

平成27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IFRS)

目次

【平成26年度(27年3月期)第2四半期連結決算 (IFRS)】

- P. 1 連結業績の実績と予想、主な製品の売上収益の実績と予想、海外売上収益
- P. 2 平成26年度第2四半期累計期間の連結業績の概要 (IFRS)
- P. 3 減価償却費・設備投資額・期末従業員数(連結ベース)
- P. 4 株式の状況
- P. 5～7 I. 開発品 (ON0-4538を除く) の主な進捗状況
- P. 8～9 II. 開発品 (ON0-4538) の主な進捗状況
- P. 10～13 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26年度第2四半期連結決算（IFRS）

連結業績の実績と予想

（単位：億円）

	25年度 第2四半期累計 実績	26年度 第2四半期累計 実績	前年 同期比 増減率	25年度 通期実績	26年度 通期予想	前期比 増減率
売上収益	707	624	△11.8%	1,432	1,294	△9.7%
営業利益	150	30	△79.9%	264	131	△50.4%
税引前利益	166	47	△71.8%	295	157	△46.7%
当期利益 (親会社の所有者帰属)	115	33	△71.5%	203	109	△46.4%

(※) 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。

主な製品の売上収益の実績と予想

（単位：億円）

製品名	26年度 第2四半期累計 実績			26年度 通期予想						
	累 計 実 績		前年同期比 増減額	前年同期比 増減率	前回予想	前回予想 からの 修正額	修正予想	前期比		
	4～6月	7～9月						増減額	増減率	
グラクティブ錠	78	81	159	△23	△12.7%	320	-	320	△37	△10.3%
オパルモン錠	65	63	127	△40	△23.9%	285	△35	250	△75	△23.1%
リカルボン錠	22	26	49	△3	△5.0%	120	△5	115	+4	+3.6%
オノンカプセル	25	20	45	△16	△25.8%	105	△5	100	△35	△25.8%
イメンド/プロイメンド	20	22	42	△0	△1.0%	105	△15	90	+2	+2.8%
リバスタッチパッチ	15	17	32	+3	+11.0%	80	△10	70	+6	+9.5%
フオイパン錠	17	15	32	△10	△23.4%	70	△10	60	△20	△25.1%
オノンドライシロップ	14	11	25	△5	△16.7%	60	-	60	△9	△13.0%
ステーブラ錠	12	13	25	△6	△18.4%	65	△10	55	△10	△15.5%
注射用オノアクト	11	11	22	+3	+13.5%	60	△10	50	+6	+14.1%
キネダック錠	14	13	27	△11	△29.9%	60	△10	50	△24	△32.6%
オレンシア皮下注	5	10	15	+14	+2186.1%	30	+5	35	+27	+339.2%
フォシーガ錠	12	0	13	(2014年5月発売)		30	-	30		
注射用エラスポール	7	6	13	△3	△21.0%	30	△5	25	△10	△29.1%
オプジーボ点滴静注	-	3	3	(2014年9月発売)				20		

(注) 仕切価格（出荷価格）ベースでの売上収益を開示しております。

海外売上収益

（単位：億円）

	25年度 第2四半期累計	25年度 通期	26年度 第2四半期累計
海外売上収益	10	21	9
売上収益比率	1.4%	1.4%	1.5%

主要輸出先

韓国、イタリア、台湾、ドイツなど

主要輸出品目

オパルモン、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26年度第2四半期累計期間の連結業績の概要（IFRS）

①売上収益 624億円 前年同期比11.8%減（前年同期707億円）

- ・ 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たが、薬価改定の影響や後発品使用促進策の浸透による影響を受け、また主要新製品の一部では競合品との競争の激化から販売計画の進捗に遅れが生じました。
- ・ 主要新製品では、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は159億円（前年同期比12.7%減）、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は49億円（同比 5.0%減）、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42億円（同比 1.0%減）、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は32億円（同比11.0%増）。
なお、昨年8月発売の関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は15億円、本年5月に発売したSGLT2阻害剤である2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は13億円、9月に抗PD-1抗体として世界に先駆けて発売した抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は3億円。
- ・ 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127億円（前年同期比23.9%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45億円（同比25.8%減）、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」は27億円（同比29.9%減）。

②営業利益 30億円 前年同期比79.9%減（前年同期150億円）

- ・ 売上原価は前年同期比12億円（8.0%）増加の167億円。
- ・ 研究開発費は前年同期比18億円（8.5%）減少の197億円。
- ・ 販売費及び一般管理費（研究開発費を除く）は、当期新発売の「フォシーガ錠」等に関する営業活動費用が大きく発生したことや市販後調査費用が増加し、前年同期比33億円（18.0%）増加の219億円。
- ・ その他の費用では、導入ライセンス契約の解約に伴う和解金等の計上により、前年同期比9億円（198.0%）増加の14億円。

③税引前四半期利益 47億円 前年同期比71.8%減（前年同期166億円）

④四半期利益 33億円 前年同期比71.5%減（前年同期115億円） （親会社の所有者帰属）

- ・ 四半期利益は、税引前四半期利益の減少にともない、前年同期比82億円（71.5%）減少の33億円。

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）

	25年度 通期	26年度 第2四半期累計	26年度 通期予定
減価償却費	41	21	43
対売上比率%	2.9%	3.4%	3.3%

・設備投資額

（単位：億円）

	25年度 通期	26年度 第2四半期累計	26年度 通期予定
生産設備 生産機器更新等	44	19	27
研究設備	17	7	15
営業設備他	14	16	81
合計	75	42	123

・期末従業員数

	25年度第2四半期 (25年9月末)	25年度 (26年3月末)	26年度第2四半期 (26年9月末)
期末従業員数（人）	2,911	2,858	2,927

株式の状況 (平成26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

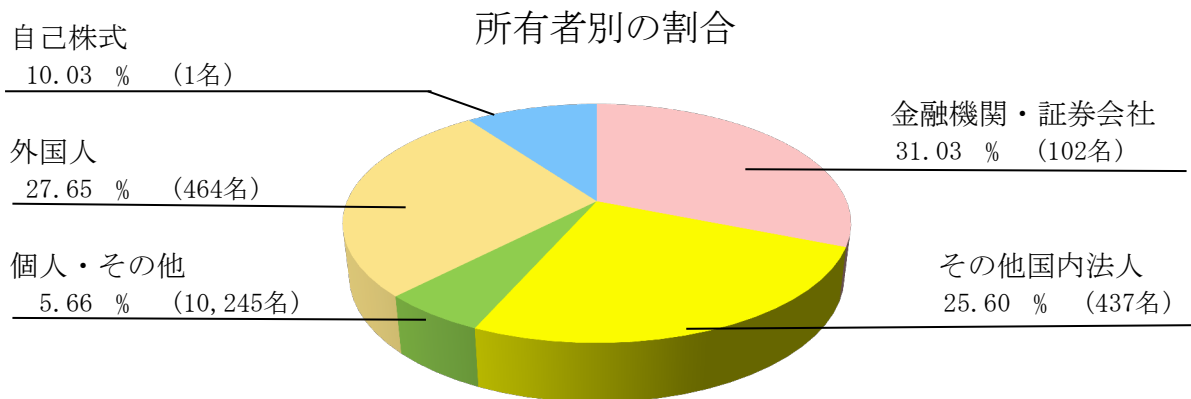
株主数 11,249 名

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)	7,232	6.13
日本トラスティ・サービズ信託銀行株式会社(信託口)	5,426	4.60
明治安田生命保険相互会社	3,718	3.15
ステート ストリート バンク アントニオ トラスト カンパニー	3,339	2.83
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・アントニオ・カンパニーレギュラーアカウント	2,537	2.15
株式会社 三菱東京UFJ銀行	1,728	1.46
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	1,721	1.46
シエヒーモルカソンチェースバンク 380055	1,718	1.45

(注) 当社は、自己株式11,825千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。

I. 開発品（ONO-4538 を除く）の主な進捗状況

平成 26 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	自社 [*] /導入
オパルモン錠 (OP-1206・α-CD) ※1	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	自社 (大日本住友製薬株式 会社と共同開発)

平成 27 年 3 月期第 1 四半期決算発表（8 月 4 日）時点からの変更点

※1: 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	自社 [*] /導入
オノアクト点滴静注用 150 mg (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/ β_1 遮断作用 (短時間作用型)	注射	自社

<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	剤型	フェーズ	自社 [*] /導入
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	経皮 吸収剤	III	導入 (ノバルティス社)
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	注射	III	導入 (米メルク社)
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	注射	III	導入 (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-4164) /BMS-188667	効能追加	ループス腎炎 /T細胞活性化抑制作用	注射	III	導入 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-7057 /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	注射	III	導入 (オニキス社)
ONO-5163 ^{※2} /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	注射	III	導入 (アムジェン社)
ONO-7643 /RC-1291	新有効成分	がん悪液質/グレリン様作用	錠	II	導入 (ヘルシン社)
ONO-1162 /Ivabradine	新有効成分	慢性心不全/I f チャネル阻害作用	錠	II	導入 (セルヴィエ社)
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	錠	I	自社
ONO-7056 /Salirasib	新有効成分	固形がん/Rasシグナル阻害作用	錠	I	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	注射	I	導入 (オンコセラピー・ サイエンス株式会社)

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	剤型	フェーズ	自社 ^{*)} /導入
ONO-7268MX2	新有効成分	肝細胞がん/ペプチドワクチン	注射	I	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 /レボドパプロドリック	錠	I	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	錠	I	自社
ONO-2370 /Opicapone	新有効成分	パーキンソン病 /長時間作用型COMT阻害作用	錠	I	導入 (ビアル社)
ONO-4059 ^{※3}	新有効成分	B細胞リンパ腫 /Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	カプセル	I	自社

平成27年3月期第1四半期決算発表(8月4日)時点からの変更点

※2: カルシウム受容体作動薬「ONO-5163」は、二次性副甲状腺機能亢進症を対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※3: Btk阻害薬「ONO-4059」は、B細胞リンパ腫を対象としたフェーズI試験を開始しました。

GABA_A受容体作動薬(短時間作用型)「ONO-2745」は、臨床試験において安全性上懸念される事象は認められなかったものの、薬物動態特性の課題を踏まえ、戦略上の理由により開発の中止を決定しました。

腫瘍抗原MUC-1由来ペプチドワクチン「ONO-7165」は、期待された有効性が認められず、開発を中止しました。

***) : 共同研究により創出された化合物を含む**

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	剤型	フェーズ	地域	自社 ^{*)} ／導入
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	錠	II	米国	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	錠	II	欧州	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	錠	II	米国	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	点眼	II	米国	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	カプセル	I	欧州	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	錠	I	欧州	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	錠	I	欧州	自社
ONO-1266	新有効成分	門脈圧亢進症／S1P受容体拮抗作用	カプセル	I	米国	自社
ONO-4232	新有効成分	急性心不全／プロスタグランディン受容体 (EP4) 作動作用	注射	I	米国	自社

***)** : 共同研究により創出された化合物を含む

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。

II. 開発品 (ONO-4538) の主な進捗状況

平成 26 年 11 月 5 日現在

1. 国内開発品状況

<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	フェーズ	自社 [*] / 導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) / BMS-936558	効能追加	腎細胞がん	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	非小細胞肺がん ^{※1}	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	頭頸部がん ^{※2}	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	胃がん ^{※3}	III	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	効能追加	食道がん	II	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

平成 27 年 3 月期第 1 四半期決算発表 (8 月 4 日) 時点からの変更点

※1: 非小細胞肺がんを対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※2: 頭頸部がんを対象としたフェーズIII試験を開始しました。

※3: 胃がんを対象としたフェーズIII試験を開始しました。

*): 共同研究により創出された化合物を含む

なお、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

<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	地域	自社 [*] / 導入
ONO-4538 / BMS-936558	新有効成分	非小細胞肺がん ^{※4}	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	悪性黒色腫 ^{※5}	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	悪性黒色腫 ^{※6}	韓国	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

<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	フェーズ	地域	自社 ^{*)} ／導入
ONO-4538 /BMS-936558	新有効成分	腎細胞がん	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	非小細胞肺癌	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
			Ⅲ	台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
			Ⅱ	韓国	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	悪性黒色腫	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	頭頸部がん	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
			Ⅲ	台湾	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	膠芽腫	Ⅲ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	濾胞性リンパ腫	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	ホジキンリンパ腫 ^{*7}	Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	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、膀胱 がん）	I/Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	大腸がん	I/Ⅱ	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	肝細胞がん	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
	新有効成分	慢性骨髄性白血病	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
新有効成分	C型肝炎	I	欧米	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)	

平成27年3月期第1四半期決算発表（8月4日）時点からの変更点

※4：欧米において非小細胞肺癌を対象とした製造販売承認申請を行いました。

※5：欧米において悪性黒色腫を対象とした製造販売承認申請を行いました。

※6：韓国において悪性黒色腫を対象とした製造販売承認申請を行いました。

※7：ホジキンリンパ腫を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

*)：共同研究により創出された化合物を含む

なお、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

オパルモン錠 (OP-1206・ α -CD)

国内：閉塞性血栓血管炎、腰部脊柱管狭窄症 承認取得 (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)

リバスタッチパッチ (ONO-2540) / ENA713D 経皮吸収剤 (ノバルティス社より導入)

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)

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)

海外 (米国など)：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 フェーズII (小児での効能追加) (米メルク社)

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 / カルフィルゾミブ 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-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III

海外 (米国など)：二次性副甲状腺機能亢進症 フェーズIII (アムジェン社)

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-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 シグナル阻害薬で、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 II (カドモン社)

(米国)：非小細胞肺癌 フェーズ II (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。

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-2370/Opicapone 錠剤 (ビアル社より導入)

ONO-2370 は長時間作用型 COMT 阻害薬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。

国内：パーキンソン病 フェーズ I

海外 (欧州)：パーキンソン病 フェーズ III (ビアル社)

ONO-4059 カプセル

ONO-4059 は Btk 阻害薬で B 細胞リンパ腫を対象に開発を進めています。

国内：B 細胞リンパ腫 フェーズ I

海外（欧州）：B 細胞リンパ腫 フェーズ I

ONO-5371 カプセル（バリエント社から導入）

ONO-5371 は、カテコールアミンの産生に関わるチロシン水酸化酵素の阻害剤で褐色細胞腫を対象に開発を進めています。ONO-5371（一般名：メチロシン）は、1979 年に米国で承認・上市されており、日本では未承認薬・適応外薬の開発促進のために厚生労働省の主催で設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発企業の募集が行われた化合物です。

国内：褐色細胞腫 フェーズ I 準備中

海外（米国）：褐色細胞腫 発売中（バリエント社）

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-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 II

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-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。

なお、日本、韓国、台湾は、小野薬品とブリストル・マイヤーズ スクイブ社が共同開発、それ以外の地域は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が開発を進めております。

国内：悪性黒色腫 本年9月上市

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Ⅲ（国際共同治験）

国内：頭頸部がん フェーズⅢ（国際共同治験）

国内：胃がん フェーズⅢ

国内：食道がん フェーズⅡ

海外（欧米）：非小細胞肺癌 申請中

海外（欧米、韓国）：悪性黒色腫 申請中

海外（欧米）：腎細胞がん フェーズⅢ

海外（欧米、台湾）：非小細胞肺癌 フェーズⅢ

海外（韓国）：非小細胞肺癌 フェーズⅡ

海外（欧米）：悪性黒色腫 フェーズⅢ

海外（欧米、台湾）：頭頸部がん フェーズⅢ

海外（欧米）：膠芽腫 フェーズⅢ

海外（欧米）：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 フェーズⅡ

海外（欧米）：濾胞性リンパ腫 フェーズⅡ

海外（欧米）：ホジキンリンパ腫 フェーズⅡ

海外（欧米）：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、膀胱がん） フェーズⅠ／Ⅱ

海外（欧米）：大腸がん フェーズⅠ／Ⅱ

海外（欧米）：肝細胞がん フェーズⅠ

海外（欧米）：慢性骨髄性白血病 フェーズⅠ

海外（欧米）：C型肝炎 フェーズⅠ