



小野薬品工業株式会社

2025年3月期第3四半期 機関投資家/アナリスト向け決算説明会

2025年2月3日

[登壇者]

4名

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)

広報部長

井村 竜太 (以下、井村)

Agenda



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)

3/45

井村：本日は、小野薬品の2025年3月期第3四半期決算説明会にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

まず初めに、経営管理統括部長の伊藤より2025年3月期第3四半期決算の概要を。続きまして、開発本部長の岡本より開発品の進捗状況を。最後に、営業本部長の高萩よりオペジーボの動向についてそれぞれご説明させていただきます。なお、資料については既に当社ホームページに掲載しておりますので、ご参照ください。

- 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。

6/45

伊藤：2025年3月期第3四半期決算の概要につきましてご報告します。

まずは決算概要のトピックについてご説明します。第3四半期決算においては、デシフェラ社買収に伴う取得対価の配分、いわゆる Purchase Price Allocation、PPA が完了いたしました。

第2四半期までは買収対価と純資産との差額を暫定的な会計処理として、全額のれんとして計上していましたが、このPPAの完了に伴いまして、取得日時点で、QINLOCK、Vimseltinibに関わる無形資産および棚卸資産の再評価に伴うステップアップの金額、さらにのれんの連結財政状態計算書に計上しています。

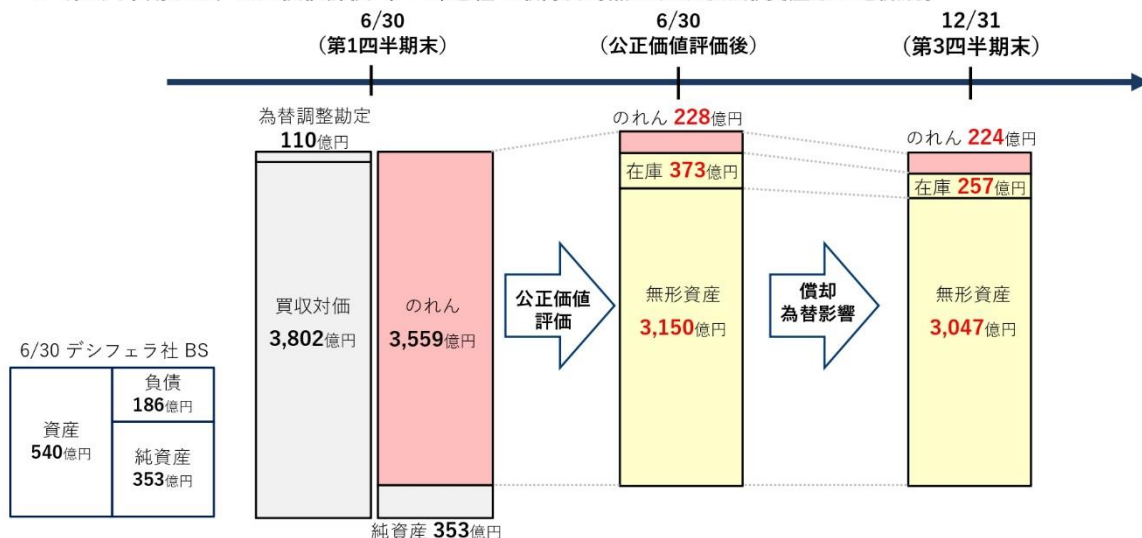
また、PPAで認識した無形資産および棚卸資産のステップアップにつきましては、取得日時点に遡って、7月から12月の6か月間、償却費を当第3四半期の連結損益計算書に計上しています。

最後に、24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いたしました。この契約一時金および研究マイルストーンに関わる費用は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。



7/45

こちらのスライドは、PPAの概要になります。PPAの結果として、取得日時点である6月30日にさかのぼって無形資産を3,150億円計上しましたが、内訳はQINLOCKに関わる無形資産が約1,500億円、Vimseltinibに関わる無形資産が約1,600億円となっています。

それぞれの販売開始時点から特許期間にわたって均等償却を行います。対応年数はQINLOCKが約16年、Vimseltinibは約14年を想定しています。

また、棚卸資産の再評価によりまして、在庫の評価が373億円増加しています。本第3四半期決算ではQINLOCKの6カ月分の償却費と、販売によってはけた在庫に係るステップアップの償却費が損益計算書に計上され、対応する資産が減少しています。



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%)

8/45

それでは、業績の概況についてご説明します。

初めに、売上収益ですが、当第3四半期の売上収益は、前年同期比153億円の減少、率にして3.9%の減少の3,746億円となりました。

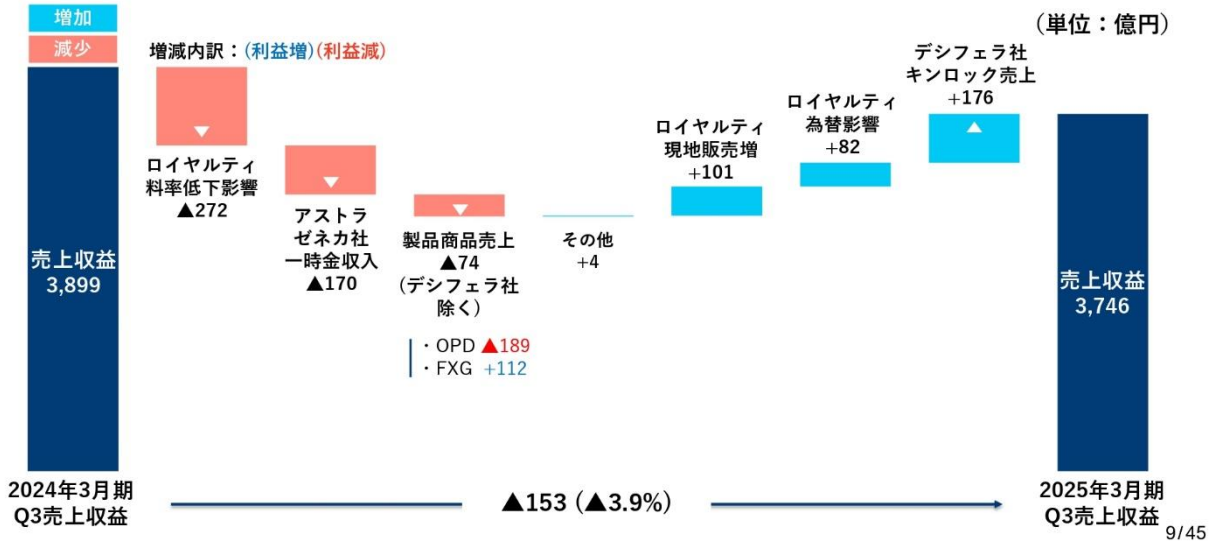
内訳は、製品商品の売上が、国内売上は減少しましたものの、買収により、7月以降デシフェラ社の売上が加わったことによりまして、前年同期比99億円の増加、率として4%増加の2,569億円。

ロイヤルティ・その他は、メルク社などのロイヤルティ料率の低下などの影響を受けまして、前年同期比253億円減少、率として17.7%減少の1,177億円となりました。

2025年3月期 第3四半期 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。



収益の増減の内容です。

メルク社などからの受取ロイヤルティ料率の低下に伴う収入の減少、そして前期にアストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う収入を計上した反動減に伴う減少、さらにオプジーボの薬価引き下げに伴う売上の減少など、当期は前期との比較におきまして売上減少の要因が複数ありました。

一方で、フォシーガ錠は慢性腎不全での使用拡大により売上が堅調に推移していることに加えまして、海外からのロイヤルティ収入は、現地売り増加によるロイヤルティ収入の増加、それから円安によるプラスの為替の影響もありまして、そして、さらにはデシフェラ社の買収により獲得した消化管間質腫瘍治療剤、QINLOCKの売上176億円が加わったことで、複数のマイナスの要因の過半をカバーして、前年同期比で153億円の減少にとどめ、3,746億円となりました。

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	
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(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	960	▲189	▲16.5%	1,250
フォシーガ錠	575	687	112	19.5%	890
オレンシア皮下注	200	208	7	3.7%	270
グラクティブ錠	167	147	▲20	▲12.2%	185
ベレキシブル錠	80	82	3	3.1%	100
カイプロリス点滴静注用	71	69	▲2	▲2.6%	95
パーサビブ静注透析用	64	66	2	2.8%	85
オンジェンティス錠	49	60	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。

10/45

続きまして、製品ごと、国内の製品別の売上です。

抗悪性腫瘍剤オプジーボ点滴静注、糖尿病、慢性心不全および慢性腎臓治療剤フォシーガ錠については、先ほどご説明しました要因によりまして、オプジーボが前年度比189億円、16.5%減少の960億円、フォシーガ錠は前年同期比112億円、19.5%増加の687億円です。

その他の主要製品では、関節リウマチ治療剤オレンシア皮下注が前年同期比7億円、3.7%増加の208億円。抗悪性腫瘍剤ベレキシブル錠が前年同期比3億円、3.1%増加の82億円。血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤パーサビブ静注透析用が前年同期比2億円、2.8%増加の66億円。パーキンソン病治療剤オンジェンティス錠が前年同期比11億円、率にして22.5%増加の60億円となりました。

この一方で、2型糖尿病治療剤グラクティブ錠が前年同期比20億円、12.2%減少の147億円。多発性骨髄腫治療剤、カイプロリス点滴静注用は前年同期比2億円、2.6%減少の69億円となりました。

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
オブジーボ	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
オブジーボ	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。

11/45

続きまして、海外での主な製品の売上です。

韓国と台湾でのオブジーボにつきましては、合計で前年同期比9億円増加の100億円、そしてデシフェラ社買収により獲得したQINLOCKの売上は、この6カ月間の合計で173億円となりました。

また、ロイヤルティ・その他につきましては、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からのオブジーボ点滴静注に関わるロイヤルティの収入は、前年同期比128億円増加の863億円。メルク社からのキイトルーダに関わるロイヤルティは、料率低下に伴いまして195億円減少の194億円となりました。

2025年3月期 第3四半期 コア営業利益



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%)

12/45

次に、営業利益です。

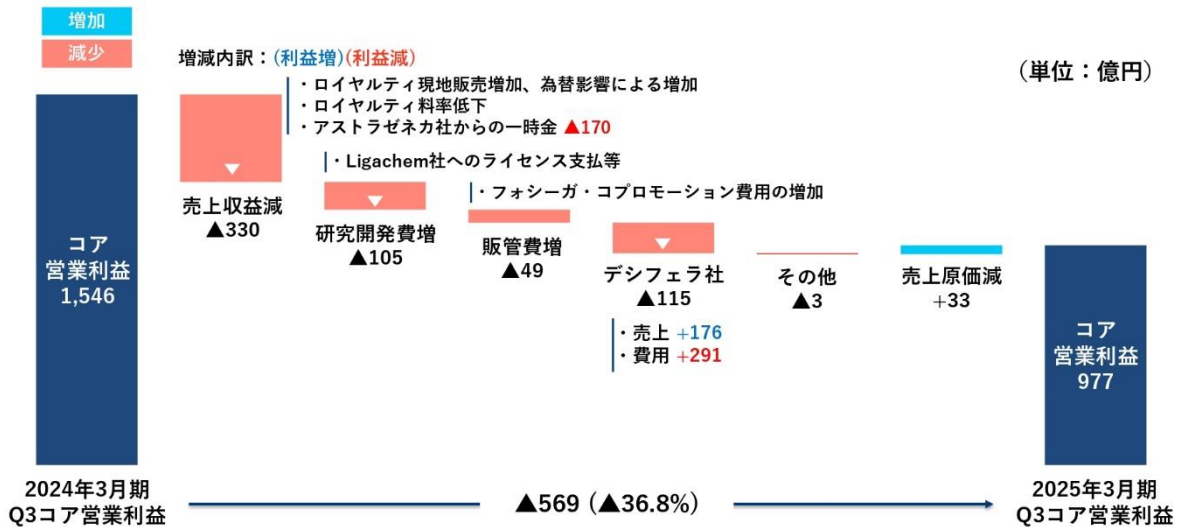
第3四半期からコアベースでの業績でご説明します。コア営業利益は前年同期比 569 億円減少、36.8%減少の 977 億円となりました。

売上収益は、前年同期比 153 億円減少し、さらに研究開発費は前年同期比 269 億円の増加、販売費及び一般管理費が前年同期比 169 億円増加したことによります。

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。



13/45

コア営業利益の増減内容です。

主な減少要因としては、売上収益の減少、研究開発費の増加、販管費及び一般管理費の増加に加えまして、買収しましたデシフェラ社の営業損益が売上 176 億円、費用が 291 億円と、115 億円の営業損失となったことによります。

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	3,746	▲153	▲3.9%	4,850
売上原価	853	831	▲22	▲2.6%	1,090
研究開発費	765	1,034	269	35.1%	1,430
販管費及び 一般管理費	733	902	169	23.0%	1,200
その他の収益	5	8	3	47.9%	5
その他の費用	7	11	4	50.8%	35
コア営業利益	1,546	977	▲569	▲36.8%	1,100
コア税引前利益	1,573	1,000	▲573	▲36.4%	1,105
コア当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,236	765	▲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。

14/45

コア営業損益の内訳です。

売上原価は前年同期比 22 億円の減少、率にして 2.6%減少の 831 億円となりました。研究開発費は臨床試験に関わる費用の増加、LigaChem Biosciences 社との創薬提携に関わる費用、買収したデシフェラ社の研究開発に関わる費用を計上したことにより、前年同期比 269 億円の増加、率にして 35.1%増加の 1,034 億円となりました。

販売費及び一般管理費は、フォシーガ錠の売上拡大に伴うプロモーション費用の増加に加え、買収したデシフェラ社の事業運営に関わる費用を計上したことにより、前年同期比 169 億円の増加、率にして 23%増加の 902 億円となりました。

以上の結果、コア営業利益は前年同期比 569 億円の減少、率にして 36.8%減少となりました。

(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

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

増減内訳

売上原価 +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
- itilizumab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
- itilizumabに係る減損損失 +35億円
- デシフェラ社買収に係る費用

15/45

続きまして、連結業績、これはフルベースの業績の実績です。

要因としては、PPAに伴う償却、それから在庫のステップアップの影響、これらが要因として入っております。

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。

16/45

通期の業績予想です。

2024年、昨年10月31日に発表しました業績予想からの変更はありません。売上収益が前期比177億円の減少、率にして3.5%減少の4,850億円、コア営業利益が前期比709億円、率にして39.2%減少の1,100億円、コア当期利益は前期比615億円の減少、率にして43.2%減少の810億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	1,250	▲205	▲14.1%
フォシーガ錠	761	890	129	16.9%
オレンシア皮下注	258	270	12	4.5%
グラクティブ錠	212	185	▲27	▲12.7%
ベレキシブル錠	102	100	▲2	▲2.1%
カイプロリス点滴静注用	91	95	4	3.9%
パーサビブ静注透析用	82	85	3	3.3%
オンジェンティス錠	63	75	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
オブジーボ	120	135	15	12.5%
キンロック*	—	250	—	—

*「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。

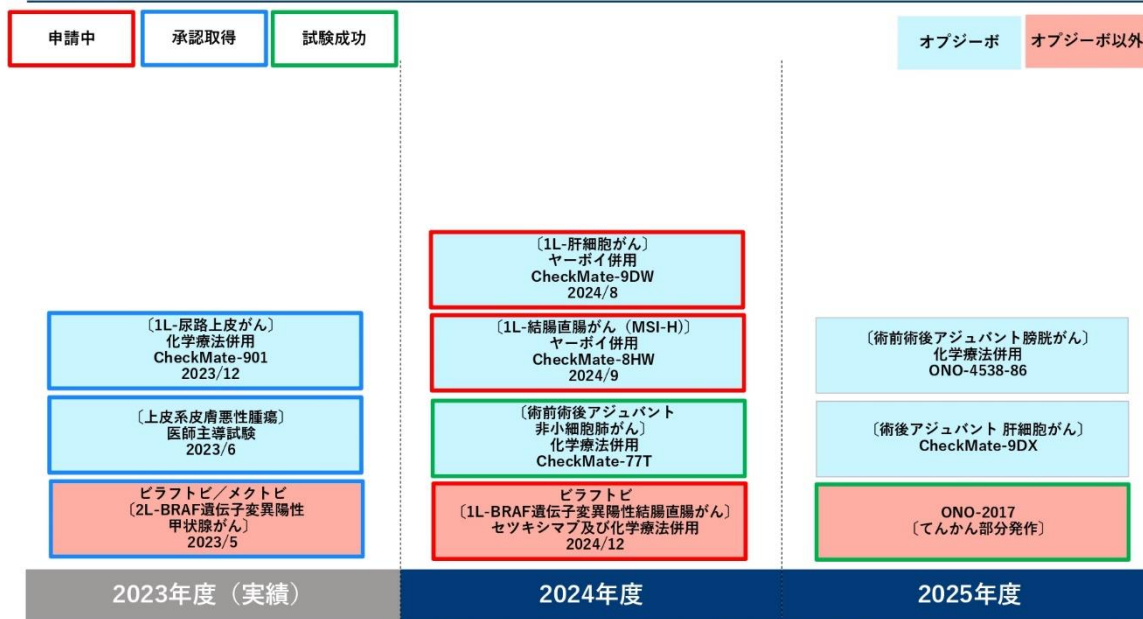
17/45

国内製品の売上予想は変更ありませんが、海外の製品売上について、デンフェラ社の買収により獲得した消化管間質腫瘍治療剤 QINLOCK の売上を、これまでの売上状況を鑑みて、前回予想比15億円増加の250億円と予想しております。以上が第3四半期の決算の概況です。ありがとうございました。

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

承認申請 実績と予定（国内）

2025年1月24日現在



19/45

岡本：私からは、開発品の進捗につきまして説明いたします。よろしくお願いいたします。

ホームページに掲載されております開発パイプラインの進捗状況の資料を用いまして、前回、昨年の10月31日以降の変更点を中心に説明します。

まず、承認申請、実績と予定。これは国内になりますけれども、こちらを示しております。まず、左側ですが、2023年度に申請しておりました1次治療の尿路上皮がん、こちらを対象といたしました化学療法との併用によるオブジーボの効能追加ですけれども、こちらは2024年12月27日に国内で承認を取得しました。

次に真ん中です。2024年度における承認申請状況の前回からの変更点となりますが、BRAF阻害剤でありますピラフトビ、こちらの1次治療のBRAF変容性結腸・直腸がん、大腸がんを対象とした国内承認申請を2024年の12月12日に行いましたので、赤枠で申請中としております。

なお、大腸がんにおけるBRAF変異の陽性率ですけれども、7%程度と報告されておまして、患者数にしますと国内では約3万2,000人という数字になります。

続きまして右側、2025年度ですけれども、昨年10月31日にBMS社が公表しておりますとおり、1次治療の尿路上皮がんを対象とした国際共同第III相試験、CheckMate-901試験、こちらのシスプラチン不適応患者を対象としたヤーボイ併用パートになりますが、残念ながら期待した有効性が確認できませんでしたので表より削除しております。

一方で、一番右の一番下になりますが、韓国のSK社から導入いたしましたONO-2017、一般名セノバメートは、韓国、中国および日本の患者さんを対象とした第III相試験が成功しましたので、緑枠に更新をしております。

国内の承認申請に関する実績と予定につきましては、アップデートは以上となります。

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	—	—	—	—
	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	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

20/45

続きまして、オプジーボの主な開発状況の変更点について説明いたします。

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けれども、こちらの表では更新箇所はありません。

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

★★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

21/45

こちらの表につきましては、1次治療のMSI-Highを有する結腸・直腸がんを対象としたイピリムマブの併用療法が欧州で承認されましたので更新をしております。

なお、本承認の根拠となりましたCheckMate -8HW試験の結果につきましては、先般米国で開催されましたASCO-GI、こちらの学会で公表されております。全治療ラインの患者集団におけるオプジーボ単剤療法とのPFSのハザード比は0.62という、非常に優れた結果でした。

現在、1次治療のMSI-Highを有する結腸・直腸がんの標準治療は、pembrolizumab単剤療法となりますけれども、今後、国内の患者さんにもこの優れた治療選択肢を届けられるようになるということ、われわれは心待ちにしているところです。

ご参考までに、国内における患者数ですが、全大腸がん患者さんの約7%、先ほど申しあげましたBRAF変異とほぼ同じ割合になりますけれども、3万4,000人程度と推定をされております。

また、1次治療の肝細胞がん、イピリムマブ併用療法ですけれども、こちらは本日午前にプレスリリースしておりますように、欧州申請中となっておりますが、欧州規制当局から承認につきまして肯定的見解をBMSは受けております。こちらは以上になります。

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

※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

22/45

こちらにつきましては、先ほど申し上げましたとおり、1次治療の尿路上皮がんを対象とした国際共同第Ⅲ相試験、CheckMate -901 試験の結果に基づきまして、国内で12月27日に承認取得しましたので更新をしております。

一方で、こちら先ほどの申請のところでお話ししましたが、同じ901試験の別の集団を対象としたイピリムマブ併用パート、こちらにつきましては、残念ながら期待した有効性が確認できませんでしたので表から削除をしております。

また、中段の下ぐらいのリヒター症候群、こちらを対象とした国内第Ⅱ相試験を開始しましたので追記しております。リヒター症候群は、慢性リンパ性白血病から、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫やホジキンリンパ腫などに形質転換した病態と定義をされております。

リヒター症候群の発症後の予後は不良で、薬事承認された薬剤がなく、アンメットニーズが極めて高い希少な疾患です。国内における罹患数は10人程度と、非常に稀な疾患ですが、今般、国内のアンメットニーズに応えるべく、ニボルマブの開発を行うこととしました。希少疾患ですので、第Ⅱ相試験の結果がよろしければ国内で承認申請を行いたいというように考えております。

続きまして、既に公表しておりますように、本年1月6日、ニボルマブ皮下注は、米国FDAより承認を取得しました。皮下注が使用できる効能効果につきましては別のスライドで説明をさせていただきます。

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			2次治療	ヤーボイ併用	承認
	1次治療	ヤーボイ併用	承認		肝細胞がん	2次治療		ヤーボイ併用	承認
		ヤーボイ及び化学療法併用	承認				腎細胞がん	1次治療	ヤーボイ併用
2次治療	単剤	承認	承認	2次治療	TKI併用	承認			承認
ホジキンリンパ腫	再発/難治	単剤	承認			2次治療	単剤	承認	承認
頭頸部がん	2次治療	単剤	承認	承認	尿路上皮がん/ 膀胱がん		術後アジュバント	承認	承認
悪性胸膜中皮腫	1次治療	ヤーボイ併用	承認			1次治療	化学療法併用	承認	承認
胃がん	1次治療	化学療法併用	承認	承認		2次治療	単剤	承認	承認



2025年1月24日現在 23/45

こちらは、米国におけますオプジーボの静注剤および皮下注製剤の承認取得状況を一覧にまとめたものです。

今回の皮下注の承認ですが、これまでオプジーボの静注製剤が承認取得していた効能効果のうち、ホジキンリンパ腫およびイピリムマブとの併用投与が継続的に必要な効能効果以外の全ての効能効果を取得したことになります。

継続的という部分につきましても少し補足しますと、例えば腎細胞がんの1次治療におきましては、治療開始当初の4回までイピリムマブとの併用が必要となりますけれども、それ以降はオプジーボ単剤での治療を継続することとなります。

このように、治療開始初期はイピリムマブとの併用が必要であっても、その後は、オプジーボは単剤療法に切り替えることが可能な効能効果につきましては、オプジーボ単剤療法部分を今回承認された皮下注製剤に切り替えることが可能となっております。

こちらの表でお示ししておりますとおり、今回の承認取得によりまして、既に静注剤で取得していた多くの効能効果が皮下注でもカバーされるということがご理解いただけるかと思います。

なお、BMS社は静注製剤の30~40%程度が皮下注製剤に切り替わっていくものというように予測をしております。

なお、国内ではかねて申し上げておりますけれども、第Ⅰ相試験を実施中であり、現状、患者さんの登録を含めまして試験の進捗は極めて順調に推移しております。

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）				2024年5月承認取得		
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		
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*			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

24/45

続きまして、こちらはオプジーボを除いた、がん領域の開発パイプラインの開発進捗状況となります。

今回からデシフェラ社のパイプラインにつきましても同じ表にまとめて示すこととしておりますのでご承知おきください。

この表における前回からの更新点ですが、まず ONO-4482、抗 LAG-3 抗体 relatlimab ですがけれども、オプジーボとの併用により肝細胞がんを対象とした第 II 相試験を BMS 社主導で実施しております。しかしながら、期待した有効性が確認できなかったため表より削除をいたしております。

また、中段の EP4 拮抗剤、ONO-4578 ですがけれども、国内でオプジーボとの併用により、膵がんを対象とした第 I 相試験を実施してはいたしましたが、こちらは戦略上の理由により開発を中止しましたので表より削除しております。

続いて、DCC-3009、DCC はデシフェラ社がオリジナルの化合物のコードになりますけれども、DCC-3009、Pan-KIT の阻害剤ですがけれども、こちらは米国で消化管間質腫瘍、GIST を対象として新たに試験を開始しましたので追記をしております。

なお、米国で PCNSL を対象とした第 II 相試験を実施中の ONO-4059、ベレキシブルは、かねてお話ししておりますように試験の進捗は順調でして、2025 年、本年中に承認申請をする予定です。

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 (tamnorratinib) Axl/Mer阻害作用	NCT06532331/日	肺がん*	→	→	→	→		
	NCT06525246/日	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌	→	→	→	→		
ONO-7913 (マグロリマブ) 抗CD47抗体	NCT06532344/日	肺がん*	→	→	→	→		
	NCT06540261/日	結腸・直腸がん*	→	→	→	→		
ONO-7914 STINGアゴニスト	NCT06535009/日	固形がん*	→	→	→	→		
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	NCT05079282/米	T細胞リンパ腫	→	→	→	→		
	NCT06547528/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	→	→	→	→		
	NCT06622226/日		→	→	→	→		
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	NCT06241456/米	HER2陽性固形がん	→	→	→	→		
ONO-7428 抗ONCOKINE-1抗体	登録中/日	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

25/45

引き続き、がん領域です。

一番下のONO-7428、抗ONCOKINE-1抗体となりますけれども、こちらの固形がんを対象とした第I相試験を国内で新たに開始しましたので追記をしております。

なお、ONO-7428につきましては、新規に臨床移行した化合物ですので、後ほど概要をご紹介します。

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	PII	PIII	申請	承認
DCC-3014 (vimseltinib) CSF-1受容体阻害作用	NCT05059262/北米、欧	腱鞘膜巨細胞腫	→	→	→	→		
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：チラルチニブ塩酸塩) BTK阻害作用	NCT06696716/日	天疱瘡	→	→	→	→		
ONO-2808 S1P5受容体作用	NCT05923866/日、米	多系統萎縮症	→	→	→	→		
DCC-3014 (vimseltinib) CSF-1受容体阻害作用	NCT06619561/米	慢性移植片対宿主病	→	→	→	→		
	NCT06708416/日	帯状疱疹後神経痛	→	→	→	→		
	NCT06752590/日	線維筋痛症	→	→	→	→		
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	NCT06752603/日	ハンナ型間質性膀胱炎	→	→	→	→		
	NCT06792136/日	うつ病	→	→	→	→		
	jRCT2031240578/日	社交不安症	→	→	→	→		
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	→	→	→	→		
	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	→	→	→	→		
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	jRCT2071220081/日	自己免疫疾患	→	→	→	→		
	NCT05332704/欧		→	→	→	→		
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

26/45

続いて、非がん領域の開発状況をまとめております。

上から三つ目、ONO-4059、ベレキシブルですけれども、こちらは非がん領域におきましても開発をしております。天疱瘡を対象とした国内第Ⅲ相試験を実施中ですけれども、今般、公表データベース上において主要データの取得時期をアップデートしました。2027年度中には主要評価項目の達成につきまして判断できると考えております。

続きまして、DCC-3014、Vimseltinib ですけれども、米国において新たに cGVHD、慢性移植片対宿主病、こちらを対象とした第Ⅱ相試験を開始しましたので追記しております。なお、Vimseltinib ですが、ご承知のとおり FDA および EMA に対しまして腱滑膜巨細胞腫、良性腫瘍を対象とした承認申請を行っているところです。それぞれにおいて承認申請は受理されておりました、現在、審査が進んでいるという状況です。

次に、内因性カンナビノイドを制御する薬剤候補の ONO-1110 は、これまでに実施してまいりました第Ⅰ相試験の結果を踏まえて、新たに五つの適応候補疾患を対象とした第Ⅱ相試験、PoC 試験を国内で開始しました。

具体的な疾患名としましては、帯状疱疹後神経痛、線維筋痛症、ハンナ型間質性膀胱炎、うつ病および社交不安症、以上五つの疾患に対して、ほぼ同時期に第Ⅱ相試験を開始しております。

カンナビノイドという言葉が耳にされますと大麻を想起される方がいらっしゃるかと思いますが、大麻は外因性のカンナビノイド受容体作動薬の一つと言えます。

対しまして、ONO-1110 は内因性のカンナビノイドを制御することを狙った薬剤です。医療用大麻については、疼痛緩和やうつ病に対して一定程度有効であるという報告がなされておりますが、一方で多幸感や傾眠などの中枢性の副作用が問題とされております。

ONO-1110 は大麻とは作用点が異なりますので、この副作用を回避しながら、カンナビノイドの持つポジティブな薬理作用の発揮、こちらが期待できると考えまして、特に期待できる新薬候補と考えております。従いまして、ほぼ同時期に五つの疾患に対して PoC 試験を開始しました。

また、エピジェネティクス制御作用を有する薬剤候補の ONO-2020、こちらにつきましてもアルツハイマー型認知症およびアルツハイマー型認知症に伴うアジテーション、こちらを対象とした第Ⅱ相試験をそれぞれ開始しております。

一方、シュワン細胞分化促進作用を有する薬剤候補であった ONO-2910、こちらにつきましても国内で化学療法誘発性の神経障害を対象とした第Ⅱ相試験を実施しておりましたが、残念ながら期待した有効性が確認できませんでしたので、開発を中止し、表より削除をしております。

以上、開発パイプラインの状況についてご紹介いたしましたが、先ほど申し上げましたように、先般、新たに臨床ステージに入りました ONO-7428、こちらにつきまして概要をご紹介します。

ONO-7428

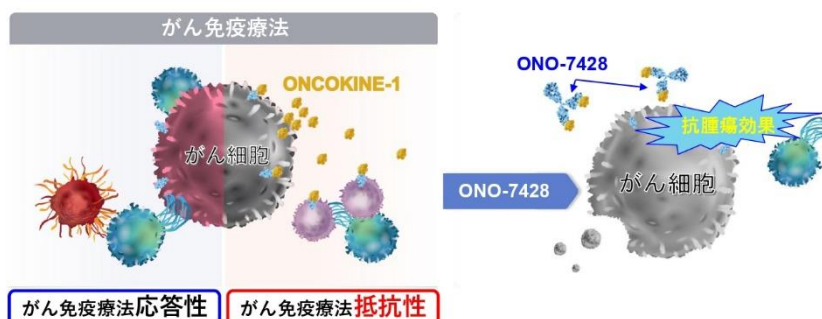
NEX-I
NEXT-GENERATION
IMMUNOTHERAPEUTICS



- ONCOKINE-1¹⁾を標的としたファーストインクラスの抗体医薬品候補²⁾
- 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

27/45

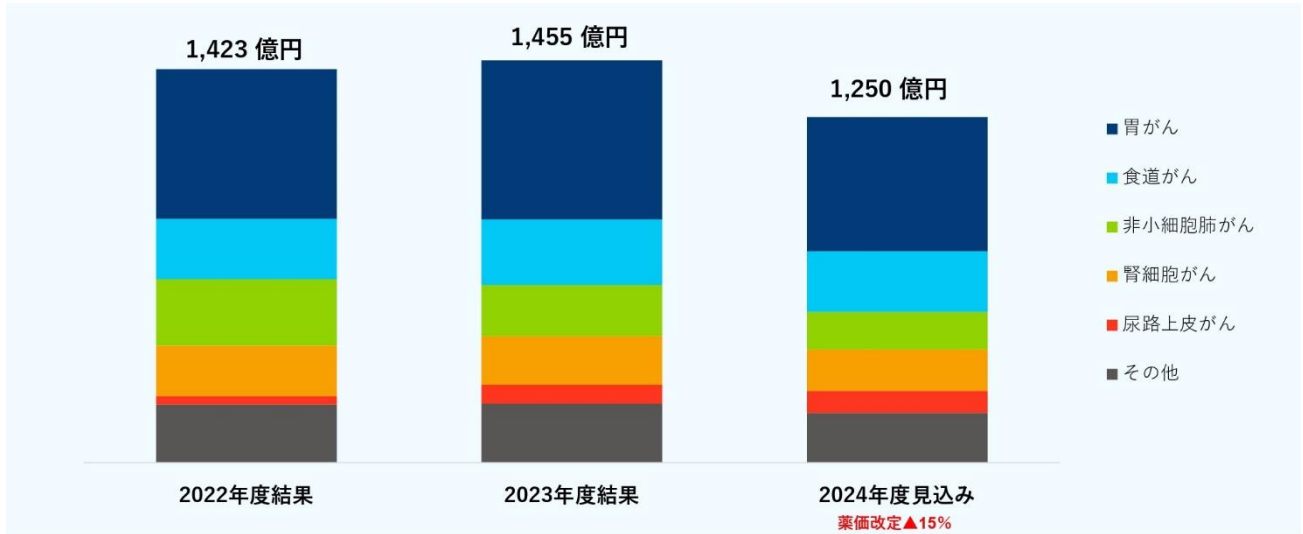
ONO-7428 は、ONCOKINE-1 を標的としたファーストインクラスの抗体医薬品候補となります。韓国の NEX-I 社から全世界で独占的に開発・商業化する権利を 2024 年 3 月に弊社が獲得しております。

左側の絵ですが、ONCOKINE-1 は、がん細胞から分泌されるタンパク質ですけれども、基礎研究の結果から、がん免疫療法に抵抗性となったがん細胞において、分泌量が増加することが示唆されています。この ONCOKINE-1 は、がん細胞と免疫細胞の両方に作用して腫瘍の進展や増悪に関与していると考えられています。

ONO-7428 は、この ONCOKINE-1 の作用を阻害することによって抗腫瘍効果を発揮するものと考えておりまして、メカニズムが非常にユニークだということ、それからファーストインクラスであるということで、われわれは期待しておりますが、先般、国内で第Ⅰ相試験を開始したところです。私からのご説明は以上です。ありがとうございました。

井村：それでは、引き続きまして、営業本部長の高萩より、オプジーボの動向について説明いたします。

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

31/45

高萩：オプジーボの売上については、年間計画 1,250 億円に対して、現状 4-12 を終了して 960 億円、少し遅れ気味ではございますが、1-3 月は達成できると見込んでおります。

直近の外部調査においても市場の大きな肺がんでの新規処方シェアの回復、また、胃がんでは競合品の使用状況はほぼ想定どおりで、引き続き競合品対策を進めてまいります。

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

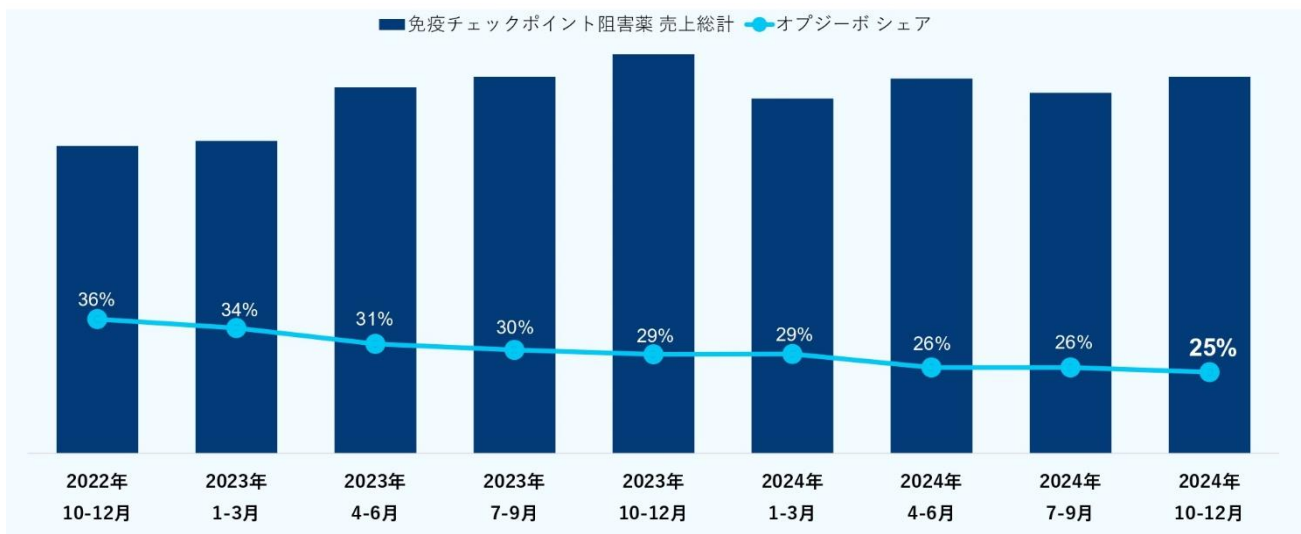
32/45

オプジーボのがん種別の新規処方患者数の推計の推移で、四半期ごとに区切って月の平均をお示ししております。

直近の10-12月は、胃がんでは1,470例、食道がんでは430例、肺がんでは300例の処方が始まっています。

競合品の影響により、胃がんの1次治療でマイナス40例、食道がんにおいては1次治療で免疫チェックポイント阻害薬が8割弱使用されており、その結果として、2次治療での免疫チェック阻害薬のナীব症例が減少してしまいまして、2次治療での10例マイナスとなっており、月平均として2,750例というところが結果でした。

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

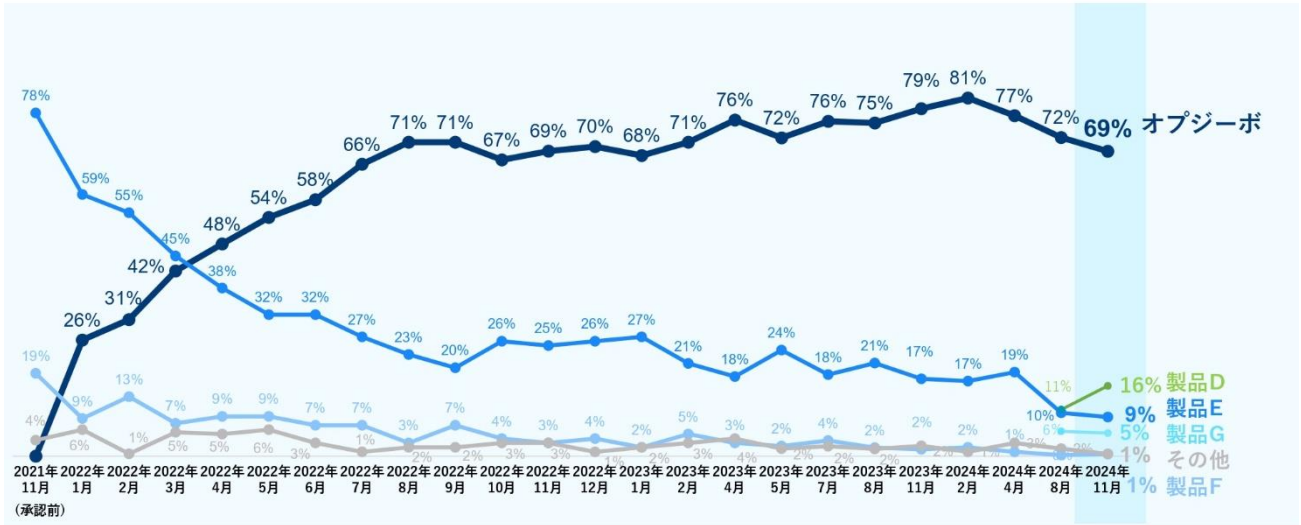


Source: 外部データ

33/45

日本で上市されている免疫チェックポイント阻害薬の中におけるオプジーボのシェアですが、10-12月で25%という結果でした。

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ヶ月に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11月調査 n=200~204)

35/45

胃がん領域についてご紹介します。

胃がん1次治療における新規処方シェアは69%というところとなっております。競合品の影響はほぼ想定どおりと考えております。競合品参入以降、オプジーボは新規処方シェアが最大8割までいきましたが、現在10%程度マイナスとなっております。

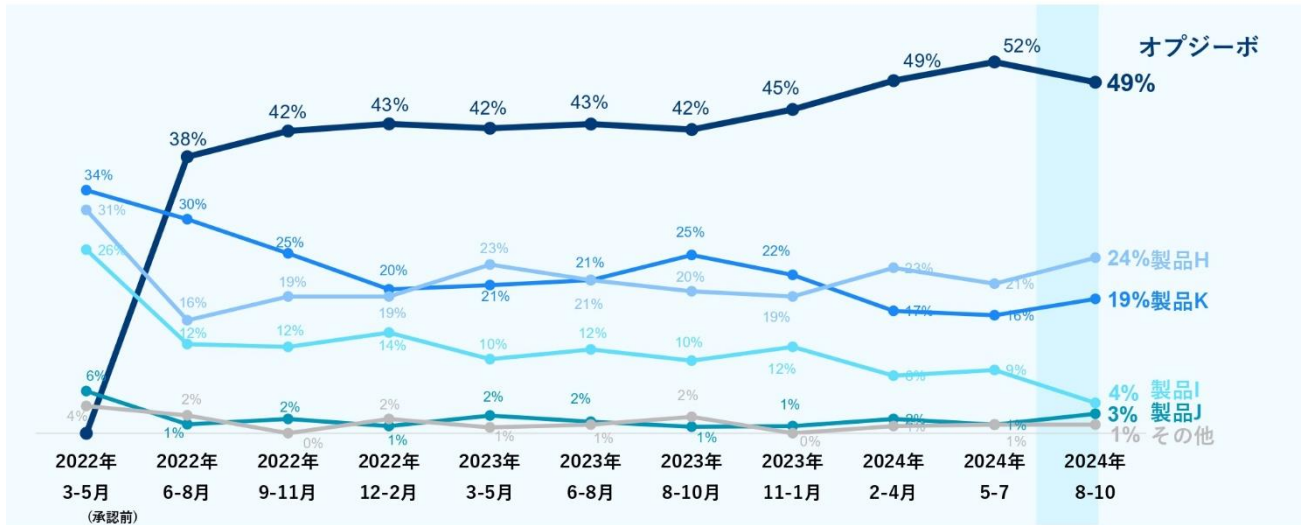
一方で、化学療法のみが過去は2割使われておりましたが、現在は10%で、競合品がその2割を取り合っているところだと考えております。

特に競合品の中でもやはり化学療法への上乗せというところがプラスになっているとみております。現状、各医師、消化器内科、消化器外科の先生方の処方意向等々をしっかりと外部、社内でも調査しておりますが、実臨床における競合品の有用性を現在検討している段階に入っておりまして、オプジーボの有用性が再評価された事例も出てきております。

また、医師の処方意向においても、患者さんの年齢、腫瘍の大きさ、転移の有無、自覚症状などを勘案して治療薬を選択するという医師も増えてきております。といったことから、クローデイン抗体陽性だから競合品を処方するというような構図には現在ならないものと考えております。

オプジーボにおいては、1次治療での活動で2年半のアドバンテージもございますし、長期フォローアップデータ、国内のリアルワールドデータ、こういったものをしっかりと情報提供して、新規処方シェアの7割を確保し続けたいと考えております。

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10月調査 n=150~155)

37/45

続いて、食道がんの1次治療の新規処方シェアは49%となっています。

オプジーボ、ヤーボイ併用とオプジーボも含めた10化学療法のやはり使い分けというのが課題でございまして、ここに対して取り組んでいるというところです。

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

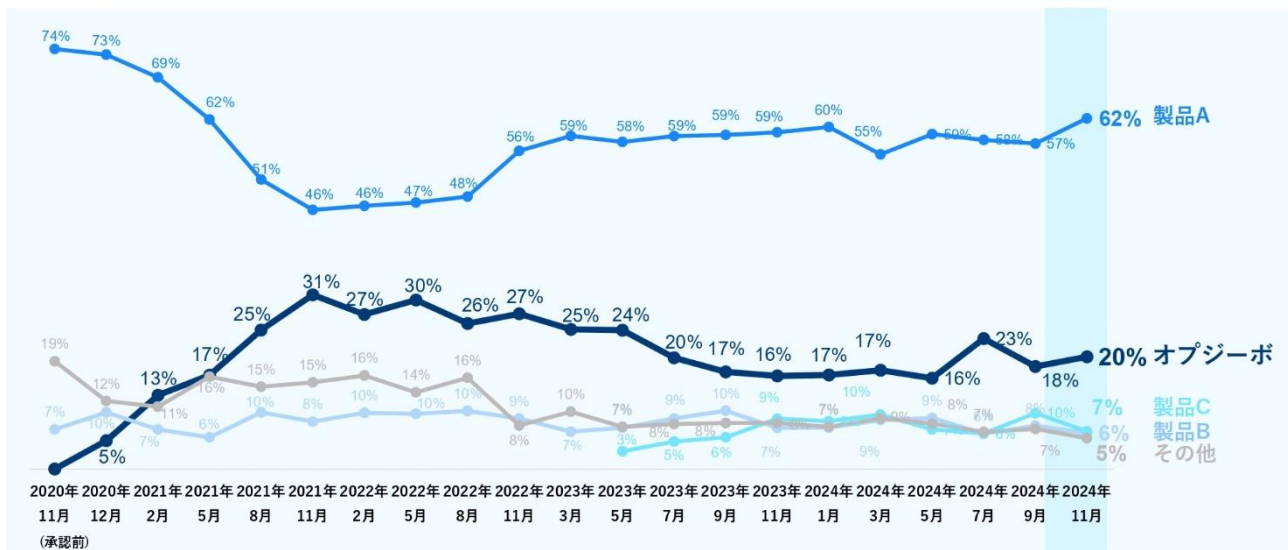
Source: プライマリー調査結果 (2022年3月～2024年12月調査 n=130~152)

39/45

次は、食道がんの術後補助の新規処方シェアですが、現在51%です。

オプジーボの DFS の延長効果、それから副作用管理が課題となっている医師が一定数存在しており、化学療法のみとか、化学療法を施行しないという患者さんも残されております。しっかりとオプジーボの有用性を継続して啓発し、ここはスピードアップを図っていきたいと考えております。

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)

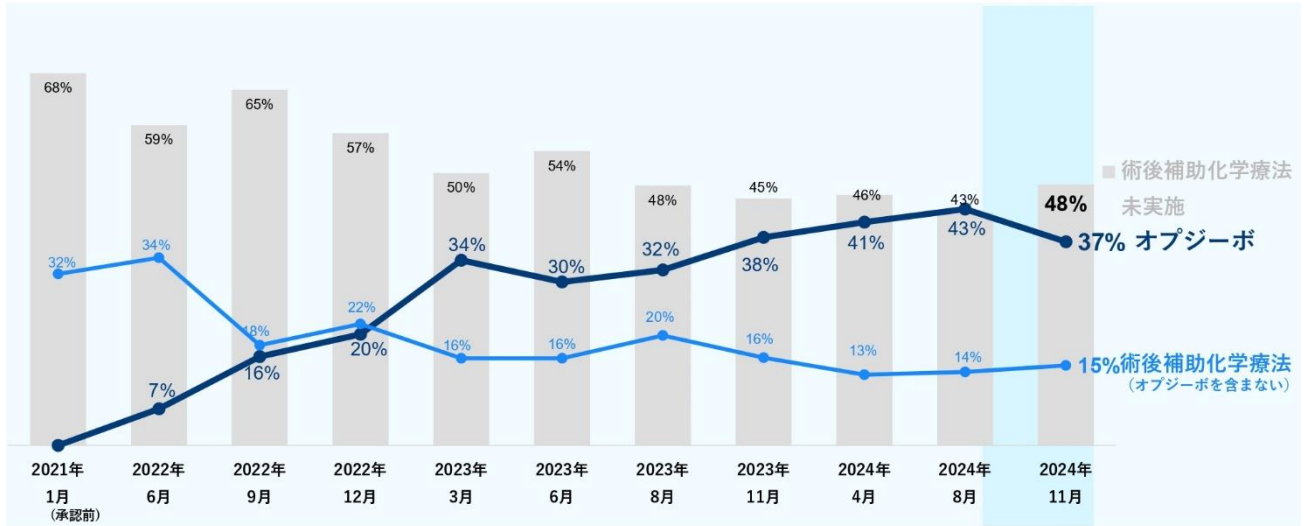
Source: プライマリー調査結果 (2020年11月～2024年11月調査 n=167~245)

41/45

非小細胞肺癌における1次治療の新規処方シェアは20%となっております。

CheckMate -227、CheckMate -9LA のフォローアップデータにより有効性、安全性が浸透しつつあり、また、JCOG のプレスリリースの後、安全性に関する懸念も縮小しつつあることから、新規処方例数というものはもう底を脱したと考えており、回復を図っている途中だということです。

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

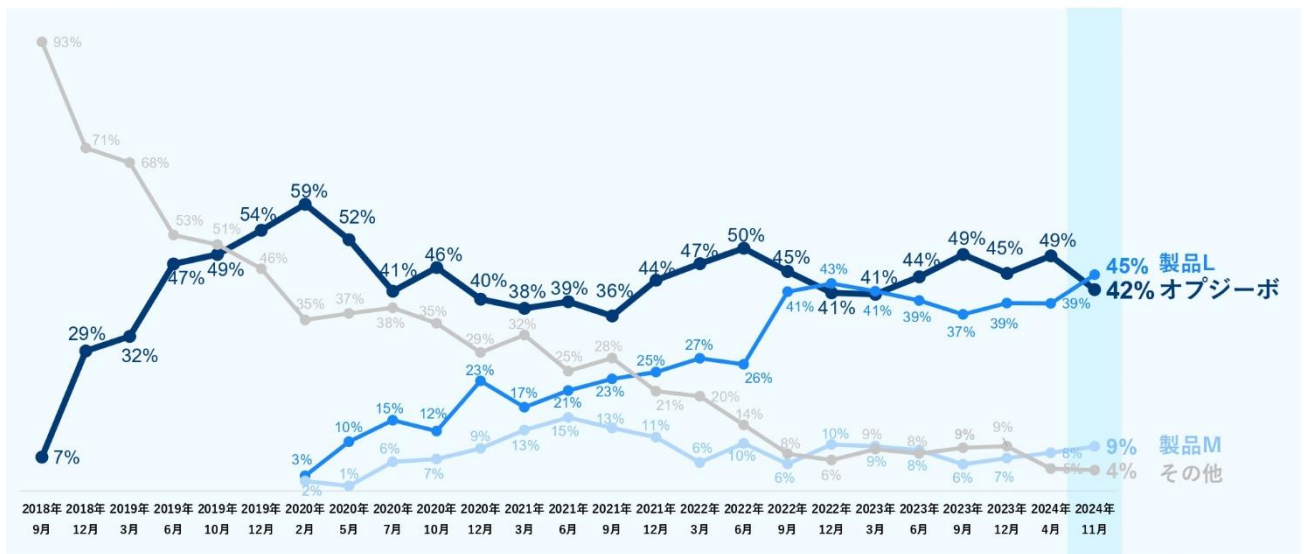
Source: プライマリー調査結果 (2022年1月～2024年11月調査 n=200)

43/45

尿路上皮がんの術後補助療法における新規処方シェアに関しましては37%です。

前回よりも若干ダウン傾向にありますが、誤差範囲だと考えております。再発リスクの高い患者像を認識する医師の比率は、外部データにおいても5割程度まで上昇はしてきております。ただ、一方で半数の医師は、やはりこの再発リスクの患者像の認識が合致できておりません。この違いを払拭するために、しっかりと情報提供活動を強化しているところです。

腎細胞がん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11月調査 n=46~150)

45/45

続きまして、腎細胞がんの新規処方シェアが現在 42%というところとなっております。

泌尿器科医師において、若干ヤーボイの価値の認識が低下していると考えております。

CheckMate -214 の 8 年フォローアップデータを昨年 11 月、12 月に集中的に展開いたしました。このフォローアップデータは非常に良好な成績で、特に市場の 75%を占める中高リスクの腎細胞患者へのヤーボイの価値を訴求してまいりました。

オプジーボ、ヤーボイ併用、IO、TKI を併用の使い分けについて今、話し込みを行っており、MR の報告ベースにはなりますが、処方意向の低下は認められておりませんが、ここはしっかりと注力していきたいと考えております。先ほどお示しした尿路上皮がんと併せて、セットで活動を継続してまいります。

特に市場が大きな肺がん、さらに今後適用が追加されるであろう肝がんの 1 次治療、大腸がんの 1 次治療による新たな市場拡大のプラス要因もあることから、今年度を底としてしっかりと今後成長フェーズに入っていきたいと考えております。

今後もしっかりと、がん患者さんのアンメットニーズを満たすべく活動に取り組んでまいります。以上です。

質疑応答

井村：シティグループ証券の山口様、よろしくお願いいたします。

山口：決算の Q3 の最初のところですけど、フルベースというか、通常のベース、コアではなくて通常のベースでのいろいろな費用の無形ですとか、そういった費用の取り込みがあったと思うんですが。一応確認なんですけど、これは year-to-date で Q3 に入っていますけど、Q1、Q2 に入っていないので、便宜上 Q3 にだけ、数字上はですよ、Q3 だけに一気に入っちゃっているような感じになっていますか。

伊藤：参考資料の 15 ページです。こちらで売上原価、例えば 151 億円と記載していますが、この分は、この QINLOCK6 カ月分の償却費を入れているということです。

山口：そうですね。だから Q1、Q2 に入っていない、Q3 だけ、要するに Q3 だけを取り出してみると、えらく粗利が下がっているように見えるのは、その効果も大きいということですか。

伊藤：そうです。おっしゃるとおりです。

山口：それは、今後はなくて、Q3 だけ半年分入っていて、それ以降は費用対応、優先期間対応するということでよろしいですかね。

伊藤：そうですね。第 4 クォーター、今度の 5 月に発表する部分は、9 カ月分累計で、残りの 3 カ月分を乗せることになります。（参考：2025 年 3 月期第 2 四半期は、2026 年 3 月期第 2 四半期実績公表時に、PPA による 3 か月分の償却を加味した実績に修正して公表します）

山口：なるほど。分かりました。コアでも営業利益でもいいんですけど、特にコアで見ると進捗率は結構高いんですけど。コアとフルが分かれたので若干見にくい部分も外部的にあるんですが。通期予想に対する進捗率は結構高いですが、御社としては進捗はかなり良い、むしろ想定よりも良いという見立てですか。それとも想定線でしょうか。その辺の進捗率の見方を教えてください。

伊藤：第 3 クォーターではよく、毎年そのご質問いただくんですけども、他の経費のほうはなかなか均等に発生するものではないというところもありまして。計画としては（四半期ごとに均等して）按分しているわけではないものですから、当初の計画には沿った損益にはなっているんですが。外から、皆様方から見ると進捗いいなどご覧いただくんですけども、第 4 四半期に経費が入ってきますので、大体予定どおりになるかと思えます。

山口：なるほど。内部的にはそうでもないってところですね。

伊藤：はい。

山口：分かりました。あともう1個だけ、すいません、QINLOCKは上方修正されておられますけど、通期の予想はいじっていないんですか、その分は隠れているって変な言い方なんですけど、潜在的なアップサイドとしてあるんですかね。他に売上を下げているものがあったりしますか。QINLOCKだけ、ちょっとだけですけど上がっていますけど。

伊藤：プラス要因としては15億円ですけれども、国内では後発品の影響もありますし、全体として製品の売上は予想は変えていませんけれども、（上下に）リスクとしてはあるかなと思いますので、トータルとしては変えずということで考えております。

山口：分かりました。最後に、ONO-1110ですかね、今回、適応症を一気に増やして開発されるということで、社内的な注力度合いを非常に感じるお話だったんですけど。これはどの辺が競合になるのかということと。グローバル、当然これから目指していられるんだと思うんですけど、これだけ一気に適応症を広げた背景といたしますか、もちろん開発を急ぐということなんでしょうけれども、御社としては非常に手応えを得ているのかなって感じたんですけど、その辺ご説明いただけますか。

岡本：まず、同じクラスの競合品というのはないと承知をしております。期待のところですけども、先ほど言葉で説明をさせていただきましたが、メカニズム上は非常に、ちょっと表現が難しいですが、「堅い」とは考えておりまして。ですので、疼痛関連の3疾患と精神関連の2疾患、こちらを同時にPoCの確立に向けてPⅡ試験を開始したというところです。

「堅い」という表現について少し補足しますと、例えば先ほど申し上げたONCOKINE-1、7428ですけれども、こちらは基礎レベルではがん細胞、もしくは腫瘍免疫、この辺で両方に作用するということを考えておりますが、やはりヒトでのエビデンスというところは現時点ではないということになります。

ONO-1110につきましては、少なくともカンナビノイドを制御するというので、先ほど申し上げた痛みですとか精神疾患に関しては、一定程度の臨床的な有効性があるということは、既に医療用大麻で分かっているということもあります。そのようなことを総合的に勘案して五つ始めたというところになります。

山口：分かりました。薬理的には分けられるんでしょうけど、何となく大麻っぽいというイメージが付いちゃうと、それはそれで難しいので、その辺は今後気を付けていかなければならないところではありますね。

岡本：はい。ご指摘のとおりで。なので、医療用大麻とは異なって、内因性のカンナビノイドを制御するという薬理作用ということを申し上げております。

山口：分かりました。私からは以上です。ありがとうございました。

井村：続きまして、JP モルガン証券の若尾様、よろしくお願いたします。

若尾：今期の見通しについては、今の山口さんのご質問で分かったんですけど。来期についての考え方を教えていただけないでしょうか。来期はコアで考えていけば新しい薬剤も乗っかってきているので、売上、利益成長も期待できるのかなと思う一方で、レポーティブですと償却費等々がフルで寄与するので見えにくいなというところもあるんですけど、いかがでしょうか。

伊藤：来期に関しましては、PPA の影響が今期は 9 カ月、来期は 12 カ月、3 カ月償却負担が重くなるというのはおっしゃるとおりです。IFRS のフルベースではその分費用が増加するというのはご指摘のとおりです。

一方で、新薬の売上がどれぐらいそこをカバーできるかというところは、今の時点で明確に言えるところもないというのがありますので、実際に売上が立ってきてから、その点ではもう少し詳細のご説明ができるかと思えます。

若尾：分かりました。コアではどうですか。今のは、どちらかというレポーティッドな話かと思うんですけど、コアではいかがですか。

伊藤：コアに関しまして、大きく増減する要因というのは今のところはまだ見えていませんので、ちょっと不透明な中ではありますが、プラス要因マイナス要因、それぞれと、さらに経費のコントロールもありますので、これを見ながら本決算でご説明させていただけたらと思えます。

若尾：分かりました。続いて、Vimseltinib ですが、PDUFA date が近いと思うんですけど、2 月 17 日だと思うのですが。こちらに関して、特に承認については問題ないのかなと思うのですが、何か審査状況の変化等々、何かあれば知りたいのと。あと、上市後ですね、上市後の市場浸透に関して、御社は今、どのようにお考えでしょうか。

既存薬もありまして、その安全性の点で差別化できるならば、それなりの市場浸透のスピード、速いスピードを期待できそうなのか。もしくは緩やかな市場浸透を想定されていらっしゃるのか。今の承認に関する御社の考え方と、その後の市場浸透についての御社の考え方を教えてください。

岡本：審査の状況ですが、先ほどご指摘のとおり、2 月 17 日期限で FDA の審査が順調に進んでいるということですが、詳細につきましては、全ての国における審査当局との審査の中身について、こちらは恐縮ですが非開示とさせていただいておりますのでご容赦いただければと思えます。

それから、市場浸透が速やかかどうかというところでは、まだ承認を取っていないという段階で、そのポイントについては申し上げられないんですが、先ほどおっしゃっていただいたように、先行品が肝毒性によりまして、当初予定していたような市場への浸透というのが実現できなかったと承知をしております。

少なくとも臨床で得られております安全性のプロファイルにつきましては、Vimseltinib は競合、先行している類薬と比べまして優れていると思っております、こちらはその点からすればアンメットニーズを満たすという観点で、比較的速やかに浸透していくとは期待をしております。

若尾：分かりました。先行品は REMS の対象だったと思うんですけど、基本的には御社のやつは REMS の対象にはならないという前提でお考えですよ。

岡本：すみません。現時点、審査中ですので、審査の詳細に係る部分については回答を差し控えさせていただきます。

若尾：分かりました。あとは、先ほどご紹介いただいたベレキシブルですかね、米国の状況ですけど。今年中に申請ですかね、もう少しデータリードアウトのタイミングを、例えば 7-9 月なのかとか、10-12 月なのかと、もう少し詳しく教えていただけないでしょうか。

岡本：がん領域以外のパイプラインの表では、ここに何月とか、いつ頃というのを書いておりませんが、そう遠くない時期に結果が出てくるとご理解いただければと思います。

若尾：そうですね。確か Clinical Trials.を見ると分からないんですよ、プライマリーコンプレッションが載っていて、パート B のタイミングなので。なので、パート A の終わるタイミングが分からないので質問させていただいたんですが。遠くないというのは、今後 2~3 カ月後とか、そういう時間軸と考えていいんですか。

岡本：そう遠くないということで、そのように受け取っていただいて構わないと思います。

若尾：分かりました。ありがとうございます。以上です。

井村：続きまして、モルガン・スタンレー M U F G 証券の村岡様、よろしくお願いいたします。

村岡：デシフェラ社、QINLOCK のことで、念のための確認です。確かに売上好調で、上方修正もしていただいている、為替の前提は 145 円のまま変わっていないので純粋に好調だとは思いますが。一応念のため、年末、12 月末に例えば在庫が膨らんで、1-3 月に反動のリスクがあるとか、保険償還的にこういうリスクがあるとか。同じく、デシフェラの費用が 7-9 月に比べて 10-12 月が随分、これは円ベースで引き算したので分からないんですが、膨らんでいるんですが。1-3 月

もコストが多めになっちゃうのか、その辺り、もうちょっと色のある情報を教えていただけないでしょうか。

伊藤：QINLOCKの売上に関しましてはドルベースで、円ベースだけではなくて、ドルベースでも増加しているというのはご指摘のとおりで、その分が1-3月で先食いしているのかどうかというのは、多少はその影響はリスクとしてはあるかと思いますが。通期のこの予想のところでは外れないかなとは見ております。それから、費用に関してですけれども、費用に関してはQINLOCKだけではなくて、Vimseltinibの販売前の準備活動の費用も、この第3クォーターではかかっておりますので、その分費用がかさんでいるというのはそういった理由によるものです。

村岡：この中10-12月で、ローンチ前費用とか使ったということは、1-3月ももうちょっと多めに使って、もうちょっと計画よりもデシフェラ部分のコストは増える可能性はあると覚悟しておいたほうがいいですか。

伊藤：金額的に全体に与える影響は軽微でありますけれども、その費用の部分は多少入ってくることにはなります。

村岡：分かりました。先ほど、若尾様でしたっけ、来期のコア営業利益はどうですかという質問で。デシフェラのロスがどう考えたって減ると思うので、来期はコアベースでは余裕で、余裕でと言い過ぎるとあれですか、増益だと思っているんですが。あまり増益できないリスクって、私が何か見落としているとしたら何でしょうか。

伊藤：コアベースでもデシフェラのロス、営業損失が来期は3か月分多く計上されます。

村岡：そうですね。9カ月が12カ月になるから、やっぱりあんまり変わらないよということですかね。

伊藤：その分は、営業損失インパクトは出てくることにはなります。それを売上収益とVimseltinibの売上でどれぐらいカバーできるのかというのは、まだ今の時点で明言するのは早いかなと。

村岡：分かりました。最後、ONO-1110、内因性カンナビノイドですけれども。これは、他社さんの新薬の開発で、僕らが経験した話なんで、御社に当てはまるかどうか分かんないんですけど。痛み、ペイン系のやつとか、デプレッションとか、そういう精神系のやつって、なんだかんだでプラセボ効果とか、評価系統が曖昧なもので、なかなか効くはずのものが効かないでがっかりということがあるのですが。もちろんカンナビノイドだから効くでしょというのは分かるんですが、その辺りはあまり、少なくともフェーズ2の段階では心配しなくてよろしいでしょうか。

併せて、セーフティですよね。この辺り大丈夫と置いていい根拠があれば教えてください。それはアディクティブな部分も含めて違うんだよという根拠を知りたいと思います。

岡本：ありがとうございます。まず前半部分ですが、一般的にといいますか、われわれこの業界で臨床開発に携わる者にとって、痛み、あるいは、うつ、社交不安症といったような疾患で、開発を進める上においてプラセボ効果が非常に大きくて、臨床的意義を見いだしづらいというのはおっしゃるとおりです。これは、純粋に薬効があったかどうかという観点とは別に、臨床試験がプロトコルどおりに実行できたかという実行力を問われる観点だと思っておりまして。実行の部分につきましては、われわれは先ほど指摘いただいた点は、非常に留意した試験遂行を行っていきたいと考えております。

具体的に申し上げられる範囲ですと、五つある候補疾患のうちの三つの候補疾患につきましては、自社モニター、内製、われわれの直轄で試験を実施することとしております。それ以上には、臨床でプラセボ効果を排除できるかという点は、なかなか私も今、思い浮かぶところがないんですけれども。

それからもう一つ、安全性に関しましては、フェーズ1で問題がなかったということ以外に現時点で申し上げられる情報というのはありません。フェーズ2におきましては、有効性だけではなく安全性も当然評価いたしますので、今後明らかになってくると考えております。以上です。

村岡：ありがとうございます。前臨床とかでは、アディクティブなところはセパレートできているということなんでしょうか。

岡本：今までにわれわれが得ているデータから、先ほど説明で申し上げましたように、外因性のカンナビノイドを投与したときのようなサイドエフェクトというのはないものと考えております。

村岡：分かりました。ありがとうございます。以上です。

井村：UBS証券の酒井様、よろしく願いいたします。

酒井：今回、無形資産の内訳を開示いただきました、QINLOCKと、それからVimseltinibで1,500億円、1,600億円というお話でしたけれども。これは確か以前、QINLOCKのピーク売上、大体400億円から500億円というようなことをおっしゃっていたと思うんですけれども。それを前提に、この無形の振り分けを行ったのかという確認が一つです。それからもう一つ、御社はコアのEPSを出していませんけど、これは何か理由があるのか、お願いします。

伊藤：売上に関しましては、QINLOCKに関しては、効能追加の部分も見込んで評価しております。

酒井：で、400 億円から 500 億円ということですか。それとも、さらにこれに上乘せがあるということをおっしゃっているんですか。

伊藤：金額的には 400 億円から 500 億円ということです。

酒井：分かりました。そうすると、大体 Vimseltinib もそのくらいを一応見込んで、無形の振り分けを行ったという理解でよろしいですか。

伊藤：期間が、Vimseltinib と QINLOCK とは違うので、完全にその数字が当てはまるかということではありませんけれども、規模感的にそんなに大きくは変わらないということでご理解いただければと思います。

酒井：分かりました。

伊藤：それから、コアの EPS がなんでないんかというところですが。今回の第 3 クォーターでは、実績値としてはコアの EPS、短信の一番上のところには出しているんですけども。その下のところの業績予想に関しても基本的なコア当期利益の EPS、172 円 46 銭ということで、この第 3 クォーターから記載しております。

酒井：すみません。これ見逃していました。じゃあ、これで一応コアは来期予想も含めて継続して開示されるということですね。

伊藤：はい。

酒井：最後に 1 点だけ、このオブジーボの SC ですけれども、基本的に、これは考えればそうだという話なんでしょうけれども、ヤーボイとの併用部分に関しては、SC は使えないということで判断されているという理解でよろしいですか。

岡本：現時点では、ヤーボイ併用、ヤーボイと同じタイミングで投与ができないということをご理解のとおりです。

酒井：メンテナンスというか、ヤーボイが終わった後には SC に切り替えるとお話しされましたけれども、やはりそれが中心になって、ヤーボイとの併用は、やっぱりちょっと難しいということになるんですか。そこは何かお考えですか。

岡本：そうですね。現時点では、繰り返しで恐縮ですが、もともとヤーボイが何回までと、オブジーボとの併用は何回までとなっている用法用量で取得している効能効果ですね。こちらにつきまして、ヤーボイの投与が完了した以降は、オブジーボ単剤療法になりますので、そういった適応を有するものにつきましては使えると。

ですので、先ほど申し上げた、例えば MSI-High の 1 次治療ですね。こちらその後、これが最初何回かというところがイピリムマブ併用になりますので、それ以降はオプジーボ単剤療法が使える、すなわち皮下注が適応になるということになります。

酒井：分かりました。それが、ブリストルが言っている IV との共存共栄になるわけですね。オプジーボとイピリムマブの。

岡本：はい。BMS さんが何とおっしゃっておられるかは詳しく承知していませんけれども、基本的には先ほど、われわれが承知しているのは静注剤のうち 30% から 40% 程度を皮下注に切り替えるというようなお話だと思います。

酒井：分かりました。どうもありがとうございます。

井村：ありがとうございました。説明会は以上となります。

そして、最後のスライドで今後の当社のイベントについてご紹介しております。2025 年 3 月 5 日に R&D 説明会を当初予定しておりましたが、本日お話で出ております Vimseltinib、こちらの承認後の市場の反応あるいは使用感、こういったところを皆様にお伝えするというこのために、3 月 5 日から 5 月 20 日に R&D 説明会を延期しております。

また、3 月 27 日に当初予定しておりましたサステナビリティ説明会、こちらを 3 月 5 日で実施させていただき予定に変更しております。ぜひとも皆様、ご出席のほどよろしくお願い申し上げます。

以上をもちまして、2025 年 3 月期第 3 四半期決算説明会を終了いたします。本日は誠にありがとうございました。