

# 小野薬品の概要と成長戦略

2020年2月4日（火）

# 本日のご説明内容

1. 小野薬品の概要
2. 医薬品業界を取り巻く環境
3. 小野薬品の研究開発
4. 小野薬品の成長戦略
5. 株価・株主還元

# 本日のご説明内容

## 1. 小野薬品の概要

## 2. 医薬品業界を取り巻く環境

## 3. 小野薬品の研究開発

## 4. 小野薬品の成長戦略

## 5. 株価・株主還元

# 会社概要（2019年9月30日現在）

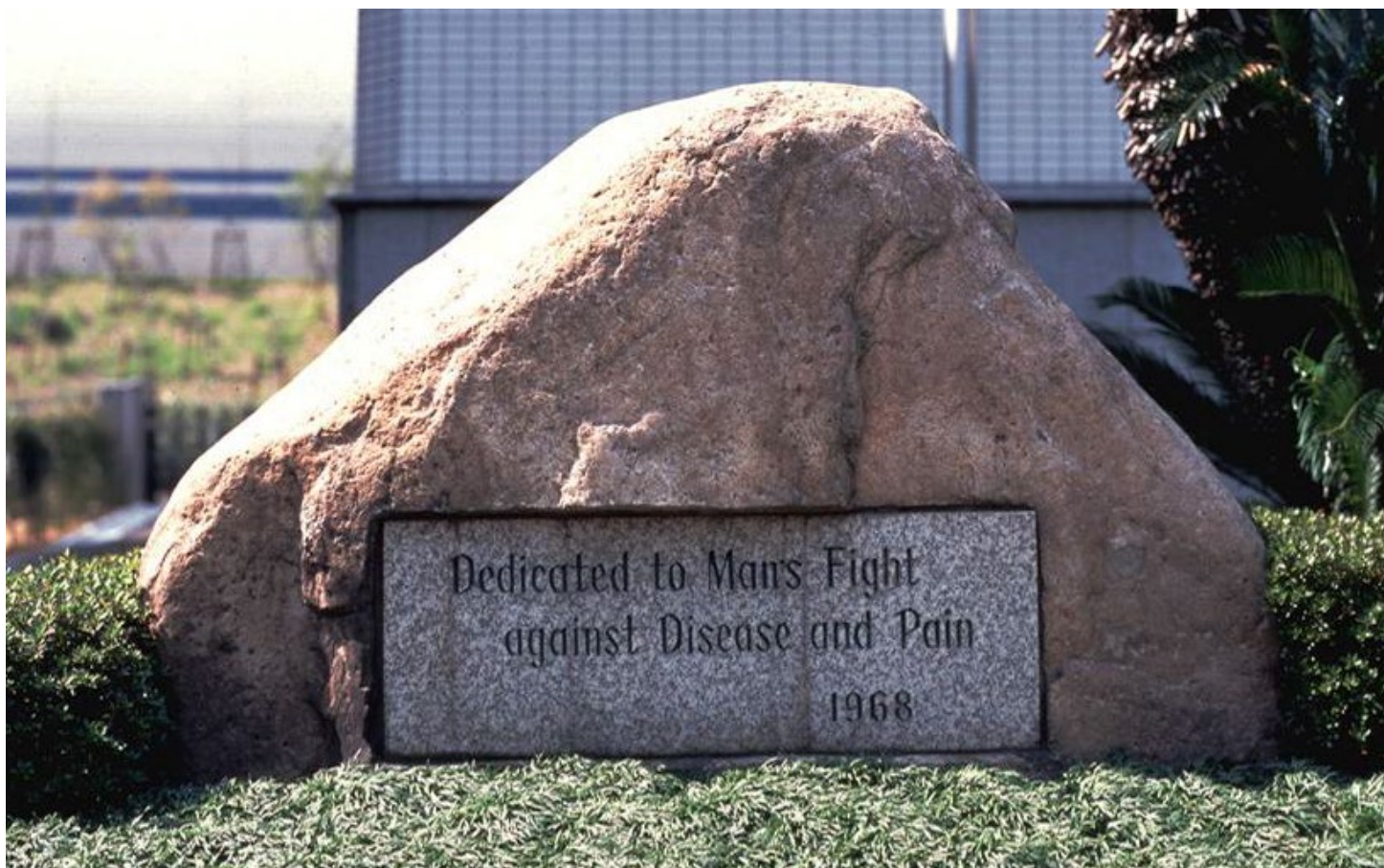
|      |                                |
|------|--------------------------------|
| 創 業  | 享保2年（1717年）                    |
| 設 立  | 昭和22年（1947年）                   |
| 資本金  | 173億5828万円                     |
| 本 社  | 大阪府中央区久太郎町1-8-2                |
| 社 長  | 相良 暁                           |
| 株式上場 | 東京証券取引所 一部上場                   |
| 事業内容 | 医療用医薬品を主体とする<br>医薬品の製造、仕入および販売 |
| 従業員数 | 3,329名（単体） 3604名（連結）           |





# 企業理念

Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain  
～病気と苦痛に対する人間の闘いのために～



# 主要な国内事業所ならびに研究拠点



# 生産拠点

山口工場  
2020年春操業予定



城東工場



フジヤマ工場

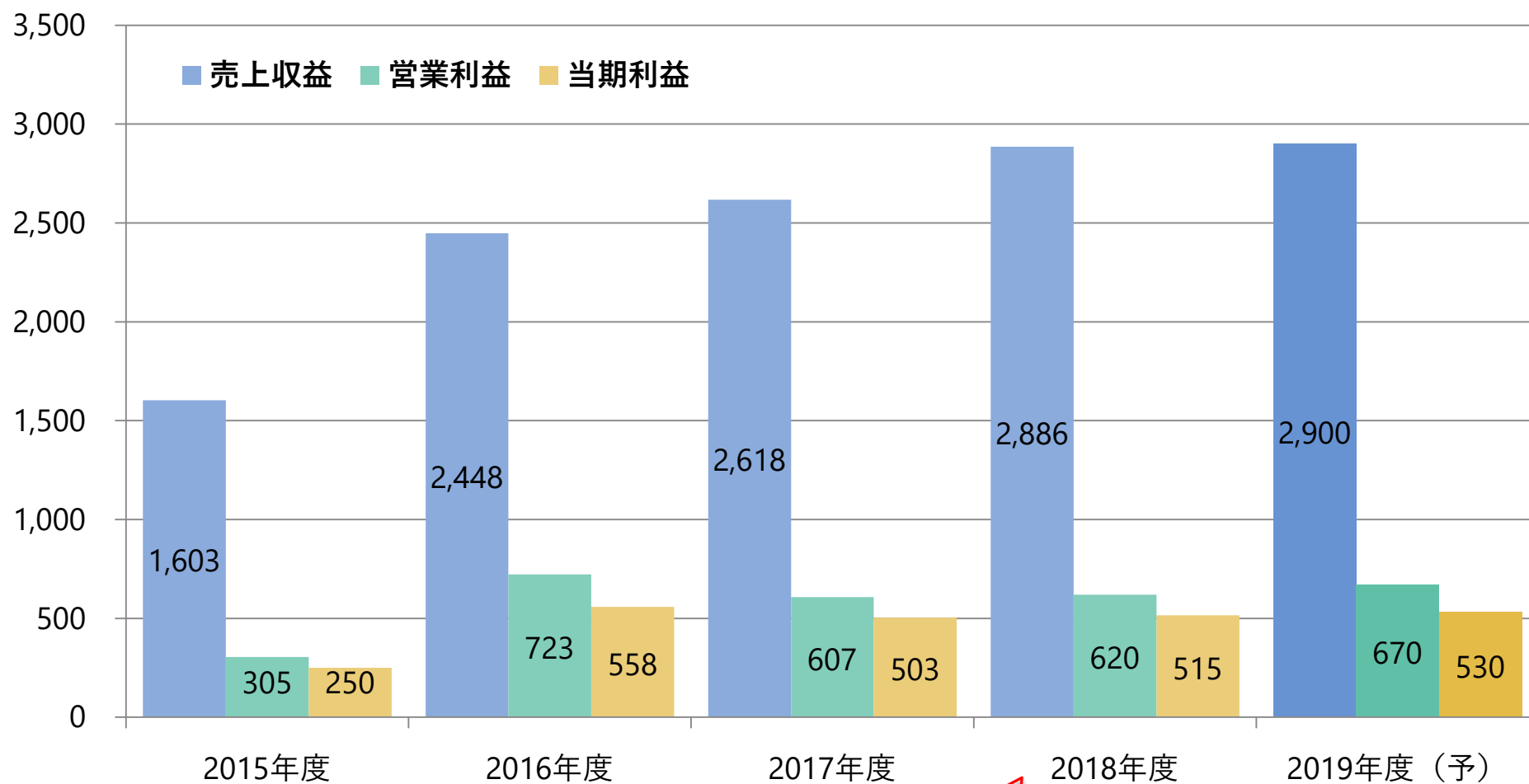


# 現地法人



# 業績の推移（国際会計基準）

（億円）



2018年度より  
IFRS第15号適用

# 2020年3月期第2四半期の決算概要

単位：百万円、％表示は、対前年同期間比増減率

|                   | 売上収益               | 営業利益               | 税引前利益              | 親会社の所有者に<br>帰属する当期利益 |
|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------------------|
| 2020年3月期<br>第2四半期 | 149,008<br>(+3.2%) | 41,878<br>(+19.1%) | 43,042<br>(+16.6%) | 32,816<br>(+13.8%)   |
| 2020年3月期<br>通期予想  | 290,000<br>(+0.5%) | 67,000<br>(+8.0%)  | 70,000<br>(+7.5%)  | 53,000<br>(+2.8%)    |

# 2020年3月期第2四半期の決算概要（前年同期比較）

## 売上収益の内訳

単位：億円

|            | 2019年3月期<br>第2四半期 | 2019年3月期<br>通期 | 2020年3月期<br>第2四半期 | 2020年3月期<br>通期予想 |
|------------|-------------------|----------------|-------------------|------------------|
| 製品商品       | 1,050             | 2,089          | 1,068             | 2,020            |
| ロイヤルティ・その他 | 394               | 797            | 422               | 880              |
| 合計         | 1,444             | 2,886          | 1,490             | 2,900            |

## 第2四半期 地域別の売上収益

単位：億円

|     | 2019年3月期<br>第2四半期 | 2020年3月期<br>第2四半期 |
|-----|-------------------|-------------------|
| 日本  | 1,053             | 1,053             |
| 米州  | 343               | 394               |
| アジア | 35                | 41                |
| 欧州  | 13                | 2                 |
| 合計  | 1,444             | 1,490             |

# 主要製品売上収益

| 製品名                 | 効能                                               | 売上収益（億円） |        |                |
|---------------------|--------------------------------------------------|----------|--------|----------------|
|                     |                                                  | 2017年度   | 2018年度 | 2019年度<br>通期予想 |
| オブジーボ点滴静注           | 悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞がん、ホジキンリンパ腫<br>頭頸部がん、胃がん、悪性胸膜中皮腫 | 901      | 906    | 850            |
| グラクティブ錠             | 2型糖尿病                                            | 274      | 269    | 265            |
| オレンシア皮下注            | 関節リウマチ、若年性特発性関節炎                                 | 141      | 174    | 190            |
| フォーガ錠               | 2型糖尿病、1型糖尿病                                      | 111      | 145    | 165            |
| イメンドカプセル<br>／プロイメンド | 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐                                 | 99       | 106    | 115            |
| オパルモン錠              | 末梢循環障害                                           | 144      | 104    | 90             |
| リバスタッチパッチ           | アルツハイマー型認知症                                      | 89       | 89     | 95             |
| リカルボン錠              | 骨粗鬆症                                             | 109      | 73     | 50             |
| パーサビブ静注透析用          | 二次性副甲状腺機能亢進症                                     | 34       | 57     | 70             |
| カイプロリス点滴静注用         | 多発性骨髄腫                                           | 55       | 49     | 55             |
| オノアクト点滴静注用          | 手術時・手術後の頻脈性不整脈、心機能低下例の頻脈性不整脈<br>心室性不整脈           | 56       | 46     | 45             |
| オノンカプセル             | 気管支喘息、アレルギー性鼻炎                                   | 55       | 44     | 35             |
| ステーブラ錠              | 過活動膀胱                                            | 41       | 37     | 35             |
| オノンドライシロップ          | 気管支喘息、アレルギー性鼻炎（小児）                               | 33       | 27     | 20             |

赤字：長期収載品



# 本日のご説明内容

## 1. 小野薬品の概要

## 2. 医薬品業界を取り巻く環境

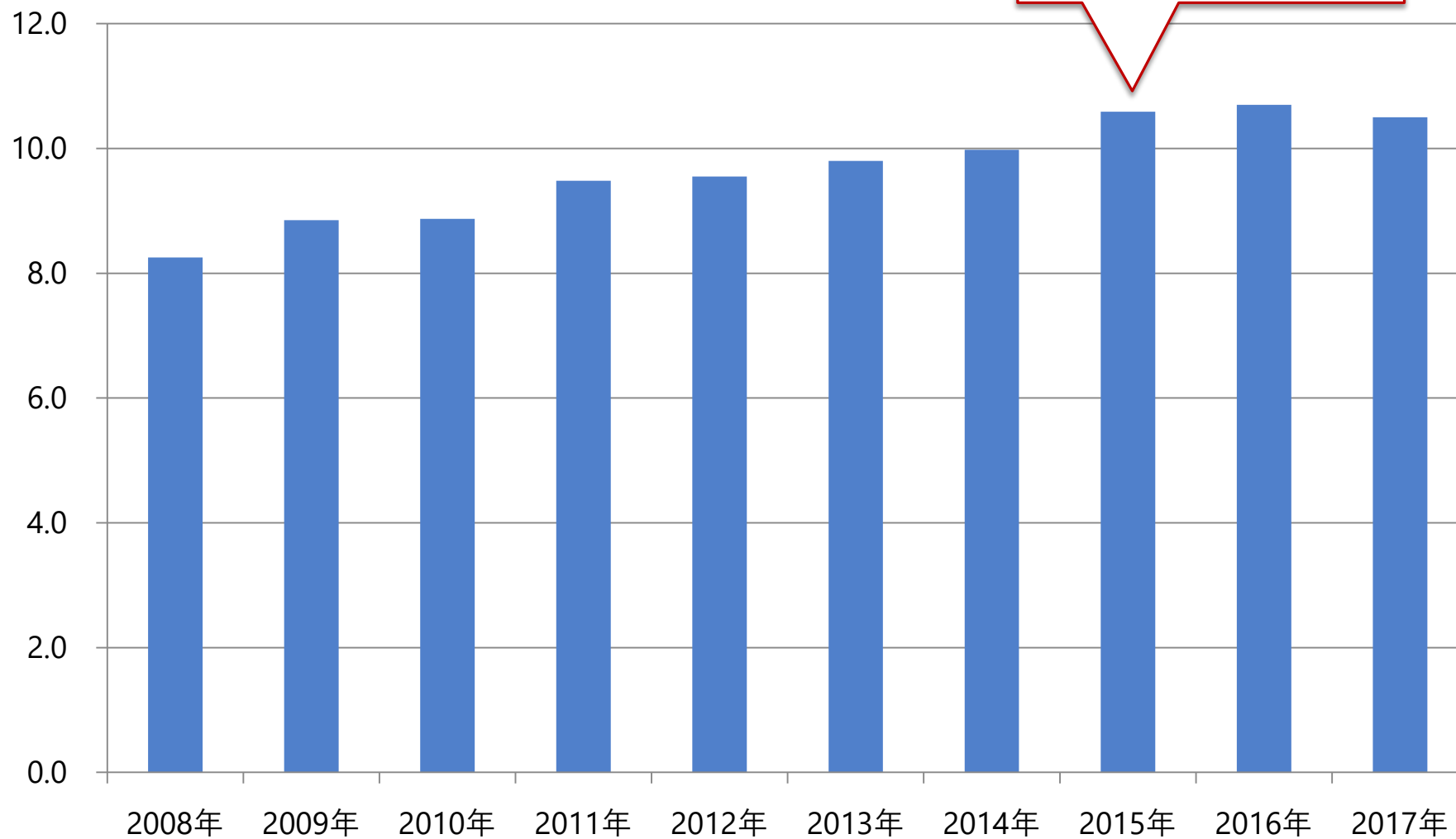
## 3. 小野薬品の研究開発

## 4. 小野薬品の成長戦略

## 5. 株価・株主還元

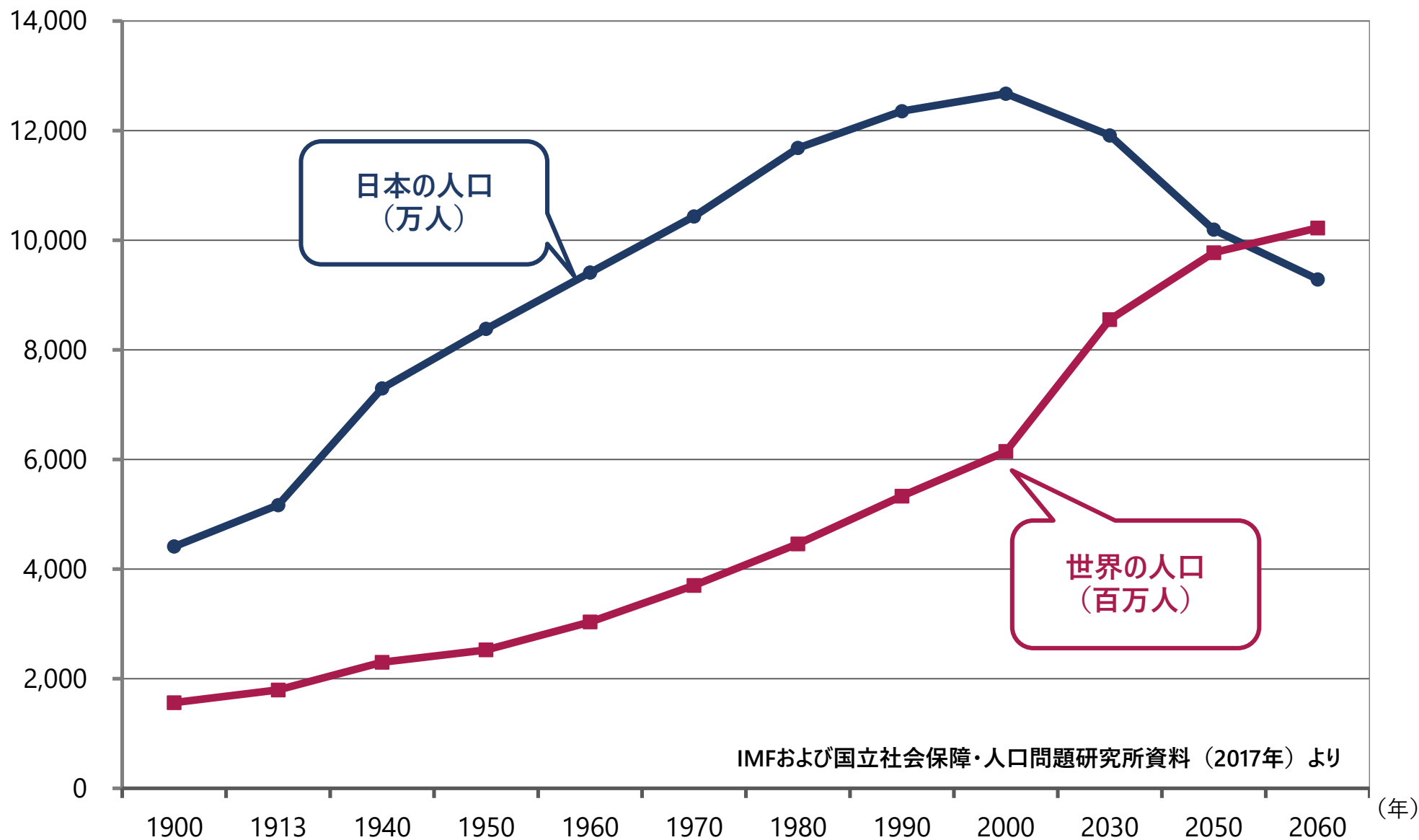
# 医療用医薬品市場の推移

(兆円)



IMS JPMより

# 人口の推移



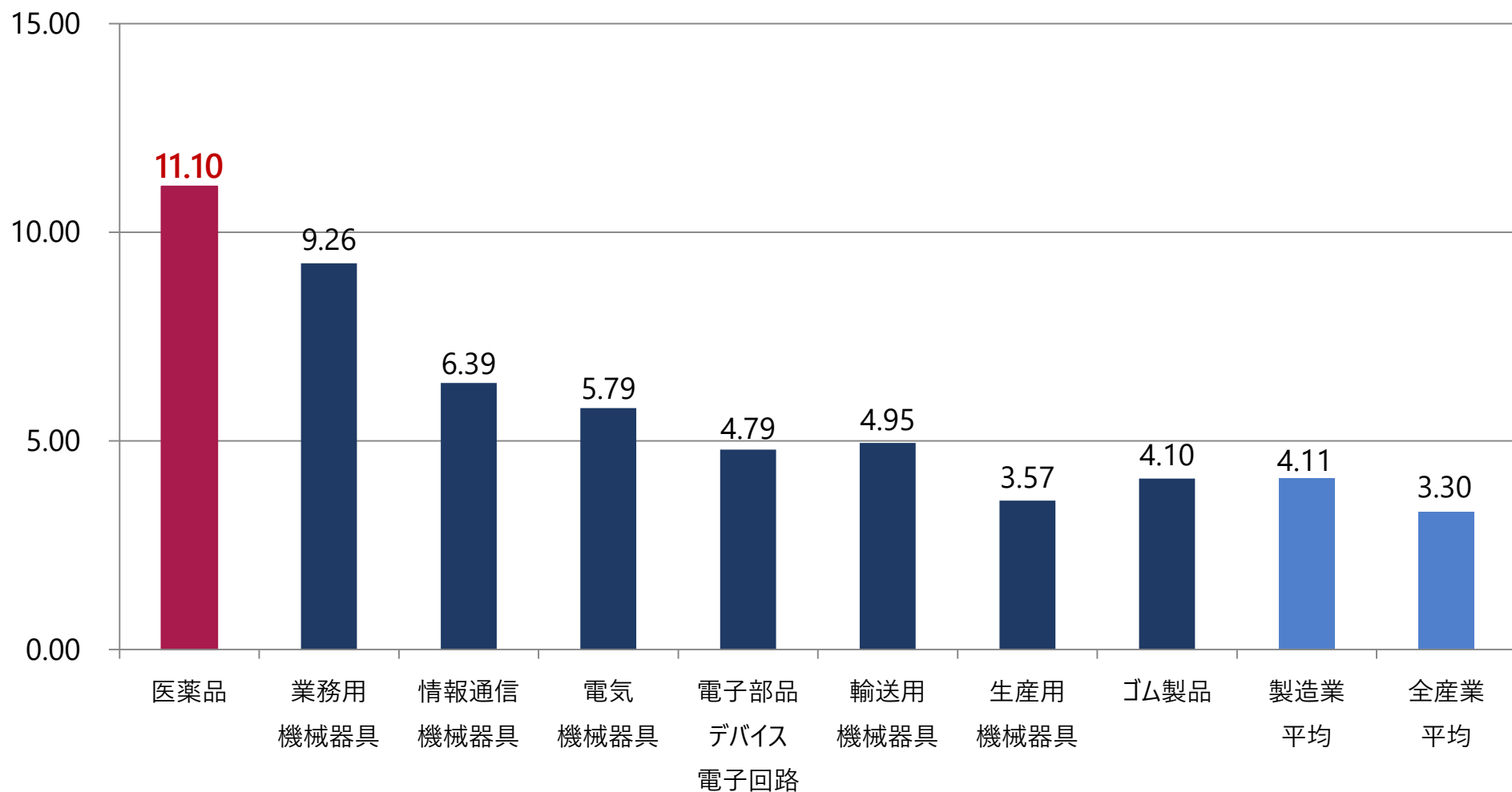
# 新薬開発の過程と期間



フェーズⅠ・・・健常人で安全性などを確認  
フェーズⅡ・・・少数の患者を対象に有効性・安全性などを確認  
フェーズⅢ・・・多数の患者を対象に有効性・安全性などを最終確認

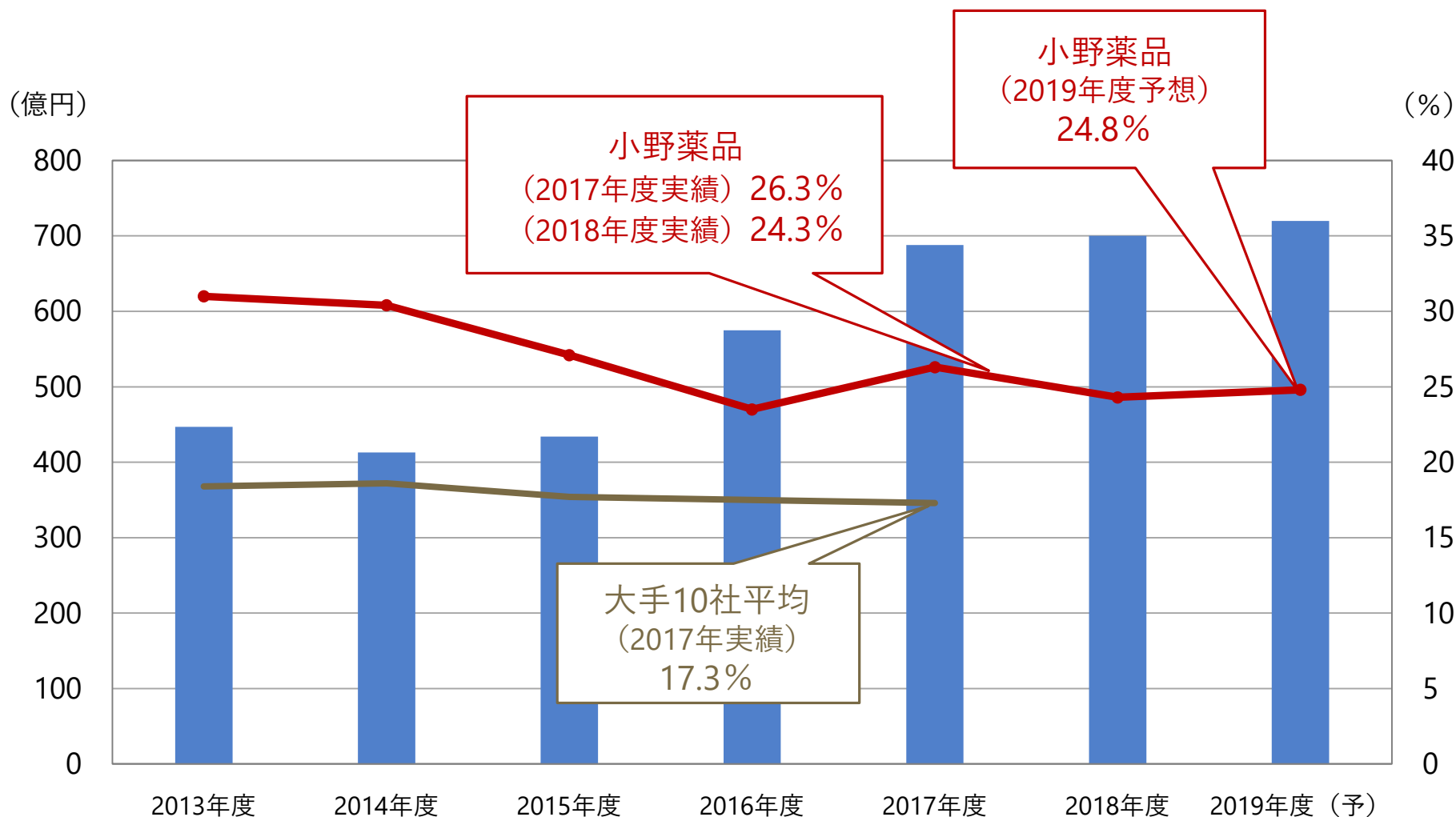
資料：日本製薬工業協会調べ（研究開発委員会メンバーのうち内資系企業の集計）  
出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2019

# 研究開発費／売上高比率（産業別）



資料：総務省「科学技術研究調査報告」  
出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2019

# 研究開発費／売上高比率（小野薬品）



出所：SPEEDA (株式会社ユーザベース)、有価証券報告書  
出典：日本製薬工業協会 DATABOOK2019



# 本日のご説明内容

1. 小野薬品の概要

2. 医薬品業界を取り巻く環境

3. 小野薬品の研究開発

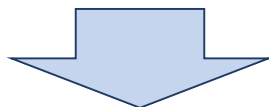
4. 小野薬品の成長戦略

5. 株価・株主還元

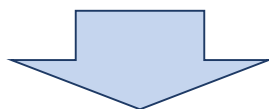
# 研究開発方針

## 研究開発理念

「真に患者さんのためになる医薬品を開発し、  
社会に貢献する」



治療満足度が低く、  
医療ニーズの高い疾患に挑戦し、  
独創的かつ画期的な医薬品を創製する



**医療用医薬品に特化**

# 創薬方針

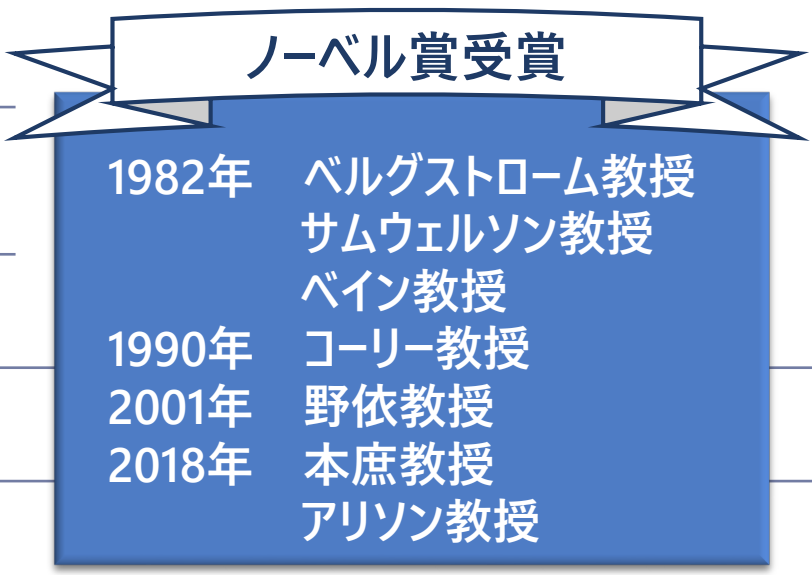
- 独自ライブラリーやオープンイノベーションを生かして、ユニークな薬理作用を有する化合物を創製する（化合物オリエント）
- アンメットニーズの高い疾患領域を重点領域として取り組み、疾患専門性を高める
- ユニークな化合物と疾患専門性を繋げることで、独創的で画期的な新薬を生み出す

同業他社は、疾患の原因解明に特化して、原因を改善するための化合物を創製する

# 1961年 国民皆保険制度スタート

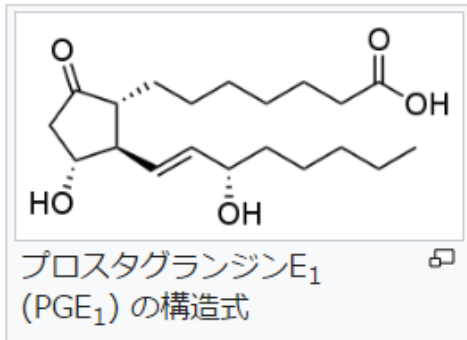


# 挑戦の歴史

|       |                                     |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1930年 | クルツロック教授らが精液中に子宮収縮作用を示す生理活性物質の存在を発見 |                                                                                                                                                                                                                        |
| 1962年 | ベルグストローム教授がPGE1、PGF1αの結晶化、構造同定      |                                                                                                                                                                                                                        |
| 1965年 | 小野雄造、PGと出会う                         | 小野研究者20名<br>売上43億円、利益2億円                                                                                                                                                                                               |
|       | 苦闘の末、PGを25 g 取得                     | 京都大・早石研究班に提供                                                                                                                                                                                                           |
| 1968年 | 中央研究所設立<br>コーリー教授 化学合成成功            |  <p>ノーベル賞受賞</p> <p>1982年 ベルグストローム教授<br/>サムウェルソン教授<br/>バイン教授</p> <p>1990年 コーリー教授</p> <p>2001年 野依教授</p> <p>2018年 本庶教授<br/>アリソン教授</p> |
| 1970年 | PGsの化学合成<br>αCDでPG安定化成功             |                                                                                                                                                                                                                        |
| 1974年 | ジノプロスト（PGF2α）発売                     |                                                                                                                                                                                                                        |
| 1992年 | マウスPD-1発見（京都大学）                     |                                                                                                                                                                                                                        |
| 2014年 | 抗PD-1抗体「オプジーボ」発売                    |                                                                                                                                                                                                                        |

※PG：プロスタグランジン

# プロスタグランジンって何？



- ・局所ホルモンの一種
- ・体の様々な部位で様々な作用をする（下記）
- ・ごく微量で作用する（ $\mu\text{g}$ 単位）
- ・作用後速やかに消失する

## プロスタグランジンの種類と主な作用

|                  |                                      |                           |                |
|------------------|--------------------------------------|---------------------------|----------------|
| PGA              | 血圧低下作用                               | PGF <sub>2</sub> $\alpha$ | 黄体退行・平滑筋収縮作用   |
| PGB              | 血圧低下作用                               | PGG                       | 血圧低下作用・血小板凝集作用 |
| PGC              | 血圧低下作用                               | PGH <sub>2</sub>          | 血小板凝集作用        |
| PGD              | 血小板凝集作用・睡眠誘発作用                       | PGI <sub>2</sub>          | 血管拡張・血小板合成阻害作用 |
| PGE <sub>1</sub> | 動脈管開存作用・子宮収縮作用                       | PGJ                       | 抗腫瘍作用          |
| PGE <sub>2</sub> | 平滑筋収縮作用・抹消血管拡張作用・発熱・痛覚伝達作用・骨新生・骨吸収作用 |                           |                |

# 新薬開発への取り組み

1974年～2003年

| 適応症                     | 発売年  | 製品名            |
|-------------------------|------|----------------|
| 陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進（世界初）     | 1974 | ①プロスタルモンF      |
|                         | 1976 | ②プロスタルモンE      |
| 急性膵炎                    | 1978 | F O Y          |
| 慢性動脈閉塞症（世界初）            | 1979 | ③プロスタンディン      |
| 妊娠中期における治療的流産（世界初）      | 1984 | ④プレグランディン      |
| 慢性膵炎（世界初）               | 1985 | フオイパン          |
| 消化管潰瘍（世界初）              | 1987 | ⑤ロノック          |
| 外科手術時の低血圧維持（世界初）        |      | ⑥プロスタンディン500   |
| 脳虚血症状改善（世界初）            | 1988 | ⑦カタクロット        |
| 閉塞性血栓血管炎（経口PG剤）         |      | ⑧オパルモン         |
| 糖尿病性神経障害（世界初）           | 1992 | キネダック          |
| 気管支喘息（TXA2合成阻害剤）        |      | ⑨ベガ            |
| 気管支喘息（経口LT拮抗剤）（世界初）     | 1995 | ⑩オノン           |
| 褥瘡、皮膚潰瘍（軟膏）             | 1997 | ⑪プロスタンディン軟膏    |
| 気管支喘息（小児用）              | 1999 | ⑫オノンドライシロップ    |
| アレルギー性鼻炎（経口LT拮抗剤）（世界初）  | 2000 | オノン（効能追加）      |
| 腰部脊柱管狭窄症（世界初）           | 2001 | オパルモン（効能追加）    |
| 全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害（世界初） | 2002 | エラスポール         |
| 頻脈性不整脈                  |      | オノアクト          |
| 動脈管依存性先天性心疾患            | 2003 | プロスタンディン（効能追加） |

赤字：プロスタグランジン関連製剤

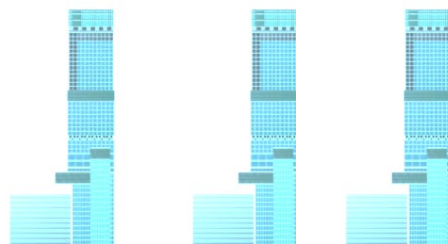


# プロスタグランジンの成功で得たもの

## ●化合物オリエント（創薬手法）

疾患領域を定めず、脂質や酵素阻害などの化合物を集積し、  
化合物の特性に応じて最適な適応疾患を見出す、  
当社独自の創薬手法

## ●4,000億円の金融資産



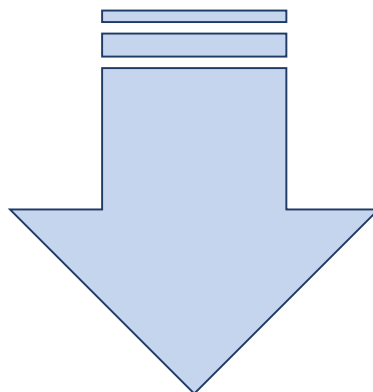
※ あべのハルカス 3 コ分に匹敵する資産  
地上300mの日本一高いビル  
総工費：1,300億円

●自分たちが無力であることを知り、  
世界から学ぶことの重要性を知り、  
愚直に汗をかく事の大切さを学んだ

# 新薬開発への取り組み（2003年～2013年）

| 適応症              | 発売年  | 製品名     |
|------------------|------|---------|
| 過活動膀胱            | 2007 | ステーブラ   |
| 骨粗鬆症             | 2009 | リカルボン   |
| 2型糖尿病（DPP-4阻害剤）  |      | グラクティブ  |
| 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 |      | イメンド    |
| アルツハイマー型認知症      | 2011 | リバスタッチ  |
| 冠動脈描出能の改善        |      | コアベータ   |
| 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 |      | プロイメンド  |
| 骨粗鬆症（月1回製剤）      |      | リカルボン50 |
| 関節リウマチ           | 2013 | オレンシア   |

緑字：導入品



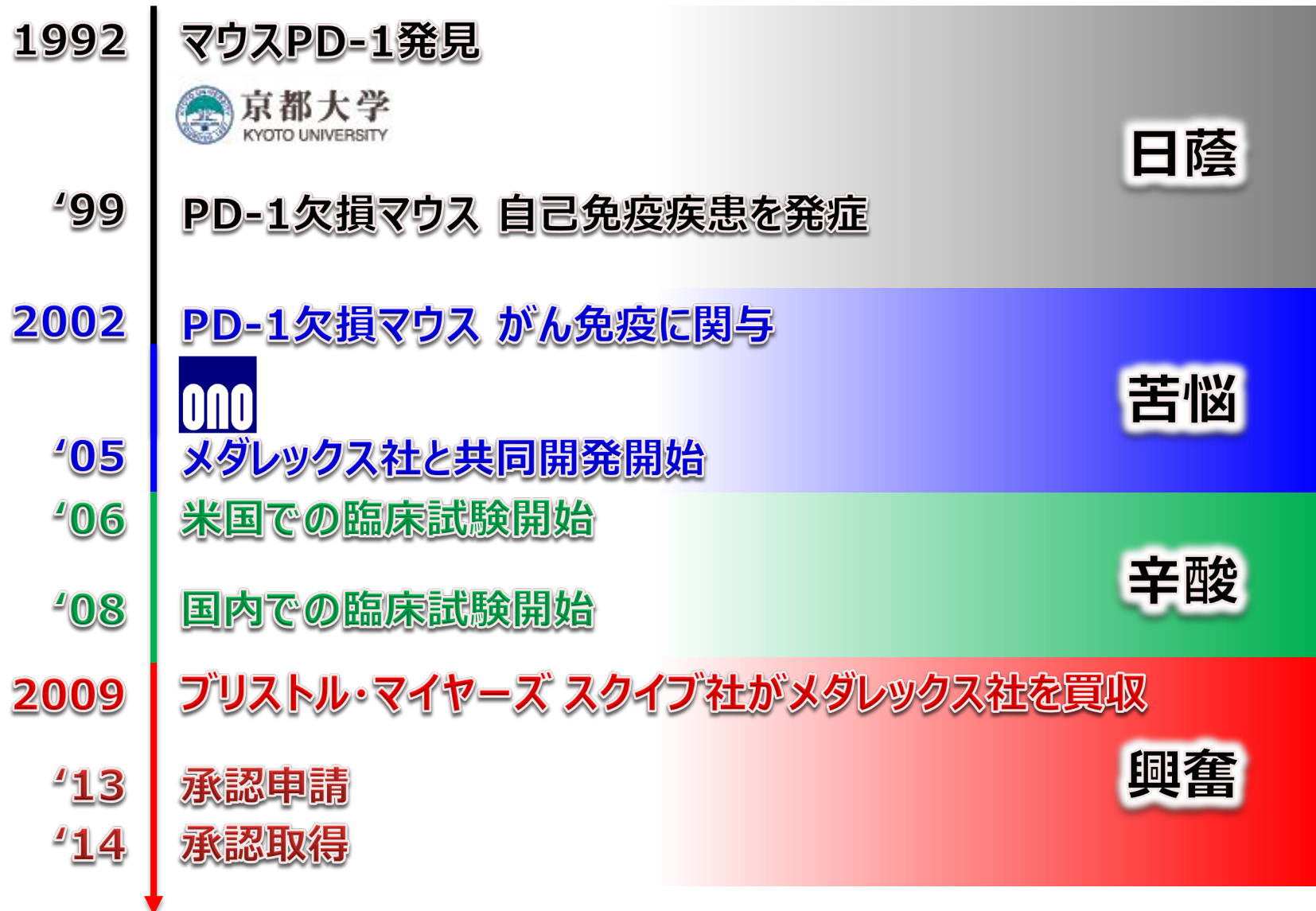
# 新薬開発への取り組み（2014年以降）

| 適応症                      | 発売年  | 製品名             |
|--------------------------|------|-----------------|
| 2 型糖尿病                   | 2014 | フォシーガ（SGLT2阻害剤） |
| 悪性黒色腫（世界初）               |      | オブジーボ           |
| 非小細胞肺がん                  | 2015 | オブジーボ（効能・効果追加）  |
| 腎細胞がん                    | 2016 | オブジーボ（効能・効果追加）  |
| 多発性骨髄腫                   |      | カイプロリス          |
| ホジキンリンパ腫                 |      | オブジーボ（効能・効果追加）  |
| 二次性副甲状腺機能亢進症             | 2017 | パーサビブ           |
| 頭頸部がん                    |      | オブジーボ（効能・効果追加）  |
| 胃がん                      |      | オブジーボ（効能・効果追加）  |
| 若年性特発性関節炎                | 2018 | オレンシア（効能・効果追加）  |
| 悪性胸膜中皮腫                  |      | オブジーボ（効能・効果追加）  |
| 悪性黒色腫（術後補助療法）            |      | オブジーボ（効能・効果追加）  |
| 悪性黒色腫                    | 2019 | ビラフトビ           |
| 悪性黒色腫                    |      | メクトビ            |
| 褐色細胞腫（カテコールアミン分泌過剰状態の改善） |      | デムサー            |
| 心室性不整脈                   |      | オノアクト（効能・効果追加）  |
| 1 型糖尿病                   |      | フォシーガ（効能・効果追加）  |
| 慢性心不全                    |      | コララン            |

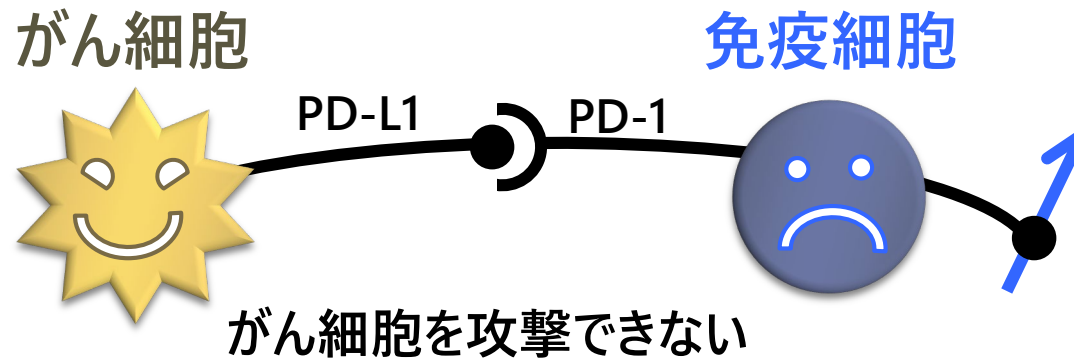
緑字：導入品

# オペジーボについて

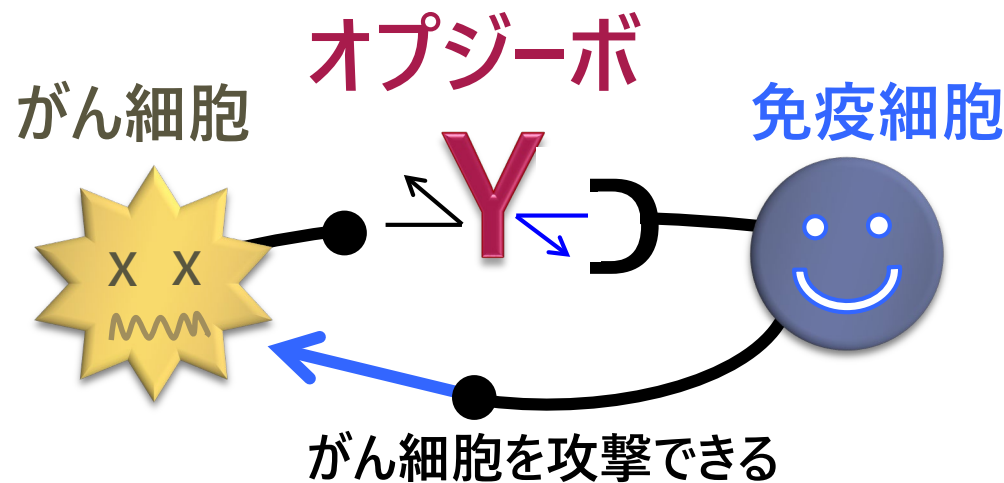
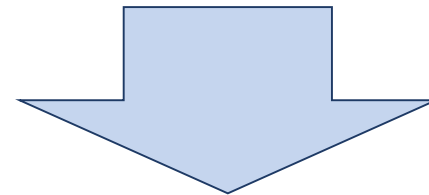
# オプジーボの研究開発年表



# オプジーボの作用機序



がん細胞が自身で免疫から守る仕組み



オプジーボはPDL1とPD1の結合を阻止

# がんの治療法

手術療法  
(外科治療)

化学療法  
(抗がん剤)

放射線療法  
(陽子線・重粒子線)

免疫療法

# 今後の展開：オプジーボの価値最大化

## 価値最大化に向けた取り組み

### 適応がん腫の拡大

パートナー企業とともに、さまざまながん腫を対象とした臨床試験を進めています。

### 治療ラインの拡大

より早期の段階からお使いいただくための臨床試験を進めています。

### 併用療法の開発

他の薬剤や治療法と組み合わせることによって、治療効果をさらに向上させる方法を探索しています。

### バイオマーカーの探索

オプジーボの投与による効果を予測する指標となるバイオマーカーの探索を進めています。



# オプジーボの開発状況

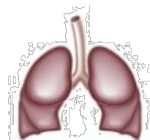
## 承認



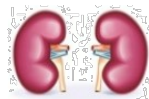
悪性黒色腫



非小細胞肺癌



悪性胸膜中皮腫



腎細胞がん



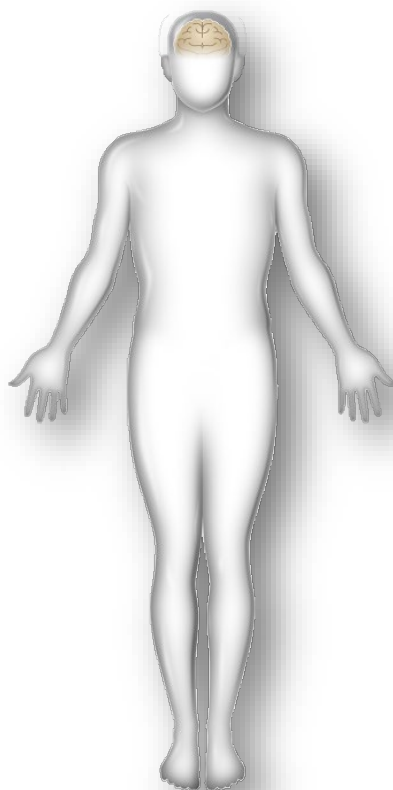
ホジキンリンパ腫



頭頸部がん



胃がん



## 申請中

- 食道がん
- 大腸がん

## Phase III

- 小細胞肺癌
- 卵巣がん
- 尿路上皮がん
- 膠芽腫
- 肝細胞がん
- 膀胱がん

## Phase II

- びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
- 濾胞性リンパ腫
- 子宮頸がん
- 軟部肉腫
- 子宮体がん
- 脾臓がん
- 前立腺がん

## Phase I / II

- ウィルス陽性/陰性固形がん
- トリプルネガティブ乳がん
- 胆道がん
- 血液がん

# 治療ラインの拡大（１次治療）

より早期の段階からお使い頂くための臨床試験を実施

悪性黒色腫（承認）

肝細胞がん

非小細胞肺がん（申請）

胃がん

腎細胞がん（承認）

食道がん

頭頸部がん

結腸・直腸がん

尿路上皮がん

膠芽腫

小細胞肺がん

悪性胸膜中皮腫

2019年11月末現在

# 今後の申請予定（国内）

がん領域

がん領域以外

オプジーボ  
M=単剤投与  
C=併用療法

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>オノアクト<br/>〔敗血症に伴う頻脈性不整脈〕<br/>2019/8</p> <p>ONO-2370<br/>〔パーキンソン病〕<br/>2019/2</p> <p>コラン<br/>〔慢性心不全〕<br/>2018/12</p> <p>ONO-4059<br/>〔中枢神経系原発リンパ腫〕<br/>2019/8</p> <p>オプジーボ (M)<br/>〔2L-食道がん〕<br/>2019/5</p> <p>オプジーボ (M)<br/>〔MSI-High 結腸・直腸がん〕<br/>2019/3</p> <p>ONO-7643<br/>〔がん悪液質〕<br/>2018/11</p> | <p>ONO-5704<br/>〔変形性関節症〕<br/>2020/1</p> <p>ビラフトビ/メクトビ<br/>〔BRAF遺伝子変異<br/>結腸・直腸がん〕</p> <p>オプジーボ (C)<br/>〔1L-非小細胞肺癌〕<br/>ヤーボイ併用<br/>2019/12</p> <p>ONO-4059<br/>〔原発性マクログロブリン血症<br/>/リンパ形質細胞リンパ腫〕<br/>2019/11</p> <p>オプジーボ (M)<br/>〔480mg/4週間〕<br/>2019/11</p> <p>オプジーボ (C)<br/>〔MSI-High 結腸・直腸がん〕<br/>ヤーボイ併用<br/>2019/11</p> | <p>オプジーボ (C)<br/>〔1L-腎細胞がん〕<br/>カボサンチニブ併用</p> <p>オプジーボ (C)<br/>〔1L-胃がん〕<br/>化学療法併用</p> <p>オプジーボ (C)<br/>〔1L-胃がん〕<br/>ヤーボイ併用、化学療法併用</p> <p>オプジーボ (M)<br/>〔アジュバント尿路上皮がん〕</p> <p>カイクロリス<br/>〔多発性骨髄腫〕<br/>ダラザレックス併用</p> <p>オプジーボ (C)<br/>〔1L-非小細胞肺癌〕<br/>化学療法・ヤーボイ併用</p> <p>オプジーボ (C)<br/>〔1L-非小細胞肺癌〕<br/>化学療法・アバスチン併用</p> | <p>オプジーボ (M)<br/>〔アジュバント食道がん〕</p> <p>オプジーボ (C)<br/>〔1L-悪性胸膜中皮腫〕<br/>ヤーボイ併用</p> <p>オプジーボ (C)<br/>〔1L-食道がん〕<br/>ヤーボイ併用、化学療法併用</p> <p>オプジーボ (C)<br/>〔ネオアジュバント非小細胞肺癌〕<br/>ヤーボイ併用、化学療法併用</p> <p>オプジーボ (C)<br/>〔1L-頭頸部がん〕<br/>ヤーボイ併用</p> <p>オプジーボ (C)<br/>〔アジュバント胃がん〕<br/>化学療法併用</p> <p>オプジーボ (C)<br/>〔1L-尿路上皮がん〕<br/>ヤーボイ併用、化学療法併用</p> |
| 2018年度下期～2019年度上期<br>（実績）                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2019年度（下期）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 2020年度（上期）                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2020年度（下期）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

2020年1月31日現在

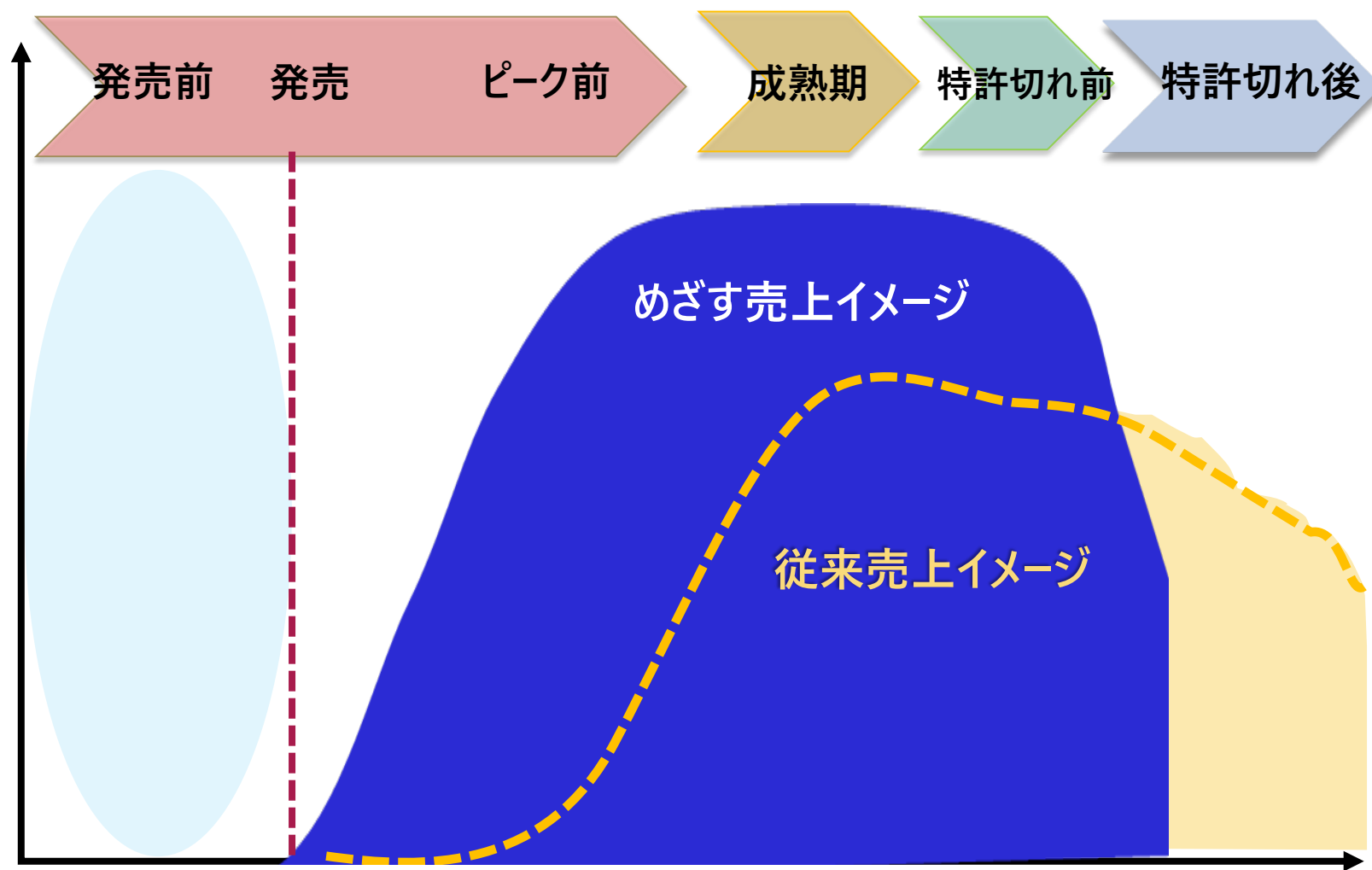
# 本日のご説明内容

1. 小野薬品の概要
2. 医薬品業界を取り巻く環境
3. 小野薬品の研究開発
4. 小野薬品の成長戦略
5. 株価・株主還元

- I 製品価値最大化
- II 研究開発体制の変革
- III 海外への挑戦
- IV 企業基盤の強化  
(人財の育成・活性化、多様性の向上、CSR活動の推進)

製品価値最大化

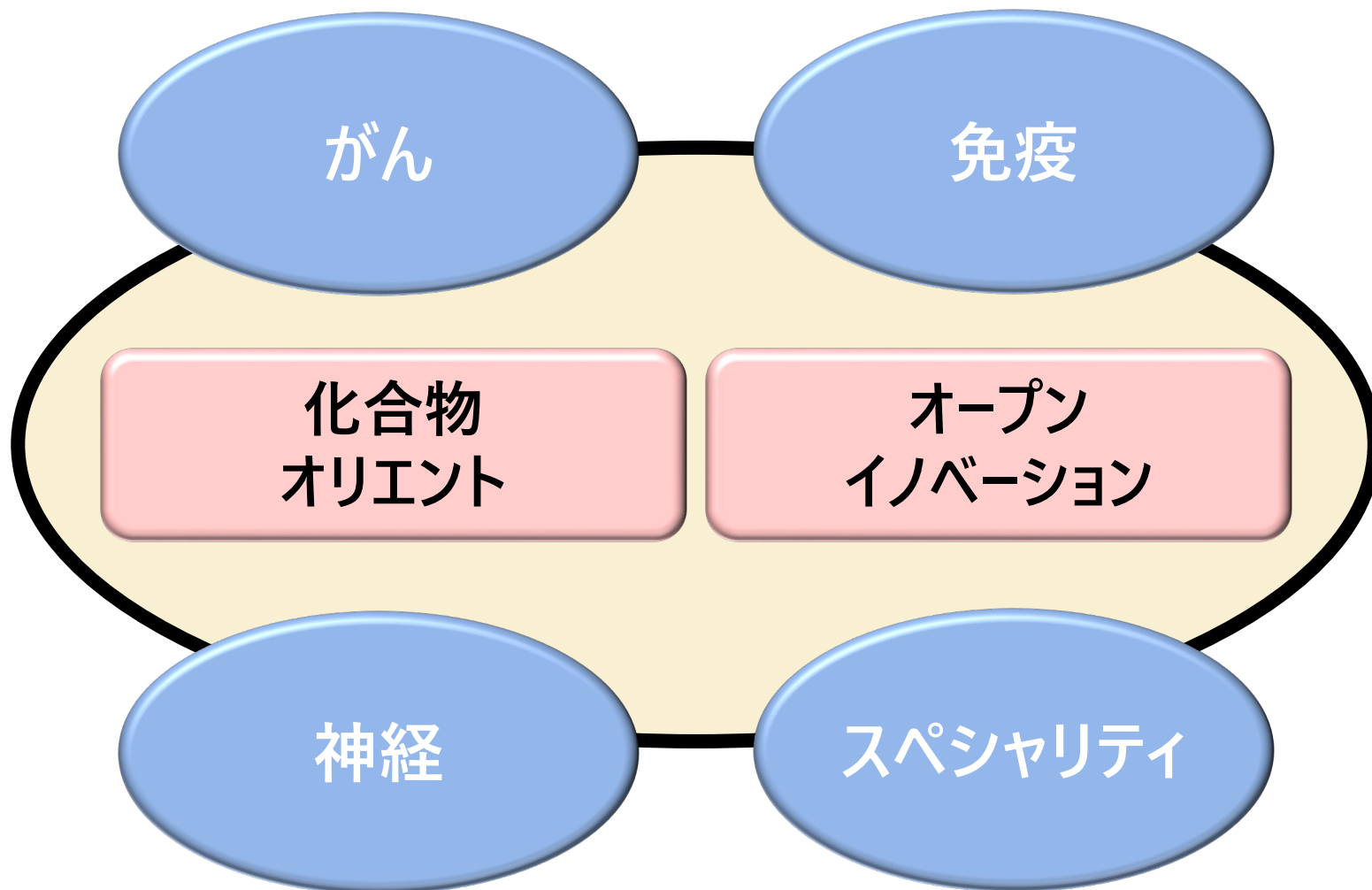
# 製品ライフサイクルマネジメント



## 研究開発体制の変革



# 創薬研究領域



化合物オリエントとは？ ユニークな薬理作用を有する化合物を疾患治療に応用する独自の手法

# 開発パイプラインの拡充

自社創薬

化合物オリエント  
+  
オープンイノベーション

&

導入・導出等

ライセンス活動

# 創薬提携

2014年以降

| 年     | 提携内容                                | 提携企業     |
|-------|-------------------------------------|----------|
| 2014年 | ヒト二重特異性抗体の創製                        | メラス社     |
| 2016年 | 遺伝子改変動物を使用した<br>完全ヒト型抗体の創製          | ライガンド社   |
| 2017年 | 次世代中分子創薬技術を活用した<br>化合物の創製           | サイクルニウム社 |
| 2018年 | iPS細胞由来<br><u>他家</u> CAR-T細胞治療薬の創製  | フェイト社    |
| 2019年 | 人工知能技術を活用した<br>神経疾患領域における革新的な治療薬の創製 | トゥーザー社   |

# 創薬提携／研究提携

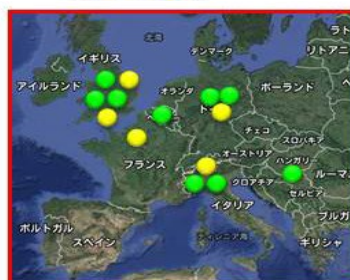
| 提携件数 |     | 合計  |
|------|-----|-----|
| 国内   | 海外  |     |
| 182  | 120 | 302 |



OPUK



OPUS



DOMAIN THERAPEUTICS

Unil

xention

BioFocus

University of Leicester

evotec

scil proteins

DZNE

German Center for Neurodegenerative Diseases

Université de Montréal

COLUMBIA UNIVERSITY

BioSeek

STANFORD UNIVERSITY

receptos



THE SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE

ARRAY

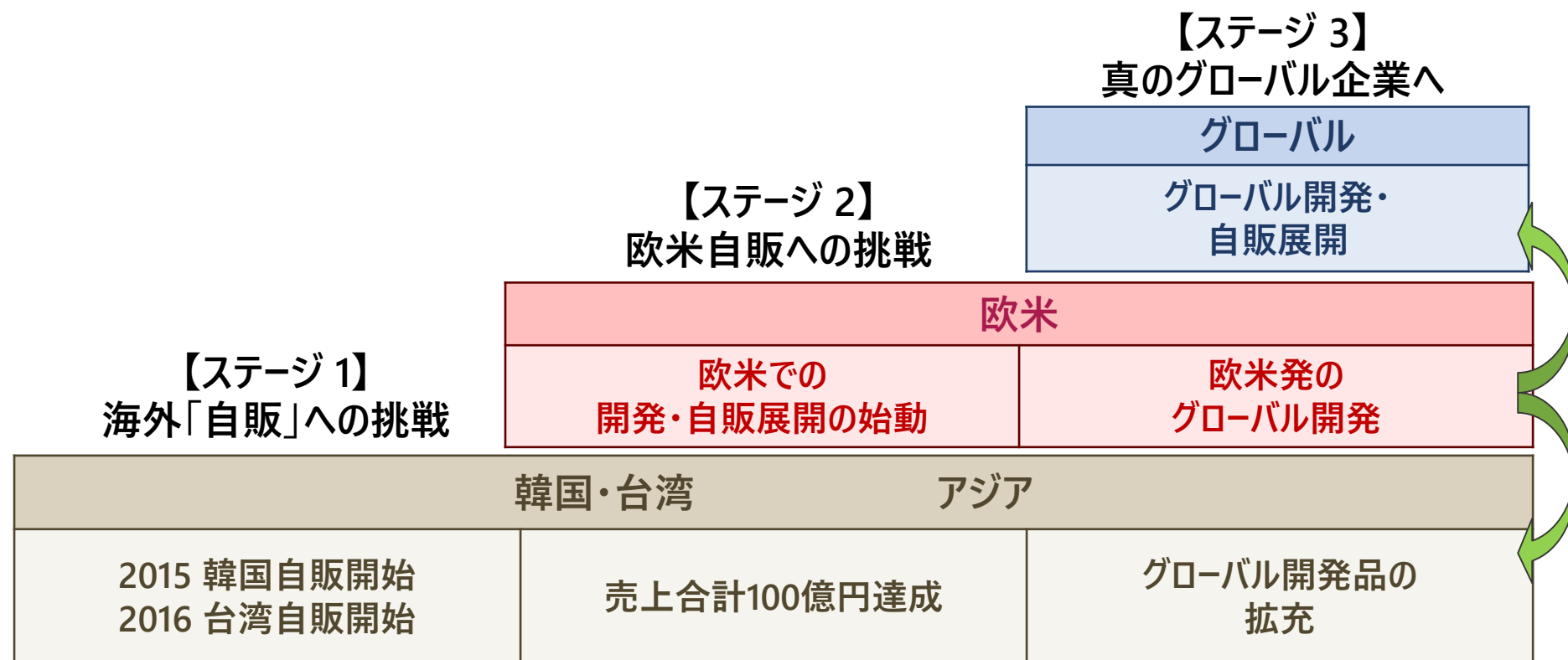
LOCUS

- 大学・研究機関
- バイオベンチャー企業

## 海外への挑戦

(海外での自社化合物の承認取得～自社販売)

# 海外への挑戦



|       |                                           |
|-------|-------------------------------------------|
| ステージ1 | 韓国、台湾での自社販売開始／アジアでの事業基盤作り／米国、欧州での新薬開発体制強化 |
| ステージ2 | アジアでの売上拡大／欧米市場への自社販売へ                     |
| ステージ3 | グローバル開発品の拡充／欧米発の開発品を世界の患者さんへ              |

## 企業基盤の強化

（人財の育成・活性化、多様性の向上、CSR活動の推進）

# 企業基盤の強化

## ■人財の育成・活性化

→グローバルレベルでの競争力向上

## ■多様性の向上

→女性の活躍支援、子育て支援  
キャリア採用、働き方改革



2019年11月  
プラチナくるみん取得

## ■CSR活動の推進

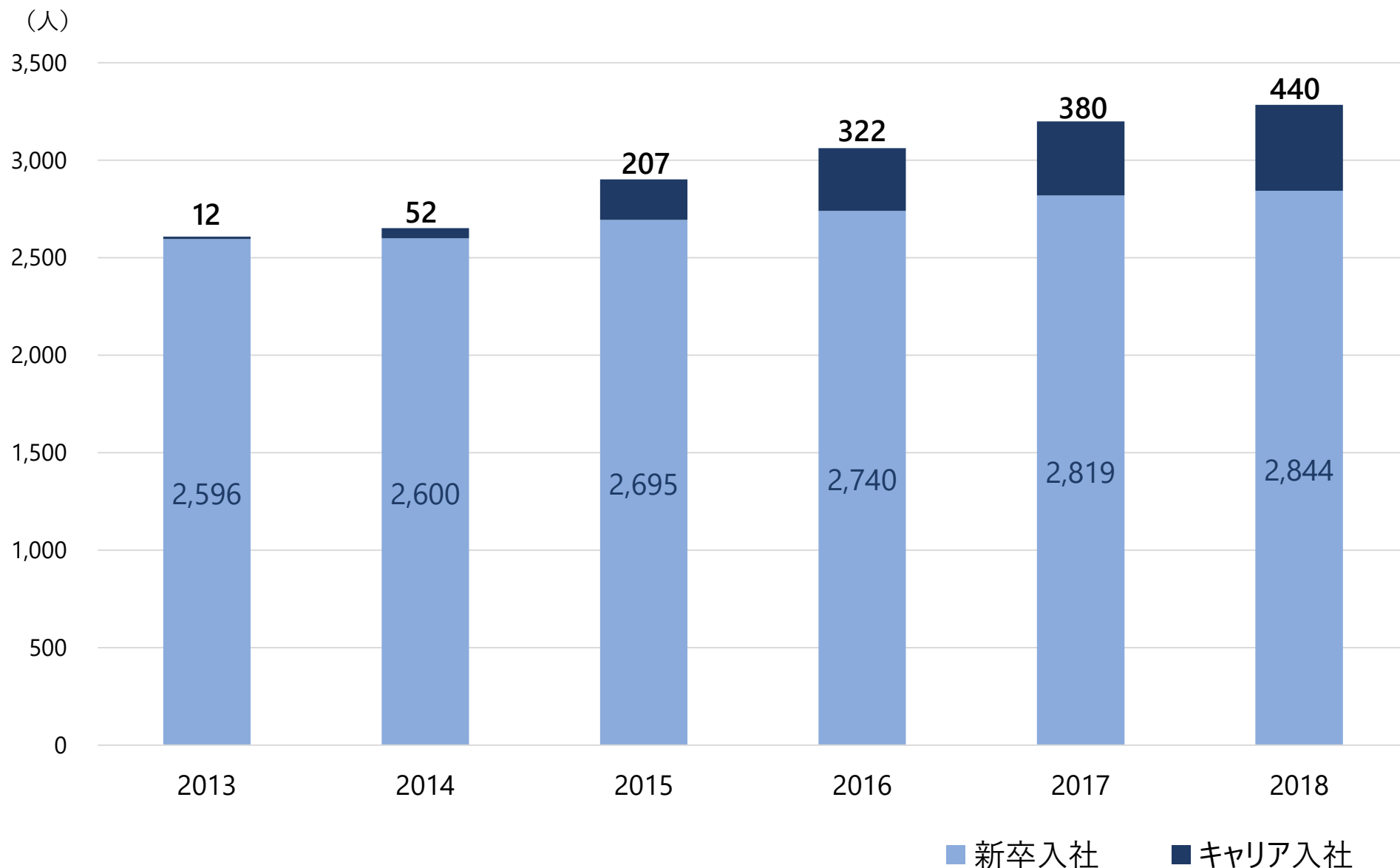
→企業倫理、社会貢献、リスク対応、  
ESG・SDGsを軸としたCSR活動

## ■グローバル化対応

→グローバルでの基盤強化



# 人財の多様化（積極的なキャリア採用）



# ESGを軸とした活動

## SRI(社会的責任投資)指数銘柄採用

2018年12月  
「FTSE4Good Index Series」、  
「FTSE Blossom Japan Index」採用



FTSE4Good



FTSE Blossom  
Japan

## MSCIジャパンESGセレクト・リーダーズ指数銘柄採用

2019年5月  
ESG評価に優れた企業として選定



## CDP(カーボン・ディスクロージャー・プロジェクト) 2年続けて最高評価獲得

2019年1月 CDP2018「CDP気候変動Aリスト」選定  
2020年1月 CDP2019「CDP気候変動Aリスト」選定



## SBT(Science Based Targets)イニシアチブからの承認取得

2019年8月  
中長期的な温室効果ガス削減目標が科学的根拠に  
基づいていると認定



SCIENCE  
BASED  
TARGETS

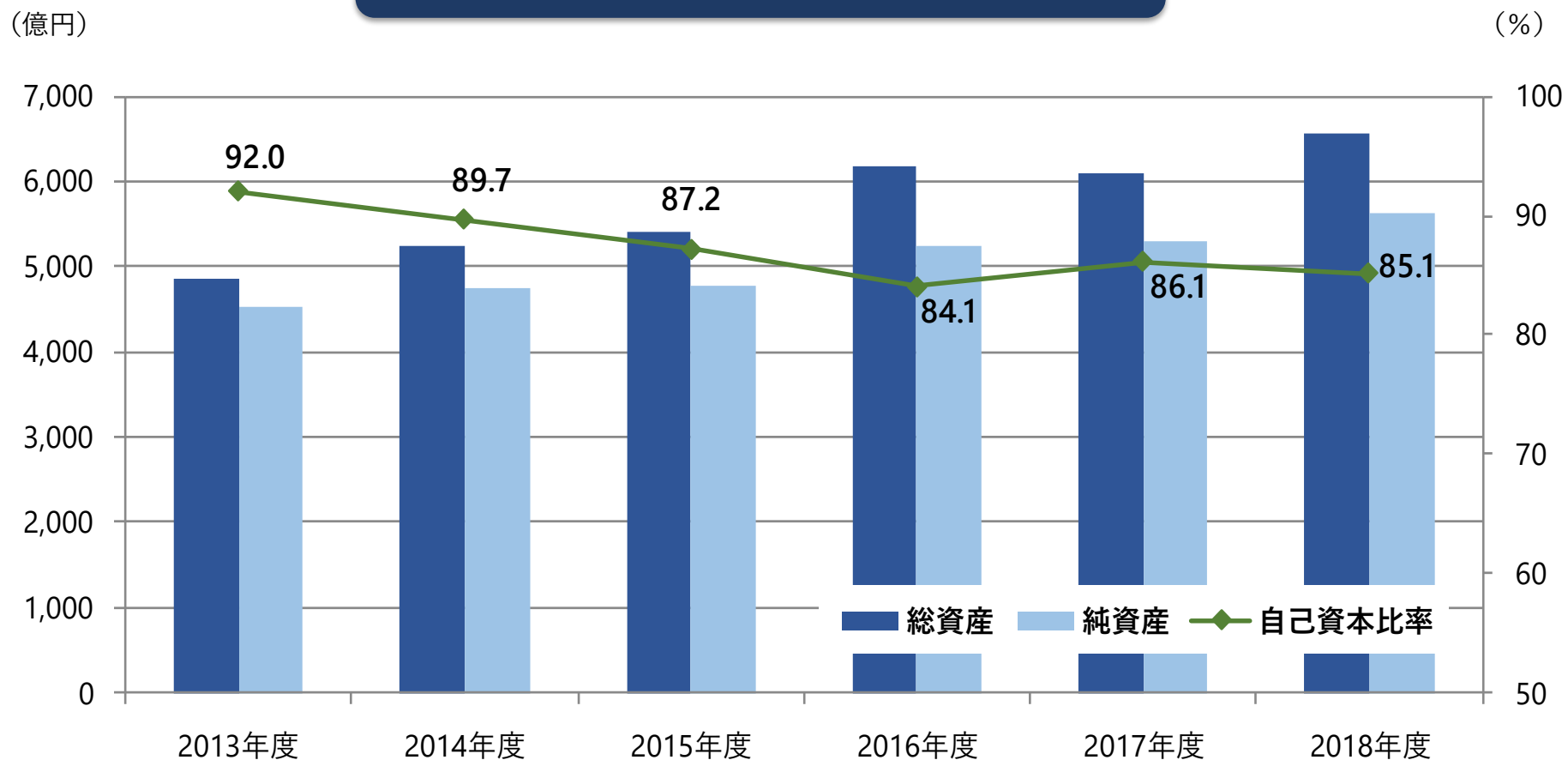
DRIVING AMBITIOUS CORPORATE CLIMATE ACTION

# 本日のご説明内容

1. 小野薬品の概要
2. 医薬品業界を取り巻く環境
3. 小野薬品の研究開発
4. 小野薬品の成長戦略
5. 株価・株主還元

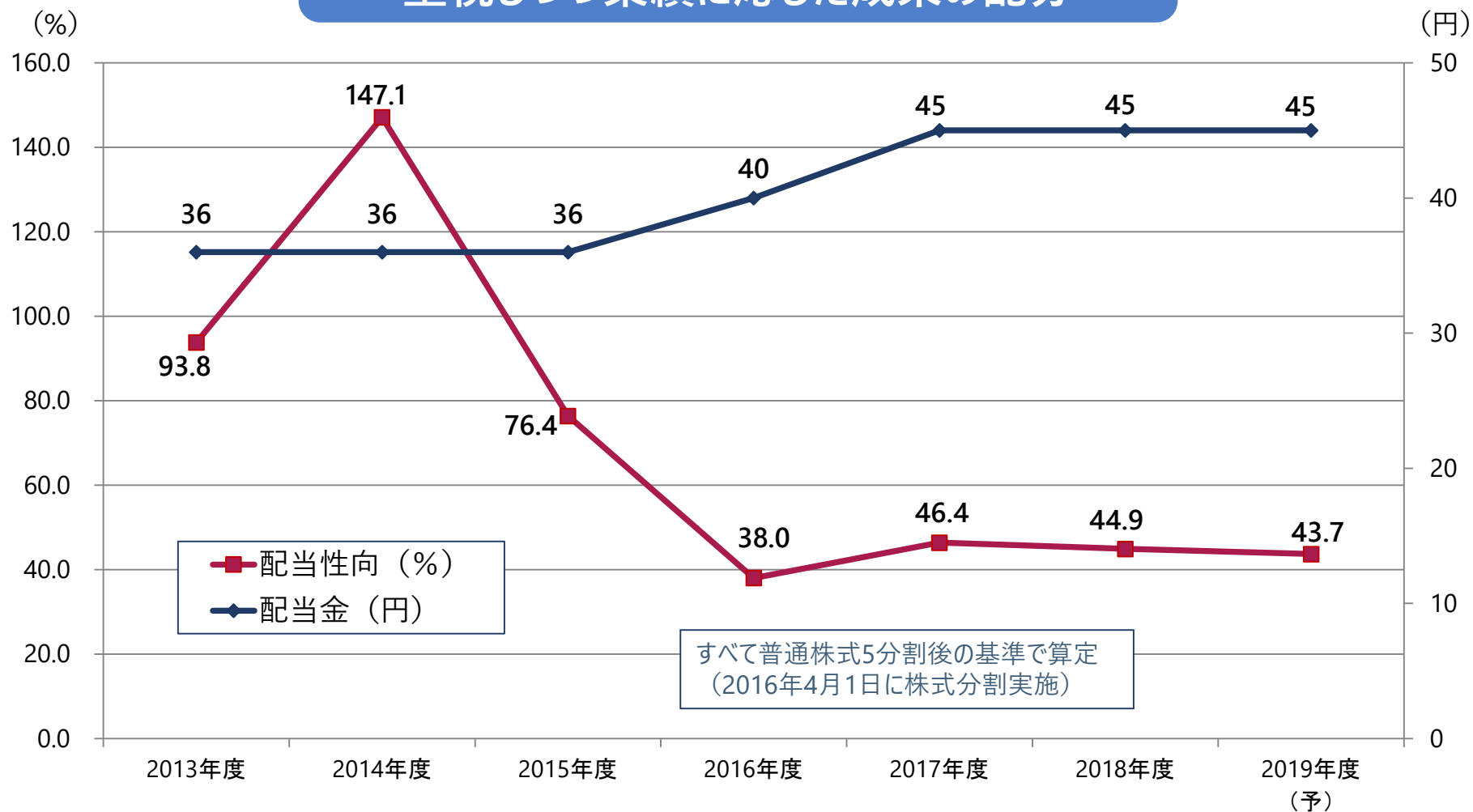
# 財政状態の推移

高い自己資本比率 = 安定経営



# 配当および配当性向

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



# 政策保有株式について

## ◆政策保有株式に関する方針(2018年11月)

今後、資本効率の更なる向上やコーポレート・ガバナンス・コードを巡る環境の変化に鑑み、取引関係や保有に伴う便益、リスク等を総合的に勘案した上で、対話により投資先企業の理解を得つつ、縮減を進めてまいります。

—今後3年間で、2018年3月末(111銘柄、1,671億円)に対して、約30%相当の政策保有株式を縮減する予定です。

|           | 2018年3月末 | 2019年9月末 | 縮減率      |
|-----------|----------|----------|----------|
| 保有銘柄数     | 111 銘柄   | 84 銘柄    | - 24.3 % |
| 貸借対照表上計上額 | 1,671 億円 | 1,461 億円 | - 12.6 % |

# 自己株式の取得および消却

| 2017年6月～9月                    |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| 取得した株式の総数<br>(発行済み株式総数に対する割合) | 15,896,100 株<br>(3.00 %) |
| 株式の取得価額の総額                    | 38,766,145,700 円         |

◆消却 45,896,100株(2017年10月31日)

| 2019年5月～9月                    |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| 取得した株式の総数<br>(発行済み株式総数に対する割合) | 15,000,000 株<br>(2.92 %) |
| 株式の取得価額の総額                    | 29,576,153,400 円         |

◆消却 15,000,000株(2019年10月31日)

# 株価の推移（過去5年間）



1单元：100株



# まとめ

## ■創業302年目を迎えた大阪に本拠を置く老舗企業

経営理念の重視と変化への対応

## ■医療用医薬品に特化した事業展開

ジェネリックや大衆薬は扱わない。新薬創出に積極的に投資

## ■独自の研究開発体制

疾患ではなく化合物からのアプローチ

## ■積極的な提携活動（グローバル展開に向けて）

海外の企業・アカデミアとの積極的な提携およびライセンス活動

## ■安定した収益性と潤沢な金融資産

金融資産は約3,300億円

# 夢は「グローバルスペシャリティファーマ」

## グローバル スペシャリティ ファーマ

◆ 2017年 創業300周年

- ✓ がん研究および化合物オリエントに基づく創薬研究の推進
- ✓ 海外展開の推進
- ✓ 抗がん剤「オプジーボ」の価値最大化
- ✓ プライマリー市場での売上拡大とがん領域営業体制の充実

- ◆ 医療用医薬品／新薬に特化した事業展開
- ◆ 独自の創薬手法と高い研究開発力
- ◆ 国内外での積極的な提携活動

ご清聴ありがとうございました

*since 1717*





**小野薬品工業株式会社**

Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain

## 【参考資料】オプジーボの主な開発状況①

| 対象疾患                | 日本 | 欧米           | 韓国・台湾      |
|---------------------|----|--------------|------------|
| 悪性黒色腫（2次治療～）        | 上市 | 上市           | 上市         |
| 悪性黒色腫（1次治療）         | 承認 | 承認           | 承認         |
| 悪性黒色腫（術後補助療法）       | 承認 | 承認           | 承認         |
| 非小細胞肺癌（2次治療～）       | 承認 | 承認           | 承認         |
| 非小細胞肺癌（1次治療）        | 申請 | 申請           | Ⅲ          |
| 腎細胞がん（2次治療～）        | 承認 | 承認           | 承認         |
| 腎細胞がん（1次治療）イピリムマブ併用 | 承認 | 承認           | 承認         |
| ホジキンリンパ腫            | 承認 | 承認           | 承認         |
| 頭頸部がん               | 承認 | 承認           | 承認         |
| 胃がん                 | 承認 | Ⅲ            | 承認         |
| 悪性胸膜中皮腫             | 承認 | Ⅲ            | -          |
| 結腸・直腸がん（MSI-H）      | 申請 | 承認(米)／Ⅱ/Ⅲ(欧) | 承認(台)      |
| 食道がん                | 申請 | Ⅲ            | Ⅲ          |
| 食道胃接合部がん及び食道がん      | Ⅲ  | Ⅲ            | Ⅲ          |
| 小細胞肺癌               | Ⅲ  | 承認(米)／Ⅲ(欧)   | Ⅲ          |
| 肝細胞がん               | Ⅲ  | 承認(米)／Ⅲ(欧)   | Ⅲ(韓)／承認(台) |

2018年6月  
中国で承認

## 【参考資料】オプジーボの主な開発状況②

| 対象疾患                         | 日本  | 欧米  | 韓国・台湾 |
|------------------------------|-----|-----|-------|
| 膠芽腫                          | Ⅲ   | Ⅲ   | -     |
| 尿路上皮がん                       | Ⅲ   | 承認  | 承認    |
| 卵巣がん                         | Ⅲ   | Ⅲ   | -     |
| 膀胱がん                         | Ⅲ   | Ⅲ   | Ⅲ     |
| 子宮頸がん、子宮体がん、軟部肉腫             | Ⅱ   | -   | -     |
| 中枢神経系原発リンパ腫／精巣原発リンパ腫         | Ⅱ   | Ⅱ   | -     |
| 膵がん                          | Ⅱ   | Ⅱ   | Ⅱ     |
| ウィルス陽性・陰性固形がん                | Ⅰ／Ⅱ | Ⅰ／Ⅱ | Ⅰ／Ⅱ   |
| 胆道がん                         | Ⅰ   | -   | -     |
| 多発性骨髄腫                       | -   | Ⅲ   | -     |
| びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）   | -   | Ⅱ   | -     |
| 濾胞性リンパ腫（非ホジキンリンパ腫）           | -   | Ⅱ   | -     |
| 前立腺がん                        | -   | Ⅱ   | -     |
| 膵がん、トリプルネガティブ乳がん             | -   | Ⅰ／Ⅱ | -     |
| 血液がん（T細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、慢性白血病、他） | -   | Ⅰ   | -     |
| 慢性骨髄性白血病                     | -   | Ⅰ   | -     |

## 【参考資料】国内開発パイプライン（オプジーボ以外のがん領域）

| 商品名／開発コード <sup>※</sup> （一般名） | 予定効能                       | 薬理作用           |
|------------------------------|----------------------------|----------------|
| 【申請中】                        |                            |                |
| ONO-7643（アナモレリン）             | がん悪液質（全がん腫）                | グレリン様作用        |
| ONO-4059（チラブルチニブ）            | 中枢神経系原発リンパ腫                | Btk阻害作用        |
|                              | 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 |                |
| 【PhaseⅢ】                     |                            |                |
| ビラフトビカプセル（エンコラフェニブ）          | 結腸・直腸がん                    | BRAF阻害作用       |
| メクトビ錠（ビニメチニブ）                | 結腸・直腸がん                    | MEK阻害作用        |
| 【PhaseⅠ】                     |                            |                |
| ONO-4578 <sup>*</sup>        | 固形がん                       | PG受容体（EP4）拮抗作用 |
| ONO-7705（Selinexor）          | 多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫          | XPO1阻害作用       |
| ONO-7475 <sup>*</sup>        | 固形がん                       | Axl/Mer阻害作用    |

\* オプジーボとの併用

# 【参考資料】国内開発パイプライン（がん領域以外）①

| 商品名／開発コード <sup>TM</sup> （一般名） | 予定効能         | 薬理作用                   |
|-------------------------------|--------------|------------------------|
| 【申請中】                         |              |                        |
| ONO-2370（オピカポン）               | パーキンソン病      | 長時間作用型COMT阻害作用         |
| オノアクト点滴静注用                    | 敗血症に伴う頻脈性不整脈 | $\beta_1$ 遮断作用（短時間作用型） |
| ONO-5704・SI-613               | 変形性関節症       | NSAID結合ヒアルロン酸          |

|             |              |            |
|-------------|--------------|------------|
| 【Phase III】 |              |            |
| オレンシア皮下注    | 未治療の関節リウマチ   | T細胞活性化抑制作用 |
|             | 一次性シェーグレン症候群 |            |
|             | 多発性筋炎／皮膚筋炎   |            |



## 【参考資料】国内開発パイプライン（がん領域以外）②

| 商品名／開発コード <sup>***</sup> （一般名） | 予定効能                     | 薬理作用                   |
|--------------------------------|--------------------------|------------------------|
| 【Phase II / III】               |                          |                        |
| オノアクト点滴静注用                     | 心機能低下例における頻脈性不整脈<br><小児> | $\beta_1$ 遮断作用（短時間作用型） |

|                   |          |               |
|-------------------|----------|---------------|
| 【Phase II】        |          |               |
| ONO-5704・SI-613   | 腱・靱帯付着部症 | NSAID結合ヒアルロン酸 |
| ONO-4059（チラブルチニブ） | 天疱瘡      | Btk阻害作用       |

|           |        |                 |
|-----------|--------|-----------------|
| 【Phase I】 |        |                 |
| ONO-7269  | 脳梗塞    | FXIa阻害作用        |
| ONO-4685  | 自己免疫疾患 | PD-1×CD3二重特異性抗体 |

## 【参考資料】海外開発パイプライン（オプジーボ以外）

| 開発コード <sup>※</sup> （一般名） | 予定効能    | 薬理作用     | 地域 |
|--------------------------|---------|----------|----|
| 【Phase III】              |         |          |    |
| ONO-7702（エンコラフェニブ）       | 結腸・直腸がん | BRAF阻害作用 | 韓国 |
|                          | 悪性黒色腫   |          | 韓国 |
| ONO-7703（ビニメチニブ）         | 結腸・直腸がん | MEK阻害作用  | 韓国 |
|                          | 悪性黒色腫   |          | 韓国 |

|                   |           |         |    |
|-------------------|-----------|---------|----|
| 【Phase II】        |           |         |    |
| ONO-4059（チラブルチニブ） | B細胞リンパ腫   | Btk阻害作用 | 欧州 |
|                   | シェーグレン症候群 |         | 欧米 |

|                |      |                |    |
|----------------|------|----------------|----|
| 【Phase I / II】 |      |                |    |
| ONO-4578*      | 固形がん | PG受容体(EP4)拮抗作用 | 欧米 |

|                   |         |              |    |
|-------------------|---------|--------------|----|
| 【Phase I】         |         |              |    |
| ONO-4059（チラブルチニブ） | B細胞リンパ腫 | Btk阻害作用      | 米国 |
| ONO-7475          | 急性白血病   | Axl/Mer阻害作用  | 米国 |
| ONO-5788          | 先端巨大症   | 成長ホルモン分泌抑制作用 | 米国 |
| ONO-7684          | 血栓症     | FXIa阻害作用     | 欧州 |

\*オプジーボとの併用

# 【参考資料】ライセンス活動（自社創薬を補完）①

| 締結年月         | 商品名／開発コード<br>(一般名)    | 効能<br>(薬理作用)                                              | フェーズ<br>(日本)   | フェーズ<br>(海外)   | 提携企業<br>(提携内容)             |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------|
| 2010年<br>9月  | カiproリス<br>(カルフィルゾミブ) | 多発性骨髄腫<br>(プロテアソーム阻害剤)                                    | 上市             | 上市             | 米国Amgen<br>(導入/日本)         |
| 2011年<br>9月  | コララン<br>(イバブラジン)      | 慢性心不全<br>(HCNチャネル阻害剤)                                     | 上市             | 上市             | 仏Servier<br>(導入/日本)        |
|              | パーサビブ<br>(エテルカルセチド)   | 二次性副甲状腺機能亢進症<br>(カルシウム受容体作動薬)                             | 上市             | 上市             | 米国Amgen<br>(導入/日本)         |
|              | オブジーボ<br>(ニボルマブ)      | 悪性黒色腫、非小細胞肺癌<br>腎細胞がん、ホジキンリンパ腫<br>頭頸部がん、胃がん等<br>(抗PD-1抗体) | 上市             | 上市             | 米国BMS<br>(導出/日韓台を除く<br>地域) |
|              | オレンシア<br>(アバタセプト)     | 関節リウマチ<br>若年性特発性関節炎<br>(T細胞活性化抑制剤)                        | IV:上市<br>SC:上市 | IV:上市<br>SC:上市 | 米国BMS<br>(導入/日本)           |
| 2013年<br>4月  | ONO-2370<br>(オピカポン)   | パーキンソン病における<br>症状の日内変動<br>(COMT阻害剤)                       | 申請             | 上市             | ポルトガルBial<br>(導入/日本)       |
| 2013年<br>10月 | デムサー<br>(メチロシン)       | 褐色細胞腫の<br>カテコールアミン分泌過剰状態<br>(チロシン水酸化酵素阻害剤)                | 上市             | 上市             | 米国Bausch Health<br>(導入/日本) |
| 2013年<br>12月 | フォシーガ<br>(ダパグリフロジン)   | 2型糖尿病、1型糖尿病<br>(SGLT-2阻害剤)                                | 上市             | 上市             | 英国AstraZeneca<br>(導入/日本)   |

## 【参考資料】ライセンス活動（自社創薬を補完）②

| 締結<br>年月    | 商品名／開発コード<br>(一般名)              | 効能<br>(薬理作用)                                              | フェーズ<br>(日本) | フェーズ<br>(海外) | 提携企業<br>(提携内容)                 |
|-------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------------------------|
| 2014年<br>7月 | オプジーボ<br>(ニボルマブ)                | 悪性黒色腫、非小細胞肺癌<br>腎細胞がん、ホジキンリンパ腫<br>頭頸部がん、胃がん等<br>(抗PD-1抗体) | 上市           | 上市           | 米国BMS<br>(導出/日韓台)              |
|             | ONO-4578                        | 固形がん<br>(EP4拮抗剤)                                          | I            | I / II       |                                |
|             | ヤーボイ<br>(イピリムマブ)                | 悪性黒色腫、腎細胞がん<br>(抗CTLA-4抗体)                                | 上市           | 上市           | 米国BMS<br>(導入/日韓台)              |
|             | ONO-4483<br>(リリルマブ)             | 固形がん<br>(抗KIR抗体)                                          | I            | I / II       |                                |
|             | ONO-4482<br>(Relatlimab)        | 悪性黒色腫<br>(抗LAG-3抗体)                                       | I / II       | II / III     |                                |
|             | ONO-4686<br>BMS-986207          | 固形がん<br>(抗TIGIT抗体)                                        | I / II       | I / II       |                                |
|             | ONO-4687<br>(Cabiralizumab)     | 膵がん<br>(抗CSF-1R抗体)                                        | II           | II           |                                |
|             | ONO-7701<br>(Linrodostat)       | 膀胱がん<br>(IDO1 阻害剤)                                        | III          | III          |                                |
|             | ONO-7807<br>BMS-986258          | 固形がん<br>(抗TIM-3抗体)                                        | I / II       | I / II       |                                |
|             | ONO-7911<br>(Bempegaldesleukin) | 固形がん<br>(PEG化IL-2)                                        | I            | III          |                                |
|             | オパールモン<br>(リマプロスト α-CD)         | 腰部脊柱管狭窄症<br>(経口PGE1誘導体)                                   | 上市           | 上市           | Meiji Seika<br>ファルマ<br>(導出/タイ) |

# 【参考資料】ライセンス活動（自社創薬を補完）③

| 締結<br>年月     | 商品名／開発コード<br>(一般名)                      | 効能<br>(薬理作用)                                            | フェーズ<br>(日本) | フェーズ<br>(海外)    | 提携企業<br>(提携内容)                              |
|--------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------|
| 2014年<br>12月 | ONO-4059<br>(チラブルチニブ)                   | 中枢神経系原発リンパ腫<br>原発性マクログロブリン血症<br>リンパ形質細胞リンパ腫<br>(Btk阻害剤) | 申請           | —               | 米国Gilead Sciences<br>(導出/日韓台中アセ<br>アンを除く地域) |
|              |                                         | B細胞リンパ腫、天疱瘡<br>シェーグレン症候群等<br>(Btk阻害剤)                   | Ⅱ            | Ⅱ               |                                             |
| 2016年<br>3月  | ONO-9054<br>(Sepetaprost)               | 緑内障、高眼圧症<br>(FP/EP3デュアル作動薬)                             | Ⅱ            | Ⅱ               | 参天製薬<br>(導出/全世界)                            |
| 2017年<br>5月  | メクトビ<br>(ビニメチニブ)<br>ビラフトビ<br>(エンコラフェニブ) | BRAF変異悪性黒色腫<br>(MEK阻害剤・BRAF阻害剤)                         | 上市           | 上市              | 米国Pfizer<br>(導入/日韓)                         |
|              |                                         | BRAF変異結腸・直腸がん<br>(MEK阻害剤・BRAF阻害剤)                       | Ⅲ            | 申請<br>(BRAF阻害剤) |                                             |
| 2017年<br>8月  | ONO-5704<br>SI-613                      | 変形性関節症<br>(ヒアルロン酸と非ステロイド性炎症薬<br>化学結合剤)                  | 申請           | —               | 生化学工業<br>(導入/日本)                            |
|              |                                         | 腱・靱帯付着部症<br>(ヒアルロン酸と非ステロイド性炎症薬<br>化学結合剤)                | Ⅱ            | —               |                                             |
| 2017年<br>10月 | ONO-7705<br>(Selinexor)                 | 多発性骨髄腫<br>非ホジキンリンパ腫<br>(経口XPO1阻害剤)                      | I            | 上市              | 米国Karyopharm<br>(導入/日韓台香アセ<br>アン諸国)         |
|              | ONO-7706<br>(Eltanexor)                 | 血液がん、固形がん<br>(第二世代経口XPO1阻害剤)                            | —            | I               |                                             |

## 【参考資料】ライセンス活動（自社創薬を補完）④

| 締結年月         | 商品名／開発コード<br>(一般名)      | 効能<br>(薬理作用)                                                | フェーズ<br>(日本) | フェーズ<br>(海外) | 提携企業<br>(提携内容)                  |
|--------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------|--------------|---------------------------------|
| 2017年<br>12月 | ONO-4578                | 固形がん<br>(EP4拮抗剤)                                            | I            | I / II       | 米国BMS<br>(導出/日韓台中アセアンを除く地域)     |
| 2019年<br>6月  | CPI-613<br>(Devimistat) | 膵臓がん、急性骨髄性白血病<br>(がん代謝阻害剤)                                  | —            | III          | 米国Rafael<br>(導入/日韓台アセアン諸国)      |
| 2019年<br>7月  | 5F9<br>(Magrolimab)     | 非ホジキンリンパ腫<br>急性骨髄性白血病<br>骨髄異形成症候群<br>卵巣がん、大腸がん<br>(抗CD47抗体) | —            | II           | 米国Forty Seven<br>(導入/日韓台アセアン諸国) |