



平成 25年 3月期 第3四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成 25年 2月 4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)広報室長 (氏名)谷 幸雄

TEL(06)6263-5670

四半期報告書提出予定日 平成 25年 2月 14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 25年 3月期第3四半期の連結業績(平成 24年 4月 1日～平成 24年 12月 31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 | % |
| 25年3月期第3四半期 | 112,369 | △0.4 | 28,872 | △13.6 | 31,303 | △12.8 | 20,941 | 18.5 |
| 24年3月期第3四半期 | 112,785 | 11.0 | 33,418 | 22.5 | 35,888 | 19.9 | 17,674 | △7.0 |

(注) 包括利益 25年3月期第3四半期 23,360百万円(38.4%) 24年3月期第3四半期 16,881百万円(16.3%)

| | 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 |
| 25年3月期第3四半期 | 197.53 | — |
| 24年3月期第3四半期 | 166.71 | — |

(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 |
| 25年3月期第3四半期 | 433,727 | 405,229 | 92.7 | 3,792.12 |
| 24年3月期 | 436,413 | 400,968 | 91.2 | 3,753.04 |

(参考) 自己資本 25年 3月期第3四半期 402,029百万円 24年 3月期 397,891百万円

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 |
| 24年3月期 | — | 90.00 | — | 90.00 | 180.00 |
| 25年3月期 | — | 90.00 | — | | |
| 25年3月期(予想) | | | | 90.00 | 180.00 |

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 平成 25年 3月期の連結業績予想(平成 24年 4月 1日～平成 25年 3月 31日)

(%表示は、対前期増減率)

| | 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 |
| 通期 | 146,200 | 0.3 | 32,700 | △13.7 | 34,100 | △15.7 | 23,000 | △5.6 | 216.95 |

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

- (1)当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 : 無
- (2)四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 有
- (3)会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示
- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 有
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 有
- ④ 修正再表示 : 無

(注)詳細は、添付資料4ページ「2.サマリー情報(注記事項)に関する事項 (3)会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示」をご覧ください。

(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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数(四半期累計)

| | | | |
|-----------|--------------|-----------|--------------|
| 25年 3月期3Q | 117,847,500株 | 24年 3月期 | 117,847,500株 |
| 25年 3月期3Q | 11,830,537株 | 24年 3月期 | 11,828,952株 |
| 25年 3月期3Q | 106,017,671株 | 24年 3月期3Q | 106,020,135株 |

※ 四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

・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あり、この四半期決算短信の開示時点において、四半期連結財務諸表に対する四半期レビュー手続が実施中です。

※ 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。なお、上記業績予想に関する事項は、添付資料3ページ「1.当四半期決算に関する定性的情報 (3)連結業績予想に関する定性的情報」をご覧ください。

○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. サマリー情報(注記事項)に関する事項 | 4 |
| (1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動 | 4 |
| (2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 | 4 |
| (3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示 | 4 |
| 3. 四半期連結財務諸表 | 5 |
| (1) 四半期連結貸借対照表 | 5 |
| (2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書 | 7 |
| 四半期連結損益計算書 | 7 |
| 四半期連結包括利益計算書 | 8 |
| (3) 継続企業の前提に関する注記 | 9 |
| (4) セグメント情報等 | 9 |
| (5) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記 | 9 |
| (6) 重要な後発事象 | 9 |
| 4. 補足情報 | 10 |
| (1) 主な製品の売上高と予想 | 10 |
| (2) 四半期連結キャッシュ・フローの状況 | 11 |
| (3) 海外売上高 | 12 |
| (4) 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3四半期(平成24年4月～12月)における業績につきましては、以下の通りとなりました。

(単位:百万円)

| | 前第3四半期 | 当第3四半期 | 増減額 | 増減率(%) |
|--------|---------|---------|--------|--------|
| 売上高 | 112,785 | 112,369 | △416 | △0.4% |
| 営業利益 | 33,418 | 28,872 | △4,545 | △13.6% |
| 経常利益 | 35,888 | 31,303 | △4,584 | △12.8% |
| 四半期純利益 | 17,674 | 20,941 | +3,266 | +18.5% |

・ 売上の状況

売上高は、主要新製品は増加したものの、長期収載品が薬価の引き下げや後発品使用促進策の影響から減少し、また昨年度に計上したロイヤルティ収入(15億円)に相当するものが当年度には無かったことから、前年同期比4億円(0.4%)減少の1,124億円となりました。

・新製品では、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」が着実に売上を伸ばし268億円(前年同期比+28.5%)となり、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62億円(同比+21.9%)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(同比+242.9%)、一昨年9月に4週に1回服用する50mg製剤を発売した骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は57億円(同比+138.1%)となりました。

・長期収載品では、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は268億円(同比△14.0%)、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」は113億円(同比△18.9%)、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」は70億円(同比△22.5%)となりました。

・ 損益の状況

売上が減少し、また新製品(導入品)の売上増加によって原価率が上昇し売上原価が40億円増加したことなどから、営業利益は45億円、経常利益は46億円減少となりました。一方で、特別損益の収支の改善と税金費用の減少により、四半期純利益は33億円増加となりました。

・販売費及び一般管理費は、営業関連費用が効率化と活動内容の見直しなどによって減少しましたが、広告宣伝費の増加や退職給付費用が昨年の年金制度変更による一時的な費用減からの反動増となったこともあり、578億円(前年同期比+0.2%)となりました。

・研究開発費は、ライセンス費用が減少した一方、開発関連費用が増加し、324億円(同比+2.0%)となりました。

・特別損益では、投資有価証券関連等で昨年度41億円の損失に対し、当年度は3億円の利益となり、収支が44億円改善しました。

・昨年度、法人税率引下げに対応した税金費用を一時的に計上した事もあり、当期の税金費用は34億円減少しました。

(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)

(単位：百万円)

| | 前期末 | 当第3四半期末 | 増減額 |
|----------|-----------|-----------|---------|
| 総資産 | 436,413 | 433,727 | △2,686 |
| 純資産 | 400,968 | 405,229 | +4,261 |
| 自己資本比率 | 91.2% | 92.7% | — |
| 1株当たり純資産 | 3,753.04円 | 3,792.12円 | +39.08円 |

総資産は前期末に比べ27億円減少して4,337億円となりました。

流動資産が、売掛金やたな卸資産の増加等により40億円増加したものの、固定資産が、投資有価証券の減少により前期末に比べ67億円減少しました。

負債は、前期末に比べ69億円減少して285億円となりました。

純資産は、前期末に比べ43億円増加し4,052億円となりました。

(3) 連結業績予想に関する定性的情報

通期の業績につきましては、平成24年5月9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. サマリー情報(注記事項)に関する事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動

該当事項はありません。

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用

税金費用については、当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。

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

(会計上の見積りの変更と区別することが困難な会計方針の変更)

当社は、法人税法の改正に伴い、第1四半期連結会計期間より、平成24年4月1日以降に取得した有形固定資産(機械装置を除く)については、改正後の法人税法に基づく減価償却の方法に変更しております。この変更による営業利益、経常利益及び税金等調整前四半期純利益に与える影響は軽微であります。

(会計上の見積りの変更)

当社は従来、機械装置の耐用年数を8年として減価償却を行ってきましたが、第1四半期連結会計期間より、耐用年数を15年に見直し、将来にわたり変更しております。この変更による営業利益、経常利益及び税金等調整前四半期純利益に与える影響は軽微であります。

3. 四半期連結財務諸表
 (1) 四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

| | 前連結会計年度 (平成24年 3月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (平成24年12月31日) |
|----------------|--------------------------|-------------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 20,959 | 19,744 |
| 受取手形及び売掛金 | 37,853 | 45,475 |
| 有価証券 | 104,813 | 98,581 |
| 商品及び製品 | 13,210 | 15,061 |
| 仕掛品 | 2,578 | 3,557 |
| 原材料及び貯蔵品 | 2,848 | 3,215 |
| その他 | 19,977 | 20,632 |
| 貸倒引当金 | △5 | △5 |
| 流動資産合計 | 202,235 | 206,262 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物及び構築物 | 66,173 | 66,742 |
| 減価償却累計額 | △43,529 | △44,800 |
| 建物及び構築物 (純額) | 22,643 | 21,942 |
| 機械装置及び運搬具 | 15,783 | 16,564 |
| 減価償却累計額 | △14,083 | △14,423 |
| 機械装置及び運搬具 (純額) | 1,700 | 2,141 |
| 土地 | 22,549 | 22,543 |
| 建設仮勘定 | 261 | 966 |
| その他 | 9,810 | 9,861 |
| 減価償却累計額 | △8,985 | △8,988 |
| その他 (純額) | 824 | 873 |
| 有形固定資産合計 | 47,979 | 48,466 |
| 無形固定資産 | | |
| その他 | 994 | 1,197 |
| 無形固定資産合計 | 994 | 1,197 |
| 投資その他の資産 | | |
| 投資有価証券 | 168,690 | 163,628 |
| その他 | 16,520 | 14,179 |
| 貸倒引当金 | △8 | △8 |
| 投資その他の資産合計 | 185,203 | 177,799 |
| 固定資産合計 | 234,177 | 227,464 |
| 資産合計 | 436,413 | 433,727 |

(単位：百万円)

| | 前連結会計年度 (平成24年 3月31日) | 当第3四半期連結会計期間 (平成24年12月31日) |
|---------------|--------------------------|-------------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 支払手形及び買掛金 | 5,767 | 4,082 |
| 1年内返済予定の長期借入金 | 1 | 101 |
| 未払法人税等 | 8,875 | 4,270 |
| 引当金 | 5,858 | 3,913 |
| その他 | 10,538 | 12,002 |
| 流動負債合計 | 31,041 | 24,370 |
| 固定負債 | | |
| 長期借入金 | 11 | 160 |
| 退職給付引当金 | 1,577 | 1,144 |
| その他の引当金 | 82 | 96 |
| 資産除去債務 | 53 | 53 |
| その他 | 2,679 | 2,672 |
| 固定負債合計 | 4,403 | 4,127 |
| 負債合計 | 35,445 | 28,497 |
| 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 | 425,787 | 427,646 |
| 自己株式 | △59,204 | △59,212 |
| 株主資本合計 | 401,021 | 402,872 |
| その他の包括利益累計額 | | |
| その他有価証券評価差額金 | 5,725 | 7,819 |
| 繰延ヘッジ損益 | — | 44 |
| 土地再評価差額金 | △8,577 | △8,577 |
| 為替換算調整勘定 | △277 | △129 |
| その他の包括利益累計額合計 | △3,129 | △842 |
| 少数株主持分 | 3,076 | 3,200 |
| 純資産合計 | 400,968 | 405,229 |
| 負債純資産合計 | 436,413 | 433,727 |

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書

四半期連結損益計算書

第3四半期連結累計期間

(単位：百万円)

| | 前第3四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日 至平成23年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年12月31日) |
|-----------------|--|--|
| 売上高 | 112,785 | 112,369 |
| 売上原価 | 21,754 | 25,745 |
| 売上総利益 | 91,031 | 86,623 |
| 販売費及び一般管理費 | | |
| 研究開発費 | 31,775 | 32,412 |
| その他 | 25,837 | 25,338 |
| 販売費及び一般管理費合計 | 57,612 | 57,750 |
| 営業利益 | 33,418 | 28,872 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 845 | 620 |
| 受取配当金 | 1,672 | 1,746 |
| その他 | 445 | 444 |
| 営業外収益合計 | 2,963 | 2,810 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 0 | 1 |
| 寄付金 | 300 | 271 |
| その他 | 194 | 107 |
| 営業外費用合計 | 494 | 379 |
| 経常利益 | 35,888 | 31,303 |
| 特別利益 | | |
| 負ののれん発生益 | 272 | — |
| 投資有価証券売却益 | — | 561 |
| 特別利益合計 | 272 | 561 |
| 特別損失 | | |
| 投資有価証券評価損 | 3,890 | 290 |
| 投資有価証券売却損 | 490 | — |
| 特別損失合計 | 4,381 | 290 |
| 税金等調整前四半期純利益 | 31,779 | 31,575 |
| 法人税等 | 13,874 | 10,495 |
| 少数株主損益調整前四半期純利益 | 17,904 | 21,079 |
| 少数株主利益 | 229 | 137 |
| 四半期純利益 | 17,674 | 20,941 |

四半期連結包括利益計算書
第3四半期連結累計期間

(単位：百万円)

| | 前第3四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日 至平成23年12月31日) | 当第3四半期連結累計期間 (自平成24年4月1日 至平成24年12月31日) |
|------------------|--|--|
| 少数株主損益調整前四半期純利益 | 17,904 | 21,079 |
| その他の包括利益 | | |
| その他有価証券評価差額金 | △1,341 | 2,085 |
| 繰延ヘッジ損益 | — | 44 |
| 土地再評価差額金 | 360 | — |
| 為替換算調整勘定 | △43 | 147 |
| 持分法適用会社に対する持分相当額 | 1 | 3 |
| その他の包括利益合計 | △1,022 | 2,280 |
| 四半期包括利益 | 16,881 | 23,360 |
| (内訳) | | |
| 親会社株主に係る四半期包括利益 | 16,645 | 23,228 |
| 少数株主に係る四半期包括利益 | 235 | 132 |

(3) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(4) セグメント情報等

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。

(5) 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。

(6) 重要な後発事象

該当事項はありません。

4. 補足情報

(1) 主な製品の売上高と予想

(単位：億円)

| 製品名 | 累計実績 | | | | 前年同期比 | | 通期目標 | |
|-------------|------|------|--------|-----|-------|---------|------------|---------|
| | 4～6月 | 7～9月 | 10～12月 | | 増減額 | 増減率 | 金額 | 増減率 |
| グラクティブ錠 | 86 | 83 | 98 | 268 | +59 | +28.5% | 350 | +25.6% |
| オパールモン錠 | 91 | 83 | 94 | 268 | △44 | △14.0% | 335 | △15.2% |
| オノンカプセル | 42 | 30 | 41 | 113 | △26 | △18.9% | 165 | △13.7% |
| キネダック錠 | 25 | 21 | 23 | 70 | △20 | △22.5% | 90 | △19.7% |
| フオイパン錠 | 24 | 21 | 24 | 70 | △11 | △13.7% | 85 | △16.4% |
| リカルボン錠 | 16 | 17 | 24 | 57 | +33 | +138.1% | 80 | +127.5% |
| イメンド/プロイメンド | 20 | 19 | 22 | 62 | +11 | +21.9% | 75 | +11.7% |
| オノンドライシロップ | 18 | 13 | 24 | 55 | △3 | △5.1% | 75 | △1.4% |
| ステーブラ錠 | 18 | 15 | 17 | 50 | +4 | +7.8% | 70 | +14.3% |
| 注射用エラスポール | 10 | 9 | 12 | 31 | △3 | △8.3% | 40 | △8.1% |
| リバスタッチパッチ | 6 | 11 | 12 | 29 | +20 | +242.9% | 38 | +208.6% |
| 注射用オノアクト | 9 | 9 | 12 | 30 | +3 | +9.6% | 36 | +7.8% |

(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) 四半期連結キャッシュ・フローの状況

(単位：億円)

| | 前第3四半期 | 当第3四半期 | 増減額 |
|-----------------|--------|--------|-----|
| 営業活動によるキャッシュフロー | 113 | 56 | △58 |
| うち減価償却費 | 22 | 21 | △1 |
| 投資活動によるキャッシュフロー | 138 | 153 | +15 |
| 財務活動によるキャッシュフロー | △186 | △183 | +2 |
| キャッシュの増減額 | 65 | 25 | △40 |
| 四半期末のキャッシュの残高 | 891 | 876 | — |

営業活動により獲得したキャッシュ・フローは、56億円の収入（前年同期比58億円収入の減少）となりました。法人税等の支払額151億円、売上債権の増加額76億円などのキャッシュの減少要因があった一方で、税金等調整前四半期純利益316億円などのキャッシュの増加要因がありました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、153億円の収入（前年同期比15億円収入の増加）となりました。主な内訳としては、有形固定資産の取得による支出が26億円あった一方で、有価証券及び投資有価証券の取得と償還などで差し引き181億円の収入がありました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、183億円の支出（前年同期比2億円支出の減少）となりました。これは、主に配当金の支払によるものです。

以上の結果、現金及び現金同等物の当第3四半期末残高は、前連結会計年度末に比べて25億円増加し、876億円となりました。

(3) 海外売上高

(単位：億円)

| | 前第3四半期 | 当第3四半期 |
|----------|--------|--------|
| 輸出高 | 22 | 20 |
| 海外特許料収入 | 15 | 0 |
| 合計 | 37 | 20 |
| (対売上高比率) | 3.3% | 1.8% |

主要輸出先

韓国、イタリア、ドイツ、台湾、オランダなど

主要輸出品目

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

(4) 開発品の進捗状況

平成25年2月4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 (プリストル・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／ D P P - 4 阻害作用 | 錠 | 共同 (米メルク社) |

<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 |
| 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 ／β ₁ 遮断作用(短時間作用型) | Ⅱ/Ⅲ | 注射 | 自社 |
| 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 | 非小細胞肺がん ／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 /Methylaltraxone 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※1 /BMS-936558 | 新有効成分 | 非小細胞肺がん ／完全ヒト型抗PD-1抗体 | Ⅱ | 注射 | 自社 |
| ONO-3951 /Asimadoline | 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 | Ⅱ | 錠 | 導入 (タイオガ社) |
| 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 (オンコセラビー社) |
| ONO-1162 /Ivabradine | 新有効成分 | 慢性心不全 / Ifチャネル阻害作用 | Ⅰ | 錠 | 導入 (セルヴィエ社) |

平成25年3月期第2四半期決算発表(11月5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」は、非小細胞肺がんを対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

※:オパルモン錠は、手根管症候群での効能追加を目的とした探索的フェーズⅡ試験を実施していましたが、当初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 (ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ社) |
| ONO-4538※2 /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istol・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 |
| ONO-8539 | 新有効成分 | 胃食道逆流症／プロスタグランディン受容 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 (ブリistol・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-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-9054 | 新有効成分 | 緑内障・高眼圧症／プロスタグランディン 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／プロスタグランディン受容体 (EP2/EP3) 作動作用 | Ⅰ | 錠 | 自社 |

平成25年3月期第2四半期決算発表(11月5日)時点からの変更点

※2:完全ヒト型抗PD-1抗体である「ONO-4538」は、悪性黒色腫を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。