

2025年3月期
中間会計期間（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

【2025年3月期 中間連結決算（IFRS）】

P. 1	2025年3月期 中間連結会計期間実績（フルベース）
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	2025年3月期 連結業績予想（フルベース）
P. 4	コア指標の導入について、コアベース業績の定義 （参考）2025年3月期 連結業績予想（コアベース）
P. 5	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. 6	株式の状況
P. 7～9	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	III. 開発品（デシフェラ社パイプライン）の主な進捗状況
P. 12～14	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。

2025年3月期 中間連結会計期間実績（フルベース）

（単位：億円）

	2024年3月期 中間会計 実績	2025年3月期 中間会計 実績	前年同期比 増減率	2024年3月期 通期実績
売上収益	2,587	2,403	△7.1%	5,027
営業利益	970	559	△42.4%	1,599
税引前中間（当期）利益	993	546	△45.0%	1,637
中間（当期）利益 （親会社の所有者帰属）	745	416	△44.1%	1,280

（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 2,403億円 前年同期比7.1%減（前年同期2,587億円）

- ・国内製品売上
抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、薬価引き下げの影響により、前年同期比で124億円（16.5%）減少の626億円となりました。
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、慢性腎臓病での使用が拡大したことにより、前年同期比78億円（21.7%）増加の437億円となりました。
その他の主要新製品では、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は135億円（前年同期比3.5%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は96億円（同11.2%減）、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は52億円（同3.7%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1.0%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42億円（同0.7%増）、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は38億円（同21.4%増）となりました。
- ・海外製品売上
デシフェラ社買収により獲得した消化管間質腫瘍治療剤「キンロック」の売上（7-9月）は、81億円となりました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前年同期に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170億円を計上した反動減や、メルク社などからのロイヤルティ収入がロイヤルティ料率の低下に伴い減少し、前年同期比218億円（22.0%）減少の770億円となりました。

②営業利益 559億円 前年同期比42.4%減（前年同期970億円）

- ・営業利益は、前年同期比412億円（42.4%）減少の559億円となりました。
- ・売上原価は、前年同期に販売権の減損損失を54億円計上した反動減などにより、前年同期比79億円（12.2%）減少の569億円となりました。
- ・研究開発費は、研究に係る費用や臨床試験に係る開発費用が増加したことなどに加え、開発化合物に係る無形資産の減損損失35億円を計上したことや買収したデシフェラ社の研究開発に係る費用を計上したことにより、前年同期比194億円（39.4%）増加の688億円となりました。
- ・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の増加に加え、買収したデシフェラ社の事業運営に係る費用およびデシフェラ社の買収に係る費用を計上したことにより、前年同期比108億円（22.7%）増加の584億円となりました。

③税引前中間利益 546億円 前年同期比45.0%減（前年同期993億円）

- ・金融収支等は、前年同期比35億円減少の12億円の損失となりました。

④中間利益 416億円 前年同期比44.1%減（前年同期745億円） （親会社所有者帰属）

- ・親会社の所有者に帰属する中間利益は、税引前中間利益の減少に伴い、前年同期比329億円（44.1%）減少の416億円となりました。

主な製品の売上収益の実績と予想

(単位：億円)

製品名	2025年3月期 中間連結会計期間					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
【国内】										
オブジーボ点滴静注	321	306	626	△124	△16.5%	1,250		1,250	△205	△14.1%
フォシーガ錠	222	215	437	78	21.7%	830	60	890	129	16.9%
オレンシア皮下注	69	66	135	5	3.5%	270		270	12	4.5%
グラクティブ錠	50	46	96	△12	△11.2%	185		185	△27	△12.7%
ベレキシブル錠	27	25	52	2	3.7%	100		100	△2	△2.1%
カiproリス点滴静注用	23	22	46	△0	△1.0%	95		95	4	3.9%
パーサビブ静注透析用	21	21	42	0	0.7%	85		85	3	3.3%
オンジェンティス錠	19	18	38	7	21.4%	75		75	12	18.8%
【海外】										
オブジーボ	31	34	65	4	6.9%			135		
キンロック		81	81					235		

- (注) 1. 国内製品商品は、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. 海外製品商品は、正味売上ベースでの売上収益を開示しております。
 3. 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)

	2024年3月期 中間連結会計期間	2025年3月期 中間連結会計期間
製品商品	1,599	1,633
ロイヤルティ・その他	988	770
合計	2,587	2,403

- (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、前中間連結会計期間には474億円、当中間連結会計期間には564億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前中間連結会計期間には256億円、当中間連結会計期間には128億円、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)

	2024年3月期 中間連結会計期間	2025年3月期 中間連結会計期間
日本	1,554	1,507
米国	770	792
アジア	70	75
欧州	194	28
その他	—	2
合計	2,587	2,403

- (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. 当中間連結会計期間よりDeciphera Pharmaceuticals, Inc. の売上収益が計上されたことに伴い、地域別情報の区分を見直しました。

2025年3月期 連結業績予想（フルベース）

連結業績の状況（予想）

（単位：億円）

	2024年3月期	2025年3月期 予想	前期比増減率
売上収益	5,027	4,850	△3.5%
営業利益	1,599	820	△48.7%
税引前利益	1,637	815	△50.2%
当期利益 （親会社の所有者帰属）	1,280	580	△54.7%

売上収益の内訳（予想）

（単位：億円）

	2024年3月期	2025年3月期 予想
製品商品	3,170	3,330
ロイヤルティ・その他	1,857	1,520
合計	5,027	4,850

①売上収益 4,850億円 前期比 177億円 (3.5%) 減

・製品商品の売上は、前期比160億円（5.1%）増加の3,330億円を見込んでいます。主要新製品のうち、「オプジーボ点滴静注」は、薬価引き下げの影響により前期比205億円（14.1%）減少の1,250億円を、「フォシーガ錠」が慢性腎臓病での使用が拡大することにより前期比129億円（16.9%）増加の890億円を見込んでいます。また、デシフェラ社買収により獲得した消化管間質腫瘍治療剤「キンロック」の売上は235億円を見込んでいます。ロイヤルティ・その他は、前期に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170億円を計上した反動減や、メルク社などからのロイヤルティ収入がロイヤルティ料率の低下に伴い減少することなどから、前期比337億円（18.1%）減少の1,520億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177億円（3.5%）減少の4,850億円を予想しています。

②営業利益 820億円 前期比 779億円 (48.7%) 減

・営業利益は、研究に係る費用や臨床試験に係る開発費用、「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に加え、買収したデシフェラ社の売上原価、研究開発費および販売費及び一般管理費の計上や、買収に係る費用の計上により、前期比779億円（48.7%）減少の820億円と予想しています。なお、研究開発費は前期比348億円増加の1,470億円、販売費及び一般管理費は前期比227億円増加の1,230億円を予想しております。

③当期利益 580億円 前期比 700億円 (54.7%) 減 （親会社の所有者帰属）

・当期利益（親会社の所有者帰属）は、税引前当期利益の減少に伴い、前期比700億円（54.7%）減少の580億円と予想しています。

コア指標の導入について

従来より、当社のIFRSのフルベースの業績には、本業に該当しないあるいは一過性の取引の影響が含まれておりました。また、この度のデシフェラ社の買収に伴い、今後は買収に伴う無形資産の償却費等が発生することが見込まれております。このため、当社は2024年度より、本業での当社の業績をお示しするため、コア財務指標の開示を行います。

<コアベース業績の定義>

コア財務指標はIFRSの財務ベースの指標から、当社事業の本質的な業績と関連がない項目や単年度の発生など一過性の項目を控除して算出します。

調整項目には、買収や導入により獲得した無形資産から生じる償却費、減損損失、訴訟等による賠償または和解費用、災害による損失などが含まれます。

(参考) 2025年3月期 連結業績予想 (コアベース)

(単位：億円)

	2025年3月期 予想
売上収益	4,850
コア営業利益	1,100
コア当期利益	810

①売上収益 4,850億円

- ・IFRSフルベースの売上収益からの調整はありません。

②コア営業利益 1,100億円

- ・フルベースの営業利益から、買収したデシフェラ社の「キンロック」に係る無形資産の償却費や導入により獲得した無形資産から生じる償却費（売上原価）、開発化合物に係る無形資産の減損損失（研究開発費）、デシフェラ社の買収にかかる費用（販売費及び一般管理費）などを控除しております。

③コア当期利益 810億円

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)

	2024年3月期	2025年3月期 中間会計期間	2025年3月期 通期予想
有形固定資産	101	51	104
無形資産	81	39	79
合計	181	90	183
対売上比率	3.6%	3.7%	3.8%

・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2024年3月期	2025年3月期 中間会計期間	2025年3月期 通期予想
有形固定資産	65	31	90
無形資産	113	18	170
合計	178	49	260

期末従業員数（連結ベース）

	2024年3月期 中間期 (2023年9月末)	2024年3月期 (2024年3月末)	2025年3月期 中間期 (2024年9月末)
期末従業員数 (人)	3,843	3,853	4,258

株式の状況 (2024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	_____	498,692,800 株

株主数

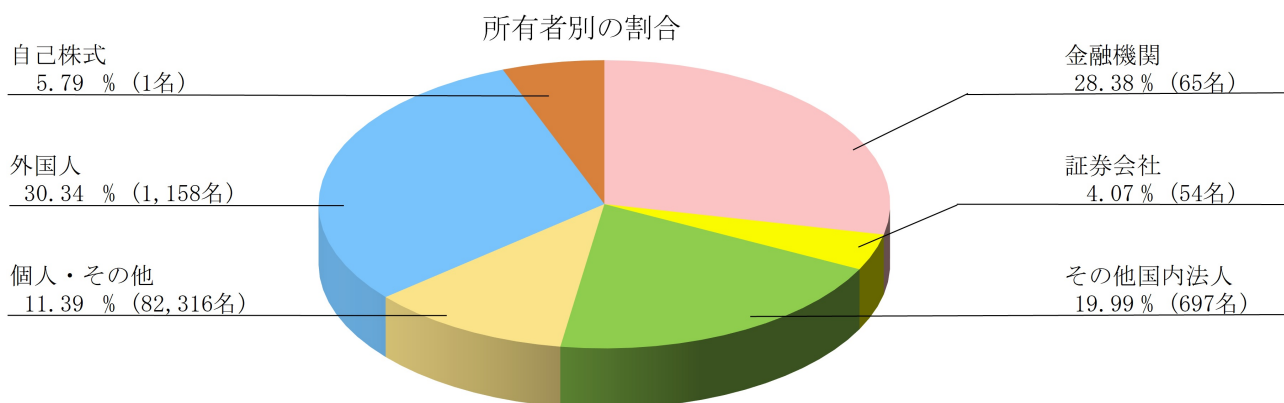
_____	84,291 名
-------	----------

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)	61,858	13.16
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	20,238	4.30
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.95
公益財団法人小野奨学会	16,428	3.49
株式会社鶴鳴荘	16,153	3.43
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	10,090	2.14
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	9,835	2.09
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.83
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	7,779	1.65
J P モルガン証券株式会社	7,061	1.50

(注) 1. 当社は、自己株式28,919千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(28,919千株)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

2024年10月24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	肝細胞がん ^{*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)
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能 追加	肝細胞がん ^{*1}	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

2025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、「肝細胞がん」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	韓国	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	ラブドイド腫瘍 ^{*2}	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)
<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	韓国	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

2025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」について、日本で「ラブドイド腫瘍」を対象としたフェーズⅡ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。

<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。

<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 /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	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	日 ^{※3} 米	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)

2025年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※3 : MALT1阻害薬「ONO-7018」について、日本で「非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病」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。

II. 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2024年10月24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	化学療法誘発末梢神経障 害／シュワン細胞分化促進 作用	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
ONO-4915 ^{*4}	新有効成分	自己免疫疾患 ／ PD-1/CD19二重特異性抗 体	注射	日本	I	自社

2025年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※4 : PD-1/CD19二重特異性抗体「ONO-4915」について、日本で健康成人を対象としたフェーズ I 試験を開始しました。

※ : シュワン細胞分化促進薬「ONO-2910」について、日本で「糖尿病性多発神経障害」を対象としたフェーズ II 試験を実施していましたが、期待された有効性が確認できなかったため、「糖尿病性多発神経障害」を対象とした開発を中止しました。

Ⅲ. 開発品（デシフェラ社パイプライン）の主な進捗状況

2024年10月24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 KIT エキソン11+17/18 ／同上	錠	北南米、欧、 豪など	Ⅲ	自社 (デシフェラ社)
DCC-3014 ^{※5} /Vimseltinib	新有効成分	膵滑膜巨細胞腫 ／CSF-1R阻害作用	錠	米欧	申請	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)

2025年3月期第1四半期決算発表からの変更点

※5 : CSF-1R阻害薬「DCC-3014」について、欧州および米国で「膵滑膜巨細胞腫」を効能・効果とした承認申請が受理されました。

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・直腸がんを効能・効果とした追加承認を取得しました。さらに、国内でメクトビ錠との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および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。その他、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。

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。さらに、国内でビラフトビとの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および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。

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/マグロリマブ 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国内および米国で開発を進めています。

ONO-7121 注射剤

ONO-7121は「オプジーボ」とONO-4482（抗LAG-3抗体／Relatlimab）との配合剤で、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-4538HSC 皮下注製剤

ONO-4538HSCは、ニボルマブとボルヒアルロニダーゼアルファとの配合剤で、固形がんを対象に国内で開発を進めています。

ONO-8250 注射剤

ONO-8250はiPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法で、HER2陽性固形がんを対象に米国で開発を進めています。

ONO-7427 注射剤

ONO-7427は抗CCR8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-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国内および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、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。

ONO-4915 注射剤

ONO-4915はPD-1/CD19二重特異性抗体で、自己免疫疾患を対象に国内で開発を進めています。

<デシフェラ社パイプライン>

QINLOCK/Ripretinib 錠剤

QINLOCKはKIT阻害剤であり、イマチニブを含む3剤以上のキナーゼ阻害薬による治療歴を有する成人進行消化管間質腫瘍（GIST）患者の治療薬として、米国FDAにより承認された。第3相試験のINVICTUS試験の4次治療および4次治療+GIST患者における良好な結果に基づくものであり、北米をはじめ欧州、豪州などで承認されている。その他、KITエクソン11+17/18変異陽性GIST患者の2次治療薬として開発を進めています。

DCC-3014/Vimseltinib

DCC-3014はCSF-1R阻害薬であり、腱滑膜巨細胞腫（TGCT）の治療薬としてグローバルで開発を進めています。なお、欧州および米国でTGCTの治療薬として新薬承認申請（NDA）が受理されました。

DCC-3116

DCC-3116はULK阻害薬であり、sotorasibとの併用療法およびripretinibとの併用療法について、米国で固形がんを対象に開発を進めています。

DCC-3084

DCC-3084はPan-RAF阻害薬であり、米国で固形がんを対象に開発を進めています。