

平成25年3月期

決算補足資料（連結・単独）

目次

【平成24年度（25年3月期）連結決算】

- 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. 2-3・・・平成24年度（25年3月期）の連結決算業績
 (①売上高、②営業利益、③経常利益、④当期純利益)
 主な製品の売上高（期間別）、海外売上高
- P. 4・・・平成25年度（26年3月期）連結業績予想（日本基準）
 (①売上高、②営業利益、③経常利益、④当期純利益)
 主な製品の売上高（見込み）
- P. 5・・・平成25年度（26年3月期）連結業績予想（IFRS）
- 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、発行済株式・自己株式
- P. 12・・・退職給付債務の状況について
- P. 13・・・減価償却費・設備投資額、期末従業員数

【平成24年度（25年3月期）単独決算】

- P. 14-16・・・主要な経営指標等の推移、販売費及び一般管理費・率、
 有価証券・投資有価証券残高内訳、期末従業員数、株式の状況
- P. 17-23・・・開発品の主な進捗状況・主な開発品のプロフィール

（注）（単位：億円）は、億円未満の数値を四捨五入しています。

平成 24 年度 (25 年 3 月期) 連結決算

連結業績の状況

(単位：億円)

	23年度 実績	24年度 予想	24年度 実績	予想比	前期比
売上高	1,458	1,462	1,454	△0.6%	△0.3%
営業利益	379	327	319	△2.4%	△15.8%
経常利益	405	341	340	△0.4%	△16.1%
当期純利益	244	230	241	+4.9%	△1.0%

(注) 24年度予想の数値は、平成24年5月9日に公表したものです。

セグメント情報

(1) 当期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	1,454

(2) 当期の海外売上高の概況

(単位：億円)

地域	売上高
本邦	1,430
海外	24

連単倍率

	23年度	24年度
(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	1.03	1.02
当期純利益	1.03	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

(単位：円)

	23年度		24年度	
	連結決算	単独決算	連結決算	単独決算
一株当たり当期純利益	229.78	223.04	227.51	223.83
一株当たり純資産	3,753.04	3,719.17	3,961.55	3,920.48
自己資本比率	91.2%	92.0%	92.2%	93.0%

平成24年度(25年3月期)の連結決算業績

①売上高 1,454億円 前期比4億円(0.3%)減(前期1,458億円)

- ・ 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、主要新製品の売上は増加しましたが、薬価改定や後発品使用促進策の影響による長期収載品の売上減少と、前期計上したライセンス収入の減少を補えませんでした。
- ・ 主要新製品では、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348億円(対前期比+24.7%)、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」も合わせて79億円(同比+18.0%)となりました。
また、昨年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39億円(同比+216.9%)、同10月に骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」も4週に1回服用する50mg製剤が投薬期間の制限が解除され77億円(同比+117.6%)となりました。
- ・ 主な長期収載品では、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は339億円(△14.1%)、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」は161億円(△15.6%)、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」は87億円(△22.6%)となりました。

②営業利益 319億円 前期比60億円(15.8%)減(前期379億円)

- ・ 売上原価 前期比50億円(17.2%)増の340億円
原価率が高い新製品(導入品)の売上比率上昇による
- ・ 販売費及び一般管理費 前期比6億円(0.8%)増の795億円
研究開発費 前期比11億円(2.4%)増の454億円
契約一時金の負担が減少した一方で、開発費用が増加

③経常利益 340億円 前期比65億円(16.1%)減(前期405億円)

④当期純利益 241億円 前期比2億円(1.0%)減(前期244億円)

- ・ 特別損益は、投資有価証券売却益の計上などから、前期比11億円利益が増加しました。
- ・ 法人税等は、前期に計上した繰延税金資産の取崩しがなくなり、また法人税率引き下げと税金等調整前当期純利益の減少により、51億円減少しました。

主な製品の売上高（期間別）

（単位：億円）

製品名	25年3月期実績						
	累計実績					前年同期比	
	4～6月	7～9月	10～12月	1～3月		増減額	増減率
グラクティブ錠	86	83	98	80	348	+69	+24.7%
オパールモン錠	91	83	94	71	339	△56	△14.1%
オノンカプセル	42	30	41	49	161	△30	△15.6%
フオイパン錠	24	21	24	18	88	△14	△13.7%
キネダック錠	25	21	23	17	87	△25	△22.6%
イメンド/プロイメンド	20	19	22	17	79	+12	+18.0%
リカルボン錠	16	17	24	20	77	+41	+117.6%
オノンドライシロップ	18	13	24	19	73	△3	△3.7%
ステーブラ錠	18	15	17	14	64	+3	+5.3%
リバスタッチパッチ	6	11	12	10	39	+27	+216.9%
注射用エラスポール	10	9	12	8	39	△5	△10.9%
注射用オノアクト	9	9	12	7	37	+4	+10.5%

海外売上高

（単位：億円）

	23年度	24年度
輸出高	31	24
海外特許料収入	15	0
海外売上高合計	46	24
売上高比率	3.2%	1.6%

主要輸出先

韓国、イタリア、ドイツ、台湾など

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 25 年度（26 年 3 月期）連結業績予想（日本基準）

①売上高 1,483 億円 前期比 29 億円（2.0%）増（24 年度 1,454 億円）

- ・長期収載品については、後発医薬品の使用促進策の普及・浸透の影響から、売上減少が予想され、また、輸出や原薬中間体取引も減少の見込みであります。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」、「プロイメンド点滴静注用」、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」といった主要新製品は着実な売上増加を見込んでいます。

②営業利益 279 億円 前期比 40 億円（12.6%）減（24 年度 319 億円）

- ・主要新製品（導入品）の売上伸長などから売上原価が増加する見込みです。
- ・活動の進展と円安の影響、ライセンス料の支払いから研究開発費が増加する見込みです。

③経常利益 290 億円 前期比 50 億円（14.6%）減（24 年度 340 億円）

④当期純利益 204 億円 前期比 37 億円（15.4%）減（24 年度 241 億円）

税金費用が減少するものの、24 年度に計上した投資有価証券売却益を見込んでいません。

（単位：億円）

	23年度	24年度	25年度見込み	24年度比
売上高	1,458	1,454	1,483	2.0%
営業利益	379	319	279	△12.6%
経常利益	405	340	290	△14.6%
当期純利益	244	241	204	△15.4%

主な製品の売上高（見込み）

（単位：億円）

製品名	24 年度			25 年度		
	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	348	+69	+24.7%	400	+52	+15.1%
オパルモン錠	339	△56	△14.1%	310	△29	△8.6%
オノンカプセル	161	△30	△15.6%	125	△36	△22.6%
リカルボン錠	77	+41	+117.6%	105	+28	+37.2%
イメンド/プロイメンド	79	+12	+18.0%	95	+16	+19.9%
フオイパン錠	88	△14	△13.7%	80	△8	△8.8%
キネダック錠	87	△25	△22.6%	80	△7	△7.8%
ステーブラ錠	64	+3	+5.3%	70	+6	+8.6%
オノンドライシロップ	73	△3	△3.7%	70	△3	△4.5%
リバスタッチパッチ	39	+27	+216.9%	65	+26	+66.6%
注射用オノアクト	37	+4	+10.5%	45	+8	+21.9%
注射用エラスポール	39	△5	△10.9%	35	△4	△9.8%

平成 25 年度（26 年 3 月期）連結業績予想（I F R S）

本日公表の平成 25 年度（平成 26 年 3 月期）連結業績予想について、IFRS の適用による試算を行うと、以下ようになります。

（単位：億円）

	I F R S①	日本基準②	差異（①-②）
売上高	1,463	1,483	△20
売上原価	346	363	△17
研究開発費	461	489	△28
営業利益	300	279	+21
当期利益	228	204	+24

（IFRS と日本基準の主な基準間差異）

項目	要因
売上高と売上原価	一部の取引について、総額表示（日本基準）から純額表示（IFRS）となります
減価償却費	減価償却について、定率基準（日本基準）から定額基準（IFRS）となります
契約一時金 開発マイルストーン	発生時に研究開発費（日本基準）としていますが、発生時に無形固定資産とし、製品発売時から特許満了まで、売上原価（IFRS）として償却します
研究用機器	発生時に研究開発費（日本基準）としていますが、発生時に固定資産とし、利用可能期間で研究開発費として償却（IFRS）します
退職給付費用（数理差異）	発生時の翌期に売上原価や販管費として一括認識（日本基準）していますが、発生時に、その他包括利益（IFRS）として認識します
投資有価証券売却損益 投資有価証券評価損	発生時に特別利益、特別損失（日本基準）としていますが、IFRS では売却損益、評価損は発生時に、その他包括利益（IFRS）として認識します

（ご参考）平成 24 年度および平成 25 年度における IFRS（試算）と日本基準の比較

（単位：億円）

		平成 24 年度	平成 25 年度	増減	(%)
I F R S	売上高	*1,428	1,463	+35	+2.5
	売上原価	*316	346	+30	+9.4
	研究開発費	*467	461	△6	△1.2
	営業利益	*298	300	+2	+0.8
日 本 基 準	売上高	1,454	1,483	+29	+2.0
	売上原価	340	363	+23	+6.8
	研究開発費	454	489	+35	+7.6
	営業利益	319	279	△40	△12.6

※注：平成 24 年度の IFRS ベースの数値につきましても、日本基準と IFRS の違いをご理解いただく上で有意な情報として試算しておりますが、今後、IFRS 導入作業の過程及び監査法人による監査の過程で数値が変動する場合があります。

連結キャッシュ・フローの状況

(単位：億円)

	23年度	24年度	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	216	157	△60
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1	72	+73
財務活動によるキャッシュ・フロー	△191	△188	+2
増減（現金及び現金同等物）	25	41	
現金及び現金同等物期末残高	851	891	

(注) 各年度の△はキャッシュの流出を示しています。

(増減要因の主な内容・・・カッコ内は、23年度→24年度)

- ①営業活動によるキャッシュ・フロー **60億円収入の減少**
 税金等調整前当期純利益の減少 △54億円 (400億円→347億円)
 法人税等の支払いの増加 △10億円 (△141億円→△151億円)
- ②投資活動によるキャッシュ・フロー **73億円収入の増加**
 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
 +90億円 (30億円→120億円)
 有形固定資産の取得による支出の増加 △26億円 (△20億円→△46億円)
- ③財務活動によるキャッシュ・フロー **2億円支出の減少**
 長期借入による収入の増加 3億円 (- →3億円)
 長期借入金の返済による支出 △1億円 (△0億円→△1億円)

連結損益計算書

(単位：億円)

	23年度実績					24年度実績					通期増減
	累計実績					累計実績					
	4~6月	7~9月	10~12月	1~3月		4~6月	7~9月	10~12月	1~3月		
売上高	363	338	426	330	1,458	377	335	413	330	1,454	△4
(前年同期比増減率)	+7.4%	+13.0%	+12.6%	△1.9%	+7.8%	+3.6%	△1.1%	△3.2%	+0.1%	△0.3%	
売上原価	68	67	83	72	290	84	78	95	82	340	+50
(対売上高比率)	18.7%	19.8%	19.4%	21.9%	19.9%	22.4%	23.4%	22.9%	24.9%	23.4%	
販売費及び一般管理費	173	217	186	213	789	171	202	204	217	795	+6
(対売上高比率)	47.7%	64.0%	43.7%	64.5%	54.1%	45.5%	60.4%	49.5%	65.8%	54.7%	
(内、研究開発費)	94	127	97	126	444	95	113	116	130	454	+11
(対売上高比率)	25.8%	37.6%	22.7%	38.2%	30.4%	25.3%	33.7%	28.1%	39.4%	31.3%	
営業利益	122	55	157	45	379	121	54	114	30	319	△60
(前年同期比増減率)	+3.8%	+304.4%	+11.0%	△43.4%	+7.7%	△0.8%	△1.3%	△27.8%	△32.0%	△15.8%	
(営業利益率)	33.5%	16.2%	36.9%	13.6%	26.0%	32.1%	16.2%	27.5%	9.2%	22.0%	
営業外収益	14	5	11	5	34	13	5	11	4	32	△2
営業外費用	2	2	2	4	9	2	1	1	8	12	+3
経常利益	134	58	167	46	405	132	58	124	26	340	△65
(前年同期比増減率)	+3.9%	+206.3%	+10.2%	△40.1%	+7.8%	△1.6%	△0.4%	△26.0%	△42.0%	△16.1%	
(経常利益率)	36.8%	17.2%	39.2%	13.8%	27.8%	34.9%	17.3%	29.9%	8.0%	23.4%	
特別利益	—	—	3	—	3	1	0	4	2	8	+5
特別損失(※)	4	35	5	△37	7	4	12	△13	△2	1	△7
税金等調整前当期純利益	130	23	164	82	400	128	47	141	31	347	△54
法人税・住民税及び事業税等	46	22	71	15	154	44	19	42	△2	103	△51
少数株主損益調整前純利益	84	1	93	67	246	85	27	99	33	243	△3
少数株主利益	1	1	1	0	3	0	1	0	1	2	△1
当期純利益	83	0	93	67	244	84	27	99	32	241	△2
(前年同期比増減率)	+0.3%	△96.3%	△4.0%	+28.2%	+0.6%	+0.9%	—	+6.2%	△52.5%	△1.0%	
(当期純利益率)	23.0%	0.1%	21.8%	20.3%	16.7%	22.4%	7.9%	23.9%	9.6%	16.6%	

※ △表示は、株価の回復による投資有価証券評価損の戻入であります。

連結貸借対照表 資産の部

(単位：億円)

	23年度	24年度	増減
流動資産	2,022	2,147	+125
現金及び預金	210	243	+33
受取手形及び売掛金	379	378	△0
有価証券	1,048	1,059	+11
たな卸資産	186	234	+48
繰延税金資産	148	172	+23
その他	52	62	+11
貸倒引当金	△0	△0	△0
固定資産	2,342	2,408	+67
有形固定資産	480	496	+17
建物及び構築物	226	218	△9
機械装置及び運搬具	17	20	+3
土地	225	235	+9
建設仮勘定	3	14	+12
その他	8	9	+1
無形固定資産	10	14	+4
投資その他の資産	1,852	1,898	+46
投資有価証券	1,687	1,802	+115
繰延税金資産	46	0	△45
前払年金費用	58	34	△24
その他	62	62	+0
貸倒引当金	△0	△0	—
資産の部合計	4,364	4,556	+192

(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）の過去3年間の推移

(単位：億円)

	22年度(23年3月末)	23年度(24年3月末)	24年度(25年3月末)
金融資産残高	2,939	2,945	3,103

連結貸借対照表 負債及び純資産の部

(単位：億円)

	23年度	24年度	増減
負債の部	354	323	△32
流動負債	310	258	△53
支払手形及び買掛金	58	42	△15
未払法人税等	89	56	△33
賞与引当金	42	43	+1
その他の引当金	17	15	△2
その他	105	101	△4
固定負債	44	65	+21
長期借入金	0	1	+1
長期未払金	1	1	-
繰延税金負債	0	25	+25
再評価に係る繰延税金負債	26	26	-
退職給付引当金	16	10	△6
その他引当金	1	1	+0
その他	1	1	+0
純資産の部	4,010	4,233	+223
資本金	174	174	-
資本剰余金	171	171	-
利益剰余金	4,258	4,308	+50
自己株式 (※)	△592	△592	△0
株主資本合計	4,010	4,060	+50
その他有価証券評価差額金	57	225	+167
土地再評価差額金	△86	△86	-
為替換算調整勘定	△3	1	+3
その他の包括利益累計額合計	△31	139	+171
少数株主持分	31	33	+2
負債及び純資産合計	4,364	4,556	+192

※ 自己保有の株式数
 23年度末 1,182万株 24年度末 1,183万株

連結株主資本等変動計算書

(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
当期変動額					
剰余金の配当			△191		△191
当期純利益			241		241
自己株式の取得				△0	△0
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）					
当期変動額合計	-	-	50	△0	50
当期末残高	174	171	4,308	△592	4,060

	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
当期変動額						
剰余金の配当						△191
当期純利益						241
自己株式の取得						△0
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	167	-	3	171	2	173
当期変動額合計	167	-	3	171	2	223
当期末残高	225	△86	1	139	33	4,233

連結包括利益計算書

(単位：億円)

	23 年度実績					24 年度実績				
	累 計 実 績					累 計 実 績				
	4~6 月	7~9 月	10~12 月	1~3 月		4~6 月	7~9 月	10~12 月	1~3 月	
少数株主損益調整前 四半期純利益	84	1	93	67	246	85	27	99	33	243
(前年同期比増減率)	+0.9%	△89.6%	△4.1%	+27.0%	+0.6%	+0.2%	+2355.4%	+6.0	△51.5	△1.2%
その他の包括利益										
その他有価証券 評価差額金	△5	15	△23	29	16	△32	19	33	146	167
為替換算 調整勘定	0	△0	△0	0	△0	△1	△0	3	2	3
持分法適用会社に 対する持分相当額	△0	△0	0	0	0	△0	0	0	0	0
その他計上額	—	—	4	—	4	△0	0	0	△0	—
その他の 包括利益合計	△5	15	△20	30	19	△33	19	37	148	171
包括利益合計	79	16	73	97	266	52	46	136	181	414
(前年同期比増減率)	+148.3%	—	△40.9%	+125.2%	+41.2%	△34.9%	+188.4%	+84.9%	+86.5%	+55.9%

発行済株式・自己株式

(単位：千株)

株式の種類	23 年度(24 年 3 月末)	増加	減少	24 年度(25 年 3 月末)
発行済株式 普通株式	117,847	—	—	117,847
自己株式 普通株式	11,828	2	—	11,831

(増加) 単元未満株式の買取りなどによる増加

退職給付債務の状況について

24年4月期首時点 (連結) 割引率1.4%適用 (単位:億円)

退職給付債務	371
年金資産(時価)	411
前払年金費用	58
退職給付引当金	16
数理計算上の差異	3

平成23年度に発生した年金資産の運用損(未認識数理計算上の差異)3億円については、平成24年度に退職給付費用として計上しました。

25年3月末時点 (連結) 割引率1.4%適用 (単位:億円)

退職給付債務	384
年金資産(時価)	409
前払年金費用	34
退職給付引当金	10
未認識数理計算上の差異	△1

平成24年度に発生した未認識数理計算上の差異△1億円については、平成25年度に退職給付費用に計上する予定です。

減価償却費・設備投資額

・減価償却費

(単位：億円)

	23年度	24年度	25年度 予定
減価償却費 対売上比率%	29 2.0%	28 1.9%	28 1.9%

・設備投資額（工事ベース）

(単位：億円)

	23年度	24年度	25年度 予定
生産設備 生産機器更新等	7	23	51
研究設備	14	5	8
営業設備他	4	17	10
合計	25	45	69

期末従業員数

	23年度(24年3月末)	24年度(25年3月末)
期末従業員数(人)	2,754	2,807

平成24年度（25年3月期）単独決算

主要な経営指標等の推移

(単位：億円)

	23年度	24年度
売上高	1,442	1,436
営業利益	371	313
経常利益	394	331
当期純利益	236	237
一株当たり当期純利益	223.04円	223.83円
一株当たり年間配当金(注)	180円	180円
純資産	3,943	4,157
総資産	4,289	4,468
自己資本比率	92.0%	93.0%
一株当たり純資産	3,719.17円	3,920.48円
自己資本当期純利益率(ROE)	6.0%	5.9%

(注) 23年度一株当たり年間配当金の内訳 普通配当 180円
 24年度一株当たり年間配当金の内訳 普通配当 180円

販売費及び一般管理費・率

(単位：億円)

	23年度	24年度
販売費 対売上比率 %	114 7.9	86 6.0
研究開発費 対売上比率 %	442 30.7	456 31.7
その他 対売上比率 %	230 16.0	249 17.3
合計 対売上比率 %	786 54.5	791 55.1

有価証券・投資有価証券残高内訳

(単位：億円)

有価証券

FFF・MMF	658
1年以内償還債券	395

合計	1,054
----	-------

投資有価証券

債券	776
株式	985
その他	9

合計	1,770
----	-------

期末従業員数

	23年度 (24年3月末)	24年度 (25年3月末)
期末従業員数(人)	2,492	2,540

株式の状況 (平成25年3月31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

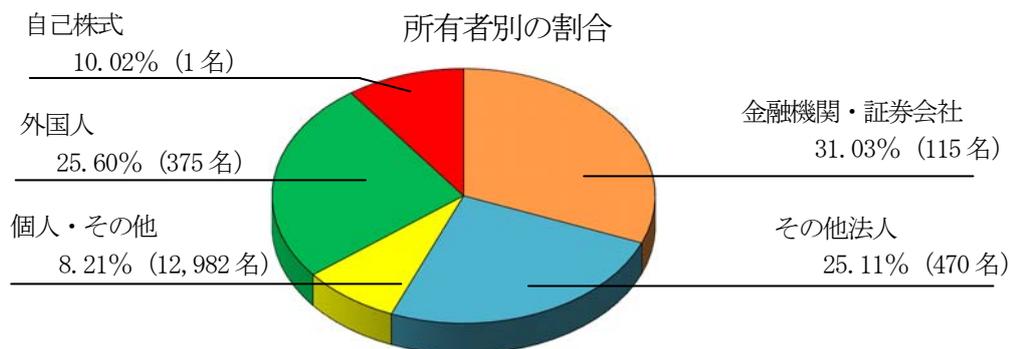
_____ 13,943名

大株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	6,085	5.16
ステート・ストリート・バンク・アントム・トラスト・カンパニー	5,831	4.94
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	5,339	4.53
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
ゴールドマン・サックス・アントム・カンパニーレギュラーアカウント	3,102	2.63
SSBT 0 D 0 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	2,049	1.73
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	1,978	1.67
株式会社三菱東京UFJ銀行	1,728	1.46

(注) 当社は、自己株式11,819千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) 上記所有者別の割合について、小数点以下第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。

開発品の主な進捗状況

平成25年5月13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	
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 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)
グラクティブ錠12.5mg (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)
注射用オノアクト50 ^{※1} (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)	注射	自社

平成25年3月期第3四半期決算発表(2月4日)時点からの変更点

※1:「注射用オノアクト50」は、心機能低下例における頻脈性不整脈を対象とした効能追加を目的とした製造販売承認申請をしました。

<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)
プロイメンド点滴静注用 (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 /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
オレンシアIV (ONO-4164IV) ^{※2} /BMS-188667IV	効能追加	若年性特発性関節炎 /T細胞活性化抑制作用	III	注射	共同 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)
オレンシアIV (ONO-4164IV) ^{※3} /BMS-188667IV	効能追加	ループス腎炎 /T細胞活性化抑制作用	III	注射	共同 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-2745 /CNS 7056	新有効成分	全身麻酔/GABA _A 受容体作用 (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受容体作用	II	錠	自社
ONO-3849 /Methylinaltrexone 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 (プロジェニックス社)
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-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-4538 /BMS-936558	新有効成分	非小細胞肺癌 /完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅱ	注射	自社
ONO-2745 /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 /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 (アムジェン社)
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 (オンコセラピー社)
ONO-1162 /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 (セルヴィエ社)
ONO-2160/CD ^{※4}	新有効成分	パーキンソン病 /レボドパプロドラッグ	I	錠	自社

平成25年3月期第3四半期決算発表(2月4日)時点からの変更点

※2: 関節リウマチ治療剤「オレンシア IV」は、若年性突発性関節炎を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※3: 関節リウマチ治療剤「オレンシア IV」は、ループス腎炎を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

※4: レボドパプロドラッグである「ONO-2160/CD」は、パーキンソン病を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

※: ONO-3951は、過敏性腸症候群を対象とした探索的フェーズⅡ試験を実施していましたが、期待していた有効性を確認できなかったことから開発を中止しました。

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 /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 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /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 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	悪性黒色腫 /完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅲ	注射	導出 (プリストル・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	新有効成分	アレルギー性鼻炎 /プロスタグランジンD2受容体拮抗作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-2952 ^{※5}	新有効成分	過敏性腸症候群/TSP0 (トランスロケータープロテイン) 拮抗作用	Ⅱ	錠	自社
ONO-8539	新有効成分	胃食道逆流症/プロスタグランジン受容体 (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 (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-9054	新有効成分	緑内障・高眼圧症/プロスタグランジン受 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	新有効成分	低活動膀胱/プロスタグランジン受容体 (EP2/EP3)作動作用	Ⅰ	錠	自社
ONO-4538 ^{※6} /BMS-936558	新有効成分	血液がん /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-4538 ^{※7} /BMS-936558	新有効成分	肝細胞がん /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)

平成25年3月期第3四半期決算発表(2月4日)時点からの変更点

※5:TSP0(トランスロケータープロテイン)拮抗薬である「ONO-2952」は、過敏性腸症候群を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

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

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

主な開発品のプロファイル

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。

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-4164IV/BMS-188667IV 注射剤

ONO-4164IVは、オレンシアの静脈内投与製剤で、既存治療で効果不十分な関節リウマチおよび、海外において、若年性特発性関節炎を対象に上市されております。

国内：若年性特発性関節炎 フェーズⅢ（効能追加）（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発）

国内：ループス腎炎 フェーズⅢ（効能追加）（国際共同治験）

海外：ループス腎炎 フェーズⅢ（効能追加）（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社,国際共同治験）

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 申請中

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）

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）

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）（ノバルティス社と共同開発）

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：非小細胞肺癌 フェーズⅡ

国内：腎細胞がん フェーズⅢ（国際共同治験）

海外：悪性黒色腫 フェーズⅢ（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社）

海外：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, 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（米国など）：血液がん フェーズⅠ（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社）

海外（米国）：肝細胞がん フェーズⅠ（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-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（国際共同治験）

海外（米国、欧州）：多発性硬化症 フェーズⅡ（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鎮静薬で、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る薬剤になるものと期待しております。

国内：全身麻酔 フェーズⅡ/Ⅲ, ICU 鎮静 フェーズⅡ

海外（米国）：各種検査時の鎮静 フェーズⅡ（パイオン社）

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-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 III (アムジェン社)

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-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-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

ONO-2160/CD 錠剤

ONO-2160/CD はレボドパのプロドラッグとカルビドパとの配合剤でパーキンソン病を対象に開発を進めています。

国内：パーキンソン病 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-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。ストレスが脳腸相関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 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 (米国など)：血小板減少症 フェーズ I

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