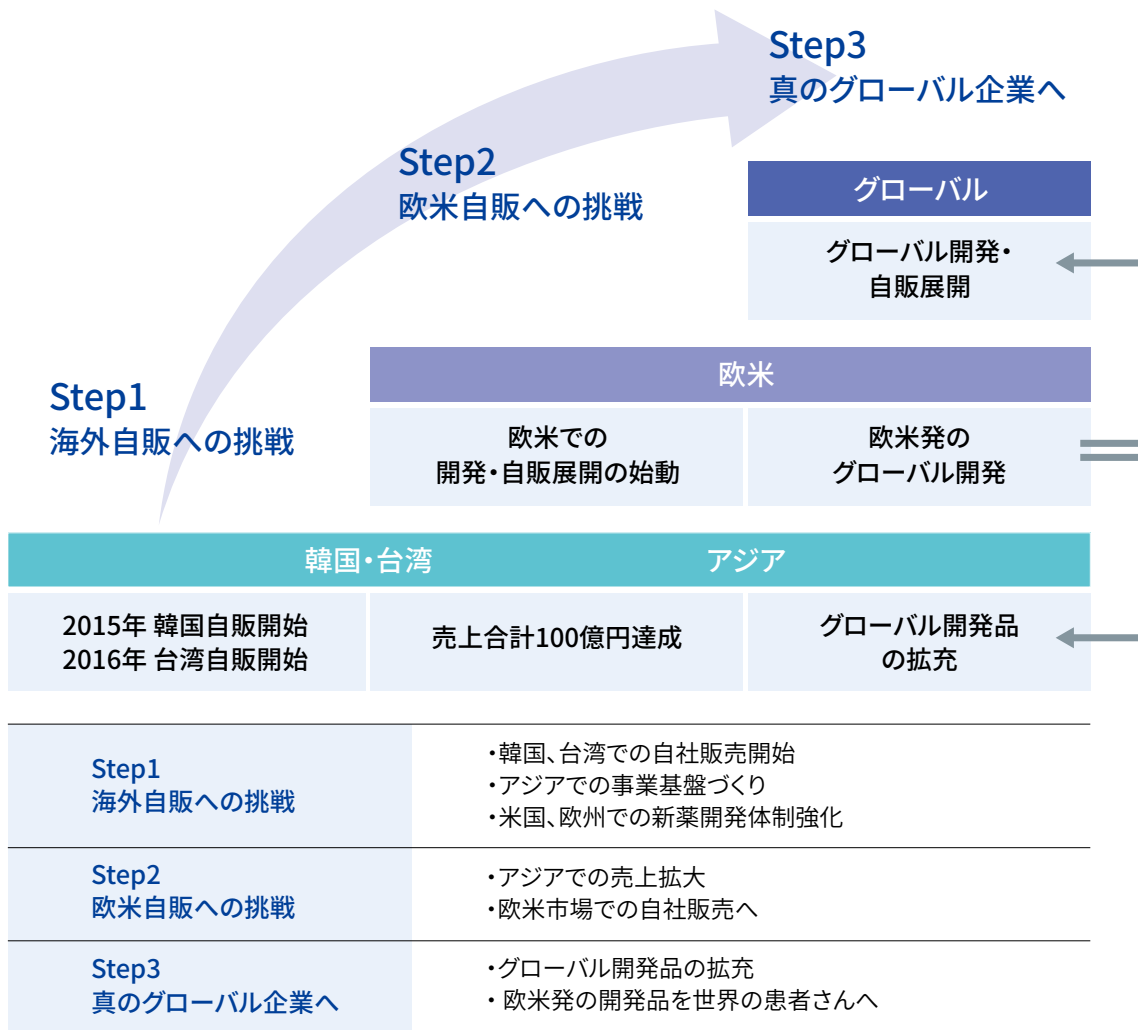


海外への挑戦

世界に目を向けると、先進国では高齢化の進展、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んでいます。

当社は、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」をめざし、海外展開に向けて挑戦していきます。



グローバル臨床開発体制

臨床開発においては、日本を中心としてアジアにおける開発を推進するために、本社内にアジア開発部を設置し、世界初の抗PD-1抗体オプジーボのアジア展開などに積極的に取り組んでいます。韓国では、2013年に韓国小野薬品 (OPKR) を、台湾では、2014年に台湾小野薬品 (OPTW) を、それぞれ当社100%出資子会社として設立し、すでに自社販売を開始しています。今後、韓国および台湾での開発活動を強化するとともに、他のアジア地域へと活動を展開すべく、取り組んでいます。

欧米での開発活動については、米国の現地法人ONO PHARMA USA, INC. (OPUS) 内と欧州の現地法人ONO PHARMA UK LTD. (OPUK) 内に臨床開発の拠点を設置し、両現地法人が当社の新薬候補化合物の海外臨床試験を積極的に推進しています。

日本・アジア・米国・欧州において新薬開発基盤の整備をさらに進めることで、効率的なグローバル開発体制の構築と臨床開発のスピードアップに取り組み、日本・アジアに加え、米国・欧州でも自社で承認申請を行うことのできる体制の構築を目指しています。

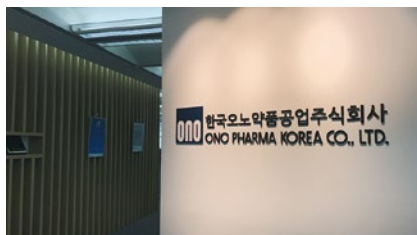
海外事業展開の推進

抗がん剤など一部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くために、アジアから事業の基盤づくりに取り組んでおり、OPKRとOPTWの設立後、その活動は順調に進捗しています。

韓国、台湾両国で、抗がん剤オプジーボが複数のがん腫を対象に承認を取得し、自社販売を開始しています。韓国および台湾のがん治療の発展に大きく寄与することを目的に、学術活動を全国的に展開し、日本の医師や欧米の医師も講師に起用しながら適正使用を促進するなど、安全性対策にも力を入れています。全国レベルの規模の学術情報活動だけでなく、地域に根差した小規模なレベルの情報提供活動も展開することで新たな風を吹き込み、アジアトップのオンコロジー企業になるべく、活動に取り組んでいます。

欧米での自社販売については、まず当社の強みを発揮できるニッチな市場に焦点を当てて候補化合物を絞り込み、第一歩を踏み出すことをめざしています。

当社は、真のグローバル企業となるべく海外事業の推進体制の整備と強化を進め、これからも医療従事者の方々とともに、世界の患者さんの治療に役立てるよう、活動を続けていきます。



韓国小野薬品 (OPKR) / 社員数約40名 (2018年4月現在)



台湾小野薬品 (OPTW) / 社員数約30名 (2018年4月現在)



[韓国および台湾でのオプジーボ承認取得状況]

承認取得時期	韓国	台湾
2015年	悪性黒色腫	
2016年	非小細胞肺癌	悪性黒色腫 扁平上皮非小細胞肺癌
2017年	腎細胞がん 古典的ホジキンリンパ腫 頭頸部がん 尿路上皮がん	腎細胞がん 頭頸部がん 非扁平上皮非小細胞肺癌 古典的ホジキンリンパ腫 尿路上皮がん
2018年	胃腺がんまたは食道胃接合部腺がん	胃がんまたは食道胃接合部がん 肝細胞がん