



平成 23年 3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成 22年 8月 6日

上場会社名 **小野薬品工業株式会社**

上場取引所 大阪・東京 各第一部

コード番号 4528

(URL: <http://www.ono.co.jp/>)

代表者 (役職名)代表取締役社長 (氏名)相良 暁

問合せ先責任者 (役職名)常務取締役広報室長 (氏名)森本 公也 TEL (06)6263-5670

四半期報告書提出予定日 平成 22年 8月 9日 配当支払開始予定日 —

四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有

四半期決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・証券アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成 23年 3月期第1四半期の連結業績(平成 22年 4月 1日～平成 22年 6月 30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
23年 3月期第1四半期	33,830	△7.2	11,739	△25.8	12,869	△24.3	8,322	△25.5
22年 3月期第1四半期	36,448	2.2	15,826	27.2	16,999	24.0	11,174	28.1

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
23年 3月期第1四半期	76.54	—
22年 3月期第1四半期	102.76	—

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
23年 3月期第1四半期	427,282	399,512	92.6	3,640.47
22年 3月期	433,226	406,109	92.9	3,701.49

(参考) 自己資本 23年 3月期第1四半期 395,841百万円 22年 3月期 402,479百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
22年 3月期	—	90.00	—	90.00	180.00
23年 3月期	—	—	—	—	—
23年 3月期(予想)	—	90.00	—	90.00	180.00

(注) 当四半期における配当予想の修正有無 : 無

3. 平成 23年 3月期の連結業績予想(平成 22年 4月 1日～平成 23年 3月 31日)

(%表示は、通期は対前期、第2四半期(累計)は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	62,000	△7.7	16,900	△24.5	18,200	△24.5	11,800	△25.9	108.52
通期	129,000	△5.1	32,000	△19.7	34,000	△20.4	22,100	△20.7	203.25

(注) 当四半期における業績予想の修正有無 : 無

※業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

・本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

4. その他(詳細は、4ページ 2.その他の情報をご覧ください。)

(1) 当四半期中における重要な子会社の異動 : 無

(注)当四半期会計期間における連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動の有無となります。

(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の適用 : 有

(注)簡便な会計処理及び四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用の有無となります。

(3) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更

① 会計基準等の改正に伴う変更 : 有

② ①以外の変更 : 無

(注)「四半期連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項等の変更」に記載される四半期連結財務諸表作成に係る会計処理の原則・手続、表示方法等の変更の有無となります。

(4) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)

23年 3月期1Q	120,847,500株	22年 3月期	120,847,500株
23年 3月期1Q	12,113,906株	22年 3月期	12,113,089株
23年 3月期1Q	108,733,980株	22年 3月期1Q	108,737,378株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数(四半期累計)

※四半期レビュー手続の実施状況の表示

・この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外ではありますが、この四半期決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく四半期財務諸表のレビュー手続は終了しております。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 連結経営成績に関する定性的情報	2
(2) 連結財政状態に関する定性的情報	3
(3) 連結業績予想に関する定性的情報	3
2. その他の情報	4
(1) 重要な子会社の異動の概要	4
(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の概要	4
(3) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更の概要	4
(4) 継続企業の前提に関する重要事象等の概要	4
3. 連結財務諸表等	5
(1) 四半期連結貸借対照表	5
(2) 四半期連結損益計算書	7
(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 継続企業の前提に関する注記	9
(5) セグメント情報	9
(6) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記	9
4. 決算補足説明資料	10
(1) 主な製品の売上高と予想	10
(2) 海外売上高	11
(3) 開発品の進捗状況	12

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 連結経営成績に関する定性的情報

当第1四半期におきましては、医療費全体の抑制を目的とした諸施策が一層浸透するなか、国内外の企業間競争が一段と激化するなど、医薬品業界を取り巻く環境は引き続き厳しい状況下にありました。

このような状況のもと、当社は独創的な新薬開発を目指し、研究開発体制の一層の強化と、主要製品を中心とした学術情報活動の充実を図るとともに、経営全般にわたり効率化に努めましたが、本年4月の薬価引き下げ（6%台半ば）の影響や後発品普及促進策の進展などにより、当第1四半期の業績は、以下の様になりました。

売上高	338億3千万円	前年同期比 7.2%減
営業利益	117億3千9百万円	前年同期比25.8%減
経常利益	128億6千9百万円	前年同期比24.3%減
四半期純利益	83億2千2百万円	前年同期比25.5%減

・売上高 前年同期比26億円（7.2%）減の338億円

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作用メカニズムに基づく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、順調に医療機関での採用が進み、新規処方広がりとともに本剤への評価が着実に高まっています。また同時期に新発売しました、がん化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」も、“制吐薬適正使用ガイドライン”で本剤の積極的な使用が推奨されたこともあり、対象市場への普及・浸透が急速に進んでいます。なお、当第1四半期における「グラクティブ錠」の売上は15億円、「イメンドカプセル」につきましても9億円と、それぞれ年度計画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」、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」も、発売以降、着実に売上を拡大しています。

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」等の主力品は、引き続き潜在市場の開拓に努めましたが、薬価引き下げの影響や後発品との競合の影響もあり、それぞれ売上が減少しました。

以上の結果、当第1四半期の売上高は前年同期比26億円減の338億円となりました。

・営業利益 前年同期比40億円（25.8%）減の117億円

売上高が前年同期比26億円減の338億円となり、売上原価は製品別の売上構成比の変化により前年同期比4億円増の59億円、販売費及び一般管理費が前年同期比10億円増の161億円となりました結果、営業利益は前年同期比40億円減の117億円となりました。

なお、販売費及び一般管理費のうち研究開発費につきましては、積極的な研究開発活動を行いました結果、前年同期比10億円増の80億円となりました。

・経常利益 前年同期比41億円（24.3%）減の128億円

営業外収支は、前年同期比微減の11億円となりました。

・四半期純利益 前年同期比28億円（25.5%）減の83億円

(2) 連結財政状態に関する定性的情報

(資産、負債及び純資産の状況)

	当第1四半期末	前連結会計年度末	増減
総資産	4,272億8千2百万円	4,332億2千6百万円	△59億4千3百万円
純資産	3,995億1千2百万円	4,061億9百万円	△65億9千6百万円
自己資本比率	92.6%	92.9%	—
1株当たり純資産	3,640.47円	3,701.49円	△61.02円

総資産は、前連結会計年度末に比べ59億円減少して、4,272億円となりました。

流動資産は、前連結会計年度末に比べ65億円増加して、1,884億円となりました。

固定資産は、前連結会計年度末に比べ125億円減少して、2,388億円となりました。これは、繰延税金資産が13億円増加した一方で、投資有価証券が140億円減少したことなどによります。

負債は、前連結会計年度末に比べ6億円増加して、277億円となりました。

また、純資産は、前連結会計年度末に比べ65億円減少して、3,995億円となりました。これは、第1四半期純利益の計上83億円がありました。一方で、剰余金の配当金の支払97億円、その他有価証券評価差額金の減少51億円があったことなどによります。

(連結キャッシュ・フローの状況)

	当第1四半期連結累計期間	前第1四半期連結累計期間	増減
現金及び現金同等物 期首残高	720億9千7百万円	534億6千万円	—
営業活動による キャッシュ・フロー	29億3千6百万円	92億7千8百万円	△63億4千1百万円
投資活動による キャッシュ・フロー	74億5千6百万円	131億7千9百万円	△57億2千2百万円
財務活動による キャッシュ・フロー	△88億3千3百万円	△87億9千8百万円	△3千5百万円
換算差額	△4百万円	4千2百万円	△4千6百万円
増減	15億5千6百万円	137億1百万円	—
現金及び現金同等物 四半期末残高	736億5千3百万円	671億6千2百万円	—

営業活動により獲得したキャッシュ・フローは、29億円の収入（前年同期比63億円収入の減少）となりました。主な内訳としては、税金等調整前四半期純利益127億円などのキャッシュの増加要因がある一方で、法人税等の支払い83億円などのキャッシュの減少要因がありました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、74億円の収入（前年同期比57億円収入の減少）となりました。主な内訳としては、有価証券及び投資有価証券の取得による支出があったものの、売却・償還等による収入があり、差し引き76億円の収入となったこと、有形固定資産の取得による支出2億円がありました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、88億円の支出（前年同期比3千万円支出の増加）となりました。主な内訳としては、配当金の支払88億円がありました。

以上の結果、現金及び現金同等物の当第1四半期末残高は、前連結会計年度末に比べて15億円増加し、736億円となりました。

(3) 連結業績予想に関する定性的情報

第2四半期連結累計期間及び通期の業績につきましては、平成22年5月13日に発表いたしました業績予想と変更はございません。

2. その他の情報

(1) 重要な子会社の異動の概要

該当事項はありません。

(2) 簡便な会計処理及び特有の会計処理の概要

税金費用については、当第1四半期連結累計期間を含む連結会計年度の税引前当期純利益に対する税効果会計適用後の実効税率を合理的に見積り、税引前四半期純利益（累計期間）に当該見積実効税率を乗じて計算する方法を採用しております。なお、法人税等調整額は、「法人税等」に含めて表示しております。

繰延税金資産の回収可能性の判断に関しては、前連結会計年度末以降に経営環境等、かつ、一時差異等の発生状況に著しい変化がないと認められるので、前連結会計年度において使用した将来の業績予測やタックス・プランニングを利用する方法によっております。

(3) 会計処理の原則・手続、表示方法等の変更の概要

（資産除去債務に関する会計基準の適用）

当第1四半期連結会計期間より、「資産除去債務に関する会計基準」（企業会計基準第18号 平成20年3月31日）及び「資産除去債務に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第21号 平成20年3月31日）を適用しております。

なお、これによる営業利益、経常利益及び税金等調整前四半期純利益に対する影響は軽微であります。

（四半期連結損益計算書関係）

当第1四半期連結会計期間から「連結財務諸表に関する会計基準」（企業会計基準第22号 平成20年12月26日）に基づき、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」（平成21年3月24日 内閣府令第5号）を適用し、「少数株主損益調整前四半期純利益」の科目を表示しております。

(4) 継続企業の前提に関する重要事象等の概要

該当事項はありません。

3. 連結財務諸表等

(1) 四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

	当第1四半期連結会計期間末 (平成22年6月30日)	前連結会計年度末に係る 要約連結貸借対照表 (平成22年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	14,831	15,387
受取手形及び売掛金	37,163	31,624
有価証券	99,573	97,830
商品及び製品	8,973	9,813
仕掛品	1,376	1,385
原材料及び貯蔵品	3,505	3,427
その他	22,988	22,385
貸倒引当金	△11	△12
流動資産合計	188,401	181,841
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	64,700	64,685
減価償却累計額	△41,467	△41,054
建物及び構築物(純額)	23,232	23,631
機械装置及び運搬具	15,293	15,292
減価償却累計額	△13,303	△13,152
機械装置及び運搬具(純額)	1,989	2,140
土地	22,513	22,539
建設仮勘定	673	637
その他	10,310	10,447
減価償却累計額	△9,325	△9,386
その他(純額)	984	1,061
有形固定資産合計	49,395	50,009
無形固定資産		
その他	872	866
無形固定資産合計	872	866
投資その他の資産		
投資有価証券	176,582	190,628
その他	12,039	9,889
貸倒引当金	△8	△8
投資その他の資産合計	188,613	200,508
固定資産合計	238,881	251,384
資産合計	427,282	433,226

(単位：百万円)

	当第1四半期連結会計期間末 (平成22年6月30日)	前連結会計年度末に係る 要約連結貸借対照表 (平成22年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	3,394	2,344
短期借入金	1	1
未払法人税等	4,443	8,420
引当金	3,318	5,494
その他	13,061	7,181
流動負債合計	24,219	23,442
固定負債		
長期借入金	14	14
退職給付引当金	316	511
その他の引当金	119	87
資産除去債務	51	—
その他	3,048	3,061
固定負債合計	3,549	3,674
負債合計	27,769	27,117
純資産の部		
株主資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,079	17,079
利益剰余金	429,421	430,870
自己株式	△63,442	△63,439
株主資本合計	400,416	401,868
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	4,542	9,706
土地再評価差額金	△8,937	△8,922
為替換算調整勘定	△179	△173
評価・換算差額等合計	△4,575	610
少数株主持分	3,671	3,629
純資産合計	399,512	406,109
負債純資産合計	427,282	433,226

(2) 四半期連結損益計算書

【第1四半期連結累計期間】

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成21年4月1日 至平成21年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成22年4月1日 至平成22年6月30日)
売上高	36,448	33,830
売上原価	5,483	5,935
売上総利益	30,965	27,894
販売費及び一般管理費		
研究開発費	6,948	8,023
その他	8,191	8,131
販売費及び一般管理費合計	15,139	16,155
営業利益	15,826	11,739
営業外収益		
受取利息	373	348
受取配当金	861	904
その他	33	108
営業外収益合計	1,268	1,360
営業外費用		
寄付金	83	78
その他	11	152
営業外費用合計	95	230
経常利益	16,999	12,869
特別損失		
投資有価証券評価損	36	71
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	—	28
特別損失合計	36	99
税金等調整前四半期純利益	16,963	12,769
法人税等	5,714	4,399
少数株主損益調整前四半期純利益	—	8,370
少数株主利益	74	48
四半期純利益	11,174	8,322

(3) 四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成21年4月1日 至平成21年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成22年4月1日 至平成22年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前四半期純利益	16,963	12,769
減価償却費	685	717
貸倒引当金の増減額(△は減少)	△1	△1
退職給付引当金の増減額(△は減少)	977	△194
受取利息及び受取配当金	△1,234	△1,252
売上債権の増減額(△は増加)	△2,050	△5,539
たな卸資産の増減額(△は増加)	194	770
仕入債務の増減額(△は減少)	91	1,057
その他	1,369	1,618
小計	16,995	9,945
利息及び配当金の受取額	1,294	1,330
法人税等の支払額	△9,012	△8,339
営業活動によるキャッシュ・フロー	9,278	2,936
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有価証券の取得による支出	△9,344	△2,357
有価証券の売却及び償還による収入	31,850	12,050
有形固定資産の取得による支出	△826	△283
投資有価証券の取得による支出	△8,379	△2,020
投資有価証券の売却及び償還による収入	2	5
その他	△122	63
投資活動によるキャッシュ・フロー	13,179	7,456
財務活動によるキャッシュ・フロー		
自己株式の取得による支出	△3	△2
配当金の支払額	△8,790	△8,826
少数株主への配当金の支払額	△4	△3
財務活動によるキャッシュ・フロー	△8,798	△8,833
現金及び現金同等物に係る換算差額	42	△4
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	13,701	1,556
現金及び現金同等物の期首残高	53,460	72,097
現金及び現金同等物の四半期末残高	67,162	73,653

(4) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(5) セグメント情報

当社グループは、医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(追加情報)

当第1四半期連結会計期間より「セグメント情報等の開示に関する会計基準」(企業会計基準第17号 平成21年3月27日)及び「セグメント情報等の開示に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第20号 平成20年3月21日)を適用しております。

(6) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記

該当事項はありません。

4. 決算補足説明資料

(1) 主な製品の売上高と予想

(単位：億円)

製品名	23年3月期 第1四半期実績			23年3月期 通期予想	
	金額	前年同期比 増減額	前年同期比 増減率	金額	前期比 増減率
オパルモン錠	105	▲ 11	▲9.8%	425	▲4.7%
オノンカプセル	52	▲ 19	▲26.5%	165	▲34.3%
キネダック錠	37	▲ 7	▲16.6%	130	▲19.2%
フオイパン錠	30	▲ 5	▲13.9%	105	▲17.3%
オノンドライシロップ	21	▲ 2	▲6.5%	80	▲12.2%
ステーブラ錠	15	4	34.4%	65	42.5%
注射用エラスポール	13	▲ 1	▲8.6%	55	6.1%
注射用オノアクト	9	1	13.9%	35	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1四半期実績			23年3月期 通期予想	発売時期
	金額	前年同期比 増減額	前年同期比 増減率	金額	
グラクティブ錠	15	—	—	75	平成21年12月
イメンドカプセル	9	—	—	45	平成21年12月
リカルボン錠	5	—	—	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。

(2)海外売上高

前第1四半期連結累計期間(自 平成21年4月1日 至 平成21年6月30日)

	欧州	アジア	その他の地域	計
I 海外売上高(百万円)	195	957	29	1,182
II 連結売上高(百万円)				36,448
III 連結売上高に占める 海外売上高の割合(%)	0.5	2.6	0.1	3.2

- (注) 1 国又は地域の区分は、地理的近接度によっております。
 2 各区分に属する主な国又は地域
 (1) 欧州……イタリア、ドイツ、オランダ等
 (2) アジア……韓国、台湾
 (3) その他の地域……メキシコ等
 3 海外売上高は、当社の輸出高(特許権等使用料収入を含む)であります。

当第1四半期連結累計期間(自 平成22年4月1日 至 平成22年6月30日)

	欧州	アジア	その他の地域	計
I 海外売上高(百万円)	144	607	0	752
II 連結売上高(百万円)				33,830
III 連結売上高に占める 海外売上高の割合(%)	0.4	1.8	0.0	2.2

- (注) 1 国又は地域の区分は、地理的近接度によっております。
 2 各区分に属する主な国又は地域
 (1) 欧州……イタリア、オランダ、ドイツ等
 (2) アジア……韓国、台湾
 (3) その他の地域……ウルグアイ
 3 海外売上高は、当社の輸出高(特許権等使用料収入を含む)であります。

(3) 開発品の進捗状況

平成22年8月6日現在

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 (ON0-80250D) /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)
リバスタッチテープ (ON0-2540) /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 (ノバルティス ファーマ)
注射用プロスタンディン※1	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※2 (ON0-5435) /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	錠	共同 (万有製薬)
コアベータ注射用※3	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

<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	
ON0-7847 /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	Ⅲ	注射	導入 (メルク社)
グラクティブ錠 (ON0-5435) /MK-0431	効能追加	2型糖尿病(インスリン製剤との併用療法)/DPP-4阻害作用	Ⅲ	錠	共同 (万有製薬)
ON0-5920 /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)	Ⅲ	錠	共同 (アステラス製薬)
イメンドカプセル (ON0-7436) /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)
ON0-4641	新有効成分	多発性硬化症/S1P受容体作動作用	Ⅱ	錠	自社
ON0-7643 /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)
ON0-5334	新有効成分	骨粗鬆症/カテプシンK阻害作用	Ⅰ	錠	自社
ON0-8539	新有効成分	過活動膀胱/EP1受容体拮抗作用	Ⅰ	錠	自社
ON0-4538 /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
ON0-3849	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	Ⅰ	注射	導入 (プロジェニックス社)
ON0-2745 /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)
ON0-3951※4	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)

平成22年3月期決算発表時点からの変更点

- ※1: 注射用プロスタンディンは、「勃起障害の各種検査(血管系検査)」での効能追加を申請しました。
- ※2: 2型糖尿病治療剤グラクティブ錠は、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用療法に関する効能追加を申請しました。
- ※3: 注射用オノアクトは、7月29日に「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」での効能追加を申請しました。なお、追加申請した効能における用法・用量は、既承認製剤(1バイアル50mg)とはその内容が大きく異なるため、今回、新含量製剤の製品名候補をコアベータ注射用(1バイアル12.5mg)としました。
- ※4: 過敏性腸症候群治療剤ON0-3951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-5334	新有効成分	骨粗鬆症／カタレプシンK阻害作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-8539	新有効成分	過活動膀胱／EP1受容体拮抗作用	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 (プリストル・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 (プリストル・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)