

開発パイプラインの進捗状況

承認取得予定 -POC確立後のパイプライン-

2026年7月31日現在

承認取得済み 申請中・申請準備中

	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度～	
米国 		ONO-4059 (VELEXBRU) PCNSL	QINLOCK GIST 2L		ONO-0530 sapablursen 真性多血症	ONO-4578 胃がん 1L ONO-2808 多系統萎縮症
欧州 	ROMVIMZA TGCT		QINLOCK GIST 2L		ONO-0530 sapablursen 真性多血症	ONO-4578 胃がん 1L ONO-2808 多系統萎縮症
日本 	OPDIVO 肝細胞がん 1L OPDIVO MSI-H 結腸直腸がん 1L BRAFTOVI 結腸直腸がん 1L FOLFOX	ONO-2017 セノバメート てんかん部分発作 QINLOCK GIST 4L VELEXBRU R/R SCNSL	OPDIVO 甲状腺未分化がん 1L OPDIVO 肝細胞がん 術後 ONO-2017 セノバメート てんかん強直間代発作	リプレチニブ (QINLOCK) GIST 2L VELEXBRU 天疱瘡 2L ONO-8531 povetacicept IgA腎症	ONO-5532 Gel-One® 変形性関節症 ONO-2017 セノバメート てんかん部分発作 小児 vimseltinib (ROMVIMZA) TGCT OPDIVO 皮下注	ONO-0530 sapablursen 真性多血症 ONO-8531 povetacicept 膜性腎症 ONO-4578 胃がん 1L ONO-2808 多系統萎縮症

 今回の決算発表で新たに加わったもの

主な開発状況（がん領域）①

2026年7月31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-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 1次及び2次以降							2026年2月米国申請（Part A）	米	NCT04947319
	悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤 （既存治療が効果不十分または不適当な 場合に限る）							2026年6月日本申請	日	jRCT2031220529
	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
QINLOCK DCC-2618（リプレチニブ）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
	消化管間質腫瘍 4次							2027年度主要データ取得	日	NCT07618377
ONO-0530（sapablursen） TMPRSS6遺伝子発現阻害作用（核酸医薬）	真性多血症							2028年度主要データ取得	日、米、欧、韓、 台など	NCT07429266
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
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*							2031年度主要データ取得	日、米、欧 など*1	NCT04895709
DCC-3116（inlexisertib）ULK阻害作用	悪性腫瘍（リプレチニブ併用）							2026年度主要データ取得	米、欧	NCT05957367

主な開発状況（がん領域）②

2026年7月31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-4685（besufetamig） PD-1 x CD3二重特異性抗体	T細胞リンパ腫							2027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
ONO-7429 抗L1CAM ADC	固形がん							2028年度主要データ取得	日	登録中

主な開発状況（がん領域以外）①

2026年7月31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-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
	てんかん部分発作（小児）							2028年度主要データ取得	日	NCT07594158
	てんかん強直間代発作							2026年度主要データ取得	日	NCT06579573
バレキシブル錠 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
	膜性腎症				★ ³			2028年度主要データ取得	米、欧、韓 など★ ²	NCT07204275
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
ROMVIMZA DCC-3014（vimseltinib）CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫							—	日	登録中
	慢性移植片対宿主病							2029年度主要データ取得	米	NCT06619561
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

主な開発状況（がん領域以外）②

2026年7月31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
ONO-2416	精神疾患							2027年度終了	日	JRCT2071250147
ONO-3310	腎疾患							2027年度終了	日	JRCT2071260026
ONO-6414	自己免疫疾患							2027年度主要データ取得	米	登録中
ONO-3401	神経疾患							2027年度終了	日	JRCT2071260067