

トップメッセージ

革新的な医薬品の創製により社会的使命を果たすとともに
成長戦略を着実に遂行し
企業価値向上に努めてまいります。



Shirohisa Arai

代表取締役社長 相良 暁

企業理念・経営哲学

病との闘いに打ち克つために、 わたしたちは挑戦者であり続けます。

「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」。これが、わたしたち小野薬品の企業理念です。1717年の創業以来、脈々と受け継がれてきた精神を、1968年の水無瀬研究所の設立を機に明文化し、石碑に刻みました。創業から300余年、時の流れは社会と暮らしを大きく変えました。しかし、人々の健康への願いと、革新的な医薬品を世界の患者さんにお届けするというわたしたちの使命が変わることはありません。企業理念には、わたしたちの想いが凝縮されており、全社員の心のよりどころとなっています。

そして、当社が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」への歩みを本格化した2014年、この企業理念をより

具現化し、社員一人ひとりの行動につなげていこうとする気運が高まりました。海外展開によって多様化が進むなか、社員が同じ目標に向かって行動するための“道しるべ”が必要となったのです。こうした流れを受けて、2014年に〈めざす姿「熱き挑戦者たちであれ」〉と〈行動原則〉を新たに策定し、ミッションステートメントとして掲げました。業務で行き詰まったときなどに、このミッションステートメントに立ち返って判断できるよう、日々、研修などを通して全社員への浸透を図っています。わたし自身も折に触れて思い起こし、社長としての使命遂行へと突き進む原動力にしています。

新型コロナウイルス感染拡大の影響について

未曾有の事態においても、 生命関連企業としての社会的使命を果たすべく、 事業活動を継続しています。

社会の現況へと目を転じると、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大により、「病気と苦痛に対する人間の闘い」が地球規模で繰り広げられる事態となっています。罹患された皆様および関係者の皆様に心よりお見舞い申し上げますとともに、一日も早いご回復をお祈りいたします。

このような状況下においても、生命関連企業である当社が果たすべき社会的使命は、第一に医薬品の安定供給です。原料などの調達については、幸いにも調達先の多くが爆発的な感染拡大が発生していない地域に立地しており、この先1年間は問題がないことを確認しています。医薬品の生産についても、国内の2工場（フジヤマ工場、山口工場）は100%稼働を続けています。当社の工場は比較的人口密度の低い地域にあり、従業員はマイカー通勤をしていることから感染リスクが低いため、工場内での感染防止策を徹底し、従業員の安全を確保しながら安定供給の維持に努めています。

一方、研究開発については感染拡大防止のため、すぐに再開できる研究などは休止して在宅勤務に切り替えました。医薬品の研究開発はもともと10年以上の期間をかけて行われるため、感染の収束状況に応じて段階的に元の状態へ戻していくことで、数カ月の遅れは取り戻せると見込んでいます。

また、新型コロナウイルス感染症の治療薬の研究開発にも貢

献したいと考えています。当社が慢性膵炎等の治療薬として製造販売している経口蛋白分解酵素阻害剤「フオイパン（一般名：カモスタットメシル酸塩）」について、新型コロナウイルス感染症への有効性を示唆する基礎の論文報告が複数なされていることから、2020年6月に臨床試験を開始しました。また、国内外の医療機関・研究機関からの要請に基づき臨床研究用製剤を提供するなど、治療薬になる可能性のある医薬品を有する企業として、開発に取り組んでまいります。

医療従事者の皆様への情報提供活動については、一時期、医療機関への訪問を全面的に自粛しました。そうしたなか、リモートでの面談やミーティングなどが広まり、デジタルの効用と限界について知見を得ることができたのは収穫と言えます。当社は2年ほど前からAIを用いたMR（医薬情報担当者）支援ツールの開発と活用を進めていますが、今回の経験をもとに、情報提供活動におけるデジタル技術の活用をより一層、促進していきます。

なお、2020年度の業績予想（▶P68参照）については、医療機関への訪問自粛などが続いた場合、活動自粛や受診抑制などにより売上収益に若干のマイナス影響が見込まれるものの、同時に事業活動の低下により経費の支出も抑制されるため、営業利益に与える影響は軽微と見込んでいます。今後、業績予想の修正が必要となった場合には、速やかに開示いたします。

環境認識と中長期的な課題

経営環境が厳しさを増すなか、開発パイプラインのさらなる拡充と海外展開の推進が重要であると認識しています。

医薬品企業を取り巻く環境は、依然として厳しい状況にあります。先進国では少子高齢化の進展や財政基盤の悪化を背景に社会保障費が抑制され、薬価の引き下げを含む医療費抑制政策が推し進められています。さらに、各社がしのぎを削る開発競争によって、いまだ満たされない医療ニーズが残された創薬開発の対象は、より困難な疾患にシフトしています。その結果、新薬創製の難易度はますます上昇し、開発期間の長期化と研究開発費の増大が製薬企業共通の課題となっています。

さらに、より長期的な課題として、当社にとって最大の成長ドライバーである抗悪性腫瘍剤「オブジーボ」の特許切れに伴うパテントクリフのリスクにも備える必要があります。現在、当社グループの売上収益の5割以上をオブジーボが占めていますが、オブジーボの特許が切れる2031年までに、それ以降の成長を牽引する新薬を生み出さなければなりません。オブジーボほどの大型新薬はそう簡単には見込めないため、複数の新薬による積み重ねが必要になると想定しています。

もう一つ、中長期的な課題として認識しているのが海外展開です。医療用医薬品の国内市場の規模は現在10兆円程度ですが、

少子高齢化の進展や財政基盤の悪化などにより、今後の市場拡大は望みにくい状況です。このため、海外市場の重要性はますます高まっています。当社は、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 スペシャリティ ファーマ」をめざしています。すでに韓国、台湾では自社販売を開始していますが、米国や欧州でも自社販売体制の構築を進め、収益基盤を海外に拡充すべく取り組んでまいります。



ビジネスモデル

独自の創薬アプローチ「化合物オリエント」をベースにオープンイノベーションを強力に推し進めています。

世界に数多の製薬企業がひしめくなか、小野薬品をユニークな存在としているのが「化合物オリエント」という独自の創薬アプローチです。当社は1968年に生理活性脂質「プロスタグランジン」の全化学合成に企業として初めて成功し、多くのプロスタグランジン関連製品を上市することができました。化合物オリエントは、ユニークな生理活性や独自の標的分子に着目して最適な適応疾患を見出す創薬アプローチであり、小野薬品にしか生み出せない独創的かつ革新的な新薬の創製につながる可能性があります。生理機能が明らかでなかったPD-1の可能性に着目し、革新的なメカニズムのがん免疫治療薬が創製できたのも、この創薬アプローチによるものです。とはいえ、開発リスクが高く、また、医療技術の革新が目覚ましいスピードで進むなか、自社の能力だけでできることには限界があります。

そこで、当社が力を入れているのがオープンイノベーションです。当社は、オープンイノベーションという言葉が盛んに使われるようになる

前から、60年以上にわたり大学など研究機関との共同研究・共同開発に積極的に取り組んできました。現在も、世界トップクラスの研究者との共同研究や、最先端の技術を持つバイオベンチャーとの創薬提携、事業戦略性・事業効率性の高い新薬候補化合物の導入、米国小野財団(Ono Pharma Foundation)を通じたアカデミアへの研究助成など、さまざまな形での協働に取り組んでいます。

さらに、創薬標的や先端技術の導入・提携を目的として、創業初期バイオベンチャーなどへ投資を行う投資ファンド「Ono Venture Investment Fund I, L.P.」(2020年7月設立)と、その管理運営を行うための子会社「Ono Venture Investment, Inc.」(2020年5月設立)を米国に新設しました。60年以上にわたるオープンイノベーションの経験で培った「目利き」の力を活かして、有望なバイオベンチャーとの資本提携にも踏み込み、創薬・研究開発の競争力をさらに高めていきます。

成長戦略

持続的な成長の実現に向けて、 4つの成長戦略を遂行しています。

当社は、「グローバル スペシャリティ ファーマ」の実現に向けて、「製品価値最大化」「研究開発体制の変革」「海外への挑戦」「企業基盤の強化」の4つの成長戦略に取り組んでいます(▶P29-38参照)。

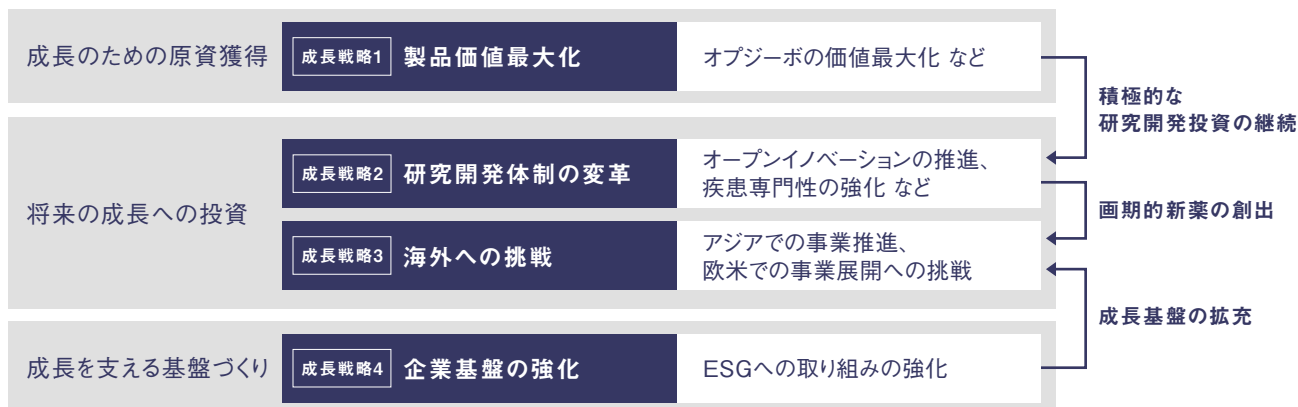
この1年の主な進捗について申し上げますと、「製品価値最大化」については、2020年2月にオプジーボについて新たな効能・効果を2つ取得し、適応がん腫を9がん腫に拡大することができました。特に、食道がんに対する承認取得は、免疫チェックポイント阻害薬では世界初となります。また、「オレンシア皮下注」「オレンシア点滴静注用」について、すでに取得している関節リウマチの効能・効果に、「関節の構造的損傷の防止」に関する記載を追加する承認を取得しました。さらに、「カiproリス点滴静注用」についても、再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する用法・用量の追加承認を取得し、従来の週2回投与に加え、利便性に優れた週1回投与が可能となっています。

「研究開発体制の変革」については、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創業の重点研究領域に定めて経営資源を集約的に投入し、疾患専門性を高めています。また、前述した通り、米国でコーポレートベンチャーキャピタル(CVC)を立ち上げることができました。これにより、当社のオープンイノベーションはさらに厚みを増し、新規技術の早期の取り込みなどができることを期待しています。

「海外への挑戦」については、2019年4月にグローバル臨床開発部の機能を日本から米国の現地法人に移管し、欧米での臨床試験や承認申請業務を自社で行える体制を整備しました。

「企業基盤の強化」については、ERM(Enterprise Risk Management)を2019年度から導入し、全社的なリスクマネジメント体制を構築するとともに、リスクの特定と対応の検討などを進めています(▶P53-54、P63-64参照)。

● 成長シナリオ実現へ向けた4つの成長戦略



成長のための戦略投資

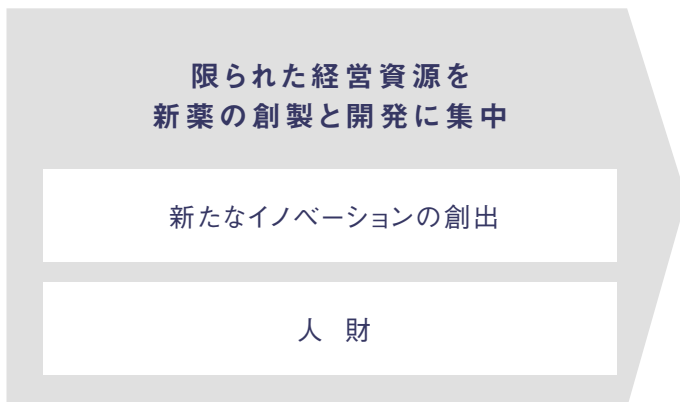
「新たなイノベーションの創出」と「人財」に 重点的に投資しています。

将来の成長の柱を築くためには、戦略的な投資が欠かせません。当社は新薬開発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重要であると考え、「新たなイノベーションの創出」と「人財」に重点的に投資しています。

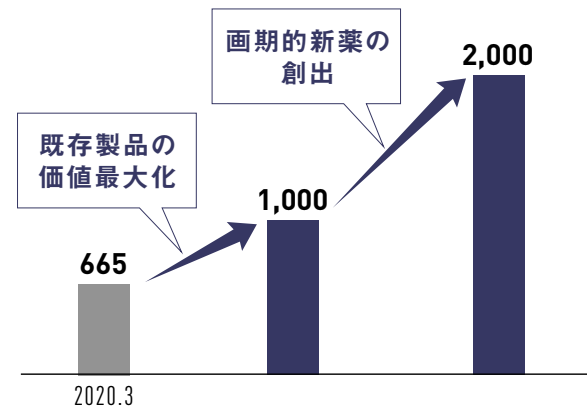
当社はこれまで、創薬においては規模ではなく質を追求してきました。しかし、今後世界の市場で闘い、厳しい競争を勝ち抜いていく

には、質を担保するための一定の規模が必要です。現在、国内での新薬開発にかかる費用は1剤あたり約200億円ですが、グローバルで開発を行うにはその10倍、約2,000億円もの費用が必要です。仮に優れた新薬候補化合物を生み出せたとしても、グローバルに治験を展開するための十分な資金とノウハウがなければ、ライセンスアウトによるロイヤリティの獲得のみに甘んじることになります。

● 研究開発投資への考え方



研究開発投資目標(億円)



そこで、現在は年間700億円程度の研究開発費を、まずは1,000億円、将来的には日本のトップクラスの水準である2,000億円にまで引き上げることを目標としています。それだけの研究開発費を投じるには、当然、売上の拡大が必要ですが、研究開発費を1,000億円にまで引き上げることは、オプジーボを中心とした既存製品の価値最大化により可能であると考えています。

人財については、グローバル人財の育成と獲得に力を入れてい

ます。研究部門の若手社員を欧米の共同研究先や創薬提携先に派遣することからはじめ、現在は開発部門や臨床試験部門、マーケティング部門でも同様の取り組みを進めています。また、キャリア採用で優秀な人財を多数獲得しています。能力の高い人財ほど流動性が高いという事実を織り込みながら、特に若手社員の育成に力を注ぎ、できる限り当社に定着してもらえよう、魅力的な職場環境づくりに努めています。

企業価値向上に向けて

事業活動を通じて価値を提供し、「社会から評価され、必要とされる会社」であり続けることが大切だと考えています。

ここで改めて、わたしたち小野薬品が、社会のなかでどのような価値提供をめざしているかという点について、明らかにしておきたいと思います。

小野薬品の企業価値は、今まで治らなかった病気を治せる薬を、継続的に生み出していくことにあると考えています。その結果、人々に健康や笑顔を届けることがわたしたちの使命です。薬剤費の増加が医療保険財政を圧迫していることなど、医薬品については、負の面が大きく取り上げられがちです。しかし、良い薬ができれば人々の健康寿命が延び、高齢でも元気に働ける人が増えて国の生産性が上がり、税収の増加により社会保障費の財政負担を軽減することも可能です。

このような医薬品企業としての本業を通じた価値提供に加え、多様なステークホルダーの皆様の声にしっかりと耳を傾け、社会課題の解決や持続可能な社会の実現に貢献していくことも重要だと考

えています。このため、当社はESG(環境、社会、ガバナンス)への取り組みを、継続的に強化しています。2018年度には、外部環境の変化や社会からの要請を踏まえ、当社がCSR(企業の社会的責任)に取り組むうえでの重要課題(マテリアリティ)を特定しました。さらに、それらのマテリアリティが持続可能な開発目標(SDGs)とどのように関連しているか分析し、当社が特に実現に貢献すべきSDGsを定めました(▶P23-26参照)。

実際の取り組みにあたっては、ビジョンを明確にするとともに、具体的なゴールを設定し、情報を収集・分析して課題を抽出したうえで、社内外と連携を取りながら活動を推進しています。また、ESGに関する外部評価を高めることにも注力しており、これまでの積み重ねが着実に成果として現れつつあります。これらの活動を通して「社会から評価され、必要とされる会社」であり続けること、それこそが、小野薬品にとっての企業価値向上にほかならないと考えています。

ESGへの取り組み

環境、社会、ガバナンスへの取り組みを強化しています。

世界が直面する喫緊の課題である環境への取り組みについては、2019年6月に中長期環境ビジョン「ECO VISION 2050」を策定し、2050年にめざす姿として「製薬業界における環境リーディングカンパニー」となることを掲げました。「脱炭素社会の実現」、「水循環社会の実現」、「資源循環社会の実現」の3つを重点項目に定め、それぞれ具体的な中長期目標を設定して取り組みを開始しています。特に「脱炭素社会の実現」については、「温室効果ガス排出量(スコープ1+2)を、2030年に2017年度比55%削減、2050年にはゼロにする」という高い目標を設定しています(▶P39-40参照)。本目標は「Science Based Targets initiative(SBTi)」から科学的根拠に基づいた目標として承認され、最も厳しい「1.5℃目標」に分類されており、目標の達成に向けては、実現性の高いロードマップを作成して



取り組みを進めています。また、当社は2019年10月に「気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)」への賛同を表明しており、TCFDの提言に基づく適切な情報開示にも努めています。

社会に関しては、医薬品企業として関わりの深い医療アクセスの改善に向けた取り組みに重きを置いています。いまだ医療ニーズが満たされていない希少疾患や難病、小児患者さんのための医薬品の研究開発を推進しているのも、その一例です。また、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT)に参画しているほか、当社独自の取り組みとして、働き方改革の推進により削減された時間外手当に応じた金額を、医療に関するNPOやNGOに寄付する「ONOSWITCH プロジェクト」を実施しています(▶P51-52参照)。さらに、多様な人材が能力を発揮して生き生きと働けるよう、健康経営にも取り組んでいます(▶P45-46参照)。

コーポレート・ガバナンスの強化も、社会から信頼を獲得するうえで重要な課題です。法令遵守はもとより、経営の透明性と健全性を確保するため、当社は2011年に執行役員制度を導入して以来、経営の監督と執行の分離に向けたガバナンス体制の充実に継続的に取り組んできました。2018年には社外取締役を1名増員して3名とし、2020年6月には当社初の女性の社外取締役が就任するなど、取り組みは着実に進展しています。今後も当社を取り巻く事業環境や当社の状況を踏まえながら、より実効的なガバナンス体制の構築をめざす方針です。

ステークホルダーとの関わりについて

今後も持続的に成長していくために、すべてのステークホルダーの期待に応え続けます。

企業は、さまざまなステークホルダーと関わりながら事業活動を行っています。当社が今後、「グローバル スペシャリティ ファーマ」の実現に向けて持続的に成長していくためには、すべてのステークホルダーの利害を尊重しながら、対話を通じて良好な関係を構築し、それを継続的に強化していく必要があります。このため、当社は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。

なお、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、金額ベースで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いと考えています。自己株式の取得については、これまで通り株主の皆様への一層の利益還元や資本効率の向上、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。

「グローバル スペシャリティ ファーマ」への道のりは、決して平坦なものではありません。わたしは、それを実現へと導くうえで大切なのは、情熱だと考えています。たとえば、優れた化合物を持つバイオベンチャーが導出先を選ぶ際、相手企業の開発力や販売力、資金力を見るのは当然です。しかし、提携に応じてもらえるかどうかは、情熱のかけ方によっても変わります。ミッションステートメントの「めざす姿」で「熱き挑戦者たちであれ」と謳っているように、情熱は困難を乗り越える力となります。情熱がベースにあって正しい目標を設定できれば、人もお金も、化合物も集まってきます。この真理を胸に、わたしたち小野薬品は、病氣と苦痛に対する人間の闘いのために、熱き挑戦者であり続けます。引き続きご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。