

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）



2025年4月23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)
〔腓滑膜巨細胞腫〕
2024/07



DCC-3014 (ROMVIMZA)
〔腓滑膜巨細胞腫〕
2024/08



〔1L-肝細胞がん〕
ヤーボイ併用
CheckMate-9DW
2024/8



〔1L-結腸直腸がん (MSI-H)〕
ヤーボイ併用
CheckMate-8HW
2024/9



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

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〕



〔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



ONO-2017
〔てんかん部分発作〕



〔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

2025年度



〔1L-胃がん〕
ヤーボイ + 化学療法併用
ONO-4538-113

2026年度

オプジーボの主な開発状況

2025年4月23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	化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	承認	申請
胃がん	1次治療	Ipi/化学療法併用	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ	—	—
大腸がん	MSI-H／dMMR(1次治療)	Ipi併用	申請	—	—	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	申請	Ⅲ	Ⅲ	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
	1次治療	化学療法併用	承認	承認	承認	承認	承認
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	申請

主な開発状況（がん領域）①

2025年4月23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）				2024年5月承認取得		
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）				2024年5月承認取得		
ビラフトピカプセル（エンコラフェニブ）BRAF阻害作用	NCT04607421/日韓など	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				2024年12月申請受理		
QINLOCK（ripretinib）KIT阻害作用	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		
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				2025年度主要データ取得（Part A）		
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	NCT06256328/日、韓、台	胃がん*				2025年度主要データ取得		
	一/米	結腸・直腸がん*				2027年度主要データ取得		
	NCT06542731/日	非小細胞肺癌*				2026年度主要データ取得		
	NCT06570031/日	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん				2025年度主要データ取得		
ONO-0530（sapablursen）TPRSS6遺伝子発現阻害作用（核酸医薬）	NCT05143957/米、欧など	真性多血症				2025年度主要データ取得		
ONO-4482（relatlimab）抗LAG-3抗体	NCT01968109/日、米、欧	悪性黒色腫*				2024年度主要データ取得済み		
ONO-7427 抗CCR8抗体	NCT04895709/日、米、欧	固形がん*				2025年度主要データ取得		
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	悪性腫瘍（ripretinib併用）				2026年度主要データ取得		

主な開発状況（がん領域）②



2025年4月23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
DCC-3084 Pan-RAF阻害作用	NCT06287463/米	悪性腫瘍		→				
			2026年度主要データ取得					
DCC-3009 Pan-KIT阻害作用	NCT06630234/米	消化管間質腫瘍		→				
			2028年度主要データ取得					
ONO-7475（tamnorzatinib）Axl/Mer阻害作用	NCT06525246/日	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌	→					
			2025年度主要データ取得					
ONO-7913（マグロリマブ）抗CD47抗体	NCT06532344/日	膵がん*	→					
			2026年度主要データ取得					
	NCT06540261/日	結腸・直腸がん*	→					
			2027年度主要データ取得					
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	NCT05079282/米	T細胞リンパ腫	→					
			2025年度主要データ取得					
	NCT06547528/日		→					
			2028年度主要データ取得					
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	NCT06241456/米	HER2陽性固形がん	→					
			2029年度主要データ取得					
ONO-7428 抗ONCOKINE-1抗体	NCT06816108/日	固形がん	→					
			2029年度主要データ取得					

*：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 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）

2025年4月23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
ROMVIMZA (DCC-3014 : vimseltinib) CSF-1受容体阻害作用	NCT05059262/北米、欧	腱滑膜巨細胞腫				2024年度	FDA承認・EMA承認申請受理	
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	NCT06579573/日	てんかん強直間代発作				2026年度	主要データ取得	
	NCT04557085/日	てんかん部分発作				2024年度	主要データ取得済み	
ペレキシブル錠 (ONO-4059 : チラブルチニブ塩酸塩) BTK阻害作用	NCT06696716/日	天疱瘡				2027年度	主要データ取得	
ONO-2808 S1P5受容体作動作用	NCT05923866/日、米	多系統萎縮症				2025年度	主要データ取得	
ROMVIMZA (DCC-3014 : vimseltinib) CSF-1受容体阻害作用	NCT06619561/米	慢性移植片対宿主病				2029年度	主要データ取得	
	NCT06708416/日	帯状疱疹後神経痛				2026年度	主要データ取得	
	NCT06752590/日	線維筋痛症				2026年度	主要データ取得	
	NCT06752603/日	ハンナ型間質性膀胱炎				2026年度	主要データ取得	
	NCT06792136/日	うつ病				2026年度	主要データ取得	
	NCT06805565/日	社交不安症				2026年度	主要データ取得	
ONO-2020 エピジェネティクス制御作用	NCT06881836/日、米	アルツハイマー型認知症				2026年度	主要データ取得	
	NCT06803823/日	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	
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	jRCT2071220081/日	自己免疫疾患	---	2024年度終了 (jRCT)				
	NCT05332704/欧					2024年度	主要データ取得済み	
ONO-4915 PD-1 x CD19二重特異性抗体	jRCT2071240056/日	自己免疫疾患	---	2026年度終了 (jRCT)				

スケジュールにはjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載 破線は健康成人対象試験

※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

- **TMPRSS6を標的とした核酸医薬（アンチセンス阻害剤, ASO）¹⁾**
- **成人真性多血症(PV)患者を対象とした第Ⅱ相試験を実施中で、2025年内に試験終了予定**

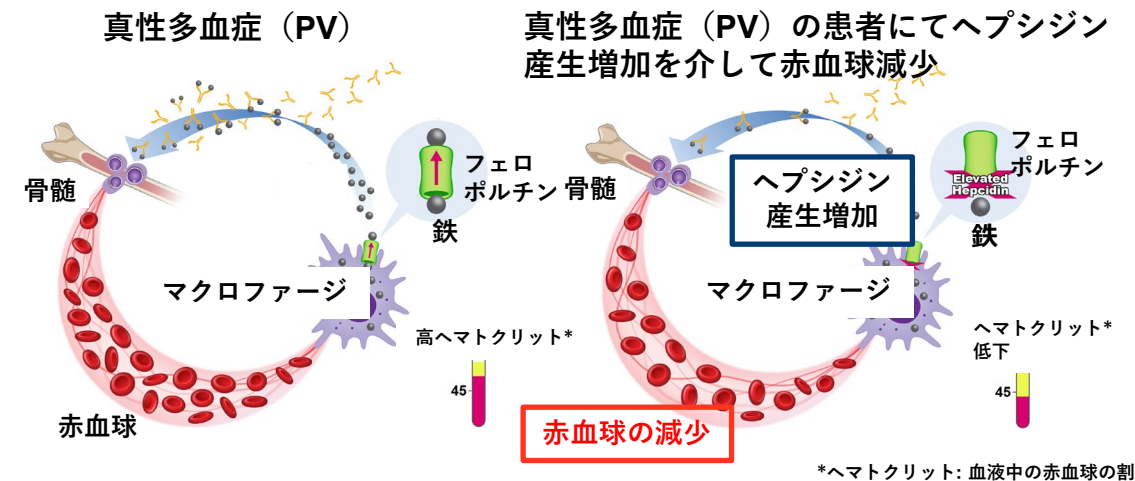
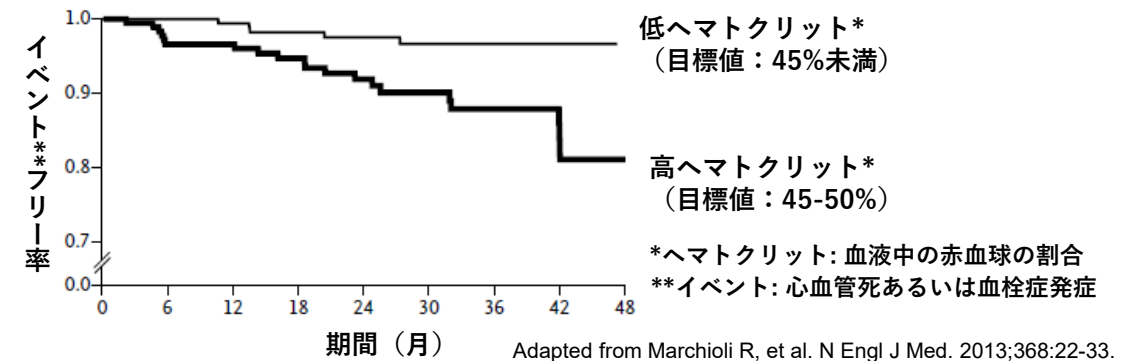
【真性多血症（PV）】

- 患者の95%以上でJAK2という遺伝子に変異が認められ、赤血球などの血液細胞の過剰産生が特徴
- 生命を脅かす可能性のある希少な血液疾患であり、年間の発症者数は人口10万人あたり2人²⁾。なお、米国での治療患者数は7万5000人³⁾
- ヘマトクリット値が高い患者では、そうでない患者と比較して心血管死や血栓症の発症リスクが3.91倍高い⁴⁾
- 頭痛、めまい、倦怠感などの症状による生活の質（QOL）が低下
- 現治療として、赤血球を減少させるために血液を抜き取る瀉血、血栓症を予防するための低用量アスピリン、赤血球だけでなく他の血液細胞も減少させる細胞減少療法が汎用
- 瀉血が高頻度の患者では鉄欠乏症状が現れやすいこと、細胞減少療法では感染症や2次がんのリスクがあることが課題

【作用機序仮説】

- ヘプシジンは、鉄恒常性の主要な調節因子
- Sapablursen (ONO-0530) は、TMPRSS6の発現を抑制することでヘプシジン産生を増加し、PVの患者にて増加する赤血球を減少

真性多血症（PV）により、心血管死や血栓症の発症リスクの増加



1) 2025年3月に米国Ionis社と全世界で独占的に開発・商業化するライセンス契約を締結

2) Blood Cancer Journal (2020) 10:22, 3) Nat Rev Dis Primers. 2025 Apr 17;11(1):26. 4) N Engl J Med. 2013;368:22-33.

Appendix

オプジーボの承認取得実績①

2025年4月23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
	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	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
	2次治療	単剤	承認	—	—	—	—
悪性中皮腫 (胸膜を除く)	1次治療	単剤	承認	—	—	—	—

オプジーボの承認取得実績②



2025年4月23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
	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(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	2次治療	Ipi併用	—	—	承認	承認	—

オプジーボの承認取得実績③

2025年4月23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
	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	術後アジュバント	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	2次治療	単剤	—	承認	承認	承認	承認
原発不明がん	1次治療	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

2025年3月期 第4四半期 主要なイベント



2025年4月28日現在

(開発パイプライン)



製品名／開発コード（一般名）		予定効能／試験名	進捗状況
承認申請	ROMVIMZA(vimseltinib)	腱滑膜巨細胞腫	2025年2月米国承認
	オブジーボ	MSI-H 結腸・直腸がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-8HW	2025年4月米国承認
		肝細胞がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-9DW	2025年3月欧州承認、 4月米国承認
P2	ONO-2020	リヒター症候群	2025年1月日本開始
		アルツハイマー型認知症	2025年1月日米開始
	ONO-4578	結腸・直腸がん（オブジーボ併用）	2025年2月米国開始
P1	ONO-4578	膵がん（オブジーボ併用）	2025年1月開発中止
		肝細胞がん（オブジーボ併用）	2025年2月開発中止
	ONO-7914	固形がん（オブジーボ併用）	2025年2月開発中止
	ONO-7475	膵がん（オブジーボ併用）	2025年3月開発中止
	ONO-7018	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病	2025年4月開発中止

2025年3月期 第4四半期 主要なイベント



2025年4月28日現在

(創薬・研究提携／導入・導出・共同販促)

提携案件	進捗状況
米国Ionis Pharmaceuticals社と真性多血症治療薬「Sapablursen」に関するライセンス契約を締結	2025年3月導入
変形性関節症治療剤「Gel-One」の共同開発および販売提携に関する基本合意書締結	2025年4月導入
リボルナバイオサイエンス社と中枢神経領域におけるRNA標的の低分子医薬品の創製に向けた創薬提携契約を締結	提携開始
米国Jorna Therapeutics社とRNA編集技術を用いた医薬品創製に関する研究提携を開始	
米国InveniAI社と新規治療標的の探索に関する研究契約を締結	提携終了
英国 Cancer Research UK および LifeArc と がん免疫領域での戦略的創薬提携契約を締結	
スイスMemo Therapeutics社とがん免疫領域における抗体医薬品を創製するための創薬提携契約を締結	
米国 Cue Biopharma社と二重特異性融合タンパク質「CUE-401」に関するオプション契約および提携契約を締結	
英国Healx社と研究提携契約を締結	

米国におけるオプジーボ（静注剤及び皮下注製剤）の承認取得状況



適応症	治療ライン	治療法	静注剤	皮下注剤
悪性黒色腫	術後補助療法	単剤	承認	承認
	1次治療	単剤	承認	承認
		ヤーボイ併用	承認	(併用療法後の単剤療法)
	2次治療	単剤	承認	承認
非小細胞肺癌	術前補助療法	化学療法併用	承認	承認
	術前・術後補助療法	化学療法併用	承認	承認
	1次治療	ヤーボイ併用	承認	
		ヤーボイ及び化学療法併用	承認	
	2次治療	単剤	承認	承認
ホジキンリンパ腫	再発/難治	単剤	承認	
頭頸部がん	2次治療	単剤	承認	承認
悪性胸膜中皮腫	1次治療	ヤーボイ併用	承認	
胃がん	1次治療	化学療法併用	承認	承認

適応症	治療ライン	治療法	静注剤	皮下注剤
食道がん	術後アジュバント	単剤	承認	承認
	1次治療	ヤーボイ併用	承認	
		化学療法併用	承認	承認
	2次治療	単剤	承認	承認
大腸がん	MSI-H/dMMR(3次治療)	単剤	承認	承認
		ヤーボイ併用	承認	(併用療法後の単剤療法)
肝細胞がん	2次治療	ヤーボイ併用	承認	(併用療法後の単剤療法)
腎細胞がん	1次治療	ヤーボイ併用	承認	(併用療法後の単剤療法)
		TKI併用	承認	承認
	2次治療	単剤	承認	承認
尿路上皮がん／膀胱がん	術後アジュバント	単剤	承認	承認
	1次治療	化学療法併用	承認	承認
	2次治療	単剤	承認	承認