

平成26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26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25年度（26年3月期）第2四半期累計期間（4月～9月）の連結業績
（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25年度（26年3月期）の連結業績予想（日本基準）
（①売上高、②営業利益、③経常利益、④当期純利益）
- P. 5・・・連結キャッシュ・フローの状況
- P. 6・・・平成25年度（26年3月期）連結業績（IFRS）の概要
- P. 7・・・平成25年度（26年3月期）連結業績予想（IFRS）の試算
- P. 8、9・・・連結貸借対照表
- P. 10・・・連結損益計算書
- P. 11・・・連結株主資本等変動計算書
- P. 12・・・連結包括利益計算書
- P. 13・・・減価償却費・設備投資額・期末従業員数（連結決算ベース）
- P. 14・・・株式の状況
- P. 15-21・・・開発品の主な進捗状況・主な開発品のプロファイル

平成 25 年度（平成 26 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）

	24 年度 第 2 四半期累計 実績	25 年度 第 2 四半期累計 当初予想 (※)	25 年度 第 2 四半期累計 実績	予想比	前年 同期間比
売上高	711	726	717	△1.2%	+0.8%
営業利益	175	117	132	+12.4%	△24.8%
経常利益	190	129	146	+13.2%	△23.0%
四半期純利益	111	90	102	+12.9%	△8.3%

(※) 当初予想は、平成 25 年 5 月 13 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	717

(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	707
海 外	10

連単倍率

	24 年度 第 2 四半期累計	25 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	1.03	1.04
経常利益	1.03	1.04
四半期純利益	1.02	1.03
(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

	24 年度 第 2 四半期累計	25 年度 第 2 四半期累計
一株当たり四半期純利益	104.44 円	95.82 円
一株当たり純資産	3,754.53 円	4,011.23 円
自己資本比率	92.6%	92.3%

平成25年度(26年3月期)第2四半期累計期間(4月~9月)の連結業績

①売上高 717億円 前年同期比 0.8%増(前年同期711億円)

- ・ 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、主要新製品の売上増加により、増収となりました。
- ・ 主要新製品では、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は堅調に売上を伸ばし182億円(+7.4%)、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42億円(+7.2%)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29億円(+71.2%)、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51億円(+55.3%)となりました。
- ・ 主な長期収載品では、末梢循環障害改善剤「オパールモン錠」は167億円(△3.8%)、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」は61億円(△14.5%)、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」は38億円(△17.5%)となりました。

②営業利益 132億円 前年同期比24.8%減(前年同期175億円)

- ・ 売上原価は前年同期比微増の164億円となりました。
- ・ 販売費及び一般管理費は、前年同期比48億円(12.9%)増加し421億円となりました。
- ・ 研究開発費はライセンス費用の増加などにより前年同期比38億円(18.1%)増加し246億円となりました。

③経常利益 146億円 前年同期比23.0%減(前年同期190億円)

④四半期純利益 102億円 前年同期比8.3%減(前年同期111億円)

- ・ 特別損益では、投資有価証券評価損の計上が、前年同期比15億円減少し1億円となりました。
- ・ 法人税等は、税金等調整前四半期純利益の減少と試験研究費の税額控除拡大により、21億円減少し43億円となりました。

主な製品の売上高（期間別）

（単位：億円）

製品名	26年3月期 第2四半期実績					当連結会計年度		
	累 計 実 績			前年同期比		予想	前期比	
	4~6月	7~9月		増減額	増減率		増減額	増減率
グラクティブ錠	96	87	182	+12	+7.4%	400	+52	+15.1%
オパールモン錠	86	81	167	△7	△3.8%	310	△29	△8.6%
オノンカプセル	34	27	61	△10	△14.5%	125	△36	△22.6%
リカルボン錠	26	25	51	+18	+55.3%	105	+28	+37.2%
イメンド/プロイメンド	22	21	42	+3	+7.2%	95	+16	+19.9%
フオイパン錠	22	20	42	△4	△9.0%	80	△8	△8.8%
キネダック錠	20	18	38	△8	△17.5%	80	△7	△7.8%
ステーブラ錠	16	14	31	△2	△5.6%	70	+6	+8.6%
オノンドライシロップ	17	13	30	△1	△3.9%	70	△3	△4.5%
リバスタッチパッチ	14	15	29	+12	+71.2%	65	+26	+66.6%
注射用オノアクト	10	9	19	+1	+7.9%	45	+8	+21.9%
注射用エラスポール	9	8	17	△2	△11.1%	35	△4	△9.8%
オレンシア皮下注	—	1	1	(平成25年8月発売)		12	(平成25年8月発売)	

（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）

	24年度 第2四半期累計	24年度 通期	25年度 第2四半期累計
海外売上高合計	11	24	10
売上高比率	1.6%	1.6%	1.4%

主要輸出先

韓国、ドイツ、台湾、イタリア、など

主要輸出品目

オパールモン、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はありますが、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。

連結決算業績（予想）

（単位：億円）

	23年度	24年度	25年度予想	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%

連結キャッシュ・フローの状況

(単位：億円)

	25年3月期 第2四半期累計	26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	851	891	
営業活動によるキャッシュ・フロー	98	129	+31
投資活動によるキャッシュ・フロー	48	94	+46
財務活動によるキャッシュ・フロー	△93	△96	△3
増減（現金及び現金同等物）	52	127	
現金及び現金同等物期末残高	903	1,019	

(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、25年3月期第2四半期累計→26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 | 31億円収入の増加 |
| 法人税等の支払の減少 | +34億円 (△90億円→△56億円) |
| ②投資活動によるキャッシュ・フロー | 46億円収入の増加 |
| 有価証券の取得による支出の減少 | +51億円 (△101億円→△50億円) |
| ③財務活動によるキャッシュ・フロー | 3億円支出の増加 |
| 配当の支払い | △0億円 (△95億円→△95億円) |
| 長期借入による収入の減少 | △3億円 (3億円 → -) |

平成25年度（26年3月期）連結業績（IFRS）の概要

・連結業績についてIFRSの適用による試算を行うと、以下のようになります。（単位：億円）

	日本基準	*IFRS	増減	(%)	
第2四半期累計	売上高	717	707	△10	△1.3
	売上原価	164	154	△10	△6.1
	販売費及び一般管理費等	421	404	△17	△4.0
	(研究開発費)	(246)	(228)	(△18)	(△7.4)
	営業利益	132	149	+17	+13.2
	四半期利益	102	114	+13	+12.6

※注：IFRSベースの数値につきましては、現状での試算であり、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。

(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、その他の包括利益（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、その他の包括利益（IFRS）として認識します

平成 25 年度（26 年 3 月期）連結業績予想（I F R S）の試算

(単位：億円)

		日本基準	* I F R S	増減	(%)
通期 予想	売上高	1,483	1,463	△20	△1.3
	売上原価	363	346	△17	△4.7
	販売費及び一般管理費等	841	817	△24	△2.9
	(研究開発費)	(489)	(461)	(△28)	(△5.7)
	営業利益	279	300	+21	+7.5
	当期利益	204	228	+24	+11.8

(ご参考) 平成 24 年度および平成 25 年度における I F R S（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
	販売費及び一般管理費等	*814	817	+3	+0.4
	(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
	販売費及び一般管理費	795	841	+46	+5.8
	(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 I F R S ベースの数値につきましても、日本基準と I F R S 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、I F R S 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。

連結貸借対照表 資産の部

(単位:億円)

	24年度 第2四半期	24年度 通期 (B)	25年度 第2四半期 (A)	増減(A)-(B)
流動資産	2,051	2,147	2,172	+24
現金及び預金	165	243	268	+25
受取手形及び売掛金	352	378	369	△9
有価証券	1,130	1,059	1,075	+16
たな卸資産	213	234	251	+17
その他	192	234	209	△25
貸倒引当金	△0	△0	△0	+0
固定資産	2,249	2,408	2,436	+28
有形固定資産	480	496	500	+4
建物及び構築物	223	218	215	△3
機械装置及び運搬具	16	20	18	△2
土地	225	235	235	+0
建設仮勘定	7	14	23	+9
その他	9	9	9	△1
無形固定資産	11	14	19	+5
投資その他の資産	1,758	1,898	1,918	+20
投資有価証券	1,603	1,802	1,823	+21
その他	154	96	95	△2
貸倒引当金	△0	△0	△0	—
資産の部合計	4,300	4,556	4,608	+52

(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)

	24年度第2四半期 (24年9月末)	24年度(25年3月末)	25年度第2四半期 (25年9月末)
金融資産残高	2,898	3,103	3,166

連結損益計算書

(単位：億円)

	25年3月期 第2四半期実績			26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)	377 +3.6%	335 △1.1%	711 +1.3%	379 +0.7%	338 +1.0%	717 +0.8%	+6
売上原価 (対売上高比率)	84 22.4%	78 23.4%	163 22.9%	84 22.2%	80 23.6%	164 22.9%	+1
販売費及び一般管理費 (対売上高比率)	171 45.5%	202 60.4%	373 52.5%	214 56.3%	208 61.5%	421 58.8%	+48
(内、研究開発費) (対売上高比率)	95 25.3%	113 33.7%	208 29.3%	127 33.6%	119 35.1%	246 34.3%	+38
営業利益 (前年同期比増減率)	121 △0.8%	54 △1.3%	175 △1.0%	81 △32.8%	50 △7.2%	132 △24.8%	△43
(営業利益率)	32.1%	16.2%	24.6%	21.4%	14.9%	18.3%	
営業外収益	13	5	17	15	4	19	+2
営業外費用	2	1	3	3	2	5	+2
経常利益 (前年同期比増減率)	132 △1.6%	58 △0.4%	190 △1.2%	94 △28.9%	52 △9.5%	146 △23.0%	△44
(経常利益率)	34.9%	17.3%	26.7%	24.7%	15.5%	20.4%	
特別利益	1	0	1	—	—	—	△1
特別損失 (※)	4	12	16	1	△0	1	△15
税金等調整前四半期純利益	128	47	175	92	53	145	△30
法人税・住民税及び事業税	44	19	63	27	15	43	△21
少数株主損益調整前純利益	85	27	112	65	37	102	△9
少数株主利益	0	1	1	0	0	1	△0
四半期純利益 (前年同期比増減率)	84 +0.9%	27 —	111 +32.1%	65 △23.2%	37 +39.1%	102 △8.3%	△9
(四半期純利益率)	22.4%	7.9%	15.6%	17.1%	10.9%	14.2%	

(※)特別損失が15億円減少した理由

前年同期には投資有価証券評価損16億円を計上しましたが、当年同期には投資有価証券評価損1億円を計上したことによります。

連結株主資本等変動計算書 (25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
当期首残高	174	171	4,308	△592	4,060
当第2四半期累計変動額					
剰余金の配当			△95		△95
当期純利益			102		102
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	-	-	6	△0	6
当第2四半期末残高	174	171	4,314	△592	4,067

	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	繰延 ヘッジ 損益	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		
当期首残高	225	—	△86	1	139	33	4,233
当第2四半期累計変動額							
剰余金の配当							△95
当期純利益							102
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)	45	0	—	1	47	1	47
当第2四半期累計変動額合計	45	0	—	1	47	1	53
当第2四半期末残高	269	0	△86	2	186	34	4,286

連結包括利益計算書

(単位：億円)

	25年3月期 第2四半期実績			26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)	85 +0.2%	27 +2355.4%	112 +30.5%	65 △23.1%	37 +37.9%	102 △8.3%	△9
その他の包括利益							
その他有価証券評価差額金	△32	19	△12	3	42	45	+57
繰延ヘッジ損益	△0	0	—	0	△0	0	+0
為替換算調整勘定	△1	△0	△1	1	△0	1	+3
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	△33	19	△14	5	42	46	+60
包括利益合計 (前年同期比増減率)	52 △34.9%	46 +188.4%	98 +2.6%	70 +35.4%	79 +70.5%	149 +52.0%	+51

減価償却費・設備投資額・期末従業員数 (連結決算ベース)

・減価償却費

(単位：億円)

	24年度	25年度 第2四半期累計	25年度 (予定)
減価償却費	28	13	29
対売上比率%	1.9%	1.8%	2.0%

・設備投資額 (工事ベース)

(単位：億円)

	24年度	25年度 第2四半期累計	25年度 (予定)
生産設備 生産機器更新等	23	13	46
研究設備	5	1	8
営業設備他	17	2	10
合計	45	16	64

・期末従業員数

	24年度第2四半期	24年度	25年度第2四半期
期末従業員数(人)	2,821	2,807	2,911

株式の状況 (平成25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

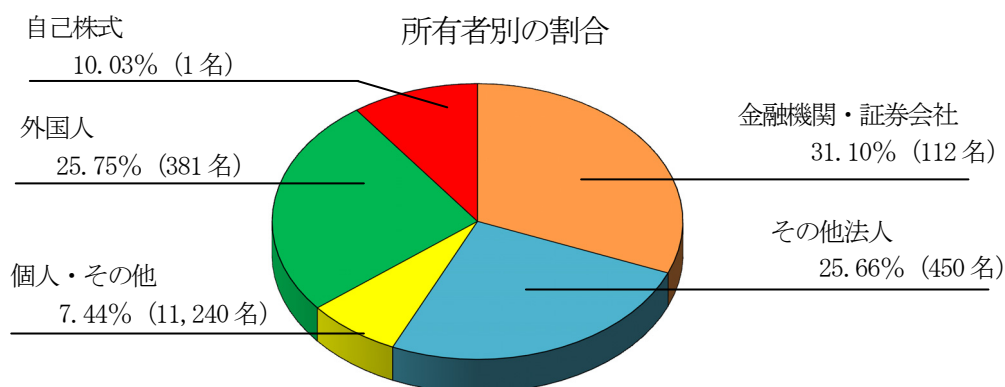
_____	12,184名
-------	---------

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)	6,488	5.50
ステート ストリート バンク アント` トラスト カンパ`ニ-	5,424	4.60
日本トラスティ・サービ`s信託銀行株式会社(信託口)	5,413	4.59
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・サク`ス・アント`・カンパ`ニ-レギ`ュラ-アカウント	2,483	2.10
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
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11,820千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 11 月 5 日現在

1. 国内開発品状況

<承認取得開発品>

製品名/開発コード	区分	予定効能/薬理作用	剤型	
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 26 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 12.5mg (ONO-5435) /MK-0431」は、重度腎機能障害のある患者、血液透析又は腹膜透析を要する末期腎不全の患者に、シタグリプチンとして 12.5mg1 日 1 回が投与可能な製剤として剤型追加の製造販売承認を取得しました。

<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	
グラクティブ錠 (ONO-5435) /MK-0431 ^{※1}	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	錠	共同 (米メルク社)
オパルモン錠 ^{※2} (OP-1206・α-CD)	剤型変更	閉塞性血栓血管炎、腰部脊柱管狭窄症 /血管拡張作用	錠	共同 (大日本住友製薬)
注射用オノアクト50 (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 26 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」は、「2型糖尿病」を効能・効果とした一部変更承認申請をしました。

※2: 末梢循環障害治療剤「オパルモン錠」は、安定性の改善を目的とした製剤変更に関する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	
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 /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
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164IV) /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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164IV) /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 (ブリストル・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-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	新有効成分	パーキンソン病 ／レボドパプロドレッジ	I	錠	自社

平成26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

※：グラクティブ・メトホルミン配合錠（ONO-5435A）/MK-0431Aは、2型糖尿病を対象としたフェーズⅢ試験を実施しておりますが、期待された配合剤としての有効性が得られなかったことを踏まえて、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 (ブリストル・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 (ブリストル・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 (ブリストル・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	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-4538 ^{※1} /BMS-936558	新有効成分	固形がん(トリプルネガティブ乳がん, 胃がん, 膵がん, 小細胞肺がん) /完全ヒト型抗PD-1抗体	I/Ⅱ	注射	導出 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /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 (ブリストル・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 (ブリストル・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	カプセル	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-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-1266	新有効成分	門脈圧亢進症/S1P受容体拮抗作用	I	カプセル	自社
ONO-4232 ^{※2}	新有効成分	急性心不全/プロスタグランジン受容体 (EP4)作動作用	I	注射	自社

平成26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: 完全ヒト型抗PD-1抗体である「ONO-4538/BMS-936558」は、固形がん(トリプルネガティブ乳がん, 胃がん, 膵がん, 小細胞肺がん)を対象としたフェーズI/Ⅱ試験を開始しました。

※2: プロスタグランジン受容体(EP4)作動薬である「ONO-4232」は、急性心不全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ィール

グラクティブ錠 (ONO-5435) /MK-0431 錠剤

国内：2型糖尿病（重度腎機能障害のある患者への投与（12.5 mg）承認取得（剤型追加）（米メルク社と共同開発）

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）申請中（効能追加）（米メルク社と共同開発）

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

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）

オパールモン錠 (OP-1206・α-CD)

国内：閉塞性血栓性血管炎、腰部脊柱管狭窄症 申請中（剤型変更）（大日本住友製薬株式会社と共同開発）

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：腎細胞がん フェーズⅢ（国際共同治験）

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

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：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：固形がん（トリプルネガティブ乳がん、胃がん、膵がん、小細胞肺癌） フェーズⅠ／Ⅱ
（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）

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）

ONO-4164IV/BMS-188667IV 注射剤（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社より導入）

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）（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発、
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）

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

海外 (欧州)：全身麻酔 フェーズⅡ (パイオン社)

海外 (米国)：各種検査時の鎮静 フェーズⅡ (パイオン社)

ONO-7165/EMD531444 注射剤 (独メルク社より導入)

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 (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-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 (セルヴィエ社)

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 はプロスタグランディン 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-8539 錠剤

ONO-8539 はプロスタグランディン受容体 (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-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 カプセル

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-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-1266 カプセル

ONO-1266 はスフィンゴシン-1-リン酸受容体 (S1P) 拮抗薬で門脈圧亢進症を対象に開発を進めています。

海外 (米国) : 門脈圧亢進症 フェーズ I

ONO-4232 注射剤

ONO-4232 はプロスタグランジン受容体 (EP4) 作動薬で急性心不全を対象に開発を進めています。

海外 (米国) : 急性心不全 フェーズ I

ONO-2370/BIA9-1067 錠剤 (ビアル社より導入)

ONO-2370 は長時間作用型 COMT 阻害剤でパーキンソン病を対象に開発を進めています。ONO-2370 は現在ビアル社が海外で第Ⅲ相臨床試験を実施中であり、これまでの臨床試験において 1 日 1 回の服用により持続的な COMT 阻害活性が示されており、服薬利便性の向上が期待されます。

海外 (欧州) : パーキンソン病 フェーズⅢ (ビアル社)