

2027年3月期 第1四半期決算説明会

2026年7月31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

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

執行役員 グローバル事業統括部長

伊藤 邦彦

2027年3月期第1四半期決算 (14:00-14:15)

常務執行役員 財務経理統括部 管掌

伊藤 雅樹

開発パイプラインの進捗状況 (14:15-14:30)

執行役員 開発本部長

岡本 達也

Q&A (14:30-15:00)

2027年3月期 第1四半期 決算概要

2027年3月期 第1四半期 決算概要（コアベース）

2027年3月期 第1四半期決算は、減収増益の決算となりました

2027年3月期Q1 売上収益

売上収益は前年同期比114億円（8.9％）減収の1,162億円

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：キンロックについては前年同期比28億円増加の117億円、ロンビムザについては前年同期比31億円増加の41億円の売上計上。オブジーボ等にかかる海外ロイヤルティ収入も引き続き堅調に増加。

2027年3月期Q1 コア利益

コア営業利益は前年同期比71億円（22.5％）増益の387億円、コア四半期利益は前年同期比54億円（21.9％）増益の302億円

フォシーガ錠に係る売上原価やコ・プロモーション費用の計上がなくなったことに加え、研究開発費について前年同期に発生した一時費用の反動減もあり前年同期比で増益。

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



売上収益
1,162億円

前年同期比114億円減収
(▲8.9%)



製品商品売上 679億円

前年同期比198億円減収
(▲22.6%)



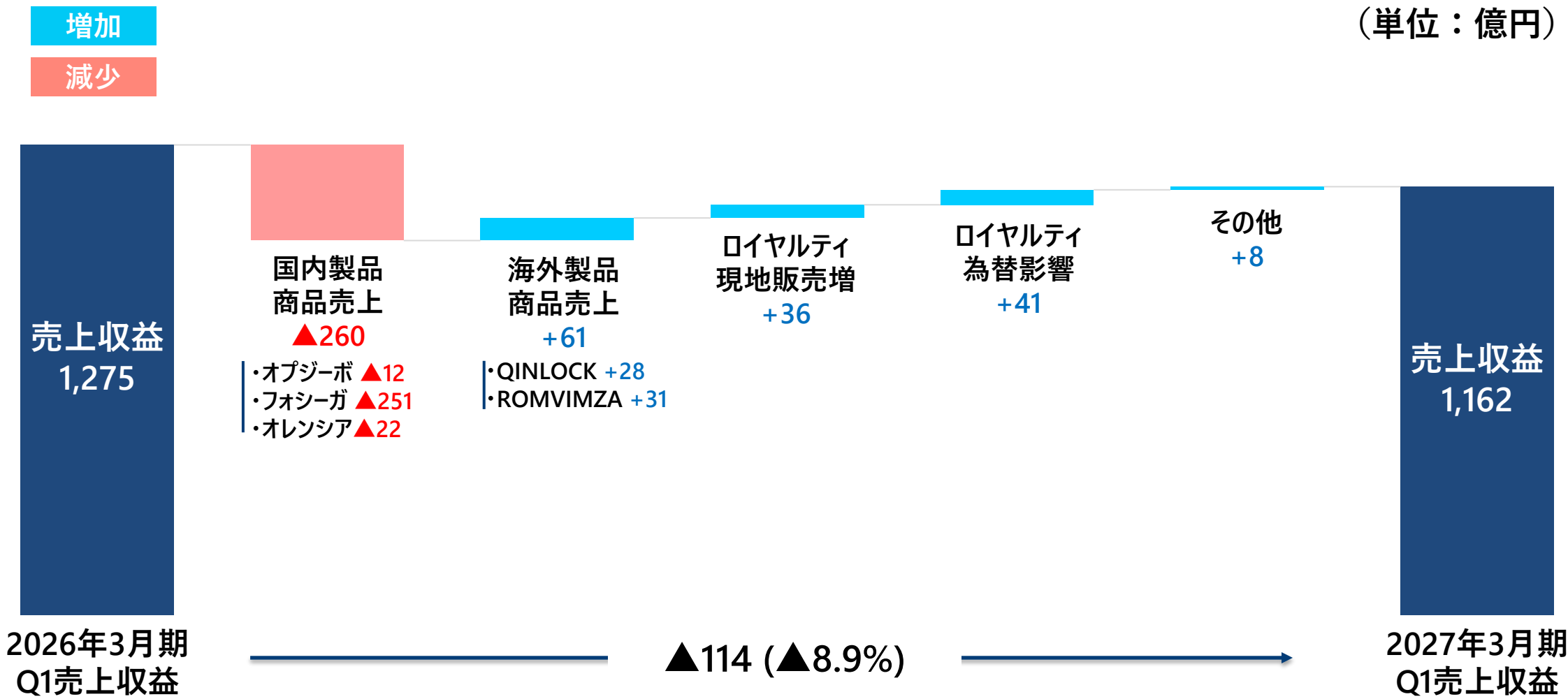
ロイヤルティ・その他 482億円

前年同期比85億円増収
(+21.2%)

2027年3月期 第1四半期 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より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114億円減収の1,162億円となりました。

(単位：億円)



2027年3月期 第1四半期 製品商品売上/国内

(単位：億円)	2026年3月期 Q1実績	2027年3月期 Q1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	1,275	1,162	▲114	▲8.9%	4,550
製品商品売上	878	679	▲198	▲22.6%	2,700
ロイヤルティ・その他	398	482	85	21.2%	1,850

内訳 製品商品売上（国内）	2026年3月期 Q1実績	2027年3月期 Q1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	294	282	▲12	▲4.1%	1,200
オレンシア皮下注	70	48	▲22	▲31.6%	190
ベレキシブル錠	30	32	1	4.6%	120
パーサビブ静注透析用	22	24	2	10.0%	100
オンジェンティス錠	23	26	4	16.9%	100
グラクティブ錠	36	31	▲4	▲11.8%	95
ビラフトビカプセル	13	20	7	51.1%	85
カイプロリス点滴静注用	20	18	▲2	▲12.0%	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。

2027年3月期 第1四半期 製品商品売上/海外/ロイヤルティ

(単位：億円)	2026年3月期 Q1実績	2027年3月期 Q1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	1,275	1,162	▲114	▲8.9%	4,550
製品商品売上	878	679	▲198	▲22.6%	2,700
ロイヤルティ・その他	398	482	85	21.2%	1,850

内訳 製品商品売上（海外）	2026年3月期 Q1実績	2027年3月期 Q1実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
オブジーボ	33	35	2	7.3%	130
キンロック	89	117	28	31.5%	430
ロンビムザ	11	41	31	289.3%	190

内訳 ロイヤルティ・その他	2026年3月期 Q1実績	2027年3月期 Q1実績	前年同期比		
			増減額	増減率	
オブジーボ	292	347	55	18.9%	
キイトルーダ	65	79	13	20.5%	

* 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。

2027年3月期 第1四半期 コア営業利益

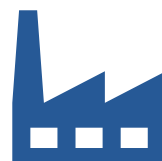


コア営業利益
387億円

前年同期比71億円増益
(+22.5%)



売上収益 1,162億円
前年同期比114億円減収
(▲8.9%)



売上原価 206億円
前年同期比75億円減少
(▲26.5%)



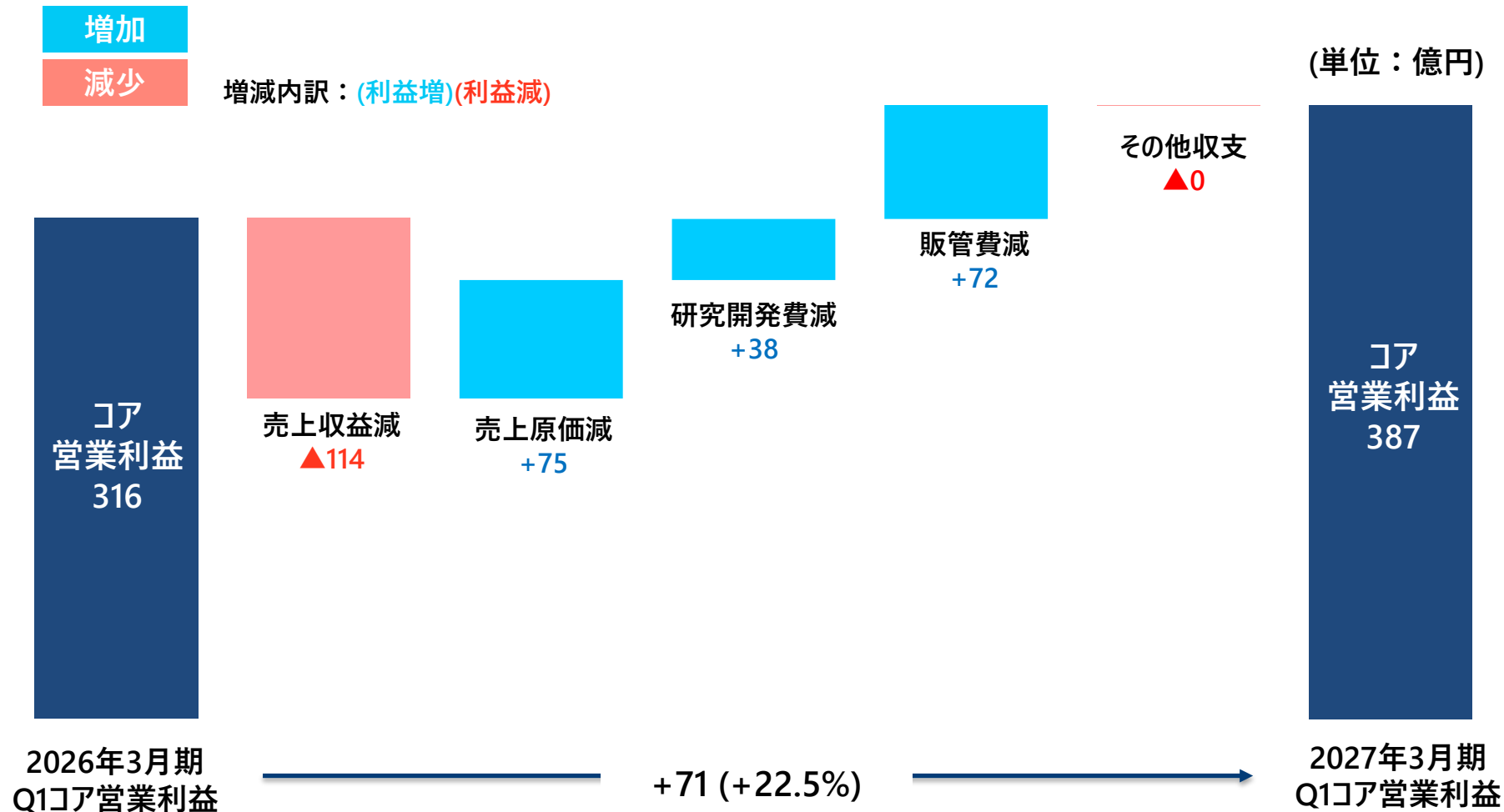
研究開発費 324億円
前年同期比38億円減少
(▲10.6%)



販売費及び一般管理費 239億円
前年同期比72億円減少
(▲23.1%)

2027年3月期 第1四半期 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より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71億円増益の387億円を計上



増減内訳

売上収益

主な要因

- 製品商品売上減少：▲198
- ロイヤルティ・その他増加：+85

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istol・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

主な要因

- 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

2027年3月期 第1四半期 連結コア業績

(単位：億円)	2026年3月期 Q1実績	2027年3月期 Q1実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	1,275	<u>1,162</u>	▲114	▲8.9%	4,550
売上原価	281	<u>206</u>	▲75	▲26.5%	840
研究開発費	363	<u>324</u>	▲38	▲10.6%	1,430
販売費及び 一般管理費	311	<u>239</u>	▲72	▲23.1%	1,010
コア営業利益	316	<u>387</u>	71	22.5%	1,240
コア税引前利益	322	<u>393</u>	71	21.9%	1,240
コア四半期利益 (親会社の所有者帰属分)	248	<u>302</u>	54	21.9%	930

増減内訳

売上原価 -75億円 (-26.5%)

売上原価率：17.8%

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 -38億円 (-10.6%)

研究開発費率：27.9%

主な要因

- 前年同期 Bristol-Myers Squibb 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 -72億円 (-23.1%)

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 33.3%

* 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。

(参考) 2027年3月期 第1四半期 (フルベース)

(単位：億円)	2026年3月期 Q1実績	2027年3月期 Q1実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	1,275	<u>1,162</u>	▲114	▲8.9%	4,550
売上原価	370	<u>287</u>	▲83	▲22.5%	1,140
研究開発費	363	<u>324</u>	▲38	▲10.6%	1,430
販売費及び 一般管理費	311	<u>239</u>	▲72	▲23.1%	1,010
営業利益	220	<u>307</u>	87	39.4%	940
税引前四半期利益	226	<u>313</u>	86	38.0%	940
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	177	<u>242</u>	65	36.7%	710

増減内訳

売上原価 -83億円 (-22.5%)

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 -38億円 (-10.6%)

研究開発費率：27.9%

主な要因

- 前年同期プリストル・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 -72億円 (-23.1%)

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終了によるコ・プロモーション費用の減少

営業利益率 26.4%

* 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。

(参考) 2027年3月期 第1四半期 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	1,162				—	1,162
売上原価	287	▲60		▲20	▲80	206
売上総利益	875	+60	—	+20	+80	955
研究開発費	324				—	324
販売費及び一般管理費	239				—	239
その他収支(費用▲)	▲5				—	▲5
営業利益	307	+60	—	+20	+80	387
営業利益率	26.4%				—	33.3%
金融収支(費用▲)	6				—	6
税引前四半期利益	313	+60	—	+20	+80	393
税金費用	71	+15		+5	+20	90
四半期利益	242	+45	—	+15	+61	302

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	<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。

(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	<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。

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7月31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 VELEXBRU R/R SCNSL	OPDIVO 甲状腺未分化がん 1L OPDIVO 肝細胞がん 術後 ONO-2017 セノバメート てんかん強直間代発作	リプレチニブ (QINLOCK) GIST 2L VELEXBRU 天疱瘡 2L 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

 今回の決算発表で新たに加わったもの

主な開発状況（がん領域）①



2026年7月31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-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
	悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤 （既存治療が効果不十分または不適当な 場合に限る）							2026年6月日本申請	日	jRCT2031220529
	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							2027年度主要データ取得	日	NCT07618377
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*							2031年度主要データ取得	日、米、欧 など*1	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

主な開発状況（がん領域）②

2026年7月31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7月31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-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	NCT07594158
	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
ROMVIMZA DCC-3014（vimseltinib）CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫							—	日	登録中
	慢性移植片対宿主病							2029年度主要データ取得	米	NCT06619561
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

主な開発状況（がん領域以外）②

2026年7月31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 (besufetamig) 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	JRCT2071260026
ONO-6414	自己免疫疾患							2027年度主要データ取得	米	登録中
ONO-3401	神経疾患							2027年度終了	日	JRCT2071260067

Appendix

オプジーボの主な開発状況

2026年7月31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
肝細胞がん	術後アジュバント	単剤	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	—	—	—	—
甲状腺未分化がん	1次治療	レンバチニブ併用	申請	—	—	—	—
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
小児悪性腫瘍 類上皮肉腫	—	ONO-4538HSC (ボルヒアルロニダーゼ アルファとの配合剤)	Ⅰ / Ⅱ	—	—	—	—

オプジーボの承認取得実績①



2026年7月31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
	1次治療	AVD併用	—	—	—	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



2026年7月31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(1次治療)	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
	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	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
	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7月31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

2027年3月期 第1四半期 主要なイベント



2026年7月31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	オプジーボ	甲状腺未分化がん（レンバチニブ併用）	2026年6月 日本承認申請
	ベレキシブル / ONO-4059 （チラブルチニブ塩酸塩）	悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤 （既存治療が効果不十分または不適当な場合に限る）	2026年6月 日本承認申請
P2	ROMVIMZA / DCC-3014 （vimseltinib）	腱滑膜巨細胞腫（TGCT）	2026年7月 日本開始
P1/2	ONO-4538HSC	小児悪性固形腫瘍 類上皮肉腫	2026年5月 日本開始
P1	ONO-3401	神経疾患	2026年7月 日本開始

(創薬・研究提携 / 導入・導出・共同販促)

提携案件	進捗状況
イタリアSibylla Biotech社と神経疾患に対する新規医薬品候補化合物の創製を目的とした提携契約を締結（2024年3月～）	終了



ONO PHARMA

Dedicated to the Fight against Disease and Pain