

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3四半期累計実績						当連結会計年度				
	累 計 実 績				前年同期比		前回 予想	前回予想 からの 修正額	修正 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	290	271	289	851	87	11.4%	1,100		1,100	112	11.3%
フォーシーガ錠	75	82	109	265	99	59.9%	350	15	365	141	63.3%
グラクティブ錠	65	63	66	193	△6	△2.9%	245		245	△10	△3.9%
オレンシア皮下注	57	55	63	175	7	4.4%	225		225	6	2.7%
パーサビブ静注透析用	22	23	24	69	6	10.1%	80	10	90	9	11.8%
カイトプロリス点滴静注用	20	22	23	65	11	19.8%	75	10	85	14	19.4%
ベレキシブル錠	14	14	18	47	35	289.4%	50	10	60	39	191.2%
オノアクト点滴静注用	12	11	16	39	3	8.4%	40	10	50	3	7.3%
オパルモン錠	12	12	13	37	△6	△14.2%	40	10	50	△5	△8.4%
リバスタッチパッチ	8	7	8	23	△37	△61.0%	30		30	△36	△54.6%
ビラフトピカプセル	7	7	7	21	15	271.0%	30		30	19	180.6%
メクトビ錠	5	6	6	17	12	210.3%	25		25	15	150.9%
オノンカプセル	11	7	9	27	8	39.9%	25	15	40	11	37.2%
オンジェンティス錠	2	7	11	20	18	955.2%	25	5	30	27	777.3%
当期新発売品	3	2	3	8	8	-	25	△15	10	10	-

- (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3四半期連結累計期間	2022年3月期 第3四半期連結累計期間
製品商品	1,654	1,859
ロイヤルティ・その他	695	855
合計	2,349	2,714

- (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447億円、当第3四半期連結累計期間には521億円、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176億円、当第3四半期連結累計期間には224億円、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3四半期連結累計期間	2022年3月期 第3四半期連結累計期間
日本	1,634	1,833
米州	633	783
アジア	58	64
欧州	25	34
合計	2,349	2,714

- (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

2022年1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
オブジーボ点滴静注 /ニボルマブ	効能追加	原発不明がん ^{※1}	注射	日本	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ベレキシブル錠 /チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分	中枢神経系原発リンパ腫 ^{※2} /BTK阻害作用	錠	韓国	自社

2022年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※1 : 「オブジーボ」について、国内で「原発不明がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

※2 : BTK阻害剤「ベレキシブル錠」について、韓国で「再発又は難治性のB細胞性中枢神経系原発リンパ腫」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)
ヤーボイ点滴静注液* /イピリムマブ	効能追加	食道がん	注射	日本	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

★ : 「オブジーボ」との併用試験

<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	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	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	日本	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)

<ヤーボイ> *) : 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
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 (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	韓台	Ⅲ	導入 (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	日韓台	Ⅲ	導入 (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	日韓台	Ⅲ	導入 (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	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
<I-0関連> *) : 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
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 (ブリistol・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 (ブリistol・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 (ブリistol・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 (ブリistol・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 (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 /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/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/同上	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)
ONO-7119* /Atamparib	新有効成分	固形がん/PARP7阻害作 用	錠	日本	I	導入 (ライオン社)
ONO-7122*	新有効成分	固形がん***/TGF-β 阻害 作用	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)

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-7914*	新有効成分	固形がん** / STINGアゴニスト	注射	日本	I	自社
<その他> *) : 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
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害作用	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)
ONO-7913 /Magrolimab	新有効成分	TP53変異陽性急性骨髄性白血病** / 抗CD47抗体	注射	日本	III	導入 (ギリアド社)
	新有効成分	急性骨髄性白血病** ／同上	注射	韓台	III	導入 (ギリアド社)
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 / 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	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 ／同上	錠	日本	I	自社
ONO-7912 (CPI-613) /Devimistat	新有効成分	膵がん ／がん代謝阻害作用	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 ／同上	注射	日本	I	導入 (ギリアド社)
ONO-4578	新有効成分	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん / プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	日本	I	自社
ONO-4685	新有効成分	T細胞リンパ腫 ／PD-1×CD3二重特異性抗体	注射	米国	I	自社

★ : 「オプジーボ」との併用試験

2022年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※3 : TGF-β阻害薬「ONO-7122」について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズ I 試験を開始しました。

※4 : STINGアゴニスト「ONO-7914」について、国内で「固形がん」を対象としたフェーズ I 試験を開始しました。

※5 : 抗CD47抗体「ONO-7913」について、国内で「TP53変異陽性急性骨髄性白血病」を対象としたフェーズ III 試験を開始しました。

※6 : 抗CD47抗体「ONO-7913」について、韓国および台湾で「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。

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

2022年1月26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
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 ₁ 選択的 遮断作用	注射	日本	自社

2022年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※7: 「オノアクト点滴静注用」について、「小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（上室頻脈、心房細動、心房粗動）」を効能・効果とした承認申請を行いました。

<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
ONO-2017 / Cenobamate	新有効成分	てんかん強直間代発作** ／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	錠	日本	III	導入 (エスケー社)
	新有効成分	てんかん部分発作** ／同上	錠	日本	III	導入 (エスケー社)
ジョイクル関節注 /ジクロフェナクエタ ルヒアルロン酸ナトリ ウム	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	日欧	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

2022年3月期第2四半期決算発表からの変更点

※8: 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薬「ONO-2017」について、「てんかん強直間代発作」を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※9: 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薬「ONO-2017」について、「てんかん部分発作」を対象としたフェーズIII試験を実施しています。

※T細胞活性化抑制剤「オレンシア皮下注」は、多発性筋炎・皮膚筋炎を対象としたフェーズIII試験を実施していましたが、期待していた有効性が確認できなかったため開発を中止しました。

※ONO-4059について、2014年に米国ギリアド社に導出しましたが、ギリアド社のテリトリーにおけるがん領域以外の権利も返還されました。なお、がん領域の権利については既に返還されています。