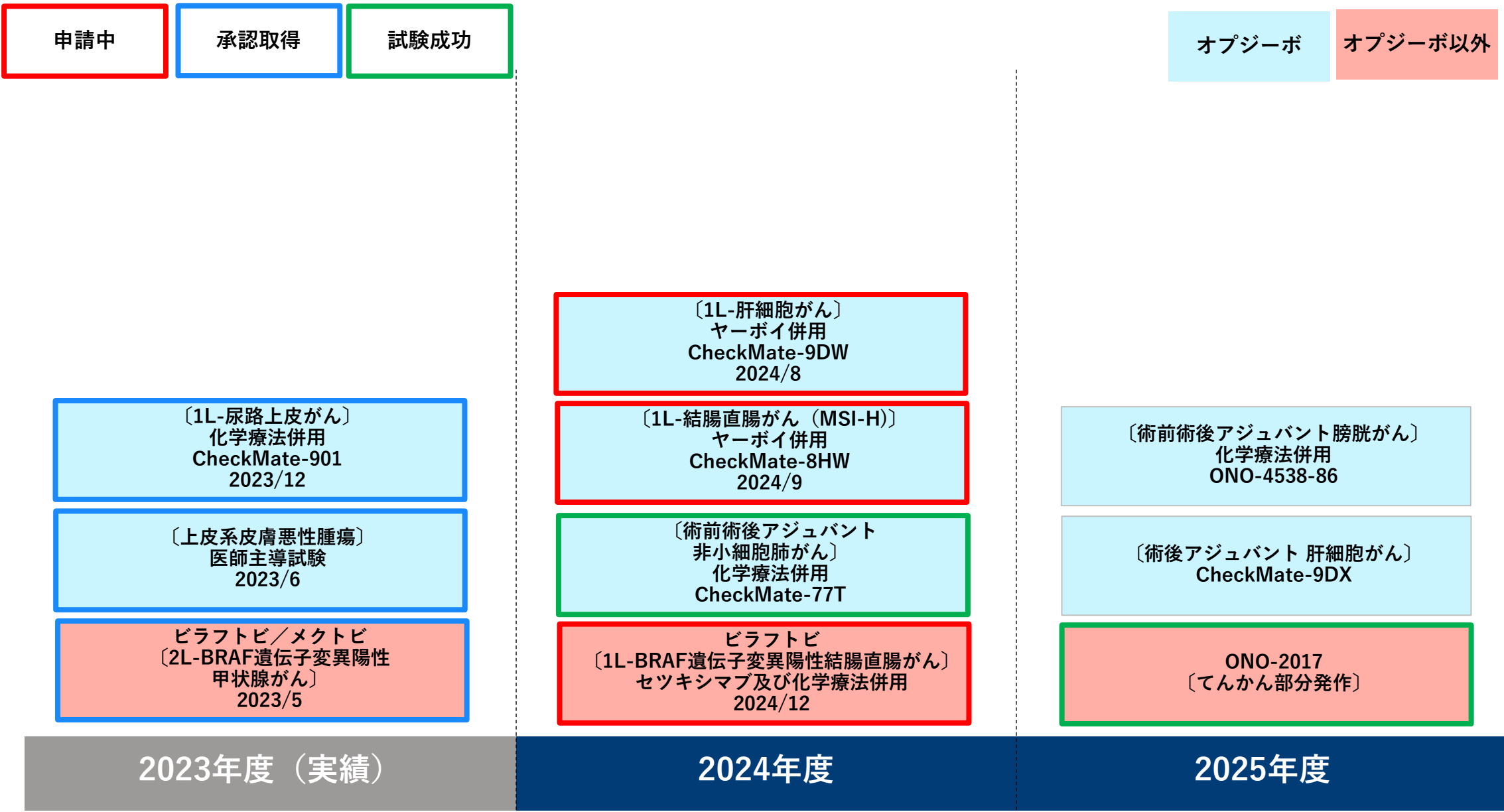


開発パイプラインの進捗状況

承認申請 実績と予定 (国内)

2025年1月24日現在



オプジーボの主な開発状況①

2025年1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	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



2025年1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	承認
	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

2025年1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
	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	承認	承認	承認	承認	承認
	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	—	—	—	—
リヒター症候群	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	—	—	承認	申請

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	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	食道がん	術後アジュバント	単剤	承認	承認
	1次治療	単剤	承認	承認		1次治療	ヤーボイ併用	承認	
		ヤーボイ併用	承認	(併用療法後の単剤療法)			化学療法併用	承認	承認
	2次治療	単剤	承認	承認		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	大腸がん	MSI-H/dMMR(3次治療)	単剤	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		2次治療	ヤーボイ併用	承認	(併用療法後の単剤療法)	
		ヤーボイ及び化学療法併用	承認						腎細胞がん
2次治療	単剤	承認	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						腎細胞がん
頭頸部がん	2次治療	単剤	承認	承認	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						尿路上皮がん/ 膀胱がん
胃がん	1次治療	化学療法併用	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	

主な開発状況（がん領域）①

2025年1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）						→
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	→
QINLOCK（ripetinib） 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-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-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	→
	NCT06547385/日	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-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（ripetinib併用）					2026年度主要データ取得	→
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	→

*：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）②



2025年1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-7475 (tamnorzatinib) Axl/Mer阻害作用	NCT06532331/日	膵がん*	→	→				
			2027年度主要データ取得					
ONO-7913 (マグロリマブ) 抗CD47抗体	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-7914 STINGアゴニスト	NCT06532344/日	膵がん*	→	→				
			2026年度主要データ取得					
ONO-7914 STINGアゴニスト	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	NCT06535009/日	固形がん*	→	→				
			2026年度主要データ取得					
ONO-7018 MALT1阻害作用	NCT05079282/米	T細胞リンパ腫	→	→				
				2025年度主要データ取得				
ONO-7018 MALT1阻害作用	NCT06547528/日	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病	→	→				
				2028年度主要データ取得				
ONO-8250 iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	NCT05515406/米	HER2陽性固形がん	→	→				
				2027年度主要データ取得				
ONO-7428 抗ONCOKINE-1抗体	NCT06622226/日	固形がん	→	→				
				2027年度主要データ取得				
ONO-7428 抗ONCOKINE-1抗体	登録中/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1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	P II	P III	申請	承認
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・EMA承認申請受理	
ONO-2017（cenobamate）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	
ベレキシブル錠 （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	
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	
ONO-1110 内因性カンナビノイド制御作用	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	
	jRCT2031240578/日	社交不安症					2026年度終了（jRCT）	
	ONO-2020 エピジェネティクス制御作用	登録中/日、米	アルツハイマー型認知症					2026年度主要データ取得
登録中/日		アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション					2026年度終了（jRCT）	
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）	

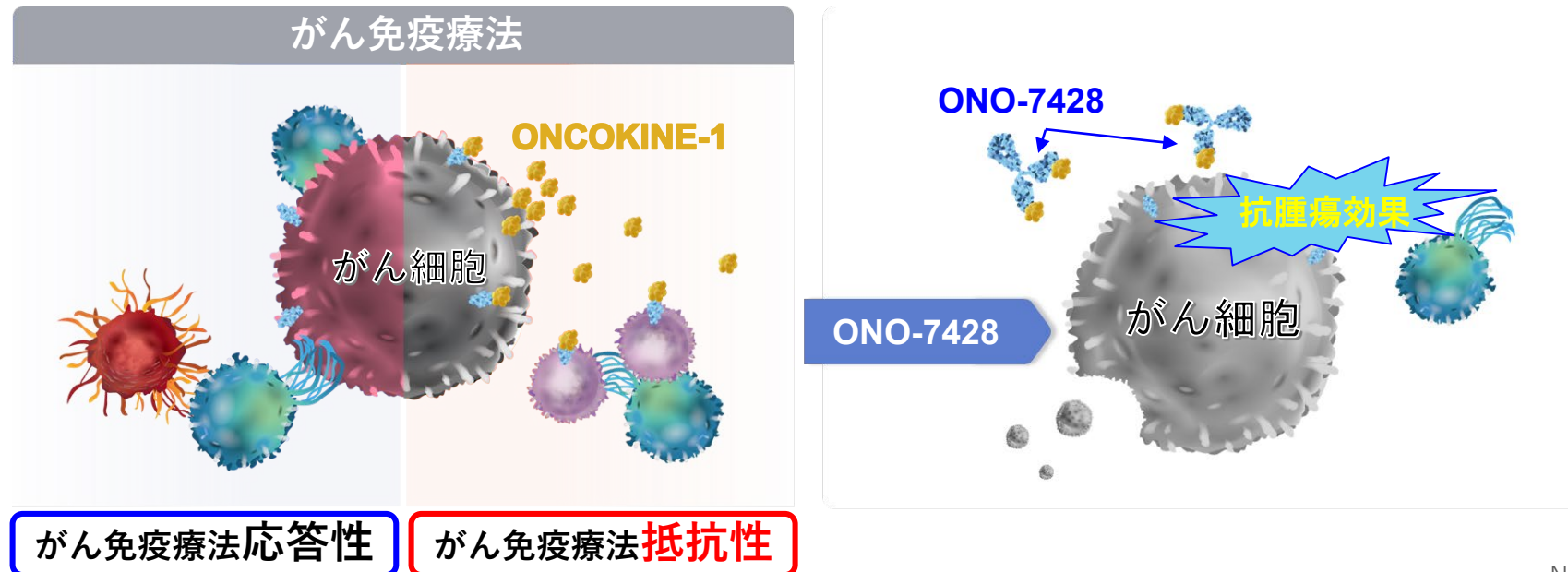
スケジュールにはjRCTまたはClinicalTrials.gov上の予定時期等を記載 破線は健康成人対象試験

※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

- ONCOKINE-1¹⁾を標的としたファーストインクラスの抗体医薬品候補²⁾
- 固形癌を対象とした第Ⅰ相試験を2024年度下半期に開始

【作用機序仮説】

- ONCOKINE-1は、がん免疫療法抵抗性の獲得に関与するがん細胞由来のタンパク質
- ONCOKINE-1は、がん細胞と免疫細胞に作用し、がんの進展・増悪に関与
- ONO-7428は、ONCOKINE-1に対するモノクローナル抗体で機能を阻害し抗腫瘍効果を発揮



NEX-I社資料より作図

1)がん免疫療法に対する治療抵抗性獲得因子として韓国NEX-I社が同定した新しい標的蛋白質

2)2024年3月に韓国NEX-I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

2025年3月期 第3四半期 主要なイベント



2025年1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	OPDIVO Qvantig	固形がん／CheckMate-67T	2024年12月米国承認
	オプジーボ	尿路上皮がん（1L化学療法併用）／CheckMate-901	2024年12月日本承認
		MSI-H 結腸・直腸がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-8HW	2024年12月欧州承認
	ビラフトビ	BRAF ^{V600E} 遺伝子変異を有する進行・再発の結腸・直腸がん	2024年12月米国承認
		BRAF遺伝子変異陽性結腸直腸がん1L セツキシマブ及び化学療法併用	2024年12月日本申請
P3	オプジーボ	Cis不適 尿路上皮がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-901	2024年11月開発中止
P2	オプジーボ	リヒター症候群	2025年1月日本開始
	ONO-2020	アルツハイマー型認知症	2025年1月日米開始
		アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	2024年11月日本開始
	ONO-1110	帯状疱疹後神経痛、うつ病	2024年10月日本開始
		線維筋痛症、ハンナ型間質性膀胱炎、社交不安症	2024年11月日本開始
	DCC-3014 (vimseltinib)	慢性移植片対宿主病 (cGVHD)	2024年11月米国開始
	ONO-2910	化学療法誘発末梢神経障害	2024年12月開発中止
P1	ONO-4578	膵がん	2025年1月開発中止
	ONO-7428	固形がん	2024年11月日本開始
	DCC-3009	消化管間質腫瘍 (GIST)	2024年12月米国開始

2025年3月期 第3四半期 主要なイベント



2025年1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
カナダCongruence Therapeuticsとがん領域における新たな低分子化合物の創製に向けた創薬提携契約を締結	2024年12月提携開始
米国EVQLV社とAIによる抗体の設計技術を活用した複数の標的に対する抗体の創製に関する創薬提携契約を締結	提携終了
英国PrecisionLife社と複数の治療標的の同定に関する共同研究開発契約を締結	
小野薬品とナレッジパレット、データ駆動型の新薬創出基盤の構築に関する共同研究の拡大についての契約を締結	
仏国Iktos社との創薬提携契約の締結	