



小野薬品工業株式会社

2027 年 3 月期第 1 四半期 決算説明会

2026 年 7 月 31 日

[登壇者]

5 名

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

執行役員 グローバル事業統括部長

広報部長

伊藤 雅樹（以下、伊藤雅樹）

岡本 達也（以下、岡本）

北田 浩一（以下、北田）

伊藤 邦彦（以下、伊藤邦彦）

井村 竜太（以下、井村）

登壇

井村：今日は、小野薬品の 2027 年 3 月期第 1 四半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。はじめに当社の出席者をご紹介します。

常務執行役員 財務経理統括部管掌の伊藤雅樹、執行役員 開発本部長の岡本、執行役員 営業本部長の北田、執行役員 グローバル事業統括部の伊藤邦彦、以上です。

Agenda



2027年3月期第1四半期決算 (14:00-14:15)

常務執行役員 財務経理統括部 管掌

伊藤 雅樹

開発パイプラインの進捗状況 (14:15-14:30)

執行役員 開発本部長

岡本 達也

Q&A (14:30-15:00)

3/23

まず初めに、財務経理統括部管掌の伊藤より、2027 年 3 月期第 1 四半期の決算概要、その後、開発本部長の岡本より、開発パイプラインの進捗についてご説明します。当社からの説明の後、質疑応答のお時間を設けております。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、伊藤より、2027 年 3 月期第 1 四半期の決算概要についてご説明します。

2027年3月期 第1四半期 決算概要（コアベース）



2027年3月期 第1四半期決算は、減収増益の決算となりました

2027年3月期Q1 売上収益	<u>売上収益は前年同期比114億円（8.9%）減収の1,162億円</u> 国内売上：フォシーガ錠の共同販売契約終了に伴い売上収益は減収。 海外売上：キンロックについては前年同期比28億円増加の117億円、ロンビムザについては前年同期比31億円増加の41億円の売上計上。オブジーボ等にかかる海外ロイヤルティ収入も引き続き堅調に増加。
2027年3月期Q1 コア利益	<u>コア営業利益は前年同期比71億円（22.5%）増益の387億円、コア四半期利益は前年同期比54億円（21.9%）増益の302億円</u> フォシーガ錠に係る売上原価やコ・プロモーション費用の計上がなくなったことに加え、研究開発費について前年同期に発生した一時費用の反動減もあり前年同期比で増益。
2027年3月期 通期業績予想	<u>業績予想の修正は無し。2027年3月期通期では前期比で減収減益を見込む</u> 売上収益：フォシ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

5/23

伊藤雅樹：それでは当第1四半期の決算概要についてご報告します。決算概要についてはコアベースとなります。

まず概況です。はじめに売上収益ですが、前年同期比114億円、8.9%減収の1,162億円となりました。

国内売上では、フォシーガ錠が昨年度末となる本年3月末をもちまして、アストラゼネカ社との共同販売契約が終了し、減収となりました。

その一方で、海外売上につきましては、キンロックが前年同期比28億円増加の117億円、ロンビムザは、前年同期比31億円増加の41億円となりました。また、オブジーボ等によるロイヤルティ収入も堅調に増加しています。

次に、コア営業利益ですが、フォシーガ錠に係る売上原価やコ・プロモーション費用の計上がなくなったことに加え、研究開発費につきましては、前年同期に発生した一時費用の反動減もあり、前年同期比71億円、22.5%増益の387億円、コア四半期利益は、前年同期比54億円、21.9%増益の302億円となりました。

2027年3月期第1四半期のコアベース決算は、減収増益となりました。

なお、通期の業績予想につきましては、修正はなく、前期比で減収減益を見込んでいます。

2027年3月期 第1四半期 売上収益



売上収益
1,162億円
前年同期比114億円減収
(▲8.9%)



製品商品売上 679億円

前年同期比198億円減収
(▲22.6%)



ロイヤルティ・その他 482億円

前年同期比85億円増収
(+21.2%)

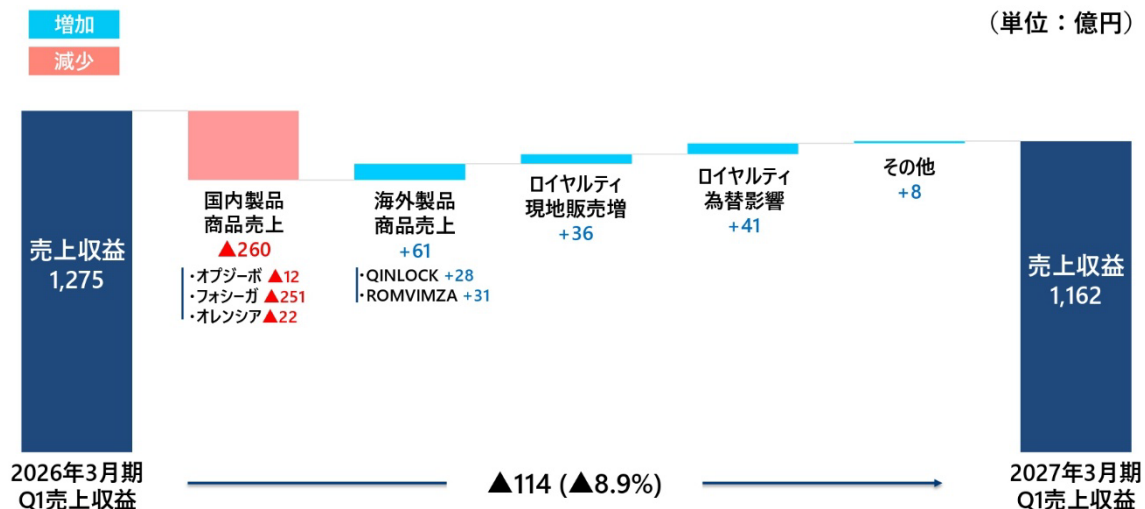
6/23

売上収益の内訳は、製品商品の売上が前期比 198 億円減収の 679 億円、また、ロイヤルティ・その他、こちらは前年同期比 85 億円増収の 482 億円、合わせまして、売上収益全体としては、前年同期比 114 億円減収の 1,162 億円となりました。

2027年3月期 第1四半期 売上収益の内訳



オブジーボ等に係るロイヤルティ収入、デサイフェラ社による売上収益が増加した一方、フォシーガ錠の共同販売契約終了によりフォシーガ錠の売上計上がなくなったことなどにより、全体で前年同期比114億円減収の1,162億円となりました。



7/23

増減の要因についてご説明します。

国内製品の売上は、競争環境の激化によるオプジーボ点滴静注の減少、アストラゼネカ社との共同販売契約の終了に伴うフォシーガ錠の減少、そして薬価改定によるオレンシア皮下注の減少など、国内としては、全体として 260 億円の減少となりました。

一方で、海外売上では、キンロックが 28 億円増収、ロンビムザが 31 億円増収に加えまして、オプジーボやキイトルーダなどに係るロイヤルティ収入が、販売増に加えて円安の影響もあり、合わせて 77 億円増加しています。

以上、堅調な海外売上、ロイヤルティでしたが、国内売上の減収全てをカバーすることができず、全体での売上収益は、前年同期比 114 億円減収の 1,162 億円となっています。

2027年3月期 第1四半期 製品商品売上/国内



(単位：億円)	2026年3月期 Q1実績	2027年3月期 Q1実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	1,275	1,162	▲114	▲8.9%	4,550
製品商品売上	878	679	▲198	▲22.6%	2,700
ロイヤルティ・その他	398	482	85	21.2%	1,850
内訳 製品商品売上（国内）					
オプジーボ点滴静注	294	282	▲12	▲4.1%	1,200
オレンシア皮下注	70	48	▲22	▲31.6%	190
ベレキシブル錠	30	32	1	4.6%	120
パーサビブ静注透析用	22	24	2	10.0%	100
オンジェンティス錠	23	26	4	16.9%	100
グラクティブ錠	36	31	▲4	▲11.8%	95
ビラフトビカプセル	13	20	7	51.1%	85
カイプロリス点滴静注用	20	18	▲2	▲12.0%	70

* 2026年5月8日に公表しました2027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。

8/23

国内の製品商品の売上概況ですが、抗悪性腫瘍剤オプジーボ点滴静注は、競争環境の激化により、前年同期比 12 億円、4.1%減収の 282 億円となりました。

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、前年同期は 251 億円の計上がありましたが、共同販売契約の終了に伴い、当年度の計上はございません。

その他の主要製品では、パーキンソン病治療剤オンジェンティス錠が、市場浸透の進展により、前年同期比 4 億円、16.9%増収の 26 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は、ガイドラインに基づく CKD-MBD（慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常）管理の浸透等により、前年同期比 2 億円、10%増収の 24 億円、抗悪性腫瘍剤ビラフトビカプセル

は、大腸がん一次治療での使用拡大により、前年同期比 7 億円、51.1%増収の 20 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、薬価引き下げの影響を大きく受け、前年同期比 22 億円、31.6%減収の 48 億円となりました。

2027年3月期 第1四半期 製品商品売上/海外/ロイヤルティ



(単位：億円)	2026年3月期 Q1実績	2027年3月期 Q1実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	1,275	1,162	▲114	▲8.9%	4,550
製品商品売上	878	679	▲198	▲22.6%	2,700
ロイヤルティ・その他	398	482	85	21.2%	1,850
内訳 製品商品売上（海外）					
オプジーボ	33	35	2	7.3%	130
キンロック	89	117	28	31.5%	430
ロンビムザ	11	41	31	289.3%	190
内訳 ロイヤルティ・その他					
オプジーボ	292	347	55	18.9%	
キイトルーダ	65	79	13	20.5%	

* 2026年5月8日に公表しました2027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。

9/23

続きまして、海外の製品商品の売上についてご説明します。

オプジーボに関しましては、韓国および台湾での合計になりますが、前年同期比 2 億円増加の 35 億円となりました。

消化管間質腫瘍治療剤キンロックは、市場浸透の進展などにより、前年同期比 28 億円増収の 117 億円であり、公表業績予想の 430 億円に対して順調に推移しております。

また、腱滑膜巨細胞腫（TGCT）治療剤ロンビムザは、既存患者への継続投与に加えまして、欧州を含む販売エリアの拡大などにより、前年同期比 31 億円増収の 41 億円となりました。

ロイヤルティ・その他では、オプジーボに係るロイヤルティは、前年同期比 55 億円増加の 347 億円、キイトルーダに係るロイヤルティは、前年同期比 13 億円増加の 79 億円となっています。

2027年3月期 第1四半期 コア営業利益



売上収益 1,162億円
前年同期比114億円減収
(▲8.9%)



売上原価 206億円
前年同期比75億円減少
(▲26.5%)



研究開発費 324億円
前年同期比38億円減少
(▲10.6%)



販売費及び一般管理費 239億円
前年同期比72億円減少
(▲23.1%)

10/23

次に、コア営業利益です。

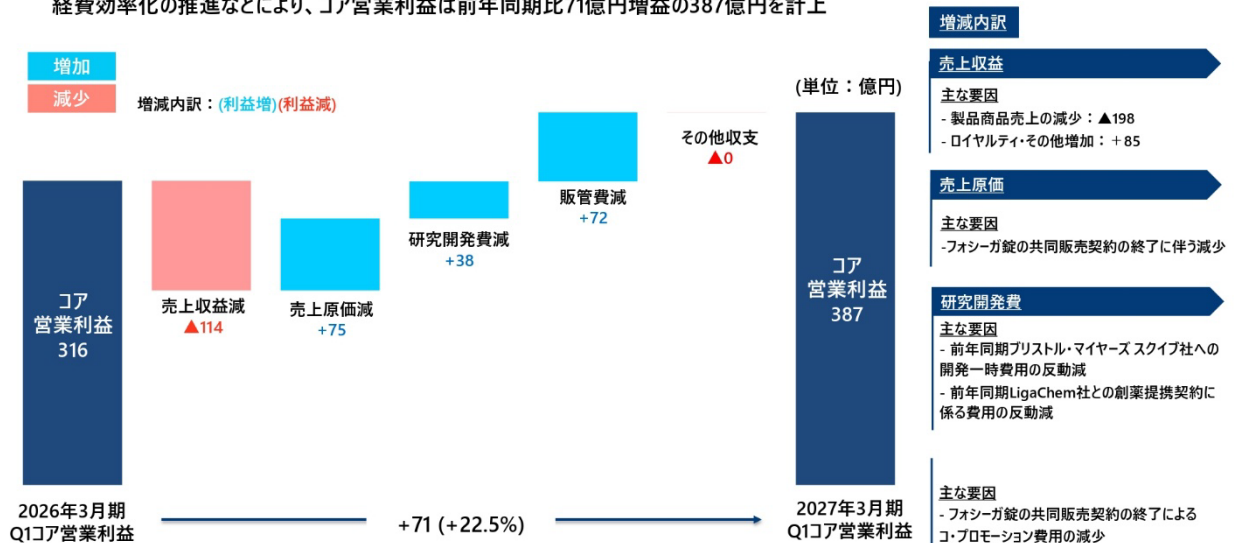
前年同期比 71 億円増益の 387 億円となりました。

売上収益が減収となった一方で、売上原価、研究開発費、そして販売費及び一般管理費の各費目が前年同期比で減少し、減少の合計額が売上の減収額を上回り、営業利益は増加となりました。

2027年3月期 第1四半期 コア営業利益の内訳



フォーシガ錠の共同販売契約の終了によりフォーシガ錠の売上計上がなくなった一方、フォーシガ錠販売に係る関連経費の減少、経費効率化の推進などにより、コア営業利益は前年同期比71億円増益の387億円を計上



11/23

コア営業利益の内訳です。

売上原価は、フォシーガ錠の共同販売契約の終了などにより、前年同期比約 75 億円の減少、研究開発は、前年同期に計上した LigaChem Biosciences 社との創薬提携契約に係るライセンス費用、およびブリistol・マイヤーズ スクイブ社への開発一時費用の支払の反動減などにより、前年同期比 38 億円の減少、販売費及び一般管理費は、フォシーガ錠の共同販売契約終了に伴うコ・プロモーション費用が減少したことなどにより、前年同期比 72 億円の減少となりました。

売上が減少した一方で、それを上回る費用の減少により、コア営業利益は 71 億円の増益です。

2027年3月期 第1四半期 連結コア業績



(単位：億円)	2026年3月期 Q1実績	2027年3月期 Q1実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	1,275	1,162	▲114	▲8.9%	4,550
売上原価	281	206	▲75	▲26.5%	840
研究開発費	363	324	▲38	▲10.6%	1,430
販売費及び 一般管理費	311	239	▲72	▲23.1%	1,010
コア営業利益	316	387	71	22.5%	1,240
コア税引前利益	322	393	71	21.9%	1,240
コア四半期利益 (親会社の所有者帰属分)	248	302	54	21.9%	930

* 2026年5月8日に公表しました2027年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

増減内訳

売上原価 -75億円 (-26.5%)

売上原価率：17.8%
 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 -38億円 (-10.6%)

研究開発費率：27.9%
 主な要因
 - 前年同期ブリistol・マイヤーズ スクイブ社への開発一時費用の反動減
 - 前年同期 LigaChem 社との創薬提携契約に係る費用の反動減

販売費及び一般管理費 -72億円 (-23.1%)

販売費及び一般管理費率：20.6%
 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 33.3%

12/23

コアベース全体の損益計算書です。

繰り返しになりますが、売上収益は、前年同期比 114 億円、8.9%マイナスの 1,162 億円、売上原価では、前年同期比で 75 億円、26.5%減少の 206 億円、研究開発費は、前年同期比 38 億円、10.6%減少の 324 億円、販売費及び一般管理費は、前年同期比 72 億円、23.1%減少の 239 億円となった結果、コア営業利益は、前年同期比 71 億円、22.5%増益の 387 億円、コア四半期利益は、前年同期比 54 億円、21.9%増益の 302 億円となりました。

(参考) 2027年3月期 第1四半期 (フルベース)



(単位：億円)	2026年3月期 Q1実績	2027年3月期 Q1実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	1,275	1,162	▲114	▲8.9%	4,550
売上原価	370	287	▲83	▲22.5%	1,140
研究開発費	363	324	▲38	▲10.6%	1,430
販売費及び 一般管理費	311	239	▲72	▲23.1%	1,010
営業利益	220	307	87	39.4%	940
税引前四半期利益	226	313	86	38.0%	940
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	177	242	65	36.7%	710

* 2026年5月8日に公表しました2027年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

増減内訳

売上原価 -83億円 (-22.5%)

売上原価率：24.7%

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 -38億円 (-10.6%)

研究開発費率：27.9%

主な要因

- 前年同期プリストル・マイヤーズスクイブ社への
開発一時費用の反動減
- 前年同期LigaChem社との創薬提携契約に
係る費用の反動減

販売費及び一般管理費 -72億円 (-23.1%)

販売費及び一般管理費率：20.6%

主な要因

- フォシーガ錠の共同販売契約終了によるコ・プロモ
ーション費用の減少

営業利益率 26.4%

13/23

こちらは参考になります。IFRS フルベースの連結業績です。

売上収益はコアベースの収益から変更ありませんが、営業利益は、前年同期比 87 億円、39.4%増益の 307 億円、四半期利益は、前年同期比 65 億円、36.7%増益の 242 億円となりました。フルベースにおきましても、減収増益の決算となりました。

(参考) 2027年3月期 第1四半期 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	合計	
売上収益	1,162				—	1,162
売上原価	287	▲60		▲20	▲80	206
売上総利益	875	+60	—	+20	+80	955
研究開発費	324				—	324
販売費及び 一般管理費	239				—	239
その他収支 (費用▲)	▲5				—	▲5
営業利益	307	+60	—	+20	+80	387
営業利益率	26.4%				—	33.3%
金融収支 (費用▲)	6				—	6
税引前四半期利益	313	+60	—	+20	+80	393
税金費用	71	+15		+5	+20	90
四半期利益	242	+45	—	+15	+61	302

増減内訳

売上原価

主な要因

- 買収や導入により獲得した無形資産に係る償却費
- *PPA在庫に係る償却費

研究開発費

主な要因

- なし

販管費・その他収支

主な要因

- なし

*PPA：Purchase Price Allocation

14/23

当期の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、導入に係る無形資産の償却費を 60 億円、買収時に公正価値評価された棚卸資産の費用化分 20 億円を調整しています。

2027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、2026年5月8日に公表した業績予想から変更はありません。

（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%

主要要因

- 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%

主要要因

- 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%

主要要因

- 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%

16/23

続きましては、通期の業績予想です。

コアベースの予想でございますが、本年 5 月 8 日に公表した業績予想から変更はございません。

売上収益は、フォシーガ錠の共同販売契約終了等により、前期比 11.8%減少の 4,550 億円を見込んでいます。

費用面では、将来の成長のために売上収益比率約 30%の研究開発投資を継続していきます。

その他の経費は効率化に努めますが、積極投資と減収の影響を受けまして、コア営業利益では、前期比 9.6%減少の 1,240 億円、コア当期利益は、10.1%減少の 930 億円を見込んでいます。

減益を予想していますが、営業利益率は前期の 26.6%から 27.3%となり、改善を見込んでいます。

(参考) 2027年3月期 通期予想 (フル/対前年度比)



通期の業績につきましては、2026年5月8日に公表した業績予想から変更はありません。

(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円で想定。
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%

17/23

最後に、フルベースの業績予想についてです。

こちらも5月8日に公表した業績予想からは変更はございません。フルベースにおきましては、営業利益、当期利益とも前期比で増益を見込んでおります。私からは以上です。ありがとうございます。

井村：決算概要につきましては以上でございます。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いてご説明します。

承認取得予定 -POC確立後のパイプライン-

2026年7月31日現在



承認取得済み 申請中・申請準備中

	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 VELEXBRU R/R SCNSL	OPDIVO 甲状腺未分化がん 1L OPDIVO 肝細胞がん 術後 ONO-2017 セノバメート てんかん強直間代発作	リプレチブ (QINLOCK) GIST 2L VELEXBRU 天疱瘡 2L 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

今回の決算発表で新たに加わったもの

19/23

岡本：私からは、ホームページに掲載されております開発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5月8日以降の変更点を中心にご説明します。

まず、今後の承認取得の予定をお示しします。

赤く囲ったところ、本年6月に国内で2件の承認申請を行いましたので、その結果を反映し、追記しております。

まずベレキシブルですが、既存治療が効果不十分、または不適当な悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤、これを予定する効能・効果としまして、国内承認申請を行いました。

本申請は、国立がん研究センター中央病院主導で実施されました、医師主導第2相試験の結果に基づくもので、予定する効能・効果は、既存治療が効果不十分、または不適当な悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤です。

既に承認を取得しております PCNSL につきましては、診断時に、中枢神経系外に他の病巣を認めない中枢神経系に限局した節外性リンパ腫というように定義されておりますが、こちらは二次性中枢神経系リンパ腫と呼ばれるもので、多臓器由来のリンパ腫が中枢神経系に浸潤した状態を指します。

本年5月に希少疾病用医薬品に指定されておまして、優先審査の対象となっておりますことから、本年度中の承認取得を見込んでおります。なお、国内における年間発症数は約2,800人と推定されております。

当該医師主導治験の結果は、本年 6 月の欧州血液学会で公表済みでございます。

続いてオブジーボですけれども、こちらは根治切除不能な甲状腺未分化がんを予定する効能・効果として、国内承認申請を行いました。本申請につきましても、医師主導治験の結果に基づくものでして、国立がん研究センター東病院主導で実施された、国内医師主導第 2 相試験の結果に基づくものです。

現行の国内における既存治療の一つであるレンバチニブとの併用療法になります。甲状腺未分化がんも希少疾病でありまして、国内患者数は、報告によって幅がありますけれども、最大で 1,640 人程度と推定されています。

本年 5 月に希少疾病用医薬品の指定を受けておりますが、こちらは先ほどのベレキシブルと違いまして、通常審査となりますので、2027 年 5 月の承認取得を見込んでおります。

なお、この結果につきましても本年 6 月の ASCO で公表済みとなっております。

この二つの医師主導治験の結果の概要ですとか、あるいはその対象疾患の疫学、治療フローなどにつきましては、パイプライン進捗のご紹介が終わった後に改めてご紹介します。

続いて、真ん中、ONO-2017、セノバメートのてんかん強直間代発作ですが、こちらは前回時点では 2028 年度の承認取得としておりましたけれども、症例集積が計画より前倒しで進捗いたしましたので、承認取得も 1 年前倒しの 2027 年度中としました。

その他につきましては、前回からの変更等はありません。承認取得に関する実績と予定につきましては以上となります。

主な開発状況（がん領域）①

2026年7月31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-4059（チラブルニブ塩酸塩） 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
	悪性リンパ腫の中中枢神経系への浸潤 （既存治療が効果不十分または不適当な 場合に限る）							2026年6月日本申請	日	JRCT2031220529
	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							2027年度主要データ取得	日	NCT07618377
ONO-0530（sapablursen） TPRSS6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
	非小細胞肺癌がん*							2026年度主要データ取得	日	NCT06542731
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*							2031年度主要データ取得	日、米、欧 など*1	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

※＊：オブジーボとの併用 ※＊1：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

20/23

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通り、6月に国内で申請した旨を追記しております。

続いてキンロックになりますけれども、本年3月に国内で承認申請しておりますけれども、並行して開始しております国内第1相試験、こちらの試験情報が公表になりましたので、アップデートしております。

なお、下から2番目の抗CCR8抗体、ONO-7427、こちらBMSとの共同開発化合物になりますけれども、併用コホートの追加等によりまして、本試験の実施主体でありますBMS社によりまして、主要データの取得時期が更新になっておりますので、その旨を更新しております。

主な開発状況（がん領域）②

2026年7月31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	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
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LICAM 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

21/23

引き続きがん領域ですが、こちらでは前回からの変更等はありません。

主な開発状況（がん領域以外）①

2026年7月31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-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	NCT07594158
	てんかん強直間代発作							2026年度主要データ取得	日	NCT06579573
ヘレキシブル錠 ONO-4059（チラブルチニブ塩酸塩） 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	変形性股関節症							2027年度終了	日	JRCT2031240621
	変形性膝関節症							2027年度終了	日	JRCT2061240110
ROMVIMZA DCC-3014 (vimseltinib) CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫							-	日	登録中
	慢性移植片対宿主病							2029年度主要データ取得	米	NCT06619561
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

22/23

続いて、非がん領域の開発状況です。

ONO-2017、セノバメートにつきましては、前回お知らせいたしましたように、小児のてんかん部分発作、こちらを対象とした国内第3相試験を開始しており、公表データベースに試験情報が公開されましたので、更新しております。

また、vimseltinib、ロンビムザは国内でも腱滑膜巨細胞腫（TGCT）を対象とした第2相試験を開始しましたので、追記しております。

主な開発状況（がん領域以外）②

2026年7月31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ェーション							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	jRCT2071260026
ONO-6414	自己免疫疾患							2027年度主要データ取得	米	登録中
ONO-3401	神経疾患							2027年度終了	日	jRCT2071260067

※網掛けは健康成人対象試験 ※進捗はRCT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

23/23

こちらは、既に開始しておりました ONO-3310 の国内第1相試験の情報が公開されたために更新をしております。

また、最下段の ONO-3401、新たに臨床移行しましたので、追記をしております。対象疾患につきましては、少し幅広く、特定の疾患という記載をしておりますが、神経疾患を対象に臨床移行をしております。

なお、ONO-1110 ですけれども、ご承知の通り、五つの異なる疾患を対象に現在国内で POC 試験を実施中です。五つの試験の結果の入手時期が非常に近接していること、それから疼痛疾患3疾患、精神疾患2疾患を対象として POC 試験実施しており、対象疾患の類似性等も考慮いたしまして、Go/No-go の判断、すなわち POC 確立できたか否かにつきましては、五つの試験の結果が出そろった段階で、社内で評価・検討を行うことを予定しております。

したがいまして、大変恐縮ですけれども、皆様方へのお知らせにつきましては、今しばらくお時間を頂戴したいというところがございます。よろしくお願い申し上げます。

パイプラインの進捗につきましては以上となりますが、ここからは、本年の6月に国内で承認申請を行いましたベレキシブルの悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤、およびオブジーボの甲状腺未分

化がん、に關しまして、それぞれの申請根拠となった医師主導治験の結果等について概要をご紹介します。

まず、ベレキシブルからをご紹介します。

申請の根拠である医師主導治験において対象とされた患者さんは、二次性中枢神経系リンパ腫と診断された患者さんです。

二次性中枢神経系リンパ腫、SCNSL は、初発または再発を問わず、全身性の悪性リンパ腫が中枢神経に浸潤した病態を指します。希少疾患であるため、正確な患者数をお示しすることは困難でありますけれども、国内では 2,000 人から 12,000 人の患者さんがいらっしゃるかと推定しております。非常に予後不良な疾患でして、生存期間の中央値は約半年以下と、非常に厳しい病態であるということが報告されております。

ベレキシブルには、既に原発性中枢神経系リンパ腫（PCNSL）の適応がありますが、PCNSL は、診断時に中枢にのみ病変があるということに対して、SCNSL では、初発時には中枢神経系外にも病変があります。また、再発時には中枢以外の病変がない場合とある場合の両方が存在します。

イメージとしては、固形がんというと、例えば肺がんですとか、胃がんの場合の脳転移をイメージしていただくとイメージがクリアになると思います。すなわち、原発が肺もしくは胃であった場合に、その転移巣が脳に及んでいる、あるいは原発巣を切除したけれども、その後に脳に再発したといったような場合が思い浮かぶかと思いますが、そのような病態がリンパ腫において起きている状態とイメージしていただければよろしいかなと思います。

SCNSL に対する薬物療法としては、PCNSL と類似しますが、まず高用量メトトレキサート、こちらを含むレジメンによる治療が行われます。

しかしながら、この治療に不適応であったり、あるいはこの治療後に再発された場合には、現状推奨されている治療法はありませんで、その時点での生存期間の中央値、すなわち高用量のメトトレキサート療法が終わって、その後に再発された場合の生存期間の中央値は 0.9 から 4.9 カ月と報告をされています。

このような状況の中、国立がん研究センター中央病院を中心とした複数の医療機関によって、高用量メトトレキサートを含む治療に不応・不耐となった患者さんを対象とした医師主導治験が実施されました。この結果は、本年 6 月の欧州血液学会でポスター発表をされております。

当該医師主導治験におきましては、中枢神経系以外に病変を有しない患者さんを対象として、試験を実施されております。

主要評価項目は、中央判定による奏効率でした。主要評価項目であります中央判定による奏効率は66.7%ということで、95%信頼区間の下限値、こちらが事前に規定していた閾値10%を超えましたので、試験としては成立したというところ、主要評価項目を満たしたというところになります。

また、PFSとOSの中央値ですけれども、こちらはそれぞれ2.7カ月、6.7カ月という結果でございました。

最後に、安全性は、ベレキシブルの毒性は管理可能であったという考察がなされております。

先ほども申し上げましたが、国内では、SCNSLにとっての一時治療にあたる高用量メトトレキサートを含む、レジメンに不応・不耐となった患者さんに対する治療選択肢として推奨されているものではありませんので、この申請で順調に審査が進み、承認されれば、ベレキシブルが新たな治療選択肢となって、患者さんのお役に立てると考えております。

続きまして、オブジーボの甲状腺未分化がんにつきましてご紹介します。

申請の根拠である医師主導治験において対象とされた患者さんは、根治切除不能な甲状腺未分化がんの患者さんとなります。甲状腺未分化がんも希少な疾患でございまして、国内では推計患者数は幅がありますが、170から1,640人程度と報告されています。1年生存率が5から20%と、固形がんの中でも際立って予後不良ながん腫の一つとして知られております。

切除不能な甲状腺未分化がんに対する薬物治療ですけれども、こちらは全体の約40%を占めるBRAF V600Eの変異を有する患者さんの場合には、特異的な治療としてBRAF阻害剤とMEK阻害剤の併用療法が選択されます。

BRAF V600E陽性の場合には、BRAF、MEK阻害剤ということで、弊社のビラフトビ、メクトビも臨床現場でお役立ていただいているところであります。

一方、BRAF変異陰性、あるいは、このがん腫に特徴的ですが、疾患進行が極めて速いために、薬物療法開始時点で遺伝子変異の有無、どの遺伝子変異があるかどうかといった検査結果が入手できていない場合などにおきましては、マルチキナーゼ阻害剤でありますレンバチニブが選択されています。

しかしながら、その奏効率は23.5%と報告されておりました、より有効性の高い治療選択肢が望まれているという状況にありました。

そのような状況の中、国立がん研究センター東病院を中心とした複数の医療機関による医師主導治験が実施されております。

結果は6月のASCOで口頭で発表されております。

この医師主導治験では、国内における既存治療であるレンバチニブにオプジーボを上乗せ、併用して投与するというデザインとなっておりまして、その際の有効性および安全性が評価されております。主要評価項目は中央判定による奏効率となっております。

主要評価項目である中央判定に基づく奏効率は47.6%であり、この信頼区間の下限値は33.4%、この数値は事前に規定した閾値であるレンバチニブ単剤の奏効率23.5%を上回っております。

奏効期間の中央値は12.91カ月と非常に長く、免疫チェックポイント阻害剤の特徴である効果の持続が現れた結果であると考えています。

OSの中央値は15.2カ月でした。1年生存率が5から20%というように先ほど申し上げましたけれども、この非常に1年生存率が低い甲状腺未分化がんにおきまして、本試験における1年生存率57.1%という数字は、単純比較はもちろんできませんけれども、非常に良好な結果が得られたというふうに考えております。

最後に、安全性ですが、総じてレンバチニブとオプジーボの併用療法の毒性は管理可能であったという考察がなされております。

先ほども申し上げましたけれども、この甲状腺未分化がんにおきましては、BRAF変異陽性、全体の40%を占めると言われております。BRAF変異の陽性であれば、既に弊社のビラフトビ、メクトビを含む治療が臨床現場でお役立ていただいているところですが、このBRAF以外も含む、特異的な遺伝子変異を有さない患者さんですとか、あるいは遺伝子検査の結果を待つ時間的な猶予のない患者さんに有望な治療選択肢をお届けできるものと考えております。私からのご紹介は以上となります。ありがとうございました。

井村：弊社からの説明は以上になります。

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：最初に今ご説明いただいたベレキシブルの SCNSL ですが、これ、今の適応症と比べても結構患者数が多いとか、今日は R&D の話でしたが、コマーシャルのポテンシャルも結構大きいようにも感じたんですけど、その辺はどのように見ておられますか。

岡本：。SCNSL は希少疾患で、かつ前治療は高用量メトトレキサートを使いますが、そこから二次治療に移行できる患者さんの割合は、かなり幅がある予測、推計になっております。

そのため、実際に承認が取れて臨床で使っていただくときに、ここでお話ししているような患者さんの数でお使いいただけるかというところにつきましては、慎重を期しているというところがわれわれのスタンスです。

山口：ただ、今の PCNSL でもそんなに患者さん多くないはずだから、それとの比較においては、下限のほうでも結構いけるということですね。そうでもないですか。

岡本：ご指摘の通り、PCNSL の患者さんの数に比べて、この 2,172 名という数字が多いというのは事実です。

しかし、現在申請を行って審査中ですので、投与対象の範囲はまだ確定しておりません。具体的には、例えば、治験の対象となった患者集団とそうではない患者集団、この辺りは今後の審査の過程で決定していくものと思っております。そのため、現時点では確定的なことは申し上げられませんが。

山口：わかりました、ありがとうございます。あと簡単に決算でオブジーボの実績で、臓器別のトレンドがもしあれば、教えていただけますでしょうか。

北田：胃がんのファーストラインは、現状、新規処方シェアが 60%、肺がんは、一次治療における新規処方シェアが 17%、食道がんは、一次治療における新規処方シェアが 50%です。

山口：でいくと、どうでしょう、通期はいけそうですかね、ちょっと胃がん、肺がんとか、ちょっと苦しいですかね、まだ。

北田：今後の見込みでは、競合環境は厳しさを増しておりますが、胃がん、食道がんでは新規処方シェアが改善しており、今後処方が積み上がっていくものと考えております。

一方、少し遅れております肺がんにつきましては、オプジーボが強みを持つ PD-L1 陰性に活動を集中させることで、再評価と処方回復を図り、巻き返しを図ってまいりたいと思います。

加えて、昨年適応追加いたしました肝細胞がん一次治療、MSI-High 大腸がん一次治療、こういったところでのプラス要因もあることから、昨年度を底として、今後の成長フェーズに入りたいと考えております。

井村：引き続きまして、UBS 証券の関様、よろしくお願いいたします。

関：1 点目で、まず Q1 の決算の全体感をお伺いしたいです。為替と、あとは研究開発が、費用の支出がちょっと遅かったかなと思うんですけども、仮に為替がこの水準が続いたとすると、かなり通期は、ちょっと過達含みかなというふうにも感じるところがあるんですけども。この辺りまずいかがでしょうか。1 点目です。

伊藤雅樹：おっしゃる通り、通期の業績予想の為替前提は、155 円であり、今の 160 円前後があと 9 カ月、もう 7 月が終わりますので残り 8 カ月続けば、（為替だけで申し上げると）売上、利益も上振れの要因になると思います。

為替の感応度は、年間で売上は 15 億、営業利益で 5 億という状況で 4 カ月、160 円レベルで過ぎましたので、これがまた続いていくと、その分上乗せになっていく状況です。

研究開発費は、全体の計画比では、従来より第 1 四半期はあまり進みが良くないという状況がありますが、年間では、コアベースでは 1,500 億近い研究開発費を使う予定で進んでおります。

関：はい、ありがとうございます。あと 2 点目が、キャッシュ・フロー計算書で、84 億円無形資産の売却と出ているんですけど、これって何かお話しされてらっしゃいますか。

伊藤雅樹：これは PL にはもう去年ヒットしていますが、フォシーガの販売契約終了に伴い、期末までに持っていた無形資産の部分と、先方からの受け取った部分の差額、そういったものの最後のキャッシュの精算になります。

関：助かります。ありがとうございます。あと最後 3 点目は R&D で、ONO-4578 と ONO-2808 のフェーズ 3 の開始の時期ですとか、6 月の R&D 説明会の後の進捗など、何かシェアいただけることなどございますでしょうか。

岡本：まず前提としまして、両方ともグローバルフェーズ3の開始にあたって、米国規制当局との相談は終わっておりますので、本年中に、日本でいうところの治験届、INDのアmendメントとこのを行いまして、本年度中にはファースト・ペイシエント・インを予定しております。

さきほど申し上げた通りの計画通りに進捗しているのご理解いただければと思います。

関：カレンダーの本年中に両方の試験ともファースト・ペイシエント・インですね。

岡本：本年度中、来年3月末までを予定しています。

井村：引き続きまして、JP モルガン証券の若尾様、よろしくお願いいたします。

若尾：R&D について教えてください。ONO-2020 について教えていただきたいんですが、ONO-1110 に関しては、全ての適応症が揃ったらということだったんですけど、ONO-2020 についてはいかがでしょうか。

アルツハイマーのほうは早く試験が終わると思います。Clinical Trials. gov を見ますと、8 月末に終わると思うので、これから判断するに、アルツハイマーのほうから先に出てくるかと思うんですが、いかがですか。これが一つ目です。

岡本：公表データベースの時期に、アルツハイマー型認知症について結果を入手できると考えております。その後、社内で結果を考察しますが、ONO-1110 と違って、基本的には、アルツハイマー型認知症の結果が得られた段階で、何かしらのご報告ができと思っています。

若尾：わかりました。はい。決算待たずに何かしらのアナウンスがあるということですね。

岡本：はい、ONO-4578 や ONO-2808 の POC が取れたとき、次相に進めるような有望な結果が得られました、といったような、プレスリリースをいたしました。その時と同じようなアナウンスを行う予定です。もちろん結果次第にはなりますが、ご報告ができと思っています。

若尾：わかりました、ありがとうございます。二つ目、またこの ONO-2020 についてです。ちょっと改めてこの薬のコンセプトと P2 の設計のこの妥当性といいますか、何でこういう設計になっているかというところを教えてください。

P2 の設計からすると、ターゲットは軽度から中等度のアルツハイマー認知症の方だと思うんですが、これがそのまま最終的な姿になるのか知りたいというのと。あと、このフェーズ2の設計を見ますと、1 群 80 例で、ADAS-cog12 で、26 週ということで、私の印象ですと、結構厳しめな設計なのかなと思うんですが。

それでも有意差が得られるだろうと想定されてのこの設計だと思いますから、この背景にあるこれまで得られている P1 であったりとか、前臨床の結果に関して、この試験設計が妥当であるということについて、何かお示しいただけるような情報を可能な範囲で教えていただけないでしょうか。

岡本：試験の設計、特におっしゃっていただいたようなサンプルサイズ、あるいはどういうところで有効、無効と判断するかというところにつきましては、恐縮ですが、従来通り、結果が出るときまでは試験そのものの根幹に関わりますので、公表しておりませんので、回答を差し控えさせていただきます。

フェーズ 1 の段階で、P2 に進むにあたっての、例えば有効性を予測するようなシグナルにつきましては、抗がん剤の試験のように、第 1 相試験で患者さんを対象にしてというわけではございませんので、少なくとも第 1 相試験でそういう結果があったから第 2 相試験のデザインがこうなっているということではございません。

若尾：あと薬としては、最終的にはこういった位置付けのものを目指されているんですか。なので、今はレケンビで、抗アミロイド β 抗体があったり、アリセプトがあったりすると思うんですけど、この薬剤の位置付けってどういうところを目指されるのでしょうか。

岡本：アリセプトについては、ベースで入っている状態になります。エピジェネティクス制御作用というところが、表現が難しいところですが、レケンビとは違うメカニズムで、アルツハイマー型認知症そのものの進行に関わる場所に作用させるというコンセプトです。アリセプトがベースで入っている、もしくは入っていなかったとしても、レケンビとは異なる機序で進行抑制をかけるという製品像を描いています。

若尾：すみません、長くなって、もう 1 個だけ、レケンビと同様に MCI であったり、より早期を狙えるポテンシャルってあるんですか。

岡本：開発戦略に関わりますので、あまりお話しできませんが、基本的にはレケンビのメカニズムは、中枢神経を障害するタンパク、異常なタンパクが蓄積してくるのを抑制することによって、軽い状態であれば、進行を抑制できる、進んでしまったものに対しては、逆に言いますと、難しいかなと思いますが、われわれ ONO-2020 につきましては、そういうコンセプトではないということだけは申し上げます。

井村：続きまして、野村證券の松原様、よろしくお願いいたします。

松原：まず一つ目がキンロックについて教えてください。ファーストクォーター、117 億円と進捗はいいと思っていて、前回の説明会で、競合が出てくるけれども市場が活性化するというお話が

あったと思います。そうすると、今期のご予想より過達する可能性があるのではないかと見ているんですけども、ここに関して何かコメントいただけますでしょうか。

伊藤邦彦：確かに好調には進んでいますが、希少疾患でございますし、新患者の増減も頻繁にございます。まだ3カ月終わった状況ですので、今のところ予想を変更するということまでは考えておらず、もう少し様子を見させていただきたいと思っております。

松原：わかりました。ありがとうございます。次が ONO-3401 なんですけども、先ほどの説明でも適応症は非開示という形だったと思います。これは御社が得意とするグリア創薬なのか、また対象疾患は足元進めていらっしゃる開発品と異なるのかについて教えてください。

岡本：ご質問いただいたところ、大変恐縮ですが、そこを答えてしまいますと、このような開示スタイルを取っている意味がございませんので、ご理解いただければと思います。

井村：引き続きまして、SMBC 日興証券の和田様、よろしくお願いいたします。

和田：私も開発品で、ONO-2020 についてお伺いしようかなと思ってます。1 点です。特許を御社から出されていて、アルツハイマー関連でいくと、KDM5 阻害薬の特許が出てきているので、ヒストン脱メチル化阻害薬ですし、これなのかなというふうに推察をしているんですけど。

ちょっと若尾さんの質問と多分かぶっているんですけど、フェーズ 1 で何らかの兆候が見られているのかどうかというのを伺いをしたくて。アルツハイマーだけは日米で開発をされていると思うんですけど、この辺りの背景をお伺いしたんですけどいかがでしょうか。

岡本：特許情報と紐付けてというところについては、回答できかねますが、第 1 相試験は健康成人を対象にしておりますので、そもそもシグナルを見るということは困難であるということとはご理解いただければと思います。

それから日米でというところにつきましては、ONO-2808 につきましても第 1 相試験を日米で実施しましたので、われわれのグローバル開発戦略の一環といいますか、グローバルで自社で開発して、自社で販売していくと舵を切ったときに、ちょうど ONO-2808 ですとか、あるいはこの ONO-2020 は、日米で実施したというところになります。

井村：引き続きまして、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：今の和田さんの質問と同じような質問を ONO-1110 でさせていただこうと思うんですが。特許を見ると、ABHD6 アンタゴニストというのが何か該当しそうなんですが、そういうメカニズムとっていいんでしょうか。

岡本：標的に関しては、公表しておりませんが、内因性カンナビノイドを制御するということは、人の生体内で生まれたカンナビノイドを制御するということをもって、疼痛あるいは精神疾患に効果を示すと考えております、というところで、ご容赦いただけますでしょうか。

村岡：ありがとうございます。これも同じ質問で本当恐縮なんですけど、これはヘルシーボランティアでフェーズ1だったのかどうか知らないんですが、これはかなりシグナルが見えていたんでしたっけ、すみません、以前にも聞いたのかもしれないんですが、自分の記憶が曖昧なもので。

岡本：基本的に、非がん領域の第1相試験は健康成人を対象にしておりますので、そこでシグナルがということはないです。一方で、適応候補疾患に選択しておりますような疾患につきましては、いずれも外因性のカンナビノイド、言うならば、医療用大麻、こちらが有効性を示すということが知られている疾患群になります。

そういう意味では、人におけるエビデンスというところは、外部ですけれども、一定程度あるというふうには考えています。

村岡：わかりました。発表時期、ちょっと先ほどまとめて、ONO-1110は五つまとめてとおっしゃっていたんですが、イメージとしては、サードクォーター、2月ぐらいまで待っていたほうがいいのか、もしかしたらもっと年度を越えた先まで待っていたほうがいいのか、どんな感じなんでしょうか。

岡本：次回のこの機会には、良くて悪くても、私のほうから何らかご報告をさせていただくと思います。

村岡：わかりました。じゃあ次回、セカンドクォーターのときには、ONO-2020もONO-1110も何らかの形で判明していると、そういうことですな。

岡本：ONO-2020につきましては、先ほど申し上げましたが、データを取得しまして、解析を回して、社内で考察するという作業が入りますので、ちょっと微妙ですけれども、ONO-1110につきましては、先ほど申し上げた通り、次回のこの機会のときには、私からお話をさせていただくことになるかと思います。

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

植田：私から一つ目、ロイヤルティ・その他の進捗について教えていただきたいです。

前年同期比で増えている部分で、個別に書いていただいているオブジーボ、キイトルーダ以外の増分のところですが、こちら何か一時要因等はなく、こちらの実態ベースの数字が第1四半期に計上

されていると考えてよいのか。この辺りちょっと全般に進捗良くなってるかなと思いますので、教えていただければと思います。

伊藤雅樹：売上に関しては、当初の計画以上に売上が進んでいますので、その分、予想を上回る進捗になっています。それからオプジーボ、キイトルーダ以外のというところは、ご確認の通りでございます。

植田：ありがとうございます。ですので、これも特に一時的要因はない数字が入っているという、そういう理解でいいですか。

伊藤雅樹：はい。おっしゃる通りです。

植田：ありがとうございます。あと2点目も、ちょっと費用の進捗のところで教えていただきたいのですが、研究開発費は計画の通りお使いになるというご説明がありましたけれども、昨年度と比べても進捗低い部分もあるかなと思いますので、今後こういったものがトリガーになって予算消化まで、少し2クォーター以降増えていくというような形になるのか。ちょっとこのトレンドについて教えていただけますでしょうか。

岡本：第1四半期につきましては、進捗が少し遅いのではないかとのご指摘はあるかもしれませんが、この後、ONO-4578ですとかONO-2808の国際共同第3相試験などの大型のフェーズ3の準備が始まりますので、費用は増えていくというふうに見込んでおります。

井村：以上で、質疑応答を終了させていただきます。ありがとうございました。以上をもちまして、2027年3月期第1四半期の当社の説明会を終了させていただきます。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。