

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	2022年3月期 第1四半期連結累計期間			当連結会計年度				
	実績	前年同期比		予想	前回予想 からの 修正額	修正予想	前期比	
		増減額	増減率				増減額	増減率
オプジーボ点滴静注	290	46	18.7%	1,100		1,100	112	11.3%
フォシーガ錠	75	23	43.3%	300	50	350	126	56.6%
グラクティブ錠	65	△1	△1.1%	245		245	△10	△3.9%
オレンシア皮下注	57	2	4.5%	225		225	6	2.7%
パーサビブ点滴透析用	22	3	15.3%	80		80	△1	△0.6%
カイトロリス点滴静注用	20	3	18.9%	75		75	4	5.3%
ベレキシブル錠	14	14	1663.5%	35	15	50	29	142.6%
オノアクト点滴静注用	12	2	15.3%	40		40	△7	△14.1%
オパルモン錠	12	△3	△17.5%	40		40	△15	△26.7%
リバスタッチパッチ	8	△12	△60.7%	30		30	△36	△54.6%
ビラフトビカプセル	7	5	280.1%	30		30	19	180.6%
オンジェンティス錠	2	2	-	25		25	22	631.1%
メクトビ錠	5	4	236.3%	25		25	15	150.9%
オノンカプセル	11	4	67.6%	25		25	△4	△14.2%
当期新発売品	3	3	-	70	△45	25	25	-

- (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おります。  
 3. 当期新発売品の実績には、2021年4月に新発売しました「エドルミズ錠」および2021年5月に新発売しました「ジョイクル関節注」の売上収益が含まれております。

(2) 売上収益の内訳

(単位：億円)

	2021年3月期 第1四半期連結累計期間	2022年3月期 第1四半期連結累計期間
製品商品	536	605
ロイヤルティ・その他	213	268
合計	749	874

- (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「オプジーボ点滴静注」に係るロイヤルティ収入が、前第1四半期連結累計期間には140億円、当第1四半期連結累計期間には170億円、メルク社からの「Keytruda®」に係るロイヤルティ収入が、前第1四半期連結累計期間には57億円、当第1四半期連結累計期間には68億円、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)

	2021年3月期 第1四半期連結累計期間	2022年3月期 第1四半期連結累計期間
日本	529	598
米州	200	246
アジア	18	19
欧州	2	11
合計	749	874

- (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7月26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	悪性胸膜中皮腫**1	注射	日韓	導入 (ブリistol・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

2021年3月期決算発表からの変更点

※1 : 「オブジーボ」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・再発の悪性胸膜中皮腫」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
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	尿路上皮がん	注射	日本	自社 (ブリistol・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	日本	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	原発不明がん**2	注射	日本	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	小児での効能追加	ホジキンリンパ腫**3	注射	日本	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2021年3月期決算発表からの変更点

※2 : 「オブジーボ」について、日本で「原発不明がん」を対象とした承認申請を行いました。

※3 : 「オブジーボ」について、日本で「ホジキンリンパ腫」を対象とした小児の用法及び用量の追加に係る承認申請を行いました。

<臨床試験中開発品>

<オブジーボ>

\*) : 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
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	食道がん	注射	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	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)
	効能追加	膵がん	注射	日韓台	Ⅱ	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胆道がん	注射	日韓台	Ⅱ	自社 (ブリistol・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 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

<b>&lt;ヤーボイ&gt;</b> <span style="float: right;">*) : 共同研究により創出された化合物を含む</span>						
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
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	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)
<b>&lt;I-0関連&gt;</b> <span style="float: right;">*) : 共同研究により創出された化合物を含む</span>						
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-7701* (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* (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* (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* (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-7475*	新有効成分	固形がん ／Ax1/Mer阻害作用	錠	日本	I	自社
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 ( Bristol・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 ／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／同上	錠	日本	I	自社
	新有効成分	非小細胞肺癌 ／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
ONO-7913* /Magrolimab	新有効成分	膵がん*4／抗CD47抗体	注射	日本	I	導入 ( ギリアド社)
	新有効成分	結腸・直腸がん*4／同上	注射	日本	I	導入 ( ギリアド社)

<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 ／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 ／MEK阻害作用	錠	日本	Ⅱ	導入 (ファイザー社)
ONO-4059 /チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分	中枢神経系原発悪性リンパ腫 <sup>※5</sup> ／BTK阻害作用	錠	米国	Ⅱ	自社
ONO-7475	新有効成分	急性白血病 ／Ax1/Mer阻害作用	錠	米国	I / Ⅱ	自社
	新有効成分	非小細胞肺癌 <sup>※6</sup> ／同上	錠	日本	I	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)
	新有効成分	骨髄異形成症候群 <sup>※7</sup> ／同上	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月期決算発表からの変更点

※4 : 「オブジーボ」と「ONO-7913」との併用療法において、日本で「膵がん」、「結腸・直腸がん」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※5 : 「ONO-4059」について、米国で「中枢神経系原発悪性リンパ腫」を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※6 : 「ONO-7475」について、日本で「非小細胞肺癌」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※7 : 「ONO-7913」について、日本で「骨髄異形成症候群」を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※「ONO-4483」について、「固形がん」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。

※「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法について、「頭頸部がん」を対象とした開発を実施していましたが、主要評価項目を達成できなかったため、開発を中止しました。

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7月26日現在

## ＜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)
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
ジョイクル関節注 /ONO-5704 /SI-613	効能 追加	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-2910	新有効 成分	糖尿病性多発神経障害 /シュワン細胞分化促進 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-2909	新有効 成分	ナルコレプシー/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 /BTK阻害作用	錠	日本	Ⅰ	自社

2021年3月期決算発表からの変更点

※蛋白分解酵素阻害剤「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試験を実施していましたが、有効性が認められなかったことから、開発を中止しました。