



2026年3月期 第3四半期決算短信〔IFRS〕(連結)

2026年2月2日

上場会社名 小野薬品工業株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4528 URL <https://www.ono-pharma.com/ja>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 滝野 十一
 問合せ先責任者 (役職名) 広報部長 (氏名) 井村 竜太 (TEL) (06) 6263-5670
 配当支払開始予定日 —
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・証券アナリスト向け)
 (百万円未満四捨五入)

1. 2026年3月期第3四半期の連結業績 (2025年4月1日～2025年12月31日)

(1) 連結経営成績(累計)

	(%)表示は、対前年同四半期増減率)											
	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益	四半期包括利益合計額		
2026年3月期第3四半期	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%		
397,036	6.0	88,292	24.8	89,377	24.1	68,870	21.8	68,949	21.8	92,420	53.1	
2025年3月期第3四半期	374,562	△3.9	70,754	△51.1	72,037	△51.1	56,533	△48.9	56,592	△48.8	60,357	△48.5
		基本的1株当たり四半期利益				希薄化後1株当たり四半期利益						
		円 銭		円 銭								
2026年3月期第3四半期	146.75		146.70									
2025年3月期第3四半期	120.49		120.42									

コアベース

	売上収益		コア営業利益		コア四半期利益		基本的1株当たりコア四半期利益	
2026年3月期第3四半期	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭	
397,036	6.0	116,298	19.1	89,974	17.6	191.50		
2025年3月期第3四半期	374,562	△3.9	97,654	△36.8	76,497	△38.1	162.87	

(2) 連結財政状態

	資産合計		資本合計		親会社の所有者に帰属する持分		親会社所有者帰属持分比率	
2026年3月期第3四半期	百万円		百万円		百万円		百万円	%
1,084,397			845,357		839,670		782,451	77.4
2025年3月期	1,064,046		788,203		782,451			73.5

2. 配当の状況

	年間配当金					
	第1四半期末		第2四半期末		第3四半期末	
2025年3月期	円 銭		円 銭		円 銭	
—			40.00		—	
2026年3月期	—		40.00		—	
2026年3月期(予想)						
					40.00	
						80.00

(注)直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 2026年3月期の連結業績予想 (2025年4月1日～2026年3月31日)

IFRS(フル)ベース (%表示は、対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に帰属する当期利益	基本的1株当たり当期利益
通期	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	円 銭
490,000	0.6	85,000	42.3	85,000	43.3	67,000	33.6	67,000	33.9	142.62

コアベース

(%表示は、対前期増減率)

	売上収益		コア営業利益		コア当期利益		コア当期利益	
通期	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	円 銭
490,000	0.6	114,000	1.2	91,000	0.7			193.71

(注)直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における連結範囲の重要な変更 : 有

新規 1社 (社名) Ono Global Reinsurance, Inc.

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

① I F R Sにより要求される会計方針の変更 : 無

② ①以外の会計方針の変更 : 無

③ 会計上の見積りの変更 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)

	2026年3月期 3Q	498,692,800株	2025年3月期	498,692,800株
② 期末自己株式数	2026年3月期 3Q	28,785,244株	2025年3月期	28,919,831株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	2026年3月期 3Q	469,839,305株	2025年3月期 3Q	469,671,563株

※ 添付される四半期連結財務諸表に対する公認会計士又は : 無
監査法人によるレビュー

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

●本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およ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。なお、上記業績予想に関する事項は、添付資料5ページ「(4)今後の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当第3四半期の経営成績の概況	2
(2) 当第3四半期の財政状態の概況	4
(3) 当第3四半期のキャッシュ・フローの概況	4
(4) 今後の見通し	5
2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	5
3. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記	6
(1) 要約四半期連結財政状態計算書	6
(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書	8
(3) 要約四半期連結持分変動計算書	10
(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書	11
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項	12
(継続企業の前提に関する注記)	12
(セグメント情報)	12
(重要な後発事象)	12
4. 棚足情報	13
(1) 主な製品の売上収益と予想	13
(2) 売上収益の内訳	13
(3) 地域別の売上収益に関する情報	13
(4) 開発パイプラインの進捗状況	14

1. 経営成績等の概況

(1) 当第3四半期の経営成績の概況

①業績の概況【コアベース】

(単位：百万円)

	2025年3月期 第3四半期 連結累計期間	2026年3月期 第3四半期 連結累計期間	対前年同期 増減額	対前年同期 増減率
売上収益	374, 562	397, 036	22, 474	6. 0%
コア営業利益	97, 654	116, 298	18, 645	19. 1%
コア四半期利益 (親会社の所有者帰属)	76, 497	89, 974	13, 477	17. 6%

[売上収益]

売上収益は、前年同期比225億円（6.0%）増収の3,970億円となりました。

・国内製品売上

抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、競争環境の激化等により、前年同期比で68億円（7.1%）減収の892億円となりました。

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、12月に後発品が参入したもの、参入前までは慢性心不全および慢性腎臓病での使用が拡大したことにより、前年同期比39億円（5.7%）増収の727億円となりました。

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210億円（前年同期比1.0%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は104億円（同28.9%減）、抗悪性腫瘍剤「ペレキシブル錠」は92億円（同12.3%増）、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は69億円（同16.6%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69億円（同5.1%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は60億円（同12.9%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113億円（65.1%）増収（前年は6か月分（7月～12月）の売上）の286億円、腱滑膜巨細胞腫（TGCT）治療剤「ロンビムザ」の売上は54億円となりました。

・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収したことにより、前年同期比115億円（9.7%）増収の1,292億円となりました。

[コア営業利益]

コア営業利益は、前年同期比186億円（19.1%）増益の1,163億円となりました。

・売上原価は、前年同期とほぼ同額の832億円となりました。

・研究開発費は、研究に係る費用が減少した一方、デサイフェラ社の研究開発に係る費用を前年度は6か月（7月～12月）、当年度は9か月（4月～12月）計上していることなどにより、前年同期比12億円（1.1%）増加の1,046億円となりました。

・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、経費効率化を推進している一方、デサイフェラ社の事業運営に係る費用を前年度は6か月（7月～12月）、当年度は9か月（4月～12月）計上していることなどにより、前年同期比26億円（2.9%）増加の928億円となりました。

[コア四半期利益]（親会社の所有者帰属）

親会社の所有者に帰属するコア四半期利益は、税引前四半期利益の増益に伴い、前年同期比135億円（17.6%）増益の900億円となりました。

②業績の概況【IFRS（フル）ベース】

(単位：百万円)

	2025年3月期 第3四半期 連結累計期間	2026年3月期 第3四半期 連結累計期間	対前年同期 増減額	対前年同期 増減率
売上収益	374,562	397,036	22,474	6.0%
営業利益	70,754	88,292	17,538	24.8%
税引前四半期利益	72,037	89,377	17,340	24.1%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	56,592	68,949	12,357	21.8%

[売上収益]

コアベースの売上収益から調整はありません。

[営業利益]

主な調整項目は以下のとおりであります。

- ・ 売上原価は、デサイフェラ社買収に係る無形資産などの償却費を前期は91億円、当期は190億円を調整しています。また、公正価値評価された棚卸資産の費用化分を前期は105億円、当期は64億円を調整しています。
- ・ 研究開発費は、前期に無形資産に係る減損損失35億円などを調整しています。
- ・ 販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、前期にデサイフェラ社の買収に係る費用30億円などを調整しています。
- ・ その他の費用は、当期に確定給付企業年金制度の一部について、確定拠出年金制度に移行したことによる退職給付制度改定損17億円などを調整しています。

以上の結果、営業利益は、前年同期比175億円（24.8%）増益の883億円となりました。

[四半期利益]（親会社の所有者帰属）

親会社の所有者に帰属する四半期利益は、税引前四半期利益の増益に伴い、前年同期比124億円（21.8%）増益の689億円となりました。

(2) 当第3四半期の財政状態の概況

(単位：百万円)

	2025年3月期 連結会計年度末	2026年3月期 第3四半期 連結会計期間末	対前連結会計年度末 増減額
資産合計	1,064,046	1,084,397	20,351
親会社の所有者に帰属する持分	782,451	839,670	57,219
親会社所有者帰属持分比率	73.5%	77.4%	
1株当たり親会社所有者帰属持分	1,665.61円	1,786.94円	

資産合計は、前期末に比べ204億円増加の1兆844億円となりました。

流動資産は、現金及び現金同等物や棚卸資産が減少したことなどから218億円減少の4,333億円となりました。

非流動資産は、無形資産が増加したことなどから422億円増加の6,511億円となりました。

負債は、未払法人所得税が増加した一方、仕入債務及びその他の債務や借入金が減少したことなどから368億円減少の2,390億円となりました。

親会社の所有者に帰属する持分は、剰余金の配当があった一方で、四半期利益の計上やその他の資本の構成要素の増加などから572億円増加の8,397億円となりました。

(3) 当第3四半期のキャッシュ・フローの概況

(単位：百万円)

	2025年3月期 第3四半期 連結累計期間	2026年3月期 第3四半期 連結累計期間	対前年同期 増減額
現金及び現金同等物の期首残高	166,141	204,567	
営業活動によるキャッシュ・フロー	43,463	86,639	43,176
投資活動によるキャッシュ・フロー	△152,111	△44,047	108,065
財務活動によるキャッシュ・フロー	103,597	△59,829	△163,425
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△5,052	△17,237	
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	△106	1,055	
現金及び現金同等物の四半期末残高	160,982	188,385	

当第3四半期連結累計期間の現金及び現金同等物の増減額は、172億円の減少となりました。

営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前四半期利益894億円などがあった結果、866億円の収入となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、無形資産の取得による支出470億円などがあった結果、440億円の支出となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払額364億円や長期借入金の返済による支出225億円などがあった結果、598億円の支出となりました。

(4) 今後の見通し

通常の業績につきましては、2025年10月30日に発表いたしました業績予想から変更はございません。

2. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、国際的なスタンダードに基づく財務情報の開示により比較可能性を向上させ、株主、投資家や取引先など様々なステークホルダーの皆さまの利便性をはかることを目的として、2014年3月期から国際会計基準（IFRS）を適用しております。

3. 要約四半期連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約四半期連結財政状態計算書

	(単位：百万円)	
	前連結会計年度 (2025年3月31日)	当第3四半期 連結会計期間 (2025年12月31日)

資産

流動資産

現金及び現金同等物	204,567	188,385
売上債権及びその他の債権	135,022	149,485
有価証券	4,479	60
その他の金融資産	1,334	827
棚卸資産	74,864	66,095
その他の流動資産	34,838	28,418
流動資産合計	455,104	433,269

非流動資産

有形固定資産	105,721	101,702
のれん	21,186	22,183
無形資産	330,041	369,156
投資有価証券	88,558	97,088
その他の金融資産	7,944	8,326
繰延税金資産	51,020	48,115
その他の非流動資産	4,473	4,557
非流動資産合計	608,942	651,128
資産合計	1,064,046	1,084,397

		(単位：百万円)
	前連結会計年度 (2025年3月31日)	当第3四半期 連結会計期間 (2025年12月31日)

負債及び資本

流動負債

仕入債務及びその他の債務	89,329	63,296
借入金	30,000	31,642
リース負債	3,178	2,714
その他の金融負債	1,482	3,448
未払法人所得税	4,058	18,425
その他の流動負債	20,249	23,740
流動負債合計	148,296	143,265

非流動負債

借入金	105,000	82,500
リース負債	8,500	7,574
その他の金融負債	0	0
退職給付に係る負債	2,640	2,737
繰延税金負債	10,817	2,380
その他の非流動負債	590	584
非流動負債合計	127,548	95,775
負債合計	275,844	239,039

資本

資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,458	17,458
自己株式	△63,063	△62,769
その他の資本の構成要素	19,789	41,879
利益剰余金	790,908	825,743
親会社の所有者に帰属する持分	782,451	839,670
非支配持分	5,751	5,688
資本合計	788,203	845,357
負債及び資本合計	1,064,046	1,084,397

(2) 要約四半期連結損益計算書及び要約四半期連結包括利益計算書

要約四半期連結損益計算書

	(単位：百万円)	
	前第3四半期 連結累計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年12月31日)	当第3四半期 連結累計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年12月31日)
売上収益	374,562	397,036
売上原価	△102,713	△108,657
売上総利益	271,849	288,379
販売費及び一般管理費	△93,739	△92,900
研究開発費	△107,072	△104,554
その他の収益	776	710
その他の費用	△1,060	△3,343
営業利益	70,754	88,292
金融収益	4,139	3,492
金融費用	△2,859	△2,407
持分法による投資損益	3	—
税引前四半期利益	72,037	89,377
法人所得税	△15,504	△20,507
四半期利益	56,533	68,870
四半期利益の帰属：		
親会社の所有者	56,592	68,949
非支配持分	△59	△79
四半期利益	56,533	68,870
1株当たり四半期利益：		
基本的1株当たり四半期利益(円)	120.49	146.75
希薄化後1株当たり四半期利益(円)	120.42	146.70

要約四半期連結包括利益計算書

	(単位：百万円)	
	前第3四半期 連結累計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年12月31日)	当第3四半期 連結累計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年12月31日)
四半期利益	56,533	68,870
その他の包括利益：		
純損益に振り替えられることのない項目：		
その他の包括利益を通じて測定する金融資産の公正価値の純変動	456	8,698
確定給付制度の再測定	△168	1,008
持分法適用会社のその他の包括利益を通じて測定する金融資産の公正価値の純変動に対する持分	△1	—
純損益に振り替えられることのない項目合計	286	9,706
純損益にその後に振り替えられる可能性のある項目：		
その他の包括利益を通じて測定する金融資産の公正価値の純変動	64	△3
在外営業活動体の換算差額	3,837	15,812
キャッシュ・フロー・ヘッジの公正価値の純変動	△364	△1,964
純損益にその後に振り替えられる可能性のある項目合計	3,537	13,845
その他の包括利益合計	3,824	23,551
四半期包括利益合計	60,357	92,420
四半期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	60,412	92,478
非支配持分	△55	△57
四半期包括利益合計	60,357	92,420

(3) 要約四半期連結持分変動計算書

前第3四半期連結累計期間(自 2024年4月1日 至 2024年12月31日)

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分							
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素	利益剰余金	親会社の所有者に帰属する持分	非支配持分	資本合計
2024年4月1日残高	17,358	17,458	△63,233	53,194	768,183	792,961	5,644	798,604
四半期利益					56,592	56,592	△59	56,533
その他の包括利益				3,821		3,821	3	3,824
四半期包括利益合計	—	—	—	3,821	56,592	60,412	△55	60,357
自己株式の取得				△1			△1	△1
自己株式の処分		△53	138				85	85
剰余金の配当					△37,574	△37,574	△11	△37,585
株式報酬取引		35					35	35
利益剰余金から資本剰余金への振替		18			△18		—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△4,426	4,426		—	—
所有者との取引額等合計	—	—	137	△4,426	△33,166	△37,455	△11	△37,466
2024年12月31日残高	17,358	17,458	△63,096	52,589	791,609	815,918	5,577	821,495

当第3四半期連結累計期間(自 2025年4月1日 至 2025年12月31日)

(単位：百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分							
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素	利益剰余金	親会社の所有者に帰属する持分	非支配持分	資本合計
2025年4月1日残高	17,358	17,458	△63,063	19,789	790,908	782,451	5,751	788,203
四半期利益					68,949	68,949	△79	68,870
その他の包括利益				23,529		23,529	22	23,551
四半期包括利益合計	—	—	—	23,529	68,949	92,478	△57	92,420
自己株式の取得				△1			△1	△1
自己株式の処分		△127	294				167	167
剰余金の配当					△37,587	△37,587	△6	△37,594
株式報酬取引		35					35	35
利益剰余金から資本剰余金への振替		92			△92		—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△3,566	3,566		—	—
非金融資産への振替				2,127		2,127		2,127
所有者との取引額等合計	—	—	294	△1,439	△34,114	△35,259	△6	△35,265
2025年12月31日残高	17,358	17,458	△62,769	41,879	825,743	839,670	5,688	845,357

(4) 要約四半期連結キャッシュ・フロー計算書

	(単位：百万円)	
	前第3四半期 連結累計期間 (自 2024年4月1日 至 2024年12月31日)	当第3四半期 連結累計期間 (自 2025年4月1日 至 2025年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期利益	72,037	89,377
減価償却費及び償却費	18,166	28,145
減損損失	3,510	—
受取利息及び受取配当金	△4,043	△3,058
支払利息	848	1,600
棚卸資産の増減額(△は増加)	11,534	10,081
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△9,313	△13,662
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△6,455	△25,238
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	△229	1,568
未払消費税等の増減額(△は減少)	△2,149	3,462
その他	1,002	9,466
小計	84,910	101,741
利息の受取額	866	661
配当金の受取額	2,400	1,895
利息の支払額	△848	△1,600
法人所得税等の支払額	△43,865	△16,059
営業活動によるキャッシュ・フロー	43,463	86,639
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△4,010	△4,948
有形固定資産の売却による収入	4	10
無形資産の取得による支出	△2,390	△46,981
投資の取得による支出	△1,974	△1,961
投資の売却及び償還による収入	19,639	10,435
定期預金の預入による支出	△991	△626
定期預金の払戻による収入	203,281	1,024
子会社の取得による支出	△364,816	—
その他	△854	△1,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	△152,111	△44,047
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△36,524	△36,431
非支配持分への配当金の支払額	△11	△6
短期借入金の純増減額	—	1,642
長期借入金の返済による支出	△7,500	△22,500
長期借入れによる収入	150,000	—
リース負債の返済による支出	△2,367	△2,532
自己株式の取得による支出	△1	△1
財務活動によるキャッシュ・フロー	103,597	△59,829
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△5,052	△17,237
現金及び現金同等物の期首残高	166,141	204,567
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	△106	1,055
現金及び現金同等物の四半期末残高	160,982	188,385

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報)

当社グループの事業は医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメントごとの記載を省略しております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

4. 補足情報

(1) 主な製品の売上収益と予想

(単位：億円)

製品名	2026年3月期 第3四半期連結累計期間						当連結会計年度		
	累計実績			前年同期比		予想	前期比		
	4~6月	7~9月	10~12月	増減額	増減率		増減額	増減率	
【国内】									
オプジー ポ点滴静注	294	291	306	892	△68	△7.1%	1,200	△3	△0.3%
フォシーガ錠	251	237	239	727	39	5.7%	800	△96	△10.7%
オレンシア皮下注	70	68	72	210	2	1.0%	280	14	5.2%
グラクティブ錠	36	34	35	104	△42	△28.9%	120	△63	△34.6%
ベレキシブル錠	30	30	32	92	10	12.3%	110	5	4.4%
オンジェンティス錠	23	22	25	69	10	16.6%	90	14	17.8%
パーサビブ静注透析用	22	23	25	69	3	5.1%	90	6	6.7%
カイプロリス点滴静注用	20	20	20	60	△9	△12.9%	90	4	4.6%
【海外】									
オプジー ポ	33	39	36	108	8	7.8%	135	4	2.9%
キンロック	89	92	105	286	113	65.1%	360	105	41.2%
ロンビムザ	11	17	26	54	-	-	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。

(2) 売上収益の内訳

(単位：億円)

製品商品	2025年3月期 第3四半期連結累計期間		2026年3月期 第3四半期連結累計期間	
	2,569	2,679	1,177	1,292
ロイヤルティ・その他				
合計	3,746	3,970		

(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 ポ」に係るロイヤルティ収入が、前第3四半期連結累計期間には863億円、当第3四半期連結累計期間には925億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前第3四半期連結累計期間には194億円、当第3四半期連結累計期間には215億円、それぞれ含まれております。

(3) 地域別の売上収益に関する情報

(単位：億円)

	2025年3月期 第3四半期連結累計期間		2026年3月期 第3四半期連結累計期間		
	日本	米国	アジア	欧州	
日本	2,323				2,263
米国	1,247				1,475
アジア		122			135
欧州		50			85
その他		4			12
合計	3,746				3,970

(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。

(4) 開発パイプラインの進捗状況

2026年2月2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、あるいは将来において臨床開発または商業化を行うことに関す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 オプジーボ (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 (ブリストル・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 承認（台湾）26/01	自社 (ブリストル・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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
		非小細胞肺がん 術前術後補助療法 (化学療法併用)	P3	自社 (ブリストル・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 (ブリストル・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 (ブリストル・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 (ブリストル・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)	承認（日本）25/11 承認（韓国）26/01	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-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 2次治療以降	P2 (米国)	自社
		中枢神経系原発リンパ腫 1次治療	P2 (米国)	自社
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 (オプジー ボ・化学療法) 併用)	P2	自社
		結腸・直腸がん 1次治療 (オプジー ボ・標準治療併用)	P2	自社
		非小細胞肺がん 2次治療 (オプジー 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-0530 sapablursen (皮下注剤)	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 (オプジー ボ併用)	P1/2	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-7427 (静注剤)	抗CCR8抗体	固形がん (オプジー ボ併用)	P1/2	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)
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 (オプジー 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 (オプジー 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 Besufetamig (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HER2 CAR-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 vimseitinib 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 ペレキシブル (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 Besufetamig (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2四半期）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-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)	2025年11月、BRAF阻害剤「ビラフトビ」に ついて、国内で「セツキシマブ」および化 学療法(FOLFOX)との併用療法による 「BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な 進行・再発の結腸・直腸がん」を効能・効 果とした承認を取得しました。
ONO-4538 ニボルマブ オプジー [®] (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)	2026年1月、「オプジー [®] 」と「ヤーボ イ」との併用療法について、台湾で「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)またはミス マッチ修復機能欠損(dMMR)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-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)	2026年1月、BRAF阻害剤「ビラフトビ」に ついて、韓国で「セツキシマブ」および化 学療法(FOLFOX)との併用療法による 「BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な 進行・再発の結腸・直腸がん」を効能・効 果とした承認を取得しました。