

2026年3月期 決算説明会

2026年5月8日

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) 自然災害や火災等で、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。

本日の出席者

代表取締役社長COO

滝野 十一

常務執行役員 財務経理統括部 管掌

伊藤 雅樹

執行役員 開発本部長

岡本 達也

執行役員 営業本部長

北田 浩一

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

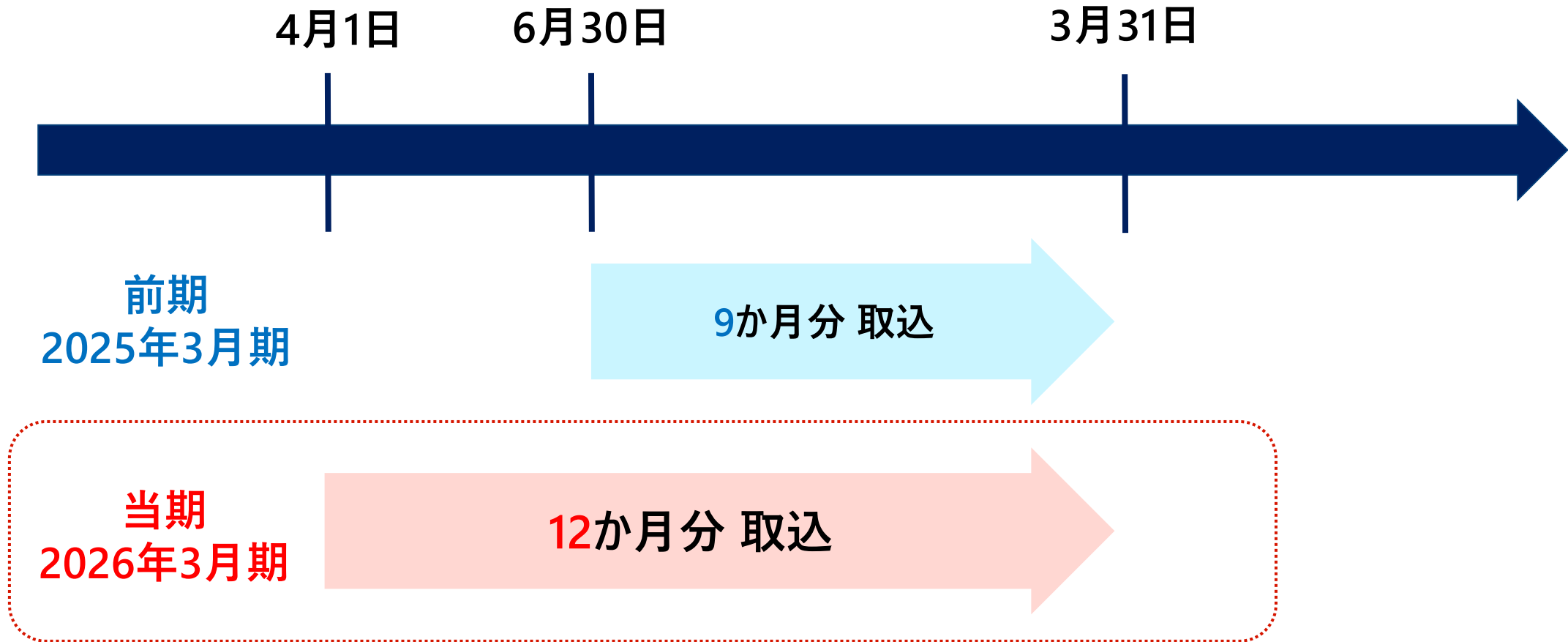
岡本 達也

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

2026年3月期 通期業績

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。



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



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%)



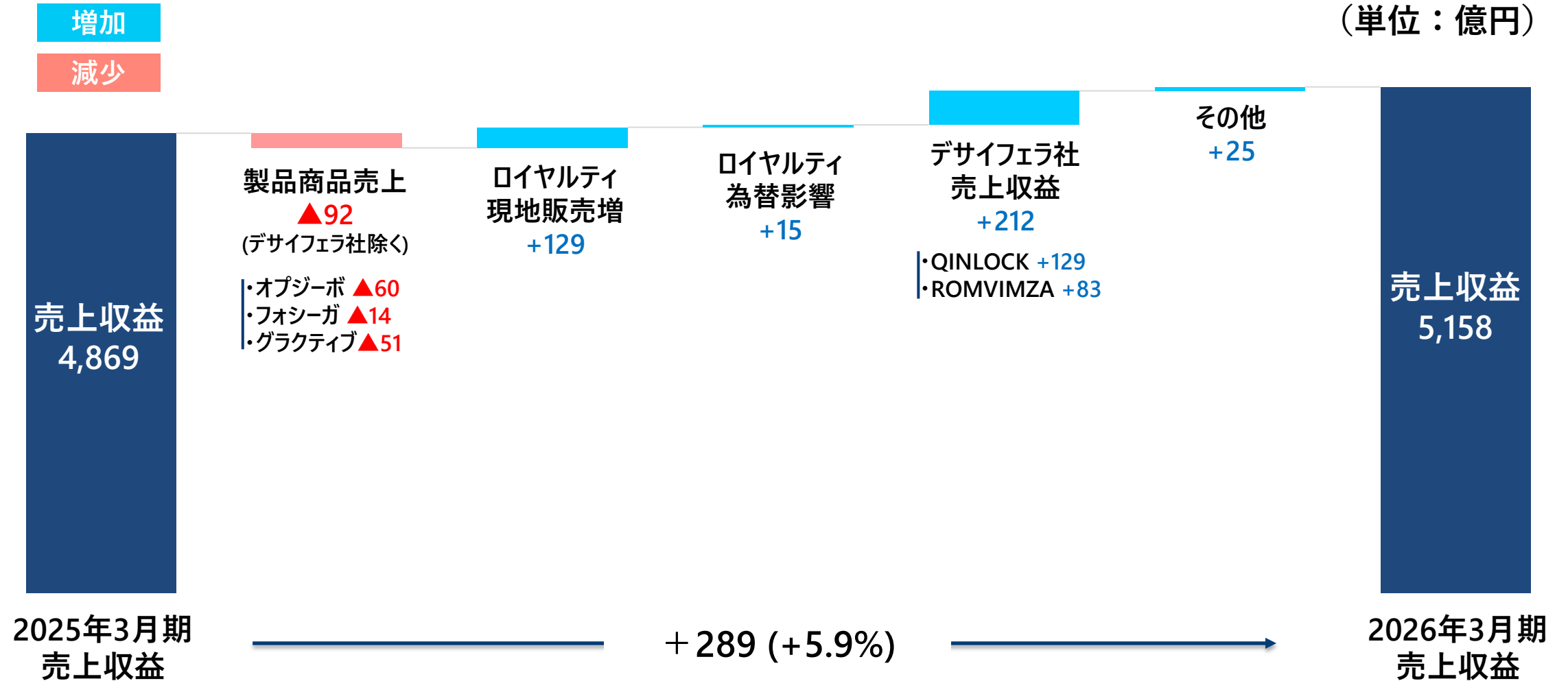
ロイヤルティ・その他 1,732億円

前期比 171億円増収
(+10.9%)

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

(単位：億円)



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	<u>5,158</u>	289	5.9%	4,900
製品商品売上	3,308	<u>3,426</u>	118	3.6%	3,300
ロイヤルティ・その他	1,561	<u>1,732</u>	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	
オプジーボ点滴静注	1,203	<u>1,143</u>	▲60	▲5.0%	1,200
フオシーガ錠	896	<u>882</u>	▲14	▲1.5%	800
オレンシア皮下注	266	<u>266</u>	▲0	▲0.0%	280
グラクティブ錠	183	<u>132</u>	▲51	▲27.9%	120
ベレキシブル錠	105	<u>119</u>	14	12.8%	110
オンジェンティス錠	76	<u>90</u>	13	17.3%	90
パーサビブ点滴静注透析用	84	<u>90</u>	6	6.6%	90
カイトロリス点滴静注用	86	<u>75</u>	▲11	▲12.9%	90
ビラフトビカプセル	42	<u>56</u>	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。

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）	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	2025年3月期 実績	2026年3月期 実績	前期比		
			増減額	増減率	
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。



**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%)



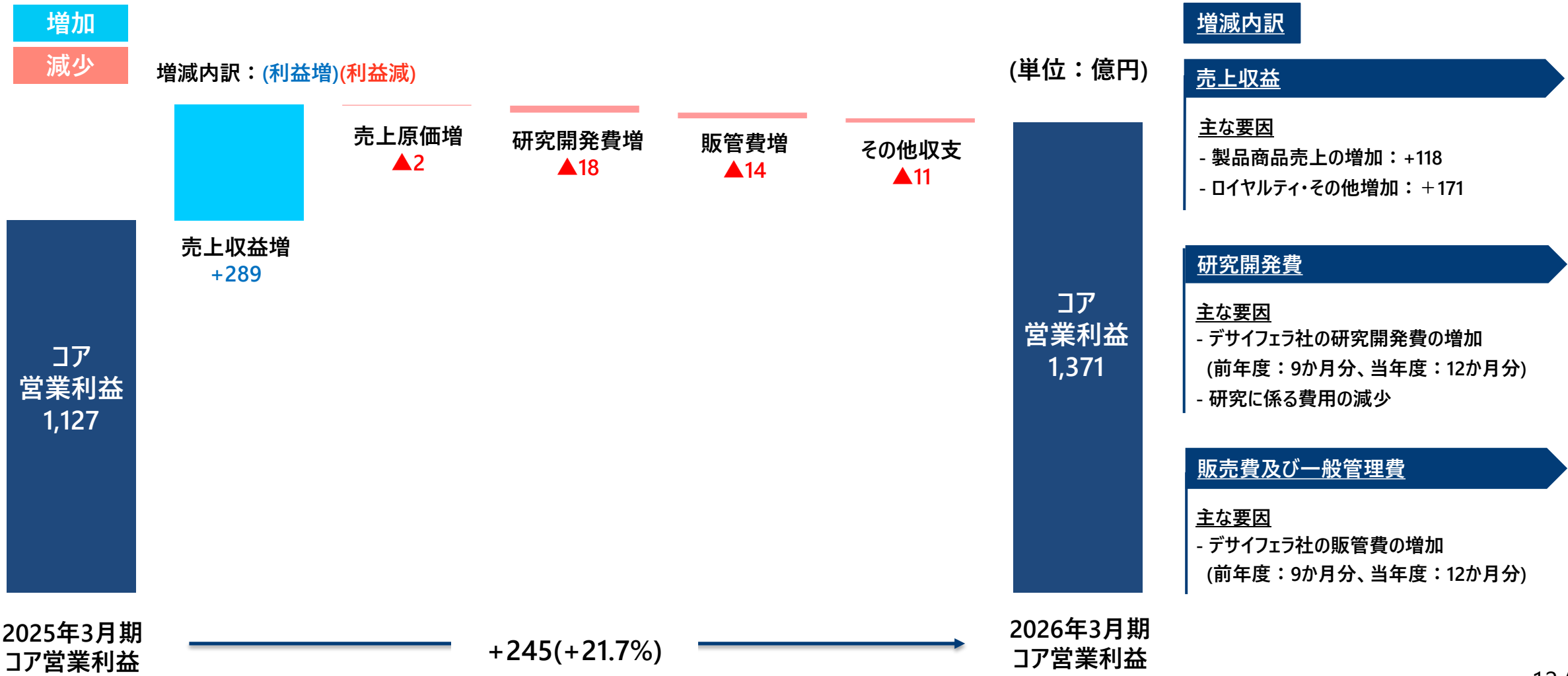
研究開発費 1,451億円
前期比 18億円増加 (+1.2%)



販売費及び一般管理費 1,236億円
前期比 14億円増加 (+1.1%)

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



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	<u>5,158</u>	289	5.9%	4,900
売上原価	1,069	<u>1,070</u>	2	0.2%	1,035
研究開発費	1,433	<u>1,451</u>	18	1.2%	1,500
販売費及び 一般管理費	1,222	<u>1,236</u>	14	1.1%	1,200
コア営業利益	1,127	<u>1,371</u>	245	21.7%	1,140
コア税引前利益	1,139	<u>1,383</u>	244	21.4%	1,140
コア当期利益 (親会社の所有者帰属分)	904	<u>1,035</u>	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)

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%

主な要因

- 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。

(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	<u>5,158</u>	289	5.9%	4,900
売上原価	1,479	<u>1,417</u>	▲62	▲4.2%	1,350
研究開発費	1,499	<u>1,470</u>	▲28	▲1.9%	1,500
販売費及び 一般管理費	1,257	<u>1,237</u>	▲20	▲1.6%	1,200
営業利益	597	<u>922</u>	325	54.4%	850
税引前当期利益	593	<u>927</u>	333	56.2%	850
当期利益 (親会社の所有者帰属)	500	<u>698</u>	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管費の増加
- 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。

(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

- 開発化合物に係る減損損失

販管費・その他収支

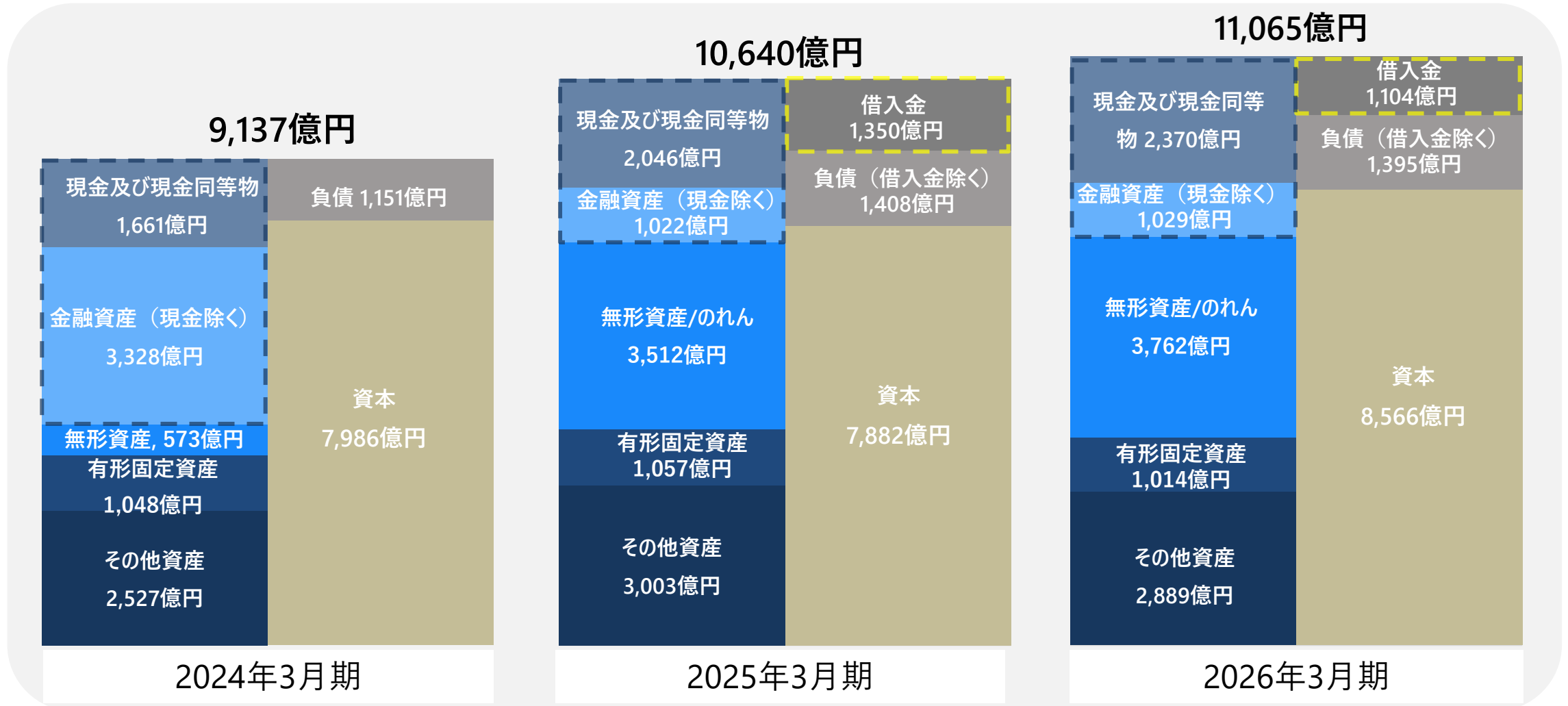
主な要因

- 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

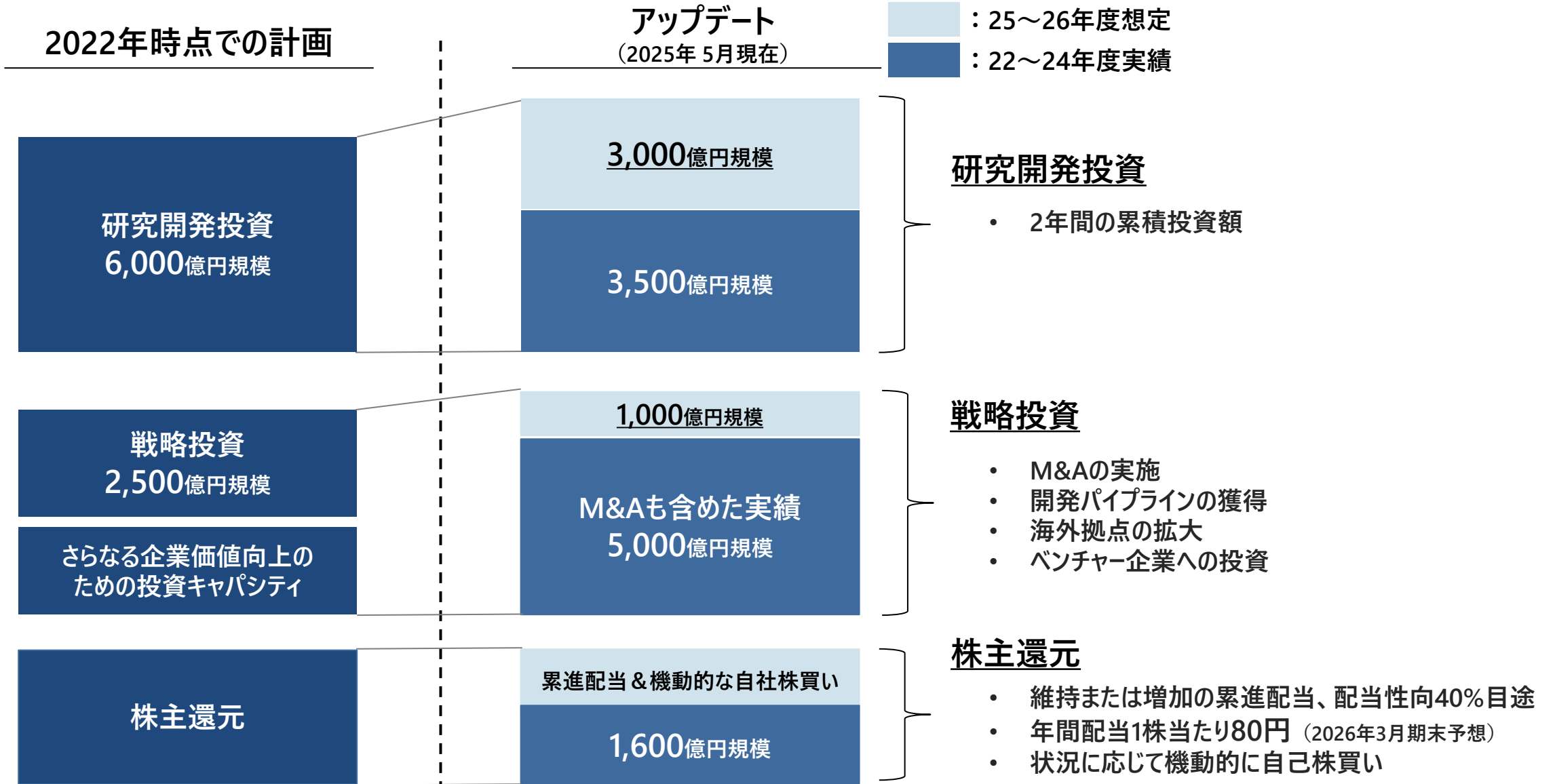
*PPA : Purchase Price Allocation

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



投資アロケーション(2022~2026年度)



2027年3月期 通期予想



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%)

2027年3月期 通期予想 製品別売上

(単位：億円)

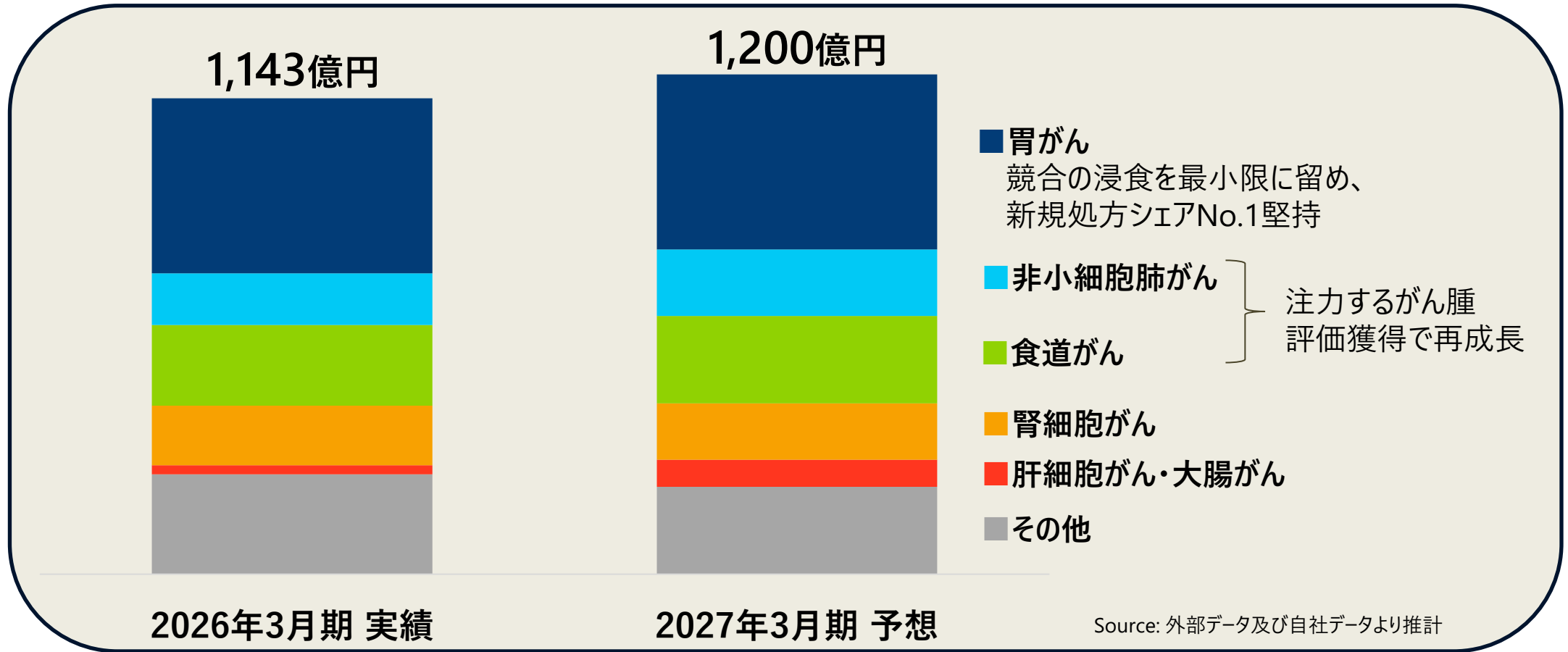
内訳 製品商品売上 (国内)	2026年3月期 実績	2027年3月期 予想	前期比	
			増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	1,143	<u>1,200</u>	57	5.0%
オレンシア皮下注	266	<u>190</u>	▲76	▲28.6%
ベレキシブル錠	119	<u>120</u>	1	0.9%
パーサビブ静注透析用	90	<u>100</u>	10	11.2%
オンジェンティス錠	90	<u>100</u>	10	11.5%
グラクティブ錠	132	<u>95</u>	▲37	▲28.1%
ビラフトビカプセル	56	<u>85</u>	29	51.5%
カiproリス点滴静注用	75	<u>70</u>	▲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	<u>130</u>	▲12	▲8.2%
キンロック	384	<u>430</u>	46	12.1%
ロンビムザ	83	<u>190</u>	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。

オプジーボ がん腫別推定売上推移



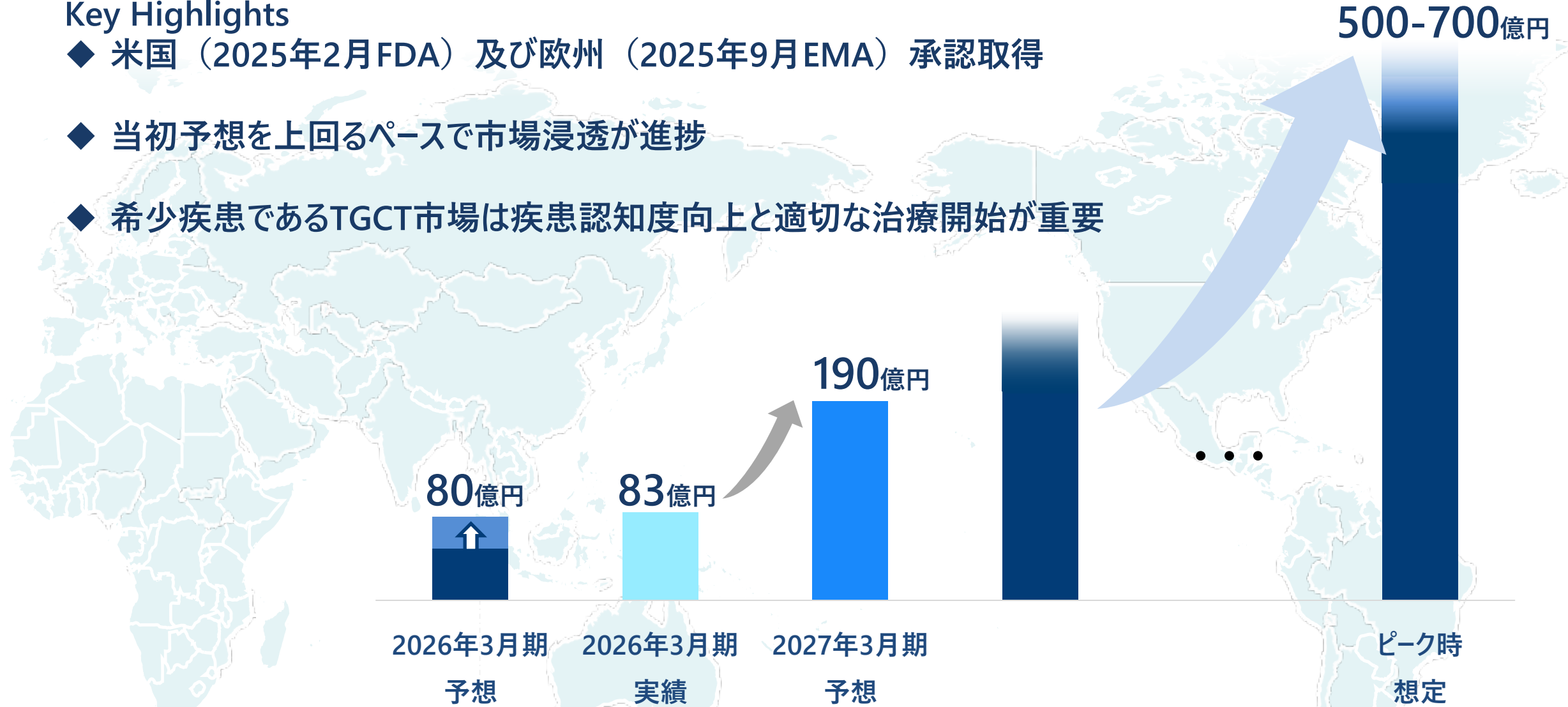
主ながん腫の進捗状況（2025年4-3月進捗）

- 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
- 非小細胞肺癌：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

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



ロンビムザの成長機会

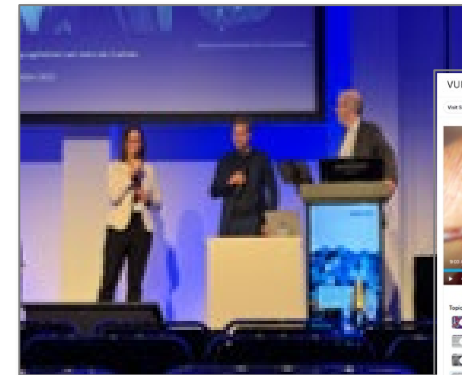
◆ 希少疾患であるTGCT市場は疾患認知度向上と適切な治療開始が重要

Market Opportunity

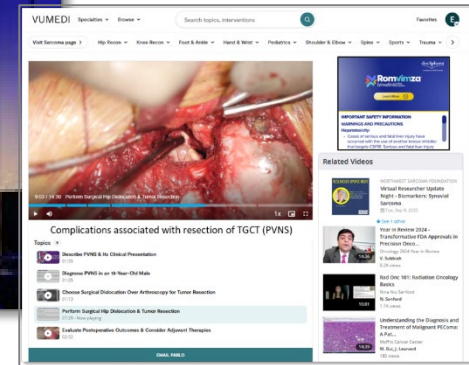


整形外科医における疾患認知度の向上

シンポジウム



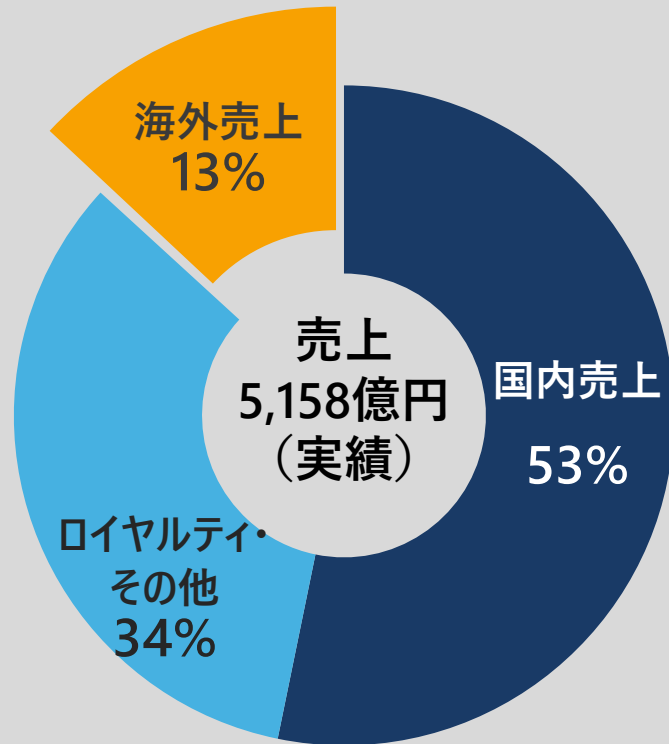
ウェブサイト



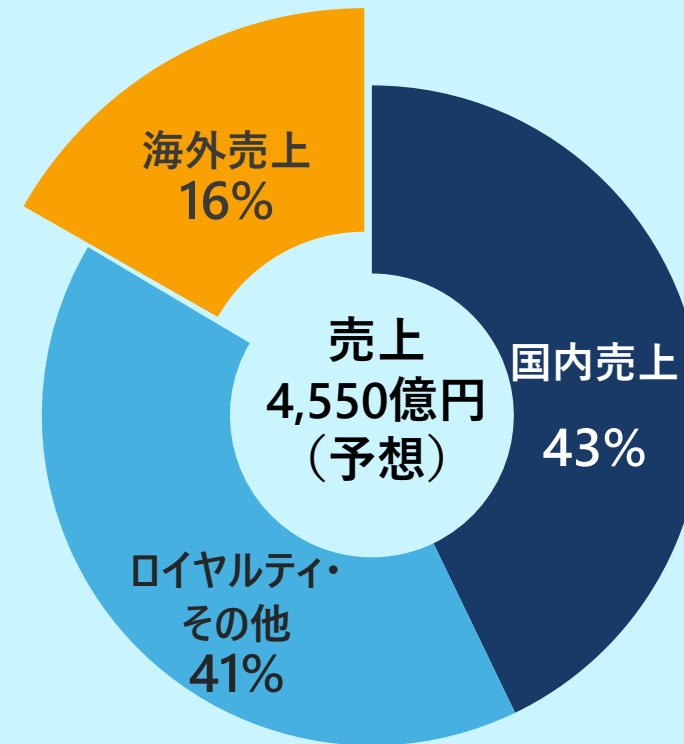
グローバル事業の拡大と加速

海外売上比率の拡大を目指す

2026年3月期（実績）



2027年3月期（予想）



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%)

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	<u>4,550</u>	▲608	▲11.8%
売上原価	1,070	<u>840</u>	▲230	▲21.5%
研究開発費	1,451	<u>1,430</u>	▲21	▲1.5%
販売費及び一般管理費	1,236	<u>1,010</u>	▲226	▲18.3%
コア営業利益	1,371	<u>1,240</u>	▲131	▲9.6%
コア税引前利益	1,383	<u>1,240</u>	▲143	▲10.3%
法人所得税	346	<u>310</u>	▲36	▲10.5%
コア当期利益 (親会社所有者帰属分)	1,035	<u>930</u>	▲105	▲10.1%

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

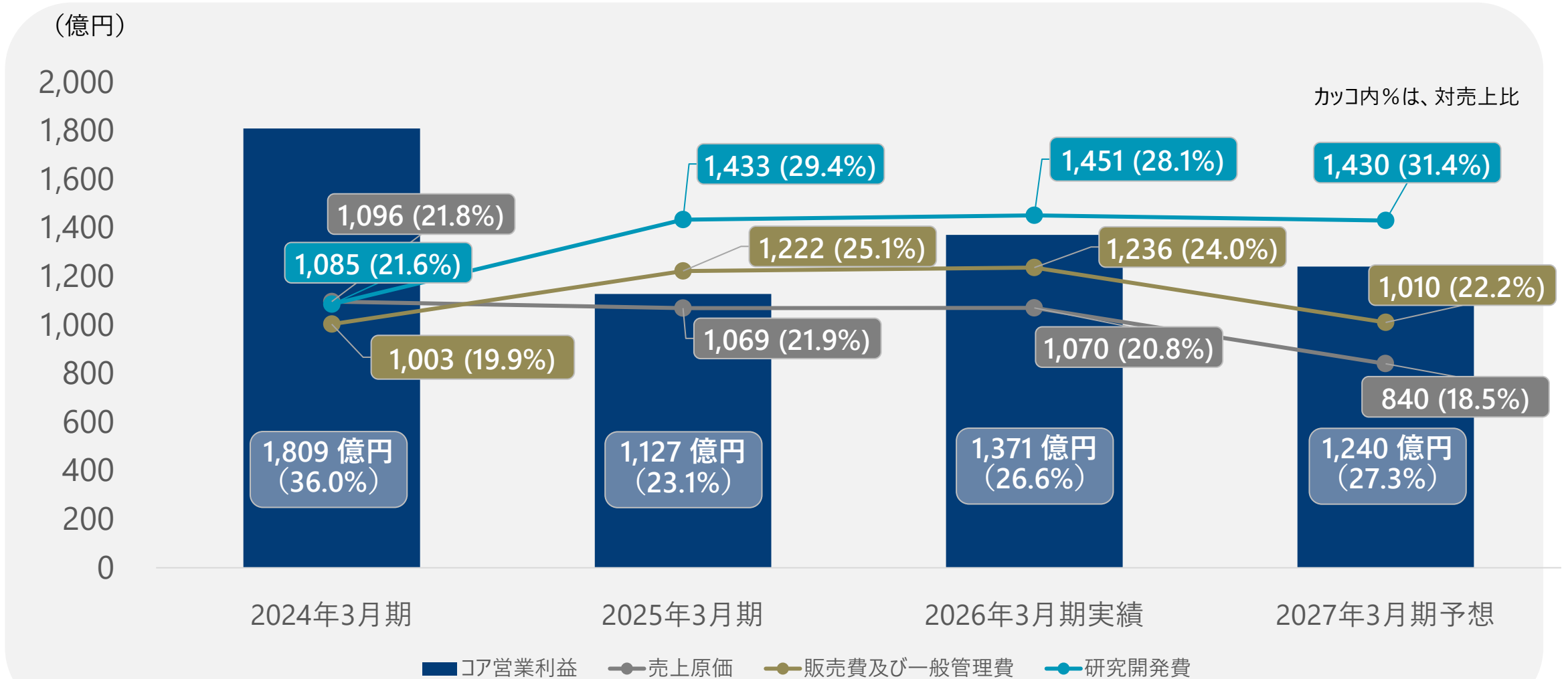
- フォシーガ錠の共同販売契約の終了に伴う
コ・プロモーション費用の減少

コア営業利益率 27.3%

* 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。

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



(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	<u>4,550</u>	▲608	▲11.8%
売上原価	1,417	<u>1,140</u>	▲277	▲19.6%
研究開発費	1,470	<u>1,430</u>	▲40	▲2.7%
販売費及び一般管理費	1,237	<u>1,010</u>	▲227	▲18.3%
営業利益	922	<u>940</u>	18	1.9%
税引前当期利益	927	<u>940</u>	13	1.5%
法人所得税	227	<u>230</u>	3	1.1%
当期利益 (親会社所有者帰属分)	698	<u>710</u>	12	1.8%

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

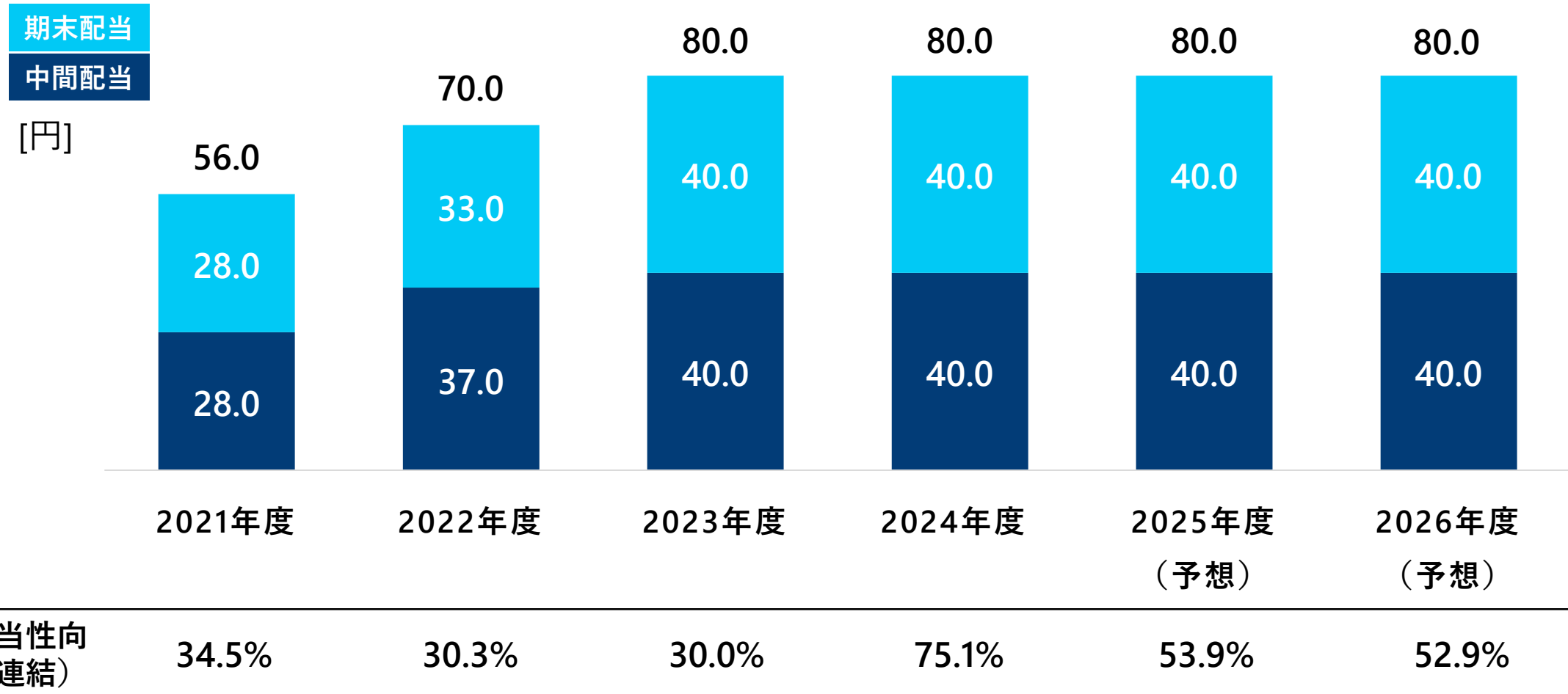
- フォシーガ錠の共同販売契約の終了に伴う
コ・プロモーション費用の減少

営業利益率 20.7%

* 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。

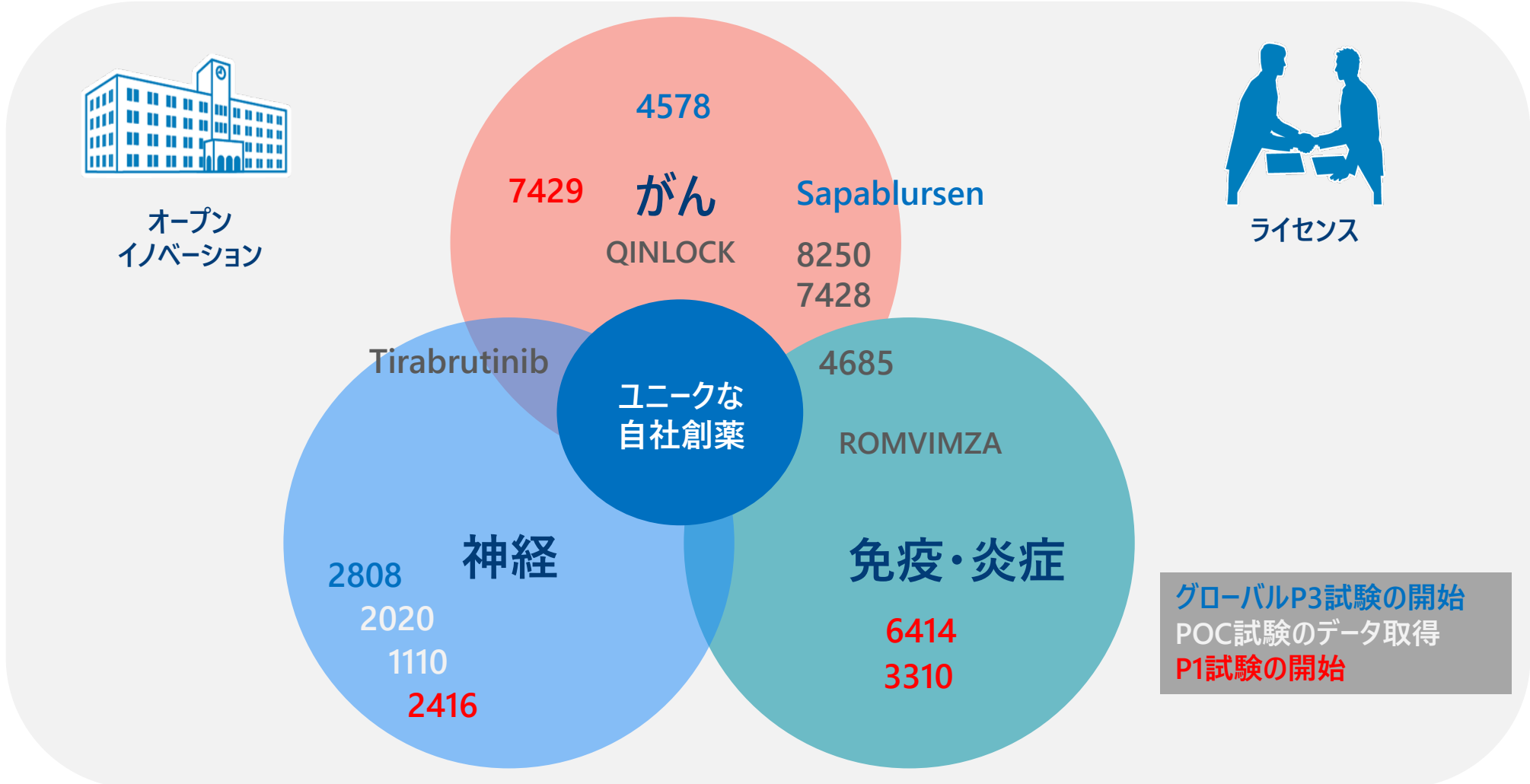
株主還元（配当）

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为目标とする



主なグローバルパイプラインの進捗

- ・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



米国におけるTirabrutinibの開発状況

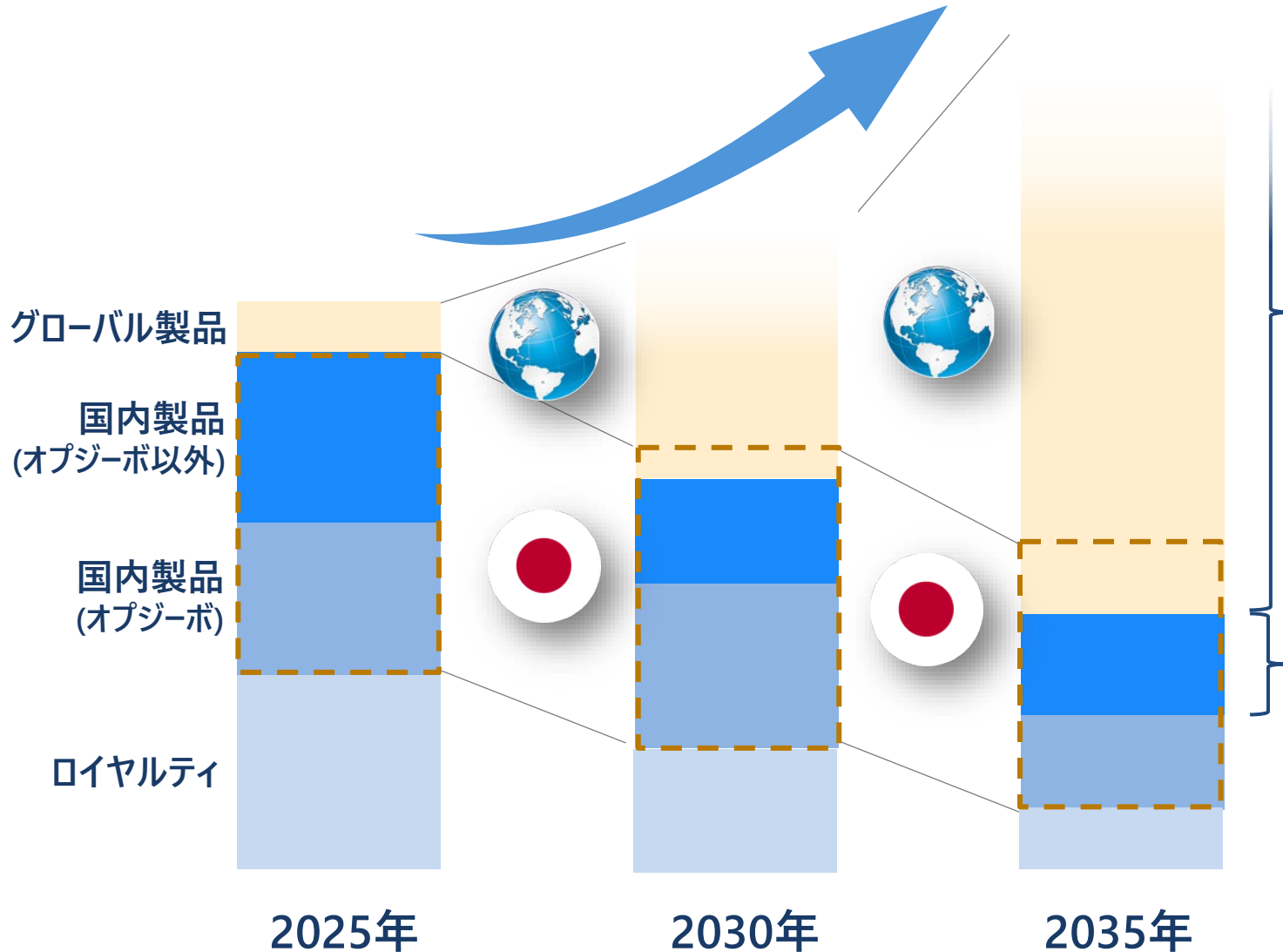
経口で選択性の高いブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤であり、再発または難治性の中枢神経系リンパ腫（R/R PCNSL）の治療薬として米国FDAで現在審査中

- 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
- 処方箋薬ユーザーフィー法（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/>

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

日本国内売上

2026年5月8日現在

開発パイプラインの進捗状況

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

■ 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	OPDIVO 肝細胞がん 術後	リプレチニブ (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

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
ビラフトピカプセル（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							2025年11月日本承認 2026年1月韓国承認	日、米、欧、韓、 台など*1	NCT04607421
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 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（リプレチニブ）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） TMPRSS6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*							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*							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（リプレチニブ併用）							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

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 (besufetamig) 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L1CAM ADC	固形がん							2028年度主要データ取得	日	登録中

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	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 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

※黄色は前回決算発表以降の更新

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

赤字は前回決算発表以降の更新

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

Appendix

オプジーボの主な開発状況



2026年5月8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
非小細胞肺癌	術前術後アジュバント	化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	承認	承認
大腸がん	MSI-H/dMMR(1次治療)	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	承認	承認	承認	承認	承認
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ジェ 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 赤字は前回決算発表以降の更新

オプジーボの承認取得実績①



2026年5月8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
非小細胞肺癌	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))

オプジーボの承認取得実績②



2026年5月8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

オプジーボの承認取得実績③



2026年5月8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

2026年3月期 第4四半期 主要なイベント



2026年5月8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	オブジーボ	MSI-high 結腸・直腸がん (1Lヤーボイ併用) / CheckMate-8HW	2026年1月 台湾承認 2026年2月 韓国承認
	ビラフトビ / ONO-7702 (エンコラフェニブ)	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	2026年1月 韓国承認
	ONO-4059 (チラブルチニブ塩酸塩)	中枢神経系原発リンパ腫 2次以降	2025年12月 米国承認申請 2026年2月 米国承認申請受理
	QINLOCK/ DCC-2618 (リプレチニブ)	消化管間質腫瘍 4次治療	2026年3月 日本承認申請
P3	ONO-0530 (sapablursen)	真性多血症	2026年2月 日米欧韓台など開始
	ONO-2017 (セノバメート)	てんかん部分発作 (小児)	2026年2月 日本開始
	オブジーボ	術前術後アジュバント膀胱がん (化学療法併用) / ONO-4538-86	2026年4月 開発中止
P2b/3	ONO-8531 (povetacicept)	膜性腎症	2025年9月 米欧韓など開始 (Vertex主導の試験)
P1	ONO-7429	固形がん	2026年3月 日本開始
	ONO-2416	精神疾患	2026年2月 日本開始
	ONO-3310	腎疾患	2026年3月 日本開始
	ONO-6414	自己免疫疾患	2026年4月 米国開始
	ONO-4578	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん	2026年3月 開発中止
	ONO-7913 (マグロリマブ)	膵がん、結腸・直腸がん (オブジーボ併用)	2026年4月 開発中止

2026年3月期 第4四半期 主要なイベント



2026年5月8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
カナダ Congruence Therapeutics 社と神経および免疫の重点領域において低分子医薬品創製に向けた新たな創薬提携を開始	2026年3月開始
EME社と新規VHH抗体医薬品の創製を目的とした創薬提携契約を締結	終了



ONO PHARMA

Dedicated to the Fight against Disease and Pain