

# 第62期 第2四半期累計期間のご報告

---

平成21年4月1日～平成21年9月30日

株主のみなさまへ

## 目次

株主のみなさまへ .....	1
連結決算報告 .....	2~9
・ 営業の概況	
・ 財務諸表	
主な開発品 .....	10~11
トピックス .....	12~15
株式の状況 .....	16
会社の概況 .....	17

*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。

## 株主のみなさまへ

株主のみなさまには、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62期 第2四半期累計期間(平成21年4月1日から平成21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。

株主のみな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

国内医薬品業界におきましては、後発品使用促進策の進展など医療費全体の抑制を目的とした諸施策が一層浸透するなか、国内外の企業間競争が一段と激化するなど、市場環境は厳しさを増しています。

このような状況のもと、当社は独創的な新薬開発を目指し、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結果、当第2四半期累計期間の業績は以下の様になりました。

売上高	671億8千4百万円 (対前年同期比 1.8%増)
営業利益	223億8千2百万円 (対前年同期比 8.1%増)
経常利益	241億7百万円 (対前年同期比 7.2%増)
四半期純利益	159億1千4百万円 (対前年同期比 14.6%増)

### ●売上高

前年同期比11億円(1.8%)増の671億円

主要製品の売上ですが、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、前年同期比16億円(8.5%)増の208億円となりました。また、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」は、引き続き積極的な情報提供活動に努めました結果、前年同期比5億円(4.8%)増の111億円となりました。さらに一昨年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着実に進み前年同期比12億円増の18億円となりました。なお、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」の売上は2億円でした。

一方、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、前年同期比4億円(5.5%)減

の77億円となりました。また、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前年同期比1億円(3.5%)減の37億円となりました。

#### ●営業利益

前年同期比16億円(8.1%)増の223億円

売上高が前年同期比11億円(1.8%)増の671億円となり、売上原価が前年同期比3億円(3.1%)減の99億円、販売費及び一般管理費が前年同期比1億円(0.5%)減の348億円となりました結果、営業利益は前年同期比16億円(8.1%)増の223億円となりました。

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、前年同期比7億円(4.4%)増の187億円となりました。

また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、経費の効率化に努めました結果、前年同期比9億円(5.5%)減の161億円となりました。

#### ●経常利益

前年同期比16億円(7.2%)増の241億円

営業外収支が前年同期とほぼ同額の17億円となりましたので、経常利益は前年同期比16億円(7.2%)増の241億円となりました。

#### ●四半期純利益

前年同期比20億円(14.6%)増の159億円

前年同期の特別損益は、特別利益として投資有価証券売却益13億円を計上した一方で、特別損失として投資有価証券評価損12億円を計上したことにより、差し引き1億円の利益でしたが、当第2四半期累計期間には、特別利益として、過年度研究開発費の戻入益2億円を計上したことなどから、利益が前年同期比1億円増加しました。

また、今期から、試験研究費の税額控除の上限が拡大されたこともあり、税金費用が前年同期比2億円減少しました。

以上の結果、四半期純利益は前年同期

比20億円(14.6%)増の159億円となりました。

### 財政状態

#### (資産、負債及び純資産の状況)

総資産は、前連結会計年度末に比べ145億円増加して4,357億円となりました。

流動資産は、前連結会計年度末に比べ48億円増加して1,854億円となりました。これは、現金及び預金が15億円、売上債権が55億円それぞれ減少した一方で、有価証券が82億円、たな卸資産が33億円それぞれ増加したことなどによります。

固定資産は、前連結会計年度末に比べ96億円増加して2,503億円となりました。これは、投資有価証券が117億円増加したことなどによります。

負債は、前連結会計年度末に比べ12億円減少して300億円となりました。

純資産は、前連結会計年度末に比べ157億円増加して4,057億円となりました。剰余

金の配当金の支払97億円がありましたが、一方で、第2四半期純利益の計上159億円、その他有価証券評価差額金の増加93億円があったことなどによります。

#### (連結キャッシュ・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、172億円の収入(前年同期比21億円収入の増加)となりました。主な内訳としては、法人税等の支払額93億円があった一方で、税金等調整前四半期純利益243億円を計上したことがありました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、141億円の収入(前年同期比176億円収入の減少)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158億円の収入となったこと、有形固定資産の取得による支出12億円がありました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、97億円の支出(前年同期比294億円支出の

## (資産、負債及び純資産の状況)

	前連結会計年度末 平成21年3月31日現在	当第2四半期末 平成21年9月30日現在	増減
総資産	4,212億8千万円	4,357億8千3百万円	145億2百万円
純資産	3,900億4千1百万円	4,057億5千9百万円	157億1千8百万円
自己資本比率	91.8%	92.3%	—
1株当たり純資産	3,555.54円	3,698.81円	143.27円

## (連結キャッシュ・フローの状況)

	前第2四半期累計期間 自平成20年4月1日 至平成20年9月30日	当第2四半期累計期間 自平成21年4月1日 至平成21年9月30日	増 減
現金及び現金同等物の期首残高	474億3千3百万円	534億6千万円	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	150億9千6百万円	172億7千4百万円	21億7千8百万円
投資活動によるキャッシュ・フロー	317億7千4百万円	141億5千2百万円	△176億2千2百万円
財務活動によるキャッシュ・フロー	△392億2千9百万円	△97億8千6百万円	294億4千3百万円
換算差額	△3千5百万円	6千4百万円	9千9百万円
増減	76億5百万円	217億5百万円	—
現金及び現金同等物の 四半期末残高	550億3千9百万円	751億6千6百万円	—

減少)となりました。主な内訳としては、配当金の支払額97億円がありました。

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217億円増加し、751億円となりました。

### 通期の見通し

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	283億円 (対前期比 19.1%増)

#### ●売上高

1,379億円 前期比1.0%増(20年度1,365億円)

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頰脈性不整脈治療剤「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

405億円 前期比6.8%減(20年度434億円)

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

429億円 前期比8.2%減(20年度467億円)

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8億円減少する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

283億円 前期比19.1%増(20年度237億円)

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13億円や投資有価証券評価損78億円に相当する損益を22年3月期は想定しないことなどから、前期比66億円損失が減少する見込みです。

また、今期から、試験研究費の総額に係る税額控除額の上限が拡大され税負担が減少するため、当期純利益は前期比45億円(19.1%)増の283億円を予想しています。

# 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21年3月31日現在	平成21年9月30日現在

(資産の部)		
流動資産	180,556	185,427
現金・預金	14,102	12,581
受取手形・売掛金	39,480	33,907
有価証券	102,908	111,114
たな卸資産	10,058	13,413
その他	14,016	14,418
貸倒引当金	△ 9	△ 8
固定資産	240,723	250,355
有形固定資産	50,540	50,490
建物・構築物	24,334	23,527
土地	22,539	22,539
その他	3,666	4,423
無形固定資産	1,032	1,048
投資その他の資産	189,150	198,817
投資有価証券	178,333	190,061
その他	10,818	8,757
貸倒引当金	△ 1	△ 1
資産合計	421,280	435,783

（単位：百万円）

科目	期別	
	前期	当第2四半期
	平成21年3月31日現在	平成21年9月30日現在

(負債及び純資産の部)		
流動負債	25,459	26,798
支払手形・買掛金	3,423	6,248
短期借入金	1	1
未払法人税等	9,130	8,070
引当金	5,110	4,947
その他	7,794	7,530
固定負債	5,779	3,225
長期借入金	15	14
引当金	2,239	141
その他	3,523	3,068
負債合計	31,239	30,023
株主資本	393,578	399,699
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,079	17,079
利益剰余金	422,565	428,692
自己株式	△ 63,425	△ 63,431
評価・換算差額等	△ 6,956	2,495
その他有価証券評価差額金	2,170	11,554
土地再評価差額金	△ 8,922	△ 8,922
為替換算調整勘定	△ 203	△ 135
少数株主持分	3,419	3,564
純資産合計	390,041	405,759
負債及び純資産合計	421,280	435,783

## 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 自平成20年4月1日 至平成20年9月30日	当第2四半期 累計期間 自平成21年4月1日 至平成21年9月30日
売上高	65,993	67,184
売上原価	10,282	9,962
売上総利益	55,711	57,221
販売費及び一般管理費 (研究開発費)	35,000 (17,932)	34,838 (18,717)
営業利益	20,711	22,382
営業外収益	2,044	1,883
営業外費用	277	158
経常利益	22,478	24,107
特別利益	1,296	238
特別損失	1,225	31
税金等調整前四半期純利益	22,549	24,313
法人税等	8,511	8,264
少数株主利益	155	135
<b>四半期純利益</b>	<b>13,883</b>	<b>15,914</b>

前第2四半期  
累計期間  
125円00銭

当第2四半期  
累計期間  
146円35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 平成21年3月31日現在	変動額	当第2四半期 平成21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)	422,565	6,127	428,692
自己株式	△63,425	△6	△63,431
株主資本合計	393,578	6,121	399,699
その他有価証券評価差額金	2,170	9,383	11,554
土地再評価差額金	△8,922	—	△8,922
為替換算調整勘定	△203	68	△135
評価・換算差額等合計	△6,956	9,451	2,495
少数株主持分	3,419	145	3,564
<b>純資産合計</b>	<b>390,041</b>	<b>15,718</b>	<b>405,759</b>

(注) 利益剰余金の変動要因

四半期純利益 15,914百万円  
剰余金の配当 △9,786百万円

## 主な開発品

### ONO-2540/ENA713D 経皮吸収剤

ONO-2540はアセチルコリンエステラーゼおよびブチリルコリンエステラーゼの阻害作用を有するアルツハイマー型認知症治療剤です。本剤はアルツハイマー型認知症に深く関与していることが知られているアセチルコリンエステラーゼだけでなく、病態の進行に伴って増えると報告されているブチリルコリンエステラーゼも阻害することから、既存薬が奏効しない患者さんにも効果を期待しています。また、経皮吸収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の向上が期待できる薬剤です。

国内：アルツハイマー型認知症 フェーズⅢ（ノバルティス ファーマ株式会社と共同開発）

海外：発売中（ノバルティス社）

### ONO-7847/MK-0517 注射剤

ONO-7847はニューロキニン1拮抗剤で、癌化学療法に伴う悪心・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：癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 フェーズⅢ

海外：癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 フェーズⅢ（メルク社）

### ONO-5920/YM529 錠剤

ONO-5920/YM529は骨粗鬆症治療剤です。なお、本剤はリカルボン錠の間歇経口製剤です。

国内：骨粗鬆症 フェーズⅢ（アステラス製薬株式会社と共同開発）

### ONO-7643/RC-1291 錠剤

ONO-7643は低分子のグレリン様作用薬で、癌性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（癌性悪液質）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：癌性悪液質 フェーズⅠ

海外（米国など）：癌性悪液質 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。ビスホスフォ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-8539 錠剤

ONO-8539はプロスタグランジンE2の受容体のひとつであるEP1受容体の選択的な拮抗剤で、過活動膀胱を対象として開発を進めています。既存の抗コリン剤がその作用機序から使用制限されている緑内障や、前立腺肥大症などの下部尿路閉塞を伴う患者に対しても使用可能な薬剤になると期待しています。

国内：過活動膀胱 フェーズⅠ

海外（欧州）：過活動膀胱 フェーズⅡ

### ONO-4641 錠剤

ONO-4641はSIP（スフィンゴシン-1-リン酸）受容体作用薬で、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Ⅰ

海外（米国）：多発性硬化症 フェーズⅠ

## ONO-4538/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果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：癌 フェーズⅠ

海外(米国)：癌 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-3849 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。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Ⅰ

海外：発売中(ワイス社)

## ONO-7746 カプセル

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す。血小板減少を伴う種々疾患の出血リスクの軽減に有用な薬剤として、また血小板輸血に伴う感染リスクという課題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。

海外(米国)：血小板減少症 フェーズⅠ

## ■ 効能追加

### イメンドカプセル

国内：癌化学療法に伴う悪心・嘔吐(小児) フェーズⅢ

### グラクティブ錠

国内：2型糖尿病( $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法) フェーズⅢ (万有製薬株式会社と共同開発)

2型糖尿病(インスリン製剤との併用療法) フェーズⅢ (万有製薬株式会社と共同開発)

### 注射用オノアクト

国内：マルチスライス CT による冠動脈造影能の改善 フェーズⅢ

### 注射用エラスポール

国内：市中肺炎に伴う急性呼吸不全 フェーズⅡ

## 米国タイオガ社とライセンス契約を締結

当社は本年9月、タイオガ社が過敏性腸症候群の治療剤として米国で開発中のアシマドリン(一般名)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。

今回の契約締結により、当社はタイオガ社に対し契約一時金を支払うとともに、今後、同剤の開発進捗に応じたマイルストーンを支払います。また、上市後は販売額の目標達成に応じたマイルストーンおよび売上高に応じたロイヤリティを支払います。

過敏性腸症候群は、緊張や不安、ストレス、不規則な生活などが原因で腸が過敏になり、腹痛や腹部不快感、便通異常などの症状を引き起こす疾患で、その症状から、下痢型、便秘型、下痢と便秘を繰り返す交替型に分類されます。アシマドリンは経口投与が可能な低分子化合物で、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言われる $\kappa$ 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。

過敏性腸症候群の患者さん(約600名)を対象に米国で実施されたフェーズIIb試験では、ア

シマドリン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患者さんの腹痛・腹部不快感、便意切迫感を改善し排便回数を減少させるなど、統計学的にも有意な治療効果を示しています。また、これまでに安全性上、特に問題となるような有害事象は認められていません。

なお、タイオガ社は2010年の第1四半期に米国でフェーズIII試験を開始する予定です。また、当社も2010年の第2四半期に国内においてフェーズI試験を開始する予定です。

(参考)

タイオガ社について

タイオガ社は、米国カリフォルニア州サンディエゴ市に拠点を置く消化器領域の革新的治療薬の開発を専門とするバイオ医薬品会社で、2005年にライフサイエンス企業を主な投資先とするフォワードベンチャー社によって設立されました。

## 独エボテック社とイオンチャネルに関する創薬について提携

当社とエボテック社は昨年3月にプロテアーゼを標的とした創薬について提携し、同社が有するフラグメント創薬技術を利用してプロテアーゼの働きを阻害する低分子化合物の創製に取り組んでいますが、今般(本年10月)、エボテック社とイオンチャネル<sup>1)</sup>を標的とした新たな創薬提携契約を締結しました。

今回の創薬提携では、エボテック社が有する独自の蛍光スクリーニング法<sup>2)</sup>とイオンチャネルに関する創薬基盤を用いて、当社が選定したイオンチャネルを創薬標的とした低分子化合物の創製を目指します。

当社は、今回の契約締結により、今後1年半をめぐりにエボテック社に研究資金を投入するとともに、創薬の進捗に応じた成功報酬を支払います。

なお、提携研究から創製された化合物については、当社が世界的に開発・販売する権利を有しています。

(参考)

エボテック社について

エボテック社は、広範囲にわたる創薬基盤技術を有するベンチャーで、独自の高感度スクリーニング技術や蛋白質X線結晶構造解析、フラグメントライブラリーなどを組み合わせ、治療上有用な医薬品候補化合物を創製しています。なお、同社の技術は高く評価されており、多くの製薬企業やバイオテクノロジー企業との提携実績があります。

1)イオンチャネル

イオンチャネルは、細胞の内外へ様々なイオン物質を通過させる膜蛋白質で、全ての細胞の機能を調整しています。イオンチャネルは、循環器疾患、神経疾患、泌尿器疾患、代謝性疾患、炎症性疾患を含めた種々の疾患に関与しており、イオンチャネルが潜在的に有望な創薬標的であることは広く知られています。

2)蛍光スクリーニング法

蛍光スクリーニング法とは、特定の生体分子に作用する化合物の活性を蛍光反応として捉えて評価するスクリーニングの手法です。イオンチャネルを対象とした創薬においては、電位変化や電流量を測定する電気生理学的な手法が一般的ですが、蛍光スクリーニング法は電気生理学的な手法に比べて評価速度が速いことが特長です。エボテック社は、特定のイオンチャネルに関して高感度の蛍光スクリーニング法を開発しています。

### 経口2型糖尿病治療薬

## グラクティブ<sup>®</sup>錠の製造販売承認を取得

当社は、2007年12月に承認申請していましたが、経口2型糖尿病治療薬「グラクティブ<sup>®</sup>錠」（一般名：シタグリブチンリン酸塩水和物）について、本年10月16日付で製造販売承認を取得しました。

なお、本剤は2004年11月に締結された当社と Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ., U.S.A.とのライセンス契約に基づき、当社と万有製薬株式会社が国内共同開発したものです。

2型糖尿病は、インスリンを十分に産生・分泌できなかつたり、産生されたインスリンが十分に機能しなかつたり、また、生体がグルコースを生成し過ぎることによって起こる慢性の高血糖を主徴とする代謝疾患です。国内における糖尿病患者は年々増加傾向にあり、最近の調査によると、糖尿病が強く疑われる人は約890万人にもものぼるとの報告もあります。

グラクティブ<sup>®</sup>錠は、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ., U.S.A.により創製されたDPP-4(ジペプチジルペプチターゼ-4)の選択的阻害剤で、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します。

インクレチンは食事の摂取などにより消化管で産生されるホルモンで、血糖値が高値の時はインスリン分泌を増強し、血糖値が正常あるいは低値の時はインスリン分泌を増強しないという特徴を有します。また、グルカゴンの分泌を低下させ肝臓における糖の新生を抑制します。

グラクティブ<sup>®</sup>錠は、このインクレチンを分解する酵素であるDPP-4を選択的に阻害することにより、血糖値依存的にインスリン分泌を増強して血糖低下作用を発揮する全く新しい作用機序を持った経口糖尿病治療薬です。

また、1日1回投与で、且つ、食事の影響を受けないことから、食前・食後のいずれにおいても服用可能な薬剤です。

なお、海外ではMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ., U.S.A.が2006年8月に世界初のDPP-4阻害剤として本剤を発売し、現在は世界85カ国以上で承認され、これまでに米国だけでも1,600万人以上の患者さんに処方されています。

注) 国内共同販売先の万有製薬は同剤を「ジャヌビア<sup>®</sup>錠」の製品名で販売いたします。

## イメンド®カプセルの製造販売承認を取得

当社は、2007年7月に承認申請していました選択的ニューロキニン1 (NK1) 受容体拮抗型制吐剤「イメンド®カプセル」(一般名: アプレピタント)について、本年10月16日付で製造販売承認を取得しました。

なお、本剤は2004年11月に締結された当社と Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ., U.S.A.とのライセンス契約に基づき、当社が国内単独開発したものです。

がん患者さんにとって抗悪性腫瘍剤の投与に伴う悪心・嘔吐は最も苦痛を感じる副作用の一つです。

悪心・嘔吐を予防できず、当該症状を繰り返すと、身体的には低栄養や体重減少から全身状態が悪化したり、体力消耗状態に陥ったりします。また、悪心・嘔吐の不快感など心理的な影響からQOLの低下を招くなど、化学療法の継続に支障を来すことも少なくありません。

したがって、抗悪性腫瘍剤の投与に伴う悪心・嘔吐の予防および症状の軽減は、がん患者さんのQOLの維持、さらには化学療法を継続する上で極めて重要といわれています。

また、がん化学療法に伴う悪心・嘔吐には、

抗悪性腫瘍剤投与開始後24時間以内に発生する急性嘔吐と、抗悪性腫瘍剤投与開始後24時間以降に発生する遅発性嘔吐がありますが、日本においては特に遅発性嘔吐に対して有効性が確立された治療薬がないのが現状です。

イメンド®は、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ., U.S.A.により創製された世界初の選択的ニューロキニン1 (NK1) 受容体拮抗型制吐剤で、これまでの国内外の臨床試験成績から、急性期のみならず既存治療では効果が不十分であった遅発期の悪心・嘔吐に対しても有効な薬剤であることが確認されており、今回、日本でも本剤の製造販売承認が得られたことで、いまだ抗悪性腫瘍剤の投与に伴う悪心・嘔吐で苦しんでおられる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、イメンド®は現在、米国・EU諸国を含め世界70カ国以上で承認・販売されており、米国臨床腫瘍学会 (ASCO)、国際癌支持療法学会 (MASCC) および米国国立包括癌ネットワーク (NCCN) などが公表する制吐療法ガイドラインで抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防薬として本剤の使用が推奨されています。

# 株式の状況(平成21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 …………… 120,847,500 株

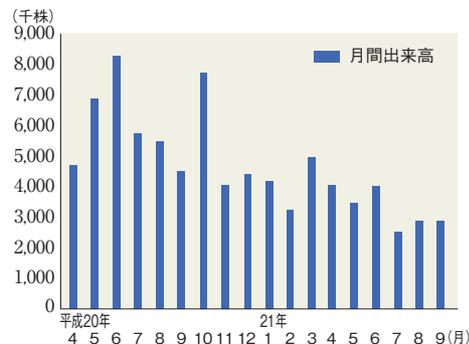
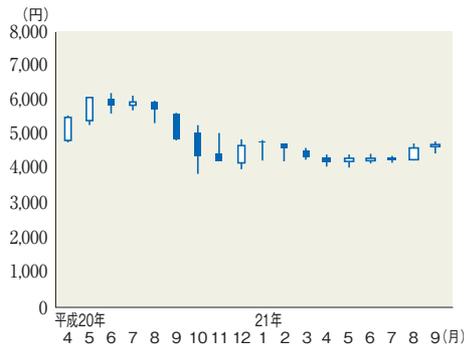
株主数 …………… 11,559 名

## 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	8,457	6.99
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	6,227	5.15
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	6,153	5.09
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
財団法人 小野 奨 学会	3,285	2.71
あいおい損害保険株式会社	2,458	2.03
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	1,908	1.57
ザ チェース マンハッタン バンク イヌイ ロンドン イス エル オムニバス アカウト	1,860	1.53
株式会社三菱東京UFJ銀行	1,728	1.43

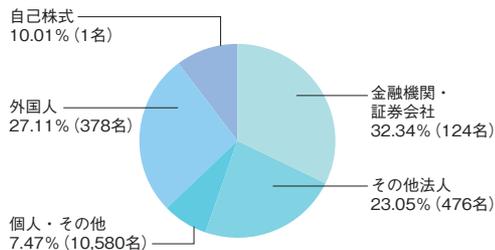
(注)当社は、自己株式12,100千株を保有しておりますが、上記大株主には記載しておりません。

## 株価および株式売買高の推移 (大阪証券取引所)

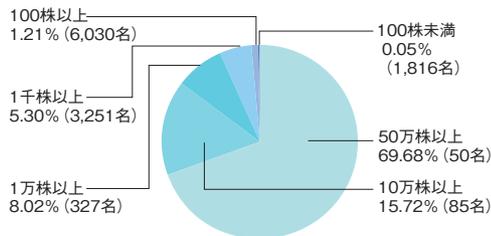


## 株式の分布状況

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21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 2,466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(平成21年9月30日現在)

代表取締役 取締役社長	相 良 暁
常務取締役	森 本 公 也
常務取締役	川 澁 和 一 十
常務取締役	粟 田 浩
取 締 役	高 橋 文 夫
取 締 役	小 野 功 雄
取 締 役	遠 藤 尚 信
取 締 役	市 川 弘
取 締 役	藤 吉 信 治
取 締 役	福 島 大 吉
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)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 〒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）
（郵便物の送付先） および電話照会先	
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。