

平成24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24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23年度（24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23年度（24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. 14-18・・・開発品の進捗状況・主な開発品

# 平成23年度（平成24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）

	22年度 第2四半期累計 実績	23年度 第2四半期累計 当初予想 (※)	23年度 第2四半期累計 実績	予想比	前年 同期間比
売上高	638	672	702	+4.4%	+10.0%
営業利益	131	158	177	+11.9%	+35.0%
経常利益	148	171	192	+12.2%	+29.9%
四半期純利益	93	111	84	▲24.5%	▲10.1%

(※) 当初予想は、平成23年5月11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 (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	702

(単位：億円)

地域	売上高
本邦	688
海外	14

## 連単倍率

	22年度 第2四半期累計	23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

	22年度 第2四半期累計	23年度 第2四半期累計
一株当たり四半期純利益	85.76円	79.07円
一株当たり純資産	3,629.81円	3,683.57円
自己資本比率	93.3%	92.0%

## 平成23年度(24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 702 億円 前年同期比 10.0%増 (前年同期 638 億円)

一昨年12月に新発売しました2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は、積極的な情報提供活動により売上は期初の計画を上回って順調に推移しました。本剤は本年5月にα-グルコシダーゼ阻害剤との併用療法の効能が、9月にはインスリン製剤との併用療法の効能がそれぞれ追加承認されたことで、現在市販されているDPP-4阻害剤の中では、併用可能な血糖降下剤の種類が最も多い薬剤として、患者さんにより広く選択肢を提供できるようになりました。またグラクティブ錠と同時期に発売しました、癌化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」も、堅調に売上を伸ばしています。

なお、当第2四半期において、7月にアルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」を、さらに9月には、冠動脈CTにおける描出能改善剤「コアベータ静注用」と、4週に1回服用する骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠 50mg」を新発売しました。これらの新製品は第3四半期以降、さらに売上に寄与するものと期待しています。

一方で、末梢循環障害改善剤「オパールモン錠」、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」等は、引き続き積極的な情報提供活動により潜在市場の顕在化を図りましたが、後発品の影響などから売上は減少しました。

以上の結果、当第2四半期は前年同期比64億円(10.0%)増の702億円となりました。

### ②営業利益 177 億円 前年同期比 35.0%増 (前年同期 131 億円)

売上原価については、売上高の増加や、原価率の高い新製品の売上比率上昇により、前年同期比23億円増加しました。

販売費及び一般管理費については、研究開発費を除いた販売費及び一般管理費はコンピュータ関連費用や販売促進費の増加などから9億円増加しましたが、研究開発費がライセンス費用の減少などにより14億円減少したことから、全体としては、前年同期比5億円の減少となりました。

これらにより営業利益は前年同期比46億円(35.0%)増の177億円となりました。

### ③経常利益 192 億円 前年同期比 29.9%増 (前年同期 148 億円)

営業外収支は、金利収入の低下などから前年同期比2億円減少して15億円となり、経常利益は前年同期比44億円(29.9%)増の192億円となりました。

### ④四半期純利益 84 億円 前年同期比 10.1%減 (前年同期 93 億円)

保有株式等にかかわる投資有価証券評価損を39億円計上したことから、特別損益は37億円減少しました。また法人税等が16億円増加し、四半期純利益は、前年同期比9億円(10.1%)減の84億円となりました。

## 主な製品の売上高（期間別）

（単位：億円）

製品名	24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	101	100	201	▲3	▲1.3%
グラクティブ錠	62	66	128	+94	+274.6%
オノンカプセル	52	36	88	▲3	▲3.8%
キネダック錠	31	29	59	▲10	▲14.6%
フオイパン錠	27	25	52	▲4	▲7.2%
オノンドライシロップ	19	14	33	▲4	▲11.9%
イメンドカプセル	16	16	32	+12	+60.9%
ステーブラ錠	16	14	29	+2	+9.2%
注射用エラスポール	11	10	21	▲3	▲13.6%
注射用オノアクト	9	8	17	▲0	▲2.2%
リカルボン錠	5	8	13	+4	+40.2%
リカルボン錠（1mg）	（5）	（5）	（10）	（+1）	（+13.1%）
リカルボン錠（50mg）	（-）	（2）	（2）	（平成23年9月発売）	
リバスタッチパッチ	-	4	4	（平成23年7月発売）	

## 海外売上高

（単位：億円）

	22年度 第2四半期累計	22年度 通期	23年度 第2四半期累計
輸出高	17	38	14
海外特許料収入	0	0	0
海外売上高合計	17	38	14
売上高比率	2.6%	2.8%	2.0%

### 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、オノン、プロスタンディン、プレグランディン、エフオーワイ、フオイパンなど

## 平成23年度（24年3月期）の連結決算業績（見込み）

### ①売上高 1,454億円 前期比7.5%増（22年度1,353億円）

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」は、順調に売上を伸ばしています。これに加え、当期に新発売しましたアルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」、4週に1回服用する骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠50mg」なども寄与することから、売上は前期比101億円増加の1,454億円と見込みます。

### ②営業利益 362億円 前期比2.8%増（22年度352億円）

売上高を前期比101億円（7.5%）増の1,454億円、売上原価を前期比42億円（16.8%）増の289億円、販売費及び一般管理費を前期比50億円（6.6%）増の803億円と見込み、営業利益は前期比10億円（2.8%）増の362億円と予想しています。

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、研究開発活動の着実な進展に伴い、前期比30億円（6.9%）増の459億円となる見込みです。また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、新製品発売にともなう経費増などから、前期比20億円（6.3%）増の344億円となる見込みです。

### ③経常利益 384億円 前期比2.3%増（22年度375億円）

低金利の長期化による金利収入の低下などから営業外収支が前期比1億円減少し、経常利益は前期比9億円（2.3%）増の384億円の見込みです。

### ④当期純利益 210億円 前期比13.3%減（22年度242億円）

特別損失に、本年第2四半期累計期間に計上した投資有価証券評価損39億円と同額を見込むため、当期純利益は前期比32億円（13.3%）減の210億円の見込みです。

連結決算業績（見込み）

（単位：億円）

	21年度	22年度	23年度見込み	22年度比
売上高	1,360	1,353	1,454	+7.5%
営業利益	398	352	362	+2.8%
経常利益	427	375	384	+2.3%
当期純利益	279	242	210	▲13.3%

主な製品の売上高（見込み）

（単位：億円）

製品名	24年3月期第2四半期			24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
オパールモン錠	201	▲3	▲1.3%	390	▲11	▲2.7%
グラクティブ錠	128	+94	+274.6%	260	+149	+134.0%
オノンカプセル	88	▲3	▲3.8%	180	▲35	▲16.4%
キネダック錠	59	▲10	▲14.6%	115	▲17	▲12.9%
フオイパン錠	52	▲4	▲7.2%	100	▲10	▲8.7%
オノンドライシロップ	33	▲4	▲11.9%	80	▲5	▲6.4%
イメンドカプセル	32	+12	+60.9%	65	+18	+37.0%
ステーブラ錠	29	+2	+9.2%	65	+7	+11.2%
注射用エラスポール	21	▲3	▲13.6%	47	▲3	▲5.6%
注射用オノアクト	17	▲0	▲2.2%	38	+2	+7.0%
リカルボン錠	13	+4	+40.2%	40	+20	-
リカルボン錠（1mg）	（10）	（+1）	（+13.1%）	（22）	（+2）	（+12.8%）
リカルボン錠（50mg）	（2）	（平成23年9月発売）		（18）	（+18）	-
リバスタッチパッチ	4	（平成23年7月発売）		7	+7	-

<今回売上高の予想を修正した製品>

（単位：億円）

製品名	24年3月期第2四半期			24年3月期通期予想		
	実績	前年同期比		前回発表	今回修正	修正額
		増減額	増減率			
オパールモン錠	201	▲3	▲1.3%	385	390	+5
グラクティブ錠	128	+94	+274.6%	250	260	+10
フオイパン錠	52	▲4	▲7.2%	90	100	+10
リカルボン錠	13	+4	+40.2%	22	40	+18
リカルボン錠（1mg）	（10）	（+1）	（+13.1%）	（22）	（22）	（-）
リカルボン錠（50mg）	（2）	（平成23年9月発売）		-	（18）	（+18）
リバスタッチパッチ	4	（平成23年7月発売）		-	7	+7

## 連結キャッシュ・フローの状況

(単位：億円)

	23年3月期 第2四半期累計	24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	721	826	
営業活動によるキャッシュ・フロー	152	136	▲16
投資活動によるキャッシュ・フロー	44	61	+17
財務活動によるキャッシュ・フロー	▲98	▲95	+3
増減（現金及び現金同等物）	97	102	
現金及び現金同等物期末残高	818	927	

(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、23年3月期第2四半期累計→24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                | 16億円収入の減少          |
| 未収入金の入金減少                        | ▲69億円 (66億円→▲3億円)  |
| 株式評価損計上                          | +37億円 (1億円→39億円)   |
| 税金等調整前四半期純利益の増加                  | +7億円 (146億円→153億円) |
| ②投資活動によるキャッシュ・フロー                | 17億円収入の増加          |
| 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 | +22億円 (50億円→72億円)  |
| 有形固定資産の取得による支出の増加                | ▲5億円 (▲5億円→▲11億円)  |
| 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                           | (▲98億円→▲95億円)      |



## 連結損益計算書

(単位：億円)

	23年3月期 第2四半期実績			24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	338	299	638	363	338	702	+64
(前年同期比増減率)	▲7.2%	▲2.6%	▲5.1%	+7.4%	+13.0%	+10.0%	
売上原価	59	52	112	68	67	135	+23
(対売上高比率)	17.5%	17.5%	17.5%	18.7%	19.8%	19.2%	
販売費及び一般管理費	162	233	395	173	217	390	▲5
(対売上高比率)	47.8%	77.9%	61.9%	47.7%	64.0%	55.6%	
(内、研究開発費)	80	155	235	94	127	221	▲14
(対売上高比率)	23.7%	51.7%	36.9%	25.8%	37.6%	31.5%	
営業利益	117	14	131	122	55	177	+46
(前年同期比増減率)	▲25.8%	▲79.3%	▲41.5%	+3.8%	+304.4%	+35.0%	
(営業利益率)	34.7%	4.5%	20.5%	33.5%	16.2%	25.2%	
営業外収益	14	6	20	14	5	18	▲1
営業外費用	2	1	3	2	2	3	+0
経常利益	129	19	148	134	58	192	+44
(前年同期比増減率)	▲24.3%	▲73.3%	▲38.7%	+3.9%	+206.3%	+29.9%	
(経常利益率)	38.0%	6.3%	23.2%	36.8%	17.2%	27.4%	
特別損失(*)	1	1	2	4	35	39	+37
税金等調整前四半期純利益	128	18	146	130	23	153	+7
法人税・住民税及び事業税	44	8	52	46	22	68	+16
少数株主損益調整前純利益	84	11	94	84	1	86	▲9
少数株主利益	0	1	1	1	1	2	+1
四半期純利益	83	10	93	83	0	84	▲9
(前年同期比増減率)	▲25.5%	▲78.8%	▲41.4%	+0.3%	▲96.3%	▲10.1%	
(四半期純利益率)	24.6%	3.3%	14.6%	23.0%	0.1%	11.9%	

(\*)特別損失が37億円増加した理由

前年同期には投資有価証券評価損1億円などを計上しましたが、当年同期には投資有価証券評価損39億円を計上したことなどによっています。

## 連結貸借対照表 資産の部

(単位:億円)

	22年度 第2四半期	22年度 通期 (B)	23年度 第2四半期 (A)	増減(A)-(B)
<b>流動資産</b>	<b>1,925</b>	<b>1,914</b>	<b>1,972</b>	<b>+59</b>
現金及び預金	161	224	206	▲18
受取手形及び売掛金	303	367	355	▲12
有価証券(※1)	1,161	1,035	1,113	+77
たな卸資産	142	130	136	+5
その他	158	157	162	+6
貸倒引当金	▲0	▲0	▲0	+0
<b>固定資産</b>	<b>2,306</b>	<b>2,331</b>	<b>2,273</b>	<b>▲58</b>
<b>有形固定資産</b>	<b>491</b>	<b>486</b>	<b>481</b>	<b>▲5</b>
建物及び構築物	229	225	223	▲2
機械装置及び運搬具	23	20	19	▲2
土地	226	226	226	+0
建設仮勘定	4	7	4	▲2
その他	9	8	9	+1
<b>無形固定資産</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>▲1</b>
<b>投資その他の資産</b>	<b>1,806</b>	<b>1,835</b>	<b>1,784</b>	<b>▲51</b>
投資有価証券(※1)	1,669	1,680	1,618	▲62
その他	137	156	166	+10
貸倒引当金	▲0	▲0	▲0	▲0
<b>資産の部合計</b>	<b>4,230</b>	<b>4,244</b>	<b>4,246</b>	<b>+1</b>

(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)

	22年度第2四半期 (22年9月末)	22年度(23年3月末)	23年度第2四半期 (23年9月末)
金融資産残高	2,991	2,939	2,937

連結貸借対照表 負債及び純資産の部

(単位:億円)

	22年度 第2四半期	22年度 通期 (B)	23年度 第2四半期 (A)	増減(A)-(B)
負債の部	246	299	300	+1
流動負債	210	262	260	▲2
支払手形及び買掛金	38	53	41	▲12
未払法人税等	51	74	65	▲9
賞与引当金	39	40	40	+0
その他の引当金	13	17	14	▲2
その他流動負債	70	78	100	+22
固定負債	36	37	40	+3
長期借入金	0	0	0	▲0
退職給付引当金	4	5	8	+4
その他	32	32	32	▲1
純資産の部	3,984	3,946	3,946	▲0
株主資本				
資本金	174	174	174	—
資本剰余金	171	171	171	—
利益剰余金 (※2)	4,304	4,355	4,194	▲162
自己株式 (※2)	▲634	▲742	▲592	+150
株主資本合計	4,014	3,958	3,946	▲12
その他の包括利益累計額				
その他有価証券評価差額金	24	42	51	+10
土地再評価差額金	▲89	▲89	▲89	—
為替換算調整勘定	▲2	▲3	▲3	+0
その他の包括利益累計額合計	▲67	▲50	▲41	+10
少数株主持分	37	39	40	+2
負債及び純資産合計	4,230	4,244	4,246	+1

(※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。

(※2) 平成23年4月13日付で自己株式300万株を消却しております。これにより、利益剰余金及び自己株式がそれぞれ150億円減少しております。

自己株式数 22年9月末累計株数 1,210万株  
 23年3月末累計株数 1,482万株  
 23年9月末累計株数 1,182万株

連結株主資本等変動計算書 (23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	4,355	▲742	3,958
当第2四半期累計変動額					
剰余金の配当			▲95		▲95
当期純利益			84		84
自己株式の取得				▲0	▲0
自己株式の消却			▲150	150	—
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	—	—	▲162	150	▲12
当第2四半期末残高	174	171	4,194	▲592	3,946

	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	42	▲89	▲3	▲50	39	3,946
当第2四半期累計変動額						
剰余金の配当						▲95
当期純利益						84
自己株式の取得						▲0
自己株式の消却						—
株主資本以外の項目の 当第2四半期累計変動額(純額)	10	—	0	10	2	12
当第2四半期累計変動額合計	10	—	0	10	2	▲0
当第2四半期末残高	51	▲89	▲3	▲41	40	3,946

## 連結包括利益計算書

(単位：億円)

	23年3月期 第2四半期実績			24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	11	94	84	1	86	▲9
	—	—	—	+0.9%	▲89.6%	▲9.3%	
その他の包括利益							
その他有価証券評価差額金	▲52	▲21	▲73	▲5	15	10	+83
為替換算調整勘定	▲0	▲0	▲0	0	▲0	0	+0
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	▲52	▲22	▲73	▲5	15	10	+83
包括利益合計	32	▲11	21	79	16	95	+74
(前年同期比増減率)	—	—	—	+148.3%	—	+354.9%	

## 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)

	22年度	23年度 第2四半期累計	23年度 (予定)
減価償却費	30.2	13.9	30.3
対売上比率%	2.2%	2.0%	2.1%

### ・設備投資額 (工事ベース)

(単位：億円)

	22年度	23年度 第2四半期累計	23年度 (予定)
生産設備 生産機器更新等	7.1	2.8	8.5
研究設備	4.9	4.1	11.3
営業設備他	4.7	2.3	5.1
合計	16.7	9.2	25.0

## 期末従業員数 (連結決算ベース)

	22年度第2四半期	22年度	23年度第2四半期
期末従業員数 (人)	2,694	2,655	2,788

# 株式の状況 (平成23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

\_\_\_\_\_ 14,230名

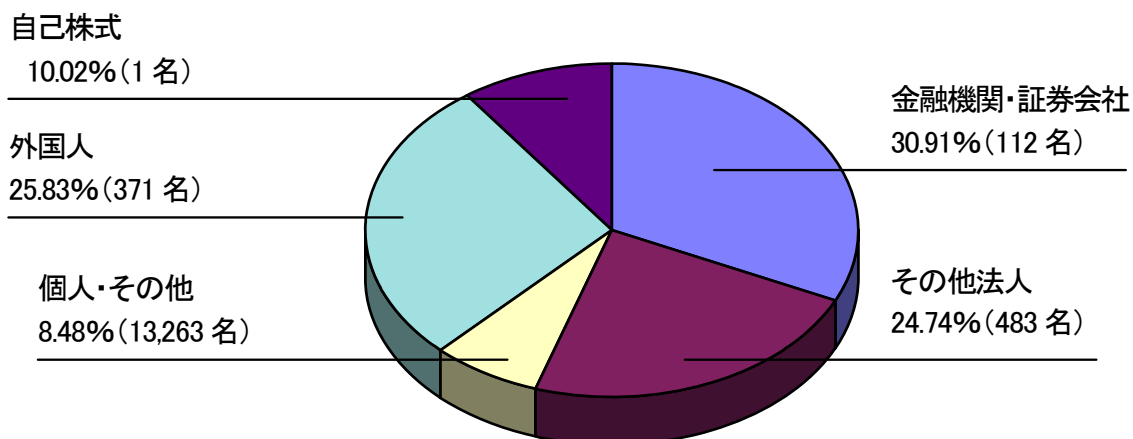
## 大株主

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	8,052	6.83
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	5,933	5.03
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	5,603	4.75
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
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	1,877	1.59
株式会社三菱東京UFJ銀行	1,728	1.46
日清食品ホールディングス株式会社	1,628	1.38

(注)当社は自己株式11,816千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

### 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

## &lt;承認取得開発品&gt;

製品名／開発コード	区分	効能／薬理作用	剤型	
グラクティブ錠 <sup>※1</sup> (ONO-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） ／D P P - 4 阻害作用	錠	共同 (米メルク社)
プロイメンド点滴静注用 <sup>※2</sup> (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 (米メルク社)

平成 24 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

※1:2 型糖尿病治療剤「グラクティブ錠（ONO-5435）/MK-0431」は、平成 23 年 9 月 16 日付でインスリン製剤との併用療法に関する効能追加の製造販売承認を取得しました。

※2: 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の治療剤「プロイメンド点滴静注用（ONO-7847）/MK-0517」は、平成 23 年 9 月 26 日付で製造販売承認を取得しました。

## &lt;申請中開発品&gt;

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	
イメンドカプセル <sup>※3</sup> (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	カプセル	導入 (米メルク社)

平成 24 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

※3:抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の治療剤「イメンドカプセル（ONO-7436）/MK-0869」は、小児での効能追加の製造販売承認を申請しました。

## &lt;臨床試験中開発品&gt;

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 <sup>a</sup>	剤型	
グラクティブ錠 <sup>※4</sup> (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）／D P P - 4 阻害作用	Ⅲ	錠	共同 (米メルク社)
ONO-4164SC <sup>※5</sup> /BMS-188667SC	剤型追加	関節リウマチ／T 細胞活性化抑制作用	Ⅲ	注射	共同 (グリストル・マイアーズ スクイブ社)
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 ／ $\beta_1$ 遮断作用(短時間作用型)	Ⅱ/Ⅲ	注射	自社
ONO-7165 <sup>※6</sup> /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／S 1 P 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／ $\mu$ 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	Ⅱ	錠	導入 (ヘルシン社)
ONO-2745 /CNS 7056	新有効成分	全身麻酔／G A B A <sub>A</sub> 受容体作動作用 (短時間作用型)	Ⅱ	注射	導入 (パイオン社)
オパルモン錠 (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 <sup>※7</sup> /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-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-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-3951 /Asimadoline	新有効成分	過敏性腸症候群/ $\kappa$ オピオイド受容体 作動作用	I	錠	導入 (タイオガ社)
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

平成24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

※4:2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠(ONO-5435)/MK-0431」は、速効型インスリン分泌促進薬との併用療法での効能追加を目的としたフェーズIII試験を開始しました。

※5:関節リウマチ治療薬「ONO-4164SC/BMS-188667SC」は、プリストル・マイヤーズ スクイブ社との提携契約に基づき、共同開発することになりました。

※6:非小細胞肺癌を対象としたフェーズII試験を実施中の「ONO-7165/EMD531444」は、独メルク社とのライセンス契約に基づき、共同開発することになりました。

※7:完全ヒト型抗PD-1抗体であるONO-4538/BMS-936558は、悪性黒色腫を対象としたフェーズII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	導出 (独メルク社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	腎細胞がん/完全ヒト型抗PD-1 抗体	II	注射	導出 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社)
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 (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)
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-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-4053	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	I	錠	自社

## 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 フェーズⅢ（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/Methylnaltrexone bromide 注射剤

ONO-3849 は末梢の  $\mu$  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

本剤は GABA<sub>A</sub> 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

海外（米国）：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、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：悪性黒色腫 フェーズⅡ

海外（米国など）：腎細胞がん フェーズⅡ（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-7057/Carfilzomib 注射剤

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 フェーズⅢ、米国は迅速承認申請中（オニキス社）

#### ONO-5334 錠剤

ONO-5334 はカタプシン K 阻害剤で、骨粗鬆症を対象として開発を進めています。ビスホスホ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-3951/Asimadoline 錠剤

ONO-3951 は  $\kappa$  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（ $\mu$ 、 $\kappa$ 、 $\delta$ ）のうち、消化管の痛みや運動に関与しているといわれる  $\kappa$  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-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 I

#### 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 I

#### 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 申請中（小児での効能追加）

#### グラクティブ錠（ONO-5435）／MK-0431

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）

#### 注射用オノアクト（ONO-1101）

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）

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）