



小野薬品工業株式会社

2026年3月期第1四半期決算説明会

2025年8月1日

[登壇者]

5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)

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)

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：今日は、小野薬品の2026年3月期第1四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。

初めに当社の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、執行役員開発本部長の岡本、執行役員営業本部長の北田、営業本部オンコロジー統括部長の高橋、以上です。

Agenda



2026年3月期第1四半期 決算概要について

Financial Results Q1 FY 2025 (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 (14:20-14:30)

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 (14:30-14:40)

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 (14:40-15:00)

2/30

本日の内容をご紹介します。

初めに、経営管理統括部長の伊藤より2026年3月期第1四半期の決算概要を、続きまして開発本部長の岡本より開発品の進捗状況を、最後に営業本部長の北田よりオプジーボの動向につきまして説明いたします。

なお、資料につきましては、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1四半期の決算概要につきましてご説明いたします。

伊藤：当社では、昨年度よりデサイフェラ社を買収したこともありまして、本業での本質的な業績をお示しするためにコア財務諸表の開示を行っております。本日はコアベースにて説明申し上げます。

2026年3月期 第1四半期 決算概要（コアベース）



<p>2026年3月期Q1 売上収益</p>	<p>売上収益は前年同期比99億円（8.4%）増加の1,275億円と堅調に推移 第1四半期決算の売上収益は過去最高を更新</p> <p>国内売上 フォシーガの売上が拡大した一方、オブジーボの競争激化等の影響により売上減少で全体としてはやや減少</p> <p>海外売上 前期（4月-6月）に計上がなかったキンロック・ロンビムザの売上を計上したことにより売上増加 キンロックが89億円、ロンビムザが11億円</p>
<p>2026年3月期Q1 研究開発費・販管費</p>	<p>デサイフェラ社の研究開発費・販管費が加わり、前年同期比で増加</p> <p>研究開発費：デサイフェラ社を除く研究開発費は前期比で減少 販管費：フォシーガのコプロモーション費用やデサイフェラ社の販管費を除けば前期とほぼ同水準</p>
<p>2026年3月期Q1 コア営業利益</p>	<p>コア営業利益は前年同期比35億円（10.1%）減少の316億円</p> <p>前期4月-6月に計上がなかったデサイフェラ社の損益（営業損失）を計上したことなどで減少</p>

5/30

売上収益は昨年同期比 99 億円、8.4%増加の 1,275 億円と堅調に推移し、第 1 四半期の売上としては過去最高を記録しています。

国内売上では、引き続きフォシーガが拡大した一方で、オブジーボは競争激化による影響を受け、全体としてはやや減少した一方で、海外売上では前期第 1 四半期には計上がなかったデサイフェラ社の消化管間質腫瘍治療剤キンロック、腱滑膜巨細胞腫治療剤のロンビムザの売上を計上したことで増加しております。

研究開発費および販管費につきましても、前期第 1 四半期に計上がなかったデサイフェラ社の研究開発費、販管費が加わったことにより、前年同期比でそれぞれ増加しています。研究開発費についてはデサイフェラ社を除いた分では前期比減少しており、また販管費についてはフォシーガのコプロモーション費用、デサイフェラ社の販管費を除けば前期と同水準となっています。

コア営業利益では、前期に計上がなかったデサイフェラ社の損益を当期で取り込んでおりますので、この分減少をしております、前年同期比 35 億円、10.1%減少の 316 億円となっています。



売上収益
1,275億円
前年同期比
99億円増加(8.4%)



製品商品売上 878億円
前年同期比 84億円増加(10.6%)



ロイヤルティ・その他 398億円
前年同期比 14億円増加(3.7%)

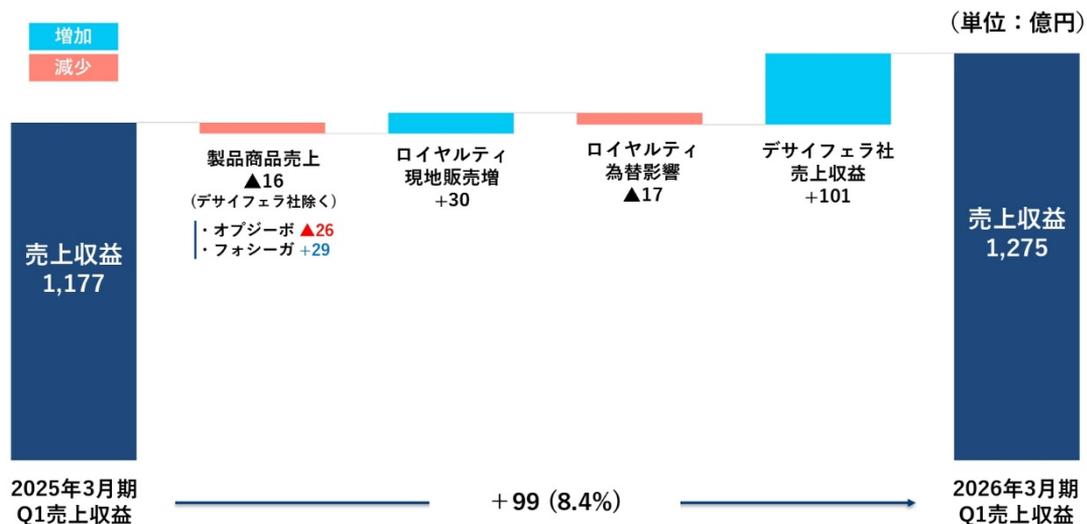
6/30

それでは、項目ごとに詳細ご説明します。

当第1四半期の売上収益は、内訳としては製品商品売上が前年同期比84億円、10.6%増加の878億円、ロイヤルティ・その他が前年同期比14億円、3.7%増加の398億円となり、合計で前年同期比99億円、8.4%増加の1,275億円となっています。

2026年3月期 第1四半期 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、オブ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99億円の売上増加



7/30

売上収益の増減要因を分解してご説明します。

デサイフェラ社の売上収益が101億円ですが、この計上が売上収益の主な増加要因です。また、こちらを除く左の三つのバーチャートですけれども、国内製品商品の売上が16億円減少する一方で、オプジーボやキイトルーダに関わるロイヤルティは円高による為替のマイナス影響があったものの、販売増のプラス30億円とで、差し引き13億円の増加となっています。

2026年3月期 第1四半期 製品別売上(国内)



億円	2025年3月期 Q1実績	2026年3月期 Q1実績	対前期		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	1,177	1,275	99	8.4%	4,900
製品商品売上	793	878	84	10.6%	3,300
ロイヤルティ・その他	383	398	14	3.7%	1,600
内訳 製品商品売上(国内)					
オプジーボ点滴静注	321	294	▲26	▲8.2%	1,250
フォシーガ錠	222	251	29	13.1%	800
オレンシア皮下注	69	70	1	1.8%	280
グラクティブ錠	50	36	▲14	▲28.8%	120
ベレキシブル錠	27	30	3	12.0%	110
オンジェンティス錠	19	23	3	17.2%	90
パーサビブ静注透析用	21	22	1	5.9%	90
カイプロリス点滴静注用	23	20	▲3	▲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。

8/30

こちらは、国内の品目別製品の概況です。

抗悪性腫瘍剤オプジーボ点滴静注が競争環境の激化により前年同期比26億円減少の294億円となりましたが、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引き続き堅調に推移し、前年同期比29億円、13.1%の増加の251億円となりました。

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1億円増加の70億円、抗悪性腫瘍剤ベレキシブル錠が3億円増加の30億円、パーキンソン病治療剤オンジェンティス錠が3億円増加の23億円、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1億円増加の22億円となりました。

一方で、2型糖尿病治療剤グラクティブ錠は薬価ダウンの影響を受け、前年同期比14億円減少の36億円、多発性骨髄腫治療剤カイプロリス点滴静注用が3億円減少の20億円となりました。

2026年3月期 第1四半期 製品商品売上(海外)/ロイヤルティ



億円	2025年3月期 Q1実績	2026年3月期 Q1実績	対前期		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	1,177	1,275	99	8.4%	4,900
製品商品売上	793	878	84	10.6%	3,300
ロイヤルティ・その他	383	398	14	3.7%	1,600

内訳 製品商品売上(海外)	2025年3月期 Q1実績	2026年3月期 Q1実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
オブジーボ	31	33	2	5.5%	135
キンロック	-	89	-	-	340
ロンビムザ	-	11	-	-	50

内訳 ロイヤルティ・その他	2025年3月期 Q1実績	2026年3月期 Q1実績	前年同期比		
			増減額	増減率	
オブジーボ	285	292	7	2.6%	
キイトルーダ	63	65	2	3.9%	

* 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。

9/30

こちらは海外の売上およびロイヤルティです。

台湾と韓国でのオブジーボの売上は、合わせて今期 33 億円で、前年同期比 2 億円の増加となりました。また、デサイフェラ社の消化管間質腫瘍治療剤キンロックは、売上は 89 億円で、期初公表予想の 340 億円に対して順調に推移しています。

また同じくデサイフェラ社の腱滑膜巨細胞腫治療剤ロンビムザの売上は 11 億円となりました。年間予想は 50 億円で、今後売上は拡大していくものと期待されています。デサイフェラ社の売上がこの第 1 四半期の業績の大きなドライバーとなっています。



売上収益 1,275億円
前年同期比 99億円増加 (+ 8.4%)



研究開発費 363億円
前年同期比 74億円増加 (+25.6%)



販売費及び一般管理費 311億円
前年同期比 61億円増加 (+24.4%)

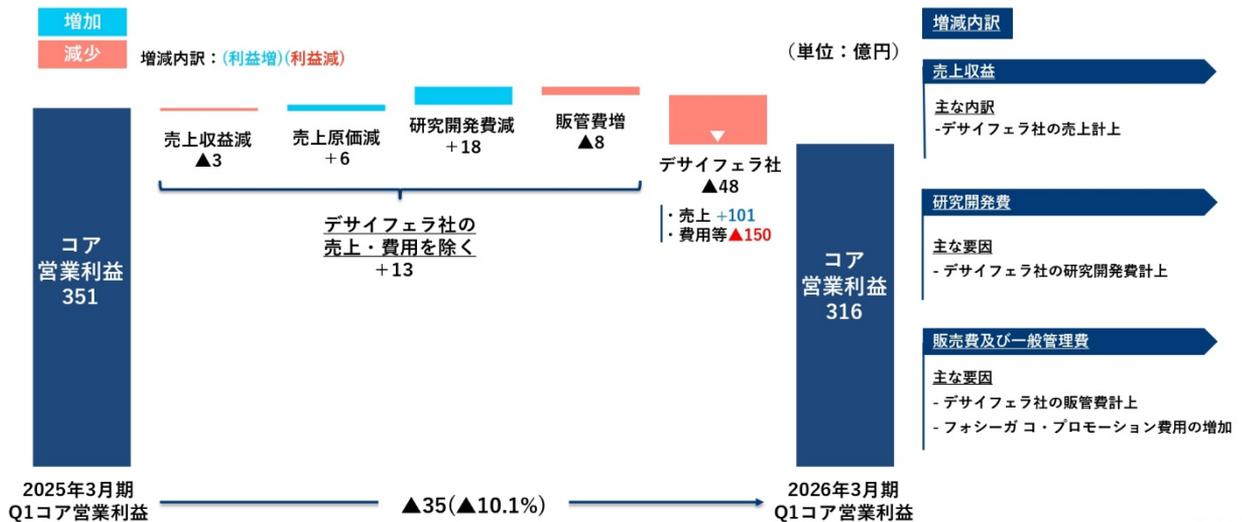
10/30

次に、コア営業利益です。

前年同期比 35 億円、10.1%減少の 316 億円となりました。売上収益は 99 億円増加した一方で、研究開発費が 74 億円増加、それから販売費及び一般管理費が 61 億円増加したことによります。

2026年3月期 第1四半期 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）を計上したことなどにより、コア営業利益は前年同期比35億円減少の316億円を計上。



11/30

こちらでも要因別で記載しております。

コア営業利益減少の主な要因としては、デサイフェラ社の営業損失 48 億円の計上が大きなき要因です。こちらを除いた損益では、プラス 13 億円です。

2026年3月期 第1四半期 連結コア業績



億円	2025年3月期 Q1実績	2026年3月期 Q1実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	1,177	1,275	99	8.4%	4,900
売上原価	282	281	▲1	▲0.2%	1,035
研究開発費	289	363	74	25.6%	1,500
販管費及び 一般管理費	250	311	61	24.4%	1,200
その他の収益	0	1	1	204.6%	5
その他の費用	6	6	0	4.2%	30
コア営業利益	351	316	▲35	▲10.1%	1,140
コア税引前利益	377	322	▲55	▲14.6%	1,140
コア四半期利益 (親会社所有者帰属分)	287	248	▲39	▲13.7%	910

前年同期比増減内訳

研究開発費 +74億円 (+25.6%)

研究開発費率：28.4%

主な要因

- デサイフェラ社の研究開発費計上

販売費及び一般管理費 +61億円 (+24.4%)

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。

12/30

こちらは連結のコア業績の全体像です。

売上収益が対前期比 99 億円、8.4%の増加で 1,275 億円。コア営業利益、こちらが前年同期比 35 億円、10.1%減少の 316 億円。コア四半期利益では前年同期比 39 億円、13.7%減少の 248 億円という結果です。

(参考) 2026年3月期 第1四半期 (フルベース)



億円	2025年3月期 Q1実績	2026年3月期 Q1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	1,177	<u>1,275</u>	99	8.4%	4,900	売上原価 +73億円 主な要因 - 買取により獲得した無形資産に係る償却費 およびPPA在庫に係る償却費
売上原価	297	<u>370</u>	73	24.7%	1,350	
研究開発費	289	<u>363</u>	74	25.6%	1,500	研究開発費 +74億円 研究開発費率：28.4% 主な要因 - デサイフェラ社の研究開発費計上 +91億円
販管費及び 一般管理費	279	<u>311</u>	32	11.5%	1,200	
営業利益	307	<u>220</u>	▲87	▲28.3%	850	
税引前利益	333	<u>226</u>	▲107	▲32.0%	850	販売費及び一般管理費 +32億円 主な要因 - デサイフェラ社の販管費計上 +53億円 - フォシーガ コ・プロモーション費用の増加 - デサイフェラ社買取に係る取得関連費用の反動減
四半期利益 (親会社所有者帰属分)	248	<u>177</u>	▲71	▲28.7%	670	

* 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。

13/30

こちらは IFRS フルベースの業績の概況です。

売上収益はコアベースの売上収益からの調整はなく、99 億円増加、8.4%増の 1,275 億円です。それ以下のところは若干調整があります。

売上原価では、コアベースで除外されていた無形資産の償却費と PPA 在庫の償却費の計上がありますので、この部分の調整がコアベース、フルベースの差です。

また、研究開発費は大きな調整はありませんが、販管費では前期にコアベースでは除外されていたデサイフェラ社の取得関連費用の計上がありましたので、その分の反動減があります。

こうした影響を調整した結果のフルベースの営業利益は、コアベースよりも 52 億円、減少幅が拡大しております。前年同期比 87 億円、28.3%減少の 220 億円、四半期利益も同様の理由から、前年同期比 71 億円減少の 177 億円となっております。

(参考) 2026年3月期 第1四半期 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	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	1,275				-	1,275	売上原価 ▲89億円調整
売上原価	370	▲62		▲27	▲89	281	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	905	+62	-	+27	+89	994	
研究開発費	363				-	363	研究開発費
販管費及び一般管理費	311				-	311	調整なし
その他収支(費用▲)	▲12			▲7	▲7	▲5	販管費・その他収支
営業利益	220	+62	-	+34	+96	316	主な要因 - リース契約解約に伴う解約金等
営業利益率	17.2%				-	24.8%	
金融収支(費用▲)	7				-	7	
税引前利益	226	+62	-	+34	+96	322	
税金費用	50	+16		+8	+24	75	
当期純利益	177	+46	-	+25	+71	248	

14/30

こちらは第1四半期での当期のフルベース、コアベースの調整表です。

先ほども申し上げましたとおり、調整項目は主に売上原価の項目で無形資産に関わる償却費、こちらが従来のもの(ライセンス導入品分)と合わせまして62億円、それからその他は買収に伴う在庫の時価評価でステップアップした分の償却費ですけれども27億円、合わせて89億円の調整が入っております。

2026年3月期 通期予想 (コア/対前年度比)



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	増減内訳
売上収益	4,869	4,900	31	0.6%	売上原価 34億円の減少
売上原価	1,069	1,035	▲34	▲3.1%	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	1,433	1,500	67	4.7%	研究開発費 67億円の増加
販管費及び一般管理費	1,222	1,200	▲22	▲1.8%	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
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%	販売費および一般管理費 22億円の減少
コア四半期利益(親会社所有者帰属分)	904	910	6	0.7%	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) - 経費効率化の推進

* 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。

15/30

こちらは通期予想です。

既に決算短信でご覧いただいているとおり、今期は業績予想の修正はありません。また、製品ごとの売上予想についても、期初の公表数値からは変更がありません。

2026年3月期 通期予想（フル/対前年度比）



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	増減内訳
売上収益	4,869	4,900	31	0.6%	売上原価 129億円の減少 主要要因 - 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
売上原価	1,479	1,350	▲129	▲8.8%	
研究開発費	1,499	1,500	1	0.1%	研究開発費 1億円の増加 主要要因 - 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
販管費及び一般管理費	1,257	1,200	▲57	▲4.5%	
営業利益	597	850	253	42.3%	販売費および一般管理費 57億円の減少 主要要因 - 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
税引前利益	593	850	257	43.3%	
法人税等	92	180	88	96.5%	
四半期利益 (親会社所有者帰属分)	500	670	169	33.8%	

* 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13億円増加、営業利益が3億円増加を想定しています。

16/30

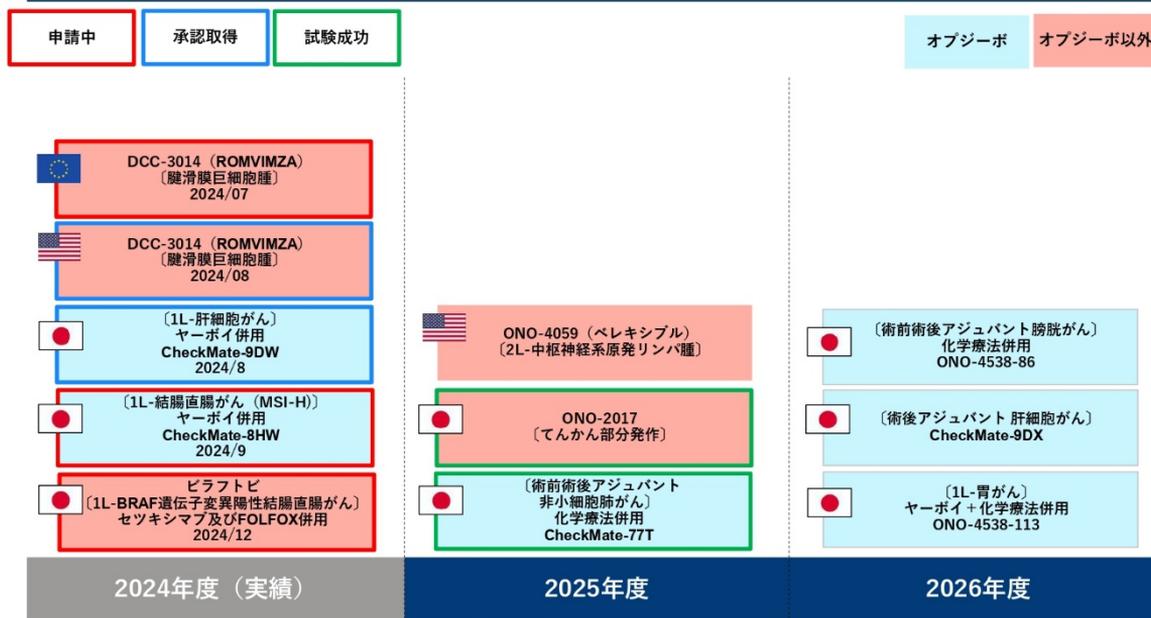
フルベースの業績予想につきましても期初発表した予想からは変更はありません。

井村：引き続きまして、開発本部長の岡本より、主な開発パイプラインの進捗状況につきましてご説明いたします。

岡本：私からは、ホームページに掲載されている、開発パイプラインの進捗状況の資料を用いて、前回、本年の5月8日以降の変更点を中心に説明いたします。

承認申請 実績と予定（日米欧）

2025年8月1日現在



18/30

まず、承認申請の実績と予定です。

一番左をご覧ください。ご承知のとおり、1次治療の肝細胞がんを対象として、オブジーボとヤーボイの併用療法が国内で承認取得しましたので、承認取得を青枠で囲って更新をしております。

その他の申請中の3案件ですが、欧州のロンビムザ、それから国内の1次治療のMSI-Hを有する結腸・直腸がんを対象としたオブジーボとヤーボイの併用療法、および1次治療のBRAF変異陽性結腸・直腸がんを対象としたピラフトビ、これらの3件につきましては、現在当局の審査が順調に進んでいるところです。

なお、欧州のロンビムザにつきまして欧州委員会から腱滑膜巨細胞腫の治療薬として承認することについて肯定的な見解を得たことを7月28日にプレスリリースしております。

続きまして、今後の申請予定です。前回からの変更点は2点となります。膀胱がんの術前・術後補助療法を対象とした国際共同第III相試験、ONO-4538-86試験ですけれども、こちらは結果の入手時期が遅れる見通しとなりましたので、申請時期を2025年度から来年度に変更しております。

同じく肝細胞がんの術後補助療法を対象としました国際共同第III相試験 CheckMate -9DX試験に基づく承認申請につきましても、結果の入手時期が遅れる見通しとなりまして、申請時期を来年度に変更しております。

承認申請に関する実績と予定につきましては以上となります。

オプジーボの主な開発状況



2025年8月1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
非小細胞肺癌	術前・術後	化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	承認	承認
胃癌	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	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
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

19/30

こちらは、オプジーボの主な開発状況の変更点についてお示ししております。

これまでと同様に、前回からの変更点は赤字でお示ししております。まず、一番上の段、非小細胞肺癌の術前・術後補助療法、こちらは化学療法の併用になりますけれども、欧州で承認されたので更新しております。

続いて、中段ぐらいです。1次治療の肝細胞がん、イピリムマブ併用ですけれども、こちらは先ほど申し上げたように6月24日に日本で承認を取得いたしました。また、韓国および台湾でも、先月、7月に承認を取得しましたので併せて更新をしております。

また、一番下の段ですが、オプジーボの皮下注製剤につきましては、5月の末に欧州で承認されたので更新しております。なお、欧州の承認取得した効能効果になりますけれども、こちらは既に先行して承認を取得しております米国と同様でして、イピリムマブの継続的な併用を行わない全ての固形がんに対して承認されております。

以上がオプジーボの主な開発状況のアップデートになります。

主な開発状況（がん領域）①

2025年8月1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
ビラフトビカブセル（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							2024年12月申請受理	日、米、欧、 韓、台など*	NCT04607421
QINLOCK（ripretinib）KIT阻害作用	消化管間質腫瘍 2次 KIT Exon 11+17/18							2025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							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	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
	非小細胞肺癌がん*							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（sapabursen） 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	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*							2025年度主要データ取得	日、米、欧 など	NCT04895709
DCC-3116（inlixisertib） ULK阻害作用	固形がん（sotorasib併用）							2027年度主要データ取得	米	NCT04892017
	悪性腫瘍（ripertinib併用）							2026年度主要データ取得	米	NCT05957367

※*：オプジーボとの併用 ※*：開発権利国は日本、韓国 ※進捗は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

20/30

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、それから次の段のキンロックについてですが、こちらは実施国のところが赤字になっておりますが、これまで日米欧豪とかビジーな記載になっていましたので、そちらの記載の調整を行ったのみです。

ONO-4059、チラブルチニブにつきましては進捗状況を使用データ取得済みに更新したのみとなります。なお、1次治療を対象とした標準治療との併用によるコホート Part B、米国第II相試験は Part A と Part B がありますけれども、この未治療の患者集団を対象とした標準治療との併用によるコホート Part B につきましては継続しております。

続きまして、EP4 拮抗剤 ONO-4578 です。こちらは1次治療の結腸・直腸がんを対象とした国際共同第II相試験、PoC 試験ですが、こちらの実施国に新たに日本と欧州を加えましたので更新しております。

また、ONO-4578 につきましてはホルモン受容体陽性 HER2 陰性の乳がんを対象とした国内第I相試験を実施中ですが、有効性データのフォローアップを継続してございまして、主要データの取得時期を2026年度に変更しております。

なお、胃がんの1次治療を対象としたONO-4578の国際共同第II相試験ですが、こちらにつきましては秋頃には結果が得られる見込みです。主たる有効性に関するデータを本年の秋頃に入手の予定です。

その他、ONO-0530、ONO-4482 および ONO-7427 につきましては、実施国に関する記載整備のみとなります。

主な開発状況（がん領域）②

2025年8月1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-3084 Pan-RAF阻害作用	悪性腫瘍							2026年度主要データ取得	米	NCT06287463
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	膵がん*							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 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
								2028年度主要データ取得	日	NCT06547528
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	HER2陽性固形がん							2029年度主要データ取得	米	NCT06241456
ONO-7428 抗ONCOKINE-1抗体	固形がん							2029年度主要データ取得	日	NCT06816108

※*：オブジーボとの併用 ※進捗は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

21/30

続いてがん領域です。

表中から消えておりますが、Axl/Mer 阻害剤 ONO-7475 につきましては、EGFR 変異陽性の非小細胞肺癌を対象に、標準治療であるオシメルチニブとの併用で国内第Ⅰ相試験を実施しておりましたが、戦略上の理由により開発を中止し、表から削除しました。

なお、ONO-7913 の膵がんの1次治療および結腸・直腸がんの1次治療を対象とした第Ⅰ相試験につきましては、それぞれ先般、7月上旬にスペインで開催されましたESMO GIで結果を公表しております。

主な開発状況（がん領域以外）

2025年8月1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	P/II	P/III	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	腫瘍膜巨細胞腫							2024年度FDA承認 2024年度EMA申請受理	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 イオンチャネル機能 増強作用	てんかん強直間代発作							2026年度主要データ取得	日	NCT06579573
	てんかん部分発作							2024年度主要データ取得済み	日、韓など*1	NCT04557085
ペレキシブル錠 (ONO-4059：チラフルチニブ塩酸塩) BTK阻害作用	天疱瘡							2027年度主要データ取得	日	NCT06696716
Povetacicept BAFF/APRILデュアル拮抗作用	IgA腎症							2028年度主要データ取得	日、米、欧、韓、台など*2	NCT06564142
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	日、米	NCT05923866
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 PD-1 x CD3二重特異性抗体	自己免疫疾患							2024年度終了（JRCT）	日	JRCT2071220081
ONO-4915 PD-1 x 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
	自己免疫疾患							2026年度終了（JRCT）	日	JRCT2071240056

*1：開発権利国は日本のみ *2：開発権利国は日本、韓国 ※網掛けは健康成人対象試験 ※進捗はJRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載 ※赤字は本決算以降の更新

22/30

続きまして、非がん領域の開発状況をまとめております。

先般6月23日、プレスリリースをしましたが、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Povetaciceptについて、新たに追記しています。

Povetaciceptにつきましては、新しくパイプラインに入った化合物ということで、概略を後ほどご紹介します。

なお、その他につきましては、一番上段のロンビムザ、それから次の段のセノバメートで、がん領域の記述と同様、実施国に関する記載を整えていますが、その他の変更はありません。

なお、最後に多系統萎縮症を対象として国際共同第II相試験を実施しておりますS1P5受容体作動薬ONO-2808ですけれども、こちらにつきましては先ほどのONO-4578の胃がんと同じように、本年秋頃に有効性に関する主要なデータを入手する見込みとなっております。

- ◆ 小野薬品とVertex社は日本、韓国での開発・商業化に関する独占ライセンス契約を締結¹⁾
- ◆ Povetaciceptは遺伝子組換え融合タンパク質であり、BAFF²⁾およびAPRIL³⁾に対するデュアル拮抗薬
- ◆ 現在、IgA腎症や原発性膜性腎症を含む、複数の重篤なB細胞介在性疾患の治療薬として開発中

【IgA腎症】

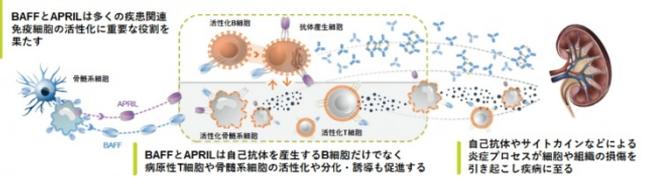
- 自己抗体からなる免疫複合体が腎糸球体メサンギウムに沈着することで発症
- 最大72%のIgA腎症患者は20年以内に末期腎不全に進行
- 根本原因を標的とする承認された治療法なし

【Povetacicept】

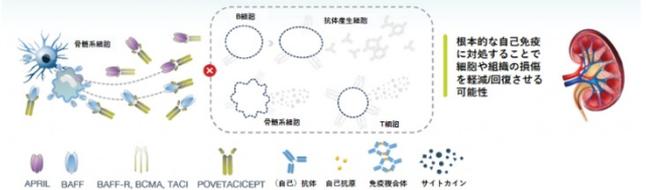
- 非臨床試験において、他のBAFF阻害薬および／またはAPRIL阻害薬の単剤投与と比較して、高い結合親和性および優れた効果
- 4週に1回の皮下投与（80 mg）にて、UPCR⁴⁾を平均66%低下⁵⁾（48週時点）
- IgA腎症患者を対象に、日本を含む国際共同第III相ヒト試験（RAINIER試験）を実施中

1) 小野薬品プレスリリース (https://www.ono-pharma.com/ja/news/20250623.html)
 2) A Proliferation Inducing Ligand
 3) B Cell Activating Factor
 4) Urine protein/creatinine ratio
 5) Ju-Young Moon, et al. Presentation at KSN 2025

糸球体腎炎 (IgA腎症、原発性膜性腎症など)



BAFF/APRILに対するデュアル阻害



Ju-Young Moon, et al. Presentation at the 45th Annual Meeting of the Korean Society of Nephrology (KSN), 20 June 2025, Seoul, Korea.より改変

先ほど申し上げましたように、Povetacicept につきまして概略をお話します。

こちらですが、米国の Vertex 社から、日本および韓国の開発権および商業化権をわれわれが取得したものです。

この Povetacicept は、遺伝子組み換えの融合タンパク質として、治療対象となる疾患は、自己免疫疾患、特に B 細胞が原因となって発症する自己免疫疾患になりますけれども、こちらに関連する免疫細胞の活性化、これに重要な役割を果たしていると考えられている BAFF、それから APRIL といったものがあるんですけれども、こちらに対するデュアルの拮抗薬です。

現在、IgA 腎症それから原発性膜性腎症を含む複数の重篤な B 細胞が介在する疾患の治療薬として開発を進めています。このうち IgA 腎症につきましては、日本を含む国際共同第III相試験を実施中です。

Povetacicept は、これは非臨床試験になりますが、他の BAFF 阻害剤、BAFF のみを阻害する薬剤、あるいは APRIL のみを阻害する薬剤、あるいはその両方を阻害する薬剤と比較して、標的に対する高い結合親和性を示しています。

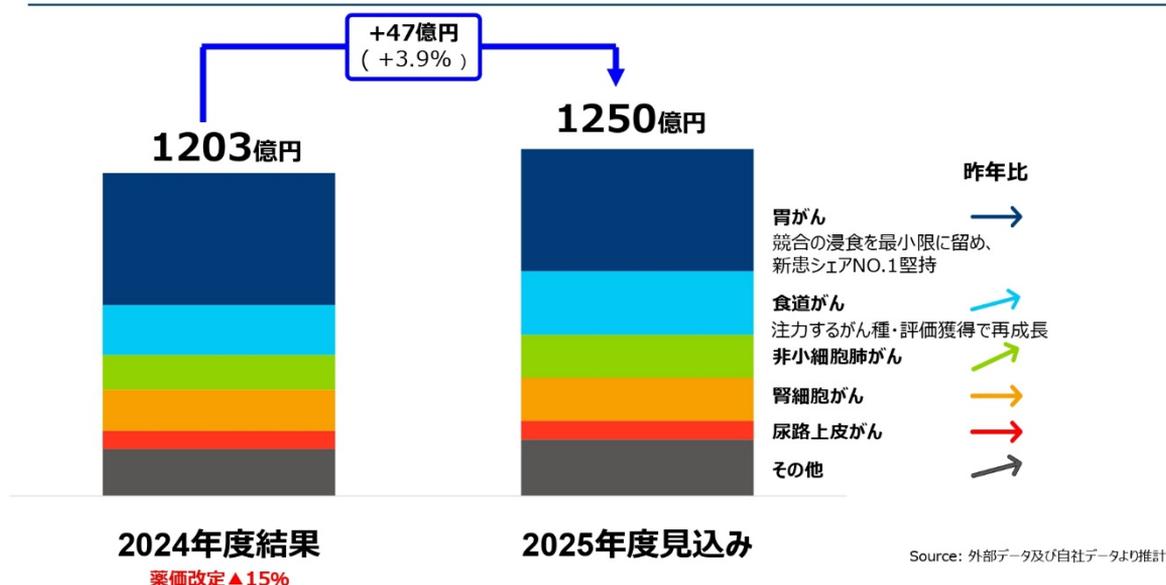
また、その結果、B 細胞の増殖、それから分化および抗体産生能の抑制についても優れた効果を認めています。

皆様ご承知のとおり、APRIL に対する競合他社の抗体薬が IgA 腎症を予定効能として、現在、FDA に申請中となっておりますけれども、Povetacicept につきましては、先ほど申し上げましたよう

に BAFF も阻害するという点で作用が異なることから、われわれは IgA 腎症の治療薬として、Best in class という位置づけを狙えるのではないかと期待しているところです。

井村：引き続き、営業本部の北田より、オプジーボの動向につきましてご説明いたします。

オプジーボ がん腫別推定売上推移



25/30

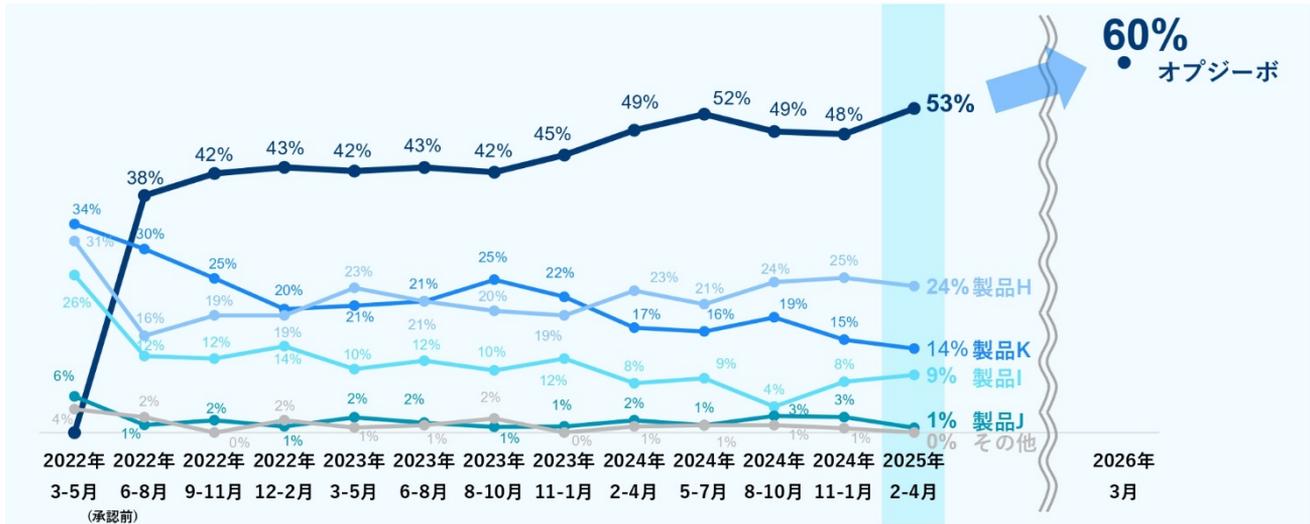
北田：当社主力製品であるオプジーボの動向について説明いたします。

まず、こちらはオプジーボのがん腫別推定売上推移です。今年度は2024年度を底として1,250億円、前年度比プラス47億円を見込んでおります。1,250億円達成のために特に注力すべきがん腫としては、胃がん領域での競合の侵食を最小限にとどめ、新規処方シェア No.1 を守りながら、非小細胞肺がん、食道がん領域での評価獲得を進め、成長していきたいと考えております。

最も売上比率の高い胃がんですが、厳しい競合環境にあり、競合品の影響を一定程度受けているものの、長期フォローアップデータや国内のリアルワールドデータなどの浸透活動を進めた結果、直近の新患処方シェアは65%という状況であり、年度末70%を達成するべく、引き続き活動を進めてまいります。

さらに、今年度は6月に肝細胞がん1次治療の効能追加があり、8月にMSI-H大腸がん1次治療でも効能追加を予定しており、消化器領域においてシェア No.1 のポジションを守っていきます。

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4月調査 n=150~155)

26/30

次に今年度成長を目指す、食道がんおよび肺がんの状況について報告します。

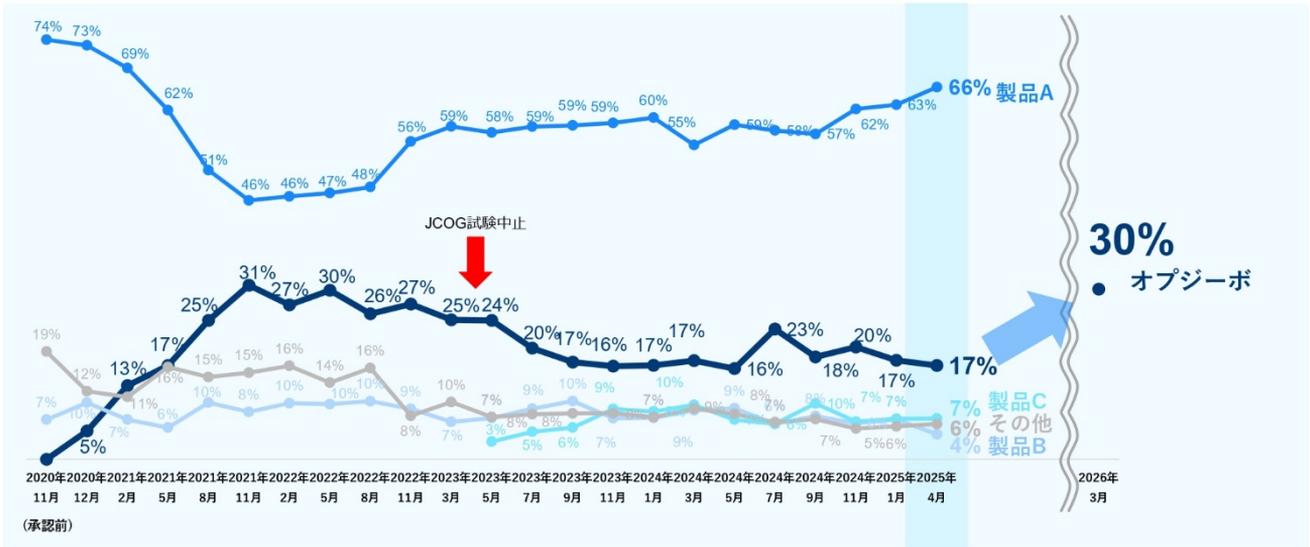
まず食道がんですが、こちらは食道がん1次治療における新規処方シェアの推移です。食道がんの1次治療は、Opdivo+化学療法、Opdivo+ヤーボイ併用と、二つのレジメンの特徴を踏まえ、患者さんごとに処方提案できることが最大の強みであると考えております。

先行品から半年遅れで参入いたしました。直近のOpdivoの新規処方シェアは53%と高いシェアを維持しています。

53%に伸長した要因については、外科領域で新規処方シェアが伸長していると捉えております。

引き続き、CheckMate-648 試験、45 カ月フォローアップの日本人解析結果について、講演会、Webセミナーなどの活動も通じ、二つのレジメンの評価を確立することにより、新規処方シェアを60%まで伸長させていきます。

非小細胞肺癌1次治療における新規処方シェア※の推移



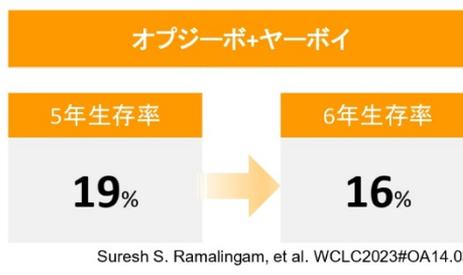
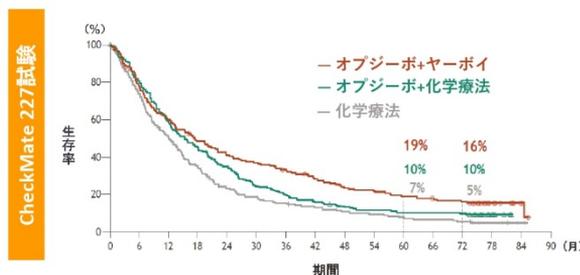
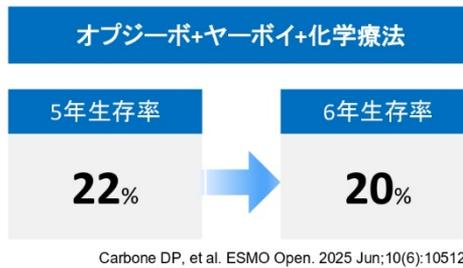
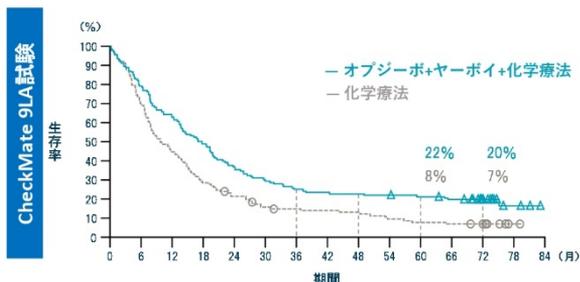
※新規処方シェア 直近1ヵ月に1L治療を開始した患者シェア (Driver Mutationを除く)

Source: プライマリー調査結果 (2020年11月~2025年4月調査 n=167~245)

次に、肺癌について説明します。

ご承知のとおり、オプジーボ+ヤーボイ+化学療法併用レジメン、いわゆる 9LA レジメンにおいては、日本臨床腫瘍研究グループ、以下、JCOG が実施した医師主導臨床試験で安全性の懸念が高まり、2023年4月には試験中止が決定し、プレス発表されました。

これを契機に、肺癌1次治療におけるオプジーボ+ヤーボイ+化学療法の使用が減少しました。その対策として、他の治療選択肢で予後不良な PD-L1 陰性の患者群において、長期生存のベネフィットが認められていることから、特に PD-L1 陰性での評価を確立させることを進めておりますが、今年度の30%の目標に対し、現状のオプジーボの新規処方シェアは17%となっており、横ばいの状況です。



この状況を改善すべく、肺がんの新たなトピックスを活用します。

これまでの CheckMate-227 試験に加え、今年 6 月に CheckMate-9LA 試験の 6 年フォローアップデータが ESMO Open にて掲載されました。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、オプジーボ+ヤーボイ+化学療法の併用療法は、全体集団で 6 年生存率が 20%の結果が得られ、5 年生存できた患者さんの大部分が 6 年時点でも生存されていることが示されました。

なお、PD-L1 陰性の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%を下回っております。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ボ+ヤーボイ+化学療法の併用療法の必要性がしめされたと考えています。

以上を踏まえ、2025 年度は確かなエビデンスを持つ PD-L1 陰性に活動を集中し、新規処方シェアを 50%にまで引き上げ、評価の確立に最重点で取り組みます。また、これらの活動で PD-L1 陰性だけではなく、PD-L1 弱陽性、PD-L1 強陽性においても JCOG 臨床試験中止前の水準まで新規処方のシェアの回復を目指し、結果として 1 次治療全体の新規処方シェアを 30%まで引き上げ、肺がん患者さんの長期生存に貢献したいと考えています。

CheckMate 9DW試験

	オブジーボ+ ヤーボイ	対照群 (分子標的薬)
全生存期間	23.7ヶ月	20.6ヶ月
無増悪生存期間	9.1ヶ月	9.2ヶ月
奏効率	36%	13%
奏効期間	30.4ヶ月	12.9ヶ月
3年生存率 (follow-up data)	38%	24%
ステロイド使用割合	29%*	—
治療関連死	3.6%	0.9%

*高用量ステロイドの使用割合

Lancet. 2025 May 24;405(10492):1851-1864.

29/30

次に、6月に効能追加いたしました、肝細胞がん1次治療、CheckMate 9DW試験の治療成績を示します。

オブジーボ+ヤーボイ群は、全生存期間、無増悪生存期間、奏効率など高い有効性を示しており、従来治療のデータと見比べてもそれぞれの項目において高い有効性を示しました。一方、免疫関連有害事象については安全性を第一に活動を開始しているところです。

初動活動の反応としては、高い有効性に期待する声をいただいています。一方で、免疫関連有害事象に対する啓発活動も併せて取り組んでいく必要があることから、新規処方シェアの目標は1年6カ月後の2026年12月に30%と設定しています。

最後に、オブジーボの市場性と2025年度の見込みについてですが、2025年度は、既存適応でオブジーボ未投与の患者さんが約7万人いらっしゃいます。特に市場が大きい肺がん領域で新規処方シェアの回復を進めてまいります。

また、消化器領域における胃がん、食道がんの活動を引き続き強化するとともに、オブジーボの適応が取得できていないMSI-H大腸がん1次治療での効能追加を見込んでおり、消化器領域のリーディングカンパニーとしてNo.1を守ることで、今年度はオブジーボの売上を伸長させられればと考えています。

井村：ありがとうございました。弊社の説明スライドは以上です。

質疑応答

井村：ここからは、皆様からのご質問をお受けしたいと思います。

それでは、シティグループ証券の山口様、よろしくお願いいたします。

山口：デシフェラ社の製品についてお伺いします。

特に両剤ともこれから伸びることを考えると良い出だしの様な気がいたします。キンロックも調子良さそうですし、ロンビムザは期待の製品のようだと思います。この2剤の、まだ3カ月ですけれど、現地からの評判も含めて、今期の予想に対する進捗率をどのようにご覧になっているか教えていただけますでしょうか。

伊藤：キンロックに関しては両剤とも予想を上回るペースで、いいペースで来ていると思っています。特にロンビムザは、今、第1クォーターで11億円の売上で、予想を上回るペースで来ているとみています。

山口：キンロックは何か要因ございますか。メディケアパートD、メディケアの再設定とか、競合とか、よく分かりませんが、理由はありますか。

伊藤：キンロックに関しましては、IRAのマイナス影響はあるものの、患者数、数量ベースでは伸びている、伸び続けているとみています。

山口：ということは、IRAのマイナスをもともとご覧になられたと思うんですけど、それを上回る数量増というか、そういう現象は他社でも見られているんですが、どのように見たらよろしいですか。

伊藤：そうですね。対前期比で比較すると、ちょっと売上の伸びは小さいと見えるかもしれませんが、これは会計上の話ではなくてですが、（実際のところでは数量ベースでは成長しており）その点では順調にしていると思っています。

山口：ありがとうございます。オブジーボのところで、下期に新規適応症があり、あと食道がんは好調というお話もいただきました。このQ1に関して言うと、肺を中心に思ったようにいけないということでよろしいですか。Q1の評価をまず教えてください。

高橋：まず、肺がんのQ1の状況ということでよろしいでしょうか。

山口：全体的に Q1 は未達ではないかと思うんですが、どこが未達だったかというところと多分肺がんだと思うのですが、その辺を確認させてください。

高橋：先ほど北田より紹介ありましたように、肺がんが伸び悩んだというところは、結果としてそのとおりです。Q1 未達の要因は、昨年度、胃がん一次治療への、競合参入により、新規処方シェアが低下し、新患処方例数が減少したことが大きく影響しています。直近の新規処方シェアは 65%と改善していますが、昨年度、減少した新規処方のキャリーオーバー分をカバーするまでには至っていないというのが一番大きな要因であると考えています。

加えて、食道がんは堅調に推移しましたが、市場の大きい肺がんでの再評価獲得には至っていないというのが現状かと思えます。以上でよろしいでしょうか。

山口：ありがとうございます。これは通期を達成するには、胃がんのところの落ち込みをもう少し頑張らなくてははいけませんし、肺がんもそうなんですけど。その辺は今のお話で、通期ではこれから挽回できるという見立てでよろしいでしょうか。

高橋：いったん 8 割近くあった胃がんの新患処方シェアは 57%までダウンしました。これが現状第 1 四半期 65%まで挽回できておりますので、われわれの活動をこのまま推し進めることで、7 割の新患処方シェアに到達できると考えております。

加えて、消化器領域の肝細胞がん、これから承認を見込んでおります MSI-H の大腸がん、この辺りのプラスアルファと肺がんの再評価を得ていくことにより挽回したいと考えています。特に PD-L1 陰性のセグメントにおいては、他の免疫チェックポイント阻害剤のレジメンと比べるとあくまで別々の試験ではありますが、約 2 倍の生存期間が示されています。

製薬企業として、このセグメントの患者さんに届けるべき使命があると思っております。引き続き、再評価に向けた情報提供活動を続けていきたいと考えています。

山口：最後に、BAFF/APRIL の Vertex のやつですかね。国内の申請って 28 年度まで試験って書いてありましたか。この後ですか。国内の申請時期についてガイダンスをください。

岡本：フェーズ 3 を実施中ですので、主要データ取得等は記載しておりますが、今、現時点で申請時期を申し上げるには時期が早いと考えておりますので、ご容赦いただければと思います。

山口：これより早くなる可能性もあるってことですかね、中間解析とかやって。それともまだよく分からんということですかね、買ったばかりで。

岡本：買ったばかりなのでよく分からないというよりも、まだフェーズ 3 を本当に実施中の段階ですので、現時点でいつの時点というのを申し上げるのは差し控えさせていただきます。

山口：分かりました。以上です。ありがとうございました。

井村：続きまして、大和証券の橋口様、よろしくお願いいたします。

橋口：オプジーボの胃がんの新規処方シェアが、いったん 57%まで下がっていたのが 65%まで回復している点について、これは主にどこから取り戻しているのでしょうか。この後、70%まで上げていくに当たって、どのレジメンから取っていくことができるとお考えなのかというのを、最初に教えてください。

高橋：いったん 57%まで下がったというのは、ほぼ VYLOY の影響かと受け止めています。現状も約 20%まで新規処方シェアが伸びていますので。マックスの影響を受けた場合は、Claudin 陽性は全体の約 4 割を占めますので、今 20%という新規処方シェアを考えると、半分ぐらいが VYLOY の処方が占めていると捉えています。

まずこの部分、Claudin 陽性イコール VYLOY という世界ではなく、CPS10 以上の患者さんも混在しており、患者さんの背景に応じて使い分けをいただく環境を整えていくことが一番目の課題だと考えています。

加えて、キイトルーダは約 10%の新患処方シェアで推移しています。HER2 陽性のほうにも適応追加されましたので、勢いが出てくる可能性があると考えています

しかしながら、胃がんに関しては、2年半の先行時間がありますので、これまで蓄積された先生方の使用経験に加えて、5年のフォローアップデータが出ていますので、これをしっかりお届けすることで HER2 陰性に関してはオプジーボという状況を堅守し、新規処方シェア 7 割は達成可能と考えています。以上です。

橋口：57%から 65%までは、どこから取って回復してきたんですか。

高橋：Claudin 陽性であっても、オプジーボの高い奏効率を訴求し、CPS10 以上の場合など、患者さんの背景に応じて使い分けをしていただくという活動が浸透してきたと考えています。

橋口：VYLOY にいったん取られた分を取り戻した、一部取り戻したということですね。

高橋：そのように考えていただいて結構かと思います。

橋口：2 点目が magrolimab について、データを学会発表されたということでした。ある程度そういうデータがまとまってきたことを踏まえて、今後の開発方針についてどのようにお考えか。海外での開発が止まっちゃっているのも、なかなか難しいところもあると思うのですが、どのようにお考えかということをお聞かせいただければと思います。

岡本：ONO-7913 ですが、ESMO GI で発表しましたのは、膵がんの1次治療、標準的な化学療法と、このmagrolimab とオプジーボの併用の試験。それから、同じく結腸・直腸がんの1次治療、こちらも標準治療との併用にさらにオプジーボを併用していますけども、この試験の結果を公表しました。

次の展開については、前向きに検討をしているというような状況です。結腸・直腸がんにつきましては、結腸・直腸がんを対象とした試験、04 試験という試験になりますけれども、こちらはベストポスター賞もいただき、当日のご質問等もいろいろありました。

今後データのほうはもう常々見ておりますけれども、社内のパイプライン、ポートフォリオ等にもらみながら、前向きに検討しているというような状況です。現状ではここまででご容赦いただければと思います。

井村：引き続きまして、JP モルガン証券の若尾様、よろしくお願いたします。

若尾：一つ目が、このファーストクォーターの着地が御社の計画に対してどうだったかというのと、セカンドクォーター以降の見通しについてまとめていただけますか。ファーストクォーターに関しては、ロンビムザとかキンロックが好調だったものの、オプジーボは若干会社計画を下回ると。ただ、ネットで見れば御社の社内計画どおりだったと理解してよろしいですか。

そしてセカンドクォーター以降は、例えばキンロックとロンビムザ、このペースで行けば、この部分は計画に対して上振れ分になるけど、あとはオプジーボがどれだけ盛り返せるかどうかと見ておけばよろしいですか。

伊藤：国内売上に関して、それから海外の売上に関してというところで言うと、ご確認のとおりで、海外売上に関しては若干予想より良いペースで来ていますので、年間計画も上回ればいいかなとは思っております。

国内の売上に関しては、オプジーボは、計画どおりにいければというところで、今のところ売上に関してはプラス要因、マイナス要因はご確認のとおりだと認識しています。

若尾：営業利益でみるとどうですか。

伊藤：営業利益に関しては、コアの営業利益のところでも、今期、微増で計画しています。今期の第1クォーターに関しては、対前期比でいくとマイナスになっているというのはご説明させていただいた通りで、対前期比では計上のなかったデサイフェラの業績がというところなんです。今のところ年間の進捗率も、4分の1以上のところに来ており、あとは成長投資をしっかりとやって、年間で

は計画通りのところで着地させていきたいと思っています。ほぼ計画どおりに行っているということころです。

若尾：よく分かりました。ありがとうございます。二つ目がロンビムザですが、予想を上回るペースというところに関して、こういった要因が背景にあるかということと、もう少しペース、定量的でも構いませんし、月次の動きのイメージでも構わないんですが、もう少しこの辺りを教えていただけないでしょうか。

岡本：ロンビムザですけれども、予想を上回っているところの一因としましては、ご承知のように先行して承認されている薬剤に関しましてはワーニングが付いておりますが、われわれロンビムザはそこが付かなかったということもあります。

これはいわゆる致命的な疾患ではないので、待機患者さんもいらっしゃると思うのですが、待機患者さん以外にも、他の薬剤からの切り替えでの処方というのも、もともと想定されていなかったところとして進んでいるとは聞いております。

若尾：分かりました。もう少し、そのペースっていうのはどういうペースなのか。なので、まだ1四半期分しか売上の実績がないので、今後どういうペースで上がっていくかが見えにくいので、もう少し何かカラーをいただけないですか。

岡本：ペースを申し上げるのはなかなか難しいのですが、一つは、がんと違い、いわゆる投与が長く続くという特性があると考えております。一方で、対象患者さんの数自体はそれほど多くはないのですが、着実に積み上がって行って、個々例の、一例一例の患者さんの処方期間、投与期間が延びるということで順調に（売上が）伸びていくと踏んでおります。

若尾：分かりました。その待機患者さんとかスイッチングとか、おっしゃっていただいた想定外の増加の部分というのは続いていると理解していいですね。

岡本：続いてほしいとは考えています。

若尾：ありがとうございます。最後に、Povetacicept について教えていただきたいです。Best in class とおっしゃっている背景を知りたいのと、日本では中間解析のデータで申請できないかどうか。あと、契約一時金の金額についてもご示唆いただけると助かります。

Best in class かどうかという観点でおっしゃっていただいたとおり、阻害活性、Povetacicept はいいのかなと思う一方で、まだ臨床のデータが割と少ないので、なかなか Best in class になるのかどうなのかよく分からないので。

もし御社しか見ていないデータ等があれば、なぜ Best in class なのか、もう少しデータも踏まえて教えていただきたいのと。UPCR の中間解析で出せるか出せないか教えてください。

岡本：まず、Best in class となることを期待していると先ほど申し上げたのですが。今おっしゃっていただいたとおりで、臨床のデータでは、少なくとも別試験で、横に並べて比較することはできませんので。あくまでもメカニズムベースで考えたときに、APRIL のみを阻害するよりは、併せて BAFF を阻害することが重要であろうと、MOA のベースでわれわれとしては Best in class になり得るということを期待しているという状況でございます。

それから、中間解析で申請できるかどうかというところになりますが、こちらは申請の戦略に関わるところになりますので、従来同様、回答につきましては差し控えさせていただきたいと思えます。経済条件につきましては、現在開示しておりませんのでこちらもご容赦いただければと考えております。

若尾：キャッシュフローでは、割と大きく無形資産の取得の金額が乗っかっているのですが、これは関係ないですか。

伊藤：これは3月に（契約締結を）公表しました Sapablursen のキャッシュアウトが大きな影響を出しています。

若尾：分かりました。ありがとうございます。以上です。

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

村岡：ロンビムザですけれども、たった3カ月で、まだ3カ月の数字ですけど、TURALIO は、一応 YoY でちょっと伸びて11億円だったんですね。御社も11億円ではあるんですけど。つまり切り替えが取れたというのが、表面上の数字だけ見ると理解がうまく分からなくて。

例えば11億円の内訳として、待機患者がこれぐらい、新患これぐらい、切り替えこれぐらいみたいな、これがどういう割合に今後なっていくような手応えがあるのかみたいな、そういう感じで、もう少し色を付けて教えていただくと助かります。

岡本：今のご質問の点につきましては、われわれ社内でも精査が必要と考えております。というのは、デサイフェラから報告を受けておりますところでは、良性疾患ですけれども、他の治療薬はなかったに等しいというところで待機患者さんがいらっしまった。一方で、ご指摘のように先行しているものにつきましては、ワーニングが付いておりますので、それほど普及はしていないが、そういった患者さんの切り替えもあったと報告を受けています。

ただ、問題はその内訳、詳細部分については社内でも現在精査をしているところでして、今申し上げられるようなデータというのは持ち合わせておりません。申し訳ありません。

井村：今の岡本の回答に加えさせていただくと、既存治療は TURALIO だけではなくて、他の TKI で治療を受けられている方ですね、そこからの切り替えもあるということになります。

村岡：また3カ月後には、もう少し色のある情報を教えていただくと大変助かります。

また、別の質問ですけれども、糖尿病領域の今後の特許切れが今始まりだしたところで、今後の戦略というところでお伺いしたいんですけれども。要は GLP-1 のオポチュニティーはどうですかという話ですけど。

リリーさんもノボさんも日本ではパートナーリング戦略をずっと進めていて、御社はこれだけ強い糖尿病フランチャイズを持っていて。御社としてはコプロモーションの機会があったら取りに行く、いや、行ったほうがいいなと思うんですが。

ここまでのところはそういう話が出てなくて。手を挙げたけど最終的に降りたのか、もともと、いや、これは条件悪いからやめておこうって思ったのか、そもそも糖尿病はもう今後縮小していく方向なのか、御社としてはどういう方向なんでしょうか。

井村：提携の状況ですね。もちろん糖尿病は今まで活動してきましたので、一般的に欲しいというところはあるとは思いますが、具体的に手を挙げたであるとか、そういうところは提携上の契約のことになりますので、ここでは申し上げることが出来ません。

確におっしゃっていただいているように、糖尿病領域は長くやっておりますので、われわれも強い領域だということではありますが、この場では申し上げられないということでご容赦いただければと思います。

村岡：分かりました。ありがとうございます。最後にもう1個だけお願いします。データブックのところの地域別の売上、日、米、アジア、欧州ってあるんですけど。ヨーロッパが去年5億円、今期24億円ってずいぶん伸びているのですが、これってデサイフェラ関連か、それともロイヤルティで何か増えるものはありましたか。

伊藤：この第1クォーターはデサイフェラが新たに入っていますので、欧州地域での販売分が加わっております。

村岡：プラス20億円の多くはデサイフェラの欧州販売で、これはロイヤルティ的な収入ですか。

伊藤：彼らは現地でも販売はしていますので、ロイヤリティでなく売上です。

村岡：そうなんですね。分かりました。以上です。

井村：続きまして、ゴールドマン・サックス証券の植田様、よろしくお願いいたします。

植田：私から、最初は粗利益率の進捗、販管費の進捗のところについてお伺いしたいです。第1四半期は計画比では粗利率が低く、また販管費は比較的進捗が高いようにも見えますが、この辺り、フォーシガの進捗といった製品構成によるものであったりとか、今後コプロモーション費用もフォーシガが下がってくれば下がってくるというところで、基本的には計画に沿った進捗という理解でよろしいでしょうか。

伊藤：販管費に関しては、そうですね、ほぼほぼ計画どおりの状況です。粗利益率とおっしゃいましたっけ、営業利益率ですか。

植田：粗利益率が恐らく通期でのご計画に比べると、1クォーター少し低めになっているのかなと思うんですけども。

伊藤：粗利益率はこれから大きく変動するところというか、今後大きな要因でこぼこはそんなにはないのですけれども、今のところ計画どおりと見ています。

植田：承知しました。二つ目が、Povetaciceptの販売のところについて。今後、御社フォーシガなども特許切れを迎えると思いますが、この腎領域については現状の体制を維持したままで、この開発品の発売というところにつなげられるのか。この辺り、腎領域の販売体制についての考え方について教えていただけますでしょうか。

北田：当社には透析領域のパーサビブという薬剤もあります。これに関しましては腎臓内科領域で現在活動しておりますので、それと連動した活動ができるものと考えております。

植田：ありがとうございます。そういう意味では、あまり体制を見直すことなく新薬の上市につなげられるという理解でよろしいですか。

北田：おっしゃるとおりです。

植田：承知しました。私から以上でございます。

井村：UBS証券の酒井様、よろしくお願いいたします。

酒井：Sapablursenですが。これは競合になるのかどうか分かりませんが、武田が同じ適応症で成功しましたということで、彼らはピーク時セールスが10億ドルから20億ドルということで、結構強気、高い数字を出しているのですが。それに対して、御社の契約内容を見ると極めて控えめ

で、しかもその適用は一緒なんだけれども、これはオーファン、ただ一方でファストドラッグ指定もありますと。資料を拝見すると、25年度中にリードアウトがありますということですね。

これはフェーズ2が終わった時点で、現在の試験のインプレッションでしたっけ、終わった時点で申請が、これはデータ次第ですけれども可能と考えておられるのか。これは核酸ですけれども、製造はどこになるんでしょうか。つまり対処療法として瀉血しかありませんので、どういう形で価格が決まっていくかによってかなり市場性が違ってくると思うのですけれども。

その辺は御社の判断になるのか、それともアイオニスでしたっけ、ここのいろんな共同作業が残されているのか、この辺について教えていただけますか。

岡本：まず Sapablursen ですが、こちらにつきましてはフェーズ2まではわれわれにとっての導入であるアイオニスを実施しており、以降につきましては、われわれが全世界の権利を取得しましたので、フェーズ3を実施します。

ご指摘のように、患者さんの数としては多くはないかもしれませんが、こちらはこれまでの事例等も含めまして、フェーズ3を実施して承認を取得していくという戦略、通常の王道の戦略を考えています。

武田薬品さんの件ですが、基本的にはポイントは同じと。前回のこの機会でも Sapablursen については取り上げてご紹介させていただきましたが、モダリティ、アプローチが違うというところはありますが、先行している rusfertide と標的としているところは同じですので、反対に言いますと成功確率は極めて高いと踏んでおります。

申し訳ありません、薬価のところはどういったご趣旨でのご質問でしたでしょうか。

酒井：これは製造コストも絡むと思うんですけれども。どのぐらい、つまり瀉血が対象になったらとんでもない安い薬価が付いちゃうと、そういう話も一部にあるんですが。その辺の考え方は、まだフェーズ3が終わってからということですね。

岡本：今、キーワードとして挙げていただいた瀉血ですが、この対象集団の患者さんにつきましては、瀉血がQOLを著しく低下させているというところで、その瀉血の回数を減らすというところにこの標的の意義があると思っております。

確かに瀉血すればそれで終わりじゃないかということで、瀉血の、例えば手技料とかを算定根拠とされると厳しいところはあると思うのですが。通常、やはりQOLを上げるという観点からすると、そういう考え方にはならないのではないかと思います。

酒井：分かりました。もう一つ。今、パイプラインの数を数えたら、御社は23品目上がってきているのですが。品目数だけでもね。これ、そろそろ絞り込みをしなきゃいけないタイミングに来ているのか、それとも当面はこの数で走って、28年のオブジーボのアメリカの特許切れ直前ぐらいに、R&D費用のコントロール含めて見直しをかけていくのか。この辺、今の現時点でお考えがあったら教えていただけますか。

岡本：パイプラインの数が多いというお褒めをいただいたのですが、一方で、ご指摘のとおり、数としては多くなっているかもしれません。ただ、われわれは基本的には、まず後期のパイプラインのところを埋めていかなければいけないというのが急務だと考えておりまして。そちらにつきましてはまずは導入品で埋めていくという状況になります。

一方で、アーリーフェーズにつきましては、なるべくコストをかけずに、一方で薬効を確実にキャッチする、検出するというので、従来から取り組んでおります。例えばがん領域ですと、今までオブジーボを中心にたくさんの試験をやってきましたので、そのデータ等を利用して、リファレンスを置かなくても一定程度有効性の検出といえますか、社内の判断もできると考えています。

あるいはバイオマーカーを取るということに関しましてもかなり入力しておりまして。こちらによりまして比較的コンパクトな試験で、早い段階で、Go/No-Goが判断できると考えております。アーリーフェーズのパイプラインについては、それらの全部が、フェーズが上がればいいのですが、実際問題は淘汰されますので。ご指摘のような、違う観点でパイプラインを絞るということは、今のところは必要ないと考えています。

酒井：分かりました。どうもありがとうございます。

井村：最後になりましたけれども、SMBC日興証券の和田様、よろしく願いいたします。

和田：私がお伺いしたいのが、オブジーボのロイヤルティのところですか。ブリストルが皮下注も上市されて、1Qで30ミリオンダラーぐらい売れているというのが出てきているのですが。今期のオブジーボロイヤルティのところに、これのロイヤルティが入っているかどうかと。現状、この1Q時点でそれが上振れ、下振れどうかと、承認であるとかということもお伺いしたので、そのタイミングがずれていないかとか、その辺りの見立て、通期で変わりそうかどうかみたいな見立てをお伺いしたいんですが、いかがでしょうか。

伊藤：ロイヤルティに関しては、この第1クォーター実績には入ってはいますが、年間の見込みに関して予想の範囲外にしております。

和田：取りあえず今期は入れてらっしゃらないってことですか。

伊藤：はい。

和田：そういうことですね。というのは、実際には入るといふ契約になられていますよね。

伊藤：はい。

和田：分かりました。入る契約になっているが、予想には入れていないというお話で正しいですか。

伊藤：はい。

和田：分かりました。ありがとうございます。

井村：以上をもちまして、2026年3月期第1四半期の決算説明会を終了します。皆様、本日はご参加いただきまして、誠にありがとうございました。