



## 小野薬品工業株式会社

2026 年 3 月期第 2 四半期決算説明会

2025 年 10 月 30 日

### [登壇者]

6 名

代表取締役社長 COO

滝野 十一（以下、滝野）

常務執行役員 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：今日は、小野薬品の 2026 年 3 月期第 2 四半期決算説明会にご出席いただきまして、誠にありがとうございます。

---

### 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

1/46

はじめに、出席者をご紹介します。代表取締役社長 COO の滝野、執行役員開発本部長の岡本、執行役員営業本部長の北田、常務執行役員経営管理統括部長の伊藤、営業本部オンコロジー統括部長の高橋です。

## 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 (14:55-15:15)

2/46

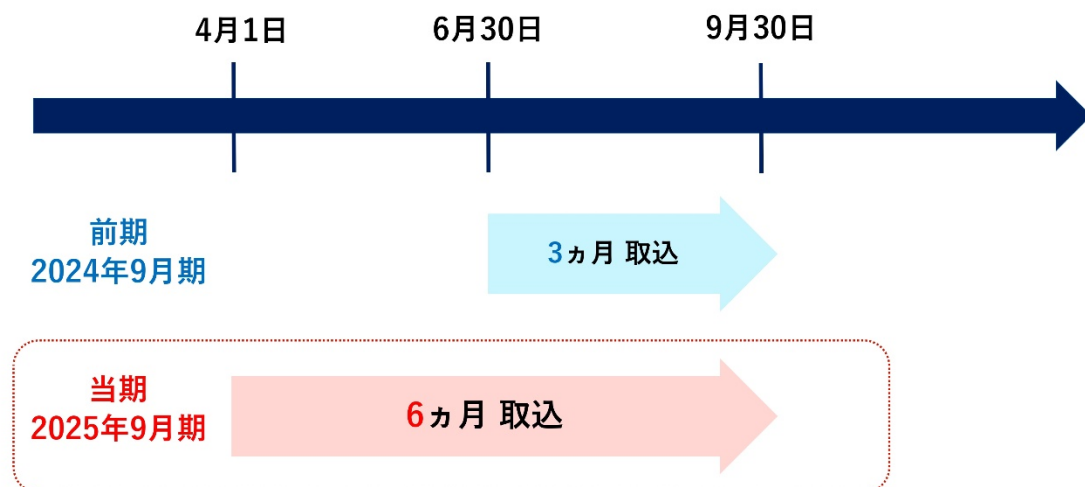
井村：初めに、社長の滝野より、2026年3月期第2四半期の決算概要をご紹介します、開発本部長の岡本より、開発品の進捗状況を、営業本部長の北田より、オプジーボの動向についてご説明します。

では社長の滝野より、2026年3月期第2四半期の決算概要につきまして、ご説明します。

## 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。



5/46

滝野：初めに、留意点をお伝えさせていただきたいと思います。ご存じのことと思いますが、昨年のデサイフェラ社の買収完了が、6月でしたので、第2四半期決算としてデサイフェラの損益を取り込んでおりますのは、昨年度、7月から9月の3カ月分、今年度は、4月から9月の6カ月分と異なっております。ですので、前年同期間比較などにおきましては、その差が3カ月ありますことを、ご留意ください。

また、昨年度から、本業での業績をお示しするという趣旨で、コア財務指標の開示を行っておりますので、本日もコアベースを中心にご報告します。

## 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<br>売上収益   | <u>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</u><br>国内売上：フォシーガの売上が拡大した一方、オブジーボの売上減少により全体としてはやや減少<br>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<br>処方が見込み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<br>コア中間利益 | <u>コア中間利益は前年同期比28億円（5.5％）増加の538億円</u><br>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<br>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<br>通期業績予想   | <u>2026年3月期は前期比で増収・増益を見込む</u><br>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<br>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<br>ROMVIMZA：欧州承認、P3試験の2年間データを発表<br>ONO-4578：P2試験で主要評価項目達成<br>ONO-2808：P2試験で有効性のシグナルおよび忍容性を確認                                                             |

6/46

それでは、本日の説明会のポイントを最初にご紹介します。

本年度の当社中間期決算は、増収増益となりました。

まず、売上収益ですが、前年同期比 7%増加の 2,571 億円と、堅調に推移しました。

国内売上は、引き続きフォシーガの売上が拡大した一方で、オブジーボの売上は競争激化で減少し、全体としてはやや減少しました。

しかし、デサイフェラ社買収で獲得した消化管間質腫瘍（GIST）の治療剤キンロックは、前年同期比で 100 億円増加、また今年米国で新発売となりました腱滑膜巨細胞腫（TGCT）の治療剤ロンビムザが、28 億円の売上となったことで、結果、増収となりました。

次に利益面では、研究開発費および販管費について、デサイフェラ社分の計上により、前年同期比でそれぞれ増加しておりますが、それを上回る売上増加により、コア当期利益は前年同期比 5.5% 増益の 538 億円となりました。

そして今年度、2026 年 3 月期の通期の業績予想ですけれども、先の 5 月 8 日に公表しました増収増益の予想からは、製品別売上の一部で修正があったのみで、損益全体については、修正はありません。

最後、研究開発の進捗状況です。既にプレスリリースをしておりますとおり、抗てんかん薬セノバメート（ONO-2017）の国内承認申請や、ロンビムザの欧州での承認、そして欧州臨床腫瘍学会（ESMO）での 2 年データ発表、また臨床開発段階にある新規抗がん剤候補の ONO-4578、あるいは多系統萎縮症治療剤の候補 ONO-2808 の P2 試験データなど、将来に向けた今後の成長材料に、ポジティブな進展がいくつかありました。後ほど、私のプレゼンの最後と、開発本部からのアップデートの中で、少し紹介したいと思います。

## 2026年3月期 第2四半期 売上収益



**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%)

7/46

まず、売上収益からです。

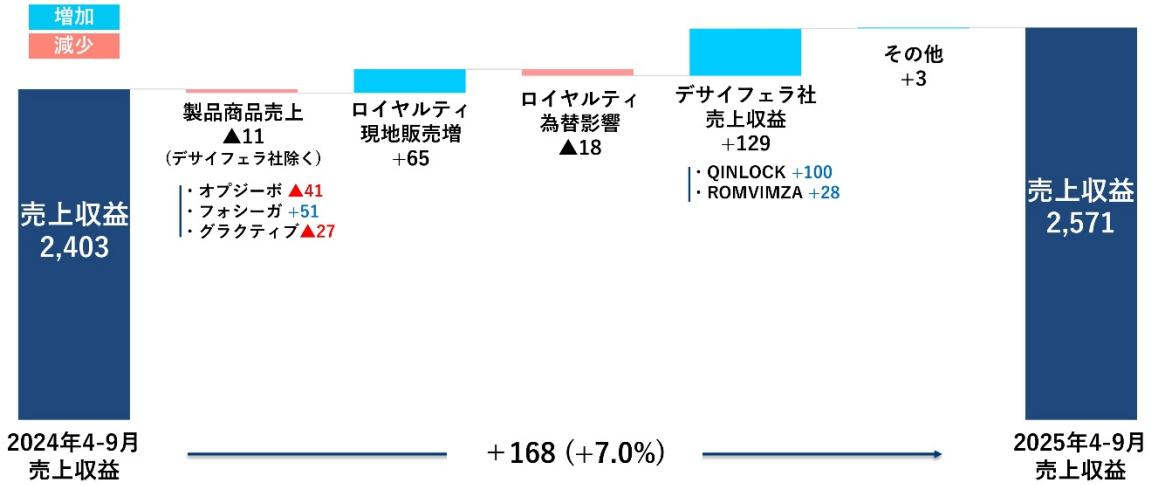
当第 2 四半期は、内訳として、製品商品売上が、前年同期比 117 億円増加の 1,750 億円、ロイヤルティ・その他が、前年同期比 51 億円増加の 822 億円。合計で前年同期比 168 億円、7%増収の 2,571 億円となりました。

## 2026年3月期 第2四半期 売上収益の内訳



- 国内売上は、フォシーガ錠の売上が拡大した一方、オブ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)



8/46

その増減内容を、次にお示しします。

当第2四半期の増収分は168億円ですが、海外売上の増加が貢献していると言えます。

国内製品商品の売上は、フォシーガが引き続き増加した一方、オブジーボ、グラクティブなどの減少で、全体としては11億円減少となりました。

一方、海外売上は、オブジーボ、キイトルーダに係るロイヤルティ収入が、為替益を含めまして47億円増加し、デサイフェラ社のキンロック、ロンビムザが合わせて129億円増加したことで、増収となりました。

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

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

9/46

次のスライドでは、製品別の概況をお示しします。

オブジーボが競争環境の激化で、前年同期比 41 億円、6.5%減少の 585 億円でした。またフォシーガは、引き続き堅調に推移し、前年同期比 51 億円、11.6%増加の 488 億円でした。

その他主要製品では、オレンシア皮下注が 3 億円、2.1%増加の 138 億円、ベレキシブルが 8 億円、15.8%増加の 60 億円、オンジェンティスが 7 億円、18.6%増加の 45 億円、パーサビブが 3 億円、7.4%増加の 45 億円となりました。

一方で、グラクティブは、薬価引き下げの影響を大きく受け、前年同期比 27 億円、28.2%減少の 69 億円、カイトロリスは 5 億円、12.1%減少の 40 億円となりました。

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

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

| 内訳<br>ロイヤルティ・その他 | 2025年3月期<br>Q2実績 | 2026年3月期<br>Q2実績 | 前年同期比 |      |  |
|------------------|------------------|------------------|-------|------|--|
|                  |                  |                  | 増減額   | 増減率  |  |
| オブジーボ            | 564              | 594              | 30    | 5.3% |  |
| キイトルーダ           | 128              | 138              | 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。

10/46

続きまして、海外での製品別の売上です。

オブジーボは、韓国、台湾の合計ですが、前年同期比 7 億円増の 72 億円でした。デサイフェラ社のキンロックの売上は、前年同期比 100 億円増加の 181 億円となり、期初公表予想の 340 億円に対して、順調に推移しているところです。また、ロンビムザの売上は 28 億円となり、こちらも期初公表予想の 50 億円に対して、順調に立ち上がっているところです。

ロイヤルティに関しましても、Bristol Myers からのオブジーボのロイヤルティは 30 億円、5.3% 増加の 594 億円、MSD のキイトルーダのロイヤルティは、10 億円、7.5% 増加の 138 億円となりました。

## 2026年3月期 第2四半期 コア営業利益



**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%)

11/46

次に、コア営業利益は、前年同期比 47 億円増加、7.2%増加の 701 億円となりました。

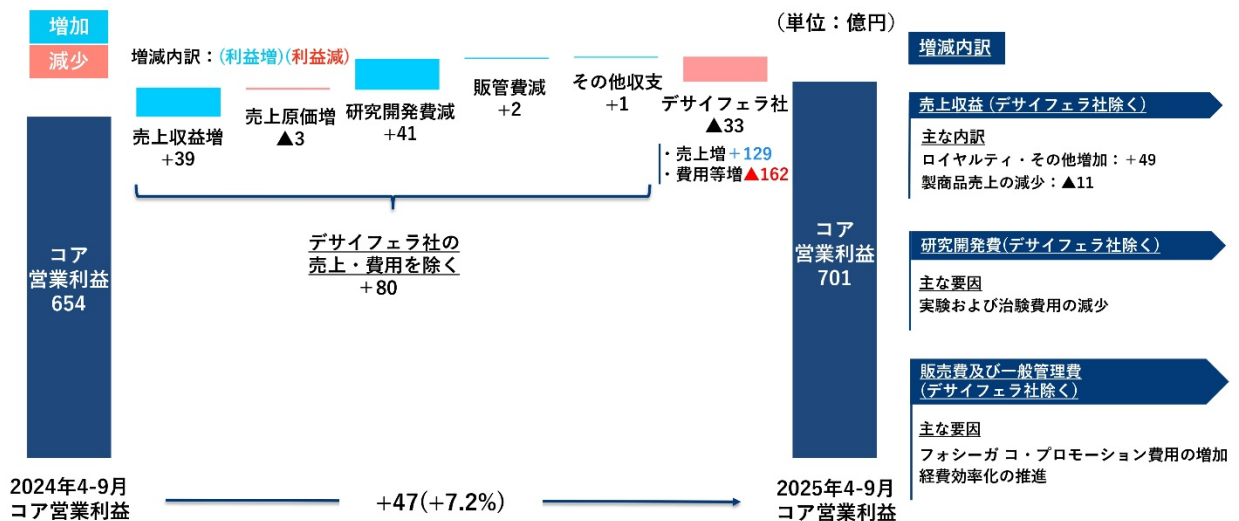
増加の要因ですが、デサイフェラ社の費用計上が当年度のほうが3カ月分多いことで、研究開発費は前年同期比 57 億円の増加、販売費及び一般管理費は前年同期比 56 億円増加しましたが、それを上回って、売上収益が前年同期比 168 億円増加したことなどで、増益となりました。

その増減内容を、こちらにお示しします。デサイフェラ社とそれ以外に分けてご説明します。

## 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。



12/46

デサイフェラ社以外では、海外からのオプジーボロイヤルティ収入の増加などの売上増加や、研究開発費の減少などで、前期比 80 億円の利益の増加となりました。

一方で、デサイフェラ社については、当年度のほうが3カ月分多い損益計上になりますので、損失が33億円増加しましたが、トータルとしてコア営業利益が、前年同期比で47億円の増益となっております。

## 2026年3月期 第2四半期 連結コア業績



| 億円                    | 2025年3月期<br>Q2実績 | 2026年3月期<br>Q2実績 | 前年同期比 |        | 2026年3月期<br>予想* |
|-----------------------|------------------|------------------|-------|--------|-----------------|
|                       |                  |                  | 増減額   | 増減率    |                 |
| 売上収益                  | 2,403            | 2,571            | 168   | 7.0%   | 4,900           |
| 売上原価                  | 539              | 548              | 9     | 1.7%   | 1,035           |
| 研究開発費                 | 653              | 710              | 57    | 8.8%   | 1,500           |
| 販管費及び一般管理費            | 554              | 611              | 56    | 10.2%  | 1,200           |
| その他の収益                | 6                | 6                | ▲0    | ▲2.6%  | 5               |
| その他の費用                | 9                | 8                | ▲1    | ▲15.8% | 30              |
| コア営業利益                | 654              | 701              | 47    | 7.2%   | 1,140           |
| コア税引前<br>中間利益         | 652              | 707              | 55    | 8.4%   | 1,140           |
| コア中間利益<br>(親会社の所有者帰属) | 510              | 538              | 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社との創業提携費用

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。

13/46

こちらは、コアベースでの全体の損益計算書となります。

売上収益は前年同期比 168 億円、7%増加の 2,571 億円、コア営業利益は前年同期比 47 億円、7.2%増加の 701 億円、コア中間利益は前年同期比 28 億円、5.5%増加の 538 億円となり、第2四半期決算は増収増益の決算となりました。

(参考) 2026年3月期 第2四半期 (フルベース)



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

販管費及び一般管理費 +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。

14/46

こちらは参考になりますが、フルベースでの連結業績になります。

なお、前年の2025年3月期第2四半期に関わる、各数値についての留意事項をお知らせします。

前第2四半期時点では、企業結合に係る暫定的な会計処理を行っており、2025年3月期第3四半期において、企業結合に係る確定処理を行いました。ですので、前年の2025年3月期第2四半期に係る各数値については、暫定的な会計処理の確定の内容をさかのぼって反映させている点をご留意ください。

売上収益は、コアベースの売上収益から変更はありませんが、営業利益は前年同期比33億円、6.7%増加の521億円、今回の中間利益は前年同期比27億円、7.1%増加の401億円となり、フルベースでも増収増益になっております。

## (参考) 2026年3月期 第2四半期 連結コア調整表



| 億円             | IFRS(フル)<br>ベース | コア調整項目         |      |     |       | コアベース | 増減内訳                                                                      |
|----------------|-----------------|----------------|------|-----|-------|-------|---------------------------------------------------------------------------|
|                |                 | 無形資産に<br>係る償却費 | 減損損失 | その他 | Total |       |                                                                           |
| 売上収益           | 2,571           |                |      |     | —     | 2,571 | <b>売上原価 ▲172億円調整</b><br>主要要因<br>- 買収や導入により獲得した無形資産に係る償却費<br>- PPA在庫に係る償却費 |
| 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   | <b>研究開発費</b><br>調整なし                                                      |
| 販管費及び<br>一般管理費 | 612             |                |      | ▲1  | ▲1    | 611   |                                                                           |
| その他収支<br>(費用▲) | ▲9              |                |      | ▲7  | ▲7    | ▲2    |                                                                           |
| 営業利益           | 521             | +125           | —    | +55 | +180  | 701   | <b>販管費・その他収支</b><br>主要要因<br>- リース契約解約に伴う解約金等                              |
| 営業利益率          | 20.2%           |                |      |     | —     | 27.2% |                                                                           |
| 金融収支<br>(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   |                                                                           |

15/46

こちらは、フルベースからコアベースへの調整表となります。

調整項目は、主に売上原価の項目で、買収や導入に係る無形資産に償却費 125 億円や、公正価値評価された棚卸資産の費用化分 47 億円を調整しております。また、その他の費用で、リース解約に伴う一過性の費用を 7 億円、金融収支で、投資有価証券評価損益を 5 億円、それぞれ調整しております。

## 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<br>実績 | 2026年3月期<br>予想 | 増減額 | 増減率   | 増減内訳                                                                                                        |
|-----------------------|----------------|----------------|-----|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 売上収益                  | 4,869          | 4,900          | 31  | 0.6%  | <b>売上原価 34億円の減少</b><br>主要要因<br>- フォシーガや長期収載品の売上減少に伴う減少                                                      |
| 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% | <b>研究開発費 67億円の増加</b><br>主要要因<br>- デサイフェラ社に係る費用(9か月から12か月分へ)<br>- Ionis社から導入したsapablursenに係る費用<br>- 経費効率化の推進 |
| 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%  |                                                                                                             |
| 法人税等                  | 234            | 230            | ▲4  | ▲1.8% | <b>販売費および一般管理費 22億円の減少</b><br>主要要因<br>- デサイフェラ社に係る費用(9か月から12か月分へ)<br>- 経費効率化の推進                             |
| コア当期利益<br>(親会社の所有者帰属) | 904            | 910            | 6   | 0.7%  |                                                                                                             |

\* 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。

16/46

続きまして、通期の業績見込みです。

2026年3月期、通期のコアベース業績予想は、5月8日発表の通期業績予想からの変更はありません。

フォシーガ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んでおります。

売上収益は前期比 31 億円、0.6%増加の 4,900 億円、コア営業利益は前期比 13 億円、1.2%増加の 1,140 億円、コア当期利益は前期比 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 製品商品売上



| 内訳<br>製品商品売上（国内） | 2025年3月期<br>実績 | 2026年3月期<br>前回予想 | 前回予想から<br>の修正額 | 2026年3月期<br>修正予想 | 前期比 |        |
|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|-----|--------|
|                  |                |                  |                |                  | 増減額 | 増減率    |
| オブジーボ点滴静注        | 1,203          | <u>1,250</u>     | <u>▲50</u>     | <u>1,200</u>     | ▲3  | ▲0.3%  |
| フォシーガ錠           | 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<br>製品商品売上（海外） | 2025年3月期<br>実績 | 2026年3月期<br>前回予想 | 前回予想から<br>の修正額 | 2026年3月期<br>修正予想 | 前期比 |        |
|                  |                |                  |                |                  | 増減額 | 増減率    |
| オブジーボ            | 131            | <u>135</u>       |                | <u>135</u>       | 4   | 2.9%   |
| キンロック            | 255            | <u>340</u>       | <u>20</u>      | <u>360</u>       | 105 | 41.2%  |
| ロンビムザ            | —              | <u>50</u>        | <u>30</u>      | <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。

17/46

製品別の売上予想では、一部修正があります。

オブジーボは、前回公表予想の 1,250 億円から、50 億円下方修正した 1,200 億円を見込んでおります。一方キンロックが、前回公表予想の 340 億円から、20 億円上方修正の 360 億円。ロンビムザは前回公表予想の 50 億円から、30 億円上方修正の 80 億円を見込んでおります。

その結果、先ほどお示ししたとおり、売上収益の全体としての通期予想に修正はなく、4,900 億円を見込んでいます。

## 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<br>実績 | 2026年3月期<br>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% |
| 税引前利益               | 593            | 850            | 257  | 43.3% |
| 法人税等                | 92             | 180            | 88   | 96.5% |
| 当期利益<br>(親会社の所有者帰属) | 500            | 670            | 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。

18/46

こちらはご参考ですが、通期のフルベースの業績予想についても、5月8日発表の通期の業績予想からは変更ありません。

ここからは、スライド数枚で簡単に、セノバメート（ONO-2017）およびロンビムザについて、少しアップデートをさせていただきたいと思います。

## セノバメート（ONO-2017）



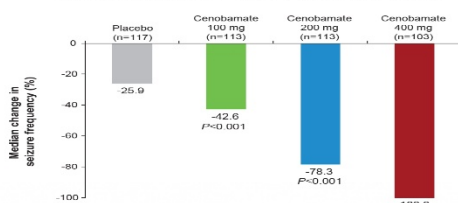
- ・2つの作用を持つ抗てんかん発作薬 — 電位依存性Na電流の阻害作用とγアミノ酪酸A型（GABA<sub>A</sub>）イオンチャネルの正の調節作用<sup>1)</sup> —
- ・日本、韓国、中国の部分（焦点）発作を有するてんかん患者を対象とした第III相臨床試験の結果を踏まえ、2025年9月末に承認申請

### 【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）

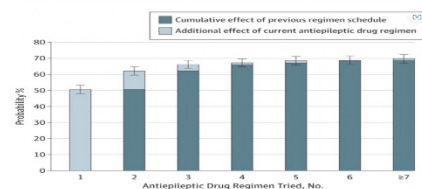


Source: Sunita N Misra, Louis Ferrari, Zhen Hong, et al., A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Adjunctive CENOBAMATE in Asian Patients with Focal Seizures, AES 2024

### 【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

20/46

まず、セノバメート（ONO-2017）は先月、9月に国内で承認申請しました。効能効果は、てんかん部分発作です。

てんかん患者さんは、国内において約100万人と推計されており、現在でも、その約3割の患者さんが、発作が取りきれておらず、不安を抱えたままの日常生活を強いられているのが現状です。

既に、試験結果は学会発表されておりますが、電位依存性ナトリウム電流の阻害作用と、GABA イオンチャネルの正の調整作用という二つの作用を併せ持ち、良好な有効性と安全性のプロファイルが報告されているところです。

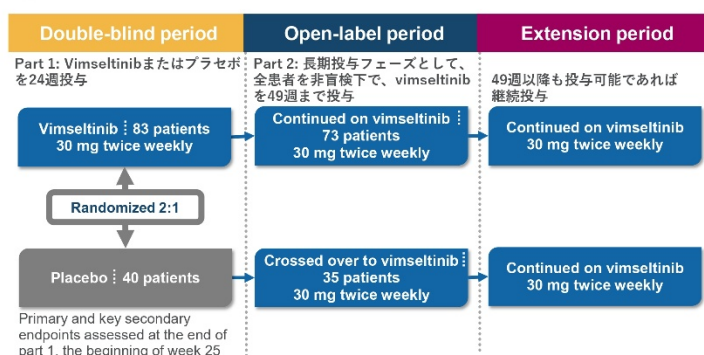
発売は、通常およそ1年後に想定されますが、まだ発作でお困りの患者さんに今後、セノバメートが貢献していけるものと期待しているところです。

## 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



Data cutoff: February 22, 2025.

\*Reported reason due to "fail."

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

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

- 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)

22/46

続いて、ロンビムザのP3試験の2年データを紹介してまいります。こちらは、先般の欧州臨床腫瘍学会（ESMO）2025にて発表されたものになります。

はじめに、試験の概要になります。

この試験は、欧米の施設を中心に行われたものでして、この試験のPart 1データ、黄色い部分、25週時点での有効性、安全性データをベースに、2月にアメリカで、9月に欧州で承認されたわけです。

今回の試験結果は、Part 2 以降も含めた 2 年間の有効性、安全性を評価したものとなります。最初からロンビムザを投与されていた患者さんに加えて、Part 1 では最初、プラセボを投与されていた患者さんも、Part 2 ではロンビムザが投与されて、全体として 118 名のデータになっています。

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

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

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

<sup>d</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.

23/46

- 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

まず、こちらは有効性になりますが、承認時の 25 週時の結果と一貫性があり、持続的な抗腫瘍効果が示されたと言えます。

腫瘍の大きさを平面的に評価する RECIST 判定での奏効率、ORR は、Part 1 でのロンビムザ投与群で 48%、Part 2 からの投与群では 54%と、一貫性ある持続的な抗腫瘍効果が示されております。

また立体的な腫瘍体積スコア、TVS による奏効率、ORR は、Part 1 からのロンビムザ群が 81%で、Part 2 からは 71%という結果でして、こちらも Part 1 終了時点、25 週時点の 67%と比較しまして、より深い奏効が持続的に得られたという、良好な結果となっております。

## MOTION Phase 3 Trial: 安全性



| Preferred term, n (%)           | Vimseltinib<br>n = 83 |           | Crossover<br>n = 35 |           | Vimseltinib total<br>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
- Part2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.

24/46

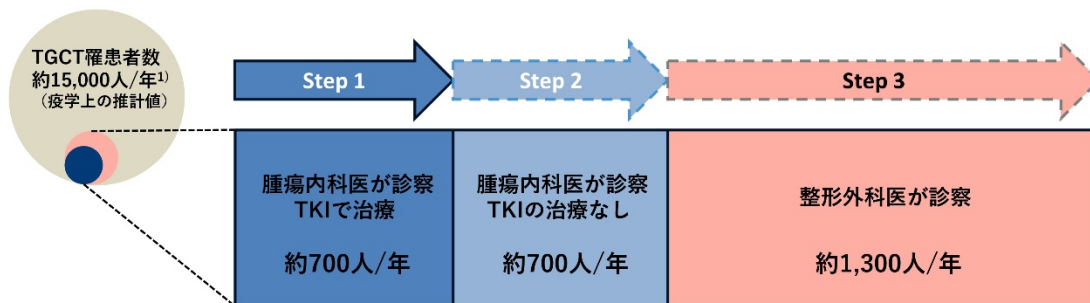
一方で、こちらのスライドでは安全性で、2年間の試験結果においても特筆すべき有害事象はなく、肝毒性や肝障害についても新たな事象は認められなかったことを示しています。

ということで、ロンビムザの2年という、ある程度長期の有効性および安全性の結果が得られたことから、引き続き、より多くの TGCT 患者さんにロンビムザを届けるべく、米国および欧州で活動を展開してまいりたいと思います。

## 腱滑膜巨細胞腫 (TGCT) の潜在的な市場と成長機会



米国



\* TKI:チロシンキナーゼ阻害薬

<sup>1)</sup> 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

26/46

最後に、現在の米国におけるロンビムザの処方状況や市場について、少し説明します。

既にご報告のとおり、ロンビムザは当初の想定以上に市場浸透が進んでおり、今年度の売上予想は 80 億円に上方修正したところです。

まず、米国における TGCT 患者さんの状況ですけれども、疫学情報から、年間に 1.5 万人程度が罹患されると報告されております。その中で、ロンビムザの治療対象となり得る患者層を、この三つの層で考えております。

つまり、濃い青色で示している実際に腫瘍内科医によって抗がん剤、TKI/チロシンキナーゼ阻害剤で治療を受ける患者さんが年間に 700 人程度。そして、薄い青色で示します、腫瘍内科医が診察するものの、抗がん剤、TKI 治療は受けない患者さんが年間に 700 人程度。さらに、赤色で示している整形外科医が診察する患者が約 1,300 人程度いるというのが、現在のところの分析です。

今年の 2 月に米国で承認、上市されたロンビムザは既に、今年度中には濃い青、Step 1 で示します患者さんの、半数以上に処方されていくペースで、極めて順調に市場浸透していているところ

です。ですので、現状のペースでも、患者さんごとの投与期間が 1 年、2 年と続いていけば、来年度、再来年度には治療患者さんがさらに増え、今年度予想の 2 倍、3 倍の売上に伸びていくものと予想しております。

さらに今後、安全で切れの良いロンビムザの評価が高まって確立しましたら、Step 2 で示している腫瘍内科医が診察するものの、抗がん剤、TKI の処方がなされていない患者さんにも広がり、さらに Step 3 で示しているまだ腫瘍内科医にも関わっていない、TGCT 患者さんのほうにも広がっていくものと考えております。

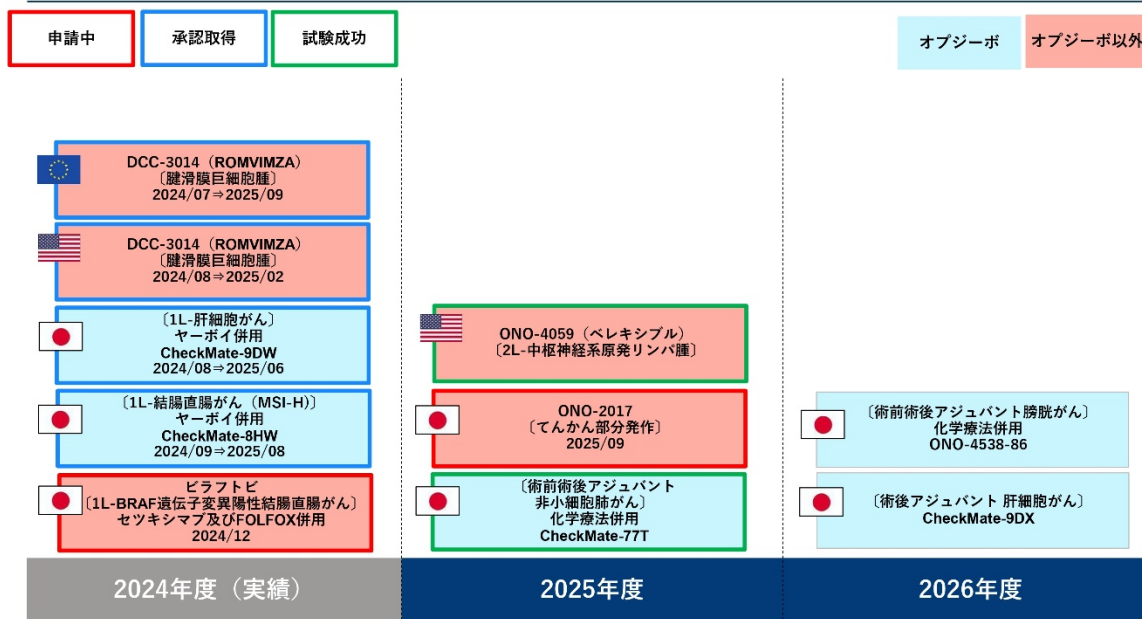
ロンビムザは先月、9 月に欧州でも承認となり、今後、順次上市していく予定ですし、ピーク売上として期待している 500 億円から 600 億円、あるいはそれ以上を、十分に実現可能と見込んでいるところです。実際、市場での評価、手応えも十分に感じているところですので、大いにご期待いただければと考えております。

以上、決算内容以外のところでも、ポジティブな材料がいくつも出始めた、芽吹き始めたような状況ですし、楽しみが増えてきているというコメントで、私からの説明は終了したいと思います。ありがとうございます。

**井村：**続きまして、開発本部の岡本から、開発品の進捗状況についてご説明します。

## 承認申請 実績と予定（日米欧）

2025年10月30日現在



**岡本：**私からは、いつものように、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、こちらを用いまして前回、本年の8月1日以降の変更点を中心に説明をします。

まず承認申請の実績と予定です。左側の列からお話しします。

ご存じのとおり、一次治療の MSI-H を有する結腸直腸がん、こちらを対象として、オブジーボとヤーボイの併用療法が、国内で承認を取得しましたので、更新しております。青で囲っています。

それから、先ほど社長の滝野からもありましたが、欧州におきまして、ロンビムザが腓骨膜巨細胞腫の治療薬として承認されましたので、こちらも更新しております。

また、一次治療の BRAF 変異陽性結腸直腸がんを対象としたビラフトビにつきましては、現在、当局の審査が最終段階になっており、順調に進んでいるところです。

それから、真ん中の列に移りまして、本年度の申請予定の列です。

先般のプレスリリースのとおり、9月30日に ONO-2017、セノバメートについて、てんかん部分発作を予定する効能効果とした、国内承認申請を行いましたので、更新しております。

続きまして、今後の申請予定となります。

まず、一次治療の胃がんを対象とした、オブジーボとヤーボイ、および化学療法併用による第3相試験、こちらは日本、韓国、台湾で実施していた試験ですが、残念ながら、主要評価項目が未達となりましたので、2026年度の申請予定からは削除しております。

なお ONO-4059（ベレキシブル）の米国承認申請は、本年、年内中を予定しているところです。

承認申請に関する実績と予定につきましては、以上です。

## オブ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<br>(ボルヒアルロニダーゼアルファとの配合剤) | I      | —   | —   | 承認  | 承認  |

※赤字は本決算以降の更新 黄色は前回決算発表以降の更新

29/46

こちらは、オブジーボの主な開発状況の変更点について説明します。

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。

先ほども申し上げましたが、一次治療の MSI-H を有する結腸直腸がんを対象としたヤーボイとの併用療法については、国内で承認を取得しましたので、更新しております。

また、一次治療の胃がんを対象とした、ヤーボイと化学療法の併用の国際共同第3相試験、こちらについては、主要評価項目を達成できませんでしたので、削除しております。

以上がオブジーボの主な開発状況のアップデートになります。

## 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        |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|-------|-----|------|----|----|-------------------------|--------------|-------------|
| ビラフトピカブセル（エンコラフェニブ）<br>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（ripresinib）KIT阻害作用                      | 消化管間質腫瘍 2次<br>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）<br>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 |
|                                                 | 非小細胞肺癌がん*                               |    |       |     |      |    |    | 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）<br>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（ripresinib併用）                      |    |       |     |      |    |    | 2026年度主要データ取得           | 米            | NCT05957367 |

※\*：オプジーボとの併用 ※\*：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

30/46

続いて、オプジーボを除くがん領域の開発パイプラインの進捗状況です。

上から3段目、ONO-4059（ベレキシブル）ですが、米国において、新たに二次治療以降の中枢神経原発リンパ腫、PCNSLを対象とした無作為化第3相試験を開始しましたので、追記しました。

先ほど、承認申請予定のところで申し上げましたが、同対象に対しましては、次の段になっていきますが、本年中に第2相試験の結果に基づきまして迅速承認申請、こちらはFDAに対して行う予定としております。先ほど申し上げた第3相試験につきましては、Confirmatory試験という位置付けの試験になります。なお、本試験につきましては、米国のみならず、欧州においても試験開始の準備を進めているところです。

その下、EP4拮抗剤のONO-4578は先般、プレスリリースしましたとおり、一次治療の胃がんを対象とした第2相試験におきまして、良好な結果が得られております。結果は本日お示しできませんが、後ほど試験の概要等を説明します。

続きまして、ONO-0530はIonis社からグローバルの権利を獲得しましたsapablursenですが、第2相試験の結果は得られており、近く学会で公表の見込みであるという情報を、Ionis社から入手しています。なおsapablursenは本年の5月にFDAからブレイクスルーセラピーの指定を受けております。

それから、最下段、ULK阻害剤のDCC-3116につきましては、戦略上の理由により、KRAS G12C阻害剤である、ソトラシブとの併用による開発を中止しましたので削除しています。

一方で、記載がありますとおり、リプレチニブ、キンロックとの併用による開発は、引き続き継続をしております。

## 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 |

※＊：オブジーボとの併用 ※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

31/46

引き続き、がん領域です。

pan-RAF 阻害剤の DCC-3084 につきましては、戦略上の理由により開発を中止しましたので、削除しました。

最下段、GCN2 活性化作用を有する医薬品候補の DCC-2812 の第 1 相試験を米国で開始しましたので、追記をしております。

## 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<br>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<br>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<br>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    |
| ペレキシブル錠<br>(ONO-4059：チラフルチニブ塩酸塩) BTK阻害作用                            | 天疱瘡        |    |       |     |      |    |    | 2027年度主要データ取得            | 日                 | NCT06696716    |
| ONO-8531（povetacicept）<br>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、<br>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                 | JRCT2061240116 |
| ONO-2808 S1P5受容体作動作用                                                | 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 ※青字は前回決算発表以降の更新

32/46

続いて、非がん領域の開発状況をまとめております。

上段の、ロンビムザにつきましては、先ほど申し上げましたとおり、欧州で承認されましたので、更新しました。セノバメートにつきましても、先ほど申し上げたとおりです。

米国の Vertex 社より、日本、韓国における開発、および商業化の権利を取得しました、BAFF および APRIL のデュアル阻害剤の povetacicept については、開発コードを ONO-8531 としましたので、追記しております。

続いて、国内における共同開発および販売の独占的権利を生化学工業から獲得した Gel-One については、中段に追記しておりますが、現在、変形性膝関節症と変形性股関節症を対象として、国内で第3相試験を実施しているところです。

最後に、多系統萎縮症を対象として、国際共同第2相試験を実施している、S1P5 受容体作動薬の ONO-2808 については、先ほど社長の滝野からコメントがありましたが、こちらも結果は本日お示しできませんが、ONO-4578 と同様に、試験の概略を私からご紹介します。

## 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   | NCT0532704     |
| 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 |

※網掛けは健康成人対象試験 ※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 ※黄色は前回決算発表以降の更新

33/46

こちらのスライドについては、更新箇所はありません。

## ONO-4578概要

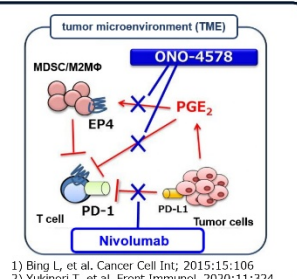


### 化合物概要

|      |                                                                                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 化合物名 | ONO-4578                                                                                            |
| 起源地  | 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 | 一次治療がんを対象とした第II相試験（日韓台：実施中）<br>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）<br>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） |

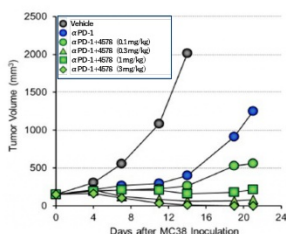
### 作用機序

- 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。



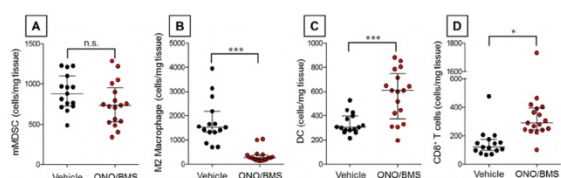
### 基礎実験

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

それでは、まず ONO-4578 から、第2相試験がどのようなものであったか、あるいはここまでの開発の経緯につきまして、簡単にお話しします。

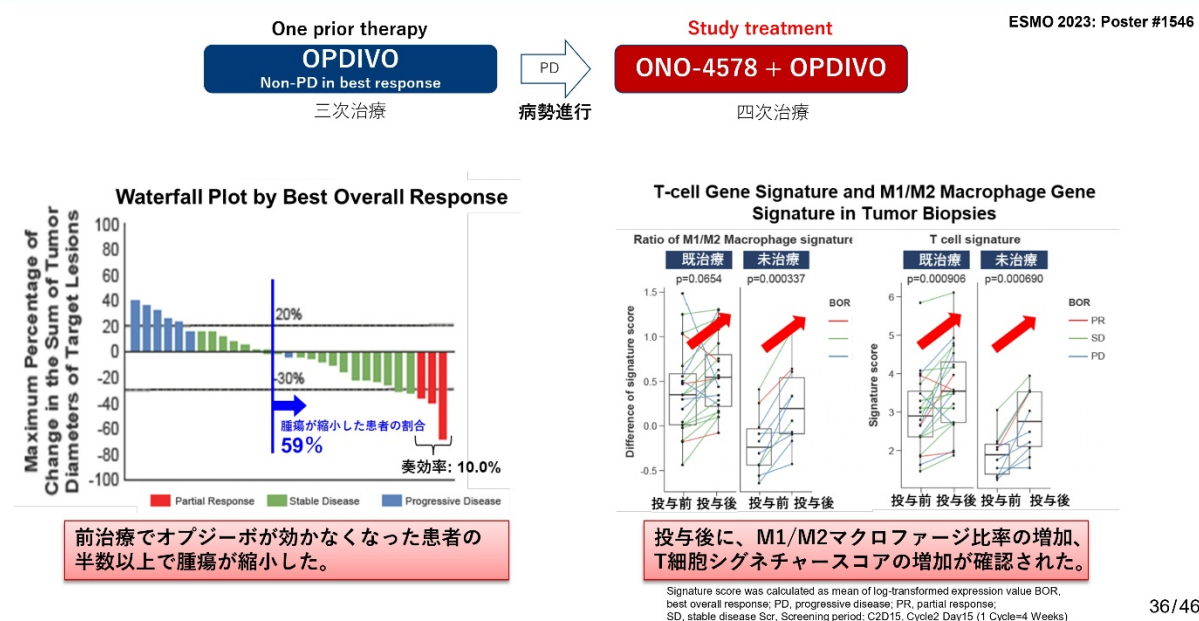
以前にも R&D 説明会などでご紹介しておりますけれども、ONO-4578 は弊社で創製した、プロスタグランジン E<sub>2</sub> の4つある受容体の一つ、EP4 に対する拮抗剤です。

作用機序は、腫瘍微小環境におきまして、腫瘍免疫を負、ネガティブに制御すると考えられております MDSC や M2 マクロファージといった細胞、こちらの活性化や誘導を抑制し、腫瘍を攻撃する CD8 陽性 T 細胞、キラー T 細胞と言われますが、こちらが働きやすくすることをもって、抗腫瘍効果を発揮すると考えています。

このようなメカニズムとなりますので、T 細胞を活性化させるオプジーボとの併用による、効果の増強が期待できると考えており、実際にスライド左下の、非臨床試験では、併用効果を確認しております。また、スライド右は、先ほど申し上げたメカニズムについて、非臨床段階では、そのような確認が取れているところを示しています。

## 国内第 1 相試験結果

オプジーボ既治療パートにおける有効性



こちらのスライドも以前にご紹介していますが、臨床のデータ、国内で実施しました ONO-4578 のオプジーボ併用による、第 1 相試験の結果を示しています。

この当時、標準治療であったオプジーボの単剤療法、3 次治療の患者さんですけれども、こちらにおいて、有効性を示したものの、その後に疾患進行された患者さんを対象としたコホートにおいて、半数以上の患者さんで再度の腫瘍縮小を認めております。

またこの試験では、投与前後に患者さんにご協力いただき、検体を採取して、腫瘍組織を採取しております。こちらのバイオマーカー解析におきまして、想定した作用機序を支持する挙動が確認されております。

これらを踏まえまして、われわれは先ほど申し上げた、作用機序の仮説を裏付ける結果が得られたと考えました。すなわち、オブジーボによる治療において、効果の減弱をきたす原因の一つに、こちらは古くから言われておりますが、MDSC、M2 マクロファージといった腫瘍免疫をネガティブに制御する細胞が関与している。これを ONO-4578 が解除することができる、という裏付けを得たと考えました。

## 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 | 治療群：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<br>対照群：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）<br>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：カベシタビン 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

37/46

そこで、われわれは、一次治療の胃がんを対象としまして、その段階で、既に標準治療となっておりました、オブジーボと化学療法の併用療法に、ONO-4578 をさらに上乗せするという試験を立案しました。これが先般、プレスリリースした ONO-4578-08 という第 2 相試験になります。

この 08 試験、HER2 陰性の胃がんの一次治療患者さんを対象とした、多施設共同の無作為化第 2 相試験となります。その時点、現在もそうですが、現在の標準治療である、オブジーボと化学療法の併用療法に、プラセボを併用する群を対照群として設定しまして、オブジーボと化学療法の併用療法に、ONO-4578 を上乗せ投与する群、こちらを実験群として、有効性および安全性を評価しました。

210 例の患者さんを、実験群とプラセボ群に 2 対 1 の割合で割り付けまして、有効性につきましては PFS を主要評価項目、その他の有効性の評価項目として、OS、奏効率などを評価しました。

結果、PFS につきまして、統計学的に有意な延長を認めました。本日具体的なデータをこの場でご紹介することができず、私も開発の担当責任者として非常に残念ですが、PFS 以外の有効性の

評価項目の結果を含めて、われわれは自信を持って、第3相試験に進めることができる結果が得られたと考えておりますし、そのような評価をしております。

本試験の学会における公表ですけれども、来年春以降になると考えております。春以降ということで、世界で最も著名ながんの学会、こちらを視野に、公表の準備をしているところです。ONO-4578につきましては、以上です。

## ONO-2808と多系統萎縮症

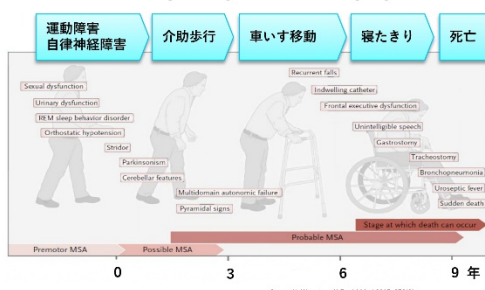


### 化合物の概要

|      |               |
|------|---------------|
| 化合物名 | ONO-2808      |
| 起源地  | 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)



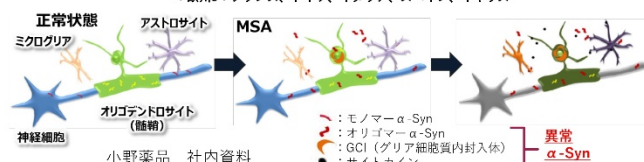
Source: K. Watanabe, N. Tani, J. Med. 2015, 37(3)

1) National Institutes of Health: <https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/multiple-system-atrophy>, 2) Kaplan S, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2023;117:105920, 3) <https://www.nanbyou.or.jp/entry/59>

### <特徴>

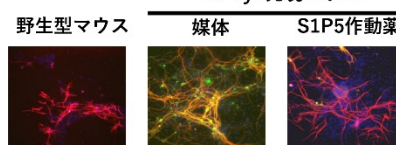
- 小脳などが萎縮する進行性神経変性疾患
- 平均発症年齢: 55~60歳
- 重篤かつ進行が早い
- 対処療法しかなく、効果も乏しい
- 患者数 (2031年推定)  
米国<sup>1)2)</sup>: 1.5~5.0万人、日本<sup>3)</sup>: 1.0万人

\*欧州5: フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス



オリゴデンドロサイト特異的ヒト型 α-Syn発現マウス由来の全脳初代培養細胞

### α-Syn発現マウス



S1P5作動薬は神経軸索の α-Syn蓄積を抑制

青: 核  
緑: α-Syn  
赤: 神経細胞

小野薬品工業 社内資料

40/46

続いて、ONO-2808-03 試験をご紹介します。

まず、ONO-2808 そのものについてですが、こちらも、過去に R&D 説明会等でご紹介しました。

ONO-2808 は、弊社が創製した、選択的な S1P5 受容体の作動薬です。剤型は経口剤です。現在、多系統萎縮症を対象とした開発を進めております。

多系統萎縮症は、小脳などが萎縮する進行性の神経変性疾患であり、スライド左下に病期の進行についての図がありますけれども、進行が早く予後不良な疾患です。国内では、指定難病に指定されており、約1万人の患者さんがいらっしゃるとされていますが、欧米を合わせますと、世界的には5万人近い患者さんがいらっしゃると考えております。現時点で、根本的な治療薬は存在せず、アンメットニーズが特に高い疾患の一つであると考えております。

多系統萎縮症の病態として、オリゴデンドロサイトおよび神経細胞に α-Syn というタンパクの異常な凝集、蓄積が関与しているとされています。右上の図です。

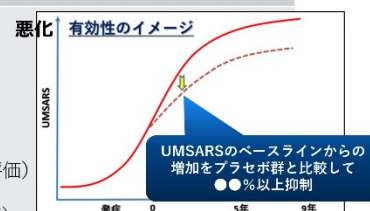
右下は非臨床での検討におきまして、S1P5 作動薬は、 $\alpha$ -Syn の蓄積を抑制することが確認できております。こちらの媒体という写真と、右の S1P5 作動薬を比較いただくと、よくお分かりいただけると思いますが、 $\alpha$ -Syn、この緑色のものの蓄積が、抑制されているということが確認できております。

そこで、われわれは、選択的な S1P5 作動薬である ONO-2808 は、多系統萎縮症の新たな治療薬になり得ると考えまして、開発を進めております。

## 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>安全性、忍容性</li> </ul> <p><b>副次評価項目</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PK、脳脊髄液中化合物濃度</li> </ul> <p><b>探索的評価項目</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>UMSARS（日常生活動作、運動機能評価）</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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



41/46

こちらが ONO-2808-03 試験、第 2 相試験の概要となります。

ONO-2808-03 試験は、症状発現から 5 年以内の多系統萎縮症患者さんを対象とした、日米における多施設共同無作為化第 2 相試験となっております。

本試験は、二重盲検期であるコアパートと、それから、より長期の評価を行うための延長投与パートで構成されております。今回、結果が得られましたのは、コアパートの部分になります。

プラセボ、それから低用量、中用量、高用量の 4 群で構成される試験でして、主要評価項目は安全性および忍容性ですけれども、探索的な評価項目として、この多系統萎縮症の第 3 相試験において、プライマリーエンドポイントに設定されている UMSARS というスコア、こちらは日常生活動作と運動機能評価から構成される指標ですけれども、この UMSARS をはじめとする、複数の有効性に関する項目を評価しました。

結果、各用量において、まず、忍容性は認められました。それから、安全性プロファイルにつきましては、管理可能なものであったと考えております。

一方で、有効性につきましては、試験デザイン、試験の設定として探索的な評価項目という位置付けにしましたので、先ほどの ONO-4578 のように、統計学的な検定を行う設定にはなっておりませんでしたが、先ほど申し上げたように、本疾患の第 3 相試験において主要評価項目に設定される、この UMSARS をはじめ、複数の有効性に関する評価項目において、プラセボと比較して、数値上、良好な結果が得られております。

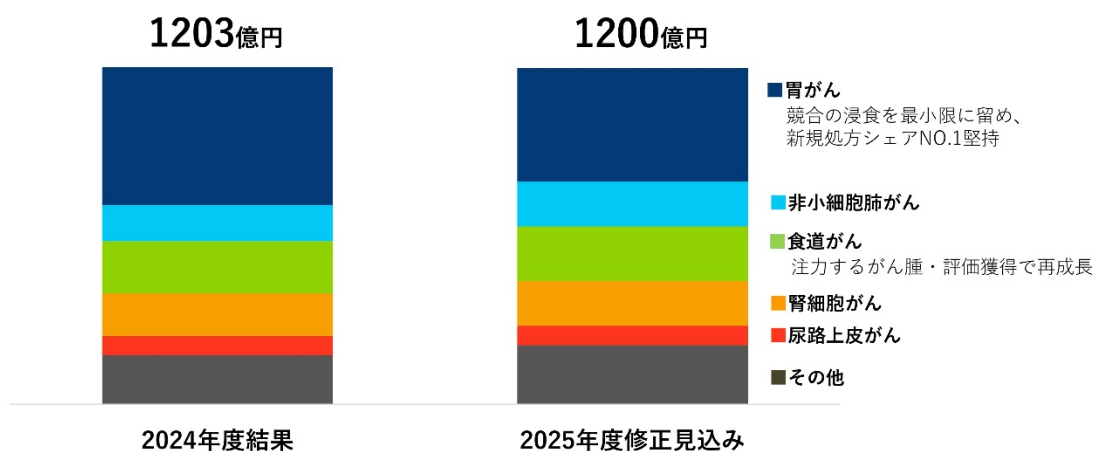
こちら、詳細を申し上げられず残念ですが、われわれとしましては、これまでの積み重ね、そして本試験の結果をもとに、次相に進めるのに十分な結果が得られたと考えております。

なお、本試験結果の学会における公表につきましては、来年の春ごろ、こちらも米国の、この領域に関しての最も大きな学会を視野に入れ、現在準備を進めているところです。

以上、私からは、開発パイプラインの進捗と直近の ONO-4578、ONO-2808 の件について、ご紹介しました。

**井村：**営業本部の北田より、オプジーボの動向につきましてご紹介します。

## オプジーボ がん腫別推定売上推移



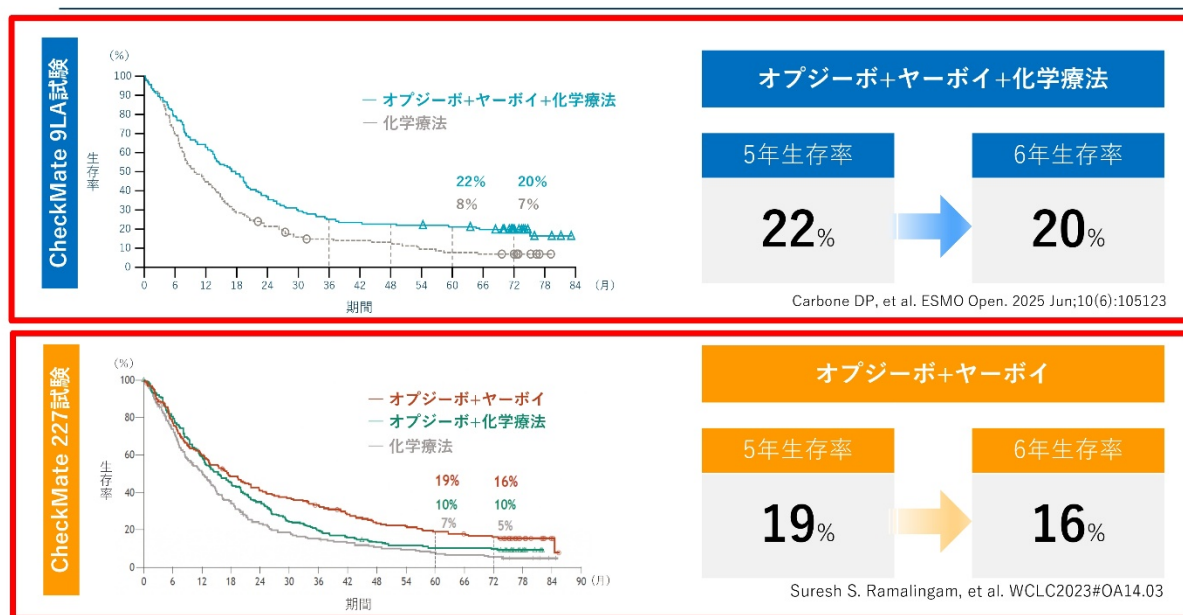
Source: 外部データ及び自社データより推計 43/46

**北田：**当社主力製品である、オプジーボの動向についてご説明します。こちらは、オプジーボのがん種別の推定売上推移を見たものです。

2024 年度は、1,203 億円の結果でした。2025 年度の期初目標としては、1,250 億円を見込んでおりましたが、先ほどご説明がありましたとおり、オプジーボの競合激化が続いており、特に胃がんにおいて、当初の想定より他剤の侵食を受けていることから、年度見込みを 1,200 億円に修正しました。

今後、胃がんにつきましては、競合の侵食を最小限に食い止めるとともに、特に非小細胞肺がん、6 月に効能追加した肝細胞がん、8 月に効能追加した大腸がんを速やかに立ち上げ、オプジーボの成長基盤を構築してまいります。

## 非小細胞肺がん一次治療（PD-L1陰性）における治療成績



44/46

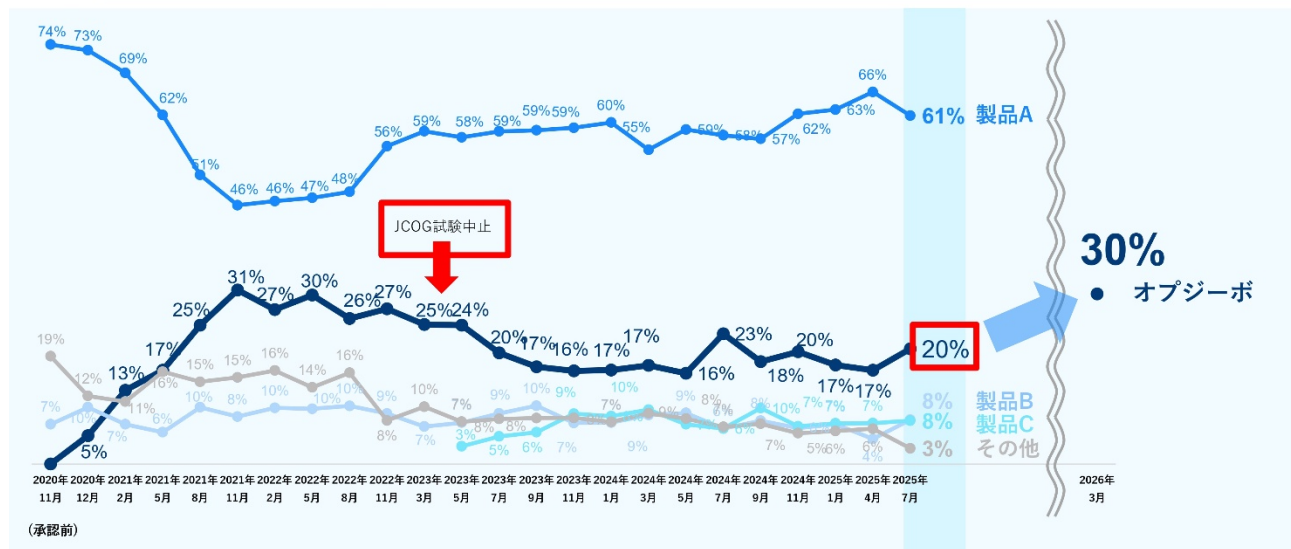
それでは、この後から非小細胞肺がん、肝細胞がん、大腸がんについて説明させていただきます。  
まず、非小細胞肺がんについて説明します。

今年 6 月に発表された論文です。これまでの CheckMate-227 試験に加え、CheckMate-9LA 試験の 6 年フォローアップデータが、ESMO Open に掲載されました。

本解析において、他の治療選択肢で予後不良な PD-L1 陰性の患者群で、オプジーボとヤーボイの併用療法は、全体集団で 6 年生存率 20%が示され、5 年生存できた患者さんの大部分が、6 年時点でも生存されていることが示されました。

なお、PD-L1 陰性の患者さんのガイドラインで推奨されている、他の治療選択肢で得られる 5 年生存率は、10%を下回っております。このことから、長期生存を目指す上で、あらためてオプジーボ+ヤーボイ併用療法の必要性が証明されたと考えており、こちらを訴求してまいりました。

## 非小細胞肺癌1次治療における新規処方シェア※の推移



45/46

こちらは、新規処方シェアの推移をお示ししておりますが、先ほどの活動の結果、直近においては新規処方シェアが20%まで回復してきたところです。

2025年度は、確かなエビデンスを持つPD-L1陰性に活動を特化し、今年度中には新規処方シェアを、JCOG試験中止前を上回るよう取り組んでまいり、来年度以降、成長につながるものと期待しております。

## 肝細胞がん一次治療の治療成績



### CheckMate 9DW試験

|                           | オブジーボ＋<br>ヤーボイ | 対照群<br>(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<br>(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.

46/46

続いて、肝細胞がんです。

CheckMate-9DW の結果において、奏効率、奏効期間、3 年生存率ともに高い有効性を訴求しているところです。初動活動の反応としては、高い有効性に期待する声をいただいております。

肝細胞がん一次治療の新規処方シェアは

現状、11%まで堅調に推移しており、引き続き使用経験を積み重ねていただき、有効性と安全性対策の浸透が進むことで、肝細胞がん一次治療の標準治療として、さらなる飛躍が期待できると見込んでおります。

続いて、大腸がんですが、

CheckMate-8HW 試験において、無増悪生存期間が対照群の化学療法に対し、オブジーボヤーボイ群でハザード比 0.21 の結果が得られ、死亡または増悪リスクが 79%減少したというデータを訴求してまいります。

。

消化器領域における胃がん、肝細胞がん、大腸がん、食道がんの活動を、引き続き強化することで、オブジーボの成長を目指してまいります。私からは以上です。

## 質疑応答

---

**井村：**ここからは、皆様からのご質問をお受けさせていただきたいと思います。

シティグループ証券の山口様、よろしくお願いします。

**山口：**いくつか簡単をお願いします。まず、Q1 は Apple to Apple ではないので、Q2 を比べると Apple to Apple だと思うんですが、デサイフェラが乗った状況で Q2 を比べると、販管費や R&D 費が前年比で下がっていると思います。この辺は記述があって、少しコストも抑えておられるとありましたが、これは通年続くようなことなのでしょう。それによって上期の達成率は結構、高いと思うんですが、通期もこのまま行くと、業績は上振れそうにも見えるんですが、その辺はいかがでしょうか。

**伊藤：**全体的に経費の管理は、R&D、販管費、それぞれ進めてはいますけれども、基本的に研究開発費はしっかりと使っていくという方針はですので、今後管理外の経費が入ってくる場合はあるかもしれませんが、基本的には、経費は計画どおり進んでいくと思っています。

管理外というのは、新たなライセンス契約が発生して、R&D 費が含まれていくことも想定してということですよ。

**山口：**全体の進捗はいかがでしょう。進捗率は結構、良いかとも思いますが。全社の利益の進捗率、Q2 で 6 割を超えていると思うんですけれど、これも想定線とみておられますか。

**伊藤：**そうですね。長年、山口さんは当社を見ていただいていると思いますけれども、経費は下期に偏りがちというのもありまして。計画も、上期・下期にハーフ・ハーフではない形でもありますので、上期の利益が過達かという、ほぼ見込みどおりと。利益の上振れは、売上の上振れからですけれども、おおむねは計画どおり、業績も順調に進んでいるとご理解ください。

**山口：**パイプラインで 1 個、教えていただけますでしょうか。EP4、胃がんの国内の Phase 2 がうまくいったということで、楽しみにしているのですが、このアセットは、国内を中心に適応拡大をするのか。もともと Bristol から返ってきたという経緯もあろうかと思いますが、出すなら Bristol 以外になるのかも含めて、グローバル展開を含めた国内外の戦略について今、お考えのことがあれば教えていただけますでしょうか。

**岡本：**今のご質問ですが、前提として、われわれは今、自社創製品につきましては、全てグローバル開発品という位置付けをしております。当然、この ONO-4578 についても、胃がん次

えているのは、欧米も含めた国際共同第3相試験というのを自社で、自前で、ONO グループとして行っていくというところを考えております。

なお、その ONO-4578 につきましては、既に欧米を含む形で、大腸がんの一次治療でも試験をしております、こちらからも、いわゆるグローバル展開ということは、既に実行に移っているということをご理解いただけるかと思います。

**山口：**ということは、デサイフェラもありますし、全部、自分でやるという前提で、広げていくということですね。

**岡本：**デサイフェラに関しましては、先ほど私、ONO グループという言葉を使いましたが、そういう形でご理解いただければと思います。

**井村：**JP モルガン証券の若尾様、お願いします。

**若尾：**一つ目が、ロンビムザについてです。非常に進捗が良いということですが、もう少し患者シェアとか、下期の見通しについて、詳細を教えていただけないでしょうか。先ほどのご説明ですと今年度中、Step 1 の半数以上に投与ということもおっしゃられていましたけれども、Step 1 の市場、患者シェアがどのぐらいとか、Step 1 以外は今時点ではあまり投与されていないのかとか、もう少し詳しく教えてください。

**滝野：**今のご認識のとおりで、Step 1、こちらが大体、年間 700 名程度の患者さんだろうと考えているうち、年間通じて処方されていく患者さんが、もう半数を超えてくるぐらいのペースで行っています。上半期でその半分、例えば 200 名強ぐらいをイメージいただければいいのかなと考えております。

**若尾：**当初想定よりも進捗がいいってことですが、どういった点が評価されているか。あと下期、多分、米国に関しては、このまま半数を取っていけるということですが、欧州は、どのように織り込んでいるかも教えてください。

**滝野：**今の、この半期の時点で、ここぐらいまで来たらいいけれどもなというところに、もう既に来ていて、実際、競合品の動きも見ながら、イメージしている中では、ロンビムザの処方が、もうファーストチョイスという形で使われるケースのほうが大半であるというような形になってきております。

アメリカは先行品があって、そこに入っていく形ではありましたが、やはりプロファイルのいいロンビムザが、最初からアップテークがいいという印象を持っているということが一つです。

それと、欧州は、いろいろ国によってもシステムも違いまして、恐らく一つひとつの国をはじめ、1年、2年、3年、徐々にできるところから、それぞれの国のシステムを使いながらローンチしていく形になっていこうかと思います。そこは今、数字として、こういうふうに立ち上がりますよ、というようなところまでのコメントはありません。

**若尾：**あと二つ、教えてください。一つ目は ONO-4578 です。データに関しては、ASCO で出してくると思うんですが。今、胃がんは先日の ESMO でも、Claudin 18.2 のところが開発は非常に盛んに行われていますし、足元でも VYLOY の影響は受けていると思うんですが、この ONO-4578 に関しては、この Claudin とは違うポピュレーションを。なので、Claudin はこのまま Claudin ポジティブなり、低発現なりが対象になっていって、御社のこの 4578 は、Claudin が発現していないところを狙っていくお考えなのか。今、見られているデータを踏まえて、今後どのような状況になっているのか。この点について、御社の今のご想定を教えていただけないでしょうか。

**岡本：**今、ご指摘がありましたが、まず一つ、現状、先ほど私の試験概略の紹介のところで申し上げたのですが、ONO-4578 の開発においては、オプジーボと化学療法が標準治療として使われているところに対しての上乗せとなりますので、Phase 3 の試験デザインとしても、Phase 2 と大きくは変わらないデザインになってくるかなと思っています。

一方で、ご指摘のとおり、オプジーボがファーストラインに参入して以降、Claudin の抗体が入ってきてまして、市場参入しました。現状、ガイドライン等を踏まえまして、使い分けがなされていると認識しております。HER2 陰性、Claudin 陰性のところだけでも 5 割いらっしゃる、というところもありますので当然、そこは対象になってくるところではあります。

一方で、これは全ての薬剤、抗がん剤の開発で言えるところですが、例えば PD-1/PD-L1 抗体、これはわれわれのオプジーボだけではなく、キイトルーダも含めてですが、こちらと化学療法の併用療法と、それから Claudin 抗体と化学療法の併用療法、こちらを head-to-head で比較した試験というものは、世の中に存在しませんので、現時点で、何ををもってこのファーストラインのファーストチョイスにするかというところは、答えが出ていないかなと思っています。

これは、結果次第で、どういう選択をされるかというところになってくると考えておりますので、ご質問に対しての答えとしましては、まず試験デザインとしては、オプジーボと化学療法が使われる患者さんに対して、上乗せで検証しに行く。一方で、その結果に基づいて、プラクティスでどのような使い分けがなされるかというところは、結果が出てみないと何とも言えないというところと考えています。

**若尾：**それはよく分かるんですけども今、データを見ていらっやって、Claudin に、とは言ってもすみ分けにされていくような感じなのか、もう 1 回取り戻せるのか、感触は何かないですか。

**岡本：**大変恐縮ですが、データにつきましては、詳細は本日申し上げるところは差し控えさせていただきたく、ご容赦ください。

**若尾：**最後に ONO-2808 です。まずは、今の適応症で進めていくと思うんですが、メカニズムからすると、多発性硬化症に期待を持ってしまう。こちらに関して、今の御社のお考えは、開発の戦略について、何か教えていただけることがあれば教えてください。

**岡本：**具体的な開発戦略に関わるところは、従来からご回答を控えておりますので、ご容赦ください。

**若尾：**ヒトのデータは、今はないんですね、多発性硬化症は何も。

**岡本：**開示していないものにつきまして、本日ご回答できないところですので、ご容赦いただければと思います。

**井村：**大和証券の橋口様、よろしくお願いします。

**橋口：**ONO-4578、Phase 3 はグローバルで、自社でされるというお話がありましたけれども。販売についてはどのようにお考えでしょうか。magrolimab の開発がどうなるかによっても変わるのか、変わらないのか。販売も視野に入れたときに今、第三者から一緒に開発しようというようなオファーがあったとした場合、いや、もう自社でやりますということでお断りなのか、検討に十分、値するような状況なのか。もう少し先を視野に入れた、今のお考えをお聞かせいただけませんか。

**滝野：**今のところは、私ども、自分たちでグローバルでも開発して、自分たちで販売していこうという線を基調に考えております。もちろん可能性として将来、違うオプションを取る可能性が完全にはないわけではないとは思っておりますが、今のところはそのように考えていると、お答えします。

あとは、magrolimab の関連のところですが、実際、私どもが今、持っております権利といいますのは、あくまで国内、アジアに限定しているところですので、そこに関連した上で考えていく流れではないかと考えております。

**岡本：**胃がんに対しましては、magrolimab の開発をしておりませんので、クリアに社内のカニバリがどうかを考える必要なく、グローバルで開発を進めていきたいと考えています。

**橋口**：もう1点、ONO-2808です。聞き漏らしたのかもしれませんが、プレスリリースでは中間解析であったと思います。これは二重盲検パートの、6カ月のデータがまとまったという理解でいいのか。それから、次相に入るに十分なデータだったというお話でしたが、次相に入るタイミングが、もうある程度見えてきているようでしたら、教えていただけないでしょうか。

**岡本**：まず結論から申し上げますと、今、ご質問いただいたところのとおりで、この二重盲検のところについてその結果が得られたというご理解で間違いありません。次の相のところ、こちらはONO-4578も、同じ時期に結果が得られましたので、両プロジェクト共に、来年度の前半ぐらいまでには規制当局、具体的にはFDAとの、次相の試験デザイン等についての相談をしたいと考えていまして、そちらは準備をしております。

すなわち、その結果によるところですが、なるべく早い段階で、われわれとしては試験を始めたいということで、まずは最初のステップとしてFDAとの試験相談を、来年度の早い段階に行いたいと考えています。

**井村**：ゴールドマン・サックス証券の植田様、よろしくお願いします。

**植田**：私から一つ目、研究開発費の今後の見方について、教えていただければと思います。本日、ご紹介いただいたように、ONO-4578、ONO-2808が順調に進む中で、来期以降、ある程度一時的に、売上高に対する研究開発費の比率が伸びるような可能性があるのか含めて、この辺り、投資の考え方について教えていただけますでしょうか。

**滝野**：多少、そこが影響してくる可能性は、もちろん否定はできませんけれども、懸念されるような、膨らんでいく形にならないように、われわれとしてもコントロールをうまくしていきたいと考えております。

**植田**：二つ目が、米国の事業環境の変化が、御社に対してリスクがないかについて教えていただければと思います。米国の関税とか、薬価のMFNといったところで、御社の場合は、多くがロイヤルティ収入ということで直接、御社が携わっていらっしゃる部分ではないところもあるのかなとは思いますが。Bristol Myersさんとかとのコミュニケーションを通じまして、何か御社のほうで、リスク視していらっしゃるような部分とか、何か対応を考えていらっしゃるところがございましたら、ご紹介いただけますでしょうか。

**伊藤**：アメリカの関税に関しましては、実際に医薬品に関しての関税の実務的な点、それから薬価政策等々というのが、詳細にまだ見えていないのが現状だと思います。ロイヤルティへの影響、もしくはアメリカ事業への影響というのは、不透明な部分がまだまだ続いているところではあります

ので、その状況を注視しながらというところですよ。今のところ、具体的な対策というところは、われわれは打ってはいません。

**井村：**続きまして、UBS 証券の酒井様。

**酒井：**一つだけ簡単に。この上期の為替の影響、デサイフェラが加わったことで、3 カ月分はその部分が影響していると思いますし、それから Bristol と Merck からのロイヤルティ。基本的に円安だからプラスだと思うんですけども、これは 8 ページの表だと、ロイヤルティ為替影響、マイナス 18 億円と出ている。この辺の変動要因も含めて、ご解説いただけないでしょうか。

**伊藤：**去年の為替は期初、150 円台から始まって、6 月に 160 円台、我々が 6 月末、デサイフェラを買収し決算に取込んだとき、161 円まで行きまして、そこから急転直下、140 円台前半と、おおよそ 20 円ぐらい円高が進みました。平均すると、昨年上期の平均レートは、152 円近辺でした。それに対して今期、6 カ月の平均レートは 146 円近辺になりますので、ドルベースのロイヤルティ収入は、昨年度に比べて増えましたけれども、この赤い 18 というのは、その円高に振れた分、マイナスになっている。そんな形です。

**酒井：**これはロイヤルティですから、デサイフェラの部分は除いているということですか。

**伊藤：**デサイフェラ社の影響はないです。

**酒井：**影響がない。前期がないからということですか。少ないからということですか。

**伊藤：**はい。

**酒井：**今期 146 円で、やけに円高だなという印象はあるんですが。下期を含めて、前提はいくらでご覧になっているんですか。

**伊藤：**下期も 145 円の前提で見えています。

**酒井：**145。そうすると、これは上振れるということですね、今の為替水準でいくと。

**伊藤：**今のところできくと、そうです。

**井村：**モルガン・スタンレー MUFG 証券の村岡様、お願いします。

**村岡：**R&D 費の来期以降のところ。あまり影響出ないようにということは、これは今後、かなりメリハリつけて、駄目なものはもうバサバサ切っていくと、うまくいかないと思うんですが、そういう理解でよろしいですか。

**滝野**：バサバサという表現が適切かどうか分かりませんが、常に適切に優先順位付けをして、リソースアロケーションしていくということになってまいります。

**村岡**：結果として来期は、R&D 費はそれほど大きくは増やさないようにしたい、そういうことですよね。

**滝野**：多少は膨らむ部分があるかも知れませんが、できるだけコントロールして、やっていきたいということです。

**井村**：以上で、説明会は終了します。長時間にわたりまして、ありがとうございました。