小野薬品工業株式会社

Corporate Report 2024

コーポレートレポート 2024年3月期

企業理念

病気と苦痛に対する人間の闘いのために

めざす姿

熱き挑戦者たちであれ

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

私たちにしかできない挑戦がある

20名の研究員で始めたプロスタグランジン開発。がん免疫療法の新たな道を切り拓いたオプジーボ。革新的な医薬品の創製を通じ、患者さんやそのご家族に貢献していくことが小野薬品の使命です。一人でも多くの人々の健康に貢献するために、小野薬品は日々挑戦を続けます。

CONTENTS

1章

小野薬品のDNAと目指すもの

価値創造の歩み 02
事業と強み 04
財務・非財務ハイライト 06
CEOメッセージ 08
COOメッセージ 12
目指す未来へのロードマップ 16
長期ビジョンと4つの成長戦略 18
事業環境認識とリスクと機会 20
マテリアリティ 22

2章

ステークホルダーと共に価値を生み出す

価値創造プロセス 26
各資本に応じたステークホルダーとの共創価値 28
研究戦略 30
開発戦略 34
グローバル販売戦略 38
製品価値最大化 40
財務戦略と中長期投資方針 41
グローバル人財戦略 44
知的財産戦略 50
デジタル・ITによる企業変革 51
事業ドメインの拡大 52

3章

レジリエンスを高め100年先の未来へつなぐ

次の100年に向かうサステナブル経営 54
地球環境の保全 56
サプライチェーン戦略 62
人権の尊重 65
コーポレート・ガバナンスの向上 68
社外取締役座談会 76
取締役・監査役 80
ステークホルダーエンゲージメント 82
コンプライアンスの徹底 84
リスクマネジメント 86

4章

データ

財務概況 88
11カ年財務・非財務サマリー 90
連結財務諸表 92
会社概要・株式情報 96

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。2024年版では、戦略とマテリアリティのつながりを明確化するとともに、ステークホルダーの皆様と共創する価値の広がりについて、過去・現在・未来の流れを意識した価値創造ストーリーとして構成しました。また当社グループの最重要マテリアリティである「革新的医薬品の創製」の実現にあたり、研究開発力の源泉となる知的資本・人的資本・社会関係資本などの非財務資本に関する記載を拡充しています。

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：2023年4月1日～2024年3月31日。一部、2024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。

https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/111

発行

2024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

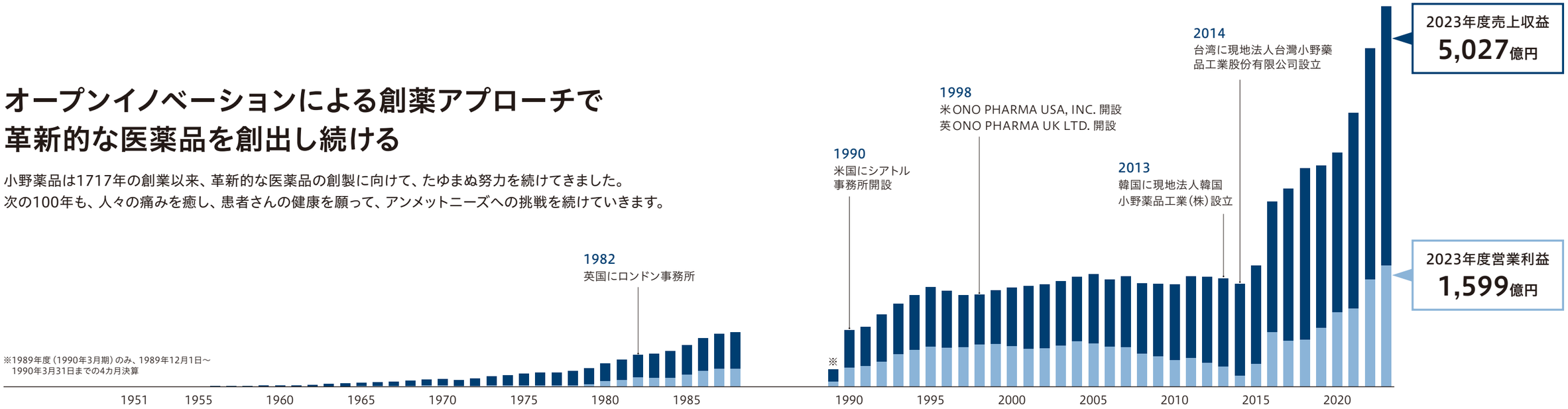
有価証券報告書
https://www.ono-pharma.com/ja/ir/library/securities_report.html

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

価値創造の歩み

オープンイノベーションによる創薬アプローチで革新的な医薬品を創出し続ける

小野薬品は1717年の創業以来、革新的な医薬品の創製に向けて、たゆまぬ努力を続けてきました。
次の100年も、人々の痛みを癒し、患者さんの健康を願って、アンメットニーズへの挑戦を続けていきます。



創業から価値創造を追求

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。

画期的な医療用医薬品の開発で幅広い治療に貢献

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。

1968
企業理念「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」を策定

1970–1980's
自社創薬により画期的な新薬を上市
1982年にノーベル生理学・医学賞を受賞したベルグストローム、サムエルソン、ベインの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。

より多くの人々の痛みを癒す医薬品を創出

1990's
自社創薬に加え、ライセンス活動を強化

1995

オノンカプセル

2002

オノアクト

2007

ステーブラ

2009

リカルボン

2009

グラクティブ

2011

リバスタッチパッチ

がん治療に新たな選択肢を提供

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。

2020's
世界のフィールドで戦える
グローバルスペシャリティファーマへ
海外展開を推進するため、2021年にONO PHARMA USA, INC.はマサチューセッツ州ケンブリッジへオフィスを移転しました。
2024年6月には、グローバル展開をさらに加速させるために、成長戦略である「パイプライン強化とグローバル開発の加速」および「欧米自販の実現」を見据え、米国のDeciphera社を買収し、パートナー企業として迎え入れました。

decīphera
A member of ONO Pharma

世界初の製品

- **1974** PGの医薬品である「プロスタルモン・F注射液」を陣痛誘発促進、分娩促進剤として発売
- **1979** 循環器領域における世界初のPG製剤「注射用プロスタンディン」をバージャー病治療剤として発売
- **1985** 経口蛋白分解酵素阻害剤「フオイパン錠」を慢性膵炎治療剤として発売
- **1988** トロンボキサン合成酵素阻害剤「注射用カタクロット」をクモ膜下出血後の虚血症状改善剤として発売
- **1992** アルドース還元酵素阻害剤「キネダック錠」を糖尿病性末梢神経障害治療剤として発売
- **1995** ロイコトリエン受容体拮抗剤「オノンカプセル」を気管支喘息治療剤として発売
- **2002** 「注射用エラスポール100」を急性肺障害治療剤として発売
- **2014** **抗PD-1抗体「オプジーボ点滴静注」を悪性黒色腫治療剤として発売**

脂質研究のパイオニアとしてのブランド確立

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、新薬として創出したPG関連製剤は、12品目にのぼります。

プロスタルモン・F注射液

> 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

がん免疫療法のフロンティア

世界初

がん治療に対する第4の選択肢「オプジーボ」

「オプジーボ」は、従来の3つのがん治療法(外科手術・化学(薬物)療法・放射線治療)に続く「第4の治療」として注目されているがん免疫療法薬です。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つ点で、画期的な治療アプローチといわれています。2014年に国内において「根治切除不能な悪性黒色腫」を対象として承認を取得して以降、非小細胞肺がん、腎細胞がん、胃がんなど、2023年3月末までに世界で使用が認められたのは13以上のがん腫に及びます。さらなる適応拡大を目指し、現在も臨床試験を続けています。

オプジーボ

事業と強み

革新的な医薬品で患者さんに希望を届ける小野薬品の強み

（注）個別に記載のないものはすべて2023年度

患者さんに届けてきた実績

「グローバルスペシャリティファーマ」を目指す当社は、革新的な新薬を提供し続けることで患者さんの病気や苦痛の克服に貢献しています。

知的資本　社会関係資本

2023年度に新たに新薬を届けた患者さん

約 **970,000** 人

オプジーボ　抗PD-1抗体

● オプジーボを新規処方した患者さん

約 **30,000** 人

主ながん腫別（内訳）

胃がん
約**18,300**人

食道がん
約**5,400**人

非小細胞肺がん
約**3,600**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

40.1%

（注）データ期間は2023年。クラスシェア内シェアは外部データ。

財務基盤

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、強固な財務資本が重要と考えています。投資対効果の最大化を通じて収益性・ROEの維持・向上を図っています。

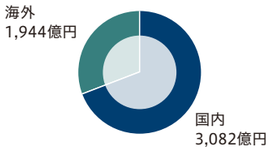
財務資本

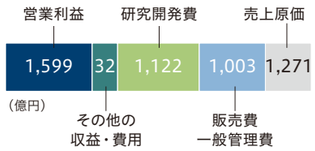
売上収益
5,027億円

営業利益率
31.8%

ROE
16.7%

自己資本比率
86.8%





研究開発力

グローバルでの事業展開を加速するため、研究開発投資とオープンイノベーションの活用を積極的に行って創薬研究を活性化させています。

知的資本

研究開発への積極投資

● 研究開発費
1,122億円　伸び率 17.7%

● 研究開発費対売上収益比率
22.3%

オープンイノベーションの推進

● 研究・創薬提携実施数（2024年3月末時点）
国内外で約**280**件

● 2023年度
新たに**65**件の研究・創薬提携実施数

パイプライン拡充

● 臨床開発段階の品目数（試験数）
20品目

● 新製品発売・適応取得数
（2018年度～2023年度）
26件

多様な人財

失敗を恐れずに挑戦し続ける人財の育成、および、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・カルチャーの創造に取り組んでいます。

人的資本

経営基盤を支える横断人財※1
のべ**999**名

HOPEビジネスコンテスト※2**参加者数**
のべ**193**名

イノベーション人財育成プログラム参加者数
1,368名

一人当たりの年間研修時間
64.5時間

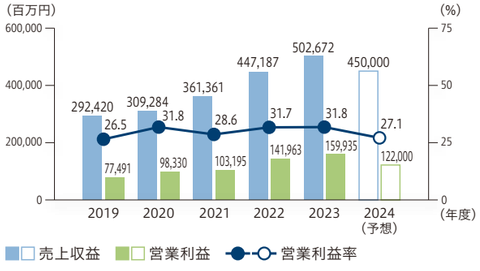
※1 次世代経営人財、グローバル人財、デジタル人財、中核的なイノベーション人財
※2 社員が学習・経験したことを実践に結び付ける自発的な挑戦の場

財務・非財務ハイライト

財務ハイライト

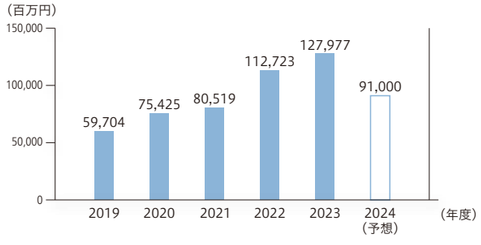
※2024年度予想（2024年5月の決算発表時点）
※2024年6月に買収したDeciphera社の影響は含んでいません。

売上収益／営業利益／営業利益率



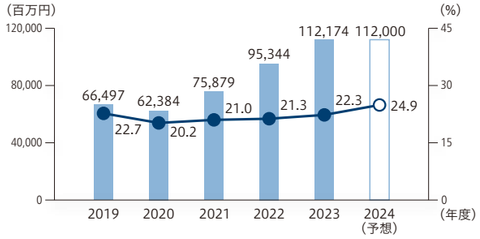
売上収益は、主要製品の売上拡大に加えロイヤルティ収入の増加や、アストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入170億円を計上したことなどで、前期比555億円（12.4%）増加の5,027億円となりました。営業利益は、同180億円（12.7%）増加の1,599億円、営業利益率は同0.1ポイントプラスの31.8%となりました。

当期利益（親会社の所有者帰属分）



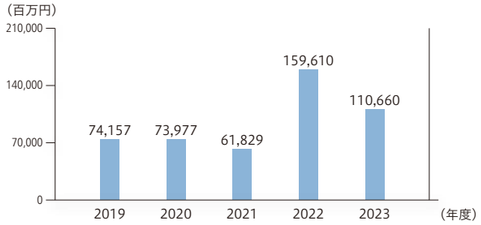
税引前当期利益の増加に伴い、前期比153億円（13.5%）増加の1,280億円となりました。

研究開発費／対売上収益比率



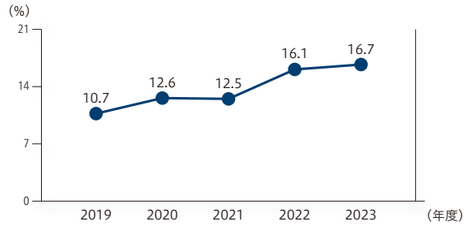
研究開発費は前期比168億円（17.7%）増加の1,122億円で、対売上収益比率は同1.0ポイント増加の22.3%となりました。持続的成長に向けた積極的な研究開発投資を行うべく、売上収益に対して20～25%程度の研究開発投資を実施しています。

営業活動によるキャッシュ・フロー



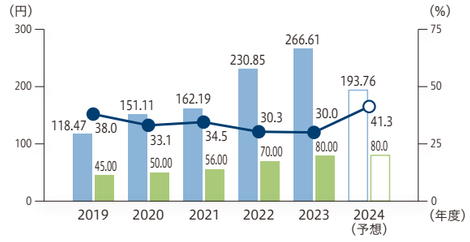
財務資本強化のため、売上収益の拡大を通じた営業活動によるキャッシュ・フローの継続的な充実に取り組んでいます。2023年度は税引前当期利益1,637億円などがあった結果、1,107億円の収入となりました。

ROE



ROEは前期比0.6ポイントプラスの16.7%となりました。売上収益の拡大により利益拡大を図ることで、ROEの水準維持と向上に努めています。

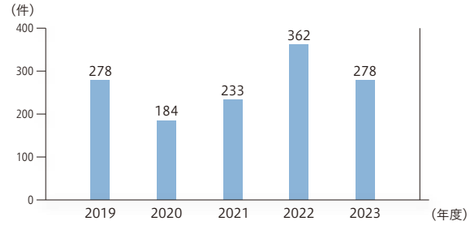
基本的1株当たりの当期利益／1株当たり配当金／配当性向



2023年度の配当金額は年間配当金80円とし、連結配当性向は30.0%となりました。次期以降につきましては、毎年の年間配当金を維持または増額する累進的な方針とし、各期の業績状況、各種指標を考慮したうえで、配当性向40%をめどに配当を行うことを目標としており、次期の年間配当については、1株当たり80円を予想しています。

非財務ハイライト

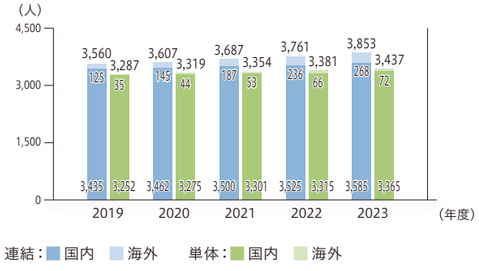
研究提携件数



アカデミアやバイオベンチャー企業と積極的な研究提携を行い、革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。

P.30 研究戦略

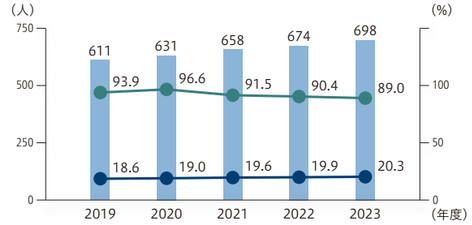
従業員数



グローバル展開の推進に向け、新卒採用に加え、キャリア採用による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。

P.44 グローバル人財戦略

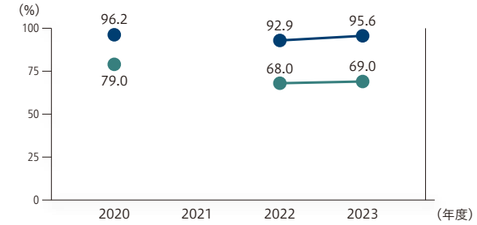
女性従業員数／比率／入社3年定着率



多様な働き方を推進し、女性が働きやすく、また管理職を目指しやすい公平な組織づくりを進めています。

P.44 グローバル人財戦略

エンゲージメントスコア

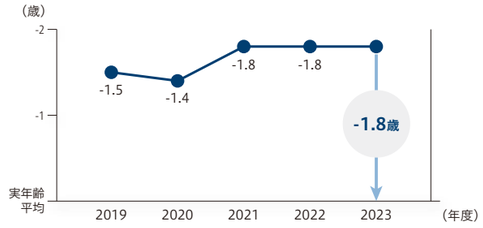


2023年度の社員満足度調査では回答率は95.6%と高水準を維持しました。エンゲージメントスコアは前期より1.0ポイント上昇しました。

※ 2020年度までは単体、2022年度は単体＋国内外100%子会社を対象に調査を行いました。また、調査対象を海外子会社に拡大するため、2022年度に調査方法、調査項目の見直しを行いました。

P.44 グローバル人財戦略

社員の健康年齢®平均と実年齢平均との差

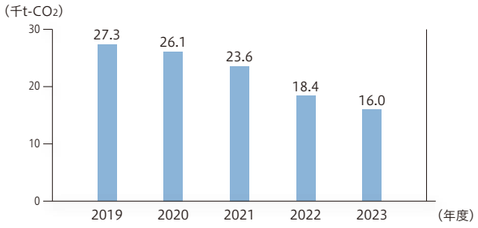


健康年齢®は、人間ドックなどのデータを基に、自身の健康状態を年齢で表す指標です。当社では社員が実年齢より健康年齢を若く保ち続けられるよう、健康保持増進に向けたさまざまな施策に注力しています。
対象：35歳以上社員（人間ドック受診対象者）

※ 健康年齢®は株式会社JMDCの登録商標です。

P.44 グローバル人財戦略

温室効果ガス排出量（単体・スコープ1＋2）



2035年の自社の温室効果ガス排出ゼロを目指し、年度目標を設定して取り組んでいます。

P.56 地球環境の保全

CEOメッセージ

代表取締役会長CEO
相良 暁

困難こそ飛躍の土台に
かつてない挑戦を強力な新体制のもと乗り越えていきます。

2023年度の振り返りと今後の見通し

中期経営計画の折り返し地点が
エポックメーキングな年に

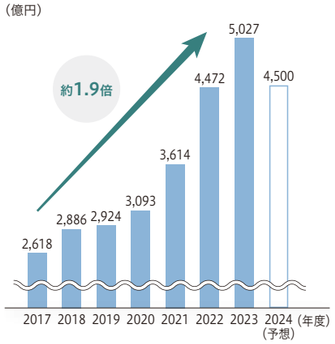
2023年度業績では、売上収益が5,000億円を超えました。これは創業以来初めてのことで、まさに一つの節目を迎えることができたといえるでしょう。また、営業利益は1,599億円、当期利益も1,280億円で過去最高となりました。増収は9期連続、増益は6期連続の達成であり、業績は堅調に推移しているとみています。なかでも、我々が一番のメルクマールとしている研究開発投資額が初めて1,000億円を超えたことは、意義のあることだと捉えています。2031年度をゴールとした中期経営計画では年間2,000億円の研究開発費を毎年投資することを目標としており、そのためには逆算すると売上収益が1兆円レベルに達している必要があります。2017年度から始まり、2031年度をゴールとする15年間の中期経営計画において、目標の中間地点に到達したところで前半を終えたと評価しています。

2024年度の業績見通しについては、薬価改定やロイヤルティ収入の減少、特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入の反動などで、減収減益を見込んでいます。しかし、引き続き1,000億円超の研究開発投資を行うとともに、「製品価値最大化」に着実に取り組みながら厳しい時期を乗り越え、さらなる成長に向けた道のりを歩んでいきます。

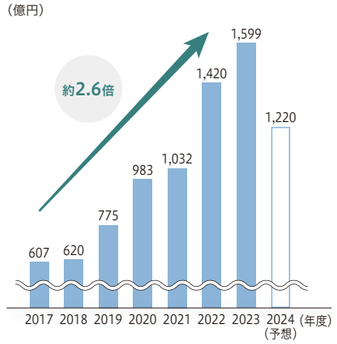
厳しさを増す環境を逆手に変化へ対応

製薬業界を取り巻く環境は厳しさを増しています。世界の製薬会社やバイオベンチャー企業が長きにわたり、さまざまな病気に対する創薬に取り組んできたことで、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います。残された領域は難度の高い疾患の治療薬であり、創薬の難度自体が高くなっていることに加え、一つひとつの薬の創製にかかるコストは年々上昇し、新薬づくりのハードルが非常に高くなっています。さらに、経済的な影響として、薬価制度による薬価の引き下げが挙げられます。このように、製薬業界は極めて困難な条件のもと、新薬づくりに取り組んでいかなければならない環境にあります。しかし、こうした状況は現中期経営計画の策定時に予測していました。

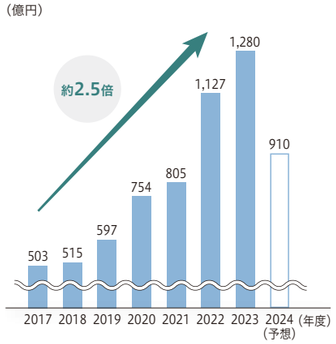
売上収益



営業利益



当期利益(親会社の所有者帰属分)



CEOメッセージ

環境変化が激しい時代だからこそ、私たちの存在意義、つまり何のために事業を行っているかといった原点に立ち返ることが重要です。そして、どのような環境の変化があろうと、私たちは患者さん本位を根本に据えて事業活動を行っていくことに変わりはありません。嘆くばかりではなく、逆にそうした状況を利用して、患者さんにどのように価値を提供できるかを考え、来るべき大きな変化に対応していくべきであると考えています。

「グローバルスペシャリティファーマ」をどう達成していくか

当社が掲げる長期ビジョンは「グローバルスペシャリティファーマ」として、革新的な新薬を世界中に届けることです。達成の前提条件としては、まずはパイプラインを充実させ、新薬候補化合物を豊富に持つこと。これらがあってこそ、革新的な新薬を継続的に生み出すことが可能になります。

もう一つの前提条件は、グローバル展開の加速です。当社は現在、主に日本で事業を展開し、韓国・台湾で自社販売を行っていますが、さらに米国・欧州における自販体制の構築を目指しています。そのために、研究開発段階ではオープンイノベーションを活性化させることが、そして、経営陣は研究をサポートするべく、パイプライン充実化に向けた化合物・医薬品の導入や、M&Aの実施などが必要になってきます。今、米国のバイオベンチャー企業の数は5,000社ほどですが、毎年2,000社が生まれ、2,000社が潰れると言われるほど新陳代謝が激しい状況です。当社ではM&Aに関して、事業戦略本部のほか米国に常駐するチームが、米国を中心に世界のベンチャー企業や化合物を常に探索しています。また、カリフォルニア州に設立したコーポレートベンチャーキャピタルファンド、Ono Venture Investment Fund I, L.P.を運営するチームも別個に探索を行っています。

2024年6月に買収した米国のDeciphera Pharmaceuticals社（以下、Deciphera社）は、有望なパイプラインに加えて自社の販売組織を持っている点に着目し、数年前から動向を注視してきました。約1年前から具体的な候補としてリストアップし、交渉入りから1～2か月でデューデリジェンスを実施しましたが、同社の動向を数年間にわたり見てきたことから、短期間で適切な判断ができたと考えています。Deciphera社は現在、新薬QINLOCKの効能追加のほか、別の化合物でも申請、承認、販売を見据えており、当社もONO - 4059（ベレキシブル錠）の開発をはじめとするプロジェクトを進行中のため、目前の課題に集中するべく、当面はある程度の独立性を保ちながら事業運営を行っていきます。

グローバル展開の鍵は人財戦略

全社を挙げて取り組んでいるグローバル展開の推進にとって、最も重要な位置を占めるのが人財戦略です。進出する海外の国や地域ごとの法規制への対応は、当社がまだ熟練していない領域です。ここに十分なスキルと経験を持つ人財を確保するには、化合物と同様に、社内での育成とともに、外部からも獲得しなければなりません。特に、米国で意欲的かつ優秀なローカルスタッフの採用が急務であるものの、当社は知名度の点で米国の大手製薬会社より低いため、現地の担当者はさまざまな媒体に採用広告を出稿するなど、苦労しながら進めています。また、一人でも多く優秀な人財を獲得するため、米国子会社のONO PHARMA USA,INC.のオフィスを、ヘルスケア領域の人財が豊富なボストンへ移転しました。販売やメディカルなど、自販体制を確立するうえで必要となる職種の採用が進み、現在は徐々に一定水準以上の人財を採用できるようになってきました。一方で米国では3年程度で転職するという意識が一般的であり、人財をいかに定着させるかも課題となっています。一つの薬をつくるには10年以上かかり、3年で人が入れ替わることは人財戦略上も不都合が多く、課題の克服に向けて取り組みを進めています。

成長戦略の実現が人財確保・育成につながる

当社は、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おり、管理職へ若手を抜擢するために年功序列を一部廃止しました。また、キャリア入社の管理職も増加しています。一方、当社はかつて女性の採用が少なく、幹部職員に適した年齢の女性が非常に少ないという事情もあり、女性については対応が遅れています。女性管理職比率は現在5.8%であり、この数字を2026年度に10%、中期経営計画最終年の2031年度には20%にまで引き上げるという目標を掲げています。女性の採用を増やしており、40歳までの年齢層においては、今いる人財が研修プログラムを着実に履修し、順調に成長していけば、2031年度には20%を達成できるものと見込んでいます。能力開発や若手の抜擢を実現するためのさまざまな研修プログラムのほか、希望者は他部署の業務を兼務できる社内チャレンジジョブ制度など、多様な視点を養うための育成制度を整備しています。また、ベンチャー企業への1年間の出向や海外赴任など、座学のみでなく、実地での経験を積むための機会も設けています。

今後、働く世代がますます減少していくなかで、給与面での優位性はもちろん、この会社に来れば魅力的な仕事ができるということを発信できなければ、優秀な人財どころか、運営していくうえで最低限の人員さえ揃えられない時代が目前に迫っています。社員のチャレンジを後押しして成長の機会を設け、多様性を持った仲間が活き活きと仕事をしている環境を実現し、中期経営計画の目標を達成して収益を上げ、社員への還元もしっかり行っている会社であることは、この先の人財の確保・育成にもつながっていくと考えています。

代表取締役3人体制で力強く成長を推進

2024年度から、滝野社長、辻中副社長、会長である私の3人が代表権を持つ経営体制へと変革しました。中期経営計画の折り返し地点を迎え、今後はオプジーボも含め、さまざまな製品の特許切れが始まるため、前半の順調な推移に比べて、後半は厳しい事業環境が予想されます。これらの課題は、グローバル展開の強化を実現しなければ乗り切れません。こうした事情から、これまでは1気筒だったエンジンを3気筒にすれば、より力強く経営計画を推進していけるのではないかと考えた結果が、代表取締役3人体制でした。

実は、私が社長に就任した2008年も今と少し状況が似ていて、3～4年先には販売している医薬品のうち、金額ベースで90%の製品において特許切れを迎えるという状況でした。研究所にも発売間近な製品候補がなかったため、外部から導入する以外に手がなく、事業開発部には3年以内に上市できる化合物を3つ取ってくれと頼み込み、私も世界中、新薬候補を探し回りました。そのとき一緒に駆けずり回ったのが今の滝野社長です。結局、3年以内には間に合いませんでしたが、5～7年後にはかなりの数の化合物を獲得できました。そして、当初は海のものとも山のものともつかないと思われていたオプジーボが、社長就任6年後の2014年に成功したのです。危機的状況から始まって、皆で力を合わせて汗をかいているうちに、オプジーボが成功できたという15年間でした。

社長を退いたとはいえ、私自身は今後もCEOとして全体の経営戦略決定に関与しつつ、対外折衝や各部門のサポートなども行っていきます。社内のオペレーションは、海外経験が豊富で創薬にも携わった滝野社長が指揮を執り、人財を中心とした経営基盤は辻中副社長が担当することで、グローバル戦略を着実に進めていけると考えています。

ステークホルダーの皆さまへ

ステークホルダーの皆さまに満足いただける還元を実施することを重視しています。しかし、製薬業界は製品の開発に10～15年かかる長期的なビジネスサイクルのため、右肩上がりの成長を保証することは難しい時期もあります。そのような時期も含めて、中期的な成長と業績を見据えているということをご理解いただけると幸いです。

振り返れば約50年前、当社が世界で初めてプロスタグランジンの全化学合成に成功したときも、経営的には非常に苦しい時期でしたが、世界のトップサイエンティストとの提携を通じて、革新的な医薬品の創製を実現できました。その後のオプジーボの成功も合わせると、当社には不屈の生命力が備わっていると感じています。ステークホルダーの皆さまには、ぜひ小野薬品の今後の挑戦にご期待いただきたいと思います。

代表取締役会長CEO

相良　暁

COOメッセージ

多様な知識を集結してグローバル展開とパイプライン拡充を加速し、次の成長につなげていきます。

代表取締役社長COO
滝野 十一

300年の歴史を引き継ぎ、オプジーボの成功を次の成長へつなげていく

2024年4月、社長COOに就任した滝野です。小野薬品が創業300年を超え、先人たちが長く紡いできた歴史を引き継ぎ、さらに世界という大きな舞台へ羽ばたかんとしているとき、社長という大役をいただいたことに、身の引き締まる思いです。オプジーボという業界を代表する製品を生み出す機会に恵まれ、その幸運の中で拡大してきた流れを、次の成長へつなげていきたいと強く決意しています。

当社は、ともすれば、オプジーボの特許切れが控えていることや、次の製品をどう生み出し、収益を確保していくのかという課題に視線が注がれがちです。実際、私たちはその壁を乗り越えようと緊張感をもって仕事に取り組んでいますが、それは見方を変えるとオプジーボの成功によりさらに大きな成長の機会を得ているとも言えます。オプジーボの成功を礎として、次の成長に向けてさまざまな準備や打ち手を創意工夫しながら取り組んでおり、当社は今、実にやりがいがあり、意気に感じて仕事ができる時期にあると考えています。

新体制のもとビジネスモデルの一大変革を強力に推進

相良会長の陣頭指揮のもと進めてきた15年間の中期経営計画がちょうど折り返しを迎えました。現在、どのようなフェーズにあるかと言うとドメスティック市場を中心に、かつ海外はパートナリングを軸としてきたビジネスモデルから、欧米自販の事業へのトランスフォーメーションを進めている段階にあります。以前は、体力不足で挑戦すること自体ができませんでしたが、ようやくこのビジネスモデル変革に取り組めるまでに会社が成長できたのだと捉えています。

また、同業他社に対して後手に回ったことがベネフィットになっている部分もあります。これまで、他社のグローバル展開の経緯をずっと見てきて感じたことは、海外には1品だけではなく、複数の製品候補を持って出ていくことの重要性が、ますます明確になっているということです。このことは、我々が現在、欧米展開を進める上で参考になっています。つまり、二の手、三の手を同時に充実させておくことも必要で、これらの施策を並行して進めていくには、今回の代表取締役3人体制が非常にフィットしていると考えます。今は、成長戦略の欧米自販を力強く推進していくための体制へとシフトを図っている段階だと言えるでしょう。

「二の手、三の手」の充実を目指して

2024年6月に買収を完了した米国のバイオ医薬品企業Deciphera Pharmaceuticals社（以下、Deciphera社）を評価した点も、二の手、三の手の充実という点にあります。1品だけの獲得ではなく、承認申請の準備段階にある2品目も見えていること、開発の早期段階の化合物も複数有していることなどが大きな理由となりました。

当社のグローバル開発における製品候補は、日本で製品化をしているONO-4059（ベレキシブル錠）、米国Equillium社からオプション権を獲得しているイトリズマブがあり、そこから少しステージが空くものの、自社創薬からの製品候補群が10プロジェクトほど開発早期段階にあります。そのアンバランスなパイプラインをDeciphera社が持つ製品および製品候補で補っていくとともに、Deciphera社の創薬能力の活用も含め当社グループの研究開発のさらなる加速を図るべく、総力を傾けて取り組んでいる状況です。これらの製品候補群を、一日でも早く、一つでも多く上市（販売）し、複数の製品を欧米で展開することで、より多くの患者さんに新薬を届けることを実現したいと考えています。

経験を活かし、グローバル展開・パイプライン拡充の最大の推進力に

当社が掲げる4つの成長戦略のうち、これまでの経験を活かすという意味でも、私自身もより推進したいと思っているのは、「グローバル展開の推進」と「パイプラインの拡充」です。中でも、グループ会社としてDeciphera社の価値を最大化することに心を砕いていきたいと考えています。現在、取り組んでいるパイプライン拡充もDeciphera社をうまく活用

COOメッセージ

することで、より早くより強力に進めていけると考えています。

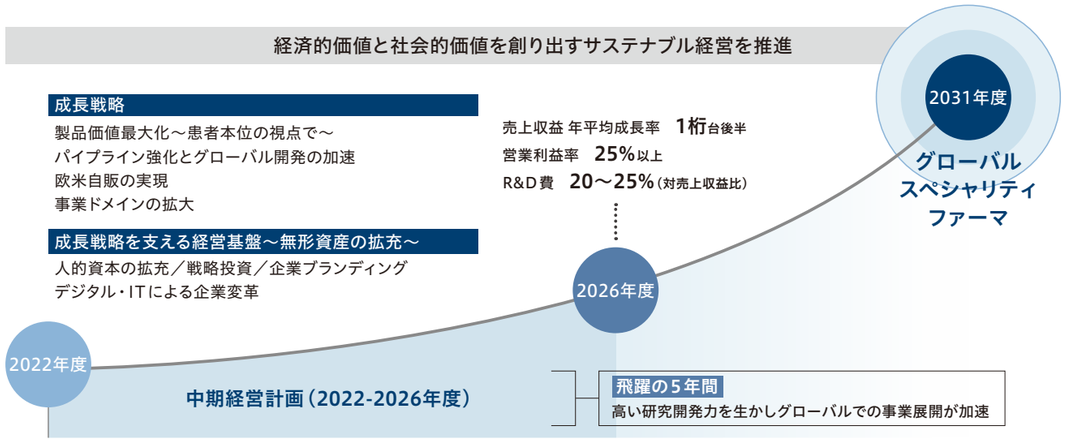
競合他社がひしめく中、過去の他社事例も踏まえて考えれば、海外展開は容易なものではないでしょう。しかし、決して悲観的になる必要はありません。当社は、これまでオプジーボで培ってきたオンコロジーのノウハウや、他社とのオープンイノベーションやライセンス提携に関するノウハウなどが、相当に蓄積できています。海外市場でも、当社独自の視点や関係構築を活用しながら、ベンチャー企業やアカデミアと提携することで、当社の存在意義を確立していけると考えています。むしろ、未挑戦の領域をこれから自分たちが手掛けていけるのだと、楽しみに思う気持ちの方が強いです。

「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」が世界に浸透する日を夢見て

国内では近年、「小野薬品さんは社会にインパクトをもたらす事業をされていますね」とか「成長されていますね」と言われることが増え、患者さんに貢献できていると実感する機会が増えています。こうした状況が、今後欧米自販に取り組んでいった先に、現地でも実現することを期待しています。海外においても革新的な医薬品を創製することで、社会に必要とされる会社として認知される日が来たら、どんなに素晴らしいことでしょう。

そのためには、まず企業理念「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～」を、欧米でも実践していきたいと考えています。研究開発、製造、品質、安全性、メディカル、営業、サプライチェーン、管理機能、ガバナンスなどのすべての機能においてグローバルで活動した結果、日本やアジアはもちろん、欧米を含めた世界中の患者さんに新薬、あるいは新しい治療オプションを届けること、それが実践できているという実感を持てるような状況にしていきたい。そのことが、社員あるいは家族の誇りになるような形につなげられれば理想的だと思います。

“病気と苦痛に対する人間の闘いのために”グローバル展開を加速



社内の多様な力と外部の英知を活用しブレークスルーを生み出す

成長戦略を支えるものは何かというと、最終的には社員一人ひとりであり、それが会社の本質そのものであると考えます。近年、人的資本を重要な無形資産とするのも、その表れでしょう。当社で言えば、パイプラインの充実もグローバル展開も、それを実際に進めていくのは人であり、会社のベクトルを推進していくのも人に尽きます。だからこそ、社員一人ひとりが成長の機会を持てるように、会社がその場をしっかり提供していきたいと考えています。さらに成長した一人ひとりがチームワークを発揮できるよう、組織風土やカルチャーの醸成にも力を注がなくてはなりません。そういう点で、まさに「百年の計は人を植うるに如（し）かず※」という言葉を体現した会社でありたいと思います。

私自身、かつて相良会長とともにパイプラインの拡充を目指して世界中の化合物を探し回りましたが、これも会長の指揮とバックアップのもと、会社の全員で取り組んだからこそ果たせたことでした。今は多様性が組織の強さに重要な時代だと言われていますが、多様性とはボトムアップを活かすことであり、凄腕リーダーがひとりで手腕を振るうという時代は変わりつつあるという感覚を私は持っています。というのも、今の時代はさまざまな方面で専門的に発展するあらゆる情報を上手く統合することが重要になってきているからです。さまざまな分野に長けた人たちからアイデアや意見をもらわない限り、薬を創ろうにも創れない時代になっていることを考えると、今の時代のリーダーには、現場や技術を最もよく知る人たちの意見を汲み上げて、そういう人達に活躍してもらえるようにすることが必要だと思います。

また、研究開発は得てして内向きになりがちなので、意識して、外の英知を使っていかなくてはなりません。プロスタグランジンもオプジーボも、オープンイノベーションから生まれており、外部と研究開発に取り組んでいくということが、やはり当社の一番の強みとなっています。その強みをもっともっと駆使しながら、次のイノベーション、あるいは次のブレークスルーを生み出していく土壌は当社にあると確信しています。今後もそれぞれのフィールドを最もよく知る人たちのアイデアをできるだけ活かしながら、創薬やビジネスにつなげていきたいと思います。

※ 古代中国の書物『管子』が出典。原文は「一年の計は穀を樹（う）うるに如（し）くはなく、十年の計は木を樹うるに如くはなく、終身の計は人を樹うるに如くはなし。」で、生涯の計画を立てるには人を育てるのが最も良いという意味。

ステークホルダーの皆さまへ

まだまだ小野薬品の魅力や見えない努力を伝えきれていない、もっと上手く伝えていけるようになりたいといつも思います。製薬業界は高付加価値産業と言われていますが、その所以は、非財務の価値が高いことにあるのではないかと考えています。つまり、多様な情報やアイデア、知見を高度に統合して積み上げていく個々人のノウハウや能力そのものが非財務価値と言い換えられ、その高さが高付加価値につながっているのではないかということです。当社がこうした非財務価値を積み上げていることを、さらにご理解いただけるよう、広くお伝えしていければと思っています。

そして、当社が社会の皆さまから必要だと思われるような会社であり続けるためには、新たな薬を届け続けていかなければなりません。そのための道のりは容易ではありませんが、当社であれば必ず実現できると思っています。ステークホルダーの皆さまには、新たなステージへ向かう当社の挑戦を見守っていただくとともに、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役社長COO
滝野 十一

目指す未来へのロードマップ

創業300年を迎えた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、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。「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たわたしたちは、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無形資産の拡充に努めています。わたしたちはこれからも、サステナブル経営方針のもと、次の100年を見据えて、持続可能な社会の実現に貢献し続けます。

企業理念　病気と苦痛に対する人間の闘いのために

2017年度　2022年度　2026年度　2031年度

中期経営計画（全3期：最終期2031年度）

第1期（2017-2021年度）　第2期（2022-2026年度）　第3期（2027-2031年度）

価値の提供

- オプジーボの適応がん腫の拡大、新製品8品の上市で新たな治療選択肢を提供
- ヘルスケア事業の開始で人々の健康へ貢献

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

＋

非財務戦略

- デジタル・ITによる企業変革
- 成長戦略を支える経営基盤～無形資産の拡充～

KPI（2026年度目標）

売上収益年平均成長率
1桁台後半
（2021年比）

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

提供していく価値

グローバルスペシャリティファーマとして革新的な医薬品を世界に届け、人々の健康に貢献する

マテリアリティ（経営の重要課題）

新しい価値を創造するための取り組み

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

価値創造のための基盤
6 デジタル・ITによる企業変革
7 財務資本の強化
8 人的資本の拡充
9 知的財産戦略
10 オープンイノベーション
11 多様なパートナーシップの促進

レジリエンスを高めるための取り組み

価値の保護
12 信頼性と安全性の確保
13 製品の安定供給
14 地球環境の保全
15 人権の尊重
16 コンプライアンスの徹底
17 ビジネスパートナーとのサステナビリティマネジメントの実現

コーポレート・ガバナンス
18 コーポレート・ガバナンスの向上

ECO VISION 2050

次の100年に向けて、広く世界に向けて価値を提供していくことで持続可能な社会の実現に貢献する

創業400周年 2117年

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

- 自社創薬に加えて、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。

次世代への豊かな地球環境の保全
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。

長期ビジョンと4つの成長戦略

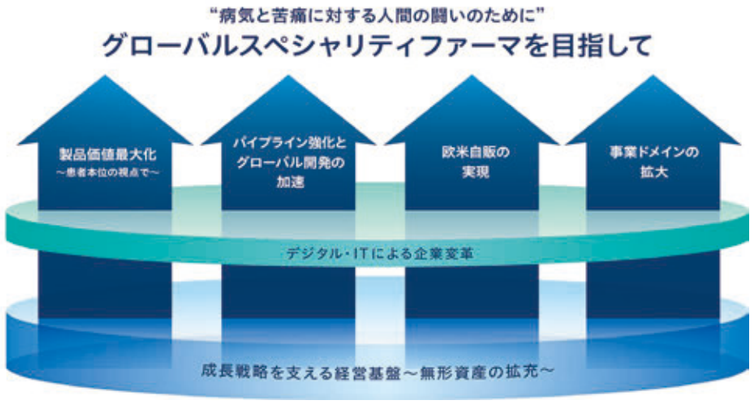
「グローバルスペシャリティファーマ」を2031年度に実現するために

医薬品業界を取り巻く環境は急速に変化しており、新薬開発やヘルスケア領域では、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のさまざまな成長機会が存在しています。当社はこうした成長機会を捉え、柔軟かつ迅速に対応することで長期的な価値を創出し、「グローバルスペシャリティファーマ」となることを目指しています。その実現のために4つの成長戦略である「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」に取り組み、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、企業ブランドなどの無形資産の拡充に努めています。

経営目標（2022～2026年度）

売上収益年平均成長率	研究開発費対売上収益比率	売上収益営業利益率
1桁台後半（2021年度比）	**20～25%**	**25%以上を維持**

4つの成長戦略と経営基盤



製品価値最大化～患者本位の視点で～

患者さんとそのご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）の実現に、医療従事者と共に挑み、その結果として新薬が医療現場に速やかに浸透している状態を目指しています。

マーケティングでは医療課題に対して医療従事者とともに患者さん視点で取り組む人財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・収集を行うことで、製品価値を最大限引き出せるように取り組んでいます。

開発では重要戦略分野であるオンコロジー領域を中心に100近くの臨床試験を実施しています。製品の適応症、治療ライン、併用療法の拡大による製品価値の最大化を目指しています。 P.40参照

開発パイプライン強化とグローバル開発の加速

当社は「グローバルスペシャリティファーマ」を目指し、医療ニーズの高い、がん、免疫疾患、神経疾患において、疾患ノウハウを蓄積し、革新的な医薬品の創出に取り組んでいます。また、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拡充を図っています。さらに多様な創薬モダリティを活用し、独自性の高い自社創薬を進めるとともに、非臨床や臨床試験のデータを用いた創薬標的の検証やトランスレーショナル研究を強化し、研究開発の確実性の向上に努めています。現在、11のグローバル開発プロジェクトが臨床段階にあり、ONO-4059をはじめとして複数の開発を加速させていきます。 P.30参照

欧米自販の取り組み

成長戦略として欧米自販に注力しています。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おり、欧米では、ONO-4059をはじめとした複数のプロジェクトの販売を見据え、自社販売体制の整備に努めています。

2024年6月にDeciphera社を買収し、Deciphera社が保有するがん領域における承認／申請済みの2つの製品、開発段階にある3つの化合物を獲得し、パイプラインを拡充しました。当社はDeciphera社の優れた研究開発能力と欧米での販売力を活かし、当社グループのグローバル展開をより一層加速させるよう取り組んでいきます。 P.38参照

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に医療用医薬品の研究開発で培った資産を活かした商品やサービスの開発を行い、事業ドメインの拡大に取り組んでいます。

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、がん（大腸がん、胃がん）患者さんの告知直後の心のケアや医師の話を理解するためのヘルスケアリテラシー向上をサポートするツール「michiteku」β版を提供しています。さらに、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、新たな事業の創出と拡大を目指しています。 P.52参照

デジタル・ITによる企業変革

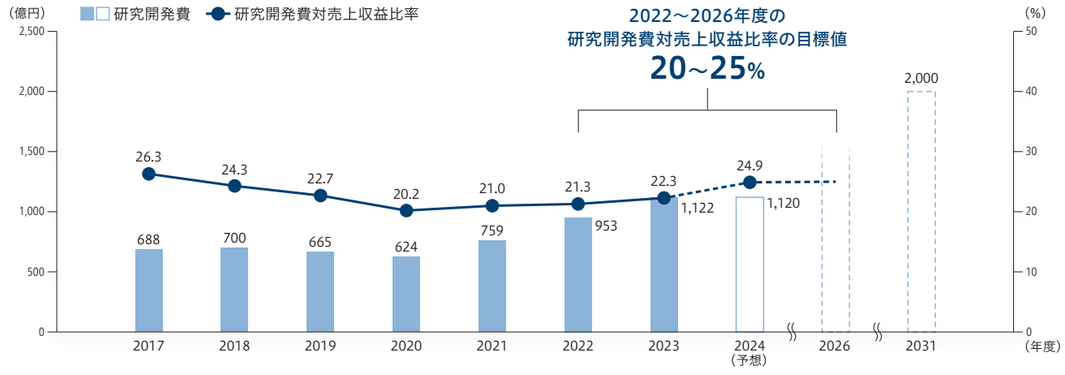
デジタル・ITの活用を機能横断的に推し進め、成長戦略の加速、事業プロセスの革新、新たな価値創造（DX）を実現できる企業への変革を目指します。そのために、社内外のデータ活用環境と独自の視点によるデータ分析能力、最新テクノロジーに支えられた柔軟なIT基盤の整備を進めています。社内外のデータを活用し、ビジネス上の課題や新しい機会を適時的確に検知・判断し、ビジネス変革の構想に反映・実装していきます。 P.51参照

成長戦略を支える経営基盤～無形資産の拡充～

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より、4つの成長戦略を支え、飛躍的な成長を目指します。人的資本は、多様性の向上に注力しながら、全社横断的な人財の育成と各成長戦略を推進する人財の育成を図ります。また、欧米展開での課題である企業認知度の向上については、企業ブランドの浸透を進めることで、企業価値の向上に取り組みます。 P.44参照

研究開発投資

持続的な成長に向けて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に積極的な研究開発投資を行っています。



事業環境認識とリスクと機会

目まぐるしく変化する現在の事業環境において、中長期的な企業価値向上の実現のためには、事業に対して影響の大きい外部環境を把握し、適切に対応していくことが求められています。小野薬品では、事業活動にとって脅威となる「リスク」と事業成長の「機会」を抽出し、対応策を定めています。

短期	中期	長期
～2026年	2027年～2040年	2041年～

マテリアリティ特定プロセス

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

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、P.22以降のページをご確認ください。

事業環境	リスクと機会（▲リスク　●機会）	発生時期 短期	発生時期 中期	発生時期 長期	影響度	発生可能性	影響するステークホルダー	戦略・対応	時間軸	マテリアリティ	
新薬創製の難易度上昇	▲ 開発パイプラインの枯渇 ● オープンイノベーションによる技術革新		■	■	大	高	患者さん 医療関係者 株主・投資家	● オープンイノベーションの推進 ● 多様なパートナーシップの促進　導入・導出、研究提携、他 ● デジタルを活用した創薬 ● 積極的な研究開発投資	短期	1 革新的医薬品の創製 2 パイプライン拡充 3 製品価値最大化 4 欧米自販の実現 5 事業ドメインの拡大 6 デジタル・ITによる企業変革 7 財務資本の強化 8 人的資本の拡充 9 知的財産戦略 10 オープンイノベーション 11 多様なパートナーシップの促進	（価値創造・価値創造のための基盤）新しい価値を創造するための取り組み
市場環境の変化	▲ 競合品や後発品との競争激化		■	■	大	高	株主・投資家 提携企業	● オープンイノベーションによるシーズ探索 ● 最適モダリティの選択 ● AIなどのテクノロジーを利用した創薬推進 ● POC早期確立のための体制構築	長期		
情報管理技術、DXの進展	▲ サイバー攻撃、不正アクセス、個人情報の流出の懸念		■	■	大	高	提携企業 社会一般	● セキュリティや安定運用におけるポリシーの制定 ● 技術や社会環境の変化にあわせた技術・サービスの選択 ● 情報セキュリティなどに関する社員研修 ● 第三者によるセキュリティ評価に基づく対策	短期		
医療保険制度の変化	▲ 国内医療用医薬品市場の縮小 ▲ 海外現法拠点国の法規制の変更		■	■	大	高	行政機関 株主・投資家	● 製品価値最大化 適応追加、配合剤、剤型改良 開発のスピードアップ 売上の早期拡大 ● 欧米自販の実現	短期		
知的財産の重要性の高まり	▲ 第三者の知的財産の侵害 ● 訴訟による和解金		■	■	大	高	競合企業	● 他者特許を侵害しない運用 ● 自社の特許が侵害された時の訴訟など ● 創薬段階から知財創出に向けた検討を実施	短期		
金融市場	▲ 為替、金融市場の変動 ▲ 売上、仕入れ原価、研究開発費の増減		■	■	中	高	投資家	● 為替による利益拡大 ● 金利上昇によるベンチャーの資金不足＝投資機会 ● 先物為替予約によるリスクヘッジ	短期		
他社との提携	▲ 提携合意内容の変更・解消		■	■	中	低	提携企業		短期		
再生医療、ゲノム医療の進展 健康寿命の延伸（未病・予防）	▲ 医薬品の相対価値低下 ● ヘルスケア領域における市場の伸長			■	中	低	患者さん	● ヘルスケア領域における事業ドメインの拡大	長期		
少子高齢化社会の進展	▲ 人財の採用・育成・確保が困難 ● 人財の多様化		■	■	小	中	社員	● ミッションの浸透を目的とした研修 ● 若手・キャリア・女性の活躍推進 ● イノベーションカフェ ● ベンチャー提案・出向プログラム ● ビジネスコンテストHOPE ● 男性の育児休業取得促進 ● 健康経営の推進 ● 2023年グローバル人事制度の導入	中期		
コンプライアンスに関する社会の意識の高まり	▲ 法令違反等による企業価値の毀損		■	■	大	低	患者さん・医療機関 業務提携先 業界団体	● コード・オブ・コンダクトの制定 ● コンプライアンス推進体制の構築 ● 通報・相談体制の整備 ● コンプライアンス研修の実施	長期	12 信頼性と安全性の確保 13 製品の安定供給 14 地球環境の保全 15 人権の尊重 16 コンプライアンスの徹底 17 ビジネスパートナーとのサステナビリティマネジメントの実現 18 コーポレート・ガバナンスの向上	（価値の保護・コーポレート・ガバナンス）レジリエンスを高めるための取り組み
大規模災害・気候変動	▲ 災害・事故等の発生 ▲ 安定供給における影響		■	■	大	低	患者さん・医療機関 医薬品卸売企業 株主・投資家	● BCPマニュアルの作成、気候変動リスクの特定と開示 ● 重要拠点における免震装置の設置 ● 製造拠点の複数化（フジヤマ・山口工場） ● 外部委託を含めた複数拠点での製造	短期		
	▲ 温暖化対策コスト増、（医薬品の研究開発・製造による）環境汚染事故、生物多様性の破壊			■	中	低	地球	● 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	短期		
訴訟リスクの高まり	▲ 医薬品副作用、製造物責任、労務問題、公正取引、環境に関する問題での訴訟の可能性		■	■	大	低	株主・投資家	● 医薬品ごとのリスク管理計画の策定、安全性情報収集 ● 安全性情報における研修の実施 ● 品質保証体制の構築 ● グローバル品質マニュアルの策定	短期		
サプライチェーン・安定供給	▲ サプライチェーンリスク ▲ 取引先工場の災害、事故、法令違反 ▲ 公平、公正、透明性の高い調達活動		■	■	中	中	取引先企業 医薬品卸売企業 患者さん・医療機関	● サステナブル調達コード 安全衛生、人権・労働、環境、倫理、情報管理	短期		
大規模感染症	▲ 製品の安定供給、研究開発活動の支障		■	■	中	低	全て		短期		

マテリアリティ

中長期的な価値創造を実現するにあたって、当社では経営におけるすべての重要課題を網羅する18のマテリアリティを特定しました。特定したマテリアリティは中期経営計画と明確に連動させ、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。

○:目標達成済み／目標に対して順調な進捗　△:目標達成のため取り組みの強化が必要　×:達成しなかった

マテリアリティ			中長期の目指す姿		主な取り組み	指標（青字は2023年度実績）	評価
新しい価値を創造するための取り組み	価値創造	1 革新的医薬品の創製 →P.30	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。		● 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	● 新規臨床移行品目数：1品目	△
		2 パイプライン拡充 →P.34	新薬候補化合物のPOC※1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。		● 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 ・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 ・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	● 臨床開発段階の品目数：20品目 ● 新規導入品目数：1品目（がん免疫療法抵抗性因子ONCOKINE-1に対する抗体医薬「NXI-101」のライセンス契約） ● 欧米での承認取得：合計11品目が臨床試験を実施中	○ ○ ○
		3 製品価値最大化 →P.40	患者さんとその家族のウェルビーイング※2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。		● 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）	● 新たに新薬を届けた患者数：約97万人 ● 主要製品ごとの売上：オプジーボ 1,455億円、フォシーガ761億円 ● 日本・韓国・台湾での承認取得数：日本2承認	○ ○ ○
		4 欧米自販の実現 →P.38	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。		● 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	● 欧米における自社販売開始：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）	○
		5 事業ドメインの拡大 →P.52	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。		● 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・商品化（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む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）	● 新たな製品／サービスの提供数：1件 がん（大腸がん・胃がん）患者さん向け、治療生活サポートツール「michiteku（ミチテク）」β版の提供開始※4	○
	価値創造のための基盤	6 デジタル・ITによる企業変革 →P.51	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。		● 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	● 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 ● DXプロジェクトに参加して活躍できる人財数：559人（2026年度目標：500人以上） ● DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財数：138人（2026年度目標：200人以上）	○ ○ ○ ○ ○
		7 財務資本の強化 →P.41	「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べく、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・拡充に努める。		● 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	（2022年度～2026年度） ● 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39.1% ● 営業利益率：25%以上を維持：営業利益率31.8%	○ ○
		8 人的資本の拡充 →P.44	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する。		● 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、自主的参加型研修、自己啓発学習補助制度等の実施	● 次世代経営人財プール数：200人（2026年度目標：250人以上） ● グローバル人財プール数：171人（2026年度目標：300人以上） ● DXプロジェクトに参加して活躍できる人財数：559人（2026年度目標：500人以上） ● DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財数：138人（2026年度目標：200人以上） ● 中核的なイノベーション人財：69人（2026年度目標：180人以上）	○ ○ ○ ○ ○
		9 知的財産戦略 →P.50	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る。		● 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※3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）	● 製品および研究開発パイプライン：P35参照 ● 知財情報の活用数（IPランドスケープ）	○ ○
		10 オープンイノベーション →P.30	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。		● 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薬提携・共同研究の推進 ● Ono Venture Investment, Inc.の戦略的投資を通じた、創薬・研究開発における競争力強化	● 研究提携実施数：国内外で約280件（2024年3月末時点の稼働数）	○
		11 多様なパートナーシップの促進 →P.30、82	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。		● 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 ● 当社事業に関する多くのパートナーとの関係構築	● 導入・導出のライセンス契約企業数：1件 ● 研究・創薬提携実施数：国内外で約280件（2024年3月末時点の稼働数） ● その他パートナリング実績：P52、62、65、82参照	○ ○ ○

※1 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
※2 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
※3 Life Cycle Management
※4 michiteku β版は2023年5月にリリース

マテリアリティ

○:目標達成済み／目標に対して順調な進捗　△:目標達成のため取り組みの強化が必要　×:達成しなかった

マテリアリティ			中長期の目指す姿		主な取り組み	指標（青字は2023年度実績）	評価
レジリエンスを高めるための取り組み	価値の保護（価値毀損リスク）	12 信頼性と安全性の確保 →P.62	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。		● 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	● 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：達成 ● 当社製品回収ゼロ：達成	○ ○ ○
		13 製品の安定供給 →P.62	世界の患者さんに当社製品を安定的に供給する。		● 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	● 欠品発生ゼロ：達成	○
		14 地球環境の保全 →P.56	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全に努める。		● 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	「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：スコープ1+2排出量（2017年度比）を46.2%削減、購入電力に占める再エネ利用率48.5% ● 水循環社会の実現：水資源使用量（取水量）を前年度比3.3%削減 ● 資源循環社会の実現：不要物の再資源化率70.3%	○ ○ ○
		15 人権の尊重 →P.65	人権リスクマネジメント ● 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。 医療アクセスの改善 ● 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※1に貢献する（NPO/NGOとの協業で実現）。		人権リスクマネジメント ● 人権デューディリジェンスの実施 医療アクセスの改善 ● 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	人権リスクマネジメント （～2026年） ● 当社グループの人権デューディリジェンスを実施 ● 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 医療アクセスの改善 ● 希少疾患/小児適応の承認取得数：2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	○ ○ ○ ○
		16 コンプライアンスの徹底 →P.84	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。		● 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	● 重大なコンプライアンス違反※2 件数：0件	○
		17 ビジネスパートナーとのサステナビリティマネジメントの実現 →P.64	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。		● 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	● 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） ● 高リスク分野の企業に対する包括的評価の実施（～2026年）	○ ○
	コーポレート・ガバナンス	18 コーポレート・ガバナンスの向上 →P.68	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。		● 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関わる諸施策について、取締役会による継続的なモニタリング	● 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	○

※1 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。

※2 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

価値創造プロセス

小野薬品は、6つの資本の力と創薬事業で培ってきた強みを基盤とし、グローバルスペシャリティファーマとして、革新的な医薬品を世界に届け、人々の健康に貢献することを目指しています。真のグローバル企業を目指すことで、ステークホルダーと貢献領域の拡大を続け、持続可能な成長を実現していきます。

インプット

小野薬品の強み P.04、28

財務資本
- 資本合計：7,986億円
- 親会社所有者持分比率：86.8%

人的資本
- 連結従業員数：3,853人
- 社員1人当たりの研修時間：64.5時間
- 健康経営の推進による健康年齢と実年齢の差 -1.8歳
- 従業員満足度：エンゲージメントスコア69%（2023年度）

知的資本
- 研究開発費：1,122億円
- 研究開発費対売上収益比率：22.3%
- 開発パイプライン
  - -2023年度　臨床開発段階の品目数：20
  - -2018-2023年度　新製品・適応取得：26件
- Ono Venture Investment, Inc.、新薬の創製に関するバイオベンチャーへの投資：11社実施（2024年3月末）

社会・関係資本
- 研究・創薬提携：国内外約280件
- 共創パートナー：創薬提携、13件（2023年度）
- 関係会社：国内外27社

製造資本
- 設備投資額：65億円
- 生産拠点：2拠点

自然資本
- エネルギー使用量：82,666MWh
- 水資源使用量（取水量）：189.9千m³

アウトプット

主力製品

- オプジーボ点滴静注
  - ・がん
  - 1,455億円
- フォシーガ錠
  - ・糖尿病・慢性心不全・慢性腎臓病
  - 761億円
- オレンシア皮下注
  - ・関節リウマチ
  - 258億円
- グラクティブ錠
  - ・2型糖尿病
  - 212億円
- 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
  - 102億円
- カイプロリス点滴静注用
  - ・多発性骨髄腫
  - 91億円
- パーサビブ静注透析用
  - ・二次性副甲状腺機能亢進症
  - 82億円
- オンジェンティス錠
  - ・パーキンソン病
  - 63億円

オプジーボとフォシーガ

アウトカム

経済価値
- 安定的な収益、経済価値の増大
  - -1株当たり配当金：80円（配当性向：30.0%）
  - -TSR：5.1%（10年）

株主・投資家

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97万人
  - -承認取得数：日本2承認
- 多様な人財の育成
  - -経営基盤を支える横断人財：延べ999人
  - -従業員満足度：エンゲージメントスコア69%（2022年度比+1ポイント）

患者さん / 社員 / 共創パートナー / 行政機関 / 地域社会

環境価値
- 脱炭素社会の実現
  - -温室効果ガス排出量 2017年度比：46.2%削減（2023年度）
  - -購入電力に占める再エネ利用率：42.5%（2023年度）
- 水循環社会の実現
  - -水資源使用量 2017年度比：41.6%削減（2023年度）
- 資源循環社会の実現
  - -不要物の再資源化率：70.3%（2023年度）
- 生物多様性の維持・保全
  - -TNFD賛同

社会一般（地域社会）

インパクト

グローバルスペシャリティファーマとして革新的な医薬品を世界に届け、人々の健康に貢献します

人々の健康への貢献

次世代への豊かな地球環境の保全

いきいきと活躍できる社会の実現

関連するSDGs

各資本に応じたステークホルダーとの共創価値

小野薬品の事業や戦略を推進するには、多様なステークホルダーとのパートナーシップの構築が重要です。ステークホルダーからの期待に応え、信頼・協力関係を結ぶことで価値を共創し、企業価値の向上と持続的な成長を目指します。

資本の種類	小野薬品の強み	ステークホルダー	ステークホルダーの期待・関心・ニーズ	さらなる価値提供のための取り組み
財務	**持続的な新薬創出につながる強固な財務基盤** ● 安定した財務基盤 ● 自己資本比率の高さ ● 自社創製品による利益率の高さ ● 積極的な研究開発投資 ● オプジーボ、国内医療用医薬品売上（1,455億円）	株主・投資家	● 配当政策 - 毎年の年間配当金を維持または増額する累進的な方針 ● 配当性向　2023年度　30.0% ● 2023年度は上限500億円の自己株取得を実施 ● 総還元性向　69.1% ● 成長投資 - 研究開発費2022-2026年度：6,000億円投資 - 創薬事業と経営基盤の強化、事業領域の拡大：1,500～2,000億円の投資を検討 -（2022年度からの5年間）／政策保有株式の縮減の投資用途先	● 企業価値創出のためのキャッシュマネジメント ● 成長原資となる財務資本を強化するための、収入の最大化と支出の最適化 ・新たに生み出すキャッシュの最大化 ・研究開発投資：がん・免疫・神経・スペシャリティ領域への重点投資 ・戦略投資：創薬事業強化、事業領域拡大、経営基盤強化のための戦略的投資 ・株主還元：安定的な配当、機動的な自社株取得の検討　>P.41
人的	**チャレンジする企業風土と自ら成長する機会の提供** ● 積極的な人への投資（横断人財・専門人財の育成） ● イノベーションを創出する土壌（Ono Innovation Platform・HOPE）	社員	● 社員 - 企業文化 - 成長の機会 - 雇用条件や福利厚生 - 職場環境	● 成長戦略を実現するための戦略的人財育成 ・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充実 ・イノベーションを促進する取り組みOno Innovation Platform（OIP）を推進　>P.44 ● グローバル展開における「小野らしさ」の維持 ・グローバルで企業理念の実現に向けて挑戦し、戦略を実行できる人財の育成　>P.44 ● 女性の活躍推進 ・女性の管理職比率向上に向けて、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　>P.44
知的	**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** ● オープンイノベーション - プロスタグランジン関連製剤やオプジーボの創薬経験 - 創薬・研究提携（国内外で約280件） ● 脂質とがん免疫を中心とした知的財産／ノーベル賞受賞者との共同研究による創薬 ● 積極的な研究開発投資　売上高研究開発比率20-25% ● 患者さんの声を反映した創薬（CMC・生産本部の一体運営） ● 重点領域／医療ニーズの高い、がん・免疫・神経・スペシャリティ領域 ● 開発パイプライン／臨床段階にある開発パイプライン数　20品目	行政機関（特許・医療政策） 共創パートナー（企業・アカデミア）	● 行政機関 - 国民の健康寿命の延伸 - 医薬品産業における安定した担税力・雇用 - 科学技術力の向上とイノベーションの実現 ● 共創パートナー - 契約金、製品価値最大化、研究開発実績、販売実績 - 社会からの高い信頼性の確保（ガバナンスの維持・強化）	● パイプラインの拡充 ・独創的な創薬シーズの探索のため、オープンイノベーションを推進。パイプラインの確実なステージ移行実現に向け、創薬研究の質とスピードを向上 ・既存製品や開発パイプラインの充実を図るため、事業戦略性・効率性が高いと判断された化合物などに着目してライセンス活動を推進　>P.30、34 ● 研究・創薬提携 ・画期的な新薬創製につなげるため、国内外でアカデミアや共創パートナー企業との研究・創薬提携を強化　>P.30 ● 欧米の開発・研究体制の構築 ・グローバルプレゼンスの向上を目指し、研究開発3部門による一層の連携強化とグローバル導入品を獲得　>P.30、34、38 ● 次世代ヘルスケア事業の推進 ・事業ドメイン拡大に向けて、医薬品創製の歴史の中で培った知見や強みを活用　>P.52
社会・関係	**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** ● 他社に先駆け、脈々と続いてきたオープンイノベーション ● 患者さん・医療従事者から得た信頼 ● 2023年に新たに新薬を届けた患者数　97万人 ● 研究・創薬提携　約280件 ● 医師からの信頼度（外部評価）	共創パートナー（企業・アカデミア） 患者さん 医薬品卸売会社 医療従事者 地域社会	● 医薬品卸売会社、医療従事者、患者さん - アンメットメディカルニーズの解決 - 患者さん視点での創薬 - 医薬品の安定供給 - 適正使用情報の提供 - 予防・未病の意識の高まり ● 共創パートナー - 契約金、製品価値最大化、研究開発実績、販売実績 - 社会からの高い信頼性の確保（ガバナンスの維持・強化） ● 地域社会 - 企業の社会的責任に関する意識の高まり	● グローバル市場での認知度向上・ブランド力の向上 ・市場規模の大きな欧米での事業展開に向けた販売体制の構築　>P.38 ● 共創パートナーとの連携強化 ・事業を積極的・戦略的に進めるため、パートナーとの信頼・協力関係をさらに高度化 ・人権が尊重される社会の実現を目指した、人権リスクマネジメントの強化、適切に対処できるガバナンス体制の構築　>P.30、52、62、65
製造	**高品質な医薬品を安定供給する生産基盤** ● 欠品のない安定供給体制 ● 災害時の安定供給を踏まえた対策 - 製造拠点と委託製造の複数化、在庫管理	医療従事者 患者さん	● 医薬品の品質確保と安定供給 ● 服用しやすい薬剤	● 欠品のない安定供給体制の維持 ・世界中の患者さんに製品を安定的に供給するための、グローバル製品供給体制の構築　>P.62
自然	**「ECO VISION 2050」と環境マネジメント** ● ESGへの取り組み - 4年連続DJSI World、DJSI Asia Pacificの構成銘柄に選定 - グローバル医薬品セクター上位6社に選定	社会一般（地域社会含む）	● サステナブルな経営方針 ● 地球環境の保全	● 2035年カーボンニュートラルの実現 ● 循環型社会の実現 ・次世代の豊かな地球環境を保持するため、廃棄物および水使用量を削減　>P.56 ● 生物多様性の保全 ・地球環境や地域への負荷低減を実現する企業責任の認識と対応 ・2030年のネイチャーポジティブ実現に貢献　>P.56

研究戦略

世界トップレベルの質とスピードで創薬を推進

当社の創薬の歴史は挑戦そのものです。アカデミアとの共同研究により独創的な創薬シーズを獲得するとともに、最先端技術を有するバイオベンチャー企業との創薬提携により革新的な新薬候補を創製するなど、“超積極的”なオープンイノベーションを推進し、未充足の医療ニーズに応える画期的新薬の創製に挑戦しています。近年は、先駆的な研究で得た膨大な情報をAIで解析・利用することで、新たな創薬シーズの探索、化合物の創製などの短期化を進めており、創薬の成功確率の向上やスピードアップに取り組んでいます。また、共同研究先への留学、研究・創薬提携の機会を探索する欧米拠点への研究員の赴任を積極的に推進し、研究員のレベルアップとエンゲージメント向上を図っています。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体制を強化していきます。

執行役員／研究本部長
勝又 清至

マテリアリティ 1 革新的医薬品の創製

中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 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。	● 新規臨床移行品目数：1品目（ONO-8250）	△

マテリアリティ 10 オープンイノベーション

中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 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。	● 研究・創薬提携実施数：国内外で約280件（2024年3月末時点の稼働数）	○

マテリアリティ 11 多様なパートナーシップの促進

中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 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。	● 導入・導出のライセンス契約件数：1件	○
	● 研究・創薬提携実施数：国内外で約280件（2024年3月末時点の稼働数）	○
	● その他パートナリング実績：P.52、62、65、82参照	○

創薬方針

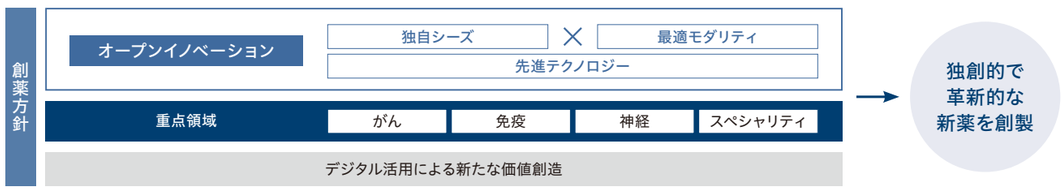
研究開発の4つの重点領域

当社の研究開発では、「独創的で画期的な新薬を創製する」創薬方針のもと、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、それぞれの領域でオープンイノベーションを積極的に推進し、ヒト疾患バイオロジーの理解を深めるとともに、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。また、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。2024年6月時点で、重点領域において11個の新薬候補化合物を臨床ステージに進めるとともに、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技術を積極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、また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し、創薬の成功確率の向上を図っています。

また重点領域に専門的に取り組む研究センターを設置することで、疾患ノウハウを蓄積・活用し、ヒト疾患バイオロジーを掘り下げ、医療ニーズを満たし得る新薬の創製を目指して、創薬の競争力強化に努めています。なお、創薬研究にとって必要不可欠な動物実験は、法律および関連指針等に則り、3Rs※を考慮し動物愛護に配慮した適正な実施を周知徹底しています。

※3Rs…Replacement、Reduction、Refinement

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



オープンイノベーションは小野薬品の生命線

世界のトップサイエンティストとの協働

1960年代、当社は、プロスタグランジンの創薬研究で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、画期的な新薬の創製につなげました。このような産学連携による創薬活動は、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。

現在では、国内外で300件近くの研究・創薬提携が稼働しています。他社に先駆けて最先端の研究情報を掴み、創薬を進めるには、スピード感のある提携活動が重要です。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、重点領域を中心に世界のトップサイエンティスト達との研究・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。

2023年度の取り組み

2023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目指した創薬提携を新たに13件開始しました。低分子医薬品の創製を目指した提携に加え、抗体医薬を中心としたバイオ医薬品の創製を目指した提携も強化しています。また、膨大な文献情報や社内独自の情報を元にAIを活用することで、独自の創薬シーズを探索する提携や、抗体医薬の創製にAI技術を活用する提携を開始するなど、創薬のスピードアップや成功確率の向上にも果敢に取り組んでいます。また、13件の創薬提携とは別に、NEX-I社とはがん免疫療法抵抗性因子ONCOKINE-1に対する抗体医薬「NXI-101」に関するライセンス契約を締結しました。

バイオ医薬への取り組みにおいては、抗体ライブラリを活用した提携のほか、抗体のものづくりにAIを活用した提携に加えて、1つの抗体で複数の標的を制御可能にする多重特異性抗体の提携にも取り組んでいます。また、Shattuck社とは、二価機能性融合蛋白といった改変蛋白製剤で提携し、抗体以外のバイオ医薬の創製にも挑戦しています。デジタル・AIの取り組みでは、2023年12月に開始したEVQLV社との創薬提携で、同社のコンピュータ上で抗体をデザインする最先端の技術を活用し、抗体医薬の創薬スピードの向上を目指しています。

低分子創薬においては、2024年3月に開始したSibylla社との創薬提携で、細胞内で合成されたタンパク質が正常な立体構造を取るまでの途中段階の構造に作用する低分子化合物の取得に、2024年4月に開始したPRISM BioLab社との創薬提携で、タンパク質とタンパク質の相互作用を阻害する化合物の取得に、それぞれ取り組んでいます。これらの創薬提携によって未充足医療ニーズに応える新薬候補化合物の創製を目指します。 具体的な提携先について→P.33参照

研究戦略

2023年4月以降に開始した研究・創薬提携

領域	提携先	開始時期	目的
がん	Adimab社（米国）	2023年9月	Adimab社の治療用医薬品抗体の創製・エンジニアリング技術を活用した、がん領域における二重特異性抗体の新薬候補化合物の創製
	Turbine社（英国）	2023年10月	Turbine社のAI駆動型細胞シミュレーションプラットフォームを活用した、がん領域における新規治療標的の同定および検証
	Numab社（スイス）	2024年2月	新規多重特異性マクロファージエンゲージャーの開発・商業化
	PRISM BioLab社（日本）	2024年4月	がん領域におけるタンパク質間相互作用を阻害する新薬候補化合物の創製
免疫	Twist Bioscience社（米国）	2023年8月	Twist社独自の抗体ライブラリーを活用した自己免疫疾患に対する抗体医薬品の創製
	Shattuck社（米国）	2024年2月	自己免疫疾患・炎症性疾患に関与する標的に対する二価機能性融合タンパク質の創製
神経	UK Dementia Research Institute（英国）	2023年12月	認知症領域における新規治療標的分子探索のための研究提携
	Sibylla Biotech社（イタリア）	2024年3月	神経疾患に対する新薬候補化合物の創製
	Oxford大学（英国）	2024年3月	当社の重点領域における創薬シーズの検証と化合物の取得を目的とする包括的な創薬提携
非開示	EVQLV社（米国）	2023年12月	EVQLV社のAIによる抗体の設計技術を活用した複数の標的に対する抗体の創製
	InveniAI社（米国）	2024年2月	InveniAI社の人工知能（AI）および機械学習（ML）技術を活用した新規治療標的探索のための研究提携
	Epsilon Molecular Engineering社（日本）	2024年2月	新規VHH抗体医薬品の創製
	Harvard大学（米国）	2024年3月	当社の重点領域における新規創薬標的の検証を目指した包括的研究提携

アカデミア・共創パートナー企業との包括的な研究・創薬提携

当社の重点領域において、競争力の高い創薬標的を同定するとともに、良質な化合物の創製に繋げるため、アカデミアと包括的な研究提携ならびに創薬提携を実施しています。2024年3月、米国ハーバード大学と、5年間の包括的研究提携契約を締結しました。同大学と共同で新規創薬標的分子の検証に至る研究テーマを採択し、両者の専門技術、創薬ノウハウや知見を活用して共同研究を推進します。また同月、英国オックスフォード大学と、革新的な医薬品の創出に向けた創薬シーズの検証と化合物の取得を目的とする包括的な創薬提携契約を締結しました。同大学が有する創薬シーズの中から、当社の研究重点領域テーマに合致する創薬シーズを選択し、同大学で検証試験および化合物のスクリーニングを実施します。当社は、この提携で得られた化合物をもとに、新薬候補化合物の創製・開発・商業化に取り組みます。

ベンチャー企業への投資

創薬関連のバイオベンチャー企業への投資は、2020年に米国で設立した、コーポレートベンチャーキャピタル（CVC）であるOno Venture Investment, Inc.（以下、OVI）が、医薬品事業以外のヘルスケア分野のベンチャー企業への投資は、小野デジタルヘルス投資合同会社（以下、小野デジタルヘルス投資）が取り組んでいます。

2023年12月、OVIが管理運営するファンドOno Venture Investment Fund I, L.P.への投資出資額をそれまでの2倍の2億米ドルに拡大させ、戦略的リターンを狙った投資活動を積極的に進めています。未公表企業を含めて、10社以上のベンチャー企業に直接投資しています。

今後も、将来の当社パイプライン強化に資する技術、イノベーションへの投資を拡大していきます。

オープンイノベーションと共に歩む創薬活動：ベレキシブルの創製から製品価値最大化へ

ベレキシブルの創薬活動はコンピュータによる薬物設計技術に強みを持つバイオテック企業との創薬提携から始まり、私は非臨床薬理の担当者として初期から関わりました。創薬活動では薬理評価系構築、作用機序解明、併用薬探索、プライマリー領域での適応探索など、国内外の専門家や企業と共同研究を実施し、これらのオープンイノベーションはベレキシブルに革新的な価値をもたらしてくれたと自負しています。国内上市後、脳腫瘍学の専門家と開始した共同研究は、その専門性と小野の経験を活かし、着実に進んでいます。今後もオープンイノベーションで得られる新規知見により、一人でも多くの世界の患者さんにベレキシブルを届けられると信じています。

オンコロジー研究センター 第五グループ グループヘッド　康廣 とも子

ライセンス活動

当社では、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。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。

これまでのライセンス活動では、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。ライセンス活動を通じて販売に成功した化合物の中には、当社が早期段階で導入し、その後にメガファーマが日本以外の地域を対象にライセンス取得や、企業買収を実施したケースもあります。

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。2024年4月に公表した米国Deciphera社の買収はその第一歩であり、有望なグローバルパイプラインの獲得、欧米の開発販売体制の強化、研究開発プラットフォームの獲得により、グローバルスペシャリティファーマに向けた成長戦略を加速していきます。提携活動においては、データベース検索のみならず、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、引き続きグローバルでの開発・販売権の獲得に取り組みます。

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。この経験を踏まえ、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た開発・販売権の獲得を進めていきます。

ライセンス活動の実績（2024年6月末時点）

契約締結年月	導入／買収企業	商品名／開発コード	提携／買収内容	対象疾患	ステージ
2017年5月	アレイ社（米国）（後にファイザー社が買収）	ビラフトビ	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）
				甲状腺がん	日本で申請中
		メクトビ		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）（後にギリアド社が買収）	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	日本・韓国・台湾でP3実施中
				固形がん	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
2024年3月	NEX-I社（韓国）	NXI-101	がん免疫療法抵抗性因子ONCOKINE-1に対する抗体「NXI-101」を全世界で開発・商業化するライセンス契約	がん領域	P1実施予定
2024年6月	デシフェラ社（米国）	QINLOCK	がん領域のパイプライン拡充、欧米での開発・販売能力の獲得、創薬能力の活用による研究開発の加速を目的としてM&Aを実施	消化管間質腫瘍	40ヵ国以上で承認
		Vimseltinib		腱滑膜巨細胞種	欧米で申請中

開発戦略

グローバルスペシャリティファーマを目指して
－パイプライン拡充、米欧における開発力の強化、製品価値最大化－

開発では重点領域に定めたがん、免疫、神経およびスペシャリティ領域の疾患を対象とした臨床開発を推進しており、パイプラインの拡充（強化）、製品価値最大化およびグローバル開発の加速に取り組んでいます。パイプラインの強化においてはPOCの早期確立のために試験の実行力を強化するとともに、結果解釈の精度を高めるためのさまざまな工夫を取り入れています。すでに上市を果たしたパイプラインについては、未だ満たされない多様なアンメットニーズに応えるために効能・効果の追加や新規併用療法の開発に取り組むことをもって、製品価値の最大化につなげています。また、当社が創製・開発した化合物を世界の患者さんに届けるために米国、欧州での臨床開発体制の強化に注力しています。

執行役員／開発本部長
岡本 達也

マテリアリティ 2 パイプライン拡充		
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● トランスレーショナル（TR※1）研究やデータドリブン創薬によって得られた新薬候補化合物に対して、複数の疾患を対象にしたPOC※2試験を実施することやライセンス活動によってパイプラインを拡充している。	● 臨床開発段階の品目数：20品目	○
	● 新規導入品目数：1品目（がん免疫療法抵抗性因子ONCOKINE-1に対する抗体医薬「NXI-101」のライセンス契約）	○
	● 欧米での承認取得：合計11品目が臨床試験を実施中	○

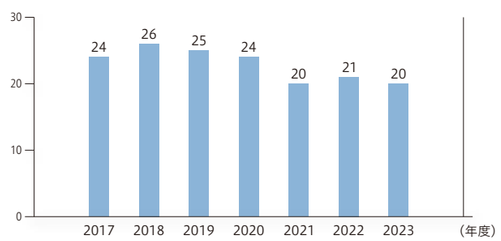
※1 TR：Translational Research の略。基礎研究で得られた知見を臨床における診断、治療および効果判定などに応用する手法。
※2 POC（Proof of Concept）：POC試験は、開発の早期段階に行う臨床試験で、創薬段階で想定した安全性および有効性が臨床で発揮されるかを確認する試験

臨床開発

パイプライン拡充（強化）

臨床開発においては、パイプラインの質的強化、すなわちPOCが確立された多くのプロジェクトを有し、たくさんの検証的位置づけの臨床試験が実施されている状態の実現を目指しています。自社の創薬研究で生み出された化合物やライセンス活動で獲得した化合物を、病気で苦しんでいる世界中の患者さんに1日も早くお届けするには、パイプラインの質的な強化が必要です。そのためには、POCを早期に確立することが重要であり、同時期に複数の疾患を対象とした臨床試験を並行して実施できる体制を構築して運用することで、臨床ステージに移行してからPOCの確立に至るまでの期間短縮に取り組んでいます。また、できるだけコンパクトな臨床試験で精度高くPOC確立を判断するための方策として、TRに基づくバイオマーカーの活用やリアルワールドデータ、自社で取得した臨床データの活用などにも積極的に取り組んでいます。

臨床開発段階の品目数



製品価値最大化

製品価値を高めるために、既存製品の効能追加にも取り組んでいます。対象疾患そのものを拡大することに加え、より早い治療段階から使用できるようにすることや、より治療効果を向上させることができる併用療法の確立など、アンメットニーズを満たすための開発を続けています。

グローバル開発の加速

これまで海外においては、自販体制を確立している韓国と台湾を除いて、自社創製の化合物の開発および販売をパートナー企業にライセンスアウトしてきました。

しかし、これからは、世界最大のマーケットを持つ米国および欧州においても、当社が創製・開発した化合物を自らの手で患者さんにお届けするようにしたいと考えています。そのために、米国および欧州においても、当該国・地域を対象とした臨床試験の実施はもちろんのこと、承認申請から承認取得に至るまでを含む臨床開発に係る工程全般を担える体制を構築し、その強化・整備を進めています。

現在は、すべての自社創製の化合物およびグローバルでの商業化の権利を獲得した導入品について、グローバルでの開発を進めています。がん領域では、日本ですでに販売しているベレキシブル錠（BTK 阻害作用）が、米国での承認取得に向けた第Ⅱ相試験の段階にあります。また、ONO-4578（EP4拮抗作用）は胃がんを対象とした第Ⅱ相試験を実施中です。非がん領域ではONO-2910（シュワン細胞分化促進作用）、ONO-2808（S1P5受容体作動作用）が、それぞれ第Ⅱ相試験の段階にあり、このうちONO-2808については日米を実施国とする国際共同試験を実施中です。その他を含め、11のグローバル開発品が臨床段階にあります。

グローバルパイプライン（2024年7月18日現在）

製品名（開発コード）	作用機序	対象疾患	開発ステージ（日本） I	開発ステージ（日本） II	開発ステージ（海外） I	開発ステージ（海外） II	自社／導入	開発領域
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		自社	Oncology
ONO-4578	EP4拮抗作用	胃がん			韓国、台湾		自社	Oncology
		結腸・直腸がん						Oncology
		膵がん						Oncology
		非小細胞肺がん						Oncology
		ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん						Oncology
ONO-7475	Axl/Mer阻害作用	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がん					自社	Oncology
		膵がん						Oncology
ONO-7914	STINGアゴニスト	固形がん					自社	Oncology
ONO-4685	PD-1×CD3二重特異性抗体	T細胞リンパ腫			米国		自社	Oncology
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		導入（コーディア社）	Oncology
ONO-8250	iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	HER2陽性固形がん			米国		自社（フェイト社と共同開発）	Oncology
ONO-2808	S1P5受容体作動作用	多系統萎縮症			米国		自社	Neurology
ONO-2910	シュワン細胞分化促進作用	糖尿病性多発神経障害			米国		自社	Neurology
		化学療法誘発末梢神経障害						Neurology
ONO-2020	エピジェネティクス制御作用	神経変性疾患			米国		自社	Neurology
ONO-1110	内因性カンナビノイド制御作用	疼痛					自社	Neurology
ONO-4685	PD-1×CD3二重特異性抗体	自己免疫疾患			欧州		自社	Immunology

開発戦略

開発パイプライン（2024年7月18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 I	II	III	申請	国／地域	自社／導入
オプジーボ点滴静注	抗PD-1抗体	注射	肝細胞がん	→	→	→		日本、韓国	自社（BMS社と共同開発）
			膀胱がん	→	→	→		日本、韓国、台湾	
ヤーボイ点滴静注液★	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／マグロリマブ	抗CD47抗体	注射	膵がん★	→				日本	ギリアド社
			結腸・直腸がん★	→				日本	
ONO-4482★／Relatlimab	抗LAG-3抗体	注射	悪性黒色腫	→	→	→	*	日本	BMS社
			肝細胞がん	→	→	→		日本、韓国、台湾	
ONO-7475／Tamnorzatinib	Axl/Mer阻害作用	錠	膵がん★	→				日本	自社
			EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がん	→				日本	
ONO-4578	PG受容体（EP4）拮抗作用	錠	胃がん★	→	→	→		日本、韓国、台湾	自社
			結腸・直腸がん★	→				日本	
			膵がん★	→				日本	
			非小細胞肺がん★	→				日本	
			ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん	→				日本	
ONO-7427★	抗CCR8抗体	注射	固形がん	→	→	→	*	日本、米国、欧州	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	→				日本、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
ONO-4538HSC（ニボルマブの皮下注製剤）	抗PD-1抗体	注射	固形がん	→				日本	BMS社と共同開発
ONO-8250	iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	注射	HER2陽性固形がん	→				米国	自社（フェイト社と共同開発）

★は「オプジーボ」との併用試験
＊は開発ステージ「I／II」
※ 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 I	II	III	申請	国／地域	自社／導入
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	→	→	→			
ONO-2910	シュワン細胞分化促進作用	錠	化学療法誘発末梢神経障害	→	→			日本	自社
			糖尿病性多発神経障害	→	→			日本	
				→				米国	
ONO-2808	S1P5受容体作動作用	錠	多系統萎縮症	→	→	→		日本、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-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

2024年6月にM&Aを実施したDeciphera社の開発パイプライン

（※Deciphera社の買収についてはP39参照）

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 I	II	III	申請	国／地域	自社／導入
Qinlock／ripretinib	KIT阻害作用	錠	消化管間質腫瘍 2次治療 KIT Exon 11+17/18	→	→	→		北南米、欧州、豪州、韓国、台湾	Deciphera社
DCC-3014／vimseltinib	CSF-1R阻害作用	錠	腱滑膜巨細胞腫	→	→	→	→	北米、欧州、豪州、香港	Deciphera社
DCC-3116	ULK阻害作用	錠	固形がん（sotorasib併用）	→	→	→	*	米国	Deciphera社
			固形がん（ripretinib併用）	→	→	→	*	米国	
DCC-3084	Pan-RAF阻害作用	錠	固形がん	→	→	→	*	米国	Deciphera社

＊は開発ステージ「I／II」
※ 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。

グローバル販売戦略

グローバルにおけるヘルスケアの未来を切り拓く挑戦

当社は、グローバルにおけるヘルスケア領域の新たな未来を切り拓くことに挑戦しています。すでに韓国と台湾で販売拠点を設立しており、次に欧米市場での自社販売体制を強化する第2段階に進んでいます。2024年には、Deciphera社を買収し、がん領域での新薬開発と販売力を飛躍的に向上させました。これにより、私たちの卓越した研究開発能力と販売力を駆使し、真のグローバルスペシャリティファーマとして、世界中の患者さんに革新的な治療の選択肢を提供します。新たな希望と未来をお届けすることを通じて、持続可能な成長を目指しています。

執行役員／事業戦略本部長
谷川 雅之

マテリアリティ 4 欧米自販の実現		
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 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。	● 欧米における自社販売開始：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）	○

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、革新的な医薬品の提供を通じて、長きにわたり、より多くの人々の健康に貢献するために、世界で闘えるグローバルスペシャリティファーマを目指しています。そのための重要戦略の一つとして、当社が創製・開発した医薬品を世界中の患者さんにお届けするために、欧米を中心とした新薬のグローバル開発・自社販売展開の体制構築を進めています。グローバル企業に向けた3段階のステップを計画しており、第1段階の「海外自販への挑戦」では韓国と台湾で現地法人を設立し、すでに自販を開始済みです。現在は欧米での開発・自社販売展開を進める第2段階にあります。市場規模の大きい欧米市場で複数品を販売することで、オプジーボの特許切れを乗り越えたうえ、さらなる成長を実現していきます。

Step1：海外自販への挑戦

当社は、韓国で2013年度に韓国小野薬品を、台湾で2014年度に台灣小野藥品を、それぞれ当社100%出資子会社として設立したことを機にグローバル展開を本格化させ、アジアでのプレゼンスを着実に高めています。両国では、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販売を開始しました。オプジーボは、韓国では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。その他の主要製品の適応症は下表の通りとなっており、両国でのがん治療の発展に寄与すべく取り組んでいます。

主要製品の承認状況／適応症

主要製品	韓国（効能・効果）	台湾（効能・効果）
オプジーボ	10のがん腫（2023年度）	11のがん腫（2023年度）
ベレキシブル	再発又は難治性のB細胞性中枢神経系原発リンパ腫（2021年度）	再発又は難治性のB細胞性中枢神経系原発リンパ腫（2022年度）
ビフラトビ	BRAF^{V600E}変異を有する進行・再発の結腸・直腸がん（2021年度）	—

Step2：欧米自販の実現

欧米については、ONO-4059（日本製品名：ベレキシブル錠）をはじめとした複数品の販売を見据え、自社による販売体制の整備に努めています。

米国においては、2021年、米国子会社であるONO PHARMA USA, INC.のオフィスをマサチューセッツ州に移転したことを機に、医薬品産業での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、自社販売推進に向けてコマーシャル部門、ファーマコヴィジランス部門、メディカル部門などを拡充し、2026年度に約170人規模を目安に、販売に向けた体制を強化し、ファースト・イン・クラスの製品を継続して販売していくことを目指しています。2023年、OPUSでは中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）に関する疾患啓発活動をASH2023（米国血液学会）より開始しました。PCNSL疾患認知度を高めることで、本疾患で悩む世界中の患者さんをサポートしていきます。

米国と欧州における自販体制の構築

ONO PHARMA USA, INC.
2026年度には170人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.
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

欧州では、ドイツ・イギリス・フランス・イタリア・スペインでの販売を基本とし、欧州展開を検討しています。開発部門を中心に体制の整備・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整備に取り組んでいます。

Deciphera社を買収

中長期成長戦略である「パイプライン強化とグローバル開発の加速」および「欧米自販の実現」を見据え、2024年6月にDeciphera社を買収しました。

買収によりDeciphera社が保有するがん領域における承認／申請済みの2つの製品、開発段階にある3つの化合物を獲得し、パイプラインを拡充しました。

当社はDeciphera社の優れた研究開発能力と欧米での販売力を活かし、当社グループのパイプラインの拡充およびグローバル展開をより一層加速させるよう取り組んでいきます。

Deciphera社パイプライン→P.37参照

Step3：真のグローバル企業へ

グローバル展開の3ステップ中、第2段階に当たる「欧米自販の実現」で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、最後の第3段階では、特に中国・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。

グローバル企業に向けた3ステップ

Step 1 海外自販への挑戦
2015年度 韓国自販開始
2016年度 台湾自販開始

Step 2 欧米自販の実現
米国・欧州における がん領域での 開発・自社展開

Step 3 真のグローバル企業へ
グローバル開発・自販展開
米国・欧州における
がん領域での収益拡大、非がん領域への事業拡大

アジア
韓国・台湾に続く販路の拡大

欧米市場での上市候補品

領域	～2026年	2027～2031年		2032年～		
がん Oncology	ONO-4059（血液がん）	ONO-4685（血液がん）	ONO-7018（血液がん）	ONO-4578（固形がん）	ONO-7914（固形がん）	ONO-7475（固形がん）
神経 Neurology		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-2020（神経変性疾患）	ONO-2808（多系統萎縮症）	ONO-1110（疼痛）	
免疫 Immunology		イトリズマブ（造血幹細胞移植後の合併症）	ONO-4685（自己免疫疾患）			

製品価値最大化

患者さん本位の視点で製品価値最大化に取り組む

私たちの事業活動には、患者さん本位の視点が欠かせません。患者さんは身体的な苦痛だけではなく、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。これらを解決し、患者さんやご家族が笑顔になっていただきたい。この熱い思いを原動力に、わたしたちはこれまで適正使用を推進し、革新的な医薬品をお届けしてきました。その結果、例えばオプジーボは2014年発売以降、約19万人のがん患者さんに使用されています。これからも、患者さんとそのご家族のウェルビーイングを実現するために、有効性・安全性に関する情報を適時適切に医療従事者に提供し、製品価値最大化に取り組んでいきます。

常務執行役員／営業本部長
髙萩 聰

マテリアリティ 3 **製品価値最大化**

中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 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。	● 新たに新薬を届けた患者数：約97万人	○
	● 主要製品ごとの売上：オプジーボ 1,455億円、フォシーガ 761億円	○
	● 日本・韓国・台湾での承認取得数：日本2承認	○

※ 心身的・社会的・生活満足度が満たされている状態

「製品価値最大化」を通じ患者さんのウェルビーイング実現へ

患者さんのウェルビーイング実現の指標として、「新たに新薬を届けた患者数」「主要製品ごとの売上」「日本・台湾・韓国での承認取得数」を設定しています。これらの目標達成に向け、医療現場のアンメットメディカルニーズや患者さんの声を共有し、製品価値最大化に取り組んでいます。

医薬品の適正使用を推進

患者さんのウェルビーイング実現には、患者さんの症状、不安や悩みを理解し、医薬品が適正に使用されることが必要です。当社は、より多くの新たな患者さんに新薬が適正に使用されることを目標として、各年度のKPIを定めています。

がん領域においては、有効性や長期使用に関する情報だけでなく、免疫関連有害事象のマネジメントについても情報提供を行い、適正使用の推進に取り組んでいます。2022年度からは、免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けている患者さんに体調管理アプリ「ふくサポアプリ」を提供しています。アプリにより患者さんのセルフマネジメント意識の向上や免疫関連有害事象の早期発見・早期治療を目指しています。

また、患者さん向けWebサイト「ONO ONCOLOGY」では、疾患や医薬品に関する情報に加え、がん患者さんの日常生活における身体のケアや心や暮らしのサポート情報を提供し、患者さんとご家族が安心して治療に向き合えるよう取り組んでいます。結果として、2023年度は約3万人の患者さんにオプジーボを提供することができました。

糖尿病・心不全・腎臓病領域では、慢性腎臓病診療ガイドラインに基づく情報発信を行い、エビデンスに基づく適正使用の推進に取り組んでいます。2023年度は、医療従事者を対象としたWebセミナーを1,000回以上（参加者延べ33万人）実施し、適正使用につながる情報を提供しました。これらの活動を通じて、2023年度は約67.8万人の患者さんにフォシーガを提供することができました。

オプジーボの価値最大化

パートナー企業であるブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共に、「適応がん種の拡大」「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つの観点で製品価値最大化に取り組んでいます。2023年度は、日本国内において悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）と根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍に対する効能または効果の追加承認を取得しました。

財務戦略と中長期投資方針

健全な財務資本をもって、企業価値創出に向け研究開発投資、戦略投資を推し進める

当社は 、画期的な抗がん剤との評価を受けたオプジーボの上市・発売により、飛躍的に成長しました。一方で、オプジーボは2031年に特許切れを迎えることから、その後も持続的成長を続けるために、2017年度から中期経営計画を遂行しています。中期経営計画では、2017年度から2031年度までの15年間を5年ごとに3期に分け、革新的な医薬品を世界に届ける「グローバルスペシャリティファーマ」に向けて、グローバルに成長するための戦略を展開しています。

執行役員／経営戦略本部 経営管理統括部長
伊藤 雅樹

マテリアリティ 7 **財務資本の強化**

中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
●「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・拡充に務める。	（2022年度～2026年度）	
	● 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39.1%	○
	● 営業利益率：25%以上を維持：営業利益率31.8%	○

財務方針

第2期中期経営計画期間である現在、「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」の4つの成長戦略に加え、「デジタル・ITによる企業変革」および成長戦略を支える経営基盤である「無形資産の拡充」という、財務・非財務両面の活動を行っています。事業活動によって生み出された資金は、これら成長戦略を進める活動に投資しています。 長期ビジョンと4つの成長戦略→参照 P.18

当社のような創薬を中心とする製薬会社においては、継続的に新薬を創出していくために、短期的な視点ではなく、中長期的な視野に立った成長戦略が重要となります。そして財務戦略では、その成長を支える安定した財務基盤、健全で強固なバランスシートを維持することが求められます。さらに株主の皆さまに対しても、安定的な株主還元を実施していかなければなりません。そこで安定的な株主還元の実施のため、2024年度より累進的な配当方針と配当性向40%をめどにすることを公表しました。これまで自社株買いも機動的に実施しており、今後も投資と株主還元、財務基盤のバランスを見ながら財務活動を行っていきます。

成長戦略（2022－2026年度）の目標

	2021年度実績	2022年度実績	2023年度実績	2024年度予想	2026年度目標
売上収益（億円）	3,614	4,472	5,027	4,500	売上収益年平均成長率※ 1桁台後半
営業利益率（対売上収益）（%）	28.6	31.7	31.8	27.1	25%以上を維持
研究開発費（億円）	759	953	1,122	1,120	ー
研究開発費率（対売上収益）（%）	21.0	21.3	22.3	24.9	20～25%

※2021年度比

財務戦略と中長期投資方針

キャッシュアロケーション方針

中期経営計画第2期のキャッシュアロケーションとしては、2022年度からのスタート以降、おおむねシナリオ通りに進捗しています。これまでの利益の積み上げと新たに生み出すキャッシュから6,000億円を研究開発投資に割くとともに、まだ十分に残っている投資余力を戦略投資枠として、創薬事業強化、事業領域拡大、経営基盤強化に対し、2,500億円を投資する方針で活動してきました。

財務部門としては、短中期的には製品価値最大化のための活動、研究開発、そして株主還元をバランスよく行いつつ、余剰資金の可視化を進めています。これにより、パイプライン強化のための投資機会に迅速に対応できるようにしています。これら資金管理に加え、中長期的には政策保有株の流動化を進めることにより、手元資金を創出していきます。

こうしたキャッシュアロケーションによる投資計画を引き続き着実に遂行することで、中期経営計画における成長戦略の実現が達成できると見込んでいます。特に、「欧米自販の実現」については、自社創薬のONO-4059やM&Aで現実のものとし、さらに複数の製品を欧米で自販するためのアセットも着実に整いつつあります。

研究開発投資

2023年度は、研究開発費が初めて1,000億円を超え1,122億円となりました。2017年度に中期経営計画がスタートした際は575億円で約2倍となっており、高い研究開発力を生かして新薬パイプラインを拡充する活動は順調に進んでいます。成長投資についても、創薬事業強化ばかりでなく、事業領域拡大や経営基盤強化へ投資を行っているほか、2024年6月には米国製薬ベンチャーのDeciphera社を総額約24億米ドル（約3,800億円）で買収し、パイプラインの拡大のほか、米国と欧州における自販体制強化も着実に進めています。

資本コストを念頭に置いたリターンとTSR

当社は上場企業であり、投資にあたっては従来、株主資本コストをハードルレートとして投資判断を行っています。株主資本コストについてはCAPMベースだけでなく、投資家の期待値であるインプライド資本コスト認識しながら企業価値向上に取り組んでいます。同様に、大型買収を実行した2024年度以降、M&Aの成果が出るまでの数年間は業績的に厳しい期間が続くことが予想されますが、株主還元、配当方針については現状水準を維持する考えを明示するために累進的配当方針を公表しています。

TSRについては、投資家の皆さまにとっては投資の成果であり、重要な指標であると認識しています。当社は配当性向40%をめどに、累進的配当政策によってインカムゲインを増やしていく一方で、ファンダメンタルの向上、精力的なIR活動など、持続的な企業価値向上への努力を通じてマーケットからの評価を高め、TSR上昇を目指しています。

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

キャッシュソースと投資アロケーション（2022-2026年度）

投資アロケーション	施策	2023年度の取り組み
研究開発投資 6,000億円規模	がん・免疫・神経・スペシャリティ領域への重点投資	● パイプラインのグローバル権利の獲得 ● 研究プラットフォーム拡充に向けた連携 ● 創薬ベンチャーへの投資
戦略投資 2,500億円	創薬事業強化、事業領域拡大・経営基盤強化のための戦略的投資	● 海外拠点の整備　● ヘルスケア事業創出 ● ベンチャー企業等への投資
株主還元	安定的な配当・自社株取得を機動的に検討	年間1株当たり配当10円増配（70円→80円）
さらなる企業価値向上のための投資キャパシティ	創薬・技術ベンチャーのM&Aなど	

※2024年6月、（戦略投資）と（さらなる企業価値向上のためのキャパシティ）をもとにDeciphera社の買収を実施しました。

大きな付加価値を生む人財投資

社会のデジタル化に伴い、大きく変化する産業構造にあって、人的資本やその他無形資産が企業間の優位性を左右する重要な要素となっており、株主や投資家の関心は有形資産だけでなく、無形資産の拡充へ移っていると認識しています。特に人的資本が注目されていますが、当社においては、研究所の研究員をはじめ、人財への投資を厚く行っています。国内外のトップクラスの大学・研究機関に研究員を派遣し、トップサイエンティストとの交流を通じて外部の最先端の科学、技術、そして創薬手法を常に学びながら創薬経験を積み重ねています。こうした活動によって外部資本を内部に取り込み、高い研究開発力の獲得、ひいては知的資本の増大に結びつき、大きな成果を上げていると考えています。

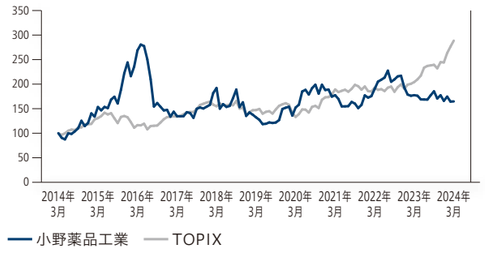
私が財務責任者として行っているインタンジブル資産増大への取り組みは、研究開発プラットフォーム、販売組織、人財獲得を含めたM&Aなどにつながる活動です。今後も、2031年のオプジーボの特許切れを乗り越え、さらなる成長を実現するために、事業戦略部門と連携してキャッシュ創出とその管理に取り組んでいきます。

成長と企業価値創出のためのキャッシュマネジメントと財務部門の使命

成長と企業価値増大の実現には、成長投資を支える財務資本の強化が欠かせません。投資活動と株主還元を支える、中期的な資金アロケーションを踏まえたキャッシュマネジメントが重要です。そのためには、収入の最大化および支出の最適化はもちろん、グループ全体の適正なキャッシュポジションを常に考えて、キャッシュをマネジメントしていく必要があります。

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は、その価値を創造する基盤が重要となります。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資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、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。その中において、成長原資となる財務資本の強化が財務部門に課せられた大きな使命だと考えています。

TSR（Total Shareholder Return）の推移

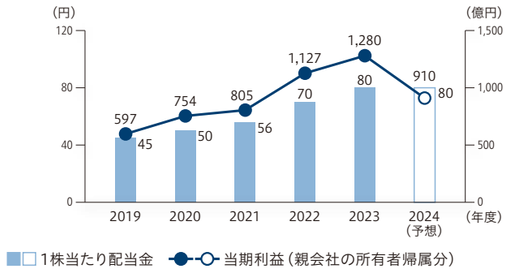


株価パフォーマンス（Total Shareholder Return） (%)

	1年	3年 累積	3年 年率	5年 累積	5年 年率	10年 累積	10年 年率
小野薬品工業	-8.3	-7.9	-2.7	+27.0	+4.9	+65.4	+5.2
TOPIX	+41.3	+52.5	+15.1	+96.2	+14.4	+188.6	+11.2

・TSR（Total Shareholder Return）：株主総利回り。キャピタルゲインと配当を合わせた総合投資収益率
・TSRの計算は、小野薬品工業は累積配当額と株価変動により、TOPIXは配当込の株価指数により算出（Bloombergデータなどにより当社作成）
・グラフの値は、2014年3月末日の終値データを100としてTSRによる時価を指数化したもの（保有期間は2024年3月末まで）
・リターンの数値は投資収益率を測定する際に一般的に使用される初期投資額の増減率で表記

株主還元の推移



年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024（予定）
配当総額（億円）	225	250	277	342	379	
配当性向（%）	38.0	33.1	34.5	30.3	30.0	41.3
自己株式の取得（億円）	296	–	300	–	500	
総還元性向（%）	87.2	33.1	71.6	30.3	69.1	

グローバル人財戦略

人的資本の拡充とグローバルでの人財マネジメントの実現を目指して

当社では、企業理念・ビジョンを踏まえ策定した中期経営計画の達成に向け、人的資本の拡充を、成長戦略に資する人財の採用・育成、全ての人財の能力の底上げ、高い従業員エンゲージメントを実現する組織風土・カルチャーの醸成の切り口で進めています。

また事業のグローバル化を支える経営基盤強化として、2023年10月よりグローバル人事制度の運用を開始しました。「等級」「評価」「報酬」の各制度の考え方およびプロセスをグローバルで統一し、組織運営や人財マネジメントをグローバルで行っていきます。

経営戦略本部 人事企画部 部長
高宮 充洋

マテリアリティ 8 人的資本の拡充

中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 企業理念・ビジョンの実現に向けた人財戦略に基づき、事業の成長に資する人財の採用と育成、そして多様性の向上と一体感の醸成につながる組織風土の実現に向けて取り組みを進めている。人財を惹きつける制度・施策が定着しており、かつ全ての社員が安心・安全に働くことのできる環境が提供されている。	● 次世代経営人財プール数：200人（2026年度目標：250人以上）	○
	● グローバル人財プール数：171人（2026年度目標：300人以上）	○
	● DXプロジェクトに参加して活躍できる人財数：559人（2026年度目標：500人以上）	○
	● DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財数：138人（2026年度目標：200人以上）	○
	● 中核的なイノベーション人財：69人（2026年度目標：180人以上）	○
	2026年度末目標 ● 成長戦略を推進する専門人財：約700人を自社育成・採用 ● 研修後行動変容率：階層別必須研修の平均値で85%以上を維持 ● エンゲージメント指数：グローバルライフサイエンス以上 ● 女性管理職比率：10% ● 男性育児休業または時短勤務のいずれかの取得率：80% ● 健康年齢と実年齢の差：-3.0歳	

人的資本の拡充に向けた人財戦略

当社は、企業理念・ビジョンを踏まえた中期経営計画の達成に向けて、4つの成長戦略を軸に取り組んでいます。そのなかで、企業の永続的な発展を支えるのは「人財」であると考え、人的資本の拡充に向けた取り組みを推進しています。

人財育成にあたっては、すべての成長戦略に対し、部門横断的に活躍する横断人財と、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の育成もしくは採用を実施しており、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するべく取り組んでいます。

取り組みにあたっては、チャレンジ&自律をキーワードに、社員の主体性を尊重しながら、階層別・選抜型・自主的参加型の各研修プログラムを用意し、KPIを設定しながら一人ひとりの成長を支えています。

成長戦略を支える横断人財・専門人財

2031年のオプジーボの特許切れを乗り越えてさらに成長していくため、現中期経営計画では4つの成長戦略を柱とし、その実現を支える横断人財と専門人財の育成に取り組んでいます。横断人財とは、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人財のことで、大きく、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

人的資本の拡充に向けた人財戦略

4つに分類しています。専門人財とは、4つの成長戦略を推進するため、新たな領域にも果敢に踏み込んでいくスキルと専門性を持つ人財を指します。

横断人財

次世代経営人財

次世代経営人財については、将来の経営幹部となりうる候補人財を4つの階層に分けて、研修や計画的なタフアサインメントなどを通じて育成しています。

グローバル人財

グローバル人財については、グローバルビジネスを遂行するのに必要な国際的な視野、異文化コミュニケーション、語学力といったスキルを修得するための育成研修（Global Skill Improvement Program：GSIP）や計画的な海外派遣などを通じて、育成を行っています。

デジタル人財

デジタル人財は、「DX理解」「DX参加」「DX牽引」の3つのカテゴリーで育成しています。理解研修は全社員が受講し、デジタルテクノロジーの概要の理解促進を図っています。次に、日常のビジネスにDXを取り入れることにチャレンジできるDX参加人財を、全社で500人ほどを育成すべく取り組んでいます。さらに、デジタルテクノロジーとビジネスの両方に精通し、全社のDXを牽引できる人財は、100人程度の育成を目指しています。

次世代経営人財育成研修

目的	次世代の経営候補者の育成			
対象	将来の経営を担える人財		次世代事業所長を担える人財	次世代本部長・経営層を担える人財
研修	ILT 30歳前後	LIP 35歳前後	MMD 若手管理職	ETP 上級管理職
期間	10カ月	14カ月	2年間	4年間

※ILT:Initial Leadership Training
LIP:Leadership Improvement Program
MMD:Middle Manager Development Program
ETP:Executive Training Program

グローバル人財育成研修

1年間

GSIP：Global Skill Improvement Program

GSIPは、国内外を問わず如何なる現場においても、チームの中でリーダーシップを発揮し、周囲と適切に連携しながら、会社全体に影響を及ぼすような人財の育成を目指したプログラム
（※語学力の向上が主たる目的の研修ではない）

異文化コミュニケーション：異なる価値観・文化的背景でも信頼関係を構築できる力

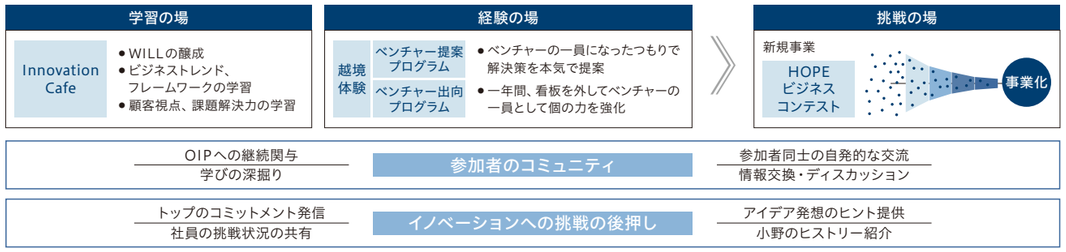
グローバル人財戦略

デジタル人財

定義	DX理解 DXを理解できる	DX参加 参加したDXプロジェクトで活躍できる	DX牽引 DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる
デジタルテクノロジー人財	デジタルテクノロジーの概要とビジネス変革の重要性を理解している	デジタルテクノロジーとビジネス変革の基礎を理解し、DXプロジェクトに参加した際に重要な役割を果たせる	種々のデジタルテクノロジーを理解し実践できる
ビジネス変革人財			ビジネス変革のための課題領域を設定し、プロジェクトを遂行できる
研修	e-learning	産学＋演習・Project Based Learning	
KPI（2026年）	全社員	計500名	テクノロジー・ビジネス　各100名
目指す姿	全社員がデジタルテクノロジーの概要とビジネス変革の重要性を理解しており、その多くがDX参加人財の予備軍となっている	研修を終えた人財が日常的なDX活動で中心的な役割を果たしている	研修を終えた人財が日常的なDXを牽引している

イノベーション人財

イノベーション人財育成を目指し、2021年にOno Innovation Platform（OIP）をスタートさせました。当社は製薬会社という業種上、研究開発、営業、生産の各部門において、非常に高い専門性を有しています。そこで、一つの領域のみで知識・経験を深めるのではなく、ビジネス全体を俯瞰して見ることができる新たな発想に秀でた人財を育成する目的で発足したのがOIPです。今後、ベンチャー企業との交流や出向、新規事業の立案などを通じて、イノベーションに資する人財を育成していきます。



2021年6月スタート　これまでに1,300人を超える社員が参加（約37%）

専門人財

4つの成長戦略を推進するために必要な専門人財は、2022年度に人財ニーズの整理を完了し、経験者の採用と内部での育成を進めています。現在は2026年度までに約700人の人財プール構築を目指しており、2024年2月末時点では、4割強を充足しています。今後、成長戦略の進展に応じて毎年必要数と充足数の確認を行っていきます。

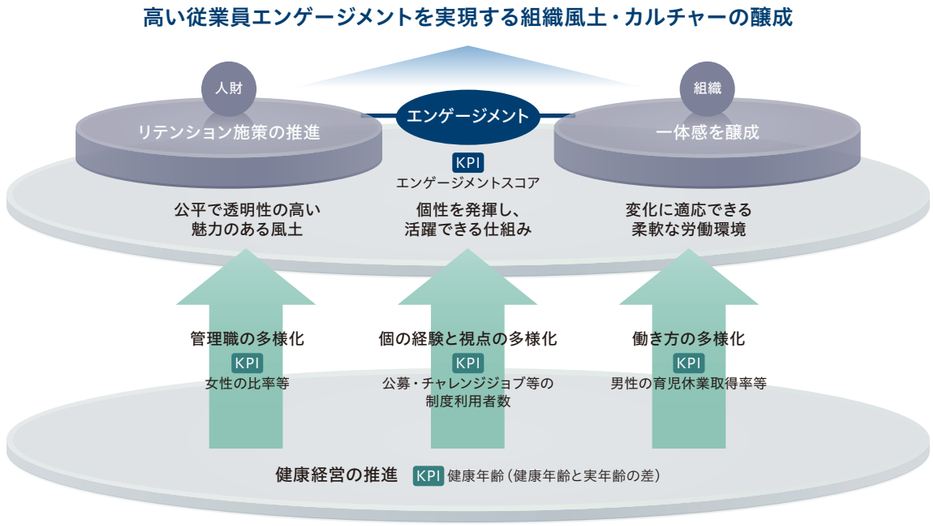
成長戦略	定義	人数
①製品価値最大化	患者本位の視点でニーズを顕在化し、解決策を提案、実行できる人財	約700人
②パイプライン強化とグローバル開発の加速	グローバルでオープンイノベーション、ライセンス導入、臨床開発を推進しマネージメントできる人財	
③欧米自販の実現	グローバルで活躍できる多様な人財を束ねて事業を推進できる人財	
④事業ドメインの拡大	ニーズを捉え、経済合理性のある解決策を社会実装できる人財	
全成長戦略共通	各成長戦略推進をサポート	

人財の能力底上げ

持続的な企業成長に向け、全ての社員の能力底上げを目的に階層別必須研修と合わせ、社員の自律的なキャリア形成を支援するための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。正社員一人当たりの研修時間は、単体53.8時間（2021年度）→55.9時間（2022年度）→70.6時間（2023年度）と増加しています。今後もスキル向上や自律的なキャリア形成を支援する研修を充実させ、事業へ貢献する人財育成を継続していきます。研修の質としては、7つある階層別必須研修※後の平均行動変容率は84%（上司による評価、2023年度）でした。今後もより質の高い研修を提供し、社員の能力底上げとキャリア自律を図っていきます。

※ 4つの昇格者研修、フォローアップ研修、3年次・5年次研修

高い従業員エンゲージメントの実現に向けた取り組み



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

事業の継続的な成長を実現するため、人財の採用・育成・確保（リテンション）にあたっては、「社員が、異なる多様な価値観を尊重しながら安心して働き、活躍している」状態を実現するために取り組みを進めています。その土台となる組織風土、カルチャーの醸成に向けた取り組みを通じて、従業員エンゲージメントの向上に努めています。

エンゲージメント向上に関する取り組み

2022年度より、全社および各部門の状況を“見える化”し、企業理念の体現に向けた課題抽出、仮説設定、施策立案・実行の一助とすることを目的に、従業員エンゲージメント調査を実施しています。本調査では、自身が所属する組織が成功するために、自らの力を注ぎ、努力をしたいと考えているかをスコア化しています。このスコア（エンゲージメント指数）についてグローバルライフサイエンス企業の平均値をベンチマークとして改善を進めていきます。

ダイバーシティ・エクイティ＆インクルージョン（DE&I）の取り組み

「社員が異なる多様な価値観を尊重しながら安心して働き、活躍している」状態を達成するために、個性を発揮できる仕組みや公平で透明性の高い魅力ある風土、変化に適応できる柔軟な労働環境など、ダイバーシティ・エクイティ＆インクルージョン（DE&I）の推進に取り組んでいます。当社はDE&I推進のテーマとして、「異なり」×「一体感」を掲げています。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。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、当社で長く活躍したいと思う人財のあふれる組織を目指しています。

多様性の向上は「管理職」「個の経験と視点」「働き方」の三つを中心に取り組んでいます。

「管理職」の多様化は、若手・キャリア入社・女性の3つを柱に進めており、若手の管理職への早期抜擢を目的に、一部の等級における昇格において年功序列を撤廃しました。キャリア入社の管理職も増えており2023年度は管理職の約17%、約100名が管理職として活躍しています。女性においてはライフイベントを経験しても働き続けられる環境構築を目指し両立支援等を実施していますが、2023年度の女性管理職比率は5.8%にとどまり、当社の課題となっています。女性管理職候補者の成長を目的に、上司とともにストレッチアサインメントに取り組む研修、パイロット的に本部長が女性

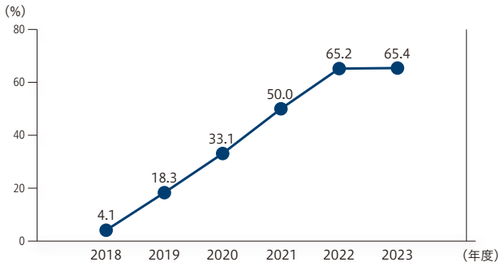
グローバル人財戦略

社員のサポーターとなり管理職へのチャレンジを支援する取り組みを進めています。また、女性活躍推進法に基づき、2023年4月から4年間で「女性管理職比率10%以上、男性の育児休業もしくは短時間勤務どちらかの取得率80%以上」の目標を設定し、ジェンダーに関わらず活躍できる仕組みや働き方に取り組んでいます。その結果、2016年は0%であった男性の育児休業取得率は、2023年度には65.4%まで拡大しました。

「個の経験や視点」の多様化は、社内異動における公募制度や社内チャレンジジョブ制度（部署を兼務する制度）を導入しています。公募制度では過去5年間で累積96名が異動しており、2023年度は191名の応募がありました。社内チャレンジジョブ制度は、2023年度より全社導入を行い、108名が応募し46名が部署を兼務して、経験と視点の多様化に取り組んでいます。

「働き方」の多様化は、2023年度にスーパーフレックスタイム（コアタイム撤廃）を導入し、在宅勤務は部門ごとに上限回数を設定して運用しています。2024年4月より営業外勤者に対するスーパーフレックスタイムを導入しました。また、勤続年数に関わらず年次有給休暇の付与日数を一律20日にしました。「管理職」および「個の経験と視点」の多様化を進めるうえで、今後も「働き方」の多様化をはじめ、継続的に働きやすい労働環境を整備していきます。

男性育児休業取得率



LGBTQ+に関する取り組み

心理的安全性を確保し、安心して働ける職場を作るために、外部相談窓口の設置や、LGBTQ+の理解促進に向けたe-ラーニング等の施策を行っています。

障がい者雇用促進に向けた取り組み

障がいのある社員が、安心して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。2024年3月末日時点で、57人の障がい者の方がさまざまな部署で活躍しています。

健康経営の推進

人々の健康に貢献する企業として、社員が安心して働くことができる環境を提供するために、健康経営にも積極的に取り組んでいます。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、すべての社員とその家族が、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、独自性が高い指標として、社員の健康年齢®と実年齢との差を設定しています。2023年度には同年齢差は−1.8歳でしたが、2026年度に−3.0歳にするという目標を掲げており、ヘルスリテラシー向上を目指し、さまざまな活動を通じて健康経営に取り組んでいます。こうした活動が評価され、「健康経営優良法人〜ホワイト500〜」に6年連続で選定されており、「健康経営銘柄2024」にも選定されました。引き続き、健康経営の推進を通じて、人的資本の拡充に取り組んでいきます。

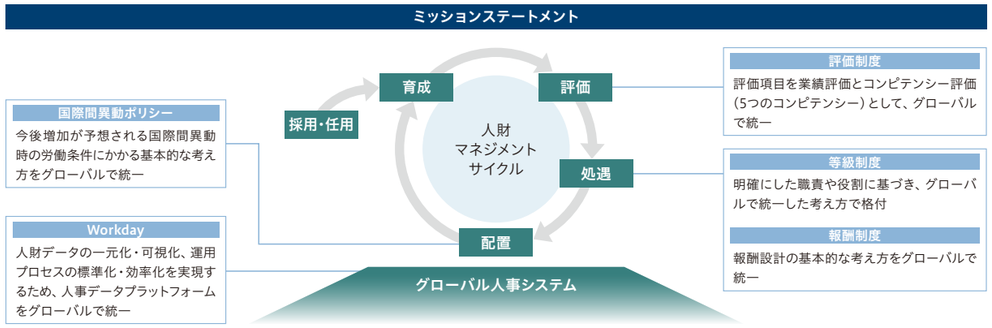
グローバル人事制度の構築

グローバル人財マネジメントの実現に向けて

事業のグローバル化を進めるにあたっては、人事制度を含む、グローバル共通の経営基盤を整備し、「多様なバックグラウンドを持つ社員が、世界中の患者さんのために地域や部門を超えて連携し、活躍できる環境を整える」ことが必要不可欠です。これまで、日本および各国現地法人では、独自の人事制度および人事システムを運用してきましたが、2023年度にグローバル共通の人事制度を構築し、かつ、すべての人事関連データを一元管理できるよう人財情報システム「Workday」を導入しました。今後は、新しい人事制度と人事システムを最大限に活用し、グローバル企業に相応しい人財マネジメントを実現していきたいと考えています。

グローバル人事制度の概要

① 等級制度	② 評価制度	③ 報酬制度	④ グローバル人財情報システム
従業員が個々に担う職務や責任を明確にし、グローバル共通の基準に沿って等級を決定します。これにより、求められる役割や成果、処遇に対する納得感を醸成するとともに、各ポジションに求められる要件を明らかにすることで、従業員のキャリア自律を促します。	グローバル共通のコンピテンシー（従業員に期待する思考・行動様式を明文化したもの）を策定し、併せて評価項目、尺度、プロセスを共通化しました。これにより、国や拠点を越えた人財の活躍や育成、コンピテンシーの発揮を後押しします。	グローバル共通のガイドラインを整備し、成果創出・コンピテンシーを発揮した従業員に報い、かつ、市場競争力のある報酬制度を通じて、従業員のモチベーション向上に寄与します。	Workday社のグローバル人財情報システムを2023年10月より導入し、グローバルで統一したプラットフォームのもとに、人財情報を管理するほか、評価制度の運営をはじめとした人事関連業務に活用します。



グローバル人事制度浸透を推進

当社グループにおいてメンバーがチャレンジすることで継続的に成長できる環境構築と文化の醸成を目的に、グローバル人事制度の浸透に向けた取り組みを進めています。現在は、管理職を対象としたコンピテンシー評価のワークショップ研修などを企画・開催しています。これらの研修をグローバルで開催することで、人事制度の目的が正しく理解され、社員の成長に繋がる適切な運用が浸透することを目指し、日々、尽力しています。

人事企画部 グローバル人財・組織開発課 課長　谷口 拓士（左）

私は、グローバル人事制度における評価制度が正しく理解・運用されることを目的に教育コンテンツの作成に携わりました。評価制度の適切な運用には評価者と被評価者におけるコミュニケーションが重要であり、双方向の対話による目標設定、社員の成長に繋がるフィードバックのロールプレイング動画を作成しました。社員が成長し、いきいきと活躍できる職場環境の実現に向けて、評価制度が正しく理解・運用されることに継続して取り組みたいと考えています。

人事企画部 グローバル人財・組織開発課　久保 薫子（右）

知的財産戦略

マテリアリティ 9 知的財産戦略		
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 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。	● 製品および研究開発パイプライン：P35を参照 ● 知財情報の活用数（IPランドスケープ）	○ ○

3つのテーマで革新的医薬品創製へ

パイプラインの拡充には知的財産戦略が不可欠であり、当社にとって知的財産の「創出」「維持」「活用」は重要なテーマです。「創出」で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、適切な特許出願を行い企業価値を高めていきます。「維持」では、国ごとの制度の違いや、製品・プロジェクト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。「活用」で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し、当社の知的財産の拡充に繋げます。

知的財産戦略は「創出」「維持」「活用」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法といえます。当社では知的財産戦略部が創薬プロジェクトの初期段階から参画し、イノベーションの現場で、独自性が高く企業価値向上につながる知的財産を見極め、その権利化・保護により価値を高めています。また、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を行うとともに、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対処します。当社は、知的財産を独自性が高く存在価値のある製品に具現化することで、人々の健康に貢献していきます。

ブランディング

当社が「グローバルスペシャリティファーマ」を目指すうえで、国際的なブランド力、知名度の向上は重要なテーマです。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ことに加え、医薬品以外の新規事業における商品やサービスでは特許、商標、意匠などの権利化や複数の知的財産権を組み合わせる知財ミックス戦略が重要になります。製品保護だけでなく、ブランド力強化に向けた多角的な知的財産権の獲得に取り組んでいます。

医薬品アクセスが困難な国への配慮

当社の革新的な医薬品をより多くの患者さんに届けるため、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でも、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。

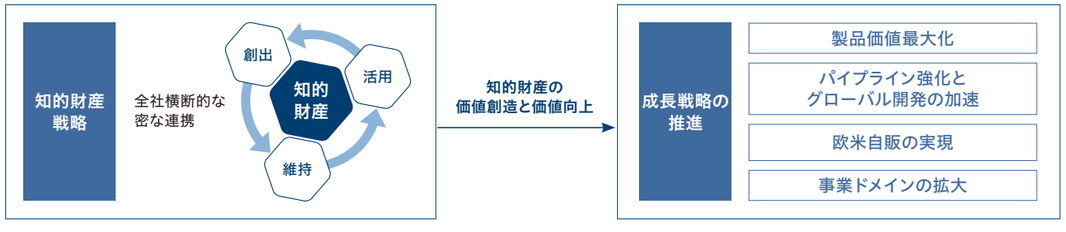
当社は、感染症の蔓延など、公衆衛生上の国家緊急事態的な状況に陥った場合、選択肢の一つとして強制実施権が許諾されることを理解しています。なお、医薬品アクセスの改善には、強制実施許諾だけでは根本解決にはいたらず、経済格差の是正、医療従事者の育成、医療制度、医療インフラおよび医薬品供給体制の整備など、総合的な取り組みが必要と考えています。

※1 国連が定める後発開発途上国：
https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/ohrlls/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

知的財産戦略による成長戦略の実践



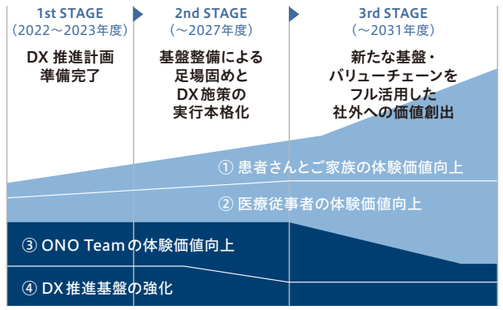
デジタル・ITによる企業変革

マテリアリティ 6 デジタル・ITによる企業変革		
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 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。	● 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 ● DXプロジェクトに参加して活躍できる人財数：559人（2026年度目標：500人以上） ● DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財数：138人（2026年度目標：200人以上）	○ ○ ○ ○ ○

DX推進戦略

当社では、DXを「4つの成長戦略」を推進する「強力なエンジン」と定義しています。柔軟なIT基盤と社内外のプロセスやサービス、リソースを最適に組み合わせることで、ダイナミックな変革を自身の力で行える企業になることを目指しており、DXへの取り組みはすべての価値創造の基盤になると考えています。また、当社のDX戦略ではDXは「人の体験価値向上」に資するものであり、価値を届けるための手段と考えています。患者さんとご家族や医療従事者、社員など多様なパートナーを軸にした横展開のDX推進に取り組み、生産性と創造性の向上を実現します。さらに、DX戦略遂行に必要な意思決定を迅速に進めるため、チャレンジ予算（DX関連で用途を制限しない予算）を確保し、調査や技術のトライアルなどに活用しています。

DXの推進プロセス



DX推進に向けた取り組みの進捗

2023年度は、DXビジョン・戦略の社内外への浸透とDX戦略の具体化を推進しました。ITインフラやセキュリティの各種施策を含め、IT基盤の全体計画（ITブループリント）に沿ってERPやHR、CRMなどの施策を推進し、GlobalCRMシステムやWorkdayの導入など主要なマイルストーンを達成しています。また、デジタル・IT関連の資産やサービスをデータベース化し、適時にアップデートされる仕組みを構築中であり、1段階目を予定通り終了しました。

一方、社内のDXに対する理解・浸透度は40%にとどまったため、さらなる取り組みとしてDXのトレンド・技術や進め方を知り実際にDX企画構想を行う実践型のDX人財育成プログラムを、2023年8月から実施しています。2024年2月にはDX企画の内容や活動について22名から発表・共有があり、300名以上の社員が聴講しました。22の企画のうち7企画については検討を前に進めていくこととなっており、人財育成だけでなく効果享受にもつながっています。

DX人財の育成

当社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、遂行することで、変革し続ける企業になることを目指しています。変革を推進するDX人財を育成するための研修メニューを提供しており、研修メニューは、小野のDX人財像の定義、DX人財育成対象を明示化した上で作成しています。2023年度はすべての講座で定員を上回る応募がありました。2024年度は定員を拡大してさらなるDX人財の育成に取り組むほか、研修の受講状況をもとに次の人財育成プランの検討を開始します。

DXの創薬活用事例

2023年度は、Turbine社（AI駆動型細胞シミュレーション技術）、InveniAI社（AI創薬プラットフォームの活用）、EVQLV社（AIによる抗体の設計技術）とAIを活用した研究・創薬提携契約を締結しました。新規創薬標的の同定やプロジェクトの創出を加速するとともに、従来の手法では抗体取得が難しい標的に対して短期間で抗体を創出することにより、当社の開発パイプラインの強化、さらには患者さんの治療ニーズを満たし得る新たな治療選択肢の提供につなげます。

事業ドメインの拡大

マテリアリティ 5 事業ドメインの拡大		
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 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。	● がん（大腸がん・胃がん）患者さん向け、治療生活サポートツール「michiteku（ミチテク）」β版の提供開始	○

※ michiteku β版は2023年5月にリリース

次世代ヘルスケア事業の推進

当社は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、「事業ドメインの拡大」を4つの成長戦略の一つに位置付け、新規事業の展開やベンチャー企業への成長投資に取り組んでいます。

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ず、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っています。

2021年に設立した小野薬品ヘルスケア株式会社は2022年に機能性表示食品の睡眠サプリメント「REMWELL（レムウェル）」を発売しました。2022年に設立した株式会社michitekuは2023年にがん（大腸がん・胃がん）患者さんの告知直後の心のケアや医師の話を理解するためのヘルスリテラシー向上をサポートするツール「michiteku」β版の提供を開始しました。また、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／拡大を目指しています。

新規事業の探索

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、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・製品化を進める目的で、小野薬品ヘルスケア株式会社を設立しました。

2022年3月に、EBS（Evidence based Supplement）事業の第一弾商品として、「日本で初めて※深睡眠とレム睡眠の割合を増加させることで睡眠の質を向上させる」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「REMWELL（レムウェル）」の販売を通販チャネルで開始しました。

今後も、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、これまでの研究の知見を活かした、サプリメント商品の開発を進めていきます。

※機能性表示食品で日本初　深睡眠とレム睡眠にダブルで働く（TPCマーケティングリサーチ株式会社調べ2024年2月）

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

株式会社michiteku：がん患者支援の革新と社会的課題解決への挑戦

当社はオンコロジー領域（がんに関する学問領域）において、がん患者さんが薬剤では解決できない身体的・精神的・心理的な問題を抱えていることに着目しています。これらの問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・情報提供サービスの展開が必要であり、株式会社michitekuを設立しました。

2023年5月には大腸がんおよび胃がん患者の治療や生活を支援するツール「michiteku」β版の提供を開始しました。専門家の監修のもと、病気や治療、治療における副作用の情報に加え、治療において仕事や生活などで不安に感じた時に役立つ情報を提供しています。また、同年6月には情報セキュリティ管理体制を強化するためにISO/IEC27001:2013およびJIS Q 27001:2014のISMSを取得しました。

2024年3月にはEXPO 2025 大阪・関西万博の大阪ヘルスケアパビリオンへの出展企業に選出されるなど、michitekuの取り組みが評価されています。今後も、がん患者を取り巻く社会的な課題の解決に向けて尽力していきます。

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

小野デジタルヘルス投資合同会社は、医薬品以外のデジタルヘルスケアサービス等により、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たコーポレートベンチャーキャピタル（CVC）として活動しています。

2023年度の投資実績は、株式会社メドミライ（メタボリックシンドローム治療を支援する医療機器プログラムの開発と遠隔特定保健指導サービスの提供）と株式会社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）への追加出資となりました。また、研究成果の事業化支援プログラム「BRAVE 2023」のメンターや関西スタートアップインキュベーションプログラム「起動」への参画を通じて、スタートアップエコシステムにおける活動も進めています。今後も投資だけにとどまらず、投資先との協業などを通じて、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。

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（2024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
株式会社ビーエムジー（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
株式会社メドミライ（東京都）	メタボリックシンドロームに対するデジタルを使った予防と治療支援ツールの開発

次の100年に向かうサステナブル経営

代表取締役　副社長執行役員／経営戦略本部長 兼
ビジネスデザイン部長 兼 サステナビリティ推進部長
辻中 聡浩

企業理念の実現を通じて、世の中から必要とされる企業であり続ける

「次の１００年に向かうサステナビリティ経営とは」。こんな問いに対する当社の答えは、「企業理念の実現を通じて、世の中から必要とされる企業であり続けること」です。

現在、私たちは2031年をゴールとした中期経営計画の実現に向けて全力で取り組んでいます。さらに4つの成長戦略を成し遂げるために、人的資本の拡充を中心とした経営基盤の強化にも注力しています。企業成長を実現するとともに、世の中から必要とされる企業であるためには、本業はもちろんのこと、例えば、環境に配慮した製品の開発やリサイクルプロセスの導入、地域社会への貢献活動、さらにはダイバーシティとインクルージョンの推進やワークライフバランスの向上などを遂行し、将来にわたって企業の社会的責任を果たし続けていく必要があります。

私たちはサステナブル経営方針で定めた「次世代への豊かな地球環境の保全」「いきいきと活躍できる社会の実現」「透明性の高い強固な経営の確立」を社員一人ひとりの行動に浸透させ、社会の要請に応えていきます。

次世代への豊かな地球環境の保全

私たちは事業活動における地球環境や地域への負荷を減らすことは重要な企業責任であると考えています。中長期環境ビジョン（ECO VISION2050）を掲げ、「脱炭素社会の実現」、「水循環社会の実現」および「資源循環社会の実現」に向けて、事業活動に伴う温室効果ガス排出、水使用量の削減および廃棄物の削減・再資源化に取り組んでいます。2024年には「自然関連財務情報開示タスクフォース（TNFD）」の提言に賛同し、これらの取り組みを強化するとともに、情報開示をしています。今後も定期的に自然関連のリスクと機会を見直し、事業活動全般における環境負荷を最小限にとどめる取り組みを推進します。

次世代への豊かな地球環境の保全における取り組み→P.56参照

いきいきと活躍できる社会の実現

企業の永続的な発展を支えるのは人財であるという考え方のもと、成長戦略を推進する人財の育成、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。また、事業活動においては、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、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、行動しています。

いきいきと活躍できる社会の実現における取り組み→P.44、P65参照

透明性の高い強固な経営の確立

当社は、すべてのステークホルダーの信頼に応え、企業価値の向上を図るために、法令遵守はもとより、経営における透明性を高めコーポレート・ガバナンスを強化することに取り組んでいます。企業経営においては、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。

コンプライアンスにおいては、人々の生命にかかわる医薬品に携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、高い倫理観に基づいて行動します。そのために、コンプライアンス体制を構築し、社員一人ひとりがコンプライアンス遵守を自分事として捉える文化の醸成に取り組んでいます。

透明性の高い強固な経営の確立における取り組み→P.68、P84参照

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

- 自社創薬に加えて、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。

次世代への豊かな地球環境の保全

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。

地球環境の保全

マテリアリティ 14 地球環境の保全		
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 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全に努めます。	● 「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：スコープ1+2排出量（2017年度比）を46.2%削減、購入電力に占める再エネ利用率48.5%	○
	・水循環社会の実現：水資源使用量（取水量）を前年度比3.3%削減	○
	・資源循環社会の実現：不要物の再資源化率70.3%	○

環境保全の基本方針

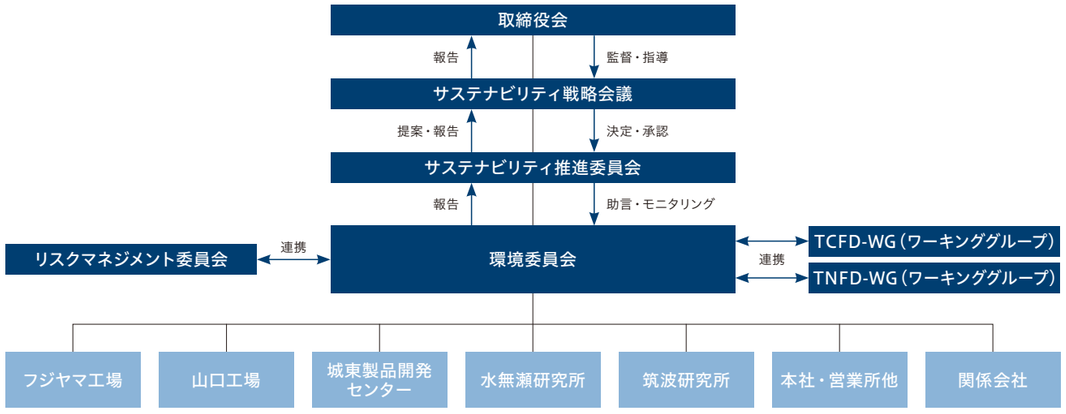
当社は地球環境への取り組みは企業の社会的責任と捉え、2019年に、2050年に向けた中長期環境ビジョン「Environment Challenging Ono Vision（ECO VISION 2050）」を策定しました。製薬業界における環境リーディングカンパニーを目指し、「脱炭素社会の実現」「水循環社会の実現」「資源循環社会の実現」の3つの重点分野で目標を設定し、取り組みを推進してきました。また、2019年には「気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）」の提言に、さらに2024年には「自然関連財務情報開示タスクフォース（TNFD）」の提言にそれぞれ賛同し、取り組みを強化するとともに、情報開示を進めています。

環境ガバナンス体制

代表取締役社長を環境経営の最高責任者とし、環境担当役員として代表取締役 副社長執行役員を任命しています。

気候変動対策を含むサステナビリティ戦略については、下記の各会議体で検討され、最終的に取締役会が決定事項の遂行を監督する体制を取っています。

環境ガバナンス体制図



TCFD提言への対応

TCFD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っています。

戦略（気候変動関連のリスクと機会）

気候変動が当社の事業に及ぼす影響を把握し、そのリスクと機会を具体化した上で、レジリエントな体制を構築するため、シナリオ分析を実施しました。気候変動関連の要因別リスクと機会、事業への影響および対応策については以下の通りです。

気候変動関連のリスク　大：事業活動の継続に影響、中：事業の一部に影響がある、小：ほとんど影響がない／期間：短期（～3年）、中期（3～10年）、長期（10～30年）

TCFDのリスク分類	リスク	期間	事業への影響		主な対応策
			1.5℃	4℃	
政策・法規制	炭素税導入による税負担の増加	中長	小（約8億円）	–	・省エネルギー施策と再生可能エネルギー調達の実施
	排ガス規制による営業車の使用制限	中	小（約4億円）	–	・環境配慮車（HV車、EV車等）への移行促進
	気候変動対策費の調達コストへの価格転嫁	中長	小（炭素税の影響額は約2億円）	–	・ビジネスパートナーとの協働によるスコープ3排出量の削減
	各国・地域の法規制・排出規制への対応の遅れによる機会損失	中長	中	–	・各国の規制動向の把握 ・規制動向を反映した戦略決定と対応実施
テクノロジー	気候変動対策のための投資コストの増加	短中長	小（約9億円）	–	・運用改善などの省エネルギーの推進 ・環境関連補助金の活用
市場	再生可能エネルギーの需要競争激化による調達難	中	中	–	・PPA導入など再エネ調達方法の拡大 ・RE100等のイニシアチブ活動への参加を通した政策提言
評判	環境目標未達による企業価値低下	短中長	中	–	・中長期環境目標達成に向けた施策推進 ・適切な情報開示
物理リスク（急性）	自然災害（豪雨・洪水・台風など）による操業の一時中断	中長	–	大（～100億円）	・BCP対策の徹底（十分な原薬・製品在庫の確保／複数サプライヤー体制の構築） ・ビジネスパートナー選定プロセスにおける、自然災害リスク確認の継続
物理リスク（慢性）	水不足による生産への影響 水不足のリスクが高い地域に自社工場および主要製品の原薬製造委託先はないため、現時点で操業の中断が起きる可能性は低い。	中長	–	小	・ビジネスパートナー選定プロセスにおける水不足リスクの確認 ・十分な原薬・製品在庫の確保
	気温上昇に伴う空調設備等運用コストの増加	中長	–	小	・運用改善や設備投資などの省エネルギー施策の推進

気候変動関連の機会

TCFDの機会分類	機会	期間	事業への影響		主な対応策
			1.5℃	4℃	
資源効率性	効率的な電力の利用によるコスト削減	中長	小	小	・運用改善や設備投資などの省エネルギー施策の推進 ・連続生産方式などの高効率生産プロセスを通じた省資源化 ・グリーン・サステナブル・ケミストリーの概念を考慮した創薬技術の推進 ・共同輸送など流通プロセスの効率化
市場	省エネルギーおよび再生可能エネルギーに関する補助金の活用	短中長	小（～5億円）	–	・政策動向の注視と補助金の積極的な活用
自社事業	新たな健康被害に対する新製品・サービスの開発	長	–	大	・オープンイノベーションの活用
評判	先進的な気候変動対策による企業価値の向上（他社との差別化や従業員の雇用・定着）	短中長	中	–	・積極的な省エネ・再エネ施策の推進と適切な情報開示

地球環境の保全

シナリオ分析の結果、大規模な事業転換や投資が必要な気候関連リスクは認識されませんでした。但し、4℃シナリオの物理的リスク「自然災害（豪雨・台風・洪水）」については、高品質な医薬品の安定供給に影響を及ぼすリスクになりうると捉えています。引き続き、十分な在庫確保や生産・調達の複数拠点対応などBCP対策を徹底していきます。

リスク・機会の管理

特定したリスク・機会、およびその対応策、ならびに機会推進のための施策の進捗は、環境担当役員を責任者とし、社内各機能の責任者をメンバーとする部門横断のTCFD-WG、および工場や研究所など各拠点の環境課題を管理・推進する部門横断の環境委員会にて管理しています。その状況は、環境ガバナンス体制を通して、取締役会が監理する体制をとっています。また、気候変動関連のリスクは、リスクマネジメント委員会に共有され、事業継続に影響を与えるリスクはリスクマネジメントグローバルポリシーに基づき全社的リスクとして管理しています。

詳細はTCFD提言に基づく情報開示をご覧ください。
https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/121

脱炭素社会の実現

中長期環境目標

脱炭素社会の実現

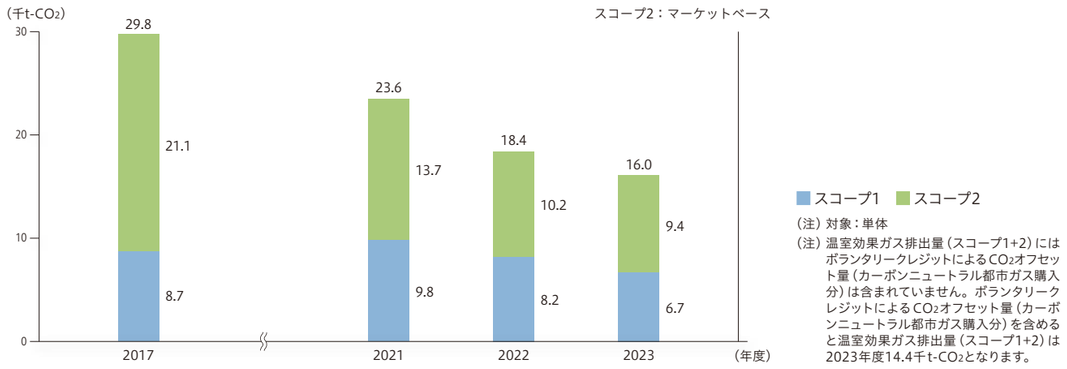
スコープ 1+2		スコープ 3		
2025年	カーボンニュートラル達成（カーボンオフセットによる実質ゼロ）	**2030年**	温室効果ガス排出量 **30%削減**	
2035年	温室効果ガス排出量 **ゼロ**	**2050年**	温室効果ガス排出量 **60%削減**	基準年：2017年
2025年	購入電力に占める再エネ利用率 **100%**			

温室効果ガス排出量削減を推進

当社では、温室効果ガス排出量削減方針のもと、既存設備の運用改善、高効率機器の導入、再生可能エネルギーへの切り替え等を推進しています。2023年度のスコープ1+2の排出量は16.0千t-CO_2でした。

脱炭素社会の実現
https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/122

温室効果ガス排出量の推移（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CO_2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CO_2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2023年度14.4千t-CO_2となります。

水循環社会の実現

中長期環境目標

水循環社会の実現

水不足リスク	水質汚染リスク	サプライチェーンリスク
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**	**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	**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**

水使用量削減を推進

当社は、中長期環境目標の達成に向けて、節水型設備導入や運用改善などにより、自社事業所の水使用量削減を推進しています。2023年度の水使用量は189.9千m^3で、2017年度（基準年）に比べ41.6%の削減となりました。2018年度以降、水使用量は毎年連続して前年度以下となっています。引き続き、流量計設置による削減ターゲットの特定や冷却水および空調結露水の再利用など、水利用の効率化を進め、水使用量削減に努めます。

責任ある水資源管理

当社の研究・生産活動には、良質な水が不可欠です。自社の研究および生産拠点、ならびに医薬品製造に関わる重要な取引先については定期的に水リスクを評価し、リスクが見出された場合、リスク軽減に向けた取り組みを行います。

研究・生産活動によって生じる排水については、法規制より厳しい管理値での排水管理を継続するとともに、2025年度までに水生生物への影響を評価する体制を構築します。また、2030年度までに後期開発品および上市品の水生生物に対する影響を順次評価し、環境影響評価結果を公開します。加えて、流域ごとの主要なパートナーとの連携を強化し、ウォータースチュワードシップに取り組んでいきます。

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

資源循環社会の実現

中長期環境目標

資源循環社会の実現

産業廃棄物の最終埋立処分率	再資源化率	製品包装の環境負荷低減
1%以下 対象拠点：自社工場・研究所、物流センター	**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）	**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。

廃棄物削減・再資源化を推進

当社は、資源循環社会の実現に貢献すべく、中長期目標の達成に向けて、取り組みを進めています。産業廃棄物の最終埋立処分率は、2023年度、0.02%でした。事業活動に伴って排出される産業廃棄物を埋立処分せず、再資源化することで、「最終埋立処分率（最終埋立処分量 / 産業廃棄物発生量×100）1.0%以下」を継続して達成しています。また、2023年度より新たに中長期環境目標に設定した不要物の再資源化率は、産業廃棄物の処理委託先の最適化を積極的に進めるとともに、不要になった紙くず・金属くずなどの有価物化、使用後のプラスチックを有価物化などの取り組みにより70.3%と昨年の39.6%から大きく改善しました。

医薬品に対する取り組み

製剤開発・生産工程

製剤開発では、コンピュータによるシミュレーション技術を活用することで実験回数を減らし、原材料（廃棄物）削減につなげています。また、生産工程の「湿式造粒」を連続生産方式へと変更を進めており、需要量の変化への柔軟な対応、製造装置の小型化による省スペース化など様々なメリットから、製剤開発時に必要な原料の削減も期待されます。

製品包装

省資源化につながる材質変更や包装形態の変更、環境負荷低減素材を採用するとともに、廃棄の際にリサイクルを促す材質表示や包装形態への切り替えを行っています。個装箱に使用する紙素材のFSC®認証紙への変更は2024年3月現在31品目、中長期環境目標である個装箱へのFSC認証紙の採用進捗率は、64%です。

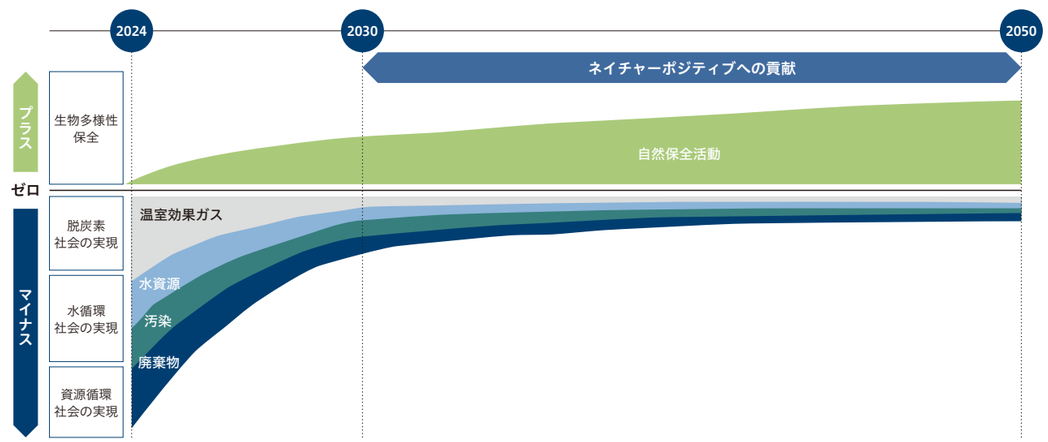
資源循環社会の実現
https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/124

生物多様性保全

当社は、事業活動による地球環境へのマイナスの影響を最小限に留めるため、温室効果ガス排出量の削減、水などの自然資本の効率的な利用、医薬品の環境影響評価、化学物質管理、遺伝子組換え生物および病原体等の管理、大気・水質・土壌の汚染防止、廃棄物排出量削減などの取り組みを推進しています。国立公園や保護区などの地域や国際自然保護連合（IUCN）の絶滅危惧種レッドリストの「深刻な危機」および「危機」カテゴリーに分類された生物の生息が報告されている場所での新たな操業は行いません。2022年に生物多様性条約第15回会議（COP15）で採択された「昆明・モントリオール生物多様性枠組み」を支持するとともに、2030年のネイチャーポジティブ（自然再興）※の実現に貢献できるよう、自治体やNPO・NGOなどのステークホルダーと協働し、生物多様性に対してプラスとなる自然保全活動を推進していきます。

※自然を回復軌道に乗せるため、生物多様性の損失を止め、反転させること

ネイチャーポジティブへの貢献（概念図）



TNFD提言への対応

TNFD提言を踏まえ、自然への依存度と影響の確認と、リスクと機会の特定、対応策を検討しました。

ガバナンス

環境ガバナンス体制（p.56）をご覧ください。

戦略
（生物多様性関連のリスク・機会の分析・評価）

TNFD-WGが中心となり、TNFDが推奨するLEAPアプローチ※に沿って、当社の事業活動における自然への依存と影響を確認しました。その結果、当社事業に重要で、かつ生物多様性に対して注意が必要な上流のバリューチェーンの12拠点、直接操業の3拠点および下流のバリューチェーン7社を優先地域として特定しました。当社事業活動を踏まえて、特定した優先地域から想定されるリスクと機会を網羅的に抽出後、優先順位付けを行い、当社にとって対応が必要な自然関連のリスクと機会を特定しました。生物多様性関連の要因別リスクと機会、および主な対応策は以下の通りです。なお、2023年度のリスク・機会の特定では、当社事業の継続に大きな影響を及ぼす項目は特定されませんでした。

※自然関連のリスクと機会を体系的に評価するアプローチで、Locate（発見する）、Evaluate（診断する）、Assess（評価する）、Prepare（準備する）の4つのフェーズから構成されています。

生物多様性関連のリスク

TNFDのリスク分類		リスクの内容	期間＊	主な対応策
物理的リスク	急性	・植物由来医薬品添加物の調達コストの増大 ・自然災害を原因とする汚染（有害物質の漏えい）や遺伝子組換え生物等の拡散による生態系回復のコストの発生	短中長	・BCP対策の徹底（十分な原薬・製品在庫の確保／複数サプライヤー体制の構築） ・化学物質および遺伝子組換え生物等の管理強化 ・水資源の効率的な利用 ・ビジネスパートナー選定プロセスにおける自然災害リスクおよび水不足リスクの確認　等
	慢性	・水不足による生産活動への影響（工場の操業の中断、生産コストの増大）	中長	
移行リスク	政策	・各国・地域での規制強化・導入への対応コストの増大	中長	・規制動向を反映した戦略策定と対応実施 ・温室効果ガス排出量の削減 ・製品包装の環境負荷低減 ・廃棄物の再資源化率の向上 ・有害物質管理ならびに排水管理の徹底 ・TNFD提言に沿ったリスクの特定とリスク軽減に向けた取り組み促進 ・中長期環境目標達成に向けた取り組み　等
	市場	・生物多様性を配慮した製品に社会全体の関心が移り、対応の遅れによる売上機会の損失	長	
	技術	・化学物質等の排水分析の義務化への対応コストの増大 ・自然に対する影響を軽減させる新規技術の利用競争激化による事業活動の停滞	中長	
	評判	・生物多様性への取り組み不足による企業価値低下	中長	
	責任	・自然災害や事故等による環境汚染の際の賠償責任の発生	短中長	

生物多様性関連の機会

TNFDの機会分類	機会の内容	期間＊	主な対応策
資源効率	・効率的な生産活動によるコストや廃棄物等の削減	中長	・連続生産方式などの高効率生産プロセスを通じた省資源化 ・グリーン・サステナブル・ケミストリーの概念を考慮した創薬技術の推進 ・生物多様性に関する取り組みの推進および情報開示 ・生物多様性保全活動の推進（ネイチャーポジティブへの貢献）　等
市場	・生物多様性とヘルスケアを関連づけた新規事業の創出	中長	
資本フローと資金調達	・ESG指数の構成銘柄への採用やサステナブルファイナンスによる資金調達の可能性	短中長	
評判	・先進的な生物多様性への取り組みによる企業価値の向上	短中長	

＊ 短期（～3年）、中期（3～10年）、長期（10～30年）

リスクと影響の管理

特定した生物多様性関連のリスクと機会および対応策は、TNFD-WGおよび環境委員会にて管理しており、その状況は、環境ガバナンス体制のもと取締役会が監理しています。生物多様性関連のリスクと機会は、毎年、TNFD-WGにおいて見直しを行うことを予定しています。今後、財務および事業継続に大きな影響を及ぼす可能性のある項目が特定された場合、全社的リスクマネジメント体制を通じて、そのリスクを管理します。

指標と目標

地球環境課題に対する取り組みを強化・加速すべく、中長期環境目標達成に向けて活動を推進しています。また、事業活動における自然へのマイナスの影響を最小化するとともに、社有地の緑地整備や新たな生物多様性保全活動による自然へのプラスの活動を通じて、2030年のネイチャーポジティブの実現に貢献できるよう、取り組みを進めていきます。

TNFD提言に沿った情報開示の詳細
https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/143

サプライチェーン戦略

確かな品質の医薬品を確実に患者さんにお届けするために

医薬品の品質を確保し、安定的に患者さんに届けることは製薬会社の大きな使命です。当社は、製品の品質確保と安定供給、安全管理をマテリアリティに掲げ、サプライチェーン全体が法令を遵守し適切な品質保証体制のもとで活動しています。しかし、生産には機器のトラブルや自然災害などの障害が発生することがあります。これらの予防保全に加え、適切な在庫管理や複数の製造所を確保することでリスクを低減しています。また、サプライチェーン全体が環境や人権など社会課題に真摯に取り組み、社会的責任の遂行に注力しています。

確かな品質の医薬品を確実に患者さんに届けるために、社員一人ひとりが高い倫理観を持ち、当社製品の品質確保と安全管理に努めています。

常務執行役員／CMC・生産本部長
高田 章

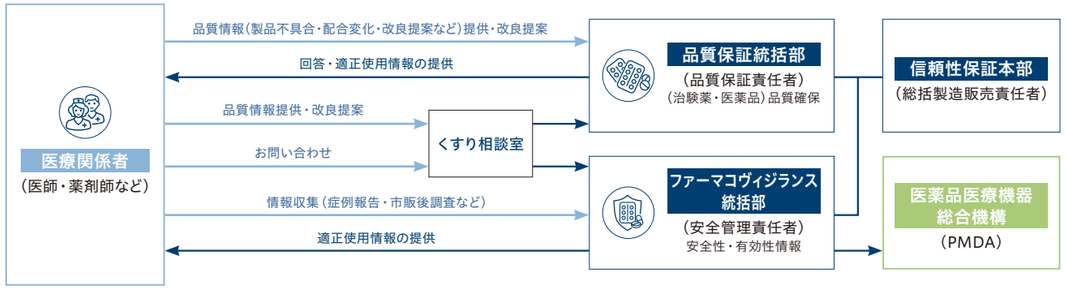
マテリアリティ 12 信頼性と安全性の確保		
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● グローバルスペシャリティファーマとして、品質保証および安全管理の業務を適正に行う。	● グローバルな品質保証/安全管理体制の構築 ● 規制当局査察による重大な指摘ゼロ ● 当社製品回収ゼロ	○ ○ ○

マテリアリティ 13 製品の安定供給		
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 世界の患者さんに当社製品を安定的に供給する。	● 欠品発生ゼロ	○

グローバルな品質保証／安全管理体制の構築

自社工場・外部委託にかかわらず、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※1（医薬品の製造管理および品質管理に関する基準）やPIC/S※2GMPなど、グローバルな基準に準拠した品質保証体制を構築しており、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。品質保証に関しては、製造販売業者としての法的要件にとどまらず、「ICH※3Q10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、同システムの継続的な改善により、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。さらに、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。

安全性・品質情報の収集・管理体制



製品を販売している日韓台においては品質保証／安全管理の体制が構築できており、欧米においても製品の販売開始までに体制を構築すべく取り組んでいます。なお、2023年度は、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。

※1 GMP（Good Manufacturing Practice）：医薬品の製造管理および品質管理に関する基準
※2 PIC/S（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme）：医薬品分野における国際的に調和されたGMP基準および査察当局の品質システムの開発・実施・保守を目的とした査察当局間の非公式な協力組織
※3 ICH（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）：世界各国の医薬品規制当局や製薬業界の代表者が集まり、薬事規制に関するガイドラインを作成する国際会議

品質システム・研修体制
https://www.ono-pharma.com/ja/company/business_activities/manufacturing.html

医薬品の適正使用のための取り組み

当社は、医薬品ごとにリスク管理計画を策定し、グループ全体で安全管理活動を実施しています。安全性（副作用）については、収集した情報の内容を評価し、必要に応じて添付文書の「使用上の注意」の改訂を行い、医薬品の適正使用に関するお知らせを提供するなどの安全対策を講じています。特に、抗悪性腫瘍剤「オプジーボ」の販売後は、国内外からの安全性情報が劇的に増加しています。それらを社外の医学専門家の意見を踏まえて評価したうえで、各種情報提供資材や学会・医学雑誌を通じて発信するなど、適正使用を推進しています。

医薬品の薬害事例は、安全監視機能が適切に働かなかった結果として、発生してきました。当社は人々の生命に関わる医薬品に携わる製薬企業として、薬害の悲惨さ、企業の責任を肝に銘じ、薬害に関する教育を全社員に対して定期的に実施しています。安全管理活動においても、グローバルでの標準手順書やデータベースを整備し、海外を含むグループ全体の体制を構築しています。

「製品の安定供給」をグローバルに実現する

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中、患者さんに安心してご使用いただける医薬品を安定的に供給するため、「製品の安定供給」をマテリアリティのひとつに掲げ、欠品発生ゼロを指標に定めています。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安定的な供給に務めるとともに、欧米自販の実現に向けて、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。また、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、製品の安定供給を図ることができます。2023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。

着実な保守計画の立案・実行

当社は、予防保全と事後保全を組み合わせた着実な保守計画の立案・実行により、設備の稼働維持を図っています。予防保全では機器・設備の主要部品の交換や、適切な頻度での定期メンテナンス実施により、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、納品に時間を要す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でも、迅速な復旧を可能にしています。さらに、予期せぬ設備トラブルによる稼働停止を未然に防止するために、設備の予兆保全の仕組み構築を開始しました。予兆保全では、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、故障を予知します。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ことが可能になり、生産性の向上につながります。現在、デジタルデータを活用した品質安定化にも取り組んでおり、多くの検査員の確保を必要とする製品の目視検査工程において、デジタルデータおよびAIの活用を検討しています。

災害時における安定供給

大規模災害の発生に備えて、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。主力製品であるオプジーボについては、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。特に、山口工場は今後の事業拡大に向けた生産能力の増強に加え、大規模災害時にも事業が継続できるよう、製品の安定供給拠点としての活用を想定しています。その他の製品についても、必要に応じて外部委託を含めた複数拠点での製造を検討しており、原薬製造拠点についても委託製造拠点の複数化を進めています。また、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。

サプライチェーン戦略

マテリアリティ 17 ビジネスパートナーとのサステナビリティマネジメントの実現		
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 取引先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。	● 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） ● 高リスク分野の企業に対する包括的評価の実施（～2026年）	○ ○

ビジネスパートナーとの協働による サステナブル調達実現

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ビジネスパートナー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重要です。そこで、マテリアリティを「ビジネスパートナーとのサステナビリティマネジメントの実現」へ改め、サステナブル調達を推進しています。当社では、調達活動に関わるすべての従業員に「調達活動基本ポリシー」の遵守を求めるとともに、取引先に対しては、「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。当社がこれまでに構築してきたビジネスパートナーとの健全なネットワークに加え、さらなる連携により、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することで、ビジネスパートナー（取引先）とともに社会課題の解決を目指します。

ビジネスパートナーとの サステナビリティマネジメント

当社はサプライチェーン上のサステナビリティ関連リスクを把握したうえで重要取引先を選定し、優先順位をつけて活動を推進しています。説明会を通じて当社のサステナブル調達に関する考え方とコードを共有し、協力および同意書への賛同を依頼しています。さらにリスクアセスメントを実施し、状況に応じて現地監査、是正措置の依頼を行うというマネジメント体制を取っています。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ています。2023年度までに299社から同意書を回収し、139社にリスクアセスメントに回答いただきました。1社に現地監査を実施し是正措置計画の必要性がないことを確認しています。（2024年3月末時点）

調達活動基本ポリシー
https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/procurement.html

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

サステナブル調達を通じてビジネスパートナーとともに未来をつなぐ

当社は、“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、直接材料、間接材料、そして外部委託先の取引先へご説明し、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、一部の取引先へ監査を実施しました。取引先とともに課題の具体的解決を進め、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。

経営戦略本部　調達購買部　部長
齋藤 滋

人権の尊重

マテリアリティ 15 人権の尊重		
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
【人権リスクマネジメント】 ● 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。	● 当社グループの人権デュー・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】 ● 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。	● 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	○ ○

人権リスクマネジメント

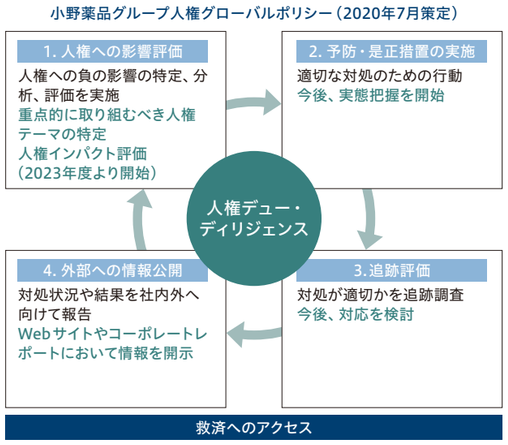
人権尊重への取り組み

当社グループは「人権の尊重」をマテリアリティのひとつに掲げ、人権リスクマネジメントおよび医療アクセスの改善に対して取り組みを推進しています。

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。2020年7月に、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいて「小野薬品グループ人権グローバルポリシー」を策定し、すべての役員と従業員に適用するとともに、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、遵守するよう働きかけを行っています。なお、本ポリシーは2023年3月の取締役会で承認を得て策定し、Webサイトにて開示をしています。

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

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



人権デュー・ディリジェンス

当社は人権デュー・ディリジェンスの仕組みを構築し、その進捗と結果を外部に開示しています。

2023年度は、2022年度に特定されたテーマを踏まえ、まずサプライチェーン上の多様な労働者の労働契約・就労環境に関する状況を確認しました。その中でも各印刷会社の主要調達先に対して、外国人労働者の実態把握を目的としたアンケート調査を実施し、うち1社においては、技能実習生の管理・監督者に、状況を確認するためのインタビューを実施しました。その結果、技能実習生の人権への負の影響は見受けられないことを確認しました。今後は、印刷会社以外の分野でも実態把握を進めるとともに、緊急性の高い人権課題や、起こり得る人権課題をいち早く認識し、対策できる仕組みの構築を進めていきます。

人権侵害予防・防止に向けた取り組み

社員一人ひとりが人権について理解を深め正しい知識を身につけるとともに、各種ハラスメントなどに対する人権侵

人権の尊重

害予防を目的とし、全社員に向けた研修を実施し、働きやすい職場環境づくりに向け取り組んでいます。2023年度は「ビジネスと人権」、「職場における人権尊重」などをテーマとした研修を実施しました。

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、患者
懸念されるリスク	● 医療・医薬品アクセス ● 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（性的マイノリティを含む） ● 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

特定された重点的に取り組むべき人権テーマの詳細

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多様な労働者の労働契約・就労環境（外国人労働者等）

国内グループ会社やサプライチェーン上の多様な労働者の労働契約・就労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。

医療アクセスの改善

企業理念に通ずる医療アクセス改善への取り組み

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。当社は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。小野薬品は、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、「革新的な医薬品の創製」および「医療基盤の強化」に取り組むことで、人々の医療アクセスの改善を目指しています。

多くの患者さんに革新的な医薬品を届ける

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希少疾患や小児疾患が多くあり、当社は希少疾病医薬品を含めた医薬品アクセスの改善に取り組んでいます。2023年度は、オプジーボ点滴静注において、希少疾病に指定されている「悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）」および「根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍」の適応を取得しました。

また、当社は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。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には、個々の事案に応じて柔軟かつ適切な特許権の実施許諾を検討します。

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

Access Accelerated イニシアチブへの参画

当社は、低所得国・低中所得国における非感染性疾患（Non-Communicable Diseases、以下 NCDs）の予防、治療およびケアの推進を目的としたグローバルパートナーシップである「Access Accelerated」に2023年より参画しています。

Access Acceleratedの活動の詳細は、下記ウェブサイトをご覧ください。
https://accessaccelerated.org/

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。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て、NGO/NPOとのパートナーシップを通じて、課題解決に取り組んでいます。

ONO Bridge Project

2022年度より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ています。NGOの施策に必要な資金面の支援に加え、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。

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

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。

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

カンボジア　高度小児医療へのアクセス改善プログラム

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。

支援するNGO	特定非営利活動法人 ジャパンハート

ジャパンハート創設者：吉岡秀人先生のメッセージ

ミャンマーやカンボジアでは、どんどん子どもたちが亡くなっています。医師一人では到底救えるわけがありません。医療とは、医療従事者に限らない多くの人々の想いとさまざまな役割の方々のチカラが集まった成果であり、そのチカラを結集して初めて、治療を行うことができ、患者たちが救われるのです。そこに関わるすべての人の存在、想いの合力が、未来の小さな命を救い、生み出すチカラになる―ONO Bridge Projectもその中の一つであり、カンボジアでの医療アクセス改善につながっています。

皆様にはこの現実を知り、ともに挑み、未来の命を生み出すチカラの一部になっていただきたいと、心から思っています。

ジャパンハート最高顧問/ファウンダー/小児外科医　吉岡秀人

コーポレート・ガバナンスの向上

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

マテリアリティ 18 **コーポレート・ガバナンスの向上**

中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 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。	● 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	○

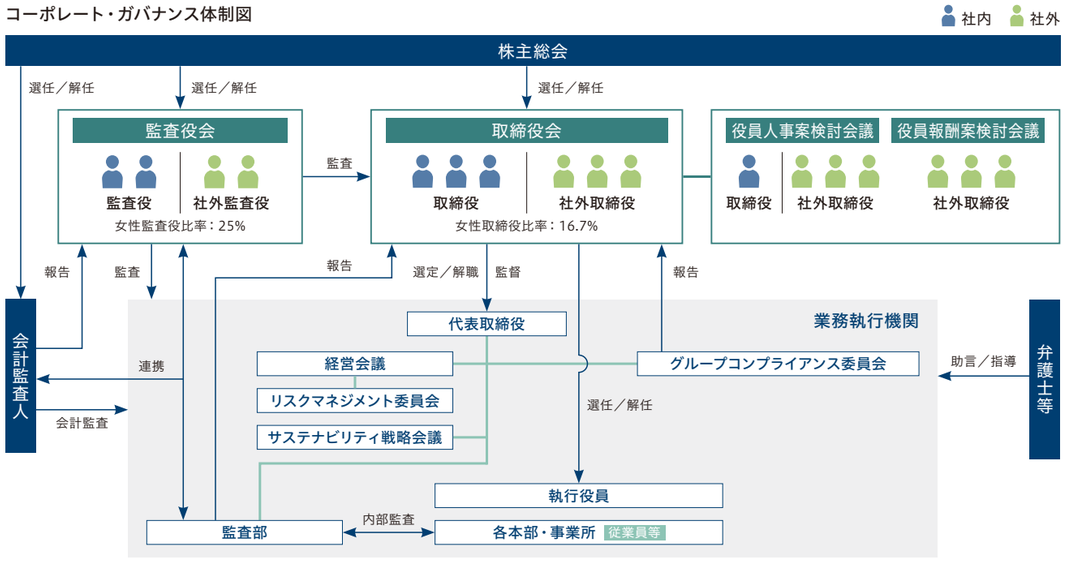
コーポレート・ガバナンス体制

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・報酬等の独立性および客観性を確保するために、独立性の高い社外取締役を主要な構成員とする「役員人事案検討会議」および社外取締役のみで構成される「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、経営課題の重要性、内容に応じて代表取締役や担当執行役員等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



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、迅速かつ的確な意思決定が行える適正な規模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・能力等のバランスを考慮するとともに、多様な視点から審議し、適切な意思決定と実効的な監督を実現できるよう、属性等の多様性も重視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以上とすることとしています（現在、取締役6名中3名が社外取締役。うち1名は女性取締役）。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等を行っています。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等の兼職（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。

2023年度の取締役会における主な審議内容等は以下のとおりです。

テーマ	主な検討内容
経営戦略・サステナビリティ	・成長戦略の進捗報告（「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」「成長戦略を支える経営基盤」「デジタル・ITによる企業変革」のテーマごとに報告） ・Deciphera Pharmaceuticals, Inc.買収 ・資本コスト、資本収益性、市場評価の分析等 ・サステナビリティ活動報告
コーポレート・ガバナンス等	・株主総会関連（招集および議案等の決定） ・決算関連 ・代表取締役・取締役・監査役・執行役員人事関連 ・取締役の報酬決定方針の改定 ・取締役の報酬等の支給決定 ・役員等賠償責任保険契約関連 ・取締役会の実効性評価 ・政策保有株式の個別検証 ・内部統制システムの整備・運用状況報告 ・ONOグループ コード・オブ・コンダクト、グローバルコンプライアンスポリシー制定 ・小野薬品贈収賄防止グローバルポリシー改定 ・コンプライアンスに係る管理・運用状況報告 ・リスクマネジメント報告 ・IR、SR活動報告
投資案件、その他	・成長投資関連 ・子会社設立 ・訴訟・紛争対応関連

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、内部監査部門（監査部）との連携によって組織的かつ効率的な監査を実施しつつ、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名および取締役会長の4名で構成されており、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、社長等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。さらに、社外取締役のみで審議すべき案件と議長が判断した場合は、取締役会長は議論に加わらないこととしています。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、決定しています。

2024年4月1日付の社長交代を含む代表取締役の異動について、役員人事案検討会議では2023年1月から本格的な議論を開始しました。取締役会への議案上程まで約1年間にわたって、経営人財の育成状況の確認、中長期的な経営戦略を踏まえて、求める社長像、社長交代後の経営体制のあり方等について議論したうえで、候補者の絞り込み、社外取締役のみでの面談等を実施しました。これらの過程において、社外取締役は独立した客観的な立場で主体的に関与いたしました。

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名で構成されています。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。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。

コーポレート・ガバナンスの向上

取締役会・監査役会・各会議への出席状況（2023年6月22日［第75回定時株主総会の終結の時］から1年間）

★：議長

	氏　名	取締役会	監査役会	役員人事案検討会議※1	役員報酬案検討会議※2
取締役	相良　暁	★12/12回　（100%）	―	5/6回　（83.3%）※3	1/1回　（100%）
	滝野　十一	12/12回　（100%）	―	―	―
	辻中　聡浩	12/12回　（100%）	―	2/6回　（33.3%）※4	―
	出光　清昭※5,6	7/12回　（58.3%）※7	―	―	―
社外取締役	野村　雅男	12/12回　（100%）	―	★6/6回　（100%）	★3/3回　（100%）
	奥野　明子	12/12回　（100%）	―	6/6回　（100%）	3/3回　（100%）
	長榮　周作	12/12回　（100%）	―	6/6回　（100%）	3/3回　（100%）
監査役	西村　勝義※6	12/12回　（100%）	★15/15回　（100%）	―	―
	谷坂　裕信※8	12/12回　（100%）	15/15回　（100%）	―	―
社外監査役	菱山　泰男	12/12回　（100%）	15/15回　（100%）	―	―
	田辺　彰子	12/12回　（100%）	15/15回　（100%）	―	―

※1 役員人事案検討会議の構成の見直しに伴い、2024年4月以降、辻中聡浩氏は同検討会議の構成員から外れています。
※2 役員報酬案検討会議の構成の見直しに伴い、2024年4月以降、相良暁氏は同検討会議の構成員から外れています。
※3 相良暁氏は当期間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、これは社長交代を含む代表取締役人事に関する審議において、社外取締役の独立性を確保する観点から欠席したものです。
※4 辻中聡浩氏は当期間に開催された役員人事案検討会議のうち4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。
※5 2024年6月20日開催の第76回定時株主総会の終結の時をもって、出光清昭氏は任期満了により取締役を退任しています。
※6 2024年6月20日開催の第76回定時株主総会の終結の時をもって、西村勝義氏は任意満了により監査役を退任し、出光清昭氏が同総会で新たに監査役に選任され、就任しています。
※7 出光清昭氏は、病気療養のため、2023年7月から12月までの間、取締役会に出席できませんでした。
※8 谷坂裕信氏は、2024年6月20日開催の監査役会において監査役会議長に選定されています。

スキルマトリックス

当社は、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、グローバルスペシャリティファーマの実現をめざし、4つの成長戦略「製品価値最大化」「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」を推進するとともに、DXや人財育成などの経営基盤の強化に取り組んでいます。また、事業活動を通じて、人々の健康への貢献と企業価値の向上をめざすとともに、持続可能な社会の実現に向けた挑戦を続けています。

このような方針のもと、当社では監査役（会）設置型の経営機構において、執行部門への権限移譲の拡大と独立性の高い社外役員による監督・監査機能の強化を図っています。このような背景を踏まえ、当社取締役会全体として必要と考えるスキル項目を設定し、社内取締役には業務経験、管理職経験に基づき、社外取締役と監査役には監督・監査、助言を期待する分野について、それぞれ該当項目を示しています。

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・人財開発	ESG・サステナビリティ	グローバル経験	DX・IT
取締役	相良　暁	●	●			●		●		
	滝野　十一	●			●	●			●	
	辻中　聡浩	●	●	●		●	●	●		
	野村　雅男	●	●	●		●	●	●		●
	奥野　明子						●	●	●	
	長榮　周作	●			●	●		●	●	●
監査役	谷坂　裕信			●				●		
	出光　清昭			●	●	●		●	●	
	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、運営状況等について、毎年1回自己評価を実施することとしています。

2024年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等を説明のうえ、全取締役および全監査役を対象に第三者による無記名式アンケートと取締役会事務局による個別インタビューを実施いたしました。そして、アンケートについては、第三者による分析・評価結果を共有し、個別インタビューについては、意見等を集約したうえで、取締役会において、現状の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議論しました。

2 分析および評価結果の概要

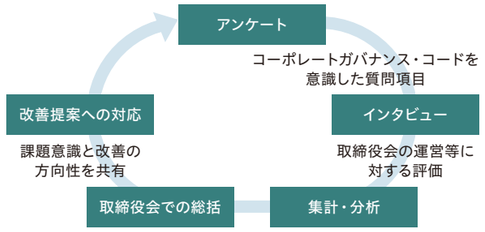
- 第三者が関与したアンケートにおける自己評価では、（他社との相対比較においても）高い水準で実効性が確保されているとの結果を確認した。
- 取締役会は、経営上重要な意思決定を迅速・的確に行うとともに、業務執行に対する監督が適切に行われる体制が確保されている。
- 経営環境や会社の状況を踏まえ、取締役会の審議事項等を見直すなど、取締役会の運営改善が継続的に行われている。
- 社外を含めた取締役および監査役は、企業理念や経営課題を共有したうえで、それぞれの見地から自由に意見を述べている。

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しています。 そのうえで、さらなる改善に向けて、以下の議論を行いました。

- ジェンダー等の多様性に対する課題の共有やIR/SR活動の報告方法の改善、社外取締役と従業員等との対話機会の拡充といった要望・提案事項の確認を行い、今後の対応策等について議論を行いました。
- 中長期的な視点での取締役会のあり方（規模・構成、スキルセット等）や今後の事業展開を見据えた付議基準のあり方等について、課題等を確認したうえで、今後の方向性について議論を行いました。

3 実効性向上に向けた取り組み

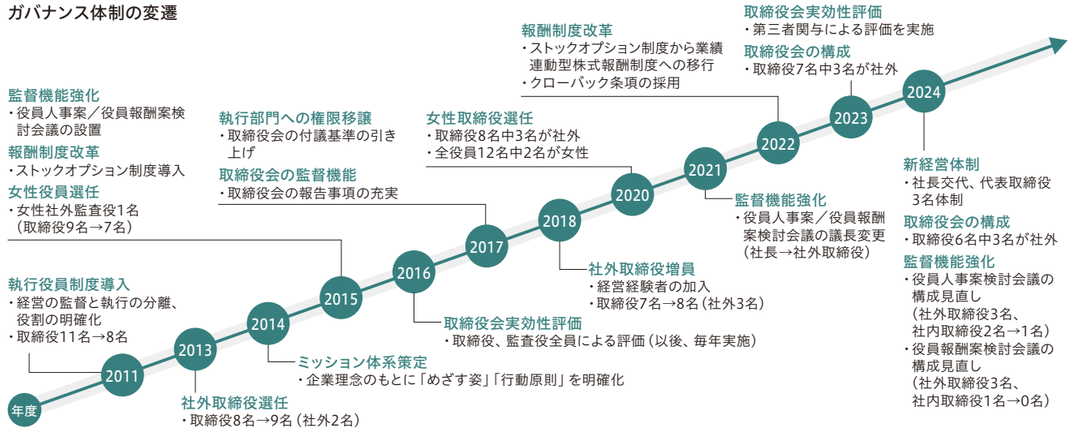
会社を取り巻く環境が大きく変化するなか、当社取締役会は中長期的な視点に立ち、経営の方向性に関わる議論を充実させることで、取締役会の実効性のさらなる向上を図っていきます。



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
- 取締役会の役割・責務等
- 取締役会の運営・支援体制

ガバナンス体制の変遷



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

当社では、2015年度以降、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、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」を年1回実施しています。その会合では、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。

2023年度は、上記連携会合に加え、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（フジヤマ工場）を実施し、多様な視点から意見交換が行われました。

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。取締役会以外の場においても、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。また監査役会事務担当者が、社外監査役を含む監査役の職務遂行のサポート、監査役会の事務局等の運営にあたっています。

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	弁護士および公認不正検査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	公認会計士および公認不正検査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しています。
- 取締役および監査役の報酬等は、優秀な人財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しています。

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します。
- 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します。

役員報酬の構成

	金銭報酬		譲渡制限付株式報酬	
	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

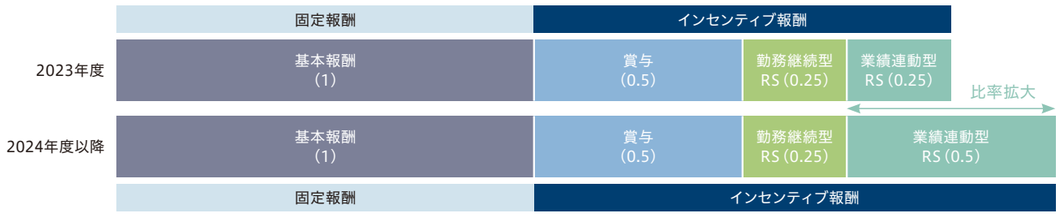
報酬の種類			目的・概要
固定報酬		基本報酬	月次の固定報酬
インセンティブ報酬	短期	賞与	**事業年度ごとの業績目標に対する意識を高めるためのインセンティブ報酬** 支　給　額：基準額（役職ごとに設定）に対して、業績指標の目標数値の達成度を反映させたうえで、個人別の業績評価を加味して算定 支給時期：各事業年度終了後に一括して支給
	中長期	譲渡制限付株式報酬※1	**中長期的な企業価値向上へ動機付けを与えるとともに、株主の皆様との一層の価値共有を図るためのインセンティブ報酬** ・原則として、取締役退任後に一括して譲渡制限を解除する譲渡制限付株式を交付
		勤務継続型	交付株式数：意思決定に対する責任の大きさに応じて算定 交 付 時 期：取締役選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当でないときは、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ています。
※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・職責等に応じ、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。

コーポレート・ガバナンスの向上

取締役（社外取締役を除く）の報酬構成（標準目標達成時）

2024年度（2024年7月～）の役員報酬改定において、報酬全体に占める株式報酬の割合およびインセンティブ報酬の割合を高めました。



（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

2023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	4,750億円	5,027億円
	連結営業利益	1,530億円	1,599億円
	連結当期利益（親会社の所有者帰属）	1,150億円	1,280億円
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 2023年度における個人業績の評価は、社長（現会長CEO）以外の取締役の評価は社長（現会長CEO）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いたしました。また、社長（現会長CEO）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いました。

（2）業績連動型譲渡制限付株式報酬

2023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		4,750億円	5,027億円	10%
	連結営業利益		1,530億円	1,599億円	
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			
		成長戦略を支える経営基盤（無形資産の拡充）			
		デジタル・ITによる企業変革			
	中長期的な成長・価値創出	連結売上収益の傾向	増収基調	増収	10%
		連結営業利益（研究開発費控除前）の傾向	増益基調	増益	
		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16.7%、5年平均13.7%	
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上回る水準で達成	

※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 2023年度における個人業績の評価は、社長（現会長CEO）以外の取締役の評価は社長（現会長CEO）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いたしました。また、社長（現会長CEO）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いました。

役員報酬の総額※（2023年度）

（単位：百万円）

役員区分	支給総額	基本報酬	賞与	譲渡制限付株式報酬		支給員数
				勤務継続型	業績連動型	
取締役（社外取締役を除く）	422	195	125	44	58	5
社外取締役	63	63	—	—	—	3
監査役（社外監査役を除く）	67	67	—	—	—	2
社外監査役	34	34	—	—	—	2
合計	585	358	125	44	58	12

※ 2023年度末時点でおける取締役（社外取締役を除く）は4名ですが、上記報酬額には、2023年6月22日付をもって退任した取締役（社外取締役を除く）1名を含んでいます。

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の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。

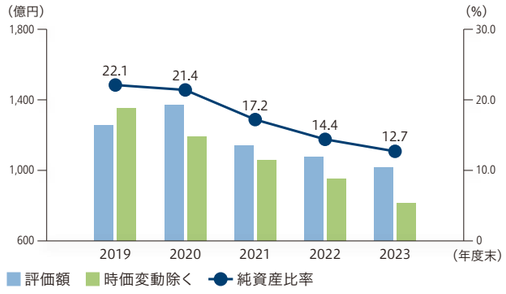
また、政策保有株式全体の見直しの一環として、2018年度から計画的に縮減を進め、2024年3月末時点の貸借対照表計上額は1,015億円、連結純資産に占める政策保有株式の割合は12.7%となりました。

今後、中長期的に同割合を10%未満とすることを目標に縮減を進めていきます。

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は、取締役会で年1回、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。

政策保有株式縮減の推移



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（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。

社外取締役座談会

社外取締役
奥野 明子
甲南大学経営学部教授

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
株式会社ポピンズ 社外取締役

三位一体のガバナンス体制への変革
グローバルスペシャリティファーマへの大きな一歩を共に

社外取締役が主体的に関与したサクセッションプラン

野村　2023年1月から約1年をかけて行った社長後継者の選考は、役員人事案検討会議で選考方法やスケジュールについて議論しながら、社外取締役が中心となって進めました。また、オフィシャルな会議や候補者との面談以外に、我々社外取締役3名だけで意見交換することもありました。このような進め方は、経営陣と社外取締役の間に確固たる信頼関係がなければできないことです。今回はこの信頼関係のもとに独立性の高いサクセッションプランの運営ができたと考えています。

奥野　候補者との面談後、我々3名の意見を取りまとめる段階では、独立性や客観性を担保するため、議長の野村さんに対して、個別に選定意見を提出するというワンステップもありましたね。経営トップは自分の在任期間だけでなく、長期的な視点を持つことが必要です。私は面談の際、どれほどのスパンでマネジメントを考えているのかという視点で発言を聞いていましたが、すべての候補者が、次世代やその先を見据えて経営を考えていました。

長榮　私が候補者との面談で重視したのはヒューマンスキル（対人関係能力）です。いわゆるテクニカルスキル（業務遂行能力）やコンセプチュアルスキル（概念化能力）は代用が利きますが、ヒューマンスキルはそれができません。ですから、私はまず部下の言うことによく耳を傾けているかということや、誠実さがあるかということを重視しました。会社の不祥事は風通しの悪さに起因していることが多く、社長の人間性が会社の風土に表れてきますので、ヒューマンスキルは経営トップに欠かせない能力と考えています。

野村　3人それぞれの立場や考え方で検討したのですが、概ね評価は一致しており同じ結論に至っていましたので、自信を持って後継者指名を行う役員人事案検討会議に臨むことができました。私は本年（2024年）の6月で、当社の社外取締役を務めて6年となりますが、相良さんをはじめとした取締役の皆さんの人柄は、取締役会での議論等を通じてよく存じ上げています。今回のサクセッションプランの運営は、経営陣と社外取締役が、お互いに議論に真摯に臨んできたからこそ実現できたものだと思っています。

奥野　今回の人事もそうですが、日ごろから当社の取締役会は、私たちのさまざまな質問や要望に対して、常に前向きに対応をしており、今すぐに取り組めないことであっても、今後の対応についてしっかりと話し合いをしています。

野村　滝野さんを社長後継者に選んだ大きなポイントは、人間性もさることながら、現在小野薬品が長期ビジョンとして掲げている「グローバルスペシャリティファーマ」の実現を目指すうえで、グループ全体を牽引していく最適な人財であるということです。海外での勤務経験が豊富で、グローバルなビジネス感覚をお持ちです。また、製薬企業の生命線ともいえるパイプラインの拡充に取り組んできたキャリアは、今後の当社の経営において大変重要です。リーダーシップと旺盛なチャレンジ精神という社長に望まれる資質も持ち合わせておられ、こうした様々な要素を踏まえ、次の社長として適任との判断に至りました。

奥野　一方で、滝野さんは非常にエモーショナルな方でもあります。私は以前、アメリカでは新薬の薬価が非常に高額化していて、命を救うために本来使われるべき薬が患者さんに届いていないことなど、製薬企業の抱える矛盾についてお話しをしたことがあります。そのとき滝野さんは、病気で入院している子どもさんと直接対話した経験に触れ、製薬企業は患者さんのために尽くすという大前提があり、患者さんやそのご家族のためにも、自分たちが頑張らないといけないと熱く語っていたのがとても印象的でした。

長榮　情がある人でなければ、部下はついていきません。滝野さんの決め手となったのは、明るい人柄と部下の声によく耳を傾ける誠実さです。人の話をよく聞くことは、会社の風通しのよさにもつながります。当社をグローバル企業へと変革し、リーダーとして牽引していくためにも、まずは知性を磨いてほしい。１つしかない答えをいかに早く求められるかという能力は「知能」であり、AIにでも任せられます。私は、「知性」とは答えがなかったり複数あったりする状況で、いかに最適解を導き出せるかという能力であり、経営において、多様な人財の個性や能力を見定めて、その力を上手く使っていくために欠かせないものと考えています。

奥野　私が小野薬品に望むことは、「チェンジ」に挑戦するということです。小野薬品は長い歴史と伝統を持つ会社ですが、大きく飛躍しようとしている今、その部分が足かせにならないよう、大胆に変化に挑んでいくことが欠かせないと考えています。

野村　滝野さんは、当社のミッションステートメントの「めざす姿」に掲げる「熱き挑戦者」を彷彿とさせますが、今後はご自身のような熱い人財を増やしていくことが、社長としての大きな使命だと思います。今回、代表取締役3名の体制になりましたが、海外戦略の推進に向け、経営基盤が盤石になったと思います。

今回の社長後継者の選考では経営陣と社外取締役の間の確固たる信頼関係のもと、独立性の高いサクセッションプランの運営ができたと考えています。

野村 雅男

長榮　当社はこれまで、代表取締役は社長1名でした。今回、滝野社長、辻中副社長の就任で代表取締役が3名になりましたが、これは、各々が役割を分担することで、経営上の課題を即断即決できる体制にしていこうという目的があったからです。妥当な考えであり、理にかなった変革であると思います。

奥野　そのためには、相良会長にはこれまでのやり方にこだわることなく、新社長をサポートしつつバトンタッチをお願いしたいと思います。また、チェンジをより促せるような運営を3人体制で推進していけるよう、我々社外取締役も努めていきたいと思います。

高いエンゲージメントを基礎にした積極的な能力開発と人財登用に期待

奥野　私は、社員においても、チェンジができる人、チェンジを促すような働き方ができる人が求められていると思います。小野薬品には、会社のことを本当に好きな社員が多くいます。だからこそ「会社が好きだから変えたくない」に陥らず、「会社が好きだからこそ変えていく」と考える人財がもっと必要です。それは女性活躍も同じで、当社には非常に優秀な女性が多く、女性の管理職育成も進んでいますが、その結果がまだ数値に表れていません。加えて、人財登用の障壁となっている昇進ルールなどがあれば、その仕組みを改め、意欲と能力ある人財を積極的に登用し、チェンジの勢いを増していくべきだと思います。

野村　当社は今、各成長戦略を推進するために必要な「専門人財」と部門横断的に経営基盤を支える「横断人財」という分類で人財を育成していますが、複数の横断分野を強みとする人財を増やすことが必要です。多くの人財が強みを複数持つことで、能力の高い人の集団になってほしいと思います。日本企業はこれまで、チームワークの高さを武器に世界と渡り合ってきましたが、優秀な人財のチームワークであれば、より大きな力を発揮できます。当社は従業員エンゲージメントが高く、自分自身を伸ばすことに意欲的な人が多いので、そういう部分を人財育成にも活かしていけるはずです。

長榮　ある研究によれば、社員の80%は「自分がやりたい仕事しかしない人」と「指示されたことしかしない人」が占めており、自分の考えをしっかり持ち、さまざまな問題に対して主体的・自律的に対応できる人は全体の20%しかいないそうです。その20%の数字をどんどん高めていけば、会社の力も比例して上がっていくはずです。上司の指示に従うだけでなく、必要な時にはしっかりと意見できるようにならなくてはいけません。これは、会社が隠蔽体質にならないためにも重要なことです。

マネジメントと風土改革の両面でダイバーシティ・グローバル化を

長榮　企業のグローバル化には、想像以上に時間がかかるものです。ある国のスタンダードが、グローバルスタンダードではないということは珍しくありません。グローバルでビジネスを行うには、その国の特性を受容しすぎても、反発しすぎてもいけないというのが、かつて私が海外駐在した際に心掛けていたことです。特にアメリカは州ごとに法律が違うので、さらに複雑です。欧米自販を目指す当社では、法務リスクの高さが想定されますので、注意を払う必要があります。

野村　当社は、海外と国内の人事異動や交流を密にしていくことが今後の課題です。それに加えて、日本の本社のガバナンス、コンプライアンス体制をグローバルスタンダードに変革しつつ、長榮さんの先ほどの指摘のように、日本の感覚では分からない海外のコンプライアンスに対応するべく、各国の法規制や商慣行を調査することも必要でしょう。当社では、2023年10月にグローバル人事制度が導入されました。コンピテンシー（行動特性）を評価項目に取り入れており、一体感を持ったグローバル化が実現できるのではないかと考えています。

ガバナンス面では今後、外国籍の取締役の登用など、グローバル化を意識した対応を検討する必要があります。

奥野 明子

奥野　私は、グローバル化の課題はダイバーシティの課題でもあると思っています。ビジネスのグローバル化では、国・地域によって異なる法律を遵守することが求められます。さらに、グローバルで活動を続けるには、法律以外にも相手方の文化やビジネスに対する姿勢を理解し、尊重することが重要です。グローバル化に必要となる、異なる文化や考え方を尊重する姿勢は、社内におけるダイバーシティ課題への取り組みにも通じるところがあります。グローバル化とダイバーシティの推進には、社内風土改革の地道な活動と、トップマネジメントによる強い取り組みの双方を進めていくことが必要です。ガバナンス面においても、今後外国籍の取締役の登用など、グローバル化を意識した対応を検討する必要があるでしょう。

野村　これからのリーダーに必要なのは、自らが率先垂範し、グローバル展開を積極的に進めていくという気概です。中期経営計画の最終年度である2031年度に向けて、非常にチャレンジングな時代を迎えているという意識を社員が持ち、前向きな取り組みを続けていけば、大きな成果が生まれると思います。

長い伝統を基盤にした“小野らしさ”で世界と伍するあり方を

奥野　私が本日、一貫してお話ししてきた「チェンジ」、それは「脱皮」とも言い換えられます。当社は今、本当に大きな岐路に立っています。そうした状況でのチェンジとは、すべてを捨てて変わるのではなく、これまでの長い伝統も含めて、今あるものを使って変わるということです。これまでと同じ成長を続けるという意識を脱ぎ捨て、ここで大きくジャンプすることを当社の全員が頭の中に描きながら、次の一歩を踏み出さなくてはなりません。

長榮　私が在籍していた会社はメーカーだったので、グローバル化には「製・販・技」、つまり製品の製造と販売ルートの確保、技術開発を一体化で進めることが必要だと言われていました。この中で最も困難なのは販売ルートの確保です。海外で自社の販売ルートを作ろうとすると、10年から20年はかかります。ですから、販売ルートを獲得するためにM&Aや提携を行っていました。小野薬品でも、今後グローバル化を進めるにあたり、積極的なM&Aや提携は避けて通れないでしょう。また、近年、マルチステークホルダーの考えが重視されていますが、私は従業員を非常に重要なステークホルダーと考えています。会社は従業員に対して、待遇を含め、何をすべきかを考えていく必要があると思います。

野村　当社の事業はオプジーボに見られるように、長らく続けてきたオープンイノベーションを活用とした革新的な医薬品の開発など、他の製薬企業にはない独自の強みを持っています。海外でもその強みを発揮していくことは、十分に可能だと考えています。

当社の企業理念である「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」に加え、「人々の健康への貢献」がサステナブル経営の目標に含まれています。病気を克服しながら健康寿命を延伸していくという、人類にとって必要な事業に立脚しながら、研究開発への取り組みでは特色を大事にしています。グローバル企業となるには必ずしも海外企業と同じ土俵に乗る必要はなく、日本企業の良さと強みを生かしていくのが、遠回りであるようで、実は一番の近道かもしれません。

奥野　私も独自発想の「グローバルスペシャリティファーマ」の姿を模索することは可能であると考えます。つまり、小野薬品が今後グローバル企業として実現したい姿を、社内でさらに議論する余地があるということです。どのような製薬企業を目指すのか、もっと具体的に煮詰めて考えていく必要があります。

長榮　私は常々、規模が大きいばかりが良い会社ではないと思っています。グローバルでニッチな分野をターゲットにしてトップを目指すというやり方もよいと考えています。それには方向性をしっかりと定めて進んでいくことが重要です。小野薬品ならではの特色を出していくことが、海外での知名度の向上にもつながります。

規模の大きさのみを追うことなく方向性をしっかりと定め、小野薬品ならではの特色を出していくことが、海外での知名度向上にもつながります。

長榮 周作

野村　強みの話ともつながりますが、複数の特色を持っていくことが必要になると思います。これまで製薬企業は患者さんの多い疾患に対して治療薬を供給することに重点を置いてきたと思いますが、小野薬品は「医療アクセスの改善」として、希少疾患や小児疾患に革新的な医薬品を届けることを目標の一つに掲げています。我々も世界中の患者さんに対して、さらなる貢献を目指すという挑戦を後押ししていきたいと考えています。

取締役・監査役

（2024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　代表取締役会長CEO

■ 所有する当社の株式の数：120,400株

1983年　4月　当社入社
2006年　4月　当社業務本部長兼経営統轄部長
2006年　6月　当社取締役
2007年　4月　当社経営統轄本部長
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　当社経営統轄本部長
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
2024年　4月　当社代表取締役会長CEO（現任）

たきの　といち
滝野 十一　代表取締役社長COO

■ 所有する当社の株式の数：43,900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
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
2024年　4月　当社代表取締役社長COO（現任）

つじなか　としひろ
辻中 聡浩　代表取締役副社長執行役員

■ 所有する当社の株式の数：28,100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
2023年　6月　当社経営戦略本部長兼サステナビリティ推進部長
2024年　4月　代表取締役 副社長執行役員（現任）
2024年　4月　当社経営戦略本部長兼ビジネスデザイン部長兼サステナビリティ推進部長（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

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
2012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）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）
2024年　3月　株式会社ポピンズ社外取締役（現任）

※2022年4月1日付でパナソニックホールディングス株式会社に商号変更しております。

〈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
株式会社ポピンズ社外取締役

監査役

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：2,300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）

いでみつ　きよあき
出光 清昭　常勤監査役

■ 所有する当社の株式の数：15,000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　当社創薬事業部長
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
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
2024年　4月　当社開発本部長兼グローバル開発マネジメントユニット長
2024年　5月　当社開発本部管掌
2024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）
2023年　6月　ヨシモトポール株式会社社外監査役（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
ヨシモトポール株式会社社外監査役
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　当社社外仮監査役
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

ステークホルダーエンゲージメント

マテリアリティ 11 多様なパートナーシップの促進		
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 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。	● 導入・導出のライセンス契約企業数：1件※1 ● 研究提携実施数：国内外で約280件（2024年3月末時点の稼働数）※2 ● その他パートナリング実績：P.52、62、65、82参照	○ ○ ○

※1 P.33参照　※2 P.30参照

株主・投資家との対話

会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上のためには、株主・投資家との建設的な対話が不可欠です。株主・投資家との対話全般については、社長直轄部署である広報部が主管しており、対話において把握した意見等は、必要に応じて適切に役員および関係部署へフィードバックし、情報の共有・活用を図っています。また、対話を適切に行うため、広報部は経営管理統括部、人事、コーポレート・ガバナンス部門等と情報交換を行うなど、連携体制を構築しています。

株主・投資家からの個別の対話要請には会長、社長をはじめ、執行役員や事業部門長などの適切な対応者が対話に応じているほか、年4回の決算発表後のアナリスト・投資家向け決算説明会や、R&D説明会、ESG説明会を実施しています。また、個人投資家向けの説明会も行っています。

株主・投資家との対話の実施状況（2023年度）

項目	内容
対話の主な対応者等	取締役社長、執行役員、広報部およびその他の部門（経営管理統括部、コーポレート・ガバナンス室、CSR推進室等）
対話の相手先の概要	国内外のアクティブ、パッシブの機関投資家をはじめ多様な株主、アナリスト等と対話を実施
対話の主なテーマや株主・投資家の関心事項	● 主力製品である「オプジーボ」の状況と、パイプラインの進捗状況 ● 海外展開をはじめとする今後の成長戦略や研究開発方針 ● 財務戦略や株主還元方針 ● ESGを含む非財務活動への取り組み状況　等
経営陣や取締役会に対する株主・投資家の意見・懸念のフィードバック実施状況	● 取締役会において年1回報告を実施（フィードバックの拡充を予定） ● 取締役社長および執行役員（本部長）に対して年4回（四半期に1回）報告を実施
フィードバックを踏まえて取り入れた主な事項	● 役員報酬案検討会議の構成を社外取締役のみとしました。 ● 2024年3月期決算発表時に、2025年3月期以降の配当方針の考え方を示しました。 ● ESG説明会において社外取締役と株主・投資家が対話する機会を設けました。

対話活動の実績

活動内容	2023年度
個人投資家向け説明会	1回
機関投資家・アナリスト向け決算説明会	4回
ESG説明会	1回
R&D説明会	1回
機関投資家・アナリストとの個別面談※1	国内：282名/83社 海外：340名/125社
海外ロードショー	2回
証券会社主催のカンファレンス	3回
スモールミーティング	10回
議決権行使担当者との個別面談（SR活動）※2	国内：8社 海外：4社

※1 参加企業数および参加者数は延べ
※2 2023年度は2024年3月から4月にかけて実施しており、4月に実施した分も含む

投資家FAQ

Q1 主力製品（オプジーボ）の現状と今後について教えてください。

オプジーボに関しては、競合環境が非常に激化していますが、免疫チェックポイント阻害薬全体で見ると全体の売上は拡大しており、その中でオプジーボは30%前後のシェアを獲得しています。当社はオプジーボの「製品価値最大化」を継続的に進めており、今後も適応がん腫の拡大や治療ラインの拡大、併用療法の拡大に加え皮下注製剤の開発を進めます。2024年度は胃がん、食道がん、尿路上皮がんなどを中心にさらなる新規処方の拡大を図り、がん患者さんのアンメットニーズを満たしていきます。

Q2 ロイヤルティの状況と契約について教えてください。

2023年度のブリストル・マイヤーズ スクイブ社やメルク社などからのロイヤルティ収入は昨年に引き続き拡大しました。2024年度から段階的にロイヤルティ収入は減少することになりますが、特許満了が国によって異なることもあり、2024年3月期第2四半期の決算説明会資料で詳細について公表しています。

https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/ja/ir/library/financial_results/presen/20231102_5_ja%5E.pdf

Q3 各パイプラインの魅力（市場規模）と進捗状況について教えてください。

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」を進めており、2023年度には新たに13件の創薬提携を開始しました。現状提携している約280件のうち、半数近くが海外での提携です。現在、グローバルで開発している10品目程度のプロジェクトを着実に進め、2031年度までに2、3品目を、グローバルで自販することを目指しています。2023年度にはONO-4578が第Ⅱ相試験、ONO-8250は第Ⅰ相試験をスタートさせており、2024年2月のR&D説明会でデータを紹介しました。

https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/ja/ir/20240222_rd.pdf

Q4 投資（R&D、販管費、M&A等）について、どのように考えていますか。進捗状況も教えてください。

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。オプ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、3つ以上の革新的な医薬品をオープンイノベーションで創製し、グローバルで自販していく必要があり、米国での自販に向けての基盤も整えています。また、パイプライン拡充を最優先の課題と捉え、2024年6月に米国のDeciphera社を買収しました。

Q5 海外展開の状況について教えてください。

韓国・台湾ではすでに自社販売体制を確立し、アジアでのプレゼンスを向上させています。現在は、欧米市場における自販体制の確立を目指し、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、CMC・生産本部、メディカルアフェアーズ統括部、ONO PHARMA UK LTD.など各部門との連携を強化し、体制を構築しています。今後は新たに子会社となったDeciphera社とともに海外展開を加速させていきます。

社会貢献活動

● スポーツを通じた長期療養児の支援

長期療養児の「青春」を実現する活動を進めている認定NPO法人 Being ALIVE Japanと協働し、スポーツを通じて仲間と交流する機会を創出するとともに、薬を正しく服用することの大切さを伝える活動を行っています。

スポーツに参加する子どもとサポートする社員

● 入院中の子どもたちへのスノーギフト

病気とたたかう子どもたちに自然体験を提供している公益財団法人そらぷちキッズキャンプと連携し、雪の降らない地域の医療機関に入院中の子どもたちに、北海道の雪を届ける活動をサポートしています。

雪をお届けする様子

● 「リレー・フォー・ライフ」への参加

がん患者さんやそのご家族を支援し、地域全体でがんと向き合い、がん征圧を目指す活動に2014年度から参加しています。2023年度は事業所が所在する全国20か所で参加しました。

リレー・フォー・ライフに参加する社員

● 小学生向けの理科の出張授業「薬のヒミツ・マナブ」

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。

小学校での出張授業の様子

● Light the Nightへの参加

米国の白血病リンパ腫協会が主催するチャリティイベント「Light the Night」にONO PHARMA USAの社員が参加しています。血液がん患者さんの支援や治療・研究の発展を願い、ランタンを持って歩きました。

Light the Nightに参加する社員

コンプライアンスの徹底

マテリアリティ 16 コンプライアンスの徹底		
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 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。	● 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	○

コンプライアンス体系

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。企業活動での守るべき基本指針を「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

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

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

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

推進体制の構築

当社では、コンプライアンス担当役員を任命し、グループコンプライアンス委員会を設置して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等についても取り上げ、議論ができる体制としています。また、内部監査部門やリスクマネジメント委員会（P.86参照）をはじめとする各委員会とも連携し、取り組み状況の確認やコンプライアンスリスクの管理を行っています。コンプライアンス体制強化のために、各部門に運営責任者としてコンプライアンス推進責任者、全部署にコンプライアンス案件に関する職場の相談窓口としてコンプライアンス・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り、組織内で上がってきた相談案件に対し迅速に対策を講ずる運営体制をとっています。相談案件については、リスク・コンプライアンス管理部にも情報共有し、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。

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の整備や規程の整備などを行うよう求めています。

コンプライアンス推進体制
https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/81#911

コンプラインアンス体系・通報・相談体制
https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/81#910

相談窓口の設置

当社では、コンプライアンス違反の未然・再発防止等を目的に、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、監査役などの経営層に直接通報・相談できる体制も整備しています。通報窓口を利用した通報者に対しては、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れず、通報者は法的に保護されています。

継続的なコンプライアンス研修の実施

コンプライアンスの推進には役員および全社員への継続的な研修・啓発活動が必要です。当社では、贈収賄防止やハラスメント防止に関するテーマを含めたコンプライアンス研修を毎年実施しています。その他にも、業界ルールに関する研修を実施しています。また、e-ラーニングを用いたコンプライアンステストを年2回行うとともに、10～12月の3カ月間を「コンプライアンス推進強化月間」として設定し、部署別のディスカッションを実施するなど、コンプライアンスの取り組みを強化しています。

研究開発における倫理的配慮

当社は医薬品の研究開発のさまざまな段階において、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、高い倫理性を持ち医薬品の研究開発を進めています。

実験動物を用いた研究は、「3Rsの原則」※に基づいて実施しており、第三者機関の認証を取得しています。ヒト由来試料を用いた研究は、倫理委員会を設置し、倫理的および科学的妥当性を審議したうえで実施しています。また、臨床試験は参加者の人権を尊重し、安全性の確保に細心の注意を払い実施しています。

※ Replacement（代替法の利用）、Reduction（動物利用数の削減）、Refinement（苦痛の軽減）の原則。

研究における人権配慮
https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/respect_human_rights.html

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

社外監査役メッセージ

万全のサポート体制のもとコンプライアンス維持・改善に向け職責を果たす

社外監査役
菱山 泰男
弁護士、公認不正検査士

当社はコンプライアンスに関して長年にわたり様々な取り組みを行っています。その中で、コンプライアンスを含めたグローバル対応のERM（Enterprise Risk Management）は最適な運用に向けて試行錯誤している段階ですが、内容は徐々に深化しており、このような取り組みを継続していくことを期待しています。現状、当社は重大なコンプライアンス違反の未然防止につながる体制を構築しており、その体制が十分に機能していることを確認しています。一方で、コンプライアンスを全社員が自分事として捉えるための継続的な意識改革の取り組みが必要だと感じており、私も必要に応じて具体的なアドバイスを行っています。

常勤監査役からは適時に内容・量とも相当な情報が提供されており、サポート体制は十分に整っています。私は独立社外監査役として、公正かつ客観的な立場から、弁護士、裁判官の経験と知見を活かしつつ、特にステークホルダーの視点と職業的懐疑心を常に意識して、当社のリスク回避や軽減等のために職責を果たしていきたいと思います。

女性活躍を社外の立場から後押し ブレーキだけでなく企業価値向上へ貢献

社外監査役
田辺 彰子
公認会計士、公認不正検査士

当社は経営の重要課題の一つに「人的資本の拡充」を掲げていますが、今後当社がグローバル化を目指していくにあたり、グループ内で共通の新人事制度の適切な運用、国籍の多様化やグローバルな人事交流に加えて、女性社員の活躍推進が大きな課題だと考えています。2023年度には奥野社外取締役とともに女性管理職と懇談の機会を持つなど、年々コミュニケーションをとる機会を増やしており、社外の立場からサポートに関わっています。

グローバル化を進めるうえで重要な海外子会社管理については、レポートラインや権限などについて仕組みを構築しており、監査役会で情報提供を受けて意見を申し上げています。実情や状況変化に応じた見直しも必須であり、引き続き注視していきます。

当社の監査役会では、取締役の職務執行における適法性だけでなく、現在の会社の取り組みが小野薬品の企業理念や目指す姿、中期経営計画などに照らして妥当であるかという視点を重視していると感じています。監査にはブレーキだけでなく、企業価値向上に貢献することが求められますので、私はそのために何ができるかを常に意識して取り組んでいきたいと考えています。

リスクマネジメント

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体制（ERM）について

基本方針

当社は、主要なリスクの発生可能性を認識したうえで、発生の予防に努め、また、発生した場合には的確に対処する体制を整備しています。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）を実施しており、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（経営戦略本部長）を選任し、リスク・コンプライアンス管理部を主幹部署として「リスクマネジメントグローバルポリシー」を制定しています。また、ERMの基本方針として次の3つを定めています。

(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) 経営に著しく影響を与える重要・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。
(3) 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

リスク管理上の課題は経営戦略上の重要課題であり、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を構築しています。各本部では本部長が「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、事業所長は日常のリスクマネジメントを行っています。

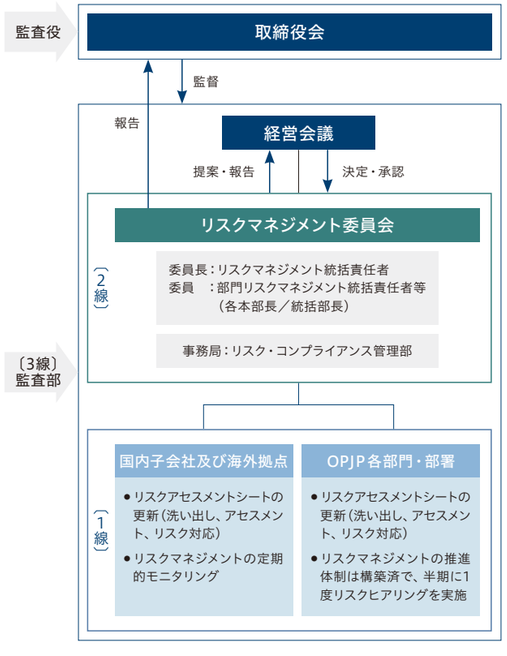
ERMを推進するにあたり、経営層にインタビューを行い経営層が重要と考えるリスクを抽出したうえで、各本部から選出されたリスクマネージャーとワークショップ形式でリスクの評価・分類を行っています（発生頻度と影響度から各リスクを特大・大・中・小に分類）。「大」以上のリスクについては「主要リスク」と位置づけ、本部長・統括部長レベルの部門リスクマネジメント統括責任者が、リスクオーナーとして部門横断の対応策に責任を負い、より経営に密着したERMを推進しています。また、各部門のリスクへの対応は、リスク・コンプライアンス管理部がリスクマネージャーと連携してモニタリングします。このような取り組みを通して、リスクマネジメントの精度を継続的に高め、リスクの低減に努めています。

リスクマネジメント推進会議

「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、薬事関係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

環境担当役員を責任者とし、社内各機能の責任者をメンバーとするTCFD-WG、および工場や研究所など各拠点の環境課題を管理・推進する部門横断の環境委員会が管理しています。管理状況は、環境マネジメント体制を通して、取締役会が管理・監督する体制をとっています。



グループ全体のリスクマネジメント

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ています。2021年度からは「リスクアセスメントシート」を用いて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）

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。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拠点化しているほか、本社、東京ビル、各工場、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ています。また、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。

平時のマネジメントとしては、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（代表取締役副社長）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。BCM委員会では、事業継続対応をまとめたマニュアルを作成し、社内関係部署だけでなく社外の取引先にも参画いただき、事業継続対応の実効性向上を図っています。さらに、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、自然災害や重大事故だけでなく、パンデミック、サイバーインシデントなど様々なインシデントに対応できる体制づくりを行っています。また、欧米自販の実現に向けて、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。

BCP（事業継続計画）
https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/82#916

情報セキュリティ

基本的な考え方

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。

サイバーセキュリティへの対応

高度化・複雑化するサイバー攻撃に対応するため、2023年に専門組織を設置し、多層防御の実装やグローバルセキュリティ基盤の強化、定期的なポリシーの見直し、脆弱性診断など、対策の見直しや改善を進めています。

また、セキュリティインシデントの早期解決と被害の最小化を目的として、CSIRT（Computer Security Incident Response Team）を組織しました。脆弱性や脅威情報を収集し、注意喚起を行う等、グループ全体のセキュリティレベルの維持・向上に努めています。また、定期的にインシデント対応訓練を実施しているほか、日本シーサート協議会をはじめとするセキュリティ団体やコミュニティへの参画などを通じた情報収集や情報共有にも積極的に取り組んでいます。

情報セキュリティ管理
https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/82#918

財務概況

業績の概要

2023年度の業績概要は下記の通りです。

（億円）

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	前期比
売上収益	2,924	3,093	3,614	4,472	5,027	+12.4%
営業利益	775	983	1,032	1,420	1,599	+12.7%
当期利益（親会社の所有者帰属分）	597	754	805	1,127	1,280	+13.5%

売上収益の状況

売上収益は、前期比555億円（12.4%）増加の5,027億円となりました。

▌抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」

競争環境は激化していますが、胃がん、食道がん、尿路上皮がんなどでの使用が拡大したことにより、前期比31億円（2.2%）増加の1,455億円となりました。

▌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、慢性腎臓病での使用が大幅に拡大したことにより、前期比196億円（34.7%）増加の761億円となりました。

関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は258億円（前期比4.3%増）、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は212億円（同5.9%減）、抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」は102億円（同19.7%増）、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は91億円（同5.1%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82億円（同2.1%減）、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は63億円（同26.8%増）となりました。

▌ロイヤルティ・その他

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社、メルク社などからのロイヤルティ収入の増加に加え、アストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入170億円を計上したことなどにより、前期比336億円（22.1%）増加の1,857億円となりました。

（億円）

	2022年度	2023年度	前期比
製品商品	2,950	3,170	+7.4%
ロイヤルティ・その他	1,521	1,857	+22.1%
合計	4,472	5,027	+12.4%

売上収益に関する情報

（億円）

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度（予想）
主な製品の売上収益						
オプジーボ点滴静注	873	988	1,124	1,423	1,455	1,250
フォシーガ錠	181	224	367	565	761	830
オレンシア皮下注	198	219	229	248	258	270
グラクティブ錠	261	255	245	225	212	185
ベレキシブル錠	–	21	63	85	102	100
カイプロリス点滴静注用	60	71	84	87	91	95
パーサビブ静注透析用	71	81	89	84	82	85
オンジェンティス錠	–	3	29	50	63	75

（注）仕切価格（出荷価格）ベース売上収益

売上収益の内訳						
製品商品	2,056	2,145	2,460	2,950	3,170	3,040
ロイヤルティ・その他	868	947	1,154	1,521	1,857	1,460
オプジーボ点滴静注	616	598	699	896	979	＊
Keytruda®（メルク社）	193	243	308	452	530	＊
アストラゼネカ社	–	–	–	–	170	＊
その他	59	106	147	174	177	＊

＊ 非開示としています。

地域別の売上収益						
日本	2,029	2,129	2,420	2,882	3,082	
米州	820	863	1,069	1,428	1,589	
欧州	1	27	36	46	219	
アジア	75	74	89	116	136	
合計	2,924	3,093	3,614	4,472	5,027	

（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、2021年度以前の地域別情報は組み替えて表示しています。

損益の状況

営業利益は、前期比180億円（12.7%）増加の1,599億円となりました。

▌売上原価

製品商品の売上が増加したことに加え、「ジョイクル関節注」や「パーサビブ静注透析用」等に係る販売権の減損損失を合わせて111億円計上したことなどにより、前期比171億円（15.5%）増加の1,271億円となりました。

▌研究開発費

研究に係る費用や臨床試験に係る開発費用が増加したことに加え、開発化合物に係る無形資産の減損損失を計上したことなどにより、前期比168億円（17.7%）増加の1,122億円となりました。

▌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108億円（12.1%）増加の1,003億円となりました。

▌その他の費用

前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を計上しており、その反動などで前期比67億円（60.8%）減少の43億円となりました。

（億円）

	2022年度	2023年度	前期比
売上原価	1,101	1,271	+15.5%
研究開発費	953	1,122	+17.7%
販売費及び一般管理費	895	1,003	+12.1%

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の期末残高は、前期末の961億円に比べて700億円増加の1,661億円となりました。

▌営業活動によるキャッシュ・フロー

法人所得税等の支払額564億円などがあった一方で、税引前当期利益1,637億円などがあった結果、1,107億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

定期預金の預入による支出333億円や無形資産の取得による支出168億円などがあった一方で、定期預金の払戻による収入883億円などがあった結果、481億円の収入となりました。

▌財務活動によるキャッシュ・フロー

自己株式の取得による支出500億円や配当金の支払額372億円などがあった結果、898億円の支出となりました。

（億円）

	2022年度	2023年度
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,596	1,107
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,003	481
財務活動によるキャッシュ・フロー	△325	△898
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	2	11
現金及び現金同等物の期末残高	961	1,661

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34億円、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8億円など、合計65億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130億円（4.1%）減少の3,040億円を見込んでいます。ロイヤルティ・その他は、メルク社などからのロイヤルティ料率の低下や、当期に計上したアストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入170億円の反動もあり、当期比397億円（21.4%）減少の1,460億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527億円（10.5%）減少の4,500億円を予想しています。

▌損益

売上原価は、当期に販売権の減損損失111億円を計上した反動もあり、当期比141億円（11.1%）減少の1,130億円を見込んでいます。研究開発費は、治験に係る費用が増加する一方で、当期に開発化合物に係る無形資産の減損損失を計上した反動もあり、当期比2億円（0.2%）減少の1,120億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、「フォシーガ錠」の売上拡大に伴うコ・プロモーション費用が増加するものの、経費の効率化を進めることにより、当期比3億円（0.3%）減少の1,000億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379億円（23.7%）減少の1,220億円と予想しています。

（億円）

	2024年度（見込）	前期比
売上収益	4,500	△10.5%
製品商品	3,040	△4.1%
ロイヤルティ・その他	1,460	△21.4%
営業利益	1,220	△23.7%
当期利益（親会社の所有者帰属分）	910	△28.9%

11カ年財務・非財務サマリー

（百万円）

IFRS	2014.3	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3	2021.3	2022.3	2023.3	2024.3
財務データ											
経営成績											
売上収益	143,247	135,775	160,284	244,797	261,836	288,634	292,420	309,284	361,361	447,187	**502,672**
売上原価	32,746	35,136	41,524	65,524	65,391	83,829	79,063	85,573	93,511	110,062	**127,126**
販売費及び一般管理費	38,377	42,222	43,979	62,049	68,055	70,033	67,679	69,230	77,057	89,486	**100,270**
研究開発費	44,413	41,346	43,369	57,506	68,821	70,008	66,497	62,384	75,879	95,344	**112,174**
営業利益	26,429	14,794	30,507	72,284	60,684	62,010	77,491	98,330	103,195	141,963	**159,935**
当期利益（親会社の所有者帰属分）	20,344	12,976	24,979	55,793	50,284	51,539	59,704	75,425	80,519	112,723	**127,977**
財政状態及びキャッシュ・フロー等											
資産合計	486,141	524,588	540,450	617,461	609,226	655,056	673,444	745,428	739,203	882,437	**913,668**
資本合計	451,724	475,213	476,255	524,211	529,619	562,736	568,022	639,743	661,674	747,812	**798,604**
営業活動によるキャッシュ・フロー	28,422	31,579	12,842	74,450	15,727	66,774	74,157	73,977	61,829	159,610	**110,660**
投資活動によるキャッシュ・フロー	6,926	△12,756	13,037	△17,989	△34,189	△49,763	△10,234	△57,586	6,038	△100,259	**48,077**
財務活動によるキャッシュ・フロー	△19,636	△19,603	△19,465	△20,552	△62,549	△22,279	△54,721	△24,754	△60,237	△32,484	**△89,848**
設備投資額	7,492	16,031	15,771	9,532	18,593	21,351	9,520	9,100	9,336	7,725	**6,493**
減価償却費及び償却費	5,109	6,100	6,534	7,821	9,213	10,621	14,214	15,820	17,721	17,451	**18,140**
1株当たり情報※1											
基本的当期利益（円）	38.38	24.48	47.13	105.27	97.00	100.25	118.47	151.11	162.19	230.85	**266.61**
親会社の所有者に帰属する持分（円）	843.93	887.81	889.38	979.42	1,019.97	1,084.08	1,126.95	1,270.45	1,343.40	1,519.19	**1,688.43**
配当金（円）	180.00	180.00	180.00	40.00	45.00	45.00	45.00	50.00	56.00	70.00	**80.00**
主要指標											
売上収益営業利益率（%）	18.4	10.9	19.0	29.5	23.2	21.5	26.5	31.8	28.6	31.7	**31.8**
研究開発費対売上収益比率（%）	31.0	30.5	27.1	23.5	26.3	24.3	22.7	20.2	21.0	21.3	**22.3**
親会社所有者帰属持分比率（%）	92.0	89.7	87.2	84.1	86.1	85.1	83.5	85.1	88.7	84.1	**86.8**
ROA（%）※2	6.1	3.6	6.2	12.9	10.4	10.3	12.0	14.2	14.1	17.7	**18.2**
ROE（%）※3	4.6	2.8	5.3	11.3	9.6	9.5	10.7	12.6	12.5	16.1	**16.7**
配当性向（%）	93.8	147.1	76.4	38.0	46.4	44.9	38.0	33.1	34.5	30.3	**30.0**
非財務データ											
連結従業員数（人）	2,858	2,913	3,116	3,290	3,480	3,555	3,560	3,607	3,687	3,761	**3,853**
個別従業員数（人）	2,608	2,652	2,902	3,062	3,199	3,284	3,287	3,319	3,354	3,381	**3,437**
海外従業員数（人）	22	41	54	68	89	86	90	101	134	170	**196**
女性従業員比率（単体）（%）	15.2	16.1	16.1	17.1	17.8	18.3	18.6	19.0	19.6	19.9	**20.3**
女性管理職比率※4（単体）（%）	1.0	1.1	1.4	1.7	2.0	1.8	1.5	2.8	3.7	4.1	**5.8**
男女間賃金差異※5（%）　全労働者	–	–	–	–	–	–	–	–	–	67.0	**67.0**
正規雇用	–	–	–	–	–	–	–	–	–	66.8	**66.6**
有期労働者	–	–	–	–	–	–	–	–	–	72.7	**68.7**
有給休暇取得率（単体）（%）	40.2	40.3	47.8	49.9	56.8	57.5	65.0	57.5	62.5	66.0	**71.3**
産業廃棄物排出量（単体）（t）	–	–	–	534.6	719.1	446.4	430.8	502.7	479.1	492.8	**569.7**
温室効果ガス排出量（単体・スコープ1＋2）（千t-CO_2）	–	–	–	29.9	29.8	28.5	27.3	26.1	23.6	18.4	**16.0**
エンゲージメントスコア（%）※6	–	–	–	–	–	66.0	–	79.0	–	68.0	**69.0**

※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）
※4「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」（平成27年法律第64号）の規定に基づき算出しています。
※5 当社の男女間賃金差異は、「総合職以上の女性の平均年齢は35.4歳で、男性の平均年齢の43.3歳よりも7.9歳若い」こと、「女性社員の総合職比率が81.3%で、男性の98.6%に比べると17.3%低い」ことなどにより、生じております。
※6 2020年度までは単体、2022年度以降は単体＋国内外100%子会社を対象に調査を行いました。また、調査対象を海外子会社に拡大するため、2022年度に調査項目の見直しを行いました。

連結財務諸表

連結財政状態計算書

（百万円）

	2023.3	2024.3
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	96,135	166,141
売上債権及びその他の債権	114,396	136,066
有価証券	20	–
その他の金融資産	68,134	38,454
棚卸資産	44,814	48,629
その他の流動資産	21,602	24,306
流動資産合計	345,101	413,596
非流動資産		
有形固定資産	108,420	104,752
無形資産	69,134	57,288
投資有価証券	123,308	121,147
持分法で会計処理されている投資	115	115
その他の金融資産	197,441	173,113
繰延税金資産	35,604	40,863
その他の非流動資産	3,314	2,795
非流動資産合計	537,336	500,072
資産合計	882,437	913,668
負債及び資本		
流動負債		
仕入債務及びその他の債務	66,794	60,691
リース負債	2,490	2,310
その他の金融負債	661	2,273
未払法人所得税	34,575	22,093
その他の流動負債	18,409	16,257
流動負債合計	122,929	103,624
非流動負債		
リース負債	6,678	6,552
その他の金融負債	0	0
退職給付に係る負債	3,350	3,294
繰延税金負債	983	1,013
その他の非流動負債	684	580
非流動負債合計	11,695	11,439
負債合計	134,625	115,063
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,080	17,458
自己株式	△54,161	△63,233
その他の資本の構成要素	51,701	53,194
利益剰余金	709,890	768,183
親会社の所有者に帰属する持分	741,869	792,961
非支配持分	5,944	5,644
資本合計	747,812	798,604
負債及び資本合計	882,437	913,668

連結損益計算書

（百万円）

	2023.3	2024.3
売上収益	447,187	502,672
売上原価	△110,062	△127,126
売上総利益	337,124	375,547
販売費及び一般管理費	△89,486	△100,270
研究開発費	△95,344	△112,174
その他の収益	734	1,176
その他の費用	△11,065	△4,343
営業利益	141,963	159,935
金融収益	2,478	4,027
金融費用	△913	△229
持分法による投資損益	4	1
税引前当期利益	143,532	163,734
法人所得税	△30,619	△35,694
当期利益	112,913	128,040
当期利益の帰属		
親会社の所有者	112,723	127,977
非支配持分	190	62
当期利益	112,913	128,040
1株当たり当期利益		（円）
基本的1株当たり当期利益	230.85	266.61
希薄化後1株当たり当期利益	230.79	266.57

連結包括利益計算書

（百万円）

	2023.3	2024.3
当期利益	112,913	128,040
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	2,518	8,109
確定給付制度の再測定	△114	23
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	△4
純損益に振り替えられることのない項目合計	2,406	8,128
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	472	2,124
キャッシュ・フロー・ヘッジの公正価値の純変動	–	△402
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	472	1,722
その他の包括利益合計	2,878	9,850
当期包括利益合計	115,791	137,890
当期包括利益合計の帰属：		
親会社の所有者	115,608	137,803
非支配持分	182	87
当期包括利益合計	115,791	137,890

連結財務諸表

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
2022年4月1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
当期利益					127,977	127,977	62	128,040
その他の包括利益				9,825		9,825	25	9,850
当期包括利益合計	–	–	–	9,825	127,977	137,803	87	137,890
自己株式の取得			△50,010			△50,010		△50,010
自己株式の消却		△40,852	40,852			–		–
自己株式の処分		△1	86			86		86
剰余金の配当					△37,208	△37,208	△9	△37,217
株式報酬取引		44				44		44
支配継続子会社に対する持分変動		378				378	△378	–
利益剰余金から資本剰余金への振替		40,808			△40,808	–		–
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△8,332	8,332	–		–
所有者との取引額等合計	–	378	△9,072	△8,332	△69,684	△86,711	△387	△87,098
2024年3月31日残高	17,358	17,458	△63,233	53,194	768,183	792,961	5,644	798,604

連結キャッシュ・フロー計算書

（百万円）

	2023.3	2024.3
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期利益	143,532	163,734
減価償却費及び償却費	17,451	18,140
減損損失	1,498	14,885
受取利息及び受取配当金	△2,402	△3,574
支払利息	74	92
棚卸資産の増減額（△は増加）	△2,945	△3,420
売上債権及びその他の債権の増減額（△は増加）	△14,513	△19,782
仕入債務及びその他の債務の増減額（△は減少）	13,090	△1,835
退職給付に係る負債の増減額（△は減少）	214	△22
退職給付に係る資産の増減額（△は増加）	27	–
未払消費税等の増減額（△は減少）	5,564	△3,899
その他	2,347	197
小計	163,935	164,517
利息の受取額	53	221
配当金の受取額	2,334	2,445
利息の支払額	△74	△92
法人所得税等の支払額	△6,637	△56,431
営業活動によるキャッシュ・フロー	159,610	110,660
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	△5,340	△4,020
有形固定資産の売却による収入	6	903
無形資産の取得による支出	△9,157	△16,809
投資の取得による支出	△2,432	△3,399
投資の売却及び償還による収入	7,864	17,689
定期預金の預入による支出	△138,159	△33,332
定期預金の払戻による収入	47,996	88,332
その他	△1,037	△1,287
投資活動によるキャッシュ・フロー	△100,259	48,077
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△29,742	△37,183
非支配持分への配当金の支払額	△6	△9
リース負債の返済による支出	△2,733	△2,645
自己株式の取得による支出	△1	△50,010
財務活動によるキャッシュ・フロー	△32,484	△89,848
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	26,868	68,889
現金及び現金同等物の期首残高	69,112	96,135
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	155	1,116
現金及び現金同等物の期末残高	96,135	166,141

会社概要・株式情報

会社概要（2024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	3,853名（連結）　3,437名（単体）
発行可能株式総数	1,500,000,000株
発行済株式の総数	498,692,800株 （自己株式28,980,082株を含む）
株主数	75,990名
上場証券取引所	東京証券取引所（証券コード4528）

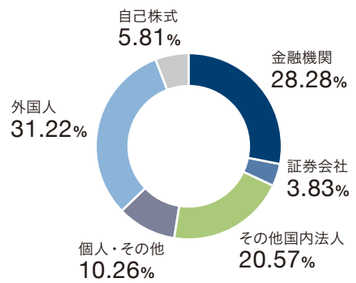
株式情報

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）	63,878	13.59
株式会社日本カストディ銀行（信託口）	19,488	4.14
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.95
公益財団法人小野奨学会	16,428	3.49
株式会社鶴鳴荘	16,153	3.43
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリーティー 505234	9,759	2.07
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.83
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	7,779	1.65
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	5,915	1.25
ジェーピー モルガン チェース バンク 385781	5,710	1.21

（注1）当社は、自己株式28,980,082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（28,980,082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（2024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 （登記簿上の本店所在地） 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 株式会社OPhrs
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） 台灣小野藥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） 以下の12社は2024年6月に子会社化しました。 Deciphera Pharmaceuticals, Inc. Deciphera Pharmaceuticals, LLC. Deciphera Pharmaceuticals Securities Corporation Deciphera Pharmaceuticals（Netherlands）B.V. Deciphera Pharmaceuticals（Germany）GmbH Deciphera Pharmaceuticals（UK）Limited Deciphera Pharmaceuticals（Australia）Pty. Ltd. Deciphera Pharmaceuticals（Canada）Corp. Deciphera Pharmaceuticals（Switzerland）AG Deciphera Pharmaceuticals（Spain）S.L. Deciphera Pharmaceuticals（France）SAS Deciphera Pharmaceuticals（Italy）S.r.l.
国内関連会社	株式会社ナミコス

真正性表明

「コーポレートレポート 2024」の発行にあたって

小野薬品工業は、当社グループの価値創出の取り組みをステークホルダーの皆さまに広く知っていただくことを目的として、統合報告書を発行しています。当社は2017年に、15年後の2031年度を見据えた長期ビジョンを策定し、5年ずつを区切りとした中期経営計画に取り組んでおり、現在はゴールまで折り返し地点を迎えたところです。

「コーポレートレポート2024」では、2021年に特定した18のマテリアリティについて、最新の事業環境を反映して一部改定するとともに、各戦略および戦略と連動するマテリアリティに沿って紙面構成を行いました。また、グローバル販売戦略や、新たに導入したグローバル人事評価制度をはじめとするグローバル人財戦略には特に紙面を割き、当社が目指すグローバルスペシャリティファーマへの道筋を、より具体的にご理解いただけるよう編集しています。

本レポートは、関連する多くの部署が協力・連携して制作しました。私はレポートの制作責任を担う広報部の部長として、その作成プロセスが正当であり、かつ記載内容が正確であることを表明します。当レポートがステークホルダーの皆さまとの対話に役立つよう、記載内容の充実に努めてまいります。ぜひご一読のうえ、忌憚のないご意見・ご要望をいただけますと幸いです。

小野薬品工業株式会社
広報部長
井村 竜太

ESG情報の第三者保証

ESGに関する第三者保証は当社ウェブサイトをご参照ください。
https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/115

主なESG外部評価

社会的責任投資銘柄採用

Dow Jones Sustainability Indices（DJSI）
（2020年から4年連続／DJSI World IndexおよびDJSI Asia Pacific Index）
DJSIは米国のS&P Dow Jones 社とスイスの RobecoSAM社が共同開発したサステナビリティ株式指数で、企業の経済・環境・社会の3つの側面から企業活動を分析し、構成銘柄が選定されます。

MSCI日本株ESGセレクト・リーダーズ指数
（2024年の運用開始より選定）
MSCI日本株IMI指数を構成する銘柄のうち、業種ごとにESG評価に優れた日本企業を選定して構成される指数です。

FTSE4Good Index Series
（2018年から7年連続）
ロンドン証券取引所グループの一企業であるFTSE Russell社が開発した国際的な指数です。各セクターにおいて相対的に、ESGの対応に優れた企業が選定されます。

FTSE Blossom Japan Index
（2018年から7年連続）
FTSE Russell社が開発した指数であり、ESGの対応に優れた日本企業が選定されます。

環境の評価

CDP「気候変動」「水セキュリティ」Aリスト
（2021年から3年連続）
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、【気候変動】および【水セキュリティ】の2分野において、最高評価に選定されています。

安全衛生の評価

健康経営銘柄
従業員等の健康管理を経営的な視点で考え、戦略的に健康経営に取り組む上場企業の中から、1業種1社を基本として、特に優れた取り組みを実践している企業が選定されます。

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。

小野薬品工業株式会社

September 2024 Printed in Japan