



小野薬品工業株式会社

2026年3月期第3四半期 決算説明会

2026年2月2日

[登壇者]

6名

常務執行役員 経営戦略本部 経営管理統括部長

伊藤 雅樹（以下、伊藤雅樹）

執行役員 開発本部長

岡本 達也（以下、岡本）

執行役員 営業本部長

北田 浩一（以下、北田）

執行役員 グローバル事業統括部長

伊藤 邦彦（以下、伊藤邦彦）

営業本部オンコロジー統括部長

高橋 宏幸（以下、高橋）

広報部長

井村 竜太（以下、井村）

登壇

井村：本日は、小野薬品の2026年3月期第3四半期決算説明会にご参加いただき、誠にありがとうございます。

Today's Attendees



常務執行役員 経営戦略本部 経営管理統括部長

Corporate Executive Officer /
Division Director, Corporate Strategy & Planning,
Business Management Division

伊藤 雅樹

Masaki Itoh

執行役員 開発本部長

Corporate Officer / Executive Director, Clinical Development

岡本 達也

Tatsuya Okamoto

執行役員 営業本部長

Corporate Officer / Executive Director, Sales and Marketing

北田 浩一

Hirokazu Kitada

執行役員 グローバル事業統括部長

Corporate Officer / Head of Global Business

伊藤 邦彦

Kunihiko Ito

オンコロジー統括部長

Director of Oncology Business Division

高橋 宏幸

Hiroyuki Takahashi

2 /29

はじめに出席者をご紹介します。常務執行役員 経営戦略本部 経営管理統括部長の伊藤雅樹、執行役員開発本部長の岡本、執行役員営業本部長の北田、執行役員グローバル事業統括部長の伊藤邦彦、営業本部オンコロジー統括部長の高橋です。

Agenda



2026年3月期第3四半期 決算概要について

Financial Overview FY2025 Q3 (14:00-14:20)

常務執行役員 経営戦略本部 経営管理統括部長
Corporate Executive Officer /
Division Director, Corporate Strategy & Planning,
Business Management Division

伊藤 雅樹
Masaki Itoh

開発品の進捗状況

Development Pipeline Progress Status (14:20-14:35)

執行役員 開発本部長
Corporate Officer / Executive Director, Clinical Development

岡本 達也
Tatsuya Okamoto

オプジーオの動向

Trend of OPDIVO (14:35-14:45)

執行役員 営業本部長
Corporate Officer / Executive Director, Sales and Marketing

北田 浩一
Hirokazu Kitada

質疑応答

Q&A Session (14:45-15:00)

3/29

井村：まず経営管理統括部長の伊藤雅樹より 2026 年 3 月期第 3 四半期の決算概要を紹介させていただき、開発本部長の岡本より開発品の進捗状況、そして最後に、営業本部長の北田よりオプジーオの動向についてご説明します。当社からの説明の後、質疑応答のお時間を設けております。また、資料は既に当社ホームページに掲載しておりますので、ご参照ください。

それでは、伊藤より 2026 年 3 月期第 3 四半期決算概要につきましてご説明します。

デサイフェラ社の損益取り込み期間



デサイフェラ社の損益取り込みについて、前年同期は6か月分、当年は9か月分を計上しております。

4月1日 6月30日 9月30日 12月31日



前期
2024年12月期

6か月分 取込

当期
2025年12月期

9か月分 取込

5/29

伊藤雅樹：はじめに、当年度の決算報告における留意事項をお伝えします。2024年6月に買収しましたデサイフェラ社の業績の取り込みについては、前年度は2024年7月1日から12月末までの6ヶ月分の損益が、また今年度2025年度は2025年4月から12月末までの9ヶ月分の損益が取り込まれております。従いまして、当年は前年度より3ヶ月分多くデサイフェラ社の売上、費用などの損益が計上されているというところをご留意ください。

2026年3月期 第3四半期 決算概要（コアベース）



2026年3月期 第3四半期決算は、増収増益の決算となりました。

2026年3月期Q3 売上収益

**売上収益は前年同期比225億円（6.0%）増収の3,970億円
第3四半期決算としては過去最高売上を計上**

国内売上：フォシーガは12月に後発品が参入したものの、参入前までは慢性心不全および慢性腎臓病での使用が拡大し増加。一方、オプジーボの売上減少により全体としては減収。
海外売上：キンロックについては前年同期比113億円増収の286億円、ロンビムザについては54億円の売上計上。オプジーボ等にかかる海外ロイヤルティ収入も引き続き堅調に増加。

2026年3月期Q3 コア四半期利益

コア四半期利益は前年同期比135億円（17.6%）増益の900億円

デサイフェラ社の研究開発費および販管費が前年比較で3か月分多く計上されていること等により費用は増加した一方で、それを上回る売上の増加により増益。

2026年3月期 通期業績予想

2026年3月期は前期比で増収増益を見込む

フォシーガ錠の後発品参入による売上減少が見込まれるもの、キンロック、ロンビムザ、海外ロイヤルティ収入の増加がこれをカバーすることで、増収増益の決算を見込む。

6/29

それでは、概要に移ります。

前年度第3四半期よりコアベースで開示しておりますので、今回もコアベースでの決算概要となります。今年度第3四半期決算は、増収増益となりました。売上収益は前年同期比225億円、6%増収の3,970億円と堅調に推移し、第3四半期累計の決算としては過去最高の売上となりました。従来は2023年度の3,899億円が最高値です。

国内売上は、フォシーガ錠の売上増加があった一方で、競争環境の激化において、オプジーボの売上減少により国内は全体として減少しています。一方で、海外の売上は、デサイフェラ社買収により獲得した消化管間質腫瘍治療薬キンロック、こちらが前年度の4~6月期には売上の計上がなかったことに加えて、堅調に売上が推移したことにより、前年同期比113億円増加の286億円。

また、昨年2月に発売した腱滑膜巨細胞腫治療薬ロンビムザは54億円。こちらが前年度比では、フルで増収要因になっております。また、オプジーボなどに係る海外からのロイヤルティ収入も現地での販売が好調なことから増加しています。

次に、コア四半期利益です。デサイフェラ社の研究開発費および販管費が前年度比で3カ月多く計上されていることで費用は増加しましたが、それを上回る増収の効果により、前年同期比135億円増益の900億円となりました。

2026年3月期の通期の業績予想ですが、今後フォシーガ錠の後発品参入による売上減少が見込まれるもの、キンロック、ロンビムザ、そして海外ロイヤルティの収入増加がこれをカバーすることで増収増益の決算を見込んでいます。

2026年3月期 第3四半期 売上収益



**売上収益
3,970億円**
前年同期比
225億円増収
(+6.0%)



製品商品売上 2,679億円

前年同期比 110億円増収
(+4.3%)



ロイヤルティ・その他 1,292億円

前年同期比 115億円増収
(+9.7%)

7/29

それでは、詳細をご説明します。

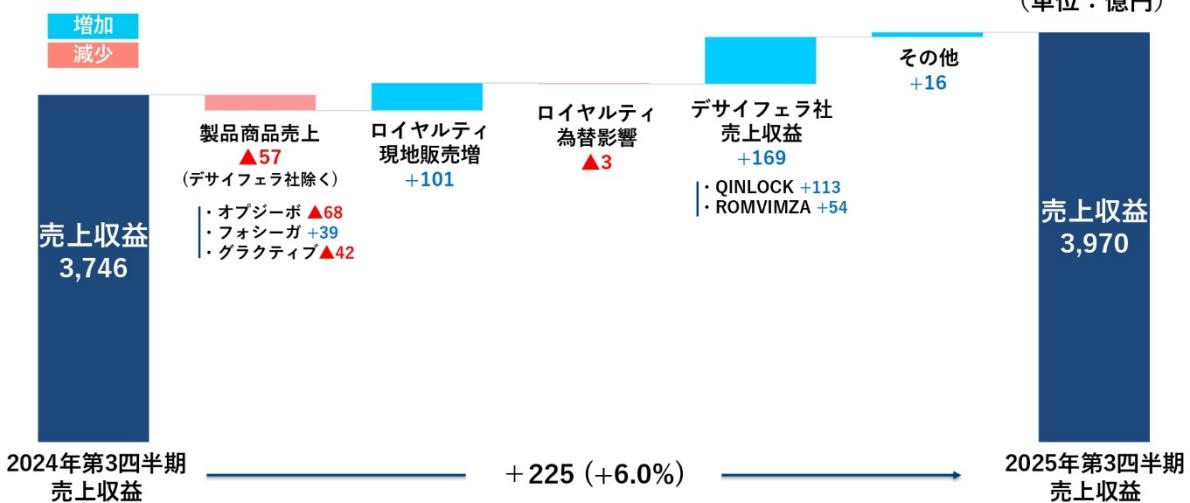
売上収益全体では前年同期比225億円、6%増加の3,970億円、このうち国内外の製品商品売上は2,679億円、前年同期比110億円、4.3%のアップです。また、ロイヤルティ・その他は1,292億円、前年同期比115億円、9.7%のアップです。

2026年3月期 第3四半期 売上収益の内訳



オプジーボの競争激化等により減少した一方、オプジーボ等に係るロイヤルティ収入の増加、デサイフェラ社による売上収益計上等により全体で前年同期比225億円の売上増収。

(単位：億円)



8/29

増収の要因について、ウォーターフォールチャートでご説明します。

一番左端の国内の製品商品売上はマイナスの 57 億円、フォシーガはプラスでしたが、オプジーボ、グラクティブのマイナス等によりまして、全体としての国内売上はマイナスです。

一方でロイヤルティ、これは現地の販売の数量と為替の影響を分けて記載しておりますが、現地販売増は 101 億円のアップ、為替の影響はマイナス 3 億円です。

また、海外の売上としてデサイフェラ社の売上収益はプラスの 169 億円、このうちキンロックが 113 億円、ロンビムザが 54 億円という状況です。

2026年3月期 第3四半期 製品商品売上(国内)



(単位:億円)	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	3,746	3,970	225	6.0%	4,900
製品商品売上	2,569	2,679	110	4.3%	3,300
ロイヤルティ・その他	1,177	1,292	115	9.7%	1,600

内訳 製品商品売上(国内)	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
オプジーボ点滴静注	960	892	▲68	▲7.1%	1,200
フォシーガ錠	687	727	39	5.7%	800
オレンシア皮下注	208	210	2	1.0%	280
グラクティブ錠	147	104	▲42	▲28.9%	120
ペレキシブル錠	82	92	10	12.3%	110
オンジェンティス錠	60	69	10	16.6%	90
パーサビブ静注透析用	66	69	3	5.1%	90
カイプロリス点滴静注用	69	60	▲9	▲12.9%	90

* 2025年10月30日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

・国内製品商品は、仕切価格(出荷価格)ベースでの売上収益を開示しております。また、海外製品商品は、正味売上ベースでの売上収益を開示しております。

9/29

続いて国内の製品、それから海外の製品ごとの状況です。まずは国内の製品ごとの状況です。

抗悪性腫瘍剤オプジーボ点滴静注は、競争環境の激化により前年同期比 68 億円、7.1%減少の 892 億円となりました。糖尿病、慢性心不全および慢性腎臓病治療剤フォシーガ錠は、後発品の参入が昨年 12 月にありましたが、慢性腎臓病、慢性心不全での使用が拡大し、前年同期比 39 億円増加の 727 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 2 億円増加の 210 億円、パーキンソン病治療剤オンジェンティス錠が 10 億円、16.6%増加の 69 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 3 億円、5.1%増加の 69 億円となっています。

一方で、2型糖尿病治療剤グラクティブ錠は、期初に 25%の薬価引き下げの影響を大きく受け、前年同期比 42 億円、28.9%減少の 104 億円、多発性骨髄腫治療剤カイプロリス点滴静注用が競合品の影響を受けて 9 億円減少、12.9%マイナスの 60 億円となりました。

2026年3月期 第3四半期 製品商品売上/海外/ロイヤルティ



(単位：億円)	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	3,746	3,970	225	6.0%	4,900
製品商品売上	2,569	2,679	110	4.3%	3,300
ロイヤルティ・その他	1,177	1,292	115	9.7%	1,600
内訳 製品商品売上（海外）	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
オプジー ^ボ	100	108	8	7.8%	135
キンロック	173	286	113	65.1%	360
ロンビムザ	—	54	—	—	80
内訳 ロイヤルティ・その他	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		
オプジー ^ボ	863	925	62	7.2%	
キイトルーダ	194	215	21	10.6%	

* 2025年10月30日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

・国内製品商品は、仕切価格（出荷価格）ベースでの売上収益を開示しております。また、海外製品商品は、正味売上ベースでの売上収益を開示しております。

10/29

続きまして海外の状況です。

オプジー^ボは、韓国、台湾での売上合計で前年同期比8億円増加の108億円となりました。また、デサイフェラ社の2製品ですが、消化管間質腫瘍治療剤キンロックの売上は前年同期比113億円増加の286億円であり、業績予想の360億に対して順調に推移しています。また、腱滑膜巨細胞腫治療剤ロンビムザの売上は54億円となり、こちらも業績予想の80億円に対して順調に推移しております。

オプジー^ボに関わるロイヤルティは前年同期比62億円増加の925億円、また、キイトルーダに関わるロイヤルティは前年同期比21億円増加の215億円となりました。

2026年3月期 第3四半期 コア営業利益



ONO
コア営業利益
1,163億円
前年同期比
186億円増益
(+19.1%)



売上収益 3,970億円
前年同期比 225億円増収 (+6.0%)



研究開発費 1,046億円
前年同期比 12億円増加 (+1.1%)



販売費及び一般管理費 928億円
前年同期比 26億円増加 (+2.9%)

11/29

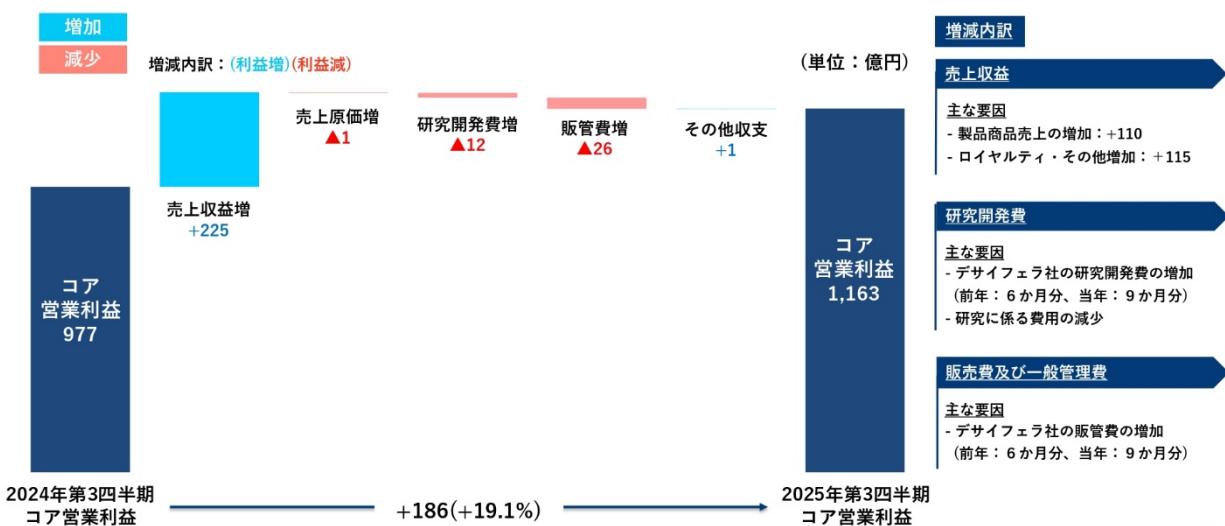
続いて利益です。

コア営業利益は 1,163 億円、前年同期比 186 億円の 19.1%増加となりました。デサイフェラ社の研究開発費および販管費を前年比較で 3 カ月分多く取り込んでいる影響もありまして、それぞれ費用が増加した一方で、売上収益が前年同期比 225 億円増加したところが一番大きな増益要因になっています。

2026年3月期 第3四半期 コア営業利益の内訳



デサイフェラ社の研究開発費および販売費及び一般管理費を前年は 6 カ月分、当年は 9 カ月分を計上したことにより費用が増加した一方、売上収益の増加などにより、コア営業利益は前年同期比 186 億円増益の 1,163 億円を計上。



12/29

コア営業利益もウォーターフォールチャートで見ていただくと分かりやすいかと思います。

売上収益の増収効果、そこから研究開発費、販管費増加によるマイナスはありますけれども、コア営業利益としては大きく増益になっています。

2026年3月期 第3四半期 連結コア業績



(単位：億円)	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		2026年3月期 予想*	増減内訳
			増減額	増減率		
売上収益	3,746	3,970	225	6.0%	4,900	売上原価 +1億円 (+0.1%) 売上原価率 : 21.0%
売上原価	831	832	1	0.1%	1,035	
研究開発費	1,034	1,046	12	1.1%	1,500	研究開発費 +12億円 (+1.1%) 研究開発費率 : 26.3% 主な要因 - デザイフェラ社の研究開発費の増加 (前年：6か月分、当年：9か月分) - 研究に係る費用の減少
販売費及び一般管理費	902	928	26	2.9%	1,200	
コア営業利益	977	1,163	186	19.1%	1,140	
コア税引前利益	1,000	1,178	178	17.8%	1,140	
コア四半期利益 (親会社の所有者帰属分)	765	900	135	17.6%	910	販売費及び一般管理費 +26億円(+2.9%) 主な要因 - デザイフェラ社の販管費の増加 (前年：6か月分、当年：9か月分)

* 2025年10月30日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

13/29

第3四半期累計でのコア業績の全体像です。

繰り返しになりますが売上収益は前年同期比 225 億円、6.0%増の 3,970 億円、そしてコア営業利益は 186 億円、19.1%増加の 1,163 億円、最終のコア四半期利益ですが 135 億円、17.6%増加の 900 億円となっております。

(参考) 2026年3月期 第3四半期(フルベース)



(単位: 億円)	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		2026年3月期 予想*	増減内訳
			増減額	増減率		
売上収益	3,746	3,970	225	6.0%	4,900	売上原価 +59億円 (+5.8%)
売上原価	1,027	1,087	59	5.8%	1,350	主な要因 - 買収により獲得した無形資産に係る償却費
研究開発費	1,071	1,046	▲25	▲2.4%	1,500	研究開発費 -25億円 (-2.4%)
販売費及び一般管理費	937	929	▲8	▲0.9%	1,200	研究開発費率: 26.3% 主な要因 - 開発化合物に係る減損計上の反動減
営業利益	708	883	175	24.8%	850	販売費及び一般管理費 -8億円 (-0.9%)
税引前四半期利益	720	894	173	24.1%	850	主な要因 - デサイフェラ社の販管費の増加 - デサイフェラ社買収に係る取得関連費用の反動減
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	566	689	124	21.8%	670	

* 2025年10月30日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

14/29

こちらは参考値、フルベースの業績状況です。

全体としては先ほどのコアの状況と大きな動きは変わりません。売上収益はコアベースもフルベースも金額は変わりませんが、営業利益ベースでは前年同期比 175 億円、24.8%増加の 883 億円、四半期利益では前年同期比 124 億円、21.8%増益の 689 億円となりました。

(参考) 2026年3月期 第3四半期 連結コア調整表



(単位: 億円)	IFRS(フル) ベース	コア調整項目				コアベース	増減内訳
		無形資産に 係る償却費	減損損失	その他	Total		
売上収益	3,970				-	3,970	売上原価
売上原価	1,087	▲190		▲64	▲255	832	主な要因 - 買収や導入により獲得した無形資産に係る償却費 - PPA在庫に係る償却費
売上総利益	2,884	+190	-	+64	+255	3,138	研究開発費
研究開発費	1,046				-	1,046	調整なし
販売費及び一般管理費	929			▲1	▲1	928	販管費・その他収支
その他収支 (費用▲)	▲26			▲24	▲24	▲2	主な要因 - 退職給付制度改定損 +17億円
営業利益	883	+190	-	+90	+280	1,163	PPA : Purchase Price Allocation
営業利益率	22.2%				-	29.3%	
金融収支 (費用▲)	11			+4	+4	15	
税引前四半期利益	894	+190	-	+94	+284	1,178	
税金費用	205	+49		+24	+74	279	
四半期利益	689	+141	-	+70	+210	900	

15/29

フルベースからコアベースへの調整表となります。

調整項目は、主に原価項目で二つ、買収やライセンス導入によって取得した無形資産に関わる償却費 190 億円、それから買収の際に先方が保有していた在庫等の公正価値評価、この費用化分がこの 9 カ月間で 64 億円、これらを調整しております。また、その他の費用では、退職給付制度の改訂、新制度移行に伴う損失 17 億円を計上しています。

2026年3月期 通期予想（コア/対前期比）



通期の業績につきましては、2025年10月30日に公表した業績予想から変更はありません。

(単位：億円)	2025年3月期 実績	2026年3月期 予想	増減額	増減率
売上収益	4,869	4,900	31	0.6%
売上原価	1,069	1,035	▲34	▲3.1%
研究開発費	1,433	1,500	67	4.7%
販売費及び一般管理費	1,222	1,200	▲22	▲1.8%
コア営業利益	1,127	1,140	13	1.2%
コア税引前利益	1,139	1,140	1	0.1%
法人税等	234	230	▲4	▲1.8%
コア当期利益 (親会社の所有者帰属)	904	910	6	0.7%

増減内訳

売上原価 -34億円 (-3.1%)

主な要因

- 国内製品商品の売上減少

研究開発費 +67億円 (+4.7%)

主な要因

- デサイフェラ社に係る費用(9か月から12か月分へ)
- Ionis社から導入したsapaburlesenに係る費用
- 経費効率化の推進

販売費および一般管理費 -22億円 (-1.8%)

主な要因

- デサイフェラ社に係る費用(9か月分から12か月分へ)
- 経費効率化の推進

* 業績予想における下期の為替レートは、1 ドル=145円で想定。

16 / 29

通期の業績予想です。

通期のコアベースの業績予想は、昨年 10 月 30 日発表の業績予想から変更していません。フォシーガの後発品参入による売上減少がこの第 4 四半期で見込まれるもの、キンロック、ロンビムザ、また海外のロイヤルティ収入がこれをカバーすることで増収増益を見込んでおります。売上収益は前期比 31 億円、0.6%増加の 4,900 億円、コア営業利益は前期比 13 億円、1.2%増加の 1,140 億円、コア当期利益は前期比 6 億円、0.7%増加の 910 億円を予想しています。

第 3 四半期までの決算の中で売上、利益は好調に推移していますが、売上は 1~3 月には後発品の影響により、フォシーガの売上減少が想定されること、こちらに 1~3 月期のロイヤルティを保守的に見積もっていること、これは為替の部分も加えてですが、また費用面では研究開発費など、1~3 月期の経費が当初から年間の大きなポーションで計画されているというところが理由になっております。

2026年3月期 通期予想 製品商品売上



内訳（単位：億円） 製品商品売上（国内）	2025年3月期 実績	2026年3月期 予想	前期比	
			増減額	増減率
オプジーボ点滴静注	1,203	1,200	▲3	▲0.3%
フォシーガ錠	896	800	▲96	▲10.7%
オレンシア皮下注	266	280	14	5.2%
グラクティブ錠	183	120	▲63	▲34.6%
ペレキシブル錠	105	110	5	4.4%
オンジェンティス錠	76	90	14	17.8%
カイプロリス点滴静注用	86	90	4	4.6%
パーサビブ静注透析用	84	90	6	6.7%
内訳（億円） 製品商品売上（海外）	2025年3月期 実績	2026年3月期 予想	前期比	
			増減額	増減率
オプジーボ	131	135	4	2.9%
キンロック	255	360	105	41.2%
ロンビムザ	—	80	—	—

・国内製品商品は、仕切価格（出荷価格）ベースでの売上収益を開示しております。また、海外製品商品は、正味売上ベースでの売上収益を開示しております。

17/29

製品別の売上予想に関しても、今のところ昨年10月末の通期の業績予想からは変更をしておりません。

2026年3月期 通期予想（フル/対前期比）



通期の業績につきましては、2025年10月30日に公表した業績予想から変更はありません。

(単位：億円)	2025年3月期 実績	2026年3月期 予想	増減額	増減率	増減内訳
売上収益	4,869	4,900	31	0.6%	売上原価 -129億円 (-8.8%)
売上原価	1,479	1,350	▲129	▲8.8%	主な要因 - フォシーガ販売マイルストンの計上に伴う反動減
研究開発費	1,499	1,500	1	0.1%	研究開発費 +1億円 (+0.1%)
販売費及び一般管理費	1,257	1,200	▲57	▲4.5%	主な要因 - デサイフェラ社に係る費用(9か月分から12か月分へ) - Ionis社から導入したsapablurstenに係る費用 - 開発化合物の減損損失計上に伴う反動減
営業利益	597	850	253	42.3%	販売費および一般管理費 -57億円 (-4.5%)
税引前利益	593	850	257	43.3%	主な要因 - デサイフェラ社の販管費の増加(9か月分から12か月分へ) - 経費効率化の推進
法人税等	92	180	88	96.5%	
当期利益 (親会社の所有者帰属)	500	670	169	33.8%	

* 業績予想における下期の為替レートは、1ドル=145円で想定。

下期の為替感応度は1円の円安で売上収益が7億円増加、営業利益が2億円増加を想定しています。

18/29

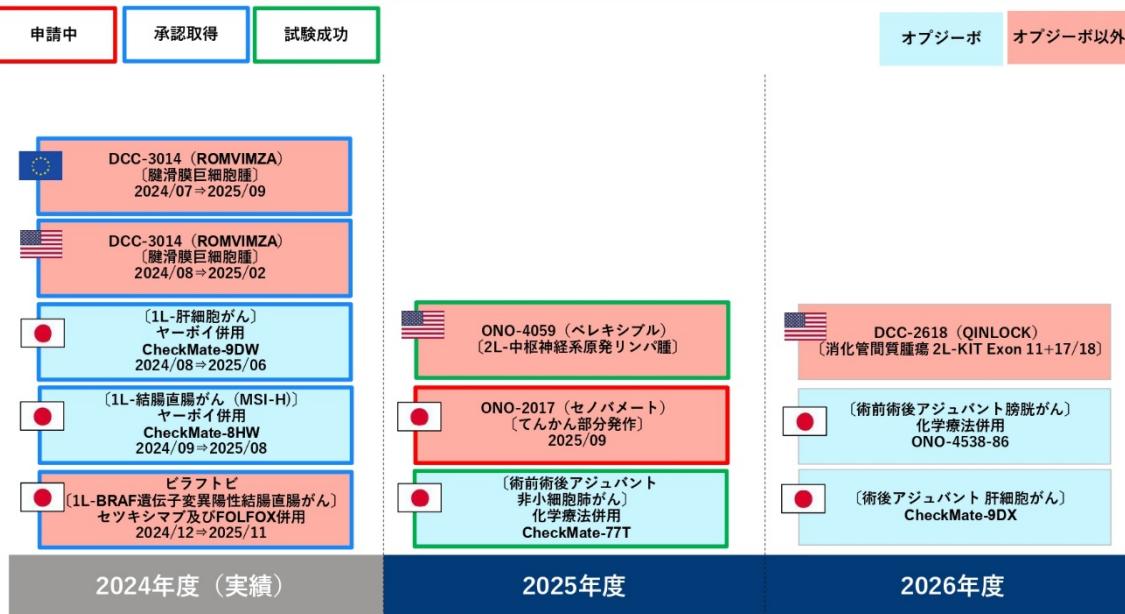
こちらは参考になりますが、通期のフルベースの業績予想につきましても、従来の業績予想からは変更ありません。

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

承認申請 実績と予定（日米欧）



2026年2月2日現在



20/29

岡本：私からは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30日以降の変更点を中心に説明します。

まず、承認申請の実績と予定です。ご承知のとおり一次治療のBRAF変異陽性の結腸直腸がんを対象として、ビラフトビ、こちらが国内で承認取得しましたので更新しております。

それから真ん中に移りまして、真ん中の本年度の承認申請予定の列になりますけれども、こちらはONO-4059、ベレキシブルの米国申請に関して、ご承知のとおり米国FDAは申請受理までに一定の期間を設けております。この関係で、ベレキシブルの米国申請の状況につきましては申請が受理されましたら別途公表をさせていただきたいと思っております。

続きまして、今後の申請予定、右側になりますけれども、こちらにつきましては、新たに2026年度に特定の遺伝子変異を有する二次治療の消化管間質腫瘍を対象としたキンロックの米国承認申請を行う予定としておりますので追記をしております。その他につきましては変更ありません。

オプジーゴの主な開発状況



2026年2月2日現在

- 直近1年間で承認取得または承認申請中
- 承認申請のための主要な臨床試験が進行中

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
非小細胞肺がん	術前術後 アジュvant	化学療法併用	III	III	III	承認	承認
大腸がん	MSI-H/dMMR(1次治療)	Ipi併用	承認	-	承認	承認	承認
肝細胞がん	術後アジュvant	単剤	III	III	III	III	III
	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
尿路上皮がん / 膀胱がん	術前術後 アジュvant	化学療法併用	III	III	III	III	III
ラブドイド腫瘍	2次治療	単剤	II	-	-	-	-
リヒター症候群	2次治療	単剤	II	-	-	-	-
固形がん	-	ONO-4538HSC (ボルヒアルロニダーゼ アルファとの配合剤)	I	-	-	承認	承認

※赤字は本決算以降の更新 紅字は前回決算発表以降の更新

21/29

続きまして、オプジーゴの主な開発状況の変更点についてです。

これまでと同様に前回からの変更点は赤字、黄色ハイライトでお示ししています。今回は、更新箇所は1カ所のみです。台湾におきまして一次治療の MSI-H を有する結腸・直腸がん、こちらはヤーボイ併用療法になりますけれども、承認を取得しましたので更新をしております。オプジーゴの主な開発状況のアップデートは以上です。

主な開発状況（がん領域）①



2026年2月2日現在

開発コード（一般名）作用機序/モダリティ	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認	進捗	実施国	試験番号
ビラフトピカセル（エンコラフェニブ） BRAF阻害作用	結腸・直腸がん 1次 BRAF 遺伝子変異陽性 セツキシマブ及びFOLFOX併用							2025年11月日本承認 2026年1月韓国承認	日、米、欧、韓、台など*1	NCT04607421
QINLOCK DCC-2618 (ripretinib) KIT阻害作用	消化管間質腫瘍 2次 KIT Exon 11+17/18							2027年度主要データ取得	米、欧、韓、台など	NCT05734105
ONO-4059 (チラブルチニブ塩酸塩) BTK阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫 2次以降							2027年度主要データ取得	米	NCT07104032
	中枢神経系原発リンパ腫 1次及び2次以降							2025年度主要データ取得済み (Part A)	米	NCT04947319
ONO-4578 PG受容体 (EP4) 拮抗作用	胃がん*							2025年度主要データ取得済み	日、韓、台	NCT06256328
	結腸・直腸がん*							2027年度主要データ取得	日、米、欧など	NCT06948448
	非小細胞肺がん*							2026年度主要データ取得	日	NCT06542731
	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん							2026年度主要データ取得	日	NCT06570031
ONO-0530 (sapablursen) TMPRSS6遺伝子発現阻害作用 (核酸医薬)	真性多血症							2025年度主要データ取得済み (ASHにて公表済)	米、欧など	NCT05143957
ONO-4482 (relatlimab) 抗LAG-3抗体	悪性黒色腫*							2024年度主要データ取得済み	日、米、欧など	NCT01968109
ONO-7427 抗CCR8抗体	固形がん*							2028年度主要データ取得	日、米、欧など*2	NCT04895709
DCC-3116 (inlexisertib) ULK阻害作用	悪性腫瘍 (ripretinib併用)							2026年度主要データ取得	米	NCT05957367

※ * : オプジーゴとの併用 ※*1: 開発権利国は日本、韓国 ※*2: 開発権利国は日本 ※進捗はRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定期限等を記載 ※赤字は本決算以降の更新 紅字は前回決算発表以降の更新

22/29

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。

一番上段のビラフトビですけれども、先ほど申し上げましたように一次治療の BRAF 変異陽性の結腸・直腸がんに対しまして、国内で承認を取得しましたので更新しております。また、韓国におきましても本年 1 月に同対象に対して承認を取得しましたので、その旨更新をしております。

それから、上から 2 段目のキンロックですけれども、特定の遺伝子変異を有する GIST の二次治療を対象とした第 3 相試験、こちらをグローバルで実施中ですが、主要データの取得時期、こちらは公表データベースに記載の時期ですけれども、2027 年 12 月に変更しております。

こちらは冒頭申し上げましたように、申請は 2026 年度中に行う予定ですが、データ取得時期が少し後ろ倒しになっているところです。

続きまして、ONO-0530 です。こちらは Ionis 社からグローバルの権利を獲得した sapablursern ですけれども、第 2 相試験の結果につきましては、昨年の 12 月の米国血液学会 ASH で公表しておりますので、その旨を追記しております。

それから抗 CCR8 抗体、ONO-7427 ですけれども、こちらは BMS との共同開発化合物です。実施中の第 1/2 相試験に関しまして、予備的な有効性の検討を継続中です。その関係で、従来と比べまして、結果入手時期が変更になっております。

主な開発状況（がん領域）②



2026年2月2日現在

開発コード（一般名）作用機序/モダリティ	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認	進捗	実施国	試験番号
DCC-3009 Pan-KIT阻害作用	消化管間質腫瘍							2028年度主要データ取得	米	NCT06630234
ONO-7913（マグロリマブ）抗CD47抗体	膝がん*							2026年度主要データ取得	日	NCT06532344
	結腸・直腸がん*							2027年度主要データ取得	日	NCT06540261
ONO-4685 (besufetamig) PD-1 x CD3二重特異性抗体	T細胞リンパ腫							2025年度主要データ取得	米	NCT05079282
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	HER2陽性固形がん							2028年度主要データ取得	日	NCT06547528
ONO-7428 抗ONCOKINE-1抗体	固形がん							2029年度主要データ取得	米	NCT06241456
DCC-2812 GCN2活性化作用	腎細胞がん、尿路上皮がん、去勢抵抗性前立腺がん							2028年度主要データ取得	米	NCT06966024

* * : オプジーボとの併用 * 進捗はjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定期限等を記載 *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

23 / 29

それから上から 3 段目、ONO-4685、PD-1、CD3 の二重特異性抗体ですが、こちらにつきましては一般名が besufetamig に決定しましたので、その旨を追記しております。

主な開発状況（がん領域以外）①



2026年2月2日現在

開発コード（一般名）作用機序/モダリティ	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認	進捗	実施国	試験番号
ROMVIMZA DCC-3014 (vimseltinib) CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫							2024年度米国承認 2025年度歐州承認	米、欧など	NCT05059262
	慢性移植片対宿主病							2029年度主要データ取得	米	NCT06619561
ONO-2017 (セノバメート) 電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA _A 受容体機能 増強作用	てんかん部分発作							2025年度日本申請	日、韓など*1	NCT04557085
	てんかん強直間代発作							2026年度主要データ取得	日	NCT06579573
ペレキシブル錠 (ONO-4059: チラブルチニブ塩酸塩) BTK阻害作用	天疱瘡							2027年度主要データ取得	日	NCT06696716
ONO-8531 (povetacicept) BAFF/APRILデュアル拮抗作用	IgA腎症							2027年度主要データ取得	日、米、欧、韓、台など*2	NCT06564142
ONO-5532 (Gel-One) 架橋ヒアルロン酸	変形性膝関節症							2027年度終了	日	jRCT2031240621
	変形性股関節症							2027年度終了	日	jRCT2061240110
ONO-2808 S1P5受容体作動作用	多系統萎縮症							2025年度主要データ取得済み	日、米	NCT05923866

*1: 開発権利国は日本のみ *2: 開発権利国は日本、韓国 ※進捗はjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定期等を記載 ※赤字は本決算以降の更新 黄字は前回決算発表以降の更新

24/29

続いて、非がん領域の開発状況をまとめております。

ONO-8531、povetacicept ですけれども、こちらは米国 Vertex 社より、日本および韓国における開発および商業化の権利を取得しました、BAFF/APRIL のデュアル阻害剤です。こちらは Vertex 社が実施しております IgA 腎症を対象とした第 3 相試験、こちらの結果入手時期が半年ほど前倒しになりましたので更新をしております。

主な開発状況（がん領域以外）②



2026年2月2日現在

開発コード（一般名）作用機序/モダリティ	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認	進捗	実施国	試験番号
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	帯状疱疹後神経痛							2026年度主要データ取得	日	NCT06708416
	線維筋痛症							2026年度主要データ取得	日	NCT06752590
	ハンナ型間質性膀胱炎							2026年度主要データ取得	日	NCT06752603
	うつ病							2026年度主要データ取得	日	NCT06792136
	社交不安症							2026年度主要データ取得	日	NCT06805565
ONO-2020 エビジェネティクス制御作用	アルツハイマー型認知症							2026年度主要データ取得	日、米	NCT06881836
	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション							2026年度主要データ取得	日	NCT06803823
ONO-4685 (besufetamig) PD-1 × CD3二重特異性抗体	自己免疫疾患							2024年度終了	日	jRCT2071220081
ONO-4915 PD-1 × CD19二重特異性抗体	自己免疫疾患							2024年度主要データ取得済み	欧	NCT05332704

*網掛けは健康成人対象試験 ※進捗はjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定期等を記載 ※赤字は本決算以降の更新 黄字は前回決算発表以降の更新

25/29

非がん領域の ONO-4685 ですが、がん領域で申し上げたとおり、一般名が決定したことによる追記のみです。

井村：続きまして、営業本部長の北田より、オプジーの動向につきましてご説明します。

オプジー がん腫別推定売上推移



1,203億円



1,200億円



2024年度結果

2025年度修正見込み

Source: 外部データ及び自社データより推計

主ながん腫の進捗状況（2025年4-12月進捗）

- 胃がん : 競合品による影響を受けたが修正計画通りの進捗
- 非小細胞肺がん : PD-L1陰性セグメントにおける新規処方シェアは伸長しているものの、計画には届いておらず、さらなる拡大に向け活動を強化
- 食道がん : 競合品が新たに参入したが新規処方シェアは上昇しており計画通り進捗
- 肝細胞がん・大腸がん : 新規処方シェアは堅調に推移

27/29

北田：当社主力製品であるオプジーの動向について説明します。

こちらは、オプジーのがん腫別の推定売上推移です。2025 年度は、胃がんにおける競争が激化しておりますが、競合の侵食を最小限に食い止め、新患シェア No.1 を堅持し、今年度注力するがん腫として掲げた肺がん、食道がんについては、さらなる評価を獲得し、加えて昨年効能追加となった肝細胞がん、大腸がんを速やかに成長させ、1,200 億円の達成を目指しております。

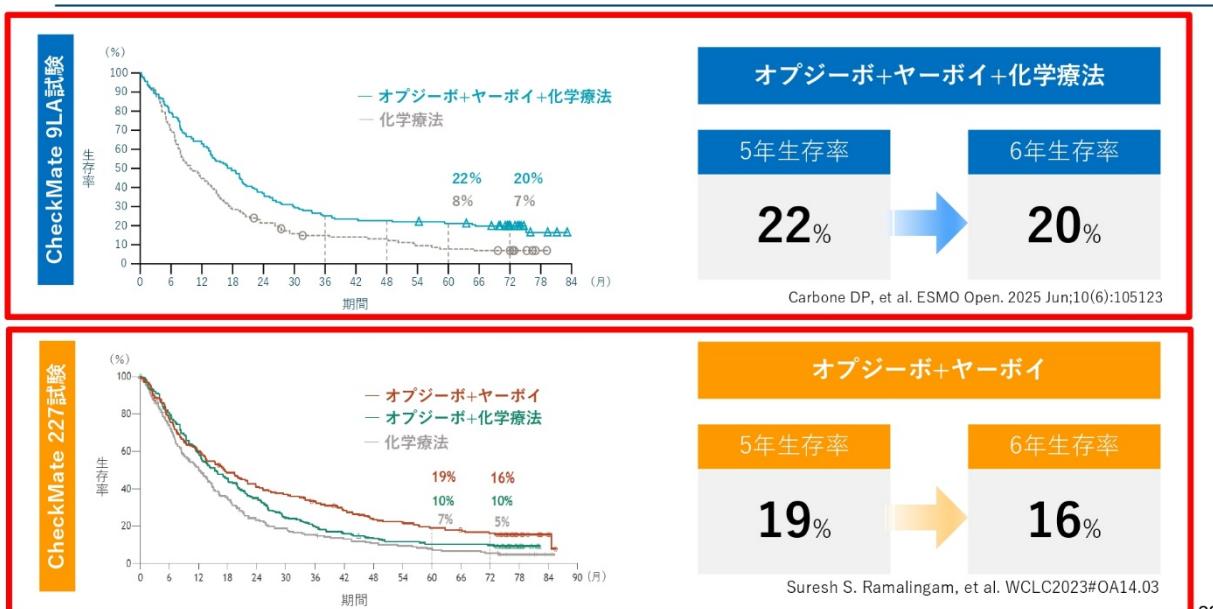
現状の主ながん腫の進捗についてご紹介いたします。胃がんについては競合品による影響を受けましたが、10 月に修正した計画どおりの進捗です。食道がんは昨年 5 月、競合品が新たに参入しましたが、新規処方シェアは上昇しており、計画どおり進捗しております。

肺がんについては、PD-L1 陰性セグメントにおける新規処方シェアは伸長しているものの、計画には届いておらず、さらなる拡大に向け活動を強化してまいります。

加えて、肝細胞がん、大腸がんは新規処方シェアが堅調に推移しております。本日は計画達成に重要と考えております肺がんと肝細胞がん、大腸がんの進捗状況についてご紹介します。

非小細胞肺がん1次治療（PD-L1陰性）における治療成績

ONO



28/29

まず、非小細胞肺がんについて説明します。昨年6月に発表された論文です。これまでのCheckMate-227試験に加え、CheckMate-9LA試験の6年フォローアップデータが、ESMO Openに掲載されました。

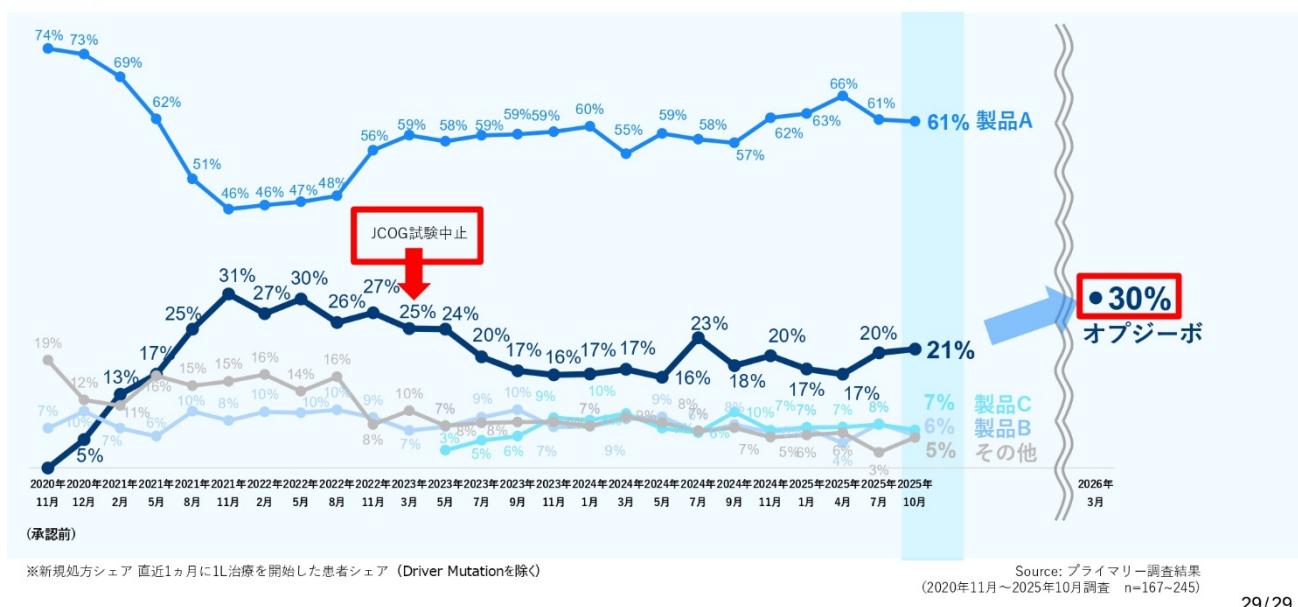
本解析において、他の治療選択肢で予後不良なPD-L1陰性の患者群で、オプジーとヤーボイの併用療法は、全体集団で6年生存率20%が示され、5年生存の患者さんの大部分が6年時点では生存されていることが示されました。

なお、PD-L1陰性患者さんのガイドラインで推奨されている他の治療選択肢で得られる5年生存率は10%を下回っています。このことから、長期生存を目指す上で、あらためてオプジー+ヤーボイ併用療法の特徴が示された考えており、こちらを訴求してきました。

また、肺がんにおける新たなトピックスとして、予後不良なPD-L1陰性患者さんが長期生存を得るために、CTLA-4阻害剤の併用が必要であるという論文が昨年11月に、権威あるLancet Oncologyに掲載されました。

本論文は、日本で承認されている肺がん一次治療の六つの臨床試験のメタ解析となります。PD-L1陰性においては、CTLA-4阻害薬を併用したレジメンで、PD-1阻害薬のみのレジメンと比較し、高い5年生存率を示しました。本内容はわれわれの活動を後押しする結果であり、さらなる評価拡大のスピードアップを図っていきます。

非小細胞肺癌がん1次治療における新規処方シェア※の推移



29/29

現状の PD-L1 隣性群における新規処方シェアの推移では、これまでの活動の結果、直近のシェアは 38%まで回復しております。CheckMate-227 試験、CheckMate-9LA 試験の長期フォローアップデータに加え、先ほどお話しましたメタ解析結果により、PD-L1 隣性に対するオプジー ボ + ヤーボイ併用の価値をさらに高めることで、PD-L1 隣性群での新規処方シェア 50%以上を実現します。

先ほどの PD-L1 隣性群で新規処方シェア 50%以上が実現できれば、肺がんの一次治療全体に対する新規処方シェア 30%以上が達成できるため、活動の強化を継続していきます。

続きまして、肝細胞がんですが、新規処方シェアの目標は 1 年 6 カ月後の 2026 年 12 月に 30%に設定しております。承認後 6 カ月時点で 13%まで新規処方シェアが伸長しており、引き続き使用経験を積み重ね、高い有効性と安全性対策の浸透が進むことで、肝細胞がん一次治療の標準治療として、さらなる飛躍が期待できると見込んでおります。

続いて、大腸がんです。CheckMate-8HW 試験において、無増悪生存期間が対照群の化学療法に対し、オプジー ボ + ヤーボイ群はハザード比 0.21 の結果が得られ、死亡または増悪リスクが 79% 減少したという高い有効性が確認されております。承認 3 カ月後の新規処方シェアは 15%であり、承認 18 カ月後の新規処方シェア 60%を目指していきます。

以上、肝細胞がん、大腸がんの 2 がん腫については、来年度以降オプジー ボの売上に寄与するものと考えております。

質疑応答

井村：ここからは、皆様からのご質問をお受けさせていただきます。シティグループ証券の山口様、よろしくお願ひいたします。

山口：最初に Q3までの進捗についてお伺いいたします。

さまざまなところでいい部分があって、Q4にもリスクがあるとおっしゃいましたが、それを加味しても結構好調に推移している印象がございます。お伺いしたいのは、特に販管費と R&D 費、Q3だけ取り除いても結構進捗が抑えられていて、通期で見ても Q4で使うとはいえ結構抑えられ気味なのかなとも見えるんですが。

繰り返しになってしまふかもしれません、通期決算に向けて、特に研究開発費から絞られているように見えるんですが、その辺の進捗をもう一度確認していただけますでしょうか。

伊藤雅樹：研究開発費の進捗に関しては、現状、年間予想金額に対して、（9ヶ月経過で）まだ残り3分の1ぐらいという状況であります、もともと計画対比ではオントラックです。決して研究開発費を絞っているわけではありません。

山口：なるほど。販管費はいかがでしょうか。こちらも同じですか。

伊藤雅樹：販管費に関しては若干絞っているところは、コントロールしているところはありますけれども、これもほぼオントラックと見ております。

山口：あと、同じロジックでフォシーガは AG もない中で製品数は少ないけど、今出ています。Q4になっちゃうのでコメントしづらいかもしれません、Q4を見ても上振れるのか、オントラックなのか、その辺はいかがでしょうか。

北田：フォシーガにつきましては、ご存じのとおり昨年の12月に2型糖尿病適用に対して、フォシーガの後発品が発売されました。後発品発売前の11月までは数量ベースで前年同期間比10%で伸長していたというところで、12月以降は後発品への置換が着実に進んでいると考えております。

領域別に見ましても、糖尿病領域では数量ベースで前年度比約19%減、慢性心不全領域が約2%減。一方で慢性腎臓病領域では前年度比約4%の伸長により、2025年度売上は800億円を見込んでいるというところです。

山口：そのトレンド、Q4に入つてから、また変わつてきつている感じですね。12月から置換が始まつてゐるので。12月のトレンドが続いてる感じでしょくか。

北田：そうですね。1から3月で大きくこれは影響してくるものとみております。

山口：あともう1個、パイプラインのところのアップデートで、キンロックのセカンドラインの申請には入つてゐるのですが、データ開示が27年の12月というのがよく分からんんです。あくまでもClinicalTrials.govではそなつてゐるもの、御社としてはこのタイミングで申請できるということをおっしゃつたんでしょうか。

岡本：今コメントいただいたとおりです。ClinicalTrials.govのプライマリーデータのコンプレッションのところが、現状、少し保守的に記載されています。一方で、来年度の承認申請ということで予定しておりますので、そのように受け止めていただいて結構です。

山口：分かりました。ということは、トップラインはもっと早く出つてくる、要するに2026年度、2027年度でしょくか。

岡本：2026年度に申請するということは、弊社グループ含めまして、通常トップラインが出てから半年程度で申請をかけますので、そのご理解のとおりです。

井村：続きまして、JPモルガン証券の若尾様、よろしくお願ひいたします。

若尾：まず、R&D費の見通しについて教えていただけますでしょくか。

今期に関しては計画どおりで、そしてONO-4578や、ONO-2808のフェーズ3も開始しますので、増える要因といふのはよく分かるんですけど。来年度以降も見たときも、やはり今開発がかなり充実してきつてゐるので、R&D費に関しては増えていくと見ておいたほうがよろしいですか。

そして、来年度に関してはまた新しいフェーズ2のものが、PoC見えてくると思うので、そういうものがうまくいくと、さらにフェーズ3追加でやっていくと思いますので、どちらかというとここから増えてくるのかなと思ったんですが、教えていただけませんでしょくか。

岡本：まず今ご質問いただいた点ですが、前提としまして、過去数年間のトレンドとしては、オプジーボのフェーズ3、こちらをかなり数多く実施中でした。一方で、そちらにつきましては徐々に収束してきつてゐるというところは、承認申請の予定からもご理解いただけるところかなと思っております。

PoCが取れたものを、われわれは自前で第3相試験に持つていて承認を取るという方針を示しております、そういう意味ではフェーズ3にかかる費用等につきましては増えると思うのです

が、一方でオプジーオの第3相試験が減少していくところで相殺されまして、結果、金額ベースといいますか、研究開発に対する支出の比率ですね、こちらにつきましては本年度と来年度で大きく変わらないというような見通しを立てております。

若尾：これまでどおりということでよく分かりました。それを踏まえて、来年度のこの利益の方向感だけ確認させていただきたいです。

やはり今足元、ロイヤルティなど、キンロックも結構伸びているかなと思うので。今期は計画が上振れそうな印象を持ったものの、来期を見たときにR&D比が横ばいだったとすれば、来期は引き続きキンロックとロンビムザ、あとはロイヤルティが拡大するから、増収はフォシーガがちょっとあれなので置いておいて、増益というところはそんなに難しくないというような今、感覚、感触をお持ちですか。ちょっと気が早いですけれども、よろしくお願ひします。

伊藤雅樹：ロイヤルティが今のところ好調ですし、キンロック、ロンビムザの売上が拡大していくという中では、その分はプラスの要因ではあります。ロイヤルティの為替のところは見通しが立ちづらいところもありまして、今の条件で変わらなければ、来年度、再来年度、中長期的な為替の動向によってはロイヤルティの収入というのも上下するかなとみています。

若尾：基本的には為替が変わらなければ大丈夫だと理解しました。

あともう1個だけ、キンロックです。割とサードクオーターがしっかり伸びたのかなと思ったんですが、これはいかがでしょうか。ロンビムザは今、伸び盛りというか、どんどん患者数も増えしていくと考えられますから、伸びるのはよく分かるんですが。キンロックはある程度マチュアな状況にあるのかなと思ったんですが、そういった中で伸びている理由というのはどういうところにあるのでしょうか。

伊藤邦彦：キンロックに関しては、数量ベースでは2割程度伸びてきていますが、売上としてはIRAの影響も一部受けておりまして1割弱の伸びとなっています。これはアメリカの話です。

ヨーロッパに関しましては、フランス、スペイン、スイス等で2024年に保険償還をされていまして、2025年にはポルトガルとか、ベルギーとかが保険償還されているために売上では3割程度伸びている状況です。

若尾：どっちかというと今、欧州の伸びのほうが多いということですか。為替もあるんで違うけど。

伊藤邦彦：ただ、全体的なポーションではアメリカの方が、売上比率が大きく、IRAの影響を受けていますが、厳しい中でも数量が伸びているというところです。

若尾：為替もありますので、ご計画に対しては上振れて着地するということですね、方向性としては。

井村：そのように考えていただいてもよろしいかと思います。目標は修正しておりませんが、好調なのは好調だというところです。

井村：続きまして、UBS証券の関様、よろしくお願ひいたします。

関：キンロックのセカンドラインのところで、今回、スライドでアップデートいただいた2027年というのは、これはClinical Trials.govのプライマリーコンプリーションのところをそのまま書き写しているのであって、ただ、一応実際、御社は2026年度に申請をする見込みであるという理解でよろしいでしょうか。

岡本：ご理解のとおりです。まず、ここの進捗のところにつきまして、主要データの取得時期については、一律でClinical Trials.govもしくは国内の試験の場合にはjRCT等の公表しているデータベースのものをそのまま記載しております。

一方で、キンロックのセカンドライン、INSIGHTという試験ですが、これも公表データベースを確認いただければご承知のとおりかと思うんですが、既にリクルートは終わっておりまして、そこからわれわれが勘案したときに2026年度中の申請と、先ほど申し上げているところです。

関：あと、同じスライドでこのONO-4578の胃がんのところの、今後フェーズ3試験を始められるということで、いつ頃始められるとか、規模感、多分来期のR&D費用にも関わってくると思いますし、例えばどういったデザインになるかとか、今のところの最新の状況を何かシェアいただけるものがありますでしょうか。

岡本：まず、デザインについてはご容赦ください。一方で、P2で良好な結果が得られた旨は昨年既に公表しているとおりですけれども、フェーズ3に関しましては、2026年度中の開始を目指しております。

井村：続きまして大和証券の橋口様、よろしくお願ひいたします。

橋口：キンロックのセカンドラインの試験については、3カ月前と何が変わって、こういうふうに表記が変わったんでしょうか。Clinical Trials.govのプライマリーエンドポイント・コンプリーションデータが変わった理由と、御社の申請予定時期が変わった理由、それぞれ教えてください。

岡本：まず、公表データベースをアップデートした理由ですが、登録状況がノットリクルーティングにアップデートされたことに伴って変更しております。その変更した結果のプライマリーエンドポイント・コンプリーションの時期が少し保守的な記載になっているというところです。

一方で、承認申請の予定、見込みにつきましては、この Clinical Trials. gov 等の公表データベースの記載とは独立して今まで公表をさせていただいているところで、登録が終わって、大体どのぐらいの時期に申請のめどが立つかということをもって、2026 年度アップデートさせていただいたということになります。

橋口：2 点目がフォシーガの見通しです。もともとの御社の想定では、AG が出てくるということだったと理解しています。実際 AG が今のところ出ていないようなので、この点は上振れ要因になるのではないかと思うんですが。

先ほど、必ずしもそういう状況ではないかのようにお話しされていましたが、この実績と計画との乖離についてもう少し教えていただきたいのと、来期以降を見据えたときに AG が出てくるタイミングについて今どのように見ていらっしゃるのか教えてください。

北田：おっしゃるとおり、確かに想定より低い進行で進んでいると見ております。このままの経過をたどりますと、3 月末時点でそれでも約 60% 程度は後発品に置換されると推定しております。

そうなった場合、800 億というのは上振れするのかなとは見ておりますが、先が読めないことですので詳細については控えさせていただきたいと思います。

来年度についてですが、AG もしくはジェネリックメーカーの数社からフォシーガの後発品が出ると伺っております。つきましては、これまでよりもさらに来年度については影響を受けるのかなとみております。

井村：続きまして、モルガン・スタンレー MUFG 証券の村岡様、よろしくお願ひいたします。

村岡：キンロックのセカンドラインについて 3 カ月前、IR 取材したときは、そろそろセカンドラインの結果が出てくるよというのは IR レベルで教えていただきました。ただ、そのセカンドラインの市場性について、これは 3 カ月前の自分のメモと突き合わせて確認させていただきたいんですけど、これはジーンミューテーション (Gene Mutation) の患者に限定している、今のフォースラインと違って。なので、追加の売上ポテンシャルは 200 億円ぐらいかなと。今だけ 400 近いと思うんですが、とメモしてあるんですが。ミューテーションは 15% ぐらいだからと。この考え方方は、現時点では何か追加、変更ありますでしょうか。

岡本：今おっしゃったところは変更ありません。特定の遺伝子変異を有するという対象集団でセカンドラインですので。例えばそのセカンドラインで使われた患者さんはフォースラインでは使われないということも加味して、トータルでは200億円程度の上積みというところの認識、変更ありません。

村岡：もう一つ、来期の考え方です。先ほど売上とかR&Dの話はあったんですが、販管費ですけれども、販管費は増えますよねという質問です。

BTK、ベレキシブルもこれから申請する、ローンチの準備も起きる、このキンロックも同じインディケーションですけどセカンドラインの準備も必要。この辺りを考えると、それなりに増えるのかなと。期初の段階で保守的に見積もればという気もするんですが。どんな感じでしょうか。

伊藤雅樹：来年度の販管費は確かに投資が必要な活動が増えますので、その部分をどこかでコントロールする必要があると思っており、トータルとしての販管費の伸びは、できる限り抑えたいとは思います。

おっしゃるとおり、新たな活動が伴うところ、必要なところにはしっかり投資していく、これはR&Dも当然ですが、そして抑えるべきは抑える、そういう形で予算の編成をしております。

井村：追加で、来年度、フォシーガの売上が恐らく減少する見込みですので、それに伴う販管費は随分減ると見込んでおります。トータルの販管費はこれからどうなるかというところを見積もる予定ですが、今の感覚ではそんなに増えないんじゃないかなと考えております。

村岡：ですよね。フォシーガが減る分考えれば、多少アメリカでコストを上積みしても、絶対額で販管費が減りますかね。

井村：今のところ、販管費がフォシーガ単品でどれだけかかっているのかということを公表しておりませんので、その部分がどうなるかというところはご容赦いただければと思います。

村岡：最後もう1個だけ。フォシーガのこの1月以降とか、3月末、6割リプレースっておっしゃっていましたけれども。ジェネリックメーカーに聞くべき話でもあるんですが、ジェネリックのサプライは十分にできていますか。AGがあると思って、彼らもいろいろ考えて準備したと思うんですが、AGが今はないので、需給が相当変なことになっていないかなと思うんですが。御社から見て、そういう面でのジェネリックに対する心配はあまりないでしょうか。

北田：おっしゃるとおり、12月の後発品参入以降、5mg錠の置換は進んでおります。しかしながら、一方で10mg錠については後発品メーカーが積極的に活動していないということも少し聞いております。

ですので、恐らく、来年度、AG そしてさらに数社のジェネリックメーカーが参入することで、一層そこから加速して切り替えが進んでいくのかなとみております。

井村：ゴールドマン・サックス証券の植田様、よろしくお願ひいたします。

植田：主力品の動向のところで、国内のオプジーボの計画比の今現状の評価を教えていただきた
いです。

第3四半期、年末の季節性も考えると低い印象ではあるんですが、先ほど肺がんのところは少し苦
戦していらっしゃるようなお話もあったかなと思います。適応症別に見てどういったような評価を
なさっているのかというところと、今後の見通し、この辺りについてコメントいただけるところが
ありましたらお願ひできますでしょうか。

高橋：やはり一番左右大きく影響してくるのが、ウエートの高い胃がんだと捉えています。現在
新規処方シェアは胃がんがやはり苦戦しております、こここの巻き返し次第と考えています。

一方で、新規処方シェアは苦戦しているんですけれども、やはりこれまで採ってきた競合対策が一
定程度進捗はしておりますので、今後巻き返しできれば計画達成は可能と考えておりますし、
非小細胞肺がんは先ほど北田からご紹介したとおりです。

加えて食道がんのシェアが新規参入品もありましたが、新患処方シェアは更に伸びております。わ
れわれの強みである、CTLA-4との併用、ケモ併用の二つのレジメンを有している強みが浸透して
きてまいりましたので、計画である 60%のシェア獲得に向けて進捗できるものと考えております。

大きくはこの三つかなど、3 がん腫で盛り返すことができれば、計画どおり着地できるものと見込
んでおります。ご回答になっていきますでしょうか。

植田：そういう意味では、今期もまだ計画に対して達成は十分目指せるというような、今の進捗
という理解でよろしいですか。

高橋：厳しい環境ではありますが、やるべきことをやって、1,200 億円の着地を目指しているとい
うところです。

植田：2 点目がロイヤルティ・その他のところの進捗について教えていただきたいです。

この四半期、少しオプジーボとかキイトルーダ関連のところを除いても少し多めに入っているのか
なと思いますが、何か一時要因的なものがあったのかというところと。計画対比では為替除きで見
た場合の評価というのは、ここまで進捗どのようにご覧になっていらっしゃいますでしょうか。

伊藤雅樹：特別大きな何かロイヤルティの中に従来のもの以外のものが入っていたというわけではありません。進捗に関しては、そうですね、従来のわれわれというのは、為替 145 円ということで申し上げましたとおり、年間の計画対比では 5 円ほどアップサイドで為替の影響があります。対前期比では為替マイナス 3 億円と申し上げましたけれども、計画対比ではプラスと。また、数量ベースに関しましても計画対比上振れているというところは申し上げます。

井村：続きまして、SMBC 日興証券の和田様、よろしくお願ひいたします。

和田：私は開発品、ONO-4578 のフェーズ 1、2026 年度主要データ取得見込みという形になっていて。乳がんと肺がんのフェーズ 1 のデータが、それぞれ 4 月、9 月辺りにコンプレッションを迎えるのかなと思うんですが。このデータはどういったものが出てくるかと、リリースとかされる予定があるかどうか、ポリシーをお伺いできればと思うんですが、いかがでしょうか。

岡本：まず、こちらはフェーズ 1 ですので、このプライマリーデータというところは、基本的に忍容性、安全性プラス予備的な有効性というところになります。ですので、従来われわれフェーズ 1 につきましては特段のプレスというものは行っておりません。結果の入手時期につきましては特段の遅延はないと見込んでおります。

和田：これがよければ、そのままフェーズ 2 に進むというところで、こういった決算発表の場で発表いただけるというイメージを持てばいいですか。

岡本：はい。フェーズ 1 の結果を踏まえて、フェーズ 2 に進むときには、従来からそのように決算発表等で説明をさせていただいているところです。

井村：続きまして、野村證券の松原様、よろしくお願ひします。

松原：1 点だけお願いします。

オプジーオの胃がんです。ASCO GI において、VYLOY とオプジーオの併用で PFS が伸びたという結果があると思うんですけども。今後、この VYLOY は競合ではなく、相乗効果でオプジーオの処方が増えていく可能性はあるでしょうか。

岡本：今後ということですので、私からご回答申し上げます。まず、今ご指摘いただいたデータですが、P2 段階ではオプジーオ併用ということで、実際に私もそのデータを拝見しているところです。

一方で、ご承知かと思いますけれど、フェーズ 3 につきましては、pembrolizumab との併用の試験を展開されておりますので、その意味では現行のオプジーオ、もしくは今後の開発といいます

か、これからフェーズ3を準備しておりますONO-4578にとっての競合という関係にはなるとは承知しております。

ONO-4578につきましては、かねて申し上げておりますように、2026年のASCOでのデータ公表を予定しておりますが、現時点では詳細な分析結果等につきましての言及はご容赦いただければと思います。

井村：今後、アナリスト、機関投資家向けに開催する当社のイベントにつきまして少しご紹介します。今年度のイベントとしまして、3月24日にサステナビリティ説明会をオンラインで開催予定です。グローバルスペシャリティファーマへの挑戦を、サステナビリティの観点から皆様にお伝えする予定です。また、6月8日、R&D説明会をハイブリッド形式で実施予定です。当社の水無瀬研究所での開催を予定しています。内容は、ONO-4578とONO-2808の詳細データを紹介する予定です。

以上をもちまして、2026年3月期第3四半期決算説明会を終了します。皆様、本日は長時間にわたりましてご参加いただき、誠にありがとうございました。