

Business Report

ONO'S VIEW

第67期のご報告

2014年4月1日～2015年3月31日

小野薬品工業株式会社
証券コード 4528

Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain

病気と苦痛に対する人間の闘いのために

当社は、この企業理念のもと、いま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革新的な新薬の創製を目指し、挑戦を続けています。

株主の皆さまには、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。

第67期(2014年4月1日から2015年3月31日まで)につきましては、引き続き積極的な情報提供活動を進めてまいりましたが、長期収載品は薬価改定や想定以上に後発医薬品使用促進策の浸透による影響を受けました。主要新製品についても消費増税前の仮需用の反動に加え、競合品との競争の激化から減収となりました。また、売上原価の増加に加え、新製品の営業活動費用や市販後調査費用など販売費及び一般管理費の増加により、減益となりました。

医薬品市場においては、新薬創製成功率の低下や研究開発費の増大に加え、国内では人口の減少や医療費抑制政策の強化が進むなど、厳しい状況が続いています。一方、世界の人口は増え続けており、いまだ満たされない医療ニーズも多く残されています。

このような事業環境のなか、当社は、新薬開発型医薬品企業として永続的な発展を実現するために、「開発パイプラインの拡充」、「海外展開の推進」に取り組むとともに、「企業基盤の強化」に努めています。



三つの経営課題に対する取り組み

| | |
|-------------|--|
| 開発パイプラインの拡充 | 持続的成長のためには、開発パイプラインを拡充し、継続的に新薬を市場に送り出すことが不可欠です。創薬においては、オープン・イノベーションを推進し、独創的かつ画期的な医薬品創製を加速しつつ、事業戦略性の高い、あるいは医療ニーズの大きい疾患に対する有望な新薬候補化合物の導入に引き続き注力していくことで、今後も継続的な新薬上市に努めます。また、臨床試験では新薬開発のスピードアップにも努めます。 |
| 海外展開の推進 | 自社創製の新薬を世界中にお届けできるよう、海外での臨床開発を推進するとともに、海外提携企業への導出を通じ、自社創製化合物の上市を目指してグローバルな事業展開を進めます。抗がん剤などスペシャリティ製品については、自社販売を進めていくためにアジアから基盤づくりに取り組んでおり、引き続き海外での事業拠点を整備していきます。 |
| 企業基盤の強化 | グローバルレベルでの競争力向上のため、人財の育成や事業のスピードアップに努めます。また、多様性の向上やさまざまな環境変化への対応を図ります。さらに、CSR活動については、「コーポレートガバナンス」「革新的な医薬品」「人財・人権」「環境」「公正な事業環境」「社会」を重点領域として位置づけ、活動を推進することで一層の充実に取り組めます。 |

わたしたちは、病気で苦しんでいる世界中の患者さんに、医療現場のニーズに沿った新薬を一日も早くお届けするために、社員一丸となって挑戦を続けていきます。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。

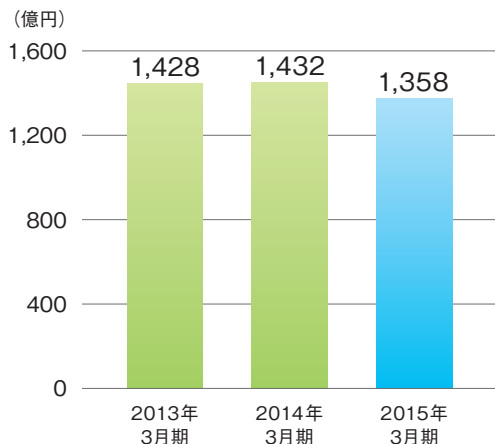


1968年(昭和43年)に中央研究所(現在の水無瀬研究所)の建設を記念して建立された石碑。小野薬品の企業理念がここに刻まれています。

代表取締役社長 **相良 暁**

売上収益

1,358億円 前期比 **5.2%減**

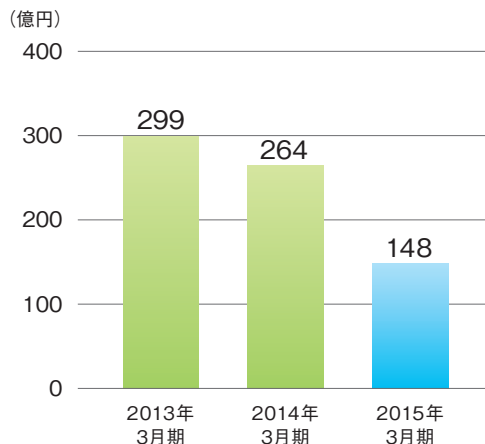


薬価引き下げと後発医薬品使用促進策の影響により減収

長期収載品については、後発品の影響はある程度見込んでいましたが、想定以上に後発医薬品使用促進策の影響を受けました。また、主要新製品についても消費増税前の仮需要の反動に加えて、競合品との競争激化の影響を受けた結果、当期の売上収益は前期比75億円(5.2%)減の1,358億円となりました。

営業利益

148億円 前期比 **44.0%減**

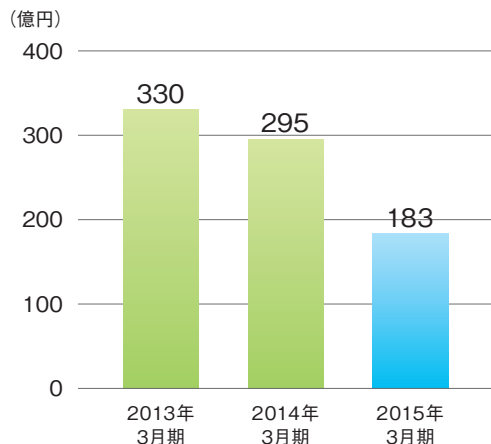


売上原価および研究開発費を除く販管費の増加などにより減益

売上収益の減少に加え、原価率の高い新製品(導入品)の売上収益に占める割合が上昇し、売上原価が増加しました。また、新製品上市に関わる経費が多く発生したことや市販後調査費用が増加したことなどにより、研究開発費を除く販売費及び一般管理費も増えた結果、当期の営業利益は前期比116億円(44.0%)減の148億円となりました。

税引前当期利益

183億円 前期比 **37.9%減**

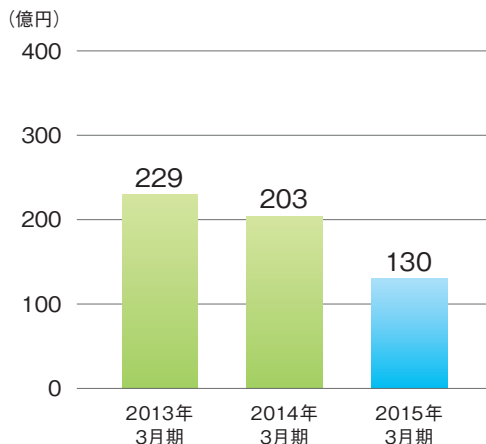


金融収支は前期比増となるものの、 営業減益を補えず、減益

金融収支は前期比5億円増の35億円となりましたが、営業減益を補えず、税引前当期利益は前期比112億円(37.9%)減の183億円となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益

130億円 前期比 **36.2%減**



税負担は減少するも、減益

税引前当期利益が減少したことに伴い、税負担が38億円減少しました。

その結果、親会社の所有者に帰属する当期利益は前期比74億円(36.2%)減の130億円となりました。

※2013年3月期および2014年3月期の各財務数値は、会計方針の一部変更に伴い遡及修正を行っています。

連結業績ハイライト

財政状態

(単位:百万円)

| | 前期末 2014年3月31日現在 | 当期末 2015年3月31日現在 |
|----------|---------------------|---------------------|
| 流動資産 | 195,557 | 197,865 |
| 非流動資産 | 290,585 | 326,723 |
| 資産合計 | 486,141 | 524,588 |
| 負債合計 | 34,418 | 49,375 |
| 資本合計 | 451,724 | 475,213 |
| 負債及び資本合計 | 486,141 | 524,588 |

損益の状況

(単位:百万円)

| | 前期 自2013年4月1日 至2014年3月31日 | 当期 自2014年4月1日 至2015年3月31日 |
|------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 売上収益 | 143,247 | 135,775 |
| 売上総利益 | 110,501 | 100,639 |
| 販売費及び一般管理費 | △ 38,377 | △ 42,222 |
| 研究開発費 | △ 44,413 | △ 41,346 |
| 営業利益 | 26,429 | 14,794 |
| 税引前当期利益 | 29,464 | 18,305 |
| 当期利益 | 20,541 | 13,216 |
| 親会社の所有者に帰属する当期利益 | 20,344 | 12,976 |

連結持分変動計算書(要旨)

(単位:百万円)

| | 資本金 | 資本 剰余金 | 自己 株式 | その他の 資本の 構成要素 | 利益 剰余金 | 親会社の 所有者に 帰属する持分 | 非支配 持分 | 資本 合計 |
|----------------|--------|-----------|----------|---------------------|-----------|------------------------|-----------|----------|
| 2014年4月1日現在残高 | 17,358 | 17,080 | △59,274 | 15,626 | 456,537 | 447,327 | 4,397 | 451,724 |
| 当期包括利益合計 | - | - | - | 29,389 | 12,976 | 42,364 | 245 | 42,609 |
| 所有者との取引額等合計 | - | - | △34 | 742 | △19,823 | △19,116 | △4 | △19,119 |
| 2015年3月31日現在残高 | 17,358 | 17,080 | △59,308 | 45,756 | 449,690 | 470,575 | 4,638 | 475,213 |

▶より詳しい業績の情報は、当社のIRサイトをご覧ください。 http://www.ono.co.jp/jpnw/ir/ir_library.html

小野薬品 IR

検索

キャッシュ・フローの状況

(単位:百万円)

| | 前期 自2013年4月1日 至2014年3月31日 | 当期 自2014年4月1日 至2015年3月31日 |
|------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 28,422 | 31,579 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 6,926 | △12,756 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △19,636 | △19,603 |
| 現金及び現金同等物の増減額 | 15,712 | △780 |
| 現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額 | 69 | 104 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 104,898 | 104,222 |

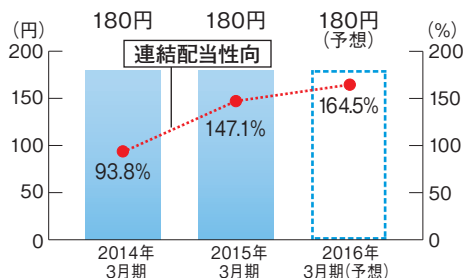
主要経営指標

| | 前期末 2014年3月31日現在 | 当期末 2015年3月31日現在 |
|---------------------|---------------------|---------------------|
| 親会社所有者帰属持分比率 (%) | 92.0 | 89.7 |
| 1株当たり親会社所有者帰属持分 (円) | 4,219.63 | 4,439.07 |

| | 前期 自2013年4月1日 至2014年3月31日 | 当期 自2014年4月1日 至2015年3月31日 |
|------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 基本的1株当たり当期利益 (円) | 191.90 | 122.40 |

利益還元方針

〈年間配当実績と次期予想〉



株主の皆さまへの当期の期末配当金につきましては、1株につき90円とさせていただきます。これにより、年間にお支払いする配当金は、中間配当金90円と合わせて1株につき180円となります。

次期の配当金につきましては、1株につき180円(中間90円、期末90円)を予定しています。

主な製品の売上高の状況と見込み

| 製品名 | 2014年度 売上高(実績) (億円) | 対前期 増減率 | 2015年度 売上高(見込み) (億円) | 対前期 増減率 |
|-------------|---------------------------|-------------|----------------------------|------------|
| グラクティブ錠 | 308 | △ 13.7% | 320 | + 4.0% |
| オパルモン錠 | 248 | △ 23.6% | 225 | △ 9.4% |
| リカルボン錠 | 103 | △ 7.4% | 110 | + 7.0% |
| イメンド／プロイメンド | 86 | △ 1.8% | 95 | + 10.5% |
| オノンカプセル | 102 | △ 23.9% | 90 | △ 12.1% |
| リバスタッチパッチ | 68 | + 6.0% | 85 | + 25.4% |
| フォーシーガ錠 | 15 | (2014年5月発売) | 75 | + 386.6% |
| オレンシア皮下注 | 41 | + 419.2% | 70 | + 69.2% |
| オノンドライシロップ | 58 | △ 16.0% | 55 | △ 5.0% |
| フオイバン錠 | 61 | △ 24.2% | 50 | △ 17.6% |
| オノアクト点滴静注用 | 47 | + 6.3% | 50 | + 7.3% |
| ステープラ錠 | 53 | △ 19.2% | 45 | △ 14.5% |
| キネダック錠 | 48 | △ 35.5% | 45 | △ 5.9% |
| オプジーボ点滴静注 | 25 | (2014年9月発売) | 35 | + 38.3% |
| 注射用エラスポール | 27 | △ 24.1% | 20 | △ 25.3% |

抗PD-1抗体「オプジーボ®点滴静注」効能追加承認申請

昨年7月に悪性黒色腫の治療薬として、世界に先駆けて国内で承認を取得、同年9月に新発売しました抗PD-1抗体「オプジーボ®点滴静注」について、本年4月、国内において非小細胞肺癌（非扁平上皮がんを除く）に対する効能追加承認申請しました。

肺癌は、がんによる死亡の主要因となっており、非小細胞肺癌は国内における肺癌の約85%を占めています。外科手術

による切除が不能、かつ既存治療が無効となった非小細胞肺癌患者さんの予後は極めて悪く、既存治療薬の治療効果も十分とは言えないことから、新たな治療薬の開発が期待されています。

今回効能追加の承認申請を行った扁平上皮がんは、非小細胞肺癌の患者さんの約20%ですが、非小細胞肺癌の約80%を占める非扁平上皮がんについても、効能追加を目指して現在開発中です。



次期の見通し(2016年3月期)

売上収益

1,351億円 前期比 **0.5%減**

2型糖尿病治療剤の「グラクティブ錠」「フォシーガ錠」、世界に先駆けて昨年9月に発売した抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」などの主要新製品の売上拡大を図るものの、ライセンス収入の減少や、引き続き後発医薬品使用促進策の影響による長期収載品の売上減少が予想されることから、次期の売上収益は前期比7億円(0.5%)減の1,351億円を予想しています。

税引前当期利益

165億円 前期比 **9.9%減**

営業利益の減少、ならびに低金利などの影響により金融収支の減少が見込まれることから、次期の税引前当期利益は前期比18億円(9.9%)減の165億円を予想しています。

営業利益

140億円 前期比 **5.4%減**

退職給付制度の改定により人件費が減少するものの、製品構成の変化(原価率の低い製品が減少し、高い製品が増加)による売上原価の増加に加え、オプジーボ関連の開発費用や新製品の営業活動費用、市販後調査費用の増加が見込まれることから、次期の営業利益は前期比8億円(5.4%)減の140億円を予想しています。

親会社の所有者に帰属する当期利益

116億円 前期比 **10.6%減**

税引前当期利益の減少により、法人税等の税金費用の減少が見込まれることから、次期の親会社の所有者に帰属する当期利益は前期比14億円(10.6%)減の116億円を予想しています。

研究開発活動・開発品の主な進捗状況

研究開発活動

わたしたちは、「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」を研究開発理念として、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挑戦し、独創的かつ画期的な医薬品の創製に向けて努力を積み重ねています。なかでも、がん治療およびその支持療法の領域は医療現場のニーズが高いことから、当該領域を戦略分野と位置づけ、がん患者さんの包括的薬物治療への貢献を目指します。

開発品の主な進捗状況

(2015年5月12日現在)

国内

| 製品名(開発コード)/一般名 | 予定効能 | 開発ステージ | | | |
|-------------------------------|----------------------|--------|-----|------|----|
| | | PI | PII | PIII | 申請 |
| リバスタッチパッチ (ONO-2540) | アルツハイマー型認知症(用法変更) | | | | |
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) | 非小細胞肺癌(非扁平上皮がんを除く) | | | | |
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) | 非小細胞肺癌(非扁平上皮がん) | | | | |
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) | 腎細胞がん | | | | |
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) | 頭頸部がん | | | | |
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) | 胃がん | | | | |
| プロイメド点滴静注用 (ONO-7847) | 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐(小児) | | | | |
| オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) | 若年性特発性関節炎 | | | | |
| オレンシア点滴静注用 (ONO-4164) | ループス腎炎 | | | | |
| ONO-7057/カルフィルゾミブ | 多発性骨髄腫 | | | | |
| ONO-5163 | 二次性副甲状腺機能亢進症 | | | | |
| オアア点滴静注用50mg/150mg (ONO-1101) | 心機能低下例における頻脈性不整脈(小児) | | | | |
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) | 食道がん | | | | |
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) | ホジキンリンパ腫 | | | | |
| ONO-7643 | がん悪液質 | | | | |
| ONO-1162/Ivabradine | 慢性心不全 | | | | |
| ONO-6950 | 気管支喘息 | | | | |
| ONO-4053 | アレルギー性鼻炎 | | | | |
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) | 肝細胞がん | | | | |
| オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) | 固形がん(モガムリズマブとの併用) | | | | |
| ONO-7056/Salirasib | 固形がん | | | | |
| ONO-7268MX1 | 肝細胞がん | | | | |

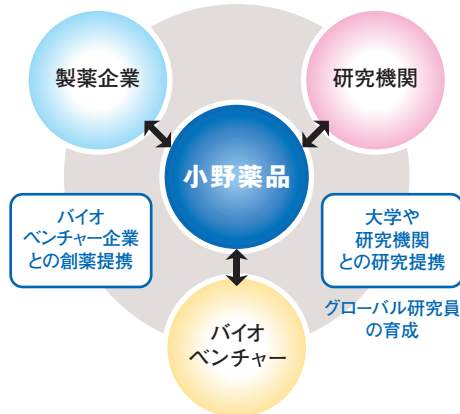
| 国内 | | 開発ステージ | | | |
|---------------------|--|-------------|-------|------|----|
| 製品名(開発コード)／一般名 | 予定効能〈地域〉 | PI | PII | PIII | 申請 |
| | | ONO-7268MX2 | 肝細胞がん | ■ | |
| ONO-2160／CD | パーキンソン病 | ■ | | | |
| ONO-2370／Opicapone | パーキンソン病 | ■ | | | |
| ONO-4059 | B細胞リンパ腫 | ■ | | | |
| ONO-5371／Metyrosine | 褐色細胞腫 | ■ | | | |
| 国外 | | | | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 非小細胞肺癌(非扁平上皮がんを除く)〈欧州・台湾〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 悪性黒色腫〈欧州・台湾〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 非小細胞肺癌(非扁平上皮がん)〈欧米〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 腎細胞がん〈欧米〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 非小細胞肺癌〈韓国〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 頭頸部がん〈欧米・韓国・台湾〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 膠芽腫〈欧米〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 胃がん〈韓国・台湾〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫〈欧米〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 濾胞性リンパ腫〈欧米〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | ホジキンリンパ腫〈欧米〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 膀胱がん〈欧米〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 大腸がん〈欧米〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 固形がん(トリプルネガティブ乳がん、胃がん、膵臓がん、小細胞肺癌、膀胱がん)〈欧米〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-6950 | 気管支喘息〈米国〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4053 | アレルギー性鼻炎〈欧州〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-2952 | 過敏性腸症候群〈米国〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-9054 | 緑内障・高眼圧症〈米国〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 肝細胞がん〈欧米〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 血液がん(T細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、慢性白血病、他)〈欧米〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | 慢性骨髄性白血病〈欧米〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4538／Nivolumab | C型肝炎〈欧米〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4059 | B細胞リンパ腫〈欧州〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-8055 | 低活動膀胱〈欧州〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-1266 | 門脈圧亢進症〈米国〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4232 | 急性心不全〈米国〉 | ■ | ■ | | |
| ONO-4474 | 変形性関節症〈欧州〉 | ■ | ■ | | |

※なお、抗がん剤において、同じ予定効能(がん腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(開発ステージ)を記載しています。

オープン・イノベーション

■ オープン・イノベーションとは

「オープン・イノベーション」とは、企業内部と外部の技術や知見を組み合わせ、革新的な成果につなげる活動のことです。医薬品業界においては、国内外のバイオベンチャーや大学および研究機関などの創薬シーズ(種)や世界最先端の技術を積極的に利用し、画期的な新薬の開発を目指す取り組みです。従来は、自社単独で研究開発を行うことが主流でしたが、競争の激化や新薬創製成功率の低下、研究開発費の増大など、医薬品企業を取り巻く環境は厳しさが増しており、このような取り組みの強化の重要性が高まっています。



■ 当社のオープン・イノベーションへの取り組み —— 取締役 常務執行役員 研究本部長 川津 和一十



当社は、1968年に企業では世界初となるプロスタグランジン(PG)の全化学合成に成功し、その5年後にはPG関連の医薬品を世界で初めて上市したという歴史を持っています。このPGの研究も元をたどれば、のちにノーベル医学・生理学賞を受賞した海外の研究者が発見したPGという物質を、自社の医薬品開発の研究テーマとして取り入れたことがきっかけです。最近では多くの企業が進めているオープン・イノベーションですが、当社では約半世紀も前から取り組んできた実績があり、昨年世界に先駆けて発売しました抗PD-1抗体「オプジーボ」も、京都大学との共同研究から見出された薬剤です。

昨年、このようなオープン・イノベーションをさらに推進するために、新しい形の産学連携ネットワーク「オリエンタム・イノベーション®」を構築しました。このネットワークは、当社が見出した独自性の高い新規化合物を最先端の知見や技術を有する大学・研究機関に提供することで、医薬品としての用途をこれまで以上に迅速に探索するものです。すでに東北大学および東京大学との連携をはじめ、複数の取り組みを開始しました。オリエンタム・イノベーションに加え、今後も、国内外で独自の研究ネットワークを構築することでオープン・イノベーションを推進し、医療ニーズを満たす革新的な医薬品の創製につなげていきたいと考えています。

抗PD-1抗体『オプジーボ[®]点滴静注』の承認取得状況

■ 米国において承認取得（悪性黒色腫、肺扁平上皮がん）

2014年12月に、当社の開発パートナーである米国プリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社が、「Yervoy（一般名：イピリムマブ）での治療後、かつ、BRAF V600変異陽性の場合、BRAF阻害剤での治療後に病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫」の治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）より迅速承認を取得しました。

これは、海外におけるオプジーボの最初の承認取得であり、世界中の患者さんに当社の新薬をお届けするという目標への大きな一歩になりました。

また、2015年3月には、BMS社が、「プラチナ製剤による化学療法での治療中または治療後に進行・再発が認められた進行期肺扁平上皮がん」の治療薬として、FDAの当初の審査完了目標期日よりも3カ月以上早く承認を取得しました。なお、3次治療薬として申請されましたが、その後の優れた有効性を示した別の試験結果も合わせて考慮され、2次治療薬として承認されました。

■ 韓国において承認取得（悪性黒色腫）

2015年3月に、当社の子会社である韓国小野薬品工業が、「Yervoy（一般名：イピリムマブ）での治療後、かつ、BRAF V600E変異陽性の場合、BRAF阻害剤での治療後に病勢進行が認められた切除不能または転移性悪性黒色腫」の治療薬として、韓国の食品医薬品安全処から承認を取得しました。上市後は、BMS社の韓国子会社と共同販売を行う予定です。

<オプジーボ開発に対する評価>

オプジーボの開発および発売については、外部から高い評価をいただいております。2015年2月に関西経済連合会と関西経済同友会共催の「関西財界セミナー大賞2015」の大賞を受賞、3月には日刊工業新聞社主催の「第44回日本産業技術大賞」の文部科学大臣賞を受賞しました。



「第44回日本産業技術大賞」を受賞

オプジーボについては、国内外でさまざまながん腫を対象とした臨床試験が進められており、さらなる適応がん腫の拡大が期待されています。

提携活動

■ 協和発酵キリン株式会社との提携契約締結

2014年12月に、当社と Bristol-Myers Squibb 社、および協和発酵キリン株式会社は、当社創製のオプジーボと、協和発酵キリンの抗CCR抗体「モガムリズマブ※」について、日本における両剤の併用療法に関する第I相臨床試験の開発提携契約を締結しました。

オプジーボとモガムリズマブは、ともにがん免疫療法剤として期待されており、併用療法によって優れた治療効果を示す可能性があります。当社と協和発酵キリンは、進行期固形がんの新たな治療の選択肢を患者さんにお届けすることを目指し、協力して臨床試験を進めていきます。

※モガムリズマブ

「CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫、再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫、皮膚T細胞性リンパ腫」の治療薬として、日本国内では「ポテリジオ®」という製品名で発売されています。



協和発酵キリン株式会社



ブリistol・マイヤーズ スクイブ社

■ ギリアド・サイエンシズ社との提携契約締結

2014年12月に、当社創製の経口BTK（ブルトン型チロシンキナーゼ）阻害剤「ONO-4059」について、日本・韓国・台湾・中国・ASEAN諸国以外の全世界における開発・販売権を、米国ギリアド・サイエンシズ社に導出するライセンス契約を締結しました。



ギリアド・サイエンシズ社

ONO-4059はBTKに対する選択的なキナーゼ阻害剤で、現在、日本および欧州において、B細胞性悪性腫瘍である慢性リンパ性白血病および非ホジキンリンパ腫を対象として、当社が開発を行っています。

今後、当社とギリアド社は共同で、B細胞性悪性腫瘍およびその他の疾患を対象として、単剤療法および既存薬との併用療法やギリアド社が有する化合物との併用療法として、全世界でONO-4059の共同開発を進めていきます。

■ ダコ社との提携契約締結

2015年2月に、米国アジレントテクノロジー社の事業部としてがんの診断薬を世界中に供給しているダコ社と、非小細胞肺癌治療におけるPD-L1コンパニオン診断薬の日本・韓国・台湾での開発提携契約を締結しました。

現在開発中であるオプジーボの適応がん腫の一つである肺がんは、世界的に死亡者数が最も多いがん腫であり、毎年150万人以上の方が亡くなっています。最も効果が出る可能性のある患者さんを特定することによって、患者さんにより適切な治療を行うとともに、医療費をより適切に管理するという観点から、コンパニオン診断薬の開発の必要性が増えています。現在、ダコ社の診断薬を用いて、オプジーボの治療によって最も効果が出る可能性のある患者さんを予測するための検証試験を実施しています。この提携がオプジーボの価値の最大化につながることを期待しています。



ダコ社

■ 中国化学製薬股份有限公司との提携契約締結



中国化学製薬

2015年3月に、末梢循環障害治療剤「オパルモン[®]錠」について、中国化学製薬股份有限公司と、台湾における開発・販売に関する契約を締結しました。

中国化学製薬は台湾の台北市に本社を置く製薬企業で、以前からプロスタグランジンE₁製剤など当社のいくつかの製品について販売提携を行っています。中国化学製薬は、この提携契約に基づいてオパルモン錠の腰部脊柱管狭窄症を適応とした開発を行い、承認取得後は販売を行います。

腰部脊柱管狭窄症は、特に高齢者に多く発症し、下肢の疼痛やしびれにより歩行が困難(間欠跛行)になることが多いと言われています。台湾においては、いまだ有効な治療薬がなく、当社と中国化学製薬は、今回の提携を通じて、一日も早く台湾の患者さんの治療に貢献したいと考えています。

国際的な研究組織へ参画

■ GPCRコンソシアムが設立

2014年10月に、三大陸にまたがる産学が連携して推進する国際的な研究組織「GPCRコンソシアム」が設立されました。当社は、米国アムジェン社、フランスのサノフィ社とともに、GPCRコンソシアムの創設メンバーとして参画しています。

GPCRとはGタンパク質共役受容体のことで、さまざまな疾患の発症や進展に関係しており、医薬品の標的分子として非常に重要ですが、創薬のために有用な立体構造の情報はごくわずしか知られていません。GPCRコンソシアムは、GPCRの立体構造を網羅的に解明することを目指して設立された新たな国際パートナーシップであり、製薬企業は化合物供給などで貢献し、解析など主な研究活動は、中国科学院上海藥物研究所、上海科技大学iHuman研究所、南カリフォルニア大学の3つの研究機関が担当します。

当社は、GPCRコンソシアムが明らかにするGPCRの構造生物学的な最新情報をいち早く創薬研究に利用し、がんや代謝疾患、中枢疾患などに対する新薬創製につなげることができると期待しています。

海外展開の推進

■ 台湾現地法人の設立

2014年12月に、英国・米国・韓国に続く4番目の現地法人として、台湾の台北市に現地法人「台湾小野薬品工業股份有限公司」を設立しました。

台湾においては、開発を進めているニボルマブ（日本での製品名：オプジーボ）をはじめとする抗がん剤など一部のスペシャリティ製品について、自社販売を行っていく予定です。成長が見込まれる台湾において、当社製品のさらなる浸透に努め、自社創製の製品を少しでも多くの患者さんにお届けできるように取り組んでいきます。



台湾小野薬品工業股份有限公司 社内

CSR活動の推進

わたしたちは、企業理念と行動規範に基づいて6つの重点領域を定め、さまざまなCSR活動に取り組んでいます。継続的に行っている地域社会での清掃活動や消防活動への参加、障がい者自立支援活動への協力などに加え、2014年度には、以下のような活動を実施しました。

富士山清掃活動への参加

フジヤマ工場所在地での地域社会との共存および環境保全活動として富士山清掃活動に参加しました。



「ふれあいつながる作品 パネル展」実施

認知症の方々の創作活動への支援活動としてWEB上で作品を紹介していますが、本年3月に作品パネル展を開催しました。



「リレー・フォー・ライフ・ジャパン」への参加

がん患者さんやそのご家族を支援し、地域全体でがん向き合い、がんの征圧を目指すチャリティ活動「リレー・フォー・ライフ・ジャパン」に参加しました。



「すこやかラダ大作戦 in 福島」実施

東日本大震災被災地の東北3県への復興支援活動の一環として、子供たちの健やかな心身づくりを応援するスポーツイベントを福島で実施しました。



▶ CSR経営の指針や重点領域、詳しい活動内容については、当社のコーポレートサイトに掲載している「CSR報告書2014」をご覧ください。
<http://www.ono.co.jp/jpnw/csr/kankyoku.html>

会社の概要

■ 会社概要 (2015年3月31日現在)

| | |
|------|------------------------------------|
| 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研究、開発、製造、仕入および販売 |
| 従業員数 | 2,913名(連結) 2,652名(単体) |

■ 主要な事業所 (2015年4月1日現在)

| | |
|-------|---|
| 本社 | 〒541-8564 大阪府中央区久太郎町一丁目8番2号 電話 06-6263-5670 〔 登記簿上の本店所在地 大阪府中央区道修町二丁目1番5号 〕 |
| 支店 | 全国9支店 (その他主要都市に営業所等を設けています) |
| 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) |
| 海外子会社 | オノ・ファーマ・ユー・エス・イー・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) 韓国小野薬品工業株式会社(韓国ソウル) 台湾小野薬品工業股份有限公司(台湾台北) |

■ 役員 (2015年6月26日現在)

| | |
|----------------|--------|
| 代表取締役 取締役社長 | 相良 暁 |
| 取締役 副社長執行役員 | 栗田 浩 |
| 取締役 専務執行役員 | 佐野 敬 |
| 取締役 常務執行役員 | 川瀬 和一十 |
| 取締役 常務執行役員 | 小野 功雄 |
| 社外取締役 | 加登 豊 |
| 社外取締役 | 栗原 潤 |
| 常勤監査役 | 西村 勝義 |
| 常勤監査役 | 藤吉 信治 |
| 社外監査役 | 間石 成人 |
| 社外監査役 | 作花 弘美 |

株式の状況 (2015年3月31日現在)

■ 株式数

- 発行可能株式総数…………… 300,000,000株
- 発行済株式の総数…………… 117,847,500株
(自己株式11,827,582株を含む)

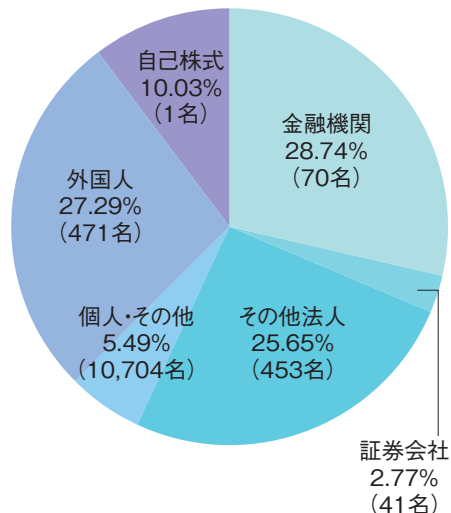
■ 株主数…………… 11,740名

■ 大株主

| 株主名 | 持株数(千株) | 持株比率(%) |
|---------------------------------|---------|---------|
| 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) | 7,083 | 6.68 |
| 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口) | 5,758 | 5.43 |
| ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニーレギュラーアカウント | 3,857 | 3.63 |
| 明治安田生命保険相互会社 | 3,718 | 3.50 |
| 公益財団法人 小野奨学会 | 3,285 | 3.09 |
| 株式会社 鶴鳴荘 | 3,278 | 3.09 |
| ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー | 2,836 | 2.67 |
| 株式会社三菱東京UFJ銀行 | 1,728 | 1.63 |
| あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 | 1,721 | 1.62 |
| ジェーピー モルガン チェース バンク 385147 | 1,659 | 1.56 |

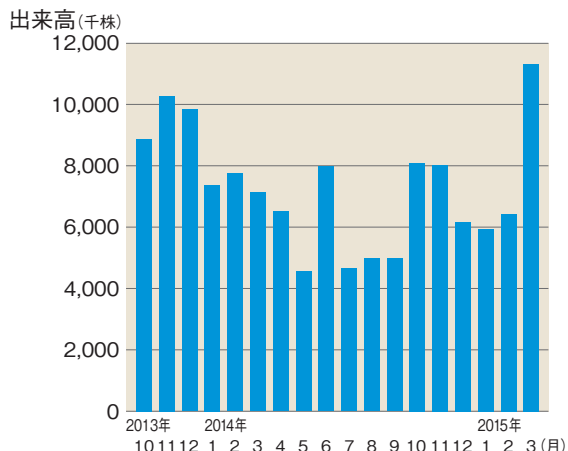
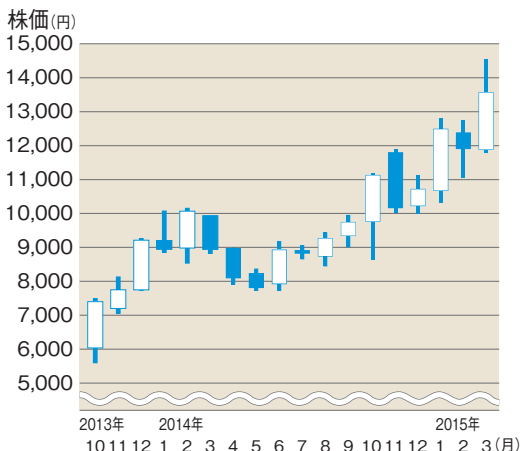
- (注) 1. 当社は自己株式11,827千株を保有していますが、上記大株主には記載していません。
2. 持株比率は、自己株式(11,827千株)を控除して算出しています。

■ 所有者別の株式分布状況



(注) 比率は、小数点第3位以下を切り捨てているため、各項目の比率を加算しても100%になりません。

■ 株価および株式売買高の推移



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 |
| 株主名簿管理人および特別口座の口座管理機関 | 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 |
| 株主名簿管理人事務取扱場所 | 大阪市中央区北浜四丁目5番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 |
| 各種お問合せ先 | 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 |
| 郵便物送付先 | 〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 電話 0120-782-031(フリーダイヤル) |
| 同取次窓口 | 三井住友信託銀行株式会社 全国本支店 |

- 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三井住友信託銀行株式会社にお申出ください。
- 未払配当金のお支払いについて
株主名簿管理人である三井住友信託銀行株式会社にお申出ください。

ホームページアドレス

<http://www.ono.co.jp/>