



(右から)相良、滝野



ONO PHARMA

# 株主通信

第78期中間期

2025年4月1日~2025年9月30日

小野薬品工業株式会社

証券コード4528

## 株主の皆さまへ

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。当社は、企業理念「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」のもと、患者さんやご家族への貢献を目指し、全社一丸となって取り組んでおります。

本中間期においては2025年7月、当社の完全子会社であるDeciphera Pharmaceuticals(デサイフェラ)に、欧米における開発・販売に関する事業拠点を統合し、グローバル展開を加速させています。

また、2025年9月には、デサイフェラが創製した腱滑膜巨細胞腫(TGCT)の治療薬ロンビムザが、米国に続き欧洲でも承認されました。

複数の医薬品候補においてグローバル開発を進めていますが、今後も積極的な研究開発投資を行い、アカデミアやバイオベンチャーと提携し、さらなるパイプラインの拡充に努めてまいります。

今後も、より多くの革新的な医薬品を一人でも多くの患者さんにお届けできるよう挑戦を続けてまいります。株主の皆さまにおかれましては、一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役会長CEO

相良 晓

代表取締役社長COO

滝野 十一

## ▶ 営業の概要・予想(連結IFRS)／利益還元方針

### 財務ハイライト(連結)

単位:億円	2026年3月期 中間期	対前年同期 増減率	2026年3月期 通期予想
売上収益	2,571	7.0%	4,900
コア営業利益	701	7.2%	1,140
営業利益	521	6.7%	850
コア当期利益	538	5.5%	910
親会社に帰属する当期利益	401	7.1%	670

### 主な製品の売上収益と予想

製品名	2026年3月期 中間期実績(億円)	対前年同期 増減率	2026年3月期 通期予想(億円)
国内	オプジー <sup>®</sup> 点滴静注	585	△6.5%
	フォシーガ錠	488	11.6%
	オレンシア皮下注	138	2.1%
	グラクティブ錠	69	△28.2%
	ベレキシブル錠	60	15.8%
	オンジェンティス錠	45	18.6%
	パーサビ <sup>®</sup> 静注透析用	45	7.4%
	カイプロリス点滴静注用	40	△12.1%
海外	オプジー <sup>®</sup> ボ	72	11.5%
	キンロック	181	123.3%
	ロンビムザ	28	—

抗悪性腫瘍剤「オプジー<sup>®</sup>点滴静注」は、競争環境の激化等により、前年同期比で41億円(6.5%)減少の585億円となりました。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、慢性腎臓病および慢性心不全での使用が拡大したことにより、前年同期比51億円(11.6%)増加の488億円となりました。消化管間質腫瘍治療剤「キンロック」の売上は前年同期比100億円(123.3%)増加(前年は7月～9月の3か月分の売上)の181億円、腱滑膜巨細胞腫治療剤「ロンビムザ」の売上は28億円となりました。

## 株主還元方針

株主還元(配当)は、毎年の年間配当金を維持または増額する累進的な方針であり、各期の業績状況、各種指標を考慮したうえで、配当性向40%をめどに配当を行うことを目標としています。

当期の中間配当金は1株につき40円とさせていただきました。

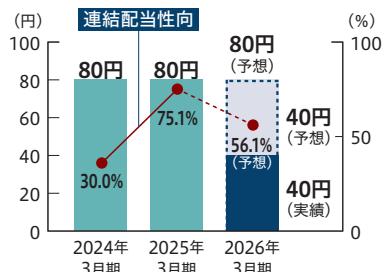
期末配当金は1株40円、年間の配当金は1株80円を予定しています。

▶ 業績の詳細は、当社のHPをご覧ください。

<https://www.ono-pharma.com/ja/ir/library>



### 〈配当金について〉



## TOPICS

当社は世界中の患者さんに革新的な医薬品をお届けするグローバル スペシャリティ ファーマを目指しており、グローバルでの自社研究開発に加え、国内外の企業とライセンス契約を締結し、医薬品の創製に取り組んでいます。

### 医療用医薬品の承認取得

日本国内 での承認	2025年6月	オブジーボとヤーボイの併用療法による切除不能な肝細胞がんに対する効能または効果の追加に係る国内製造販売承認事項一部変更承認を取得
	2025年8月	オブジーボとヤーボイの併用療法による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)を有する結腸・直腸がんに対する効能または効果の追加に係る国内製造販売承認事項一部変更承認を取得
欧州 での承認	2025年9月	欧州委員会においてデサイフェラ(当社の完全子会社)の腱滑膜巨細胞腫治療薬ロンビムザが承認を取得
韓国・台湾 での承認	2025年7月	韓国においてオブジーボとヤーボイの併用療法による切除不能または遠隔転移を有する肝細胞がんのファーストライン治療に対する効能または効果の追加承認を取得
	2025年7月	台湾においてオブジーボとヤーボイの併用療法による切除不能または遠隔転移を有する肝細胞がんのファーストライン治療に対する効能または効果の追加承認を取得

### ライセンス契約

2025年6月	米国Vertex Pharmaceuticals社とIgA腎症、原発性膜性腎症などで開発中の「Povetacicept」における日本、韓国での開発・商業化に関する独占ライセンス契約を締結
2025年8月	生化学工業と変形性関節症治療剤「Gel-One」における共同開発および販売提携に関する正式契約を締結

# ▶ 開発品の進捗状況

(2025年10月30日現在)

## ■ がん領域

製品名／開発コード／一般名	投与方法	予定効能	開発ステージ				国・地域
			P I	P II	P III	申請	
オブジーボ／ニボルマブ	注射	肝細胞がん、術後補助療法				➡	日本、米国、欧州、韓国、台湾
		非小細胞肺がん、術前術後補助療法(化学療法併用)				➡	日本、韓国、台湾
		膀胱がん、術前術後補助療法(化学療法併用)				➡	日本、米国、欧州、韓国、台湾
		ラブドイド腫瘍、2次治療				➡	日本
		リヒター症候群、2次治療				➡	日本
ビラフトビ／エンコラフェニブ	経口	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)				➡	日本、米国、欧州、韓国、台湾など*
QINLOCK／ripretinib	経口	消化管間質腫瘍、2次治療、KIT エキソン11+ 17/18				➡	米国、欧州、韓国、台湾など
ONO-4578	経口	胃がん、1次治療(オブジーボ併用)				➡	日本、韓国、台湾
		結腸・直腸がん、1次治療(オブジーボ併用)				➡	日本、米国、欧州など
		非小細胞肺がん、2次治療(オブジーボ併用)				➡	日本
		ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん、1次治療				➡	日本
ONO-4059／チラブルチニブ塩酸塩	経口	中枢神経系原発リンパ腫、2次治療以降				➡	米国
		中枢神経系原発リンパ腫、1次治療および2次治療以降				➡	米国

\*：開発権利国は日本、韓国

製品名／開発コード／一般名	投与方法	予定効能	開発ステージ				国・地域
			P I	P II	P III	申請	
ONO-0530／sapablursen	注射	真性多血症	➡				米国、欧州など
ONO-4482／relatlimab	注射	悪性黒色腫、2次治療以降(オプジー poc 併用)	➡				日本、米国、欧州など
ONO-7427	注射	固形がん(オプジー poc 併用)	➡				日本、米国、欧州など
DCC-3116／inlexisertib	経口	悪性腫瘍(ripretinib併用)	➡				米国
DCC-3009	経口	消化管間質腫瘍	➡				米国
ONO-7913／マグロリマブ	注射	肺がん、1次治療(オプジー poc 併用)	➡				日本
		結腸・直腸がん、1次治療(オプジー poc 併用)	➡				日本
ONO-4685	注射	T細胞リンパ腫、2次治療	➡				日本、米国
ONO-4538HSC	注射	固形がん	➡				日本
ONO-8250	注射	HER2陽性 固形がん	➡				米国
ONO-7428	注射	固形がん	➡				日本
DCC-2812	経口	腎細胞がん、尿路上皮がん、去勢抵抗性前立腺がん	➡				米国

## ■ がん領域以外

製品名／開発コード／一般名	投与方法	予定効能	開発ステージ				国・地域
			P I	P II	P III	申請	
ROMVIMZA／DCC-3014／ vimseltinib	経口	慢性移植片対宿主病	➡				米国
ONO-2017／セノバメート	経口	てんかん部分発作	➡	➡	➡	➡	日本、 韓国など <sup>*1</sup>
		てんかん強直間代発作	➡	➡	➡	➡	日本
ペレキシブル錠／ チラブルチニブ塩酸塩	経口	ステロイド抵抗性天疱瘡	➡	➡	➡	➡	日本
ONO-8531／povetacicept	注射	IgA腎症	➡	➡	➡	➡	日本、米国、欧州、 韓国、台湾など <sup>*2</sup>
ONO-5532／Gel-One	注射	変形性膝関節症	➡	➡	➡	➡	日本
		変形性股関節症	➡	➡	➡	➡	日本
ONO-2808	経口	多系統萎縮症	➡	➡	➡	➡	日本、米国
ONO-2020	経口	アルツハイマー型認知症	➡	➡	➡	➡	日本、米国
		アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	➡	➡	➡	➡	日本
ONO-1110	経口	帯状疱疹後神経痛	➡	➡	➡	➡	日本
		うつ病	➡	➡	➡	➡	日本
		線維筋痛症	➡	➡	➡	➡	日本
		社交不安症	➡	➡	➡	➡	日本
		ハンナ型間質性膀胱炎	➡	➡	➡	➡	日本
ONO-4685	注射	自己免疫疾患	➡	➡	➡	➡	日本、欧州
ONO-4915	注射	自己免疫疾患	➡	➡	➡	➡	日本

★1：開発権利国は日本のみ ★2：開発権利国は日本、韓国

## ▶ 外部評価

### ■ ESG投資指標の構成銘柄に継続選定

GPIF(年金積立金管理運用独立行政法人)がESG(Environment:環境、Social:社会、Governance:ガバナンス)投資に用いる投資指標、MSCI社およびFTSE Russell社が提供するESG投資指標の構成銘柄に2025年度も継続選定されました。

【当社が構成銘柄として選定された主なESG投資指標】

2018年 から 8年連続	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>FTSE4Good Index Series</b> ロンドン証券取引所グループの一企業であるFTSE Russell社が開発した国際的な指標です。各セクターにおいて相対的に、ESGの対応に優れた企業が選定されます。 免責事項:FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここに小野薬品工業株式会社を独立した立場で調査を行った結果、FTSE4Good Index Series組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となつたことを証します。FTSE4Good Index Seriesは国際的なインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス(ESG)について優れた対応を行っている企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE4Good Index Seriesはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。 <a href="https://www.lseg.com/ja/ftse-russell/indices/ftse4good">https://www.lseg.com/ja/ftse-russell/indices/ftse4good</a></li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>FTSE Blossom Japan Index</b> FTSE Russell社が開発した指標であり、ESGの対応に優れた日本企業が選定されます。 免責事項:FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここに小野薬品工業株式会社が第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Index組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となつたことを証します。FTSE Blossom Japan IndexはグローバルなインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス(ESG)について優れた対応を行っている日本企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE Blossom Japan Indexはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。 <a href="https://www.lseg.com/ja/ftse-russell/indices/blossom-japan">https://www.lseg.com/ja/ftse-russell/indices/blossom-japan</a></li></ul>
2024年 から 2年連続	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>MSCI日本株ESGセレクト・リーダーズ指標</b> (2024年の運用開始から選定) MSCI日本株IMI指標を構成する銘柄のうち、業種ごとにESG評価に優れた日本企業を選定して構成される指標です。 免責事項:小野薬品工業株式会社のMSCIインデックスへの組み入れや、本件お知らせにおける本投資法人によるMSCI社のロゴ・商標・サービスマーク並びにインデックス名の使用は、MSCI社およびその関係会社による小野薬品工業株式会社へのスポンサーシップ、宣伝、販売促進を企図するものではありません。MSCI指標はMSCI社に独占権があり、MSCI社およびMSCI指標およびそのロゴは、MSCI社およびその関連会社の商標・サービスマークです。</li></ul>

### • FTSE4Good Index Series

ロンドン証券取引所グループの一企業であるFTSE Russell社が開発した国際的な指標です。各セクターにおいて相対的に、ESGの対応に優れた企業が選定されます。



免責事項:FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここに小野薬品工業株式会社を独立した立場で調査を行った結果、FTSE4Good Index Series組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となつたことを証します。FTSE4Good Index Seriesは国際的なインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス(ESG)について優れた対応を行っている企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE4Good Index Seriesはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。 <https://www.lseg.com/ja/ftse-russell/indices/ftse4good>

### • FTSE Blossom Japan Index

FTSE Russell社が開発した指標であり、ESGの対応に優れた日本企業が選定されます。



免責事項:FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここに小野薬品工業株式会社が第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Index組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となつたことを証します。FTSE Blossom Japan IndexはグローバルなインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス(ESG)について優れた対応を行っている日本企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE Blossom Japan Indexはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。 <https://www.lseg.com/ja/ftse-russell/indices/blossom-japan>

### • MSCI日本株ESGセレクト・リーダーズ指標 (2024年の運用開始から選定)

2025 CONSTITUENT MSCI日本株  
ESGセレクト・リーダーズ指標

MSCI日本株IMI指標を構成する銘柄のうち、業種ごとにESG評価に優れた日本企業を選定して構成される指標です。

免責事項:小野薬品工業株式会社のMSCIインデックスへの組み入れや、本件お知らせにおける本投資法人によるMSCI社のロゴ・商標・サービスマーク並びにインデックス名の使用は、MSCI社およびその関係会社による小野薬品工業株式会社へのスポンサーシップ、宣伝、販売促進を企図するものではありません。MSCI指標はMSCI社に独占権があり、MSCI社およびMSCI指標およびそのロゴは、MSCI社およびその関連会社の商標・サービスマークです。

## ▶ 会社の概要

(2025年9月30日現在)

### 会社概要

社　　名	小野薬品工業株式会社
英文社名	ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
創　　業	享保2年(1717年)
設　　立	昭和22年(1947年)
資　本　金	17,358百万円
事業内容	医療用医薬品を主体とする各種医薬品の研究、開発、製造、仕入および販売
従業員数	4,276名(連結) 3,468名(単体)
株　式　数	発行可能株式総数 1,500,000,000株 発行済株式の総数 498,692,800株 (自己株式28,785,143株を含む)

### 役員

代表取締役会長CEO	相　良　暉
代表取締役社長COO	滝　野　十　一
代表取締役副社長執行役員	辻　中　聰　浩
社外取締役	野　村　雅　男
社外取締役	奥　野　明　子
社外取締役	長　榮　周　作
常勤監査役	谷　坂　裕　信
常勤監査役	出　光　清　昭
社外監査役	菱　山　泰　男
社外監査役	田　辺　彰　子

## ▶ 株主メモ

事　業　年　度	4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	6月中
基　　準　　日	定時株主総会・期末配当：3月31日 中間配当：9月30日
公　告　の　方　法	電子公告により行います。ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載いたします。 公告を掲載するホームページのアドレス <a href="https://www.ono-pharma.com/ja">https://www.ono-pharma.com/ja</a>
上場証券取引所	東京証券取引所(証券コード4528)
単　元　株　式　数	100株

株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 および特別口座 三井住友信託銀行株式会社 の口座管理機関
株主名簿管理人	大阪市中央区北浜四丁目5番33号
事　務　取　扱　場　所	三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
郵　便　物　送　付　先	三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 〒168-0063
および	
各種お問合せ先	東京都杉並区和泉二丁目8番4号 フリーダイヤル 0120-782-031 受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日 および12/31～1/3を除く)

**住所変更、単元未満株式の買取等のお申出先について** 株主様の口座のある証券会社にお申し出ください。なお、証券会社に口座がないため特別口座が開設されました株主様は、特別口座の口座管理機関である三井住友信託銀行株式会社にお申し出ください。

**未払配当金のお支払いについて** 株主名簿管理人である三井住友信託銀行株式会社にお申し出ください。



ホームページアドレス

<https://www.ono-pharma.com/ja>



2025.11