

2022年3月期

第2四半期累計期間（4月～9月）

決算補足資料(連結IFRS)

小野薬品工業株式会社

目次

【2022年3月期 第2四半期連結決算（IFRS）】

P. 1	2022年3月期 第2四半期連結累計期間実績（IFRS）
P. 2	主な製品の売上収益の実績と予想 売上収益の内訳、地域別の売上収益に関する情報
P. 3	2022年3月期 連結業績予想（IFRS）
P. 4	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. 5	株式の状況
P. 6～9	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. 11～13	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。

2022年3月期 第2四半期連結累計期間実績 (IFRS)

(単位：億円)

	2021年3月期 第2四半期累計 実績	2022年3月期 第2四半期累計 実績	前年同期比 増減率	2021年3月期 通期実績
売上収益	1,505	1,741	15.7%	3,093
営業利益	524	582	11.0%	983
税引前四半期(当期)利益	537	592	10.4%	1,009
四半期(当期)利益 (親会社の所有者帰属)	398	463	16.2%	754

(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。

①売上収益 1,741億円 前年同期比15.7%増 (前年同期1,505億円)

- ・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70億円(14.3%)増加の561億円となりました。
- ・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156億円(前年同期比49.3%増)、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は127億円(同1.7%減)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は112億円(同3.3%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45億円(同15.6%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は42億円(同18.6%増)となりました。
- ・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24億円(前年同期比16.8%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16億円(同61.7%減)となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期比109億円(24.8%)増加の549億円となりました。

②営業利益 582億円 前年同期比11.0%増 (前年同期524億円)

- ・営業利益は、前年同期比58億円(11.0%)増加の582億円となりました。
- ・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38億円(9.1%)増加の456億円となりました。
- ・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68億円(26.5%)増加の326億円となりました。
- ・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、新製品の上市および効能追加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78億円(26.3%)増加の377億円となりました。

③税引前四半期利益 592億円 前年同期比10.4%増 (前年同期537億円)

- ・金融収支等は、前年同期比2億円(16.8%)減少の11億円となりました。

④四半期利益 463億円 前年同期比16.2%増 (前年同期398億円) (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64億円(16.2%)増加の463億円となりました。

主な製品の売上収益の実績と予想

(単位：億円)

製品名	2022年3月期 第2四半期累計期間					当連結会計年度		
	累計実績			前年同期比		予想	前期比	
	4～6月	7～9月		増減額	増減率		増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	290	271	561	70	14.3%	1,100	112	11.3%
フォシーガ錠	75	82	156	52	49.3%	350	126	56.6%
グラクティブ錠	65	63	127	△2	△1.7%	245	△10	△3.9%
オレンシア皮下注	57	55	112	4	3.3%	225	6	2.7%
パーサビブ静注透析用	22	23	45	6	15.6%	80	△1	△0.6%
カiproリス点滴静注用	20	22	42	7	18.6%	75	4	5.3%
ベレキシブル錠	14	14	29	24	497.2%	50	29	142.6%
オノアクト点滴静注用	12	11	23	2	8.8%	40	△7	△14.1%
オパルモン錠	12	12	24	△5	△16.8%	40	△15	△26.7%
リバスタッチパッチ	8	7	16	△25	△61.7%	30	△36	△54.6%
ビラフトビカプセル	7	7	14	10	301.0%	30	19	180.6%
メクトビ錠	5	6	11	8	234.9%	25	15	150.9%
オノンカプセル	11	7	18	6	49.6%	25	△4	△14.2%
オンジェンティス錠	2	7	9	9	1,477.7%	25	22	631.1%
当期新発売品	3	2	5	5	-	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います。
 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。

売上収益の内訳

(単位：億円)

	2021年3月期 第2四半期連結累計期間	2022年3月期 第2四半期連結累計期間
製品商品	1,065	1,192
ロイヤルティ・その他	440	549
合計	1,505	1,741

(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「オブジーボ点滴静注」に係るロイヤルティ収入が、前第2四半期連結累計期間には292億円、当第2四半期連結累計期間には339億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前第2四半期連結累計期間には114億円、当第2四半期連結累計期間には142億円、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)

	2021年3月期 第2四半期連結累計期間	2022年3月期 第2四半期連結累計期間
日本	1,050	1,176
米州	413	503
アジア	38	40
欧州	3	22
合計	1,505	1,741

(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。

2022年3月期 連結業績予想（IFRS）

連結業績の状況（予想）

（単位：億円）

	2021年3月期	2022年3月期 予想	前期比増減率
売上収益	3,093	3,450	11.5%
営業利益	983	1,030	4.7%
税引前利益	1,009	1,050	4.1%
当期利益 （親会社の所有者帰属）	754	815	8.1%

売上収益の内訳（予想）

（単位：億円）

	2021年3月期	2022年3月期 予想
製品商品	2,145	2,400
ロイヤルティ・その他	947	1,050
合計	3,093	3,450

①売上収益 3,450億円 前期比 357億円（11.5%）増

- ・薬価改定の影響や競合品との競争激化など、厳しい事業環境が続くものと予想されます。「オブジーボ点滴静注」は、競争環境が激化する一方で、非小細胞肺癌一次治療や食道がんでの使用拡大、胃がん一次治療への参入を見込んでおり、前期比112億円増加の1,100億円を予想しています。その他の主要新製品では、慢性腎臓病の効能が追加された「フォシーガ錠」をはじめ、「ベレキシブル錠」「ビラフトビカプセル」「メクトビ錠」「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、前期比103億円（10.8%）増加の1,050億円を見込んでいます。以上のことにより、売上収益は前期比357億円（11.5%）増加の3,450億円を予想しています。

②営業利益 1,030億円 前期比 47億円（4.7%）増

- ・売上原価は、製品商品の売上増加に伴い、前期比94億円（11.0%）増加の950億円を見込んでいます。
- ・研究開発費は、持続的成長を実現すべく積極的な投資を行うため、前期比96億円（15.4%）増加の720億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、新製品の上市および効能追加に係る活動経費の増加や、IT・デジタル関連の情報基盤強化への投資を積極的に行うことにより、前期比48億円（6.9%）増加の740億円を見込んでいます。

以上のことにより、営業利益は前期比47億円（4.7%）増加の1,030億円と予想しています。

③税引前当期利益 1,050億円 前期比 41億円（4.1%）増

- ・金融収支等は、前期比6億円（21.8%）減少の20億円の見込みです。

④当期利益 815億円 前期比 61億円（8.1%）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、前期比61億円（8.1%）増加の815億円と予想しています。

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)

	2021年3月期	2022年3月期 第2四半期累計期間	2022年3月期 通期予想
有形固定資産	95	48	96
無形資産	63	39	79
合計	158	87	175
対売上比率	5.1%	5.0%	5.0%

・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2021年3月期	2022年3月期 第2四半期累計期間	2022年3月期 通期予想
有形固定資産	91	36	129
無形資産	126	54	139
合計	217	90	268

期末従業員数（連結ベース）

	2021年3月期 第2四半期 (2020年9月末)	2021年3月期 (2021年3月末)	2022年3月期 第2四半期 (2021年9月末)
期末従業員数 (人)	3,613	3,607	3,685

株式の状況 (2021年9月30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

_____	73,938 名
-------	----------

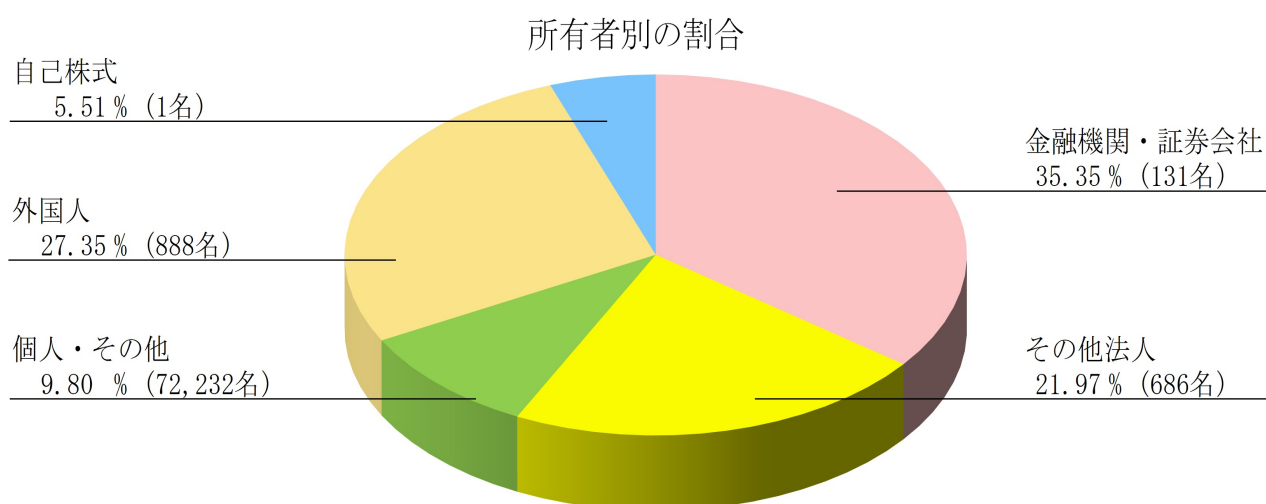
大株主

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)	67,531	13.52
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	28,578	5.72
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	21,295	4.26
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.72
公益財団法人 小野 奨 学 会	16,428	3.29
株式会社 鶴 鳴 荘	16,161	3.23
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.73
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	8,193	1.64
株式会社日本カストディ銀行 (信託口7)	7,740	1.55
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	7,388	1.47

(注1) 当社は、自己株式29,115千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(29,115千株)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

2021年10月22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	台湾	導入 (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	結腸・直腸がん**2 /BRAF阻害作用	カプセル	韓国	導入 (ファイザー社)
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	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)

★：「オブジーボ」との併用試験

2022年3月期第1四半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、台湾で「切除不能な悪性胸膜中皮腫」を効能・効果とした承認を取得しました。

※2：「ビラフトビカプセル/エンコラフェニブ」について、セツキシマブとの併用療法で、韓国で「治療歴を有するBRAF^{V600E}変異を有する成人の進行・再発の結腸・直腸がん」の効能・効果とした承認を取得しました。

※3：「オブジーボ」について、国内で「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」に対する小児の用法および用量の追加に係る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	原発不明がん	注射	日本	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能 追加	食道がん**4	注射	日本	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2022年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※4：「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法および「オブジーボ」と化学療法との併用療法について、国内で「根治切除不能な進行・再発の食道がん」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>

<p><オブジーボ> *) : 共同研究により創出された化合物を含む</p>						
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 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	前立腺がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	日韓台	Ⅱ	自社 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	胆道がん	注射	日本	Ⅱ	自社 (Bristol-Myers Squibb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 (Bristol-Myers Squibb社と共同開発)
<p><ヤーボイ> *) : 共同研究により創出された化合物を含む</p>						
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-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	韓台	Ⅲ	導入 (Bristol-Myers Squibb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-Myers Squibb社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓台	Ⅲ	導入 (Bristol-Myers Squibb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-Myers Squibb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 (ブリistol・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 (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-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 (ブリistol・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 (ブリistol・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*	新有効成分	固形がん*5／PARP7阻害 作用	錠	日本	I	導入 (ライボン社)	

<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
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害作用	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 ／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-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害作用	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 ／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 ^{※6} ／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 ^{※7} ／PD-1×CD3二重特異性抗体	注射	米国	I	自社

★：「オプジーボ」との併用試験

2022年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※5：「オプジーボ」と「ONO-7119」との併用療法において、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。

※6：「ONO-4578」について、国内で「ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※7：「ONO-4685」について、米国で「T細胞リンパ腫」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※「ビラフトビカプセル」「メクトビ錠」について、韓国で「悪性黒色腫」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。

※「メクトビ錠」について、韓国で「結腸・直腸がん」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。

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

2021年10月22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 (ブリistol・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	日欧**	I	自社
ONO-7684	新有効 成分	血栓症／FXIa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1四半期決算発表からの変更点

※8: 「ONO-4685」について、欧州で「自己免疫疾患」を対象としたフェーズ I 試験を開始しました。

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-7701/BMS-986205/Linrodostat カプセル

ONO-7701はIDO1阻害薬で、膀胱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-7911/BMS-986321/Bempegaldesleukin 注射剤

ONO-7911はPEG化インターロイキン-2製剤で、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-7807/BMS-986258 注射剤

ONO-7807はヒト型抗ヒトTIM-3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、非小細胞肺がん、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阻害薬で、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阻害薬で、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。血液細胞の1つである形質細胞のがんであり、予後不良とされる多発性骨髄腫の新たな治療選択肢の一つとなっています。

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阻害薬で、国内で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がん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、がん代謝阻害剤であり、膵がんおよび急性骨髄性白血病を対象として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。

オレンシア皮下注（ONO-4164/BMS-188667）／アバタセプト 皮下注

オレンシア皮下注は、国内において、既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・効果として上市し、その後、関節リウマチにおける関節の構造的損傷防止を追加する承認を取得しています。また、多発性筋炎・皮膚筋炎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。

ジョイクル関節注（ONO-5704/SI-613）／ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム 注射剤

ジョイクルはNSAID結合ヒアルロン酸で、変形性関節症（膝関節、股関節）を効能・効果とした承認を取得しました。また、腱・靭帯付着部症を対象として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受容体作動薬であり、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あり、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) 拮抗薬であり、ナルコレプシーを対象として開発を進めています。