

# 第63期 中間のご報告

平成22年4月1日～平成22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	
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63期 第2 四半期累計期間(平成22年4月1日から平成22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おります。

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	637億7千8百万円 (対前年同期比 5.1%減)
営業利益	130億9千8百万円 (対前年同期比 41.5%減)
経常利益	147億6千9百万円 (対前年同期比 38.7%減)
四半期純利益	93億2千5百万円 (対前年同期比 41.4%減)

### ●売上高

前年同期比34億円(5.1%)減の637億円

主要製品の状況ですが、昨年12月に新発売しました新しい作用機序の2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は、発売前から糖尿病の専門医をはじめ、多くの先生方から注目を集めていたこともあり、発売後は、医療機関での採用が順調に進み、積極的な情報提供活動による新規処方拡大に伴い、本剤への評価は着実に高まっています。

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、「グラクティブ錠」と同様、発売前から医療現場の期待が大きかったことに加え、日本癌治療学会が本年5月に策定した“制吐薬適正使用ガイドライン”で、本剤の使用が推奨されたこともあり、対象市場への普及・浸透が順調に進んでいます。

なお、「グラクティブ錠」の売上高は34億円、「イメンドカプセル」の売上高は20億円と、それぞれ年度計画達成に向けて

順調に進捗しています。

さらに、過活動膀胱治療剤「ステープラ錠」や、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」の売上高も堅調に推移しています。

一方、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」、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」などは、引き続き潜在市場の開拓に努めましたが、薬価引き下げの影響や後発品普及促進策の影響もあり、それぞれ売上高が減少しました。

以上の結果、売上高は前年同期比34億円(5.1%)減の637億円となりました。

#### ●営業利益

前年同期比92億円(41.5%)減の130億円

売上高が前年同期比34億円減少し、売上原価が製品別の売上構成の変化<sup>(※)</sup>から前年同期比12億円増加しました。さらに、ライセンス費用を中心に研究開発費が前年同期に対して47億円(25.6%)増加し235億円となったことで、販売費及び一般管

理費が前年同期比46億円(13.4%)増の394億円となりました。

以上の結果、営業利益は前年同期比92億円(41.5%)減の130億円となりました。

なお、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、前年同期比でほぼ横ばいの159億円となりました。

(※)原価率の高い新製品(導入品)の売上高が増加し、原価率の低い既存の自社主力品の売上高が減少傾向にあります。

#### ●経常利益

前年同期比93億円(38.7%)減の147億円

売上高が減少し、売上原価や販売費及び一般管理費が増加したことにより、営業利益は前年同期比92億円減少し130億円となりましたが、受取利息や配当金収入などの計上で営業外収支が前年同期比でほぼ横ばいの16億円となったことから、経常利益は93億円(38.7%)減の147億円となりました。

#### ●四半期純利益

前年同期比65億円(41.4%)減の93億円

### 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101億円減少して、4,230億円となりました。

流動資産は、前連結会計年度末に比べ106億円増加して、1,924億円となりました。

固定資産は、前連結会計年度末に比べ208億円減少して、2,305億円となりました。これは投資有価証券が237億円減少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24億円減少して、246億円となりました。

また、純資産は、前連結会計年度末に比べ76億円減少して、3,984億円となりました。これは、第2四半期純利益の計上93億円がありましたが、一方で、剰余金の配当金の支払97億円、その他有価証券評価差額金の減少72億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、151億円の収入(前年同期比20億円収入の減少)となりました。主な内訳としては、税金等調整前四半期純利益146億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、43億円の収入(前年同期比97億円収入の減少)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5億円があった一方で、有価証券及び投資有価証券の取得と償還で差し引き50億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、97億円の支出(前年同期比3百万円支出の増加)となりました。これは、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97億円増加して、818億円となりました。

## (資産、負債及び純資産の状況)

	当第2四半期末 平成22年9月30日現在	前連結会計年度末 平成22年3月31日現在	増 減
総資産	4,230億3千8百万円	4,332億2千6百万円	△101億8千7百万円
純資産	3,984億1千万円	4,061億9百万円	△76億9千8百万円
自己資本比率	93.3%	92.9%	—
1株当たり純資産	3,629.81円	3,701.49円	△71.68円

## (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22年4月1日 至平成22年9月30日	前第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	151億9千1百万円	172億7千4百万円	△20億8千3百万円
投資活動によるキャッシュ・フロー	43億5千8百万円	141億5千2百万円	△97億9千4百万円
財務活動によるキャッシュ・フロー	△97億8千9百万円	△97億8千6百万円	△3百万円
換算差額	△4千1百万円	6千4百万円	△1億5百万円
増減	97億1千9百万円	217億5百万円	—
現金及び現金同等物期末残高	818億1千7百万円	751億6千6百万円	—

## 通期の見通し

### ●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」、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」をはじめ、過活動膀胱治療剤「ステーブラ錠」、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をさらに進めます。また、既存の主力製品についても引き続き積極的な情報提供活動に努めます。しかしながら、本年4月に行われた薬価引き下げの影響に加え、後発品普及促進策の浸透によるマイナス影響が今後どの程度拡

売上高	1,290億円 (対前期比 5.1%減)
営業利益	267億円 (対前期比 33.0%減)
経常利益	287億円 (対前期比 32.8%減)
当期純利益	185億円 (対前期比 33.6%減)

大するか不透明ですので、期初の予想を据え置き、売上高は前期比69億円減の1,290億円と予想しています。

主な製品の通期の売上高予想は、下記のとおりです。

(単位：億円)

製品名	23年3月期 売上高 通期予想	対前期比
オパルモン錠	425	△4.7%
オノンカプセル	165	△34.3%
キネダック錠	130	△19.2%
フオイバン錠	105	△17.3%
オノンドライシロップ	80	△12.2%
ステーブラ錠	65	42.5%
注射用エラスポール	55	6.1%
注射用オノアクト	35	11.4%

平成21年度に発売した新製品 (単位：億円)

製品名	23年3月期 売上高 通期予想	発売年月
グラクティブ錠	75	平成21年12月
イメンドカプセル	45	平成21年12月
リカルボン錠	20	平成21年 4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131億円(33.0%)減の267億円

売上高を前期比69億円(5.1%)減の1,290億円、売上原価を前期比29億円(14.2%)増の238億円、販売費及び一般管理費を前期比31億円(4.2%)増の785億円と見込み、営業利益は前期比131億円(33.0%)減の267億円と予想しています。

なお、売上高は69億円減少する一方で売上原価が29億円増加するのは、製品別の売上構成の変化<sup>(※)</sup>によるものです。また、販売費及び一般管理費のうちで研究開発費につきましては、ライセンス費用の増加などで、前期比60億円(15.2%)増の457億円となる見込みです。一方で、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、退職給付債務の数理計算上の差異にかかる償却負担が無くなることなどから、前期比28億円(8.0%)減の327億円になる見込みです。

(※)原価率の高い新製品(導入品)の売上高が増加し、原価率の低い既存の自社主力品の売上高が減少傾向にあります。

**●経常利益**

前期比140億円(32.8%)減の287億円

低金利の長期化による金融収支の悪化などで営業外収支が前期比8億円減少すると見込み、経常利益は前期比140億円(32.8%)減の287億円と予想しています。

**●当期純利益**

前期比93億円(33.6%)減の185億円

**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22年3月31日現在	平成22年9月30日現在

(資産の部)		
流動資産	181,841	192,457
現金・預金	15,387	16,083
受取手形・売掛金	31,624	30,290
有価証券	97,830	116,113
たな卸資産	14,626	14,163
繰延税金資産	13,753	13,749
その他	8,632	2,068
貸倒引当金	△ 12	△ 10
固定資産	251,384	230,581
有形固定資産	50,009	49,117
建物・構築物	23,631	22,917
土地	22,539	22,553
その他	3,839	3,646
無形固定資産	866	908
投資その他の資産	200,508	180,555
投資有価証券	190,628	166,872
繰延税金資産	3,979	5,955
その他	5,909	7,728
貸倒引当金	△ 8	△ 1
資産合計	433,226	423,038

（単位：百万円）

科目	期別	
	前期	当第2四半期
	平成22年3月31日現在	平成22年9月30日現在

(負債及び純資産の部)		
流動負債	23,442	21,041
支払手形・買掛金	2,344	3,777
短期借入金	1	1
未払法人税等	8,420	5,060
引当金	5,494	5,218
その他	7,181	6,982
固定負債	3,674	3,586
長期借入金	14	13
長期未払金	83	83
引当金	599	473
その他	2,978	3,016
負債合計	27,117	24,628
株主資本	401,868	401,417
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,079	17,079
利益剰余金	430,870	430,424
自己株式	△ 63,439	△ 63,445
評価・換算差額等	610	△ 6,737
その他有価証券評価差額金	9,706	2,416
土地再評価差額金	△ 8,922	△ 8,937
為替換算調整勘定	△ 173	△ 216
少数株主持分	3,629	3,730
純資産合計	406,109	398,410
負債及び純資産合計	433,226	423,038

## 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21年4月1日 至平成21年9月30日	自平成22年4月1日 至平成22年9月30日
売上高		67,184	63,778
売上原価		9,962	11,182
売上総利益		57,221	52,595
販売費及び一般管理費 (研究開発費)		34,838 (18,717)	39,496 (23,508)
営業利益		22,382	13,098
営業外収益		1,883	1,951
営業外費用		158	280
経常利益		24,107	14,769
特別利益		238	—
特別損失		31	165
税金等調整前四半期純利益		24,313	14,603
法人税等		8,264	5,170
少数株主損益調整前四半期純利益		16,049	9,433
少数株主利益		135	108
<b>四半期純利益</b>		<b>15,914</b>	<b>9,325</b>

前第2四半期  
累計期間  
146円35銭

当第2四半期  
累計期間  
85円76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22年3月31日現在		平成22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)		430,870	△ 445	430,424
自己株式		△ 63,439	△ 6	△ 63,445
株主資本合計		401,868	△ 451	401,417
その他有価証券評価差額金		9,706	△ 7,290	2,416
土地再評価差額金		△ 8,922	△ 15	△ 8,937
為替換算調整勘定		△ 173	△ 42	△ 216
評価・換算差額等合計		610	△ 7,347	△ 6,737
少数株主持分		3,629	101	3,730
<b>純資産合計</b>		<b>406,109</b>	<b>△ 7,698</b>	<b>398,410</b>

(注) 利益剰余金の変動要因

四半期純利益 9,325百万円  
 剰余金の配当 △9,786百万円  
 土地再評価差額金取崩額 15百万円

## 研究開発活動

当社は、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、「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、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、がん及びその治療を支持する領域の新薬候補化合物をはじめ、アルツハイマー型認知症や多発性硬化症、さらには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、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、がん領域に初めて本格参入しました。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、がん患者さんの総合的支援の実現を目指します。

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てまいります。

### 国内開発品の状況

#### ■本年5月、末梢循環障害治療剤「注射用プロスタンディン20」について、勃起障害の各種検査(血管系検査)での効能追加を申請しました。

本剤は、勃起障害の原因として血管系障害の関与を確認する検査において必要な薬剤であり、有用な診断薬となることが期待されます。

#### ■本年6月、過敏性腸症候群治療薬「ONO-3951」のフェーズ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、 $\kappa$ 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、便意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。

なお、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。

■**本年6月、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法に関する効能追加を申請しました。**

$\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤は、腸管での糖質の消化吸收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型糖尿病治療薬の一つです。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、 $\alpha$ -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が期待されます。なお、本剤を $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤と併用した臨床試験成績は、本年6月の米国糖尿病学会で発表されました。

■**本年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」は、コンピューター断層撮影(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を申請しました。**

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、心拍数の高い患者さんで画質の低下を生じ、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、心拍数の高い患者さんでもより鮮明な画像を得られることが期待されます。

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「コアベータ注射用」としました。

■**本年9月、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠50mg」を申請しました。**

本剤は昨年4月に発売した強力な骨折防止効果を有する骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠1mg」の月1回間歇経口剤です。

1日1回連日経口剤と同様の効果を有し、安全性にも特に問題がないことから、服薬頻度を低減すること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。

### ■本年9月、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の治療薬「プロイメンド注射用(ONO-7847)」を申請しました。

本薬は米国メルク社より導入した化合物で、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利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・嘔吐の予防に新たな選択肢を提供できるものと期待されます。

### ■本年10月、オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘治療薬「ONO-3849」のフェーズ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 $\mu$ 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。

### ■本年10月、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は、インスリン製剤との併用療法に関する効能追加を申請しました。

グラクティブ錠は現在、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との併用が承認されていますが、これらの薬剤との併用に加え、インスリン製剤との併用が可能となれば、患者さんにさらなる治療の選択肢を提供できることが期待されます。

## 国外開発品の状況

### ■多発性硬化症治療薬「ONO-4641」の国際共同治験DreaMSを開始

多発性硬化症治療薬「ONO-4641」は、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）を開始しました。現在、各国で順次症例の組み入れが行われています。

### ■骨粗鬆症治療薬「ONO-5334」のフェーズⅡ試験の結果が発表されました。

骨粗鬆症治療薬「ONO-5334」は、欧州で実施中のフェーズⅡ試験において、本薬の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フォ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、安全性上も特に問題は認められませんでした。

なお、当該試験成績については、本年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。

### ■完全ヒト型PD-1抗体「ONO-4538」のフェーズⅠ試験結果が発表されました。

悪性腫瘍およびC型肝炎を対象に当社と米国ブリistol・マイヤーズ・スクイブ社が共同開発を進めている「ONO-4538」は、米国で実施中のフェーズⅠ反復投与試験においてメラノーマ（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おります。

なお、当該試験成績については、本年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。

### ■EP1受容体拮抗薬「ONO-8539」過活動膀胱での開発を中止

過活動膀胱を対象として開発を進めていたEP1受容体拮抗薬「ONO-8539」は、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、過活動膀胱での開発を中止しました。

### 創薬提携活動の進捗状況

#### ■キナーゼ創薬に関する提携について

平成19年7月に開始しましたアンサリス(米国ローカス社の事業部門)とのキナーゼ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ました。現在、これらの化合物が、アトピー性皮膚炎を始めとするアレルギー性疾患に対する開発候補化合物として、十分な性質を有しているかどうかについて、さらなる基礎的評価を実施しています。

#### ■イオンチャンネルに関する提携について

昨年10月に開始しました独エボテック社とのイオンチャンネルに関する創薬提携において、同社独自の蛍光スクリーニング法を利用することにより、標的とするイオンチャンネルを選択的に制御する化合物が見出されました。現在、同社のイオンチャンネルに関する創薬基盤を利用し、化合物の最適化を進めています。

### ライセンス活動の状況

#### ■本年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(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。

サリラシブはRas蛋白質による異常な細胞増殖を抑制することで、抗腫瘍効果を発揮することが期待されており、コンコルディア社が治療未経験の進行すい臓がん患者を対象に米国で

実施したフェーズⅠ/Ⅱ試験において、標準治療薬であるゲムシタピンとの併用により、1年生存率の改善や生存期間の延長とともに高い忍容性が示唆されています。

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言われていました。

本剤は既存薬とは異なる新規の作用機序を有しており、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。

なお、当社は国内において、2011年の下半期にも本剤の臨床試験を開始する予定です。

**\*コンコルディア社について**

コンコルディア社は、米国フロリダ州フォート・ローダーデール市に拠点を置くがん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、2003年に設立されました。



米国コンコルディア社

**■本年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)について、全てのがんを対象に日本で独占的に開発・商業化する権利を取得しました。**

カーフィルゾミブ(注射薬)は選択性の高いプロテアソーム阻害剤であり、多発性骨髄腫やその他のがんを対象として臨床試験が進められています。また、経口のプロテアソーム阻害剤であるONX0912についても、再発性固形

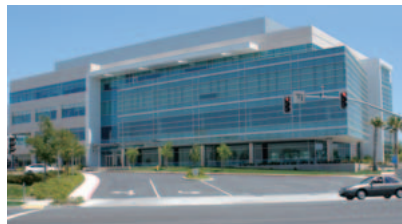
がんを対象にフェーズI試験が進行中です。

カーフィルゾミブについては、すでにオニクス社が実施した再発性・治療抵抗性の多発性骨髄腫の患者を対象としたフェーズIIb試験で、本剤の単剤投与で良好な結果が示されており、同社は2011年半ばにも米国において本剤に関するFDA申請ができるよう準備を進めています。

なお、当社はカーフィルゾミブの多発性骨髄腫を対象とした臨床試験を2011年の上半期にも開始する予定です。

**\*オニクス社について**

オニクス社は米国カリフォルニア州エメリービル市に拠点を置く抗がん剤の開発を重点領域とするバイオ医薬品会社で、1992年に設立されました。これまでバイエル・ヘルスケア社とともに肝臓がんおよび進行性の腎細胞がんの低分子治療剤ネクサバル(ソラフェニブ)を開発・商業化した実績を有しています。



米国オニクス社

## 主な開発品

### ONO-2540/ENA713D リバスタッチパッチ

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 申請中(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 プロイメンド注射用

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(欧州)(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 $\mu$ 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おります。

国内：がん悪液質 フェーズⅠ

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-4538/BMS-936558(MDX-1106)** 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(ブリストル・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(ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)

**ONO-2745/CNS 7056** 注射剤

本剤は短時間作用型全身麻酔薬で、全身麻酔時の導入および維持、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います。本剤はエステルア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Ⅰ

海外(米国)：フェーズⅡ(パイオン社)

## 主な開発品

### ONO-3951 錠剤

ONO-3951は $\kappa$ 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( $\mu$ 、 $\kappa$ 、 $\delta$ )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)

### 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

### ■効能追加等

### ONO-80250D/KRP-1970D ステープラOD錠

ステープラOD錠は口腔内崩壊錠です。水なしでも服用できますので、高齢の患者さん、嚥下機能の低下した患者さん、水分の摂取を控えておられる患者さんにも有用であるなど、患者さんの服薬時の選択肢が一層広がるとともに、服薬コンプライアンスの向上が期待できる薬剤です。

国内：過活動膀胱 申請中(杏林製薬株式会社と共同開発)

### 注射用プロスタンディン

国内：勃起障害の各種検査(血管系検査)(効能追加) 申請中

### ONO-5435/MK-0431 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、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)

## **ONO-1101** コアベータ注射用

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：コアベータ注射用)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

## **ONO-5920/YM529** 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)

## **ONO-7436/MK-0869** 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22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

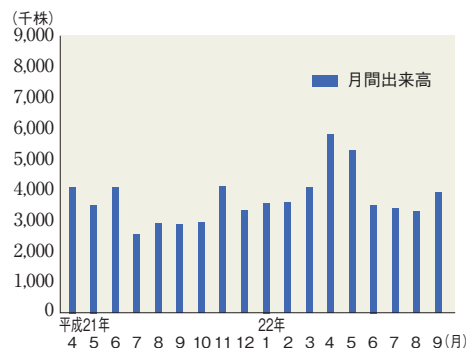
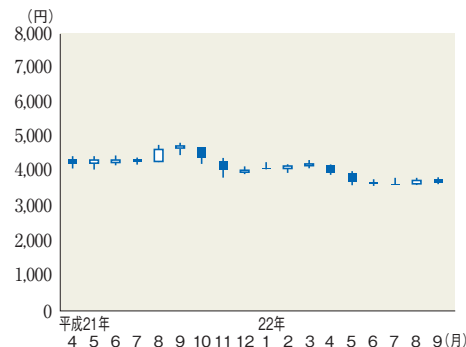
株主数 …………… 17,577 名

## 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	8,079	6.68
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	6,491	5.37
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	6,079	5.03
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	1,858	1.53
株式会社三菱東京UFJ銀行	1,728	1.43
日清食品ホールディングス株式会社	1,628	1.34

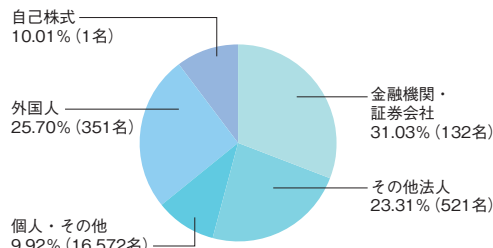
- (注) 1. 当社は、自己株式12,103千株を保有しておりますが、上記大株主には記載しておりません。  
 2. あいおい損害保険株式会社は、平成22年10月1日付でニッセイ同和損害保険株式会社と合併し、あいおいニッセイ同和損害保険株式会社となっております。

## 株価および株式売買高の推移 (大阪証券取引所)

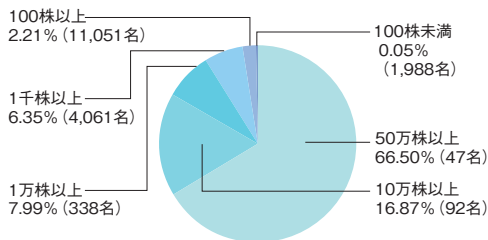


## 株式の分布状況

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22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 2,464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

代表取締役社長	相良 暁
専務取締役	栗田 浩
常務取締役	森本 公也
常務取締役	川淵 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) 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、本年より配当支払いの都度「配当金計算書」を同封させていただいております。  
\*確定申告をなされる株主様は、大切に保管ください。