

第63期のご報告

平成22年4月1日～平成23年3月31日

株主の皆さまへ

 **小野薬品工業株式会社**

証券コード 4528

目次

株主の皆さまへ	1
経営方針	2～3
営業の概況	4～11
連結決算報告	12～13
単独決算報告	14～15
研究開発活動	16～23
主な開発品	24～27
株式の状況	28
会社の概況	29

*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

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。このたびの東日本大震災により被災された皆さまに謹んでお見舞い申し上げますとともに、一日も早い復興を心からお祈り申し上げます。

ここに、第63期(平成22年4月1日から平成23年3月31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

1 経営の基本方針

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、未だ満たされない医療ニーズに応えるため、真に患者さんのためになる独創的な新薬開発を目指し、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続けています。

また、人の生命に関わる医薬品を取り扱う製薬企業としての責任を深く自覚し、法令遵守はもとより高い倫理観に基づき行動するべく、コンプライアンスの一層の強化に努めています。

研究面におきましては、これまで培ってきた当社の技術やノウハウを生かし、今後とも当社の強みを発揮できる領域やバイオ医薬品など当社が保有する遺伝子資産を有効に活用できる領域での医薬品創製を進めるとともに、医療現場の未だ満たされないニーズに即した医薬品創製にも積極的に取り組んでいます。

また、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強力に推進することにより、画期的な創薬シーズや世界最先端の

技術を取り込み、当社の創薬研究を推進しています。

さらに、新薬候補化合物の導入などライセンス活動に積極的に取り組むことにより、開発パイプラインの拡充に努めています。

開発面におきましては、新薬のグローバルでの承認取得を目指し、アジアも含めた海外での臨床開発に積極的に取り組んでいます。

また一方、国内での開発につきましては、開発後期段階にある化合物の早期の承認取得に取り組むとともに、開発早期段階にあるプロジェクトについては、国際共同治験や先行する海外臨床試験成績を活用して承認申請するなど、開発スピードを一層早められるよう取り組んでいます。

営業面におきましては、当社医薬品の製品価値を一層向上させるため、研究会や講演会を中心とした学術情報活動を積極的に展開し、多様化する医療関係者のニーズに応えられるよう、常に最新の医学に裏付けされた質の高い情報提供活動の一層の充実に取り組んでいます。

2 利益配分に関する基本方針

今後も薬価の改定や医療費を抑制するための諸施策の浸透により、少なからぬ影響を受けるものと思われませんが、新製品の上市と既存品の売上拡大により、安定的な成長の実現に努めています。

生産面におきましては、製薬企業の社会的使命である信頼できる品質の医薬品を安定的に供給することを最重要課題として取り組んでいます。

製品の品質につきましては、医薬品の製造管理、品質管理の基準であるGMPレベルの向上に積極的に取り組み、世界水準の品質保証を実現しています。

製品供給につきましては、原材料調達から製品出荷までの生産全般にわたるリスク管理を適切に行い、生産活動の継続と安定供給に努めています。

利益配分につきましては、株主の皆さまへの利益還元を経営の重要政策の一つと位置づけ、安定的な配当の継続を重視しつつ、業績に応じた成果の配分を行っていきたいと考えています。

業績の概要

当期におけるわが国経済は、政府の景気刺激策や新興国向け輸出の拡大などにより緩やかな回復基調にありましたが、依然として雇用や所得環境は厳しく、また、昨秋の急激な円高や中東・北アフリカ情勢の緊迫化に伴う原油価格高騰などにより、先行き不透明な情勢の中で推移しました。

国内医薬品業界では、昨年4月の薬価改定による薬価引き下げの影響に加え、薬剤費の抑制を目的とした後発品の普及・浸透が一層進むなど、非常に厳しい事業環境下にありました。

売上高	1,352億5千5百万円 (対前期比 0.5%減)
営業利益	352億円 (対前期比 11.6%減)
経常利益	375億4千1百万円 (対前期比 12.1%減)
当期純利益	242億2千2百万円 (対前期比 13.1%減)

このような状況の中で、当社は独創的かつ画期的な新薬開発と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、当期の業績は左記のとおり、微減収・減益となりました。

●売上高

前期比7億円(0.5%)減の1,353億円

業界平均並みの薬価の引き下げ(6%台半ば)や後発品普及促進策による既存品へのマイナス影響がありましたが、新製品の育成が順調に進みましたことから、売上高は微減にとどまりました。

主要製品の状況については、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当初計画をこえるペースで新規処方への拡大が進み、当第3四半期の決算発表時に上方修正した売上計画105億円を上回る、111億円となりました。また、同時期に新発売しました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」も、本剤への評価の高まりとともに順調に売上が伸び、47億円となりました。また、一昨年4月に新発売しました骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」も着実に売上を伸ばして20億円となりました。

一方、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」や気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」、糖尿病性神経障害治療剤「キネダック錠」などの既存品は、引き続き潜在市場の開拓活動を積極的に進めましたが、薬価の引き下げや後発品・競合品の影響などにより、「オパルモン錠」は前期比45億円(10.1%)減の401億円、「オノンカプセル」は前期比36億円(14.3%)減の215億円、「キネダック錠」は前期比29億円(18.0%)減の132億円となりました。

主な製品の売上高は、次のとおりです。

(単位：億円)

製品名	売上高	対前期比
オパルモン錠	401	△10.1%
オノンカプセル	215	△14.3%
キネダック錠	132	△18.0%
フオイパン錠	110	△13.7%
オノンドライシロップ	85	△6.2%
ステーブラ錠	58	28.1%
注射用エラスポール	50	△6.1%
注射用オノアクト	36	13.0%
グラクティブ錠	111	(平成21年12月発売)
イメンドカプセル	47	(平成21年12月発売)
リカルボン錠	20	(平成21年4月発売)

(注)売上高は出荷価格ベースで表示しています。

営業の概況(連結決算)

●営業利益

前期比46億円(11.6%)減の352億円

原価率が高い新製品(導入品)の売上比率上昇を主因として、売上原価が前期比39億円(18.8%)増の248億円となり、販売費及び一般管理費が前期比横ばいの753億円となりましたので、営業利益は前期比46億円(11.6%)減の352億円となりました。

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、新薬候補化合物の導入に伴うライセンス費用の増加などにより、前期比32億円(8.1%)増の429億円となりました。また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、退職給付費用の減少や経費の効率化などにより、前期比32億円(9.1%)減の324億円となりました。

●経常利益

前期比52億円(12.1%)減の375億円

営業外費用の増加により、営業外収支が前期比5億円減少しましたので、経常利益は前期比52億円(12.1%)減の375億円となりました。

●当期純利益

前期比37億円(13.1%)減の242億円

前期には4億円の特別利益を計上していましたが、当期にはこれに相当するものがなく、また、特別損失に投資有価証券評価損6億円を計上しましたので、当期の特別損益は前期比11億円利益が減少しました。一方で、法人税等が前期比26億円減少しました結果、当期純利益は前期比37億円(13.1%)減の242億円となりました。

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88億円減少して、4,244億円となりました。

流動資産は、前期末に比べ95億円増加して、1,914億円となりました。

固定資産は、前期末に比べ183億円減少して、2,331億円となりました。これは、投資有価証券が227億円減少したことなどによります。

負債は、前期末に比べ28億円増加して、299億円となりました。

また、純資産は、前期末に比べ115億円減少して、3,946億円となりました。当期純利益242億円を計上した一方で、剰余金の配当金の支払196億円、自己株式の取得108億円、その他有価証券評価差額金の減少55億円があったことなどによります。

(資産・負債及び純資産の状況)

	当期末	前期末	増減
総資産	4,244億4千2百万円	4,332億2千6百万円	△87億8千3百万円
純資産	3,945億7千2百万円	4,061億9百万円	△115億3千6百万円
自己資本比率	92.1%	92.9%	—
1株当たり純資産	3,685.23円	3,701.49円	△16.26円

営業の概況(連結決算)

●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、298億円の収入(前期比85億円、収入の増加)となりました。主な内訳としては、税金等調整前当期純利益369億円、減価償却費31億円などのキャッシュの増加要因があった一方で、法人税等の支払137億円などのキャッシュの減少要因がありました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、111億円の収入(前年同期比58億円、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127億円の収入があった一方で、有形固定資産の取得による支出13億円がありました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、303億円の支出(前期比108億円、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196億円、自己株式の取得による支出108億円がありました。

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105億円増加し、826億円となりました。

(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	720億9千7百万円	534億6千万円	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	297億9千6百万円	213億1百万円	84億9千4百万円
投資活動によるキャッシュ・フロー	111億1千5百万円	168億7千6百万円	△57億6千1百万円
財務活動によるキャッシュ・フロー	△303億3千6百万円	△195億6千8百万円	△107億6千8百万円
換算差額	△9千5百万円	2千6百万円	△1億2千1百万円
増減	104億8千万円	186億3千6百万円	—
現金及び現金同等物期末残高	825億7千7百万円	720億9千7百万円	—

次期の見通し

●売上高

前期比47億円(3.5%)増の1,400億円

次期につきましても、引き続き後発品の普及・浸透が進むものと予想されますが、新製品では「グラクティブ錠」や「イメンドカプセル」、また本年4月に発売した過活動膀胱治療剤「ステープラOD錠」などの市場拡大を図り、既存品についても引き続き潜在市場の開拓に努め、前期比3.5%増の1,400億円を見込んでいます。

また次期には、国内初の貼付型のアルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」や月一回間歇経口投与の骨粗鬆症治療剤「リカルボン50mg錠」、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤「プロイメンド静注用」、マルチスライスCTによる冠動脈造影における冠動脈描出能の改善を適応とする「コアベータ静注用」の4製品の承認・上市が期待されますが、これらの製品の上市後の売上は、上記の売上見通しには織り込んでいません。上市後において、業績に大きな影響を与えると予想される場合には、速やかに開示いたします。

売上高	1,400億円 (対前期比 3.5%増)
営業利益	357億円 (対前期比 1.4%増)
経常利益	378億円 (対前期比 0.7%増)
当期純利益	245億円 (対前期比 1.1%増)

(単位：億円)

製品名	売上高	対前期比
オバルモン錠	385	△4.0%
グラクティブ錠	250	125.0%
オノンカプセル	180	△16.4%
キネダック錠	115	△12.9%
フオイパン錠	90	△17.9%
オノンドライシロップ	80	△6.4%
ステープラ錠	65	11.2%
イメンドカプセル	65	37.0%
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	22	12.8%

(注)売上高は出荷価格ベースで表示しています。

営業の概況(連結決算)

●営業利益

前期比5億円(1.4%)増の357億円

販売費及び一般管理費は、前期比ほぼ横ばいの見込みですが、原価率の高い新製品の売上比率は次期でもさらに増加する見込みであり、営業利益は前期比5億円(1.4%)増の357億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、積極的な研究開発活動による費用増加の一方で、平成22年度に契約したライセンス契約規模での一時金計上を次期予想には含めていないことから、前期比6億円(1.5%)減の423億円を見込んでいます。また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、引き続き経費の効率化に努めますが、一時的なIT費用による増加や新製品の上市準備に伴う販売費用の増加などにより、前期比6億円(2.0%)増の330億円と見込んでいます。

●経常利益

前期比3億円(0.7%)増の378億円

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2億円減の21億円程度となる見込みですので、経常利益は前期比3億円(0.7%)増の378億円を予想しています。

●当期純利益

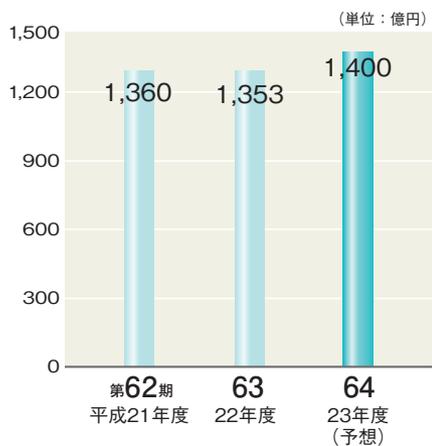
前期比3億円(1.1%)増の245億円

特別損益において、平成23年3月期に計上しました投資有価証券評価損を次期には見込んでいませんことから、次期の特別損益は利益が6億円増加する見込みです。一方で、法人税等は6億円増加するため、当期純利益は前期比3億円(1.1%)増の245億円を予想しています。

本年3月に発生しました東日本大震災の次期業績に与える影響は、現在のところ軽微にとどまると予想しています。

なお、震災の国内経済に与える影響は今後拡大することも考えられますので、このような場合には、適宜業績予想を見直し、速やかに開示いたします。

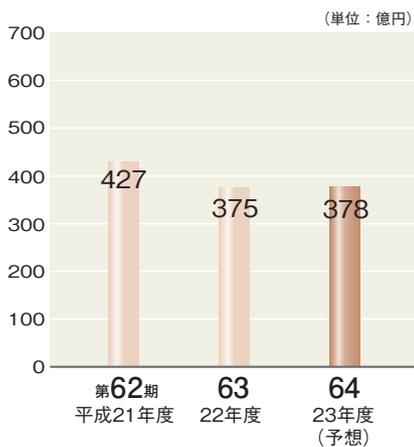
売上高



営業利益



経常利益



当期純利益



連結決算報告

連結貸借対照表の要旨 (単位：百万円)

科目	期別	
	前期 平成22年3月31日現在	当期 平成23年3月31日現在
(資産の部)		
流動資産	181,841	191,370
現金及び預金	15,387	22,445
受取手形及び売掛金	31,624	36,704
有価証券	97,830	103,524
たな卸資産	14,626	13,047
繰延税金資産	13,753	13,641
その他	8,632	2,015
貸倒引当金	△ 12	△ 9
固定資産	251,384	233,072
有形固定資産	50,009	48,616
建物及び構築物	23,631	22,542
土地	22,539	22,551
その他	3,839	3,521
無形固定資産	866	955
投資その他の資産	200,508	183,501
投資有価証券	190,628	167,953
繰延税金資産	3,979	5,764
その他	5,909	9,788
貸倒引当金	△ 8	△ 4
資産合計	433,226	424,442

(単位：百万円)

科目	期別	
	前期 平成22年3月31日現在	当期 平成23年3月31日現在
(負債及び純資産の部)		
流動負債	23,442	26,198
支払手形及び買掛金	2,344	5,324
1年以内に返済予定の長期借入金	1	1
未払法人税等	8,420	7,422
引当金	5,494	5,681
その他	7,181	7,767
固定負債	3,674	3,672
長期借入金	14	12
長期未払金	83	83
引当金	599	579
繰延税金負債	25	2
再評価に係る繰延税金負債	2,941	2,930
その他	10	63
負債合計	27,117	29,870
株主資本	401,868	395,754
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,079	17,079
利益剰余金	430,870	435,536
自己株式	△ 63,439	△ 74,219
その他の包括利益累計額	610	△ 5,042
その他有価証券評価差額金	9,706	4,162
土地再評価差額金	△ 8,922	△ 8,938
為替換算調整勘定	△ 173	△ 266
少数株主持分	3,629	3,860
純資産合計	406,109	394,572
負債及び純資産合計	433,226	424,442

連結損益計算書の要旨 (単位：百万円)

科目	期別	
	前期 自平成21年4月1日 至平成22年3月31日	当期 自平成22年4月1日 至平成23年3月31日
売上高	135,986	135,255
売上原価	20,837	24,759
売上総利益	115,148	110,496
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	75,307 (39,711)	75,295 (42,938)
営業利益	39,840	35,200
営業外収益	3,387	3,489
営業外費用	517	1,147
経常利益	42,711	37,541
特別利益	431	—
特別損失	—	641
税金等調整前当期純利益	43,142	36,899
法人税、住民税及び事業税	17,393	12,669
法人税等調整額	△2,337	△248
少数株主損益調整前当期純利益	28,087	24,479
少数株主利益	209	257
当期純利益	27,878	24,222

(注) 1株当たり当期純利益
 前期 256円38銭
 当期 223円88銭

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 平成22年3月31日現在	当期中 の変動額	当期 平成23年3月31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)	430,870	4,665	435,536
自己株式	△63,439	△10,780	△74,219
株主資本合計	401,868	△6,114	395,754
その他有価証券評価差額金	9,706	△5,543	4,162
土地再評価差額金	△8,922	△15	△8,938
為替換算調整勘定	△173	△93	△266
その他の包括利益累計額合計	610	△5,652	△5,042
少数株主持分	3,629	230	3,860
純資産合計	406,109	△11,536	394,572

(注) 利益剰余金の変動要因
 当期純利益 24,222百万円
 剰余金の配当 △19,572百万円
 土地再評価差額金取崩高 15百万円

単独決算報告

貸借対照表の要旨

(単位：百万円)

科目	期別	
	前期 平成22年3月31日現在	当期 平成23年3月31日現在
(資産の部)		
流動資産	177,594	186,553
現金及び預金	12,339	19,001
受取手形及び売掛金	31,042	36,060
有価証券	97,699	103,222
たな卸資産	14,252	12,742
繰延税金資産	13,655	13,540
未収入金	7,419	1,317
その他	1,192	671
貸倒引当金	△ 6	△ 3
固定資産	248,542	230,386
有形固定資産	48,503	47,137
建物及び構築物	22,613	21,534
土地	22,525	22,538
その他	3,364	3,065
無形固定資産	862	952
投資その他の資産	199,176	182,295
投資有価証券	189,298	166,754
関係会社株式	255	255
繰延税金資産	3,938	5,722
その他	5,691	9,563
貸倒引当金	△ 8	△ 1
資産合計	426,137	416,939

(単位：百万円)

科目	期別	
	前期 平成22年3月31日現在	当期 平成23年3月31日現在
(負債及び純資産の部)		
流動負債	22,809	25,520
支払手形及び買掛金	2,042	4,985
1年以内に返済予定の長期借入金	1	1
未払法人税等	8,320	7,300
引当金	5,409	5,595
その他	7,035	7,636
固定負債	3,516	3,532
長期借入金	14	12
長期未払金	83	83
引当金	454	430
再評価に係る繰延税金負債	2,941	2,930
その他	23	75
負債合計	26,325	29,053
株主資本	399,074	392,697
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,002	17,002
利益剰余金	428,137	432,539
自己株式	△ 63,423	△ 74,202
評価・換算差額等	736	△ 4,811
その他有価証券評価差額金	9,659	4,126
土地再評価差額金	△ 8,922	△ 8,938
純資産合計	399,811	387,885
負債及び純資産合計	426,137	416,939

損益計算書の要旨

(単位：百万円)

科目	期別	前期	当期
		自平成21年4月1日 至平成22年3月31日	自平成22年4月1日 至平成23年3月31日
売上高		134,362	133,594
売上原価		20,202	24,117
返品調整引当金繰入差額		△ 17	—
売上総利益		114,177	109,477
販売費及び一般管理費		74,947	74,956
(研究開発費)		(39,981)	(43,058)
営業利益		39,230	34,520
営業外収益		3,336	3,400
営業外費用		508	1,133
経常利益		42,058	36,787
特別利益		431	—
特別損失		—	641
税引前当期純利益		42,489	36,146
法人税、住民税及び事業税		17,191	12,427
法人税等調整額		△ 2,345	△ 241
当期純利益		27,643	23,960

(注)1 株当たり当期純利益

前期
254円20銭

当期
221円43銭

株主資本等変動計算書の要旨

(単位：百万円)

科目	期別	前期	当期中 の変動額	当期
		平成22年3月31日現在		平成23年3月31日現在
資本金		17,358	—	17,358
資本剰余金		17,002	—	17,002
利益剰余金(注)		428,137	4,402	432,539
自己株式		△ 63,423	△ 10,779	△ 74,202
株主資本合計		399,074	△ 6,377	392,697
その他有価証券評価差額金		9,659	△ 5,532	4,126
土地再評価差額金		△ 8,922	△ 15	△ 8,938
評価・換算差額等合計		736	△ 5,548	△ 4,811
純資産合計		399,811	△ 11,925	387,885

(注) 利益剰余金の変動要因

当期純利益	23,960 百万円
剰余金の配当	△ 19,574 百万円
土地再評価差額金取崩高	15 百万円

(重要な後発事象)

・退職給付制度の改定

当社は、平成23年4月1日付で、会社経営の安定化をはかるために、退職給付制度の改定を行うこととしました。

この制度の改定は、給付利率の見直しを主な内容としており、「退職給付制度間の移行等に関する会計処理(企業会計基準適用指針第1号)」を適用します。

この改定に伴い退職給付債務が37億円減少します。この退職給付債務の減少は過去勤務債務に該当するため、発生した年度に一括して退職給付費用の控除として処理します。

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、未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、世界に通用する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、がん治療およびその支持療法の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。

当社は、一昨年12月に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」を新発売し、がん領域に初めて参入しました。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、当社は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。

今後ともオリジナル新薬だけではなく、国内外のバイオベンチャーとの提携による創薬や、ライセンスによる有望な化合物の獲得などにより、質の高い新薬候補化合物の拡充に努めます。

国内開発品の状況

■過敏性腸症候群治療薬「ONO-3951」

昨年6月、フェーズⅠ試験を開始しました。

ONO-3951は、米国タイオガ社から導入した化合物で、 κ オピオイド受容体に作用することにより、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。タイオガ社が米国で実施したフェーズⅡb試験では、中等度以上の腹痛を

訴える下痢型の過敏性腸症候群の腹痛・腹部不快感、便秘切迫感を改善し排便回数を減少させるなどの治療効果が示されています。タイオガ社は、現在米国でフェーズⅢ試験を実施しています。

■2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」

昨年6月、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法に関する効能追加申請を行い、本年5月に承認を取得しました。

α -グルコシダーゼ阻害剤は、腸管での糖質の消化吸収を遅らせることで食後の高血糖を改善させる、日本で最も使用されている2型糖尿病治療剤の一つです。血糖値を下げる生体内の仕組み(インクレチンシステム)を活性化することにより血糖値をコントロールする「グラクティブ錠」と、 α -グルコシダーゼ阻害剤という、作用機序の異なる2剤の併用が可能となれば、患者さんに新たな治療の選択肢を提供できることとなります。なお、本剤を α -グルコシダーゼ阻害剤と併用した臨床試験成績は、昨年6月の米国糖尿病学会で発表されました。

■短時間作用型 β_1 遮断剤「コアベータ静注用」

昨年7月、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」についてコンピュータ断層撮影(Computed Tomography、以

下、CT)による冠動脈造影における冠動脈描出能の改善での効能追加申請を行いました。

CTによる冠動脈造影は、狭心症や急性心筋梗塞などの虚血性心疾患における冠動脈の狭窄の程度を診断する検査ですが、検査をする時に心拍数が高くなり、画質の低下を生じ、的確な診断が困難となる場合があります。当該検査時に本剤を投与し、心拍数を下げることにより、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できます。なお、本効能のための新含量製剤を開発し、その製品名候補を「コアベータ静注用」としました。

■骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠50mg」

昨年9月、製造販売承認申請を行いました。

本剤は、一昨年4月に発売した骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠1mg」の月1回間歇経口剤です。

本剤は、1日1回連日経口剤と同様の効果を有し、服薬頻度が低減できることにより患者さんの利便性の向上に寄与するものと考えます。

■抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の 治療薬「プロイメンド静注用(ONO- 7847)」

昨年9月、製造販売承認申請を行いました。

本薬は米国メルク社より導入した化合物で、一昨年12月に発売した「イメンドカプセル」のプロドラッグ体の注射剤です。「イメンドカプセル」は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に広くご使用いただいています。服薬が困難な患者さんがおられることや、抗がん剤は点滴静注で投与される薬剤も多いことから、医療現場のニーズに対応すべく注射剤を開発いたしました。本薬は急性期のみならず遅発期の悪心・嘔吐に対しても有効性が確認されており、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の治療に新たな選択肢を提供できるものと期待しています。

■オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘治療薬「ONO-3849」

昨年10月、フェーズⅡ試験を開始しました。

「ONO-3849」は米国プロジェニックス社から導

入した化合物で、末梢の μ オピオイド受容体に拮抗することにより、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便秘を改善します。

海外では既に米国、欧州をはじめ世界50カ国以上で承認され、発売されています。

■2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」

昨年10月、インスリン製剤との併用療法に関する効能追加申請を行いました。

現在のスルホニルウレア剤、チアゾリジン系薬剤、ピグアナイド系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用に加え、インスリン製剤との併用が可能となれば、患者さんに新たな治療の選択肢を提供できることとなります。

■がん悪液質治療薬「ONO-7643」

昨年11月、フェーズⅡ試験を開始しました。

ONO-7643は、ヘルシン社から導入した化合物で、食欲増進や筋肉増強・消化管機能調節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、

がん悪液質を改善する有用な薬剤になるものと期待しています。

■気管支喘息治療薬「ONO-6950」

本年1月、フェーズI試験を開始しました。
ONO-6950は、ロイコトリエン拮抗剤であり、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を改善する効果が期待されます。

■末梢循環障害改善剤「注射用プロスタンディン20」

本年2月、勃起障害の診断での効能追加の製造販売承認を取得しました。

本剤は、勃起障害の原因として血管系障害が関与することを確認する検査において必要な薬剤であり、有用な診断薬になるものと期待しています。

■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」

本年3月、効能追加として、慢性心不全などの低心機能状態における不整脈を対象としたフェーズIIb/III試験を開始しました。

■全身麻酔薬「ONO-2745」

本年3月、フェーズII試験を開始しました。

ONO-2745はパイオン社から導入した短時間作用型全身麻酔薬であり、調節性に優れた薬剤として、全身麻酔時の導入および維持などの有用な鎮静剤になるものと期待しています。

■過活動膀胱治療剤「ステープラOD錠」

本年4月、既に発売していますステープラ錠の口腔内崩壊錠(OD錠0.1mg)を新発売しました。

本剤は、水なしでも服薬が可能であり、患者さんの利便性の向上に寄与するものと考えます。

■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4月、製造販売承認を取得しました。

本剤はアルツハイマー型認知症治療剤としては国内で初めての貼付剤であることから、介護者が使用状況を容易に確認できるなど、利便性を向上させるものと期待しています。

国外開発品の状況

■多発性硬化症治療薬「ONO-4641」

本薬については一昨年12月より日米欧11カ国で国際共同治験“DREAMS”（フェーズⅡ試験）を実施しています。

■骨粗鬆症治療薬「ONO- 5334」

欧州で実施中のフェーズⅡ試験において、本剤の1年間投与で骨密度増加効果が確認されました。また、骨代謝マーカーの変化では、骨吸収を強く抑制する一方で既存のビスホスホネート製剤とは異なり、骨形成に対する抑制作用は弱いことが確認され、安全性も特に問題は認められませんでした。当該試験成績については、昨年6月に開催された第37回欧州骨代謝学会で発表されました。

■悪性腫瘍およびC型肝炎治療薬「ONO-4538」

米国ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発を進めている「ONO-4538」の、米国で実施中のフェーズⅠ反復投与試験の成績が、昨年6月に開催された第46回米国臨床腫瘍学会で発表されました。

当該試験では、メラノーマ（悪性黒色腫）や腎細胞がんなどにおいて本薬の有効性を示唆するデータが得られています。

■EP1受容体拮抗薬「ONO-8539」

過活動膀胱を対象として開発を進めていたことが、欧州で実施していたフェーズⅡ試験で期待していた有効性を確認できなかったことから、当該疾患領域での開発を中止しました。

■気管支喘息治療薬「ONO-6950」

昨年12月、米国においてフェーズI試験を開始しました。

ONO-6950はロイコトリエン受容体拮抗薬で、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。

■過敏性腸症候群治療薬「ONO-2952」

本年3月、米国においてフェーズI試験を開始しました。

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18kDa)に拮抗し、ストレスが消化器症状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できます。

■アレルギー性鼻炎治療薬「ONO-4053」

本年5月、欧州においてフェーズI試験を開始しました。

ONO-4053は、プロスタグランジンD2受容体拮抗剤であり、鼻閉、くしゃみ、鼻汁といったアレルギー性鼻炎の3主徴、特に鼻閉に対する改善効果が期待できます。

創薬提携活動の進捗状況

■自己免疫疾患領域における創薬提携について

本年1月、英国バイオフォーカス社と新規創薬標的の探索について共同研究契約を締結しました。バイオフォーカス社は同社独自の創薬標的探索技術を駆使することで自己免疫疾患治療薬の創製につながる新しい創薬標的を見出し、当社は、バイオフォーカス社が見出した創薬標的に対する作用薬を探索し、新薬候補化合物の創製を目指します。

*バイオフォーカス社について

バイオフォーカス社はガラパゴス社のサービス部門で、ヒト由来初代細胞を用いた標的探索、幅広い標的に対応できる化合物ライブラリ、インビトロならびに細胞を用いた評価系、構造生物学、医薬品化学、物性・動態評価などの創薬基盤技術を有しております。



英国バイオフォーカス社

■キナーゼ創薬に関する提携について

本年2月、米国アンサリス社との提携において、悪性腫瘍および炎症性疾患、自己免疫疾患に関与するキナーゼを標的とした化合物の創製に成功しました(提携は平成18年7月に開始)。現在、当社において前臨床試験を進めています。

■イオンチャネルに関する提携について

本年3月、英国ゼンション社とのイオンチャネル創薬に関する提携において、活性ならびに選択性に優れた化合物の取得に成功したことから、平成21年3月から開始しました提携を平成24年3月まで延長しました。今後、化合物のさらなる最適化を進め、新薬候補化合物の創製を目指します。

ライセンス活動の状況

■昨年8月、米国コンコルディア社からすい臓がんの治療薬として米国で開発中のRasシグナル阻害剤(サリラシブ)を日本で独占的に開発・販売する権利を取得しました。

すい臓がんは、早期発見が難しいこともあって、薬物治療を含む既存の治療による効果も限定的であるといわれていますが、サリラシブは既存薬とは異なる新規の作用機序を持ち、アンメットニーズの高いすい臓がん治療の新たな選択肢となる可能性が期待されます。

■昨年9月、米国オニクス社から2つのプロテアソーム阻害剤(カーフィルゾミブとONX0912)を日本で独占的に開発・販売する権利を取得しました。

カーフィルゾミブは選択性の高いプロテアソーム阻害剤で、オニクス社によって多発性骨髄腫を中心に臨床試験が進められており、本年中にFDA申請される予定です。またオニクス社は、

経口のプロテアソーム阻害剤であるONX0912の固形がんを対象にしたフェーズI試験を実施中です。

■本年3月、オンコセラピー・サイエンス株式会社から、肝細胞がんをはじめとした特定のがん細胞に発現している3種類のオンコアンチゲン由来の、複数のがん治療用ペプチドワクチンを日本・韓国・台湾で独占的に開発・販売する権利を取得しました。

がん治療用ペプチドワクチンは、患者自身の持つ免疫機能を高めることで抗腫瘍効果を発揮することが期待されます。

主な開発品

ONO-7847/MK-0517 プロイメンド静注用

ONO-7847はニューロキニン1受容体拮抗剤で、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐を対象として開発を進めています。なお、本剤はイメンドカプセル(ONO-7436)/MK-0869を注射剤に改変したものです。

国内：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 申請中
海外：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 承認(メルク社)

ONO-4641 錠剤

ONO-4641はS1P(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おります。

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 注射剤

ONO-3849は末梢の μ 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癌性疼痛に対して主に使用されているのですが、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、癌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Ⅱ(ヘルシン社)

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-4538/BMS-936558(MDX-1106) 注射剤

ONO-4538は完全ヒト型抗PD-1抗体で、癌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。癌細胞は、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、癌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。

国内：悪性腫瘍 フェーズⅠ

海外(米国)：悪性腫瘍 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)

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-2745/CNS 7056 注射剤

本剤はGABA_A受容体作動作用を有する短時間作用型全身麻酔薬で、全身麻酔時の導入及び維持、ならびに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おります。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(パイオン社)

ONO-3951 錠剤

ONO-3951は κ オピオイド受容体作動薬で、下痢型の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(μ 、 κ 、 δ)のうち、消化管の痛みや運動に関与しているといわれる κ 受容体に選択的に作用し、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)

主な開発品

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関与するTSPO(トランスロケータープロテイン 18kDa)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

グラクティブ錠

国内：2型糖尿病（インスリン製剤との併用療法）申請中
（効能追加）（MSD株式会社と共同開発）

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

ONO-1101

コアベータ静注用

ONO-1101は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」として既に承認されております。コンピューター断層撮影による冠動脈造影における冠動脈描出能の改善の効能における用法・用量は、既承認のものとはその内容が大きく異なるため、新含量製剤（製品名候補：コアベータ静注用）を開発しました。

国内：コンピューター断層撮影による冠動脈造影における冠動脈描出能の改善 申請中

リカルボン錠

本剤は既承認の骨粗鬆症治療剤リカルボン錠の月1回間歇経口製剤です。

国内：骨粗鬆症 申請中
（アステラス製薬株式会社と共同開発）

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 フェーズⅢ
（小児での効能追加）

株式の状況(平成23年3月31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 …………… 120,847,500 株

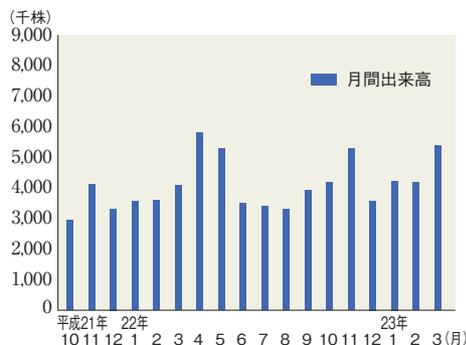
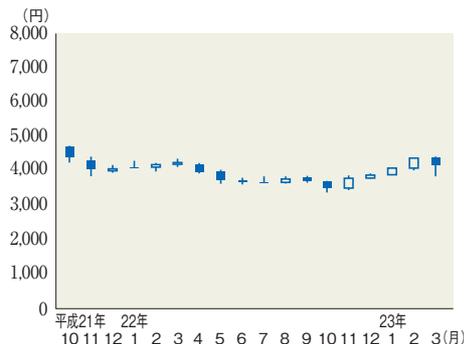
株主数 …………… 15,716 名

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	8,017	6.63
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	5,749	4.75
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	5,683	4.70
明治安田生命保険相互会社	3,718	3.07
株式会社 鶴鳴荘	3,298	2.72
公益財団法人小野奨学会	3,285	2.71
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	2,458	2.03
ノーザン トラスト カンパニー(エイブイエフシー)サブ アカUNT アメリカン クライアント	2,273	1.88
株式会社三菱東京UFJ銀行	1,728	1.43
SSBT 0005 OMNIBUS ACCOUNT - TREATY CLIENTS	1,697	1.40

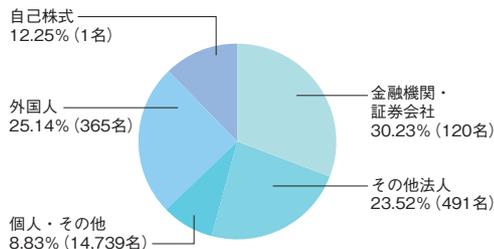
- (注) 1. 当社は、自己株式14,815千株を保有しておりますが、上記大株主には記載しておりません。
 2. 平成23年4月13日付で、自己株式3,000,000株を消却いたしました。これにより、同日付で発行済株式の総数は、117,847,500株となりました。

株価および株式売買高の推移 (大阪証券取引所)

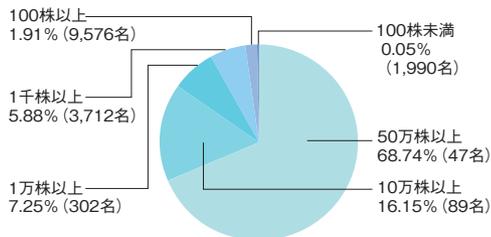


株式の分布状況

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3月31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 2,418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)

役 員

代表取締役 取締役社長	相 良 暁
専務取締役	粟 田 浩
常務取締役	森 本 公 也
常務取締役	川 畔 和 一 十
常務取締役	藤 吉 信 治
取 締 役	小 野 功 雄
取 締 役	高 橋 文 夫
取 締 役	福 島 大 吉
取 締 役	市 川 弘
取 締 役	遠 藤 尚 信
取締役(非常勤)	松 岡 昌 三
監 査 役(常勤)	島 田 重 夫
監 査 役(常勤)	佐 野 敬
監 査 役	間 石 成 人
監 査 役	荒 木 靖 夫

(注) 1. 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。

2. 当期中の取締役の異動

- ①平成22年6月29日開催の取締役会において、
粟田浩氏は専務取締役に選定され、就任いたしました。
- ②平成22年6月29日開催の取締役会において、
藤吉信治氏は常務取締役に選定され、就任いたしました。

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 http://www.ono.co.jp/
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。
 - 未払配当金の支払いについて
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。