

平成25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 25 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）

- 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 24 年度（25 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 24 年度（25 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・・・連結包括利益計算書
- 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. 14-20・・・開発品の進捗状況・主な開発品

平成24年度（平成25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）

	23年度 第2四半期累計 実績	24年度 第2四半期累計 当初予想（※）	24年度 第2四半期累計 実績	予想比	前年 同期間比
売上高	702	702	711	+1.3%	+1.3%
営業利益	177	149	175	+17.5%	△1.0%
経常利益	192	161	190	+17.7%	△1.2%
四半期純利益	84	108	111	+2.5%	+32.1%

（※）当初予想は、平成24年5月9日に発表した数値であります。

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

（単位：億円）

事業部門	売上高
医薬品事業	711

（2）当第2四半期累計期間の海外売上高の概況

（単位：億円）

地域	売上高
本邦	700
海外	11

連単倍率

	23年度 第2四半期累計	24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	1.03
経常利益	1.02	1.03
四半期純利益	1.01	1.02
（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

	23年度 第2四半期累計	24年度 第2四半期累計
一株当たり四半期純利益	79.07円	104.44円
一株当たり純資産	3,683.57円	3,754.53円
自己資本比率	92.0%	92.6%

平成24年度（25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 711億円 前年同期比 1.3%増（前年同期702億円）

- ・ 薬価の引き下げや後発品使用促進策の影響を受けて長期収載品は減少しましたが、講演研究会、説明会など、引き続き積極的な情報提供活動を進め、主要新製品が増加しました。
- ・ 新製品では、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は着実に売上を伸ばし170億円（前年同期比+32.9%）となり、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」「プロイメンド点滴静注用」も39億円（同比+24.6%）となりました。
- ・ また本年8月に投薬期間の制限が解除されたアルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は17億円（同比+308.3%）、昨年9月に4週に1回服用する50mg製剤を発売した骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は33億円（同比+155.1%）となりました。
- ・ 長期収載品の主要製品では、末梢循環障害改善剤「オパールモン錠」は174億円（同比△13.4%）、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」は71億円（同比△19.0%）、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」は46億円（同比△21.5%）となりました。

②営業利益 175億円 前年同期比1.0%減（前年同期177億円）

- ・ 売上原価は前年同期比28億円（20.7%）増加の163億円となりました。
- ・ 販売費及び一般管理費は、前年同期比17億円（4.3%）減少の373億円となりました。
- ・ 研究開発費は前年同期比13億円（5.8%）減少の208億円となりました。
- ・ なお販売費及び一般管理費の実績は、期初予想を29億円（研究開発費が25億円、営業関連経費が4億円）下回りましたが、予定分は第3四半期以降の計上を計画しておりますので、通期では予想額に変更はありません。

③経常利益 190億円 前年同期比1.2%減（前年同期192億円）

④四半期純利益 111億円 前年同期比32.1%増（前年同期84億円）

- ・ 株価の下落により、投資有価証券評価損を16億円計上（前年同期は39億円を計上）しました。

主な製品の売上高（期間別）

（単位：億円）

製品名	25年3月期 第2四半期実績				
	累 計 実 績			前年同期比	
	4～6月	7～9月		増減額	増減率
オパルモン錠	91	83	174	△27	△13.4%
グラクティブ錠	86	83	170	+42	+32.9%
オノンカプセル	42	30	71	△17	△19.0%
キネダック錠	25	21	46	△13	△21.5%
フオイパン錠	24	21	46	△7	△12.5%
イメンド/プロイメンド	20	19	39	+8	+24.6%
リカルボン錠	16	17	33	+20	+155.1%
ステーブラ錠	18	15	33	+3	+11.5%
オノンドライシロップ	18	13	31	△2	△5.7%
注射用エラスポール	10	9	19	△2	△10.0%
注射用オノアクト	9	9	18	+1	+6.8%
リバスタッチパッチ	6	11	17	+13	+308.3%

海外売上高

（単位：億円）

	23年度 第2四半期累計	23年度 通期	24年度 第2四半期累計
輸出高	14	31	11
海外特許料収入	0	15	0
海外売上高合計	14	46	11
売上高比率	2.0%	3.2%	1.6%

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

オパルモン、プロスタンディン、プレグランディン、オノン、フオイパン、エフオーワイなど

平成 24 年度（25 年 3 月期）の連結決算業績（見込み）

①売上高 1,462 億円 前期比 4 億円（0.3%）増（23 年度 1,458 億円）

（増加要因）

「グラクティブ錠」、「イメンド／プロイメンド」、「リカルボン錠」、
「リバスタッチパッチ」などの新製品の伸長

（減少要因）

- ・平成 24 年 4 月の薬価引き下げ
- ・後発医薬品の使用促進策の普及・浸透
- ・平成 23 年度に計上したマイルストーン収入の反動

②営業利益 327 億円 前期比 52 億円（13.7%）減（23 年度 379 億円）

- ・売上原価 前期比 38 億円（13.2%）増の 328 億円
薬価引き下げ、新製品（導入品）の売上比率上昇により、原価率が上昇
- ・販売費及び一般管理費 前期比 18 億円（2.3%）増の 807 億円
 - （1）研究開発費 前期比 17 億円（3.9%）増の 461 億円
主として開発費用が増加
 - （2）その他の販管費 前期比 1 億円（0.3%）増の 346 億円

※売上原価、販売費及び一般管理費中の退職給付費用

平成 23 年度 △9 億円（退職給付制度改定などの影響による）

平成 24 年度 +17 億円

③経常利益 341 億円 前期比 64 億円（15.7%）減（23 年度 405 億円）

④当期純利益 230 億円 前期比 14 億円（5.6%）減（23 年度 244 億円）

平成 23 年度の税率変更に伴う繰延税金資産の取崩しの影響が無くなることや
法人税率の引き下げなどにより税金等調整前当期純利益に対する税金費用の
負担比率が減少

連結決算業績（見込み）

（単位：億円）

	22年度	23年度	24年度見込み	23年度比
売上高	1,353	1,458	1,462	+0.3%
営業利益	352	379	327	△13.7%
経常利益	375	405	341	△15.7%
当期純利益	242	244	230	△5.6%

主な製品の売上高（見込み）

（単位：億円）

製品名	25年3月期第2四半期			25年3月期通期		
	実績	前年同期比		予想	前期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
グラクティブ錠 ※	170	+42	+32.9%	350	+71	+25.6%
オパールモン錠 ※	174	△27	△13.4%	335	△60	△15.2%
オノンカプセル	71	△17	△19.0%	165	△26	△13.7%
キネダック錠	46	△13	△21.5%	90	△22	△19.7%
フオイパン錠	46	△7	△12.5%	85	△17	△16.4%
リカルボン錠	33	+20	+155.1%	80	+45	+127.5%
イメンド/プロイメンド	39	+8	+24.6%	75	+8	+11.7%
オノンドライシロップ	31	△2	△5.7%	75	△1	△1.4%
ステーブラ錠	33	+3	+11.5%	70	+9	+14.3%
注射用エラスポール	19	△2	△10.0%	40	△4	△8.1%
リバスタッチパッチ	17	+13	+308.3%	38	+26	+208.6%
注射用オノアクト	18	+1	+6.8%	36	+3	+7.8%

※今回売上高の予想を修正した製品

- ・ 前回発表予想より、グラクティブ錠を20億円増の350億円、オパールモン錠を20億円減の335億円とします。
なお、製品売上高の予想修正による、連結決算業績見込みの変更はありません。

連結キャッシュ・フローの状況

(単位：億円)

	24年3月期 第2四半期累計	25年3月期 第2四半期累計	増減
現金及び現金同等物期首残高	826	851	
営業活動によるキャッシュ・フロー	136	98	△38
投資活動によるキャッシュ・フロー	61	48	△13
財務活動によるキャッシュ・フロー	△95	△93	+3
増減（現金及び現金同等物）	102	52	
現金及び現金同等物期末残高	927	903	

(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、24年3月期第2四半期累計→25年3月期第2四半期累計)

①営業活動によるキャッシュ・フロー

38億円収入の減少

棚卸資産の増加

△21億円 (△5億円→△26億円)

法人税等の支払の増加

△12億円 (△78億円→△90億円)

②投資活動によるキャッシュ・フロー

13億円収入の減少

有形固定資産の取得による支出の増加

△9億円 (△11億円→△20億円)

有価証券及び投資有価証券の償還・売却と購入の差額

△3億円 (72億円→69億円)

③財務活動によるキャッシュ・フロー

3億円支出の減少

配当の支払い

△0億円 (△95億円→△95億円)

長期借入による収入

+3億円 (- → 3億円)

連結損益計算書

(単位：億円)

	24年3月期 第2四半期実績			25年3月期 第2四半期実績			上期増減
	累計実績			累計実績			
	4~6月	7~9月		4~6月	7~9月		
売上高 (前年同期比増減率)	363 +7.4%	338 +13.0%	702 +10.0%	377 +3.6%	335 △1.1%	711 +1.3%	+9
売上原価 (対売上高比率)	68 18.7%	67 19.8%	135 19.2%	84 22.4%	78 23.4%	163 22.9%	+28
販売費及び一般管理費 (対売上高比率)	173 47.7%	217 64.0%	390 55.6%	171 45.5%	202 60.4%	373 52.5%	△17
(内、研究開発費) (対売上高比率)	94 25.8%	127 37.6%	221 31.5%	95 25.3%	113 33.7%	208 29.3%	△13
営業利益 (前年同期比増減率)	122 +3.8%	55 +304.4%	177 +35.0%	121 △0.8%	54 △1.3%	175 △1.0%	△2
(営業利益率)	33.5%	16.2%	25.2%	32.1%	16.2%	24.6%	
営業外収益	14	5	18	13	5	17	△1
営業外費用	2	2	3	2	1	3	△1
経常利益 (前年同期比増減率)	134 +3.9%	58 +206.3%	192 +29.9%	132 △1.6%	58 △0.4%	190 △1.2%	△2
(経常利益率)	36.8%	17.2%	27.4%	34.9%	17.3%	26.7%	
特別利益	-	-	-	1	0	1	+1
特別損失(*)	4	35	39	4	12	16	△22
税金等調整前四半期純利益	130	23	153	128	47	175	+21
法人税・住民税及び事業税	46	22	68	44	19	63	△5
少数株主損益調整前純利益	84	1	86	85	27	112	+26
少数株主利益	1	1	2	0	1	1	△1
四半期純利益 (前年同期比増減率)	83 +0.3%	0 △96.3%	84 △10.1%	84 +0.9%	27 -	111 +32.1%	+27
(四半期純利益率)	23.0%	0.1%	11.9%	22.4%	7.9%	15.6%	

(*)特別損失が22億円減少した理由

前年同期には投資有価証券評価損39億円を計上しましたが、当年同期には投資有価証券評価損16億円を計上したことによります。

連結貸借対照表 資産の部

(単位:億円)

	23年度 第2四半期	23年度 通期 (B)	24年度 第2四半期 (A)	増減(A)-(B)
流動資産	1,972	2,022	2,051	+29
現金及び預金	206	210	165	△45
受取手形及び売掛金	355	379	352	△27
有価証券(※1)	1,113	1,048	1,130	+81
たな卸資産	136	186	213	+26
その他	162	200	192	△8
貸倒引当金	△0	△0	△0	△0
固定資産	2,273	2,342	2,249	△93
有形固定資産	481	480	480	+0
建物及び構築物	223	226	223	△3
機械装置及び運搬具	19	17	16	△1
土地	226	225	225	△0
建設仮勘定	4	3	7	+4
その他	9	8	9	+0
無形固定資産	8	10	11	+1
投資その他の資産	1,784	1,852	1,758	△94
投資有価証券(※1)	1,618	1,687	1,603	△84
その他	166	165	154	△11
貸倒引当金	△0	△0	△0	—
資産の部合計	4,246	4,364	4,300	△64

(※1) 投資有価証券に計上していた債券について、投資期間経過に伴い、償還までの期間が9月末で1年以内となった債券を有価証券に振り替えたことなどにより、有価証券が増加しております。

(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)

	23年度第2四半期 (23年9月末)	23年度(24年3月末)	24年度第2四半期 (24年9月末)
金融資産残高	2,937	2,945	2,898

連結貸借対照表 負債及び純資産の部

(単位：億円)

	23年度 第2四半期	23年度 通期 (B)	24年度 第2四半期 (A)	増減(A)-(B)
負債の部	300	354	288	△66
流動負債	260	310	245	△65
支払手形及び買掛金	41	58	41	△16
未払法人税等	65	89	62	△27
賞与引当金	40	42	42	+1
その他の引当金	14	17	13	△4
その他流動負債	100	105	85	△20
固定負債	40	44	43	△1
長期借入金	0	0	2	+2
退職給付引当金	8	16	13	△3
その他	32	28	28	△0
純資産の部	3,946	4,010	4,012	+2
株主資本				
資本金	174	174	174	—
資本剰余金	171	171	171	—
利益剰余金	4,194	4,258	4,273	+15
自己株式(※2)	△592	△592	△592	△0
株主資本合計	3,946	4,010	4,025	+15
その他の包括利益累計額				
その他有価証券評価差額金	51	57	45	△12
土地再評価差額金	△89	△86	△86	—
為替換算調整勘定	△3	△3	△4	△1
その他の包括利益累計額合計	△41	△31	△45	△14
少数株主持分	40	31	32	+1
負債及び純資産合計	4,246	4,364	4,300	△64

(※2) 自己株式数 23年9月末累計株数 1,182万株

24年3月末累計株数 1,182万株

24年9月末累計株数 1,183万株

連結株主資本等変動計算書 (24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	174	171	4,258	△592	4,010
当第2四半期累計変動額					
剰余金の配当			△95		△95
当期純利益			111		111
自己株式の取得				△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	-	-	15	△0	15
当第2四半期末残高	174	171	4,273	△592	4,025

	そ の 他 の 包 括 利 益 累 計 額				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	その他の 包括利益 累計額合計		
前期末残高	57	△86	△3	△31	31	4,010
当第2四半期累計変動額						
剰余金の配当						△95
当期純利益						111
自己株式の取得						△0
株主資本以外の項目の 当第2四半期累計変動額(純額)	△12	-	△1	△14	1	△13
当第2四半期累計変動額合計	△12	-	△1	△14	1	2
当第2四半期末残高	45	△86	△4	△45	32	4,012

連結包括利益計算書

(単位：億円)

	24年3月期 第2四半期実績			25年3月期 第2四半期実績			上期増減
	累 計 実 績			累 計 実 績			
	4~6月	7~9月		4~6月	7~9月		
少数株主損益調整前四半期純利益 (前年同期比増減率)	84 +0.9%	1 △89.6%	86 △9.3%	85 +0.2%	27 +2355.4%	112 +30.5%	+26
その他の包括利益							
その他有価証券評価差額金	△5	15	10	△32	19	△12	△22
繰延ヘッジ損益	—	—	—	△0	0	—	—
為替換算調整勘定	0	△0	0	△1	△0	△1	△1
持分法適用会社に対する持分相当額	△0	△0	△0	△0	0	0	+0
その他の包括利益合計	△5	15	10	△33	19	△14	△24
包括利益合計 (前年同期比増減率)	79 +148.3%	16 —	95 +354.9%	52 △34.9%	46 +188.4%	98 +2.6%	+3

減価償却費・設備投資額 (連結決算ベース)

・減価償却費

(単位：億円)

	23年度	24年度 第2四半期累計	24年度 (予定)
減価償却費	29	13	27
対売上比率%	2.0%	1.8%	1.9%

・設備投資額 (工事ベース)

(単位：億円)

	23年度	24年度 第2四半期累計	24年度 (予定)
生産設備 生産機器更新等	7	10	32
研究設備	14	1	4
営業設備他	4	2	5
合計	25	13	41

期末従業員数 (連結決算ベース)

	23年度第2四半期	23年度	24年度第2四半期
期末従業員数 (人)	2,788	2,754	2,821

株式の状況 (平成24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 _____ 117,847,500株

株主数

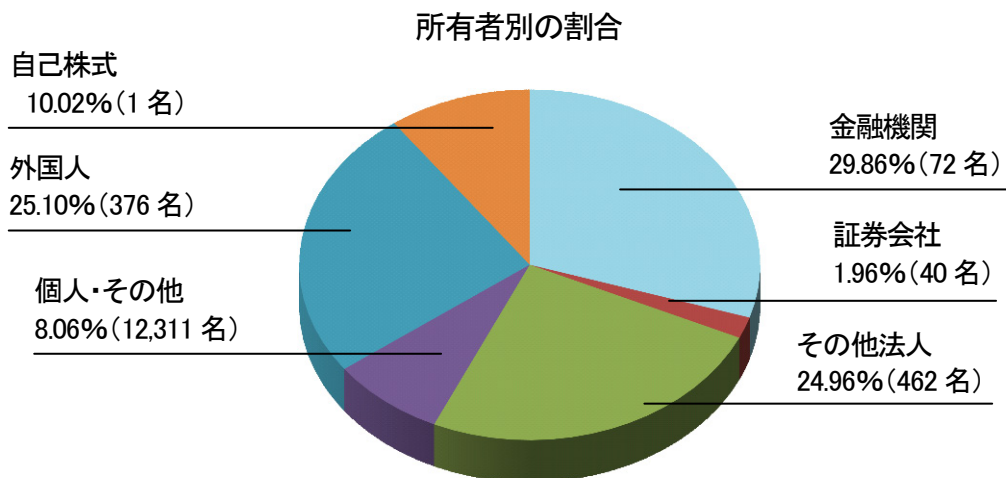
_____ 13,262名

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 アンド トラスト カンパニー	7,179	6.09
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	6,188	5.25
日本トラスティ・サービズ信託銀行株式会社(信託口)	5,925	5.02
明治安田生命保険相互会社	3,718	3.15
株式会社 鶴 鳴 荘	3,298	2.79
公益財団法人 小 野 奨 学 会	3,285	2.78
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	2,458	2.08
ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニーレギュラーアカウント	2,443	2.07
S S B T O D O 5 O M N I B U S A C C O U N T - T R E A T Y C L I E N T S	2,024	1.71
株式会社三菱東京UFJ銀行	1,728	1.46

(注)当社は自己株式 11,818 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。

株式の分布状況



(注)上記所有別の割合は、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	
オレンシア SC (ONO-4164SC) /BMS-188667SC	剤型追加	関節リウマチ/T細胞活性化抑制作用	注射	共同 (グリストル・マヤーズ スクイブ社)
グラクティブ錠 12.5mg ^{※1} (ONO-5435) /MK-0431	剤型追加	重度腎機能障害のある患者への投与 /DPP-4阻害作用	錠	共同 (米メルク社)

平成25年3月期第1四半期決算発表(8月2日)時点からの変更点

※1:グラクティブ錠は、重度腎機能障害のある患者への投与を可能とするために12.5mgの剤型追加の製造販売承認を申請しました。

<臨床試験中開発品>

製品名/製品名候補 /開発コード/一般名	区分	予定効能/薬理作用	フェーズ	剤型	
グラクティブ錠 (ONO-5435) /MK-0431	効能追加	2型糖尿病(速効型インスリン分泌促進薬との併用療法) /DPP-4阻害作用	III	錠	共同 (米メルク社)
グラクティブ・メトホルミン 配合錠 (ONO-5435A) /MK-0431A	新医療用 配合剤	2型糖尿病/DPP-4阻害作用及び肝糖 新生抑制作用・インスリン抵抗性改善作用	III	錠	共同 (米メルク社)
プロイメント点滴静注用 (ONO-7847) /MK-0517	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	注射	導入 (米メルク社)
リバスタッチパッチ (ONO-2540) /ENA713D	用法変更	アルツハイマー型認知症 /コリンエステラーゼ阻害作用	III	経皮 吸収剤	共同 (ノバルティス社)
ONO-4538 ^{※2} /BMS-936558	新有効成分	腎細胞がん/完全ヒト型抗PD-1抗体	III	注射	自社
注射用オノアクト (ONO-1101)	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)	II/III	注射	自社
ONO-2745 ^{※3} /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)	II/III	注射	導入 (パイオン社)
ONO-7165 /EMD531444	新有効成分	非小細胞肺癌 /腫瘍抗原MUC-1由来ペプチドワクチン	II	注射	共同 (独メルク社)
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 /Methylnaltrexone bromide	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 (プロジェクツ社)
ONO-7643 /RC-1291	新有効成分	がん悪液質/グレリン様作用	II	錠	導入 (レニン社)
オパールモン錠 (OP-1206)	効能追加	手根管症候群/血管拡張作用	II	錠	共同 (大日本住友製薬)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	悪性黒色腫/完全ヒト型抗PD-1抗体	II	注射	自社
ONO-3951 /Asimadoline	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	II	錠	導入 (タイオガ社)

ONO-2745 ^{※4} /CNS 7056	新有効成分	ICU鎮静/GABA _A 受容体作動作用 (短時間作用型)	II	注射	導入 (パイオン社)
ONO-7057 /Carfilzomib	新有効成分	多発性骨髄腫/プロテアソーム阻害作用	I/II	注射	導入 (オニキス社)
ONO-5163 ^{※5} /AMG-416	新有効成分	二次性副甲状腺機能亢進症 /カルシウム受容体作動作用	I/II	注射	導入 (アムゼン社)
ONO-6950	新有効成分	気管支喘息 /ロイコトリエン受容体拮抗作用	I	錠	自社
ONO-7056 /Salirasib	新有効成分	固形がん/Ras シグナル阻害作用	I	錠	導入 (カドモン社)
ONO-7268MX1	新有効成分	肝細胞がん/ペプチドワクチン	I	注射	導入 (オノセビール社)
ONO-1162 ^{※6} /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全/I f チャネル阻害作用	I	錠	導入 (セルゲイ社)

平成25年3月期第1四半期決算発表(8月2日)時点からの変更点

※2:完全ヒト型抗PD-1抗体である「ONO-4538」は、腎細胞がんを対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※3:GABA_A受容体作動薬「ONO-2745」は、全身麻酔を対象としたフェーズII/III試験を開始しました。

※4:GABA_A受容体作動薬「ONO-2745」は、ICU鎮静を対象としたフェーズII試験を開始しました。

※5:カルシウム受容体作動薬「ONO-5163」は、二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたフェーズI/II試験を開始しました。

※6:Ifチャネル阻害薬「ONO-1162」は、フェーズI試験を開始しました。

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-4538 ^{※7} /BMS-936558	新有効成分	腎細胞がん／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅲ	注射	導出 (グリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 ^{※8} /BMS-936558	新有効成分	非小細胞肺がん ／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅲ	注射	導出 (グリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4641	新有効成分	多発性硬化症／S1P受容体作動作用	Ⅱ	錠	導出 (独メルク社)
ONO-6950	新有効成分	気管支喘息 ／ロイコトリエン受容体拮抗作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-4053 ^{※9}	新有効成分	アレルギー性鼻炎／プロスタグランディン D2受容体拮抗作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-8539	新有効成分	胃食道逆流症／プロスタグランディン 受容体 (EP1) 拮抗作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	C型肝炎／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	注射	導出 (グリストル・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)
ONO-2952	新有効成分	過敏性腸症候群／TSPO (トランスロケータープロテイン) 拮抗作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-9054	新有効成分	緑内障・高眼圧症／プロスタグランディン 受容体 (FP/EP3) 作動作用	Ⅰ	点眼	自社
ONO-4059	新有効成分	B細胞リンパ腫／Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-8055 ^{※10}	新有効成分	低活動膀胱／プロスタグランディン受容体 (EP2/EP3) 作動作用	Ⅰ	錠	自社

平成25年3月期第1四半期決算発表(8月2日)時点からの変更点

※7:完全ヒト型抗PD-1抗体である「ONO-4538」は、腎細胞がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※8:完全ヒト型抗PD-1抗体である「ONO-4538」は、非小細胞肺がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※9:プロスタグランディン D2 受容体拮抗薬「ONO-4053」は、アレルギー性鼻炎を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※10:プロスタグランディン受容体 (EP2/EP3) 作動薬「ONO-8055」は、フェーズⅠ試験を開始しました。

主な開発品

ONO-4164SC/BMS-188667SC 注射剤

ONO-4164SC は、オレンシアの皮下投与製剤で、関節リウマチを対象として開発を進めております。本剤はT細胞を活性化するシグナルを阻害することでサイトカインの分泌を抑制し、関節の炎症を鎮静化します。なお、オレンシアの静脈内投与製剤は既存治療で効果不十分な関節リウマチを対象に上市されております。

国内：関節リウマチ 申請中（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発）

海外：関節リウマチ 承認取得（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社）

ONO-7165/EMD531444 注射剤

ONO-7165 は、リポソームワクチンで、非小細胞肺癌を対象として開発を進めております。本剤は腫瘍抗原である MUC-1 を標的とするがん免疫療法薬で、この腫瘍抗原を免疫細胞が認識して、腫瘍細胞を攻撃すると考えられております。

国内：非小細胞肺癌 フェーズII（独メルク社と共同開発）

海外：非小細胞肺癌 フェーズIII（独メルク社）

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おります。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/Methylnaltrexone bromide 注射剤（プロジェニックス社より導入）

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がん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（発売元：サリックス社）

ONO-7643/RC-1291 錠剤（ヘルシン社より導入）

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、がん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II

海外（米国など）：がん悪液質 フェーズIII（ヘルシン社）

ONO-2745/CNS 7056 注射剤 (パイオン社より導入)

本剤は GABA_A 受容体作動作用を有する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Ⅱ/Ⅲ, ICU 鎮静 フェーズⅡ

海外 (米国)：処置時の鎮静 フェーズⅡ (パイオン社)

ONO-4538/BMS-936558 注射剤

ONO-4538 は完全ヒト型抗 PD-1 抗体で、がん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。がん細胞は、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、がん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：悪性黒色腫 フェーズⅡ

国内：腎細胞がん フェーズⅢ (日米欧の国際共同治験)

海外 (米国など)：腎細胞がん フェーズⅢ (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社, 日米欧の国際共同治験)

海外 (米国など)：非小細胞肺癌 フェーズⅢ (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)

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)

ONO-7057/Carfilzomib 注射剤 (オニキス社より導入)

ONO-7057 はプロテアソーム阻害剤で、多発性骨髄腫を対象として開発を進めています。血液細胞の 1 つである形質細胞のがんであり、予後不良とされる多発性骨髄腫の新たな治療選択肢になるものと期待しております。

国内：多発性骨髄腫 フェーズⅠ/Ⅱ

海外：多発性骨髄腫 米国は迅速承認取得 (2012 年 8 月上市), 欧州はフェーズⅢ (オニキス社)

ONO-3951/Asimadoline 錠剤 (タイオガ社より導入)

ONO-3951 は κ オピオイド受容体作動薬で、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Ⅱ

海外 (米国)：過敏性腸症候群 フェーズⅢ (タイオガ社)

ONO-6950 錠剤

ONO-6950 はロイコトリエン受容体拮抗薬で、気管支喘息を対象に開発を進めています。気道炎症を抑制することにより、気管支喘息患者さんの症状改善が期待されます。

国内：気管支喘息 フェーズⅠ

海外 (米国)：気管支喘息 フェーズⅡ

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

ONO-2952 錠剤

ONO-2952 は主に中枢においてニューロステロイドの産生に関与する TSPO（トランスロケータープロテイン）拮抗薬で、過敏性腸症候群を対象に開発を進めています。ストレスが脳腸関連の異常を引き起こすメカニズムを遮断することで、過敏性腸症候群の諸症状を改善することが期待されます。

海外（米国）：過敏性腸症候群 フェーズ I

ONO-4053 錠剤

ONO-4053 はプロスタグランジンD2 受容体拮抗薬で、アレルギー性鼻炎を対象に開発を進めています。鼻閉、くしゃみ、鼻汁といったアレルギー性鼻炎の3 主徴のなかで、特に鼻閉に対する改善効果が期待されます。

海外（欧州）：アレルギー性鼻炎 フェーズ II

ONO-7056/Salirasib 錠剤（カドモン社より導入）

ONO-7056 は Ras シグナル阻害剤で、膵がんなど Ras 遺伝子変異の割合が多いがん腫での効果が期待されています。

国内：固形がん フェーズ I

海外（米国）：膵がん フェーズ I（カドモン社）

ONO-5163/AMG-416 注射剤（アムジェン社より導入）

ONO-5163 はカルシウム受容体作動薬で二次性副甲状腺機能亢進症を対象に開発を進めています。

国内：二次性副甲状腺機能亢進症 フェーズ I / II

海外（米国）：二次性副甲状腺機能亢進症 フェーズ II（アムジェン社）

ONO-9054 点眼剤

ONO-9054 はプロスタグランジン受容体 (FP/EP3) 作動薬で緑内障・高眼圧症を対象に開発を進めています。

海外（米国）：緑内障・高眼圧症 フェーズ I

ONO-4059 錠剤

ONO-4059 は Btk 阻害剤で B 細胞リンパ腫を対象に開発を進めています。

海外（欧州）：B 細胞リンパ腫 フェーズ I

ONO-8539 錠剤

ONO-8539 はプロスタグランジン受容体 (EP1) 拮抗薬で胃食道逆流症を対象に開発を進めています。

海外（欧州）：胃食道逆流症 フェーズ I

ONO-8055 錠剤

ONO-8055 はプロスタグランジン受容体 (EP2/EP3) 作動薬で低活動膀胱を対象に開発を進めています。

海外 (欧州) : 低活動膀胱 フェーズ I

ONO-7268MX1 注射剤 (オンコセラピー社より導入)

ONO-7268 はペプチドワクチンで肝細胞がんなどのがん腫での効果が期待されています。

国内 : 肝細胞がん フェーズ I

ONO-1162 錠剤 (セルヴィエ社より導入)

ONO-1162 は If チャネル阻害剤で欧州では安定狭心症に加えて慢性心不全での承認を取得しています。国内では慢性心不全を対象に開発を進めています。

国内 : 慢性心不全 フェーズ I

海外 : 安定狭心症, 慢性心不全 発売中

イメンドカプセル (ONO-7436) /MK-0869 カプセル (米メルク社より導入)

国内 : 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 承認取得 (小児での効能追加)

プロイメンド点滴静注用 (ONO-7847) /MK-0517 注射剤 (米メルク社より導入)

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)

グラクティブ錠 (ONO-5435) /MK-0431 錠剤

国内 : 2型糖尿病 (速効型インスリン分泌促進剤との併用療法) フェーズ III (効能追加) (米メルク社と共同開発)

グラクティブ・メトホルミン配合錠 (ONO-5435A) /MK-0431A 錠剤

国内 : 2型糖尿病 (ビグアナイド系薬配合剤) フェーズ III (米メルク社と共同開発)

リバスタッチパッチ (ONO-2540) /ENA713D 経皮吸収剤

国内 : アルツハイマー型認知症 フェーズ III (用法変更)

注射用オノアクト (ONO-1101) 注射剤

国内 : 心機能低下例における頻脈性不整脈 フェーズ II/III

オパールモン錠 (OP-1206) 錠剤

国内 : 手根管症候群 フェーズ II (大日本住友製薬株式会社と共同開発)