



(右から)相良、滝野



ONO PHARMA

株主通信

第77期中間期

2024年4月1日-2024年9月30日

小野薬品工業株式会社

証券コード4528

株主の皆さまへ

平素より小野薬品工業に対し、格別のご支援を賜り、心より感謝申し上げます。

当社は創業から300年を超えて、目下、世界中の患者さんに革新的な医薬品をお届けし続けるグローバルスペシャリティファーマとなるため、日々挑戦を重ねております。

その高い目標を達成するための重要な一手として、当中間期の2024年6月、がん領域の優れた医薬品の研究・開発・販売に注力している米バイオベンチャーのDeciphera Pharmaceuticals, Inc. (デシフェラ社)を完全子会社化いたしました。デシフェラ社のがん領域における優れた研究開発能力、欧米での販売力を活かし、当社グループのパイプラインの拡充およびグローバル展開の加速につなげていきたいと考えております。

また、当社が生命線と位置付けてきた世界トップクラスのアカデミアやバイオベンチャーとのオープンイノベーションについても引き続き取り組み、多くの患者さんに新たな治療の選択肢をお届けするべく、これからもグループ一丸となって取り組んでまいります。

株主の皆さまには、今後とも一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役会長CEO

相良 暁

代表取締役社長COO

滝野 十一

▶ 営業の概況・予想(連結IFRS) / 利益還元方針

財務ハイライト(連結)

| 単位:億円 | 2024年3月期 中間期 | 2025年3月期 中間期 ^{※1} | 対前年同期 増減率 | 2024年3月期 通期 | 2025年3月期 通期予想 ^{※2} | 対前年同期 増減率 |
|----------------------|-----------------|-------------------------------|--------------|----------------|--------------------------------|--------------|
| 売上収益 | 2,587 | 2,403 | △7.1% | 5,027 | 4,850 | △3.5% |
| 営業利益 | 970 | 559 | △42.4% | 1,599 | 820 | △48.7% |
| コア営業利益 ^{※3} | — | — | — | — | 1,100 | — |
| 親会社の所有者に 帰属する利益 | 745 | 416 | △44.1% | 1,280 | 580 | △54.7% |
| コア当期利益 ^{※3} | — | — | — | — | 810 | — |

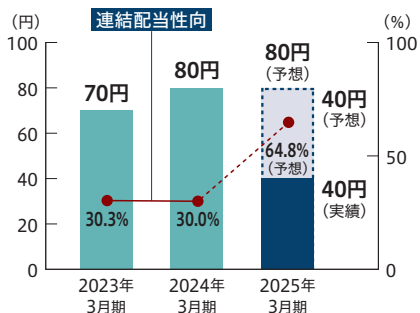
※1 2025年3月期中間期の業績は2024年6月に買収したデシフェラ社の2024年7月から9月の3か月分の損益が含まれています。

※2 2025年3月期通期予想における売上収益、営業利益、親会社の所有者に帰属する利益は、デシフェラ社の2024年7月から2025年3月までの9か月分の損益が含まれています。

※3 2024年度より、当社の本業での業績をご覧いただくために、通期予想にコア営業利益とコア当期利益をお示しします。
2025年3月期通期予想のコア営業利益とコア当期利益は買収に係わる無形資産の償却費などを暫定値で控除しています。

中間配当金について

〈年間配当実績と当期予想〉



株主還元(配当)は、毎年の年間配当金を維持または増額する累進的な方針であり、各期の業績状況、各種指標を考慮したうえで、配当性向40%をめどに配当を行うことを目標としています。

株主の皆さまへの当期の中間配当金につきましては、1株につき40円とさせていただきます。なお、当期の期末配当金は1株40円とし、年間にお支払いする配当金は1株80円を予定しています。

▶ 業績の詳細は、当社のHPをご覧ください。 <https://www.ono-pharma.com/ja/ir/library>



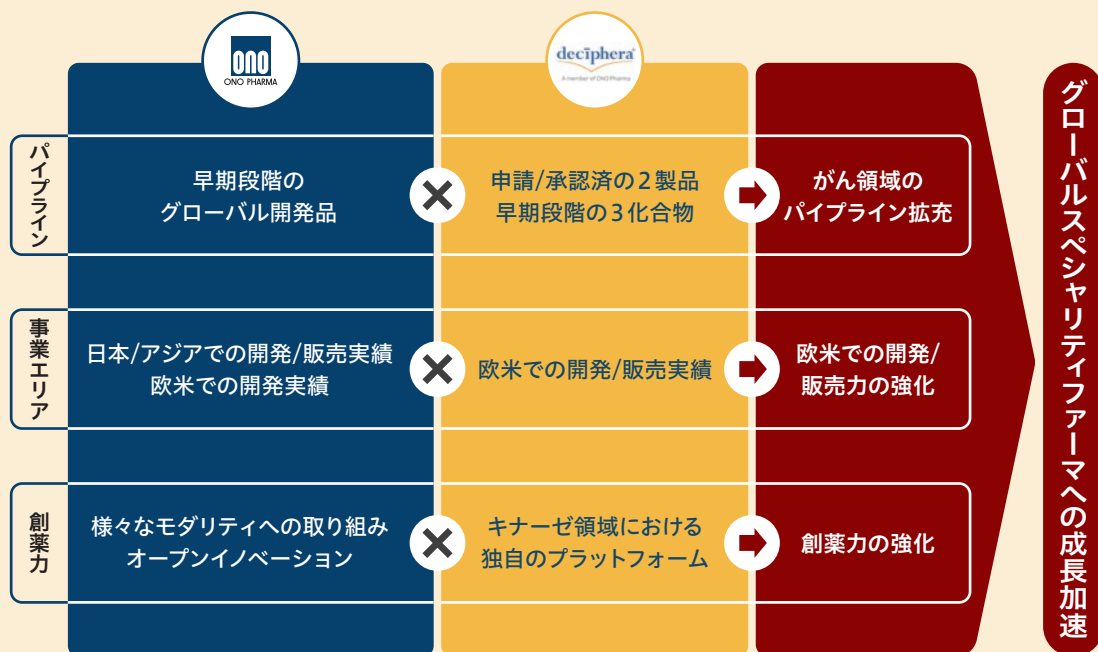
当社グループに米デシフェラ社が加わりました。

2024年6月に米国のDeciphera Pharmaceuticals,inc.(以下、デシフェラ社)を買収しました。デシフェラ社は、がんを対象としたキナーゼ阻害剤の研究・開発・販売に注力しているベンチャー企業です。主な製品である消化管間質腫瘍の治療薬(キンロック)は欧米を含めた40カ国以上で承認されており、2025年3月期の製品売上収益は235億円(2024年7月から2025年3月の9か月間の売上)を予想しています。

また、腱滑膜巨細胞腫の治療薬である(Vimseltinib)は2024年7月に欧州医薬品庁(EMA)において販売承認申請が受理され、2024年8月に米国食品医薬品局(FDA)において新薬承認申請を優先審査の対象として受理されています。その他にも3つの化合物が開発段階にあります。

当社はデシフェラ社の優れた研究開発力と欧米での販売力を活かし、パイプラインの拡充およびグローバル展開をより一層加速させることに取り組みます。

デシフェラ社買収の戦略的意義



▶ 製品情報

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。

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。

その他の主な製品の売上収益と次期売上収益の見込みは以下となります。

主な製品の売上収益と予想

| | 製品名 | 当中間期 売上収益(実績) (億円) | 対前年同期 増減率 | 2023年度 売上収益(実績) (億円) | 2024年度 売上収益(予想) (億円) | 対前年同期 増減率 |
|----|-------------|--------------------------|--------------|----------------------------|----------------------------|--------------|
| 国内 | オプジーボ点滴静注 | 626 | △16.5% | 1,455 | 1,250 | △14.1% |
| | フォシーガ錠 | 437 | 21.7% | 761 | 890 | 16.9% |
| | オレンシア皮下注 | 135 | 3.5% | 258 | 270 | 4.5% |
| | グラクティブ錠 | 96 | △11.2% | 212 | 185 | △12.7% |
| | ベレキシブル錠 | 52 | 3.7% | 102 | 100 | △2.1% |
| | カイクロリス点滴静注用 | 46 | △1.0% | 91 | 95 | 3.9% |
| | パーサビブ静注透析用 | 42 | 0.7% | 82 | 85 | 3.3% |
| | オンジェンティス錠 | 38 | 21.4% | 63 | 75 | 18.8% |
| 海外 | オプジーボ | 65 | 6.9% | 120 | 135 | 12.5% |
| | キンロック | 81 | — | — | 235 | — |

▶ 開発品の主な進捗状況

(2024年10月24日現在)

■ がん領域の主な進捗状況

★「オブジーボ」との併用試験

※がん領域の開発品において、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)を記載しています。

| 製品名／開発コード／一般名 | 剤型 | 予定効能 | 開発ステージ | | | | 国・地域 |
|------------------------|----|--------------------|--------|-----|------|----|----------|
| | | | PI | PII | PIII | 申請 | |
| オブジーボ点滴静注 | 注射 | 肝細胞がん | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 |
| | | | ■ | ■ | ■ | ■ | 韓国 |
| | | 膀胱がん | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本、韓国、台湾 |
| | | ラブドイド腫瘍 | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 |
| ヤーボイ点滴静注液★ | 注射 | 肝細胞がん | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 |
| | | | ■ | ■ | ■ | ■ | 韓国 |
| | | 胃がん | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本、韓国、台湾 |
| | | 尿路上皮がん | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本、韓国、台湾 |
| ONO-7913／マグロリマブ | 注射 | 膵がん★ | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 |
| | | 結腸・直腸がん★ | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 |
| ONO-4482★／relatlimab | 注射 | 悪性黒色腫 | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 |
| | | 肝細胞がん | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本、韓国、台湾 |
| ONO-7475／tamnorratinib | 錠 | 膵がん★ | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 |
| | | EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がん | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 |

| 製品名／開発コード／一般名 | 剤型 | 予定効能 | 開発ステージ | | | | 国・地域 |
|---------------|----|---------------------|--------|-----|------|----|----------|
| | | | PI | PII | PIII | 申請 | |
| ONO-4578 | 錠 | 胃がん★ | ■ | ■ | | | 日本、韓国、台湾 |
| | | 結腸・直腸がん★ | ■ | | | | 日本 |
| | | 膵がん★ | ■ | | | | 日本 |
| | | 非小細胞肺癌★ | ■ | | | | 日本 |
| | | ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん | ■ | | | | 日本 |
| ONO-7427★ | 注射 | 固形がん | ■ | ■ | | | 日本 |
| ONO-7914★ | 注射 | 固形がん | ■ | | | | 日本 |
| ONO-4059 | 錠 | 中枢神経系原発リンパ腫 | ■ | ■ | | | 米国 |
| ONO-4685 | 注射 | T細胞リンパ腫 | ■ | | | | 日本、米国 |
| ONO-7018 | 錠 | 非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病 | ■ | | | | 日本、米国 |
| ONO-4538HSC | 注射 | 固形がん | ■ | | | | 日本 |
| ONO-8250 | 注射 | HER2陽性固形がん | ■ | | | | 米国 |

■ がん領域以外の主な進捗状況

| 製品名／開発コード／一般名 | 剤型 | 予定効能 | 開発ステージ | | | | 国・地域 |
|---------------------|----|------------|--------|-----|------|----|------|
| | | | PI | PII | PIII | 申請 | |
| ベレキシブル錠／チラブルチニブ塩酸塩 | 錠 | 天疱瘡 | ■ | ■ | ■ | | 日本 |
| ONO-2017／Cenobamate | 錠 | てんかん強直間代発作 | ■ | ■ | ■ | | 日本 |
| | | てんかん部分発作 | ■ | ■ | ■ | | 日本 |

| 製品名／開発コード／一般名 | 剤型 | 予定効能 | 開発ステージ | | | | 国・地域 |
|---------------|----|--------------|--------|-----|------|----|-------|
| | | | PI | PII | PIII | 申請 | |
| ONO-2910 | 錠 | 化学療法誘発末梢神経障害 | ■ | ■ | | | 日本 |
| ONO-2808 | 錠 | 多系統萎縮症 | ■ | ■ | | | 日本、米国 |
| ONO-4685 | 注射 | 自己免疫疾患 | ■ | | | | 日本、欧州 |
| ONO-2020 | 錠 | 神経変性疾患 | ■ | | | | 米国 |
| ONO-1110 | 経口 | 疼痛 | ■ | | | | 日本 |
| ONO-4915 | 注射 | 自己免疫疾患 | ■ | | | | 日本 |

■ デシフェラ社の開発パイプライン

| 製品名／開発コード／一般名 | 剤型 | 予定効能 | 開発ステージ | | | | 国・地域 |
|----------------------|----|--------------------------------|--------|-----|------|----|-----------------|
| | | | PI | PII | PIII | 申請 | |
| QINLOCK／ripretinib | 錠 | 消化管間質腫瘍 2次治療 KIT Exon 11+17/18 | ■ | ■ | ■ | | 北南米、欧州、豪州、韓国、台湾 |
| DCC-3014／vimseltinib | 錠 | 腱滑膜巨細胞腫 | ■ | ■ | ■ | * | 北米、欧州、豪州、香港 |
| DCC-3116 | 錠 | 固形がん(sotorasib併用) | ■ | ■ | | | 米国 |
| | | 固形がん(ripretinib併用) | ■ | ■ | | | 米国 |
| DCC-3084 | 錠 | 固形がん | ■ | ■ | | | 米国 |

* : FDA, EMA申請受理

▶ TOPICS

創薬提携

■ PRISM BioLabと創薬提携を締結

2024年4月、当社はPRISM BioLab(神奈川)とがん領域における新規医薬品の創製を目的とした創薬提携契約を結びました。

タンパク質 / タンパク質相互作用(PPI)を標的としたPRISM社独自の低分子によるペプチド模倣技術「PepMetrics® 技術」を用いて、当社が開発を目指す創薬標的に対する開発候補化合物を共同で創製します。

■ Monash大学と研究提携を締結

2024年8月、当社はMonash大学(豪州)と自己免疫疾患および炎症性疾患領域における抗GPCR抗体を創製するための新たなオプション権付き研究提携契約を結びました。

当社は、2023年1月にMonash大学と抗GPCR抗体を創製するためのオプション権付き研究提携契約を締結しています。本契約は、前回の契約とは異なるGPCRの標的分子に対する新たな抗体を創製することを目的とした提携です。前回の契約と同様、本契約の締結に基づき、Monash大学のBiomedicine Discovery Instituteは、これまで標的とすることが困難であったGPCRを標的とする新たな抗体を創製します。

サステナビリティ

■ TNFDフレームワークに沿った情報を開示

当社は、中長期環境ビジョン(ECO VISION 2050)のもと、「脱炭素社会の実現」、「水循環社会の実現」および「資源循環社会の実現」に向けて、事業活動に伴う温室効果ガス排出、水使用量および廃棄物の削減に取り組んでいます。上記の地球環境に関する取り組みに加え、生物多様性についても取り組みを加速させるためにTNFD提言に賛同し、これらの情報を開示しました。今後も定期的に自然関連のリスクと機会を見直し、順次更新していく予定です。開示内容の詳細については、当社ホームページ「TNFD提言に基づく情報開示」をご覧ください。

▶ TNFD提言に基づく情報開示はこちら。



■ ESG投資指数の構成銘柄に継続選定

GPIF(年金積立金管理運用独立行政法人)がESG(Environment:環境、Social:社会、Governance:ガバナンス)投資に用いる投資指数、MSCI社およびFTSE Russell社が提供するESG投資指数の構成銘柄に2024年度も継続選定されました。

【当社が構成銘柄として選定されたESG投資指数】

| | | |
|----------------------------|---|---|
| <p>2018年から 7年連続</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・FTSE Blossom Japan Index ・S&P/JPX カーボン・エフィシエント指数 ・FTSE4Good Index Series |  |
| <p>2019年から 6年連続</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・MSCIジャパンESG セレクト・リーダーズ指数 | <p>2024 CONSTITUENT MSCIジャパン ESGセレクト・リーダーズ指数</p> |
| <p>2022年から 3年連続</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・FTSE Blossom Japan Sector Relative Index |  |
| <p>2024年の 運用開始より選定</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・MSCI日本株ESG セレクト・リーダーズ指数 | <p>2024 CONSTITUENT MSCI日本株 ESGセレクト・リーダーズ指数</p> |

免責事項:

小野薬品工業株式会社のMSCIインデックスへの組み入れや、本件お知らせにおける本投資法人によるMSCI社のロゴ・商標・サービスマーク並びにインデックス名の使用は、MSCI社およびその関係会社による小野薬品工業株式会社へのスポンサーシップ、宣伝、販売促進を企図するものではありません。MSCI指数はMSCI社に独占権があり、MSCI社およびMSCI指数およびそのロゴは、MSCI社およびその関連会社の商標・サービスマークです。

▶ 会社の概要

会社概要

(2024年9月30日現在)

| | |
|------|--|
| 社名 | 小野薬品工業株式会社 |
| 英文社名 | ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD. |
| 創業 | 享保2年(1717年) |
| 設立 | 昭和22年(1947年) |
| 資本金 | 17,358百万円 |
| 事業内容 | 医療用医薬品を主体とする各種医薬品の研究、開発、製造、仕入および販売 |
| 従業員数 | 4,258名(連結) 3,451名(単体) |
| 株式数 | 発行可能株式総数 1,500,000,000株 発行済株式の総数 498,692,800株 (自己株式28,919,591株を含む) |

主要な事業所

(2024年9月30日現在)

| | |
|-------|--|
| 本社 | 〒541-8564 大阪市中央区久太郎町一丁目8番2号 電話 06-6263-5670 〔登記簿上の本店所在地 大阪市中央区道修町二丁目1番5号〕 |
| 事業所 | 札幌、仙台、東京、横浜、名古屋、京都、 大阪、高松、広島、福岡ほか全国主要都市 |
| 研究所等 | 水無瀬研究所(大阪府)、筑波研究所(茨城県)、 城東製品開発センター(大阪市) |
| 工場 | フジヤマ工場(静岡県)、山口工場(山口県) |
| 海外子会社 | オノ・ファーマ・ユーエスエー インク(米国マサチューセッツ州) オノ・ファーマ・ユーケー・リミテッド(英国ロンドン) 韓国小野薬品工業株式会社(韓国ソウル) 台湾小野薬品工業股份有限公司(台湾台北) Deciphera Pharmaceuticals, Inc.(米国マサチューセッツ州) |

役員

(2024年9月30日現在)

| | |
|------------------|---------|
| 代表取締役会長CEO | 相良 暁 |
| 代表取締役社長COO | 滝野 十一 |
| 代表取締役 副社長執行役員 | 辻中 聡 浩 |
| 社外取締役 | 野村 雅 男 |
| 社外取締役 | 奥野 明 子 |
| 社外取締役 | 長 榮 周 作 |
| 常勤監査役 | 谷坂 裕 信 |
| 常勤監査役 | 出光 清 昭 |
| 社外監査役 | 菱山 泰 男 |
| 社外監査役 | 田辺 彰 子 |



本社ビル(大阪市中央区)

▶ 株主メモ

事業年度 4月1日から翌年3月31日まで

定時株主総会 6月中

基準日 定時株主総会・期末配当：3月31日
中間配当：9月30日

公告の方法 電子公告により行います。ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載いたします。
公告を掲載するホームページのアドレス
<https://www.ono-pharma.com/ja>

上場証券取引所 東京証券取引所(証券コード4528)

単元株式数 100株

株主名簿管理人 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
および特別口座 三井住友信託銀行株式会社
の口座管理機関

株主名簿管理人 大阪市中央区北浜四丁目5番33号
事務取扱場所 三井住友信託銀行株式会社
証券代行部

郵便物送付先 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
および 〒168-0063
各種お問合せ先 東京都杉並区和泉二丁目8番4号
フリーダイヤル 0120-782-031
受付時間 9:00~17:00(土日休日を除く)

同 取 次 窓 口 三井住友信託銀行株式会社 全国本支店

住所変更、単元未満株式の買取等のお申出先について

株主様の口座のある証券会社にお申し出ください。なお、証券会社に口座がないため特別口座が開設されました株主様は、特別口座の口座管理機関である三井住友信託銀行株式会社にお申し出ください。

未払配当金のお支払いについて

株主名簿管理人である三井住友信託銀行株式会社にお申し出ください。

「配当金領収証」で配当金を受領されている株主様へ

口座振込による配当金のお受け取り方法のご案内

配当金は、銀行等の口座振込(下記の3種類よりご選択)によって、安全かつ確実にお受け取りいただくことができます。「配当金領収証」で配当金をお受け取りの株主様は、配当金のお支払開始日から満3年を経過いたしますとお受け取りができなくなりますので、口座振込のご利用をぜひご検討ください。

| 口座振込による受領方法 (右記の3種類からお選びください) | 株式数比例配分方式 | 登録配当金受領口座方式 | 個別銘柄指定方式 |
|----------------------------------|--------------------------------------|---|-------------------------------------|
| | ご所有のすべての株式等の配当金を証券会社の口座を通して受領する方式です。 | ご所有のすべての株式等の配当金をご指定の1つの銀行等の預金口座で受領する方式です。 | ご所有の銘柄ごとに指定した銀行等の預金口座で配当金を受領する方式です。 |

※少額投資非課税口座(NISA口座)を開設し、配当金について非課税の適用を受けるためには、株式数比例配分方式をご選択いただく必要があります。

お問合せ先

証券会社の口座で株式を保有されている株主様 ▶ お取引の証券会社

それ以外の株主様 ▶ 三井住友信託銀行 証券代行部

フリーダイヤル 0120-782-031 (受付時間 9:00~17:00、土日休日を除く)

「コーポレートレポート2024」

当社グループは中長期の成長戦略を織り込んだ“経営の重要課題”として
18のマテリアリティを特定しています。

「コーポレートレポート2024」は、戦略とマテリアリティのつながりを明確化するとともに、
ステークホルダーの皆さまと共創する価値の広がりについて、
過去・現在・未来の時間軸を意識した価値創造ストーリーを掲載しています。ぜひご覧ください。



コーポレートレポートは
こちらからご覧ください ▶



ホームページアドレス
<https://www.ono-pharma.com/ja>

