

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 | 2025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 | 321 | △57 | △15.1% | 1,250 | △205 | △14.1% |
| フォシーガ錠 | 222 | 46 | 26.4% | 830 | 69 | 9.0% |
| オレンシア皮下注 | 69 | 3 | 4.5% | 270 | 12 | 4.5% |
| グラクティブ錠 | 50 | △6 | △10.7% | 185 | △27 | △12.7% |
| ベレキシブル錠 | 27 | 1 | 3.9% | 100 | △2 | △2.1% |
| カiproリス点滴静注用 | 23 | 1 | 3.0% | 95 | 4 | 3.9% |
| パーサビブ静注透析用 | 21 | △0 | △0.3% | 85 | 3 | 3.3% |
| オンジェンティス錠 | 19 | 4 | 23.2% | 75 | 12 | 18.8% |

- (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)

| | 2024年3月期 第1四半期連結累計期間 | 2025年3月期 第1四半期連結累計期間 |
|------------|-------------------------|-------------------------|
| 製品商品 | 805 | 793 |
| ロイヤルティ・その他 | 395 | 383 |
| 合計 | 1,200 | 1,177 |

- (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226億円、当第1四半期連結累計期間には285億円、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122億円、当第1四半期連結累計期間には63億円、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)

| | 2024年3月期 第1四半期連結累計期間 | 2025年3月期 第1四半期連結累計期間 |
|-----|-------------------------|-------------------------|
| 日本 | 782 | 770 |
| 米州 | 371 | 366 |
| アジア | 35 | 35 |
| 欧州 | 11 | 5 |
| 合計 | 1,200 | 1,177 |

- (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

2024年7月18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 |
|------------------------|------|----------------------------------|------|----|----------------|
| 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* ¹ /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* ¹ /MEK阻害作用 | 錠 | 日本 | 導入 (ファイザー社) |

2024年3月期決算発表からの変更点

※1 : 「ビラフトビカプセル」および「メクトビ錠」について、日本で2剤併用療法による「がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がん」「BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

<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 (プリストル・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 (プリストル・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 (プリストル・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 (プリストル・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 (プリストル・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

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 | 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-7427* | 新有効成分 | 固形がん／抗CCR8抗体 | 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* /マグロリマブ | 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-7914* | 新有効成分 | 固形がん／STINGアゴニスト | 注射 | 日本 | I | 自社 |

★ : 「オプジーボ」との併用試験

2024年3月期決算発表からの変更点

※オプジーボとPARP阻害薬「Rucaparib」との併用療法について、Pharma&社主導の「卵巣がんの初回化学療法後の維持療法」を対象とした国際共同第Ⅲ相試験に日本、韓国および台湾から参加していましたが、主要評価項目の無増悪生存期間（PFS）を達成することができませんでした。

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-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 /Tamnorzinib | 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 | 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 | 自社 (フェイト社と共同開発) |

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7月18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 | 糖尿病性多発神経障害 ／同上 | 錠 | 米国 | I | 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 | 日米 | 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 |

(6) 開発品（デシフェラ社パイプライン）の主な進捗状況

2024年7月18日現在

<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 |
|--------------------------|-------|--------------------------------|----|---------------|--------|----------------|
| QINLOCK /Ripretinib | 新有効成分 | 消化管間質腫瘍 4次以降 ／KIT阻害作用 | 錠 | 北米、欧、 豪など | 承認 | 自社 (デシフェラ社) |
| | 効能追加 | 消化管間質腫瘍 2次 ／同上 | 錠 | 北南米、欧、 豪など | Ⅲ | 自社 (デシフェラ社) |
| DCC-3014 /Vimseltinib | 新有効成分 | 腱滑膜巨細胞腫 ／CSF-1R阻害作用 | 錠 | 北米、欧、 豪、香港 | Ⅲ | 自社 (デシフェラ社) |
| DCC-3116 | 新有効成分 | 固形がん (Sotorasib併用) ／ULK阻害作用 | 錠 | 米国 | I / II | 自社 (デシフェラ社) |
| | 新有効成分 | 固形がん (Ripretinib併用) ／同上 | 錠 | 米国 | I / II | 自社 (デシフェラ社) |
| DCC-3084 | 新有効成分 | 固形がん ／Pan-RAF阻害作用 | 錠 | 米国 | I / II | 自社 (デシフェラ社) |