

開発パイプラインの進捗状況

承認申請 実績と予定 (国内)

2024年7月22日現在

承認申請		実績と予定 (国内)	
申請中	承認取得	試験成功	
		オプジーボ	オプジーボ以外
		〔1L-肝細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-9DW	〔術前術後アジュバント膀胱がん〕 化学療法併用 ONO-4538-86
〔1L-尿路上皮がん〕 化学療法併用 CheckMate-901 2023/12	〔1L-結腸直腸がん (MSI-H)〕 ヤーボイ併用 CheckMate-8HW	〔術後アジュバント 肝細胞がん〕 CheckMate-9DX	〔術後アジュバント 肝細胞がん〕 CheckMate-9DX
〔上皮系皮膚悪性腫瘍〕 医師主導試験 2023/6	〔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	〔1L-尿路上皮がん (Cis不適)〕 ヤーボイ併用 CheckMate-901	〔1L-尿路上皮がん (Cis不適)〕 ヤーボイ併用 CheckMate-901
ビラフトビ/メクトビ 〔2L-BRAF遺伝子変異陽性 甲状腺がん〕 2023/5	ビラフトビ 〔1L-BRAF遺伝子変異陽性 結腸直腸がん〕 セツキシマブ及び化学療法併用	ONO-2017 〔てんかん部分発作〕	ONO-2017 〔てんかん部分発作〕
2023年度 (実績)	2024年度	2025年度	

オプジーボの主な開発状況①

2024年7月22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
非小細胞肺癌	術前アジュバント	化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
	術前・術後	化学療法併用	III	III	III	申請	申請
	1次治療	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	—	—	—	—
		化学療法併用 (NSQ)	添付文書改訂	承認	承認	—	—
	2次治療	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
ホジキンリンパ腫	再発/難治	ブレンツキシマブ併用	III	—	—	III	—
		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
	標準治療無効	単剤	承認	—	—	—	—
悪性中皮腫 (胸膜を除く)	1次又は2次治療	単剤	承認	—	—	—	—

★配合剤 (Relatlimab) : ONO-7121(オプジーボ+Relatlimab (ONO-4482))

※赤字は本決算以降の更新

オプジーボの主な開発状況②

2024年7月22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
		Ipi/化学療法併用	III	III	III	-	-
	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(1次治療)	Ipi併用	III	-	-	III	申請
	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	術後アジュバント	単剤	III	III	III	III	III
	1次治療	Ipi併用	III	III	III	III	III
	2次治療	Ipi併用	II	II	承認	承認	II

オプジーボの主な開発状況③

2024年7月22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
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
		Ipi/TKI併用	—	III	III	III	III
	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	術前術後 アジュバント	化学療法併用	III	III	III	III	III
	術後アジュバント	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	化学療法併用	申請	承認	III	承認	承認
		Ipi併用	III	III	III	III	III
	2次治療	単剤	II	承認	承認	承認	承認
原発不明がん	—	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
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	—	—	申請	申請

主な開発状況（がん領域）

2024年7月22日現在

開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
ビラフトピカプセル（エンコラフェニブ） BRAF阻害作用	jRCT2011200018/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）						
メクトビ錠（ビニメチニブ） MEK阻害作用	jRCT2011200018/日	甲状腺がん（BRAF遺伝子変異陽性）						
ONO-4059（チラブルチニブ塩酸塩） BTK阻害作用	NCT04947319/米	中枢神経系原発リンパ腫						
ONO-4482（relatlimab） 抗LAG-3抗体	NCT05337137 /日、米、欧、韓、台	肝細胞がん*						
	NCT01968109/日、米、欧	悪性黒色腫*						
ONO-7427 抗CCR8抗体	NCT04895709/日、米、欧	固形がん*						
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	NCT06256328/日、韓、台	胃がん*						
	jRCT2031200215/日	結腸・直腸がん*						
	jRCT2031200286/日	膵がん*						
	jRCT2031200346/日	非小細胞肺癌ん*						
	jRCT2031210364/日	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん						
ONO-7475（tamnorzatinib） Axl/Mer阻害作用	jRCT2031230429/日	膵がん*						
	jRCT2051210045/日	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌ん						
ONO-7913（マグロリマブ） 抗CD47抗体	jRCT2031210172/日	膵がん*						
	jRCT2051210038/日	結腸・直腸がん*						
ONO-7914 STINGアゴニスト	jRCT2031210530/日	固形がん						
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	NCT05079282/米	T細胞リンパ腫						
	jRCT2011230051/日							
ONO-7018 MALT1阻害作用	NCT05515406/米	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病						
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	NCT06241456/米	HER2陽性固形がん						

*：オプジーボとの併用、スケジュールには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

主な開発状況（がん領域以外）

2024年7月22日現在

開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
ONO-2017（cenobamate）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	JRCT2031210624/日	てんかん強直間代発作						
	NCT04557085/日	てんかん部分発作						
ベレキシブル錠 （ONO-4059：チラブルチニブ塩酸塩） BTK阻害作用	JRCT2031220043/日	天疱瘡						
ONO-2910 シュワン細胞分化促進作用	JRCT2061210008/日	糖尿病性多発神経障害						
	………/米							
	JRCT2031230173/日	化学療法誘発末梢神経障害						
ONO-2808 S1P5受容体作動作用	NCT05923866/日、米	多系統萎縮症						
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	JRCT2071220081/日	自己免疫疾患						
	NCT05332704/欧							
ONO-2020 エピジェネティクス制御作用	NCT05507515/米	神経変性疾患						
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	JRCT2071220100/日	疼痛						

主な開発状況（デシフェラ社パイプライン）

2024年7月22日現在

開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
QINLOCK (ripretinib) KIT阻害作用	NCT03353753/北米、欧、豪、シンガポール	消化管間質腫瘍 4次以降						2020年度承認取得
	NCT05734105/北南米、欧、豪、韓、台	消化管間質腫瘍 2次 KIT Exon 11+17/18						2025年度主要データ取得
DCC-3014 (vimseltinib) CSF-1R阻害作用	NCT05059262/北米、欧、豪、香港	腱滑膜巨細胞腫						2024年度FDA承認申請見込み・EMA承認申請受理
DCC-3116 ULK阻害作用	NCT04892017/米	固形がん（sotorasib併用）						2027年度主要データ取得
	NCT05957367/米	固形がん（ripretinib併用）						2026年度主要データ取得
DCC-3084 Pan-RAF阻害作用	NCT06287463/米	固形がん						2026年度主要データ取得

2025年3月期 第1四半期 開発パイプライン 主要なイベント



2024年7月22日現在

	製品名／開発コード（一般名）	予定効能／試験名	進捗状況
承認 予定品目	オプジーボ	非小細胞肺癌（化学放射線療法併用、 化学放射線療法 ヤーボイ併用）／CheckMate-73L 卵巣がん（1Lルカパリブ併用） 固形がん（ONO-4538HSC）／CheckMate-67T 尿路上皮がん（1L化学療法併用）／CheckMate-901 肝細胞がん（1LYーボイ併用）／CheckMate-9DW	2024年5月開発中止 2024年6月開発中止 2024年5月欧州申請受理 2024年6月欧州、韓国承認 2024年7月欧州承認
	ビラフトビ・メクトビ	甲状腺がん	2024年5月承認

（デシフェラ社）

	製品名／開発コード（一般名）	予定効能／試験名	進捗状況
承認 予定品目	Vimseltinib	腱滑膜巨細胞腫	2024年7月欧州申請受理