

CORPORATE REPORT

2023

コーポレートレポート 2023年3月期

Only Ono

小野にしかできない挑戦がある。

企業理念

病気と苦痛に対する 人間の闘いのために

Dedicated to the Fight against Disease and Pain

めざす姿

熱き挑戦者たちであれ

Be Passionate Challengers

いままでにない革新的な医薬品を届けるという強い意志を持ち、
個々の力を結集して、全力で挑戦することが、私たちに託された使命です。
そして私たち小野は、患者さんご家族、医療担当者と共に、
病気や苦痛と闘う、誰よりも熱き挑戦者であり続けます。

行動原則

小野は、世界を変えるチームとなる

小野は、壁にぶつかった時ほど奮い立つ

小野は、矜持を胸に行動する



CONTENTS

P5

事業と経営

価値創造のあゆみ	5
事業と強み	7
財務・非財務ハイライト	13
トップメッセージ	15
価値創造プロセス	21
サステナブル経営方針	23
成長戦略	25
マテリアリティ	27

P32

価値創造

革新的医薬品の創製	33
パイプライン拡充	35
製品価値最大化	39
欧米自販の実現	41
事業ドメインの拡大	43

P46

価値創造のための基盤

デジタル・ITによる企業変革	47
財務資本の強化	49
人的資本の拡充	53
DE&I 座談会	59
知的財産戦略	61
オープンイノベーション	63
多様なパートナーシップの促進	65



編集方針

当社グループは、中長期の成長戦略を織り込んだ“経営の重要課題”として18のマテリアリティを特定しています。本レポートは、このマテリアリティを構成の軸とすることで、当社グループの中長期の目標、戦略、取り組み、成果を網羅的にお示ししています。2023年版では、当社グループの重要な経営資源を概観いただけるページ(P7~12)や、全マテリアリティにおける指標およびその進捗を一望できるページ(P27~30)を新たに追加するなど、ステークホルダーの皆様とのコミュニケーションツールとして、さらなる質の向上に努めました。

対象

組織：小野薬品工業株式会社。一部、グループ全体やグループ会社の活動も含む。

期間：2022年4月1日~2023年3月31日。一部、2023年4月以降の活動も含む。

参考ガイドライン

IFRS財団「国際統合報告フレームワーク」、経済産業省「価値協創ガイダンス」、環境省「環境報告ガイドライン(2018年版)」、気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)最終報告書、などを参考にしています。また、GRIスタンダードを参照しています。対照表は当社サステナビリティサイトに記載しています。

[Web](https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/111) <https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/111>

発行

2023年9月

将来見通しに関する注意事項

本レポートにおいて提供される情報には、当社グループの事業に関する将来の見通しの情報が含まれています。これらは、現時点において入手可能な情報から予測した分析であり、実際の業績などは、市場ならびに業界の状況や一般的な国内および国際的な経済状況のリスクや不確実性により、現在の見通しと異なる場合があります。また、本レポートには、医薬品(開発中の製品を含む)に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。冊子とWebサイト、それぞれの媒体特性を活かして、小野薬品工業の取り組みを報告しています。Webサイトでは冊子の情報に加えて、より詳細な情報を掲載していますので、ぜひご参照ください。

関連情報

コーポレートサイト
<https://www.ono-pharma.com/ja>

サステナビリティ情報
<https://sustainability.ono-pharma.com/ja>

有価証券報告書
https://www.ono-pharma.com/ja/ir/library/securities_report.html

コーポレート・ガバナンス報告書
https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/ja/ir/corporate_governance_report_ja.pdf

P67

価値の保護

製品の信頼性と安全性の確保	68
製品の安定供給	69
地球環境の保護	70
人権の尊重	75
法令遵守とコンプライアンスの徹底	79
サプライチェーンマネジメント	82
社会貢献活動	83

P84

コーポレート・ガバナンス

社外役員座談会	85
取締役・監査役	89
コーポレート・ガバナンスの向上	91
リスクマネジメント	98

P100

財務データ

財務概況	101
連結財務サマリー	103
売上収益に関する情報	105
連結財務諸表	106
会社概要・株式情報	110



ESG 外部評価

社会的責任投資銘柄採用

<p>Member of Dow Jones Sustainability Indices Powered by the S&P Global CSA</p> <p>Dow Jones Sustainability Indices (DJSI) 医薬品セクターの「World Index」に3年連続で選定 米国のS&P Dow Jones社とスイスのRobecoSAM社 が共同開発／企業の経済・環境・社会の3つの側面 から企業活動を分析し、構成銘柄を選定</p>	<p>2023 CONSTITUENT MSCI ジャパン ESGセレクト・リーダーズ指数 MSCI ジャパン ESGセレクト・リーダーズ指数 MSCI の ESG 格付けが相対的に高い銘柄を選別して 構成</p> <p>2023 CONSTITUENT MSCI 日本株 女性活躍指数 (WIN) MSCI 日本株女性活躍指数 (WIN) MSCI の構成銘柄の中から、業種内で性別多様性に 優れた日本企業を選定</p>
<p> FTSE4Good Index Series FTSE Russell 作成／ESG の 対応に優れた企業の パフォーマンスを測定</p>	<p> FTSE Blossom Japan Index FTSE Russell 作成／ESG の 対応に優れた日本企業の パフォーマンスを反映、 業種ニュートラルに設計</p>

環境の評価

 **CDP2022 「気候変動」「水セキュリティ」Aリスト**
環境非営利団体 CDP による世界的な評価／気候変動、水セキュリティに対する活動において優秀な企業への最高評価

安全衛生の評価

 **2023 健康経営優良法人 2023 ~ホワイト500~**
健康経営優良法人
Health and productivity
ホワイト500
従業員の健康管理を経営的視点から考え、戦略的に実践している企業として選定

免責事項：小野薬品工業株式会社のMSCI インデックスへの組み入れや、本件お知らせにおける本投資法人によるMSCI 社のロゴ・商標・サービスマーク並びにインデックス名の使用は、MSCI 社及びその関係会社による小野薬品工業株式会社へのスポンサーシップ、宣伝、販売促進を企図するものではありません。MSCI 指数はMSCI 社に独占権があり、MSCI 社及びMSCI 指数及びそのロゴは、MSCI 社及びその関連会社の商標・サービスマークです。

History

価値創造のあゆみ

革新的な医薬品創製に挑み続けてきました。

「わたしたちにしかできない新薬がある」

小野薬品は1717年の創業以来300年以上にわたって、各時代の痛みを癒すことを考え、

患者さんの健康を願い、邁進してきました。革新的な医薬品の創製に向け、現在もたゆまぬ挑戦を続けています。

※ 1989年度(1990年3月期)のみ、
1989年12月1日~1990年3月
31日までの4カ月決算



創業から価値創造を追求

画期的な医療用医薬品の開発で幅広い治療に貢献

1717 創業

初代伏見屋市兵衛が大阪道修町に伏見屋市兵衛商店を創業。

1934 近代的経営への転換

八代目市兵衛により、創業以来続いた屋号を合名会社「小野市兵衛(小野市商店)」に改組・改称。



八代目 小野市兵衛

1947 医薬品の製造開始

小野薬品工業株式会社を設立し、医薬品の製造を開始。

1960's 医療用医薬品への転換

大衆薬から医療用医薬品への転換の可能性を探し求め、プロスタグランジン(PG)の開発などに着手。1968年には本格的な医療用医薬品の創製を目指して、中央研究所(現・水無瀬研究所)を開設しました。

1970-1980's 自社創業により画期的な新薬を上市

1982年にノーベル生理学・医学賞を受賞されたベルグストローム、サムエルソン、ペインの3博士との協働研究をはじめとして、まだオープンイノベーションという言葉がない時代から、いち早く産学連携を推進してきました。



プロスタルモンF注射液
(1974年)



注射用プロスタンディン
(1979年)



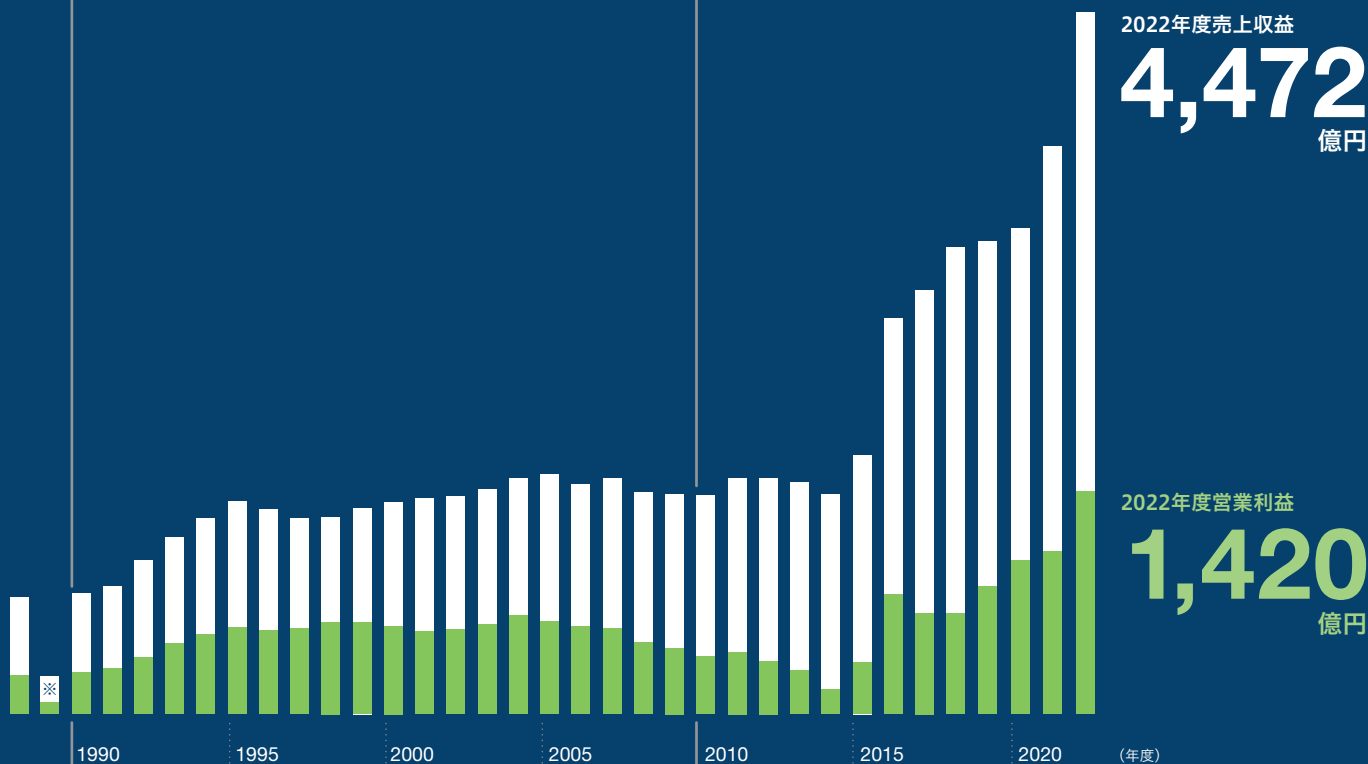
フオイパン錠
(1985年)

1968 ^{世界初} 企業として世界で初めてプロスタグランジンの全化学合成に成功

あらゆる可能性を秘めた夢の物質といわれたプロスタグランジン(PG)。小野薬品は、企業として世界ではじめてPGの全化学合成に成功し、以降、研究員を含め自社が持つ多くの資源をPG関連の創薬研究に注入するとともに、アカデミアだけでなく国内外の製薬会社とも共同研究および共同開発を積極的に進めました。その結果、1974年に世界初のPG関連製剤として産婦人科領域の薬剤を開発・発売することに成功しました。以降、循環器領域、消化器領域、呼吸器領域へと貢献分野を広げ、発売したPG関連製剤は、12品目にのぼります。

“大げさに言えば、
大西洋を西へ西へと
サンタマリア号に乗って
新大陸を求めた
コロンブスの心境であります”

小野雄造「第一回PG研究会」より



より多くの人々の痛みを癒す医薬品を創出

がん治療に新たな選択肢を提供

1990's— 自社創薬に加え、ライセンス活動を強化



オンコカプセル
(1995年)



オノアクト
(2002年)



ステープラ
(2007年)



リカルボン
(2009年)



グラクティブ
(2009年)



リバスタッチパッチ
(2011年)

2010's— がん領域に本格参入

1992年にPD-1(蛋白質)が発見されてから実に20年もの歳月にわたる挑戦が実を結び、抗PD-1抗体「オプジーボ」を2014年に発売することができました。



2014 世界初 がん治療に新たな選択肢を提供する抗PD-1抗体「オプジーボ」発売

従来、がんの治療方法は、外科手術・化学(薬物)療法・放射線治療の3つが柱となっていました。オプジーボは、人が本来持っている免疫の力を回復させることでがん細胞への攻撃力を高める作用機序を持ち、それまでになかった新たな概念の治療アプローチであることから画期的とされ、現在では、免疫療法薬によるがん治療は「第4の治療」として適応がん腫が拡大しています。悪性黒色腫の治療薬として製造販売承認を取得して以降、非小細胞肺癌、腎細胞がん、胃がんなど、現在までに世界で使用が認められたのは11のがん腫に及びます。さらなる適応がん腫の拡大に向けて、現在も臨床試験が続けられています。

Innovation

知的資本

世界トップクラスのアカデミアや バイオベンチャーとのオープン イノベーションを活用した研究開発力

革新的な新薬の創製に向け、先進的なアカデミアやバイオベンチャーなどとのオープンイノベーションを積極的に進めています。がん、免疫、神経、スペシャリティの各領域での創薬により、一人でも多くの患者さんに貢献することを目指しています。

(注)個別に記載のないものはすべて2022年度

研究開発への積極投資

研究開発費

953 億円

(伸び率: 25.7%)

研究開発費対売上収益比率

21.3%

オープンイノベーションの推進

研究提携実施数(2023年3月末時点)

国内外で **300** 件以上

2022年度

新たに12件の
創薬提携を開始

パイプライン拡充

臨床開発段階の品目数(試験数)

21 品目

新製品発売・適応取得数(2018年度~2022年度)

32 件



(注)データ期間は2022年度。市場売上およびクラス内シェアは外部データ。

オブジーボ 抗PD-1抗体

国内医療用医薬品市場売上(薬価ベース)

1位 (1,588億円※)
※薬価ベース

国内抗PD-1/PD-L1抗体クラス内シェア

1位 (35.6%)

オブジーボの新規処方患者数

約**3万6,000**人

主ながん腫別(内訳)

●胃がん 約**1万8,000**人
●食道がん 約**5,600**人
●非小細胞肺癌 約**5,400**人

フォシーガ SGLT2阻害剤

国内SGLT2阻害剤クラス内シェア(配合剤を除く)

1位 (36.1%)

2022年度に
新たに新薬を届けた患者数 約**85**万人

Products

知的資本 / 社会関係資本

革新的な医薬品を 多くの患者さんに届けてきた実績

患者さん本位の視点を大前提に、革新的な新薬の創製、製品価値の最大化に取り組んでいます。

患者さん、医療現場からの声を全社で共有し、

患者さんとそのご家族のウェルビーイングの実現を全社一丸となって推進していきます。





People

人的資本

イノベーションに資する 多様な人財の育成に注力

革新的な医薬品を生み出す研究開発型企業として持続的に成長するために、
企業を支える人財の育成・採用を加速しているほか、
高い従業員エンゲージメントを実現する組織風土・カルチャーの醸成に取り組んでいます。

(注)個別に記載のないものはすべて2022年度

経営基盤を支える横断人財※1

延べ**542**名

イノベーション人財育成プログラム参加者数

延べ**3,309**名

HOPEビジネスコンテスト※2参加者数

85名

一人当たりの年間研修時間

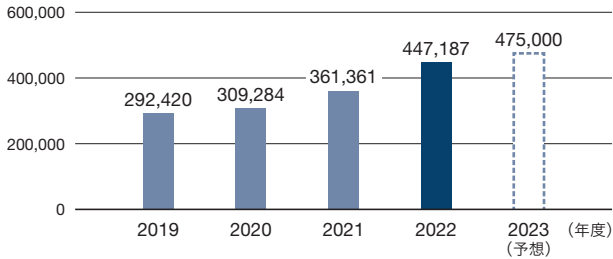
54.8時間

※1 次世代経営人財、グローバル人財、デジタル人財、中核的なイノベーション人財

※2 社員が学習・経験したことを実践に結び付ける自発的な挑戦の場

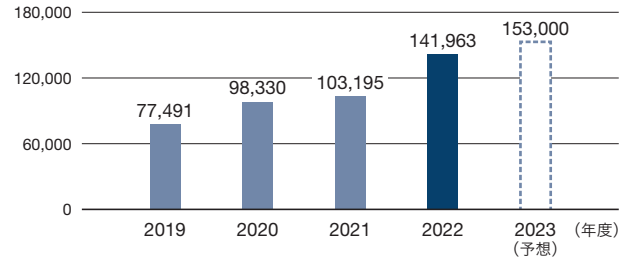
財務情報

売上収益 (百万円)



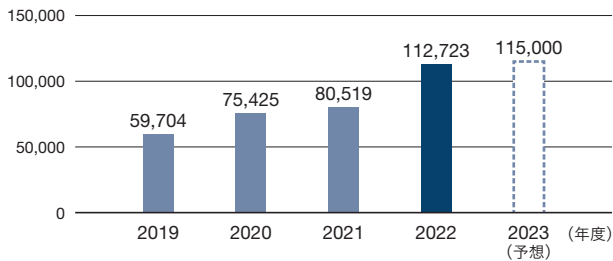
「オブジーボ点滴静注」「フォシーガ錠」「オレンシア皮下注」などの主要新製品の売上拡大に加え、ロイヤルティ収入が増えたことで前期比23.8%増加の4,472億円となりました。

営業利益 (百万円)



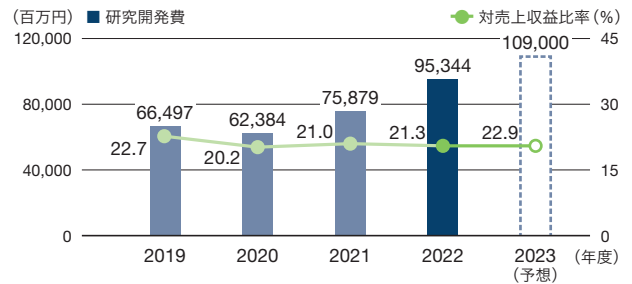
売上原価、研究開発費、販売費及び一般管理費は増加したものの、売上収益も大幅に増加したことで前期比37.6%増加の1,420億円となりました。

当期利益 (親会社の所有者帰属分) (百万円)



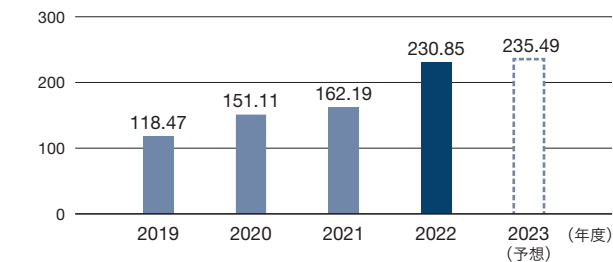
税引前当期利益の増加に伴い、前期比40.0%増加の1,127億円となりました。

研究開発費／対売上収益比率 (百万円／%)

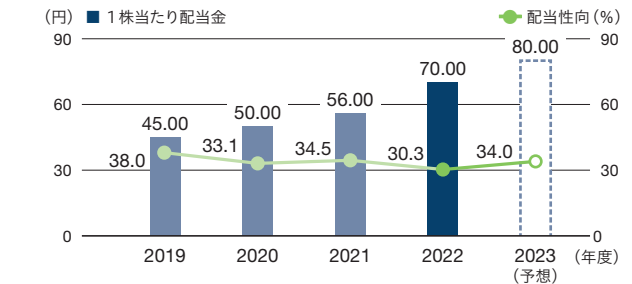


持続的に成長するためには、積極的な研究開発投資が必要であり、近年、売上収益に対して20～25%程度の研究開発投資を行っています。

基本的1株当たり当期利益 (円)



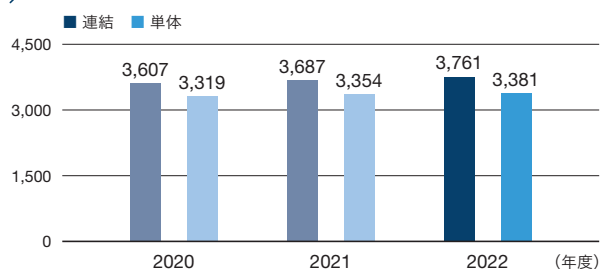
1株当たり配当金／配当性向 (円／%)



株主の皆様への利益配分を経営の重要政策の一つと位置付け、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を行っていきたいと考えています。

非財務情報

従業員数 (人)



新卒採用に加え、キャリア採用や多様な人財の採用を進め、企業基盤の強化を図っています。

▶ P53 人的資本の拡充

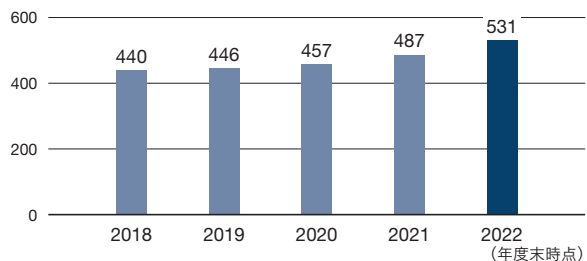
女性従業員数／比率／入社3年定着率 (人／%)



多様性向上の取り組みのなかで、女性活躍推進のためのさまざまな施策を進めています。

▶ P53 人的資本の拡充

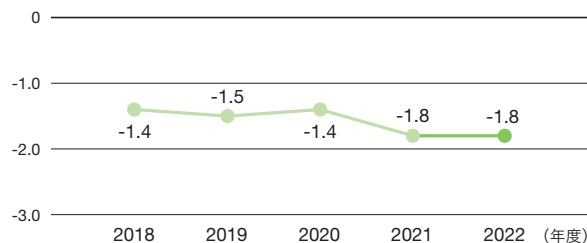
キャリア採用在籍従業員数 (人)



当社に必要な技術や知識、経験を持つ人財の採用を進めています。

▶ P53 人的資本の拡充

社員の健康年齢[®]平均と実年齢平均との差 (歳)

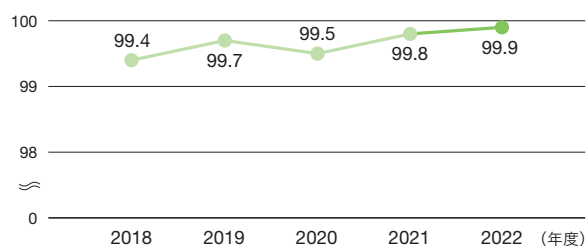


健康年齢[®]は、人間ドックなどのデータを基に、自身の健康状態を年齢で表す指標です。当社では社員が実年齢より健康年齢を若く保ち続けられるよう、健康保持増進に向けたさまざまな施策に注力しています。

対象：35歳以上社員(人間ドック受診対象者)

※ 健康年齢[®]は株式会社JMDCの登録商標です。 ▶ P53 人的資本の拡充

人間ドック受診率 (%)

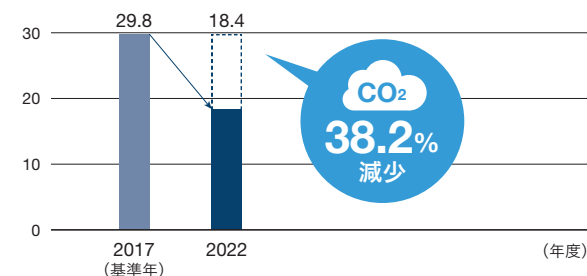


社員とその家族の健康保持・増進に積極的に取り組んでおり、疾病予防、病気の早期発見や早期治療のサポート体制を整備しています。

対象：35歳以上の被保険者および被扶養配偶者

▶ P53 人的資本の拡充

CO₂ 排出量 (千t-CO₂)



当社の環境指針にそって、数値目標を設定して取り組んでいます。

▶ P70 地球環境の保護



代表取締役社長
相良 暁

企業と社会の持続的な成長に向けて これからもたゆまぬ挑戦を続け 成長戦略を遂行していきます。

Question 01

持続的な成長に向けてどのように取り組んでいますか？

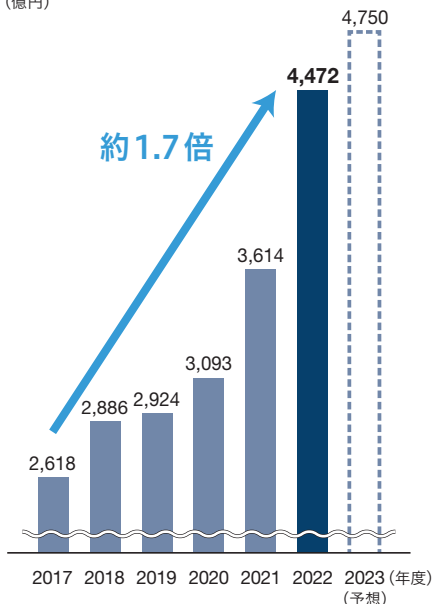
**経営戦略をマテリアリティに組み込み、
全社を挙げて価値創造に向けた取り組みを
加速しています。**

当社は2017年度に、15年後の2031年度をゴールとする長期ビジョンを策定しました。目指すのは、国内製薬大手と同程度の年間2,000億円を研究開発に投資し、革新的な新薬を世界中に提供し続ける「グローバルスペシャリティファーマ」です。その実現に向けて、15年間を三つにわけ、各5年の中期経営計画を立てました。2022年度からは、第2期の中期経営計画がスタートしました。

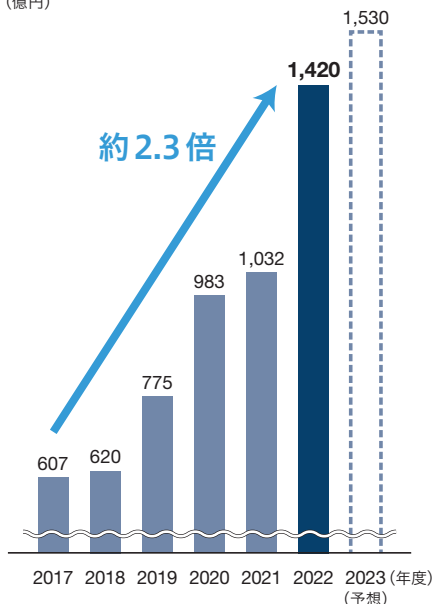
ビジョンの達成に向けて、この第2期が非常に重要な期間となると考えています。そこで、2022年に成長戦略を再設定（詳細はP25～26参照）するとともに、同戦略の4つの柱と、それを支えるDXや人財などの経営基盤の強化に取り組んでいます。また経営の重要課題をマテリアリティ（詳細はP27～31参照）として組み込みました。

これによって当社のマテリアリティは従来の「CSRの重要課題」から「経営の重要課題」、つまり財務と非財務を包括した、中長期で取り組むべき課題を網羅したものとなりました。これらのマテリアリティに基づいて成長戦略および、価値創造に向けた幅広い施策を推進し、持続的な成長を確かなものとしていきます。

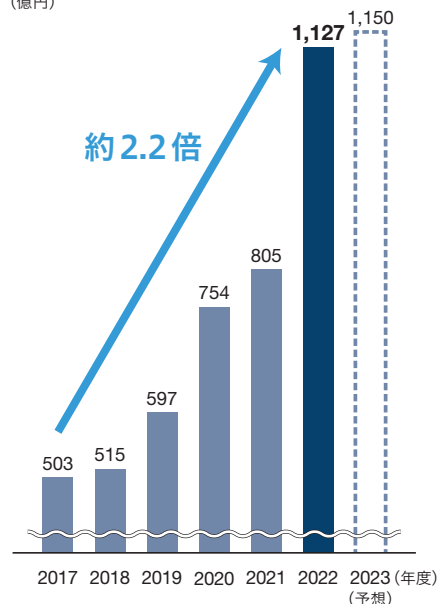
■ 売上収益
(億円)



■ 営業利益
(億円)



■ 当期利益(親会社の所有者帰属分)
(億円)



Question 02

2022年度の業績と中期経営計画についての進捗を教えてください。

売上収益・営業利益ともに過去最高を更新しており、確かな手応えを感じています。

2022年度の売上収益は、前年度比23.8%増となる4,472億円、営業利益は前年度比37.6%増となる1,420億円となり、どちらも過去最高を更新しました。研究開発費は953億円となり、2031年度の目標として掲げる「2,000億円」の半分近くにまで到達したことになります。

2023年度の研究開発費は1,090億円を予定しています。15年間のうち7年目という中間点を前に、目標の半分となる1,000億円を超えることとなりました。もちろん、研究開発費を捻出するには、相応の原資を確保することが前提です。その点でも、2023年度には売上収益は前年度比6.2%増の4,750億円、当期利益は前年度比2.0%増の1,150億円を予想しており、ともに2016年度と比べるとほぼ倍増となっています。

これらの状況を踏まえ、わたしとしては7年間の途中経過については大いに手応えを感じています。しかし、楽観することなく、成長に向けた施策を一つひとつ確実にやり遂げていきます。

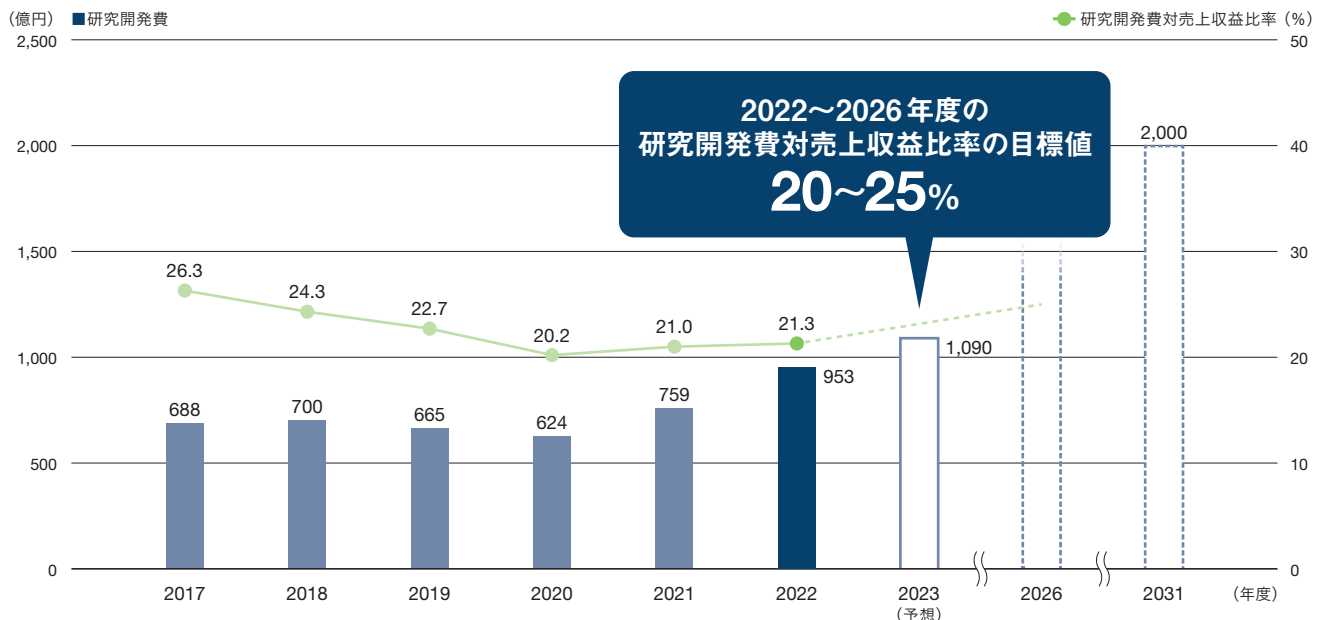
Question 03

マテリアリティの「価値創造」に含まれる成長戦略について教えてください。

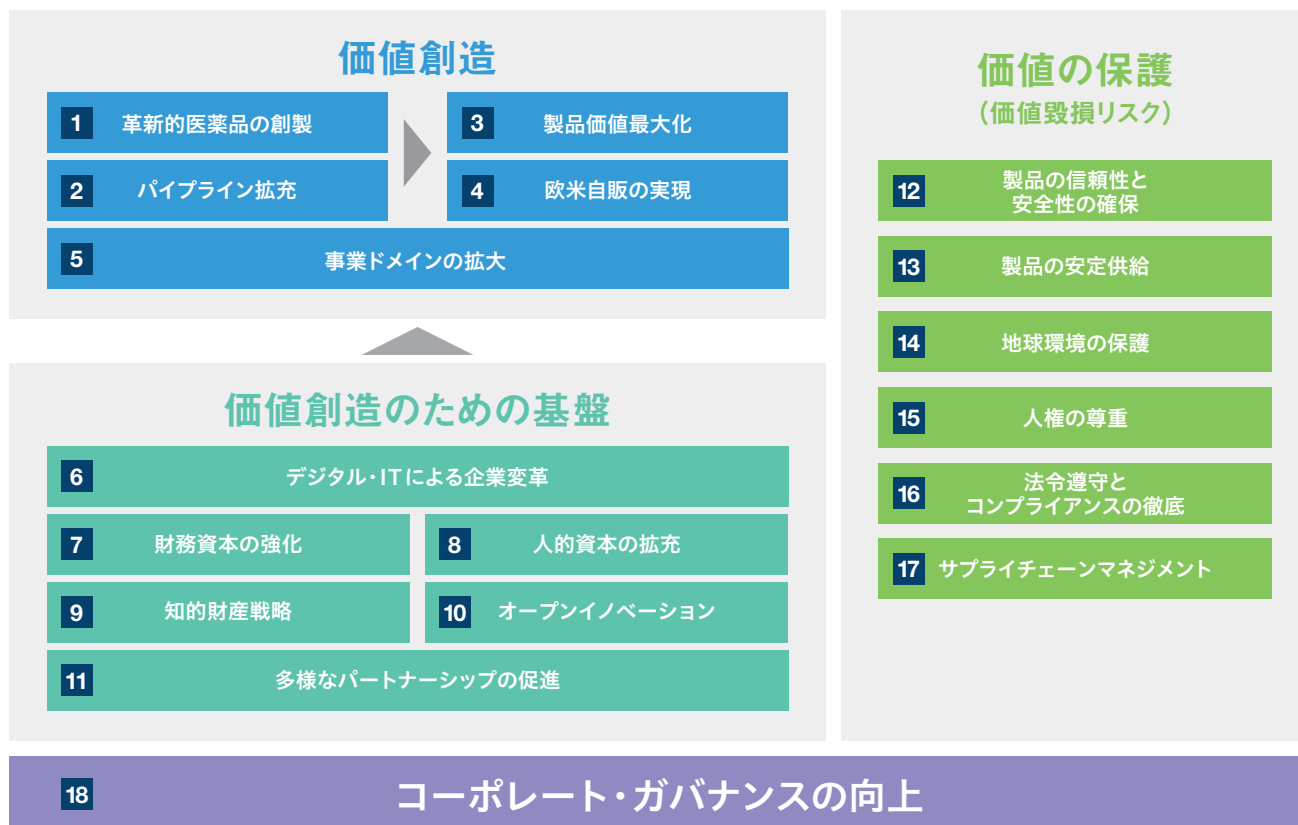
オプジーボの価値最大化によって収益を確保しつつ、新たな革新的医薬品の創製と欧米自販を推進していきます。

オプジーボの「製品価値最大化」を進めてきたことで、日本・韓国・台湾でのオプジーボの売上とロイヤリティ収入は合わせて3,000億円程度まで拡大しました。今後も適応がん腫の拡大や治療ラインの拡大、併用療法の拡大などを通じて、オプジーボの価値最大化を推進していきます。また、他製品の価値についても最大限に引き上げていきたいと考えています。一方で、当社グループ全体の売上収益の60%程度を占めるまでになったオプジーボの特許切れに備え、「革新的医薬品の創製」と「パイプライン拡充」、そして「欧米自販の実現」に取り組んでいます。2022年度には110件の研究提携を新たに開始し、現状では300件以上を進めています。そのうち半数近くは海外となっています。米国の医薬品市場の規模は日本の5倍以上、欧州は3倍以上といわれています。日本市場から欧米へと市場を広げることで、単純計算では10倍近い収益が得られることとなります。そのため、グループを挙げて「欧米自販の実現」に挑戦しています。米国でのONO-4059(ベレキシブル錠)の開発をはじめとする複数のプロジェクトを推進するとともに、自販体制の構築を進めて

■ 研究開発投資



■ マテリアリティ



います。オブジーボの特許切れによる収益減をカバーし、さらなる成長を実現していくためには、三つ以上の革新的な医薬品を創製し、グローバルで自販していく必要があります。その候補となる医薬品は、現状グローバルで開発している10品目であり、2031年度までには2、3品目は、世に送り出したいと考えていますし、導入活動も積極的に進めていきたいと考えています。

また、「事業ドメインの拡大」にも注力しています。アンメットメディカルニーズが残された分野はどんどん狭まっており、創薬の成功確率は低下するなかで、長期的な成長には医療用医薬品にとどまらず、新たな事業にも挑戦していく必要があります。昨今では、健康寿命の延伸という社会課題があり、当社では医薬品の研究開発や営業、生産などを通じて長年にわたって蓄積してきた資産やノウハウを活かせるヘルスケア領域にリソースを投入しています。こうした取り組みの一環として、当社の長年にわたる脂質の研究を活かした睡眠サプリ「レムウェル」を2021年度に発売しました。今後も研究資産を活かした展開を拡大していきます。また、2022年3月には、医療用医薬品以外のヘルスケア事業に取り組む

ベンチャー企業への投資を行う、小野デジタルヘルス投資合同会社を設立しました。さらに、ヘルスケア分野の情報処理・情報提供サービスを手掛ける子会社として、株式会社 michiteku(ミチテク)を設立し、がん患者さん向けに、治療生活サポートツールの提供を開始しています。今後も、こうした挑戦を続け、新たな事業開発を進めていきます。





Question 04

「価値創造のための基盤」には、DX人財の育成や人的資本の拡充など成長戦略を支える重要なテーマが含まれていますがその取り組みの詳細を教えてください。

基幹システムの刷新をはじめとして、あらゆる観点から、デジタル・ITによる企業変革に取り組んでいます。

今後、製薬企業として競争力を高めていくためには、「デジタル・ITによる企業変革」が欠かせません。そのために、「基幹システムの構築・整備」「すべてのプロセスでのデジタル活用」「ビッグデータの活用」の三つの施策を進めています。

一つ目の基幹システムについては、業務のグローバル化をさらに推し進めるために、海外の拠点や子会社も含むグループ全体の基盤として構築を進めています。これまでは各エリアでシステムを必要に応じて構築してきたこともあって、グループ一体での運用が必ずしもできていませんでしたが、これを機に統合し、グループでの価値創造の基盤としての活用に向け、取り組んでいます。真のグローバル企業にふさわしい基盤を、今のタイミングでしっかりと構築していくことが重要だと考えています。

二つ目のデジタル活用については、業務の効率と生産性、双方の向上を目的として、研究開発から生産・営業まですべてのプロセスで、それぞれの部門が主導し、デジタル・IT戦略推進本部がサポートする形で進めています。成長に直結する

重要な施策として、例えば営業部門ではAIを活用した営業活動をサポートするシステムなどがすでに具体化しており、成果が出はじめています。

三つ目のビッグデータの活用も長期的な成長に欠かせません。例えば、研究開発の臨床試験では、実薬群とプラセボ（偽薬）群と、二つのグループに分けて行うのが一般的で、100億円を超えるコストがかかるものもあります。仮に、プラセボ群を通常診療のデータで代用できれば、実薬群だけを試験すればよくなり、コストも大幅に削減できます。これはわたしたち製薬業界にとって大いなる希望ですが、まだ課題も残されており、一足飛びに進むものではないと考えています。まずは研究や開発、営業、生産、MAなどのそれぞれのフェーズで、多種多様なデータを分析することで生産性向上につなげられないか検討を進めているところです。

チャレンジ、イノベーション、多様性を重視した環境整備によって人的資本の拡充を進めています。

日本社会において、労働人口の減少は極めて大きな社会課題となっており、次代を担う「人的資本の拡充」は企業存続のカギと言っても過言ではありません。多くの人が「小野薬品で働きたい」と思う会社にしていけるよう、社員皆が新しいことに意欲的に挑戦し、生き生きと働ける環境づくりに取り組んでいます。

特に力を入れているのが、部門の垣根を超えた挑戦の推進です。各部署から求人を募り、応募者とのマッチングで異動を実現する公募制度を拡充したほか、現在の部署に籍を置きながら、別の部署での業務ができる「社内チャレンジジョブ制度」を2022年度から営業部門の社員を対象に試行しています。さらにベンチャー企業など社外の組織で経験を積むことも可能にするなど、多様な交流を促進し、さらなる成長ステップへとつなげています。イノベーション人財の育成を目的とした社内ビジネスコンテストも実施しており、2021年度には83名がエントリーし、最終的には3テーマが採択され、事業化に向けた活動が進んでいます。2022年度も85名がエントリーするなど、イノベーションに向けた社内の機運は高まっています。

また、管理職層への女性登用など、多様性の拡大を進めています。2017年度に創業300周年を迎え、またオプジーボを上市したことで、事業フィールドが大きく広がったことにより、社内の多様性を高めていくことは喫緊の課題となりま

した。女性管理職比率については2022年度の4.1%から2026年度までに10%、2031年度までに20%まで引き上げることを目標として取り組みを開始しています。また30歳前後の若手の社員であってもリーダー職に就けるよう制度を見直しました。

年齢やジェンダーに関わらず、公平に人財を育成・登用・能力開発できる仕組み・環境を整備し、中長期的な成長に向けた基盤を、より強固なものとしていきます。

Question 05

「価値の保護」として取り組んでいる
さまざまなリスク低減策のうち
特に注力したことを教えてください。

環境課題解決への貢献を加速すべく 中長期環境ビジョンの目標を見直しました。

気候変動をはじめとするさまざまな環境問題が深刻化し、企業にもその対応がより一層求められています。「地球環境の保護」は、全人類にとって喫緊の課題であるとともに、当社にとっても、対応が遅れば長期的な成長を阻害する因子ともなりえます。

当社は2019年度に策定した中長期環境ビジョン「ECO VISION 2050」のもと、「脱炭素社会の実現」「水循環社会の実現」「資源循環社会の実現」の3テーマで目標を設定し、取り組みを進めてきました。2022年度には、さらに取り組みを強化・加速すべく、これらの目標を見直しました。自社の温室効果ガス排出量をゼロにする時期を2050年度から2035年度に前倒しにするとともに、2025年度までにカーボンニュートラルを達成することや、2030年度までに当社製品の個装箱に使用する紙をすべて環境配慮素材とすることなどを目標として再設定しました。当社の使命は、新薬の創製を通して患者さんやそのご家族に貢献していくことですが、「ECO VISION 2050」で掲げている環境課題の解決も、それと並ぶ重要なテーマであると考えています。新たな目標を達成し、これらの社会全体・人類全体の課題解決に貢献していくために、取り組みを加速していきます。

また、「法令遵守とコンプライアンスの徹底」については、企業活動をするうえで大前提となるものであり、事業のグローバル化に伴ってその必要性がさらに高まっていると認識しています。従来「小野薬品行動規範」に則った企業行動を実践してきましたが、さらに関連会社やグローバル子会社も含めて、全社でより徹底していくために、2022年度に「ONO

グループコード・オブ・コンダクト」を新たに制定しました。グローバル視点で新たな価値観も加えて見直しを行い、生命関連企業に求められる高い倫理観に基づいた誠実な行動をとるための拠り所として、各グループ会社の企業理念に次ぐものと位置付けています。

同時に、コンプライアンス・マネージャーを職場ごとに任命し、職場懇談会を定期的に開催することで、コンプライアンス違反が懸念される行為に対しても声を上げやすい体制を構築しました。

また、過去の重大なコンプライアンス違反を題材とした研修を継続しています。寄附のあり方についても見直し、奨学寄附金および寄附講座への寄附を中止しました。その他の寄附金についてもWebでの公募制とし、現地の社員が直接寄附の依頼を受けたり、関与したりしない体制とするなど、不適切な行為の未然防止に努めています。

Question 06

ステークホルダーの皆様へのメッセージをお願いします。

持続的成長に向けて挑戦を続けていきます。

当社グループを取り巻く環境は楽観視できるものばかりではありません。しかし、そうしたなかにあっても、私は成長戦略の遂行に向けて挑戦し続け、小野薬品を「あらゆるステークホルダーにとって魅力的な存在」として育てていきたいと考えています。

そして、「私も小野薬品で働きたい」と思う人が一人また一人と増え、新たな価値創造へとつながっていく——。そんな未来を目指しています。

今後も持続的な成長に向け、社員一丸となって取り組んでいきます。

相良 暁

グローバル スペシャリティ ファーマとして 独創的かつ革新的な新薬を世界へ届ける

投入する資本 (2022年度)

財務資本

持続的な新薬創出につながる
強固な財務基盤

- 資本合計: **7,478** 億円
- 親会社所有者持分比率: **84.1%**

製造資本

高品質な医薬品を安定供給する
生産基盤

- 設備投資額: **77** 億円
- 生産拠点: **2** 拠点

知的資本

独自の創薬アプローチと
オープンイノベーションを
ベースとする研究開発力

- 研究開発費: **953** 億円
- 研究開発費対売上収益比率:
21.3%

人的資本

チャレンジする企業風土と
自ら成長する機会の提供

- 連結従業員数: **3,761** 人
- 一人あたりの年間研修時間:
54.8 時間

社会関係資本

持続可能な社会を実現するた
めの多様なパートナーシップ

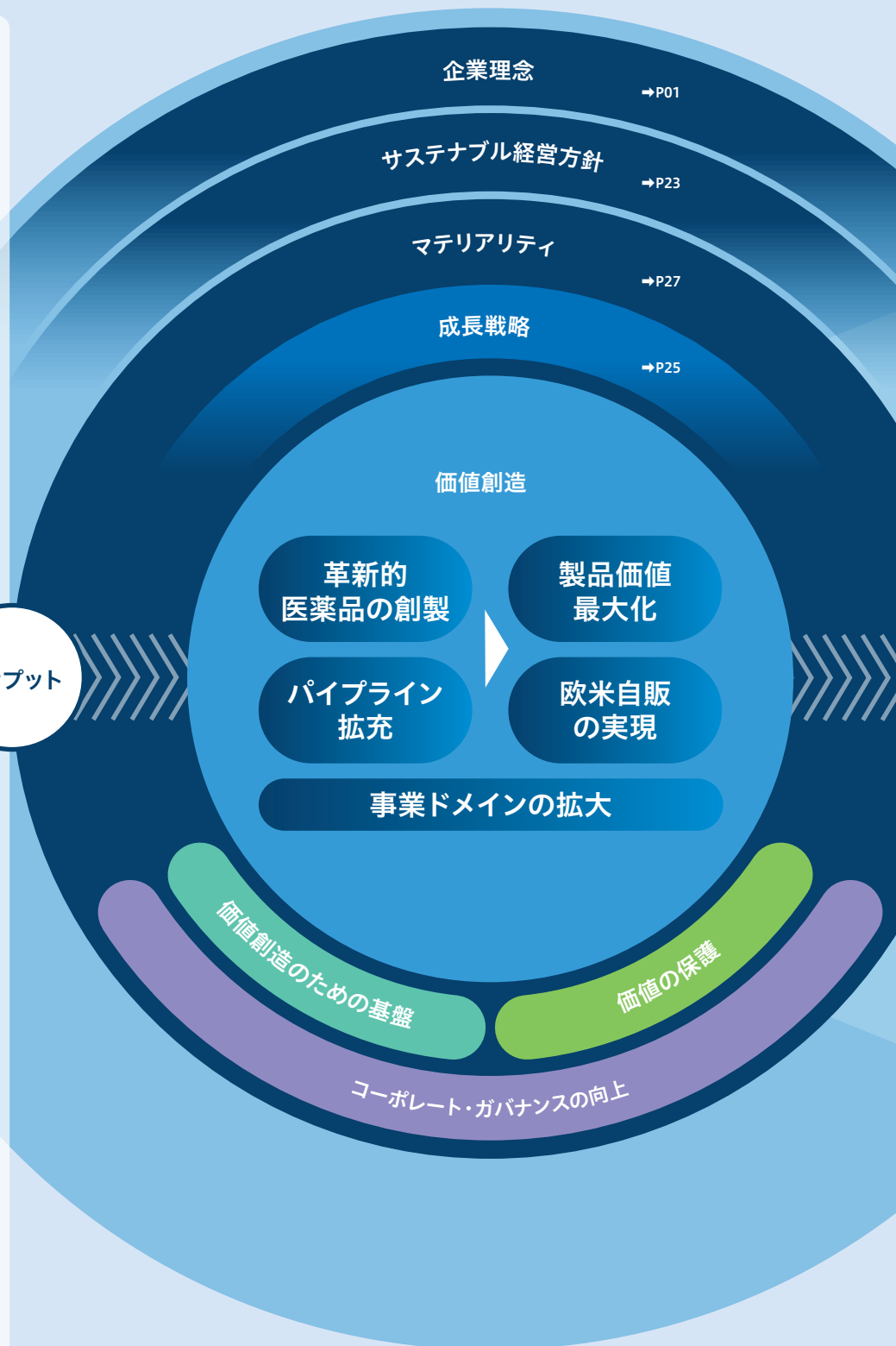
- 大学やベンチャー企業などの
研究提携実施数:
300 件以上(国内外)

自然資本

「ECO VISION 2050」と
環境マネジメント

- エネルギー使用量: **86,067** MWh
- 水資源使用量(取水量): **196.4** 千m³

インプット





主力製品

- **オブジーボ**
点滴静注
がん
1,423億円
- **フォシーガ錠**
糖尿病・慢性心不全・
慢性腎臓病
565億円
- **オレンシア**
皮下注
関節リウマチ
248億円
- **グラクティブ錠**
2型糖尿病
225億円
- **カイプロリス**
点滴静注用
多発性骨髄腫
87億円
- **パーサビブ**
静注透析用
二次性副甲状腺機能亢進症
84億円
- **ベレキシブル錠**
中枢神経系原発リンパ腫
マクログロブリン血症および
リンパ形質細胞リンパ腫
85億円
- **オンジェンティス錠**
パーキンソン病
50億円

アウトプット

アウトカム

2022年度実績

経済価値

安定的な収益

- 売上収益：**4,472億円**
- 1株当たり配当金：**70円**
(配当性向：**30.3%**)

社会価値

革新的な医薬品の創製・提供

- 新たに薬を届けた患者数：約**85万人**
- 承認取得数：
日本**4**承認、韓国**4**承認、台湾**7**承認

多様な人財の育成

- 経営基盤を支える横断人財：
延べ**542人**

環境価値

脱炭素社会への貢献

- 温室効果ガス排出量**38.2%**削減
(スコープ1+2、2017年度比)

水循環社会への貢献

- 水使用量：**10.5%**削減
(前年度比)

▶ このほかの指標は
P27「マテリアリティ・KPI一覧」参照

関連するSDGs



持続可能な社会の実現に向けて

当社は、1717年(享保2年)の創業以来、長きにわたって

「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、薬業一筋に邁進してきました。

2021年度には、次の100年に向け、持続可能な社会の実現のために、サステナブル経営方針を新たに策定しました。

サステナブル経営方針

創業から300余年、
私たちは社会とともに歩んできました。
「病気で苦しむ人を救いたい」という
想いを実現するため、
不可能と思われていた革新的な新薬を
次々と創出してきました。
私たちはこれからも、企業理念の実践を通じて
人々の健康に貢献するとともに、
責任ある事業活動を通して、
持続可能な社会の実現に挑戦し続けます。

人々の健康への貢献

- 自社創業に加えて、世界のトップサイエンティストと協働して医薬品の研究開発に挑戦し、
独創的かつ革新的な医薬品を安心・安全・適切に患者さんに提供することによって、
世界の患者さんやその家族に多くの希望を届けます。
- エビデンスに基づいた次世代ヘルスケア事業によって、
人々がより健やかに生活できる社会の実現に貢献します。

関連するSDGs



次世代への豊かな 地球環境の保持

環境に対する社会的責任を強く認識し、
地球環境にやさしい技術を積極的に
取り入れ、取引先やパートナーとともに、
次世代に豊かな地球環境を引き継ぐ
べく活動します。

いきいきと活躍できる 社会の実現

事業活動を通じて、全ての人々の権利
と多様性が尊重され、人々がいきいき
と活躍できる社会の実現に貢献して
いきます。

透明性の高い強固な 経営基盤の確立

コーポレート・ガバナンスを通じて
強固な基盤を構築するとともに、コン
プライアンスの強化やリスク管理を
通じて、透明性の高い事業活動を行いま
す。

成長戦略とサステナブル経営方針のもと、財務と非財務を統合した経営を推進していくために

2021年度、マテリアリティの位置付けを“CSRの重要課題”から“経営の重要課題”に変更し、18のマテリアリティとして再特定しました。

これらマテリアリティごとに取り組みを推進することで、当社と社会、双方の持続可能性向上を図り、長期的に企業価値を高めていきます。

マテリアリティ



18

コーポレート・ガバナンスの向上

特定理由・取り組み・指標などの一覧 ▶ P27 参照

策定プロセス ▶ P31 参照

4つの成長戦略と経営基盤

医薬品業界を取り巻く環境は目まぐるしいスピードで日々変化していますが、オープンイノベーションの活発化やデジタルを核とした異業種連携による新しい価値の創出、セルフメディケーションの重要性の高まりなど、新薬開発やヘルスケア領域においてさまざまな成長機会は存在しています。

当社では、あらゆる状況に柔軟かつ迅速に対応して世界で通用

する企業となることを目指し、4つの成長戦略「製品価値最大化～患者本位の視点で～」[パイプライン強化とグローバル開発の加速]「欧米自販の実現」「事業ドメインの拡大」を定めて事業活動に取り組んでいます。さらに、これらの成長戦略を支える経営基盤であるデジタル・IT基盤、人的資本、企業ブランド等の無形資産の拡充に努めます。

経営目標(2022～2026年度)

売上収益年平均成長率

1桁台後半
(2021年度比)

研究開発費対売上収益比率

20～25%

売上収益営業利益率

25%以上を維持

製品価値最大化 ～患者本位の視点で～

患者さんとその家族のウェルビーイング(心身的・社会的・生活満足度が満たされている状態)実現に、医療従事者とともに挑み、その結果として新薬が速やかに浸透している状態を目指して、スピーディーかつ効果的な開発、競争力のあるマーケティング、そして精緻な情報提供・収集に取り組めます。マーケティング、情報提供・収集においては、医療課題に対して医療従事者とともに患者視点で取り組むスペシャリティ人材を育成するとともに、デジタルを活用して効果的かつ効率的な情報提供・収集を実践し、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。開発においては現在、重要戦略分野であるオンコロジー領域を中心に、100近くに及ぶ多くの臨床試験を行っています。

オンコロジー領域の主力製品の一つであるオブジーボでは、パートナー企業である米国プリストルマイヤーズスクイブ社とともに、適応がん腫の拡大・治療ラインの拡大・併用療法の開発を行い、製品価値の最大化を目指します。プライマリー領域の主力製品の一つであるフォシーガでは、パートナー企業である英国アストラゼネカ社とともに、糖尿病だけでなく、適応拡大した慢性心不全や慢性腎臓病患者さんにも、早く、確実に届けることにより、健康寿命延伸に向けた課題の解決にも挑んでいきます。▶ P39参照

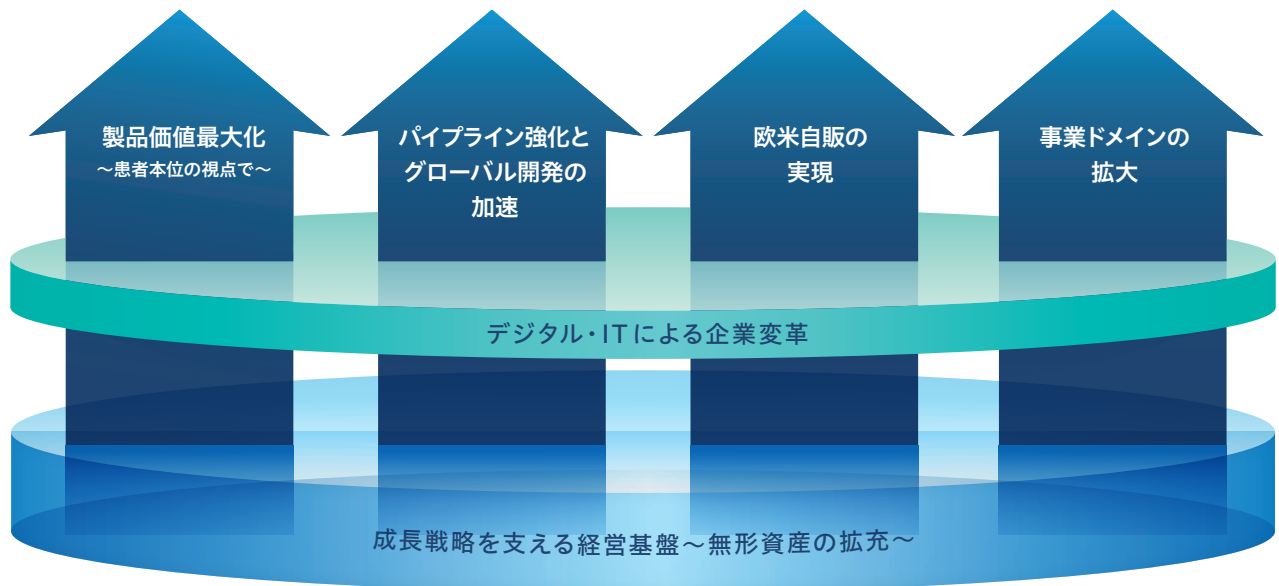
パイプライン強化と グローバル開発の加速

世界には現在も治療法のない病に苦しむ人が大勢います。当社は、いまだ満たされない医療ニーズに応えることができる「グローバルスペシャリティファーマ」を目指しており、医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患、スペシャリティ領域を重点研究領域に定め、それぞれの領域で疾患ノウハウを蓄積し、医療現場に革新をもたらす新薬を創出していきます。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、ファーストインクラスが狙える独自性の高いパイプラインの充実を図ります。

また、創薬テーマに応じたさまざまな創薬モダリティを活用し、独自性の高い自社創薬に挑み続けるとともに、ヒト試料を用いた非臨床データや臨床試験で得られたデータを積極的に用いた創薬標的の検証やトランスレーショナル研究の強化により、研究開発の確実性の向上に努めます。加えて、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、積極的に進めていきます。グローバル開発では、今後の欧米での自社販売活動を視野に入れ、体制を強化するとともに、米国でのプルトン型チロシンキナーゼ阻害剤であるONO-4059(日本製品名:ベレキシブル錠)をはじめとして複数のプロジェクトの開発を加速させていきます。▶ P35参照

■ 4つの成長戦略と経営基盤

“病気と苦痛に対する人間の闘いのために”
グローバルスペシャリティファーマを目指して



↑ 欧米自販の実現

新薬を世界中に提供できるよう、海外での自社販売を目指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自社製品の販売を開始しています。欧米についても、ONO-4059をはじめとした複数のプロジェクトの上市を見据え、自社販売体制の整備に努めています。

ONO PHARMA USA, INC.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。

また、欧州については、実施中の臨床試験の状況を鑑み、メディカルアフェアーズ、マーケティングや営業等の自社販売組織構築の検討を進めています。▶ P41参照

↑ 事業ドメインの拡大

拡大するヘルスケア分野のニーズを捉え、新たな価値を提供し続けるため、事業ドメインの拡大に取り組んでいます。これまでの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活かした商品やサービスの開発・製品化に取り組んでおり、2022年には、機能性表示食品 睡眠サプリメント「REMWELL(レムウェル)」を発売しました。脂質研究のパイオニアとしてリピドサプリ事業を通じて、今後さらにさまざまな健康課題の解決に取り組めます。

また、デジタルを活用し、顧客の未解決課題と向き合い、新たな価値創出に挑戦するため、2022年に株式会社 michiteku を設立しました。さらにこれらの活動と並行して、小野デジタルヘルス投資合同会社を設立し、ヘルスケア分野でのベンチャー企業への投資活動を通じて新たな事業の創出/拡大を目指します。▶ P43参照

🗨️ デジタル・ITによる企業変革

事業環境が大きく変化するなかで、全社横断的にデジタル・ITを活用することにより、ダイナミック・ケイパビリティの高い企業への変革を目指しています。そのためには、社内外のデータ活用環境と独自の視点によるデータ分析能力、最新テクノロジーに支えられた柔軟なIT基盤が必要となります。社内外のデータを活用し、ビジネス上の課題や新しい機会を適時的確に検知・判断し、ビジネス変革の構想に反映・実装していきます。▶ P47参照

🗨️ 成長戦略を支える経営基盤： 無形資産の拡充

4つの成長戦略を支え、飛躍的な成長を果すため、人的資本、企業ブランド、デジタル・IT基盤等の無形資産の拡充に取り組みます。人的資本の拡充では、多様性の向上に注力したうえで、全社横断的な人財の育成とともに、各成長戦略を推進するための人財の育成を図ります。また、特に欧米進出で大きな課題となる企業認知度の向上については、「革新的な医薬品」「Pharma」「社会から必要とされる企業」といった企業ブランドの浸透に努め、企業価値の向上に努めます。▶ P53参照

マテリアリティ・KPI一覽

マテリアリティ		重要課題の特定理由	中長期の目指す姿
価値創造	1 革新的医薬品の創製	革新的医薬品の創製は、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念の実践であり、当社が社会へ提供する中心的な価値です。この価値を持続的に生み出すためには最新の科学的な知見と最先端の技術を利用した創薬研究が重要であり、創薬研究における競争力の強化が当社の成長につながります。	トップサイエンティストと協働して世界を変える新薬づくりを加速する。
	2 パイプライン拡充	パイプラインは当社が持続的に成長するための源泉です。患者さんへ革新的医薬品を提供し続けるために、パイプラインの拡充を進めます。	新薬候補化合物のPoC [※] 確立のスピードと精度が向上するとともに、ライセンス活動によりパイプラインが拡充している。 ※ PoC (Proof of Concept) : PoC試験は、開発の早期段階に行う臨床試験で、創薬段階で想定した安全性および有効性が臨床で発揮されるかを確認する試験
	3 製品価値最大化	当社製品を通して人々の健康に貢献することが、当社の使命です。そのためには、製品のポテンシャルを最大限に引き出し、必要としている患者さんに医薬品を速やかに届けることが必須です。また同時に、製品価値の最大化を通して、持続的な研究開発を行うための原資の充実を目指します。	患者さんとその家族のウェルビーイング [※] 実現に医療従事者とともに挑み、その結果として新薬が速やかに浸透している。 ※ ウェルビーイングとは、心身的・社会的・生活満足度が満たされている状態
	4 欧米自販の実現	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。	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。
	5 事業ドメインの拡大	社会のヘルスケア課題を解決し、人々がより健やかに生活できる社会を実現するため、新薬事業にとどまらず新たな事業ドメインの拡大を進めています。当社が医薬品創製の歴史の中で培った知見や強みを活かしたユニークな事業展開ができると考えています。	デジタルや当社の強みを活用し、社会課題の解決、次世代ヘルスケアの実現に貢献する。
価値創造のための基盤	6 デジタル・ITによる企業変革	デジタル・ITの活用を機能横断的に推し進め、成長戦略の加速、事業プロセスの革新、新たな価値創造(デジタルトランスフォーメーション)を実現できる企業への成長を目指します。	グローバルIT基盤を整備するとともに、デジタルによる企業変革を実現している。
	7 財務資本の強化	患者さんへの価値提供と持続的な企業価値向上を達成するため、研究開発や成長を支える経営基盤への持続的な投資を行うための、強固な財務資本が重要と考えます。	「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行うグローバルスペシャリティファーマを目指して、新薬創出につながる強固な財務基盤の維持・拡充に努めます。
	8 人的資本の拡充	持続的な成長を実現するためには、当社の企業理念の実現に向けて熱き挑戦者として戦略を実行する人財が不可欠です。	グループ全社員のうち約3割の選抜人財に育成プログラムを付与し、人財育成を通じて当社の価値創造を牽引する。特に次世代経営人財、グローバル人財、デジタル人財、イノベーション人財の拡充を重要テーマとしています。
	9 知的財産戦略	研究開発型製薬企業にとって、知的財産は最も重要な無形資産の一つです。患者さんへ価値を届け、さらに財務価値を生み出すためには、無形資産である知的財産(発明)の特許化し、革新的医薬品という具体的な形にする必要があります。価値を最大化するためには、知的財産の創出、維持、活用が重要な課題です。	自社の研究開発活動において、革新的医薬品につながる知的財産を確実に権利化するとともに、社内外の知的財産を活用することで新たな知的財産を生み出し、財務価値の創出につながります。

主な取り組み	指標 (青字は2022年度実績)
<ul style="list-style-type: none"> オープンイノベーションによる独創的な創薬シーズの探索や新薬候補化合物の創製 最適モダリティの選択、人工知能(AI)の活用などによる新薬候補化合物創製スピードの向上 AI、インフォマティクスなどの最新テクノロジーや患者由来サンプルを利用したヒト疾患バイオロジーに基づく創薬研究の推進 作用機序に基づくバイオマーカーを探索し、基礎と臨床の橋渡し研究を推進 	<ul style="list-style-type: none"> 新規臨床移行品目数：3品目(ONO-7018、ONO-1110、ONO-2020)
<ul style="list-style-type: none"> 複数のプロジェクトでのPoCの確立およびグローバルでの臨床試験の実施 <ul style="list-style-type: none"> PoC早期確立のための継続的な体制構築 トランスレーショナル研究(TR)およびリバーストランスレーショナル研究(rTR)のさらなる活性化 <ul style="list-style-type: none"> 最先端の技術および手法を用いたPoC確立のスピードと精度の向上 グローバル権利の獲得のためのライセンス活動の強化 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床開発段階の品目数：21品目 新規導入品目数：1品目 (itolizumabの独占的オプション権付アセット買収契約) 欧米での承認取得：合計12プロジェクトが臨床試験を実施中
<ul style="list-style-type: none"> 効果的なマーケティング活動、情報提供へのデジタル活用、MRの専門性向上 開発化合物のポテンシャルを最大限に引き出した効能・効果、用法・用量での承認取得 患者および医療従事者のニーズ取得およびそれらを反映させた製品設計 健康寿命延伸に着目したエビデンス創出(有効性・安全性・QoL) 	<ul style="list-style-type: none"> 新たに新薬を届けた患者数：約85万人 主要製品ごとの売上：オプジーボ 1,423億円、フォシーガ 565億円 日本・韓国・台湾での承認取得数：日本4承認、韓国4承認、台湾7承認
<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 欧米における自社販売開始： <ul style="list-style-type: none"> ONO PHARMA USA で開発体制・自社販売体制・基盤強化を目的に約40名の増員(組織人員は約100名) ONO PHARMA UK で開発部門を中心に約10名の増員(組織人員は約60名)
<ul style="list-style-type: none"> 顧客の未解決課題(ニーズ)を起点とした、デジタルを活用した新規事業の創生・推進 ヘルスケア分野の社会課題解決のためのエビデンスに基づいた商品やサービスの開発・製品化(小野薬品ヘルスケア株式会社) ヘルスケア課題の解決を目指す事業に取り組みベンチャー企業への投資、事業創成(小野デジタルヘルス投資合同会社) 	<ul style="list-style-type: none"> 新規事業の開始数：1件(株式会社 michiteku) 新たな製品/サービスの提供数：1件* * michiteku β版は2023年5月にリリース
<ul style="list-style-type: none"> ITブループリントに基づくIT基盤の機能横断的な整備 社内外のデータ活用環境の構築と主要な意思決定へのデータ活用 堅牢な情報セキュリティ管理能力の向上 デジタルトランスフォーメーションを企画・牽引する人財の育成 	<ul style="list-style-type: none"> ITブループリント(IT基盤の全体計画)の完成と活用 データ活用環境の構築と活用：OASISの稼働 機能横断的なDX推進体制の構築：DX認定取得 デジタル人財育成研修プログラム受講者数：100人(2026年度の目標は500人)うち、DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財：15人(2026年度の目標は100人)(2022年度の目標はいずれも達成)
<ul style="list-style-type: none"> 売上収益の拡大を通じた、営業キャッシュフローの継続的な充実 政策保有株の縮減を通じた、資産効率の向上 投資対効果の最大化を通じた、収益性・ROEの維持・向上 	<p>(2022年度～2026年度)</p> <ul style="list-style-type: none"> 売上収益年平均成長率：1桁台後半；2021年度比売上収益増加率23.8% 営業利益率：25%以上を維持；営業利益率31.7%
<ul style="list-style-type: none"> 次世代経営人財：選抜研修および戦略的人事異動の推進 グローバル人財：グローバル展開を見据えた育成計画の推進、グローバルでの戦略的人事異動の実施 デジタル人財：デジタルトランスフォーメーションを企画・牽引する人財の育成、研修プログラムの実施 イノベーション人財：イノベーションを起こすためのプログラムの提供、変革の推進 その他：ミッションステートメント浸透活動、自己参加型研修、自己啓発学習補助制度等の実施 	<p>(2026年までの延べ人数)</p> <ul style="list-style-type: none"> 次世代経営人財プール数：91人(目標は250人以上) グローバル人財プール数：153人(目標は300人以上) デジタル人財育成研修プログラム受講者数：269人(目標は500人以上)うち、DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財：40人(目標は100人以上) 中核的なイノベーション人財：29人(目標は180人以上)
<ul style="list-style-type: none"> 革新的医薬品につながる知的財産の創出、維持 上市品および開発品の製品寿命延長につながる発明創出プロセスの強化とLCM※に有効な特許出願 導入品、新規事業、投資等の妥当性判断のための市場・事業情報との統合的解析による知財情報の活用(IPランドスケープ) <p>※ Life Cycle Management</p>	<ul style="list-style-type: none"> 製品および研究開発パイプライン：▶P37を参照 知財情報の活用数(IPランドスケープ)

マテリアリティ	重要課題の特定理由	中長期の目指す姿
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">価値創造のための基盤</p>	<p>10 オープンイノベーション</p> <p>当社はアカデミアなどとの共同研究を通じて見出した独自の創薬シーズを画期的な新薬の創製につなげてきました。オープンイノベーションを実現する力は当社のコアとなる強みであり、今後も継続的に革新的新薬を生み出すための生命線です。</p>	<p>世界トップクラスの研究者との共同研究から革新的医薬品の創製につながる独自シーズを見出すとともに、バイオベンチャーとの創薬提携で新薬候補化合物を継続的に創製している。</p>
	<p>11 多様なパートナーシップの促進</p> <p>当社の事業は、多様なステークホルダーとのパートナーシップによって成り立っています。パートナーとのネットワーク、信頼・協力関係をさらに強固にするとともに、自社ブランド強化により、パートナーシップの機会を拡げ、成長戦略を実現します。</p>	<p>多様なステークホルダーとのパートナーシップを促進するため、企業ブランドなどを強化し、事業展開を加速する。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">価値の保護</p>	<p>12 製品の信頼性と安全性の確保</p> <p>医薬品の品質保証と安全管理は、当社事業を行ううえでの根幹です。仮にこれらに問題が起こった場合には、企業理念に反し患者さんの健康を損ない、当社の社会価値、存在意義は著しく低下し得る重大なリスクです。</p>	<p>グローバルスペシャリティファーマとして、品質保証および安全管理の業務を適正に行う。</p>
	<p>13 製品の安定供給</p> <p>医薬品を必要とする患者さんへ安定的に供給することは、当社事業の基本的な責務であると考えています。</p>	<p>世界の患者さんに当社製品を安定的に供給する。</p>
	<p>14 地球環境の保護</p> <p>当社の事業は健全な地球環境のもとに成り立っています。事業活動に伴う地球環境や地域への負荷低減は重要な企業責任であると考えています。</p>	<p>人々が健康で健全な社会を迎えられるよう、「ECO VISION 2050」のもと、製薬業界における環境リーディングカンパニーを目指し、次世代への豊かな地球環境の保持に努めます。</p>
	<p>15 人権の尊重</p> <p>当社は事業活動を通じ人々の人権が尊重される社会の実現に取り組む責務があると考え、人権リスクマネジメントの強化に取り組んでいます。また、必要な医療にアクセスし、健康に生きる権利は人権課題と認識しています。課題解決能力を有する製薬企業としてこの課題に最大限貢献する責務があると考えています。</p>	<p>【人権リスクマネジメント】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいたマネジメント体制の構築を目指す。 ● 当社グループ(サプライチェーンを含む)において、いつ人権課題が起きても適切に対処できる適応能力を備えたガバナンス体制を構築し、社会からの信頼の基盤確立を目指す。 <p>【医療アクセスの改善】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 希少疾患や小児疾患に対して革新的医薬品を届ける。 ● 医療インフラの未成熟な地域のローカルキャパシティビルディング※に貢献する(NPO/NGOとの協業で実現)。 <p>※ 課題を抱える地域が、自らの力で課題を克服できるよう、医療人材育成や医療システムの構築などの支援を行うこと。</p>
	<p>16 法令遵守とコンプライアンスの徹底</p> <p>人々の生命に関わる医薬品にたずさわる製薬企業として、法令遵守はもとより、高い倫理観に基づき行動する必要があります。また、コンプライアンスに関わる問題は、当社の重要な非財務資本であるブランドや信頼などを毀損し事業継続にも影響する重大なリスクです。</p>	<p>グローバル事業の拡大を支えるコンプライアンスリスク管理体制を確立し、コンプライアンス違反の未然防止を実現する。</p>
	<p>17 サプライチェーンマネジメント</p> <p>当社製品を患者さんに安定的に供給し、持続可能な社会を実現するためには、サプライチェーンにおけるすべての取引先企業様と健全なネットワークを構築し、取引先企業様とともに、人権・労働環境の改善、自然環境の保護などに取り組むことが大切だと考えています。</p>	<p>取引先企業様との協働関係を強化し、環境や人権などのサステナビリティ関連リスクを管理する。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ガバナンス</p>	<p>18 コーポレート・ガバナンスの向上</p> <p>透明性の高い強固な経営を確立し持続的な成長を実現するために、取締役会および監査役会の機能強化を中心としたコーポレート・ガバナンスの充実に取り組んでいます。</p>	<p>持続的な成長を実現するための、実効性あるガバナンス体制を構築する。</p>

主な取り組み	指標 (青字は2022年度実績)
<ul style="list-style-type: none"> 重点研究領域を中心とした、世界トップクラスの研究者との共同研究およびバイオベンチャーとの創業提携・共同研究の推進 Ono Venture Investment, Inc.の戦略的投資を通じた、創業・研究開発における競争力強化 	<ul style="list-style-type: none"> 研究提携実施数：国内外で300件以上(2023年3月末時点の稼働数)
<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の研究開発や販売における提携企業との連携 地域や自治体との関係構築 サプライヤーとの協力関係の構築 当事業に関する多くのパートナーとの関係構築 	<ul style="list-style-type: none"> 導入・導出のライセンス契約企業数：1件 研究提携実施数：国内外で300件以上(2023年3月末時点の稼働数) その他パートナーシップ実績：P65参照
<ul style="list-style-type: none"> 製品の品質および安全管理体制に関する適切なグローバル体制の構築 治験品の安全性シグナル検討のための運用構築 米国 ONO-4059 上市に向けた、米国向け製品の査察対応体制の整備 	<ul style="list-style-type: none"> グローバルな品質保証/安全管理体制の構築：OPUSのQA SOP案の作成を完了、3極で方針を合意し、グローバルQMS体制を構築中 規制当局査察による重大な指摘ゼロ：達成 当社製品回収ゼロ：達成
<ul style="list-style-type: none"> グローバルな製品供給体制の構築 BCP対応の強化、適正在庫の保持等、製品供給に関わる業務全般のリスクマネジメント 生産効率やCMO活用等を含む中長期的に安定な生産体制の検討 	<ul style="list-style-type: none"> 欠品発生ゼロ：達成
<ul style="list-style-type: none"> 温室効果ガス排出量の削減および全消費電力に占める再生可能エネルギー利用率の向上 水資源使用量の削減 不要物の再資源化 	<p>「ECO VISION 2050」に紐づく中長期環境目標の達成</p> <ul style="list-style-type: none"> 脱炭素社会の実現：スコープ1+2排出量(2017年度比)を38.2%削減、全消費電力に占める再エネ利用率21.5% 水循環社会の実現：水資源使用量(取水量)を前年度比10.5%削減 資源循環社会の実現：産業廃棄物の最終埋立処分率0.02%
<p>【人権リスクマネジメント】</p> <ul style="list-style-type: none"> 人権デューデリジェンスの実施 <p>【医療アクセスの改善】</p> <ul style="list-style-type: none"> アンメットメディカルニーズの高い希少疾患や小児適応に対して新薬開発・適応拡大 NPO/NGOと協業し、医療インフラの未成熟な地域のローカルキャパシティビルディングを支援 	<p>【人権リスクマネジメント】(～2026年)</p> <ul style="list-style-type: none"> 当社グループ内部の人権デューデリジェンスを実施：リスクアセスメントを実施、インパクトアセスメントを実施中 優先度の高いサプライヤーに対する人権リスクアセスメントの実施：リスクアセスメントを実施(デスクトップ調査ならびに人権リスクを整理するワークショップを開催) <p>【医療アクセスの改善】</p> <ul style="list-style-type: none"> 希少疾患/小児適応の承認取得数：1品 プロジェクトのアウトカム目標(2022年度に新プロジェクト開始)：ONO Bridge Projectの目標を参照
<ul style="list-style-type: none"> コンプライアンスを含めたグローバル対応の全体的リスクマネジメント(ERM)の確立 製薬事業の関連法令・規制の遵守、適正使用の推進、腐敗・汚職防止、情報の保護等 コンプライアンス違反の未然防止に主体的に関わる文化の醸成 取締役会によるコンプライアンスリスクのガバナンス強化 	<ul style="list-style-type: none"> 重大なコンプライアンス違反*件数：0件 <p>* 売上や利益に大きな影響を与えるもの、および大きな社会的インパクトを与えるもの</p>
<ul style="list-style-type: none"> コード・オブ・コンダクトの共有、同意書の取得 リスクアセスメント 現地監査 是正への取り組み 	<ul style="list-style-type: none"> より強固なリスク管理体系の構築(方針、サステナブル調達コードの制定、体制確立)(～2026年)：管理体系の構築、サステナブル調達コードの改定 高リスク分野の企業に対する包括的評価の実施(～2026年)：重要または高リスク分野の企業に対する取引先説明会実施(3回)と同意書取得
<ul style="list-style-type: none"> 取締役会の機能向上によるガバナンスの強化 ステークホルダーとの対話や取締役会実効性評価を通じた取締役会の機能向上への取り組みの継続 持続的な成長を支えるガバナンス体制の構築 リスクマネジメントに係る諸施策について、取締役会による継続的なモニタリング 	<ul style="list-style-type: none"> 取締役会実効性評価を通じた運営改善： 社外取締役に対する支援拡充、取締役会でのSR活動報告(株主・投資家の意見共有)、アジェンダ設定等のレビュー

経営の重要課題として再特定

当社は2021年度、財務と非財務の経営課題をより統合的に分析、管理する目的で、マテリアリティの位置付けを“CSRの重要課題”から“経営の重要課題”に変更しました。特定したマテリアリティは中期経営計画の戦略と明確に連動させ、より推進力のあるマネジメント体制へと発展させています。

マテリアリティ分析のステップ

Step 1

経営課題の抽出

外部／内部環境分析

- 中期経営計画の策定と併せて実施
- ステークホルダーの期待の整理
- CSR課題についてはISO26000やESG開示基準等を参照

長期ビジョン実現に向けた課題抽出

- ビジョンと現状のギャップ分析

Step 2

優先課題の特定

ステークホルダー／事業にとっての

重要性の観点をベースに、以下の視点で課題を分類し重要度を分析

- 価値創造の機会
- 価値創造のための基盤
- 価値の保護(価値毀損のリスク)

検討体制

- 取締役会、経営会議、全部門の部長層で検討(研究開発、マーケティングセールス、信頼性保証、製造、管理部門等)
- 2021年6月～2022年3月の期間に、全社横断プロジェクトとして、中期経営計画の事務局(経営企画部)、CSR委員会の事務局(CSR推進部)が運営

ステークホルダーの課題

- ステークホルダーの意見は、事業活動の中で各部門が確認している課題、投資家との対話、ESG評価機関からの評価等から抽出

Step 1: 経営課題の抽出

2021年度に実施したマテリアリティ分析では、候補となる経営課題を抽出するために、中期経営計画の策定と併せて経営環境分析を行いました。この中で、当社の価値を創造し、持続的に成長するための重要な機会とリスクを抽出しています。外部／内部の経営環境分析には、取締役、執行役員、全部門のシニアマネジメント層が参加し、事業を取り巻く経営環境、当社の長期ビジョンと現状とのギャップ分析を実施しました。さらに各部門が日頃の活動の中で確認しているステークホルダーからの要望・期待を踏まえ、経営課題を抽出しました。

非財務課題については、ISO26000、GRIスタンダード、SASB基準、国連グローバル・コンパクト10原則、ESG評価機関、投資家との対話の結果などを踏まえ、課題を更新しています。なお、課題の分析にあたっては、検討の経過を取締役に於いて報告し、確認を得ながら進めました。

Step 2: 優先課題の特定

マテリアリティの特定にあたっては、まずStep1で抽出された課題を「価値創造」「価値創造のための基盤」「価値の保護(価値毀損リスク)」に分類しました。「価値創造」と「価値創造のための基盤」は当社にとっての機会であり、「価値の保護」は当社にとってのリスクと認識しています。さらに経営会議などの場において、ステークホルダーにとっての重要性と、事業にとっての重要性の視点で、最重要課題である18個のマテリアリティ課題を特定しました。マテリアリティ課題は取締役会にて検討のうえ、最終決定しています。

特定後: マネジメントサイクルを実践

2021年度に再特定したマテリアリティの各課題については、中期的な目標と計画を立て、進捗を確認していきます。さらに、中期経営計画と連動し、課題ごとに対応する本部、組織、委員会へ紐づけ、全社的なPDCAマネジメントサイクルを構築するとともに、取締役会および経営会議において管理しています。進捗については、P32以降のページをご確認ください。

価値創造

革新的な医薬品の創製によって、
患者さんへ新しい価値を提供することが、わたしたちの使命です。
研究開発の強化や、パイプラインの拡充、より多くの患者さんに薬を届けるための
欧米自販体制の構築、当社の強みを活かした事業ドメインの拡大など、
企業と社会にとって重要な価値の創造に取り組んでいます。

1	革新的医薬品の創製	33
2	パイプライン拡充	35
3	製品価値最大化	39
4	欧米自販の実現	41
5	事業ドメインの拡大	43

革新的医薬品の創製

[中長期の目指す姿]

トップサイエンティストと協働して世界を変える新薬づくりを加速する。

[指標]

- 新規臨床移行品目数

小野薬品の歴史は創薬への挑戦そのもの “超積極的”なオープンイノベーションを

当社は研究員のアイデアとチームワークを大切に、世界のトップサイエンティストの英知やバイオベンチャーの先進技術をオープンイノベーションで最大限に活用しながら、プロスタグランジン関連製品やオプジーボに続く革新的医薬品の創製に取り組んでいます。日々驚異的なスピードで進歩する科学・技術を創薬につなげるために、共同研究先のアカデミアへの留学や、共同研究や創薬提携の機会を探索する欧米拠点への赴任などを積極的に推進し、研究員一人ひとりのレベルとエンゲージメントを高めています。これからも、世界トップレベルの質とスピードで創薬を進められる環境づくりに挑戦していきます。

取締役専務執行役員／研究本部長 滝野 十一



基本的な考え方

真に患者さんのためになる医薬品の開発を通じて社会に貢献

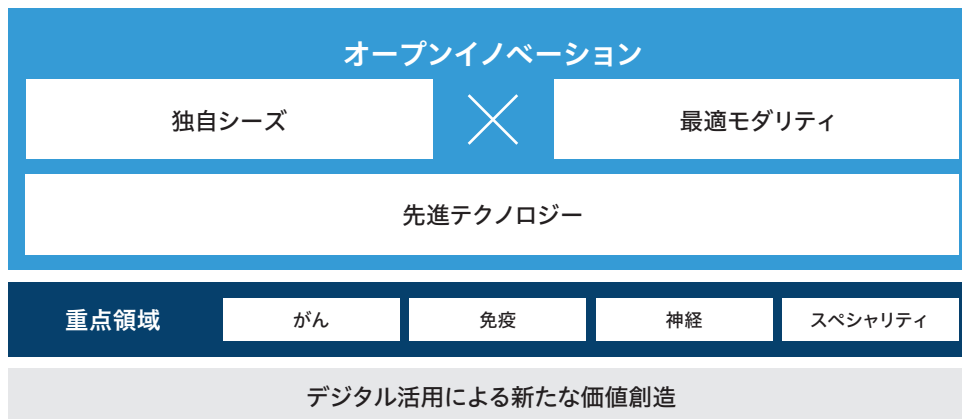
当社は、「真に患者さんのためになる医薬品を開発して社会に貢献することを目指し、これまでに克服されていない病気や、いまだ患者さんの治療満足度が低く、医療ニーズの高い疾患領域に挑戦し、独創的かつ画期的な医薬品の創製に向けて努力を積み重ねています。

創薬方針

重点領域のオープンイノベーションを推進し、医療ニーズを満たす画期的新薬の創製を目指す

当社は、医療ニーズの高いがん、免疫、神経およびスペシャリティ領域を重点領域に定め、それぞれの領域でヒト疾患バイオロジを掘り下げ、医療ニーズを満たし得る新薬の創製を目指して、創薬力の強化に努めています。特に、当社が得意とするオープンイノベーションを積極的に推進することにより、インフォマティクス

創薬方針



独創的で
革新的な
新薬を創製

やロボティクス、ゲノム編集などの先進テクノロジーを活用し、独自の創薬シーズに対して低分子化合物や抗体、細胞などから最適なモダリティ(治療手段)を選択することで、医療インパクトのある画期的新薬の創製を目指しています。さらに、デジタル技術を活用することで創薬研究の質とスピードの向上にも取り組んでいます。

2023年6月時点で、重点領域において10個の新薬候補化合物が臨床ステージに移行しており、今後さらに創薬のスピードと成功

確率を向上させるために、基礎と臨床の橋渡しを担うトランスレーショナル研究も強化しています。研究早期段階からヒトゲノム情報やヒトiPS細胞などの研究ツールとインフォマティクスを有機的に活用することで、標的分子の疾患との関連性を解析し、新薬候補化合物のヒトにおける有効性をより正確に予測・評価できるバイオマーカーを見出せるよう努めています。



写真上は、創薬専用のスーパーコンピューター。大量の化学データや生物学的情報を高速で処理・分析し、有望な薬物候補を探し出すことができる。

技術基盤の進化

デジタル技術を積極的に活用し 創薬プロセスの変革を推進

近年のデジタル技術の進歩は著しく、創薬プロセスに革新的な変化をもたらしています。当社では、患者の遺伝子情報など膨大なデータを迅速かつ詳細に解析するさまざまな最先端技術を駆使し、独自シーズの価値判断など創薬の初期段階から積極的に活用しています。また、コンピューターシミュレーションを利用して分子構造の解析や分子間相互作用の予測などを行っています。それによって、質の高い新薬候補のより迅速な創製に取り組んでいます。

さらに、画像解析、映像解析、自然言語処理など高度な計算能力を利用したAIモデルを構築し、多くの時間と労力を必要とする複雑な創薬プロセスの変革に挑戦しています。

4つの重点領域ごとの主な取り組みと開発品

重点領域	主な取り組み	主な開発品	対象疾患
がん	腫瘍免疫のバイオニアとして、免疫チェックポイント阻害剤オプジーボの研究開発で培ってきた経験や技術・ノウハウを活かし、第二、第三のオプジーボとなる画期的な抗がん剤創製を目指しています。オープンイノベーションやトランスレーショナル研究を通じて、独自の創薬シーズの探索にも取り組んでいます。また、新しい創薬モダリティの利用にも挑戦しています。	ONO-4578	固形がん・胃がん、膵がん、結腸・直腸がん、非小細胞肺がん、ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん
		ONO-7475	固形がん、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がん
		ONO-7914	固形がん
		ONO-4685	T細胞リンパ腫
		ONO-7018	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病
免疫	オプジーボを生み出す土壌にもなった免疫研究を長年継続してきた経験を活かし、バイオ医薬を軸に据えた創薬研究に取り組んでいます。自己免疫疾患やアレルギー疾患に対する画期的新薬の創製に挑戦しています。	ONO-4685	自己免疫疾患
神経	神経系を構成する神経細胞と、その生存や機能発現のために必要な環境の維持と支援に寄与しているグリア細胞に着目した研究に取り組んでいます。神経変性疾患や、精神疾患、慢性疼痛の患者さんのための対症療法だけではなく根治療法となる革新的な医薬品の創製を目指しています。	ONO-2910	糖尿病性多発神経障害、化学療法誘発末梢神経障害
		ONO-2808	多系統萎縮症
		ONO-1110	疼痛
		ONO-2020	神経変性疾患
スペシャリティ	適応疾患にとらわれず、アンメットニーズの高い疾患に対して、医療インパクトがあり、臨床的に価値のある医薬品の創製を目指しています。患者さん、医療従事者、社会における真の医療ニーズを的確に捉え、独自性の高い創薬に挑戦しています。	ONO-7684	血栓症

パイプライン拡充

[中長期の目指す姿]

新薬候補化合物のPoC※確立のスピードと精度が向上するとともに、ライセンス活動によりパイプラインが拡充している。

※ PoC (Proof of Concept) : PoC 試験は、開発の早期段階に行う臨床試験で、創薬段階で想定した安全性および有効性が臨床で発揮されるかを確認する試験

[指標]

- 臨床開発段階の品目数
- 新規導入品目数
- 欧米での承認取得

日欧米で柔軟に臨床試験を実施

自社の創薬研究の活性化および積極的なライセンス活動によって、新薬候補化合物は今後も増加します。これらの新薬候補化合物は、欧米を含めたグローバルでの承認を取得していきます。そのために、まずは化合物が期待通りの安全性と有効性を発揮するかを確認する必要があり、日欧米の拠点を柔軟に用いて臨床試験を実施し、化合物の潜在価値を早期に見極めていきます。そして、一つでも多くの革新的な新薬を、一日でも早く世界の患者さんに届けるために、地域/国を横断して開発を進めるための体制の構築を行っています。

取締役常務執行役員/開発本部長 出光 清昭



PoC 早期確立

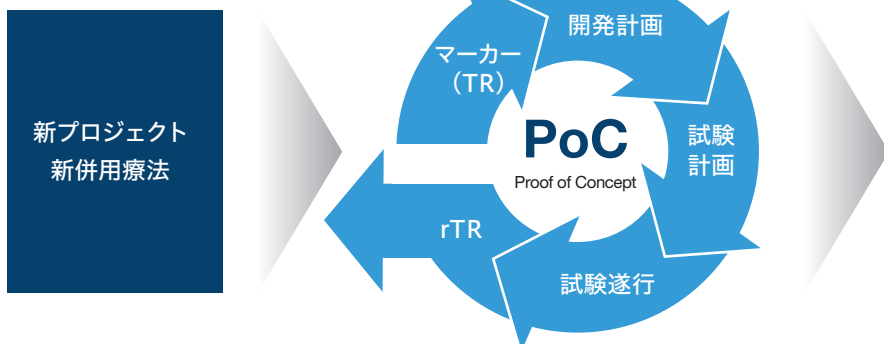
スピーディーな臨床開発と成功確率の向上

自社の創薬研究により生み出された化合物やライセンス活動により獲得した化合物を、病気で苦しんでいる世界中の患者さんに一日も早くお届けするため、スピーディーな臨床開発と成功確率の向上に取り組んでいます。化合物の製品価値をいち早く明らかにするために、日本、米国、欧州の臨床開発基盤を柔軟に用いて、PoCの早期確立に取り組んでいます。そのために、疾患選択を含めた適切な開発計画、的確に有効性を捉えるための試験計画を立案し、試験を計画通りに推進していきます。また、TR※1による臨床マーカーの探索機能を強化し、臨床試験で得られた結果を研究にフィードバックして新たな創薬プロジェクトの立ち上げに結び付けるrTR※2にも取り組み研究開発のサイクルを回していきます。

※1 TR: Translational Researchの略。基礎研究で得られた知見を臨床における診断、治療および効果判定などに応用する手法。

※2 rTR: Reverse Translational Researchの略。臨床で得られた知見を基礎研究にフィードバックする手法。

研究開発サイクル



ライセンス活動

グローバル展開を見据えたライセンス活動

国内外の製薬企業やバイオベンチャー企業が開発中の新薬候補化合物の導入を目指したライセンス活動も積極的に進めています。ライセンス活動については、米国をはじめとするグローバルでの展開を見据え、自社創製品が対象とする研究重点領域も考慮して、「グローバルスペシャリティファーマ」を実現し得る特徴のある化合物のグローバル権利獲得を進めていきます。

臨床開発段階の品目数

製品価値の最大化とパイプライン強化

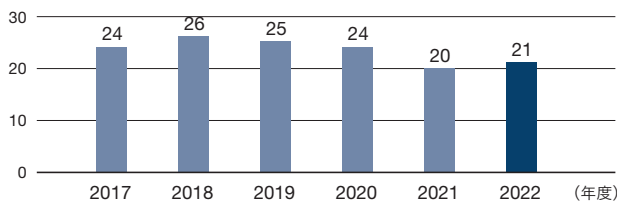
製品価値を高めるために既存製品の効能追加を目指した臨床開



発も進めています。オブジーボについては、適応がん腫の拡大、より早い治療段階からの使用、治療効果を高めるための併用療法の確立を目指した臨床試験を実施しています。また、パイプラインを強化するために新規化合物のグローバル開発を積極的に進めています。2022年度に臨床段階にある品目数は21品目でした。

今後も、新たな治療薬を待ち望む患者さんのために、国内のみならず全世界で積極的に臨床開発を進めていきます。

臨床開発段階の品目数



グローバルパイプラインおよび導入品の実績

迅速な意思決定を行うための体制の整備・強化

各領域で、グローバルでの製品化を視野に開発を進めています。

グローバルパイプライン(2023年7月27日現在)

開発領域	製品名 (開発コード)	作用機序	対象疾患	開発ステージ		自社/導入
				(日本)	(海外)	
Oncology	ベレキシブル錠 (ONO-4059)	BTK 阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫	上市	米国: Phase2	自社
	ONO-4578	EP4 拮抗作用	固形がん・胃がん等	Phase1	—	自社
	ONO-7475	Axl/Mer 阻害作用	EGFR 遺伝子変異陽性 非小細胞肺癌	Phase1	—	自社
	ONO-7914	STING アゴニスト	固形がん	Phase1	—	自社
	ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性抗体	T細胞リンパ腫	—	米国: Phase1	自社
	ONO-7018	MALT1 阻害作用	非ホジキンリンパ腫、 慢性リンパ性白血病	—	米国: Phase1	導入(コーディア社)
Neurology	ONO-2808	S1P5 受容体作動作用	多系統萎縮症	—	米国: Phase2	自社
	ONO-2910	シュワン細胞分化促進作用	糖尿病性多発神経障害 化学療法誘発末梢神経障害	Phase2	—	自社
	ONO-2020	エピジェネティクス制御作用	神経変性疾患	—	米国: Phase1	自社
	ONO-1110	内因性カンナビノイド制御作用	疼痛	Phase1	—	自社
Immunology	ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性抗体	自己免疫疾患	Phase1	欧州: Phase1	自社
Speciality	ONO-7684	FXIa 阻害作用	血栓症	Phase1	欧州: Phase1	自社

最近の導入品実績(Phase 2以降)

製品名(開発コード)	作用機序	対象疾患	開発ステージ(日本)	導入
ONO-7913	抗CD47抗体	TP53変異陽性急性骨髄性白血病	Phase 3	ギリアド社
ONO-2017	電位依存性ナトリウム電流阻害/ GABA _A イオンチャネル機能増強作用	てんかん強直間代発作	Phase 3	エスケー社
		てんかん部分発作	Phase 3	
ピラフトピカプセル	BRAF 阻害作用	甲状腺がん	申請	ファイザー社
メクトビ錠	MEK 阻害作用	甲状腺がん	申請	ファイザー社

オンコロジー領域の新薬候補化合物としては、日本ですでに販売しているベレキシブル錠(BTK阻害作用)に加え、自社製品4品目、導入品が1品目あります。神経領域では、ONO-2020(エピジェネティクス制御作用)およびONO-1110(内因性カンナビノイド制御作用)のフェーズI試験を開始し、合計4品目の臨床試験が進行中です。免疫領域とスペシャリティ領域では、それぞれ1品目ずつ開発を進めている化合物があります。現在、合計12プロジェクトがグローバルでの製品化を目指して臨床試験を実施中です。グローバルにおけるプロジェクト状況を可視化し、意思決定を迅速に行う体制の整備・強化を進めています。

また、ライセンス活動により得た開発後期のONO-7913(抗CD47抗体)やONO-2017(電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA_Aイオンチャネル機能増強作用)などは国内承認(上市)に向けた開発を進めています。

さらに、自社創薬に加え、外部からのアセット獲得にも積極的に取り組んでおり、2022年12月に抗CD6抗体 itolizumabの米国やカナダなどにおける開発・商業化に関する独占的オプション権を獲得しました。Itolizumabは、急性移植片対宿主病(急性GVHD)とループス腎炎を適応症として開発を進めており、免疫領域のパイプライン拡充に寄与すると考えています。

開発パイプライン (2023年7月27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	作用機序等	剤型	予定効能	開発ステージ				国/地域	自社/導入
				I	II	III	申請		
オプジーボ 点滴静注	抗PD-1抗体	注射	悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く)	→				日本	自社 (BMS社と 共同開発)
			上皮系皮膚悪性腫瘍	→				日本	
			肝細胞がん	→				日本・韓国	
			卵巣がん	→				日本・韓国・台湾	
			膀胱がん	→				日本・韓国・台湾	
ピラフトビ カプセル	BRAF 阻害作用	カプセル	甲状腺がん	→				日本	ファイザー社
メクトビ錠	MEK 阻害作用	錠	甲状腺がん	→				日本	ファイザー社
ヤーポイ 点滴静注液*	抗CTLA-4抗体	注射	胃がん	→				日本・韓国・台湾	BMS社
			尿路上皮がん	→				日本・韓国・台湾	
			肝細胞がん	→				日本・韓国	
ONO-7913 / Magrolimab	抗CD47抗体	注射	TP53 変異陽性急性 骨髄性白血病	→				日本	ギリアド社
			急性骨髄性白血病	→				韓国・台湾	
			膵がん*	→				日本	
			結腸・直腸がん*	→				日本	
			固形がん	→				日本	
			骨髄異形成症候群	→				日本	
ONO-4686*	抗TIGIT抗体	注射	固形がん	→				日本	BMS社
ONO-4482* / Relatlimab	抗LAG-3抗体	注射	悪性黒色腫	→				日本	BMS社
ONO-7226*	抗ILT4抗体	注射	固形がん	→				日本	BMS社
ONO-7475 / Tamnorzatinib	Axl/Mer 阻害作用	錠	固形がん*	→				日本	自社
			EGFR 遺伝子変異陽性 非小細胞肺癌	→				日本	
ONO-4578	PG受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	結腸・直腸がん*	→				日本	自社
			膵がん*	→				日本	
			非小細胞肺癌*	→				日本	
			固形がん・胃がん*	→				日本	
			ホルモン受容体陽性 HER2陰性乳がん	→				日本	

製品名 (開発コード) / 一般名	作用機序等	剤型	予定効能	開発ステージ				国/地域	自社/導入
				I	II	III	申請		
ONO-7119* Atamparib	PARP7 阻害作用	錠	固形がん	→				日本	ライオン社
ONO-7122*	TGF-β 阻害作用	注射	固形がん	→				日本	BMS社
ONO-7914*	STINGアゴニスト	注射	固形がん	→				日本	自社
ONO-4059	Bruton's tyrosine kinase (BTK) 阻害作用	錠	中枢神経系原発リンパ腫	→	→			米国	自社
ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性抗体	注射	T細胞リンパ腫	→				米国	自社
ONO-7018	MALT1 阻害作用	錠	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病	→				米国	コーディア社

★は「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。

■ がん領域以外の主な進捗状況

製品名 (開発コード) / 一般名	作用機序等	剤型	予定効能	開発ステージ				国/地域	自社/導入
				I	II	III	申請		
ベレキシブル錠/ チラブルチニブ 塩酸塩	Bruton's tyrosine kinase (BTK) 阻害作用	錠	天疱瘡	→	→			日本	自社
ONO-2017/ Cenobamate	電位依存性ナトリウム電流阻害/GABA _A イオンチャネル機能増強作用	錠	てんかん強直間代発作	→	→			日本	エスケー社
			てんかん部分発作	→	→			日本	
ONO-2910	シュワン細胞分化促進作用	錠	糖尿病性多発神経障害	→	→			日本	自社
			化学療法誘発末梢神経障害	→	→			日本	
ONO-2808	S1P5 受容体作動作用	錠	多系統萎縮症	→	→			米国	自社
ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性抗体	注射	自己免疫疾患	→				日本・欧州	自社
ONO-7684	FX1a 阻害作用	錠	血栓症	→				日本・欧州	自社
ONO-2020	エピジェネティクス制御作用	錠	神経変性疾患	→				米国	自社
ONO-1110	内因性カンナビノイド制御作用	経口	疼痛	→				日本	自社

製品価値最大化

[中長期の目指す姿]

患者さんとその家族のウェルビーイング※実現に医療従事者とともに
挑み、その結果として新薬が速やかに浸透している。

※ ウェルビーイングとは、心身的・社会的・生活満足度が満たされている状態

[指標]

- 新たに新薬を届けた患者数
- 主要製品ごとの売上
- 日本・韓国・台湾での承認取得数

患者さん本位の視点で製品価値最大化に取り組む

わたしたちには患者さん本位の視点が必要不可欠です。患者さんは身体的な側面だけではなく、心理的・社会的な側面においても不安や悩みなどを抱えています。わたしたちは患者さんの症状、不安や悩みなどを深く理解したうえで、当社医薬品の適正使用を推進しています。わたしたちは多くの部門との連携をさらに深化させていきます。営業本部が中心となって、医療現場におけるアンメットメディカルニーズや患者さんの声を全本部に共有しながら、全社一丸となって製品価値最大化に取り組んでいます。そして、その先にある患者さんとその家族のウェルビーイング実現に挑戦していきます。

常務執行役員／営業本部長 兼 プライマリー統括部長 高萩 聡



基本的な考え方

患者さんとその家族のウェルビーイング実現へ

医療従事者とともに、患者さんとその家族のウェルビーイング実現に挑み、その結果として新薬を速やかに浸透させることで製品価値最大化を目指します。

各部門が製品価値最大化に向けて連携・連動を強化し、患者さんの視点に立った活動に取り組みます。

新たな患者さんに新薬を届けるために

医療従事者とともに啓発活動も展開

当社は、近年、上市あるいは新たな適応を取得した製品を数多く有しており、必要とされる患者さんへ速やかに新薬を届け、患者さんのウェルビーイングに貢献していきます。

そのために、営業本部では医療従事者と同じ視点で対話ができるスペシャリティ人財の育成、デジタル活用を推し進め、適正使用推進はもとより、医療従事者とともに患者視点で医療課題の解決に取り組んでいます。

アンメットメディカルニーズである慢性腎臓病やがん悪液質、原発不明がんなど当社の薬剤が貢献できる患者さんは多く、医療従事者とともに疾患の啓発や診断・治療法の普及活動を進め、一人でも多くの患者さんに届けることで、製品価値最大化を目指します。

患者さんのニーズ把握とデジタルを活用した情報提供活動

オムニチャネルでの情報提供体制を強化

患者さんのニーズ把握の取り組みの一つとして、「患者さんの声に耳を傾ける会」を定期的に開催しています。この会を通じて、身体的な側面だけではなく、心理的・社会的側面も含めた患者さんが抱えるさまざまな問題に対する理解を深めることで、医療従事者とのコミュニケーションの向上につなげています。

また、製品価値を高めるためには、正確な情報収集と、医療従事者が求めるチャネルでの適切な情報提供が重要です。今般、医療従事者の情報入手経路はますます多様化しています。そのため、情報提供活動において蓄積したデータをもとに、リアルとデジタルの各チャネルを連動させた、「オムニチャネル」による情報提供を進めています。また、マーケティングオートメーションを用いて医療従事者のデジタルコンテンツの接触状況に応じた情報提供の自動化も進めています。さらには「ONO MEDICAL NAVI」や「ONO ONCOLOGY」といった自社会員サイトにおいて、個別表示化やWebセミナーなどのコンテンツの充実、他社会員サイトとの会員アカウントの自動連携なども実施しています。このほかにもWeb面談やメールツールの充実、デジタルチャネルで情報提供を行う専任MRの配置(2023年3月現在9名)、副作用検索ツール(Ae NAVI)のフリーアクセス化など、デジタルを活用した情報提供体制を強化しています。

患者視点での部門間連携

患者さんを中心に全社一丸となって推進

製品価値最大化は、使用患者数の拡大にとどまらず、患者さんのウェルビーイングの実現をゴールとしています。患者さんにとって最適な剤型の追求やエビデンス創出による価値の向上、副作用情報の収集や伝達など関連部門が連携・連動して進めています。部門連携を強固にし、「患者本位の視点」で全社一丸となって一つひとつの製品の価値最大化に取り組んでいます。

患者さんおよび医療従事者のニーズ反映

副作用管理アプリの全国運用を開始

免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けておられる患者さんは「医療従事者に自分の体調をうまく伝えられない」、医療従事者は「患者さんの体調変化を早く見つけたい」という悩みをお持ちです。

これらの課題を解決するために、2022年度から副作用管理アプリ「ふくサポ」の全国運用を開始しました。「ふくサポ」を介し、患者さんと医療従事者との双方向コミュニケーションを促進することで、免疫関連有害事象を早期に発見し、医療従事者の適切な対応につなげます。

オブジーボの価値最大化

適応がん腫の拡大など4つの観点で

パートナー企業であるブリストル・マイヤーズ・スクイブ社とともに、オブジーボの価値最大化を図っています。「適応がん腫の拡大」

「治療ラインの拡大」「併用療法の開発」「バイオマーカーの探索」の4つの観点で取り組みを進めています。

健康寿命延伸に着目したエビデンス創出

多くの患者さんの声を活かす

健康寿命延伸に着目したエビデンス創出(有効性・安全性・QOL)への取り組みとして、当社のメディカルフェアーズ統括部では、患者さんおよび医療関係者に対するアンケート調査などを行い、患者さん目線に着目した臨床研究を進めています。具体的には、がん手術後に患者さんが抱える悩みや手術後の治療に対する課題、患者さんの治療選択における選好性などについて、多くの患者さんの声を収集します。収集したデータは単なる患者アンケートの集計ではなく、感度解析などの複数の統計学的手法を用いることで科学的客観性を持ったデータとして公表することとしています。2022年度は、1報の研究論文が掲載され、2報の学会報告がなされるとともに、7つの臨床研究が開始されています。

一人ひとりの医療従事者は目の前の患者さんの声を聞いていますが、これを日本全国の多くの患者さんから得られた客観的データとして認識できる機会を提供することは、医療従事者の経験を補強し、時には、新たな気づきに導くことで、患者さんにより良い医療を届ける診療の一助になり、製品価値向上につながるものと期待しています。また、患者さんの声の大規模データから、これまで注目度の低かった医療課題を明らかにすることで、新たなアンメットニーズを発掘し、その解決に向けた多面的な活動につなげていきます。

■ ブリストル・マイヤーズ・スクイブ社との協業によるオブジーボの価値最大化に向けた取り組み

項目	取り組み内容
適応がん腫の拡大	すでに日本で11がん腫の適応を取得していますが、引き続き適応がん腫の拡大を目指した開発に取り組んでいます。2022年度は、日本で悪性中皮腫(悪性胸膜中皮腫を除く)の承認申請を行い、現在、当局の審査中です。また、2023年度は、6月15日に上皮系皮膚悪性腫瘍について承認申請を行っています。
治療ラインの拡大	進行・再発がんの患者さんにおいては、より早い段階からお使いいただけるようにするための臨床試験を進めており、2022年度は日本、韓国、台湾で食道がんの一次治療について承認を取得しました。また、一部のがん腫では、がんの手術後の再発抑制を目的として、術前または術後に行われる補助療法を対象とした開発も進めており、2022年度は日本、韓国、台湾で非小細胞肺がんの術前補助療法について、承認を取得しました。
併用療法の開発	他の薬剤や治療法と併用することによって、治療効果をさらに向上させる組み合わせを探索し、開発を進めています。2022年度に日本、韓国、台湾で食道がん一次治療において既存の標準治療である化学療法との併用のほか、イビリムマブとの併用についても承認を取得しました。
バイオマーカーの探索	オブジーボの治療効果がより期待できる患者さんの予測を可能とするために、最適なバイオマーカーの探索を推進しています。

欧米自販の実現

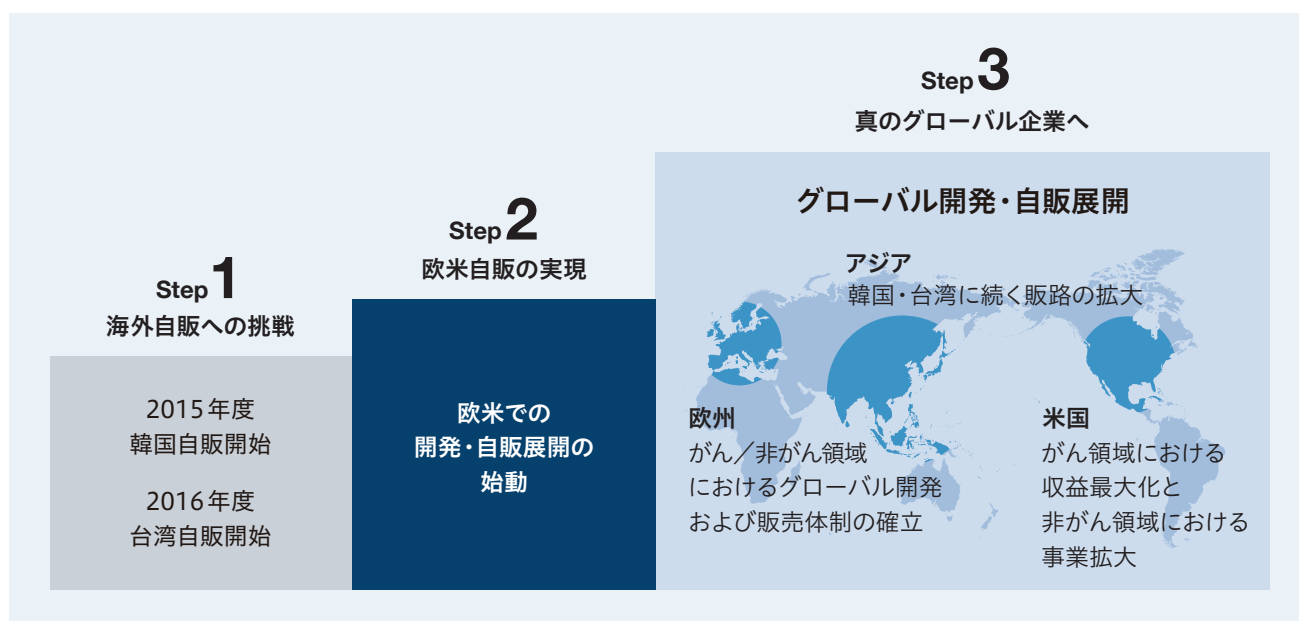
[中長期の目指す姿]

グローバル スペシャルティ ファーマとして、欧米において新薬を販売している

[指標]

- 欧米における自社販売開始

■ グローバル企業に向けた3ステップ



小野薬品のグローバル展開

グローバル企業に向けて 欧米自販の実現に取り組む

当社は、世界で闘えるグローバル企業を目指しています。具体的には、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。

グローバル企業に向けた3ステップを設定しています。現在はStep2の段階であり、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、欧米での自社販売を目指して取り組んでいます。



「小野薬品のR&Dの底力と限りない可能性」を信じ米国事業の基盤を構築

当社で初めての米国事業参入を成功させるために、中長期のビジョンと戦略を描き、2021年にマサチューセッツ州ケンブリッジで新しくオフィスを開設しました。米国でも、ファーストインクラスの製品を継続して上市していくことを目指しています。目下、優れたリーダーを採用し、組織を立ち上げ、開発活動と製品上市準備活動に取り組んでいます。当社のR&Dの底力と限りない可能性を信じ、米国での事業基盤のプラットフォームを各バリューチェーンで構築中です。当社は、患者さんにとって真に役立つグローバルスペシャルティファーマを目指しています。一人では到底見ることができない大きな夢ですが、全社員でその夢を追いかけていきます。

President & CEO, ONO PHARMA USA, INC. 伊藤 邦彦

Step1: 海外自販への挑戦

韓国・台湾で自社販売体制を確立し アジアでのプレゼンスを着実に向上

当社におけるグローバル展開は、韓国で2013年度に韓国小野薬品を、台湾で2014年度に台湾小野薬品を、それぞれ当社100%出資子会社として設立したのを機に本格化しました。自社による販売体制を構築し、韓国では2015年度から、台湾では2016年度から、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(2023年6月末現在)。

また、ベレキシブルは2021年度に韓国、2022年度に台湾での「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年度に「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。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

自社販売・開発に向けて体制を強化

米国展開を推進する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ONO PHARMA USA, INC. 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。

ONO PHARMA USA, INC. 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、自社販売に向けてコマース部門、ファーマコヴィジランス部門、メディカル部門などの人財を採用し、上市に向けた体制を強化しています。

また、欧米では現在6品の臨床試験を実施しており、ONO-4059に続く開発品のPoC(プルーフ・オブ・コンセプト:新薬候補物質の有用性・効果が認められること)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60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などの自社販売体制の構築も進めていきます。

■ 米国と欧州における自販体制の構築

ONO PHARMA USA, INC.

2022年度の約100名から、2025年度には160名以上の規模を目指す。所持している部門は以下の通り。

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 LTD.

2022年度は約60名。所持している以下の部門に加え、マーケティングや営業などの自販組織も構築予定。

開発	PV	QA	企業基盤	マーケットアクセス

Step3: 真のグローバル企業へ

継続的な新薬投入によるシェア拡大と 中国・ASEANへの販売網拡充を目指す

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、さらに中国・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。

「グローバルスペシャリティファーマを目指して」

わたしたちは情熱的な人財を採用することがアンメットニーズを持つ患者さんに最善のケアを提供する重要なステップであると考えています。米国のオンコロジー領域で豊富な経験とリーダーシップを有するチームを構築し、目標達成のために優秀な人財の採用を進め、日本における成功を活かすことで米国市場においてファースト・イン・クラスの医薬品を患者さんに提供することに取り組んでいます。ステークホルダー・エンゲージメントのためにベストインクラスのオムニチャネル戦略を含む、販売体制、マーケットアクセス、運営基盤を構築しています。当社の能力と専門知識をもとに米国市場で医薬品パイプライン拡充に自信を持って取り組んでいます。

Vice President, Sales & Marketing, ONO PHARMA USA, INC. **Archana Sondhi**



事業ドメインの拡大

[中長期の目指す姿]

デジタルや当社の強みを活用し、社会課題の解決、次世代ヘルスケアの実現に貢献する。

[指標]

- 新規事業の開始数
- 新たな製品／サービスの提供数

持続的な成長に向けて

研究資産等を活かした新規事業開発に注力

当社は今後も持続的な成長を実現するために、革新的新薬の創製にとどまらず、新規事業の展開や、ベンチャー企業への成長投資といった事業ドメインの拡大にも注力していきます。収益基盤を強固なものにすると同時に、社会にとってさらに役立つ企業になることを目指します。

新規事業については、当社ならではの独自性や優位性が活かせること、社会に有用であることなどを基軸としています。ヘルスケア領域に対するニーズは拡大しており、医薬品事業で培ってきた研究成果やノウハウといった資産を起点に、エビデンス(根拠)の確かな事業の探索を進めていきます。

新規事業の実現には、当社に根付いたオープンイノベーションの活用は欠かせません。特に、デジタル分野や新たなサービス関連領域など、当社にない技術やアイデアを持つベンチャー企業に対する成長投資や提携を積極的に行います。今後、医薬品事業に比肩するようなビジネスの柱に育て、人々の健康や、次世代のヘルスケア領域でのイノベーションにつなげていきます。

■ 新規事業の探索



価値の提供範囲を拡大

予防や治療後など長期にわたる QOL(生活の質)向上に貢献

新規事業の対象範囲は、医薬品による治療に関する領域にとどまらず、疾病の予防や治療後のケアに貢献できる事業も包含しています。これにより、医薬品を創製して、患者さんのお手元に届いて価値を発揮するまでの期間だけでなく、長期にわたってQOL(生活の質)の向上に貢献したいと考えています。

当社が持つ資産をより有効に活用し、新規事業の創出による事業ポートフォリオの多角化を進めることによって、人々の健康や生活に貢献できる範囲を拡大していきます。また、医薬品事業以外にも、経営の安定に資する事業に育てることを見据えています。

主な取り組み

小野薬品ヘルスケア株式会社： EBX (Evidence based X) 事業の推進

高齢化の進行や健康寿命の延伸など、ヘルスケア分野の社会課題に対応するために、当社は医薬品の研究開発などで得たさまざまな知見を有効活用し、臨床試験の結果など確かなエビデンスに基づいた(=Evidence based)商品やサービス(=X)の開発・製品化を進めるEBX事業を推進しています。

2022年3月には、EBS(Evidence based Supplement)事業の第一弾商品として、全額出資子会社の小野薬品ヘルスケア株式会社から、機能性脂質を素材とした機能性表示食品の睡眠サプリメント「REM WELL(レムウェル)」を発売しました。EBS事業では「脂質の力で、あなたの健康によりそう」をミッションに、現代人に不足しがちな良質な脂質をとることで、健康に資するサプリメントブランド「Lipid-supply(リピドサプリ)」のさらなる浸透を目指し、今後もこれまでの研究の知見を活かしたサプリメント開発を進めていきます。

Lipid Supply



Web 小野薬品ヘルスケア株式会社
<https://www.ono-hc.co.jp/>

小野デジタルヘルス投資合同会社： ベンチャー投資の加速

当社は2022年3月、医薬品以外のヘルスケア事業を対象としたベンチャー投資を加速するため、コーポレートベンチャーキャピタル(CVC)である小野デジタルヘルス投資合同会社を新設しました※。ヘルスケア課題の解決に取り組むベンチャー企業を投資対象としています。

2022年度の投資実績は、株式会社 Rehab for JAPAN(エビデンスに基づいて利用者一人ひとりに合わせた目標と運動プログラムを自動提案するリハビリ支援ソフトの提供)と、aetherAI社(AI搭載のデジタル病理画像管理システムや病理診断支援AIアプリケーションを開発・提供)の2社となりました。今後も投資だけでなくとどまらず、投資先との協業などを通じて起業家支援に取り

組み、当社の事業ドメイン拡大とともに、健康寿命の延伸と持続可能な社会の実現を目指します。

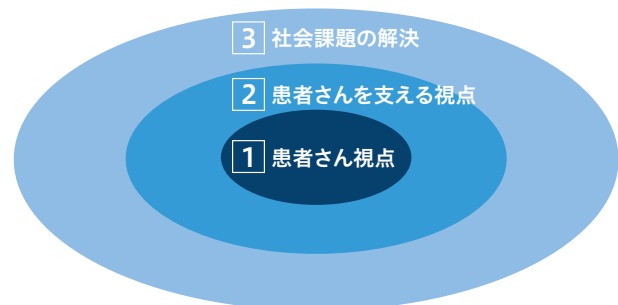
※ 創業関連のバイオベンチャー企業などへの投資は、2020年に米国で設立したCVCであるOno Venture Investment, Inc.が取り組んでいます。

Web 小野デジタルヘルス投資合同会社
<https://www.onodigitalhealth.com/ja>

投資先一覧(2023年3月時点)

投資先	事業内容
株式会社 Xenoma(東京都)	スマートアパレル「e-skin」を用いたヘルスケアサービスの提供
株式会社 Rehab for JAPAN(東京都)	科学的介護ソフト「Rehab Cloud」の企画、開発、販売、運営
株式会社ピーエムジー(京都府)	医療用接着剤「LYDEX®」の特性を活かした医療機器等の開発
aetherAI Co., Ltd.(台湾、台北市)	AIを搭載したデジタル病理画像管理システムの開発・提供

小野デジタルヘルス投資合同会社の投資視点



- 1 患者さんのニーズに寄り添う事業
- 2 患者さんや、患者さんを支える人々の健康を追求する事業
- 3 小野薬品のCSR活動の推進、SDGsに資する事業

株式会社 michiteku : プラットフォームビジネスの推進

当社は、オンコロジー領域(がんを主体とする各種腫瘍に関する学問領域)において、がん患者さんが抱えている薬剤では解決できない身体的・精神的・心理的な問題があることに着目しました。そのようながん患者さんの負担や社会的な課題を解決するためには、ヘルスケア分野における情報処理・情報提供サービス事業の展開が必要です。そこで、2022年11月、100%子会社の株式会社 michiteku を設立しました。

michiteku は、当社における医薬品の研究開発・販売とは独立した組織として、これまで当社ががん・免疫領域の研究開発で培ってきた経験・ノウハウ等を最大限に活かしながら、できるだけ多くのがん患者さんやそのご家族にサービスを提供していきます。具体的には、ヘルスケア分野における情報処理・情報提供サービスの開発・提供を推進していきます。



TOPICS 2023年5月、治療生活サポートツール「michiteku」β版の提供開始

がん患者さんにとって、数多くの情報から自分に合った信頼のできる情報を探すのは難しいことです。また、多くの患者さんは、医師から告知を受けると、不安な気持ちを抱えながら短時間で治療方針を決めなければなりません。加えて、仕事やこれからの生活など、治療以外にも考えなければならないことがたくさんあります。「michiteku」β版は、そのような状況下にある患者さんに必要な情報を届ける治療生活サポートツールであり、不安を最小限にして治療を開始できるようにサポートします。

現在は大腸がん、胃がんの患者さんをサポートするツールのみですが、今後は幅広いがん種への対応はもちろん、治療の意思決定以降(治療中・経過観察・再発等)まで価値提供範囲を拡大する予定です。



小野薬品の企業理念に新たな形で挑戦する

小野薬品工業の子会社である株式会社 michiteku は、ソフトウェア開発を主な事業活動とした、がん患者さんの課題解決に挑みます。必要とされる組織能力や活動が医薬品と異なるところもありますが、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という根本的な思いは同じです。患者さん一人ひとりの価値観・人生観を大切にしながら、最良の意思決定とはどのようなものであり、どのようなことが必要なのかを考え、それを形にすることを追求します。一人でも多くの患者さんの心と生活が「満たされていく」ために michiteku の活動は始まったばかりです。

株式会社 michiteku 代表取締役社長 三戸 仁



価値創造のための基盤

当社が持続的に成長し、革新的な医薬品をはじめとする価値を社会に提供していくために、価値を創造する基盤が重要です。

当社ではその基盤を、企業変革に資するデジタル・IT、成長の原資となる財務資本の強化、グローバルスペシャリティファーマの実現に貢献する人的資本の拡充、製薬企業として欠かせない知的財産戦略、企業成長の生命線ともいえるオープンイノベーションをはじめとする外部とのパートナーシップを掲げており、各項目の確立に注力しています。

6	デジタル・ITによる企業変革	47
7	財務資本の強化	49
8	人的資本の拡充	53
	DE&I 座談会	59
9	知的財産戦略	61
10	オープンイノベーション	63
11	多様なパートナーシップの 促進	65

デジタル・ITによる企業変革

[中長期の目指す姿]

グローバルIT基盤を整備するとともに、デジタルによる企業変革を実現している。

[指標]

- ITブループリント(IT基盤の全体計画)の完成と活用
- データ活用環境の構築と活用
- 機能横断的なDX推進体制の構築
- デジタル人材育成研修プログラム受講者数:500人(2026年度までの目標)
うち、DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人材:100人(2026年度までの目標)

デジタル・ITによる企業変革は、体験価値向上に向けた本格展開のステージに

デジタル・ITによる企業変革を推進する取り組みをスタートさせ、1年が経過しました。この間、多くの議論を経て、「2031年の目指す姿」である「グローバルスペシャリティファーマ」の実現に向け着実に前進しました。ビジネスの変革は常に大きなチャレンジですが、同時に未来を切り拓いていくエキサイティングな時期でもあります。デジタル・ITという一つの切り口を共有することで、生産的な議論を通じてグローバルIT基盤の整備や、デジタル人材育成、データ活用基盤など当社DX戦略に関わる基礎工事が順調に進んでいます。2年目はこれらの基礎のうえに、患者さんやそのご家族、医療従事者の皆さんの体験価値につながる取り組みにさらに重点をシフトしていきます。



常務執行役員/デジタル・IT戦略推進本部長 沼田 智

デジタル・ITによる企業変革の取り組み

経済産業省の認定制度に基づいて「DX認定事業者」に認定

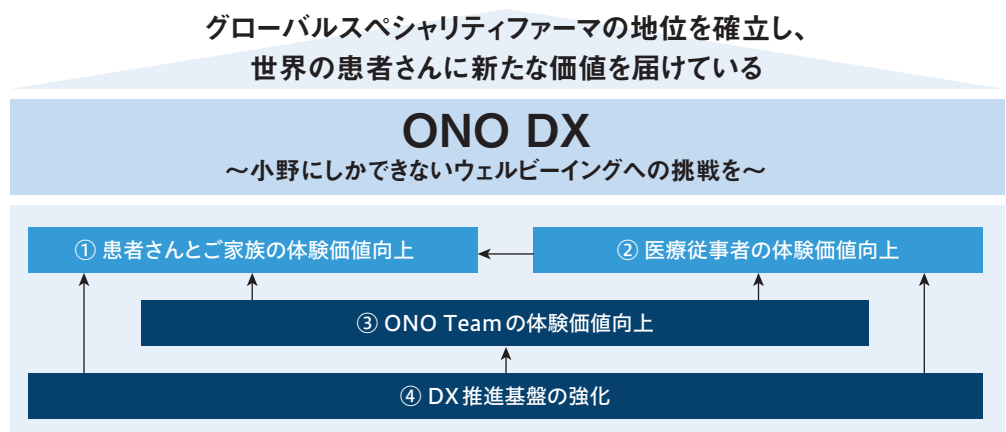
当社は、事業環境が大きく変化するなかで、デジタル・ITを活用することによって、ダイナミック・ケイパビリティの高い企業を目指しています。そのためには、社内外のデータ活用環境と独自の視点によるデータ分析能力、最新テクノロジーに支えられた柔軟なIT基盤が必要となります。IT基盤の整備によって、社内外のデータ

を活用し、ビジネス上の課題や新しい機会を適時的確に検知・判断し、ビジネス変革の構想に反映・実装しています。これらは全社横断的に行われ、グローバルスペシャリティファーマを目指すすべての価値創造の基盤となるものです。

こういった考えのもと、昨年8月に構築したデータ活用基盤「OASIS」をはじめ、セキュリティなどの各種IT基盤の整備・増強を推進した結果、2023年1月1日に経済産業省が定めるDX認定制度に基づき、「DX認定事業者」に認定されました。今後も、企業変革につながる活動を幅広く展開していきます。

DXビジョン・戦略の全体像

<p>全社ビジョン ステートメント</p>
<p>DXビジョン ステートメント2031</p>
<p>DX戦略</p>



IT 基盤の整備

全体最適の実現を重視した活用

IT 基盤はビジネスを効率的に行い、デジタルトランスフォーメーションにおいては整合性のとれた最新データを供給する役割を担っています。必要性に応じた個別最適ではなく、全体最適を実現できる IT 基盤整備が重要と考え、世の中で広く使われているシステム・サービスを極力カスタマイズせず活用しています。

これによってシステム・サービスの柔軟性が保たれ、常に最適で最新のシステム・サービスを取り込むことを可能とするとともに、他社との協業への対応もしやすく、ビジネス変革につながります。

DX 推進戦略

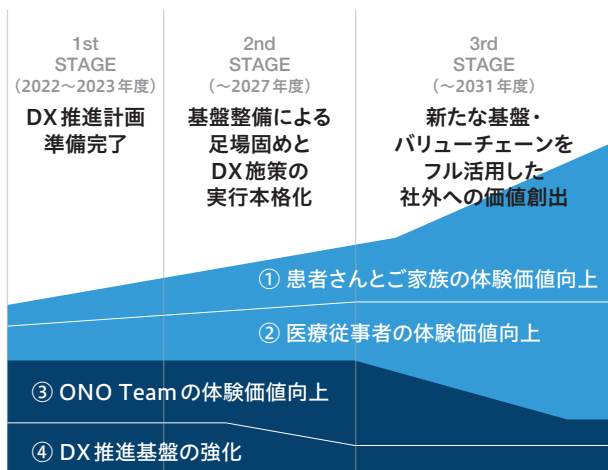
「人」の活力を高め生産性と創造性を向上

当社は、DX を技術ではなく、「人の体験」を中心に捉えています。企業理念を実現し当社らしい挑戦を加速させるためには、患者さんご家族だけでなく、医療従事者、社員、そして多様なパートナーに価値を届けることが重要です。DX においても「人」の活力を高め、企業の生産性と創造性を向上することを目的としています。

これまでに磨き上げてきた効率的な運用のバリューチェーン型の組織を維持したまま、価値を届ける相手、つまり人間を軸にした横展開の DX 推進に取り組みます。DX はデジタルによってビジネス変革を実現するものであり、当社が対象とするのは、既存事業から新規事業まで、さらに業務効率化から新しいビジネスモデルまで、非常に幅広いものになる予定です。

また、DX 戦略遂行にあたっては意思決定の速さが一つの重要な要素になります。そこで当社では、従来の DX 投資にかかる予算

DX の推進プロセス



とは別に、速く小さく試すための予算確保に苦慮しないよう、あらかじめ DX 関連で用途を制限しない予算(チャレンジ予算)を確保し、主に調査や技術の試用などに活用しています。

DX 人材の育成

人材育成プログラムを策定し 3つのレイヤーで研修を開催

DX 人材の育成は DX 活動の根幹を担います。当社は外部の力を借りて単発で大きく変革するのではなく、日常的に変革し続ける企業を目指しています。そのためには、経営陣から現場の最前線まで、一人ひとりが必要に応じて変革を指向し、遂行できるようにならなければなりません。

そこで、DX 推進プロセスや実行のために必要な DX 人材を明確化したうえで、外部活用すべき人材と社内で育成すべき人材を検討し、社内における人材育成プログラムを策定しました。DX を企画・牽引する人材、プロジェクトに参加して活躍できる人材、DX の教養を有する社員という3つのレイヤーで研修を実施したところ、すべてのレイヤーで定員が即座に満員になり、想定していた枠を拡大して追加募集をするなど、社員から好評を博しています。

データ活用の状況

強固なデータガバナンス体制を確立

4年前から始まったリアルワールドデータ(RWD)の活用は、社内全体に広がっています。簡単な解析は各本部がツールを用いて実施し、詳細な解析は統計解析の専門家がプログラミングで行うことで、速度と品質を両立し、今や RWD は研究開発から営業まで日常的に活用しています。一例を挙げると、厚生労働省によって2019年4月に導入された費用対効果評価制度において、RWD などを用いて評価された結果、慢性心不全治療薬「コララン」は費用対効果に優れていると判断されました。また、肺がんのデータベース研究について社外発表を行っており、その他の多数の研究についても今後、発表を目指す方針です。

統合データ利活用基盤として構築した「OASIS」は2022年8月から稼働しており、各部門が保有しているデータならびに商用 RWD、オープンデータを横断的に一つのプラットフォーム上で分析できます。OASIS によってデータを一元的に管理することができるようになり、これまで以上に強固なデータガバナンス体制が実現しました。また、OASIS は改正個人情報保護法で定義されている仮名加工情報に対応できるプラットフォームであり、個人情報を保護しつつ高度な AI 分析が行え、新しいエビデンス創出に貢献しています。

財務資本の強化 ～財務戦略と中長期投資方針～

〔中長期の目指す姿〕

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行うグローバルスペシャリティファーマを目指して、新薬創出につながる強固な財務基盤の維持・拡充に努めます。

〔指標〕

(2022年度～2026年度)

- 売上収益年平均成長率: 1桁台後半
- 営業利益率: 25%以上を維持

強固な財務資本の維持・拡大に向け、戦略的なキャッシュアロケーションを行う

現在の好調な業績を今後の持続的な成長へとつなげていくためには、利益確保と株主還元とのバランスをとりつつ、自社創薬活動とライセンス活動にしっかりと投資していくことが欠かせません。加えて事業ドメインの拡大、経営基盤強化のための戦略的投資も重要であり、こうした投資の全体像を中期的なアロケーションとして、昨年公表しました。投資を支えるキャッシュ・フロー拡充のためにこれからも、製品価値最大化による売上収益の拡大、投資対効果の最大化を通じた収益性、効率性の維持・向上、さらにバランスシートマネジメントに努め、財務資本の強化に取り組みます。

執行役員／経営管理統括部長 **伊藤 雅樹**



基本的な考え方

成長投資と株主還元をバランスよく実施

持続的な成長を目指して、研究開発など戦略投資と株主還元をバランスよく行っていくことが中長期の財務方針です。

売上収益拡大による営業キャッシュ・フローの継続的な充実で安定した投資原資を確保しつつ、政策保有株式縮減を通じた資産効率の向上にも取り組み、創出されたキャッシュは投資対効果を検討しながら研究開発をはじめとした成長のための投資に投下していきます。さらには成長の実現と財務基盤の健全性を確保しつつ、安定した株主還元も実施していきます。

投資原資の安定した創出

新薬創出や資本効率向上によってキャッシュを生み出す

当社は、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念を具現化するために、創出した医療用医薬品の価値最大化によって成長原資を獲得し、これを新薬の創製と開発に集中投資することで、革新的な医薬品を継続的に生み出していきます。新薬創出により生まれたキャッシュや、政策保有株式の縮減など資本効率の向上により生み出したキャッシュを、財務健全性を確保しつつ、次の成長のための資金とすることで、資本・キャッシュ創出

の好循環を生み出し、患者さん・社会への価値創出と持続的な企業価値向上を目指します。

一方で、医薬品企業を取り巻く事業環境は、ますます厳しさを増しており、新薬創製の成功確率は依然として低い状況です。適切な水準の内部資金を確保することにより、優良案件への投資を速やかに行うなど、円滑な事業活動に必要な資金の流動性を確保します。

投資対効果の最大化・財務健全性の維持

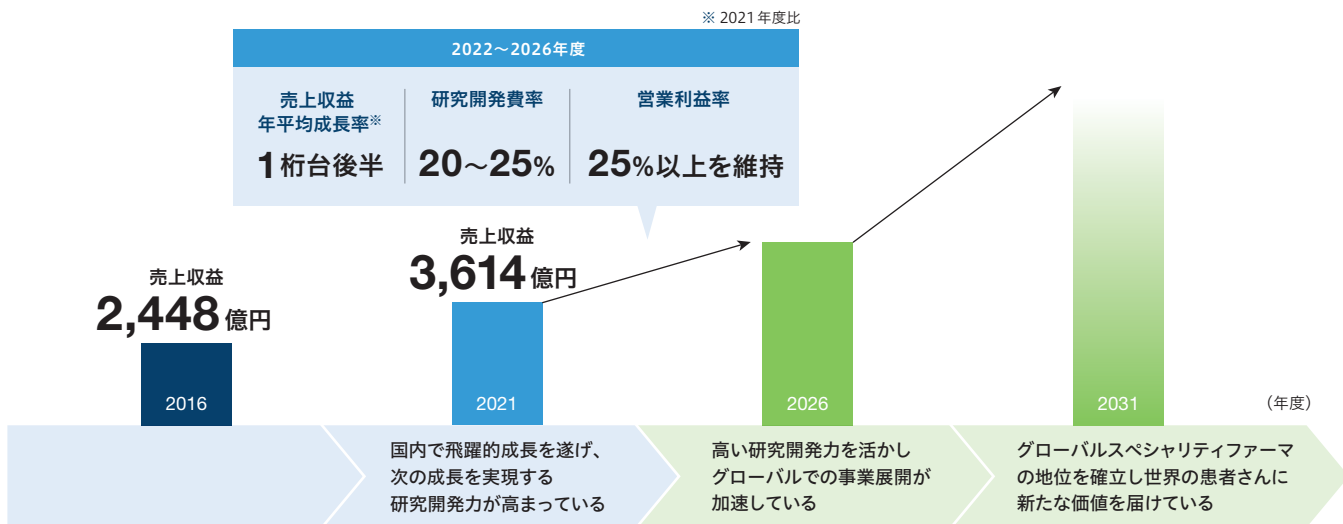
株主資本コストを上回るROEを目指す

積極的な研究開発投資や戦略投資を行うなかでも、当社の投資採択基準を厳格に適用し、価値創造の担保と利益の確保に努めます。

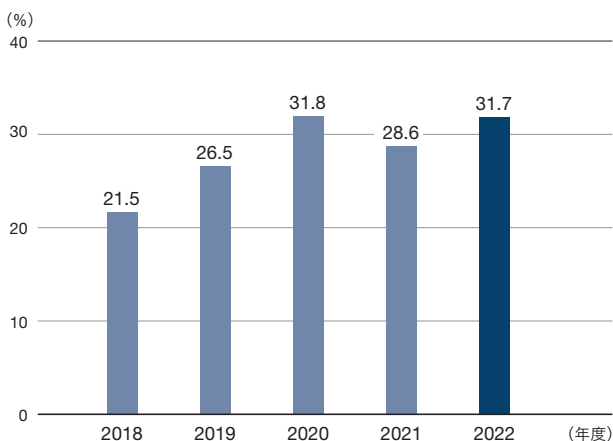
2022年度から2026年度の5年間は、2021年度と比較して1桁台後半の年平均成長率で売上収益の拡大を図ります。そして、売上収益の20～25%程度を研究開発に投資しつつ、営業利益率は25%以上を維持することを目指します。売上収益の拡大と積極的な研究開発投資によって利益拡大を図ることで、短期志向に陥ることなく株主資本コストを上回るROEを達成できると考えています。

資金調達については、円滑な事業活動に必要な流動性を確保し、市場環境などを考慮したうえで、有効かつ機動的に実施していきます。当社グループでは流動資産が流動負債を大きく上回っており、資金の源泉については、事業から得られる資金と内部資金を充当しています。

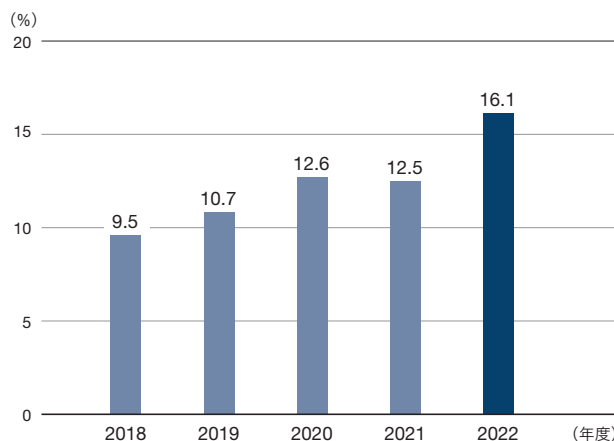
■ 今後の定性的な目標



■ 営業利益率(対売上収益)の推移

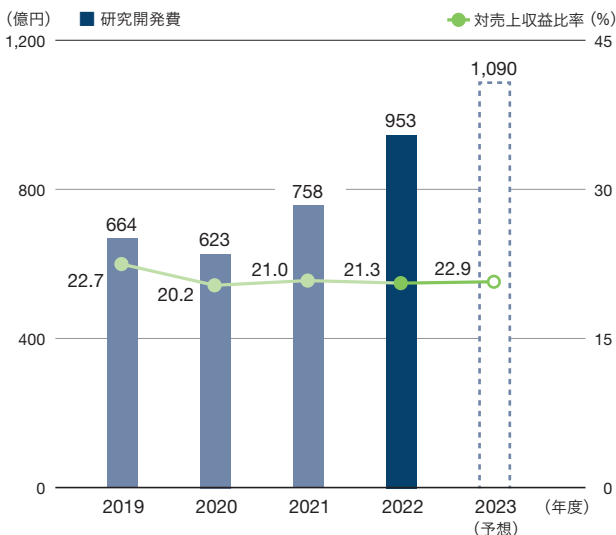


■ ROEの推移※

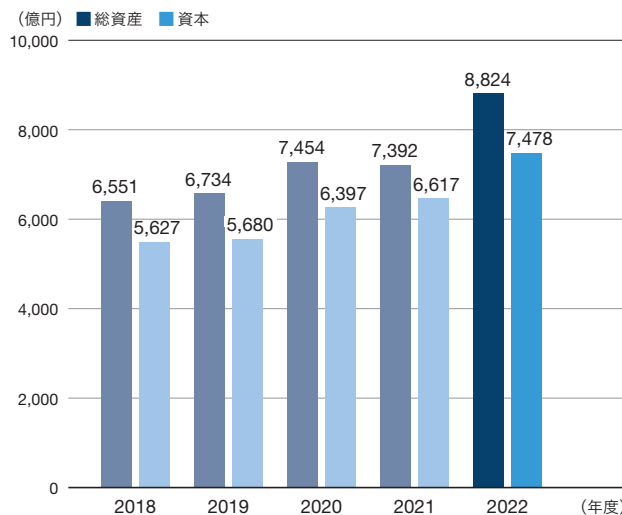


※ 親会社の所有者に帰属する当期利益/親会社所有者帰属持分合計(期首・期末平均)

■ 研究開発費/対売上収益比率



■ 総資産・資本の推移



中長期的な投資アロケーション

積極的な成長投資を実施

持続的な成長のためには戦略的な投資が欠かせません。積極的な成長投資により研究開発費は増加するものの、売上収益の拡大により利益拡大を図ることで、ROEの水準を高めていきます。また、株主還元をバランスよく行い、適切な株主資本の水準を保っていきます。

6,000億円規模の研究開発投資

独創的かつ画期的な新薬の創製を目指すとともに、開発パイプラインの拡充を実現するため、積極的な研究開発投資を行います。売上収益の拡大とともに、研究開発費をまずは1,000億円台まで拡大し、2022年度から2026年度の5年間累計で6,000億円規模の研究開発投資を行う予定です。

具体的には、世界最先端の技術を有するバイオベンチャーとの創薬提携はもとより、大学などの研究機関との創薬研究につながる研究提携を積極的に進めていきます。2022年度末時点では国内外で約300件以上の共同研究を行っており、今後もさらに拡大

していく予定です。また、数年で上市が期待できる開発後期段階の化合物はもとより、開発早期段階(前臨床やフェーズI段階)であっても魅力的な化合物については積極的に獲得すべく、ライセンス活動を強化しています。さらに、2020年7月に設立した「Ono Venture Investment Fund I, L.P.」ではシード期にある創薬ベンチャーへの投資を行います。

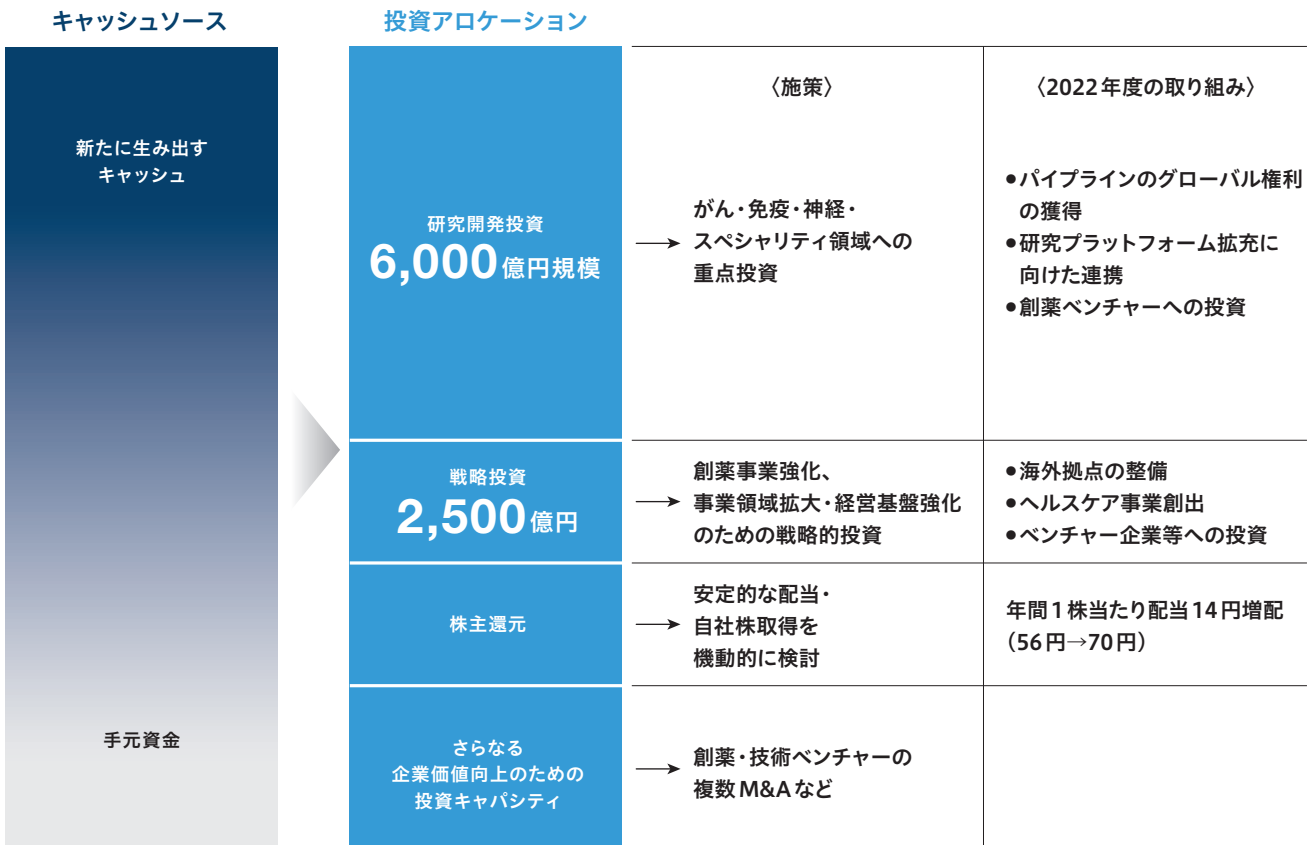
なお、通常の研究開発費とは別に、PoCを確立した化合物のグローバル権利を獲得するなど創薬事業強化を目的に、2022年度からの5年間で1,500億~2,000億円の投資を行っていきたいと考えています。

企業基盤強化・事業領域拡大に向けた投資

中長期的に海外開発拠点・販売網の拡充を図るとともに、最新の創薬活動や安全かつ効率的な生産活動を維持していくために必要十分なIT・デジタル投資、研究・生産設備への投資も積極的に行います。

海外開発拠点・販売網の拡充については、米国ではBTK阻害剤「ベレキシプル錠」の上市を見据え、自販体制構築を加速します。また、欧州では開発の進捗を考慮しながらマーケティングや営業などの自販に向けた組織体制構築を検討していきます。

■ キャッシュソースと投資アロケーション(2022-2026年度)



今後は、2021年2月に設立した小野薬品ヘルスケア株式会社、2022年3月に設立した小野デジタルヘルス投資合同会社、そして2022年11月に設立した株式会社 michiteku において、新規ヘルスケア事業、DXファンド、ヘルスケア分野での情報処理・情報提供サービス事業など、事業領域拡大に向けた投資も行う予定であり、海外開発拠点・販売網の拡充、企業基盤強化とあわせて2022年度からの5年間で300億～500億円の投資を計画しています。

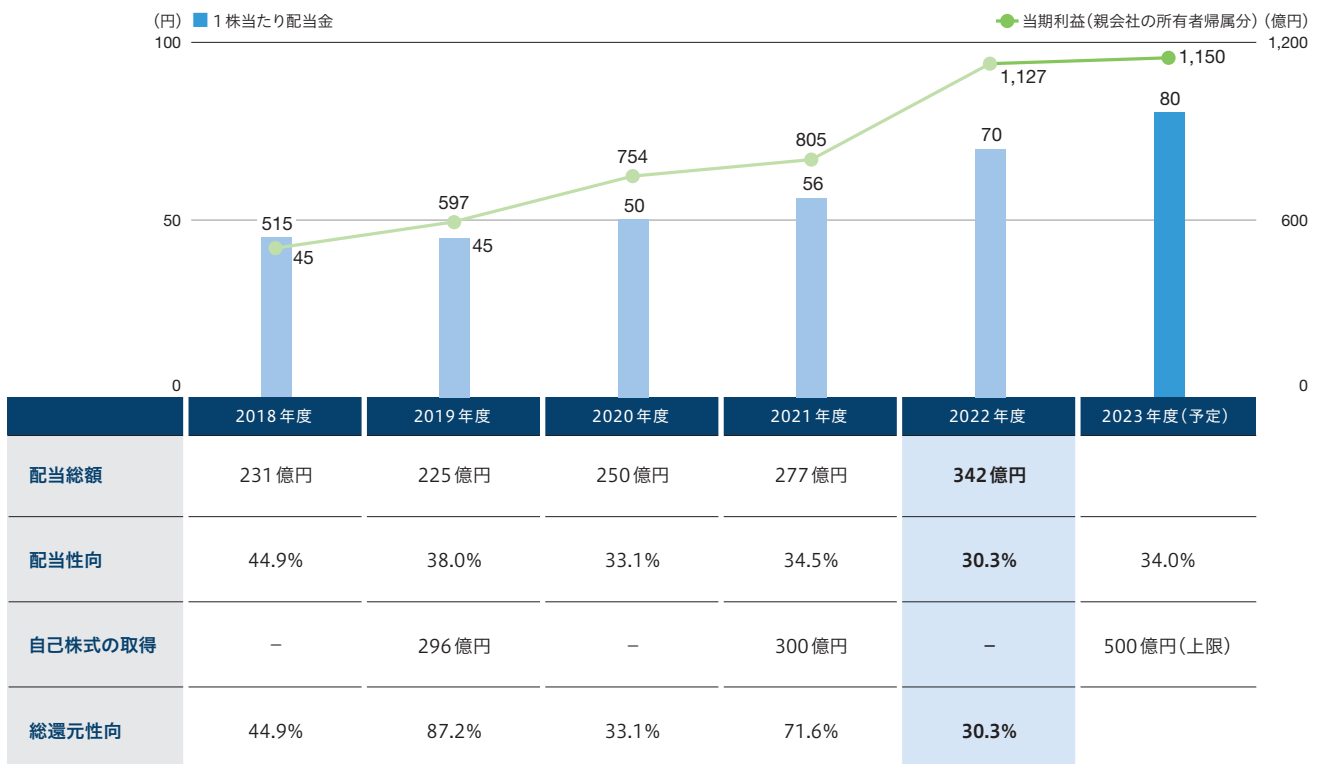
「配当」は、金額ベースで安定的な配当の継続を重視するとともに、各期の業績状況、各種指標も考慮し決定しています。2021年度の6円、2022年度の14円増配に続き、2023年度も10円の増配を予定しています。また、「自己株式の取得」については、株主受給の改善と総合的な株主還元策の一環として位置付け、機動的に検討・実施していきます。

株主還元

3期連続の増配を実施

当社は株主の皆様への利益還元を経営の重要政策の一つと位置付けており、株主還元については、「配当」と「自己株式の取得」をバランスよく行っていきます。

株主還元の推移



人的資本の拡充

[中長期の目指す姿]

人財育成を通じて当社の価値創造を牽引する。特に次世代経営人財、グローバル人財、デジタル人財、イノベーション人財の拡充を重要テーマとする。

[指標]

(2026年度までの延べ人数)

- 次世代経営人財プール数: ≧250人
- グローバル人財プール数: ≧300人
- デジタル人財育成研修プログラム受講者数: ≧500人
うち、DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財: ≧100人
- 中核的なイノベーション人財: ≧180人

人的資本の拡充を通じてさらなる多様性の向上と 一体感の醸成を同時に実現できる組織風土の創造を目指して

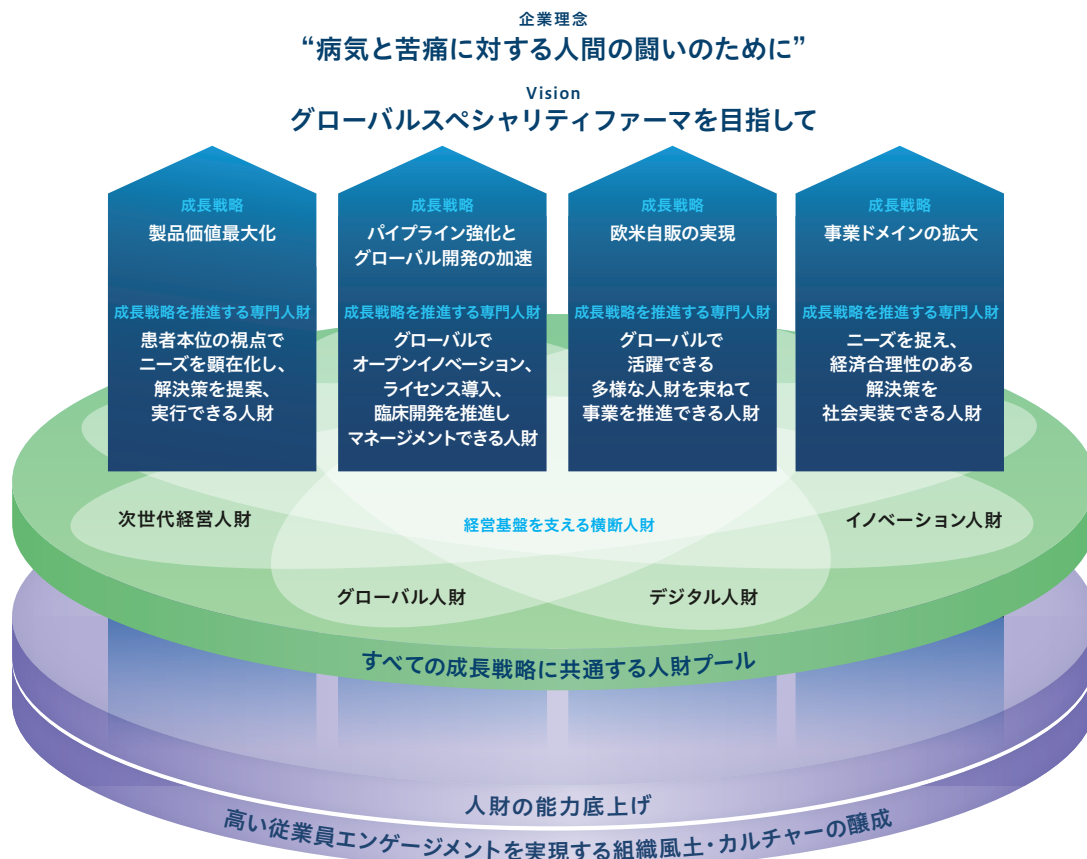
当社が目指す「人的資本の拡充」は、困難な目標に挑戦することを自分ごとと捉えて行動を起こし、失敗しても挑戦し続ける人を讃える文化と、それを促す仕組みを充実させ続ける企業になることです。ダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン(DE&I)の推進と一体感の醸成を同時に実現できる組織風土の創造を推進しています。

社員一人ひとりが相互理解を深め合い、異なる価値観をぶつけ合いながら叡智に到達する。そんなことが日常的に遂行できる企業を目指しています。

取締役専務執行役員/経営戦略本部長 辻中 聡浩



■ 企業理念、Visionの実現に向けた成長戦略と人財戦略



人的資本に対する考え方

企業理念・Visionの実現に向けた人財戦略

当社の目指す人的資本の拡充とは、成長に資する人の採用・育成ならびに、高い従業員エンゲージメントを実現する組織風土・カルチャーを醸成することです。

人財の採用・育成においては、革新的な医薬品を生み出す研究開発型企業として持続的に成長するために、4つの成長戦略(P.25-26参照)の実行に資する人財にフォーカスしています。経営や企業変革などをリードする高度人財、専門人財の採用活動や、一人ひとりのケイパビリティを底上げする人財育成プログラムに注力していきます。

組織風土・カルチャーの醸成では、多様な人財が生き生きと活躍できる、働きやすい職場環境が欠かせません。高い従業員エンゲージメントを実現するべく、DE&Iや多様な働き方の導入などに取り組んでいきます。

実現に向けて、戦略を実行する人財が不可欠です。そのため、すべての成長戦略において部門横断的に経営基盤を支える横断人財と、各成長戦略を推進するためのスキルと専門性を持つ専門人財を定義しており、これら多様な人財が連携して組織/プロジェクトのメンバーを牽引することで、持続的な成長を実現できると考えています。

部門横断的に経営基盤を支える横断人財については、大きく4つの人財：次世代経営人財、グローバル人財、デジタル人財、イノベーション人財を掲げ、それぞれ採用・育成を進めています。成長戦略を推進する専門人財については、戦略ごとに必要な人財要件やスキルを定義し、採用・育成を進めています。

横断人財と専門人財の採用・育成

全ての成長戦略に共通する人財プール

持続的な成長を実現するためには、当社の企業理念、Visionの

人財育成

人財の能力底上げ

成長戦略を推進し、実現する横断人財、専門人財を継続して輩出するためにすべての社員の能力底上げを目的として、階層別必須研修および社員の自律的なキャリア形成を支援するために手上げ方式で主体的に参加できる研修を多数提供しています。

研修を通じたミッションステートメント浸透活動

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

2022年度全部門共通教育研修概要

職位	一般社員			管理職		
	新入社員	中堅社員	プレマネージャー	マネージャー相当職	マネージャー	上級マネージャー
次世代経営人財育成		次世代経営人財の育成研修	次世代経営人財の育成研修	次世代経営人財の育成研修		
グローバル人財育成			グローバル人財の育成研修			
デジタル人財育成			デジタル人財の育成研修			
イノベーション人財育成			イノベーション人財の育成研修			
階層別研修	新入社員導入研修 新入社員フォローアップ研修 入社3年次研修 入社5年次研修		一般社員上位等級昇格者研修 一般社員最上位等級昇格者研修 基幹社員昇格者研修		マネージャー昇格者研修 マネージャーフォローアップ研修	
自己啓発補助			セミナー参加・通信教育・オンライン外国語会話・資格試験補助 選択式 自主的参加型研修			
ミッションステートメント理解・共感活動			ミッションステートメント理解・共感ワークショップ 患者目線向上の取り組み(患者講演会、ペイシェント・エクスペリエンス理解への取り組み)			
その他	ダイバーシティ研修		キャリアプランニング研修		ダイバーシティマネジメント研修	

のもと、医薬品の先にいる患者さんやその家族がどのような思いで病気と向き合い、治療を受けているか十分に理解したうえで、社員一人ひとりが進むべき方向性を考え行動することを目指しています。

ミッションステートメントを浸透させるために、「ミッションステートメント理解・共感ワークショップ」「患者目線向上の取り組み」の2つの活動を行っています。ミッションステートメント理解・共感ワークショップは、ミッションステートメントへの共感と行動の実践を促すことを目的としています。また、患者目線向上の取り組みとして、2019年度、2020年度に、バーチャルリアリティ（VR）を用いた患者体験会を開催しました。認知症の人の症状を体験するなど、認知症の人でしか気付けない視点を得られる機会となりました。2021年度からは、ペイシエント・エクスペリエンス理解の研修を導入し、患者さんの持つ価値観を理解することで、より患者さんに寄り添った意識を醸成し、新薬創出などの価値提供の実現につなげています。

人財と組織の力を最大化し、継続した成長を実現

高い従業員エンゲージメントを実現する組織風土・カルチャーの醸成

採用・育成した人財に長く活躍してもらうためには、「魅力のある職務を準備し、適切な処遇を提供すること」とあわせて、「社員一人ひとりが、異なる多様な価値観を尊重しながら安心して働くことができる」環境を整備することが重要だと考えています。異なるバックグラウンドや考え方を持つ人財が一緒に働くことで新たな

気づき、アイデアが生まれます。それら多様性を受け入れる風土を醸成することで一体感のある企業となり、高い従業員エンゲージメントを実現する組織風土・カルチャーの醸成を目指しています。

特に、当社では「異なり」×「一体感」をテーマに、ダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン（DE&I）の推進に力を入れています。多様化を進めるうえではさまざまなアプローチがありますが、まず「管理職等の多様化」、「個の経験と視点の多様化」、「働き方の多様化」の実現を目指しています。同時にすべての社員が心身ともに健康で、その能力を最大限発揮できる職場づくりを目指して健康経営を積極的に推進しています。

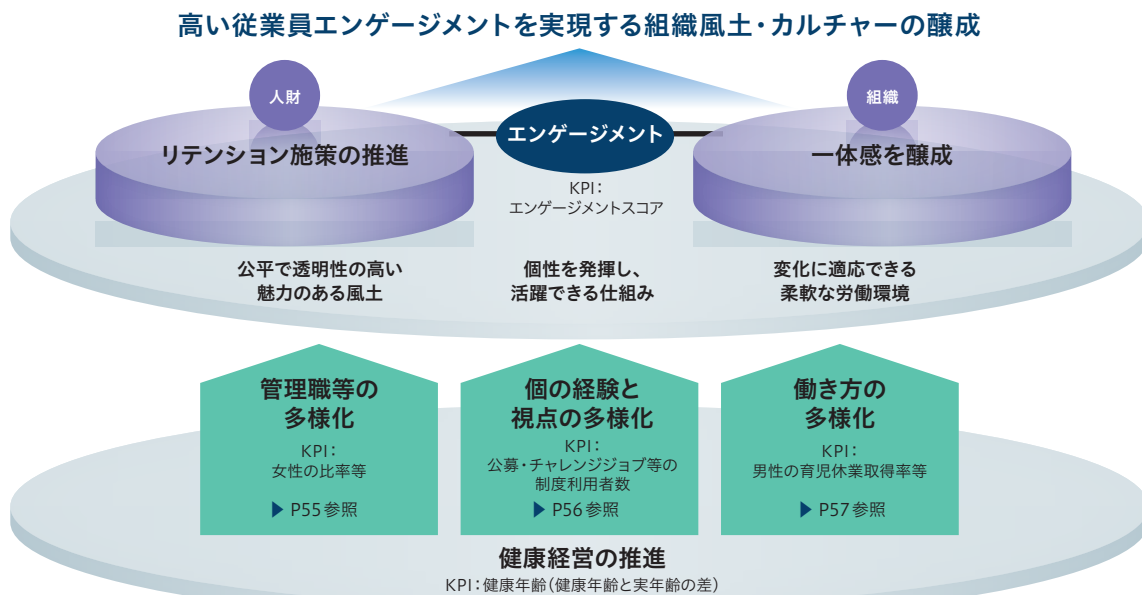
管理職等の多様化

「若手・キャリア入社・女性」の社員の活躍推進

当社では若手・キャリア入社・女性の3つを柱に管理職の多様化を進めています。2022年度に若手の管理職への早期抜擢を可能としました。またキャリア入社の管理職も積極的に採用しており、現在では管理職の16%、100名近くの方が活躍しています。

一方、女性については、管理職比率が4.1%（2022年度）にとどまっており、当社の課題の一つとなっています。これまでに、まずは女性管理職候補者を増やすため、女性活躍推進法に基づき、2021年4月からの2年間で「係長級の女性比率15%」を目標に掲げ、達成しました。今後は2026年度までに女性管理職比率10%、2031年度までに20%を目指します。達成に向けて、ジェンダーに関わらず公平に人財を採用・育成・確保できる仕組み・環境を整備していきます。

高い従業員エンゲージメントの実現に向けた取り組み



LGBTQ+の取り組み

当事者である社員が心理的安全性を確保し働ける職場をつくるための取り組みとして、外部相談窓口の設置やLGBTQ+理解促進に向けたe-ラーニング等の施策を行っています。

障がい者雇用

障がいのある社員が能力を発揮できる職場環境を整備するため、2022年4月に「小野薬品ユーディ株式会社」を設立し、同年10月には特例子会社として認定を受けました。現在、55名の障がい者の方がさまざまな部署で活躍しています。

個の経験と視点の多様化

「個の経験と視点の多様化」に向けた取り組み

個の経験や視点の多様化に向けては、社内公募制度や社内チャレンジジョブ制度（他部署でのジョブを兼務できる制度）を設けています。公募制度には、2022年度は134名が応募し25名が実際に他部署に異動、2023年度は191名が応募し52名が異動しています。また社内チャレンジジョブ制度については、営業本部でのみ試行している段階ですが、2022年度は87名が応募し、そのうち20名が実際に他部署との兼務を開始するなど、経験と視点の多様化が進展しています。

また、社内の業務で得られない新たな知識・経験を獲得することを目的に、2023年4月から、嘱託再雇用者を対象に、そして6月から全社員を対象に、副業・兼業を解禁しました。社内外を問わず経験と視点の多様化を進めることで、さらなる生産性の向上、革新的なイノベーション創出の実現を目指します。

イノベーション人材育成プログラムで社員の挑戦を支援

社員一人ひとりの挑戦を加速し、イノベーション人材を育成するプログラムが「Ono Innovation Platform」です。「学習の場」「経験の場」「挑戦の場」の3つの分野で構成されており、社員が自らの成し遂げたいことを発見し、自発的な挑戦を支援するものです。

今後、グローバルスペシャリティファーマへと飛躍的な成長を遂げるためには、イノベーションを追求する意志や資質を持つ人材をより多く育成する必要があります。本プログラムでは、社員がワクワクしながら挑戦し、イノベーターへと成長していけるような環境を整えており、2022年度までに延べ3,309名の社員が参加しています。

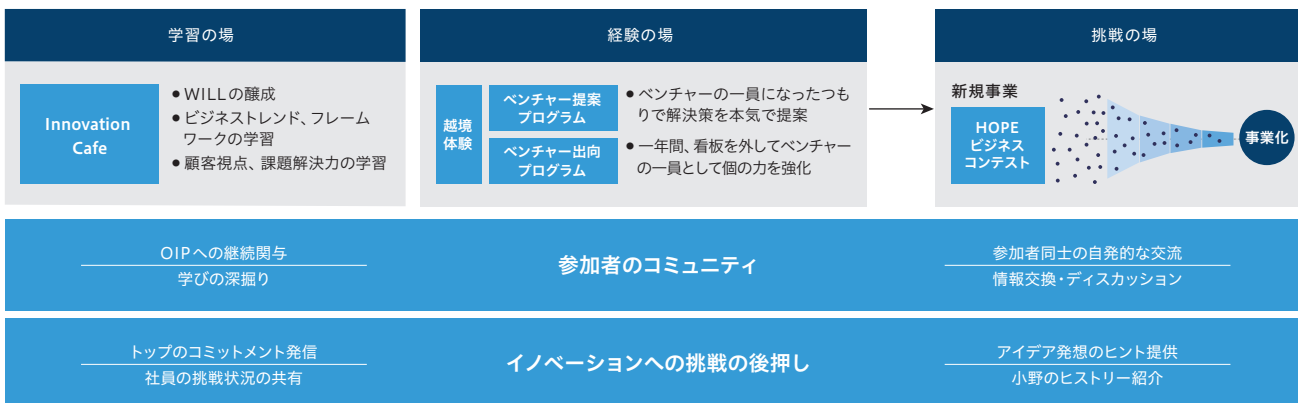
Innovation Cafe

Innovation Cafeでは、知識やスキルの獲得に加え、社員自身の成し遂げたいこと(WILL)と向き合う機会を提供しています。2022年度は、ビジネス・ヘルスケアの最新トレンドや、新たなアイデアを生むための思考法、自身のWILLの発掘、顧客思考に基づいた課題解決方法などをテーマにした計11のプログラムを開催し、延べ1,499名が参加しました。

2022年度の「Innovation Cafe」の実施内容（一部）

- デザイン思考による顧客課題の仮説立案・検証法を学ぶワークショップ
- 自身の成し遂げたいこと(WILL)を発掘し言語化するワークショップ
- 情報収集力と情報から価値を生むための思考法に関する講演
- 新たなアイデアを生む思考法に関する講演
- 「リスキリング」についての外部有識者による講演
- 最新のデジタルヘルスの技術動向に関する講演

「Ono Innovation Platform」の全体像



ベンチャー提案プログラム

さまざまなビジネスの現場で起きている経営課題を題材に、解決力を磨く機会づくりが、ベンチャー企業への提案プログラム「outsight」です。ビジネスの実戦経験が豊富なベンチャー経営者との真剣な議論を通して、未知の課題を解決するための発想力と思考力を養います。2022年7月から、15名の社員が1年間のプログラムに参加しています。

ベンチャー出向プログラム

社内ではできない経験を積める機会づくりが、ベンチャー企業への出向プログラム「V2V(Voyage to Venture)」です。成長途上のベンチャー企業という前例や実績のない環境で自ら考え行動することで、挑戦し、成長し続けるマインドを醸成します。2022年10月からは、4名の社員が1年間の期限付きでベンチャー企業に出向しています。

ビジネスコンテスト HOPE

社員が学習・経験したことを実践に結び付ける自発的な挑戦の場として、ビジネスコンテスト「HOPE」を開催しています。

2年目となる2022年度のコンテストでは、85名の社員から101テーマのエントリーがあり、患者さんの闘病生活を支援するソリューションや、介護の支援サービスなどが提案されました。最終審査を経て採択されたテーマは、事業化を目指して検討を進めます。



左上 Innovation Cafeに参加する新入社員
右上 ベンチャー企業へ出向時の様子
左下 ビジネスコンテスト「HOPE」
最終審査の様子

働き方の多様化

多様な個性が発揮できる環境や働き方の整備

DE&Iの取り組みは、多様性が向上するだけでは不十分であり、多様な個性が発揮できる労働環境や働き方を整備していくことも重要と考えています。そこで、2023年5月にはコアタイムを撤廃し、スーパーフレックス制度を導入しました。

また、それぞれの部門にあった働きやすさ、パフォーマンスが発揮できるよう、2023年5月より部門ごとに在宅勤務の上限回数等を設定する運用を開始しました。

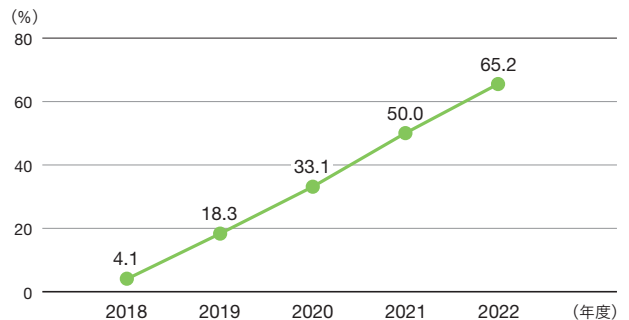
仕事と育児の両立支援

女性社員はもちろん、近年は男性社員の育児休業取得推進にも力を入れ、仕事と育児の両立支援にも取り組んでいます。その結果、子育てサポート企業として認定マーク(くるみん)を2008年以降2020年までに計5回取得、2019年には特例認定マーク(プラチナくるみん)を取得しています。

なお、2018年度には4.1%であった男性の育児休業取得率が、2022年度には65.2%にまで上昇しました。半数を超える男性社員が育児に参加する機会を取得したことは、性差に関わらず仕事と育児を両立する風土ができてきたといえます。



男性育児休業取得率



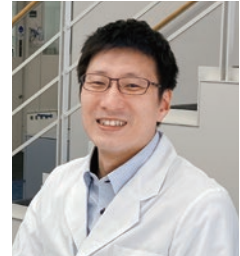
「HOPE」の選考フロー



VOICE 制度と風土に支えられ、約3か月の育児休業を取得

双子の子育てに専念するために約3か月間の育休を取得しました。上司も快く送り出してくれましたし、会社として進められていたジョブローテーションや仕事のシェアのおかげで、自分自身の業務も整理された状態にあり、引き継ぎもスムーズに行えました。人事部の担当者も親身になって相談に乗ってくれたため、前例が少なく想像しづらかった育休を具体的に想い描くことができました。育休中、子どもたちの成長を間近で見られたことは何ものにも代えがたい貴重な体験となりました。現在は管理職として、自身の体験を伝えながら育休を取得する部下をサポートしていきたいと考えています。

創業ケミストリー研究部 化合物供給・原薬設定グループ グループヘッド 廣部 雅也



健康経営の推進

全社員の心身の健康を目指して

革新的な医薬品の創製を通じて社会に貢献するためには、すべての社員が心身ともに健康で、その能力を最大限に発揮できる職場であること、また、社員とその家族の生活が充実していることが重要です。当社では2018年度、代表取締役社長によるヘルスアップ宣言とともに「ヘルスアップ委員会」を組織し、会社、労働組合、産業保健スタッフ、健保組合が一体となって、体系的に健康経営の推進に取り組んでいます。例えば、健康情報の発信・共有を目的として開設した健康経営ポータルサイトに、代表取締役社長の健康づくりに関するインタビュー記事や、健康診断結果がいつでも確認できるサイト、健康診断結果を正しく理解し生活習慣を改善するための情報、事業所が独自で企画実施した健康イベント内容な

どの健康関連コンテンツを集約して掲載しています。それによって、ヘルスリテラシーの向上およびセルフケアの「自分事化」を進めています。これらの取り組みが評価され、2023年3月に経済産業省と日本健康会議が共同で進める「健康経営優良法人2023～ホワイト500～」(大規模法人部門)に5年連続で認定されました。また、3年連続、回答企業(2022年度: 3,169社)の中の上位50位圏内に入るなど、高い評価を受けています。

2022年度は-1.8歳であった社員の健康年齢と実年齢との差を2026年度に-3.0歳にするという目標達成に向け、引き続きさまざまな活動を通じて健康経営に取り組んでいきます。



健康経営優良法人認定マーク

健康経営の取り組みテーマ

1. 受動喫煙防止	<ul style="list-style-type: none"> 敷地内での喫煙を全面禁止(2019年4月～) 社内アンケートの実施、オリジナルポスターの掲示などによる啓発活動 禁煙外来受診に対する補助金支給、オンライン禁煙プログラムの提供などにより、禁煙に取り組む社員をサポート
2. 生活習慣病・がん対策	<ul style="list-style-type: none"> 社員には年1回の健康診断の義務付け(35歳以上の社員は、法定健診に代えて人間ドックを受診) 人間ドック受診の契約施設を全国の都道府県に設置 →人間ドック受診率99.9%(2022年度) 各がん検診の受診費用をサポート 健康診断後、必要に応じて産業保健スタッフによる医療機関への受診勧奨や保健指導、特定保健指導への参加勧奨などを実施
3. メンタルヘルス対策	<ul style="list-style-type: none"> メンタルヘルスに関する社内研修や、産業保健スタッフによる個別面談を実施 全社員を対象としたストレスチェックを年1回実施 無料で利用できる外部相談窓口を設け、面談に加え、電話やメールでも専門家に相談できる体制を整備
4. セルフケア環境の整備	<ul style="list-style-type: none"> 健康情報の発信・共有を目的とした「健康経営ポータルサイト」を運用 生活習慣改善のための健康アプリを提供 社内でウォーキングキャンペーンを毎年実施 →社員参加率52%(2022年度) 主要事業所にて、体組成や血管年齢、骨密度などの測定会を毎年実施 健康診断結果より算出される、健康年齢と実年齢の差を示す、健康年齢通知を配付 →健康年齢-実年齢=-1.8歳(2022年度)



奥野 明子

社外取締役
甲南大学経営学部教授

近藤 真紀

オンコロジー早期臨床開発
企画二部 部長

畑 知里

人事企画室
(DE&I 担当)

関 大輔

人事企画室
室長

DE&I (ダイバーシティ・エクイティ & インクルージョン)座談会

「異なり」×「一体感」で、 持続的な成長へ。

当社は、持続的な成長に向けて「人が集まる魅力的な組織」を目指し、DE&Iを推進しています。DE&Iの知見を持つ社外取締役と、産休・育休を経験した女性管理職、人事企画室の社員2名が、女性活躍推進や多様性の尊重について語り合いました。

ダイバーシティの現状と課題

関 当社のDE&Iのコンセプトは「異なり」×「一体感」です。異なるバックグラウンドや考え方を持つ人材と一緒に働くことで新たな気づき、アイデアを生みだしていく。そんな姿を目指しています。DE&I推進のなかでも大きな課題であり、最も注力しているのが、女性活躍推進への取り組みです。2022年度の女性管理職比率は4.1%にとどまるものの、新卒社員における女性比率は38.2%に達しています。また、女性が長く働き、活躍できるよう、仕事と育児の両立をサポートする制度を整備した結果、ほぼすべての社員が育休から復職しています。

奥野 近藤さんは産休・育休を経て復職した後、30代で管理職となり、女性活躍推進におけるロールモデルを担っています。現状について、どう感じていますか。

近藤 ここ10年で女性が長く働ける環境になってきましたが、自ら管理職へと手を挙げる女性社員はまだ少ないです。管理職候補となる30代の女性は、産休・育休から復職して働く人が多いため、「自分に管理職は務まらない」という意識があるように思います。

奥野 管理職になったとき、メンターとなる先輩がサポートするような制度があれば、女性も安心して手を挙げられるのかもしれませんが。新たに制度を拡充するなど、一つひとつステップを踏んでいくことが大切ですね。

関 わたしは男性の育児休業取得率を向上させることが、一つのステップになると考えています。部署によって異なりますが、2022年度の男性育児休業取得率は65.2%でした。社会全体で女性が活躍できるよう貢献することが、回りまわって当社のDE&I推進にもつながっていくと考えています。

産休・育休からの復職時、どう工夫したか

畑 産休・育休からの復職後、誰もが仕事と育児の両立に悩むと思うのですが、近藤さんの場合はどうでしたか。

近藤 人それぞれだと思うのですが、私は夫と育児を分担し、またベビーシッターや家事代行などのサービスも活用して仕事の時間を捻出しました。子どもが小さいうちは急に会社を休まなければならないなど大変なこともあります。一人ですべてを抱え込まないようにしたことで、日常生活が回っていったと思います。

奥野 復職後は、時間制限があるなかで働くことになります。仕事面で心がけていたことはありますか。

近藤 限られた時間を効率的に使うよう、常に意識していました。工夫次第で、限られた時間で最大限のパフォーマンスを発揮できるのだと学べたことは、大きな収穫でした。

奥野 効率的に仕事をしようと工夫する人がいると、周囲にも良い影響を与え、生産性が上がるでしょうね。

関 今はプライベートの充実も重視する時代です。だからこそ時間の制約がある人が管理職になると、働き方に対する考え方が変わるなど、組織に大きな波及効果が生まれると考えています。

畑 管理職の女性は、仕事とプライベートを両立できるパーフェクトな人だというイメージがあります。それに対して、自分は頑張っても両立できないと多くの人が悩んでいると思うのですが、何かアドバイスをお願いします。

近藤 私はパーフェクトに両立してきたわけではないのですが、社内には仕事も育児も完璧にこなそうと頑張っている女性が多いと感じます。育児に限りませんが、仕事をするうえではライフイベントに沿って、時短勤務や在宅勤務、フレックスタイムなど会社の制度を最大限に活用してほしいと思います。

「会社の文化を変える」ことが必要

奥野 社会全体においても、DE&Iへの取り組みが重視されています。そんななか、会社の文化を変え、制度を整備していくような動きができれば、企業としての持続的な成長はもちろん、社会に価値を創造していくことができます。



近藤 管理職候補の研修には、性別に関係なく実力のある人が参加するのが理想ですね。そのためにも、例えば家庭の事情などで参加しづらい人向けに研修のプログラムを配慮したり、制度設計したりすることが必要なのではないのでしょうか。

奥野 「女性」と一括りにされるのを嫌がる方もいますが、女性向けの研修を実施する企業も多いです。

関 そうですね。女性社員の皆さんに自ら手を挙げてもらえるようになるまで、会社がもっと働きかけをしていく必要がありますね。

広い視野を持つ多様な人財を

近藤 男性社員に多いのですが、小さな子どもがいる人には仕事を切り上げ、早く帰るように声をかけることもあります。最近では夫婦共働きが多いので、家事や育児の大半をパートナーに任せてしまうと、相手の会社に勤務上の負担をかけていることになります。当社はもちろん、社会全体で重要な課題として捉えていく必要があると感じています。

奥野 お互いに補い合っこそ、社会全体での女性活躍が実現しますよね。「早く帰りなさい」というのは、いち個人への言葉ではなく、もっと広い視点で「社会の問題」を捉えて言っているのだと伝えることができれば素晴らしいと思います。

近藤 わたしも、そう伝えられるように頑張ります。

奥野 会社が目先の利益を追求するのではなく、長期的、継続的に成長を実現するには、広い視野を持った人財の活躍が欠かせません。だからこそ、育児経験のある社員はもちろん、国籍や障がいの有無に関わらず多様な人財が活躍できるよう、一体感を持って環境を作っていく必要があります。

関 当社は、DE&Iに関するさまざまな支援制度を整備していますが、それをもっと積極的に使ってもらえるように啓発や教育にも力を入れていきたいと思っています。

奥野 本日の対談では、長期的な希望を見出すことができよかったです。当社が持続的に成長できる存在となるために、力を合わせてDE&Iに取り組んでいきましょう。

知的財産戦略

【中長期の目指す姿】

自社の研究開発活動において、革新的医薬品につながる知的財産を確実に権利化するとともに、社内外の知的財産を活用することで新たな知的財産を生み出し、財務価値の創出につなげている。

【指標】

- 製品および研究開発パイプライン
- 知財情報の活用数(IPランドスweep)

基本的な考え方

知的財産を活用し革新的医薬品の創製へ

当社には、多くの革新的医薬品を創製してきた経験から、脂質やがん免疫を中心とした独自の知的財産が豊富にあります。独自性の高い知的財産を軸としたオープンイノベーションから新たな知的財産が生まれ、革新的医薬品の創製につながるものと考えています。また、情報解析技術の進歩やビッグデータの普及によって、知的財産の活用方法も多様化しており、M&A、化合物や創薬技術の導入、新規事業などを考えるうえでの重要な情報を得ています。

一方で、全社的な知的財産の啓発活動を通じて、社員が他者の知的財産を尊重することの大切さを学ぶと同時に、各プロジェクトのステージに合わせた手厚い調査により、他者特許を侵害することがないように細心の注意を払っています。

知的財産戦略の重要テーマ

知的財産の「創出」「維持」「活用」

当社では、知的財産戦略において、知的財産の「創出」「維持」「活用」を重要なテーマと考えています。

知的財産の「創出」については、革新的医薬品や基盤技術などの発明の創出プロセスを強化し、適切な特許出願を継続的に行うことで企業価値を高めることに貢献します。

知的財産の「維持」については、海外事業が拡大するなかで、各国の制度の違いや、製品・プロジェクト固有の状況を踏まえた最適な特許権や商標権などの取得・維持・行使により知的財産価値を高めます。

知的財産の「活用」については、社内外の知的財産情報を市場情報や事業情報と併せて解析することで、経営判断に資する戦略オプションを提供でき、当社の知的財産の拡充につながります。

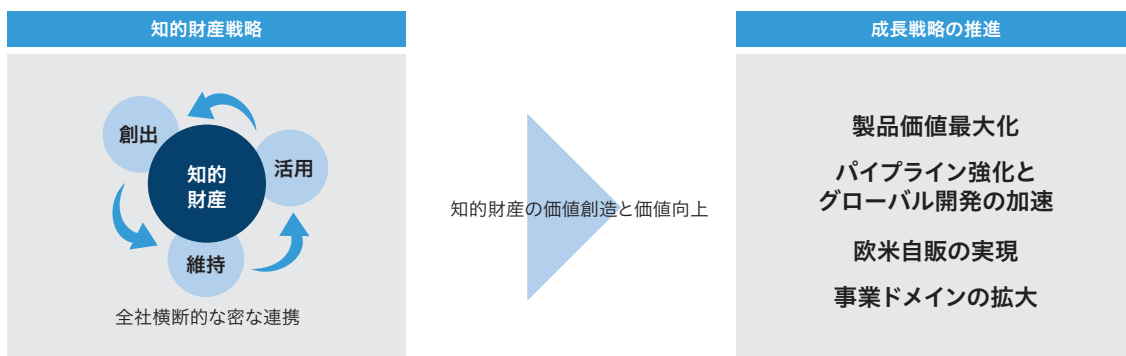
重要テーマ実現に向けた取り組み

知的財産の創造と価値向上のサイクル形成へ

知的財産戦略は、知的財産の3つのテーマに関係性・連続性を持たせ、知的財産の創造と価値向上のサイクルを形成していく具体的な手段と位置付けられます。当社の知的財産戦略部は、日々の研究開発活動から生まれる知的財産の将来財務価値を確保・最大化する中核的な役割を担っています。同部は、知的財産の権利化という受け身なフローだけでなく、研究開発というイノベーションの現場に深く関わることで、当社独自の知的財産を余すことなく拾い上げ、企業価値向上につながるコア技術を確実に権利化・保護していきます。そして、当社の知的財産を棄損するような行動に対しては、毅然とした態度で対応していきます。

さらに、財務価値最大化に向けた当社知的財産の積極的な活用においては、権利的な面だけでなく、他者知的財産を含めた情報としての側面が重要になってきます。「財務的価値を持つ情報」であ

知的財産戦略による成長戦略の実践



知的財産は、その権利化のために公開される必要がありますが、その公開情報を解析し、当社の活動にとって有用な創薬技術やノウハウをピックアップすることが重要となります。

また、当社知的財産のより確実な収益化と価値最大化を目指し、適切なパートナーや技術に対して戦略的な投資も行います。

なお、これらのテーマを実現し、成長戦略を推進するためには、全社横断的な連携体制がカギになります。そのため、当社の知的財産戦略部では、関係部署と密なコミュニケーションをとれるよう、仕組みづくりを進めています。また、全社員の知的財産に対する意識を高めるために、各部署の事情に合わせた啓発活動を継続的に行っています。

さらに、職務発明規定を整備することで、知的財産創出のインセンティブとしています。

医薬品の枠を超えた知的財産への投資

知的財産を製品として具現化し 人類の健康に貢献

産業構造がますます複雑化・高度化し、競争から共創への転換の時代ともいわれるなか、オープンイノベーションを通じた新たな価値創造が成長のカギになっています。当社は、かねてよりオープンイノベーションに積極的に取り組み、数々の革新的医薬品を生み出してきました。今後もコア技術を保護するための知的財産の価値最大化はもちろん、他者との協働で得られた知的財産に対しても戦略的に投資していきます。

さらには、医薬品に限らず、当社知的財産とのシナジー効果が期待できる知的財産の獲得に向けた積極的な投資も行います。当社は、それら知的財産を独自性が高く存在価値のある製品として具現化することで、人類の健康に貢献していきます。

製品ライフサイクルマネジメントの強化

創薬プロジェクトの初期段階から 知的財産創出に向けた検討を実施

先発医薬品メーカーは、自らの特許やノウハウといった知的財産を活かして、自社の医薬品が最大限活用され、一人でも多くの患者さんに貢献できるよう努力する必要があります。

当社では知的財産戦略部の担当者が、創薬プロジェクトに初期段階からメンバーの一員として加わっています。自社のすべての製品および開発化合物の価値を最大化するために、ライフサイクルマネジメントの観点からも新たな知的財産創出について絶えず検討しています。

ブランディングにおける知的財産戦略

新規事業における知財ミックス戦略の推進

ブランディング活動においても、知的財産は重要な位置を占めています。医薬品のブランドネームや企業・製品ロゴをグローバルで商標保護するのはもちろんのこと、医薬品以外の新規事業における商品やサービスでは、複数の知的財産権を組み合わせて保護する知財ミックス戦略が、今後ますます重要になると考えられます。

物質特許の効力が圧倒的に強い医薬品と異なり、新規事業においては特許や商標はもちろんのこと、意匠や実用新案などを戦略的に出願し権利化していく必要があります。製品保護の観点だけでなく、ブランド力強化の観点からも多角的な知的財産権の獲得に取り組んでいきます。

医薬品アクセスが困難な国における特許の考え方

個々の事案に応じた特許権の実施許諾を検討

より多くの患者さんに当社の革新的な医薬品を届けるため、国連が定める後発開発途上国^{※1}や世界銀行が定める低所得国^{※2}では特許出願や特許権の行使をしていません。また、世界銀行が定める低中所得国^{※3}においても、一部の国を除き特許出願や特許権の行使をしていません。

さらに、上記の国々において当社の特許化合物が熱帯病(NTDs)などの治療薬として可能性がある場合、既存の特許プールの利用や後発品メーカーへのボランタリーライセンスの供与などについても検討します。

当社は、感染症の蔓延など、公衆衛生上の国家緊急事態的な状況に陥った場合、選択肢の一つとして強制実施権が許諾されることを理解しています。また、TRIPS協定(知的所有権の貿易関連の側面に関する協定)31条の2に従い、医薬品製造能力が不十分または能力を保有しない国への医薬品輸出のために強制実施権が許諾されることがあることも認識しており、個々の事案に応じ柔軟かつ適切な特許権の実施許諾を検討しています。

なお、医薬品アクセスの改善には、強制実施許諾だけでは根本解決にはいたらず、経済格差の是正、医療従事者の育成、医療制度、医療インフラおよび医薬品供給体制の整備など、総合的な取り組みが必要と考えています。

※1 国連が定める後発開発途上国:

https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/ohrls/ldc_teigi.html

※2 世界銀行が定める低所得国:

<https://data.worldbank.org/income-level/low-income>

※3 世界銀行が定める低中所得国:

<https://data.worldbank.org/income-level/lower-middle-income>

オープンイノベーション

【中長期の目指す姿】

世界トップクラスの研究者との共同研究から革新的医薬品の創製につながる独自シーズを見出すとともに、バイオベンチャーとの創薬提携で新薬候補化合物を継続的に創製している。

【指標】

- 研究提携実施数

当社のオープンイノベーションの特徴

1960年代から開始し、 現在では300件以上の研究提携を展開

当社は、1960年代から、プロスタグランジンの創薬研究において、大学など研究機関との提携を通じて新たな創薬シーズを見出し、そのシーズを出発点として画期的な新薬の創製につなげてきました。これは、米国ハーバード大学のヘンリー・チェスブロウ教授がオープンイノベーションの概念を提唱した2003年よりも30年以上前のことです。

現在も、探索研究提携部・事業開発部が各研究センターや開発本部などと連携して、重点領域を中心に世界トップクラスの研究者との共同研究やバイオベンチャーとの創薬提携および積極的な化合物ライセンス活動を行っています。他社に先駆けて最先端の研究情報を掴み、その情報をもとに素早く創薬を進めるには、スピード感を持った提携活動が重要になります。そのため、創薬研究の現場で経験を積んだ研究員が米国・英国の現地法人にそれぞれ駐在し、世界をリードする欧米の研究者やバイオベンチャーを訪問して新たな提携を立ち上げています。

なお、現在は国内外で300件以上の研究提携が稼働しています。

2022年度の進捗

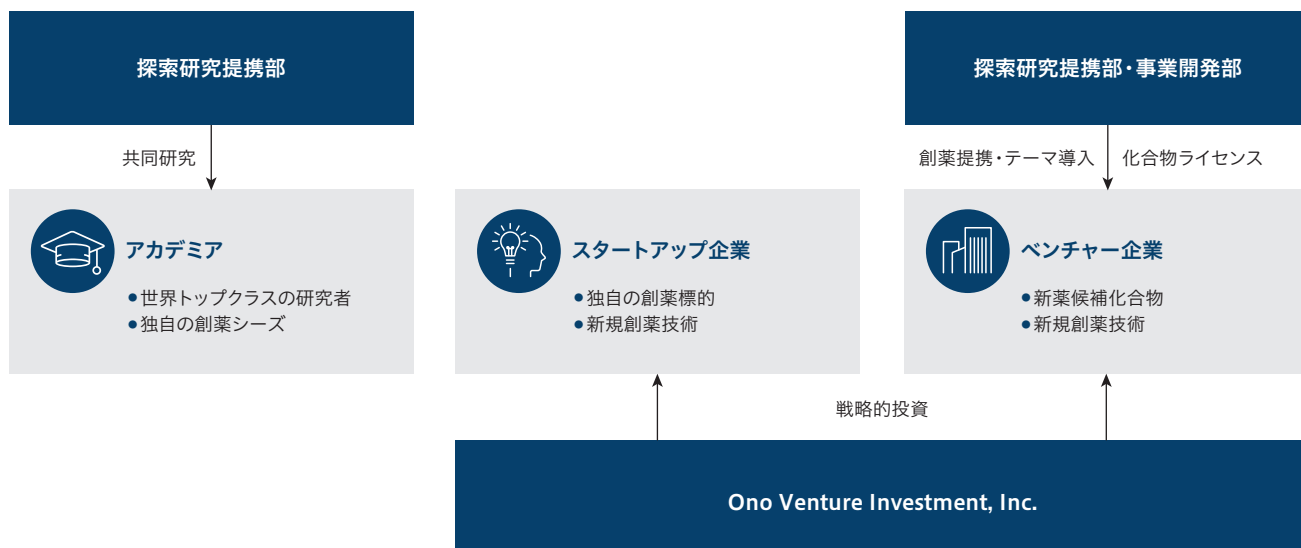
新たに12件の創薬提携を開始

2022年4月以降、重点領域における新薬候補化合物の創製、あるいは新規創薬技術の開発などを旨とした創薬提携を新たに12件開始しました。

また、同年11月には、2018年9月に締結した米国Fate Therapeutics社(以下、Fate社)とのiPS細胞由来のキメラ抗原受容体(CAR)-T細胞治療薬の創製を目的とする創薬提携契約に基づき創製した、iPS細胞由来のヒト上皮細胞増殖因子受容体2(HER2)CAR-T細胞療法の製品候補品である「ONO-8250/FT825」を開発・商業化するオプション権を行使しました。

本オプション権の行使により、当社およびFate社は、欧米において「ONO-8250/FT825」を共同で開発・商業化します。さらに、当社は欧米以外の全テリトリーにおいて独占的に「ONO-8250/FT825」を開発・商業化する権利も取得しました。

■ オープンイノベーションの全体像



■ 2022年4月以降に開始した創薬提携

領域	協働研究・創薬提携先	開始時期	目的
がん	Fate Therapeutics 社(米国)	2022年6月	2018年9月に締結したiPS細胞由来のキメラ抗原受容体(CAR)-T細胞治療薬の創製を目的とする創薬提携を拡大 ● 固形がんに対するiPS細胞由来CAR-T細胞に加えて、CAR-NK細胞療法の選択肢を追加 ● 固形がんに対する二つ目の標的を新たに追加
	Memo Therapeutics 社(スイス)	2022年11月	がん免疫領域における抗体医薬の創製
	KSQ Therapeutics 社(米国)	2023年1月	KSQ社独自の創薬標的探索技術であるCRISPRomics®プラットフォーム技術を用いて特定した複数のDNA損傷応答に関わる早期創薬プログラムの取得
	Macomics 社(英国)	2023年3月	腫瘍免疫領域においてマクロファージの新規標的を対象とした抗体医薬の創製
免疫	Monash 大学(オーストラリア)	2023年1月	自己免疫疾患および炎症性疾患領域におけるGタンパク質共役受容体(GPCR)を標的とした抗体医薬の創製
	Cue Biopharma 社(米国)	2023年2月	自己免疫・炎症性疾患領域において制御性T細胞(Treg)を誘導・増殖させるようデザインされた二重特異性融合タンパク質であるCUE-401に関するオプション契約および提携契約を締結
神経	Captor Therapeutics 社(ポーランド)	2022年11月	神経変性疾患領域における標的タンパク質分解薬の創製
	PrecisionLife 社(英国)	2022年12月	中枢神経系疾患における複数の新規治療標的および患者層別化バイオマーカーの同定
スペシャリティ	Domain Therapeutics 社(フランス) Montréal 大学(カナダ)	2022年4月	独自のGPCR創薬プラットフォームとGPCR創薬に対する医薬品化学および薬理学における専門知識を応用した、代謝性疾患領域におけるGPCRを標的とした新規低分子化合物の創製
技術開発	株式会社ナレッジパレット(日本)	2022年8月	大規模トランスクリプトーム解析技術を活用した、データ駆動型の新薬創製基盤の構築
	ペプチドリーム株式会社(日本)	2023年3月	複数の創薬標的に対する特殊環状ペプチド医薬の創製
	株式会社MOLCURE(日本)	2023年3月	MOLCURE社独自のAI創薬プラットフォーム技術を活用した、複数の創薬標的に対する抗体医薬の創製

Ono Venture Investment, Inc.

新たに3社への投資を実施

米国子会社「Ono Venture Investment, Inc.」を2020年に設立しました。画期的な新薬の創製に向けた創薬標的や先端技術への戦略的投資を行うことで、創薬・研究開発におけるさらなる競争力の強化につながることが期待しています。

2022年度には、新規タンパク質分解剤の開発を進める米国 Casma Therapeutics 社、新規核酸制御剤の開発を進める米国 Switch Therapeutics 社、ならびに未公表企業1社への投資を行いました。設立以来に投資した企業は、2023年3月末時点で合計7社となりました。



戦略的リターンによる革新的な医薬品の獲得に向けて

Ono Venture Investment, Inc. では、当社の創薬活動とのシナジーを追求した投資活動を進めています。世界のトップサイエンティストや最先端技術を有するバイオベンチャー企業と協働するオープンイノベーションは、当社の創薬戦略の核です。Ono Venture Investment, Inc. は、こうしたトップサイエンティストから生まれたアイデアを事業化するスタートアップベンチャーへのアクセスを向上させるために、2020年5月に活動を開始しました。ベンチャーキャピタルネットワークを介した創薬提携機会を探りながら、投資先企業の成長から生まれる先進的な創薬技術や革新的な医薬品の候補化合物を当社の創薬へとつなげ、世界の患者さんに新薬を届けていきたいと考えています。

Ono Venture Investment, Inc. (President & CEO) **山本 浩史**



多様なパートナーシップの促進

【中長期の目指す姿】

多様なステークホルダーとのパートナーシップを促進するため、企業ブランドなどを強化し、事業展開を加速する。

【指標】

- 導入・導出のライセンス契約企業数
- 研究提携実施数
- その他パートナーリング実績

基本的な考え方

多様なパートナーとの連携を強化

革新的な医薬品の創製や新たな事業の推進など、事業活動を積極的かつ戦略的に進めるうえで、多様なステークホルダーとのパートナーシップの構築は非常に重要です。現在のパートナーとの信頼・協力関係をより強固なものにすることに加え、新たなネッ

トワーク構築にも注力し、持続的な成長につなげていきます。

当社においては、オープンイノベーションは生命線であり、研究開発においては、今後もアカデミアやベンチャー企業との連携のもとで、革新的な医薬品の創出に取り組みます。新薬候補化合物の導入・導出でも、多くの企業とパートナーシップを組み、開発パイプラインを拡充していきます。また、各部門で、企業や地域、NPO・NGOなどとの提携を進めることで、自社の成長はもとより、さまざまなステークホルダーと価値を共創することを目指していきます。

■ ライセンス活動の実績(2023年3月末時点)

契約締結年月	導入企業	商品名/開発コード	提携内容	対象疾患	ステージ
2011年9月	カイ社(米国) (現アムジェン社)	パーサピブ	カルシウム受容体作動薬[一般名:エテルカルセチド]を日本で開発・商業化するライセンス契約	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	日本で発売
2013年4月	ピアル社(ポルトガル)	オンジェンティス	長時間作用型COMT(カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ)阻害剤[一般名:オピカポン]を日本で開発・商業化するライセンス契約	パーキンソン病における症状の日内変動	日本で発売
2013年12月	アストラゼネカ社(英国)	フォシーガ	ナトリウム・グルコース共輸送体2(SGLT-2)阻害剤[一般名:ダパグリフロジン]の日本におけるコ・プロモーション契約	2型糖尿病、1型糖尿病、慢性心不全、慢性腎臓病	日本で発売
2017年5月	アレイ社(米国) (現ファイザー社)	ピラフトビ	BRAF阻害剤[Encorafenib]およびMEK阻害剤[Binimetinib]を日本・韓国で開発・商業化するライセンス契約	悪性黒色腫、大腸がん	日本・韓国で発売 (韓国は大腸がんのみ)
		メクトビ		甲状腺がん	日本で申請中
				悪性黒色腫、大腸がん	日本で発売
			甲状腺がん	日本で申請中	
2017年8月	生化学工業(日本)	ジョイクル	変形性関節症治療剤[一般名:ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム]の日本における共同開発および販売提携に関する契約	変形性関節症	日本で発売
2019年7月	フォーティーセブン社(米国)(現ギリアド社)	ONO-7913	抗CD47抗体[ONO-7913/Magrolimab]を日本、韓国、台湾およびASEAN諸国で開発・商業化するライセンス契約	血液がん 固形がん	日本・韓国・台湾でP3実施中 日本でP1実施中
2020年10月	エスケー社(韓国)	ONO-2017	抗てんかん薬[Cenobamate]を日本で開発・商業化するライセンス契約	てんかん強直間代発作、てんかん部分発作	日本でP3実施中
2020年12月	コーディア社(日本)	ONO-7018	粘膜関連リンパ組織リンパ腫転座1(MALT1)阻害剤[CTX-177]およびその関連化合物を、全世界で開発・製造・商業化するライセンス契約	リンパ球系血液腫瘍	米国でP1実施中
2021年2月	ライボン社(米国)	ONO-7119	PARP7(ポリADPリボースポリメラーゼ7)阻害剤[RBN-2397]を、日本、韓国、台湾、ASEAN諸国で開発・商業化するライセンス契約	固形がん	日本でP1実施中
2022年12月	エクイリウム社(米国)	—	抗CD6抗体[Itolizumab]の、米国、カナダ、オーストラリアおよびニュージーランドにおける開発・商業化に関する独占的オプション権付アセット買収契約	急性移植片対宿主病	グローバルでP3実施中
				ループス腎炎	グローバルでP1b実施中

主な取り組み

ライセンス活動をグローバルに推進

自社での創薬研究によるパイプラインの強化に加え、国内外の製薬企業やバイオベンチャー企業が開発中の新薬候補化合物の導入を目指したライセンス活動も積極的に進めています。導入に際しては、既存製品や開発パイプラインも考慮して事業戦略性・効率性が高いと判断された化合物、あるいは医療ニーズの高い疾患に対する魅力のある化合物に注目しています。過去約15年間におけるライセンス活動では、導入した化合物のうち11品目の上市に成功しました。これらの品目のなかには早期段階で当社が導入し、その後メガファーマが日本以外の地域を対象にライセンスを受けたり、あるいは企業買収したりしたケースもあります。

過去の導入事例では、大手製薬企業からベンチャー企業まで多くの企業と信頼を築き、提携を進めてきました。現在、日本、一部のアジア地域だけでなく、グローバルでの展開、特に米国進出の早期実現に注力しており、さらなる基盤強化に向けた後期開発品の獲得を目指した導入や企業買収にも積極的に取り組んでいます。

米国では、自社品上市を目指して開発中のBTK阻害剤「チラブルチニブ」と同じ血液・血液がん領域での品揃えに注力し、自社品および提携品によって同領域でのフランチャイズの形成を目指しています。2022年度は、米国Equillum社と、当社が保有するファーストインクラスの抗CD6抗体「itolizumab」の開発・商業化に関する独占的オプション権付アセット買収契約を締結しました。itolizumabは造血幹細胞移植後に起こる合併症の急性移植片対宿主病(aGvHD)を対象にPhase3段階にあり、米国展開を推進する重要な開発品として期待しています。

提携活動においては、データベース検索によるデスクワークのみに頼らず、年間400社以上の直接面会を通じて有望な化合物を探索するなど、引き続きアジアのみならず、グローバルでの開発・販売権の獲得に取り組めます。

当社はこれまで科学的根拠をもとに、いわゆる目利き力を活かして早期段階の開発品を導入してきました。この経験を活かし、後期開発段階の製品候補だけでなく、中長期での成長を視野に入れて、重点3領域を中心として早期化合物を含めて開発・販売権の獲得を目指していきます。

医療用医薬品の国内輸送における共同輸送を開始

2023年1月より、田辺三菱製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、株式会社エス・ディ・コラボと、医療用医薬品の国内物流における共同輸送を始めました。

近年、物流業界は人手不足、ドライバーの高齢化、燃料費高騰による物流コストの上昇などの課題に加え、地球温暖化対策としてCO₂の排出削減が社会課題になっています。そこで品質担保の

向上を十全に図ったうえで、各社の医薬品を共同輸送することで運行台数を削減し、CO₂の削減にもつなげます。高品質の医薬品を安全かつ効率的に輸送する仕組みを整え、社会の要請に対応していきます。(P69「製品の安定供給」参照)

ベンチャー企業と連携し新たな価値創造へ

ベンチャー企業との連携においては、当社はこれまでの医療用医薬品の分野のみならず、ヘルスケア分野への投資にも積極的に取り組んでいます。

2022年度はエビデンスに基づいて利用者一人ひとりに合わせた目標と運動プログラムを自動提案するリハビリ支援ソフトを提供する株式会社Rehab for JAPANへの追加出資、AI搭載のデジタル病理画像管理システムや病理診断支援AIアプリケーションを開発・提供するaetherAI社への出資を行いました。当社と未踏に挑むベンチャー企業がタッグを組むことで、新たな価値創造を目指していきます。(▶P43「事業ドメインの拡大」参照)

地域と連携し健康増進を推進

当社は大阪府などの自治体と健康増進推進を目的とした連携協定を締結しています。

学習指導要領改訂により、2022年度から高等学校における「がん教育」が本格的にスタートしました。当社は、がん治療薬の研究開発を通じて医療への貢献に取り組む製薬企業として、高校生にがんの正しい知識を身につけてもらえるよう、大阪府と連携し、高等学校での「がん教育」のサポートを行っています。初年度は高校生向けの「がんサイバパーメッセージ動画」の制作と、大阪府内の高等学校での出張授業を行いました。(P83「社会貢献活動」参照)

また、大阪産業局による関西発のグローバル・スタートアップ創出や事業成長を支援するプログラムである「起動」に、パートナー企業として参加し、事業運営に協力しています。2025年の大阪・関西万博に向けて、世界が注目する成長分野でスタートアップを創出し、未来社会を実現するための後押しを行っていきます。

NPOやNGOと連携し世界の医療と健康に貢献

当社では、「ピープルズ・ホープ・ジャパン」、「ジャパンハート」などのNPO、NGOとのパートナーシップを通して、医療インフラが未整備の地域における医療基盤強化に取り組んでいます。

現地が自らの力で持続的に医療を届けられるように、熟練の医療従事者の育成や高度医療設備の拡充、母子保健推進員の育成などの支援を通じ、世界の医療と健康に貢献し、「病氣と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念の具現化をより一層推進します。(▶P75「人権の尊重」参照)

価値の保護

(価値毀損リスク)

製薬企業として創造し、培ってきた価値を守る取り組みも重視しています。

創製した革新的な新薬を多くの患者さんに届けるうえで、製品の信頼性と安全性の確保、安定供給体制は欠かせません。また、サプライチェーンや人権、コンプライアンス、地球環境の保護についても、企業活動の大前提となるものです。

さらなる企業成長に向けて、こうした取り組みも着実に進めていきます。

12	製品の信頼性と安全性の確保 ...	68
13	製品の安定供給	69
14	地球環境の保護	70
15	人権の尊重	75
16	法令遵守と コンプライアンスの徹底	79
17	サプライチェーンマネジメント ...	82
	社会貢献活動	83

マテリアリティ 12

製品の信頼性と安全性の確保

[中長期の目指す姿]

グローバルスペシャリティファーマとして、品質保証および安全管理の業務を適正に行う。

[指標]

- グローバルな品質保証 / 安全管理体制の構築
- 規制当局査察による重大な指摘ゼロ
- 当社製品回収ゼロ

高品質な医薬品の供給

グローバル基準に準拠した品質保証体制を構築

高品質な医薬品を供給するために、自社工場・外部委託に関わらず、すべての医薬品を適切な品質保証体制のもとで生産しています。自社工場では、各国のGMP(医薬品の製造管理および品質管理に関する基準)やPIC/S GMPといったグローバルな基準に準拠した品質保証体制を構築しています。外部委託の場合は、定期的な品質監査を通じて、適切な製造管理・品質管理が行われていることを確認しています。品質保証においては、製造販売者としての法的要件にとどまらず、「ICH Q10 医薬品品質システムに関するガイドライン」に基づいてグローバル品質マニュアルを策定し、このシステムの継続的な改善を図ることで、患者さん・介護者・医療従事者の視点に立った質の高い医薬品の提供を行っています。

また、生産および品質保証に携わるすべての従業員への教育や研修、医薬品品質システムの強化、リスク管理体制の整備など、さまざまな施策を通じて高品質な医薬品の供給に努めています。

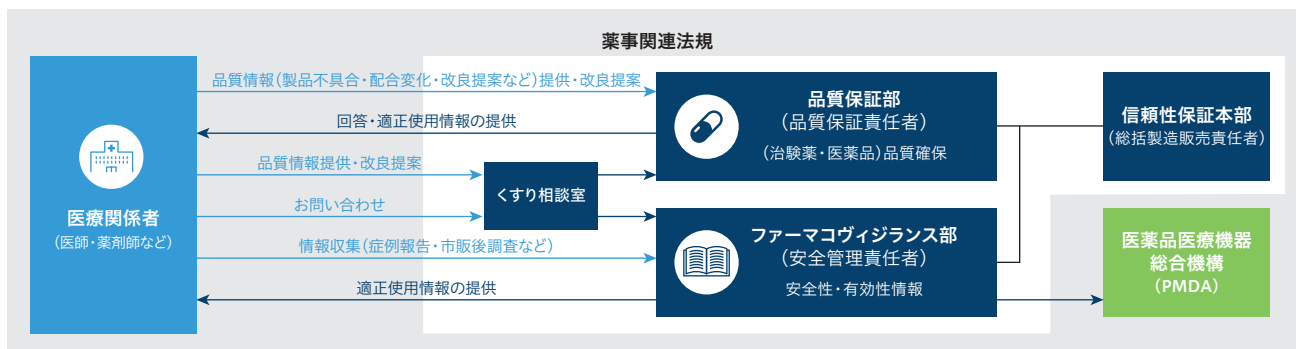
これらの品質保証活動を海外を含むグループ全体で行えるように、システムの構築とグローバルな体制の整備に取り組んでいます。

上記の活動の成果として、2022年度規制当局査察による重大な指摘および当社製品の回収は、いずれもありませんでした。

Web 品質システム・研修体制

https://www.ono-pharma.com/ja/company/business_activities/manufacturing.html

安全性情報の収集・管理体制



製品の安定供給

[中長期の目指す姿]

世界の患者さんに当社製品を安定的に供給する。

[指標]

● 欠品発生ゼロ

サプライチェーン管理

製造管理・品質管理の徹底

健康に関わる製薬企業として高品質な医薬品を安定的に供給するため、自社工場および外部委託会社において、すべての医薬品を適切な製造管理・品質管理体制のもとで生産しています。また、医薬品の原薬・原材料・製剤の製造場所および供給元が世界中に広がり、サプライチェーンが複雑化しているものの、国や地域ごとの規制やコンプライアンスを遵守したうえで、患者さんに安心して使用いただける医薬品の供給に努めています。

加えて、欧米自販に向けたサプライチェーンのさらなる拡大にも取り組んでいます。原薬・原材料・製剤の製造リードタイムや納期、製造拠点数などに応じて、原薬および製品ごとに適正在庫量を設定しています。常に在庫量をモニターし適正な量に保つことで、トラブルなどにより生産が一時的に止まった場合にも、製品を安定供給できるように努めています。2022年度も欠品を発生させず製品の安定供給を継続することができています。

設備稼働の維持

保守計画の着実な立案・実行

安定的な生産のために、経口剤や注射剤の製造機器や空調設備、製薬用水設備、各種試験を行う分析機器について、予防保全と事後保全を組み合わせた保守計画を立案・実行しています。予防保全では機器・設備の主要部品の交換や、定期的なメンテナンスの頻度を設定して、経年劣化による故障回避に努めています。また、想定外の故障に備えて、納品までに時間がかかる部品については事前に予備の部品を自社で確保しておくことで、万が一、生産機器・分析機器が故障した際も迅速に復旧できるようにしています。

さらに、設備の予兆保全にも取り組み、予期せぬ設備トラブルによる稼働停止を未然に防止できるように仕組みの整備を始めました。これは設備の稼働時に計測される圧力や温度などの各種電子データをAIに解析させることで故障を予知するという取り組みであり、効果的な予兆保全が確立できれば、定期点検の頻度を下げるなど生産性向上につながります。そのほか、デジタルデータの活用による品質安定化にも取り組んでおり、多くの検査員の確保が必要となる製品の目視検査工程におけるデジタルデータおよびAIの活用も検討しています。

災害時における安定供給

訓練と拠点複数化を推進

大規模災害時に備え、危機対応・事業継続マニュアルを策定し、定期的な訓練を実施しています。また、製造拠点の複数化と外部委託も積極的に活用することでリスク分散を図っています。主力製品であるオブジーボについては、すでにフジヤマ工場(静岡県)と山口工場(山口県)の2拠点で生産できる体制を構築しています。その他製品についても必要に応じて外部委託を含め複数拠点での製造を検討しています。

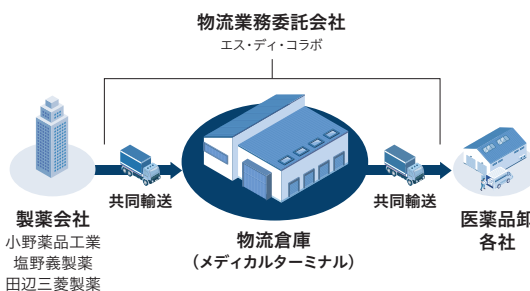
また、原薬製造拠点についても、リスク分散を図るために委託製造拠点の複数化を進めています。製品や原薬以外のサプライチェーンに対してもリスクアセスメントを実施しています。

TOPICS ガイドラインに準拠した共同輸送を開始

医薬品物流では「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」により、輸送・保管過程において厳格な流通管理が求められています。また、ドライバー不足・高齢化といった課題や、働き方改革関連法の適用・燃料費高騰なども問題となっています。

2023年1月、当社はこれら課題に対処するために、ガイドラインに準拠した医薬品共同輸送(物流センター～医薬品卸)を同業2社および物流業務委託会社とともに開始しました。今後も管理基準・運用方法に基づいて輸送品質を維持し、また、輸送積載効率の向上によってドライバー不足への対応やCO₂排出削減につなげていきます。

共同輸送の枠組み



マテリアリティ 14

地球環境の保護

[中長期の目指す姿]

人々が健康で健全な社会を迎えられるよう、「ECO VISION 2050」のもと、製薬業界における環境リーディングカンパニーを目指し、次世代への豊かな地球環境の保持に努めます。

[指標]

「ECO VISION 2050」に紐づく中長期環境目標の達成

● 脱炭素社会の実現 ● 水循環社会の実現 ● 資源循環社会の実現

▶ 実績は、p71-74を参照。

環境目標

新たに設定した中長期環境目標の達成に向けて

当社は、2019年度に策定した中長期環境ビジョン「Environment Challenging Ono Vision (ECO VISION 2050)」のもと、「脱炭素社会の実現」、「水循環社会の実現」、「資源循環社会の実現」に向けたそれぞれの目標を設定し、取り組みを行ってきました。

2022年度には、世界が抱えるさまざまな環境課題の解決に貢献する取り組みを強化・加速すべく、新たな中長期環境目標を設定しました。新目標は、ECO VISION 2050で掲げた「健康で健全な社会づくり」の実現につながり、業界を牽引する目標であると認識しています。

Web 新・中長期環境目標

<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/106#945>

■ 新・中長期環境目標

	スコープ 1+2	スコープ 3
脱炭素社会の実現	2025年 カーボンニュートラル達成 (カーボンオフセットでの相殺による実質ゼロ) 2035年 温室効果ガス排出量 ゼロ	2030年 温室効果ガス排出量 30%削減 2050年 温室効果ガス排出量 60%削減 基準年：2017年
水循環社会の実現	水不足リスク 2030年 売上成長率≧水使用量増加率 対象拠点：自社事業所 基準年：2017年 地域の豊かな水資源の保全につながる施策の推進	水質汚染リスク 法規制より厳しい管理値での排水管理 100%実施 (現運用を維持・改善) 対象拠点：自社工場・研究所 2025年 排水の水生生物影響評価 100%実施 対象拠点：自社工場・研究所 2030年 開発化合物の水生生物影響評価公開 対象：自社開発品
		サプライチェーンリスク 2026年 重要な取引先に対し水関連リスク評価を実施し、包括的なリスク管理を行う
資源循環社会の実現	産業廃棄物の最終埋処分率 1%以下 対象拠点：自社工場・研究所、物流センター	再資源化率 2025年 60%以上 2030年 80%以上 算定方法：日本製薬団体連合会の算定ルールに準拠 対象：自社工場・研究所、物流センターから発生する不要物(廃棄物、有価物、無償物)
		製品包装の環境負荷低減 2030年 100%対応 FSC® 認証紙*を優先し、FSC® 認証紙で対応できない素材の場合は、その他の再生紙を採用 対象：当社製造販売品目の個装箱

* FSC® 認証紙とは、FSC (Forest Stewardship Council® 森林管理協議会) の規格に基づき認証された紙です。

目標の見直しとロードマップの策定

2019年度に策定したECO VISION 2050で、我々は「製薬業界の環境リーディングカンパニーに挑む」ことを宣言しました。同ビジョンを踏まえ、さらに先進的な目標を掲げるべく何度も議論を重ね、新目標を作り上げました。CSR推進室が社外の声を集めて全社に共有し、生産事業所や研究所の現場で直接環境課題と向き合っているファシリティ管理室と密に連携することで、非常にチャレンジングな目標と全社一丸となって達成に向けて取り組むためのロードマップを描きました。

サステナビリティ推進部 CSR推進室室長 **西澤 玲奈**
 総務部 ファシリティ管理室 水無瀬ファシリティ課課長 **森本 隆嗣**



脱炭素社会の実現

脱炭素社会の実現に向けた中長期目標

当社は「2050年に温室効果ガスの自社排出(スコープ1+2)をゼロにする」という目標を2019年度に掲げ、脱炭素に向けて取り組んできました。この目標は、2019年10月に国際的イニシアチブである「Science Based Targets initiative(SBTi)」から、当時最も高いレベルである「1.5°C目標」として承認されました。

新・中長期環境目標では、2025年に温室効果ガスの自社排出(スコープ1+2)のカーボンニュートラル達成を目指すこととしています。さらに、温室効果ガスの自社排出ゼロ達成を2050年から

2035年に前倒しし、取り組みを加速させていきます。

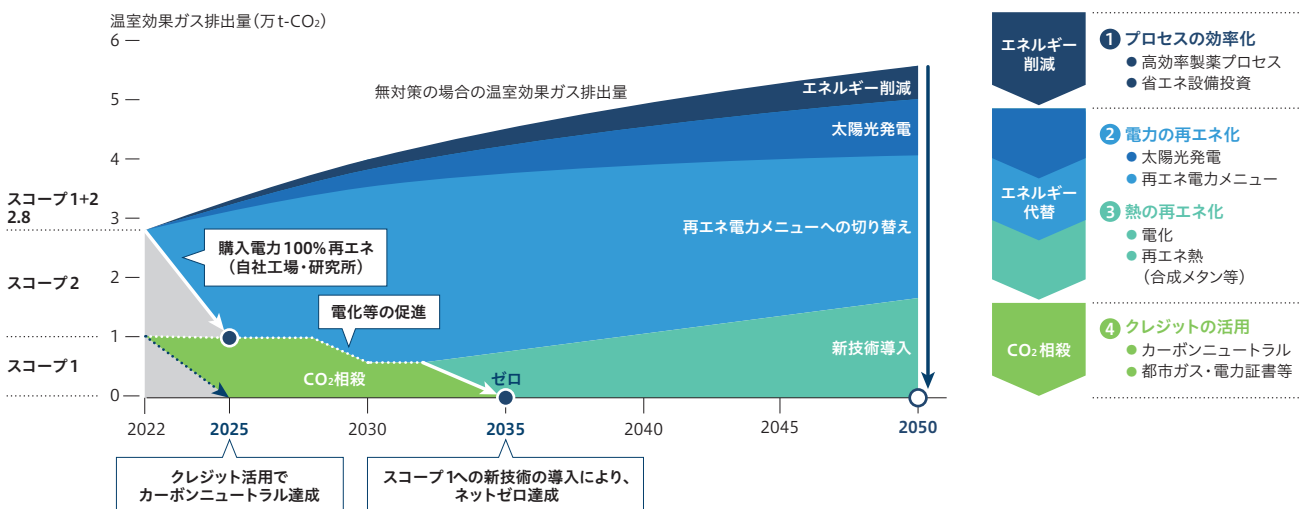
エネルギー使用に関しては、2020年6月に国際的なイニシアチブであるRE100に加盟し、取り組んできました。今後、さらに再生可能エネルギーの利用を高めていきます。

目標達成に向けたロードマップを策定

2022年度に、目標達成に向けたロードマップも策定しました。策定にあたっては、GXリーグなどの環境イニシアチブへの参画や次世代型技術の開発企業との対話を通じて新技術なども取り入れています。また、拠点ごとの施策導入時期も設定しています。

Web ロードマップの考え方の基礎となる温室効果ガス排出量削減方針 <https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/122#1060>

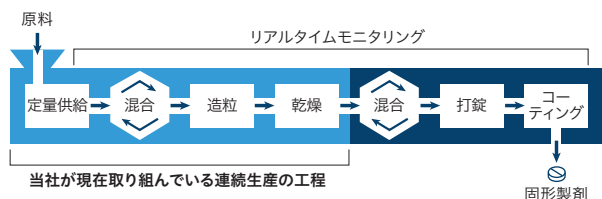
■ 全社ロードマップ



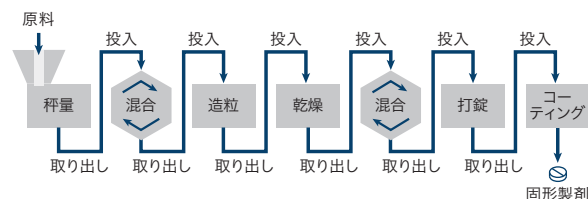
TOPICS 気候変動に関する機会の一例：連続生産方式の導入

連続生産方式とは、原料を連続的に製造工程に投入し、できあがった製品を連続的に取り出す生産方法です。コンパクトな装置を連結して自動化していくため、医薬品製造で主流の「バッチ方式」に比べて省エネルギー化・資源効率化が見込まれます。当社では、生産工程の「湿式造粒」と呼ばれる工程をバッチ方式から連続方式に変更することに取り組んでいます。これにより、必要な原料を重量として約13%削減できる見込みです(一般的なバッチ方式の装置との比較)。今後はさらに連続生産の適用範囲を拡大していくことで、さらなるエネルギー削減や原料削減を図っていきます。なお、本取り組みは、TCFD提言に基づいた分析において気候変動に関する機会の一つとしても位置付けています。

連続生産方式



バッチ生産方式



TOPICS CDP「気候変動」 「水セキュリティ」で最高評価

国際環境非営利団体であるCDPより、気候変動と水セキュリティに対する取り組みや積極的な情報開示などが評価され、CDP2022「気候変動」および「水セキュリティ」において、最高評価であるAリストに選定されました。



一方で、当社は大幅な成長を目指しており、将来にわたって適切な水資源管理を行うために「2030年に自社事業所の水使用量増加率を売上成長率以下におさえる」という目標を定めました。加えて、地域の豊かな水資源の保全につながる施策を推進していきます。

水質汚染リスクについては、これまで通り、法規制より厳しい管理値での排水管理を継続していきます。さらに、自社事業所の排水と、開発化合物の水生物に対する影響の評価・管理を強化していきます。また、重要な取引先における水関連リスクの評価・管理にも取り組んでいきます。

Web 水循環社会の実現
<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/123>

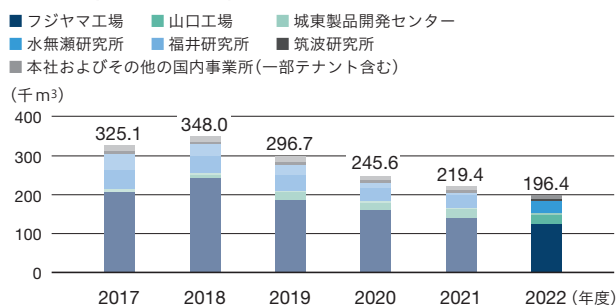
水循環社会の実現

取水量の削減を推進

当社の研究・生産活動には良質な水が不可欠です。また、当社の事業が地球環境へ負の影響を及ぼすリスクを適切に管理することは重要であり、持続可能な水循環社会の実現に取り組んでいます。

2019年度に設定した中長期環境目標のもと、節水型設備の導入やオペレーションの改善を通じて自社事業所の取水量の削減に取り組んできました。2022年度の取水量は196.4千m³で、中長期目標の基準年の2017年度と比較し60.4%となりました。2018年度以降の取水量は毎年、前年度以下となっています。

■ 取水量(水資源使用量)



リスクベースのアプローチへ

2023年度から取り組んでいる新・中長期環境目標(P70参照)では、より包括的な水リスク管理に取り組んでいます。水関連リスクは流域ごとに課題が異なることを考慮し、地域ごとの水関連リスクに応じたリスクベースのアプローチをすることとしました。

水不足リスクについては、水使用量が多い自社の生産事業所および研究所において、世界資源研究所の評価ツール(WRI AQUEDUCT)を用いて検証しました。その結果、2022年度末時点で水ストレスが「非常に高い(Extremely high risk)」に分類されている地域で操業している主要拠点は存在しないことを確認しました。

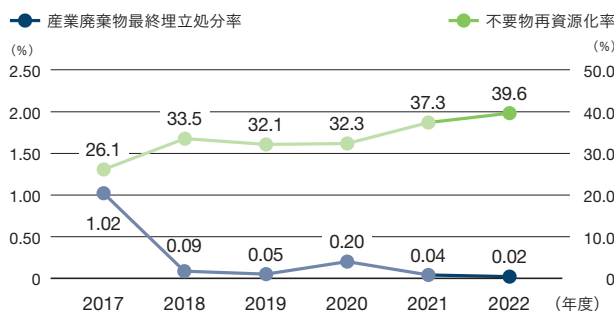
資源循環社会の実現

再資源化と環境配慮素材の採用を推進

世界的な経済成長や人口増加に伴う大量生産と大量消費を繰り返してきた現代社会において、廃棄物処理に関連した自然環境汚染や生態系への被害が問題になっています。また、限りある資源が枯渇していくことが懸念されています。

こうした状況を踏まえ、当社は循環型社会の形成に貢献すべく、2022年度に中長期目標を見直しました。産業廃棄物の最終埋立処分率、不要物の再資源化率、製品包装の環境負荷低減に関する目標達成を目指します。

■ 産業廃棄物最終埋立処分率と不要物再資源化率



(注) 対象：フジヤマ工場／城東製品開発センター／山口工場／水無瀬研究所／福井研究所／筑波研究所／物流センター(2021年度より追加)

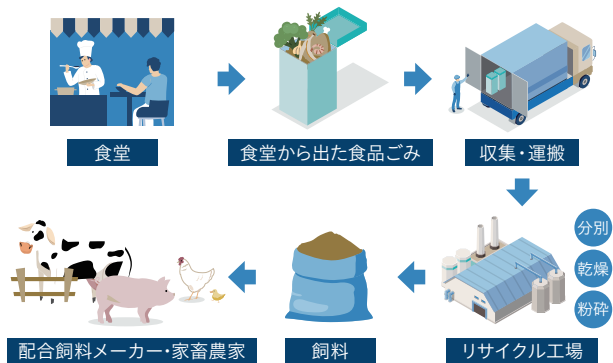
各拠点で取り組みを展開

全社で廃棄物発生抑制に努めるとともに、生産事業所および研究所では不要な木くず・紙くず・金属くず・プラスチックなどを有価物化しています。また、研究所では不要となった実験機器の再利用を目的とした売却なども行っています。

2022年度からは新たに水無瀬研究所の食堂から出る生ごみをリサイクル業者に委託し、動物の飼料として再利用しています。また、フジヤマ工場では木製パレットをチップ化して自社にて再利用、

山口工場では、感染性廃棄物の焼却処理後残渣を建設材料に再資源化するなど、各事業所で取り組みを加速させています。さらに、医薬品に関しては、生産プロセスのシミュレーションや連続生産方式の採用、使用期間の延長、包装素材や形態の変更など、研究から製造、使用、廃棄にいたる過程において、環境負荷低減を推進しています。

■ 食品リサイクル工程



Web 資源循環社会の実現
<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/124>

生物多様性

豊かな生態系を守るために

豊かな生態系は、私たちに食料や水などを安定供給するだけでなく、気候変動や災害の緩和、感染性病原体や寄生虫などの発生抑制、ならびに精神的・文化的な安定をもたらすなど、私たちの健康に極めて重要な役割を果たしています。

当社は、事業活動による地球環境への影響を評価し、影響を最小限にとどめるため、さまざまな取り組みを行っています。また、

■ 生物多様性への影響と主な取り組み

自然に対して影響を及ぼす因子	負の影響	主な取り組み
生息地の変化 ● 事業拡大による土地利用	生息地の減少 森林の伐採	当社用地が自然保護区には非該当であることを確認 生息地の保全や清掃活動など、ステークホルダーとの協働
生態系サービスの過剰利用 ● 水の利用	地域での水資源の争奪 渇水による水質の悪化	水使用量の多い事業所が、水ストレスの非常に高い地域に分類されておらず、かつ水使用量も地域の水資源に大きな負荷を与えていないことを確認
気候変動 ● 温室効果ガス排出	地球温暖化による生態系への影響 病気の流行や害虫の発生 台風などの自然災害の激甚化	自社活動による温室効果ガス排出量ゼロ達成の前倒し*
汚染 ● 化学物質 ● 医薬品および代謝物 ● 廃棄物 ● 遺伝子組換え生物等	水質・土壌・大気汚染 生物への影響	法規制より厳しい排水管理基準の採用と排水の水生物影響評価* 当社の医薬品および新規医薬品候補の水生物影響評価* 廃棄物の再資源化促進および製品包装による環境負荷低減* 効率的な資源利用：高効率製造プロセスの検討 管理委員会の運営によるカルタヘナ法の遵守
外来生物	在来種生息域への影響	外来種の流入を防止するため「植物検査証印」のある木製パレットを使用するなど、国際ルールや法令を遵守

* 詳細は新・中長期環境目標(P70)をご覧ください。

2022年12月にカナダ・モントリオールで開かれた生物多様性条約第15回締約国会議(COP15)で採択された「昆明・モントリオール生物多様性枠組」を支持するとともに、地方自治体やNPO・NGOなどのステークホルダーと協働し、生物多様性の損失を食い止め、プラスに転じさせられるよう(ネットポジティブ)に貢献したいと考えています。

さらに、自然関連財務情報開示タスクフォース(TNFD)が公開する最新の開示枠組みを参考にし、サプライチェーンを含めた自然への依存、影響およびリスクの同定と、科学的根拠に基づいた目標と指標の設定について検討を始めています。

Web 生物多様性保全
<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/125>
 Web 環境への全般的な取り組み・データの詳細
<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/118>

TCFD 提言に基づく情報開示

気候変動に関する開示

当社は、2019年10月に「気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)」の提言への賛同を表明しています。この提言を踏まえ、気候変動に関連するリスクと機会の評価や管理を行い、適切な情報開示を進めていくとともに、国際的な目標であるパリ協定に寄与する目標を掲げ、気候変動への対応に積極的に取り組んでいます。



「気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)」

Web TCFD 提言に基づく情報開示
<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/121>

■ ガバナンス

当社は、気候変動を含む地球環境課題への対応を重要な経営課題の一つと認識しています。代表取締役社長を環境経営の最高責任者とし、環境統括責任者として取締役専務執行役員経営戦略本部長を選任しました。

気候変動対策を含むサステナビリティ戦略についての重要事項は、環境統括責任者が議長となり、代表取締役をはじめ、多くの経営会議メンバーが出席するサステナビリティ戦略会議において討議しています。同会議での討議・決定事項は、半年に1回以上の頻度で取締役会に報告され、取締役が決定事項の遂行を監督します。さらに、環境統括責任者は、全社の環境の取り組みを管理・推進する環境委員会、および現場レベルのサステナビリティ活動の重要課題について討議し、サステナビリティ戦略会議に提案するサステナビリティ推進委員会の委員長を務めています。このように、気候変動への取り組みは、現場レベルから一貫して環境統括責任者（取締役専務執行役員）が統括してマネジメントし、それを取締役会が監督する体制としています。

■ 戦略(リスク・機会の分析・評価)

TCFDワーキンググループが中心となり、1.5°Cシナリオおよび4°Cシナリオを用いて、短期(～3年)、中期(3～10年)、長期(10～30年)の視点でリスクと機会の分析、評価を行っています。シナリオ分析に際しては、IEA(国際エネルギー機関)やIPCC(気候変動に関する政府間パネル)によるシナリオなどを参考にしています。分析の結果は環境委員会、サステナビリティ推進委員会等の各会議体に報告され、対応の要否、ならびに対応が必要な場合は緩和・適応のための対応策を討議します。なお、2022年度の分析では、いずれのシナリオ分析においても当社にとって財務上重大と認めるリスクは確認されませんでした。

■ リスク・機会の管理

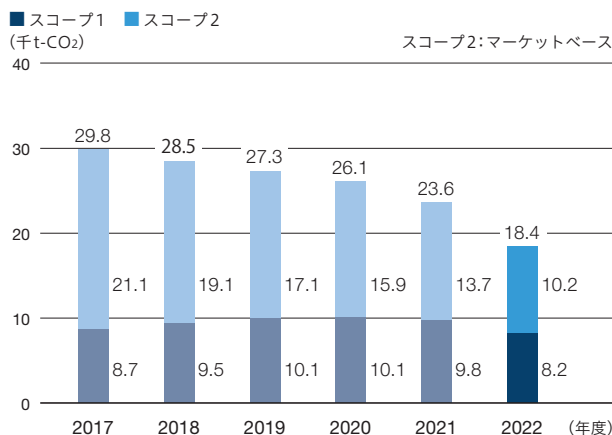
気候変動が財務に及ぼすリスク・機会を把握し、発生時期や発生確率、影響を及ぼす範囲を分析・評価したうえで、対応策の優先順位を決定しています。事業への影響が大きいリスク、発生確率の高いリスクへの対応や費用対効果が高い対策に優先して取り組み、環境委員会において進捗を管理しています。

また、特定したリスクについては、全社リスクマネジメント委員会においてリスクの緩和・適応のための対策を検討のうえ、サステナビリティ戦略会議あるいは経営会議に提案し、承認を得ています。生産事業所や研究所などの責任者が、これら承認された対策の実行にあたり、洪水リスクを含め気候変動に伴うリスクを総合的に管理し、その進捗状況は環境委員会、サステナビリティ推進委員会等の各会議体で共有されます。

■ 指標と目標

気候変動に伴うリスクの最小化と機会の最大化を目指し、中長期および年度目標の設定やモニタリングを継続して実施しています。2022年度に見直した新目標では、2025年度に自社排出(スコープ1+2)のカーボンニュートラル(カーボンオフセットでの相殺による実質ゼロ)達成を目指すとともに、自社の温室効果ガス排出ゼロ達成を2050年度から2035年度に前倒ししました。サプライチェーンにおける温室効果ガス排出量(スコープ3)については、環境省のガイドラインに従い国内事業所を対象に算定しています。2023年1月より、医療用医薬品の国内物流における共同輸送を開始し、輸送の効率化によるCO₂排出削減にも取り組んでいます。

■ 温室効果ガス排出量(スコープ1+2)



(注) 対象: 単体

(注) 温室効果ガス排出量(スコープ1+2)にはボランタリークレジットによるCO₂オフセット量(カーボンニュートラル都市ガス購入分)は含まれていません。ボランタリークレジットによるCO₂オフセット量(カーボンニュートラル都市ガス購入分)を含めると温室効果ガス排出量(スコープ1+2)は2022年度17.7千t-CO₂となります。

[Web](https://www.cdp.net/en/saml/new) 気候変動に関するリスクと機会、温室効果ガス排出量などの詳細(CDPのWebサイトのため、CDPのアカウントが必要です)。

<https://www.cdp.net/en/saml/new>

[Web](https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/122#1061) サプライチェーンにおける温室効果ガス排出量(スコープ3)

<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/122#1061>

人権の尊重

人権リスクマネジメント

[中長期の目指す姿]

- 国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいたマネジメント体制の構築を目指す。
- 当社グループ(サプライチェーンを含む)において、いつ人権課題が起きても適切に対処できる適応能力を備えたガバナンス体制を構築し、社会からの信頼の基盤確立を目指す。

[指標]

- 当社グループ内部の人権デュー・ディリジェンスを実施 (～2026年)
- 優先度の高いサプライヤーに対する人権リスクアセスメントの実施 (～2026年)

医療アクセスの改善

[中長期の目指す姿]

- 希少疾患や小児疾患に対して革新的医薬品を届ける。
- 医療インフラの未成熟な地域のローカルキャパシティビルディング*に貢献する(NPO/NGOとの協業で実現)。

* 課題を抱える地域が、自らの力で課題を克服できるよう、医療人財育成や医療システムの構築などの支援を行うこと。

[指標]

- 希少疾患/小児適応の承認取得数
- プロジェクトのアウトカム目標 (2022年度に新プロジェクト開始)
→ONO Bridge Projectの目標を参照

人権に対する考え方

国際的な規範を遵守

当社グループは国内外を問わず、あらゆる事業活動において、すべての人々の人権やお互いの多様な価値観、人格、個性を理解・尊重し、行動します。また、国連の「国際人権章典」、「労働における基本的原則および権利に関するILO宣言」、賃金や労働時間など

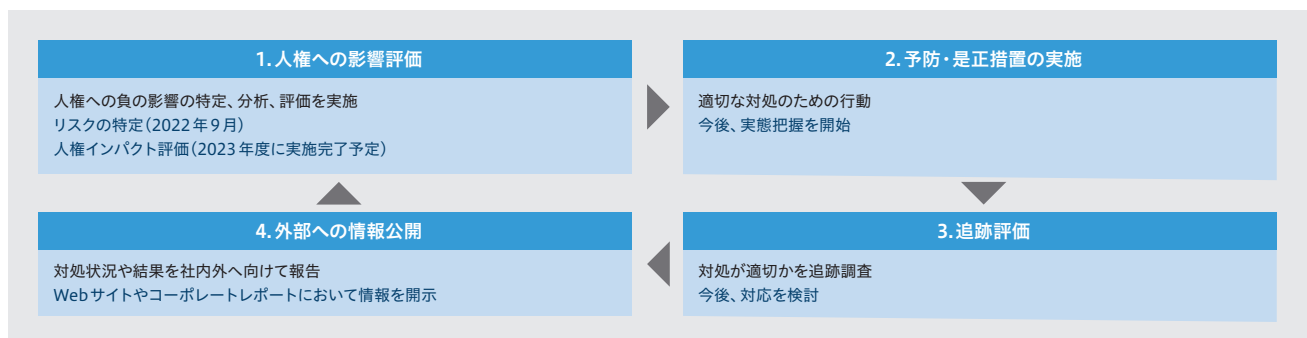
労働者の人権に関する諸条約、「OECD多国籍企業の行動指針」、「先住民族の権利に関する国際連合宣言」などの人権に関わる国際行動規範、国連グローバル・コンパクトの10原則を支持・尊重します。

こうした考えのもと、2020年7月に国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づき、「小野薬品グループ人権グローバルポリシー」を定めました。当社グループ全体として、ステークホルダーに対する人権尊重の責任を果たすため、すべての役員と従業員に

グローバルに求められる人権尊重の施策と当社の対応状況

小野薬品グループ人権グローバルポリシー(2020年7月策定)

人権デュー・ディリジェンス



救済へのアクセス

適用するとともに、当社グループの事業、製品、サービスに関係するすべての取引先企業関係者に対しても、本方針を遵守するよう働きかけていきます。なお、従来のポリシーは国際ルールを一定程度満たしたものはあるものの、マテリアリティの一つとして人権尊重の活動を進めていくには十分ではなかったため、国際ルールを充足するよう改訂を実施しました。2023年3月の取締役会で承認を得て改定し、開示しています。

Web 小野薬品グループ人権グローバルポリシー
https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/human_rights.html

人権デュー・ディリジェンス

人権リスクアセスメントとリスク特定

当社は自らの事業活動とサプライチェーンにおいて直接または間接的に人権への負の影響を及ぼす可能性があることを認識しています。国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に従い、当社が社会に与える人権への負の影響を防止または軽減するために人権デュー・ディリジェンスの仕組みを構築し、今後継続的に実施するとともに、進捗・結果については外部へ開示していきます。

2022年度、当社は経済人コー円卓会議日本委員会（以下、CRT日本委員会）の協力を得て、当社グループおよびサプライチェーンを対象に、人権に及ぼすリスクの影響評価（人権リスクアセスメント）を実施し、今後重点的に取り組んでいく人権テーマを特定しました。

まずデスクトップ調査^{*}を実施し、サプライチェーンを含む当社の事業活動と関わりのある潜在的な人権リスクを抽出しました。

また、潜在的リスクの高いテーマ・領域を洗い出し、リスクを特定するため、関連部署から25名が参加し、2日間にわたる人権デュー・ディリジェンスワークショップを開催しました。ワークショップでは社会からの要請や変化を考察したうえで、当社の事業に影響を与える可能性があるライツホルダーおよびバリューチェーンの全体で懸念される潜在的な人権課題を特定しました。

その結果、「原材料を含む調達品の生産現場における労働環境」と「グループ会社やサプライチェーンを含む国内の脆弱な労働者（派遣社員、外国人労働者など）」において詳細なリスクを把握できていなかったことから当社の人権テーマとし、今後、グループ会社および取引先と協働しながら実態把握を進めていきます。

また、予防・是正措置の実施に向けて取り組むとともに、緊急性の高い人権課題や、新たな人権課題をいち早く認識することのできる仕組みの構築も進めていきます。

^{*} PSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative) によるアセスメントレポートおよび CRT 日本委員による調査、ニッポンCSRコンソーシアム「業界ごとに重要な人権問題」(製薬業界) など

■ リスク特定の範囲など

対象としたバリューチェーン

研究開発 – 調達 – 製造 – 物流 – 販売 – 消費 – 廃棄

影響が懸念されるライツホルダー

サプライチェーンの労働者、ビジネスパートナーの労働者、自社の従業員、地域コミュニティ（サプライチェーン含む）

懸念されるリスク

- 医療・医薬品へのアクセス
- 医薬品の安全性・健康被害
- 開発時のリスク
- 環境・気候変動に関する人権問題
- 薬剤流通
- サプライチェーン上の人権問題
- 医薬品の適切な情報提供
- 労働安全衛生
- 廃棄物処理
- 差別
- 人種・年齢・性別
- ジェンダー（性的マイノリティ含む）
- 各種ハラスメント
- 過剰・不当な労働時間
- 外国人労働者の権利
- 児童労働、強制労働
- プライバシーの権利
- 同一労働同一賃金
- 先住民・地域住民への影響
- コンプライアンス
- テクノロジー・AIに関する人権問題

■ 特定したリスクの詳細

原材料を含む調達品の生産現場における労働環境

原材料調達先の生産・製造者、特に原材料生産者の労働環境や製造委託先の労働環境の実態を把握し、自社の調達活動において当事者の人権への具体的な負の影響を特定・評価し、予防・軽減措置の実行に取り組んでいきます。

グループ会社やサプライチェーンを含む国内の脆弱な労働者（派遣社員、外国人労働者など）

国内グループ会社やサプライチェーン上の脆弱な労働者の実態を把握し、自社の調達活動において当事者の人権への具体的な負の影響を特定・評価し、予防・軽減措置の実行に取り組んでいきます。

予防・是正措置

当社ではあらゆるハラスメントを防止するためにコンプライアンス体制を強化し、毎年研修を行うなど働きやすい環境づくりに向けて取り組んでいます。

また、小野薬品グループ人権グローバルポリシーの改定にあたり、全社員を対象とした研修の前段階として、2022年度は業務監査部、法務部、経営企画部、サステナビリティ推進部、調達購買部、コンプライアンス推進部および人事部の担当者を対象に、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に関する研修を実施しました。

人権に関する緊急事案対応

当社では緊急性の高い人権課題にいち早く対応することのできる仕組みをCRT日本委員会と連携して構築しています。

2022年、キンバリー・クラーク社と豪アンセル社の2社は、サプライヤーであるマレーシアのゴム手袋製造会社ブライトウェイ社での強制労働の実態を認識しながらも利益を得ているとして、ワシントンの法律擁護団体International Rights Advocates (IRA)より訴訟を起こされました。

当社はキンバリー・クラーク社が販売するゴム手袋購入実績があったため、代理店を通じて調査を実施しました。その結果、調査時点(2022年9月15日)においてキンバリー・クラーク社はブライトウェイ社との取引を停止し取り扱いを行っていないこと、さらに、すべての生産委託先に対して定期的に第三者機関監査を実施していることを確認しました。

当グループは、キンバリー・クラーク社の製品を引き続き利用しながら訴訟の進捗を見守り、今後さらなる懸念が生じた場合には代替を含め再度検討することとしました。

医療アクセスの改善

多くの患者さんに革新的な医薬品を

医療の発展が目覚ましい現代においても、有効な治療法が存在しない疾患が多くあります。当社は「病氣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、「革新的な医薬品の創製」に取り組むことにより、人々の医療アクセスの改善を目指しています。

当社は現在、日本、韓国、台湾で医薬品の自社販売を行っており、日本をはじめとするアジアにおいては、希少疾病医薬品を含め医薬品アクセスの改善に取り組んでいます。2022年度には、オノアクト点滴静注用の「心機能低下例における頻脈性不整脈(上室頻拍、心房細動、心房粗動)」の小児適応を取得しました。

また、より多くの患者さんに当社の革新的な医薬品を届けるため、国連が定める後発開発途上国や、世界銀行が定める低所得国、低中所得国においても、一部の国を除き特許出願や特許権の行使を行っていません。また、感染症の蔓延など、公衆衛生上の国家緊急

事態的な状況に陥った場合、個々の事案に応じ柔軟かつ適切な特許権の実施許諾を検討します。

医療基盤強化への支援

世界には、いまだ医療基盤が未成熟なため、必要な医療にアクセスできない方々が数多く残されています。当社は、この課題を解決するには、現地が自らの力で持続的に医療を届けられる医療基盤強化が重要であると考え、2018年度よりNGOなどとのパートナーシップによってこの課題解決に取り組んでいます。進行中のONO Bridge Project(ミャンマーおよびカンボジアのプログラム)については以下をご覧ください。

Web 医療アクセス改善の取り組み
<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/102#928>

ONO Bridge Project

2018年度から2021年度に実施した「ONO SWITCH プロジェクト」では、カンボジア、ミャンマー、バングラデシュ、ブータンでの、現地医療人材の育成、現地市民への疾患啓発、不足する医療設備や物資の援助などを行ってきました(詳しくはページ下部の「ONO SWITCH プロジェクト(2018年度～2021年度)」をご覧ください)。支援したNGO・NPOの活動によって医療基盤強化に向けた着実な成果が得られました。


ONO SWITCH プロジェクトでの学びを踏まえて、2022年度より新たな医療アクセス改善プロジェクト「ONO Bridge Project」を立ち上げ、カンボジアとミャンマーでプログラムを開始しました。新たなプロジェクトを通して、NGOの施策に必要な資金面の支援だけでなく、医療アクセス課題の社会的認知度向上や、従業員のボランティア活動への参加、当社のノウハウを活かした協業施策などを実施していきます。同時に、プロジェクトへの当社の非財務資本のインプットを増やすことにより、社会インパクトの最大化を図るとともに、当社の人的資本等の強化につなげていきます。

Web ONO SWITCH プロジェクト(2018年度～2021年度)
https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/102#ONO-SWITCH_2018-2021
Web ONO Bridge Project
<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/102#1069>

■ ミャンマー：母子保健改善プログラム

支援するNPO：特定非営利活動法人ピープルズ・ホープ・ジャパン

ミャンマーの妊産婦死亡率は250人/10万人であるとされ、「SDGs 3.1:2030年までに世界の妊産婦の死亡率を70人/10万人未満に削減する」の目標とは大きなギャップがあります。本プログラムでは、妊産婦の母子保健サービスへのアクセス向上を目指し、地域住民と助産師など地域の保健サービスネットワークの強化を支援します。

取り組み	目標(2022年度～2024年度)	2022年度進捗
母子保健推進員の育成 ネピドー特別行政区レウエイ郡の各村(農村部)において、保健教育や妊産婦の家庭訪問などを行い、地域住民と保健サービスをつなぐ橋渡し役を担う「母子保健推進員」を育成します。	<ul style="list-style-type: none"> ● 母子保健推進員を新たに600人育成 <ul style="list-style-type: none"> －保健省が定める2日間の研修を実施 －対象地域のすべての村(178村)に、妊婦5人に1人の割合で母子保健推進員を配置 ● 育成した母子保健推進員300人へ再研修を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ● 母子保健推進員を新たに121人育成しました。 ● 次の育成対象となる401人の候補者を新たに選定しました。 ● 母子保健推進員を養成する現地医療従事者55人に養成者研修を実施しました。  <p>母子保健推進員の養成者研修の様子</p>

■ カンボジア：高度小児医療へのアクセス改善プログラム

支援するNGO：特定非営利活動法人 ジャパンハート

カンボジアでは高度医療にアクセスできない小児患者さんが多くいます。高所得国では80%とされる小児がん患者の生存率は、カンボジアなどの低・中所得国では30%未満と非常に低くなっています。この原因には、医療機関や医師の不足、市民の経済力不足や現地の慣習などがあります。本プログラムでは、カンボジアのジャパンハートこども医療センターの活動を支援し、小児患者の高度医療へのアクセス改善に取り組みます。

取り組み	目標(2022年度～2026年度)	2022年度進捗
熟練の医療従事者の育成 がんを中心とした、診断、手術、術後管理といった高度医療を担える現地の医療従事者の育成を目的とした研修を実施します。	<ul style="list-style-type: none"> ● 医師の育成 <ul style="list-style-type: none"> －来日研修：1名 －カンボジア他院での研修：2名 －国際がん学会へ参加：5名 ● 看護師の育成 <ul style="list-style-type: none"> －カンボジア他院での研修：5名 －国際がん学会へ参加：5名 ● 放射線技師の採用：1名 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医師の育成 <ul style="list-style-type: none"> －医師1名が、日本の医療機関にて5か月間の臨床研修を実施しました。 －医師1名が、シンガポールの学会へ参加しました。 ● 看護師の育成 <ul style="list-style-type: none"> －看護師2名が、シンガポールの学会へ参加しました。 ● 放射線技師の採用活動を開始しました。
農村部への無償巡回診療 医療機関への物理的なアクセスが悪く、受診習慣が低いカンダール州ボンネルー地区内の農村地域で、巡回診療を行います。	<ul style="list-style-type: none"> ● プログラム期間中(2023年1月～)に51回実施予定(月1回の頻度で実施) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 無償の巡回診療を3回実施し、143名に無償診療を提供しました。  <p>巡回診療の実施風景</p>
高度医療設備の拡充 ジャパンハートこども医療センターに、X線透視室を新たに導入します。	<ul style="list-style-type: none"> ● X線透視室を導入 	<ul style="list-style-type: none"> ● X線透視設備の導入に向け、手術室の工事が完了しました。

法令遵守とコンプライアンスの徹底

[中長期の目指す姿]

グローバル事業の拡大を支えるコンプライアンスリスク管理体制を確立し、コンプライアンス違反の未然防止を実現する。

[指標]

重大なコンプライアンス違反*件数:0件

* 売上や利益に大きな影響を与えるもの、および大きな社会的インパクトを与えるもの

ONOグループとしてのコンプライアンス管理体制の構築を目指して

われわれには、人々の健康と医療に関わる医薬品などを取り扱う企業として、高い倫理観に基づいた誠実な行動が求められています。当社グループでは、企業理念のもと、法令や文化の異なる環境のなかで、多様性を尊重しつつも方向性をともにすべく、グループ共通の基本的考え方として「ONOグループコード・オブ・コンダクト」を制定しています。同コードを拠り所とし、グループ各社が社会から信頼され持続的に貢献できる企業であり続けるべく、企業行動を実践していきます。日常において、少しでも疑わしいと感じる行為には躊躇せず、声を上げる文化を醸成し、違反の未然防止に努めます。コンプライアンスを活動の礎とし取り組んでいます。

執行役員/コンプライアンス推進部長 山田 剛大



コンプライアンス体系

高い倫理観に基づいた行動の徹底

当社は、人々の生命に関わる医薬品にたずさわる製薬企業としての責任を自覚し、法令遵守はもとより高い倫理観に基づき行動するために、「ONOグループコード・オブ・コンダクト」を設けています。当社のコンプライアンス体系は、企業理念のもと、企業活動での守るべき基本指針として「ONOグループコード・オブ・コンダクト」、その推進活動の考え方や管理体制を「コンプライアンスグローバルポリシー」として策定しています。また、プロモーション活動における行動基準を示した日本製薬工業協会の製薬協コード・オブ・プラクティスに沿って、「小野薬品コード・オブ・プラクティス」を策定し遵守しています。

コンプライアンス体系の実践に際しては、透明性の確保ならびに不正・腐敗行為の防止、国内外の社会情勢を常に意識するよう、社員に周知徹底しています。

Web 企業理念・ONOグループコード・オブ・コンダクト

<https://www.ono-pharma.com/ja/company/mission.html>

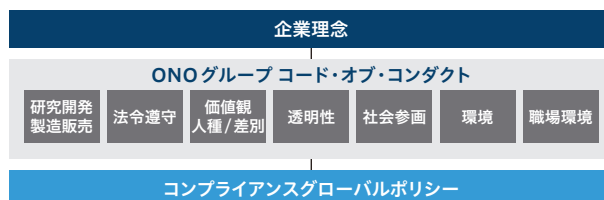
Web コンプライアンスグローバルポリシー

<https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/compliance.html>

Web 小野薬品コード・オブ・プラクティス

<https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/cop.html>

コンプライアンス体系



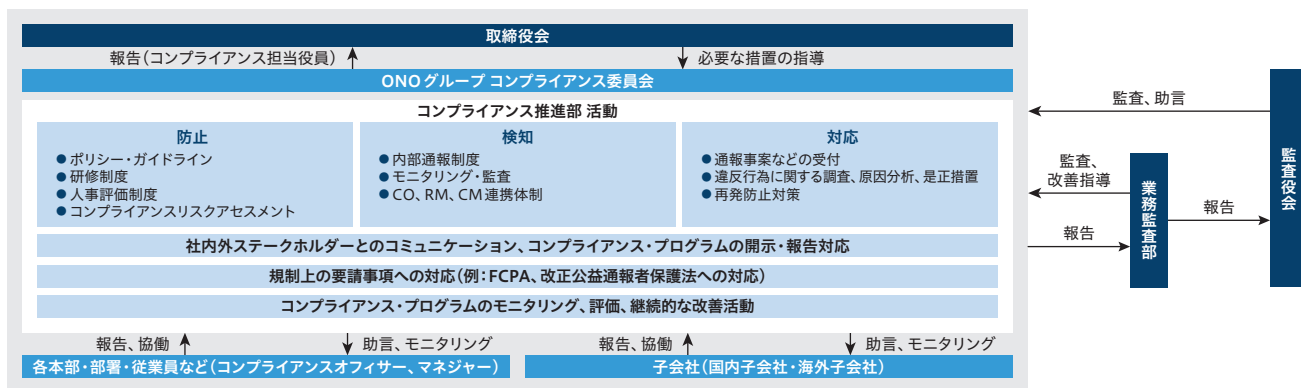
コンプライアンス推進体制

コンプライアンス推進体制の強化

コンプライアンス推進体制を強化するため、コンプライアンス担当役員を任命するとともに、ONOグループコンプライアンス委員会を設置しています。同委員会では、コンプライアンスに関する問題の検討・審議や研修などの企画・推進、子会社からの報告事項などを取り上げ、議論ができる体制としています。また、内部監査部門と連携し、事業所ごとの取り組み状況を確認しています。また、リスクマネジメント委員会とも連携し、コンプライアンスリスク管理を行っています。

2020年度の重大なコンプライアンス違反を受け、2021年10月以降、コンプライアンス強化の運営責任者として各部門にコンプライアンス・オフィサー、コンプライアンス案件に関する職場の相談窓口として全部署にコンプライアンス・マネジャーを任命し、組織のリスク全般を管理するリスクマネジャーと連携を図っています。

■ コンプライアンス推進体制



この体制により、組織内で上がってきた相談案件に対して迅速に対策を講じています。相談案件については、コンプライアンス推進部にも情報共有され、コンプライアンス・マネジャーに対してアドバイスを行っています。

営業本部にはコンプライアンス全般を管掌する特命担当を配置し、本部内のコンプライアンス推進会議などに定期的に参加するとともに、アドバイスや指摘を行うことで運営の適正化、未然防止意識の定着に努めています。

グループ会社に対しては、コンプライアンス違反が発生しないように体制や規程の整備を行うよう求めています。

防止、適切な就労環境の確保、違反発生時に迅速な対応・措置を講じて社会的信頼の失墜や損失を最小限にとどめることなどを目的に、24時間受付可能な社外窓口「小野薬品ホットライン」をはじめとする、通報・相談窓口を社内外に設置しています。また、代表取締役社長、コンプライアンス担当役員および監査役などの経営層にも直接通報・相談ができる体制を整備しています。

制度を利用するうえで、通報者の氏名、通報・相談内容、プライバシーに関する事項などは、調査において必要な関係者以外には開示しないことを厳守するとともに、匿名の通報にも対応しています。また、本通報制度を利用した通報者に対して、通報したことを理由に不利益になる取り扱いは一切行わず、法的に保護されています。これらは、2022年度から施行された改正公益通報者保護法を踏まえて新たに制定した内部通報規程にも明記し、社員に周知徹底しています。

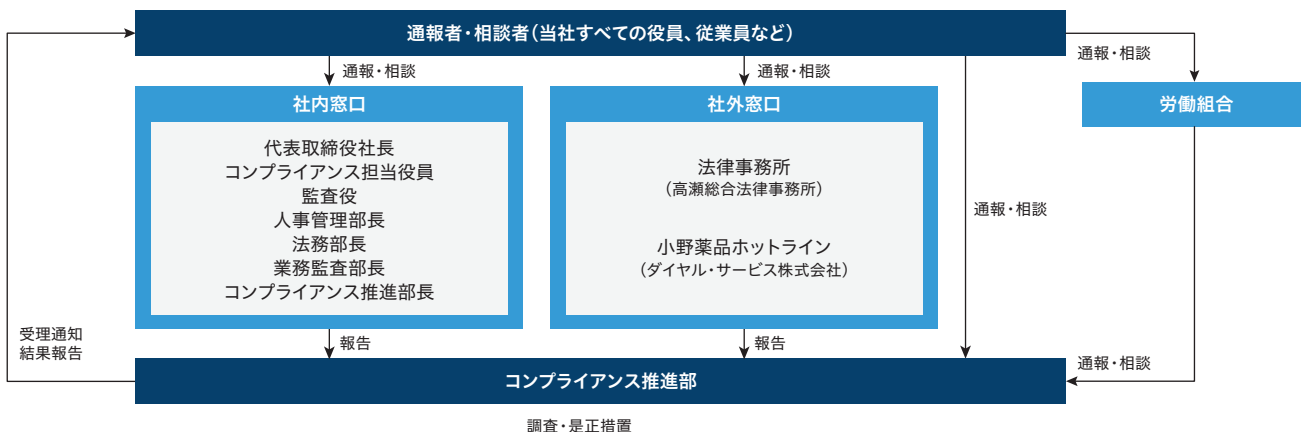
通報・相談体制

通報・相談体制の整備

当社では、ハラスメントを含むコンプライアンス違反の未然・再発

[Web 通報・相談体制](https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/81#911)
<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/81#911>

■ 通報・相談体制



コンプライアンス教育

継続的なコンプライアンス研修の実施

コンプライアンス推進のためには社員への研修・啓発活動を継続的に行うことが重要です。そのため、当社では役員および全社員を対象に過去の重大なコンプライアンス違反なども踏まえて、贈収賄防止に関するテーマも含めた、コンプライアンス研修を毎年行っています。

また、ハラスメントについても毎年研修を行い、働きやすい職場環境作りへの取り組みを強化しています。販売情報提供活動ガイドラインに関連する研修では、実際に確認されたコンプライアンス上の課題を踏まえた内容とし、定期開催に加え問題が発生すれば速やかに再発防止に向けた研修を実施しています。そのほかのコンプライアンステーマについても、リスクを踏まえた研修プログラムを推進しています。

研究開発における倫理的配慮

ヒト由来試料、動物実験、臨床試験への配慮

当社は、研究・開発のさまざまな段階において、常に倫理的な配慮をしています。

ヒト由来試料(血液、組織、細胞、遺伝子など)を用いた研究では、国の基本指針に基づいて社内の倫理規程を定め、諮問委員会として社内外の委員で構成される「人を対象とする医学系研究」倫理委員会を設置し、倫理的および科学的妥当性を厳正に審議したうえで実施しています。

実験動物を用いた研究では、動物の生命を尊重し動物福祉に配慮して適正に実施されるよう、動物実験委員会を設置し、実験計画が「3Rsの原則」※に基づいて策定されているか、事前に審査しています。また、動物実験の実施状況などについて自己点検・評価を行い、これらの取り組みについて第三者機関である一般財団法人日本医薬情報センターによる認証を取得しています。

医薬品の開発において安全性や有効性を見極めるために欠かせない臨床試験は、被験者の人権を尊重し、安全性の確保に細心の注意を払い、高い倫理性を持って厳正に実施しています。当社は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」などの関係法規やヘルシンキ宣言の精神をもとに定められた世界基準に従い、必要かつ十分な手順を踏むことで、一歩ずつ確実に医薬品の真価を見極めていきます。

※ 国際的に普及・定着している実験動物の飼養保管および動物実験の適正化の原則。Replacement(代替法の利用)、Reduction(動物利用数の削減)、Refinement(苦痛の軽減)の3つの原則を指す。

Web 研究における人権配慮

https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/respect_human_rights.html

Web 動物実験における倫理的配慮

https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/ethical_considerations_in_animal_experiments.html

公正かつ透明な事業活動

不正・腐敗の防止と周知徹底

当社では、公正かつ透明な事業活動を行うために、e-ラーニングや各本部門内で研修を行う強化月間を設けています。すべての社員に毎年、不正・腐敗防止行為に対する教育を行い周知徹底しています。

新薬の継続的な創製と安定的な供給を通して世界の医療と人々の健康に貢献するためには、患者団体への支援など患者さんの病気や苦痛の克服に対する協働活動、研究機関・医療機関などとの連携が不可欠です。そして、これら協働・連携を公正かつ透明な事業として充実させるためには、その関係の透明性を確保することが重要です。日本製薬工業協会のガイドラインを勘案して策定した当社ガイドラインに従い、当社から医療機関および患者団体への支援費用に関する情報を公開しています。

税務コンプライアンスについては「小野薬品税務グローバルポリシー」を制定し、コンプライアンス担当役員の責任のもと、厳正な管理に努めています。また、不正や腐敗行為に関わる法令遵守への関心が世界的に高まるなか、2017年には贈収賄防止体制を改めて明確化・明文化するため、「贈収賄防止グローバルポリシー」および「贈収賄防止ポリシー」を制定し、より厳正な運用に努めています。さらに、当社は贈収賄の国際規範であるトランスペアレンシー・インターナショナルの「贈収賄防止のためのビジネス原則」を支持しています。

研究費として公的資金を受ける研究については、国が定めたガイドラインを遵守すべく、「公的研究費を受ける研究に関する行動指針」ならびに「公的研究費を受ける研究に関する規程」を制定し、より適正な運用・管理に努めています。

Web 医療機関等との関係の透明性に関する指針

<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/120#1021>

Web 患者団体との関係の透明性に関する取り組み

<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/120#1022>

Web 公的研究費の運営・管理体制

https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/public_research.html

Web 小野薬品税務グローバルポリシー

https://www.ono-pharma.com/company/policies/tax_policy_jp.html

PDF 国別の税務に関する報告

[https://sustainability.ono-pharma.com/data/pdf/tax/Country_Report_\(Summary\)_FY_Ended_March_31_2022_ja.pdf](https://sustainability.ono-pharma.com/data/pdf/tax/Country_Report_(Summary)_FY_Ended_March_31_2022_ja.pdf)

PDF 贈収賄防止グローバルポリシー

https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/ja/company/anti-bribery-and-corruption-global-policy_ja.pdf

マテリアリティ 17

サプライチェーンマネジメント

[中長期の目指す姿]

取引先企業との協働関係を強化し、環境や人権などのサステナビリティ関連リスクを管理する。

[指標]

- より強固なリスク管理体制の構築
(方針、サステナブル調達コードの制定、体制確立) (~2026年)
- 高リスク分野の企業に対する包括的評価の実施 (~2026年)

サステナブル調達に対する考え方

公平、公正、透明性の高い調達活動を推進

技術革新やグローバル化など社会構造が変化するなか、事業活動の継続には、サプライチェーンマネジメントの重要性が増しています。また、人権侵害や労働環境など顕在化してきた社会課題に対応し、持続可能な社会の実現に貢献するには、自社の活動はもとより、サプライチェーンにおけるすべての取引先とともにマネジメント体制を整備し、取り組みを強化していくことが大切です。

本テーマの重要性を再認識し、当社では、取締役専務執行役員のもと、サステナブル調達の取り組みを推進しています。医薬品の品質確保や安定供給のため、これまでに構築してきた取引先との健全なネットワークを活かし、人権・労働環境や自然環境などサステナビリティに関するマネジメント体制を構築し、取引先とともに社会課題の解決を目指したいと考えています。

当社では、公平かつ公正で透明性の高い調達活動を行うために、調達活動に関わるすべての従業員に「調達活動基本方針」の遵守を求めています。また、取引先に協力を求める事項をまとめた「小野薬品 ビジネスパートナーのためのサステナブル調達コード(以下、コード)」を策定し、協力を依頼しています。

Web 調達活動基本方針

<https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/procurement.html>

PDF 小野薬品 ビジネスパートナーのためのサステナブル調達コード

https://sustainability.ono-pharma.com/data/pdf/ja/2022/ono_sustainable-procurement-code_for-business-partner.pdf

取引先との協力

コードへの同意取得を実施

当社は、これまで直接材料の取引先を中心に、説明会において当社のサステナブル調達に関する考え方を共有し、EcoVadis社のサステナビリティ評価システムを活用したリスクアセスメントと是正のサイクルを回してきました。

社外環境の変化やサステナブル調達の重要性を鑑み、2021年度には本活動をマテリアリティに再設定し、以降、調達金額、業種、代替先の有無、生産国などの情報をもとにリスク分析を行い、活動を強化しています。

将来的には当社のサステナブル調達の活動にご協力いただける取引先と優先して契約することを視野に入れ、2022年度は、社内推進体制の構築や運用基準の策定などを行いました。さらに、2021年度に行ったリスク分析によって、優先して活動を行う取引先180社を特定しました。特定した取引先向けに説明会などを開催し、当社活動への協力に関する同意書取得を行いました。2023年3月末時点で132社から同意書を回収しました。

2023年度は、同意書取得企業へのリスクアセスメントの実施と同意書取得の対象先拡大を予定しています。なお、リスクアセスメントの対象は、当社事業への影響度と第三者データを基にした業種ごとのサステナビリティリスクを考慮して選定します。

これからも、取引先に当社の活動にご理解、ご協力をいただけるよう、丁寧なコミュニケーションをとり、取引先と一緒に、持続可能な社会の実現に貢献していきます。

サプライチェーン全体にサステナブル調達の輪を広げ、今と未来をつなぐ

当社はこれまで直接材料の取引先とサステナビリティ課題の確認、取り組みを進めてきましたが、“持続可能な社会の実現”を一層加速するために、より広い取引先の皆様に遵守いただきたい事項・取り組みを改めてまとめた「小野薬品ビジネスパートナーのためのサステナブル調達コード」を作成しました。直接材料の領域から、外部委託先、間接材料の取引先へもご説明し、賛同を頂戴しています。また、EcoVadis社のご協力のもとサステナビリティ課題の確認、分析を進めるとともに、課題の具体的解決に向けた施策の準備も進めています。安全衛生、人権、労働、地球環境保全、倫理、情報管理のリスクマネジメントを強化していきます。

調達購買部 部長 齋藤 滋



社会貢献活動

詳細は下記をご覧ください。

Web 社会貢献活動

<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/131>

基本的な考え方

経営資源を踏まえて重点分野を設定

当社は、持続可能な社会の実現に貢献するために、「小野薬品社会貢献グローバルポリシー」のもと、さまざまな社会貢献活動を行っています。また、現在および将来の事業活動との関連性や自社の経営資源を考慮して、当社が注力すべき重点分野を決めたくうえで取り組みを推進しています。

Web 小野薬品社会貢献グローバルポリシー

<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/109#963>

医学・薬学の発展の支援

医学・薬学の発展のための研究支援

当社は、いまだ満たされていない医療ニーズに応え、医学の発展に貢献できるよう、公益財団法人および関係財団などを通じた研究助成、研究者の海外留学の支援などを行っています。それによって研究の振興を図り、イノベーションの土壌づくりへの貢献を目指しています。

患者さんとその家族への支援

医療情報の発信

医療に役立つ情報を発信するサイト運営や、コンテンツ・アプリの提供、市民公開セミナーの開催などを通じて、患者さんやご家族に寄り添った最新の医療情報を継続的に発信しています。

そらぷちキッズキャンプへのサポート

当社は2014年度より公益財団法人「そらぷちキッズキャンプ」を賛助会員としてサポートしています。2021年度からは、雪の降らない地域の医療機関に入院中の子どもたちに雪を届ける企画「スノーギフト」において、当社MRが「雪運びボランティア」を行っています。2022年度は、10施設に届け、後日、雪遊びをした子どもたちや保護者、医療スタッフから喜びの声や手紙をいただきました。



雪をお届けする様子(左)と雪で遊ぶ子どもの様子(右)

「リレー・フォー・ライフ」への参加

がん患者さんやその家族を支援し、地域全体でがんと向き合い、がん征圧をめざす活動に2014年度から参加しています。2022年度は感染防止対策を徹底したうえで3年ぶりに参加しました。

「メッセージフラッグ」を用意してサバイバーやケアギバーの方々に当社社員に伝えたい「想い」を書いていただくなど、がん患者さんと対話する機会を持つことができました。



リレー・フォー・ライフに参加する社員(左)とメッセージフラッグ(右)

子どもたちの教育支援

高校生向けのがん教育

学習指導要領の改訂によって、2022年度から高等学校での「がん教育」が本格的にスタートしました。がん専門医や行政担当者、教育関係者から聴取した意見を踏まえ、2022年度は高校生向けの「がんサバイバーメッセージ動画」の制作と高校への出張授業を行いました。



動画に出演いただいた矢方美紀さん(左)と出張授業の様子(右)

Web がんサバイバーメッセージ動画

<https://youtu.be/ElsIzChm6kg>

小学生向けの理科の出張授業

水無瀬研究所と城東製品開発センターでは、事業所近隣の小学校6年生を対象として、理科学習への関心を高めること、キャリア教育を目的に、当社の研究員が講師となって出張授業を実施しています。



宝栄小学校(左)と島本町立第三小学校(右)での出張授業の様子

コーポレート・ガバナンス

企業価値の向上と、持続的な成長を実現するためには、取締役会および監査役会の機能強化を中心としたコーポレート・ガバナンスの充実が欠かせません。取締役会、監査役会においては、さまざまな施策により、実効性の向上に努めているほか、取締役、監査役の多様性の確保、報酬制度改革なども進め、強固なガバナンス体制の構築に取り組んでいます。

社外役員座談会	85
取締役・監査役	89
18 コーポレート・ガバナンスの向上	91
リスクマネジメント	98

社外取締役
野村 雅男

岩谷産業株式会社顧問
京阪神ビルディング株式会社
社外取締役

社外取締役
長榮 周作

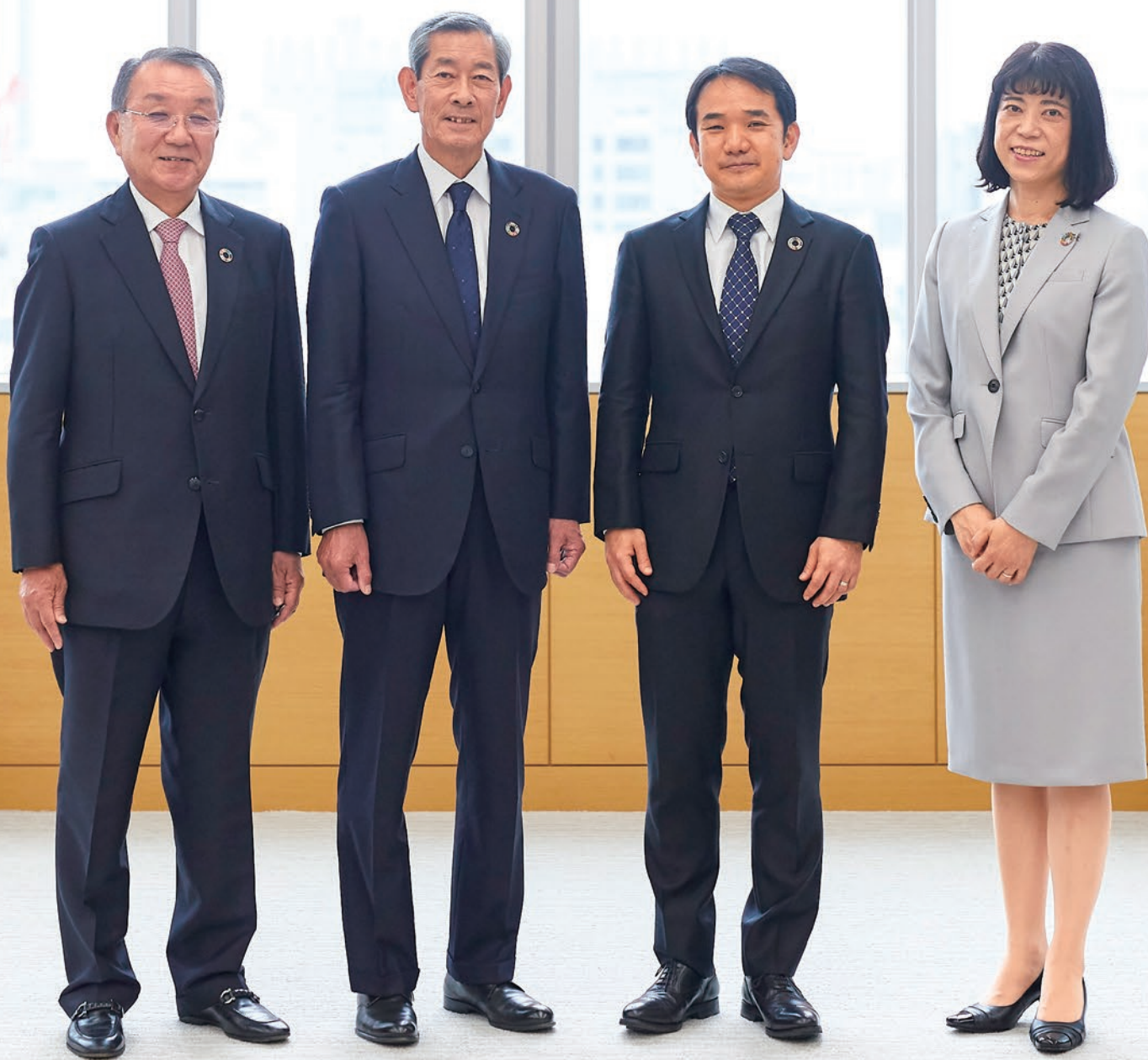
パナソニックホールディングス株式会社
特別顧問
株式会社日本経済新聞社社外監査役

社外監査役
菱山 泰男

田辺総合法律事務所
パートナー弁護士
東京地方裁判所鑑定委員
(借地非訟)

社外監査役
田辺 彰子

田辺彰子公認会計士事務所代表
尾家産業株式会社社外取締役
御堂筋監査法人社員



Cross talk

社外役員座談会

持続的な成長の実現に向けて ガバナンス体制を強化し サステナブル経営を加速

当社は社外役員の意見を積極的に取り入れながら継続的にコーポレート・ガバナンスの強化に取り組んでいます。社外取締役2名と社外監査役2名とが、ガバナンス体制やコンプライアンス、そして持続的な成長に向けた展望について語り合いました。

コーポレート・ガバナンスの 体制・活動を着実に強化

野村 私が社外取締役に就任したのは2018年度ですが、その時に社外取締役が2名から3名に増員され取締役8名中3名が社外取締役となりました。2年後の2020年度には女性取締役が選任され、翌2021年度には役員人事案検討会議と役員報酬案検討会議の議長が社長から私に変わりました。政策保有株式についても5年前は31.6%だったのが、2023年3月時点で14.4%にまで縮減しています。

こうして就任から5年間を振り返ってみると、当社のコーポレート・ガバナンスに関する取り組みは着実に進んでいると言えるのではないのでしょうか。

長榮 社外役員をサポートする体制も整っていると感じます。社外取締役になってまだ2年ですが、研究所などさまざまな拠点を訪問し、社員と交流するなど、理解を深める機会が多くあります。

私は社外取締役として、その場の空気を読まずに発言することを心がけています。例えば、現状では取締役会議長を社長が務めています。「将来的には、監督と執行は分けたほうがいいのではないか」、「取締役会で討議テーマを設定して自由にディスカッションをする時間を設けてもいいのではないか」など、さまざまな提言を行っています。こうしたことを言えるのも、しっかりとしたサポートを通じて会社への理解を深められているからです。

菱山 私は7年にわたって社外監査役を務めています。常勤監査役が「会社をよりよくする」という視点を常にもち、年間数百名の社員と直に接して情報を収集するなど、現場と大変近い距離で活動しています。

私は弁護士としてヘルプラインを担当することもあるのですが、組織改善には社員の生の声がとても重要な役割を果たします。その意味で、監査役が直接社員の声に触れるのはとても有益だと思います。これから事業がグローバル化していくと実行が難しい側面も出てくるかもしれませんが、今後も可能な限り続けていきたいです。

田辺 私は、これまでに3回の実効性評価を経験させてもらいましたが、取締役会の運営はほとんど改善されていると実感しています。常勤監査役は各拠点での組織運営の課題にも着目し、独立した立場から社長に対しても踏み込んだ提言をされていますし、監査役会でも活発な議論がなされる点は素晴らしいと感じています。

より実効性の高い コンプライアンス体制を目指して

野村 過去に発生した重大なコンプライアンス違反を踏まえて、2021年度に部門ごとの責任者としてコンプライアンス・オフィサーを任命し、相談窓口として全部署にコンプライアンス・マネジャーを配置するなど、コンプライアンス体制の強化を図りました。

しかし、運営上「監視されている」と社員が受け取らないように注意が必要があるとも感じています。普段から何でも言い合える風通しの良い職場にすること。それこそが不祥事の未然防止に直結するというのを肝に銘じて、体制づくりを進める必要があります。

長榮 再発防止のための体制づくりをどう進めていくのか注視していたのですが、意思決定のスピードも速く、てきぱきと進められて

いた印象があります。機動力を発揮しやすい規模感であることに加え、根底にコンプライアンスへの強固な思いがあるからこそ、それができたのでしょう。

菱山 日本取引所自主規制法人が「上場企業における不祥事予防のプリンシプル」を公表しており、それには「(コンプライアンス違反の)早期発見と迅速な対処、それに続く業務改善まで、一連のサイクルを企業文化として定着させる」ことが求められています。当社は今般、コンプライアンス体制の強化を図ってきたことで、違反につながる可能性のある言動、行動を早い段階で察知し、未然防止に資する取り組みが定着しつつあり、まさにこのプリンシプルに沿った状況になっていると認識しています。

また、2023年度に新入社員に向けて発信された社長メッセージには「法令規則を守り誠実であること」「夢を描き、その夢に向かって挑戦を繰り返し、それを楽しむこと」「患者さん本位の判断基準を持つこと」の3つを肝に銘じてほしいという言葉がありました。経営トップが何より優先されるものとしてコンプライアンスを掲げたメッセージを発信したということは非常に意義のあることです。

不正のトライアングルの3要素として機会、動機、正当化が挙げられますが、心理的な要素である動機、正当化については、企業文化に根差した部分が大きいと言えます。そのため、コンプライアンス重視の姿勢を形骸化させないことが重要です。社外監査役の立場としてしっかりモニタリングしていきたいと思っています。

田辺 コンプライアンスに関するモニタリング結果報告を見ると、誠実性の欠如以外の理由でコンプライアンス違反が生じていることも見逃せません。むしろ良かれと思って、違反だと認識せずにしてしまっているというケースも多いのです。無論、それでも処分はされるわけです。社員を守る責任が会社にはありますから、どこにコンプライアンス違反のリスクがあるのかをもっと周知することも大事です。一方で、コンプライアンスへの取り組み強化が、社員の負担とならないよう、研修などでさまざまな工夫をしていくことも、



これからの検討課題ですね。

野村 私自身が経営者であった経験から、コンプライアンスは企業にとっての生命線、最後の砦と言えると思っています。小さなコンプライアンス違反が大きな問題に発展し、巨大企業をも揺るがすこともあります。また、先ほど田辺監査役から認識のないままコンプライアンス違反をしているケースがあるとの指摘がありましたが、迷いや不安があればすぐに聞ける、そういう企業風土を醸成し続けることが重要です。

田辺 当社ではコンプライアンスへの取り組みを人事考課の評価項目としています。違反したら減点されるのは当然ですが、今後はそれだけでなく、どうすれば加点されるかという軸からの検討も大切かもしれません。コンプライアンスに取り組む人に会社がプラスの評価を与える仕組みがあれば、社員の意識も高まりますし、もっと企業風土として根付きやすくなるのではないのでしょうか。

グローバル戦略を進めるうえで取り組むべき課題

野村 グローバル戦略を進めるにあたって、まずは足元である国内のガバナンス、コンプライアンス、サステナビリティの整備を進めてきました。今、最も注力している米国においては、宗教や人種に関するハラスメントへの意識付けなども必要になるため、そうした研修の充実などを進めているところです。

現地の人たちの価値観を認めることが海外展開では何より大事なのですが、それには日本からリーダーを派遣する形では限界があります。現地でマネジメントできるリーダーを早期に育成する取り組みも同時に進めていく必要があると考えています。

田辺 グローバル化や事業ドメインの拡大に際しては、まずグループガバナンスを整理していくことが非常に重要です。グループ全体の行動規範「ONOグループコード・オブ・コンダクト」や「コンプライアンスグローバルポリシー」を策定し、また各種規定の見直しな



ども進めています。現地子会社にどこまで権限を委譲するのか、本社がどこまで監督し、どのようにモニタリングするのかなど、さらなる議論と準備が必要になると思います。

長榮 コンプライアンス研修については、グローバル展開の観点から内容の充実を図っていくことも重要です。

私がパナソニックでグローバル展開を推進した時に痛感したのは、「現地化」の重要性です。現地で作って現地で売るビジネスモデルを目指すならば、需要も文化も価格も日本とは全く違う現地の状況をしっかりと把握し、為替などのさまざまなリスク、さらには競合企業の動向なども踏まえて、考えなければいけないことが山ほど出てきます。

特に競合企業の調査については、それが不十分だったために撤退を余儀なくされた会社も多くあり、肝に銘じておく必要があります。当社の場合は、米国・欧州・韓国・台湾と展開する地域が限定されており、十分な調査ができる状況にあるため、自社のポジションを常にしっかりと把握しておくことが大切です。そして、あらかじめ楽観的なシナリオと悲観的なシナリオの双方を描き、少しでも悲観的な方向に傾いたと感じたら、早めに撤退するという判断をすることも求められます。

サステナブル経営を加速し持続的な成長を

田辺 2021年度に新たに策定したサステナブル経営方針のもと、マテリアリティの位置付けを“CSRの重要課題”から“経営の重要課題”としたことで、社員も、サステナビリティに関する活動が、企業理念に紐づく重要な取り組みだと腹落ちできたのではないのでしょうか。

マテリアリティとして特定した18項目はどれも重要なのですが、私は特に人的資本の拡充に注目しています。今、奥野社外取締役にもご助言をいただきながら、グローバル人事制度の検討を進めて



いるところですが、既存事業の推進にとどまらず、事業ドメインの拡大やサステナビリティ活動も推進しているなか、求める人財の幅はどんどん広がってきています。一方で、日本の労働人口は減少しており、優秀な人財を獲得できるかどうかは、さらに重要な課題となっていくと思います。また、企業価値最大化に向けたコーポレートファイナンスのあり方についても、さらなる検討が必要だと感じています。

長榮 私はステークホルダーの中で社員が最も重要な存在だと常々言っています。まずは社員が自律できなければ業績も上がりませんし、コーポレート・ガバナンスもコンプライアンスもうまくいきません。田辺監査役の指摘のように、優秀な人財も集まらず、企業としての存続も危ぶまれることとなります。当社の中期経営計画発表会や社内のビジネスコンテストなどで、社員が皆生き生きと話す様子を見ると、社員を大切にしている会社であることを実感します。

今後、事業のグローバル化をさらに進めるにあたって、さまざまな面でこれまで以上に社員全員の“チャレンジ”が必要になってくると思います。そのためにも、風通しのよい会社であり続けることが必要です。

菱山 サステナビリティへの取り組みについては、リスクの減少という観点だけでなく、それを持続的な収益につなげる発想も重要です。例えば、デジタルITを活用して「健康寿命の延伸」など、ウェルビーイングにつながる新しい事業の創出を検討していくことも一案ではないでしょうか。

野村 「人生100年時代」と言われるようになって久しいですが、その先にあるのは「健康年齢100年時代」でしょう。小野薬品はこの「健康年齢100年時代」の実現にチャレンジできる企業グループであってほしい。経営層も社員も世の中の潮流をしっかりと捉えながら一丸となって研鑽を重ねていければと考えています。



取締役・監査役

(2023年7月1日現在、所有株式数は同年3月31日現在)

取締役



さがら ぎょう
相良 暁 代表取締役
取締役社長

所有する当社の株式の数：103,100株

1983年 4月 当社入社
2006年 4月 当社業務本部長兼経営統括部長
2006年 6月 当社取締役
2007年 4月 当社経営統括本部長
2007年 11月 当社営業本部長
2007年 12月 当社常務取締役
2008年 2月 当社取締役副社長
2008年 4月 当社経営統括本部長
2008年 6月 当社代表取締役副社長
2008年 9月 当社代表取締役社長(現任)



つじなか としひろ
辻中 聡浩 取締役専務執行役員
経営戦略本部長

所有する当社の株式の数：21,500株

1988年 4月 当社入社
2004年 6月 当社甲信越支店長
2007年 11月 当社営業業務部長
2012年 10月 当社仙台支店長
2015年 10月 当社オンコロジー企画推進部長
2016年 4月 当社オンコロジー統括部長
2016年 6月 当社執行役員
2018年 10月 当社経営戦略本部長(現任)
2019年 6月 当社常務執行役員
2020年 6月 当社取締役常務執行役員
2021年 6月 当社取締役専務執行役員(現任)



たきの いち
滝野 十一 取締役専務執行役員
研究本部長

所有する当社の株式の数：22,000株

1995年 4月 当社入社
2006年 4月 当社国際部長
2008年 4月 当社事業開発部長
2008年 5月 当社新薬提携部長
2009年 7月 オノ・ファーマ・ユーエスエー インク副社長
2011年 6月 当社執行役員
2012年 4月 当社事業戦略本部長
2018年 10月 当社研究統括本部長
2019年 4月 当社研究本部長(現任)
2019年 6月 当社常務執行役員
2020年 6月 当社取締役常務執行役員
2021年 6月 当社取締役専務執行役員(現任)



いでみつ きよあき
出光 清昭 取締役常務執行役員
開発本部長

所有する当社の株式の数：10,400株

1987年 4月 当社入社
2000年 12月 オノ・ファーマ・ユーケー・リミテッド社長
2008年 1月 当社創業事業部長
2008年 5月 当社探索研究提携部長
2010年 1月 当社新薬提携部長
2012年 4月 当社研究提携統括部長
2013年 10月 当社NV戦略企画部長
2017年 4月 当社メディカルアフェアーズ統括部長
2018年 10月 当社執行役員
2018年 10月 当社開発本部長(現任)
2020年 6月 当社常務執行役員
2021年 6月 当社取締役常務執行役員(現任)



のむら まさお
野村 雅男 取締役 **社外**

所有する当社の株式の数：5,000株

1972年 3月 岩谷産業株式会社入社
2007年 6月 同社取締役執行役員
2009年 4月 同社常務取締役執行役員
2010年 4月 同社専務取締役執行役員
2012年 6月 同社代表取締役社長執行役員
2017年 4月 同社取締役相談役執行役員
2017年 6月 同社相談役
2018年 6月 当社社外取締役(現任)
2019年 6月 京阪神ビルディング株式会社
社外取締役(現任)
2020年 6月 新コスモス電機株式会社社外取締役
2022年 7月 岩谷産業株式会社顧問(現任)

〈重要な兼職の状況〉
岩谷産業株式会社顧問
京阪神ビルディング株式会社社外取締役



おくの あきこ
奥野 明子 取締役 **社外**

所有する当社の株式の数：0株

2002年 4月 大阪経済法科大学経済学部助教授
2004年 4月 帝塚山大学経営情報学部助教授
2007年 4月 帝塚山大学経営情報学部准教授
2010年 4月 帝塚山大学経営情報学部教授
2012年 4月 甲南大学経営学部教授(現任)
2020年 6月 当社社外取締役(現任)

〈重要な兼職の状況〉
甲南大学経営学部教授

監査役



ながえ しゅうさく
長榮 周作 取締役 **社外**

所有する当社の株式の数：0株

1972年 4月 松下電工株式会社入社
2004年 12月 同社経営執行役
2007年 6月 同社常務取締役
2010年 6月 パナソニック電工株式会社代表取締役社長
2011年 4月 パナソニック株式会社(現パナソニックホールディングス株式会社)専務役員
2012年 6月 同社代表取締役副社長
2013年 6月 同社代表取締役会長
2017年 6月 同社取締役会長
2021年 6月 当社社外取締役(現任)
2021年 6月 パナソニック株式会社(現パナソニックホールディングス株式会社)特別顧問(現任)
2023年 3月 株式会社日本経済新聞社社外監査役(現任)

〈重要な兼職の状況〉

パナソニックホールディングス株式会社特別顧問
株式会社日本経済新聞社社外監査役



にしむら かつよし
西村 勝義 常勤監査役

所有する当社の株式の数：12,100株

1977年 4月 当社入社
2003年 4月 当社研究業務部長
2005年 10月 当社研究副本部長兼研究業務部長
2006年 4月 当社営業副本部長兼営業業務部長
2007年 6月 当社営業業務部長
2007年 11月 当社業務監査部次長
2010年 6月 当社研究業務部長
2011年 6月 当社常勤監査役(現任)



たにさか ひろのぶ
谷坂 裕信 常勤監査役

所有する当社の株式の数：1,800株

1984年 4月 当社入社
2007年 8月 当社法務部長
2018年 1月 当社業務監査部長
2021年 6月 当社常勤監査役(現任)



ひしやま やすお
菱山 泰男 監査役 **社外**

所有する当社の株式の数：0株

1999年 4月 裁判官任官(仙台地方裁判所、さいたま地方裁判所、大阪家庭裁判所にて勤務)
2006年 4月 弁護士登録(第一東京弁護士会)
2006年 4月 田辺総合法律事務所入所(現任)
2010年 1月 東京地方裁判所鑑定委員(借地非訟)(現任)
2016年 6月 当社社外監査役(現任)

〈重要な兼職の状況〉

田辺総合法律事務所パートナー弁護士
東京地方裁判所鑑定委員(借地非訟)



たなべ あきこ
田辺 彰子 監査役 **社外**

所有する当社の株式の数：0株

1993年 10月 センチュリー監査法人(現 EY 新日本有限責任監査法人)入所
1997年 5月 公認会計士登録
2012年 1月 田辺彰子公認会計士事務所開設(現任)
2015年 6月 尾家産業株式会社社外取締役(現任)
2019年 7月 御堂筋監査法人社員(現任)
2020年 4月 当社社外監査役
2020年 6月 当社社外監査役(現任)

〈重要な兼職の状況〉

田辺彰子公認会計士事務所代表
尾家産業株式会社社外取締役
御堂筋監査法人社員

コーポレート・ガバナンスの向上

[中長期の目指す姿]

持続的な成長を実現するための、
実効性あるガバナンス体制を構築する。

[指標]

取締役会実効性評価(取締役、監査役全員による年1回の評価)

コーポレート・ガバナンス体制

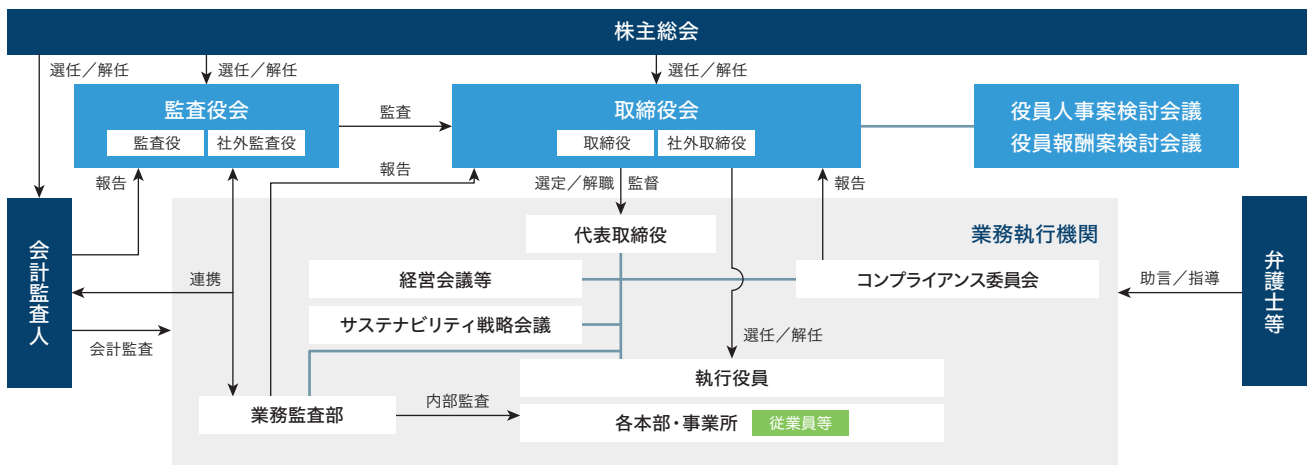
基本的な考え方

当社は、監査役(会)設置型の経営機構を採用し、取締役会および監査役会の機能強化を中心としたコーポレート・ガバナンスの充実を図っています。また、役員の指名・報酬等の決定に係る独立性および客観性を確保するため、社外取締役が過半数を占めると

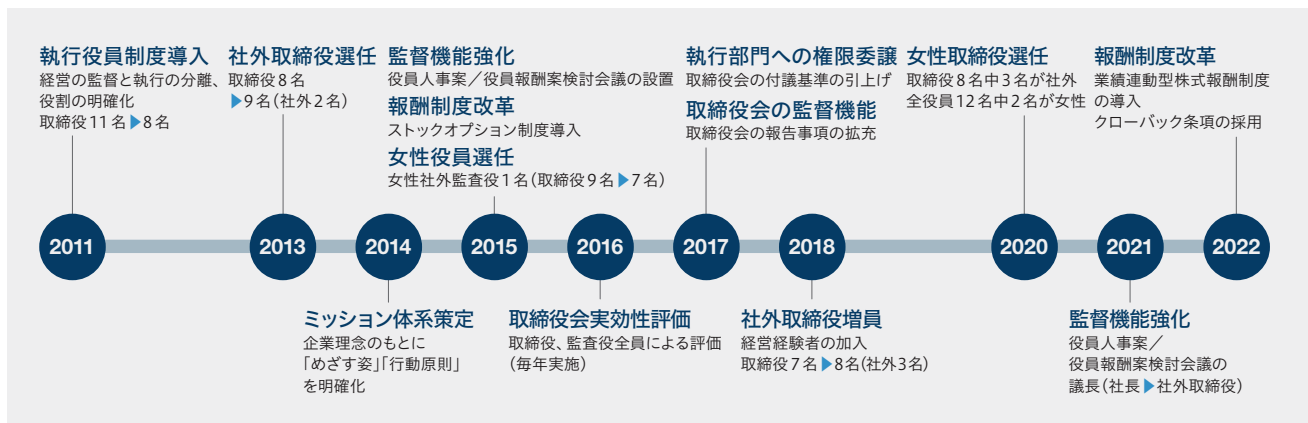
ともに、議長を社外取締役とする「役員人事案検討会議」および「役員報酬案検討会議」を設置しています。

業務執行については、執行役員制度を採用し、経営の効率化、意思決定の迅速化に努める一方、「経営会議」をはじめ、経営課題の重要性、内容に応じて担当取締役や担当執行役員などが主宰する会議で審議を行い、執行を決定するなど、相互牽制による監督機能にも配慮した適切な運営に努めています。

コーポレート・ガバナンス体制図



コーポレート・ガバナンス強化の取り組み



コーポレートガバナンス・コードへの対応

当社は、東京証券取引所が制定した「コーポレートガバナンス・コード」の各原則のすべてを実施しています。今後も、毎年1回実施している取締役会の実効性評価等を通じて、当社事業に適した体制の整備を進め、経営の効率性・健全性・透明性などの向上に取り組んでいきます。

PDF コーポレート・ガバナンス報告書

https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/ja/ir/corporate_governance_report_ja.pdf

取締役会

取締役会については、経営の透明性や監督機能の強化を図りつつ、迅速かつ確かな意思決定が行えるよう適正な人数と構成になるよう努めています。

取締役は、専門的かつ総合的な経営判断を取締役会全体として行うことができるよう、知識・経験・能力のバランスや多様性を考慮して、候補者を選定しています。また、社外取締役は、東京証券取引所の独立役員等の基準を満たすことを前提に、会社経営に関して高い見識を備えた人物を選定することとし、取締役の1/3以上とすることを基本方針としています(現在、取締役7名中3名が社外取締役。うち、1名は女性取締役[女性取締役比率14.3%])。なお、取締役の任期は、経営陣の責任をより明確にし、経営環境の変化に迅速に対応するため、1年としています。

取締役会は、取締役および監査役の出席のもと、原則として毎月1回開催され、経営上の重要事項の決定ならびに取締役の職務執行状況の監督などを行っています。取締役および監査役は、その役割・責務を適切に果たすために、原則として取締役会への出席率を75%以上確保することとしています。また、当社役員としての職務に専念できる時間を考慮して、当社以外の社外役員などの兼職(上場企業等の役員就任)については、原則4社以内としています。

監査役会

監査役会は、監査機能の強化という観点から、当社事業に精通し高度な情報収集力を有する常勤監査役2名と独立性の高い社外監査役2名(うち、1名は女性監査役)という構成にしており、常勤監査役と社外監査役が協働して、監査の実効性を高めています。

監査役会は定期的に開催されており、内部監査部門(業務監査部)との連携によって監査業務の効率化を図りながら、会計監査人との連携によって監査の実効性を高めるなど、経営監視機能の向上に努めています。

役員人事案検討会議

役員人事案検討会議は、社外取締役3名および取締役社長、人事担当取締役で構成されており、議長は社外取締役が務めています。同検討会議では、原則全員出席のもと、取締役・監査役候補者および経営陣幹部指名の透明性、客観性を確保するとともに、最高経営責任者(社長・CEO)や経営陣の後継者計画の方針をはじめ、当社の企業統治のあり方などについて議論しています。なお、取締役会に諮るべき役員人事については、本会議での審議を経てから取締役会に上程され、決定されています。

役員報酬案検討会議

役員報酬案検討会議は、社外取締役3名および取締役社長で構成されており、議長は社外取締役が務めています。同検討会議では、原則全員出席のもと、個々の取締役の報酬等の額およびその算定方法の決定について、透明性、客観性を確保するとともに、役員報酬制度の妥当性や今後のあり方などについても議論しています。また、取締役社長の賞与等、業績評価に係る報酬に関する検討では、取締役社長は退席し、直接関与しない運用としています。なお、取締役の報酬等については、本会議での審議を経てから取締役会に上程され、決定しています。

■ 取締役会・監査役会・各会議への出席状況(2022年6月23日[第74回定時株主総会の終結の時]から1年間)

	氏名	取締役会	監査役会	役員人事案検討会議	役員報酬案検討会議
取締役	相良 暁	◎100%	—	100%	100%
	辻中 聡浩	100%	—	66.7% ^{※1}	—
	滝野 十一	100%	—	—	—
	小野 功雄 ^{※2}	100%	—	—	—
	出光 清昭	100%	—	—	—
社外取締役	野村 雅男	100%	—	◎100%	◎100%
	奥野 明子	100%	—	100%	100%
	長榮 周作	100%	—	100%	100%
監査役	西村 勝義	91.7%	◎93.3%	—	—
	谷坂 裕信	100%	100%	—	—
社外監査役	菱山 泰男	100%	100%	—	—
	田辺 彰子	100%	100%	—	—

◎:議長

在任期間中の開催回数……取締役会:12回、監査役会:15回、役員人事案検討会議:3回、役員報酬案検討会議:2回

※1 取締役 辻中 聡浩氏は同期間中に開催された役員人事案検討会議のうち1回欠席していますが、これは会議の趣旨・目的を踏まえて欠席したもので、他の構成員全員の了承が得られています。

※2 2023年6月22日開催の第75回定時株主総会終結の時をもって、小野 功雄氏は取締役を退任しています。

■ 取締役・監査役の主なスキル・経験分野

- 対象者 取締役会に出席義務のある取締役および監査役を対象とする
- スキルの認定基準 社内取締役：業務経験、管理職経験／社外取締役・監査役：監督・監査、助言を期待する分野

	氏名	主なスキル・経験分野									
		企業経営	財務・会計	法務・リスク管理	研究・開発	事業戦略・マーケティング	人事・人材開発	ESG・サステナビリティ	グローバル経験	DX・IT	
取締役	相良 暁	●	●			●		●			
	辻中 聡浩		●			●	●				
	滝野 十一				●	●			●		
	出光 清昭				●	●			●		
	野村 雅男	●	●	●		●	●	●		●	
	奥野 明子						●	●	●		
	長榮 周作	●			●	●		●	●	●	
監査役	西村 勝義			●		●		●			
	谷坂 裕信			●				●			
	菱山 泰男			●				●			
	田辺 彰子		●					●			

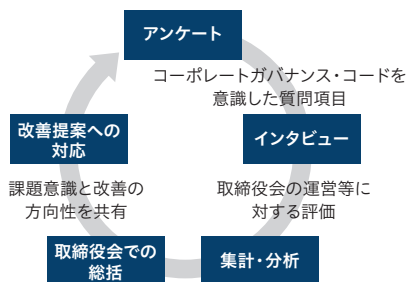
取締役会の実効性評価

基本方針

当社は、取締役会全体の実効性を高めることを目的に、取締役会の構成、運営状況などについて、毎年1回自己評価を実施することとしています。2022年度に実施した取締役会全体の実効性の分析・評価結果の概要は、以下のとおりです。

1 評価の方法

取締役会において評価の趣旨などを説明のうえ、全取締役および全監査役を対象に記名式アンケートと個別インタビューを実施しました。そして、そこで得られた回答・意見等をもとに、取締役会において、現状における取締役会の実効性に関する分析および自己評価を行い、今後の課題等についても議論しました。



アンケートおよびインタビューの主な内容

- 取締役会の規模・構成
- 取締役会の運営
- 取締役会の役割・責務

2 分析および評価結果の概要

- 取締役会は経営上重要な意思決定を迅速・的確に行うとともに、業務執行に対する監督が適切に行われる体制が確保されている。
 - 経営環境や会社の状況を踏まえ、取締役会の審議事項等を見直すなど、取締役会の運営改善が継続的に行われている。
 - 社外を含めた取締役および監査役は、企業理念や経営課題を共有したうえで、それぞれの見地から自由に意見を述べている。
- 以上より、当社取締役会の実効性は確保されていると評価する。なお、次年度の取締役会の実効性は、第三者が関与する方法で、より客観的な評価を行うことで、さらなる改善につなげていくこととする。

■ 取締役会の実効性評価をもとにした改善状況

2022年度の主な改善点	
取締役会の運営	● 定例議題等の再整理とスケジュール化
取締役会の監督機能	● 中長期的な経営課題に関する議論の拡充 ● 社外取締役と監査役との連携強化
社外取締役への支援	● 社外取締役に対する情報提供の拡充 ● 社外取締役の拠点視察の実施

3 実効性向上に向けた取り組み

会社を取り巻く環境が大きく変化するなか、当社取締役会は中長期的な視点に立ち、経営の方向性に関わる議論を充実させることで、取締役会の実効性のさらなる向上を図っていきます。

社外取締役・社外監査役

社外取締役・社外監査役の役割

社外取締役は、それぞれ豊富な経験や幅広い見識を有し、独立した客観的な立場から当社の経営を監督し、意思決定に関与しています。また、「役員人事案検討会議」および「役員報酬案検討会議」のメンバーとして、役員指名および報酬等の重要な決定手続きに関与し、透明性と客観性の確保、取締役会の機能強化に貢献しています。

社外監査役は、法律あるいは企業会計の専門家として、また独立した客観的な立場で監査を行っており、経営の健全性を確保する役割を担っています。

なお、各社外役員と当社との間には、人的関係、資本関係、取引関係などにおいて特別な利害関係はなく、一般株主と利益相反を生じるおそれはないと考えています。

社外取締役と監査役(会)の連携

非業務執行役員として経営を監視する立場にある社外取締役と監査役が、相互に連携を図ることを目的の一つとして、2015年度

以降、監査役(会)が主催する「社外取締役と監査役(会)との連携会合」を実施しています(1回/年)。

本会合では、当社の業務に精通した常勤監査役、法律・企業会計の専門家である社外監査役、豊富な経験や知識を有する社外取締役が、互いの立場や権限の違いを理解したうえで、経営を取り巻く課題やテーマ等について意見交換を行っています。

2022年度は、連携会合に加え、社外監査役が同行する監査役の往査に合わせて社外取締役の拠点視察(筑波研究所、山口工場)を実施し、多様な視点から意見交換がなされました。

社外取締役・社外監査役のサポート体制

社外取締役に対しては、取締役会の事務局であるコーポレートガバナンス室が、情報授受などの窓口となって職務遂行の補助を行っています。また、取締役会以外の場において、事業等の説明や意見交換の機会を提供するなど、社外取締役の事業内容や事業活動の理解促進のためのサポートを行っています。

社外監査役に対しては、主に常勤監査役が監査役会などにおいて適切に情報提供を行っています。また、社外監査役を含む監査役の職務の支援は監査役会事務担当者が行っています。

■ 社外取締役・社外監査役に期待する役割

	氏名	期待する役割
社外取締役	野村 雅男	長年にわたる企業経営者としての豊富な経験と高い見識を有しており、独立した立場から経営全般への助言・提言を行い、業務執行を適切に監督するなど、社外取締役として重要な役割を果たしています。 今後も、企業経営者としての経験、見識およびこれまでの職務実績を踏まえ、社外取締役として経営に関与することで、当社の企業価値向上に貢献できるものと考えています。
	奥野 明子	経営学を専門とする大学教授としての高度な学術知識を有しており、また、独立した立場から、女性の労働や人事評価制度などの専門領域における知見に基づく助言・提言を行い、業務執行を適切に監督するなど、社外取締役として重要な役割を果たしています。 今後も、経営学の研究を通じて培った専門知識やこれまでの職務実績を踏まえ、社外取締役として経営に関与することで、当社の企業価値向上に貢献できるものと考えています。
	長榮 周作	長年にわたる企業経営者としての豊富な経験と高い見識を有しており、独立した立場から経営全般への助言・提言を行い、業務執行を適切に監督するなど、社外取締役として重要な役割を果たしています。 今後も、企業経営者としての経営、見識およびこれまでの職務実績を踏まえ、社外取締役として経営に関与することで、当社の企業価値向上に貢献できるものと考えています。
社外監査役	菱山 泰男	弁護士としての豊富な経験と企業法務に関する高い知見を有しており、専門的かつ独立した立場から取締役の職務執行を監査するとともに、必要に応じて指摘・提言を行うなど、社外監査役として重要な役割を果たしています。 今後も、社外監査役として経営に関与することで、当社の経営の健全性、業務執行の的確性の維持・向上に貢献できるものと考えています。
	田辺 彰子	公認会計士としての豊富な経験と財務および会計に関する相当程度の知見を有しており、専門的かつ独立した立場から取締役の職務執行を監査するとともに、必要に応じて指摘・提言を行うなど、社外監査役として重要な役割を果たしています。 今後も、社外監査役として経営に関与することで、当社の経営の健全性、業務執行の的確性の維持・向上に貢献できるものと考えています。

役員報酬

基本的な考え方

- 当社取締役が、研究開発型医薬品企業として持続的な成長の実現に努め、株主の皆様と利益意識を共有して企業価値の向上を図ることができるよう、取締役(社外取締役を除く)の報酬等は中長期的な展望を持って挑戦を続けることを奨励するとともに、業績目標に対する意識を高め、企業価値向上への貢献を促すことができる内容とする。
- 取締役および監査役の報酬等は、優秀な人材を確保するにふさわ

しい報酬水準であることを前提に、事業規模、職責、経営戦略などを勘案し、外部専門機関の経営者報酬データベースを参考にして適切な水準となるように設定する。

決定プロセス

- 取締役の個人別の報酬等の額については、株主総会で承認を得た範囲内で、「役員報酬案検討会議」における審議を経て、取締役会に諮り決定する。
- 監査役の報酬については、株主総会で承認を得た範囲内で、監査役の協議により決定する。

役員報酬の構成

	金銭報酬		株式報酬	
	基本報酬	賞与	勤務継続型譲渡制限付株式	業績連動型譲渡制限付株式
取締役(社外取締役を除く)	●	●	●	●
社外取締役	●	—	—	—
監査役	●	—	—	—

報酬体系

報酬の種類		目的・概要
固定報酬	基本報酬	月次の固定報酬
インセンティブ報酬	短期	賞与 事業年度ごとの業績目標に対する意識を高めるためのインセンティブ報酬 支給額：基準額(役職ごとに設定)に対して、業績指標の目標数値の達成度を反映させたうえで、個人別の業績評価を加味して算定 支給時期：各事業年度終了直後に一括して支給
	中長期	譲渡制限付株式報酬 ^{※1} 中長期的な企業価値向上へ動機付けを与えとともに、株主の皆様との一層の価値共有を図るためのインセンティブ報酬 ・原則として、取締役退任後に一括して譲渡制限を解除する譲渡制限付株式を交付
		勤務継続型 交付株式数：意思決定に対する責任の大きさに応じて算定 交付時期：取締役退任後の定時株主総会終了後に交付(事前交付型)
	業績連動型 ^{※2, ※3} 交付株式数：中期的な経営目標・経営課題と紐づけて事業年度単位で設定する業績目標(ESG目標を含む)の達成度と事業年度ごとの業績指標の目標数値の達成度を踏まえて算定 各取締役に交付する株式数 = 基準株式数 ^{※4} × 支給割合 ^{※5} 交付時期：業績評価期間(1事業年度)終了後の業績評価結果に基づき、定時株主総会終了後に交付(事後交付型) なお、任期満了により取締役を退任する場合など、譲渡制限付株式を交付することが適切でないときは、株式の交付に代えて金銭で支給(精算)する。	

※1 在任期間中の重要な法令または社内規則違反等を理由に、保有する譲渡制限付株式の全部または一部を没収する旨の「マルス条項」を設定しています。
 ※2 取締役を兼務しない執行役員に対しても同様の業績連動型譲渡制限付株式を交付します。
 ※3 上記※1に加え、在任期間中の重要な法令または社内規則違反等を理由に、譲渡制限解除後一定期間においても株式報酬(処分金額相当額)の返還を求める旨の「クローバック条項」を設定しています。
 ※4 役位・職責に応じ、当社取締役会において決定します。
 ※5 各業績評価期間の各業績目標等の達成率等に応じ、0 ~ 200%の範囲内で当社取締役会において決定します。

取締役(社外取締役を除く)の報酬構成(標準目標達成時)

基本報酬 50%	賞与 25% (構成比率の拡大を目指す)	勤務継続型 RS 12.5%	業績連動型 RS 12.5%
固定報酬		インセンティブ報酬	

(注) 取締役(社外取締役を除く)の報酬構成の割合は、当社の事業特性やその時々の経営課題、事業環境を踏まえて決定します。
 各報酬の割合は、一定の会社規模および当社株式の単価をもとに算出したイメージで、あくまでも目安としている数値であり、業績および株価の変動等に応じて変動します。
 RSは譲渡制限付株式の略称です。

業績連動報酬等

(1) 賞与

2022年度の賞与における主要な評価項目に係る目標および実績は以下のとおりです。

	評価項目	目標	実績
会社業績 ^{※1}	連結売上収益	4,250億円	4,472億円
	連結営業利益	1,450億円	1,420億円
	連結当期利益(親会社の所有者帰属)	1,100億円	1,127億円
個人業績	個人別の業績目標	個人別設定	個人別評価 ^{※2}

※1 会社業績の指標は、期初に掲げた連結業績予想を目標数値としています。

実績は、期初目標設定時に想定していなかった特殊要因の有無や業績評価への考慮の可否等を踏まえて、役員報酬案検討会議において評価しています。

※2 個人業績の評価は、社長以外の取締役の評価は社長が行い、役員報酬案検討会議において評価の妥当性を検証することとしています。また、社長の評価は役員報酬案検討会議において、社外取締役のみで行うこととしています。

(2) 業績連動型譲渡制限付株式報酬

2022年度の業績連動型譲渡制限付株式報酬における主要な評価項目に係る目標および実績は以下のとおりです。

	評価項目	目標	実績	構成割合	
財務目標 ^{※1}	連結売上収益	4,250億円	4,472億円	10%	
	連結営業利益	1,450億円	1,420億円		
戦略目標	中期的な企業価値向上に向けた取り組み	製品価最大化	個人別設定	個人別評価 ^{※2}	70%
		パイプライン強化とグローバル開発の加速			
		欧米自販の実現			
		事業ドメインの拡大			
	中長期的な成長・価値創出	成長戦略を支える経営基盤(無形資産の拡充)	増収基調	増収	10%
		デジタル・ITによる企業変革			
		連結売上収益の傾向			
非財務目標	連結営業利益(研究開発費控除前)の傾向	増益基調	増益	10%	
	連結研究開発費(減損の影響を除く)の傾向	増加	増加		
	連結ROEの推移・傾向	中期的に水準を評価	当期16.1%、5年平均12.3%		
	連結売上収益の傾向	増収基調	増収		
非財務目標	マテリアリティへの取り組み	特定した課題への取り組み状況	当社で定める目標を達成	10%	
	ESG指数への採用状況	特定した指標での採用状況等	当社で定める目標を達成		

※1 財務目標の指標は、期初に掲げた連結業績予想を目標数値としています。

実績は、期初目標設定時に想定していなかった特殊要因の有無や業績評価への考慮の可否等を踏まえて、役員報酬案検討会議において評価しています。

※2 中長期的な企業価値向上に向けた取り組みに対する個人別評価は、社長以外の取締役の評価は社長が行い、役員報酬案検討会議において評価の妥当性を検証することとしています。また、社長の評価は役員報酬案検討会議において、社外取締役のみで行うこととしています。

役員報酬の総額(2022年度)

(単位:百万円)

役員区分	支給総額	基本報酬	賞与	株式報酬型 ストック オプション ^{※1}	譲渡制限付株式報酬			支給員数
					勤務継続型	業績連動型	移行措置 ^{※2}	
取締役(社外取締役を除く)	538	216	134	10	36	46	96	5名
社外取締役	58	58	—	—	—	—	—	3名
監査役(社外監査役を除く)	61	61	—	—	—	—	—	2名
社外監査役	29	29	—	—	—	—	—	2名
合計	685	364	134	10	36	46	96	12名

※1 2022年度において株式報酬型ストックオプションの新たな付与は行っていないが、過年度の付与分のうち2022年度中に費用計上した額を、株式報酬型ストックオプションに記載しています。

※2 2022年6月23日開催の第74回定時株主総会において、取締役(社外取締役を除く)に対して勤務継続型譲渡制限付株式および業績連動型譲渡制限付株式を報酬等として交付することを決議したことに伴い、2015年6月26日開催の第67回定時株主総会において決議した、取締役(社外取締役を除く)に対する株式報酬型ストックオプションとしての新株予約権に関する報酬等の定めを廃止しました。これに伴う移行措置として、割当済の株式報酬型ストックオプションとしての新株予約権のうち未行使のものを全部放棄することにより、放棄された新株予約権の目的となる株式の数と同数の譲渡制限付株式の割当を行うこととしています(本移行措置を実施するための報酬等は、2022年度に限り、他の報酬等とは別枠で4億円以内(75,000株)と決議されています)。当該移行措置に伴い交付された譲渡制限付株式(移行措置)の額は、当該譲渡制限付株式報酬として2022年度に費用計上した額から新株予約権に相当する額を差し引いた額を記載しています。

政策保有株式

基本方針

真に患者さんのためになる革新的な新薬を創製するには、長期的な協力関係を維持することができるパートナー企業が存在が不可欠であると考えています。

このため、当社は当該企業との事業上の関係やシナジー創出などを総合的に勘案し、企業価値を向上させるための中長期的な視点に立ち、政策的に必要と判断した株式については保有しています。

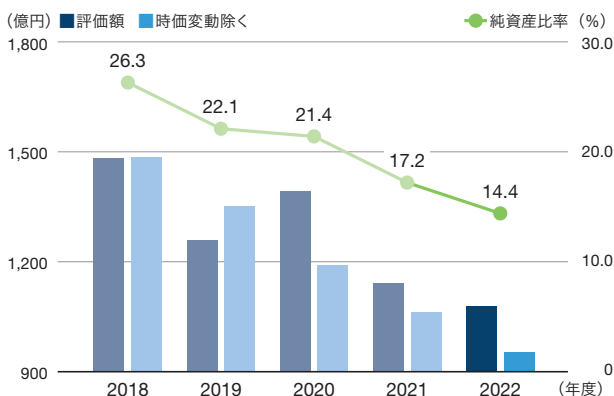
保有・縮減の状況

中長期的な視点から当社の企業価値の向上につながるか否かの判断については、年1回、取締役会において個別銘柄ごとに保有目的や保有に伴う便益、リスク等を検証し、当該企業との事業上の関係やシナジー創出等を総合的に勘案したうえで判断し、政策保有株式全体の見直しにつなげています。なお、検討の結果、縮減を行うことになった株式については、対話により投資先企業の理解を得つつ、縮減を進めています。

また、政策保有株式全体の見直しの一環として、2018年度から計画的に縮減を進め、2023年3月末時点の貸借対照表計上額は1,078億円、連結純資産に占める政策保有株式の割合は14.4%となりました。

今後、中長期的に同割合を10%未満にすることを目標に縮減を進めていきます。

政策保有株式縮減の推移



内部統制システム

内部統制システムの整備・運用

当社は、取締役会で決議された内部統制システムの基本方針に基づき社内体制を整備しています。また、内部監査部門(業務監査

部)による監査を通じて、コンプライアンスの確保、内部統制上の問題の早期発見に努め、組織運営の適切性の維持・向上を図っています。また、内部統制システムの整備・運用状況は、定期的にと取締役会に報告し、組織運営の継続的な改善を図っています。なお、社会秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体に対しては、組織として毅然とした対応を取ることを周知徹底しています。

業務執行体制

業務執行体制の整備・運用

取締役会に上程する事項をはじめ、業務執行に関する重要事項については、取締役社長以下、各部門を担当する取締役や執行役員、関連部門の責任者などで組織する経営会議などにおいて多面的な検討を行うなど、意思決定および業務執行の効率性、的確性の維持・向上に努めています。

なお、経営会議は、監査役の出席、議事録の閲覧などを通じ、監査の対象としています。

情報開示

適時適切な開示の実施

当社は、透明性の高い経営を目指すとともに、さまざまな機会です事業活動に関する情報を適時適切に開示することの重要性を認識し、行動規範の一つとして掲げています。IR活動については、「正確・公平・公正・迅速」を基本姿勢として積極的に取り組んでいます。

決算情報など適時開示情報は、東京証券取引所の適時開示情報伝達システム(TDnet)および当社ホームページで公開し、適時開示規則によらない情報についても、当社ホームページなどを通じて提供しています。

証券アナリストや機関投資家向けには、四半期決算ごとに開催する決算説明会やカンファレンスコールのほか、個別ミーティングや電話会議を積極的に行っています。

2022年度は新型コロナウイルス感染症の影響によりWebも活用し、延べ回数で約220回実施しました。また、例年は証券会社などが主催する個人投資家向けの企業説明会に積極的に参加していましたが、新型コロナウイルス感染症の影響で、対面での説明会が難しかったため、Live配信での説明会を実施しました。このような環境下でも、引き続き当社の事業活動や経営戦略について理解を深めていただけるよう取り組んでいます。

リスクマネジメント

詳細は下記をご覧ください。

[Web](#) リスクマネジメント

<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/82>

全社的リスクマネジメント(ERM)

全体最適を目指して

当社は、部分最適ではなく全体最適のリスクマネジメントを目指し、2019年度からERM(Enterprise Risk Management)を実施しています。リスクマネジメント最高責任者(代表取締役社長)とリスクマネジメント統括責任者(取締役)を選任し、法務部を主幹部署として「リスクマネジメント規程」を制定し、ERMを推進しています。

基本方針

- (1) 企業の安定的な事業継続と目標達成のため、社会に対して必要な説明責任を果たしながら、当社および顧客をはじめとする各ステークホルダーの損失を最小化することを目的に全社的リスクマネジメント体制を整備し、推進する。
- (2) 各本部においては、「リスクアセスメントシート」などによりリスクのアセスメントを行い、自律的にリスクマネジメントを推進する。

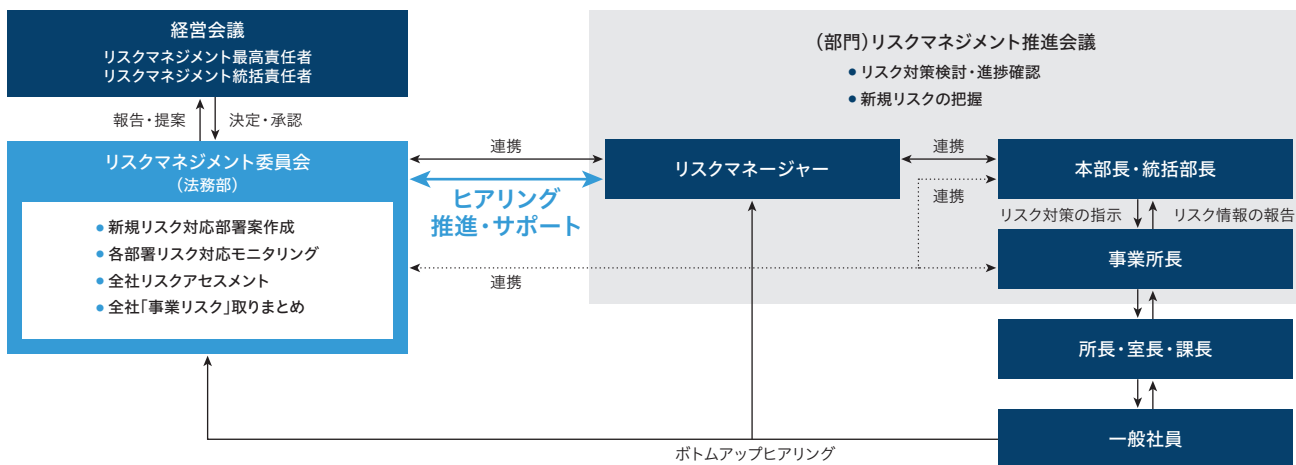
- (3) 経営に著しく影響を与えることが予想され重要・緊急と判断される主要なリスクを特定し、全社を挙げてリスクマネジメントを推進する。
- (4) リスクが発現した場合、被害の最小化と速やかな回復を図る措置を講じ、問題の早期解決にあたる。

推進体制

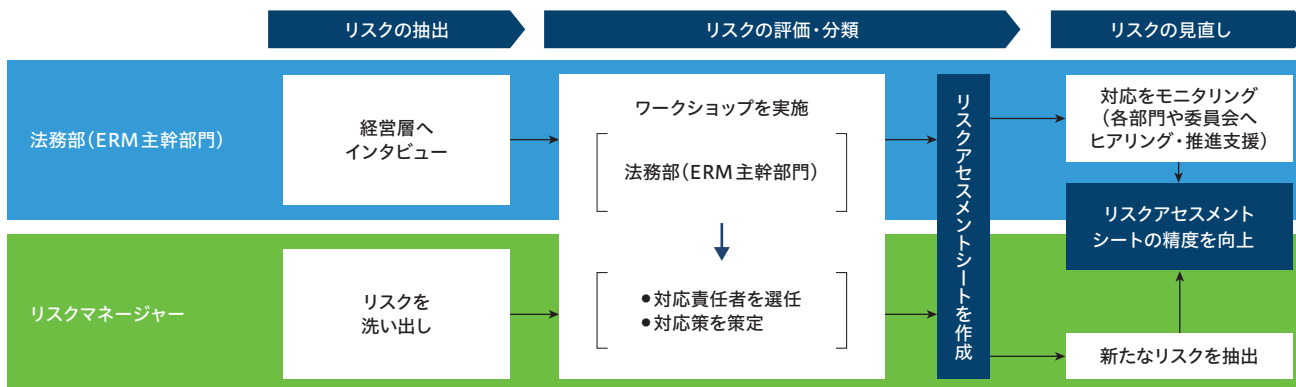
基本的な考え方

- (1) 代表取締役社長を最高責任者、取締役専務執行役員である経営戦略本部長を担当役員として、全社的リスク管理体制の構築を進めるなど、リスク管理上の課題を経営戦略上の重要課題と捉え取り組んでいます。
- (2) 各本部長が各本部における「部門リスクマネジメント推進会議」を通じて、本部全体のリスクマネジメントを統括しています。
- (3) 事業所長が日常のリスクマネジメントを行っています。
- (4) 法務部がERMの観点から定期的に、各本部のリスクマネジメント状況をモニタリングしています。

リスクマネジメント体制



ERM 推進の流れ



なお、モニタリング結果は、経営会議(取締役、執行役員、部門責任者などで構成)や、取締役会および監査役会へ報告しています。また、業務監査部へも部門リスクマネジメント推進会議で挙げたリスクと管理状況について共有し、全社的なリスクマネジメント体制を強化しています。

リスクマネジメント推進会議

各本部における「部門リスクマネジメント推進会議」では、「リスクアセスメントシート」を用いて各本部のリスクアセスメントを行い、課題を抽出し、重要度・緊急度に応じたリスク発現の防止策や、リスク発現時の対応といった対策を検討・立案・実施し、自律的なリスクマネジメントを推進します。リスクアセスメントシートは、事業リスクだけでなく、環境、大規模災害、人権、薬事関連法令や贈収賄関連リスクなど幅広いリスクを含んでいます。

環境問題に関わるリスクマネジメント体制

環境問題に関わる事業リスクについてもERMの中で管理しています。特に気候変動に関わるリスクについては、環境委員会のもとに設置しているTCFDワーキンググループにてリスクと機会の特定と評価を進めています。本ワーキンググループはリスクマネジメント委員会の主幹部署である法務部の責任者も参加するとともに、全社リスクマネジメント委員会へ進捗を報告することで、ERMと連携しています(P73参照)。

危機管理(Crisis Management)

重大なリスクが発現した場合、必要に応じて代表取締役社長が緊急対策委員会を立ち上げ、被害の最小化と速やかな回復を図る措置を講じ、対応にあたります。

リスクマネジメント教育

リスクに対する意識浸透や感度向上のために、マネジメント層や全社員を対象にリスクマネジメントに関する教育を毎年実施しています。

グループへの展開

当社は、グループ全体のリスクマネジメントについて、各子会社の自主性を尊重しつつ、事業内容の定期的な報告と重要案件についての協議などを通じて、助言・指導を行っています。

当社企業グループ全体のリスクマネジメントをさらに充実させるため、2020年度から当社のERM体制を国内外の子会社に拡大し、2021年度には「リスクアセスメントシート」を用いたリスクアセスメントを行いました。2022年度からは、子会社が特定したリスクに対する管理状況を確認し、グループのマネジメント体制強化を進めています。

BCP(事業継続計画)

事業継続力の向上に向けて

当社は、自然災害や重大事故などの発生時にも、業務への影響を最小限にとどめて事業活動を継続し、中断した場合でも速やかに復旧・再開できるよう、代表取締役社長を委員長とする緊急対策委員会のもと、BCP対策本部を組織しています。また、平時のマネジメントとして、危機対応力と事業継続力の維持・向上を目的に、経営戦略本部長(取締役専務執行役員)を委員長として事業継続管理(BCM)を担うBCM委員会とその運営事務局を設置し、活動を推進しています。

本社、東京ビル、各工場および各研究所には、非常用電源設備や2回線受電など、災害に備えた設備を採用し、本社、東京ビル、水無瀬研究所、山口工場には、地震対策のための免震装置を導入しています。また、大規模災害に備え、対応拠点を大阪本社と東京ビルに分散し、機能を2拠点化しています。

BCM委員会では、中長期的にオールハザードに対応した事業継続計画を立案し、部門間連携による訓練を実施することで、事業継続対応の実効性向上を図っています。さらに、欧米自販を見据えて、海外子会社を含めたグローバルでの危機対応・事業継続計画の策定を進めています。

Web BCP(事業継続計画)

<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/82#916>

情報セキュリティ

専門組織の設置

当社では、情報セキュリティのグローバルポリシーを定め、研究開発等に係るデータや社内外のステークホルダーの個人情報等を含む情報資産を厳重に保護し漏洩を防ぐとともに、それら情報を適切に管理しています。近年のサイバー攻撃やセキュリティ脅威の世界的な高まりを踏まえ、グローバル標準のフレームワークなどをベースにサイバーセキュリティのさらなる強化にも取り組んでいます。

これに伴い、専門組織として新たにサイバーセキュリティ課を設立し、専門家チームによるリスク管理とセキュリティ対策を推進しています。また、従業員教育や定期的なセキュリティ監査も行い、企業全体でサイバーセキュリティ意識を高めています。

Web 情報セキュリティ管理

<https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/82#918>

財務データ

財務概況	101
連結財務サマリー	103
売上収益に関する情報	105
連結財務諸表	106
会社概要・株式情報	110

財務概況

業績の概要

2022年度の業績概要は下記の通りです。

(億円)

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2021年度/2022年度増減比
売上収益	2,886	2,924	3,093	3,614	4,472	+23.8%
営業利益	620	775	983	1,032	1,420	+37.6%
当期利益(親会社の所有者帰属分)	515	597	754	805	1,127	+40.0%

売上収益の状況

売上収益は、前期比858億円(23.8%)増加の4,472億円となりました。

抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」

競合他社製品との競争が激化する一方、胃がん、食道がんなどでの使用が拡大したことにより、前期比299億円(26.6%)増加の1,423億円となりました。

その他の主要新製品

糖尿病、慢性心不全および慢性腎臓病治療剤「フォシーガ錠」は565億円(前期比54.3%増)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は248億円(同8.1%増)、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は225億円(同8.3%減)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は87億円(同4.0%増)、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は85億円(同36.2%増)、血液透析下の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」は84億円(同5.3%減)、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は50億円(同72.9%増)となりました。

長期収載品

薬価改定の影響などにより、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は44億円(前期比7.6%減)、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」は25億円(同30.7%減)となりました。

ロイヤルティ・その他

前期比367億円(31.8%)増加の1,521億円となりました。

(億円)

	2021年度	2022年度	前期比
製品商品	2,460	2,950	+20.0%
ロイヤルティ・その他	1,154	1,521	+31.8%

損益の状況

営業利益は、前期比388億円(37.6%)増加の1,420億円となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益は、税引前当期利益の増加に伴い、前期比322億円(40.0%)増加の1,127億円となりました。

売上原価

製品商品の売上が増加したことなどにより、前期比166億円(17.7%)増加の1,101億円となりました。

研究開発費

研究に係る費用、創薬提携に係る費用、臨床試験に係る費用の増加などにより、前期比195億円(25.7%)増加の953億円となりました。

販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)

フォシーガ錠の売上拡大に伴うコ・プロモーション費用やIT・デジタル関連の情報基盤強化に伴う費用などが増加したことにより、前期比124億円(16.1%)増加の895億円となりました。

その他の費用

当期にダナファーマーがん研究所との特許関連訴訟の和解に伴う一時金や、2023年1月に設立された小野薬品がん・免疫・神経研究財団への拠出金の計上などにより111億円となりました。なお、前期にPD-1抗体関連特許に関する訴訟に係る費用などを計上しており、前期比16億円(12.9%)の減少となりました。

(億円)

	2021年度	2022年度	前期比
売上原価	935	1,101	+17.7%
研究開発費	759	953	+25.7%
販売費及び一般管理費	771	895	+16.1%

キャッシュ・フローの状況

当期末における現金及び現金同等物は、営業活動によるキャッシュ・フローが1,596億円の収入、投資活動によるキャッシュ・フローが1,003億円の支出、財務活動によるキャッシュ・フローが325億円の支出となったことなどにより、前期末の691億円に比べて270億円増加の961億円となりました。

営業活動によるキャッシュ・フロー

税引前当期利益1,435億円や減価償却費及び償却費175億円などがあった結果、1,596億円の収入となりました。

投資活動によるキャッシュ・フロー

定期預金の払戻による収入480億円などがあった一方で、定期預金の預入による支出1,382億円などがあった結果、1,003億円の支出となりました。

財務活動によるキャッシュ・フロー

配当金の支払額297億円などがあった結果、325億円の支出となりました。

(億円)

	2021年度	2022年度
営業活動による キャッシュ・フロー	618	1,596
投資活動による キャッシュ・フロー	60	△1,003
財務活動による キャッシュ・フロー	△602	△325
現金及び現金同等物に係る 為替変動による影響額	4	2
現金及び現金同等物の 期末残高	691	961

設備投資

当期の設備投資については、研究設備の増強・維持投資41億円、営業設備等の増強・維持投資22億円、生産設備の増強・維持投資14億円など、合計77億円の投資を実施しました。

当期における重要な設備の除却または売却はありません。

今後の見通し

売上収益

製品商品の売上は、当期比150億円(5.1%)増加の3,100億円を見込んでいます。主要新製品のうち、「オブジーボ点滴静注」は、競争環境が激化する一方で、胃がん、食道がん、尿路上皮がんなどでの使用拡大を見込んでおり、当期比127億円(8.9%)増加の1,550億円を予想しています。その他の主要新製品では、「フォーシガ錠」が当期比85億円(15.0%)増加の650億円を見込んでおり、さらに「ベレキシブル錠」「オンジェンティス錠」などの売上拡大を見込んでいます。

また、ロイヤルティ・その他は、ロイヤルティ収入が引き続き伸長する見込みであり、当期比129億円(8.5%)増加の1,650億円を見込んでいます。

以上のことにより、売上収益は当期比278億円(6.2%)増加の4,750億円を予想しています。

損益

売上原価は、製品商品の売上増加に伴い、当期比29億円(2.7%)増加の1,130億円を見込んでいます。

研究開発費は、最新技術やテーマを有する先端企業、アカデミアとの共同研究のさらなる拡大、グローバル試験など、持続的成長の実現に向けて積極的な投資を行うため、当期比137億円(14.3%)増加の1,090億円を見込んでいます。

販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)は、フォーシガ錠の売上拡大に伴うコ・プロモーション費用の増加や、IT・デジタル関連の情報基盤投資、米国などグローバル事業の強化に向けた投資を積極的に行うことにより、当期比65億円(7.3%)増加の960億円を見込んでいます。

その他の費用は、2023年3月期にダナファーバーがん研究所との特許関連訴訟の和解に伴う一時金などを計上した反動もあり、当期比66億円(59.3%)減少の45億円を見込んでいます。

以上のことにより、営業利益は当期比110億円(7.8%)増加の1,530億円、親会社の所有者に帰属する当期利益は当期比23億円(2.0%)増加の1,150億円と予想しています。

(億円)

	2023年度(見込)	2022年度比
売上収益	4,750	+6.2%
製品商品	3,100	+5.1%
ロイヤルティ・その他	1,650	+8.5%
営業利益	1,530	+7.8%
当期利益 (親会社の所有者帰属分)	1,150	+2.0%

連結財務サマリー

IFRS	2015.3	2016.3	2017.3
経営成績			
売上収益	135,775	160,284	244,797
売上原価	35,136	41,524	65,524
販売費及び一般管理費	42,222	43,979	62,049
研究開発費	41,346	43,369	57,506
営業利益	14,794	30,507	72,284
当期利益(親会社の所有者帰属分)	12,976	24,979	55,793

財政状態及びキャッシュ・フロー等

資産合計	524,588	540,450	617,461
資本合計	475,213	476,255	524,211
営業活動によるキャッシュ・フロー	31,579	12,842	74,450
投資活動によるキャッシュ・フロー	△12,756	13,037	△17,989
財務活動によるキャッシュ・フロー	△19,603	△19,465	△20,552
設備投資額	16,031	15,771	9,532
減価償却費及び償却費	6,100	6,534	7,821

1株当たり情報^{※1}

基本的当期利益(円)	24.48	47.13	105.27
親会社の所有者に帰属する持分(円)	887.81	889.38	979.42
配当金(円)	180.00	180.00	40.00

その他指標

売上収益営業利益率(%)	10.9	19.0	29.5
研究開発費対売上収益比率(%)	30.5	27.1	23.5
親会社所有者帰属持分比率(%)	89.7	87.2	84.1
ROA(%) ^{※2}	3.6	6.2	12.9
ROE(%) ^{※3}	2.8	5.3	11.3
配当性向(%)	147.1	76.4	38.0
従業員数(人)	2,913	3,116	3,290

※1 当社は、2016年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。「基本的当期利益」「親会社の所有者に帰属する持分」は、2015年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しています。また、2015年3月期～2016年3月期の「配当金」は、当該株式分割前の金額を記載しています。

※2 ROA = 税引前当期利益 / 総資産(期首・期末平均)

※3 ROE = 親会社の所有者に帰属する当期利益 / 親会社の所有者に帰属する持分合計(期首・期末平均)

(百万円)

2018.3	2019.3	2020.3	2021.3	2022.3	2023.3
261,836	288,634	292,420	309,284	361,361	447,187
65,391	83,829	79,063	85,573	93,511	110,062
68,055	70,033	67,679	69,230	77,057	89,486
68,821	70,008	66,497	62,384	75,879	95,344
60,684	62,010	77,491	98,330	103,195	141,963
50,284	51,539	59,704	75,425	80,519	112,723
609,226	655,056	673,444	745,428	739,203	882,437
529,619	562,736	568,022	639,743	661,674	747,812
15,727	66,774	74,157	73,977	61,829	159,610
△34,189	△49,763	△10,234	△57,586	6,038	△100,259
△62,549	△22,279	△54,721	△24,754	△60,237	△32,484
18,593	21,351	9,520	9,100	9,336	7,725
9,213	10,621	14,214	15,820	17,721	17,451
97.00	100.25	118.47	151.11	162.19	230.85
1,019.97	1,084.08	1,126.95	1,270.45	1,343.40	1,519.19
45.00	45.00	45.00	50.00	56.00	70.00
23.2	21.5	26.5	31.8	28.6	31.7
26.3	24.3	22.7	20.2	21.0	21.3
86.1	85.1	83.5	85.1	88.7	84.1
10.4	10.3	12.0	14.2	14.1	17.7
9.6	9.5	10.7	12.6	12.5	16.1
46.4	44.9	38.0	33.1	34.5	30.3
3,480	3,555	3,560	3,607	3,687	3,761

売上収益に関する情報

(億円)

	2019.3	2020.3	2021.3	2022.3	2023.3	2024.3(予想)
主な製品の売上収益						
オブジーボ点滴静注	906	873	988	1,124	1,423	1,550
フォーシガ錠	145	181	224	367	565	650
オレンシア皮下注	174	198	219	229	248	255
グラクティブ錠	269	261	255	245	225	210
カイプロリス点滴静注用	49	60	71	84	87	85
パーサピブ静注透析用	57	71	81	89	84	80
ベレキシブル錠	—	—	21	63	85	95
オンジェンティス錠	—	—	3	29	50	65
オノアクト点滴静注用	46	49	47	49	45	45
オパールモン錠	104	83	55	47	44	35
ピラフトピカプセル	*	*	11	27	32	40
メクトピ錠	*	*	10	22	25	30
オノンカプセル	44	35	29	36	25	*

(注) 仕切価格(出荷価格)ベース売上収益
* 非開示としています。

売上収益の内訳

製品商品	2,089	2,056	2,145	2,460	2,950	3,100
ロイヤルティ・その他	797	868	947	1,154	1,521	1,650
オブジーボ点滴静注	585	616	598	699	896	*
Keytruda®(メルク社)	128	193	243	308	452	*
その他	84	59	106	147	174	*

* 非開示としています。

地域別の売上収益

日本	2,074	2,029	2,129	2,420	2,882
米州	729	820	863	1,069	1,428
アジア	74	75	74	89	116
欧州	10	1	27	36	46

(注) 顧客の所在地の変更により、地域別情報の区分を見直しました。その結果、2022.3以前の地域別情報は組み替えて表示しています。

連結財務諸表

連結財政状態計算書

(百万円)

	2022.3	2023.3
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	69,112	96,135
売上債権及びその他の債権	99,788	114,396
有価証券	60	20
その他の金融資産	47,797	68,134
棚卸資産	41,817	44,814
その他の流動資産	22,692	21,602
流動資産合計	281,266	345,101
非流動資産		
有形固定資産	112,131	108,420
無形資産	64,734	69,134
投資有価証券	125,046	123,308
持分法で会計処理されている投資	108	115
その他の金融資産	127,302	197,441
繰延税金資産	25,074	35,604
退職給付に係る資産	377	—
その他の非流動資産	3,165	3,314
非流動資産合計	457,937	537,336
資産合計	739,203	882,437
負債及び資本		
流動負債		
仕入債務及びその他の債務	49,689	66,794
リース負債	2,301	2,490
その他の金融負債	716	661
未払法人所得税	1,526	34,575
その他の流動負債	11,694	18,409
流動負債合計	65,926	122,929
非流動負債		
リース負債	6,501	6,678
その他の金融負債	0	0
退職給付に係る負債	3,322	3,350
繰延税金負債	1,009	983
その他の非流動負債	771	684
非流動負債合計	11,603	11,695
負債合計	77,529	134,625
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,241	17,080
自己株式	△74,683	△54,161
その他の資本の構成要素	51,236	51,701
利益剰余金	644,754	709,890
親会社の所有者に帰属する持分	655,906	741,869
非支配持分	5,768	5,944
資本合計	661,674	747,812
負債及び資本合計	739,203	882,437

連結損益計算書

(百万円)

	2022.3	2023.3
売上収益	361,361	447,187
売上原価	△93,511	△110,062
売上総利益	267,850	337,124
販売費及び一般管理費	△77,057	△89,486
研究開発費	△75,879	△95,344
その他の収益	980	734
その他の費用	△12,698	△11,065
営業利益	103,195	141,963
金融収益	2,710	2,478
金融費用	△874	△913
持分法による投資損益	△6	4
税引前当期利益	105,025	143,532
法人所得税	△24,340	△30,619
当期利益	80,684	112,913
当期利益の帰属		
親会社の所有者	80,519	112,723
非支配持分	166	190
当期利益	80,684	112,913
1株当たり当期利益		(円)
基本的1株当たり当期利益	162.19	230.85
希薄化後1株当たり当期利益	162.16	230.79

連結包括利益計算書

(百万円)

	2022.3	2023.3
当期利益	80,684	112,913
その他の包括利益:		
純損益に振り替えられることのない項目:		
その他の包括利益を通じて測定する金融資産の公正価値の純変動	△2,094	2,518
確定給付制度の再測定	199	△114
持分法適用会社のその他の包括利益を通じて測定する金融資産の公正価値の純変動に対する持分	2	2
純損益に振り替えられることのない項目合計	△1,893	2,406
純損益にその後に振り替えられる可能性のある項目:		
在外営業活動体の換算差額	814	472
純損益にその後に振り替えられる可能性のある項目合計	814	472
その他の包括利益合計	△1,079	2,878
当期包括利益合計	79,606	115,791
当期包括利益合計の帰属:		
親会社の所有者	79,444	115,608
非支配持分	161	182
当期包括利益合計	79,606	115,791

連結持分変動計算書

(百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分							
	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
2021年4月1日残高	17,358	17,231	△44,705	62,299	581,950	634,133	5,610	639,743
当期利益					80,519	80,519	166	80,684
その他の包括利益				△1,074		△1,074	△4	△1,079
当期包括利益合計	—	—	—	△1,074	80,519	79,444	161	79,606
自己株式の取得			△30,009			△30,009		△30,009
自己株式の処分		△31	31			0		0
剰余金の配当					△27,703	△27,703	△4	△27,707
株式報酬取引		41				41		41
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				△9,988	9,988	—		—
所有者との取引額等合計	—	10	△29,978	△9,988	△17,714	△57,671	△4	△57,675
2022年3月31日残高	17,358	17,241	△74,683	51,236	644,754	655,906	5,768	661,674
当期利益					112,723	112,723	190	112,913
その他の包括利益				2,886		2,886	△8	2,878
当期包括利益合計	—	—	—	2,886	112,723	115,608	182	115,791
自己株式の取得			△2			△2		△2
自己株式の消却		△20,356	20,356			—		—
自己株式の処分		△168	168			—		—
剰余金の配当					△29,786	△29,786	△6	△29,792
株式報酬取引		142				142		142
利益剰余金から資本剰余金 への振替		20,221			△20,221	—		—
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				△2,421	2,421	—		—
所有者との取引額等合計	—	△161	20,522	△2,421	△47,586	△29,646	△6	△29,653
2023年3月31日残高	17,358	17,080	△54,161	51,701	709,890	741,869	5,944	747,812

連結キャッシュ・フロー計算書

(百万円)

	2022.3	2023.3
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期利益	105,025	143,532
減価償却費及び償却費	17,721	17,451
減損損失	3,404	1,498
受取利息及び受取配当金	△2,349	△2,402
支払利息	70	74
棚卸資産の増減額(△は増加)	△2,464	△2,945
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△15,283	△14,513
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	8,177	13,090
引当金の増減額(△は減少)	△20,721	—
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	54	214
退職給付に係る資産の増減額(△は増加)	130	27
未払消費税等の増減額(△は減少)	△1,000	5,564
その他	1,069	2,347
小計	93,835	163,935
利息の受取額	40	53
配当金の受取額	2,317	2,334
利息の支払額	△70	△74
法人所得税等の支払額	△34,293	△6,637
営業活動によるキャッシュ・フロー	61,829	159,610
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△5,497	△5,340
有形固定資産の売却による収入	14	6
無形資産の取得による支出	△6,780	△9,157
投資の取得による支出	△1,127	△2,432
投資の売却及び償還による収入	22,782	7,864
定期預金の預入による支出	△57,486	△138,159
定期預金の払戻による収入	55,800	47,996
その他	△1,667	△1,037
投資活動によるキャッシュ・フロー	6,038	△100,259
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△27,666	△29,742
非支配持分への配当金の支払額	△4	△6
リース負債の返済による支出	△2,560	△2,733
自己株式の取得による支出	△30,007	△1
財務活動によるキャッシュ・フロー	△60,237	△32,484
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	7,631	26,868
現金及び現金同等物の期首残高	61,045	69,112
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	436	155
現金及び現金同等物の期末残高	69,112	96,135

会社概要・株式情報

会社概要 (2023年3月31日現在)

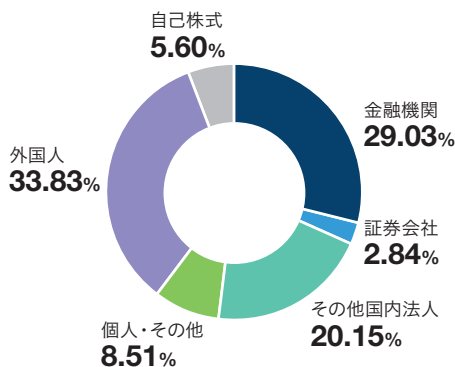
社名	小野薬品工業株式会社
英文社名	ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
創業	享保2年(1717年)
設立	昭和22年(1947年)
資本金	17,358百万円
従業員数	3,761名(連結) 3,381名(単体)
発行可能株式総数	1,500,000,000株
発行済株式の総数	517,425,200株 (自己株式29,025,954株を含む)
株主数	61,926名
上場証券取引所	東京証券取引所(証券コード4528)

■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)	63,932	13.09
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	23,407	4.79
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	22,876	4.68
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.80
公益財団法人小野翼学会	16,428	3.36
株式会社鶴鳴荘	16,153	3.30
ステートストリートバンクウェストクライアントトリーディー 505234	8,924	1.82
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.76
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	7,779	1.59
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	6,658	1.36

(注1) 当社は、自己株式29,025,954株を保有しておりますが、上記の表からは除いています。
(注2) 持株比率は、自己株式(29,025,954株)を控除して計算しています。

■所有者別の株式分布状況

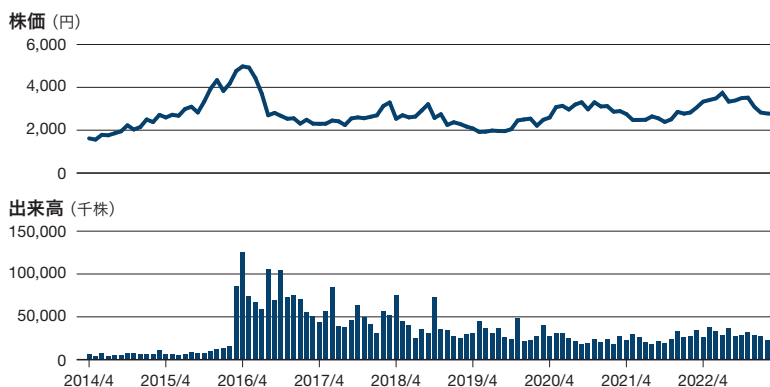


(注) 比率は、小数点第3位以下を切り捨てているため、各項目の比率を加算しても100%になりません。

主な事業所 (2023年3月31日現在)

本社	〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号 TEL 06-6263-5670 (登録簿上の本店所在地) 大阪市中央区道修町2丁目1番5号
東京ビル	〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4丁目9番11号
国内事業所	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
研究所等	水無瀬研究所(大阪府)、筑波研究所(茨城県)、城東製品開発センター(大阪府)
工場	フジヤマ工場(静岡県)、山口工場(山口県)
国内子会社	東洋製薬化成株式会社 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 小野薬品ヘルスケア株式会社 小野デジタルヘルス投資合同会社 小野薬品ユーディ株式会社 株式会社michiteku
海外子会社	オノ・ファーマ・ユーエスエー 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 (韓国ソウル特別市) 台湾小野薬品工業股份有限公司 (台湾台北市) オノベンチャー インベストメント インク (米国カリフォルニア州) オノベンチャー インベストメント ファンド I エルピー(米国カリフォルニア州)
国内関連会社	株式会社ナミコス

■株価・出来高の推移



(注) 当社は、2016年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。株価は株式分割後ベースに換算したものを記載しています。

