

Business Report

# ONO'S VIEW

第68期のご報告

2015年4月1日～2016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68期(2015年4月1日から2016年3月31日まで)につきましては、長期収載品が競合品や後発品使用促進策の影響を受けたものの、主要新製品が堅調に伸長するとともに、2015年12月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する効能追加を取得した抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」が想定以上に伸長しました。また、欧米での売上拡大に伴いロイヤルティ収入も増加しましたことから、売上は期初計画を大きく上回る結果となりました。

利益面につきましても、売上原価の増加に加え、研究開発費ならびに販売費及び一般管理費も増加しましたが、売上が大幅に増加するとともに、退職給付制度改定に伴う人件費が減少したことなどにより、大幅増益となりました。

医薬品市場においては、新薬創製のための研究開発費が増加するなか、新たな後発医薬品使用促進策など医療費抑制策が強化され、新薬開発型企業にとっては厳しい状況が続いています。

このような事業環境のなか、当社は新薬開発型製薬企業として持続的に発展していくために、「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、独自の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、臨床試験においては、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の患者さん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、海外提携企業を通じて、自社創製化合物の海外での上市を目指してグローバルな事業展開を推進しています。また、抗がん剤などのスペシャリティ製品については、海外でも自社で販売していけるようアジアから自社販売の基盤づくりに取り組み始めており、すでに韓国、台湾で現地法人を設立し自社販売体制を整備しました。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を高めていくため、人財の育成と活性化、事業のスピードアップに努めます。また、多様性の向上に取り組み、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」「公正な事業慣行」「社会」を重点領域として位置づけ、一層推進していくことで、企業基盤の強化を図っていきます。

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、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。

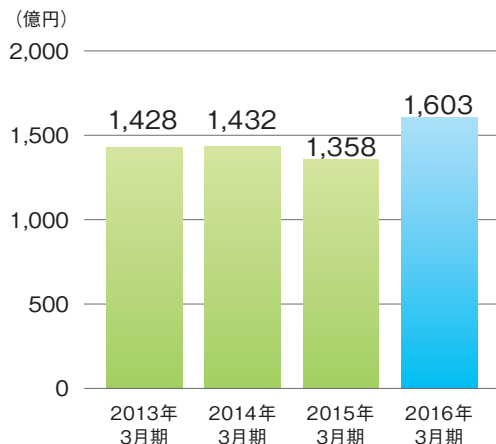


1968年(昭和43年)に中央研究所(現在の水無瀬研究所)の建設を記念して建立された石碑。小野薬品の企業理念がここに刻まれています。

代表取締役社長 相良 暁

## 売上収益

**1,603億円** 前期比 **18.1%増**

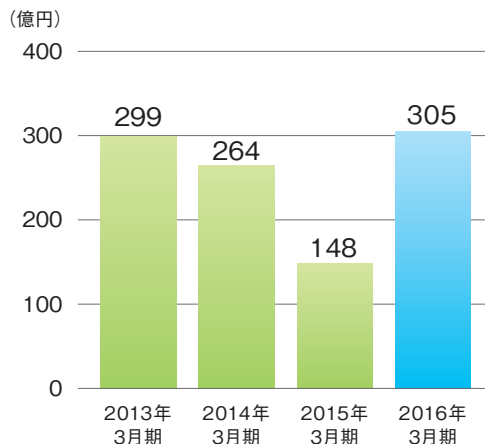


### オプジーボの効能追加による売上増、ロイヤルティ収入も増加し、増収

抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」が昨年12月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能を追加取得したことで、売上が大幅に伸長するとともに、海外での売上拡大に伴うロイヤルティ収入も増加しました。また、主要新製品についてもおおむね堅調に伸長した結果、当期の売上収益は前期比245億円(18.1%)増の1,603億円となりました。

## 営業利益

**305億円** 前期比 **106.2%増**

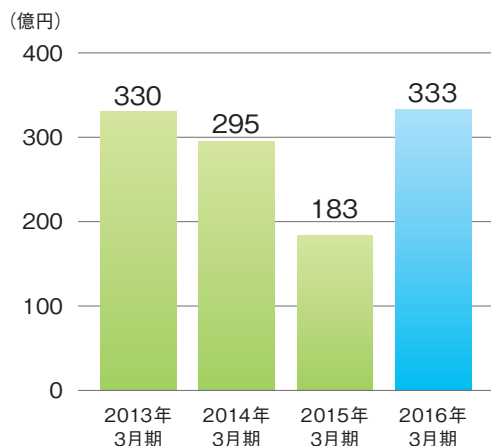


### 売上原価、研究開発費などが増加するも売上収益拡大により大幅増益

退職給付制度改定に伴い人件費が減少したものの、売上原価の増加に加えオプジーボ関連の研究開発費および営業関連費用が増加。一方で売上収益が増加したことから、当期の営業利益は前期比157億円(106.2%)増の305億円となりました。

## 税引前当期利益

**333億円** 前期比 **81.8%増**

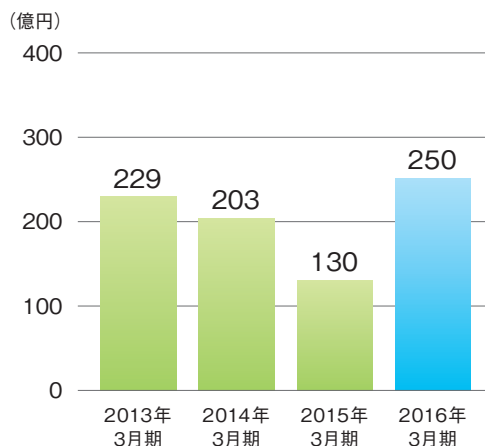


### 金融収支が前期より減少したものの、 営業増益により、大幅増益

金融収支は前期比7億円減の28億円となりましたが、営業利益が増加したことにより、税引前当期利益は前期比150億円(81.8%)増の333億円となりました。

## 親会社の所有者に帰属する当期利益

**250億円** 前期比 **92.5%増**



### 課税所得の増加に伴い、試験研究費の 税額控除額が増加し、大幅増益

課税所得の増加に伴い試験研究費の税額控除額が増加したことなどから、親会社の所有者に帰属する当期利益は前期比120億円(92.5%)増の250億円となりました。

# 連結業績ハイライト

## 財政状態

(単位:百万円)

	前期末 2015年3月31日現在	当期末 2016年3月31日現在
流動資産	197,865	223,573
非流動資産	326,723	316,877
資産合計	524,588	540,450
負債合計	49,375	64,195
資本合計	475,213	476,255
負債及び資本合計	524,588	540,450

## 損益の状況

(単位:百万円)

	前期 自2014年4月1日 至2015年3月31日	当期 自2015年4月1日 至2016年3月31日
売上収益	135,775	160,284
売上総利益	100,639	118,760
販売費及び一般管理費	△42,222	△43,979
研究開発費	△41,346	△43,369
営業利益	14,794	30,507
税引前当期利益	18,305	33,272
当期利益	13,216	25,192
親会社の所有者に帰属する当期利益	12,976	24,979

## 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
2015年4月1日現在残高	17,358	17,080	△59,308	45,756	449,690	470,575	4,638	475,213
当期包括利益合計	-	-	-	△5,054	24,979	19,926	227	20,153
所有者との取引額等合計	-	23	△50	2,605	△21,686	△19,108	△3	△19,111
2016年3月31日現在残高	17,358	17,103	△59,358	43,307	452,983	471,393	4,862	476,255

▶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](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2014年4月1日 至2015年3月31日	当期 自2015年4月1日 至2016年3月31日
営業活動によるキャッシュ・フロー	31,579	12,842
投資活動によるキャッシュ・フロー	△12,756	13,037
財務活動によるキャッシュ・フロー	△19,603	△19,465
現金及び現金同等物の増減額	△780	6,414
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	104	△152
現金及び現金同等物の期末残高	104,222	110,485

## 主要経営指標

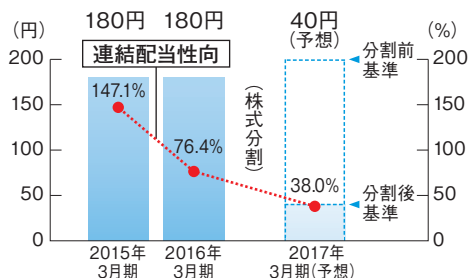
	前期末 2015年3月31日現在	当期末 2016年3月31日現在
親会社所有者帰属持分比率 (%)	89.7	87.2
1株当たり親会社所有者帰属持分 (円)	887.81	889.38
	前期 自2014年4月1日 至2015年3月31日	当期 自2015年4月1日 至2016年3月31日
基本的1株当たり当期利益 (円)	24.48	47.13

注：当社は、2016年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。

「1株当たり親会社所有者帰属持分」および「基本的1株当たり当期利益」につきましては、前期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しています。

## 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。なお、次期の配当金につきましては、2016年4月1日を効力発生日として株式分割(普通株式1株につき5株の割合)を実施しており、株式1株につき、分割考慮後4円増配の40円(中間20円、期末20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	2015年度 売上高(実績) (億円)	対前期 増減率	2016年度 売上高(見込み) (億円)	対前期 増減率
オブジーボ点滴静注	212	+ 741.0%	1,260	+ 495.7%
グラクティブ錠	314	+ 2.1%	295	△ 6.1%
オパルモン錠	227	△ 8.6%	175	△ 22.9%
リカルボン錠	113	+ 9.9%	115	+ 1.8%
フォーシーガ錠	43	+ 177.3%	100	+ 134.0%
オレンシア皮下注	80	+ 93.7%	100	+ 24.8%
イメンド／プロイメンド	95	+ 10.2%	100	+ 5.6%
リバスタッチパッチ	78	+ 15.6%	90	+ 14.9%
オノンカプセル	90	△ 12.6%	65	△ 27.4%
オノアクト点滴静注用	57	+ 22.4%	65	+ 13.9%
ステープラ錠	52	△ 1.9%	50	△ 3.2%
オノドライシロップ	56	△ 3.2%	45	△ 19.7%
フオイバン錠	52	△ 15.1%	40	△ 22.4%
キネダック錠	41	△ 14.6%	30	△ 26.6%
注射用エラスポール	17	△ 34.7%	10	△ 42.8%

## 第68期中に承認取得および承認申請を行った主な開発品(国内)

	製品名	承認内容	年月
承認取得	リバスタッチパッチ	薬剤の有効維持量までのステップを3段階のみから1段階でも可能とする用法及び用量の追加	2015年 8月
	オブジーボ点滴静注	切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんでの効能追加	2015年12月
	オレンシア皮下注オートインジェクター	患者さんの自己注射を簡便にしたオートインジェクター製剤の製造販売承認	2016年 2月
	プロイメンド点滴静注用	生後6カ月以上の乳幼児及び12歳未満の小児に対する効能追加	2016年 3月
	製品名(開発コード／一般名)	予定効能	年月
承認申請	ONO-7057／カルフィルゾミブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2015年 8月
	オブジーボ点滴静注	根治切除不能又は転移性の腎細胞がん	2015年12月
	ONO-5163／エテルカルセチド塩酸塩	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	2016年 1月
	オブジーボ点滴静注	再発又は難治性のホジキンリンパ腫	2016年 3月



## 次期の見通し(2017年3月期)

### 売上収益

**2,590億円** 前期比 **61.6%増**

長期収載品は、薬価改定や後発医薬品使用促進策の影響により売上減少が予想されるものの、抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」の売上の大幅拡大に加え、2型糖尿病治療剤の「フォシーガ錠」、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」などの主要新製品の売上拡大を見込んでおり、次期の売上収益は前期比987億円(61.6%)増の2,590億円を予想しています。

### 税引前当期利益

**750億円** 前期比 **125.4%増**

長引く低金利などの影響から、金融収支は前期比3億円減少するものの25億円を見込んでおり、次期の税引前当期利益は前期比417億円(125.4%)増の750億円を予想しています。

### 営業利益

**725億円** 前期比 **137.6%増**

「オブジーボ点滴静注」の売上増に伴い、売上原価が増加する見込みです。また、オブジーボ関連の研究開発費用の増加や、営業活動費用、市販後調査費用などの販売費及び一般管理費も増加するものの、売上収益の大幅増を見込んでおり、次期の営業利益は前期比420億円(137.6%)増の725億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

**558億円** 前期比 **123.4%増**

税引前当期利益の増加に伴い、法人税等の税金費用の増加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308億円(123.4%)増の558億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」、これ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、当該領域を重要な戦略分野と位置づけ、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

(2016年5月9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)	ホジキンリンパ腫				
	ONO-7057／カルフィルゾミブ	多発性骨髄腫				
	ONO-5163／エテルカルセド塩酸塩	二次性副甲状腺機能亢進症				
	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				
	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)	小細胞肺がん				
	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)	膠芽腫				
	オブジーボ点滴静注 (ONO-4538)	尿路上皮がん				
	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				
	オレンシア皮下注 (ONO-4164)	未治療の関節リウマチ				
	ONO-7057／カルフィルゾミブ	多発性骨髄腫(用法変更)				
	ONO-1162／Ivabradine	慢性心不全				
	オノアクト点滴静注用 (ONO-1101)	心機能低下例における頻脈性不整脈(小児)				
	オノアクト点滴静注用 (ONO-1101)	心室性不整脈				
	オブジーボ点滴静注 (ONO-4538)	卵巣がん				
	オブジーボ点滴静注 (ONO-4538)	固形がん(子宮頸がん、子宮体がん、軟部肉腫)				
	オブジーボ点滴静注 (ONO-4538)	悪性胸膜中皮腫				
	オブジーボ点滴静注 (ONO-4538)	ウイルス陽性・陰性固形がん				
	ONO-7643	がん悪液質				
	ONO-6950	気管支喘息				



## 提携活動について

### ■ 参天製薬株式会社とライセンス契約を締結

当社が創製し、緑内障・高眼圧症を対象に開発していたFP/EP3デュアル作動薬ONO-9054について、全世界において眼科用眼局所製剤として独占的に製造・開発・販売する権利を参天製薬株式会社に導出するライセンス契約を2016年3月に締結しました。

ONO-9054は、新規メカニズムのプロスタグランジン系治療薬で、強い眼圧下降作用が期待される点眼剤です。今後、参天製薬株式会社が全世界での開発を進めていきます。

### ■ IDACセラノスティクス株式会社とのライセンス交渉に関する契約を締結

2016年5月に、IDACセラノスティクス株式会社が開発中のヒト化抗CD4抗体「IT1208」について、当社が優先的に評価し、ライセンス交渉するオプション契約を締結しました。オプション契約に基づき、IDAC社は、固形がんを対象にIT1208の第I相臨床試験を国内にて実施します。すでに前臨床試験において、マウス担がんモデルで優れた抗腫瘍効果を示すことが確認されています。

### ■ 当社におけるライセンス活動について ————— 執行役員 事業戦略本部長 滝野 十一

製薬業界においては、新薬開発の成功確率がますます低下する中、自社創業のみの研究開発だけでなく、国内外の製薬企業やバイオベンチャー企業から新製品候補を導入（ライセンスイン）してくる活動は、重要かつ必須となってきています。当社も、2002年から12年間自社製品を上市できないという苦しい時期に8つの製品を導入し、上市してきました。現在、さらに8化合物が申請・開発段階にあり、早期の発売を目指しています。



今後、中長期的な持続的成長を図っていくために、より一層開発パイプラインの拡充を目指し、導入活動に邁進していきます。

一方で自社化合物の導出（ライセンスアウト）については、開発化合物ごとに適切なタイミングで、開発/販売能力に優れたパートナー企業に導出していくことを基本に考えています。化合物の特性や競合状況などを考慮しつつ、導出時期に関しては柔軟に対応していきます。なお、導出対象地域については、将来の自社展開の可能性も考慮しながら、適切に判断していきます。

## 研究・製造拠点の充実化

### ■ 水無瀬研究所新研究棟竣工

2016年3月に、水無瀬研究所内で建設を進めていました第三研究棟（増築）および付属棟が完成しました。これに伴い、化合物の合成・分析機能を水無瀬研究所に集約し、この新研究棟を「ものづくり拠点」と位置づけ、創薬シーズ探索の研究初期から治験に至るまでの連携を強化し、研究開発を推進していくことで、さらなるスピードアップを図ります。

新研究棟は自然環境にやさしく、省エネや BCP（事業継続計画）に配慮するとともに、研究者間の交流やコミュニケーションを活発化させるレイアウトを採用するなど、イノベーションを育む環境にも配慮しています。またBCP対策としては、研究所全電気容量の1/3の発電容量のある非常用発電機の設置、地震対策として免震装置の導入を行いました。



水無瀬第三研究棟

### ■ 山口県での新工場設立に向けて

現在当社は、静岡県富士宮市にメインのフジヤマ工場がありますが、BCP（事業継続計画）の観点から、自社工場を大阪以西のもう一拠点で設立する考えを持っていました。その新工場拠点として、この度、山口市の山口テクノパーク内の工場用地を取得しました。中国地方は地震などの災害の可能性が低い地域であり、その中でも山口市はインフラが整備されており、主要公共交通機関からのアクセスおよび道路の整備が非常に良い地域です。

稼働開始時期は2020年を予定しており、新工場ではオプジーボなどの主力注射剤を製造できる体制を整えるとともに、今後承認が見込まれる注射剤も製造する予定です。山口市に製造拠点を新設することにより、フジヤマと山口が両輪となって、当社製品の安定供給を支える体制を整えていきます。

# 会社の概要

## ■ 会社概要 (2016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	3,116名(連結) 2,902名(単体)

## ■ 主要な事業所 (2016年3月31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 (2016年6月29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	作花 弘美
社外監査役	菱山 泰男

# 株式の状況 (2016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11,830,396株を含む)

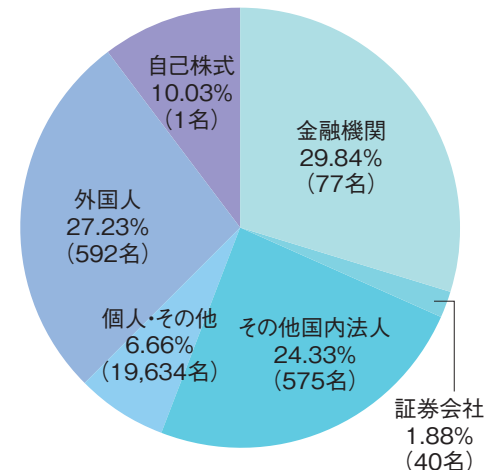
■ 株主数 ..... 20,919名

## ■ 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)	6,819	6.43
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	6,538	6.16
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	3,224	3.04
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー	2,415	2.27
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	1,926	1.81
ジェーピー モルガン チェース バンク 385147	1,923	1.81
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

- (注) 1. 当社は自己株式11,830千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(11,830千株)を控除して算出しています。

## ■ 所有者別の株式分布状況

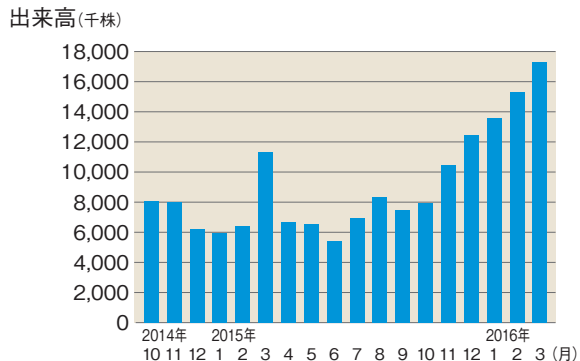
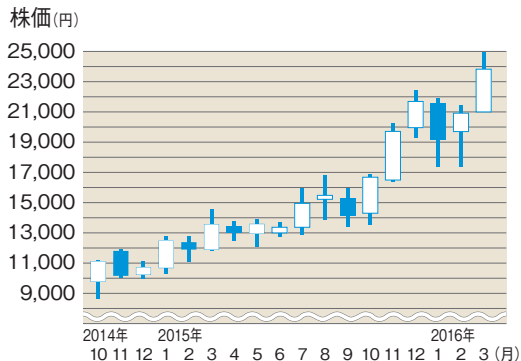


(注) 比率は、小数点第3位以下を切り捨てているため、各項目の比率を加算しても100%になりません。

## ■ その他株式に関する重要な事項

当社は、2016年4月1日を効力発生日として、普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。

## ■ 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 <a href="http://www.ono.co.jp/">http://www.ono.co.jp/</a>
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/>