

第61期のご報告

平成20年4月1日～平成21年3月31日

株主のみなさまへ

 **小野薬品工業株式会社**

証券コード 4528

目次

株主のみなさまへ	1
経営方針	2～3
営業の概況	4～13
連結決算報告	14～15
単独決算報告	16～17
主な開発品	18～21
トピックス	22～23
株式の状況	24
会社の概況	25

*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61期(平成20年4月1日から平成21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

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活かし、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、平成20年5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 (以下、

OPUS) に設立したグローバル・探索研究提携本部は、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、グローバルに通用する新薬の承認取得を目指し、欧米での承認取得をファーストプライオリティ (最優先) とし、海外での臨床開発に積極的に取り組んでいます。

また、新薬開発における国際競争力を一層強化することを目的として、平成20年5月にOPUSにグローバル・開発本部を設立するなど、米国を中心とした海外での臨床開発体制の強化を進めています。

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承認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。

今後と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きます。

生産面におきましては、製品の品質保証を最重点課題とし、ハード・ソフト両面の充実と効率的な生産管理体制の整備に一層注力しています。

2 利益配分に関する基本方針

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。

また、平成19年度から平成21年度までの3年間は、フリーキャッシュフローをベースに、配当と自己株式の取得を合わせて総還元性向100%を目標にしております。

業績の概要

米国サブプライムローン問題に端を発した金融危機は、世界的な株価下落を招来し、実体経済にも大きな影響を及ぼしました。わが国経済も、世界経済の減速や急激な円高の影響などから企業収益が大幅に悪化し、雇用環境も不安定になるなかで個人消費が低迷し、先行きの景況は不透明感が一層強くなっています。

このように景気の悪化が顕著になるなか、国内医薬品業界を取り巻く環境は、医療費全体の抑制を目的とした諸施策が一層浸透するとともに、国内外の企業間競争が一段と激化するなど、前期に引き続き厳しい状況で推移しました。

このような状況のもと、当社は、独創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。しかしながら、昨年4月の薬価基準の引き下げ(当社、5%台半ば)や後発品使用促進策の進展、

さらには株式市況の低迷による投資有価証券評価損の計上などにより、当期の業績は以下の様になりました。

売上高	1,365億5千6百万円 (対前期比 6.4%減)
営業利益	434億7千1百万円 (対前期比 16.9%減)
経常利益	467億5千2百万円 (対前期比 15.2%減)
当期純利益	237億6千6百万円 (対前期比 32.2%減)

●売上高

前期比93億円(6.4%)減の1,365億円

主要製品の売上高ですが、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、前期比7億円(2.0%)増の381億円となりました。また、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、特に手術後の適応領域で評価が一層高まり、前期比8億円(40.5%)増の27億円となりました。なお、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順調に進み22億円となりました。

一方、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」および気管支喘息(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、カプセル剤は前期比26億円(9.8%)減の244億円、ドライシロップ剤は前期比20億円(19.0%)減の89億円となりました。また、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、前期比16億円(9.2%)減の158億円となりました。

●営業利益

前期比88億円(16.9%)減の434億円

売上高が前期比93億円(6.4%)減の1,365億円となり、売上原価は前期比4億円(2.2%)増の213億円となりましたが、一方、販売費及び一般管理費が前期比9億円(1.4%)減の717億円となりました結果、営業利益は前期比88億円(16.9%)減の434億円となりました。

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、前期比5億円(1.5%)減の383億円となりました。また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、前期比3億円(1.2%)減の333億円となりました。

●経常利益

前期比83億円(15.2%)減の467億円

受取利息及び受取配当金が前期比2億円増加したことを主因として、営業外収支が前期比4億円(16.5%)増の32億円となりましたが、営業利益が前期比88億円(16.9%)減少したことに伴い、経常利益は前期比83億円(15.2%)減の467億円となりました。

●当期純利益

前期比112億円(32.2%)減の237億円

特別損益は、特別利益として投資有価証券売却益13億円を計上しましたが、一方で特別損失に投資有価証券評価損78億円を計上しましたことから、差し引き64億円の損失計上となりました。なお、前期の特別損益は、44億円の利益計上でした。

以上の結果、当期純利益は前期比112億円(32.2%)減の237億円となりました。

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おります。

研究面では、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領域を、生理活性脂質作動薬とプロテアーゼやキナーゼなどの酵素阻害剤に集約するとともに、神経科学分野の研究から培ったノウハウやゲノム資産を有効活用できる有望な領域として新たにチャレンジ領域（膜輸送制御薬やバイオ医薬品）を設定し取り組んでいます。これらの研究領域においては、バイオベンチャーが有する世界最先端の創薬技術も活用しながら、グローバル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、昨年7月、研究本部に製品開拓部を新設し、医療現場の未だ満たされて

いないニーズを踏まえた、付加価値の高い医薬品創製も目指しています。

こうした活動を積極的に推進してきた結果、呼吸器、消化器、泌尿器、眼科、免疫および癌などの疾患領域において複数の新規化合物が研究の最終段階にあります。

また、創薬における戦略的提携をさらに加速するために、昨年5月、米国現地法人であるオノ・ファーマ・ユースエーイック（以下、OPUS）にグローバル・探索研究提携本部を設立しました。グローバル・探索研究提携本部は、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進め、グローバルに競争力のある画期的な創薬シーズや世界最先端の技術を当社の研究所に取り込むことにより、当社が強みを発揮できる研究領域や、新たに設定したチャレンジ領域における創薬活動を進めています。

種々の疾患に関与しているキナーゼという酵素を標的とした創薬については、既に米国アレイ社や米国ローカス社と提携を行い、また、プロテアーゼという酵素を標的とした創薬については独エボ

テック社と提携を行っています。これらの創薬提携では、炎症、免疫、循環器、癌などの疾患領域における治療薬の創製を目指しており、それぞれ順調に研究が進捗しています。さらに、本年3月、新たに膜輸送制御薬(イオンチャネル制御薬等)の創製について英国ゼンション社と提携契約を締結しました。イオンチャネルは心疾患や中枢性疾患、疼痛などに関与しており、その機能を制御する画期的新薬の創製を目指しています。

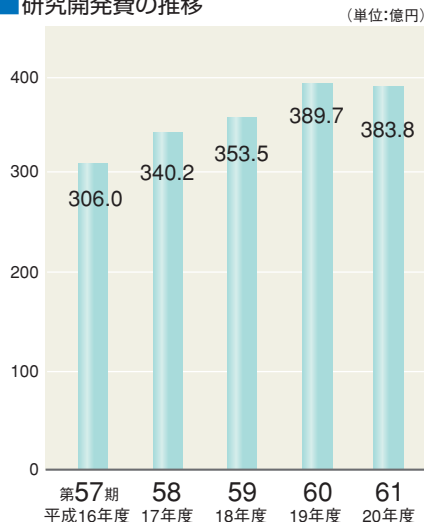
さらに、創薬シーズの探索を目的とした研究機関との提携についても、新たに欧米の複数の大学と研究提携するなど、積極的に活動を進めています。

開発面におきましては、グローバルに通用する新薬の承認取得を目指し、欧米での承認取得をファーストプライオリティー(最優先)として、海外先行での臨床開発に積極的に取り組んでいます。そのため、昨年5月、OPUSにグローバル・開発本部を設立するなど、米国を中心とした海外での臨床開発体制を強化しています。

一方、国内では、本年4月に発売した

骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」に続く新薬の上市に向け、癌化学療法に伴う悪心・嘔吐の治療剤「イメンドカプセル(ONO-7436)」、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠(ONO-5435)」、アルツハイマー型認知症治療剤ONO-2540の一日も早い承認取得に取り組んでいます。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。

■ 研究開発費の推移



営業の概況（連結決算）

ライセンス活動については、欧米の製薬企業やバイオベンチャーから新薬候補化合物の導入を進め、開発パイプラインの拡充に努めています。

これまでに、米国サファイア社(現、ヘルシン社)からは新規の癌性悪液質治療薬を、英国セネス社(現、パイオン社)からは短時間作用型の全身麻酔薬を、日産化学工業株式会社からは血小板減少症治療薬を導入しました。さらに、昨年10月には、米国プロジェニックス社から麻薬性鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘に対する治療薬「メチルナルトレキソン」の国内における独占的開発・販売権を獲得するなど、着実に成果をあげています。

なお、ライセンス活動の対象となります企業は主に欧米のバイオベンチャーで

ありますことから、本年7月1日付でOPUSにグローバル・新薬提携部を新設し、活動の拠点を日本から米国に移すことにしました。

今後とも、グローバル・新薬提携部を中心に、国内の新薬提携部、英国の現地法人であるオノ・ファーマ・ユーケー・リミテッドの新薬提携部が相互に連携し、開発後期段階にある化合物に加えて開発早期段階(前臨床やフェーズI段階)にある新薬候補化合物も対象に、導入活動をより積極的に推進していきます。

平成21年3月期決算発表時点(平成21年5月13日)での開発品状況については以下のとおりです。

①国内開発品の状況

(a) 申請中の開発品

商品名/商品名候補/開発コード	予定効能/薬理作用	
イメンドカプセル (ONO-7436)/MK-0869	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐/NK1拮抗作用	導入 (メルク社)
グラクティブ錠 (ONO-5435)/MK-0431	2型糖尿病/DPP-Ⅳ阻害作用	共同 (万有製薬)

(b) 臨床試験中の開発品

商品名/商品名候補/開発コード	予定効能/薬理作用	フェーズ	
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	Ⅲ	共同 (ノバルティスファーマ)
グラクティブ錠 (効能追加) (ONO-5435) /MK-0431	2型糖尿病 (α -グルコシダーゼ阻害剤との併用療法) /DPP-Ⅳ阻害作用 2型糖尿病 (インスリン製剤との併用療法) /DPP-Ⅳ阻害作用	Ⅲ	共同 (万有製薬)
ONO-5920/YM529 (用法・用量変更)	骨粗鬆症/骨吸収抑制作用	Ⅱ/Ⅲ	共同 (アステラス製薬)
注射用オノアクト (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_1 遮断作用	Ⅱ	自社
注射用エラスポール (効能追加)	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-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拮抗作用	Ⅰ	自社
ONO-7847/MK-0517	癌化学療法に伴う悪心・嘔吐/NK1拮抗作用	Ⅰ	導入 (メルク社)
ONO-4641	多発性硬化症/S1P受容体作動作用	Ⅰ	自社
ONO-4538/MDX-1106	癌/完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	自社
ONO-3849	麻薬性鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘/オピオイド μ 受容体拮抗作用	Ⅰ	導入 (プロジェニクス社)

② 国外開発品の状況

商品名/商品名候補/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拮抗作用	Ⅱ	自社
ONO-4538/MDX-1106	癌/完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	共同 (メダレックス社)
ONO-4538/MDX-1106	C型肝炎/完全ヒト型抗PD-1抗体	Ⅰ	共同 (メダレックス社)
ONO-4641	多発性硬化症/S1P受容体作動作用	Ⅰ	自社

③ 開発中止品

商品名/商品名候補/開発コード	予定効能/薬理作用	フェーズ
ONO-2333Ms	うつ病・不安障害/CRF拮抗作用	国内Ⅰ 国外Ⅱ
アロサイト注 (ONO-2506) /MK-0724	脳梗塞急性期/脳神経細胞保護作用	国内Ⅱ/Ⅲ 国外 (メルク社) Ⅱ
セレアクトカプセル (ONO-2506PO)	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) /脳神経細胞保護作用	国外Ⅱ

営業の概況（連結決算）

財政状態

総資産は、前期末に比べ560億円減少して、4,212億円となりました。

流動資産は、前期末に比べて315億円減少し1,805億円となりました。これは、有価証券が276億円、売上債権が16億円それぞれ減少したことなどによります。

固定資産は、前期末に比べて245億円減少し2,407億円となりました。これは、繰延税金資産が50億円増加した一方で投資有価証券が291億円減少したことなどによります。

負債は、前期末に比べ158億円減少して、312億円となりました。これは、退職給付引当金が64億円、繰延税金負債が53億円、未払法人税等が47億円それぞれ減少したことなどによります。

また、純資産は、前期末に比べ402億円減少して3,900億円となりました。当期純利益の計上237億円がありました。一方で、自己株式の取得265億円、剰余金の配当金の支払224億円、その他有価証券評価差額金の減少149億円があったことなどによります。

（連結財政状態）

	前期	当期	増減
総資産	4,773億 4千1百万円	4,212億 8千万円	△560億 6千万円
純資産	4,302億 6千3百万円	3,900億 4千1百万円	△402億 2千2百万円
自己資本比率	89.5%	91.8%	—
1株当たり 純資産	3,766.56円	3,555.54円	—

営業活動により獲得したキャッシュ・フローは、245億円の収入(前期比119億円収入の減少)となりました。主な内訳としては、法人税等の支払208億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402億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、307億円の収入(前期比232億円収入の増加)となりました。主な内訳としては、有

(連結キャッシュ・フローの状況)

	前期	当期	増減
現金及び現金同等物期首残高	326億6千9百万円	474億3千3百万円	—
営業活動によるキャッシュ・フロー	365億2千1百万円	245億2千5百万円	△119億9千6百万円
投資活動によるキャッシュ・フロー	74億3千4百万円	307億2千7百万円	232億9千3百万円
財務活動によるキャッシュ・フロー	△291億7千万円	△490億1千8百万円	△198億4千8百万円
換算差額	△2千1百万円	△2億6百万円	△1億8千5百万円
増減	147億6千3百万円	60億2千7百万円	—
現金及び現金同等物期末残高	474億3千3百万円	534億6千万円	—

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325億円の収入となったことや、有形固定資産の取得による支出15億円がありました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、490億円の支出(前期比198億円支出の増加)となりました。主な内訳としては、配当金の支払224億円、自己株式の取得による支出265億円がありました。

以上の結果、現金及び現金同等物の当期末残高は、前期末に比べて60億円増加し、534億円となりました。

次期の見通し

●売上高

前期比13億円(1.0%)増の1,379億円

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

営業の概況（連結決算）

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頻脈性不整脈治療剤「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

前期比29億円(6.8%)減の405億円

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

前期比38億円(8.2%)減の429億円

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

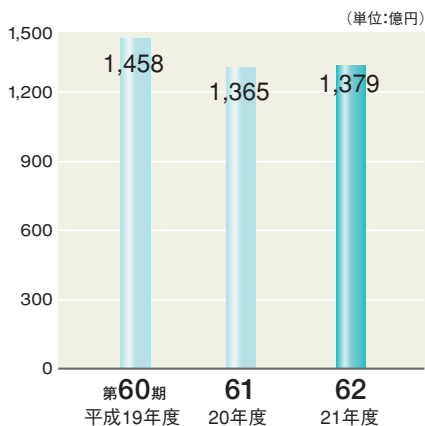
前期比32億円(13.6%)増の270億円

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を次期は計画せず、また、今後の株価水準を想定することは困難であり、期初においては投資有価証券評価損を想定しないことから、前期比64億円損失が減少する見込みです。

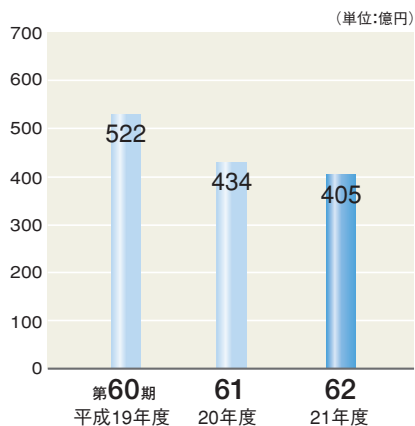
以上のことから、当期純利益は前期比32億円(13.6%)増の270億円を予想しています。

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	270億円 (対前期比 13.6%増)

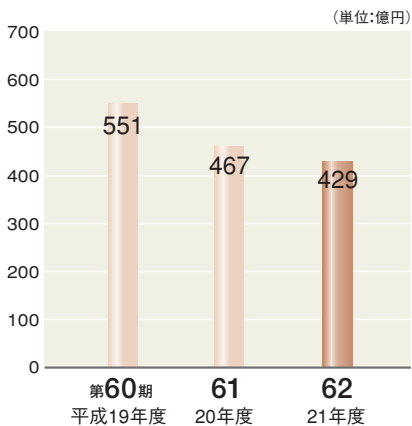
売上高



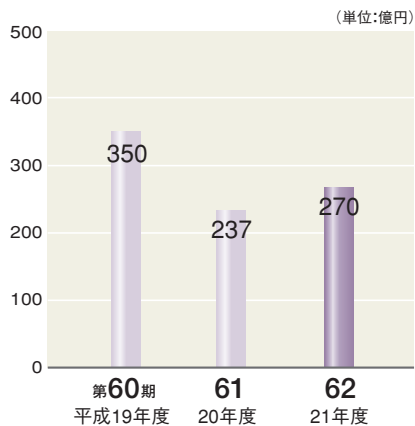
営業利益



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20年3月31日現在	当期 平成21年3月31日現在
(資産の部)		
流動資産	212,056	180,556
現金及び預金	14,256	14,102
受取手形及び売掛金	41,106	39,480
有価証券	130,598	102,908
たな卸資産	9,971	10,058
繰延税金資産	14,774	13,061
その他	1,358	954
貸倒引当金	△10	△9
固定資産	265,284	240,723
有形固定資産	51,262	50,540
建物及び構築物	24,971	24,334
土地	22,545	22,539
その他	3,744	3,666
無形固定資産	1,041	1,032
投資その他の資産	212,980	189,150
投資有価証券	207,516	178,333
繰延税金資産	48	5,146
その他	5,417	5,671
貸倒引当金	△1	△1
資産合計	477,341	421,280

(単位：百万円)

科目	期別	
	前期 平成20年3月31日現在	当期 平成21年3月31日現在
(負債及び純資産の部)		
流動負債	29,409	25,459
支払手形及び買掛金	3,044	3,423
1年内返済予定の長期借入金	1	1
未払法人税等	13,836	9,130
引当金	5,533	5,110
その他	6,993	7,794
固定負債	17,668	5,779
長期借入金	17	15
長期未払金	712	552
引当金	8,667	2,239
繰延税金負債	5,326	20
再評価に係る繰延税金負債	2,944	2,941
その他	-	9
負債合計	47,078	31,239
株主資本	418,856	393,578
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,079	17,079
利益剰余金	421,278	422,565
自己株式	△36,860	△63,425
評価・換算差額等	8,171	△6,956
その他有価証券評価差額金	17,112	2,170
土地再評価差額金	△8,918	△8,922
為替換算調整勘定	△21	△203
少数株主持分	3,235	3,419
純資産合計	430,263	390,041
負債及び純資産合計	477,341	421,280

連結損益計算書の要旨 (単位：百万円)

科目	期別	前期	当期
		自平成19年4月1日 至平成20年3月31日	自平成20年4月1日 至平成21年3月31日
売上高		145,897	136,556
売上原価		20,861	21,318
売上総利益		125,036	115,238
販売費及び一般管理費 (研究開発費)		72,749 (38,973)	71,766 (38,383)
営業利益		52,286	43,471
営業外収益		3,410	3,658
営業外費用		594	377
経常利益		55,103	46,752
特別利益		6,035	1,326
特別損失		1,625	7,808
税金等調整前当期純利益		59,513	40,271
法人税、住民税及び事業税		24,738	16,216
法人税等調整額		△697	51
少数株主利益		424	235
当期純利益		35,046	23,766

(注) 1株当たり当期純利益
 前期 306円80銭
 当期 216円07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	当期中 の変動額	当期
		平成20年3月31日現在		平成21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)		421,278	1,286	422,565
自己株式		△36,860	△26,564	△63,425
株主資本合計		418,856	△25,277	393,578
その他有価証券評価差額金		17,112	△14,941	2,170
土地再評価差額金		△8,918	△3	△8,922
為替換算調整勘定		△21	△182	△203
評価・換算差額等合計		8,171	△15,127	△6,956
少数株主持分		3,235	183	3,419
純資産合計		430,263	△40,222	390,041

(注) 利益剰余金の変動要因
 当期純利益 23,766百万円
 剰余金の配当 △22,484百万円
 土地再評価差額金取崩 3百万円

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20年3月31日現在	当期 平成21年3月31日現在
(資産の部)		
流動資産	207,879	176,527
現金及び預金	11,839	11,610
受取手形及び売掛金	40,426	38,875
有価証券	130,068	102,457
たな卸資産	9,642	9,685
繰延税金資産	14,621	12,955
その他	1,283	947
貸倒引当金	△3	△2
固定資産	262,567	237,978
有形固定資産	49,471	48,798
建物及び構築物	23,870	23,210
土地	22,532	22,525
その他	3,068	3,061
無形固定資産	1,037	1,030
投資その他の資産	212,057	188,149
投資有価証券	206,562	177,315
関係会社株式	255	255
繰延税金資産	—	5,105
その他	5,241	5,473
貸倒引当金	△1	△1
資産合計	470,446	414,506

(単位：百万円)

科目	期別	
	前期 平成20年3月31日現在	当期 平成21年3月31日現在
(負債及び純資産の部)		
流動負債	28,390	24,647
支払手形及び買掛金	2,634	2,976
1年内返済予定の長期借入金	1	1
未払法人税等	13,538	9,084
引当金	5,437	5,019
その他	6,778	7,566
固定負債	17,442	5,635
長期借入金	17	15
長期未払金	712	552
引当金	8,493	2,102
繰延税金負債	5,274	—
再評価に係る繰延税金負債	2,944	2,941
その他	—	23
負債合計	45,832	30,283
株主資本	416,489	391,018
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,002	17,002
利益剰余金	418,976	420,068
自己株式	△36,847	△63,410
評価・換算差額等	8,124	△6,795
その他有価証券評価差額金	17,042	2,127
土地再評価差額金	△8,918	△8,922
純資産合計	424,613	384,222
負債及び純資産合計	470,446	414,506

損益計算書の要旨

(単位：百万円)

科目	期別	前期	当期
		自平成19年4月1日 至平成20年3月31日	自平成20年4月1日 至平成21年3月31日
売上高		144,134	134,716
売上原価		20,317	20,659
返品調整引当金繰入差額		7	△31
売上総利益		123,809	114,088
販売費及び一般管理費		72,179	71,274
(研究開発費)		(38,989)	(38,405)
営業利益		51,630	42,814
営業外収益		3,414	3,644
営業外費用		523	352
経常利益		54,521	46,106
特別利益		5,701	1,326
特別損失		1,625	7,806
税引前当期純利益		58,598	39,626
法人税、住民税及び事業税		24,338	16,059
法人税等調整額		△641	△7
当期純利益		34,900	23,574

(注) 1株当たり当期純利益
前期 305円45銭
当期 214円30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	当期
		平成20年3月31日現在	の変動額	平成21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)		418,976	1,091	420,068
自己株式		△36,847	△26,563	△63,410
株主資本合計		416,489	△25,471	391,018
その他有価証券評価差額金		17,042	△14,915	2,127
土地再評価差額金		△8,918	△3	△8,922
評価・換算差額等合計		8,124	△14,919	△6,795
純資産合計		424,613	△40,391	384,222

(注) 利益剰余金の変動要因
 当期純利益 23,574百万円
 剰余金の配当 △22,486百万円
 土地再評価差額金取崩 3百万円

主な開発品

ONO-7436/MK-0869 イメンドカプセル

イメンドカプセルは世界初のニューロキニン1拮抗作用を有する制吐剤です。癌化学療法に伴う急性期の悪心・嘔吐のみならず、これまで有効な薬剤のなかった遅発性(抗癌剤投与24時間後以降)の悪心・嘔吐にも有効な薬剤です。

国内：癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 申請中

海外：発売中(メルク社)

ONO-5435/MK-0431 グラクティブ錠

グラクティブ錠はジペプチジルペプチダーゼIV阻害作用を有する新しいタイプの経口糖尿病治療剤です。既存薬と異なり、低血糖や体重増加の懸念が少なく、食後過血糖の改善が期待できます。

国内：2型糖尿病 申請中(万有製薬株式会社と共同開発)

2型糖尿病(α -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)

海外：発売中(メルク社)

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-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Ⅱ/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・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、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-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Ⅰ

海外：癌化学療法に伴う悪心・嘔吐 フェーズⅢ(メルク社)

主な開発品

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：癌 フェーズI

海外(米国)：癌 フェーズI(メダレックス社と共同開発)

海外(米国)：C型肝炎 フェーズI(メダレックス社と共同開発)

ONO-3849

注射剤

ONO-3849は末梢の μ オピオイド受容体拮抗薬で、麻薬性鎮痛剤の使用に伴う難治性便秘を対象に開発を進めています。麻薬性鎮痛薬は末期の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。本剤は麻薬性鎮痛薬の鎮痛効果に影響を及ぼすことなく、麻薬性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：麻薬性鎮痛剤の使用に伴う難治性便秘 フェーズⅠ

海外：発売中(ワイズ社)

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Ⅱ(効能追加)

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(効能追加)

イオンチャネル制御剤の創薬

英国ゼンション社とイオンチャネルに関する創薬について提携

当社は、本年3月、英国のバイオベンチャーであるXention Limited社(本社：ケンブリッジ、以下、ゼンション社)と、イオンチャネルに関する創薬について提携契約を締結しました。

本契約の締結により、当社はゼンション社に契約一時金を支払いました。

また、当社は今後2年間をめぐりにゼンション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および上市後の売上高に応じたロイヤルティを支払います。

研究資金の提供を受け、ゼンション社は同社のイオンチャネル創薬に関する独創的な技術を用い、当社が選定した病態生理学上、重要な役割を担うイオンチャネルを創薬標的として、低分子の医薬品候補化合物の創製を目指します。

なお、当社は、この提携に基づき、ゼンション社によって創製された化合物を世界的に開発・販売する権利を有しています。

ゼンション社について

ゼンション社は、イオンチャネルを制御する医薬品の創薬、開発に優れているベンチャー企業です。同社は、強力かつ選択的なイオンチャネル制御剤を迅速に創製するために有用なイオンチャネルに関する独自の専門的知識と技術を有しています。

ゼンション社は急速に発展している医薬分野において、電気生理学的手法、イオンチャネルに作用する化合物に関するデータベース、経験に裏打ちされた医薬品化学を駆使して、強い活性を有する新規の低分子化合物を見出します。なお、当社が開発している化合物は、心房細動を対象とした心房に特異的に作用するカリウムチャネル拮抗剤であるXEN-D0101と、過活動膀胱の治療薬を目指した新規のイオンチャネル制御剤XEN-D0401およびXEN-D0501です。

イオンチャネルについて

イオンチャネルは、細胞の内外へイオン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。

骨粗鬆症治療剤

骨粗鬆症治療剤「リカルボン®錠1mg」を新発売

当社は、アステラス製薬株式会社と国内共同開発しました骨粗鬆症治療剤「リカルボン®錠1mg」を本年4月7日に新発売いたしました。

骨粗鬆症は、「骨強度の低下を特徴とし、骨折のリスクが増大しやすくなる骨格疾患」と定義されています。国内における骨粗鬆症の患者数は潜在患者を含めると1,000万人以上と推定されていますが、高齢化の進展とともに、その患者数は増加の一途をたどるものと予想されています。

また、高齢の骨粗鬆症患者さんでは脊椎や大腿骨頸部などの骨折が生じやすく、場合によっては寝たきりの状態につながりかねないことから、骨粗鬆症に対する対策は医療のみ

ならず社会的にも重要な課題とされています。

リカルボン®錠1mgは、日本で初めて創薬された経口ビスホスホネート系骨粗鬆症治療剤であり、同系統の薬剤の中でも極めて強力な骨吸収抑制作用を有します。

また、本剤は第Ⅲ相臨床試験(二重盲検比較試験)において、日本人骨粗鬆症患者でのプラセボ(偽薬)に対する骨折抑制効果の優越性を検証できた初めての薬剤です。

当社は、本剤が骨粗鬆症の薬物治療の選択肢を広げ、患者さんのQOL改善により貢献できるものと期待しています。

※共同販売先のアステラス製薬株式会社は、本剤を「ボノテオ®錠1mg」の製品名で販売しています。



株式の状況 (平成21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10,681名

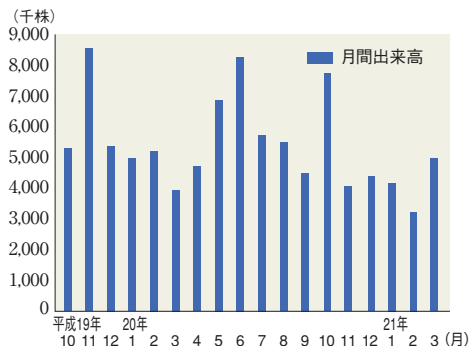
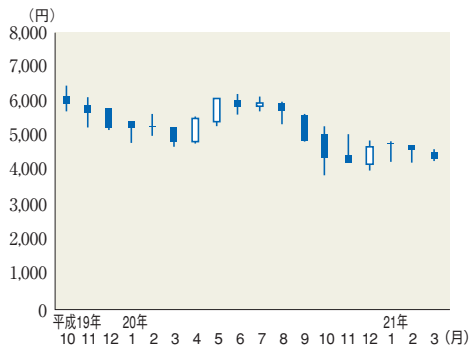
大株主

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	8,843	7.31
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	6,620	5.47
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	6,311	5.22
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口4G)	5,634	4.66
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
株式会社三菱東京UFJ銀行	1,728	1.43
ザ チェームス マンハッタン バンク エヌエイロンドン エス エル オムコバス アカウント	1,699	1.40

(注)当社は、自己株式12,098千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。

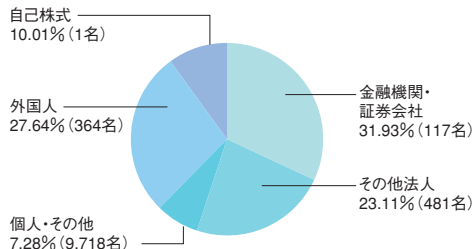
株価および株式売買高の推移

(大阪証券取引所)

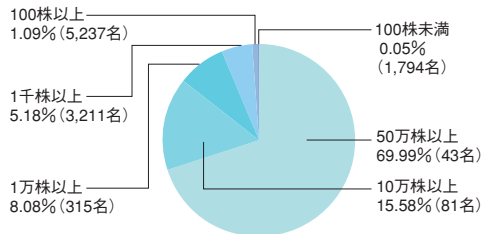


株式の分布状況

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 2,404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3月31日現在)

代表取締役	福島大吉
取締役会長	
代表取締役	相良 暁
取締役社長	
常務取締役	森本公也
常務取締役	川淵和 一十
常務取締役	市川 弘
取締役	高橋 文夫
取締役	小野 功雄
取締役	栗田 浩
取締役	藤吉 信治
取締役相談役(非常勤)	上野 利雄
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

- 平成20年6月27日開催の第60回定時株主総会終結の時をもって、是金俊治および佐野 敬の両氏は、任期満了により取締役を退任いたしました。
- 平成20年6月27日開催の第60回定時株主総会終結の時をもって、大迫 勉氏は任期満了により監査役を退任いたしました。
- 平成20年6月27日開催の第60回定時株主総会において、川淵和 一十、栗田 浩および藤吉信治の3氏は、新たに取締役に選任され、就任いたしました。
- 平成20年6月27日開催の第60回定時株主総会において、佐野 敬氏は新たに監査役に選任され、就任いたしました。
- 平成20年6月27日開催の取締役会において、福島大吉および相良 暁の両氏は、新たに代表取締役に選定され、就任いたしました。
- 平成20年6月27日開催の取締役会において、福島大吉氏は取締役社長に選定され、就任いたしました。
- 平成20年8月5日開催の取締役会において、福島大吉氏は取締役会長に、相良 暁氏は取締役社長に、また、森本公也および川淵和 一十の両氏は常務取締役に選定され、同年9月1日付にて就任いたしました。
- 平成20年11月6日開催の取締役会において、市川 弘氏は常務取締役に選定され、同年12月1日付にて就任いたしました。
- 平成21年4月28日開催の取締役会において、市川 弘氏は常務取締役から取締役にになりました。

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) 〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 および電話照会先) 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。