

平成23年3月期

第2四半期累計期間（4月～9月）

決算補足資料（連結）

平成23年3月期

第2四半期累計期間（4月～9月）決算補足資料（連結）

小野薬品工業(株)

- P. 1・・・連結業績の状況、セグメント情報、連単倍率、経営指標
- P. 2・・・平成22年度（23年3月期）第2四半期累計期間（4月～9月）の連結決算業績
（①売上高、②営業利益、③経常利益、④四半期純利益）
- P. 3・・・主な製品の売上高、海外売上高
- P. 4・・・平成22年度（23年3月期）の連結決算業績（見込み）
（①売上高、②営業利益、③経常利益、④当期純利益）
- P. 5・・・連結決算業績（見込み）、主な製品の売上高（見込み）
- P. 6・・・連結キャッシュ・フローの状況
- P. 7・・・連結損益計算書
- P. 8、9・・・連結貸借対照表
- P. 10・・・連結株主資本等変動計算書
- P. 11・・・退職給付債務の状況について
- P. 12・・・減価償却費・設備投資額、期末従業員数
- P. 13・・・株式の状況
- P. 14-18・・・開発品の進捗状況・主な開発品

平成22年度（平成23年3月期）第2四半期連結累計期間決算

連結業績の状況

（単位：億円）

	21年度 第2四半期累計 実績	22年度 第2四半期累計 予想	22年度 第2四半期累計 実績	予想比	前年 同期間比
売上高	671	620	637	+2.9%	▲5.1%
営業利益	223	113	130	+15.9%	▲41.5%
経常利益	241	126	147	+17.2%	▲38.7%
四半期純利益	159	80	93	+16.6%	▲41.4%

セグメント情報

（1）当第2四半期累計期間の部門別業績の概況 （2）当第2四半期累計期間の海外売上高の概況

（単位：億円）

事業部門	売上高
医薬品事業	637

（単位：億円）

地域	売上高
本邦	620
海外	16

連単倍率

	21年度 第2四半期累計	22年度 第2四半期累計
(損益計算書関係)		
売上高	1.01	1.01
営業利益	1.02	1.02
経常利益	1.02	1.02
四半期純利益	1.01	1.01
(貸借対照表関係)		
総資産	1.02	1.02
純資産	1.02	1.02

経営指標

	21年度 第2四半期累計	22年度 第2四半期累計
一株当たり四半期純利益	146.35円	85.76円
一株当たり純資産	3,698.81円	3,629.81円
自己資本比率	92.3%	93.3%

平成22年度(23年3月期)第2四半期累計期間(4月～9月)の連結決算業績

①売上高 637億円 前年同期比 5.1%減 (前年同期671億円)

主要製品の状況については、昨年12月に新発売しました新規な作用機序の2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は、発売前から糖尿病の専門医をはじめ、多くの先生方から注目を集めていたこともあり、発売後は、順調に医療機関での採用が進み、積極的な情報提供活動による新規処方の方の拡大に伴い、本剤への評価は着実に高まっています。

また、同時期に新発売しました抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」も、「グラクティブ錠」と同様、発売前から医療現場の期待が大きかったことに加え、日本癌治療学会が本年5月に策定した“制吐薬適正使用ガイドライン”で、本剤の使用が推奨されたこともあり、対象市場への普及・浸透が順調に進んでいます。

なお、「グラクティブ錠」の売上高は34億円、「イメンドカプセル」の売上高は20億円と、それぞれ年度計画達成に向けて順調に進捗しています。

さらに、過活動膀胱治療剤「ステーブラ錠」や、昨年4月に新発売しました骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」の売上高も堅調に推移しています。

一方、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」などは、引き続き潜在市場の開拓に努めました。しかし、薬価改定の影響や後発品普及促進策の影響もあり、それぞれ売上高が減少しました。

以上の結果、売上高は前年同期比34億円(5.1%)減の637億円となりました。

②営業利益 130億円 前年同期比 41.5%減 (前年同期223億円)

売上高が前年同期比34億円減少し、売上原価が製品別の売上構成の変化(*)から前年同期比12億円増加しました。さらに、ライセンス費用を中心に研究開発費が前年同期に対して47億円(25.6%)増加し235億円となったことで、販売費及び一般管理費が前年同期比46億円(13.4%)増の394億円となりました。

以上の結果、営業利益は前年同期比92億円(41.5%)減の130億円となりました。

なお、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、前年同期比でほぼ横ばいの159億円となりました。

(*)原価率の高い新製品(導入品)の売上高が増加し、原価率の低い既存の自社主力品の売上高が減少傾向にあります。

③経常利益 147億円 前年同期比 38.7%減 (前年同期241億円)

売上高が減少し、売上原価や販売費及び一般管理費が増加したことにより、営業利益は前年同期比92億円減少し130億円となりましたが、受取利息や配当金収入などの計上で営業外収支が前年同期比でほぼ横ばいの16億円となったことから、経常利益は93億円(38.7%)減の147億円となりました。

④四半期純利益 93億円 前年同期比 41.4%減 (前年同期159億円)

主な製品の売上高

(単位：億円)

製品名	23年3月期 第2四半期累計実績		
	金額	前年同期比	
		増減額	増減率
オパールモン錠	203	▲23	▲10.0%
オノンカプセル	92	▲30	▲24.7%
キネダック錠	69	▲16	▲18.3%
フオイパン錠	56	▲10	▲15.3%
オノンドライシロップ	37	▲4	▲9.1%
ステーブラ錠	27	+6	+30.6%
注射用エラスポール	24	▲2	▲9.1%
注射用オノアクト	17	+1	+8.6%

平成22年3月期に発売した新製品

(単位：億円)

製品名	23年3月期 第2四半期累計実績			発売時期
	金額	前年同期比		
		増減額	増減率	
グラクティブ錠	34	—	—	平成21年12月
イメンドカプセル	20	—	—	平成21年12月
リカルボン錠	9	+5	+105.7%	平成21年4月

(注) 仕切価格（出荷価格）ベースでの売上高を開示しております。

海外売上高

(単位：億円)

	21年度 第2四半期累計	21年度 通期	22年度 第2四半期累計
輸出高	16	32	16
海外特許料収入	0	13	0
海外売上高合計	16	46	16
売上高比率	2.5%	3.4%	2.6%

主要輸出先

韓国、イタリア、台湾、ドイツ、オランダなど

主要輸出品目

オパールモン、オノン、プロスタンディン、プレグランディン、エフォーワイ、フオイパンなど

平成22年度（23年3月期）の連結決算業績（見込み）

①売上高 1,290億円 前期比5.1%減（21年度1,359億円）

2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」をはじめ、過活動膀胱治療剤「ステープラ錠」、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」といった新製品の市場育成による売上拡大をさらに進めます。また、既存の主力製品についても引き続き積極的な情報提供活動に努めます。しかしながら、本年4月に行われた薬価引き下げの影響に加え、後発品普及促進策の浸透によるマイナス影響が今後どの程度拡大するか不透明ですので、期初の予想を据え置き、売上高は前期比69億円減の1,290億円と予想しています。

②営業利益 267億円 前期比33.0%減（21年度398億円）

売上高を前期比69億円（5.1%）減の1,290億円、売上原価を前期比29億円（14.2%）増の238億円、販売費及び一般管理費を前期比31億円（4.2%）増の785億円と見込み、営業利益は前期比131億円（33.0%）減の267億円と予想しています。なお、売上高は69億円減少する一方で売上原価が29億円増加するのは、製品別の売上構成の変化（*）によるものです。また、販売費及び一般管理費のうちで研究開発費につきましては、ライセンス費用の増加などで、前期比60億円（15.2%）増の457億円となる見込みです。一方で、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、退職給付債務の数理計算上の差異にかかる償却負担が無くなることなどから、前期比28億円（8.0%）減の327億円になる見込みです。

（*）原価率の高い新製品（導入品）の売上高が増加し、原価率の低い既存の自社主力品の売上高が減少傾向にあります。

③経常利益 287億円 前期比32.8%減（21年度427億円）

低金利の長期化による金融収支の悪化などで、営業外収支が前期比8億円減少し、経常利益は前期比140億円（32.8%）減の287億円と予想しています。

④当期純利益 185億円 前期比33.6%減（21年度278億円）

連結決算業績（見込み）

（単位：億円）

	20年度	21年度	22年度 見込み	21年度比
売上高	1,365	1,359	1,290	▲5.1%
営業利益	434	398	267	▲33.0%
経常利益	467	427	287	▲32.8%
当期純利益	237	278	185	▲33.6%

主な製品の売上高（見込み）

（単位：億円）

製品名	23年3月期 第2四半期累計実績			23年3月期 通期予想		
	金額	前年同期比		金額	前年同期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
オパールモン錠	203	▲23	▲10.0%	425	▲21	▲4.7%
オノンカプセル	92	▲30	▲24.7%	165	▲86	▲34.3%
キネダック錠	69	▲16	▲18.3%	130	▲31	▲19.2%
フオイパン錠	56	▲10	▲15.3%	105	▲22	▲17.3%
オノンドライシロップ	37	▲4	▲9.1%	80	▲11	▲12.2%
ステーブラ錠	27	+6	+30.6%	65	+19	+42.5%
注射用エラスポール	24	▲2	▲9.1%	55	+3	+6.1%
注射用オノアクト	17	+1	+8.6%	35	+4	+11.4%

平成22年3月期に発売した新製品

（単位：億円）

製品名	23年3月期 第2四半期累計実績			23年3月期 通期予想	発売時期
	金額	前年同期比		金額	
		増減額	増減率		
グラクティブ錠	34	—	—	75	平成21年12月
イメンドカプセル	20	—	—	45	平成21年12月
リカルボン錠	9	+5	+105.7%	20	平成21年4月

（注）仕切価格（出荷価格）ベースでの売上高を開示しております。

連結キャッシュ・フローの状況

(単位：億円)

	21年度 第2四半期累計	22年度 第2四半期累計	増減
現金及び現金同等物期首残高	534	720	
営業活動によるキャッシュ・フロー	172	151	▲20
投資活動によるキャッシュ・フロー	141	43	▲97
財務活動によるキャッシュ・フロー	▲97	▲97	▲0
増減（現金及び現金同等物）	217	97	
現金及び現金同等物期末残高	751	818	

(注) 各年度の▲はキャッシュの流出を示しています。

(増減の主な内容・・・カッコ内は、21年度第2四半期累計→22年度第2四半期累計)

- ①営業活動によるキャッシュ・フロー 20億円減少
 税金等調整前四半期純利益の減少 ▲97億円 (243億円→146億円)
 未収入金の減少 +66億円 (0億円→66億円)
- ②投資活動によるキャッシュ・フロー 97億円減少
 有価証券及び投資有価証券の償還等による収入と取得による支出の差額
 ▲107億円 (158億円→50億円)
 有形固定資産の取得による支出の減少 +7億円 (▲12億円→▲5億円)
- ③財務活動によるキャッシュ・フロー ほぼ同額
 配当の支払い (▲97億円→▲97億円)

連結損益計算書

(単位：億円)

	21年度 第2四半期累計	22年度 第2四半期累計	増減
売上高	671	637	▲34
(前年同期比増減率)	+1.8%	▲5.1%	
売上原価	99	111	+12
(対売上高比率)	14.8%	17.5%	
販売費・一般管理費	348	394	+46
(対売上高比率)	51.9%	61.9%	
(内、研究開発費)	187	235	+47
(対売上高比率)	27.9%	36.9%	
営業利益	223	130	▲92
(前年同期比増減率)	+8.1%	▲41.5%	
(営業利益率)	33.3%	20.5%	
営業外収益	18	19	+0
営業外費用	1	2	+1
経常利益	241	147	▲93
(前年同期比増減率)	+7.2%	▲38.7%	
(経常利益率)	35.9%	23.2%	
特別利益	2	—	▲2
特別損失	0	1	+1
税金等調整前四半期純利益	243	146	▲97
法人税・住民税及び事業税	82	51	▲30
少数株主損益調整前四半期純利益	—	94	—
少数株主利益	1	1	▲0
第2四半期純利益	159	93	▲65
(前年同期比増減率)	+14.6%	▲41.4%	
(第2四半期純利益率)	23.7%	14.6%	

(* 1)

(* 2)

(* 3)

(* 1) 研究開発費が47億円増加した理由

カーフィルゾミブ及びONX0912に関するライセンス契約に伴うオニキス社への契約一時金の支払い50億円などがあったことによります。

(* 2) 特別利益の内容

前年同期には過年度に計上した研究開発費が開発中止に伴い返金されたことによる戻入益2億円を計上しましたが、当年同期での計上はありませんでした。

(* 3) 特別損失の内容

前年同期には投資有価証券評価損3千万円計上しましたが、当年同期には投資有価証券評価損1.3億円及び資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額3千万円を計上しました。

連結貸借対照表 資産の部

(単位:億円)

	21年度 第2四半期	21年度 通期 (B)	22年度 第2四半期 (A)	増減(A)-(B)
流動資産	1,854	1,818	1,924	+106
現金及び預金	125	153	160	+6
受取手形及び売掛金	339	316	302	▲13
有価証券	1,111	978	1,161	+182
たな卸資産	134	146	141	▲4
その他(※1)	144	223	158	▲65
貸倒引当金	▲0	▲0	▲0	+0
固定資産	2,503	2,513	2,305	▲208
有形固定資産	504	500	491	▲8
建物及び構築物	235	236	229	▲7
機械装置及び運搬具	17	21	23	+1
土地	225	225	225	+0
建設仮勘定	16	6	3	▲2
その他	10	10	9	▲1
無形固定資産	10	8	9	+0
投資その他の資産	1,988	2,005	1,805	▲199
投資有価証券(※2)	1,900	1,906	1,668	▲237
その他	87	98	136	+37
貸倒引当金	▲0	▲0	▲0	+0
資産の部合計	4,357	4,332	4,230	▲101

(参考)

*金融資産(現金及び預金、有価証券、投資有価証券の合計)の推移

(単位:億円)

	21年度第2四半期 (21年9月末)	21年度(22年3月末)	22年度第2四半期 (22年9月末)
金融資産残高	3,137	3,038	2,990

連結貸借対照表 負債及び純資産の部

(単位:億円)

	21年度 第2四半期	21年度 通期 (B)	22年度 第2四半期 (A)	増減(A)-(B)
負債の部	300	271	246	▲24
流動負債	267	234	210	▲24
支払手形及び買掛金	62	23	37	+14
未払法人税等	80	84	50	▲33
賞与引当金	38	38	39	+0
その他の引当金	11	16	12	▲3
その他流動負債	75	71	69	▲1
固定負債	32	36	35	▲0
長期借入金	0	0	0	▲0
退職給付引当金	0	5	3	▲1
その他	31	31	32	+0
純資産の部	4,057	4,061	3,984	▲76
株主資本				
資本金	173	173	173	—
資本剰余金	170	170	170	—
利益剰余金	4,286	4,308	4,304	▲4
自己株式 (※3)	▲634	▲634	▲634	▲0
株主資本合計	3,996	4,018	4,014	▲4
評価・換算差額等				
其他有価証券評価差額金 (※2)	115	97	24	▲72
土地再評価差額金	▲89	▲89	▲89	▲0
為替換算調整勘定	▲1	▲1	▲2	▲0
評価・換算差額等合計	24	6	▲67	▲73
少数株主持分	35	36	37	+1
負債及び純資産合計	4,357	4,332	4,230	▲101

(※1) 未収入金の残高が減少したことなどによる。

(※2) 保有有価証券の含み益の減少による。

(※3) 自己株式数 21年9月末累計株数 1,211万株,
22年3月末累計株数 1,211万株
22年9月末累計株数 1,211万株

連結株主資本等変動計算書 (22年度第2四半期累計期間)

(単位：億円)

	株 主 資 本				
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式	株主資本 合計
前期末残高	173	170	4,308	▲634	4,018
当第2四半期累計変動額					
剰余金の配当			▲97		▲97
当期純利益			93		93
自己株式の取得				▲0	▲0
土地再評価差額金取崩額			0		0
株主資本以外の項目の 当第2四半期累計変動額(純額)					
当第2四半期累計変動額合計	-	-	▲4	▲0	▲4
当第2四半期末残高	173	170	4,304	▲634	4,014

	評 価 ・ 換 算 差 額 等				少数株主 持分	純資産 合計
	その他 有価証券 評価 差額金	土地 再評価 差額金	為替換算 調整勘定	評価・換算 差額等 合計		
前期末残高	97	▲89	▲1	6	36	4,061
当第2四半期累計変動額						
剰余金の配当						▲97
当期純利益						93
自己株式の取得						▲0
土地再評価差額金取崩額						0
株主資本以外の項目の 当第2四半期累計変動額(純額)	▲72	▲0	▲0	▲73	1	▲72
当第2四半期累計変動額合計	▲72	▲0	▲0	▲73	1	▲76
当第2四半期末残高	24	▲89	▲2	▲67	37	3,984

退職給付債務の状況について

22年3月末現在 (連結) 割引率1.4%適用 (単位:億円)

	合計
退職給付債務	384
年金資産(時価)	392
引当金	5
未認識数理計算上の差異	▲12

平成21年度に発生した年金資産の運用益(未認識数理計算上の差異)12億円については、平成22年度に退職給付費用から控除しております。

減価償却費・設備投資額 (連結決算ベース)

・減価償却費・率

(単位：億円)

	21年度	22年度 第2四半期累計	22年度 (予定)
減価償却費	29.6	14.4	28.9
対売上比率%	2.2%	2.3%	2.2%

・設備投資額 (工事ベース)

(単位：億円)

	21年度	22年度 第2四半期累計	22年度 (予定)
生産設備 生産機器更新等	17.2	3.0	6.8
研究設備	3.7	1.0	7.3
営業設備他	3.4	1.8	14.1
合計	24.4	5.9	28.4

期末従業員数 (連結決算ベース)

	21年度第2四半期	21年度	22年度第2四半期
期末従業員数 (人)	2,707	2,661	2,694

株式の状況 (平成22年9月30日現在)

株式数

1.発行可能株式総数	_____	300,000,000株
2.発行済株式の総数	_____	120,847,500株

株主数

_____ 17,577名

大株主

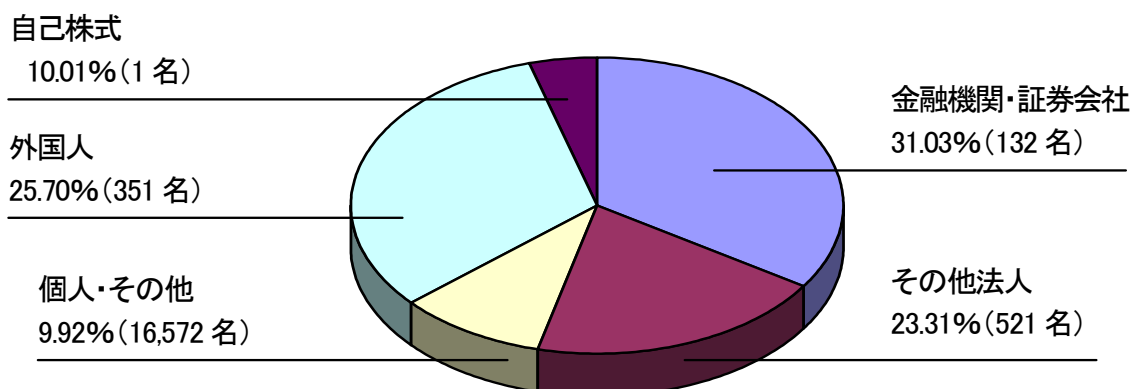
株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
ステート ストリート バンク アント` トラスト カンパ`ニー	8,079	6.68
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	6,491	5.37
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	6,079	5.03
明治安田生命保険相互会社	3,718	3.07
株式会社 鶴 鳴 荘	3,298	2.72
公益財団法人 小 野 奨 学 会	3,285	2.71
あいおい損害保険株式会社	2,458	2.03
ノーザン トラスト カンパ`ニー(エイブ`イエフシー) サフ`アカウント アメリカン クライアント	1,858	1.53
株式会社 三菱東京 U F J 銀行	1,728	1.43
日清食品ホールディングス株式会社	1,628	1.34

(注1)当社は自己株式 12,103 千株を保有しておりますが、上記大株主には記載しておりません。

(注2)あいおい損害保険株式会社は、平成22年10月1日付でニッセイ同和損害保険株式会社と合併し、あいおいニッセイ同和損害保険株式会社となっております。

株式の分布状況

所有者別の割合



(注)上記所有者別の割合について、小数点第3位以下を切り捨てているため、各項目の比率を加算しても100%になっておりません。

開発品の進捗状況

1. 国内開発品状況

< 申請中開発品 >

製品名／製品名候補 ／開発コード	区分	予定効能／薬理作用	剤型	
ステーブラOD錠 (ONO-80250D)/KRP-1970D	剤型追加	過活動膀胱／ムスカリン受容体拮抗作用	錠	共同 (杏林製薬)
リバスタッチパッチ※ (ONO-2540) /ENA713D	新有効成分	アルツハイマー型認知症／コリンエステラーゼ阻害作用	経皮 吸収剤	共同 (リバステック)
注射用プロスタンディン	効能追加	勃起障害の各種検査（血管系検査）／血管拡張作用	注射	自社
グラクティブ錠 (ONO-5435) /MK-0431	効能追加	2型糖尿病（ α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法）／DPP-4阻害作用 2型糖尿病（インスリン製剤との併用療法）／DPP-4阻害作用	錠	共同 (MSD)
コアベータ注射用 (ONO-1101)	効能追加	コンピューター断層撮影による冠動脈造影における冠動脈描出能の改善／ β_1 遮断作用（短時間作用型）	注射	自社
リカルボン錠 (ONO-5920) /YM529	用法・用量変更 (月1回製剤)	骨粗鬆症／骨吸収抑制作用（ビスホスフォネート系製剤）	錠	共同 (アステラス製薬)
プロイメンド注射用 (ONO-7847) /MK-0517	新有効成分	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 ／ニューロキニン1受容体拮抗作用	注射	導入 (メルク社)

< 臨床試験中開発品 >

製品名／製品名候補 ／開発コード	区分	予定効能／薬理作用	フェーズ	剤型	
イメンドカプセル (ONO-7436) /MK-0869	小児での効能 追加	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 ／ニューロキニン1受容体拮抗作用	Ⅲ	カプセル	導入 (メルク社)
ONO-4641	新有効成分	多発性硬化症／S1P受容体作動作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-3849	新有効成分	オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘／ μ オピオイド受容体拮抗作用	Ⅱ	注射	導入 (プロジェックス社)
ONO-7643 /RC-1291	新有効成分	がん悪液質／グレリン様作用	Ⅰ	錠	導入 (ヘルシン社)
ONO-5334	新有効成分	骨粗鬆症／カテプシンK阻害作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-4538 /BMS-936558(MDX-1106)	新有効成分	悪性腫瘍／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	注射	自社
ONO-2745 /CNS 7056	新有効成分	全身麻酔／GABA _A 受容体作動作用 (短時間作用型)	Ⅰ	注射	導入 (パイオン社)
ONO-3951	新有効成分	過敏性腸症候群／ κ オピオイド受容体作動作用	Ⅰ	錠	導入 (タイオガ社)

※ONO-2540 はその製品名候補をリバスタッチテープからリバスタッチパッチに変更しました。

2. 国外開発品状況

< 臨床試験中開発品 >

製品名／製品名候補 ／開発コード	区分	予定効能／薬理作用	フェーズ	剤型	
ONO-5334	新有効成分	骨粗鬆症／カテプシンK阻害作用	II	錠	自社
ONO-4641	新有効成分	多発性硬化症／S1P受容体作動作用	II	錠	自社
ONO-4538 / BMS-936558 (MDX-1106)	新有効成分	悪性腫瘍／完全ヒト型抗PD-1抗体	I	注射	共同 (フリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 / BMS-936558 (MDX-1106)	新有効成分	C型肝炎／完全ヒト型抗PD-1抗体	I	注射	共同 (フリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-7746	新有効成分	血小板減少症／トロンボポエチン受容体作動作用	I	カプセル	導入 (日産化学工業)

主な開発品

リバスタッチパッチ (ONO-2540) / ENA713D 経皮吸収剤

ONO-2540 はアセチルコリンエステラーゼおよびブチリルコリンエステラーゼの阻害作用を有するアルツハイマー型認知症治療剤です。本剤は貼付剤であることから、介護者が使用状況を容易に確認できるなど利便性の向上が期待できる薬剤です。

国内：アルツハイマー型認知症 申請中 (ノバルティス ファーマ株式会社と共同開発)

海外：発売中 (ノバルティス社)

プロイメンド注射用 (ONO-7847) / MK-0517 注射剤

ONO-7847 はニューロキニン 1 受容体拮抗剤で、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐を対象として開発を進めています。なお、本剤はイメンドカプセル (ONO-7436) / MK-0869 を注射剤に改変したものです。

国内：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 申請中

海外：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 承認 (欧州) (メルク社)

ONO-4641 錠剤

ONO-4641 は S1P (スフィンゴシン-1-リン酸) 受容体作動薬で、多発性硬化症を対象として開発を進めています。本剤は血中のリンパ球をリンパ節にとどめ、血中のリンパ球数を減少させる作用を持つ低分子化合物であり、その結果として病巣へのリンパ球浸潤を抑制することで、難病とされる多発性硬化症などの自己免疫疾患の画期的な治療薬になるものと期待しております。

国内：多発性硬化症 フェーズ II (日米欧三極での国際共同治験)

海外 (米国、欧州)：多発性硬化症 フェーズ II (日米欧三極での国際共同治験)

ONO-3849 注射剤

ONO-3849 は末梢の μ オピオイド受容体拮抗薬で、オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘を対象に開発を進めています。オピオイド鎮痛薬は癌性疼痛に対して主に使用されているのですが、副作用として難治性の便秘を伴います。本剤はオピオイド鎮痛薬の鎮痛効果に影響を及ぼすことなく、オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性の便秘を改善する薬剤です。

国内：オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘 フェーズ II

海外：発売中 (プロジェニックス社)

ONO-7643 / RC-1291 錠剤

ONO-7643 は低分子のグレリン様作用薬で、がん悪液質を対象として開発を進めています。本剤は食欲増進や筋肉増強などの生理作用を有するホルモンであるグレリンと同様の作用を持つ低分子化合物であり、癌の進行に伴い食欲不振、体脂肪量や筋肉量の低下を特徴とする全身消耗状態 (がん悪液質) にある患者さんの QOL を改善する画期的な薬剤になるものと期待しております。

国内：がん悪液質 フェーズ I

海外 (米国など)：がん悪液質 フェーズ II (ヘルシン社)

ONO-5334 錠剤

ONO-5334 はカテプシン K 阻害剤で、骨粗鬆症を対象として開発を進めています。ビスホスフォネート製剤と異なり、骨形成に影響を及ぼさず、骨吸収のみを抑制する新しい作用メカニズムの骨粗鬆症治療剤です。

国内：骨粗鬆症 フェーズ I

海外 (欧州)：骨粗鬆症 フェーズ II

ONO-4538/BMS-936558 (MDX-1106) 注射剤

ONO-4538 は完全ヒト型抗PD-1 抗体で、癌などを対象として開発を進めています。PD-1 は、リンパ球の表面にある受容体の一種で、生体において活性化したリンパ球を沈静化させるシステム（負のシグナル）に関与しています。癌細胞は、このシステムを利用して免疫反応から逃れているという研究成績が報告されています。ONO-4538 は、リンパ球を沈静化させる PD-1 の働きを抑制することで、癌細胞やウイルスを異物と認識してこれを排除する免疫反応を増進するものと期待しております。

国内：悪性腫瘍 フェーズ I

海外（米国）：悪性腫瘍 フェーズ I（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発）

海外（米国）：C 型肝炎 フェーズ I（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発）

ONO-2745/CNS 7056 注射剤

本剤は短時間作用型全身麻酔薬で、全身麻酔時の導入及び維持、ならびに集中治療における人工呼吸管理中の鎮静剤として開発を進めております。本剤はエステラーゼと呼ばれる酵素によって速やかに代謝され、薬剤投与終了後速やかに鎮静効果が消失することから、調節性や安全性に優れた薬剤になるものと期待しています。

国内：全身麻酔 フェーズ I

海外（米国）：フェーズ II（パイオン社）

ONO-3951 錠剤

ONO-3951 は κ オピオイド受容体作動薬で、下痢型の過敏性腸症候群を対象に開発を進めています。3 種類あるオピオイド受容体（ μ 、 κ 、 δ ）のうち、消化管の痛みや運動に関与しているといわれる κ 受容体に選択的に作用し、腹痛をはじめとする種々の腹部症状を改善する薬剤です。

国内：過敏性腸症候群 フェーズ I

海外（米国）：過敏性腸症候群 フェーズ III（タイオガ社）

ONO-7746 カプセル（日産化学工業株式会社より導入）

ONO-7746 は体内において血小板の産生を促進する造血因子であるトロンボポエチンの受容体を活性化することにより血小板を増加させる経口投与が可能な低分子化合物で、血小板減少を伴う種々疾患の出血リスクの軽減や血小板輸血に伴う感染リスクを克服する薬剤として開発できるものと期待しています。なお、日産化学工業は原薬の開発・製造を担うなど、共同して開発を進めています。

海外（米国）：血小板減少症 フェーズ I

ステーブラ OD 錠 (ONO-80250D) /KRP-1970D

ステーブラ OD 錠は口腔内崩壊錠です。水なしでも服用できますので、高齢の患者さん、嚥下機能の低下した患者さん、水分の摂取を控えておられる患者さんにも有用であるなど、患者さんの服薬時の選択肢が一層広がるとともに、服薬コンプライアンスの向上が期待できる薬剤です。

国内：過活動膀胱 申請中（杏林製薬株式会社と共同開発）

注射用プロスタンディン

国内：勃起障害の各種検査（血管系検査）（効能追加） 申請中

グラクティブ錠 (ONO-5435) /MK-0431

国内：2 型糖尿病（ α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法、インスリン製剤との併用療法） 申請中（効能追加）（MS D株式会社と共同開発）

コアベータ注射用 (ONO-1101)

ONO-1101 は手術時および手術後の頻脈性不整脈治療剤注射用オノアクトとして既に承認されております。コンピューター断層撮影による冠動脈造影における冠動脈描出能の改善の効能における用法・用量は、既承認のものとはその内容が大きく異なるため、新含量製剤（製品名候補：コアベータ注射用）を開発しました。

国内：コンピューター断層撮影による冠動脈造影における冠動脈描出能の改善 申請中

リカルボン錠 (ONO-5920) /YM529 錠剤

本剤は既承認の骨粗鬆症治療剤リカルボン錠の月 1 回間歇経口製剤です。

国内：骨粗鬆症 申請中（アステラス製薬株式会社と共同開発）

イメンドカプセル (ONO-7436) /MK-0869

国内：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 フェーズⅢ（小児での効能追加）