

4. 補足情報

(1) 主な製品の売上収益と予想

(単位：億円)

製品名	2021年3月期 第3四半期累計実績						当連結会計年度		
	累 計 実 績				前年同期比		予想	前期比	
	4~6月	7~9月	10~12月		増減額	増減率		増減額	増減率
オブジーボ点滴静注	244	246	273	763	83	12.3%	980	107	12.2%
グラクティブ錠	65	64	69	199	△7	△3.2%	250	△11	△4.1%
フォシーガ錠	52	53	61	166	28	20.3%	225	44	24.6%
オレンシア皮下注	54	54	59	168	16	10.5%	220	22	11.0%
リバスタッチパッチ	20	20	19	60	△7	△10.7%	75	△10	△12.0%
パーサビブ静注透析用	19	20	24	63	8	14.9%	80	9	13.1%
カイプロリス点滴静注用	17	18	19	54	8	17.3%	70	10	16.7%
オノアクト点滴静注用	10	11	14	36	△4	△10.2%	55	6	13.1%
オパルモン錠	15	14	15	43	△24	△35.5%	50	△33	△40.0%
プロイメンド点滴静注用	7	7	7	20	△0	△1.9%	25	△1	△4.8%
イメンドカプセル	8	7	6	20	△48	△70.2%	25	△56	△69.1%
オノンカプセル	7	5	7	19	△6	△23.1%	25	△10	△27.6%
リカルボン錠	8	7	8	23	△16	△40.8%	25	△22	△47.3%
当期新発売品	1	5	9	14	—	—	30	30	—

- (注) 1. 仕切価格(出荷価格)ベースでの売上収益を開示しております。  
 2. 当連結会計年度の予想売上収益については、現在承認されている適応症のみを対象としています。  
 3. 当期新発売品の累計実績には、2020年5月に新発売しました「ベレキシブル錠」の売上収益12億円および2020年8月に新発売しました「オンジェンティス錠」の売上収益2億円が含まれております。

(2) 売上収益の内訳

(単位：億円)

	2020年3月期 第3四半期連結累計期間	2021年3月期 第3四半期連結累計期間
製品商品	1,611	1,654
ロイヤルティ・その他	642	695
合計	2,253	2,349

- (注) 「ロイヤルティ・その他」の中には、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からの「オブジーボ点滴静注」に係るロイヤルティ収入が、前第3四半期連結累計期間には460億円、当第3四半期連結累計期間には447億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前第3四半期連結累計期間には138億円、当第3四半期連結累計期間には176億円、それぞれ含まれております。

(3) 地域別の売上収益に関する情報

(単位：億円)

	2020年3月期 第3四半期連結累計期間	2021年3月期 第3四半期連結累計期間
日本	1,586	1,634
米州	602	633
アジア	62	58
欧州	3	25
合計	2,253	2,349

- (注) 売上収益は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。

(4) 開発品（がん領域）の主な進捗状況

2021年1月25日現在

<承認取得開発品>

\*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	自社*) / 導入
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	非小細胞肺癌 <sup>*1</sup>	注射	日韓	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ビラフトビカプセル /エンコラフェニブ	効能追加	結腸・直腸がん <sup>*2</sup>	カプセル	日本	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 /ビニメチニブ	効能追加	結腸・直腸がん <sup>*2</sup>	錠	日本	導入 (ファイザー社)
エドルミズ錠 /アナモレリン	新有効成分	がん悪液質 <sup>*3</sup> / グレリン様作用	錠	日本	導入 (ヘルシン社)

★ : 「オプジーボ」との併用試験

2021年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※1 : 「オプジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、日本および韓国で「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果とした承認を取得しました。

※2 : 「ビラフトビカプセル」および「メクトビ錠」について、国内で「がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

※3 : エドルミズ/アナモレリンについて、国内で「悪性腫瘍（非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌）におけるがん悪液質」を効能・効果とした承認を取得しました。

<申請中開発品>

\*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	自社*) / 導入
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	日本	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★ : 「オプジーボ」との併用試験

<臨床試験中開発品>

<オプジーボ>

\*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*) / 導入
オプジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	食道胃接合部がん及び 食道がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	日本	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	卵巣がん	注射	日本	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膀胱がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	前立腺がん	注射	日韓台	Ⅲ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社 <sup>*</sup> / 導入
オプジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	固形がん（子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫）	注射	日本	II	自社 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫	注射	日本	II	自社 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膣がん	注射	日韓台	II	自社 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胆道がん <sup>*4</sup>	注射	日韓台	II	自社 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	日韓台	I / II	自社 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

<ヤーパーボイ>

<sup>\*</sup> ) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社 <sup>*</sup> / 導入
ヤーパーボイ点滴静注液 <sup>*</sup> /イピリムマブ	効能追加	非小細胞肺癌	注射	台湾	III	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん	注射	日韓台	III	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	日韓台	III	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	注射	日韓台	III	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	尿路上皮がん	注射	日韓台	III	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	肝細胞がん	注射	日韓台	III	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	日韓台	I / II	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

<I-0関連>

<sup>\*</sup> ) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社 <sup>*</sup> / 導入
ONO-7701 <sup>*</sup> (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん ／ID01阻害作用	錠	日韓台	III	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4686 <sup>*</sup> (BMS-986207)	新有効成分	固形がん ／抗TIGIT抗体	注射	日本	I / II	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4482 <sup>*</sup> (BMS-986016) /Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫 ／抗LAG-3抗体	注射	日本	I / II	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807 <sup>*</sup> (BMS-986258)	新有効成分	固形がん ／抗TIM-3抗体	注射	日本	I / II	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483 <sup>*</sup> (BMS-986015) /Lirilumab	新有効成分	固形がん ／抗KIR抗体	注射	日本	I	導入 ( Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7475 <sup>*</sup>	新有効成分	固形がん ／Ax1/Mer阻害作用	錠	日本	I	自社

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*) / 導入
ONO-7911* (BMS-986321) /Bempegaldesleukin	新有効成分	固形がん ／PEG化IL-2	注射	日本	I	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578*	新有効成分	結腸・直腸がん <sup>※5</sup> ／プロ スタグランディン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日本	I	自社
	新有効成分	膵がん <sup>※5</sup> ／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	非小細胞肺がん <sup>※5</sup> ／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	固形がん・胃がん／同上	錠	日本	I	自社
<b>&lt;その他&gt;</b> ※) : 共同研究により創出された化合物を含む						
製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*) / 導入
ビラフトビカプセル /エンコラフェニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／BRAF阻害作用	カプセル	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／同上	カプセル	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 /ビニメチニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／MEK阻害作用	錠	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／同上	錠	韓国	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害	注射	韓国	Ⅲ	導入 (ラファエル社)
	新有効成分	急性骨髄性白血病 ／同上	注射	韓国	Ⅲ	導入 (ラファエル社)
ビラフトビカプセル /エンコラフェニブ	効能追加	甲状腺がん <sup>※6</sup> ／BRAF阻害 作用	カプセル	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
メクトビ錠 /ビニメチニブ	効能追加	甲状腺がん <sup>※6</sup> ／MEK阻害作 用	錠	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病 ／Axl/Mer阻害作用	錠	米国	I / II	自社
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害	注射	日本	I	導入 (ラファエル社)
ONO-7913 /Magrolimab	新有効成分	固形がん／抗CD47抗体	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)

★ : 「オブジーボ」との併用試験

2021年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※4 : 「オブジーボ」について、日本、韓国、台湾で「胆道がん」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※5 : プロスタグランディン受容体 (EP4) 拮抗薬「ONO-4578」について、国内で「結腸・直腸がん」「膵がん」「非小細胞肺がん」を対象としたフェーズⅠ試験をそれぞれ開始しました。

※6 : BRAF阻害剤「ビラフトビカプセル」およびMEK阻害剤「メクトビ錠」について、国内で併用療法における「甲状腺がん」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※「オブジーボ」について、「膠芽腫」を対象とした開発を実施していましたが、期待していた効果が得られないと判断し、開発パイプラインより削除しました。

※ONO-4059について、2014年に米国Gilead社に導出しましたが、Gilead社のテリトリーにおけるがん領域の権利が返還されました。なお、Gilead社は、引き続きがん領域以外の権利を保有しています。

なお、がん領域の薬剤において、同じ予定効能（がん腫）の場合は、最も進んでいるフェーズ（臨床ステージ）を記載しております。

(5) 開発品（がん領域以外）の主な進捗状況

2021年1月25日現在

<申請中開発品>

\*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	地域	自社*)/導入
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	変形性関節症 /NSAID結合ヒアルロン酸	注射	日本	導入 (生化学工業株式会社)

<臨床試験中開発品>

\*) : 共同研究により創出された化合物を含む

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	地域	ステージ	自社*)/導入
オレンシア皮下注 /アバタセプト	効能追加	多発性筋炎・皮膚筋炎 /T細胞活性化抑制作用	注射	日本	Ⅲ	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
フオイパン錠 /カモスタットメシル 酸塩	効能追加	新型コロナウイルス感染症** /蛋白分解酵素阻害作用	錠	日本	Ⅲ	自社
オノアクト点滴静注用 /ランジオロール塩酸塩	小児での 効能追加	心機能低下例における頻 脈性不整脈/短時間作用 型β <sub>1</sub> 選択的遮断作用	注射	日本	Ⅱ/Ⅲ	自社
ONO-5704 /SI-613	新有効成分	腱・靭帯付着部症 /NSAID結合ヒアルロン 酸	注射	日本	Ⅱ	導入 (生化学工業株式会社)
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸 塩	効能追加	天疱瘡/Btk阻害作用	錠	日本	Ⅱ	自社
ONO-4685	新有効成分	自己免疫疾患 /PD-1×CD3二重特異性 抗体	注射	日本	Ⅰ	自社
ONO-7684	新有効成分	血栓症/FXIIa阻害作用	錠	欧州	Ⅰ	自社
ONO-2808	新有効成分	神経変性疾患 /S1P5受容体作動作用	錠	日欧**	Ⅰ	自社
ONO-2910	新有効成分	末梢神経障害 /シュワン細胞分化促進 作用	錠	日本	Ⅰ	自社
ONO-2909	新有効成分	ナルコレプシー** <sup>9</sup> /プロ スタグランディン受容体 (DP1)拮抗作用	錠	日本	Ⅰ	自社
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸 塩	効能追加	全身性強皮症** <sup>10</sup> / Btk阻 害作用	錠	日本	Ⅰ	自社

2021年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7: 「フオイパン錠」について、国内で「新型コロナウイルス感染症」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※8: S1P5受容体作動薬「ONO-2808」について、国内でフェーズⅠ試験を開始しました。

※9: プロスタグランディン受容体 (DP1) 拮抗薬「ONO-2909」について、国内で健康成人及び「ナルコレプシー」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※10: Btk阻害剤「ベレキシブル錠」について、国内で「全身性強皮症」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※FXIIa阻害薬「ONO-7269」について、「脳梗塞」を対象とした開発を実施していましたが、戦略上の理由により国内での開発を中止しました。