



2022年3月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕(連結)

2021年7月30日

上場会社名 **小野薬品工業株式会社** 上場取引所 東
 コード番号 4528 URL <https://www.ono.co.jp/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 相良 暁
 問合せ先責任者 (役職名) 常務執行役員コーポレートコミュニケーション統括部長 (氏名) 谷 幸雄 (TEL) (06) 6263-5670
 四半期報告書提出予定日 2021年8月6日 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・証券アナリスト向け)
 (百万円未満四捨五入)

1. 2022年3月期第1四半期の連結業績 (2021年4月1日～2021年6月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に 帰属する四半期利益		四半期包括利益 合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2022年3月期第1四半期	87,363	16.6	29,792	10.2	30,804	8.8	24,108	12.0	24,074	12.0	22,696	△29.4
2021年3月期第1四半期	74,913	1.3	27,043	35.3	28,307	33.5	21,533	31.4	21,496	31.6	32,144	137.5

	基本的1株当たり 四半期利益	希薄化後1株当たり 四半期利益
	円 銭	円 銭
2022年3月期第1四半期	48.23	48.22
2021年3月期第1四半期	43.07	43.06

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率
	百万円	百万円	百万円	%
2022年3月期第1四半期	742,873	650,133	644,493	86.8
2021年3月期	746,842	641,157	635,547	85.1

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2021年3月期	—	22.50	—	27.50	50.00
2022年3月期	—	—	—	—	—
2022年3月期(予想)	—	28.00	—	28.00	56.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2022年3月期の連結業績予想 (2021年4月1日～2022年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	345,000	11.5	103,000	4.7	105,000	4.1	81,600	8.1	81,500	8.1	163.28

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無
(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動)

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更 : 無
② ①以外の会計方針の変更 : 無
③ 会計上の見積りの変更 : 無

(3) 発行済株式数 (普通株式)

- ① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)
② 期末自己株式数
③ 期中平均株式数 (四半期累計)

2022年3月期1Q	528,341,400株	2021年3月期	528,341,400株
2022年3月期1Q	29,179,701株	2021年3月期	29,199,416株
2022年3月期1Q	499,146,863株	2021年3月期1Q	499,125,129株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

●本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報および合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は、様々な要因により大きく異なる可能性があります。なお、上記業績予想に関する事項は、添付資料4ページ「(4) 今後の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当第1四半期の経営成績の概況	2
(2) 当第1四半期の財政状態の概況	3
(3) 当第1四半期のキャッシュ・フローの概況	3
(4) 今後の見通し	4
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	4
3. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	5
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	5
(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書	7
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	9
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	10
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(セグメント情報)	11
(重要な後発事象)	11
4. 補足情報	12
(1) 主な製品の売上収益と予想	12
(2) 売上収益の内訳	12
(3) 地域別の売上収益に関する情報	12
(4) 開発品（がん領域）の主な進捗状況	13
(5) 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況	16

1. 経営成績等の概況

(1) 当第1四半期の経営成績の概況

(単位：百万円)

	2021年3月期 第1四半期 連結累計期間	2022年3月期 第1四半期 連結累計期間	対前年同期 増減額	対前年同期 増減率
売上収益	74,913	87,363	12,450	16.6%
営業利益	27,043	29,792	2,749	10.2%
税引前四半期利益	28,307	30,804	2,498	8.8%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	21,496	24,074	2,578	12.0%

【売上収益】

売上収益は、前年同期比124億円（16.6%）増加の874億円となりました。

- ・抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、競合他社製品との競争が激化する一方、肺がん領域一次治療や食道がん二次治療における使用が拡大したことなどにより、前年同期比46億円（18.7%）増加の290億円となりました。
- ・その他の主要新製品では、糖尿病および慢性心不全治療剤「フォシーガ錠」は75億円（前年同期比43.3%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は65億円（同1.1%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は57億円（同4.5%増）、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサビブ静注透析用」は22億円（同15.3%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイクプロリス点滴静注用」は20億円（同18.9%増）となりました。また、2021年4月にがん悪液質治療剤「エドルミズ錠」を、2021年5月に関節機能改善剤「ジョイクル関節注」を新発売しました。
- ・長期収載品は、後発品使用促進策の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は12億円（前年同期比17.5%減）、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は8億円（同60.7%減）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期比55億円（25.7%）増加の268億円となりました。

【営業利益】

営業利益は、前年同期比27億円（10.2%）増加の298億円となりました。

- ・売上原価は、製品商品の売上が増加したことなどにより、前年同期比22億円（10.9%）増加の228億円となりました。
- ・研究開発費は、被験者登録を含めた開発活動が徐々に回復し開発に係る費用が増加するとともに、研究に係る費用が増加したことなどにより、前年同期比29億円（23.5%）増加の152億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、新型コロナウイルス感染症の影響によりMRの医療機関訪問自粛など活動制限はあるものの、積極的なWeb講演会実施などにより営業活動経費が増加しました。また、新製品上市に係る費用やフォシーガ錠の売上拡大に伴うコプロフィーが増加したことにより、前年同期比48億円（33.5%）増加の190億円となりました。

【四半期利益】（親会社所有者帰属）

親会社の所有者に帰属する四半期利益は、税引前四半期利益の増加に伴い、前年同期比26億円（12.0%）増加の241億円となりました。

(2) 当第1四半期の財政状態の概況

(単位：百万円)

	2021年3月期 連結会計年度末	2022年3月期 第1四半期 連結会計期間末	対前連結会計年度末 増減額
資産合計	746,842	742,873	△3,969
親会社の所有者に帰属する持分	635,547	644,493	8,946
親会社所有者帰属持分比率	85.1%	86.8%	
1株当たり親会社所有者帰属持分	1,273.28円	1,291.15円	

資産合計は、前期末に比べ40億円減少の7,429億円となりました。

流動資産は、売上債権及びその他の債権の増加などがあったものの、現金及び現金同等物の減少などから40億円減少の2,437億円となりました。

非流動資産は、無形資産の増加などがあったものの、投資有価証券の減少などから前期末とほぼ同額の4,992億円となりました。

負債は、未払法人所得税の減少などから129億円減少の927億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、利益剰余金の増加などから89億円増加の6,445億円となりました。

(3) 当第1四半期のキャッシュ・フローの概況

(単位：百万円)

	2021年3月期 第1四半期 連結累計期間	2022年3月期 第1四半期 連結累計期間	対前年同期 増減額
現金及び現金同等物の期首残高	69,005	61,045	
営業活動によるキャッシュ・フロー	10,412	6,756	△3,656
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,776	△5,121	△1,345
財務活動によるキャッシュ・フロー	△10,803	△13,276	△2,474
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△4,166	△11,641	
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	12	57	
現金及び現金同等物の四半期末残高	64,851	49,462	

当第1四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の増減額は、116億円の減少となりました。

営業活動によるキャッシュ・フローは、法人所得税等の支払額182億円や売上債権及びその他の債権の増加額79億円などがあった一方で、税引前四半期利益308億円などがあった結果、68億円の収入となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、無形資産の取得による支出51億円などがあった結果、51億円の支出となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払額126億円などがあった結果、133億円の支出となりました。

(4) 今後の見通し

通期の業績につきましては、2021年5月13日に発表いたしました業績予想から変更はございません。主要製品毎の売上予想につきましては、12ページ「4 補足情報 (1) 主な製品の売上収益と予想」をご覧ください。新型コロナウイルス感染症による事業および業績への影響につきましては、引き続き一定の活動制限が継続されることを想定しておりますが、営業利益に与える影響は引き続き軽微と見込んでおります。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、国際的なスタンダードに基づく財務情報の開示により比較可能性を向上させ、株主、投資家や取引先など様々なステークホルダーの皆さまの利便性をはかることを目的として、2014年3月期から国際会計基準（IFRS）を適用しております。

3. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

	(単位：百万円)	
	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第1四半期 連結会計期間 (2021年6月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	61,045	49,462
売上債権及びその他の債権	84,269	92,142
有価証券	2,978	1,716
その他の金融資産	40,952	40,966
棚卸資産	39,151	39,450
その他の流動資産	19,246	19,936
流動資産合計	247,642	243,671
非流動資産		
有形固定資産	113,866	113,190
無形資産	70,322	73,188
投資有価証券	146,796	144,143
持分法で会計処理されている投資	112	114
その他の金融資産	131,888	131,980
繰延税金資産	33,619	33,637
退職給付に係る資産	7	287
その他の非流動資産	2,590	2,663
非流動資産合計	499,200	499,202
資産合計	746,842	742,873

	(単位：百万円)	
	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第1四半期 連結会計期間 (2021年6月30日)
負債及び資本		
流動負債		
仕入債務及びその他の債務	39,163	32,536
リース負債	2,023	1,931
その他の金融負債	616	2,437
未払法人所得税	19,047	7,130
引当金	20,721	20,721
その他の流動負債	12,163	16,115
流動負債合計	93,733	80,870
非流動負債		
リース負債	7,030	6,919
その他の金融負債	0	0
退職給付に係る負債	3,056	3,112
繰延税金負債	1,052	1,046
その他の非流動負債	813	792
非流動負債合計	11,952	11,870
負債合計	105,685	92,740
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,231	17,211
自己株式	△44,705	△44,675
その他の資本の構成要素	62,299	60,677
利益剰余金	583,363	593,921
親会社の所有者に帰属する持分	635,547	644,493
非支配持分	5,610	5,641
資本合計	641,157	650,133
負債及び資本合計	746,842	742,873

(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書
要約四半期連結損益計算書

	(単位：百万円)	
	前第1四半期 連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期 連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
売上収益	74,913	87,363
売上原価	△20,563	△22,799
売上総利益	54,350	64,564
販売費及び一般管理費	△14,199	△18,955
研究開発費	△12,343	△15,245
その他の収益	91	188
その他の費用	△856	△760
営業利益	27,043	29,792
金融収益	1,289	1,316
金融費用	△27	△303
持分法による投資損益	2	△1
税引前四半期利益	28,307	30,804
法人所得税	△6,774	△6,697
四半期利益	21,533	24,108
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	21,496	24,074
非支配持分	36	34
四半期利益	21,533	24,108
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	43.07	48.23
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	43.06	48.22

要約四半期連結包括利益計算書

	(単位：百万円)	
	前第1四半期 連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期 連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
四半期利益	21,533	24,108
その他の包括利益：		
純損益に振り替えられることのない項目：		
その他の包括利益を通じて測定する 金融資産の公正価値の純変動	10,279	△1,684
確定給付制度の再測定	334	210
持分法適用会社のその他の包括利益を 通じて測定する金融資産の公正価値の 純変動に対する持分	4	3
純損益に振り替えられることのない 項目合計	10,616	△1,471
純損益にその後に振り替えられる 可能性のある項目：		
在外営業活動体の換算差額	△9	51
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	4	9
純損益にその後に振り替えられる 可能性のある項目合計	△5	60
その他の包括利益合計	10,611	△1,411
四半期包括利益合計	32,144	22,696
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	32,104	22,662
非支配持分	40	34
四半期包括利益合計	32,144	22,696

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第1四半期連結累計期間(自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分							非支配持分	資本合計
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素	利益剰余金	親会社の所有者に帰属する持分			
2020年4月1日残高	17,358	17,229	△44,737	48,030	524,605	562,484	5,538	568,022	
四半期利益					21,496	21,496	36	21,533	
その他の包括利益				10,608		10,608	4	10,611	
四半期包括利益合計	—	—	—	10,608	21,496	32,104	40	32,144	
自己株式の取得			△1			△1		△1	
自己株式の処分		△38	38			0		0	
剰余金の配当					△11,230	△11,230	△6	△11,236	
株式報酬取引		7				7		7	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△283	283	—		—	
所有者との取引額等合計	—	△31	37	△283	△10,947	△11,224	△6	△11,230	
2020年6月30日残高	17,358	17,198	△44,701	58,355	535,154	583,364	5,572	588,936	

当第1四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分							非支配持分	資本合計
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素	利益剰余金	親会社の所有者に帰属する持分			
2021年4月1日残高	17,358	17,231	△44,705	62,299	583,363	635,547	5,610	641,157	
四半期利益					24,074	24,074	34	24,108	
その他の包括利益				△1,412		△1,412	1	△1,411	
四半期包括利益合計	—	—	—	△1,412	24,074	22,662	34	22,696	
自己株式の取得			△1			△1		△1	
自己株式の処分		△31	31			0		0	
剰余金の配当					△13,726	△13,726	△4	△13,730	
株式報酬取引		11				11		11	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△210	210	—		—	
所有者との取引額等合計	—	△20	30	△210	△13,516	△13,716	△4	△13,720	
2021年6月30日残高	17,358	17,211	△44,675	60,677	593,921	644,493	5,641	650,133	

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

	(単位：百万円)	
	前第1四半期 連結累計期間 (自 2020年4月1日 至 2020年6月30日)	当第1四半期 連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	28,307	30,804
減価償却費及び償却費	3,823	4,289
受取利息及び受取配当金	△1,237	△1,116
支払利息	17	17
棚卸資産の増減額(△は増加)	△1,648	△271
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△527	△7,858
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△2,833	△6,436
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	129	79
その他	2,844	4,305
小計	28,875	23,815
利息の受取額	4	4
配当金の受取額	1,227	1,109
利息の支払額	△17	△17
法人所得税等の支払額	△19,677	△18,155
営業活動によるキャッシュ・フロー	10,412	6,756
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△2,155	△1,196
無形資産の取得による支出	△1,513	△5,099
投資の取得による支出	—	△50
投資の売却及び償還による収入	40	1,752
定期預金の預入による支出	△134	—
その他	△14	△529
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,776	△5,121
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△10,180	△12,650
非支配持分への配当金の支払額	△6	△4
リース負債の返済による支出	△617	△622
自己株式の取得による支出	△0	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△10,803	△13,276
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△4,166	△11,641
現金及び現金同等物の期首残高	69,005	61,045
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	12	57
現金及び現金同等物の四半期末残高	64,851	49,462

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報)

当社グループの事業は医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメントごとの記載を省略しております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

4. 補足情報

(1) 主な製品の売上収益と予想

(単位：億円)

製品名	2022年3月期 第1四半期連結累計期間			当連結会計年度				
	実績	前年同期比		予想	前回予想 からの 修正額	修正予想	前期比	
		増減額	増減率				増減額	増減率
オプジーボ点滴静注	290	46	18.7%	1,100		1,100	112	11.3%
フォシーガ錠	75	23	43.3%	300	50	350	126	56.6%
グラクティブ錠	65	△1	△1.1%	245		245	△10	△3.9%
オレンシア皮下注	57	2	4.5%	225		225	6	2.7%
パーサビブ点滴透析用	22	3	15.3%	80		80	△1	△0.6%
カイトロリス点滴静注用	20	3	18.9%	75		75	4	5.3%
ベレキシブル錠	14	14	1663.5%	35	15	50	29	142.6%
オノアクト点滴静注用	12	2	15.3%	40		40	△7	△14.1%
オパルモン錠	12	△3	△17.5%	40		40	△15	△26.7%
リバスタッチパッチ	8	△12	△60.7%	30		30	△36	△54.6%
ビラフトビカプセル	7	5	280.1%	30		30	19	180.6%
オンジェンティス錠	2	2	-	25		25	22	631.1%
メクトビ錠	5	4	236.3%	25		25	15	150.9%
オノンカプセル	11	4	67.6%	25		25	△4	△14.2%
当期新発売品	3	3	-	70	△45	25	25	-

- (注) 1. 仕切価格（出荷価格）ベースでの売上収益を開示しております。
 2. 当連結会計年度の予想売上収益については、現在承認されている適応症のみを対象としております。
 3. 当期新発売品の実績には、2021年4月に新発売しました「エドルミズ錠」および2021年5月に新発売しました「ジョイクル関節注」の売上収益が含まれております。

(2) 売上収益の内訳

(単位：億円)

	2021年3月期 第1四半期連結累計期間	2022年3月期 第1四半期連結累計期間
製品商品	536	605
ロイヤルティ・その他	213	268
合計	749	874

- (注) 「ロイヤルティ・その他」の中には、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からの「オプジーボ点滴静注」に係るロイヤルティ収入が、前第1四半期連結累計期間には140億円、当第1四半期連結累計期間には170億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前第1四半期連結累計期間には57億円、当第1四半期連結累計期間には68億円、それぞれ含まれております。

(3) 地域別の売上収益に関する情報

(単位：億円)

	2021年3月期 第1四半期連結累計期間	2022年3月期 第1四半期連結累計期間
日本	529	598
米州	200	246
アジア	18	19
欧州	2	11
合計	749	874

- (注) 売上収益は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。

(4) 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2021年7月26日現在

<承認取得開発品>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	自社*) / 導入
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	悪性胸膜中皮腫**1	注射	日韓	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★ : 「オブジーボ」との併用試験

2021年3月期決算発表からの変更点

※1 : 「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、日本および韓国で「切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」を効能・効果とした承認を取得しました。

<申請中開発品>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	自社*) / 導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	尿路上皮がん	注射	日本	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	日本	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	原発不明がん**2	注射	日本	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	小児での効能追加	ホジキンリンパ腫**3	注射	日本	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2021年3月期決算発表からの変更点

※2 : 「オブジーボ」について、日本で「原発不明がん」を対象とした承認申請を行いました。

※3 : 「オブジーボ」について、日本で「ホジキンリンパ腫」を対象とした小児の用法及び用量の追加に係る承認申請を行いました。

<臨床試験中開発品>

<オブジーボ>

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*) / 導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	食道がん	注射	韓台	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	日本	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	前立腺がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	日韓台	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胆道がん	注射	日韓台	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固 形がん	注射	日韓台	I / Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

<ヤーボイ> *) : 共同研究により創出された化合物を含む						
製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*) /導入
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	胃がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固 形がん	注射	日韓台	I / II	導入 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
<I-0関連> *) : 共同研究により創出された化合物を含む						
製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*) /導入
ONO-7701* (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん ／ID01阻害作用	錠	日韓台	Ⅲ	導入 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4686* (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	日本	I / II	導入 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4482* (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫 ／抗LAG-3抗体	注射	日本	I / II	導入 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807* (BMS-986258)	新有効成分	固形がん／抗TIM-3抗体	注射	日本	I / II	導入 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7475*	新有効成分	固形がん ／Ax1/Mer阻害作用	錠	日本	I	自社
ONO-7911* (BMS-986321) /Bempegaldesleukin	新有効成分	固形がん ／PEG化IL-2	注射	日本	I	導入 (Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578*	新有効成分	結腸・直腸がん ／プロスタグランディ ン受容体 (EP4) 拮抗 作用	錠	日本	I	自社
	新有効成分	膵がん／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	非小細胞肺癌 ／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	固形がん・胃がん ／同上	錠	日本	I	自社
ONO-7913* /Magrolimab	新有効成分	膵がん*4／抗CD47抗体	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)
	新有効成分	結腸・直腸がん*4／同上	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)

<その他> *) : 共同研究により創出された化合物を含む						
製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*) / 導入
ビラフトビカプセル /エンコラフェニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／BRAF阻害作用	カプセル	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／同上	カプセル	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 /ビニメチニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／MEK阻害作用	錠	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／同上	錠	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害	注射	韓国	Ⅲ	導入 (ラファエル社)
	新有効成分	急性骨髄性白血病 ／同上	注射	韓国	Ⅲ	導入 (ラファエル社)
ビラフトビカプセル /エンコラフェニブ	効能追加	甲状腺がん ／BRAF阻害作用	カプセル	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 /ビニメチニブ	効能追加	甲状腺がん ／MEK阻害作用	錠	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
ONO-4059 /チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分	中枢神経系原発悪性リンパ腫 ^{※5} ／BTK阻害作用	錠	米国	Ⅱ	自社
ONO-7475	新有効成分	急性白血病 ／Ax1/Mer阻害作用	錠	米国	I / Ⅱ	自社
	新有効成分	非小細胞肺癌 ^{※6} ／同上	錠	日本	I	自社
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害	注射	日本	I	導入 (ラファエル社)
ONO-7913 /Magrolimab	新有効成分	固形がん／抗CD47抗体	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)
	新有効成分	骨髄異形成症候群 ^{※7} ／同上	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)

★：「オブジーボ」との併用試験

2021年3月期決算発表からの変更点

※4：「オブジーボ」と「ONO-7913」との併用療法において、日本で「膵がん」、「結腸・直腸がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※5：「ONO-4059」について、米国で「中枢神経系原発悪性リンパ腫」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※6：「ONO-7475」について、日本で「非小細胞肺癌」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※7：「ONO-7913」について、日本で「骨髄異形成症候群」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※「ONO-4483」について、「固形がん」を対象とした開発を実施していましたが、戦略上の理由により国内での開発を中止しました。

※「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、「頭頸部がん」を対象とした開発を実施していましたが、主要評価項目を達成できなかったため、開発を中止しました。

なお、がん領域の薬剤において、同じ予定効能（がん腫）の場合は、最も進んでいるフェーズ（臨床ステージ）を記載しております。

(5) 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2021年7月26日現在

＜臨床試験中開発品＞

*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*) /導入
オレンシア皮下注 /アバタセプト	効能 追加	多発性筋炎・皮膚筋炎 /T細胞活性化抑制作用	注射	日本	Ⅲ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オノアクト点滴静注用 /ランジオロール塩酸 塩	小児での 効能追加	心機能低下例における頻 脈性不整脈/短時間作用 型β ₁ 選択的遮断作用	注射	日本	Ⅱ/Ⅲ	自社
ジョイクル関節注 /ONO-5704 /SI-613	効能 追加	腱・靭帯付着部症 /NSAID結合ヒアルロン酸	注射	日本	Ⅱ	導入 (生化学工業株式会社)
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸 塩	効能 追加	天疱瘡/BTK阻害作用	錠	日本	Ⅱ	自社
ONO-2910	新有効 成分	糖尿病性多発神経障害 /シュワン細胞分化促進 作用	錠	日本	Ⅱ	自社
ONO-4685	新有効 成分	自己免疫疾患 /PD-1×CD3二重特異性抗 体	注射	日本	Ⅰ	自社
ONO-7684	新有効 成分	血栓症/FXIIa阻害作用	錠	欧州	Ⅰ	自社
ONO-2808	新有効 成分	神経変性疾患 /S1P5受容体作動作用	錠	日欧	Ⅰ	自社
ONO-2909	新有効 成分	ナルコレプシー/プロス タグランディン受容体 (DP1)拮抗作用	錠	日本	Ⅰ	自社
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸 塩	効能 追加	全身性強皮症 /BTK阻害作用	錠	日本	Ⅰ	自社

2021年3月期決算発表からの変更点

※蛋白分解酵素阻害剤「フオイパン錠」について、国内で「新型コロナウイルス感染症」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、有効性が認められなかったことから、開発を中止しました。