

第 77 回定時株主総会

質疑応答（要旨）

- ・株主総会当日の主なご質問およびその回答について、内容を要約して掲載しております。
- ・同じ趣旨あるいは類似のご質問については、ひとつにまとめて掲載しております。

Q1	グローバル化の加速に向け、さらなる海外企業の M&A の可能性はあるのか。
A1	創薬力の向上、パイプラインの強化に資する M&A であれば、条件次第で前向きに検討したいと考えている。

Q2	「資本コストや株価を意識した経営」について、これまでどのように取り組んできたのか、社外取締役の意見を聞きたい。
A2	資本コストや株価を意識した経営については、取締役会でも定期的に議論している。なかなか株価に反映されない状況ではあるが、我々社外取締役も常に意識していることはご理解いただきたい。

Q3	昨年の株主総会で他社でのサプリメントの品質管理問題を踏まえた質疑があったが、その後当社における品質管理体制に改善があったのか、具体的な対応結果を聞かせてほしい。
A3	当社は医薬品を製造するうえで薬機法および GMP 省令等に基づき、手順書を作成し、日常的に厳格な品質管理・点検を実施するなど、適切な品質管理体制を構築している。昨年の総会後も自己点検を実施しているが、特に問題は認められていない。

Q4	オブジーボの効能拡大による売上増加が薬価引き下げにつながるリスクや、海外（特に米国）との薬価制度の違い、薬価引き下げに対する会社の対応姿勢について聞きたい。
A4	効能拡大による薬価引き下げのルールはあるが、現状の売上規模では直近で大幅に引き下げられる可能性は低い。薬価制度の透明性向上については、業界団体等を通じて要望しているが、案件によっては厚労省等に対して個別に当社の考えを主張していきたい。海外（特に米国）は日本と異なり、薬価は物価上昇に合わせて上がる傾向にあると認識している。

Q5	本日の説明においてオブジーボの特許切れに強い懸念を感じている印象を受けたが、より将来に期待の持てる展望を聞かせてほしい。
A5	製薬会社にとって製品の特許切れがもたらすインパクトは非常に大きく、経営上無視できないものである点をご理解いただきたい。そのうえで、当社はオブジーボの特許切れを見据えて、2017年から15年にわたる5年3期中期経営計画に取り組んでおり、2017-2021年の第1期では、今後の成長投資に向けた原資を蓄えるとともに、欧米で上市していく化合物を創出することができた。そして2022-2026年の第2期では、デサイフェラ社買収による2つの欧米上市品の獲得や新たなグローバル開発化合物の導入により、グローバル展開のための複数の製品・化合物を揃えることができた。現在、業績的には足踏み状態にあるが、この中期経営計画のもと、将来の目標に向かって全社一丸となって着実に前進していることを引き続きお示ししていきたい。

第 77 回定時株主総会

Q6	オブジーボの特許期間満了後、後発品（バイオシミラー）の参入によりどの程度売上が減少すると見込んでいるのか。
A6	2031 年の国内での特許期間満了後の後発品参入の影響については、今後の薬価政策など非常に不透明な要素が多くあるため、現時点で具体的な回答を申し上げることは困難である。
Q7	小野薬品における iPS 細胞に関する取り組みについて教えてほしい。
A7	iPS 細胞は、当社の医薬品候補の有効性・安全性を評価するために利用している。また、米国の Fate 社との提携により iPS 細胞を利用した CAR-T 細胞療法の開発にも取り組んでいる。
Q8	スパイウェアやランサムウェアへの対策等、情報セキュリティ体制について教えてほしい。
A8	当社は日々サイバー攻撃を受けている状況にあるが、対策が適切に機能しているため被害は出ていない。具体的な対策としては、サイバーセキュリティの専門組織を設置するとともに最新のソリューションを導入し、ハッカーの侵入を防止・検知する仕組みをグローバルで整備している。また、従業員へのセキュリティ教育や訓練も実施している。
Q9	先程の説明でオブジーボの特許切れでその売上が下がっても全体としては売り上げが右肩上がりとなるストーリーを説明されていたが、具体的にどのように業績を伸ばしていくのか教えてほしい。
A9	米国の医薬品市場は日本の 10 倍以上、欧州は日本の 3 倍以上の規模があり、オブジーボクラスの大型製品でなくても複数品を欧米で上市することができれば、グローバルの売上を大きく拡大させることができ、オブジーボの特許切れを乗り越えて成長していけると考えている。今後の成長ストーリー（グラフ）は、あくまでイメージであり具体的な製品の売上を示している訳ではないが、当社としては今後グローバル展開をさらに推進し、成長を目指す方針であることをご理解いただきたい。
Q10	CAR-T 細胞療法の治験の進捗状況を教えてほしい。
A10	CAR-T 細胞療法として ONO-8250 の治験を実施しているが、その進捗についてこの場でお話しできることはない。
Q11	抗体医薬などの高分子化合物の研究開発方針を教えてほしい。
A11	高分子化合物は、製造の手間やコストが高いといったデメリットがあるが、例えば抗体製剤は標的に確実に届くため、副作用が発生しにくいといったメリットがある。一方、低分子化合物は内服薬にできるため患者さんにとって利便性が高いといったメリットがある。当社としては、それらのメリット、デメリットを考慮したうえで総合的に勘案して研究開発を進めている。

第 77 回定時株主総会

Q12	株価を意識した経営において、自社株買いについてどのように考えているのか教えてほしい。
A12	当社はこれまで成長投資に向けたキャッシュの状況や株式市場の需給状況を考慮して自社株買いを実施しており、直近では 2023 年に 500 億円の自社株買いを実施している。今後もその時々 の状況を踏まえて機動的に実施できるよう検討していきたい。また、株価を意識した経営の実現に向けて、役員報酬における株式報酬の割合も高めている。

Q13	株式報酬の割合が低いので、もっと株式報酬の割合を高めるべきである。
A13	当社では、過去ストックオプション形式で株式報酬を付与していたときは、報酬全体に占める株式報酬の割合が 1 割程度であったが、その後譲渡制限付株式報酬制度を導入し、さらに業績連動型の株式報酬の割合を高めたことで、現在では報酬全体の約 3 分の 1 が株式報酬になっている。これは、日本の上場企業全体と比較しても遜色のない水準であると考えている。なお、報酬構成については、役員報酬案検討会議等で継続的に検討されることになっている。

以上