

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10月30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⇒2025/09
	DCC-3014 (ROMVIMZA) 〔腱滑膜巨細胞腫〕 2024/08⇒2025/02
	〔1L-肝細胞がん〕 ヤーボイ併用 CheckMate-9DW 2024/08⇒2025/06
	〔1L-結腸直腸がん (MSI-H)〕 ヤーボイ併用 CheckMate-8HW 2024/09⇒2025/08
	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〕 2025/09
	〔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

2026年度

オプジーボの主な開発状況

2025年10月30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
大腸がん	MSI-H／dMMR(1次治療)	Ipi併用	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	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

主な開発状況（がん領域）①

2025年10月30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
ビラフトビカプセル（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（ripretinib）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 2次以降							2027年度主要データ取得	米	NCT07104032
	中枢神経系原発リンパ腫 1次及び2次以降							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
	非小細胞肺がん*							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	悪性腫瘍（ripretinib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 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10月30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-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
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

主な開発状況（がん領域以外）①



2025年10月30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年度米国承認 2025年度欧州承認	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	てんかん部分発作							2025年度日本申請	日、韓など★ ¹	NCT04557085
	てんかん強直間代発作							2026年度主要データ取得	日	NCT06579573
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
ONO-8531（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-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							2025年度主要データ取得済み	日、米	NCT05923866

※★¹：開発権利国は日本のみ ※★²：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 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

2025年10月30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 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-4578-08試験

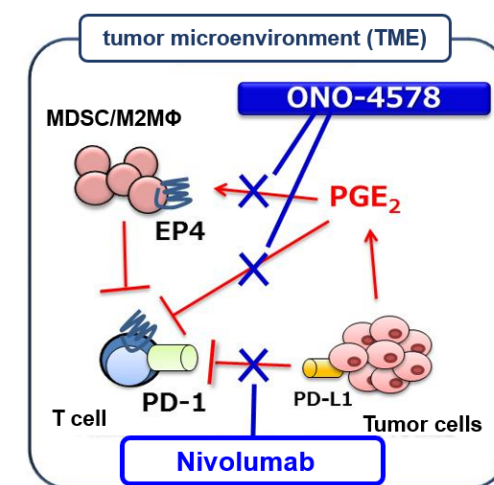
EP4拮抗剤胃癌一次治療

化合物概要

化合物名	ONO-4578
起源会社	小野薬品工業株式会社
作用機序	プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用
剤型	錠剤
対象疾患	固形がん
開発状況	一次治療胃がんを対象とした第Ⅱ相試験 (日韓台：実施中) 一次治療大腸がんを対象とした第Ⅱ相試験 (日米欧など：実施中) 非小細胞肺癌、ホルモン受容体陽性乳がん 第Ⅰ相試験 (日本：実施中)

作用機序

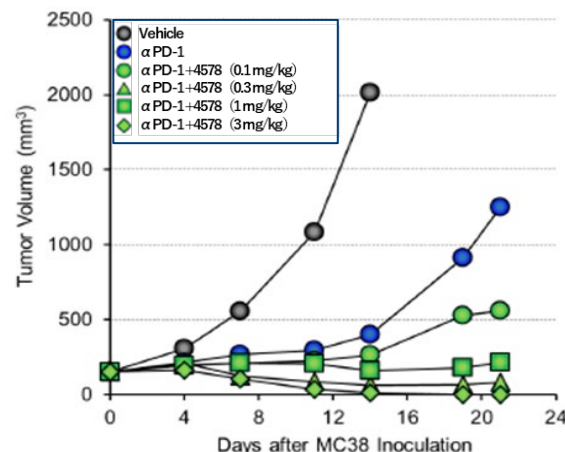
- プロスタグランジンE₂ (PGE₂) は、シクロオキシゲナーゼ (COX) 経路により産生される生理活性脂質であり、その受容体 (EP1~EP4) を介して様々な作用を発揮する。
- COX-2は固形がんで過剰発現している¹⁾。PGE₂はその受容体の一つであるEP4を介して腫瘍微小環境において骨髄由来抑制細胞 (MDSC) 及びM2マクロファージを誘導し、細胞傷害性T細胞の活性化を抑制することが報告されている²⁾。
- ONO-4578は新規の選択的EP4拮抗薬であり、PGE₂がEP4を介して構築する腫瘍免疫抑制機構を解除することにより抗腫瘍効果を示すことが期待される。



1) Bing L, et al. Cancer Cell Int; 2015;15:106
2) Yukinori T, et al. Front Immunol. 2020;11:324

基礎実験

図1. マウス大腸がんMC38担がんモデルにおける腫瘍体積中央値の経時的変化



- マウス同系担がんモデルにおいて、ONO-4578は免疫抑制性の腫瘍微小環境を改善し、抗腫瘍効果を示した。(図1、2)
- さらに、ONO-4578は、抗マウスPD-1抗体 (αPD-1) との併用投与により抗腫瘍効果は増強した。(図1)

図2. マウス大腸がんMC38担がんモデルにおける腫瘍内免疫細胞に対するONO-4578の作用

AACR 2020: Poster #4443

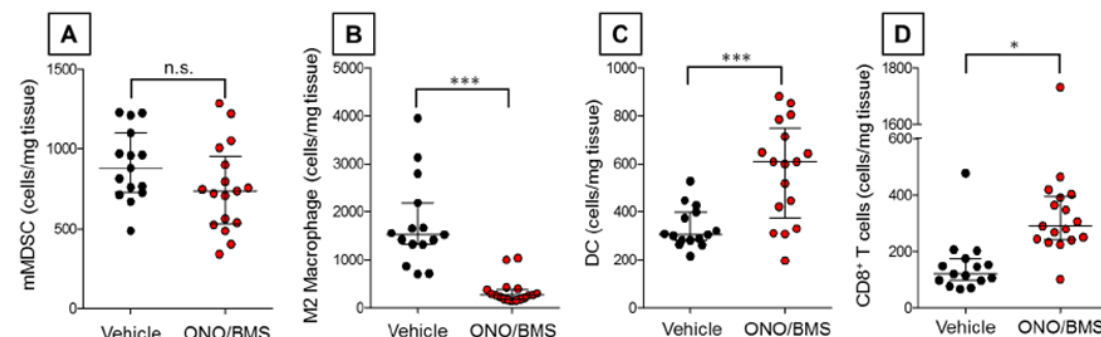
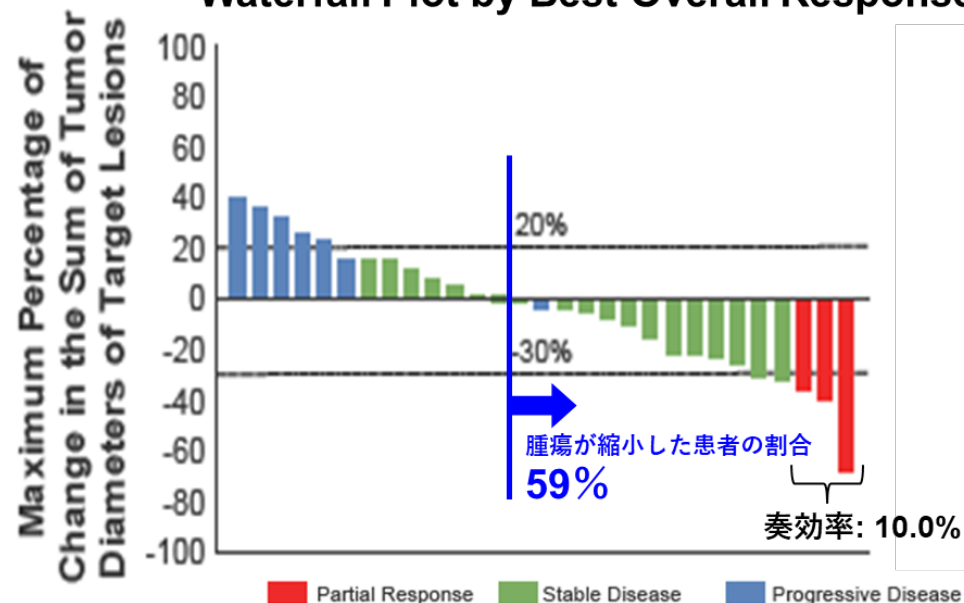


図2. マウス大腸がんMC38担がんモデルにおける腫瘍内免疫細胞に対するONO-4578の作用
A: mMDSC数 B: M2マクロファージ数 C: 樹状細胞数 D: CD8陽性T細胞数 35/46

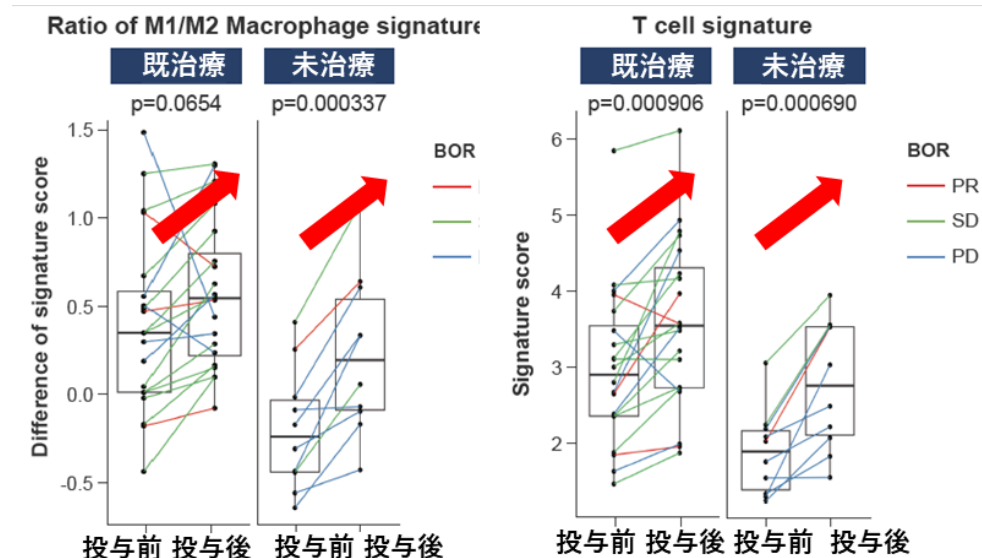


Waterfall Plot by Best Overall Response



前治療でオプジーボが効かなくなった患者の半数以上で腫瘍が縮小した。

T-cell Gene Signature and M1/M2 Macrophage Gene Signature in Tumor Biopsies



投与後に、M1/M2マクロファージ比率の増加、T細胞シグネチャスコアの増加が確認された。

Signature score was calculated as mean of log-transformed expression value BOR, best overall response; PD, progressive disease; PR, partial response; SD, stable disease Scr, Screening period; C2D15, Cycle2 Day15 (1 Cycle=4 Weeks)

ONO-4578-08試験デザイン

目的	HER2陰性の化学療法未治療の切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）を対象に、標準療法であるニボルマブとフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の併用療法に対するONO-4578、ニボルマブ並びにフッ化ピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤の化学療法との併用療法の優越性を無増悪生存期間を用いて確認する。
対象疾患	化学療法未治療の切除不能な進行又は再発胃がん（食道胃接合部がんを含む）
試験の種類	多施設共同二重盲検無作為化比較試験
用法・用量	試験薬群：ONO-4578 40mg QD／ニボルマブ 360mg Q3W／化学療法（SOX ^{*1} 又はCapeOX ^{*2} ）Q3W 対照薬群：プラセボ QD／ニボルマブ 360mg Q3W／化学療法（SOX ^{*1} 又はCapeOX ^{*2} ）Q3W
評価項目	主要評価項目：無増悪生存期間（PFS） 副次評価項目：生存期間（OS）、奏効率（ORR）、奏効持続期間（DOR） 安全性など
目標症例数	210名 [実施国：日本、韓国及び台湾]



^{*1}SOX：S-1 40mg/m²×2回／日 内服 day 1-14、オキサリプラチン 130mg/m² day1

^{*2}CapeOX：カペシタビン 1000mg/m²×2回／日 内服 day1-14、オキサリプラチン 130mg/m² day1

胃がんの年間患者数（日本）

胃がん罹患患者数

- ・ 年間約12.6万人¹⁾

切除不能な進行又は再発の胃がん（化学療法実施）

- ・ 年間約2.7万人²⁾
- ・ HER2 陰性 **年間約2.2万人²⁾**

- 参考情報²⁾
- 米国：推計1.1万人（HER2陰性 0.9万人）
 - 欧州：推計2.6万人（HER2陰性 2.2万人）
 - PD-1抗体+化学療法（HER2陰性、Claudin陰性）：約5割

1) Globocan 2022: Stomach Cancer, Japan, World Health Organization Available at:
<https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/392-japan-fact-sheet.pdf>

2) 自社調査による推計

ONO-2808-03試驗

S1P5受容体選択的作動薬

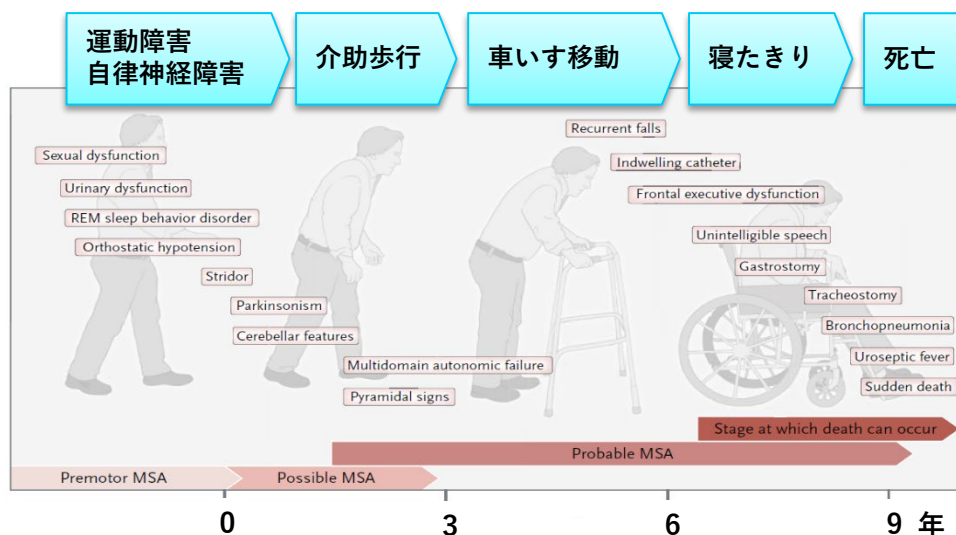
多系統萎縮症（MSA；Multiple System Atrophy）

ONO-2808と多系統萎縮症

化合物の概要

化合物名	ONO-2808
起源会社	小野薬品工業株式会社
作用機序	S1P5受容体作動作用
剤型	経口剤
適応症	多系統萎縮症
開発状況	第II相試験（米国、日本）

多系統萎縮症 (MSA : Multiple System Atrophy)

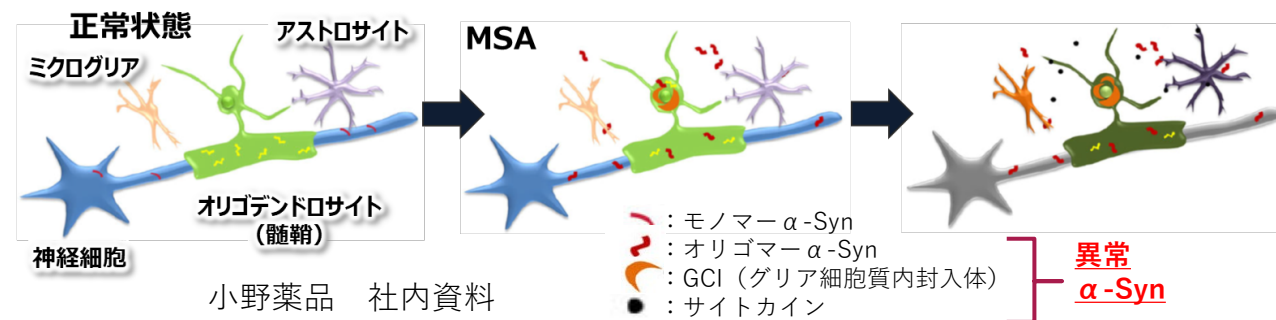


Gregor K. Wenning, N Engl J Med 2015; 372(3)

<特 徴>

- 小脳などが萎縮する進行性神経変性疾患
- 平均発症年齢：55～60歳
- 重篤かつ進行が早い
- 対処療法しかなく、効果も乏しい
- 患者数（2031年推定）
米国^{1) 2)}：1.5～5.0万人、日本³⁾：1.0万人

* 欧州5：フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス



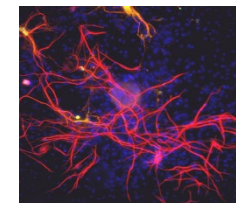
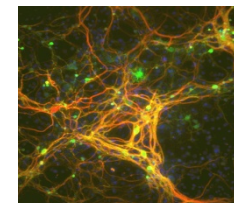
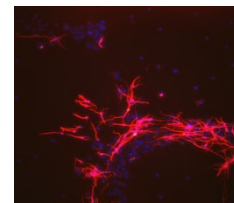
オリゴデンドロサイト特異的ヒト型 α -Syn発現マウス由来の全脳初代培養細胞

α -Syn発現マウス

野生型マウス

媒体

S1P5作動薬



青：核
緑： α -Syn
赤：神経細胞

S1P5作動薬は神経軸索の α -Syn蓄積を抑制

小野薬品工業 社内資料

40/46

国際共同第II相試験 ONO-2808-03試験の概略

ONO-2808-03試験	
目的	多系統萎縮症患者を対象に、ONO-2808を反復経口投与したときの安全性、忍容性、薬物動態を検討する。
試験デザイン	プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較試験
対象	- 多系統萎縮症と診断された30～80歳の患者 - パーキンソン症状、運動失調、起立性低血圧、排尿障害などの症状が発症してから5年以内の患者 3年以上の生存が見込まれる患者
評価項目	主要評価項目 安全性、忍容性 副次評価項目 - PK、脳脊髄液中化合物濃度 探索的評価項目 UMSARS（日常生活動作、運動機能評価） - MSA-QoL、MoCA（認知機能評価）、COMPASS-31（自律神経機能評価） - 脳体積（MRI：脳幹部、小脳）、白質障害（拡散MRI） - 血漿中BM（ニューロフィラメント軽鎖、α-Syn、プロテオミクスなど）
投与量	二重盲検パート：プラセボ、低用量、中用量、高用量 延長投与パート：同用量を継続（但し、P群は移行期完了後、低用量に切り替え）
投与期間	二重盲検パート：6カ月 延長投与パート：14カ月（2カ月移行期、12カ月延長投与期）
例数	各群20名、計80名
実施国	米国、日本

