

2025年3月期 第2四半期（中間期） 決算説明会 FY2024 Q2 Financial Results Meeting

2024年11月1日

注意事項

この資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により、大きく異なる可能性があります。

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

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

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

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 営業本部長

Corporate Executive Officer / Executive Director, Sales and Marketing

高萩 聰

Satoshi Takahagi

執行役員 経営戦略本部 経営管理統括部長

Corporate 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 事業戦略本部長

Corporate Officer / Executive Director, Corporate Development & Strategy

谷川 雅之

Masayuki Tanigawa

Agenda

2025年3月期第2四半期 決算概要 / 政策保有株式の縮減について

Material for Financial Announcement FY 2024 Q2 /

Status of Cross-shareholdings (10:00-10:25)

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 (10:25-10:35)

執行役員 開発本部長

Corporate Officer / Executive Director, Clinical Development

岡本 達也

Tatsuya Okamoto

オペジーボの動向

Trend of OPDIVO (10:35-10:45)

常務執行役員 営業本部長

Corporate Executive Officer / Executive Director, Sales and Marketing

高萩 聡

Satoshi Takahagi

質疑応答

Q&A Session (10:45-11:00)

2025年3月 第2四半期（中間期） 決算概要

2025年3月期 第2四半期決算のトピックス

- 当第2四半期より、買収したデシフェラ社の7-9月の3か月分の損益（売上、売上原価、研究開発費、販売費及び一般管理費など）が当社の連結財務諸表に加わります。
- 当第2四半期は、引き続き暫定的な会計処理として、買収対価と純資産との差額を全額“のれん”として計上しています。第3四半期決算にて、公正価値評価を経て、取得時点における無形資産などを計上する予定です。
（第2四半期実績では買収で認識する無形資産の償却費は含んでいません。）
- 当社は2025年3月期より、本業での当社の業績をお示しするため、コア財務指標の開示を行います。当第2四半期では、コアベースでの通期連結業績予想をお示しします。なお、2025年3月期通期のコアベースでの業績予想につきましては、2025年3月通期のフルベースの業績予想から買収に係る無形資産の償却費の暫定値などを控除した予想となっています。
- 2022年12月に米国Equillium社と締結した「itolizumab」に係る独占的オプション権付アセット買収契約について、本年10月、戦略上の理由により、オプション権を行使しないことを決定しました。



売上収益
2,403億円

前年同期比
184億円減少
(▲7.1%)



製品商品売上 1,633億円

前年同期比34億円増加 (+2.1%)

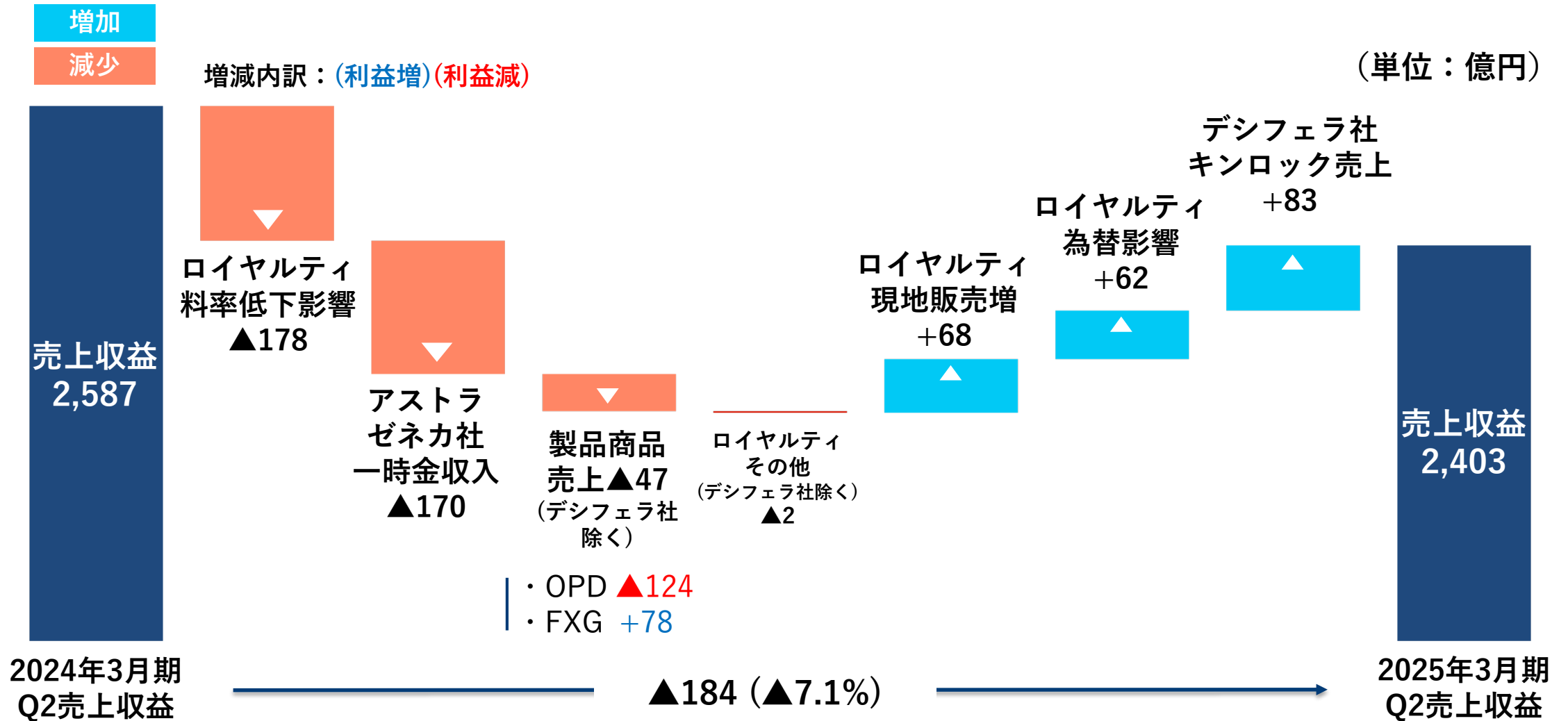


ロイヤルティ・その他 770億円

前年同期比218億円減少 (▲22.0%)

2025年3月期 第2四半期 売上収益の内訳

- ・ フォシーガ錠の売上が拡大した一方、オプジーボの薬価引き下げの影響により、売上減。
- ・ 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減少。



2025年3月期 第2四半期 製品別売上(国内)

億円	2023年度 Q2実績	2024年度 Q2実績	対前年同期間		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	2,587	<u>2,403</u>	▲184	▲7.1%	4,500
製品商品売上	1,599	<u>1,633</u>	34	2.1%	3,040
ロイヤルティ・その他	988	<u>770</u>	▲218	▲22.0%	1,460

内訳 製品商品売上(国内)	2023年度 Q2実績	2024年度 Q2実績	対前年同期間		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
オプジーボ点滴静注	750	<u>626</u>	▲124	▲16.5%	1,250
フォーシーガ錠	359	<u>437</u>	78	21.7%	830
オレンシア皮下注	130	<u>135</u>	5	3.5%	270
グラクティブ錠	108	<u>96</u>	▲12	▲11.2%	185
ベレキシブル錠	50	<u>52</u>	2	3.7%	100
カイプロリス点滴静注用	46	<u>46</u>	▲0	▲1.0%	95
パーサビブ静注透析用	41	<u>42</u>	0	0.7%	85
オンジェンティス錠	31	<u>38</u>	7	21.4%	75

* 2024年5月9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。

2025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	2023年度 Q2実績	2024年度 Q2実績	対前年同期間		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	2,587	<u>2,403</u>	▲184	▲7.1%	4,500
製品商品売上	1,599	<u>1,633</u>	34	2.1%	3,040
ロイヤルティ・その他	988	<u>770</u>	▲218	▲22.0%	1,460

内訳 製品商品売上 (海外)	2023年度 Q2実績	2024年度 Q2実績	対前年同期間	
			増減額	増減率
オプジーボ	61	<u>65</u>	4	6.9%
キンロック	—	<u>81</u>	—	—

内訳 ロイヤルティ・その他	2023年度 Q2実績	2024年度 Q2実績	対前年同期間	
			増減額	増減率
オプジーボ	474	<u>564</u>	90	19.1%
キイトルーダ	256	<u>128</u>	▲128	▲50.0%

* 2024年5月9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。



営業利益
559億円

前年同期比
412億円減少
(▲42.4%)



売上収益 2,403億円
前年同期比184億円減少 (▲7.1%)



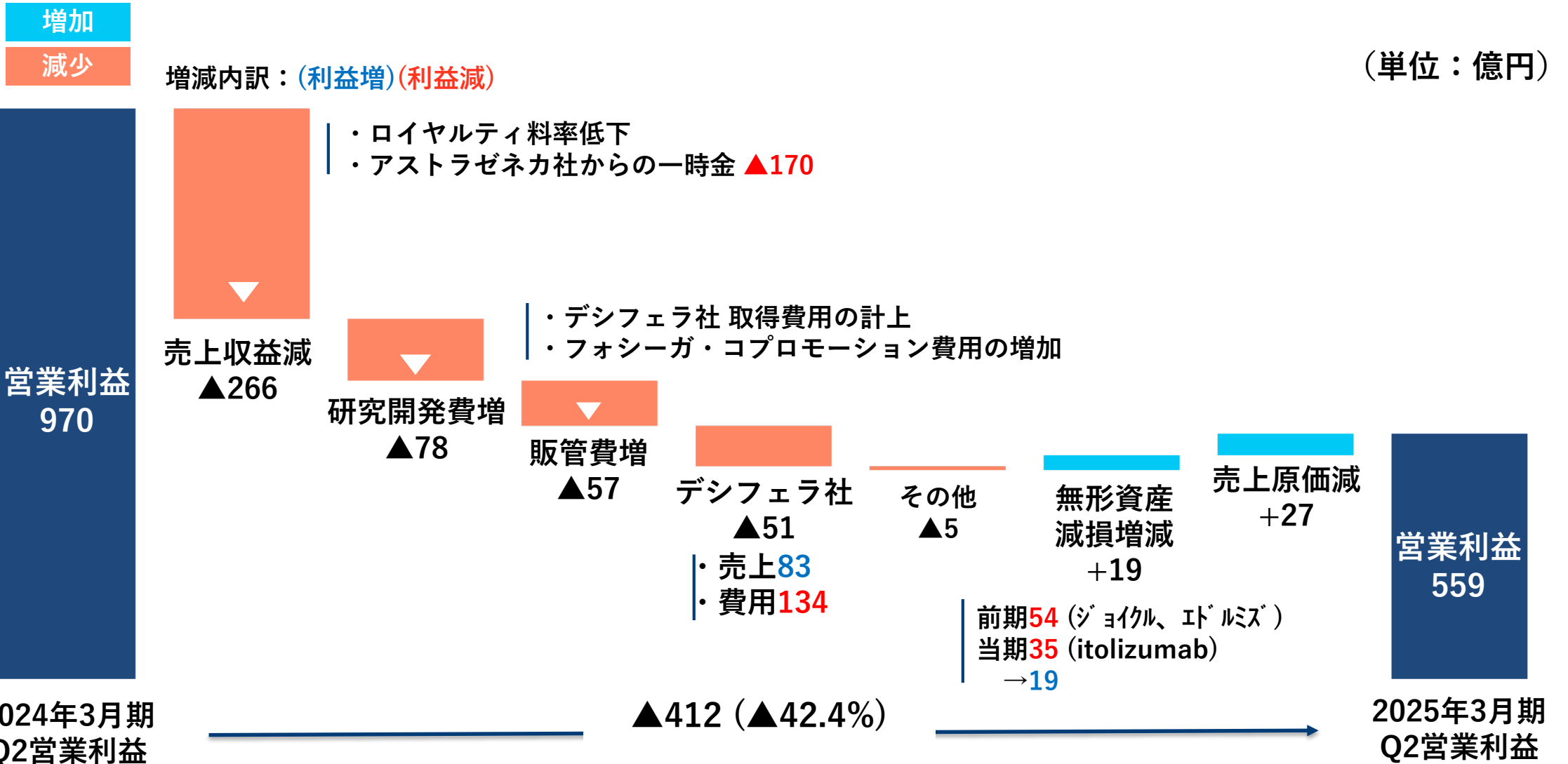
研究開発費 688億円
前年同期比194億円増加 (+39.4%)



販売費および一般管理費 584億円
前年同期比108億円増加 (+22.7%)

2025年3月期 第2四半期 営業利益の増減

- 売上原価が減少した一方、研究開発費、販管費が増加したことにより、前年同期比412億円減少の559億円。



2025年3月期 第2四半期 連結業績

億円	2023年度 Q2実績	2024年度 Q2実績	対前年同期間		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	2,587	<u>2,403</u>	▲184	▲7.1%	4,500
売上原価	648	<u>569</u>	▲79	▲12.2%	1,130
研究開発費	494	<u>688</u>	194	39.4%	1,120
販管費 及び一般管理費	476	<u>584</u>	108	22.7%	1,000
その他の収益	9	<u>6</u>	▲3	▲36.0%	5
その他の費用	8	<u>9</u>	1	10.2%	35
営業利益	970	<u>559</u>	▲412	▲42.4%	1,220
税引前中間利益	993	<u>546</u>	▲447	▲45.0%	1,230
中間利益 (親会社所有者帰属分)	745	<u>416</u>	▲329	▲44.1%	910

前年同期比増減内訳

売上原価 ▲79億円

主な要因

- 前年に計上した販売権の減損損失による反動減 ▲54億円

研究開発費 +194億円 研究開発費率：28.6%

主な要因

- 研究費用・臨床試験に係る開発費用の増加
- デシフェラ社の研究開発費計上
- itolizumabに係る減損損失 ▲35億円

販売費及び一般管理費 +108億円

主な要因

- フォシーガコ・プロモーション費用の増加
- デシフェラ社の販管費計上
- デシフェラ社買収に係る費用

* 2024年5月9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。

コア指標の導入について

<コアベース業績導入の背景>

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

<コアベース業績の定義>

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

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



売上収益
4,850億円
前期比177億円減少
(▲3.5%)



製品商品売上 3,330億円
前期比160億円増加 (+5.1%)



ロイヤルティ・その他 1,520億円
前期比337億円減少 (▲18.1%)

* 2024年5月9日に公表しました2025年3月期通期の連結業績予想を修正しております。

2025年3月期 通期予想 製品商品別売上

内訳 製品商品売上（国内）	2023年度 実績	2024年度 予想	対前期	
			増減額	増減率
オプジーボ点滴静注	1,455	<u>1,250</u>	▲205	▲14.1%
フォシーガ錠*	761	<u>890</u>	129	16.9%
オレンシア皮下注	258	<u>270</u>	12	4.5%
グラクティブ錠	212	<u>185</u>	▲27	▲12.7%
ベレキシブル錠	102	<u>100</u>	▲2	▲2.1%
カiproリス点滴静注用	91	<u>95</u>	4	3.9%
パーサビブ静注透析用	82	<u>85</u>	3	3.3%
オンジェンティス錠	63	<u>75</u>	12	18.8%

* 「フォシーガ錠」について、前回公表予想比60億円増加の890億円を見込んでおります。

内訳 製品商品売上（海外）	2023年度 実績	2024年度 予想	対前期	
			増減額	増減率
オプジーボ	120	<u>135</u>	15	12.5%
キンロック	—	<u>235</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。



**営業利益
820億円**

前期比779億円減少
(▲48.7%)

**コア営業利益
1,100億円**



売上収益 4,850億円

前期比177億円減少 (▲3.5%)



研究開発費 1,470億円

前期比348億円増加 (+31.0%)



販売費および一般管理費 1,230億円

前期比227億円増加 (+22.7%)

2025年3月期 通期予想(対前年度比)

億円	2023年度 実績	2024年度 今回修正予想	増減額	増減率
売上収益	5,027	4,850	▲177	▲3.5%
売上原価	1,271	1,300	+29	+2.3%
研究開発費	1,122	1,470	+348	+31.0%
販管費及び一般管理費	1,003	1,230	+227	+22.7%
営業利益	1,599	820	▲779	▲48.7%
コア調整額	—	280	—	—
コア営業利益	—	1,100	—	—
税引前利益	1,637	815	▲822	▲50.2%
当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,280	580	▲700	▲54.7%
コア当期利益	—	810	—	—

前期比増減内訳

売上原価 +29億円 (+2.3%)

主な要因

- ・前年に計上した販売権の減損損失による反動減
- ・キンロックに係る無形資産の償却費など 約150億円

研究開発費 +348億円 (+31.0%)

主な要因

- ・デシフェラ社に係る研究開発費 +260億円
- ・LigaChem BioScience社とのライセンス契約

販売費及び一般管理費 +227億円 (+22.7%)

主な要因

- ・デシフェラ社に係る販売費及び一般管理費 +150億円
- ・デシフェラ社買収に係る取得関連費用
- ・フォシーガコ・プロモーション費用の増加

コア調整額

主な要因

- ・キンロックや導入品に係る無形資産の償却費など
- ・itolizumabに係る減損損失 35億円

・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。為替感応度は1円の円安で売上収益が4億円増加、営業利益が2億円減少を想定しています。

2025年3月期 通期予想(対期初予想比)

期初業績予想比400億円の減益(営業利益)は、期初時点で未織り込みであったデシフェラ社の買収によって生じた費用およびLigaChem BioScience社とのライセンス契約といった、オプジーボの特許切れを乗り越え当社がグローバルスペシャリティファーマに成長する為の大型投資に起因するもの。この要因を除けば、期初業績予想と同水準の利益を確保できる想定。

億円	2024年度 期初業績予想	2024年度 今回修正予想	増減額	増減率
売上収益	4,500	4,850	+350	+7.8%
売上原価	1,130	1,300	+170	+15.0%
研究開発費	1,120	1,470	+350	+31.3%
販管費及び一般管理費	1,000	1,230	+230	+23.0%
営業利益	1,220	820	▲400	▲32.8%
コア調整額	—	280	—	—
コア営業利益	—	1,100	—	—
税引前利益	1,230	815	▲415	▲33.7%
当期利益 (親会社所有者帰属分)	910	580	▲330	▲36.3%
コア当期利益	—	810	—	—

営業利益400億円減少の主な内訳

売上収益 + 350億円

主な要因

- ・キンロック +235億円

売上原価 + 170億円

主な要因

- ・キンロックに係る無形資産の償却費など 約150億円

研究開発費 + 350億円

主な要因

- ・デシフェラ社に係る研究開発費 +260億円
- ・LigaChem BioScience社とのライセンス契約

販売費及び一般管理費 + 230億円

主な要因

- ・デシフェラ社に係る販売費及び一般管理費 + 150億円
- ・デシフェラ社買収に係る取得関連費用

政策保有株式の縮減について

政策保有株式の縮減計画(2021年11月1日公表済)

➤ 縮減計画について

- ・ 期間：2021年10月～2025年3月（3年半）
- ・ 縮減計画内容：
 - 2021年9月末(1,418億円)に対して、30%相当の縮減
 - ※2022年3月末までに純資産に占める政策保有株式の割合を20%未満まで縮減する予定。

	2021年9月末	2025年3月末 見込み	目標	
			縮減額	縮減率
2021年9月末時価ベース	1,418億円	993億円	425億円	30.0%

➤ 中長期計画について

純資産に占める政策保有株式の割合（貸借対照表計上額ベース）について、10%未満を目指します。

政策保有株式の縮減状況

➤ 縮減状況について

	2021年9月末	2024年9月末	縮減額(※)	縮減率
2021年9月末時価ベース	1,418億円	924億円	494億円	34.9%

(※)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	2024年9月末	縮減額	縮減率
貸借対照表計上額	1,418億円	973億円	445億円	31.4%

※2024年9月末
連結純資産に占める政策保有株式の割合：12.3%

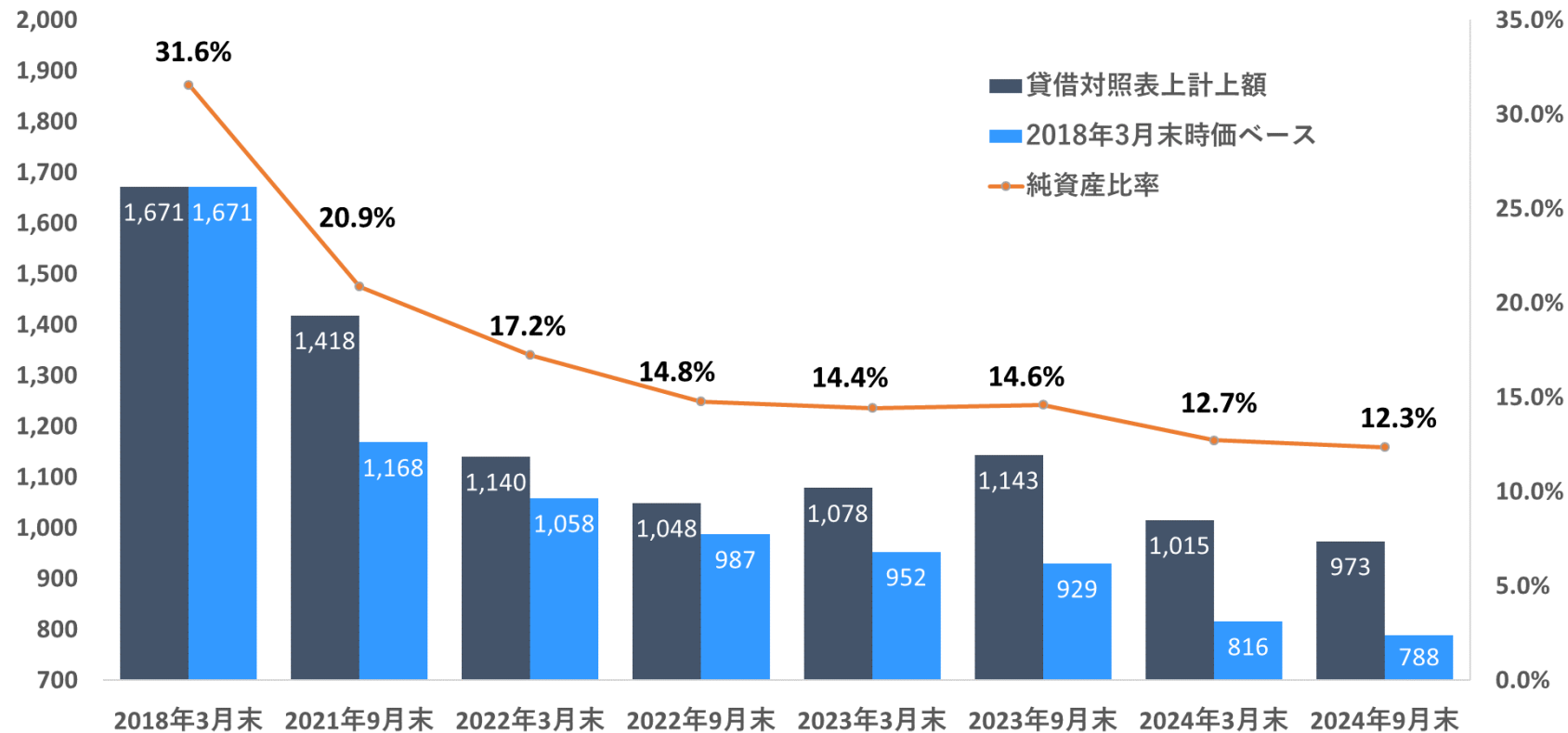
政策保有株式の縮減状況 ※2018年3月末時価ベース

➤ 縮減計画

- 2018年3月末(111銘柄、1,671億円)に対して、2021年9月末までに30%相当の政策保有株式を縮減する。
- 2021年9月末 (1,418億円) に対して、2025年3月末までに30%相当の政策保有株式を縮減する。

➤ 縮減状況

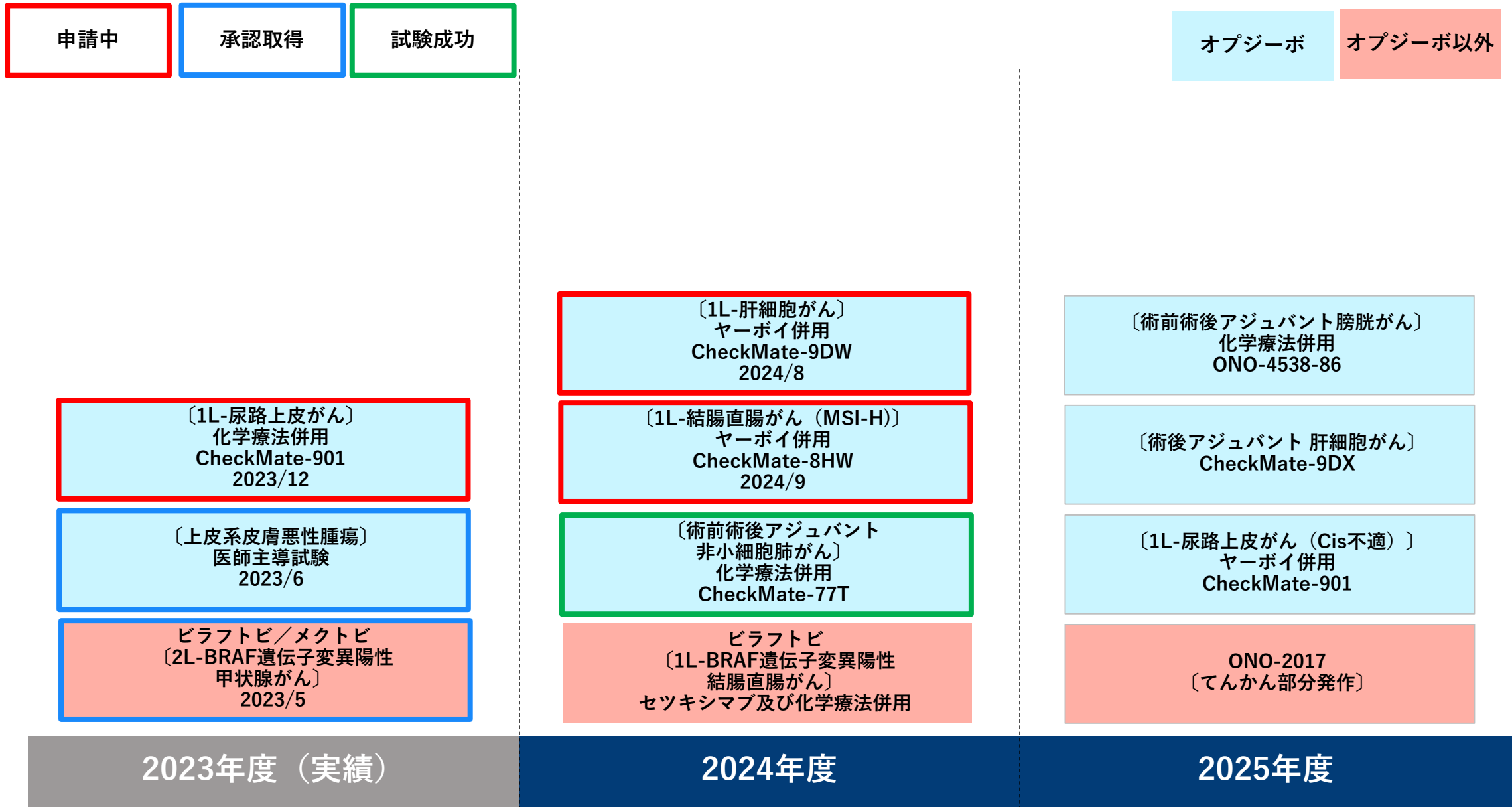
(単位:億円)



開発パイプラインの進捗状況

承認申請 実績と予定（国内）

2024年10月24日現在



オプジーボの主な開発状況①

2024年10月24日現在

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

★配合剤 (Relatlimab) : ONO-7121(オプジーボ+Relatlimab (ONO-4482))

※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

オプジーボの主な開発状況②



2024年10月24日現在

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

オプジーボの主な開発状況③

2024年10月24日現在

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

主な開発状況（がん領域）

2024年10月24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
ビラフトビカプセル（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
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-4482（relatlimab）抗LAG-3抗体	NCT05337137/日、米、欧、韓、台	肝細胞がん*						2024年度主要データ取得
	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
	NCT06256328/日、韓、台	胃がん*						2025年度主要データ取得
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	NCT06547385/日	結腸・直腸がん*						2027年度主要データ取得
	NCT06538207/日	膵がん*						2024年度主要データ取得
	NCT06542731/日	非小細胞肺癌ん*						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-7475（tamnorzatinib）Axl/Mer阻害作用	NCT06532331/日	膵がん*						2027年度主要データ取得
	NCT06525246/日	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌ん						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*						2025年度主要データ取得
	NCT06540261/日	結腸・直腸がん*						2024年度主要データ取得
ONO-7914 STINGアゴニスト	NCT06535009/日	固形がん*						2026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-7018 MALT1阻害作用	NCT05515406/米	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病						2027年度主要データ取得
	NCT06622226/日							2027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

*：オプジーボとの併用、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

主な開発状況（がん領域以外）

2024年10月24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
ONO-2017（cenobamate）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						
	NCT04557085/日	てんかん部分発作						
ベレキシブル錠 （ONO-4059：チラブルチニブ塩酸塩） BTK阻害作用	jRCT2031220043/日	天疱瘡						
ONO-2910 シュワン細胞分化促進作用	NCT06538272/日	化学療法誘発末梢神経障害						
ONO-2808 S1P5受容体作動作用	NCT05923866/日、米	多系統萎縮症						
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	jRCT2071220081/日	自己免疫疾患						
	NCT05332704/欧							
ONO-2020 エピジェネティクス制御作用	NCT05507515/米	神経変性疾患						
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	jRCT2071220100/日	疼痛						
ONO-4915 PD-1 x CD19二重特異性抗体	jRCT2071240056/日	自己免疫疾患						

主な開発状況（デシフェラ社パイプライン）

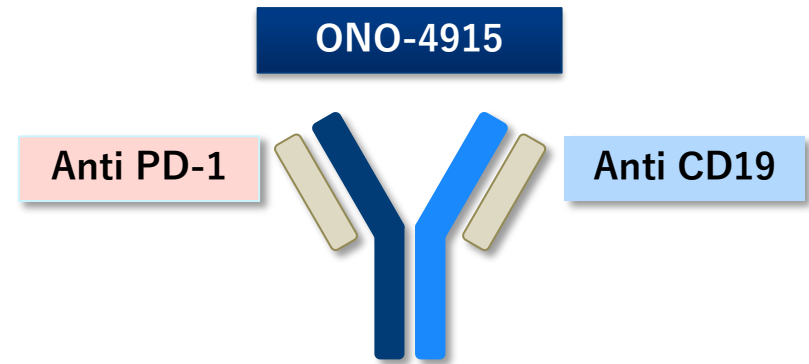
2024年10月24日現在

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
Qinlock (ripretinib) KIT阻害作用	NCT03353753/北米、欧、豪、シンガポール	消化管間質腫瘍 4次以降						2020年度承認取得
	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
DCC-3014 (vimseltinib) CSF-1R阻害作用	NCT05059262/北米、欧、豪、香港	腱滑膜巨細胞腫						2024年度FDA・EMA承認申請受理
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	固形がん（ripretinib併用）						2026年度主要データ取得
DCC-3084 Pan-RAF阻害作用	NCT06287463/米	固形がん						2026年度主要データ取得

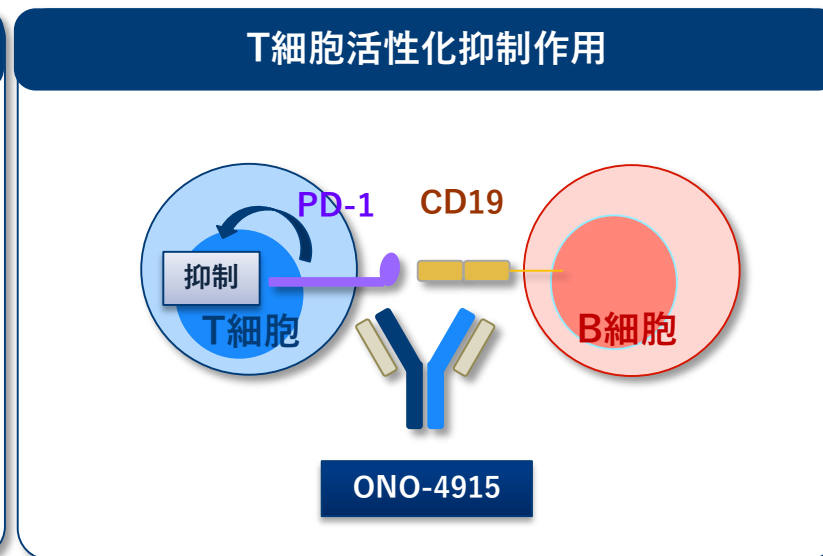
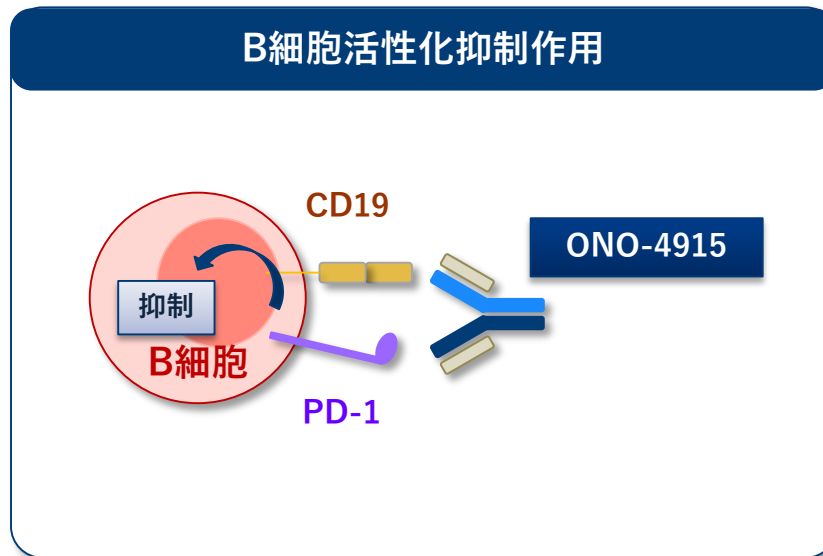
ONO-4915

自己免疫疾患に対する適応を目指し、国内第Ⅰ相試験を開始

- PD-1とCD19を標的とする二重特異性抗体。
- B細胞上のPD-1とCD19に結合することにより、自己免疫に関わるB細胞の活性化をPD-1を介して抑制する。
- T細胞上のPD-1とB細胞上のCD19に結合することにより、自己免疫に関わるT細胞の活性化をPD-1を介して抑制する。



オランダMerus社との創薬提携により創出
Biclonics®*創薬プラットフォーム



2025年3月期 第2四半期 主要なイベント



2024年10月24日現在

(開発パイプライン)

	製品名／開発コード（一般名）	予定効能／試験名	進捗状況
承認 予定品目	オプジーボ	尿路上皮がん（1L化学療法併用）／CheckMate-901	2024年10月 台湾承認
		非小細胞肺癌（術前術後補助療法）／CheckMate-77T	2024年10月 米国承認
		肝細胞がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-9DW	2024年8月米欧、9月日本 申請受理
		MSI-H 結腸・直腸がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-8HW	2024年9月 国内申請
	Vimseltinib（DCC-3014）	腱滑膜巨細胞腫（TGCT）	2024年7月欧州、8月米国 申請受理
P2	オプジーボ	ラブドイド腫瘍	2024年9月日本開始
	ONO-2910	糖尿病性多発神経障害	2024年9月開発中止
P1	ONO-7018	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病	2024年10月日本開始
	ONO-4915	自己免疫疾患	2024年9月日本開始

2025年3月期 第2四半期 主要なイベント



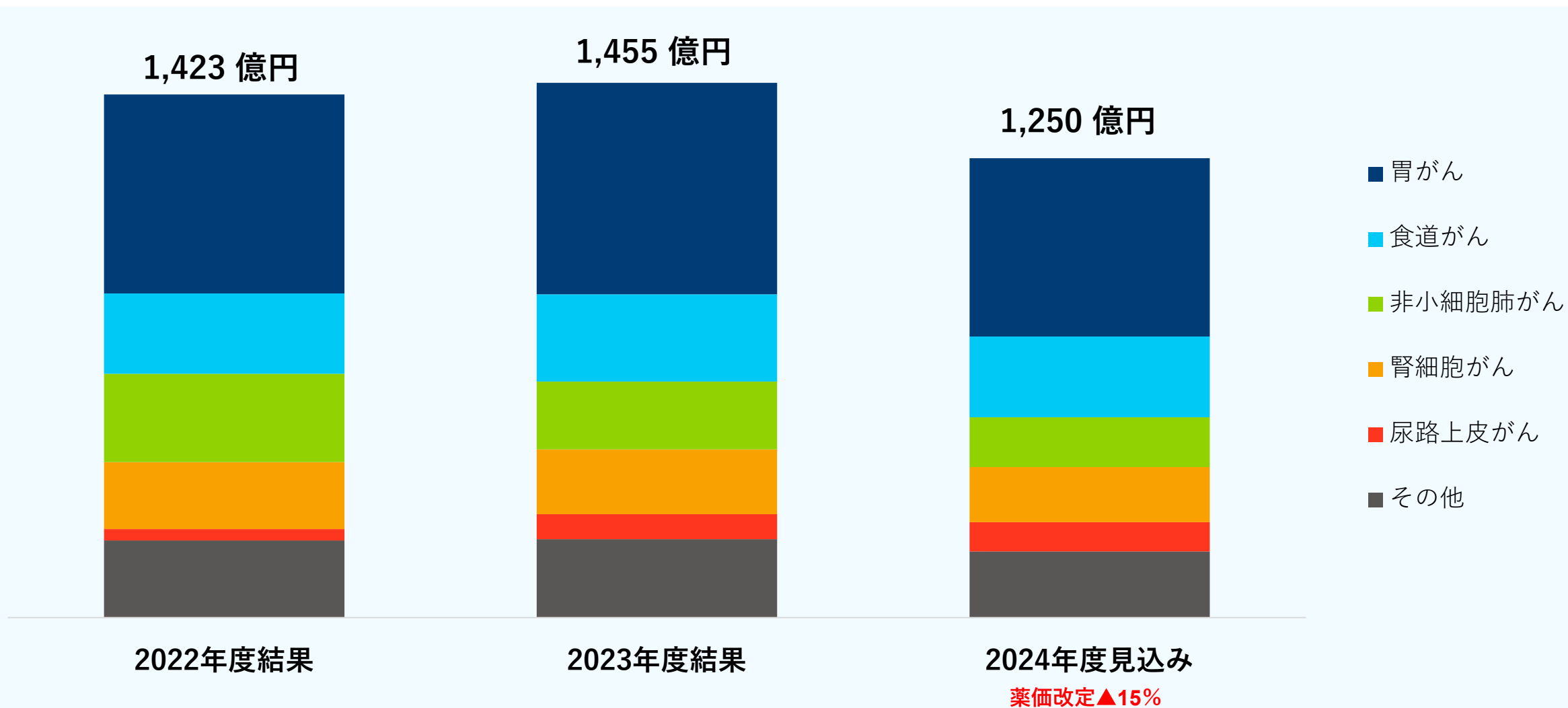
2024年10月24日現在

(創薬・研究提携／導入・導出・共同販促)

提携案件	進捗状況
豪州Monash大学と自己免疫疾患および炎症性疾患領域における新たな抗GPCR抗体を創製するための新たなオプション権付き研究提携契約を締結	2024年8月提携開始
韓国LigaChem Biosciencesと抗体薬物複合体「LCB97」に関するライセンス契約およびConjuAll™ ADCプラットフォームを用いた新規ADC創製に向けた創薬提携契約を締結	2024年10月提携開始
米国 Shattuck社と二価機能性融合タンパク質の創製に関する創薬提携・オプション契約を締結	提携終了
仏国Domain Therapeutics社およびカナダMontréal大学とGPCRを標的とした創薬提携契約を締結	
米国Equillium社と抗CD6抗体「itolizumab」の開発・商業化に関する独占的オプション権付アセット買収契約を締結	オプション権行使せず

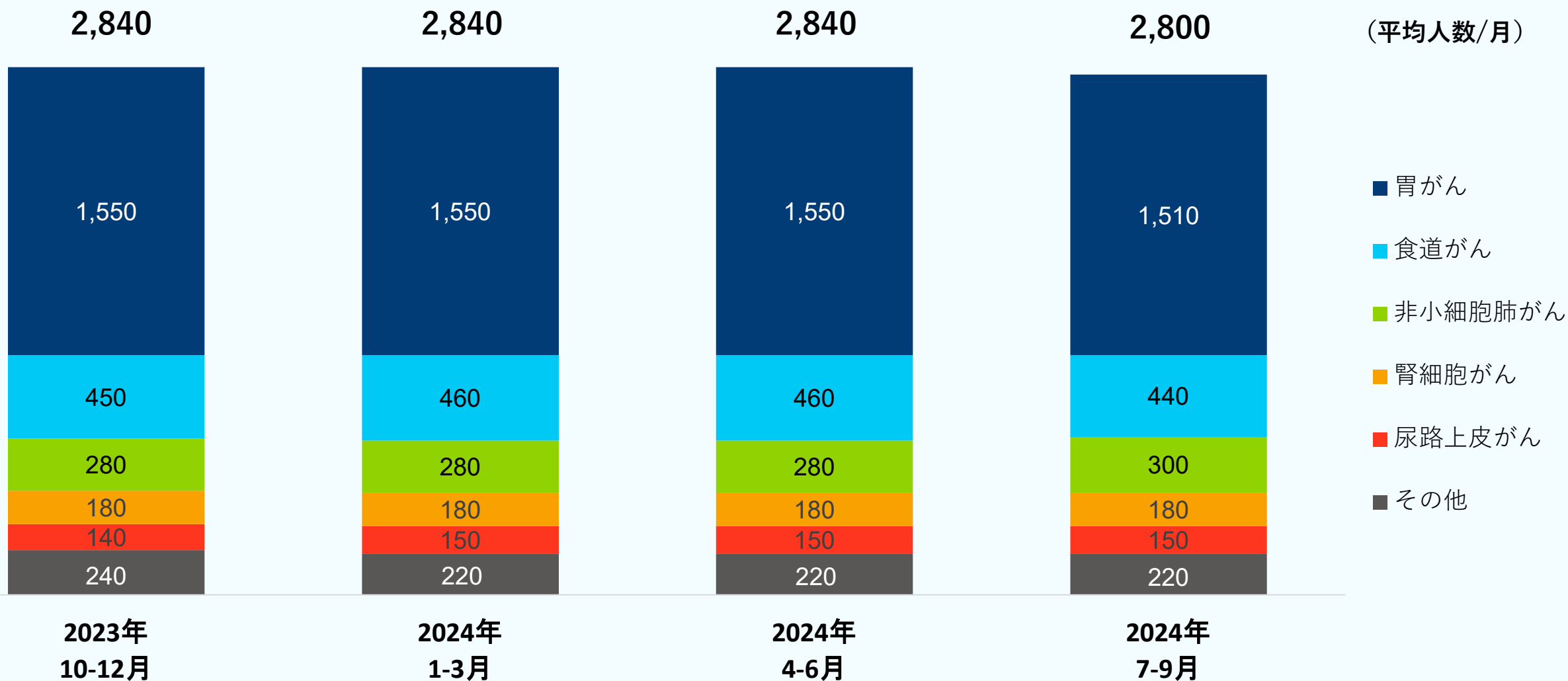
オブジーボの動向

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

オプジーボ がん腫別新規処方患者数推移 (推計)

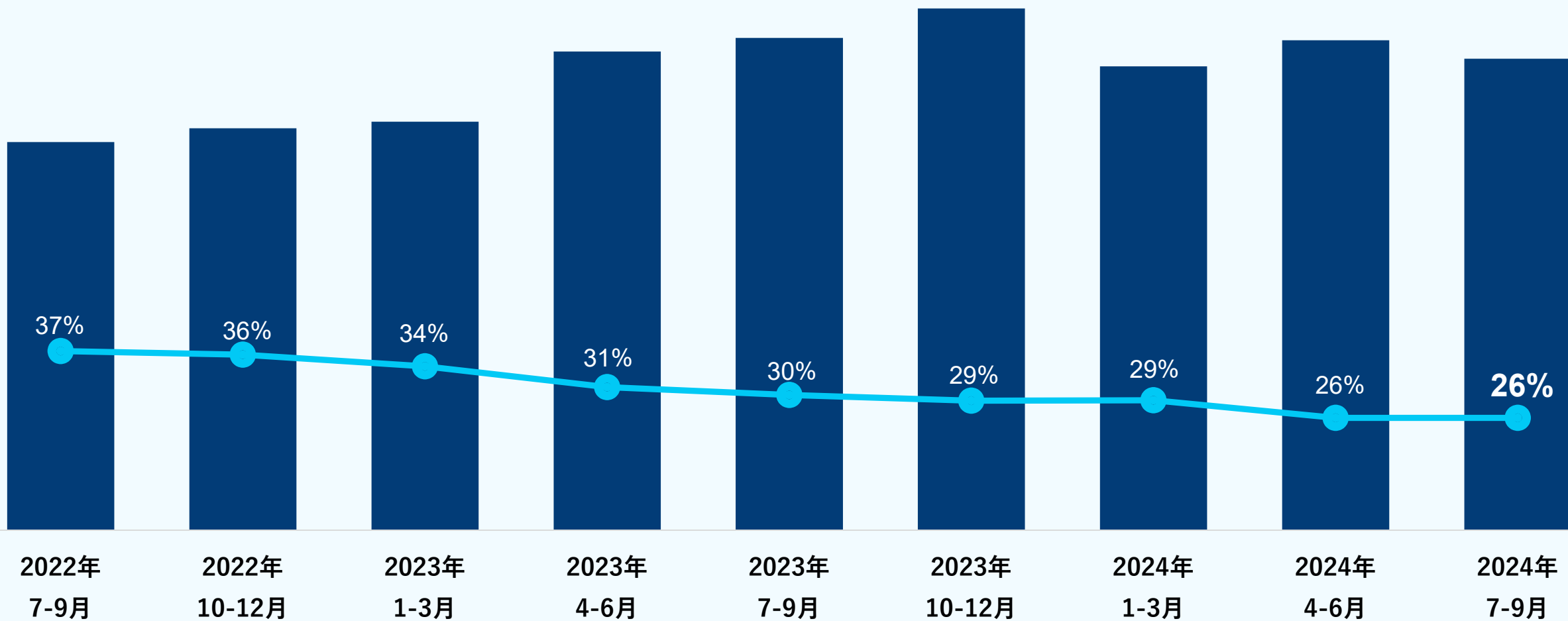


Source: 外部データ及び自社データより推計

免疫チェックポイント阻害薬に占めるオプジーボのシェア推移



■ 免疫チェックポイント阻害薬 売上総計 ● オプジーボ シェア

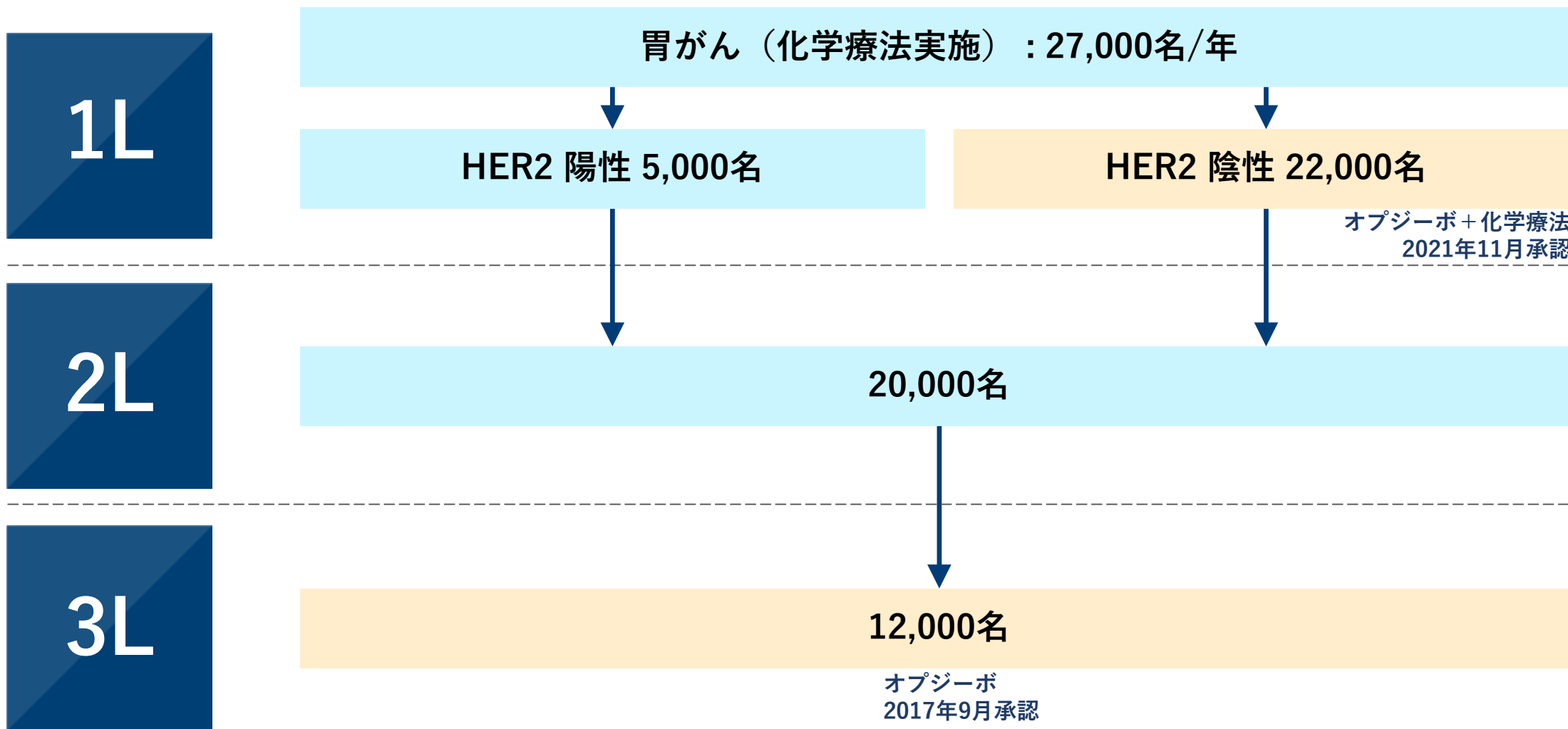


Source: 外部データ

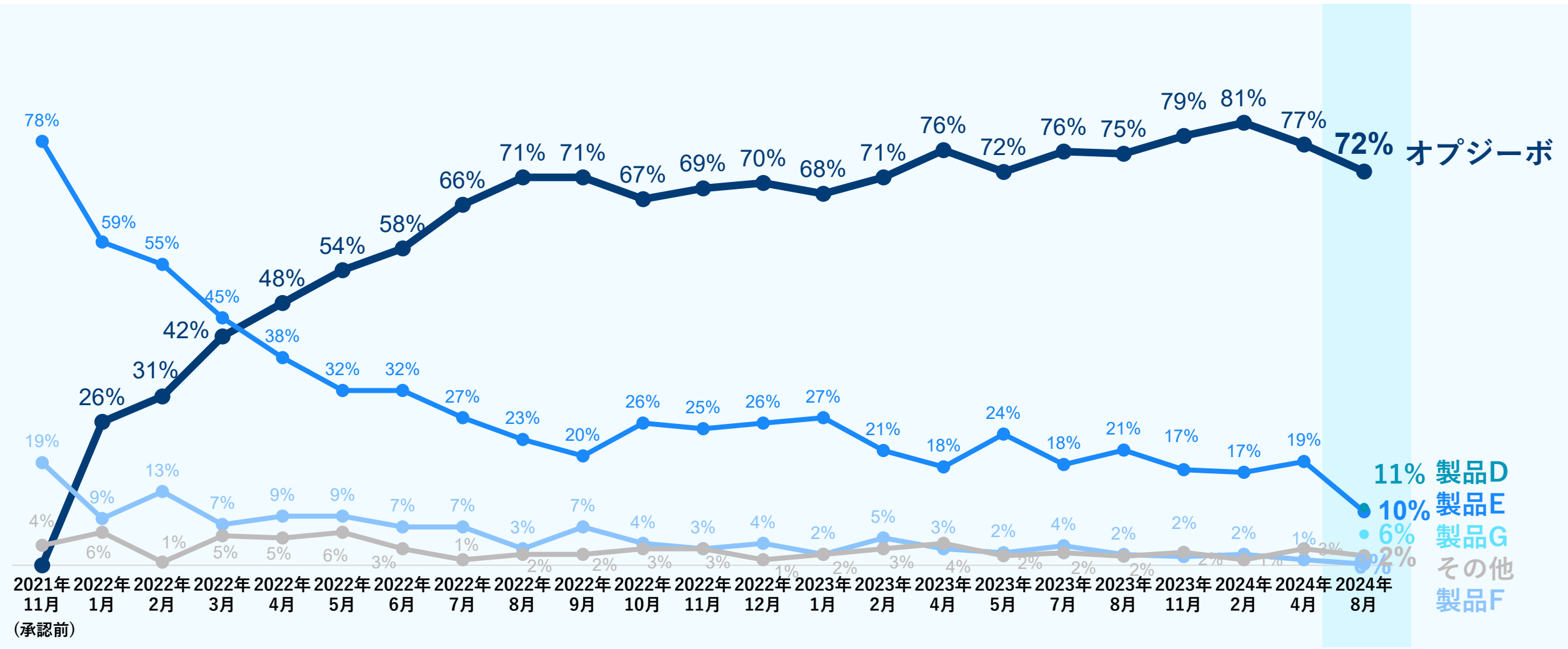
胃がん*の年間患者数（国内）



*切除不能の進行・再発



胃がん1Lにおける新規処方シェア※の推移



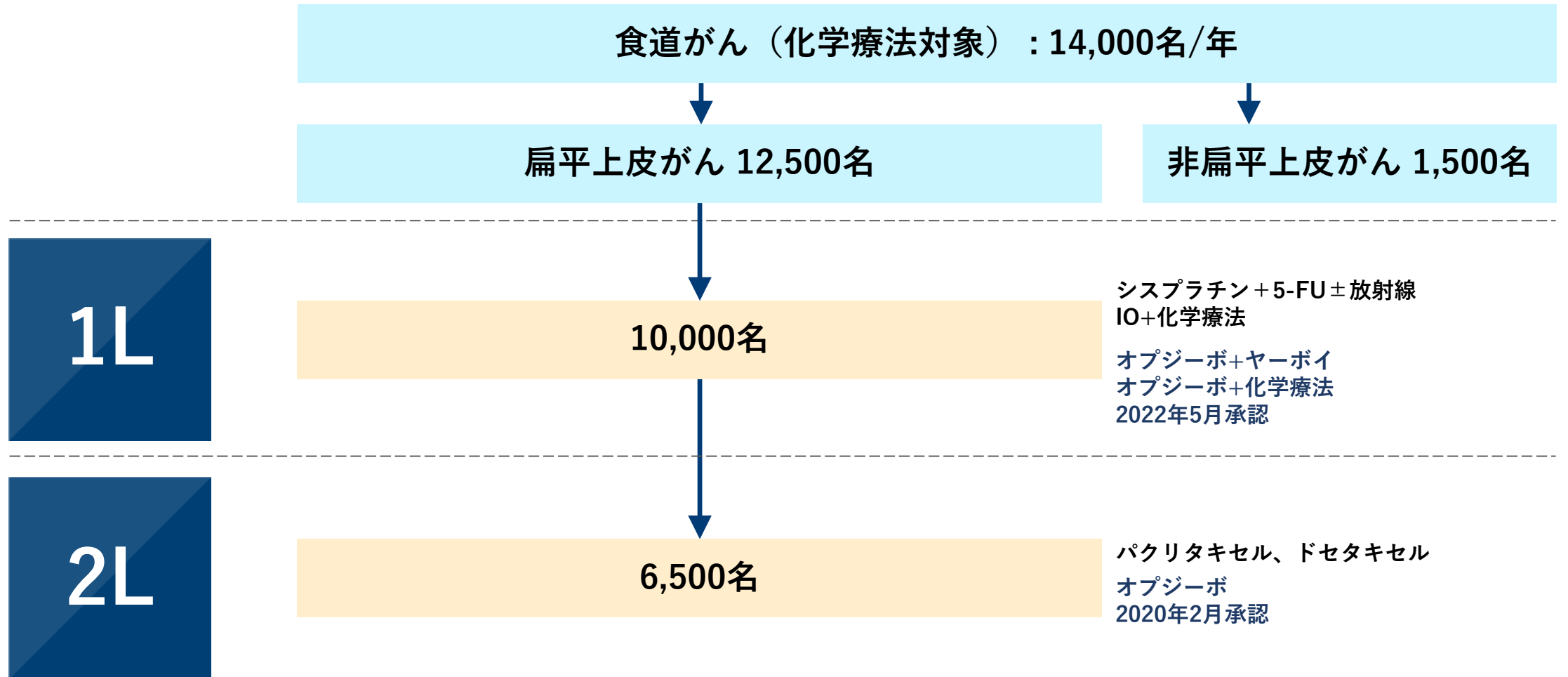
※新規処方シェア 直近3ヵ月に1L治療を開始した患者シェア

Source: プライマリー調査結果 (2021年11月～2024年8月調査 n=200~204)

食道がん*の年間患者数（国内）

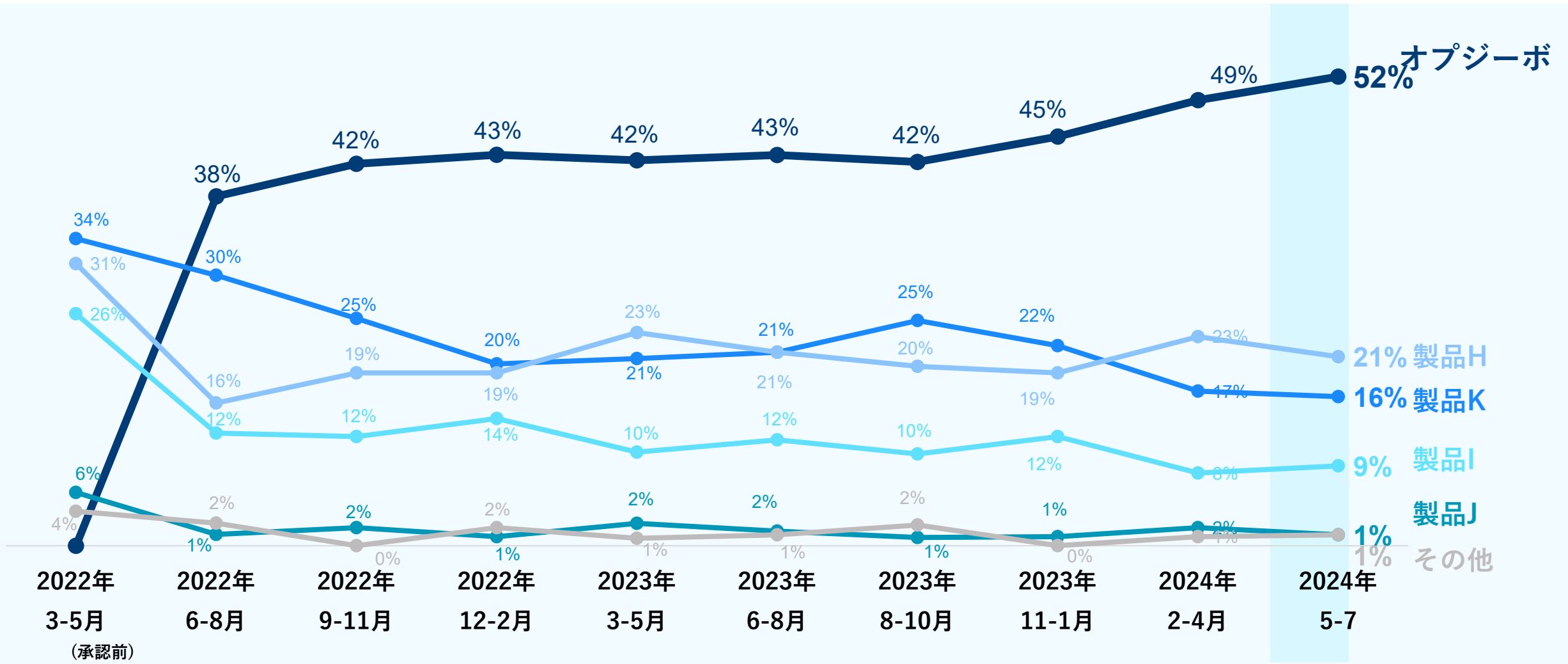


*切除不能の進行・再発



自社調査による推計：2022年

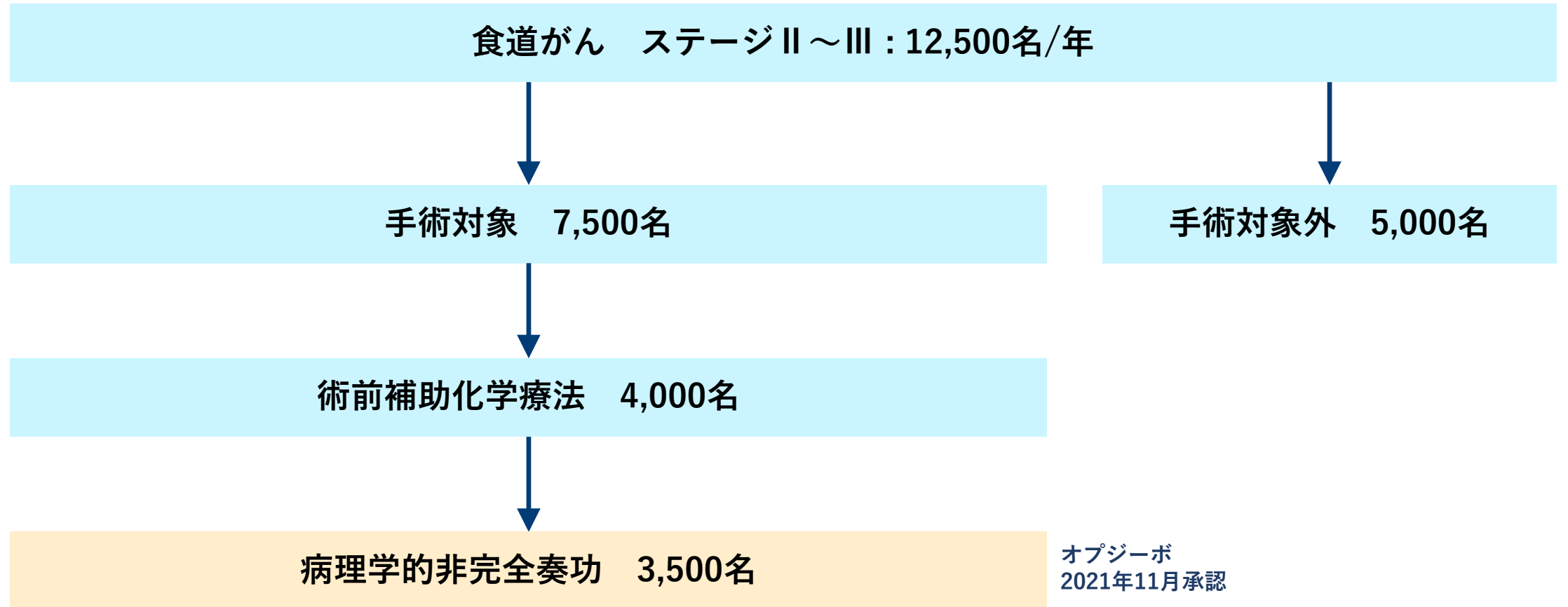
食道がん1L（扁平上皮がん）における新規処方シェア※の推移



Source: プライマリー調査結果 (2022年5月～2024年7月調査 n=150~155)

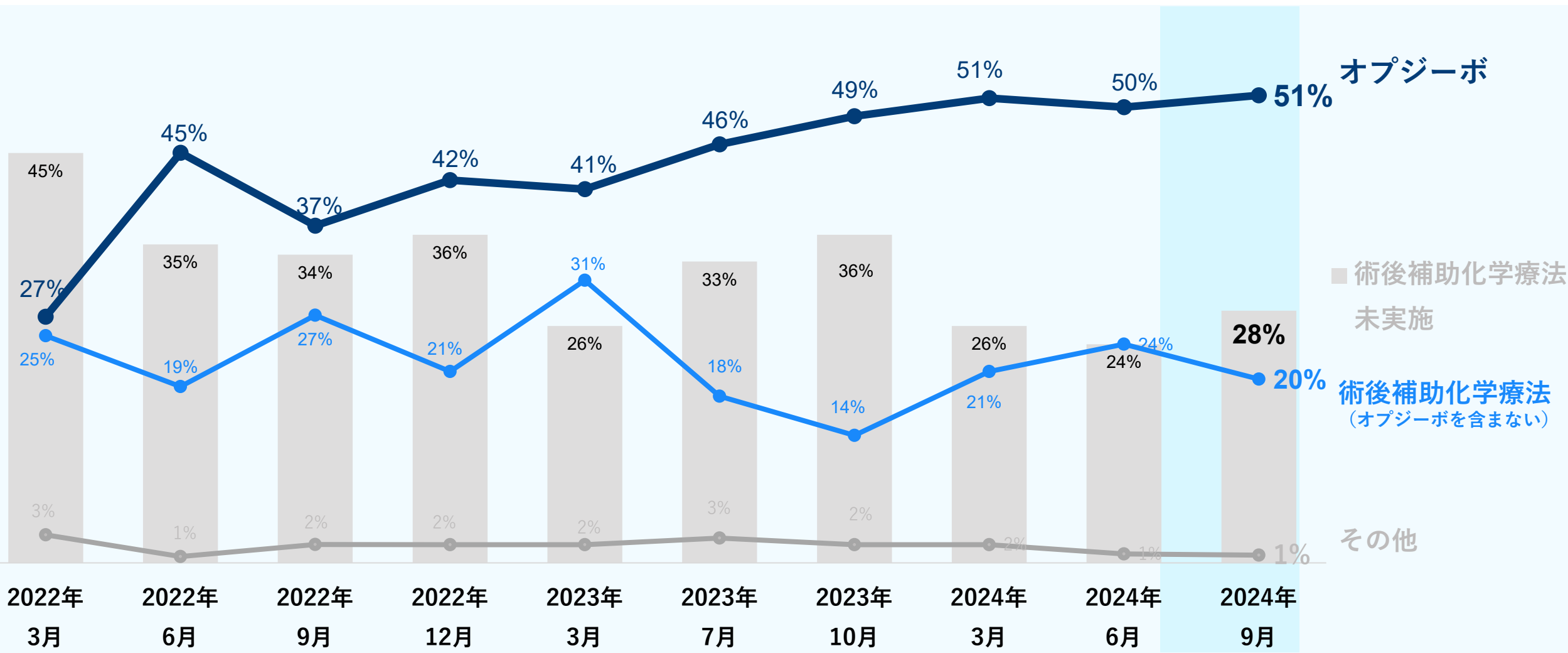
※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

食道がん（周術期）の年間患者数（国内）



自社調査による推計：2022年

食道がん術後補助化学療法における新規処方シェア※の推移



Source: プライマリー調査結果
(2022年3月～2024年9月調査 n=130~152)

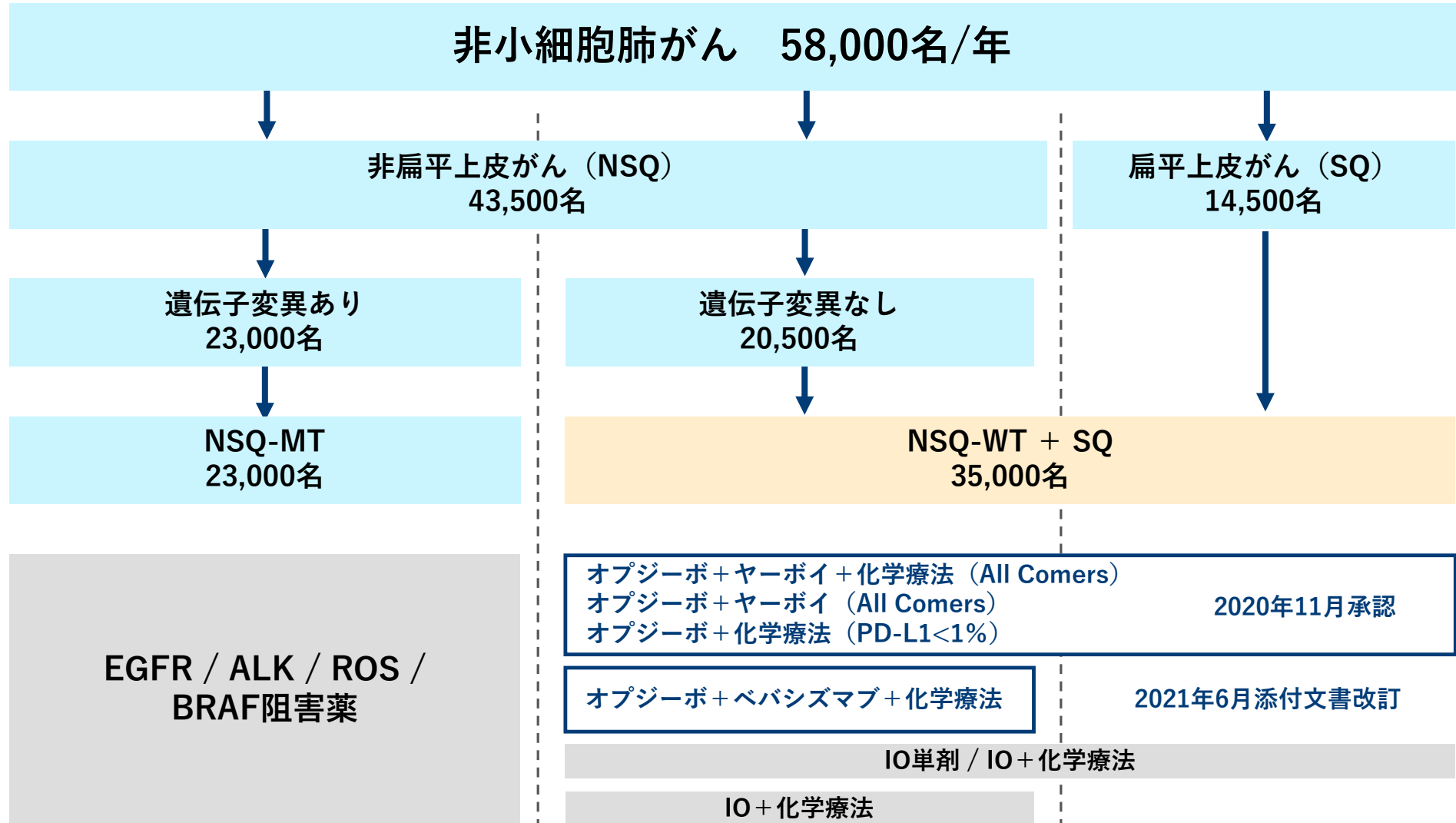
※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

非小細胞肺癌*の年間患者数（国内）



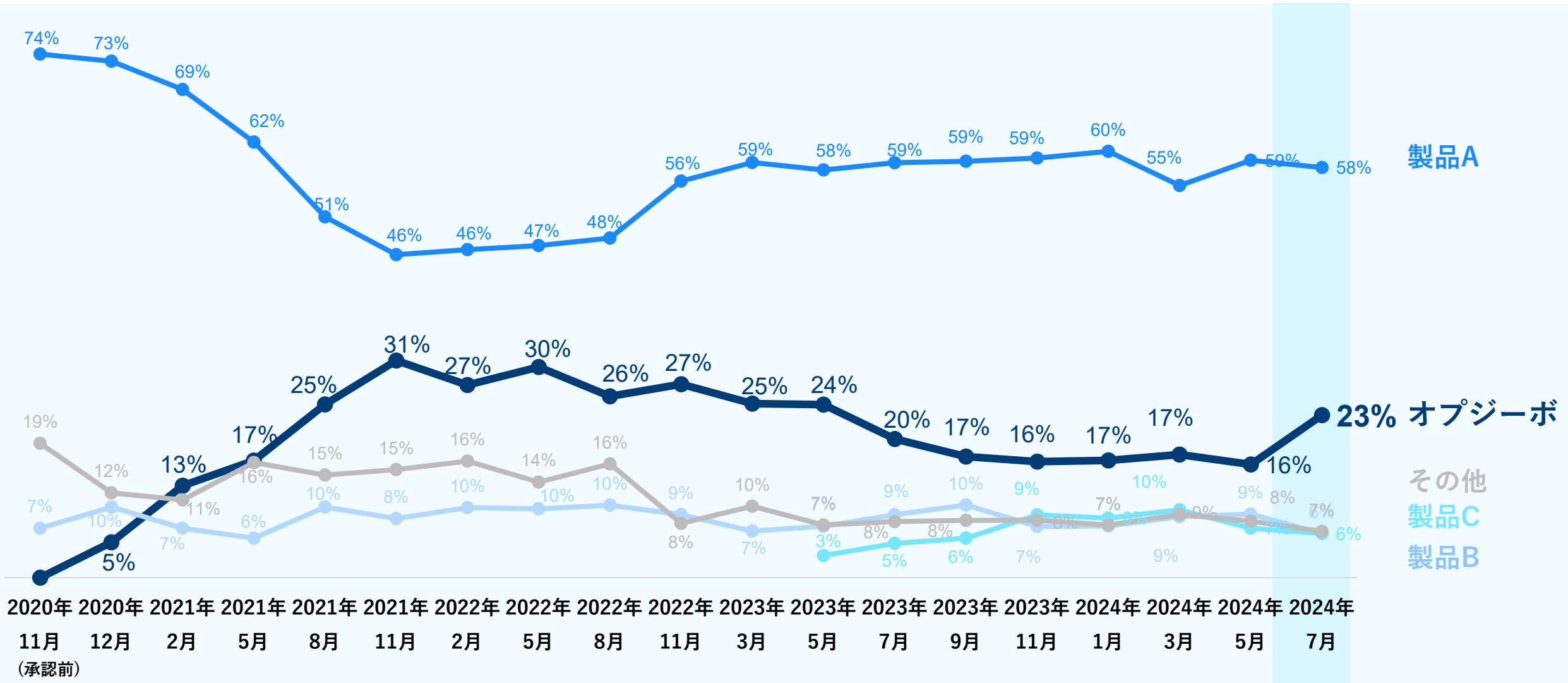
*切除不能の進行・再発

1L



自社調査による推計：2021年

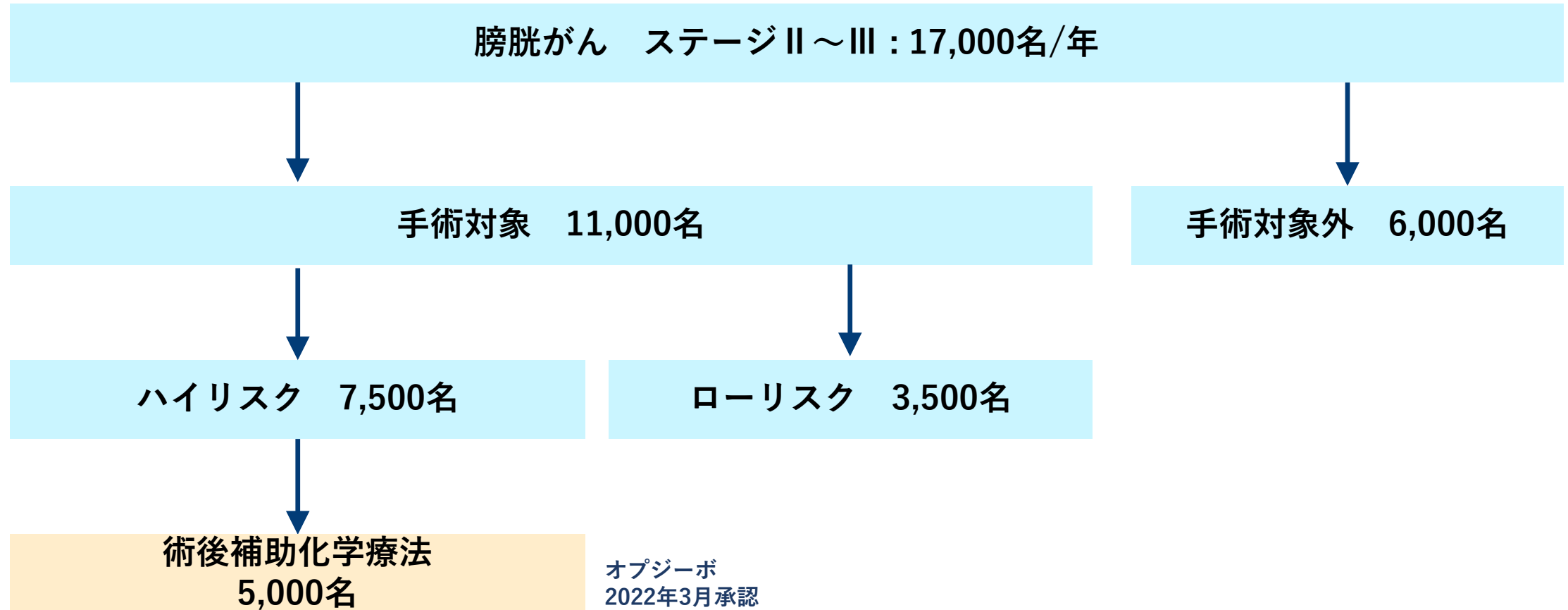
非小細胞肺癌1Lにおける新規処方シェア※の推移



※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)

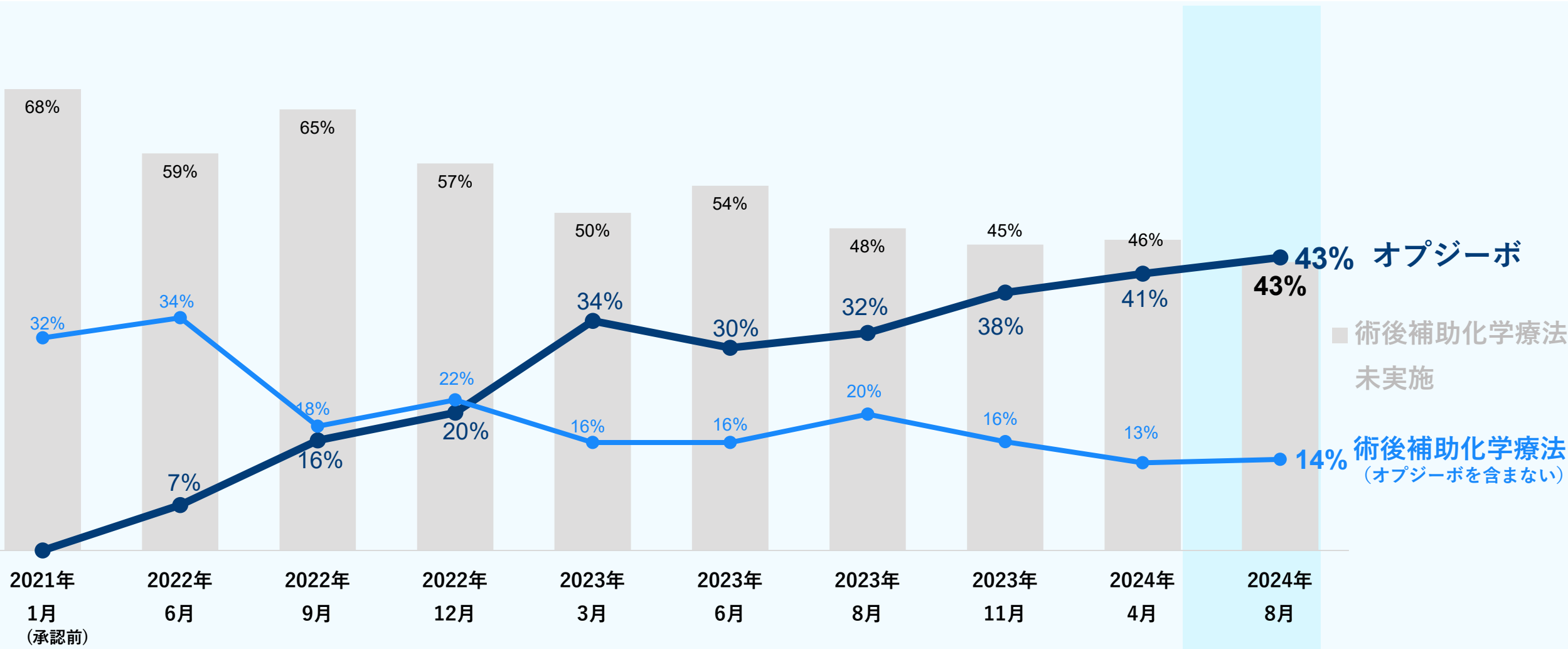
Source: プライマリー調査結果 (2020年11月~2024年9月調査 n=167~245)

膀胱がん（周術期）の年間患者数（国内）



自社調査による推計：2022年

膀胱がん術後補助化学療法における新規処方シェア※の推移



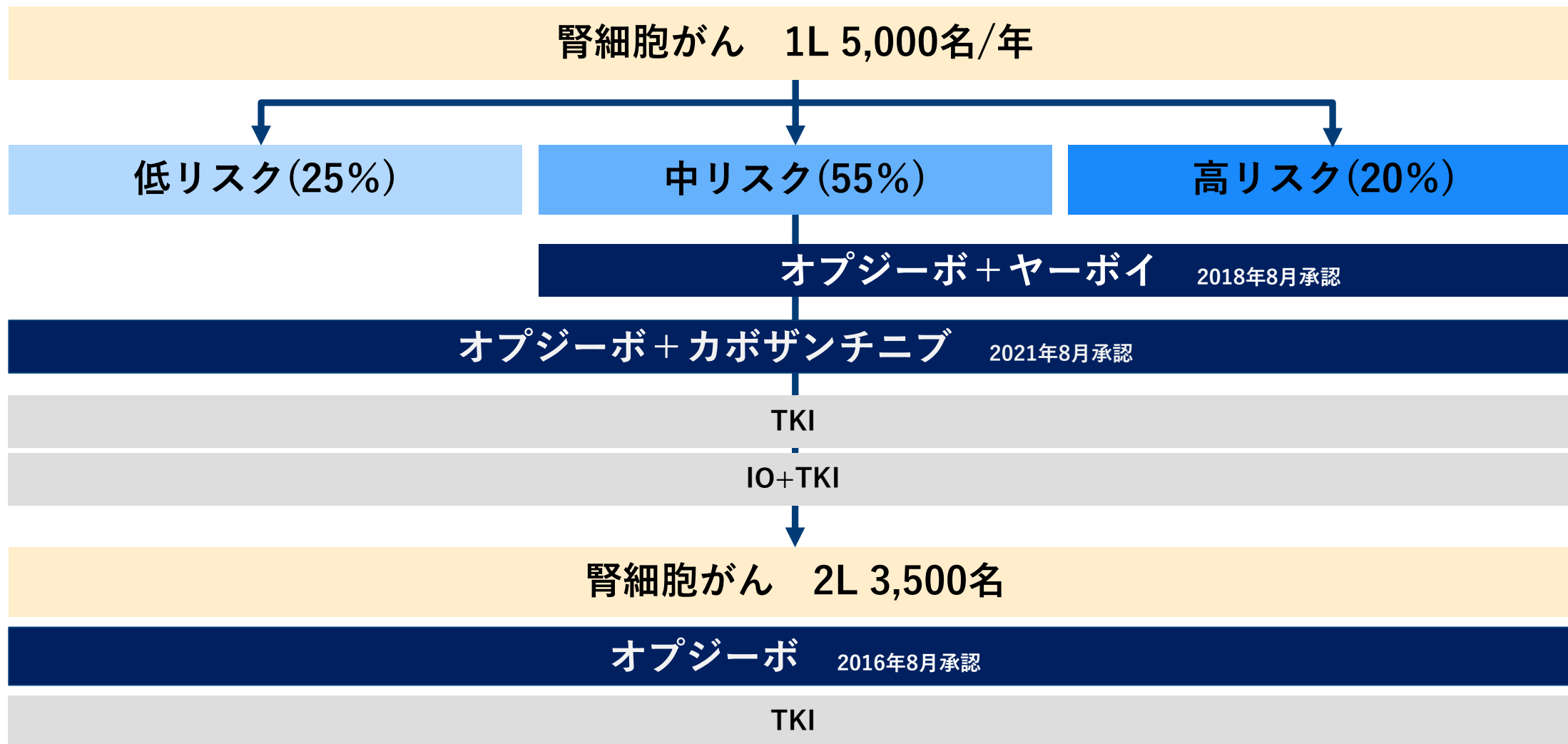
※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

Source: プライマリー調査結果
(2022年1月～2024年8月調査 n=200)

腎細胞がん*の年間患者数（国内）

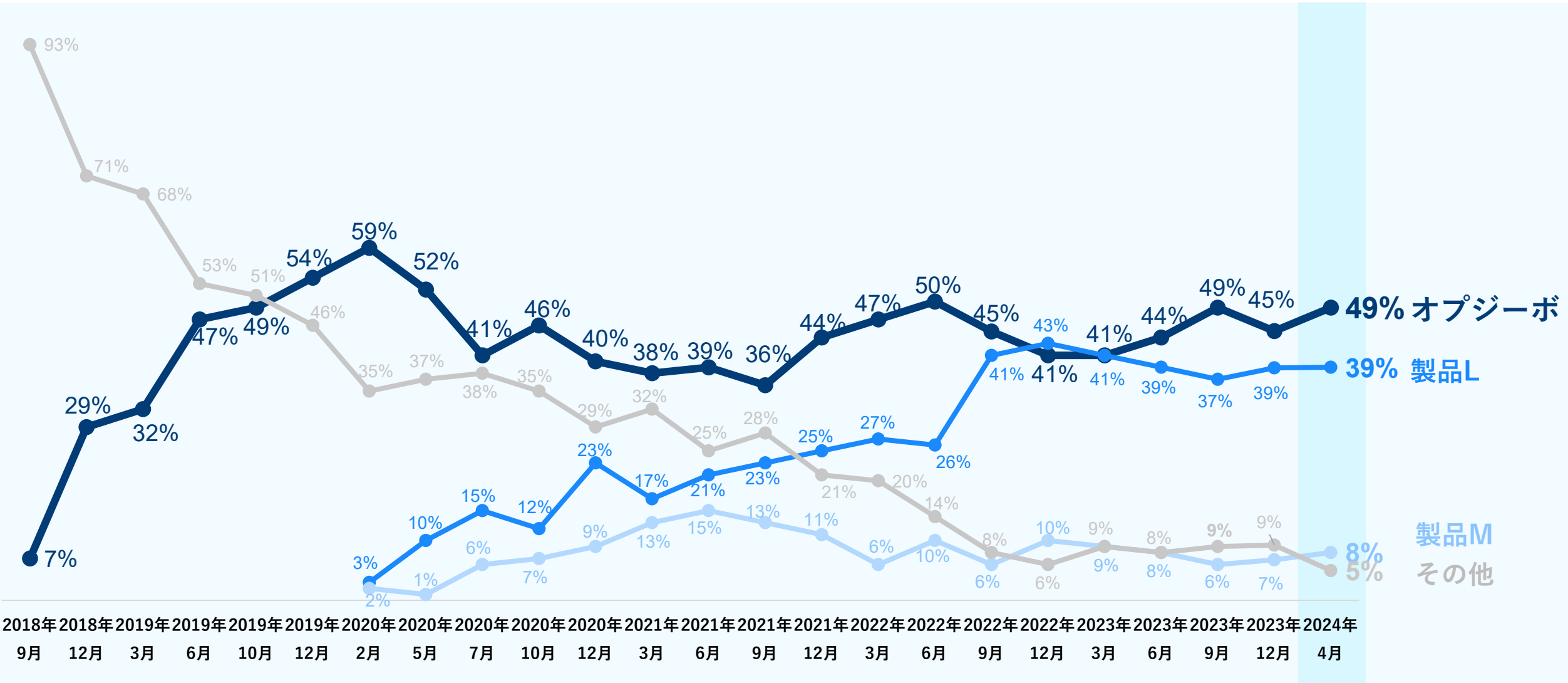


*切除不能・転移



自社調査による推計：2022年

腎細胞がん1Lにおける新規処方シェア※の推移



Source: プライマリー調査結果
(2018年9月～2024年4月調査 n=46~150)

※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



ONO PHARMA

Dedicated to the Fight against Disease and Pain