



## 小野薬品工業株式会社

2025年3月期第1四半期 機関投資家/アナリスト向け決算説明会

2024年7月31日

### [登壇者]

5名

常務執行役員 営業本部長

高萩 聡 (以下、高萩)

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 事業戦略本部長

谷川 雅之 (以下、谷川)

広報部長

井村 竜太 (以下、井村)

## Agenda



### 2025年3月期第1四半期決算概要 (14:00-14:15) Material for Financial Announcement FY 2024 Q1

執行役員 経営戦略本部 経営管理統括部長  
Corporate Officer / Division Director, Corporate Strategy & Planning

伊藤 雅樹  
Masaki Ito

### 開発品の進捗状況 (14:15-14:30) Development Pipeline Progress Status

執行役員 開発本部長  
Corporate Officer / Executive Director, Clinical Development

岡本 達也  
Tatsuya Okamoto

### Opdivoの動向 (14:30-14:45) Trend of Opdivo

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

高萩 聡  
Satoshi Takahagi

### 質疑応答 Q&A Session (14:45-15:00)

2/33

井村：本日は、小野薬品の2025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。オンライン形式にて説明会を開催させていただきます。

それでは、伊藤より、決算の概要についてご説明します。

## 2025年3月期 第1四半期 連結業績



フォーシガ錠の売上増加、BMS社からのロイヤルティ収入が増加した一方、オブジーボ点滴静注の薬価引き下げ、メルク社からのロイヤルティ料率の減少、デシフェラ社の買収関連費用の増加に伴い、営業利益は前年同期比107億円(25.8%)減少の307億円となりました。

億円	2023年度 Q1実績	2024年度 Q1実績	対前年同期間		2024年度 予想
			増減額	増減率	
売上収益	1,200	1,177	▲23	▲1.9%	4,500
売上原価	302	297	▲5	▲1.7%	1,130
研究開発費	246	289	43	17.4%	1,120
販管費 及び一般管理費	235	279	44	18.8%	1,000
その他の収益	1	0	▲1	▲68.5%	5
その他の費用	6	6	1	10.1%	35
営業利益	413	307	▲107	▲25.8%	1,220
金融収支等	10	26	16	153.7%	10
税引前四半期利益	424	333	▲91	▲21.4%	1,230
四半期利益 (親会社所有者帰属分)	318	248	▲70	▲22.1%	910

### 前期比増減内訳

(利益増)(利益減)

売上収益 ▲23億円

- OPD売上 ▲57億円 (378→321)
- FXG売上 +46億円 (175→222)
- BMS社からのロイヤルティ収入 +59億円 (226→285)
- メルク社からのロイヤルティ収入 ▲59億円 (122→63)

研究開発費 +43億円

研究開発費率：24.5%

#### 主要要因

- 研究に係る費用の増加
- 臨床試験に係る開発費用の増加

販売費及び一般管理費 +44億円

#### 主要要因

- FXGコ・プロモーションの増加
- デシフェラ社の買収に係る費用の増加

4/33

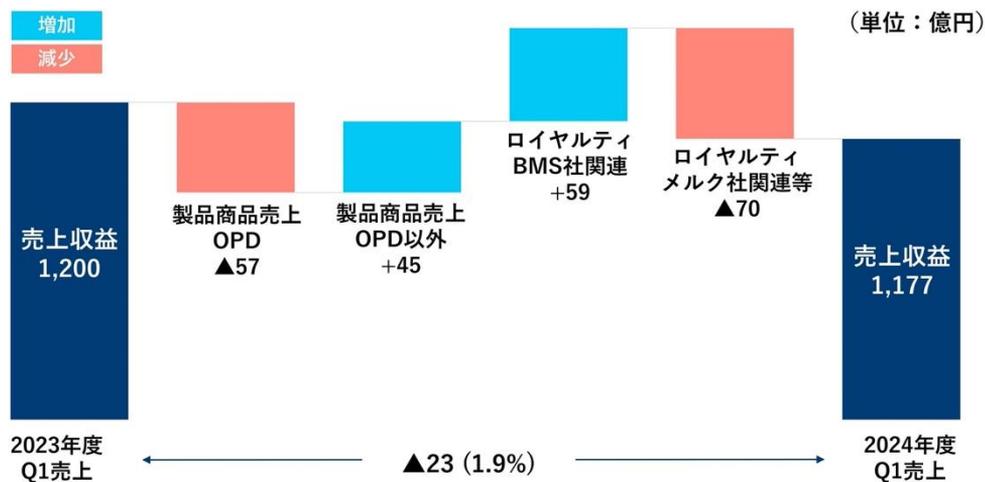
伊藤：それでは、当第1四半期決算の概要についてご報告いたします。

2025年3月期第1四半期の業績概況です。売上収益が対前年同期間比23億円、1.9%減少の1,177億円、営業利益が同比107億円、25.8%減少の307億円、親会社所有者に帰属する四半期利益が同比70億円、22.1%減少の248億円となりました。

## 2025年3月期 第1四半期 売上収益の内訳



売上収益は、フォーシガの大幅な増加や、プリストル・マイヤーズ スクイブ社からのロイヤルティ収入の増加があった一方、オブジーボの薬価引き下げ、メルク社などからのロイヤルティ料率の低下に伴い、前年同期比23億円(1.9%)減少の1,177億円となりました。



5/33

それぞれの項目について詳しくご説明します。

まず、売上収益です。第1四半期の売上収益は、オプジーボの薬価引き下げや、メルク社などからのロイヤルティ収入、ロイヤルティ料率の低下に伴い減少しました一方で、フォシーガ錠の慢性腎臓病での使用拡大や、ブリストル・マイヤーズスクイブ社からのロイヤルティ収入が増加し、前第1四半期の売上収益1,200億円に対して23億円、1.9%減少の1,177億円となりました。なお、通期計画に対する進捗率は26.2%となっております。

## 2025年3月期 第1四半期 売上収益



億円	2023年度 Q1実績	2024年度 Q1実績	対前年同期間		2024年度 予想
			増減額	増減率	
<b>売上収益合計</b>	<b>1,200</b>	<b>1,177</b>	<b>▲23</b>	<b>▲1.9%</b>	<b>4,500</b>
製品商品売上	805	793	▲12	▲1.5%	3,040
ロイヤルティ・その他	395	383	▲11	▲2.9%	1,460
オプジーボ	226	285	59	25.9%	
キイトルーダ	122	63	▲59	▲48.5%	

主要製品の販売状況 (仕切価格)	2023年度 Q1実績	2024年度 Q1実績	対前年同期間		2024年度 予想
			増減額	増減率	
オプジーボ点滴静注	378	321	▲57	▲15.1%	1,250
フォシーガ錠	175	222	46	26.4%	830
オレンシア皮下注	66	69	3	4.5%	270
グラクティブ錠	56	50	▲6	▲10.7%	185
ベレキシブル錠	26	27	1	3.9%	100
カイプロリス点滴静注用	22	23	1	3.0%	95
パーサビブ静注透析用	21	21	▲0	▲0.3%	85
オンジェンティス錠	16	19	4	23.2%	75

6/33

製品商品売上は、前年同期比12億円、1.5%減少の793億円となりました。

製品別概況です。抗悪性腫瘍剤オプジーボ点滴静注は、薬価引き下げの影響により、前年同期比57億円、15.1%減少の320億円となりました。

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、慢性腎臓病での使用が拡大したことにより、前年同期比46億円、26.4%増加の222億円となりました。

その他の主要製品では、関節リュウマチ治療剤オレンシア皮下注が3億円、4.5%増加の69億円、抗悪性腫瘍剤ベレキシブル錠は、15%の薬価引き下げがあったものの1億円、3.9%増加の27億円になりました。

多発性骨髄腫治療剤カイプロリス点滴静注用が1億円、3.0%増加の23億円、パーキンソン病治療剤オンジェンティス錠は4億円、23.2%増加の19億円となりました。

一方で、Ⅱ型糖尿病治療剤グラクティブ錠が前年同期比 6 億円、10.7%減少の 50 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、ほぼ横ばいの 21 億円となりました。

ロイヤルティ・その他では、ブリストル・マイヤーズスクイブ社からのロイヤルティ収入が増加した一方で、メルク社などからのロイヤルティ収入がロイヤルティ料率の低下に伴い減少したことなどにより、前年同期比 11 億円、2.9%減少の 383 億円となりました。

なお、ブリストル・マイヤーズスクイブ社からのオプジーボ点滴静注に関わるロイヤルティ収入は、前年同期比 59 億円増加の 285 億円となった一方で、メルク社からのキイトルーダに関わるロイヤルティは、59 億円減少の 63 億円となりました。

次に、営業利益です。営業利益は前年同期比 107 億円、25.8%減少の 307 億円となりました。売上収益は 23 億円減少の 1,177 億円となり、売上原価は前年同期比 5 億円、1.7%減少の 297 億円となりました。

研究開発費は、研究に関わる費用、臨床試験に関わる費用等の増加により、前年同期比 43 億円、率にして 17.4%増加の 289 億円となりました。通期計画では、1,120 億円に対して 25.8%の進捗で、ほぼ計画線上の進捗です。

販管費及び一般管理費は、フォシーガ錠の売上増加に伴うコプロモーション費用の増加に加え、デシフェラ社の買収に関わる費用を計上したことなどにより、前年同期比 44 億円、18.8%増加の 279 億円となりました。

以上の結果、営業利益は前年同期比 107 億円、25.8%減少の 307 億円となりました。

続いて、税引前四半期利益です。金融収益が 27 億円、金融費用が 1 億円となり、収支が前年同期比 16 億円増加の 26 億円になった結果により、税引前四半期利益は前年同期比 91 億円、21.4%減少の 333 億円となりました。

最後に、親会社所有者に帰属する四半期利益は、税引前四半期利益の減少に伴い、前期比 70 億円、22.1%減少の 248 億円となりました。

## 2025年3月期 通期業績予想



2024年5月9日に公表した業績予想から変更はありません。  
 なお、デシフェラ社買収による当社グループの業績への影響は現在精査中です。

億円	2023年度 実績	2024年度 予想	増減額	増減率
売上収益	5,027	4,500	▲527	▲10.5%
売上原価	1,271	1,130	▲141	▲11.1%
研究開発費	1,122	1,120	▲2	▲0.2%
研究開発費率	22.3%	24.9%		
販管費及び一般管理費	1,003	1,000	▲3	▲0.3%
その他の収益	12	5	▲7	▲57.5%
その他の費用	43	35	▲8	▲19.4%
営業利益	1,599	1,220	▲379	▲23.7%
金融収支等	38	10	▲28	▲73.7%
税引前利益	1,637	1,230	▲407	▲24.9%
当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,280	910	▲370	▲28.9%

- 業績予想における年間の為替レートは、1ドル=145円で想定。為替感応度は1円の円安で売上収益が6億円、営業利益が2億円それぞれ増加を想定。

7/33

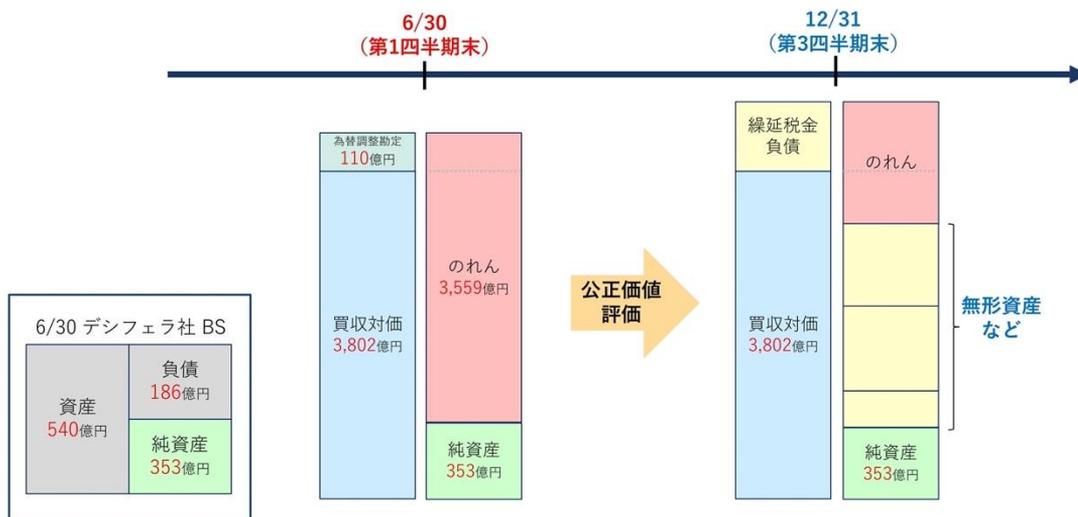
続きまして、通期業績予想です。2025年3月期の業績予報は、5月9日発表の業績予想から変更はしていません。

また、決算短信の13ページに記載しております主要製品ごとの売上予想についても、期初公表数値から変更はございません。

## 取得日における取得資産、引受負債および支払対価の公正価値



- 当第1四半期は、買収対価と純資産との差額を全額“のれん”として計上（暫定的な会計処理）
- 第3四半期末までに、公正価値評価を経て取得時点における無形資産などを識別予定



8/33



もう一点、膀胱がんの術前術後補助療法を対象とした ONO-4538-86 試験については、結果が得られる時期が遅れる見通しとなりましたので、2025 年度の申請予定としております。

なお、前回も説明したとおり、非小細胞肺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 CheckMate-77T に基づく国内承認申請については、既に試験結果は得られております。

ですが、依然として当局との間で一部見解の相違が生じており、現在に至るまでこの相違の解消に至っておりません。この課題の解決に至りましたら、速やかに申請を行いたいと考えており、現時点では 2024 年度の申請予定としております。

2025 年度について、前回からの変更点としては、先ほど申し上げた膀胱がんの術前術後補助療法を対象とした ONO-4538-86 試験の承認申請を予定しております。その他については、前回からの変更はございません。

最後に、2023 年度申請済みの案件のアップデートです。ビラフトビおよびメクトビの併用療法については、がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がん、および BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化がん、以上二つの効能効果を取得しております。

国内の申請予定については、以上となります。

## オプジーボの主な開発状況①

2024年7月22日現在



適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
悪性黒色腫	術後・1次・2次	単剤, Ipi併用 (1次のみ)	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	配合剤* (relatlimab)	-	-	-	承認	承認
非小細胞肺がん	術前アジュバント	化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
	術前・術後	化学療法併用	III	III	III	申請	申請
		Ipi併用	承認	承認	承認	承認	-
	1次治療	Ipi/化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
		化学療法併用	承認	-	-	-	-
		化学療法併用 (NSQ)	添付文書改訂	承認	承認	-	-
2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認	
ホジキンリンパ腫	再発/難治	ブレンツキシマブ併用	III	-	-	III	-
		単剤	承認	承認	承認	承認	承認
頭頸部がん	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
悪性胸膜中皮腫	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
	標準治療無効	単剤	承認	-	-	-	-
悪性中皮腫 (胸膜を除く)	1次又は2次治療	単剤	承認	-	-	-	-

★配合剤 (Relatlimab) : ONO-7121(オプジーボ+Relatlimab (ONO-4482))

※赤字は本決算以降の更新

11/33

ここからは、オプジーボの主な開発状況の変更点について説明します。

まず、このページにおける前回からの変更点です。先ほど申し上げたように、根治照射可能な非小細胞肺癌を対象とした CheckMate-73L 試験で、残念ながら期待した結果が得られませんでしたので、表より削除しております。

## オプジーボの主な開発状況②

2024年7月22日現在



適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
胃がん	1次治療	化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
		Ipi/化学療法併用	III	III	III	-	-
	3次治療	単剤	承認	承認	承認	-	-
食道がん	術後アジュバント	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	Ipi併用, 化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
大腸がん	MSI-H/dMMR(1次治療)	Ipi併用	III	-	-	III	申請
	MSI-H/dMMR(3次治療)	単剤	承認	-	承認	承認	-
		Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認**
肝細胞がん	術後アジュバント	単剤	III	III	III	III	III
	1次治療	Ipi併用	III	III	III	III	III
	2次治療	Ipi併用	II	II	承認	承認	II

★★2次治療 ※赤字は本決算以降の更新

12/33

こちらについては、変更点はありません。

## オプジーボの主な開発状況③

2024年7月22日現在



適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
腎細胞がん	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
		TKI併用	承認	承認	承認	承認	承認
		Ipi/TKI併用	-	III	III	III	III
尿路上皮がん/ 膀胱がん	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	術前術後 アジュバント	化学療法併用	III	III	III	III	III
		単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	化学療法併用	申請	承認	III	承認	承認
		Ipi併用	III	III	III	III	III
2次治療	単剤	II	承認	承認	承認	承認	
原発不明がん	-	単剤	承認	-	-	-	-
上皮系皮膚 悪性腫瘍	1次治療	単剤	承認	-	-	-	-
フラットドーズ	-	240 mg (2週間隔)	承認	承認	承認	承認	承認
		360 mg (3週間隔)	承認	承認	承認	承認	承認
		480 mg (4週間隔)	承認	承認	承認	承認	承認
固形がん	-	ONO-4538HSC (ボルヒアルロニダーゼアルファとの配合剤)	I	-	-	申請	申請

※赤字は本決算以降の更新

13/33

こちらについては、1次治療の尿路上皮がんを対象とした、国際共同第III相試験 CheckMate-901 試験の結果に基づき、韓国で7月17日に承認を取得しましたので、更新しております。また、欧州ではBMS社が承認を取得しましたので、こちらも更新しております。

ニボルマブ皮下注製剤については、BMS社が米国時間の6月21日にプレスリリースしており、欧州の規制当局において申請が受理されております。この申請は、ニボルマブ静注製剤が単剤または化学療法、あるいはカボザンチニブとの併用療法で承認取得済みの効能効果の全てを対象としたものとなっております。

また、イピリムマブ併用療法については、ニボルマブ単剤を維持療法として投与する用法用量で承認されている効能効果が承認申請の対象となっております。なお、今回の承認申請については、成人のみを対象としたものとなっております。

それから、1次治療の卵巣がんを対象としたPARP阻害剤のルカパリブとの併用による国際共同第III相試験を、開発提携下でルカパリブの開発会社を実施しておりましたが、こちらは残念ながら期待した結果が得られませんでしたので、表より削除しております。

## 主な開発状況（がん領域）

2024年7月22日現在



開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
ビラフトピカセル（エンコラフェニブ）BRAF阻害作用	jRCT2011200018/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）						2024年5月承認取得
メクトビ錠（ビメチニブ）MEK阻害作用	jRCT2011200018/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）						2024年5月承認取得
ONO-4059（テラブルチニブ塩酸塩）BTK阻害作用	NCT04947319/米	中枢神経系原発リンパ腫						2025年度主要データ取得 (Part A)
ONO-4482（relatlimab）抗LAG-3抗体	NCT05337137 /日、米、欧、韓、台	肝細胞がん*						2024年度主要データ取得
	NCT01968109/日、米、欧	悪性黒色腫*						2024年度主要データ取得
ONO-7427 抗CCR8抗体	NCT04895709/日、米、欧	固形がん*						2025年度主要データ取得
	NCT06256328/日、韓、台	胃がん*						2025年度主要データ取得
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	jRCT2031200215/日	結腸・直腸がん*						2027年度終了（jRCT）
	jRCT2031200286/日	膵がん*						2024年度終了（jRCT）
	jRCT2031200346/日	非小細胞肺癌*						2024年度終了（jRCT）
	jRCT2031210364/日	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん						2025年度終了（jRCT）
ONO-7475（tamnortatinib）Axl/Mer阻害作用	jRCT2031230429/日	膵がん*						2027年度終了（jRCT）
	jRCT2051210045/日	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌						2024年度終了（jRCT）
ONO-7913（マグロリマブ）抗CD47抗体	jRCT2031210172/日	膵がん*						2025年度終了（jRCT）
	jRCT2051210038/日	結腸・直腸がん*						2024年度終了（jRCT）
ONO-7914 STINGアゴニスト	jRCT2031210530/日	固形がん						2027年度終了（jRCT）
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	NCT05079282/米	T細胞リンパ腫						2025年度主要データ取得
	jRCT2011230051/日							2029年度終了（jRCT）
ONO-7018 MALT1阻害作用	NCT05515406/米	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病						2027年度主要データ取得
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	NCT06241456/米	HER2陽性固形がん						2029年度主要データ取得

\*：オプジーボとの併用、スケジュールにはjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載

※赤字は本決算以降の更新

14/33

続いて、オプジーボを除くがん領域のパイプラインです。一番上、冒頭申し上げたように、ビラフトピ、メクトビについては、BRAF 変異陽性の甲状腺がんに対して承認を取得しました。

## 主な開発状況（がん領域以外）

2024年7月22日現在



開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
ONO-2017 (cenobamate) 電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA <sub>A</sub> イオンチャネル機能 増強作用	JRCT2031210624/日	てんかん強直間代発作						
	NCT04557085/日	てんかん部分発作						
ベレキシプル錠 (ONO-4059: チララルチニブ塩酸塩) BTK阻害作用	JRCT2031220043/日	天疱瘡						
ONO-2910 シュワン細胞分化促進作用	JRCT2061210008/日	糖尿病性多発神経障害						
	...../米							
	JRCT2031230173/日	化学療法誘発末梢神経障害						
ONO-2808 S1P5受容体作用	NCT05923866/日、米	多系統萎縮症						
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	JRCT2071220081/日	自己免疫疾患						
	NCT05332704/欧							
ONO-2020 エビジェネティクス制御作用	NCT05507515/米	神経変性疾患						
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	JRCT2071220100/日	疼痛						

スケジュールにはJRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載 破線は健康成人対象試験

※赤字は本決算以降の更新

15/33

続いて、非がん領域の開発状況をまとめております。今回、こちらの更新はございません。

## 主な開発状況（デシフェラ社パイプライン）

2024年7月22日現在



開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
QINLOCK (ripretinib) KIT阻害作用	NCT03353753/北米、欧、豪、シンガポール	消化管間質腫瘍 4次以降						
	NCT05734105/北南米、欧、豪、韓、台	消化管間質腫瘍 2次 KIT Exon 11+17/18						
DCC-3014 (vimseltinib) CSF-1R阻害作用	NCT05059262/北米、欧、豪、香港	腱滑膜巨細胞腫						
DCC-3116 ULK阻害作用	NCT04892017/米	固形がん (sotorasib併用)						
	NCT05957367/米	固形がん (ripretinib併用)						
DCC-3084 Pan-RAF阻害作用	NCT06287463/米	固形がん						

スケジュールにはJRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載 破線は健康成人対象試験

※赤字は本決算以降の更新

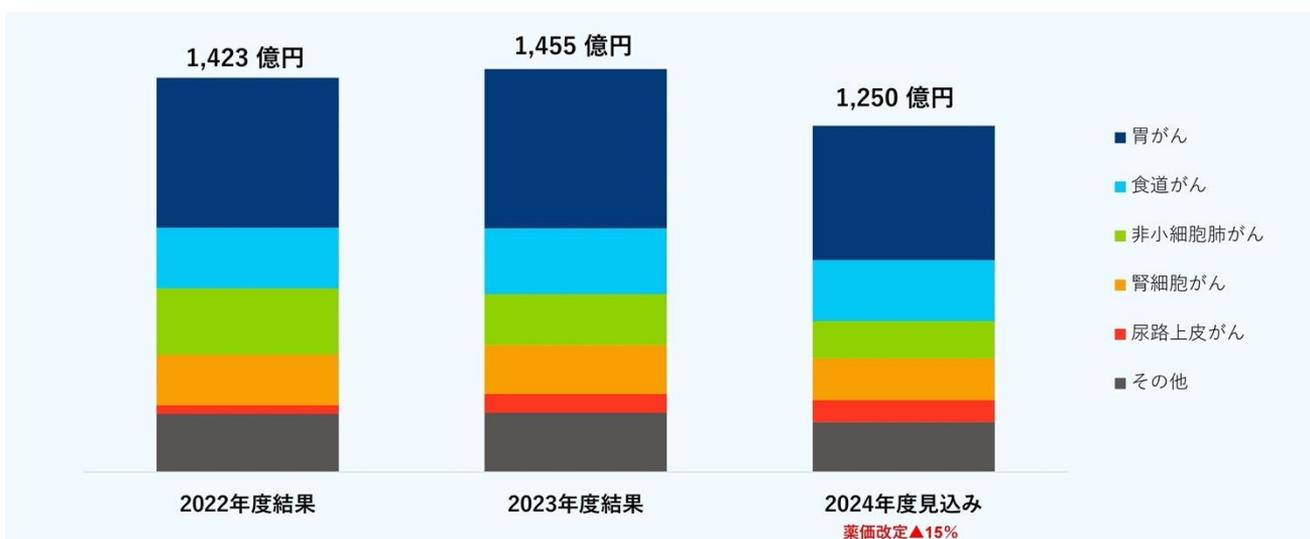
16/33

デシフェラ社のパイプラインです。今回から、デシフェラ社の開発パイプラインについてもお示ししております。

一番上段、KIT 阻害剤の QINLOCK については、ご承知のように、北米、欧州、オーストラリア、シンガポールにおいて、4 次治療以降の消化管間質腫瘍 GIST に対して既に承認されております。

また、CSF-1R の阻害剤の vimseltinib については、既にプレスリリースしておりますとおり、第 III 相試験の結果に基づき、腱滑膜巨細胞腫、良性腫瘍になりますが、こちらを対象とした承認申請が欧州当局に受理されております。なお、米国 FDA については、申請見込みというステータスとなっております。

## オプジーボ がん腫別推定売上推移



Source: 外部データ及び自社データより推計

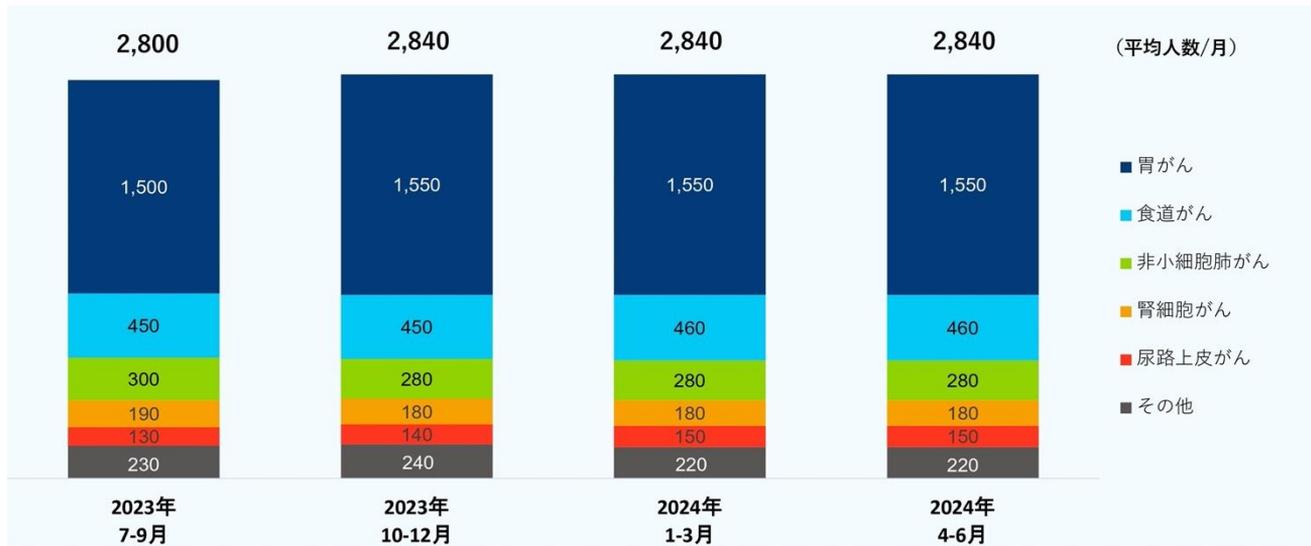
19/33

**井村：** 続きまして、営業本部長の高萩より、オプジーボの動向についてご説明します。

**高萩：** 2024 年度は、薬価領域への競合参入のマイナス要因がございますが、胃がん、肺がん領域に注力して、今、巻き返しの基盤を作っているところです。胃がん、肺がん領域において、長期のフォローアップデータなどのプラス材料があり、特に肺がんでは再評価と処方回復を図っているところです。

食道がんおよび尿路上皮がんは、引き続き成長領域であり、伸長させ、2024 年度は 2023 年度と比較して、数量ベースで 1.1%アップの 1,250 億を見込んでおります。

## オプジーボ がん腫別新規処方患者数推移（推計）



Source: 外部データ及び自社データより推計

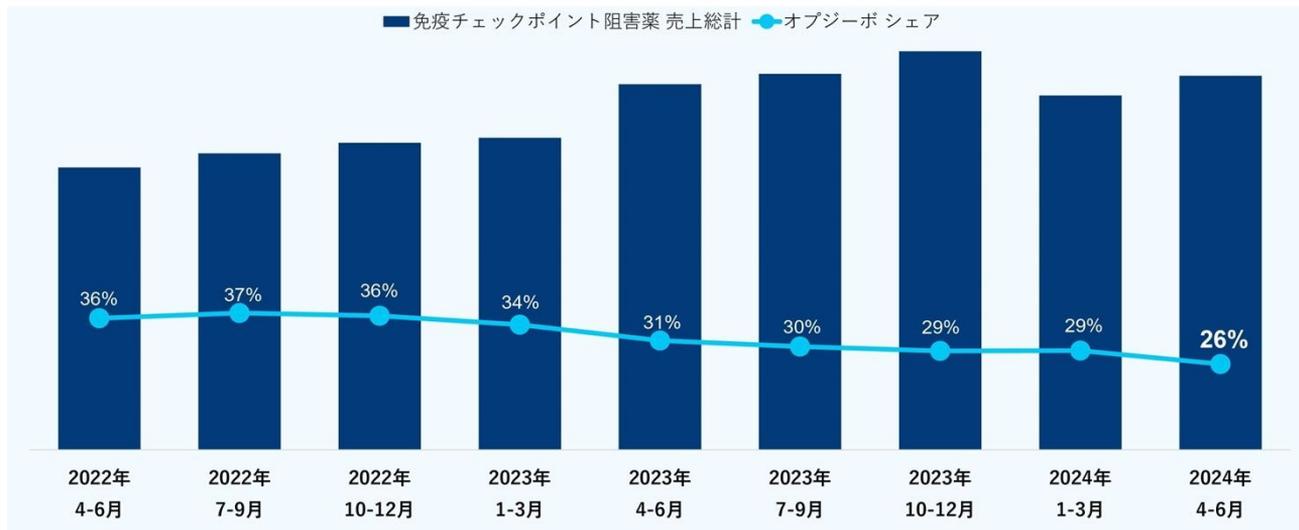
20/33

オプジーボがん腫別新規処方患者数の推計の推移を、左の棒グラフより、2023年7月-9月から2024年4月末までを四半期ごとに区切って、月の平均人数でお示ししております。

推計ではありますが、4-6月では、胃がんでは1,550例、食道がんでは460例、肺がんでは280例の処方が開始されております。胃がん、食道がんにおいては1次治療、食道がん、尿路上皮がんでは術後補助療法での処方が拡大していています。

月平均として、全体で2,840例というところです。

## 免疫チェックポイント阻害薬に占めるオプジーボのシェア推移



Source: 外部データ

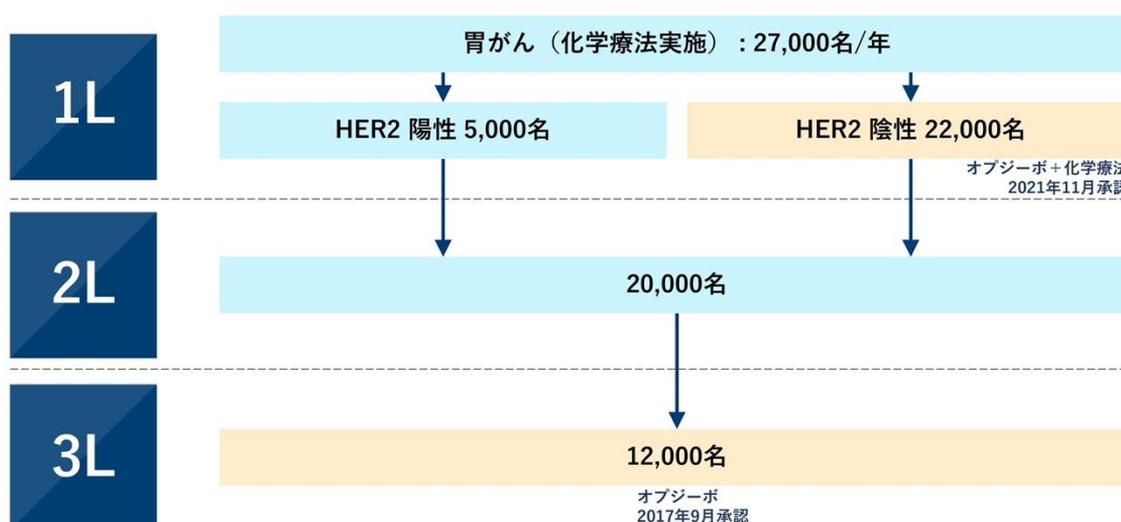
21/33

日本で上市されている全ての免疫チェックポイント阻害薬の売上推移とオプジーボのシェア推移です。棒グラフが全ての免疫チェックポイント阻害薬の売上総計で、折れ線グラフがオプジーボのシェアを示しております。

オプジーボは、薬価ダウンの影響もあり、4-6月のシェアは26%という結果でした。

## 胃がん\*の年間患者数（国内）

\*切除不能の進行・再発

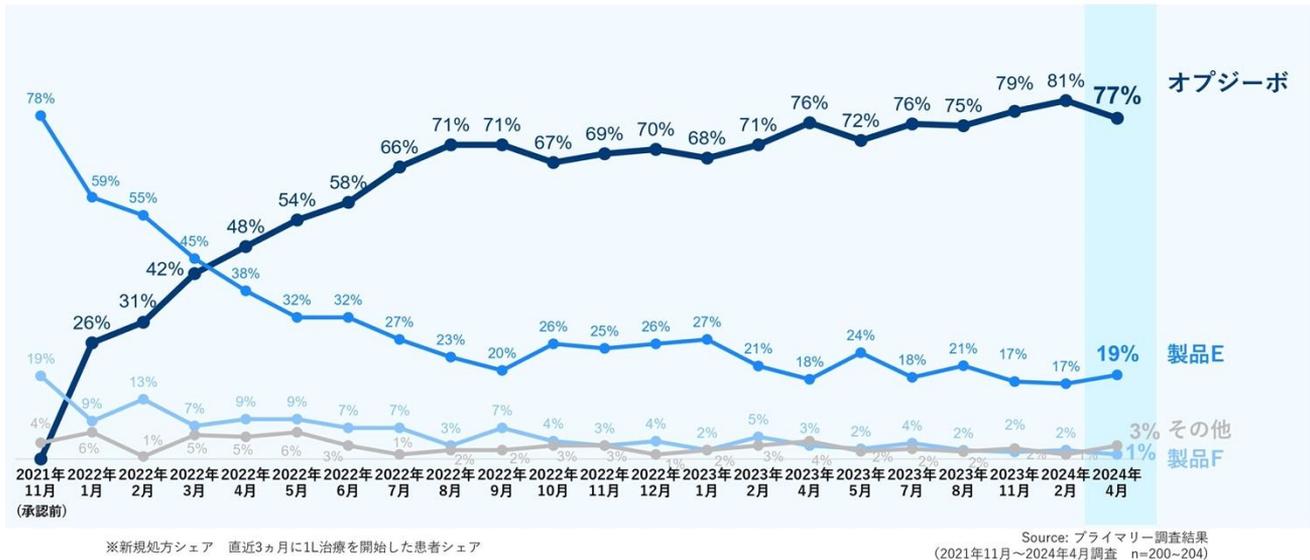


自社調査による推計：2020年

22/33

胃がん領域に関してご紹介します。オプジーボの1次治療の対象となるHER2陰性の年間患者数は2.2万人と推計しております。

## 胃がん1Lにおける新規処方シェア※の推移



23/33

胃がん1次治療における新規処方シェアは77%と、8割を維持しているところです。

胃がん治療において、長期生存とともに腫瘍縮小による通過障害などの症状改善について、医師は非常に重視しております。CheckMate-649試験において4年のフォローアップデータがあり、全体集団における全生存期間の承認時、2年、3年、4年のフォローアップ結果を順に示しております。

4年時点においても対照群と差があり、オプジーボ化学療法の生存率は13%となっております。胃がんは予後が悪いがんですが、オプジーボ化学療法により、4年時において8人に1人が生存できる結果となっております。また、4年以降のカプランマイヤー曲線においても、テールプラトーが見えており、長期生存への期待ができる結果です。

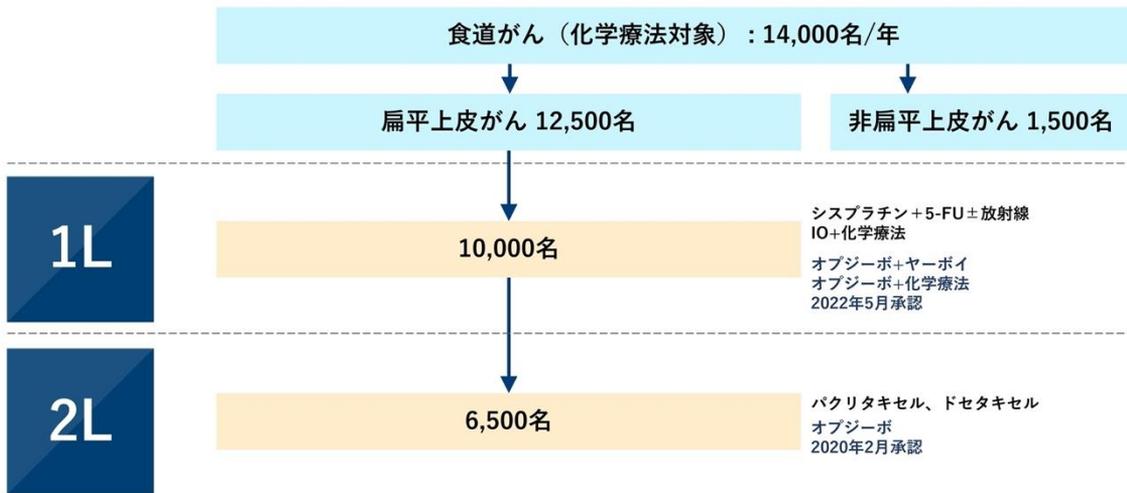
また、承認時のOSのハザード比は0.8でしたが、4年時点においても0.79であり、ハザードが維持されていることもオプジーボの強みで、医師から高い評価を得られているところです。

胃がん治療ガイドラインにおいて、生存延長とともにがんの進行に伴う臨床症状の改善も治療目標として定められており、腫瘍縮小による通過障害の改善はがん患者さんにとっても非常に重要です。

化学療法よりもオプジーボ化学療法はプラス 12%と高い奏効、すなわち腫瘍縮小効果が認められております。オプジーボ化学療法の併用療法においては、オプジーボの有用性を訴求できるデータが得られており、競合による影響を1割以内にとどめていけると考えております。

## 食道がん\*の年間患者数（国内）

\*切除不能の進行・再発



自社調査による推計：2022年

24/33

食道がんの1次治療についてご紹介します。オプジーボの対象となる患者数は、年間1万人と推定しております。

## 食道がん1L（扁平上皮がん）における新規処方シェア※の推移



※新規処方シェア 直近3か月に治療を開始した患者シェア

Source: プライマリー調査結果 (2022年5月～2024年4月調査 n=150~155)

25/33

食道がん1次治療における新患シェアは49%であり、参入当初から競合品を上回り上昇しており、消化器領域での当社のプレゼンスの高さがでていていると考えております。

本年6月のASCOにおいて、CheckMate-648の45カ月のフォローアップデータが発表されております。オプジーボ化学療法群と対照群を比較した左の図が29カ月時点、右の図が45カ月時点のフォローアップデータの全体集団における全生存期間の結果がございます。

45カ月のフォローアップにおいて、ニボルマブ・オプジーボ化学療法群の3年、4年の生存率は、それぞれ18%、14%です。

29カ月時点のハザード比は0.78でしたが、45カ月時点においても0.77とハザード比が維持されており、29カ月のフォローアップ時点において、長期成績での化学療法との差が明確ではありませんでした。45カ月のフォローアップの時点において、その差が明確になっております。

オプジーボ・ヤーボイ群において対照群と比較した29カ月、45カ月のフォローアップデータの全体集団におけるOSの結果では、45カ月のフォローアップにおいて、オプジーボ・ヤーボイの3年、4年の生存率は、21%、17%と、29カ月時点のハザードは0.77でしたが、45カ月時点でも0.78とハザード比が維持されております。45カ月のフォローアップにおいても、明確な差が維持されておるとい結果が出ております。

この二つの結果は、オプジーボの特徴で医師から高い評価を受けております。

ただ、化学療法のレジメンがまだ3割程度残っている点を考慮しますと、オプジーボのレジメンの要請とともに、化学療法の併用、それからヤーボイの併用の二つのレジメンを提案して、こちらは選択できることも強みですので、さらに処方シェアの拡大をさせていきたいと考えております。

## 食道がん（周術期）の年間患者数（国内）



自社調査による推計：2022年

26/33

食道がんの術後補助療法についてご紹介します。オプジーボの術後補助の対象となる病理学的非完全奏効の年間患者数は3,500名と推定しております。

## 食道がん術後補助化学療法における新規処方シェア※の推移



※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

Source: プライマリー調査結果 (2022年3月～2024年6月調査 n=130~152)

27/33

食道がん術後補助療法におけるシェアは50%となっております。

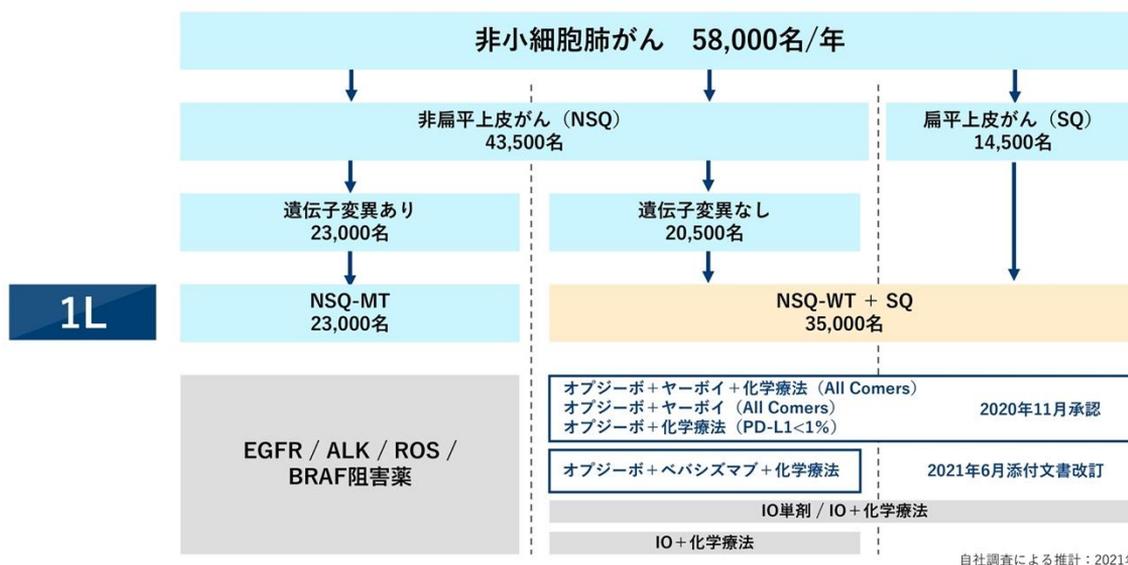
現在、実臨床で蓄積されている臨床データを Dr to Dr で紹介することにより処方拡大を進めておりますが、まだ補助化学療法のみ、補助化学療法を試行されていない患者さんが多く残されてお

り、拡大余地が十分残されております。オプジーボの有用性をしっかり啓発して、ここは更なる拡大を図っていきたいと考えております。

胃がん、食道がんについてご紹介しました。消化器領域において、当社のプレゼンスの高さはある領域ですので、引き続き入力していきます。

## 非小細胞肺癌\*の年間患者数（国内）

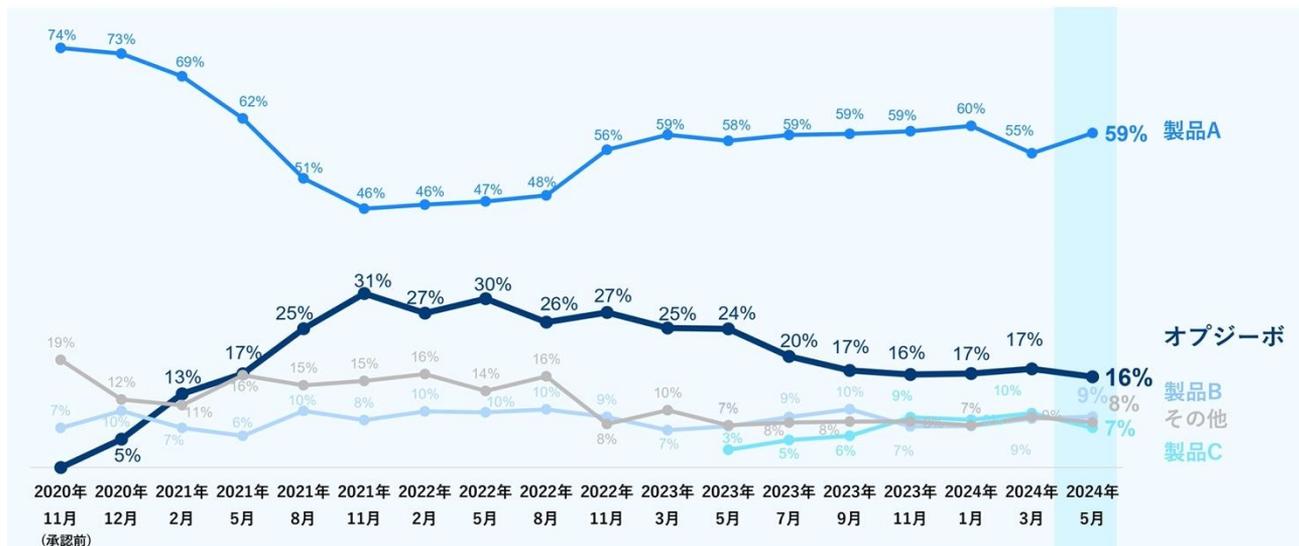
\*切除不能の進行・再発



28/33

肺癌領域に関してご紹介します。肺癌治療におけるオプジーボの対象となる年間患者数は、3.5万人と推定しております。

## 非小細胞肺癌1Lにおける新規処方シェア※の推移



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

Source: プライマリー調査結果 (2020年11月~2024年5月調査 n=167~245)

29/33

非小細胞肺癌1次治療におけるの新患シェアは16%と、新規処方の減少に関しては底とはなっておるのですが、そこから離脱できていないのが現状の結果です。

こちら、本年6月のASCOにおいてCheckMate-9LA試験の5年フォローアップデータが発表されております。

Opdivo・ヤーボイ化学療法群と対照群を比較した5年フォローアップデータです。

このフォローアップデータでも、Opdivo・ヤーボイ化学療法群における全体集団での全生存期間での有意性、持続的な効果が認められ、特にPD-L15%未満においては、5年の全生存期間は22%であります。承認時のハザード比は0.62でしたが、5年時点でも0.63と、ハザード比が維持している結果を示しております。

医師主導のある臨床試験での9LAレジメンでの安全性の懸念により、使用が停滞しておりますが、今回開発治験であるCheckMate-9LA試験において、4年および5年の長期間フォローアップにおいても、重篤な免疫関連の有害事象が増える傾向はなく、一貫とした安全性のプロファイルが認められております。

PD-L1が発現しない患者さんにおいては、OpdivoにこのCTLA-4阻害薬であるヤーボイを併用することで、長期生存が得られる割合が高くなることが期待されております。

9LA、227レジメンは、このPD-L1の発現レベルが1%未満の患者に対してアンメットニーズが高いところがベネフィットだと考えております。

irAE のマネジメント体制、安全性体制のサポートもしっかりと取り組み、今後も多くの患者さんの長期生存に貢献できるよう活動していきます。

## 膀胱がん（周術期）の年間患者数（国内）

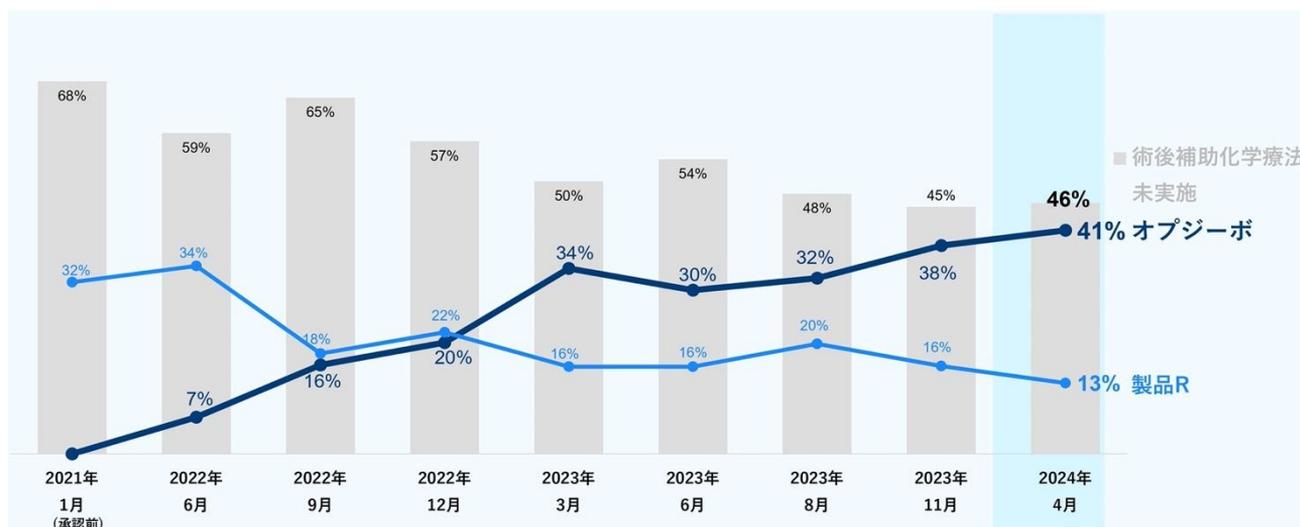


自社調査による推計：2022年

30/33

尿路上皮がんについてもご紹介します。日本では、尿路上皮がんの中で80%を占める膀胱がんをご紹介します。オブジーボの術後補助の対象となる患者数は、5,000名を推定しております。

## 膀胱がん術後補助化学療法における新規処方シェア※の推移



※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

Source: プライマリー調査結果 (2022年1月～2024年4月調査 n=200)

31/33

医師が考える再発リスクの患者層には、認識の違いを払拭するために Dr to Dr などの情報提供活動を強化し、処方確認例数も徐々に伸びていっているところで、現状、新規処方シェアは 41% となっております。今年の欧州の泌尿器科学会で、この CheckMate-274、承認取得した試験において、無病生存期間、全期間のフォローアップデータが発表されており、継続したベネフィットが示されております。こういった新たなデータをしっかりと伝えることで、医師の処方意向は高まっておりますので、更なる訴求を図ってまいりたいと考えております。

## 腎細胞がん\*の年間患者数（国内）

\*切除不能・転移

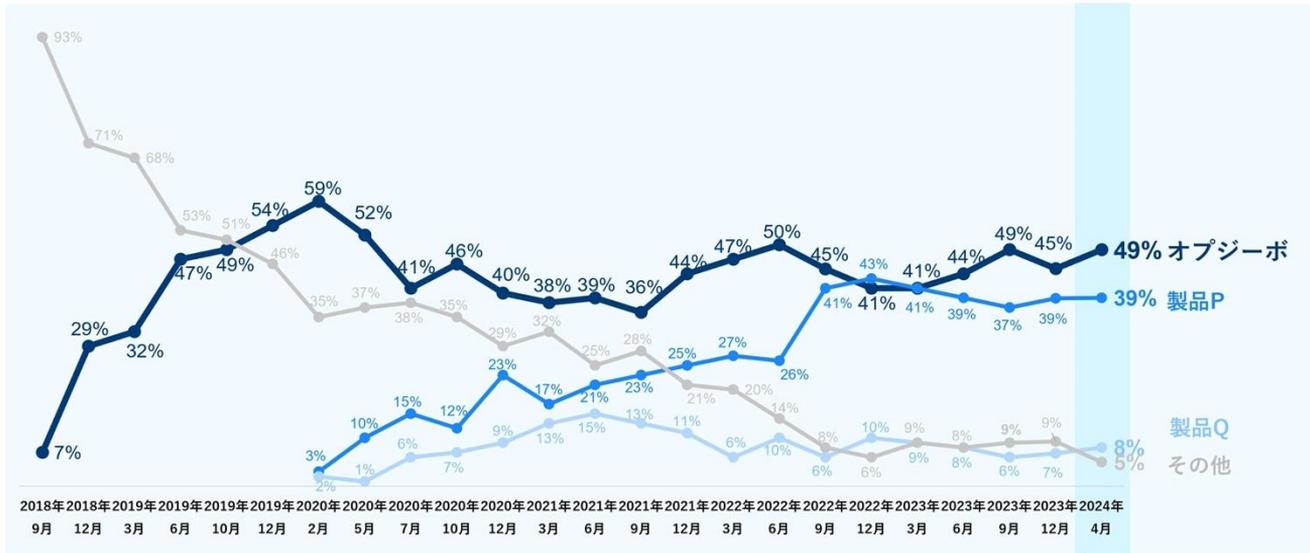


自社調査による推計：2022年

32/33

最後に、腎細胞がんについてご紹介します。オプジーボレジメン 1 次治療の対象となる患者数は、5,000 名を推定しております。

## 腎細胞がん1Lにおける新規処方シェア※の推移



※新規処方シェア 直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

Source: プライマリー調査結果 (2018年9月～2024年4月調査 n=46~150)

33/33

腎細胞がんの1次治療における新患シェアは49%となり、競合品を上回っております。情報提供活動を緩めることなく、フォローアップデータなどを訴求して活動を継続することで、この泌尿器科領域におけるプレゼンスもしっかりと築き、No.1を堅持したいと考えております。

こちらが、最後のスライドです。2024年度においては、胃がん、肺がん領域においてもプラス材料、食道がんにおいてもプラス材料があることから、営業活動を強化し、マイナス要因を解消し、巻き返しの基盤を現状作っております。

特に胃がん領域においては、医師は長期生存とともに腫瘍縮小による通過障害症状の改善を重視しております。Opdivoは、長期生存への期待、また腫瘍縮小効果が十分期待できる薬剤ですので、競合品による新規処方を1割以内にとどめ、数量ベースではしっかりと維持したいと考えております。

また、非小細胞肺がんにおいて、安全性等懸念となりましたサイトカイン放出症候群等の対象療法についても、今、専門医を通じて訴求しております。また、ASCOのデータ等を用いて、Opdivoレジメンの有効性・安全性を伝え、巻き返しを図っていきたいと考えております。

食道がんおよび尿路上皮がんに関しては、引き続き成長領域であり、ここは伸ばさせたいと考えております。

また、今後新たな領域、肝細胞がんなどへの参入、肺がん、大腸がん、尿路上皮がんにおいて新たなレジメンの取得が進めば、売上拡大が十分期待できると考えておりますので、今年度を底に、

2025 年度以降の成長フェーズに向かっていきたいと考えております。今後も、がん患者さんのアンメットニーズを満たすべく活動に取り組んでまいります。

## 質疑応答

---

**井村**：シティグループ証券の山口様、よろしくお願いします。

**山口**：2 点、簡単をお願いします。まず、オブジーボのところ、全体的には 1% 増を目指していますが、今のところ数量的にはフラットと見えるので、通期比較ではちょっとスローな印象を受けたのですが、それは肺がんのところ、あるいは攻めているところが原因なのか。いろいろご説明いただいたのですが、全体像としてはちょっとまだ弱いのか、想定線なのか。また、当然その中に入っている胃がんのキイトルーダ、ビロイは入ったばかりですが、キイトルーダ、ビロイの影響があるのか。この辺をお願いします。

**高萩**：まず、オブジーボに関して、全体として売上計画に関しては、われわれは計画どおりと見えております。若干、ちょっと弱いと思われた部分に関しては、昨年、肺がんでは新規処方を取りきれていなかったと、その部分の積み上げが若干マイナスとなっておるのですが、ただ 4-6 月だけ見ますと、計画どおり進捗していると考えております。

7-9 月に関しては、ここは肺がんをしっかり回復させる点と、また、胃がんに関しては、現状 4-6 月においては、競合品の影響はほぼゼロと、マイナス影響は受けておりません。ただ、この 7-9 月で必ず入ってきてくると思っておりますので、ここは先ほどお示したデータ等を用いながら、今活動をしております。しっかりとこの部分で活動ができれば、年度の数量ペースプラスは到達可能と現状考えております。

**山口**：二つ目に、デシフェラの業績の取り込みに関する冒頭のコメントで、3Q というのがあったと思います。従前、2Q という話もあった気がするのですが、現状では 3Q、すなわち 10-12 月決算の発表の後に取り込んで全体の業績に反映させることを予想されておりますか。

**伊藤**：6 月末時点で、いったんはデシフェラのバランスシートを当社が取り込んで、第 2 クォーターから、彼らの業績を当社の P/L に入れ込む予定です。また、現在のれんは取得額と純資産との差額、総額を計上していますが、PPA (Purchase Price Allocation の略：取得原価の配分) によって、いわゆる購入価格と純資産の差額が何に当たるのか、オフバランスになっているパイプラインをそれぞれいくらで買ったのかというのをただ今計算中で、第 3 クォーターの末には確定する

予定です。その計算は現在、（アドバイザーの）会計事務所に協力いただいております、さらに（当社）監査法人とその結果が適正か議論するのに半年ぐらいかかるのではないかと。6月末で3560億円ぐらいあるのれんのどれぐらいが、例えば既に販売しているQINLOCKに充てられるのか、vimseltinibに充てられるのか。開発中のパイプラインがインプロセスR&Dとしていくら計上できるのか。そうやって3,560億円を配分した残りが、最終的なのれんになります。そうすると、6月末に遡って償却なども入れていくことになるので、若干12月末のときには調整が入るかもしれませんが、基本的にはP/Lは第2クォーターから影響を受けると、トップラインと経費と両方入ってくると、そういう予定にしております。

**山口**：確認ですが、無形固定資産の償却費は2Qでは決まらず、3Q以降に別に乗るということですね。

**伊藤**：それもちょっと金額の重要性によって、監査法人との相談になるかとは思いますが、ただ、年間には当然、9カ月分の償却費が乗ってくると、できれば第2クォーターの時点で業績予想にその分を織り込もうと思っております。

**山口**：予想に織り込むのは半年分ですか、9カ月分ですか。

**伊藤**：通期分、この業績の仕上がりとしての業績予想を出しますので9カ月分です。

**井村**：続いて、UBS証券の酒井様、よろしくお願いします。

**酒井**：オプジーボがん種別新規処方箋患者数推移がありますよね。上のほうを見るとほとんど2,800人で、これは2023年か、4月も大体2,840、ほぼ横ばいで、がん種の内訳も全然ほとんど変わっていないです。高萩さんは巻き返しを図るとずいぶんおっしゃっていましたが、ここにその数字はこれから反映されてくるということなのですか。その信憑性を少し教えていただけますか。

**高萩**：ありがとうございます。特に、胃がんでお話ししますと、過去、例えば2023年の7-9月ですね、7-9月は1,500例で、今年の4-6月が1,550としておりますが、これは中身がだいぶ変わってきております。

過去は、3次治療の部分が多かった、具体的に申しますと、胃がんの1次で、2023年の7-9ですと1,025例ぐらいだったのですね。3次治療が475例ぐらいと見ており、それが今年の4-6月で見ますと、胃がんの1次が1,100例、反対に3次治療が450例という形で、1次治療の比率のほうが増えてきていると。

ご承知のとおり、1次治療のほうが投与期間も長くなるものですから、その部分の積み上がりを考えますと、売上にもプラスに寄与してくるのは1次治療であり、例えば胃がんや食道がん、そういったところで見受けられております。

**酒井**：そうすると、1次、がん種のいろいろな売上のブレイクダウンをご紹介いただいたと思います。現状、この1次ですよ。最後のスライドの1次のところが、これがだいたい揃ってきましたねと、アジュバンドも入ってきていますということで、この黄色い部分が今後の、つまり9万人から3万人増えるということなのですかね。

**高萩**：そうです。適応拡大が期待できる患者さんがプラス3万人、ただ、われわれは既存のところでも9万人という非常に大きい市場がありますので、ここでもしっかりと拡大を図っていく点と。また、今後増えるであろうこの3万人に関しても、承認が得られましたら、しっかりと仕事していかないといけないというお話をしました。

**酒井**：今期は1,250億円というオプジーボ全体の売上予想、これは薬価改定が15%ありますから、その部分マイナスということで、数量はある程度伸ばせるというお話だと思います。今後、国内特許が維持されるうちはもう再算定はないと考えた場合、御社の見込みのピークとしてはどのくらいまで伸ばせるという、そういう何か推定はございますか。試算のようなものはございますか。

**高萩**：その辺りに関しては、またがん種ごとにピークが異なっていますので、一概にどれだけというところがなかなか試算しづらい部分もございます。また、新たな試験がどうメットしてくるかにも関わってくると思いますので、またその都度、その都度、新たな適用等が増えますので、また新年度等になりましたらご紹介したいと思っております。

ただ、これだけの大きな市場でわれわれは活動しておりますので、売上の上をもっと目指していきたいとは考えております。できましたら、以前、薬価が下がるまでのダウン分、まずはそこを取り戻していきたい。第一の通過点だとは考えており、それ以上を目指していきたいと考えております。

**酒井**：あと一つだけ、伊藤さんにお聞きしたいです。デシフェラの取り込みについて今ご説明がありました、デシフェラ単体では確か300億円近い赤字を出していたと思うのです。御社が買収される前に、です。数字を作らなくてはいけないところもあるのですが、これはそのまま御社の赤字になって乗っかってきてしまうのか。それとも事前に何らかのコストの削減といいますか、何かの手当をしていくのか。第2クォーターまでの話なので、そんなに時間はないと思うのですが、その辺の会計への影響といいますか、取り込み含めてもう少し、これはけっこうインパクトが大きい数字だと思うので、ご説明、今の段階ですていただけると非常にありがたいです。

また、先ほど取り込み9カ月分というお話がありましたが、たしかデシフェラは12月決算だと思ったので、これはあくまでも私たち、今回は9カ月を御社の来年3月末までのP/Lにヒットさせる、そういう理解でよろしいのか。そして、来年は12月分がインパクトしてくると、こういう理解でよろしいですか。

**伊藤**：まず一つ目のご質問に関して、デシフェラのP/L、昨年度の実績をそのまま見て、9カ月分見ておいたらいいのか、そういうお話かと思います。コストの削減がどこまでできるのかというのはありますので、あまり明確なことは言いにくいですし、経費の発生のタイミングもありますので、そのままカチッと電卓を叩いて4分の3入れたらいいかということ、今の時点ではなかなか申し上げにくいです。デシフェラ社は12月決算ですので、いったん7月から12月までの決算はそのままやって、そこから1~3月のクォーターの業績結果ですね、そこは仮決算になるのか、決算期変更になるのか、そこはデシフェラ社と会計士も交えて相談中ですが、そうして決算結果を取り込みます。取り込みのイメージとしては、7月から来年3月まで、当社の決算期に合わせて損益を取り込むこととなります。

**酒井**：そうすると、もうデシフェラ社は企業連結が行われたらある意味消滅すると、そういう理解でよろしいのですよね。つまり、その単体としてはもう開示されないという理解でよろしいですか。

**伊藤**：そうですね。単体としての開示はもうなくなりますね。

**酒井**：だからこそ、それを事前に取り込むときの詳細なご説明をお願いしたいです。よろしくお願いします。

**伊藤**：はい。

**井村**：続きまして、JPモルガン証券の若尾様、よろしくお願いします。

**若尾**：三つお願いします。一つ目が、フォシーガです。この1Qから、通期の計画に対して非常に好調に推移しているのかなと思ったのですが、今の1Qの状況を教えてください。

ジャディアンスが慢性腎臓病でたしか適応追加していると思うので、競合の状況についてもあわせて教えてください。

**高萩**：フォシーガに関しては、計画よりも若干上回るペースで進捗しております。たしかに、競合品も慢性腎臓病のセグメントで増えているところは増えていますが、われわれもそこに負けず増えていっているところです。そもそも、慢性腎臓病という病気の概念が今までなかったところから

始めており、まだ潜在的な患者さんが増えてきている部分もあり、その部分を両社で増やしているところではあります。

ただ、今後も彼らの伸びよりもさらに上回っていかないと、われわれの売上計画の達成は厳しくなってくると思いますので、ここはしっかりと競合品に負けないように取り組んでいきたいと考えております。

**若尾**：もともとの通期の830億には、競合の影響は織り込んでいらっしゃる。

**高萩**：織り込んでおりました。

**若尾**：そうなのですね。では、1Qが強くて、徐々に四半期で見ると弱いクォーターもあるみたいな、そういう。

**高萩**：7-9月である程度またそこも見えてくるかなと思っている次第です。

**若尾**：二つ目が、固定費です。販管費に関しては、フォーシーガが売れたので、その分の増加もあると思うのですが、一方でR&D費は、けっこう1Qからの進捗率が高いと思います。こちらは計画どおりなのでしょうか。為替の影響等で何か一時的にちょっと強く見えるだけなのでしょうか。

**伊藤**：たしかに為替の影響で増えている部分はあります。ただ、計画自体、従来は1Qというと年間に比べて低い実績にはありましたが、今回は比較的1Qはもともと高めの計画であって、オンラインという状況です。

**若尾**：最後に、バランスシートおよびキャッシュフローのところではあります。バランスシートですね、教えていただきたいです。今回のデシフェラの買収にあたって借入されていると思うのですが、単体で1,500億円入っていると思うのですが、長借にどれだけかは借り換えしていくことになるのではないかなと思うのですが、この借入1,500億円の借り換えや、今後の返済をどういうタイミングでしていくのかという見通しを教えてくださいませんか。

**伊藤**：今1,500億円借入していますが、あくまでブリッジで、ここから長期と短期とミックスの銀行ローンに借り換える予定です。返済が始まるのが来年度からで、今期末まではこの1,500億円がそのまま乗っかることになると思います。

**若尾**：返済は長借と短借のミックスということですが、長借、その辺の割合や、どのくらいの期間の長借になってくるのか、その辺を教えてくださいませんか。

**伊藤**：短期と長期というのは誤りです。失礼しました。5年ほどの長期の借入をする予定です。その際に変動金利、固定金利をミックスする予定です。そのイメージで、誤って短期・長期と話して

しました。ブリッジローンは通常（最長）1年ですが、それを5年のローンに借り換えて、1年後から5年間で返済していく計画で今、銀行と交渉しています。

**若尾**：最後に、そうしますと、キャッシュが1,300億円くらいあって、ワーキングキャピタル含めてまだキャッシュにそれなりの余裕があるのかと思います。今時点のキャピタルアロケーションといいますか、事業投資や株主還元、今のこのバランスシートを踏まえてどのようにお考えか教えていただけますか。

**伊藤**：株主還元に関しては、キャピタルアロケーションもですが、今1,300億円という短期のキャッシュと見ていただいておりますが、政策投資の株式もまだ（金融資産として）残っておりますし、これも今後取り崩していく予定です。ドラスティックにこれをゼロにするところまで、今期では難しいですが、少しずつ解消を進めております。その中での投資においてですが、今のキャッシュでは大きな戦略投資、デシフェラ並みの投資はすぐには難しいかもしれませんが、ただ戦略投資は今後も続けていくことになります。また株主還元に関しては、いったんは配当の方針を出しましたし、自社株買いについて今すぐにできるかということ、今のキャッシュポジションでいきますと、できないことはないですが、状況を見ながら、短期的ではなく中長期的なキャッシュのポジションを見ながら検討したいと思っております。

**若尾**：ありがとうございます。よくわかりました。

**井村**：続きまして、東海東京インテリジェンス・ラボの赤羽様、お願いいたします。

**赤羽**：まず、1Qを確認したいです。売上高は1.9%減で、オプジーボはまずまず、ほぼ薬価引き下げ分ぐらいのマイナスで、フォシーガの話はよくわかりました。1Qはこれ、進捗率27%なので非常に順調で、あとオンジェンティスですね、この辺も進捗率はまずまず良いので、まあまあ想定どおりですか。ロイヤルティは、BMSが26%減で、メルクからは1月から1ポイント下がっていますので、それを考慮すればまずまずという印象を持つのですが、これもほぼほぼ全て想定どおりということなのですかね。

**伊藤**：売上に関しては想定どおり、若干強いかなというぐらいです。

**赤羽**：利益は進捗率25%なので、それに合わせて、研究費の前倒しもあるようですが、これもほぼほぼ想定どおりですか。

**伊藤**：はい。均等に経費が発生するわけではないということもありますので、1Qの計画としては予定どおりです。

**赤羽**：それから、ブリストルは順調として、メルクは1月から1ポイント下がっていますよね。ほぼ半減ですが、ただ1ポイント下がったことを考慮すれば、伸びてはいるのですが、これは、今後は、当分は0.6ですかね、これが続くので、このくらいの水準は維持できると見ておけばいいですか。

**伊藤**：このメルク他、他社からのロイヤルティに関しては、この24年1月の売上から、当社の取り込みは3カ月ずれてこの1Qからですが、料率が大きく下がっています。そのタイミングはこの1Qからだったのですが、ロイヤルティに関しては、計画のところを若干、現地売りベースで上回っているかなと見ています。今のところはこのような実績が今後も続くかなと思っております。

**赤羽**：1.625から0.625で、それを考えると想定よりは若干いいかなと、そんなレベルですかね。

**伊藤**：そう認識しています。

**赤羽**：オプジーボは、いろいろ質問もありましたが、全体を見るとあまり変化がないということです。15%の薬価引き下げなので、単純にシェアだけから推定しているのですが、腎がんと食道がんと膀胱がんというか、尿路上皮がんですね、この辺は数量ベースでは2桁伸びているという見方でいいですか。

**赤羽**：尿路上皮がん、腎がん、食道がんあたりは2桁伸びていると見ていいですか。

**高萩**：桁数は控えますが、それらのがん種に関しては伸びております。

**赤羽**：ただ、懸念については、胃がんの問題と、肺がんが想定よりも若干弱いですか。

**高萩**：胃がん、食道がんも計画どおりに進捗してはおるのですが、反対に肺がんは、もともと取れていなかった部分が、想定どおりまだ戻ってきていないのが現状です。

**赤羽**：最後です。それを全部含めて、M&Aも含めて、不確定要因が多いのでよくわからないのですが、1Qが想定どおりで、2Qは薬価も下がるし、ロイヤルティ率も下がり、2Q、3Q以降はまあまあ、今のところ懸念するものはあまり考えなくていいですか。

**伊藤**：今期の業績に関しては、前のご質問の方も皆さんおっしゃっていたM&Aに関する業績、デシフェラ社の業績が入ってくるので、今の業績予想を修正する必要があるが出てくると思っています。それが、2Qの決算発表時でご報告できればと思います。

もう一つ、すみません、山口様のご質問で、償却、2Qから始められるのかという話では、実際ののれんの金額、それから無形資産の各項目が明確でない中、みなしで償却できるのかというところ

ではちょっと難しいかもしれません。ですので、その点は2Qでは償却の計上ができず、3Qで6カ月分をドンと計上する可能性もあることをお含みおきいただければと思います。

**赤羽**：そこが不透明なので、2Qにおいては現状維持で見ておいたほうが無難だという感じですかね。

**伊藤**：はい。2Qの決算発表の業績では全体像はまだ見えないかもしれません。その分、業績予想で情報を見直していただきたいと思います。

**井村**：続きまして、みずほ証券の都築様、よろしくお願いします。

**都築**：私からは、開発品のところですか。ONO-2910に関しては、日本での試験が終わっているかと思しますので、ここの結果タイミングがどうなのか。また、イトリズマブについても、オプション権の行使判断が24年というところでもありますので、この辺りのアップデートがもしあればいただけたらと思いました。

**岡本**：ONO-2910の糖尿病性多発神経障害を対象とした第II相試験については、前回のこの機会の際にも、本年度、2024年度中にPoC試験の結果が得られるということは私からも申し上げたところですが、現時点でまだ結果は得られておりません。もう一つ、イトリズマブについては、こちらをご指摘のとおり、オプション権の行使については本年度中と見込んでおりますが、実施中の試験のイベントの状況に依存するところになりますので、そちらの判断材料がまだ揃っていないというのが現時点の状況になります。

**都築**：あと1点が、ONO-4578です。これも膵がんや肺がんのところか、フェーズ1が終了とのことで、この年後半の学会などを含めた結果公表があるのか、この観点はいかがですか。

**岡本**：がんの第I相試験については、現状2024年度に終了予定であることを複数の試験で記載していますが、こちらは投与が継続されている患者さんも複数いらっしゃいますので、データをまとめて、いつ発表するかについては、それぞれの試験ごとの状況に依存します。現時点でいつの学会にフォーカスして発表するという点については、申し上げられない状況にあります。

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

**村岡**：デシフェラの状況で、4-6月の業績はどこにも出ていないのだと思うので、定量的に言うことは難しいとは思いますが、定性的に、QINLOCKの売上やコストの使用など、結果としての営業赤字のレベル感は、過去トレンドからイレギュラーなことが起きていたのでしょうか。それとも、今までどおりの順調な感じだったのでしょうか。可能な範囲で教えていただければ助かります。

**谷川**：過去の経緯から踏まえて大きく変化はなく、順調というか、大きな変化はないということで、QINLOCK は昨年 163 ミリオンドルの売上額がありましたが、今、市場拡大プラス、新規患者数も増えており、売上は予定どおり伸びております。

**村岡**：だから、赤字も順調に減ってはいるということですよ、3 カ月ベースの。

**谷川**：赤字が順調に減るとするのは、QINLOCK の売上の伸びと、開発、複数品しておりますので、順調に減っているということはイエスとはちょっと言えないのですけれども。

**村岡**：もう 1 個、同じくデシフェラの件で、vimseltinib は先日ヨーロッパで申請受理というプレスリリースがあったのですが、たしか僕の記憶だと、アメリカは 4-6 月中申請予定と、従来デシフェラは言っていたと思うのです。今日の御社の資料を見ると、24 年度内申請に表現が微妙に変わっているのですが、ここは僕の記憶違いなのか、何か変更があったのか教えてください。

**谷川**：今、年内申請中ということで、特に何か問題があったということではございません。今、計画どおりで申請を進めているところです。

**村岡**：4-6 月申請とデシフェラが言っていたのは、僕の記憶のほうが間違いだということですか。

**谷川**：デシフェラ社に関しては、4-6 月で申請予定とはされておりました。

**岡本**：補足させていただきますと、欧米のパイプラインの申請に関しては、ご指摘いただいたように、まず今ヨーロッパについては申請が受理されたことをプレスリリースしております。一方で、ご承知のように、欧米の規制当局においては、国内と違い、申請そのものが規制当局に提出されても、それが受理されて本当に審査が始まるかが不透明なところがあります。

われわれとしては、今後、欧米においては、一律に規制当局が申請受理したことをもってプレスリリースする方針としたいと考えております。日本においては、申請したことをもってプレスリリースしますが、欧米については、規制当局の受理をプレスリリースさせていただきたいと思っております。その観点から、ご質問に対してクリアな回答にならなくて恐縮ですが、FDA については申請見込みという表現をしておりますというところで、ご賢察いただければと思います。

**村岡**：わかりました。要は、開示の仕方を御社の側に合わせただけで、特段スケジュールが変わったわけではないという理解で間違いないでしょうか。

**岡本**：そのご理解のとおりです。

**井村**：BofA 証券の豆ヶ野様、よろしくお願いたします。

**豆ヶ野**：私から1点だけ確認させてください。オブジーボのアップサイドについて確認したいです。9DW、非常に良い結果だったかなと思います。競合のレジメンと、先ほどレスポンスとDORの話で比較があり、ハザードで見るとアテゾリズマブ+ベバシズマブのほうがいい感じがするのですが、そこに対してコメントいただけますか。ニボルマブ+イピリムマブのほうが、メディアンで見ると長い感じもするのですが、ハザードで見るとちょっと悪いので、その辺りコメントいただくと助かります。

**岡本**：OSやPFSといった、いわゆる time to event、時間に依存するイベントについては、なかなか試験間で比較したものを申し上げるのは難しいということで、私からの言及は差し控えておりました。今のご質問の点は、直接比較できないのですが、われわれの試験においては、対照群にソラフェニブだけではなくて、レンバチニブを設定しております。こちらについては、ソラフェニブと同等以上の効果があるレンバチニブを対照にしているということで、結果的に対照群のほうのOSの中央値もかなり延長しているという実態があります。したがって、過去の競合品の試験、アテゾリズマブもしくはデュルバルマブとの比較、ハザードレシオの比較はなかなか難しいと解釈しております。一方で、一般論として、奏効率が高く、かつDOR、奏効期間が長いということは、1次治療で治療を開始して、効いた患者さんはそのまま増悪することなく治療を長期継続できるということを意味していると考えております。

**井村**：ありがとうございました。以上で、2025年3月期の第1四半期決算説明会を終了します。本日は皆様、ご参加いただきまして誠にありがとうございました。