

開発パイプラインの進捗状況

承認申請 実績と予定（日米欧）



2026年2月2日現在

申請中

承認取得

試験成功

オプジーボ

オプジーボ以外

| | |
|--|--|
| | DCC-3014 (ROMVIMZA) 〔腱滑膜巨細胞腫〕 2024/07⇒2025/09 |
| | DCC-3014 (ROMVIMZA) 〔腱滑膜巨細胞腫〕 2024/08⇒2025/02 |
| | 〔1L-肝細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-9DW 2024/08⇒2025/06 |
| | 〔1L-結腸直腸がん (MSI-H)〕 ヤーボイ併用 CheckMate-8HW 2024/09⇒2025/08 |
| | 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FOLFOX併用 2024/12⇒2025/11 |

2024年度（実績）

| | |
|--|---|
| | ONO-4059 (ベレキシブル) 〔2L-中枢神経系原発リンパ腫〕 |
| | ONO-2017 (セノバメート) 〔てんかん部分発作〕 2025/09 |
| | 〔術前術後アジュバント 非小細胞肺癌〕 化学療法併用 CheckMate-77T |

2025年度

| | |
|--|--|
| | DCC-2618 (QINLOCK) 〔消化管間質腫瘍 2L-KIT Exon 11+17/18〕 |
| | 〔術前術後アジュバント膀胱がん〕 化学療法併用 ONO-4538-86 |
| | 〔術後アジュバント 肝細胞がん〕 CheckMate-9DX |

2026年度

オプジーボの主な開発状況

2026年2月2日現在

- ・ 直近1年間で承認取得または承認申請中
- ・ 承認申請のための主要な臨床試験が進行中

| 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 |
| 非小細胞肺癌 | 術前術後 アジュバント | 化学療法併用 | Ⅲ | Ⅲ | Ⅲ | 承認 | 承認 |
| 大腸がん | MSI-H/dMMR(1次治療) | Ipi併用 | 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 | 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 |
| ラブドイド腫瘍 | 2次治療 | 単剤 | Ⅱ | — | — | — | — |
| リヒター症候群 | 2次治療 | 単剤 | Ⅱ | — | — | — | — |
| 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 | — | — | 承認 | 承認 |

主な開発状況（がん領域）①

2026年2月2日現在

| 開発コード（一般名）作用機序/モダリティ | 適応症等 | PI | PI/II | PII | PIII | 申請 | 承認 | 進捗 | 実施国 | 試験番号 |
|---|---|----|-------|-----|------|----|----|-------------------------------|-------------------|-------------|
| ピラフトビカプセル（エンコラフェニブ） BRAF阻害作用 | 結腸・直腸がん 1次 BRAF遺伝子変異 陽性 セツキシマブ及びFOLFOX併用 | | | | | | | 2025年11月日本承認 2026年1月韓国承認 | 日、米、欧、 韓、台など*1 | NCT04607421 |
| QINLOCK DCC-2618（ripretinib）KIT阻害作用 | 消化管間質腫瘍 2次 KIT Exon 11+17/18 | | | | | | | 2027年度主要データ取得 | 米、欧、韓、 台など | NCT05734105 |
| ONO-4059（チラブルチニブ塩酸塩） BTK阻害作用 | 中枢神経系原発リンパ腫 2次以降 | | | | | | | 2027年度主要データ取得 | 米 | NCT07104032 |
| | 中枢神経系原発リンパ腫 1次及び2次 以降 | | | | | | | 2025年度主要データ取得済み (Part A) | 米 | NCT04947319 |
| ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用 | 胃がん* | | | | | | | 2025年度主要データ取得済み | 日、韓、台 | NCT06256328 |
| | 結腸・直腸がん* | | | | | | | 2027年度主要データ取得 | 日、米、欧 など | NCT06948448 |
| | 非小細胞肺癌がん* | | | | | | | 2026年度主要データ取得 | 日 | NCT06542731 |
| | ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん | | | | | | | 2026年度主要データ取得 | 日 | NCT06570031 |
| ONO-0530（sapablursen） TMPRSS6遺伝子発現阻害作用（核酸医薬） | 真性多血症 | | | | | | | 2025年度主要データ取得済み (ASHにて公表済) | 米、欧など | NCT05143957 |
| ONO-4482（relatlimab）抗LAG-3抗体 | 悪性黒色腫* | | | | | | | 2024年度主要データ取得済み | 日、米、欧な ど | NCT01968109 |
| ONO-7427 抗CCR8抗体 | 固形がん* | | | | | | | 2028年度主要データ取得 | 日、米、欧な ど*2 | NCT04895709 |
| DCC-3116（inlexisertib） ULK阻害作用 | 悪性腫瘍（ripretinib併用） | | | | | | | 2026年度主要データ取得 | 米 | NCT05957367 |

※*：オブジーボとの併用 ※*1：開発権利国は日本、韓国 ※*2：開発権利国は日本 ※進捗は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 赤字は前回決算発表以降の更新

主な開発状況（がん領域）②

2026年2月2日現在

| 開発コード（一般名）作用機序/モダリティ | 適応症等 | PI | PI/II | PII | PIII | 申請 | 承認 | 進捗 | 実施国 | 試験番号 |
|---|-------------------------|----|-------|-----|------|----|----|---------------|-----|-------------|
| DCC-3009 Pan-KIT阻害作用 | 消化管間質腫瘍 | | | | | | | 2028年度主要データ取得 | 米 | NCT06630234 |
| ONO-7913（マグロリマブ）抗CD47抗体 | 膵がん* | | | | | | | 2026年度主要データ取得 | 日 | NCT06532344 |
| | 結腸・直腸がん* | | | | | | | 2027年度主要データ取得 | 日 | NCT06540261 |
| ONO-4685 (besufetamig) PD-1 x CD3二重特異性抗体 | T細胞リンパ腫 | | | | | | | 2025年度主要データ取得 | 米 | NCT05079282 |
| | | | | | | | | 2028年度主要データ取得 | 日 | NCT06547528 |
| ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法 | HER2陽性固形がん | | | | | | | 2029年度主要データ取得 | 米 | NCT06241456 |
| ONO-7428 抗ONCOKINE-1抗体 | 固形がん | | | | | | | 2029年度主要データ取得 | 日 | NCT06816108 |
| DCC-2812 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 | | | | | | | 2028年度主要データ取得 | 米 | NCT06966024 |

主な開発状況（がん領域以外）①



2026年2月2日現在

| 開発コード（一般名）作用機序/モダリティ | 適応症等 | PI | PI/II | PII | PIII | 申請 | 承認 | 進捗 | 実施国 | 試験番号 |
|---|------------|----|-------|-----|------|----|----|--------------------------|-------------------------------|----------------|
| ROMVIMZA DCC-3014（vimseltinib）CSF-1受容体阻害作用 | 腱滑膜巨細胞腫 | | | | | | | 2024年度米国承認 2025年度欧州承認 | 米、欧など | NCT05059262 |
| | 慢性移植片対宿主病 | | | | | | | 2029年度主要データ取得 | 米 | NCT06619561 |
| ONO-2017（セノバメート）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 | | | | | | | 2025年度日本申請 | 日、韓など ^{★1} | NCT04557085 |
| | てんかん強直間代発作 | | | | | | | 2026年度主要データ取得 | 日 | NCT06579573 |
| ベレキシブル錠 （ONO-4059：チラブルチニブ塩酸塩） BTK阻害作用 | 天疱瘡 | | | | | | | 2027年度主要データ取得 | 日 | NCT06696716 |
| ONO-8531（povetacicept） BAFF/APRILデュアル拮抗作用 | IgA腎症 | | | | | | | 2027年度主要データ取得 | 日、米、欧、 韓、台など ^{★2} | NCT06564142 |
| ONO-5532（Gel-One） 架橋ヒアルロン酸 | 変形性膝関節症 | | | | | | | 2027年度終了 | 日 | jRCT2031240621 |
| | 変形性股関節症 | | | | | | | 2027年度終了 | 日 | jRCT2061240110 |
| ONO-2808 S1P5受容体作動作用 | 多系統萎縮症 | | | | | | | 2025年度主要データ取得済み | 日、米 | NCT05923866 |

※^{★1}：開発権利国は日本のみ

※^{★2}：開発権利国は日本、韓国

※進捗は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

赤字は前回決算発表以降の更新

主な開発状況（がん領域以外）②



2026年2月2日現在

| 開発コード（一般名）作用機序/モダリティ | 適応症等 | PI | PI/II | PII | PIII | 申請 | 承認 | 進捗 | 実施国 | 試験番号 |
|---|-----------------------|----|-------|-----|------|----|----|-----------------|-----|----------------|
| ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用 | 帯状疱疹後神経痛 | | | | | | | 2026年度主要データ取得 | 日 | NCT06708416 |
| | 線維筋痛症 | | | | | | | 2026年度主要データ取得 | 日 | NCT06752590 |
| | ハンナ型間質性膀胱炎 | | | | | | | 2026年度主要データ取得 | 日 | NCT06752603 |
| | うつ病 | | | | | | | 2026年度主要データ取得 | 日 | NCT06792136 |
| | 社交不安症 | | | | | | | 2026年度主要データ取得 | 日 | NCT06805565 |
| ONO-2020 エピジェネティクス制御作用 | アルツハイマー型認知症 | | | | | | | 2026年度主要データ取得 | 日、米 | NCT06881836 |
| | アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション | | | | | | | 2026年度主要データ取得 | 日 | NCT06803823 |
| ONO-4685 (besufetamig) PD-1 x CD3二重特異性抗体 | 自己免疫疾患 | | | | | | | 2024年度終了 | 日 | jRCT2071220081 |
| | | | | | | | | 2024年度主要データ取得済み | 欧 | NCT05332704 |
| ONO-4915 PD-1 x CD19二重特異性抗体 | 自己免疫疾患 | | | | | | | 2026年度終了 | 日 | jRCT2071240056 |