2026年3月期第1四半期 決算説明会
Q1 FY2025 Financial Results Meeting

2025年8月1日

小野薬品工業株式会社

Today's Attendees

常務執行役員 経営戦略本部 経営管理統括部長 Corporate Executive Officer / Division Director, Corporate Strategy & Planning, Business Management Division,	伊藤　雅樹 Masaki Itoh
執行役員 開発本部長 Corporate Officer / Executive Director, Clinical Development	岡本　達也 Tatsuya Okamoto
執行役員 営業本部長 Corporate Officer / Executive Director, Sales and Marketing	北田　浩一 Hirokazu Kitada
オンコロジー統括部長 Director of Oncology Business Division	高橋　宏幸 Hiroyuki Takahashi

Agenda

2026年3月期第1四半期 決算概要について
Financial Results Q1 FY 2025 （14:00-14:20）

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

伊藤　雅樹
Masaki Itoh

開発品の進捗状況
Development Pipeline Progress Status（14:20-14:30）

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

岡本　達也
Tatsuya Okamoto

オプジーボの動向
Trend of OPDIVO（14:30-14:40）

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

北田　浩一
Hirokazu Kitada

質疑応答
Q&A Session（14:40-15:00）

注意事項

この資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により、大きく異なる可能性があります。

以下に、事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を挙げますが、これらに限定されるものではありません。

（ｉ） 新製品開発の失敗
（ii） 医療保険制度の改革による事業環境の変化
（iii） 競合品や後発品の影響により、期待した成果を得られない可能性
（iv） 第三者による知的財産の侵害等
（ｖ） 自然災害や火災などで、生産の停滞･遅延発生による製品供給の滞り
（vi） 市販後の医薬品における新たな副作用の発現
（vii） 為替レートの変動や金利動向

また、この資料には医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

2026年3月期 第1四半期 決算概要

2026年3月期 第1四半期 決算概要（コアベース）

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

2026年3月期 第1四半期 売上収益

売上収益
1,275億円

前年同期比
99億円増加(8.4%)

製品商品売上 878億円

前年同期比 84億円増加(10.6%)

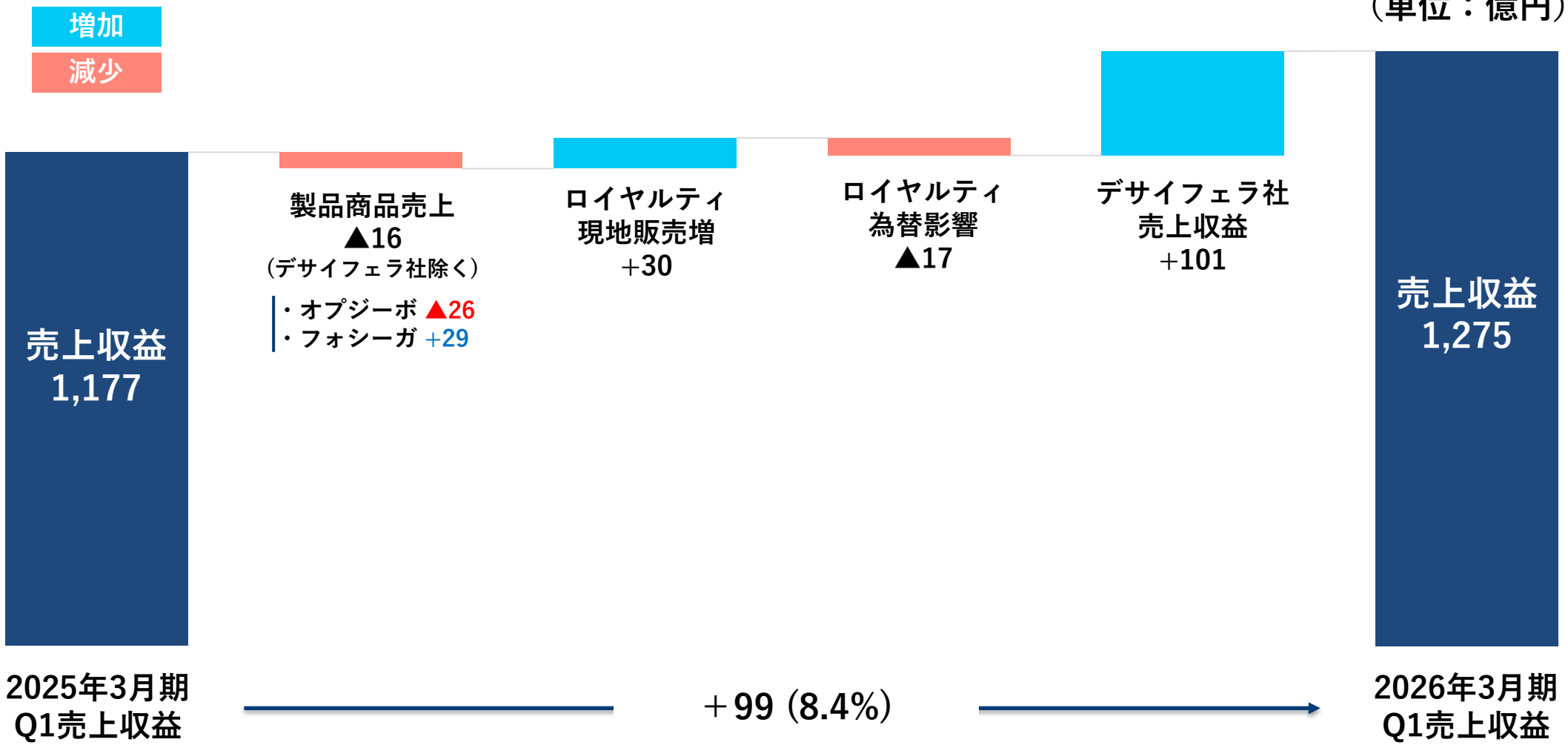
ロイヤルティ・その他 398億円

前年同期比 14億円増加(3.7%)

2026年3月期 第1四半期 売上収益の内訳

- 国内売上は、フォシーガ錠の売上が拡大した一方、オプジーボの競争激化等の影響により減少
  一方、デサイフェラ社による売上収益計上などにより、全体で前期比99億円の売上増加

（単位：億円）



2026年3月期 第1四半期 製品別売上(国内)

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

内訳 製品商品売上（国内）	2025年3月期 Q1実績	2026年3月期 Q1実績	対前期		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
オプジーボ点滴静注	321	294	▲26	▲8.2%	1,250
フォシーガ錠	222	251	29	13.1%	800
オレンシア皮下注	69	70	1	1.8%	280
グラクティブ錠	50	36	▲14	▲28.8%	120
ベレキシブル錠	27	30	3	12.0%	110
オンジェンティス錠	19	23	3	17.2%	90
パーサビブ静注透析用	21	22	1	5.9%	90
カイプロリス点滴静注用	23	20	▲3	▲12.1%	90

* 2025年5月8日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。
・国内製品商品は、仕切価格（出荷価格）ベースでの売上収益を開示しております。また、海外製品商品は、正味売上ベースでの売上収益を開示しております。

2026年3月期 第1四半期 製品商品売上(海外)/ロイヤルティ

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

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

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

* 2025年5月8日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。
・国内製品商品は、仕切価格（出荷価格）ベースでの売上収益を開示しております。また、海外製品商品は、正味売上ベースでの売上収益を開示しております。

2026年3月期 第1四半期 コア営業利益

コア営業利益
316億円

前年同期比
35億円減少
（▲10.1%）

売上収益 1,275億円

前年同期比 99億円増加（＋8.4%）

研究開発費 363億円

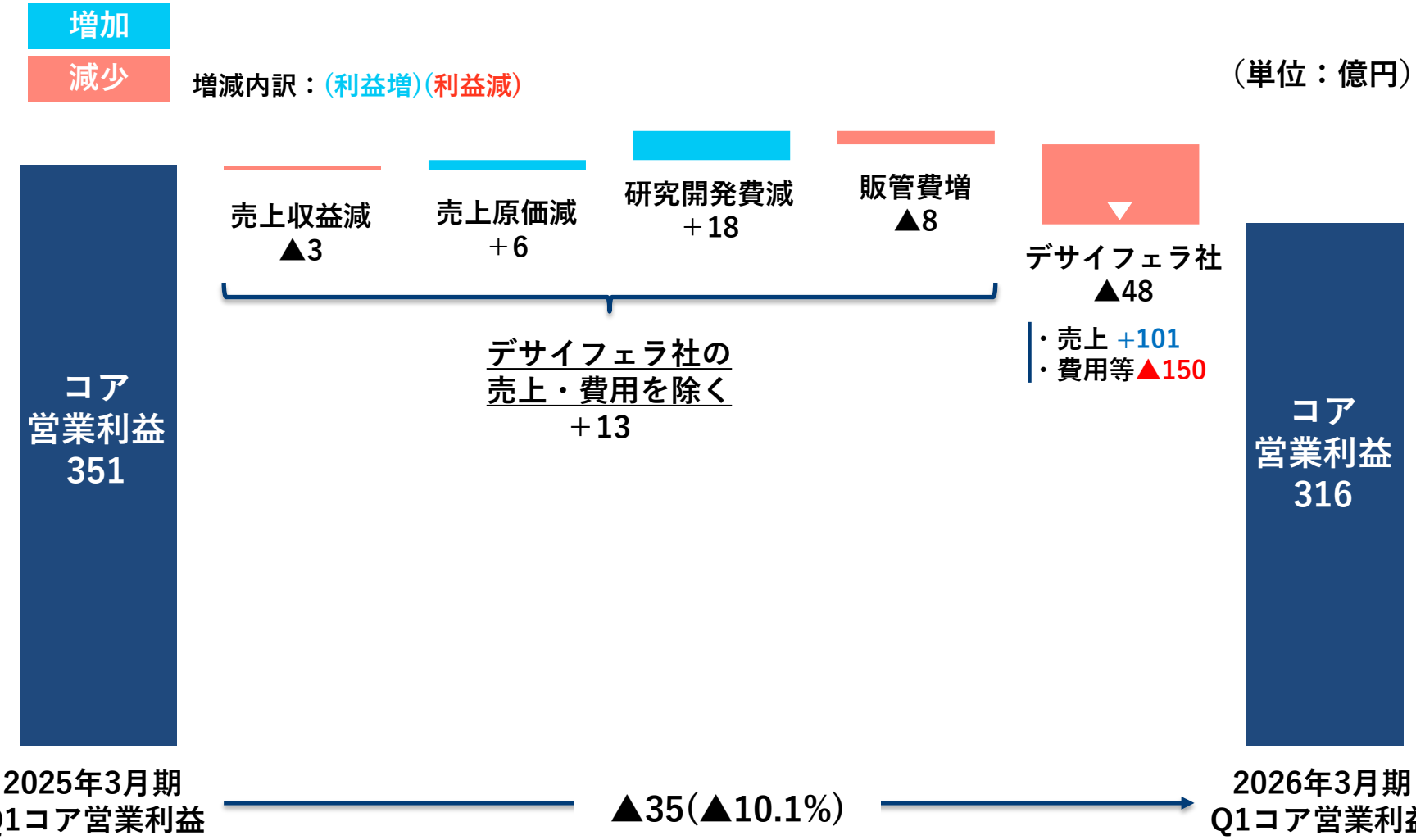
前年同期比 74億円増加（+25.6%）

販売費及び一般管理費 311億円

前年同期比 61億円増加（+24.4%）

2026年3月期 第1四半期 コア営業利益の増減

- 前期4月-6月に計上がなかったデサイフェラ社の損益（営業損益）を計上したことなどにより、コア営業利益は前年同期比35億円減少の316億円を計上。



増減内訳

売上収益

主な内訳
-デサイフェラ社の売上計上

研究開発費

主な要因
- デサイフェラ社の研究開発費計上

販売費及び一般管理費

主な要因
- デサイフェラ社の販管費計上
- フォシーガ コ・プロモーション費用の増加

2026年3月期 第1四半期 連結コア業績

億円	2025年3月期 Q1実績	2026年3月期 Q1実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	1,177	1,275	99	8.4%	4,900
売上原価	282	281	▲1	▲0.2%	1,035
研究開発費	289	363	74	25.6%	1,500
販管費及び一般管理費	250	311	61	24.4%	1,200
その他の収益	0	1	1	204.6%	5
その他の費用	6	6	0	4.2%	30
コア営業利益	351	316	▲35	▲10.1%	1,140
コア税引前利益	377	322	▲55	▲14.6%	1,140
コア四半期利益（親会社所有者帰属分）	287	248	▲39	▲13.7%	910

* 2025年5月8日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

前年同期比増減内訳

研究開発費 +74億円（+25.6%）

研究開発費率：28.4%

主な要因

- デサイフェラ社の研究開発費計上

販売費及び一般管理費 +61億円(+24.4%)

主な要因

- デサイフェラ社の販管費計上
- フォシーガ コ・プロモーション費用の増加

（参考）2026年3月期 第1四半期（フルベース）

億円	2025年3月期 Q1実績	2026年3月期 Q1実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	1,177	1,275	99	8.4%	4,900
売上原価	297	370	73	24.7%	1,350
研究開発費	289	363	74	25.6%	1,500
販管費及び一般管理費	279	311	32	11.5%	1,200
営業利益	307	220	▲87	▲28.3%	850
税引前利益	333	226	▲107	▲32.0%	850
四半期利益（親会社所有者帰属分）	248	177	▲71	▲28.7%	670

増減内訳

売上原価　+73億円

主な要因
- 買収により獲得した無形資産に係る償却費およびPPA在庫に係る償却費

研究開発費　+74億円　研究開発費率：28.4%

主な要因
- デサイフェラ社の研究開発費計上 +91億円

販売費及び一般管理費　+32億円

主な要因
- デサイフェラ社の販管費計上 +53億円
- フォシーガ コ・プロモーション費用の増加
- デサイフェラ社買収に係る取得関連費用の反動減

* 2025年5月8日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

（参考）2026年3月期 第1四半期 連結コア調整表

億円	IFRS(フル)ベース	コア調整項目				コアベース
		無形資産に係る償却費	減損損失	その他	Total	
売上収益	1,275				–	1,275
売上原価	370	▲62		▲27	▲89	281
売上総利益	905	+62	–	+27	+89	994
研究開発費	363				–	363
販管費及び一般管理費	311				–	311
その他収支(費用▲)	▲12			▲7	▲7	▲5
営業利益	220	+62	–	+34	+96	316
営業利益率	17.2%				–	24.8%
金融収支(費用▲)	7				–	7
税引前利益	226	+62	–	+34	+96	322
税金費用	50	+16		+8	+24	75
当期純利益	177	+46	–	+25	+71	248

増減内訳

売上原価　▲89億円調整

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

調整なし

販管費・その他収支

主な要因
- リース契約解約に伴う解約金等

2026年3月期 通期予想（コア/対前年度比）

通期の業績につきましては、2025年5月8日に公表した業績予想から変更はありません。

億円	2025年3月期 実績	2026年3月期 予想	増減額	増減率
売上収益	4,869	4,900	31	0.6%
売上原価	1,069	1,035	▲34	▲3.1%
研究開発費	1,433	1,500	67	4.7%
販管費及び一般管理費	1,222	1,200	▲22	▲1.8%
コア営業利益	1,127	1,140	13	1.2%
コア税引前利益	1,139	1,140	1	0.1%
法人税等	234	230	▲4	▲1.8%
コア四半期利益（親会社所有者帰属分）	904	910	6	0.7%

増減内訳

売上原価　34億円の減少

主な要因

- フォシーガや長期収載品の売上減少に伴う減少

研究開発費　67億円の増加

主な要因

- デサイフェラ社に係る費用(9か月から12か月分へ)
- Ionis社から導入したSapablursenに係る費用
- 経費効率化の推進

販売費および一般管理費　22億円の減少

主な要因

- デサイフェラ社に係る費用(9か月から12か月分へ)
- 経費効率化の推進

* 業績予想における年間の為替レートは、１ドル＝145円で想定。

2026年3月期 通期予想（フル/対前年度比）

通期の業績につきましては、2025年5月8日に公表した業績予想から変更はありません。

億円	2025年3月期 実績	2026年3月期 予想	増減額	増減率
売上収益	4,869	4,900	31	0.6%
売上原価	1,479	1,350	▲129	▲8.8%
研究開発費	1,499	1,500	1	0.1%
販管費及び一般管理費	1,257	1,200	▲57	▲4.5%
営業利益	597	850	253	42.3%
税引前利益	593	850	257	43.3%
法人税等	92	180	88	96.5%
四半期利益（親会社所有者帰属分）	500	670	169	33.8%

増減内訳

売上原価　129億円の減少

主な要因
- フォシーガや長期収載品の売上減少に伴う減少
- 昨年フォシーガ販売マイルストンの計上に伴う反動減

研究開発費　1億円の増加

主な要因
- デサイフェラ社に係る費用(9か月から12か月分へ)
- Ionis社から導入したSapablursenに係る費用
- 昨年開発化合物の減損損失計上に伴う反動減

販売費および一般管理費　57億円の減少

主な要因
- デサイフェラ社に係る費用(9か月から12か月分へ)
- 経費効率化の推進

* 業績予想における年間の為替レートは、１ドル＝145円で想定。
為替感応度は1円の円安で売上収益が13億円増加、営業利益が3億円増加を想定しています。

開発パイプラインの進捗状況

承認申請　実績と予定（日米欧）

2025年8月1日現在

申請中　承認取得　試験成功

オプジーボ　オプジーボ以外

2024年度（実績）

- DCC-3014（ROMVIMZA）〔腱滑膜巨細胞腫〕 2024/07
- DCC-3014（ROMVIMZA）〔腱滑膜巨細胞腫〕 2024/08
- 〔1L-肝細胞がん〕ヤーボイ併用 CheckMate-9DW 2024/8
- 〔1L-結腸直腸がん（MSI-H）〕ヤーボイ併用 CheckMate-8HW 2024/9
- ビラフトビ〔1L-BRAF遺伝子変異陽性結腸直腸がん〕セツキシマブ及びFOLFOX併用 2024/12

2025年度

- ONO-4059（ベレキシブル）〔2L-中枢神経系原発リンパ腫〕
- ONO-2017〔てんかん部分発作〕
- 〔術前術後アジュバント非小細胞肺がん〕化学療法併用 CheckMate-77T

2026年度

- 〔術前術後アジュバント膀胱がん〕化学療法併用 ONO-4538-86
- 〔術後アジュバント 肝細胞がん〕CheckMate-9DX
- 〔1L-胃がん〕ヤーボイ＋化学療法併用 ONO-4538-113

オプジーボの主な開発状況

2025年8月1日現在

・直近1年間で承認取得または承認申請中
・承認申請のための主要な臨床試験が進行中

適応症	治療ライン	治療法	開発ステージ				
			日本	韓国	台湾	米国	欧州
非小細胞肺がん	術前・術後	化学療法併用	III	III	III	承認	承認
胃がん	1次治療	Ipi/化学療法併用	III	III	III	–	–
大腸がん	MSI-H／dMMR(1次治療)	Ipi併用	申請	–	–	承認	承認
肝細胞がん	術後アジュバント	単剤	III	III	III	III	III
	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
尿路上皮がん／膀胱がん	術前術後アジュバント	化学療法併用	III	III	III	III	III
ラブドイド腫瘍	2次治療	単剤	II	–	–	–	–
リヒター症候群	2次治療	単剤	II	–	–	–	–
固形がん	–	ONO-4538HSC（ボルヒアルロニダーゼアルファとの配合剤）	I	–	–	承認	承認

※赤字は本決算以降の更新

主な開発状況（がん領域）①

2025年8月1日現在

開発コード（一般名）作用機序/モダリティ	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認	進捗	実施国	試験番号
ビラフトビカプセル（エンコラフェニブ） BRAF阻害作用	結腸・直腸がん　1次 BRAF遺伝子変異陽性 セツキシマブ及びFOLFOX併用	■	■	■	■	■		2024年12月申請受理	日、米、欧、韓、台など★	NCT04607421
QINLOCK（ripretinib）KIT阻害作用	消化管間質腫瘍　2次 KIT Exon 11+17/18	■	■	■	■			2025年度主要データ取得	米、欧、韓、台など	NCT05734105
ONO-4059（チラブルチニブ塩酸塩） BTK阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫	■	■	■				2025年度主要データ取得済み（Part A）	米	NCT04947319
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	胃がん*	■	■	■				2025年度主要データ取得	日、韓、台	NCT06256328
	結腸・直腸がん*	■	■	■				2027年度主要データ取得	日、米、欧など	NCT06948448
	非小細胞肺がん*	■						2026年度主要データ取得	日	NCT06542731
	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん	■						2026年度主要データ取得	日	NCT06570031
ONO-0530（sapablursen） TMPRSS6遺伝子発現阻害作用（核酸医薬）	真性多血症	■	■	■				2025年度主要データ取得	米、欧など	NCT05143957
ONO-4482（relatlimab） 抗LAG-3抗体	悪性黒色腫*	■	■					2024年度主要データ取得済み	日、米、欧など	NCT01968109
ONO-7427 抗CCR8抗体	固形がん*	■	■					2025年度主要データ取得	日、米、欧など	NCT04895709
DCC-3116（inlexisertib）　ULK阻害作用	固形がん（sotorasib併用）	■	■					2027年度主要データ取得	米	NCT04892017
	悪性腫瘍（ripretinib併用）	■	■					2026年度主要データ取得	米	NCT05957367

※＊：オプジーボとの併用　※★：開発権利国は日本、韓国　※進捗はjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載　※赤字は本決算以降の更新

主な開発状況（がん領域）②

2025年8月1日現在

開発コード（一般名）作用機序/モダリティ	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認	進捗	実施国	試験番号
DCC-3084　Pan-RAF阻害作用	悪性腫瘍							2026年度主要データ取得	米	NCT06287463
DCC-3009　Pan-KIT阻害作用	消化管間質腫瘍							2028年度主要データ取得	米	NCT06630234
ONO-7913（マグロリマブ） 抗CD47抗体	膵がん*							2026年度主要データ取得	日	NCT06532344
	結腸・直腸がん*							2027年度主要データ取得	日	NCT06540261
ONO-4685　PD-1 x CD3二重特異性抗体	T細胞リンパ腫							2025年度主要データ取得	米	NCT05079282
								2028年度主要データ取得	日	NCT06547528
ONO-8250　iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	HER2陽性固形がん							2029年度主要データ取得	米	NCT06241456
ONO-7428　抗ONCOKINE-1抗体	固形がん							2029年度主要データ取得	日	NCT06816108

※＊：オプジーボとの併用　※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

主な開発状況（がん領域以外）

2025年8月1日現在

開発コード（一般名）作用機序/モダリティ	適応症等	PI	PI/II	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FDA承認 2024年度EMA申請受理	米、欧など	NCT05059262
	慢性移植片対宿主病	■	■	■				2029年度主要データ取得	米	NCT06619561
ONO-2017（セノバメート）電位依存性ナトリウム電流阻害/$GABA_A$イオンチャネル機能 増強作用	てんかん強直間代発作	■	■	■	■			2026年度主要データ取得	日	NCT06579573
	てんかん部分発作	■	■	■	■			2024年度主要データ取得済み	日、韓など★1	NCT04557085
ベレキシブル錠 （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
Povetacicept　BAFF/APRILデュアル拮抗作用	IgA腎症	■	■	■	■			2028年度主要データ取得	日、米、欧、韓、台など★2	NCT06564142
ONO-2808　S1P5受容体作動作用	多系統萎縮症	■	■	■				2025年度主要データ取得	日、米	NCT05923866
ONO-1110　内因性カンナビノイド制御作用	帯状疱疹後神経痛	■	■	■				2026年度主要データ取得	日	NCT06708416
	線維筋痛症	■	■	■				2026年度主要データ取得	日	NCT06752590
	ハンナ型間質性膀胱炎	■	■	■				2026年度主要データ取得	日	NCT06752603
	うつ病	■	■	■				2026年度主要データ取得	日	NCT06792136
	社交不安症	■	■	■				2026年度主要データ取得	日	NCT06805565
ONO-2020　エ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　PD-1 x CD3二重特異性抗体	自己免疫疾患	▒						2024年度終了（jRCT）	日	jRCT2071220081
		■						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（jRCT）	日	jRCT2071240056

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

Povetacicept

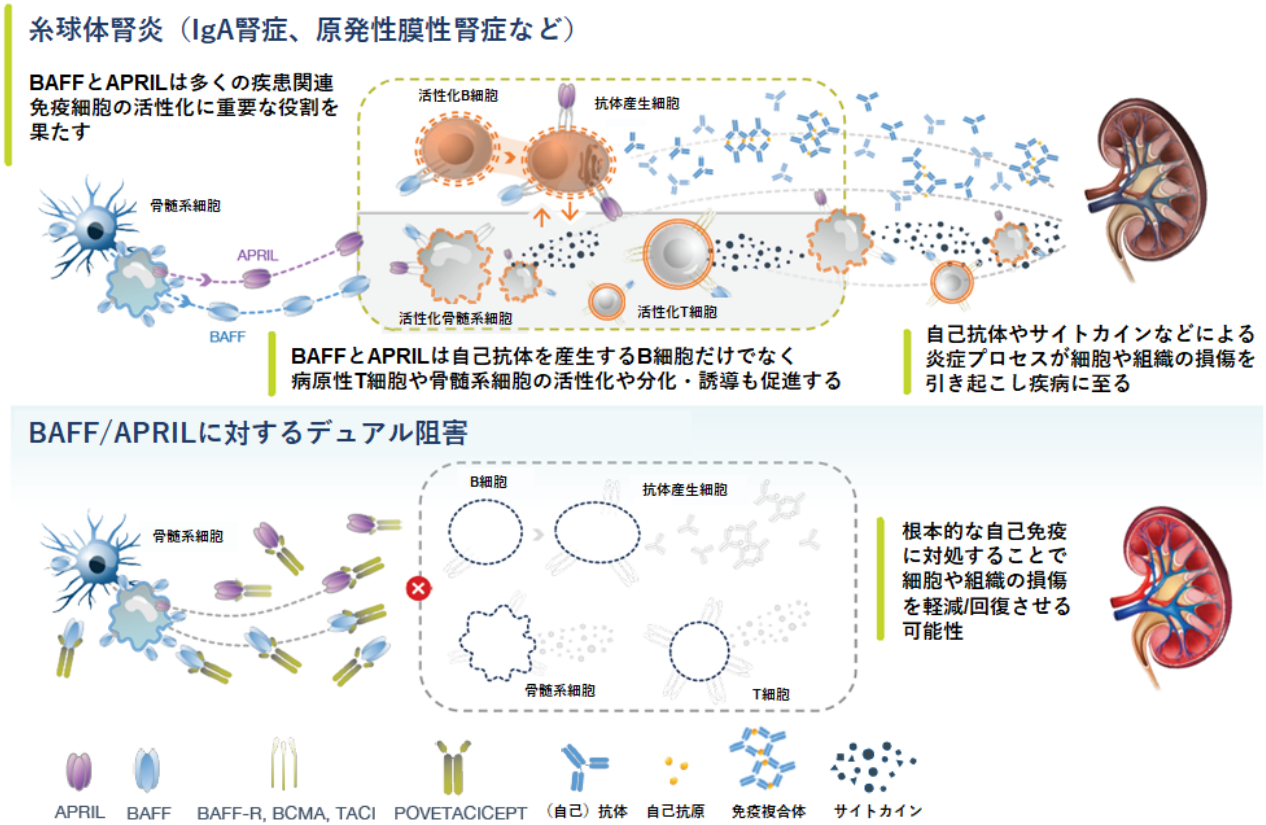
- ◆ 小野薬品とVertex社は日本、韓国での開発・商業化に関する独占ライセンス契約を締結[1)]
- ◆ Povetaciceptは遺伝子組換え融合タンパク質であり、BAFF[2)]およびAPRIL[3)]に対するデュアル拮抗薬
- ◆ 現在、IgA腎症や原発性膜性腎症を含む、複数の重篤なB細胞介在性疾患の治療薬として開発中

【IgA腎症】

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

【Povetacicept】

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

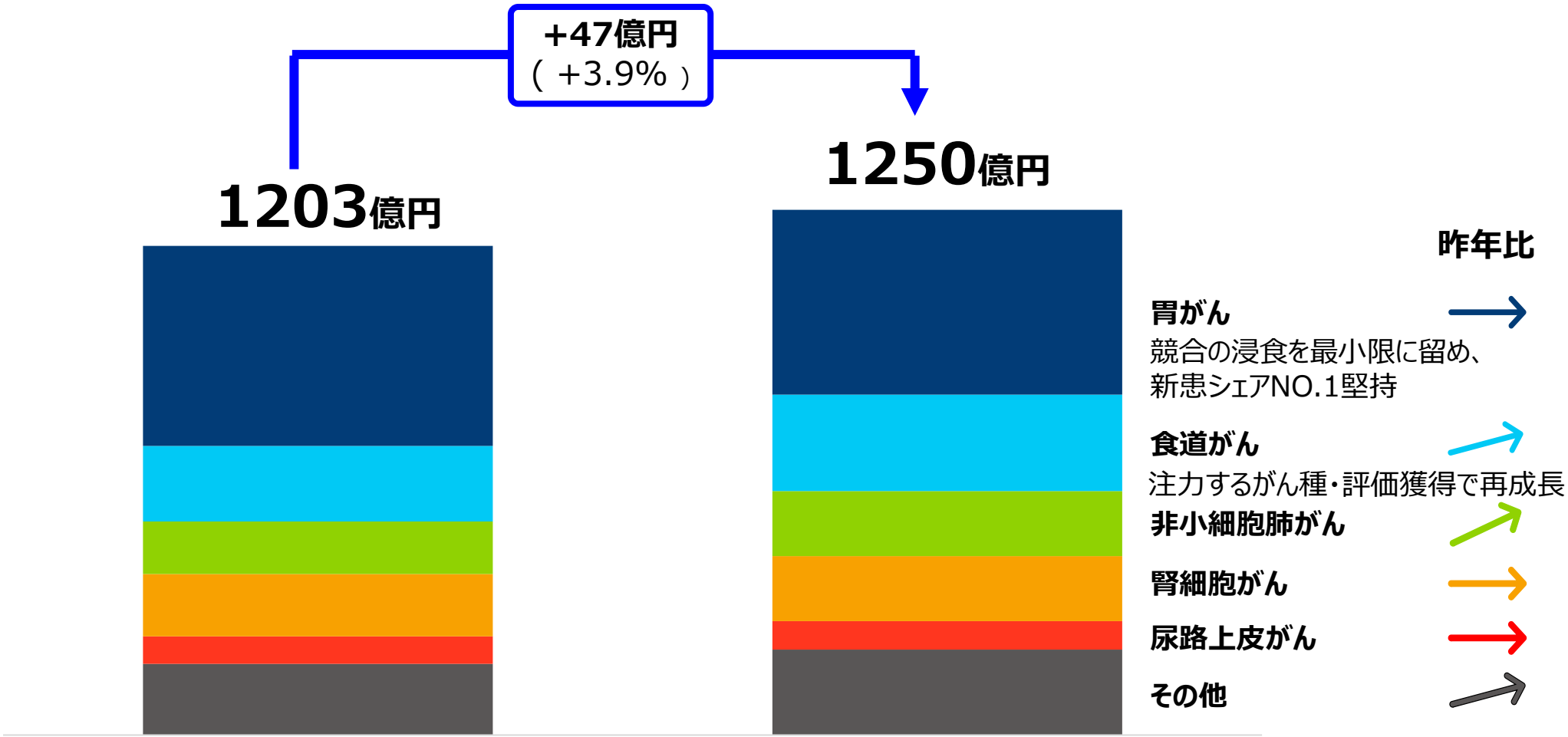


Ju-Young Moon, et al. Presentation at the 45th Annual Meeting of the Korean Society of Nephrology (KSN), 20 June 2025, Seoul, Korea.より改変

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

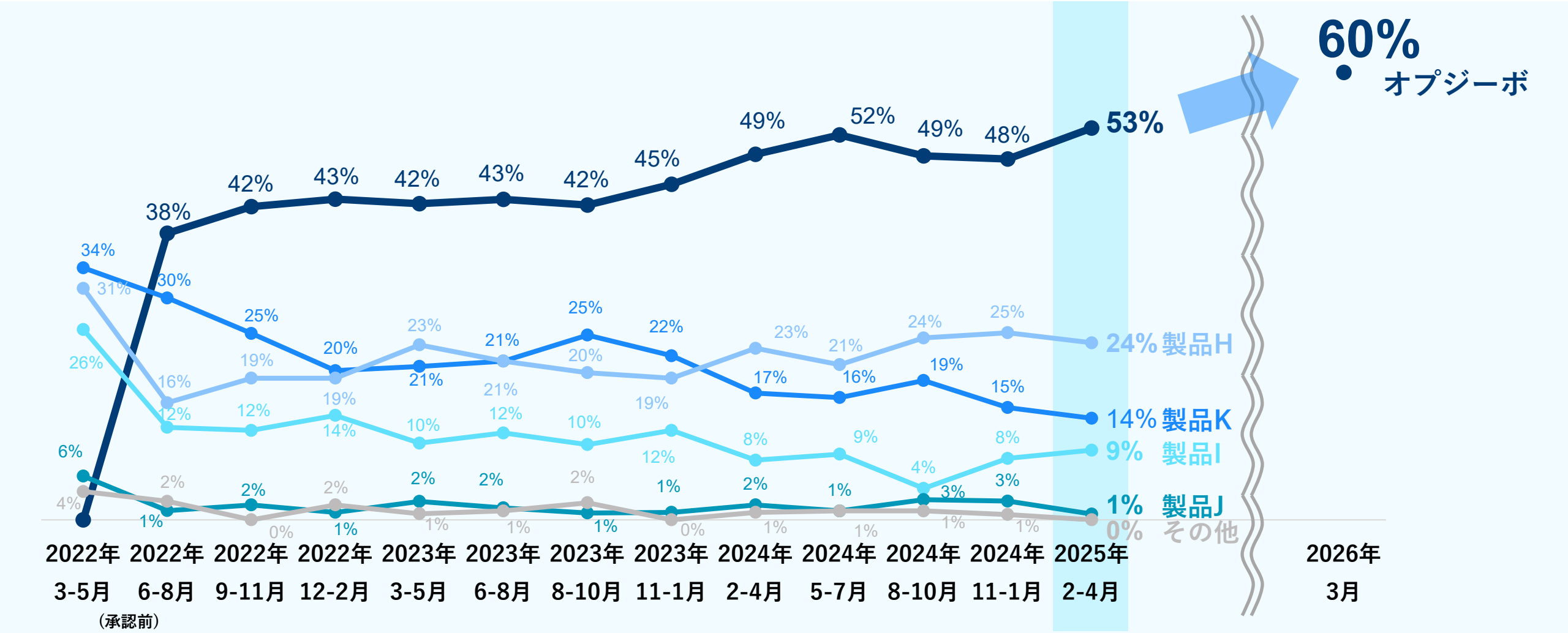
オプジーボの動向

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

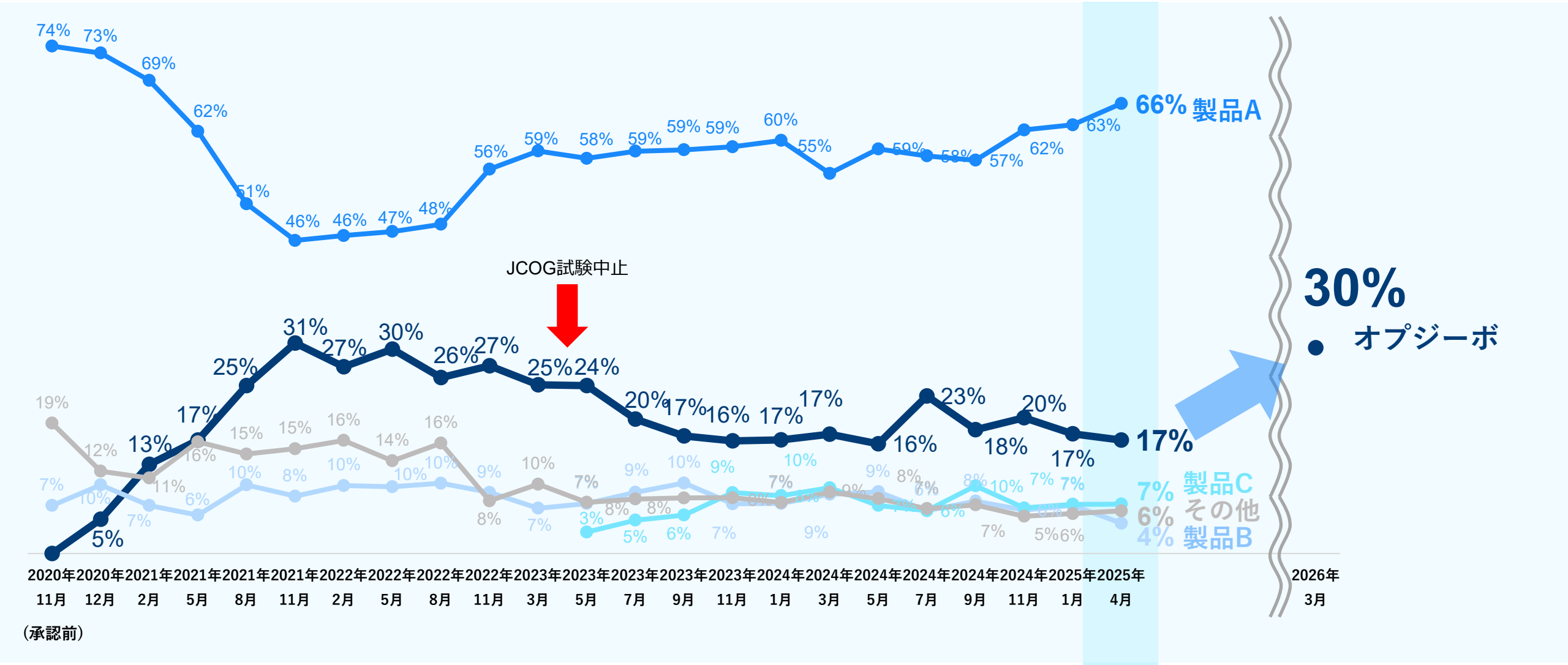
食道がん1次治療（扁平上皮がん）における新規処方シェア※の推移



※新規処方シェア　直近3ヵ月に治療を開始した患者シェア

Source: プライマリー調査結果
（2022年5月～2025年4月調査　n=150~155）

非小細胞肺がん1次治療における新規処方シェア※の推移

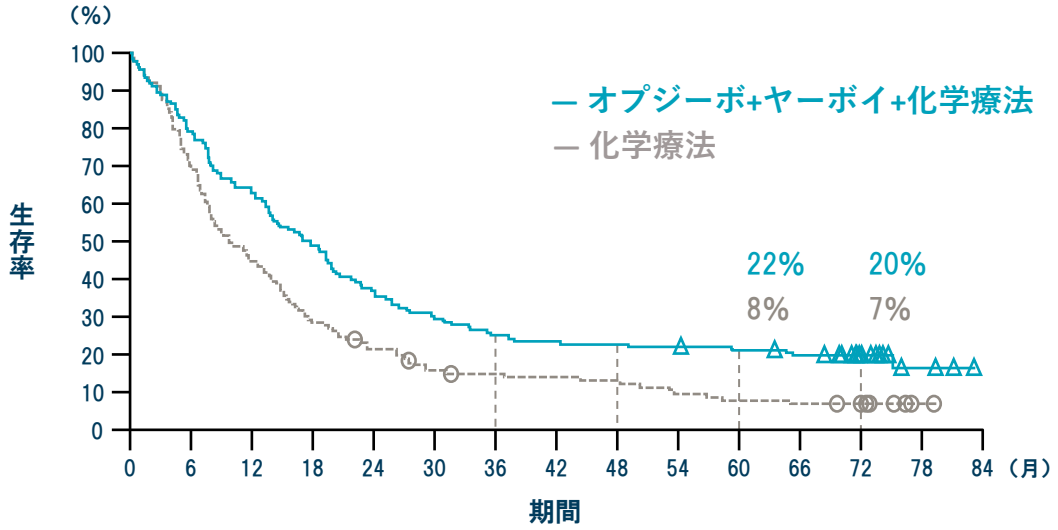


※新規処方シェア 直近1ヵ月に1L治療を開始した患者シェア（Driver Mutationを除く）

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

非小細胞肺がん一次治療（PD-L1陰性）における治療成績

CheckMate 9LA試験

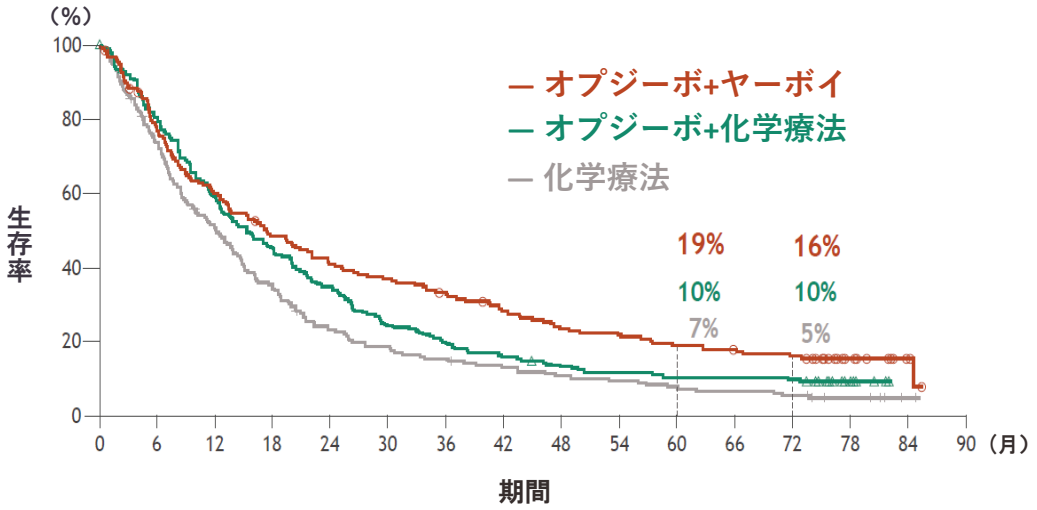


オプジーボ+ヤーボイ+化学療法

5年生存率	6年生存率
22%	20%

Carbone DP, et al. ESMO Open. 2025 Jun;10(6):105123

CheckMate 227試験



オプジーボ+ヤーボイ

5年生存率	6年生存率
19%	16%

Suresh S. Ramalingam, et al. WCLC2023#OA14.03

肝細胞がん一次治療の治療成績

CheckMate 9DW試験

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

※高用量ステロイドの使用割合

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

小野薬品工業株式会社

Dedicated to the Fight against Disease and Pain

Appendix

オプジーボの承認取得実績①

2025年8月1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
	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	–
		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	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
	2次治療	単剤	承認	–	–	–	–
悪性中皮腫（胸膜を除く）	1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

オプジーボの承認取得実績②

2025年8月1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
	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(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	2次治療	Ipi併用	–	–	承認	承認	–

★★2次治療　※赤字は本決算以降の更新

オプジーボの承認取得実績③

2025年8月1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
	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
尿路上皮がん／膀胱がん	術後アジュバント	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	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
原発不明がん	1次治療	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

※赤字は本決算以降の更新

2026年3月期 第1四半期 主要なイベント

2025年8月1日現在

（開発パイプライン）

	製品名／開発コード（一般名）	予定効能／試験名	進捗状況
承認申請	ROMVIMZA(vimseltinib)	腱滑膜巨細胞腫	2025年7月欧州承認推奨
	オプジーボ	肝細胞がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-9DW	2025年6月日本承認、 7月韓国、台湾承認
		非小細胞肺がん／CheckMate-77T	2025年5月欧州承認
	OPDIVO Qvantig	固形がん／CheckMate-67T	2025年5月欧州承認
P1	ONO-7475	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がん（1L osimertinib併用）	2025年7月開発中止

2025年4月～2025年8月1日までのイベントを記載しています

2026年3月期 第1四半期 主要なイベント

2025年8月1日現在

（創薬・研究提携／導入・導出・共同販促）

提携案件	進捗状況
小野薬品と米国 Vertex Pharmaceuticals 社「Povetacicept」の日本、韓国での開発・商業化に関する独占ライセンス契約を締結	2025年6月導入
変形性関節症治療剤「Gel-One」の共同開発および販売提携に関する基本合意書締結のお知らせ	2025年4月基本合意締結
米国Jorna Therapeutics社とRNA編集技術を用いた医薬品創製に関する研究提携を開始	提携開始
ポーランドCaptor Therapeutics社と神経変性疾患領域におけるタンパク質分解誘導低分子医薬品を創製するための創薬提携契約を締結	提携終了
Chordia TherapeuticsとMALT1阻害剤「CTX-177」に関するライセンス契約を締結	提携終了

2025年4月～2025年8月1日までのイベントを記載しています