



小野薬品工業株式会社

2026年3月期決算説明会

2026年5月8日

[登壇者]

5名

代表取締役社長 COO

常務執行役員 財務経理統括部 管掌

執行役員 開発本部長

執行役員 営業本部長

広報部長

滝野 十一（以下、滝野）

伊藤 雅樹（以下、伊藤）

岡本 達也（以下、岡本）

北田 浩一（以下、北田）

井村 竜太（以下、井村）

登壇

井村：本日は、小野薬品の 2026 年 3 月期決算説明会にご参加いただきまして、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。代表取締役社長 COO の滝野、執行役員 開発本部長の岡本、常務執行役員 財務経理統括部管掌の伊藤、執行役員 営業本部長の北田です。

Agenda



2026年3月期決算および今後の見通し (14:00-14:30)

代表取締役社長COO

滝野 十一

開発パイプラインの進捗状況 (14:30-14:45)

執行役員 開発本部長

岡本 達也

Q&A (14:45-15:15)

3/39

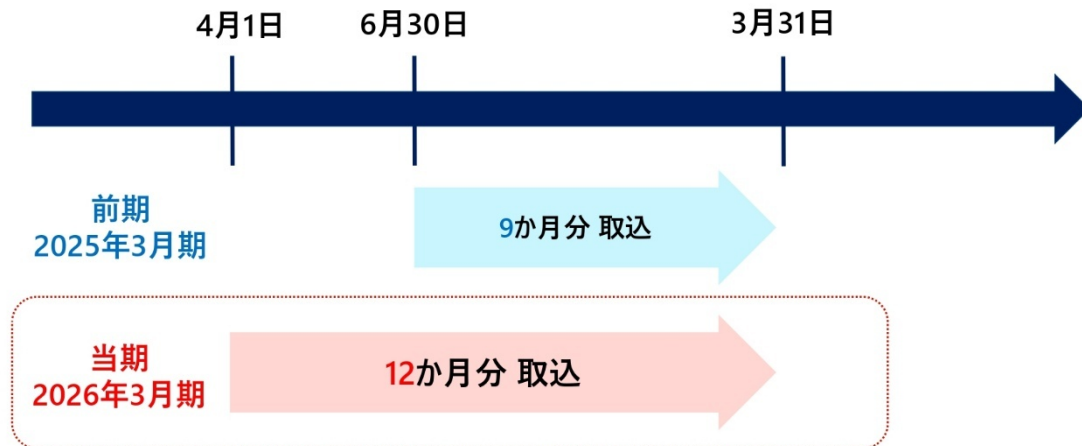
井村：まず、社長の滝野より、2026 年 3 月期決算および今後の見通しにつきまして、その後、開発本部長の岡本より、開発パイプラインの進捗状況につきましてご説明します。なお、資料は既に当社ホームページに掲載しておりますので、ご参照ください。

それでは、社長の滝野より、2026 年 3 月期決算および今後の見通しにつきましてご説明します。

デサイフェラ社の損益取り込み期間



デサイフェラ社の損益取り込みについて、前年度は9か月分、当年度は12か月分を計上しております。



5/39

滝野：2026年3月期の通期決算の概要を報告します。

はじめに、当年度の決算報告に関する留意事項をお伝えします。2024年6月に買収しましたデサイフェラの損益の取り込みにつきましても、前期の決算は9か月分、一方、当期は12か月分の損益が取り込まれておりますので、当年は前年度より3か月分多くデサイフェラ社の売上、費用などの損益が計上されておりますことをご留意ください。

本日の説明会のポイント



2026年3月期は増収増益、過去最高の売上収益を達成しました

2026年3月期 通期実績	2026年3月期は前年度比増収・増益を達成 売上収益：海外主力製品の伸長により、5,158億円(前期比+5.9%)と過去最高を更新 コア営業利益：経費効率化を背景に、1,371億円(前期比21.7%)と大幅な増益を達成 コア当期利益：1,035億円(前期比+14.5%)と、コア指標導入後で最高益を更新*
2027年3月期 通期予想	2027年3月期は前年度比減収・減益を見込むが、同レベルの研究開発投資を継続予定。 売上収益：フォーガ錠の共同販売契約終了等により4,550億円(前期比▲11.8%)を見込む 研究開発費：将来成長を見据え、売上収益比約30%水準の投資を継続 コア営業利益：積極投資と減収の影響等を受け、1,240億円(前期比▲9.6%)を想定
研究開発	Tirabrutinib：FDAに申請受理され審査中 Sapablursen：グローバルP3試験開始 ONO-4578・ONO-2808：まもなくP2データを学会で発表予定 新たに4つの化合物がP1試験をスタート

※2025年3月期よりコア指標を導入しております

6/39

本日のポイントになります。

最上段でございますように、2026年3月期の通期決算は増収増益の決算となりまして、過去最高の売上を記録するに至りました。

その売上収益は、昨年買収しましたデサイフェラ社製品、消化管間質腫瘍 GIST の治療薬キンロック、および腱滑膜巨細胞腫 TGCT の治療剤ロンビムザの想定を上回る売上等によりまして、前期比 5.9%増の 5,158 億円となりました。

また、費用面でも適切なコスト管理や経費の効率化を進めてきた結果、コア営業利益は、前期比 21.7%増の 1,371 億円、コア当期利益は、14.5%増の 1,035 億円となり、こちらはコア指標導入後で最高益になります。

次に、2027年3月期の通期予想ですが、アストラゼネカ社とのフォシーガ共同販売契約終了等に伴いまして、売上収益は、前期比 11.8%減の 4,550 億円を想定しております。

一方で、研究開発費は、将来の成長を牽引する Sapablursen や ONO-4578 などのグローバル試験を推進していくため、売上比率約 30%水準の投資を継続していく方針です。以上より、コア営業利益は、前期比 9.6%減の 1,240 億円を想定しております。

研究開発は、注目の開発パイプラインとして、Tirabrutinib が FDA に申請受理され、12 月の承認を想定しております。

Sapablursen はフェーズ 3 試験を開始しており、ONO-4578 および ONO-2808 はフェーズ 3 試験の準備段階にあり、いずれも先の P2 試験結果を、近々、国際学会で発表する予定です。

また、今回新たに四つの化合物がフェーズ 1 入りをしており、パイプラインは拡充を続けているというところです。

2026年3月期 通期業績 売上収益



売上収益
5,158億円
前期比
289億円増収
(+5.9%)



製品商品売上 3,426億円

前期比 118億円増収
(+3.6%)



ロイヤルティ・その他 1,732億円

前期比 171億円増収
(+10.9%)

7/39

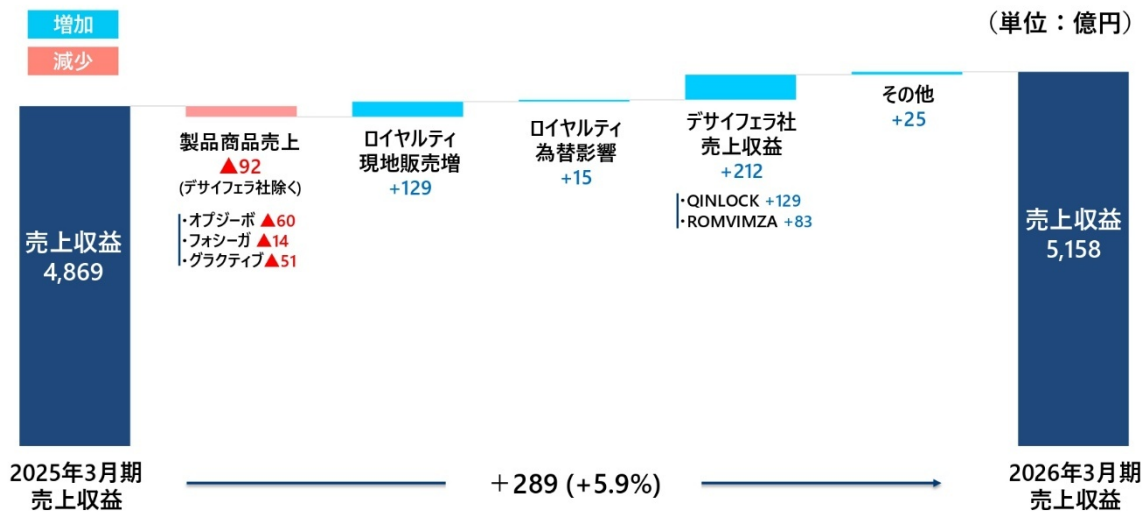
それでは、通期業績です。

2026年3月期通期の売上収益は、内訳としまして、製品商品売上が、前期比118億円、3.6%増収の3,426億円、ロイヤルティ・その他が、前期比171億円、10.9%増収の1,732億円となり、合計で、前期比289億円、5.9%増収の5,158億円と過去最高になっております。

2026年3月期 通期業績 売上収益の内訳



オブジーボの競争激化等により減少した一方、オブジーボ等に係るロイヤルティ収入の増加、
デサイフェラ社による売上収益計上等により全体で前期比289億円の売上増収



8/39

その増減内容をお示します。

デサイフェラ社を除く製品商品売上は、オブジーボ、グラクティブなどで、92億円の減少でした。

一方、オブジーボやキイトルーダに係るロイヤルティが、現地売上増と為替影響により、144億円増加したことに加えて、デサイフェラ社のキンロック、ロンビムザの売上が合わせて212億円増加しております。

以上、海外売上の増加に牽引されまして、売上収益は、前期4,869億円から、289億円増収の5,158億円となりました。

2026年3月期 通期業績 製品商品売上/国内



(単位：億円)	2025年3月期 実績	2026年3月期 実績	前期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	4,869	5,158	289	5.9%	4,900
製品商品売上	3,308	3,426	118	3.6%	3,300
ロイヤルティ・その他	1,561	1,732	171	10.9%	1,600
内訳 製品商品売上（国内）	2025年3月期 実績	2026年3月期 実績	前期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
オブジーボ点滴静注	1,203	1,143	▲60	▲5.0%	1,200
フォーシガ錠	896	882	▲14	▲1.5%	800
オレンシア皮下注	266	266	▲0	▲0.0%	280
グラクティブ錠	183	132	▲51	▲27.9%	120
ベレキシブル錠	105	119	14	12.8%	110
オンジェンティス錠	76	90	13	17.3%	90
パーサビブ静注透析用	84	90	6	6.6%	90
カイトロリス点滴静注用	86	75	▲11	▲12.9%	90
ピラフトピカプセル	42	56	14	33.8%	-

* 2025年10月30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。

9/39

国内の製品別売上概況です。

オブジーボは、競争環境の激化によりまして、前期比5%減の1,143億円となり、フォーシガは、昨年末12月の後発品参入により、前期比1.5%減の882億円となりました。

その他、糖尿病治療剤グラクティブは約25%の薬価引き下げの影響を受け、27.9%減の132億円、多発性骨髄腫治療剤カイトロリスは競合品の影響を受けまして、12.9%減の75億円となりました。

一方で、関節リウマチ治療剤オレンシア皮下注は、前期と変わらず、266億円。中枢神経系原発リンパ腫治療剤ベレキシブルは市場浸透が順調に進んでおり、12.8%増の119億円。そしてパーキンソン病治療剤オンジェンティスは、引き続き堅調に使用が拡大しており、17.3%増の90億円。二次性副甲状腺機能亢進症治療剤パーサビブは、6.6%増の90億円。抗悪性腫瘍剤ピラフトピは、

BRAF 遺伝子変異 V600E を有する治癒切除不能な進行再発の結腸直腸がんの一次治療の適応追加もあり、前期比 33.8%増の 56 億円となりました。

2026年3月期 通期業績 製品商品売上/海外/ロイヤルティ



(単位：億円)	2025年3月期 実績	2026年3月期 実績	前期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	4,869	5,158	289	5.9%	4,900
製品商品売上	3,308	3,426	118	3.6%	3,300
ロイヤルティ・その他	1,561	1,732	171	10.9%	1,600
内訳 製品商品売上（海外）					
オプジーボ	131	142	10	8.0%	135
キンロック	255	384	129	50.6%	360
ロンビムザ	非開示	83	—	—	80
内訳 ロイヤルティ・その他					
オプジーボ	1,130	1,223	93	8.2%	
キイトルーダ	264	295	30	11.4%	

* 2025年10月30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。

10/39

続いて、海外の製品別売上です。

オプジーボは、韓国・台湾での売上合計で、前期比 8%増の 142 億円となりました。

デサイフェラ社の売上は、キンロックが、前年比較で3カ月分多く取り込んでいることありますが、米国に加えまして、欧州その他地域での使用拡大を背景に、前期比 50.6%増の 384 億円となり、公表業績予想の 360 億円を 24 億円上回る結果となりました。

また、昨年上市のロンビムザは、TGCT 患者さんにおけるキナーゼ阻害剤（TKI）による治療の第1選択薬としての評価を着実に獲得してきている結果、売上は 83 億円となり、こちらも公表予想の 80 億円を上回る着地となりました。

オプジーボに係るロイヤルティは、現地でのオプジーボ売上増により、前期比 8.2%増の 1,223 億円、キイトルーダのロイヤルティは、前期比 11.4%、295 億円となりました。

2026年3月期 通期業績 コア営業利益



コア営業利益
1,371億円

前期比
245億円増益
(+21.7%)



売上収益 5,158億円
前期比 289億円増収 (+5.9%)



研究開発費 1,451億円
前期比 18億円増加 (+1.2%)



販売費及び一般管理費 1,236億円
前期比 14億円増加 (+1.1%)

11/39

コア営業利益です。

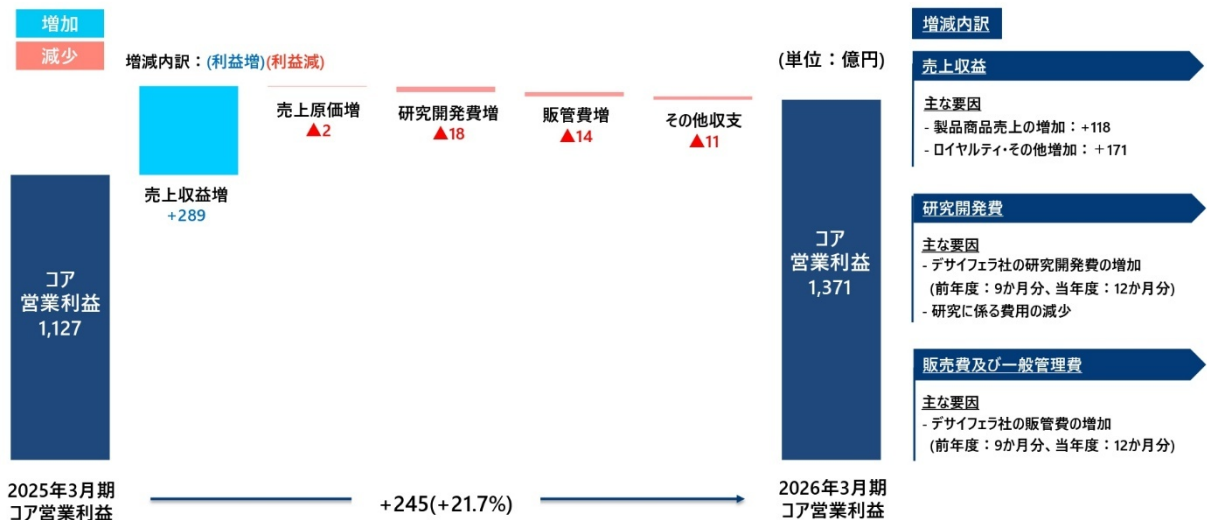
コア営業利益は、前期比 245 億円、21.7%増益の 1,371 億円となりました。

その要因は、デサイフェラ社の研究開発費や販管費を前年比較で3カ月分多く計上しているものの、研究開発費は前期比 18 億円、1.2%の増加、販売費及び一般管理費は前期比 14 億円、1.1%の増加に抑えた一方で、売上収益が、前期比 289 億円、5.9%増加したことによります。

2026年3月期 通期業績 コア営業利益の内訳



デサイフェラ社の研究開発費および販売費及び一般管理費を前年度は9か月分、当年度は12か月分を計上したことにより費用が増加した一方、売上収益の増加、経費効率化の推進などによりコア営業利益は前期比245億円増益の1,371億円を計上



12/39

先ほど説明したコア営業利益の増減内容です。

売上収益は 289 億円増加した一方、費用面は、売上原価、研究開発費、販管費をしっかりとコントロールしたことで、前期とほぼフラットとなり、コア営業利益は 245 億円増の 1,371 億円となりました。

2026年3月期 通期業績 連結コア業績



(単位：億円)	2025年3月期 実績	2026年3月期 実績	前期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	4,869	5,158	289	5.9%	4,900
売上原価	1,069	1,070	2	0.2%	1,035
研究開発費	1,433	1,451	18	1.2%	1,500
販売費及び 一般管理費	1,222	1,236	14	1.1%	1,200
コア営業利益	1,127	1,371	245	21.7%	1,140
コア税引前利益	1,139	1,383	244	21.4%	1,140
コア当期利益 (親会社の所有者帰属分)	904	1,035	131	14.5%	910

増減内訳

売上原価 +2億円 (+0.2%)

売上原価率：20.8%

研究開発費 +18億円 (+1.2%)

研究開発費率：28.1%

主要要因

- デサイフェラ社の研究開発費の増加
(前年度：9か月分、当年度：12か月分)

販売費及び一般管理費 +14億円 (+1.1%)

販売費及び一般管理費率：24.0%

主要要因

- デサイフェラ社の販管費の増加
(前年度：9か月分、当年度：12か月分)

コア営業利益率 26.6%

* 2025年10月30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。

13/39

コアベースでの全体の損益計算書です。

売上収益は、前期比 289 億円、5.9%増収の 5,158 億円で、過去最高売上を更新していることは既に申し上げましたが、公表業績予想の 4,900 億円を大きく上回る結果となりました。

コア営業利益は、前期比 245 億円、21.7%増益の 1,371 億円となり、こちらも公表予想の 1,140 億円を上回り、コア当期利益も、前期比 131 億円、14.5%増益の 1,035 億円と、公表予想の 910 億円を大きく上回る結果となりました。

(参考) 2026年3月期 通期業績 (フルベース)



(単位：億円)	2025年3月期 実績	2026年3月期 実績	前期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	4,869	5,158	289	5.9%	4,900
売上原価	1,479	1,417	▲62	▲4.2%	1,350
研究開発費	1,499	1,470	▲28	▲1.9%	1,500
販売費及び 一般管理費	1,257	1,237	▲20	▲1.6%	1,200
営業利益	597	922	325	54.4%	850
税引前当期利益	593	927	333	56.2%	850
当期利益 (親会社の所有者帰属)	500	698	197	39.4%	670

増減内訳

売上原価 -62億円 (-4.2%)

売上原価率：27.5%

主な要因

- 前期に計上した販売達成マイルストンの反動減

研究開発費 -28億円 (-1.9%)

研究開発費率：28.5%

主な要因

- デサイフェラ社の研究開発費の増加
(前年度：9か月分、当年度：12か月分)
- 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 -20億円 (-1.6%)

販売費及び一般管理費率：24.0%

主な要因

- デサイフェラ社の販売費の増加
- デサイフェラ社買収に係る取得関連費用の反動減

営業利益率 17.9%

* 2025年10月30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。

14/39

こちらは参考になりますが、2026年3月期通期のフルベースの連結業績です。

売上収益はコアベースの売上収益から変更はありませんが、営業利益は、前期比 325 億円、54.4% 増益の 922 億円。親会社所有者に帰属する当期利益は、前期比 197 億円、39.4%増益の 698 億円となりました。

つまりフルベースにおきましても増収増益の決算となり、公表予想との比較でも予想を上回る着地となりました。

(参考) 2026年3月期 通期業績 連結コア調整表



(単位：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	5,158				-	5,158
売上原価	1,417	▲256		▲91	▲347	1,070
売上総利益	3,741	+256	-	+91	+347	4,087
研究開発費	1,470		▲19		▲19	1,451
販売費及び一般管理費	1,237			▲1	▲1	1,236
その他収支(費用▲)	▲111		+2	+80	+82	▲29
営業利益	922	+256	+21	+172	+449	1,371
営業利益率	17.9%				-	26.6%
金融収支(費用▲)	4			+7	+7	11
税引前当期利益	927	+256	+21	+179	+456	1,383
税金費用	227	+65	+6	+48	+119	346
当期利益	698	+192	+15	+131	+337	1,035

増減内訳

売上原価

- 主要要因
- 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

- 主要要因
- 開発化合物に係る減損損失

販管費・その他収支

- 主要要因
- 退職給付制度改定損
 - オプジーボ自主回収関連損失
 - フォシーガ錠の共同販売終了に伴う損失

*PPA : Purchase Price Allocation

15/39

こちらはフルベースからコアベースへの調整表です。

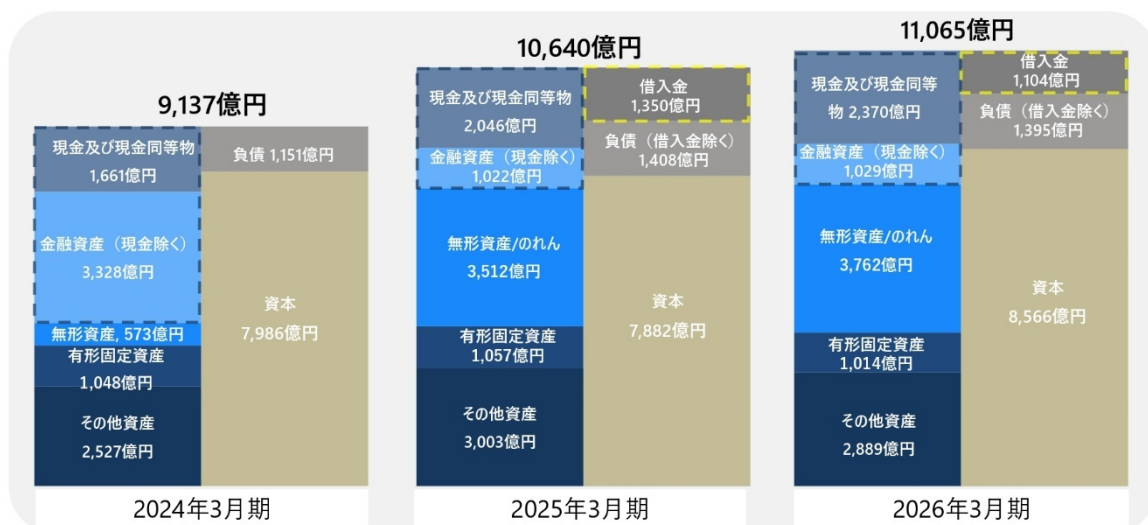
調整項目は、主に売上原価の項目で、買収や導入に係る無形資産の償却費 256 億円、そして公正価値評価された棚卸資産の費用化分 91 億円を調整しています。

また、その他の費用は、フォシーガ共同販売契約終了に伴う損失や退職給付制度の改定に伴う損失、オプジーボの自主回収関連の損失などを調整しています。

財政状態計算書 (連結)



積極的な戦略投資により成長に向けた構造転換

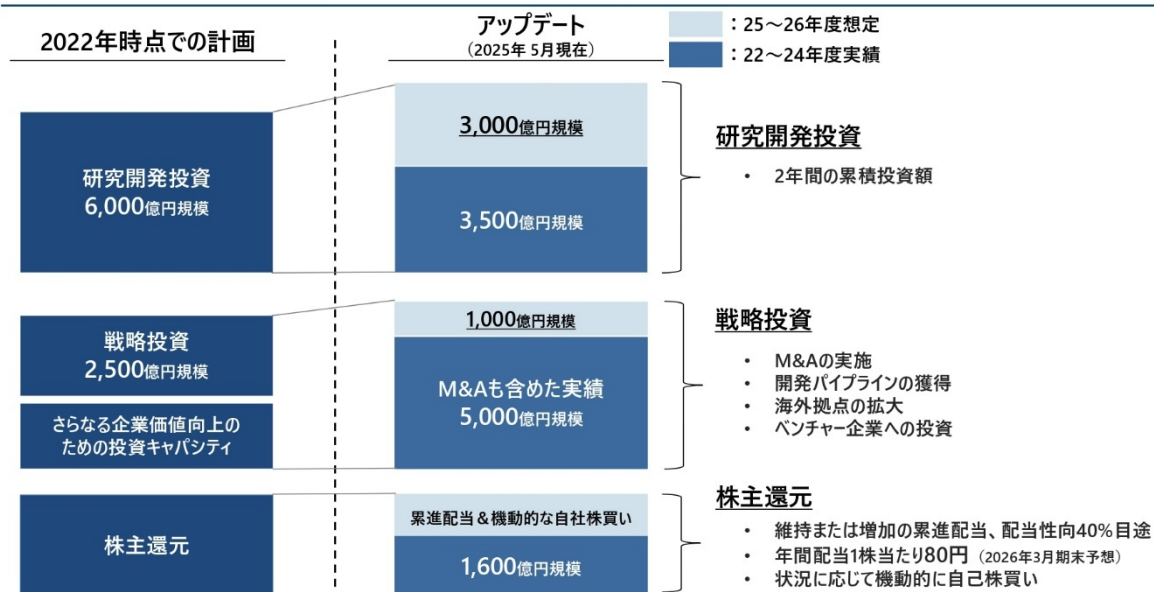


16/39

こちらはデサイフェラ買収前から今直近に至るまでのBSの推移を示しています。

金融資産を無形資産へ積極的に振り向けて、パイプラインの拡充を進めるとともに、借入金の返済も着実に進めており、次の戦略投資に向けて積極的に機会を検討しているというところです。

投資アロケーション(2022~2026年度)



17/39

こちらは、昨年もお示ししましたキャピタルアロケーションの方針です。

オプジーボの次の成長を支える開発パイプラインの強化のために、研究開発投資や導入による製品の獲得など、成長投資、戦略投資を積極的に行っているところです。



売上収益
4,550億円
前期比 608億円減収
(▲11.8%)



製品商品売上 2,700億円
前期比 726億円減収 (▲21.2%)



ロイヤルティ・その他 1,850億円
前期比 118億円増収 (+6.8%)

19/39

ここからは次期の通期予想のほうに移ります。

まず売上収益です。前期比 608 億円、11.8%減収の 4,550 億円を予想しています。

内訳です。製品商品売上は、フォーシーガ共同販売契約終了に伴う売上減少等の影響によりまして、前期比 726 億円、21.2%減収の 2,700 億円、ロイヤルティ・その他につきましては、前期比 118 億円、6.8%増加の 1,850 億円を予想しています。

なお、為替レートにつきましては、1 ドル 155 円を想定しています。

2027年3月期 通期予想 製品別売上



(単位：億円)

内訳 製品商品売上（国内）	2026年3月期 実績	2027年3月期 予想	前期比	
			増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	1,143	1,200	57	5.0%
オレンシア皮下注	266	190	▲76	▲28.6%
ベレキシブル錠	119	120	1	0.9%
パーサビブ静注透析用	90	100	10	11.2%
オンジェンティス錠	90	100	10	11.5%
グラクティブ錠	132	95	▲37	▲28.1%
ビラフトビカプセル	56	85	29	51.5%
カイトロリス点滴静注用	75	70	▲5	▲6.6%

内訳 製品商品売上（海外）	2026年3月期 実績	2027年3月期 予想	前期比	
			増減額	増減率
オブジーボ	142	130	▲12	▲8.2%
キンロック	384	430	46	12.1%
ロンビムザ	83	190	107	129.4%

・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。

20/39

製品別の売上です。

前期 882 億円売上のフォシーガは、契約終了により今期の計上はありません。

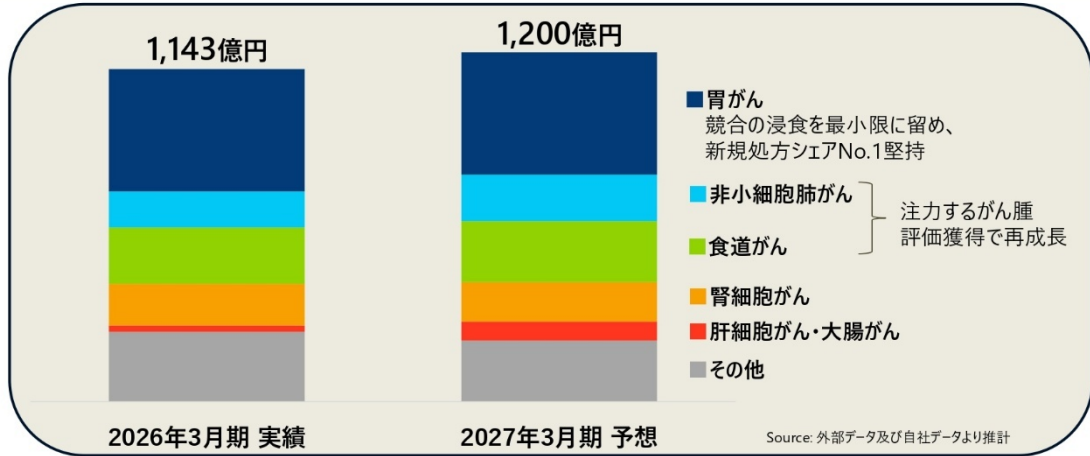
オブジーボは、競争環境が激化する一方で、昨年に適応追加しました肝細胞がんや大腸がんなどの使用拡大を見込んでおり、前期比 5%増、1,200 億円を予想しています。

その他の主要製品は、ベレキシブルが、前期比 0.9%増の 120 億円、パーサビブは、前期比 11.2%増の 100 億円、オンジェンティスは、前期比 11.5%増の 100 億円、ビラフトビは、前期比 51.5%増の 85 億円を予想しています。

一方で、オレンシア皮下注は、薬価改定の影響を受けまして、前期比 28.6%減の 190 億円、グラクティブは、前期比 28.1%減の 95 億円、カイトロリスは、前期比 6.6%減の 70 億円を予想しています。

海外での製品別売上は、オブジーボの韓国と台湾の売上合計で、前期比 8.2%減の 130 億円、そしてキンロックが前期比 12.1%増の 430 億円、ロンビムザが前期比 129.4%増の 190 億円と予想しています。

オブジーボ がん腫別推定売上推移



- 主ながん腫の進捗状況（2025年4-3月進捗）
- 胃がん：競合品による影響を受けたが修正計画通りの進捗
 - 非小細胞肺がん：PD-L1陰性セグメントにおける新規処方シェアは伸長しているものの、計画には届いておらず、さらなる拡大に向け活動を強化
 - 食道がん：競合品が新たに参入したが、新規処方シェアを堅持し計画通り進捗
 - 肝細胞がん・大腸がん：新規処方シェアは堅調に推移

21/39

こちらはオブジーボの主ながん腫での今期の売上の見立てです。

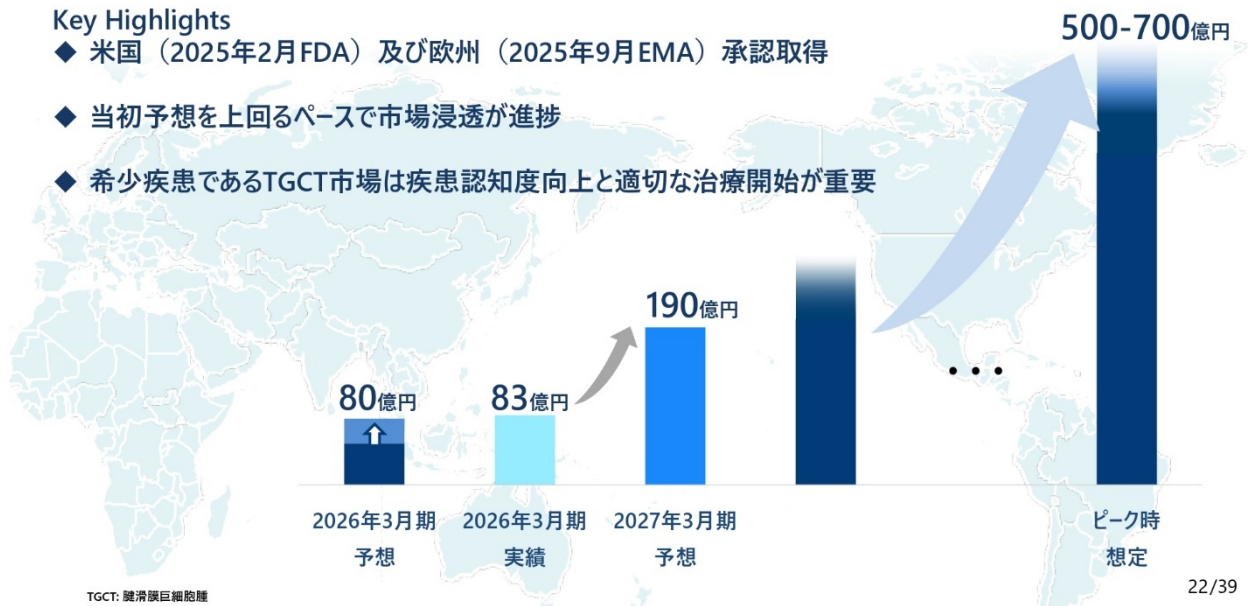
胃がんは、競合の中でも横ばいを想定しつつ、非小細胞肺がんと食道がんに再入力することに加え、適応拡大した肝細胞がんと大腸がんの成長を見込み、1,200 億円の計画を立てています。

ロンビムザの市場進捗



Key Highlights

- ◆ 米国（2025年2月FDA）及び欧州（2025年9月EMA）承認取得
- ◆ 当初予想を上回るペースで市場浸透が進捗
- ◆ 希少疾患であるTGCT市場は疾患認知度向上と適切な治療開始が重要



22/39

ロンビムザについても少し触れます。

ロンビムザは、昨年春の発売以降順調に成長してきており、前期は 83 億円で着地しており、今期予想は、昨年を倍以上を予想しています。極めて順調なピッチを刻んでいるかなという印象です。

ロンビムザの成長機会



◆ 希少疾患であるTGCT市場は疾患認知度向上と適切な治療開始が重要



整形外科医における疾患認知度の向上



23/39

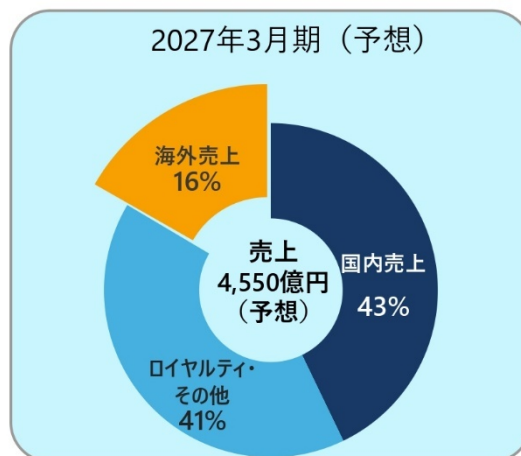
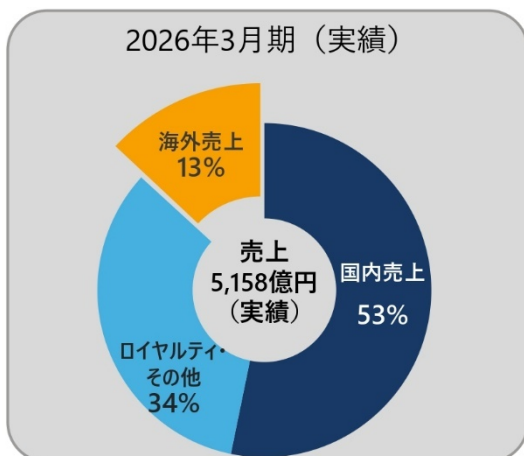
欧米市場では、腫瘍内科医に対する活動を中心に取り組んでいます。ロンビムザの特徴が理解されてきた結果、キナーゼ阻害剤、いわゆる TKI による治療において、ロンビムザがファーストチョイスで使用されるようになってきています。

それに加えて、疾患の啓発、認知を拡大させるためにも、活動を右手のように展開していただき、TGCT 患者さんが専門医に早めに受診され、そして適切な治療が受けられる環境になるよう、鋭意取り組んでいるところであり、更なる拡大を期待しています。

グローバル事業の拡大と加速



海外売上比率の拡大を目指す



24/39

こちらは売上に占める海外比率です。

韓国・台湾に加えて、デサイフェラ買収によって、ご覧のとおり、グローバル事業の拡大が着実に進展してきておるところです。今後キンロック、ロンビムザをはじめ、海外での売上および販売地域の拡大によって、海外売上の比率を高めていきます。

2027年3月期 通期予想 コア営業利益



コア営業利益
1,240億円

前期比 131億円減益
(▲9.6%)



売上収益 4,550億円
前期比 608億円減収 (▲11.8%)



研究開発費 1,430億円
前期比 21億円減少 (▲1.5%)



販売費および一般管理費 1,010億円
前期比 226億円減少 (▲18.3%)

25/39

次に、コア営業利益です。

コア営業利益は、前期比 131 億円、9.6%減益の 1,240 億円を予想しています。

売上収益は、既に説明のとおり、前期比 608 億円、11.8%の減少を見込んでおり、研究開発費は、前期比 21 億円、1.5%の減少、販売費及び一般管理費は、前期比 226 億円、18.3%の減少を見込んでいます。

2027年3月期 通期予想（コア/対前年度比）



（単位：億円）	2026年3月期 実績	2027年3月期 予想	増減額	増減率
売上収益	5,158	4,550	▲608	▲11.8%
売上原価	1,070	840	▲230	▲21.5%
研究開発費	1,451	1,430	▲21	▲1.5%
販売費及び一般管理費	1,236	1,010	▲226	▲18.3%
コア営業利益	1,371	1,240	▲131	▲9.6%
コア税引前利益	1,383	1,240	▲143	▲10.3%
法人所得税	346	310	▲36	▲10.5%
コア当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,035	930	▲105	▲10.1%

* 業績予想における通期の為替レートは、1ドル=155円で想定。

増減内訳

売上原価 -230億円 (-21.5%)

売上原価率：18.5%

主な要因

- フォシーガ錠の共同販売契約の終了に伴う減少

研究開発費 -21億円 (-1.5%)

研究開発費率：31.4%

主な要因

- 従来、研究開発費として処理していた一部費用の

販売費および一般管理費への表示区分の変更

- グローバル試験の実施による増加

販売費および一般管理費 -226億円 (-18.3%)

販売費および一般管理費率：22.2%

主な要因

- フォシーガ錠の共同販売契約の終了に伴う

コ・プロモーション費用の減少

コア営業利益率 27.3%

26/39

内訳です。売上原価は、フォシーガ共同販売契約の終了により、売上減少があり、売上原価の減少によって、前期比 21.5%減の 840 億円を見込んでいます。

研究開発費は、前期比 1.5%減の 1,430 億円、Sapablursen や ONO-4578 などのグローバル開発投資により、売上比 30%を超える積極的な研究開発投資を継続する予定です。

ただし、従来は研究開発費として処理していた一部のデザインフェラ費用について、販売費及び一般管理費に表示区分を変更して振り分けた結果、若干の減少となっています。

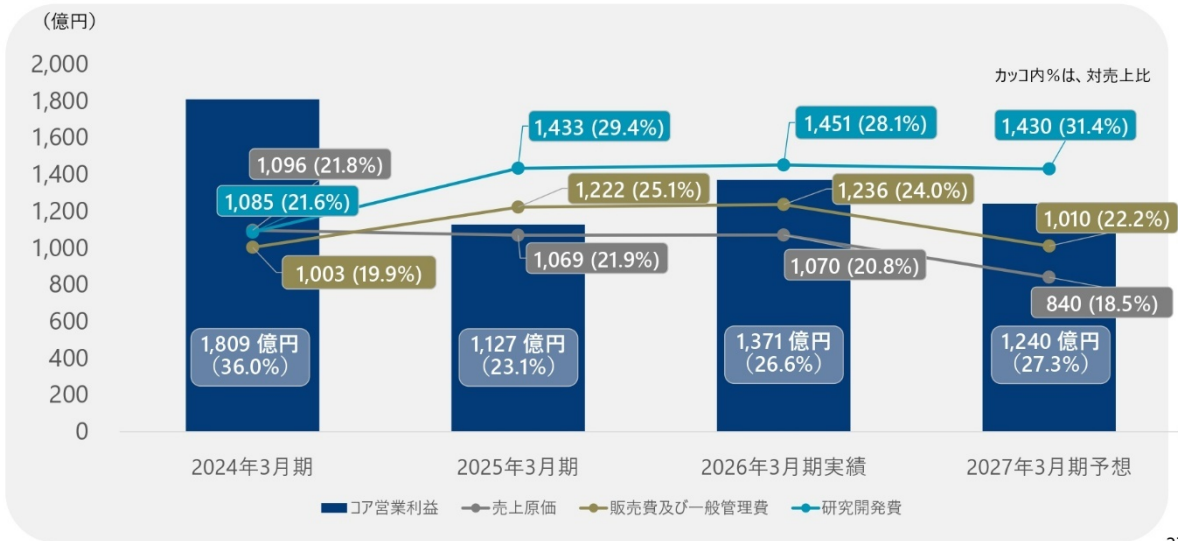
販売費及び一般管理費に関しては、こちらもフォシーガの共同販売契約の終了によるコ・プロ費用の減少に加えまして、経費の効率化に継続的に取り組んでいくことにより、前期比 18.3%減少の 1,010 億円を見込んでいます。

以上の結果、コア営業利益は、前期比 9.6%減の 1,240 億円、コア当期利益については、前期比 10.1%減の 930 億円を予想しています。

コア営業利益と各費用の推移



2026年度は、研究開発には継続投資し、販売費及び一般管理費と売上原価の減少を見込む



27/39

こちらは、ここ数年のコア営業利益と各費用の推移をお示ししています。

今期の予想としては、青色の折れ線で示していますとおり、研究開発投資は積極的に継続する一方で、グレーの折れ線で示します原価、あるいは黄土色の折れ線で示す販管費、それぞれ 200 億円強ずつ抑えていくことにより、棒グラフで示していますコア営業利益の額としては、1,240 億円、コア営業利益率としては、前期と同等以上の 27%強を維持していけるものと見込んでいます。

(参考) 2027年3月期 通期予想 (フル/対前年度比)



(単位: 億円)	2026年3月期実績	2027年3月期予想	増減額	増減率
売上収益	5,158	4,550	▲608	▲11.8%
売上原価	1,417	1,140	▲277	▲19.6%
研究開発費	1,470	1,430	▲40	▲2.7%
販売費及び一般管理費	1,237	1,010	▲227	▲18.3%
営業利益	922	940	18	1.9%
税引前当期利益	927	940	13	1.5%
法人所得税	227	230	3	1.1%
当期利益 (親会社所有者帰属分)	698	710	12	1.8%

* 業績予想における通期の為替レートは、1ドル = 155円が想定。
為替感応度は1円の円安で売上収益が15億円増加、営業利益が5億円増加を想定しています。

増減内訳

売上原価 -277億円 (-19.6%)

売上原価率: 25.1%

主な要因

- フォシーガ錠の共同販売契約の終了に伴う減少

研究開発費 -40億円 (-2.7%)

研究開発費率: 31.4%

主な要因

- 従来、研究開発費として処理していた一部費用の
販売費および一般管理費への表示区分の変更
- グローバル試験の実施による増加

販売費および一般管理費 -227億円 (-18.3%)

販売費および一般管理費率: 22.2%

主な要因

- フォシーガ錠の共同販売契約の終了に伴う
コ・プロモーション費用の減少

営業利益率 20.7%

28/39

こちら、また参考になりますけども、2027年3月期のフルベースの連結業績予想となります。

売上収益は、コアベースの売上収益から変更はありません。

営業利益は、前期に計上したコアベースの業績から除外される一過性の費用が当期には発生しないことによりまして、前期比1.9%増の940億円を見込んでいます。

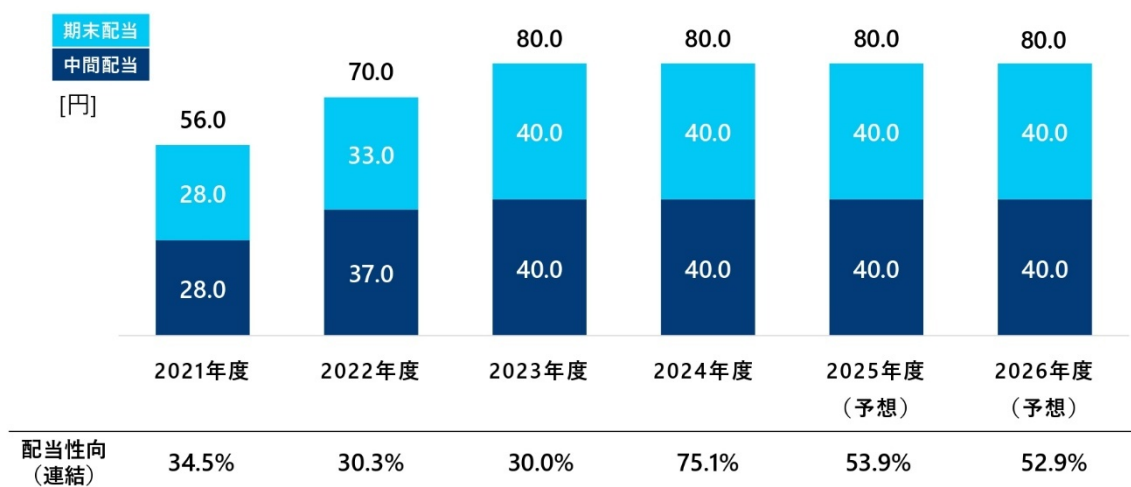
親会社所有者に帰属する当期利益は、前期比1.8%増の710億円を見込んでいます。

これらをまとめますと、フルベースにおきましては、減収ながら、増益の決算を見込んでいます。

株主還元（配当）



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



29/39

株主還元です。

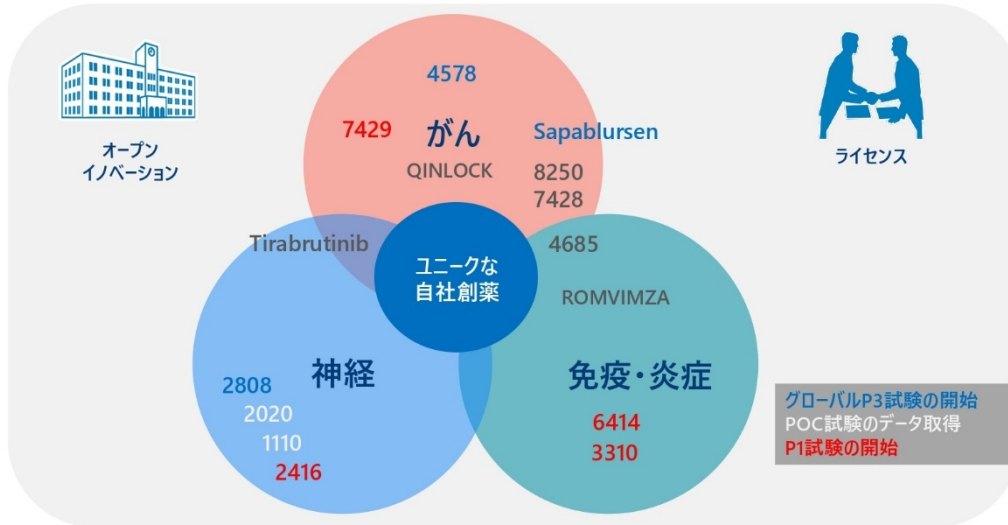
既に配当金につきましては、累進的な配当方針を掲げており、配当性向40%を目途とすることもお伝えしてきております。今のところ、2025年度、2026年度につきましても、年間配当80円を予定しています。

主なグローバルパイプラインの進捗



2026年5月8日現在

- ・3つのグローバルP3試験の開始や、7つのPOC試験のデータリードアウトを予定
- ・がん、免疫・炎症、神経の重点領域において新たな4つのパイプラインがP1試験の開始



30/39

残りスライド、私のほうからは3枚となりますが、パイプラインで、楽しい進捗がいくつもございます。

この後、詳細につきましては、開発の岡本からお伝えさせていただきますが、フェーズ3試験が開始される三つのプロジェクト、人での有効性シグナルを検出するPOC試験の結果が出てくる七つの試験、さらに新たにP1試験、つまり臨床ステージに入ってきたプロジェクトも四つございます。

研究開発は、この絵にありますとおり、独自性の高い自社創薬と、世界中のアカデミアやバイオテックとのオープンイノベーションやライセンスを、積極的に進めていまして、その進捗が楽しい1年になってくるかと期待しています。

米国におけるTirabrutinibの開発状況



経口で選択性の高いブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤であり、再発または難治性の中枢神経系リンパ腫（R/R PCNSL）の治療薬として米国FDAで現在審査中

- 第2相試験であるPROSPECT試験では、奏効率は67%、完全奏効率は44%と良好な結果が得られた
- 処方箋薬ユーザー法（PDUFA）に基づく審査終了の目標期日は2026年12月18日
- 現在、米国での販売開始に向けた準備を進行中
- 海外第3相試験であるConfirmatory Studyにおいて患者登録を開始

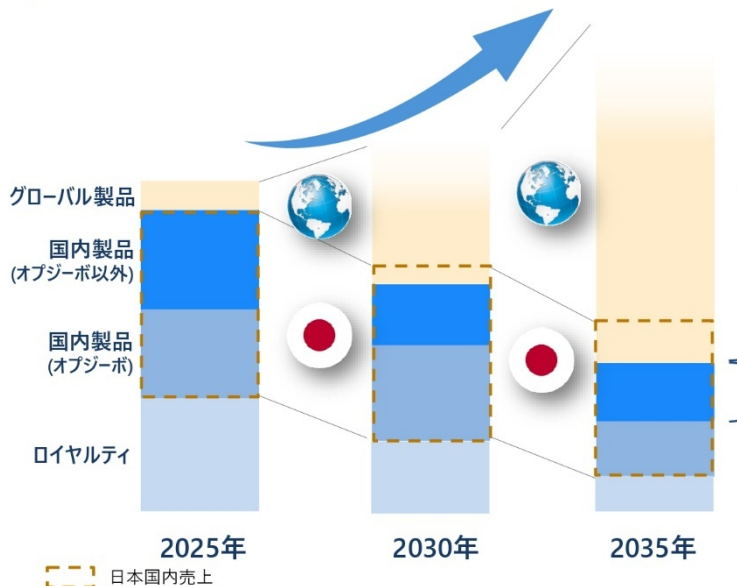


参照：PCNSL疾患啓発サイト
<https://www.navigatingpcnsl.com/>

31/39

その一つとなりますけれども、Tirabrutinib、ONO-4059 は、現在米国当局でありますFDAが承認の審査中で、今年度中の上市に向けて準備を進めながら、三つ目のグローバル製品になるものを楽しみにしています。

将来の売上成長イメージ



成長ドライバー

パイプライン	ピーク売上予想 (億円)
グローバル	
QINLOCK (GIST)	500 – 700
ROMVIMZA (TGCT)	500 – 700
Tirabrutinib (PCNSL)	200 – 300
Sapablursen (真性多血症)	500 – 1,000
ONO-4578 (胃がん)	1,000 ~
ONO-2808 (多系統萎縮症)	1,000 ~
日本*	
Povetacicept	500 ~
Cenobamate	
Gel-One®	

*記載した3品以外も含んだ想定ピーク売上の合計

2026年5月8日現在

GIST: Gastrointestinal Stromal Tumor (消化管間質腫瘍)、TGCT: Tenosynovial Giant Cell Tumor (腱滑膜巨細胞腫)、PCNSL: Primary Central Nervous System Lymphoma (中枢神経系原発リンパ腫)

※イメージ図 32/39

こちらは私がお示しします最後のスライドとなります。昨年もお示ししました、将来の成長イメージ図のアップデートです。

現在のところ、デサイフェラ由来の製品、キンロック、ロンビムザが極めて順調に成長してきており、それに続く将来の成長ドライバーとして期待される開発パイプラインのグローバル開発も順調に、そして着実に進んできているという手応えを持っています。

昨年はこのイメージをお示ししましたが、なかなかご理解をいただくのが難しいようなところもあったようにお見受けしましたが、グローバルスペシャリティファーマを目指していく当社のオプジーボの先の成長ストーリーにつきましては、皆さんの理解も徐々に深まってきているかなというふうに感じておるところです。

ここ数年につきましては、現製品の特許切れ等によりまして、売上がでこぼこする局面も想定はされますけれども、着実に成長の芽を開かせるべく、取り組んでまいりたいと思います。大いに期待いただけると幸いです。長くなりましたけれども以上となります。ありがとうございました。

井村：引き続きまして、開発本部長の岡本より、開発パイプラインの進捗状況につきまして、ご紹介します。

承認取得予定 -POC確立後のパイプライン-

2026年5月8日現在



	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度～	
米国 		ONO-4059 (VELEXBRU) PCNSL	QINLOCK GIST 2L		ONO-0530 sapablursen 真性多血症	ONO-4578 胃がん 1L ONO-2808 多系統萎縮症
欧州 	ROMVIMZA TGCT		QINLOCK GIST 2L		ONO-0530 sapablursen 真性多血症	ONO-4578 胃がん 1L ONO-2808 多系統萎縮症
日本 	OPDIVO 肝細胞がん 1L OPDIVO MSI-H 結腸直腸がん 1L BRAFTOVI 結腸直腸がん 1L FOLFOX	ONO-2017 セノバメート てんかん部分発作 QINLOCK GIST 4L	OPDIVO 肝細胞がん 術後	リプレネブ (QINLOCK) GIST 2L VELEXBRU 天疱瘡 2L ONO-2017 セノバメート てんかん強直間代発作 ONO-8531 povetacicept IgA腎症	ONO-5532 Gel-One® 変形性関節症 ONO-2017 セノバメート てんかん部分発作 小児 vimseltinib (ROMVIMZA) TGCT OPDIVO 皮下注	ONO-0530 sapablursen 真性多血症 ONO-8531 povetacicept 膜性腎症 ONO-4578 胃がん 1L ONO-2808 多系統萎縮症

34/39

岡本：私からは、ホームページに掲載されておりますこちらのパイプラインの進捗状況の資料を用いまして、前回、本年の2月2日以降の変更点を中心にご紹介します。

早速ですが、承認取得予定のスライドをお示ししております。

こちらですが、これまでは当年度を含む前後の3年間分をお示ししてきましたが、今回からもう少し中期的な観点で、向こう数年間までの承認取得予定をお示しすることとしました。

この表にございますパイプラインは、いずれも POC 確立後のパイプラインのみです。まず昨年度 2025 年度においては、欧州と日本で合計四つの承認を取得しました。内容はお示ししておりますとおりです。

次に、本年度 2026 年度ですけれど、米国と日本で合計三つの承認取得を予定しております。

国内におきましては、昨年 9 月に申請を行いました ONO-2017、セノバメート、それから 2025 年度の年度末の 3 月にがん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍（GIST）を予定する効能効果として承認申請を行ったキンロック、この二つについて承認取得の予定です。

なお、キンロックにつきましては、国内におきまして、本年 3 月に希少疾病用医薬品の指定を受けております。

また、ベレキシブルですが、先ほど社長の滝野からもお話ありましたが、昨年の 12 月に米国で申請しております、本年 2 月に受理されております。年内の承認取得を見込んでいるところでございます。

それから 2027 年度の承認取得予定、すなわち本年度承認申請の予定があるものでございますが、こちらにつきましては、国内でオプジーボの肝細胞がん術後補助療法、それから米国および欧州で、キンロックの特定の遺伝子変異を有する消化管間質腫瘍（GIST）の二次治療につきまして、それぞれ承認取得を予定しております。

一方、本年度に申請を予定しておりましたオプジーボの膀胱がんの術前術後補助療法、こちらにつきましては、BMS 社が実施しておりました国際共同第 3 相試験に参画しておりましたが、残念ながら期待した結果が得られませんでしたので、申請予定から削除をしております。

向こう数年間におきましては、開発を順調に進ませるとというのが私どもの使命ではありますが、順調に進むという前提において、既存品の効能追加のほか、グローバルでの商業化権を獲得した ONO-0530（Sapablursen）、あるいは自社創製品であります ONO-4578、および ONO-2808 など、大型化が期待される新たなパイプラインの承認取得に加えまして、米国の Vertex 社より、日本・韓国での権利を導入した ONO-8531（povetacicept）や、生化学工業から国内の販売権を取得した ONO-5532（Gel-One）などを上市できる見込みとなっております、業績への貢献、こちらにつきまして大いに期待しているところです。

承認取得に関する実績と予定については以上です。

主な開発状況（がん領域）①

2026年5月8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
ビラトピカブセル（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 セツキンマブ及びFOLFOX併用							2025年11月日本承認 2026年1月韓国承認	日、米、欧、韓、台など*	NCT04607421
ONO-4059（チラルチニブ塩酸塩） BTK阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫 1次及び2次以降							2026年2月米国申請（Part A）	米	NCT04947319
	中枢神経系原発リンパ腫 2次以降							2027年度主要データ取得	米	NCT07104032
QINLOCK DCC-2618（リブレチニブ）KIT阻害作用	消化管間質腫瘍 2次 KIT Exon 11+17/18							2027年度主要データ取得	米、欧、韓、台など	NCT05734105
	消化管間質腫瘍 4次							2026年度主要データ取得	日	登録中
ONO-0530（sapablursen） TMPS56遺伝子発現阻害作用（核酸医薬）	真性多血症							2028年度主要データ取得	日、米、欧、韓、台など	NCT07429266
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	胃がん*							2025年度主要データ取得済み	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
	非小細胞肺がん*							2026年度主要データ取得	日	NCT06542731
ONO-4482（relatimab）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*							2028年度主要データ取得	日、米、欧など**2	NCT04895709
DCC-3116（inlexisertib）ULK阻害作用	悪性腫瘍（リブレチニブ併用）							2026年度主要データ取得	米、欧	NCT05957367

※*：オプジーボとの併用 ※**1：開発権利国は日本、韓国 ※**2：開発権利国は日本 ※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 ※赤字は前回決算発表以降の更新

35/39

続きまして、がん領域の開発パイプラインの進捗状況です。

上から2段目のベレキシブルですが、先ほど申し上げましたとおりでございます。本年2月にFDAに申請が受理されましたので、更新をしております。

続いてその下のキンロックですけれども、こちら先ほど申し上げましたように、年度末の3月に国内で申請をいたしましたので、更新をしております。なお、この承認申請は、海外の第3相試験の結果を用いて申請を行っておりますが、並行して国内では、第1相試験を実施しております。

続きまして、ONO-0530（Sapablursen）ですけれども、こちらは第3相試験を開始しましたので、更新しております。この試験は国際共同第3相試験として実施しております。実施国は、米国、欧州のほか、日本を含んでおります。

続きまして、ONO-4578ですけれども、こちらは既に皆様ご承知のとおり、胃がんの一次治療を対象とした第2相試験、POC試験の結果が6月1日にASCO、米国で発表されます。なお、本試験の結果に基づきまして、国際共同第3相試験を本年中に開始する予定としております。

一方、国内でホルモン受容体陽性HER2陰性の乳がん、こちらを対象とした第1相試験を実施しておりましたけれども、こちらにつきましては、戦略上の理由により開発を中止いたしました。

こちらは今お示ししております胃がん、結腸・直腸がん、非小細胞肺がんと異なりまして、オプジーボおよび化学療法との併用ではなく、アロマターゼ阻害剤、いわゆるホルモン療法ですけれども、こちらとCDK4/6阻害剤との併用療法、これが当該疾患の現在の標準治療でございますが、

こちらに ONO-4578 を併用投与するという試験でございまして、ほかの開発中のものとは少しコンセプトが異なるものです。

具体的に申し上げますと、胃がん、大腸がんにつきましては、抗腫瘍免疫の増強を狙って ONO-4578 を併用投与しておりますけれども、この乳がんにつきましては、少しコンセプトが違うということもありました。

いずれにしましても、こちらにつきましては、安全性上の理由等ではなく、あくまでも戦略上の理由で開発を中止しております。

主な開発状況（がん領域）②

2026年5月8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-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-4685 (besufetamid) PD-1 x CD3 二重特異性抗体	T細胞リンパ腫							2027年度主要データ取得 2028年度主要データ取得	米 日	NCT05079282 NCT06547528
ONO-8250 iPSC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
DCC-2812 GCN2活性化作用	腎細胞がん、尿路上皮がん、去勢抵抗性前立腺がん							2028年度主要データ取得	米	NCT06966024
ONO-7429 抗L1CAM ADC	固形がん							2028年度主要データ取得	日	登録中

※：オプジーボとの併用 ※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 ※赤字は前回決算発表以降の更新

36/39

引き続き、がん領域です。

上から2番目、PD-1とCD3の二重特異性抗体でありますONO-4685、自社品ですが、これまでのところ、忍容性、安全性に問題なく、症例登録は日米ともに順調に進んでおります。

が、その裏返しで、当初の想定よりも投与量の水準が上振れしてきております。用量漸増を継続しまして、至適用量の探索をしております関係上、データの取得時期が従来から後ろ倒しになりまして、2027年度に変更させていただいております。

続いて、最下段のONO-7429ですが、こちらは2024年10月に韓国のリガケム社から、グローバルでの商業化権を獲得いたしました、抗L1CAM ADC抗体でございます。先般、第1相試験を国内で開始しましたので、追記をしております。

なお、ギリアド社、導入当時は、フォーティーセブンという会社でございましたが、ギリアド社から、日本・韓国・台湾およびASEANにおける商業化の権利を導入しまして開発を進めておりました、抗CD47抗体、ONO-7913ですが、こちらにつきましては、戦略上の理由、ポートフォリオマネジメントの観点から、開発を中止しましたので、リストから削除いたしております。

主な開発状況（がん領域以外）①

2026年5月8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
ROMVIMZA DCC-3014 (vimseltinib) CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫							2024年度米国承認 2025年度欧州承認	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	NCT0619561
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	てんかん部分発作							2025年度日本申請	日、韓など*1	NCT04557085
	てんかん部分発作（小児）							2028年度主要データ取得	日	登録中
	てんかん強直間代発作							2026年度主要データ取得	日	NCT06579573
ベレキシブル錠 ONO-4059 (チラルチニブ塩酸塩) BTK阻害作用	天疱瘡							2027年度主要データ取得	日	NCT06696716
ONO-8531 (povetacicept) BAFF/APRILデュアル拮抗作用	IgA腎症							2027年度主要データ取得	日、米、欧、韓、台など**2	NCT06564142
	膜性腎症						*3	2028年度主要データ取得	米、欧、韓など**2	NCT07204275
ONO-5532 (Gel-One) 架橋ヒアルロン酸	変形性膝関節症							2027年度終了	日	jRCT2031240621
	変形性股関節症							2027年度終了	日	jRCT2061240110
ONO-2808 SIP5受容体作動作用	多系統萎縮症							2025年度主要データ取得済み	日、米	NCT05923866

※*1：開発権利国は日本のみ ※*2：開発権利国は日本、韓国 ※*3：PII b/III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 ※赤字は前回決算発表以降の更新

37/39

続いて、非がん領域の開発状況をまとめております。

ONO-2017、セノバメートにつきまして、小児のてんかん部分発作を対象とした国内第3相試験を開始しましたので、追記をしております。

続いて、Vertex社から、日本および韓国の商業化権を導入しましたONO-8531 (povetacicept) ですが、膜性腎症を対象とした第2/3相試験をVertex社が開始いたしましたので、追記をしております。

なお、一番下、進捗の更新ではありませんが、ONO-2808につきましては、こちら先ほどお話がありましたように、5月末から米国で開催されます、世界パーキンソン病学会、WPCと言われておりますけれども、こちらにおきまして結果が発表されます。ONO-4578と同様に、本年中にグローバルで、多系統萎縮症を対象とした第3相試験を開始する予定です。

主な開発状況（がん領域以外）②

2026年5月8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
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 エピ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 (besufetamid) PD-1 x CD3二重特異性抗体	自己免疫疾患							2024年度終了	日	jRCT2071220081
								2024年度主要データ取得済み	欧	NCT05332704
ONO-4915 PD-1 x CD19二重特異性抗体	自己免疫疾患							2026年度終了	日	jRCT2071240056
ONO-2416	精神疾患							2027年度終了	日	jRCT2071250147
ONO-3310	腎疾患							2027年度終了	日	登録中
ONO-6414	自己免疫疾患							2027年度主要データ取得	米	登録中

※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 ※黄色は前回決算発表以降の更新

38/39

続きまして、こちらにつきましては、下段の三つが新たな更新になります。

ONO-2416、それから ONO-3310、および ONO-6414、こちらが自社創製品として、いずれも新たに臨床ステージに入りました。

なお、大変恐縮ではございますが、従来、作用メカニズム、この表にも作用機序、モダリティとありますが、こちらを臨床移行と同時に開示をさせていただいておりました。また、適応疾患、すなわち予定する効能効果につきましても、将来的に承認取得する際の効能効果に近い形で開示をさせていただいておりましたが、昨今、競争環境の激化もございますので、今後、少なくとも臨床移行した段階におきましては、こちらの開示についてはご容赦いただければと考えております。

POC試験のデータ発表について



ONO-2808

学会名：7th World Parkinson Congress
演題：Safety, Tolerability, and Preliminary Efficacy of ONO-2808,
a Sphingosine-1-Phosphate Receptor 5 Agonist, in Multiple System Atrophy
公表抄録番号：LBP37.09
発表形式：ポスター発表
発表日時：2026年5月27日 11：30 AM-1：30 PM（米国山岳部時間）

ONO-4578

学会名：ASCO 2026
演題：ONO-4578 combined with nivolumab and chemotherapy as first-line treatment for
patients with HER2-negative unresectable advanced or recurrent gastric/gastroesophageal
junction cancer: a randomized, double-blind, phase 2 trial (ONO-4578-08)
公表抄録番号：4007
発表形式：口頭発表
発表日時：2026年6月1日 9：45 AM-12：45 PM（米国中部時間）
発表者：Sung Hee Lim, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine,
Seoul, Republic of Korea

データの詳細は6月8日のR&D説明会にてご紹介予定

39/39

最後になります。POC試験のデータ発表についてご紹介しております。

ONO-2808については、第7回 World Parkinson Congress、発表の日は5月27日、米国となります。

それからONO-4578の胃がん一次治療につきましては、ASCOの総会におきまして、こちらは6月1日、オーラルでのプレゼンテーションとなっております。

なお、データの詳細につきましては、6月8日に開催を予定しておりますR&D説明会で私からご紹介をさせていただく予定です。私からは以上です。

質疑応答

井村：ここからは皆様からのご質問をお受けさせていただきます。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：二つ簡単にお伺いします。まずピーク時年商ですとか、承認予定の時期とか、そういう中計的なものをいろいろと入れていただいて助かります。その中で、特にピーク時年商については、これは御社、いくつか数字が入ってますけど、いわゆるリスクの掛け目というのは置いてないスタイルのピーク時年商ということでよろしいですかね。

滝野：この段階での見積もりですので、確度、精度というものは低い上ですし、リスクアジャスト、確率調整みたいなものもあまり考慮しておりません。

山口：あとロンビムザなんですけど、前期好調で、今期倍増ぐらいに入っていて、最初、デサイフェラの数字の時に、患者さんの最初のターゲット、700、700、1,300というのがいろいろあったかと思うんですけど、どこまでいっててこういう予想になっているのか、あるいは来期、どの辺を目指しているのか、前提のところを少しご解説いただけますか。

滝野：大きくは、前回お示ししている絵柄を踏襲したような形でイラストレーションを書かせていただいています。これは医師ベースの情報ですけども、その前提としまして、TKIの治療が、今回私どものロンビムザが上市されて、使えるようになったということ、使いやすいTKIであるということによって、しかも有効性もしっかりと出てくるTKIということが伝わることによって、TKI治療の処方先生方というのが増えていっている方向というのが真ん中の白い矢印で示しているようなところですよ。

そういう意味では、前回お示ししました数字の分布、三つ、確か700、700、1,300人とかいう形で書いてたんじゃないかと思えますけれども、そこも少し動いてきているということもあります。今後は、正確な数字を提供できる状況にもございませんし、こういった形のイラストレーションに振り替えさせていただいているというところですよ。ご理解いただけますでしょうか。

山口：今期の83が190というご前提は、この700のまだ中でのシェアを取っている、最初の700の中でのシェアを取っているという感じですよ。次の700までは全然まだ行ってないですよ。

滝野：そうですね。結局は、その前提もロンビムザが出る前の状態を表現しておったところのございませんので、そういう意味では、今後このTKIの治療を、ほぼロンビムザが中心となって、

TKI 治療というのが行われていくようなことになると、もうこの左端の、TKI 治療ありというドクターのゾーンが、いわゆるファーストステップのところになっていくのかなという形では考えております。

井村：続きまして、UBS 証券の関様、よろしくお願いいたします。

関：2 点簡単をお願いします。1 点目が、ロイヤルティの見通しですね。今期 2026 年度、1,850 億円ということで、コンセンサスよりも若干強かったかなと思うんですけども、こちらは何か特殊要因、または一時的要因ですとか、あと率は、パーセントは確か変わらないように記憶していたんですけども、このあたりいかがでしょうか。

伊藤：ロイヤルティ（予想）の前提に関しては、基本的には、先方 BMS からの売上の見込みをいただいた上で、当社でロイヤルティ（予想）の計画を立てています。料率に関しては、おっしゃるとおり、変更はありません。あとは売上拡大の見通しが、調整されているというところです。

関：ブリストルとメルクさん以外の特殊要因も特にないということですね。

伊藤：はい、特殊要因は予想には入っていません。

関：2 点目が、研究開発費の見通しのところで、会計処理の変更ですかね、区分を変更されたということで、それを除いて、大体真水というか、実態ベースでどれくらい減っているのか、増えているのかということと。

あと、これからそのフェーズ 3 試験、ONO-4578 ですか ONO-2808 が開始されるので、もうちょっと増えるのかなと思っていたんですけども、あんまり増えないということで。これは 12 カ月ベースで寄与しない、期中から始まるので、そんなに増えないという、そういう理解でよろしいのでしょうか。

伊藤：まず今回の会計処理の変更というところで申し上げますと、来年度、研究開発費 1,430 億円という見込みは変更後ですが、同じ Apple to Apple で比較しますと、研究開発費は、微増の計画になります。

それから今後数年の研究開発費の推移ですが、新しい治験が開始される一方で、全体としてのコントロールもやっていきながら、この 1,450 億円前後から 1,500 億円の水準と、売上研究開発比率 30%前後を目途に何とかやり繰りしていこうと計画しています。

（治験が）期の最初から開始、もしくは最後のほうで開始、またはそれが 1 年間フルで経費が発生することになっても、今の研究開発費の水準が大きく上振れする、もしくは下振れすることは、ここ数年はないと考えています。

井村：続きまして、JP モルガン証券の若尾様、よろしくお願いいたします。

若尾：私、三つありまして、一つ目は簡単に確認です。終わったフォースクォーターに、その他の費用が結構出てきていて、これが思いのほか、前期のデポジットの営業利益を押し下げる要因になっていたと思いますので、これの中身を知りたくて。特に、短信に内訳が書いてあって、その中で製品回収、説明会資料にオプジーボ関連と書いてあった自主回収関連損失 14 億円というのは、これは何だったのだろうかというのを確認させてください。

滝野：その起こった事象に関してですか。

若尾：起こった事象です。

滝野：これは医療機関にもしっかりと周知して進めて対応してきたものなんですけども、オプジーボの製造におきまして、一部異物が入った可能性が否定できないというようなことが起こりました。念のために、これは当局にもしかるべき手続きを踏んだ上で、迅速に回収して、製品をリスクのないものに換えていったというところがございまして。そういったものが、それほどの大きな額に及んでいるわけではないんですけども、今回実際には廃棄損という形で数字を計上しているというところがございます。

若尾：こちらに関しては、もう既に解決している問題で、何か今期さらに何か出てくるということはないと理解していてよろしいですね。

滝野：はい、そうです。

若尾：二つ目が、キンロックとロンビムザの今期のご計画について、その前提を知りたいです。キンロックとロンビムザに関しては、もう少し強いといいますか、高い水準のご計画を出されるんじゃないのかなと思ったのですが、思いのほか、ちょっと低めだったので、何か要因があれば知りたいです。

キンロックに関しては、既に米国においては、ある程度もう市場浸透しているので、昨年の伸びが、欧州が主体であったと考えると、その欧州承認寄与もあんまりなくなったので、まあこんなものなのかなというふうにも思いますので、ちょっとそのあたりを知りたいのと。

ロンビムザ、こちらに関しては、割と前期は、ファーストクォーター、セカンドクォーターは割と強かったんですが、その後、やや伸びが鈍化しているように見えていて。月次の売上を見ても、何かちょっと伸び悩んでいるような気もしたので、その辺を考慮しているのか。もしくは、今期競合品も出てくると思うので、それを含めたご計画なのか、ご説明をお願いいたします。

滝野：まずキンロックに関しましては、ロンビムザに関しましては、読みにくいのはもう変わらないところではございますが、コンサバティブだなど取られるかもわかりませんし、人によっては、ひょっとしたらアグレッシブだなど取られる方もいらっしゃるかなというのが本当のところではございます。

まずキンロックに関しましてはコメントにございましたとおり、GISTのラストラインのところでの使用という点では、それなりに浸透がしっかりとアメリカで進んできているというのは事実でございます。

ただヨーロッパに関しては、まだ地理的な拡大も少しずつ続いているということと、もう一つ、アメリカにおきましては、ご存知のとおり、GISTの治療としてCogent社の治療薬が新たにセカンドラインで入ってまいります。

これによる影響と、われわれが進めておりますセカンドラインの効能追加は、今年の年度末、あるいは来年度に申請のタイミングを想定しており、効能追加は少し先になるとは思いますが、このセカンドラインの治療のダイナミズムといいますか、パラダイムが少し変わってきます。Cogent社の治療薬が入ってくることが、われわれにとって、必ずしもマイナスにはならないかもしれないこともあり、非常に読みが難しいところです。

そういうことも考慮しまして、今まで10%強ぐらい、毎年伸びてきているアメリカのマーケットの浸透を、そのまま今年も浸透が深まっていくのではないかとという形で数字を置いています。

ロンビムザに関しましては、多少確かに、年末から年度末にかけて、少し弱いかなというところもなかったわけではないとは思いますが、これは保険の更新のタイミングも影響しているだろうということを実地から聞いております。基本的には、今のモメンタムを維持した形で浸透がずっと続く形を想定していくと、今ぐらいの数字の予想になると考えております。

コンサバティブと取られても、そうかもしれませんし、決してそういうわけではないという見方もあるかと思えます。

そのところは、途中で修正を入れる必要があれば、また修正を入れていくべきなのかなという形で考えているところでございます。

若尾：ちなみにこれ、ロンビムザも競合品影響を織り込んでいると理解していいんですね。

滝野：はい、そうです。ロンビムザの競合品に関しましては、出てくるのもだいたい年度の後半になってくるだろうというふうには考えておりますが、いずれにしても、このTGCTという疾

患の認知、あるいはその治療のフローみたいなものが、やはりちょっとニッチな疾患であり、疾患の啓発というところの重みもすごくあるというふうに私ども理解しております。

ですので、1社だけ、1品だけで入っていくより、2品で入っていくことで、適切な治療の認知が上がっていったって、拡大していくことが、両社で加速できるポジティブサイドもあるということも考慮しまして、こういった予想を立てているというところでございます。

若尾：最後にもう1点だけ教えていただきたいです。この32枚目の将来の売上成長イメージについて教えてください。パイプラインも充実してきていて、特に2030年以降の成長性という観点では、非常に高まっているんじゃないかなと思います。

ただ2030年までを見ますと、主にはキンロック、ロンビムザ、Tirabrutinibの売上貢献での成長だと思います。特にキンロックとロンビムザは、今おっしゃっていただいた競合品も出てくる中で、果たして2030年のこの売上成長って大丈夫なのかなと、後ろ倒しにならないのかというところが気になるので、その点について教えていただきたいのと。

これ売上成長のイメージですので、今の御社の利益成長のイメージ、特に2025年から30年の間をどのように考えてらっしゃるのか、ご共有いただけませんかでしょうか。

滝野：ご指摘のところにつきましては、もちろんまだ見込みの段階でございますので、そういう意味では、見込みに脆弱性があるということももうご指摘のとおりかなとは思いますが。

ただし、ここから、国内になりますけども、Povetacicept、あるいはGel-Oneも出てまいりますし、今年の後半には、てんかんのセノバメートも出てまいります。また事業開発に関連する部分として、パイプラインの強化に努めているところです。そういう意味では、2030年の段階からは、少なくとも上昇の形ができてくることについては、かなり自信を持っております。

ただし、そこまでのところに関しては、多少でこぼこという形はしてくるとは思いますが、先ほどの私の説明でもそうですし、伊藤からも説明がありましたように、利益面におきましては、できる限り維持に近い形でコストを抑えつつ、将来の成長投資、研究開発は、投資を継続していく形を続けながら、2030年頃からの再成長の形につなげていきたいというところでございます。

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：32ページの今回お示しいただいたピーク売上予想の考え方について、もう少し教えていただければと思います。ONO-4578、ONO-2808、1,000億円以上と示されているとお見受けしますが、これ上限はどういうふうに考えてらっしゃいますか。1,000億円台みたいな考え方なのか、あるいは2,000億とか、3,000億とか、そういうことも視野に入れてるのか。

ONO-4578 については、どういう患者さんに主に使われることを想定して、この数字を出されているのか。また ONO-2808 も、Lundbeck 社の amlenetug の開発のほうが先行していて、作用機序も少し似ていると理解してはいますが、これとポジショニングがどういうふうに使分けられて、この売上というのを見込んでらっしゃるのかについてもコメントをいただけないでしょうか。

滝野：まずこの見積もりに関しては、決して 2,000 億を超えていく可能性を否定しているものではございません。ただし、ご存知のとおり、ONO-4578 の領域、あるいは ONO-2808 の領域に関して、残っているアンメットのレベル感から考えまして、もちろん環境にもよるとは思いますが、しっかりとした数字の規模になってくるのではないかとということをお示ししたいというところがまず 1 点でございます。

その上で、ONO-2808 のほうを先にコメントさせていただきますと、確かに Lundbeck 社のシヌクレインの抗体が先行してはいるものの、私どもの化合物の効果と、向こうの効果は、比較ができるような状況にまだまだないということもございます。

作用機序から考えますと、単にシヌクレインのダイレクト抗体に対して、こちらのほうがメリットを示す可能性があるだろう、かつ経口剤によって利便性も高かろうというようなところも考えてはおりますが、そこまで数字を織り込んだ形でのご提示となっているわけではございません。

ただ、MSA という疾患自体が治療薬のない状況でございますし、非常にデスペラートな患者さんの状況であることを考えますと、上市することができれば、その浸透はかなりしっかりと進んでいくのではないかと期待感を持っているということをご理解いただければと思います。

ONO-4578 は岡本からコメントをさせていただきます。

岡本：ONO-4578 ですが、あまり詳細を申し上げると ASCO で発表予定のデータの開示に近づいてしまいます。現在の胃がんの世界的な標準治療、こちらは少なくとも、CPS が陽性であれば、PD-1 抗体と化学療法の併用というところが世界的な標準だと認識しております。

Claudin の陽性/陰性というところもあるかと思いますが、少なくとも PD-L1 の発現のポジティブな患者さんに対しては、PD-1 抗体と化学療法を併用するというのが今の一次治療かと思えます。

ONO-4578 につきましては、かねて申し上げておりますように、この T 細胞による抗腫瘍免疫を増強するという作用、こちらを期待しておりますので、必然的にその標準治療として PD-1 抗体プラス化学療法が使われる患者さんについては、ONO-4578 のフェーズ 3 がうまくいったらという前提になりますが、そこは総取りできると見込んでおります。

ONO-2808 については、社長の滝野からもコメントありましたが、競合品の方はやはり抗体で、いわゆる遊離しているシヌクレインをトラップするということと、ONO-2808 は低分子で α -シヌクレインを元から断つというところの違いがあると考えています。これはフェーズ3の結果、双方とも出ておりません。われわれについてはフェーズ3、まだ開始しておりませんが、その結果が出てきてみないと何とも言えないかなと思いますが、少なくとも、この疾患において投与のために通院を余儀なくされる注射剤と経口剤では、経口剤に分があるのではないかというふうに、現時点では考えております。

橋口：ONO-4578 のところは、HER2 を標的とした薬剤ですとか、あるいは Claudin18.2 を標的とした薬剤が取っている部分も取れると見てらっしゃるのか、そこはあまり見込んでらっしゃらないのか、いかがでしょうか。

岡本：HER2 につきましては、探索段階から HER2 陰性を対象として開発を進めてまいりましたので、HER2 陰性で、PD-L1 陽性の、現行の世界的な標準として PD-1 抗体と化学療法が併用される集団、こちらが取れると思っております。

Claudin については、詳細は回答を差し控えさせていただきたいと思えます。

井村：続きまして、野村証券の松原様、よろしくお願いいたします。

松原：私からは二つお願いします。まずクイックに一つ、ロンビムザですけれども、ピミコチニブの影響というのはどのように考えてらっしゃるのか、ここを教えていただけますでしょうか。

滝野：先ほども少し触れさせていただきましたけれども、TGCT という疾患が少し一筋縄ではないような、認知の非常に低い疾患であることもあります。起こる事象としては関節の異常があるということが、初めの主訴になってまいります。そういう意味で申しますと、整形外科の先生方に TGCT という概念がまず伝わるというところ、疾患の啓発というところも非常に重要なベースになってまいります。

その上で、TKI による治療をされるオンコロジストに患者さんが紹介され、ロンビムザを中心とした TKI の投与が進むこと、そこはピミコチニブと分け合う部分もあるかもしれませんが、そういう患者さんを増やしていくことが、市場全体のマスを広げていきます。ピミコチニブが入ってくることは、決してネガティブな話ばかりではないと捉えているところもございます。

それに加えて、データの比較をするにしても、限られた情報の中でございますが、決してピミコチニブのデータに対して、ロンビムザのデータが劣るような点はありませんので、そういう意味では、先行してしっかりと先生方に使っていただける、そういう土壌を作っていくという、ある意

味、先行者優位のベネフィットをできるだけ享受しながらというところも勘案しながら、予想を考えているところがございます。

松原：市場活性化のほうにポジティブに影響するという理解で、わかりました。二つ目が戦略投資です。今回のパイプライン見させていただくと、P2、P3 進んでいってるもの、または P1 の開始と、いろいろ豊富なものが出てきているので、こういった戦略投資は、もちろん枠はあるけれども、今のところ、何か考慮しているものはないのかどうか。それか、こういったものを考えているとか、そういった何か見方があれば教えていただけますでしょうか。

滝野：そういうふうにポジティブに受け取っていただいて、非常に嬉しく思う反面、やはり今までの議論の中でもございましたとおり、この成長のストーリーが盤石になっているかというところでは、もっと補強していきたいというのは本音としてございます。

そういう意味では、形として、M&A を取るかどうかとか、そういう形態的なところについては特にこだわりはないですし、逆に排除することもないです。事業開発の活動としては、しっかりとさらにまだ私どもが将来の成長材料について強化していけるものがあれば、どんどん貪欲に取っていききたいというところについては変わっていません。

どんな領域を狙っていますかというご質問ですが、今、ロンビムザやキンロックで消化器がん、あるいはサルコーマなどの領域でやっているところに、今度、Tirabrutinib が PCNSL で基本的には脳腫瘍ですが、血液と脳神経内科、脳神経外科といったハイブリッドのところに入っていきます。

その後に、Sapablursen が血液領域に入っていくという流れが確実にある中で、先ほど来、話が出てます ONO-4578 は消化器がんの領域であり、われわれが強みとするところにクラスターを持つということは、十二分に意識して活動するということと言えるかと思いますが、あまり、これを狙っていきませんというのは、回答は差し控えさせていただきたいと思います。

井村：続きまして、SMBC 日興証券の和田様、よろしく申し上げます。

和田：私は 27 ページ目の費用項目のところですね、推移のところをお示しいただいているので、こちらを中長期の目線でお伺いできればなと思います。

先ほどの売上で、これから 2030 年まではでこぼこするんじゃないか、その中で利益をある程度キープしていきたいという中でいくと、研究開発はまだ投資が必要で、原価というのはそこまでコントロールしきれないところがあるので、販管費のところでもコントロールしていかなければならないのかなと思うんですけど。販管費のところは、どれぐらいコントロール可能なのかみたいなお見立てお伺いしたいんですが、いかがでしょうか。

伊藤：そうですね、まず原価はそんなに変わらないとおっしゃっていたところについてですが、自社製品と、あと海外売上、国内、海外の製品ミックスの違いというので、売上原価率は若干これから減っていくかなと。

それから販管費に関しては、国内、海外、それから人件費等々、機動的に管理を進めていくということを考えております。その点については、売上の状況、今後数年の状況、それからキャッシュポジション諸々含めて、コントロールできる幅はある程度あるかなと思っています。

和田：これ比率としては、販管費のこの22%というのが今期の計画なんですけど、これぐらいの水準をある程度キープしていくようなイメージを持てばいいのでしょうか。

伊藤：販管費率は販売地域にもよるとは思いますけれども、状況によっては、ここの比率はもう少し抑える、もしくは販売の開始においては少し投資する、そこはメリハリつけて。研究開発投資はもちろんしっかりと投資していきますが、販管費比率を、例えば2割切るとか、そういうところまではちょっと状況によって適宜、利益も見ながら判断していく予定です。

和田：研究開発費は、絶対枠としてこれは維持していくようなイメージなのか、比率を3割ぐらいでイメージしていったらいいのか、このあたりはいかがですか。

伊藤：大まかには3割を一つの目安にしますけれども、成長のための投資として一定の必要な金額というのもあると思いますので、その部分も考えながら判断していきます。常に3割までということではありませんが、売上を見ながら、比率を見ながら、そして投資タイミングを見ながら、状況によって判断するというところですよ。

和田：2点目です。パイプラインのほうで、ONO-2808、MSAのパイプラインです。

これ学会もパーキンソン学会になっていて、いわゆる、シヌクレイノパチーというのはパーキンソン病と、MSAだけじゃなくて、パーキンソン病とか、あとはレビー小体の認知症であるとかっていうことがあるんですけど。そのあたりの適応拡大みたいなのところって考えてらっしゃるのでしょうか。ピーク売上1,000億円というところもお示しいただいているので、そのアップサイドのところをお伺いしたいです。

岡本：はい、ありがとうございます。現状をお示しております金額のところ、売上についてはあくまでもMSA単独での試算になります。一方で、効能追加の件ですが、こちら、以前にもこの機会でもなたかからご質問いただいたところなんですけど、すみません、確かにメカニズム上は期待ができるということはわれわれも考えておりますが、戦略上の理由で回答については差し控えさせていただきます。

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、一つ目、ロイヤルティの今期の計画の前提のところについて、ちょっとフォローアップで教えていただきたいです。

今期この増加しているところの大きい要因としては、例えばオプジーボと LAG-3 抗体の Opdualag とかの増加が大きいのかですとか、何かもう少しブレークダウンでいただけたところがあればいただきたいのと、この Opdualag については、オプジーボの SC のように、ある程度長期で寄与を期待できるのかということについても併せて教えていただけますでしょうか。

伊藤：オプジーボのロイヤルティに関して、例えば SC とか、Opdualag のシェア、比率というのは、BMS との関係もありますので、お答えはしづらいかなというところでは。

全体的に売上の増加に伴って、ロイヤルティは増える見込みというところまでしか、ちょっと申し上げられない状況です。

植田：2 点目で、今回承認取得予定をアップデートいただいて、この 29 年度以降というところで、かなりグローバルでまた新製品が、これまでとは違った領域でも出てくるかなと思います。このあたり、上市に向けて、コストがかかるもの、またそんなに追加的なコストがいないものですか、また場合によっては、提携が必要なのかどうかということも含めて、このあたりの上市戦略について、大まかな考え方を教えていただけますでしょうか。

滝野：先ほど岡本のほうのパートでお示ししているところで申しますと、先ほど戦略的なところで触れた内容とオーバーラップしますが、Sapablursen が血液領域で、ONO-4578 は今は消化器がんを中心に考えています。そして、ONO-2808 に関しましても、アンメットの高いニッチな神経変性疾患というところもございまして、今のところは、私どもが手掛けていく中で大きなハードルになって、なかなか手掛けにくいということは想定していないところです。

先については、これ以外のプロジェクトについては、ご指摘のような場面も出てくるかとは思いますが、まずは自分たちでできるところまでやっていく、付加価値を高めていくという路線につきましては、今後も踏襲していきたいと考えております。

植田：ありがとうございます。そうしますと、比較的売上見合いで投資というのはされていくのかなとは思いますが、何か非連続的に大規模な、例えば営業体制の構築ですとか、そういったところの先行投資みたいなところというのは、あまり想定しなくてもよろしいでしょうか。

滝野：今は植田さんらが立てられるモデルの中では、そこまでをご考慮いただく必要はないのではないかなとは思っています。

井村：続きまして、モルガン・スタンレー証券の村岡様、よろしくお願いします。

村岡：32 ページ目のこのチャート、しつこくて恐縮なんですけど、Tirabrutinib、ベレキシブル、200 から 300 億円、以前 500 億円ぐらいいけばみたいな話もあったような気がするんですけど。これセカンドラインだけだから 200、300 で、ファーストラインも足せば 500 億円ぐらいと、そう考えたほうがいいのか。いや、ちょっと現実、いろいろ近づいてきて、考え方変えましたという話なのか。そのあたりを教えてください。

滝野：ここは基本的に、R/R、セカンドライン以降のところの PCNSL をベースにした見込みとして出させていただいております。

村岡：つまりファーストラインまでいければ、これ 500 ぐらいは期待できるということでしょうか。

滝野：そうですね、それが本当にファーストラインでいけるのか、あるいはほかの展開を考えたのかわかりませんが、今のところ、R/R というところが数字、道筋が見えているというところで、こういう形でお示しさせていただいているということでご理解いただけたらと思います。

村岡：同じくこの 32 ページ目のチャートの左側の国内オプジーボです。

30 年、35 年の話をぎちぎち詰めて聞くのも、自分でもどうかなとは思いますが、国内オプジーボ、最近やっぱり PD-1 の特許切れを意識して、国の財務省のほうとかも、もっともっとバイオシミラーに切り替えろ、みたいなこと言ってる流れが出てきていると思うんですが。

2035 年、これ 500 億円以上入っているような気がするんですけども、その規模感を期待しているのか、いや SC が相当伸びるんですよみたいな話なのか、ちょっとそのあたり、この図の前提を教えてください。

滝野：あくまで、この絵はイメージでございまして、これをこれだけの厚みで読むとこれぐらいになりそうだから、これはどうなのだという質問については、ちょっとミスリードしてしまいかねませんので、そこは、回答を控えさせていただけたらと思います。

確かに村岡さんご指摘のとおり、バイオ製剤の支出削減のところについて、世の中がそういう動きを始め出しているというところについても理解もしておる一方で、やはり私ども、SC 製剤も出していくというところもございまして、そういったものを勘案したうえでイメージをこういう形で作っているとご理解いただければと思います。

村岡：同じノリで、2035 年のロイヤルティ、こんないけるんですかというのもちょっと思ったんですが、あんまりここはじゃあ突っ込むのはやめます。

最後の質問です。ONO-2808 ですが、確か Lundbeck さんは、ブレイクスルーセラピー指定もらってらっしゃると思うのですが、ONO-2808 については、データがもしよくて、使いやすい薬だとすれば、これもブレイクスルー狙えるんじゃないかと思うんですが。

このあたりは申請とかはしてらっしゃるんですけど。ちょっとこれまでやり取りをちゃんと覚えてないもので、教えていただければ助かります。

岡本：ご質問いただいた点、重要なポイントだと思いますが、大変恐縮ながら、当局とのやり取りにつきましては、従来どおり、何か公表されるまでは、こちらから回答することは差し控えさせていただきます。

村岡：一般的には、フェーズ2の一応データが出ていれば、ブレイクスルーの指定の判断を、だから申請するというのは、一般論では可能は可能ですよね。

岡本：はい、ご指摘のとおりで、一般論として、まず米国で開発を進める場合には、フェーズ2が終わった後にフェーズ3のデザイン含めて、この先の開発をどうするかということ、エンド・オブ・フェーズ2ミーティングというのをやるのがそもそも一般的です。

その過程において、例えば結果がいいからこうするとか、ああするとかということは出てくるかと思いますが、現状、詳細については回答を差し控えさせていただきます。

井村：続きまして、医薬通信社の石井様、よろしくお願いします。

石井：医薬通信社の石井です。先ほど海外の売上比率を拡大していくとおっしゃってましたけども、中期的にどのぐらいな感じで拡大していくのかということ、パイプラインの充実を含めて、ちょっと教えていただきたいんですが。

滝野：海外の売上比率に、目標という形では決して今持っているわけではございません。ただし、いずれ、私どもの今の取り組みがしっかりと形になってきますと、海外売上の比率が半分を超えてくることはもう間違いないだろうと思っております。

そこはしっかりと自分たちの仕事のパフォーマンスを見ていく上では、一つ見ていこうかなという形で今回出させていただいているというところです。最終目標として、過半以上の、どこを狙ってますかということについては、今具体的な数字は掲げておりません。

石井：半分を超える時期はいつごろでしょうか

滝野：2030年から2035年のイメージの資料に定量性はありませんので、イメージのご回答となりますが2030年から2035年の間ぐらいには来るんじゃないかとは思っています。

井村：続きまして、薬事日報社の岡田様、よろしくお願いします。

岡田：ロンビムザの日本での開発についてです。これまで開発を検討とおっしゃっていたのかなと思うんですけど、これはもう確実に29年度以降のところに入ってますので、されていく、今の現在地で開発の状況と上市の目標の時期について教えていただけますでしょうか。

岡本：TGCTを対象に、米国、欧州で既に発売しております、先ほど来のお話のとおり、アンメットメディカルニーズ、非常に高いということは承知しておりますので、当然小野グループとしてのパイプラインですので、日本での開発というのは進めてまいります。

このパイプライン、POC確立は既にされておりますので、国内での承認取得のための戦略というのを練る必要がありますが、ここにお示しておりますように、2029年以降のしかるべき時期までには国内で承認を取得したいと考えております。

岡田：あとロンビムザの市場、ピーク想定、500から700億の、この時期であったりとか、あつこの地域、欧米だけなのか、日本とかも含めるのか、そのあたりをお伺いできますでしょうか。

滝野：基本的にはグローバルでの売上という形で想定して書かせていただいております。時期は具体的に明示しておりません。

岡田：最後にフォーシーガの、穴埋めという言い方はあれですけども、そこを埋めていくものの一番手、今一番期待できるものは、やっぱりキンロックとロンビムザになるのか、そのあたり、お伺いできますでしょうか。

滝野：グローバル全体で考えますと、やはりキンロック、ロンビムザがドライバーになってほしいなと思っております。プレゼンとか質疑の中でもございましたとおり、オブジーボでもしかりでしょうし。プライマリー領域、プライマリーといいますか、非オンコロジーの領域ですね、そこでもオンジェンティス、あるいはオレンシア、パーサビブ、こういったところも、より浸透していくモメンタムが出てきていると思っておりますので。

底上げできる分については底上げしていきながら、もうどこまでいっても売上880億の穴というのは埋まらないと思いますが、少なくとも、今年、ロンビムザ、キンロックの海外売りで、大きくは150億円、ロイヤルティで150億円弱というので、600億円ぐらいのへこみに抑えたいというところが今の大きな見込みでございます。

井村：続きまして、朝日新聞社の諏訪様、よろしくお願いいたします。

諏訪：先ほどパイプラインがパテントクリフに対して、まだ盤石とは言えないみたいなご発言あったと思うんですけども、とはいえ、もう何年かで来るわけで、今のその状況というのは、どのぐらい備えができていてというふうにも今、見ているのでしょうか。

滝野：どこの時点を見るかというところによるかなというのが答えになるかもわかりません。最終、オブジーボのパテントクリフというのが、日本国内のパテントに関しては2031年の特許の満了の時期になります。ヨーロッパが2030年、アメリカが2028年というところで。

アメリカ、ヨーロッパは、パートナーのブリistolがやっているんで、そこからのロイヤルティ収入ですね、それが切れてき出すのが2028年より後、2030年より後というところで、段階的に迎えていくというところもあります。

そういう意味では、もしも2031年というタイミングをセットした上で考えていけば、それなりにパイプラインの充実、立ち上がり、新しい製品による数字の立ち上がりというのとオフセットしにいけるかなというような感触もあります。

まだその前のところについては、今までの議論でもございましたとおり、2030年、2031年までのタイミングのところについては、多少ちょっとでこぼこする、まだもう少し材料が欲しいなというところは、正直ございます。

それともう一つコメントしておきたいのは、オブジーボのクリフという話、先ほど来、ちょっと出てますが、オブジーボの今のクリフと言ってます話の中身というのが、あくまで静脈内の点滴の静注製剤の分でございます、それが今皮下注製剤も出しにいける状況になってきていて、実際アメリカ、ヨーロッパではもう皮下注製剤が上市されて、1年半ほどが経っています。

静注製剤が全部が皮下注製剤に変わってくればパテントクリフは延びましたという話になってしまうんですけど、そういう話にはなりません。

どれぐらい皮下注製剤に変わるかというところに関して、ブリistolは、欧米で、4割あるいは4割弱というぐらいは変わるのではないかというお話もされているようですけども、それがもしも国内でも当てはまる形になってきますと、パテントクリフと言っているところが、少しなだらかな変化に変わっていく可能性というものもあるんですね。

ですので、そういったところのちょっと見えにくい部分も含めた上で、どれだけ想定しながら備えられるかというお話だと思っておりますので、そういう意味では、まだ私どもも実際体力的にももう少しパイプラインを増やしていける体力も全然ございます。

そういったところも勘案しながら、しっかりと将来に対する成長投資をやり続けながら、短中期的な業績の部分とバランスを取りながらやっていきたいというところではあります。テーマは大きくは変わりません。パイプラインの強化とグローバルの展開をしっかりとやっていく。ただし、国内も、われわれはしっかりと、国内だけの導入というものに関して、Gel-Oneとか、povetaciceptのような例がありますように、しっかりと国内のわれわれの営業の強みについては、ぜひとも十二分に生かしていきたいというところもございますので、そういったものの総合的なデザインになってくるかなというふうに回答させていただきたいと思っております。

井村：今日は、最後までご視聴いただきましてありがとうございます。以上をもちまして、2026年3月期の決算説明会を終了させていただきます。誠にありがとうございました。