開発パイプラインの進捗状況

新製品の上市予定（POC確立後のパイプライン）

2026年10月29日現在

	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	2030年度～
欧米	VELEXBRU R/R PCNSL	QINLOCK® 消化管間質腫瘍2L KIT Exon 11+17/18			日本を含めグローバルに展開 Sapablursen 真性多血症 ONO-1110 末梢神経障害性疼痛 ONO-2808 多系統萎縮症 ONO-1110 間質性膀胱炎／膀胱痛症候群 ONO-4578 胃がん1L（オプジーボ併用）
日本	エキスコプリ てんかん部分発作 QINLOCK® 消化管間質腫瘍4L ベレキシブル R/R SCNSL	オプジーボ 甲状腺未分化がん	QINLOCK® 消化管間質腫瘍2L KIT Exon 11+17/18 ベレキシブル 天疱瘡 2L Povetacicept IgA腎症	Gel-One® 変形性関節症 BHV-1300 バセドウ病 エキスコプリ てんかん部分発作 小児/ てんかん強直間代発作	オプジーボ 皮下注製剤 Povetacicept 膜性腎症 ROMVIMZA® 腱滑膜巨細胞腫

PCNSL： 中枢神経系原発リンパ腫
SCNSL：悪性リンパ腫の中枢神経系への浸潤

承認取得済み　申請中・申請準備中　前回決算発表以降の更新

主な開発状況（がん領域）①

2026年10月29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（confirmatory試験）	■	■	■	■			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*	■	■	■	■			2030年度主要データ取得	日、米、欧、韓、台など	NCT07818070
	結腸・直腸がん*	■	■	■				2027年度主要データ取得	日、米、欧など	NCT06948448
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

※＊：オプジーボとの併用　※★1：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10月29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	NCT07787208

※＊：オプジーボとの併用　※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10月29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
エキスコプリ錠 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							2026年9月日本承認	日、韓など★1	NCT04557085
	てんかん部分発作（小児）							2027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
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
ONO-2808 S1P5受容体作動作用	多系統萎縮症							2029年度主要データ取得	日、米、欧など	NCT07825402
BHV-1300 免疫グロブリンG分解薬	バセドウ病							2027年度主要データ取得	米など★4	NCT07661056
ROMVIMZA DCC-3014（vimseltinib）CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫							2028年度主要データ取得	日	NCT07832747
	慢性移植片対宿主病							2029年度主要データ取得	米	NCT06619561

※★1：開発権利国は日本 ※★2：開発権利国は日本、韓国 ※★3：PⅡb/Ⅲ試験 ※★4：開発権利国は日本、韓国、台湾、ASEAN諸国 ※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10月29日現在

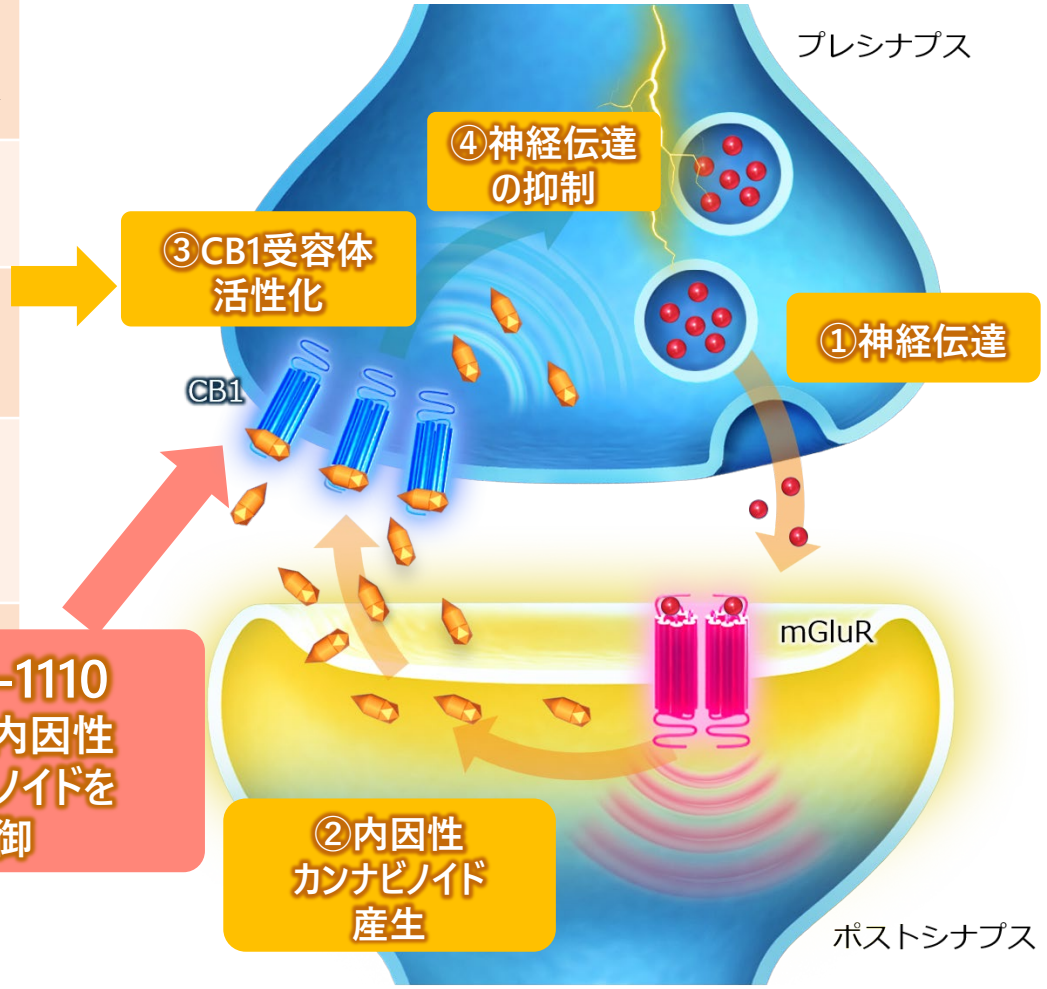
開発コード（一般名）作用機序/モダリティ	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認	進捗	実施国	試験番号
ONO-1110　内因性カンナビノイド制御作用	帯状疱疹後神経痛	■	■	■				2026年度主要データ取得済み	日	NCT06708416
	線維筋痛症	■	■	■				2026年度主要データ取得済み	日	NCT06752590
	ハンナ型間質性膀胱炎	■	■	■				2026年度主要データ取得済み	日	NCT06752603
ONO-2020　エピジェネティクス制御作用	アルツハイマー型認知症	■	■	■				2026年度主要データ取得	日、米	NCT06881836
	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-4915　PD-1 x CD19二重特異性抗体	シェーグレン病	■	■	■				2028年度主要データ取得	日	NCT07823790
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-2416	精神疾患	▒						2027年度終了	日	jRCT2071250147
ONO-3310	腎疾患	▒						2027年度主要データ取得	日	NCT07619157
ONO-6414	自己免疫疾患	▒						2027年度主要データ取得	米	NCT07749768
ONO-3401	神経疾患	▒						2027年度終了	日	jRCT2071260067

※網掛けは健康成人対象試験　※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

ONO-1110の作用メカニズム

Δ9-THC関連の承認薬	
ドロナビノール（合成Δ9-THC）	Marinol®/Syndros®（米国承認） 難治性のがん化学療法誘発悪心嘔吐／AIDS患者の体重減少を伴う食欲不振
ナビロン（Δ9-THC類似体）	Cesamet®/Canemes®（米国、カナダ、一部欧州承認） 難治性のがん化学療法誘発悪心嘔吐
ナビキシモルス（植物由来Δ9-THC＋CBD）	Sativex®（カナダ、一部欧州、オーストラリア承認、米国未承認） 多発性硬化症に伴う中等度～重度痙縮
VER-01（標準化大麻花抽出物、主成分Δ9-THC）	Exilby®（液剤）（ドイツ、オーストリア承認、米国未承認） 非オピオイド鎮痛薬で十分な効果が得られなかった神経根性（神経障害性）成分を伴う慢性腰痛
副作用：めまい、傾眠、見当識障害、抑うつ気分、多幸感、悪心など	

医療用大麻	
国、地域	米国（一部州）、カナダ、英国、オーストラリアなど
主な使用	がん化学療法誘発悪心嘔吐 AIDS患者の体重減少を伴う食欲不振 多発性硬化症、慢性疼痛 睡眠障害、不安症、うつ病、PTSD



国内第2相試験の対象疾患

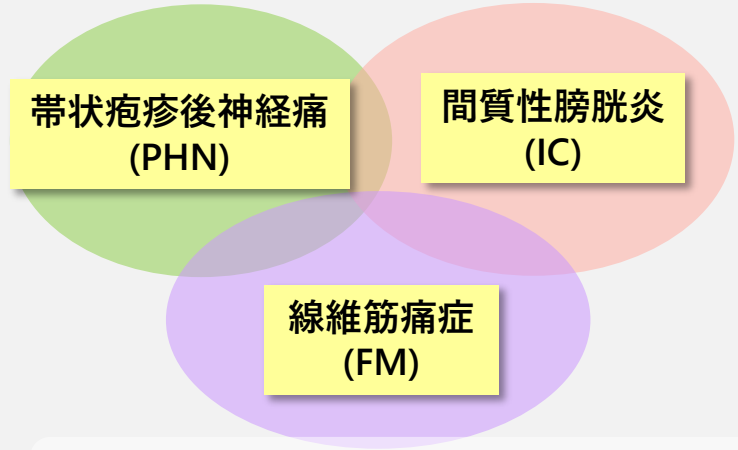
慢性疼痛

神経障害性疼痛

神経の障害によって
起きる痛み

侵害受容性疼痛

持続的な炎症や組織損傷による
侵害受容器の活性化で起きる痛み



神経や組織の損傷がないにも関わらず
痛みの知覚異常・機能の変化で起きる痛み

痛覚変調性疼痛

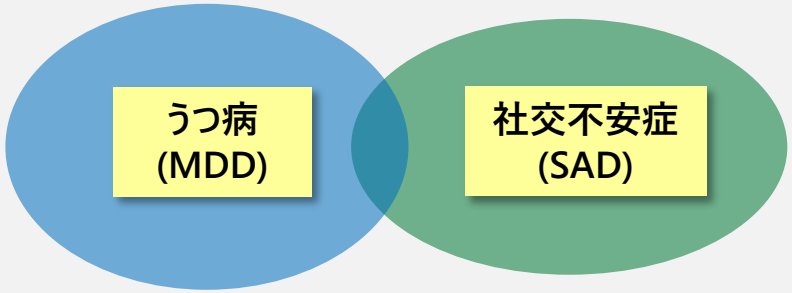
精神疾患

抑うつ症群

悲しく、虚ろな、易怒的な
気分が存在する状態

不安症群

過剰な恐怖と不安と関連す
る行動に障害がある状態



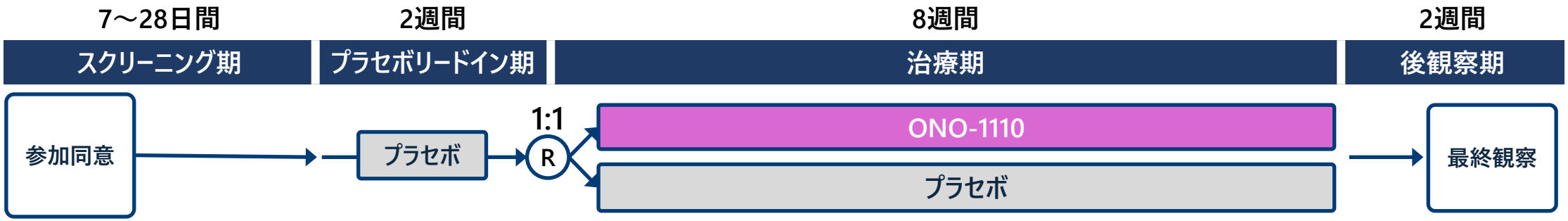
ONO-1110-04 試験概要

帯状疱疹後神経痛患者を対象としたONO-1110 の前期第2相試験 （ONO-1110-04試験）	
目的	日本人の帯状疱疹後神経痛患者を対象に、ONO-1110の有効性及び安全性を評価する
試験デザイン	多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較
対象患者	中等度以上の帯状疱疹後神経痛患者
主要評価項目	投与開始後8週時点における平均疼痛スコア週平均値（NRS）のベースラインからの変化量
副次評価項目	最悪疼痛スコア週平均値（NRS）、30/50%レスポンダー率、BPI-SF（痛み、機能障害）、SF-MPQ-2（痛みの種類） HADS（不安抑うつ）、PGIC（全般改善度）、血漿中ONO-1110濃度
探索的評価項目	定量的感覚検査、レスキュー薬の使用回数／使用量
安全性評価項目	有害事象/副作用、体重、バイタルサイン、12誘導心電図、臨床検査、C-SSRS（自殺リスク）
用法・用量	XXXXX
投与群・例数	合計140例（ONO-1110群：n=70例、プラセボ群：n=70例）
期間構成	スクリーニング期：7～28日間、ベースライン期：1週間、治療期：8週間、後観察期： 2 週間
試験期間	2024.10～2026.06　エントリー期間：13カ月間



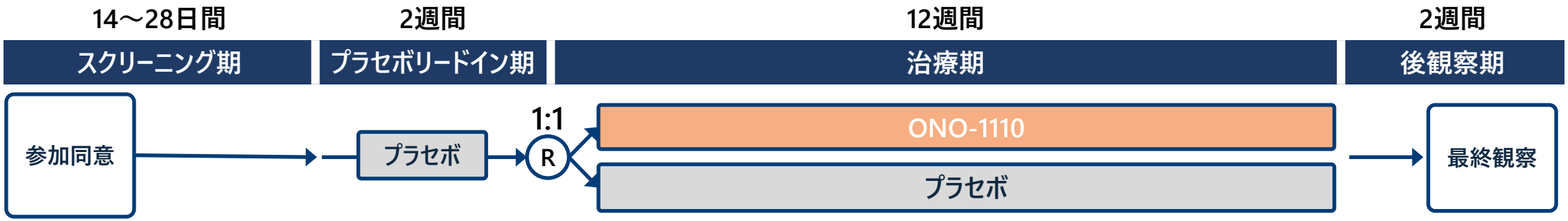
ONO-1110-05 試験概要

線維筋痛症患者を対象としたONO-1110 の前期第2相試験　（ONO-1110-05試験）	
目的	日本人の線維筋痛症患者を対象に、ONO-1110の有効性及び安全性を評価する
試験デザイン	多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較
対象患者	中等度以上の線維筋痛症患者
主要評価項目	投与開始後8週時点における平均疼痛スコア週平均値（NRS）のベースラインからの変化量
副次評価項目	最大疼痛スコア週平均値（NRS）、30/50%レスポンダー率、WPI（広範囲疼痛指数）及びSSS（症候重症度） JFIQR（線維筋痛症質問票）、PGIC（全般改善度）、MOS-Sleep Scale(睡眠評価)、HADS（不安抑うつ）、血漿中ONO-1110濃度
探索的評価項目	定量的感覚検査、圧痛点数、活動量・睡眠・脈拍数など、CV_{R-R}、レスキュー薬の使用回数／使用量
安全性評価項目	有害事象/副作用、体重、バイタルサイン、12誘導心電図、臨床検査、C-SSRS（自殺リスク）
用法・用量	XXXXX
投与群・例数	合計160例（ONO-1110群：n=80例、プラセボ群：n=80例）
期間構成	スクリーニング期：7～28日間、プラセボリードイン期：2週間、治療期：8週間、後観察期： 2 週間
試験期間	2024.11～2026.05　エントリー期間：13カ月間

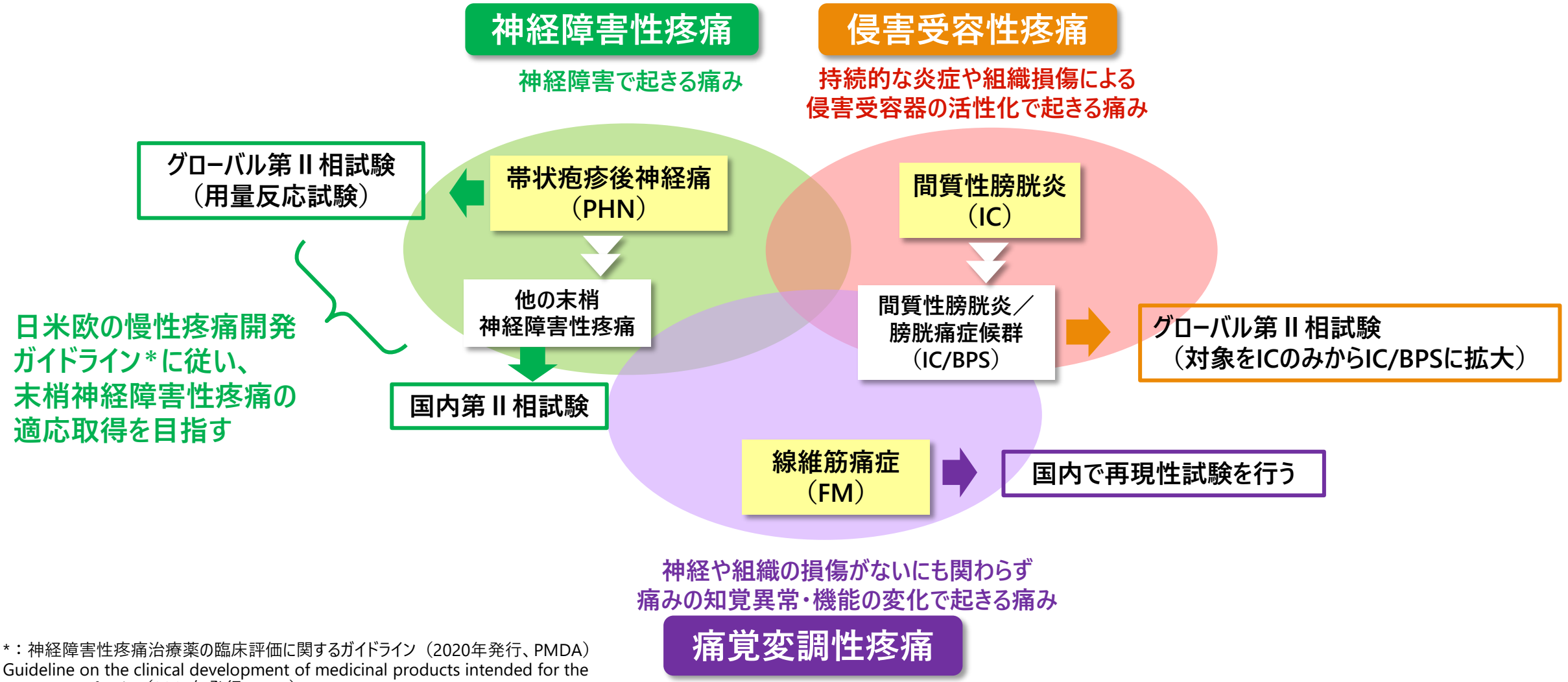


ONO-1110-06 試験概要

ハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110 の前期第2相試験　（ONO-1110-06試験）	
目的	日本人のハンナ型間質性膀胱炎患者を対象に、ONO-1110の有効性及び安全性を評価する
試験デザイン	多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較
対象患者	中等度以上のハンナ型間質性膀胱炎患者
主要評価項目	投与開始後12週時点における平均疼痛スコア週平均値（NRS）のベースラインからの変化量
副次評価項目	最大疼痛スコア週平均値（NRS）、30/50%レスポンダー率、ICSI（間質性膀胱炎症状スコア）及びICPI（間質性膀胱炎問題スコア） 1日の平均／夜間排尿回数、1回平均／最大排尿量、尿意切迫感、SF-12v2（健康関連QOL）、PGIC（全般改善度）、HADS（不安抑うつ）、血漿中ONO-1110濃度
探索的評価項目	レスキュー薬の使用回数／使用量
安全性評価項目	有害事象/副作用、体重、バイタルサイン、12誘導心電図、臨床検査、C-SSRS（自殺リスク）
用法・用量	XXXXX
投与群・例数	合計50例（ONO-1110群：n=25例、プラセボ群：n=25例）
期間構成	スクリーニング期：14～28日間、プラセボリードイン期：2週間、治療期：12週間、後観察期： 2 週間
試験期間	2025.1～2026.06　エントリー期間：15カ月間



今後の開発について



*：神経障害性疼痛治療薬の臨床評価に関するガイドライン（2020年発行、PMDA）
Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain（2017年発行、EMA）
Development of NonOpioid Analgesics for Chronic Pain Guidance for Industry DRAFT GUIDANCE（ドラフト、2026年5月発行、FDA）

開発対象疾患の概要

疾患名	帯状疱疹後神経痛		線維筋痛症		間質性膀胱炎・膀胱痛症候群	
病態	帯状疱疹の皮疹（水疱など）が消失し、帯状疱疹が治癒した後も痛みが続く疾患		身体の広範範囲に原因不明の慢性疼痛を主徴候として多彩な身体、神経・精神症状を伴い、臨床検査で異常を見出せない		膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感または不快感があり、尿意亢進や頻尿などの下部尿路症状を伴い、混同しうる疾患がない状態。ハンナ病変がある場合は間質性膀胱炎（ハンナ型）、ない場合は膀胱痛症候群と呼ばれる	
患者数	19万人	14万人	473万人	5万人	268万人	12万人

患者数は社内資料に基づく推計

* リリカIF：各疾患を対象とした国内外臨床試験における副作用併合解析