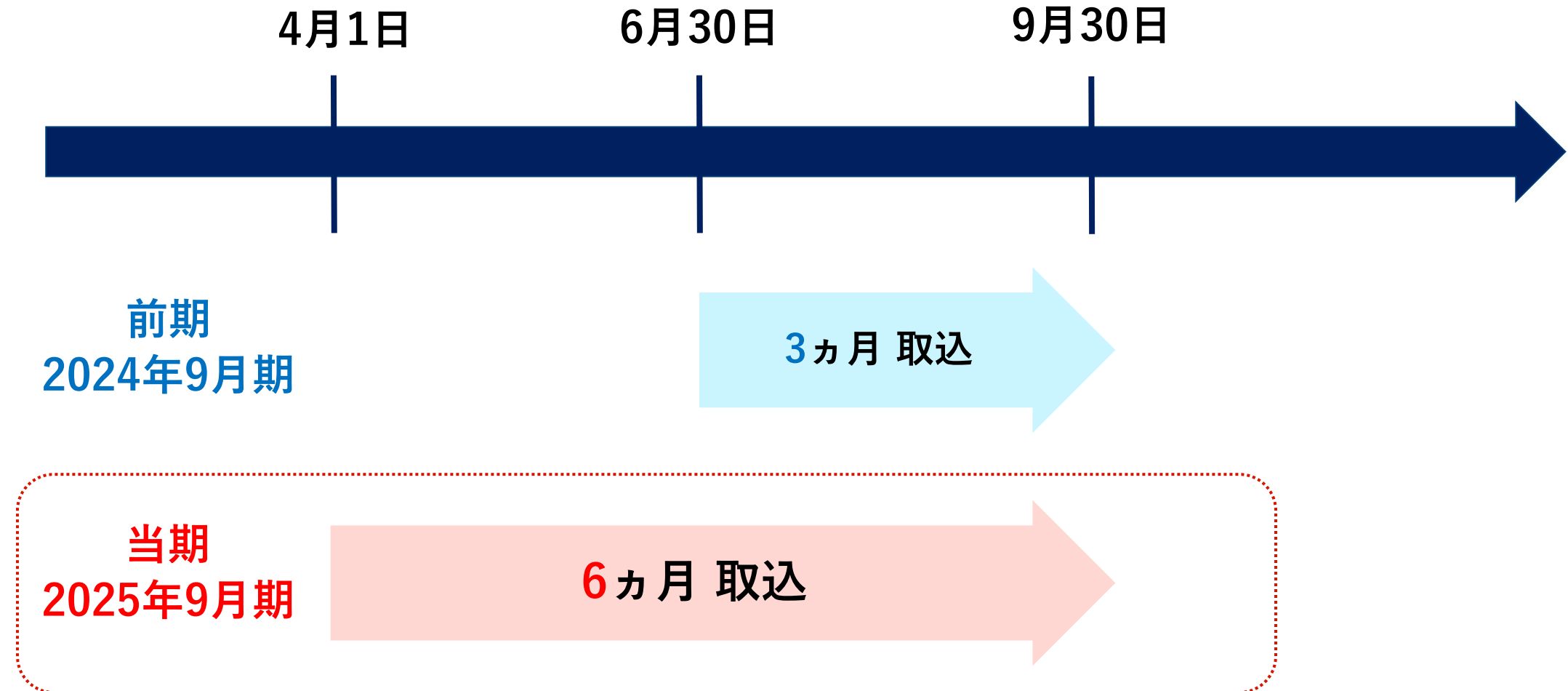


2026年3月期 第2四半期 決算概要

デサイフェラ社の損益取り込み期間

*デサイフェラの損益取り込みについて、前年同期は3か月、当年は6か月分を計上しております。



本説明会のポイント

2026年3月期 第2四半期決算は、増収増益の決算となりました。

2026年3月期Q2 売上収益

売上収益は前年同期比168億円（7.0%）増加の2,571億円と堅調に推移

国内売上：フォーシガの売上が拡大した一方、オプジーボの売上減少により全体としてはやや減少
海外売上：キンロックについては前年同期比100億円増加の181億円。ロンビムザについては新規処方
が想定以上に獲得できていることにより、28億円の売上計上。

2026年3月期Q2 コア中間利益

コア中間利益は前年同期比28億円（5.5%）増加の538億円

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など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

フォーシガ錠の後発品参入による売上減少が見込まれるものの、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。

研究開発の状況

セノバメート（ONO-2017）：国内承認申請

ROMVIMZA：欧州承認、P3試験の2年間データを発表

ONO-4578：P2試験で主要評価項目達成

ONO-2808：P2試験で有効性のシグナルおよび忍容性を確認



売上収益
2,571億円

前年同期比
168億円増加
(+7.0%)



製品商品売上 1,750億円

前年同期比 117億円増加
(+7.1%)



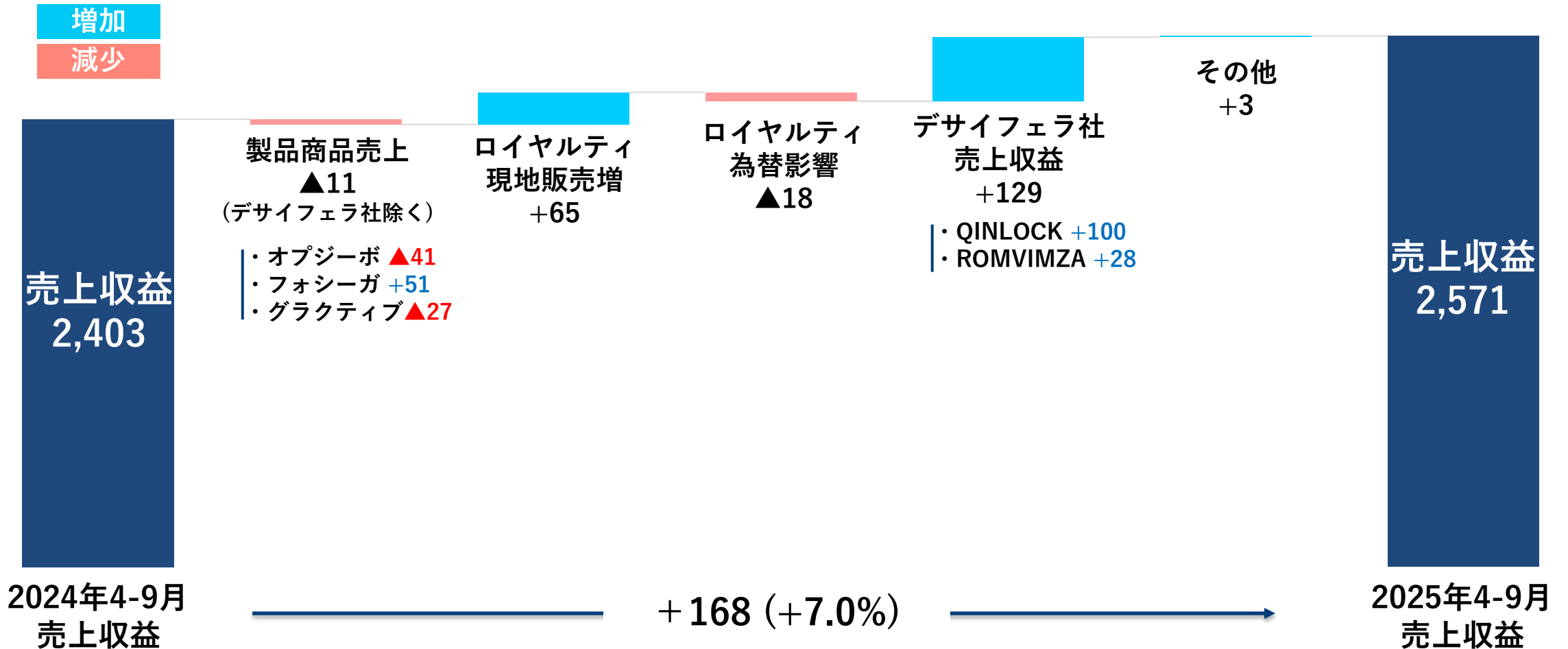
ロイヤルティ・その他 822億円

前年同期比 51億円増加
(+6.7%)

2026年3月期 第2四半期 売上収益の内訳

- 国内売上は、フォーシーガ錠の売上が拡大した一方、オプジーボの競争激化等の影響により減少
一方、デサイフェラ社による売上収益計上などにより、全体で前期比168億円の売上増加

(単位：億円)



2026年3月期 第2四半期 製品商品売上(国内)

億円	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2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	2,403	<u>2,571</u>	168	7.0%	4,900
製品商品売上	1,633	<u>1,750</u>	117	7.1%	3,300
ロイヤルティ・その他	770	<u>822</u>	51	6.7%	1,600

内訳 製品商品売上(国内)	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2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	626	<u>585</u>	▲41	▲6.5%	1,250
フォーシーガ錠	437	<u>488</u>	51	11.6%	800
オレンシア皮下注	135	<u>138</u>	3	2.1%	280
グラクティブ錠	96	<u>69</u>	▲27	▲28.2%	120
ベレキシブル錠	52	<u>60</u>	8	15.8%	110
オンジェンティス錠	38	<u>45</u>	7	18.6%	90
パーサビブ静注透析用	42	<u>45</u>	3	7.4%	90
カイプロリス点滴静注用	46	<u>40</u>	▲5	▲12.1%	90

* 2025年5月8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。

2026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	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2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	2,403	<u>2,571</u>	168	7.0%	4,900
製品商品売上	1,633	<u>1,750</u>	117	7.1%	3,300
ロイヤルティ・その他	770	<u>822</u>	51	6.7%	1,600

内訳 製品商品売上 (海外)	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2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	65	<u>72</u>	7	11.5%	135
キンロック	81	<u>181</u>	100	123.3%	340
ロンビムザ	—	<u>28</u>	—	—	50

内訳 ロイヤルティ・その他	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2実績	前年同期比		
			増減額	増減率	
オプジーボ	564	<u>594</u>	30	5.3%	
キイトルーダ	128	<u>138</u>	10	7.5%	

* 2025年5月8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。



コア営業利益
701億円

前年同期比
47億円増加
(+7.2%)



売上収益 2,571億円
前年同期比 168億円増加 (+7.0%)



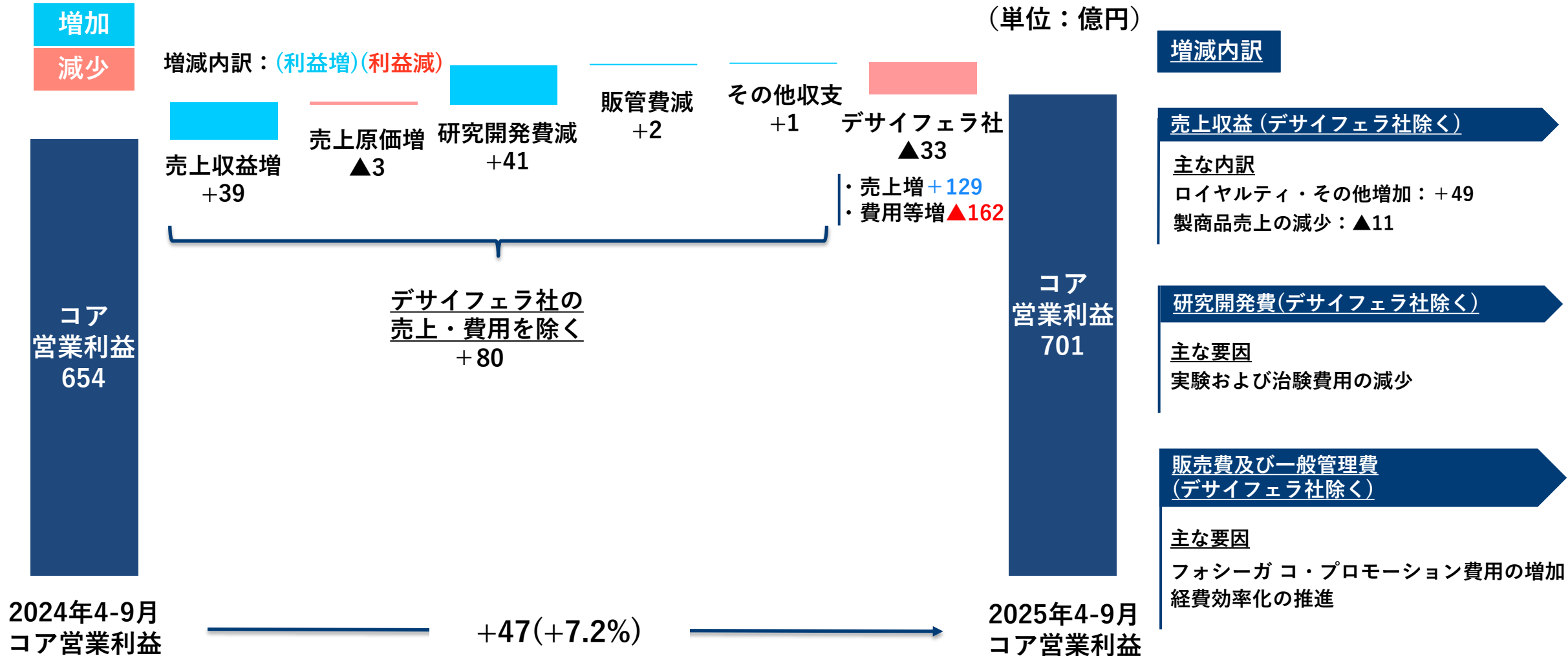
研究開発費 710億円
前年同期比 57億円増加 (+8.8%)



販売費及び一般管理費 611億円
前年同期比 56億円増加 (+10.2%)

2026年3月期 第2四半期 コア営業利益の増減

- 前期4月-6月に計上がなかったデサイフェラ社の損益（営業損益）を計上した一方、ロイヤルティ収入が増加したことに加え経費効率化を推進した結果、コア営業利益は前年同期比47億円増加の701億円を計上。



2026年3月期 第2四半期 連結コア業績

億円	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	2,403	<u>2,571</u>	168	7.0%	4,900
売上原価	539	<u>548</u>	9	1.7%	1,035
研究開発費	653	<u>710</u>	57	8.8%	1,500
販管費及び 一般管理費	554	<u>611</u>	56	10.2%	1,200
その他の収益	6	<u>6</u>	▲0	▲2.6%	5
その他の費用	9	<u>8</u>	▲1	▲15.8%	30
コア営業利益	654	<u>701</u>	47	7.2%	1,140
コア税引前 中間利益	652	<u>707</u>	55	8.4%	1,140
コア中間利益 (親会社の所有者帰属)	510	<u>538</u>	28	5.5%	910

前年同期比増減内訳

売上原価 +9億円 (+1.7%)

- 売上原価率：21.3%
- 主な要因
- 製品商品原価の増加

研究開発費 +57億円 (+8.8%)

- 研究開発費率：27.6%
- 主な要因
- デサイフェラ社の研究開発費計上
 - LigaChem社との創薬提携費用

販売費及び一般管理費 +56億円(+10.2%)

- 主な要因
- デサイフェラ社の販管費計上
 - フォシーガコ・プロモーション費用の増加

* 2025年5月8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。

(参考) 2026年3月期 第2四半期 (フルベース)

億円	2025年3月期 Q2実績	2026年3月期 Q2実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	2,403	<u>2,571</u>	168	7.0%	4,900
売上原価	640	<u>720</u>	80	12.5%	1,350
研究開発費	688	<u>710</u>	22	3.2%	1,500
販管費及び 一般管理費	584	<u>612</u>	27	4.7%	1,200
営業利益	488	<u>521</u>	33	6.7%	850
税引前中間利益	475	<u>522</u>	46	9.7%	850
中間利益 (親会社の所有者帰属)	374	<u>401</u>	27	7.1%	670

増減内訳

売上原価 +80億円

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 +22億円

研究開発費率：27.6%

主な要因

- デサイフェラ社の研究開発費計上
- 開発化合物に係る減損計上の反動減

販売費及び一般管理費 +27億円

主な要因

- デサイフェラ社の販管費計上
- フォシーガコ・プロモーション費用の増加
- デサイフェラ社買収に係る取得関連費用の反動減

* 2025年5月8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。

(参考) 2026年3月期 第2四半期 連結コア調整表



億円	IFRS(フル) ベース	コア調整項目				コアベース
		無形資産に 係る償却費	減損損失	その他	Total	
売上収益	2,571				-	2,571
売上原価	720	▲125		▲47	▲172	548
売上総利益	1,852	+125	-	+47	+172	2,024
研究開発費	710				-	710
販管費及び 一般管理費	612			▲1	▲1	611
その他収支 (費用▲)	▲9			+7	+7	▲2
営業利益	521	+125	-	+55	+180	701
営業利益率	20.2%				-	27.2%
金融収支 (費用▲)	1			+5	+5	6
税引前中間利益	522	+125	-	+60	+185	707
税金費用	122	+33		+15	+48	170
中間利益	401	+92	-	+45	+137	538

増減内訳

売上原価 ▲172億円調整

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

研究開発費

調整なし

販管費・その他収支

主な要因

- リース契約解約に伴う解約金等

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5月8日に公表した業績予想から変更はありません。

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	<u>4,900</u>	31	0.6%
売上原価	1,069	<u>1,035</u>	▲34	▲3.1%
研究開発費	1,433	<u>1,500</u>	67	4.7%
販管費及び一般管理費	1,222	<u>1,200</u>	▲22	▲1.8%
コア営業利益	1,127	<u>1,140</u>	13	1.2%
コア税引前利益	1,139	<u>1,140</u>	1	0.1%
法人税等	234	<u>230</u>	▲4	▲1.8%
コア当期利益 (親会社の所有者帰属)	904	<u>910</u>	6	0.7%

増減内訳

売上原価 34億円の減少

主な要因

- フォシーガや長期収載品の売上減少に伴う減少

研究開発費 67億円の増加

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sapablursenに係る費用
- 経費効率化の推進

販売費および一般管理費 22億円の減少

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)
- 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。

2026年3月期 通期予想 製品商品売上

内訳 製品商品売上（国内）	2025年3月期 実績	2026年3月期 前回予想	前回予想から の修正額	2026年3月期 修正予想	前期比	
					増減額	増減率
オプジーボ点滴静注	1,203	<u>1,250</u>	▲50	<u>1,200</u>	▲3	▲0.3%
フォーシーガ錠	896	<u>800</u>		<u>800</u>	▲96	▲10.7%
オレンシア皮下注	266	<u>280</u>		<u>280</u>	14	5.2%
グラクティブ錠	183	<u>120</u>		<u>120</u>	▲63	▲34.6%
ベレキシブル錠	105	<u>110</u>		<u>110</u>	5	4.4%
オンジェンティス錠	76	<u>90</u>		<u>90</u>	14	17.8%
カイプロリス点滴静注用	86	<u>90</u>		<u>90</u>	4	4.6%
パーサビブ静注透析用	84	<u>90</u>		<u>90</u>	6	6.7%
内訳 製品商品売上（海外）	2025年3月期 実績	2026年3月期 前回予想	前回予想から の修正額	2026年3月期 修正予想	前期比	
					増減額	増減率
オプジーボ	131	<u>135</u>		<u>135</u>	4	2.9%
キンロック	255	<u>340</u>	20	<u>360</u>	105	41.2%
ロンビムザ	—	<u>50</u>	30	<u>80</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。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。

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5月8日に公表した業績予想から変更はありません。

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	<u>4,900</u>	31	0.6%
売上原価	1,479	<u>1,350</u>	▲129	▲8.8%
研究開発費	1,499	<u>1,500</u>	1	0.1%
販管費及び一般管理費	1,257	<u>1,200</u>	▲57	▲4.5%
営業利益	597	<u>850</u>	253	42.3%
税引前利益	593	<u>850</u>	257	43.3%
法人税等	92	<u>180</u>	88	96.5%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	500	<u>670</u>	169	33.8%

増減内訳

売上原価 129億円の減少

主な要因

- フォシーガや長期収載品の売上減少に伴う減少
- 昨年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 1億円の増加

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sapablursenに係る費用
- 昨年開発化合物の減損損失計上に伴う反動減

販売費および一般管理費 57億円の減少

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)
- 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。

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。

セノバメートの国内申請

セノバメート (ONO-2017)

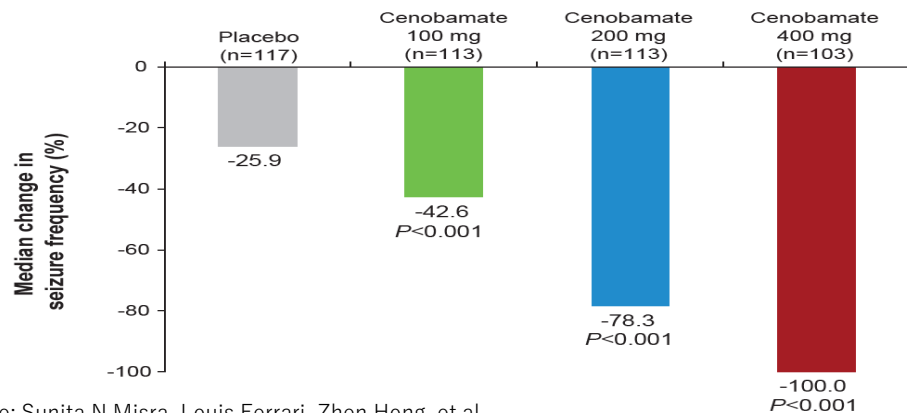
- 2つの作用を持つ抗てんかん発作薬 – 電位依存性Na電流の阻害作用とγアミノ酪酸A型 (GABA_A) イオンチャネルの正の調節作用¹⁾ –
- 日本、韓国、中国の部分 (焦点) 発作を有するてんかん患者を対象とした第III相臨床試験の結果を踏まえ、2025年9月末に承認申請

【セノバメート】

- 2020年に米国、2021年に欧州で承認されており、全世界の累積処方数は約22万人(2025年6月現在)
- 第III相臨床試験では、1~3種類の抗てんかん発作薬の投与にもかかわらず部分 (焦点) 発作を有するてんかん患者に対し、1日1回、12週間投与した結果、全ての用量で発作頻度の変化率の中央値が有意に減少した
- 既存治療との併用療法で良好な安全性プロファイルが確認された

【主要評価項目】

28日あたりの発作頻度のベースラインからの変化率 (中央値)

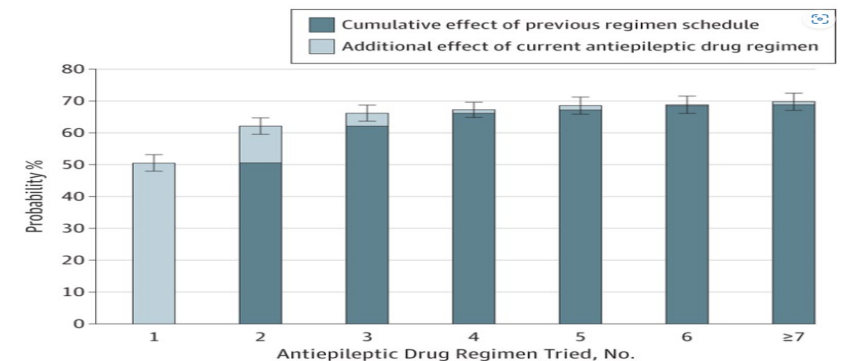


Source; Sunita N Misra, Louis Ferrari, Zhen Hong, et.al., A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Adjunctive CENOBAMATE in Asian Patients with Focal Seizures. AES 2024

【てんかん】

- てんかんは、脳の神経細胞が異常に興奮した結果として発作が引き起こされ、あらゆる年齢で発症しうる慢性的な脳の疾患
- 日本での患者数は約100万人、毎年8.6万人が新たにてんかんを発症していると推定されている²⁾
- 既存の抗てんかん発作薬を併用しても、発作回数をゼロにできない薬剤抵抗性てんかん患者が全体の約30%存在する³⁾

抗てんかん発作薬の併用数と発作消失の割合



1剤目で発作消失は50%、薬剤追加後は70%程度となった

Source : Chen Z et al : JAMA Neurol. 2018 Mar 1;75(3):279-286

1) 2020年10月に韓国SK Biopharmaceuticalsと日本において独占的に開発・商業化するライセンス契約を締結
 2) 日本てんかん学会編. てんかん専門医ガイドブック 改訂第2版. 診断と治療社;2020,
 3) Chen Z et al : JAMA Neurol. 2018 Mar 1;75(3):279-286

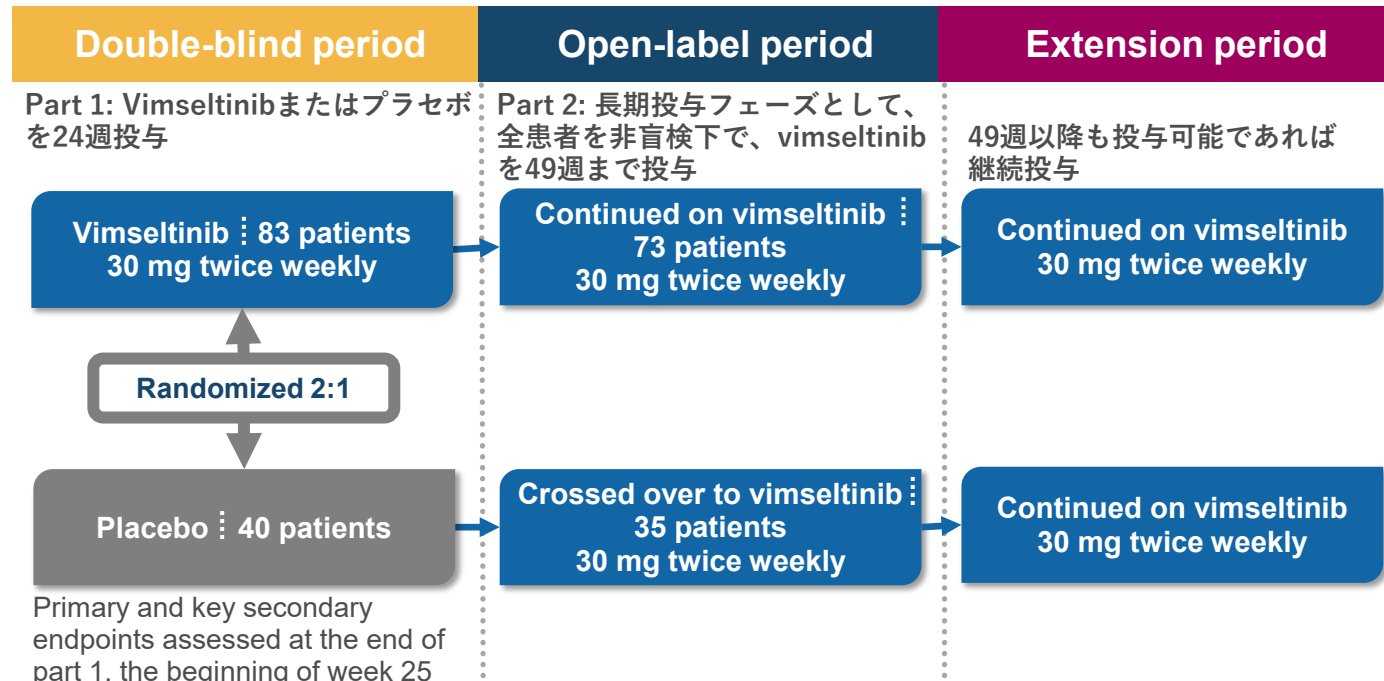
ROMVIMZA Phase 3 試験 2年データ
～欧州臨床腫瘍学会（ESMO）2025にて発表～

MOTION Phase 3 Trial: 試験デザイン¹

対象患者及び試験方法

外科的切除が不適応の腱滑膜巨細胞腫（TGCT）と診断された18歳以上の患者
 imatinib や nilotinib の前治療患者も受け入れる
 地域と腫瘍部位ごとに無作為（ランダム）にグループ分け
 Clinicaltrials.gov identifier: NCT05059262

- 試験では**全体で118名の患者**にvimseltinibが投与された
 - Part1のvimseltinib投与患者群83名の内、Part2で投与を継続したのは73名であった
 - Part1のプラセボ投与患者群40名の内、Part2でvimseltinibを投与されたのは35名であった



- **投与期間の中央値**は、Part1から継続してvimseltinib投与された群で **23.6ヶ月** (2–36)、Part2からvimseltinibを投与された群では **19.1ヶ月** (1–30)であった
- **データのカットオフ値時点で治療を継続していた患者は、51% (60/118)** であり、投与が継続出来なかった理由は下記の通り:
 - Withdrawal by patient (n = 29)
 - Adverse event (n = 14)
 - Physician decision (n = 3)
 - Progressive disease by IRR (n = 2)
 - Noncompliance with study drug (n = 2)
 - Unrelated death (n = 1)^a
 - Other (n = 7)

Data cutoff: February 22, 2025.

^aReported reason due to “fall.”

1. Gelderblom H, et al. *Lancet*. 2024;403(10445):2709-19.

IRR, independent radiological review; TGCT, tenosynovial giant cell tumor.

MOTION Phase 3 Trial: 有効性

Response assessed by IRR per RECIST v1.1 and TVS

	Week 25		≥2 years on study ^b	
	Vimseltinib n = 83	Placebo n = 40	Vimseltinib n = 83	Crossover n = 35
RECIST v1.1				
ORR, n (%) (95% CI)	33 (40%) ^a (29 to 51)	0 (0 to 9)	40 (48%) (37 to 59)	19 (54%) (37 to 71)
Complete response	4 (5%)	0	19 (23%)	4 (11%)
Partial response	29 (35%)	0	21 (25%)	15 (43%)
DOR, median (range), months	NR ^b (2.5+ to 30.9+)	N/A	NR (0.03+ to 30.9+)	NR (0.03+ to 25.4+)
TVS^c				
ORR, n (%) (95% CI)	56 (67%) ^a (56 to 77)	0 (0 to 9)	67 (81%) (71 to 89)	25 (71%) (54 to 85)
Complete response	4 (5%)	0	20 (24%)	4 (11%)
Partial response	52 (63%)	0	47 (57%)	21 (60%)
DOR, median (range), months	NR ^b (2.5+ to 33.1+)	N/A	NR (2.4+ to 33.1+)	NR (1.9+ to 25.4+)

- 2年間の結果は、vimseltinibは、25週時の結果と一貫性のある持続的な抗腫瘍効果を示した
- **RECIST v1.1のORR**
 - Part1からvimseltinib投与が継続された患者で**48% (40/83)**であった
 - Part1でプラセボ、Part2からvimseltinibを投与された患者で**54% (19/35)**であった
- **腫瘍体積スコア (TVS) のORR**
 - Part1からvimseltinib投与が継続された患者で**81% (67/83)**であった
 - Part1でプラセボ、Part2からvimseltinibを投与された患者で**71% (25/35)**であった
- RECIST v1.1 と TVSの奏効期間の中央値は、このMOTION3の2年間データを解析した時点において、未だ到達していない

+ denotes response was ongoing at the last assessment. Dark blue and patterned shading represents the DOR. Baseline for all patients (including those who crossed over from placebo to vimseltinib) was defined as the last assessment prior to treatment with vimseltinib.

^aData cutoff: August 22, 2023, from Gelderblom H, et al. *Lancet*. 2024;403(10445):2709-19.

^bData cutoff: February 22, 2025.

^cTVS response corresponds to ≥50% reduction in estimated tumor volume.¹

1. Peterfy C, et al. *Future Oncol*. 2022;18(12):1449-59.

CI, confidence interval; CR, complete response; DOR, duration of response; IRR, independent radiological review; N/A, not applicable; NE, not evaluable; NR, not reached; ORR, objective response rate; PD, progressive disease; PR, partial response; RECIST v1.1, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors version 1.1; SD, stable disease; TVS, Tumor Volume Score.

MOTION Phase 3 Trial: 安全性



Preferred term, n (%)	Vimseltinib n = 83		Crossover n = 35		Vimseltinib total n = 118	
	All Grades	Grade 3/4	All Grades	Grade 3/4	All Grades	Grade 3/4
Periorbital edema ^a	40 (48%)	4 (5%)	17 (49%)	1 (3)	57 (48%)	5 (4%)
Pruritus ^a	31 (37%)	3 (4%)	11 (31%)	2 (6)	42 (36%)	5 (4%)
Face edema ^a	28 (34%)	1 (1%)	9 (26%)	0	37 (31%)	1 (1%)
Arthralgia	27 (33%)	0	9 (26%)	0	36 (31%)	0
Blood CPK increased	26 (31%)	12 (14%)	10 (29%)	7 (20)	36 (31%)	19 (16%)
Asthenia ^a	27 (33%)	1 (1%)	8 (23%)	1 (3)	35 (30%)	2 (2%)
Fatigue	30 (36%)	1 (1%)	5 (14%)	0	35 (30%)	1 (1%)
AST increased	23 (28%)	1 (1%)	11 (31%)	0	34 (29%)	1 (1%)
Headache ^a	25 (30%)	1 (1%)	9 (26%)	1 (3)	34 (29%)	2 (2%)
Rash	27 (33%)	0	6 (17%)	0	33 (28%)	0
Hypertension	18 (22%)	6 (7%)	11 (31%)	4 (11)	29 (25%)	10 (8%)
Edema peripheral	21 (25%)	0	8 (23%)	0	29 (25%)	0
Nausea	22 (27%)	0	6 (17%)	0	28 (24%)	0
Rash maculopapular ^a	20 (24%)	2 (2%)	6 (17%)	0	26 (22%)	2 (2%)
Diarrhea	15 (18%)	1 (1%)	8 (23%)	0	23 (19%)	1 (1%)
ALT increased	13 (16%)	0	8 (23%)	0	21 (18%)	0
COVID-19	16 (19%)	1 (1%)	3 (9%)	0	19 (16%)	1 (1%)
Generalized edema	15 (18%)	1 (1%)	4 (11%)	0	19 (16%)	1 (1%)

- 2年の解析時点で治療中に発現した**有害事象 (TEAEs) の多くは グレード1/2**であり、グレード3/4のTEAEsの発生頻度はvimseltinib継続群とPart2からvimseltinibを投与した群で同程度だった
- Part 2 からvimseltinibを投与した患者で、**新たに発現した15%以上のTEAEsはなく、重篤な有害事象 (SAEs)の2人以上での発現は認められなかった**
- 胆汁うっ滞性肝毒性や薬剤性肝障害は認められなかった
- TEAEsにより、63% (74/118) の患者で投与中断され、58% (68/118) の患者で投与量の減量が行われた。また、12% (14/118) の患者がTEAEsのため治療を中止した
 - 治療中止に至った主なTEAEsは、眼瞼周囲の浮腫 (3例)、そう痒 (3例)、発疹 (2例)であった

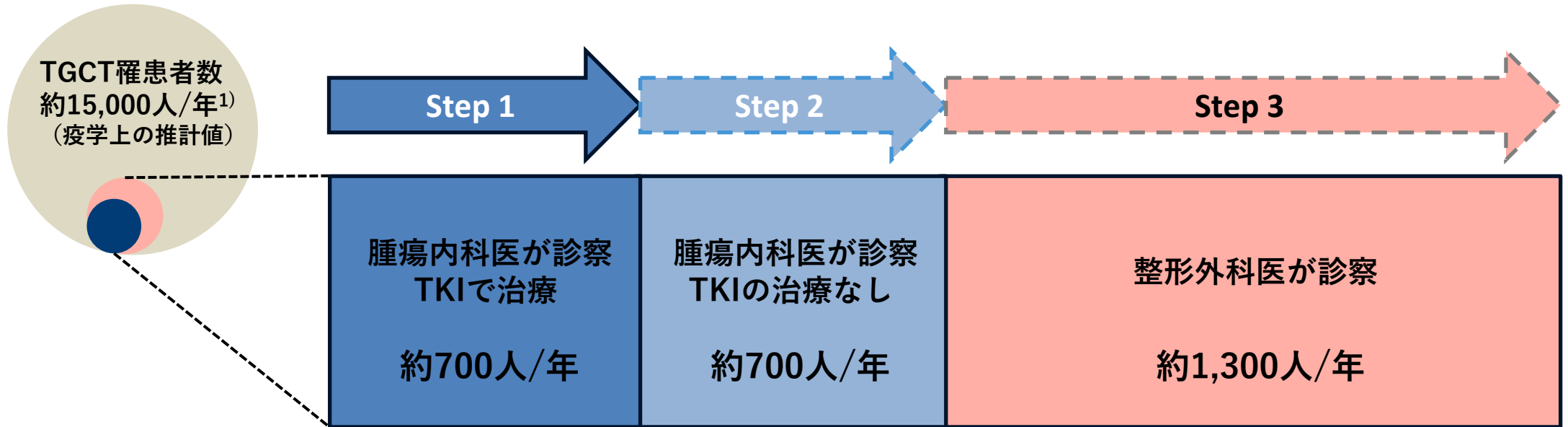
Data cutoff: February 22, 2025.

^aDenotes AEs without grade 4 criteria per Common Terminology Criteria for AEs version 5.0.

AE, adverse event; ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; COVID-19, coronavirus disease-2019; CPK, creatine phosphokinase; SAE, serious AE; TEAE, treatment-emergent AE.

ROMVIMZA：米国における腱滑膜巨細胞腫（TGCT）市場

腱滑膜巨細胞腫（TGCT）の潜在的な市場と成長機会



* TKI:チロシンキナーゼ阻害薬

1) Deciphera internal analysis of U.S. claims data; eligible patients defined as diagnosed, Rx-treated, and recently engaged with a medical oncologist (or a surgeon); claims data span 2012-2022; estimates shown are for 2022; prevalent estimate includes incident patients; estimates are inherently uncertain