

**2026年3月期**

**決算補足資料(連結IFRS)**

小野薬品工業株式会社

## 目次

### 【2025年度(2026年3月期)連結決算 (コアベース)】

P. 1	2025年度 (2026年3月期) 連結決算業績 (コアベース)
P. 2	主な製品の売上収益 売上収益の内訳、地域別の売上収益に関する情報
P. 3	2025年度 (2026年3月期) コア調整表
P. 4	2026年度 (2027年3月期) 連結業績予想 (コアベース) 連結業績の状況 (予想)
P. 5	主な製品の売上収益 (予想)、売上収益の内訳 (予想)
P. 6	減価償却費及び償却費・設備投資額及び無形資産投資額 期末従業員数
P. 7	株式の状況
P. 8-13	開発品パイプラインの進捗状況
P. 14-16	主な開発品のプロファイル

(注) (単位：億円) は、億円未満の数値を四捨五入しています。

## 2025年度（2026年3月期）連結決算（コアベース）

### 連結業績の状況

（単位：億円）

	2024年度 実績	2025年度 実績	前期比
売上収益	4,869	5,158	5.9%
コア営業利益	1,127	1,371	21.7%
コア当期利益 （親会社の所有者帰属）	904	1,035	14.5%

（注）当社および関係会社の事業は「医薬品事業」の単一セグメントであります。

### 2025年度（2026年3月期）連結決算業績（コアベース）

#### ①売上収益 5,158億円 前期比5.9%増（前期4,869億円）

##### <国内製品売上>

国内製品売上は前期比103億円（3.5%）減収の2,814億円となりました。抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、競争環境の激化等により、前期比60億円（5.0%）減収の1,143億円となりました。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、2025年12月に後発品が参入した影響により、前期比14億円（1.5%）減収の882億円となりました。その他の主要製品では、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は266億円（前期比0.0%減）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は132億円（同27.9%減）、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は119億円（同12.8%増）、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は90億円（同17.3%増）、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90億円（同6.6%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は75億円（同12.9%減）、抗悪性腫瘍剤「ビラフトビカプセル」は56億円（同33.8%増）となりました。

##### <海外製品売上>

海外製品売上は前期比221億円（56.5%）増収の612億円となりました。デサイフェラ社が販売する消化管間質腫瘍治療剤「キンロック」の売上は前期比129億円（50.6%）増収（前年度は9か月（7月～3月）の売上）の384億円、腱滑膜巨細胞腫（TGCT）治療剤「ロンビムザ」の売上は83億円となりました。

##### <ロイヤルティ・その他>

ロイヤルティ・その他は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社などからのロイヤルティ収入が増加したことにより、前期比171億円（10.9%）増収の1,732億円となりました。

#### ②コア営業利益 1,371億円 前期比21.7%増（前期1,127億円）

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。

- ・売上原価は、前期とほぼ同額の1,070億円となりました。
- ・研究開発費は、研究に係る費用が減少した一方、デサイフェラ社の研究開発に係る費用を前年度は9か月（7月～3月）、当年度は12か月（4月～3月）計上していることなどにより、前期比18億円（1.2%）増加の1,451億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、経費効率化を推進している一方、デサイフェラ社の事業運営に係る費用を前年度は9か月（7月～3月）、当年度は12か月（4月～3月）計上していることなどにより、前期比14億円（1.1%）増加の1,236億円となりました。

#### ③コア当期利益 1,035億円 前期比14.5%増（前期904億円） （親会社の所有者帰属）

コア当期利益は、税引前当期利益の増加に伴い、前期比131億円（14.5%）増益の1,035億円となりました。

## 主な製品の売上収益

製品名	2025年度実績					(単位：億円)		
	累計実績					前期比		予想金額
	4～6月	7～9月	10～12月	1～3月		増減額	増減率	
<b>【国内】</b>								
オプジーボ点滴静注	294	291	306	251	<b>1,143</b>	△60	△5.0%	1,200
フォシーガ錠	251	237	239	156	<b>882</b>	△14	△1.5%	800
オレンシア皮下注	70	68	72	56	<b>266</b>	△0	△0.0%	280
グラクティブ錠	36	34	35	28	<b>132</b>	△51	△27.9%	120
ベレキシブル錠	30	30	32	27	<b>119</b>	14	12.8%	110
オンジェンティス錠	23	22	25	20	<b>90</b>	13	17.3%	90
パーサビブ静注透析用	22	23	25	21	<b>90</b>	6	6.6%	90
カイトロリス点滴静注用	20	20	20	15	<b>75</b>	△11	△12.9%	90
ビラフトビカプセル	13	14	15	15	<b>56</b>	14	33.8%	-
<b>【海外】</b>								
オプジーボ	33	39	36	34	<b>142</b>	10	8.0%	135
キンロック	89	92	105	97	<b>384</b>	129	50.6%	360
ロンビムザ	11	17	26	29	<b>83</b>	-	-	80

- (注) 1. 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。  
2. 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。

## 売上収益の内訳

	(単位：億円)	
	2024年度	2025年度
製品商品	3,308	<b>3,426</b>
ロイヤルティ・その他	1,561	<b>1,732</b>
合計	4,869	<b>5,158</b>

- (注) 「ロイヤルティ・その他」の中には、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からの「オプジーボ」に係るロイヤルティ収入が、前連結会計年度には1,130億円、当連結会計年度には1,223億円、Merck社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前連結会計年度には264億円、当連結会計年度には295億円、それぞれ含まれております。

## 地域別の売上収益に関する情報

	(単位：億円)	
	2024年度	2025年度
日本	2,952	<b>2,871</b>
米国	1,670	<b>1,971</b>
アジア	163	<b>177</b>
欧州	75	<b>123</b>
その他	7	<b>16</b>
合計	4,869	<b>5,158</b>

- (注) 売上収益は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。

## 2025年度（2026年3月期）コア調整表

<コアベース業績の定義>

コア財務指標はIFRS（フル）ベースの指標から、当社事業の本質的な業績と関連がない項目や単年度の発生など一過性の項目を控除して算出します。

調整項目には、買収や導入により獲得した無形資産から生じる償却費、減損損失、訴訟等による賠償または和解費用、災害による損失などが含まれます。

（単位：億円）

	IFRS (フル) ベース	無形資産に 係る償却費	減損損失	その他	コアベース
売上収益	5,158				5,158
売上原価	△1,417	256		91	△1,070
売上総利益	3,741	256		91	4,087
販売費及び一般管理費	△1,237			1	△1,236
研究開発費	△1,470		19		△1,451
その他の収益	9			△2	7
その他の費用	△120		2	82	△36
営業利益	922	256	21	172	1,371
営業利益率	17.9%				26.6%
金融収益	40			△2	37
金融費用	△35			9	△26
税引前当期利益	927	256	21	179	1,383
法人所得税	△227	△65	△6	△48	△346
当期利益	699	192	15	131	1,036
非支配持分	1				1
親会社持分当期利益	698	192	15	131	1,035

売上原価の「その他」には、デサイフェラ社買収に係る公正価値評価された棚卸資産の費用化分が含まれています。

その他の費用の「その他」には、主なものとして、以下が含まれています。

- ・アストラゼネカ社との共同販促契約の終了に伴う販売権の譲渡対価と、「フォーシーガ錠」の販売権の帳簿価額の減少額との差額43億円
- ・確定拠出年金制度に移行したことに伴う退職給付制度改定損17億円
- ・一部製品に係る自主回収関連損失14億円

## 2026年度（2027年3月期）連結業績予想（コアベース）

### 連結業績の状況（予想）

（単位：億円）

	前期実績 (2024年度)	当期実績 (2025年度)	次期予想 (2026年度)	2025年度比
売上収益	4,869	5,158	<b>4,550</b>	△11.8%
コア営業利益	1,127	1,371	<b>1,240</b>	△9.6%
コア当期利益 (親会社の所有者帰属)	<b>904</b>	<b>1,035</b>	<b>930</b>	△10.1%

## 2026年度（2027年3月期）連結業績予想（コアベース）

### ①売上収益 4,550億円 当期比 608億円（11.8%）減

- ・製品商品の売上は、「オプジーボ点滴静注」や消化管間質腫瘍治療剤「キンロック」、腱滑膜巨細胞腫（TGCT）治療剤「ロンビムザ」の処方拡大が見込まれる一方で、アストラゼネカ社との「フォシーガ錠」の共同販売契約終了に伴う減少が想定されており、前期比726億円（21.2%）減少の2,700億円を予想しております。
- ・ロイヤルティ・その他は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社などからのロイヤルティ収入の堅調な増加を見込み、当期比118億円（6.8%）増加の1,850億円を予想しています。
- ・以上により、売上収益は当期比608億円（11.8%）減収の4,550億円を予想しています。

### ②コア営業利益 1,240億円 当期比 131億円（9.6%）減

- ・売上原価は、「フォシーガ錠」の共同販売契約の終了による売上減少などにより、当期比230億円（21.5%）減少の840億円を見込んでいます。
- ・研究開発費は、当期比21億円（1.5%）減少の1,430億円を見込んでいますが、「sapablursen」や「ONO-4578」などのグローバル試験の実施など、売上比で30%を超える積極的な研究開発投資を継続する予定です。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、「フォシーガ錠」の共同販売契約の終了によるコ・プロモーション費用の減少などにより、当期比226億円（18.3%）減少の1,010億円を見込んでいます。
- ・以上により、コア営業利益は当期比131億円（9.6%）減益の1,240億円と予想しています。

### ③コア当期利益 930億円 当期比 105億円（10.1%）減 (親会社の所有者帰属)

- ・コア当期利益は当期比105億円（10.1%）減益の930億円と予想しています。

## 主な製品の売上収益（予想）

（単位：億円）

製品名	当期(2025年度)			次期(2026年度)		
	実績	前期比		予想	当期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
<b>【国内】</b>						
オプジーボ点滴静注	1,143	△60	△5.0%	<b>1,200</b>	57	5.0%
オレンシア皮下注	266	△0	△0.0%	<b>190</b>	△76	△28.6%
ベレキシブル錠	119	14	12.8%	<b>120</b>	1	0.9%
パーサビブ静注透析用	90	6	6.6%	<b>100</b>	10	11.2%
オンジェンティス錠	90	13	17.3%	<b>100</b>	10	11.5%
グラクティブ錠	132	△51	△27.9%	<b>95</b>	△37	△28.1%
ビラフトビカプセル	56	14	33.8%	<b>85</b>	29	51.5%
カiproロリス点滴静注用	75	△11	△12.9%	<b>70</b>	△5	△6.6%
<b>【海外】</b>						
オプジーボ	142	10	8.0%	<b>130</b>	△12	△8.2%
キンロック	384	129	50.6%	<b>430</b>	46	12.1%
ロンビムザ	83	-	-	<b>190</b>	107	129.4%

## 売上収益の内訳（予想）

（単位：億円）

	当期(2025年度)	次期(2026年度)
製品商品	3,426	<b>2,700</b>
ロイヤルティ・その他	1,732	<b>1,850</b>
合計	5,158	<b>4,550</b>

## 減価償却費及び償却費・設備投資額及び無形資産投資額

### ・減価償却費及び償却費

(単位：億円)

	2024年度	2025年度	2026年度 (予定)
有形固定資産	106	106	110
無形資産	163	272	251
合計	269	378	362
対売上比率	5.5%	7.3%	8.0%

### ・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2024年度	2025年度	2026年度 (予定)
有形固定資産	81	79	102
無形資産	26	471	63
合計	107	550	165

### 期末従業員数（連結ベース）

	2024年度 (2025年3月末)	2025年度 (2026年3月末)
期末従業員数(人)	4,287	4,206

## 株式の状況 (2026年3月31日現在)

### 株式数

1. 発行可能株式総数	_____	1,500,000,000 株
2. 発行済株式の総数	_____	498,692,800 株

### 株主数

_____	111,306 名
-------	-----------

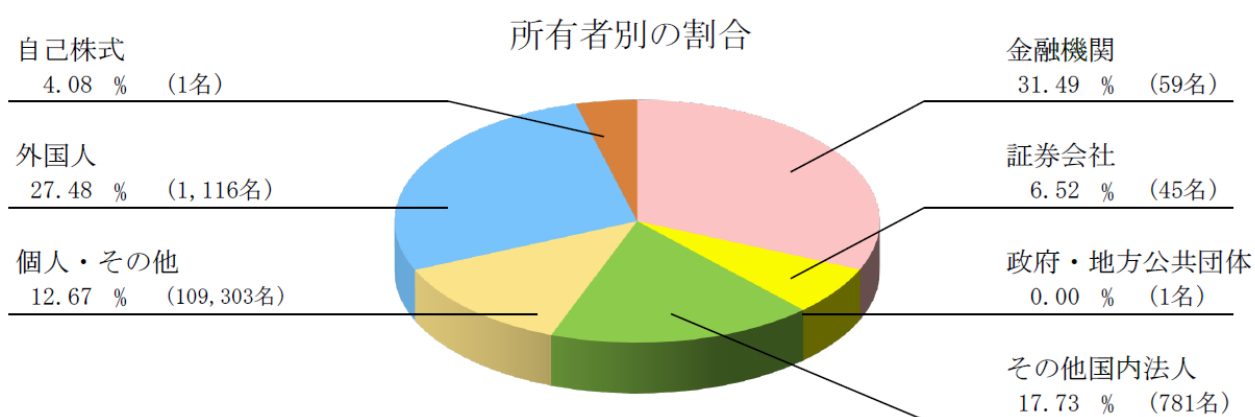
### 大株主

株主名	持株数 (千株)	持株比率 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	65,572	13.70
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	25,228	5.27
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.88
公益財団法人小野奨学会	16,428	3.43
株式会社鶴鳴荘	16,158	3.37
J P モルガン証券株式会社	14,869	3.10
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.80
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (株式付与E S O P信託口・80358口)	8,398	1.75
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505001	7,298	1.52
ビーエヌワイエム アズ エージーテイ クライアンツ 10 パーセント	6,906	1.44

(注1) 当社は、自己株式20,387千株を保有しておりますが、上記大株主には記載しておりません。

(注2) 持株比率は、自己株式(20,387千株)を控除して計算しております。

### 株式の分布状況



(注) 上記所有者別の割合は、小数点第3位以下を切り捨てているため、各項目の比率を加算しても100%になっておりません。

## 開発パイプラインの進捗状況

2026年5月8日現在、当社が自社（100%子会社を含む）あるいはパートナーと共同で臨床開発している、あるいは将来において臨床開発または商業化を行うことに関する契約上の権利を保有するパイプラインを掲載していますが、全ての開発活動を記載しているものではありません。

- ・当社が販売権を有する地域において、いずれかの適応症で販売承認を取得している場合、製品名も記載しています。
- ・開発ステージについては、当社が権利を有する主な国／地域を記載しています。
- ・治験開始情報の基準は、治験届受理日としています（別途明記される場合を除きます）。
- ・自社／導入について、その品目の共同研究における創薬過程で小野グループが関与しているものを自社とし、商業化の権利を有するものを導入としています。限定的な権利の場合は別途、国／地域を記載しています。

(がん領域)

開発コード 一般名 製品名 (投与経路)	作用機序	予定効能 (併用薬)	開発ステージ	自社／導入
ONO-4538 ニボルマブ オブジーボ (静注剤)	ヒト型抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体	肝細胞がん 1次治療 (ヤーボイ併用)	承認 (日本) 25/06 承認 (韓国) 25/07 承認 (台湾) 25/07	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
		MSI-H/dMMR結腸・直腸がん 1次治療 (ヤーボイ併用)	承認 (日本) 25/08 承認 (台湾) 26/01 承認 (韓国) 26/02	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
		肝細胞がん 術後補助療法	P3	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
		非小細胞肺癌 術前術 後補助療法 (化学療法併用)	P3	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
		ラブドイド腫瘍 2次治療	P2	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
		リヒター症候群 2次治療	P2	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7702 エンコラフェニ ブ ビラフトビ (経口剤)	BRAF阻害作用	結腸・直腸がん 1次治療、 BRAF遺伝子変異陽性 (セツキシマブ・化学療法 (FOLFOX) 併用)	承認 (日本) 25/11 承認 (韓国) 26/01	導入 (日本、韓国) (ファイザー社)
ONO-4059 チラブルチニブ 塩酸塩 ベレキシブル (経口剤)	BTK (ブルトン型チ ロシキナーゼ) 阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫 2次治療以降	申請 (米国) 25/12	自社
		中枢神経系原発リンパ腫 2次治療以降	P3	自社
		中枢神経系原発リンパ腫 1次治療	P2	自社

開発コード 一般名 製品名 (投与経路)	作用機序	予定効能 (併用薬)	開発ステージ	自社/導入
DCC-2618 リプレチニブ QINLOCK (経口剤)	KIT阻害作用	消化管間質腫瘍 2次治療、KIT エキソン11+ 17/18	P3	自社
		消化管間質腫瘍 4次治療	申請 (日本) 26/03 P1	自社
ONO-0530 sapablursen (皮下注剤)	TMPRSS6遺伝子発現 阻害作用 (核酸医薬)	真性多血症	P3	導入 (Ionis Pharmaceuticals社)
ONO-4578 (経口剤)	プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用	胃癌 1次治療 (標準治療 (オプジーボ・化学療法) 併用)	P2	自社
		結腸・直腸がん 1次治療 (オプジーボ・標準治療 併用)	P2	自社
		非小細胞肺癌 2次治療 (オプジーボ・標準治療 併用)	P1	自社
ONO-4482 relatlimab (静注剤)	抗LAG-3抗体	悪性黒色腫 2次治療以降 (オプジーボ併用)	P1/2	導入 (日韓台) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7427 (静注剤)	抗CCR8抗体	固形がん (オプジーボ併用)	P1/2	導入 (日韓台) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
DCC-3116 inlexisertib (経口剤)	ULK阻害作用	悪性腫瘍 (リプレチニブ併用)	P1/2	自社
DCC-3009 (経口剤)	Pan-KIT阻害作用	消化管間質腫瘍	P1/2	自社
DCC-2812 (経口剤)	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	P1	自社
ONO-4685 Besufetamig (静注剤)	PD-1×CD3 二重特異性抗体	T細胞リンパ腫 2次治療	P1	自社
ONO-4538HSC (皮下注剤)	ヒト型抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体	固形がん	P1	導入 (日韓台) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

開発コード 一般名 製品名 (投与経路)	作用機序	予定効能 (併用薬)	開発ステージ	自社／導入
ONO-8250 (静注剤)	iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	HER2陽性固形がん	P1	自社 (フェイト社と共同開発)
ONO-7428 (静注剤)	抗ONCOKINE-1抗体	固形がん	P1	導入 (NEX-I社)
ONO-7429 (静注剤)	抗L1CAM ADC	固形がん	P1	導入 (LigaChem Biosciences社)

(がん領域以外)

開発コード 一般名 製品名 (投与経路)	作用機序	予定効能 (併用薬)	開発ステージ	自社／導入
DCC-3014 vimseltinib ROMVIMZA (経口剤)	CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫	承認(米国) 25/02 承認(欧州) 25/09	自社
		慢性移植片対宿主病	P2	自社
ONO-2017 セノバメート (経口剤)	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	てんかん部分発作	申請(日本) 25/09	導入(日本) (エスケー社)
		てんかん部分発作(小児)	P3	導入(日本) (エスケー社)
		てんかん強直間代発作	P3	導入(日本) (エスケー社)
ONO-4059 チラブルチニブ 塩酸塩 ベレキシブル (経口剤)	BTK(ブルトン型チロシンキナーゼ) 阻害作用	ステロイド抵抗性天疱瘡	P3	自社
ONO-8531 povetacicept (皮下注剤)	BAFF/APRILデュアル拮抗作用	IgA腎症	P3	導入(日本、韓国) (Vertex Pharmaceuticals社)
		膜性腎症	P2b/3	導入(日本、韓国) (Vertex Pharmaceuticals社)
ONO-5532 Gel-One (関節注剤)	架橋ヒアルロン酸	変形性膝関節症	P3	導入(日本) (生化学工業)
		変形性股関節症	P3	導入(日本) (生化学工業)
ONO-2808 (経口剤)	S1P5受容体作動作用	多系統萎縮症	P2	自社
ONO-2020 (経口剤)	エピジェネティック制御作用	アルツハイマー型認知症	P2	自社
		アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	P2	自社

開発コード 一般名 製品名 (投与経路)	作用機序	予定効能 (併用薬)	開発ステージ	自社／導入
ONO-1110 (経口剤)	内因性カンナビノ イド制御作用	帯状疱疹後神経痛	P2	自社
		うつ病	P2	自社
		線維筋痛症	P2	自社
		社交不安症	P2	自社
		ハンナ型間質性膀胱炎	P2	自社
ONO-4685 Besufetamig (静注剤)	PD-1×CD3二重特異 性抗体	自己免疫疾患	P1	自社
ONO-4915 (静注剤/皮下注 剤)	PD-1×CD19二重特 異性抗体	自己免疫疾患	P1	自社
ONO-2416 (経口剤)		精神疾患	P1	自社
ONO-3310 (経口剤)		腎疾患	P1	自社
ONO-6414 (経口剤)		自己免疫疾患	P1	自社

前回決算発表（2026年3月期第3四半期）からの変更点

（がん領域）

開発コード 一般名 製品名 （投与経路）	作用機序	予定効能 （併用薬）	進捗状況または中止理由
ONO-4059 チラブルチニブ 塩酸塩 ベレキシブル （経口剤）	BTK（ブルトン型チロシンキナーゼ）阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫 2次治療以降	2025年12月、BTK阻害剤「ONO-4059／チラブルチニブ」について、米国で「再発または難治性の中枢神経系原発リンパ腫」を効能・効果とした承認申請を行いました。
ONO-4538 ニボルマブ オブジーボ （静注剤）	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	MSI-H/dMMR 結腸・直腸がん 1次治療 （ヤーボイ併用）	2026年2月、「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、韓国で「治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）またはミスマッチ修復機能欠損（dMMR）を有する結腸・直腸がん」を効能・効果とした承認を取得しました。
ONO-0530 sapablursen （皮下注剤）	TMPRSS6 遺伝子発現阻害作用 （核酸医薬）	真性多血症	2026年2月、TMPRSS6遺伝子発現阻害薬「ONO-0530／sapablursen」について、「真性多血症」を対象とした国際共同フェーズⅢ試験を開始しました。
DCC-2618 リブレチニブ QINLOCK （経口剤）	KIT阻害作用	消化管間質腫瘍 4次治療	2026年3月、KIT阻害剤「QINLOCK」について、「消化管間質腫瘍（4次治療）」を対象として、海外でのフェーズⅢ試験の結果等に基づく国内承認申請を行いました。なお、並行して、日本人の消化管間質腫瘍患者に対する安全性および薬物動態を確認することを目的としたフェーズⅠ試験を実施しています。
ONO-4578 （経口剤）	プロスタグランジン受容体（EP4）拮抗作用	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん 1次治療 （標準治療併用）	2026年3月、プロスタグランジン受容体（EP4）拮抗薬「ONO-4578」と標準治療との併用療法について、「ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん」を対象としたフェーズⅠ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。
ONO-7429 （静注剤）	抗L1CAM ADC	固形がん	2026年3月、抗L1CAM ADC「ONO-7429」について、日本で「固形がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。
ONO-4538 ニボルマブ オブジーボ （静注剤）	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	膀胱がん 術前術後補助療法 （化学療法併用）	2026年4月、「オブジーボ」と化学療法との併用療法について、「膀胱がん」術前術後補助療法を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、主要評価項目が達成できなかったことより開発を中止しました。
ONO-7913 マグロリマブ （静注剤）	抗CD47抗体	膵がん 1次治療 （オブジーボ併用） 結腸・直腸がん 1次治療 （オブジーボ併用）	2026年4月、抗CD47抗体「ONO-7913」と「オブジーボ」との併用療法について、「膵がん」および「結腸・直腸がん」を対象としたフェーズⅠ試験を実施していましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。

(がん領域以外)

開発コード 一般名 製品名 (投与経路)	作用機序	予定効能 (併用薬)	進捗状況または中止理由
ONO-2017 セノバメート (経口剤)	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	てんかん部分発作 (小児)	2026年2月、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を有する「ONO-2017」について、「てんかん部分発作 (小児)」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
ONO-8531 povetacicept (皮下注剤)	BAFF/APRILデュアル拮抗作用	膜性腎症	BAFF/APRILデュアル拮抗薬「ONO-8531」について、「膜性腎症」を対象としたフェーズⅡb/Ⅲ試験を開発パイプラインに追加しました。
ONO-2416 (経口剤)		精神疾患	2026年2月、「ONO-2416」について、精神疾患を対象に開発を進めており、日本で健康成人を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。
ONO-3310 (経口剤)		腎疾患	2026年3月、「ONO-3310」について、腎疾患を対象に開発を進めており、日本でフェーズⅠ試験を開始しました。
ONO-6414 (経口剤)		自己免疫疾患	2026年4月、「ONO-6414」について、自己免疫疾患を対象に開発を進めており、米国でフェーズⅠ試験を開始しました。

## 主な開発品のプロフィール

### オブジーボ点滴静注 (ONO-4538/BMS-936558) / ニボルマブ 静注剤

オブジーボはヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体で、がんなどを対象として開発を進めています。PD-1は、リンパ球の表面にある受容体の一種で、生体において活性化したリンパ球を沈静化させるシステム（負のシグナル）に関与しています。がん細胞は、このシステムを利用して免疫反応から逃れているという研究成果が報告されています。オブジーボは、リンパ球を沈静化させるPD-1の働きを抑制することで、がん細胞やウイルスを異物と認識してこれを排除する免疫反応を増進するものと期待しています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

### ヤーボイ点滴静注 (ONO-4480) / イピリムマブ 静注剤

ヤーボイはヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体で、様々ながんを対象に開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

### ONO-4482/BMS-986016/relatlimab 静注剤

ONO-4482はヒト型抗ヒトLAG-3モノクローナル抗体で、悪性黒色腫を対象に開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

### ONO-4578 経口剤

ONO-4578はプロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗薬で、胃がん、結腸・直腸がん、非小細胞肺癌を対象に開発を進めています。

### ビラフトビカプセル (ONO-7702) / エンコラフェニブ 経口剤

ビラフトビはBRAF阻害剤で、国内で悪性黒色腫を効能・効果として上市し、その後、BRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がん、メクトビ錠との併用療法による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を効能・効果とした承認を取得しました。なお、韓国において、BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんを効能・効果とした承認を取得しました。

### ベレキシブル錠 (ONO-4059) / チラブルチニブ塩酸塩 経口剤

ベレキシブルはBTK阻害剤で、国内で再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫を効能・効果として上市し、その後、原発性マクログロブリン血症およびリンパ形質細胞リンパ腫を対象とした効能・効果も追加承認取得しました。また、韓国および台湾において再発又は難治性のB細胞性中枢神経系原発リンパ腫を効能・効果とした承認を取得しました。さらに、米国において中枢神経系原発リンパ腫を対象に承認申請を行いました。その他、天疱瘡を対象に国内で開発を進めています。

### ONO-4685/besufetamig 静注剤

ONO-4685はPD-1×CD3二重特異性抗体で、自己免疫疾患を対象に開発を進めています。また、がん領域ではT細胞リンパ腫を対象に国内および米国で開発を進めています。

### ONO-4538HSC 皮下注剤

ONO-4538HSCは、ニボルマブとボルヒアルロニダーゼアルファとの配合剤で、固形がんを対象に国内で開発を進めています。

### ONO-8250 静注剤

ONO-8250はiPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法で、HER2陽性固形がんを対象に米国で開発を進めています。

### ONO-7427 静注剤

ONO-7427は抗CCR8抗体で固形がんを対象に国内で開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

ONO-7428 静注剤

ONO-7428は抗ONCOKINE-1抗体であり、固形がんを対象に国内で開発を進めています。

ONO-0530/sapablursen 皮下注剤

ONO-0530はTMPRSS6遺伝子発現阻害作用を有する核酸医薬で、真性多血症を対象に開発を進めています。

ONO-2017/セノバメート 経口剤

ONO-2017は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薬であり、日本でてんかん部分発作を効能・効果とした承認申請を行いました。さらに、てんかん部分発作（小児）およびてんかん強直間代発作を対象に国内で開発を進めています。

ONO-2808 経口剤

ONO-2808はS1P5受容体作動薬で、多系統萎縮症を対象に国内および米国で開発を進めています。

ONO-2020 経口剤

ONO-2020はエピジェネティクス制御薬で、アルツハイマー型認知症を対象に日本および米国で、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを対象に日本で開発を進めています。

ONO-1110 経口剤

ONO-1110は内因性カンナビノイド制御薬で、帯状疱疹後神経痛、線維筋痛症、ハンナ型間質性膀胱炎、うつ病、社交不安症を対象に国内で開発を進めています。

ONO-4915 静注剤/皮下注剤

ONO-4915はPD-1/CD19二重特異性抗体で、自己免疫疾患を対象に国内で開発を進めています。

QINLOCK (DCC-2618) /リプレチニブ 経口剤

QINLOCKはKIT阻害剤であり、イマチニブを含む3剤以上のキナーゼ阻害薬による治療歴を有する成人進行消化管間質腫瘍（GIST）患者の治療薬として、米国FDAより承認されました。第3相試験のINVICTUS試験の4次治療および4次治療+GIST患者における良好な結果に基づくものであり、北米をはじめ欧州、豪州などで承認されています。その他、KITエキソン11+17/18変異陽性GIST患者の2次治療薬として開発を進めています。日本においても、GISTの4次治療を対象とした承認申請を行いました。

ROMVIMZA (DCC-3014) /vimseltinib 経口剤

ROMVIMZA (DCC-3014) はCSF-1受容体阻害薬であり、腱滑膜巨細胞腫（TGCT）の治療薬として、米国および欧州で承認を取得しました。また、慢性移植片対宿主病の治療薬として米国で開発を進めています。

DCC-3116/inlexisertib 経口剤

DCC-3116はULK阻害薬であり、リプレチニブとの併用療法について、米国で固形がんを対象に開発を進めています。

DCC-3009 経口剤

DCC-3009はPan-KIT阻害薬であり、米国で消化管間質腫瘍を対象に開発を進めています。

ONO-8531/povetacicept 皮下注剤

ONO-8531は、BAFFおよびAPRILに対するデュアル拮抗薬であり、IgA腎症、原発性膜性腎症を含む複数の重篤なB細胞介在性疾患を対象に開発を進めています。

ONO-5532 (Gel-One) 関節注剤

ONO-5532は架橋ヒアルロン酸を有効成分とする関節注射剤であり、海外では2012年以降、「Gel-One®」（米国）、「HyLink®」（台湾、イタリア）として販売されています。国内では、変形性膝関節症および変形性股関節症を対象に開発を進めています。

DCC-2812 経口剤

DCC-2812は、GCN2活性化作用を有する経口剤であり、腎細胞がん、尿路上皮がん、去勢抵抗性前立腺がんを対象に開発を進めています。

ONO-7429 静注剤

ONO-7429は抗L1CAM ADCであり、固形がんを対象に開発を進めています。

ONO-2416 経口剤

ONO-2416は自社創製品であり、精神疾患を対象に開発を進めています。

ONO-3310 経口剤

ONO-3310は自社創製品であり、腎疾患を対象に開発を進めています。

ONO-6414 経口剤

ONO-6414は自社創製品であり、自己免疫疾患を対象に開発を進めています。