

**2022年3月期**

**決算補足資料(連結IFRS)**

小野薬品工業株式会社

## 目次

### 【2021年度(2022年3月期)連結決算 (IFRS)】

P. 1	連結業績の状況、主な製品の売上収益 売上収益の内訳、地域別の売上収益に関する情報
P. 2	2021年度 (2022年3月期) 連結決算業績 (IFRS)
P. 3	連結業績の状況 (予想)、主な製品の売上収益 (予想) 売上収益の内訳 (予想)
P. 4	2022年度 (2023年3月期) 連結業績予想 (IFRS)
P. 5	減価償却費及び償却費・設備投資額及び無形資産投資額 期末従業員数
P. 6	株式の状況
P. 7-9	I. 開発品 (がん領域) の主な進捗状況
P. 10	II. 開発品 (がん領域以外) の主な進捗状況
P. 11-12	主な開発品のプロフィール

(注) (単位：億円) は、億円未満の数値を四捨五入しています。

## 2021年度（2022年3月期）連結決算（IFRS）

### 連結業績の状況

（単位：億円）

	2020年度 実績	2021年度 実績	前期比
売上収益	3,093	<b>3,614</b>	16.8%
営業利益	983	<b>1,032</b>	4.9%
税引前利益	1,009	<b>1,050</b>	4.1%
当期利益 （親会社の所有者帰属）	754	<b>805</b>	6.8%

（注）当社および関係会社の事業は「医薬品事業」の単一セグメントであります。

### 主な製品の売上収益

製品名	2021年度実績					（単位：億円）		
	累 計 実 績					前期比		予想 金額
	4～6月	7～9月	10～12月	1～3月		増減額	増減率	
オプジーボ点滴静注	290	271	289	274	1,124	136	13.8%	1,100
フォシーガ錠	75	82	109	101	367	143	64.0%	365
グラクティブ錠	65	63	66	52	245	△10	△3.8%	245
オレンシア皮下注	57	55	63	53	229	10	4.5%	225
パーサビブ静注透析用	22	23	24	19	89	8	10.2%	90
カイトロリス点滴静注用	20	22	23	19	84	12	17.5%	85
ベレキシブル錠	14	14	18	15	63	42	204.1%	60
オノアクト点滴静注用	12	11	16	10	49	2	4.5%	50
オパールモン錠	12	12	13	10	47	△7	△13.4%	50
リバスタッチパッチ	8	7	8	5	29	△37	△56.6%	30
ビラフトビカプセル	7	7	7	7	27	17	156.9%	30
メクトビ錠	5	6	6	5	22	12	124.7%	25
オノンカプセル	11	7	9	9	36	6	22.0%	40
オンジェンティス錠	2	7	11	9	29	25	742.4%	30
当期新発売品	3	2	3	2	10	10	-	10

（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。

### 売上収益の内訳

（単位：億円）

	2020年度	2021年度
製品商品	2,145	<b>2,460</b>
ロイヤルティ・その他	947	<b>1,154</b>
合計	3,093	<b>3,614</b>

（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、前期には598億円、当期には699億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前期には243億円、当期には308億円、それぞれ含まれております。

### 地域別の売上収益に関する情報

（単位：億円）

	2020年度	2021年度
日本	2,129	<b>2,420</b>
米州	856	<b>1,059</b>
アジア	74	<b>89</b>
欧州	34	<b>46</b>
合計	3,093	<b>3,614</b>

（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。

## 2021年度（2022年3月期）連結決算業績（IFRS）

### ①売上収益 3,614億円 前期比16.8%増（前期3,093億円）

- ・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、非小細胞肺癌一次治療や食道がん、胃がん一次治療における使用が拡大したことなどにより、前期比136億円（13.8%）増加の1,124億円となりました。
- ・その他の主要新製品では、糖尿病、慢性心不全および慢性腎臓病治療剤「フォシーガ錠」は367億円（前期比64.0%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は245億円（同3.8%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は229億円（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89億円（同10.2%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は84億円（同17.5%増）となりました。
- ・長期収載品は、後発品使用促進策等の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オバルモン錠」は47億円（前期比13.4%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29億円（同56.6%減）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前期比207億円（21.8%）増加の1,154億円となりました。

### ②営業利益 1,032億円 前期比4.9%増（前期983億円）

- ・売上原価は、製品商品の売上が増加したことなどにより、前期比79億円（9.3%）増加の935億円となりました。
- ・研究開発費は、研究に係る費用および提携企業との共同開発費用や治験薬準備費用が増加するとともに、開発化合物に係る無形資産の減損損失を計上したことなどにより、前期比135億円（21.6%）増加の759億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、新製品の上市および効能追加に係る費用、フォシーガ錠の売上拡大に伴うコ・プロモーション費用やIT・デジタル関連の情報基盤強化に伴う費用などが増加したことにより、前期比78億円（11.3%）増加の771億円となりました。
- ・その他の収益は、前期にロシュ社から抗PD-L1抗体関連特許に関するライセンス契約締結に伴う契約一時金を得ており、その反動などで前期比72億円減少の10億円となりました。
- ・その他の費用は、PD-1抗体関連特許に関する訴訟の和解に伴う解決金等50億円および京都大学への寄附金230億円と、すでに計上していた特許権等実施料引当金207億円との差額73億円を計上したことや、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社とのオプジーボに係る提携契約に関連する費用を計上したことなどにより、前期比108億円増加の127億円となりました。

### ③税引前当期利益 1,050億円 前期比4.1%増（前期1,009億円）

- ・金融収支等は、前期比7億円（28.5%）減少の18億円となりました。

### ④当期利益 805億円 前期比6.8%増（前期754億円） （親会社の所有者帰属）

- ・親会社の所有者に帰属する当期利益は、税引前当期利益の増加に伴い、前期比51億円（6.8%）増加の805億円となりました。

## 2022年度（2023年3月期）連結業績予想（IFRS）

### 連結業績の状況（予想）

（単位：億円）

	前期実績 (2020年度)	当期実績 (2021年度)	次期予想 (2022年度)	2021年度比
売上収益	3,093	3,614	<b>4,250</b>	17.6%
営業利益	983	1,032	<b>1,450</b>	40.5%
税引前利益	1,009	1,050	<b>1,460</b>	39.0%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	754	805	<b>1,100</b>	36.6%

### 主な製品の売上収益（予想）

（単位：億円）

製品名	当期(2021年度)			次期(2022年度)		
	実績	前期比		予想	当期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	1,124	136	13.8%	1,550	426	37.8%
フォシーガ錠	367	143	64.0%	470	103	28.2%
オレンシア皮下注	229	10	4.5%	230	1	0.5%
グラクティブ錠	245	△10	△3.8%	230	△15	△6.3%
カiproリス点滴静注用	84	12	17.5%	90	6	7.6%
パーサビブ静注透析用	89	8	10.2%	80	△9	△9.9%
ベレキシブル錠	63	42	204.1%	70	7	11.7%
オンジェンティス錠	29	25	742.4%	50	21	73.6%
オノアクト点滴静注用	49	2	4.5%	45	△4	△7.6%
オパールモン錠	47	△7	△13.4%	35	△12	△26.0%
ビラフトビカプセル	27	17	156.9%	35	8	27.4%
メクトビ錠	22	12	124.7%	25	3	11.7%
オノンカプセル	36	6	22.0%	25	△11	△29.7%

### 売上収益の内訳（予想）

（単位：億円）

	当期(2021年度)	次期(2022年度)
製品商品	2,460	2,900
ロイヤルティ・その他	1,154	1,350
合計	3,614	4,250

## 2022年度（2023年3月期）連結業績予想（IFRS）

### ①売上収益 4,250億円 当期比 636億円（17.6%）増

- ・製品商品の売上は、当期比440億円（17.9%）増加の2,900億円を見込んでいます。主要新製品のうち、「オプジーボ点滴静注」は、競争環境が激化する一方で、非小細胞肺癌一次治療、胃がん一次治療、尿路上皮がんや原発不明がんなどでの使用拡大を見込んでおり、当期比426億円増加の1,550億円を予想しています。その他の主要新製品では、昨年、慢性腎臓病の効能が追加された「フォシーガ錠」が当期比103億円増加の470億円を見込んでおり、さらに「カイプロリス点滴静注用」「ベレキシブル錠」「オンジェンティス錠」などの売上拡大を見込んでいます。また、ロイヤルティ・その他は、ロイヤルティ収入が引き続き伸長する見込みであり、当期比196億円（17.0%）増加の1,350億円を見込んでいます。以上のことにより、売上収益は当期比636億円（17.6%）増加の4,250億円を予想しています。

### ②営業利益 1,450億円 当期比 418億円（40.5%）増

- ・売上原価は、製品商品の売上増加に伴い、当期比105億円（11.2%）増加の1,040億円を見込んでいます。
- ・研究開発費は、最新技術やテーマを有する先端企業、アカデミアとの共同研究のさらなる拡大、グローバル開発試験、共同開発など、持続的成長の実現に向けて積極的な投資を行うため、当期比111億円（14.7%）増加の870億円を見込んでいます。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、フォシーガ錠の売上拡大に伴うコ・プロモーション費用の増加や、IT・デジタル関連の情報基盤投資、米国などグローバル事業の強化に向けた投資を積極的に行うことにより、当期比109億円（14.2%）増加の880億円を見込んでいます。
- ・その他の費用は、2022年3月期にPD-1抗体関連特許に関する訴訟に係る費用などを計上した反動もあり、当期比112億円減少の15億円を見込んでいます。
- ・以上のことにより、営業利益は当期比418億円（40.5%）増加の1,450億円と予想しています。

### ③税引前当期利益 1,460億円 当期比 410億円（39.0%）増

- ・金融収支等は、当期比8億円（45.3%）減少の10億円の見込みです。

### ④当期利益 1,100億円 当期比 295億円（36.6%）増 （親会社の所有者帰属）

- ・親会社の所有者に帰属する当期利益は、当期比295億円（36.6%）増加の1,100億円と予想しています。

（注）新型コロナウイルス感染症により、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、業績に与える影響は軽微であると見込んでおります。今後、業績予想の修正が必要となった場合には、速やかに開示します。

## 減価償却費及び償却費・設備投資額及び無形資産投資額

### ・減価償却費及び償却費

(単位：億円)

	2020年度	2021年度	2022年度 (予定)
有形固定資産	95	99	94
無形資産	63	78	82
合計	158	177	175
対売上比率	5.1%	4.9%	4.1%

### ・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2020年度	2021年度	2022年度 (予定)
有形固定資産	91	93	74
無形資産	119	72	131
合計	210	165	205

(注)当期より、クラウド・コンピューティング契約におけるコンフィギュレーションまたはカスタマイゼーションのコストを費用として認識する方法に変更しました。この会計方針の変更に伴い、2020年度の無形資産の設備投資額を遡及修正しております。

### 期末従業員数（連結ベース）

	2020年度 (2021年3月末)	2021年度 (2022年3月末)
期末従業員数(人)	3,607	3,687

## 株式の状況 (2022年3月31日現在)

### 株式数

1. 発行可能株式総数	_____	1,500,000,000 株
2. 発行済株式の総数	_____	528,341,400 株

### 株主数

_____	64,637 名
-------	----------

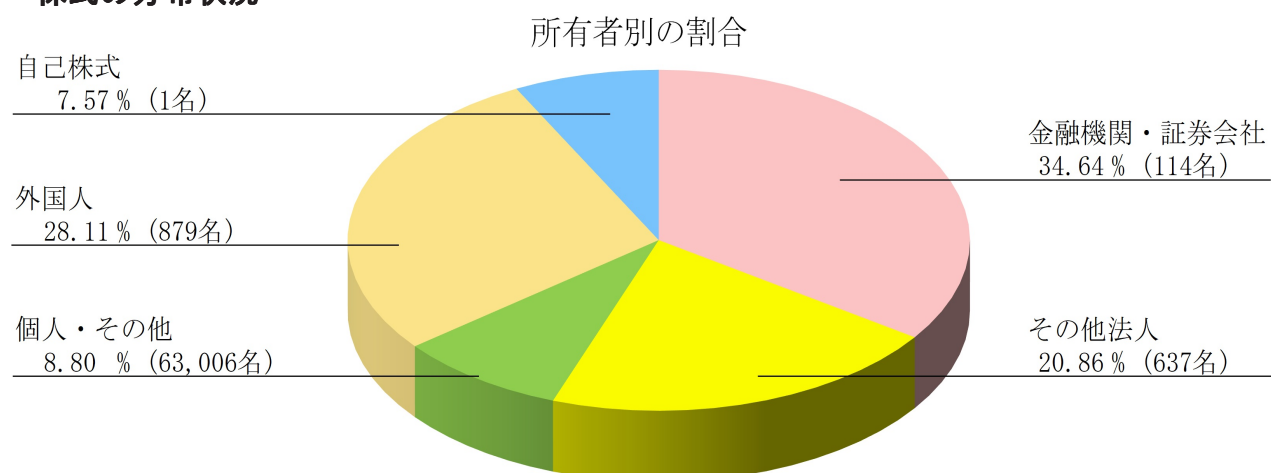
### 大株主

株主名	持株数 (千株)	持株比率 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	76,107	15.58
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	26,807	5.48
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505001	21,645	4.43
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.80
公益財団法人小野奨学会	16,428	3.36
株式会社鶴鳴荘	16,161	3.30
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.76
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	7,979	1.63
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリーティアー 505234	7,806	1.59
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	7,086	1.45

(注1) 当社は、自己株式40,031千株を保有しておりますが、上記大株主には記載しておりません。

(注2) 持株比率は、自己株式(40,031千株)を控除して計算しております。

### 株式の分布状況



(注) 上記所有者別の割合は、小数点第3位以下を切り捨てているため、各項目の比率を加算しても100%になっておりません。



# I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2022年4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
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 <sup>※1</sup> /BTK阻害作用	錠	台湾	自社
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	尿路上皮がん <sup>※2</sup>	注射	日本	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	大腸がん <sup>※3</sup>	注射	韓国	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2022年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※1: BTK阻害剤「ベレキシブル錠」について、台湾で「再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫」を効能・効果とした承認を取得しました。

※2: 「オブジーボ」について、国内で「尿路上皮がんにおける術後補助療法」を効能・効果とした承認を取得しました。

※3: 「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、韓国で「高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) またはDNAミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) を有する大腸がん」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
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	食道がん	注射	日本	導入 (ブリストル・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

## <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	肝細胞がん	注射	日韓	III	自社 (ブリストル・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	日韓台	III	自社 (ブリストル・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 (ブリストル・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 (ブリストル・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 (ブリストル・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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

<b>&lt;ヤーボイ&gt;</b> <span style="float: right;">*) : 共同研究により創出された化合物を含む</span>						
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 (ブリストル・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	韓台	Ⅲ	導入 (ブリストル・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 (ブリストル・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 (ブリストル・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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
<b>&lt;I-0関連&gt;</b> <span style="float: right;">*) : 共同研究により創出された化合物を含む</span>						
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-4686* (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	日本	I / II	導入 (ブリストル・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 (ブリストル・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-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／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／同上	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)
ONO-7119* /Atamparib	新有効成分	固形がん／PARP7阻害作 用	錠	日本	I	導入 (ライオン社)
ONO-7122*	新有効成分	固形がん／TGF-β 阻害 作用	注射	日本	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7914*	新有効成分	固形がん／STINGアゴニ スト	注射	日本	I	自社

<b>&lt;その他&gt;</b> <span style="float: right;">*) : 共同研究により創出された化合物を含む</span>						
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-7913 /Magrolimab	新有効成分	TP53変異陽性急性骨髄性白血病／抗CD47抗体	注射	日本	Ⅲ	導入 (ギリアド社)
	新有効成分	急性骨髄性白血病 ／同上	注射	韓台	Ⅲ	導入 (ギリアド社)
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	中枢神経系原発リンパ腫 ／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	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 ／同上	錠	日本	I	自社
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 ／同上	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)
ONO-4578	新有効成分	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん／プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日本	I	自社
ONO-4685	新有効成分	T細胞リンパ腫 ／PD-1×CD3二重特異性抗体	注射	米国	I	自社

★ : 「オブジーボ」との併用試験

2022年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※「オブジーボ」について、国内で「胆道がん」を対象としたフェーズⅡ試験を実施していましたが、戦略上の理由により申請を断念したため、開発パイプラインから削除しました。

※「オブジーボ」とID01阻害薬「ONO-7701」との併用療法について、日本、韓国および台湾で「膀胱がん」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

※「オブジーボ」と抗TIM-3抗体「ONO-7807」との併用療法について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

※「オブジーボ」とPEG化IL-2「ONO-7911」との併用療法について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズⅠ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

※がん代謝阻害薬「ONO-7912」について、ラファエル社が「膵がん」を対象としたフェーズⅢ試験および「急性骨髄性白血病」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、期待していた有効性が確認できませんでした。その結果を踏まえ、「膵がん」を対象とした国内のフェーズⅠ試験を中止しました。

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。

## II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2022年4月26日現在

### <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 <sub>1</sub> 選択的遮 断作用	注射	日本	自社

### <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
ONO-2017 /Cenobamate	新有効 成分	てんかん強直間代発作 ／電位依存性ナトリウム 電流阻害/GABA <sub>A</sub> イオンチャ ネル機能増強作用	錠	日本	III	導入 (エスケー社)
	新有効 成分	てんかん部分発作 ／同上	錠	日本	III	導入 (エスケー社)
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸 塩	効能 追加	天疱瘡**1/ BTK阻害作用	錠	日本	III	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	日欧	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

2022年3月期第3四半期決算発表からの変更点

※4: BTK阻害剤「ベレキシブル錠」について、国内で「天疱瘡」を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※NSAID結合ヒアルロン酸「ジョイクル関節注」について、国内で「腱・靭帯付着部症」を対象としたフェーズII試験を実施していましたが、主要有効性評価を達成できなかったため、開発パイプラインから削除しました。

## 主な開発品のプロフィール

### オブジーボ点滴静注 (ONO-4538/BMS-936558) / ニボルマブ 注射剤

オブジーボはヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体で、がんなどを対象として開発を進めています。PD-1は、リンパ球の表面にある受容体の一種で、生体において活性化したリンパ球を沈静化させるシステム（負のシグナル）に関与しています。がん細胞は、このシステムを利用して免疫反応から逃れているという研究成績が報告されています。オブジーボは、リンパ球を沈静化させるPD-1の働きを抑制することで、がん細胞やウイルスを異物と認識してこれを排除する免疫反応を増進するものと期待しています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

### ヤーボイ点滴静注 (ONO-4480) / イピリムマブ 注射剤

ヤーボイはヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体で、様々ながんを対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

### ONO-4482/BMS-986016/Relatlimab 注射剤

ONO-4482はヒト型抗ヒトLAG-3モノクローナル抗体で、悪性黒色腫を対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

### ONO-4686/BMS-986207 注射剤

ONO-4686はヒト型抗ヒトTIGITモノクローナル抗体で、固形がんを対象として開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

### ONO-4578 錠剤

ONO-4578はプロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗薬で、結腸・直腸がん、膵がん、非小細胞肺癌、胃がん、ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんおよび固形がんを対象に開発を進めています。

### ビラフトビカプセル (ONO-7702) / エンコラフェニブ カプセル

ビラフトビはBRAF阻害剤で、国内で悪性黒色腫を効能・効果として上市し、その後、国内および韓国においてBRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がんを対象とした効能・効果も追加承認取得しました。その他、国内でBRAF遺伝子変異陽性の甲状腺がんを対象に開発を進めています。

### メクトビ錠 (ONO-7703) / ビニメチニブ 錠剤

メクトビはMEK阻害剤で、国内で悪性黒色腫を効能・効果として上市し、その後、BRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がんを対象とした効能・効果も追加承認取得しました。その他、国内でBRAF遺伝子変異陽性の甲状腺がんを対象に開発を進めています。

### カイプロリス点滴静注用 (ONO-7057) / カルフィルゾミブ 注射剤

カイプロリスはプロテアソーム阻害剤で、多発性骨髄腫を効能・効果として上市し、その後、週2回のレジメンで、デキサメタゾンおよびヒト型抗CD38モノクローナル抗体「ダラザレックス（一般名：ダラツムマブ）点滴静注」との新たな併用 (DKd) 療法が可能になりました。

### ベレキシブル錠 (ONO-4059) / チラブルチニブ 錠剤

ベレキシブルはBTK阻害剤で、国内で再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫を効能・効果として上市し、その後、原発性マクログロブリン血症およびリンパ形質細胞リンパ腫を対象とした効能・効果も追加承認取得しました。その後、韓国および台湾において再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫を効能・効果とした承認を取得しました。その他、天疱瘡および全身性強皮症を対象に開発を進めています。

### ONO-7475 錠剤

ONO-7475はAx1/Mer阻害薬で、急性白血病、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌および固形がんを対象に開発を進めています。

ONO-7912 (CPI-613) / Devimistat 注射剤

ONO-7912はがん代謝阻害薬で、適応疾患の探索も含め開発を進めています。

ONO-7913 / Magrolimab 注射剤

ONO-7913は抗CD47抗体で、様々ながん種を対象として開発を進めています。

ONO-7119

ONO-7119はPARP7阻害薬で、固形がんを対象に開発を進めています。

ONO-7122

ONO-7122はTGF- $\beta$  阻害薬で、固形がんを対象に開発を進めています。

ONO-7914

ONO-7914はSTINGアゴニストで、固形がんを対象に開発を進めています。

オノアクト点滴静注用 (ONO-1101) / ランジオロール塩酸塩 注射剤

敗血症に伴う頻脈性不整脈を効能・効果とした承認を取得しました。小児の心機能低下例における頻脈性不整脈を対象に開発を進めています。

ONO-2017

ONO-2017は電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA<sub>A</sub>イオンチャネル機能増強薬で、てんかん強直間代発作およびてんかん部分発作を対象に開発を進めています。

ONO-4685 注射剤

ONO-4685はPD-1×CD3二重特異性抗体で、自己免疫疾患、T細胞リンパ腫を対象として開発を進めています。

ONO-7684 錠剤

ONO-7684はFXIa阻害薬で、血栓症を対象として開発を進めています。

ONO-2808 錠剤

ONO-2808はS1P5受容体作動薬で、神経変性疾患を対象として開発を進めています。

ONO-2910 錠剤

ONO-2910はシュワン細胞分化促進作用薬で、糖尿病性多発神経障害を対象として開発を進めています。

ONO-2909 錠剤

ONO-2909はプロスタグランジン受容体 (DP1) 拮抗薬で、ナルコレプシーを対象として開発を進めています。