

2026年3月期 第3四半期決算説明会

2026年2月2日

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。

Today's Attendees

常務執行役員 経営戦略本部 経営管理統括部長

Corporate Executive Officer /
Division Director, Corporate Strategy & Planning,
Business Management Division

伊藤 雅樹

Masaki Itoh

執行役員 開発本部長

Corporate Officer / Executive Director, Clinical Development

岡本 達也

Tatsuya Okamoto

執行役員 営業本部長

Corporate Officer / Executive Director, Sales and Marketing

北田 浩一

Hirokazu Kitada

執行役員 グローバル事業統括部長

Corporate Officer / Head of Global Business

伊藤 邦彦

Kunihiko Ito

オンコロジー統括部長

Director of Oncology Business Division

高橋 宏幸

Hiroyuki Takahashi

Agenda

2026年3月期第3四半期 決算概要について

Financial Overview FY2025 Q3 (14:00-14:20)

常務執行役員 経営戦略本部 経営管理統括部長

Corporate Executive Officer /
Division Director, Corporate Strategy & Planning,
Business Management Division

伊藤 雅樹

Masaki Itoh

開発品の進捗状況

Development Pipeline Progress Status (14:20-14:35)

執行役員 開発本部長

Corporate Officer / Executive Director, Clinical Development

岡本 達也

Tatsuya Okamoto

オプジーオの動向

Trend of OPDIVO (14:35-14:45)

執行役員 営業本部長

Corporate Officer / Executive Director, Sales and Marketing

北田 浩一

Hirokazu Kitada

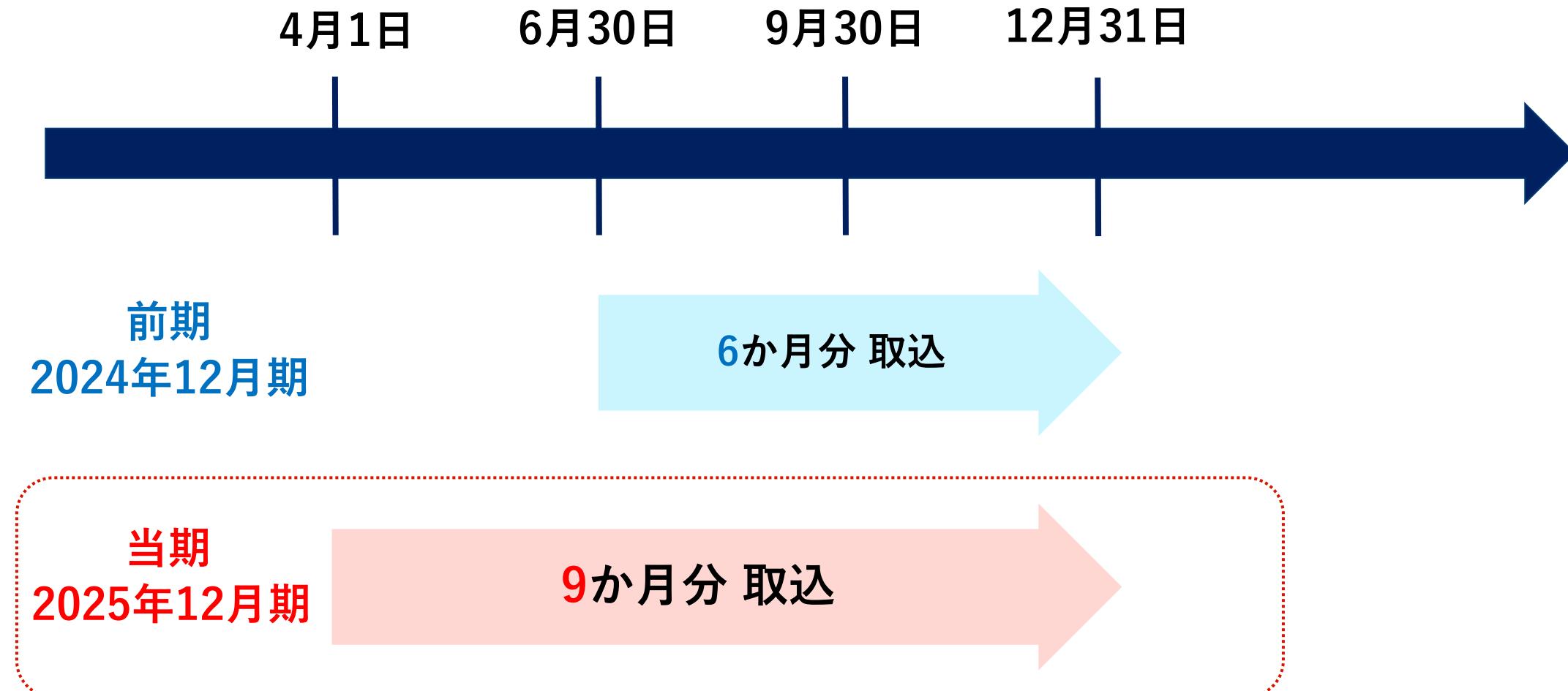
質疑応答

Q&A Session (14:45-15:00)

2026年3月期 第3四半期 決算概要

デサイフェラ社の損益取り込み期間

デサイフェラ社の損益取り込みについて、前年同期は6か月分、当年は9か月分を計上しております。



2026年3月期 第3四半期決算は、増収増益の決算となりました。

2026年3月期Q3 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
第3四半期決算としては過去最高売上を計上

2026年3月期Q3 コア四半期利益

コア四半期利益は前年同期比135億円（17.6%）増益の900億円
デサイフェラ社の研究開発費および販管費が前年比較で3か月分多く計上されていること等により費用は増加した一方で、それを上回る売上の増加により増益。

2026年3月期 通期業績予想

2026年3月期は前期比で増収増益を見込む
フォシーガ錠の後発品参入による売上減少が見込まれるものの、キンロック、ロンビムザ、海外ロイヤルティ収入の増加がこれをカバーすることで、増収増益の決算を見込む。

ONO

**売上収益
3,970億円**

前年同期比
225億円增收
(+6.0%)



製品商品売上 2,679億円

前年同期比 110億円增收
(+4.3%)



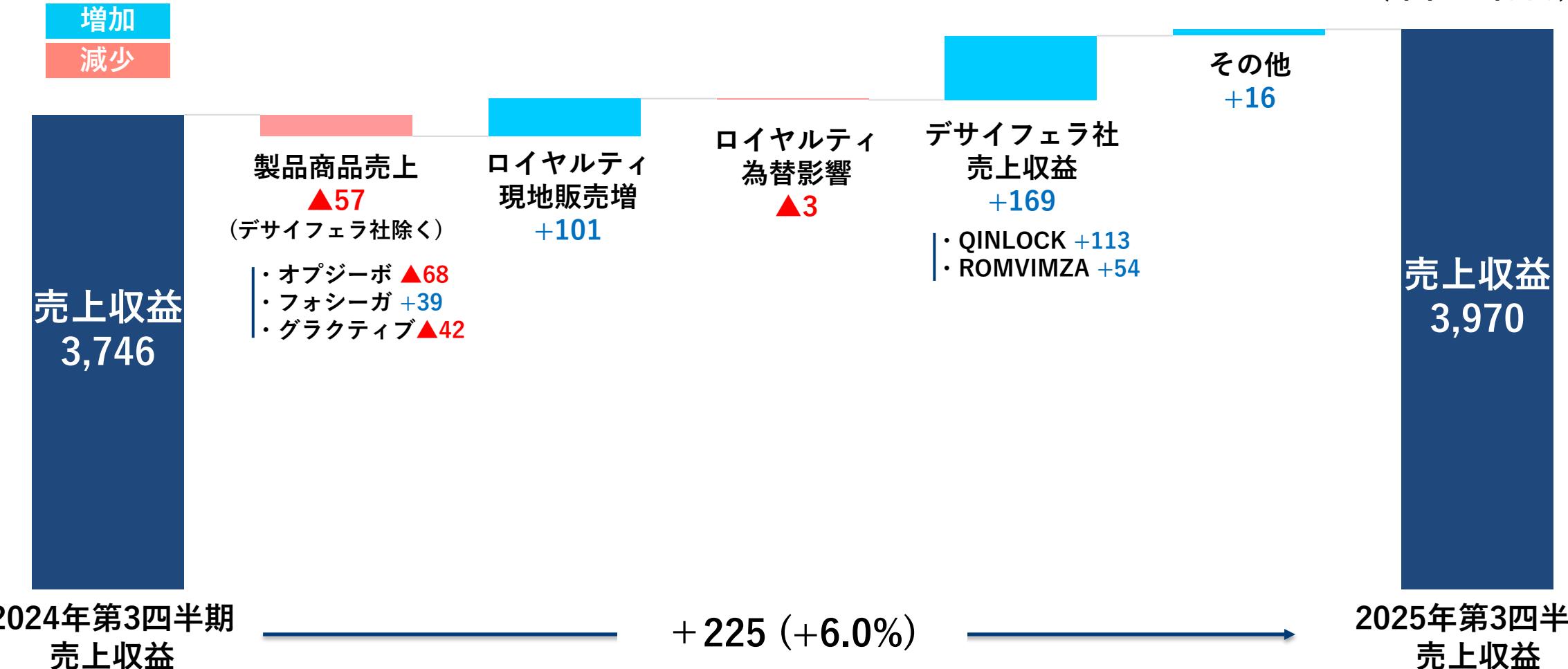
ロイヤルティ・その他 1,292億円

前年同期比 115億円增收
(+9.7%)

2026年3月期 第3四半期 売上収益の内訳

オプジーボの競争激化等により減少した一方、オプジーボ等に係るロイヤルティ収入の増加、デサイフェラ社による売上収益計上等により全体で前年同期比225億円の売上増収。

(単位：億円)



2026年3月期 第3四半期 製品商品売上(国内)



(単位: 億円)	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	3,746	3,970	225	6.0%	4,900
製品商品売上	2,569	2,679	110	4.3%	3,300
ロイヤルティ・その他	1,177	1,292	115	9.7%	1,600

内訳 製品商品売上 (国内)	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
オプジー ボ点滴静注	960	892	▲68	▲7.1%	1,200
フォシーガ錠	687	727	39	5.7%	800
オレンシア皮下注	208	210	2	1.0%	280
グラクティブ錠	147	104	▲42	▲28.9%	120
ベレキシブル錠	82	92	10	12.3%	110
オンジェンティス錠	60	69	10	16.6%	90
パーサビブ静注透析用	66	69	3	5.1%	90
カイプロリス点滴静注用	69	60	▲9	▲12.9%	90

* 2025年10月30日に公表しました2026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。

2026年3月期 第3四半期 製品商品売上/海外/ロイヤルティ



(単位: 億円)	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益合計	3,746	3,970	225	6.0%	4,900
製品商品売上	2,569	2,679	110	4.3%	3,300
ロイヤルティ・その他	1,177	1,292	115	9.7%	1,600

内訳 製品商品売上 (海外)	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
オプジー ^ボ	100	108	8	7.8%	135
キンロック	173	286	113	65.1%	360
ロンビムザ	—	54	—	—	80

内訳 ロイヤルティ・その他	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		
			増減額	増減率	
オプジー ^ボ	863	925	62	7.2%	
キイトルーダ	194	215	21	10.6%	

* 2025年10月30日に公表しました2026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。

ONO

コア営業利益
1,163億円

前年同期比
186億円増益
(+19.1%)



売上収益 3,970億円
前年同期比 225億円增收 (+6.0%)



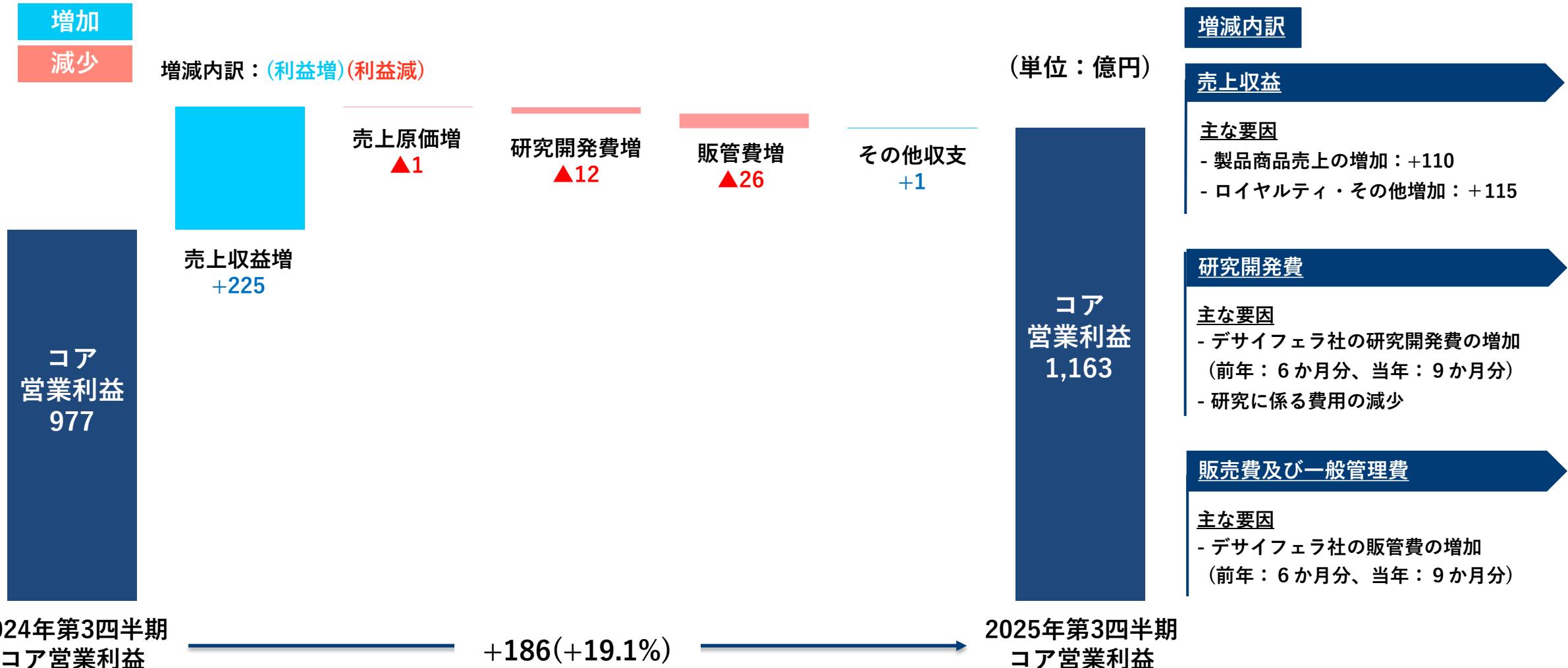
研究開発費 1,046億円
前年同期比 12億円増加 (+1.1%)



販売費及び一般管理費 928億円
前年同期比 26億円増加 (+2.9%)

2026年3月期 第3四半期 コア営業利益の内訳

デサイフェラ社の研究開発費および販売費及び一般管理費を前年は6か月分、当年は9か月分を計上したことにより費用が増加した一方、売上収益の増加などにより、コア営業利益は前年同期比186億円増益の1,163億円を計上。



2026年3月期 第3四半期 連結コア業績

(単位：億円)	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		2026年3月期 予想*	増減内訳
			増減額	増減率		
売上収益	3,746	<u>3,970</u>	225	6.0%	4,900	売上原価 +1億円 (+0.1%)
売上原価	831	<u>832</u>	1	0.1%	1,035	売上原価率：21.0%
研究開発費	1,034	<u>1,046</u>	12	1.1%	1,500	研究開発費 +12億円 (+1.1%)
販売費及び一般管理費	902	<u>928</u>	26	2.9%	1,200	研究開発費率：26.3% 主要な要因 - デサイフェラ社の研究開発費の増加 (前年：6か月分、当年：9か月分) - 研究に係る費用の減少
コア営業利益	977	<u>1,163</u>	186	19.1%	1,140	販売費及び一般管理費 +26億円(+2.9%)
コア税引前利益	1,000	<u>1,178</u>	178	17.8%	1,140	主要な要因 - デサイフェラ社の販管費の増加 (前年：6か月分、当年：9か月分)
コア四半期利益 (親会社の所有者帰属分)	765	<u>900</u>	135	17.6%	910	

* 2025年10月30日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

(参考) 2026年3月期 第3四半期(フルベース)

(単位: 億円)	2025年3月期 Q3実績	2026年3月期 Q3実績	前年同期比		2026年3月期 予想*
			増減額	増減率	
売上収益	3,746	3,970	225	6.0%	4,900
売上原価	1,027	1,087	59	5.8%	1,350
研究開発費	1,071	1,046	▲25	▲2.4%	1,500
販売費及び一般管理費	937	929	▲8	▲0.9%	1,200
営業利益	708	883	175	24.8%	850
税引前四半期利益	720	894	173	24.1%	850
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	566	689	124	21.8%	670

増減内訳

売上原価 +59億円 (+5.8%)

主な要因

- 買収により獲得した無形資産に係る償却費

研究開発費 -25億円 (-2.4%)

研究開発費率: 26.3%

主な要因

- 開発化合物に係る減損計上の反動減

販売費及び一般管理費 -8億円 (-0.9%)

主な要因

- デサイフェラ社の販管費の増加
- デサイフェラ社買収に係る取得関連費用の反動減

* 2025年10月30日に公表しました2026年3月期通期の連結業績予想を記載しております。

(参考) 2026年3月期 第3四半期 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	Total	
売上収益	3,970				—	3,970
売上原価	1,087	▲190		▲64	▲255	832
売上総利益	2,884	+190	—	+64	+255	3,138
研究開発費	1,046				—	1,046
販売費及び 一般管理費	929			▲1	▲1	928
その他収支 (費用▲)	▲26			▲24	▲24	▲2
営業利益	883	+190	—	+90	+280	1,163
営業利益率	22.2%				—	29.3%
金融収支 (費用▲)	11			+4	+4	15
税引前四半期利益	894	+190	—	+94	+284	1,178
税金費用	205	+49		+24	+74	279
四半期利益	689	+141	—	+70	+210	900

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

調整なし

販管費・その他収支

主な要因

- 退職給付制度改定損 +17億円

2026年3月期 通期予想（コア/対前期比）

通期の業績につきましては、2025年10月30日に公表した業績予想から変更はありません。

(単位：億円)	2025年3月期 実績	2026年3月期 予想	増減額	増減率	増減内訳
売上収益	4,869	<u>4,900</u>	31	0.6%	売上原価 -34億円 (-3.1%)
売上原価	1,069	<u>1,035</u>	▲34	▲3.1%	主な要因 - 国内製品商品の売上減少
研究開発費	1,433	<u>1,500</u>	67	4.7%	研究開発費 +67億円 (+4.7%)
販売費及び一般管理費	1,222	<u>1,200</u>	▲22	▲1.8%	主な要因 - デサイフェラ社に係る費用(9か月から12か月分へ) - Ionis社から導入したsapablurserに係る費用 - 経費効率化の推進
コア営業利益	1,127	<u>1,140</u>	13	1.2%	販売費および一般管理費 -22億円 (-1.8%)
コア税引前利益	1,139	<u>1,140</u>	1	0.1%	
法人税等	234	<u>230</u>	▲4	▲1.8%	
コア当期利益 (親会社の所有者帰属)	904	<u>910</u>	6	0.7%	主な要因 - デサイフェラ社に係る費用(9か月分から12か月分へ) - 経費効率化の推進

* 業績予想における下期の為替レートは、1 ドル=145円で想定。

2026年3月期 通期予想 製品商品売上

内訳 (単位: 億円) 製品商品売上 (国内)	2025年3月期 実績	2026年3月期 予想	前期比	
			増減額	増減率
オプジーコ点滴静注	1,203	<u>1,200</u>	▲3	▲0.3%
フォシーガ錠	896	<u>800</u>	▲96	▲10.7%
オレンシア皮下注	266	<u>280</u>	14	5.2%
グラクティブ錠	183	<u>120</u>	▲63	▲34.6%
ベレキシブル錠	105	<u>110</u>	5	4.4%
オンジェンティス錠	76	<u>90</u>	14	17.8%
カイプロリス点滴静注用	86	<u>90</u>	4	4.6%
パーサビブ静注透析用	84	<u>90</u>	6	6.7%
内訳 (億円) 製品商品売上 (海外)	2025年3月期 実績	2026年3月期 予想	前期比	
			増減額	増減率
オプジーコ	131	<u>135</u>	4	2.9%
キンロック	255	<u>360</u>	105	41.2%
ロンビムザ	—	<u>80</u>	—	—

・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。

2026年3月期 通期予想（フル/対前期比）

通期の業績につきましては、2025年10月30日に公表した業績予想から変更はありません。

(単位：億円)	2025年3月期 実績	2026年3月期 予想	増減額	増減率	増減内訳
売上収益	4,869	<u>4,900</u>	31	0.6%	売上原価 -129億円 (-8.8%)
売上原価	1,479	<u>1,350</u>	▲129	▲8.8%	主な要因 - フォシーガ販売マイルストンの計上に伴う反動減
研究開発費	1,499	<u>1,500</u>	1	0.1%	研究開発費 +1億円 (+0.1%)
販売費及び一般管理費	1,257	<u>1,200</u>	▲57	▲4.5%	主な要因 - デサイフェラ社に係る費用(9か月分から12か月分へ) - Ionis社から導入したsapablurstenに係る費用 - 開発化合物の減損損失計上に伴う反動減
営業利益	597	<u>850</u>	253	42.3%	販売費および一般管理費 -57億円 (-4.5%)
税引前利益	593	<u>850</u>	257	43.3%	
法人税等	92	<u>180</u>	88	96.5%	
当期利益 (親会社の所有者帰属)	500	<u>670</u>	169	33.8%	

* 業績予想における下期の為替レートは、1 ドル=145円で想定。

下期の為替感応度は1円の円安で売上収益が7億円増加、営業利益が2億円増加を想定しています。

開発パイプラインの進捗状況

承認申請 実績と予定 (日米欧)



2026年2月2日現在

申請中

承認取得

試験成功

オプジー[®]

オプジー[®]以外



DCC-3014 (ROMVIMZA)
〔腱滑膜巨細胞腫〕
2024/07⇒2025/09



DCC-3014 (ROMVIMZA)
〔腱滑膜巨細胞腫〕
2024/08⇒2025/02



〔1L-肝細胞がん〕
ヤーボイ併用
CheckMate-9DW
2024/08⇒2025/06



〔1L-結腸直腸がん (MSI-H)〕
ヤーボイ併用
CheckMate-8HW
2024/09⇒2025/08



ビラフトビ
〔1L-BRAF遺伝子変異陽性結腸直腸がん〕
セツキシマブ及びFOLFOX併用
2024/12⇒2025/11



ONO-4059 (ベレキシブル)
〔2L-中枢神経系原発リンパ腫〕



ONO-2017 (セノバメート)
〔てんかん部分発作〕
2025/09



〔術前術後アジュバント
非小細胞肺がん〕
化学療法併用
CheckMate-77T



DCC-2618 (QINLOCK)
〔消化管間質腫瘍 2L-KIT Exon 11+17/18〕



〔術前術後アジュバント膀胱がん〕
化学療法併用
ONO-4538-86



〔術後アジュバント 肝細胞がん〕
CheckMate-9DX

2024年度 (実績)

2025年度

2026年度

オプジーオの主要な開発状況



2026年2月2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vant	化学療法併用	III	III	III	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
肝細胞がん	術後アジュvant	単剤	III	III	III	III	III
	1次治療	Ipi併用	承認	承認	承認	承認	承認
尿路上皮がん / 膀胱がん	術前術後アジュvant	化学療法併用	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	—	—	—	—
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

主な開発状況（がん領域）①



2026年2月2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
ビラフトビカプセル（エンコラフェニブ） BRAF阻害作用	結腸・直腸がん 1次 BRAF遺伝子変異陽性 セツキシマブ及びFOLFOX併用							2025年11月日本承認 2026年1月韓国承認	日、米、欧、韓、台など★ ¹	NCT04607421
QINLOCK DCC-2618 (ripretinib) 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
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 2次以降							2027年度主要データ取得	米	NCT07104032
	中枢神経系原発リンパ腫 1次及び2次以降							2025年度主要データ取得済み (Part A)	米	NCT04947319
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
	非小細胞肺がん*							2026年度主要データ取得	日	NCT06542731
	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん							2026年度主要データ取得	日	NCT06570031
ONO-0530 (sapablursen) TMPRSS6遺伝子発現阻害作用（核酸医薬）	真性多血症							2025年度主要データ取得済み (ASHにて公表済)	米、欧など	NCT05143957
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*							2028年度主要データ取得	日、米、欧など★ ²	NCT04895709
DCC-3116 (inlexisertib) ULK阻害作用	悪性腫瘍 (ripretinib併用)							2026年度主要データ取得	米	NCT05957367

※* : オプジーボとの併用

※★¹ : 開発権利国は日本、韓国

※★² : 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2月2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-7913（マグロリマブ）抗CD47抗体	肺がん*							2026年度主要データ取得	日	NCT06532344
	結腸・直腸がん*							2027年度主要データ取得	日	NCT06540261
ONO-4685 (besufetamig) PD-1 x CD3二重特異性抗体	T細胞リンパ腫							2025年度主要データ取得	米	NCT05079282
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	HER2陽性固形がん							2028年度主要データ取得	日	NCT06547528
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

※* : オプジーゴとの併用

※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2月2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
ROMVIMZA DCC-3014 (vimseltinib) CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫							2024年度米国承認 2025年度欧州承認	米、欧など	NCT05059262
	慢性移植片対宿主病							2029年度主要データ取得	米	NCT06619561
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
	てんかん強直間代発作							2026年度主要データ取得	日	NCT06579573
ペレキシブル錠 (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
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							2025年度主要データ取得済み	日、米	NCT05923866

※★¹：開発権利国は日本のみ

※★²：開発権利国は日本、韓国

※進捗はjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定期限等を記載

※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2月2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
ONO-4915 PD-1 x CD19二重特異性抗体	自己免疫疾患							2024年度主要データ取得済み	欧	NCT05332704
								2026年度終了	日	jRCT2071240056

オプジーボの動向

オプジーオ がん腫別推定売上推移



2024年度結果



2025年度修正見込み

■胃がん

競合の浸食を最小限に留め、
新規処方シェアNo.1堅持

■非小細胞肺がん

■食道がん

■腎細胞がん

■尿路上皮がん

■その他

注力するがん腫
評価獲得で再成長

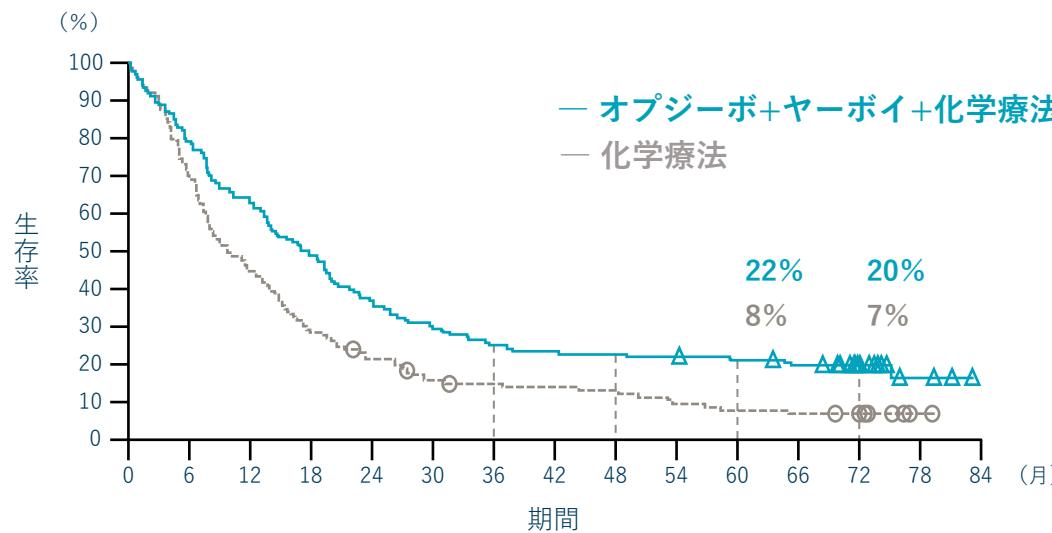
Source: 外部データ及び自社データより推計

主ながん腫の進捗状況（2025年4-12月進捗）

- 胃がん : 競合品による影響を受けたが修正計画通りの進捗
- 非小細胞肺がん : PD-L1陰性セグメントにおける新規処方シェアは伸長しているものの、計画には届いておらず、さらなる拡大に向け活動を強化
- 食道がん : 競合品が新たに参入したが新規処方シェアは上昇しており計画通り進捗
- 肝細胞がん・大腸がん : 新規処方シェアは堅調に推移

非小細胞肺がん1次治療（PD-L1陰性）における治療成績

CheckMate 9LA試験



オプジーコーナー+ヤーボイ+化学療法

5年生存率

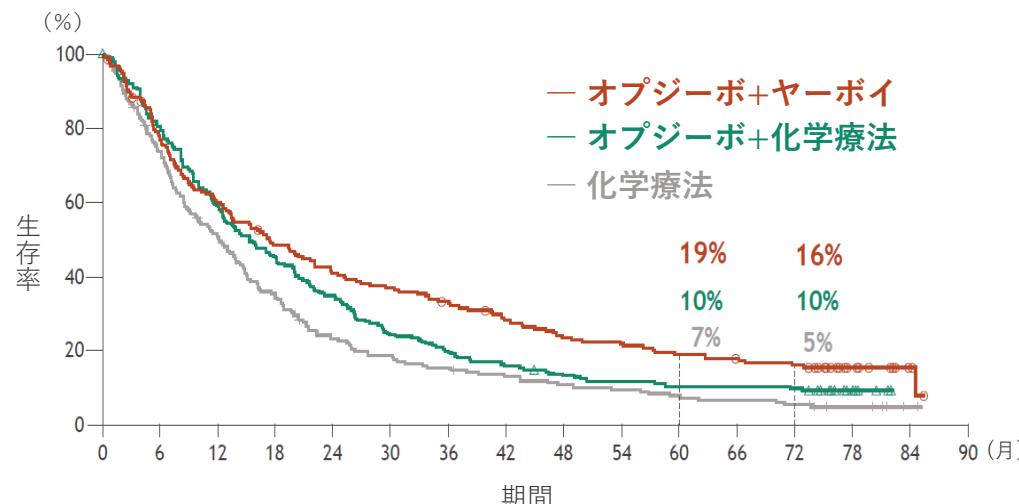
22%

6年生存率

20%

Carbone DP, et al. ESMO Open. 2025 Jun;10(6):105123

CheckMate 227試験



オプジーコーナー+ヤーボイ

5年生存率

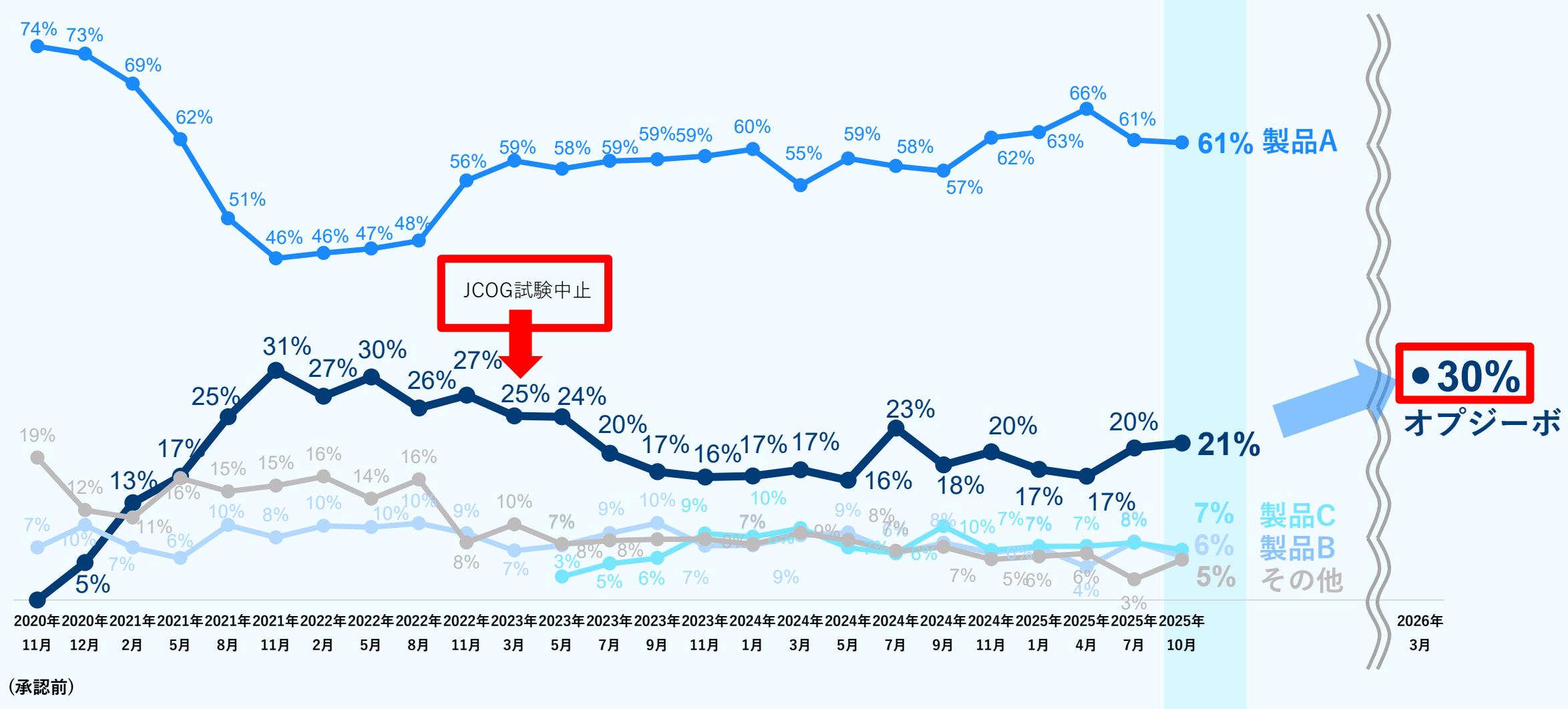
19%

6年生存率

16%

Suresh S. Ramalingam, et al. WCLC2023#OA14.03

非小細胞肺がん1次治療における新規処方シェア※の推移



※新規処方シェア 直近1ヵ月に1L治療を開始した患者シェア (Driver Mutationを除く)

Source: プライマリー調査結果
(2020年11月～2025年10月調査 n=167～245)

Appendix

オプジーゴの承認取得実績①



2026年2月2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	1次治療	術前アジュvant	化学療法併用	承認	承認	承認	承認
		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	—	—	—	—
	2次治療	化学療法併用 (NSQ)	添付文書改訂	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
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(オプジーゴ+Relatlimab (ONO-4482))

オプジーオの承認取得実績②

2026年2月2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 (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	2次治療	Ipi併用	—	—	承認	承認	—

★★2次治療

オプジーオの承認取得実績③

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vant	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

2026年3月期 第3四半期 主要なイベント



2026年2月2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 [®]	MSI-high 結腸直腸がん（1Lヤーボイ併用）/ CheckMate-8HW	2026年1月 台湾承認
	ビラフトビ / ONO-7702 (エンコラフェニブ)	結腸・直腸がん 1次 BRAF遺伝子変異陽性 セツキシマブ及びFOLFOX併用	2025年11月 日本承認 2026年1月 韓国承認

(創薬・研究提携 / 導入・導出・共同販促)

提携案件	進捗状況
英国 Macomics社と腫瘍免疫領域においてマクロファージの新規標的を対象とした抗体医薬品の創製に関する 創薬提携契約を締結（2023年3月～）	終了
OmniAb社（旧ライガンド社）とOmniAb [®] 技術に関するライセンス契約を締結（2016年12月～）	終了

2025年11月～2026年2月2日までのイベントを記載しています



小野薬品工業株式会社

Dedicated to the Fight against Disease and Pain