2027年3月期 第2四半期 決算概要

本日の説明会のポイント

2027年3月期 第2四半期決算は減収増益となりました

2027年3月期Q2 売上収益	売上収益は前年同期比246億円（9.6%）減収の2,325億円 国内売上：フォシーガ錠の共同販売契約終了に伴い売上収益は減収 海外売上：キンロック、ロンビムザ、ロイヤルティ収入が引き続き堅調に増収
2027年3月期Q2 コア中間利益	コア営業利益は前年同期比36億円（5.1%）増益の736億円、コア中間利益は前年同期比29億円（5.5%）増益の568億円 フォシーガ錠の共同販売契約終了の影響を受けた一方で、ロイヤルティ収入や海外製品商品の売上が堅調に増加したことにより増益
2027年3月期 通期業績予想	業績予想の修正は無し、2027年3月期通期では前期比で減収減益を見込む 売上収益：フォシ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
新製品・研究開発 トピックス	エキスコプリ(セノバメート)：日本国内承認 ライセンス：米国Biohaven社と日韓台ASEANでの「IgG分解薬」アセットのライセンス契約を締結 ONO-1110：P2試験において、疼痛3疾患のポジティブなデータを取得

2027年3月期 第2四半期 売上収益

売上収益
2,325億円
前年同期比246億円減収
(▲9.6%)



製品商品売上 1,361億円

前年同期比388億円減収
(▲22.2%)

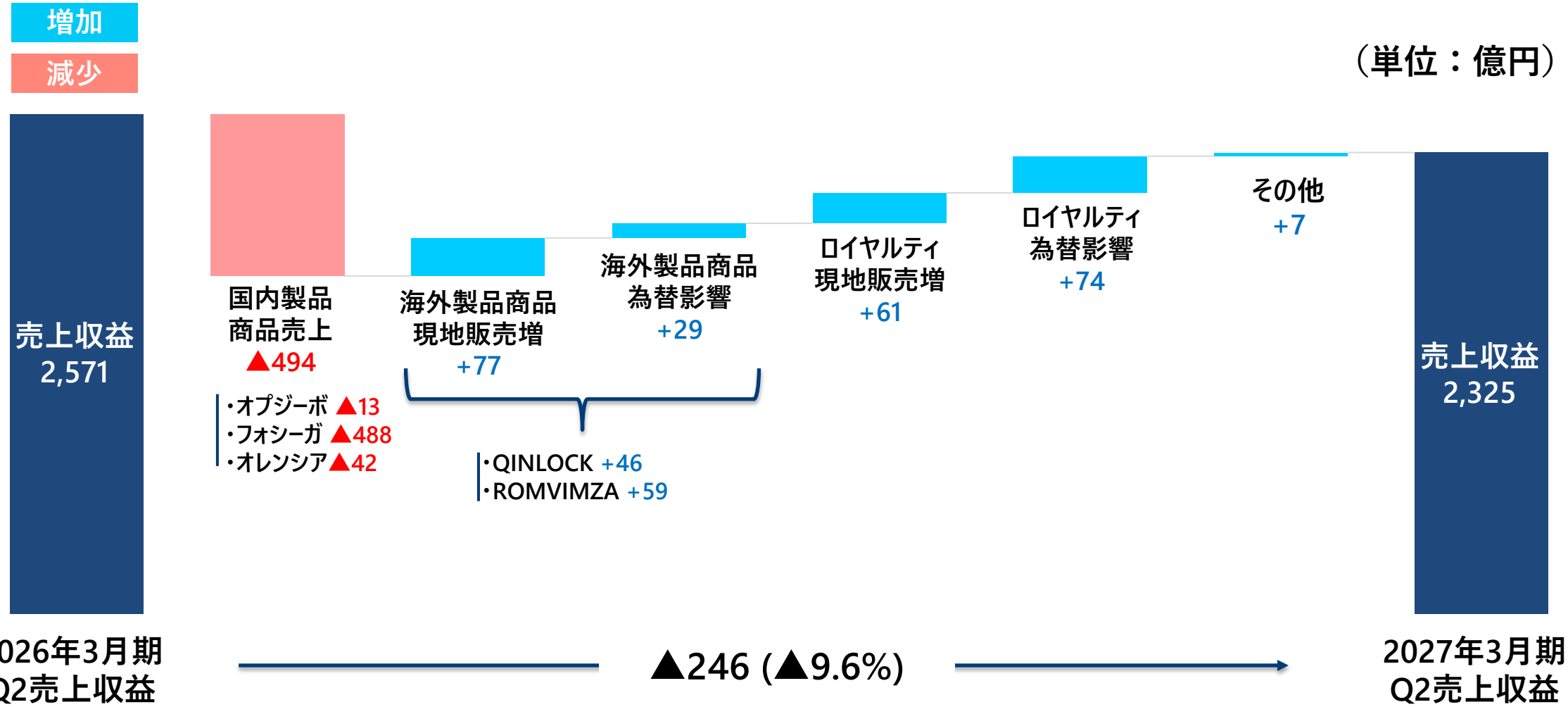


ロイヤルティ・その他 964億円

前年同期比142億円増収
(+17.3%)

2027年3月期 第2四半期 売上収益の内訳

オプジーボ等に係るロイヤルティ収入、デサイフェラ社による売上収益が増加した一方、フォシーガ錠の共同販売契約終了に伴いフォシーガ錠の売上計上がなくなったことなどにより、全体で前年同期比246億円減収の2,325億円を計上



2027年3月期 第2四半期 製品商品売上/国内

（単位：億円）	2026年3月期 Q2実績	2027年3月期 Q2実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	2,571	2,325	▲246	▲9.6%	4,550
製品商品売上	1,750	1,361	▲388	▲22.2%	2,700
ロイヤルティ・その他	822	964	142	17.3%	1,850

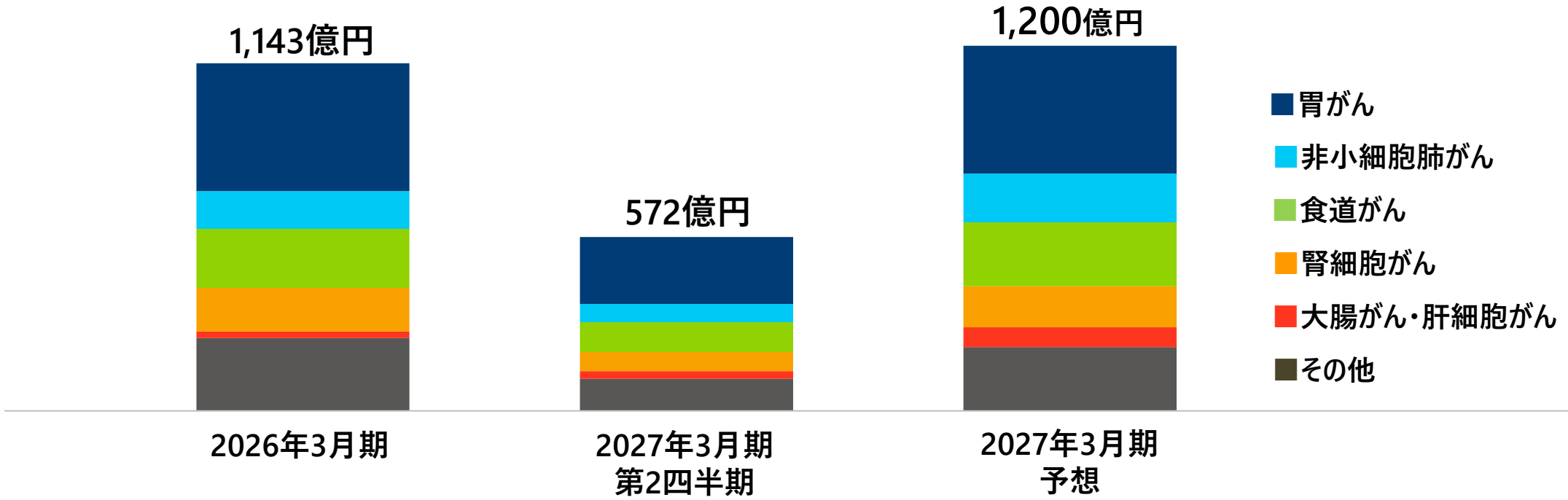
内訳 製品商品売上（国内）	2026年3月期 Q2実績	2027年3月期 Q2実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
オプジーボ点滴静注	585	572	▲13	▲2.3%	1,200
オレンシア皮下注	138	96	▲42	▲30.5%	190
ベレキシブル錠	60	61	1	1.6%	120
パーサビブ静注透析用	45	50	5	11.3%	100
オンジェンティス錠	45	52	8	17.0%	100
グラクティブ錠	69	62	▲7	▲10.1%	95
ビラフトビカプセル	27	40	13	50.1%	85
カイプロリス点滴静注用	40	35	▲5	▲12.3%	70

* 2026年5月8日に公表しました2027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。

オプジーボ がん種別売上

主ながん種の状況

●胃がん	：競合品の影響はあるものの、計画どおり
●非小細胞肺がん	：計画には未達、活動強化中
●食道がん	：競合品の参入はあるものの、計画どおり
●大腸がん	：計画には若干未達であるが、ガイドライン改訂による新規処方の伸長を見込む
●肝細胞がん	：計画には若干未達であるが、副作用対策の浸透により新規処方の伸長を見込む



2027年3月期 第2四半期 製品商品売上/海外/ロイヤルティ

（単位：億円）	2026年3月期 Q2実績	2027年3月期 Q2実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	2,571	2,325	▲246	▲9.6%	4,550
製品商品売上	1,750	1,361	▲388	▲22.2%	2,700
ロイヤルティ・その他	822	964	142	17.3%	1,850

内訳 製品商品売上（海外）	2026年3月期 Q2実績	2027年3月期 Q2実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
キンロック	181	228	46	25.6%	430
ロンビムザ	28	87	59	215.8%	190
オプジーボ	72	72	▲0	▲0.3%	130

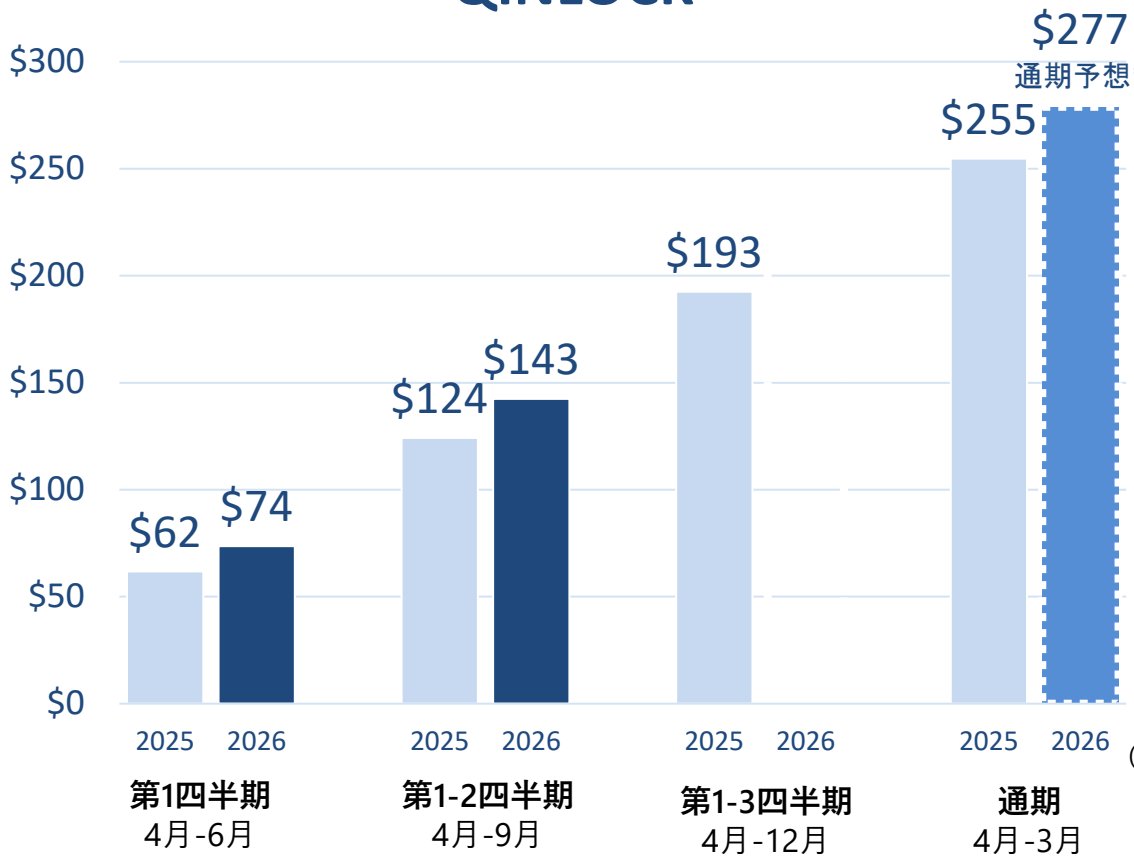
内訳 ロイヤルティ・その他	2026年3月期 Q2実績	2027年3月期 Q2実績	前年同期比		
			増減額	増減率	
オプジーボ	594	691	97	16.3%	
キイトルーダ	138	161	23	16.8%	

* 2026年5月8日に公表しました2027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。

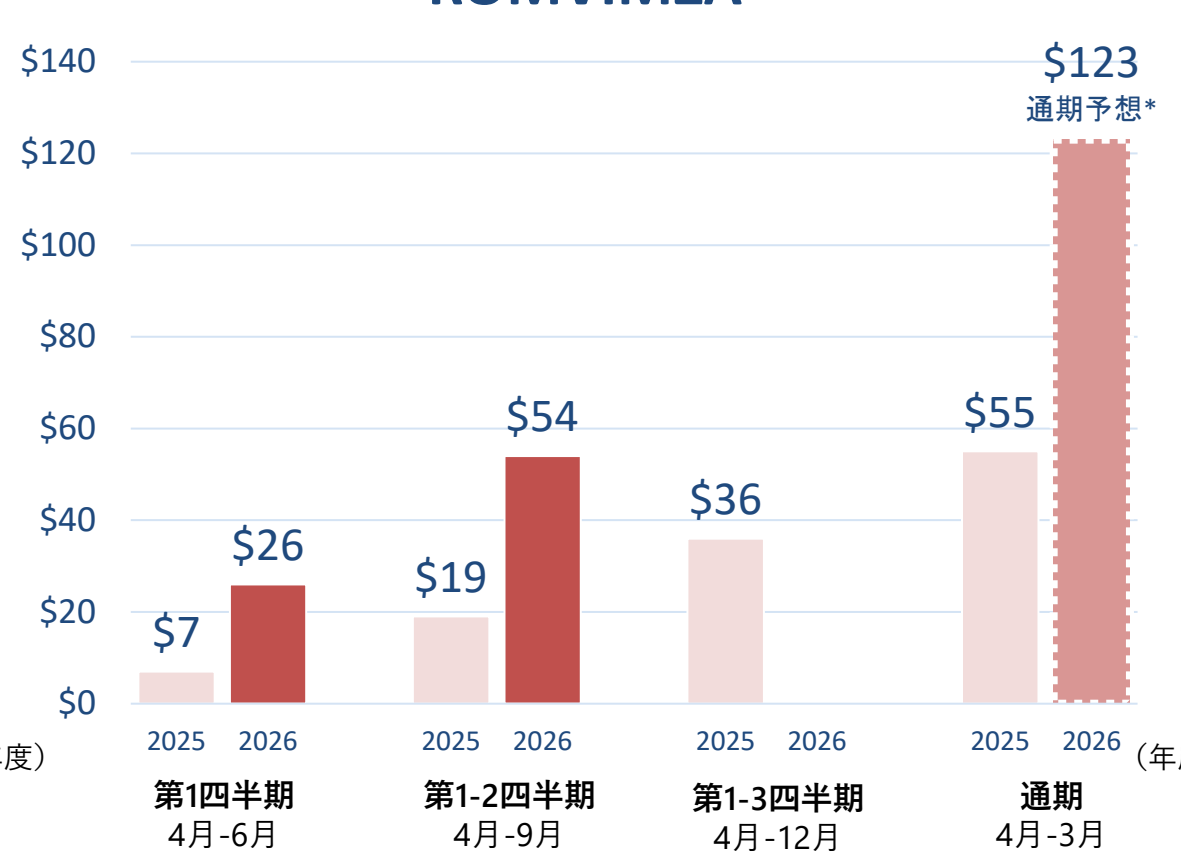
キンロック及びロンビムザの販売進捗（米ドルベース）

両製品ともに前年より伸長し、期初公表に対して予定通りに進捗

単位：M.USD



単位：M.USD



*27年3月期 通期予想：QINLOCK 430億円、ROMVIMZA 190億円を1ドル＝155円で換算

2027年3月期 第2四半期 コア営業利益

コア営業利益
736億円

前年同期比36億円増益
(+5.1%)

売上収益 2,325億円
前年同期比246億円減収
(▲9.6%)

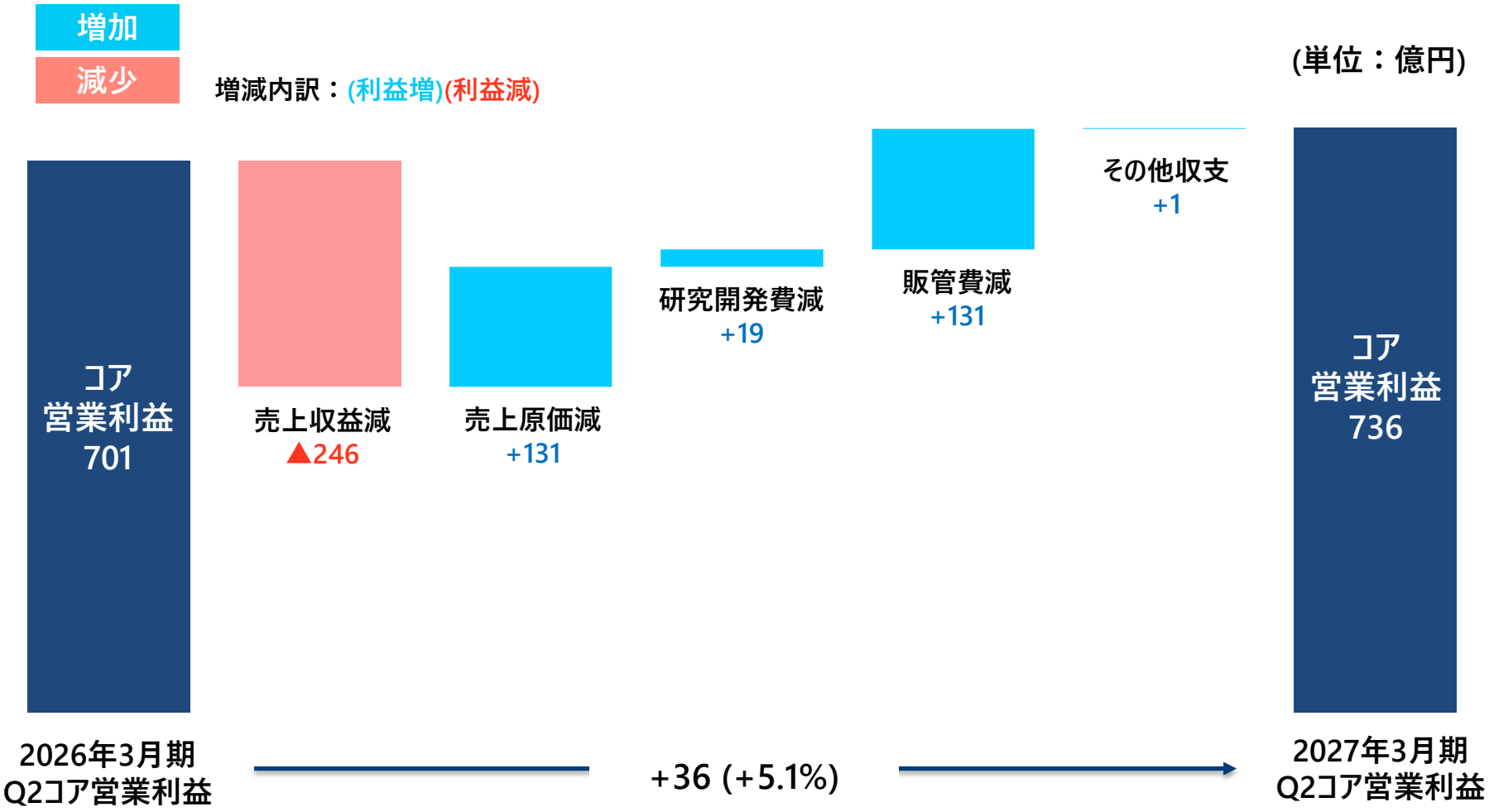
売上原価 417億円
前年同期比131億円減少
(▲23.8%)

研究開発費 691億円
前年同期比19億円減少
(▲2.7%)

販売費及び一般管理費 479億円
前年同期比131億円減少
(▲21.5%)

2027年3月期 第2四半期 コア営業利益の内訳

フォシーガ錠の共同販売契約の終了に伴いフォシーガ錠の売上計上がなくなった一方、フォシーガ錠販売に係る関連経費の減少、経費効率化の推進などにより、コア営業利益は前年同期比36億円増益の736億円を計上



増減内訳

売上収益

主な要因
- 製品商品売上の減少：▲388
- ロイヤルティ・その他増加：＋142

売上原価

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

主な要因
- 前年同期ブリストル・マイヤーズ スクイブ社への開発一時費用の反動減
- 前年同期LigaChem社との創薬提携契約に係る費用の反動減

販売費及び一般管理費

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

2027年3月期 第2四半期 連結コア業績

（単位：億円）	2026年3月期 Q2実績	2027年3月期 Q2実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	2,571	2,325	▲246	▲9.6%	4,550
売上原価	548	417	▲131	▲23.8%	840
研究開発費	710	691	▲19	▲2.7%	1,430
販売費及び一般管理費	611	479	▲131	▲21.5%	1,010
コア営業利益	701	736	36	5.1%	1,240
コア税引前中間利益	707	741	34	4.9%	1,240
コア中間利益 (親会社の所有者帰属)	538	568	29	5.5%	930

* 2026年5月8日に公表しました2027年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

増減内訳

売上原価 ▲131億円 (▲23.8%)

売上原価率：17.9%
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 ▲19億円 (▲2.7%)

研究開発費率：29.7%
主な要因
- 前年同期ブリストル・マイヤーズ スクイブ社への開発一時費用の反動減
- 前年同期LigaChem社との創薬提携契約に係る費用の反動減

販売費及び一般管理費 ▲131億円(▲21.5%)

販売費及び一般管理費率：20.6%
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 31.7%

（参考）2027年3月期 第2四半期（フルベース）

（単位：億円）	2026年3月期 Q2実績	2027年3月期 Q2実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	2,571	2,325	▲246	▲9.6%	4,550
売上原価	720	574	▲145	▲20.2%	1,140
研究開発費	710	691	▲19	▲2.7%	1,430
販売費及び一般管理費	612	479	▲132	▲21.7%	1,010
営業利益	521	579	58	11.2%	940
税引前中間利益	522	584	62	12.0%	940
中間利益 (親会社の所有者帰属)	401	449	48	12.1%	710

* 2026年5月8日に公表しました2027年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

増減内訳

売上原価　▲145億円 (▲20.2%)

売上原価率：24.7%
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　▲19億円 (▲2.7%)

研究開発費率：29.7%
主な要因
- 前年同期ブリストル・マイヤーズ スクイブ社への開発一時費用の反動減
- 前年同期LigaChem社との創薬提携契約に係る費用の反動減

販売費及び一般管理費 ▲132億円(▲21.7%)

販売費及び一般管理費率：20.6%
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　24.9%

（参考）2027年3月期 第2四半期 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	合計	
売上収益	2,325				―	2,325
売上原価	574	▲120		▲37	▲157	417
売上総利益	1,751	+120	―	+37	+157	1,908
研究開発費	691				―	691
販売費及び一般管理費	479				―	479
その他収支(費用▲)	▲1				―	▲1
営業利益	579	+120	―	+37	+157	736
営業利益率	24.9%				―	31.7%
金融収支(費用▲)	5			▲0	▲0	5
税引前中間利益	584	+120	―	+37	+157	741
法人所得税	134	+30		+9	+39	172
中間利益(親会社の所有者帰属)	449	+91	―	+28	+118	568

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
- なし

販管費・その他収支

主な要因
-なし

*PPA : Purchase Price Allocation

2027年3月期　通期予想

2027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、2026年5月8日に公表した業績予想から変更はありません。

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

* 業績予想における下期の為替レートは、1ドル＝155円で想定。

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%

（参考） 2027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、2026年5月8日に公表した業績予想から変更はありません。

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

* 業績予想における下期の為替レートは、1ドル＝155円で想定。
下期の為替感応度は1円の円安で売上収益が8億円増加、営業利益が2億円増加を想定しています。

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%

新製品・研究開発トピックス

てんかん診療のアンメットニーズ / エキスコプリ®の作用機序

■ 発作が残存する患者さんには、発作消失を目指せる新たな治療選択肢が望まれる

てんかん診療の現状と治療未充足ニーズ

国内全てんかん患者数　約100万人

発作残存割合　約30%

Chen Z et al. JAMA Neurol. 2018;75(3):279-286より改変

てんかん患者の想いと悩み

良好なQOLには発作消失が
不可欠と感じる患者

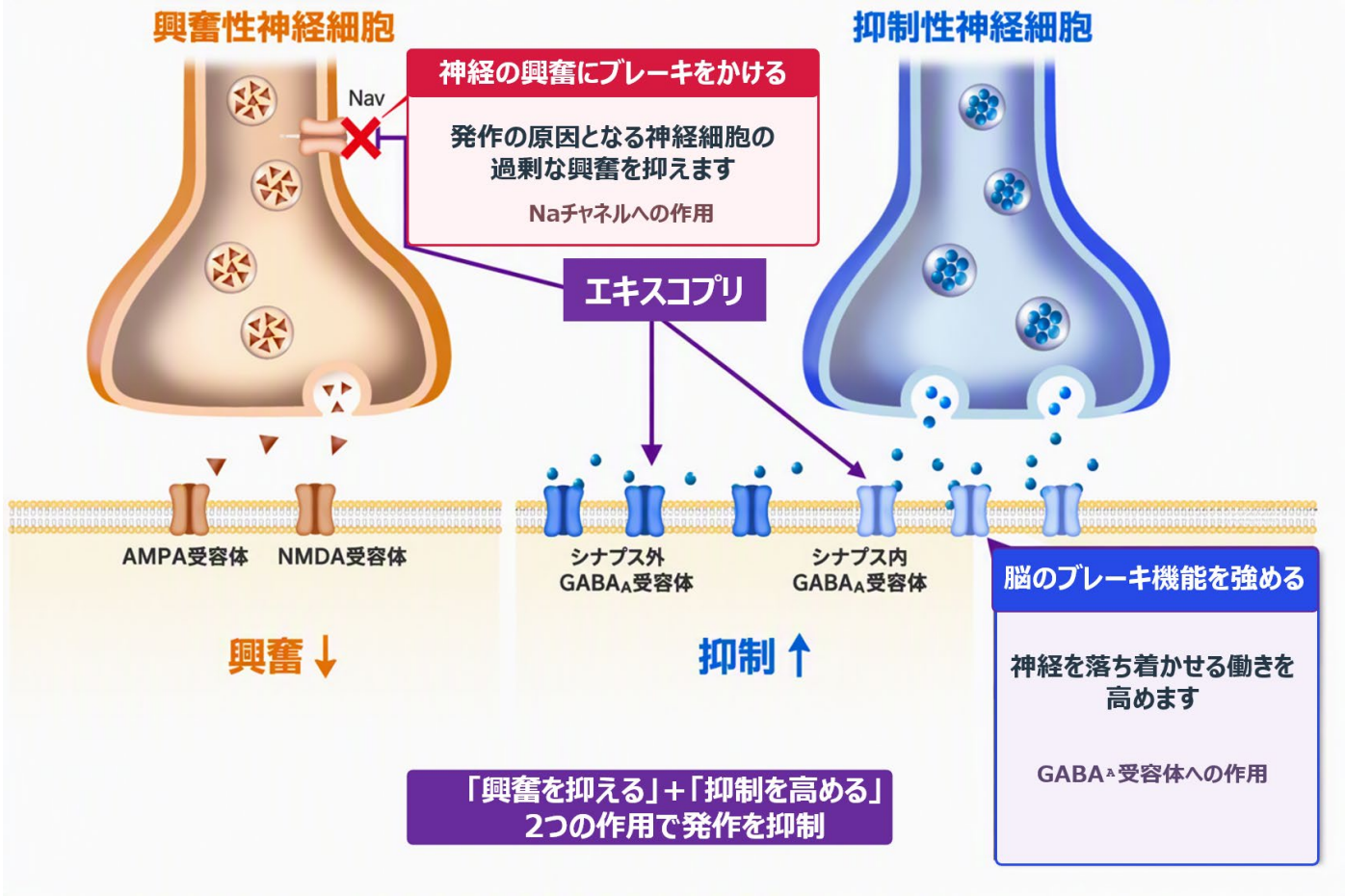
75.7%

発作残存による不安・恐怖と日常生活の制約



Mecarelli O et al. Epilepsy Behav. 2022;137(Pt A):108950より改変
Penovich PE et al. Neurol Clin Pract. 2021;11(5):377-384より改変

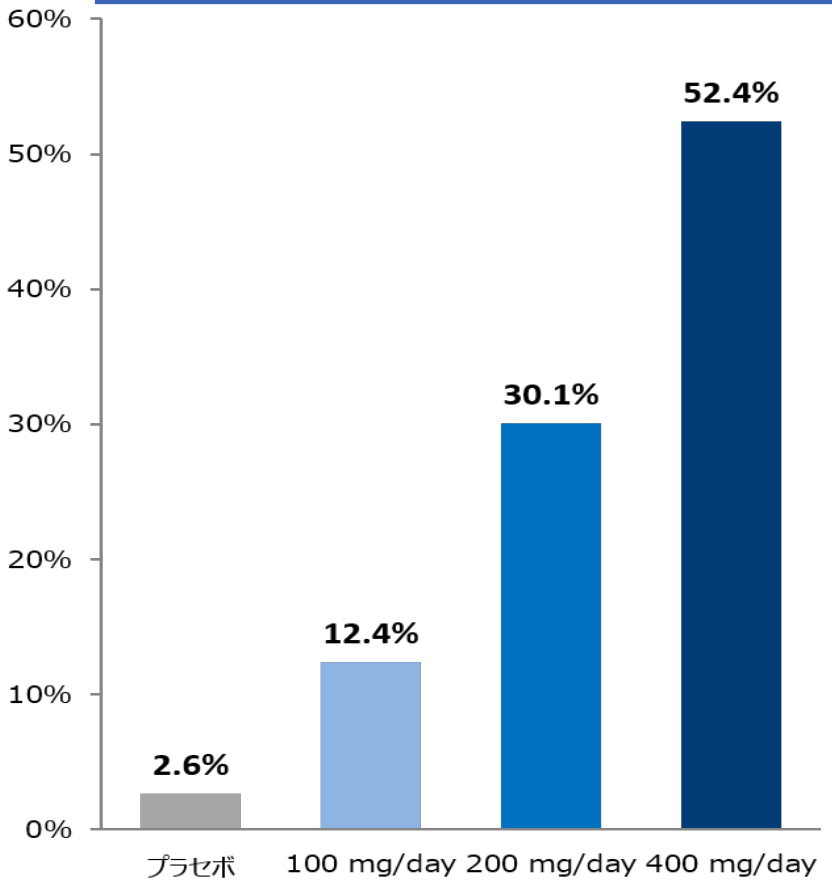
◆ 電位依存性Naチャネル阻害作用とGABA$_A$受容体への作用を介して、神経細胞の過剰興奮を抑制



小野薬品工業社内資料（ナトリウムチャネルに対する作用）承認時評価資料改変
小野薬品工業社内資料（GABA受容体に対する作用）承認時評価資料改変
Sharma R et al. Eur J Pharmacol., 2020; 879. 173117改変

エキスコプリ®　第3相試験(C035試験)結果　-有効性と安全性-

有効性（発作消失率）



安全性（主な副作用）

	プラセボ群	セノバメート100mg群	セノバメート200mg群	セノバメート400mg群
眼障害				
複視	1.5	2.3	3.1	13.3
胃腸障害				
悪心	2.3	2.3	1.5	8.6
嘔吐	0.8	2.3	0	10.2
傷害、中毒および処置合併症				
転倒	0.8	0	5.4	3.1
臨床検査				
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	6.2	7.0	13.1	16.4
白血球数減少	2.3	1.6	6.9	2.3
代謝および栄養障害				
食欲減退	0.8	1.6	3.1	7.0
神経系障害				
浮動性めまい	10.8	19.5	36.9	64.8
傾眠	14.6	21.1	26.9	45.3
運動失調	0	1.6	3.1	10.2
頭痛	2.3	3.1	1.5	6.3

小野薬品工業社内資料（アジア第Ⅲ相試験：YKP3089C035試験［二重盲検期］）承認時評価資料

価値提供ポイント

＜患者価値＞
発作のない
日常生活を目指す

＜医療価値＞
治療目標を
「抑制」から「発作ゼロ」へ

＜事業価値＞
新たな治療選択肢を
市場に提供

IgG分解薬アセット

- 小野薬品とBiohaven社は日本・韓国・台湾・ASEAN諸国での開発・商業化に関する独占ライセンス契約を締結
- IgG分解薬は自己免疫疾患の原因となる自己抗体を除去する新たなクラスの治療薬
- BHV-1300はIgG分解薬アセットの中で最も開発が先行し、バセドウ病を対象に第3相試験を実施中

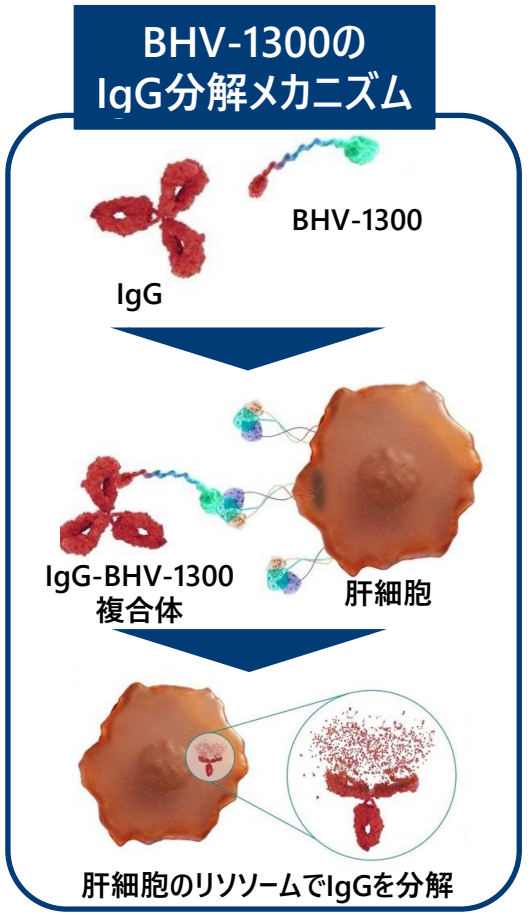
バセドウ病

- 甲状腺に対する自己抗体（TRAb※）の発現によって、甲状腺ホルモンが過剰に産生される自己免疫疾患
- 動悸や息切れ、体重減少、眼球突出など、様々な症状を呈し、患者さんのQOLを低下
- 根本原因を標的とする承認された治療法なし
- 人口1,000人あたり0.2～3.2人が罹患と報告されている[1)]

BHV-1300

- IgG1、2、4のみを選択的に除去する新規作用機序
- 患者対象第I相試験において、TRAbの低下とそれに応じた甲状腺ホルモンの正常化を確認
- バセドウ病患者を対象に国際共同第3相ピボタル試験を実施中





*Thyroid Stimulating Hormone Receptor Antibodies
1) https://www.j-endo.jp/modules/patient/index.php?content_id=40

Awsare B, et al. Presentation at American Thyroid Association Annual Meeting. Scottsdale, AZ, September 10–14, 2025より改変

ONO-4578

概要

ターゲット適応症

胃がん　1 L

HER2陰性／PD-L1陽性（CPS≥1）

作用機序

EP4受容体拮抗薬 ／ 経口剤

疾患の特徴

- ◆ 年間診断患者数
  全世界：約98万人[1]、日本：約14.3万人[2]
- ◆ 推定死亡者数
  全世界：約64.2万人[1]、日本：約5.1万人[1]
- ◆ 日本では、新規患者数は結腸・直腸がんに次いで2番目、死亡数は肺がん、結腸・直腸がんに次いで3番目に多いがん腫
- ◆ HER2陰性胃がんの約80%は、PD-L1陽性（CPS≥1）[3]

Phase 3試験について

登録開始予定	主要データ取得予定	
2027年2月	2031年1月	化学療法未治療の進行・転移性胃がん患者 HER2陰性／PD-L1陽性（CPS≥1）

目標症例数
600例

RND 1:1

- ONO-4578 40 mg QD＋ニボルマブ＋化学療法（n=300）
- プラセボ＋ニボルマブ＋化学療法（n=300）

以下まで継続
病勢進行／許容できない毒性／死亡／治験医師の判断／同意撤回

主要評価項目

- ◆ Overall Survival (OS)
- ◆ Progression-Free Survival (PFS) per BICR

副次評価項目

- ◆ PFS and PFS2 per Investigator Assessment
- ◆ Objective Response Rate (ORR) per BICR
- ◆ Duration of Response (DOR) per BICR
- ◆ Disease Control Rate(DCR) per BICR
- ◆ Time to Response (TTR) per BICR

BICR: Blinded Independent Central Review

参考文献：
1) Globocan 2024: Stomach Cancer, World, World Health Organization Available at: https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/900-world-fact-sheet.pdf
2) Globocan 2024: Stomach Cancer, Japan, World Health Organization Available at: https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/392-japan-fact-sheet.pdf
3) James Yu and Rutika Mehta. Journal of the National Comprehensive Cancer Network; 2025:23:5

ONO-2808

概要

ターゲット適応症

多系統萎縮症（MSA）

MSA-P：パーキンソン型多系統萎縮症

作用機序

S1P5受容体作動作用 ／ 経口剤

疾患の特徴

- 自律神経障害に加え、パーキンソニズムや小脳性運動失調を呈する進行性神経変性疾患
- 患者数（2019年推定数）
  米国：1万5千-5万人[1]、日本：約1万人[2]
- MSA分類
  - MSA-P：パーキンソニズム優位型
  - MSA-C：小脳性運動失調優位型
  - 欧米ではMSA-Pが約70%、
    アジアでは、MSA-Cが約70%[3]

Phase 3試験について

登録開始予定	主要データ取得予定	
2027年1月	2029年10月	パーキンソン型多系統萎縮症患者

目標症例数
486例

RND
1:1:1

- ONO-2808 高用量（1日1回・48週間 経口投与）
- ONO-2808 低用量（1日1回・48週間 経口投与）
- プラセボ（1日1回・48週間 経口投与）

投与終了後に4週間の安全性追跡を実施

主要評価項目

- mUMSARS Part I (Item 11を除く) with Collapsed Scoring(0-3)のベースラインからの変化量

副次評価項目

- MSA-QoL (Motor subscale / Total) Score
- MRI Volumetric Assessments
- Total UMSARS Score (Part I and II, all items)
- mUMSARS Score
- PGI-C (Patient Global Impression of Change) Score
- PGI-S (Patient Global Impression of Severity) Score
- CGI-C (Clinical Global Impression of Change) Score
- CGI-S (Clinical Global Impression of Severity) Score

上記項目におけるベースラインからの変化量

参考文献：
1) National Institutes of Health: https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/multiple-system-atrophy
2) 難病情報センター: https://www.nanbyou.or.jp/entry/59
3) Tetsutaro OZAWA, Osamu ONODERA, et al, Proc. Jpn. Acad., Ser. B 93, 2017

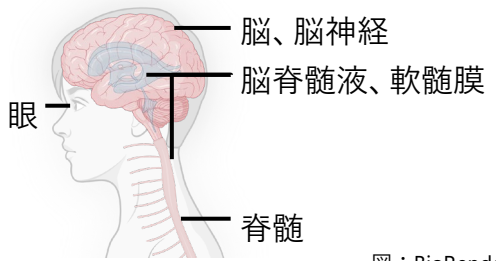
チラブルチニブ｜原発性中枢神経系リンパ腫（PCNSL）

疾患概要

PCNSLは中枢神経系腫瘍の2～4%を占める[1,2]

PCNSLの約**75～95%はDLBCL**[3,4]
- 残りはT細胞リンパ腫およびその他のB細胞リンパ腫である[3,4]

PCNSLは主に脳に限局する
- その他の発症部位として、**眼、軟髄膜、脊髄**[4–6]



図：BioRender.com

米国における現在の治療実態

年間発症数：約1,900人

1L 治療

治療開始

HD-MTX ± RTX ± TMZ

地固め療法：

HD-MTX + ASCT	その他の化学療法	RD-WBRT

R/R 治療

HD-MTX再投与 + ASCT + CAR-T療法 ／ 非高強度CTx[7]

~20%	~80%
R/R PCNSLで高強度CTx再治療を 受ける患者	R/R PCNSLで高強度CTx[8]以外の治療を受ける患者
チラブルチニブ治療の可能性：低い	**チラブルチニブ治療の可能性：高い**

DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
MTX：メトトレキサート
RTX：リツキシマブ
TMZ：テモゾロミド
ASCT：自家造血幹細胞移植
RD-WBRT：減量全脳照射

1)Hoffman S, et al. Neuro Oncol. 2006;8(1):27-37.
2)Price M, et al. Neuro Oncol. 2024;26(Suppl 6):vi1-85.
3) Wu J, et al. Ther Adv Hematol. 2024;14:20406207241259010.
4)Lv C, et al. Ther Adv Hematol. 2022;13:20406207211066166.
5) Ferreri AJM, et al. Ann Oncol. 2024;35(6):491-507.
6) Hoang-Xuan K, et al. Neuro Oncol. 2023;25(1):37-53.

7)Other includes BTK inhibitors, combo chemo, BSC, investigational agents
8Percentages based on Collective Acumen Quantitative Research (N=78 Oncologists, N=176 Patient Charts) in 2L