

マテリアリティ 4

欧米自販の実現

重要課題のマネジメント	
重要課題への設定理由	当社は自らの手で、世界の患者さんに医薬品を届けたいと考えています。また、持続的な成長を実現するためにも、市場規模の大きな欧米での事業展開を進めていきます。
中長期の目指す姿	世界で闘えるスペシャリティファーマを目指し、欧米において新薬を販売している。
指標	● 欧米における承認取得・自社販売開始
主な取り組み	● 米国 ONO-4059 上市に向けた販売体制の構築 ● 欧州での開発実施とその進捗に応じた販売体制の構築

小野薬品のグローバル展開

当社が創製・開発した医薬品を世界中の患者さんにお届けするために、グローバル開発・自社販売展開できる体制の構築を進めています。また、近年は自社品のみならずグローバル導入品を獲得し、グローバルパイプラインの強化を図っています。

まずは大規模な営業組織を必要としないニッチな領域の製品について、海外での自社販売を目指して取り組んでいます。

グローバル企業への成長に向けたステップ

当社は、世界で闘えるグローバル企業を目指し、以下の3つのステップを踏みながら取り組んでおり、現在は欧米自販の実現のためのStep2の段階です。

Step1：海外自販への挑戦

まずアジアから事業展開に取り組みました。韓国では2013年に

韓国小野薬品を、台湾では2014年に台湾小野薬品を、それぞれ当社100%出資子会社として設立しました。そして、自社による販売体制を構築し、韓国では2015年から、台湾では2016年から、それぞれオプジーボの自社販売を開始しました。オプジーボについては、これまでに韓国で10のがん腫、台湾では11のがん腫について承認を取得しています(2022年6月末現在)。

また、ベレキシブルは2021年に韓国、2022年に台湾での「再発又は難治性のB細胞性中枢神経系原発リンパ腫」の適応で承認を取得し、自社販売を開始しています。さらに、ピラフトビは韓国で2021年に「BRAFV600E変異を有する進行・再発の結腸・直腸癌」の適応で自社販売を開始し、当社はアジアでのプレゼンスを着実に高めています。

Step2：欧米自販の実現

米国展開を行ううえで発生するさまざまな課題を解決していくため、米国子会社であるオノ・ファーマ・ユーエスエー・インクと事業戦略本部が中心となり、開発本部、信頼性保証本部、経営戦略本部、

営業本部、CMC・生産本部、メディカルアフェアーズ統括部など各部門との連携を強化し、体制を構築しています。

オノ・ファーマ・ユーエスエー・インクにおいては、2021年4月のマサチューセッツ州ケンブリッジへのオフィスの移転を機に、医薬品産業における経験が豊富である優秀な人財を獲得することで、競争力のある組織体制づくりを進めています。ONO-4059などの新規化合物に関する開発体制を拡充するとともに、自社販売に向けてマーケティングや営業の組織、ファーマコヴィジランス部門、メディカル部門などの幹部クラスを2021年度中に採用し、上市に向けた自社販売体制・基盤強化の取り組みを進めています。現在約60名の組織体制から、5年後には120名以上の規模にすることを計画しています。

また、欧米では現在5品の臨床試験を実施しており、ONO-4059

■ 米国、欧州 自販体制の構築

ベレキシブル上市を見据え、
米国での自販組織構築を加速する。
欧州でも開発を進め、自販組織の構築も推進。

ONO PHARMA USA				
現在約60名→5年後120名以上の規模での自販組織を構築				
開発	マーケティング	営業	マーケットアクセス	メディカル
PV	QA	CMC・生産	企業基盤	

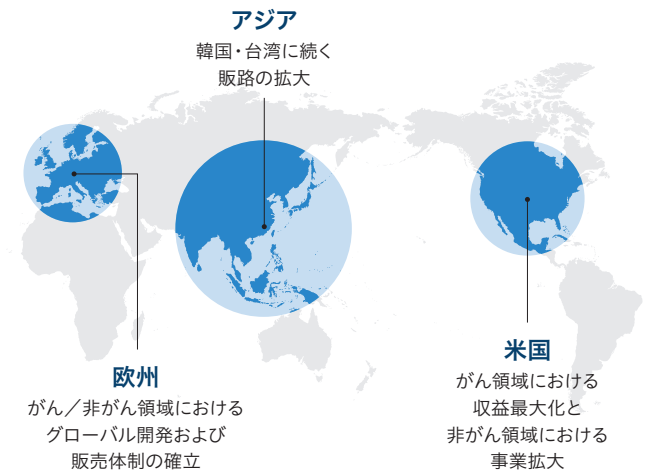
ONO PHARMA UK			
現在約50名。開発の進捗を考慮し、マーケティングや営業等の自販組織構築を検討			
開発	PV	QA	企業基盤

に続く開発品のPoC確立を目指しています。欧州では開発部門を中心に現在、約50名の組織体制となっていますが、引き続き開発を含めた体制の整備・強化に取り組み、後期臨床試験から承認申請までを自社で実施できる開発体制の構築を進めます。また、実施中の臨床試験の状況を鑑み、マーケティングや営業等の自社販売組織の構築も進めていきます。

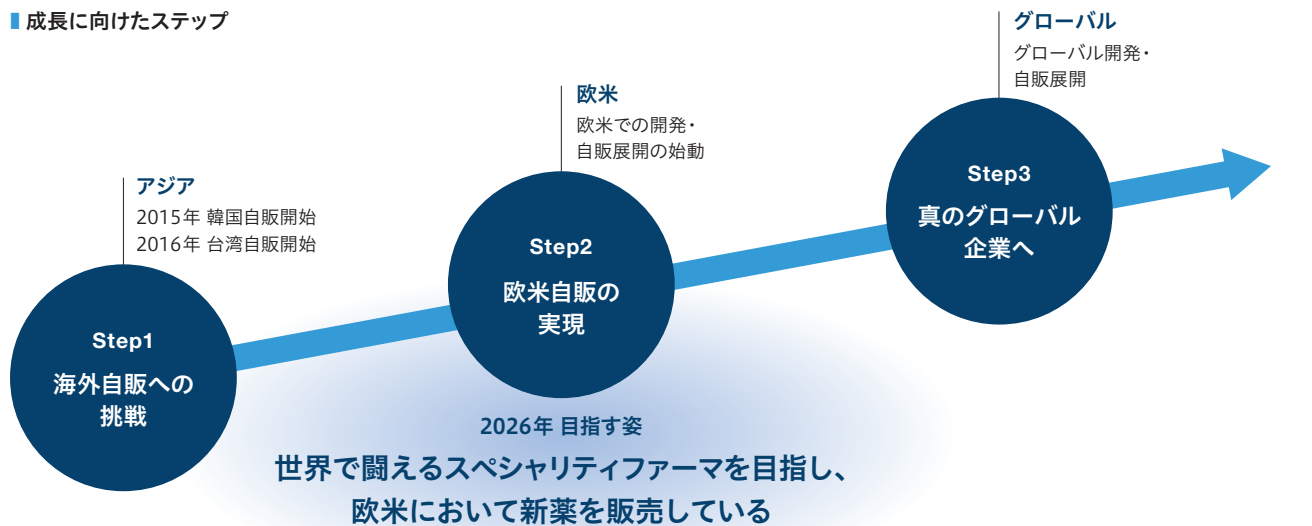
Step3：真のグローバル企業へ

Step2までに販売拠点を築いた地域では、さらなるアンメットニーズを満たす新薬を継続的に投入し、その他中国・ASEANをはじめとした地域でも販売網の拡充を検討していきます。

■ 小野薬品が目指す姿



■ 成長に向けたステップ



■ 主なグローバル開発候補品

グローバル展開(中長期)		
がん	ベレキシブル	(BTK阻害／中枢神経系原発悪性リンパ腫)
	ONO-7475	(Axl/Mer阻害／急性白血病等)
	ONO-4685	(PD-1×CD3二重特異性抗体／T細胞リンパ腫)
	ONO-4578	(EP4拮抗／固形がん・胃がん等)
神経	ONO-2808	(S1P5受容体作動／神経変性疾患)
	ONO-2909	(DP1拮抗／ナルコレプシー)
	ONO-2910	(シュワン細胞分化促進／糖尿病性多発神経障害)
免疫	ONO-4685	(PD-1×CD3二重特異性抗体／自己免疫疾患)
スペシャリティ	ONO-7684	(FXIa阻害／血栓症)
研究本部からの新規開発品		
グローバル導入品		