

2026年9月2日

個人投資家向け説明会



BREAK THROUGH

ONOは挑戦で、未来を変える

 **小野薬品工業株式会社**

東証プライム 証券コード：4528

注意事項

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) 自然災害や火災などで、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。

AGENDA

- 01 小野薬品の概要
- 02 グローバルスペシャリティファーマへの成長戦略
- 03 株主還元

01

小野薬品の概要

企業理念

病気と苦痛に対する 人間の闘いのために

小野薬品は創業以来、300年以上にわたって薬業一筋に邁進してきました。

まだ治療薬のない病気に対する独創的かつ革新的な医薬品を生み出し、
世界の人々の健康を実現できる、グローバルスペシャリティファーマを
目指し挑戦を続けています。

人々の健康を願い、医薬品に向き合う。

私たちは、病気や苦痛と闘う、誰よりも熱き挑戦者であり続けます。





会社概要（2026年3月31日現在）

本社ビル



米国子会社デサイファ社



社名

小野薬品工業株式会社

創業

享保2年（1717年）

設立

昭和22年（1947年）

資本金

17,358百万円

本社

大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

（登記簿上の本店所在地：大阪市中央区道修町2丁目1番5号）

代表取締役会長

相良 暁

代表取締役社長

滝野 十一

上場証券取引所

東京証券取引所 プライム市場（証券コード4528）

従業員数

4,206名（連結）3,396名（単体）

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

拠点

研究所（大阪府、茨城県、米国カンザス州）、工場等（静岡県、山口県、大阪府）、
海外拠点

〔 アメリカ、イギリス、韓国、台湾、スイス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、オランダ 〕

小野薬品のあゆみ



1717年
大阪 道修町で創業



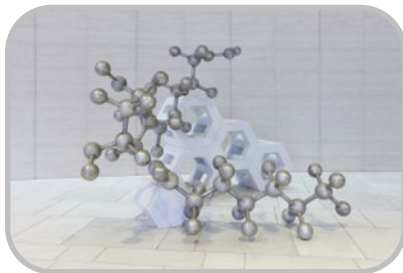
2014年 世界初
抗PD-1抗体「オプジーボ」を発売



2024年 米国のデサイフェラ社を買収
米国、欧州を含む国地域で自社販売を開始



1968年 世界初
企業としてプロスタグランジンの
全化学合成に成功



2015年 海外で自社販売を開始



世界の患者さんのために
グローバルスペシャリティファーマへ



創薬から販売まで 世界の患者さんへ

自社創薬でパイプラインを確立し、グローバルに開発・販売を展開

創薬研究

シーズ探索・最適化

開発から申請・承認

臨床試験・承認申請

グローバルで販売

自社販売網で世界の患者さんへ

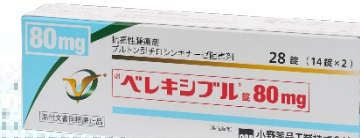
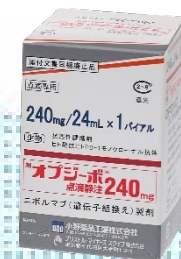
創薬研究の主な取り組み

オープンイノベーションと独自シーズ

- ・1960年代から外部連携の知見を蓄積
- ・2025年度国内外の創薬提携:約120件

AI創薬と実験ロボットの活用

- ・創薬スパコン「Tokyo-1」によるAI創薬を推進
- ・ヒト型ロボット「まほろ」でiPS細胞を安定培養し、創薬プロジェクトに活用



水無瀬研究所



筑波研究所

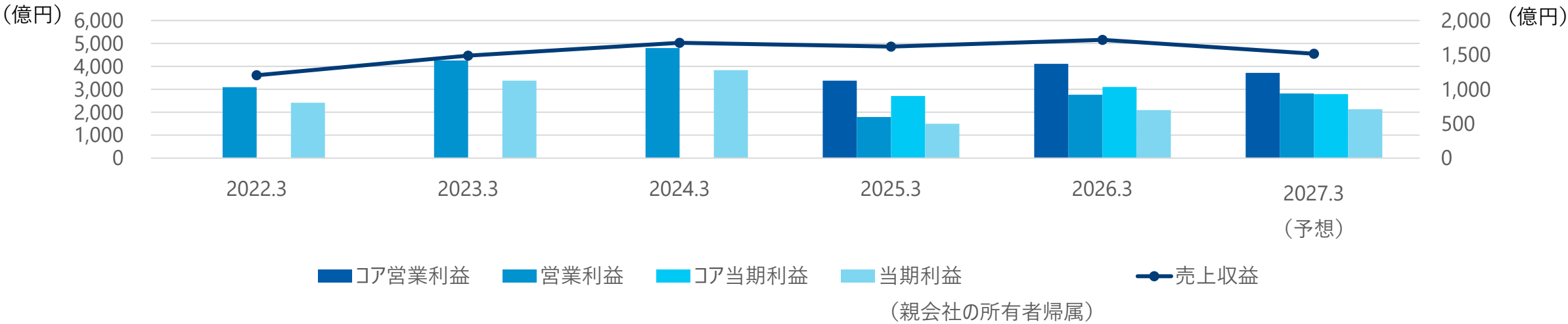


Deciphera 社
研究施設（米国カンザス州）

業績の推移と内訳

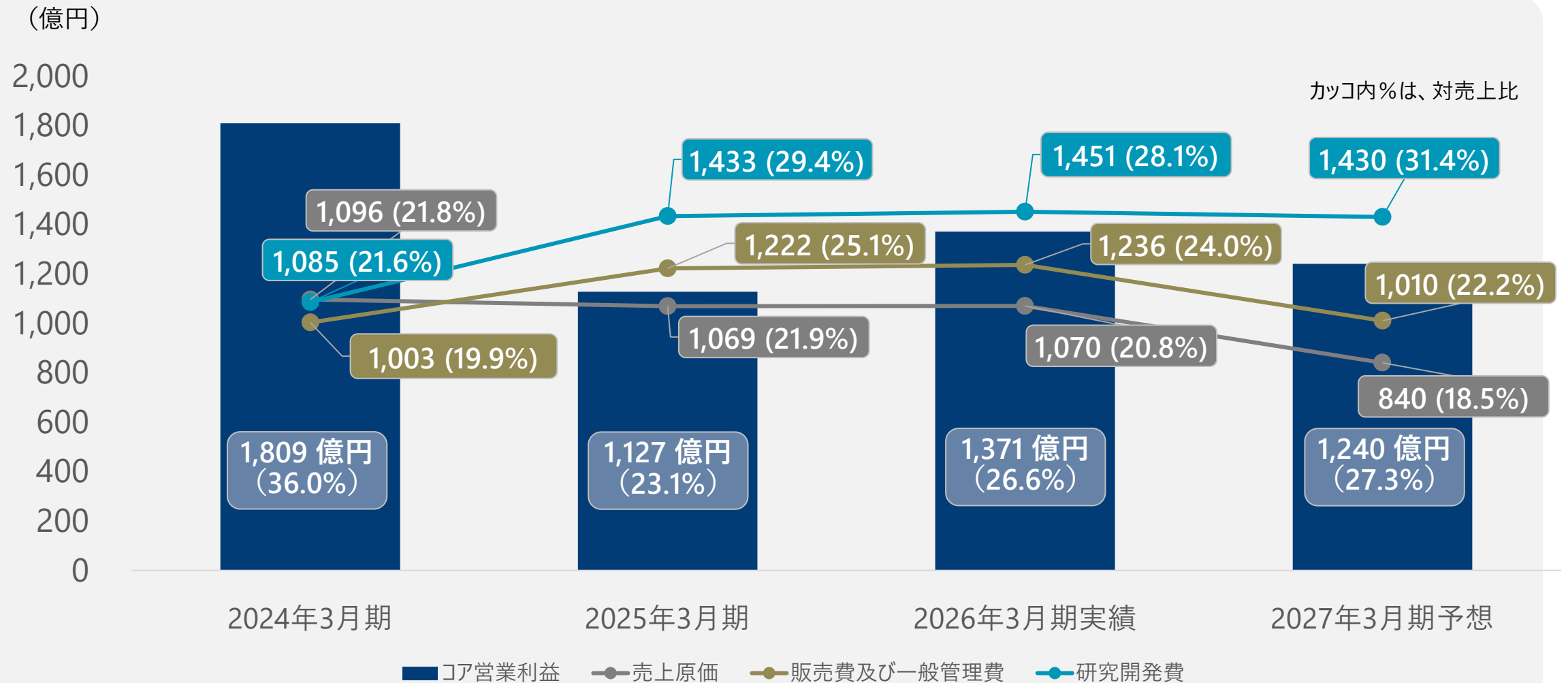
業績の推移

(億円)	2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期	2025年3月期	2026年3月期	2027年3月期 (予想)	前期比 (増減率)
売上収益	3,614	4,472	5,027	4,869	5,158	4,550	-11.8 %
コア営業利益	—	—	—	1,127	1,371	1,240	-9.6 %
営業利益	1,032	1,420	1,599	597	922	940	1.9 %
コア当期利益	—	—	—	904	1,035	930	-10.1 %
当期利益 (親会社の所有者帰属)	805	1,127	1,280	500	698	710	1.8 %



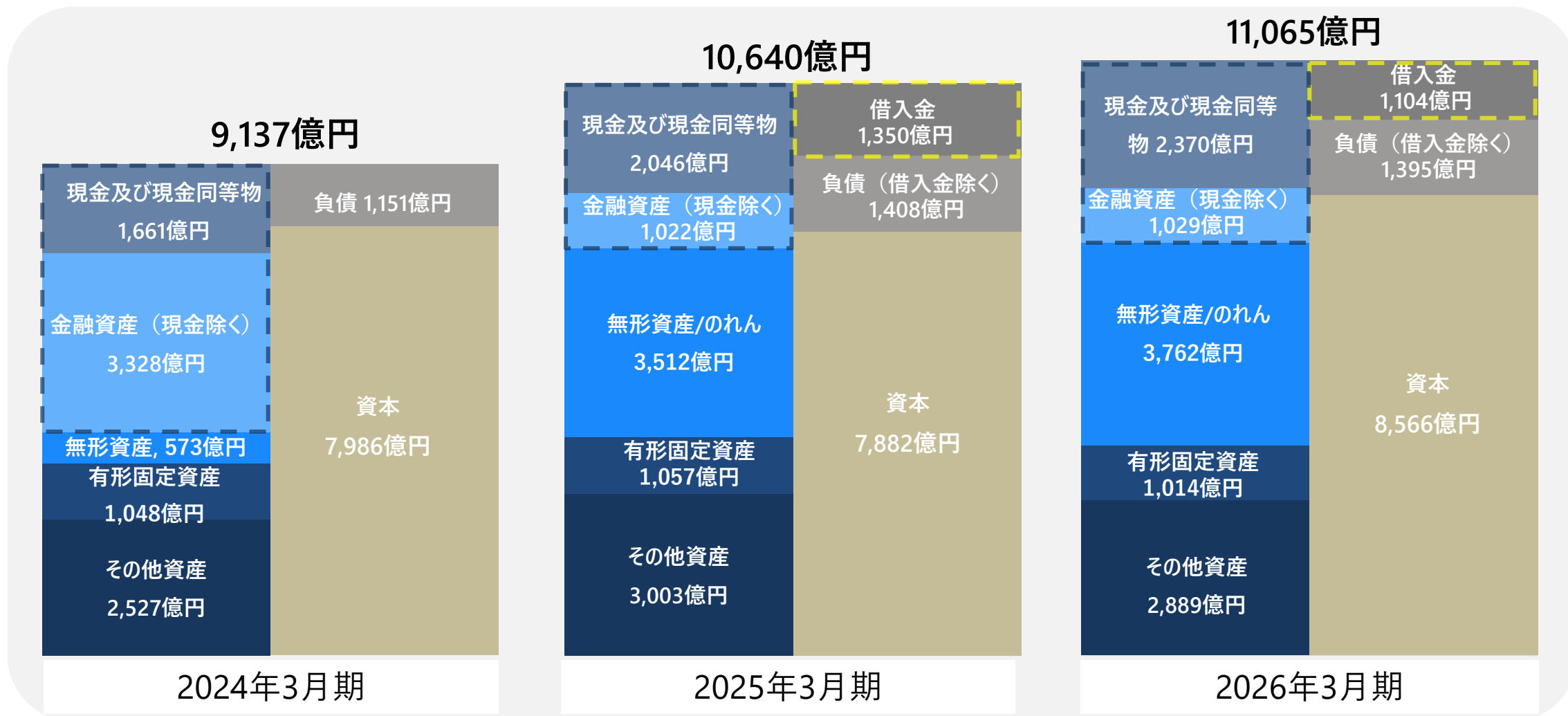
コア営業利益と各費用の推移

2026年度は、研究開発には継続投資し、販売費及び一般管理費と売上原価の減少を見込む



財政状態計算書（連結）

積極的な戦略投資により成長に向けた構造転換



2027年3月期 第1四半期結果

	2026年3月期 第1四半期実績	2027年3月期 第1四半期実績	2027年3月期 予想	2027年3月期予想 に対する進捗
売上収益	1,275	1,162	4,550	25.5%
コア営業利益	316	387	1,240	31.2%
営業利益	220	307	940	32.6%
コア四半期当期利益	248	302	930	32.5%
四半期利益 (親会社の所有者帰属)	177	242	710	34.0%
製品商品	878	679	2,700	25.2%
ロイヤルティ・その他	398	482	1,850	26.1%

* 業績予想における通期の為替レートは、1ドル＝155円で想定。
為替感応度は1円の円安で売上収益が15億円増加、営業利益が5億円増加を想定しています。

2027年3月期 第1四半期 製品別売上

製品商品売上（国内）	2026年3月期 第1四半期実績	2027年3月期 第1四半期実績	2027年3月期 予想*	2027年3月期予想 に対する進捗	（参考） 2026年3月期 結果
オプジーボ点滴静注	294	282	1,200	23.5%	1,143
オレンシア皮下注	70	48	190	25.3%	266
ベレキシブル錠	30	32	120	26.7%	119
パーサビブ静注透析用	22	24	100	24.0%	90
オンジェンティス錠	23	26	100	26.0%	90
グラクティブ錠	36	31	95	32.6%	132
ビラフトビカプセル	13	20	85	23.5%	56
カイトロリス点滴静注用	20	18	70	25.7%	75

製品商品売上（海外）					
オプジーボ	33	35	130	26.9%	142
キンロック	89	117	430	27.2%	384
ロンビムザ	11	41	190	21.6%	83

* 2026年5月8日に公表しました2027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。

オプジーボの価値最大化に向けた取り組み

- 世界初のPD-1免疫チェックポイント阻害剤
- 14がん腫で適応を取得
- 国内累計売上は1兆円以上
- 当社の成長を牽引、成長投資の原資獲得、利益還元への貢献

日本国内承認状況

悪性黒色腫	2014
非小細胞肺癌	2015
腎細胞がん	2016
ホジキンリンパ腫	2016
頭頸部がん	2017
胃がん	2017
悪性胸膜中皮腫	2018
結腸・直腸がん (MSI-H)	2020
食道がん	2020
原発性不明がん	2021
尿路上皮がん/膀胱がん	2022
悪性中皮腫 (Excluding Pleura)	2023
上皮系皮膚悪性腫瘍	2024
肝細胞がん	2025

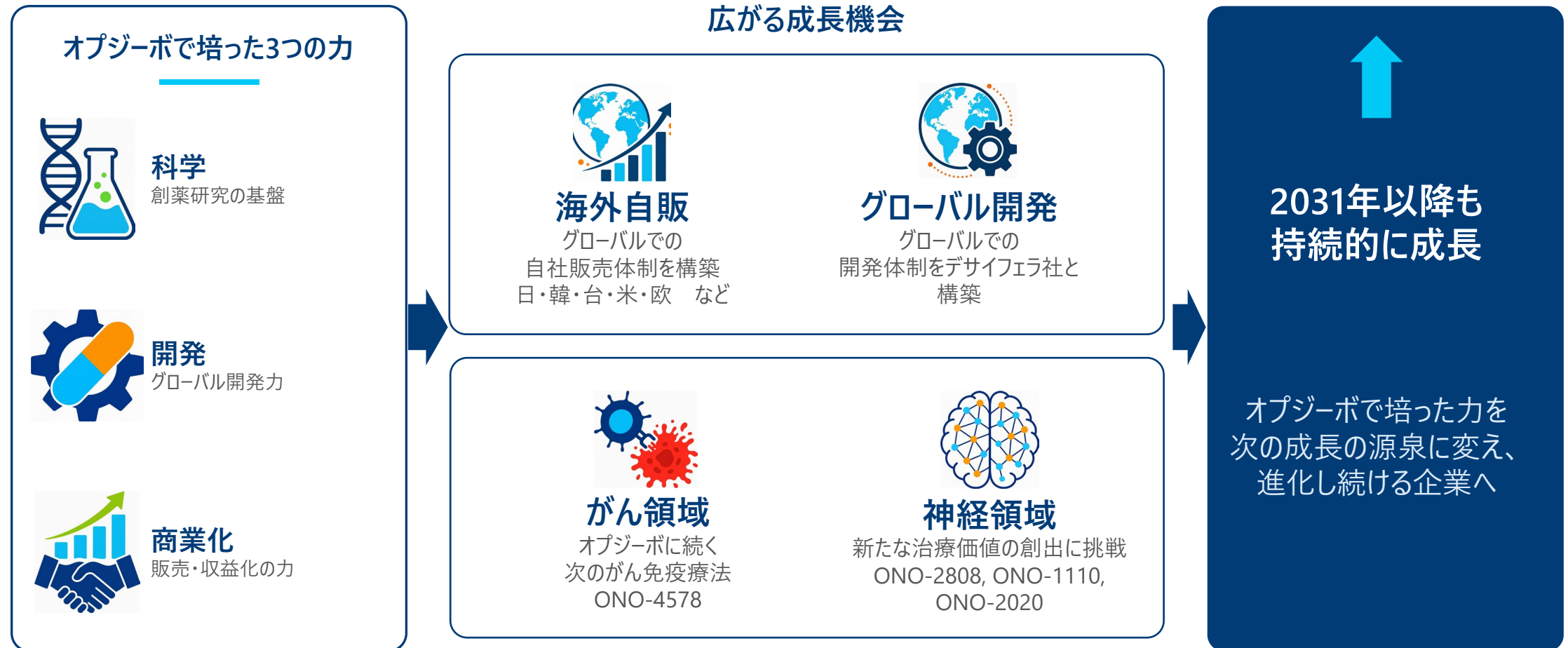
継続したライフサイクルマネジメント

新製剤（皮下注製剤）、配合剤（Opdualag）、適応拡大（希少疾患）

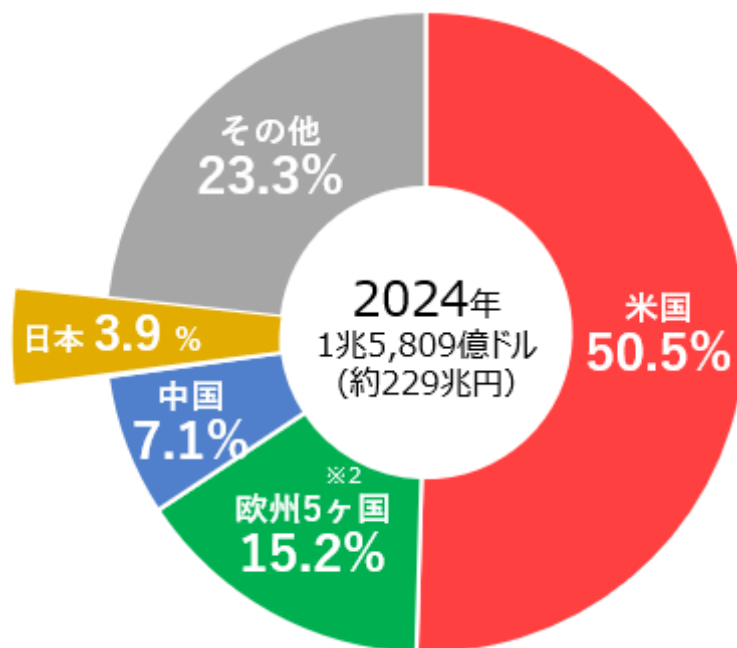


オプジーボを起点とした成長機会の拡大

オプジーボで培った原資・科学・開発・商業化の力を起点に、成長機会を広げる



地域別売上シェア※1



地域別売上シェア（国内比）

米国：10倍以上

欧州：3倍以上

市場規模の大きな欧米市場において、複数製品を自販してくことで、
オプジーボクリフを乗り越え、さらなる成長を実現していく

※1. 出典：「IQVIA Analytics Link（2024年）」をもとに自社集計、著作権：Copyright © 2026 IQVIA.無断転載禁止

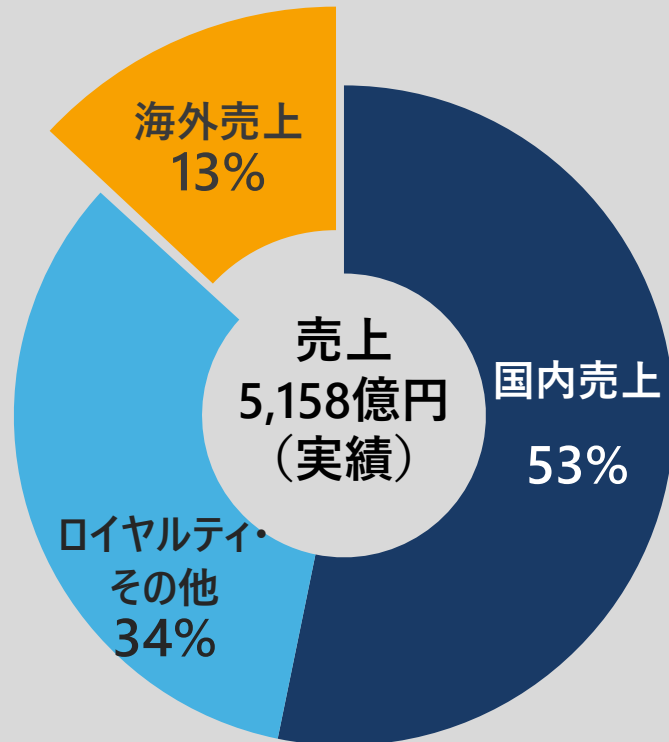
※1. 為替：1ドル＝145円で換算

※2. 欧州5ヶ国：ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、スペイン

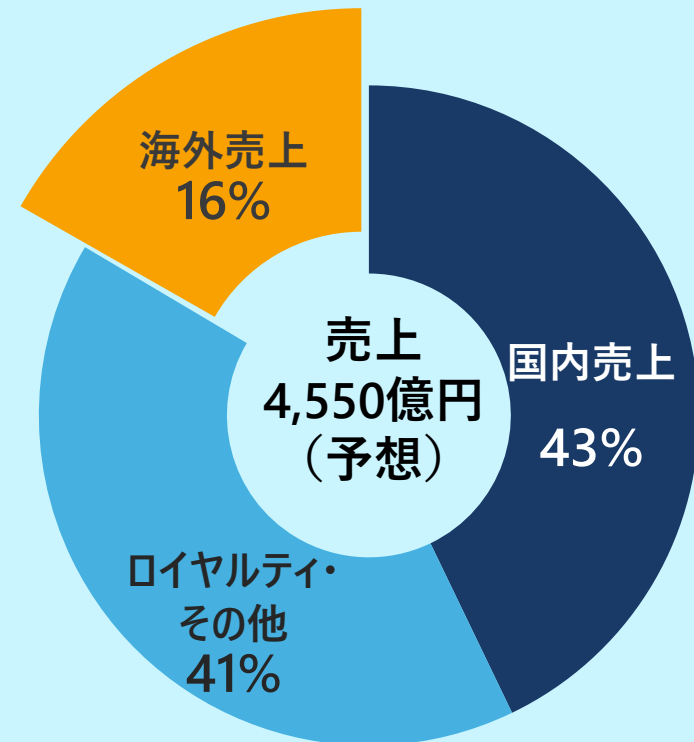
グローバル事業の拡大と加速

海外売上比率の拡大を目指す

2026年3月期（実績）



2027年3月期（予想）



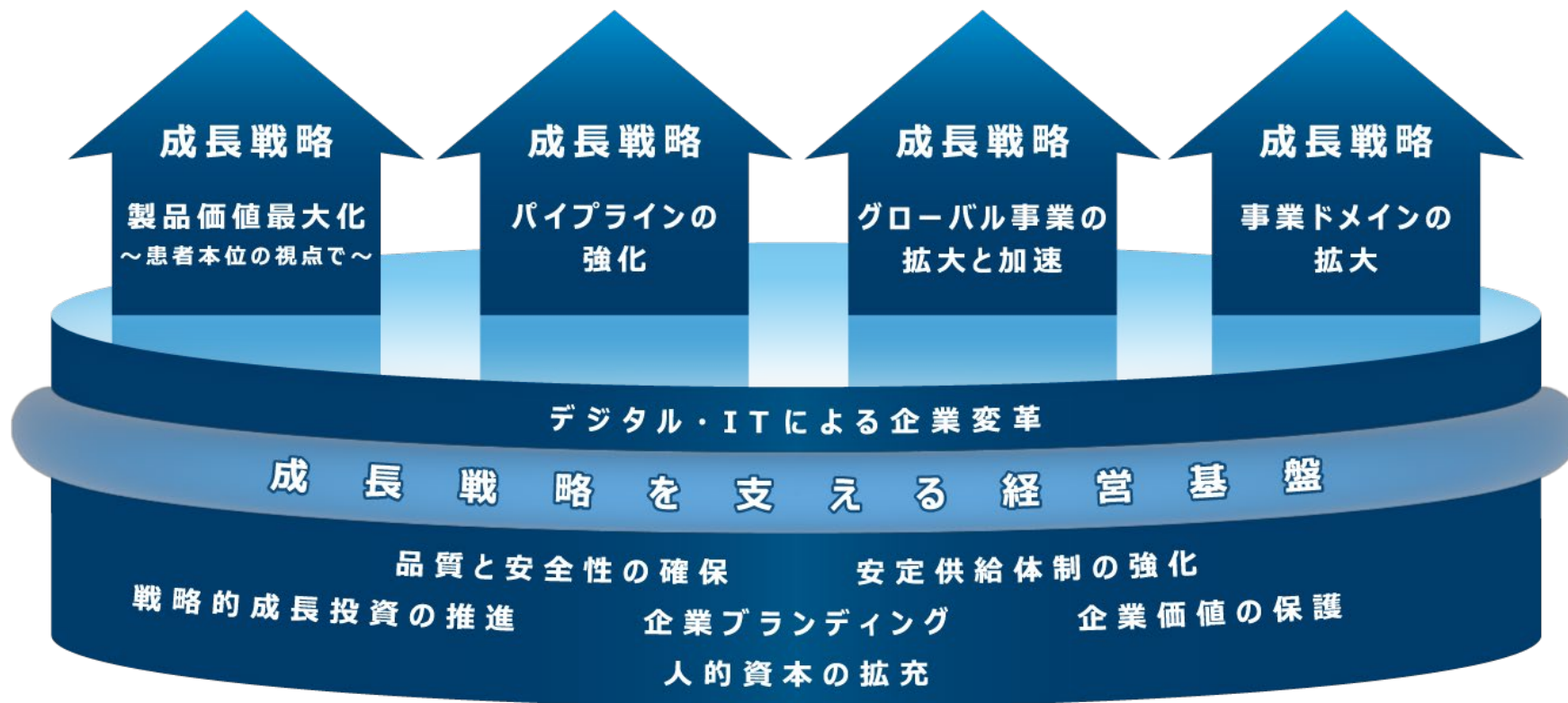
02

グローバルスペシャリティファーマへの成長戦略

4つの成長戦略と経営基盤

あらゆる状況に柔軟かつ迅速に対応し、世界で通用する企業となることを目指し、4つの成長戦略を定め、事業活動に取り組んでいます。

“病気と苦痛に対する人間の闘いのために”
グローバルスペシャリティファーマを目指して



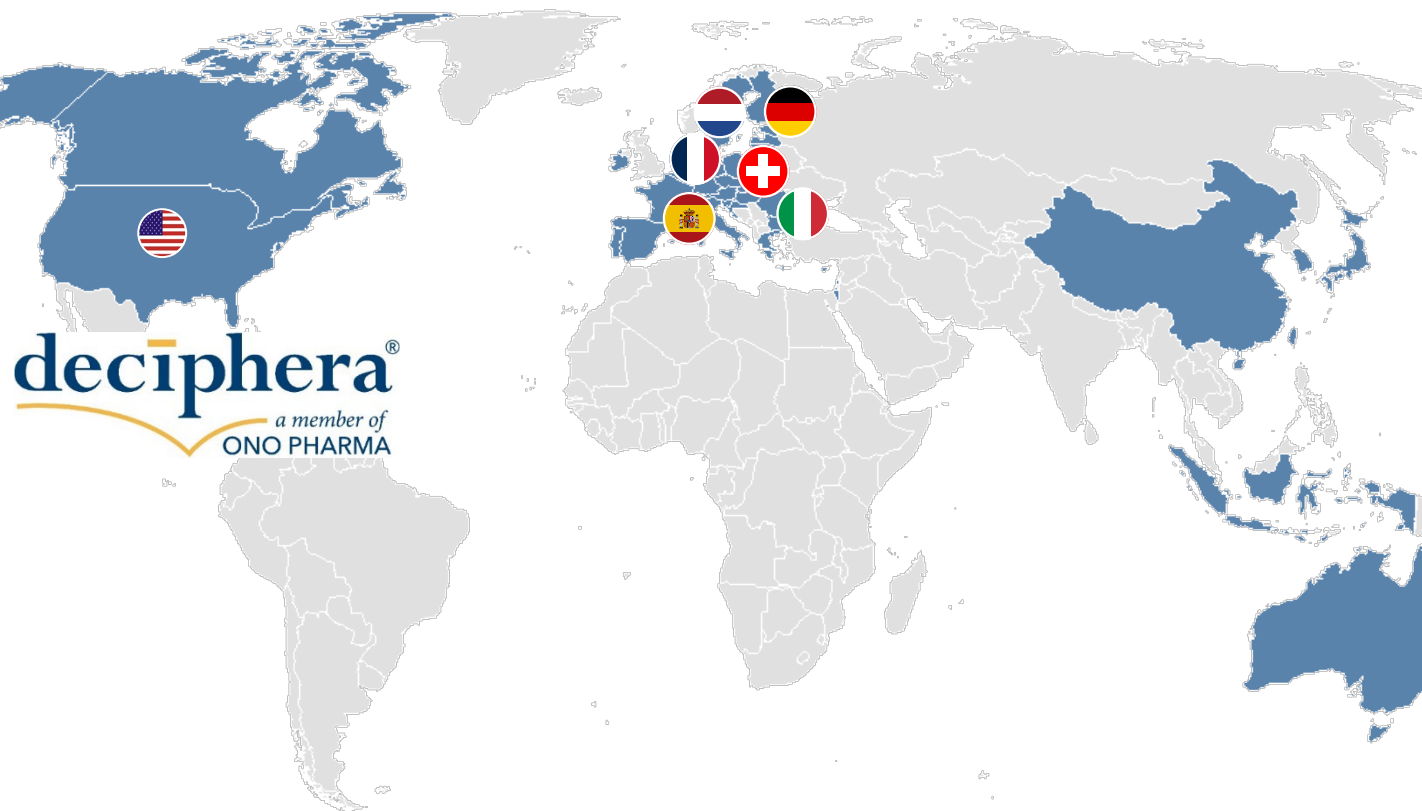
当社グループの海外拠点と製品販売国

デサイフェラ社の拠点施設（国旗）

（米国、スイス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、オランダ）

Ono Group製品を上市している国（青地）

（欧州：ドイツ、フランス、イタリア、スペイン、オランダ、スイスなど）



QINLOCK®
(ripretinib) 50 mg tablets

米国・欧州を含む40ヶ国以上で承認
2025年度 売上 384億円



Romvimza™
(vimseltinib) 30mg Capsules

米国：2025年2月に販売開始
欧州：2025年9月欧州委員会の承認
販売開始
2025年度 売上 83億円

ロンビムザの市場進捗

Key Highlights

- ◆ 米国（2025年2月FDA）及び欧州（2025年9月欧州委員会）承認取得
- ◆ 当初予想を上回るペースで市場浸透が進捗
- ◆ 希少疾患である腱滑膜巨細胞腫（TGCT）市場は疾患認知度向上と適切な治療開始が重要



米国におけるTirabrutinibの開発状況

経口で選択性の高いブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤であり、再発または難治性の中枢神経系リンパ腫（R/R PCNSL）の治療薬として米国FDAで現在審査中

- 第2相試験であるPROSPECT試験では、奏効率は67%、完全奏効率は44%と良好な結果が得られた
- 処方箋薬ユーザーフィー法（PDUFA）に基づく審査終了の目標期日は2026年12月18日
- 現在、米国での販売開始に向けた準備を進行中

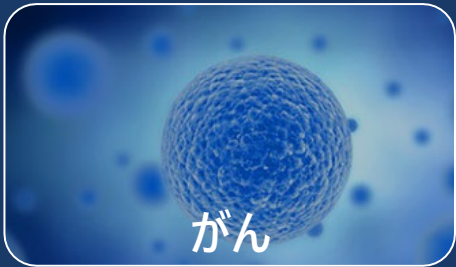
（参考） Tirabrutinibの日本市場の売上
119億円（2025年度）



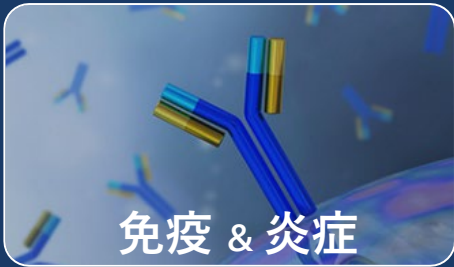
参照：PCNSL疾患啓発サイト
<https://www.navigatingpcnsl.com/>

研究開発とオープンイノベーション

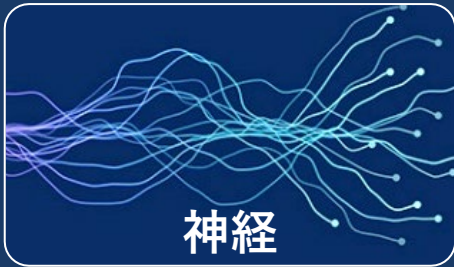
重点領域



がん



免疫 & 炎症



神経

2026年3月31日現在

創薬・開発・販売におけるグローバルネットワーク



グローバルパイプラインの獲得 ONO-0530 (Sapablursen)



対象疾患	真性多血症 (Polycythemia Vera, PV) • 生命を脅かす可能性のある希少な血液疾患 (年間新規患者数：約10万人あたり2人、米国での治療患者数は7万5,000人) • 赤血球などの血液細胞の過剰産生が特徴
作用機序 (仮説)	TMPRSS6を標的とした核酸医薬 (アンチセンスオリゴヌクレオチド) • TMPRSS6の発現を抑制することでヘプシジン産生を増加し、PVの患者で増加する赤血球を減少
開発状況	フェーズ 2 試験データ発表 (2025,12/6 ASH：米国血液学会) ⇒ 瀉血回数を減少とヘマトクリット値の良好なコントロールおよびヘプシジンの増加を示すことが示唆された ※瀉血：赤血球を減少させるために血液を抜き取る治療法
今後の見通し	• 国際共同フェーズ 3 試験を開始 • ピークセールス (予想)：グローバルで500－1,000億円

新製品の上市予定



2026年6月18日現在

2024年度

2025年度

2026年度

2027年度

2028年度～

欧米

 **QINLOCK®**
消化管間質腫瘍4L

 **ROMVIMZA®**
腱滑膜巨細胞腫

 **Tirabrutinib**
ONO-4059
中枢神経系原発リンパ腫

 **QINLOCK®**
消化管間質腫瘍2L
KIT Exon 11+17/18

継続的なスペシャリティ製品の上市へ

日本を含めグローバルに展開

Sapablursen
ONO-0530
真性多血症

ONO-4685
T細胞リンパ腫/自己免疫疾患

ONO-4578
胃がん1L（オプジーボ併用）

ROMVIMZA®
慢性移植片対宿主病

ONO-2808
多系統萎縮症

日本

オプジーボ
MSI-H 結腸・直腸がん1L

セノバメート
ONO-2017
てんかん部分発作

オプジーボ
肝細胞がん術後補助療法

ベレキシブル
天疱瘡 2L

オプジーボ
皮下注製剤

オプジーボ
肝細胞がん 1L

QINLOCK®
消化管間質腫瘍4L

オプジーボ
甲状腺未分化がん 1L

QINLOCK®
消化管間質腫瘍2L

ROMVIMZA®
腱滑膜巨細胞腫

ビラフトビカプセル
(FOLFOX)
結腸・直腸がん 1L

ベレキシブル
二次性中枢神経系リンパ腫

Povetacicept
ONO-8531
IgA腎症/慢性腎症

Gel-One®
ONO-5532
変形性関節症

セノバメート
ONO-2017
てんかん部分発作 小児/
てんかん強直間代発作

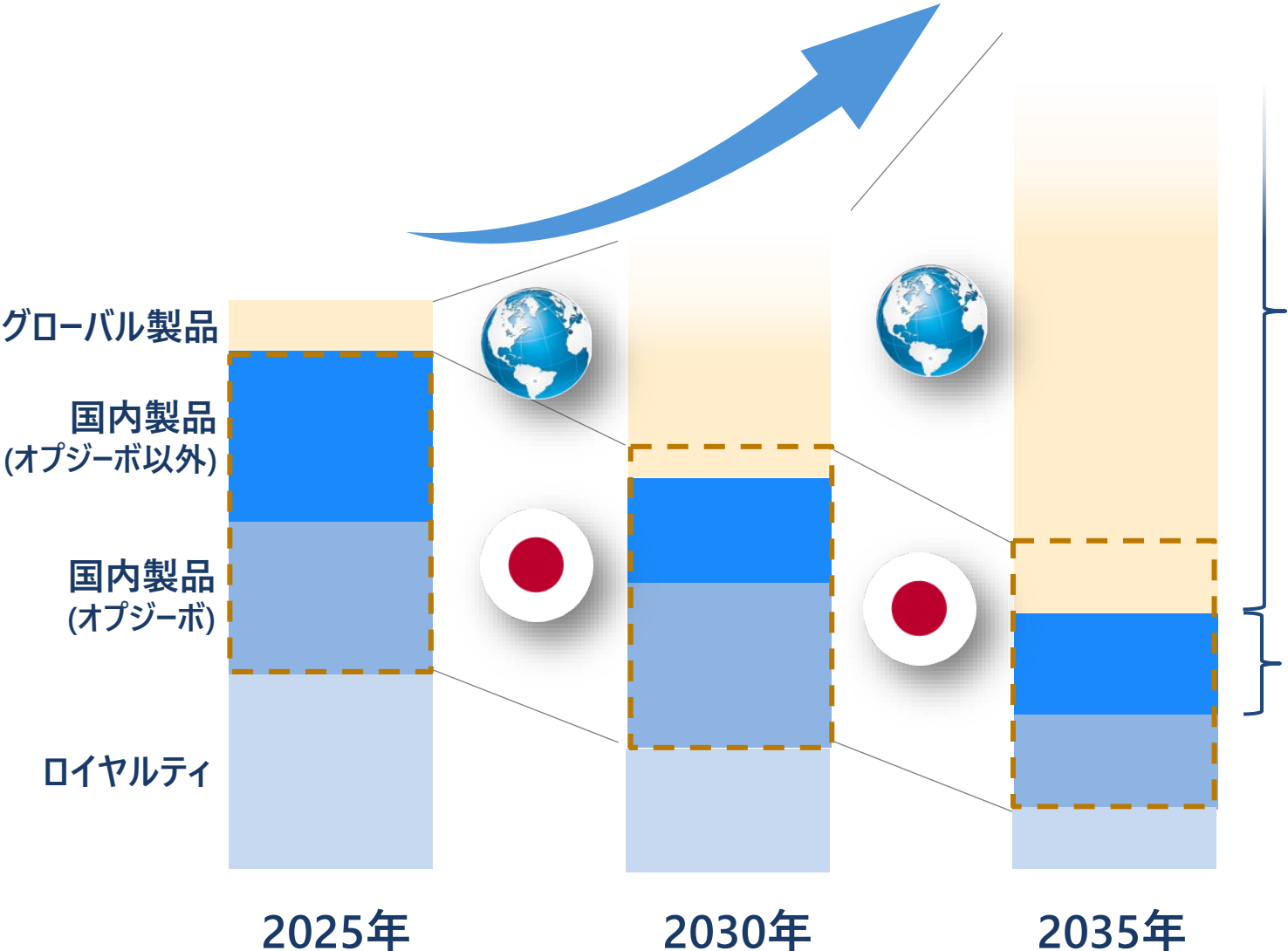
小野薬品

デサイファ

対象疾患	胃がん（1次治療） - 胃がんは国内で患者数の多いがん種のひとつ（年間新規患者数：約10万人） - 様々な治療薬が上市されるも5年生存率は依然として6～7割程度
作用機序	プロスタグランジン受容体（EP4）拮抗作用 - 当社の長年のプロスタグランジン研究から生み出された化合物 - オプジーボと併用することにより有効性を増強
開発状況	フェーズ2試験（日韓台）データ発表（6/1 ASCO：米国臨床腫瘍学会） ⇒標準治療を大きく上回る試験結果（明確な上乗せ効果を確認） 死亡リスクを40%減少、PD-L1陽性においては死亡リスクを56%減少
今後の見通し	- 胃がんについて、本年度中に国際共同フェーズ3試験開始予定 - 結腸・直腸がんにおいてもグローバルでフェーズ2試験実施中 - ピークセールス（予想）：グローバルで1,000億円以上（胃がんのみ）

対象疾患	多系統萎縮症（MSA） ・進行性の神経変性疾患（主な症状：筋肉のこわばり、歩行困難、立ちくらみ 等） ・病態進行が非常に速い難治性の希少疾患（平均余命：9～10年） ・現時点で根本的な治療法はない
作用機序	S1P5受容体作動作用 病気によって破壊された髄鞘の修復を促進し、MSAの原因となるα-シヌクレインの異常な蓄積を抑制することで病態進行を緩和
開発状況	フェーズ2試験（日米）の中間解析において、有効性シグナル、安全性を確認（5/27 世界パーキンソン病学会（米国）にて結果発表） ⇒ 日常生活に支障をきたす症状の進行を抑制、脳萎縮の進行を抑制（MRI評価）
今後の見通し	・本年度中にフェーズ3試験開始を目指し準備中 ・ピークセールス（予想）：グローバルで1,000億円以上 ・現在治療法のないMSAと闘っている患者さんに新たな治療選択肢をお届けする

将来の売上成長イメージ



日本国内売上

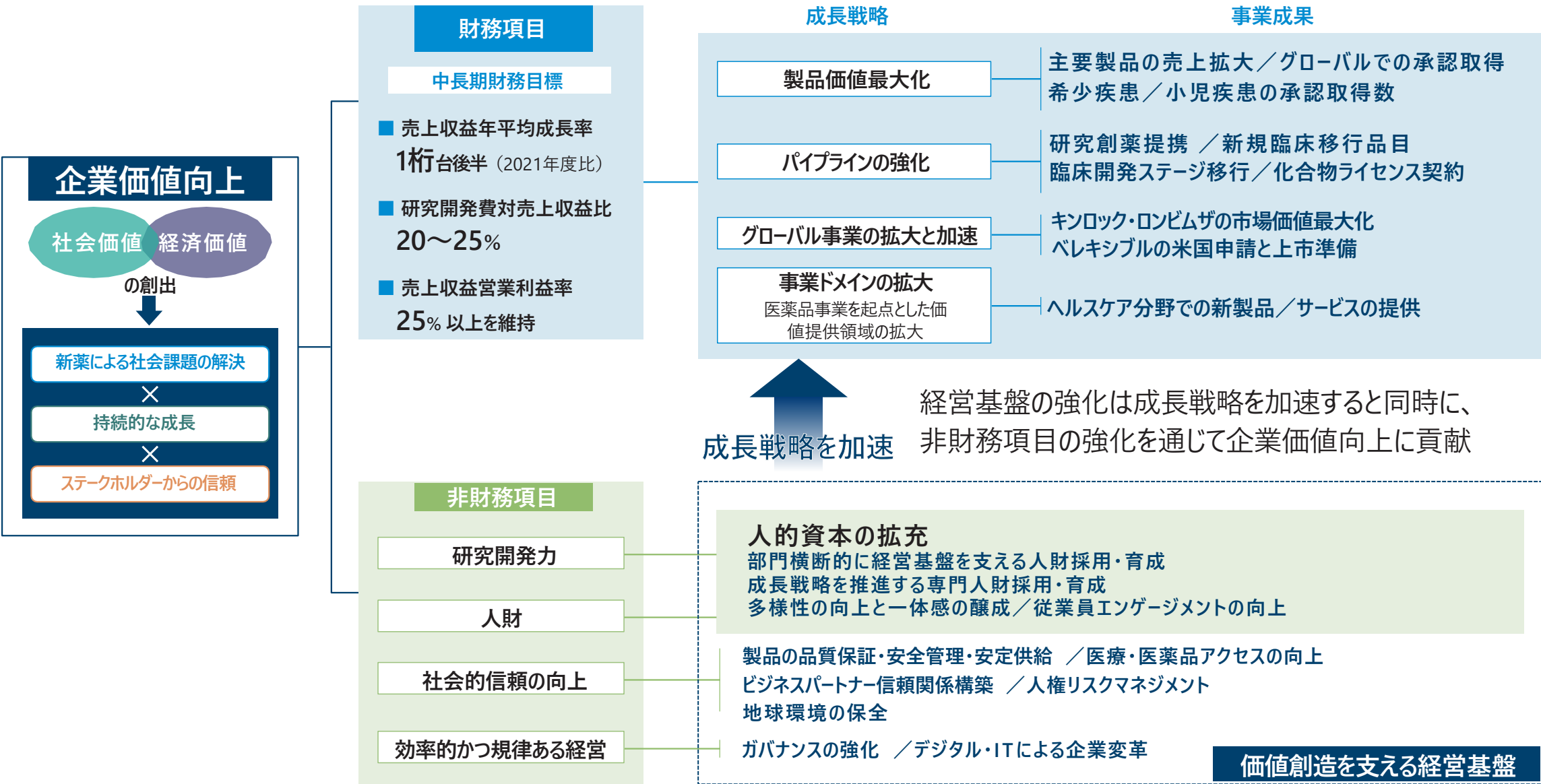
成長ドライバー

パイプライン	ピーク売上予想 (億円)
グローバル	
QINLOCK (GIST)	500 – 700
ROMVIMZA (TGCT)	500 – 700
Tirabrutinib (PCNSL)	200 – 300
Sapablursen (真性多血症)	500 – 1,000
ONO-4578 (胃がん)	1,000 ~
ONO-2808 (多系統萎縮症)	1,000 ~
日本*	
Povetacicept	500 ~
Cenobamate	
Gel-One®	

*記載した3品以外も含んだ想定ピーク売上の合計

2026年5月8日現在

企業価値向上に向けた財務・非財務の価値創造



ESGに関する外部評価



		2023年度	2024年度	2025年度
Dow Jones Sustainability Indices		World Index	World Index*1	Asia Pacific Index
CDP	気候変動	A	A	A
	水セキュリティ	A	A	A
FTSE 4Good		採用	採用	採用
FTSE Blossom Japan Index FTSE Blossom Japan Sector Relative Index		4.5/5.0 採用	4.2/5.0 採用	4.3/5.0 採用
MSCIジャパンESGセレクト・ リーダーズ指数		採用 AA	採用 A	採用 AA
日経スマートワーク経営 日経SDGs経営		★4.0 ★4.0	★4.0 ★4.0	★4.0 ★4.0
健康経営度調査		健康経営銘柄：選定 ホワイト500取得：選定	ホワイト500取得：選定	健康経営銘柄：選定 ホワイト500取得：選定

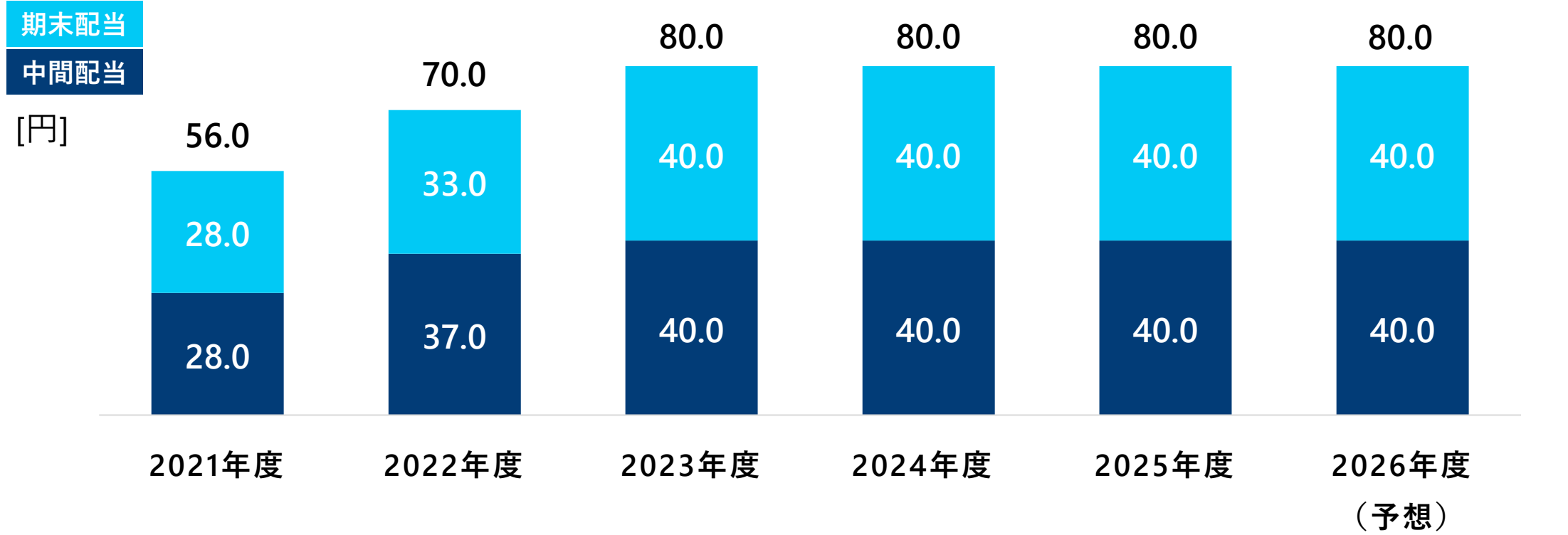
*1 2025年2月10日に、「Dow Jones Best-in-Class World Index」に名称変更

03

株主還元

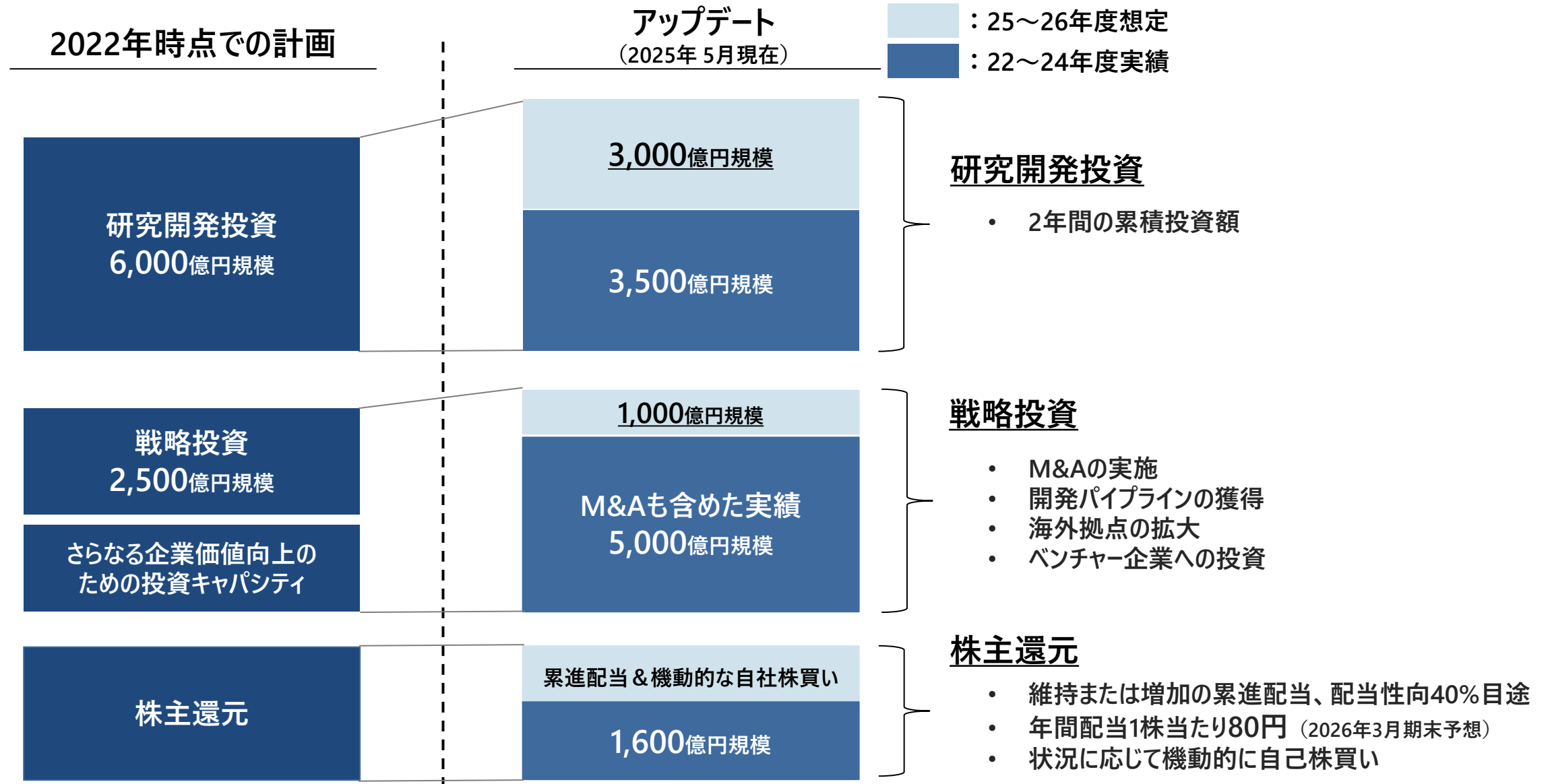
株主還元（配当）

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事を目標とする



配当性向 (連結)	34.5%	30.3%	30.0%	75.1%	53.9%	52.9%
PBR	2.28	1.97	1.45	0.96	1.39	-
ROE	12.5%	16.1%	16.7%	6.4%	8.5%	8.2%

投資アロケーション(2022～2026年度)



直近1年間の当社株価推移

2025年8月27日から2026年8月26日の当社株価推移



統合報告書の紹介

統合報告書は、2026年9月中に当社ホームページにて公開を予定しております。



世界の患者さんに革新的な治療の選択肢を届け続ける
「グローバルスペシャリティファーマ」を目指します。



ONO PHARMA

Dedicated to the Fight against Disease and Pain

ご清聴ありがとうございました

東証プライム 証券コード：4528