

# 第64期 中間のご報告

平成23年4月1日～平成23年9月30日

株主の皆さまへ

## 目次

株主の皆さまへ .....	1
連結決算報告 .....	2~9
・営業の概況	
・財務諸表	
研究開発活動 .....	10~15
主な開発品 .....	16~19
株式の状況 .....	20
会社の概況 .....	21

*Dedicated to  
Man's Fight against  
Disease and Pain*



### ■水無瀬研究所建設記念モニュメント

1968年(昭和43年)に

中央研究所(現在の水無瀬研究所)の  
建設を記念して建立されたモニュメント。

小野薬品の経営理念である

[Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain]

(病気と苦痛に対する人間の戦いのために)と

刻まれている。

## 株主の皆さまへ

株主の皆さまには、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご支援、ご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

ここに、第64期 第2四半期累計期間(平成23年4月1日から平成23年9月30日まで)の事業の概況につきましてご報告申し上げます。

株主の皆さまにおかれましては、今後とも一層のご支援、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。



代表取締役社長

相良 暁

## 業績の概要

当第2四半期累計期間における国内医薬品市場は、後発品のさらなる普及・進展による影響に加え、企業間競争も一層激化するなど、引き続き厳しい状況下にありました。

こうした状況のなかで当社は、国内外での世界最先端技術を活用した独創的かつ画期的な医薬品の創製を目指すとともに、ライセンスによる質の高い新薬候補化合物の拡充に努めるなど、研究開発活動の一層の強化に取り組みました。また、主要製品を中心とした研究会・学術講演会の積極的な開催や学術情報活動の充実を図る

とともに、経営全般にわたり効率化に努めました。これらの結果、当第2四半期の業績は、以下の様になりました。

### ●売上高

前年同期比64億円(10.0%)増の702億円

一昨年12月に新発売しました2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は、積極的な情報提供活動により売上は期初の計画を上回って順調に推移しました。本剤は本年5月に $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法の効能が、9月にはインスリン製剤との併用療法の効能がそれぞれ追加承認されたことで、現在市販されているDPP-4阻害剤の中では、併用可能な血糖降下剤の種類が最も多い薬剤として、患者さんにより広く選択肢を提供できるようになりました。またグラクティブ錠と同時期に発売しました、癌化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」も、堅調に売上を伸ばしています。

なお、当第2四半期において、7月にアルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」を、さらに9月には、冠動脈CTに

売上高	701億7千万円 (対前年同期比 10.0%増)
営業利益	176億7千8百万円 (対前年同期比 35.0%増)
経常利益	191億9千1百万円 (対前年同期比 29.9%増)
四半期純利益	83億8千2百万円 (対前年同期比 10.1%減)

おける描出能改善剤「コアベータ静注用」と、4週に1回服用する骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠50mg」を新発売しました。これらの新製品は第3四半期以降、さらに売上に寄与するものと期待しています。

一方で、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」等は、引き続き積極的な情報提供活動により潜在市場の顕在化を図りましたが、後発品の影響などから売上は減少しました。

以上の結果、当第2四半期は前年同期比64億円(10.0%)増の702億円となりました。

#### ●営業利益

前年同期比46億円(35.0%)増の177億円

売上原価については、売上高の増加や原価率の高い新製品の売上比率上昇により、前年同期比23億円増加しました。

販売費及び一般管理費については、研究開発費を除いた販売費及び一般管理費はコンピュータ関連費用や販売促進費の増加などから9億円増加しましたが、研

究開発費がライセンス費用の減少などにより14億円減少したことから、全体としては、前年同期比5億円の減少となりました。

これらにより営業利益は前年同期比46億円(35.0%)増の177億円となりました。

#### ●経常利益

前年同期比44億円(29.9%)増の192億円

営業外収支は、金利収入の低下などから前年同期比2億円減少して15億円となり、経常利益は前年同期比44億円(29.9%)増の192億円となりました。

#### ●四半期純利益

前年同期比9億円(10.1%)減の84億円

保有株式等にかかわる投資有価証券評価損を39億円計上したことから、特別損益は37億円減少しました。また法人税等が16億円増加し、四半期純利益は前年同期比9億円(10.1%)減の84億円となりました。

## 財政状態

### ●資産、負債及び純資産の状況

総資産は前期末に比べ1億円増加して4,246億円となりました。

流動資産は、有価証券が前期末に比べ77億円増加したことなどから59億円増加し、1,972億円となりました。有価証券の増加は、投資有価証券に計上していた債券について、投資期間経過に伴い、償還までの期間が9月末で1年以内となった債券を有価証券に振り替えたことなどによります。

固定資産は、投資有価証券が前期末に比べ62億円減少したことなどから58億円減少し、2,273億円となりました。

負債は、前期末に比べ1億円増加して300億円となりました。

純資産は、前期末に比べ8百万円減少し、3,946億円となりました。

### ●キャッシュ・フローの状況

営業活動により獲得したキャッシュ・フローは、136億円の収入(前年同期比16億円収入の減少)となりました。仕入債務14億

円減少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153億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、61億円の収入(前年同期比17億円収入の増加)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11億円あった一方で、有価証券及び投資有価証券の取得と償還で差し引き72億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、95億円の支出(前年同期比3億円支出の減少)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2四半期末残高は、前連結会計年度末に比べて102億円増加し、927億円となりました。

## (資産、負債及び純資産の状況)

	当第2四半期末 平成23年9月30日現在	前連結会計年度末 平成23年3月31日現在	増 減
総資産	4,245億5千5百万円	4,244億4千2百万円	1億1千2百万円
純資産	3,945億6千4百万円	3,945億7千2百万円	△8百万円
自己資本比率	92.0%	92.1%	—
1株当たり純資産	3,683円57銭	3,685円23銭	△1円66銭

## (連結キャッシュ・フローの状況)

	当第2四半期累計期間 自平成23年4月1日 至平成23年9月30日	前第2四半期累計期間 自平成22年4月1日 至平成22年9月30日	増 減
現金及び現金同等物期首残高	825億7千7百万円	720億9千7百万円	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	136億1千1百万円	151億9千1百万円	△15億8千万円
投資活動によるキャッシュ・フロー	60億6千7百万円	43億5千8百万円	17億8百万円
財務活動によるキャッシュ・フロー	△95億3千3百万円	△97億8千9百万円	2億5千6百万円
換算差額	4百万円	△4千1百万円	4千5百万円
増減	101億5千万円	97億1千9百万円	—
現金及び現金同等物期末残高	927億2千7百万円	818億1千7百万円	—

## 通期の見通し

### ●売上高

前期比101億円(7.5%)増の1,454億円

2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」や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」などの主力製品が順調に売上を伸ばし、本年7月に新発売しましたアルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」や、4週に1回服用する骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠50mg」などの新製品も売上増加に寄与することが期待されますので、売上高は前期比101億円(7.5%)増の1,454億円となる見込みです。

主な製品の通期の売上高予想は、下記のとおりです。

売上高	1,454億円 (対前期比 7.5%増)
営業利益	362億円 (対前期比 2.8%増)
経常利益	384億円 (対前期比 2.3%増)
当期純利益	210億円 (対前期比 13.3%減)

### ●営業利益

前期比10億円(2.8%)増の362億円

売上高を前期比101億円(7.5%)増の1,454億円と見込む一方で、売上原価を前期比

(単位：億円)

製品名	売上高	対前期比
オバルモン錠	390	△2.7%
グラクティブ錠	260	134.0%
オノンカプセル	180	△16.4%
キネダック錠	115	△12.9%
フオイバン錠	100	△8.7%
オノンドライシロップ	80	△6.4%
イメンドカプセル	65	37.0%
ステープラ錠	65	11.2%
注射用エラスポール	47	△5.6%
注射用オノアクト	38	7.0%
リカルボン錠	40	—
リカルボン錠 1mg	22	12.8%
リカルボン錠 50mg	18	(平成23年9月発売)
リバスタッチパッチ	7	(平成23年7月発売)

(注)売上高は出荷価格ベースで表示しています。



42億円(16.8%)増の289億円、販売費及び一般管理費を前期比50億円(6.6%)増の803億円と見込み、営業利益は前期比10億円(2.8%)増の362億円と予想しています。

販売費及び一般管理費のうち研究開発費につきましては、研究開発活動の着実な進展に伴い、前期比30億円(6.9%)増の459億円となる見込みです。また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、新製品発売にともなう経費増などから、前期比20億円(6.3%)増の344億円となる見込みです。

## ●経常利益

前期比9億円(2.3%)増の384億円

金利低下による運用収益の減少などから営業外収支が前期比1億円減の22億円程度となる見込みですので、経常利益は9億円(2.3%)増の384億円となる見込みです。

## ●当期純利益

前期比32億円(13.3%)減の210億円

特別損失には第2四半期と同額の投資有価証券評価損39億円を織り込むことにより、当期純利益は、前期比32億円(13.3%)減の210億円を予想しています。

ただし、四半期における投資有価証券の評価方法につきましては、四半期洗替え方式を採用しているため、平成24年3月期決算におきましては、期末日の時価により、特別損失の計上額が変動する場合、もしくは特別損失を計上しない場合があります。

## 中間配当金について

株主の皆さまへの当期の中間配当金につきましては、当社普通株式1株につき、90円とさせていただきます。

# 連結決算報告（財務諸表）

## 連結貸借対照表の要旨

（単位：百万円）

科目	期別	
	前期	当第2四半期
	平成23年3月31日現在	平成23年9月30日現在

(資産の部)		
流動資産	191,370	197,243
現金及び預金	22,445	20,646
受取手形及び売掛金	36,704	35,502
有価証券	103,524	111,259
たな卸資産	13,047	13,589
繰延税金資産	13,641	13,637
その他	2,015	2,611
貸倒引当金	△ 9	△ 5
固定資産	233,072	227,312
有形固定資産	48,616	48,104
建物及び構築物	22,542	22,298
土地	22,551	22,551
その他	3,521	3,254
無形固定資産	955	829
投資その他の資産	183,501	178,378
投資有価証券	167,953	161,800
繰延税金資産	5,764	5,940
その他	9,788	10,646
貸倒引当金	△ 4	△ 8
資産合計	424,442	424,555

（単位：百万円）

科目	期別	
	前期	当第2四半期
	平成23年3月31日現在	平成23年9月30日現在

(負債及び純資産の部)		
流動負債	26,198	26,008
支払手形及び買掛金	5,324	4,076
短期借入金	1	1
未払法人税等	7,422	6,489
引当金	5,681	5,478
その他	7,767	9,963
固定負債	3,672	3,982
長期借入金	12	11
長期未払金	83	72
引当金	579	896
その他	2,996	3,001
負債合計	29,870	29,991
株主資本	395,754	394,589
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,079	17,079
利益剰余金	435,536	419,351
自己株式	△ 74,219	△ 59,199
その他の包括利益累計額	△ 5,042	△ 4,058
その他有価証券評価差額金	4,162	5,144
土地再評価差額金	△ 8,938	△ 8,938
為替換算調整勘定	△ 266	△ 264
少数株主持分	3,860	4,032
純資産合計	394,572	394,564
負債及び純資産合計	424,442	424,555

## 連結損益計算書の要旨 (単位：百万円)

科目	期別	前第2四半期 累計期間	当第2四半期 累計期間
		自平成22年4月1日 至平成22年9月30日	自平成23年4月1日 至平成23年9月30日
売上高		63,778	70,170
売上原価		11,182	13,494
売上総利益		52,595	56,675
販売費及び一般管理費 (研究開発費)		39,496 (23,508)	38,996 (22,119)
営業利益		13,098	17,678
営業外収益		1,951	1,843
営業外費用		280	330
経常利益		14,769	19,191
特別損失		165	3,853
税金等調整前四半期純利益		14,603	15,338
法人税等		5,170	6,781
少数株主損益調整前四半期純利益		9,433	8,556
少数株主利益		108	173
<b>四半期純利益</b>		<b>9,325</b>	<b>8,382</b>

前第2四半期  
累計期間  
85円76銭

当第2四半期  
累計期間  
79円07銭

(注) 1株当たり四半期純利益

## 連結株主資本等変動計算書の要旨 (単位：百万円)

科目	期別	前期	変動額	当第2四半期
		平成23年3月31日現在		平成23年9月30日現在
資本金		17,358	—	17,358
資本剰余金		17,079	—	17,079
利益剰余金(注)		435,536	△16,184	419,351
自己株式		△74,219	15,020	△59,199
株主資本合計		395,754	△1,164	394,589
その他有価証券評価差額金		4,162	981	5,144
土地再評価差額金		△8,938	—	△8,938
為替換算調整勘定		△266	2	△264
その他の包括利益累計額合計		△5,042	984	△4,058
少数株主持分		3,860	172	4,032
<b>純資産合計</b>		<b>394,572</b>	<b>△8</b>	<b>394,564</b>

(注) 利益剰余金の変動要因

四半期純利益	8,382百万円
剰余金の配当	△9,541百万円
自己株式の処分	△15,025百万円

## 研究開発活動

当社は、「真に患者さんのためになる医薬品を開発して社会に貢献する」ことを研究開発理念とし、これまで克服されていない病気や、いまだ患者さんの治療満足度が低く、医療ニーズの高い疾患領域に果敢に挑戦し、独創的かつ画期的な医薬品の創製に向けて積極的な努力を積み重ねています。

現在、開発パイプラインには、抗体医薬品を含む抗がん剤、がん悪液質の治療薬、オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘の治療薬など、がんおよびその治療を支持する領域の新薬候補化合物をはじめ、多発性硬化症や骨粗鬆症治療薬の候補などがあり、早期の上市に向けてその開発を積極的に進めています。なかでも、がん治療およびその支持療法の領域は、アンメットニーズが高いことから、当該領域を新たな戦略分野と位置づけ、支持療法を含むがん患者さんの包括的薬物治療への貢献を目指します。

今後も国内外での世界最先端技術を活用した独創的かつ画期的な医薬品の創製を目指すとともに、ライセンス導入による質の高い新薬候補化合物の拡充に努めるなど、研究開発活動の一層の強化に取り組みます。

### 国内開発品の状況

#### ■2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」

本年5月、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法に関する効能追加について承認を取得しました。また、本年9月、インスリン製剤との併用療法に関する効能追加についての承認を取得しました。 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤およびインスリン製剤との併用療法が可能となったことで、さらなる糖尿病治療の選択肢を提供することができるようになりました。

#### ■末梢循環障害改善剤「オバルモン錠」

本年5月、手根管症候群での効能追加を目的としたフェーズII試験を開始しました。

#### ■多発性骨髄腫治療薬「ONO-7057」

本年6月、再発性難治性多発性骨髄腫を対象としたフェーズI/II試験を開始しました。

## ■アルツハイマー型認知症治療剤「リバス タッチパッチ」

本年7月、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」を新発売しました。本剤は、アルツハイマー型認知症治療剤としては日本で初めての貼付剤であることから、介護者の方が使用状況を容易に確認できるなど利便性を向上させ、介護者の方の服薬管理のサポートや服薬介助の負担軽減につながるものと期待しています。

## ■短時間作用型 $\beta_1$ 遮断剤「コアベータ静注 用」

本年9月、冠動脈CTにおける描出能改善剤「コアベータ静注用」を新発売しました。

本剤は、主に心臓に多く存在する $\beta_1$ 受容体を選択的に遮断し、心拍数を速やかに低下させる薬剤です。心拍数が高い場合でも、当該検査前に本剤を投与することで心拍数を下げ、冠動脈CTにおいて、より鮮明な画像を得られることが期待されます。

## ■骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠50mg」

本年9月、4週に1回服用する骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠50mg」を新発売しました。本剤は国内で初めての4週に1回服用する経口剤であり、服薬頻度の低減により患者さんの利便性の向上に寄与できるものと期待されます。

## ■抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の治 療剤「プロイメンド点滴静注用」

本年9月、選択的ニューロキニン1受容体拮抗型制吐剤「プロイメンド点滴静注用」の製造販売承認を取得しました。本剤は平成21年12月に発売しました「イメンドカプセル」のプロドラッグ化した注射剤です。抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐に苦しんでおられる患者さんの中には、経口剤である「イメンドカプセル」の服薬が困難な方がおられることや、抗がん剤には点滴静注で投与される薬剤も多いことから、抗悪性腫瘍投与に伴う悪心・嘔吐の治療に新たな選択肢を提供できるものと期待されます。

### ■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」

本年9月、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の治療剤「イメンドカプセル」について、12歳以上の小児に対する適応追加の承認申請を行いました。

### ■2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」

本年9月、速効型インスリン分泌促進剤との併用療法での効能追加を目的としたフェーズⅢ試験を開始しました。

### ■完全ヒト型抗PD-1抗体「ONO-4538/BMS936558」

本年9月、完全ヒト型抗PD-1抗体「ONO-4538/BMS936558」の悪性黒色腫を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

## 国外開発品の状況

### ■完全ヒト型抗PD-1抗体「ONO-4538/BMS936558」

本年5月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社が完全ヒト型抗PD-1抗体「ONO-4538」の腎細胞がんを対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。

非小細胞肺がんに伴う食欲不振／悪液質患者を対象とした臨床最終ステージであるグローバルフェーズⅢ試験での最初の患者登録を行いました。

### ■がん悪液質治療薬「ONO-7643/RC-1291」

本年8月、ヘルシン社(スイス)の米国子会社であるヘルシン・セラピューティクス社が進行性

### ■多発性骨髄腫治療薬「ONO-7057/carfilzomib」

本年9月、米国オニクス社が米国食品医薬品局(FDA)に再発性難治性多発性骨髄腫を適応とする迅速承認申請を行いました。

## 創薬提携活動の進捗状況

### ■エボテック社(ドイツ)とのイオンチャネルに関する提携契約を延長

本年6月、エボテック社とのイオンチャネルに関する創薬提携において、活性や選択性、経口吸収性などに優れた化合物を複数見出すことに成功しましたことから、平成21年10月から開始しております提携を平成24年4月まで延長しました。今後、今回見出されたリード化合物の最適化をさらに進め、新薬候補化合物の創製を目指します。

### ■東京大学と新規創薬標的探索に関する共同研究契約を締結

本年9月、国立大学法人東京大学と脂質の網羅的解析(リピドミクス)による新規創薬標的の探索に関する共同研究契約を締結しました。本契約締結により、当社と東京大学は、本年4月に株式会社島津製作所と三者で東京大学大学院医学系研究科内に設置した社会連携講座「リピドミクス講座」において、脂質の生体における機能解明を目的とした共同研究を行います。最新の脂質解析技術を用いた本共同研究によって、当社および東京大学は脂質代謝を基盤とする生命現象や疾患メカニズムの解明への取り組みを通じて、新しい創薬標的を探索します。

### ライセンス活動の状況

#### ■セルヴィエ社(フランス)とライセンス契約を締結

本年9月、当社は、セルヴィエ社が安定狭心症の適応症で海外販売し、慢性心不全を対象に欧州医薬品庁に効能追加申請中のイバブラジン(一般名)を日本で独占的に開発・販売する権利を取得しました。本剤は、心臓のペースメーカー機能を担うイオンチャネルの一つであるIfチャネルを選択的に阻害する薬剤です。安定狭心症治療薬としてはすでに海外98カ国で承認されています。

また、慢性心不全についても、標準的な薬物治療を受けている患者さんに本剤を追加投与することで患者さんの予後を改善することが大規模臨床試験で確認されています。

本剤は、心臓の収縮機能や血圧に影響を及ぼすことなく心拍数を低下させるので、血圧低下等の副作用が少ない安全性の高い新規の慢性心不全治療薬になるものと期待しています。



セルヴィエ社

#### ■KAI社(米国)とライセンス契約を締結

本年9月、当社は、KAI社が維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を対象に米国でフェーズII試験を実施中のカルシウム受容体作動薬「KAI-4169」を日本で独占的に開発・販売する権利を取得しました。二次性副甲状腺機能亢進症は、副甲状腺から副甲状腺ホルモン(PTH)が過剰に分泌される病態で、PTHが過剰に分泌されることで骨からのリンおよびカルシウムの血中への流出が促進され、骨痛や関節痛などの症状が引き起こされます。

本剤は、副甲状腺にあるカルシウム受容体に作用することで、PTHの過剰な分泌を抑制し、血中のカルシウム値およびリン値を低下させることが期待されます。また、本剤は注射剤ですので透析ルートからの確実な投与と患者さんの負担の軽減が期待されます。



KAI社



## ■ブリistol・マイヤーズ スクイブ社(米国) と戦略的提携契約を締結

本年9月、当社は、ブリistol・マイヤーズ スクイブ社(BMS社)とがん等の疾患を対象に共同開発中の完全ヒト型抗PD-1抗体「ONO-4538/BMS-936558」について、BMS社の開発・販売テリトリーを日本・韓国・台湾を除く全世界に拡大する契約を締結しました。なお、当社は日本・韓国・台湾において本剤を独占的に開発・販売する権利を留保しています。

また、当社は、BMS社の関節リウマチ治療用の生物製剤であるオレンシア(一般名：アバタセプト)を日本においてBMS社の日本子会社であるブリistol・マイヤーズ株式会社と共同で開発・販売する権利を取得しました。

なお、今回の契約は、すでに国内上市済みのオレンシアの静脈内投与製剤と国内フェーズⅢ段階にある皮下投与製剤の両製剤、そして現在および今後獲得する全ての適応症に適用されます。



ブリistol・マイヤーズ スクイブ社

## ■メルク社(ドイツ)とライセンス契約を締結

本年10月、当社は独メルク社に、当社が多発性硬化症を対象に国際共同フェーズⅡ試験を実施中のスフィンゴシン-1-リン酸(S1P)受容体作動薬「ONO-4641」の日本・韓国・台湾を除く全世界における開発・販売権を供与しました。

「ONO-4641」は血中のリンパ球をリンパ節に留めることで病巣へのリンパ球浸潤を抑制することから、難病とされる多発性硬化症などの自己免疫疾患の治療薬となるものと期待しています。

また、当社は、独メルク社の医療用医薬品部門であるメルクセローノ社が非小細胞肺癌を対象に海外でフェーズⅢ試験、日本でフェーズⅡ試験を実施中のがん治療ワクチン Stimuvax(商品名候補)を日本において共同で開発・販売する権利を取得しました。

なお、Stimuvaxは腫瘍抗原であるMUC-1を標的とするがん免疫療法薬です。



メルクセローノ社

## 主な開発品

### 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います。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。なお、オレンシアの静脈内投与製剤は既存治療で効果不十分な関節リウマチを対象に上市されています。

国内：関節リウマチ フェーズⅢ（プリストル・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（プリストル・マイヤーズ スクイブ社）

### ONO-7165/EMD531444 注射剤

ONO-7165は、リボソームワクチンで、非小細胞肺癌を対象として開発を進めています。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います。

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SIP（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います。

国内：多発性硬化症 フェーズⅡ（日米欧三極での国際共同治験）

海外（米国、欧州）：多発性硬化症 フェーズⅡ（日米欧三極での国際共同治験）

### ONO-3849/Methylnaltrexone bromide 注射剤

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ますが、副作用として難治性の便秘を伴いますが、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（プロジェニックス社）

**ONO-7643/RC-1291** 錠剤

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います。

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

本剤はGABA<sub>A</sub>受容体作用を有する短時間作用型全身麻酔薬で、全身麻酔時の導入・維持、および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います。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

海外(米国)：フェーズⅡ(バイオン社)

**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います。

国内：悪性黒色腫 フェーズⅡ

海外(米国など)：腎細胞がん フェーズⅡ(プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

海外(米国)：C型肝炎 フェーズⅠ(プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

**ONO-7057/Carfilzomib** 注射剤

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います。

国内：多発性骨髄腫 フェーズⅠ/Ⅱ

海外：多発性骨髄腫 フェーズⅢ、米国は迅速承認申請中(オニクス社)

## 主な開発品

### ONO-5334 錠剤

ONO-5334はカテプシンK阻害剤で、骨粗鬆症を対象として開発を進めています。ビスホスホネート製剤と異なり、骨形成に影響を及ぼさず、骨吸収のみを抑制する新しい作用メカニズムの骨粗鬆症治療剤です。

国内：骨粗鬆症 フェーズⅠ

海外(欧州)：骨粗鬆症 フェーズⅡ

### ONO-3951 / Asimadoline 錠剤

ONO-3951は $\kappa$ オピオイド受容体作動薬で、過敏性腸症候群を対象に開発を進めています。3種類あるオピオイド受容体( $\mu$ 、 $\kappa$ 、 $\delta$ )のうち、消化管の痛みや運動に関与しているといわれる $\kappa$ 受容体を選択的に作用し、腹痛をはじめとする種々の腹部症状を改善する薬剤です。

国内：過敏性腸症候群 フェーズⅠ

海外(米国)：過敏性腸症候群 フェーズⅢ(タイオガ社)

### 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)：血小板減少症 フェーズⅠ

## 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關与する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I

## ■ 効能追加等

イメンドカプセル

国内：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 申請中  
(小児での効能追加)

グラクティブ錠

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)

注射用オノアクト

国内：心機能低下例における頻脈性不整脈 フェーズII/III

オパルモン錠

国内：手根管症候群 フェーズII  
(大日本住友製薬株式会社と共同開発)

# 株式の状況(平成23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

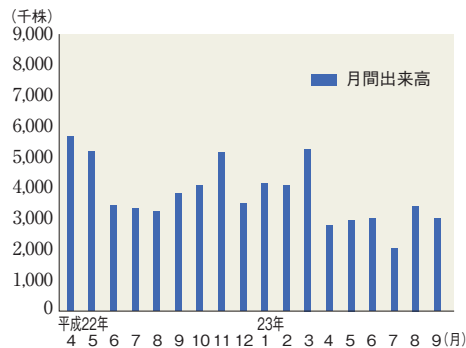
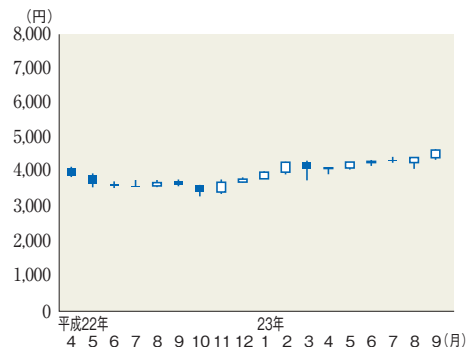
株主数 …………… 14,230 名

## 大株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
ステートストリートバンクアンドトラストカンパニー	8,052	6.83
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	5,933	5.03
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	5,603	4.75
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
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	2,458	2.08
SSBT 0005 OMNIBUS ACCOUNT - TREATY CLIENTS	1,877	1.59
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

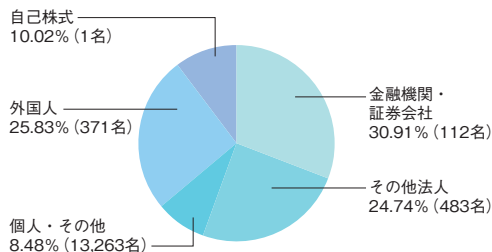
(注)当社は、自己株式11,816千株を保有しておりますが、上記大株主には記載しておりません。

## 株価および株式売買高の推移 (大阪証券取引所)

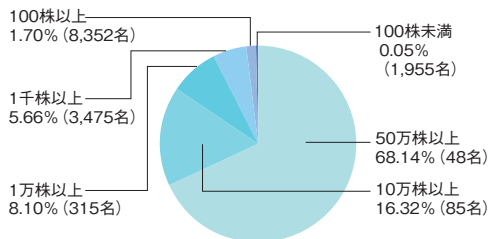


## 株式の分布状況

所有者別の割合



所有株数別の割合



(注)比率は、小数点第3位以下を切り捨てているため、所有者別あるいは所有株数別の各項目の比率を加算しても100%になりません。

# 会社の概況(平成23年9月30日現在)

## 会社概要

社 名 小野薬品工業株式会社  
英 文 社 名 ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
創 業 享保2年(1717年)  
設 立 昭和22年(1947年)  
資 本 金 17,358,275,607円  
事 業 内 容 医療用医薬品を主体とする各種医薬品の製造、仕入および販売  
取 引 銀 行 三菱東京UFJ銀行、三井住友銀行  
従 業 員 数 2,530名

## 主要な事業所

本 社  
〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1-8-2 06(6263)5670  
〔登記簿上の本店所在地 大阪市中央区道修町2-1-5 〕

支 店  
札幌支店、仙台支店、東京第一支店、東京第二支店、  
北関東支店、甲信越支店、横浜支店、名古屋支店、  
京都支店、大阪支店、神戸支店、高松支店、広島支店、  
福岡支店  
(その他全国の主要都市に営業所等を設けております。)

工 場  
城東工場(大阪府)、フジヤマ工場(静岡県)

研 究 所  
水無瀬研究所(大阪府)、福井研究所、筑波研究所(茨城県)

海外現地法人  
オノ・ファーマ・ユーエスエー インク(米国ニュージャージー州)  
オノ・ファーマ・ユーケー・リミテッド(英国ロンドン)

## 取締役

代表取締役社長	相 良 暁
取締役専務執行役員	粟 田 浩
取締役常務執行役員	川 澁 和 一 十
取締役常務執行役員	藤 吉 信 治
取締役常務執行役員	佐 野 敬
取締役執行役員	小 野 功 雄
取締役執行役員	高 橋 文 夫
取締役執行役員	福 島 大 吉

## 監査役

監査役(常勤)	島 田 重 夫
監査役(常勤)	西 村 勝 義
監 査 役	間 石 成 人
監 査 役	荒 木 靖 夫

(注) 監査役 間石成人および監査役 荒木靖夫の両氏は、社外監査役であります。

## 株主メモ

事業年度	4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	6月中
基準日	定時株主総会・期末配当：3月31日 中間配当：9月30日
公告の方法	電子公告により行います。 ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載いたします。 公告を掲載するホームページのアドレス <a href="http://www.ono.co.jp/">http://www.ono.co.jp/</a>
上場証券取引所	東京・大阪証券取引所（証券コード 4528）
単元株式数	100株
株主名簿管理人	東京都港区芝三丁目33番1号 中央三井信託銀行株式会社
同事務取扱場所	〒541-0041 大阪市中央区北浜二丁目2番21号 中央三井信託銀行株式会社 大阪支店証券代行部
（郵便物の送付先） および電話照会先	〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 中央三井信託銀行株式会社 証券代行事務センター 電話 0120-78-2031（フリーダイヤル）
同取次窓口	中央三井信託銀行株式会社 本店および全国各支店 日本証券代行株式会社 本店および全国各支店

- 住所変更、単元未満株式の買取等のお申出先について  
株主様の口座のある証券会社にお申出ください。  
なお、証券会社等に口座がないため特別口座が開設されました株主様は、特別口座の口座管理機関である中央三井信託銀行株式会社にお申出ください。
  - 未払配当金の支払について  
株主名簿管理人である中央三井信託銀行株式会社にお申出ください。
  - 「配当金計算書」について  
配当金の支払いの際送付している「配当金計算書」は、租税特別措置法の規定に基づく「支払通知書」を兼ねております。確定申告を行う際は、その添付資料としてご使用いただくことができます。  
なお、配当金領収証にて配当金をお受取りの株主様につきましても、配当支払いの都度「配当金計算書」を同封させていただきます。
- \*確定申告をなされる株主様は、大切に保管ください。