



小野薬品工業株式会社

2025年3月期第2四半期決算説明会

2024年11月1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 営業本部長	高萩 聰 (以下、高萩)
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 事業戦略本部長	谷川 雅之 (以下、谷川)
広報部長	井村 竜太 (以下、井村)

登壇

井村：それでは定刻となりましたので、小野薬品の2025年3月期第2四半期決算説明会を開催します。本日は、会場、それとオンラインのハイブリッド形式にて行います。

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 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

執行役員 事業戦略本部長
Corporate Officer / Executive Director, Corporate Development & Strategy

谷川 雅之
Masayuki Tanigawa

3/50

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

オプジーボの動向

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)

4/50

はじめに、社長の滝野より 2025 年 3 月期第 2 四半期決算概要と、政策保有株式の縮減状況につきましてご説明します。続いて、開発本部長の岡本より開発品の進捗状況を、最後にオプジーボの動向を営業本部長の高萩よりご紹介いたします。

なお資料は、既に当社ホームページに掲載しておりますので、ご参照いただければと思います。

それでは早速ですが、社長の滝野より決算概要等についてご説明申し上げます。よろしくお願いたします。

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。

6/50

滝野：平素は大変お世話になっておりまして、ありがとうございます。

はじめに当第2四半期の決算トピックスについてご説明させていただいてから、スタートしたいと思います。

まず、当第2四半期より6月に買収が完了しましたデシフェラ社の7月から9月、3か月分の損益が加わります。デシフェラ社の売上の3か月分、そして費用も3か月分、連結の財務諸表に加わります。

また当第2四半期におきましては、無形資産の公正価値評価、PPAと呼ばれる会計処理が完了していませんので、第1四半期に続きまして暫定的な会計処理を採用して、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。またPPAは第3四半期には完了する予定でして、今回の第2四半期実績においては買収に伴う無形資産の償却は含んでいません。

また当社は2025年3月期より、本業での業績をお示しするためにコア財務指標の開示を行うこととしました。当第2四半期では通期の連結業績予想について、従来のフルベースに加えて、コアベースでの業績予想もお示しします。ただし先ほど申し上げましたとおり、PPAが完了していませんので、本日お示しするコアベースの予想はあくまでも暫定値となることをご留意ください。

なお最下段、2022年12月に米国Equillium社と締結いたしました、itolizumabの独占的オプション権付アセット買収契約は、本年10月、戦略上の理由によりまして、オプション権を行使しないと決定したことを最初にご報告します。



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%)

7/50

それでは、当第2四半期の決算についてご説明いたします。はじめに売上収益です。

当第2四半期の売上収益は、前年同期比184億円の減少、率にして7.1%減少の2,403億円となりました。

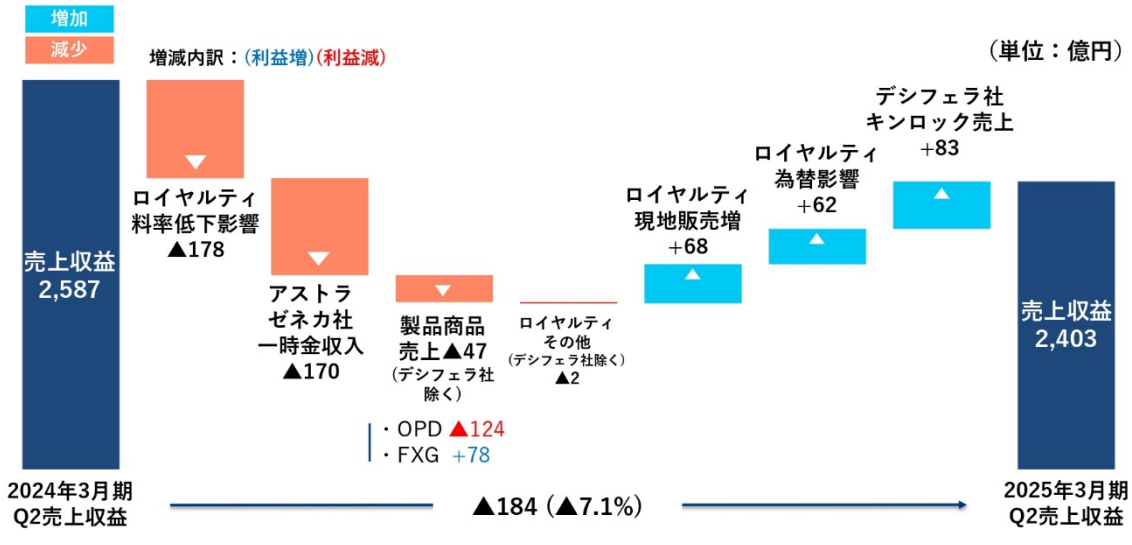
内訳ですが、製品商品売上については、オプジーボの薬価改定が大きく影響しまして、国内売上は減少しましたが、デシフェラ社買収により獲得した消化管間質腫瘍GISTの治療剤、キンロックの売上が加わったことにより、前年同期比34億円増加、率にして2.1%増加の1,633億円となりました。

一方下段、ロイヤルティその他は、米国メルク社などのロイヤルティ料率の低下の影響を受けまして、前年同期比218億円減少、率にして22%減少の770億円となりました。

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。



8/50

こちらは売上収益の増減内容について示したスライドです。

米国メルク社などからのロイヤルティ料率の低下に伴う、ロイヤルティ収入の減少が、まず左手178億円。それに続いて前期、アストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う収入を計上した反動減に伴う減少が170億円です。

そして製品商品の売上が、フォシーガの売上は大きく伸長しましたが、オプジーボの薬価引き下げに伴う売上減少の影響が大きく、47億円減少と、当期は前期に比較しまして売上が大きく減少する要因が複数ございました。

一方でブリストル・マイヤーズ スクイブからのオプジーボに係るロイヤルティ収入の増加、円安によるプラスの為替影響、そしてデシフェラ社の買収により獲得しましたキンロックの売上が加わったことで、複数のマイナス要因をカバーして、前年同期比で184億円の減少にとどめ、2,403億円となります。

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	2,403	▲184	▲7.1%	4,500
製品商品売上	1,599	1,633	34	2.1%	3,040
ロイヤルティ・その他	988	770	▲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	
オブジーボ点滴静注	750	626	▲124	▲16.5%	1,250
フォシーガ錠	359	437	78	21.7%	830
オレンシア皮下注	130	135	5	3.5%	270
グラクティブ錠	108	96	▲12	▲11.2%	185
ベレキシブル錠	50	52	2	3.7%	100
カイプロリス点滴静注用	46	46	▲0	▲1.0%	95
パーサビブ静注透析用	41	42	0	0.7%	85
オンジェンティス錠	31	38	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。

9/50

続いて、製品別のスライドです。

まずオブジーボに関しましては、15%の薬価引き下げの影響によりまして、前年同期比 124 億円減少の 626 億円となりました。フォシーガにつきましては、慢性腎臓病での使用が拡大したことにより、前年同期比 78 億円、率にして 21.7%増加の 437 億円と、想定以上の伸びになりました。

その他の主要商品、製品につきましては、オレンシアが前年同期比 5 億円増加の 135 億円、ベレキシブルが 15%の薬価引き下げがございましたが、こちらも前年同期比 2 億円増加の 52 億円。オンジェンティスが前年同期比 7 億円増加の 38 億円となりました。

一方、グラクティブが前年同期比 12 億円減少の 96 億円、そしてカイプロリスは前年同期とほぼ同額の 46 億円、パーサビブも前年同期とほぼ同額の 42 億円となりました。

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	2,403	▲184	▲7.1%	4,500
製品商品売上	1,599	1,633	34	2.1%	3,040
ロイヤルティ・その他	988	770	▲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	
オブジーボ	61	65	4	6.9%	
キンロック	—	81	—	—	
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	
オブジーボ	474	564	90	19.1%	
キイトルーダ	256	128	▲128	▲50.0%	

* 2024年5月9日に公表しました2025年3月期過期の連結業績予想を記載しております。
 ・国内製品商品は、仕切価格（出荷価格）ベースでの売上収益を開示しております。
 ・海外製品商品は、正味売上ベースでの売上収益を開示しております。

10/50

続きまして、今回より海外での製品別の売上につきましても開示することにしました。

中段、オブジーボは韓国、台湾の売上合計で前年同期比4億円増加の65億円、そしてデシフェラ社買収により獲得したキンロックの売上が、7月から9月の3カ月の合計で81億円となりました。

また下段、ロイヤルティその他は、ブリストル・マイヤーズ スクイブからのオブジーボにかかわるロイヤルティ収入が、前年同期比90億円増加の564億円となった一方で、米国メルクからのキイトルーダに係るロイヤルティは、料率の低下に伴いまして128億円減少の128億円、50%減となりました。



**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%)

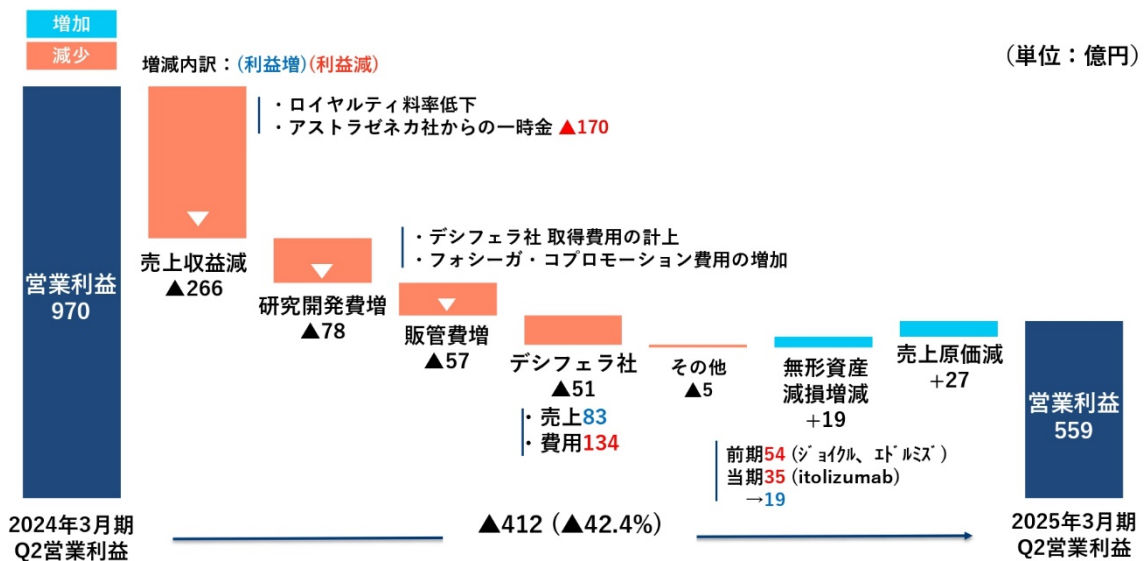
11/50

次に営業利益です。

営業利益は前年同期比 412 億円、率にしまして 42.4%減少の 559 億円となりました。スライド右側、売上収益が前年同期比 184 億円減少し、さらに研究開発費が前年同期比 194 億円の増加、販管費が前年同期比 108 億円増加したことによります。

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。



12/50

同様に営業利益の増減内容をお示します。

主な減少要因としましては売上収益の減少、研究開発費の増加、販管費の増加に加え、買収したデシフェラ社の7月から9月の営業損益が、売上83億円、費用134億円で、51億円の損失となります。

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*	前年同期比増減内訳
			増減額	増減率		
売上収益	2,587	2,403	▲184	▲7.1%	4,500	売上原価 ▲79億円
売上原価	648	569	▲79	▲12.2%	1,130	主要要因 - 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	494	688	194	39.4%	1,120	研究開発費 +194億円 研究開発費率：28.6%
販管費 及び一般管理費	476	584	108	22.7%	1,000	主要要因 - 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
その他の収益	9	6	▲3	▲36.0%	5	
その他の費用	8	9	1	10.2%	35	
営業利益	970	559	▲412	▲42.4%	1,220	販売費及び一般管理費 +108億円
税引前中間利益	993	546	▲447	▲45.0%	1,230	主要要因 - 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
中間利益 (親会社所有者帰属分)	745	416	▲329	▲44.1%	910	

* 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。

13/50

続きまして、業績の内訳です。

まず売上原価からですが、前年同期に販売権の減損損失を54億円計上した反動減などにより、前年同期比79億円減少の569億円となりました。

研究開発費につきましては、研究開発費用が増加したことなどに加えまして、デシフェラ社の研究開発費の計上、そして冒頭に申し上げた、オプション権を行使しなかったitolizumabの減損損失35億円を計上したことにより、前年同期比194億円の増加で688億円となりました。

販管費に関しましては、フォシーガの売上拡大に伴うコプロモーション費用の増加に加えて、デシフェラ社の販管費の計上と、買収に係る取得関連費用を計上したことなどにより、前年同期比108億円増加の、584億円となりました。

以上の結果、営業利益は前年同期比412億円、42.4%減少の559億円となりました。親会社の所有者に帰属する中間利益は、前年同期比329億円、44.1%減少の416億円です。

<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。

14/50

続きまして、通期 2025 年 3 月期の業績予想についてご報告しますが、冒頭で申し上げたとおり、当社は 2024 年度、つまり 2025 年 3 月期よりコアベースでの業績を導入いたします。

背景としましては、当社の IFRS のフルベースの業績では、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いました。またデシフェラ社の買収に伴いまして、今後は買収に伴う無形資産の償却費などが発生することが見込まれています。このため、以降は本業での当社の業績を皆様にお示しするために、コアベースでの業績の開示を行います。

コアベース業績の定義につきましてはこちらに記載のとおり、業界的には一般的なものとなっております。



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。

15/50

2025年3月期の連結業績予想ですが、

本年5月9日に公表いたしました通期の連結業績予想の期初発表を、修正をいたしました。

売上収益は前期比177億円減少になりますが、期初予想よりも350億円アップの4,850億円を予想しています。内訳ですけれども、製品商品売上は前期比、160億円増加の3,330億円、そしてロイヤルティその他は前期比337億円減少の1,520億円を予想しています。

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
オブジーボ点滴静注	1,455	<u>1,250</u>	▲205	▲14.1%
フォーシガ錠*	761	890	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%
カイプロリス点滴静注用	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%

* 「フォーシガ錠」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
オブジーボ	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。

16/50

こちらのスライドは、国内の製商品別の売上についてです。

フォーシーガにつきましては、前回公表予想から 60 億円増加の 890 億円を見込んでいます。それ以外の製品につきましては、期初予想の数字から変更なく、計画どおりに進んでいる状況です。

また下段、韓国、台湾のオブジーボの売上合計、前期比 15 億円増加の 135 億円を見込んでおり、デシフェラ社買収により獲得したキンロックの売上は、7 月から翌年 3 月までの 9 カ月ベースですが、235 億円を見込んでいます。

2025年3月期 通期予想 営業利益



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%)

17/50

次に、営業利益です。

こちらは前期比 779 億円減少の 820 億円を予想しています。これは売上収益が前期比 177 億円の減少、研究開発費が前期比 348 億円の増加、販管費が前期比 227 億円増加を見込むことによります。

なお今回からお示ししますコア営業利益は、1,100 億円を予想しています。

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。

18/50

このスライドでは、子細についてご紹介します。

売上原価からですが、前期に計上しました販売権の減損損失の反動減がある一方で、暫定的なキンロックの無形資産の償却費などを含む、約150億円などによりまして、前期比29億円増加の1,300億円を予想しています。

研究開発費に関しては、研究開発費用が増加したことなどに加えて、デシフェラ社の9カ月分の研究開発費260億円、LigaChem BioSciences社とのライセンス契約に伴う契約一時金、マイルストーン支払いなどによりまして、前期比348億円増加の1,470億円と予想しています。

販管費は、フォシーガの売上拡大に伴うコプロモーション費用の増加に加えて、デシフェラ社の9カ月分の販管費150億円と、買収にかかわる取得関連費用などを計上して、前期比227億円増加の1,230億円を予想しています。

コア営業利益としましては、フルベースの営業利益からキンロック、および導入品にかかわる無形資産の償却費や、itolizumabにかかわる減損損失35億円などを控除することにより、1,100億円を予想しています。

親会社の所有者に帰属する当期利益に関しては、税引前利益の減少に伴い、前期比700億円の減少、率にして54.6%減少の580億円を予想しており、コアの当期利益としましては810億円を予想しています。

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、オブ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%	営業利益400億円減少の主な内訳
売上原価	1,130	1,300	+170	+15.0%	売上収益+350億円
研究開発費	1,120	1,470	+350	+31.3%	主な要因 ・キンロック +235億円
販管費及び一般管理費	1,000	1,230	+230	+23.0%	売上原価+170億円
営業利益	1,220	820	▲400	▲32.8%	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
コア調整額	—	280	—	—	研究開発費+350億円
コア営業利益	—	1,100	—	—	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
税引前利益	1,230	815	▲415	▲33.7%	販売費及び一般管理費+230億円
当期利益 (親会社所有者帰属分)	910	580	▲330	▲36.3%	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
コア当期利益	—	810	—	—	

19/50

最後に今回の修正予想と、期初に立てました業績予想との比較表をお示しします。

デシフェラ社の買収にかかわる利益、LigaChem社との契約に伴う費用などは、期初の業績予想には織り込んでいませんでした。ですので、これらの要因を除いた場合には、ほぼ期初の計画どおりに進んでいる状況です。

デシフェラ社の買収につきましては、オブジーボの特許切れを乗り越えるため、当初がグローバルスペシャリティファーマに成長するための大型投資でございまして、また LigaChem社との契約についても、将来有望なADCへの積極的な投資です。ご理解いただきますよう、お願い申し上げます。

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。

21/50

続いて、政策保有の縮減状況につきまして、報告いたします。

まずこちらに、2021年11月の第2四半期決算説明会の折に、政策保有株式の縮減計画としてお示ししたものが、三つございます。

2021年10月から3年半かけて、2021年9月末当時の時価ベース1,418億円に対して、30%相当の縮減を実施していくこと。そして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%未満まで縮減すること。そして中長期的には、純資産に占める貸借対照表計上額ベースでの政策保有株式の割合につきましては、10%未満を目指していく。この3点について、ご説明しております。

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%

22/50

そして2024年9月末の結果です。

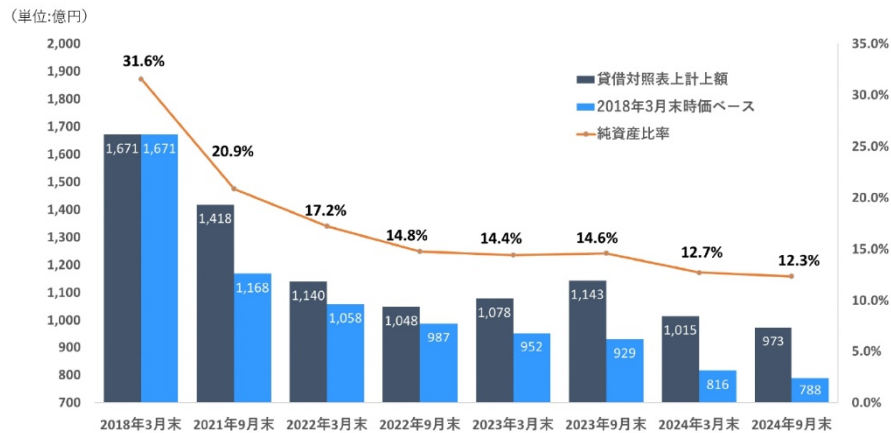
2021年9月末の時価ベースにおいて494億円、縮減しています。縮減率にしまして、30%という目標を上回る34.9%の縮減となっています。

また貸借対照表計上額においても、この間、日経平均株価が上昇する中で445億円の縮減、率にしまして31.4%の減少となり、連結純資産に占める政策保有株式の割合も、右下に記載したように12.3%まで縮小してきているところです。

➤ 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



23/50

こちらはもう少し長期で、2018年3月期末からの、純資産に占める政策保有株式の割合の推移をお示ししたものです。

2018年3月期末の31.6%から6年半になりますけれども、12.3%まで20ポイント弱、19ポイント程度減少している状況です。

今後も純資産の10%未満を目指しまして、引き続き保有先との対話を図りながら、さらなる縮減を図ってまいりたいと考えております。以上です。

井村：引き続き、開発本部長の岡本より、開発パイプラインの進捗状況につきましてご説明申し上げます。

きましては、既に試験としては成功しておりますが、依然として当局との間で一部見解の相違が生じており、現在に至るまでこの相違の解消、解決に至っていない状況です。

課題の解決に至りましたら速やかに申請を行いたいと考えておまして、現時点では引き続き、2024年度の申請予定としています。

次、2025年度、先ほど申し上げた米国時間の昨日のBMSの公表内容となりますが、1次治療の尿路上皮がんを対象とした国際共同第3相試験、CheckMate-901試験のシスプラチンが不適応の患者さんを対象としたヤーボイ併用パート、こちらにつきましては残念ながら主要評価項目を達成できませんでした。よって次回から、この表から削除させていただきます。

国内の承認申請に関する実績という点につきましては、以上となります。

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	-	-	-	-
	2次治療	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	-
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

26/50

続きまして、オプジーボの主な開発状況の変更点につきまして、説明させていただきます。

これまでと同様に、前回からの変更点は赤字、黄色のハイライトでお示ししています。

こちらの表では先ほど申し上げました、非小細胞肺癌の術前術後補助療法、CheckMate-77Tの結果に基づくものになりますけれども、こちら10月3日に米国でBMS社が承認を取得しましたので、更新しております。

オブ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

★★2次治療 ※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

27/50

先ほど国内申請のところで申し上げましたが、1次治療のMSI-Hを有する結腸直腸がんを対象とした、イピリムマブとの併用療法の国内申請を行いましたので、申請と更新しております。

また肝細胞がん、1次治療の肝細胞がんを対象としたイピリムマブとの併用療法ですけれども、BMS社が行ってございました海外での承認申請、米国では8月21日に、欧州では7月19日に、いずれも現地の規制当局に申請が受理されましたので、申請と更新しております。なお、国内につきましては先ほど申し上げたとおり、8月9日に申請を行っております。

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

※赤字は本決算以降の更新 赤字は前回決算発表以降の更新

28/50

1次治療の尿路上皮がんを対象とした CheckMate-901 試験の化学療法併用のパート、こちらにつきましては台湾で10月9日に承認を取得しましたので、更新しております。

一方で、先ほど申し上げましたように、シスプラチン不適応の患者さんを対象としたイピリムマブ併用パートにつきましては、主要評価項目を達成できませんでしたので、次回からはこちらから削除いたします。

それから国内で、ラブドイド腫瘍という非常に希少ながん、こちらを対象といたしました第2相試験を開始しましたので、更新しています。この第2相試験は希少がんを対象としておりますので、この試験をもって結果が得られましたら、承認申請をしたいという位置づけの試験になります。

ラブドイド腫瘍を簡単にご紹介します。ラブドイド腫瘍は生後12カ月から35カ月が好発年齢とされている悪性腫瘍でして、国内の罹患数は20名程度、年間発症数が20名程度という非常に希少な疾患であります。

希少であるがゆえに、現時点では世界中で標準治療として確立されたものではなく、依然、予後不良な疾患ですけれども、海外のPD-1抗体、またはPD-L1抗体、こちら類薬の臨床試験におきまして、一定の治療効果があることが報告されていることを踏まえまして、われわれとしましては、国内のアンメットニーズに応えるべく、ニボルマブ単剤の試験を開始いたしました。

それから一番下、このような会場でよくご質問いただきますが、ニボルマブ皮下注、こちら国内では既に第1相試験を実施中ですけれども、現状、当該第1相試験の患者さんの登録、あるいは試験そのものの進捗は、非常に順調に進んでおりますことを申し添えたいと思います。

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
ピラトピカセル（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）						
メクトピ錠（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（テ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						
ONO-4482（relatlimab）抗LAG-3抗体	NCT05337137/日、米、欧、韓、台	肝細胞がん*						
	NCT01968109/日、米、欧	悪性黒色腫*						
ONO-7427抗CCR8抗体	NCT04895709/日、米、欧	固形がん*						
	NCT06256328/日、韓、台	胃がん*						
	NCT06547385/日	結腸・直腸がん*						
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	NCT06538207/日	膵がん*						
	NCT06542731/日	非小細胞肺癌がん*						
	NCT06570031/日	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん						
	NCT06532331/日	膵がん*						
ONO-7475（tamnorratinib）Axl/Mer阻害作用	NCT06525246/日	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌がん						
	NCT06532344/日	膵がん*						
ONO-7913（マグロリマブ）抗CD47抗体	NCT06540261/日	結腸・直腸がん*						
	NCT06535009/日	固形がん*						
ONO-7914 STINGアゴニスト	NCT05079282/米	T細胞リンパ腫						
	NCT06547528/日							
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	NCT05515406/米	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病						
	NCT06622226/日							
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						
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	NCT06241456/米	HER2陽性固形がん						

*：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

29/50

続きまして、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。

まず試験番号のところに黄色、赤字が沢山並んでおりますが、こちらは前回までjRCTの試験IDを記載しておりましたが、複数の試験におきましてClinicalTrials.govの試験IDを新たに取得いたしましたので、そちらに情報を更新しております。またそれに伴いまして、試験のステータス情報も更新しています。

下の方にいきまして、ONO-7018、MALT1阻害剤ですけれども、患者さんを対象とした国内第1相試験、米国では先行して患者さん対象の試験を実施中ですが、国内でも新たに第1相試験を開始しましたので、更新しています。

また、iPS細胞由来HER2を標的とするCAR-T細胞療法でありますONO-8250、こちらにつきましては米国でFate社が8月に公表していますように、この米国第1相試験におきましては既に最初の患者さんの組み入れは完了しておりますので、その後の症例登録につきましても、順調に進んでいることを申し添えたいと思います。

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: チラフルチニブ塩酸塩) 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 エビ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						

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

30/50

続きまして、非がん領域の開発状況をまとめております。

こちら先ほどのがん領域と同様に、一部の試験で ClinicalTrials.gov の試験 ID を取得したことに伴いまして、更新を行っています。

一方で中段、シュワン細胞分化促進剤であります ONO-2910 は、国内で糖尿病性多発神経障害の患者さんを対象に第2相試験、PoC 試験を実施してはりましたが、残念ながら期待した有効性が確認できなかったため、表より削除しています。

一方で、この化合物自体の開発を止めたということではありません。化学療法誘発の末梢神経障害を対象とした PoC 試験につきましては、順調に進捗しています。

それから一番下、新たに臨床ステージ入りしたものとなりますが、ONO-4915。こちらは PD-1 と CD19 を標的とする二重特異性抗体です。こちらの化合物につきましては、国内で臨床試験を開始しました。なお ONO-4915 につきましては、後ほど、ごく簡単に化合物の紹介をいたします。

なお ONO-2020 と ONO-1110 は試験のステータスの状況のところ、例えば 2023 年度主要データ取得済みとか、2024 年度終了と記載していますが、これら国内外で第1相試験を行っていましたが、これらにつきましては現在、次の試験、第2相試験を進めるべく、準備をしているところです。

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

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

※赤字は本決算以降の更新 赤字は前回決算発表以降の更新

31/50

続いて、デシフェラ社のパイプラインをお示しします。

CSF-1R の阻害剤であります vimseltinib ですが、腱滑膜巨細胞種という良性腫瘍を対象とした承認申請が、米国 FDA においても受理されましたので更新しています。

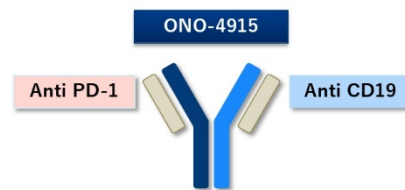
その他、更新点はございません。

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



Biclonics®* : 2種類の抗原に同時に結合する二重特異性抗体

32/50

以上、開発パイプラインの状況につきましてご説明いたしましたが、先ほど申しあげましたように、新たに臨床ステージ入りしました ONO-4915 について、簡単にご紹介させていただきます。

ONO-4915 ですけれども、右側の Y みたいな抗体の絵を見ていただくと、ONO-4915 は PD-1 に対する抗体でもあり、CD19 に対する抗体でもあるということで、その二つを標的とする二重特異性抗体です。

左下、B 細胞上の PD-1 と、それから B 細胞上の CD19 に結合することによりまして、自己免疫疾患の発症、増悪に關与する活性化した B 細胞を抑制する作用を有しています。

また右側なのですが、B 細胞上の CD19 と T 細胞上の PD-1 と結合することも考えられまして、こちらの結合様式をとった場合には、自己免疫疾患にかかわる活性化した T 細胞を抑制する作用を有していると考えております。

B 細胞を標的とした自己免疫疾患の治療薬として代表的なものには、皆様ご承知の抗 CD20 抗体でありますリツキシマブがあります。ONO-4915 はこの B 細胞だけではなく、T 細胞も制御することができますので、アンメットニーズがまだ残っている領域での新たな治療薬となることを期待して、開発を進めています。

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	オブジーボ	尿路上皮がん（1L化学療法併用）／CheckMate-901	2024年10月 台湾承認
		非小細胞肺がん（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	オブジーボ	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

33/50

こちらは先ほど申しあげた、ONO-2910 の開発中止を更新しております。

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

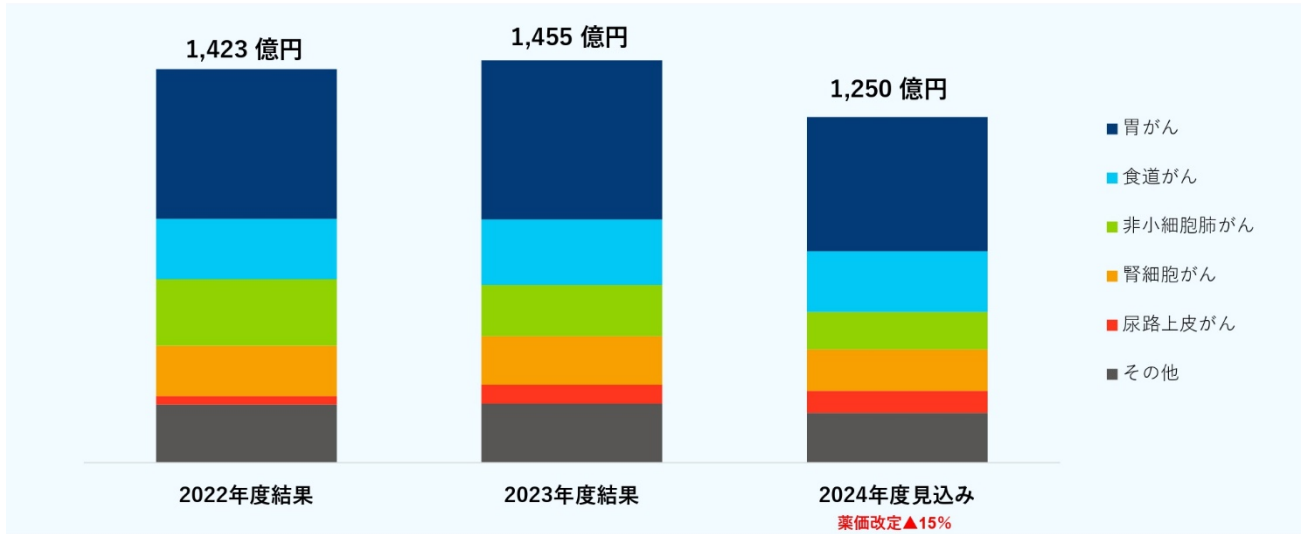
34/50

こちらでは、冒頭、社長の滝野から申し上げましたが、抗 CD6 抗体、itolizumab については戦略上の理由により、オプション権を行使しない判断をいたしましたので、その旨を記載しています。

私からは以上です。

井村：開発パートは以上です。続きまして営業本部長の高萩より、オプジーボの動向についてご説明します。

オプジーボ がん腫別推定売上推移

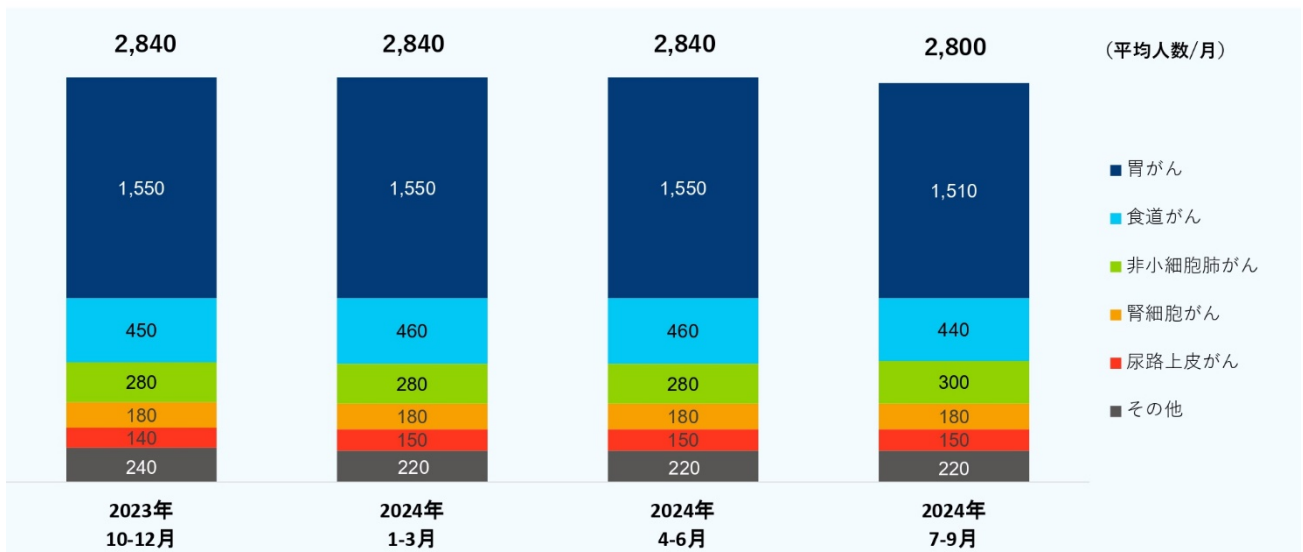


Source: 外部データ及び自社データより推計

36/50

高萩: まず売上ですが、2024年度は現状、計画どおり進捗していると考えています。後ほどお示ししますが、肺がんの新規処方シェアが回復傾向にある点、それから胃がんでのシェアを確保していきます。今年度は1,250億円を見込んでいます。

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

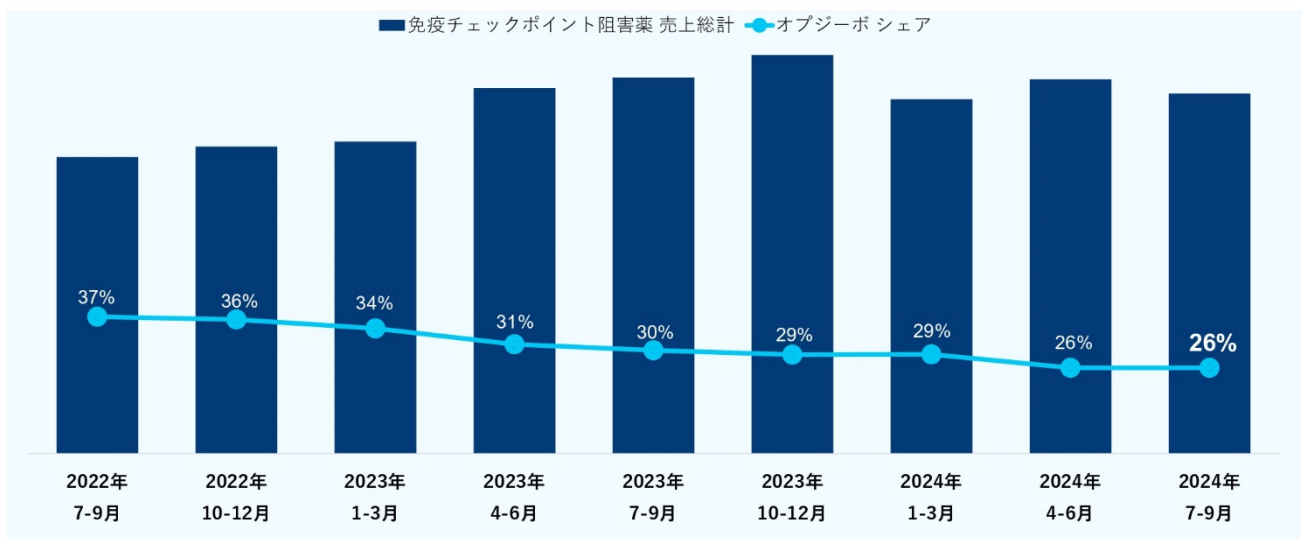
37/50

新規処方患者数の推移です。

まず胃がんにおいて40例ほど、4-6と比べて減少しています。状況はもう皆様もお気づきのことかと思いますが、胃がんでの1次治療で若干マイナスがきている点、それと食道がんに関しましては20例ほど減少しています。これは2次治療の部分で、1次治療でオプジーボレジメンを含むIOが非常に広がっている観点から、2次治療の分が減ってきたところです。

一方で非小細胞肺がんの1次治療に関しては、20例ほどプラスになっており、処方拡大を進めていくところです。

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

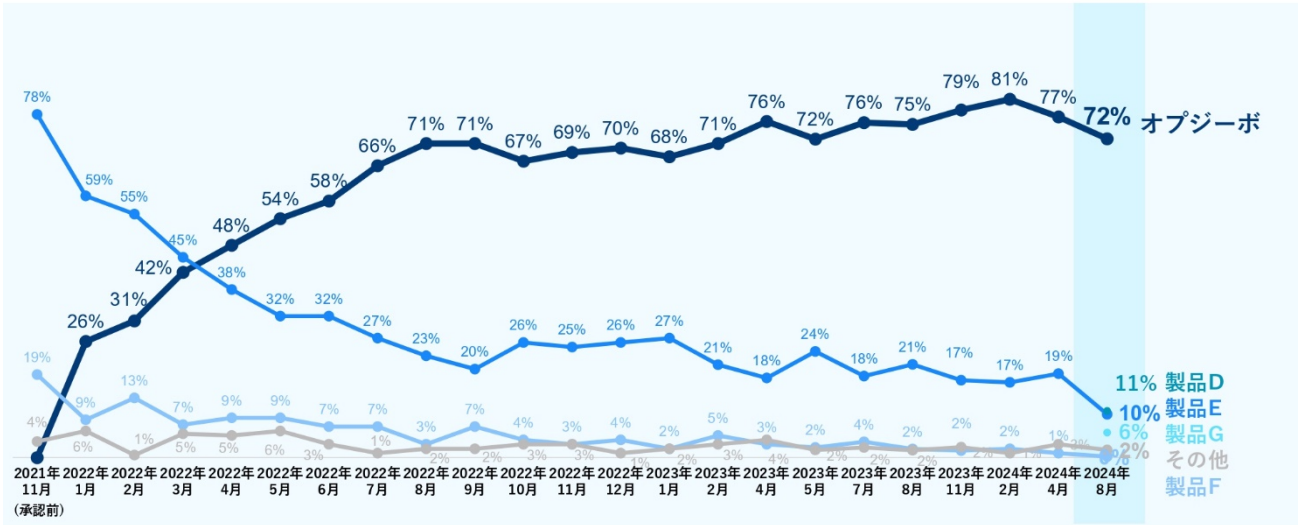


Source: 外部データ

38/50

オプジーボのシェアですが、7-9の結果は26%でした。

胃がん1Lにおける新規処方シェア※の推移



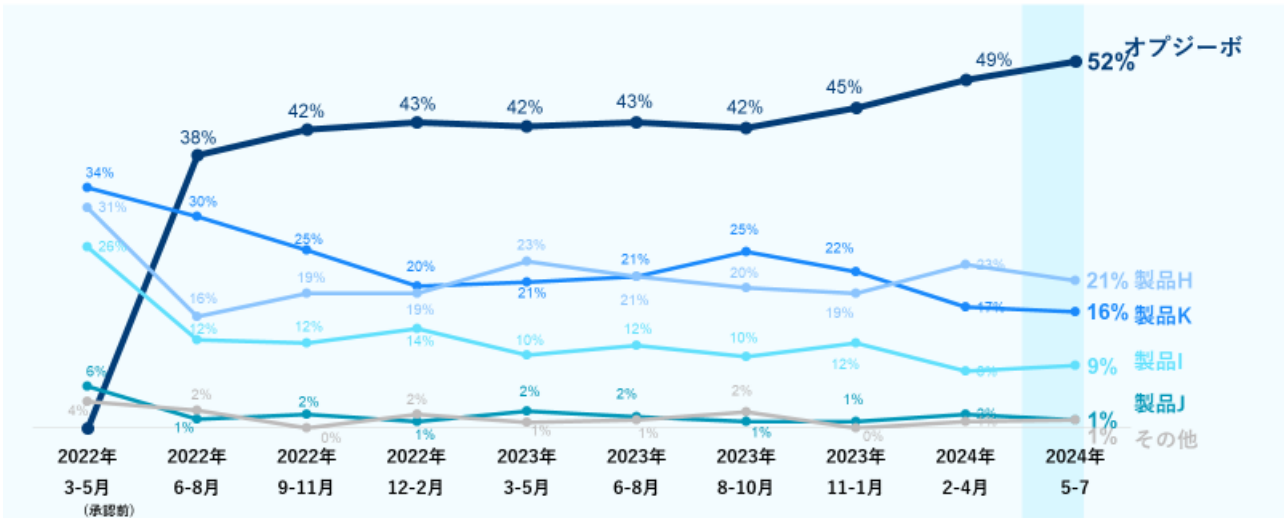
※新規処方シェア 直近3ヵ月に1L治療を開始した患者シェア

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

胃がん領域です。

1次治療における新規処方のシェアは72%で、競合品の浸食に関しましては想定どおりとみています。特に Claudin 抗体陽性ですが、この陽性のみで使用薬剤が判断される構図にはならないと考えていて、ここを継続して活動のほうを進めていきたいと思っております。

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



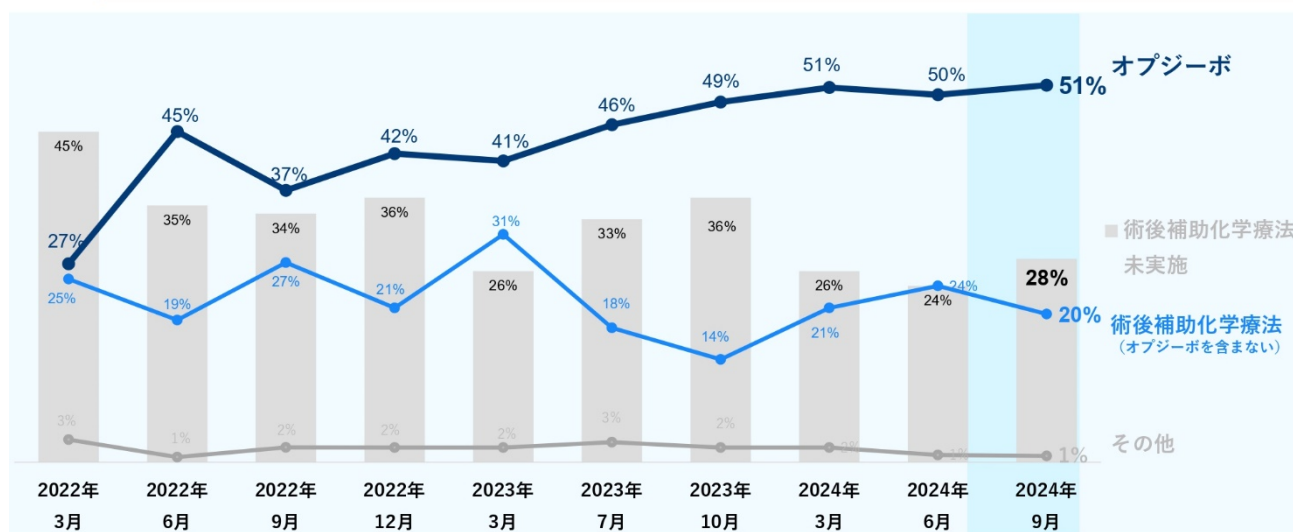
※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

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

食道がんです。

食道がんの1次治療における新患シェアは52%で、上昇傾向は継続しておりますので、ここを維持していきたいところです。

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



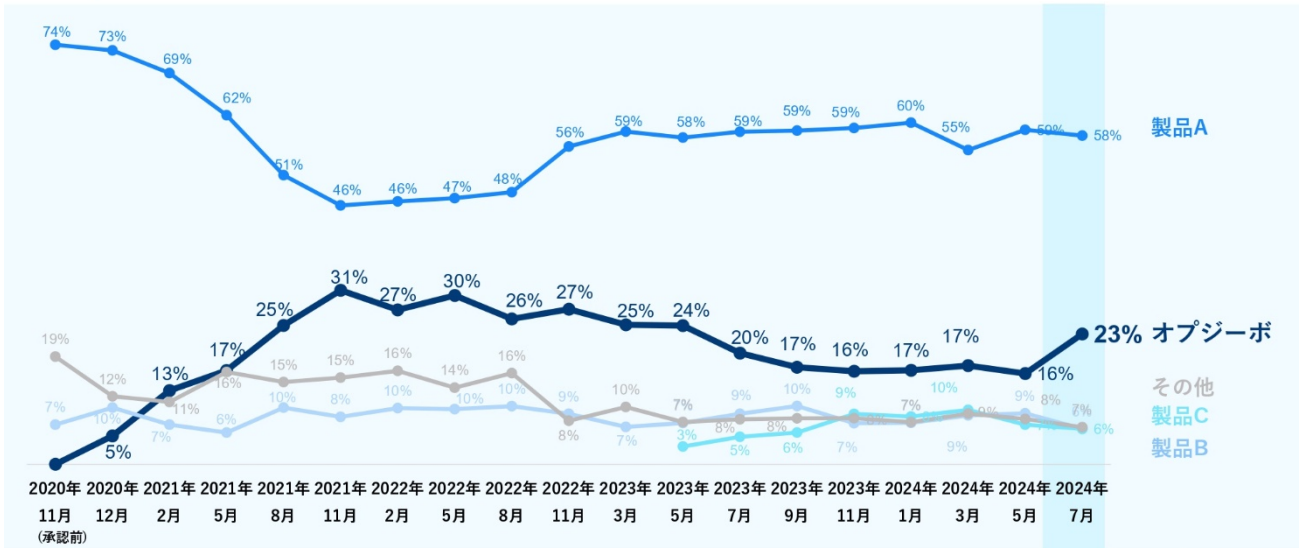
※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

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

44/50

術後補助療法においては51%で、ここはわれわれも課題感を持っておりまして、まだまだ術後補助療法、化学療法が施行されておられない方がおられますので、ここは引き続き啓発していけば、さらなる伸びは期待できると考えています。

非小細胞肺がん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)

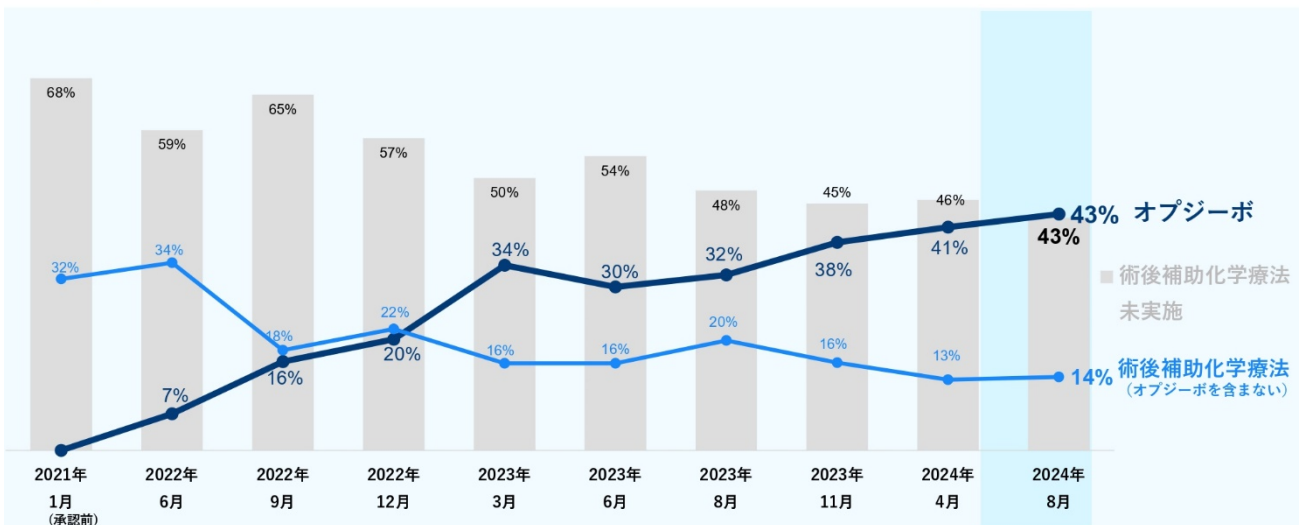
46/50

肺がん領域です。

1次治療において新患シェアは23%まで回復してきているところです。227、9LAともにフォローアップデータ、それからやはり副作用に対する対策が浸透し始めてきていると考えています。

新患処方シェアの底は脱したとは考えておりますが、さらなる回復を図っていくのがこの下期の取り組みだと思っています。

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

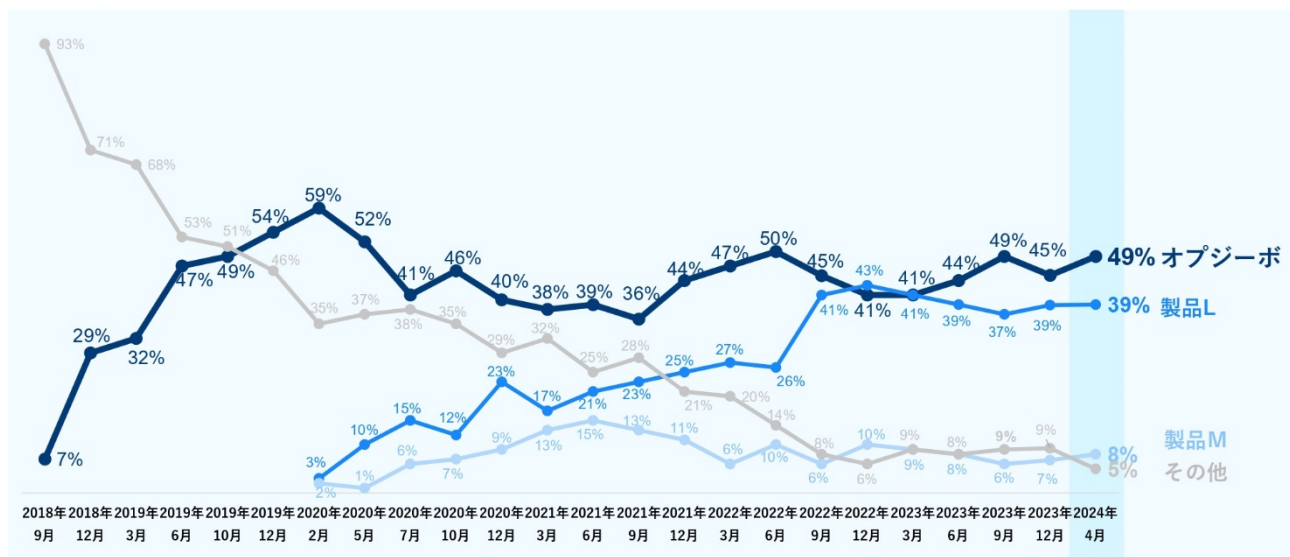
Source: プライマリー調査結果 (2022年1月~2024年8月調査 n=200)

48/50

尿路上皮がんに関してご紹介します。

尿路上皮がんに関しまして43%と、徐々に上昇傾向となっておりますが、まだまだここはスピードアップを図っていかないといけないと考えています。

腎細胞がん1Lにおける新規処方シェア※の推移



2018年2018年2019年2019年2019年2020年2020年2020年2020年2020年2021年2021年2021年2021年2021年2022年2022年2022年2022年2022年2022年2023年2023年2023年2023年2023年2024年
9月 12月 3月 6月 10月 12月 2月 5月 7月 10月 12月 3月 6月 9月 12月 3月 6月 9月 12月 3月 6月 9月 12月 3月 6月 9月 12月 4月

※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 (2018年9月～2024年4月調査 n=46~150)

最後に腎細胞がん領域です。

こちらは前回からの更新ができていませんので、現状、前回と同様の49%というところをお示しいたします。

先ほどの尿路上皮がんと腎細胞がんは、泌尿器領域ですので、ここで当社のプレゼンスをしっかりと保っていき、さらに伸ばしていきたいと引き続き取り組んでいきます。

冒頭も申し上げましたとおり、2024年度は売上計画に関しましては計画どおり進捗しております。ただしその中で、胃がんでシェアを確保していく点、それから非小細胞肺がんは多くの患者さんがいらっしゃいますので、ここでさらに新患シェアを伸ばしていく。今後、肝がん等々が来年以降、活動できますので、成長ドライバーにして、2025年度以降は成長フェーズに入っていきたいと考えている次第です。私からは以上です。

井村：ありがとうございました。弊社側からのプレゼンテーションは以上です。

質疑応答

井村： それでは、ここからは皆様からのご質問をお受けします。 それでは大和証券の橋口様、お願いします。

橋口： 通期予想のご説明、19 ページのところ、買収とライセンス契約を除けば、期初業績予想と同水準というご説明があったと思うのですが、フォシーガは 60 億円上方修正されていて結局同水準というのは、ほかに何かマイナスになっている要因があるのでしょうか。

フォシーガ以外の売上予想は変えていらっしゃるのですが、実態としては少しずつ弱いということなのか。ここをもう少しご解説いただけないでしょうか。

伊藤： 今のご質問は、費用の説明がちょっと足りないところがあると。

橋口： 費用なのか何なのかよく分からないのですが、フォシーガの売上としては強いということですね、期初より。

伊藤： そうですね、はい。

橋口： にもかかわらず、買収やライセンス契約を除いた部分で、利益が期初予想と同水準にとどまるのは、何かほかにマイナス要因があるのでしょうか。

伊藤： 製品別の売上高のプラス要因が、フォシーガというのはまず一つ、おっしゃるとおりです。それからロイヤルティに関しても、期初予想を上方修正しています。フルベースのところの比較で、コアと期初の業績予想営業利益を比較するとちょっと弱いと。そういうお話ですね。

その部分に関しては先月公表しております、LigaChem Biosciences 社からの導入契約の費用、契約一時金や第 1 回のマイルストーン支払いを今期中に支払うと見込んでいますので、この部分は期初の業績予想には入っていませんでした。

それからもう一つ、今回減損しましたので、その減損の費用の部分も、期初の予想にちょっと織り込めていない部分があります。ただ、減損はキャッシュが出ていくわけではなくて既に払った部分のところですし、LigaChem 社に関しては成長投資ということで、これのフェーズがもう少し上だったらフルベースの損益には影響しないところでもあります。

そういうのも含めると、若干、フルベースとの比較でマイナスのように見えますけれども、コアでは LigaChem 社と減損の費用は控除していませんので、そういったところでいくとほぼ説明はつくと思っております。

橋口：もう1点だけ、vimseltinib の GVHD の開発がこの先控えていると理解していて、その中で今回 itolizumab のオプション権、戦略上の理由で行使しないと。デシフェラ社の買収をご発表されたときに、その買収の意義としてこの itolizumab の GVHD の期待をおっしゃっていたかと思えます。

出てきたデータが期待外れだったとっていただけるとすごく理解しやすいのですが、戦略上の理由とご説明されているのがちょっとよく分からないので、改めてこの GVHD 領域といいますか、デシフェラ社の買収で得た資産をどのように活用していくお考えなのかについて、もう少しコメントをいただけないでしょうか。

滝野：パートナー様のこともございますので、あまり子細に過ぎる説明は控えさせていただいている背景は、お汲みいただければと思います。

戦略上といいます背景の一つには、やはりデシフェラ社をこのタイミングで買収した上で、この itolizumab というオプション機会を行使すべきかどうかというところを、改めまして Acute の GVHD のマーケットのランドスケープ、あるいはループス腎炎の競争力なんかも含めて、包括的に判断しているとお答えさせていただきます。

あまりそれ以上は先方様にもご迷惑がかかるといけませんので、控えさせていただければと思います。

井村：続きまして、ゴールドマン・サックス証券の植田様、お願いいたします。

植田：私から一つ目、現状の事業開発の考え方について教えていただければと思います。

この上半期、デシフェラ社の買収ですとか、LigaChem 社との提携ですとか、さまざま進捗がありましたけれども、これでオブジーボのクリフに対してどの程度、手当てができたのかというところ、また今後、事業開発が必要な場合、国内、海外ですとか、早期もしくは後期フェーズ、この辺り、どういうところを補強していくお考えなのか、教えていただけますでしょうか。

滝野：デシフェラ社の機会は非常に大きな機会であるとは思いますが、やはりオブジーボという製品の大きさもきわめて大きなものがあり、デシフェラ社の製品で十分ですかというと、必ずしも十分であるとは思っておりません。ですので、今後も事業開発につきましては、化合物ベ-

ス、製品ベース、あるいは M&A という可能性はあり得ると考えておりますし、積極的に取り組んでいく所存です。

ダイレクションに関しましては、もちろん事業効率性の高いものに期待したいことはありますが、もの次第かなと考えています。早期であっても後期であっても、と思いますし、やはりわれわれは国内でのケイパビリティは高いものがありますので、そういう意味で申しますと、そこも使っていけるようなものがあればベストです。

現在グローバルのフットプリントができる状況で、そこをレバレッジして展開できるようなものにも、前まで以上に興味は高まっておりますので。全体、表現いただいたもの全てが範疇に入りますということになろうとは思いますが、その本音はもちろんレイトであればありがたいです。

植田：ありがとうございます。1点だけフォローアップで、御社の事業開発の投資の規模感なのですけれども、現状の手元キャッシュですとか、デシフェラ社の定期預金の払戻しなども活用しながら、ということもあったのかなと思うのですが、借入金、また政策保有株の売却の話もありましたけれども、こういったところを含めて今、事業開発にどの程度お金を使えるとお考えでいらっしゃいますでしょうか。

滝野：ちょっと定量的なお答えは、誤解を生むと困りますので控えますけれども、やはり案件次第かなというところがあります。ここは少し大きな取り組みになったとしても、やるべきものという機会があればやっていくでしょうし、そのところはなかなかデシフェラ社の後であろうが前からであろうが、あまり答えの変わらないところとご理解いただければと思います。

植田：承知いたしました。ありがとうございます。以上でございます。

井村：それでは東海東京インテリジェンス・ラボの赤羽様、よろしく申し上げます。

赤羽：3点あります。まず1点目は、冒頭の質問にもありましたけれども、今回の決算でフォシーガも良いしロイヤルティも売上と為替で上振れています。ほぼ想定どおりということなのですがすけれども、コア営業利益が今期 1,100 億円。これは前期も期初もなかったのですがすけれども、ここで見た場合はどんな感じなのでしょう。定量的じゃなくて結構なので、定性的にどんなイメージを持たれておられますか。これが第1点目です。

伊藤：前期の比較ということでは、コア実績はお出しできていないのですがすけれども、この 1,100 億円のコア営業利益というのが本業の利益を表すとすれば、1,000 億円を超えているのはある程度、われわれの収益力を規模的に見せているのかなとは思っております。

赤羽：あまり変わらなかったということによろしいですか。変わらなかったのも、変わらないだろうという予想ということによろしいですか。

伊藤：そうですね、はい。

赤羽：分かりました。2点目がそれと少し関係あるのですけれども、中間ではロイヤルティ 770 億円で、単純にこれは差引くと控除後のフルベース半期営業利益は 212 億円、ロイヤルティ以外が赤字ですが、下期では年間のコア営業利益の 1,100 億円から年間のロイヤリティ等 1,520 億円を除くとこれは 428 億円赤字ですよ、ロイヤルティを除くと。これはほぼほぼ今回のデシフェラ社の買収に係る、そういうイレギュラーな要因でこうなるということによろしいのですか。

買収を除いたときの収益は、一応改善すると見ていいのですか。

伊藤：今おっしゃっているのは、ロイヤルティを除いた営業利益の話ですか。

赤羽：そうですね。営業利益が実績のロイヤルティ、計画 1,400 億ですかね、ロイヤルティを引くと例えば通期だと 640 億円だから、下だと 428 億円の赤字となりますよね。これはほとんど買収で説明がついてしまうということになるのですか。

伊藤：買収もそうですし、今回の買収による業績への影響はデシフェラ社単独の業績もそうですし、PPA に伴う M&A の無形資産の償却といったところの影響は、取り込む期間が上期 3 ヶ月、下期 6 カ月のため、当然下期に重くなってくる話です。

赤羽：分かりました。私からは最後ですけれども、先ほど冒頭でご説明があったように、単純に買収資金から資産を引いて、今回はそれをのれんに計上するというので、のれんがこれは 3,151 億円ですね。これからまだ修正はあるのでしょうかけれども、買収当時はなかなか分析できなかったと思うのですけれども、どうものれんの 3,100 億円というのが、今現時点でまあまあ見合ったものを見ていいのですか。世の中インフレですし、新薬の種はどうしても今、インフレを起こしているじゃないですか。今現在の御社の評価としたら、まあまあこののれんは想定どおりという考えでいいのですか。

滝野：想定どおりというか、想定範囲内というかたちでおります。

赤羽：分かりました、以上です。

井村：それでは U B S 証券の酒井様、よろしく申し上げます。

酒井：資料 39 ページの表なのですが、胃がんにおけるファーストラインの新規処方シェア、ここで記載されている製品 G が多分、今回他社さんから発売された新製品じゃないかと思えます。高

萩さんの説明、よく分かるのですが、日本人のデータ含めてオプジーボが総合的に持っているというのは分かるのですが、とはいえ6%。これは結構、ロケットスタートじゃないかなと。発売されたほうの会社さんも順調にスタートを切ったという説明をされていますが、市場で今、何が起きたのか、発売にかけて。当然使われている先生がいらっしゃると思うのですけれども、感触を含めて、御社の競合に向かう対応として、どういう今感触を得ているのか。その辺をもう少しご説明いただけないでしょうか。

高萩：まず競合の薬剤はやはり新規の分子標的薬でしたので、アーリーアダプター、それから採用状況を見ましても、私は本当に想定どおりと思っています。なぜなら一つは新規薬剤で、これまでなかった。おそらくお使いいただいている先生方も今、ちょっと試したいのかなと。新しい薬剤ですので、そういったご意見は多々聞きますので、その部分もほぼわれわれの見立てどおりと考えています。

ここから評価であるとか臨床的な課題、良かった点、悪かった点、多分出てくると考えておりますので、そこを丁寧にいろいろ現状を把握しながら、ただ大きくはわれわれの戦略は変える必要はないと考えております。我々はこれまで築いてきた先行優位性、それとありがたかったのが、やはり使用されている先生方は、これまでのオプジーボも含むいろいろなレジメンの再評価をされていらっしゃると思います。

その中で、ああ、オプジーボはこういうところが今まで振り返ってみると強みだねというのも、ご理解がより深まっていますので、そういったところに先ほどちょっとお示ししたデータをご紹介しますと、さらに理解が深まると思っています。そのようなことを勘案すると、シェアはある程度確保できると今考えているところです。

酒井：フォローアップですが、バイオマーカー、これが Claudin 18.2 抗体ですけれども、これが強みになるのか弱みになるか、その辺はよくまだ分からないのですが、基本的にはこの検査は処方するための障害にはなっていないと、そういう理解でよろしいですか。

高萩：はい。ただそれだけで治療薬剤が選ばれることはない。やはり患者さんはそれぞれ腫瘍の大きさであるとか、年齢であるとか、PS であるとか、1例1例の患者さん、先生方のお話を聞くと全く異なります。

今後どういうライフスタイル、それからご自身、どういうところを目指していくのかを勘案して、先生方は治療薬を決定されますので。その中でこれだからこれという世界にはならない、そういう構図にはならないと考えています。

酒井：分かりました。あと、18 ページの表ですけれども、コアとそれからノンコアのご質問も出ていたと思いますが、この通期のコア調整額の 280 億円。ここの説明にありますように、itolizumab の減損が 35 億円ですから、単純にバランスでいくと 245 億円でしょうか。この数字の差、この 245 億円の中身は、この下期に出てくるデシフェラ社、それからキンロックに関する無形の償却と理解してよろしいですか。9 カ月分になるのですか、これは。

伊藤：18 ページに。

酒井：コア調整額ってありますよね。280 億。

伊藤：19 ページの原価の説明で、キンロックに係る無形資産の償却費等を 150 億円とお出ししていると思うのですが、この部分は控除項目の一つに入っています。それと第 1 クォーターの決算短信でもお示ししている、今回当社が支払った M&A に係る費用を 30 億円計上していたと思うのですが、その部分も今回コアの計算で控除しています。

それ以外は、ライセンスインした導入品の償却費です。減損したときにコアの調整をするのであれば、経常的に発生する部分も除いておかないと、でこぼこするなということで、その部分も除いております。それが 280 億の内訳です。

酒井：分かりました。150 億円プラス 35 億円、残りが今おっしゃった金額ということになるわけですね。

伊藤：はい。

酒井：ただ、これはまだ決まりじゃないわけですよね。PPA が決まってから変わる可能性はある。

伊藤：キンロック等の 150 億円が、ちょっとぶれる可能性はあります。

酒井：これは 9 カ月分でよろしいのですか。

伊藤：9 カ月分です。

酒井：分かりました。ありがとうございます。

井村：続いて、野村證券の松原様、よろしく申し上げます。

松原：私からは 2 点、申し上げます。

1 点目がフォシーガですけれども、今回上方修正されたということで、臨床現場での腎臓病での新患シェアや、競合との比較、または来期も同じような成長が見られるのか。ここら辺について教えてくださいいただけますでしょうか。

高萩：まずフォシーガ、新患シェアはなかなかとりにくくて、明確には申し上げられません。なぜならおそらく慢性腎臓病で診断されて、治療をされようとする患者さんが 120 万人というところはあるのですが、ただ潜在的な患者さんが今、現状日本では 2,000 万人いらっしゃるといわれております。その患者さんが未治療とか、また未診断となっていますので、どこを母数にとるかによって新患シェアが変わってまいりますので、ここはなんとも申し上げられないということでご容赦ください。

それで今現状、慢性腎臓病をはじめとしまして、糖尿病、慢性心不全のフォシーガの新患数は、右肩上がりに増えてきております。それで、それに関しましては競合品とほぼほぼ遜色がないレベル感で、ずっと推移しているところです。

今後の見立てなのですが、先ほど申しましたとおり、まだまだ慢性腎臓病の中でも 120 万人と非常に多く、さらに潜在患者さんが 2,000 万人おられるというところを考えると、まだまだ伸びていく可能性は十分秘めていると思います。

また今、競合品も含めて、これが機会とわれわれは捉えてはいるのですが、両社でプロモーションを拡大していくことで、お使いになられる患者さんが右肩上がりに今増えていっておりますので、さらなる拡大は来期以降も期待できると思います。

松原：ありがとうございます。次がキンロックです。EXON11、17、18 の変異を持たれている患者さんが、文献による GIST の約 8 割程度存在すると報告されているのですけれども、スニチニブとの比較試験で有効性を示しているのです、セカンドラインでのスニチニブの 8 割を取ってこられるのか。それとも、どれぐらいアップサイドがあると見られているのか。ここの状況について教えてくださいいただけますでしょうか。

谷川：キンロックで、今、適応追加でフェーズ 3 を実施している特殊な遺伝子変異について、8 割という数字はどこでとられたのか分からないですけれども、我々の認識では過去のフェーズ 3 の分析では患者さんの 14% が対象になるということです。実臨床の中で実際何パーセントになるかは、まだ情報はありませんので分かりません。

松原：そうすると今 14% ということは、アップサイドとしては限定的だと見ておけばいいのですか。

谷川：今、情報が分かりませんが、14%に対してもっと割合が高いかというご質問ですか。

松原：はい。

谷川：その点についてはまだ情報が十分足りませんので、今情報としてあるのは P3 で実施した 14%という割合です。

松原：分かりました。ありがとうございます。

井村：では、オンラインでご参加のモルガン・スタンレーMUFG 証券の村岡様、ご質問をお願いします。

村岡：来期の考え方について、先ほど高萩さんがフォシーガがはまだ伸びるとおっしゃいました。そこは分かるのですけれども、来期フォシーガについて、ジェネリックエントリーはまだだと思うのですけれども、グラクティブって来期辺りでしたっけ。26年までは大丈夫だったのでしょうか。それも含めて、来期の出入り要素を整理していただきたいと思います。

そういう日本の国内のジェネリックエントリーの有無、およびベレキシブルの確かアメリカの申請、来期するその準備費用等が発生する・しない、およびデシフェラ社が12カ月ベースになると赤字が9カ月ベースに比べて拡大するのか、いやトントンで済むのか。その辺り、どういうふうに来期を整理すればいいのか教えてください。

高萩：まず国内の製品からお話いたしますと、まずグラクティブに関しましては26年が後発品参入予定だと見込んでおりますので、来期はグラクティブに関しましては、その影響はないと見込んでいます。

フォシーガはまだまだ上昇傾向にある点と、あとオプジーボに関しましては先ほど申しましたとおり、肺がんの処方拡大傾向を継続していく点、それと胃がんに関しましてはしっかりとシェアを確保していく。それと伸びしろとしましては肝がんでの市場参入を予定しておりますので、そこが成長ドライバーにしていきたいところが、主な製品の状況です。

滝野：ご質問のあったキンロック回りのところですが、今われわれの感触として期待しておりますのは、単年ベースで黒字化するのを3年後ぐらいになればいいなということで期待しているところです。そういう意味では、来年度、キンロック、あるいはデシフェラ社としての数字がどういう方向に行くかというところは、まだ今コメントできるようなところまでには精査がいきついていません。

村岡：ありがとうございます。3年後というのは2027年度にブレイクイーブンという意味ですよね。

滝野：というところぐらいを今のところはめどに想定しているぐらいで、受け取っていただけたらと思います。

村岡：分かりました。そういう意味では3年間は直線で引っ張ると、ちょうど9カ月分の赤字と12カ月分の赤字が均衡するぐらいに聞こえるのですけれども、そこからは自分で考えたほうが良いということですか。

滝野：そうですね。何かコメントしたいのは山々ですけれども、ミスリードするわけにもまいりませんので、ご理解賜ればと思います。

村岡：分かりました。ありがとうございます。

井村：以上で質疑応答を終了いたします。

なお、弊社の今後のイベントにつきましては、今年度末になりますが、3月にR&D説明会、ESG説明会を現在のところ予定しております。

3月5日は、今日のお話に出てきました、デシフェラ社の社員、エグゼクティブからR&D説明会として vimseltinib、おそらく2月にはアメリカで承認を受けている予定ですので、皆様に詳細をご紹介できればと思います。

3月27日にはESG説明会をさせていただく予定です。お忙しいとは思いますが、またぜひご参加いただければ幸いです。

以上をもちまして、2025年3月期第2四半期決算説明会を終了いたします。長時間にわたりまして、誠にありがとうございました。