

Business Report


ONNO'S VIEW

第73期のご報告

2020年4月1日～2021年3月31日

小野薬品工業株式会社

証券コード 4528



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

当社は、この企業理念のもと、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めざし、挑戦を続けています。



株主の皆さまには、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご支援、ご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

第73期(2020年4月1日から2021年3月31日まで)につきましては、抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」が食道がん等での使用が拡大するとともに、糖尿病および慢性心不全治療剤「フォーガ錠」、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」等の主要新製品の売上が堅調に推移しました。また、ロイヤルティ収入が増加したことで、売上収益は増収となりました。

利益面については、売上収益の増加に加え、抗PD-L1抗体関連特許に関するライセンス契約締結に伴う契約一時金を得たことなどにより増益となりました。

新薬創製の成功確率が年々低下し、研究開発コストが増大するなかで、国内においては医療費を抑制するための種々の薬剤費抑制政策が推し進められており、新薬開発メーカーにとっては引き続き厳しい環境が続いています。当社は、研究開発力をさらに高めるとともに、海外での事業展開拡大にむけて、次のとおり取り組んでいきます。

成長戦略

製品価値 最大化	積極的な研究開発活動により、早期の上市および効能追加取得を図ります。また、製品ライフサイクルのステージごとの環境変化を機敏に捉え、常に競争優位性を担保しうる戦略立案を実現することにより、上市から最短でピークセールスを達成し、各製品のポテンシャルを最大限引き出せるよう取り組んでいます。
研究開発 の強化	医療ニーズの高い疾患領域（がん、免疫、神経、スペシャリティ）を重点領域に捉えて、医療現場に革新をもたらす新薬の創出をめざします。そのために、特定の研究分野で世界をリードする大学や研究機関、バイオベンチャー企業との研究・創薬提携を強化・拡充し、医療ニーズの高い分野での革新的な化合物の導入や新技術の獲得も積極的に進めています。
海外への挑戦	新薬を世界中に提供できるよう、少人数でのマーケティング活動が可能なスペシャリティ製品について、海外での自社販売をめざして取り組んでいます。すでに、韓国・台湾では現地法人を設立して製品の販売を行っています。欧米については、今後の自社販売を視野に入れ、開発を含めた体制の整備・強化に取り組んでいます。
企業基盤の 強化	企業価値を向上させ、持続的に成長するために、継続的に企業基盤の強化に取り組んでいます。また、さまざまな環境の変化に対応し、グローバル化を牽引できる人材育成や多様性向上を推進するとともに、すべてのステークホルダーに対する社会的責任を果たすべく、Environment（環境）、Society（社会）、Governance（企業統治）への取り組みも強化しています。

わたしたちは、病気で苦しんでいる世界中の患者さんに、医療現場のニーズに沿った革新的な新薬を一日も早くお届けできるよう、一丸となって挑戦を続けていきます。株主の皆さまにおかれましては、今後とも一層のご支援、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

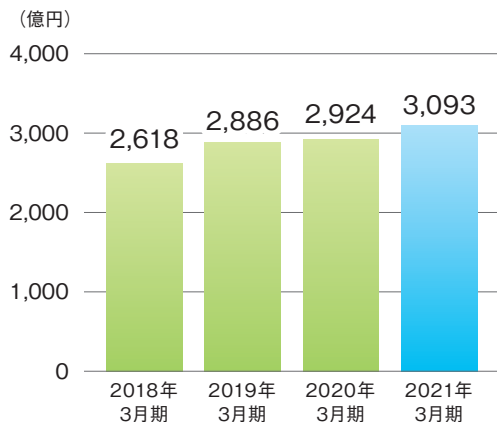


1968年（昭和43年）に中央研究所（現在の水無瀬研究所）の建設を記念して建立された石碑。小野薬品の企業理念がここに刻まれています。

代表取締役社長 相良 暁

売上収益

3,093億円 前期比 **5.8%増**

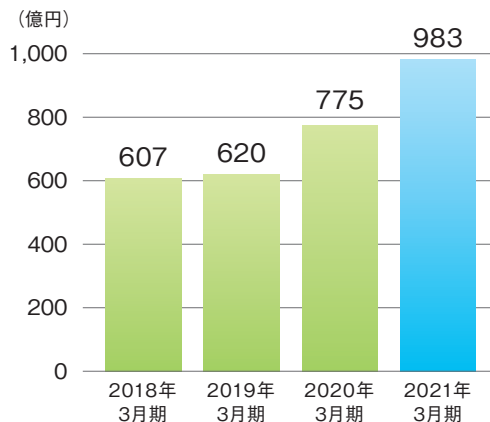


製品商品の売上、ロイヤルティ・その他収益がともに増加し増収

「オブジーボ点滴静注」、「フォーガ錠」、「オレンシア皮下注」などの主要新製品が堅調に推移しました。またロイヤルティ収入が増加した結果、当期の売上収益は前期比169億円(5.8%)増の3,093億円となりました。

営業利益

983億円 前期比 **26.9%増**

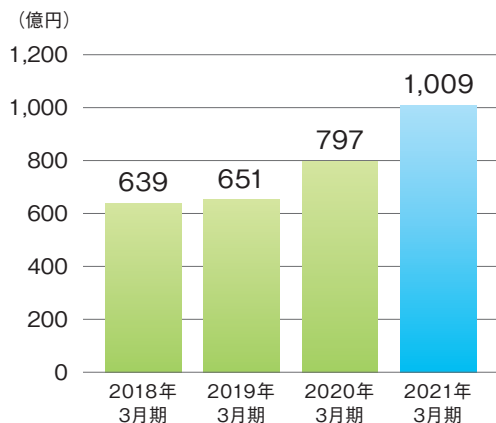


売上収益の増加に加え、契約一時金を得たことなどにより大幅増益

売上原価、販売費及び一般管理費が増加しました。一方で新型コロナウイルス感染症の影響により研究開発費が減少するとともに、ライセンス契約締結に伴う契約一時金を得たことなどにより、当期の営業利益は前期比208億円(26.9%)増の983億円となりました。

税引前当期利益

1,009億円 前期比 **26.6%増**

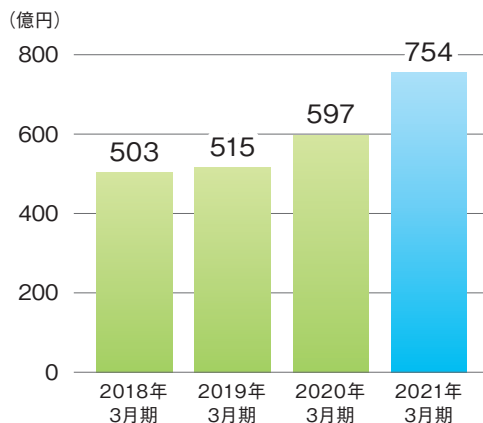


営業利益の増加に加え、 金融収支等も増加し、大幅増益

営業利益の増加に加え、金融収支等が前期比4億円増の26億円となったことから、税引前当期利益は、前期比212億円(26.6%)増の1,009億円となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益

754億円 前期比 **26.3%増**



税引前当期利益の増加に伴い 大幅増益

税引前当期利益の増加に伴い法人所得税が増加するも、親会社の所有者に帰属する当期利益は、前期比157億円(26.3%)増の754億円となりました。

連結業績ハイライト

財政状態

(単位:百万円)

	前期末 2020年3月31日	当期末 2021年3月31日
流動資産	225,222	247,642
非流動資産	448,222	499,200
資産合計	673,444	746,842
負債合計	105,422	105,685
資本合計	568,022	641,157
負債及び資本合計	673,444	746,842

損益の状況

(単位:百万円)

	前期 自2019年4月1日 至2020年3月31日	当期 自2020年4月1日 至2021年3月31日
売上収益	292,420	309,284
売上総利益	213,356	223,711
販売費及び一般管理費	△67,679	△69,230
研究開発費	△66,497	△62,384
営業利益	77,491	98,330
税引前当期利益	79,696	100,890
当期利益	59,888	75,497
親会社の所有者に帰属する当期利益	59,704	75,425

連結持分変動計算書(要旨)

(単位:百万円)

	資本金	資本 剰余金	自己 株式	その他の 資本の 構成要素	利益 剰余金	親会社の 所有者に 帰属する持分	非支配 持分	資本 合計
2020年4月1日残高	17,358	17,229	△44,737	48,030	524,605	562,484	5,538	568,022
当期包括利益合計	-	-	-	20,064	75,425	95,488	78	95,567
所有者との取引額等合計	-	2	32	△5,795	△16,666	△22,426	△6	△22,432
2021年3月31日残高	17,358	17,231	△44,705	62,299	583,363	635,547	5,610	641,157

▶より詳しい業績の情報は、当社のIRサイトをご覧ください。 <https://www.ono.co.jp/ir/library>

小野薬品 IR

検索

キャッシュ・フローの状況

(単位:百万円)

	前期 自2019年4月1日 至2020年3月31日	当期 自2020年4月1日 至2021年3月31日
営業活動によるキャッシュ・フロー	74,157	73,977
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 10,234	△ 57,586
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 54,721	△ 24,754
現金及び現金同等物の増減額	9,202	△ 8,363
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	△ 179	403
現金及び現金同等物の期末残高	69,005	61,045

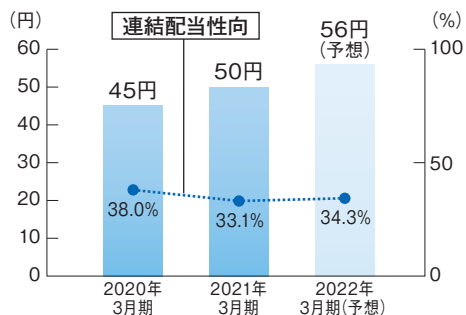
主要経営指標

	前期末 2020年3月31日	当期末 2021年3月31日
親会社所有者帰属持分比率(%)	83.5	85.1
1株当たり親会社所有者帰属持分(円)	1,126.95	1,273.28

	前期 自2019年4月1日 至2020年3月31日	当期 自2020年4月1日 至2021年3月31日
基本的1株当たり当期利益(円)	118.47	151.11

利益還元方針について

〈年間配当実績と次期予想〉



株主の皆さまへの当期の期末配当金につきましては、1株につき27.5円とさせていただきます。これにより、年間にお支払いする配当金は、中間配当金22.5円と合わせて1株につき50円となります。次期の配当金につきましては、1株につき56円(中間28円、期末28円)を予定しています。

主な製品の売上高の状況と見込み

製品名	2020年度 売上高(実績) (億円)	対前期 増減率	2021年度 売上高(見込み) (億円)	対前期 増減率
オプジーボ点滴静注	988	13.2%	1,100	11.3%
フォシーガ錠	224	23.7%	300	34.2%
グラクティブ錠	255	△2.1%	245	△3.9%
オレンシア皮下注	219	10.4%	225	2.7%
パーサビブ静注透析用	81	13.9%	80	△0.6%
カイトロリス点滴静注用	71	18.8%	75	5.3%
オノアクト点滴静注用	47	△4.2%	40	△14.1%
オパルモン錠	55	△34.5%	40	△26.7%
ベレキシブル錠	21	—	35	69.8%
リバスタッチパッチ	66	△22.5%	30	△54.6%
ビラフトピカプセル	11	—	30	180.6%
メクトビ錠	10	—	25	150.9%
オノンカプセル	29	△15.6%	25	△14.2%
オンジェンティス錠	3	—	25	631.1%
新発売品(見込みを含む)	—	—	70	—

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサビブ® 静注透析用シリンジ」新発売

2020年12月に、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬「パーサビブ®」について、既に販売されているバイアル製剤に加え、新たな剤型として「パーサビブ® 静注透析用シリンジ」を新発売しました。パーサビブ静注透析用シリンジは、シリンジ内にあらかじめ薬剤が充填されているために速やかな投与が可能になることから、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の治療に携わられている医療従事者の方々の負担軽減、感染リスクの低減等に寄与できているものと考えています。



グレリン様作用薬「エドルミズ[®]錠」新発売

2021年4月に、悪性腫瘍（非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌）におけるがん悪液質の治療薬としてグレリン様作用薬「エドルミズ[®]錠50mg」を新発売しました。がん悪液質は、がんに伴う体重減少（特に筋肉量の減少）や食欲不振を特徴とする複合的な代謝異常症候群であり、患者さんの生活の質

（QOL）などに対して顕著な影響を及ぼすことが分かってきています。本剤は、主に胃から分泌される内在性ペプチドであるグレリン様の作用薬です。グレリンがその受容体に結合すると、体重、筋肉量、食欲および代謝を調節する複数の経路を刺激します。今回のエドルミズの新発売により、国内で治療法がなかったがん悪液質の患者さんに新しい治療選択肢をお届けでき、患者さんのQOLの改善に貢献できるものと期待されます。



関節機能改善剤「ジョイクル[®]関節注」新発売

2021年5月に、変形性関節症（膝関節、股関節）の治療薬として「ジョイクル[®]関節注30mg」を新発売しました。変形性膝関節症は加齢などの要因により、また変形性股関節症は先天的な要因などにより、関節の軟骨が傷つき炎症を起こすことで痛みが生じる疾患であり、いずれも罹患すると生活の質の低下につながります。ジョイクルは、ヒアルロン酸にジクロフェナク（抗炎症薬）を化学結合した薬剤であり、加水分解によりジクロフェナクを遊離します。注射剤として関節腔内に直接投与するため、ジクロフェナクの全身曝露量が少なく、全身性の副作用のリスクが低いと考えています。また、関節機能改善剤において、変形性股関節症の適応を持つ国内初の医薬品でもあり、変形性関節症（膝関節、股関節）における新たな治療の選択肢になるものと期待されます。



「オプジーボ[®]点滴静注」、日本・韓国・台湾で新たな効能・効果の承認を取得

2020年11月～2021年2月に、日本、韓国、台湾において、「オプジーボ[®]点滴静注」が進行・再発の非小細胞肺がんの一次治療についての承認を取得しました。

- ・ オプジーボと抗CTLA-4抗体「ヤーボイ[®]点滴静注液」との併用療法(日本・韓国・台湾)
- ・ オプジーボと抗CTLA-4抗体「ヤーボイ[®]点滴静注液」およびプラチナ製剤を含む化学療法との併用療法(日本・韓国・台湾)
- ・ オプジーボとプラチナ製剤を含む化学療法との併用療法(日本)

これらの承認取得により、進行・再発非小細胞肺がん患者さんの一次治療における新たな選択肢になると期待されます。

選択的SGLT2阻害剤「フォシーガ[®]錠」、新たな効能・効果の承認を取得

2020年11月に、選択的SGLT2阻害剤「フォシーガ[®]錠」は、新たな効能・効果として「標準治療を受けている慢性心不全」の承認を取得しました。心不全は、心臓が十分な血液を体全体へ送り出すことができない、命に関わる病気であり、日本における患者数は130万人と推定されています^{*}。臨床試験において「フォシーガ[®]錠」は、心血管死または心不全による入院を含む心不全の悪化による複合リスクを低下させました。今回の承認取得により、慢性心不全患者さんの新しい治療選択肢になるものと期待されています。 ^{*}The Lancet 2017; 390(10100):1211-59

BRAF阻害剤「ビラフトビ[®]カプセル」とMEK阻害剤「メクトビ[®]錠」、新たな効能・効果の承認を取得

2020年11月に、BRAF阻害剤「ビラフトビ[®]カプセル」とMEK阻害剤「メクトビ[®]錠」および抗ヒトEGFRモノクローナル抗体であるセツキシマブとの3剤併用療法、およびビラフトビとセツキシマブの2剤併用療法が、新たな効能・効果として「がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の承認を取得しました。BRAF遺伝子変異陽性の結腸・直腸がんに対する効能・効果で承認された薬剤はなく、新たな治療法が必要とされていました。今回の承認により、ビラフトビとメクトビがアンメットニーズを満たす新たな治療選択肢になるものと期待されます。

売上収益

3,450億円 前期比 **11.5%増**

抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、薬価再算定の影響があるものの、非小細胞肺癌一次治療での使用拡大、胃がん一次治療への参入を見込み、112億円(11.3%)増の1,100億円を予想しています。また、主要新製品の売上拡大、新製品の発売およびロイヤルティ収入の増加により、次期の売上収益は前期比357億円(11.5%)増の3,450億円を予想しています。

営業利益

1,030億円 前期比 **4.7%増**

売上原価は製品商品の売上増加に伴い94億円(11.0%)増の950億円、研究開発費は持続的成長を実現すべく96億円(15.4%)増の720億円、販売費及び一般管理費は営業活動経費の増加や積極的な情報基盤投資により48億円(6.9%)増の740億円と見込んでおり、次期の営業利益は前期比47億円(4.7%)増の1,030億円と予想しています。

税引前当期利益

1,050億円 前期比 **4.1%増**

金融収支等を前期比6億円(21.8%)減の20億円と見込んでおり、次期の税引前当期利益は前期比41億円(4.1%)増の1,050億円を予想しています。

親会社の所有者に帰属する当期利益

815億円 前期比 **8.1%増**

法人所得税を20億円(7.8%)減の234億円と見込んでいることから、次期の親会社の所有者に帰属する当期利益は、前期比61億円(8.1%)増の815億円を予想しています。

注)新型コロナウイルス感染症により、引き続き一定の活動制限が継続されることを想定しておりますが、営業利益に与える影響は軽微であると見込んでおります。今後、業績予想の修正が必要となった場合には、速やかに開示します。

開発品の主な進捗状況

開発品の主な進捗状況

(2021年5月11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	剤型	予定効能	開発ステージ				地域
			PI	PII	PIII	申請	
オブジーボ点滴静注	注射	食道がん	■	■	■	■	日本
		尿路上皮がん	■	■	■	■	韓国・台湾
		卵巣がん	■	■	■	■	日本
		膀胱がん	■	■	■	■	日本・韓国・台湾
		前立腺がん	■	■	■	■	日本・韓国・台湾
		肝細胞がん	■	■	■	■	日本・韓国
		膵がん	■	■	■	■	日本・韓国・台湾
		胆道がん	■	■	■	■	日本
		ウイルス陽性・陰性固形がん	■	■	■	■	日本・韓国・台湾
		ヤーボイ点滴静注液*	注射	悪性胸膜中皮腫	■	■	■
頭頸部がん	■			■	■	■	日本・韓国・台湾
胃がん	■			■	■	■	日本・韓国・台湾
食道がん	■			■	■	■	日本・韓国・台湾
尿路上皮がん	■			■	■	■	日本・韓国・台湾
肝細胞がん	■			■	■	■	日本・韓国・台湾
ウイルス陽性・陰性固形がん	■			■	■	■	日本・韓国・台湾
ONO-7701*/Linrodoostat	錠			膀胱がん	■	■	■
ピラフトピカプセル	カプセル	甲状腺がん	■	■	■	■	日本
		結腸・直腸がん	■	■	■	■	韓国
		悪性黒色腫	■	■	■	■	韓国

製品名(開発コード)/一般名	剤型	予定効能	開発ステージ				地域
			PI	PⅡ	PⅢ	申請	
メクトビ錠	錠	甲状腺がん	■				日本
		結腸・直腸がん	■	■			韓国
		悪性黒色腫	■	■			韓国
ONO-4686*	注射	固形がん	■	■			日本
ONO-4482*/Relatlimab	注射	悪性黒色腫	■	■			日本
ONO-7807*	注射	固形がん	■	■			日本
ONO-7912/Devimistat	注射	膵がん	■				日本
		急性骨髄性白血病	■	■			韓国
		急性骨髄性白血病	■	■			韓国
ONO-7475	錠	固形がん*	■				日本
		急性白血病	■	■			米国
ONO-4578*	錠	結腸・直腸がん	■				日本
		膵がん	■				日本
		非小細胞肺がん	■				日本
		固形がん・胃がん	■				日本
ONO-4483*/Lirilumab	注射	固形がん	■				日本
ONO-7911*/Bempegaldesleukin	注射	固形がん	■				日本
ONO-7913/Magrolimab	注射	固形がん	■				日本

★「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。

開発品の主な進捗状況

■ がん領域以外の主な進捗状況

製品名(開発コード)/一般名	剤型	予定効能	開発ステージ				地域
			PI	PII	PIII	申請	
オレンシア皮下注	注射	多発性筋炎・皮膚筋炎	■	■	■		日本
フオイバン錠	錠	新型コロナウイルス感染症	■	■	■		日本
オノアクト点滴静注用	注射	心機能低下例における頻脈性不整脈(小児)	■	■	■		日本
ベレキシブル錠	錠	天疱瘡	■	■	■		日本
		全身性強皮症	■				日本
ジョイクル関節注	注射	腱・靭帯付着部症	■	■	■		日本
ONO-2910	錠	糖尿病性多発神経障害	■	■	■		日本
ONO-2808	錠	神経変性疾患	■				日本・欧州
ONO-4685	注射	自己免疫疾患	■				日本
ONO-2909	錠	ナルコレプシー	■				日本
ONO-7684	錠	血栓症	■				欧州

新薬開発の流れ

基礎研究

薬になる可能性がある新規物質(有効成分)の発見と創製。天然素材からの抽出や、化学合成、バイオテクノロジーなどの手法を活用して、新規物質を創製します。

非臨床試験

薬になる可能性がある物質について、動物や培養細胞を用い、有効性と安全性を調べます。また、その薬物動態や品質、安定性なども調べます。

臨床試験(治験)

薬の候補物質(治験薬)について、ヒトに対する有効性と安全性を調べるために行う試験で、通常は3段階に分かれています。健康な人や実際の患者さんを対象に実施されます。

第I相試験(フェーズI:PI)
健康者による安全性の確認

第II相試験(フェーズII:PII)
少数の患者さんによる有効性と安全性の確認

第III相試験(フェーズIII:PIII)
多数の患者さんによる有効性と安全性の確認

承認申請と審査

臨床試験で有効性と安全性が確認された後、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に承認の申請を行います。その後、学識経験者などで構成する薬事・食品衛生審議会などで審査されます。審査を通過すると、新薬として製造が承認されます。

提携活動

■ Chordia Therapeutics社とライセンス契約締結

2020年12月にChordia Therapeutics株式会社(以下、Chordia社)と、同社の粘膜関連リンパ組織リンパ腫転座1(MALT1)阻害剤であるCTX-177を全世界で独占的に開発、製造および商業化するライセンス契約を締結しました。Chordia社は、2017年11月にがん領域に特化した研究開発型バイオベンチャー企業として設立され、新しい作用機作を有する抗がん薬の研究と開発を行い、革新的な新薬を生み出すことを目指しています。MALT1の活性化は、リンパ球系の血液細胞のがん化に重要であることが報告されており、CTX-177はMALT1の活性を選択的に阻害することにより、リンパ球系の血液腫瘍に対する抗腫瘍効果が期待されます。



Chordia社(©Shonan Health Innovation Park)

■ ライボン社とライセンス契約締結

2021年2月に米国Ribon Therapeutics社(以下、ライボン社)と、同社が開発中のPARP7(ポリADPリボースポリメラーゼ7)阻害剤であるRBN-2397を日本、韓国、台湾およびASEAN諸国で独占的に開発および商業化するライセンス契約を締結しました。ライボン社は、細胞がストレスを受けた際に活性化する酵素を標的にしたファーストインクラスの薬剤を開発するバイオテクノロジー企業で



ライボン社

す。治療選択肢が限られた患者に有効な治療法を届けるべく、独自の創薬プラットフォームであるBEACON⁺を活用して新たな治療薬の開発に取り組んでいます。RBN-2397は、がん細胞の生存にとって重要な役割を果たす分子であるPARP7を阻害することで、腫瘍増殖を直接抑えることに加え、がん細胞に対する免疫応答を高めるという2つのメカニズムを有する新たながん治療薬になることが期待されます。

提携活動

■ ペプチドリーム社とライセンス契約締結

2021年3月にペプチドリーム株式会社(ペプチドリーム社)と、同社独自の創薬開発プラットフォームシステムPDPS(Peptide Discovery Platform System)について、非独占的ライセンス契約を締結しました。ペプチドリーム社は、2006年に設立された特殊環状ペプチドを用いた独創的な創薬開発に取り組んでいるバイオ医薬品企業です。当社は、このPDPS(自動化プラットフォーム)を用いることで新しい創薬標的に対する高親和性ペプチドを迅速に取得し、革新的な新薬を短期間で、かつ高い成功確率で創製することをめざします。



ペプチドリーム社

特許に関するライセンス契約

■ ロシュグループと抗PD-L1抗体関連特許に関するライセンス契約締結

2020年11月に当社および米国ブリistol マイヤーズ スクイブ社(BMS)は、ロシュグループと、ロシュの抗PD-L1抗体であるアテゾリズマブ(テセントリク®)に関する全世界の特許ライセンス契約を締結しました。本契約締結により、ロシュより契約一時金の支払いを受け取りました。また、2020年1月1日~2026年12月31日の期間のアテゾリズマブの全世界における売上に対して、1桁台のロイヤルティを受けとります。なお、契約一時金およびロイヤルティは、当社およびBMSの現行の契約に準じて分配されます。

事業領域の拡大

■ 小野薬品ヘルスケア株式会社の設立

2021年2月にヘルスケア分野での健康食品・機能性表示食品を主な事業とする小野薬品ヘルスケア株式会社を設立しました。病気の前段階の未病や予防領域における様々な社会課題に対して問題解決を図るために、医療用医薬品の研究開発で当社が培ってきた資産を最大限に生かし、健康寿命の延長と持続可能な社会に貢献していきたいと考えています。

■ 米国現地法人(ONO PHARMA USA, INC.)の新オフィス開設

2021年4月に米国現地法人であるONO PHARMA USA, INC.をマサチューセッツ州ケンブリッジに移転し、新オフィスを開設しました。

今回の新オフィスへの移転は、今後の米国での自社販売を見据えた臨床開発から承認申請までを自社で行える体制の整備および創薬提携やライセンス活動の加速を目的としたものです。

マサチューセッツ州ケンブリッジは、マサチューセッツ工科大学(MIT)やハーバード大学など世界トップクラスの大学・研究機関に加え、世界有数の製薬企業およびバイオベンチャー企業の主要な集積地であり、優れた人財の獲得機会が豊富にあります。当社の成長戦略の一つ「欧米自販の実現」に向け、グローバル開発体制の強化と米国自販の準備を進めるのに相応しい都市と考えています。



ONO PHARMA USA, INC.の入居するRiverfront Office Park

オープンイノベーションの強化

■ 米国LabCentralおよびMBC BioLabsとスポンサーシップ契約を締結

2021年2月に、当社はスタートアップバイオベンチャー企業の育成を支援する民間非営利機関であるLabCentral(米国、マサチューセッツ州)およびMBC BioLabs(米国、カリフォルニア州)とスポンサーシップ契約を締結しました。

LabCentralおよびMBC BioLabsは、全世界の多数の製薬企業およびバイオベンチャー企業の主要な集積地であるケンブリッジおよびサンフランシスコ湾地域をそれぞれ拠点として、研究開発や業務推進のための研究・オフィススペースおよび会社運営や創薬技術のノウハウ等をスタートアップバイオベンチャー企業に提供しています。

今回のスポンサーシップにより、当社は、米国の主要バイオテクノロジーの集積地でLabCentralおよびMBC BioLabsの施設に入居するスタートアップバイオベンチャー企業等が持つ最新の情報に早期からアクセスすることが可能になります。また、獲得した最新情報を活用して、オープンイノベーションを推進し、当社の重点領域における研究開発をさらに促進していくことをめざします。

■ 米国カリフォルニア大学創薬コンソーシアムへの参画

2021年3月に、当社はカリフォルニア大学創薬コンソーシアム(米国、カリフォルニア州、以下UC DDC)に参画しました。

UC DDCは、カリフォルニア大学(UC)に加盟する7校(カリフォルニア大学バークレイ校、デービス校、アーバイン校、ロサンゼルス校、リバーサイド校、サンディエゴ校およびサンフランシスコ校)で構成されており、斬新な創薬研究および製薬業界のパートナーとのコラボレーションを通じて、アンメットメディカルニーズを満たす治療法の開発を目的としたUC研究者による研究を促進しています。

今回のコンソーシアムへの参画により、当社はUC DDC加盟7校の早期段階の研究テーマにアプローチすることができます。また、最新の研究アイデアがハイライトされるUC DDC主催の年次シンポジウムや他のイベントを通じて、当社の研究者がUC DDCの研究者コミュニティに参加することができます。当社は、今回の参画により、当社の重点領域における研究開発をさらに促進していきます。

CSR活動

■ DJSI 2020において「DJSI World」および「DJSI Asia Pacific」の構成銘柄に初選定

2020年11月、当社は世界の代表的なESG(Environment, Social, Governance)投資指標であるDow Jones Sustainability Indices(DJSI)において「DJSI World Index」および「DJSI Asia Pacific Index」の構成銘柄に初

選定されました。DJSIは、米国のS&P Dow Jones社とスイスのRobecoSAM社が共同開発したサステナビリティ株式指数で、企業の経済・環境・社会面の3つの側面から企業活動を分析し、持続可能性(サステナビリティ)に優れた企業が構成銘柄として選定されます。

Member of

**Dow Jones
Sustainability Indices**

Powered by the S&P Global CSA

■ CDP2020において「気候変動Aリスト」に3年連続で選定

2020年12月、環境分野で世界的に権威のあるCDPより、気候変動に対する対策が評価され、CDP2020「気候変動Aリスト」に3年連続で選定されました。当社は、中長期環境ビジョン(ECO



VISION 2050)のもと、脱炭素社会の実現を重要分野の1つとして定め、事業活動に伴って排出される温室効果ガスの削減に向けて取り組んでいます。今後も革新的な医薬品の創製によって社会に貢献するとともに、取引先と協働しつつ、持続可能な社会の実現に向けた取り組みを推進してまいります。

■ 令和2年度「おおさかストップ温暖化賞」大阪府知事賞を受賞

2021年3月、当社の水無瀬研究所は、温暖化防止等の対策において最も優れた取り組みを行った事業者として、大阪府が主催する令和2年度「おおさかストップ温暖化賞」大阪府知事賞を受賞しました。「おおさかストップ温暖化賞」は、「大阪府温暖化の防止等に関する条例」に基づき、事業活動で排出される温室効果ガスや人工排熱の抑制並びに電気の需要の平準化について、他の事業者等の模範となる特に優れた取り組みをした者を表彰するものです。



公式Webサイトリニューアル

2021年1月、当社の公式Webサイトを全面的にリニューアルいたしました。今回のリニューアルでは、ステークホルダーの皆さまにより分かり易くご活用いただけるよう、サイト構成やデザインを一新しました。また、研究開発やライセンス活動のサイトを充実させるとともに、当社をより知っていただくために新しいページ「Ono Story」や「創業300年の歩み」を制作しました。ぜひご覧ください。

当社Webサイト <https://www.ono.co.jp/>



新CM「Only Ono」篇を全国で放映開始

2021年4月より新CMの放映を開始しました。新CMでは、「挑戦」をテーマとし「小野にしかできない挑戦がある(Only Ono)」というメッセージとともに、当社の薬づくりに取り組む真っすぐな姿勢を軽快なリズムにのせて、女優の田畑志真さんの目線で語っています。新薬が世に出るまでには多くの



人の知恵と時間を要します。すべての努力が報われるわけではありませんが、今この瞬間にも薬を待っている人がいる限り、そのわずかな可能性を信じて挑戦し続ける当社の姿勢を表現しています。

これからも小野薬品は、患者さんとご家族、医療従事者の皆さまと共に、病気や苦痛と闘う、誰よりも熱き挑戦者であり続けます。

新型コロナウイルス感染症への対応

生命関連企業である当社は、医薬品の安定供給、治療薬等の研究開発に貢献すべく以下の取り組みを実施しています。また、社員（従業員）とそのご家族の方々、当社関係者の皆さまの安全確保と健康保持、感染拡大の防止を目的に、さまざまな対策を講じております。（2021年5月12日現在^{*}）

1. 医薬品の安定供給について

国内外における、医薬品の生産・供給については、関係会社や取引先とも連携し、安定供給は維持されており、当面の当社医薬品の生産および医療機関への供給体制に問題はありません。

2. 治療薬等の研究開発への貢献について

慢性膵炎および術後逆流性食道炎の治療薬として承認いただいております経口蛋白分解酵素阻害剤「カモスタットメシル酸塩」を用いた新型コロナウイルス感染症患者さんを対象とした第Ⅲ相試験を実施しています。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供給しています。

3. 医療従事者への情報提供活動について

感染拡大の防止を目的に、医療機関への訪問は自粛していましたが、在宅勤務の環境下でも医療従事者への情報提供、医薬品安全性情報の収集が実施できる体制へ移行しています。2020年6月以降は、Webを活用した面会やリモート講演会の企画など、新たな手段も取り入れながら情報提供活動に臨んでいます。

4. 感染拡大防止に向けての取り組み

- ① 医薬品の生産・供給など事業活動に関わる業務を除いて原則在宅勤務としつつ、全国における感染状況を踏まえて全社での出勤率を30%程度となるよう調整しています。
- ② 出社する社員の安全確保のため、検温、マスクの着用、手洗い・アルコール消毒の励行、ソーシャルディスタンスの確保など最大限の感染予防措置を講じています。
- ③ 国内出張が必要となる際は感染予防に努め慎重に対応することとし、海外出張については原則禁止としています。
- ④ 講演会、社内・社外研修等についてはWebを優先することとし、対面が必要となる場合は、ソーシャルディスタンスを確保できるよう参加人数の調整を行うなど、感染防止対策を徹底しています。

^{*}なお、最新の対応状況につきましては、下記サイトに掲載しております。当社公式HP「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する当社の対応について」 <https://www.ono.co.jp/covid-19>

会社の概要

■ 会社概要 (2021年3月31日現在)

社名	小野薬品工業株式会社
英文社名	ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
創業	享保2年(1717年)
設立	昭和22年(1947年)
資本金	17,358,275,607円
事業内容	医療用医薬品を主体とする各種医薬品の研究、開発、製造、仕入および販売
従業員数	3,607名(連結) 3,319名(単体)

■ 主要な事業所 (2021年3月31日現在)

本社	〒541-8564 大阪市中央区久太郎町一丁目8番2号 電話 06-6263-5670 〔 登記簿上の本店所在地 大阪市中央区道修町二丁目1番5号 〕
事業所	札幌、仙台、東京、横浜、名古屋、京都、 大阪、高松、広島、福岡ほか全国主要都市
工場等	フジヤマ工場(静岡県)、山口工場(山口県)、 城東製品開発センター(大阪府)
研究所	水無瀬研究所(大阪府)、福井研究所(福井県)、 筑波研究所(茨城県)
海外子会社	オノ・ファーマ・ユー・エス・イー・インク(米国マサチューセッツ州) オノ・ファーマ・ユー・ケー・リミテッド(英国ロンドン) 韓国小野薬品工業株式会社(韓国ソウル) 台湾小野薬品工業股份有限公司(台湾台北)

■ 役員 (2021年6月17日現在)

代表取締役 取締役社長	相良 暁
取締役 専務執行役員	辻中 聡 浩
取締役 専務執行役員	滝野 十一
取締役 常務執行役員	小野 功 雄
取締役 常務執行役員	出光 清 昭
社外取締役	野村 雅 男
社外取締役	奥野 明 子
社外取締役	長 榮 周 作
常勤監査役	西村 勝 義
常勤監査役	谷坂 裕 信
社外監査役	菱山 泰 男
社外監査役	田辺 彰 子

株式の状況 (2021年3月31日現在)

■ 株式数

1. 発行可能株式総数 1,500,000,000株
2. 発行済株式の総数 528,341,400株
(自己株式29,135,107株を含む)

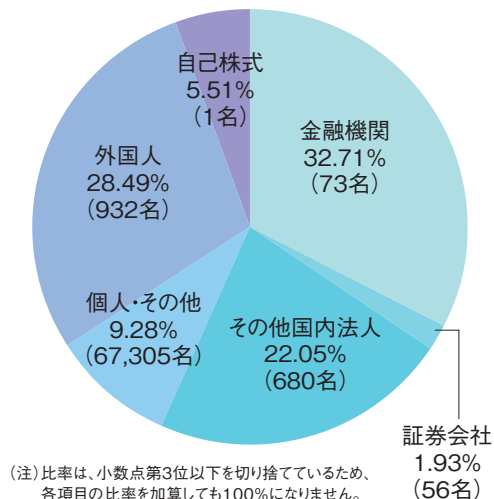
■ 株主数 69,047名

■ 大株主

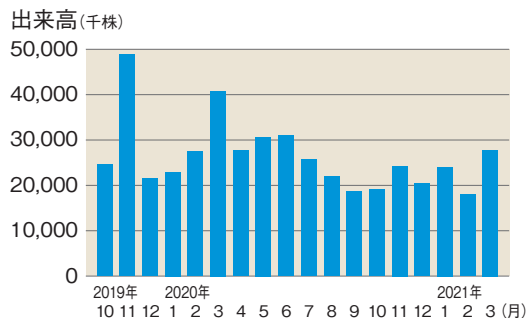
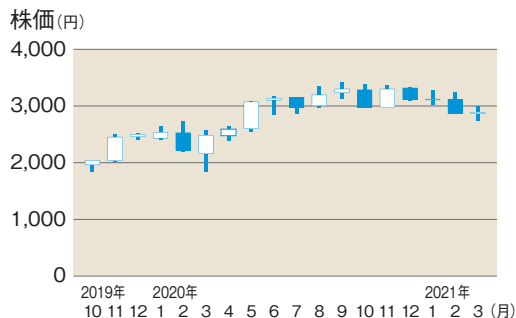
株主名	持株数 (千株)	持株比率 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	44,141	8.84
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	26,871	5.38
ステートストリートバンクアンドトラストカンパニー-505001	21,422	4.29
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.72
公益財団法人小野奨学会	16,428	3.29
株式会社鶴鳴荘	16,161	3.23
株式会社日本カストディ銀行(信託口7)	9,433	1.88
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.73
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	8,193	1.64
ステートストリートバンクウェストクライアントリ-ティ-505234	7,063	1.41

- (注) 1. 当社は自己株式29,135千株を保有していますが、上記大株主には記載していません。
2. 持株比率は、自己株式(29,135千株)を控除して算出しています。

■ 所有者別の株式分布状況



■ 株価および株式売買高の推移



株主メモ

事業年度	4月1日から翌年3月31日まで	株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
定時株主総会	6月中	および特別口座	三井住友信託銀行株式会社
基準日	定時株主総会・期末配当：3月31日 中間配当：9月30日	の口座管理機関	
公告の方法	電子公告により行います。ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載いたします。 公告を掲載するホームページのアドレス https://www.ono.co.jp/	株主名簿管理人	大阪府中央区北浜四丁目5番33号
上場証券取引所	東京証券取引所(証券コード4528)	事務取扱場所	三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
単元株式数	100株	郵便物送付先	三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 〒168-0063
		および	
		各種お問合せ先	東京都杉並区和泉二丁目8番4号 電話 0120-782-031(フリーダイヤル)
		同取次窓口	三井住友信託銀行株式会社 全国本支店

住所変更、単元未満株式の買取等のお申出先について

株主様の口座のある証券会社にお申出ください。なお、証券会社に口座がないため特別口座が開設されました株主様は、特別口座の口座管理機関である三井住友信託銀行株式会社にお申出ください。

未払配当金のお支払いについて

株主名簿管理人である三井住友信託銀行株式会社にお申出ください。

株式に関する「マイナンバー制度」のご案内

市区町村から通知されたマイナンバーは、株式の税務関係の手続きが必要となりますので、株主様のマイナンバーにつきましては、お取引の証券会社等へお届出ください。

株式関係業務におけるマイナンバーの利用

法令に定められたとおり、株主様のマイナンバーは支払調書に記載して税務署へ提出いたします。

- **マイナンバーを記載する主な支払調書**
 - ・配当金に関する支払調書
 - ・単元未満株式の買取請求など株式の譲渡取引に関する支払調書

マイナンバーのお届出に関するお問合せ先

- **証券口座にて株式を管理されている株主様**
お取引の証券会社までお問合せください。
- **証券会社とのお取引がない株主様**
下記のフリーダイヤルまでお問合せください。
三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
電話 0120-782-031(フリーダイヤル)

ホームページアドレス

<https://www.ono.co.jp/>



2021.06