

## 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<sup>®</sup>

オプジー<sup>®</sup>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vant〕  
非小細胞肺がん  
化学療法併用  
CheckMate-77T



DCC-2618 (QINLOCK)  
〔消化管間質腫瘍 2L-KIT Exon 11+17/18〕



〔術前術後アジュvant〕  
膀胱がん  
化学療法併用  
ONO-4538-86



〔術後アジュvant〕  
肝細胞がん  
CheckMate-9DX

2025年度

2026年度

# オプジーオの主要な開発状況



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
非小細胞肺がん	術前術後アジュvant	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vant	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vant	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
ビラフトビカプセル（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

※＊：オプジーボとの併用

※★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	脾がん*							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
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	HER2陽性固形がん							2028年度主要データ取得	日	NCT06547528
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

※\* : オプジーゴとの併用

※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）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 <sub>A</sub> 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★ <sup>1</sup>	NCT04557085
	てんかん強直間代発作							2026年度主要データ取得	日	NCT06579573
ペレキシブル錠 (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★ <sup>2</sup>	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

※★<sup>1</sup>：開発権利国は日本のみ

※★<sup>2</sup>：開発権利国は日本、韓国

※進捗はjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定期限等を記載

※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
ONO-4915 PD-1 x CD19二重特異性抗体	自己免疫疾患	●						2024年度主要データ取得済み	欧	NCT05332704
								2026年度終了	日	jRCT2071240056