

## (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1四半期連結累計期間	2020年3月期 第1四半期連結累計期間
日本	531	523
米州	165	196
アジア	16	20
欧州	1	1
合計	712	740

(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

2019年7月26日現在

## 1. 日本の開発品状況

## &lt;申請中開発品&gt;

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 <sup>*</sup> ／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)
カイプロリス点滴静注用	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)
オブジーボ点滴静注	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 <sup>*1</sup>	注射	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

2019年3月期決算発表からの変更点

※1：「オブジーボ」は、「切除不能な進行または再発食道がん」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。

## &lt; 臨床試験中開発品 &gt;

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 <sup>*</sup> / 導入
オプジーボ点滴静注	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*	効能追加	非小細胞肺癌	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	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)
ビラフトビカプセル	新有効成分	結腸・直腸がん ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	導入 (アレイ社)
メクトビ錠	新有効成分	結腸・直腸がん ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	導入 (アレイ社)
ONO-7701* (BMS-986205)	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istol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	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istol・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	II	自社 (ブリistol・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	原発性マクログロブリン血症、 リンパ形質細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	錠	II	自社
オブジーボ点滴静注	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I/II	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液*	効能追加	ウイルス陽性・陰性固形がん	注射	I/II	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	I/II	導入 (ブリistol・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	I/II	自社
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	I/II	導入 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
オブジーボ点滴静注	効能追加	胆道がん	注射	I	自社 (ブリistol・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istol・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 (カリオフィーム社)
ONO-7475*	新有効成分	固形がん/Axl/Mer阻害作用	錠	I	自社
ONO-7911* (BMS-986321)	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

2019年3月期決算発表からの変更点

※ID01阻害薬「ONO-7701」は、オブジーボとの併用療法において、悪性黒色腫を対象としたフェーズIII試験を実施していましたが、類薬のID01阻害剤と抗PD-1抗体の併用試験の結果を踏まえ、ONO-7701とオブジーボの併用療法の開発計画を見直したことにより中止しました。

※抗CD137抗体「ONO-4481」は、オブジーボとの併用療法において、固形がん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開発を中止しました。

\*)：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

## &lt;承認取得開発品&gt;

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 <sup>*</sup> / 導入
オブジーボ点滴静注 <sup>**2</sup>	効能追加	結腸・直腸がん (MSI-H)	注射	台湾	自社 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ヤーボイ点滴静注液 <sup>**3</sup>	効能追加	結腸・直腸がん (MSI-H)	注射	台湾	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

2019年3月期決算発表からの変更点

※2：「オブジーボ」は、台湾において「フルオロピリミジン、オキサリプラチンおよびイリノテカンによる治療後に病勢進行した高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) またはDNAミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) の転移性結腸・直腸がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

※3：「オブジーボ」と「ヤーボイ」との併用療法は、台湾において「フルオロピリミジン、オキサリプラチンおよびイリノテカンによる治療後に病勢進行した高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) またはDNAミスマッチ修復機構欠損 (dMMR) の転移性結腸・直腸がん」を効能・効果とした承認を取得しました。

**\*): 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。

<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	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*	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)
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 (アレイ社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／BRAF阻害作用	カプセル	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
ONO-7703 /ピニメチニブ	新有効成分	結腸・直腸がん ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
	新有効成分	悪性黒色腫 ／MEK阻害作用	錠	Ⅲ	韓国	導入 (アレイ社)
ONO-7701* (BMS-986205)	新有効成分	膀胱がん ／IDO1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)
オペジーボ点滴静注	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)
オペジーボ点滴静注	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*	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

\*): 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

## &lt;臨床試験中開発品&gt;

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 <sup>*</sup> ／導入
オブジーボ点滴静注	効能追加	膠芽腫	注射	Ⅲ	欧米	自社 (ブリistol・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	Ⅲ	欧州	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	Ⅲ	欧米	自社 (ブリistol・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istol・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istol・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istol・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	Ⅲ	欧米	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	Ⅲ	欧米	自社 (ブリistol・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istol・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istol・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istol・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	Ⅱ	欧米	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	Ⅱ	欧米	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	フェーズ	地域	自社 <sup>*</sup> ／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 ズ社に導入)
ONO-4578 <sup>*</sup>	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)
オプジーボ点滴静注	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 胞肺癌ん、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 ズ社に導入)
ONO-7475	新有効成分	急性白血病/Axl/Mer阻害作用	錠	I	米国	自社

★：「オプジーボ」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

2019年7月26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-1162 /イバブラジン	新有効成分	慢性心不全/HCNチャネル阻害作用	錠	導入 (セルヴィエ社)
ONO-2370 /オピカポン	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	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)

\*): 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	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 /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	多発性筋炎・皮膚筋炎 /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)
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	III	導入 (生化学工業株式会社)
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	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 <sub>1</sub> 遮断作用(短時間作用型)	注射	II/III	自社
	効能追加	敗血症に伴う頻脈性不整脈 /β <sub>1</sub> 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/FXIIa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

2019年3月期決算発表からの変更点

\*\*4: PD-1×CD3二重特異性抗体「ONO-4685」は、自己免疫疾患を対象としたフェーズI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

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 <sup>*</sup> / 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・サイエンシ ズ社に導出)
ONO-5788	新有効成分	先端巨大症 ／成長ホルモン分泌抑制作用	カプセル	I	米国	自社
ONO-7684	新有効成分	血栓症／FXIa阻害作用	錠	I	欧州	自社

\*): 共同研究により創出された化合物を含む