

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	2020年3月期 第3四半期累計実績						2020年3月期 通期予想		
	累 計 実 績				前年同期比		通期 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	223	245	212	680	△34	△4.7%	850	△56	△6.2%
グラクティブ錠	69	63	73	205	△6	△3.0%	265	△4	△1.5%
オレンシア皮下注	49	51	52	152	18	13.1%	190	16	9.0%
フォシーガ錠	44	43	51	138	27	24.5%	165	20	13.8%
イメンド/プロイメンド	29	30	30	89	6	7.9%	115	9	8.4%
リバスタッチパッチ	23	21	24	67	△3	△4.0%	95	6	6.8%
オパールモン錠	23	21	23	67	△16	△19.0%	90	△14	△13.1%
パーサビブ静注透析用	17	18	20	55	10	23.7%	70	13	22.4%
カiproリス点滴静注用	14	15	17	46	7	18.0%	55	6	11.8%
リカルボン錠	14	12	13	39	△22	△36.7%	50	△23	△31.9%
オノアクト点滴静注用	13	11	16	40	4	10.2%	45	△1	△1.8%
オノンカプセル	9	7	9	25	△6	△18.6%	35	△9	△19.9%
ステーブラ錠	9	7	8	25	△5	△16.0%	35	△2	△5.3%
オノンドライシロップ	6	4	7	17	△3	△17.0%	20	△7	△25.9%

(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。

(2) 売上収益の内訳

(単位：億円)

	2019年3月期 第3四半期連結累計期間	2020年3月期 第3四半期連結累計期間
製品商品	1,638	1,611
ロイヤルティ・その他	594	642
合計	2,232	2,253

(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433億円、当第3四半期連結累計期間には460億円、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90億円、当第3四半期連結累計期間には138億円、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)

	2019年3月期 第3四半期連結累計期間	2020年3月期 第3四半期連結累計期間
日本	1,630	1,586
米州	531	602
アジア	56	62
欧州	14	3
合計	2,232	2,253

(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

2020年1月24日現在

1. 日本の開発品状況

<承認取得開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社*/導入
カイプロリス点滴静注用 ^{※1} /カルフィルゾミブ	用法・用量 変更	多発性骨髄腫 /プロテアソーム阻害作用	注射	導入 (アムジェン社)

2020年3月期第2四半期決算発表表からの変更点

※1: 多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス」について、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果とする週1回投与の用法及び用量を追加する承認を取得しました。

<申請中開発品>

製品名/開発コード /一般名	区分	予定効能/薬理作用	剤型	自社*/導入
ONO-7643 /アナモレリン	新有効成分	がん悪液質/グレリン様作用	錠	導入 (ヘルシン社)
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	結腸・直腸がん (MSI-H)	注射	自社 (プリストル・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	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	自社
	新有効成分	原発性マクログロブリン血症、 リンパ形質細胞リンパ腫 ^{※2} /同上	錠	自社
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	結腸・直腸がん (MSI-H) ^{※3}	注射	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	非小細胞肺癌 ^{※4}	注射	導入 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★: 「オブジーボ」との併用試験

2020年3月期第2四半期決算発表表からの変更点

※2: ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬「ONO-4059/チラブルチニブ」は、「原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫」を効能・効果とした承認申請を行いました。

※3: 「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) を有する結腸・直腸がん」を効能・効果とした承認申請を行いました。

※4: 「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を効能・効果とした承認申請を行いました。

*): 共同研究により創出された化合物を含む

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。

＜臨床試験中開発品＞

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	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	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膠芽腫	注射	Ⅲ	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液 [*] /イピリムマブ	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	Ⅲ	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	導入 (ブリストル・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	新有効成分	結腸・直腸がん ／BRAF阻害作用	カプセル	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	Ⅲ	導入 (ファイザー社)
ONO-7701 [*] (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん／ID01阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (ブリストル・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	フェーズ	自社 [*] ／導入
ONO-4687 [*] (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん／抗CSF-1R抗体	注射	Ⅱ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注 /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	Ⅱ	自社 (ブリストル・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	Ⅱ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	膵がん	注射	Ⅱ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胆道がん ^{※5}	注射	Ⅱ	自社 (ブリストル・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	I / Ⅱ	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液 [*] /イピリムマブ	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I / Ⅱ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4686 [*] (BMS-986207)	新有効成分	固形がん／抗TIGIT抗体	注射	I / Ⅱ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4482 [*] (BMS-986016)/Relatlimab	新有効成分	悪性黒色腫／抗LAG-3抗体	注射	I / Ⅱ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7807 [*] (BMS-986258)	新有効成分	固形がん／抗TIM-3抗体	注射	I / Ⅱ	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4483 [*] (BMS-986015)/Lirilumab	新有効成分	固形がん／抗KIR抗体	注射	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4578 [*]	新有効成分	固形がん ／プロスタグランジン受容体 (EP4)拮抗作用	錠	I	自社
ONO-7705 /Selinexor	新有効成分	多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫／XP01阻害作用	錠	I	導入 (カリオフアーム社)
ONO-7475 [*]	新有効成分	固形がん／Ax1/Mer阻害作用	錠	I	自社
ONO-7911 [*] (BMS-986321) /Bempegaldesleukin	新有効成分	固形がん ／PEG化インターロイキン-2	注射	I	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★：「オブジーボ」との併用試験

2020年3月期第2四半期決算発表からの変更点

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

＊）：共同研究により創出された化合物を含む

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。

2. 韓国、台湾の開発品状況

＜臨床試験中開発品＞

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社 [*] ／導入
オペジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	食道がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	韓国	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
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	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・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	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7702 /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	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 /同上	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
ONO-7703 /ビニメチニブ	新有効成分	結腸・直腸がん /MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
	新有効成分	悪性黒色腫 /同上	錠	Ⅲ	韓国	導入 (ファイザー社)
ONO-7701 [*] (BMS-986205) /Linrodostat	新有効成分	膀胱がん /ID01阻害作用	錠	Ⅲ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7912 ^{**6} (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん /がん代謝阻害	注射	Ⅲ	韓国	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	Ⅲ	韓国	導入 (ラファエル社)
オペジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	膵がん	注射	Ⅱ	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4687 [*] (BMS-986227) /Cabiralizumab	新有効成分	膵がん/抗CSF-1R抗体	注射	Ⅱ	韓国、台湾	導入 (ブリストル・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	フェーズ	地域	自社*)／導入
オペジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形 がん	注射	I / II	韓国、台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形 がん	注射	I / II	韓国、台湾	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★：「オペジーボ」との併用試験

2020年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※6：がん代謝阻害薬「ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat」について、韓国で「膵がん」及び「急性骨髄性白血病」を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

***)：共同研究により創出された化合物を含む**

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。

3. 欧米の開発品状況

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社 [*] ／導入
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	膠芽腫	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	小細胞肺癌	注射	Ⅲ	欧州	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	欧州	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	多発性骨髄腫	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道胃接合部がん及び食道がん	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	悪性胸膜中皮腫	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・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	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	結腸・直腸がん	注射	Ⅱ/Ⅲ	欧州	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	濾胞性リンパ腫	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・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	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・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	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
効能追加	膵がん	注射	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・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	フェーズ	地域	自社 [*] ／導入
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	B細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	II	欧州	自社 (ギリアド・サイエンシ ズ社に導出)
ONO-4578 [*]	新有効成分	固形がん /プロスタグランدين受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	I/II	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	固形がん (トリプルネガティブ 乳がん、胃がん、膵がん、小細 胞肺癌、尿路上皮がん、卵巣 がん)	注射	I/II	欧米	自社 (ブリストル・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	I/II	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	血液がん (T細胞リンパ腫、多 発性骨髄腫、慢性白血病、他)	注射	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	慢性骨髄性白血病	注射	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	B細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	I	米国	自社 (ギリアド・サイエンシ ズ社に導出)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病/Axl/Mer阻害作用	錠	I	米国	自社

★：「オブジーボ」との併用試験

*): 共同研究により創出された化合物を含む

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

2020年1月24日現在

1. 国内の開発品状況

<申請中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	自社 [*] ／導入
ONO-2370 /オピカボン	新有効成分	パーキンソン病 ／長時間作用型COMT阻害作用	錠	導入 (ビアル社)
オレンシア点滴静注用 オレンシア皮下注 /アバタセプト	効能追加	関節リウマチにおける関節の構造的 損傷防止／T細胞活性化抑制作用	注射	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
オノアクト点滴静注用 /ランジオロール塩酸塩	効能追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈 ／β ₁ 遮断作用（短時間作用型）	注射	自社
ONO-5704 ^{*7} /SI-613	新有効成分	変形性関節症 ／NSAID結合ヒアルロン酸	注射	導入 (生化学工業株式会社)

2020年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7：NSAID結合ヒアルロン酸「ONO-5704/SI-613」について、「変形性関節症（膝関節、股関節、足関節）」を効能・効果とした承認申請を行いました。

*）：共同研究により創出された化合物を含む

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	自社 [*] ／導入
オレンシア皮下注 /アバタセプト	効能追加	未治療の関節リウマチ ／T細胞活性化抑制作用	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
	効能追加	一次性シェーグレン症候群 ／同上	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
	効能追加	多発性筋炎・皮膚筋炎 ／同上	注射	Ⅲ	導入 (ブリistol・マイヤ ーズ スクイブ社)
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 ／β ₁ 遮断作用（短時間作用型）	注射	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	Ⅱ	導入 (生化学工業株式会社)
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	天疱瘡／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	Ⅱ	自社
ONO-7269	新有効成分	脳梗塞／FXIa阻害作用	注射	Ⅰ	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	Ⅰ	自社

*）：共同研究により創出された化合物を含む

2. 海外の開発品状況

<臨床試験中開発品>

製品名／開発コード ／一般名	区分	予定効能／薬理作用	剤型	フェーズ	地域	自社 [*] ／導入
ONO-4059 /チラブルチニブ	新有効成分	シェーグレン症候群 ／ Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	II	欧米	自社 (ギリアド・サイエンス ズ社に導出)
ONO-7684	新有効成分	血栓症／FXIa阻害作用	錠	I	欧州	自社
ONO-2808 ^{**}	新有効成分	神経変性疾患 ／S1P5受容体作動作用	錠	I	欧州	自社

2020年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※8：S1P5受容体作動薬「ONO-2808」は、健康成人を対象としたフェーズI試験を開始しました。

※成長ホルモン分泌抑制薬「ONO-5788」は先端巨大症を対象としたフェーズI試験を実施していましたが、戦略上の理由により中止しました。

*****）：共同研究により創出された化合物を含む