

平成26年3月期

決算補足資料(連結IFRS)

## 目次

### 【平成25年度(26年3月期)連結決算 (IFRS)】

- P. 1 連結業績の状況、主な製品の売上高(期間別)、海外売上高
- P. 2 平成25年度(26年3月期)連結決算業績(IFRS)
- P. 3 平成25年度(26年3月期)の連結業績(IFRSと日本基準の差異)の概要
- P. 4 平成26年度(27年3月期)連結業績予想(IFRS)
- P. 5 減価償却費・設備投資額・期末従業員数・発行済株式・自己株式(連結ベース)
- P. 6 株式の状況
- P. 7-13 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25年度（平成26年3月期）連結決算（IFRS）

### 連結業績の状況

（単位：億円）

	24年度 実績	25年度 当初予想	25年度 実績	予想比	前期比
売上収益	1,428	1,463	1,432	△2.1%	+0.3%
営業利益	299	300	264	△11.9%	△11.7%
税引前利益	330	—	295	—	△10.7%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	229	228	204	△10.7%	△11.2%

(※) 当初予想は、平成25年5月13日に補足資料で公表したIFRSの数値であります。

(※) 当社及び関係会社の事業は「医薬品事業」の単一セグメントであります。

(※) 25年度よりIFRSを導入しており、IFRSベースの数字にて開示しております。

### 主な製品の売上高（期間別）

製品名	26年3月期実績					（単位：億円）		
	累 計 実 績					前年同期比		通期目標
	4～6月	7～9月	10～12月	1～3月		増減額	増減率	金額
グラクティブ錠	96	87	105	69	357	+9	+2.6%	375
オパルモン錠	86	81	88	69	325	△14	△4.2%	325
オノンカプセル	34	27	36	38	135	△27	△16.6%	135
リカルボン錠	26	25	30	30	111	+34	+45.0%	105
イメンド/プロイメンド	22	21	25	20	88	+8	+10.5%	95
フオイパン錠	22	20	22	17	80	△8	△8.7%	80
キネダック錠	20	18	19	17	74	△13	△14.5%	80
オノンドライシロップ	17	13	22	17	69	△4	△6.0%	70
ステーブラ錠	16	14	17	17	65	+1	+1.0%	70
リバスタッチパッチ	14	15	18	17	64	+25	+63.8%	65
注射用オノアクト	10	9	15	10	44	+7	+18.8%	45
注射用エラスポール	9	8	11	8	35	△4	△9.1%	35
オレンシア皮下注	—	1	3	4	8	(平成25年8月発売)		12

(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	25年度
海外売上高合計	24	21
売上収益比率	1.7%	1.4%

#### 主要輸出先

韓国、台湾、ドイツ、イタリア、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、フオイパン、プレグランディン、オノン、エフォーワイなど

## 平成25年度（26年3月期）連結決算業績（IFRS）

### ①売上収益 1,432億円 前年同期比0.3%増（前年同期1,428億円）

- ・ 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た一方で、後発品使用促進策の浸透もあり長期収載品の売上は減少。
- ・ 主要新製品では、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は357億円（対前期比2.6%増）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は111億円（同比45.0%増）、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」は合わせて88億円（同比10.5%増）、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は64億円（同比63.8%増）。なお、昨年11月、心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動・粗動）の効能効果追加の承認を取得しました術中術後の頻脈性不整脈治療剤「注射用オノアクト」は44億円（同比18.8%増）、昨年8月新発売の関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は8億円。
- ・ 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325億円（対前期比4.2%減）、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」は135億円（同比16.6%減）、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」は74億円（同比14.5%減）。

### ②営業利益 264億円 前年同期比11.7%減（前年同期299億円）

- ・ 売上原価は前期比13億円（4.0%）増加の327億円。
- ・ 研究開発費は前期比4億円（0.8%）減少の444億円。（IFRS上では化合物導入時から上市までに支払われるライセンス料は、研究開発費から除外しています。）
- ・ 販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、市販後調査費用やコンピュータおよびソフト関連投資に伴う償却費用が増加し、前期比26億円（7.1%）増加の384億円。

### ③税引前利益 295億円 前年同期比10.7%減（前年同期330億円）

### ④当期利益 204億円 前年同期比11.2%減（前年同期229億円） （親会社の所有者帰属）

- ・ 親会社の所有者に帰属する当期利益は、復興特別法人税が1年前倒して廃止されたことに伴う繰延税金資産の取り崩しもあり、前期比26億円（11.2%）減少の204億円。

## 平成25年度（26年3月期）の連結業績（IFRSと日本基準の差異）の概要

・連結業績についてIFRSと日本基準の差異は、以下のようになります。

（単位：億円）

損益の状況	日本基準	I F R S	増減	(%)
売上高又は売上収益	1,452	1,432	△19	△1.3
売上原価	346	327	△19	△5.4
販売費及び一般管理費等	848	841	△8	△0.9
（研究開発費）	(486)	(444)	(△42)	(△8.6)
営業利益	257	264	+7	+2.8
当期純利益又は 親会社の所有者に帰属する当期利益	193	204	+11	+5.4

（損益の状況における I F R S 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）としております。
減価償却方法	減価償却について、定率基準（日本基準）から定額基準（IFRS）としております。
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、発生時に非流動資産とし、利用可能期間で研究開発費として償却（IFRS）してしております。
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）として償却してしております。
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）してありますが、発生時に、その他の包括利益（IFRS）として認識してしております。
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）として認識してしております。

（単位：億円）

資産、負債及び資本の状況	日本基準	I F R S	増減	(%)
資産合計	4,668	4,860	+192	+4.1
（流動資産）	(2,121)	(1,955)	(△166)	(△7.8)
（非流動資産）	(2,547)	(2,904)	(+358)	(+14.0)
負債及び資本合計	4,668	4,860	+192	+4.1
（負債合計）	(352)	(340)	(△12)	(△3.5)
（資本合計）	(4,316)	(4,520)	(+204)	(+4.7)

（資産、負債及び資本の状況における I F R S と日本基準の主な基準間差異）

項目	要因
有形固定資産	減価償却方法は、主として定率基準（日本基準）から定額基準（IFRS）としております。
無形資産	研究及び開発における支出は、発生時に研究開発費（日本基準）としておりましたが、資産計上の要件を満たす個別に取得した仕掛研究開発費については無形資産（IFRS）として認識してしております。
投資有価証券	時価のない有価証券は原価法（日本基準）により計上し、必要に応じて減損を行っておりましたが、公正価値を見積り、取得原価との差額をその他の包括利益において（IFRS）適時的に認識してしております。
未消化の有給休暇	日本基準では認識しておりませんでした。その他の流動負債（IFRS）として認識してしております。
退職後給付に係る 資産・債務の計算方法	期間定額基準（日本基準）としておりましたが、給付算定式基準（IFRS）としております。

## 平成26年度（27年3月期）連結業績予想（IFRS）

### ①売上収益 1,390億円 前期比 42億円（3.0%）減（25年度1,432億円）

- ・DPP-4阻害剤「グラクティブ錠」、SGLT2阻害剤「フォシーガ錠」（今月発売予定）の2つの2型糖尿病治療薬について積極的に情報提供活動を進めていくとともに、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」、4週に1回服用する骨粗鬆症治療剤「リカルボン50mg錠」、国内初の貼付タイプのアルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」などで売上拡大を図る。
- ・長期収載品については、潜在市場の大きい「オパルモン錠」「キネダック錠」などについて、引き続き潜在市場の開拓活動に取り組み、後発品によるマイナス影響を最小限に留める。
- ・次期は4月からの薬価改定の影響を受けることから、売上収益は平成25年度実績に対して42億円（3.0%）減少の1,390億円を予想。

### ②営業利益 192億円 前期比 72億円（27.3%）減（25年度264億円）

- ・売上原価は商品構成の変化から増加することが見込まれ、また、新製品上市に伴う活動経費の増加から、販売費及び一般管理費も増加する見込み。
- ・研究開発費は、ON0-4538を中心にプロジェクト数が増加するものの、無形資産の減損を見込んでおらず、また投資効率を考慮した経費管理を強化することから、前期比減少の見込み。

### ③税引前利益 218億円 前期比 77億円（26.0%）減（25年度295億円）

### ④当期利益 160億円 前期比 44億円（21.4%）減（25年度204億円）

（親会社の所有者帰属）

（単位：億円）

	24年度	25年度	26年度予想	25年度比
売上収益	1,428	1,432	1,390	△ 42
営業利益	299	264	192	△ 72
税引前利益	330	295	218	△ 77
当期利益 （親会社の所有者帰属）	229	204	160	△ 44

### 主な製品の売上高（見込み）

（単位：億円）

製品名	実績	25年度		予想	26年度	
		前年同期比			前期比	
		増減額	増減率		増減額	増減率
グラクティブ錠	357	+9	+2.6%	320	△37	△10.3%
オパルモン錠	325	△14	△4.2%	285	△40	△12.3%
リカルボン錠	111	+34	+45.0%	120	+9	+8.1%
イメンド／プロイメンド	88	+8	+10.5%	105	+17	+19.9%
オノンカプセル	135	△27	△16.6%	105	△30	△22.0%
リバスタッチパッチ	64	+25	+63.8%	80	+16	+25.2%
フオイパン錠	80	△8	△8.7%	70	△10	△12.6%
ステープラ錠	65	+1	+1.0%	65	-	-
注射用オノアクト	44	+7	+18.8%	60	+16	+36.9%
キネダック錠	74	△13	△14.5%	60	△14	△19.1%
オノンドライシロップ	69	△4	△6.0%	60	△9	△13.0%
オレンシア皮下注	8	（平成25年8月発売）		30	+22	+276.4%
注射用エラスポール	35	△4	△9.1%	30	△5	△15.0%

## 減価償却費・設備投資額・期末従業員数（連結ベース）

### ・減価償却費

（単位：億円）

	24年度	25年度	26年度 (予定)
減価償却費	39	41	44
対売上比率%	2.7%	2.9%	3.2%

### ・設備投資額（工事ベース）

（単位：億円）

	24年度	25年度	26年度 (予定)
生産設備 生産機器更新等	24	44	28
研究設備	14	17	23
営業設備他	21	14	22
合計	60	75	73

### ・期末従業員数

	24年度(25年3月末)	25年度(26年3月末)
期末従業員数（人）	2,807	2,858

## 発行済株式・自己株式（連結ベース）

（単位：千株）

株式の種類	24年度(25年3月末)	増加	減少	25年度(26年3月末)
発行済株式 普通株式	117,848	—	—	117,848
自己株式 普通株式	11,831	6	—	11,837

株式の状況 (平成26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

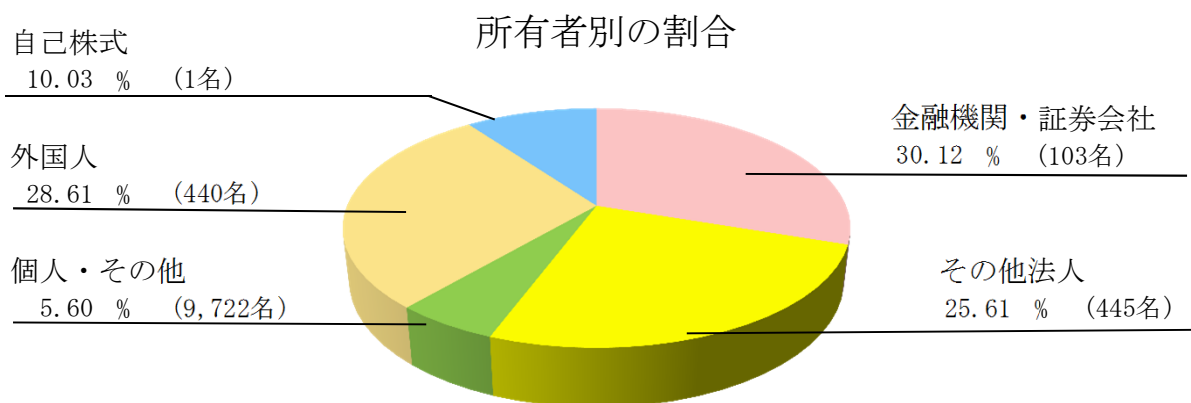
株主数 \_\_\_\_\_ 10,711 名

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)	6,779	5.75
ステート ストリート バンク アント トラスト カンパニー	5,421	4.60
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	5,078	4.30
明治安田生命保険相互会社	3,718	3.15
ゴールトマン・サックス・アント・カンパニーレギュラーアカウント	3,381	2.86
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	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11,824千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。



# 開発品の主な進捗状況

平成26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	
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	錠	共同 (米メルク社)
オパルモン錠 (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 (大日本住友製薬株式会社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	悪性黒色腫 /ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	注射	自社
オノアクト点滴静注用150 mg <sup>※1</sup> (ONO-1101)	剤型追加	手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈、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)	注射	自社

平成26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:「オノアクト点滴静注用150 mg(ONO-1101)」は、利便性の向上を目的として高含量の剤型追加の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	
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 /ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	Ⅲ	注射	自社
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) /BMS-188667	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)
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) /BMS-188667	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-7057 <sup>※2</sup> /カルフィルゾミブ	新有効成分	多発性骨髄腫 /プロテアソーム阻害作用	Ⅲ	注射	導入 (オニキス社)
ONO-2745 /CNS 7056	新有効成分	全身麻酔/GABA <sub>A</sub> 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 <sup>ペ</sup> チド <sup>リ</sup> 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 / $\mu$ 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	食道がん /ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	Ⅱ	注射	自社
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	非小細胞肺癌 /ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	Ⅱ	注射	自社

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	
ONO-1162 /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全／I f チャンネル阻害作用	II	錠	導入 (セルヴィエ社)
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・サイエンス株式会社)
ONO-7268MX2	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・サイエンス株式会社)
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
ONO-4053 <sup>※3</sup>	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

平成26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: プロテアソーム阻害剤「ONO-7057/カルフィルゾミブ」は、多発性骨髄腫を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※3: 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I試験を開始しました。

なお、抗がん剤において、同じ予定効能(癌腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しております。

## 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 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	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	非小細胞肺癌 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	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 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	III	注射	導出 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 <sup>※4</sup> /BMS-936558	新有効成分	膠芽腫 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	II	注射	導出 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 <sup>※5</sup> /BMS-936558	新有効成分	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	II	注射	導出 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 <sup>※6</sup> /BMS-936558	新有効成分	濾胞性リンパ腫 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	II	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 ／プロスタグランディンD2受容体拮抗作用	II	錠	自社

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-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	II	錠	自社
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	II	点眼	自社
ONO-4538 /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, 小細胞肺癌) ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	I/II	注射	導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 <sup>※7</sup> /BMS-936558	新有効成分	大腸がん ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	I/II	注射	導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	肝細胞がん ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	I	注射	導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	C型肝炎 ／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	I	注射	導出 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社)
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	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3四半期決算発表(2月4日)時点からの変更点

※4: ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「ONO-4538/BMS-936558」は、膠芽腫を対象としたフェーズII試験を開始しました。

※5: ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「ONO-4538/BMS-936558」は、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたフェーズII試験を開始しました。

※6: ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「ONO-4538/BMS-936558」は、濾胞性リンパ腫を対象としたフェーズII試験を開始しました。

※7: ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「ONO-4538/BMS-936558」は、大腸がんを対象としたフェーズI/II試験を開始しました。

※: トロンボポエチン受容体作動薬「ONO-7746」は、血小板減少症を対象としたフェーズI試験を実施しておりましたが、戦略上の理由から試験を中止し、ライセンス権を日産化学工業株式会社に返還しました。

なお、抗がん剤において、同じ予定効能(癌腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しております。

## 主な開発品のプロファイル

### 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）

### オパルモン錠 (OP-1206・ $\alpha$ -CD)

国内：閉塞性血栓血管炎、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）

### オノアクト点滴静注用 150 mg (ONO-1101) 注射剤

国内：手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈、心機能低下例における頻脈性不整脈 申請中（剤型追加）

### 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）

### 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 はヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体で、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 申請中

国内：腎細胞がん フェーズⅢ（国際共同治験）

国内：非小細胞肺癌 フェーズⅡ

国内：食道がん 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（米国など）：膠芽腫 フェーズⅡ（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社）

海外（米国など）：びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 フェーズⅡ（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社）

海外：濾胞性リンパ腫 フェーズⅡ（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社）

海外：大腸がん フェーズⅠ/Ⅱ（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）：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-4164/BMS-188667 注射剤（ブリストル・マイヤーズ スクイブ社より導入）

ONO-4164 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-7057／カルフィルズミブ 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Ⅲ

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-2745／CNS 7056 注射剤（パイオン社より導入）

本剤は GABA<sub>A</sub> 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を目的に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  $\mu$  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-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II

海外：安定狭心症, 慢性心不全 発売中 (セルヴィエ社)

#### 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・サイエンス株式会社より導入)

#### ONO-7268MX2 注射剤 (オンコセラピー・サイエンス株式会社より導入)

ONO-7268MX1 及び ONO-7268MX2 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-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。

国内：アレルギー性鼻炎 フェーズI

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II

#### ONO-9054 点眼剤

ONO-9054 はプロスタグランディン受容体 (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II

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-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-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)