

**2025年3月期
決算補足資料(連結IFRS)**

小野薬品工業株式会社

目次

【2024年度(2025年3月期)連結決算（コアベース）】

P. 1	連結業績の状況、主な製品の売上収益 売上収益の内訳、地域別の売上収益に関する情報
P. 2	2024年度（2025年3月期）連結決算業績（コアベース）
P. 3	2024年度（2025年3月期）コア調整表
P. 4	連結業績の状況（予想）、主な製品の売上収益（予想） 売上収益の内訳（予想）
P. 5	2025年度（2026年3月期）連結業績予想（コアベース）
P. 6	減価償却費及び償却費・設備投資額及び無形資産投資額 期末従業員数
P. 7	株式の状況
P. 8-12	開発品パイプラインの進捗状況
P. 13-14	主な開発品のプロファイル

(注) (単位：億円) は、億円未満の数値を四捨五入しています。

2024年度（2025年3月期）連結決算（コアベース）

連結業績の状況

（単位：億円）

	2023年度 実績	2024年度 実績	前期比
売上収益	5,027	4,869	△3.1%
コア営業利益	1,809	1,127	△37.7%
コア当期利益	1,425	904	△36.6%

（注）当社および関係会社の事業は「医薬品事業」の単一セグメントであります。

主な製品の売上収益

製品名	2024年度実績					（単位：億円）		
	累 計 実 績					前期比		予想 金額
	4～6月	7～9月	10～12月	1～3月		増減額	増減率	
【国内】								
オブジーボ点滴静注	321	306	333	243	1,203	△252	△17.3%	1,250
フォシーガ錠	222	215	250	209	896	135	17.7%	890
オレンシア皮下注	69	66	73	58	266	8	3.0%	270
グラクティブ錠	50	46	50	37	183	△28	△13.4%	185
ベレキシブル錠	27	25	30	23	105	3	3.1%	100
カイプロリス点滴静注用	23	22	24	17	86	△5	△5.9%	95
パーサビブ静注透析用	21	21	24	18	84	2	2.5%	85
オンジェンティス錠	19	18	22	17	76	13	21.0%	75
【海外】								
オブジーボ	31	34	35	31	131	11	9.3%	135
キンロック	-	81	92	81	255	-	-	250

（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。

売上収益の内訳

（単位：億円）

	2023年度	2024年度
製品商品	3,170	3,308
ロイヤルティ・その他	1,857	1,561
合計	5,027	4,869

（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「オブジーボ点滴静注」に係るロイヤルティ収入が、前連結会計年度には979億円、当連結会計年度には1,130億円、Merck社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前連結会計年度には530億円、当連結会計年度には264億円、それぞれ含まれております。

地域別の売上収益に関する情報

（単位：億円）

	2023年度	2024年度
日本	3,082	2,952
米国	1,589	1,670
アジア	136	163
欧州	219	75
その他	-	7
合計	5,027	4,869

（注）1. 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。

2. 当連結会計年度よりデサイフェラ社の売上収益が計上されたことに伴い、地域別情報の区分を見直しました。

2024年度（2025年3月期）連結決算業績（コアベース）

①売上収益 4,869億円 前期比3.1%減（前期5,027億円）

- ・国内製品売上
抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、薬価引き下げの影響等により、前期比で252億円（17.3%）減少の1,203億円となりました。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、慢性腎臓病での使用が拡大したことにより、前期比135億円（17.7%）増加の896億円となりました。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266億円（前期比3.0%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は183億円（同13.4%減）、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は105億円（同3.1%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は86億円（同5.9%減）、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84億円（同2.5%増）、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は76億円（同21.0%増）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（7月～3月の9か月）は、255億円となりました。また、2025年2月より腱滑膜巨細胞腫（TGCT）治療薬「ロンビムザ」の販売を開始しました。
- ・ロイヤルティ・その他は、前期にアストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入170億円を計上した反動減や、メルク社などからのロイヤルティ収入がロイヤルティ料率の低下に伴い減少し、前期比296億円（15.9%）減少の1,561億円となりました。

②コア営業利益 1,127億円 前期比37.7%減（前期1,809億円）

- ・コア営業利益は、前期比683億円（37.7%）減少の1,127億円となりました。
- ・売上原価は、前期比27億円（2.5%）減少の1,069億円となりました。
- ・研究開発費は、臨床試験に係る開発費用の増加やLigaChem Biosciences社との創薬提携契約に係る費用に加え、買収したデサイフェラ社の研究開発に係る費用を計上したことなどにより、前期比349億円（32.1%）増加の1,433億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、「フォシーガ錠」の売上拡大に伴うコ・プロモーション費用の増加に加え、買収したデサイフェラ社の事業運営に係る費用を計上したことにより、前期比219億円（21.8%）増加の1,222億円となりました。

③コア当期利益 904億円 前期比36.6%減（前期1,425億円）

（親会社の所有者帰属）

- ・コア当期利益は、前期比522億円（36.6%）減少の904億円となりました。

2024年度（2025年3月期）コア調整表

<コアベース業績の定義>

コア財務指標はIFRS（フル）ベースの指標から、当社事業の本質的な業績と関連がない項目や単年度の発生など一過性の項目を控除して算出します。

調整項目には、買収や導入により獲得した無形資産から生じる償却費、減損損失、訴訟等による賠償または和解費用、災害による損失などが含まれます。

（単位：億円）

	IFRS (フル) ベース	無形資産に 係る償却費	減損損失	その他	コアベース
売上収益	4,869				4,869
売上原価	△1,479	146		265	△1,069
売上総利益	3,389	146		265	3,800
販売費及び一般管理費	△1,257			35	△1,222
研究開発費	△1,499		60	5	△1,433
その他の収益	11			△2	10
その他の費用	△47		20		△28
営業利益	597	146	80	303	1,127
営業利益率	12.3%				23.1%
金融収益	48				48
金融費用	△53			18	△35
持分法による投資損益	1			△1	0
税引前当期利益	593	146	80	320	1,139
法人所得税	△92	△40	△23	△80	△234
当期利益	502	107	57	240	905
非支配持分	△1				△1
親会社持分当期利益	500	107	57	240	904

売上原価の「その他」には、デサイフェラ社買収に係る公正価値評価された棚卸資産の費用化分に加え、アストラゼネカ社とのコ・プロモーション契約に基づき販売している「フォシーガ錠」の販売達成マイルストーン136億円の費用計上が含まれています。

販売費及び一般管理費の「その他」には、デサイフェラ社の買収に係る費用が含まれています。

2025年度（2026年3月期）連結業績予想（コアベース）

連結業績の状況（予想）

（単位：億円）

	前期実績 (2023年度)	当期実績 (2024年度)	次期予想 (2025年度)	2024年度比
売上収益	5,027	4,869	4,900	0.6%
コア営業利益	1,809	1,127	1,140	1.2%
コア当期利益 (親会社の所有者帰属)	1,425	904	910	0.7%

主な製品の売上収益（予想）

（単位：億円）

	当期(2024年度)			次期(2025年度)		
製品名	実績	前期比		予想	当期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
【国内】						
オプジーボ点滴静注	1,203	△252	△17.3%	1,250	47	3.9%
フォシーガ錠	896	135	17.7%	800	△96	△10.7%
オレンシア皮下注	266	8	3.0%	280	14	5.2%
グラクティブ錠	183	△28	△13.4%	120	△63	△34.6%
ベレキシブル錠	105	3	3.1%	110	5	4.4%
カイプロリス点滴静注用	86	△5	△5.9%	90	4	4.6%
パーサビブ静注透析用	84	2	2.5%	90	6	6.7%
オンジェンティス錠	76	13	21.0%	90	14	17.8%
【海外】						
オプジーボ	131	11	9.3%	135	4	2.9%
キンロック	255	-	-	340	85	33.4%
ロンビムザ	非開示	-	-	50	-	-

売上収益の内訳（予想）

（単位：億円）

	当期(2024年度)	次期(2025年度)
製品商品	3,308	3,300
ロイヤルティ・その他	1,561	1,600
合計	4,869	4,900

2025年度（2026年3月期）連結業績予想（コアベース）

①売上収益 4,900億円 当期比 31億円（0.6%）増

- ・製品商品の売上は、当期比8億円（0.2%）減少の3,300億円を見込んでいます。主要製品のうち、「オプジーボ点滴静注」は、競争環境が激化する一方で、非小細胞肺癌、食道がんなどでの使用拡大を見込んでおり、当期比47億円（3.9%）増加の1,250億円を予想しています。一方、「フォシーガ錠」は2型糖尿病をカバーする複数の特許の一部が切れることによる後発品の影響が2025年12月以降に想定されることから、当期比96億円（10.7%）減少の800億円を予想しています。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」は、買収の取得日が2024年6月末であることから当期は9か月分、次期は12か月分の売上が計上されることもあり、当期比85億円（33.4%）増加の340億円を予想しています。また、2025年2月より販売を開始した腱滑膜巨細胞腫（TGCT）治療薬「ロンビムザ」の売上は50億円を予想しています。ロイヤルティ・その他は、当期比39億円（2.5%）増加の1,600億円を見込んでいます。以上のことにより、売上収益は当期比31億円（0.6%）増加の4,900億円を予想しています。

②コア営業利益 1,140億円 当期比 13億円（1.2%）増

- ・売上原価は、「フォシーガ錠」や長期収載品の売上減少などにより、当期比34億円（3.1%）減少の1,035億円を見込んでいます。
- ・研究開発費は、米国Ionis Pharmaceuticals社から導入した「Sapablursen」に係る開発費用に加え、デサイフェラ社の研究開発に係る費用が当期は9か月分、次期は12か月分計上されることにより、当期比67億円（4.7%）増加の1,500億円を見込んでいます。
- ・販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、デサイフェラ社の事業運営に係る費用が当期は9か月分、次期は12か月分計上されることで増加する一方、経費の効率化を進めることにより、当期比22億円（1.8%）減少の1,200億円を見込んでいます。
- ・以上のことにより、コア営業利益は当期比13億円（1.2%）増加の1,140億円と予想しています。

③コア当期利益 910億円 当期比 6億円（0.7%）増 （親会社の所有者帰属）

- ・コア当期利益は、当期比6億円（0.7%）増加の910億円と予想しています。

減価償却費及び償却費・設備投資額及び無形資産投資額

・減価償却費及び償却費

(単位：億円)

	2023年度	2024年度	2025年度 (予定)
有形固定資産	101	106	108
無形資産	81	163	265
合計	181	269	373
対売上比率	3.6%	5.5%	7.6%

・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2023年度	2024年度	2025年度 (予定)
有形固定資産	65	81	105
無形資産	113	26	452
合計	178	107	557

期末従業員数（連結ベース）

	2023年度 (2024年3月末)	2024年度 (2025年3月末)
期末従業員数(人)	3,853	4,287

株式の状況 (2025年3月31日現在)

株式数

1. 発行可能株式総数	1,500,000,000 株
2. 発行済株式の総数	498,692,800 株

株主数

105,681 名

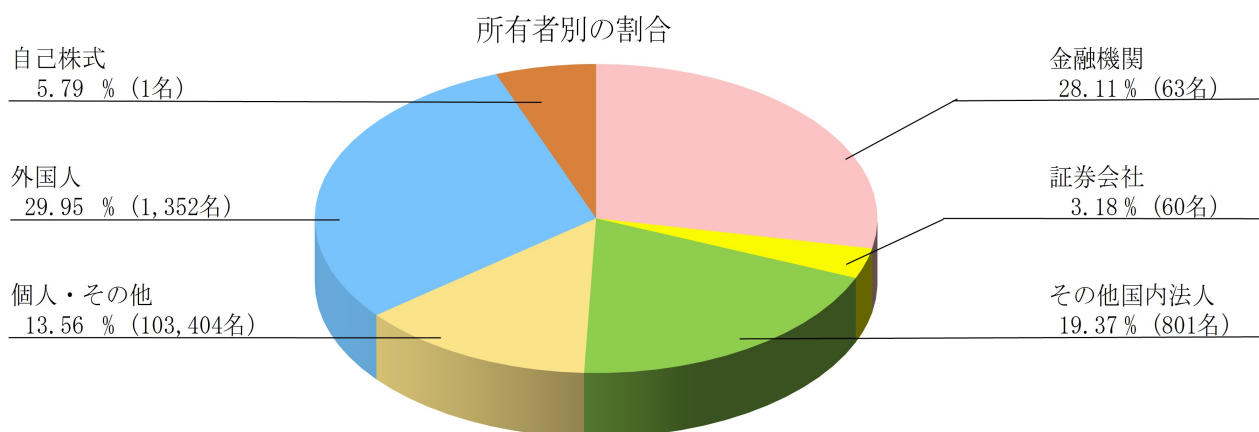
大株主

株主名	持株数 (千株)	持株比率 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	63,838	13.58
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.95
公益財団法人小野奨学会	16,428	3.49
株式会社鶴鳴荘	16,153	3.43
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	16,018	3.40
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505001	10,069	2.14
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリーティ 505234	9,240	1.96
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.83
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	7,779	1.65
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505103	6,185	1.31

(注1) 当社は、自己株式28,919千株を保有しておりますが、上記大株主には記載しておりません。

(注2) 持株比率は、自己株式(28,919千株)を控除して計算しております。

株式の分布状況



(注) 上記所有者別の割合は、小数点第3位以下を切り捨てているため、各項目の比率を加算しても100%になっておりません。

開発パイプラインの進捗状況

2025年5月8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、あるいは臨床開発かつ/または商業化を将来行う可能性があ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 オブジーボ （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）	申請（日本）24/08	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）	申請（日本）24/09	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）
		非小細胞肺癌がん 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）
		胃がん 1次治療 （ヤーボイ/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）	申請（日本）24/12	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-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 (オブジーボ併用)	P2	自社
		結腸・直腸がん 1次治療 (オブジーボ併用)	P2	自社
		非小細胞肺癌がん 2次治療 (オブジーボ併用)	P1	自社
		ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん 1次治療	P1	自社
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	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-0530 Sapablursen (皮下注射剤)	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次以降 (オブジーボ併用)	P1/2	導入 (日韓台) (プリストル・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 (オブジーボ併用)	P1/2	導入 (日韓台) (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
DCC-3116 (経口剤)	ULK阻害作用	固形がん (Sotorasib併用)	P1/2	自社
		悪性腫瘍 (Ripretinib併用)	P1/2	自社
DCC-3084 (経口剤)	Pan-RAF阻害作用	悪性腫瘍	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-7475 Tamnorzatinib (経口剤)	Axl/Mer阻害作用	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌がん 1次治療 (Osimertinib併用)	P1	自社
ONO-7913 Magrolimab (静注剤)	抗CD47抗体	膵がん 1次治療 (オブジーボ併用)	P1	導入 (日韓台ASEAN) (ギリアド社)
		結腸・直腸がん 1次治療 (オブジーボ併用)	P1	導入 (日韓台ASEAN) (ギリアド社)

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 (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HER2CAR-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-T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 Vimseltinib ROMVIMZA (経口剤)	CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫	申請（欧州）24/07	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	てんかん強直間代発作	P3	導入（日本） (エスケー社)
		てんかん部分発作	P3	導入（日本） (エスケー社)
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	ステロイド抵抗性天疱瘡	P3	自社
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 (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（2025年3月期第3四半期）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-4578 （経口剤）	プロスタグランジン 受容体（EP4）拮抗 作用	結腸・直腸がん 1次治療 （オブジーボ併用）	2025年2月、プロスタグランジン受容体 （EP4）拮抗薬「ONO-4578」と「オブジー ボ」との併用療法について、米国で「結 腸・直腸がん」を対象とした国際共同フェ ーズⅡ試験を開始しました。
ONO-7475 Tamnorratinib （経口剤）	Axl/Mer阻害作用	膵がん 1次治療 （オブジーボ併用）	2025年3月、Axl/Mer阻害薬「ONO-7475」と 「オブジーボ」との併用療法について、日 本でフェーズⅠ試験を実施していましたが、 期待した有効性が認められなかったため開 発を中止しました。
ONO-7914 （静注剤）	STINGアゴニスト	固形がん （オブジーボ併用）	2025年2月、STINGアゴニスト「ONO-7914」 と「オブジーボ」との併用療法について、 日本でフェーズⅠ試験を実施していましたが、 戦略上の理由により開発を中止しまし た。
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	2025年3月、真性多血症の治療薬としてフェ ーズⅡ試験を実施中の「Sapablursen」に 関するライセンス契約を Ionis Pharmaceuticals社と締結し全世界を対象に 独占的に開発および商業化する権利を取得 しました。
ONO-7018 （経口剤）	MALT1阻害作用	非ホジキンリンパ腫、慢 性リンパ性白血病	2025年4月、MALT1阻害薬「ONO-7018」につ いて、「非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ 性白血病」を対象としたフェーズⅠ試験を 実施していましたが、戦略上の理由により 開発を中止しました。

（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）	進捗状況または中止理由
DCC-3014 Vimseltinib ROMVIMZA （経口剤）	CSF-1受容体阻害作 用	腱滑膜巨細胞腫	2025年2月、米国で「外科的切除により機 能制限の悪化または重篤な病状が生じる可 能性のある腱滑膜巨細胞腫」を効能・効果 とした承認を取得しました。

主な開発品のプロフィール

オブジーボ点滴静注 (ONO-4538/BMS-936558) / ニボルマブ 静注剤

オブジーボはヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体で、がんなどを対象として開発を進めています。PD-1は、リンパ球の表面にある受容体の一種で、生体において活性化したリンパ球を沈静化させるシステム（負のシグナル）に関与しています。がん細胞は、このシステムを利用して免疫反応から逃れているという研究成果が報告されています。オブジーボは、リンパ球を沈静化させるPD-1の働きを抑制することで、がん細胞やウイルスを異物と認識してこれを排除する免疫反応を増進するものと期待しています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

ヤーボイ点滴静注 (ONO-4480) / イピリムマブ 静注剤

ヤーボイはヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体で、様々ながんを対象に開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

ONO-4482/BMS-986016/Relatlimab 静注剤

ONO-4482はヒト型抗ヒトLAG-3モノクローナル抗体で、悪性黒色腫を対象に開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

ONO-4578 経口剤

ONO-4578はプロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗薬で、胃がん、結腸・直腸がん、非小細胞肺がんおよびホルモン受容体陽性HER2陰性乳がんを対象に開発を進めています。

ビラフトビカプセル (ONO-7702) / エンコラフェニブ 経口剤

ビラフトビはBRAF阻害剤で、国内で悪性黒色腫を効能・効果として上市し、その後、国内および韓国においてBRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がんを効能・効果とした追加承認を取得しました。さらに、国内でメクトビ錠との併用療法によるがん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がんおよびBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化がんを効能・効果とした承認を取得しました。その他、未治療のBRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がんを対象とした開発を進めています。

メクトビ錠 (ONO-7703) / ビニメチニブ 経口剤

メクトビはMEK阻害剤で、国内で悪性黒色腫を効能・効果として上市し、その後、BRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がんを対象とした効能・効果も追加承認取得しました。さらに、国内でビラフトビとの併用療法によるがん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がんおよびBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化がんを効能・効果とした承認を取得しました。

ベレキシブル錠 (ONO-4059) / チラブルチニブ塩酸塩 経口剤

ベレキシブルはBTK阻害剤で、国内で再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫を効能・効果として上市し、その後、原発性マクログロブリン血症およびリンパ形質細胞リンパ腫を対象とした効能・効果も追加承認取得しました。また、韓国および台湾において再発又は難治性のB細胞性中枢神経系原発リンパ腫を効能・効果とした承認を取得しました。さらに、米国において中枢神経系原発リンパ腫を対象に開発を進めています。その他、天疱瘡を対象に国内で開発を進めています。

ONO-7475/Tamnorzatinib 経口剤

ONO-7475はAxl/Mer阻害薬で、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がんを対象に国内で開発を進めています。

ONO-7913/マグロリマブ 静注剤

ONO-7913は抗CD47抗体で、膵がんおよび結腸・直腸がんを対象に国内で開発を進めています。

ONO-4685 静注剤

ONO-4685はPD-1×CD3二重特異性抗体で、自己免疫疾患を対象に国内および欧州で開発を進めています。また、がん領域ではT細胞リンパ腫を対象に国内および米国で開発を進めています。

ONO-4538HSC 皮下注剤

ONO-4538HSCは、ニボルマブとボルヒアルロニダーゼアルファとの配合剤で、固形がんを対象に国内で開発を進めています。

ONO-8250 静注剤

ONO-8250はiPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法で、HER2陽性固形がんを対象に米国で開発を進めています。

ONO-7427 静注剤

ONO-7427は抗CCR8抗体で固形がんを対象に国内で開発を進めています。

なお、日本、韓国、台湾は小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めています。

ONO-7428 静注剤

ONO-7428は抗ONCOKINE-1抗体であり、固形がんを対象に国内で開発を進めています。

ONO-0530/Sapablursen 皮下注剤

ONO-0530/SapablursenはTMPRSS6遺伝子発現阻害作用を有する核酸医薬で、真性多血症を対象に開発を進めています。

ONO-2017/セノバメート 経口剤

ONO-2017は電位依存性ナトリウム電流阻害/GABAAイオンチャネル機能増強薬で、てんかん強直間代発作およびてんかん部分発作を対象に国内で開発を進めています。

ONO-2808 経口剤

ONO-2808はS1P5受容体作動薬で、多系統萎縮症を対象に国内および米国で開発を進めています。

ONO-2020 経口剤

ONO-2020はエピジェネティクス制御薬で、アルツハイマー型認知症を対象に日本および米国で、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを対象に日本で開発を進めています。

ONO-1110 経口剤

ONO-1110は内因性カンナビノイド制御薬で、帯状疱疹後神経痛、線維筋痛症、ハンナ型間質性膀胱炎、うつ病、社交不安症を対象に国内で開発を進めています。

ONO-4915 静注剤/皮下注剤

ONO-4915はPD-1/CD19二重特異性抗体で、自己免疫疾患を対象に国内で開発を進めています。

QINLOCK/Ripretinib 経口剤

QINLOCKはKIT阻害剤であり、イマチニブを含む3剤以上のキナーゼ阻害薬による治療歴を有する成人進行消化管間質腫瘍（GIST）患者の治療薬として、米国FDAにより承認された。第3相試験のINVICTUS試験の4次治療および4次治療+GIST患者における良好な結果に基づくものであり、北米をはじめ欧州、豪州などで承認されています。その他、KITエキソン11+17/18変異陽性GIST患者の2次治療薬として開発を進めています。

ROMVIMZA（DCC-3014）/Vimseltinib 経口剤

DCC-3014はCSF-1受容体阻害薬であり、腱滑膜巨細胞腫（TGCT）の治療薬として、米国では承認を取得し、欧州では新薬承認申請（NDA）中です。また、慢性移植片対宿主病の治療薬として米国で開発を進めています。

DCC-3116 経口剤

DCC-3116はULK阻害薬であり、sotorasibとの併用療法およびripretinibとの併用療法について、米国で固形がんを対象に開発を進めています。

DCC-3084 経口剤

DCC-3084はPan-RAF阻害薬であり、米国で固形がんを対象に開発を進めています。

DCC-3009 経口剤

DCC-3009はPan-KIT阻害薬であり、米国で消化管間質腫瘍を対象に開発を進めています。