

### 業績の概要

当期における日本経済は、年度後半の米国経済の回復や新興国需要の高まりに伴い、一部景気の持ち直しが見られたものの、雇用情勢の悪化懸念や消費低迷は根強く、経済情勢は依然として厳しい状況が続きました。こうした中で国内医薬品業界は、薬剤費の抑制を目的とした諸施策が一段と浸透し、また、国内外の企業間競争が一段と激化するなど、引き続き厳しい環境下に推移しました。

このような状況のもと、当社は、独創的かつ画期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が、本年4月の薬価改定前の買い控えや後発品普及促進策によるマイナス影響が想定以上に大きかったことなどもあり、当期の業績は、以下のようにになりました。

#### ●売上高

前期比5億円(0.4%)減の1,359億円

主要製品の状況ですが、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」が、腰部脊柱管狭窄症の適応領域で新規処方拡大がさらに進みましたほか、過活動膀胱治療剤「ステブラ錠」も、当該市場での育成が順調に進み、売上を伸ばしました。さらに、昨年4月に骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」が新発売となり、また、同年12月には、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」、癌化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」がそれぞれ新発売となり、売上に寄与することとなりました。

一方、競合品との競争激化や後発品の影響などから、気管支喘息・アレルギー性

売上高	1,359億8千6百万円 (対前期比 0.4%減)
営業利益	398億4千万円 (対前期比 8.4%減)
経常利益	427億1千1百万円 (対前期比 8.6%減)
当期純利益	278億7千8百万円 (対前期比 17.3%増)

鼻炎治療剤「オノンカプセル」や気管支喘息(小児)治療剤「オノンドライシロップ」、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」などの売上が減少し、売上高全体としては前期比5億円(0.4%)減の1,359億円となりました。

主な製品の売上高は、下記のとおりです。

(単位：億円)

製品名	売上高	対前期比
オバルモン錠	446	6.4%
オノンカプセル	251	△7.3%
キネダック錠	161	△7.0%
フオイバン錠	127	△4.8%
オノンドライシロップ	91	△6.7%
注射用エラスポール	52	△5.3%
ステープラ錠	46	62.4%
注射用オノアクト	31	3.4%

平成21年度に発売した新製品

(単位：億円)

製品名	売上高	発売年月
グラクティブ錠	15	平成21年12月
リカルボン錠	9	平成21年 4月
イメンドカプセル	5	平成21年12月

(注)売上高は出荷価格ベースで表示しています。

## ●営業利益

前期比36億円(8.4%)減の398億円

売上高が前期比5億円(0.4%)減の1,359億円となり、売上原価は前期比4億円(2.3%)減の208億円、販売費及び一般管理費が前期比35億円(4.9%)増の753億円となりました結果、営業利益は前期比36億円(8.4%)減の398億円となりました。

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、引き続き積極的な研究開発活動を進め、前期比13億円(3.5%)増の397億円となりました。また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、新製品上市に伴う販売促進費の増加などで前期比22億円(6.6%)増の355億円となりました。

## ●経常利益

前期比40億円(8.6%)減の427億円

受取利息及び受取配当金が前期比3億円減少したことなどで、営業外損益が前期比4億円(12.5%)減の28億円となり、経常利益は前期比40億円(8.6%)減の427億円となりました。

### ●当期純利益

前期比41億円(17.3%)増の278億円

当期は、特別利益として過年度研究開発費の戻入益など4億円を計上し、特別損失はありませんでした。なお、前期の特別損益は、投資有価証券評価損の計上などから64億円の損失でしたので、当期の特別損益は、前期比69億円改善しました。

また、当期から試験研究費の税額控除の上限が拡大されたことなどもあり、税金費用が前期比12億円減少しました。

以上の結果、当期純利益は前期比41億円(17.3%)増の278億円となりました。

### 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います。

研究面におきましては、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生理活性脂質領域と酵素阻害薬領域に引き続き重点的に取り組むとともに、神経科学分野の研究で培ったノウハウやゲノム資産を有効に活用できる膜輸送制御薬やバイオ医薬品などの領域も新たなチャレンジ領域として取り組むことで、世界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、医療現場の未だ満たされていないニーズを踏まえ、既存の医薬品の付加価値を高めた新薬候補化合物の創製にも取り組んでいます。

また、さらなる創薬力の強化を目指して、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積極的に推進しています。酵素阻害薬領域におきましては、アンサリス(米国ローカス社の事業部門)や独エボテック社と創薬提携を実施中であり、順調に研究が進捗しています。膜輸送制御薬領域では、英国ゼンション社に加え、昨年10月には独エボテック社と新たに創薬提携契約を締結しました。また、本年3月には、米国バイオシーク社と生理活性脂質領域における創薬提携を開始しました。これらの提携では、炎症、免疫、癌、中枢性疾患および疼痛などの疾患領域における新薬候補化合物の創製に取り組んでいます。さらに、将来新薬創製につながると期待される新しい創薬標的の探索を目指し、先進的な研究を展開している研究機関との提携も積極的に進めています。

開発面におきましては、世界に通用する新薬の承認取得を目指し、海外での臨床開発に積極的に取り組んでいます。骨粗鬆症治療薬ONO-5334および過活動膀胱治療薬ONO-8539は、欧州においてフェーズII試験を実施しています。

多発性硬化症治療薬ONO-4641は、日米欧での国際共同治験としてフェーズII試験を開始しました。日産化学工業株式会社から導入した血小板減少症治療薬ONO-7746は、米国でフェーズI試験を開始しました。また、ブリストル・マイヤーズスクイブ社と共同開発しております抗がん薬ONO-4538は、米国でフェーズI試験を実施しています。

一方、国内では、昨年12月に発売した癌化学療法に伴う悪心・嘔吐の治療剤「イメンドカプセル」、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」に続く新製品の上市に向け、過活動膀胱治療薬「ステープラOD錠」(剤型追加)、アルツハイマー型認知症治療薬「リバスタッチテープ」を承認申請しました。また、「グラクティブ錠」や「注射用オノアクト」の効能追加、骨粗鬆症治療薬ONO-5920(月1回経口製剤)、癌化学療法に伴う悪心・嘔吐の治療薬ONO-7847(「イメンドカプセル」の注射剤)などのフェーズIII段階にあるテーマについては、一日も早い承認取得に向けて全力で取り組んでいます。

## 営業の概況(連結決算)

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。

ライセンス活動については、昨年7月、米国現地法人であるオノ・ファーマ・ユーエスエー インクにグローバル・新薬提携部を設立し、開発パイプラインのさらなる拡充に努めています。昨年9月には、米国タイオガ社

から下痢型過敏性腸症候群の治療薬として米国で開発中の「アシマドリン」の日本・韓国・台湾における独占の開発・販売権を獲得するなど、着実に成果をあげています。

今後とも、開発後期段階にある化合物の獲得に重きを置き、開発早期段階(前臨床やフェーズI段階)にある有望化合物の獲得も視野に入れ、日米欧での導入活動を積極的に推進していきます。

### ①国内開発品の状況

#### (a) 承認を取得した開発品

製品名 / 開発コード	効能 / 薬理作用	
イメンドカプセル※1 (ONO-7436)/MK-0869	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 ／ニューロキニン1受容体拮抗作用	導入 (メルク社)
グラクティブ錠※2 (ONO-5435)/MK-0431	2型糖尿病 / DPP-4阻害作用	共同 (万有製薬)

※1：選択的ニューロキニン1受容体拮抗抑制剤「イメンドカプセル」は、昨年10月16日に製造販売承認を取得しました。

※2：2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は、昨年10月16日に製造販売承認を取得しました。

#### (b) 申請中の開発品

製品名 / 製品名候補 / 開発コード	予定効能 / 薬理作用	
ステープラOD錠※3 (ONO-80250D)/KRP-1970D	過活動膀胱 / ムスカリン受容体拮抗作用	共同 (杏林製薬)
リバスタッチテープ※4 (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	共同 (ノバルティスファーマ)

※3：過活動膀胱治療薬「ステープラOD錠」は、昨年12月に製造販売承認申請をしました。

※4：アルツハイマー型認知症治療薬「リバスタッチテープ」は、本年2月に製造販売承認申請をしました。

#### (c) 臨床試験中の開発品

製品名 / 製品名候補 / 開発コード	予定効能 / 薬理作用	フェーズ	
ONO-7847※5/MK-0517	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 ／ニューロキニン1受容体拮抗作用	Ⅲ	導入 (メルク社)
グラクティブ錠 (ONO-5435)/MK-0431(効能追加)	2型糖尿病(α-グルコシダーゼ阻害剤との併用療法) / DPP-4阻害作用 2型糖尿病(インスリン製剤との併用療法) / DPP-4阻害作用	Ⅲ	共同 (万有製薬)
ONO-5920/YM529 (用法・用量変更)(月1回経口製剤)	骨粗鬆症 / 骨吸収抑制作用 (ビスホスフォネート系製剤)	Ⅲ	共同 (アステラス製薬)
注射用オノアクト※6 (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 <sub>1</sub> 遮断作用(短時間作用型)	Ⅲ	自社

製品名／製品名候補／開発コード	予定効能／薬理作用	フェーズ	
イメンドカプセル※7 (ONO-7436)/MK-0869 (小児での効能追加)	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 ／ニューロキニン1受容体拮抗作用	Ⅲ	導入 (メルク社)
注射用エラスポール※8	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-4641※9	多発性硬化症／S1P受容体作動作用	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受容体拮抗作用	Ⅰ	自社
ONO-4538 /BMS-936558(MDX-1106)	癌／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	自社
ONO-3849※10	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	Ⅰ	導入 (プロジェクトニクス社)
ONO-2745※11/CNS 7056	全身麻酔／GABA <sub>A</sub> 受容体作動作用(短時間作用型)	Ⅰ	導入 (バイオン社)

※ 5：癌化学療法に伴う悪心・嘔吐の治療薬ONO-7847は、フェーズⅢ試験を開始しました。

なお、本剤は「イメンドカプセル(ONO-7436)」を注射剤に改変したものです。

※ 6：「注射用オノノアクト」は、マルチスライスCTによる冠動脈造影能の改善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。

※ 7：「イメンドカプセル(ONO-7436)」は、小児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。

※ 8：「注射用エラスポール」は、市中肺炎に伴う急性呼吸不全での効能追加を目的とした開発を中止しました。(本年4月)

※ 9：多発性硬化症治療薬ONO-4641は、フェーズⅡ試験を開始しました(日米欧三極での国際共同治験)。

※ 10：オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘治療薬ONO-3849は、フェーズⅠ試験を開始しました。

※ 11：全身麻酔薬ONO-2745は、フェーズⅠ試験を開始しました。

## ② 国外開発品の状況

### 臨床試験中の開発品

製品名／製品名候補／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受容体拮抗作用	Ⅱ	自社
ONO-4641※12	多発性硬化症／S1P受容体作動作用	Ⅱ	自社
ONO-4538 /BMS-936558(MDX-1106)	癌／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	共同 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-4538 /BMS-936558(MDX-1106)	C型肝炎／完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	共同 (プリストル・マイヤーズ スクイブ社)
ONO-7746※13	血小板減少症／トロンボエチン受容体作動作用	Ⅰ	導入 (日産化学工業)

※ 12：多発性硬化症治療薬ONO-4641は、フェーズⅡ試験を開始しました(日米欧三極での国際共同治験)。

※ 13：血小板減少症治療薬ONO-7746は、米国でフェーズⅠ試験を開始しました。

### 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119億円増加して、4,332億円となりました。

流動資産は、前期末に比べ12億円増加して、1,818億円となりました。

固定資産は、前期末に比べ106億円増加して、2,513億円となりました。これは、保有する株式の時価上昇などにより、投資有価証券が122億円増加したことなどによります。

負債は、前期末に比べ41億円減少して、271億円となりました。

また、純資産は、前期末に比べ160億円増加して、4,061億円となりました。これは、剰余金の配当金の支払195億円がありました。一方、当期純利益の計上278億円、その他有価証券評価差額金の増加75億円があったことなどによります。

#### ●キャッシュ・フローの状況

営業活動によるキャッシュ・フローは、213億円の収入(前期比32億円、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180億円、たな卸資産の増加45億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431億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、168億円の収入(前期比138億円、収入の減少)となりました。主な内訳としては、有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205億円の収入となったこと、有形固定資産の取得による支出32億円がありました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、195億円の支出(前期比294億円、支出の減少)となりました。主な内訳としては、配当金の支払195億円がありました。

以上の結果、現金及び現金同等物の当期末残高は、前期末残高に比べて186億円増加し、720億円となりました。

## (資産、負債及び純資産の状況)

	当期末	前期末	増減
総資産	4,332億2千6百万円	4,212億8千万円	119億4千5百万円
純資産	4,061億9百万円	3,900億4千1百万円	160億6千8百万円
自己資本比率	92.9%	91.8%	—
1株当たり純資産	3,701.49円	3,555.54円	145.94円

## (キャッシュ・フローの状況)

	当期	前期	増減
現金及び現金同等物期首残高	534億6千万円	474億3千3百万円	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	213億1百万円	245億2千5百万円	△32億2千3百万円
投資活動によるキャッシュ・フロー	168億7千6百万円	307億2千7百万円	△138億5千万円
財務活動によるキャッシュ・フロー	△195億6千8百万円	△490億1千8百万円	294億5千万円
換算差額	2千6百万円	△2億6百万円	2億3千3百万円
増減	186億3千6百万円	60億2千7百万円	—
現金及び現金同等物期末残高	720億9千7百万円	534億6千万円	—



### 次期の見通し

#### ●売上高

前期比69億円(5.1%)減の1,290億円

2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」、過活動膀胱治療剤「ステープラ錠」、癌化学療法に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」といった新製品の市場育成による売上拡大に努めますとともに、既存の主力品について引き続き潜在市場の開拓活動に取り組みますが、薬価改定の影響(6%台の半ば)に加え、後発品普及促進策の浸透によるマイナス影響が一層拡大することが懸念されますことから、売上高は前期比69億円(5.1%)減の1,290億円を予想しています。

#### ●営業利益

前期比78億円(19.7%)減の320億円

経費のさらなる効率化に加えて退職給付費用の負担減などもあり、販売費及び一般管理費は減少するものの、原価率の高い新製品の売上拡大に伴い売上原価が増加する見込みであることから、営業利益は

前期比78億円(19.7%)減の320億円と予想しています。

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、引き続き積極的な研究開発活動を進め、前期比15億円(3.8%)増の412億円となる見込みです。

#### ●経常利益

前期比87億円(20.4%)減の340億円

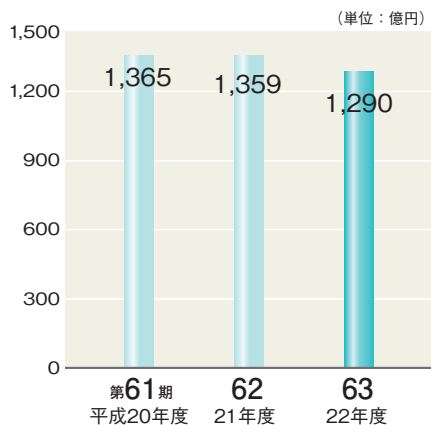
営業外損益は前期比8億円(30.3%)減の20億円と予想しています。

#### ●当期純利益

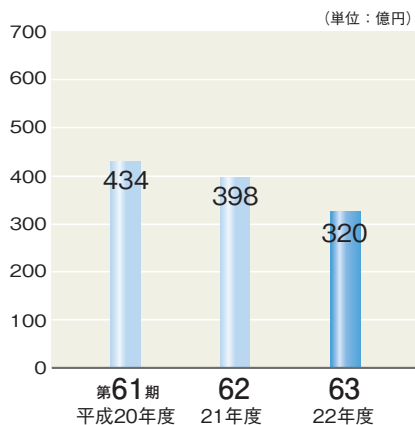
前期比57億円(20.7%)減の221億円

売上高	1,290億円 (対前期比 5.1%減)
営業利益	320億円 (対前期比 19.7%減)
経常利益	340億円 (対前期比 20.4%減)
当期純利益	221億円 (対前期比 20.7%減)

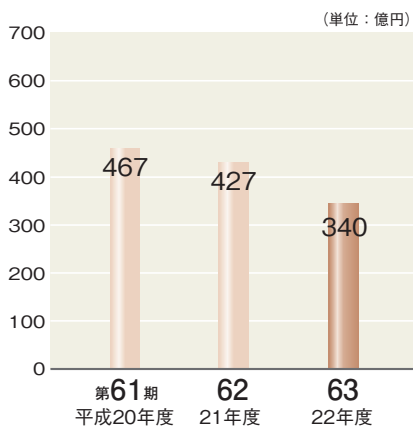
## 売上高



## 営業利益



## 経常利益



## 当期純利益

