

**2026年3月期
中間会計期間（4月～9月）**

決算補足資料(連結IFRS)

小野薬品工業株式会社

目次

【2026年3月期 中間連結決算（コアベース）】

P. 1	2026年3月期 中間連結会計期間実績（コアベース）
P. 2	主な製品の売上収益の実績と予想 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）中間連結会計期間 コア調整表
P. 4	2026年3月期 連結業績予想（コアベース）
P. 5	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. 6	株式の状況
P. 7～12	開発品パイプラインの進捗状況
P. 13～14	主な開発品のプロフィール

（注）（単位：億円）は、億円未満の数値を四捨五入しています。

2026年3月期 中間連結会計期間実績（コアベース）

（単位：億円）

	2025年3月期 中間会計 実績	2026年3月期 中間会計 実績	前年同期比 増減率	2025年3月期 通期実績
売上収益	2,403	2,571	7.0%	4,869
コア営業利益	654	701	7.2%	1,127
コア中間（当期）利益 （親会社の所有者帰属）	510	538	5.5%	904

（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。

①売上収益 2,571億円 前年同期比7.0%増（前年同期2,403億円）

- ・国内製品売上
抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、競争環境の激化等により、前年同期比で41億円（6.5%）減少の585億円となりました。
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、慢性腎臓病および慢性心不全での使用が拡大したことにより、前年同期比51億円（11.6%）増加の488億円となりました。
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138億円（前年同期比2.1%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は69億円（同28.2%減）、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は60億円（同15.8%増）、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は45億円（同18.6%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45億円（同7.4%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は40億円（同12.1%減）となりました。
- ・海外製品売上
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」の売上は前年同期比100億円（123.3%）増加（前年は3か月分（7月～9月）の売上）の181億円、腱滑膜巨細胞腫（TGCT）治療剤「ロンビムザ」の売上は28億円となりました。
- ・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、前年同期比51億円（6.7%）増加の822億円となりました。

②コア営業利益 701億円 前年同期比7.2%増（前年同期654億円）

- ・コア営業利益は、前年同期比47億円（7.2%）増加の701億円となりました。
- ・売上原価は、製品商品原価の増加などにより、前年同期比9億円（1.7%）増加の548億円となりました。
- ・研究開発費は、LigaChem社との創薬提携に係る費用に加え、デサイフェラ社の研究開発に係る費用を前年は3か月（7月～9月）、当年は6か月（4月～9月）計上していることなどにより、前年同期比57億円（8.8%）増加の710億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、「フォシーガ錠」の売上拡大に伴うコ・プロモーション費用の増加に加え、デサイフェラ社の事業運営に係る費用を前年は3か月（7月～9月）、当年は6か月（4月～9月）計上していることなどにより、前年同期比56億円（10.2%）増加の611億円となりました。

③コア中間利益 538億円 前年同期比5.5%増（前年同期510億円） （親会社の所有者帰属）

- ・コア中間利益（親会社の所有者帰属）は、税引前中間利益の増加に伴い、前年同期比28億円（5.5%）増加の538億円となりました。

主な製品の売上収益の実績と予想

(単位：億円)

製品名	2026年3月期 中間連結会計期間					当連結会計年度				
	累計実績			前年同期比		前回 予想	前回予想 からの 修正額	修正 予想	前期比	
	4～6月	7～9月		増減額	増減率				増減額	増減率
【国内】										
オプジーボ点滴静注	294	291	585	△41	△6.5%	1,250	△50	1,200	△3	△0.3%
フォシーガ錠	251	237	488	51	11.6%	800		800	△96	△10.7%
オレンシア皮下注	70	68	138	3	2.1%	280		280	14	5.2%
グラクティブ錠	36	34	69	△27	△28.2%	120		120	△63	△34.6%
ベレキシブル錠	30	30	60	8	15.8%	110		110	5	4.4%
オンジェンティス錠	23	22	45	7	18.6%	90		90	14	17.8%
パーサビブ静注透析用	22	23	45	3	7.4%	90		90	6	6.7%
カイプロリス点滴静注用	20	20	40	△5	△12.1%	90		90	4	4.6%
【海外】										
オプジーボ	33	39	72	7	11.5%	135		135	4	2.9%
キンロック	89	92	181	100	123.3%	340	20	360	105	41.2%
ロンビムザ	11	17	28	-	-	50	30	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)

	2025年3月期 中間連結会計期間	2026年3月期 中間連結会計期間
製品商品	1,633	1,750
ロイヤルティ・その他	770	822
合計	2,403	2,571

(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、前中間連結会計期間には564億円、当中間連結会計期間には594億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前中間連結会計期間には128億円、当中間連結会計期間には138億円、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)

	2025年3月期 中間連結会計期間	2026年3月期 中間連結会計期間
日本	1,507	1,488
米国	792	935
アジア	75	89
欧州	28	51
その他	2	8
合計	2,403	2,571

(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）中間連結会計期間 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	2,571				2,571
売上原価	△720	125		47	△548
売上総利益	1,852	125		47	2,024
販売費及び一般管理費	△612			1	△611
研究開発費	△710				△710
その他の収益	6				6
その他の費用	△15			7	△8
営業利益	521	125		55	701
営業利益率	20.2%				27.2%
金融収益	21			△2	19
金融費用	△20			7	△13
税引前中間利益	522	125		60	707
法人所得税	△122	△33		△15	△170
中間利益	400	92		45	537
非支配持分	△1				△1
親会社持分中間利益	401	92		45	538

売上原価の「その他」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を調整しています。その他の費用の「その他」は、オフィスのリース解約に伴う一過性の費用を調整しています。金融収益および金融費用の「その他」は、投資有価証券評価損益を調整しています。

2026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）

	2025年3月期	2026年3月期 予想	前期比増減率
売上収益	4,869	4,900	0.6%
コア営業利益	1,127	1,140	1.2%
コア当期利益 （親会社の所有者帰属）	904	910	0.7%

売上収益の内訳（予想）

（単位：億円）

	2025年3月期	2026年3月期予想
製品商品	3,308	3,300
ロイヤルティ・その他	1,561	1,600
合計	4,869	4,900

①売上収益 4,900億円 前期比 31億円（0.6%）増

- ・製品商品の売上は、前期比8億円（0.2%）減少の3,300億円を見込んでいます。主要製品のうち、「オプジーゴ点滴静注」は、競争環境の激化等により、前期比3億円（0.3%）減少の1,200億円を予想しています。また、「フォシーガ錠」は2型糖尿病をカバーする複数の特許の一部が切れることによる後発品の影響が2025年12月以降に想定されることから、前期比96億円（10.7%）減少の800億円を予想しています。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」は、前期比105億円（41.2%）増加の360億円を予想しています。また、2025年2月より販売を開始した腱滑膜巨細胞腫（TGCT）治療剤「ロンビムザ」の売上は80億円を予想しています。ロイヤルティ・その他は、前期比39億円（2.5%）増加の1,600億円を見込んでいます。以上のことにより、売上収益は前期比31億円（0.6%）増加の4,900億円を予想しています。

②コア営業利益 1,140億円 前期比 13億円（1.2%）増

- ・売上原価は、「フォシーガ錠」や長期収載品の売上減少などにより、前期比34億円（3.1%）減少の1,035億円を見込んでいます。
- ・研究開発費は、米国Ionis Pharmaceuticals社から導入した「Sapablursen」に係る開発費用に加え、デサイフェラ社の研究開発に係る費用が前年は9か月分、当年は12か月分計上されることにより、前期比67億円（4.7%）増加の1,500億円を見込んでいます。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、デサイフェラ社の事業運営に係る費用が前年は9か月分、当年は12か月分計上されることで増加する一方、経費の効率化を進めることにより、前期比22億円（1.8%）減少の1,200億円を見込んでいます。
- ・以上のことにより、コア営業利益は前期比13億円（1.2%）増加の1,140億円と予想しています。

③コア当期利益 910億円 前期比 6億円（0.7%）増 （親会社の所有者帰属）

- ・コア当期利益は、前期比6億円（0.7%）増加の910億円と予想しています。

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)

	2025年 3 月期	2026年 3 月期 中間会計期間	2026年 3 月期 通期予想
有形固定資産	106	53	107
無形資産	163	133	264
合計	269	186	371
対売上比率	5. 5%	7. 2%	7. 6%

・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2025年 3 月期	2026年 3 月期 中間会計期間	2026年 3 月期 通期予想
有形固定資産	81	38	91
無形資産	26	465	473
合計	107	503	565

期末従業員数（連結ベース）

	2025年 3 月期 中間期 (2024年 9 月末)	2025年 3 月期 (2025年 3 月末)	2026年 3 月期 中間期 (2025年 9 月末)
期末従業員数 (人)	4, 258	4, 287	4, 276

株式の状況 (2025年9月30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

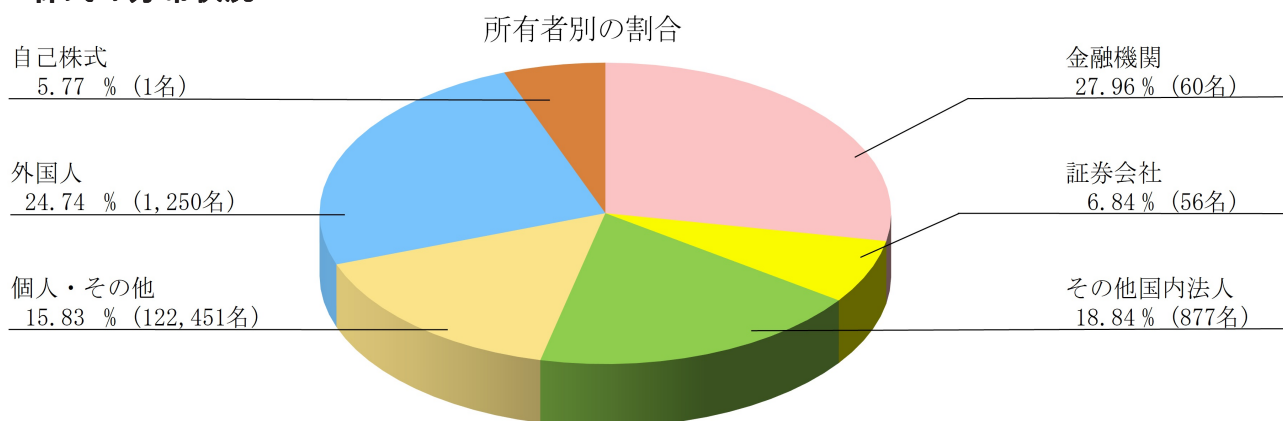
124,695 名

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)	61,845	13.16
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	19,541	4.15
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.95
公益財団法人小野奨学会	16,428	3.49
株式会社鶴鳴荘	16,153	3.43
J P モルガン証券株式会社	12,306	2.61
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	11,794	2.51
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.83
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	7,779	1.65
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505103	6,266	1.33

(注) 1. 当社は、自己株式28,785千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。
2. 持株比率は、自己株式(28,785千株)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

2025年10月30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、あるいは臨床開発かつ/または商業化を将来行う可能性があ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 (プリストル・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	自社 (プリストル・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 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
		非小細胞肺癌がん 術前術後補助療法 (化学療法併用)	P3	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
		膀胱がん 術前術後補助療法 (化学療法併用)	P3	自社 (プリストル・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 (プリストル・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 (プリストル・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)	申請（日本）24/12	導入（日本、韓国） (ファイザー社)
DCC-2618 ripretinib 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

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-4578 (経口剤)	プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用	胃がん 1次治療 (標準治療 (オブジーボ・化学療法) 併用)	P2	自社
		結腸・直腸がん 1次治療 (オブジーボ・標準治療併用)	P2	自社
		非小細胞肺癌 2次治療 (オブジーボ・標準治療併用)	P1	自社
		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)	P1	自社
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	中枢神経系原発リンパ腫 2次治療以降	P3 (米国)	自社
		中枢神経系原発リンパ腫 1次治療および2次治療以降	P2 (米国)	自社
ONO-0530 sapablursen (皮下注射剤)	TMPRSS6遺伝子発現阻害作用 (核酸医薬)	真性多血症	P2	導入 (Ionis Pharmaceuticals社)
ONO-4482 relatlimab (静注剤)	抗LAG-3抗体	悪性黒色腫 2次治療以降 (オブジーボ併用)	P1/2	導入 (日韓台) (プリストル・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 (オブジーボ併用)	P1/2	導入 (日韓台) (プリストル・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 (ripretinib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
ONO-7913 magrolimab (静注剤)	抗CD47抗体	膵がん 1次治療 (オブジーボ併用)	P1	導入 (日韓台ASEAN) (ギリアド社)
		結腸・直腸がん 1次治療 (オブジーボ併用)	P1	導入 (日韓台ASEAN) (ギリアド社)
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

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-4685 (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)
ONO-8250 (静注剤)	iPS細胞由来HER2CAR-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)

(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 _A 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ス制御作用	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 (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

前回決算発表（2026年3月期第1四半期）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-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)	2025年8月、「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、日本で「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）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-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8月、BTK阻害剤「ONO-4059」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」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
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	2025年8月、GCN2活性化薬「DCC-2812」について、米国で「腎細胞がん、尿路上皮がん、去勢抵抗性前立腺がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。
DCC-3116 inlxisertib (経口剤)	ULK阻害作用	固形がん (Sotorasib併用)	2025年9月、ULK阻害薬「DCC-3116」について、米国で「固形がん（Sotorasib併用）」を対象としたフェーズⅠ／Ⅱ相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。
DCC-3084 (経口剤)	Pan-RAF阻害作用	悪性腫瘍	2025年9月、Pan-RAF阻害薬「DCC-3084」について、米国で「悪性腫瘍」を対象としたフェーズⅠ／Ⅱ相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-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	胃がん 1次治療 (ヤーボイ/化学療法併用)	2025年10月、「オブジーボ」、「ヤーボイ」及び化学療法の併用について、日本、韓国及び台湾で胃がん 1次治療を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、主要評価項目である全生存期間において化学療法群に対して有意な延長が示されなかったため、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-5532 Gel-One (関節注剤)	架橋ヒアルロン酸	変形性膝関節症 変形性股関節症	2025年8月、変形性関節症治療剤「Gel-One (ONO-5532)」の共同開発および販売提携に関するライセンス契約を生化学工業株式会社と締結しました。日本で、「変形性膝関節症」「変形性股関節症」を対象としたフェーズⅢ試験を実施しています。
DCC-3014 vimseltinib ROMVIMZA (経口剤)	CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫	2025年9月、CSF-1受容体阻害薬「ROMVIMZA (DCC-3014)」について、欧州で「臨床的に重要な身体機能の低下を伴い、外科的治療による効果が期待できない、または外科的治療により耐え難い病状や障害が生じる可能性のある腱滑膜巨細胞腫」を効能・効果とした承認を取得しました。
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 _A イオンチャネル機能増強作用	てんかん部分発作	2025年9月、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を有する「ONO-2017」について、日本で「てんかん部分発作（二次性全般化発作を含む）」を効能・効果とした承認申請を行いました。

主な開発品のプロフィール

オブジーボ点滴静注 (ON0-4538/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績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 (ON0-4480) / 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。

ON0-4482/BMS-986016/relatlimab 静注剤

ON0-4482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。

ON0-4578 経口剤

ON0-4578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、非小細胞肺癌およびホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象に開発を進めています。

ビラフトビカプセル (ON0-7702) / 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、国内および韓国においてBRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がんを効能・効果とした追加承認を取得しました。さらに、国内で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。その他、未治療のBRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がんを対象とした開発を進めています。

ベレキシブル錠 (ON0-4059) / 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開発を進めています。その他、天疱瘡を対象に国内で開発を進めています。

ON0-7913/マグロリマブ 静注剤

ON0-7913は抗CD47抗体で、膵がんおよび結腸・直腸がんを対象に国内で開発を進めています。

ON0-4685 静注剤

ON0-4685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。

ON0-4538HSC 皮下注剤

ON0-4538HSC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。

ON0-8250 静注剤

ON0-8250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。

ON0-7427 静注剤

ON0-7427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_A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／ripretinib 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。

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、ripretinib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。