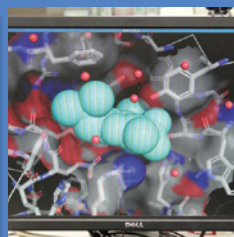


革新的な 医薬品

いまだ克服できていない病気や、
さまざまな患者さんの満たされない思いに対して、
当社はこれまでにない革新的な医薬品の研究開発に
全力で取り組んでいます。



独自の創薬手法と国内外の最先端技術を融合して
新薬の創製に挑むとともに、
その医薬品を患者さんのもとへと
安全にお届けできる体制を整えています。



独自の創薬手法と国内外の最先端技術を融合し、患者さんの思いに応える新薬を開発しています。

小野薬品が目指すビジネスモデル

当社は、「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、いまだ満たされない医療ニーズに応えるため、真に患者さんのためになる革新的な新薬の創製を目指し、「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」という研究開発理念を掲げて、積極的な努力を続けています。

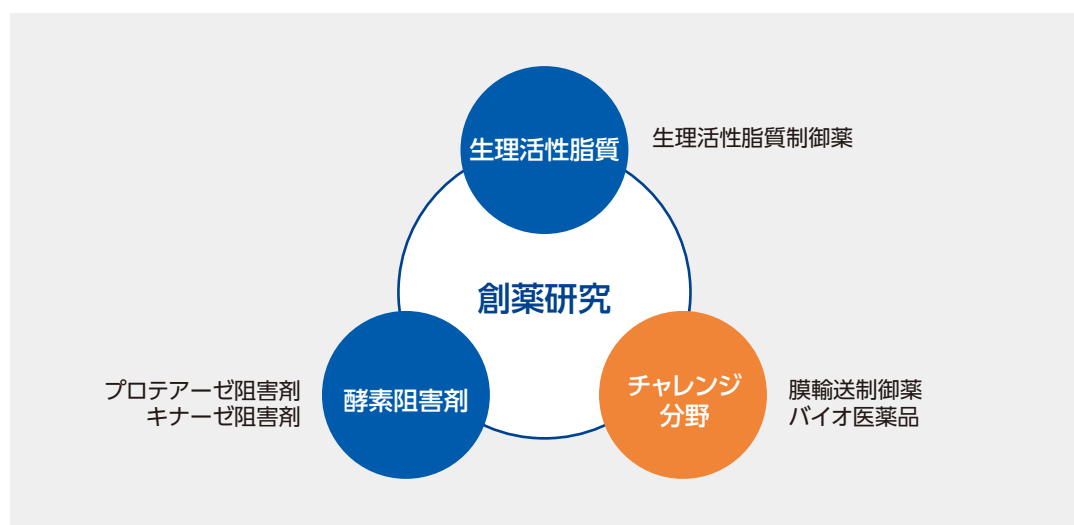
創薬研究においては、これまで長い歴史のなかで培ってきた技術およびノウハウを生かせる領域として、「生理活性脂質」「酵素阻害剤」領域を設定しています。これらは、プロスタグランジン・ロイコトリエン研究や酵素阻害剤研究などで培った技術やノウハウを生かすことができる得意領域であり、生理活性脂質制御薬やプロテアーゼ阻害剤・キナーゼ阻害剤などの創製研究を進めています。また、世界的レベルで独創的かつ画期的な新薬を創製できる新たな領域を切り開くために、チャレンジ分野として、神経科学分野の研究で培ったノウハウやゲノム研究で得た資産を有効に活用しつつ、イオンチャネルやトランスポーターなどの膜輸送の制御薬やバイオ医薬品などの新たな領域での創製研究にも積極的に挑戦しています。

創薬手法としては、研究過程において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「化合物オリエント」という独自の方法で、独創的な新薬の創製を行っています。また、疾患や治療に関連した化合物をより早く高い精度で探し出すことができる技術を導入し、創薬研究の効率を高めています。

創薬のいずれの領域においても、国内外の画期的な創薬シーズや世界最先端の技術も積極的に活用し、当社独自の創薬手法と融合させて独創的かつ画期的な医薬品の創製に取り組んでいます。

また、持続的成長のために、継続的な新薬の上市につながる開発パイプラインの拡充にも努めています。引き続き、既存品および開発パイプラインも考慮した事業戦略性および効率性の高い新薬候補化合物、あるいは医療ニーズの高い疾患に対する魅力ある新薬候補化合物の導入を目指して積極的なライセンス活動に注力しています。そして、拡充した開発パイプラインのPOC (Proof of Concept) を早期に確立することを目指します。自社で生み出した新薬を世界中でご使用いただけるよう、欧米にアジアを加えた海外での臨床開発を進めるとともに、提携企業への導出を通じて、自社創製化合物を海外でも上市していくことも視野に入れ、グローバルな事業展開を推進します。



導入・導出

メルク社(米国)、プリストル・マイヤーズ スクイブ社(米国)、ノバルティス ファーマ社(スイス)、ヘルシン社(スイス)、パイオン社(ドイツ)、カドモン社(米国)、オニクス社(米国)、セルヴィエ社(フランス)、アムジェン社(米国)、メルク社(ドイツ)、Bial社(ポルトガル)、大日本住友製薬株式会社(日本)、キッセイ薬品工業株式会社(日本)、アステラス製薬株式会社(日本)、杏林製薬株式会社(日本)、オンコセラピー・サイエンス株式会社(日本)、Valeant社(米国)

販売提携

アストラゼネカ社(英国)

創薬提携

アレイ社(米国)、ローカス社(米国)、エボテック社(ドイツ)、ゼンション社(英国)、バイオシーク社(米国)、レセプトス社(米国)、バイオフォーカス社(英国)、スキルプロテインズ社(ドイツ)、ドメイン社(フランス)

●グローバル活動拠点



オノ・ファーマ・ユーケー・リミテッド

・臨床開発
・ライセンス活動
・創薬提携



本社



韓国小野薬品工業株式会社

・自社販売、代理店販売支援



オノ・ファーマ・ユーエスエー インク

・臨床開発
・ライセンス活動
・創薬提携

欧州19%

アジア81%

2013年度
海外輸出売上高:20億円
地域は売上元会社の
所在地で区分

新薬の開発状況

創薬の拠点である水無瀬研究所には、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という当社の企業理念が刻まれた記念の石碑があります。当社はこれからも変わることなく、石碑に刻まれた企業理念を大切に、ほぼ3世紀にわたる歴史のなかで継承されてきた独創的な新薬の創製にける情熱と、これまでに培われた技術やノウハウを生かし、人々の健康な生活に役立つ医薬品の開発に努め、社会に貢献していきたいと願っています。

現在開発パイプラインには、抗体医薬品を含む抗がん剤、がん悪液質の治療薬など、がん治療およびその支持療法の領域の新薬候補化合物をはじめ、慢性心

不全の治療薬候補などがあり、早期の上市に向けて開発を進めています。



●国内開発品状況

製品名 (開発コード)	予定効能	薬理作用等	開発ステージ				
			PI	P II	P III	申請	
オバルモン錠 (OP-1206・α-CD)	閉塞性血栓性血管炎、腰部脊髄管狭窄症 (安定性改善製剤)	血管拡張作用					大日本住友製薬と共同開発
オノアクト点滴静注用150mg (ONO-1101)	術後頻脈性不整脈、心機能低下例における頻脈性不整脈 (高含量製剤)	β遮断作用 (短時間作用型)					自社
プロイメンド点滴静注用 (ONO-7847)/MK-0517	抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 (小児)	ニューロキニン1受容体拮抗作用					米メルク社から導入
リバスタッチパッチ (ONO-2540)/ENA713D	アルツハイマー型認知症 (用法変更)	コリンエステラーゼ阻害作用					ノバルティス社と共同開発
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538)/BMS-936558	腎細胞がん	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					自社
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164)/BMS-188667	若年性特発性関節炎	T細胞活性化抑制作用					ブリistol・マイヤーズスクイブ社と共同開発
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164)/BMS-188667	ループ腎炎	T細胞活性化抑制作用					ブリistol・マイヤーズスクイブ社と共同開発
ONO-7057/カルフィルゾミブ	多発性骨髄腫	プロテアソーム阻害作用					オニキス社から導入
ONO-2745/CNS 7056	全身麻酔	GABA _A 受容体作動作用 (短時間作用型)					パイオン社から導入
ONO-7165/EMD531444	非小細胞肺癌	腫瘍抗原MUC-1由来ペプチドワクチン					独メルク社と共同開発
ONO-7643/RC-1291	がん悪液質	グレリン様作用					ヘルシン社から導入
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538)/BMS-936558	食道がん	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					自社
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538)/BMS-936558	非小細胞肺癌	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					自社
ONO-1162/Ivabradine	慢性心不全	I fチャネル阻害作用					セルヴィエ社から導入
ONO-5163/AMG-416	二次性副甲状腺機能亢進症	カルシウム受容体作動作用					アムジェン社から導入
ONO-6950	気管支喘息	ロイコトリエン受容体拮抗作用					自社
ONO-7056/Salirasib	固形がん	Rasシグナル阻害作用					カドモン社から導入
ONO-7268MX1	肝細胞がん	ペプチドワクチン					オンコセラピー・サイエンス社から導入
ONO-7268MX2	肝細胞がん	ペプチドワクチン					オンコセラピー・サイエンス社から導入
ONO-2160/CD	パーキンソン病	レボドパパロドログ					自社
ONO-4053	アレルギー性鼻炎	プロスタグランジンD2受容体拮抗作用					自社
ONO-2370/Opicapone	パーキンソン病	長時間作用型COMT阻害作用					Bial社から導入

●国外開発品状況

開発コード	予定効能	薬理作用等	開発ステージ				
			PI	P II	P III	申請	
ONO-4538/BMS-936558	腎細胞がん	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					ブリistol・マイヤーズスクイブ社へ導入
ONO-4538/BMS-936558	非小細胞肺癌	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					ブリistol・マイヤーズスクイブ社へ導入
ONO-4538/BMS-936558	悪性黒色腫	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					ブリistol・マイヤーズスクイブ社へ導入
ONO-4538/BMS-936558	頭頸部がん	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					ブリistol・マイヤーズスクイブ社へ導入
ONO-4538/BMS-936558	嚢芽腫	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					ブリistol・マイヤーズスクイブ社へ導入
ONO-4538/BMS-936558	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					ブリistol・マイヤーズスクイブ社へ導入
ONO-4538/BMS-936558	濾胞性リンパ腫	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					ブリistol・マイヤーズスクイブ社へ導入
ONO-6950	気管支喘息	ロイコトリエン受容体拮抗作用					自社
ONO-4053	アレルギー性鼻炎	プロスタグランジンD2受容体拮抗作用					自社
ONO-2952	過敏性腸症候群	TSPO (トランスロケータープロテイン) 拮抗作用					自社
ONO-9054	緑内障・高眼圧症	プロスタグランジン受容体 (EP/EP3) 作動作用					自社
ONO-4538/BMS-936558	固形がん (トリプルネガティブ乳がん、胃癌、膵臓がん、小細胞肺癌、膀胱がん)	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					ブリistol・マイヤーズスクイブ社へ導入
ONO-4538/BMS-936558	大腸がん	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					ブリistol・マイヤーズスクイブ社へ導入
ONO-4538/BMS-936558	肝細胞がん	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					ブリistol・マイヤーズスクイブ社へ導入
ONO-4538/BMS-936558	慢性骨髄性白血病	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					ブリistol・マイヤーズスクイブ社へ導入
ONO-4538/BMS-936558	C型肝炎	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体					ブリistol・マイヤーズスクイブ社へ導入
ONO-4059	B細胞リンパ腫	Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用					自社
ONO-8055	低活動膀胱	プロスタグランジン受容体 (EP2/EP3) 作動作用					自社
ONO-8539	胃食道逆流症	プロスタグランジン受容体 (EP1) 拮抗作用					自社
ONO-1266	門脈圧亢進症	S1P受容体拮抗作用					自社
ONO-4232	急性心不全	プロスタグランジン受容体 (EP4) 作動作用					自社

(2014年8月4日現在)

主要領域の製品

● 2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠（一般名:シタグリプチンリン酸塩水和物錠）」

2013年度売上高 357億円

グラクティブ錠は、2型糖尿病の治療に用いられます。
グラクティブ錠は国内で初めて、DPP4阻害という新たな作用機序をもつ
2型糖尿病の治療薬として2009年12月に販売を開始しました。

グラクティブ錠は1日1回服用することにより、インスリン（すい
臓から分泌され、血糖値を下げる役目をもつ物質）の分泌をうな
がす役目をもつ物質（インクレチン）のはたらきを強めて血糖値を
改善します。

糖尿病治療の基本は、食事療法と運動療法です。食事療法と
運動療法を行っても効果が得られない場合に、グラクティブ錠を
服用します。



● 2型糖尿病治療剤「フォーガ錠（ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物）」

2014年5月発売

フォーガ錠は、2型糖尿病の治療に用いられます。
フォーガ錠はSGLT2阻害という新たな作用機序をもつ
2型糖尿病の医薬品として2014年5月に販売を開始しました。

フォーガ錠は1日1回服用することにより、腎臓のSGLT2
（腎臓で糖を再吸収する役割をもつたんぱく質）のはたらきを阻害
して尿と一緒に糖を排出することで血糖値を下げます。

糖尿病治療の基本は、食事療法と運動療法です。食事療法と
運動療法を行っても効果が得られない場合に、フォーガ錠を
服用します。



● 骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠（一般名:ミノドロン酸水和物）」

2013年度売上高 111億円

リカルボン錠は、骨粗鬆症の治療に用いられます。

リカルボン錠は骨からカルシウムが溶け出す（骨吸収）のを抑制
し、骨密度を増加させ、さらに脊椎圧迫骨折の発生率を減少させ
ます。リカルボン錠は1日1回服用する薬と4週に1回服用する薬
があります。骨粗鬆症の薬は服用方法に制限が多く、煩雑さや日常
生活の束縛感から服薬の継続率や服用率の低下が問題となっ
ており、この問題を改善する選択肢の1つとして4週に1回服用の薬
を開発し、2011年9月に販売を開始しました。



●アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ(一般名:リバスタグミン)」

2013年度売上高 64億円

リバスタッチパッチは、アルツハイマー型認知症の症状の進展抑制に用いられます。

リバスタッチパッチは国内で初めての、貼付タイプのアルツハイマー型認知症治療剤です。リバスタッチパッチを貼付することにより、脳の神経と神経のつながりをよくする働きが期待でき、アルツハイマー型認知症による記憶障害などの症状の進行を遅らせることが期待できます。

薬を貼付剤にすることにより、薬のもつ消化器症状の副作用を軽減させ、嚥下困難や経口薬服用が困難な患者さんも使用できます。また、貼付剤としたことで、結果的に服薬状況が可視化され、服薬管理を行う介護者の負担軽減を期待して開発し、2011年7月に販売を開始しました。現在、世界80カ国以上の国と地域において使用されています。



●抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤
「イメンドカプセル(一般名:アプレピタント)」
「プロイメンド点滴静注用(一般名:ホスアプレピタントメグルミン)」

2013年度売上高 88億円

イメンドカプセルおよびプロイメンド点滴静注用は抗悪性腫瘍剤による吐き気や嘔吐などの消化器症状の予防に用いられます。

イメンドカプセルならびにプロイメンド点滴静注用は中枢性の嘔吐反応を抑制することで、がん化学療法時の吐き気や嘔吐を抑えます。がん患者さんの中には経口投与が困難な方もおられ、医療現場のニーズがあることからイメンドカプセルに加えて、静脈内投与であるプロイメンド点滴静注用の開発を行い、2012年12月に販売を開始しました。



●関節リウマチ剤「オレンシア皮下注(一般名:アバセプト(遺伝子組み換え))」

2013年度売上高 8億円

オレンシア皮下注は既存治療で効果不十分な関節リウマチの治療に用いられます。

オレンシア皮下注は、免疫が誤って自分の身体を攻撃しないよう、免疫をつかさどるTリンパ球という細胞(T細胞)のはたらきを抑えます。T細胞のはたらきが抑えられると、関節の痛みや腫れを引き起こすサイトカインというタンパク質が過剰に作られなくなり、関節の痛みや腫れが和らげられます。



●抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注(一般名:ニボルマブ(遺伝子組換え))」

2014年9月発売

オブジーボ点滴静注は根治切除不能な悪性黒色腫の治療に用いられます。

オブジーボ点滴静注はPD-1(リンパ球表面にある受容体の一種)を標的とする世界で初めての薬剤として2014年9月に販売を開始しました。

オブジーボ点滴静注は、がん細胞を異物と認識して、これを排除する免疫反応を亢進することにより有効性が期待されている薬剤です。



適正な医薬品情報提供

医薬品の適正な使用と普及

医薬品はかけがえのない命を守るものです。医薬品に携わる企業は、その活動において常に高い倫理性と透明性を確保し、説明責任を果たし、社会の信頼にお応えする責任があり、日本製薬工業協会では、研究者、医療関係者、患者団体等との交流を対象とした行動基準「製薬協コード・オブ・プラクティス」を制定しています。

また、当社においても、本社および全国の支店において医療用医薬品プロモーションコード研修を実施し、変更や追加条項についても周知徹底を図っています。そして、医薬品の適正な使用のためには、的確な情報提供が肝要です。この大切な役割を担うMR (Medical

Representative: 医薬情報担当者) は、医療従事者に医薬品の有効性や安全性、使用方法について情報を提供するとともに、医療現場からの情報収集を行います。得られた情報は社内で分析し、その結果を適正に医療の現場にフィードバックして、患者さんやそのご家族に貢献することを心がけています。

また、MRIによる病院などへの訪問に加えてWEBを通じた情報提供も行っています。当社のコーポレートサイトでは「医療関係者の皆さまへ」「患者さんにご家族の皆さまへ」というサイトを設け、当社の医薬品の特徴や正しくご使用いただくための情報などを掲載しています。

MRタブレットへのプレゼンテーション・ツールを導入

情報のスピード化や医師のIT化が進み、MR活動にはより専門性の高い知識や、更新される最新の情報を少しでも早く、医療従事者に提供することが必要となってい

ます。2013年より、MR全員にタブレット端末を導入し、端末を通じて常時有用な最新情報のアクセスを可能にし、日々のディテール活動に活用できるようになりました。

WEBを通じた医療関係者への情報提供

ONOメディカルナビの医療会員(約2万人)へのWEBによる情報提供に力を入れています。特にWEBライブセミナーは年間46回提供し、視聴された医療従事者は約13,000人となりました。2013年には

「オレンシア.JP」、「フォシーガ.JP」という新たなWEBサイトも立ち上げました。MRIによるディテールとWEBディテールを併せて、正確で迅速な医療情報提供を心がけています。

製品責任

くすりの信頼性を確保する体制

当社は有効性、品質、安全性に優れた医薬品を安定して供給するとともに、医療現場で適正に使用していただけるように情報提供と情報収集活動を行っています。医薬品リスク管理計画の策定や医薬品品質システムを運用することによって、常に患者さんを最優先に考え、これらの活動を通じて患者さんや医療関係者が安心して医薬品を使用していただけるように信頼性を確保する体制を構築しています。



信頼性確保の取り組み

- 品質保証の基本方針

小野薬品の品質保証ポリシー

医薬品は、健康の確保と疾病の治療に重要な役割をもつ生命関連製品であり、その品質は高度に保証され、安定的に供給されなければなりません。従って、当社は、製造販売業者としての法的要件に留まらず、患者・介護者・医療関係者の視点に立って、より良い医薬品を開発し、継続的な改善に努めて品質が高度に保証された医薬品を安定的に供給することにより社会に貢献します。

製品回収

製品の有効性、品質、安全性に問題がある場合は、その情報を速やかに医療関係者に提供し、当該製品を回収する体制が整っています。定期的に回収を想定した訓練

利便性向上の取り組み

患者さんが製品を保管しやすいように安定性を改善したり、水なしでも飲める製品や小児でも飲みやすい製品の開発や改良に取り組んでいます。また、医療機関

適正使用のために

医療機関では患者さんに処方する前に、薬剤名、投与量などさまざまな確認が行なわれ、医療過誤を未然に防ぐ取り組みがされています。さらに患者さんご自身が服用される前に薬剤名、投与量などが確認できればさらなる安心安全につながります。

当社では患者さんとそのご家族、医療関係者（医師、薬剤師、看護師など）が薬剤を取り違えないように容器の表示をより分かりやすくしたり、PTPシートを分割しても薬剤名や含量が識別しやすいような表示を工夫して、医療過誤防止に努めています。

安全性(副作用)情報

医薬品を適正かつ安全にご使用いただくために、医薬品の安全性(副作用)情報の収集と情報提供は製薬企業の重要な活動です。医薬品の安全性(副作用)情報は、患者さんや医療関係者(医師、薬剤師)からの報告、学術論文、製薬企業が実施する調査などから収集します。

を実施することによって、不測の事態にも迅速に回収できる体制であることを確認しています。

での製品の取り違えを防ぎ、患者さんが使用方法を間違えないように、製品やその包装に直接必要事項を記入できる製品開発の取り組みを進めています。

●医療過誤防止の工夫(例)



収集した情報を評価し、必要に応じて添付文書の使用上の注意の改訂などの安全対策を実施しています。医療現場へのタイムリーな情報提供を通じて、医薬品を適正かつ安全にご使用いただけるよう取り組んでいます。

●活動目標と実績

中期的目標 (2013年～2017年)	2013年度計画	2013年度結果	評価	2014年度活動目標	2014年度活動計画
●自社製品プロモーションにおける医療情報担当者(MR)活動	●医薬品の適正な使用と普及 ●活動迅速化のためのプレゼンツール導入 ●客観的評価(MR力)の向上	●14支店に対するプロモーションコード研修実施 ●リーダーのコード遵守に関する評価既定の導入 ●適正使用情報の収集・伝達活動の迅速化のための「Fast Answer」活用強化、ナレッジナビ&タブレットへの導入 ●プレゼンツール導入 ●調査データ評価結果の収集(医師から見たONO)	○ ○ ○ ○ △	●医薬品の適正な使用と普及	●科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供するMR活動の推進 ●安全性適正使用情報の収集・伝達活動の迅速化(Fast Answer) ●医療情報部(コード管理部門)との連携強化 ●プロモーションコード遵守徹底のためのMR教育研修 ●タブレットによるディテール(迅速化・高度化)
●医療従事者への情報提供活動(MR活動以外)	●WEB活用	●ONOメディカルナビ会員1.8万(目標6万人) ●WEBライブセミナー46回提供 ●オレンシア.JP(6月)皮下注射剤発売と同時に開始 ●フォーシーガ.JP(3月)製造承認と同時に開始	△ ○ ○ ○	●WEB情報の有効活用 ●製品ブランディングの評価検証	●Web活用による医療・医薬品情報の提供(ONOメディカルナビ/オレンシア.JP/フォーシーガ.JP/オンコロジーサイト) ●WEBセミナー60件開催 ●MR訴求力を支援するマルチチャネルミクス展開(ケアネット等)

評価基準 ○:達成 △:ある程度達成 ×:未達