

2024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

【2024年3月期 第2四半期連結決算（IFRS）】

P. 1	2024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	2024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. 6～8	I. 開発品（がん領域）の主な進捗状況
P. 9	II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況
P. 10～11	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。

2024年3月期 第2四半期連結累計期間実績 (IFRS)

(単位：億円)

	2023年3月期 第2四半期累計 実績	2024年3月期 第2四半期累計 実績	前年同期比 増減率	2023年3月期 通期実績
売上収益	2,167	2,587	19.4%	4,472
営業利益	803	970	20.9%	1,420
税引前四半期(当期)利益	810	993	22.6%	1,435
四半期(当期)利益 (親会社の所有者帰属)	623	745	19.5%	1,127

(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 2,587億円 前年同期比19.4%増 (前年同期2,167億円)

- ・抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」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51億円(7.3%)増加の750億円となりました。
- ・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359億円(前年同期比36.1%増)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は130億円(同4.5%増)、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は108億円(同7.5%減)、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は50億円(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46億円(同3.9%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41億円(同2.9%減)、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は31億円(同27.9%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270億円(37.6%)増加の988億円となりました。

②営業利益 970億円 前年同期比20.9%増 (前年同期803億円)

- ・営業利益は、前年同期比168億円(20.9%)増加の970億円となりました。
- ・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111億円(20.6%)増加の648億円となりました。
- ・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導入品等における共同開発費用の増加などにより、前年同期比97億円(24.6%)増加の494億円となりました。
- ・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47億円(10.8%)増加の476億円となりました。

③税引前四半期利益 993億円 前年同期比22.6%増 (前年同期810億円)

- ・金融収支等は、前年同期比15億円(201.8%)増加の23億円となりました。

④四半期利益 745億円 前年同期比19.5%増 (前年同期623億円) (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122億円(19.5%)増加の745億円となりました。

主な製品の売上収益の実績と予想

(単位：億円)

製品名	2024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		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		増減額	増減率				増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	378	373	750	51	7.3%	1,550		1,550	127	8.9%
フォシーガ錠	175	184	359	95	36.1%	650	50	700	135	23.8%
オレンシア皮下注	66	65	130	6	4.5%	255		255	7	3.0%
グラクティブ錠	56	52	108	△9	△7.5%	210		210	△15	△6.7%
ベレキシブル錠	26	24	50	9	22.0%	95		95	10	11.3%
カイプロリス点滴静注用	22	24	46	2	3.9%	85		85	△2	△2.3%
パーサビブ静注透析用	21	21	41	△1	△2.9%	80		80	△4	△4.8%
オンジェンティス錠	16	15	31	7	27.9%	65		65	15	30.5%
オノアクト点滴静注用	10	10	21	△1	△3.5%	45		45	0	0.4%
ビラフトビカプセル	9	9	17	1	5.5%	40		40	8	23.2%
オパールモン錠	10	9	19	△4	△16.0%	35		35	△9	△19.9%
メクトビ錠	7	7	13	1	4.1%	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います。

売上収益の内訳

(単位：億円)

	2023年3月期 第2四半期連結累計期間	2024年3月期 第2四半期連結累計期間
製品商品	1,449	1,599
ロイヤルティ・その他	718	988
合計	2,167	2,587

- (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421億円、当第2四半期連結累計期間には474億円、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214億円、当第2四半期連結累計期間には256億円、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)

	2023年3月期 第2四半期連結累計期間	2024年3月期 第2四半期連結累計期間
日本	1,419	1,554
米州	672	770
欧州	22	194
アジア	55	70
合計	2,167	2,587

- (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2四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。

2024年3月期 連結業績予想（IFRS）

連結業績の状況（予想）

（単位：億円）

	2023年3月期	2024年3月期 予想	前期比増減率
売上収益	4,472	5,000	11.8%
営業利益	1,420	1,670	17.6%
税引前利益	1,435	1,690	17.7%
当期利益 （親会社の所有者帰属）	1,127	1,260	11.8%

売上収益の内訳（予想）

（単位：億円）

	2023年3月期	2024年3月期 予想
製品商品	2,950	3,150
ロイヤルティ・その他	1,521	1,850
合計	4,472	5,000

①売上収益 5,000億円 前期比 528億円（11.8%）増

- ・製品商品の売上は、前期比200億円（6.8%）増加の3,150億円を見込んでいます。主要新製品のうち、「オブジーボ点滴静注」は、競争環境が激化する一方で、胃がん、食道がん、尿路上皮がんなどでの使用拡大を見込んでおり、前期比127億円（8.9%）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、「フォシーガ錠」が前期比135億円（23.8%）増加の700億円を見込んでいます。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ることに加え、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、前期比329億円（21.6%）増加の1,850億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528億円（11.8%）増加の5,000億円を予想しています。

②営業利益 1,670億円 前期比 250億円（17.6%）増

- ・売上原価は、製品商品の売上が増加することに加え、「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、前期比119億円（10.8%）増加の1,220億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、グローバル試験など、持続的成長の実現に向けて積極的な投資を行うため、前期比137億円（14.3%）増加の1,090億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の拡大、米国などグローバル事業の強化に向けた積極的な投資により、前期比85億円（9.5%）増加の980億円を見込んでいます。
 - ・その他の費用は、2023年3月期にダナファーバーがん研究所との特許関連訴訟の和解に伴う一時金などを計上した反動もあり、前期比61億円（54.8%）減少の50億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250億円（17.6%）増加の1,670億円と予想しています。

③税引前当期利益 1,690億円 前期比 255億円（17.7%）増

- ・金融収支等は、前期比4億円（27.5%）増加の20億円の見込みです。

④当期利益 1,260億円 前期比 133億円（11.8%）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133億円（11.8%）増加の1,260億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)

	2023年3月期	2024年3月期 第2四半期累計期間	2024年3月期 通期予想
有形固定資産	98	50	100
無形資産	77	41	78
合計	175	91	178
対売上比率	3.9%	3.5%	3.6%

・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2023年3月期	2024年3月期 第2四半期累計期間	2024年3月期 通期予想
有形固定資産	77	23	70
無形資産	137	9	117
合計	214	31	187

期末従業員数（連結ベース）

	2023年3月期 第2四半期 (2022年9月末)	2023年3月期 (2023年3月末)	2024年3月期 第2四半期 (2023年9月末)
期末従業員数 (人)	3,765	3,761	3,843

株式の状況 (2023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	_____	517,425,200 株

株主数

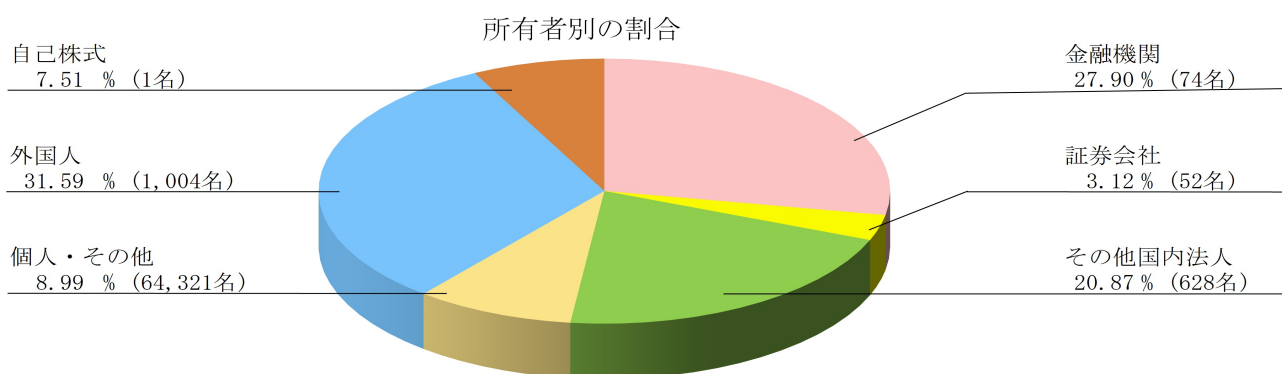
_____	66,080 名
-------	----------

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)	62,398	13.03
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	21,214	4.43
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.88
公益財団法人小野奨学会	16,428	3.43
株式会社鶴鳴荘	16,153	3.37
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリーティー 505234	9,947	2.07
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.80
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	7,779	1.62
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE NON TREATY CLIENTS ACCOUNT	7,507	1.56
ジェーピー モルガン チェース バンク 385781	5,705	1.19

(注) 1. 当社は、自己株式38,869千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。
2. 持株比率は、自己株式(38,869千株)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

2023年10月27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	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 /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)

<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)

<オブジーボ配合剤>

*) : 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-7121 ^{*1} (Relatlimabとの配合剤)	新有効成分	結腸・直腸がん	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)

★ : 「オブジーボ」との併用試験

2024年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※1 : オブジーボと抗LAG-3抗体との配合剤「ONO-7121」について、日本、韓国および台湾で「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す。

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。

<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 ^{※2} ／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 ^{※3} ／抗LAG-3抗体	注射	日韓台	II	導入 (ブリistol・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 (ブリistol・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 ^{※4} ／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 (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*	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)

★ : 「オブジーボ」 との併用試験

2024年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※2 : 「オブジーボ」とプロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗薬「ONO-4578」との併用療法について、日本、韓国および台湾で「胃がん」を対象としたフェーズII試験を開始しました。

※3 : 抗LAG-3抗体「ONO-4482」と「オブジーボ」との併用療法について、日本、韓国および台湾で「肝細胞がん」を対象としたフェーズII試験を実施しています。

※4 : Ax1/Mer阻害薬「ONO-7475」について、国内で「膵がん」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 ^{※5}	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)

2024年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※5 : PD-1×CD3二重特異性抗体「ONO-4685」について、国内で「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。

※オブジーボについて、日本、韓国および台湾で「前立腺がん」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、有効性が確認できなかったため開発を中止しました。

※「オブジーボ」と抗TIGIT抗体「ONO-4686」との併用療法について、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社主導の「固形がん」を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験に日本から参加していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

※抗CD47抗体「ONO-7913」について、ギリアド社主導の「TP53変異陽性急性骨髄性白血病」を対象とした国際共同フェーズⅢ試験に日本から参加していましたが、有効性が確認できなかったため開発を中止しました。

※抗CD47抗体「ONO-7913」について、国内で「骨髄異形成症候群」を対象としたフェーズⅠ試験を実施していましたが、ギリアド社が主導で実施していた同一の患者集団を対象とした海外第Ⅲ相試験（ENHANCE試験）が無益性中止となったことに伴い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

2023年10月27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

2024年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※FXIa阻害薬「ONO-7684」について、日本および欧州で「血栓症」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。

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、様々ながんを対象に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、悪性黒色腫および肝細胞がんを対象に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、胃がん、結腸・直腸がん、膵がん、非小細胞肺癌およびホルモン受容体陽性HER2陰性乳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。さらに、未治療のBRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がんを対象とした開発を進めています。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) / チラブルチニブ塩酸塩 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。韓国および台湾において再発又は難治性の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。また、米国において中枢神経系原発リンパ腫を対象に開発を進めています。その他、天疱瘡を対象に国内で開発を進めています。

ONO-7475/Tamnorzatinib 錠剤

ONO-7475はAxl/Mer阻害薬で、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌および膵がんを対象に国内で開発を進めています。

ONO-7913/Magrolimab 注射剤

ONO-7913は抗CD47抗体で、膵がんおよび結腸・直腸がんを対象に国内で、急性骨髄性白血病を対象に韓国および台湾で開発を進めています。

ONO-7119／Atamparib 錠剤

ONO-7119はPARP7阻害薬で、固形がんを対象に国内で開発を進めています。

ONO-7122 注射剤

ONO-7122はTGF- β 阻害薬で、固形がんを対象に国内で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-7914 注射剤

ONO-7914はSTINGアゴニストで、固形がんを対象に国内で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、自己免疫疾患を対象に国内および欧州で開発を進めています。また、がん領域ではT細胞リンパ腫を対象に国内および米国で開発を進めています。

ONO-7018 錠剤

ONO-7018はMALT1阻害薬で、非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病を対象に米国で開発を進めています。

ONO-7226 注射剤

ONO-7226は抗ILT4抗体で固形がんを対象に国内で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-7121 注射剤

ONO-7121は「オブジーボ」とONO-4482（抗LAG-3抗体／Relatlimab）との配合剤で、結腸・直腸がんを対象に日本、韓国および台湾で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-2017／Cenobamate 錠剤

ONO-2017は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国内で開発を進めています。

ONO-2808 錠剤

ONO-2808はS1P5受容体作動薬で、多系統萎縮症を対象に米国で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および化学療法誘発末梢神経障害を対象に国内で開発を進めています。

ONO-2020 錠剤

ONO-2020はエピジェネティクス制御薬で、神経変性疾患を対象に米国で開発を進めています。

ONO-1110 経口

ONO-1110は内因性カンナビノイド制御薬で、疼痛を対象に国内で開発を進めています。