

# 開発パイプラインの進捗状況

# 承認取得予定 -POC確立後のパイプライン-

2026年5月8日現在

■ 承認取得済み   
 ■ 申請中・申請準備中

	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度～	
米国 		<span style="background-color: #ffc107; padding: 5px;">ONO-4059 (VELEXBRU) PCNSL</span>	<span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">QINLOCK GIST 2L</span>		<span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-0530 sapablursen 真性多血症</span>	<span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-4578 胃がん 1L</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-2808 多系統萎縮症</span>
欧州 	<span style="background-color: #f44336; padding: 5px;">ROMVIMZA TGCT</span>		<span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">QINLOCK GIST 2L</span>		<span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-0530 sapablursen 真性多血症</span>	<span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-4578 胃がん 1L</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-2808 多系統萎縮症</span>
日本 	<span style="background-color: #f44336; padding: 5px;">OPDIVO 肝細胞がん 1L</span> <span style="background-color: #f44336; padding: 5px;">OPDIVO MSI-H 結腸直腸がん 1L</span> <span style="background-color: #f44336; padding: 5px;">BRAFTOVI 結腸直腸がん 1L FOLFOX</span>	<span style="background-color: #ffc107; padding: 5px;">ONO-2017 セノバメート てんかん部分発作</span> <span style="background-color: #ffc107; padding: 5px;">QINLOCK GIST 4L</span>	<span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">OPDIVO 肝細胞がん 術後</span>	<span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">リプレチニブ (QINLOCK) GIST 2L</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">VELEXBRU 天疱瘡 2L</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-2017 セノバメート てんかん強直間代発作</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-8531 povetacicept IgA腎症</span>	<span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-5532 Gel-One® 変形性関節症</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-2017 セノバメート てんかん部分発作 小児</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">vimseltinib (ROMVIMZA) TGCT</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">OPDIVO 皮下注</span>	<span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-0530 sapablursen 真性多血症</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-8531 povetacicept 膜性腎症</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-4578 胃がん 1L</span> <span style="background-color: #007bff; color: white; padding: 5px;">ONO-2808 多系統萎縮症</span>

# 主な開発状況（がん領域）①



2026年5月8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							2025年11月日本承認 2026年1月韓国承認	日、米、欧、韓、台など*1	NCT04607421
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
	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
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							2026年度主要データ取得	日	登録中
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*							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
	非小細胞肺癌*							2026年度主要データ取得	日	NCT06542731
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*							2028年度主要データ取得	日、米、欧など*2	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、韓国 ※\*2：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5月8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	登録中

# 主な開発状況（がん領域以外）①



2026年5月8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 <sub>A</sub> 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
	てんかん部分発作（小児）							2028年度主要データ取得	日	登録中
	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							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							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

※★3：PII b/III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

※黄色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5月8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 (besufetamid) 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-2416	精神疾患							2027年度終了	日	JRCT2071250147
ONO-3310	腎疾患							2027年度終了	日	登録中
ONO-6414	自己免疫疾患							2027年度主要データ取得	米	登録中

※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

# POC試験のデータ発表について

## ONO-2808

学会名：7<sup>th</sup> World Parkinson Congress

演題：Safety, Tolerability, and Preliminary Efficacy of ONO-2808,  
a Sphingosine-1-Phosphate Receptor 5 Agonist, in Multiple System Atrophy

公表抄録番号：LBP37.09

発表形式：ポスター発表

発表日時：2026年5月27日 11：30 AM-1：30 PM（米国山岳部時間）

## ONO-4578

学会名：ASCO 2026

演題：ONO-4578 combined with nivolumab and chemotherapy as first-line treatment for patients with HER2-negative unresectable advanced or recurrent gastric/gastroesophageal junction cancer: a randomized, double-blind, phase 2 trial (ONO-4578-08)

公表抄録番号：4007

発表形式：口頭発表

発表日時：2026年6月1日 9：45 AM-12：45 PM（米国中部時間）

発表者：Sung Hee Lim, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Republic of Korea

データの詳細は6月8日のR&D説明会にてご紹介予定