

# 開発パイプラインの進捗状況



# オプジーボの主な開発状況①

2024年10月24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
	術前・術後	化学療法併用	III	III	III	承認	申請
	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	ブレンツキシマブ併用	III	—	—	III	—
		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
	標準治療無効	単剤	承認	—	—	—	—
悪性中皮腫 (胸膜を除く)	1次又は2次治療	単剤	承認	—	—	—	—

★配合剤 (Relatlimab) : ONO-7121(オプジーボ+Relatlimab (ONO-4482))

※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

# オプジーボの主な開発状況②



2024年10月24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
		Ipi/化学療法併用	III	III	III	-	-
	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(1次治療)	Ipi併用	申請	-	-	III	申請
	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	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	申請	申請
	2次治療	Ipi併用	II	II	承認	承認	II

# オプジーボの主な開発状況③

2024年10月24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
		Ipi/TKI併用	—	III	III	III	III
	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	術前術後 アジュバント	化学療法併用	III	III	III	III	III
	術後アジュバント	単剤	承認	承認	承認	承認	承認
	1次治療	化学療法併用	申請	承認	承認	承認	承認
		Ipi併用	III	III	III	III	III
	2次治療	単剤	II	承認	承認	承認	承認
原発不明がん	—	単剤	承認	—	—	—	—
上皮系皮膚 悪性腫瘍	1次治療	単剤	承認	—	—	—	—
ラブドイド腫瘍	2次治療	単剤	II	—	—	—	—
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
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	—	—	申請	申請

# 主な開発状況（がん領域）

2024年10月24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
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-4482（relatlimab）抗LAG-3抗体	NCT05337137 /日、米、欧、韓、台	肝細胞がん*						2024年度主要データ取得
	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
	NCT06256328/日、韓、台	胃がん*						2025年度主要データ取得
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	NCT06547385/日	結腸・直腸がん*						2027年度主要データ取得
	NCT06538207/日	膵がん*						2024年度主要データ取得
	NCT06542731/日	非小細胞肺癌ん*						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-7475（tamnorzatinib）Axl/Mer阻害作用	NCT06532331/日	膵がん*						2027年度主要データ取得
	NCT06525246/日	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌ん						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*						2025年度主要データ取得
	NCT06540261/日	結腸・直腸がん*						2024年度主要データ取得
ONO-7914 STINGアゴニスト	NCT06535009/日	固形がん*						2026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-7018 MALT1阻害作用	NCT05515406/米	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病						2027年度主要データ取得
	NCT06622226/日							2027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

\*：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）

2024年10月24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
ONO-2017（cenobamate）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	NCT06579573/日	てんかん強直間代発作						
	NCT04557085/日	てんかん部分発作						
ベレキシブル錠 （ONO-4059：チラブルチニブ塩酸塩） BTK阻害作用	jRCT2031220043/日	天疱瘡						
ONO-2910 シュワン細胞分化促進作用	NCT06538272/日	化学療法誘発末梢神経障害						
ONO-2808 S1P5受容体作動作用	NCT05923866/日、米	多系統萎縮症						
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	jRCT2071220081/日	自己免疫疾患						
	NCT05332704/欧							
ONO-2020 エピジェネティクス制御作用	NCT05507515/米	神経変性疾患						
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	jRCT2071220100/日	疼痛						
ONO-4915 PD-1 x CD19二重特異性抗体	jRCT2071240056/日	自己免疫疾患						

# 主な開発状況（デシフェラ社パイプライン）

2024年10月24日現在

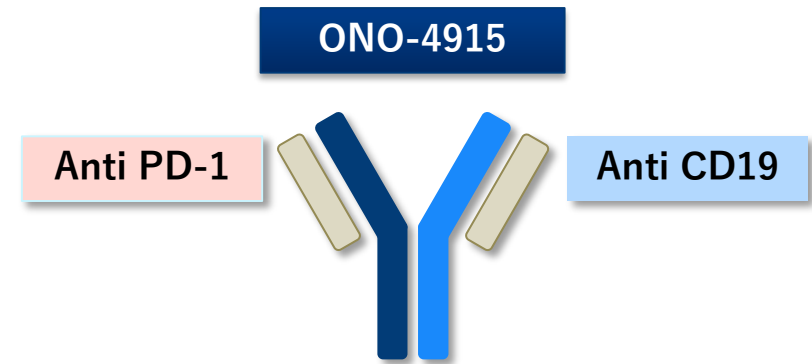
開発コード（一般名）作用機序、モダリティ	試験番号/実施国	適応症等	PI	PI/II	PII	PIII	申請	承認
Qinlock (ripretinib) KIT阻害作用	NCT03353753/北米、欧、豪、シンガポール	消化管間質腫瘍 4次以降						2020年度承認取得
	NCT05734105/北南米、欧、豪、韓、台	消化管間質腫瘍 2次 KIT Exon 11+17/18						2025年度主要データ取得
DCC-3014 (vimseltinib) CSF-1R阻害作用	NCT05059262/北米、欧、豪、香港	腱滑膜巨細胞腫						2024年度FDA・EMA承認申請受理
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	固形がん（ripretinib併用）						2026年度主要データ取得
DCC-3084 Pan-RAF阻害作用	NCT06287463/米	固形がん						2026年度主要データ取得



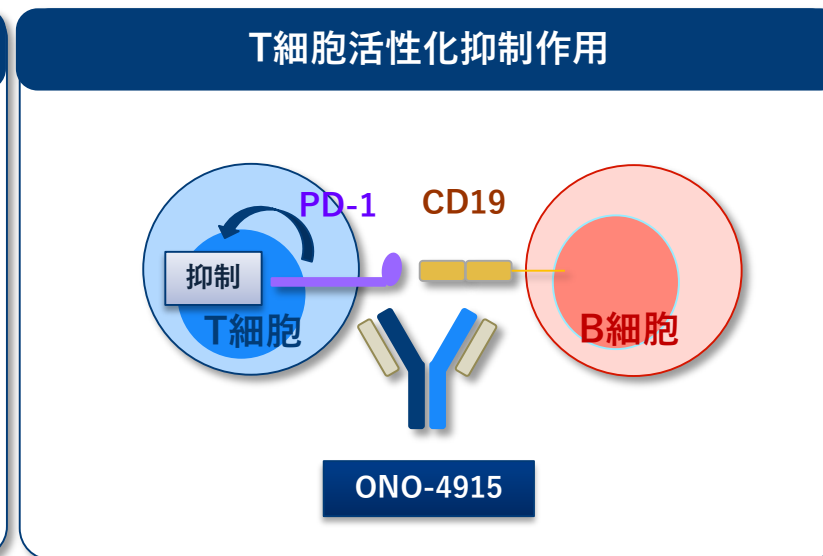
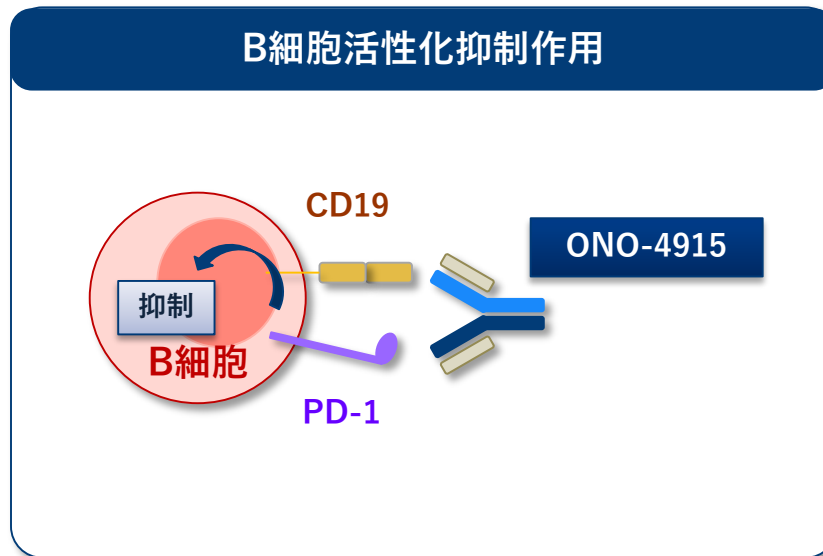
# ONO-4915

自己免疫疾患に対する適応を目指し、国内第Ⅰ相試験を開始

- PD-1とCD19を標的とする二重特異性抗体。
- B細胞上のPD-1とCD19に結合することにより、自己免疫に関わるB細胞の活性化をPD-1を介して抑制する。
- T細胞上のPD-1とB細胞上のCD19に結合することにより、自己免疫に関わるT細胞の活性化をPD-1を介して抑制する。



オランダMerus社との創薬提携により創出  
Biclonics®\*創薬プラットフォーム



# 2025年3月期 第2四半期 主要なイベント



2024年10月24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 予定品目	オプジーボ	尿路上皮がん（1L化学療法併用）／CheckMate-901	2024年10月 台湾承認
		非小細胞肺癌（術前術後補助療法）／CheckMate-77T	2024年10月 米国承認
		肝細胞がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-9DW	2024年8月米欧、9月日本 申請受理
		MSI-H 結腸・直腸がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-8HW	2024年9月 国内申請
	Vimseltinib（DCC-3014）	腱滑膜巨細胞腫（TGCT）	2024年7月欧州、8月米国 申請受理
P2	オプジーボ	ラブドイド腫瘍	2024年9月日本開始
	ONO-2910	糖尿病性多発神経障害	2024年9月開発中止
P1	ONO-7018	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病	2024年10月日本開始
	ONO-4915	自己免疫疾患	2024年9月日本開始

# 2025年3月期 第2四半期 主要なイベント



2024年10月24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
豪州Monash大学と自己免疫疾患および炎症性疾患領域における新たな抗GPCR抗体を創製するための新たなオプション権付き研究提携契約を締結	2024年8月提携開始
韓国LigaChem Biosciencesと抗体薬物複合体「LCB97」に関するライセンス契約およびConjuAll™ ADCプラットフォームを用いた新規ADC創製に向けた創薬提携契約を締結	2024年10月提携開始
米国 Shattuck社と二価機能性融合タンパク質の創製に関する創薬提携・オプション契約を締結	提携終了
仏国Domain Therapeutics社およびカナダMontréal大学とGPCRを標的とした創薬提携契約を締結	
米国Equillium社と抗CD6抗体「itolizumab」の開発・商業化に関する独占的オプション権付アセット買収契約を締結	オプション権行使せず