

**2027年3月期
中間会計期間（4月～9月）**

決算補足資料(連結IFRS)

小野薬品工業株式会社

目次

【2027年3月期 中間連結決算（コアベース）】

P. 1	主な製品の売上収益の実績と予想 売上収益の内訳、地域別の売上収益に関する情報
P. 2	2027年3月期 連結業績予想（コアベース）
P. 3	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. 4	株式の状況
P. 5～9	開発品パイプラインの進捗状況
P. 10～12	主な開発品のプロフィール

（注）（単位：億円）は、億円未満の数値を四捨五入しています。

主な製品の売上収益の実績と予想

(単位：億円)

製品名	2027年3月期 中間連結会計期間					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		増減額	増減率		増減額	増減率
【国内】								
オプジーボ点滴静注	282	290	572	△13	△2.3%	1,200	57	5.0%
オレンシア皮下注	48	48	96	△42	△30.5%	190	△76	△28.6%
ベレキシブル錠	32	30	61	1	1.6%	120	1	0.9%
パーサビブ静注透析用	24	26	50	5	11.3%	100	10	11.2%
オンジェンティス錠	26	26	52	8	17.0%	100	10	11.5%
グラクティブ錠	31	31	62	△7	△10.1%	95	△37	△28.1%
ビラフトビカプセル	20	20	40	13	50.1%	85	29	51.5%
カイプロリス点滴静注用	18	17	35	△5	△12.3%	70	△5	△6.6%
【海外】								
キンロック	117	110	228	46	25.6%	430	46	12.1%
ロンビムザ	41	46	87	59	215.8%	190	107	129.4%
オプジーボ	35	37	72	△0	△0.3%	130	△12	△8.2%

- (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)

	2026年3月期 中間連結会計期間	2027年3月期 中間連結会計期間
製品商品	1,750	1,361
ロイヤルティ・その他	822	964
合計	2,571	2,325

- (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「オプジーボ」に係るロイヤルティ収入が、前中間連結会計期間には594億円、当中間連結会計期間には691億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前中間連結会計期間には138億円、当中間連結会計期間には161億円、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)

	2026年3月期 中間連結会計期間	2027年3月期 中間連結会計期間
日本	1,488	988
米国	935	1,158
アジア	89	89
欧州	51	82
その他	8	8
合計	2,571	2,325

- (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。

2027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）

	2026年3月期	2027年3月期 予想	対前期増減率
売上収益	5,158	4,550	△11.8%
コア営業利益	1,371	1,240	△9.6%
コア当期利益 （親会社の所有者帰属）	1,035	930	△10.1%

売上収益の内訳（予想）

（単位：億円）

	2026年3月期	2027年3月期 予想
製品商品	3,426	2,700
ロイヤルティ・その他	1,732	1,850
合計	5,158	4,550

①売上収益 4,550億円 前期比 608億円（11.8%）減

- ・製品商品の売上は、「オプジーボ点滴静注」や消化管間質腫瘍治療剤「キンロック」、腱滑膜巨細胞腫（TGCT）治療剤「ロンビムザ」の処方拡大が見込まれる一方で、アストラゼネカ社との「フォシーガ錠」の共同販売契約終了に伴う減少が想定されており、前期比726億円（21.2%）減収の2,700億円を予想しております。
- ・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の堅調な増加を見込み、前期比118億円（6.8%）増収の1,850億円を予想しています。
- ・以上により、売上収益は前期比608億円（11.8%）減収の4,550億円を予想しています。

②コア営業利益 1,240億円 前期比 131億円（9.6%）減

- ・売上原価は、「フォシーガ錠」の共同販売契約の終了による売上減少などにより、前期比230億円（21.5%）減少の840億円を見込んでいます。
- ・研究開発費は、前期比21億円（1.5%）減少の1,430億円を見込んでいますが、「sapablursen」や「ONO-4578」などのグローバル試験の実施など、売上比で30%を超える積極的な研究開発投資を継続する予定です。
- ・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」の共同販売契約の終了によるコ・プロモーション費用の減少などにより、前期比226億円（18.3%）減少の1,010億円を見込んでいます。
- ・以上のことにより、コア営業利益は前期比131億円（9.6%）減益の1,240億円と予想しています。

③コア当期利益 930億円 前期比 105億円（10.1%）減 （親会社の所有者帰属）

- ・コア当期利益は、前期比105億円（10.1%）減益の930億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)

	2026年 3 月期	2027年 3 月期 中間連結会計期間	2027年 3 月期 通期予想
有形固定資産	106	53	110
無形資産	272	127	251
合計	378	181	362
対売上比率	7.3%	7.8%	8.0%

・設備投資額（工事ベース）及び無形資産投資額

(単位：億円)

	2026年 3 月期	2027年 3 月期 中間連結会計期間	2027年 3 月期 通期予想
有形固定資産	79	36	102
無形資産	471	62	188
合計	550	98	290

期末従業員数（連結ベース）

	2026年 3 月期 中間期 (2025年 9 月末)	2026年 3 月期 (2026年 3 月末)	2027年 3 月期 中間期 (2026年 9 月末)
期末従業員数 (人)	4,276	4,206	4,207

株式の状況 (2026年 9 月30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

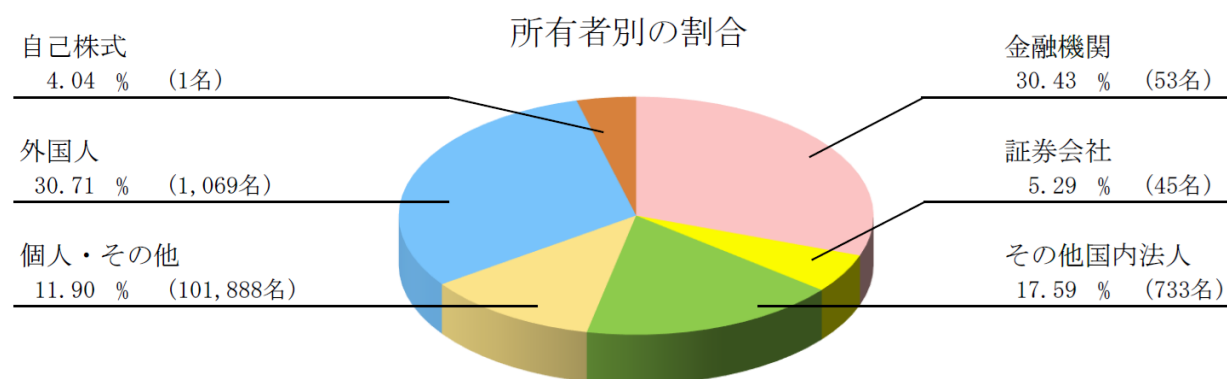
_____	103, 789 名
-------	------------

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)	62, 697	13. 10
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	21, 820	4. 56
明治安田生命保険相互会社	18, 594	3. 88
公益財団法人小野奨学会	16, 428	3. 43
株式会社鶴鳴荘	16, 158	3. 37
J P モルガン証券株式会社	12, 795	2. 67
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	8, 716	1. 82
株式会社三菱UFJ銀行	8, 640	1. 80
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (株式付与E S O P信託口・80358口)	8, 398	1. 75
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, 602	1. 37

(注) 1. 当社は、自己株式20, 187千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。
2. 持株比率は、自己株式(20, 187千株)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

2026年10月29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 オブジーボ （静注剤）	ヒト型抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体	甲状腺未分化がん （レンパチニブ併用）	申請（日本）26/06	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 術前術 後補助療法 （化学療法併用）	承認（韓国、台湾） 26/08 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）
DCC-2618 リプレチニブ QINLOCK （経口剤）	KIT阻害作用	消化管間質腫瘍 4次治 療	承認（韓国）26/10 申請（日本）26/03 P1	自社
		消化管間質腫瘍 2次治 療、KIT エキソン 11+ 17/18	P3	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	申請（米国）25/12	自社
		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當 な場合に限る）	申請（日本）26/06	自社
		中枢神経系原発リンパ腫 2次治療以降	P3	自社
		中枢神経系原発リンパ腫 1次治療	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-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	P3	導入 (Ionis Pharmaceuticals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 (オブジーボ・化学療法) 併用)	P3	自社
		結腸・直腸がん 1次治療 (オブジーボ・標準治療併用)	P2	自社
ONO-4482 relatlimab (静注剤)	抗LAG-3抗体	悪性黒色腫 2次治療以降 (オブジーボ併用)	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 (オブジーボ併用)	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 (リブレチニブ併用)	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-4538HSC (皮下注剤)	ヒト型抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体	小児悪性固形腫瘍、類上皮肉腫	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)
		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)
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
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-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)
ONO-7429 (静注剤)	抗L1CAM ADC	固形がん	P1	導入 (LigaChem Biosciences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
ONO-2017 セノバメート エキスコプリ (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 承認 (日本) 26/09	導入 (日本) (エスケー社)
		てんかん部分発作 (小児)	P3	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 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-8531 povetacicept (皮下注射剤)	BAFF/APRIL デュアル拮抗作用	IgA腎症	P3	導入 (日本、韓国) (Vertex Pharmaceuticals社)
		膜性腎症	P2b/3	導入 (日本、韓国) (Vertex Pharmaceuticals社)
ONO-5532 Gel-One (関節注射剤)	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受容体作用	多系統萎縮症	P3	自社
BHV-1300 (皮下注射剤)	免疫グロブリンG分解薬	バセドウ病	P3	導入 (日韓台およびASEAN) (Biohaven社)
DCC-3014 vimseltinib ROMVIMZA (経口剤)	CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫	P2 (日本)	自社
		慢性移植片対宿主病	P2	自社
ONO-2020 (経口剤)	エピジェネティクス制御作用	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
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
		線維筋痛症	P2	自社
		ハンナ型間質性膀胱炎	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-4915 (皮下注剤)	PD-1 × CD19 二重特異性抗体	シェーグレン病	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-2416 (経口剤)		精神疾患	P1	自社
ONO-3310 (経口剤)		腎疾患	P1	自社
ONO-6414 (経口剤)		自己免疫疾患	P1	自社
ONO-3401 (経口剤)		神経疾患	P1	自社

前回決算発表（2027年3月期第1四半期）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	胃がん 1次治療 (標準治療（オブジーボ・化学療法）併用)	2026年8月、プロスタグランジン受容体（EP4）拮抗薬「ONO-4578」、「オブジーボ」および化学療法との併用療法について、「胃がん」を対象とした国際共同フェーズⅢ試験を開始しました。
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	非小細胞肺癌 術前術後補助療法 (化学療法併用)	2026年8月、「オブジーボ」と化学療法との併用療法について、韓国および台湾で「非小細胞肺癌 術前術後補助療法」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 術後補助療法	2026年9月、「オブジーボ」について、「肝細胞がん 術後補助療法」を対象としたフェーズⅢ試験を実施していましたが、主要評価項目が達成できなかったことにより開発を中止しました。
DCC-2618 リプレチニブ QINLOCK (経口剤)	KIT阻害作用	消化管間質腫瘍 4次治療	2026年10月、KIT阻害剤「QINLOCK」について、韓国で「消化管間質腫瘍 4次治療」を効能・効果とした承認を取得しました。
ONO-4578 (経口剤)	プロスタグランジン受容体（EP4）拮抗作用	非小細胞肺癌 2次治療 (オブジーボ・標準治療併用)	2026年10月、プロスタグランジン受容体（EP4）拮抗薬「ONO-4578」、「オブジーボ」及び標準化学療法との併用療法について、「非小細胞肺癌」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
ONO-2808 (経口剤)	S1P5受容体作動作用	多系統萎縮症	2026年8月、S1P5受容体作動薬「ONO-2808」について、「多系統萎縮症」を対象とした国際共同フェーズⅢ試験を開始しました。
ONO-4915 (皮下注剤)	PD-1×CD19二重特異性抗体	シェーグレン病	2026年8月、PD-1×CD19二重特異性抗体「ONO-4915」について、「シェーグレン病」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。
ONO-2017 セノバメート エキスコプリ (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	2026年9月、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を有する「エキスコプリ」について、日本で「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」を効能・効果とした承認を取得しました。
ONO-1110 (経口剤)	内因性カンナビノイド制御作用	うつ病 社交不安症	2026年10月、内因性カンナビノイド制御薬「ONO-1110」について、日本で「うつ病」および「社交不安症」を対象としたフェーズⅡ試験を実施していましたが、有効性が確認できなかったことにより開発を中止しました。
BHV-1300 (皮下注剤)	免疫グロブリンG分解薬	バセドウ病	2026年10月、Biohaven社と、免疫グロブリンG (IgG) 分解薬アセットを日本、韓国、台湾およびASEAN諸国で独占的に開発・商業化できるライセンス契約を締結しました。IgG分解薬「BHV-1300」について、米国などで「バセドウ病」を対象としたフェーズⅢ試験を実施しています。

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結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、BRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がん、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。なお、韓国において、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。

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、国内で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）を対象に承認申請を行いました。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承認申請を行いました。その他、天疱瘡を対象に国内で開発を進めています。

ONO-4685/besufetamig 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、小児悪性固形腫瘍、類上皮肉腫および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。

エキスコプリ（ONO-2017）／セノバメート 経口剤

エキスコプリ（ONO-2017）は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薬であり、日本でてんかん部分発作（二次性全般化発作を含む）を効能・効果とした承認を取得しました。さらに、てんかん部分発作（小児）およびてんかん強直間代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、米国および欧州など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、末梢神経障害性疼痛、線維筋痛症、間質性膀胱炎／膀胱痛症候群を対象に国内で開発を進めています。

ONO-4915 皮下注剤

ONO-4915はPD-1/CD19二重特異性抗体で、シェーグレン病を対象に国内で開発を進めています。

QINLOCK（DCC-2618）／リプレチニブ 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より承認されました。フェーズⅢ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。なお、2026年10月、韓国でも承認され、日本においては承認申請中です。その他、KITエキソソン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

ROMVIMZA（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、米国および欧州で承認を取得し、日本でも開発を進めています。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／inlexisertib 経口剤

DCC-3116はULK阻害薬であり、リプレチニブ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-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。

ONO-8531／povetacicept 皮下注剤

ONO-8531は、BAFFおよびAPRILに対するデュアル拮抗薬であり、IgA腎症、原発性膜性腎症を含む複数の重篤なB細胞介在性疾患を対象に開発を進めています。

ONO-5532（Gel-One） 関節注剤

ONO-5532は架橋ヒアルロン酸を有効成分とする関節注射剤であり、海外では2012年以降、「Gel-One®」（米国）、「HyLink®」（台湾、イタリア）として販売されています。国内では、変形性膝関節症および変形性股関節症を対象に開発を進めています。

DCC-2812 経口剤

DCC-2812は、GCN2活性化作用を有する経口剤であり、腎細胞がん、尿路上皮がん、去勢抵抗性前立腺がんを対象に開発を進めています。

ONO-7429 静注剤

ONO-7429は抗L1CAM ADCであり、固形がんを対象に開発を進めています。

ONO-2416 経口剤

ONO-2416は自社創製品であり、精神疾患を対象に開発を進めています。

ONO-3310 経口剤

ONO-3310は自社創製品であり、腎疾患を対象に開発を進めています。

ONO-6414 経口剤

ONO-6414は自社創製品であり、自己免疫疾患を対象に開発を進めています。

ONO-3401 経口剤

ONO-3401は自社創製品であり、神経疾患を対象に開発を進めています。

BHV-1300 皮下注剤

BHV-1300は、Biohaven社と、日本、韓国、台湾およびASEAN諸国で独占的に開発・商業化できるライセンス契約を締結した免疫グロブリンG分解薬であり、バセドウ病を対象に開発を進めています。