

# 2025年3月期 第3四半期決算説明会

2025年2月3日

# 本日の登壇者

---

常務執行役員 営業本部長

Corporate Executive Officer / Executive Director, Sales and Marketing

高萩 聡

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

## 2025年3月期第3四半期 決算概要について (14:00-14:15)

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

## 開発品の進捗状況 (14:15-14:25)

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 (14:25-14:35)

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 (14:35-15:00)

# 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。

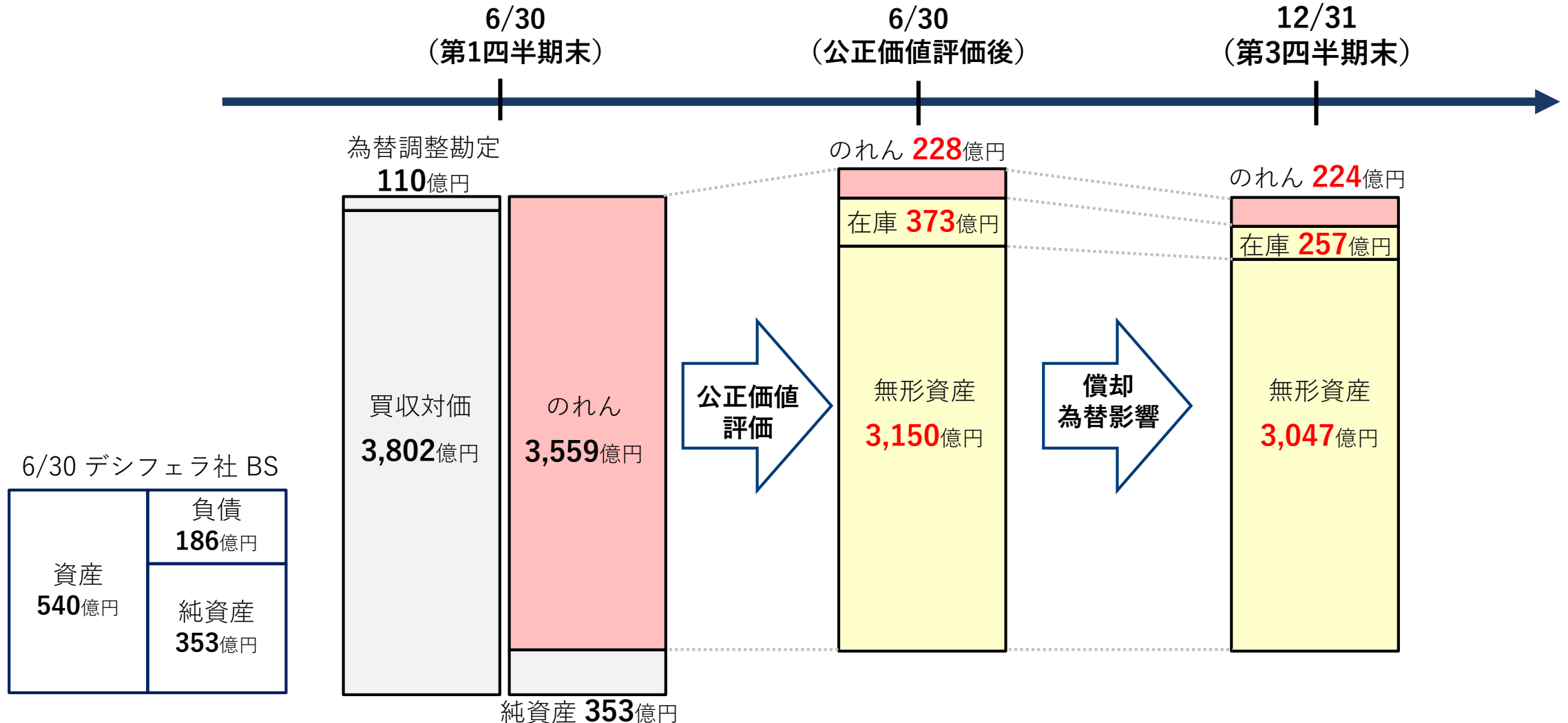
# 2025年3月期 第3四半期 決算概要

# 2025年3月期 第3四半期決算概要のトピックス

- 当第3四半期決算にて、デシフェラ社買収に伴う取得対価の配分（PPA：Purchase Price Allocation）が完了し、取得日時点における「無形資産」および「棚卸資産の再評価額（ステップアップ）」および「のれん」を連結財政状態計算書に計上しています。
- 当第3四半期決算にて、PPAで認識した「無形資産」および「棚卸資産のステップアップ」に係る償却費（7月-12月の6か月分）を連結損益計算書に計上しています。
- 2024年10月、韓国LigaChem Biosciences社と固形がんを対象とした抗体薬物複合体（ADC）「LCB97」に関するライセンス契約および同社の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しました。当第3四半期決算にて、契約一時金、研究マイルストンの支払いを連結損益計算書の研究開発費に計上しています。

# 取得日における取得資産、引受負債および支払対価の公正価値

- 第1四半期および第2四半期は、買収対価と純資産との差額を全額“のれん”として計上（暫定的な会計処理）
- 第3四半期にて、公正価値評価（PPA）を経て取得日時点における無形資産などを識別。





売上収益  
3,746億円

前年同期比  
153億円減少  
(▲3.9%)



製品商品売上 2,569億円

前年同期比99億円増加 (+4.0%)



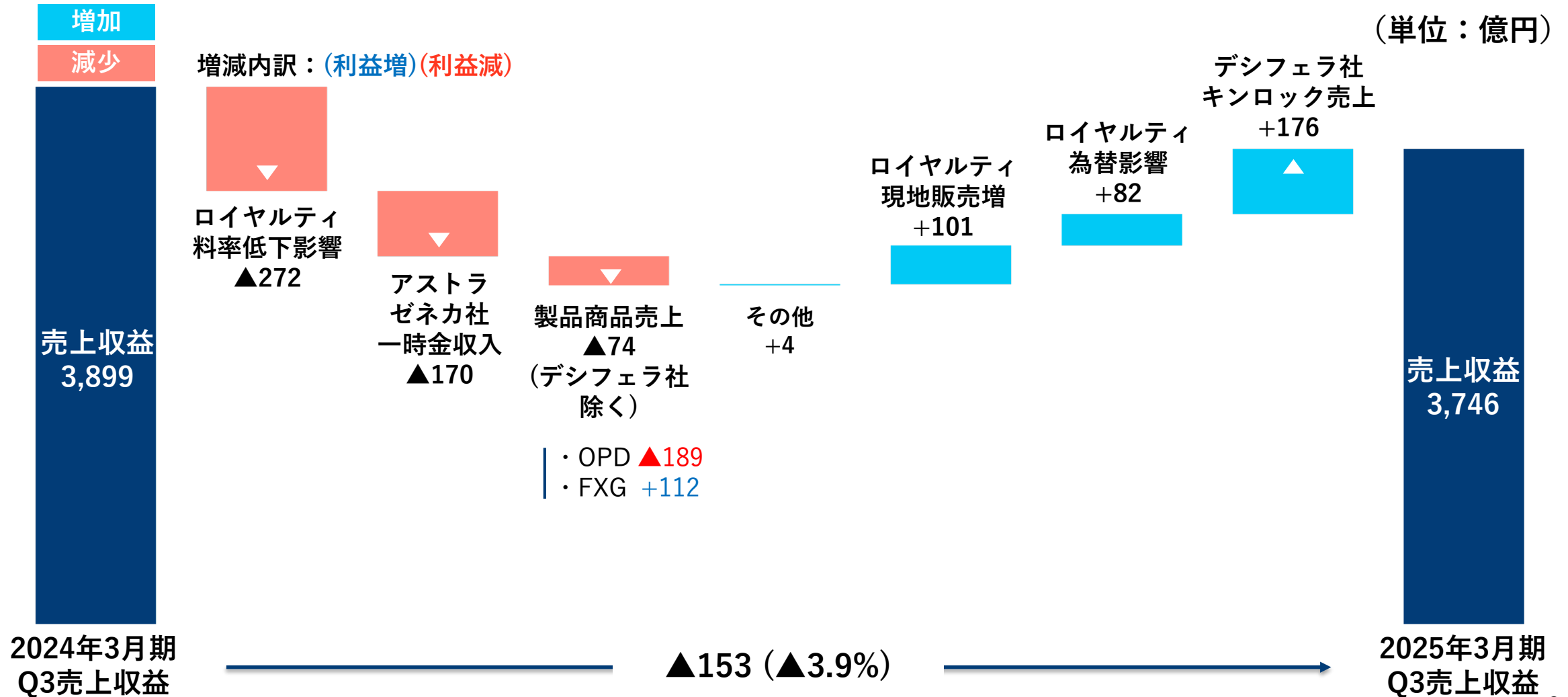
ロイヤルティ・その他 1,177億円

前年同期比253億円減少 (▲17.7%)



# 2025年3月期 第3四半期 売上収益の内訳

- ・ フォー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減少。



# 2025年3月期 第3四半期 製品別売上(国内)

億円	2023年度 Q3実績	2024年度 Q3実績	対前年同期間		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
<b>売上収益合計</b>	3,899	<u>3,746</u>	▲153	▲3.9%	4,850
製品商品売上	2,469	<u>2,569</u>	99	4.0%	3,330
ロイヤルティ・その他	1,430	<u>1,177</u>	▲253	▲17.7%	1,520

内訳 製品商品売上（国内）	2023年度 Q3実績	2024年度 Q3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	1,149	<u>960</u>	▲189	▲16.5%	1,250
フォーシーガ錠	575	<u>687</u>	112	19.5%	890
オレンシア皮下注	200	<u>208</u>	7	3.7%	270
グラクティブ錠	167	<u>147</u>	▲20	▲12.2%	185
ベレキシブル錠	80	<u>82</u>	3	3.1%	100
カイプロリス点滴静注用	71	<u>69</u>	▲2	▲2.6%	95
パーサビブ静注透析用	64	<u>66</u>	2	2.8%	85
オンジェンティス錠	49	<u>60</u>	11	22.5%	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。

# 2025年3月期 第3四半期 製品商品売上(海外)/ロイヤルティ



億円	2023年度 Q3実績	2024年度 Q3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	3,899	3,746	▲153	▲3.9%	4,850
製品商品売上	2,469	2,569	99	4.0%	3,330
ロイヤルティ・その他	1,430	1,177	▲253	▲17.7%	1,520

内訳 製品商品売上 (海外)	2023年度 Q3実績	2024年度 Q3実績	対前年同期間	
			増減額	増減率
オプジーボ	91	100	9	10.2%
キンロック	—	173	—	—

内訳 ロイヤルティ・その他	2023年度 Q3実績	2024年度 Q3実績	対前年同期間	
			増減額	増減率
オプジーボ	739	863	124	16.8%
キイトルーダ	389	194	▲195	▲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。



コア営業利益  
977億円

前年同期比  
569億円減少  
(▲36.8%)



売上収益 3,746億円  
前年同期比 153億円減少 (▲3.9%)



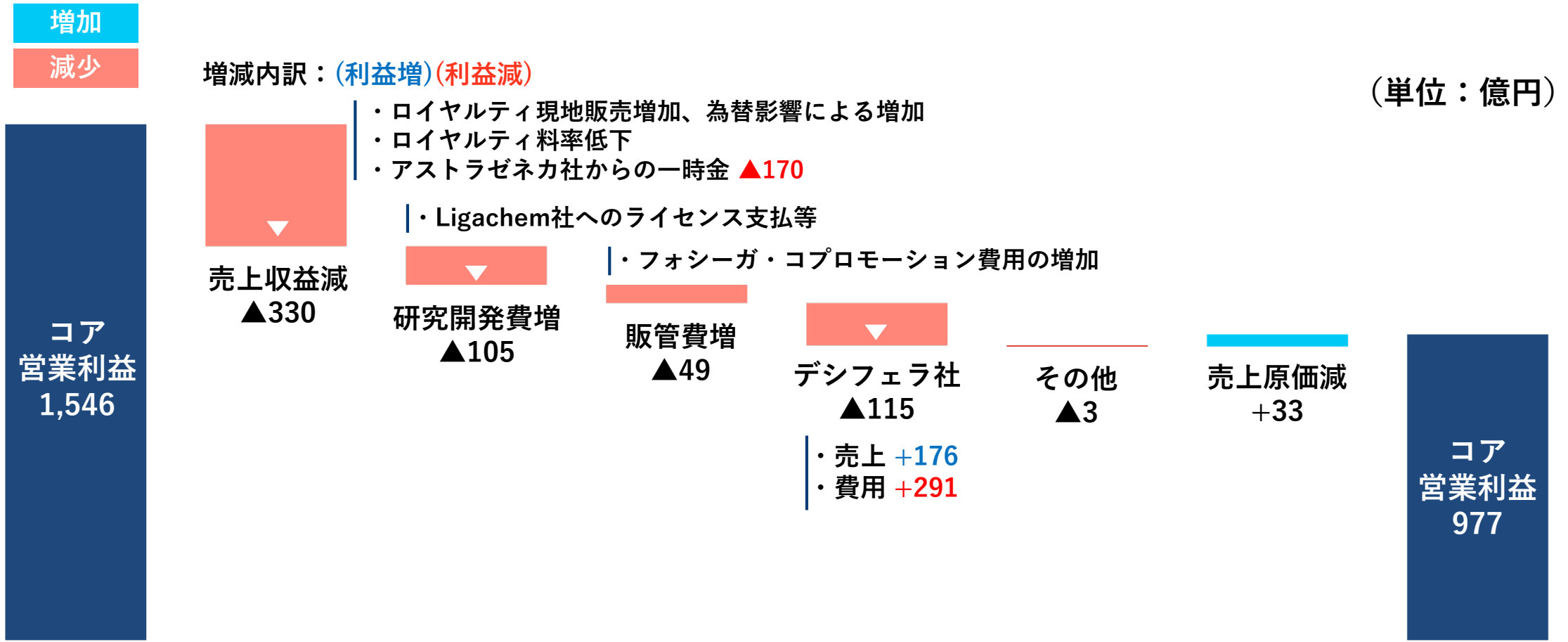
研究開発費 1,034億円  
前年同期比 269億円増加 (+35.1%)



販売費及び一般管理費 902億円  
前年同期比 169億円増加 (+23.0%)

# 2025年3月期 第3四半期 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、デシフェラ社の営業損失を計上したことにより、前年同期比569億円減少の977億円となりました。



2024年3月期  
Q3コア営業利益

▲569 (▲36.8%)

2025年3月期  
Q3コア営業利益

# 2025年3月期 第3四半期 連結コア業績

億円	2023年度 Q3実績	2024年度 Q3実績	対前年同期間		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	3,899	<u>3,746</u>	▲153	▲3.9%	4,850
売上原価	853	<u>831</u>	▲22	▲2.6%	1,090
研究開発費	765	<u>1,034</u>	269	35.1%	1,430
販管費及び 一般管理費	733	<u>902</u>	169	23.0%	1,200
その他の収益	5	<u>8</u>	3	47.9%	5
その他の費用	7	<u>11</u>	4	50.8%	35
コア営業利益	1,546	<u>977</u>	▲569	▲36.8%	1,100
コア税引前利益	1,573	<u>1,000</u>	▲573	▲36.4%	1,105
コア当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,236	<u>765</u>	▲471	▲38.1%	810

## 前年同期比増減内訳

### 研究開発費 +269億円 (+35.1%)

研究開発費率：27.6%

#### 主な要因

- 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 +164億円
- Ligachem社への契約一時金等支払

### 販売費及び一般管理費 +169億円(+23.0%)

#### 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 +120億円

\* 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。

# (参考) 2025年3月期 第3四半期 連結業績

億円	2023年度 Q3実績	2024年度 Q3実績	対前年同期間		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	3,899	3,746	▲153	▲3.9%	4,850
売上原価	955	1,027	73	7.6%	1,300
研究開発費	765	1,071	306	40.0%	1,470
販管費及び 一般管理費	733	937	204	27.9%	1,230
営業利益	1,446	708	▲739	▲51.1%	820
コア調整額	100	269			
コア営業利益	1,546	977	▲569	▲36.8%	1,100
税引前利益	1,473	720	▲753	▲51.1%	815
当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,105	566	▲540	▲48.8%	580
コア当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,236	765	▲471	▲38.1%	810

## 増減内訳

売上原価 +73億円

### 主な要因

- キンロックに係る無形資産の償却費等の計上 +151億円
- 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 +306億円 研究開発費率：28.6%

### 主な要因

- 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 +164億円
- itolizumabに係る減損損失 +35億円
- Ligachem社への契約一時金等支払

販売費及び一般管理費 +193億円

### 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 120億円
- デシフェラ社買収に係る費用の計上

## コア調整額

### 主な調整

- 無形資産および棚卸資産のステップアップの償却費 +151億円
- itolizumabに係る減損損失 +35億円
- デシフェラ社買収に係る費用

\* 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。

# 2025年3月期 通期予想（対前年度比）

通期の業績につきまして、2024年10月31日に発表いたしました業績予想から変更はございません。

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	1,096	1,090	▲6	▲0.5%
研究開発費	1,085	1,430	345	31.8%
販管費及び一般管理費	1,003	1,200	197	19.7%
コア営業利益	1,809	1,100	▲709	▲39.2%
コア税引前利益	1,847	1,105	▲742	▲40.1%
法人税等	421	294	▲127	▲30.2%
コア当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,425	810	▲615	▲43.2%

\* 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 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%
フォーシーガ錠	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%

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>250</u>	—	—

\* 「キンロック」について、前回公表予想比15億円増加の250億円を見込んでおります。

\* 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。

# 開発パイプラインの進捗状況



# オプジーボの主な開発状況①

2025年1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	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



2025年1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	承認
	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

2025年1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
	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	承認	承認	承認	承認	承認
	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	—	—	—	—
リヒター症候群	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	—	—	承認	申請

# 米国におけるオプジーボ（静注剤及び皮下注製剤）の承認取得状況



適応症	治療ライン	治療法	静注剤	皮下注剤	適応症	治療ライン	治療法	静注剤	皮下注剤
悪性黒色腫	術後補助療法	単剤	承認	承認	食道がん	術後アジュバント	単剤	承認	承認
	1次治療	単剤	承認	承認		1次治療	ヤーボイ併用	承認	
		ヤーボイ併用	承認	(併用療法後の単剤療法)			化学療法併用	承認	承認
	2次治療	単剤	承認	承認		2次治療	単剤	承認	承認
非小細胞肺癌	術前補助療法	化学療法併用	承認	承認	大腸がん	MSI-H/dMMR(3次治療)	単剤	承認	承認
	術前・術後補助療法	化学療法併用	承認	承認					
	1次治療	ヤーボイ併用	承認		2次治療	ヤーボイ併用	承認	(併用療法後の単剤療法)	
		ヤーボイ及び化学療法併用	承認						腎細胞がん
2次治療	単剤	承認	承認	2次治療	単剤	承認	承認		
ホジキンリンパ腫	再発/難治	単剤	承認						腎細胞がん
頭頸部がん	2次治療	単剤	承認	承認	2次治療	単剤	承認	承認	
悪性胸膜中皮腫	1次治療	ヤーボイ併用	承認						尿路上皮がん/ 膀胱がん
胃がん	1次治療	化学療法併用	承認	承認	1次治療	化学療法併用	承認	承認	
					2次治療	単剤	承認	承認	

# 主な開発状況（がん領域）①

2025年1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
ビラフトピカプセル（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）						→
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	→
QINLOCK（ripetinib） 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-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-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	→
	NCT06547385/日	結腸・直腸がん*					2027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-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（ripetinib併用）					2026年度主要データ取得	→
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	→

\*：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）②



2025年1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-7475 (tamnorzatinib) Axl/Mer阻害作用	NCT06532331/日	膵がん*	→	→				
			2027年度主要データ取得					
ONO-7913 (マグロリマブ) 抗CD47抗体	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-7914 STINGアゴニスト	NCT06532344/日	膵がん*	→	→				
			2026年度主要データ取得					
ONO-7914 STINGアゴニスト	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	NCT06535009/日	固形がん*	→	→				
			2026年度主要データ取得					
ONO-7018 MALT1阻害作用	NCT05079282/米	T細胞リンパ腫	→	→				
				2025年度主要データ取得				
ONO-7018 MALT1阻害作用	NCT06547528/日	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病	→	→				
				2028年度主要データ取得				
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	NCT05515406/米	HER2陽性固形がん	→	→				
				2027年度主要データ取得				
ONO-7428 抗ONCOKINE-1抗体	NCT06622226/日	固形がん	→	→				
				2027年度主要データ取得				
ONO-7428 抗ONCOKINE-1抗体	登録中/日	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）

2025年1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	P II	P III	申請	承認
DCC-3014（vimseltinib）CSF-1受容体阻害作用	NCT05059262/北米、欧	腱滑膜巨細胞腫					2024年度FDA・EMA承認申請受理	
ONO-2017（cenobamate）電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA <sub>A</sub> イオンチャネル機能 増強作用	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	
ベレキシブル錠 （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受容体作動作用	NCT05923866/日、米	多系統萎縮症					2025年度主要データ取得	
DCC-3014（vimseltinib）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	
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	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	
	NCT06792136/日	うつ病					2026年度主要データ取得	
	jRCT2031240578/日	社交不安症					2026年度終了（jRCT）	
	ONO-2020 エピジェネティクス制御作用	登録中/日、米	アルツハイマー型認知症					2026年度主要データ取得
登録中/日		アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション					2026年度終了（jRCT）	
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）	

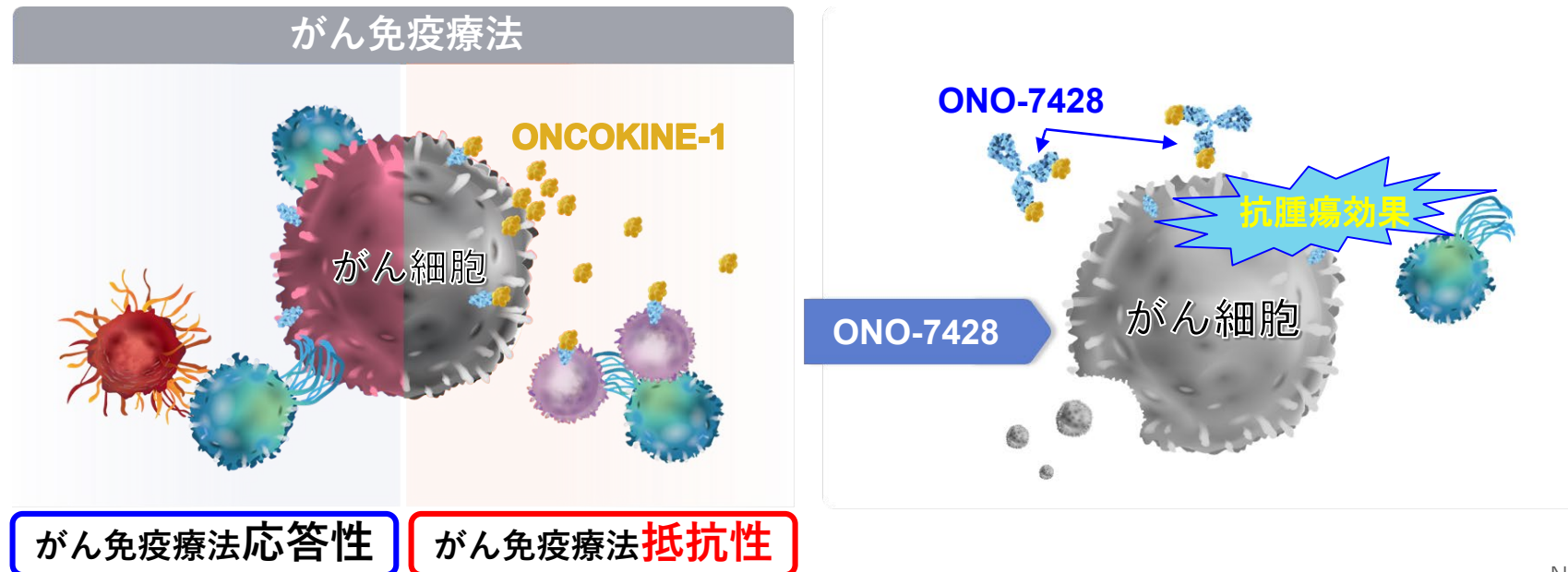
スケジュールにはjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載 破線は健康成人対象試験

※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

- ONCOKINE-1<sup>1)</sup>を標的としたファーストインクラスの抗体医薬品候補<sup>2)</sup>
- 固形癌を対象とした第Ⅰ相試験を2024年度下半期に開始

## 【作用機序仮説】

- ONCOKINE-1は、がん免疫療法抵抗性の獲得に関与するがん細胞由来のタンパク質
- ONCOKINE-1は、がん細胞と免疫細胞に作用し、がんの進展・増悪に関与
- ONO-7428は、ONCOKINE-1に対するモノクローナル抗体で機能を阻害し抗腫瘍効果を発揮



NEX-I社資料より作図

1)がん免疫療法に対する治療抵抗性獲得因子として韓国NEX-I社が同定した新しい標的蛋白質

2)2024年3月に韓国NEX-I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

# 2025年3月期 第3四半期 主要なイベント



2025年1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	OPDIVO Qvantig	固形がん／CheckMate-67T	2024年12月米国承認
	オプジーボ	尿路上皮がん（1L化学療法併用）／CheckMate-901	2024年12月日本承認
		MSI-H 結腸・直腸がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-8HW	2024年12月欧州承認
	ビラフトビ	BRAF <sup>V600E</sup> 遺伝子変異を有する進行・再発の結腸・直腸がん	2024年12月米国承認
		BRAF遺伝子変異陽性結腸直腸がん1L セツキシマブ及び化学療法併用	2024年12月日本申請
P3	オプジーボ	Cis不適 尿路上皮がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-901	2024年11月開発中止
P2	オプジーボ	リヒター症候群	2025年1月日本開始
	ONO-2020	アルツハイマー型認知症	2025年1月日米開始
		アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	2024年11月日本開始
	ONO-1110	帯状疱疹後神経痛、うつ病	2024年10月日本開始
		線維筋痛症、ハンナ型間質性膀胱炎、社交不安症	2024年11月日本開始
	DCC-3014 (vimseltinib)	慢性移植片対宿主病 (cGVHD)	2024年11月米国開始
	ONO-2910	化学療法誘発末梢神経障害	2024年12月開発中止
P1	ONO-4578	膵がん	2025年1月開発中止
	ONO-7428	固形がん	2024年11月日本開始
	DCC-3009	消化管間質腫瘍 (GIST)	2024年12月米国開始

# 2025年3月期 第3四半期 主要なイベント



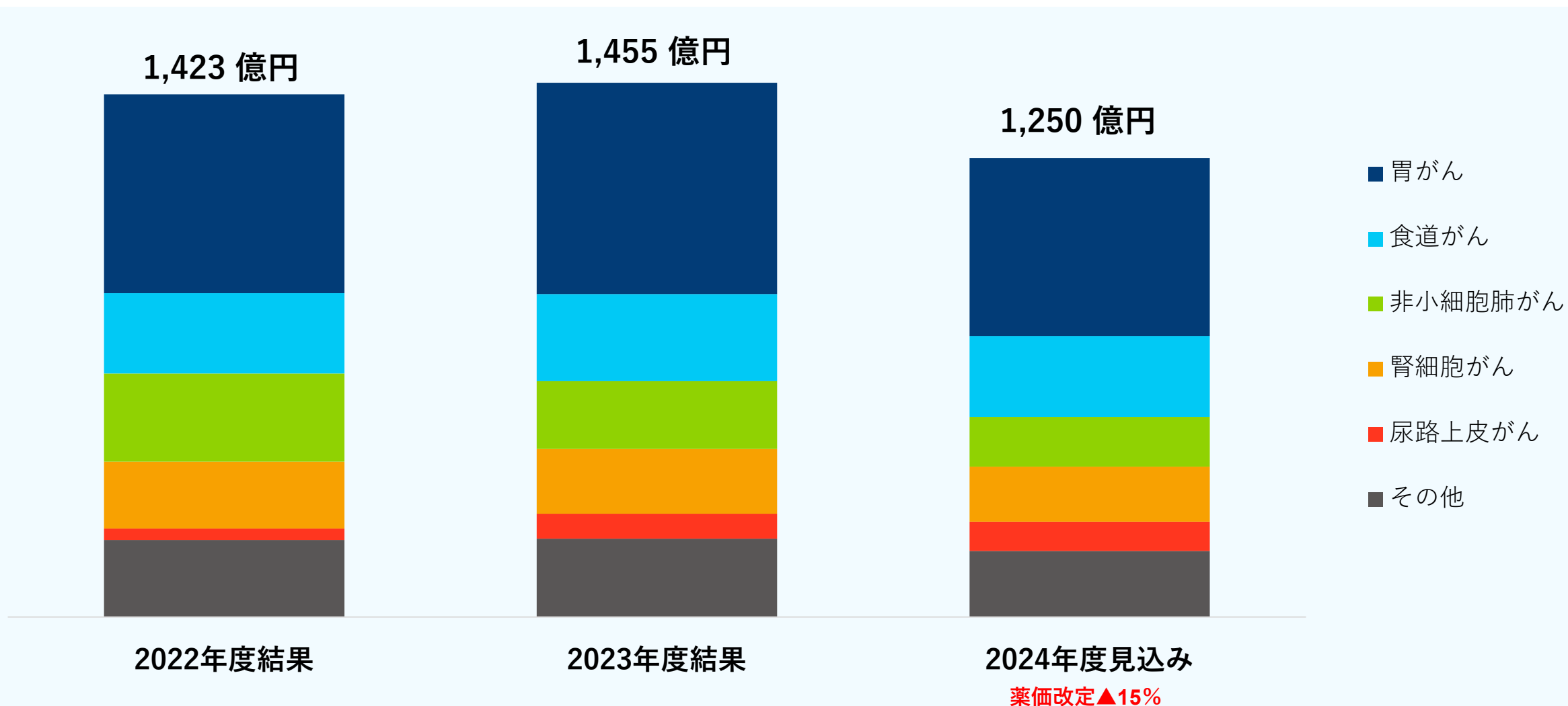
2025年1月24日現在

(創薬・研究提携／導入・導出・共同販促)

提携案件	進捗状況
カナダCongruence Therapeuticsとがん領域における新たな低分子化合物の創製に向けた創薬提携契約を締結	2024年12月提携開始
米国EVQLV社とAIによる抗体の設計技術を活用した複数の標的に対する抗体の創製に関する創薬提携契約を締結	提携終了
英国PrecisionLife社と複数の治療標的の同定に関する共同研究開発契約を締結	
小野薬品とナレッジパレット、データ駆動型の新薬創出基盤の構築に関する共同研究の拡大についての契約を締結	
仏国Iktos社との創薬提携契約の締結	

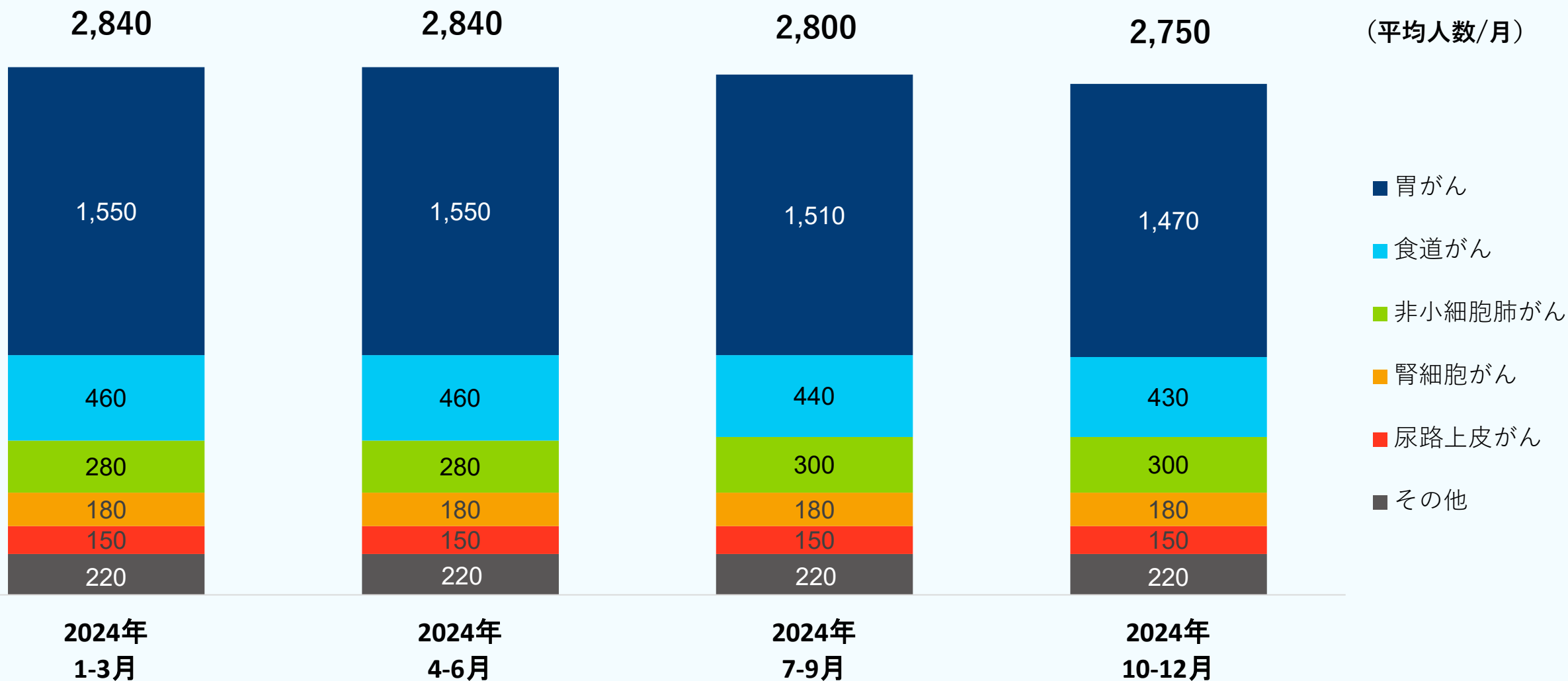
# オブジェボの動向

# 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)



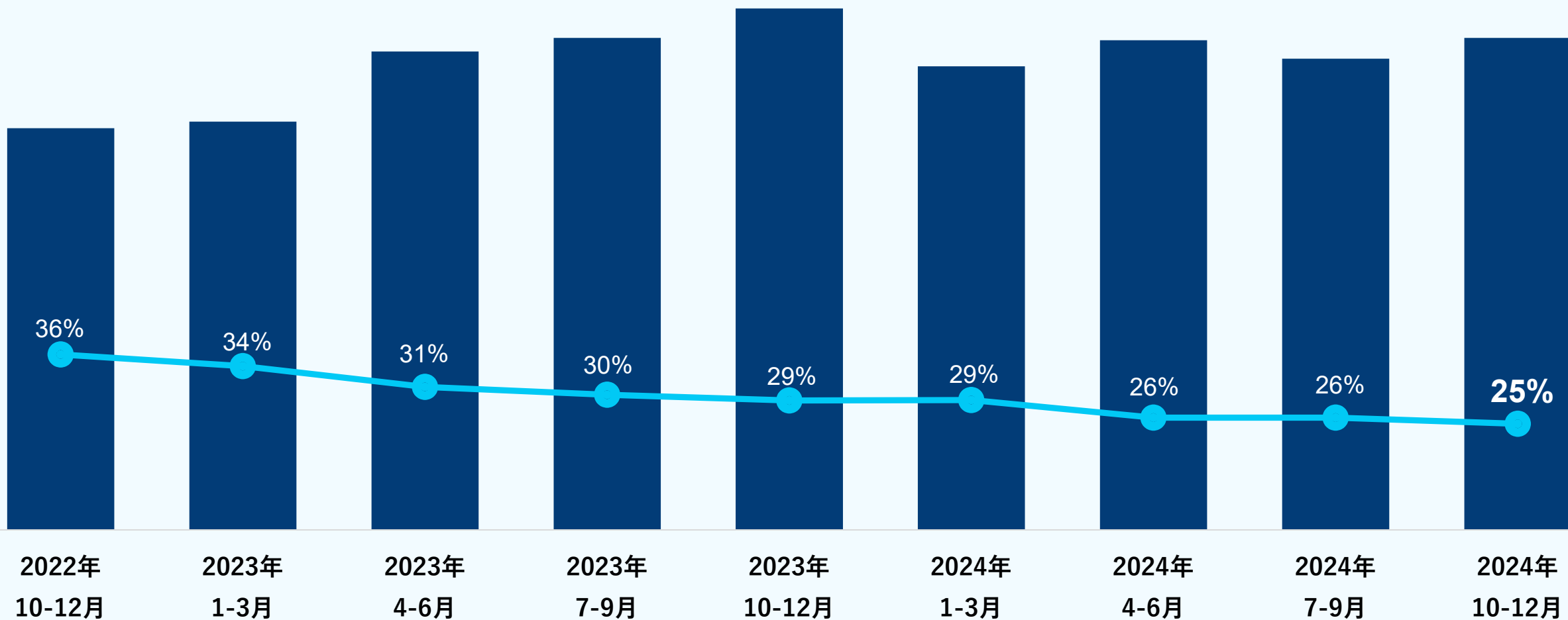
Source: 外部データ及び自社データより推計



# 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

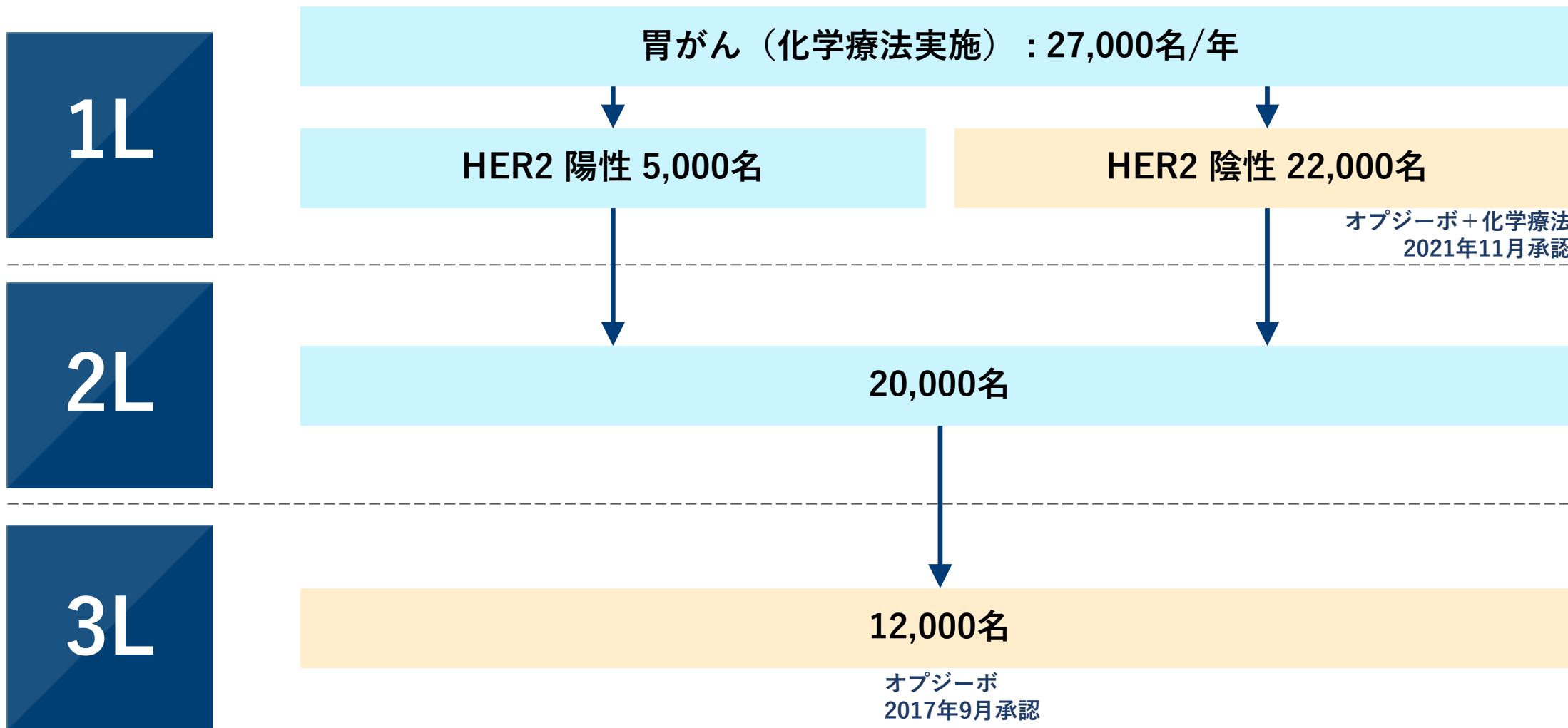


Source: 外部データ

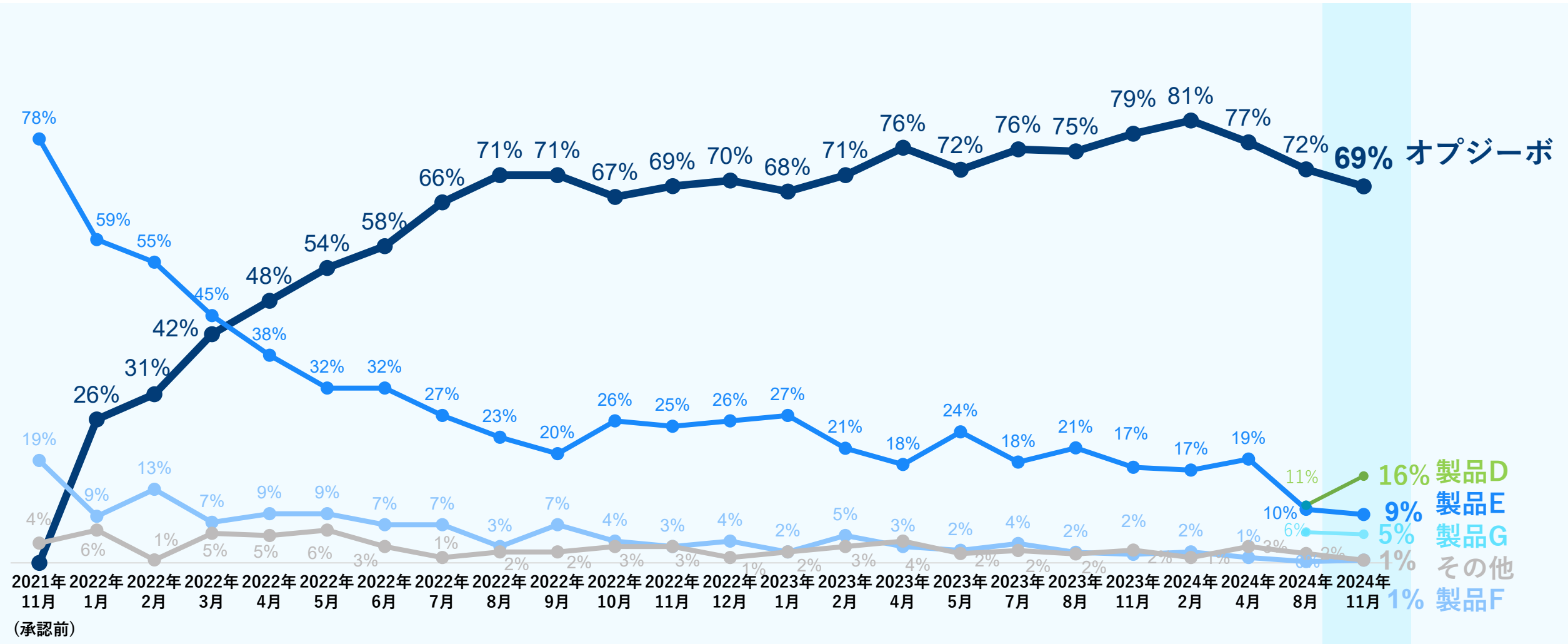
# 胃がん\*の年間患者数（国内）



\*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

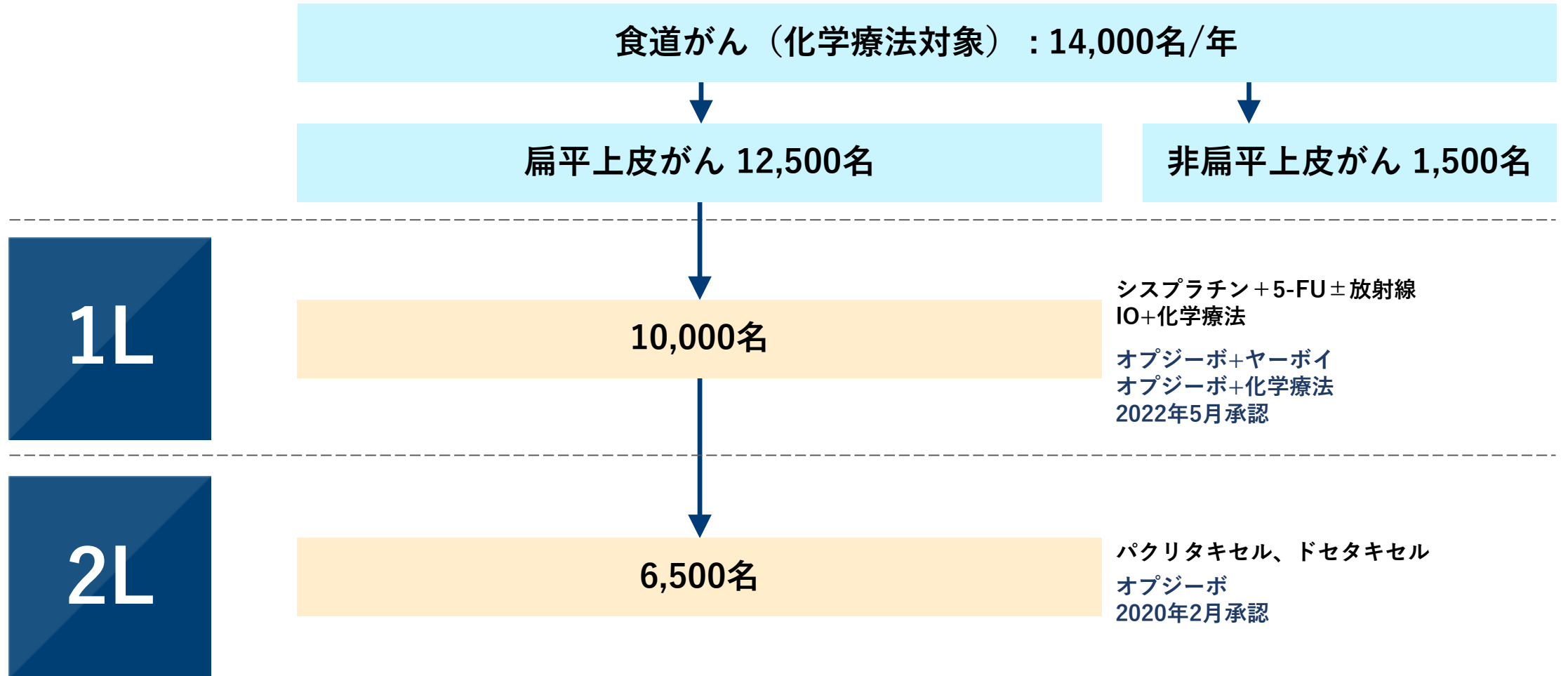


Source: プライマリー調査結果 (2021年11月~2024年11月調査 n=200~204)

※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

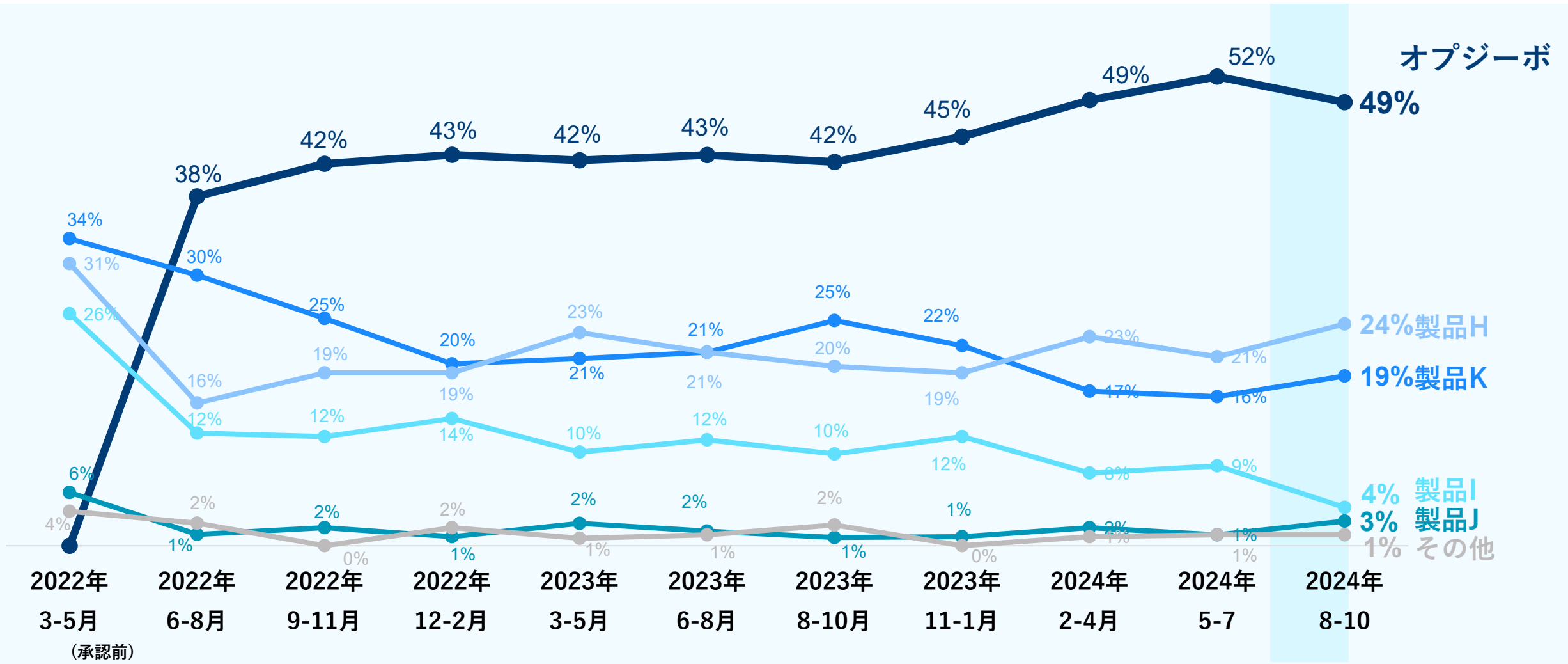
# 食道がん\*の年間患者数（国内）

\*切除不能の進行・再発



自社調査による推計：2022年

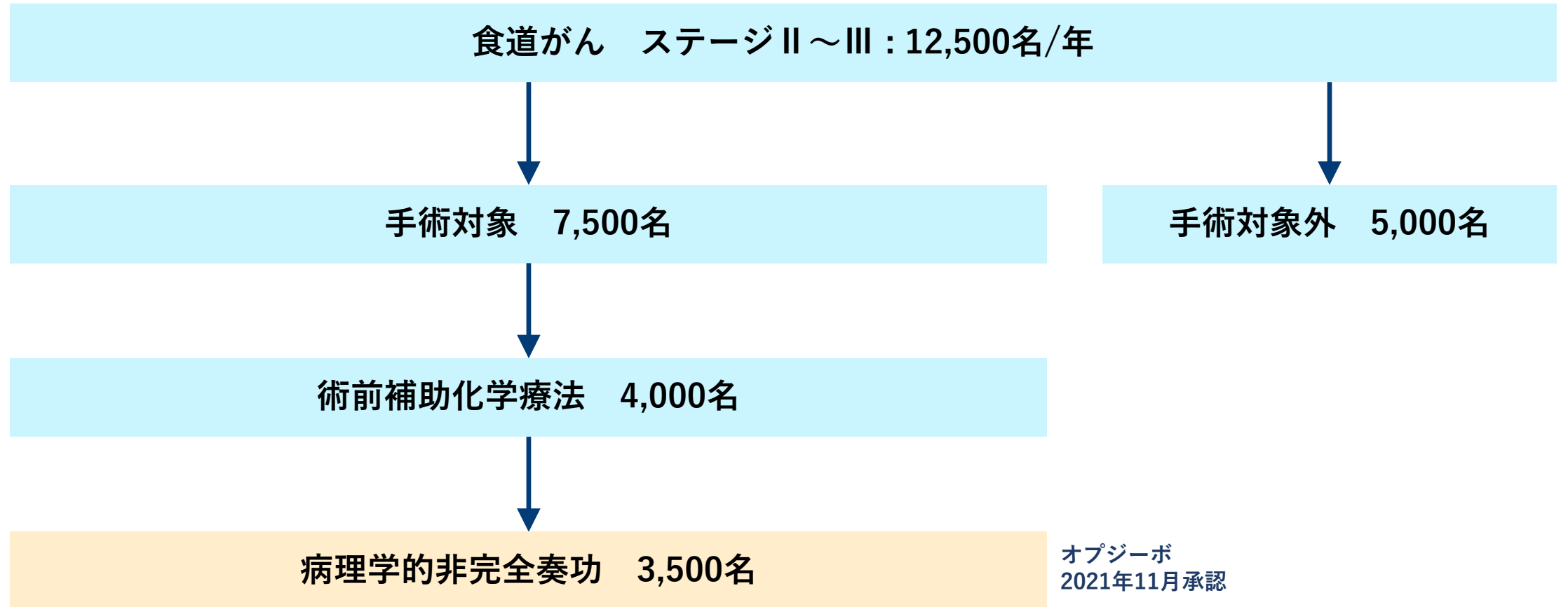
# 食道がん1L（扁平上皮がん）における新規処方シェア※の推移



※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

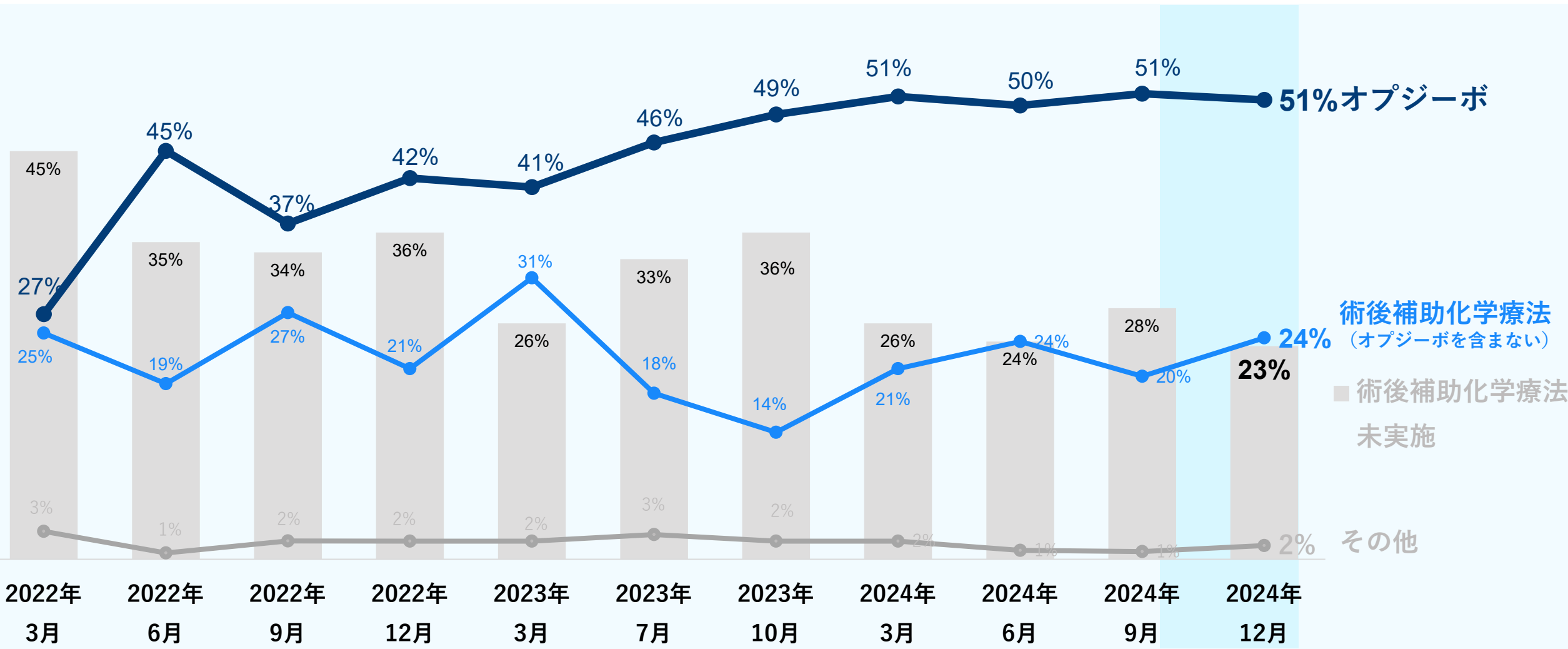
Source: プライマリー調査結果 (2022年5月～2024年10月調査 n=150~155)

# 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



※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

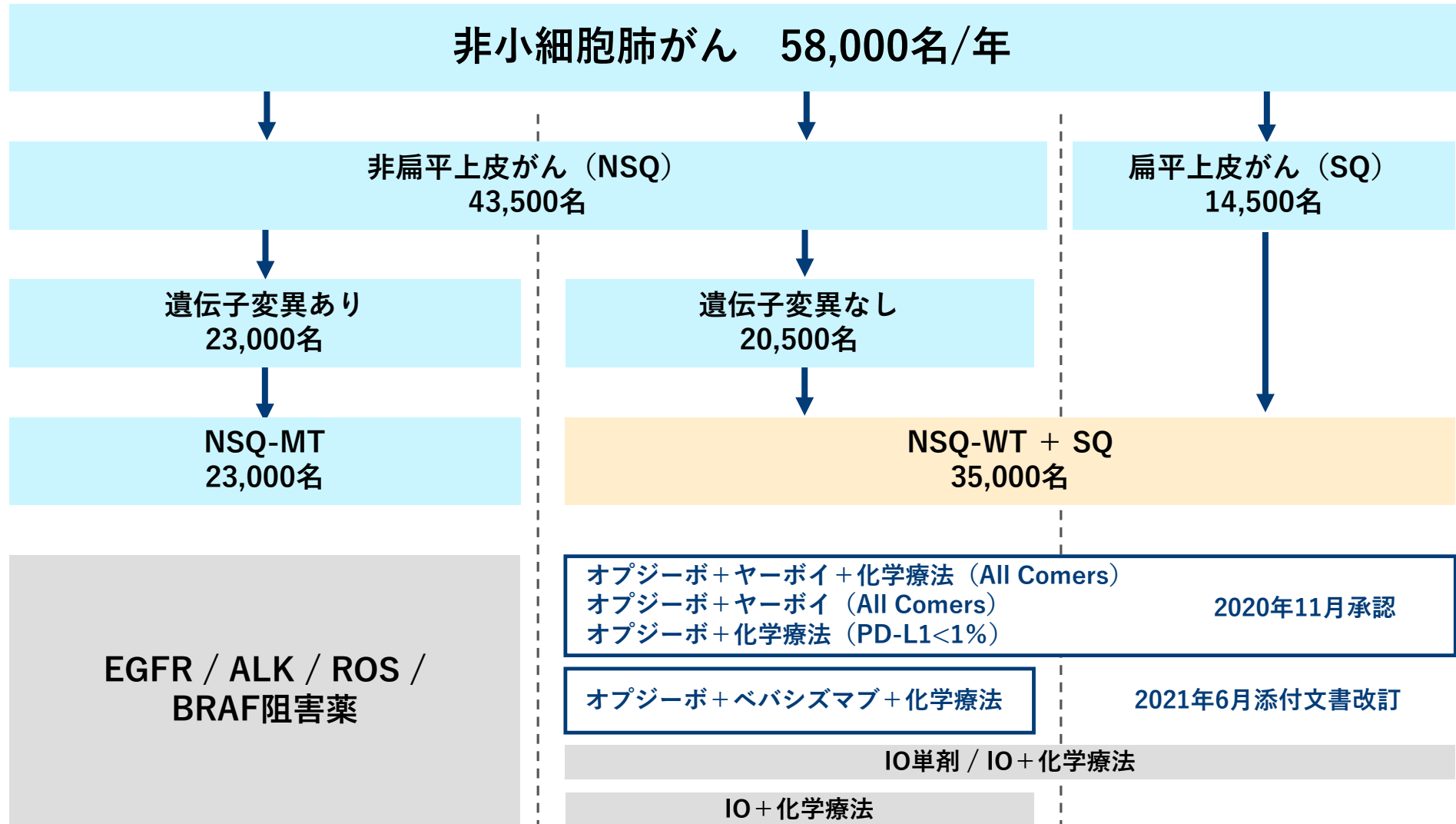
Source: プライマリー調査結果 (2022年3月~2024年12月調査 n=130~152)

# 非小細胞肺癌\*の年間患者数（国内）



\*切除不能の進行・再発

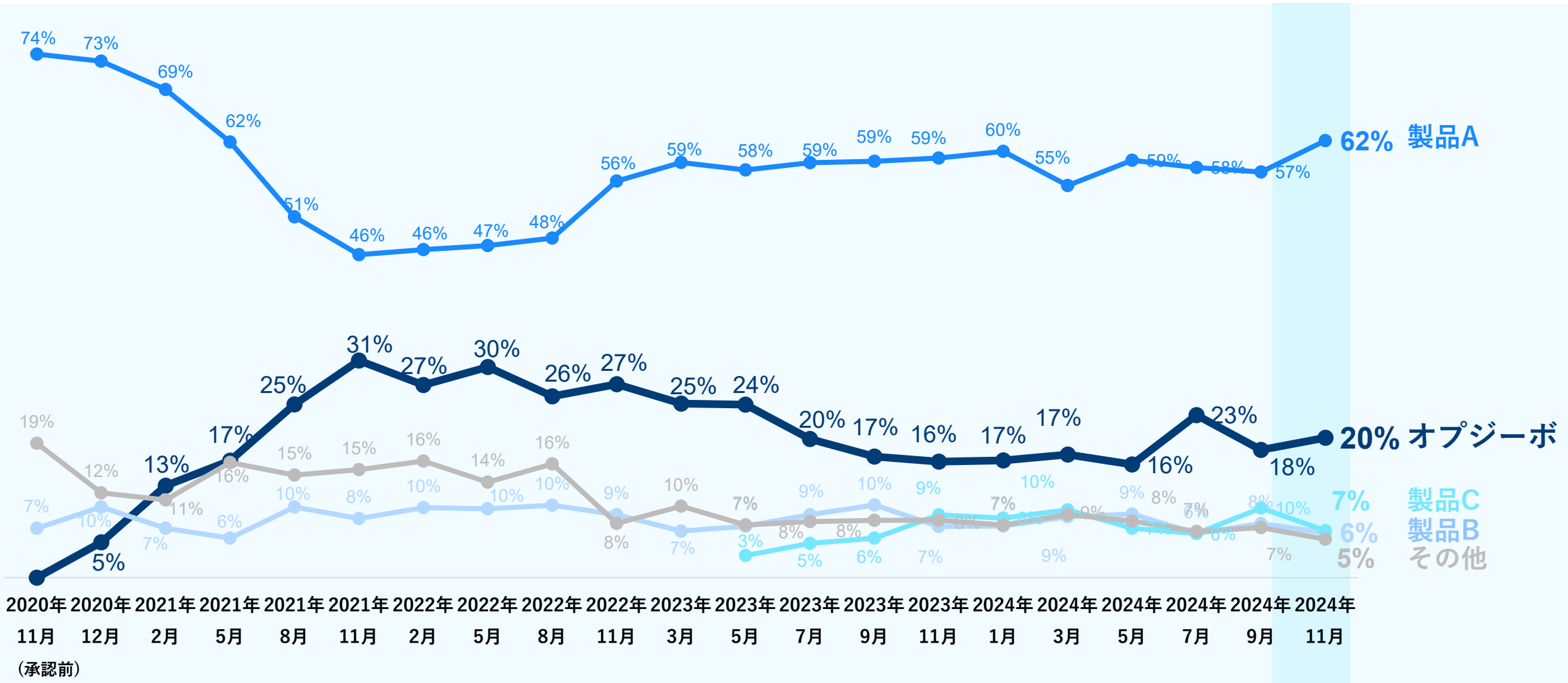
1L



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

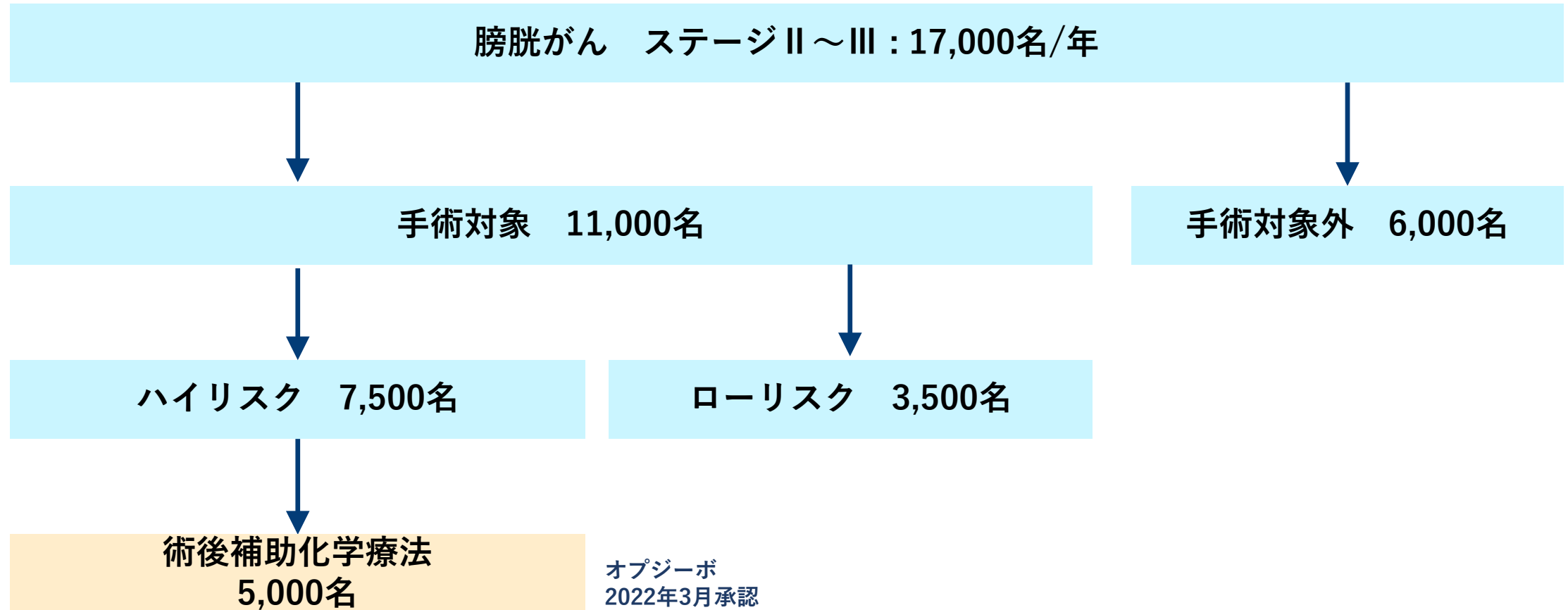


2020年11月 2020年12月 2021年2月 2021年5月 2021年8月 2021年11月 2022年2月 2022年5月 2022年8月 2022年11月 2023年3月 2023年5月 2023年7月 2023年9月 2023年11月 2024年1月 2024年3月 2024年5月 2024年7月 2024年9月 2024年11月  
(承認前)

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

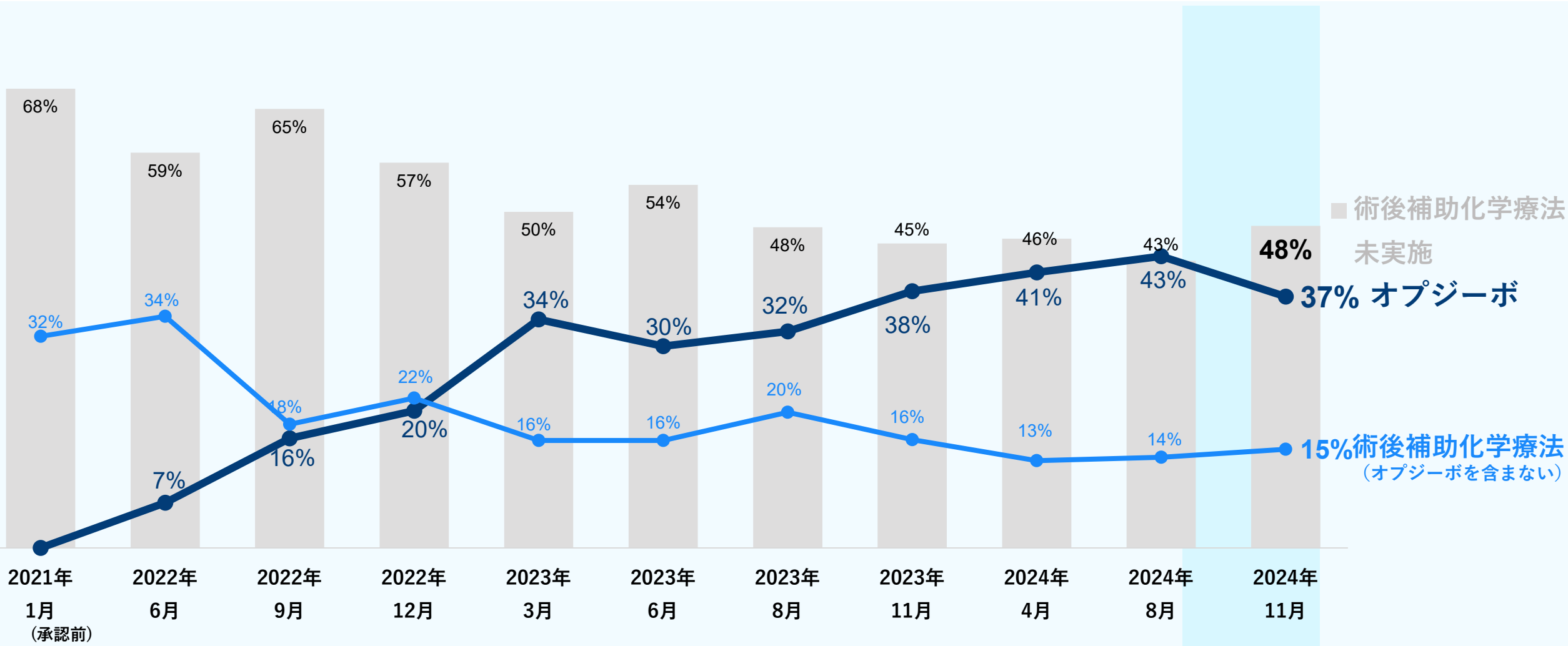
※新規処方シェア 直近1ヵ月に1L治療を開始した患者シェア (Driver Mutationを除く)

# 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



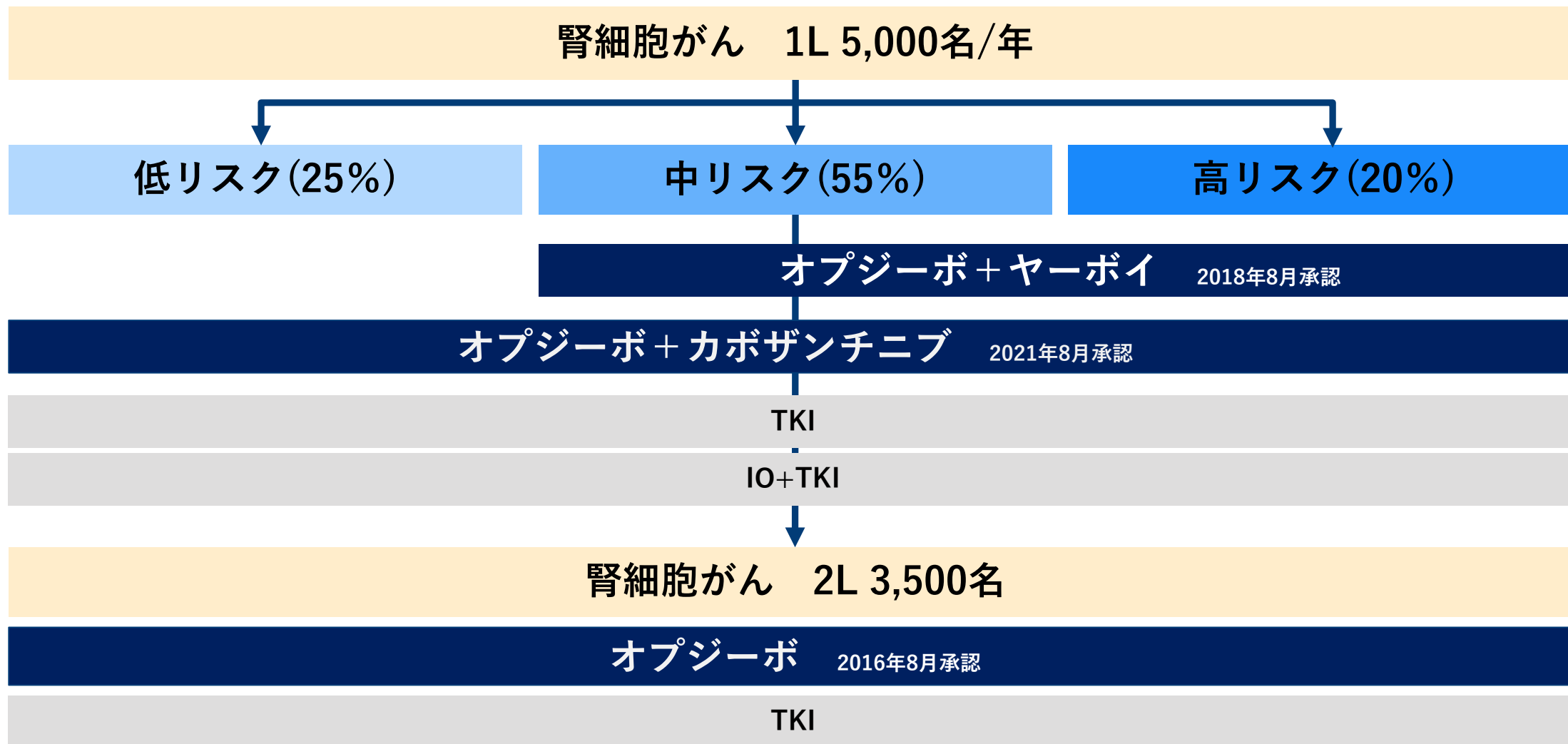
※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

Source: プライマリー調査結果 (2022年1月~2024年11月調査 n=200)

# 腎細胞がん\*の年間患者数（国内）

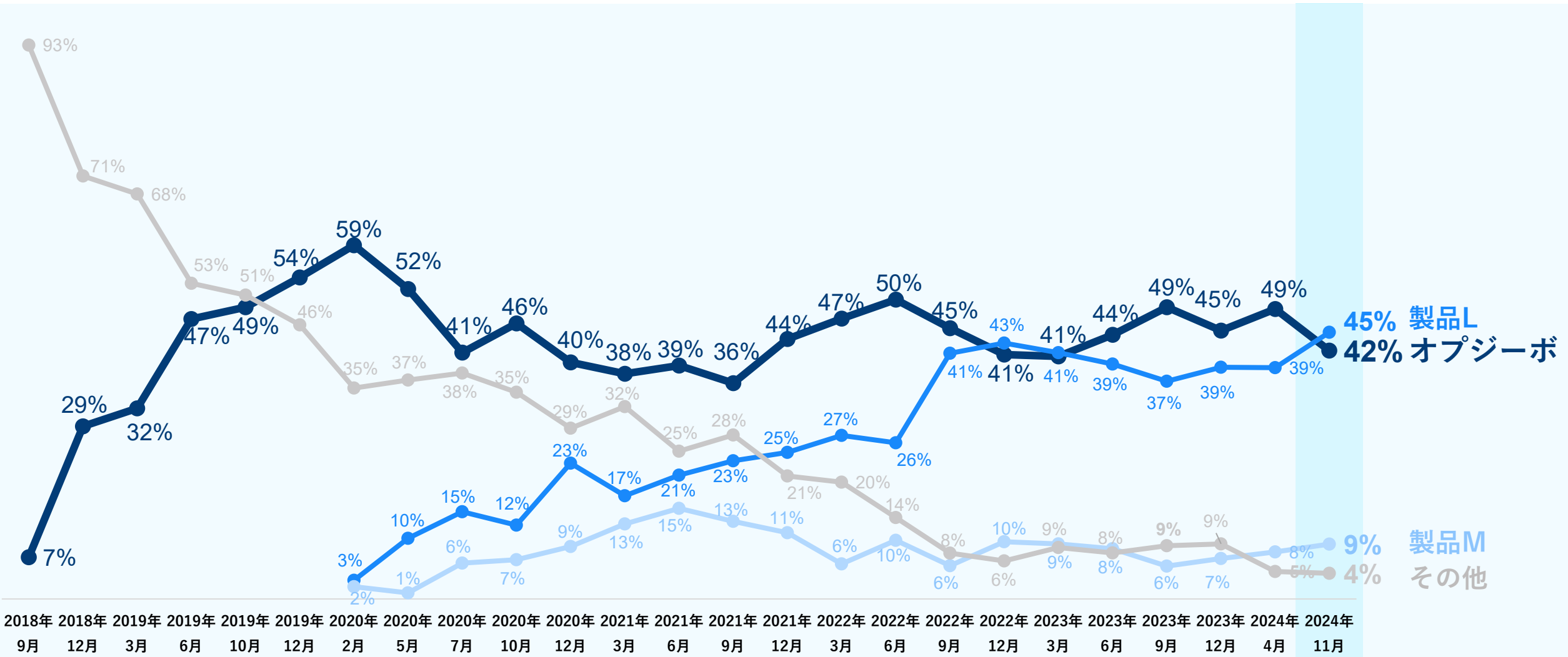


\*切除不能・転移



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11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



Dedicated to the Fight against Disease and Pain