



2024年3月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年1月31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-pharma.com/ja>
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） 広報部長（氏名） 井村 竜太（TEL）（06）6263-5670
四半期報告書提出予定日 2024年2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. 2024年3月期第3四半期の連結業績（2023年4月1日～2023年12月31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	%
2024年3月期第3四半期	389,903	15.0	144,626	18.0	147,292	18.4	110,610	15.4	110,544	15.6	117,218	23.0
2023年3月期第3四半期	339,020	24.9	122,590	49.2	124,379	47.5	95,827	48.2	95,656	48.0	95,297	39.5
	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									
2024年3月期第3四半期	229.08		229.06									
2023年3月期第3四半期	195.90		195.88									

（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	%
2024年3月期第3四半期	891,725	790,680	784,657	88.0
2023年3月期	882,437	747,812	741,869	84.1

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
2023年3月期	—	33.00	—	37.00	70.00
2024年3月期	—	40.00	—	—	—
2024年3月期(予想)	—	—	—	40.00	80.00

（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. 2024年3月期の連結業績予想（2023年4月1日～2024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	500,000	11.8	167,000	17.6	169,000	17.7	126,200	11.8	126,000	11.8	259.36

（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 : 有
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)

2024年3月期3Q	517,425,200株	2023年3月期	517,425,200株
2024年3月期3Q	42,672,518株	2023年3月期	29,091,218株
2024年3月期3Q	482,561,180株	2023年3月期3Q	488,291,864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3四半期の経営成績の概況	2
(2) 当第3四半期の財政状態の概況	3
(3) 当第3四半期のキャッシュ・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
(会計方針の変更)	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3四半期の経営成績の概況

(単位：百万円)

	2023年3月期 第3四半期 連結累計期間	2024年3月期 第3四半期 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	339,020	389,903	50,883	15.0%
営業利益	122,590	144,626	22,036	18.0%
税引前四半期利益	124,379	147,292	22,913	18.4%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	95,656	110,544	14,888	15.6%

[売上収益]

売上収益は、前年同期比509億円（15.0%）増加の3,899億円となりました。

- ・抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、競争環境が激化する一方、胃がん、食道がん、尿路上皮がんなどでの使用が拡大したことにより、前年同期比58億円（5.3%）増加の1,149億円となりました。
- ・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575億円（前年同期比37.3%増）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は200億円（同4.8%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は167億円（同5.3%減）、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は80億円（同22.0%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は71億円（同4.8%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64億円（同2.0%減）、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は49億円（同27.0%増）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、メルク社などからのロイヤルティ収入の増加に加え、アストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入170億円を計上したことなどにより、前年同期比295億円（26.0%）増加の1,430億円となりました。

[営業利益]

営業利益は、前年同期比220億円（18.0%）増加の1,446億円となりました。

- ・売上原価は、製品商品の売上が増加したことに加え、「ジョイクル関節注」および「エドルミズ錠」に係る販売権の減損損失を54億円計上したことなどにより、前年同期比117億円（13.9%）増加の955億円となりました。
- ・研究開発費は、研究に係る費用および臨床試験に係る開発費用の増加などにより、前年同期比105億円（15.9%）増加の765億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、「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、前年同期比71億円（10.8%）増加の733億円となりました。

[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149億円（15.6%）増加の1,105億円となりました。

(2) 当第3四半期の財政状態の概況

(単位：百万円)

	2023年3月期 連結会計年度末	2024年3月期 第3四半期 連結会計期間末	対前連結会計年度末 増減額
資産合計	882,437	891,725	9,288
親会社の所有者に帰属する持分	741,869	784,657	42,789
親会社所有者帰属持分比率	84.1%	88.0%	
1株当たり親会社所有者帰属持分	1,519.19円	1,652.80円	

資産合計は、前期末に比べ93億円増加の8,917億円となりました。

流動資産は、その他の金融資産が減少する一方で、売上債権及びその他の債権や現金及び現金同等物が増加したことなどから92億円増加の3,543億円となりました。

非流動資産は、無形資産が減少する一方で、投資有価証券が増加したことなどから1億円増加の5,375億円となりました。

負債は、未払法人所得税や仕入債務及びその他の債務の減少などから336億円減少の1,010億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、自己株式の取得や剰余金の配当があった一方で、四半期利益の計上などから428億円増加の7,847億円となりました。

(3) 当第3四半期のキャッシュ・フローの概況

(単位：百万円)

	2023年3月期 第3四半期 連結累計期間	2024年3月期 第3四半期 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	69,112	96,135	
営業活動によるキャッシュ・フロー	115,064	61,498	△53,565
投資活動によるキャッシュ・フロー	△44,852	19,373	64,224
財務活動によるキャッシュ・フロー	△30,872	△75,358	△44,486
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	39,340	5,513	
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	141	599	
現金及び現金同等物の四半期末残高	108,593	102,247	

当第3四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の増減額は、55億円の増加となりました。

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562億円や売上債権及びその他の債権の増加額347億円などがあった一方で、税引前四半期利益1,473億円などがあった結果、615億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、定期預金の預入による支出330億円や無形資産の取得による支出70億円などがあった一方で、定期預金の払戻による収入630億円などがあった結果、194億円の収入となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、自己株式の取得による支出373億円や配当金の支払額362億円などがあった結果、754億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、2023年11月1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。

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 (2023年3月31日)	当第3四半期 連結会計期間 (2023年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	96,135	102,247
売上債権及びその他の債権	114,396	150,497
有価証券	20	20
その他の金融資産	68,134	33,289
棚卸資産	44,814	46,416
その他の流動資産	21,602	21,803
流動資産合計	345,101	354,272
非流動資産		
有形固定資産	108,420	104,778
無形資産	69,134	58,987
投資有価証券	123,308	133,286
持分法で会計処理されている投資	115	118
その他の金融資産	197,441	202,530
繰延税金資産	35,604	34,863
その他の非流動資産	3,314	2,891
非流動資産合計	537,336	537,453
資産合計	882,437	891,725

	(単位：百万円)	
	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当第3四半期 連結会計期間 (2023年12月31日)
負債及び資本		
流動負債		
仕入債務及びその他の債務	66,794	53,112
リース負債	2,490	2,266
その他の金融負債	661	5,716
未払法人所得税	34,575	16,821
その他の流動負債	18,409	11,793
流動負債合計	122,929	89,708
非流動負債		
リース負債	6,678	6,320
その他の金融負債	0	0
退職給付に係る負債	3,350	3,465
繰延税金負債	983	1,004
その他の非流動負債	684	548
非流動負債合計	11,695	11,337
負債合計	134,625	101,045
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,080	17,113
自己株式	△54,161	△91,326
その他の資本の構成要素	51,701	57,294
利益剰余金	709,890	784,218
親会社の所有者に帰属する持分	741,869	784,657
非支配持分	5,944	6,023
資本合計	747,812	790,680
負債及び資本合計	882,437	891,725

(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3四半期 連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期 連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
売上収益	339,020	389,903
売上原価	△83,787	△95,462
売上総利益	255,233	294,441
販売費及び一般管理費	△66,147	△73,295
研究開発費	△65,974	△76,493
その他の収益	518	979
その他の費用	△1,041	△1,007
営業利益	122,590	144,626
金融収益	2,409	3,120
金融費用	△624	△458
持分法による投資損益	4	4
税引前四半期利益	124,379	147,292
法人所得税	△28,551	△36,682
四半期利益	95,827	110,610
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	95,656	110,544
非支配持分	172	66
四半期利益	95,827	110,610
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	195.90	229.08
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	195.88	229.06

要約四半期連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	前第3四半期 連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期 連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
四半期利益	95,827	110,610
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	△743	6,728
確定給付制度の再測定	△41	△79
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	3	△4
純損益に振り替えられることのない 項目合計	△781	6,645
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	377	1,000
キャッシュ・フロー・ヘッジの公正価値 の純変動	△127	△1,038
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	250	△38
その他の包括利益合計	△530	6,608
四半期包括利益合計	95,297	117,218
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	95,137	117,129
非支配持分	160	88
四半期包括利益合計	95,297	117,218

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第3四半期連結累計期間(自 2022年4月1日 至 2022年12月31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			
2022年4月1日残高	17,358	17,241	△74,683	51,236	644,754	655,906	5,768	661,674	
四半期利益					95,656	95,656	172	95,827	
その他の包括利益				△519		△519	△12	△530	
四半期包括利益合計	—	—	—	△519	95,656	95,137	160	95,297	
自己株式の取得			△2			△2		△2	
自己株式の消却		△20,356	20,356			—		—	
自己株式の処分		△168	168			—		—	
剰余金の配当					△29,786	△29,786	△6	△29,792	
株式報酬取引		130				130		130	
利益剰余金から資本剰余金への振替		20,233			△20,233	—		—	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△2,311	2,311	—		—	
所有者との取引額等合計	—	△161	20,522	△2,311	△47,708	△29,658	△6	△29,665	
2022年12月31日残高	17,358	17,080	△54,161	48,407	692,702	721,385	5,921	727,307	

当第3四半期連結累計期間(自 2023年4月1日 至 2023年12月31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			
2023年4月1日残高	17,358	17,080	△54,161	51,701	709,890	741,869	5,944	747,812	
四半期利益					110,544	110,544	66	110,610	
その他の包括利益				6,586		6,586	22	6,608	
四半期包括利益合計	—	—	—	6,586	110,544	117,129	88	117,218	
自己株式の取得			△37,251			△37,251		△37,251	
自己株式の処分		△1	86			86		86	
剰余金の配当					△37,208	△37,208	△9	△37,217	
株式報酬取引		33				33		33	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△992	992	—		—	
所有者との取引額等合計	—	33	△37,165	△992	△36,216	△74,341	△9	△74,349	
2023年12月31日残高	17,358	17,113	△91,326	57,294	784,218	784,657	6,023	790,680	

(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3四半期 連結累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年12月31日)	当第3四半期 連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	124,379	147,292
減価償却費及び償却費	12,953	13,429
減損損失	1,154	5,447
受取利息及び受取配当金	△2,327	△3,117
支払利息	48	70
棚卸資産の増減額(△は増加)	△2,926	△1,330
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△23,818	△34,696
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	2,023	△7,718
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	171	2
退職給付に係る資産の増減額(△は増加)	22	—
未払消費税等の増減額(△は減少)	4,984	△3,614
その他	2,738	△571
小計	119,402	115,195
利息の受取額	27	167
配当金の受取額	2,305	2,410
利息の支払額	△48	△70
法人所得税等の支払額	△6,622	△56,203
営業活動によるキャッシュ・フロー	115,064	61,498
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	△3,944	△3,270
有形固定資産の売却による収入	5	869
無形資産の取得による支出	△6,103	△7,023
投資の取得による支出	△1,613	△2,932
投資の売却及び償還による収入	7,367	2,820
定期預金の預入による支出	△52,975	△33,009
定期預金の払戻による収入	12,811	63,009
その他	△400	△1,092
投資活動によるキャッシュ・フロー	△44,852	19,373
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△28,800	△36,152
非支配持分への配当金の支払額	△6	△9
リース負債の返済による支出	△2,065	△1,946
自己株式の取得による支出	△1	△37,251
財務活動によるキャッシュ・フロー	△30,872	△75,358
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	39,340	5,513
現金及び現金同等物の期首残高	69,112	96,135
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	141	599
現金及び現金同等物の四半期末残高	108,593	102,247

(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。

(会計方針の変更)

当社グループは、第1四半期連結会計期間より、以下の基準を適用しております。

IFRS		新設・改訂の概要
IAS第12号	法人所得税	リース及び廃棄義務に係る繰延税金の会計処理を明確化

なお、上記基準書の適用による当社グループの要約四半期連結財務諸表に与える重要な影響はありません。

(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	2024年3月期 第3四半期累計実績						当連結会計年度				
	累計実績				前年同期比		前回 予想	前回予想 からの 修正額	修正 予想	前期比	
	4~6 月	7~9 月	10~12 月		増減額	増減率				増減額	増減率
オプジーボ点滴静注	378	373	399	1,149	58	5.3%	1,550	△50	1,500	77	5.4%
フォシーガ錠	175	184	216	575	156	37.3%	700	50	750	185	32.7%
オレンシア皮下注	66	65	70	200	9	4.8%	255		255	7	3.0%
グラクティブ錠	56	52	59	167	△9	△5.3%	210		210	△15	△6.7%
ベレキシブル錠	26	24	29	80	14	22.0%	95		95	10	11.3%
カiproリス点滴静注用	22	24	25	71	3	4.8%	85		85	△2	△2.3%
パーサビブ静注透析用	21	21	23	64	△1	△2.0%	80		80	△4	△4.8%
オンジェンティス錠	16	15	18	49	10	27.0%	65		65	15	30.5%
オノアクト点滴静注用	10	10	13	34	△2	△5.2%	45		45	0	0.4%
ビラフトビカプセル	9	9	9	27	2	6.2%	40		40	8	23.2%
オパルモン錠	10	9	10	29	△6	△16.0%	35		35	△9	△19.9%
メクトビ錠	7	7	7	20	0	2.1%	30		30	5	18.1%

- (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。

(2) 売上収益の内訳

(単位：億円)

	2023年3月期 第3四半期連結累計期間	2024年3月期 第3四半期連結累計期間
製品商品	2,255	2,469
ロイヤルティ・その他	1,135	1,430
合計	3,390	3,899

- (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3四半期連結累計期間には668億円、当第3四半期連結累計期間には739億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前第3四半期連結累計期間には336億円、当第3四半期連結累計期間には389億円、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)

	2023年3月期 第3四半期連結累計期間	2024年3月期 第3四半期連結累計期間
日本	2,206	2,402
米州	1,064	1,186
欧州	34	206
アジア	86	104
合計	3,390	3,899

- (注) 1. 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。
 2. 顧客の所在地の変更により、地域別情報の区分を見直しました。その結果、前第3四半期連結累計期間の地域別情報は組み替えて表示しております。

(4) 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2024年1月24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
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能 追加	悪性中皮腫* ¹ （悪性胸膜中皮腫 を除く）	注射	日本	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2024年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※1 : 「オブジーボ」について、国内で「悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）」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	上皮系皮膚悪性腫瘍	注射	日本	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
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	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	導入 (ファイザー社)

<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	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)

<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 (ブリistol・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	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

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。

<ONO-4538皮下注製剤> *) : 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-4538HSC	新有効成分	固形がん※ ²	注射	日本	I	導入 (プリストル・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-4578*	新有効成分	胃がん／プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日韓台	II	自社
ONO-4482* (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	肝細胞がん ／抗LAG-3抗体	注射	日韓台	II	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／同上	注射	日本	I / II	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7475* /Tamnorzatinib	新有効成分	膵がん ／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 ／プロスタグランジン受容体 (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
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 (プリストル・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
ONO-7226*	新有効成分	固形がん／抗ILT4抗体	注射	日本	I	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★ : 「オプジーボ」との併用試験

2024年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※2 : ONO-4538皮下注製剤「ONO-4538HSC (ニボルマブとボルヒアルロニダーゼアルファとの配合剤)」について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズI試験を開始しました。

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。

<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
ONO-7913 /Magrolimab	新有効成分	急性骨髄性白血病 ／抗CD47抗体	注射	韓台	Ⅲ	導入 (ギリアド社)
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 /Tamnorzatinib	新有効成分	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 ／Ax1/Mer阻害作用	錠	日本	Ⅰ	自社
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	日米	Ⅰ	自社
ONO-7018	新有効成分	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病 ／MALT1阻害作用	錠	米国	Ⅰ	導入 (コーディア社)
ONO-8250 ^{※3}	新有効成分	HER2陽性固形がん ／iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	注射	米国	Ⅰ	導入 (フェイト社)

2024年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※3 : iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法薬「ONO-8250」について、米国で「HER2陽性固形がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※オプジーボと抗LAG-3抗体Relatlimabとの配合剤「ONO-7121」について、ブリストル・マイヤーズスクイブ社主導の「結腸・直腸がん」を対象とした国際共同試験に日本、韓国および台湾から参加していましたが、独立データモニタリング委員会による解析に基づき、無益性中止となりました。

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

2024年1月24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
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 _A 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／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
	新有効成分	化学療法誘発末梢神経障 害／同上	錠	日本	II	自社
ONO-2808	新有効成分	多系統萎縮症 ／S1P5受容体作動作用	錠	米国	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-2020	新有効成分	神経変性疾患／エピジェ ネティクス制御作用	錠	米国	I	自社
ONO-1110	新有効成分	疼痛／内因性カンナビノ イド制御作用	経口	日本	I	自社