

研究開発力をさらに高め 革新的な新薬の創製をめざすとともに、 製品価値最大化に向けて、 挑戦を続けています。

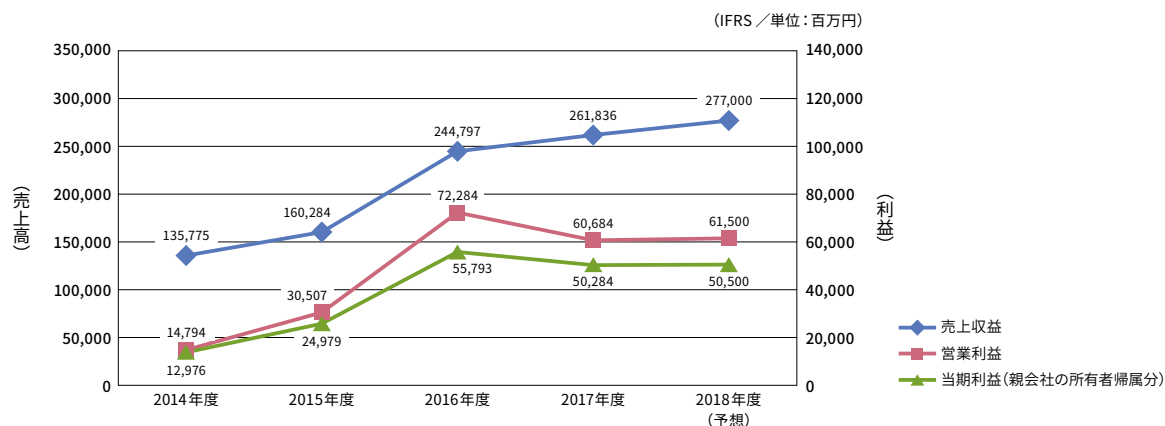
Q1 2017年度(2018年3月期)の業績について聞かせてください。

A1 オプジーボの薬価引き下げが影響したものの、増収を達成しました。

2017年度の連結業績は、前期と比較して売上収益は7.0%増、営業利益は16.0%減となりました。売上収益のうち、製品商品売上高は前期と比較して84億円減少しました。

主力製品である抗がん剤「オプジーボ点滴静注」の国内での薬価が2017年2月から50%引き下げられた影響が大きかったものの、2016年度に効能追加された腎細胞がんや頭頸部がん、2017年9月に効能追加された胃がんの患者さんへの使用が拡大し、数

量ベースでの販売は対前年比で約45%伸びました。その結果、オプジーボの売上高は期初予想の740億円を大幅に上回りましたが、対前年比13.3%減少の901億円となりました。一方で、海外でのオプジーボの適応追加などによる売上拡大に伴い、ロイヤリティ収入が大きく伸長し、全体の売上収益では増収を達成することができました。



代表取締役社長 相良 暁



Q2 研究開発に関して、進捗および今後の見込みを教えてください。

A2 2017年度は主力製品オブジーボの適応がん腫拡大が進みました。2018年度も多くの承認申請をめざして取り組んでいます。

2017年度の研究開発の進捗としては、主力の抗がん剤オブジーボについて、日本・韓国・台湾をはじめ、世界各国で適応がん腫の拡大を進めることができました。日本国内では、2017年9月に胃がんに対する効能を追加承認取得し、すでに多くの患者さんに使用されています。また、悪性胸膜中皮腫および悪性黒色腫の術後補助療法（切除後の再発リスク軽減）に対する効能追加申請を行いました。オブジーボの開発では併用療法の開発も進めており、2018年1月に、未治療の腎細胞がんに対する抗悪性腫瘍剤ヤーボイ[®]との併用療法の承認申請を行いました。韓国および台湾では、2017年度中に複数のがん腫に対する適応追加が進み、台湾では8がん腫、韓国では7がん腫での治療薬としてお使いいただけるようになりました。欧米でも、当社のパートナーであるブリistol・マイヤーズ スクイブ社が、他の薬剤との併用療法も含め、オブジーボの開発を順調に進めています。

また、当社は、産学連携によるオープンイノベーション戦略をグローバルレベルで積極的に推進しており、現在、国内外の大学や研究機関、バイオベンチャー企業と200件を超える共同研究を行って

います。次世代抗体技術や中分子創薬技術、コンピューター創薬技術など、新たな創薬モダリティや技術を取り込むことで、将来の医療現場にイノベーションをもたらす新薬の創製に挑戦しています。

さらに、自社創薬に加え、積極的なライセンス活動に取り組んでおり、2017年度には、当社にとって事業戦略性および事業効率性の高い新薬候補化合物を複数導入し、開発パイプラインの拡充につなげることができました。また、世界中の患者さんへの自社創製医薬品の提供に向けて、抗がん剤候補化合物「ONO-4578」をライセンスアウトする提携契約を締結しました。

2018年度も、オブジーボのさらなる適応拡大に向け、食道がん、肝細胞がん、小細胞肺がんを対象とした承認申請をめざしています。将来的には、20を超えるがん腫への適応取得に向けて、開発に取り組んでいます。オブジーボ以外にも、がん悪液質治療薬、慢性心不全治療薬、変形性関節症治療薬、パーキンソン病治療薬など、年度中に複数の承認申請をめざしています。開発および申請が順調に進み、承認されれば、2019年度以降の業績に大きく寄与するものと考えています。

Q3 現在の医薬品業界や小野薬品を取り巻く環境をどう見えていますか？

A3 事業環境変化のスピードは速く、機敏な対応が必要です。

医薬品業界を取り巻く環境は厳しく、今後もその状況は続くことが予想されます。

一つは、研究開発コストの増大です。新薬創製の成功確率が低下していることは国内外問わず医薬品業界全体における課題であり、より良い医薬品をより速く、より低価格で生み出す必要があります。もう一つは、日本国内における社会保障費抑制のためのさまざまな政策の推進です。少子高齢化が進むなか、社会保障費の増大を抑えることを目的に、薬価の引き下げやジェネリッ

ク医薬品への切り替え促進といった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の一環として、医療に対する費用対効果の視点の導入も検討が続いています。

さらに、製薬産業での競争は世界レベルで激化していますが、どのような市場環境下でも柔軟かつ迅速に対応し、将来にわたってイノベーションを創出していくことが必要です。真に患者さんのためになる革新的な医薬品を開発し、お届けする使命を果たして、社会に貢献し続けなければならないと考えています。

Q4 小野薬品のビジネスモデルについて聞かせてください。

A4 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。

厳しく複雑な事業環境下で当社が持続的に成長するためには、医療用医薬品に特化した研究開発型製薬企業として、限られた経営資源を新薬の創製と開発に集中することが必要であると考えています。

当社は、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。

<革新的な医薬品の創製に挑戦>

当社は、脂質や酵素など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、そのなかから疾患や治療に結びつく薬剤を探し出す「化合物オリент」という独自の創薬手法を基盤としつつ、医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患を重点研究領域に定め、経営資源を集中的に投入します。同時に、細胞治療や中分子化合物など、新たな創薬モダリティによる創薬にも挑戦していきます。

また、当社は、世界最先端の技術や知見を取り入れるオープン

イノベーションを推進しており、世界トップクラスの研究者との共同研究を積極的に行っています。さらに、最先端技術を持つパイオベンチャー企業との協働で新薬の候補となる化合物を創製する創薬提携も数多く推進しています。

今後も、グローバルレベルでのオープンイノベーション戦略を最大限活用し、がんや免疫制御、中枢神経の重点研究領域を中心に、医療現場に革新をもたらす新薬の創製をめざします。

<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めざします。

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。

Q5 事業を通じた小野薬品の社会的責任について、どのように考えていますか？

A5 人々の医療に役立つ質の高い医薬品の開発を通じ、社会課題の解決、持続可能な社会の実現に貢献します。

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たとおり、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。いまだ満たされない医療ニーズへの挑戦を通じて、社会課題の解決に貢献します。

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

Q6 企業価値の持続的な向上のために、どのように取り組んでいますか？

A6 コーポレート・ガバナンスやリスクマネジメントの強化に努めています。

当社は、すべての活動の根幹となる、法令遵守や企業統治、危機管理の取り組みを強化しています。2017年12月には、国連が提唱する人権・労働・環境および腐敗防止に関する10原則からなる国連グローバル・コンパクトに参加しました。参加署名を機に、日々の活動の中にグローバル・コンパクトの10原則を浸透させ、全社員の行動につなげていきます。

コーポレート・ガバナンス

すべてのステークホルダーの信頼に応え、企業価値の向上を図るために、法令遵守はもとより、経営における透明性を高めコーポレート・ガバナンスを強化することが重要な課題であると考え、継続的に、実効性の向上に取り組んでいます。

現在、取締役会の構成は、8名中3名が社外取締役となっています。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選任しており、2018年6月から、企業経営者としての豊富な経験と高い見識を有する社外取締役を1名増員しました。3名の社外取締役は、それぞれが高い専門性と豊富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、独立した客観的な立場から当社の経営を適切に監督するとともに、経営全般に関する助言・提言を通じ、当社の意思決定に関与しています。また、社外取締役は、「役員人事案検討会議」および「役員報酬案検討会議」のメンバーとして、役員指名および報酬等の重要な決定手続きに関与し、透明性と客観性の確保、取締役会の機能強化に貢献しています。

監査役会についても、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名選任しています。社外監査役は、常勤監査役と協働して、独立した客観的な立場で監査を行っており、経営の健全性を確保する役割を担っています。なお、取締役社長、担当取締役と監査役会との間で定期的な意見交換会を設定するなど、監査役会の監査が実効的に行われることを確保するための体制を整備しています。

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」については、2018年6月の改訂前の各原則のすべてを実施して

り、改訂後の「コーポレートガバナンス・コード」についても、適宜対応を進めていきます。

今後も、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すなど、継続的にガバナンス体制の充実を図っていきます。

リスクマネジメント

医薬品は人々の生命および健康にかかわるものであり、製薬企業には、社会や経営に影響を及ぼさざるさまざまなリスクの存在を認識したうえで、発生の予防に努めること、発生した場合には、速やかかつ確に対処することが求められます。当社は、子会社も含めた企業集団において適切なリスク管理を実践するために、社内規則を定め、対応手順書を整備したうえで、事業環境に即したものとなるよう、継続的に見直しを行っています。BCP（事業継続計画）についても、2016年に抜本的な見直しを行い、危機対策機能を向上させました。なお、2018年3月に竣工した東京ビルは地震を含めた災害に備えた設備を採用し、指示拠点を大阪の本社と2拠点化したことにより、災害時にも企業活動を継続できる体制を強化しました。

また、社会からの信頼獲得と企業価値の向上に直結するものとして、コンプライアンスを推進しています。全社的なコンプライアンス体制の整備、確立のための規定制定や通報・相談窓口の設置といった推進体制の整備はもとより、コンプライアンスリスク対策の実効性向上のために、社員の意識向上および醸成につなげるべく、講義型の研修やeラーニング・システムを利用した研修、外部委託会社による「コンプライアンス意識調査」の実施など、さまざまな方法で社員への働きかけをしています。子会社のコンプライアンス推進体制についても、子会社管理の一環として、体制整備のための助言・指導をするとともに、定期的な状況の報告を求めることで、業務の適正確保に努めています。

Q7 ステークホルダーとの関係について、どのように考えていますか？

A7 すべてのステークホルダーとかかわりながら事業活動を行い、さまざまな意見を受け止めることが重要だと考えています。

企業は、さまざまなステークホルダーとかかわりながら事業活動を行っています。当社は、法令遵守や企業統治、透明性の確保はもちろんのこと、すべてのステークホルダーの利害を尊重し、コミュニケーションを図りながら、わたしたちに対して寄せられる期待や要望にお応えできているのか常に検証し、事業活動に取り組んでいます。

当社は、患者さんや医療従事者、株主および投資家、お取引先、地域社会、社員、関連する行政や業界団体など、あらゆるステークホルダーとのコミュニケーション/建設的な対話の促進のために、すべてのステークホルダーに対して、正確・公平・公正・迅速に、必要とされる情報を開示することを基本姿勢としています。

Q8 当社の株主に向けてのメッセージをお願いします。

A8 期待にお応えできるよう、中長期的な成長に向けて取り組んでいます。

当社では、株主の皆様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。

利益配分については、業績状況や一般社会情勢などを踏まえたうえで、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おり、今後の収益状況を見ながら、毎期の配分を検討していきます。

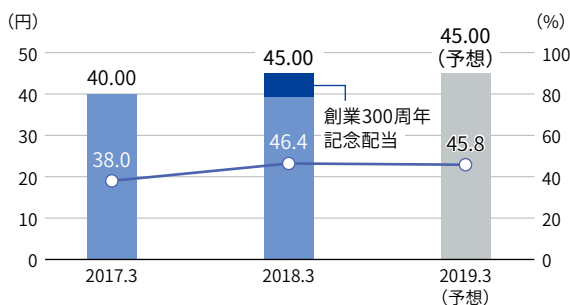
自己株式の取得については、「資本効率の向上と総合的な株主還元の一環」と位置付けており、今後も、従来と同様に、株主の皆様への一層の利益還元、資本効率の向上、株式市場での需給改善などを目的として、将来の資金需要を考慮しつつ、機動的に検討実施していきます。また、自己株式を取得した場合には、その10%を上限に金庫株として保有し、それ以上は消却する方針としています。

なお、当社は、ROEを含めた各種の経営指標について、適正な水準などを定期的に検討し、これらを向上させるべく、業績の伸長に努めています。

今後とも、株主の皆様への期待にお応えし、中期的・長期的に成長しつづける企業であるべく、研究開発型医薬品企業として、さまざまな挑戦を続けてまいります。引き続きご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。

利益還元方針

年間配当実績と次期予想／連結配当性向(円/%)



Q9 今後のビジョンについて教えてください。

A9 次のステージに向け、新たな成長戦略を実行に移しています。

当社は昨年、創業から300年の節目を迎え、新たな一歩を踏みだしました。企業理念のもと、6つの重点領域での活動を推進し、わたしたちが掲げるビジョン「グローバル スペシャリティ ファーマ」の実現をめざしています。当社が、いまだ満たされないアンメットニーズにお応えし、持続的に成長していくために、4つの成長戦略を定め、取り組みを進めています。

(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達成を図ります。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います。

(b) R&Dの変革

独自の創業手法「化合物オリエント」を基盤に、医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患を重点研究領域に据えて、医療現場に革新をもたらす新薬の創出をめざします。そのために、特定の研究分野で世界をリードする大学や研究機関、バイオ

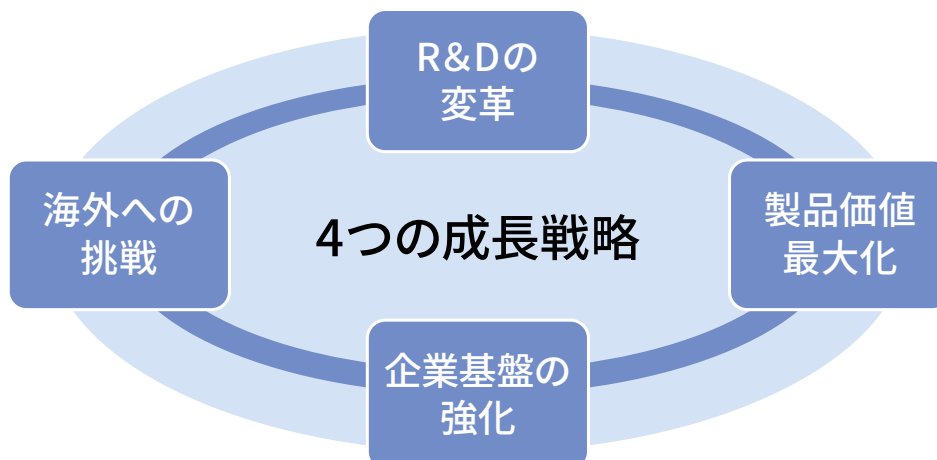
ベンチャー企業との研究・創業提携を強化・拡充し、ファーストインクラスが狙える独自性の高いパイプラインの充実を図ります。医療ニーズの高い分野での革新的な化合物の導入や新技術の獲得も、積極的に進めています。

(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製品について、海外での自社販売をめざして取り組んでいます。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います。欧米については、今後の自社販売活動を視野に入れて、開発も含めて体制の整備・強化に努めています。

(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、継続的に企業基盤の強化に取り組んでいます。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。すべてのステークホルダーに対する社会的責任を果たすべく、当社が取り組むべきと定めた重点領域での活動を推進しています。



Q10 将来に向けての投資について教えてください。

A10 人財の育成と、次のイノベーション創出のための投資に重点を置いています。

人財育成

当社は、世界に通用する医薬品をグローバル市場に送り出す企業に飛躍するために、さまざまな角度から企業基盤の強化に取り組んでいます。なかでも、人財の育成が必須であると考え、組織体制の整備を含め、積極的な投資を行っています。

組織体制については、戦略分野と位置付けるがん領域を中心に、継続的に強化を進めてきました。特に、MRおよび医薬品の安全性情報管理に関わる人員を、キャリア採用も含めて増員し、生命関連製品を取り扱う企業としての基盤を強固なものとするよう努めてきました。今後とも、市場環境を鑑みた最適な組織体制となるように取り組みます。また、環境の変化に迅速かつ柔軟に対応するためには、さまざまな価値観や属性を持つ人財で組織を構成し、それぞれの個性を尊重することが重要であるとの考えから、多様性の向上に努めています。特に、女性が生き生きと活躍するためのさまざまな施策を導入し、その効果が現れてきています。

組織の中で、社員それぞれが能力を最大限に発揮するためには、働きやすい職場であることが重要です。当社では、ワークライフバランスを意識し、多様な働き方が実現できる制度の導入やシステム改善などを進めています。働き方に対する意識改革が進み、一層の業務の効率化や労働時間の短縮につながるよう、個人ではなく、全社的な取り組みを実施しています。また、社員が心身ともに健康な状態で働けるよう、社員とその家族の健康保持・増進に積極的に取り組んでいます。2018年4月には、健康保持・増進の取り組みを進めるために、会社、労働組合、産業保健スタッフ、健康保険組合をメンバーとした委員会を立ち上げ、疾病予防、早期発見・早期治療、禁煙など、複数項目にわたる目標を掲げて、活動を開始しました。

研修体制の充実なども含め、今後とも成長のための人財育成に対する投資を積極的に続けていきます。

企業理念「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」のもと、将来にわたってイノベーションを生み、新たな医薬品を必要としている世界の患者さんにお届けできるよう、今後とも、人財育成および研究開発推進のために必要な投資を積極的に行い、「グローバル スペシャルティファーマ」の実現をめざします。

イノベーションの創出

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

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が、自社の能力だけで革新的な新薬を創製し続けることには限界があり、社外の優れた知見や技術も積極的に取り入れることが重要であると考えています。現在、国内外の有望な大学や研究機関、バイオベンチャー企業などと進めている共同研究や創薬提携は200件を超えています。そして、その共同研究先や創薬提携先に派遣された研究員たちは、独創的な研究に挑戦しています。

組織体制としては、共同研究や創薬提携の推進担当部署を、研究所ならびに米国・英国の現地法人に設置しています。その部署には創薬研究の現場で経験を積んだ社員が所属しており、世界トップクラスの研究者を自らの足で訪問し、革新的新薬の創製につながることを期待できる共同研究の企画・立案・開始に取り組んでいます。

このようなオープンイノベーション活動に関しては、当社と同規模の企業に比べて突出したリソースを投入しており、新たなイノベーションの創出に向けて精力的に挑戦しています。

