



# 2024年3月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2023年7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 2023年8月4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1四半期の連結業績（2023年4月1日～2023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	%
2024年3月期第1四半期	120,016	12.5	41,348	8.3	42,378	8.5	31,818	7.8	31,818	7.9	38,701	30.3
2023年3月期第1四半期	106,722	22.2	38,162	28.1	39,041	26.7	29,528	22.5	29,477	22.4	29,697	30.8

	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
2024年3月期第1四半期	円 銭 65.16	円 銭 65.15
2023年3月期第1四半期	60.37	60.36

### （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
2024年3月期第1四半期	百万円 871,878	百万円 768,449	百万円 762,487	% 87.5
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
2023年3月期	円 銭 —	円 銭 33.00	円 銭 —	円 銭 37.00	円 銭 70.00
2024年3月期	—	—	—	—	—
2024年3月期(予想)	—	40.00	—	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	475,000	6.2	153,000	7.8	154,000	7.3	115,200	2.0	115,000	2.0	235.49

(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)	2024年3月期1Q	517,425,200株	2023年3月期	517,425,200株
② 期末自己株式数	2024年3月期1Q	29,091,238株	2023年3月期	29,091,218株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2024年3月期1Q	488,332,722株	2023年3月期1Q	488,244,535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
(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1四半期の経営成績の概況

(単位：百万円)

	2023年3月期 第1四半期 連結累計期間	2024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	106,722	<b>120,016</b>	13,293	12.5%
営業利益	38,162	<b>41,348</b>	3,186	8.3%
税引前四半期利益	39,041	<b>42,378</b>	3,337	8.5%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	29,477	<b>31,818</b>	2,341	7.9%

**【売上収益】**

売上収益は、前年同期比133億円（12.5%）増加の1,200億円となりました。

- ・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37億円（10.9%）増加の378億円となりました。
- ・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175億円（前年同期比34.0%増）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は66億円（同5.6%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は56億円（同7.2%減）、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は26億円（同23.7%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は22億円（同0.1%減）、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21億円（同3.0%減）、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は16億円（同28.8%増）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期比49億円（14.2%）増加の395億円となりました。

**【営業利益】**

営業利益は、前年同期比32億円（8.3%）増加の413億円となりました。

- ・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32億円（12.0%）増加の302億円となりました。
- ・研究開発費は、研究に係る費用、創薬提携に係る費用、臨床試験に係る開発費用および提携企業との共同開発費用の増加などにより、前年同期比52億円（26.6%）増加の246億円となりました。
- ・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18億円（8.1%）増加の235億円となりました。

**【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23億円（7.9%）増加の318億円となりました。

## (2) 当第1四半期の財政状態の概況

(単位：百万円)

	2023年3月期 連結会計年度末	2024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	882,437	<b>871,878</b>	△10,559
親会社の所有者に帰属する持分	741,869	<b>762,487</b>	20,619
親会社所有者帰属持分比率	84.1%	<b>87.5%</b>	
1株当たり親会社所有者帰属持分	1,519.19円	<b>1,561.41円</b>	

資産合計は、前期末に比べ106億円減少の8,719億円となりました。

流動資産は、売上債権及びその他の債権や棚卸資産が増加する一方で、現金及び現金同等物が減少したことなどから190億円減少の3,261億円となりました。

非流動資産は、繰延税金資産や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84億円増加の5,457億円となりました。

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312億円減少の1,034億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、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206億円増加の7,625億円となりました。

## (3) 当第1四半期のキャッシュ・フローの概況

(単位：百万円)

	2023年3月期 第1四半期 連結累計期間	2024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	69,112	<b>96,135</b>	
営業活動によるキャッシュ・フロー	33,078	<b>△9,638</b>	△42,716
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,320	<b>△9,190</b>	△7,870
財務活動によるキャッシュ・フロー	△13,355	<b>△17,536</b>	△4,181
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	18,403	<b>△36,364</b>	
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	424	<b>661</b>	
現金及び現金同等物の四半期末残高	87,940	<b>60,433</b>	

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、364億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、税引前四半期利益424億円などがあった一方で、法人所得税等の支払額343億円や仕入債務及びその他の債務の減少額86億円などがあった結果、96億円の支出となりました。

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61億円や有形固定資産の取得による支出17億円などがあった結果、92億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168億円などがあった結果、175億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5月10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。なお、7月25日に発表しました、アストラゼネカ社との抗PD-L1抗体/抗CTLA-4抗体関連特許に関する全面的和解の通期業績に与える影響につきましては、2024年3月期第2四半期決算発表時に公表する予定です。

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 (2023年3月31日)	当第1四半期 連結会計期間 (2023年6月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	96,135	60,433
売上債権及びその他の債権	114,396	123,518
有価証券	20	20
その他の金融資産	68,134	68,341
棚卸資産	44,814	50,390
その他の流動資産	21,602	23,444
流動資産合計	345,101	326,145
非流動資産		
有形固定資産	108,420	107,466
無形資産	69,134	67,518
投資有価証券	123,308	136,701
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	197,418
繰延税金資産	35,604	33,875
その他の非流動資産	3,314	2,636
非流動資産合計	537,336	545,732
資産合計	882,437	871,878

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (2023年3月31日)	当第1四半期 連結会計期間 (2023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	66,794	51,898
リース負債	2,490	2,433
その他の金融負債	661	7,738
未払法人所得税	34,575	11,036
その他の流動負債	18,409	18,408
流動負債合計	122,929	91,513
非流動負債		
リース負債	6,678	6,954
その他の金融負債	0	0
退職給付に係る負債	3,350	3,404
繰延税金負債	983	1,005
その他の非流動負債	684	552
非流動負債合計	11,695	11,916
負債合計	134,625	103,429
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,080	17,092
自己株式	△54,161	△54,161
その他の資本の構成要素	51,701	58,457
利益剰余金	709,890	723,741
親会社の所有者に帰属する持分	741,869	762,487
非支配持分	5,944	5,961
資本合計	747,812	768,449
負債及び資本合計	882,437	871,878



(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 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期 連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)
売上収益	106,722	120,016
売上原価	△26,937	△30,171
売上総利益	79,785	89,844
販売費及び一般管理費	△21,726	△23,483
研究開発費	△19,413	△24,579
その他の収益	106	118
その他の費用	△590	△553
営業利益	38,162	41,348
金融収益	1,159	1,273
金融費用	△279	△241
持分法による投資損益	0	△2
税引前四半期利益	39,041	42,378
法人所得税	△9,513	△10,560
四半期利益	29,528	31,818
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	29,477	31,818
非支配持分	51	0
四半期利益	29,528	31,818
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	60.37	65.16
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	60.36	65.15

## 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 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期 連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年6月30日)
四半期利益	29,528	31,818
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	△845	8,479
確定給付制度の再測定	△10	△24
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	5
純損益に振り替えられることのない 項目合計	△850	8,460
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	875	1,331
キャッシュ・フロー・ヘッジの公正価値 の純変動	144	△2,908
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	1,019	△1,577
その他の包括利益合計	169	6,883
四半期包括利益合計	29,697	38,701
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	29,650	38,675
非支配持分	47	26
四半期包括利益合計	29,697	38,701

(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 2022年4月1日 至 2022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			
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					29,477	29,477	51	29,528	
その他の包括利益				173		173	△4	169	
四半期包括利益合計	—	—	—	173	29,477	29,650	47	29,697	
自己株式の取得			△1			△1		△1	
自己株式の消却		△171	20,356		△20,185	—		—	
剰余金の配当					△13,671	△13,671	△6	△13,677	
株式報酬取引		10				10		10	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△1,127	1,127	—		—	
所有者との取引額等合計	—	△161	20,355	△1,127	△32,729	△13,662	△6	△13,669	
2022年6月30日残高	17,358	17,080	△54,328	50,282	641,501	671,894	5,808	677,702	

当第1四半期連結累計期間(自 2023年4月1日 至 2023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			
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					31,818	31,818	0	31,818	
その他の包括利益				6,857		6,857	26	6,883	
四半期包括利益合計	—	—	—	6,857	31,818	38,675	26	38,701	
自己株式の取得			△0			△0		△0	
剰余金の配当					△18,068	△18,068	△9	△18,077	
株式報酬取引		12				12		12	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△101	101	—		—	
所有者との取引額等合計	—	12	△0	△101	△17,967	△18,056	△9	△18,065	
2023年6月30日残高	17,358	17,092	△54,161	58,457	723,741	762,487	5,961	768,449	

## (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 2022年4月1日 至 2022年6月30日)	当第1四半期 連結累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023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	39,041	42,378
減価償却費及び償却費	4,303	4,530
減損損失	—	19
受取利息及び受取配当金	△1,158	△1,271
支払利息	22	23
棚卸資産の増減額(△は増加)	△674	△5,316
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△10,124	△8,111
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△5,937	△8,569
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	24	21
退職給付に係る資産の増減額(△は増加)	12	—
未払消費税等の増減額(△は減少)	3,231	△2,783
その他	4,254	2,495
小計	32,995	23,415
利息の受取額	8	8
配当金の受取額	1,157	1,233
利息の支払額	△22	△23
法人所得税等の支払額	△1,060	△34,270
営業活動によるキャッシュ・フロー	33,078	△9,638
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	△2,166	△1,674
有形固定資産の売却による収入	0	840
無形資産の取得による支出	△1,608	△6,068
投資の取得による支出	△88	△1,187
投資の売却及び償還による収入	2,880	315
その他	△339	△1,416
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,320	△9,190
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△12,652	△16,827
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	△696	△700
自己株式の取得による支出	△1	△0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△13,355	△17,536
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	18,403	△36,364
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	424	661
現金及び現金同等物の四半期末残高	87,940	60,433

## (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、当第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)

## 重要な係争の解決

当社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社（米国、以下「BMS社」という。）、アストラゼネカ社（英国）、メディミュン社（英国）およびその関連会社は、当社およびBMS社が権利を有する抗PD-L1抗体/抗CTLA-4抗体関連特許に関する特許訴訟等の紛争について、2023年7月24日付にて全世界で全面的に和解する契約を締結しました。

今回の和解により、当社は総額約140百万米ドルを受け取ります。

通期業績に与える影響につきましては、2024年3月期第2四半期決算発表時に公表する予定です。

## 自己株式の取得および消却

当社は、2023年7月25日、会社法第370条（取締役会の決議に替わる書面決議）により、会社法第165条第3項の規定により読み替えて適用される同法第156条の規定に基づき、自己株式の取得に係る事項について決議するとともに、会社法第178条の規定に基づき、自己株式を消却することを決議いたしました。

## 1. 自己株式の取得および消却を行う理由

今後の財務状況および株価状況などを考慮し、総合的な株主還元策の一環として実施するものです。

## 2. 取得に係る事項の内容

- |                |  |
|----------------|--|
| (1) 取得する株式の種類  | : 当社普通株式                                       |
| (2) 取得する株式の総数  | : 1,900万株（上限）<br>（発行済株式総数（自己株式を除く）に対する割合3.89%） |
| (3) 株式の取得価額の総額 | : 500億円（上限）                                    |
| (4) 取得する期間     | : 2023年8月1日～2024年3月22日                         |
| (5) 取得の方法      | : 東京証券取引所における市場買付                              |
| (6) 取得後の予定     | : 取得する自己株式の全株を消却                               |

## 3. 消却に係る事項の内容

- |               |                      |
|---------------|----------------------|
| (1) 消却する株式の種類 | : 当社普通株式             |
| (2) 消却する株式の数  | : 上記2.により取得する自己株式の全株 |
| (3) 消却予定日     | : 2024年3月29日（予定）     |

(ご参考) 2023年6月30日時点の自己株式の保有状況

発行済株式総数（自己株式を除く）	488,399,226株
自己株式数	29,025,974株

## 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	前期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
オプジーボ点滴静注	378	37	10.9%	1,550	127	8.9%
フォシーガ錠	175	44	34.0%	650	85	15.0%
オレンシア皮下注	66	4	5.6%	255	7	3.0%
グラクティブ錠	56	△4	△7.2%	210	△15	△6.7%
ベレキシブル錠	26	5	23.7%	95	10	11.3%
カiproリス点滴静注用	22	△0	△0.1%	85	△2	△2.3%
パーサビブ静注透析用	21	△1	△3.0%	80	△4	△4.8%
オンジェンティス錠	16	3	28.8%	65	15	30.5%
オノアクト点滴静注用	10	△1	△7.5%	45	0	0.4%
ビラフトビカプセル	9	0	1.7%	40	8	23.2%
オパルモン錠	10	△2	△13.5%	35	△9	△19.9%
メクトビ錠	7	0	0.5%	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1四半期連結累計期間	2024年3月期 第1四半期連結累計期間
製品商品	722	805
ロイヤルティ・その他	346	395
合計	1,067	1,200

(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208億円、当第1四半期連結累計期間には226億円、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98億円、当第1四半期連結累計期間には122億円、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1四半期連結累計期間	2024年3月期 第1四半期連結累計期間
日本	708	782
米州	323	371
アジア	27	35
欧州	10	11
合計	1,067	1,200

(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1四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**

2023年7月21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
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）	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)
	効能追加	上皮系皮膚悪性腫瘍 <sup>※1</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)
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 <sup>※2</sup> /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 <sup>※2</sup> /MEK阻害作用	錠	日本	導入 (ファイザー社)

2023年3月期決算発表からの変更点

※1 : 「オブジーボ」について、国内で「上皮系皮膚悪性腫瘍」を効能・効果とした承認申請を行いました。

※2 : 「ビラフトビカプセル」および「メクトビ錠」について、国内で「2剤併用療法によるBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がん」を効能・効果とした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	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)

**<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	III	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>						
*) : 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-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istol・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istol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7475* /Tamnorzinib	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	非小細胞肺がん ／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istol・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**3	新有効成分	固形がん／抗ILT4抗体	注射	日本	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)



<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)
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-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
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)

★：「オプジーボ」との併用試験

2023年3月期決算発表からの変更点

※3：抗ILT4抗体「ONO-7226」と「オプジーボ」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。

(5) 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2023年7月21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 <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／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*4 ／同上	錠	日本	II	自社
ONO-2808	新有効成分	多系統萎縮症*5 ／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-7684	新有効成分	血栓症／FXIa阻害作用	錠	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

2023年3月期決算発表からの変更点

※4：シュワン細胞分化促進薬「ONO-2910」について、国内で「化学療法誘発末梢神経障害」を対象としたフェーズII試験を開始しました。

※5：S1P5受容体作動薬「ONO-2808」について、米国で「多系統萎縮症」を対象としたフェーズII試験を開始しました。