

小野薬品300年の歩みは、
挑戦の歴史です。
未来に向けて、
これからも粘り強く、
一歩ずつ、進んでまいります。

代表取締役社長 相良 暁

Q1 2017年に創業300年を迎えました。その歴史を振り返ってみて、いかがでしょうか。また、今後のビジョンについて教えてください。

A1 創業300年を節目の一つととらえ、「グローバル スペシャルティファーマ」というビジョンの実現を目指します。

当社は、1717年（享保2年）に初代伏見屋市兵衛が大阪の道修町に薬種商の看板を掲げて創業し、2017年に創業300年を迎えることができました。また、1947年の株式会社設立からは、本年が70年の節目にあたります。

当社は、創業以来、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、薬業一筋に邁進し、いままでにない革新的な医薬品を世界の患者さんにお届けするために、社員一丸となってたゆまぬ挑戦を続けてきました。1960年代には大衆薬から医療用医薬品メーカーへの転換を図る中で危機的な経営状況に直面したり、2000年代には研究開発の成果が出ず自社創製医薬

品の開発中止が相次いだりするなど、300年の歴史の中には厳しい局面もありましたが、企業理念のもと、多くの困難を乗り越えてきました。

創業300年はゴールではなく、新たなスタートです。わたしたちは、特定分野に特化した研究開発型国際製薬企業、独創的かつ革新的な新薬を持ち、世界のフィールドで闘える「グローバル スペシャルティファーマ」をビジョンとして掲げ、当社の強みを最大限に生かして歩みを進めています。

わたしたちは、今年を一つの節目ととらえ、改めてビジョンの実現を目指します。

Q2 現在、医薬品業界および小野薬品を取り巻く環境をどう見ていますか？

A2 環境変化のスピードが速まっており、機敏な対応が必要です。

世界経済は、米国など景気の持ち直しが見られる地域があるものの、英国のEU離脱や地政学リスクなどを背景に、不透明感を増しています。日本国内も、景気の先行きが見通せない状況です。

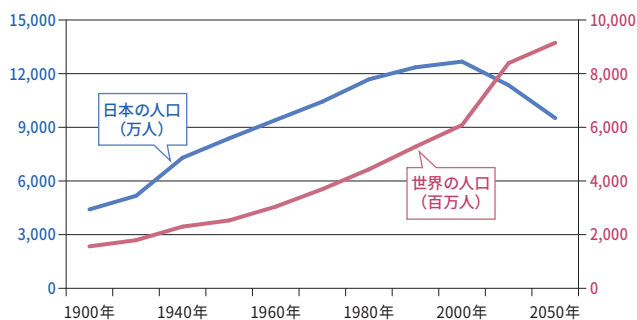
医薬品業界では、新薬創製の成功確率が低下するとともに研究開発コストが増大しています。また、少子高齢化が進む日本では社会保障費の抑制が喫緊の課題となっており、薬価引き下げやジェネリック医薬品の使用促進といった種々の医療費抑制政策が進められています。さらに、薬価制度の抜本的な見直しに加え、医療に対する費用対効果の視点導入の検討が進展しており、事業環境は厳しさを増しています。

一方で、医薬品・医療機器の分野は、日本の成長戦略の中で重要な柱のひとつとして位置づけられています。日本の人口は減少傾向にあるものの、世界に目を向けると、先進国では高齢化の進行、新興国では人口の増加を背景として、いまだ満たされない医療ニーズは高まっており、グローバルでの医薬品市場は今後も成長していくものと見込まれます。

このような環境下で、製薬産業での競争は世界レベルで激化し

ています。当社が持続的に成長し、ビジョンを実現するためには、将来にわたってイノベーションを創出し、社会的価値を創造する企業でありつづける必要があります。

また、国内外、産業全体および企業を取り巻く環境変化のスピードは、ますます速くなっています。当社が創業300年を越えて今後も存続していくためには、環境変化に機敏に対応することが求められると考えています。



IMF および国立社会保障・人口問題研究所資料(2015年)より

Q3 小野薬品のビジネスモデルについて聞かせてください。

A3 医療用医薬品に特化し、新薬の創製に経営資源を集中しています。

当社は、医療用医薬品に特化した研究開発型製薬企業であり、新薬の創製に経営資源を集中しています。持続的成長のためには、限られた経営資源を分散させず、新薬開発に集中させることが必要であると考えています。

自ら革新的な医薬品の創製に挑むとともに、世界中から有望な新薬候補化合物を取り入れて開発を進めていくビジネスモデルを追求しています。

<自社創薬 - 化合物オリエント>

新薬創製のプロセスにおいて、特定の疾患領域を定めず、生理活性脂質や酵素阻害剤などを重点領域と定め、各種標的に対する作用を持つ化合物をライブラリーとして蓄積し、その中から疾患や治療に結びつく薬剤を探し出す「化合物オリエント」という独創的な創薬手法で、新薬の創製を目指しています。一方で、バイオ医薬品など当社として新しい分野での革新的新薬の創製にも取り組んでおり、現在はがん治療およびそのサポーターケアの領域を重要な戦略分野と定め、研究を進めています。

<自社創薬 - オープン・イノベーション>

当社は、さまざまな分野で世界最先端の技術や知見を利用した創薬活動を推進しています。1968年には、企業として世界で初めて生理活性脂質「プロスタグランジン (PG)」の全化学合成に成功し、その後多くのPG関連医薬品を創出しました。また、2014年には、世界に先駆けて抗PD-1抗体「オプジーボ」を創出するなど、世界をリードする成果につなげてきました。

今後も産学連携などのオープン・イノベーション戦略を推進し、国内外の最先端の研究機関との連携を加速することで、いまだ医療ニーズが満たされていない領域における独創的な医薬品や、がん領域での革新的な治療薬の創製を目指します。

<導入・導出等 - ライセンス活動>

持続的成長に向けた開発パイプラインの拡充のために、自社創薬に加え、新薬候補化合物の導入にも積極的に取り組んでいます。がん治療およびそのサポーターケア、糖尿病、ニッチ領域+αなどの疾患領域において、事業戦略性／事業効率性の高い新薬候補化合物の導入を目指します。

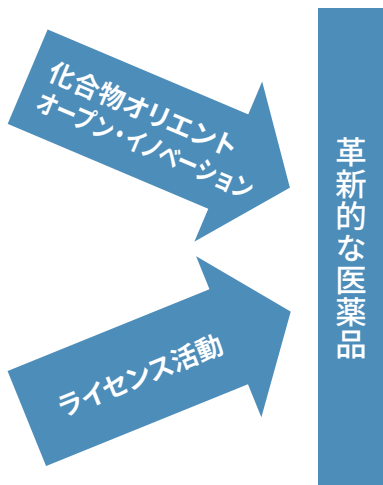
一方で、自社創製の新薬候補化合物のアジア地域を除く海外展開については、スピードを重視し、開発化合物ごとに、開発・販売能力に優れたパートナーに導出していくことを基本戦略としています。



自社創薬



導入・導出等



Q4 2016年度(2017年3月期)の業績について聞かせてください。

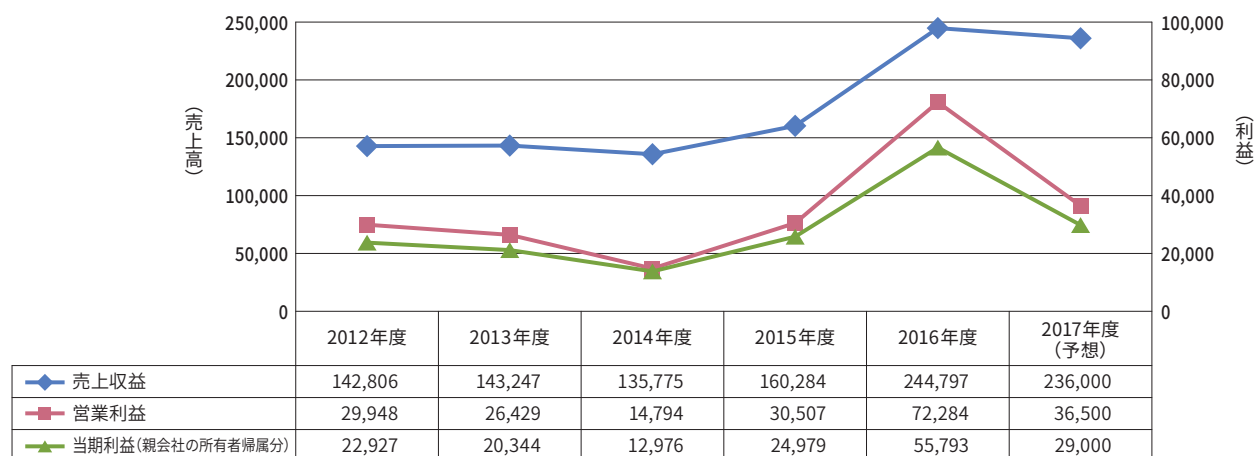
A4 大幅な増収増益を達成することができました。

2016年度の連結業績は、抗がん剤「オブジーボ」の売上拡大などにより、前期と比較して売上収益が52.7%増、営業利益は136.9%増、当期利益(親会社所有者帰属)は123.4%増と、大幅な増収増益を達成しました。

2016年4月の薬価改定や後発医薬品使用促進策の影響を受け長期収載品の売上高は減少しましたが、オブジーボに加え、主

要新製品の売上高が堅調に推移しました。特に、オブジーボは2015年12月に非小細胞肺癌についての適応が追加されたことから、売上高を大きく伸ばすことができました。海外でもオブジーボの適応追加や売上拡大が進み、ロイヤルティ・その他の営業収益も前期比94.5%増と大幅に伸長しました。

(IFRS/単位:百万円)



Q5 2016年度(2017年3月期)の研究開発の進捗をどう評価していますか？

A5 積極的な研究開発の結果、新薬の発売や効能追加承認取得などの成果をあげることができました。

研究開発面では、血液がんの一種である多発性骨髄腫の治療剤「カイクロリス点滴静注用」および血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサビブ静注透析用」、2つの新薬を新発売することができました。二次性副甲状腺機能亢進症は慢性腎不全の合併症のひとつで、副甲状腺から副甲状腺ホルモンが過剰に分泌され、骨痛や関節痛を起こす病態です。

オブジーボでは、適応がん腫の拡大を進めることができました。日本国内においては、腎細胞がん、ホジキンリンパ腫および頭頸部がんに対する効能を追加承認取得し、より多くの患者さん

にご使用いただけるようになりました。また、2016年12月には、胃がんに対する効能追加の申請を行いました。

開発パイプラインでは、がん悪液質治療薬候補ONO-7643のフェーズ3試験やオブジーボの卵巣がんを対象としたフェーズ3試験が開始されるなど、開発後期段階に入る化合物が増加しました。また、急性白血病を対象としたAxl/Mer阻害薬ONO-7475、固形がんを対象としたTrk阻害薬ONO-7579、固形がんを対象としたEP4拮抗薬ONO-4578などの化合物が新たに臨床段階に移行するなど、開発パイプラインの拡充を進めることができました。

Top Message

Q6 成長戦略について教えてください。

A6 研究開発力の強化、海外事業の拡大に向けて取り組みます。

当社が持続的に成長していくために、オブジーボなどの製品価値を最大限に引き出すことで、国内での飛躍的な成長につなげていきます。また、研究開発力をさらに高めて革新的な新薬の創製を目指すとともに、将来の海外事業の拡大に向けて、次のように取り組んでいきます。

(a) 製品価値最大化

積極的な研究開発活動、全社を横断する部門間連携と人財育成機能の強化により、早期の上市および効能追加取得、上市から最短でのピークセールスを達成してまいります。また、製品ライフサイクルのステージごとの環境変化を機敏に捉え、常に競争優位性を担保しうる戦略立案を実現することにより、各製品のポテンシャルを最大限引き出せるよう取り組んでまいります。

(b) R&Dの変革

化合物オリエントからの創薬だけでなく、がんなどの重点研究領域を定めて経営資源を集中し、専門性を高め、さらに外部との研究・創薬提携を拡充することによって、ファーストインクラスが狙える独自性の高いパイプラインの充実を図ります。また、医療

ニーズの高い分野での革新的な化合物の導入や新技術の獲得にも積極的に取り組みます。

(c) 海外への挑戦

自社で生み出した新薬を世界中に提供できるよう、特に抗がん剤などのスペシャリティー製品について、海外での自社販売を目指して取り組みます。すでに、韓国、台湾では、現地法人を設立して自社製品の販売を開始しており、今後は欧米での販売活動も視野に入れて、開発体制などの整備・強化にも努めます。

(d) 企業基盤の強化

海外市場での事業を拡大し、厳しい企業間競争を勝ち抜くため、企業基盤の強化に引き続き取り組んでまいります。さまざまな環境の変化に対応し、競争に打ち勝つため、人財育成や多様性向上を進めるなど、体制の強化を図っています。さらに、企業の社会的責任(CSR)活動では、「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」を取り組むべき重点領域として取り上げ、すべてのステークホルダーに対して社会的責任を果たすべく、活動を推進します。

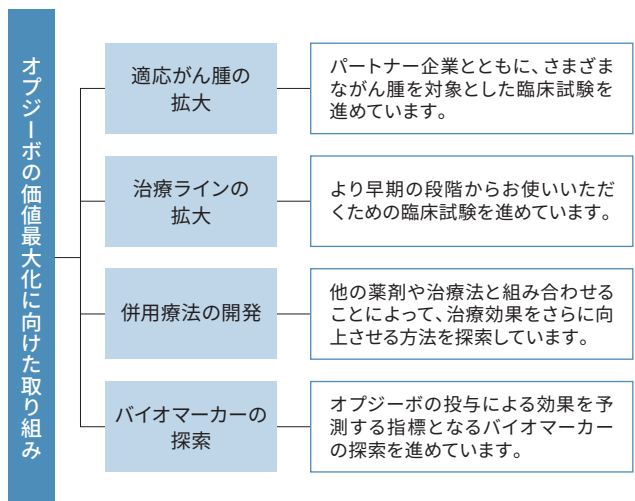
Q7 2017年度以降の見通しについて聞かせてください。

A7 抗がん剤「オブジーボ」を中心に製品価値最大化に注力し、持続的な成長を目指します。

2017年度については、売上収益3.6%減、営業利益49.5%減、当期利益(親会社所有者帰属) 48.0%減を見込んでいます。オブジーボは薬価引き下げに加え、競合品参入の影響を受けるものの、2016年度に新発売した製品2品を含む主要新製品群の売上拡大を図ります。

現在当社にとって最大の成長ドライバーである抗がん剤オブジーボでは、がん免疫療法剤の開発競争が世界的に激化する中、当分野のトップランナーとして、その製品価値を最大化するために、適正使用を推進するとともに、「適応がん腫の拡大」「治療ラインの拡大」「併用療法の開発」「バイオマーカーの探索」に取り組んでいます。

また、持続的な成長を目指し、その他の製品価値の最大化にも注力しています。積極的な研究開発活動に加え、早期の承認取得および発売からピークセールス達成までの期間短縮を図ります。



Q8 将来に向け、どのような投資活動を行っていますか？

A8 適切な投資と人的資本の活用を進めています。

当社は積極的な研究開発投資を続けています。また、患者さんに必要とされる新薬を創出し、医療の現場に一日も早くお届けできるよう、研究開発の組織体制の強化を進めています。

2016年3月には、当社の主力研究所である水無瀬研究所に、イノベーションを育む「ものづくり拠点」として第三研究棟を新設しました。さらに、2016年4月に、オンコロジー研究開発センターと免疫研究センターという2つの組織を新設し、それらを核に、グローバル開発を強化しています。また、CRO（医薬品開発業務受託機関）を適宜活用して数多くの臨床開発を確実かつ迅速に進め、早期に製造販売承認を取得できるように取り組んでいます。

製造拠点については、主力のフジヤマ工場、城東工場に加えて、山口県において新工場の建設に着工、2020年の稼働を予定しており、今後の事業拡大への対応に加えて、事業の継続性の観点から、災害リスクの分散を図ります。

人財面では、重要な戦略分野と位置付けているがん領域を中心に強化を進めており、がん専門のMRは、2015年に約30人から180人に、さらに2016年10月時点には250人まで増員しました。当社が提供する医薬品の安全性情報管理に関わる人員も継続的に増やし、生命関連製品を取り扱う企業としての基盤の強化を進めています。

自社での海外展開を視野に入れた組織体制の整備、人財育成のための投資も積極的に行っています。現在、海外事業はロイヤルティ収入が中心ですが、すでに自販体制を整備した韓国、台湾に続き、将来的には希少疾患など特定のニーズにマッチする新薬候補が創出できた場合、米国など海外での自社販売体制の構築も検討したいと思っています。

限られた規模であっても、医薬品の「質」で世界トップクラスの企業となることを目指し、さまざまな角度から経営基盤の強化に取り組んでいます。

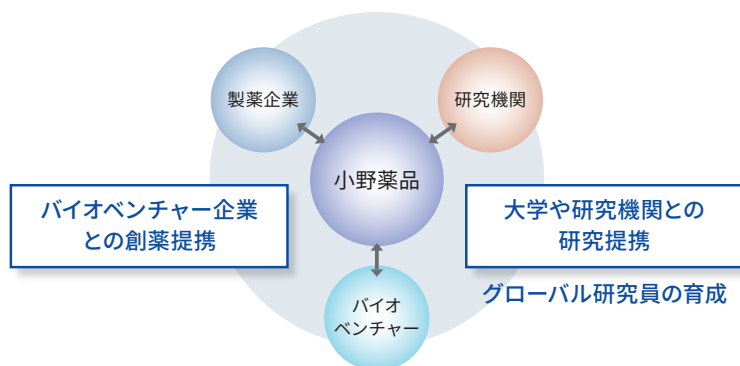
Q9 次のイノベーション創出に向けて、どのように取り組んでいますか？

A9 ポスト「オブジーボ」の創薬に、全力で取り組んでいます。

現在、オブジーボに次ぐ画期的な新薬を生み出すために、独自の創薬手法「化合物オリエン特」に加えて、がんなどの重点研究領域を定めて経営資源を集中し、専門性を高めて創薬活動に取り組んでいます。

また、オープン・イノベーションの視点から、世界最先端の知見や技術を積極的に取り入れており、現在、国内外の有望な大学や研究機関、ベンチャー企業などと進めている共同研究の件数

は、約250件にのぼっています。世界トップクラスの共同研究先を自分たちで探すために担当者が直接足を運んで面会を繰り返し、国内外の研究施設に当社の研究員を送り込んでいます。そして、研究の提携相手と目的を共有したうえで長期間の関係を構築し、革新的な医薬品を世界中の患者さんにお届けできるよう、力を合わせて、創薬に挑戦しています。



Top Message

Q10 事業を通じて、どのように社会に貢献できると考えていますか？

A10 人々の医療に役立つ質の高い医薬品を開発し、社会に提供します。 そして、企業市民として社会との調和を図ります。

当社は、「小野薬品行動規範」をCSR経営の基本に掲げ、ISO26000で提示されている「7つの中核主題」と照らし合わせ、「コーポレート・ガバナンス」を土台として、当社が取り組むべきCSR活動の6つの重点領域を定めています。

根幹となっている当社の行動規範で定めているとおり、人々の医療に役立つ有効性と安全性に優れた質の高い医薬品を開発し、必要な情報とともに社会に提供していきます。真に患者さんのためになる医薬品を継続的にお届けすることが、当社が社会

に提供できる最も大きな価値であると考えています。

また、当社が今後も企業価値を向上し、存続していくためには、企業市民として社会との調和を図ることが不可欠です。行動規範に掲げる、人権を尊重すること、法令を遵守すること、環境に配慮すること、さらには、それらについて情報を積極的に開示する透明性の高い経営を行うことを通じて、社会から認められる企業であり続けられるよう、事業活動に取り組んでいます。



※ISO26000……ISO(国際標準化機構:本部ジュネーブ)が2010年11月に発行した、組織の社会的責任に関する国際規格

Q11 コーポレート・ガバナンスについて聞かせてください。

A11 経営の透明性および健全性の確保に継続的に取り組んでいます。

コーポレート・ガバナンスを強化し、経営の透明性と健全性を向上させることは、重要な課題であると考えています。

当社では、外部の客観的な視点を経営の意思決定に反映させるべく、社外取締役を登用しています。2名の社外取締役は、それぞれが高い専門性と十分な経験を有しており、専門的な知見と幅広い見識を生かしながら、独立した立場で、当社の意思決定に参画しています。

東京証券取引所が制定した「コーポレート・ガバナンス・コード」に関しては、各原則（基本原則、それらを具体化している原則、補充原則）のすべてを実施しています。

2015年度には、社外取締役がメンバーとして参画する「役員人

事案検討会議」および「役員報酬案検討会議」を新設し、役員指名および報酬等の重要な決定手続きでの社外取締役の関与を高めることで、透明性と客観性のさらなる向上を図っています。さらに、「取締役会全体の実効性の分析・評価」を取り入れ、実効性の高いガバナンス体制を追求しています。

監査体制についても、独立性が高く、法律あるいは企業会計の専門家として高い知見を有する社外監査役を2名登用し、常勤監査役と協働して、経営の健全性の確保に努めています。

ガバナンス体制に関しては、当社を取り巻く事業環境の変化や当社の状況を勘案しながら、適宜体制や運用を見直し、継続的に強化する必要があると考えています。

Q12 当社のステークホルダー、特に株主に向けてのメッセージをお願いします。

A12 ステークホルダーの皆様の期待にお応えできるよう、これからも挑戦者であり続けます。

当社が創業300年という大きな節目を迎えられたことは、ひとえに、皆様の平素からの多大なるご支援の賜物であると感謝しています。今後とも、事業の発展を通じて継続的に企業価値を高め、ステークホルダーの皆さまのご期待にお応えしていきます。

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付けています。業績状況や一般社会情勢などを踏まえ、中長期的に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くと考えています。

2016年度の配当金は1株当たり4円増配し、年間40円とさせていただきます（2016年3月31日を基準日として普通株式1株につき5株の割合をもって分割／5分割後の基準と比較）。

また、創業300年を迎えたことを記念し、株主の皆様の日ごろのご支援に感謝の意を表するため、2017年度の第2四半期末配当として5円の記念配当を予定しています。

これからも、人の生命にかかわる医薬品に携わるものとしての矜持を胸に、社会的責任を常に深く自覚し、病氣と苦痛と闘う挑戦者でありつづける所存です。

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。

