



小野薬品工業株式会社

2025 年 3 月期 決算説明会

2025 年 5 月 8 日

[登壇者]

6 名

代表取締役社長 COO

滝野 十一（以下、滝野）

執行役員 経営戦略本部 経営管理統括部長

伊藤 雅樹（以下、伊藤）

執行役員 開発本部長

岡本 達也（以下、岡本）

執行役員 営業本部長

北田 浩一（以下、北田）

営業本部オンコロジー統括部長

高橋 宏幸（以下、高橋）

広報部長

井村 竜太（以下、井村）

登壇

井村：本日は、小野薬品の 2025 年 3 月期決算説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

Agenda



2025年3月期 業績および今後の見通し

Financial Overview FY 2024 / New-term vision (14:00-14:25)

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 (14:25-14:40)

執行役員 開発本部長

Corporate Officer / Executive Director, Clinical Development

岡本 達也

Tatsuya Okamoto

オプジーボの動向

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 (14:55-15:30)

3/44

井村：まず初めに、社長の滝野より、2025 年 3 月期の業績および今後の見通しにつきまして。続きまして、開発本部長の岡本より、開発品の進捗状況、最後に、営業本部の北田と高橋より、オプジーボの動向につきましてご説明させていただきます。

本日の資料につきましては既に当社ホームページに掲載されておりますので、ご参照ください。

本説明会のポイント



2025年3月期 通期実績	2025年3月期は前年度比減収・減益 ・売上収益、コア営業利益、コア当期利益は通期予想を達成 ・フォシーガの販売達成マイルストンの発生等によりフルベースの営業利益、当期利益は通期予想を未達
2026年3月期 通期予想	2026年3月期は前年度比増収・増益を見込む ・デサイフェラ社に係る売上・費用を12か月分見込む ・オブジーボの国内売上およびロイヤルティ収入の増加 ・フォシーガの薬価引き下げ・後発品参入による売上減
研究開発	2025年3月にIonis社から真性多血症治療薬sapablursenを導入 ・2025年前半にはP2試験終了見込み ONO-4059のP2試験が終了 ・2025年度中に米国申請予定
政策保有株式 投資アロケーション	政策保有株式は純資産に対し10%未満を達成 ・今後も継続して縮減を進める 2022-2026年で計画していた投資アロケーションをアップデート

5/44

滝野： 2025年3月期通期の決算概要をお話しします。まず当社は約1年前のデサイフェラ買収を契機といたしまして、本業の業績ができるだけ分かりやすく伝えられるようにということで、コア財務指標の開示を行っています。ですので、本日も主にコアベースでご報告します。

まず、今回のポイントをこの1枚にまとめております。2025年3月期の結果からでございますけれども、前年度比では減収減益となったものの、売上収益、コア営業利益、コア当期利益、これらは通期予想を上回りました。

一方で、フォシーガが売上好調であることで、販売達成マイルストーンが期末に発生したという関係もありまして、フルベースとしては通期予想が未達になっております。

次期、2025年度の予想につきましては、全体ではわずかながら増収増益を予想しています。研究開発に関しましては、3月に米国のIonis社からSapablursenを獲得しましたので、今後、グローバルでの開発を進めてまいります。そして、2025年度にはONO-4059、チラブルチニブの米国申請を予定しています。

また、当社が取り組んでまいりました政策保有株式の縮減、こちらも順調に推移しておりますし、2022年から26年のキャピタルアロケーションもアップデートいたしましたので後ほどご紹介させていただきます。

- 売上収益は前期比3.1%減少の4,869億円。10/31に公表した通期業績予想4,850億円を上回る着地。
オプジーボの薬価引き下げの影響やメルク社などからのロイヤルティ収入のロイヤルティ料率低下に伴う減少、前期に計上した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170億円の反動減を、「フォシーガ錠」や買収したデサイフェラ社の「キンロック」などの売上増加でカバー。
- 費用項目はデサイフェラ社の研究開発費、販売費及び一般管理費が加わることで前期比で増加。
研究開発費：LigaChem Biosciences社との創薬提携契約に係る費用など積極的な研究開発投資を継続
販売費及び一般管理費：「フォシーガ錠」のコ・プロモーション費用を除けば前期と同水準。
- コア営業利益は前期比37.7%減少の1,127億円。10/31に公表した通期業績予想1,100億円を上回る着地。

6/44

まず、決算のサマリーです。

売上収益に関しては、前期比 3.1%減少の 4,869 億円、こちらは 10 月 31 日に修正公表しました通期業績予想の 4,850 億円を上回る着地となりました。オプジーボの薬価引き下げの影響、米国メルクなどからのロイヤルティ収入の量率低下に伴う減収、そして前期に計上しましたアストラゼネカとの特許関連訴訟の和解に伴う一時金 170 億円の反動減などがございました。

ただ、フォシーガ、あるいはデサイフェラ社のキンロックの売上増加などにより、減収幅を抑えてカバーする形となりました。

費用項目に関しましては、デサイフェラの研究開発費、販管費が加わることで、前期比で増加しています。研開費に関しては、LigaChem との提携に係る費用など、積極的な研究開発投資を継続して行いましたし、販売費及び一般管理費に関しましては、フォシーガのコ・プロモーション費用を除けば前期とほぼ同水準ということになっています。

コア営業利益は前期比 37.7%減少の 1,127 億円となりました。10 月の修正公表しました 1,100 億円を上回る着地となったことを報告します。



売上収益
4,869億円
前期比
158億円減少
(▲3.1%)



製品商品売上 3,308億円

前期比138億円増加 (+4.3%)



ロイヤルティ・その他 1,561億円

前期比296億円減少 (▲15.9%)

7/44

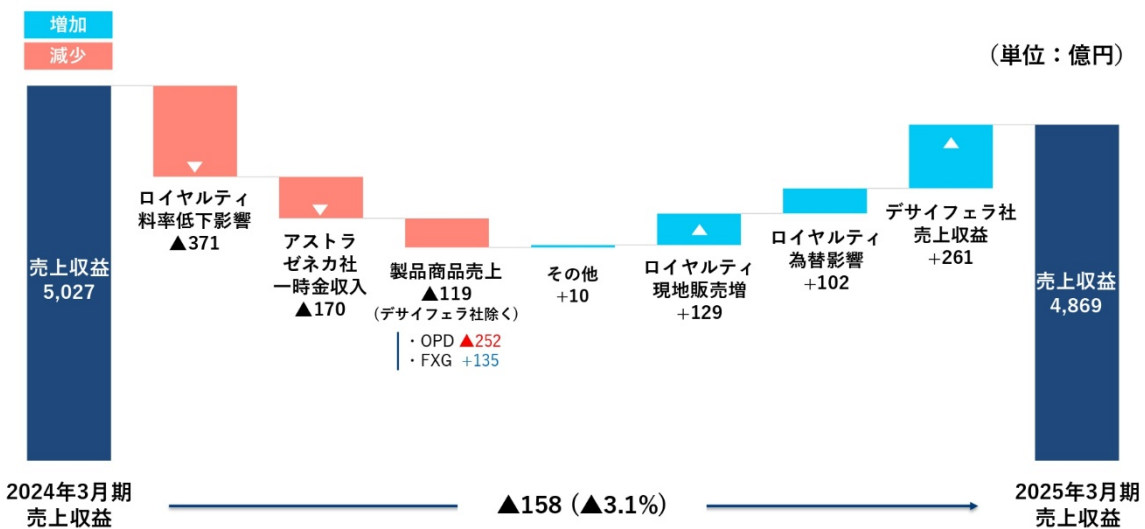
それでは、売上収益から順にご説明します。

当期の売上収益は、前期比 158 億円、3.1%減少の 4,869 億円となりました。

その内訳ですが、製品商品売上は前期比 138 億円、4.3%増加の 3,308 億円。一方で、ロイヤルティ・その他に関しましては前期比 296 億円、15.9%減少の 1,561 億円となりました。

2025年3月期 通期業績 売上収益の内訳

- ・ フォシーガ錠の売上が拡大した一方、オブジーボの薬価引き下げの影響等により、売上減少。
- ・ BMS社からのロイヤルティ収入は増加したが、メルク社などからの料率低下に伴い売上減少。



8/44

その売上収益の増減内容に関しまして、こちらのスライドになります。

オブジーボの薬価引き下げ等に伴う売上の減少、米国メルク社などからのロイヤルティ料率低下に伴うロイヤルティ収入の減少、そして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収入を計上した反動減による減少などによって、当期は前期との比較で売上が大きく減少する要因が複数ありました。

一方で、フォシーガは慢性腎臓病での使用拡大によって堅調に売上が伸び、BMS 社からのオブジーボに係るロイヤルティ収入の増加や、円安によるプラスの為替影響、それにデサイフェラの買収によって得たキンロックなどの売上が加わったことでマイナス要因をカバーして、前期比 158 億円の減少にとどめ、4,869 億円の売上収益となりました。

2025年3月期 通期業績 製品別売上(国内)



億円	2023年度 実績	2024年度 実績	対前期		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	5,027	4,869	▲158	▲3.1%	4,850
製品商品売上	3,170	3,308	138	4.3%	3,330
ロイヤルティ・その他	1,857	1,561	▲296	▲15.9%	1,520
内訳					
製品商品売上 (国内)					
オブジーボ点滴静注	1,455	1,203	▲252	▲17.3%	1,250
フォシーガ錠	761	896	135	17.7%	890
オレンシア皮下注	258	266	8	3.0%	270
グラクティブ錠	212	183	▲28	▲13.4%	185
ベレキシブル錠	102	105	3	3.1%	100
カイプロリス点滴静注用	91	86	▲5	▲5.9%	95
パーサビブ静注透析用	82	84	2	2.5%	85
オンジェンティス錠	63	76	13	21.0%	75

* 2024年10月31日に公表しました2025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。
 ・ 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。

9/44

続いて、国内の製品別売上です。

オブジーボ点滴静注は、薬価引き下げ等の影響などによりまして、前期比 252 億円、17.3%減少の 1,203 億円となりました。フォシーガは、慢性腎臓病での使用が拡大したことで前期比 135 億円、17.7%の 896 億円となりました。

その他の主要製品では、オレンシア、ベレキシブル、パーサビブ、オンジェンティス、こういったものが対前期比で伸びまして、それぞれお示ししているような数字になっていますが。一方で、グラクティブ、こちらは前期比 28 億円の減少、183 億円となり、カイプロリスも 5 億円減少の 86 億円となりました。

2025年3月期 通期業績 製品商品売上(海外)/ロイヤルティ



億円	2023年度 実績	2024年度 実績	対前期		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	5,027	4,869	▲158	▲3.1%	4,850
製品商品売上	3,170	3,308	138	4.3%	3,330
ロイヤルティ・その他	1,857	1,561	▲296	▲15.9%	1,520

内訳 製品商品売上 (海外)	2023年度 実績	2024年度 実績	前期比		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
オブジーボ	120	131	11	9.3%	135
キンロック	—	255	—	—	250

内訳 ロイヤルティ・その他	2023年度 実績	2024年度 実績	前期比		
			増減額	増減率	
オブジーボ	979	1,130	151	15.4%	
キイトルーダ	530	264	▲266	▲50.1%	

* 2024年10月31日に公表しました2025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。

・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。

10/44

続いて、海外での製品売上およびロイヤルティです。

まず、中段の海外製品売上は、オブジーボは韓国、台湾での売上合計です。前期比 11 億円増加の 131 億円となり、デサイフェラ買収で獲得した消化管間質腫瘍（GIST）の治療剤でありますキンロックの売上が 24 年 7 月から 25 年 3 月の 9 カ月の合計として、255 億円を計上しています。

また下段、ロイヤルティ・その他については、BMS からのオブジーボに係るロイヤルティ収入は前期比で 151 億円、15.4%増加の 1,130 億円となりました。一方で、米国メルク社からのキイトルーダに係るロイヤルティに関しては、その料率の低下に伴いまして、266 億円、50.1%減少の 264 億円となりました。

2025年3月期 通期業績 コア営業利益



売上収益 4,869億円
前期比 158億円減少 (▲3.1%)



研究開発費 1,433億円
前期比 349億円増加 (+32.1%)



販売費及び一般管理費 1,222億円
前期比 219億円増加 (+21.8%)

11/44

続いて、コア営業利益です。

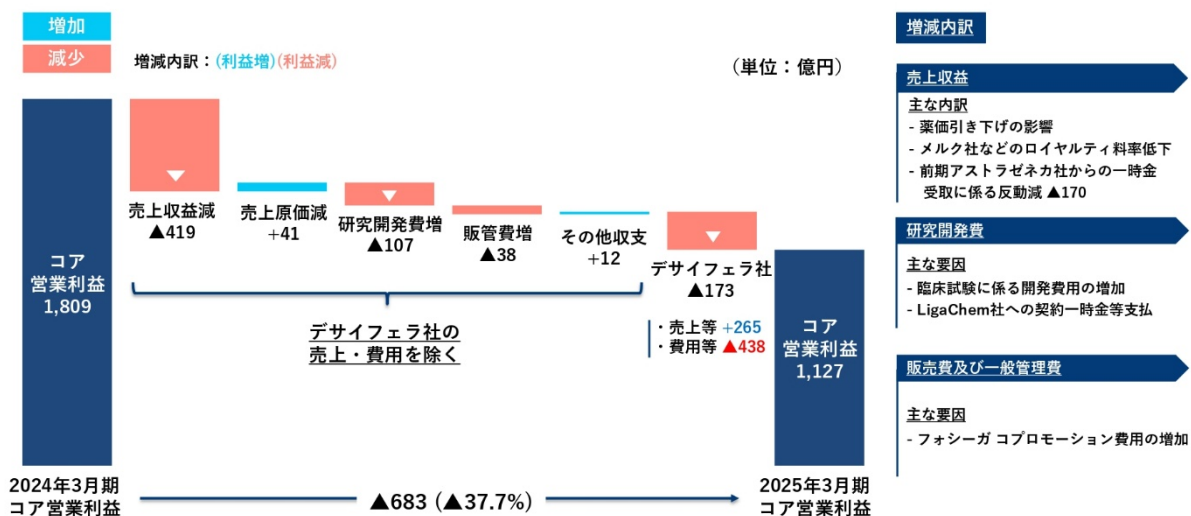
左手、コア営業利益は前期比 683 億円、37.7%減少の 1,127 億円となりました。

右手、売上収益が前期比 158 億円減少し、研究開発が前期比 349 億円増加、そして販売費及び一般管理費が前期比で 219 億円増加したことによるものです。

2025年3月期 通期業績 コア営業利益の増減



- ・ 売上収益が減少した一方、研究開発費、販管費が増加したことに加え、デサイフェラ社の営業損失を計上したことにより、前期比683億円減少の1,127億円となりました。



12/44

その増減内容についてお示しします。

主に減少要因としては、売上収益そのものの減少、そして研開費の増加、販管費の増加に加えまして、デサイフェラの営業損益が売上 265 億円に対して費用が 438 億円で、173 億円の損失となったことによります。

2025年3月期 通期業績 連結コア業績



億円	2023年度 実績	2024年度 実績	前期比		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	5,027	4,869	▲158	▲3.1%	4,850
売上原価	1,096	1,069	▲27	▲2.5%	1,090
研究開発費	1,085	1,433	349	32.1%	1,430
販管費及び 一般管理費	1,003	1,222	219	21.8%	1,200
その他の収益	6	10	4	66.2%	5
その他の費用	40	28	▲12	▲30.6%	35
コア営業利益	1,809	1,127	▲683	▲37.7%	1,100
コア税引前利益	1,847	1,139	▲708	▲38.3%	1,105
コア当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,425	904	▲522	▲36.6%	810

* 2024年10月31日に公表しました2025年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

前期比増減内訳

研究開発費 +349億円(+32.1%)

研究開発費率：29.4%

主な要因

- 臨床試験に係る開発費用の増加
- デサイフェラ社の研究開発費計上 +242億円
- Ligachem社への契約一時金等支払

販売費及び一般管理費 +219億円(+21.8%)

主な要因

- フォシーガコ・プロモーション費用の増加
- デサイフェラ社の販管費計上 +181億円

13/44

連結コア業績の内訳をこのテーブルでお示ししています。

売上原価に関しましては、対前期比 27 億円、2.5%減少の 1,069 億円となりました。研開費につきましては、臨床試験に係る開発費用の増加、あるいは LigaChem との提携に係る費用に加えまして、デサイフェラの研究開発に係る費用を計上したことなどにより、前期比で 349 億円、32.1%増加の 1,433 億円となりました。

販売費及び一般管理費につきましては、フォシーガの売上拡大に伴うコ・プロモーション費用の増加に加えまして、買収したデサイフェラの事業運営に係る費用を計上したことで、前期比 219 億円、21.8%増加の 1,222 億円となりました。

以上の結果から、コア営業利益は前期比で 683 億円、37.7%減少の 1,127 億円となりまして、10 月に修正公表しました業績予想のコア営業利益 1,100 億円を 27 億円上回る着地となりました。

一方、コア当期利益ですが、試験研究費の税額控除の増加などにより、税金費用が前期比で 187 億円減少しました。このようなこともあり、前期比で 522 億円、36.6%減少の 904 億円となり、こちらも予想していたコア当期利益 810 億円を 94 億円上回る着地となりました。

(参考) 2025年3月期 通期業績 (フルベース)



億円	2023年度 実績	2024年度 実績	前期比		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	5,027	4,869	▲158	▲3.1%	4,850
売上原価	1,271	1,479	208	16.4%	1,300
研究開発費	1,122	1,499	377	33.6%	1,470
販管費及び 一般管理費	1,003	1,257	254	25.3%	1,230
営業利益	1,599	597	▲1,002	▲62.6%	820
税引前利益	1,637	593	▲1,044	▲63.8%	815
当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,280	500	▲779	▲60.9%	580

* 2024年10月31日に公表しました2025年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

増減内訳

売上原価 +208億円

主な要因

- 無形資産および公正価値評価された棚卸資産の償却費計上 +215億円
- 前期に計上した販売権の減損損失による反動減 ▲111億円
- フォシーガ販売達成マイルストーン +136億円

研究開発費 +377億円 研究開発費率：30.8%

主な要因

- 臨床試験に係る開発費用の増加
- デサイフェラ社の研究開発費計上 +242億円
- itolizumab、ONO-7018に係る減損損失 +60億円
- LigaChem社への契約一時金等支払

販管費及び一般管理費 +254億円

主な要因

- フォシーガコ・プロモーション費用の増加
- デサイフェラ社の販管費計上 +181億円
- デサイフェラ社買収に係る費用の計上

14/44

なお、このスライドは参考ですけれども、フルベースでの連結業績になります。

売上収益はコアベースと同じですが、営業利益は前期比 1,002 億円、62.6%減少の 597 億円となりました。

こちらは、コアベースの営業利益 1,127 億円との差額が 530 億円ですが、これは次のスライドの調整表にもお示ししておりますように、主な要因としましては、デサイフェラ買収に係る無形資産の償却費および公正価値評価された棚卸資産の評価分を合計 215 億円計上したこと、アストラゼネカとのコ・プロモーション契約に基づき、フォシーガの販売達成マイルストーンを 136 億円計上したことに加えて、itolizumab あるいは ONO-7018 の開発中止の決定に伴う無形資産の減損損失 60 億円を計上していることによります。

(参考) 2025年3月期 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	
売上収益	4,869				4,869
売上原価	▲1,479	146		265	▲1,069
売上総利益	3,389	146	-	265	3,800
研究開発費	▲1,499		60	5	▲1,433
販売費及び 一般管理費	▲1,257			35	▲1,222
その他収支 (費用▲)	▲37		20	▲2	▲18
営業利益	597	146	80	303	1,127
営業利益率	12.3%				23.1%
金融収支 (費用▲)	▲5			18	12
税引前当期利益	593	146	80	320	1,139
法人所得税	▲92	▲40	▲23	▲80	▲234
親会社持分当期利益	500	107	57	240	904

調整内訳

売上原価 411億円調整

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
- フォシーガ販売達成マイルストン 136億円
- PPA在庫に係る償却費

研究開発費 65億円調整

主な要因

- itolizumabに係る減損損失 35億円
- ONO-7018開発中止に係る減損損失 25億円

販管費・その他収支 53億円調整

主な要因

- デサイフェラ社買収に係る費用の計上
- Deciphera & Ono Pharma USの統合に係る減損損失

15/44

こちらがフルからコアベースへの調整表ですのでご参照ください。

2026年3月期 通期予想 売上収益



売上収益
4,900億円
前期比31億円増加
(+0.6%)



製品商品売上 3,300億円

前期比8億円減少 (▲0.2%)



ロイヤルティ・その他 1,600億円

前期比39億円増加 (+2.5%)

16/44

ここからは、2026年3月期の連結業績予想です。

左手、売上収益は前期比 31 億円、0.6%増加の 4,900 億円を予想しています。

内訳、右側ですが、製品商品売上は前期比で 8 億円、0.2%減少の 3,300 億円となります。一方で、ロイヤルティ・その他は前期比で 39 億円、2.5%増加の 1,600 億円を想定しています。

2026年3月期 通期予想 製品別売上



億円単位

内訳 製品商品売上（国内）	2024年度 実績	2025年度 予想	前期比	
			増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	1,203	<u>1,250</u>	47	3.9%
フォシーガ錠	896	<u>800</u>	▲96	▲10.7%
オレンシア皮下注	266	<u>280</u>	14	5.2%
グラクティブ錠	183	<u>120</u>	▲63	▲34.6%
ベレキシブル錠	105	<u>110</u>	5	4.4%
カイプロリス点滴静注用	86	<u>90</u>	4	4.6%
パーサビブ静注透析用	84	<u>90</u>	6	6.7%
オンジェンティス錠	76	<u>90</u>	14	17.8%
内訳 製品商品売上（海外）	2024年度 実績	2025年度 予想	前期比	
			増減額	増減率
オブジーボ	131	<u>135</u>	4	2.9%
キンロック	255	<u>340</u>	85	33.4%
ロンビムザ	非開示	<u>50</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。
・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。

17/44

製品別の売上予想をこちらにお示します。

上段、国内は、オブジーボの点滴静注は競争環境が激化していております一方で、非小細胞肺がん、あるいは食道がんなどの使用拡大を見込んでおりますので、前期比で47億円、3.9%増加の1,250億円を予想しています。

一方で、フォシーガに関しては、25年12月以降に後発品が販売される可能性が想定されることから、前期比96億円減少の800億円を想定しています。

その他主要製品では、オレンシアが14億円増加の280億円、ベレキシブルが前期比5億円増加の110億円、カイプロリスが前期比4億円増加の90億円、パーサビブが前期比6億円増加の90億円、オンジェンティスが前期比14億円増加の90億円というものを予想してまいります。

一方で、グラクティブはご存じのとおり新薬創出加算の返還もございまして、前期比で63億円減少の120億円を予想しています。

次に、下段、海外での製品別の売上です。まず、オブジーボに関しましては韓国、台湾での売上の合計になりますが、前期比で4億円増加の135億円です。

デサイフェラが販売するキンロックに関しては、買収の取得日が2024年6月末でありましたことから、前期は9カ月分であったのに対して、当期は12カ月分の売上が計上されるということもありまして、前期比で85億円増加の340億円です。

また、2025 年 2 月より販売を開始しました腱滑膜巨細胞腫（TGCT）の治療薬のロンビムザの売上は初年度 50 億円を予想しています。

2026年3月期 通期予想 コア営業利益



**コア営業利益
1,140億円**

前期比 13億円増加
（+1.2%）



売上収益 4,900億円

前期比31億円増加（0.6%）



研究開発費 1,500億円

前期比67億円増加（+4.7%）



販売費および一般管理費 1,200億円

前期比22億円減少（▲1.8%）

18/44

次に、コアの営業利益の予想です。

コア営業利益は前期比で 13 億円、1.7%増加の 1,140 億円を予想しています。研究開発費に関しては前期比 67 億円の増加となる一方で、売上収益が前期比 31 億円の増加、売上原価が前期比 34 億円の減少、販管費が前期比 22 億円の減少を見込むことによります。

2026年3月期 通期予想（コア/対前年度比）



億円	2024年度 実績	2025年度 予想	増減額	増減率
売上収益	4,869	4,900	31	0.6%
売上原価	1,069	1,035	▲34	▲3.1%
研究開発費	1,433	1,500	67	4.7%
販管費及び一般管理費	1,222	1,200	▲22	▲1.8%
コア営業利益	1,127	1,140	13	1.2%
コア税引前利益	1,139	1,140	1	0.1%
法人所得税	234	230	▲4	▲1.8%
コア当期利益 (親会社所有者帰属分)	904	910	6	0.7%

増減内訳

売上原価 ▲34億円 (▲3.1%)

主な要因

- フォシーガ錠や長期収載品の売上減少

研究開発費 +67億円 (+4.7%)

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 (▲1.8%)

主な要因

- 経費効率化の推進

* 業績予想における通期の為替レートは、1ドル=145円で想定。

19/44

その内容をこちらの表にまとめています。

まず売上原価、こちらはフォシーガあるいは長期収載品の売上減少などによりまして、前期比で34億円減少の1,035億円を見込んでいます。

研究開発費に関しましては、米国 Ionis から導入しました Sapablursen に係る開発費用に加えたほか、デサイフェラの研究開発に係る費用が前期は9カ月分であったのが、当期は12カ月分計上されることにより、前期比67億円増加の1,500億円を見込んでいます。

販売管理費に関しましては、デサイフェラの事業運営に係る費用がこちらでも12カ月分計上されることで増加する一方で、経費の効率化を進めており、前期比22億円減少の1,200億円を見込んでいます。

以上のことから、コア営業利益は前期比13億円、1.2%増加の1,140億円を、そしてコア当期利益に関しては前期比6億円、0.7%増加の910億円を予想しています。

2026年3月期 通期予想（フル/対前年度比）



億円	2024年度 実績	2025年度 予想	増減額	増減率
売上収益	4,869	4,900	31	0.6%
売上原価	1,479	1,350	▲129	▲8.8%
研究開発費	1,499	1,500	1	0.1%
販管費及び一般管理費	1,257	1,200	▲57	▲4.5%
営業利益	597	850	253	42.3%
税引前当期利益	593	850	257	43.3%
法人所得税	92	180	88	96.5%
当期利益 (親会社所有者帰属分)	500	670	170	33.9%

増減内訳

売上原価 ▲129億円 (▲8.8%)

主な要因

- フォシーガ錠や長期収載品の売上減少
- 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 (+0.1%)

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 (▲4.5%)

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

* 業績予想における通期の為替レートは、1ドル=145円で想定。
為替感応度は1円の円安で売上収益が13億円増加、営業利益が3億円増加を想定しています。

20/44

なお、こちらのスライドは参考になりますけれども、フルベースでの連結業績予想です。

売上収益はコアベースと同じ、営業利益は当期に計上したフォシーガの販売達成マイルストン 136 億円、開発化合物に係る無形資産の減損損失 60 億円、およびデサイフェラ買収に係る費用が次期には発生しない見込みですので、前期比 253 億円増加の 850 億円を見込んでいます。

当期利益は前期比 170 億円の増加で 670 億円を見込んでいるところです。

Deciphera社の業績動向



- ・ 2024年6月に買収完了し2024年7月よりP/L連結開始
- ・ 上市済の医薬品「QINLOCK」の販売は堅調に進捗しており、2025年3月期売上は255億円であった。2026年3月期売上は340億円を見込む。
- ・ 2025年2月には腱滑膜巨細胞腫治療薬「ROMVIMZA」の米国での販売を開始。2025年7月を目途にOno Pharma USとDecipheraの機能を統合。2027年度の単年単体黒字化を見込む。

2025年3月期
実績
(2024.7-2025.3)

製品売上：261億円（計画比102.4%）
費用：423億円
-研究開発費 242億円、販管費181億円



2026年3月期
通期予想
(2025.4-2026.3)

製品売上：約400億円
費用：約570億円
-研究開発費 約360億円、販管費 約210億円



業績予想の見通しにおける年間為替レートは1ドル=145円

21/44

今期より通期でフルに計上されるデサイフェラの動向をこちらに取り出してまとめております。

まず、キンロックは順調に推移しておりまして、数量ベースでは時期も数量で1割以上の増加を見込んでおりますが、米国インフレ抑制法、いわゆるIRAの影響を少し受けることを想定しておりまして、340億円を見込んでいます。

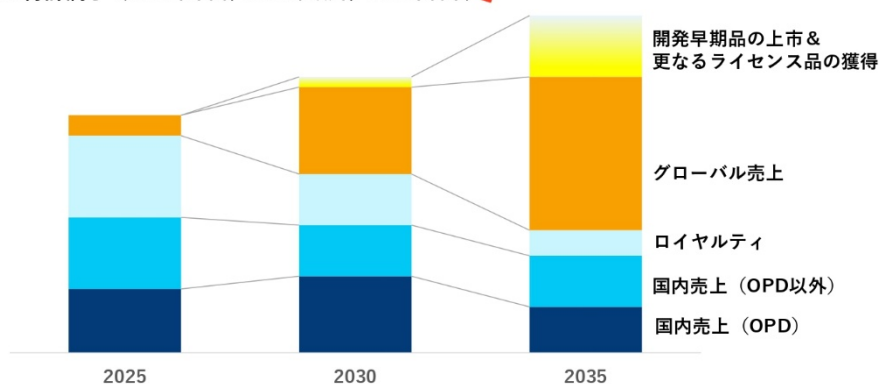
また、今年2月に米国で販売を開始しておりますロンビムザ、こちらはまだ発売して数カ月ですが、比較的順調に推移してきています。今月の20日に予定していますR&D説明会で詳細をお話しさせていただければと考えています。

今期はデサイフェラ社として、今のところ2剤で400億円程度の売上を予想しています。

今後10年の成長イメージ



- + グローバル製品（QINLOCK、ROMVIMZA、VELEXBRU、Sapablursen）の売上拡大
- + オプジーボの皮下注製剤及び合剤のロイヤルティは静注製剤の特許満了後も継続
- + ONO-2017、Gel-Oneの国内上市
- + 自社創製品の上市
- 2025-2026年にかけて、糖尿病関連製品（フォシーガ、グラクティブ）の特許満了
- オプジーボの特許満了（2028年米国、2030年欧州、2031年日本）



イメージ図、各製品の実際の売り上げを表しているわけではありません

22/44

続きまして、こちらのスライドでは当社の今後10年の売上の成長イメージをお示しします。

今後、当社は糖尿病関連製品、あるいはオプジーボの特許満了に伴いまして売上の減少が予想されていきますが、その一方でデサイフェラ社買収により獲得しました2製品のキンロック、ロンビムザをはじめといたしまして、ベレキシブル、そして先日、Ionisからライセンス導入いたしましたSapablursen、こういったグローバル製品で売上を拡大させていく予定です。

また、ロイヤルティ収入に関しましても、オプジーボの皮下注製剤が米欧で発売されたことで、皮下注製剤のロイヤルティというものが静注製剤と同率で、発売から10年間得られる予定です。

さらに、国内での製品売上ににつきましては、今後 ONO-2017、セノバメート、あるいは先日、生化学工業との提携をリリースした Gel-One、こういった製品も期待しているところです。

もちろん、それに加えて ONO-2020、ONO-1110、ONO-4578 をはじめとして、いくつも楽しみな自社創製品もありますので、今後これらを成功させていくとともに、さらなるライセンス品を獲得していくことで、次の成長フェーズにつなげていけるものと考えています。

政策保有株式の縮減結果



➤ 縮減計画（2021年11月1日公表）

- 今後3年半で、2021年9月末（1,418億円）に対して、30%相当の政策保有株式を縮減する。
- 中長期計画で、純資産に占める政策保有株式の割合（貸借対照表計上ベース）について、10%未満を目指す。

➤ 縮減結果

- ・ 縮減額（2021年9月末時価ベース）：695億円（49.0%）縮減
- ・ 純資産に占める政策保有株式の割合（貸借対照表計上ベース）：9.4%

	2021年9月末	2025年3月末	縮減額(※)	縮減率
2021年9月末時価ベース	1,418億円	723億円	695億円	49.0%

(※)2021年10月以降に取得した成長投資案件も含まれております。

(参考)

	2021年9月末	2025年3月末	縮減額	縮減率
貸借対照表計上額	1,418億円	741億円	677億円	47.7%

※2025年3月末
連結純資産に占める政策保有株式の割合：9.4%

23/44

政策保有株式の縮減の状況についてもお報告します。

2021年11月から3年半で30%相当の縮減を目指すとともに、中長期的な計画としては純資産に占める割合を10%未満にすることを目指そうと取り組んでまいりました。

その結果、赤字で示しておりますように、2025年3月末時点で縮減率は49%となりまして、一番下段、純資産に占める割合も9.4%と10%を切るところに至りました。

今後の政策保有株式の縮減方針

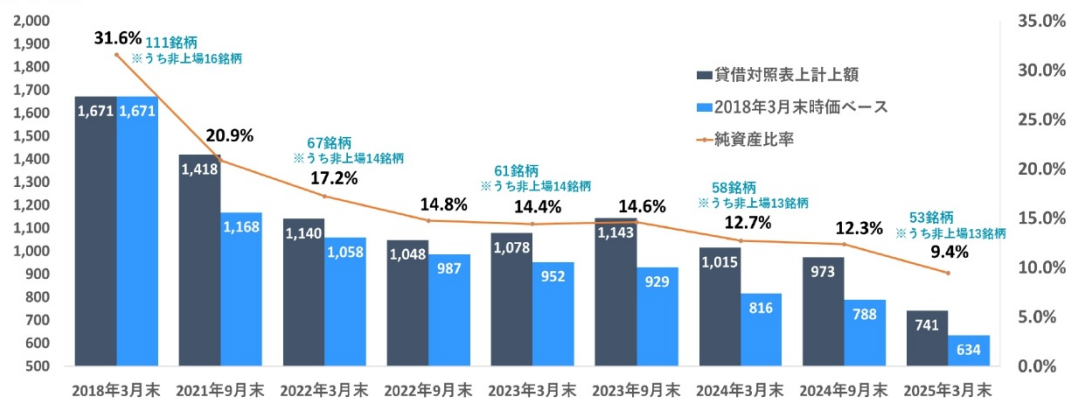


➤ 縮減方針

当社の企業価値向上に向けて、引き続き縮減に取り組んでまいります。

➤ 縮減状況

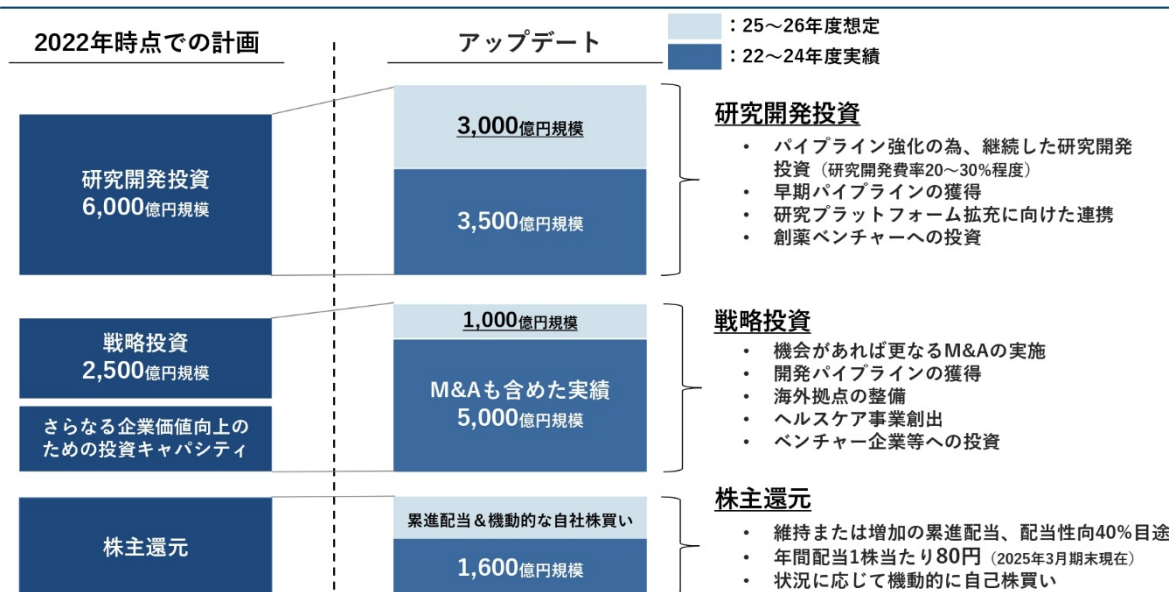
(単位:億円)



24/44

こちらは、2018年に政策保有株式の縮減をスタートした当初からの状況をお示ししております。純資産に占める割合は順調に低下してきております。当初の目標は達成して10%を切りましたが、今後の方針としましても引き続き縮減に取り組んでいく所存です。

投資アロケーション(2022~2026年度)のアップデート



25/44

最後に、今回、2022年から2026年にかけての投資アロケーションをアップデートいたしましたので、ご紹介します。右側がアップデートになります。

まず、研究開発費でございますけれども、5年で6,000億円規模としていましたがデサイフェラを買収して、パイプラインも拡充してきていますので、残りの2年で3,000億円規模という形にしています。

また、以前は中段、戦略投資とさらなる企業価値向上のための投資キャパシティと銘打っていたものを併せまして、戦略投資とひとくくりにいたしまして、2025年から2026年の2年間で1,000億円程度と置いています。

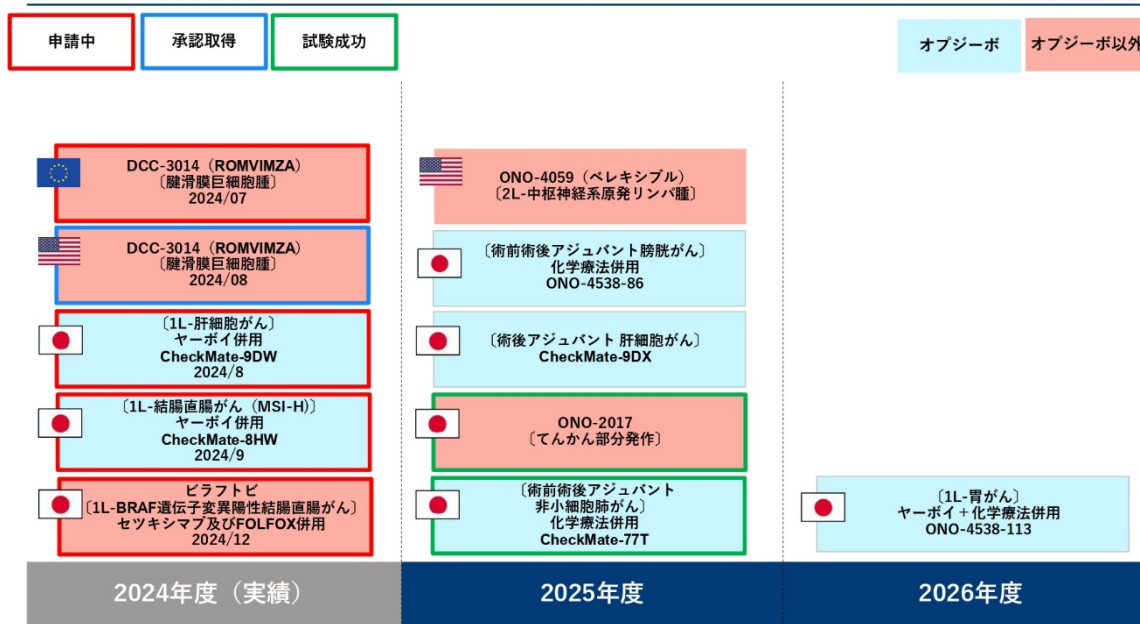
一番下の株主還元に関しましては、既に公表のとおり累進配当と機動的な自社株買いをこれからも引き続き行っていくところです。

以上、昨年度の業績結果、本年度の予想、それに今後の成長イメージ、あるいはキャピタルアロケーションの方針、政策保有株式の考え方についてご紹介させていただきました。私からは以上です。

井村：続きまして、開発本部長の岡本から、主な開発パイプラインの進捗状況につきましてご説明いたします。

承認申請 実績と予定（日米欧）

2025年4月23日現在



27/44

岡本：私からは、開発の進捗について説明します。

ホームページに掲載されております開発パイプラインの進捗状況の資料を用いまして、前回、本年の2月3日以降の変更点を中心に説明します。

まず、出ておりますスライド、承認申請の実績と予定ですけれども、今回から日米欧において、弊社グループが行った、もしくは行う予定の承認申請についてお示しすることとしました。

左が2024年度になりますけれども、国内で3件、米国と欧州で1件ずつの承認申請を行っておりますが、このうちロンビムザにつきましては、先ほど社長の滝野も申し上げましたが、本年の2月14日に「外科的切除により機能制限の悪化、または重篤な病状が生じる可能性のある腱滑膜巨細胞腫（TGCT）」の治療薬としてFDAから承認取得しております。その他の4案件につきましては、現在、当局の審査が進んでいるところです。

続きまして、中央の2025年度の申請予定ですけれども、国内で4件、米国で1件の承認申請を予定しております。前回からの変更点は、自社製品のONO-4059、一般名チラブルチニブ、国内販売名、ベレキシブルの米国承認申請を予定しておりますので追記しています。

また、2026年度ですが、日本、韓国および台湾で実施中の弊社主導の第3相試験の結果に基づきまして、オプジーボの胃がんの一次治療を対象とした承認申請を行う予定としています。こちらは既に国内でも承認されています、オプジーボと化学療法の併用療法に新たにヤーボイを上乗せ、追加するというものです。

承認申請に関する実績と予定につきましては以上です。

オプジーボの主な開発状況

2025年4月23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	申請
胃がん	1次治療	Ipi/化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	－	－
大腸がん	MSI-H/dMMR(1次治療)	Ipi併用	申請	－	－	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	申請	Ⅲ	Ⅲ	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
	1次治療	化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
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	申請

※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

28/44

続きまして、オプジーボの主な開発状況の変更点について説明いたしますが、開発状況をご紹介するに当たりまして訴求点を明確化するということを目的に、表の記載を改めました。

過去において、承認取得済みのがん腫、治療ラインにつきましては、開発状況の表からは削除し、別途掲示のみとなりますけれども、承認取得実績として掲示する方針としましたのでご了承ください。

今回からオブジーボの開発状況につきましては、直近1年間で承認取得したもの、あるいは既に承認申請中であるもの、または承認申請のための主要な臨床試験が進行中であるもの、すなわち直近で皆様方にお伝えすべき訴求点があるものにつきましてご紹介します。

これまでと同様に、前回からの変更点は赤字、黄色ハイライトで示しております。

まず上から3段目になりますけれども、一次治療の MSI-H を有する結腸・直腸がんを対象としたイピリムマブとの併用療法が米国で承認されましたので更新をしています。

続きまして、一次治療の肝細胞がん。こちらもイピリムマブ併用となりますけれども、こちらは欧州および米国で承認を取得しましたので更新をしています。

以上がオブジーボの主な開発状況のアップデートです。

主な開発状況（がん領域）①

2025年4月23日現在



開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
ビラフトピカアセル（エンコラフェニブ）BRAF阻害作用	jRCT2011200018/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）				2024年5月承認取得		
メクトビ錠（ビニメチニブ）MEK阻害作用	jRCT2011200018/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）				2024年5月承認取得		
ビラフトピカアセル（エンコラフェニブ）BRAF阻害作用	NCT04607421/日韓など	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		
QINLOCK（ripretinib）KIT阻害作用	NCT05734105/北南米、欧、 豪、韓、台	消化管間質腫瘍 2次 KIT Exon 11+17/18				2025年度主要データ取得		
ONO-4059（チラブルチニブ塩酸塩） BTK阻害作用	NCT04947319/米	中枢神経系原発リンパ腫				2025年度主要データ取得（Part A）		
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	NCT06256328/日、韓、台	胃がん*				2025年度主要データ取得		
	—/米	結腸・直腸がん*				2027年度主要データ取得		
	NCT06542731/日	非小細胞肺癌*				2026年度主要データ取得		
	NCT06570031/日	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん				2025年度主要データ取得		
ONO-0530（sapablursen）TMPSR6遺伝子発現阻害作用 （核酸医薬）	NCT05143957/米、欧など	真性多血症				2025年度主要データ取得		
ONO-4482（relatlimab）抗LAG-3抗体	NCT01968109/日、米、欧	悪性黒色腫*				2024年度主要データ取得済み		
ONO-7427 抗CCR8抗体	NCT04895709/日、米、欧	固形がん*				2025年度主要データ取得		
DCC-3116 ULK阻害作用	NCT04892017/米	固形がん（sotorasib併用）				2027年度主要データ取得		
	NCT05957367/米	悪性腫瘍（ripretinib併用）				2026年度主要データ取得		

*：オブジーボとの併用、スケジュールには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

29/44

続きまして、オブジーボ以外のがん領域の開発パイプラインの進捗状況です。

中段、EP4 拮抗剤 ONO-4578 ですけれども、こちらは国内で実施しておりましたオブジーボおよび化学療法との併用による一次治療の結腸・直腸がん、こちらを対象とした第1相試験の結果を踏まえまして、新たに国際共同第2相試験、PoC 試験を開始しましたので更新をしています。

既に米国におきましては、FDA に治験開始の届け出済みですが、国内および欧州においても開始の準備を進めており、順次登録を開始する予定としております。

続きまして、ONO-0530、こちらは先ほどのお話にも出てまいりましたが、米国の Ionis 社から全世界を対象として独占的な商業化権利を獲得しました核酸医薬品候補の Sapablursen で、ONO-0530 というコードを振りました。真性多血症を対象に開発を進めており、今回から追記しています。

なお、ONO-0530 につきましては、後ほど、概要をご紹介します。

主な開発状況（がん領域）②

2025年4月23日現在



開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
DCC-3084 Pan-RAF阻害作用	NCT06287463/米	悪性腫瘍			→			
					2026年度主要データ取得			
DCC-3009 Pan-KIT阻害作用	NCT06630234/米	消化管間質腫瘍			→			
					2028年度主要データ取得			
ONO-7475 (tamnorratinib) Axl/Mer阻害作用	NCT06525246/日	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌			→			
					2025年度主要データ取得			
ONO-7913 (マグロリマブ) 抗CD47抗体	NCT06532344/日	膵がん*			→			
					2026年度主要データ取得			
	NCT06540261/日	結腸・直腸がん*			→			
					2027年度主要データ取得			
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	NCT05079282/米	T細胞リンパ腫			→			
					2025年度主要データ取得			
	NCT06547528/日				→			
					2028年度主要データ取得			
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	NCT06241456/米	HER2陽性固形がん			→			
					2029年度主要データ取得			
ONO-7428 抗ONCOKINE-1抗体	NCT06816108/日	固形がん			→			
					2029年度主要データ取得			

*：オブジーボとの併用、スケジュールには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

30/44

引き続き、がん領域です。

一番下の ONO-7428、抗 ONCOKINE-1 抗体ですけれども、こちらの固形がんを対象とした第1相試験の情報が公表データベースで公開されましたので、更新しております。

なお、国内で固形がんを対象に第1相試験を実施していた STING 作動薬、ONO-7914 については、戦略上の理由により開発を中止しました。

また、非ホジキンリンパ腫を対象として、国内および米国で第1相試験を実施していました MALT1 阻害剤、ONO-7018、こちらにつきましても戦略上の理由により、開発を中止しました。

さらに、Axl/Mer 阻害剤、ONO-7475 につきましては、国内で実施しておりました膵がんの一次治療、こちらを対象とした第1相試験におきまして、残念ながら期待した有効性が認められなかったため、膵がんを対象とした開発は中止しました。3点いずれも削除しています。

主な開発状況（がん領域以外）

2025年4月23日現在



開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
ROMVIMZA (DCC-3014 : vimsetinib) CSF-1受容体阻害作用	NCT05059262/北米、欧	腱鞘膜巨細胞腫				2024年度FDA承認・EMA承認申請受理		
ONO-2017（セノバメート）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	NCT06579573/日	てんかん強直間代発作				2026年度主要データ取得		
	NCT04557085/日	てんかん部分発作				2024年度主要データ取得済み		
ペレキシブル錠 (ONO-4059 : チラブルチニブ塩酸塩) BTK阻害作用	NCT06696716/日	天疱瘡				2027年度主要データ取得		
ONO-2808 S1P5受容体作用	NCT05923866/日、米	多系統萎縮症				2025年度主要データ取得		
ROMVIMZA (DCC-3014 : vimsetinib) CSF-1受容体阻害作用	NCT06619561/米	慢性移植片対宿主病				2029年度主要データ取得		
	NCT06708416/日	帯状疱疹後神経痛				2026年度主要データ取得		
	NCT06752590/日	線維筋痛症				2026年度主要データ取得		
	NCT06752603/日	ハンナ型間質性膀胱炎				2026年度主要データ取得		
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	NCT06792136/日	うつ病				2026年度主要データ取得		
	NCT06805565/日	社交不安症				2026年度主要データ取得		
	NCT06881836/日、米	アルツハイマー型認知症				2026年度主要データ取得		
ONO-2020 エピジェネティクス制御作用	NCT06803823/日	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		
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	JRCT2071220081/日	自己免疫疾患				2024年度終了 (JRCT)		
	NCT05332704/欧					2024年度主要データ取得済み		
ONO-4915 PD-1 x CD19二重特異性抗体	JRCT2071240056/日	自己免疫疾患				2026年度終了 (JRCT)		

スケジュールにはJRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載 破線は健康成人対象試験 ※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

31/44

続いて、非がん領域の開発状況をまとめておりますが、こちらにつきましては、黄色ハイライト、赤字はいずれも試験情報の公表データベースにおける公開のみとなっております。

Sapablursen (ONO-0530)



- ・TMPRSS6を標的とした核酸医薬（アンチセンス阻害剤, ASO）¹⁾
- ・成人真性多血症(PV)患者を対象とした第II相試験を実施中で、2025年内に試験終了予定

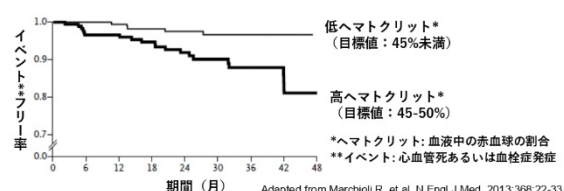
【真性多血症（PV）】

- ・患者の95%以上でJAK2という遺伝子に変異が認められ、赤血球などの血液細胞の過剰産生が特徴
- ・生命を脅かす可能性のある希少な血液疾患であり、年間の発症者数は人口10万人あたり2人²⁾。なお、米国での治療患者数は7万5000人³⁾
- ・ヘマトクリット値が高い患者では、そうでない患者と比較して心血管死や血栓症の発症リスクが3.91倍高い⁴⁾
- ・頭痛、めまい、倦怠感などの症状による生活の質（QOL）が低下
- ・現治療として、赤血球を減少させるために血液を抜き取る瀉血、血栓症を予防するための低用量アスピリン、赤血球だけでなく他の血液細胞も減少させる細胞減少療法が汎用
- ・瀉血が高頻度の患者では鉄欠乏症状が現れやすいこと、細胞減少療法では感染症や2次がんのリスクがあることが課題

【作用機序仮説】

- ・ヘプシジンは、鉄恒常性の主要な調節因子
- ・Sapablursen (ONO-0530) は、TMPRSS6の発現を抑制することでヘプシジン産生を増加し、PVの患者にて増加する赤血球を減少

真性多血症（PV）により、心血管死や血栓症の発症リスクの増加



1) 2025年3月に米国Ionis社と全世界で独占的に開発・商業化するライセンス契約を締結
2) Blood Cancer Journal (2020) 10:22, 3) Nat Rev Dis Primers. 2025 Apr 17;11(1):26. 4) N Engl J Med. 2013;368:22-33.

32/44

パイプラインの進捗状況は以上ですが、先ほど申し上げましたように、ONO-0530、Sapablursen につきまして簡単にご紹介します。

ONO-0530 は、本年の 3 月 12 日に米国 Ionis 社から全世界での独占的な開発および商業化の権利を弊社が獲得した核酸医薬品候補です。現在、成人の真性多血症を対象とした第 2 相試験が海外で進行中でして、FDA からはファストトラック指定およびオーファンドラッグ指定を受けています。

右側の記述ですが、真性多血症は赤血球の過剰な増加を特徴とする血液疾患です。いわゆる血液が濃くなるということによって血栓症のリスクが高まりまして、心筋梗塞、脳卒中といった疾患を引き起こす危険性が高まると言われています。

このため、ヘマトクリット値を一定の値以下に保つために、治療としては瀉血が行われますが、それでもコントロールが不良な場合には、赤血球を減少させるための薬物療法が行われます。ただし、既存のこの細胞を減少させる薬物療法につきましては、いわゆる抗がん剤に類したものが使われておりまして、赤血球以外の細胞も減少するといったデメリットがあると言われております。

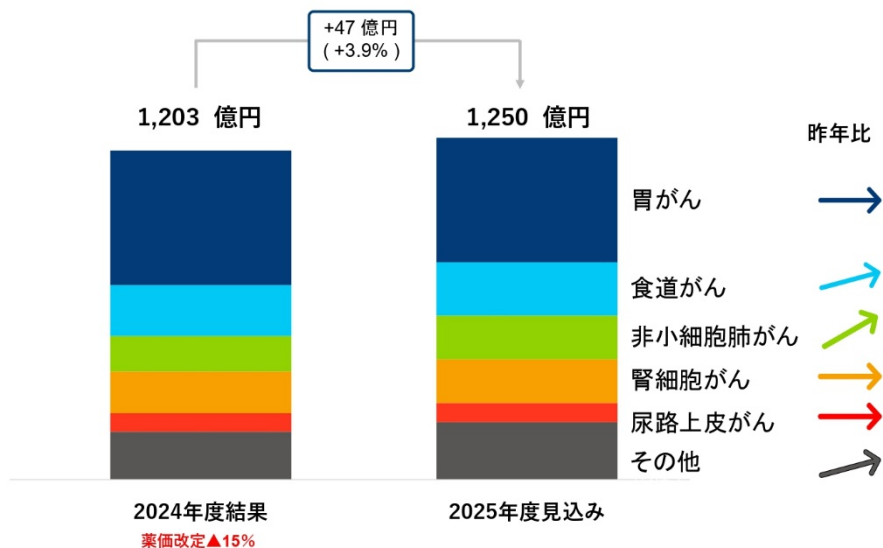
これらの治療を行ってもなおコントロール不良で高頻度な瀉血が必要となる患者さんがいらっしまいまして、新たな治療選択肢が求められていると言われております。

ONO-0530 は既存の治療薬、先ほど申し上げたいいわゆる抗がん剤に類するような細胞を減らすという治療とは全く異なるメカニズムで赤血球を減少させますので、アンメット・ニーズを満たす新たな治療薬になるものと期待しています。

具体的なメカニズムですけれども、肝臓で産生され、鉄の吸収と再利用を抑制するヘプシジンというペプチドを増加させる働き、これをもって赤血球を減らすというものです。ヘプシジンを増加させることによって鉄の利用を抑制する。このことによりまして赤血球の生成を抑制するというのが真性多血症に対する ONO-0530、Sapablursen の作用メカニズムとなります。

井村：営業本部の北田、高橋より、オブジーボの動向についてご説明します。

オブジーボ がん腫別推定売上推移



Source: 外部データ及び自社データより推計

34/44

北田: 私からは、オブジーボの動向について説明します。

オブジーボも発売以来 10 年がたちまして、まだ適応追加もあり、成長させる主力製品ですが、これまでがん腫ごとにお示ししておりましたシェア推移のグラフ、これも見直しして、説明させていただくがん腫を絞りました。

まず、オブジーボのがん腫別の売上推移です。2024 年度の結果は 1,203 億円の結果となりました。薬価改定の影響に加え、胃がんにおいては前年比で数量ベースではほぼ維持できたものの、成長を目指した尿路上皮がん、食道がん領域での伸びが停滞したこと、新規処方シェアの回復を目指した非小細胞肺がん（以下、肺がんとします）において、目標とした新規処方シェアに届かなかったことが要因と考えております。

現在、オブジーボの売上構成比が大きな胃がんの領域でございますが、プラス要因として、本年 1 月、米国臨床腫瘍学会が主催する消化器がんに関する学会において、CheckMate-649 試験の 5 年フォローアップデータが発表されまして、オブジーボのみが持つ非常に価値の高いデータが報告されました。

胃がんは 1990 年代、日本人において 5 年生存率がわずか 2%、50 人に 1 人が 5 年生存できるかという成績で、非常に予後の悪いがんとして認識されておりました。今回のオブジーボの報告は、全体集団で 8 人に 1 人が、さらに CPS5 以上の患者集団でも 6 人に 1 人が 5 年生存を目指せる結果となっております。

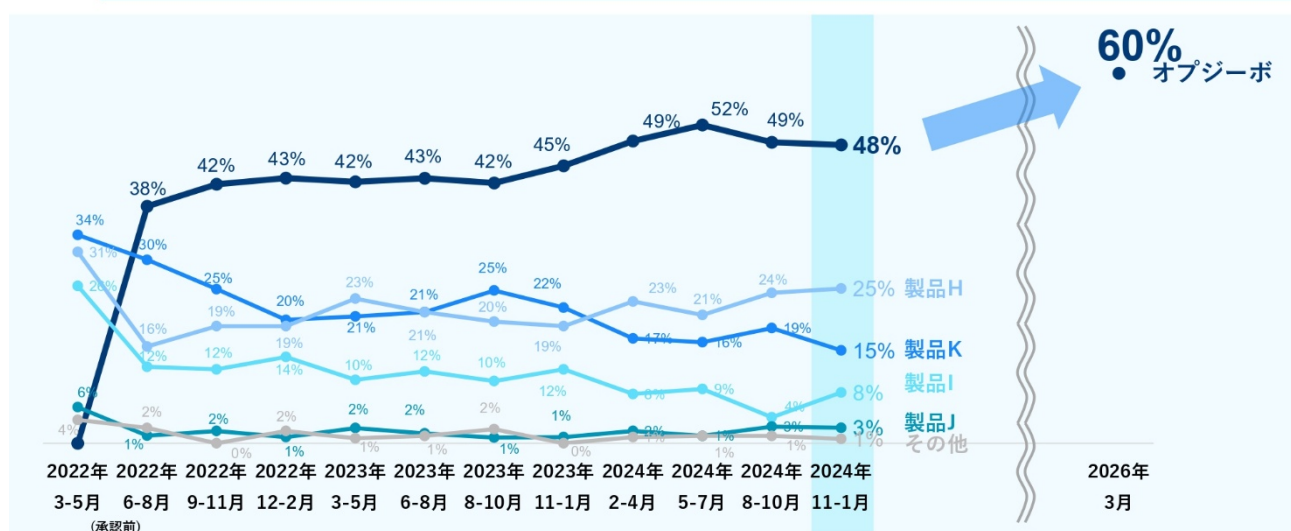
引き続き、このがん領域において広く長期生存の価値を訴求することで、競合品の影響を最小限にとどめ、新患シェアを堅持していきます。

さらに、今年度は特に食道がん、そして肺がんの処方拡大に注力いたします。加えて、肝細胞がんの一次治療、MSI-H 大腸がんの一次治療への効能追加を予定しており、消化器領域においてシェア No.1 のポジションを維持します。

競合がひしめく市場となってきておりますが、われわれの得意な領域、市場の大きい領域、新たな領域で評価を高めることで、今年度、再度上昇ステージに持っていきたいと考えております。

ここからは今年度特に注力する食道がんと肺がんの活動について、オンコロジー統括部長の高橋より説明いたします。

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



※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

Source: プライマリー調査結果
(2022年5月～2025年1月調査 n=150~155)

35/44

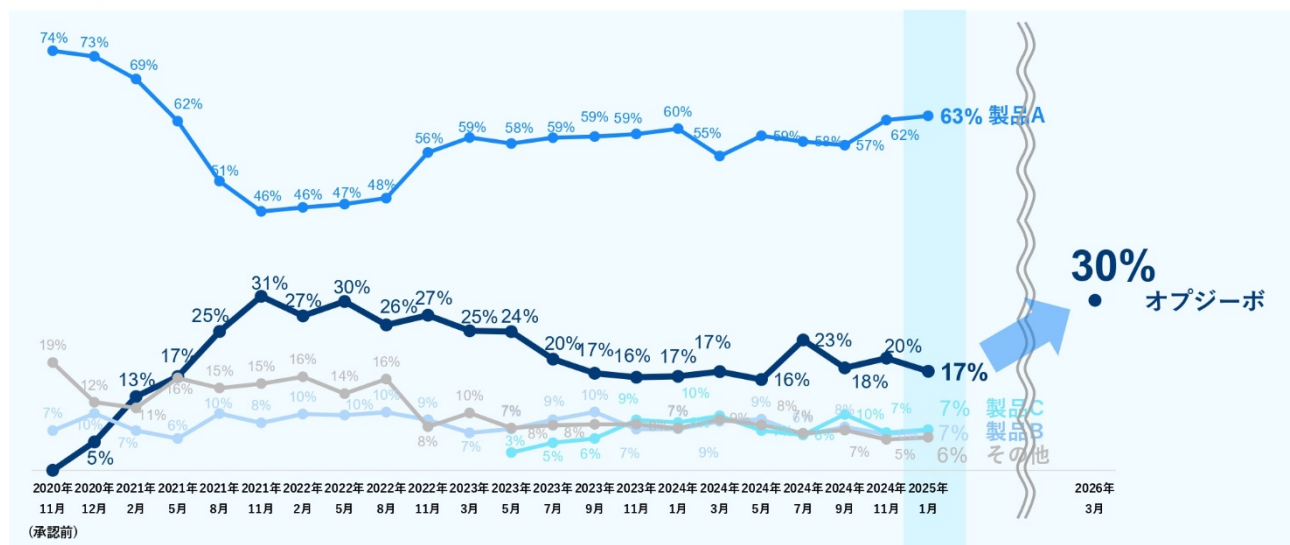
高橋：2025 年度、特に注力いたします食道がん一次治療と肺がん一次治療についてご説明します。

まず、食道がんですが、こちらは食道がん一次治療における新規処方シェアの推移です。食道がん一次治療は、オプジーボ+化学療法、オプジーボ+ヤーボイ併用と、二つのレジメンの特徴を踏まえ、患者さんごとに処方提案できることがわれわれの最大の強みであると考えております。

先行品から半年遅れで参入しましたが、直近の新規処方シェアは製品 H が 25%に対しまして、オプジーボは 48%と高いシェアを維持できております。

2025 年度は、講演会、Web セミナーなど、Doctor to Doctor の活動を通じ、二つのレジメンの評価を高めることで新規処方シェア 60%を目指したいと考えております。

非小細胞肺癌1次治療における新規処方シェア※の推移



※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: プライマリ調査結果
(2020年11月～2025年1月調査 n=167~245)

36/44

次に、肺癌についてご説明申し上げます。こちらは肺癌の一次治療における新規処方シェアの推移でございます。ご承知のとおり、Opdivo+Yervoy+化学療法レジメン、9LA レジメンにおいては、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) が実施した医師主導臨床試験の結果から、安全性に対する懸念が高まり、2023 年度 4 月には試験中止が決定し、プレス発表されました。これを契機に、Opdivo+Yervoy、そしてOpdivo+化学療法レジメンの処方が大きく減少しております。

Opdivoの新規処方シェアは直近 17%ですが、約 2 年間にわたり安全性に関する情報提供を幅広く行ってまいりました結果、社内データですが、昨年 5 月を底に、新規処方例数は徐々に回復傾向にあります。2026 年 3 月時点では新規処方シェアを 30%まで引き上げ、肺癌患者さんの長期生存に貢献したいと考えております。

質疑応答

井村：シティグループ証券の山口様。よろしくお願いいたします。

山口：オブジーボの中で、競合のところで言うと、特に Claudin のところの VYLOY ですかね、非常に好調のようですけれど、それに対する想定との差、あるいは今期の対策というようなところはいかがでしょうか。

あと、前期、結果的に少し下回りましたが、この要因は先ほど申し上げていただきましたが、肺のシェアが上がらなかったとか、その辺になるのでしょうか。そこを最初に確認をお願いします。

高橋：2 番目の肺がんの目標としていた新規処方シェアに届かなかったという点というのは事実です。25%という計画を上げていましたが届きませんでした。その理由としましては、有用性が示されている陰性例でようやく処方が上向いてきたという段階でして、2025 年度には、この部分を拡大させることが、ひいては一次治療全体の新規処方シェア 30%につながると考えておりますので、先ほどお示ししたデータを活動を通じて、これから広めていきたいと考えています。

山口：VYLOY が Claudin で結構入っていて影響を受けているのかなと思ったのですが、その影響については前期どうだったのか、今期どう見ているのかというのをコメントいただけますか。

高橋：年間通じては目標としていました新規処方シェアというのは 7 割切るぐらいのところでは保てました。ただ、第 4 四半期に入りまして、新規処方シェアは VYLOY の影響も受けております。VYLOY が 2 割ぐらい伸長しておりまして、我々は少し苦戦したという状況にございました。

ただ、VYLOY の数字、売上を拝見していますと、1 月をピークにフラットに落ち着いております。新規作用機序の薬剤ということで、非常に高い関心を持って処方されていた時期が一段落ついたのかなということが一つございます。

加えて、今年の 1 月、ASCO GI、消化器領域の学会でございますが、オブジーボの 5 年生存率、CheckMate-649 試験の結果が発表されています。この 5 年生存率の結果を見ますと、オブジーボの 5 年生存率は、化学療法が 6%に対しましてオブジーボ+化学療法群は 12%、そして CPS5 以上の集団では化学療法が 6%に対して、オブジーボ+化学療法群は 16%というデータが報告されています。

これまで、学会報告ベースでしたので、Web セミナー等により、広めることはできていましたが、プラス今年度は論文化も予定されています。論文がパブリッシュされた以降は、しっかりと

MR 活動が展開できると考えておりますので、競合品との差異化を図っていきたいと考えています。

山口：全体の業績予想の中で、関税に関してはほぼ入っていないと思うのですが、デサイフェラの製品というのはアメリカでつくっているのか、つくっていないのか、影響があるのかないのか、既存のビジネスのところはロイヤルティなので基本影響がないかと見ていますが。

この辺は仮定でもいいので、このように考えるとどうだとか、物をどこでつくっているのだとか、言えないことは多いと思うのですが、何かひと言、ふた言おっしゃっていただけるとありがたいです。

伊藤：今期、2026 年 3 月期の予想に関しては、関税の影響というのは織り込んでいないというのが実際のところですね。基本的に彼らの製品はほとんどアメリカで製造していますので、関税は今のところ影響は少ないと考えています。どういう形で関税がかかるかというのは実際のところが出てみないとシミュレーションもしづらいと考えています。

井村：続きまして、JP モルガン証券の若尾様、よろしくお願いします。

若尾：一つ目が今期の販管費ですけど、思ったよりも抑制されているなと思ったので、どういう中身なのか教えていただきたいです。終わった期が 1,256 億円で、今期 1,200 億円ということで。デサイフェラの販管費が 30 億円くらい増える一方で、フォシーガのプロフィットシェアの部分も減るとは言っても数十億円か 50 億円弱くらい、販管費を減らしていると思うので、この中身に関して教えていただけますか。

伊藤：コアベースでの販管費の減少は 22 億円ですが、（デサイフェラの増加がある一方で、）フォシーガは売上が減少するので、当然コ・プロフィーは減るというところもありますし、コアのところなので M&A 関係の費用は元から除外していますので、真水での販管費は、従来の ONO グループでは減少しています。経費効率化の推進に実際のところはなっております。

研究開発費は、しっかりデサイフェラと ONO グループともに投資し、販管費では節約というか、不要不急の費用がないか、経費の効率化ができるところがないか、そういったところは今期しっかりとやっていくということで、こうした予想にしております。

若尾：来期以降、今期の販管費の水準 1,200 億円がしばらく続くともてよろしいですか。

伊藤：（販管費の水準は）企業規模の状況にもよりますが、1,200 億円の中にはフォシーガのコ・プロフィーもありますので、今後コ・プロフィーが減っていくというのも 26 年度以降は想定しています。

若尾：コ・プロフィールを除き、おおむね今の水準を維持していくと理解しておけばよろしいですか。

伊藤：そうですね。費用のところは今後もこの水準がキープできればとは思っています。

若尾：ありがとうございます。二つは、22 枚目のスライドで、今後 10 年の成長イメージというところのスライドですが。グローバル売上に関して、30 年はキンロックとロンビムザとベレキシブル、そして 2035 年にさらに売上を伸ばす要因が Sapablursen ということでよろしいですか。もう少しこの中身を教えていただけますか。特にグローバル売上についてです。

滝野：詳細までは開示は控えさせていただいておりますが、恐らく 2030 年のところが Sapablursen の上市の貢献が始まるかどうかぐらいのところだと考えていますが、基本的には若尾さんのおっしゃるようなご理解でいいと思います。

若尾：分かりました。オプジーボも国内が伸びているんですけど、これは肝細胞の一次治療を見込まれているというイメージでよろしいですか。

滝野：そうですね。先ほど営業本部からも申し上げましたとおり、ここからまた回復基調で成長させていく伸びしろがあると理解しております。

若尾：最後に、Sapablursen ですが、最終的な治療のメカニズムとしては、武田の rusfertide に似ているなと思ったんですけど、その理解でよろしいですか。あと、もし同じならば、似ているというか、多分ヘプシジンの部分で似ていると思うんですけど、同じならば差別化のポイントは何かを教えてください。

岡本：まず、R&D 説明会では、Sapablursen は取り上げない予定にしております。

ご質問いただいた件ですが、rusfertide につきましては、先ほど申し上げたヘプシジンというものが赤血球の産生増加という観点では重要な役割を担うペプチドですが、rusfertide はヘプシジンミメティクス、すなわちヘプシジンを模倣、類似した物質です。

一方で、ONO-0530、Sapablursen はヘプシジンを増やすのですが、ヘプシジンの増やし方は、マトリプターゼ-2 というセリンプロテアーゼがありますが、そちらの産生を抑制するというのがヘプシジンを増加させるメカニズムになっています。作用点としてはヘプシジンを増やして、赤血球の産生を抑制するという共通するのですが、その作用する直接的な作用点が違うということになります。

現状、両方とも皮下注製剤として開発されておりまして、rusfertide はフェーズ 3 に成功しておりますが、ONO-0530 は 4 週に 1 回という投与の頻度が、回数が少なくて済むというところが目に見えているところで差異化点と考えています。

若尾：結局ヘプシジンを増やすというところで一緒なので、競合するという理解でよいですか。

岡本：そうですね。ONO-0530 につきましては、フェーズ 2 のデータ自体はまだ出ておりませんし、フェーズ 3 がこれからですのでデータの観点からは何とも言えませんが、現状はご理解のとおりで結構かと思います。

井村：続きまして、UBS 証券の酒井様、よろしくお願いいたします。

酒井：滝野さんにぜひお聞きしたいのですが、場中に決算を発表されていて、心の準備がなくてこの数字を見たら、株価的にも投資家的にも非常に驚いた反応を起こすと思えたんですが。今のところ御社の株価は比較的安定的に推移しています。

何を聞きたいかという、結局今期、コア営業利益で 1,140 億円の予想ですね。ここで私たちは当面デサイフェラの一過性のコストとか、それからデサイフェラからのコストを考えた上で、大底なのかと、ここがボトム、ベースになるのかと。28 年がオブジーボのクリフの第 1 陣が来るわけですが、そこまではこの水準が維持できて、22 ページの表ですよ。30 年になると、30 年は確かヨーロッパのпатент切れだと思いましたが、そこはしのいだ上で、31 年、日本のオブジーボの特許切れまで行くと、ある程度のものはその時点でもう維持できているというシナリオが描かれているのですか。今回、この 10 年のイメージを出されたときの考え方として。この点をちょっと教えてください。

滝野：5 年刻みで大きく成長のイメージをとということがまずはメッセージでございますので、下に書いておりますように、実際の売上を事細かく表現しているものではないことはご理解いただいているとおりでと思います。

大きくは、この 2025 年から 2030 年の間に、あるいはそこの特に前半のところでは、まだ糖尿病の独占期間が後発品の参入が入ってくるだろうということもありますので、そこに関しては一定のネガティブ影響は受けてくるだろうということも想定しております。

それに対して、短期的には来年上市を見込んでおります ONO-2017、セノバメートですとか、あるいはキンロック、特に上市したてのロンビムザ、なかなか今年、来年、短期的の伸びは読みにくいところがありますので、できるだけ慎重に皆さんにも公表をしていきたいということもあります。

れども、そこの相殺関係みたいなものがどういうふうになってくるかなということを想定はしております。

ただし、2030 年というタイミングを考えますと、それに加えてベレキシブル、あるいは Gel-One も上がってくるということもあります。そう考えますとこういう大きな成長イメージをわれわれとしては想像しております。

もちろん 2035 年という軸、あるいは 2030 年というところに関しても両方のタイミングで、まだ事業開発、ライセンスはもうひと頑張りしていかなければならないという認識もありますので、今後も従来どおり事業開発、ライセンスについては積極的にやっていきつつ、自社の中からシグナルを出していくということで努めていきたいと思っております。

酒井：つまり、25 年、26 年、27 年のイメージとして、利益がどこまで維持できるんだろうかなというところですけど、そこについては何か、頑張りますのメッセージだけではなく、どのようなイメージを描いているのかというのはございますか。

滝野：具体的な数字は開示しておりませんが、先ほど申し上げましたように糖尿病の 2 品の減少というものがまず見えてくるだろうと。それに対して、短期で牽引していく材料でありますキンロック、ロンビムザ、そしてセノバメート、そういったところでの相殺というのがどれぐらいになるかなというところで、ほぼトントンぐらいになっていってくれたら、ということでは期待はしております。

酒井：分かりました。それは 28 年までの想定ということでよろしいですね。

滝野：そうですね。おっしゃっておられたのは、そのところですね。

酒井：そうです。ありがとうございます。もう一つだけ、オプジーボですけども、SC ですが、これもブリストルも発売していて、確かりプレースメントが大体静注から SC は 30～40%というお話があったと思うんですけども。プラス、日本では御社がいつの段階で申請するのか明らかなんですけども、既にこれはデータが整っているという理解でよろしいでしょうか。この 2 点を確認していただけますか。それを当然踏まえた上で、この図のロイヤルティの収入になっているということだと思いますが、いかがですか。

岡本：最初のほうですが、BMS は、彼らのテリトリー、現状は米国ですけども、米国において静注から皮下注製剤の切り代わりの率ですね、これを 30%程度とみているというのはおっしゃっているとおりです。

国内におきましては、きょうのパイプラインの進捗のところで言及はしませんでした、引き続きフェーズ1は実施中でして、試験の進捗としては特に問題なく順調に進んでおります。

いつ申請するかにつきましては、かねてより申し上げておりますが、競合の皮下注の開発状況もありますので、それらを考慮しながら、適切な時期に申請をしたいと考えています。

データが整っているのかどうかについては、主たる評価資料は日本が参加しませんでした、BMS社が承認を取得したフェーズ3試験、こちらを国内の申請において利用可能と考えておりますので、特段問題はないと考えております。

酒井：分かりました。国内のP1は、あくまでもバイオアベイラビリティの確認ということですね。

岡本：P1ですので、薬物動態と、それから日本人において特異的に安全性上の問題がないかという確認をしております。

井村：続いて、モルガン・スタンレーMUFG証券の村岡様、よろしくお願いいたします。

村岡：ロンビムザの今年の50億円の計画、達成に至る道筋についてうかがいます。ざっくりクォーターごとで5、10、15、20と伸びると50億円だと思うんですが、そのようなイメージで考えたほうがいいのか、もうちょっと前倒しで進むのか、後半にぐっと伸びるのか、どんなイメージを持っていればいいのでしょうか。

滝野：そこまでの子細を開示しておりませんが、できるだけ今のところのイニシャルアップテイクに関連するような手触り感みたいなものを、再来週のR&D説明会で、現場の担当の者から伝えられたらと考えております。

村岡：分かりました。ちなみに1-3月、非開示とはなっているんですが、1億~2億円、もしくは1~2ミリオンダラーぐらいはあったんでしょうか、それともちょっとそこには届かないようなレベルだったんでしょうか。

滝野：そういうように推測していただいてもよいと思います。ただし、本当に2月の中旬に承認されたということもあり、数字としてどうかというところにはいってないのは確かです。

村岡：添付資料の最終ページの、減価償却、設備投資のところ。今年度の無形固定資産投資が452億円という大きな数字が入っていますが、ご解説ください。

伊藤：これはIonisとの契約一時金で、無形資産投資となります。

井村：医薬経済社の吉水様、よろしくお願いいたします。

吉水：二つありまして、一つは、さっきから話題になっている 22 ページの 10 年後の成長イメージのところですよ。35 年には大体グローバル売上が半分以上というイメージです。まず、このグローバル製品四つで大体いいのかという考えをおうかがいしたいのと、あと、35 年の全体像ですが、1 兆円に届くか届かないか、どんなイメージで売上、全体像を捉えればいいのか、考え方について教えてください。

滝野：2035 年のトップラインをつくっているものの主要なものという意味で申しますと、グローバル製品に関しましては、このベレキシブル、Sapablursen という、キンロック、ロンビムザに続く 2 品に加えて、この 35 年の時点であれば自社の創製品からも上市に結び付いているものもあろうし、さらなるライセンス獲得品というものもグローバルでまた入ってくるだろうということも想定しているところです。

吉水：全体としては 1 兆円行くか行かないか、どのような感じですか。

滝野：今のところは、やはり 1 兆円を目指していきたいというところはございますが、時期として、ストレッチしていくようなことは考えていくこともあるかなと思っております。

やはりわれわれはイノベーション、オプジーボ、あるいは以前よりオンリーワンの製品をつくってきた、革新的な新薬メーカーといたしましては、できるだけそこをドメスティックにとどまらずに、グローバルに展開していったって、グローバルスペシャリティファーマになっていきたいということは今後も変わらず目指しているところです。

その中でやはりスケールとしましては研開発費として 2,000 億円というのが出していけるような会社になっていきたいというところに関しては決して変わっているところではございません。

吉水：よく分かりました。私からも一つ、これ最後ですが。昨日、同じ在阪の塩野義さんが鳥居さんを買ったりして、今朝の日経新聞を読むと中堅製薬を目指して再編が始まる、機運が高まるなんてありましたが、その辺のお考え、国内再編に対するお考え、スタンスについてあらためてお願いします。

滝野：昨日の他社さんのご発表に関しては、私どもがコメントできる立場ではありません。ただ、報道で出ているように、再編の流れというものの兆しが出始めているというのはわれわれも感じてはおります。

ただ、それが今後どのように広がっていくとか、弊社はどのように考えているとか、全体がどのようになっていくとかについては、正直なところは分かりません。

ただ、他社さんは色々な経営方針で取り組まれておられる中ですが、当社としては先ほどより申し上げておりますように自分たちの独自の研究開発力に加えて、資金力ということも考慮しますと、グローバルスペシャリティファーマを目指して、自分たちのオリジナリティの高い製品を世界市場で展開していくという流れのほうにやはり軸を置いております。国内再編に関してはそれほど意識がないと言ったほういいかもしれません。

吉水：分かりました。よくお考えが理解できました。ありがとうございます。

井村：医療通信社の石井様、よろしくお願いします。

石井：先ほどとも重なる部分があるんですけども。キンロックとロンビムザと、それからベレキシブルの今後のシナリオを少し詳しくお話ししていただきたいのと、社長に就任されて1年たちましたが、その感想の2点をお願いします。

滝野：キンロック、ロンビムザ、このデサイフェラの買収によって得た2製品は、比較的当初の予想どおり、想定どおりのパフォーマンスでしっかりとピッチを刻んでいっているかなという印象はあります。

最終的には、キンロックに関しましては、今のままの適応症ラベルで年収400億円ぐらい以上、そしてセカンドラインの今やっております追加の効能、適用拡大というところが取れてきますと、さらに200億円ぐらい加わってくる可能性が秘められていると思います。

ロンビムザに関しましても、現在やっております腱滑膜巨細胞腫（TGCT）の適応症に関しまして、まずやはり今順調に進んでいっているところで400億円、あるいは600億円、そういったところを狙えるような製品になっていくだろうという期待はあります。

さらに、移植関連のところでもありますとか、適応拡大も期待されているところで、さらにまた使用される患者さんが大きく広がっていくだろうという期待も持っております。そういう意味で申しますと、比較的順調にスタートしていっているというのがこの1年の2品の振り返りだと思っています。

それに加えて、ベレキシブルに関しまして、国内で上市されてもう数年になりますが、比較的堅調に進んでおりますので、それをアメリカあるいはヨーロッパの市場に持っていくことで、またわれわれの成長に貢献してくる製品になってくるだろうという期待は持っています。それが一つ目の質問に対するお答えです。

二つ目に関しては、本当に変化の大きな1年であったと思っておりますので、そういう中で、まだまだ私どもの会社が今後のオプジーボのクリフ、オプジーボによる成長の次の成長を皆さんにしっ

かりと実感、期待していただけるような会社になるために、もっともっと精進していかなければならないと感じております。これからも努力し続けてまいりたいと思います。ぜひ温かいご支援いただけたらと思います。

井村：日経バイオテクの木村様。よろしくお願いします。

木村：ONO-7018 と ONO-7914 の開発中止のところについて伺います。こちらは開発中止された理由につきまして、安全性の問題が大きかったのか、それとも有効性の問題が多かったのか。安全性とか有効性には懸念点は特になかったけれど、他の理由で撤退したのか、どちらに当てはまるのか、それぞれ教えていただけないでしょうか。

岡本：先ほどの説明の中で、例えば ONO-7475 につきましては、あえて有効性が期待できなかったためと申し上げましたが、戦略上の理由によりという理由を付けております。開発中止につきましては、ポートフォリオマネジメントの観点ということになります。すなわち臨床データに基づいて中止したわけではないと。あくまでパイプライン全体のポートフォリオマネジメントという観点になります。

木村：ありがとうございます。どちらもポートフォリオマネジメントの観点から中止ということで理解いたしました。

井村：ありがとうございました。それでは、説明会は以上となります。

最後に、今後の当社のイベントについてご紹介します。途中、社長の滝野からも話がありましたが、機関投資家、アナリストの皆様向けに 5 月 20 日に R&D Day として、ロンビムザについてご紹介させていただく予定となっています。

それと 6 月 4 日、こちらは ASCO で発表が予定されておりますチラブルチニブに関するデータについて、こちらでも R&D 説明会を予定しております。ご案内を送らせていただきますので、ご出席をよろしくお願いいたします。

以上をもちまして、2025 年 3 月期決算説明会を終了いたします。本日は誠にありがとうございました。