2027年3月期 第2四半期決算説明会

2026年10月29日

ONO PHARMA

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

Agenda

2027年3月期第2四半期決算概要（16:30-16:55）

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（16:55-17:15）

執行役員 開発本部長　　岡本　達也

Q&A（17:15-17:45）

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%)

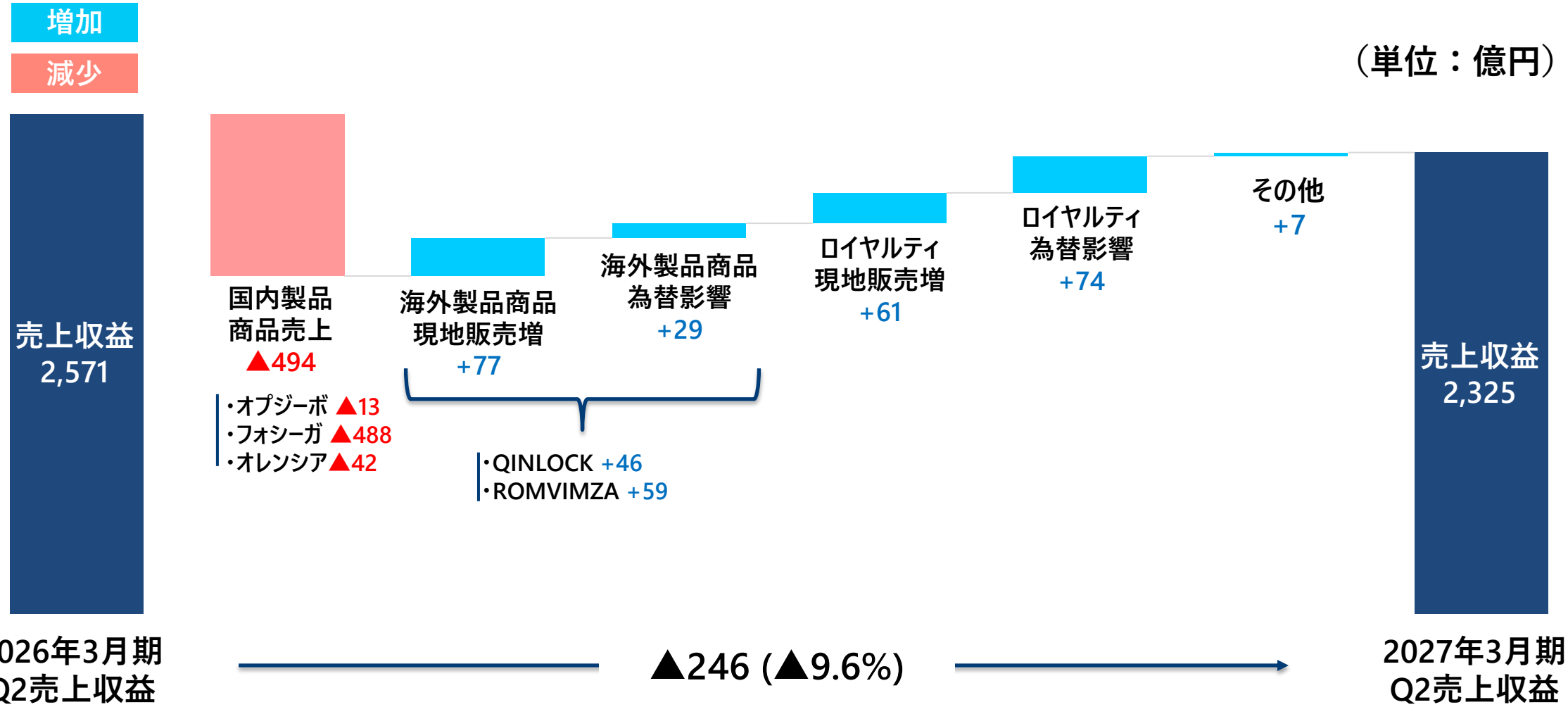


ロイヤルティ・その他 964億円

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

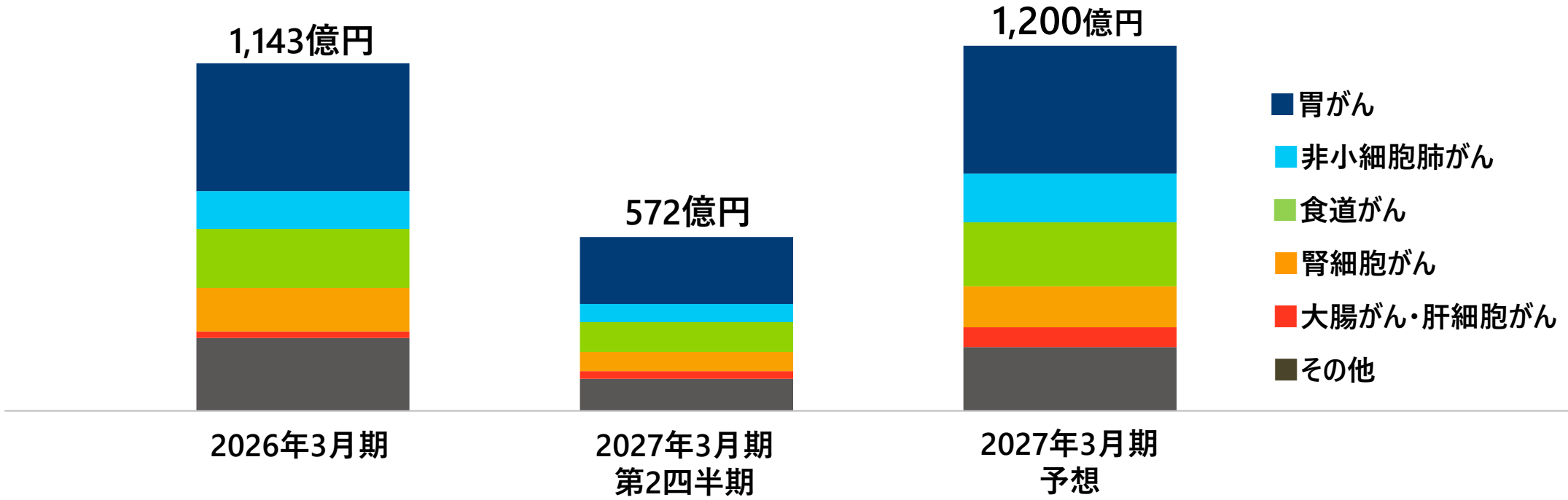
内訳 製品商品売上（国内）	2026年3月期 Q2実績	2027年3月期 Q2実績	前年同期比		2027年3月期 予想*
			増減額	増減率	
オプジーボ点滴静注	585	572	▲13	▲2.3%	1,200
オレンシア皮下注	138	96	▲42	▲30.5%	190
ベレキシブル錠	60	61	1	1.6%	120
パーサビブ静注透析用	45	50	5	11.3%	100
オンジェンティス錠	45	52	8	17.0%	100
グラクティブ錠	69	62	▲7	▲10.1%	95
ビラフトビカプセル	27	40	13	50.1%	85
カイプロリス点滴静注用	40	35	▲5	▲12.3%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

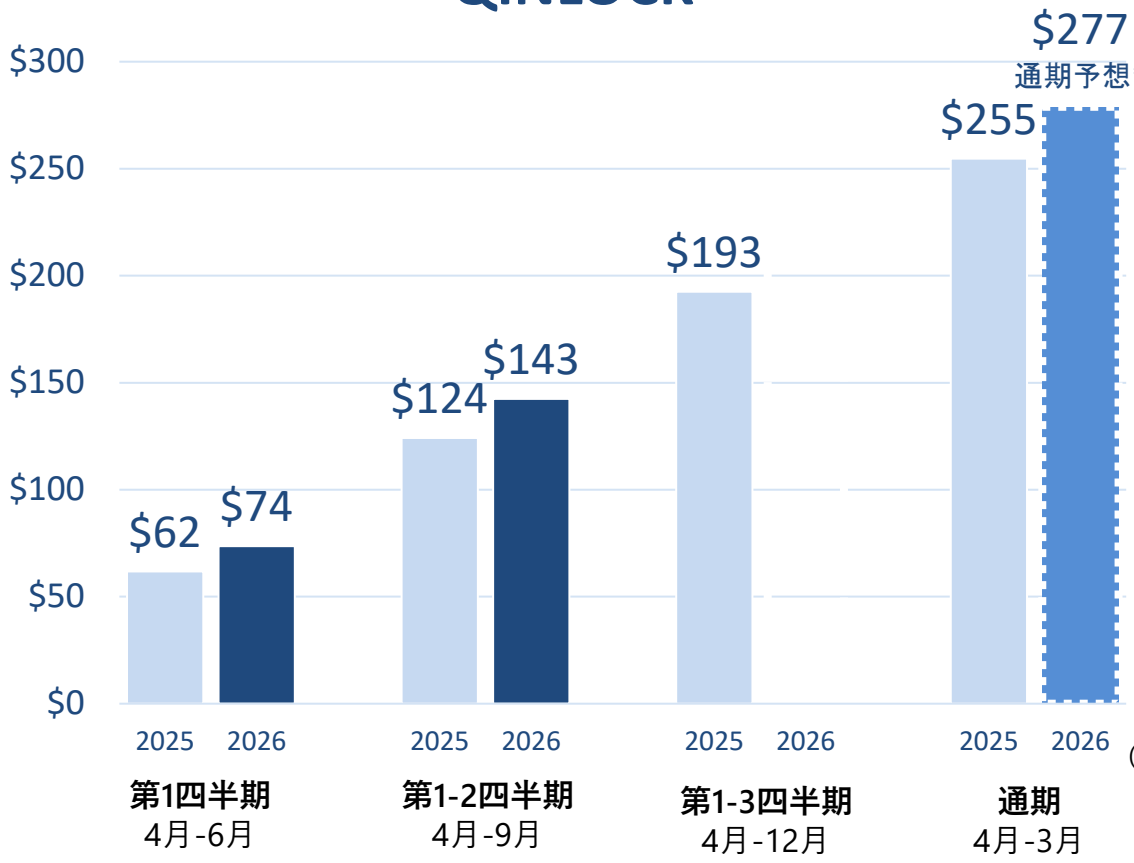
内訳 ロイヤルティ・その他	2026年3月期 Q2実績	2027年3月期 Q2実績	前年同期比		
			増減額	増減率	
オプジーボ	594	691	97	16.3%	
キイトルーダ	138	161	23	16.8%	

* 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。

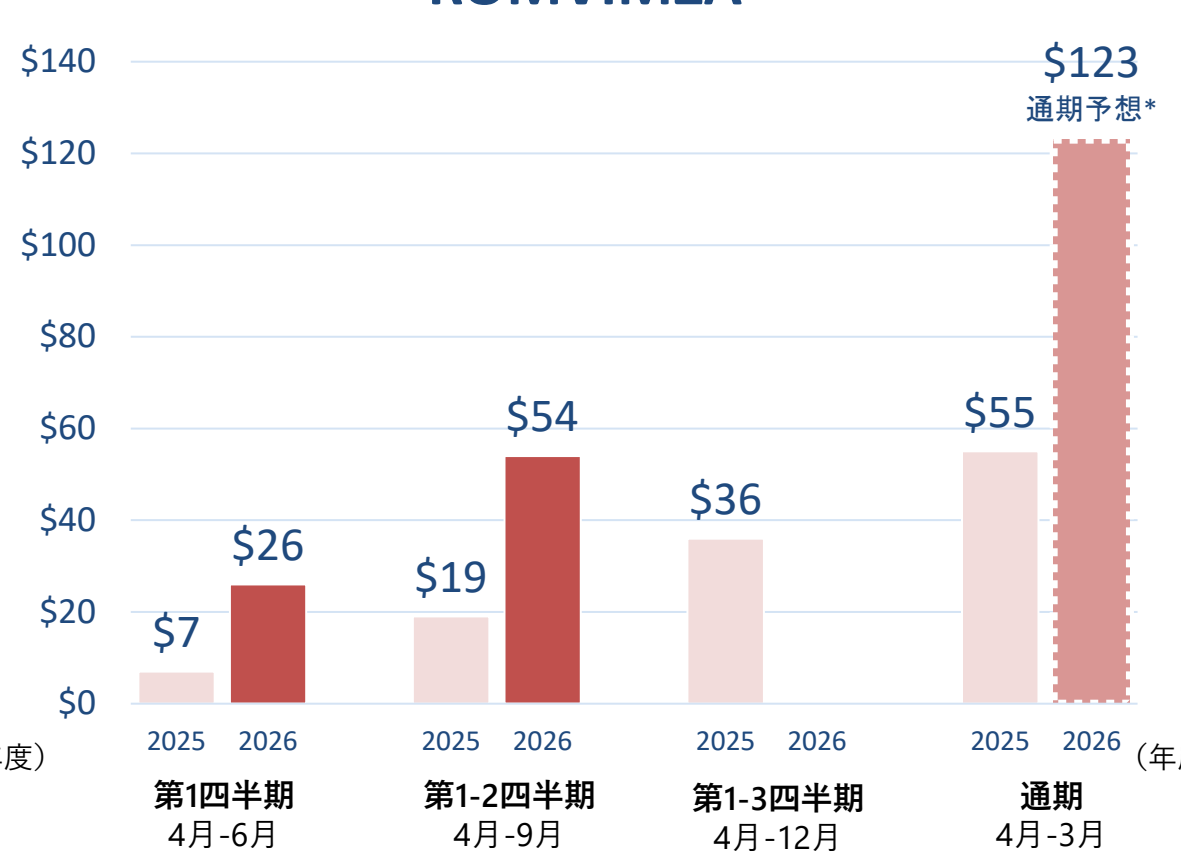
キンロック及びロンビムザの販売進捗（米ドルベース）

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%)

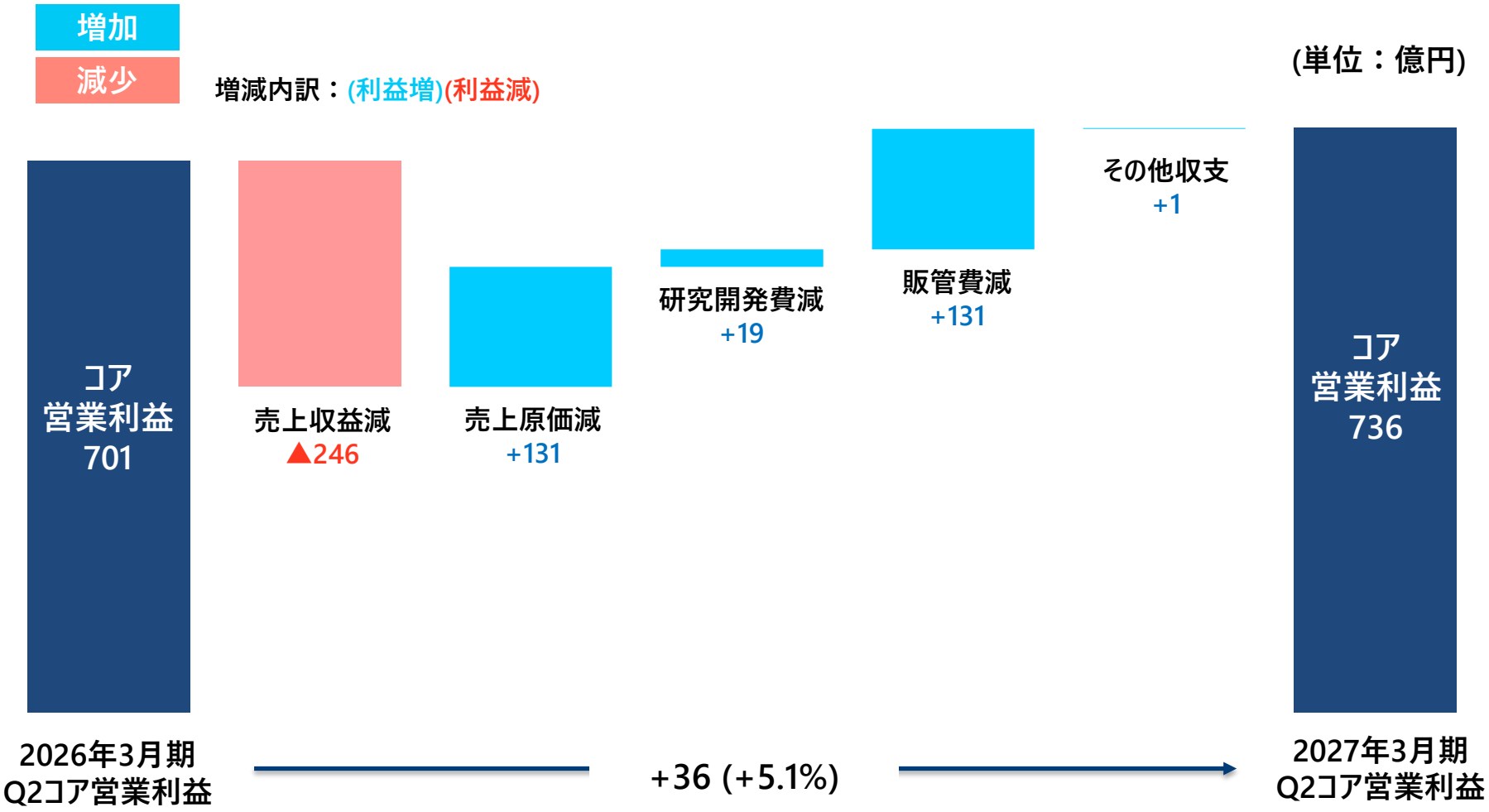
売上原価 417億円
前年同期比131億円減少
(▲23.8%)

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

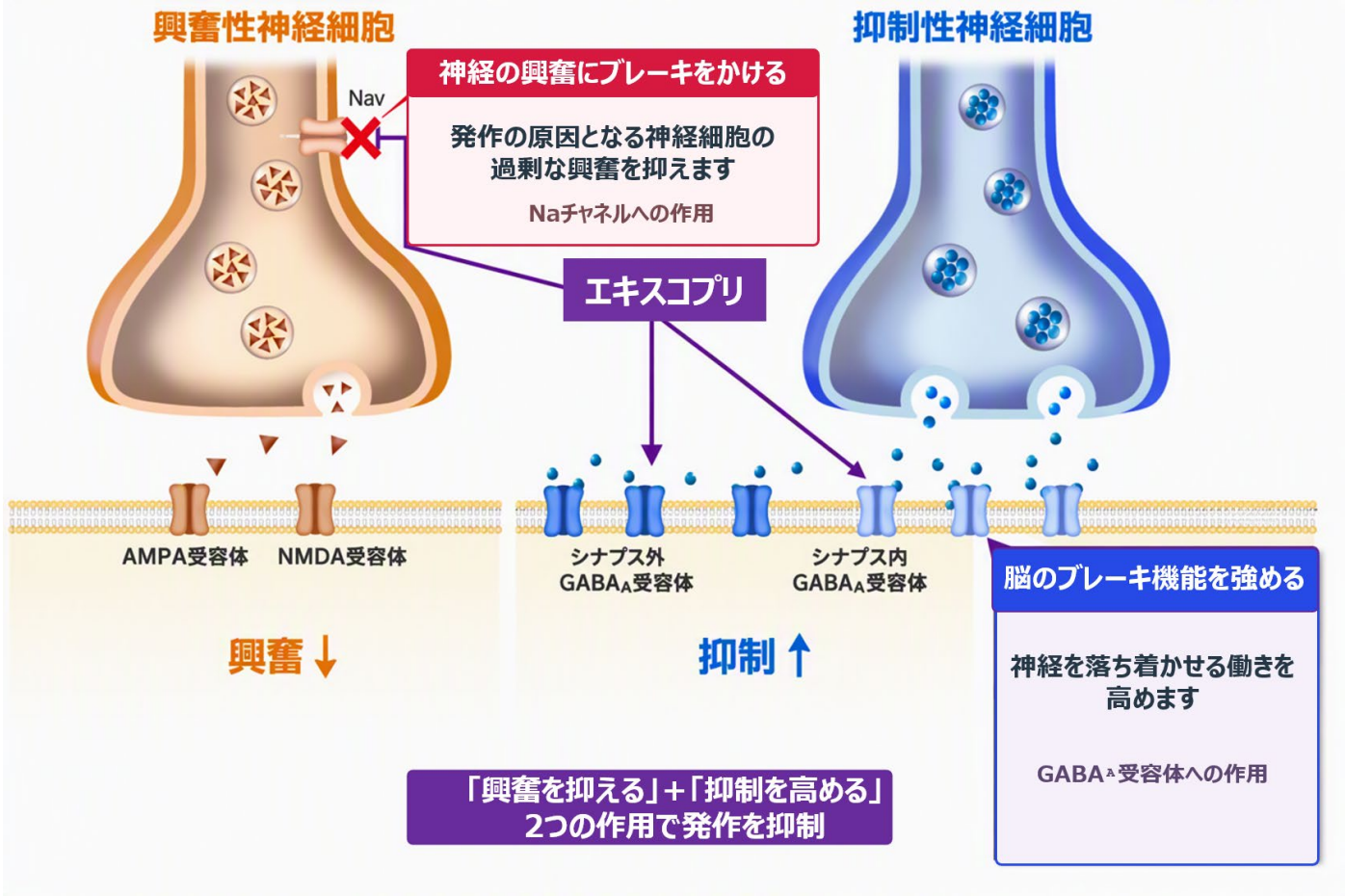
75.7%

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

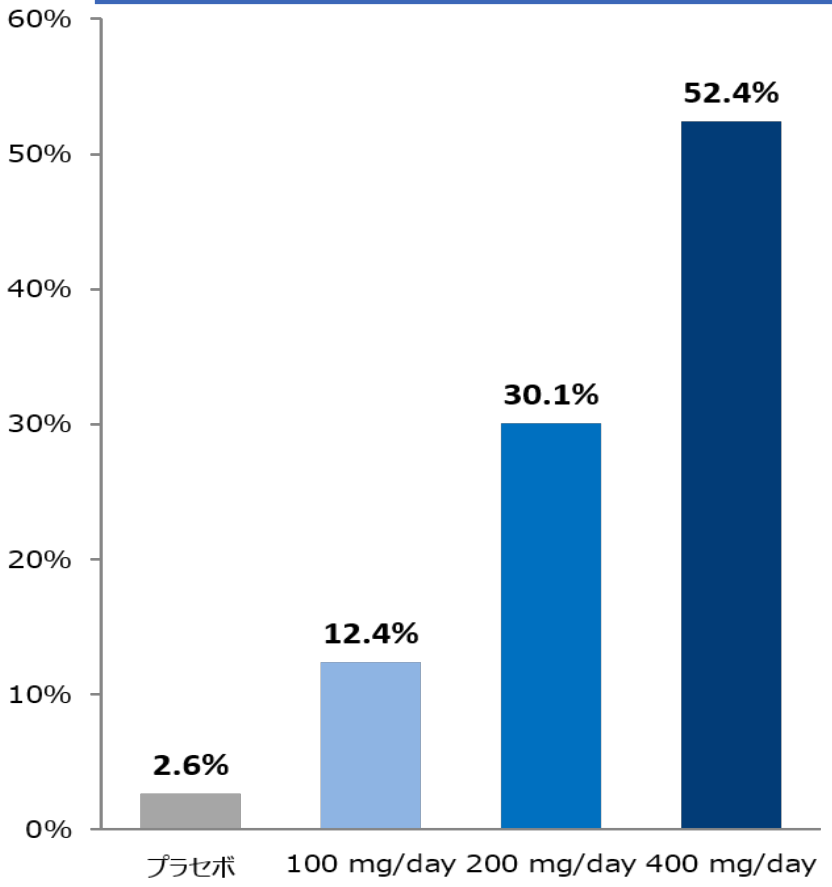
◆ 電位依存性Naチャネル阻害作用とGABA$_A$受容体への作用を介して、神経細胞の過剰興奮を抑制



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

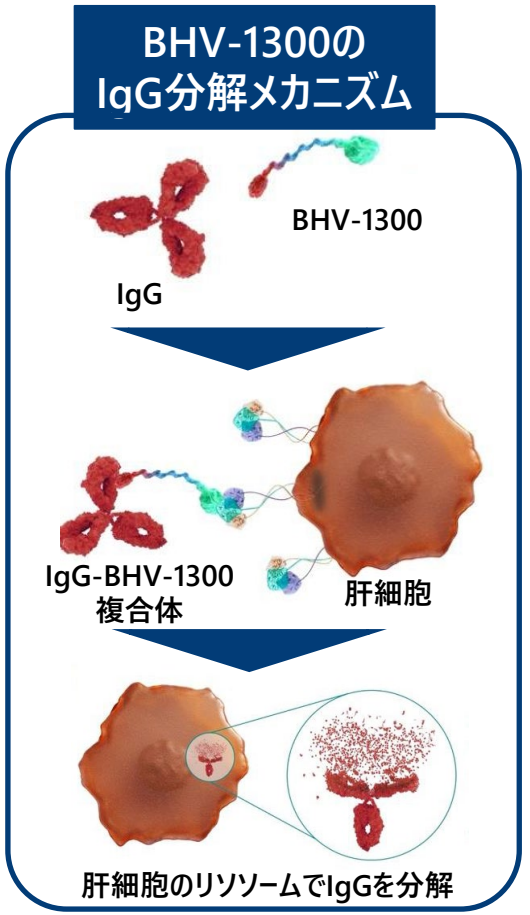
バセドウ病

- 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

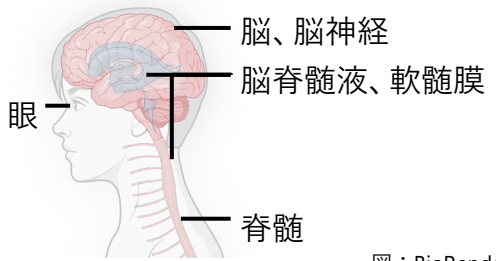
チラブルチニブ｜原発性中枢神経系リンパ腫（PCNSL）

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

開発パイプラインの進捗状況

新製品の上市予定（POC確立後のパイプライン）

2026年10月29日現在

	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	2030年度～
欧米	VELEXBRU R/R PCNSL	QINLOCK® 消化管間質腫瘍2L KIT Exon 11+17/18			日本を含めグローバルに展開 Sapablursen 真性多血症 ONO-1110 末梢神経障害性疼痛 ONO-2808 多系統萎縮症 ONO-1110 間質性膀胱炎／膀胱痛症候群 ONO-4578 胃がん1L（オプジーボ併用）
日本	エキスコプリ てんかん部分発作 QINLOCK® 消化管間質腫瘍4L ベレキシブル R/R SCNSL	オプジーボ 甲状腺未分化がん	QINLOCK® 消化管間質腫瘍2L KIT Exon 11+17/18 ベレキシブル 天疱瘡 2L Povetacicept IgA腎症	Gel-One® 変形性関節症 BHV-1300 バセドウ病 エキスコプリ てんかん部分発作 小児/ てんかん強直間代発作	オプジーボ 皮下注製剤 Povetacicept 膜性腎症 ROMVIMZA® 腱滑膜巨細胞腫

PCNSL： 中枢神経系原発リンパ腫
SCNSL：悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤

承認取得済み　申請中・申請準備中　前回決算発表以降の更新

主な開発状況（がん領域）①

2026年10月29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（confirmatory試験）	■	■	■	■			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*	■	■	■	■			2030年度主要データ取得	日、米、欧、韓、台など	NCT07818070
	結腸・直腸がん*	■	■	■				2027年度主要データ取得	日、米、欧など	NCT06948448
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

※＊：オプジーボとの併用　※★1：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10月29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	NCT07787208

※＊：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　赤字は前回決算発表以降の更新

主な開発状況（がん領域以外）①

2026年10月29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
エキスコプリ錠 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							2026年9月日本承認	日、韓など★1	NCT04557085
	てんかん部分発作（小児）							2027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
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							2029年度主要データ取得	日、米、欧など	NCT07825402
BHV-1300 免疫グロブリンG分解薬	バセドウ病							2027年度主要データ取得	米など★4	NCT07661056
ROMVIMZA DCC-3014（vimseltinib）CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫							2028年度主要データ取得	日	NCT07832747
	慢性移植片対宿主病							2029年度主要データ取得	米	NCT06619561

※★1：開発権利国は日本 ※★2：開発権利国は日本、韓国 ※★3：PⅡb/Ⅲ試験 ※★4：開発権利国は日本、韓国、台湾、ASEAN諸国 ※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 赤字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10月29日現在

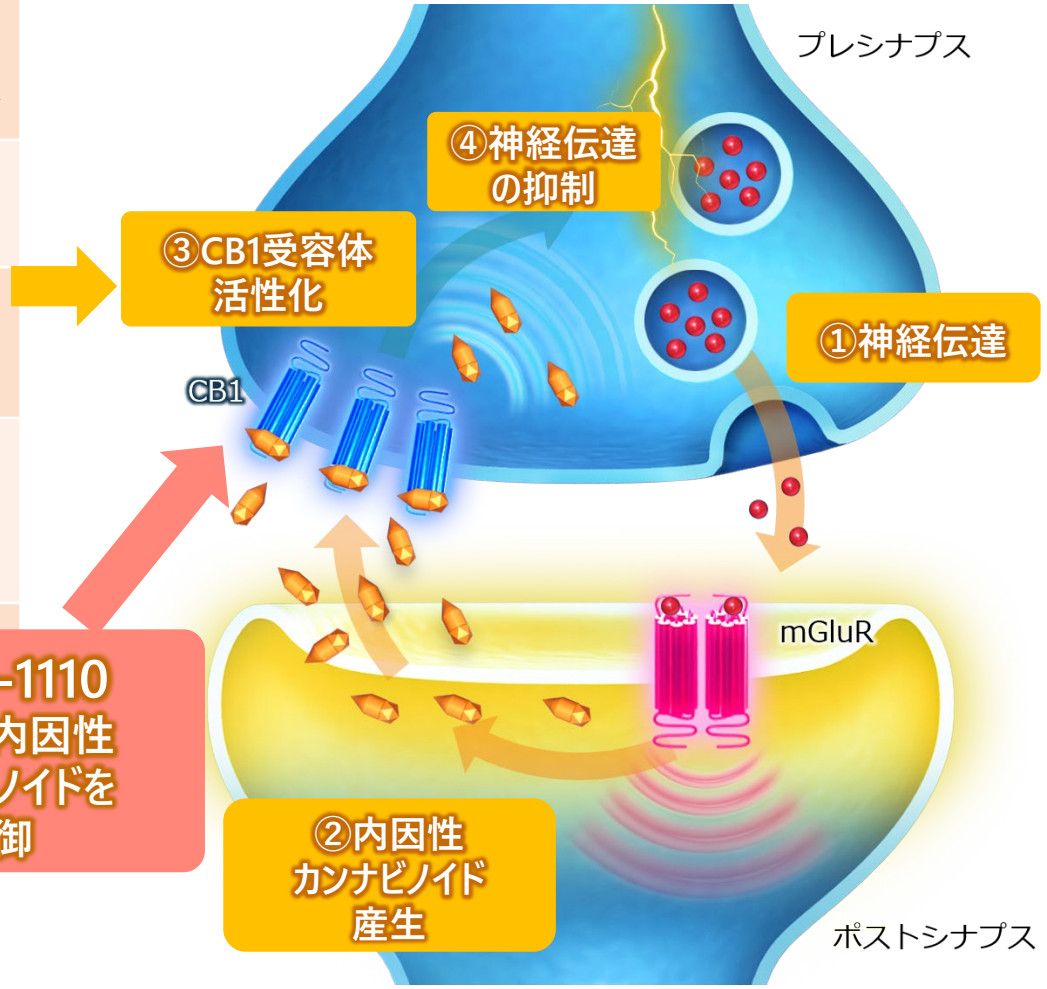
開発コード（一般名）作用機序/モダリティ	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認	進捗	実施国	試験番号
ONO-1110　内因性カンナビノイド制御作用	帯状疱疹後神経痛	■	■	■				2026年度主要データ取得済み	日	NCT06708416
	線維筋痛症	■	■	■				2026年度主要データ取得済み	日	NCT06752590
	ハンナ型間質性膀胱炎	■	■	■				2026年度主要データ取得済み	日	NCT06752603
ONO-2020　エピジェネティクス制御作用	アルツハイマー型認知症	■	■	■				2026年度主要データ取得	日、米	NCT06881836
	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-4915　PD-1 x CD19二重特異性抗体	シェーグレン病	■	■	■				2028年度主要データ取得	日	NCT07823790
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-2416	精神疾患	▒						2027年度終了	日	jRCT2071250147
ONO-3310	腎疾患	▒						2027年度主要データ取得	日	NCT07619157
ONO-6414	自己免疫疾患	▒						2027年度主要データ取得	米	NCT07749768
ONO-3401	神経疾患	▒						2027年度終了	日	jRCT2071260067

※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

ONO-1110の作用メカニズム

Δ9-THC関連の承認薬	
ドロナビノール（合成Δ9-THC）	Marinol®/Syndros®（米国承認） 難治性のがん化学療法誘発悪心嘔吐／AIDS患者の体重減少を伴う食欲不振
ナビロン（Δ9-THC類似体）	Cesamet®/Canemes®（米国、カナダ、一部欧州承認） 難治性のがん化学療法誘発悪心嘔吐
ナビキシモルス（植物由来Δ9-THC＋CBD）	Sativex®（カナダ、一部欧州、オーストラリア承認、米国未承認） 多発性硬化症に伴う中等度～重度痙縮
VER-01（標準化大麻花抽出物、主成分Δ9-THC）	Exilby®（液剤）（ドイツ、オーストリア承認、米国未承認） 非オピオイド鎮痛薬で十分な効果が得られなかった神経根性（神経障害性）成分を伴う慢性腰痛
副作用：めまい、傾眠、見当識障害、抑うつ気分、多幸感、悪心など	

医療用大麻	
国、地域	米国（一部州）、カナダ、英国、オーストラリアなど
主な使用	がん化学療法誘発悪心嘔吐 AIDS患者の体重減少を伴う食欲不振 多発性硬化症、慢性疼痛 睡眠障害、不安症、うつ病、PTSD



国内第2相試験の対象疾患

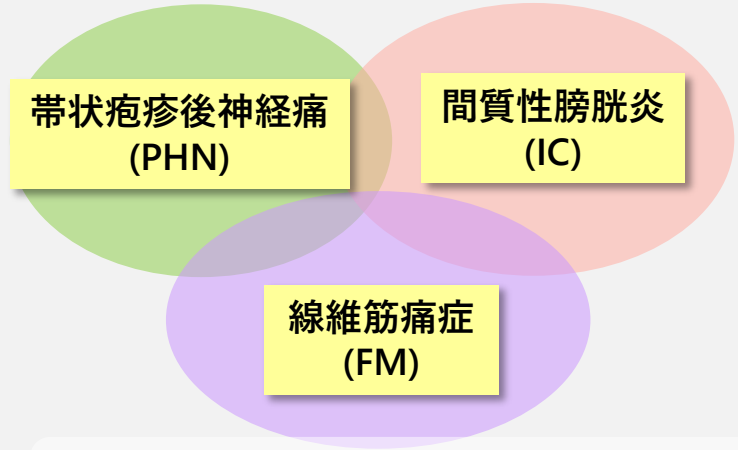
慢性疼痛

神経障害性疼痛

神経の障害によって
起きる痛み

侵害受容性疼痛

持続的な炎症や組織損傷による
侵害受容器の活性化で起きる痛み



神経や組織の損傷がないにも関わらず
痛みの知覚異常・機能の変化で起きる痛み

痛覚変調性疼痛

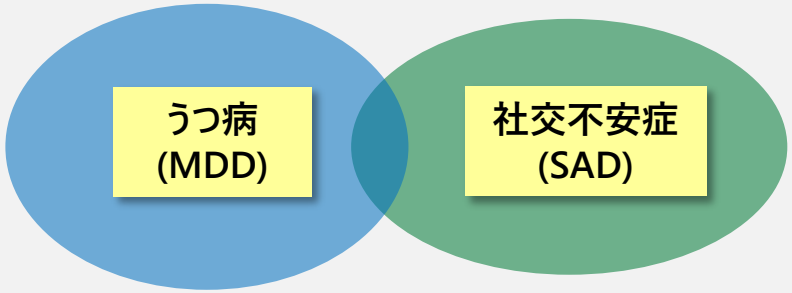
精神疾患

抑うつ症群

悲しく、虚ろな、易怒的な
気分が存在する状態

不安症群

過剰な恐怖と不安と関連す
る行動に障害がある状態



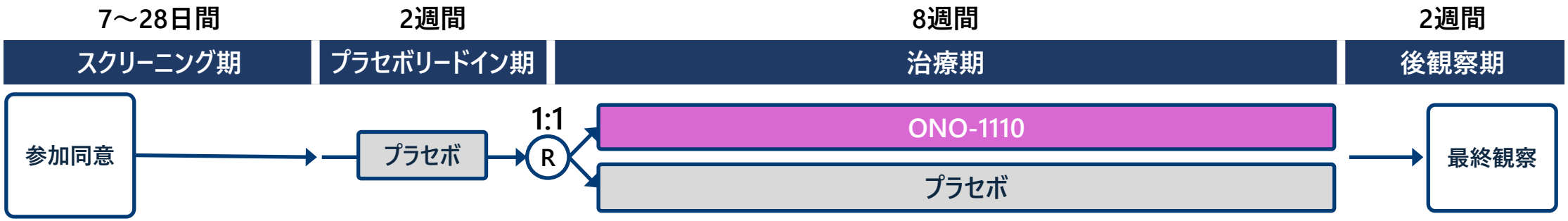
ONO-1110-04 試験概要

帯状疱疹後神経痛患者を対象としたONO-1110 の前期第2相試験 （ONO-1110-04試験）	
目的	日本人の帯状疱疹後神経痛患者を対象に、ONO-1110の有効性及び安全性を評価する
試験デザイン	多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較
対象患者	中等度以上の帯状疱疹後神経痛患者
主要評価項目	投与開始後8週時点における平均疼痛スコア週平均値（NRS）のベースラインからの変化量
副次評価項目	最悪疼痛スコア週平均値（NRS）、30/50%レスポンダー率、BPI-SF（痛み、機能障害）、SF-MPQ-2（痛みの種類） HADS（不安抑うつ）、PGIC（全般改善度）、血漿中ONO-1110濃度
探索的評価項目	定量的感覚検査、レスキュー薬の使用回数／使用量
安全性評価項目	有害事象/副作用、体重、バイタルサイン、12誘導心電図、臨床検査、C-SSRS（自殺リスク）
用法・用量	XXXXX
投与群・例数	合計140例（ONO-1110群：n=70例、プラセボ群：n=70例）
期間構成	スクリーニング期：7～28日間、ベースライン期：1週間、治療期：8週間、後観察期： 2 週間
試験期間	2024.10～2026.06　エントリー期間：13カ月間



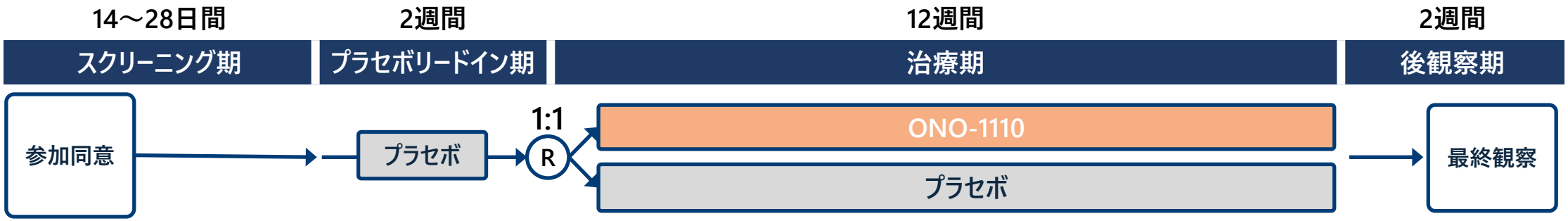
ONO-1110-05 試験概要

線維筋痛症患者を対象としたONO-1110 の前期第2相試験　（ONO-1110-05試験）	
目的	日本人の線維筋痛症患者を対象に、ONO-1110の有効性及び安全性を評価する
試験デザイン	多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較
対象患者	中等度以上の線維筋痛症患者
主要評価項目	投与開始後8週時点における平均疼痛スコア週平均値（NRS）のベースラインからの変化量
副次評価項目	最大疼痛スコア週平均値（NRS）、30/50%レスポンダー率、WPI（広範囲疼痛指数）及びSSS（症候重症度） JFIQR（線維筋痛症質問票）、PGIC（全般改善度）、MOS-Sleep Scale(睡眠評価)、HADS（不安抑うつ）、血漿中ONO-1110濃度
探索的評価項目	定量的感覚検査、圧痛点数、活動量・睡眠・脈拍数など、CV_{R-R}、レスキュー薬の使用回数／使用量
安全性評価項目	有害事象/副作用、体重、バイタルサイン、12誘導心電図、臨床検査、C-SSRS（自殺リスク）
用法・用量	XXXXX
投与群・例数	合計160例（ONO-1110群：n=80例、プラセボ群：n=80例）
期間構成	スクリーニング期：7～28日間、プラセボリードイン期：2週間、治療期：8週間、後観察期： 2 週間
試験期間	2024.11～2026.05　エントリー期間：13カ月間

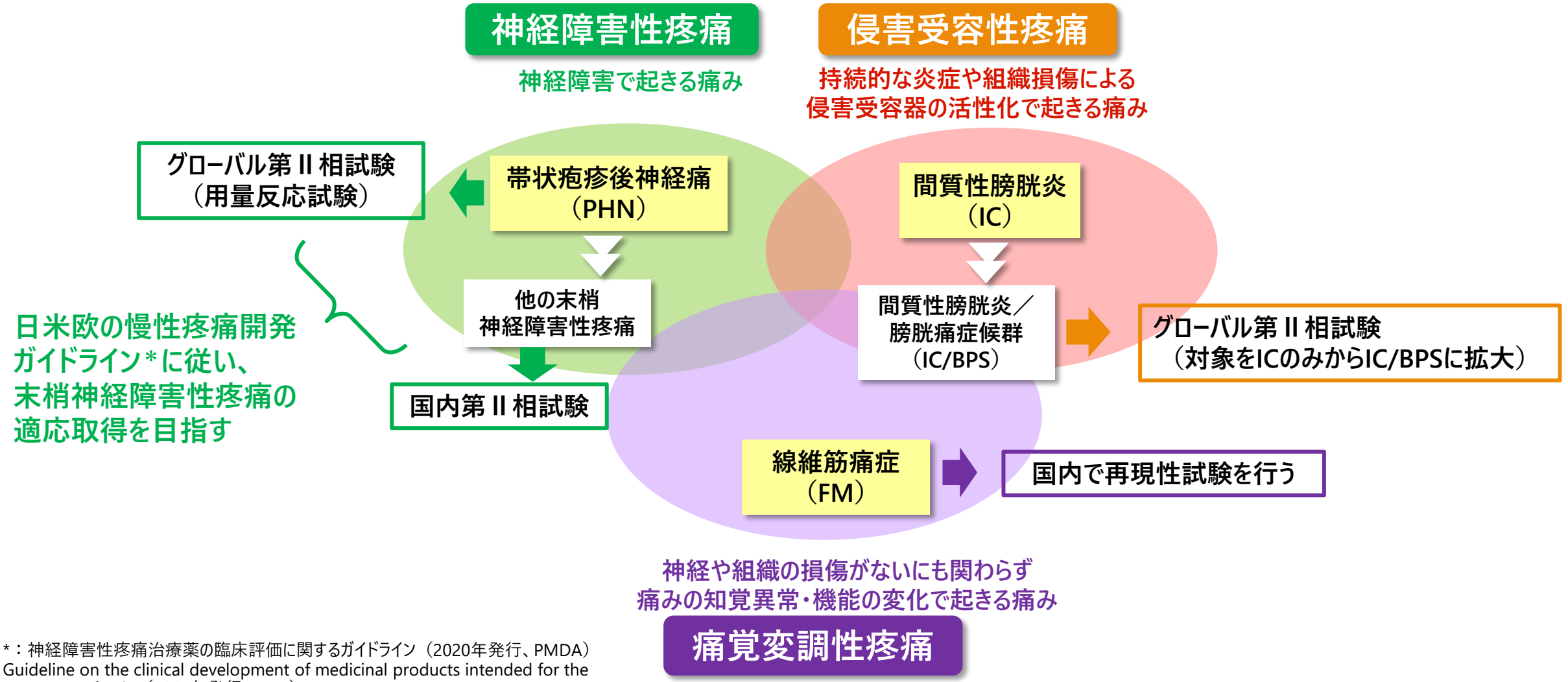


ONO-1110-06 試験概要

ハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110 の前期第2相試験　（ONO-1110-06試験）	
目的	日本人のハンナ型間質性膀胱炎患者を対象に、ONO-1110の有効性及び安全性を評価する
試験デザイン	多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較
対象患者	中等度以上のハンナ型間質性膀胱炎患者
主要評価項目	投与開始後12週時点における平均疼痛スコア週平均値（NRS）のベースラインからの変化量
副次評価項目	最大疼痛スコア週平均値（NRS）、30/50%レスポンダー率、ICSI（間質性膀胱炎症状スコア）及びICPI（間質性膀胱炎問題スコア） 1日の平均／夜間排尿回数、1回平均／最大排尿量、尿意切迫感、SF-12v2（健康関連QOL）、PGIC（全般改善度）、HADS（不安抑うつ）、血漿中ONO-1110濃度
探索的評価項目	レスキュー薬の使用回数／使用量
安全性評価項目	有害事象/副作用、体重、バイタルサイン、12誘導心電図、臨床検査、C-SSRS（自殺リスク）
用法・用量	XXXXX
投与群・例数	合計50例（ONO-1110群：n=25例、プラセボ群：n=25例）
期間構成	スクリーニング期：14～28日間、プラセボリードイン期：2週間、治療期：12週間、後観察期： 2 週間
試験期間	2025.1～2026.06　エントリー期間：15カ月間



今後の開発について



*：神経障害性疼痛治療薬の臨床評価に関するガイドライン（2020年発行、PMDA）
Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain（2017年発行、EMA）
Development of NonOpioid Analgesics for Chronic Pain Guidance for Industry DRAFT GUIDANCE（ドラフト、2026年5月発行、FDA）

開発対象疾患の概要

疾患名	帯状疱疹後神経痛		線維筋痛症		間質性膀胱炎・膀胱痛症候群	
病態	帯状疱疹の皮疹（水疱など）が消失し、帯状疱疹が治癒した後も痛みが続く疾患		身体の広範範囲に原因不明の慢性疼痛を主徴候として多彩な身体、神経・精神症状を伴い、臨床検査で異常を見出せない		膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感または不快感があり、尿意亢進や頻尿などの下部尿路症状を伴い、混同しうる疾患がない状態。ハンナ病変がある場合は間質性膀胱炎（ハンナ型）、ない場合は膀胱痛症候群と呼ばれる	
患者数	19万人	14万人	473万人	5万人	268万人	12万人

患者数は社内資料に基づく推計

* リリカIF：各疾患を対象とした国内外臨床試験における副作用併合解析

Appendix

オプジーボの主な開発状況

2026年10月29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 アジュバント	化学療法併用	III	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	–	–	–	–
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	–	–	–	–

※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10月29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
	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10月29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10月29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2四半期 主要なイベント

2026年10月29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	非小細胞肺がん　術前術後補助療法（化学療法併用）	2026年8月 韓国、台湾承認取得
	QINLOCK / DCC-2618 (ripretinib)	消化管間質腫瘍　4次治療	2026年10月韓国承認取得
	エキスコプリ / ONO-2017 (cenobamate)	てんかん部分発作（二次性全般化発作を含む）	2026年9月日本承認取得
P3	オプジーボ	肝細胞がん　術後補助療法	2026年8月 開発中止
	ONO-4578	胃がん（オプジーボおよび化学療法併用）	2026年8月 グローバル試験開始
	ONO-2808	多系統萎縮症	2026年8月 グローバル試験開始
P2	ROMVIMZA / DCC-3014（vimseltinib）	腱滑膜巨細胞腫（TGCT）	2026年7月 日本開始
	ONO-4915	シェーグレン病	2026年8月 日本開始
	ONO-1110	帯状疱疹後神経痛、ハンナ型間質性膀胱炎、線維筋痛症	2026年10月 試験終了 次の臨床試験を計画中
		うつ病、社交不安症	2026年10月 開発中止
P1	ONO-4578	非小細胞肺がん　2次治療（オプジーボおよび標準治療併用）	2026年10月 開発中止
	ONO-3401	神経疾患	2026年7月 日本開始

2026年7月～2026年10月29日までのイベントを記載しています

2027年3月期 第2四半期 主要なイベント

2026年10月29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
米国Biohaven社と、日本、韓国、台湾、ASEAN諸国における「IgG分解薬」アセットの開発と商業化に関する独占ライセンス契約を締結	2026年10月 契約締結

2026年7月～2026年10月29日までのイベントを記載しています



ONO PHARMA

Dedicated to the Fight against Disease and Pain