



2022年3月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕（連結）

2022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.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 2022年2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. 2022年3月期第3四半期の連結業績（2021年4月1日～2021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	%
2022年3月期第3四半期	271,430	15.5	82,167	△0.0	84,349	△0.4	64,669	△2.8	64,620	△2.8	68,303	△17.3
2021年3月期第3四半期	234,933	4.3	82,189	24.4	84,658	23.3	66,534	28.0	66,487	28.3	82,604	31.8
	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									
	円 銭		円 銭									
2022年3月期第3四半期	129.61		129.59									
2021年3月期第3四半期	133.20		133.19									

（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3四半期	740,057	666,324	660,667	89.3
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	—	28.00	—	—	—
2022年3月期(予想)	—	—	—	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	360,000	16.4	107,000	8.8	109,000	8.0	83,100	10.1	83,000	10.0	166.47

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

※ 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3Q	528,341,400株	2021年3月期	528,341,400株
2022年3月期3Q	34,904,925株	2021年3月期	29,199,416株
2022年3月期3Q	498,583,112株	2021年3月期3Q	499,135,713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
(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)

	2021年3月期 第3四半期 連結累計期間	2022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	234,933	271,430	36,497	15.5%
営業利益	82,189	82,167	△22	△0.0%
税引前四半期利益	84,658	84,349	△309	△0.4%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	66,487	64,620	△1,866	△2.8%

[売上収益]

売上収益は、前年同期比365億円（15.5%）増加の2,714億円となりました。

- ・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、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87億円（11.4%）増加の851億円となりました。
- ・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265億円（前年同期比59.9%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は193億円（同2.9%減）、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は175億円（同4.4%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69億円（同10.1%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイトリス点滴静注用」は65億円（同19.8%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37億円（前年同期比14.2%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23億円（同61.0%減）となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期比160億円（23.0%）増加の855億円となりました。

[営業利益]

営業利益は、前年同期とほぼ同額の822億円となりました。

- ・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45億円（6.8%）増加の706億円となりました。
- ・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56億円（12.8%）増加の495億円となりました。
- ・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93億円（19.2%）増加の575億円となりました。
- ・その他の収益は、前年同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、その反動で前年同期比64億円減少の7億円となりました。
- ・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50億円および京都大学への寄付金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、前年同期比108億円増加の124億円となりました。

[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、前年同期比19億円（2.8%）減少の646億円となりました。

(2) 当第3四半期の財政状態の概況

(単位：百万円)

	2021年3月期 連結会計年度末	2022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	746,842	740,057	△6,785
親会社の所有者に帰属する持分	635,547	660,667	25,120
親会社所有者帰属持分比率	85.1%	89.3%	
1株当たり親会社所有者帰属持分	1,273.28円	1,338.91円	

資産合計は、前期末に比べ68億円減少の7,401億円となりました。

流動資産は、売上債権及びその他の債権やその他の金融資産の増加などから210億円増加の2,687億円となりました。

非流動資産は、その他の金融資産や投資有価証券の減少などから278億円減少の4,714億円となりました。

負債は、引当金や未払法人所得税の減少などから320億円減少の737億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、自己株式の取得があった一方で、利益剰余金の増加などから251億円増加の6,607億円となりました。

(3) 当第3四半期のキャッシュ・フローの概況

(単位：百万円)

	2021年3月期 第3四半期 連結累計期間	2022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	69,005	61,045	
営業活動によるキャッシュ・フロー	48,032	27,398	△20,633
投資活動によるキャッシュ・フロー	△5,980	18,056	24,035
財務活動によるキャッシュ・フロー	△23,626	△44,234	△20,608
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	18,426	1,220	
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	46	211	
現金及び現金同等物の四半期末残高	87,477	62,476	

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、12億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342億円や引当金の減少額207億円などがあった一方で、税引前四半期利益843億円などがあった結果、274億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、投資の売却及び償還による収入169億円などがあった結果、181億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、配当金の支払額269億円や自己株式の取得による支出155億円などがあった結果、442億円の支出となりました。

(4) 今後の見通し

2021年5月13日に公表しました2022年3月期通期の連結業績予想を、下記のとおり修正します。

2022年3月期通期連結業績予想数値の修正

(2021年4月1日～2022年3月31日)

(単位：百万円)

	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
前回公表予想(A)	345,000	103,000	105,000	81,600	81,500	163.28円
今回修正予想(B)	360,000	107,000	109,000	83,100	83,000	166.47円
増減額(B-A)	15,000	4,000	4,000	1,500	1,500	
増減率(%)	4.3	3.9	3.8	1.8	1.8	
(ご参考)前期実績 (2021年3月期)	309,284	98,330	100,890	75,497	75,425	151.11円

売上収益は、慢性腎臓病の適応が追加された「フォシーガ錠」などの主要新製品を中心に前回公表予想を上回る見込みです。また、ロイヤルティ収入が想定を上回って推移していることに加え、為替が想定より円安となった影響もあり前回公表予想を上回る見込みであることから、前回公表予想に比べ150億円上方修正し3,600億円を予想しております。

売上原価は、前回公表予想に比べ20億円減少の930億円を予想しております。

研究開発費は、前回公表予想から変更はありません。

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フィーの増加およびデジタル・IT投資の増加を見込み、前回公表予想に比べ30億円増加の770億円を予想しております。

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50億円および京都大学への寄付金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に加え、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、前回公表予想に比べ105億円増加の125億円を予想しております。

以上の結果、営業利益は前回公表予想に比べ40億円増加の1,070億円、税引前利益は40億円増加の1,090億円、当期利益は15億円増加の831億円、親会社の所有者に帰属する当期利益は15億円増加の830億円を予想しております。

(注) 上記の予想は本資料の発表日現在において入手可能な情報に基づき作成しており、実際の業績は、今後様々な要因によって予想数値と異なる場合があります。

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3四半期 連結会計期間 (2021年12月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	61,045	62,476
売上債権及びその他の債権	84,269	102,197
有価証券	2,978	60
その他の金融資産	40,952	47,717
棚卸資産	39,151	39,036
その他の流動資産	19,246	17,203
流動資産合計	247,642	268,690
非流動資産		
有形固定資産	113,866	112,515
無形資産	70,322	70,255
投資有価証券	146,796	137,556
持分法で会計処理されている投資	112	111
その他の金融資産	131,888	112,113
繰延税金資産	33,619	35,058
退職給付に係る資産	7	745
その他の非流動資産	2,590	3,013
非流動資産合計	499,200	471,367
資産合計	746,842	740,057

	(単位：百万円)	
	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当第3四半期 連結会計期間 (2021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	39,163	38,901
リース負債	2,023	2,330
その他の金融負債	616	3,279
未払法人所得税	19,047	7,220
引当金	20,721	—
その他の流動負債	12,163	10,168
流動負債合計	93,733	61,898
非流動負債		
リース負債	7,030	6,767
その他の金融負債	0	0
退職給付に係る負債	3,056	3,219
繰延税金負債	1,052	1,032
その他の非流動負債	813	817
非流動負債合計	11,952	11,835
負債合計	105,685	73,733
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,231	17,231
自己株式	△44,705	△60,134
その他の資本の構成要素	62,299	58,104
利益剰余金	583,363	628,108
親会社の所有者に帰属する持分	635,547	660,667
非支配持分	5,610	5,657
資本合計	641,157	666,324
負債及び資本合計	746,842	740,057

(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 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期 連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	234,933	271,430
売上原価	△66,151	△70,634
売上総利益	168,782	200,796
販売費及び一般管理費	△48,216	△57,488
研究開発費	△43,847	△49,464
その他の収益	7,097	745
その他の費用	△1,628	△12,422
営業利益	82,189	82,167
金融収益	2,594	2,537
金融費用	△131	△353
持分法による投資損益	6	△2
税引前四半期利益	84,658	84,349
法人所得税	△18,124	△19,680
四半期利益	66,534	64,669
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	66,487	64,620
非支配持分	47	48
四半期利益	66,534	64,669
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	133.20	129.61
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	133.19	129.59

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 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期 連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021年12月31日)
四半期利益	66,534	64,669
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	15,199	2,709
確定給付制度の再測定	899	556
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	0	△0
純損益に振り替えられることのない 項目合計	16,098	3,265
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	△16	344
キャッシュ・フロー・ヘッジの 公正価値の純変動	△11	25
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	△27	369
その他の包括利益合計	16,071	3,634
四半期包括利益合計	82,604	68,303
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	82,560	68,252
非支配持分	44	51
四半期包括利益合計	82,604	68,303

(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 2020年4月1日 至 2020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			
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					66,487	66,487	47	66,534	
その他の包括利益				16,074		16,074	△3	16,071	
四半期包括利益合計	—	—	—	16,074	66,487	82,560	44	82,604	
自己株式の取得			△4			△4		△4	
自己株式の処分		△38	38			0		0	
剰余金の配当					△22,461	△22,461	△6	△22,467	
株式報酬取引		29				29		29	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△2,962	2,962	—		—	
所有者との取引額等合計	—	△9	33	△2,962	△19,499	△22,436	△6	△22,442	
2020年12月31日残高	17,358	17,220	△44,704	61,142	571,592	622,608	5,576	628,185	

当第3四半期連結累計期間(自 2021年4月1日 至 2021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			
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					64,620	64,620	48	64,669	
その他の包括利益				3,631		3,631	2	3,634	
四半期包括利益合計	—	—	—	3,631	64,620	68,252	51	68,303	
自己株式の取得			△15,460			△15,460		△15,460	
自己株式の処分		△31	31			0		0	
剰余金の配当					△27,703	△27,703	△4	△27,707	
株式報酬取引		31				31		31	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△7,827	7,827	—		—	
所有者との取引額等合計	—	0	△15,429	△7,827	△19,876	△43,132	△4	△43,136	
2021年12月31日残高	17,358	17,231	△60,134	58,104	628,108	660,667	5,657	666,324	

(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 2020年4月1日 至 2020年12月31日)	当第3四半期 連結累計期間 (自 2021年4月1日 至 2021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	84,658	84,349
減価償却費及び償却費	11,814	13,084
減損損失	2,305	345
受取利息及び受取配当金	△2,398	△2,285
支払利息	53	52
棚卸資産の増減額(△は増加)	△5,672	187
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△11,273	△17,857
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	1,743	△621
引当金の増減額(△は減少)	—	△20,721
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	320	129
退職給付に係る資産の増減額(△は増加)	—	97
その他	△1,828	2,647
小計	79,722	59,406
利息の受取額	38	29
配当金の受取額	2,355	2,265
利息の支払額	△53	△52
法人所得税等の支払額	△34,030	△34,250
営業活動によるキャッシュ・フロー	48,032	27,398
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	△4,525	△3,928
無形資産の取得による支出	△10,878	△6,292
投資の取得による支出	△760	△848
投資の売却及び償還による収入	10,105	16,927
定期預金の預入による支出	△30,736	△7,267
定期預金の払戻による収入	30,600	20,600
その他	215	△1,137
投資活動によるキャッシュ・フロー	△5,980	18,056
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△21,757	△26,861
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	△1,860	△1,911
自己株式の取得による支出	△3	△15,458
財務活動によるキャッシュ・フロー	△23,626	△44,234
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	18,426	1,220
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	46	211
現金及び現金同等物の四半期末残高	87,477	62,476

(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
オブジーボ点滴静注	290	271	289	851	87	11.4%	1,100		1,100	112	11.3%
フォーシーガ錠	75	82	109	265	99	59.9%	350	15	365	141	63.3%
グラクティブ錠	65	63	66	193	△6	△2.9%	245		245	△10	△3.9%
オレンシア皮下注	57	55	63	175	7	4.4%	225		225	6	2.7%
パーサビブ静注透析用	22	23	24	69	6	10.1%	80	10	90	9	11.8%
カイトプロリス点滴静注用	20	22	23	65	11	19.8%	75	10	85	14	19.4%
ベレキシブル錠	14	14	18	47	35	289.4%	50	10	60	39	191.2%
オノアクト点滴静注用	12	11	16	39	3	8.4%	40	10	50	3	7.3%
オパルモン錠	12	12	13	37	△6	△14.2%	40	10	50	△5	△8.4%
リバスタッチパッチ	8	7	8	23	△37	△61.0%	30		30	△36	△54.6%
ビラフトピカプセル	7	7	7	21	15	271.0%	30		30	19	180.6%
メクトビ錠	5	6	6	17	12	210.3%	25		25	15	150.9%
オノンカプセル	11	7	9	27	8	39.9%	25	15	40	11	37.2%
オンジェンティス錠	2	7	11	20	18	955.2%	25	5	30	27	777.3%
当期新発売品	3	2	3	8	8	-	25	△15	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3四半期連結累計期間	2022年3月期 第3四半期連結累計期間
製品商品	1,654	1,859
ロイヤルティ・その他	695	855
合計	2,349	2,714

- (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3四半期連結累計期間には447億円、当第3四半期連結累計期間には521億円、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176億円、当第3四半期連結累計期間には224億円、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3四半期連結累計期間	2022年3月期 第3四半期連結累計期間
日本	1,634	1,833
米州	633	783
アジア	58	64
欧州	25	34
合計	2,349	2,714

- (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

2022年1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
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	原発不明がん ^{※1}	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)
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 ^{※2} /BTK阻害作用	錠	韓国	自社

2022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「原発不明がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

※2 : BTK阻害剤「ベレキシブル錠」について、韓国で「再発又は難治性のB細胞性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。

<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 (ブリストル・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	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	胆道がん	注射	日本	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)

<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	食道がん	注射	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	ウイルス陽性・陰性固 形がん	注射	日韓台	I / II	導入 (ブリistol・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 (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*3／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)

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-7914*	新有効成分	固形がん** / STINGアゴニスト	注射	日本	I	自社
<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)
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 / 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

★ : 「オプジーボ」との併用試験

2022年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※3 : TGF-β阻害薬「ONO-7122」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。

※4 : STINGアゴニスト「ONO-7914」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。

※5 : 抗CD47抗体「ONO-7913」について、国内で「TP53変異陽性急性骨髄性白血病」を対象としたフェーズ III 試験を開始しました。

※6 : 抗CD47抗体「ONO-7913」について、韓国および台湾で「急性骨髄性白血病」を対象としたフェーズ III 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

2022年1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 ₁ 選択的 遮断作用	注射	日本	自社

2022年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7: 「オノアクト点滴静注用」について、「小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（上室頻脈、心房細動、心房粗動）」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>

*) : 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)
ジョイクル関節注 /ジクロフェナクエタ ルヒアルロン酸ナトリ ウム	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/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2四半期決算発表からの変更点

※8: 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薬「ONO-2017」について、「てんかん強直間代発作」を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※9: 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薬「ONO-2017」について、「てんかん部分発作」を対象としたフェーズIII試験を実施しています。

※T細胞活性化抑制剤「オレンシア皮下注」は、多発性筋炎・皮膚筋炎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なかったため開発を中止しました。

※ONO-4059について、2014年に米国ギリアド社に導出しましたが、ギリアド社のテリトリーにおけるがん領域以外の権利も返還されました。なお、がん領域の権利については既に返還されています。