

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8月1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)
〔腱滑膜巨細胞腫〕
2024/07



DCC-3014 (ROMVIMZA)
〔腱滑膜巨細胞腫〕
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〕



ONO-2017
〔てんかん部分発作〕



〔術前術後アジュバント
非小細胞肺癌〕
化学療法併用
CheckMate-77T

2025年度



〔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



〔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8月1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	承認
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	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
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	承認

※赤字は本決算以降の更新

主な開発状況（がん領域）①

2025年8月1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
ピラフトビカプセル（エンコラフェニブ） BRAF阻害作用	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	日、米、欧、 韓、台など★	NCT04607421
QINLOCK（riporetinib）KIT阻害作用	消化管間質腫瘍 2次 KIT Exon 11+17/18							2025年度主要データ取得	米、欧、韓、 台など	NCT05734105
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							2025年度主要データ取得済み （Part A）	米	NCT04947319
ONO-4578 PG受容体（EP4）拮抗作用	胃がん*							2025年度主要データ取得	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*							2026年度主要データ取得	日	NCT06542731
	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん							2026年度主要データ取得	日	NCT06570031
ONO-0530（sapablursen） TMPRSS6遺伝子発現阻害作用（核酸医薬）	真性多血症							2025年度主要データ取得	米、欧など	NCT05143957
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*							2025年度主要データ取得	日、米、欧 など	NCT04895709
DCC-3116（inlexisertib） ULK阻害作用	固形がん（sotorasib併用）							2027年度主要データ取得	米	NCT04892017
	悪性腫瘍（riporetinib併用）							2026年度主要データ取得	米	NCT05957367

※＊：オブジーボとの併用 ※＊：開発権利国は日本、韓国 ※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

主な開発状況（がん領域）②



2025年8月1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-3084 Pan-RAF阻害作用	悪性腫瘍							2026年度主要データ取得	米	NCT06287463
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-7913（マグロリマブ）抗CD47抗体	膵がん*							2026年度主要データ取得	日	NCT06532344
	結腸・直腸がん*							2027年度主要データ取得	日	NCT06540261
ONO-4685 PD-1 x CD3二重特異性抗体	T細胞リンパ腫							2025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

主な開発状況（がん領域以外）



2025年8月1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
ROMVIMZA DCC-3014（vimseltinib）CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫							2024年度FDA承認 2024年度EMA申請受理	米、欧など	NCT05059262
	慢性移植片対宿主病							2029年度主要データ取得	米	NCT06619561
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	てんかん強直間代発作							2026年度主要データ取得	日	NCT06579573
	てんかん部分発作							2024年度主要データ取得済み	日、韓など★ ¹	NCT04557085
ベレキシブル錠 （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
Povetacicept BAFF/APRILデュアル拮抗作用	IgA腎症							2028年度主要データ取得	日、米、欧、 韓、台など★ ²	NCT06564142
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	日、米	NCT05923866
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 PD-1 x CD3二重特異性抗体	自己免疫疾患							2024年度終了（jRCT）	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（jRCT）	日	jRCT2071240056

※★¹：開発権利国は日本のみ

※★²：開発権利国は日本、韓国

※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

- ◆ 小野薬品とVertex社は日本、韓国での開発・商業化に関する独占ライセンス契約を締結¹⁾
- ◆ Povetaciceptは遺伝子組換え融合タンパク質であり、BAFF²⁾およびAPRIL³⁾に対するデュアル拮抗薬
- ◆ 現在、IgA腎症や原発性膜性腎症を含む、複数の重篤なB細胞介在性疾患の治療薬として開発中

【IgA腎症】

- ・ 自己抗体からなる免疫複合体が腎糸球体メサンギウムに沈着することで発症
- ・ 最大72%のIgA腎症患者は20年以内に末期腎不全に進行
- ・ 根本原因を標的とする承認された治療法なし

【Povetacicept】

- ・ 非臨床試験において、他のBAFF阻害薬および／またはAPRIL阻害薬の単剤投与と比較して、高い結合親和性および優れた効果
- ・ 4週に1回の皮下投与（80 mg）にて、UPCR⁴⁾を平均66%低下⁵⁾（48週時点）
- ・ IgA腎症患者を対象に、日本を含む国際共同第III相ピボタル試験（RAINIER試験）を実施中

1) 小野薬品プレスリリース (<https://www.ono-pharma.com/ja/news/20250623.html>)

2) A Proliferation Inducing Ligand

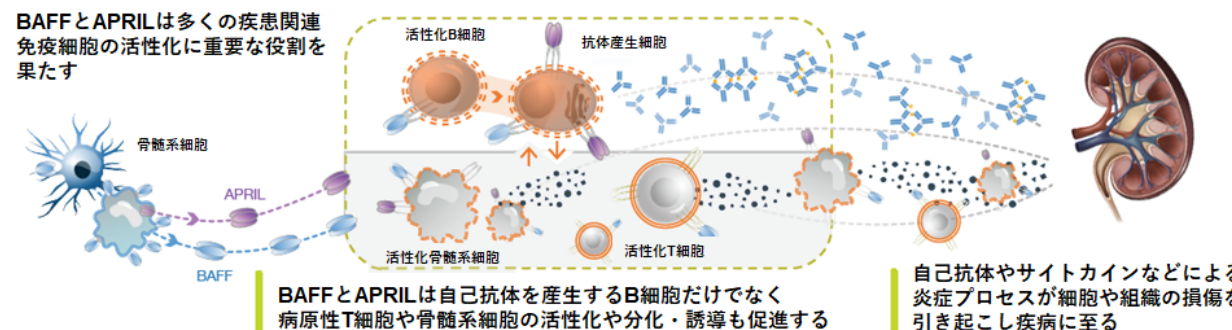
3) B Cell Activating Factor

4) Urine protein/creatinine ratio

5) Ju-Young Moon, et al. Presentation at KSN 2025

糸球体腎炎（IgA腎症、原発性膜性腎症など）

BAFFとAPRILは多くの疾患関連免疫細胞の活性化に重要な役割を果たす



BAFF/APRILに対するデュアル阻害



Appendix

オプジーボの承認取得実績①

2025年8月1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	—	—	—	—

[†] 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

オプジーボの承認取得実績②

2025年8月1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8月1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
	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	—	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

2026年3月期 第1四半期 主要なイベント



2025年8月1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7月 欧州承認推奨
	オブジーボ	肝細胞がん（1Lヤーボイ併用）／CheckMate-9DW	2025年6月 日本承認、 7月 韓国、台湾承認
		非小細胞肺癌／CheckMate-77T	2025年5月 欧州承認
	OPDIVO Qvantig	固形がん／CheckMate-67T	2025年5月 欧州承認
P1	ONO-7475	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（1L osimertinib併用）	2025年7月 開発中止

2025年4月～2025年8月1日までのイベントを記載しています

2026年3月期 第1四半期 主要なイベント



2025年8月1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
小野薬品と米国 Vertex Pharmaceuticals 社「Povetacicept」の日本、韓国での開発・商業化に関する独占ライセンス契約を締結	2025年6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のお知らせ	2025年4月基本合意締結
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	提携開始
ポーランドCaptor Therapeutics社と神経変性疾患領域におけるタンパク質分解誘導低分子医薬品を創製するための創薬提携契約を締結	提携終了
Chordia TherapeuticsとMALT1阻害剤「CTX-177」に関するライセンス契約を締結	提携終了

2025年4月～2025年8月1日までのイベントを記載しています