

業績の概要

米国サブプライムローン問題に端を發した金融危機は、世界的な株価下落を招来し、実体経済にも大きな影響を及ぼしました。わが国経済も、世界経済の減速や急激な円高の影響などから企業収益が大幅に悪化し、雇用環境も不安定になるなかで個人消費が低迷し、先行きの景況は不透明感が一層強くなっています。

このように景気の悪化が顕著になるなか、国内医薬品業界を取り巻く環境は、医療費全体の抑制を目的とした諸施策が一層浸透するとともに、国内外の企業間競争が一段と激化するなど、前期に引き続き厳しい状況で推移しました。

このような状況のもと、当社は、独創的な新薬開発および製品価値のさらなる向上を目指し、研究開発体制の一層の強化と主要製品を中心とした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。しかしながら、昨年4月の薬価基準の引き下げ(当社、5%台半ば)や後発品使用促進策の進展、

さらには株式市況の低迷による投資有価証券評価損の計上などにより、当期の業績は以下の様になりました。

売上高	1,365億5千6百万円 (対前期比 6.4%減)
営業利益	434億7千1百万円 (対前期比 16.9%減)
経常利益	467億5千2百万円 (対前期比 15.2%減)
当期純利益	237億6千6百万円 (対前期比 32.2%減)

●売上高

前期比93億円(6.4%)減の1,365億円

主要製品の売上高ですが、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は、腰部脊柱管狭窄症の適応領域で使用拡大がさらに進み、前期比7億円(2.0%)増の381億円となりました。また、手術時および手術後の頻脈性不整脈治療剤「注射用オノアクト」は、特に手術後の適応領域で評価が一層高まり、前期比8億円(40.5%)増の27億円となりました。なお、一昨年6

月に発売しました過活動膀胱治療剤「ステープラ錠」は、当該市場での育成が順調に進み22億円となりました。

一方、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」および気管支喘息(小児)治療剤「オノンドライシロップ」は、競合品との競争激化の影響などにより、カプセル剤は前期比26億円(9.8%)減の244億円、ドライシロップ剤は前期比20億円(19.0%)減の89億円となりました。また、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」は、引き続き潜在市場の開拓活動を積極的に進めましたが、後発品の影響などにより、前期比16億円(9.2%)減の158億円となりました。

●営業利益

前期比88億円(16.9%)減の434億円

売上高が前期比93億円(6.4%)減の1,365億円となり、売上原価は前期比4億円(2.2%)増の213億円となりましたが、一方、販売費及び一般管理費が前期比9億円(1.4%)減の717億円となりました結果、営業利益は前期比88億円(16.9%)減の434億円となりました。

なお、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、前期比5億円(1.5%)減の383億円となりました。また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、前期比3億円(1.2%)減の333億円となりました。

●経常利益

前期比83億円(15.2%)減の467億円

受取利息及び受取配当金が前期比2億円増加したことを主因として、営業外収支が前期比4億円(16.5%)増の32億円となりましたが、営業利益が前期比88億円(16.9%)減少したことに伴い、経常利益は前期比83億円(15.2%)減の467億円となりました。

●当期純利益

前期比112億円(32.2%)減の237億円

特別損益は、特別利益として投資有価証券売却益13億円を計上しましたが、一方で特別損失に投資有価証券評価損78億円を計上しましたことから、差し引き64億円の損失計上となりました。なお、前期の特別損益は、44億円の利益計上でした。

以上の結果、当期純利益は前期比112億円(32.2%)減の237億円となりました。

研究開発活動

当社は、「病気と苦痛に対する人間の戦いのために」という経営理念のもと、世界に通用する独創的な医薬品の開発を目指し、特定分野に特化した研究開発型国際製薬企業の実現に向けて積極的な努力を積み重ねております。

研究面では、これまで培ってきた技術やノウハウを活かし今後とも当社の強みを発揮できる領域を、生理活性脂質作動薬とプロテアーゼやキナーゼなどの酵素阻害剤に集約するとともに、神経科学分野の研究から培ったノウハウやゲノム資産を有効活用できる有望な領域として新たにチャレンジ領域（膜輸送制御薬やバイオ医薬品）を設定し取り組んでいます。これらの研究領域においては、バイオベンチャーが有する世界最先端の創薬技術も活用しながら、グローバルに通用する独創的かつ画期的新薬の創製を目指しています。さらに、昨年7月、研究本部に製品開拓部を新設し、医療現場の未だ満たされて

いないニーズを踏まえた、付加価値の高い医薬品創製も目指しています。

こうした活動を積極的に推進してきた結果、呼吸器、消化器、泌尿器、眼科、免疫および癌などの疾患領域において複数の新規化合物が研究の最終段階にあります。

また、創薬における戦略的提携をさらに加速するために、昨年5月、米国現地法人であるオノ・ファーマ・ユーエスエーイंक（以下、OPUS）にグローバル・探索研究提携本部を設立しました。グローバル・探索研究提携本部は、欧米のバイオベンチャーとの創薬提携や大学など研究機関との研究提携を進め、グローバルに競争力のある画期的な創薬シーズや世界最先端の技術を当社の研究所に取り込むことにより、当社が強みを発揮できる研究領域や、新たに設定したチャレンジ領域における創薬活動を進めています。

種々の疾患に関与しているキナーゼという酵素を標的とした創薬については、既に米国アレイ社や米国ローカス社と提携を行い、また、プロテアーゼという酵素を標的とした創薬については独エボ

テック社と提携を行っています。これらの創薬提携では、炎症、免疫、循環器、癌などの疾患領域における治療薬の創製を目指しており、それぞれ順調に研究が進捗しています。さらに、本年3月、新たに膜輸送制御薬(イオンチャネル制御薬等)の創製について英国ゼンション社と提携契約を締結しました。イオンチャネルは心疾患や中枢性疾患、疼痛などに関与しており、その機能を制御する画期的新薬の創製を目指しています。

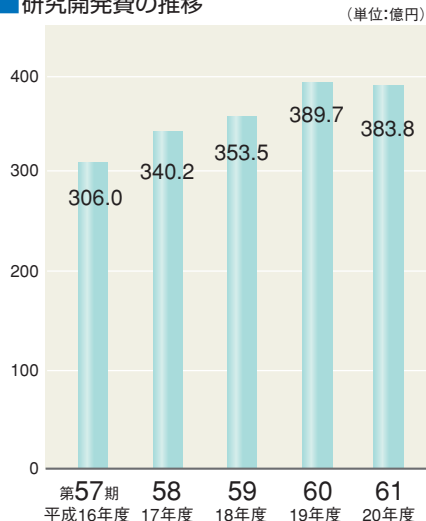
さらに、創薬シーズの探索を目的とした研究機関との提携についても、新たに欧米の複数の大学と研究提携するなど、積極的に活動を進めています。

開発面におきましては、グローバルに通用する新薬の承認取得を目指し、欧米での承認取得をファーストプライオリティー(最優先)として、海外先行での臨床開発に積極的に取り組んでいます。そのため、昨年5月、OPUSにグローバル・開発本部を設立するなど、米国を中心とした海外での臨床開発体制を強化しています。

一方、国内では、本年4月に発売した

骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」に続く新薬の上市に向け、癌化学療法に伴う悪心・嘔吐の治療剤「イメンドカプセル(ONO-7436)」、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠(ONO-5435)」、アルツハイマー型認知症治療剤ONO-2540の一日も早い承認取得に取り組んでいます。また、開発早期段階にあるテーマについては、国際共同治験や先行する海外臨床試験の成績を活用して、よりスピーディーに開発を進めていきたいと考えています。

■ 研究開発費の推移



営業の概況（連結決算）

ライセンス活動については、欧米の製薬企業やバイオベンチャーから新薬候補化合物の導入を進め、開発パイプラインの拡充に努めています。

これまでに、米国サファイア社(現、ヘルシン社)からは新規の癌性悪液質治療薬を、英国セネス社(現、パイオン社)からは短時間作用型の全身麻酔薬を、日産化学工業株式会社からは血小板減少症治療薬を導入しました。さらに、昨年10月には、米国プロジェニックス社から麻薬性鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘に対する治療薬「メチルナルトレキソン」の国内における独占的開発・販売権を獲得するなど、着実に成果をあげています。

なお、ライセンス活動の対象となります企業は主に欧米のバイオベンチャーで

ありますことから、本年7月1日付でOPUSにグローバル・新薬提携部を新設し、活動の拠点を日本から米国に移すことにしました。

今後とも、グローバル・新薬提携部を中心に、国内の新薬提携部、英国の現地法人であるオノ・ファーマ・ユーケー・リミテッドの新薬提携部が相互に連携し、開発後期段階にある化合物に加えて開発早期段階(前臨床やフェーズI段階)にある新薬候補化合物も対象に、導入活動をより積極的に推進していきます。

平成21年3月期決算発表時点(平成21年5月13日)での開発品状況については以下のとおりです。

①国内開発品の状況

(a) 申請中の開発品

商品名/商品名候補/開発コード	予定効能/薬理作用	
イメンドカプセル (ONO-7436)/MK-0869	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐/NK1拮抗作用	導入 (メルク社)
グラクティブ錠 (ONO-5435)/MK-0431	2型糖尿病/DPP-Ⅳ阻害作用	共同 (万有製薬)

(b) 臨床試験中の開発品

商品名/商品名候補/開発コード	予定効能/薬理作用	フェーズ	
ONO-2540/ENA713D	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	共同 (ノバルティスファーマ)
グラクティブ錠 (効能追加) (ONO-5435) /MK-0431	2型糖尿病 (α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法) /DPP-Ⅳ阻害作用 2型糖尿病 (インスリン製剤との併用療法) /DPP-Ⅳ阻害作用	Ⅲ	共同 (万有製薬)
ONO-5920/YM529 (用法・用量変更)	骨粗鬆症/骨吸収抑制作用	Ⅱ/Ⅲ	共同 (アステラス製薬)
注射用オノアクト (効能追加)	マルチスライスCTによる冠動脈造影能の改善/ β_1 遮断作用	Ⅱ	自社
注射用エラスポール (効能追加)	市中肺炎に伴う急性呼吸不全/好中球エラスターゼ阻害作用	Ⅱ	自社
ONO-7643/RC-1291	癌性悪液質/グレリン様作用	Ⅰ	導入 (ヘルシン社)
ONO-5334	骨粗鬆症/カテプシンK阻害作用	Ⅰ	自社
ONO-8539	過活動膀胱/EP1拮抗作用	Ⅰ	自社
ONO-7847/MK-0517	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐/NK1拮抗作用	Ⅰ	導入 (メルク社)
ONO-4641	多発性硬化症/S1P受容体作動作用	Ⅰ	自社
ONO-4538/MDX-1106	癌/完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	自社
ONO-3849	麻薬性鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘/オピオイド μ 受容体拮抗作用	Ⅰ	導入 (プロジェニクス社)

② 国外開発品の状況

商品名/商品名候補/開発コード	予定効能/薬理作用	フェーズ	
ONO-5334	骨粗鬆症/カテプシンK阻害作用	Ⅱ	自社
ONO-8539	過活動膀胱/EP1拮抗作用	Ⅱ	自社
ONO-4538/MDX-1106	癌/完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	共同 (メダレックス社)
ONO-4538/MDX-1106	C型肝炎/完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	共同 (メダレックス社)
ONO-4641	多発性硬化症/S1P受容体作動作用	Ⅰ	自社

③ 開発中止品

商品名/商品名候補/開発コード	予定効能/薬理作用	フェーズ
ONO-2333Ms	うつ病・不安障害/CRF拮抗作用	国内Ⅰ 国外Ⅱ
アロサイト注 (ONO-2506) /MK-0724	脳梗塞急性期/脳神経細胞保護作用	国内Ⅱ/Ⅲ 国外 (メルク社) Ⅱ
セレアクトカプセル (ONO-2506PO)	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) /脳神経細胞保護作用	国外Ⅱ

営業の概況（連結決算）

財政状態

総資産は、前期末に比べ560億円減少して、4,212億円となりました。

流動資産は、前期末に比べて315億円減少し1,805億円となりました。これは、有価証券が276億円、売上債権が16億円それぞれ減少したことなどによります。

固定資産は、前期末に比べて245億円減少し2,407億円となりました。これは、繰延税金資産が50億円増加した一方で投資有価証券が291億円減少したことなどによります。

負債は、前期末に比べ158億円減少して、312億円となりました。これは、退職給付引当金が64億円、繰延税金負債が53億円、未払法人税等が47億円それぞれ減少したことなどによります。

また、純資産は、前期末に比べ402億円減少して3,900億円となりました。当期純利益の計上237億円がありました。一方で、自己株式の取得265億円、剰余金の配当金の支払224億円、その他有価証券評価差額金の減少149億円があったことなどによります。

（連結財政状態）

	前期	当期	増減
総資産	4,773億 4千1百万円	4,212億 8千万円	△560億 6千万円
純資産	4,302億 6千3百万円	3,900億 4千1百万円	△402億 2千2百万円
自己資本比率	89.5%	91.8%	—
1株当たり 純資産	3,766.56円	3,555.54円	—

営業活動により獲得したキャッシュ・フローは、245億円の収入（前期比119億円収入の減少）となりました。主な内訳としては、法人税等の支払208億円などのキャッシュの減少要因がある一方で、税金等調整前当期純利益402億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、307億円の収入（前期比232億円収入の増加）となりました。主な内訳としては、有

(連結キャッシュ・フローの状況)

	前期	当期	増減
現金及び現金同等物期首残高	326億6千9百万円	474億3千3百万円	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	365億2千1百万円	245億2千5百万円	△119億9千6百万円
投資活動によるキャッシュ・フロー	74億3千4百万円	307億2千7百万円	232億9千3百万円
財務活動によるキャッシュ・フロー	△291億7千万円	△490億1千8百万円	△198億4千8百万円
換算差額	△2千1百万円	△2億6百万円	△1億8千5百万円
増減	147億6千3百万円	60億2千7百万円	—
現金及び現金同等物期末残高	474億3千3百万円	534億6千万円	—

価証券及び投資有価証券の取得による支出があったものの、売却・償還等による収入があり、差し引き325億円の収入となったことや、有形固定資産の取得による支出15億円がありました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、490億円の支出(前期比198億円支出の増加)となりました。主な内訳としては、配当金の支払224億円、自己株式の取得による支出265億円がありました。

以上の結果、現金及び現金同等物の当期末残高は、前期末に比べて60億円増加し、534億円となりました。

次期の見通し

●売上高

前期比13億円(1.0%)増の1,379億円

本年4月に新発売しました骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」や、既存の主力製

営業の概況（連結決算）

品である末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」、過活動膀胱治療剤「ステープラ錠」、手術時および手術後の頻脈性不整脈治療剤「注射用オノアクト」等で売上拡大を図るものの、後発品の普及が一層進むことによる影響などで、売上高は前期比13億円(1.0%)の増加に留まる見込みです。

●営業利益

前期比29億円(6.8%)減の405億円

売上高を前期比13億円(1.0%)増の1,379億円と見込む一方で、売上原価を前期比5億円(2.7%)増の219億円、販売費及び一般管理費を前期比37億円(5.2%)増の755億円と見込むことにより、営業利益は前期比29億円(6.8%)減の405億円を予想しています。

なお、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、引き続き積極的に国内外で研究開発活動を推進することから、前期比24億円(6.3%)増の408億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、前期から13億円(4.0%)増の347億円になる見込みです。

●経常利益

前期比38億円(8.2%)減の429億円

金利低下による運用収入の減少もあり、営業外収支が前期比8億円減と見込まれることから、経常利益は前期比38億円(8.2%)減の429億円を予想しています。

●当期純利益

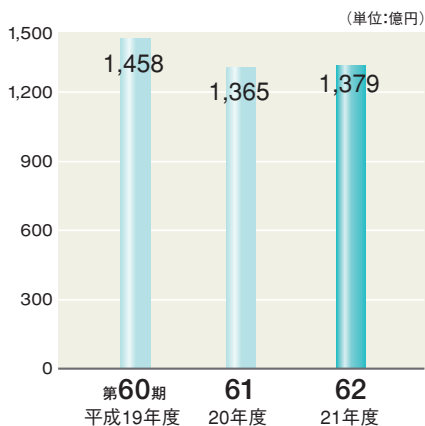
前期比32億円(13.6%)増の270億円

特別損益については、前期に計上した投資有価証券売却益を次期は計画せず、また、今後の株価水準を想定することは困難であり、期初においては投資有価証券評価損を想定しないことから、前期比64億円損失が減少する見込みです。

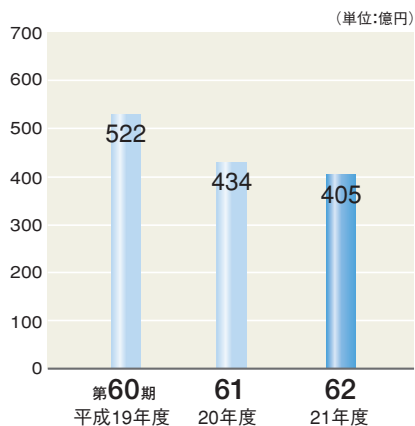
以上のことから、当期純利益は前期比32億円(13.6%)増の270億円を予想しています。

売上高	1,379億円 (対前期比 1.0%増)
営業利益	405億円 (対前期比 6.8%減)
経常利益	429億円 (対前期比 8.2%減)
当期純利益	270億円 (対前期比 13.6%増)

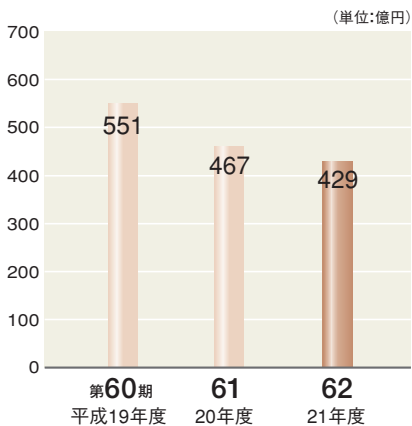
売上高



営業利益



経常利益



当期純利益

