2023年度 決算説明会
FY2023 Financial Results Meeting

2024年5月10日

小野薬品工業株式会社

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

2024年3月期決算概要 /政策保有株式の縮減について（9:30-9:45）
Material for Financial Announcement FY 2023 / Status of Cross-shareholdings

代表取締役会長CEO
Representative Director, Chairman of the Board and CEO

相良　暁
Gyo Sagara

開発品の進捗状況（9:45-10:00）
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

オプジーボの動向（10:00-10:15）
Trend of Opdivo

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

高萩　聰
Satoshi Takahagi

質疑応答
Q&A Session（10:15-10:30）

2024年3月期 決算概要
2025年3月期 通期業績予想

2023年度 通期業績

9期連続の売上増加、6期連続の営業利益、当期利益の増加を達成

億円	2022年度 実績	2023年度 実績	対前年同期間		2023年度 予想	達成率
			増減額	増減率		
売上収益	**4,472**	**5,027**	**555**	**12.4%**	**5,000**	**100.5%**
売上原価	1,101	1,271	171	15.5%	1,220	104.2%
研究開発費	953	1,122	168	17.7%	1,090	102.9%
研究開発費率	21.3%	22.3%			21.8%	
販管費及び一般管理費	895	1,003	108	12.1%	980	102.3%
その他の収益	7	12	4	60.3%	10	117.6%
その他の費用	111	43	▲67	▲60.8%	50	86.9%
営業利益	**1,420**	**1,599**	**180**	**12.7%**	**1,670**	**95.8%**
金融収支等	16	38	22	142.1%	20	189.9%
税引前利益	**1,435**	**1,637**	**202**	**14.1%**	**1,690**	**96.9%**
当期利益 **（親会社所有者帰属分）**	**1,127**	**1,280**	**153**	**13.5%**	**1,260**	**101.6%**

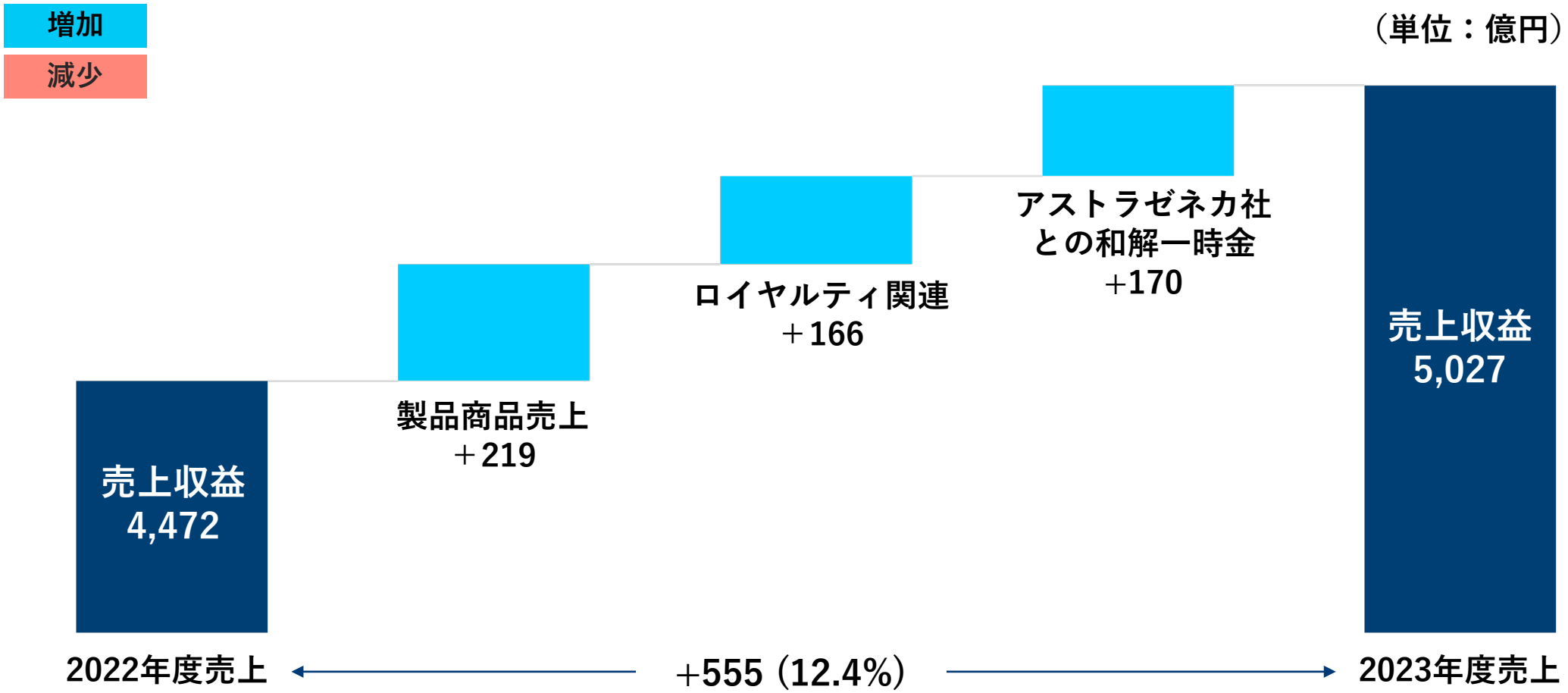
- 売上収益について、オプジーボが前期比31億円増加の1,455億円、フォシーガが前期比196億円増加の761億円
  ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からのオプジーボに係るロイヤルティ収入が前期比83億円増加の979億円、
  メルク社からのキイトルーダに係るロイヤルティ収入が前期比79億円増加の530億円。
- 費用について、販売権及び開発化合物に係る無形資産の減損損失を合わせて148億円計上
  その他の費用について、前期にダナファーバーがん研究所との特許関連訴訟の和解に伴う一時金を計上しており、
  その反動などで前期比67億円減少。

2023年度 売上収益

億円	2022年度 実績	2023年度 実績	対前年同期間		2023年度 予想	達成率
			増減額	増減率		
売上収益合計	**4,472**	**5,027**	**555**	**12.4%**	**5,000**	**100.5%**
製品商品売上	**2,950**	**3,170**	**219**	**7.4%**	**3,150**	**100.6%**
ロイヤルティ・その他	**1,521**	**1,857**	**336**	**22.1%**	**1,850**	**100.4%**
オプジーボ	896	979	83	9.3%		
キイトルーダ	452	530	79	17.4%		
主要製品の販売状況（仕切価格）						
オプジーボ点滴静注	1,423	1,455	31	2.2%	1,500	97.0%
フォシーガ錠	565	761	196	34.7%	750	101.5%
オレンシア皮下注	248	258	11	4.3%	255	101.3%
グラクティブ錠	225	212	▲13	▲5.9%	210	100.9%
ベレキシブル錠	85	102	17	19.7%	95	107.5%
カイプロリス点滴静注用	87	91	4	5.1%	85	107.6%
パーサビブ静注透析用	84	82	▲2	▲2.1%	80	102.9%
オンジェンティス錠	50	63	13	26.8%	65	97.1%

2023年度 売上収益の内訳

売上収益は、フォ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、メルク社などからのロイヤルティ収入の増加に加え、アストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入170億円を計上したことで過去最高売上を更新。



2024年度 通期業績予想

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%**

- 売上収益について、オプジーボが前期比205億円減少の1,250億円、フォシーガが前期比69億円増加の830億円、メルク社などから受け取るロイヤルティの料率が約6割減少。
- 売上原価は前期に計上した販売権の減損損失111億円の反動もあり、前期比141億円減少を想定。
- 研究開発費は前期比2億円減少の1,120億円、販売費及び一般管理費は前期比3億円減少の1,000億円を想定。
- 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。

2024年度 売上収益予想

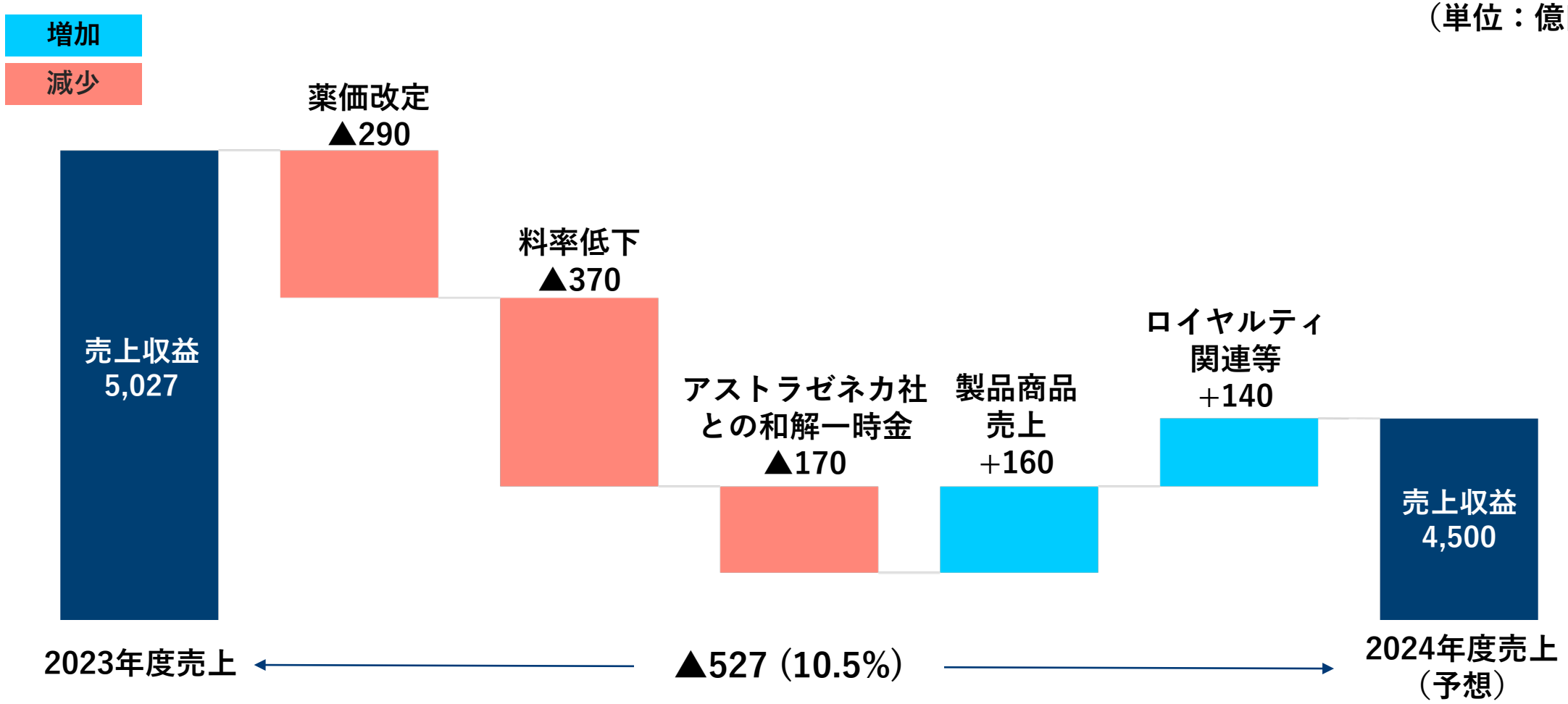
億円	2023年度 実績	2024年度 予想	増減額	増減率
売上収益合計	5,027	4,500	▲527	▲10.5%
製品商品売上	3,170	3,040	▲130	▲4.1%
ロイヤルティ・その他	1,857	1,460	▲397	▲21.4%

主要製品の販売状況（仕切価格）				
オプジーボ点滴静注	1,455	1,250	▲205	▲14.1%
フォシーガ錠	761	830	69	9.0%
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%

2024年度 業績予想 売上収益の推移

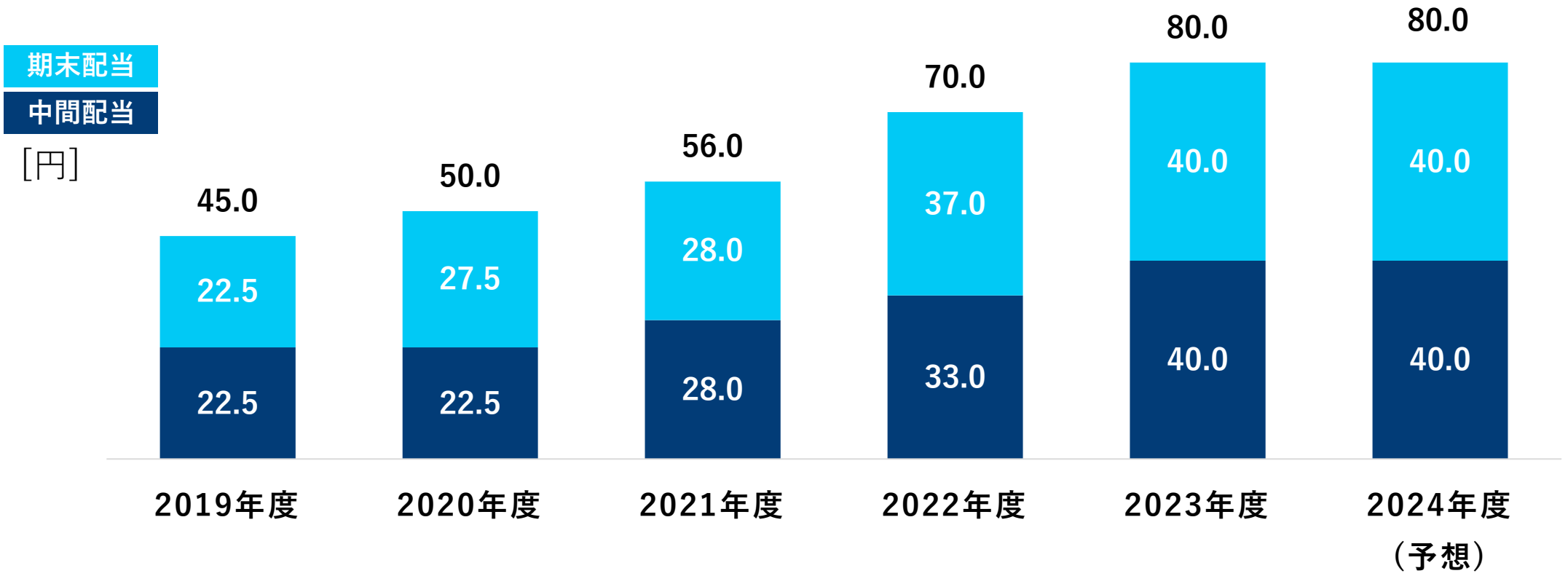
売上収益は、オプジーボの薬価引き下げ（15%ダウン）、メルク社などから受け取るロイヤルティの料率低下に加え、前期に計上したアストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金170億円の反動もあり、前期比527億円の減収。

（単位：億円）



株主還元（配当）について

株主還元（配当）は、毎年の年間配当金を維持または増額する累進的な方針であり、
各期の業績状況、各種指標を考慮したうえで、配当性向40%をめどに配当を行う事を目標とする。



配当性向（連結）	38.0%	33.1%	34.5%	30.3%	30.0%	41.3%

政策保有株式の縮減について

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。

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3月末	縮減額(※)	縮減率
2021年9月末時価ベース	1,418億円	958億円	460億円	32.4%

(※)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3月末	縮減額	縮減率
貸借対照表計上額	1,418億円	1,015億円	403億円	28.4%

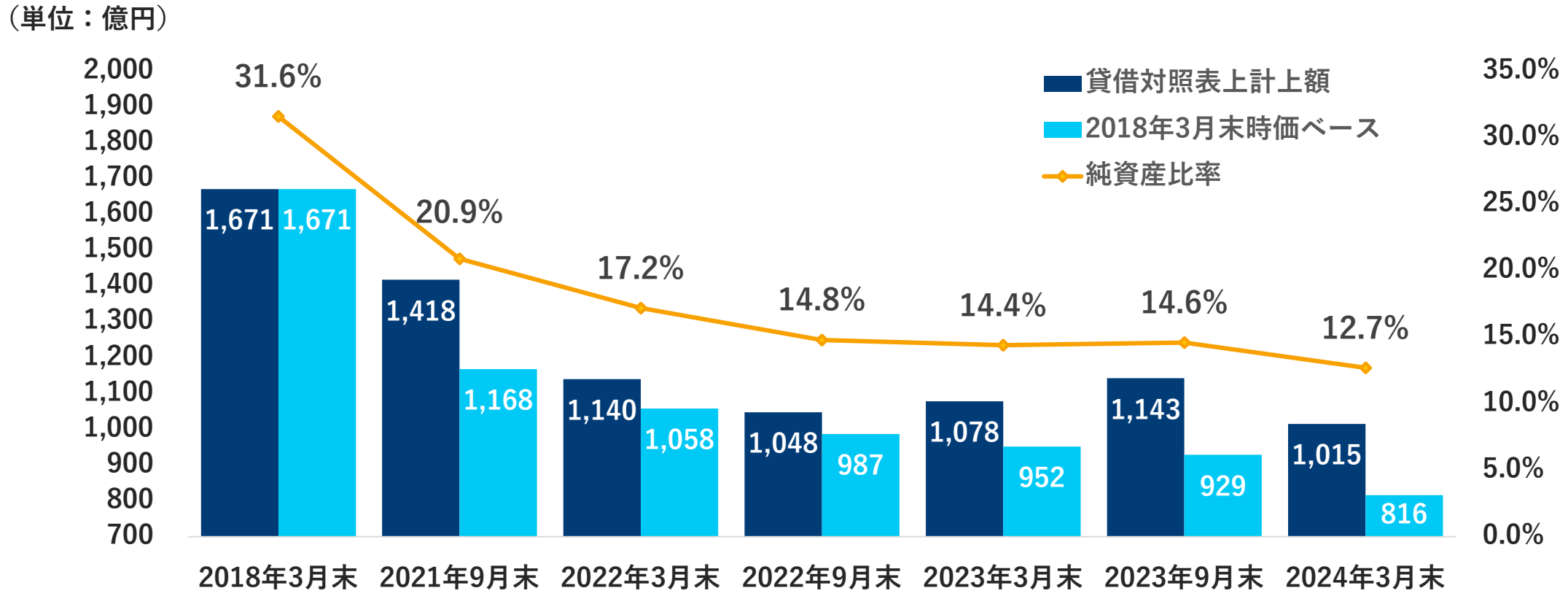
※2024年3月末
連結純資産に占める政策保有株式の割合：12.7%

政策保有株式の縮減状況　※2018年3月末時価ベース

➢ 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



開発パイプラインの進捗状況

承認申請　実績と予定（国内）

2024年5月6日現在

申請中　承認取得　試験成功　　オプジーボ　オプジーボ以外

2023年度（実績）

〔1L-尿路上皮がん〕
化学療法併用
CheckMate-901
2023/12

〔上皮系皮膚悪性腫瘍〕
医師主導試験
2023/6

ビラフトビ／メクトビ
〔2L-BRAF遺伝子変異陽性
甲状腺がん〕
2023/5

2024年度

〔非小細胞肺がん〕
化学放射線療法併用
化学放射線療法/ヤーボイ併用
CheckMate-73L

〔術前術後アジュバント膀胱がん〕
化学療法併用
ONO-4538-86

〔1L-肝細胞がん〕
ヤーボイ併用
CheckMate-9DW

〔1L-結腸直腸がん（MSI-H)〕
ヤーボイ併用
CheckMate-8HW

〔術前術後アジュバント
非小細胞肺がん〕
化学療法併用
CheckMate-77T

ビラフトビ
〔1L-BRAF遺伝子変異陽性
結腸直腸がん〕
セツキシマブ及び化学療法併用

2025年度

〔術後アジュバント 肝細胞がん〕
CheckMate-9DX

〔1L-尿路上皮がん（Cis不適）〕
ヤーボイ併用
CheckMate-901

ONO-2017
〔てんかん部分発作〕

オプジーボの主な開発状況①

2024年5月6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
非小細胞肺がん	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
	放射線治療	CRT併用,CRT/Ipi併用	III	III	III	III	III
	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2023年5月以降の更新　※赤字は前回決算発表以降の更新

オプジーボの主な開発状況②

2024年5月6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

★★2次治療　※赤字は2023年5月以降の更新　※赤字は前回決算発表以降の更新

オプジーボの主な開発状況③

2024年5月6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	III	III	承認	申請
		Ipi併用	III	III	III	III	III
	2次治療	単剤	II	承認	承認	承認	承認
卵巣がん	1次治療	ルカパリブ併用	III	III	III	III	III
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	ー	ONO-4538HSC（ボルヒアルロニダーゼアルファとの配合剤）	I	–	–	申請	III

※赤字は2023年5月以降の更新　※赤字は前回決算発表以降の更新

主な開発状況（がん領域）

2024年5月6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
ビラフトビカプセル（エンコラフェニブ）BRAF阻害作用	jRCT2011230032/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）			2024年度承認取得			
メクトビ錠（ビニメチニブ）MEK阻害作用	jRCT2011230032/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）			2024年度承認取得			
ONO-4059　BTK阻害剤	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	NCT05337137 /日、米、欧、韓、台	肝細胞がん*			2024年度主要データ取得			
	NCT01968109/日、米、欧	悪性黒色腫*			2024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			
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			
	jRCT2031200215/日	結腸・直腸がん*		2027年度終了（jRCT）				
	jRCT2031200286/日	膵がん*		2024年度終了（jRCT）				
	jRCT2031200346/日	非小細胞肺がん*		2024年度終了（jRCT）				
	jRCT2031210364/日	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん		2025年度終了（jRCT）				
ONO-7475（Tamnorzatinib） Axl/Mer阻害作用	jRCT2031230429/日	膵がん*		2027年度終了（jRCT）				
	jRCT2051210045/日	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がん		2024年度終了（jRCT）				
ONO-7913（マグロリマブ） 抗CD47抗体	jRCT2031210172/日	膵がん*		2025年度終了（jRCT）				
	jRCT2051210038/日	結腸・直腸がん*		2024年度終了（jRCT）				
ONO-7914 STINGアゴニスト	jRCT2031210530/日	固形がん		2027年度終了（jRCT）				
ONO-4685　PD-1 x CD3二重特異性抗体	NCT05079282/米	T細胞リンパ腫		2025年度主要データ取得				
	jRCT2011230051/日			2029年度終了（jRCT）				
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		2027年度主要データ取得				
ONO-8250　iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	NCT06241456/米	HER2陽性固形がん		2029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2023年5月以降の更新　※赤字は前回決算発表以降の更新

主な開発状況（がん領域以外）

2024年5月6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/GABAA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			2026年度終了（jRCT）			
	NCT04557085/日	てんかん部分発作			2024年度試験終了			
ベレキシブル錠（ONO-4059：チラブルチニブ）	jRCT2031220043/日	天疱瘡			2026年度終了（jRCT）			
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		2024年度終了（jRCT）				
	……/米							
	jRCT2031230173/日	化学療法誘発末梢神経障害		2025年度終了（jRCT）				
ONO-2808　S1P5受容体作動作用	NCT05923866/日、米	多系統萎縮症		2025年度試験終了				
ONO-4685　PD-1 x CD3二重特異性抗体	jRCT2071220081/日	自己免疫疾患	2024年度終了（jRCT）					
	NCT05332704/欧		2025年度試験終了					
ONO-2020　エピジェネティクス制御作用	NCT05507515/米	神経変性疾患	2023年12月 主要データ取得済み					
ONO-1110　内因性カンナビノイド制御作用	jRCT2071220100/日	疼痛	2024年度終了（jRCT）					

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2023年5月以降の更新　※赤字は前回決算発表以降の更新

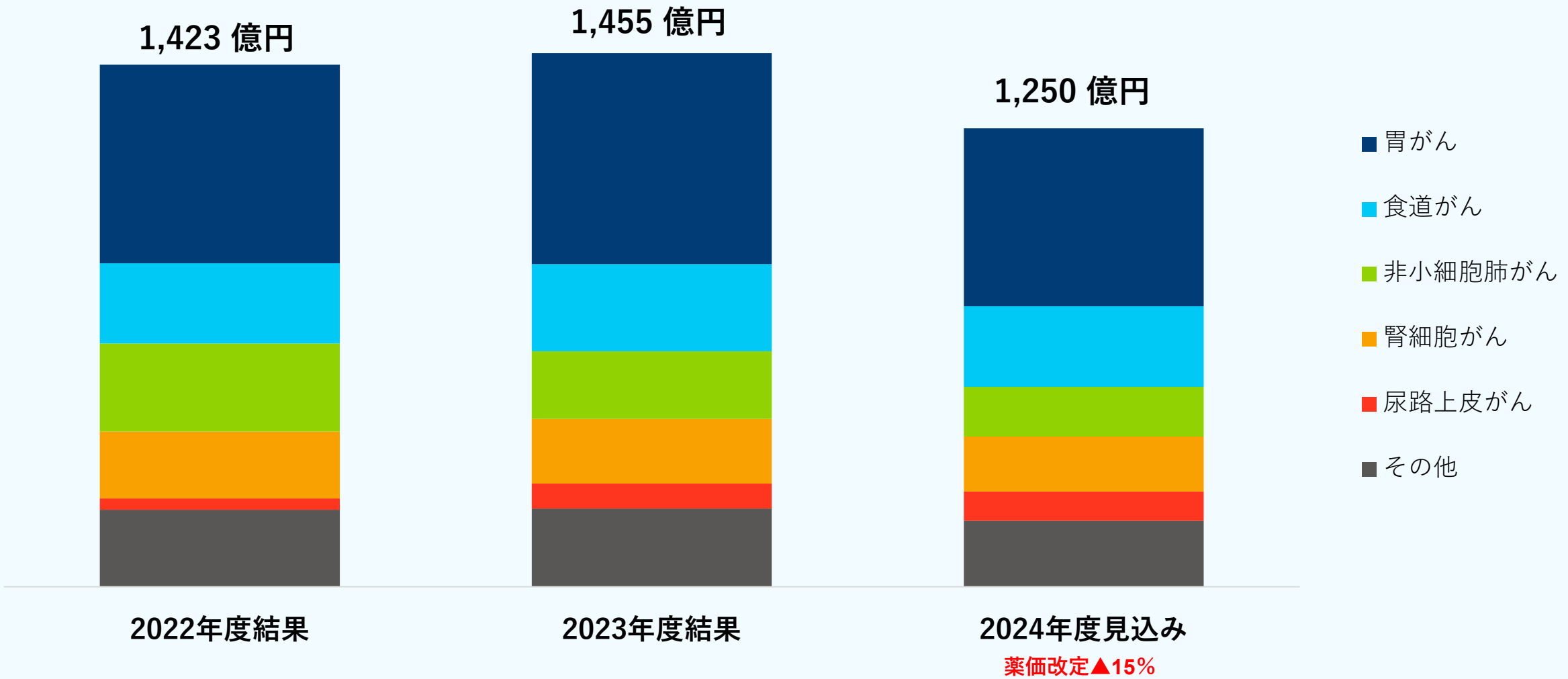
2023年度　開発パイプライン　主要なイベント

2024年5月6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	悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）／医師主導試験 上皮系皮膚悪性腫瘍／NMSC-PD1試験 尿路上皮がん（1L化学療法併用）／CheckMate-901 非小細胞肺がん（術前補助療法）／CheckMate-816 非小細胞肺がん（術前術後補助療法）／CheckMate-77T MSI-H大腸がん（ヤーボイ併用）／CheckMate-8HW 固形がん（ONO-4538HSC）／CheckMate-67T	2023年11月承認 2024年2月承認 2023年10月欧州、12月国内申請 2024年3月米国承認 2023年7月欧州承認 2024年2月欧米申請受理 2023年12月主要評価項目達成 2024年5月米国申請
	ビラフトビ・メクトビ	甲状腺がん	2023年5月申請
P3	オプジーボ	前立腺がん	2023年8月日韓台　開発中止
	ONO-7913	TP53変異陽性急性骨髄性白血病 急性骨髄性白血病	2023年10月開発中止 2024年2月開発中止
	ONO-7121	結腸・直腸がん	2023年12月開発中止
P2	ONO-4578 ONO-2910 ONO-2808	胃がん（オプジーボ併用） 化学療法誘発末梢神経障害 多系統萎縮症	2023年8月国内、10月韓台開始 2023年6月開始 2024年2月国内、7月米国開始

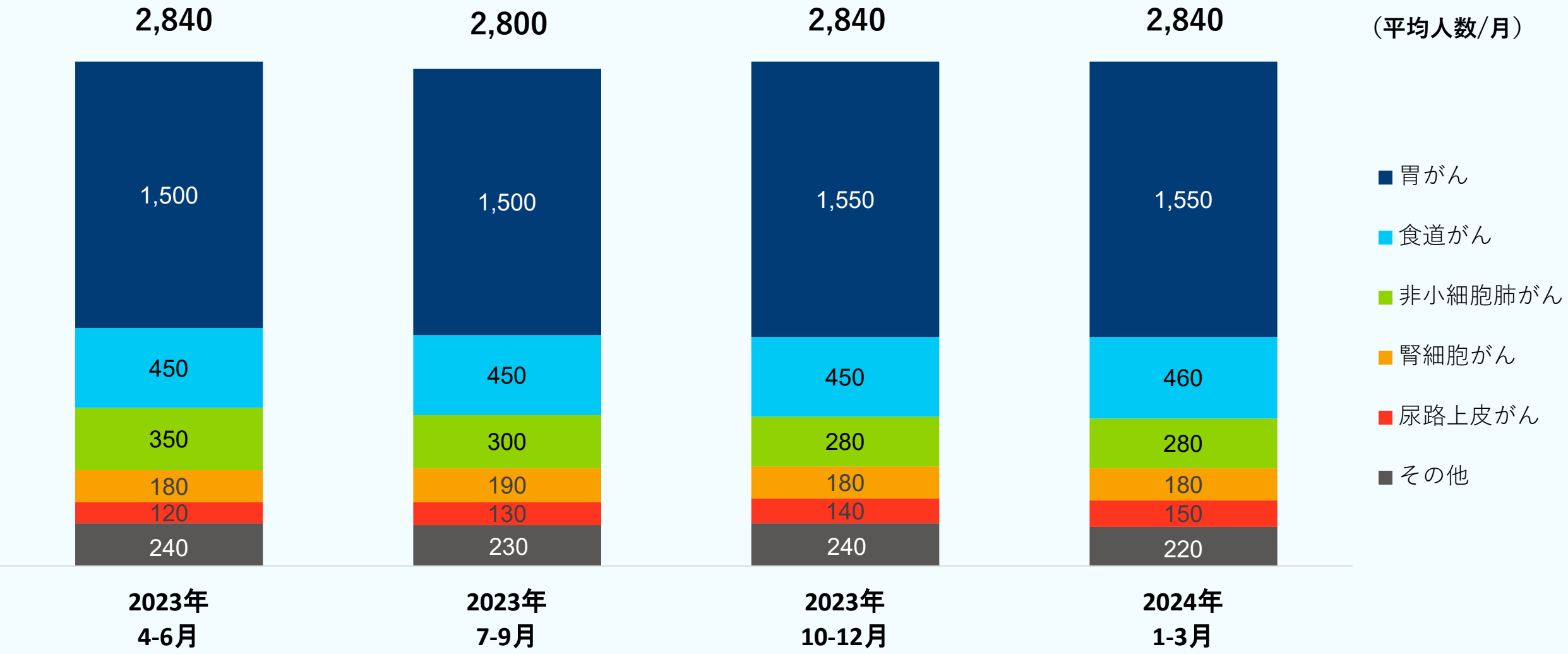
オプジーボの動向

オプジーボ がん腫別推定売上推移



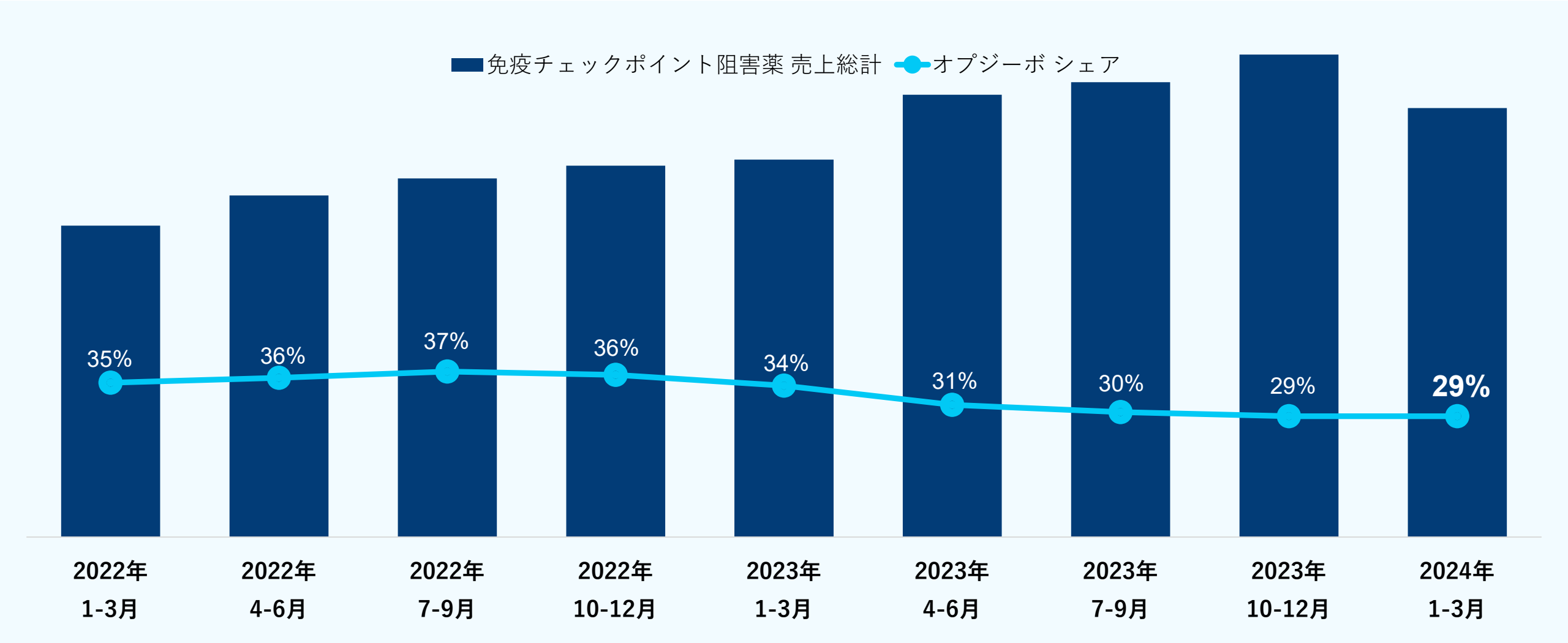
Source: 外部データ及び自社データより推計

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

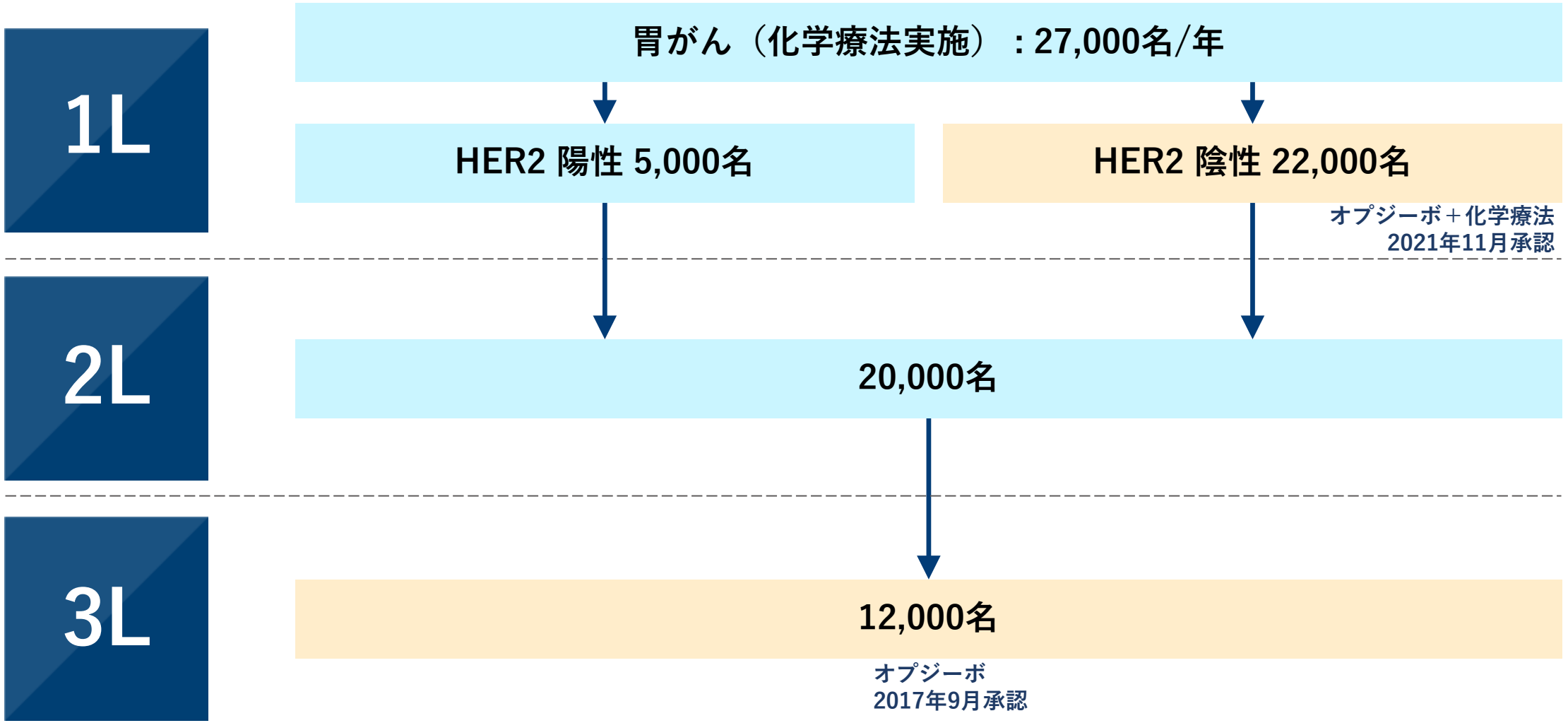
免疫チェックポイント阻害薬に占めるオプジーボのシェア推移



Source: 外部データ

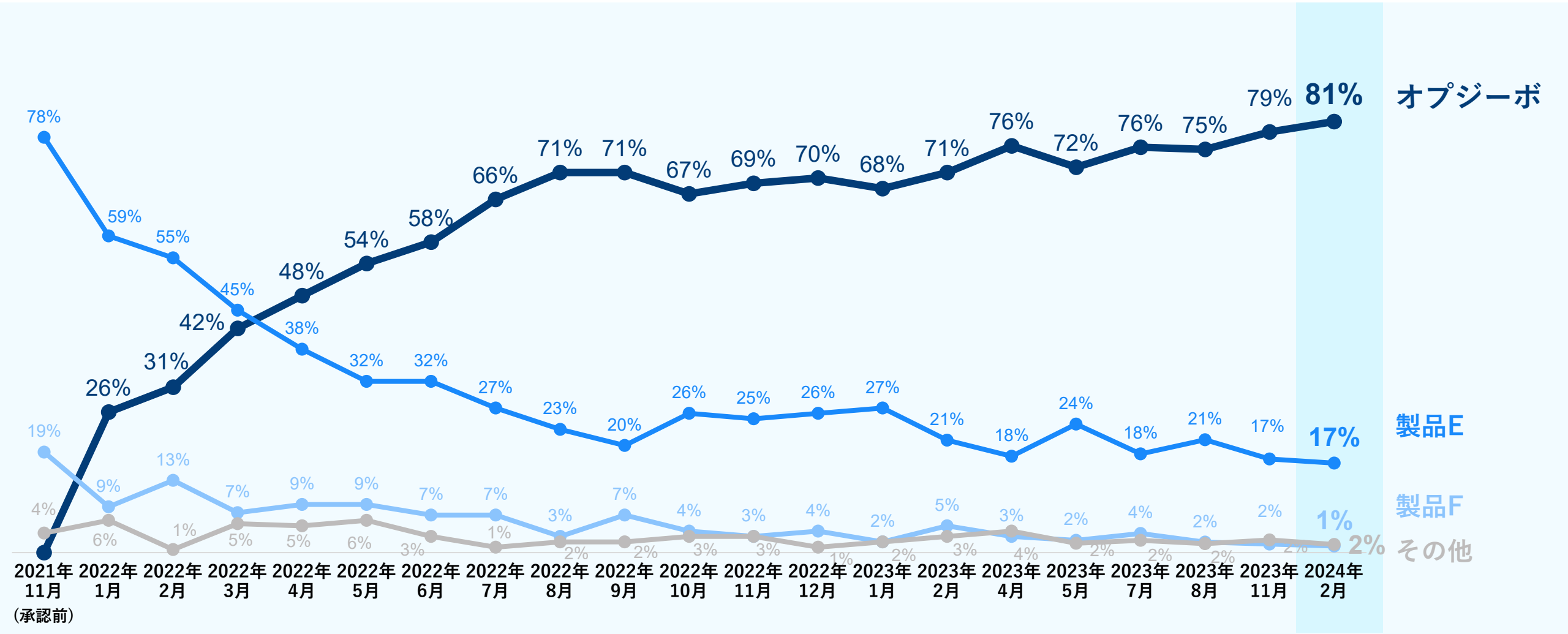
胃がん*の年間患者数（国内）

*切除不能の進行・再発



自社調査による推計：2020年

胃がん1Lにおける新規処方シェア※の推移

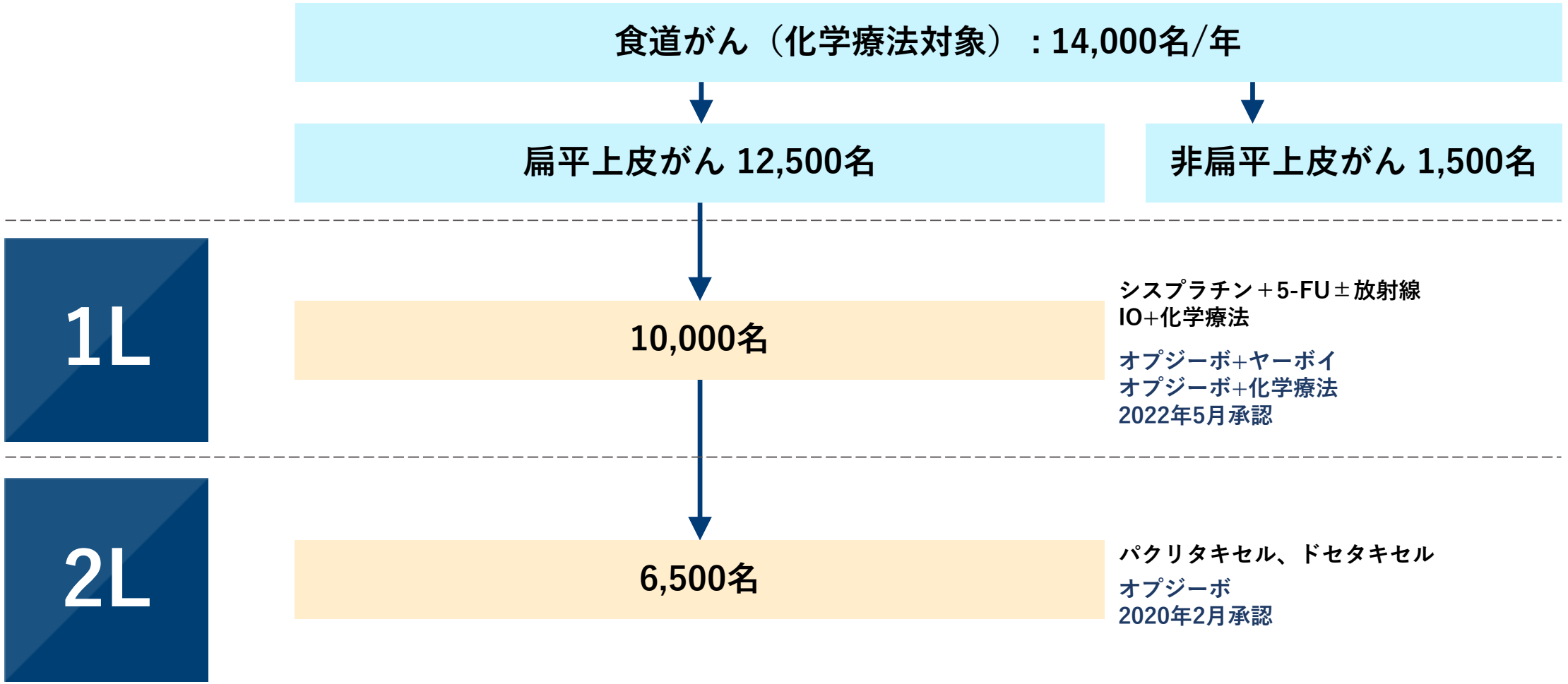


※新規処方シェア　直近3ヵ月に1L治療を開始した患者シェア

Source: プライマリー調査結果
(2021年11月～2024年2月調査　n=200~204)

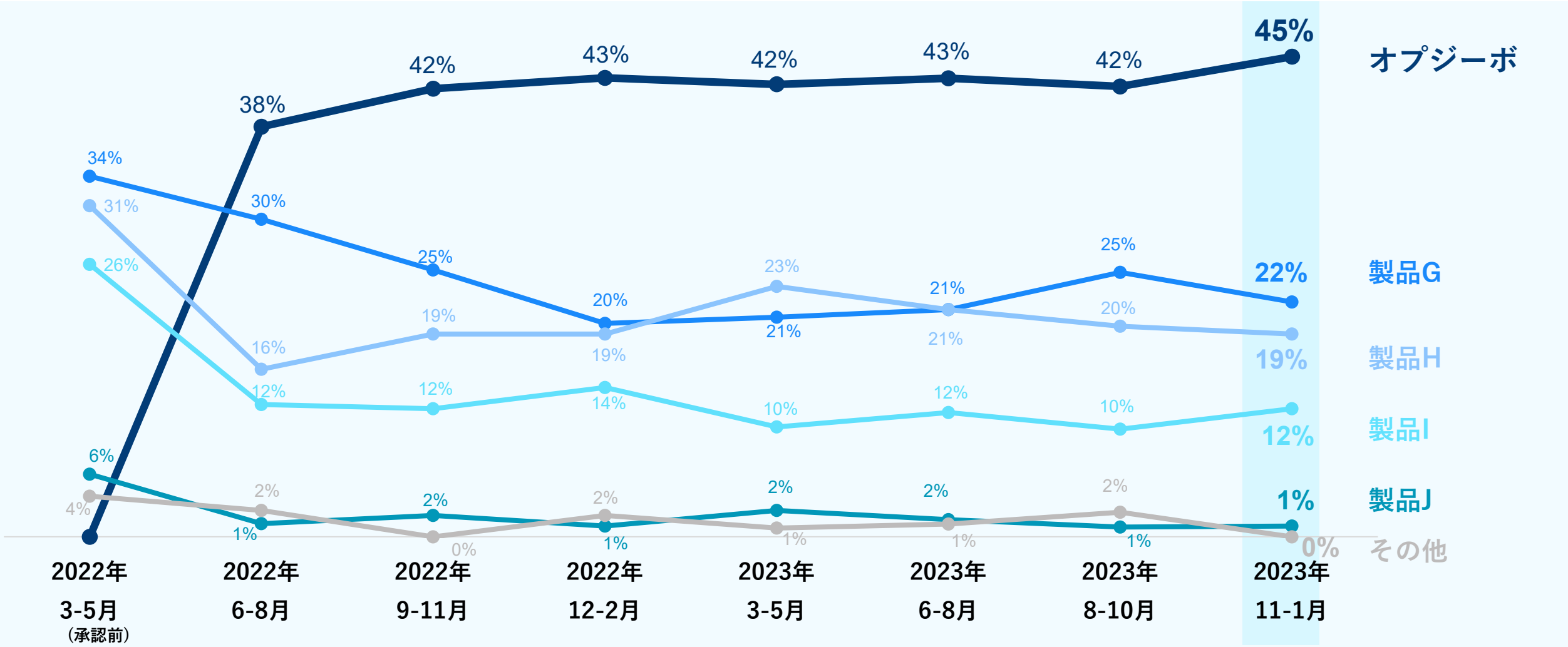
食道がん*の年間患者数（国内）

*切除不能の進行・再発



自社調査による推計：2022年

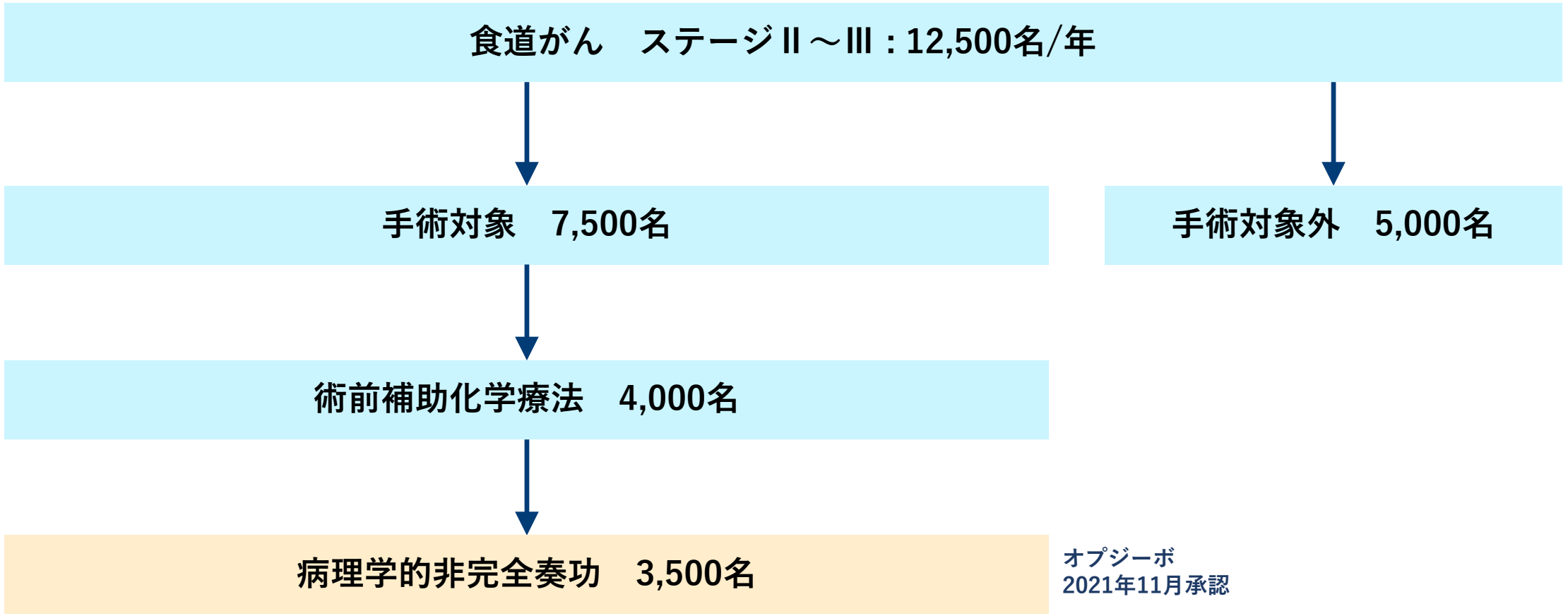
食道がん1L（扁平上皮がん）における新規処方シェア※の推移



※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

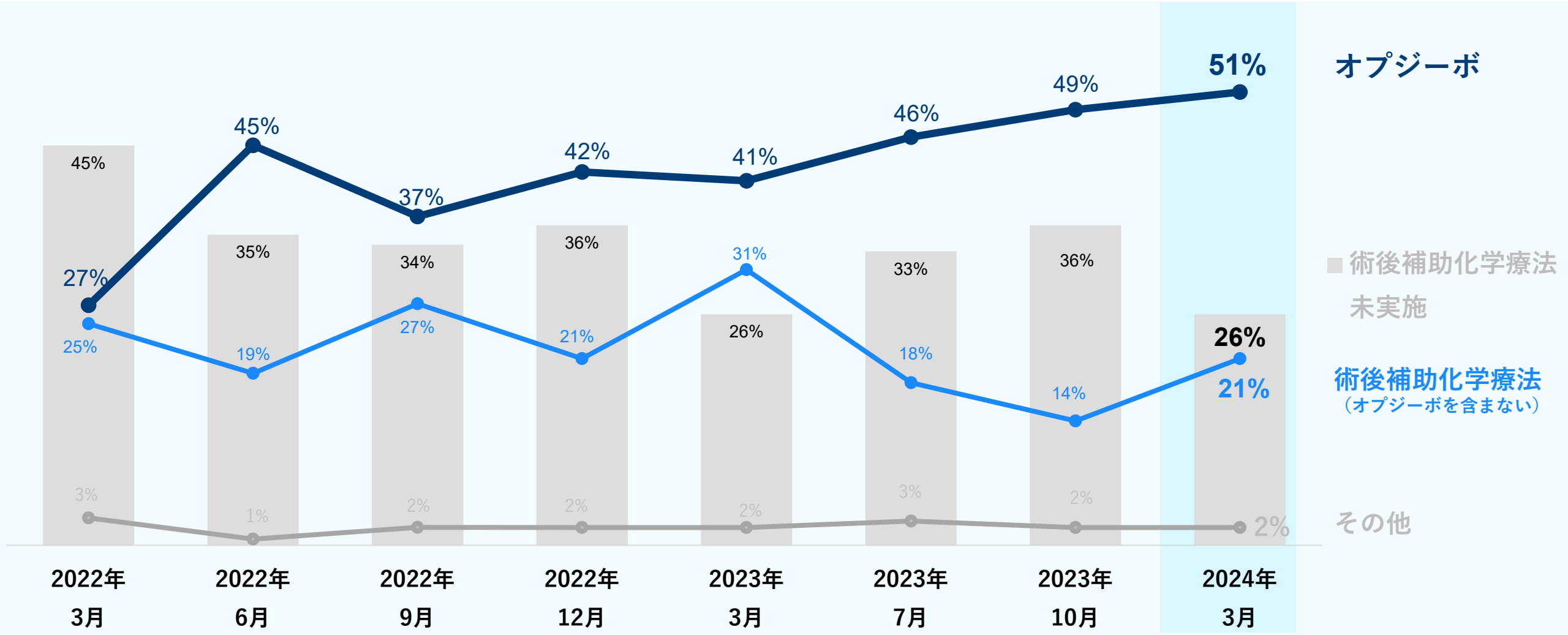
Source: プライマリー調査結果
（2022年5月～2024年1月調査　n=150~155）

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

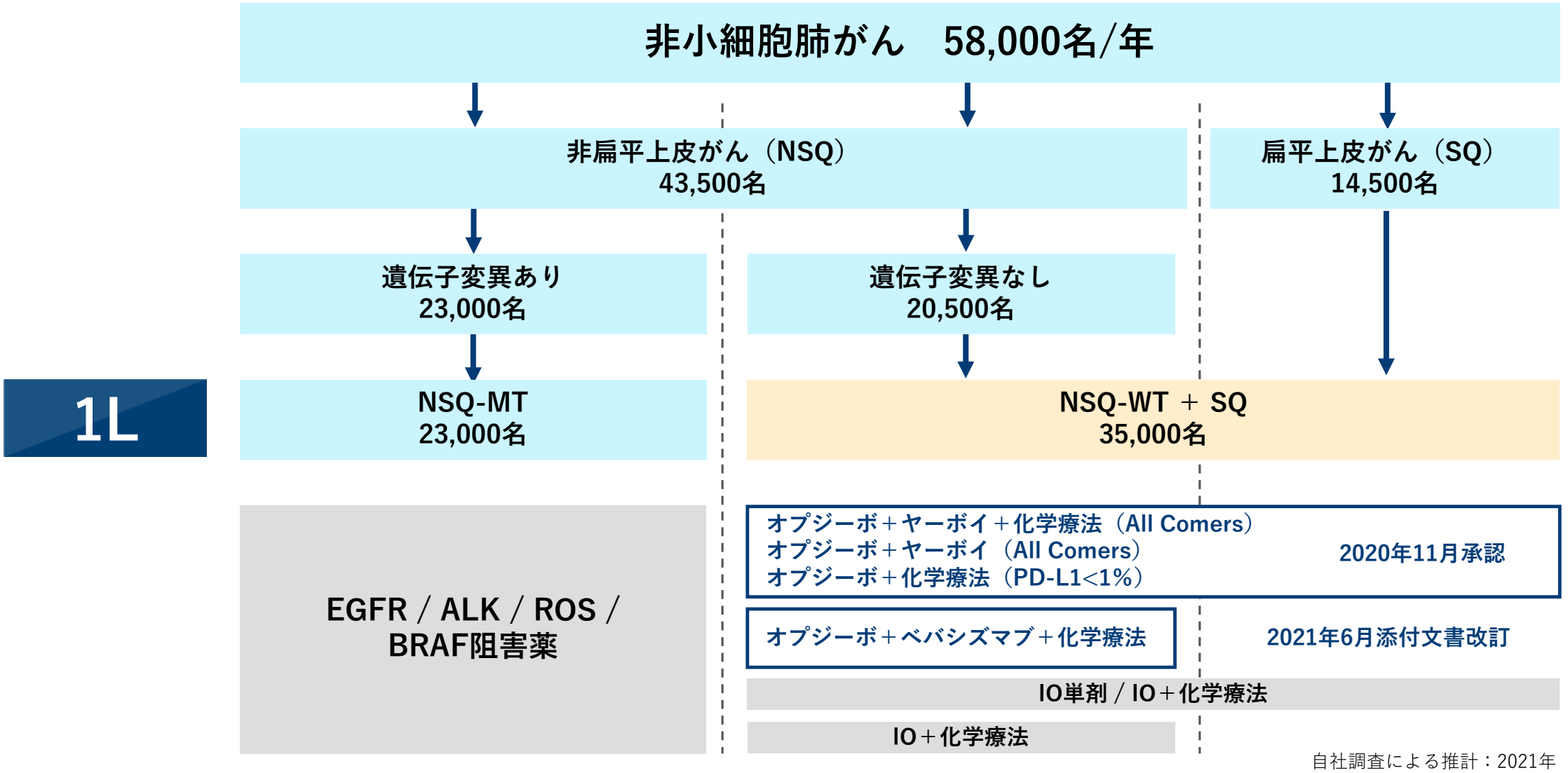


※新規処方シェア　直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

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

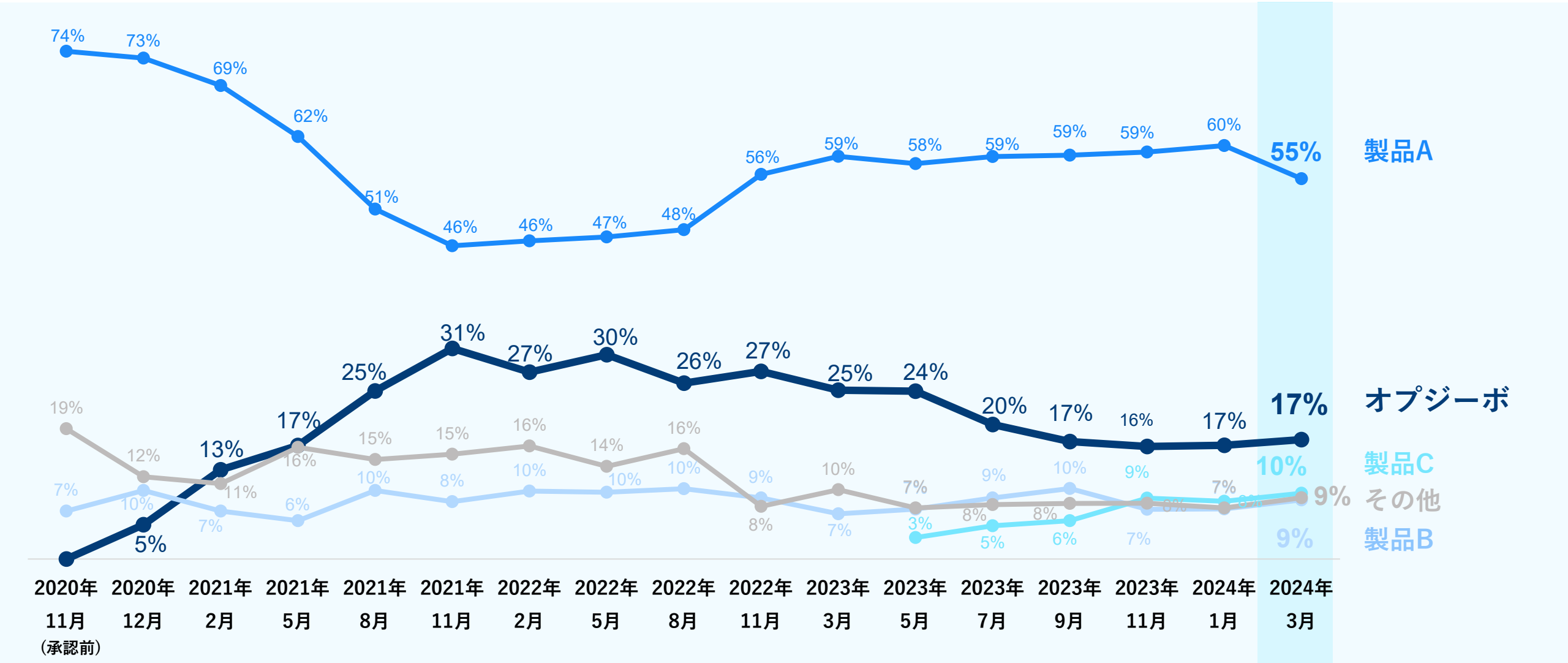
非小細胞肺がん*の年間患者数（国内）

*切除不能の進行・再発



自社調査による推計：2021年

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3月調査　n=167~245）

膀胱がん（周術期）の年間患者数（国内）

膀胱がん　ステージⅡ～Ⅲ：17,000名/年

手術対象　11,000名

手術対象外　6,000名

ハイリスク　7,500名

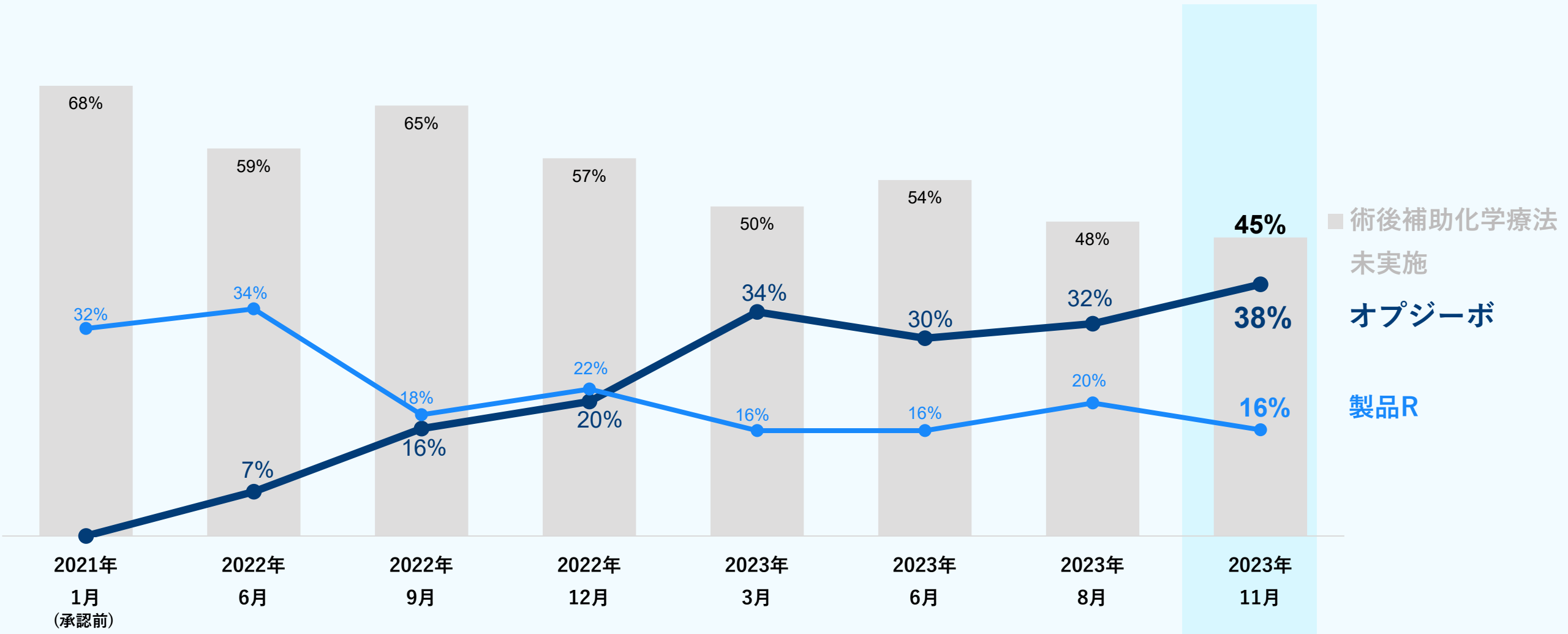
ローリスク　3,500名

術後補助化学療法
5,000名

オプジーボ
2022年3月承認

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

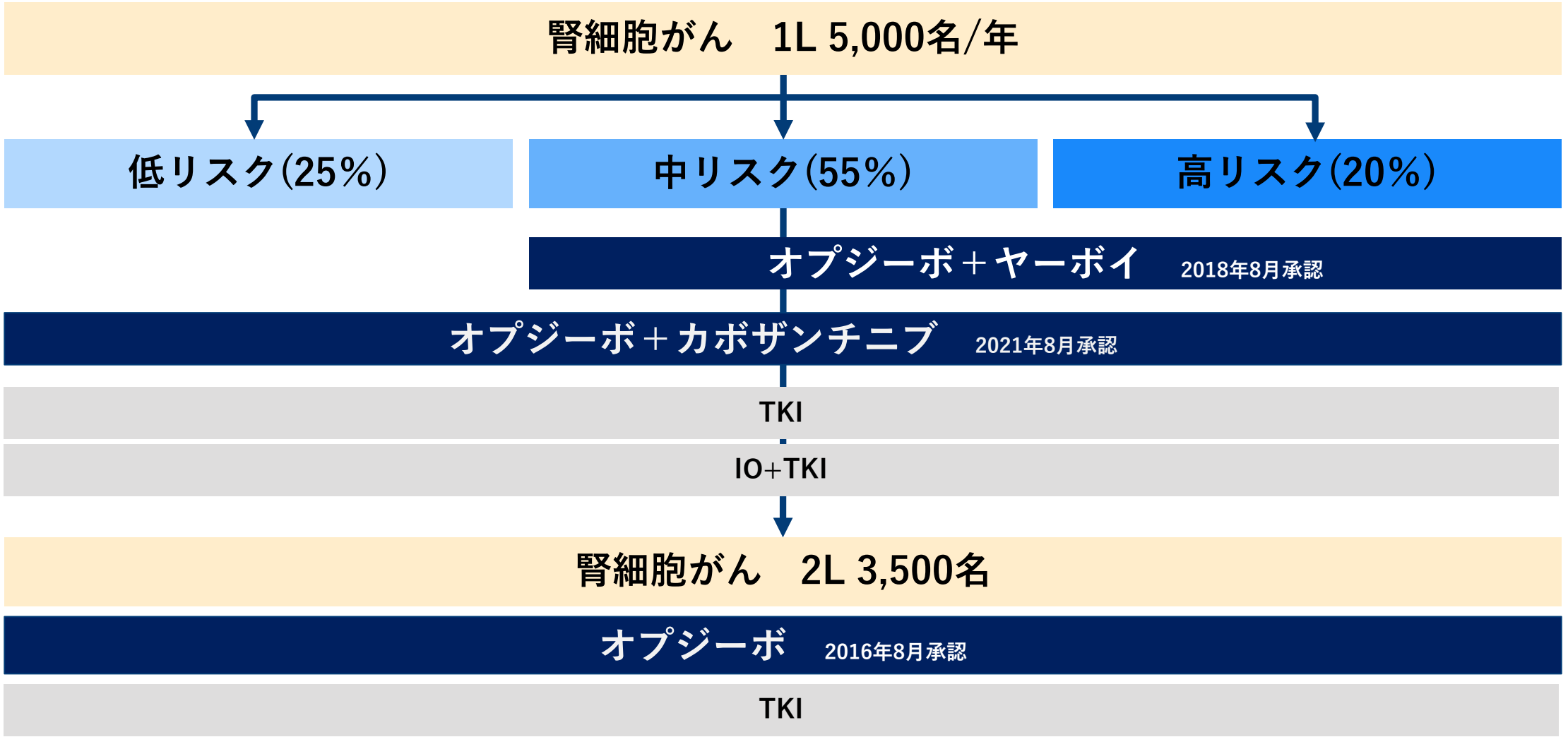


※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

Source: プライマリー調査結果
(2022年1月～2023年11月調査　n=200)

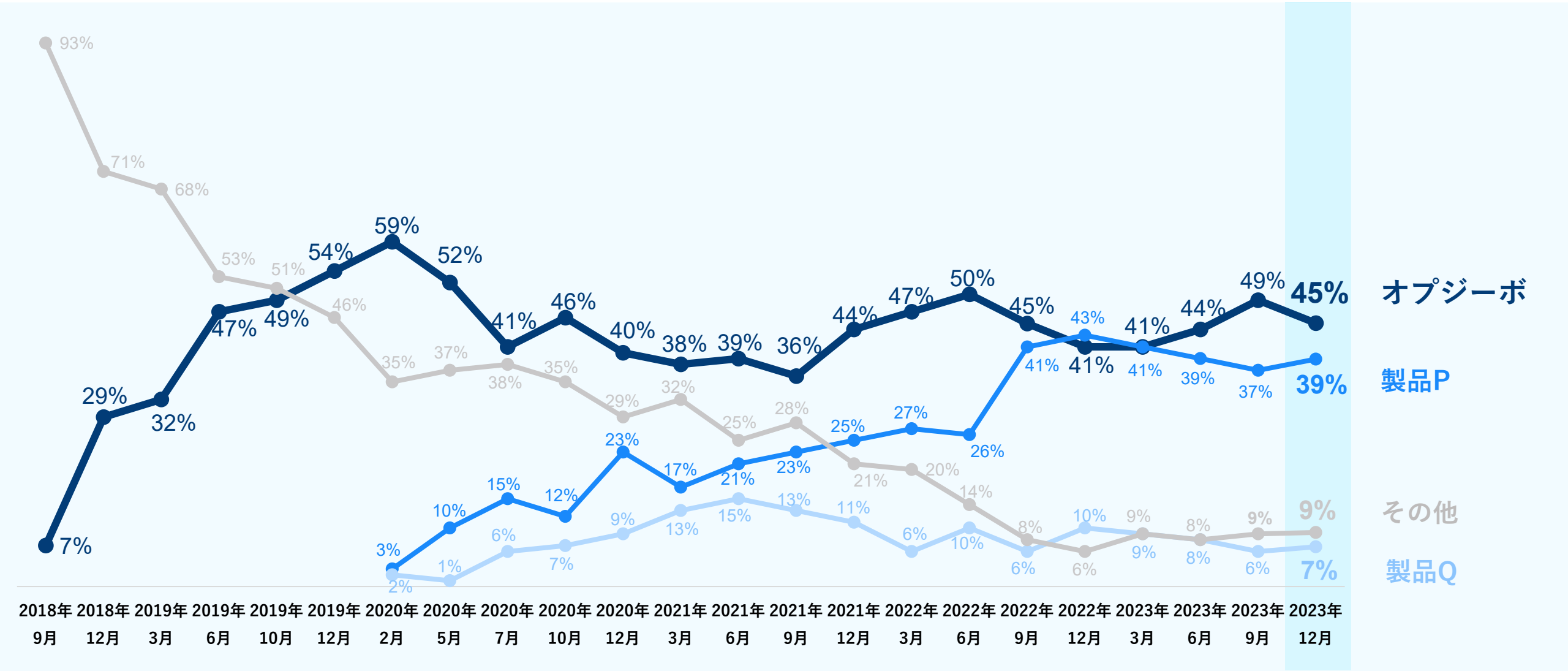
腎細胞がん*の年間患者数（国内）

*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



※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～2023年12月調査　n=46~150）

小野薬品工業株式会社

Dedicated to the Fight against Disease and Pain