

2025年3月期 第1四半期 決算説明会
Financial Results Meeting
Q1 FY2024

2024年7月31日

注意事項

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

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

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

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

Agenda

2025年3月期第1四半期決算概要 (14:00-14:15)

Material for Financial Announcement FY 2024 Q1

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

伊藤 雅樹
Masaki Ito

開発品の進捗状況 (14:15-14:30)

Development Pipeline Progress Status

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

岡本 達也
Tatsuya Okamoto

Opdivoの動向 (14:30-14:45)

Trend of Opdivo

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 (14:45-15:00)

2025年3月期 第1四半期 決算概要

2025年3月期 第1四半期 連結業績

フォーシーガ錠の売上増加、BMS社からのロイヤルティ収入が増加した一方、オプジーボ点滴静注の薬価引き下げ、メルク社からのロイヤルティ料率の減少、デシフェラ社の買収関連費用の増加に伴い、営業利益は前年同期比107億円(25.8%)減少の307億円となりました。

億円	2023年度 Q1実績	2024年度 Q1実績	対前年同期間		2024年度 予想
			増減額	増減率	
売上収益	1,200	1,177	▲23	▲1.9%	4,500
売上原価	302	297	▲5	▲1.7%	1,130
研究開発費	246	289	43	17.4%	1,120
販管費 及び一般管理費	235	279	44	18.8%	1,000
その他の収益	1	0	▲1	▲68.5%	5
その他の費用	6	6	1	10.1%	35
営業利益	413	307	▲107	▲25.8%	1,220
金融収支等	10	26	16	153.7%	10
税引前四半期利益	424	333	▲91	▲21.4%	1,230
四半期利益 (親会社所有者帰属分)	318	248	▲70	▲22.1%	910

前期比増減内訳

(利益増)(利益減)

売上収益 ▲23億円

- OPD売上 ▲57億円 (378→321)
- FXG売上 +46億円 (175→222)
- BMS社からのロイヤルティ収入 +59億円 (226→285)
- メルク社からのロイヤルティ収入 ▲59億円 (122→63)

研究開発費 +43億円 研究開発費率：24.5%

主な要因

- 研究に係る費用の増加
- 臨床試験に係る開発費用の増加

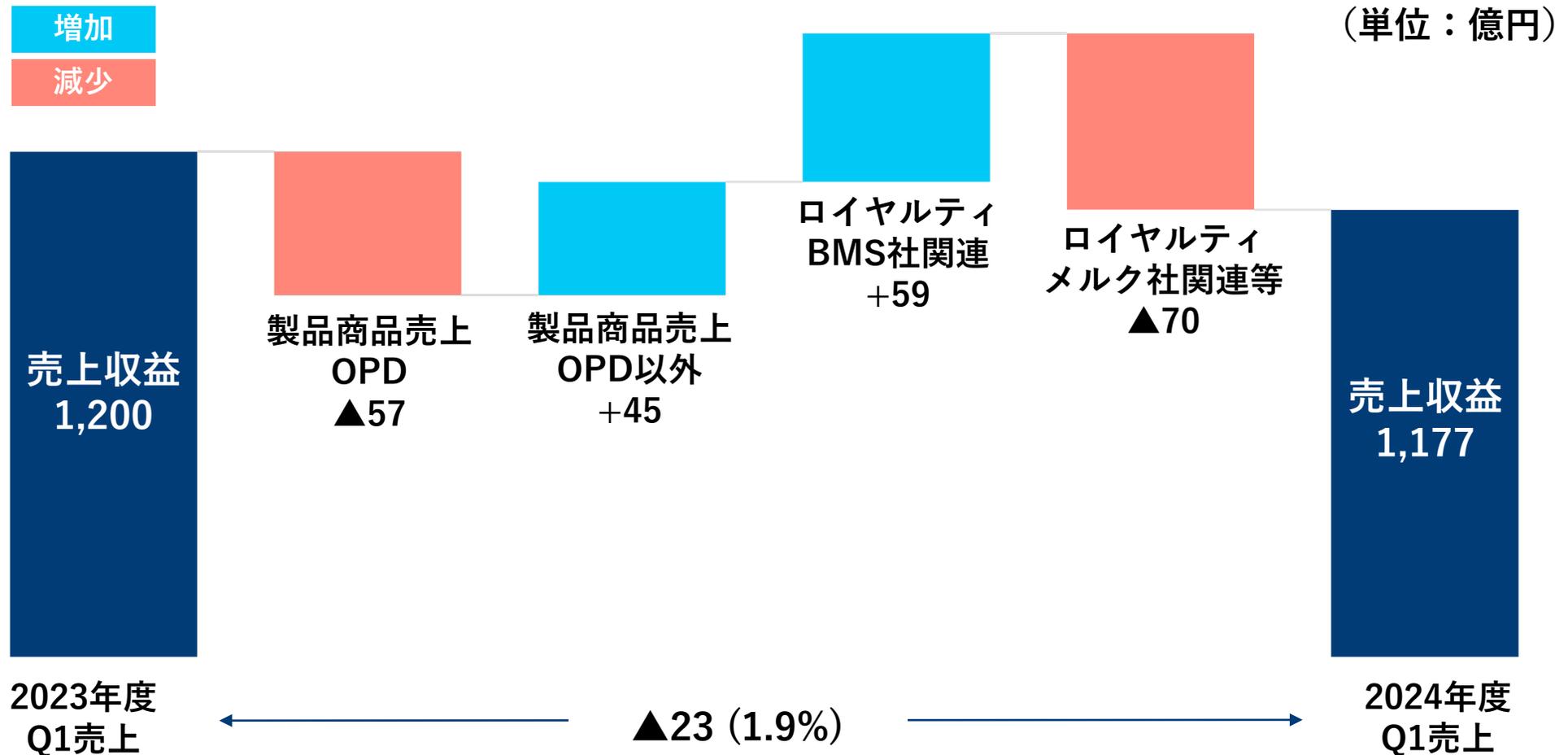
販売費及び一般管理費 +44億円

主な要因

- FXGコ・プロモーションの増加
- デシフェラ社の買収に係る費用の増加

2025年3月期 第1四半期 売上収益の内訳

売上収益は、フォーシーガの大幅な増加や、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からのロイヤルティ収入の増加があった一方、オプジーボの薬価引き下げ、メルク社などからのロイヤルティ料率の低下に伴い、前年同期比23億円 (1.9%) 減少の1,177億円となりました。



2025年3月期 第1四半期 売上収益



億円	2023年度 Q1実績	2024年度 Q1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	1,200	1,177	▲23	▲1.9%	4,500
製品商品売上	805	793	▲12	▲1.5%	3,040
ロイヤルティ・その他	395	383	▲11	▲2.9%	1,460
オプジーボ	226	285	59	25.9%	
キイトルーダ	122	63	▲59	▲48.5%	

主要製品の販売状況 (仕切価格)	2023年度 Q1実績	2024年度 Q1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	378	321	▲57	▲15.1%	1,250
フォシーガ錠	175	222	46	26.4%	830
オレンシア皮下注	66	69	3	4.5%	270
グラクティブ錠	56	50	▲6	▲10.7%	185
ベレキシブル錠	26	27	1	3.9%	100
カiproリス点滴静注用	22	23	1	3.0%	95
パーサビブ静注透析用	21	21	▲0	▲0.3%	85
オンジェンティス錠	16	19	4	23.2%	75

2025年3月期 通期業績予想

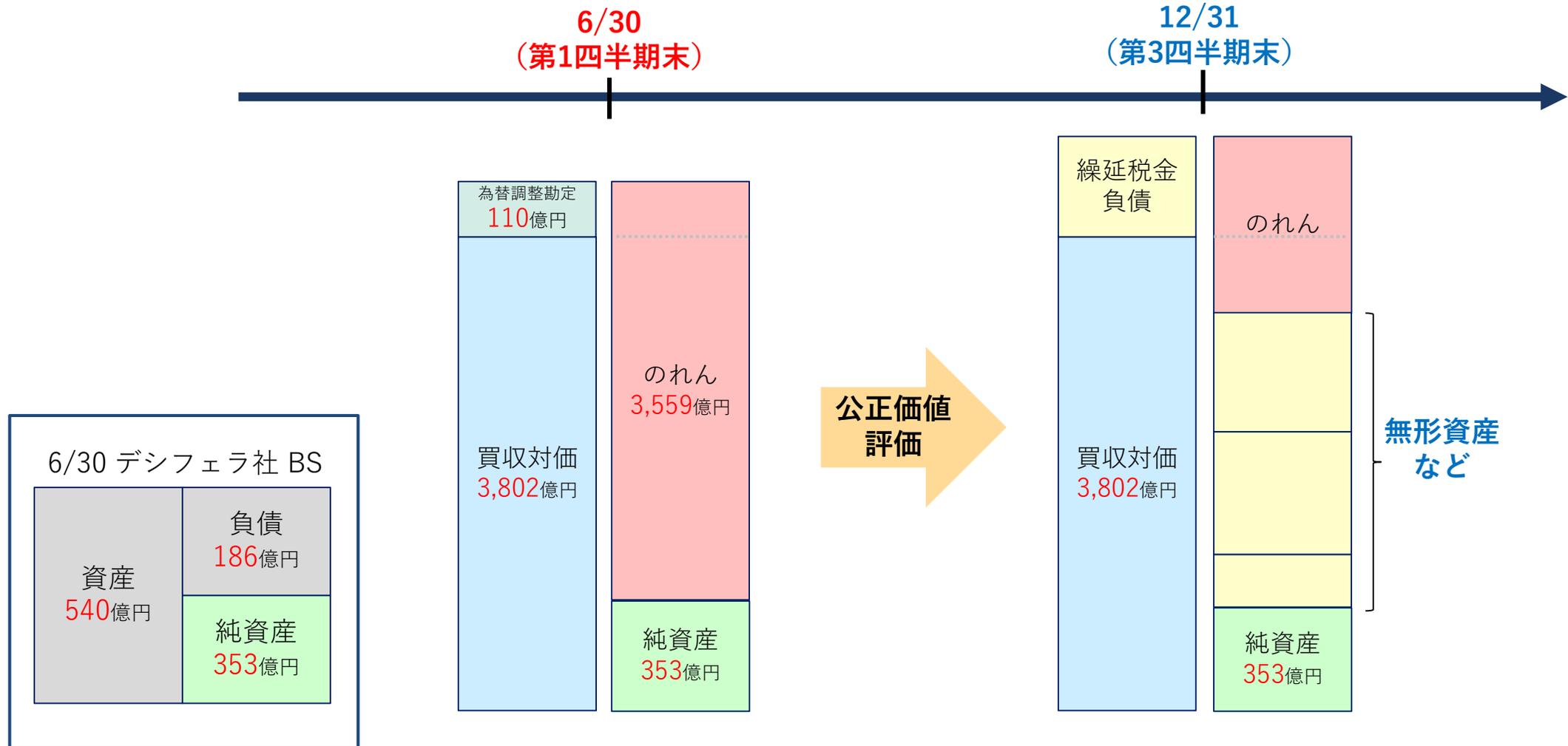
2024年5月9日に公表した業績予想から変更はありません。
 なお、デシフェラ社買収による当社グループの業績への影響は現在精査中です。

億円	2023年度 実績	2024年度 予想	増減額	増減率
売上収益	5,027	4,500	▲527	▲10.5%
売上原価	1,271	1,130	▲141	▲11.1%
研究開発費	1,122	1,120	▲2	▲0.2%
研究開発費率	22.3%	24.9%		
販管費及び一般管理費	1,003	1,000	▲3	▲0.3%
その他の収益	12	5	▲7	▲57.5%
その他の費用	43	35	▲8	▲19.4%
営業利益	1,599	1,220	▲379	▲23.7%
金融収支等	38	10	▲28	▲73.7%
税引前利益	1,637	1,230	▲407	▲24.9%
当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,280	910	▲370	▲28.9%

- 業績予想における年間の為替レートは、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6億円、営業利益が2億円それぞれ増加を想定。

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

- 当第1四半期は、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3四半期末までに、公正価値評価を経て取得時点における無形資産などを識別予定



開発パイプラインの進捗状況

オプジーボの主な開発状況①

2024年7月22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	申請	申請
	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	—
		Ipi/化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
		化学療法併用	承認	—	—	—	—
		化学療法併用 (NSQ)	添付文書改訂	承認	承認	—	—
	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
ホジキンリンパ腫	再発/難治	ブレンツキシマブ併用	III	—	—	III	—
		単剤	承認	承認	承認	承認	承認
頭頸部がん	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
悪性胸膜中皮腫	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
	標準治療無効	単剤	承認	—	—	—	—
悪性中皮腫 (胸膜を除く)	1次又は2次治療	単剤	承認	—	—	—	—

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

※赤字は本決算以降の更新

オプジーボの主な開発状況②

2024年7月22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	III	-	-	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	III	III	III	III	III
	2次治療	Ipi併用	II	II	承認	承認	II

オプジーボの主な開発状況③

2024年7月22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	III	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	—	—	—	—
フラットドーズ	240 mg (2週間隔)		承認	承認	承認	承認	承認
	360 mg (3週間隔)		承認	承認	承認	承認	承認
	480 mg (4週間隔)		承認	承認	承認	承認	承認
固形がん	—	ONO-4538HSC (ボルヒアルロニダーゼア ルファとの配合剤)	I	—	—	申請	申請

主な開発状況（がん領域）

2024年7月22日現在

開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
ビラフトピカプセル（エンコラフェニブ） BRAF阻害作用	jRCT2011200018/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）						
メクトビ錠（ビニメチニブ） MEK阻害作用	jRCT2011200018/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）						
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						
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*						
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	NCT06256328/日、韓、台	胃がん*						
	jRCT2031200215/日	結腸・直腸がん*						
	jRCT2031200286/日	膵がん*						
	jRCT2031200346/日	非小細胞肺癌ん*						
	jRCT2031210364/日	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん						
ONO-7475（tamnorzatinib） Axl/Mer阻害作用	jRCT2031230429/日	膵がん*						
	jRCT2051210045/日	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌ん						
ONO-7913（マグロリマブ） 抗CD47抗体	jRCT2031210172/日	膵がん*						
	jRCT2051210038/日	結腸・直腸がん*						
ONO-7914 STINGアゴニスト	jRCT2031210530/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						
	jRCT2011230051/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

主な開発状況（がん領域以外）

2024年7月22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	JRCT2031210624/日	てんかん強直間代発作						
	NCT04557085/日	てんかん部分発作						
ベレキシブル錠 （ONO-4059：チラブルチニブ塩酸塩） BTK阻害作用	JRCT2031220043/日	天疱瘡						
ONO-2910 シュワン細胞分化促進作用	JRCT2061210008/日	糖尿病性多発神経障害						
	………/米							
	JRCT2031230173/日	化学療法誘発末梢神経障害						
ONO-2808 S1P5受容体作動作用	NCT05923866/日、米	多系統萎縮症						
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	JRCT2071220081/日	自己免疫疾患						
	NCT05332704/欧							
ONO-2020 エピジェネティクス制御作用	NCT05507515/米	神経変性疾患						
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	JRCT2071220100/日	疼痛						

主な開発状況（デシフェラ社パイプライン）

2024年7月22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 (riporetinib) 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承認申請見込み・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（riporetinib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

2025年3月期 第1四半期 開発パイプライン 主要なイベント



2024年7月22日現在

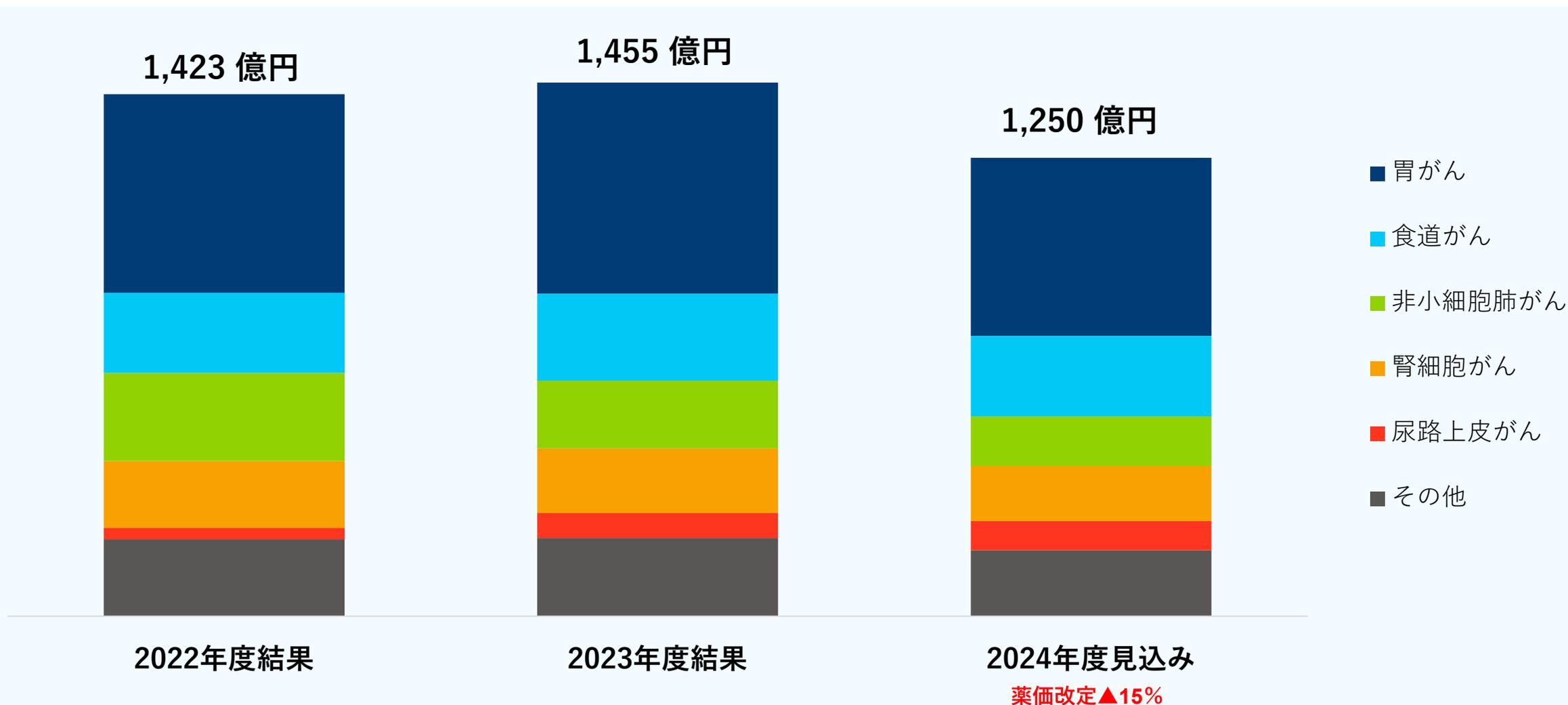
	製品名／開発コード（一般名）	予定効能／試験名	進捗状況
承認 予定品目	オプジーボ	非小細胞肺癌（化学放射線療法併用、 化学放射線療法 ヤーボイ併用）／CheckMate-73L 卵巣がん（1Lルカパリブ併用） 固形がん（ONO-4538HSC）／CheckMate-67T 尿路上皮がん（1L化学療法併用）／CheckMate-901 肝細胞がん（1LYーボイ併用）／CheckMate-9DW	2024年5月開発中止 2024年6月開発中止 2024年5月欧州申請受理 2024年6月欧州、韓国承認 2024年7月欧州承認
	ビラフトビ・メクトビ	甲状腺がん	2024年5月承認

（デシフェラ社）

	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	Vimseltinib	腱滑膜巨細胞腫	2024年7月欧州申請受理

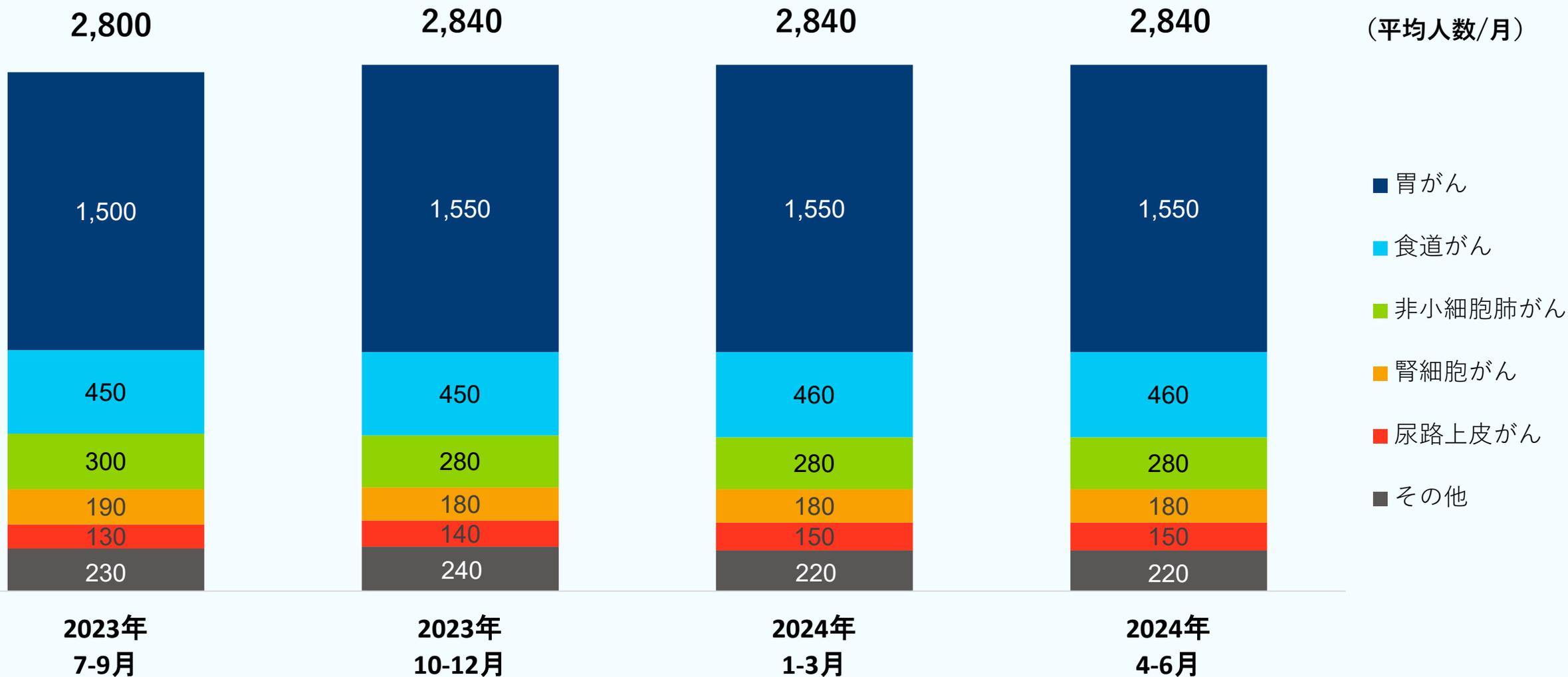
オブジーボの動向

オプジーボ がん腫別推定売上推移



Source: 外部データ及び自社データより推計

オプジーボ がん腫別新規処方患者数推移 (推計)

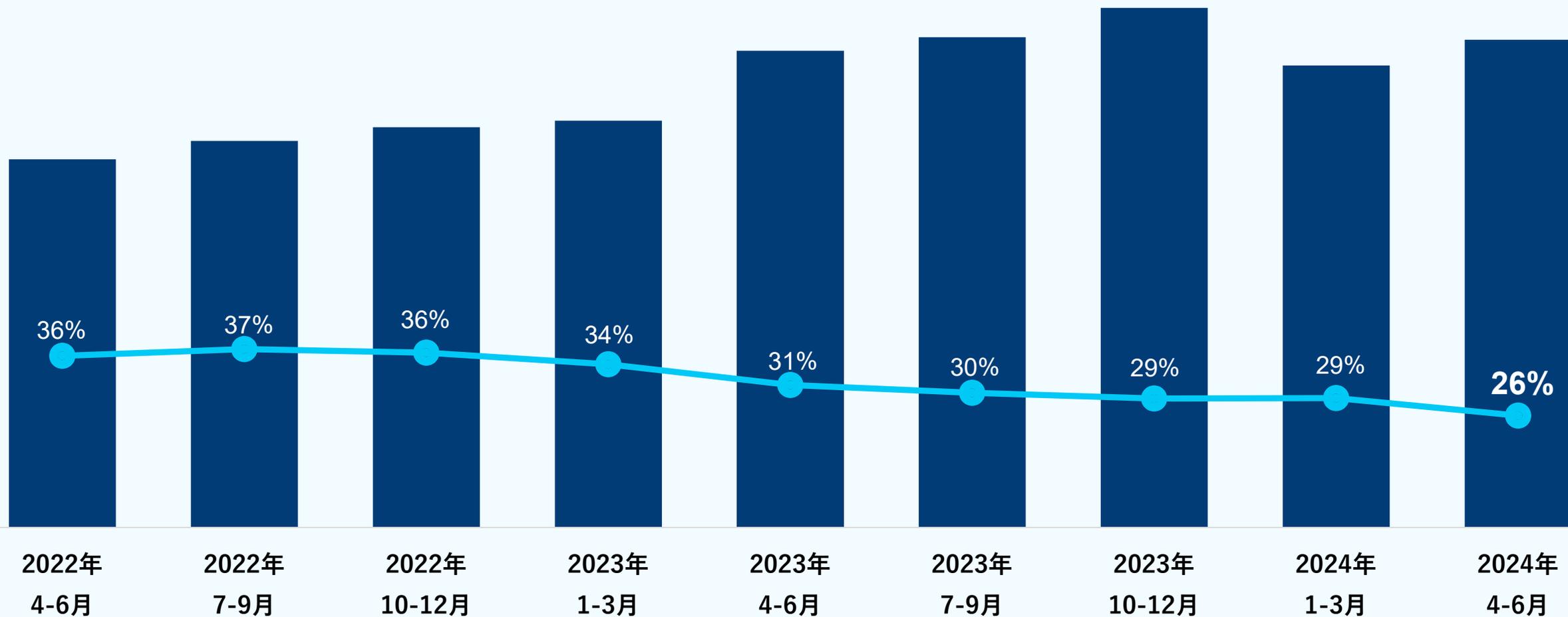


Source: 外部データ及び自社データより推計

免疫チェックポイント阻害薬に占めるオプジーボのシェア推移



■ 免疫チェックポイント阻害薬 売上総計 ● オプジーボ シェア

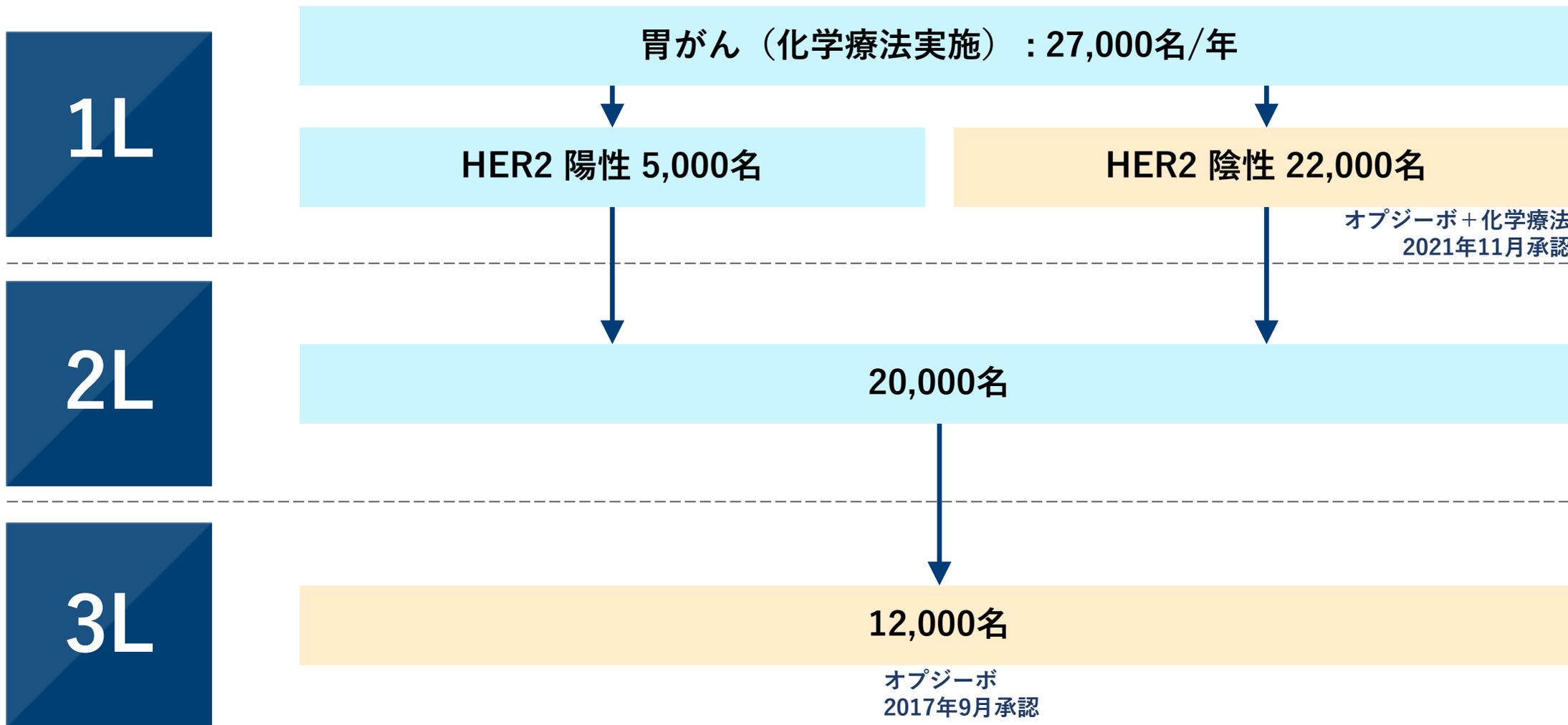


Source: 外部データ

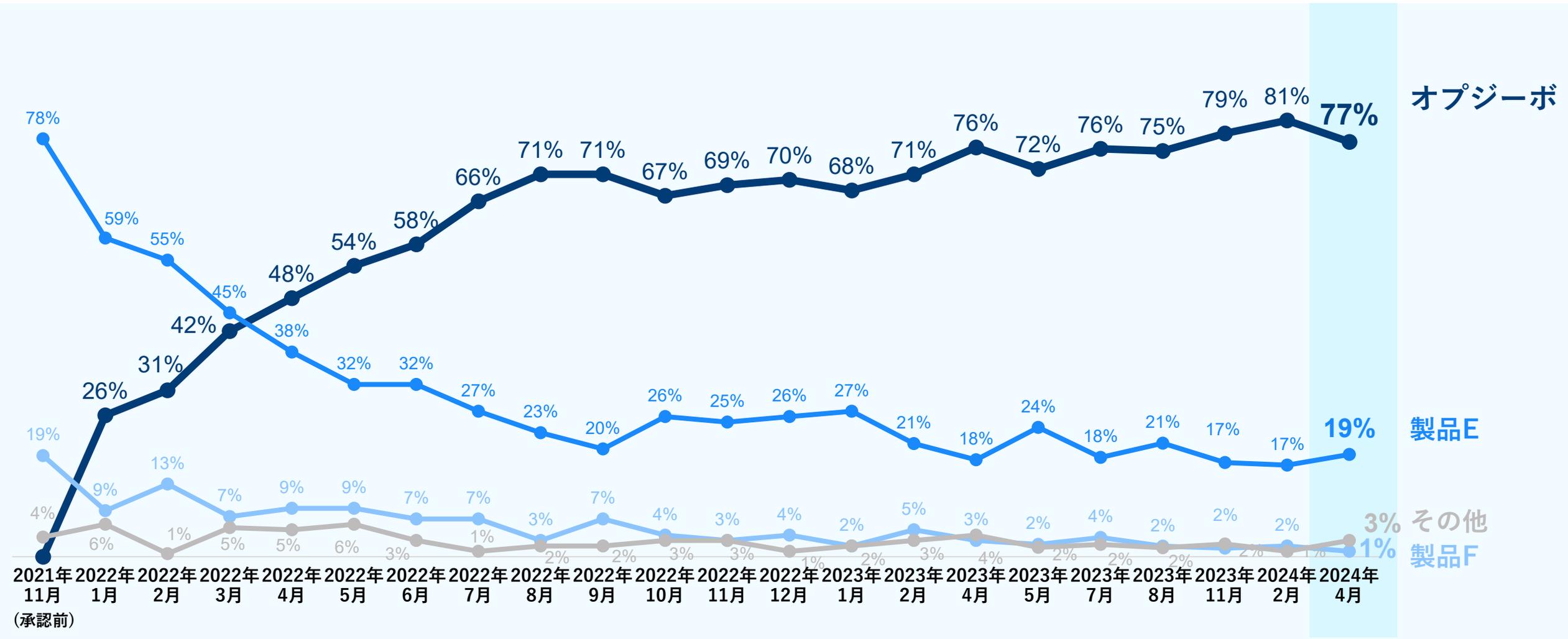
胃がん*の年間患者数（国内）



*切除不能の進行・再発



胃がん1Lにおける新規処方シェア※の推移



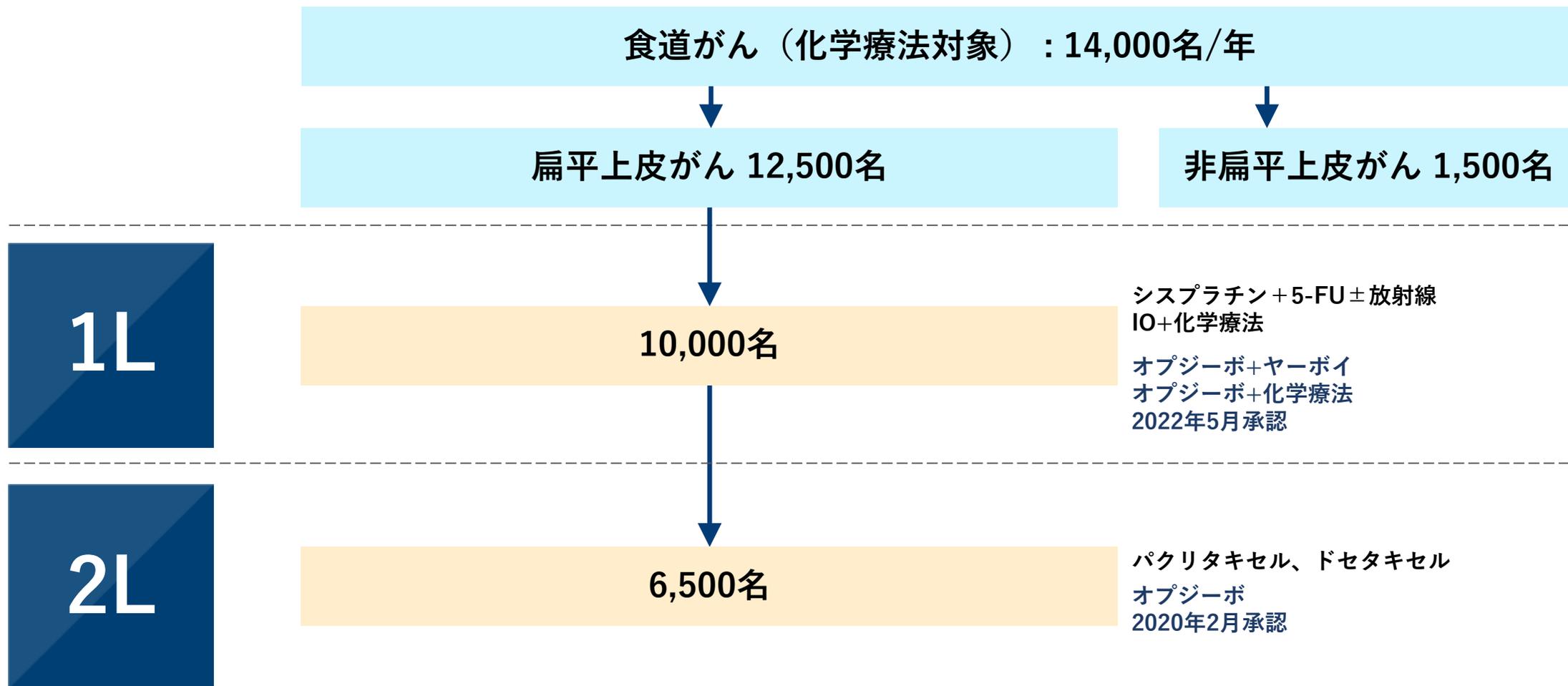
※新規処方シェア 直近3ヵ月に1L治療を開始した患者シェア

Source: プライマリー調査結果 (2021年11月~2024年4月調査 n=200~204)

食道がん*の年間患者数（国内）

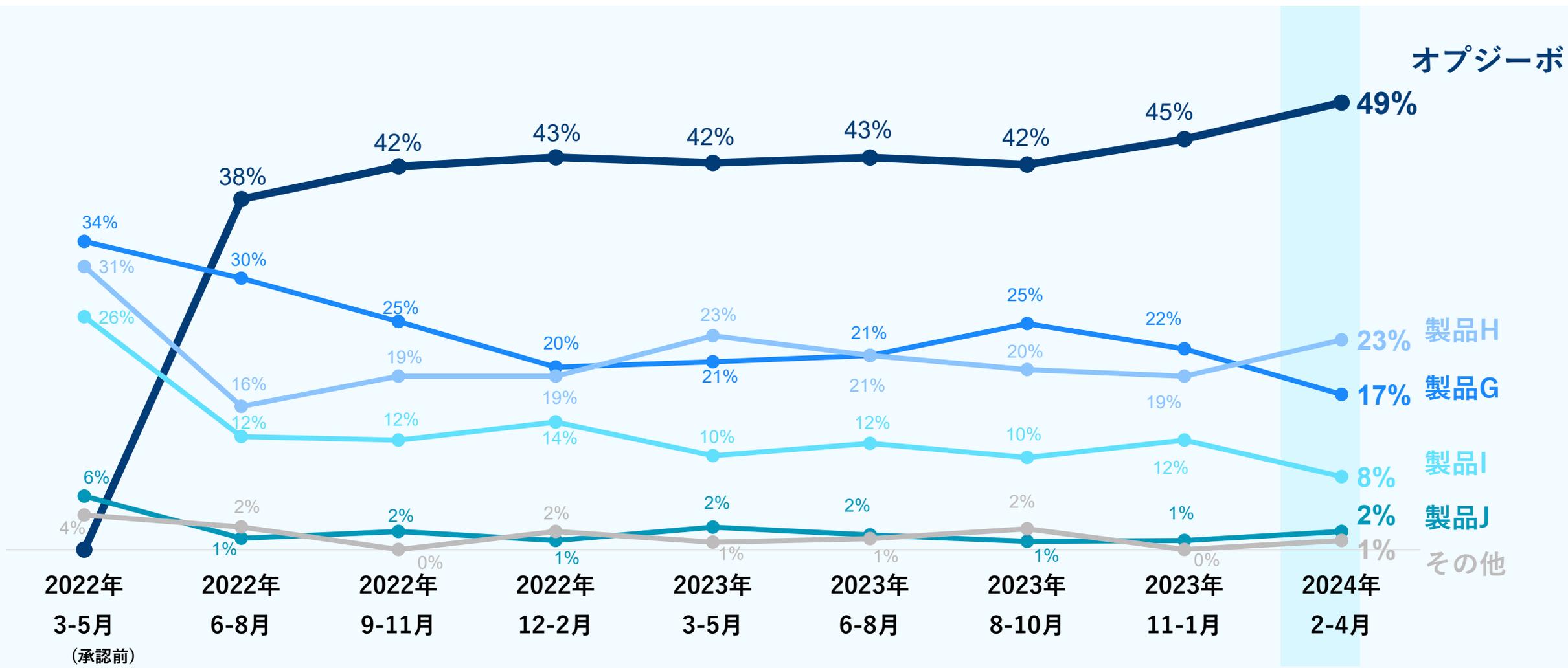


*切除不能の進行・再発



自社調査による推計：2022年

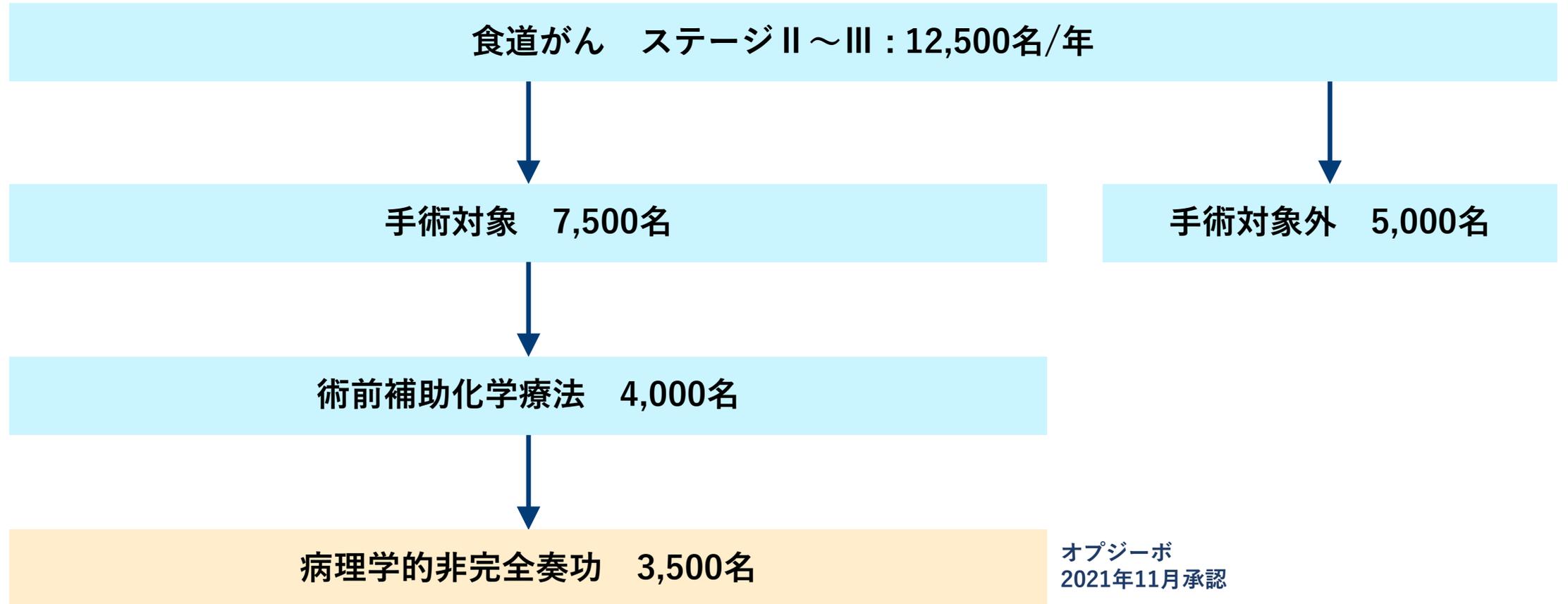
食道がん1L（扁平上皮がん）における新規処方シェア※の推移



Source: プライマリー調査結果 (2022年5月～2024年4月調査 n=150~155)

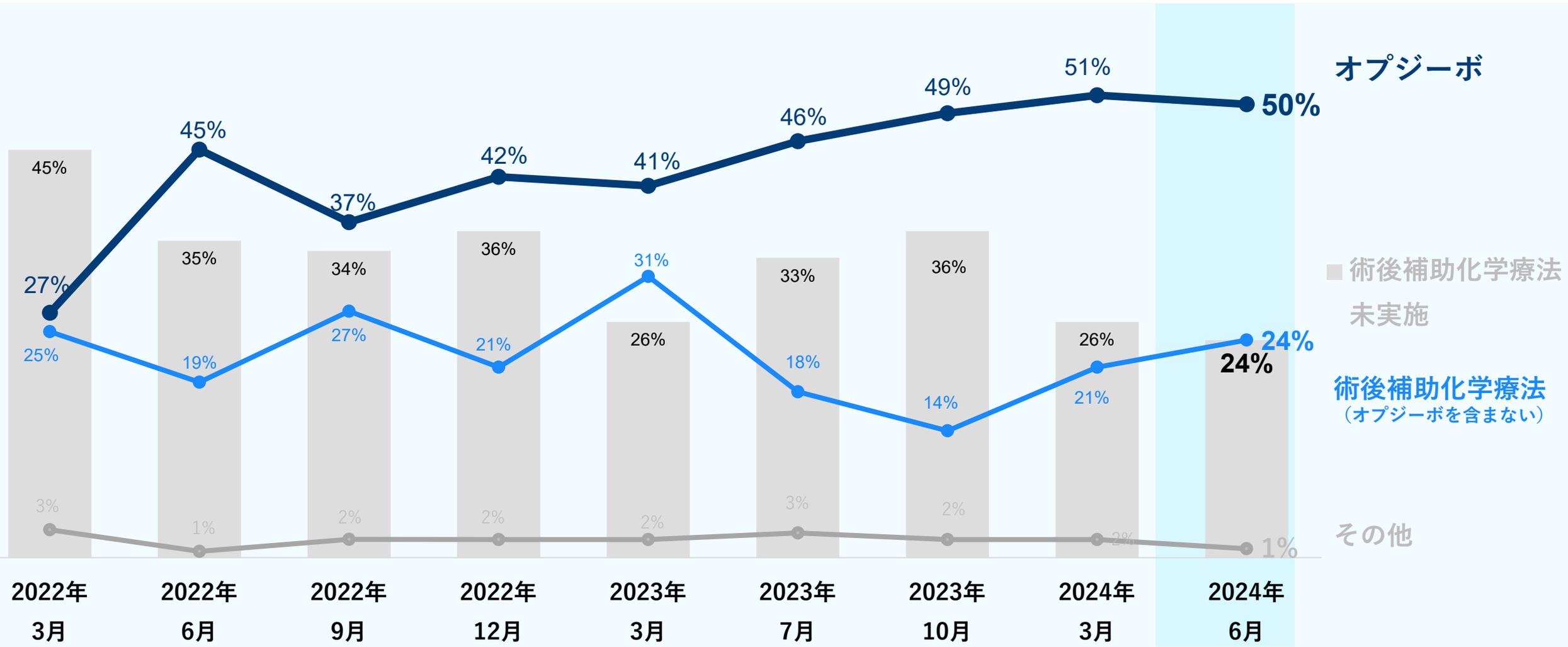
※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

食道がん（周術期）の年間患者数（国内）



自社調査による推計：2022年

食道がん術後補助化学療法における新規処方シェア※の推移



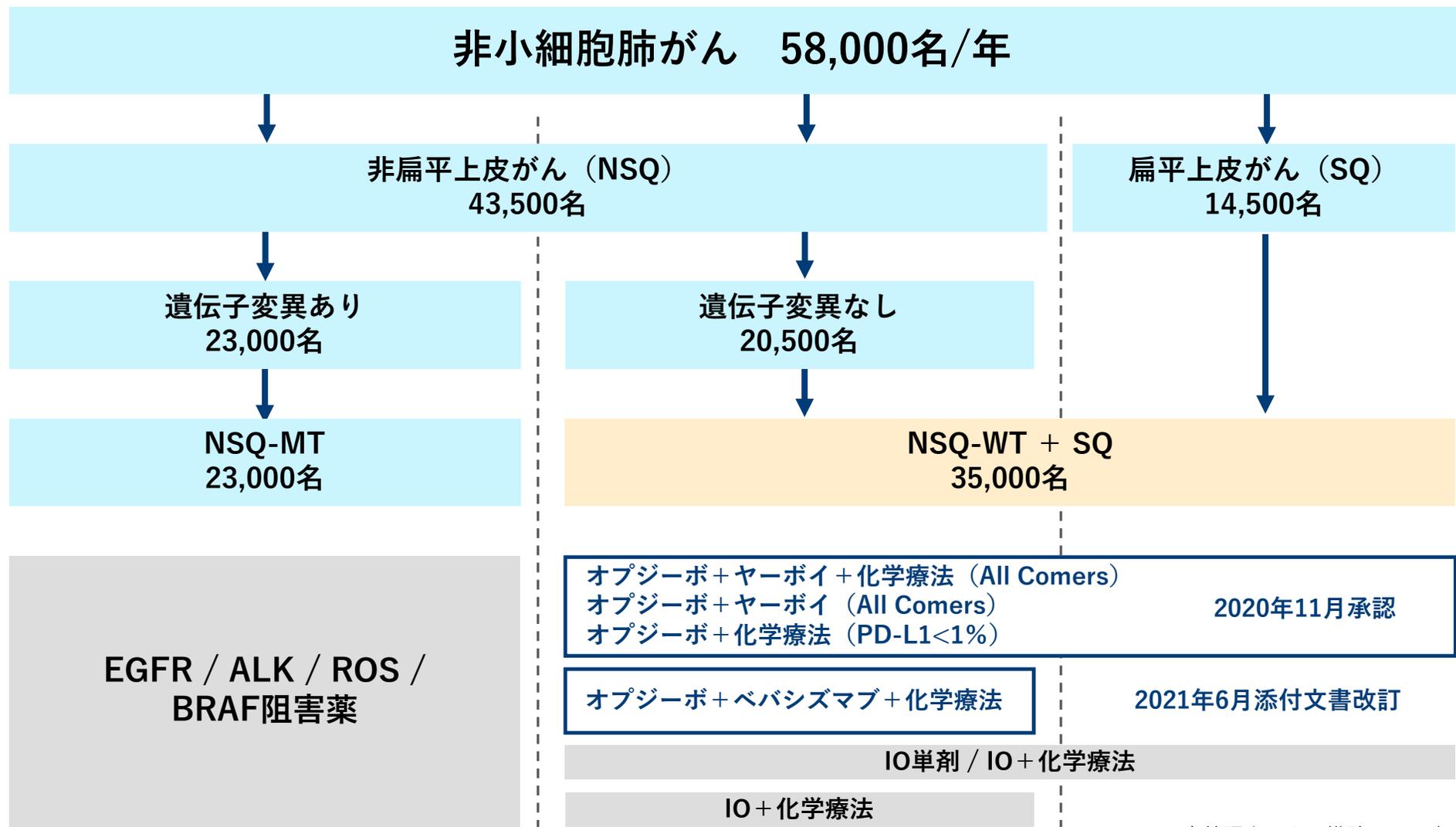
Source: プライマリー調査結果
(2022年3月～2024年6月調査 n=130~152)

※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

非小細胞肺がん*の年間患者数（国内）

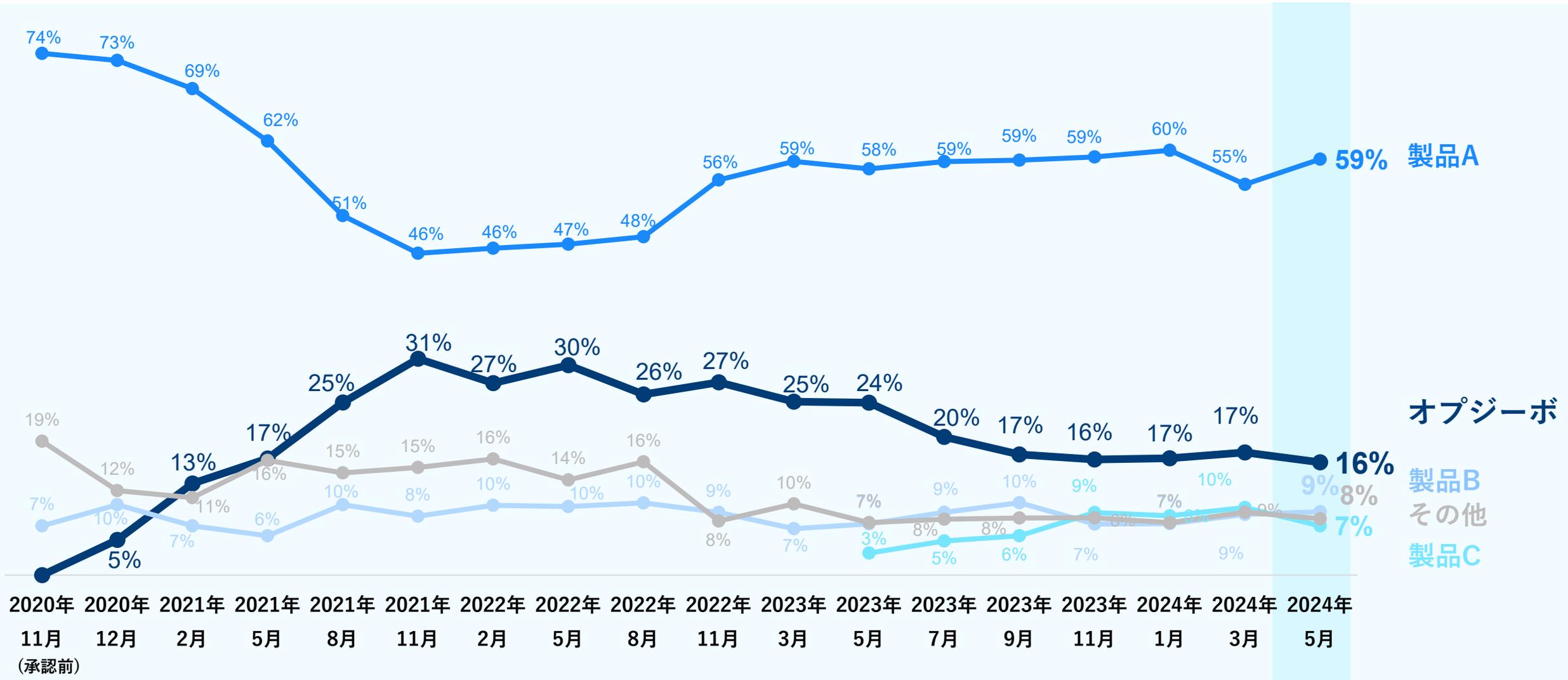
*切除不能の進行・再発

1L



自社調査による推計：2021年

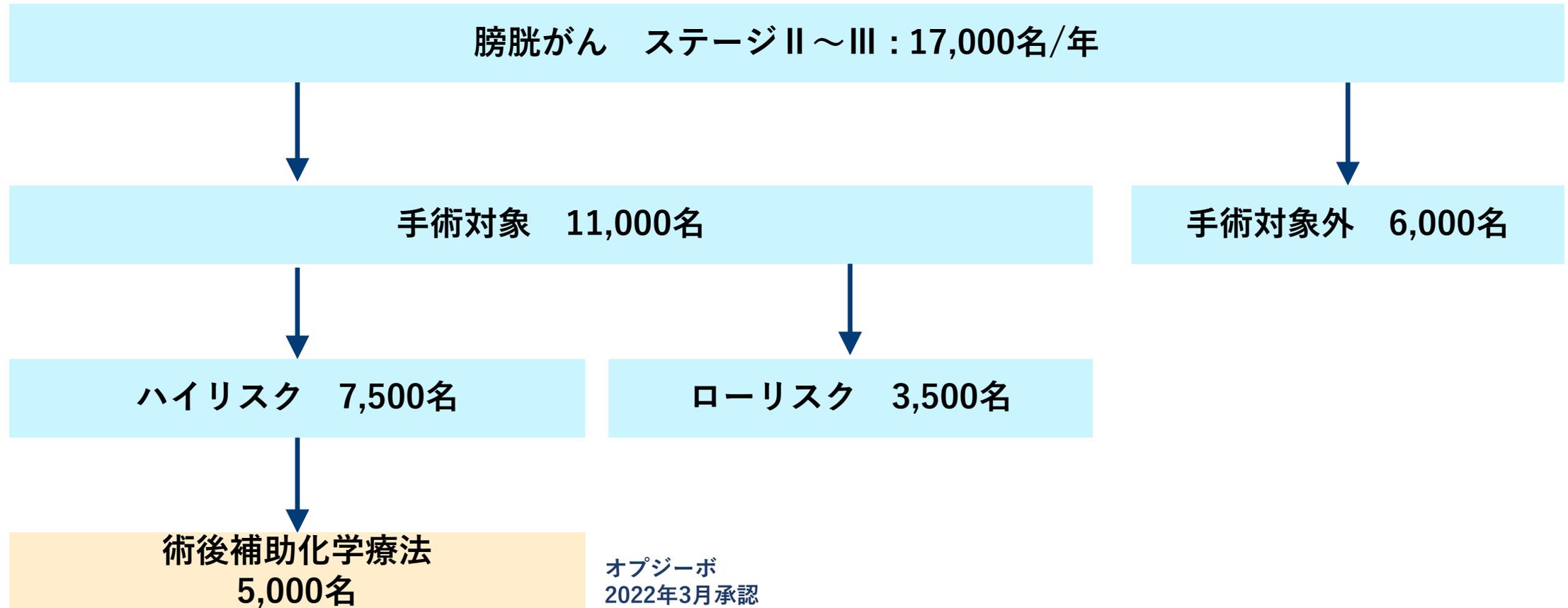
非小細胞肺癌1Lにおける新規処方シェア※の推移



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

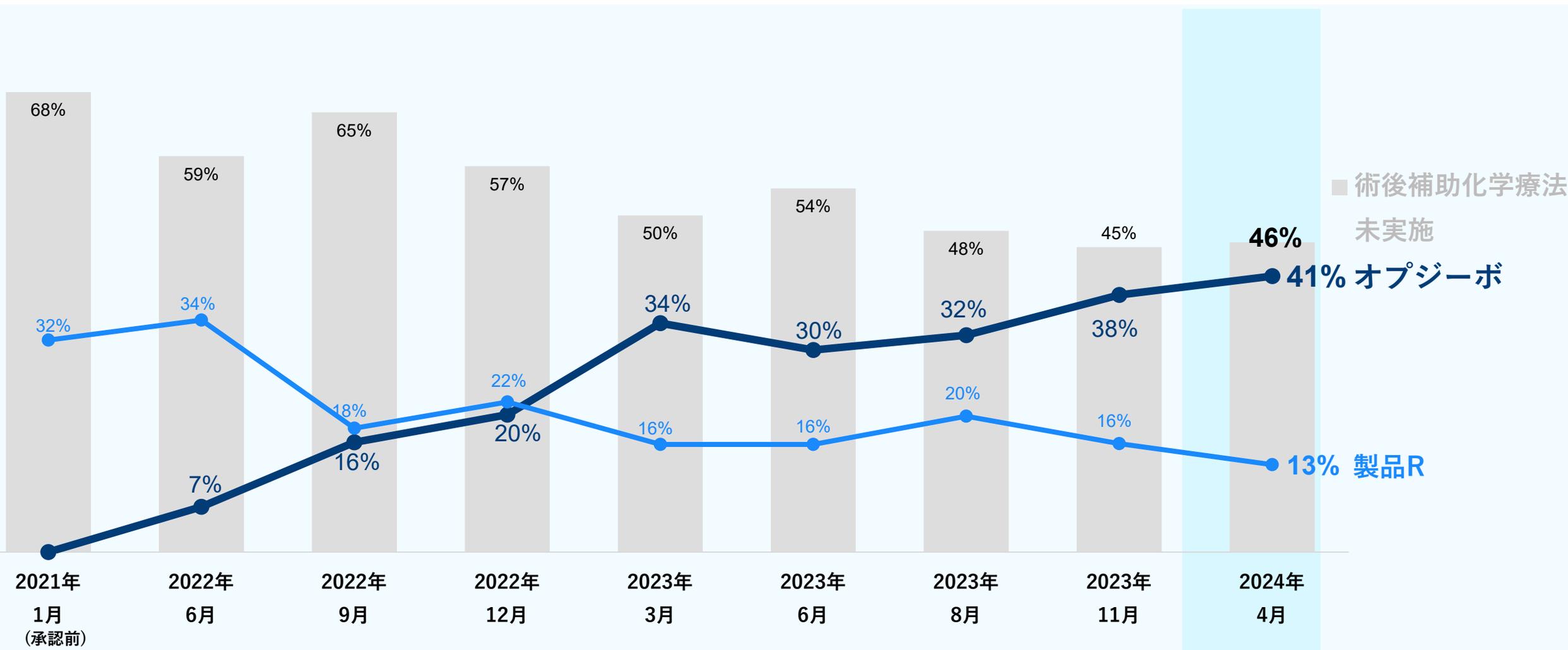
Source: プライマリー調査結果 (2020年11月~2024年5月調査 n=167~245)

膀胱がん（周術期）の年間患者数（国内）



自社調査による推計：2022年

膀胱がん術後補助化学療法における新規処方シェア※の推移



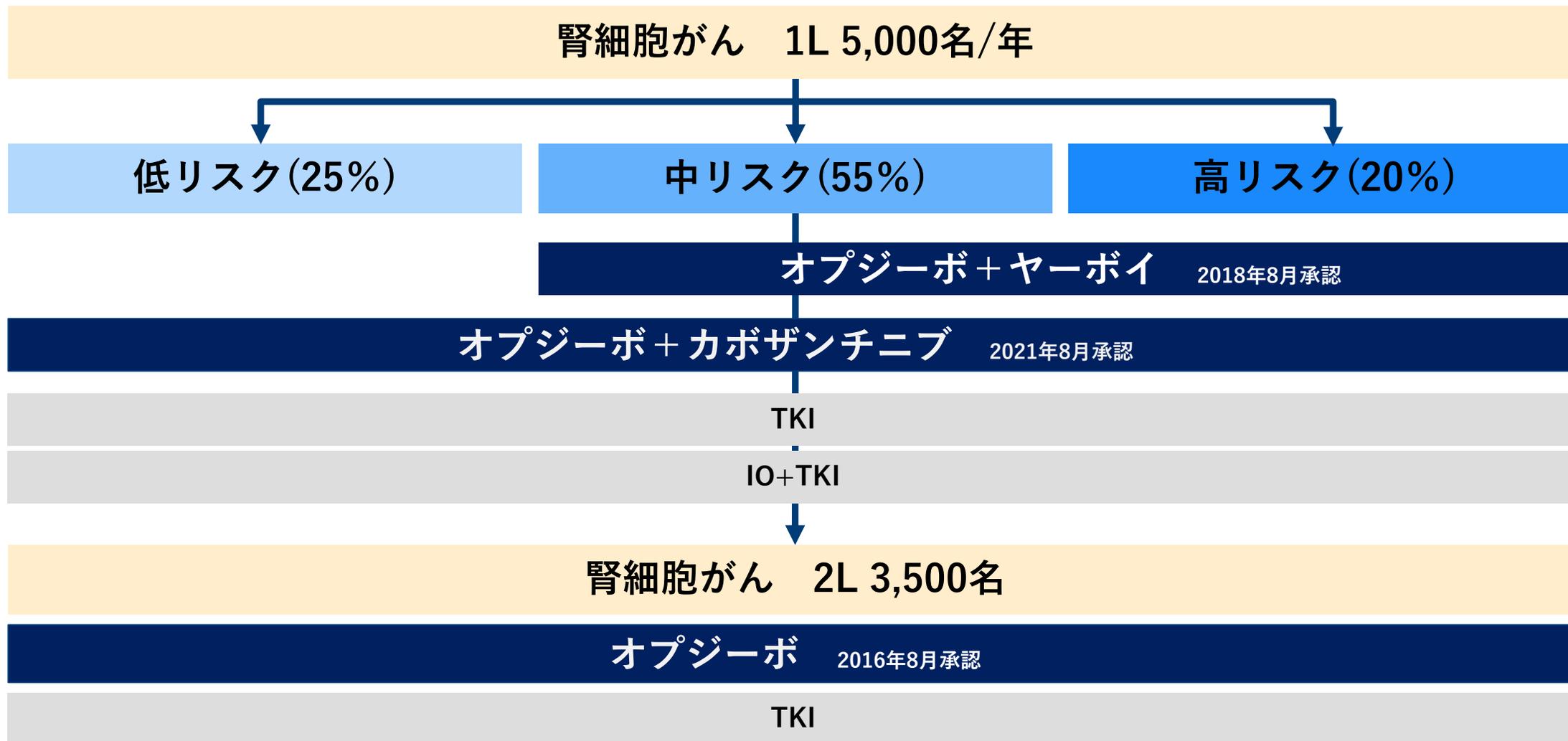
※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

Source: プライマリー調査結果
(2022年1月～2024年4月調査 n=200)

腎細胞がん*の年間患者数（国内）

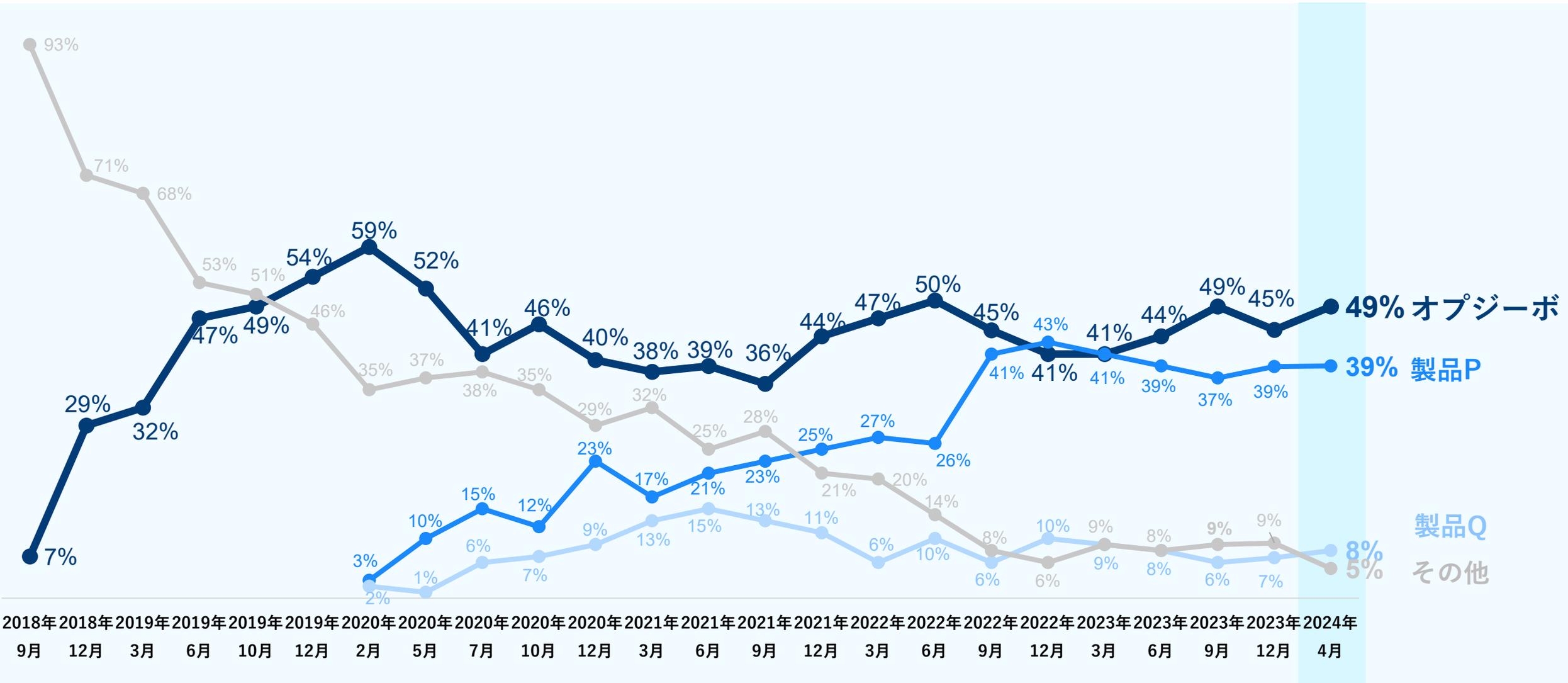


*切除不能・転移



自社調査による推計：2022年

腎細胞がん1Lにおける新規処方シェア※の推移



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

※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

 **小野薬品工業株式会社**

Dedicated to the Fight against Disease and Pain