

# 2026年3月期 第2四半期決算説明会

2025年10月30日

# Today's Attendees

**代表取締役 社長 COO**

Representative Director, President and Chief Operating Officer

**滝野 十一**

Toichi Takino

**常務執行役員 経営戦略本部 経営管理統括部長**

Corporate Executive Officer /  
Division Director, Corporate Strategy & Planning, Business  
Management Division,

**伊藤 雅樹**

Masaki Itoh

**執行役員 開発本部長**

Corporate Officer / Executive Director, Clinical Development

**岡本 達也**

Tatsuya Okamoto

**執行役員 営業本部長**

Corporate Officer / Executive Director, Sales and Marketing

**北田 浩一**

Hirokazu Kitada

**オンコロジー統括部長**

Director of Oncology Business Division

**高橋 宏幸**

Hiroyuki Takahashi

# Agenda

## 2026年3月期第2四半期 決算概要について

Financial Results FY2025 Q2 (14:00-14:20)

代表取締役 社長 COO

Representative Director, President and Chief Operating Officer

滝野 十一

Toichi Takino

## 開発品の進捗状況

Development Pipeline Progress Status (14:20-14:40)

執行役員 開発本部長

Corporate Officer / Executive Director, Clinical Development

岡本 達也

Tatsuya Okamoto

## オペジーボの動向

Trend of OPDIVO (14:40-14:55)

執行役員 営業本部長

Corporate Officer / Executive Director, Sales and Marketing

北田 浩一

Hirokazu Kitada

## 質疑応答

Q&A Session (14:55-15:15)

# 注意事項

この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及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。

以下に、事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を挙げますが、これらに限定されるものではありません。

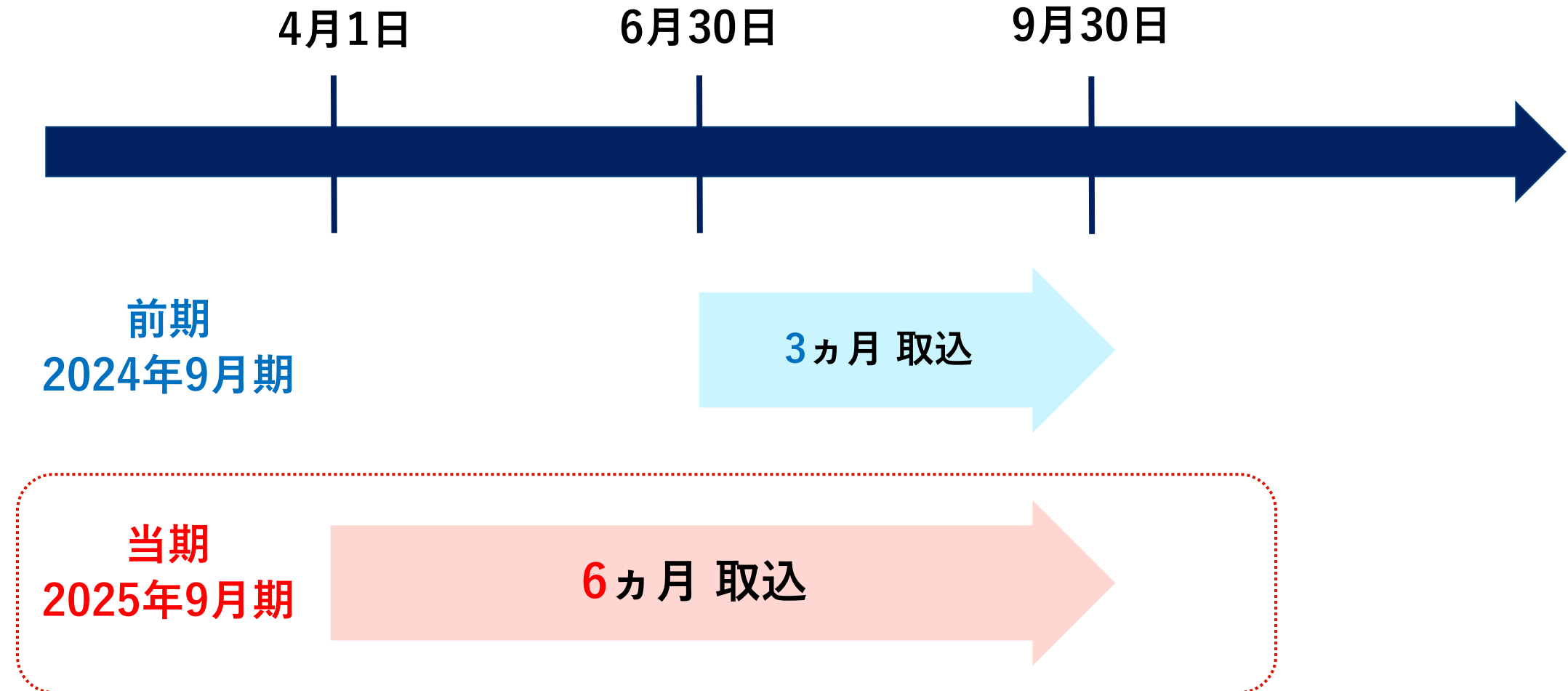
- ( i ) 新製品開発の失敗
- ( ii ) 医療保険制度の改革による事業環境の変化
- ( iii ) 競合品や後発品の影響により、期待した成果を得られない可能性
- ( iv ) 第三者による知的財産の侵害等
- ( v ) 自然災害や火災などで、生産の停滞・遅延発生による製品供給の滞り
- ( vi ) 市販後の医薬品における新たな副作用の発現
- ( vii ) 為替レートの変動や金利動向

また、この資料には医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

# 2026年3月期 第2四半期 決算概要

# デサイフェラ社の損益取り込み期間

\*デサイフェラの損益取り込みについて、前年同期は3か月、当年は6か月分を計上しております。



# 本説明会のポイント

**2026年3月期 第2四半期決算は、増収増益の決算となりました。**

## 2026年3月期Q2 売上収益

売上収益は前年同期比168億円（7.0％）増加の2,571億円と堅調に推移

国内売上：フォシーガの売上が拡大した一方、オプジーボの売上減少により全体としてはやや減少  
海外売上：キンロックについては前年同期比100億円増加の181億円。ロンビムザについては新規処方  
が想定以上に獲得できていることにより、28億円の売上計上。

## 2026年3月期Q2 コア中間利益

コア中間利益は前年同期比28億円（5.5％）増加の538億円

デサイフェラ社の研究開発費および販管費が前年比較で3か月分多く計上されていることなど費用は増加した一方で、それを上回る売上の増加により増益。

## 2026年3月期 通期業績予想

2026年3月期は前期比で増収・増益を見込む

フォシーガ錠の後発品参入による売上減少が見込まれるものの、キンロック、ロンビムザ、海外ロイヤルティ収入の増加がこれをカバーすることで増収、増益の決算を見込む。

## 研究開発の状況

セノバメート（ONO-2017）：国内承認申請

ROMVIMZA：欧州承認、P3試験の2年間データを発表

ONO-4578：P2試験で主要評価項目達成

ONO-2808：P2試験で有効性のシグナルおよび忍容性を確認



売上収益  
2,571億円

前年同期比  
168億円増加  
(+7.0%)



製品商品売上 1,750億円

前年同期比 117億円増加  
(+7.1%)



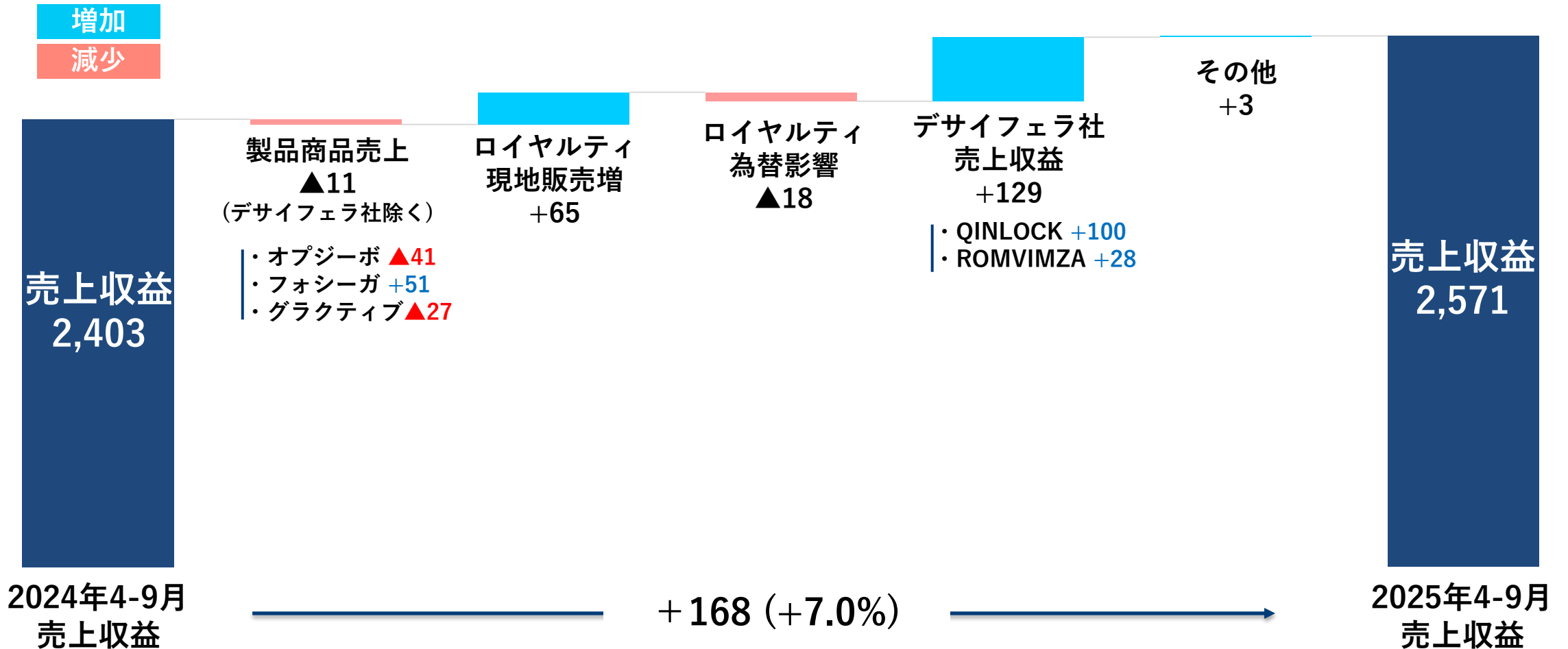
ロイヤルティ・その他 822億円

前年同期比 51億円増加  
(+6.7%)

# 2026年3月期 第2四半期 売上収益の内訳

- 国内売上は、フォーガ錠の売上が拡大した一方、オプジーボの競争激化等の影響により減少  
一方、デサイフェラ社による売上収益計上などにより、全体で前期比168億円の売上増加

(単位：億円)



# 2026年3月期 第2四半期 製品商品売上(国内)

億円	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	2,403	<u>2,571</u>	168	7.0%	4,900
製品商品売上	1,633	<u>1,750</u>	117	7.1%	3,300
ロイヤルティ・その他	770	<u>822</u>	51	6.7%	1,600

内訳 製品商品売上(国内)	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
オプジーボ点滴静注	626	<u>585</u>	▲41	▲6.5%	1,250
フォーシーガ錠	437	<u>488</u>	51	11.6%	800
オレンシア皮下注	135	<u>138</u>	3	2.1%	280
グラクティブ錠	96	<u>69</u>	▲27	▲28.2%	120
ベレキシブル錠	52	<u>60</u>	8	15.8%	110
オンジェンティス錠	38	<u>45</u>	7	18.6%	90
パーサビブ静注透析用	42	<u>45</u>	3	7.4%	90
カイプロリス点滴静注用	46	<u>40</u>	▲5	▲12.1%	90

\* 2025年5月8日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

・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。また、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。

# 2026年3月期 第2四半期 製品商品売上(海外)/ロイヤルティ

億円	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	2,403	<u>2,571</u>	168	7.0%	4,900
製品商品売上	1,633	<u>1,750</u>	117	7.1%	3,300
ロイヤルティ・その他	770	<u>822</u>	51	6.7%	1,600

内訳 製品商品売上 (海外)	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
オプジーボ	65	<u>72</u>	7	11.5%	135
キンロック	81	<u>181</u>	100	123.3%	340
ロンビムザ	—	<u>28</u>	—	—	50

内訳 ロイヤルティ・その他	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2実績	前年同期比		
			増減額	増減率	
オプジーボ	564	<u>594</u>	30	5.3%	
キイトルーダ	128	<u>138</u>	10	7.5%	

\* 2025年5月8日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

・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。また、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。



コア営業利益  
701億円

前年同期比  
47億円増加  
(+7.2%)



売上収益 2,571億円  
前年同期比 168億円増加 (+7.0%)



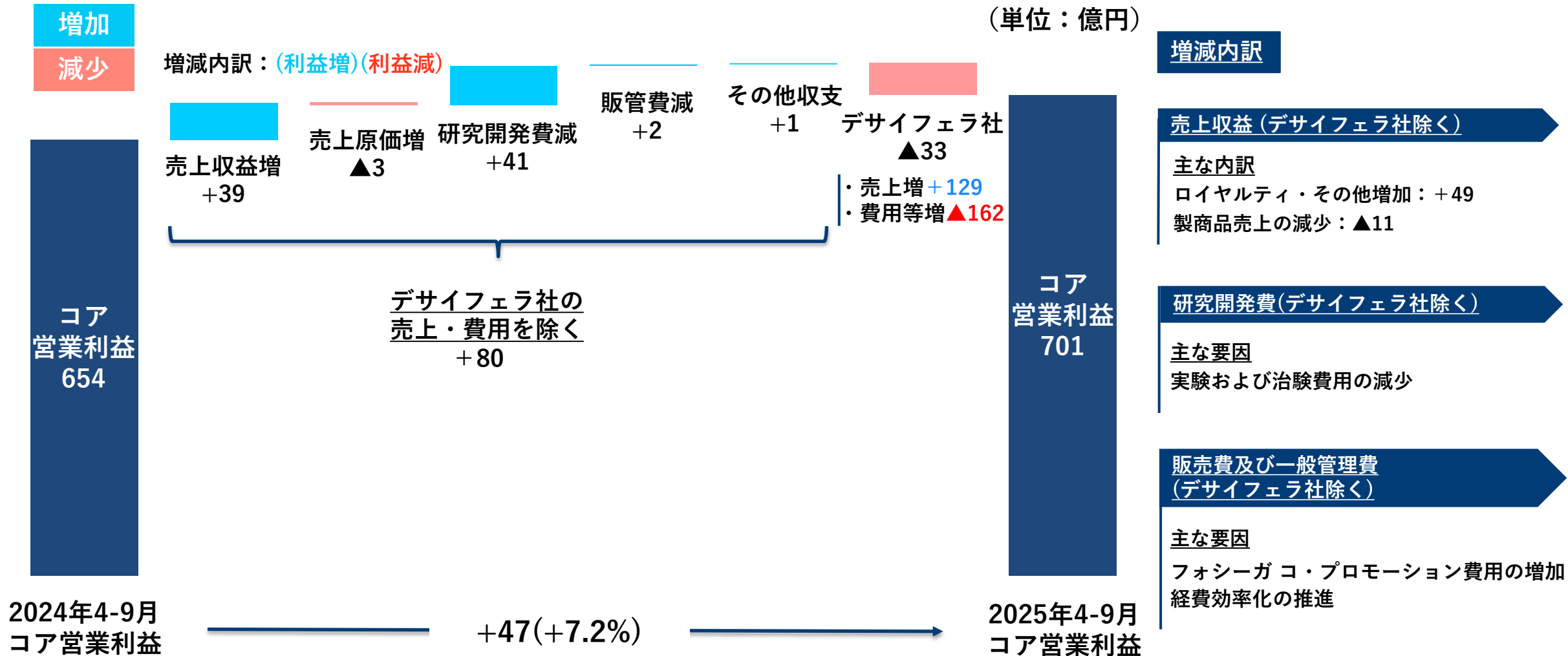
研究開発費 710億円  
前年同期比 57億円増加 (+8.8%)



販売費及び一般管理費 611億円  
前年同期比 56億円増加 (+10.2%)

# 2026年3月期 第2四半期 コア営業利益の増減

- 前期4月-6月に計上がなかったデサイフェラ社の損益（営業損益）を計上した一方、ロイヤルティ収入が増加したことに加え経費効率化を推進した結果、コア営業利益は前年同期比47億円増加の701億円を計上。



# 2026年3月期 第2四半期 連結コア業績

億円	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	2,403	<u>2,571</u>	168	7.0%	4,900
売上原価	539	<u>548</u>	9	1.7%	1,035
研究開発費	653	<u>710</u>	57	8.8%	1,500
販管費及び 一般管理費	554	<u>611</u>	56	10.2%	1,200
その他の収益	6	<u>6</u>	▲0	▲2.6%	5
その他の費用	9	<u>8</u>	▲1	▲15.8%	30
コア営業利益	654	<u>701</u>	47	7.2%	1,140
コア税引前 中間利益	652	<u>707</u>	55	8.4%	1,140
コア中間利益 (親会社の所有者帰属)	510	<u>538</u>	28	5.5%	910

## 前年同期比増減内訳

売上原価 +9億円 (+1.7%)

- 売上原価率：21.3%
- 主な要因
- 製品商品原価の増加

研究開発費 +57億円 (+8.8%)

- 研究開発費率：27.6%
- 主な要因
- デサイフェラ社の研究開発費計上
  - LigaChem社との創薬提携費用

販売費及び一般管理費 +56億円(+10.2%)

- 主な要因
- デサイフェラ社の販管費計上
  - フォシーガコ・プロモーション費用の増加

\* 2025年5月8日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

# (参考) 2026年3月期 第2四半期 (フルベース)

億円	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	2,403	<u>2,571</u>	168	7.0%	4,900
売上原価	640	<u>720</u>	80	12.5%	1,350
研究開発費	688	<u>710</u>	22	3.2%	1,500
販管費及び 一般管理費	584	<u>612</u>	27	4.7%	1,200
営業利益	488	<u>521</u>	33	6.7%	850
税引前中間利益	475	<u>522</u>	46	9.7%	850
中間利益 (親会社の所有者帰属)	374	<u>401</u>	27	7.1%	670

## 増減内訳

**売上原価 +80億円**

### 主な要因

- 買収により獲得した無形資産に係る償却費

**研究開発費 +22億円**

研究開発費率：27.6%

### 主な要因

- デサイフェラ社の研究開発費計上
- 開発化合物に係る減損計上の反動減

**販売費及び一般管理費 +27億円**

### 主な要因

- デサイフェラ社の販管費計上
- フォシーガコ・プロモーション費用の増加
- デサイフェラ社買収に係る取得関連費用の反動減

\* 2025年5月8日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

# (参考) 2026年3月期 第2四半期 連結コア調整表



億円	IFRS(フル) ベース	コア調整項目				コアベース
		無形資産に 係る償却費	減損損失	その他	Total	
売上収益	2,571				-	2,571
売上原価	720	▲125		▲47	▲172	548
売上総利益	1,852	+125	-	+47	+172	2,024
研究開発費	710				-	710
販管費及び 一般管理費	612			▲1	▲1	611
その他収支 (費用▲)	▲9			+7	+7	▲2
営業利益	521	+125	-	+55	+180	701
営業利益率	20.2%				-	27.2%
金融収支 (費用▲)	1			+5	+5	6
税引前中間利益	522	+125	-	+60	+185	707
税金費用	122	+33		+15	+48	170
中間利益	401	+92	-	+45	+137	538

## 増減内訳

売上原価 ▲172億円調整

### 主な要因

- 買収や導入により獲得した無形資産に係る償却費
- PPA在庫に係る償却費

## 研究開発費

調整なし

## 販管費・その他収支

### 主な要因

- リース契約解約に伴う解約金等

# 2026年3月期 通期予想（コア/対前期比）

通期の業績につきましては、2025年5月8日に公表した業績予想から変更はありません。

億円	2025年3月期 実績	2026年3月期 予想	増減額	増減率
売上収益	4,869	<u>4,900</u>	31	0.6%
売上原価	1,069	<u>1,035</u>	▲34	▲3.1%
研究開発費	1,433	<u>1,500</u>	67	4.7%
販管費及び一般管理費	1,222	<u>1,200</u>	▲22	▲1.8%
コア営業利益	1,127	<u>1,140</u>	13	1.2%
コア税引前利益	1,139	<u>1,140</u>	1	0.1%
法人税等	234	<u>230</u>	▲4	▲1.8%
コア当期利益 (親会社の所有者帰属)	904	<u>910</u>	6	0.7%

## 増減内訳

### 売上原価 34億円の減少

#### 主な要因

- フォシーガや長期収載品の売上減少に伴う減少

### 研究開発費 67億円の増加

#### 主な要因

- デサイフェラ社に係る費用(9か月から12か月分へ)
- Ionis社から導入したsapablursenに係る費用
- 経費効率化の推進

### 販売費および一般管理費 22億円の減少

#### 主な要因

- デサイフェラ社に係る費用(9か月から12か月分へ)
- 経費効率化の推進

\* 業績予想における下期の為替レートは、1ドル=145円で想定。

# 2026年3月期 通期予想 製品商品売上

内訳 製品商品売上（国内）	2025年3月期 実績	2026年3月期 前回予想	前回予想から の修正額	2026年3月期 修正予想	前期比	
					増減額	増減率
オプジーボ点滴静注	1,203	<u>1,250</u>	▲50	<u>1,200</u>	▲3	▲0.3%
フォーシーガ錠	896	<u>800</u>		<u>800</u>	▲96	▲10.7%
オレンシア皮下注	266	<u>280</u>		<u>280</u>	14	5.2%
グラクティブ錠	183	<u>120</u>		<u>120</u>	▲63	▲34.6%
ベレキシブル錠	105	<u>110</u>		<u>110</u>	5	4.4%
オンジェンティス錠	76	<u>90</u>		<u>90</u>	14	17.8%
カイプロリス点滴静注用	86	<u>90</u>		<u>90</u>	4	4.6%
パーサビブ静注透析用	84	<u>90</u>		<u>90</u>	6	6.7%
内訳 製品商品売上（海外）	2025年3月期 実績	2026年3月期 前回予想	前回予想から の修正額	2026年3月期 修正予想	前期比	
					増減額	増減率
オプジーボ	131	<u>135</u>		<u>135</u>	4	2.9%
キンロック	255	<u>340</u>	20	<u>360</u>	105	41.2%
ロンビムザ	—	<u>50</u>	30	<u>80</u>	—	—

・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。また、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。

# 2026年3月期 通期予想（フル/対前期比）

通期の業績につきましては、2025年5月8日に公表した業績予想から変更はありません。

億円	2025年3月期 実績	2026年3月期 予想	増減額	増減率
売上収益	4,869	<u>4,900</u>	31	0.6%
売上原価	1,479	<u>1,350</u>	▲129	▲8.8%
研究開発費	1,499	<u>1,500</u>	1	0.1%
販管費及び一般管理費	1,257	<u>1,200</u>	▲57	▲4.5%
営業利益	597	<u>850</u>	253	42.3%
税引前利益	593	<u>850</u>	257	43.3%
法人税等	92	<u>180</u>	88	96.5%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	500	<u>670</u>	169	33.8%

## 増減内訳

### 売上原価 129億円の減少

#### 主な要因

- フォシーガや長期収載品の売上減少に伴う減少
- 昨年フォシーガ販売マイルストンの計上に伴う反動減

### 研究開発費 1億円の増加

#### 主な要因

- デサイフェラ社に係る費用(9か月から12か月分へ)
- Ionis社から導入したsapablursenに係る費用
- 昨年開発化合物の減損損失計上に伴う反動減

### 販売費および一般管理費 57億円の減少

#### 主な要因

- デサイフェラ社に係る費用(9か月から12か月分へ)
- 経費効率化の推進

\* 業績予想における下期の為替レートは、1ドル=145円で想定。

下期の為替感応度は1円の円安で売上収益が7億円増加、営業利益が2億円増加を想定しています。

# セノバメートの国内申請

# セノバメート (ONO-2017)

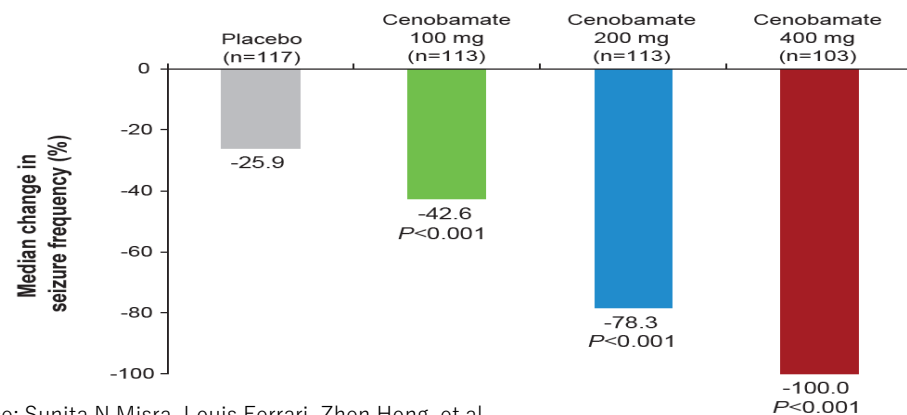
- 2つの作用を持つ抗てんかん発作薬 – 電位依存性Na電流の阻害作用とγアミノ酪酸A型 (GABA<sub>A</sub>) イオンチャネルの正の調節作用<sup>1)</sup> –
- 日本、韓国、中国の部分 (焦点) 発作を有するてんかん患者を対象とした第III相臨床試験の結果を踏まえ、2025年9月末に承認申請

## 【セノバメート】

- 2020年に米国、2021年に欧州で承認されており、全世界の累積処方数は約22万人(2025年6月現在)
- 第III相臨床試験では、1~3種類の抗てんかん発作薬の投与にもかかわらず部分 (焦点) 発作を有するてんかん患者に対し、1日1回、12週間投与した結果、全ての用量で発作頻度の変化率の中央値が有意に減少した
- 既存治療との併用療法で良好な安全性プロファイルが確認された

### 【主要評価項目】

28日あたりの発作頻度のベースラインからの変化率 (中央値)

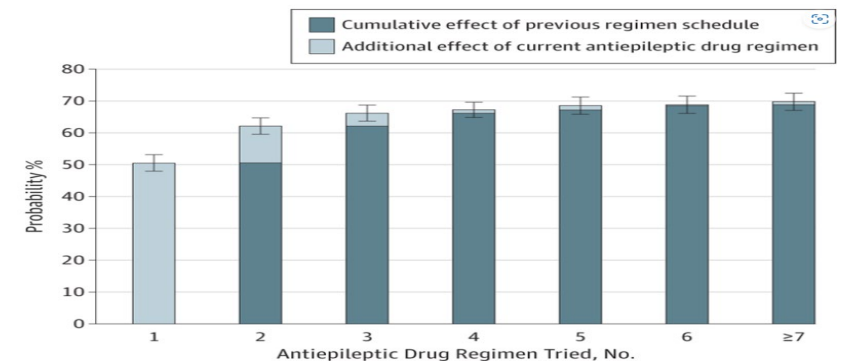


Source; Sunita N Misra, Louis Ferrari, Zhen Hong, et.al., A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Adjunctive CENOBAMATE in Asian Patients with Focal Seizures. AES 2024

## 【てんかん】

- てんかんは、脳の神経細胞が異常に興奮した結果として発作が引き起こされ、あらゆる年齢で発症しうる慢性的な脳の疾患
- 日本での患者数は約100万人、毎年8.6万人が新たにてんかんを発症していると推定されている<sup>2)</sup>
- 既存の抗てんかん発作薬を併用しても、発作回数をゼロにできない薬剤抵抗性てんかん患者が全体の約30%存在する<sup>3)</sup>

### 抗てんかん発作薬の併用数と発作消失の割合



1剤目で発作消失は50%、薬剤追加後は70%程度となった

Source : Chen Z et al : JAMA Neurol. 2018 Mar 1;75(3):279-286

1) 2020年10月に韓国SK Biopharmaceuticalsと日本において独占的に開発・商業化するライセンス契約を締結  
 2) 日本てんかん学会編. てんかん専門医ガイドブック 改訂第2版. 診断と治療社;2020,  
 3) Chen Z et al : JAMA Neurol. 2018 Mar 1;75(3):279-286

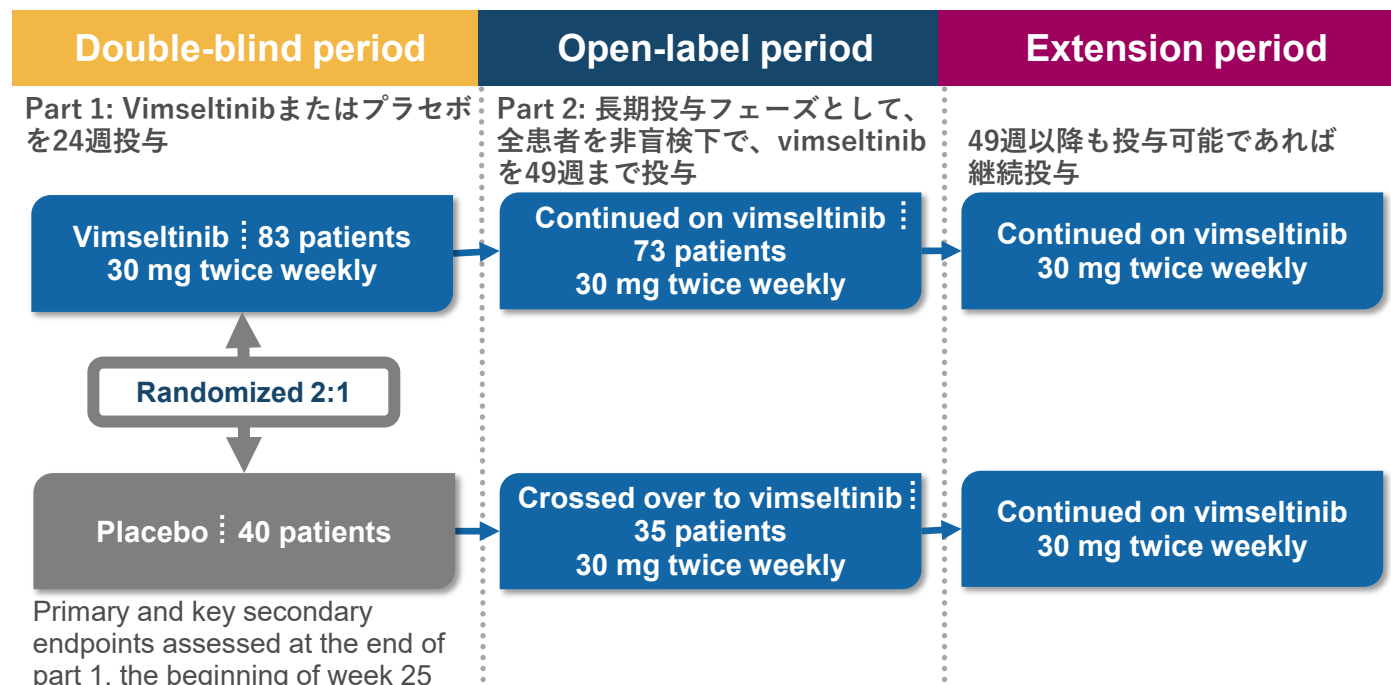
**ROMVIMZA Phase 3 試験 2年データ**  
**～欧州臨床腫瘍学会（ESMO）2025にて発表～**

# MOTION Phase 3 Trial: 試験デザイン<sup>1</sup>

## 対象患者及び試験方法

外科的切除が不適応の腱滑膜巨細胞腫（TGCT）と診断された18歳以上の患者  
 imatinib や nilotinib の前治療患者も受け入れる  
 地域と腫瘍部位ごとに無作為（ランダム）にグループ分け  
 Clinicaltrials.gov identifier: NCT05059262

- 試験では**全体で118名の患者**にvimseltinibが投与された
  - Part1のvimseltinib投与患者群83名の内、Part2で投与を継続したのは73名であった
  - Part1のプラセボ投与患者群40名の内、Part2でvimseltinibを投与されたのは35名であった



- 投与期間の中央値は、Part1から継続してvimseltinib投与された群で **23.6ヶ月** (2–36)、Part2からvimseltinibを投与された群では **19.1ヶ月** (1–30)であった
- データのカットオフ値時点で治療を継続していた患者は、**51% (60/118)** であり、投与が継続出来なかった理由は下記の通り:
  - Withdrawal by patient (n = 29)
  - Adverse event (n = 14)
  - Physician decision (n = 3)
  - Progressive disease by IRR (n = 2)
  - Noncompliance with study drug (n = 2)
  - Unrelated death (n = 1)<sup>a</sup>
  - Other (n = 7)

Data cutoff: February 22, 2025.

<sup>a</sup>Reported reason due to “fall.”

1. Gelderblom H, et al. *Lancet*. 2024;403(10445):2709-19.

IRR, independent radiological review; TGCT, tenosynovial giant cell tumor.

# MOTION Phase 3 Trial: 有効性

## Response assessed by IRR per RECIST v1.1 and TVS

	Week 25		≥2 years on study <sup>b</sup>	
	Vimseltinib n = 83	Placebo n = 40	Vimseltinib n = 83	Crossover n = 35
<b>RECIST v1.1</b>				
<b>ORR, n (%) (95% CI)</b>	33 (40%) <sup>a</sup> (29 to 51)	0 (0 to 9)	40 (48%) (37 to 59)	19 (54%) (37 to 71)
Complete response	4 (5%)	0	19 (23%)	4 (11%)
Partial response	29 (35%)	0	21 (25%)	15 (43%)
<b>DOR, median (range), months</b>	NR <sup>b</sup> (2.5+ to 30.9+)	N/A	NR (0.03+ to 30.9+)	NR (0.03+ to 25.4+)
<b>TVS<sup>c</sup></b>				
<b>ORR, n (%) (95% CI)</b>	56 (67%) <sup>a</sup> (56 to 77)	0 (0 to 9)	67 (81%) (71 to 89)	25 (71%) (54 to 85)
Complete response	4 (5%)	0	20 (24%)	4 (11%)
Partial response	52 (63%)	0	47 (57%)	21 (60%)
<b>DOR, median (range), months</b>	NR <sup>b</sup> (2.5+ to 33.1+)	N/A	NR (2.4+ to 33.1+)	NR (1.9+ to 25.4+)

- 2年間の結果は、vimseltinibは、25週時の結果と一貫性のある持続的な抗腫瘍効果を示した
- **RECIST v1.1のORR**
  - Part1からvimseltinib投与が継続された患者で**48% (40/83)**であった
  - Part1でプラセボ、Part2からvimseltinibを投与された患者で**54% (19/35)**であった
- **腫瘍体積スコア (TVS) のORR**
  - Part1からvimseltinib投与が継続された患者で**81% (67/83)**であった
  - Part1でプラセボ、Part2からvimseltinibを投与された患者で**71% (25/35)**であった
- RECIST v1.1 と TVSの奏効期間の中央値は、このMOTION3の2年間データを解析した時点において、未だ到達していない

+ denotes response was ongoing at the last assessment. Dark blue and patterned shading represents the DOR. Baseline for all patients (including those who crossed over from placebo to vimseltinib) was defined as the last assessment prior to treatment with vimseltinib.

<sup>a</sup>Data cutoff: August 22, 2023, from Gelderblom H, et al. *Lancet*. 2024;403(10445):2709-19.

<sup>b</sup>Data cutoff: February 22, 2025.

<sup>c</sup>TVS response corresponds to ≥50% reduction in estimated tumor volume.<sup>1</sup>

1. Peterfy C, et al. *Future Oncol*. 2022;18(12):1449-59.

CI, confidence interval; CR, complete response; DOR, duration of response; IRR, independent radiological review; N/A, not applicable; NE, not evaluable; NR, not reached; ORR, objective response rate; PD, progressive disease; PR, partial response; RECIST v1.1, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors version 1.1; SD, stable disease; TVS, Tumor Volume Score.

# MOTION Phase 3 Trial: 安全性



Preferred term, n (%)	Vimseltinib n = 83		Crossover n = 35		Vimseltinib total n = 118	
	All Grades	Grade 3/4	All Grades	Grade 3/4	All Grades	Grade 3/4
Periorbital edema <sup>a</sup>	40 (48%)	4 (5%)	17 (49%)	1 (3)	57 (48%)	5 (4%)
Pruritus <sup>a</sup>	31 (37%)	3 (4%)	11 (31%)	2 (6)	42 (36%)	5 (4%)
Face edema <sup>a</sup>	28 (34%)	1 (1%)	9 (26%)	0	37 (31%)	1 (1%)
Arthralgia	27 (33%)	0	9 (26%)	0	36 (31%)	0
Blood CPK increased	26 (31%)	12 (14%)	10 (29%)	7 (20)	36 (31%)	19 (16%)
Asthenia <sup>a</sup>	27 (33%)	1 (1%)	8 (23%)	1 (3)	35 (30%)	2 (2%)
Fatigue	30 (36%)	1 (1%)	5 (14%)	0	35 (30%)	1 (1%)
AST increased	23 (28%)	1 (1%)	11 (31%)	0	34 (29%)	1 (1%)
Headache <sup>a</sup>	25 (30%)	1 (1%)	9 (26%)	1 (3)	34 (29%)	2 (2%)
Rash	27 (33%)	0	6 (17%)	0	33 (28%)	0
Hypertension	18 (22%)	6 (7%)	11 (31%)	4 (11)	29 (25%)	10 (8%)
Edema peripheral	21 (25%)	0	8 (23%)	0	29 (25%)	0
Nausea	22 (27%)	0	6 (17%)	0	28 (24%)	0
Rash maculopapular <sup>a</sup>	20 (24%)	2 (2%)	6 (17%)	0	26 (22%)	2 (2%)
Diarrhea	15 (18%)	1 (1%)	8 (23%)	0	23 (19%)	1 (1%)
ALT increased	13 (16%)	0	8 (23%)	0	21 (18%)	0
COVID-19	16 (19%)	1 (1%)	3 (9%)	0	19 (16%)	1 (1%)
Generalized edema	15 (18%)	1 (1%)	4 (11%)	0	19 (16%)	1 (1%)

- 2年の解析時点で治療中に発現した**有害事象 (TEAEs) の多くは グレード1/2**であり、グレード3/4のTEAEsの発生頻度はvimseltinib継続群とPart2からvimseltinibを投与した群で同程度だった
- Part 2 からvimseltinibを投与した患者で、**新たに発現した15%以上のTEAEsはなく、重篤な有害事象 (SAEs)の2人以上での発現は認められなかった**
- 胆汁うっ滞性肝毒性や薬剤性肝障害は認められなかった
- TEAEsにより、63% (74/118) の患者で投与中断され、58% (68/118) の患者で投与量の減量が行われた。また、12% (14/118) の患者がTEAEsのため治療を中止した
  - 治療中止に至った主なTEAEsは、眼瞼周囲の浮腫 (3例)、そう痒 (3例)、発疹 (2例) であった

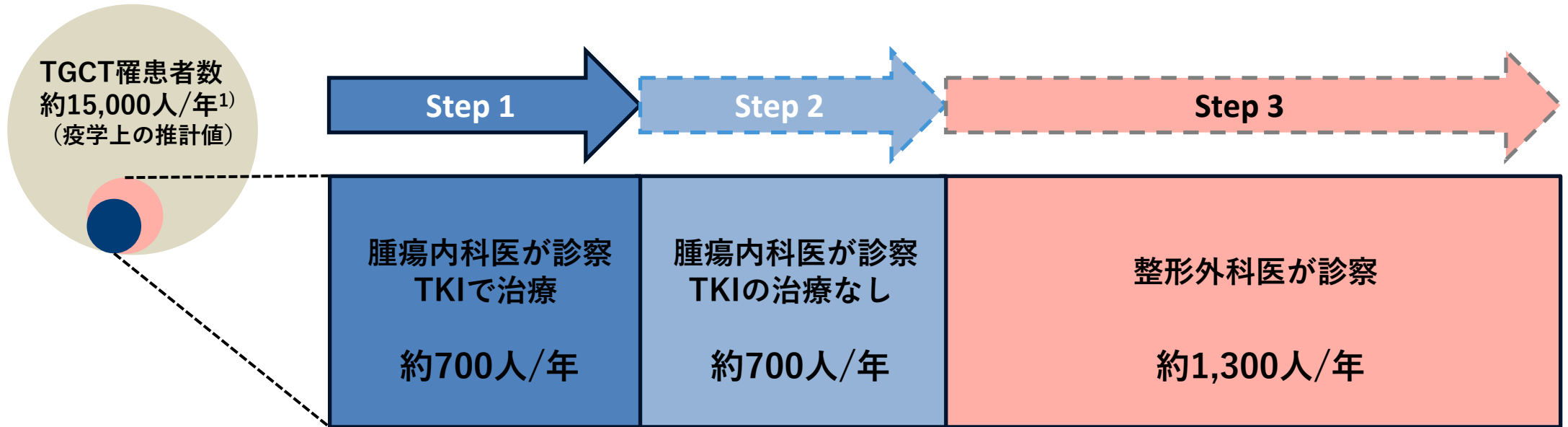
Data cutoff: February 22, 2025.

<sup>a</sup>Denotes AEs without grade 4 criteria per Common Terminology Criteria for AEs version 5.0.

AE, adverse event; ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; COVID-19, coronavirus disease-2019; CPK, creatine phosphokinase; SAE, serious AE; TEAE, treatment-emergent AE.

# ROMVIMZA：米国における腱滑膜巨細胞腫（TGCT）市場

# 腱滑膜巨細胞腫（TGCT）の潜在的な市場と成長機会



\* TKI:チロシンキナーゼ阻害薬

1) Deciphera internal analysis of U.S. claims data; eligible patients defined as diagnosed, Rx-treated, and recently engaged with a medical oncologist (or a surgeon); claims data span 2012-2022; estimates shown are for 2022; prevalent estimate includes incident patients; estimates are inherently uncertain

# 開発パイプラインの進捗状況

# 承認申請 実績と予定 (日米欧)

2025年10月30日現在



**2024年度 (実績)**

- DCC-3014 (ROMVIMZA)  
〔腱滑膜巨細胞腫〕  
2024/07⇒2025/09
- DCC-3014 (ROMVIMZA)  
〔腱滑膜巨細胞腫〕  
2024/08⇒2025/02
- 〔1L-肝細胞がん〕  
ヤーボイ併用  
CheckMate-9DW  
2024/08⇒2025/06
- 〔1L-結腸直腸がん (MSI-H)〕  
ヤーボイ併用  
CheckMate-8HW  
2024/09⇒2025/08
- ビラフトビ  
〔1L-BRAF遺伝子変異陽性結腸直腸がん〕  
セツキシマブ及びFOLFOX併用  
2024/12

**2025年度**

- ONO-4059 (ベレキシブル)  
〔2L-中枢神経系原発リンパ腫〕
- ONO-2017  
〔てんかん部分発作〕  
2025/09
- 〔術前術後アジュバント  
非小細胞肺癌〕  
化学療法併用  
CheckMate-77T

**2026年度**

- 〔術前術後アジュバント膀胱がん〕  
化学療法併用  
ONO-4538-86
- 〔術後アジュバント 肝細胞がん〕  
CheckMate-9DX

# オプジーボの主な開発状況

2025年10月30日現在

- ・ 直近1年間で承認取得または承認申請中
- ・ 承認申請のための主要な臨床試験が進行中

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
非小細胞肺癌	術前・術後	化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	承認	承認
大腸がん	MSI-H/dMMR(1次治療)	Ipi併用	承認	—	—	承認	承認
肝細胞がん	術後アジュバント	単剤	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
尿路上皮がん/ 膀胱がん	術前術後 アジュバント	化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
ラブドイド腫瘍	2次治療	単剤	Ⅱ	—	—	—	—
リヒター症候群	2次治療	単剤	Ⅱ	—	—	—	—
固形がん	—	ONO-4538HSC (ボルヒアルロニダーゼア ルファとの配合剤)	I	—	—	承認	承認

# 主な開発状況（がん領域）①

2025年10月30日現在

開発コード（一般名）作用機序/モダリティ	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認	進捗	実施国	試験番号
ピラフトピカプセル（エンコラフェニブ） BRAF阻害作用	結腸・直腸がん 1次 BRAF遺伝子変異陽性 セツキシマブ及びFOLFOX併用							2024年12月申請受理	日、米、欧、韓、台など*	NCT04607421
QINLOCK（ripretinib）KIT阻害作用	消化管間質腫瘍 2次 KIT Exon 11+17/18							2025年度主要データ取得	米、欧、韓、台など	NCT05734105
ONO-4059（チラブルチニブ塩酸塩） BTK阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫 2次以降							2027年度主要データ取得	米	NCT07104032
	中枢神経系原発リンパ腫 1次及び2次以降							2025年度主要データ取得済み（Part A）	米	NCT04947319
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	胃がん*							2025年度主要データ取得済み	日、韓、台	NCT06256328
	結腸・直腸がん*							2027年度主要データ取得	日、米、欧など	NCT06948448
	非小細胞肺癌*							2026年度主要データ取得	日	NCT06542731
	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん							2026年度主要データ取得	日	NCT06570031
ONO-0530（sapablursen） TMPRSS6遺伝子発現阻害作用（核酸医薬）	真性多血症							2025年度主要データ取得	米、欧など	NCT05143957
ONO-4482（relatlimab）抗LAG-3抗体	悪性黒色腫*							2024年度主要データ取得済み	日、米、欧など	NCT01968109
ONO-7427 抗CCR8抗体	固形がん*							2025年度主要データ取得	日、米、欧など	NCT04895709
DCC-3116（inlexisertib） ULK阻害作用	悪性腫瘍（ripretinib併用）							2026年度主要データ取得	米	NCT05957367

※\*：オブジーボとの併用 ※\*：開発権利国は日本、韓国 ※進捗はjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載 ※赤字は本決算以降の更新 ※赤字は前回決算発表以降の更新

# 主な開発状況（がん領域）②

2025年10月30日現在

開発コード（一般名）作用機序/モダリティ	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認	進捗	実施国	試験番号
DCC-3009 Pan-KIT阻害作用	消化管間質腫瘍							2028年度主要データ取得	米	NCT06630234
ONO-7913（マグロリマブ）抗CD47抗体	膵がん*							2026年度主要データ取得	日	NCT06532344
	結腸・直腸がん*							2027年度主要データ取得	日	NCT06540261
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	T細胞リンパ腫							2025年度主要データ取得	米	NCT05079282
								2028年度主要データ取得	日	NCT06547528
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	HER2陽性固形がん							2029年度主要データ取得	米	NCT06241456
ONO-7428 抗ONCOKINE-1抗体	固形がん							2029年度主要データ取得	日	NCT06816108
DCC-2812 GCN2活性化作用	腎細胞がん、尿路上皮がん、去勢抵抗性前立腺がん							2028年度主要データ取得	米	NCT06966024

# 主な開発状況（がん領域以外）①

2025年10月30日現在

開発コード（一般名）作用機序/モダリティ	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認	進捗	実施国	試験番号
ROMVIMZA DCC-3014（vimseltinib） CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫							2024年度米国承認 2025年度欧州承認	米、欧など	NCT05059262
	慢性移植片対宿主病							2029年度主要データ取得	米	NCT06619561
ONO-2017（セノバメート）電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA <sub>A</sub> イオンチャネル機能 増強作用	てんかん部分発作							2025年度日本申請	日、韓など*1	NCT04557085
	てんかん強直間代発作							2026年度主要データ取得	日	NCT06579573
ベレキシブル錠 （ONO-4059：チラブルチニブ塩酸塩） BTK阻害作用	天疱瘡							2027年度主要データ取得	日	NCT06696716
ONO-8531（povetacicept） BAFF/APRILデュアル拮抗作用	IgA腎症							2028年度主要データ取得	日、米、欧、韓、台など*2	NCT06564142
ONO-5532（Gel-One） 架橋ヒアルロン酸	変形性膝関節症							2027年度終了	日	jRCT2031240621
	変形性股関節症							2027年度終了	日	jRCT2061240110
ONO-2808 S1P5受容体作用	多系統萎縮症							2025年度主要データ取得済み	日、米	NCT05923866

※\*1：開発権利国は日本のみ

※\*2：開発権利国は日本、韓国

※進捗はjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載

※赤字は本決算以降の更新

赤字は前回決算発表以降の更新

# 主な開発状況（がん領域以外）②



2025年10月30日現在

開発コード（一般名）作用機序/モダリティ	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認	進捗	実施国	試験番号
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	帯状疱疹後神経痛							2026年度主要データ取得	日	NCT06708416
	線維筋痛症							2026年度主要データ取得	日	NCT06752590
	ハンナ型間質性膀胱炎							2026年度主要データ取得	日	NCT06752603
	うつ病							2026年度主要データ取得	日	NCT06792136
	社交不安症							2026年度主要データ取得	日	NCT06805565
ONO-2020 エピジェネティクス制御作用	アルツハイマー型認知症							2026年度主要データ取得	日、米	NCT06881836
	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション							2026年度主要データ取得	日	NCT06803823
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	自己免疫疾患							2024年度終了	日	jRCT2071220081
								2024年度主要データ取得済み	欧	NCT05332704
ONO-4915 PD-1 x CD19二重特異性抗体	自己免疫疾患							2026年度終了	日	jRCT2071240056

# ONO-4578-08試験

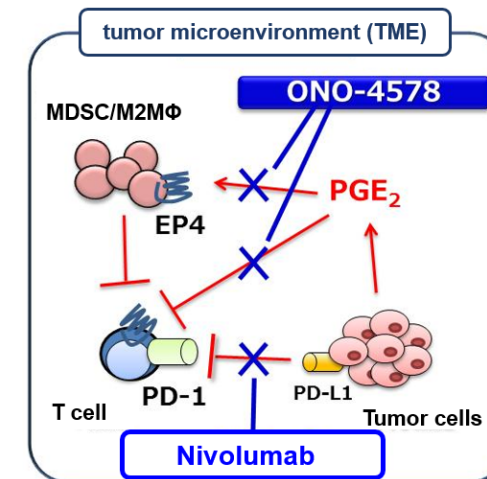
## EP4拮抗剤胃癌一次治療

## 化合物概要

化合物名	ONO-4578
起源会社	小野薬品工業株式会社
作用機序	プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用
剤型	錠剤
対象疾患	固形がん
開発状況	一次治療胃がんを対象とした第II相試験 (日韓台：実施中) 一次治療大腸がんを対象とした第II相試験 (日米欧など：実施中) 非小細胞肺癌、ホルモン受容体陽性乳がん 第I相試験 (日本：実施中)

## 作用機序

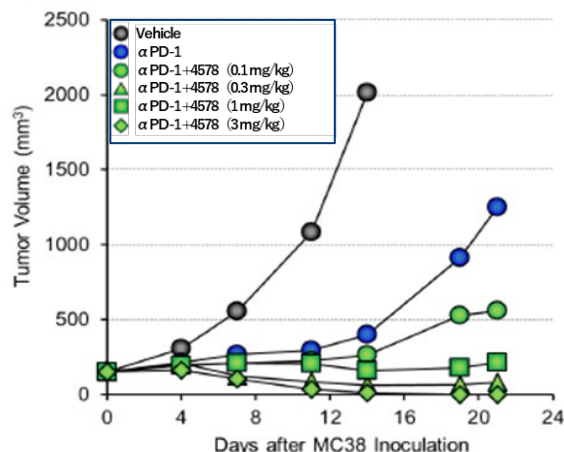
- プロスタグランジンE<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) は、シクロオキシゲナーゼ (COX) 経路により産生される生理活性脂質であり、その受容体 (EP1~EP4) を介して様々な作用を発揮する。
- COX-2は固形がんで過剰発現している<sup>1)</sup>。PGE<sub>2</sub>はその受容体の一つであるEP4を介して腫瘍微小環境において骨髄由来抑制細胞 (MDSC) 及びM2マクロファージを誘導し、細胞傷害性T細胞の活性化を抑制することが報告されている<sup>2)</sup>。
- ONO-4578は新規の選択的EP4拮抗薬であり、PGE<sub>2</sub>がEP4を介して構築する腫瘍免疫抑制機構を解除することにより抗腫瘍効果を示すことが期待される。



1) Bing L, et al. Cancer Cell Int; 2015;15:106  
2) Yukinori T, et al. Front Immunol. 2020;11:324

## 基礎実験

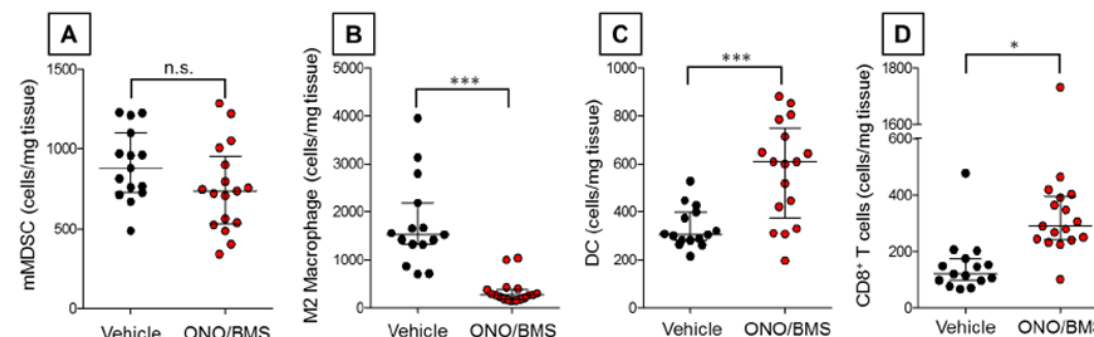
図1. マウス大腸がんMC38担がんモデルにおける腫瘍体積中央値の経時的変化



- マウス同系担がんモデルにおいて、ONO-4578は免疫抑制性の腫瘍微小環境を改善し、抗腫瘍効果を示した。(図1、2)
- さらに、ONO-4578は、抗マウスPD-1抗体 (αPD-1) との併用投与により抗腫瘍効果は増強した。(図1)

図2. マウス大腸がんMC38担がんモデルにおける腫瘍内免疫細胞に対するONO-4578の作用

AACR 2020: Poster #4443



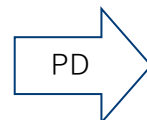
図A: mMDSC数 図B: M2マクロファージ数 図C: 樹状細胞数 図D: CD8陽性T細胞数 35/46

One prior therapy

**OPDIVO**

Non-PD in best response

三次治療



病勢進行

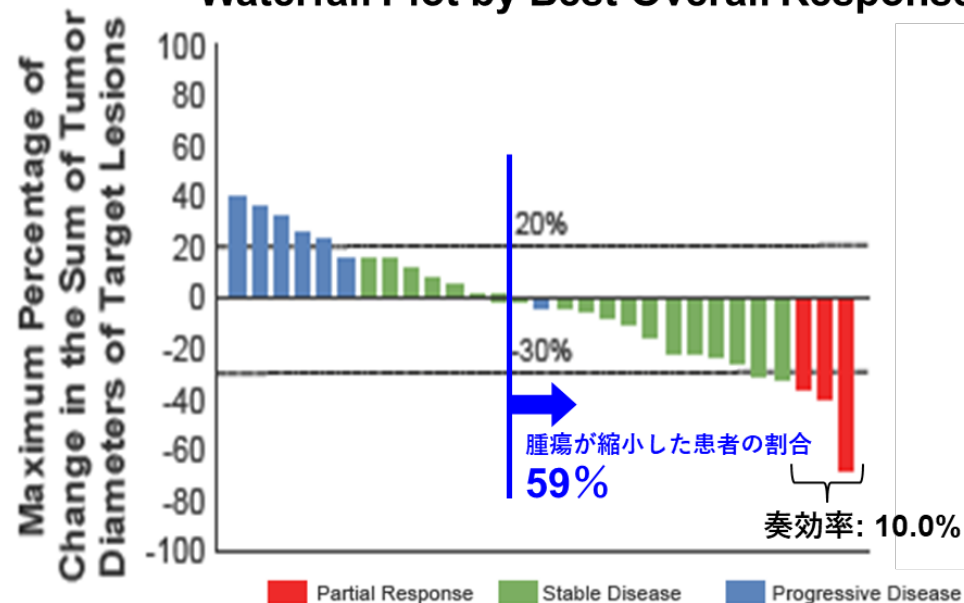
Study treatment

**ONO-4578 + OPDIVO**

四次治療

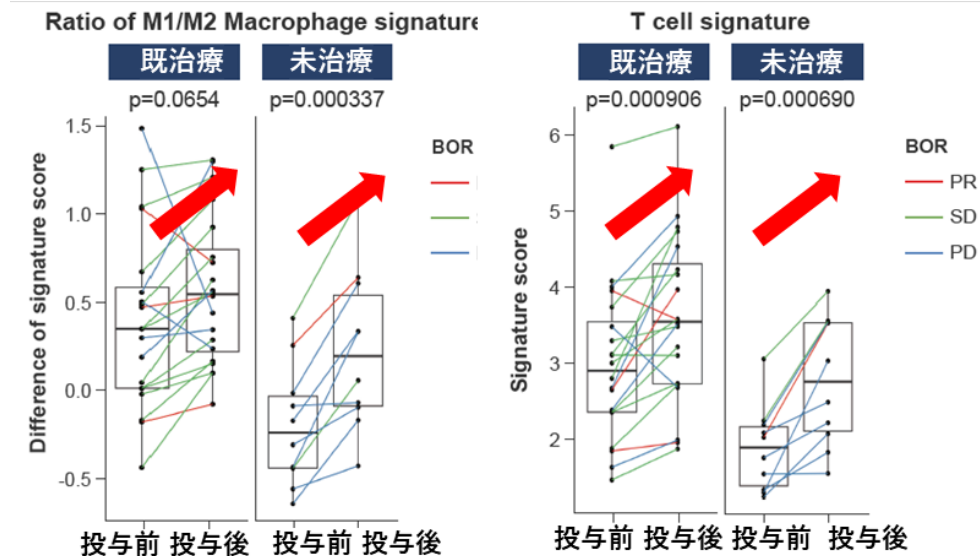
ESMO 2023: Poster #1546

Waterfall Plot by Best Overall Response



前治療でオプジーボが効かなくなった患者の半数以上で腫瘍が縮小した。

T-cell Gene Signature and M1/M2 Macrophage Gene Signature in Tumor Biopsies

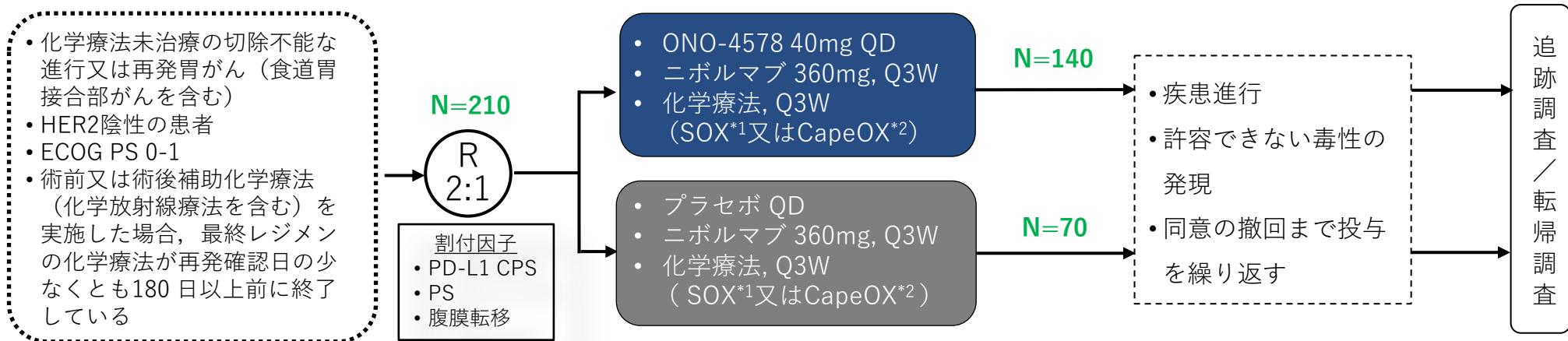


投与後に、M1/M2マクロファージ比率の増加、T細胞シグネチャースコアの増加が確認された。

Signature score was calculated as mean of log-transformed expression value BOR, best overall response; PD, progressive disease; PR, partial response; SD, stable disease Scr, Screening period; C2D15, Cycle2 Day15 (1 Cycle=4 Weeks)

# ONO-4578-08試験デザイン

目的	HER2陰性の化学療法未治療の切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）を対象に、標準療法であるニボルマブとフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の併用療法に対するONO-4578、ニボルマブ並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法との併用療法の優越性を無増悪生存期間を用いて確認する。
対象疾患	化学療法未治療の切除不能な進行又は再発胃癌（食道胃接合部がんを含む）
試験の種類	多施設共同二重盲検無作為化比較試験
用法・用量	治験薬群：ONO-4578 40mg QD／ニボルマブ 360mg Q3W／化学療法 (SOX <sup>*1</sup> 又はCapeOX <sup>*2</sup> ) Q3W 対照薬群：プラセボ QD／ニボルマブ 360mg Q3W／化学療法 (SOX <sup>*1</sup> 又はCapeOX <sup>*2</sup> ) Q3W
評価項目	主要評価項目：無増悪生存期間（PFS） 副次評価項目：生存期間（OS）、奏効率（ORR）、奏効持続期間（DOR） 安全性など
目標症例数	210名 [実施国：日本、韓国及び台湾]



<sup>\*1</sup>SOX：S-1 40mg/m<sup>2</sup>×2回/日 内服 day 1-14、オキサリプラチン 130mg/m<sup>2</sup> day1

<sup>\*2</sup>CapeOX：カペシタビン 1000mg/m<sup>2</sup>×2回/日 内服 day1-14、オキサリプラチン 130mg/m<sup>2</sup> day1

# 胃がんの年間患者数（日本）

## 胃がん罹患患者数

- ・ 年間約12.6万人<sup>1)</sup>

## 切除不能な進行又は再発の胃がん（化学療法実施）

- ・ 年間約2.7万人<sup>2)</sup>
- ・ HER2 陰性 **年間約2.2万人<sup>2)</sup>**

- 参考情報<sup>2)</sup>
- 米国：推計1.1万人（HER2陰性 0.9万人）
  - 欧州：推計2.6万人（HER2陰性 2.2万人）
  - PD-1抗体+化学療法（HER2陰性、Claudin陰性）：約5割

1) Globocan 2022: Stomach Cancer, Japan, World Health Organization Available at:  
<https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/392-japan-fact-sheet.pdf>

2) 自社調査による推計

**ONO-2808-03試驗**

**S1P5受容體選擇的作動藥**

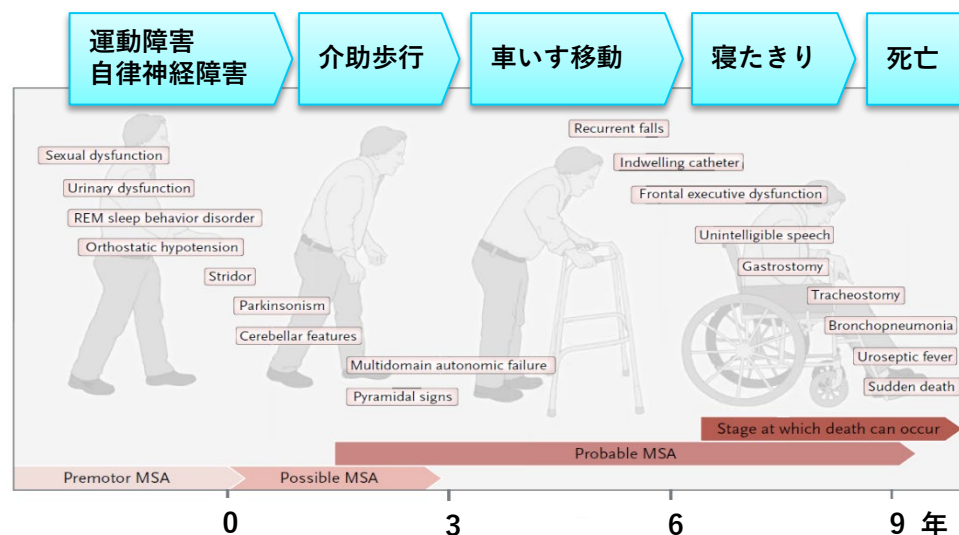
**多系統萎縮症（MSA；Multiple System Atrophy）**

# ONO-2808と多系統萎縮症

## 化合物の概要

化合物名	ONO-2808
起源会社	小野薬品工業株式会社
作用機序	S1P5受容体作動作用
剤型	経口剤
適応症	多系統萎縮症
開発状況	第II相試験（米国、日本）

## 多系統萎縮症 (MSA : Multiple System Atrophy)

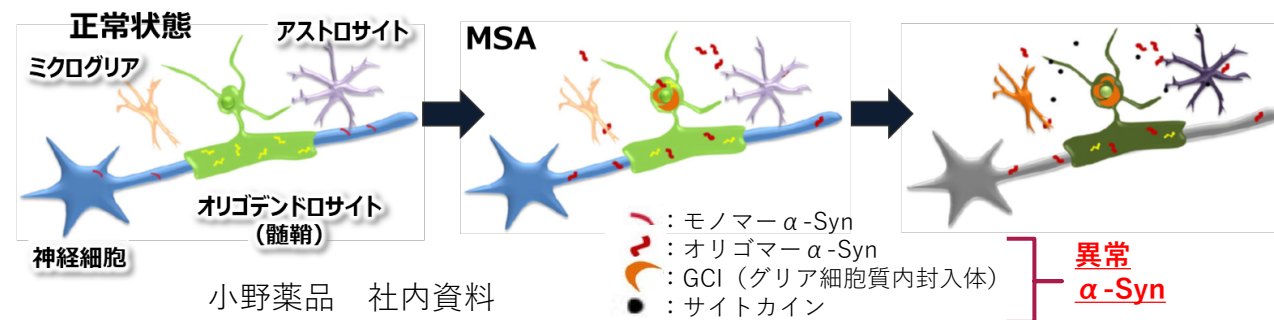


Gregor K. Wenning, N Engl J Med 2015; 372(3)

## <特徴>

- 小脳などが萎縮する進行性神経変性疾患
- 平均発症年齢：55～60歳
- 重篤かつ進行が早い
- 対処療法しかなく、効果も乏しい
- 患者数（2031年推定）  
米国<sup>1) 2)</sup>：1.5～5.0万人、日本<sup>3)</sup>：1.0万人

\* 欧州5：フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス



小野薬品 社内資料

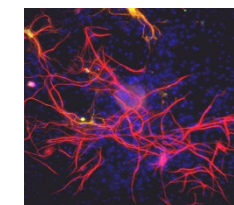
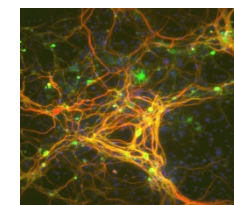
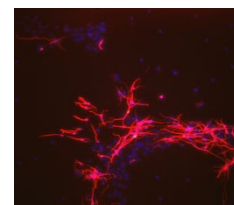
オリゴドンドロサイト特異的ヒト型  $\alpha$ -Syn発現マウス由来の全脳初代培養細胞

$\alpha$ -Syn発現マウス

野生型マウス

媒体

S1P5作動薬



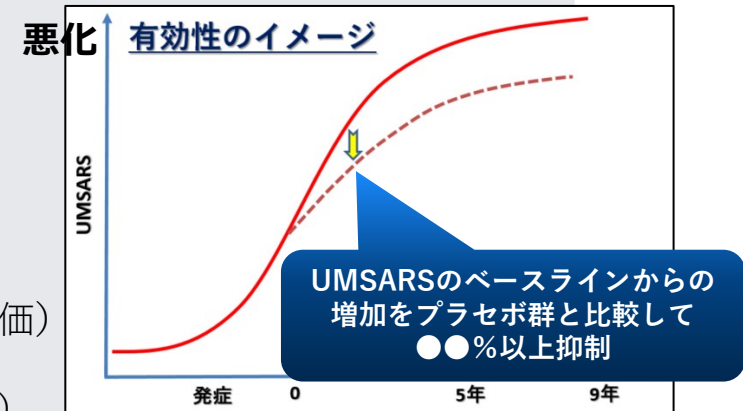
青：核  
緑： $\alpha$ -Syn  
赤：神経細胞

S1P5作動薬は神経軸索の  $\alpha$ -Syn蓄積を抑制

小野薬品工業 社内資料

# 国際共同第II相試験 ONO-2808-03試験の概略

ONO-2808-03試験	
目的	多系統萎縮症患者を対象に、ONO-2808を反復経口投与したときの安全性、忍容性、薬物動態を検討する。
試験デザイン	プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較試験
対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>多系統萎縮症と診断された30～80歳の患者</li> <li>パーキンソン症状、運動失調、起立性低血圧、排尿障害などの症状が発症してから5年以内の患者</li> <li>3年以上の生存が見込まれる患者</li> </ul>
評価項目	<p><b>主要評価項目</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>安全性、忍容性</b></li> </ul> <p>副次評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PK、脳脊髄液中化合物濃度</li> </ul> <p>探索的評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>UMSARS（日常生活動作、運動機能評価）</b></li> <li>MSA-QoL、MoCA（認知機能評価）、COMPASS-31（自律神経機能評価）</li> <li>脳体積（MRI：脳幹部、小脳）、白質障害（拡散MRI）</li> <li>血漿中BM（ニューロフィラメント軽鎖、<math>\alpha</math>-Syn、プロテオミクスなど）</li> </ul>
投与量	<p><b>二重盲検パート：プラセボ、低用量、中用量、高用量</b></p> <p>延長投与パート：同用量を継続（但し、P群は移行期完了後、低用量に切り替え）</p>
投与期間	<p><b>二重盲検パート：6カ月</b></p> <p>延長投与パート：14カ月（2カ月移行期、12カ月延長投与期）</p>
例数	<b>各群20名、計80名</b>
実施国	米国、日本



# オブジーボの動向

# オプジーボ がん腫別推定売上推移



1203億円



2024年度結果

1200億円



2025年度修正見込み

■ 胃がん

競合の浸食を最小限に留め、  
新規処方シェアNO.1堅持

■ 非小細胞肺癌

■ 食道がん

注力するがん腫・評価獲得で再成長

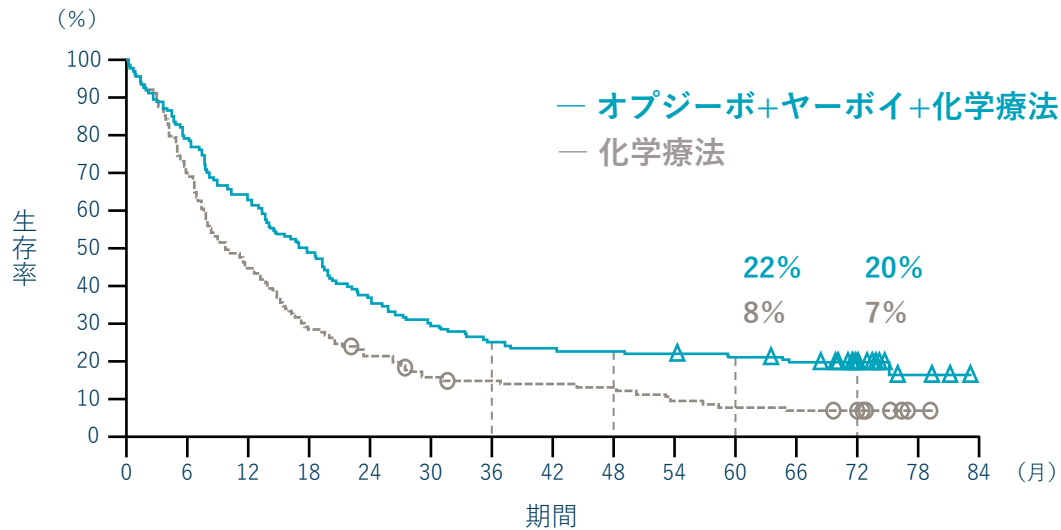
■ 腎細胞がん

■ 尿路上皮がん

■ その他

# 非小細胞肺癌一次治療（PD-L1陰性）における治療成績

## CheckMate 9LA試験



## オプジーボ+ヤーボイ+化学療法

5年生存率

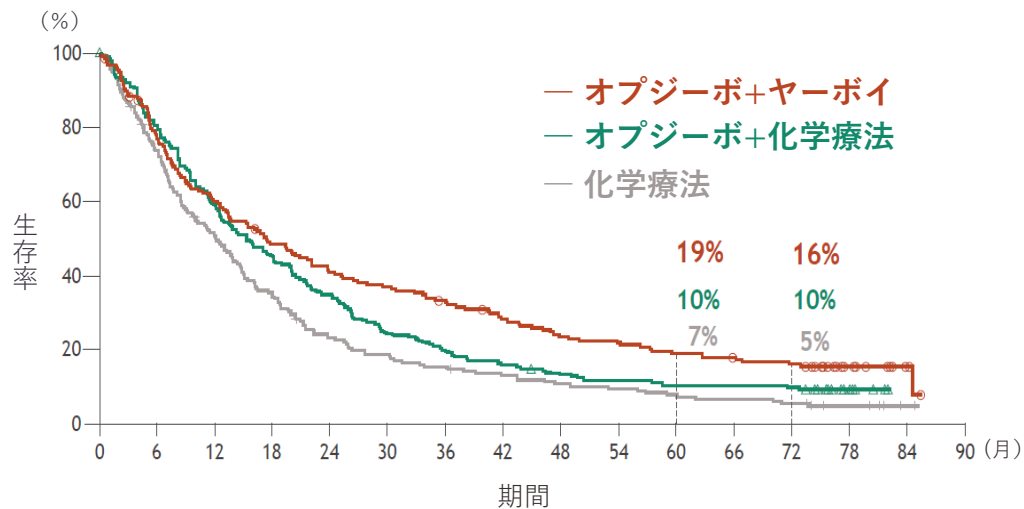
22%

6年生存率

20%

Carbone DP, et al. ESMO Open. 2025 Jun;10(6):105123

## CheckMate 227試験



## オプジーボ+ヤーボイ

5年生存率

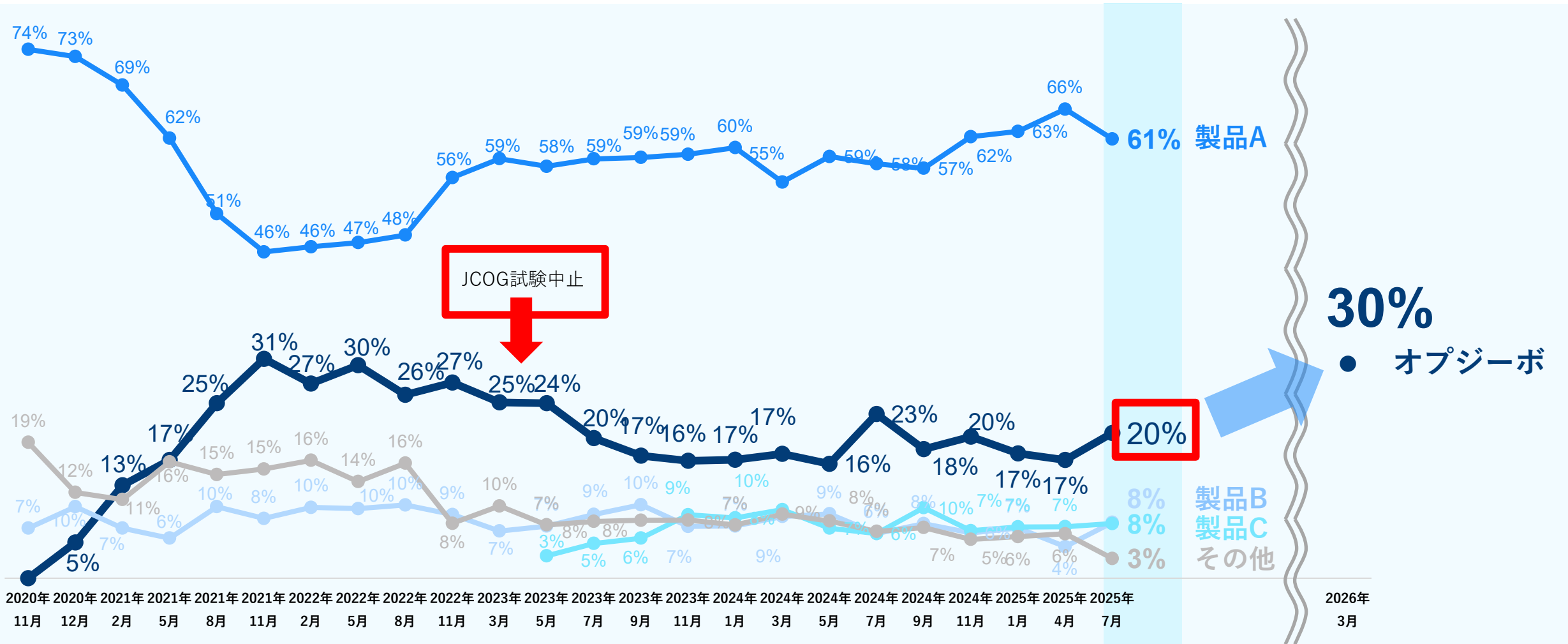
19%

6年生存率

16%

Suresh S. Ramalingam, et al. WCLC2023#OA14.03

# 非小細胞肺癌1次治療における新規処方シェア※の推移



(承認前)

※新規処方シェア 直近1ヵ月に1L治療を開始した患者シェア (Driver Mutationを除く)

Source: プライマリー調査結果 (2020年11月~2025年7月調査 n=167~245)

## CheckMate 9DW試験

	オプジーボ+ ヤーボイ	対照群 (分子標的薬)
全生存期間	23.7ヶ月	20.6ヶ月
無増悪生存期間	9.1ヶ月	9.2ヶ月
奏効率	36%	13%
奏効期間	30.4ヶ月	12.9ヶ月
3年生存率 (follow-up data)	38%	24%
ステロイド使用割合	29%*	—
治療関連死	3.6%	0.9%

\*高用量ステロイドの使用割合

Lancet. 2025 May 24;405(10492):1851-1864.

# Appendix

# オプジーボの承認取得実績①



2025年10月30日現在

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
悪性黒色腫	術後・1次・2次	単剤, Ipi併用 (1次のみ)	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	配合剤 <sup>†</sup> (relatlimab)	—	—	—	承認	承認
非小細胞肺癌	術前アジュバント	化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	—
		Ipi/化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
		化学療法併用	承認	—	—	—	—
		化学療法併用 (NSQ)	添付文書改訂	承認	承認	—	—
2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認	
ホジキンリンパ腫	再発/難治	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
頭頸部がん	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
悪性胸膜中皮腫	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
	2次治療	単剤	承認	—	—	—	—
悪性中皮腫 (胸膜を除く)	1次治療	単剤	承認	—	—	—	—

<sup>†</sup>配合剤 (Relatlimab) : ONO-7121(オプジーボ+Relatlimab (ONO-4482))

# オプジーボの承認取得実績②



2025年10月30日現在

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
胃がん	1次治療	化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
	3次治療	単剤	承認	承認	承認	—	—
食道がん	術後アジュバント	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	Ipi併用, 化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
大腸がん	MSI-H/dMMR(3次治療)	単剤	承認	—	承認	承認	—
		Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認★★
肝細胞がん	2次治療	Ipi併用	—	—	承認	承認	—

★★2次治療

# オプジーボの承認取得実績③



2025年10月30日現在

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
腎細胞がん	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
		TKI併用	承認	承認	承認	承認	承認
	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
尿路上皮がん/ 膀胱がん	術後アジュバント	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
	2次治療	単剤	—	承認	承認	承認	承認
原発不明がん	1次治療	単剤	承認	—	—	—	—
上皮系皮膚 悪性腫瘍	1次治療	単剤	承認	—	—	—	—
フラットドーズ	240 mg (2週間隔)		承認	承認	承認	承認	承認
	360 mg (3週間隔)		承認	承認	承認	承認	承認
	480 mg (4週間隔)		承認	承認	承認	承認	承認

# 2026年3月期 第2四半期 主要なイベント



2025年10月30日現在

## (開発パイプライン)

	製品名／開発コード（一般名）	予定効能／試験名	進捗状況
承認申請	ROMVIMZA (vimseltinib)	腱滑膜巨細胞腫	2025年9月欧州承認
	オプジーボ	肝細胞がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-9DW	2025年7月韓国、台湾承認
		MSI-high 結腸直腸がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-8HW	2025年8月日本承認
		胃がん（1Lヤーボイ、化学療法併用）／ONO-4538-113	2025年10月開発中止
	ONO-2017（セノバメート）	てんかん部分発作	2025年9月日本承認申請
P3	ONO-4059（チラブルチニブ）	中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）	2025年8月米国開始
P2	ONO-4578	胃がん（オプジーボ併用）	2025年10月日韓台 主要評価項目達成
	ONO-2808	多系統萎縮症	2025年10月日米 安全性および有効性シグナル を確認

2025年7月～2025年10月30日までのイベントを記載しています

# 2026年3月期 第2四半期 主要なイベント



2025年10月30日現在

## (開発パイプライン)

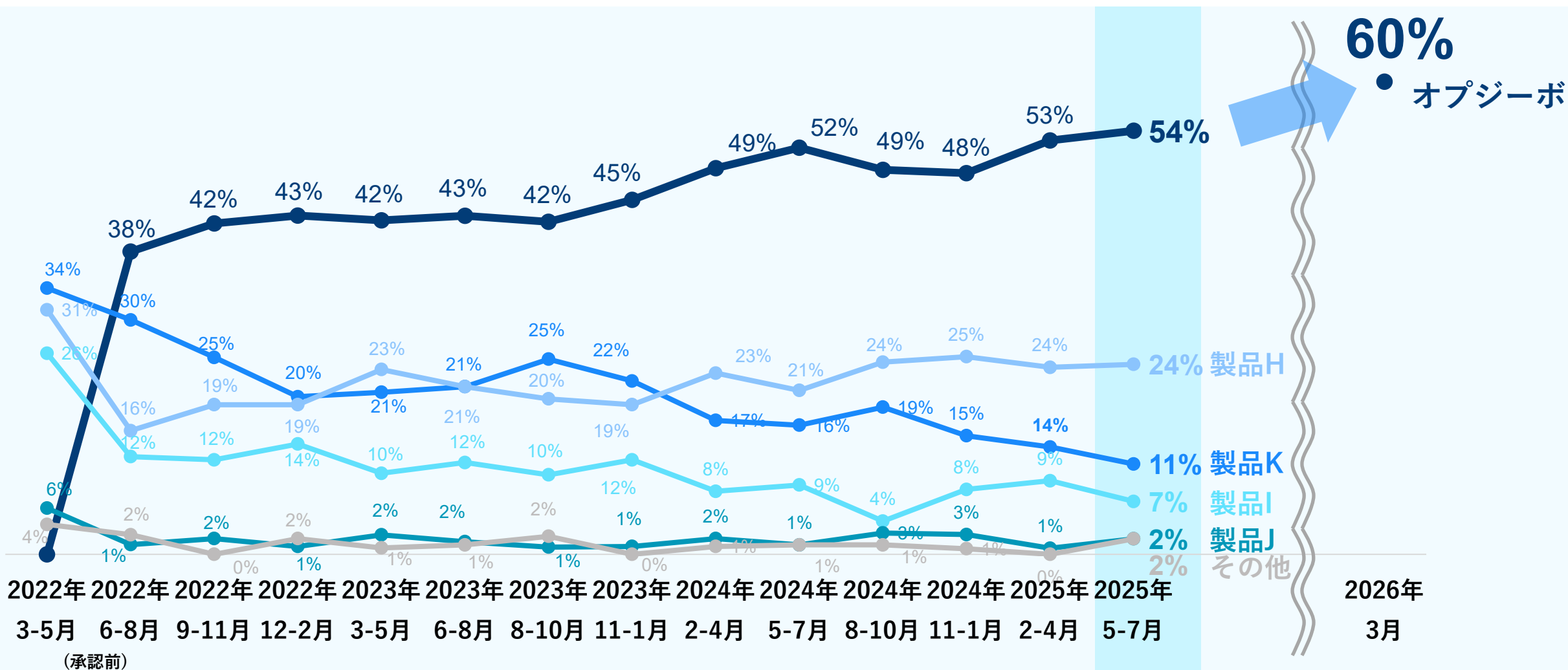
	製品名／開発コード（一般名）	予定効能／試験名	進捗状況
P1/2	DCC-3116 (inlexisertib)	固形がん (sotorasib併用)	2025年9月米国開発中止
	DCC-3084	悪性腫瘍	2025年9月米国開発中止
P1	DCC-2812	腎細胞がん、尿路上皮がん、去勢抵抗性前立腺がん	2025年8月米国開始
	ONO-7475 (tamnorzatinib)	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌	2025年7月日本開発中止

## (創薬・研究提携／導入・導出・共同販促)

提携案件	進捗状況
変形性関節症治療剤「Gel-One」の共同開発および販売提携に関する正式契約締結のお知らせ	2025年8月正式契約締結 日本P3実施中
スイスNumab社と多重特異性抗体「NM49」に関するオプション・提携契約を締結（2024.2～）	終了
スイスNeurimmune社と神経変性疾患領域で新たな創薬提携契約を締結（2022.1～）	終了

2025年7月～2025年10月30日までのイベントを記載しています

# 食道がん1次治療（扁平上皮がん）における新規処方シェア※の推移



Source: プライマリー調査結果  
(2022年5月～2025年7月調査 n=150~155)

※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア