

Business Report



ONO'S VIEW

第67期 第2四半期のご報告

2014年4月1日～2014年9月30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期第2四半期累計期間(2014年4月1日から2014年9月30日まで)につきましては、講演研究会や説明会など、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、薬価改定や後発医薬品使用促進策の浸透による影響を受けたことに加え、主要新製品の一部において競合品との競争の激化から販売計画の進捗に遅れが生じたことにより、減収となりました。また、新製品の営業活動費用や市販後調査費用による販売費及び一般管理費の増加などにより、減益となりました。

国内の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、医療費抑制政策の強化が進むなど、厳しい環境が続いています。

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

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。独自の創薬手法と世界最先端の技術の活用によりスピーディーな自社創薬を進めるとともに、新薬候補化合物を導入するライセンス活動にも注力し、継続的な新薬上市に繋がる開発パイプラインの拡充に努めます。また、臨床試験では有効性と安全性を早期に確認し、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、自社創製化合物の早期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見据え、海外現地拠点の強化に取り組みます。
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、人材の育成と活性化に努めます。また、多様性の向上や社内外の連携強化により、さまざまな環境変化への対応とイノベーションの実現を図ります。さらに、企業理念と行動規範に基づいたCSR活動の一層の充実に取り組みます。

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。

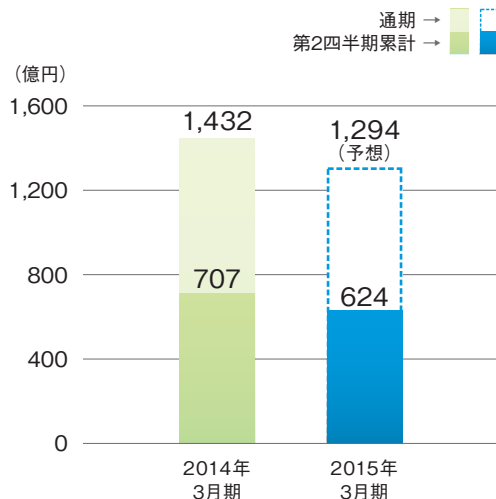


1968年(昭和43年)に中央研究所(現在の水無瀬研究所)の建設を記念して建立された石碑。小野薬品の企業理念がここに刻まれています。

代表取締役社長 相良 暁

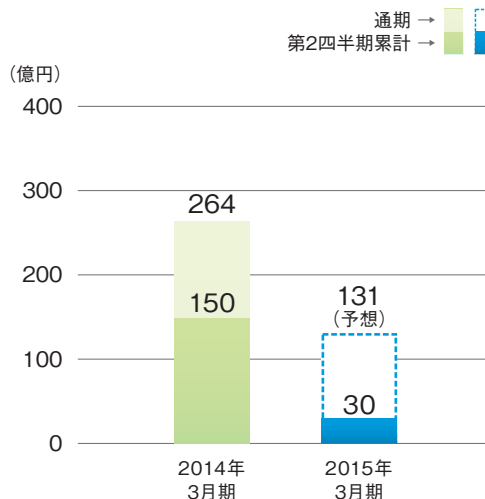
売上収益

624億円 前年同期比 **11.8%減**



営業利益

30億円 前年同期比 **79.9%減**



後発医薬品使用促進策および薬価改定の影響を受け、大幅減収

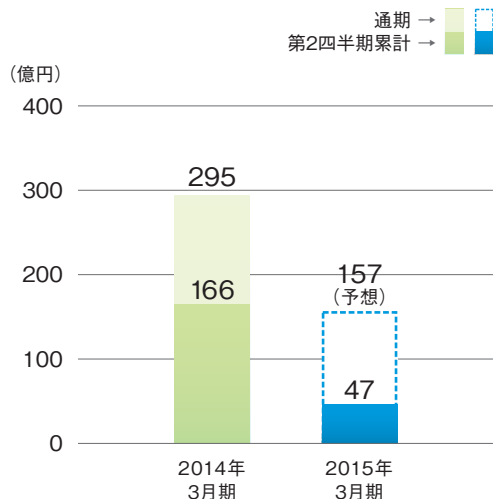
長期収載品については、薬価改定に加え後発医薬品使用促進策の影響を想定以上に大きく受けました。また、主要新製品の一部分についても、消費税増税に伴う仮需要の反動に加えて競合品との競争激化から進捗が遅れが生じ、当第2四半期累計期間の売上収益は当初計画を下回り、前年同期比84億円(11.8%)減の624億円となりました。

売上原価・販売費及び一般管理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、新製品上市に係わる費用の発生や市販後調査費用増加などにより販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)も増えた結果、当第2四半期累計期間の営業利益は、前年同期比120億円(79.9%)減の30億円となりました。

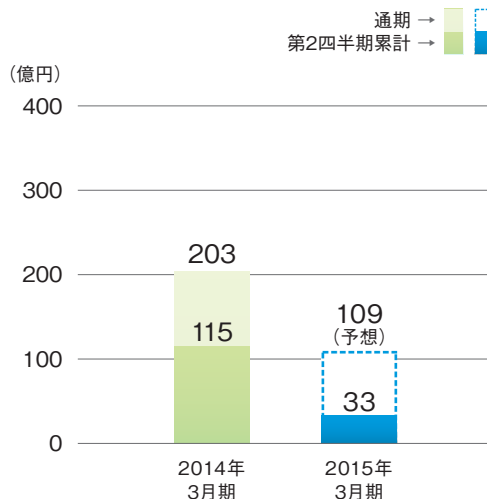
税引前四半期利益

47億円 前年同期比 **71.8%減**



親会社の所有者に帰属する四半期利益

33億円 前年同期比 **71.5%減**



金融収支は前年同期並みとなるが、営業減益を補えず、減益

金融収支は前年同期とほぼ同額の17億円となりましたが、営業利益の減少を補うことができず、当第2四半期累計期間の税引前四半期利益は、前年同期比120億円(71.8%)減の47億円となりました。

税負担は減少するも、減益

税引前四半期利益が減少したことに伴い、税負担が37億円減少しましたが、当第2四半期累計期間の親会社所有者帰属分の四半期利益は、前年同期比82億円(71.5%)減の33億円となりました。

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	当第2四半期会計期間末 2014年9月30日現在
流動資産	195,557	184,079
非流動資産	290,585	303,494
資産合計	486,141	487,573
負債合計	34,418	31,249
資本合計	451,724	456,324
負債及び資本合計	486,141	487,573

損益の状況

(単位:百万円)

	前第2四半期累計期間 自2013年4月1日 至2013年9月30日	当第2四半期累計期間 自2014年4月1日 至2014年9月30日
売上収益	70,740	62,381
売上総利益	55,289	45,687
販売費及び一般管理費	△ 18,574	△ 21,923
研究開発費	△ 21,474	△ 19,653
営業利益	15,041	3,026
税引前四半期利益	16,649	4,697
四半期利益	11,624	3,365
親会社の所有者に帰属する四半期利益	11,530	3,281

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
四半期包括利益合計	-	-	-	10,800	3,281	14,081	73	14,154
所有者との取引合計	-	-	△9	△120	△9,421	△9,550	△4	△9,554
2014年9月30日現在残高	17,358	17,080	△59,283	26,306	450,398	451,858	4,466	456,324

▶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)

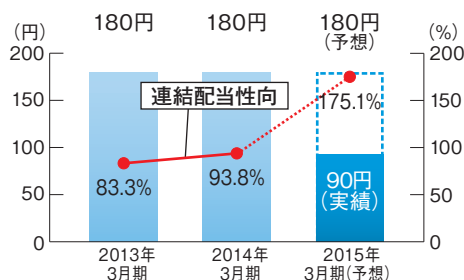
	前第2四半期累計期間 自2013年4月1日 至2013年9月30日	当第2四半期累計期間 自2014年4月1日 至2014年9月30日
営業活動によるキャッシュ・フロー	16,165	4,143
投資活動によるキャッシュ・フロー	6,323	△5,529
財務活動によるキャッシュ・フロー	△9,788	△9,783
現金及び現金同等物の増減額	12,700	△11,169
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	37	47
現金及び現金同等物の四半期末残高	101,853	93,775

主要経営指標

	前期末 2014年3月31日現在	当第2四半期会計期間末 2014年9月30日現在
親会社所有者帰属持分比率 (%)	92.0	92.7
1株当たり親会社所有者帰属持分 (円)	4,219.63	4,262.41
	前第2四半期累計期間 自2013年4月1日 至2013年9月30日	当第2四半期累計期間 自2014年4月1日 至2014年9月30日
基本的1株当たり四半期利益 (円)	108.75	30.95

中間配当金について

〈年間配当実績と当期予想〉



株主の皆さまへの当期の中間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。なお、当期の期末配当金につきましても、1株につき90円とし、年間にお支払いする配当金は、1株につき180円を予定しています。

※2014年3月期のご報告よりIFRSベースでの連結配当性向を記載しています。

主な製品の売上高の状況と見込み

製品名	当第2四半期 売上高(実績) (億円)	対前年同期 増減率	2013年度 売上高(実績) (億円)	2014年度 売上高(見込み) (億円)	対前期 増減率
グラクティブ錠	159	△ 12.7%	357	320	△ 10.3%
オパルモン錠	127	△ 23.9%	325	250	△ 23.1%
リカルボン錠	49	△ 5.0%	111	115	+ 3.6%
オノンカプセル	45	△ 25.8%	135	100	△ 25.8%
イメンド/プロイメンド	42	△ 1.0%	88	90	+ 2.8%
リバスタッチパッチ	32	+ 11.0%	64	70	+ 9.5%
フオイバン錠	32	△ 23.4%	80	60	△ 25.1%
オノンドライシロップ	25	△ 16.7%	69	60	△ 13.0%
ステーブラ錠	25	△ 18.4%	65	55	△ 15.5%
注射用オノアクト	22	+ 13.5%	44	50	+ 14.1%
キネダック錠	27	△ 29.9%	74	50	△ 32.6%
オレンシア皮下注	15	+ 2186.1%	8	35	+ 339.2%
フォーガ錠	13	(2014年5月発売)	—	30	—
注射用エラスポール	13	△ 21.0%	35	25	△ 29.1%
オブジーボ点滴静注	3	(2014年9月発売)	—	20	—

末梢循環障害治療剤「オパルモン®錠」安定性改善製剤 新発売

2014年10月に、末梢循環障害治療剤「オパルモン®錠」について、耐湿安定性を高めた安定性改善製剤を新発売しました。

PTPシートから取り出した際の湿度に対する安定性が高くなったことにより、医療機関や薬局での分包処方が可能になるなど、処方上の利便性が向上するとともに、患者さんの服薬コンプライアンスの向上に資するものと考えています。

なお、「オパルモン®錠」は、末梢の循環障害に伴う手足のしびれや痛み、冷感などの症状を改善する効果があり、閉塞性血栓血管炎に伴う虚血性諸症状や、後天性の腰部脊柱管狭窄症に伴う自覚症状と歩行能力を改善する薬剤です。



売上収益

1,294億円 前期比 **9.7%減**

2014年5月に上市した2型糖尿病治療剤「フォーガ錠」や同年9月に上市した悪性黒色腫治療剤「オプジーボ点滴静注」など新製品の寄与が見込まれるものの、後発医薬品使用促進策の影響は引き続き想定を上回って推移しており、通期の売上収益は、前期比139億円(9.7%)減の1,294億円を予想しています。

営業利益

131億円 前期比 **50.4%減**

製品構成の変化による売上原価の増加が想定される一方で、販売費及び一般管理費の減少を見込んでおり、通期の営業利益は、前期比133億円(50.4%)減の131億円を予想しています。

税引前当期利益

157億円 前期比 **46.7%減**

営業利益の減少と低金利の継続による金融収支の悪化などが見込まれることから、通期の税引前当期利益は、前期比138億円(46.7%)減の157億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

109億円 前期比 **46.4%減**

税引前当期利益の減少による法人税等の税金費用の減少が見込まれますが、通期の親会社所有者帰属分の当期利益は、前期比94億円(46.4%)減の109億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の一つと位置づけ、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

(2014年11月5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
オノアケ点滴静注用150mg (ONO-1101)	術後頻脈性不整脈、心機能低下例における頻脈性不整脈(高含量製剤)	■	■	■	■
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)	腎細胞がん	■	■	■	■
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538)	非小細胞肺癌	■	■	■	■
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	■	■	■	■
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538)	食道がん	■	■	■	■
ONO-7643	がん悪液質	■	■	■	■
ONO-1162／Ivabradine	慢性心不全	■	■	■	■
ONO-6950	気管支喘息	■	■	■	■
ONO-7056／Salirasib	固形がん	■	■	■	■

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-7268MX1	肝細胞がん	■	
ONO-7268MX2	肝細胞がん	■			
ONO-2160/CD	パーキンソン病	■			
ONO-4053	アレルギー性鼻炎	■			
ONO-2370/Opicapone	パーキンソン病	■			
ONO-4059	B細胞リンパ腫	■			
国外					
ONO-4538/Nivolumab	非小細胞肺癌〈欧米〉	■	■	■	■
ONO-4538/Nivolumab	悪性黒色腫〈欧米・韓国〉	■	■	■	■
ONO-4538/Nivolumab	腎細胞がん〈欧米〉	■	■	■	■
ONO-4538/Nivolumab	非小細胞肺癌〈台湾〉	■	■	■	■
ONO-4538/Nivolumab	頭頸部がん〈欧米・台湾〉	■	■	■	■
ONO-4538/Nivolumab	膠芽腫〈欧米〉	■	■	■	■
ONO-4538/Nivolumab	非小細胞肺癌〈韓国〉	■	■	■	■
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	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-4538/Nivolumab	大腸がん〈欧米〉	■	■	■	■
ONO-6950	気管支喘息	■	■	■	■
ONO-4053	アレルギー性鼻炎	■	■	■	■
ONO-2952	過敏性腸症候群	■	■	■	■
ONO-9054	緑内障・高眼圧症	■	■	■	■
ONO-4538/Nivolumab	肝細胞がん〈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	■	■	■	■
ONO-8055	低活動膀胱	■	■	■	■
ONO-8539	胃食道逆流症	■	■	■	■
ONO-1266	門脈圧亢進症	■	■	■	■
ONO-4232	急性心不全	■	■	■	■

※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。

がん免疫療法への取り組みについて

■ がん免疫療法とは

がん細胞を異物と認識して排除しようとする、人が本来持っている免疫反応を亢進させて、がんを治療する方法を、がん免疫療法といいます。がんの標準治療である手術・放射線治療・化学療法(抗がん剤)といった治療法に次ぐ「第4の治療法」として期待されています。

■ 抗PD-1抗体『オプジーボ®点滴静注』を世界に先駆け新発売

2014年9月、根治切除不能な悪性黒色腫の治療薬として、「オプジーボ®点滴静注」を新発売しました。がんを攻撃するリンパ球の働きを抑制するシステムには、PD-1というタンパク質が関与しています。オプジーボはこのPD-1を標的とする治療薬として世界で初めて発売された薬剤であり、PD-1の働きを抑制することで、がん細胞を異物と認識してこれを排除する免疫反応を亢進させることにより、有効性が期待されています。



■ 開発にあたって ————— 取締役 副社長執行役員／開発本部長 栗田 浩

がん免疫療法は世界的に注目されており、この分野における薬剤の開発競争が激化しています。当社は世界に先駆けて抗PD-1抗体の開発に取り組み、がん免疫療法剤開発のトップランナーとして、オプジーボの適応がん腫の拡大を中心に、がん免疫療法の開発に積極的に取り組んでいます。



本年7月には、米国ブリistol・マイヤーズ スクイブ (BMS) 社との戦略的提携契約を拡張しました。日本・韓国・台湾において、オプジーボを中核として、BMS社が開発を進めてきた4つのがん免疫関連化合物について、両社で開発・商業化を進めていきます。この新たな提携により、さまざまながん腫に対して、単剤療法だけでなく併用療法の開発を一層促進することができます。

一日でも早くがん患者さんに新たな治療の選択肢を提供できるよう、オプジーボをはじめ革新的医薬品の開発に邁進します。

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。

本社、水無瀬研究所、城東工場では継続的に献血活動を行っており、本年7月には、城東工場に対して大阪府知事から感謝状が授与されました。また、今年度から新たに、以下のような活動などを実施しています。

- 認知症をテーマとした中学生・高校生向けの出張授業
 - 骨髄バンクドナーの社員向け説明会および登録会
 - 「歯と口の健康週間」に、島本町内（水無瀬研究所所在地）の小学校・幼稚園・保育所への歯磨きセット贈呈
 - 東北の間伐材を利用したコースターを作製し、販促品として活用
- ▶ 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/kankyuu.html>



認知症をテーマにした出張授業の様子



骨髄バンクドナー説明会・登録会の様子

提携契約

Meiji Seika ファルマ社との提携契約締結

2014年7月、末梢循環障害治療剤「オパルモン®錠」について、Meiji Seika ファルマ株式会社と、タイおよびインドネシアにおける開発・販売に関する契約を締結しました。

Meiji Seika ファルマ社は本契約に基づき、腰部脊柱管狭窄症などの適応取得を目的として、日本のデータを用いて承認申請の準備を進めていきます。タイやインドネシアにおいては、腰部脊柱管狭窄症に対してはまだ有効な治療薬がない一方で、日本と同様に高齢化が進んでおり、腰部脊柱管狭窄症の患者さんも増加しています。今回の提携を通じて、一日も早くタイおよびインドネシアの患者さんの治療に貢献できることを期待しています。

なお、当社は、タイおよびインドネシアにおいて、Meiji Seika ファルマ社と共同で本薬剤を販促する権利を留保しています。

■ 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研究、開発、製造、仕入および販売
従業員数	2,927名(連結) 2,672名(単体)

■ 主要な事業所

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	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)

■ 役員

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	藤吉 信治
取締役 執行役員	小野 功雄
取締役 執行役員	福島 大吉
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	手塚 道郎
社外監査役	間 石 成人
社外監査役	荒木 靖夫

株式の状況 (2014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 117,847,500株
(自己株式11,825,451株を含む)

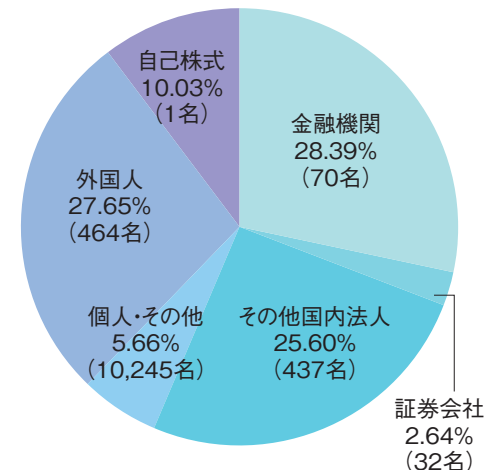
■ 株主数 11,249名

■ 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)	7,232	6.82
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	5,426	5.11
明治安田生命保険相互会社	3,718	3.50
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー	3,339	3.15
株式会社 鶴鳴荘	3,298	3.11
公益財団法人 小野奨学会	3,285	3.09
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	2,537	2.39
株式会社三菱東京UFJ銀行	1,728	1.62
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 380055	1,718	1.62

- (注) 1. 当社は自己株式11,825千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(11,825千株)を控除して算出しています。

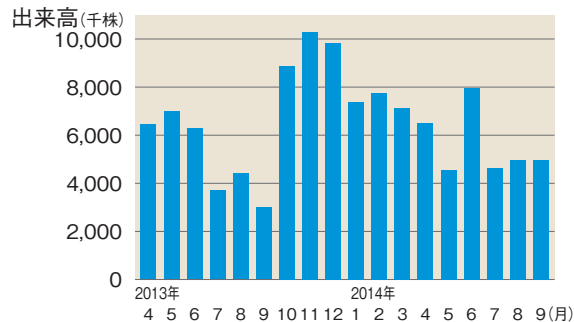
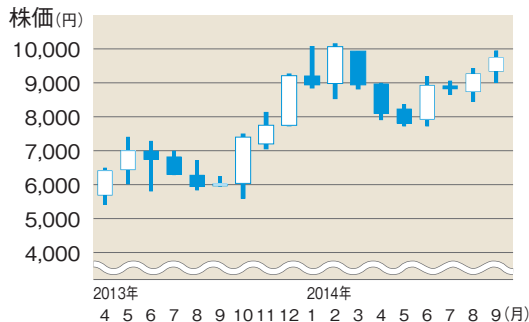
■ 所有者別の株式分布状況



(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

(2013年7月15日以前:大阪証券取引所、7月16日以降:東京証券取引所)



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
同事務取扱場所	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/>