

# 価値創造

革新的な医薬品の創製によって、  
患者さんへ新しい価値を提供することが、わたしたちの使命です。  
研究開発の強化や、パイプラインの拡充、より多くの患者さんに薬を届けるための  
欧米自販体制の構築、当社の強みを活かした事業ドメインの拡大など、  
企業と社会にとって重要な価値の創造に取り組んでいます。

1	革新的医薬品の創製 .....	33
2	パイプライン拡充 .....	35
3	製品価値最大化 .....	39
4	欧米自販の実現 .....	41
5	事業ドメインの拡大 .....	43

## マテリアリティ 1

## 革新的医薬品の創製

[中長期の目指す姿]

トップサイエンティストと協働して世界を変える新薬づくりを加速する。

[指標]

● 新規臨床移行品目数

小野薬品の歴史は創薬への挑戦そのもの  
“超積極的”なオープンイノベーションを

当社は研究員のアイデアとチームワークを大切に、世界のトップサイエンティストの英知やバイオベンチャーの先進技術をオープンイノベーションで最大限に活用しながら、プロスタグランジン関連製品やオプジーボに続く革新的医薬品の創製に取り組んでいます。日々驚異的なスピードで進歩する科学・技術を創薬につなげるために、共同研究先のアカデミアへの留学や、共同研究や創薬提携の機会を探索する欧米拠点への赴任などを積極的に推進し、研究員一人ひとりのレベルとエンゲージメントを高めています。これからも、世界トップレベルの質とスピードで創薬を進められる環境づくりに挑戦していきます。

取締役専務執行役員／研究本部長 滝野 十一

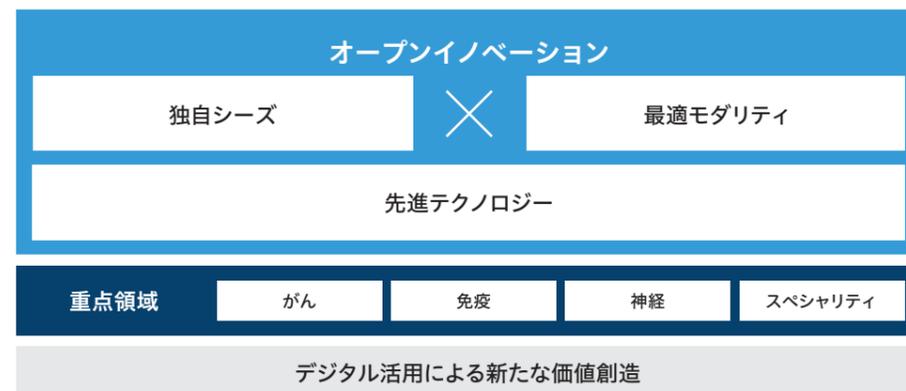


## 基本的な考え方

## 真に患者さんのためになる医薬品の開発を通じて社会に貢献

当社は、「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」ことを目指し、これまでに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。

## 創薬方針



## 創薬方針

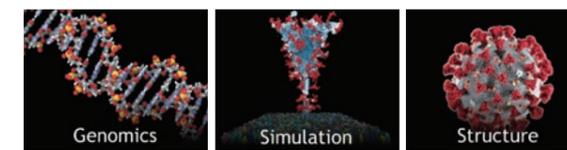
## 重点領域のオープンイノベーションを推進し、医療ニーズを満たす画期的新薬の創製を目指す

当社は、医療ニーズの高いがん、免疫、神経およびスペシャリティ領域を重点領域に定め、それぞれの領域でヒト疾患バイオロジーを掘り下げ、医療ニーズを満たし得る新薬の創製を目指して、創薬力の強化に努めています。特に、当社が得意とするオープンイノベーションを積極的に推進することにより、インフォマティクス

独創的で  
革新的な  
新薬を創製

やロボティクス、ゲノム編集などの先進テクノロジーを活用し、独自の創薬シーズに対して低分子化合物や抗体、細胞などから最適なモダリティ(治療手段)を選択することで、医療インパクトのある画期的新薬の創製を目指しています。さらに、デジタル技術を活用することで創薬研究の質とスピードの向上にも取り組んでいます。

2023年6月時点で、重点領域において10個の新薬候補化合物が臨床ステージに移行しており、今後さらに創薬のスピードと成功



写真上は、創薬専用のスーパーコンピューター。大量の化学データや生物学的情報を高速で処理・分析し、有望な薬物候補を探し出すことができる。

確率を向上させるために、基礎と臨床の橋渡しを担うトランスレーショナル研究も強化しています。研究早期段階からヒトゲノム情報やヒトiPS細胞などの研究ツールとインフォマティクスを有機的に活用することで、標的分子の疾患との関連性を解析し、新薬候補化合物のヒトにおける有効性をより正確に予測・評価できるバイオマーカーを見出せるよう努めています。

## 技術基盤の進化

デジタル技術を積極的に活用し  
創薬プロセスの変革を推進

近年のデジタル技術の進歩は著しく、創薬プロセスに革新的な変化をもたらしています。当社では、患者の遺伝子情報など膨大なデータを迅速かつ詳細に解析するさまざまな最先端技術を駆使し、独自シーズの価値判断など創薬の初期段階から積極的に活用しています。また、コンピューターシミュレーションを利用して分子構造の解析や分子間相互作用の予測などを行っています。それによって、質の高い新薬候補のより迅速な創製に取り組んでいます。

さらに、画像解析、映像解析、自然言語処理など高度な計算能力を利用したAIモデルを構築し、多くの時間と労力を必要とする複雑な創薬プロセスの変革に挑戦しています。

## 4つの重点領域ごとの主な取り組みと開発品

重点領域	主な取り組み	主な開発品	対象疾患
がん	腫瘍免疫のバイオニアとして、免疫チェックポイント阻害剤オプジーボの研究開発で培ってきた経験や技術・ノウハウを活かし、第二、第三のオプジーボとなる画期的な抗がん剤創製を目指しています。オープンイノベーションやトランスレーショナル研究を通じて、独創的な創薬シーズの探索にも取り組んでいます。また、新しい創薬モダリティの利用にも挑戦しています。	ONO-4578	固形がん・胃がん、膵がん、結腸・直腸がん、非小細胞肺癌、ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん
		ONO-7475	固形がん、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌
		ONO-7914	固形がん
		ONO-4685	T細胞リンパ腫
		ONO-7018	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病
免疫	オプジーボを生み出す土壌にもなった免疫研究を長年継続してきた経験を活かし、バイオ医薬を主軸に据えた創薬研究に取り組んでいます。自己免疫疾患やアレルギー疾患に対する画期的新薬の創製に挑戦しています。	ONO-4685	自己免疫疾患
神経	神経系を構成する神経細胞と、その生存や機能発現のために必要な環境の維持と支援に寄与しているグリア細胞に着目した研究に取り組んでいます。神経変性疾患や、精神疾患、慢性疼痛の患者さんのための対症療法だけではなく根治療法となる革新的な医薬品の創製を目指しています。	ONO-2910	糖尿病性多発神経障害、化学療法誘発末梢神経障害
		ONO-2808	多系統萎縮症
		ONO-1110	疼痛
		ONO-2020	神経変性疾患
スペシャリティ	適応疾患にとらわれず、アンメットニーズの高い疾患に対して、医療インパクトがあり、臨床的に価値のある医薬品の創製を目指しています。患者さん、医療従事者、社会における真の医療ニーズを的確に捉え、独自性の高い創薬に挑戦しています。	ONO-7684	血栓症

# マテリアリティ 2 パイプライン拡充

【中長期の目指す姿】

新薬候補化合物のPoC※確立のスピードと精度が向上するとともに、ライセンス活動によりパイプラインが拡充している。

※ PoC (Proof of Concept) : PoC試験は、開発の早期段階に行う臨床試験で、創薬段階で想定した安全性および有効性が臨床で発揮されるかを確認する試験

【指標】

- 臨床開発段階の品目数
- 新規導入品目数
- 欧米での承認取得

## 日欧米で柔軟に臨床試験を実施

自社の創薬研究の活性化および積極的なライセンス活動によって、新薬候補化合物は今後も増加します。これらの新薬候補化合物は、欧米を含めたグローバルでの承認を取得していきます。そのために、まずは化合物が期待通りの安全性と有効性を発揮するかを確認する必要があり、日欧米の拠点を柔軟に用いて臨床試験を実施し、化合物の潜在価値を早期に見極めていきます。そして、一つでも多くの革新的な新薬を、一日でも早く世界の患者さんに届けるために、地域/国を横断して開発を進めるための体制の構築を行っています。



取締役常務執行役員/開発本部長 出光 清昭

### PoC 早期確立

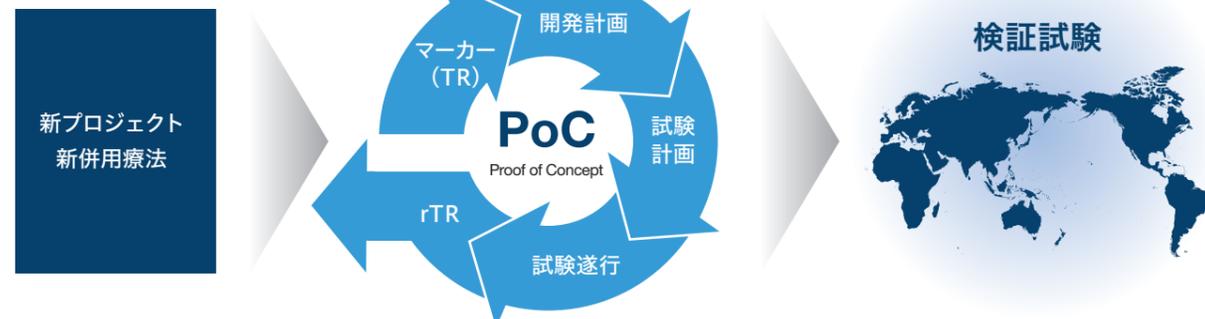
### スピーディーな臨床開発と成功確率の向上

自社の創薬研究により生み出された化合物やライセンス活動により獲得した化合物を、病気で苦しんでいる世界中の患者さんに一日も早くお届けするため、スピーディーな臨床開発と成功確率の向上に取り組んでいます。化合物の製品価値をいち早く明らかにするために、日本、米国、欧州の臨床開発基盤を柔軟に用いて、PoCの早期確立に取り組んでいます。そのために、疾患選択を含めた適切な開発計画、的確に有効性を捉えるための試験計画を立案し、試験を計画通りに推進していきます。また、TR※1による臨床マーカーの探索機能を強化し、臨床試験で得られた結果を研究にフィードバックして新たな創薬プロジェクトの立ち上げに結び付けるrTR※2にも取り組み研究開発のサイクルを回していきます。

※1 TR: Translational Researchの略。基礎研究で得られた知見を臨床における診断、治療および効果判定などに応用する手法。

※2 rTR: Reverse Translational Researchの略。臨床で得られた知見を基礎研究にフィードバックする手法。

### 研究開発サイクル



### ライセンス活動

### グローバル展開を見据えたライセンス活動

国内外の製薬企業やバイオベンチャー企業が開発中の新薬候補化合物の導入を目指したライセンス活動も積極的に進めています。ライセンス活動については、米国をはじめとするグローバルでの展開を見据え、自社創製品が対象とする研究重点領域も考慮して、「グローバルスペシャリティファーマ」を実現し得る特徴のある化合物のグローバル権利獲得を進めていきます。

### 臨床開発段階の品目数

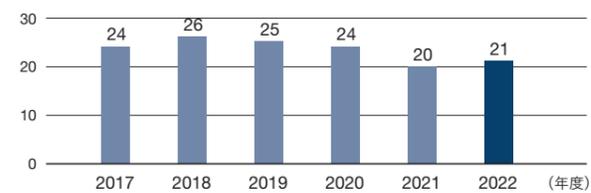
### 製品価値の最大化とパイプライン強化

製品価値を高めるために既存製品の効能追加を目指した臨床開

発も進めています。オプジーボについては、適応がん腫の拡大、より早い治療段階からの使用、治療効果を高めるための併用療法の確立を目指した臨床試験を実施しています。また、パイプラインを強化するために新規化合物のグローバル開発を積極的に進めています。2022年度に臨床段階にある品目数は21品目でした。

今後も、新たな治療薬を待ち望む患者さんのために、国内のみならず全世界で積極的に臨床開発を進めていきます。

### 臨床開発段階の品目数



### グローバルパイプラインおよび導入品の実績

### 迅速な意思決定を行うための体制の整備・強化

各領域で、グローバルでの製品化を視野に開発を進めています。

### グローバルパイプライン(2023年7月27日現在)

開発領域	製品名(開発コード)	作用機序	対象疾患	開発ステージ		自社/導入
				(日本)	(海外)	
Oncology	ベレキシブル錠(ONO-4059)	BTK阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫	上市	米国:Phase2	自社
	ONO-4578	EP4拮抗作用	固形がん・胃がん等	Phase1	—	自社
	ONO-7475	Axl/Mer阻害作用	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌	Phase1	—	自社
	ONO-7914	STINGアゴニスト	固形がん	Phase1	—	自社
	ONO-4685	PD-1×CD3二重特異性抗体	T細胞リンパ腫	—	米国:Phase1	自社
Neurology	ONO-7018	MALT1阻害作用	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病	—	米国:Phase1	導入(コーディア社)
	ONO-2808	S1P5受容体作用	多系統萎縮症	—	米国:Phase2	自社
	ONO-2910	シュワン細胞分化促進作用	糖尿病性多発神経障害 化学療法誘発末梢神経障害	Phase2	—	自社
	ONO-2020	エビジェネティクス制御作用	神経変性疾患	—	米国:Phase1	自社
Immunology	ONO-1110	内因性カンナビノイド制御作用	疼痛	Phase1	—	自社
	ONO-4685	PD-1×CD3二重特異性抗体	自己免疫疾患	Phase1	欧州:Phase1	自社
Speciality	ONO-7684	FXIa阻害作用	血栓症	Phase1	欧州:Phase1	自社

### 最近の導入品実績(Phase 2以降)

製品名(開発コード)	作用機序	対象疾患	開発ステージ(日本)	導入
ONO-7913	抗CD47抗体	TP53変異陽性急性骨髄性白血病	Phase 3	ギリアド社
ONO-2017	電位依存性ナトリウム電流阻害/ GABA <sub>A</sub> イオンチャネル機能増強作用	てんかん強直間代発作	Phase 3	エスケー社
		てんかん部分発作	Phase 3	
ピラフトピカプセル	BRAF阻害作用	甲状腺がん	申請	ファイザー社
メクトビ錠	MEK阻害作用	甲状腺がん	申請	ファイザー社

# 開発パイプライン (2023年7月27日現在)

## ■ がん領域の主な進捗状況

製品名 (開発コード) / 一般名	作用機序等	剤型	予定効能	開発ステージ				国/地域	自社/導入
				I	II	III	申請		
オブジーボ 点滴静注	抗PD-1抗体	注射	悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く)	→				日本	自社 (BMS社と 共同開発)
			上皮系皮膚悪性腫瘍	→				日本	
			肝細胞がん	→				日本・韓国	
			卵巣がん	→				日本・韓国・台湾	
			膀胱がん	→				日本・韓国・台湾	
ピラフトビ カプセル	BRAF 阻害作用	カプセル	甲状腺がん	→				日本	ファイザー社
メクトビ錠	MEK 阻害作用	錠	甲状腺がん	→				日本	ファイザー社
ヤーボイ 点滴静注液*	抗CTLA-4抗体	注射	胃がん	→				日本・韓国・台湾	BMS社
			尿路上皮がん	→				日本・韓国・台湾	
ONO-7913 / Magrolimab	抗CD47抗体	注射	TP53変異陽性急性 骨髄性白血病	→				日本	ギリアド社
			急性骨髄性白血病	→				韓国・台湾	
			膵がん*	→				日本	
			結腸・直腸がん*	→				日本	
			固形がん	→				日本	
			骨髄異形成症候群	→				日本	
ONO-4686*	抗TIGIT抗体	注射	固形がん	→				日本	BMS社
ONO-4482* / Relatlimab	抗LAG-3抗体	注射	悪性黒色腫	→				日本	BMS社
ONO-7226*	抗ILT4抗体	注射	固形がん	→				日本	BMS社
ONO-7475 / Tamnorrzatinib	Axl/Mer 阻害作用	錠	固形がん*	→				日本	自社
			EGFR遺伝子変異陽性 非小細胞肺癌	→				日本	
ONO-4578	PG受容体(EP4) 拮抗作用	錠	結腸・直腸がん*	→				日本	自社
			膵がん*	→				日本	
			非小細胞肺癌*	→				日本	
			固形がん・胃がん*	→				日本	
			ホルモン受容体陽性 HER2陰性乳がん	→				日本	

製品名 (開発コード) / 一般名	作用機序等	剤型	予定効能	開発ステージ				国/地域	自社/導入
				I	II	III	申請		
ONO-7119* Atamparib	PARP7 阻害作用	錠	固形がん	→				日本	ライオン社
ONO-7122*	TGF-β 阻害作用	注射	固形がん	→				日本	BMS社
ONO-7914*	STING アゴニスト	注射	固形がん	→				日本	自社
ONO-4059	Bruton's tyrosine kinase (BTK) 阻害作用	錠	中枢神経系原発リンパ腫	→				米国	自社
ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性抗体	注射	T細胞リンパ腫	→				米国	自社
ONO-7018	MALT1 阻害作用	錠	非ホジキンリンパ腫、 慢性リンパ性白血病	→				米国	コーディア社

★は「オブジーボ」との併用試験

※ がん領域の開発品において、同じ予定効能(がん腫)の場合は、最も進んでいるフェーズ(臨床ステージ)を記載しています。

## ■ がん領域以外の主な進捗状況

製品名 (開発コード) / 一般名	作用機序等	剤型	予定効能	開発ステージ				国/地域	自社/導入
				I	II	III	申請		
ベレキシブル錠/ チラフルチニブ 塩酸塩	Bruton's tyrosine kinase (BTK) 阻害作用	錠	天疱瘡	→				日本	自社
ONO-2017/ Cenobamate	電位依存性ナトリウム電流 阻害/GABAA イオンチャネル 機能増強作用	錠	てんかん強直間代発作	→				日本	エスケー社
			てんかん部分発作	→				日本	
ONO-2910	シュワン細胞分化 促進作用	錠	糖尿病性多発神経障害	→				日本	自社
			化学療法誘発末梢神経障害	→				日本	
ONO-2808	S1P5 受容体作用	錠	多系統萎縮症	→				米国	自社
ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性 抗体	注射	自己免疫疾患	→				日本・欧州	自社
ONO-7684	FX1a 阻害作用	錠	血栓症	→				日本・欧州	自社
ONO-2020	エピジェネティクス 制御作用	錠	神経変性疾患	→				米国	自社
ONO-1110	内因性カンナビノイド 制御作用	経口	疼痛	→				日本	自社

## マテリアリティ 3

## 製品価値最大化

[中長期の目指す姿]

患者さんとその家族のウェルビーイング※実現に医療従事者とともに  
挑み、その結果として新薬が速やかに浸透している。

※ ウェルビーイングとは、心身的・社会的・生活満足度が満たされている状態

[指標]

- 新たに新薬を届けた患者数
- 主要製品ごとの売上
- 日本・韓国・台湾での承認取得数

## 患者さん本位の視点で製品価値最大化に取り組む

わたしたちには患者さん本位の視点が必要不可欠です。患者さんは身体的な側面だけではなく、心理的・社会的な側面においても不安や悩みなどを抱えています。わたしたちは患者さんの症状、不安や悩みなどを深く理解したうえで、当社医薬品の適正使用を推進しています。わたしたちは多くの部門との連携をさらに深化させていきます。営業本部が中心となって、医療現場におけるアンメットメディカルニーズや患者さんの声を全本部に共有しながら、全社一丸となって製品価値最大化に取り組んでいます。そして、その先にある患者さんとその家族のウェルビーイング実現に挑戦していきます。

常務執行役員／営業本部長 兼 プライマリ統括部長 高萩 聡



## 基本的な考え方

## 患者さんとその家族のウェルビーイング実現へ

医療従事者とともに、患者さんとその家族のウェルビーイング実現に挑み、その結果として新薬を速やかに浸透させることで製品価値最大化を目指します。

各部門が製品価値最大化に向けて連携・連動を強化し、患者さんの視点に立った活動に取り組みます。

## 新たな患者さんに新薬を届けるために

## 医療従事者とともに啓発活動も展開

当社は、近年、上市あるいは新たな適応を取得した製品を数多く有しており、必要とされる患者さんへ速やかに新薬を届け、患者さんのウェルビーイングに貢献していきます。

そのために、営業本部では医療従事者と同じ視点で対話ができるスペシャリティ人材の育成、デジタル活用を推し進め、適正使用推進はもとより、医療従事者とともに患者視点で医療課題の解決に取り組んでいます。

アンメットメディカルニーズである慢性腎臓病やがん悪液質、原発不明がんなど当社の薬剤が貢献できる患者さんは多く、医療従事者とともに疾患の啓発や診断・治療法の普及活動を進め、一人でも多くの患者さんに届けることで、製品価値最大化を目指します。

## 患者さんのニーズ把握とデジタルを活用した情報提供活動

## オムニチャネルでの情報提供体制を強化

患者さんのニーズ把握の取り組みの一つとして、「患者さんの声に耳を傾ける会」を定期的に開催しています。この会を通じて、身体的な側面だけではなく、心理的・社会的側面も含めた患者さんが抱えるさまざまな問題に対する理解を深めることで、医療従事者とのコミュニケーションの向上につなげています。

また、製品価値を高めるためには、正確な情報収集と、医療従事者が求めるチャネルでの適切な情報提供が重要です。今般、医療従事者の情報入手経路はますます多様化しています。そのため、情報提供活動において蓄積したデータをもとに、リアルとデジタルの各チャネルを連動させた、「オムニチャネル」による情報提供を進めています。また、マーケティングオートメーションを用いて医療従事者のデジタルコンテンツの接触状況に応じた情報提供の自動化も進めています。さらには「ONO MEDICAL NAVI」や「ONO ONCOLOGY」といった自社会員サイトにおいて、個別表示化やWebセミナーなどのコンテンツの充実、他社会員サイトとの会員アカウントの自動連携なども実施しています。このほかにもWeb面談やメールツールの充実、デジタルチャネルで情報提供を行う専任MRの配置(2023年3月現在9名)、副作用検索ツール(Ae NAVI)のフリーアクセス化など、デジタルを活用した情報提供体制を強化しています。

## 患者視点での部門間連携

## 患者さんを中心に全社一丸となって推進

製品価値最大化は、使用患者数の拡大にとどまることなく、患者さんのウェルビーイングの実現をゴールとしています。患者さんにとって最適な剤型の追求やエビデンス創出による価値の向上、副作用情報の収集や伝達など関連部門が連携・連動して進めています。部門連携を強固にし、「患者本位の視点」で全社一丸となって一つひとつの製品の価値最大化に取り組んでいます。

## 患者さんおよび医療従事者のニーズ反映

## 副作用管理アプリの全国運用を開始

免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けておられる患者さんは「医療従事者に自分の体調をうまく伝えられない」、医療従事者は「患者さんの体調変化を早く見つけたい」というお悩みをお持ちです。

これらの課題を解決するために、2022年度から副作用管理アプリ「ふくサポ」の全国運用を開始しました。「ふくサポ」を介し、患者さんと医療従事者との双方向コミュニケーションを促進することで、免疫関連有害事象を早期に発見し、医療従事者の適切な対応につなげます。

## オブジーボの価値最大化

## 適応がん腫の拡大など4つの観点で

パートナー企業であるプリストルマイヤーズスクイブ社とともに、オブジーボの価値最大化を図っています。「適応がん腫の拡大」

## ■プリストルマイヤーズスクイブ社との協業によるオブジーボの価値最大化に向けた取り組み

項目	取り組み内容
適応がん腫の拡大	すでに日本で11がん腫の適応を取得していますが、引き続き適応がん腫の拡大を目指した開発に取り組んでいます。2022年度は、日本で悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)の承認申請を行い、現在、当局の審査中です。また、2023年度は、6月15日に上皮系皮膚悪性腫瘍について承認申請を行っています。
治療ラインの拡大	進行・再発がんの患者さんにおいては、より早い段階からお使いいただけるようにするための臨床試験を進めており、2022年度は日本、韓国、台湾で食道がんの一次治療について承認を取得しました。また、一部のがん腫では、がんの手術後の再発抑制を目的として、術前または術後に行われる補助療法を対象とした開発も進めており、2022年度は日本、韓国、台湾で非小細胞肺がんの術前補助療法について、承認を取得しました。
併用療法の開発	他の薬剤や治療法と併用することによって、治療効果をさらに向上させる組み合わせを探索し、開発を進めています。2022年度に日本、韓国、台湾で食道がん一次治療において既存の標準治療である化学療法との併用のほか、イビリムマブとの併用についても承認を取得しました。
バイオマーカーの探索	オブジーボの治療効果がより期待できる患者さんの予測を可能とするために、最適なバイオマーカーの探索を推進しています。

「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」の4つの観点で取り組みを進めています。

## 健康寿命延伸に着目したエビデンス創出

## 多くの患者さんの声を活かす

健康寿命延伸に着目したエビデンス創出(有効性・安全性・QOL)への取り組みとして、当社のメディカルフェアーズ統括部では、患者さんおよび医療関係者に対するアンケート調査などを行い、患者さん目線に着目した臨床研究を進めています。具体的には、がん手術後に患者さんが抱える悩みや手術後の治療に対する課題、患者さんの治療選択における選好性などについて、多くの患者さんの声を収集します。収集したデータは単なる患者アンケートの集計ではなく、感度解析などの複数の統計学的手法を用いることで科学的客観性を持ったデータとして公表することとしています。2022年度は、1報の研究論文が掲載され、2報の学会報告がなされるとともに、7つの臨床研究が開始されています。

一人ひとりの医療従事者は目の前の患者さんの声を聞いていますが、これを日本全国の多くの患者さんから得られた客観的データとして認識できる機会を提供することは、医療従事者の経験を補強し、時には、新たな気づきに導くことで、患者さんにより良い医療を届ける診療の一助になり、製品価値向上につながるものと期待しています。また、患者さんの声の大規模データから、これまで注目度の低かった医療課題を明らかにすることで、新たなアンメットニーズを発掘し、その解決に向けた多面的な活動につなげていきます。

マテリアリティ 4

# 欧米自販の実現

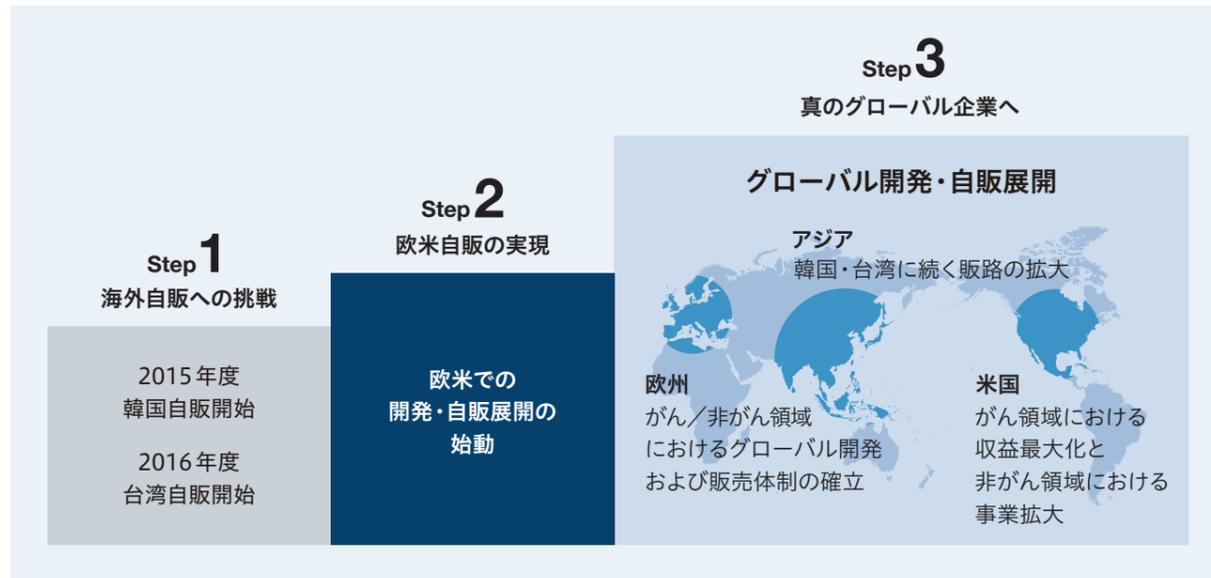
[中長期の目指す姿]

グローバル スペシャルティ ファーマとして、欧米において新薬を販売している

[指標]

- 欧米における自社販売開始

■ グローバル企業に向けた3ステップ



小野薬品のグローバル展開

## グローバル企業に向けて 欧米自販の実現に取り組む

当社は、世界で闘えるグローバル企業を目指しています。具体的には、当社が創製・開発した医薬品を世界中の患者さんにお届

けるために、グローバル開発・自社販売展開できる体制の構築を進めています。また、近年は自社品のみならずグローバル導入品を獲得し、グローバルパイプラインの強化を図っています。

グローバル企業に向けた3ステップを設定しています。現在はStep2の段階であり、大規模な営業組織を必要としないニッチな領域の製品について、欧米での自社販売を目指して取り組んでいます。



### 「小野薬品のR&Dの底力と限りない可能性」を信じ米国事業の基盤を構築

当社で初めての米国事業参入を成功させるために、中長期のビジョンと戦略を描き、2021年にマサチューセッツ州ケンブリッジで新しくオフィスを開設しました。米国でも、ファーストインクラスの製品を継続して上市していくことを目指しています。目下、優れたリーダーを採用し、組織を立ち上げ、開発活動と製品上市準備活動に取り組んでいます。当社のR&Dの底力と限りない可能性を信じ、米国での事業基盤のプラットフォームを各バリューチェーンで構築中です。当社は、患者さんにとって真に役立つグローバルスペシャリティファーマを目指しています。一人では到底見ることができない大きな夢ですが、全社員でその夢を追いかけていきます。

President & CEO, ONO PHARMA USA, INC. 伊藤 邦彦

### Step1: 海外自販への挑戦

## 韓国・台湾で自社販売体制を確立し アジアでのプレゼンスを着実に向上

当社におけるグローバル展開は、韓国で2013年度に韓国小野薬品を、台湾で2014年度に台湾小野薬品を、それぞれ当社100%出資子会社として設立したのを機に本格化しました。自社による販売体制を構築し、韓国では2015年度から、台湾では2016年度から、それぞれオプジーボの自社販売を開始しました。オプジーボについては、これまでに韓国で10のがん腫、台湾では11のがん腫について承認を取得しています(2023年6月末現在)。

また、ベレキシブルは2021年度に韓国、2022年度に台湾での「再発又は難治性のB細胞性中枢神経系原発リンパ腫」の適応で承認を取得し、自社販売を開始しています。さらに、ピラフトビは韓国で2021年度に「BRAFV600E変異を有する進行・再発の結腸・直腸癌」の適応で自社販売を開始。アジアでのプレゼンスを着実に高めています。

### Step2: 欧米自販の実現

## 自社販売・開発に向けて体制を強化

米国展開を推進するうえで発生するさまざまな課題を解決していくため、米国子会社であるONO PHARMA USA, INC.と事業戦略本部が中心となり、開発本部、信頼性保証本部、経営戦略本部、営業本部、CMC・生産本部、メディカルアフェアーズ統括部など各部門との連携を強化し、体制を構築しています。

ONO PHARMA USA, INC.においては、2021年4月のマサチューセッツ州ケンブリッジへのオフィスの移転を機に、医薬品産業における経験が豊富である優秀な人財を獲得することで、競争力のある組織体制づくりを進めています。ONO-4059などの新規化

合物に関する開発体制を拡充するとともに、自社販売に向けてコマース部門、ファーマコヴィジランス部門、メディカル部門などの人財を採用し、上市に向けた体制を強化しています。

また、欧米では現在6品の臨床試験を実施しており、ONO-4059に続く開発品のPoC(ブルーフ・オブ・コンセプト:新薬候補物質の有用性・効果が認められること)確立を目指しています。欧州では開発部門を中心に現在、約60名の組織体制となっていますが、引き続き開発を含めた体制の整備・強化に取り組み、後期臨床試験から承認申請までを自社で実施できる開発体制の構築を進めます。また、実施中の臨床試験の状況を鑑み、マーケティングや営業などの自社販売体制の構築も進めていきます。

### ■ 米国と欧州における自販体制の構築

#### ONO PHARMA USA, INC.

2022年度の約100名から、2025年度には160名以上の規模を目指す。所持している部門は以下の通り。

開発	マーケティング	営業	マーケットアクセス	メディカル
PV	QA	CMC・生産	企業基盤	

#### ONO PHARMA UK LTD.

2022年度は約60名。所持している以下の部門に加え、マーケティングや営業などの自販組織も構築予定。

開発	PV	QA	企業基盤	マーケットアクセス

### Step3: 真のグローバル企業へ

## 継続的な新薬投入によるシェア拡大と 中国・ASEANへの販売網拡充を目指す

Step2までに販売拠点を築いた地域では、さらなるアンメットニーズを満たす新薬を継続的に投入し、さらに中国・ASEANをはじめとした地域でも販売網の拡充を検討していきます。

### 「グローバルスペシャリティファーマを目指して」

わたしたちは情熱的な人財を採用することがアンメットニーズを持つ患者さんに最善のケアを提供する重要なステップであると考えています。米国のオンコロジー領域で豊富な経験とリーダーシップを有するチームを構築し、目標達成のために優秀な人財の採用を進め、日本における成功を活かすことで米国市場においてファースト・イン・クラスの医薬品を患者さんに提供することに取り組んでいます。ステークホルダー・エンゲージメントのためにベストインクラスのオムニチャネル戦略を含む、販売体制、マーケットアクセス、運営基盤を構築しています。当社の能力と専門知識をもとに米国市場で医薬品パイプライン拡充に自信を持って取り組んでいます。

Vice President, Sales & Marketing, ONO PHARMA USA, INC. Archana Sondhi



マテリアリティ 5

# 事業ドメインの拡大

[中長期の目指す姿]

デジタルや当社の強みを活用し、社会課題の解決、次世代ヘルスケアの実現に貢献する。

[指標]

- 新規事業の開始数
- 新たな製品/サービスの提供数

## 持続的な成長に向けて

### 研究資産等を活かした新規事業開発に注力

当社は今後も持続的な成長を実現するために、革新的新薬の創製にとどまらず、新規事業の展開や、ベンチャー企業への成長投資といった事業ドメインの拡大にも注力していきます。収益基盤を強固なものにすると同時に、社会にとってさらに役立つ企業になることを目指します。

新規事業については、当社ならではの独自性や優位性が活かせること、社会に有用であることなどを基軸にしています。ヘルスケア領域に対するニーズは拡大しており、医薬品事業で培ってきた研究成果やノウハウといった資産を起点に、エビデンス(根拠)の確かな事業の探索を進めていきます。

新規事業の実現には、当社に根付いたオープンイノベーションの活用は欠かせません。特に、デジタル分野や新たなサービス関連領域など、当社にない技術やアイデアを持つベンチャー企業に対する成長投資や提携を積極的に行います。今後、医薬品事業に比肩するようなビジネスの柱に育て、人々の健康や、次世代のヘルスケア領域でのイノベーションにつなげていきます。

### ■ 新規事業の探索



## 価値の提供範囲を拡大

### 予防や治療後など長期にわたるQOL(生活の質)向上に貢献

新規事業の対象範囲は、医薬品による治療に関する領域にとどまらず、疾病の予防や治療後のケアに貢献できる事業も包含しています。これにより、医薬品を創製して、患者さんのお手元に届いて価値を発揮するまでの期間だけでなく、長期にわたってQOL(生活の質)の向上に貢献したいと考えています。

当社が持つ資産をより有効に活用し、新規事業の創出による事業ポートフォリオの多角化を進めることによって、人々の健康や生活に貢献できる範囲を拡大していきます。また、医薬品事業以外においても、経営の安定に資する事業に育てることを見据えています。

## 主な取り組み

### 小野薬品ヘルスケア株式会社：EBX(Evidence based X)事業の推進

高齢化の進行や健康寿命の延伸など、ヘルスケア分野の社会課題に対応するために、当社は医薬品の研究開発などで得たさまざまな知見を有効活用し、臨床試験の結果など確かなエビデンスに基づいた(=Evidence based)商品やサービス(=X)の開発・製品化を進めるEBX事業を推進しています。

2022年3月には、EBS(Evidence based Supplement)事業の第一弾商品として、全額出資子会社の小野薬品ヘルスケア株式会社から、機能性脂質を素材とした機能性表示食品の睡眠サプリメント「REMWEELL(レムウェル)」を発売しました。EBS事業では「脂質の力で、あなたの健康によりそう」をミッションに、現代人に不足しがちな良質な脂質をとることで、健康に資するサプリメントブランド「Lipid-supply(リピドサプリ)」のさらなる浸透を目指し、今後もこれまでの研究の知見を活かしたサプリメント開発を進めていきます。



Web 小野薬品ヘルスケア株式会社  
https://www.ono-hc.co.jp/

### 小野デジタルヘルス投資合同会社：ベンチャー投資の加速

当社は2022年3月、医薬品以外のヘルスケア事業を対象としたベンチャー投資を加速するため、コーポレートベンチャーキャピタル(CVC)である小野デジタルヘルス投資合同会社を新設しました※。ヘルスケア課題の解決に取り組むベンチャー企業を投資対象としています。

2022年度の投資実績は、株式会社 Rehab for JAPAN(エビデンスに基づいて利用者一人ひとりに合わせた目標と運動プログラムを自動提案するリハビリ支援ソフトの提供)と、aetherAI社(AI搭載のデジタル病理画像管理システムや病理診断支援AIアプリケーションを開発・提供)の2社となりました。今後も投資だけでなく、投資先との協業などを通じて起業家支援に取り

組み、当社の事業ドメイン拡大とともに、健康寿命の延伸と持続可能な社会の実現を目指します。

※ 創業関連のバイオベンチャー企業などへの投資は、2020年に米国で設立したCVCであるOno Venture Investment, Inc.が取り組んでいます。

Web 小野デジタルヘルス投資合同会社  
https://www.onodigitalhealth.com/ja

### ■ 投資先一覧(2023年3月時点)

投資先	事業内容
株式会社 Xenoma(東京都)	スマートアパレル「e-skin」を用いたヘルスケアサービスの提供
株式会社 Rehab for JAPAN(東京都)	科学的介護ソフト「Rehab Cloud」の企画、開発、販売、運営
株式会社ビーエムジー(京都府)	医療用接着剤「LYDEX®」の特性を活かした医療機器等の開発
aetherAI Co., Ltd.(台湾、台北市)	AIを搭載したデジタル病理画像管理システムの開発・提供

### ■ 小野デジタルヘルス投資合同会社の投資視点



- 1 患者さんのニーズに寄り添う事業
- 2 患者さんや、患者さんを支える人々の健康を追求する事業
- 3 小野薬品のCSR活動の推進、SDGsに資する事業

## 株式会社 michiteku : プラットフォームビジネスの推進

当社は、オンコロジー領域(がんを主体とする各種腫瘍に関する学問領域)において、がん患者さんが抱えている薬剤では解決できない身体的・精神的・心理的な問題があることに着目しました。そのようながん患者さんの負担や社会的な課題を解決するためには、ヘルスケア分野における情報処理・情報提供サービス事業の展開が必要です。そこで、2022年11月、100%子会社の株式会社 michiteku を設立しました。

michiteku は、当社における医薬品の研究開発・販売とは独立した組織として、これまで当社ががん・免疫領域の研究開発で培ってきた経験・ノウハウ等を最大限に活かしながら、できるだけ多くのがん患者さんやそのご家族にサービスを提供していきます。具体的には、ヘルスケア分野における情報処理・情報提供サービスの開発・提供を推進していきます。



## TOPICS 2023年5月、治療生活サポートツール「michiteku」β版の提供開始

がん患者さんにとって、数多くの情報から自分に合った信頼のできる情報を探すのは難しいことです。また、多くの患者さんは、医師から告知を受けると、不安な気持ちを抱えながら短時間で治療方針を決めなければなりません。加えて、仕事やこれからの生活など、治療以外にも考えなければならないことがたくさんあります。「michiteku」β版は、そのような状況下にある患者さんに必要な情報を届ける治療生活サポートツールであり、不安を最小限にして治療を開始できるようにサポートします。

現在は大腸がん、胃がんの患者さんをサポートするツールのみですが、今後は幅広いがん種への対応はもちろん、治療の意思決定以降(治療中・経過観察・再発等)まで価値提供範囲を拡大する予定です。



### 小野薬品の企業理念に新たな形で挑戦する

小野薬品工業の子会社である株式会社 michiteku は、ソフトウェア開発を主な事業活動とした、がん患者さんの課題解決に挑みます。必要とされる組織能力や活動が医薬品と異なるところもありますが、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という根本的な思いは同じです。患者さん一人ひとりの価値観・人生観を大切にしながら、最良の意思決定とはどのようなものであり、どのようなことが必要なのかを考え、それを形にすることを追求します。一人でも多くの患者さんの心と生活が「満たされていく」ために michiteku の活動は始まったばかりです。

株式会社 michiteku 代表取締役社長 三戸 仁

