

# 2025年3月期 決算説明会

## FY2024 Financial Results Meeting

2025年5月8日

# Today's Attendees

**代表取締役 社長 COO**

Representative Director, President and Chief Operating Officer

**滝野 十一**

Toichi Takino

**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

**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

**オンコロジー統括部長**

Director of Oncology Business Division

**高橋 宏幸**

Hiroyuki Takahashi

# Agenda

## 2025年3月期 業績および今後の見通し

Financial Overview FY 2024 / New-term vision (14:00-14:25)

代表取締役 社長 COO

Representative Director, President and Chief Operating Officer

滝野 十一

Toichi Takino

## 開発品の進捗状況

Development Pipeline Progress Status (14:25-14:40)

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

Trend of OPDIVO (14:40-14:55)

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 (14:55-15:30)

# 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。

# 本説明会のポイント

<b>2025年3月期 通期実績</b>	<b>2025年3月期は前年度比減収・減益</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・売上収益、コア営業利益、コア当期利益は通期予想を達成</li><li>・フォシーガの販売達成マイルストンの発生等によりフルベースの営業利益、当期利益は通期予想を未達</li></ul>
<b>2026年3月期 通期予想</b>	<b>2026年3月期は前年度比増収・増益を見込む</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・デサイフェラ社に係る売上・費用を12か月分見込む</li><li>・オプジーボの国内売上およびロイヤルティ収入の増加</li><li>・フォシーガの薬価引き下げ・後発品参入による売上減</li></ul>
<b>研究開発</b>	<b>2025年3月にIonis社から真性多血症治療薬sapablursenを導入</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・2025年前半にはP2試験終了見込み</li></ul> <b>ONO-4059のP2試験が終了</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・2025年度中に米国申請予定</li></ul>
<b>政策保有株式 投資アロケーション</b>	<b>政策保有株式は純資産に対し10%未満を達成</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・今後も継続して縮減を進める</li></ul> <b>2022-2026年で計画していた投資アロケーションをアップデート</b>

- 売上収益は前期比3.1%減少の4,869億円。10/31に公表した通期業績予想4,850億円を上回る着地。  
オプジーボの薬価引き下げの影響やメルク社などからのロイヤルティ収入のロイヤルティ料率低下に伴う減少、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170億円の反動減を、「フォシーガ錠」や買収したデサイフェラ社の「キンロック」などの売上増加でカバー。
- 費用項目はデサイフェラ社の研究開発費、販売費及び一般管理費が加わることで前期比で増加。  
研究開発費：LigaChem Biosciences社との創薬提携契約に係る費用など積極的な研究開発投資を継続  
販売費及び一般管理費：「フォシーガ錠」のコ・プロモーション費用を除けば前期と同水準。
- コア営業利益は前期比37.7%減少の1,127億円。10/31に公表した通期業績予想1,100億円を上回る着地。



売上収益  
4,869億円

前期比  
158億円減少  
(▲3.1%)



製品商品売上 3,308億円

前期比138億円増加 (+4.3%)

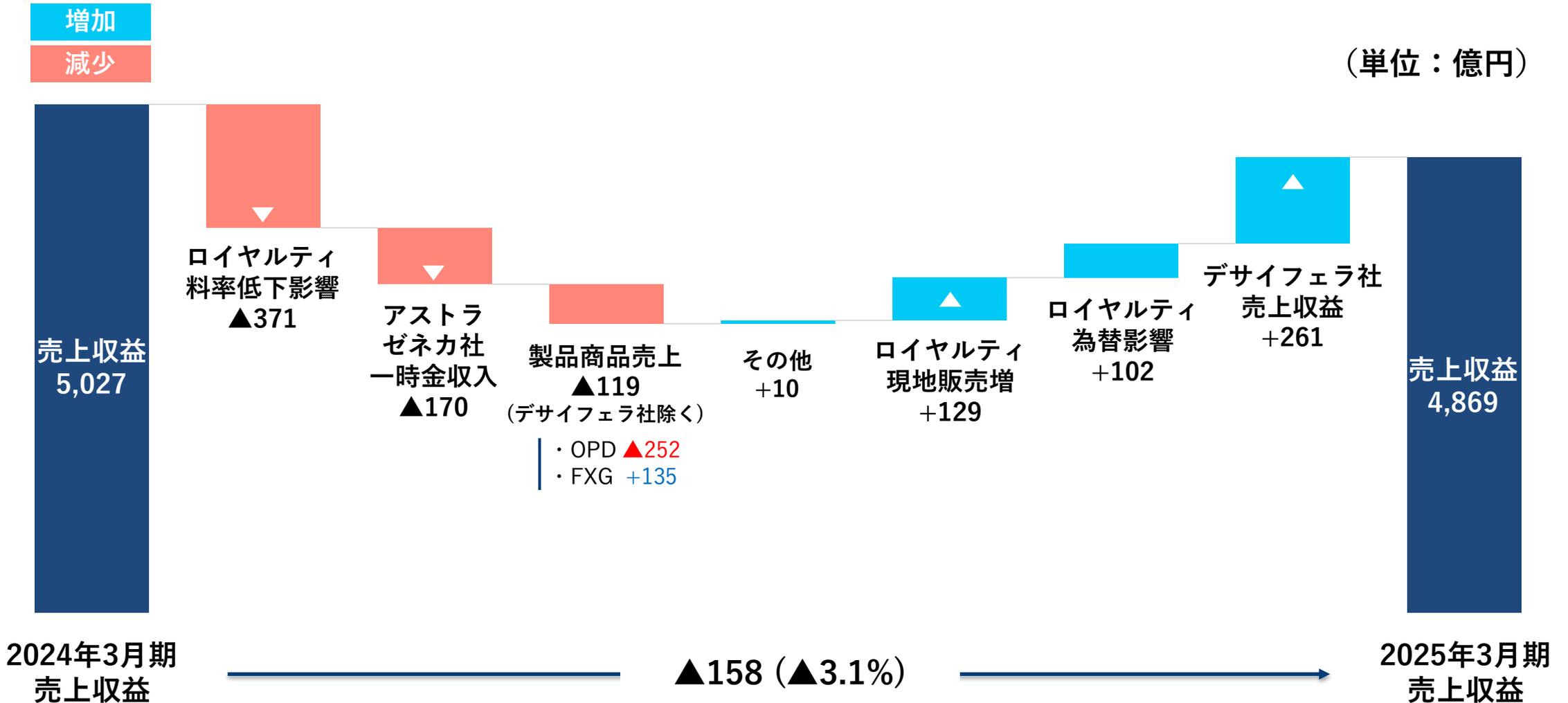


ロイヤルティ・その他 1,561億円

前期比296億円減少 (▲15.9%)

# 2025年3月期 通期業績 売上収益の内訳

- ・ フォー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等により、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売上減少。



# 2025年3月期 通期業績 製品別売上(国内)

億円	2023年度 実績	2024年度 実績	対前期		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	5,027	<u>4,869</u>	▲158	▲3.1%	4,850
製品商品売上	3,170	<u>3,308</u>	138	4.3%	3,330
ロイヤルティ・その他	1,857	<u>1,561</u>	▲296	▲15.9%	1,520

内訳 製品商品売上 (国内)	2023年度 実績	2024年度 実績	対前期		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
オプジーボ点滴静注	1,455	<u>1,203</u>	▲252	▲17.3%	1,250
フォシーガ錠	761	<u>896</u>	135	17.7%	890
オレンシア皮下注	258	<u>266</u>	8	3.0%	270
グラクティブ錠	212	<u>183</u>	▲28	▲13.4%	185
ベレキシブル錠	102	<u>105</u>	3	3.1%	100
カiproリス点滴静注用	91	<u>86</u>	▲5	▲5.9%	95
パーサビブ静注透析用	82	<u>84</u>	2	2.5%	85
オンジェンティス錠	63	<u>76</u>	13	21.0%	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。

# 2025年3月期 通期業績 製品商品売上(海外)/ロイヤルティ

億円	2023年度 実績	2024年度 実績	対前期		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	5,027	<u>4,869</u>	▲158	▲3.1%	4,850
製品商品売上	3,170	<u>3,308</u>	138	4.3%	3,330
ロイヤルティ・その他	1,857	<u>1,561</u>	▲296	▲15.9%	1,520

内訳 製品商品売上 (海外)	2023年度 実績	2024年度 実績	前期比		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
オプジーボ	120	<u>131</u>	11	9.3%	135
キンロック	—	<u>255</u>	—	—	250

内訳 ロイヤルティ・その他	2023年度 実績	2024年度 実績	前期比		
			増減額	増減率	
オプジーボ	979	<u>1,130</u>	151	15.4%	
キイトルーダ	530	<u>264</u>	▲266	▲50.1%	

\* 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。



**コア営業利益  
1,127億円**

前期比  
683億円減少  
(▲37.7%)



**売上収益 4,869億円**  
前期比 158億円減少 (▲3.1%)



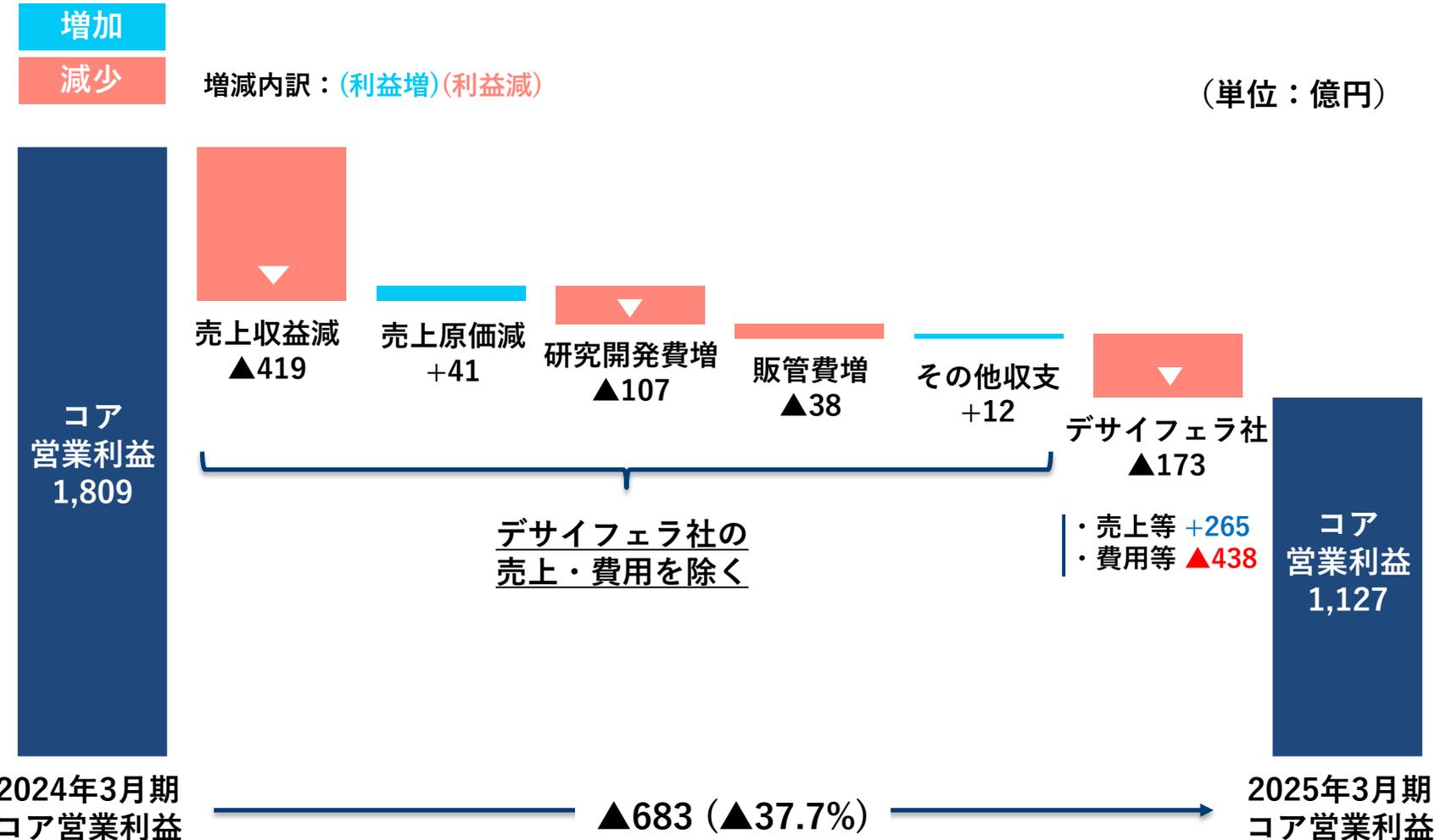
**研究開発費 1,433億円**  
前期比 349億円増加 (+32.1%)



**販売費及び一般管理費 1,222億円**  
前期比 219億円増加 (+21.8%)

# 2025年3月期 通期業績 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、デサイフェラ社の営業損失を計上したことにより、前期比683億円減少の1,127億円となりました。



## 増減内訳

### 売上収益

- 主な内訳
- 薬価引き下げの影響
  - メルク社などのロイヤルティ料率低下
  - 前期アストラゼネカ社からの一時金受取に係る反動減 ▲170

### 研究開発費

- 主な要因
- 臨床試験に係る開発費用の増加
  - LigaChem社への契約一時金等支払

### 販売費及び一般管理費

- 主な要因
- フォシーガ コプロモーション費用の増加

# 2025年3月期 通期業績 連結コア業績

億円	2023年度 実績	2024年度 実績	前期比		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	5,027	<u>4,869</u>	▲158	▲3.1%	4,850
売上原価	1,096	<u>1,069</u>	▲27	▲2.5%	1,090
研究開発費	1,085	<u>1,433</u>	349	32.1%	1,430
販管費及び 一般管理費	1,003	<u>1,222</u>	219	21.8%	1,200
その他の収益	6	<u>10</u>	4	66.2%	5
その他の費用	40	<u>28</u>	▲12	▲30.6%	35
コア営業利益	1,809	<u>1,127</u>	▲683	▲37.7%	1,100
コア税引前利益	1,847	<u>1,139</u>	▲708	▲38.3%	1,105
コア当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,425	<u>904</u>	▲522	▲36.6%	810

## 前期比増減内訳

### 研究開発費 +349億円 (+32.1%)

研究開発費率：29.4%

#### 主な要因

- 臨床試験に係る開発費用の増加
- デサイフェラ社の研究開発費計上 +242億円
- Ligachem社への契約一時金等支払

### 販売費及び一般管理費 +219億円(+21.8%)

#### 主な要因

- フォシーガコ・プロモーション費用の増加
- デサイフェラ社の販管費計上 +181億円

\* 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。

# (参考) 2025年3月期 通期業績 (フルベース)

億円	2023年度 実績	2024年度 実績	前期比		2024年度 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	5,027	<u>4,869</u>	▲158	▲3.1%	4,850
売上原価	1,271	<u>1,479</u>	208	16.4%	1,300
研究開発費	1,122	<u>1,499</u>	377	33.6%	1,470
販管費及び 一般管理費	1,003	<u>1,257</u>	254	25.3%	1,230
営業利益	1,599	<u>597</u>	▲1,002	▲62.6%	820
税引前利益	1,637	<u>593</u>	▲1,044	▲63.8%	815
当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,280	<u>500</u>	▲779	▲60.9%	580

## 増減内訳

### 売上原価 +208億円

#### 主な要因

- 無形資産および公正価値評価された棚卸資産の償却費計上 +215億円
- 前期に計上した販売権の減損損失による反動減 ▲111億円
- フォシーガ販売達成マイルストーン +136億円

### 研究開発費 +377億円 研究開発費率：30.8%

#### 主な要因

- 臨床試験に係る開発費用の増加
- デサイフェラ社の研究開発費計上 +242億円
- itolizumab、ONO-7018に係る減損損失 +60億円
- LigaChem社への契約一時金等支払

### 販売費及び一般管理費 +254億円

#### 主な要因

- フォシーガコ・プロモーション費用の増加
- デサイフェラ社の販管費計上 +181億円
- デサイフェラ社買収に係る費用の計上

\* 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。

# (参考) 2025年3月期 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	
売上収益	4,869				4,869
売上原価	▲1,479	146		265	▲1,069
売上総利益	3,389	146	-	265	3,800
研究開発費	▲1,499		60	5	▲1,433
販売費及び 一般管理費	▲1,257			35	▲1,222
その他収支 (費用▲)	▲37		20	▲2	▲18
営業利益	597	146	80	303	1,127
営業利益率	12.3%				23.1%
金融収支 (費用▲)	▲5			18	12
税引前当期利益	593	146	80	320	1,139
法人所得税	▲92	▲40	▲23	▲80	▲234
親会社持分当期利益	500	107	57	240	904

## 調整内訳

### 売上原価 411億円調整

#### 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
- フォシーガ販売達成マイルストーン 136億円
- PPA在庫に係る償却費

### 研究開発費 65億円調整

#### 主な要因

- itolizumabに係る減損損失 35億円
- ONO-7018開発中止に係る減損損失 25億円

### 販管費・その他収支 53億円調整

#### 主な要因

- デサイフェラ社買収に係る費用の計上
- Deciphera & Ono Pharma USの統合に係る減損損失



**売上収益**  
**4,900億円**  
前期比31億円増加  
(+0.6%)



**製品商品売上 3,300億円**  
前期比8億円減少 (▲0.2%)



**ロイヤルティ・その他 1,600億円**  
前期比39億円増加 (+2.5%)

# 2026年3月期 通期予想 製品別売上

億円単位

内訳 製品商品売上（国内）	2024年度 実績	2025年度 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>	47	3.9%
フォーシーガ錠	896	<u>800</u>	▲96	▲10.7%
オレンシア皮下注	266	<u>280</u>	14	5.2%
グラクティブ錠	183	<u>120</u>	▲63	▲34.6%
ベレキシブル錠	105	<u>110</u>	5	4.4%
カイプロリス点滴静注用	86	<u>90</u>	4	4.6%
パーサビブ静注透析用	84	<u>90</u>	6	6.7%
オンジェンティス錠	76	<u>90</u>	14	17.8%

内訳 製品商品売上（海外）	2024年度 実績	2025年度 予想	前期比	
			増減額	増減率
オプジーボ	131	<u>135</u>	4	2.9%
キンロック	255	<u>340</u>	85	33.4%
ロンビムザ	非開示	<u>50</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。
- ・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  
1,140億円**

前期比 13億円増加  
(+1.2%)



**売上収益 4,900億円**

前期比31億円増加 (0.6%)



**研究開発費 1,500億円**

前期比67億円増加 (+4.7%)



**販売費および一般管理費 1,200億円**

前期比22億円減少 (▲1.8%)

# 2026年3月期 通期予想 (コア/対前年度比)

億円	2024年度 実績	2025年度 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%
法人所得税	234	<u>230</u>	▲4	▲1.8%
コア当期利益 (親会社所有者帰属分)	904	<u>910</u>	6	0.7%

## 増減内訳

売上原価 ▲34億円 (▲3.1%)

### 主な要因

- フォシーガ錠や長期収載品の売上減少

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 (▲1.8%)

### 主な要因

- 経費効率化の推進

\* 業績予想における通期の為替レートは、1ドル=145円で想定。

# 2026年3月期 通期予想 (フル/対前年度比)

億円	2024年度 実績	2025年度 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%
税引前当期利益	593	<u>850</u>	257	43.3%
法人所得税	92	<u>180</u>	88	96.5%
当期利益 (親会社所有者帰属分)	500	<u>670</u>	170	33.9%

## 増減内訳

### 売上原価 ▲129億円 (▲8.8%)

#### 主な要因

- フォシーガ錠や長期収載品の売上減少
- 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 (+0.1%)

#### 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(▲4.5%)

#### 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

\* 業績予想における通期の為替レートは、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13億円増加、営業利益が3億円増加を想定しています。

# Deciphera社の業績動向

- 2024年6月に買収完了し2024年7月よりP/L連結開始
- 上市済の医薬品「QINLOCK」の販売は堅調に進捗しており、2025年3月期売上は255億円であった。2026年3月期売上は340億円を見込む。
- 2025年2月には腱滑膜巨細胞腫治療薬「ROMVIMZA」の米国での販売を開始。2025年7月を目途にOno Pharma USとDecipheraの機能を統合。2027年度の単年単体黒字化を見込む。

2025年3月期  
実績  
(2024.7-2025.3)

製品売上：261億円（計画比102.4%）  
費用：423億円  
-研究開発費 242億円、販管費181億円



(40ヶ国以上で承認)

2026年3月期  
通期予想  
(2025.4-2026.3)

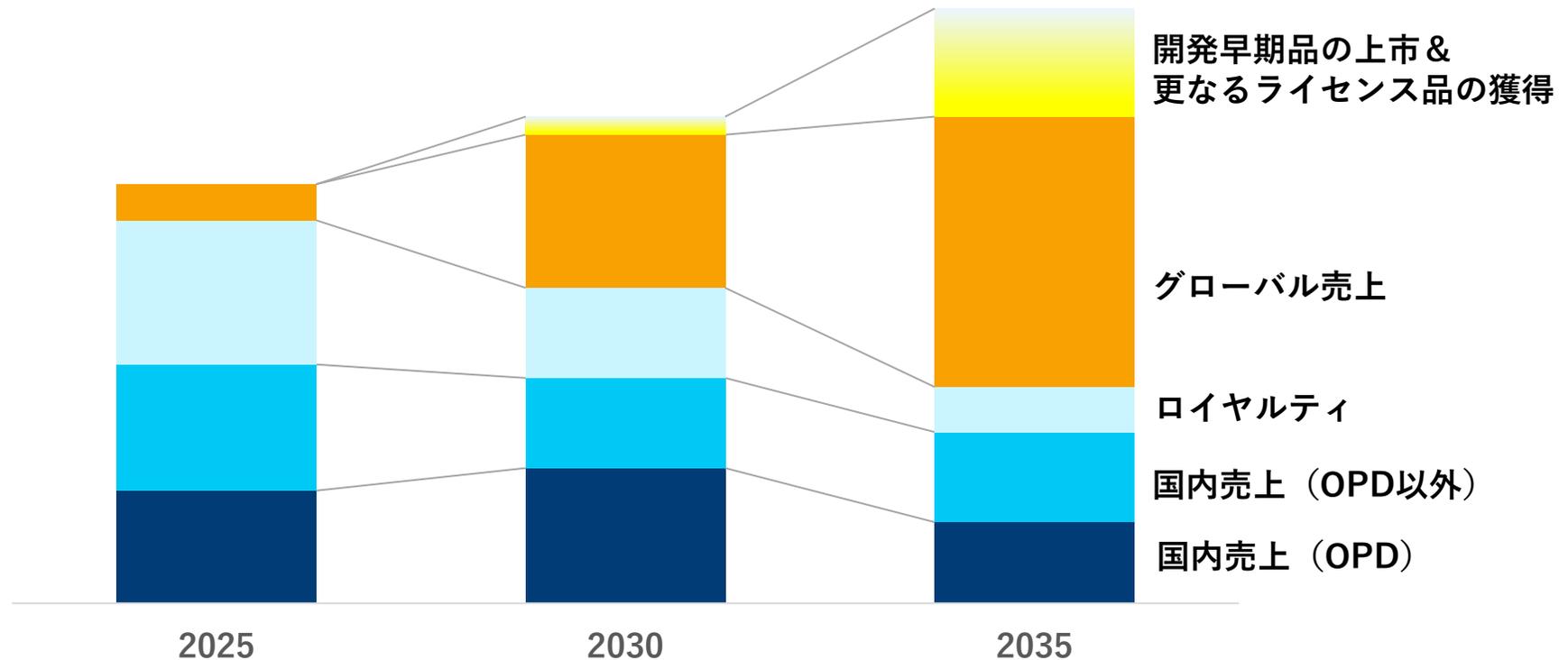
製品売上：約400億円  
費用：約570億円  
-研究開発費 約360億円、販管費 約210億円



(米国で上市、欧州申請中)

# 今後10年の成長イメージ

- + グローバル製品（QINLOCK、ROMVIMZA、VELEXBRU、Sapablursen）の売上拡大 ↑
- + オプジーボの皮下注製剤及び合剤のロイヤルティは静注製剤の特許満了後も継続 ↑
- + ONO-2017、Gel-Oneの国内上市 ↑
- + 自社創製品の上市 ↑
- 2025-2026年にかけて、糖尿病関連製品（フォシーガ、グラクティブ）の特許満了 ↓
- オプジーボの特許満了（2028年米国、2030年欧州、2031年日本） ↓



# 政策保有株式の縮減結果

## ➤ 縮減計画（2021年11月1日公表）

- 今後3年半で、2021年9月末（1,418億円）に対して、30%相当の政策保有株式を縮減する。
- 中長期計画で、純資産に占める政策保有株式の割合（貸借対照表計上ベース）について、10%未満を目指す。



## ➤ 縮減結果

- ・ 縮減額（2021年9月末時価ベース）：695億円（49.0%）縮減
- ・ 純資産に占める政策保有株式の割合（貸借対照表計上ベース）：9.4%

	2021年9月末	2025年3月末	縮減額(※)	縮減率
2021年9月末時価ベース	1,418億円	723億円	695億円	49.0%

(※)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	2025年3月末	縮減額	縮減率
貸借対照表計上額	1,418億円	741億円	677億円	47.7%

※2025年3月末  
連結純資産に占める政策保有株式の割合：9.4%

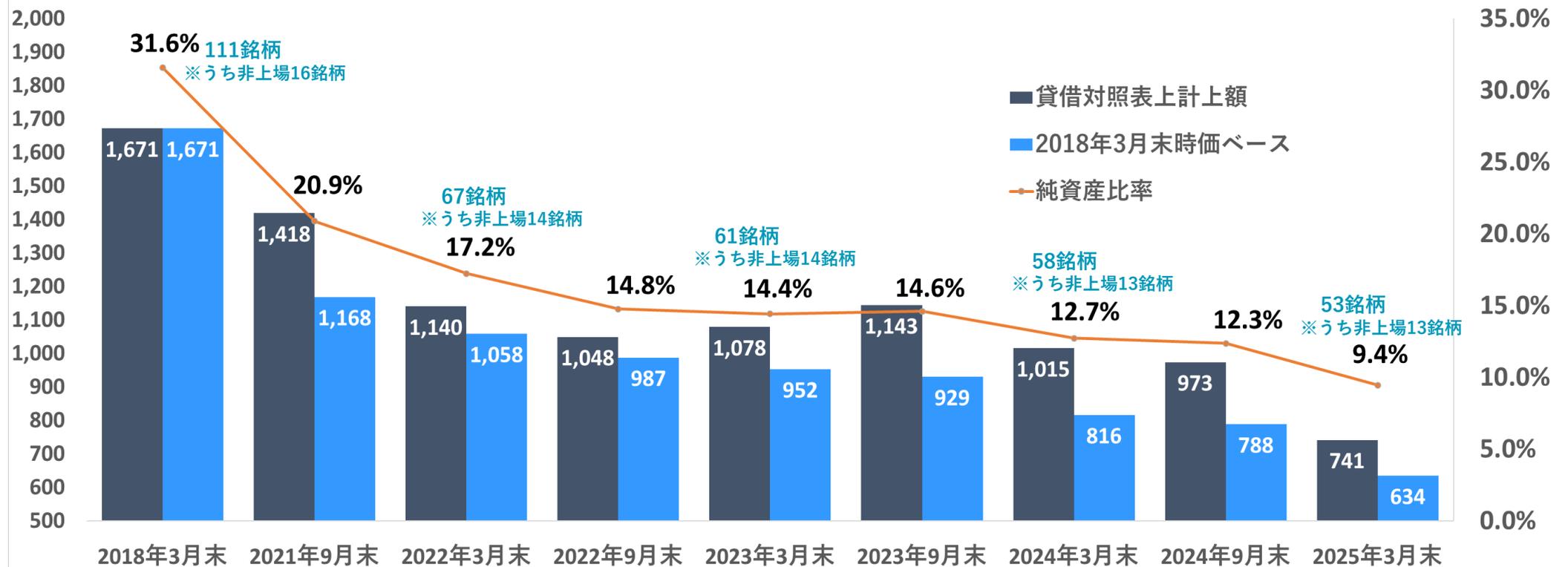
# 今後の政策保有株式の縮減方針

## ➤ 縮減方針

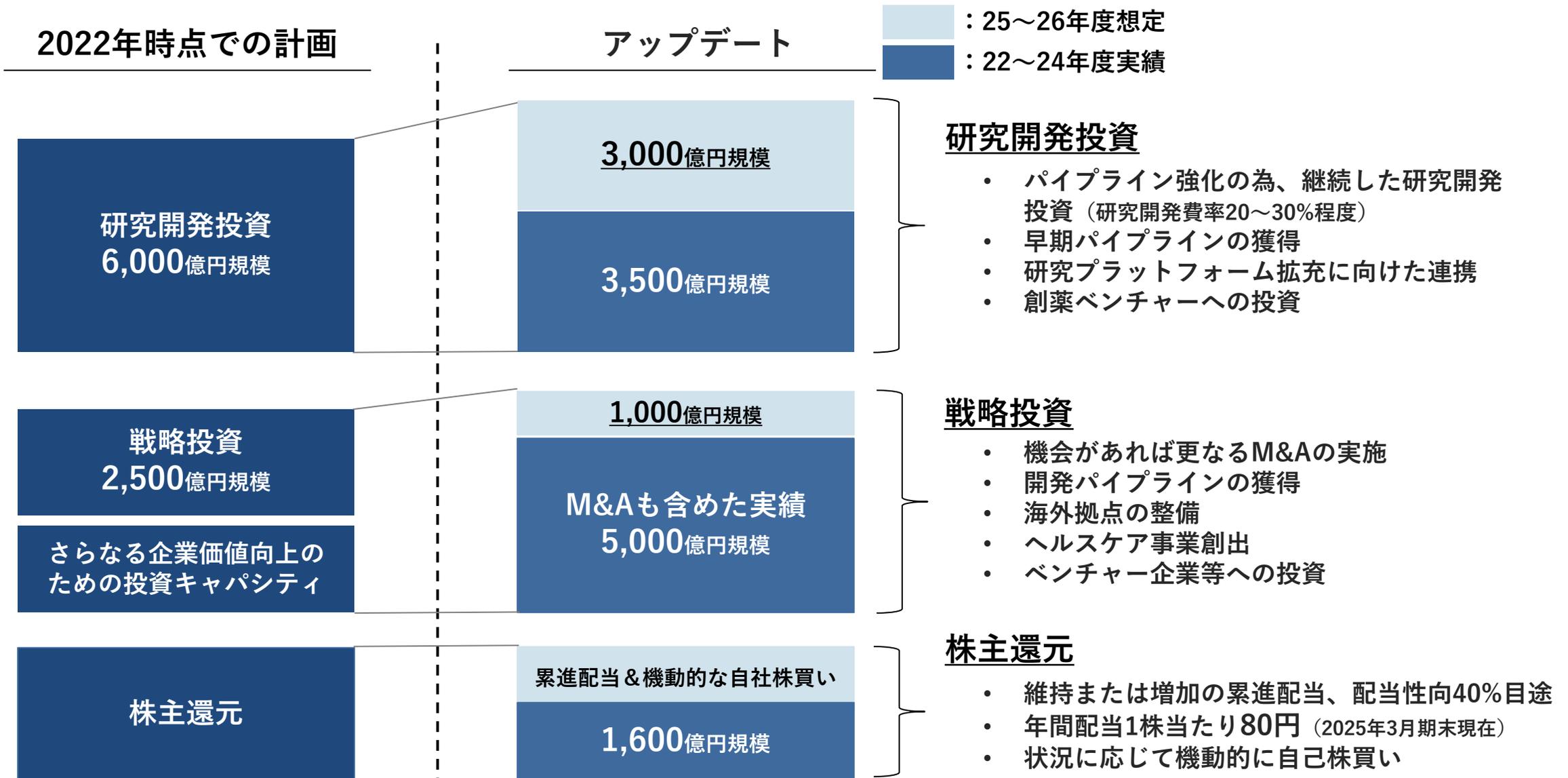
当社の企業価値向上に向けて、引き続き縮減に取り組んでまいります。

## ➤ 縮減状況

(単位:億円)



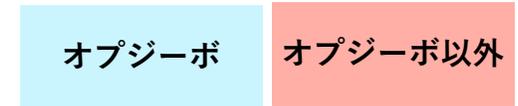
# 投資アロケーション(2022~2026年度)のアップデート



# 開発パイプラインの進捗状況

# 承認申請 実績と予定 (日米欧)

2025年4月23日現在



**2024年度 (実績)**

- DCC-3014 (ROMVIMZA) [腱滑膜巨細胞腫] 2024/07
- DCC-3014 (ROMVIMZA) [腱滑膜巨細胞腫] 2024/08
- [1L-肝細胞がん] ヤーボイ併用 CheckMate-9DW 2024/8
- [1L-結腸直腸がん (MSI-H)] ヤーボイ併用 CheckMate-8HW 2024/9
- 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FOLFOX併用 2024/12

**2025年度**

- ONO-4059 (ベレキシブル) [2L-中枢神経系原発リンパ腫]
- [術前術後アジュバント膀胱がん] 化学療法併用 ONO-4538-86
- [術後アジュバント 肝細胞がん] CheckMate-9DX
- ONO-2017 [てんかん部分発作]
- [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

**2026年度**

- [1L-胃がん] ヤーボイ + 化学療法併用 ONO-4538-113

# オプジーボの主な開発状況

- ・ 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
非小細胞肺癌	術前・術後	化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	承認	申請
胃がん	1次治療	Ipi/化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	—	—
大腸がん	MSI-H/dMMR(1次治療)	Ipi併用	申請	—	—	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	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
	1次治療	化学療法併用	承認	承認	承認	承認	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	—	—	—	—
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

# 主な開発状況（がん領域）①

2025年4月23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	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）					2024年5月承認取得	
ビラフトビカプセル（エンコラフェニブ） BRAF阻害作用	NCT04607421/日韓など	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					2024年12月申請受理	
QINLOCK（ripretinib） 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-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	
	—/米	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-0530（sapablursen） Tmprss6遺伝子発現阻害作用（核酸医薬）	NCT05143957/米、欧など	真性多血症					2025年度主要データ取得	
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-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（ripretinib併用）					2026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

# 主な開発状況（がん領域）②

2025年4月23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-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					
ONO-7475 (tamnorzatinib) Axl/Mer阻害作用	NCT06525246/日	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌	→					
			2025年度主要データ取得					
ONO-7913 (マグロリマブ) 抗CD47抗体	NCT06532344/日	膵がん*	→					
			2026年度主要データ取得					
	NCT06540261/日	結腸・直腸がん*	→					
			2027年度主要データ取得					
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				
	NCT06547528/日		→					
			2028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					
ONO-7428 抗ONCOKINE-1抗体	NCT06816108/日	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

※赤字は本決算以降の更新 **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）

2025年4月23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	
<b>ROMVIMZA</b> (DCC-3014 : vimseltinib) CSF-1受容体阻害作用	NCT05059262/北米、欧	腱滑膜巨細胞腫	2024年度 <b>FDA承認</b> ・EMA承認申請受理						
ONO-2017 ( <b>セノバメート</b> ) 電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA <sub>A</sub> 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	2026年度主要データ取得						
	NCT04557085/日	てんかん部分発作	2024年度主要データ取得済み						
ベレキシブル錠 (ONO-4059 : チラブルチニブ塩酸塩) BTK阻害作用	NCT06696716/日	天疱瘡	2027年度主要データ取得						
ONO-2808 S1P5受容体作動作用	NCT05923866/日、米	多系統萎縮症	2025年度主要データ取得						
<b>ROMVIMZA</b> (DCC-3014 : vimseltinib) CSF-1受容体阻害作用	NCT06619561/米	慢性移植片対宿主病	2029年度主要データ取得						
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	NCT06708416/日	帯状疱疹後神経痛	2026年度主要データ取得						
	NCT06752590/日	線維筋痛症	2026年度主要データ取得						
	NCT06752603/日	ハンナ型間質性膀胱炎	2026年度主要データ取得						
	NCT06792136/日	うつ病	2026年度主要データ取得						
	<b>NCT06805565/日</b>	社交不安症	2026年度 <b>主要データ取得</b>						
ONO-2020 エピジェネティクス制御作用	<b>NCT06881836/日、米</b>	アルツハイマー型認知症	2026年度主要データ取得						
	<b>NCT06803823/日</b>	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	2026年度 <b>主要データ取得</b>						
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		2024年度主要データ取得済み						
ONO-4915 PD-1 x CD19二重特異性抗体	jRCT2071240056/日	自己免疫疾患	2026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

※赤字は本決算以降の更新 **赤字**は前回決算発表以降の更新

- **TMPRSS6を標的とした核酸医薬（アンチセンス阻害剤, ASO）<sup>1)</sup>**
- **成人真性多血症(PV)患者を対象とした第II相試験を実施中で、2025年内に試験終了予定**

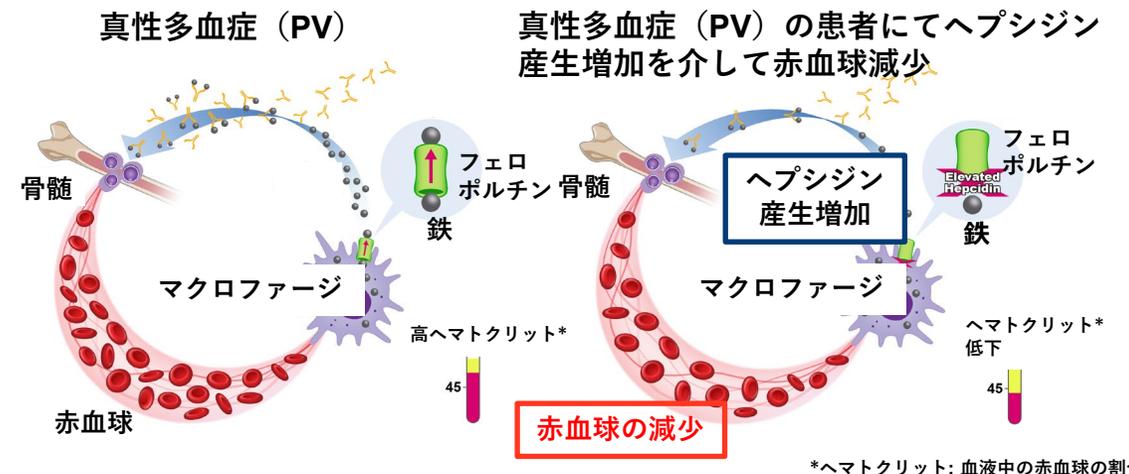
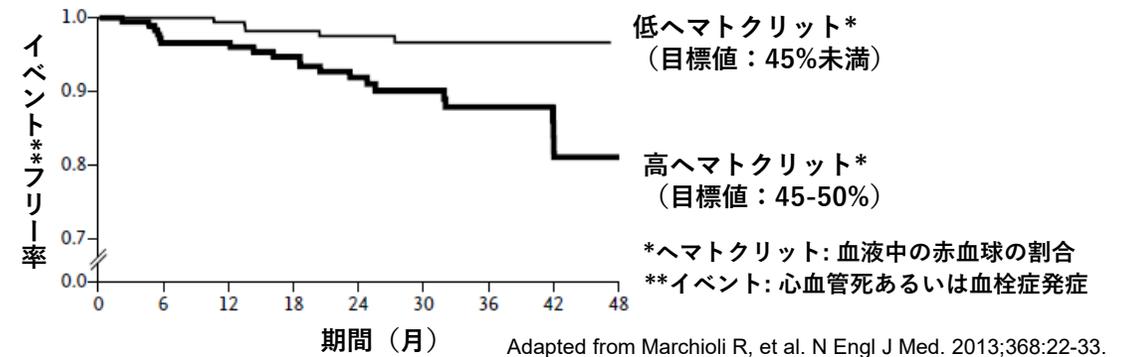
## 【真性多血症（PV）】

- 患者の95%以上でJAK2という遺伝子に変異が認められ、赤血球などの血液細胞の過剰産生が特徴
- 生命を脅かす可能性のある希少な血液疾患であり、年間の発症者数は人口10万人あたり2人<sup>2)</sup>。なお、米国での治療患者数は7万5000人<sup>3)</sup>
- ヘマトクリット値が高い患者では、そうでない患者と比較して心血管死や血栓症の発症リスクが3.91倍高い<sup>4)</sup>
- 頭痛、めまい、倦怠感などの症状による生活の質（QOL）が低下
- 現治療として、赤血球を減少させるために血液を抜き取る瀉血、血栓症を予防するための低用量アスピリン、赤血球だけでなく他の血液細胞も減少させる細胞減少療法が汎用
- 瀉血が高頻度の患者では鉄欠乏症状が現れやすいこと、細胞減少療法では感染症や2次がんのリスクがあることが課題

## 【作用機序仮説】

- ヘプシジンは、鉄恒常性の主要な調節因子
- Sapablursen (ONO-0530) は、TMPRSS6の発現を抑制することでヘプシジン産生を増加し、PVの患者にて増加する赤血球を減少

真性多血症（PV）により、心血管死や血栓症の発症リスクの増加

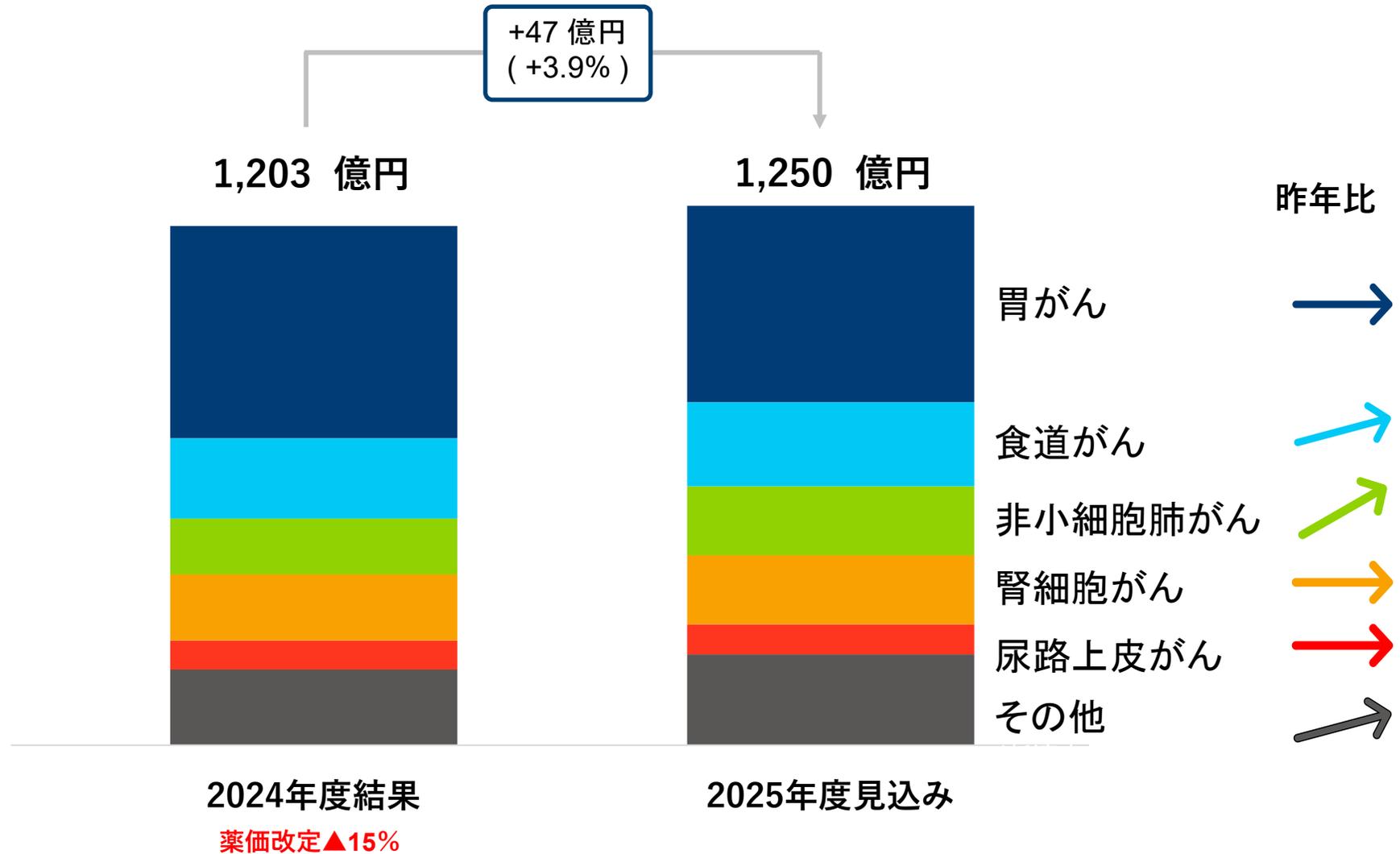


1) 2025年3月に米国Ionis社と全世界で独占的に開発・商業化するライセンス契約を締結  
 2) Blood Cancer Journal ( 2020) 10:22, 3) Nat Rev Dis Primers. 2025 Apr 17;11(1):26. 4) N Engl J Med. 2013;368:22-33.,

# オペジーボの動向

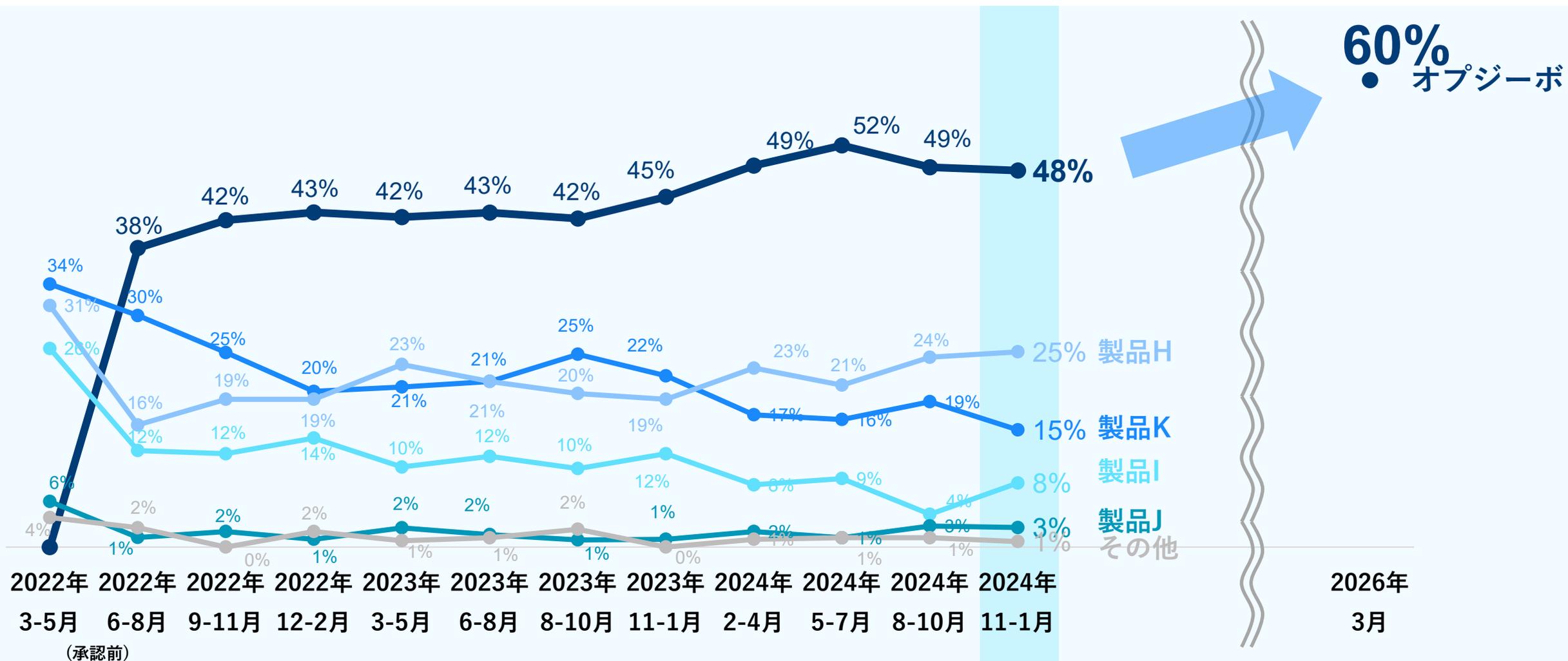
2025年5月8日

# 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

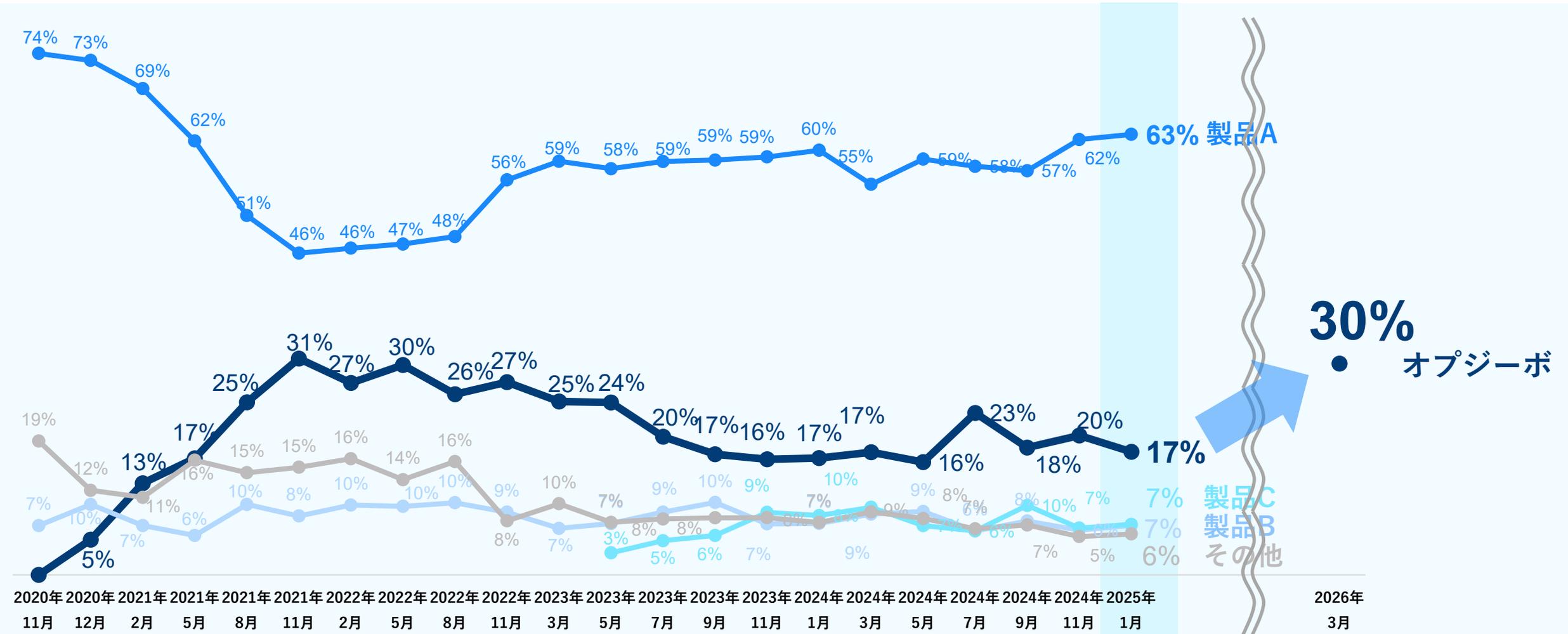
# 食道がん1次治療（扁平上皮がん）における新規処方シェア※の推移



※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～2025年1月調査 n=150~155)

# 非小細胞肺癌1次治療における新規処方シェア※の推移



2020年11月 2020年12月 2021年2月 2021年5月 2021年8月 2021年11月 2022年2月 2022年5月 2022年8月 2022年11月 2023年3月 2023年5月 2023年7月 2023年9月 2023年11月 2024年1月 2024年3月 2024年5月 2024年7月 2024年9月 2024年11月 2025年1月 2026年3月

(承認前)

※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~2025年1月調査 n=167~245)



**小野薬品工業株式会社**

Dedicated to the Fight against Disease and Pain

# Appendix

# オプジーボの承認取得実績①

2025年4月23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
	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	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
	2次治療	単剤	承認	—	—	—	—
悪性中皮腫 (胸膜を除く)	1次治療	単剤	承認	—	—	—	—

# オプジーボの承認取得実績②



2025年4月23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
	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(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	2次治療	Ipi併用	—	—	承認	承認	—

# オプジーボの承認取得実績③



2025年4月23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	術後アジュバント	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	2次治療	単剤	—	承認	承認	承認	承認
原発不明がん	1次治療	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

# 2025年3月期 第4四半期 主要なイベント



2025年4月28日現在

(開発パイプライン)



製品名／開発コード（一般名）		予定効能／試験名	進捗状況
承認申請	ROMVIMZA(vimseltinib)	腱滑膜巨細胞腫	2025年2月米国承認
	オブジーボ	MSI-H 結腸・直腸がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-8HW	2025年4月米国承認
		肝細胞がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-9DW	2025年3月欧州承認、 4月米国承認
P2	ONO-2020	リヒター症候群	2025年1月日本開始
		アルツハイマー型認知症	2025年1月日米開始
		結腸・直腸がん（オブジーボ併用）	2025年2月米国開始
P1	ONO-4578	膵がん（オブジーボ併用）	2025年1月開発中止
	ONO-4482	肝細胞がん（オブジーボ併用）	2025年2月開発中止
	ONO-7914	固形がん（オブジーボ併用）	2025年2月開発中止
	ONO-7475	膵がん（オブジーボ併用）	2025年3月開発中止
	ONO-7018	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病	2025年4月開発中止

# 2025年3月期 第4四半期 主要なイベント



2025年4月28日現在

(創薬・研究提携／導入・導出・共同販促)

提携案件	進捗状況
米国Ionis Pharmaceuticals社と真性多血症治療薬「Sapablursen」に関するライセンス契約を締結	2025年3月導入
変形性関節症治療剤「Gel-One」の共同開発および販売提携に関する基本合意書締結	2025年4月導入
リボルナバイオサイエンス社と中枢神経領域におけるRNA標的の低分子医薬品の創製に向けた創薬提携契約を締結	提携開始
米国Jorna Therapeutics社とRNA編集技術を用いた医薬品創製に関する研究提携を開始	
米国InveniAI社と新規治療標的の探索に関する研究契約を締結	提携終了
英国 Cancer Research UK および LifeArc と がん免疫領域での戦略的創薬提携契約を締結	
スイスMemo Therapeutics社とがん免疫領域における抗体医薬品を創製するための創薬提携契約を締結	
米国 Cue Biopharma社と二重特異性融合タンパク質「CUE-401」に関するオプション契約および提携契約を締結	
英国Healx社と研究提携契約を締結	

# 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					
	1次治療	ヤーボイ併用	承認		2次治療	ヤーボイ併用	承認	(併用療法後の単剤療法)	
		ヤーボイ及び化学療法併用	承認						腎細胞がん
2次治療	単剤	承認	承認	2次治療	単剤	承認	承認		
ホジキンリンパ腫	再発/難治	単剤	承認						腎細胞がん
頭頸部がん	2次治療	単剤	承認	承認	2次治療	単剤	承認	承認	
悪性胸膜中皮腫	1次治療	ヤーボイ併用	承認						尿路上皮がん/ 膀胱がん
胃がん	1次治療	化学療法併用	承認	承認	1次治療	化学療法併用	承認	承認	
					2次治療	単剤	承認	承認	