



Be Passionate Challengers

CORPORATE REPORT **2022**

コーポレートレポート 2022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

Dedicated to the Fight against Disease and Pain

めざす姿

熱き挑戦者たちであれ *Be Passionate Challengers*

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

行動原則

小野は、世界を変えるチームとなる

小野は、壁にぶつかった時ほど奮い立つ

小野は、矜持を胸に行動する



CONTENTS

事業と経営



- 挑戦のあゆみ 5
- 事業と特長 7
- 財務・非財務ハイライト 9
- トップメッセージ 11
- 価値創造プロセス 17
- サステナブル経営方針 19
- 成長戦略 21
- マテリアリティの再特定 23

価値創造



- 革新的医薬品の創製 27
- パイプライン拡充 29
- 製品価値最大化 33
- 欧米自販の実現 35
- 事業ドメインの拡大 37

価値創造のための基盤



- デジタル・ITによる企業変革 41
- 財務資本の強化 43
- 人的資本の拡充 47
- 知的財産戦略 55
- オープンイノベーション 57
- 多様なパートナーシップの促進 59

価値の保護



- 製品の信頼性と安全性の確保 63
- 製品の安定供給 64
- 地球環境の保護 65
- 人権の尊重 72
- 法令遵守とコンプライアンスの徹底 77
- サプライチェーンマネジメント 80
- 社会貢献活動 81

コーポレート・ガバナンスの向上



- 社外取締役との座談会 85
- 役員 89
- コーポレート・ガバナンス 91
- リスクマネジメント 98

財務データ



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

EDITORIAL POLICY

本レポートでは、経営の重要課題として新たに特定したマテリアリティに沿って、当社グループの価値創造に向けた取り組みを報告しています。企業と社会の持続可能な成長を実現するため、製薬企業として提供すべき価値を軸に、財務・非財務の重要な取り組みを紹介しています。ステークホルダーの皆様へ、当社の現状や方向性をご理解いただくためのコミュニケーションツールとして発行しています。

対象

- 対象組織 / 小野薬品工業株式会社を対象としています。一部の項目では、グループ全体、あるいはグループ会社の活動も対象としています。
- 対象期間 / 2021年4月1日～2022年3月31日
- ※ 財務報告期間である2021年度の内容を基本としていますが、最新情報を提供する重要性を考慮し、一部、2022年4月以降の活動も含まれます。

参考ガイドライン

国際統合報告評議会(IIRC)の「国際統合報告フレームワーク」、経済産業省の「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.co.jp/ja/themes/111)

発行

2022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.co.jp/
- サステナビリティ情報
https://sustainability.ono.co.jp/ja
- 有価証券報告書
https://www.ono.co.jp/ir/library/securities_report.html
- コーポレート・ガバナンス報告書
https://www.ono.co.jp/sites/default/files/ja/ir/corporate_governance_report_ja.pdf

小野薬品のESG外部評価

社会的責任投資銘柄採用

<p>Member of Dow Jones Sustainability Indices Powered by the S&P Global CSA</p> <p>Dow Jones Sustainability Indices (DJSI) 米国のS&P Dow Jones社とスイスのRobecoSAM社が共同開発/企業の経済・環境・社会の3つの側面から企業活動を分析し、構成銘柄を選定</p>	<p>2021 CONSTITUENT MSCIジャパン ESGセレクト・リーダーズ指数</p> <p>MSCIジャパンESGセレクト・リーダーズ指数 MSCIのESG格付けが相対的に高い銘柄を選別して構成</p>
<p> FTSE4Good</p> <p>FTSE4Good Index Series FTSE Russell作成 / ESGの対応に優れた企業のパフォーマンスを測定</p>	<p> FTSE Blossom Japan</p> <p>FTSE Blossom Japan Index FTSE Russell作成 / ESGの対応に優れた日本企業のパフォーマンスを反映、業種ニュートラルに設計</p>

環境の評価

 **CDP2021 「気候変動」「水セキュリティ」Aリスト**

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

安全衛生の評価

 **健康経営優良法人2022 ホワイ500**

健康経営優良法人2022 ~ホワイ500~

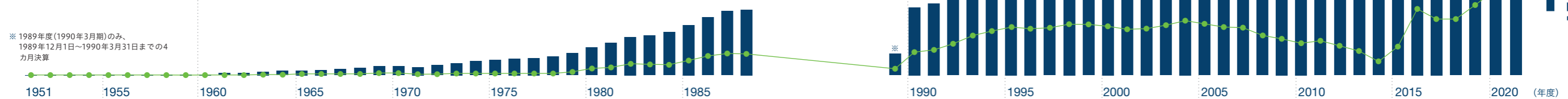
従業員の健康管理を経営的視点から考え、戦略的に実践している企業として選定

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

小野にしかできない挑戦を続け 革新的な医薬品を創製してきました。

「わたしたちにしかできない新薬がある」

小野薬品は1717年の創業以来300年以上にわたって、各時代の痛みを癒すことを考え、患者さんの健康を願い、邁進してきました。革新的な医薬品の創製に向け、現在もたゆまぬ挑戦を続けています。



創業から価値創造を追求

1717
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
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
小野薬品工業株式会社設立。医科向け専門の創薬メーカーへ

画期的な医療用医薬品の開発で幅広い治療に貢献

1960's
医療用医薬品へ転換

1970's-1980's
自社創業により画期的な新薬を開発・上市



プロスタルモンフ注射液 (1974年)

注射用プロスタンディン (1979年)

フオイバン錠 (1985年)

1968
企業として初めて、プロスタグランジンの全化学合成成功

世界初

より多くの人々の痛みを癒す医薬品を創出

1990's-
自社創業に加え、ライセンス活動を強化



オノカプセル (1995年)

オノアクト (2002年)

ステπρα (2007年)

リカルボン (2009年)

グラクティブ (2009年)

リバスタッチパッチ (2011年)

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

2014
抗PD-1抗体「オプジーボ」発売

世界初



不可能への挑戦、 プロスタグランジン製剤上市への道のり

戦後、本格的に大衆薬市場に参入した小野薬品。しかし、景気の変動や1961年の国民皆保険体制の確立により、大衆薬を取り巻く環境は次第に厳しいものになっていきました。そのようななか、ベルグストローム教授(スウェーデン・ルンド大学)による特別講演でプロスタグランジン(PG)と出会います。1965年当時、小野薬品はまだ研究員20名の小さな会社でした。医療用医薬品の開発がほぼ未経験の会社が、PGという得体の知れないものに立ち向かうことになったのです。当時はPGの化学合成法が確立されていなかったことから、合成方法は生合成しかなく、少量を合成するのにも多大な労力がかかりました。小野薬品は、E.J.コーリー教授(米国・ハーバード大学)がPGの全化学合成に成功したことをきっかけに、直ちに研究員を派遣。そして1968年、世界で初めてPGの全化学合成に成功した企業となりました。

“大きさに言えば、
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



企業理念が刻まれた石碑を背に立つ小野雄造

常識を覆すアプローチ「がん免疫療法」 ノーベル生理学・医学賞につながる開発に寄与

2018年のノーベル生理学・医学賞の受賞者は京都大学の本庶佑特別教授とテキサス大学のジェームズ・P・アリソン教授のお二人。その受賞理由である「免疫を抑える仕組みの発見およびその仕組みを応用したがん治療法の開発」の「がん治療法の開発」を担ったのが当社でした。1992年、京都大学本庶研究室においてPD-1が発見されましたが、その機能は長く不明で、がん免疫の抑制に関与することが確認されたのは10年後の2002年のことでした。さらに、免疫の力でがんを治療するという前例のないアプローチであるがゆえに、ヒト型抗体の作製技術を有した共同開発社探しも、多くの企業に断られるなど非常に難航しました。やっと見つけた米国ベンチャー企業であるメダレックス社(2009年にプリストル・マイヤーズ スクイブ社が買収)と2005年に共同研究契約締結に至るも、2008年に日本で開始した臨床試験においても簡単には医療現場に受け入れられませんでした。幾多の困難を乗り越えた2014年7月、PD-1の発見から22年を経てオプジーボは抗PD-1抗体として世界に先駆けて承認され、同年9月に発売しました。現在、11がん腫での適応を取得し、がん治療の現場に新たな治療選択肢を提供しています。

独創的で革新的な医療用医薬品の創製に挑む研究開発型企业です。

「病氣と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念を具現化するため、小野薬品は限られた経営資源を新薬の創製と開発に集中し、がん免疫療法薬「オブジーボ」に代表される革新的な医薬品を生み出しています。

Feature 1

新薬開発に積極的な投資を継続



研究開発費 (2021年度) **759** 億円

研究開発費対売上収益比率 (2021年度) **21.0** %

Feature 2

自社創薬とオープンイノベーションを組み合わせた研究開発

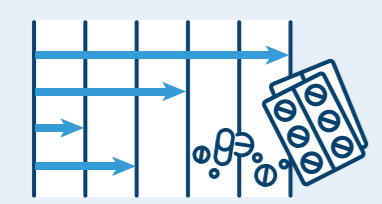


大学やベンチャー企業などの共同研究件数 (2022年3月末時点) 約 **200** 件

承認数 (2021年度) **7** 件

Feature 3

継続的に新薬を上市するパイプライン



臨床試験実施数 (2021年度) **82** 試験

新製品発売・適応取得数 (2017～2021年度) **31** 件

Feature 4

高水準の利益率で成長投資を実現



売上収益 (2021年度) **3,614** 億円

売上収益営業利益率 (2021年度) **28.6** %

主な製品

- がん領域**
 - 抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」
 - 抗悪性腫瘍剤「カイプロリス点滴静注用」
 - 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメドカプセル／プロイメド点滴静注用」
 - 褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善治療剤「デムサーカプセル」
 - 抗悪性腫瘍剤「ピラフトピカプセル」「メクトビ錠」
 - 抗悪性腫瘍剤「ベレキシブル錠」
 - がん悪液質治療剤「エドルミズ錠」
- 糖尿病領域**
 - 2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」
 - 糖尿病治療剤「フォシーガ錠」(慢性心不全、慢性腎臓病の適応もあり)
- 循環器領域**
 - 頻脈性不整脈治療剤「オノアクト点滴静注用」
 - 末梢循環障害治療剤「オパルモン錠」
 - 慢性心不全治療剤「コララン錠」
- 免疫系疾患領域**
 - 関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」
- 神経領域**
 - アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」
 - パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」
- その他**
 - 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」
 - 過活動膀胱治療剤「ステーブラ錠」
 - 骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」
 - 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」「オノンドライシロップ」
 - 関節機能改善剤「ジョイクル関節注」

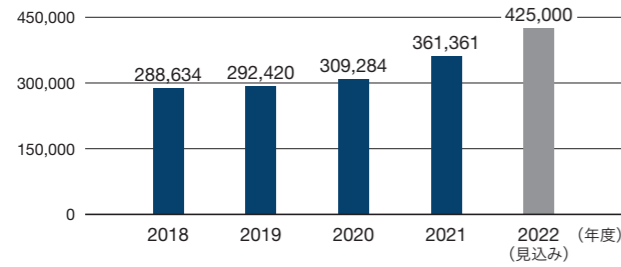
主要製品の販売状況 (2021年度)

オブジーボ点滴静注	1,124 億円	オノアクト点滴静注用	49 億円
フォシーガ錠	367 億円	オパルモン錠	47 億円
グラクティブ錠	245 億円	オノンカプセル	36 億円
オレンシア皮下注	229 億円	オンジェンティス錠	29 億円
パーサビブ静注透析用	89 億円	リバスタッチパッチ	29 億円
カイプロリス点滴静注用	84 億円	ピラフトピカプセル	27 億円
ベレキシブル錠	63 億円	メクトビ錠	22 億円

(注) 仕切価格(出荷価格)ベースでの売上収益

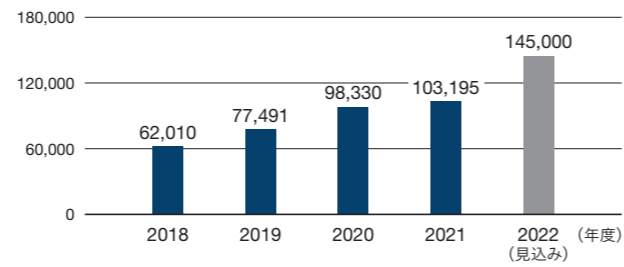
財務情報

売上収益 (百万円)



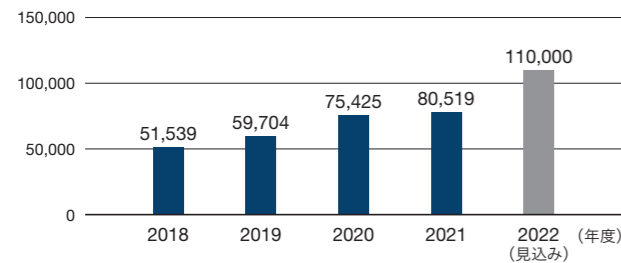
「オブジーボ点滴静注」「フォシーガ錠」「オレンシア皮下注」などの主要新製品の売上拡大に加え、ロイヤルティ収入が増えたことで前期比16.8%増加の3,614億円となりました。

営業利益 (百万円)



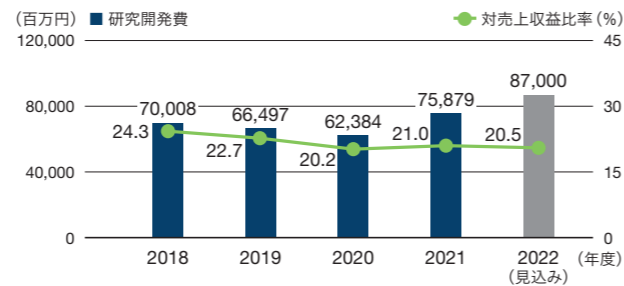
売上原価、研究開発費、販売費及び一般管理費の増加に加え、一時的な費用の発生により、その他費用が大幅に増えましたが、売上収益も大幅に増えたことで、前期比4.9%増加の1,032億円となりました。

当期利益 (親会社の所有者帰属分) (百万円)



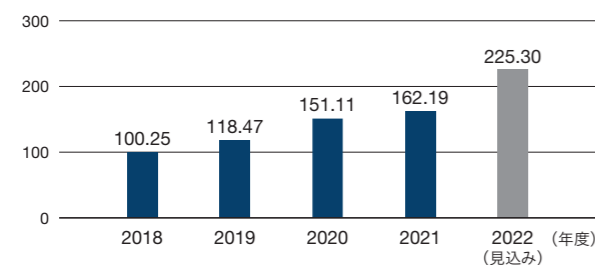
税引前当期利益が増加したことに加え、法人所得税の減少などもあり、前期比6.8%増加の805億円となりました。

研究開発費/対売上収益比率 (百万円/%)

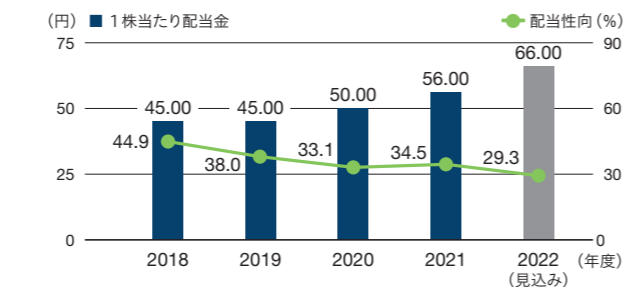


持続的に成長するためには、積極的な研究開発投資が必要であり、近年、売上収益に対して20~25%程度の研究開発投資を行っています。

基本的1株当たり当期利益 (円)



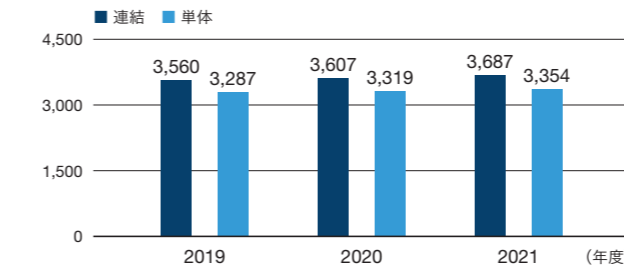
1株当たり配当金/配当性向 (円/%)



株主の皆様への利益配分を経営の重要政策の一つと位置付け、安定的な配当の継続を重視しつつ、業績に応じた成果の配分を行っていきたいと考えています。

非財務情報

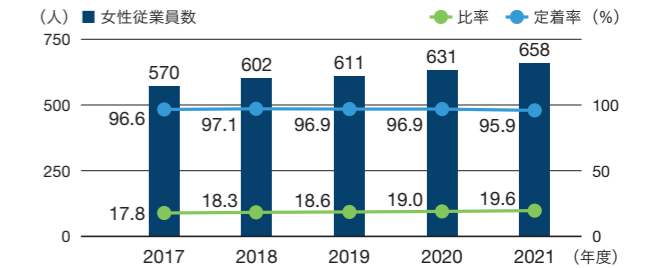
従業員数 (人)



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

▶ P47 人的資本の拡充

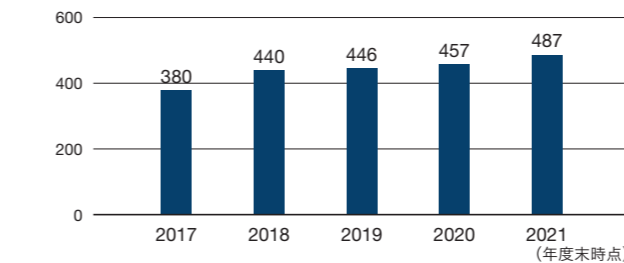
女性従業員数/比率/定着率 (人/%)



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

▶ P47 人的資本の拡充

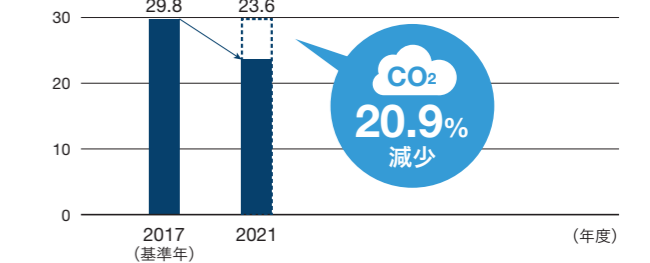
キャリア採用在籍従業員数 (人)



当社に必要な技術や知識、経験を持つ人材の採用を進めています。

▶ P47 人的資本の拡充

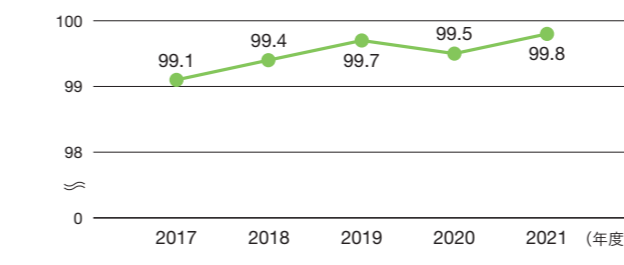
CO₂排出量 (千t-CO₂)



当社の環境指針にそって、数値目標を設定して取り組んでいます。

▶ P65 地球環境の保護

人間ドック受診率 (%)

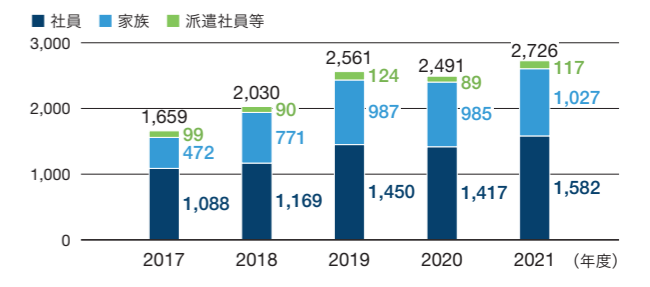


社員とその家族の健康保持・増進に積極的に取り組んでおり、疾病予防、病気の早期発見や早期治療のサポート体制を整備しています。

対象: 35歳以上の被保険者および被扶養配偶者

▶ P47 人的資本の拡充

ウォーキングキャンペーン参加人数 (人)



社内でウォーキングキャンペーンを毎年実施しています。年々活動が浸透しており、歩くことの習慣づけにつながっています。

▶ P47 人的資本の拡充



代表取締役社長
相良 暁

不確実性が増す時代に、 強い意志と戦略で企業と社会の サステナブルな成長に挑戦します。

2021年度の振り返り

4期連続で増収増益を達成し、 成長戦略が着実に前進

2021年度は、継続するコロナ禍に加え、世界経済にも大きな影響を及ぼす紛争が勃発し、社会情勢の不確実性が増した一年でした。当社でも事業活動において少なからず影響はありましたが、抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」や、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」などの主要製品の販売拡大により、売上収益は3,614億円、営業利益は1,032億円となり、4期連続の増収増益を達成できました。

この結果は、2017年に策定した中長期的な4つの成長戦略「製品価値最大化」「研究開発の強化」「海外への挑戦」「企業基盤の強化」の実践を着実に進展させてきた成果だと

考えています。

「製品価値最大化」では、主力のオブジーボにおいて2021年度に日本、韓国、台湾で胃がんの一次治療について承認を取得。また、食道がんの術後補助療法についても承認を取得し治療ラインを拡充することができました。さらに日本、韓国で尿路上皮がんの術後補助療法について承認を取得するなど、製品の価値を高めることができました。

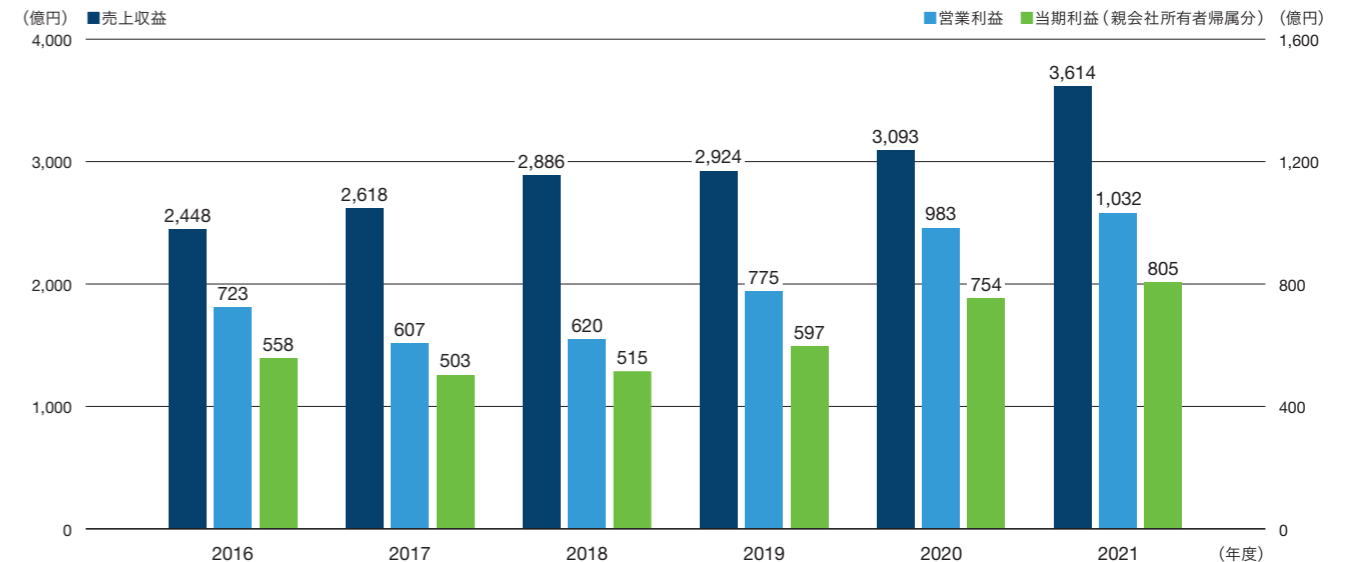
「研究開発の強化」では、5つの新薬候補化合物の臨床試験を開始することができました。

「海外への挑戦」については、米国での自販体制の構築が加速し、本格展開の準備が整いつつあります。

「企業基盤の強化」においては、IT・デジタル基盤を充実させるとともに、グローバル化を牽引できる人財の育成を推進しています。

今後も、成長戦略の実践スピードを加速させ、着実に成果を積み重ねていきたいと考えています。

業績の推移



業界環境と中長期的な課題

積極的な研究開発投資により
さらなる成長を目指していく

医薬品業界における新薬創製のハードルは非常に高くなっています。高血圧、糖尿病などの治療薬はさまざまな作用機序の治療薬がすでに開発・発売され、その治療に貢献しています。現在、残っているのは、がんやアルツハイマー型認知症を筆頭とする神経中枢系の病気や、未解決の感染症、免疫に関わる疾患など、開発が非常に難しい領域です。これらの難しい領域をターゲットに研究・開発しなければならず、その難易度が上がっています。当然、難易度が上がると、高度な技術や人的リソースは必要ですし、時間もかかる、そして費用もかかるにもかかわらず、成功確率が低下していきます。

また、国内では、社会保障費が増えるなか、財政的な観点から医療費・薬剤費が抑えられ、特に薬剤費に対する圧力が強くなってきています。結果として、薬価改定という形で薬剤費に調整が入り、研究開発コストの回収が難しくなるといった厳しい事態にもなります。

このような状況の中で継続的に成長していくためには、開発パイプラインの強化が必須です。メガファーマと異なり、当社のような規模の会社では、想像力、目利き力を最大限発揮して、さらにオープンイノベーションを推進する必要があります。また、これまで、研究は規模ではなく質だと考えていましたが、近年は最低限の質を担保するため、また、開発を

よりスピーディーに進めるためには、一定の規模が必要になっていきますので、さらに積極的な研究開発投資を行っていきます。

こうした厳しい事業環境ではありますが、一方で開発段階での治験を効率よくやれる方法なども出てきています。例えば、一般的な治験の場合、プラセボ(偽薬)を飲んでいる人と、実薬を飲んでいる人で有効性・安全性を比較するのですが、将来的には、プラセボのデータの代わりに蓄積されたビッグデータを活用する、つまり治験は半分の例数で行うことができる、といった方向へシフトしていくことに期待しています。

中長期的な課題としては、約10年後に控えている主力製品である抗悪性腫瘍剤「オブジーボ」の特許切れがあります。振り返ってみると、私が社長に就任したのは2008年でしたが、当時の主力製品の90%の特許が3~4年以内に切れる状況になっており、研究所から出てくる次の新薬は、その特許切れには間に合わないといった厳しい状況でした。そこで我々ができることとしては、外部から医薬品の権利を得るライセンス(導入)活動以外に、会社を挙げて取り組みました。全社一丸になって取り組んだ結果、いくつかのライセンスを成功させることができたのです。

その後も導入した薬を開発・上市していくことで売上を維持していた頃、2014年に、「オブジーボ」の承認取得、販売にこぎつけました。最初は皮膚がんの治療薬として世に出しましたが、その後肺がんや腎臓がんなど、用途はどんどん広がり、現在では12の効能・効果を承認取得し、2021年度

の国内売上は1,124億円となり、2022年度は1,550億円まで拡大する見込みです。

また、昨年慢性腎臓病の効能・効果を追加取得し、オブジーボに次ぐ売上規模となった「フォシーガ」は、2022年度470億円の販売を見込んでいます。収益拡大によって生み出されたキャッシュを積極的かつ効率的に活用し、さらなる成長につなげていきたいと思っています。

持続的な成長のための戦略

自社創薬とライセンス活動に資源を投入し
中長期的な成長のビジョンを実現していく

現在の事業環境下では、やはり一定水準以上の研究開発投資を続けていくことができる会社しか継続的に成長していけないと考えています。直近の当社の研究開発投資は年間700億円超ですが、一方、世界のメガファーマでは1兆円規模、日本の大手製薬会社で2,000億円以上です。わたしたちが700億円程度の研究開発投資でこの先ずっと存続していけるのかというと、難しいと思っています。どれくらいの投資ができれば持続的に成長し、イノベーションを起こして新薬を創出し、社会的に認められて存続できるか、明確な答えはありませんが、今目指しているのは日本の大手製薬会社と同程度の2,000億円の研究開発投資です。300年の

歴史を超えて、350年、400年と存続していくためには、今しっかりと投資していかなければいけない。まずは1,000億円、その先には2,000億円。そういうビジョンを描いています。

現在、小野薬品では、2017年スタートで、2031年をゴールとする15年間の期間を5年×3期に分けて中期計画を策定し進めており、その最終年辺りに年間2,000億円の研究開発投資が実現できる会社を目指しています。積極的な投資を行い、まずは自社の研究所からオブジーボの次の世代の新薬を複数出すこと、これが前提です。

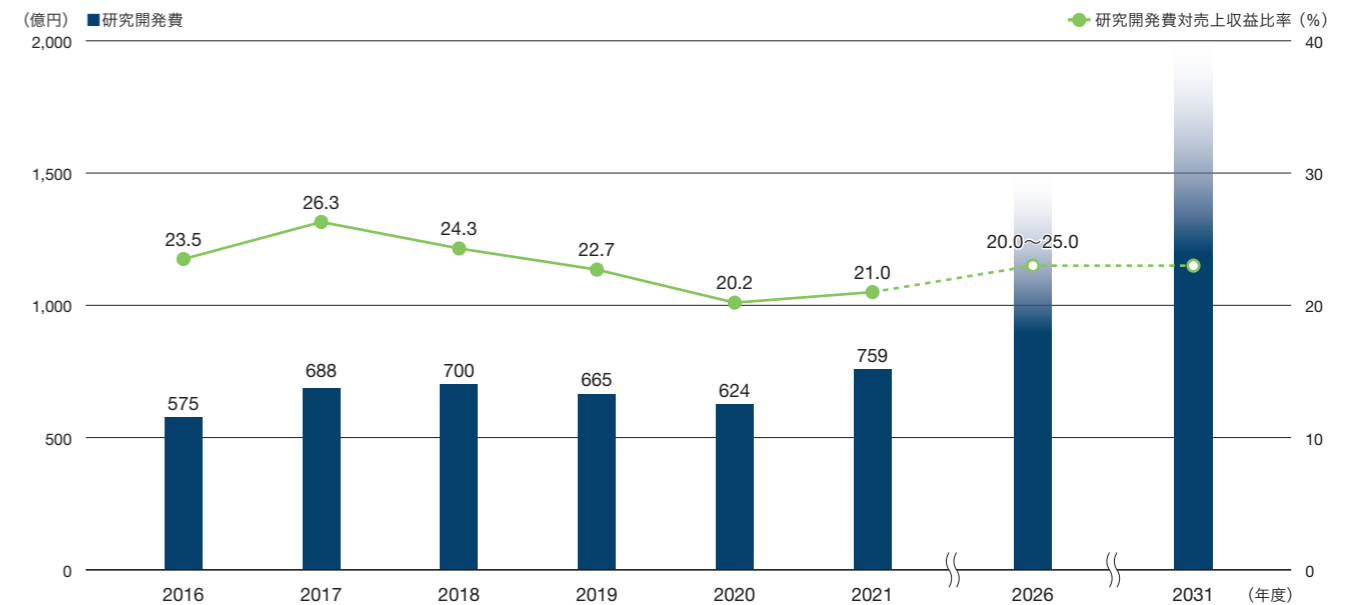
しかし自社創薬だけで開発パイプラインを拡充することが難しいのも現実。より積極的に共同研究や創薬提携に取り組みます。そして、ライセンス活動も強化し、これまでは日本およびアジアの権利だけでしたが、世界で販売できる権利を取得していきます。

世界の医薬品市場を見ると、米国は日本の約5倍、欧州は約2倍の規模です。例えば、日本で300億円規模の製品は、米国では1,500億円、欧州だと600億円、合計で2,000億円超のポテンシャルがあることとなります。かなりポジティブな考え方になりますが、一つの製品がグローバルで成功したら2,000億円、二つであれば4,000億円、三つなら6,000億円カバーできるということになり、オブジーボの日本、韓国、台湾での売上およびロイヤルティ収入を上回るようになります。

ですから、今後は、米欧市場での自販に挑戦していきます。当社はこれまで国内中心の企業でしたので、米欧市場での自販が成功すれば、大きな成長が可能になります。



■ 研究開発投資



新たに重要課題(マテリアリティ)を特定

成長戦略と非財務資本拡充を経営の軸に据え、幅広い価値を創造し社会へ提供していく

成長戦略の推進をより強固にし、幅広い価値を創造し、社会への提供を実現していくために、これまでCSRに関する課題を中心として設定していた重要課題(マテリアリティ)を、財務と非財務を併せた経営のマテリアリティとして再特定しました。

また、今後、2022年に再設定した4つの成長戦略「製品価値最大化～患者本位の視点で」「パイプライン強化とグローバル開発の加速」「欧米自販の実現」「事業ドメインの拡大」を推進していくうえで、その基盤となる「デジタルトランスフォーメーション(DX)」や「人財」の強化・育成にも経営資源を投入していきます。

「DX」については、2022年1月にデジタル・IT戦略推進

本部を設置しました。従来のインフラ構築を中心としたITの司令塔的役割だけでなく、経営の効率を飛躍的に上げること、イノベーションを今まで以上に進めることを目的とした組織です。例えば、研究本部、開発本部、CMC・生産本部、営業本部などの各部門で自分たちの仕事の生産性・効率性を飛躍的に上げる、変革を起こす。これらをデジタル・ITの利用により、実践、サポートしていくことが狙いです。

「人財」については、イノベーションを創出する社員の育成にさらに注力していきます。新薬の創製やグローバル市場への展開などの成長戦略を推進するためには、イノベーションを追求する強い意志や資質を持った人財が不可欠です。そこで、2021年5月に、社員のイノベーション力を育むためのプログラムとして、「Ono Innovation Platform」を開設。このプログラムを通じて、社員一人ひとりの挑戦を加速させ、イノベーターとしての成長を支援しています。

また、人財の多様性向上も大きなテーマと考えています。当社は、10年ほど前までキャリア採用をほとんど実施していませんでした。それで支障なく事業が進められていまし

たが、オブジーボの登場により状況が一変しました。当社はそれまで、がん領域の製品を扱ったことがなく、それまで糖尿病領域を担当していた開発部員やMRが、次はがん領域です。となってもすぐには対応困難で、育成に何年もかかるわけです。そこで、がん領域のキャリアを持つ人財を大量に採用しました。それ以降も、事業展開のスピードを上げるため、さまざまなスキルを持ったキャリア人財を拡充してきました。

今後は、人財の多様化のスピードをもっと上げていきたい。女性の採用や活躍推進はもちろん、さまざまな経験や個性を持つ社員が集まりイノベーションを起こして、その結果、患者さんの役に立つというのが最高のシナリオです。それが実現できれば会社も成長し、次の研究開発投資にもつなげていけるようになる、そんな理想を描きながら一步一步、挑戦を進めています。

コーポレート・ガバナンスの観点からも、多様性は重要であると考えています。2020年は、当社初の女性取締役を社外から迎え、取締役会が活性化したと実感しています。2022年には、これまで私が担っていた役員報酬や役員人事の検討会議の議長を社外取締役に交代するなど、より一層、多様な外部の目や知見を経営に取り入れる体制に進化しています。

また、地球規模の課題でもある「環境保全」に関しては、「製薬業界における環境リーディングカンパニー」を目指して、高い目標にも果敢に挑み、業界全体をリードしていきたいと考えています。2019年10月には、「気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)」への賛同を表明し、気候変動に関連するリスクと機会の評価や管理を実施し、情報を開示しています。

2020年6月には、事業活動で使用する電力を100%再生可能エネルギーで調達することを目指す国際イニシアチブである「RE100」に、日本の製薬業界で当社が初めて加盟しました。こうした社会課題への取り組みは、300年の歴史を持つ会社の責務でもあるとの認識から推進・強化を図っています。

今後の展望・抱負

大きく飛躍するチャンスが到来、強い意志を持って挑戦していきたい

これからの当社の事業・経営のベースとなるのは、継続的に成長していくために、新薬メーカーとして真に社会から



認められ、必要とされる企業になること。そのためには、チャレンジ精神が最も必要です。

社員皆が「ああしたい、こうしたい」と前向きに夢を語りながら仕事をしている、そんな会社にしていきたい。その結果、新薬をしっかりと生み出せる会社になっていると考えています。

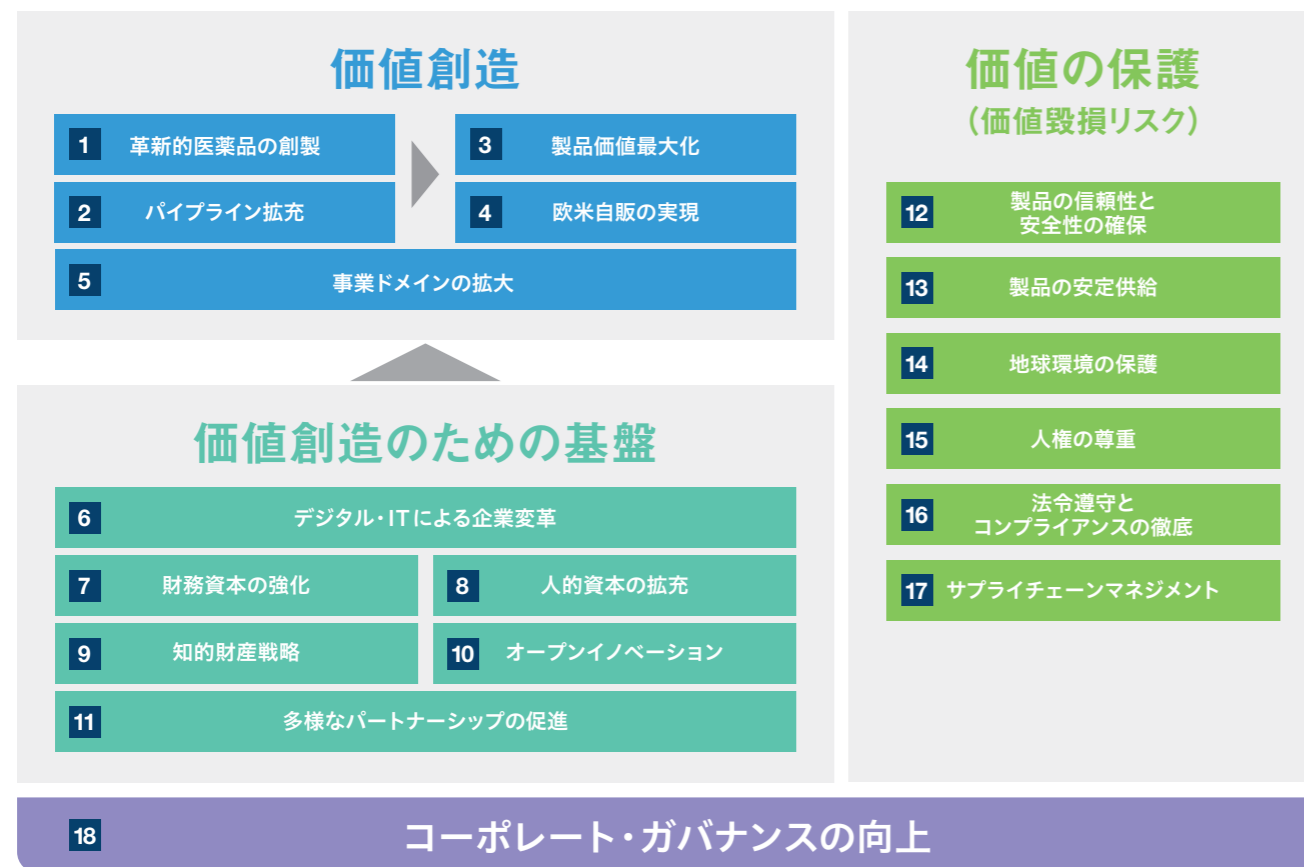
私をはじめとする経営陣がなすべきは、会社の進むべき道筋を描き、そのプロセスも明確にして、なすべき仕事を示すことです。私はその旗振り役を務めてまいります。一日のうち、睡眠や食事等を除くと、仕事の時間が大部分を占めますので、仕事の充実度は満足度の高い人生に向けての大きな要素になります。ですから、社員一人ひとりにとって会社が大いにチャレンジできる舞台となるよう、全力を尽くしたいと思います。

小野薬品は300年間小さい会社のままで過ごしてきましたが、今、大きく成長するチャンスだと考えています。会社が成長するタイミングはそれぞれですが、その機を逃さず飛躍することが大切だと思っています。「メガファーマも最初は小さい会社だったじゃないか」——当社もこのタイミングを逃さず、成長していきたい。そんな強い意志を持ちながら、挑戦を続けていきたいと考えています。

ステークホルダーの皆様には、引き続きご支援のほど、よろしく願い申し上げます。

相良 暁

■新マテリアリティ



独創的かつ革新的な新薬を持ち、世界のグローバル スペシャリティ ファーマ

フィールドで闘える

課題と環境認識

医療課題	社会課題	事業環境
<ul style="list-style-type: none"> 医療ニーズの高度化 高齢化 医療アクセス向上 	<ul style="list-style-type: none"> 社会と企業の共存 社員と企業の共生 多様性(ダイバーシティ)の向上 	<ul style="list-style-type: none"> 世界各国での医療費抑制政策の進展 国内薬価制度の抜本的改革による規制強化 創薬ターゲット疾患の複雑化 新薬創製の成功確率の低下 新薬開発の期間長期化/コスト高騰 国際的な競争激化 創薬イノベーション実現機会の増加 世界市場への進出

関連するSDGs



「サステナブル経営方針」
人々の健康への貢献
(2021年度実績)

経済価値

- 新薬創出、効能・効果追加による安定的な収益(売上収益:3,614億円)
- 持続的成長による安定的な株主への利益還元(1株当たり配当金56.00円、配当性向34.5%)

社会価値

- 革新的な医薬品の創製
- 高品質な医薬品の安定供給
- 医療アクセスの向上
- 障がい者雇用率2.38%(前年比0.21ポイント増)
- 地域との連携(大阪府との連携協定締結など)
- 多様な人材
女性社員の定着率95.9%、キャリア採用在籍従業員数487人(2017年度比107人増)

環境価値

- 温室効果ガス排出量の削減(スコープ1+2:2017年度比20.9%削減、スコープ3:2017年度比33.7%削減)
- 全消費電力に占める再生可能エネルギー利用率の向上(利用率:17%(前年度13.2%))
- 水資源使用量の削減(取水量削減率:2020年度比10.7%)
- すべての産業廃棄物に占める最終埋処分率1%以下の維持(処分率:0.04%)
- 環境にやさしい包装の採用(プラスチックから紙素材への変更など)



適応がん腫の拡大
オプジーボ

複数の
グローバル開発品

幅広い領域へ
製品を提供

米国で臨床試験開始
チラブルチニブ

事業ドメインの拡大
睡眠サプリメント
レムウェル



企業理念

病気と苦痛に対する人間の闘いのために

限られた
経営資源を
新薬の創製と
開発に集中

自社創薬

ユニークな生理活性に注目して、
最適な適応疾患を見出し、革新的な医薬品の創製に挑む

ライセンス活動

開発パイプラインの拡充と、
自社創製の医薬品の海外展開を推進する

4つの成長戦略

- 製品価値最大化
～患者本位の視点で～
- パイプラインの強化と
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

マテリアリティ(重要課題) →P25～

価値創造 →P25～	価値創造のための基盤 →P39～	価値の保護 →P61～
<ul style="list-style-type: none"> ● 革新的医薬品の創製 ● パイプライン拡充 ● 製品価値最大化 ● 欧米自販の実現 ● 事業ドメインの拡大 	<ul style="list-style-type: none"> ● デジタル・ITによる企業変革 ● 財務資本の強化 ● 人的資本の拡充 ● 知的財産戦略 ● オープンイノベーション ● 多様なパートナーシップの促進 	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品の信頼性と安全性の確保 ● 製品の安定供給 ● 地球環境の保護 ● 人権の尊重 ● 法令順守とコンプライアンスの徹底 ● サプライチェーンマネジメント

コーポレート・ガバナンスの向上 →P91～

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

サステナブル経営方針

創業から300余年、私たちは社会とともに歩んできました。

「病気で苦しむ人を救いたい」という想いを実現するため、不可能とされていた革新的な新薬を次々と創出してきました。

私たちはこれからも、企業理念の実践を通じて人々の健康に貢献するとともに、責任ある事業活動を通して、持続可能な社会の実現に挑戦し続けます。



人々の健康への貢献

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

関連するSDGs



<p>次世代への豊かな地球環境の保持</p> <p>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。</p>	<p>いきいきと活躍できる社会の実現</p> <p>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。</p>	<p>透明性の高い強固な経営基盤の確立</p> <p>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。</p>
--	--	---

人々の健康への貢献

当社は、真に患者さんのためになる医薬品の開発を通して人々の健康に貢献していきます。

いまだ克服されていない病気や、患者さんの治療満足度が低く、医療ニーズの高い疾患領域に挑戦し、独創的かつ画期的な医薬品の創製を目指しています。

がん、免疫、神経、スペシャリティ領域を重点領域と定め、各領域で疾患ノウハウを蓄積し、医療ニーズを適切に捉え、患者さんの満足度が低く、医療ニーズが高い疾患の治療薬の創製に挑戦しています。また、世界のトップサイエンティストとのオープンイノベーションの推進によって、独創的な創薬シーズの獲得や最新技術を導入し、医療(社会)インパクトのある画期的な新薬の創製を目指し

ます。そして希少疾患や小児への適応拡大、高品質な医薬品の提供、医療基盤の改善など、外部パートナーとも協力し、人々の医療アクセスの改善にも取り組みます。

さらに今後は、過去の研究開発で培った知見をもとに、さまざまなソリューションを用いてエビデンスに基づいた新たな次世代のヘルスケア事業にも挑戦し、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。

当社はこれらの挑戦を通じて、世界中の患者さんやその家族に多くの希望をお届けします。



次世代への豊かな地球環境の保持

当社は、革新的な医薬品の創製に挑戦するとともに、次世代への豊かな地球環境の保持に努めていきます。

事業活動を進めるにあたって、環境に対する企業の社会的責任を認識し、バリューチェーンにおけるすべての段階において環境に配慮した活動を行います。当社グループの環境マネジメントシステムのもと、目標と活動計画を設定し、適切に情報開示を行います。地球環境にやさしい科学技術を積極的に取り入れ、環境負荷の低減に努めます。

さらに、取引先やパートナーなど社内外のすべてのステークホルダーとのコミュニケーションを促進し、協働することで、環境にやさしい“ものづくり”に取り組みます。

これらの取り組みを通じて次世代に豊かな地球環境を引き継いでいきます。



いきいきと活躍できる社会の実現

当社は、革新的な医薬品の創製に挑戦するとともに、人々がいきいきと活躍できる社会の実現に努めていきます。

当社は、あらゆる事業活動において、すべての人々の権利と多様性を尊重します。また、「企業は人なり」との考えのもと、多様な人材が失敗をおそれず個人の能力を最大限に発揮し、チームの力が結集

される社内環境を強化することによって、イノベーションの創出につながります。さらに、従業員の心身の健康と安全衛生への取り組みを推進します。



透明性の高い強固な経営の確立

当社は、革新的な医薬品の創製に挑戦するとともに、透明性の高い強固な経営の確立に努めていきます。

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、コーポレート・ガバナンスを通じて強固な事業基盤を構築します。また、法令遵守はもとより、コンプライアンス体制の強化とともに、従業員一人ひとりがコンプライアンスリスクを抽出できる意識や創造力を持つことで、適切なリスク管理を行います。

さらに、ステークホルダーへの情報開示と充実した対話を通じて、サステナブルな社会の実現に貢献します。

今後のグローバル展開などをも見据え、さらなる経営基盤の強化を図ります。

サステナブル経営方針の考え方

当社は、1717年(享保2年)に初代伏見屋市兵衛が大阪道修町に薬種商を創業して以来300余年、社会とともに歩んできました。時代が江戸から令和へと移行行くなかで「病に苦しむ人を救いたい」という想いを実現するために、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念の実践を通じて世界中の人々の健康に貢献してきました。

1968年には独創的な創薬アプローチにより、不可能といわれていたプロスタグランジンの全化学合成に成功し、多くの医薬品を生み出し、2014年にはがん免疫療法分野で画期的な新薬、抗PD-1抗体

を世界に先駆けて上市するなどさまざまな挑戦を続けています。

さらに当社は、「オープンイノベーション」という言葉が盛んに使われるようになる以前から、他者との協業を積極的に進めてきました。これからも自社創業に加え、オープンイノベーションを最大限に活用して革新的な医薬品の創製を継続します。

今後も、当社は社会の一員として当社の存在意義を改めて理解し、「社会から必要とされる企業であり続けたい」という想いを胸に、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。

企業と社会の継続的な成長に向けた成長戦略

企業と社会の持続的な発展に向けて

当社は新薬開発型医薬品企業として、企業と社会の持続的な発展を実現するために、経営における課題を明確にし、経営資源を研究開発に集中させ、患者さんや社会に対して当社にしかできない価値を

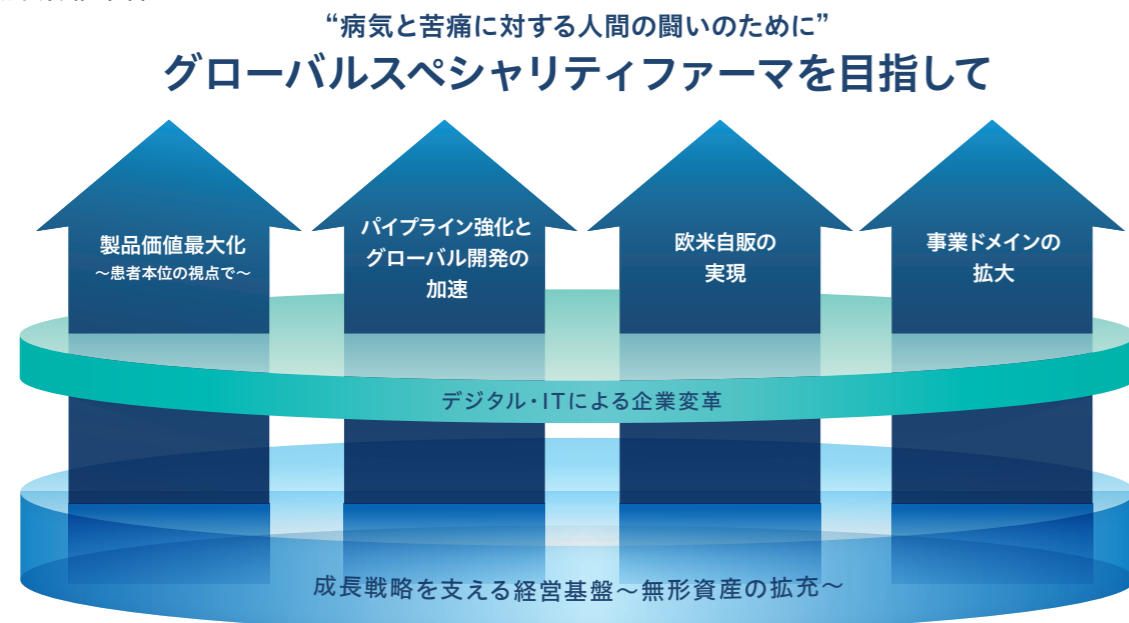
提供するとともに、経済的価値も創出すべく事業活動を進めています。さらに今年度は経営の課題とCSRの重要課題を統合し経営の重要課題(マテリアリティ)として再特定しました。

世界で通用する企業を目指した成長戦略

医薬品業界を取り巻く環境は目まぐるしいスピードで日々変化しているものの、オープンイノベーションの活発化やデジタルを核とした異業種連携による新しい価値の創出、セルフメディケーションの重要性の高まりなど、新薬開発におけるさまざまな成長機会は残されています。当社では、あらゆる状況に柔軟かつ迅速に対応し世界で通用

する企業となることを目指し、4つの成長戦略「製品価値最大化～患者本位の視点で～」 「パイプライン強化とグローバル開発の加速」 「欧米自販の実現」 「事業ドメインの拡大」を定め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人財、企業ブランド、デジタル・IT基盤などの無形資産の拡充にも努めます。

■ 4つの成長戦略と経営基盤



成長戦略

■ 製品価値最大化～患者本位の視点で～

患者さんとその家族のウェルビーイング(心身的・社会的・生活満足度が満たされている状態)実現に、医療従事者とともに挑み、その結果として新薬が速やかに浸透している状態を目指して、スピーディーかつ効果的な開発、競争力のあるマーケティング、そして精緻な情報提供・収集に取り組めます。

マーケティング、情報提供・収集においては、医療課題に対して医療従事者とともに患者視点で取り組むスペシャリティ人財を育成するとともに、デジタルを活用し効果的かつ効率的な情報提供・収集を実践することで、製品のポテンシャルを最大限引き出せるよう取り組んでいます。開発においては現在、重要戦略分野であるがん領域を中心に、約100件の臨床試験を行っています。

がん領域の主力製品であるオプジーボでは、パートナー企業である米国プリストル・マイヤーズ スクイブ社とともに、適応がん腫の拡大・治療ラインの拡大・併用療法の開発を行い、製品価値の最大化を目指します。

糖尿病領域の主力製品のひとつフォシーガでは、パートナー企業である英国アストラゼネカ社とともに、糖尿病だけでなく、適応拡大した慢性心不全や慢性腎臓病の患者さんにも届けることで、健康寿命延伸に向けた課題の解決にも挑んでいきます。

■ パイプライン強化とグローバル開発の加速

世界には現在も治療法のない病に苦しむ人が大勢いることから、当社は、いまだ満たされない医療ニーズにお応えできる「グローバルスペシャリティ ファーマ」を目指しています。医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患、スペシャリティ領域を重点領域に据え、それぞれの領域で疾患ノウハウを蓄積し、医療現場に革新をもたらす新薬を創出していきます。

そのために、世界をリードする大学や研究機関、バイオベンチャー企業との研究・創薬提携を強化・拡充し、ファーストインクラスを狙える独自性の高いパイプラインの充実を図ります。また、創薬テーマに応じたさまざまな創薬モダリティを活用し、独自性の高い自社創薬に挑み続けるとともに、患者さんやヒト由来のデータを積極的に用いた創薬標的の検証やトランスレーショナル研究の強化により、研究開発の確実性の向上に努めます。加えて、医療ニーズの高い分野での革新的な化合物の導入や新技術の獲得も積極的に進めていきます。

成長戦略を支える経営基盤 ～無形資産の拡充～

4つの成長戦略を支え、飛躍的な成長を果たすため、人財、企業ブランド、デジタル・IT基盤などの無形資産の拡充に取り組めます。人財育成では、次世代経営人財、世界を舞台にビジネスができるグローバル人財、企業変革を牽引するデジタル人財、次世代の成長を牽引するイノベーション人財の育成に注力します。

また、特に欧米進出において大きな課題となる企業認知度の向上

■ 欧米自販の実現

新薬を世界中の患者さんに提供できるよう、海外での自社販売を目指した取り組みを進めています。すでに韓国と台湾では現地法人を設立し自社製品の販売を開始しています。欧米についても、自社販売活動を視野に入れ、米国でのブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤であるONO-4059(レキシプル錠)の開発をはじめとして複数のプロジェクトの開発を進めるとともに、販売体制の整備に努めています。

■ 事業ドメインの拡大

拡大するヘルスケア分野のニーズを捉え、新たな価値を提供し続けるため、事業ドメインの拡大に取り組んでいます。2021年に機能性表示食品などの開発を主な事業とする小野薬品ヘルスケア株式会社を設立しました。2022年3月には、これまでの医療用医薬品の研究開発で当社が培ってきた資産を最大限に活かした機能性表示食品 睡眠サプリメント「REM WELL(レムウェル)」を発売しました。脂質研究のパイオニアとして、今後さらにさまざまな健康課題の解決に取り組めます。

また、デジタルを活用し顧客の未解決課題と向き合い、新たな価値創出に挑戦します。さらに、これらの活動と並行したヘルスケア分野でのベンチャー企業への投資活動を通じて新たな事業の創出・拡大を目指します。

経済的価値の創出

当社や社会が持続的に成長するために、患者さんや社会に対して当社にしかできない価値を提供するとともに、経済的価値を創出することも重要です。2022年から2026年の5年間の売上収益は、1桁後半の年平均成長率で拡大を図ります。さらに売上収益の20～25%程度を研究開発に投資しつつ、営業利益率25%以上を維持することを目指します。

■ 2022～2026年度の経済的価値創出

指標	目標値
売上収益年平均成長率	1桁後半
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

持続可能な企業と社会の実現に向け マテリアリティを再特定しました。

CSR重要課題から経営の重要課題へ

当社はこれまで、ISO26000に基づいて重点領域を定め、CSR活動に取り組んできました。2018年度には、当社が優先的に取り組むべきCSR活動テーマを明確にするため“CSRの重要課題”としてマテリアリティを再特定し、それをもとにCSRの実践に取り組んできました。

そして2021年度、新たに策定したサステナブル経営方針のもと、財務と非財務の経営課題をより統合的に分析、管理する目的で、

マテリアリティの位置付けを“CSRの重要課題”から“経営の重要課題”としました。特定したマテリアリティは中期経営計画の戦略と明確に連動させ、より推進力のあるマネジメント体制へと発展させています。

また、社外のステークホルダーに当社のサステナビリティに対する取り組みを理解いただくうえでも、財務と非財務を統合した情報開示と対話が可能になると考えています。

マテリアリティ分析のステップ



Step 1

課題の抽出

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

課題を抽出しました。非財務課題については、成長戦略を実現するために必要な人的資本や知的資本等の無形資産に関する課題を抽出しました。

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

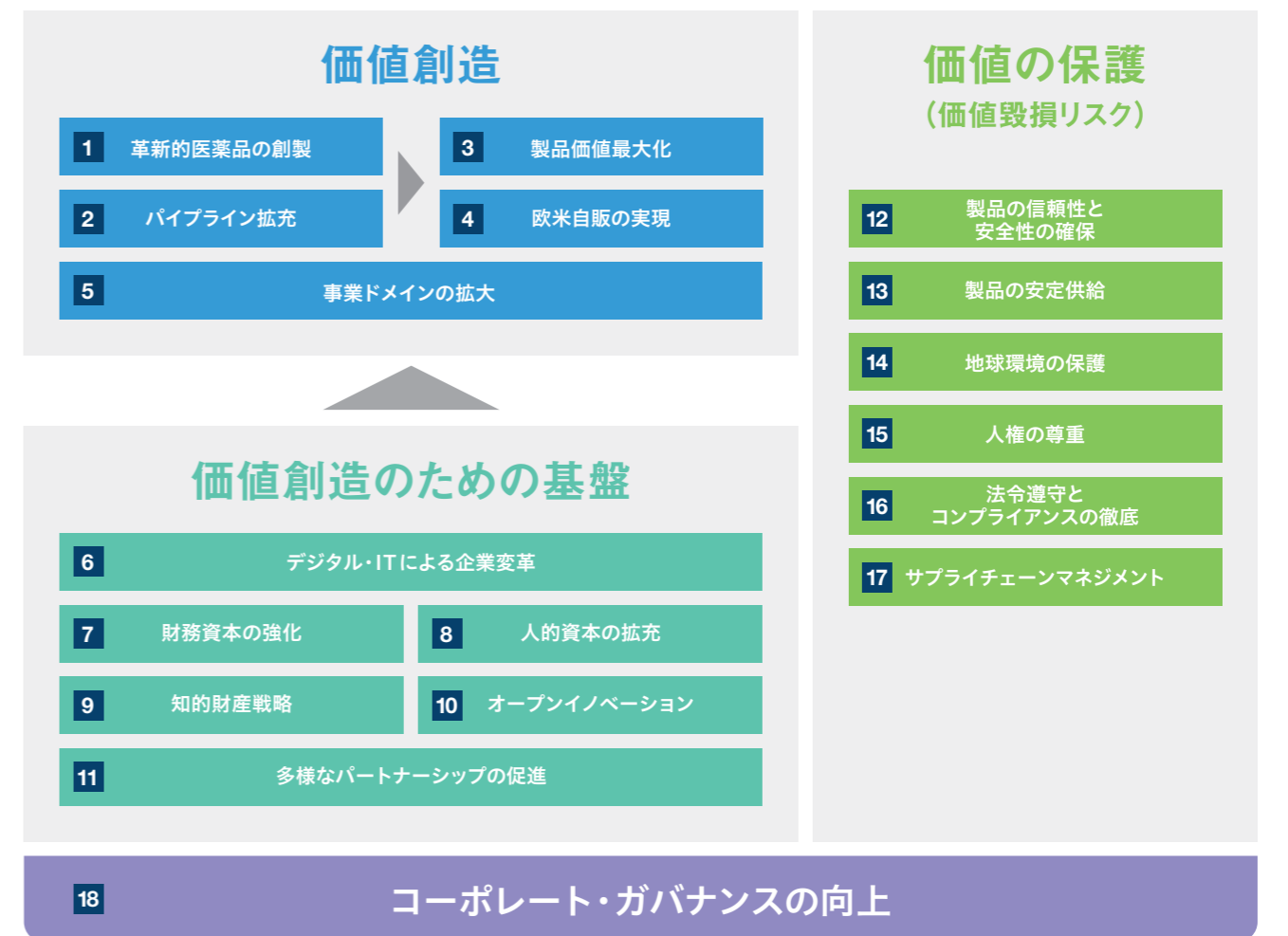
Step 2

マテリアリティの特定

マテリアリティの特定にあたっては、まずStep1で抽出された課題を「価値創造」「価値創造のための基盤」「価値の保護(価値毀損リスク)」に分類しました。「価値創造」と「価値創造のための基盤」は当社にとっての機会であり、「価値の保護」は当社にとってのリスク

と認識しています。さらに経営会議などの場において、ステークホルダーにとっての重要性と、事業にとっての重要性の視点で、最重要課題である18個のマテリアリティ課題を特定しました。マテリアリティ課題は取締役会にて検討のうえ、最終決定しています。

新たなマテリアリティ(経営の重要課題)



マテリアリティへの対応

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きます。

各マテリアリティ課題に対する目標と取り組みについては、P25～99をご覧ください。

なお、目標に対する進捗については、2022年度の結果から年度ごとに開示していきます。



Value Creation

価値創造

革新的医薬品の創製によって、患者さんへ新しい価値を提供することが私たちの使命です。そのために、研究開発の強化や、パイプラインの拡充などにも注力する必要があります。また、より多くの患者さんに薬を届ける体制の構築や、事業ドメインをさらに拡げていくことも企業と社会にとっての重要な価値となります。ここでは、こうした「価値創造」のための重要な取り組みを紹介しています。

1	革新的医薬品の創製	27
2	パイプライン拡充	29
3	製品価値最大化	33
4	欧米自販の実現	35
5	事業ドメインの拡大	37

マテリアリティ 1

革新的医薬品の創製

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	革新的医薬品の創製は、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念の実践であり、当社が社会へ提供する中心的な価値です。この価値を持続的に生み出すためには最新の科学的な知見と最先端の技術を利用した創薬研究が重要であり、創薬研究における競争力の強化が当社の成長につながります。
中長期の目指す姿	トップサイエンティストと協働して世界を変える新薬創りを加速する。
指標	●新規臨床移行品目数
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ●オープンイノベーションによる独創的な創薬シーズの探索や新薬候補化合物の創製 ●最適モダリティの選択、人工知能(AI)の活用などによる新薬候補化合物創製スピードの向上 ●AI、インフォマティクスなどの最新テクノロジーや患者由来サンプルを利用したヒト疾患パ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

研究開発理念

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

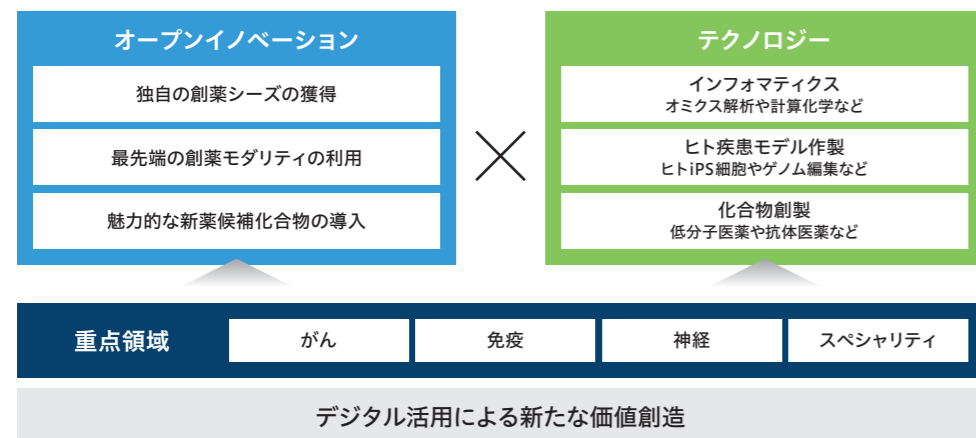
創薬方針

当社は、医療ニーズの高いがん、免疫、神経およびスペシャリティ領域を重点領域に定め、それぞれの領域でヒト疾患パ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、創薬力の強化に努めています。特に、当社が得意とするオープンイノベ

ションを積極的に推進することにより、独創的な創薬シーズを見出し、インフォマティクスやヒト疾患モデル作製、新薬候補化合物作製など、社内外のさまざまな最新テクノロジーを利用して医療インパクトのある画期的新薬の創製を目指します。さらに、デジタル技術を活用することで創薬研究の質とスピードの向上にも取り組んでいます。

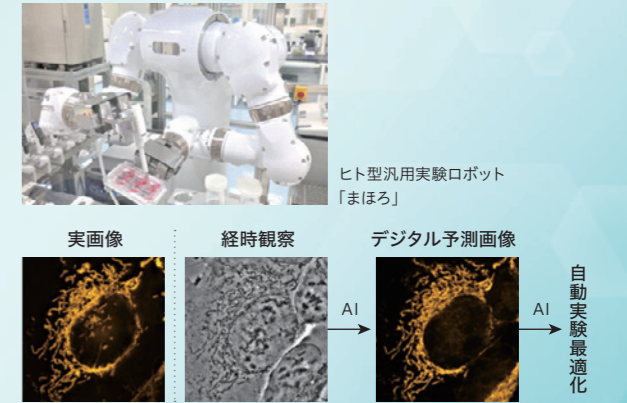
2022年6月時点で、重点領域において8つの新薬候補化合物が臨床ステージに移行しており、今後さらに創薬のスピードと成功確率を向上させるために、基礎と臨床の橋渡しを担うトランスレーショナル研究も強化しています。研究早期段階からヒトゲノム情報やヒトiPS細胞などの研究ツールとインフォマティクスを有機的に活用することで、標的分子の疾患との関連性を解析し、新薬候補化合物のヒトにおける有効性をより正確に予測・評価できるバイオマーカーを見出せるよう努めています。

創薬方針



TOPICS ヒト型汎用実験ロボット「まほろ」X デジタル技術

当社では、化合物のヒト有効性を予測する手法の一つとして、ヒトiPS細胞の利用を進めています。しかし、iPS細胞の取り扱いには、卓越した技術が必要であり、実験条件の検討に膨大な時間を要します。そこで、水無瀬研究所にヒト型汎用実験ロボット「まほろ」を導入しています。「まほろ」は、実験作業を自動化するだけでなく、熟練の実験者の技や暗黙知を数値化し、「技術」として体系化することができます。現在、「まほろ」とAIを組み合わせることで、経時的な細胞変化のデジタル予測システムの構築、自律的な自動実験最適化など、パイオデジタルトランスフォーメーションを見据え、「まほろ」を独創性の高い創薬研究に資する次世代の技術基盤として進化させています。



4つの重点領域ごとの創薬体制と主な取り組み

重点領域	創薬体制	主な取り組み	主な開発品	対象疾患
がん	オンコロジー研究センター	腫瘍免疫のバイオニアとして、免疫チェックポイント阻害剤オプジーボの研究開発で培ってきた経験や技術・ノウハウを活かし、第二、第三のオプジーボとなる画期的な抗がん剤創製を目指しています。国内外の研究機関やバイオベンチャーとの共同研究を通じた最先端科学のオープンイノベーションやトランスレーショナル研究による、独創的な創薬シーズや新たな創薬モダリティの探索に挑戦しています。	ONO-4578	結腸・直腸がん、膵がん、非小細胞肺がん、固形がん・胃がん
			ONO-7475	急性白血病、固形がん、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺がん
			ONO-7914	固形がん
免疫	イムノロジー研究センター	オプジーボを生み出す土壌にもなった免疫研究を長年継続してきた経験を活かし、免疫分野を主軸にバイオ医薬を基盤に据えた研究体制を構築することで、腫瘍免疫および自己免疫・アレルギーの両領域への創薬を目指しています。セレンディビティとそれを見逃さない洞察力を強く意識したユニークな研究を進展させていく方針で運営しています。	ONO-4685	自己免疫疾患、T細胞リンパ腫
神経	ニューロロジー研究センター	神経系を構成する神経細胞と、その生存や機能発現のために必要な環境の維持と支援に寄与しているグリア細胞に着目しています。患者さんの組織やiPS細胞を用いた解析により、高齢化が進む社会において大きな問題となっている神経変性疾患や、社会的損失が大きい精神疾患、慢性疼痛の患者さんのための、対症療法だけでなく根治療法となる革新的な医薬品の創製を目指しています。	ONO-2808	神経変性疾患
			ONO-2910	糖尿病性多発神経障害
			ONO-2909	ナルコレプシー
スペシャリティ	スペシャリティ研究センター	適応疾患にとらわれず、アンメットニーズの高い疾患に対して、医療インパクトがあり、臨床的に価値のある医薬品の創製を目指しています。患者さん、医療従事者、社会における真の医療ニーズを的確に捉え、独自性の高い創薬に挑戦しています。	ONO-7684	血栓症

担当役員メッセージ

「オープンイノベーション×テクノロジー」で世界を変える新薬づくり

世界を変える革新的医薬品の創製を目指す当社では、研究員一人ひとりのアイデアを大切に、オープンイノベーションによって世界のトップサイエンティストと協働して独自の創薬標的を見出し、デジタル・AI技術をはじめとするテクノロジーを駆使しながら、また最先端技術を手掛けるバイオベンチャーと創薬提携を進めながら、パイオロジーの解明と新薬候補化合物の創製を進めています。そのためには、研究員一人ひとりのレベルアップとエンゲージメントが重要であり、共同研究先のアカデミアへの留学や、共同研究や創薬提携の機会探索を目指した欧米拠点への赴任など、外部に視野を広げた創薬研究ができる環境づくりを推進しています。



取締役専務執行役員 研究本部長 滝野 十一

マテリアリティ 2

パイプライン拡充

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	パイプラインは当社が持続的に成長するための源泉です。患者さんへ革新的医薬品を提供し続けるために、パイプラインの拡充を進めます。
中長期の目指す姿	新薬候補化合物のPoC※確立のスピードと精度が向上するとともに、ライセンス活動によりパイプラインが拡充している。 ※ PoC(Proof of Concept): PoC試験は、開発の早期段階に行う臨床試験で、創薬段階で想定した安全性および有効性が臨床で発揮されるかを確認する試験
指標	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床開発段階の品目数 ● 新規導入品目数
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ● 複数のプロジェクトでのPoCの確立およびグローバルでの臨床試験の実施 <ul style="list-style-type: none"> ● PoC早期確立のための継続的な体制構築 ● トランスレーショナル研究(TR)およびリバーstrans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

PoC早期確立

自社の創薬研究により生み出された化合物やライセンス活動により獲得した化合物を、病気で苦しんでいる世界中の患者さんに一日も早くお届けするため、スピーディーな臨床開発の推進と成功確率の向上を目指しています。化合物の製品価値をいち早く明らかにするために、日本、米国、欧州の臨床開発機能を柔軟に用いて、PoCの早期確立に取り組んでいます。そのために、疾患選択を含めた適切な開発計画、的確に有効性を捉えるための試験計画を立案し、試験を計画通りに推進していきます。TRによる臨床マーカーの探索機能を進化させていくとともに、臨床試験で得られた結果から新たな創薬プロジェクトを立ち上げることで研究開発のサイクルを回していきます。また、PoC確立後のグローバルでの検証試験を実施する体制の構築も進めています。

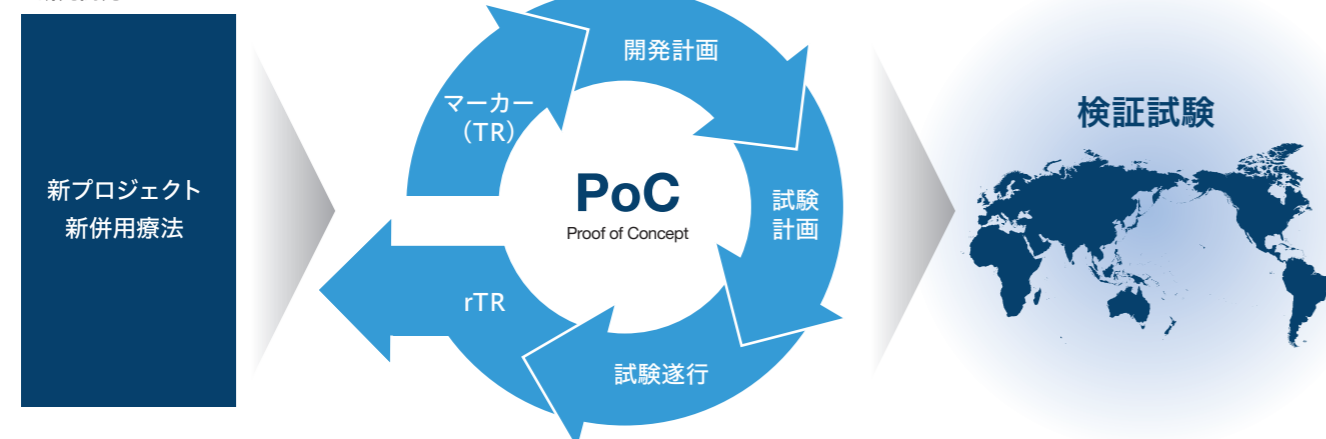
ライセンス活動

自社での創薬研究によるパイプラインの拡充に加え、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。ライセンス活動については、米国をはじめとするグローバルでの展開を見据え、自社創薬品が対象とする研究重点領域も考慮して、「グローバル スペシャルティ ファーマ」を実現し得る特徴のある化合物のグローバル権利獲得を進めています。

臨床開発段階の品目数

既存製品についても、製品価値を高めるための臨床開発を進めています。オプジーボについては、適応がん腫の拡大、より早い治

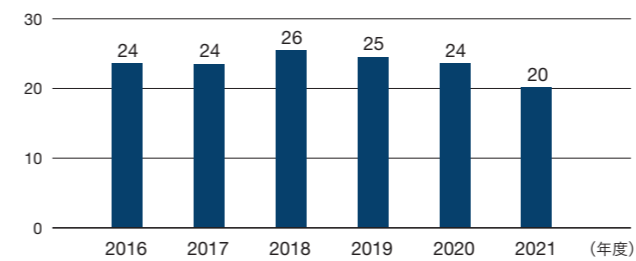
研究開発サイクル



療段階からの使用、治療効果を高めるための併用療法の確立を目指した臨床試験を実施しています。また、オプジーボ以外のパイプライン拡充にも注力しており、ここ数年の臨床開発段階の品目数は20品目以上を維持しています。臨床試験の速度と質の向上のために、業務のデジタル化を進めています。

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

臨床開発段階の品目数



グローバルパイプライン実績

製品名(開発コード)	作用機序	対象疾患	開発ステージ(日本)	開発ステージ(海外)	自社/導入
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: Phase 2	自社
ONO-7475	Axl/Mer 阻害作用	急性白血病 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 固形がん	Phase 1 Phase 1	米国: Phase 1/2 -	自社
ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性抗体	自己免疫疾患 T細胞リンパ腫	Phase 1 -	欧州: Phase 1 米国: Phase 2	自社
ONO-2808	S1P5 受容体作用	神経変性疾患	Phase 1	欧州: Phase 1	自社
ONO-7684	FXIa 阻害作用	血栓症	-	欧州: Phase 1	自社

導入品実績(Phase 2以降)

製品名(開発コード)	作用機序	対象疾患	開発ステージ(日本)	導入
ONO-7913	抗CD47抗体	TP53 変異陽性急性骨髄性白血病	Phase 3	ギリアド社
ONO-2017	電位依存性ナトリウム電流阻害/ GABA _A イオンチャネル機能増強作用	てんかん強直間代発作 てんかん部分発作	Phase 3 Phase 3	エスケー社
ピラフトピカプセル	BRAF 阻害作用	甲状腺がん	Phase 2	ファイザー社
メクトピ錠	MEK 阻害作用	甲状腺がん	Phase 2	ファイザー社

担当役員メッセージ

世界の患者さんに革新的な新薬を届けるために

自社の創薬研究とライセンス活動を強化して新薬候補化合物の拡充を進めており、それらの化合物が臨床で期待通りの安全性と有効性を発揮するかをいち早く確認(PoC確立)していきます。そのために、これまでに蓄積したデータとトランスレーショナル研究の結果を用いて有効性や安全性の予測精度を向上させ、さらに、適応疾患の可能性を広く捉えて、複数の疾患を対象に臨床試験を実施することで、化合物の潜在価値を早期に見極めていきます。臨床試験を日米欧で柔軟に実施し、自社で承認取得できる体制づくりを行い、一日でも早く、一つでも多くの革新的な新薬を世界の患者さんに届けていきます。



取締役常務執行役員
開発本部長
出光 清昭

開発品の主な進捗状況 (2022年7月29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	対象疾患	開発ステージ				地域	自社/導入
			I	II	III	申請		
オブジーボ点滴静注 (ニボルマブ)	抗PD-1抗体	肝細胞がん	→				日・韓	自社 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
		卵巣がん	→				日・韓・台	
		膀胱がん	→				日・韓・台	
		前立腺がん	→				日・韓・台	
		膵がん	→				日・韓・台	
		ウイルス陽性・陰性固形がん	→				日・韓・台	
ヤーボイ点滴静注液 [※] (イビリムマブ)	抗CTLA-4抗体	胃がん	→				日・韓・台	ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
		尿路上皮がん	→				日・韓・台	
		肝細胞がん	→				日・韓・台	
		ウイルス陽性・陰性固形がん	→				日・韓・台	
		食道がん	→				韓	
ONO-7913 (Magrolimab)	抗CD47抗体	TP53変異陽性急性骨髄性 白血病	→				日	ギリアド・サイエンシズ社
		膵がん [※]	→				日	
		結腸・直腸がん [※]	→				日	
		固形がん	→				日	
		骨髄異形成症候群	→				日	
急性骨髄性白血病	→				韓・台			
ピラフトピカプセル (エンコラフェニブ)	BRAF阻害作用	甲状腺がん	→				日	ファイザー社
メクトピ錠 (ピニメチニブ)	MEK阻害作用	甲状腺がん	→				日	ファイザー社
ONO-4686 [※]	抗TIGIT抗体	固形がん	→				日	ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4482 [※] (Relatlimab)	抗LAG-3抗体	悪性黒色腫	→				日	ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-7475	Axl/Mer阻害作用	固形がん [※]	→				日	自社
		EGFR遺伝子変異陽性非小細胞 肺がん	→				日	
		急性白血病	→				米	

製品名・開発コード (一般名)	作用機序等	対象疾患	開発ステージ				地域	自社/導入
			I	II	III	申請		
ONO-4059 (チラブルチニブ塩酸塩)	Bruton's tyrosine kinase(BTK)阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫	→				米	自社
ONO-4578	プロスタグランジン 受容体(EP4) 拮抗作用	結腸・直腸がん [※]	→				日	自社
		膵がん [※]	→				日	
		非小細胞肺がん [※]	→				日	
		固形がん・胃がん [※]	→				日	
		ホルモン受容体陽性HER2陰性 乳がん	→				日	
		ONO-7119 [※] (Atamparib)	PARP7阻害作用	固形がん	→			
ONO-7122 [※]	TGF-β阻害作用	固形がん	→				日	ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-7914 [※]	STINGアゴニスト	固形がん	→				日	自社
ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性抗体	T細胞リンパ腫	→				米	自社

※「オブジーボ」との併用試験

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	対象疾患	開発ステージ				地域	自社/導入
			I	II	III	申請		
オノアクト点滴静注用 (ランジオロール塩酸塩)	短時間作用型 β1選択的遮断作用	心機能低下例における 頻脈性不整脈(小児)	→				日	自社
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	天疱瘡	→				日	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	てんかん強直間代発作	→				日	エスケー社
		てんかん部分発作	→				日	
ONO-2910	シュワン細胞 分化促進作用	糖尿病性多発神経障害	→				日	自社
ONO-2808	S1P5受容体作動作用	神経変性疾患	→				日・欧	自社
ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性抗体	自己免疫疾患	→				日・欧	自社
ONO-2909	プロスタグランジン 受容体(DP1)拮抗作用	ナルコレプシー	→				日	自社
ONO-7684	FXIa阻害作用	血栓症	→				欧	自社
ONO-2020	エビジェネティクス 制御作用	神経変性疾患	→				米	自社

マテリアリティ 3

製品価値最大化

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	当社製品を通して人々の健康に貢献することが、当社の使命です。そのためには、製品のポテンシャルを最大限に引き出し、必要としている患者さんに医薬品を速やかに届けることが必須です。また同時に、製品価値の最大化を通して、持続的な研究開発を行うための原資の充実を目指します。
中長期の目指す姿	患者さんとその家族のウェルビーイング※実現に医療従事者とともに挑み、その結果として新薬が速やかに浸透している。 ※ウェルビーイングとは、心身的・社会的・生活満足度が満たされている状態
指標	<ul style="list-style-type: none"> ●新たに新薬を届けた患者数 ●主要製品ごとの売上 ●日本・韓国・台湾での承認取得数
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ●効果的なマーケティング活動、情報提供へのデジタル活用、MRの専門性向上 ●開発化合物のポテンシャルを最大限に引き出した効能・効果、用法・用量での承認取得 ●患者および医療従事者のニーズ取得およびそれらを反映させた製品設計 ●健康寿命延伸に着目したエビデンス創出(有効性・安全性・QoL)

製品価値最大化の考え方

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することで製品価値最大化を目指します。

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

スペシャリティ人材の育成、デジタル活用を推し進め、適正使用推進はもとより、医療従事者とともに患者視点で医療課題の解決に取り組んでいきます。

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

新たな患者さんに新薬を届けるために

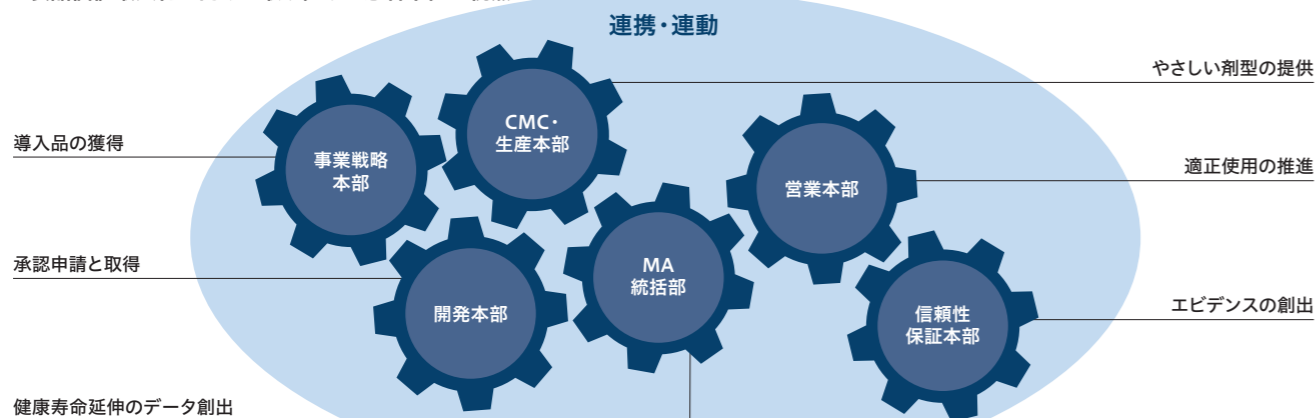
当社は、近年、新たに上市あるいは適応追加となった製品を数多く有しており、必要とされる患者さんへ速やかに薬剤を届け、患者さんのウェルビーイングに貢献していきます。

そのために、営業本部では医療従事者と同じ視点で対話ができる

デジタルを活用した情報提供活動の推進

製品価値を高めるためには、正確な情報収集と適切な情報提供が重要です。新型コロナウイルス感染症拡大の影響もあり、医療従事者の情報入手経路はますます多様化しています。なかでもインター

製品価値最大化に向けた取り組み～患者本位の視点で～



ネットを介した情報入手が増えており、当社も「ONO MEDICAL NAVI」や「ONO ONCOLOGY」といった自社サイトを充実させてきました。また、2020年10月からリモートコミュニケーションMRが、リモート面談やメールで医療従事者に情報を提供、収集しています。

今後は、情報提供活動において蓄積されたデータをもとに、リアルとデジタルを融合させたシームレスかつハイブリッドな情報提供活動を目指します。医療従事者にとって適切な時間に、適切な場所・方法で、適切な情報を届けるための体制を構築していきます。

今後は、上記活動から得られたニーズ、社内に蓄積された膨大な患者さんや医療従事者からの問い合わせ情報、さらにはリアルワールドデータなどを患者さんや医療従事者目線の製品設計に応用することを目指し、新たな医療ニーズ解析手法の開発にも取り組んでいきます。

患者視点での部門間連携

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

オプジーボの価値最大化

オプジーボの価値を最大化させるために、パートナー企業である米国プリストル・マイヤーズ スクイブ社とともに、「適応がん腫の拡大」「治療ラインの拡大」「併用療法の開発」「バイオマーカーの探索」の4つの観点で取り組みを進めています。

健康寿命延伸に着目したエビデンス創出

健康寿命延伸に着目したエビデンス創出(有効性・安全性・QoL)への取り組みとして、当社では、患者さんおよび医療関係者に対するアンケート調査など、患者さん目線に着目した臨床研究を進めています。具体的には、がん手術後に患者さんが抱える悩みや手術後の治療に対する課題、患者さんの治療選択における選好性などについて、多くの患者さんの声を収集します。収集したデータは単なる患者アンケートの集計ではなく、感度解析などの複数の統計学的手法を用いることで科学的客観性を持ったデータとして公表することを計画しています。

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

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

項目	取り組み内容
適応がん腫の拡大	すでに日本で11がん腫の適応を取得していますが、引き続き適応がん腫の拡大を目指した開発に取り組んでいます。なお、2021年度は、日本で原発不明がんでの承認を世界で初めて取得しました。2022年度中に、肝細胞がんの術後補助療法の承認申請を目指して取り組んでいます。
治療ラインの拡大	進行・再発がんの患者さんにおいては、より早い段階からお使いいただけるようするための臨床試験を進めており、2021年度は日本、韓国、台湾で胃がんの一次治療について承認を取得しました。また、一部のがん腫では、がんの手術後の再発抑制を目的として、術前または術後に行われる補助療法を対象とした開発も進めており、2021年度は日本、韓国、台湾で食道がんの術後補助療法、および日本、韓国で尿路上皮がんの術後補助療法について、それぞれ承認を取得しました。2022年度中に、胃がんの術後補助療法の承認申請を目指して取り組んでいます。
併用療法の開発	他の薬剤や治療法と併用することによって、治療効果をさらに向上させる組み合わせを探索し、開発を進めています。2022年5月に食道がん一次治療において既存の標準治療である化学療法との併用のほか、イピリムマブとの併用についても承認を取得しています。
バイオマーカーの探索	オプジーボの治療効果がより期待できる患者さんの予測を可能とするために、最適なバイオマーカーの探索を推進しています。

マテリアリティ 4

欧米自販の実現

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	当社は自らの手で、世界の患者さんに医薬品を届けたいと考えています。また、持続的な成長を実現するためにも、市場規模の大きな欧米での事業展開を進めていきます。
中長期の目指す姿	世界で闘えるスペシャリティファーマを目指し、欧米において新薬を販売している。
指標	<ul style="list-style-type: none"> ● 欧米における承認取得・自社販売開始
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ● 米国ONO-4059上市に向けた販売体制の構築 ● 欧州での開発実施とその進捗に応じた販売体制の構築

小野薬品のグローバル展開

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

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

グローバル企業への成長に向けたステップ

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

Step1: 海外自販への挑戦

まずアジアから事業展開に取り組みました。韓国では2013年に

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

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

Step2: 欧米自販の実現

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

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

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

また、欧米では現在5品の臨床試験を実施しており、ONO-4059

■ 米国、欧州 自販体制の構築

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

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

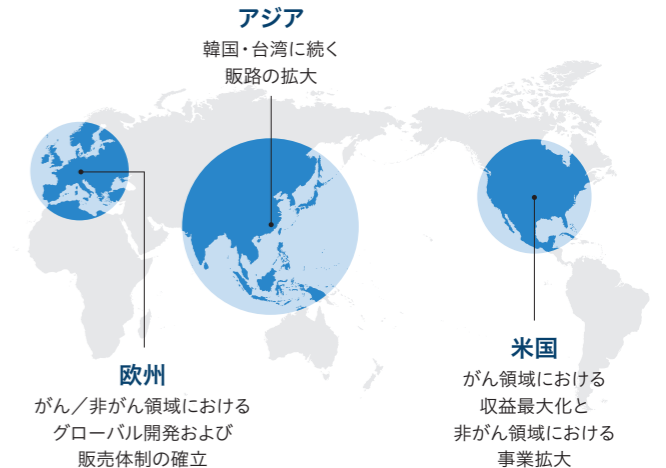
ONO PHARMA UK			
現在約50名。開発の進捗を考慮し、マーケティングや営業等の自販組織構築を検討			
開発	PV	QA	企業基盤

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

Step3: 真のグローバル企業へ

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

■ 小野薬品が目指す姿



■ 成長に向けたステップ



■ 主なグローバル開発候補品

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

研究本部からの新規開発品
グローバル導入品

マテリアリティ 5

事業ドメインの拡大

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	社会のヘルスケア課題を解決し、人々がより健やかに生活できる社会を実現するため、新薬事業にとどまらず新たな事業ドメインの拡大を進めています。当社が医薬品創製の歴史の中で培った知見や強みを活かしたユニークな事業展開ができると考えています。
中長期の目指す姿	デジタルや当社の強みを活用し、社会課題の解決、次世代ヘルスケアの実現に貢献する。
指標	<ul style="list-style-type: none"> ●新規事業の開始数 ●新たな製品／サービスの提供数
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ●顧客の未解決課題（ニーズ）を起点とした、デジタルを活用した新規事業の創生・推進 ●ヘルスケア分野の社会課題解決のためのエビデンスに基づいた商品やサービスの開発・製品化（小野薬品ヘルスケア株式会社） ●ヘルスケア課題の解決を目指す事業に取り組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）

持続的な成長に向けて

製薬業界の経営環境は、新薬創製の成功確率が低下傾向にあることや、社会保障費の抑制を目的とした薬価の引き下げなど厳しさが増えています。当社は今後も持続的な成長を実現するために、革新的新薬の創製にとどまらず、新規事業の展開や、ベンチャー企業への成長投資といった事業ドメインの拡大にも注力していきます。収益基盤を強固なものにすると同時に、社会にとってさらに役立つ企業になることを目指します。

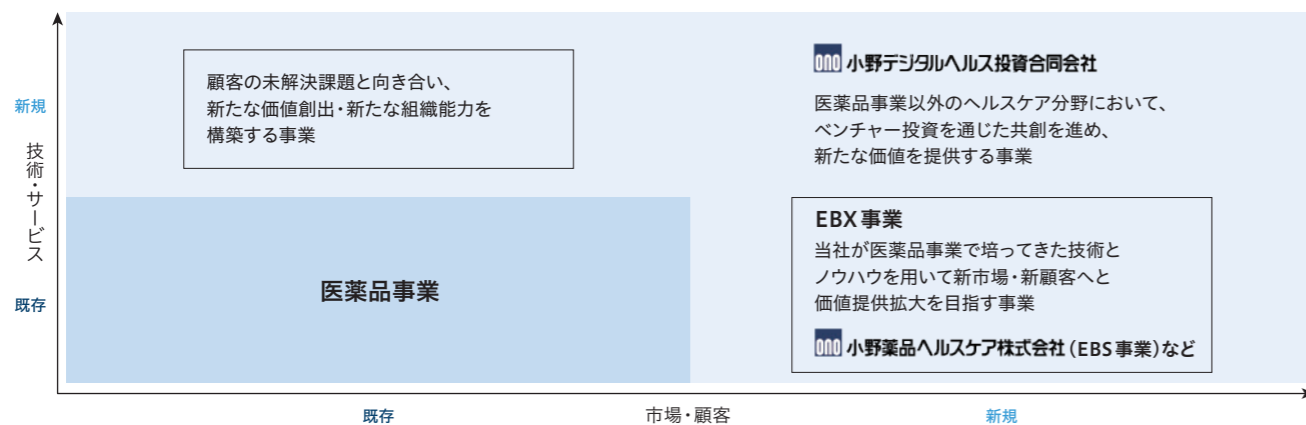
新規事業の展開においては、当社ならではの独自性や優位性が活かせるか、社会に有用か、などをポイントにしています。ヘルスケア領域に対するニーズは拡大しており、医薬品事業で培ってきた研究成果やノウハウといった資産を起点に、エビデンス（根拠、裏付け）の確かな事業の探索を進めています。

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

価値の提供範囲を拡大

新規事業の対象範囲は、医薬品による治療に関する領域にとどまらず、疾病の予防や治療後に貢献できる事業も包含しています。これにより、医薬品を創製して、患者さんのお手元に届いて価値を発揮するまでの期間だけでなく、さらに長期間にわたってQOL

■ 新規事業の探索



(生活の質)の向上に貢献したいと考えています。

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

主な取り組み

■ EBX (Evidence based X) 事業の推進

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

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

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

■ ヘルスケア分野のベンチャー投資を加速

当社は2022年3月、医薬品以外のヘルスケア事業を対象としたベンチャー投資を加速するため、コーポレートベンチャーキャピタル（CVC）である小野デジタルヘルス投資合同会社を新設しました*。

ヘルスケア課題の解決に取り組むベンチャー企業を投資対象としています。

2022年3月時点の投資実績は、株式会社 Xenoma (スマートアパレル技術を用いたヘルスケアサービスの提供)、株式会社 Rehab for JAPAN (介護事業所向けリハビリ支援 SaaS の開発・提供)、株式会社 ビーエムジー (医療用バイオマテリアル製品) です。今後、投資先との協業などを通じて、当社の事業ドメイン拡大や起業家支援に取り組み、健康寿命の延伸と持続可能な社会の実現を目指します。

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

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

■ 顧客の未解決課題に向き合う事業開発

新規事業の開発では、患者さんやそのご家族、社会を取り巻くさまざまなヘルスケアの課題に目を向けていきます。例えば、苦痛の軽減は大きなテーマです。がん患者さんの苦痛は身体的なもののみならず、精神的な苦痛や、仕事などへの社会的な苦痛、人生の意味などに悩むスピリチュアルな苦痛があります。医薬品では及ばないさまざまな苦痛の軽減に、デジタルや外部リソースを活用するほか、キャリア採用を進めることで実現を目指します。

2022年1月には大阪府のシニア層の抱える課題をICT (情報通信技術) の活用により解決することを目的とした「大阪スマートシニアライフ実証事業推進協議会」に、ベンチャー企業のケイスリー株式会社との共同体として参画しました。ケイスリーが提供する公的個別化サービスを活用してがん検診などの受診を促すとともに、受診後の各民間サービスへの連携を図る取り組みです。がん患者さんに対してデジタルプロダクトを通じた価値提供にも取り組み、健康の保持・増進への貢献を目指します。

TOPICS EBS事業 ~睡眠サプリメント「REMWEELL (レムウェル)」の発売~

「REMWEELL (レムウェル)」は、DHA、EPA、DAGE (ジアシルグリセリルエーテル) を含み、睡眠の質を向上させることが確認された日本初*の睡眠サプリメントです。50年以上にわたる脂質研究から多くのプロスタグランジン製剤を創製してきた当社と、水産物由来の機能性素材の研究開発に優れたマルハニチロ株式会社が共同開発しました。開発において実施した臨床試験にて、深睡眠とレム睡眠の割合が有意に増加すること、ネガティブな気分状態のスコア (抑うつ・落ち込み、緊張・不安) および活気・活力スコアが有意に改善することを確認しています。

* 臨床試験済み機能性表示食品で日本初 (TPCマーケティングリサーチ株式会社調べ 2022年4月)

レムウェルの詳細は、下記サイトで紹介しています。
https://www.ono-hc.co.jp/remwell_lpC-03-0003/





Foundation for Value Creation

価値創造のための基盤

今や企業活動をするうえで欠かせなくなっているデジタル・ITの活用をはじめ、財務資本や人的資本の強化・拡充なども持続可能な企業成長のために重要な要素です。創業企業ならではの知的財産戦略や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も大切な基盤となります。ここでは、こうした「価値創造のための基盤」に関する重要な取り組みを紹介しています。

6	デジタル・ITによる企業変革	41
7	財務資本の強化	43
8	人的資本の拡充	47
9	知的財産戦略	55
10	オープンイノベーション	57
11	多様なパートナーシップの促進	59

マテリアリティ 6

デジタル・ITによる企業変革

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	デジタル・ITの活用を機能横断的に推し進め、成長戦略の加速、事業プロセスの革新、新たな価値創造(デジタルトランスフォーメーション)を実現できる企業への成長を目指します。
中長期の目指す姿	グローバルIT基盤を整備するとともに、デジタルによる企業変革を実現している。
指標	<ul style="list-style-type: none"> ITブループリント(IT基盤の全体計画)の完成と活用 データ活用環境の構築と活用 機能横断的なDX推進体制の構築 デジタル人財育成研修プログラム受講者数:500人 うち、DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財:100人
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ITブループリントに基づくIT基盤の機能横断的な整備 社内外のデータ活用環境の構築と主要な意思決定へのデータ活用 堅牢な情報セキュリティ管理能力の向上 デジタルトランスフォーメーションを企画・牽引する人財の育成

デジタル・ITによる変革の全体像

当社は、事業環境が大きく変化するなかで、デジタル・ITを活用することによって、ダイナミック・ケイパビリティの高い企業を目指しています。

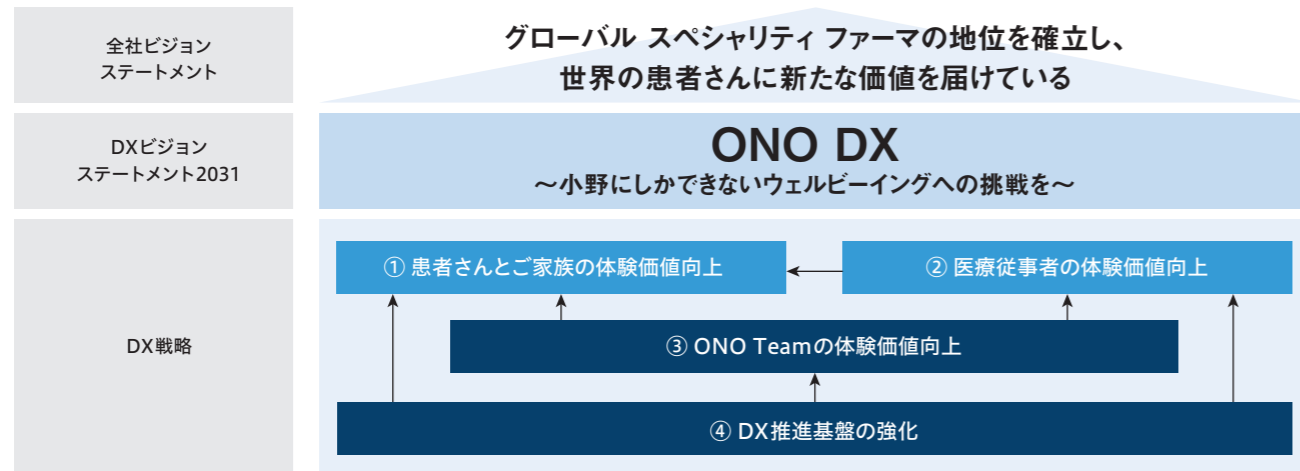
そのためには、社内外のデータ活用環境と独自の視点によるデータ分析能力、最新テクノロジーに支えられた柔軟なIT基盤が必要となります。IT基盤の整備によって、社内外のデータを活用し、ビジネス上の課題や新しい機会を適時的確に検知・判断し、ビジネス変革の構想に反映・実装していきます。これらは全社横断的に行われ、グローバル スペシャルティ ファーマを目指すすべての価値創造の基盤となります。

IT基盤の整備

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

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

DXビジョン・戦略の全体像



小野薬品のDX推進戦略

DXは、一般的には技術中心と捉えられますが、当社は「人」を中心に捉えています。企業理念を実現し当社らしい挑戦を加速させるためには、患者さんとご家族だけでなく、医療従事者、社員、そして多様なパートナーに価値を届けることが重要です。これによって「人」の活力を高め、企業の生産性と創造性を向上できると考えています。

製薬企業を取り巻く環境は、全く異なる2つの側面を持ちます。巨大企業がひしめき合い、研究開発に膨大な時間と資金を要する重厚長大産業である一方、スタートアップが林立し、新しいモダリティが次々と生まれる不確実性の高いイノベーション中心の産業でもあります。これら両側面に対応するために、従来のようなポジショニングやコンピタンスといった環境の安定を前提とした観点ではなく、価値提供を軸に自社を捉え直し、「人の体験」を中心に捉えたDX戦略としています。

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

DX人材の育成

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

そこで、DX推進プロセスや実行のために必要なDX人材を明確にしました。これらを踏まえて外部活用すべき人材と社内で育成すべき人材を検討し、社内における人財育成プログラムを策定しました。DXを企画・牽引する人財、プロジェクトに参加して活躍できる人財、DXの教養を有する全社員という3つのレイヤーを定義しています。

担当役員メッセージ

当社に関わるすべての「人」の体験価値を向上するためのデジタルトランスフォーメーション

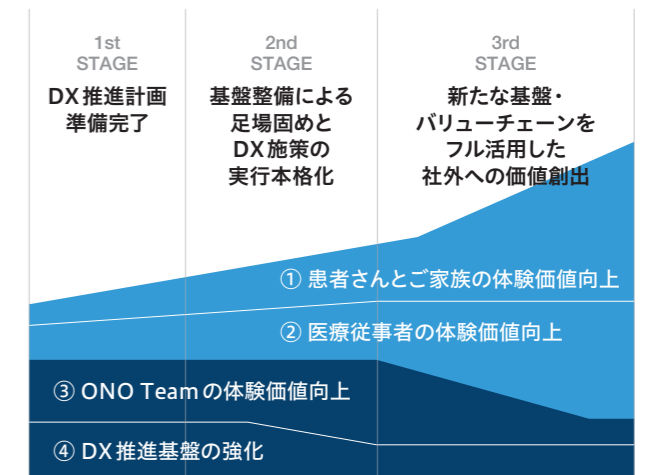
デジタルトランスフォーメーションと聞くと何を想像するでしょうか。一般的にはデジタル・IT技術による業務効率化、ビジネスモデルの変革などがあげられますが、その定義は曖昧です。

当社では、デジタルトランスフォーメーションの中心に当社に関わるすべての「人」のウェルビーイング、体験価値向上を据えました。まずは、IT・デジタル基盤の整備や人財育成を通じ、社員が「こうありたい」と描く未来の実現に向けて日常的に変革を考え、実行できる環境を醸成します。その先に、患者さんとご家族、医療従事者の方々、社員およびパートナーの体験価値向上があります。技術ありきではなく、当社に関わるすべての「人」が描く未来にいかに関与できるか。その視点で、最新のデジタル・IT技術の活用を推し進めていきます。



常務執行役員
デジタル・IT戦略推進部長
沼田 智

DXの推進プロセス



データ活用の状況

3年前から始まったリアルワールドデータ(RWD)の活用は、社内全体に広がっています。簡単な解析は各本部がツールを用いて実施し、詳細な解析は統計解析の専門家がプログラミングで行うことで、速度と品質を両立し、今やRWDは研究開発から営業まで日常的に利用しています。一例を挙げると、厚生労働省によって2019年4月に導入された費用対効果評価制度において、RWDなどを用いて評価された結果、慢性心不全治療薬「コララン」は費用対効果に優れていると判断されました。

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

マテリアリティ 7

財務資本の強化～財務戦略と中長期投資方針～

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	患者さんへの価値提供と持続的な企業価値向上を達成するため、研究開発や成長を支える経営基盤への持続的な投資を行うための、強固な財務資本が重要と考えます。
中長期の目指す姿	病気と苦痛に対する人間の闘いのためにという企業理念のもと、いまだ満たされない医療ニーズに応えるため、真に患者さんのためになる革新的な新薬の創製を行うグローバルスペシャリティファーマを目指して、新薬創出につながる強固な財務基盤の維持・拡充に努めます。
指標	(2022年度～2026年度) <ul style="list-style-type: none"> ●売上収益年平均成長率: 1桁台後半 ●営業利益率: 25%以上を維持
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ●売上収益の拡大を通じた、営業キャッシュフローの継続的な充実 ●政策保有株の縮減を通じた、資産効率の向上 ●投資対効果の最大化を通じた、収益性・ROEの維持・向上

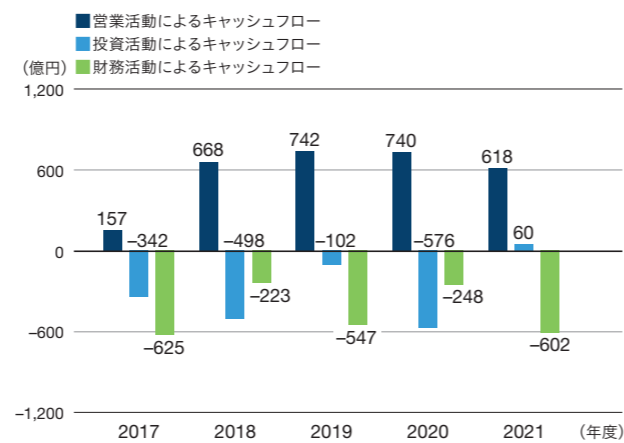
安定的な投資原資の創出

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

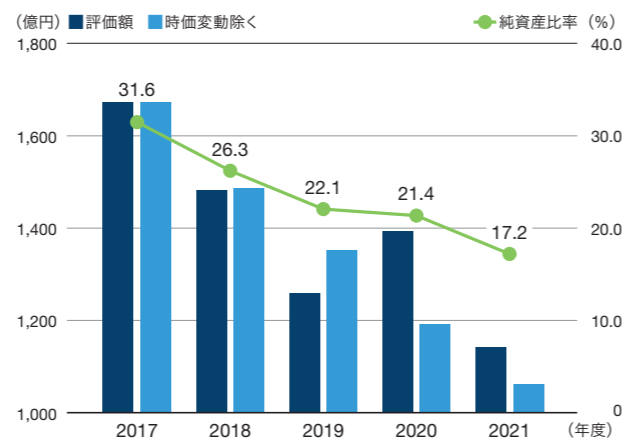
一方で、医薬品企業を取り巻く事業環境は、ますます厳しさを増しており、新薬創製の成功確率は依然として低い状況です。適切な水準の内部資金を確保することにより、優良案件への投資を速やかに行うなど、円滑な事業活動に必要な資金の流動性を確保します。

政策保有株式については、議決権の空洞化を防ぐため、これまで積極的に縮減を進めており、2018年4月から2022年3月末までに延べ44銘柄、532億円(貸借対照表計上額ベース)の縮減を行いました。また、2021年10月から2025年3月までに、政策保有株式の割合(2021年9月末時価ベース)を30%相当縮減することで約400億円のキャッシュを創出し、今後の成長投資にあてる計画です。今後も資本効率の観点から政策保有株式の縮減を図ります。

連結キャッシュフローの推移



政策保有株式縮減推移

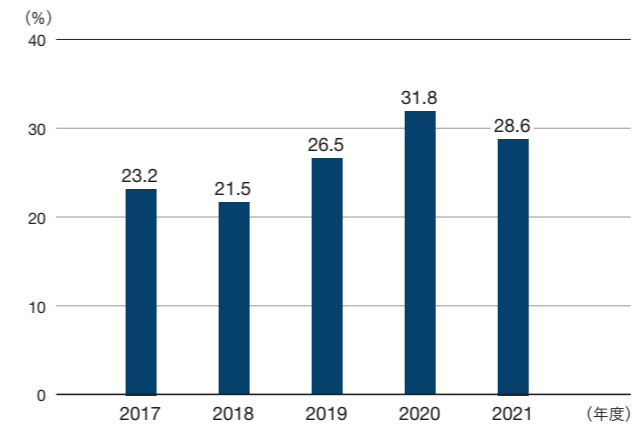


投資対効果の最大化・財務健全性の維持

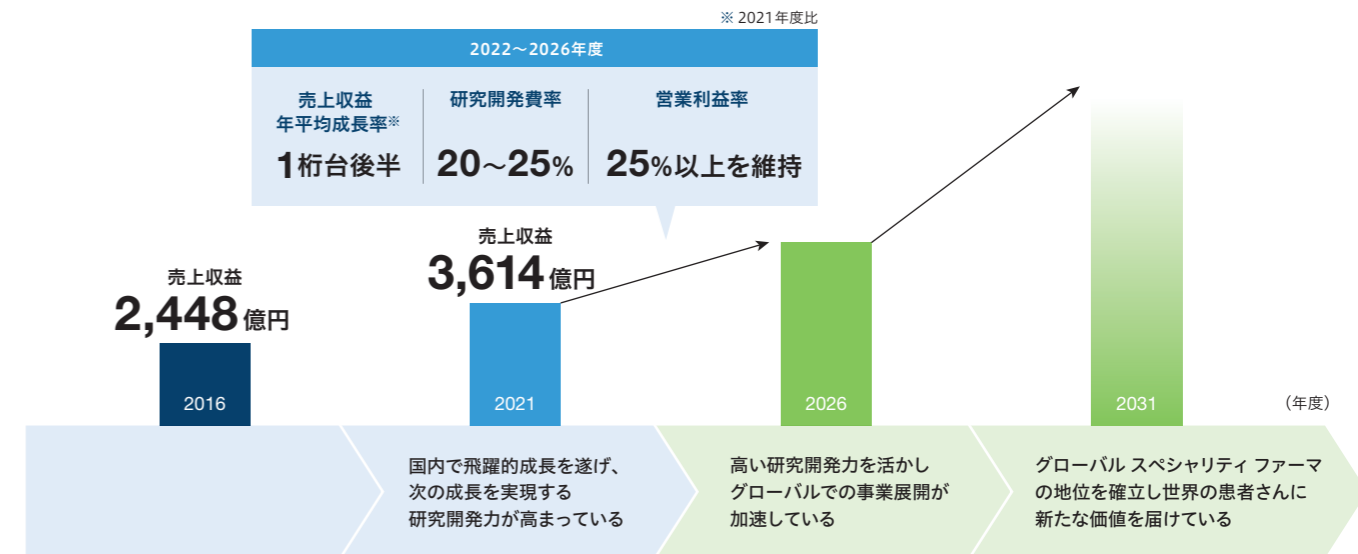
積極的な研究開発投資や戦略投資を行うなかでも、当社の投資採択基準を厳格に適用し、価値創造の担保と利益の確保に努めます。2022年度から2026年度の5年間は、2021年度と比較して1桁台後半の年平均成長率で売上収益の拡大を図ります。そして、売上収益の20~25%程度を研究開発に投資しつつ、営業利益率は25%以上を維持することを目指します。これらの水準を目標とした売上収益の拡大と積極的な研究開発投資によって利益拡大を図ることで、短期志向に陥ることなく株主資本コストを上回るROEを達成できると考えています。

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

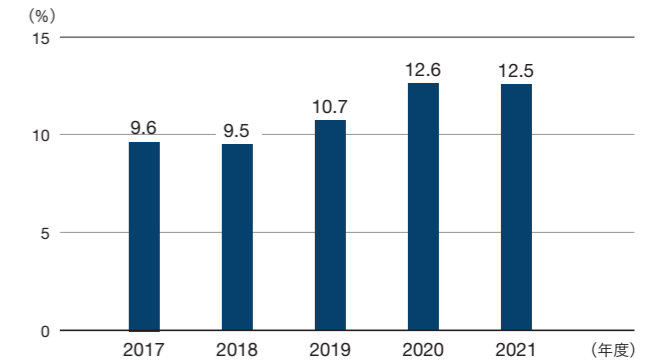
営業利益率(対売上収益)の推移



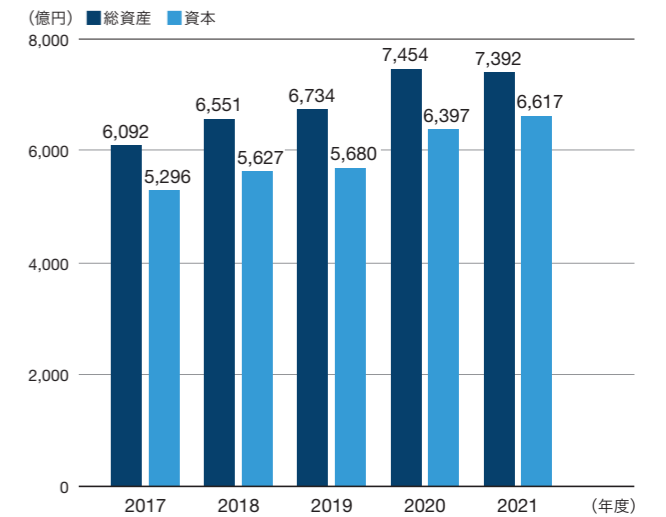
今後の定性的な目標



ROEの推移



総資産・資本の推移



中長期的な投資方針

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

■ 研究開発投資

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

具体的には、世界最先端の技術を有するパイオベンチャーとの創業提携はもとより、大学などの研究機関との創業研究につながる研究提携を積極的に進めていきます。2021年度末時点では国内外で200件以上の共同研究を行っており、今後もさらに拡大していく予定です。また、数年で上市が期待できる開発後期段階の化合物はもとより、開発早期段階(前臨床やフェーズI段階)であっても魅力的な化合物については積極的に獲得すべく、ライセンス活動を強化しています。

さらに、2020年7月に設立した「Ono Venture Investment Fund I, L.P.」ではシード期にある創業ベンチャーへの投資を行います。

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

■ 企業基盤強化・事業領域拡大に向けた投資

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

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

研究・生産設備については、2019年7月には事業拡大への対応および事業継続の面から大規模災害のリスク軽減を図るために山口工場を建設し、2020年3月に操業を開始しました。今後も、環境や社会に配慮したESG関連投資なども行っていきます。

さらに、2021年2月に設立した小野薬品ヘルスケア株式会社、2022年3月に設立した小野デジタルヘルス投資合同会社では、新規ヘルスケア事業、DXファンドなど、事業領域拡大に向けた投資も行う予定であり、海外開発拠点・販売網の拡充、企業基盤強化とあわせて今後5年間で300億~500億円の投資を計画しています。

■ キャッシュソースと投資アロケーション(2022-2026年度)



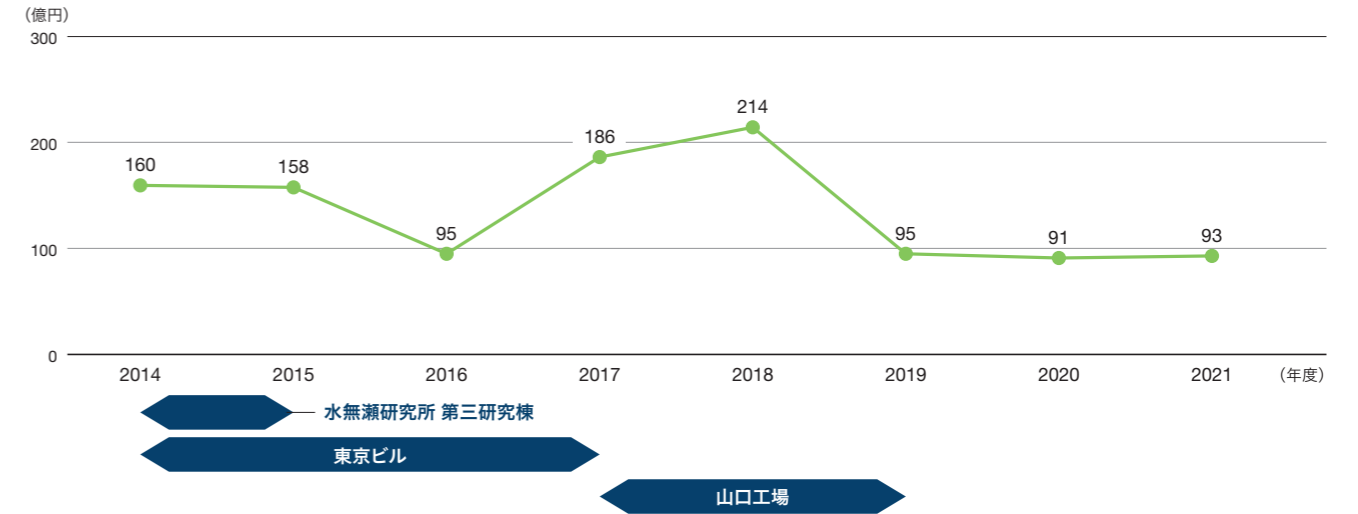
株主還元

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

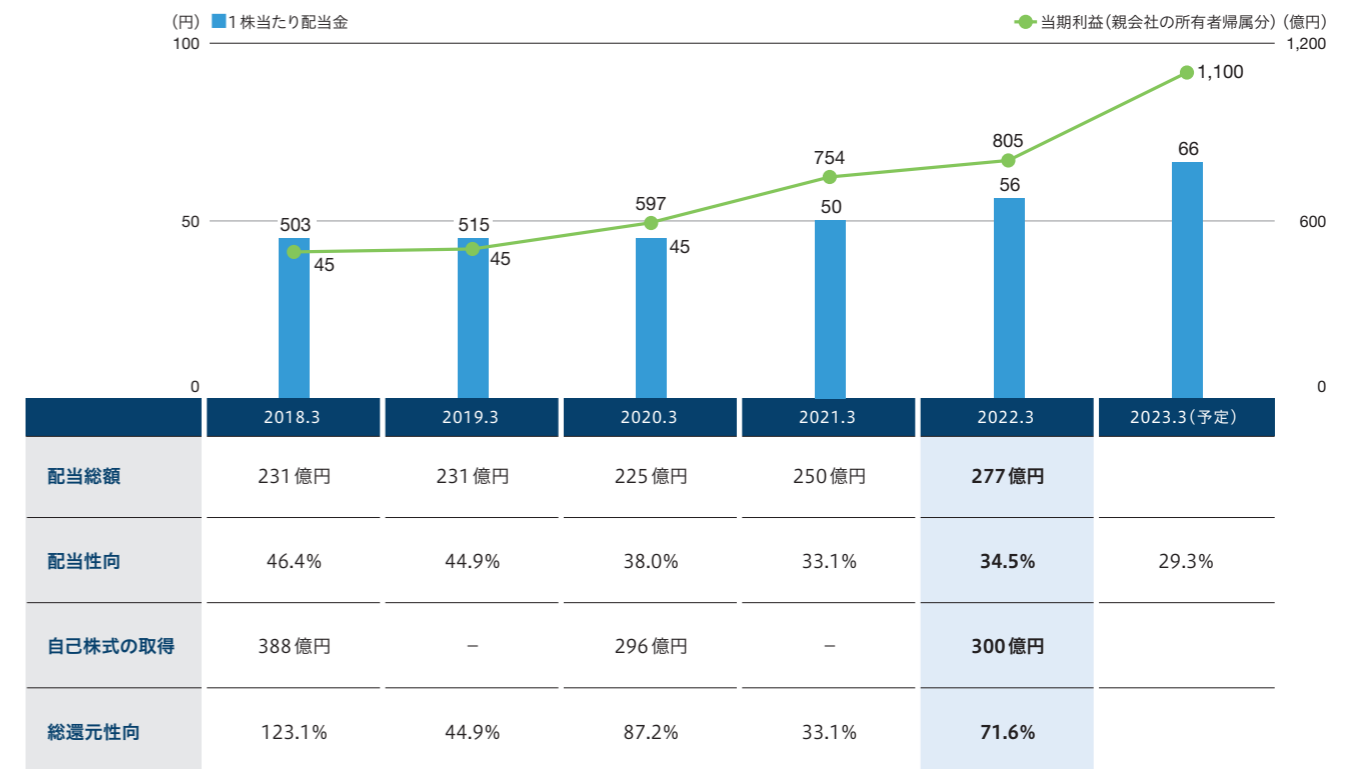
「配当」は、金額ベースで安定的な配当の継続を重視するとともに、

各期の業績状況、各種指標も考慮し決定しています。なお、2021年度は6円増配を実施、2022年度も10円の増配を予定しています。また、「自己株式の取得」については、株主受給の改善と総合的な株主還元策の一環として位置付け、機動的に検討・実施してまいります。

■ 設備投資額と主な投資内容



■ 株主還元の推移



マテリアリティ 8

人的資本の拡充

重要課題のマネジメント

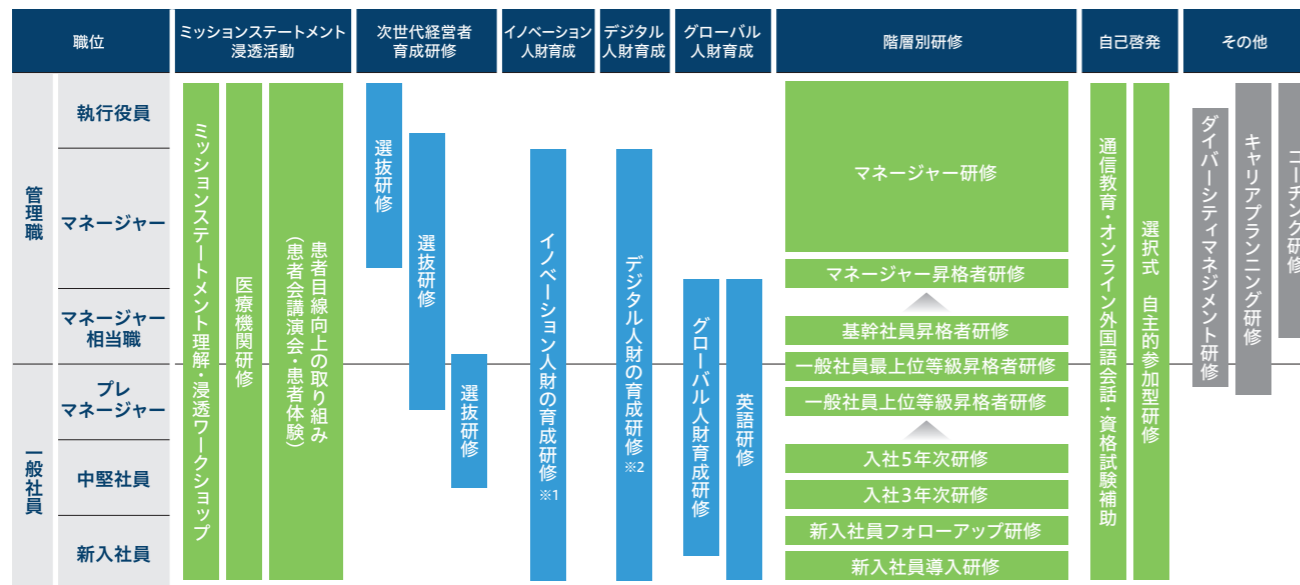
重要課題への設定理由	持続的な成長を実現するためには、当社の企業理念の実現に向けて熟き挑戦者として戦略を実行する人財が不可欠です。
中長期の目指す姿	グループ全社員のうち約3割の選抜人財に育成プログラムを付与し、人財育成を通じて当社の価値創造を牽引する。特に次世代経営人財、グローバル人財、デジタル人財、イノベーション人財の拡充を重要テーマとしています。
指標	(2026年までの延べ人数) <ul style="list-style-type: none"> 次世代経営人財プール数: ≧250人 グローバル人財プール数: ≧300人 デジタル人財育成研修プログラム受講者数: ≧500人 うち、DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財: ≧100人 中核的なイノベーション人財: ≧150人
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 次世代経営人財: 選抜研修および戦略的人事異動の推進 グローバル人財: グローバル展開を見据えた育成計画の推進、グローバルでの戦略的人事異動の実施 デジタル人財: デジタルトランスフォーメーションを企画・牽引する人財の育成、研修プログラムの実施 イノベーション人財: イノベーションを起こすためのプログラムの提供、変革の推進 その他: ミッションステートメント浸透活動、自己参加型研修、自己啓発学習補助制度等の実施

人的資本と人財育成に対する考え方

当社は人的資本の拡充を経営基盤の重要課題の一つとして捉え、成長戦略を支える人財育成に注力しています。また、社員一人

ひとりが常にチャレンジし自律的に働けるよう、さまざまな成長の機会を提供しています。さらに、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などの育成を通じて、グローバル

2021年度 全部門共通教育研修概要



※1 Ono Innovation Platform、ベンチャー企業への出向など ※2 DXマインド醸成セミナー、ITパスポート取得講座、G検定取得講座など

スペシャリティ ファーマへの飛躍の源泉となりうる戦略的な人財育成を行っています。

ミッションステートメント浸透活動

当社は「病氣と苦痛に対する人間の闘いのために」を企業理念として、医薬品の先にいる患者さんやその家族がどのような思いで病氣と向き合い、治療を受けているか十分に理解したうえで、社員一人ひとりが進むべき方向性を考え行動することを目指しています。こうしたミッションステートメントを浸透させるために、「ミッションステートメント理解・浸透ワークショップ」「医療機関研修※1」「患者目線向上の取り組み」の3つの柱で活動しています。

2019年度からは、バーチャリアリティ (VR) を用いた患者体験会を導入しました。認知症の患者さんの症状を体験するなど、健常者では気付けない視点を得られる機会となっています。2021年度からは、ペイシェント・エクスペリエンス理解の研修を導入し、患者さんの持つ価値観を理解することで、より患者さんに寄り添った意識を醸成し、新薬創出などの価値提供の実現につなげています。

ミッションステートメント理解・浸透ワークショップは、ミッションステートメントへの共感と行動の実践を促すことを目的としています。海外現地法人社員とキャリア採用社員に対しては、ミッションステートメントの策定経緯やその背景にある当社のチャレンジの歴史を経営トップが自ら語り、その後、参加者間で感想や、今後どのような行動をしていきたいかを共有しています。企業理念の浸透は、「理念浸透14段階」※2において、レベル3「理念を象徴するような具体例やモデルを知っている」とレベル4「理念を自分なりに解釈できる」を目指した設計にしています。

※1 2021年度はCOVID-19の影響で未実施
 ※2 田中雅子『経営理念浸透のメカニズム』(2016年)より

戦略的な人財育成

当社は、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など、多様な人財の育成に取り組んでいます。これ

らの人財は、部門を横断する貴重な共有人的資本と考えており、戦略的な人事異動を行うことで育成に取り組んでいます。

次世代経営人財育成研修では、経営の定石や考える力、人を巻き込む力を身に付けていきます。一般社員を対象とした選抜研修は、次世代リーダーを担える人財育成を目的に1年を通じて行い、管理職層を対象とした選抜研修は、次世代事業所長、本部長、経営層を担える人財の育成を目的として2年かけて実施しています。選抜研修を終えた人財は、将来の幹部候補者として経験すべきジョブに配置できるよう、本部長、統括部長全員が同じ目線で議論できる会議体を経て、戦略的な人事異動を行います。

グローバル人財の育成にあたっては、グローバルでリーダーシップを発揮し、周囲と適切に連携しながら業務を遂行できる人財の育成を目指すプログラム「Global Skill Improvement Program」を実施しています。グローバル人財育成研修では英語力だけではなく、国際的な視野や異文化コミュニケーションの力を身に付けるため、自己啓発学習補助制度、自主的参加型研修、選抜語学研修を段階的に行っています。

デジタル (DX) 人財は、患者さんご家族・医療従事者・社員、そしてパートナーの体験価値をデジタル・ITを活用し向上できる人財と定義しています。DX人財育成研修では、DXを理解し後押しできる層、実際にDXプロジェクトに参加して活躍できる層、よりハイレベルなDXを牽引できる層など、各階層に対して、技術力だけでなくDXプロジェクトにおいて活躍・牽引が可能な人財育成プログラムを構築しています。

イノベーション人財は、イノベーションに挑戦することを通じて個人の成長ができる人財と定義しています。イノベーション人財の育成にあたっては、挑戦することを自分事として捉え行動に移せる社員を増やし、企業風土として根付かせることを目指し、「Ono Innovation Platform」(OIP、P53～54参照)を開設しました。

ダイバーシティ & インクルージョンの推進

当社は、環境の変化に迅速かつ柔軟に対応し、企業価値を向上

次世代経営人財育成研修

	次世代リーダーを担える人財	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
研修内容	一般社員対象 選抜研修	管理社員対象① 選抜研修	管理社員対象② 選抜研修
期間	1年間	2年間	2年間

価値創造のための基盤

させるために、組織を構成するメンバーの属性や価値観、行動特性の多様性に対する理解を深め、その個性を認めることが重要であると考え、さまざまな取り組みを推進しています。ダイバーシティの意義を理解し、多様な人財のマネジメントに活かせるよう、入社年次別、階層別研修などにもダイバーシティ&インクルージョン(多様性、包含・社会的一体性)推進を目的とした内容を組み入れ、社内の理解促進を進めています。自社内の活動に加え、企業の枠を超えた勉強会やセミナーにも参画し、多様性向上のためのノウハウや取り組みについての情報収集に努めています。

女性活躍推進の取り組み

女性が生き生きと活躍できる体制づくりに注力しており、女性の積極的な採用やライフイベントに伴う離職の防止策を講じた結果、2022年3月時点での女性社員の雇用率は、2013年3月時点と比較して4.7%上昇しています。

当社は、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律(女性活躍推進法)」に基づいて行動計画を策定しています。現在は2021年4月1日から2023年3月31日までの期間で策定した行動計画に則り、管理職候補層の女性割合の増加および職業生活と家庭生活との両立に資する雇用環境の整備を進めています。

また、仕事と育児の両立を支援するために「育児休業復職後

から始める両立支援セミナー」を年に2回実施しています。女性だけでなく全社員へ案内し、育児参画や仕事と育児の両立について考える機会を設けることで働きやすい職場環境作りにもつなげています。

障がい者活躍推進とキャリア採用推進

当社では、ダイバーシティ&インクルージョン推進の一環として障がい者雇用を積極的に進めるとともに、障がい者が働きやすい環境づくりに取り組んでいます。2022年4月には、障がいのある方により多くの働く機会を提供するために、100%子会社の小野薬品ユーディ株式会社を設立しました。まずは印刷事業から手掛け、今後は多種多様な業務へと障がいのある方が活躍できる場を広げていきます。働きがいのある雇用機会を提供することで、持続可能な社会に貢献していきたいと考えています。

さらに、当社が必要とする技術や知識、経験を持つ人財を即戦力として採用するキャリア採用にも力を入れています。特に、事業環境の変化を鑑みて積極的に取り組み始めた2014年度以降は、MR職や開発職、安全性情報管理部門、デジタル・IT部門、管理部門など幅広い部門においてキャリア採用を積極的に行っており、2021年度は約50名のキャリア採用社員が入社しました。経験や専門性を活かしながら、それぞれの役割を果たして活躍しています。

TOPICS UDトークの活用

当社では、2016年より聴覚障がい者とのコミュニケーションツールとして、企業用UDトーク[※]を導入し、聴覚障がい者が所属しているほとんどの部署で利用しています。現在ではWeb会議システムの画面上にリアルタイムにテロップが表示されるようになり、テレワーク環境下でも聴覚障がい者が社内コミュニケーションに不自由することなく、生き生きと仕事ができる環境を支援しています。

[※]主に聴覚障がい者とのコミュニケーションを、スマートフォンを使って行うためのソフトウェア。自動音声認識を使い、音声を文章に変換することができます。

働きやすい職場環境作り・安全衛生

当社は、社員が安心して働くことができる職場環境作りを推進しています。多様な人財の一人ひとりが生き生きと働き、その能力を最大限に発揮できるよう、多様な働き方ができる支援制度や職場環境の整備を進め、ワークライフバランスの向上に継続的に取り組んでいます。

働き方の見直しの推進

当社は、業務の効率化と魅力的な労働環境づくりの両立による生産性の向上を目的として、2015年度より働き方の見直しを推進しています。全社的な取り組みとするため各部署から推進委員を選任して、意識改革をはじめ業務の効率化や有給休暇取得促進などの働きかけを進めています。同時に、ITを活用したシステムの改善と、フレックスタイム制度や在宅勤務制度、勤務間インターバル制度などの導入も進めてきました。

2021年度は新型コロナウイルス感染症の影響により、これまでと異なる働き方を求められたことから業務量が増加し、1人当たりの平均月間残業時間は16.3時間、有給休暇取得率は62.5%となりました。今後も業務の効率化をさらに強化し、2022年度は1人当たりの平均月間残業時間を13時間、有給休暇取得率は70%以上を目指しています。

定期的な従業員への活動評価のフィードバック

当社では、従業員の意欲向上と人財育成を目的に、活動目標面接制度を取り入れて上司と従業員の面談を年8回行っています。すべての従業員は面談を通じて会社のビジョンと自らの目指す方向性をすり合わせ、半年ごとに活動目標を設定します。期中には活動目標の進捗確認や軌道修正をする中間面談を行い、期末には活動の総括や個人の強みと弱み、評価結果のフィードバックを行うとともに、次期活動計画と今後のキャリア形成などについて話し合う面談を行います。

評価は成績評価と行動評価から成り立っており、成績評価では活動目標の達成度を成果とプロセスをもとに評価し、行動評価では役割に応じて求められる行動ができたかどうかを基準に評価します。原則、複数の評価者が評価を行うことで客観性や公平性を保ち、評価結果は従業員の報酬に反映されています。

子育て支援への取り組み

当社では、社会全体で子育て家庭を支援し、子どもを生み育てやすい環境づくりを進めることは、企業が取り組むべき課題の一つであると捉えています。「次世代育成支援対策推進法」に基づいた行動計画を策定し、これに則って仕事と育児の両立支援に取り組んでいます。その結果、基準適合一般企業として厚生労働大臣より認定を受け、子育てサポート企業として認定マーク(くるみん)

を2008年以降2020年までに計5回取得しています。

2017年4月以降は、育児支援制度として「育児参加奨励休暇」を導入するとともに、育児休業を取得する男性社員に対する職場の理解促進のための働きかけとして、子育てが男女共有のライフイベントであることの発信を強めるなど、男性が積極的に育児に参加できる環境の構築も推進しています。このような仕事と育児の両立支援や職場環境作りなどが評価され、2019年11月には特例認定マーク(プラチナくるみん)を取得しました。

当社では2021年4月以降も引き続き男性の育児参画を促進するため、「男性の育児関連休暇制度取得率を75%以上にする」という目標を掲げ、人事諸制度の構築や両立支援セミナーの実施など、さらなる両立支援の取り組みを推進しています。



くるみん認定マーク

働きやすい職場づくりに向けたさまざまな制度

当社では、法令に定める制度はもちろん、働きがいがあり、働きやすい職場づくりを目的に、さまざまな制度を設けています。社員のニーズに合致した制度の構築や、法定基準の制度においてはその基準を上回る制度を設けるなど、働き方に多くの選択肢が持てるよう、継続的に制度の整備を進めています。以下の諸制度は、原則全社員が適用対象となります。

また、制度についてまとめたハンドブックを作成し、社内のイントラネットに掲載するなどにより、その内容や活用方法の周知徹底を図っています。

●在宅勤務制度・フレックスタイム制度の拡充

従来の在宅勤務制度やフレックスタイム制度は、事由や回数、勤務時間を限定していましたが、withコロナにおける生産性の向上や、柔軟な働き方を実現することを目的に活用拡充の検討を進めています。

●公募制度の拡充

当社では社員のチャレンジ推進と部門間異動の活性化を図るために、社内公募制度を活用しています。2021年度は約80名の社員が応募しましたが、応募条件が厳しく公募制度による異動は希望者の1割程度でした。2022年度より、社員のニーズを踏まえて応募条件を緩和するとともに求人部署・人数を大幅に拡大することで、より多くの社員の意識向上につながる制度へリニューアルしました。

●社内チャレンジジョブ制度の導入

社員のスキルアップやキャリア支援を行っていくことを目的に、

■2021～2022年度の目標と取り組み計画

目標	取り組み計画	2021年度の結果
係長級に占める女性比率を15%以上にする	<ul style="list-style-type: none"> 管理職を含めた将来のキャリアがイメージできるよう、性別を問わずキャリアを考える機会の提供 次期管理職育成の風土醸成のため、部下のキャリア支援に関する仕組みの提供 	14.0%
男性の育児関連休暇制度取得率を75%以上にする	<ul style="list-style-type: none"> 子どもが出生後に男性社員本人と上司に育児関連休暇や両立支援制度の取得を推奨するアプローチの実施 育児関連休暇や両立支援制度内容の周知 	79.0%

■社員の状況

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
新卒採用者の女性比率(%)	34	49	34	40	40	38
女性社員の定着率(%) [※]	96.6	97.1	96.9	96.9	95.9	—
障がい者雇用率(%)	2.24	2.28	2.20	2.17	2.38	—
キャリア採用在籍従業員数(年度末時点)	380	440	446	457	487	—

[※] 定着率=100-(各年度の離職率)

社内チャレンジジョブ制度を導入しました。自部署以外の仕事や業務を知ることで視野を広げて成長し、部門を超えて人財交流を深めたいといった社員のニーズを汲み取った制度です。現在の部署に籍を置きながら、所定労働時間の20%を使って別の部署での業務にチャレンジすることができます。2022年度は、部署を限定して試験運用を進めていく予定です。

■ 支援制度

労働関連法令の基準を上回る制度	育児休業制度、育児短時間勤務制度、介護休業制度
法令に定める制度	介護短時間勤務制度、看護休暇制度、介護休暇制度
柔軟な働き方を促進する制度	フレックスタイム制度、在宅勤務制度、時間単位年休、選択定年制、転進援助
多様な休暇制度／補助金制度	積立休暇、育児参加奨励休暇、母体保護休暇、ボランティア休暇・骨髄ドナー休暇、託児所・ベビーシッター補助、病児保育補助、人間ドックの補助
その他	がん就労支援、営業車の託児所送迎利用、保活コンシェルジュ(保育所入所支援制度)、退職者再雇用登録制度、嘱託再雇用制度 など

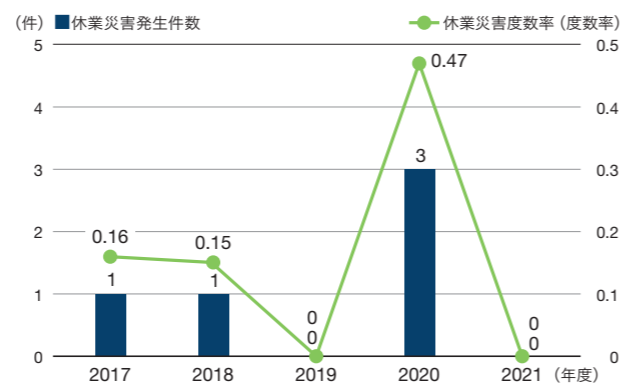
リスクについてリスクアセスメントを実施して課題を抽出しています。抽出した課題は、定期的で開催する安全衛生委員会において対策を講じ、職場環境の改善を継続的に図っています。また、生産事業所や研究所では防火対策と防災設備の点検、機械類の安全な取り扱いの点検、安全作業の充実度の点検、運搬作業の点検、整理・整頓・清掃の点検といった法令に基づいた職場巡視を実施し、その指摘事項を委員会で共有し改善提案を行うなど、適切に対応しています。

衛生委員会を設置している本社などでは、職場環境測定結果を踏まえ、衛生委員会において社員の健康を維持するためのさまざまな施策を行っています。また、半期に1回開催の中央衛生委員会において、健康経営の取り組み状況を報告するとともに、全社的な衛生事項、各事業所の安全衛生委員会や衛生委員会にて検討された内容・課題について情報共有・意見交換することで、全社一体となって衛生に資する施策などの検討を行っています。

2020年度からは、全営業車両にAI搭載のテレマティクス(通信機能を備えた車載器)を取り付け、危険運転挙動を感知することで、社員の安全運転やエコドライブの意識向上に取り組んでいます。社員の安全確保はもとより、交通事故・違反の減少とエコドライブによる燃費向上でCO₂排出量の減少を目指しています。

また、こうした各事業所の活動をEHS推進室が確認し、労働安全衛生に関わる継続的改善活動を推進しています。

■ 休業災害発生件数および休業災害度率



(注) 集計範囲: 単体の社員
休業災害度率 = (休業災害発生件数 / 延実労働時間数) × 1,000,000

健康経営の推進

革新的な医薬品の創製を通じて社会に貢献するためには、すべての社員が心身ともに健康で、その能力を最大限に発揮できる職場であること、また、社員とその家族の生活が充実していることが重要です。当社では、代表取締役社長によるヘルスアップ宣言とともに「ヘルスアップ委員会」を組織し、会社、労働組合、産業保健スタッフ、健保組合が一体となって、体系的に健康経営の推進に取り組んでいます。これらの取り組みが評価され、2022年3月に経済産業省と日本健康会議が共同で進める「健康経営優良法人2022～ホワイト

500～」(大規模法人部門)に4年連続で認定されました。また、2年連続、回答企業(2021年度:2,869社)の中の上位50位圏内に入るなど、高い評価を受けています。引き続きさまざまな活動を通じて健康経営に取り組んでいきます。



健康管理サポート

2021年に健康情報の発信・共有を目的とした健康経営ポータルサイトを開設しました。代表取締役社長の健康づくりに関するインタビュー記事や、健康関連のコンテンツを集約して掲載することで、セルフケアの「自分事化」を進めています。

また、人間ドックおよび健康診断の受診結果がいつでも端末で確認できる既存サイトも、健康経営ポータルサイトと連携させています。さらに、健康診断結果を正しく理解し生活習慣を改善するための情報を提供し、各自の状態に応じた生活習慣の助言など、健康に対する意識向上のための内容を充実させています。

■ 健康経営の取り組みテーマ

1. 受動喫煙防止	<ul style="list-style-type: none"> 敷地内での喫煙を全面禁止(2019年4月～) 社内アンケートの実施、オリジナルポスターの掲示などによる啓発活動 禁煙外来受診に対する補助金支給、オンライン禁煙プログラムの提供などにより、禁煙に取り組む社員をサポート
2. 生活習慣病・がん対策	<ul style="list-style-type: none"> 社員には年1回の健康診断の義務付け(35歳以上の社員は、法定健診に代えて人間ドックを受診) 人間ドック受診の契約施設を全国の都道府県に設置 →人間ドック受診率99.8%(2021年度) 各がん検診の受診費用をサポート 健康診断後、必要に応じて産業保健スタッフによる医療機関への受診勧奨や保健指導、特定保健指導への参加勧奨などを実施
3. メンタルヘルス対策	<ul style="list-style-type: none"> メンタルヘルスに関する社内研修や、産業保健スタッフによる個別面談を実施 全社員を対象としたストレスチェックを年1回実施 無料で利用できる外部相談窓口を設け、面談に加え、電話やメールでも専門家に相談できる体制を整備
4. セルフケア環境の整備	<ul style="list-style-type: none"> 人間ドックや定期健康診断の受診結果をいつでも確認できるポータルサイトや、ストレスチェック制度や健康相談窓口などについてまとめた「健康管理サイト」を運用 生活習慣改善のための健康アプリを提供 社内でウォーキングキャンペーンを毎年実施 主要事業所にて、体組成や血管年齢、骨密度などの測定会を毎年実施 健診結果より算出される、健康年齢と実年齢の差を示す、健康年齢通知を配付

担当役員メッセージ

社員一人ひとりが経営課題を自分ごととして捉え、チャレンジすることが「当たり前」の会社を目指して

小野薬品が目指す「人的資本の拡充」とは、困難な目標への挑戦を自分ごとと捉えて行動を起こし、失敗しても挑戦し続ける人を讃える文化と、それを促す仕組みを充実させ続ける企業になることだと思っています。

例えば、グローバル化、イノベーション、DX、いずれも当社にとっては重要な経営課題ではありますが、このようなビッグワードのまま放置しては一向に解決の糸口が見つかりません。一人ひとりが「自分事」として考え、試行し始めることで、速大な課題が身近なテーマへとたぐり寄せられ、挑戦が始まります。小野薬品は、そんな社員のたゆまぬ努力を応援し続けることで、社員の皆さんが、ワクワク感を持って日々挑戦を模索し続けることが当り前の会社を目指していきたいと思っています。



取締役専務執行役員 経営戦略本部長 辻中 聡浩

TOPICS イノベーション人材の育成

人財を育む場「Ono Innovation Platform」を始動

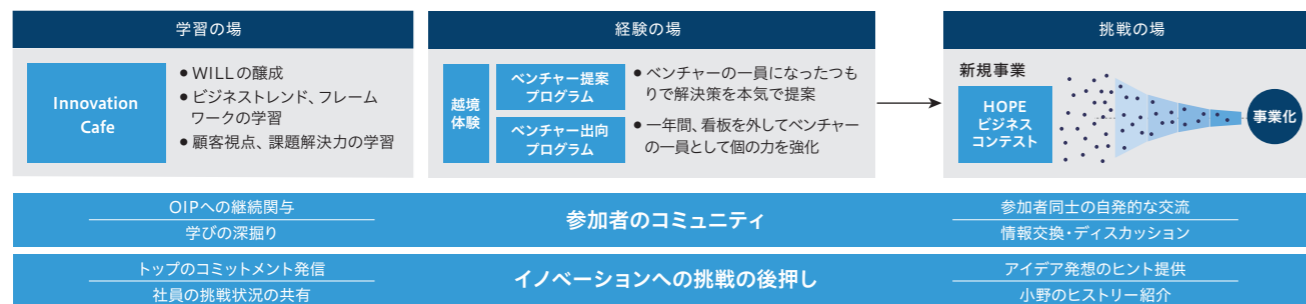
「Ono Innovation Platform」とは

イノベーション人材育成プログラムで社員の挑戦を支援

社員一人ひとりの挑戦を加速させることを目的に、イノベーション人材を育成するプログラム「Ono Innovation Platform」を2021年5月に立ち上げました。「学習の場」「経験の場」「挑戦の場」の3つの分野で構成される本プログラムは、社員が自らの成し遂げたいことを発見し、自発的に挑戦できるよう支援しています。当社は限られた経営資源を革新的新薬の創製と開発に集中させるために、「イノベーションの創出」とその源泉となる「人材育成」に

重点的に投資を行ってきました。今後、グローバルスペシャリティファーマへと飛躍的な成長を遂げるためには、イノベーションを追求する意志や資質を持った人材をより多く育成する必要があります。本プログラムでは、社員がワクワクしながら挑戦し、イノベーターへと成長していけるような環境づくりを目指します。初年度の2021年度は、延べ1,445名の社員が参加しました。

「Ono Innovation Platform」の全体像



学習の場

「知る」「触れる」「体験する」機会を提供

学習の場として「Innovation Cafe」を運営し、「知る」「触れる」「体験する」ことができるプログラムを提供しています。社員が基礎的な知識を得るだけでなく、現場を学び、実践的なスキルを身に付けられるよう、さまざまなセミナーやワークショップを開催しています。2021年度は、ビジネス・ヘルスケアの最新トレンドや顧客思考

に基づいた課題解決方法などをテーマにした計10のプログラムを開催し、延べ1,315名が参加しました。なお、当社が注力するオープンイノベーションについては、外部専門家を招いたセミナーを開催するなど充実した学びの場を設けました。今後も、知識やスキルの獲得にとどまらず、社員が自身の成し遂げたいこと(WILL)と向き合う機会を提供していきます。

2021年度の「Innovation Cafe」の実施内容(一部)

プログラム	講座内容	開催時期	参加人数
知る	ベンチャーキャピタリストによる講演、研究本部長との対談	2021年6月	235名
	事業創出マインド醸成セミナー	2021年9月	90名
	経営学者による「破壊的イノベーションの脅威と対抗策」の講演	2021年11月	194名
	最新技術やデジタルヘルスのトレンドに関する講演	2022年2月	119名
触れる	ヘルスケア領域の起業家の講演、対談	2021年6月	211名
	社内新規事業担当者によるトークセッション	2021年8月	120名
体験する	顧客の課題の仮設立案・検証ワークショップ	2021年7~10月(半日×5回)	69名

経験の場

ベンチャー企業への出向プログラムで意思決定力・行動力を育成

社内ではできない経験を積む機会として、ベンチャー企業への出向プログラム「V2V(Voyage to Venture)」を設けています。当社の看板を外し自身の実力を測るとともに、成長途上のベンチャー企業という前例や実績のない環境で自ら考え行動することで、

挑戦し、成長し続けるマインドを醸成します。2021年10月からは、5名の社員が1年間の期限付きでベンチャー企業に出向しました。出向先では事業開発に貢献し、そこで得られた経験を帰任後に当社で活かすことで、組織力強化につなげます。

ベンチャー出向実績

出向先	事業内容
NPO法人 全国こども食堂支援センター むすびえ	こども食堂を支援する企業との協働、団体の活動支援
ケイスリー株式会社	市民コミュニケーションを強化するプロダクトの開発・運営
一般財団法人 地域・教育魅力化プラットフォーム	地方の高校への越境進学支援
株式会社 Lightblue Technology	機械化・省人化に貢献する画像解析ソフトの開発
カメラブ株式会社	カメラ機材のサブスクリプション提供

出向者の声

すべて自ら考えて行動することが求められる場に身を置き、自身の成長スピードを高める機会になりました。帰任後はこの経験を社内に還元しながら、小野薬品での新たな挑戦につなげたいと考えています。(事業戦略本部 30代)

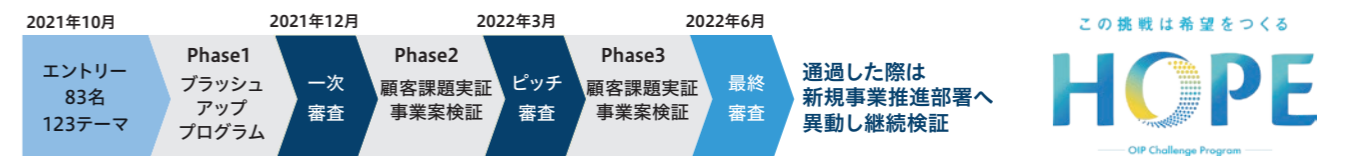
挑戦の場

社員の挑戦の場としてビジネスコンテストを開催

社員が学習・経験したことを実践に結びつける自発的な挑戦の場として、ビジネスコンテスト「HOPE」を開催しています。HOPEという名称には、「わたしたちのイノベーションへの挑戦が患者さんやそのご家族の希望へとつながっている」という思いを込めました。当社初となる2021年度のコンテストでは、83名の社員から123

テーマのエントリーがありました。患者さんの闘病生活を支援するソリューションや、子育ての支援サービスなど、社員自身の原体験や、顧客課題をもとにした事業案が提案されました。経営TOPを交えた最終審査を経て採択されたテーマは、引き続き事業化を目指して検討を進め、新たなイノベーションの創出を目指します。

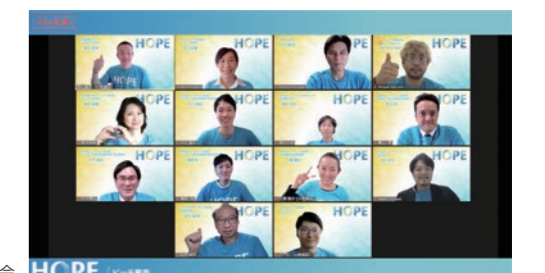
「HOPE」の選考フロー



HOPE2021参加者の声

参加者からは「世の中を変えてみたいと思うようになった」「必死に考え、すべて自分で判断するという体験ができた」「挑戦の気概を持った人たちから刺激を受けた」などのコメントが寄せられました。HOPEは、参加者同士が刺激を与え合い、視座を高めるなど社員の可能性を引き出す機会になっています。これからもさまざまな課題に対し、主体的に取り組む人材の育成につなげていきます。

オンラインでの審査会



マテリアリティ 9

知的財産戦略

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	研究開発型製薬企業にとって、知的財産は最も重要な無形資産の一つです。患者さんへ価値を届け、さらに財務価値を生み出すためには、無形資産である知的財産(発明)を特許化し、革新的医薬品という具体的な形にする必要があります。価値を最大化するためには、知的財産の創出、維持、活用が重要な課題です。
中長期の目指す姿	自社の研究開発活動において、革新的医薬品につながる知的財産を確実に権利化するとともに、社内外の知的財産を活用することで新たな知的財産を生み出し、財務価値の創出につなげます。
指標	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品および研究開発パイプライン ● 知財情報の活用数(IPランドスケープ)
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ● 革新的医薬品につながる知的財産の創出、維持 ● 上市品および開発品の製品寿命延長につながる発明創出プロセスの強化とLCM※に有効な特許出願 ● 導入品、新規事業、投資等の妥当性判断のための市場・事業情報との統合的解析による知財情報の活用(IPランドスケープ) <small>※ Life Cycle Management</small>

知的財産の基本的な考え方

製薬企業にとって、知的財産は非常に重要な無形資産の一つです。移り変わりの激しい科学の最先端に行く製薬企業においては、そこで生まれる知的財産も日々変化しています。製薬企業が患者さんへ価値を届けるためには、それら知的財産(発明)を確実に特許化し、革新的医薬品という具体的な形にする必要があります。これによって初めて無形資産が財務価値を持つことから、知的財産の権利化は、会社が持続的に成長するうえで不可欠なものといえます。

また、情報解析技術の進歩やビッグデータの普及によって、知的財産の活用方法もますます多様化しています。例えば、社内外の知的財産情報を活用することで、M&A、化合物や創薬技術の導入、新規事業などを考えるうえで重要な情報を得ることができます。

当社には、多くの革新的医薬品を創製してきた経験から、プロスタグランジンをはじめとした脂質創薬や、PD-1を取り巻くがん免疫に関連した特許・ノウハウといった、独自の知的財産が豊富にあります。これらは当社のコア技術そのものであるとともに、パートナーを誘引する重要な要素になります。当社の独自性の高い知的財産を軸としたオープンイノベーションから新たな知的財産が生まれ、新たな革新的医薬品の創製につながるものと考えています。

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

知的財産戦略の重要テーマ

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

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

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

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

重要テーマ実現に向けた取り組み

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

保護していきます。そして、当社の知的財産を棄損するような行動に対しては、毅然とした態度で対応していきます。

さらに、財務価値最大化に向けた当社知的財産の積極的な活用においては、権利的な面だけでなく、他者知的財産を含めた情報としての側面が重要になってきます。すなわち、「財務的価値を持つ情報」である知的財産は、その権利化のために公開される必要がありますが、その公開情報を解析し、当社の活動にとって有用な創薬技術やノウハウをピックアップすることが重要となります。当社知的財産のより確実な収益化と価値最大化を目指し、適切なパートナーや技術に対して戦略的な投資を行います。

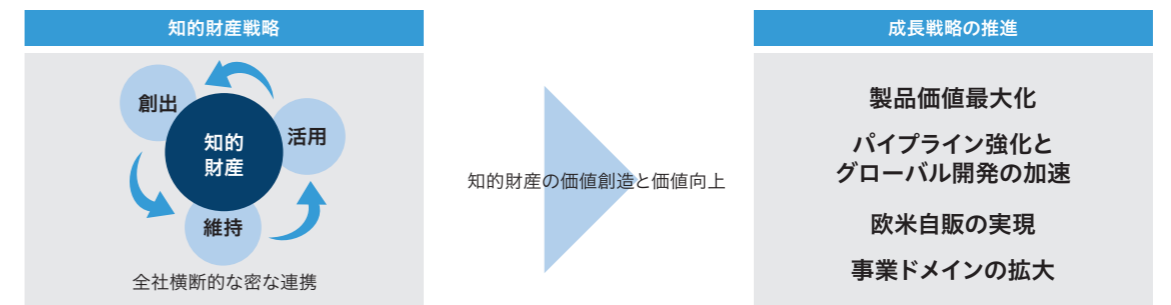
なお、これらのテーマを実現し成長戦略を推進するためには、全社横断的な連携体制がカギになると考え、当社の知的財産戦略部では、関係部署と密なコミュニケーションをとれるよう仕組みづくりを進めています。また、全社員の知的財産に対する意識を高めるために、各部署の事情に合わせた啓発活動を継続的にを行っています。さらに、職務発明規定を整備することで、知的財産創出のインセンティブとしています。

医薬品の枠を超えた知的財産への投資

各産業の境界線があいまいになっている現代社会では、比較的独立した産業であった医薬品業界も例外ではなく、デバイスやアプリなどとの融合が進んでおり、産業構造がますます複雑化・高度化しています。競争から共創への転換の時代ともいわれるなか、オープンイノベーションを通じた新たな価値創造が成長のカギになっています。

当社は、かねてよりオープンイノベーションに積極的であり、その取り組みの中から数々の革新的医薬品を生み出してきました。今後もコア技術を保護するための知的財産の価値最大化はもちろんのこと、他者との協働で得られた知的財産に対しても戦略的に投資していきます。さらには、医薬品に限らず、当社知的財産とのシナジー効果が期待できる知的財産の獲得に向けた積極的な投資も行います。当社は、それら知的財産を独自性が高く存在価値のある製品として具現化することで、人類の健康に貢献していきます。

知的財産戦略による成長戦略の実践



製品ライフサイクルマネジメントの強化

先発医薬品メーカーは、自らの特許やノウハウといった知的財産を活かして、自社の医薬品が最大限活用され、一人でも多くの患者さんがその恩恵にあずかれるよう努力する必要があります。当社では知的財産戦略部の担当者が、各プロジェクトに初期段階からメンバーの一員として加わっています。自社のすべての製品および開発化合物の価値を最大化するために、ライフサイクルマネジメントの観点からも新たな知的財産創出について絶えず検討しています。

ブランディングと知的財産戦略

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

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

知的財産権と医療アクセスが困難な国における特許の考え方

より多くの患者さんに当社の革新的な医薬品を届けるため、国連が定める後発開発途上国※1や世界銀行が定める低所得国※2では特許出願や特許権の行使を行っていません。また、世界銀行が定める低中所得国※3においても、一部の国を除き特許出願や特許権の行使を行っていません。さらに、当社の特許化合物の熱帯病(NTDs)などの疾患への応用可能性についても継続的に検討していきます。

※1 国連が定める後発開発途上国:
https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/ohrls/ldc_teigi.html
 ※2 世界銀行が定める低所得国:
<https://data.worldbank.org/income-level/low-income>
 ※3 世界銀行が定める低中所得国:
<https://data.worldbank.org/income-level/lower-middle-income>

マテリアリティ 10

オープンイノベーション

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	当社はアカデミアなどとの共同研究を通じて見出した独自の創薬シーズを画期的な新薬の創製につなげてきました。オープンイノベーションを実現する力は当社のコアとなる強みであり、今後も継続的に革新的新薬を生み出すための生命線です。
中長期の目指す姿	世界トップクラスの研究者との共同研究から革新的医薬品の創製につながる独自シーズを見出すとともに、バイオベンチャーとの創薬提携で新薬候補化合物を継続的に創製している。
指標	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究実施数
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 重点研究領域を中心とした、世界トップクラスの研究者との共同研究およびバイオベンチャーとの創薬提携・共同研究の推進 米国小野財団の研究助成活動を通じた、世界トップクラスの研究者とのネットワーク構築 Ono Venture Investment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

当社のオープンイノベーションの特徴

当社は、「オープンイノベーション」という言葉が盛んに使われるようになる以前から、大学など研究機関との提携を通じて新たな創薬シーズを見出し、そのシーズを出発点として画期的な新薬の創製につなげてきました。

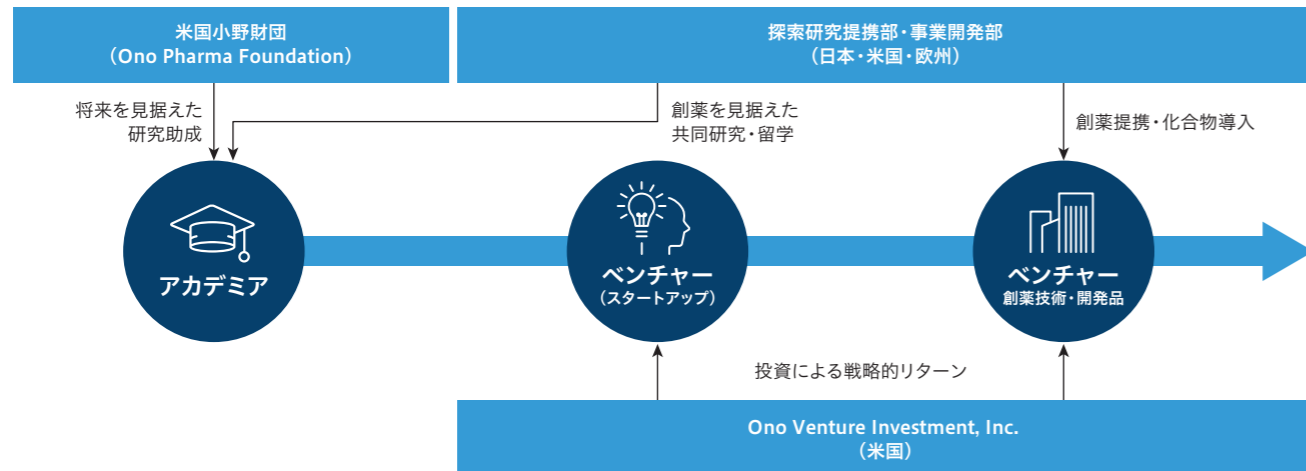
現在も、探索研究提携部・事業開発部が各研究センターや開発本部などと連携して、重点領域を中心に世界トップクラスの研究者との共同研究やバイオベンチャーとの創薬提携および積極的な化合物ライセンス活動を行っています。他社に先駆けて最先端の研究情報を掴み、その情報をもとに素早く創薬を進めるため、提携活動にもスピード感をもって取り組んでいます。創薬研究の現場で経験を積んだ研究員が米国・英国の現地法人にそれぞれ駐在し、世界をリードする欧米の研究者やバイオベンチャーを訪問して

新たな提携を立ち上げています。なお、現在は国内外で200件以上の共同研究・創薬提携が稼働しています。

2021年度以降の共同研究、創薬提携

- 英国 Healx 社と研究提携契約を締結(2021年8月)
同社独自の人工知能技術を活用した、アンメットメディカルニーズを満たす革新的な治療薬の創製を目的としています。
- ミラバイオロジクス社と創薬提携契約を締結(2021年8月)
同社独自の環状ペプチド探索法とタンパク質工学を融合させた新技術(LassoGraft Technology®)を活用した、次世代バイオ医薬品の創製を目的としています。

未来につなぐ創薬を支えるオープンイノベーション



●米国 Vanderbilt 大学と創薬提携の継続契約を締結(2021年12月)

同大学とは2015年11月に締結した創薬提携契約に基づき、未開拓のイオンチャネルあるいはトランスポーターが創薬標的となり得るかを検証するための化合物を見出し、その検証結果に基づいて、新規の中樞神経系疾患に対する治療薬候補の創製に取り組んでいます。

●スイス Neurimmune 社と創薬提携契約を締結(2022年1月)

同社独自の抗体創出アプローチである Reverse Translational Medicine™(RTM) 技術を活用し、神経変性疾患領域における創薬標的に対する抗体医薬品の創製を目的としています。同社とは2017年11月に同領域での創薬提携契約を締結し、RTM 技術を活用して今回の契約とは異なる標的に対するヒトモノクローナル抗体の創製に取り組んでいます。

●仏国 Iktos 社と創薬提携契約を締結(2022年3月)

新規の化学構造を設計する同社独自の人工知能(AI) 創薬技術を活用し、当社が提示する創薬標的に対する革新的な低分子化合物を創製することを目的としています。

●スイス Numab 社と開発・ライセンス契約を締結(2022年3月)

2017年に締結したがん免疫領域における多重特異性抗体の創製に関する契約により、目的とする抗体を取得することができたことから、オプション権を行使し、新たに開発・ライセンス契約を締結しました。

●仏国 Domain 社、カナダ Montréal 大学と創薬提携契約を締結(2022年4月)

独自の Gタンパク質共役受容体(GPCR) 創薬プラットフォームと GPCR 創薬に対する医薬品化学および薬理学における専門知識を応用し、代謝性疾患領域において当社が選択した GPCR を標的とした新規低分子化合物の創製を目的としています。

米国小野財団(Ono Pharma Foundation)



米国小野財団(Ono Pharma Foundation)を2017年に設立しました。生命科学のブレイクスルーを生むようなアカデミア研究を助成するとともに、研究者コミュニティの創造を推進しています。財団設立以降の4年間で20件の研究計画を支援するとともに、研究者の交流の場を提供してきました。現在は、化学と生命科学の融合領域として世界的に関心が高く、また医薬品創製につながることを期待できる「ケミカルバイオロジー」領域に注目しています。2021年度も新しい創薬アプローチへの道を切り開く3件の研究計画を助成対象として採択しました。

Ono Venture Investment, Inc.



米国子会社「Ono Venture Investment, Inc.」を2020年に設立しました。画期的な新薬の創製に向けた創薬標的や先端技術への戦略的投資を行うことで、創薬・研究開発におけるさらなる競争力の強化につながることを期待しています。2021年度には、クライオ電子顕微鏡による構造解析をベースとした創薬事業を展開する株式会社キュライオ、抗体医薬による新規腫瘍免疫治療薬の開発を進める米国 Immunitas Therapeutics 社、新規な遺伝子編集技術を活用して治療薬を開発する米国 Arbor Biotechnologies 社への投資を行いました。

■ 国内外の主な提携先

英国

- 販売提携
●アストラゼネカ
創薬提携
●キャンサー・リサーチUK
●ライフアーク
●ヒリクス

フランス

- ライセンス契約
●セルヴィエ
創薬提携
●ドメイン
●イクトス

ポルトガル

- ライセンス契約
●ピアル

オランダ

- 創薬提携
●メラス

スイス

- ライセンス契約
●ノバルティス
●ヘルシン
創薬提携
●ニューマブ
●ニュリミュン

日本

- ライセンス契約
●住友ファーマ
●アステラス製薬
●杏林製薬
●Meiji Seika ファルマ
●参天製薬
●コーディア
創薬提携
●ペプチドリーム
●ミラバイオロジクス
開発提携
●武田薬品工業
●バイエル薬品
共同開発・販売提携
●生化学工業

韓国

- ライセンス契約
●東亜製薬
●日盛新薬
●エスケー

カナダ

- ライセンス契約
●リベア
創薬提携
●モントリオール大学

米国

- ライセンス契約
●メルク
●プリストル・マイヤーズスクイブ
●アムジェン
●ボシュ・ヘルス
●ギリアド・サイエンシズ
●ファイザー
●コーナーストーン
●ライボン
創薬提携
●ライガンド
●シュレディンガー
●フェイト
●アリア
●バンダービルト大学
開発提携
●アジレント(診断薬開発)

マテリアリティ 11

多様なパートナーシップの促進

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	当社の事業は、多様なステークホルダーとのパートナーシップによって成り立っています。パートナーとのネットワーク、信頼・協力関係をさらに強固にするとともに、自社ブランド強化により、パートナーシップの機会を拡げ、成長戦略を実現します。
中長期の目指す姿	多様なステークホルダーとのパートナーシップを促進するため、企業ブランドなどを強化し、事業展開を加速する。
指標	<ul style="list-style-type: none"> ● 導入・導出のライセンス契約企業数(開示時点のスナップショット) ● 共同研究実施数 ● その他パートナーリング実績(結果は定性情報を報告)
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品の研究開発や販売における提携企業との連携 ● 地域や自治体との関係構築 ● サプライヤーとの協力関係の構築 ● 当社事業に関する多くのパートナーとの関係構築

事業活動に欠かせないパートナーシップの構築

革新的な医薬品の創製や新たな事業の推進など、事業活動を積極的かつ戦略的に進めるうえで、多様なステークホルダーとのパートナーシップの構築は非常に重要です。現在のパートナーとの信頼・協力関係をより強固なものにすることで持続的な成長につなげていきます。また、新たなネットワークの構築も必須であり、今後も自社ブランドの強化によるパートナーシップの機会拡大にも取り組んでいきます。

研究開発において当社はオープンイノベーションにより、多くの革新的な新薬を創出しており、今後も多くのアカデミアやベンチャー企業と連携して研究に取り組んでいきます。新薬候補化合物の導入および導出においても多くの企業とパートナーシップを組んでおり、引き続き開発パイプラインの拡充に向けて関係を強化していきます。医薬品の生産においても、多くのサプライヤーとの連携を強化することで、引き続き高品質な医薬品を多くの患者さんにお届けしていきます。また、当社の工場や研究所などがある地域では地域活動にも注力し、地域社会との連携にも積極的に取り組んでいます。さらに、NPOやNGOとも連携し、海外の医療アクセスの改善に資する取り組みなども行っています。

持続的な成長に向けた多くの取り組みは当社のみで完結するものではありません。今後もますます多様なパートナーシップとの連携を深め、事業活動を推進していきます。

パートナーシップを拡大する自社ブランドの強化

多様なパートナーシップの機会拡大を図るため、自社のブランディング強化にも努めています。積み重ねてきた挑戦の歴史や医療

業界に起こしてきたイノベーションの文化は当社の無形資産の一つと考えています。この資産を当社のステークホルダーの皆さんに正しく理解していただくことで、グローバルでのパートナーシップの機会拡大と連携強化につなげていきます。

パートナーシップの主な取り組み

■ 企業との連携

医薬品研究で培った脂質領域での知見を活用し、新たに健康食品・機能性表示食品事業に参入しました。事業開始にあたっては、マルハニチロ株式会社と水産物由来の機能性素材を使用した機能性脂質製品を共同開発し、製品化に成功しました。

両社は、信頼できるパートナーであるお互いの知見や事業ノウハウを有効活用することで、食品と医薬品の間に位置する予防・未病の分野を開拓し、より多くの方へ生涯にわたる健康をお届けします。



マルハニチロ株式会社との健康食品分野における協業の記者会見

■ ベンチャー企業との連携

当社はこれまでの医療用医薬品の分野のみならず、ヘルスケア分野への投資にも積極的に取り組んでいます。

2021年度は生体内で分解・吸収される医療用接着剤の開発に取り組む、京都大学発のバイオマテリアルベンチャー企業である株式会社ビーエムジーに出資しました。

また、胃がん患者さんに対するオプジーボと化学療法の併用療法の安全性と有効性を確認するために、新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社(PRIME-R)と連携。がん日常診療におけるリアルワールドデータを標準化・構造化して管理・統合するPRIME-Rの入力支援システム「CyberOncology®」を活用した企業主導型の大規模多機関共同臨床研究に取り組んでいます。

■ 地域との連携

当社は大阪府などの自治体と健康増進推進を目的とした連携協定を締結しています。2021年11月に大阪府と連携・協力し、府民の健康の保持および増進を目的とした「大阪府民の健康づくり等の推進に係る連携・協力に関する協定」を締結しています。さらに2022年2月には大阪府と民間企業23社で進める大阪スマートシニアライフ実証事業推進協議会にも参加しました。

■ NPOやNGOとの連携

当社では、医療システム支援の取り組みとして、「世界の子ども

にワクチンを日本委員会」「ジャパンハート」「ピープルズ・ホープ・ジャパン」などのNPO、NGOへの支援を行っています。医療インフラの未整備、貧困などが原因で必要な医療を受けることが困難な方に医薬品を届ける活動や、医療者を目指す学生教育の支援などを通して世界の医療と健康に貢献し、「病氣と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念の具現化をより一層推進します。

■ ライセンス活動について

自社での創薬研究によるパイプラインの強化に加え、国内外の製薬企業やバイオベンチャー企業が開発中の新薬候補化合物の導入を目指したライセンス活動にも積極的に進めています。導入に際しては、既存製品や開発パイプラインも考慮して事業戦略性・効率性が高いと判断された化合物、あるいは医療ニーズの高い疾患に対する魅力のある化合物に注目しています。

2021年度は、新たな導入や導出提携は実施しなかったものの、引き続き世界各地から医薬品の候補化合物の導入機会を探索しています。また、導入する際にはグローバル展開を見据えてアジアのみならず、グローバルでの開発・販売権を獲得できるよう取り組んでいます。

■ ライセンス活動の実績

契約締結年月	導入企業	商品名/開発コード	提携内容	対象疾患*	開発状況
2011年9月	カイ社(米国) (現アムジェン社)	パーサピブ	カルシウム受容体作動薬[一般名:エテルカルセチド]を日本で開発・商業化するライセンス契約	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	日本で発売
2013年4月	ビアル社(ポルトガル)	オンジェンティス	長時間作用型COMT(カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ)阻害剤[一般名:オピカボン]を日本で開発・商業化するライセンス契約	パーキンソン病における症状の日内変動	日本で発売
2013年12月	アストラゼネカ社(英国)	フォシーガ	ナトリウム・グルコース共輸送体2(SGLT-2)阻害剤[一般名:ダバグリフロジン]の日本におけるコ・プロモーション契約	2型糖尿病、1型糖尿病、慢性心不全、慢性腎臓病	日本で発売
2017年5月	アレイ社(米国) (現ファイザー社)	ビラフトビ	MEK阻害剤「Binimetinib」およびBRAF阻害剤「Encorafenib」を日本・韓国で開発・商業化するライセンス契約	悪性黒色腫、大腸がん	日本・韓国で発売 (韓国は大腸がんのみ)
		メクトビ		悪性黒色腫、大腸がん	日本で発売
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ールヒアルロン酸ナトリウム]の日本における共同開発及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	フォーティセブン社(米国) (現ギリアド・サイエンシズ社)	ONO-7913	抗CD47抗体「ONO-7913/Magrolimab」を日本、韓国、台湾およびASEAN諸国で開発・商業化するライセンス契約	血液がん 固形がん	日本でP3実施中 日本でP1実施中
2020年10月	エスケー社(韓国)	ONO-2017	抗てんかん薬「Cenobamate」を日本で開発・商業化するライセンス契約	てんかん部分発作	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	グローバル試験を準備中
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

* 対象疾患と効能・効果は異なります



Value Preservation

価値の保護

これまでに創造し、培ってきた価値を毀損しない取り組みも重要であると考えています。製薬企業として、製品の信頼性と安全性の確保、安定供給は非常に大切な価値です。サプライチェーンや人権、コンプライアンスも重視すべき事項と認識しています。また、地球環境の保護についても業界の中でも率先した取り組みを展開しています。ここでは、こうした「価値の保護」に関する重要な取り組みを紹介しています。

12	製品の信頼性と安全性の確保	63
13	製品の安定供給	64
14	地球環境の保護	65
15	人権の尊重	72
16	法令遵守とコンプライアンスの徹底	77
17	サプライチェーンマネジメント	80
	社会貢献活動	81

マテリアリティ 12

製品の信頼性と安全性の確保

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	医薬品の品質保証と安全管理は、当社事業を行ううえでの根幹です。仮にこれらに問題が起こった場合には、企業理念に反し患者さんの健康を損ない、当社の社会価値、存在意義は著しく低下し得る重大なリスクです。
中長期の目指す姿	グローバルスペシャリティファーマとして、品質保証および安全管理の業務を適正に行う。
指標	<ul style="list-style-type: none"> ●グローバル事業の品質保証/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
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ●製品の品質および安全管理体制に関する適切なグローバル体制の構築 ●治験品の安全性シグナル検討のための運用構築 ●米国 ONO-4059 上市に向けた、米国向け製品の査察対応体制の整備

高品質な医薬品の安定供給のための取り組み

高品質な医薬品を供給するために、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(医薬品の製造管理および品質管理に関する基準)やPIC/S GMPといったグローバルな規制に準拠した品質保証体制を構築しています。外部委託の場合は、定期的な品質監査を通じて、適切な製造管理・品質管理が行われていることを確認しています。品質保証においては、製造販売業者としての法的要件にとどまらず、医薬品品質システムを策定しています。このシステムの継続的な改善を図ることで、患者さん・介護者・医療従事者の視点に立った質の高い医薬品の提供に努めています。

また、生産および品質保証に携わるすべての従業員への教育や研修、「ICH Q10 医薬品品質システムに関するガイドライン」に基づいた品質システムの強化、生産拠点のリスク管理体制の整備など、さまざまな施策を通じて高品質な医薬品の供給に努めています。

これらの品質確保および供給活動が海外を含むグループ全体で行えるように、システムの構築とグローバルな体制の整備に取り組んでいます。

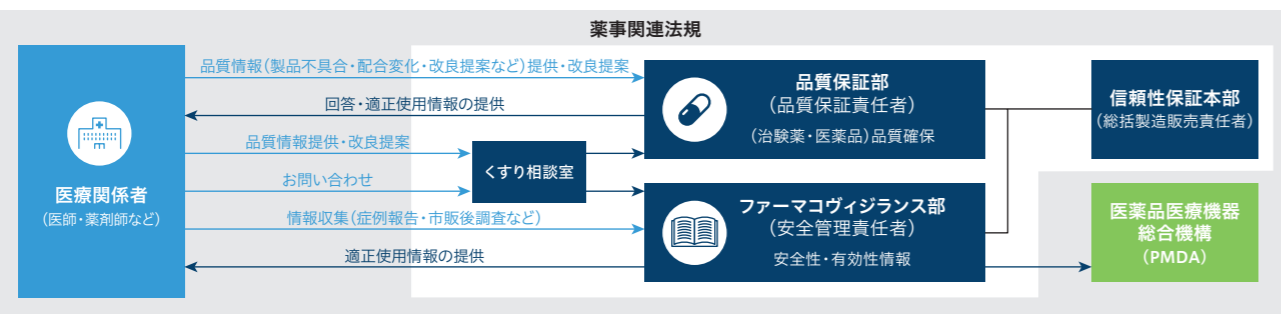
Web 品質システム・研修体制
https://www.ono.co.jp/company/business_activities/manufacturing.html

安全性の確保のための取り組み

安全管理においては、医薬品ごとにリスク管理計画の策定と、安全性(副作用)情報の収集・管理を行っています。収集した情報の内容を評価し、必要に応じて医薬品に添付している文書「使用上の注意」の改訂、医薬品の適正使用に関するお知らせを提供するなど、安全性対策を実施しています。抗悪性腫瘍剤「オブジーボ」の上市後は、国内外からの安全性情報が劇的に増加しました。それらを適正使用委員会など社外の医学専門家の意見を踏まえて評価したうえで、各種情報提供資料や学会・医学雑誌を通じて発信することで、適正使用に努めています。

安全管理の活動においても、海外を含むグループ全体で行えるように、システムの構築とグローバルな体制の整備に取り組んでいます。

安全性情報の収集・管理体制



マテリアリティ 13

製品の安定供給

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	医薬品を必要とする患者さんへ安定的に供給することは、当社事業の基本的な責務であると考えています。
中長期の目指す姿	世界の患者さんに当社製品を安定的に供給する。
指標	●欠品発生ゼロ
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ●グローバルな製品供給体制の構築 ●BCP対応の強化、適正在庫の保持等、製品供給に関わる業務全般のリスクマネジメント ●生産効率やCMO活用等を含む中長期的に安定な生産体制の検討

サプライチェーンの管理

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

加えて、欧米自販に向けたサプライチェーンのさらなる拡大にも取り組んでいます。原薬・原材料・製剤の製造リードタイムや納期、製造拠点数などに応じて、製品ごとに原薬および製品の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、製造時のトラブルなどにより生産が一時的に止まった場合にも、製品を安定供給できるように努めています。

設備の稼働を維持する取り組み

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

さらに、設備の予兆保全にも取り組み、予期せぬ設備トラブルによる稼働停止を未然に防止できるような仕組みの整備を始めました。これは設備の稼働時に計測される圧力や温度などの各種電子データをAIに解析させることで故障を予知するという取り組みであり、効果的な予兆保全が確立できれば、定期点検の頻度を

下げるなど生産性向上につながります。その他、デジタルデータの活用による品質安定化にも取り組んでおり、多くの検査員の確保が必要となる製品の目視検査工程におけるデジタルデータおよびAIの活用も検討しています。

災害時における製品の安定供給

大規模な災害時も継続して製品を供給するために、災害時の事業継続の観点から危機対応・事業継続マニュアルを策定し、マニュアルをもとにした定期的な訓練を実施しています。

安定供給の観点から、製造拠点の複数化も重要な施策であり、自社の製造拠点を静岡県のカナダ工場と山口県の山口工場の2拠点に分散しました。さらに、外部委託も積極的に活用することで、大規模災害発生時のリスクを分散しています。当社の主力製品であるオブジーボについては、すでにフジヤマ工場と山口工場の2拠点で生産できる体制を構築しており、その他の製品についてもリスク分析を行い、必要に応じて複数の製造拠点での生産を検討しています。

また、原薬の製造拠点についても、すべての原薬を外部に委託している状況から複数の製造拠点の確保に努めています。製品や原薬以外のサプライチェーンに対してもリスクアセスメントを実施し、安定供給に向けた取り組みを行っています。



マテリアリティ 14

地球環境の保護

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	当社の事業は健全な地球環境のもとに成り立っています。事業活動に伴う地球環境や地域への負荷低減は重要な企業責任であると考えています。
中長期の目指す姿	人々が健康で健全な社会を迎えられるよう、「ECO VISION 2050」のもと、製薬業界における環境リーディングカンパニーを目指し、次世代への豊かな地球環境の保持に努めます。
指標	「ECO VISION 2050」に紐づく2030年目標の達成 <ul style="list-style-type: none"> ● 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
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ● 温室効果ガス排出量の削減および全消費電力に占める再生可能エネルギー利用率の向上 ● 水資源使用量の削減 ● 産業廃棄物の最終埋立処分率の低減

【環境マネジメント】

環境グローバルポリシー・中長期環境ビジョン

当社は、環境への取り組みの指針として「環境グローバルポリシー」を定めています。本ポリシーに基づき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、環境に対する企業の社会的責任を認識するとともに、事業活動の全分野において環境に配慮し、豊かな地球環境実現に向けて活動を推進しています。

[Web 環境グローバルポリシー・中長期環境ビジョン](https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/106)
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/106>

目標(中長期目標・年度目標)と実績

重点項目	指標	中長期目標	2021年度目標	2021年度実績と進捗
脱炭素社会の実現	温室効果ガス排出量(スコープ1+2) (マーケットベース※1)	2030年度に55%削減、 2050年度にゼロにする (2017年度比)	2017年度比 16.8%以上削減	23.6千t-CO ₂ (2017年度比20.9%削減※2)
	温室効果ガス排出量(スコープ3)	2030年度に30%削減、 2050年度に60%削減する (2017年度比)	2017年度比 6.9%削減※3	49.8千t-CO ₂ (2017年度比33.7%削減※3)
	全消費電力に占める 再生可能エネルギー利用率	2030年度に55%以上、 2050年度に100%にする	16.8%以上	17.0%
水循環社会の実現	水資源使用量(取水)	2030年度に生産数量原単位で 15%削減する (2017年度比)	前年度以下 (2020年度:245.6千m ³)	219.4千m ³ (生産数量原単位で 2017年度比25.6%増加)
資源循環社会の実現	産業廃棄物の最終埋立処分率	毎年1%以下とする※4	1%以下	0.04%
	産業廃棄物の排出量	2030年度に生産数量原単位で 15%削減する (2017年度比)	前年度以下 (2020年度:502.7t)	479.1t (生産数量原単位で 2017年度比20.3%増加)
	—	事業活動において、 環境負荷低減を推進する	—	製品包装の材質や包装形態の 変更などにより環境負荷を低減

※1 マーケットベース:各電力事業社が公表している排出係数をもとに算定した温室効果ガス排出量。
 ※2 温室効果ガス排出量(スコープ1+2)にはボランタリークレジットによるCO₂オフセット量(カーボンニュートラル都市ガス購入分)は含まれていません。ボランタリークレジットによるCO₂オフセット量(カーボンニュートラル都市ガス購入分)を含めると温室効果ガス排出量(スコープ1+2)は2017年度比22.9%削減となります。
 ※3 スコープ3については、算定時点で当社の主要取引先および医薬品卸の2021年度データが公表されていないため、2020年度の排出量で算定。
 ※4 非リサイクル(=埋立・単焼却)の割合を総量の1%以下とすることを、当社の「ゼロエミッション」の基準としています。

中長期目標と年度目標

「ECO VISION 2050」の実現に向けて、2019年度に「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つを重点項目と定め、温室効果ガス、水、資源循環についての具体的な中長期目標を設定しました。また、進捗を踏まえて毎年、年度目標を設定しています。

さらに、社会からの要請を考慮し、生物多様性保全への対応も進めています。

環境マネジメントの推進

当社は、代表取締役社長を環境経営の責任者とする環境マネジメント体制を構築しています。代表取締役社長のもとで、CSR委員会の委員長である常務執行役員/コーポレートコミュニケーション統括部長が環境担当執行役員として全社の環境マネジメントを統括し、CSR推進室が運営、各部門の委員で構成された環境委員会が具体的な現状把握と管理推進にあたっています。重点項目である「脱炭素社会の実現」「水循環社会の実現」「資源循環社会の実現」に対しては、環境委員会のもとに設置した分科会(気候変動分科会、水分科会、資源循環分科会)において、環境負荷低減に向けた取り組みを検討し、拠点別の年度目標の設定やその進捗管理を行っています。

環境負荷が大きい生産事業所と研究所では、それぞれに小委員会を設置しています。加えて、生産事業所では、ISO14001認証を継続的に取得し、環境負荷低減に向けて取り組んでいます。なお、これらの取り組みの進捗状況は、社長を議長とする経営会議において、年に1回以上報告されています。

また、環境に影響を与えうる作業を担当する従業員には環境管理上必要な教育訓練を行い、環境リスクの低減に努めています。さらに、事故を想定した緊急事態対応の訓練および実地教育、各種マニュアルの策定により、環境への影響を最小限にとどめるよう、体制を整備しています。

[Web 環境マネジメント体制・ISO14001認証取得状況](https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/107#957)
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/107#957>

【脱炭素社会の実現】

脱炭素社会の実現に向けた中長期目標

重点項目の一つである脱炭素社会の実現に向けて、当社が掲げる「温室効果ガス排出量(スコープ1+2)を2050年度までにゼロにする」という目標は、国際的イニシアチブである「Science Based Targets initiative (SBTi)」から最も意欲的な目標「1.5°C目標」に分類されています。このチャレンジングな目標を達成するため、全社でさまざまな取り組みを進めています。使用するエネルギーについては、RE100(2020年6月加盟)に沿い、再生可能エネルギーの利用率を高めています。



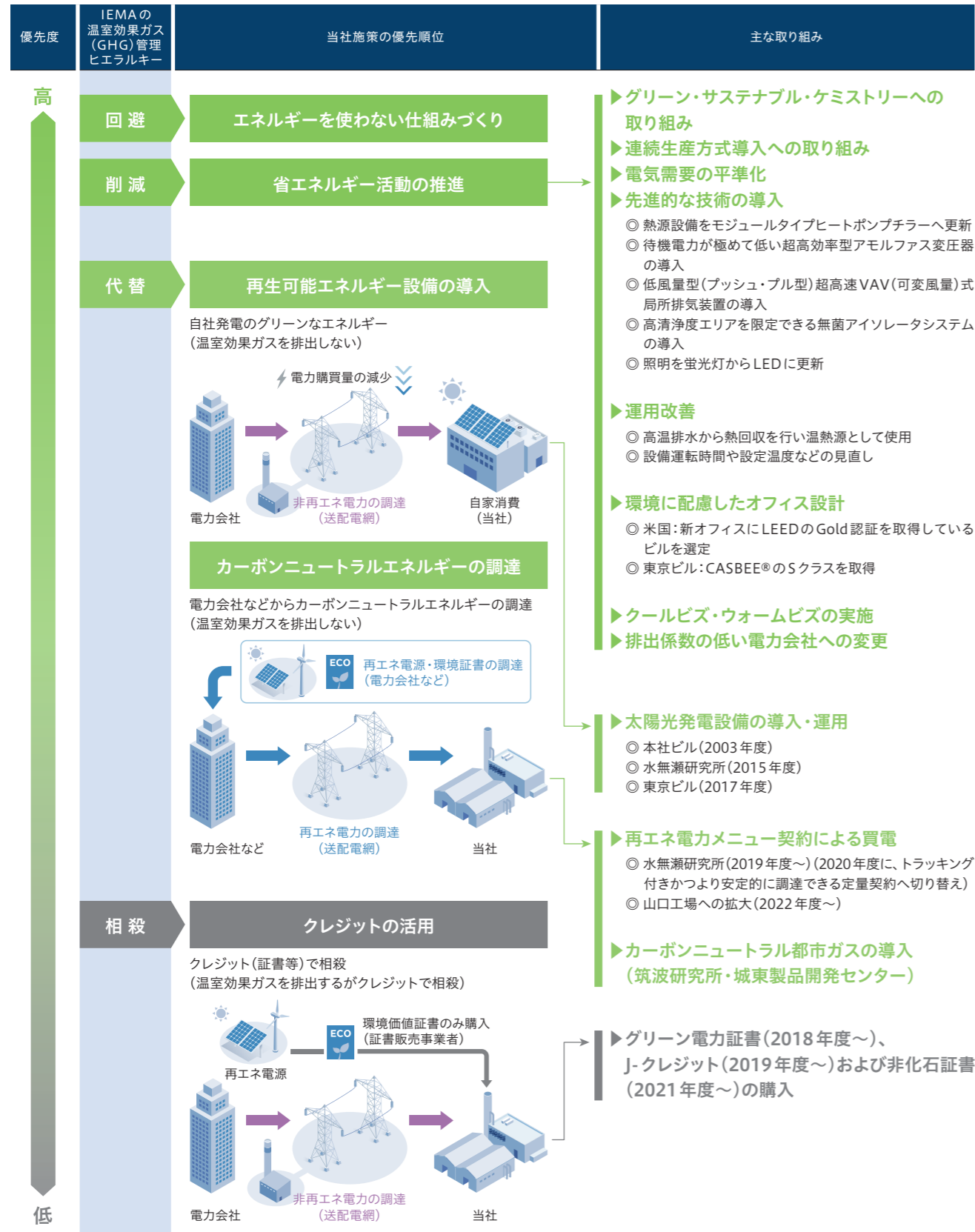
国際的イニシアチブ「Science Based Targets initiative」と「RE100」

市場動向や将来予測を取り入れた施策の優先度の見直し

2020年度に、昨今のエネルギー市場動向、コスト、排出係数変動予測などを踏まえ、温室効果ガス排出量削減方針を改めました。株式会社環境管理会計研究所(IEMA)の温室効果ガス(GHG)管理ヒエラルキーを参考に、「クレジットの活用」に対して「カーボンニュートラルエネルギーの調達」の優先度を高め、施策の優先順位を「省エネルギー活動の推進」「再生可能エネルギー設備の導入」「カーボンニュートラルエネルギーの調達」「クレジットの活用」としました。このような見直しは、事業環境の変化や取り組みの進捗状況に合わせて行っています。

今後も革新的な医薬品の創製を通して「健康で健全な社会づくり」を推進するとともに、2050年に向けて、「製薬業界における環境リーディングカンパニー」として、脱炭素社会の実現に向けた取り組みを一層加速させていきます。

■ 温室効果ガス排出削減施策の優先度と主な取り組み



出典: ENECHANGE株式会社資料を参考に当社作成

■ 気候変動関連の情報開示(TCFDに基づく開示)

当社は、2019年10月に「気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)」への賛同を表明しました。TCFDは企業に気候変動がもたらす財務的影響の把握、開示を促すために金融安定理事会(FSB)によって設立された組織であり、2017年6月に情報開示のあり方に関する提言を公表しています。当社ではこの提言を踏まえ、気候変動に関するリスクと機会の評価や管理を行い、適切な情報開示に努めています。



「気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)」

■ 気候変動に関する取り組みのガバナンス

当社は、代表取締役社長を環境経営の最高責任者とし、その直下に環境担当執行役員を選任しています。環境担当執行役員は環境委員会の委員長およびCSR委員会の委員長を兼任しているほか、経営会議のメンバーでもあります。環境委員会では四半期に1回以上の頻度で気候変動問題についての検討を行い、半年に1回以上の頻度でCSR委員会や経営会議に活動結果を報告・討議しています。さらに年1回以上、取締役会に報告され、全取締役に共有されています。

2019年度、環境担当執行役員を責任者とする、TCFDワーキンググループを立ち上げ、気候変動におけるリスクと機会の特定ならびに財務的影響の評価を行うとともに、対応について検討しました。特定したリスクと機会は、同グループにおいて毎年見直しています。

■ 気候変動に関するリスクおよび財務・事業上の影響

要因	バリューチェーン	リスクと影響	財務影響※	管理手法
1.5°Cをめざす社会	規制によるリスク	自社: 炭素税の負担増 気候変動に関する規制が強化され、温室効果ガス排出量への炭素税負担が増加する可能性がある 調達先: 調達価格への炭素税の転嫁 気候変動に関する規制が強化され、調達先の温室効果ガス排出量にかかる炭素税負担が増加し、当社調達価格へ転嫁されコストが上昇する可能性がある	19億円	緩和 ● 1.5°C目標に沿った温室効果ガス排出削減目標(スコープ1+2)の達成 ● 達成のための省エネルギー、再生可能エネルギー投資計画の実施
	物理的影響によるリスク	洪水リスク(急性) 急激的な台風等の被害(洪水)リスクが大きくなり、製造設備損傷による操業の中断や貯蔵設備の毀損により収益の低下を招く可能性がある 水不足リスク(慢性) 十分な在庫を確保しているため、長期的な水資源枯渇により、水の使用制限による操業の中断が発生し、収益の低下を招くリスクは現時点ではない	20億円	適応 ● 主要拠点への非常用発電機導入および定期メンテナンスの実施 ● 全社的リスクマネジメント(ERM)への気候リスクの統合 ● 取引先との協体制の確保(製品保管先、取引先の防水対策の検討など。認識した洪水リスク箇所の高所保管は2022年中に対応予定。) ● 複数供給先の確保 ● 取引先選定プロセスにおける気候変動による洪水の影響を勘案
4°C上昇した場合			0円	適応 ● 機会損失を起こさない適正在庫の確保 ● 取引先との協体制の確保

※ 財務影響: 1.5°Cもしくは4°Cにおける2020~2030年の最大値(規制によるリスクは累計値)。
 緩和: 気候変動の原因となる温室効果ガスの排出削減対策 適応: すでに生じている(あるいは、将来予測される)気候変動の影響による被害の防止・軽減対策

■ 気候変動に関する機会および財務・事業上の影響

要因	バリューチェーン	機会と影響	財務影響※1	管理手法
1.5°Cをめざす社会	資源の効率性による機会	高効率製薬プロセス グリーン・サステナブル・ケミストリー※2を考慮したプロセス設計や連続生産などの高効率製薬プロセス技術の導入により、エネルギーや原材料コストの削減などの機会となり得る	23億円	● 資源効率に関する指標の設定 ● 体制の整備
4°C上昇した場合	事業による機会	予防・治療製品 温暖化により疾病動向が変化した際に、それらに対する既存医薬品(メラノーマ治療薬等)の需要が高まる、または新薬を開発販売することで収益に好影響を及ぼす可能性がある	5億円	● 既存医薬品の効能追加 ● 新規化合物ライブラリーの充実 ● オープンイノベーションの活用等
1.5°Cをめざす社会	評判による機会	企業価値向上 当社の気候変動への取り組みが顧客からの信頼獲得、従業員の定着、人材採用での評価向上、ESG投資家からの評価向上等の企業価値創出に寄与することが想定される	(企業価値創出として)	● 実施した活動結果の適正な外部公表寄与

※1 財務影響: 1.5°Cもしくは4°Cにおける2020~2030年の最大値(資源の効率性による機会は累計値)。
 ※2 グリーン・サステナブル・ケミストリー: 持続可能な社会を実現するため化学物質のライフサイクル全体において環境負荷を低減しようとするコンセプト。

なお、グループのメンバーには責任者の環境担当執行役員のほか、関連主要部署責任者(財務責任者、経営企画責任者)やリスクマネジメント室の責任者も加え、経営戦略の一環として気候関連課題に取り組んでいます。

また、当社は、TCFD提言に賛同する企業や金融機関などが、企業の効果的な情報開示や適切な取り組みについて議論する場である「TCFDコンソーシアム」に参加しています。なお、2021年度は2019年度から継続して実施している機関投資家向けの「ESG説明会」を3月に実施し、ご意見やご質問をいただきました。



TCFDコンソーシアム

■ 戦略(気候変動に関するリスク・機会の分析・評価)

気候変動に関するリスク・機会については、TCFDワーキンググループが中心となり、1.5°Cシナリオおよび4°Cシナリオを用いて、短期(〜3年)、中期(3〜10年)、長期(10〜30年)の視点で分析、評価を行っています。2021年度は、2020年度に引き続き、製品構成や仕入れ先の変更などを勘案し、物理的リスク^{※1}の影響額を見直すとともに、認識したリスクへの対応状況を確認しました。さらに、海外の製品在庫および治験薬在庫に気候変動の高リスクがないことを確認しました。なお、移行リスク^{※2}の影響額については、算定時の前提条件に変更がないため見直しは行いませんでした。分析の結果、どちらのシナリオにおいても当社が財務上重大と認めるリスクはありませんでした。

国際社会の動向を継続して注視するとともに、財務的影響の比較的大きいリスク・機会の影響を把握していきます。

※1 物理的リスク: 脱炭素政策が不透明で、気候変動によってもたらされる災害などによる急性あるいは慢性的な被害。
 ※2 移行リスク: 脱炭素政策が世界中で強化され、例えば気候変動政策および規制や、技術開発、市場動向、市場における評価などの変化によってもたらされるリスク。

■ リスク・機会の管理

リスク・機会ごとに発生時期や発生確率、影響を及ぼす範囲を分析し、対策内容などを評価したうえで、総合的に優先度合を決定しています。事業への影響が大きいものや発生確率の高いもの、対策の費用対効果が高いものを優先してリスク・機会を特定し、環境委員会において進捗を管理しています。なお、特定したリスクについては、全社リスクマネジメント委員会にてリスクの緩和・適応のための対策を検討のうえ、経営会議に提案し、承認を得ています。経営会議で承認された対策に基づき、生産事業所や研究所などの責任者がその実行にあたり、総合的にリスクを管理しています。リスク・機会の財務的影響や施策は毎年見直し、その討議内容は、(上述の「ガバナンス」記載の)環境マネジメント体制を通して、代表取締役社長により監督されています。

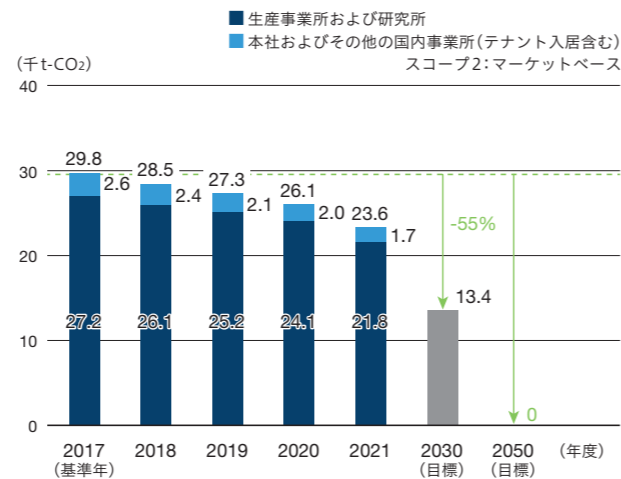
■ 指標と目標

気候変動に伴うリスクの最小化と機会の最大化を目指し、中長期環境ビジョンに基づく温室効果ガス排出量削減目標の達成に向けて取り組んでいます。当社は「令和元年度SBT達成に向けたCO₂削減計画策定支援モデル事業」(環境省主催)に参加し、専門家の調査・助言のもと、新技術などを取り入れた実現性の高い温室効果ガス排出量削減ロードマップを策定し、施策やコストの検討などを行っています。中長期目標の達成に向けて、毎年単年度目標を設定し、目標に対する結果(進捗状況)について評価を行っています(P65参照)。また、当社のバリューチェーンにおける温室効果ガス排出量(スコープ3)についても、環境省のガイドラインに従い15のカテゴリーに分け、2014年度分から国内事業所を対象に算定しています。

水リスクについては、年に1回リスク分析を行い、全社リスクの一つ「災害/気候変動リスク」として取り上げ、BCP(事業継続計画)に基づき、適正な製品在庫の確保などの対策を実施しています。今後、取引先との協力体制の構築や複数供給先の確保、取引先選定プロセスにおける気候変動による洪水・水不足の影響の勘案などについても検討していきます。

Web 気候変動に関するリスクと機会、温室効果ガス排出量などの詳細はCDP Climate Changeの回答を参照ください(CDPのIDが必要です)。
<https://www.cdp.net/en/saml/new>

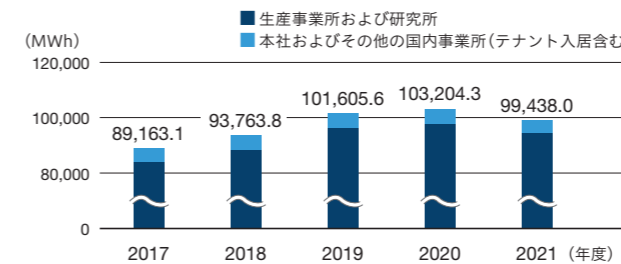
■ 温室効果ガス排出量(スコープ1+2)



温室効果ガス排出量(スコープ1+2)にはボランタリークレジットによるCO₂オフセット量(カーボンニュートラル都市ガス購入分)は含まれていません。ボランタリークレジットによるCO₂オフセット量(カーボンニュートラル都市ガス購入分)を含めると温室効果ガス排出量(スコープ1+2)は23.0千t-CO₂となります。

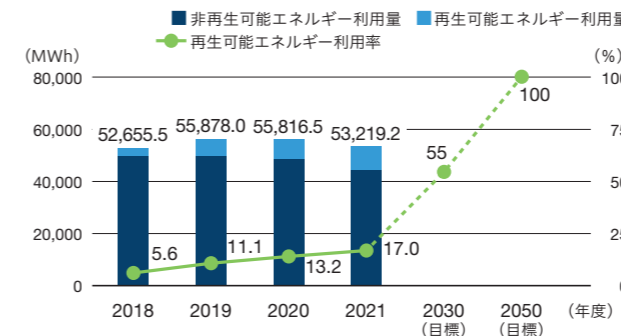
Web バリューチェーンにおける温室効果ガス排出量(スコープ3)
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/122#1061>

■ エネルギー使用量



(注) 温室効果ガス排出量、エネルギー使用量の対象: フジヤマ工場/城東製品開発センター/山口工場(2018年度より追加)/水無瀬研究所/福井研究所/筑波研究所/本社/各支社・営業所等

■ 電力消費量と再生可能エネルギー利用率[※]



※ 再生可能エネルギー利用率: 再生可能エネルギー利用量/全電力消費量

TOPICS 連続生産方式^{※1}導入への取り組み

当社では、生産工程の一つの「湿式造粒」をバッチ方式から連続方式に変更することに取り組んでいます。これにより、開発に必要な原料を重量として約13%削減^{※2}できる見込みです。今後はさらに連続生産の適用範囲を拡大していくことで、さらなる原料削減やエネルギー削減を図っていきます。なお、本取り組みは、TCFD分析により気候変動に関する機会の一つとしても位置付けています。

※1 「連続生産方式」とは、原料を連続的に製造工程に投入し、出来上がった製品を連続的に取り出す生産方法であり、コンパクトな装置を連結して自動化しているため、医薬品製造で主流の「バッチ方式」に比べて省エネルギー化・生産と資源の効率化が見込まれます。
 ※2 生産工程の一つである「湿式造粒」を連続方式にすることによる原料削減効果を一般的なバッチ方式の装置と比較した数値です。

【水循環社会の実現】
水循環社会の実現に向けて

限りある水資源への負荷を減らすため、中長期目標(P65参照)を設定し、水循環社会の実現に向けて取り組んでいます。水に関するリスクや機会については、環境委員会を中心とした調査により事業に影響を及ぼすと考えられるリスクと機会を把握し、分析、評価しています。

水使用量が多い主要拠点(生産事業所および研究所)に関しては世界資源研究所の評価ツール(WRI AQUEDUCT)を用いて水リスクを評価しています。なお、2021年度末時点で水ストレスが「非常に高い(Extremely high risk)」に分類されている地域で操業している主要拠点は存在しません。また、すべての主要拠点が事業に必要な良質な淡水の利用が可能な地域で操業しているため、事業活動への影響を受けていません。

当社は英国CDPが実施している水セキュリティ調査において、2018年度の「B」から2019年度および2020年度は「A マイナス」、2021年度は最高評価である「A」へと評価が向上しています。

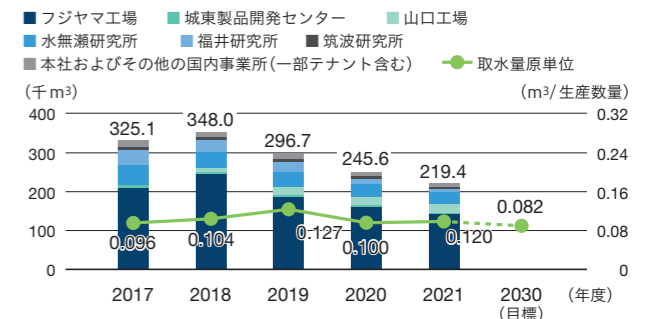
Web 水に関するリスクと機会の分析の評価
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/123>

水循環社会の実現に向けた取り組み

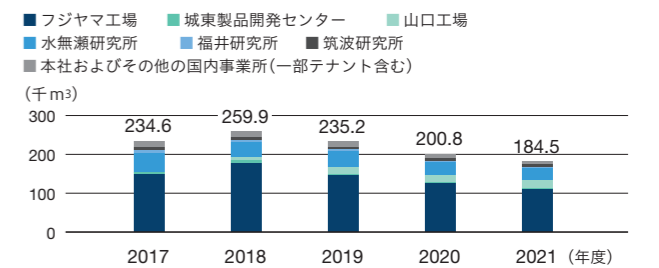
水使用量削減のため、生産事業所の熱排水タンクの設定温度調整による冷却水の削減、製薬用水のタンク滅菌作業の最適化、研究所での空冷チラー・全熱交換器への水噴霧停止などの取り組みを進めています。また、事業所の増改築時や設備更新時には、節水型衛生器具を採用するなど、取水量削減に取り組んでいます。

2021年度の取水量は219.4千m³で、2020年度比で26.2千m³削減を達成しました。

■ 取水量(水資源使用量)と取水量原単位



■ 排水量



【資源循環社会の実現】
資源循環社会の実現に向けて

地球環境を守りながら事業活動を継続していくために、中長期環境ビジョンの重点項目である「資源循環社会の実現」に向け、

全社で取り組みを行っています。

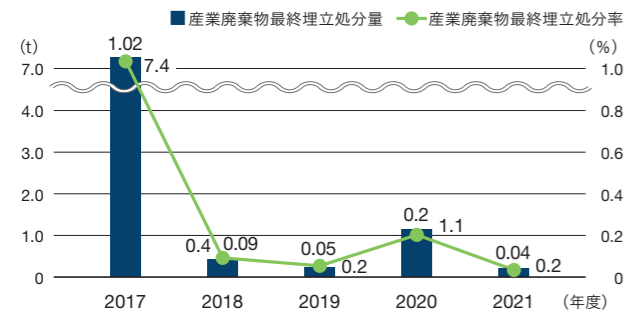
環境委員会の下部組織である資源循環分科会では、「4R (refuse・reduce・reuse・recycle)の推進」と「環境負荷低減素材の選択」を基本方針に定め、廃棄物発生工程や廃棄過程の調査や施策の検討・評価などを推進しています。

資源循環社会の実現に向けた取り組み

書類の電子化による紙資料の削減など、全社で廃棄物発生の抑制に努めています。また、生産事業所と研究所では不要になった紙くず・金属くずの有価物化、廃プラスチックなどの有価物化・無償物化を進めています。研究所ではこれらに加えて使用しなくなった実験機器の売却も行っていきます。また、生産事業所と研究所から発生する産業廃棄物の中間処理後の残渣はリサイクルを行っています。

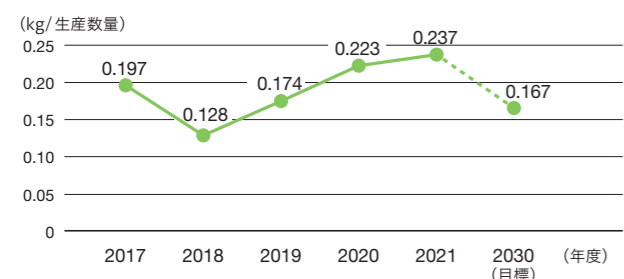
医薬品に関しては、生産プロセスのシミュレーションや連続生産方式の採用、使用期間の延長、包装素材や形態の変更など、研究から製造、使用、廃棄にいたる過程において、環境負荷低減を推進しています。

産業廃棄物最終埋立処分量および最終埋立処分率



(注) 産業廃棄物最終埋立処分量および最終埋立処分率の対象：フジヤマ工場 / 城東製品開発センター / 山口工場 (2018年度より追加) / 水無瀬研究所 / 福井研究所 / 筑波研究所 / 物流センター (2021年度より追加)
 (注) 2017年度の産業廃棄物最終埋立処分量は、城東製品開発センターの改修工事に伴う排出量 (5.8t) を含む。

産業廃棄物排出量に関わる原単位



(注) 2017年度は、城東製品開発センターの改修工事に伴う排出量 (25.64t) を除いて算出。

【生物多様性】

生物多様性保全の考え方

さまざまな化学物質やヒトおよび動物由来試料(血液、組織、

細胞、遺伝子等)を扱う製薬企業にとって、これらを適切に管理し、大気や水質および土壌などの汚染を未然に防止することは、責務であると考えています。また、地球環境からの恩恵を受けて事業活動を行っていることを認識し、生物多様性保全を重視しています。

こうした考えに基づき、生物多様性保全に対する行動指針を策定しています。

■ 生物多様性保全に対する行動指針

- 当社の事業活動が生物多様性に与える影響を認識し、生物多様性保全に配慮した活動を行います。
- 生物多様性に関する条約、ならびに各国各地域の法令やルールを遵守します。
- 遺伝子組換え生物や病原体等の使用にあたっては、関連法規制を遵守し、適正な利用および管理を行います。
- 社内外のステークホルダーとのコミュニケーションを促進し、生物多様性保全の推進に努めます。
- 社内意識を向上させ、全社員参加のもと生物多様性保全活動を推進します。

生物多様性保全の主な取り組み

化学物質については、化学物質排出把握管理促進法のPRTR制度に基づき適正な管理を行い、排水については関連法規制より厳しい自主基準を設けて管理しています。

また、創薬研究および生産活動において使用する遺伝子組換え生物や病原体などについても、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」および「感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律(感染症法)」などの関連法令に基づいて定めた社内規程を遵守することによって、環境中への拡散や漏洩を未然に防止しています。特に、主力生産事業所であるフジヤマ工場においては、生物応答を利用した全排水毒性(Whole Effluent Toxicity)試験を実施し、工場からの排水が河川や海の水生生物に影響を与えないことを確認しています。加えて、今後承認申請を目指す新規医薬品について、その有効成分や代謝物の環境への影響を、各国のガイドラインに基づき適切に評価しています。

さらに、生産事業所および研究所においては敷地周辺を社員が定期的に清掃し、周辺環境や生物多様性の保全へ貢献するとともに社員の意識向上に努めています。なお、自然保護活動の一環として従来参加してきた、富士山5合目の清掃や、全国名水百選に選ばれた水無瀬神宮「離宮の水」の水源周辺の清掃などの活動は、2020年度以降、新型コロナウイルス感染症の流行により実施されておらず、参加できていません。

Web 環境への取り組みや環境データの詳細は、当社のサステナビリティサイトで紹介しています。

<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/118>

マテリアリティ 15

人権の尊重

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	当社は事業活動を通じ人々の人権が尊重される社会の実現に取り組む責務があると考え、人権リスクマネジメントの強化に取り組んでいます。また、必要な医療にアクセスし、健康に生きる権利は人権課題と認識しています。課題解決能力を有する製薬企業としてこの課題に最大限貢献する責務があると考えています。
中長期の目指す姿	【人権リスクマネジメント】 小野薬品グループでの人権リスク管理体制が構築され、事業活動における人権の負の影響が最小化されている。 【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。
指標	【人権リスクマネジメント】(～2026年) ● 当社グループ内部の人権デューデリジェンス実施 ● 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 ● 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)
主な取り組み	【人権リスクマネジメント】 ● 人権デューデリジェンスの実施 【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

人権に対する考え方

当社は国内外を問わず、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。こうした考えのもと、社内外を問わず人種、国籍、民族、性別、年齢、肌の色、宗教、信条・思想などによる差別、嫌がらせなどを禁止し、人事制度の構築や運営を行っています。また、あらゆるハラスメントを禁止するとともに、コンプライアンス研修を実施しています。

さらに、当社は、国連グローバル・コンパクト(UNGC)加盟企業としてUNGCの10原則を支持するとともに、「世界人権宣言」や「市民的及び政治的権利に関する国際規約」「経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約」、国際労働機関(ILO)の「労働における基本的原則および権利に関する宣言」、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」を尊重し、これら国際規範に準拠した人権尊重の取り組みを行っています。

Web 小野薬品人権グローバルポリシー

https://www.ono.co.jp/company/policies/human_rights.html

人権デューデリジェンスへの取り組み

当社は国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に従い、自らが社会に与える人権への負の影響を防止または軽減するために人権デューデリジェンスの仕組みを構築し、継続的に実施しています。

当社は、サプライチェーン上重要な取引先のCSRの状況を客観的および継続的に把握するため、EcoVadis社のCSR評価システムを活用しています。本システムの活用により、1年に1回以上の頻度で取引先のCSRマネジメントに関して信頼性の高い情報を得ることができるとともに、取引先に対して適切な是正措置を提案することができます。なお、2021年度の評価においては、CSR高リスクに該当する企業はありませんでした。また、2022年度より包括的な人権デューデリジェンスを実施します。

医療アクセスの改善

医療の発展が目覚ましい現代においても、有効な治療法が存在しない疾患が多くあります。また、低所得国および低所得国など

価値の保護

では、医療インフラの未整備や貧困などが原因で、必要な医療を受けることが困難な方が数多くいます。当社は「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、「革新的な医薬品の研究開発」「医療基盤改善」「外部とのパートナーシップ形成」に取り組むことにより、人々の医療アクセスレベルの改善を目指しています。

現在、日本、韓国、台湾で医薬品の自社販売を行っており、日本をはじめとするアジアにおいては、希少疾病医薬品を含め医療アクセス改善に取り組んでいます。その他の地域においては、パートナー会社を介して医療用医薬品を提供しています。また、NPOや公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金とのパートナーシップにより、医療教育や医療基盤整備などの中長期的な医療システム強化支援に取り組んでいます。

【取り組みの方針】

- いまだ医療ニーズが満たされない疾患、希少疾患や難病への研究開発の推進
- 医療基盤が未成熟な国、地域における、現地の医療教育、医療者育成、医療備品の充実
- 外部とのパートナーシップによる医療システムの強化

Web 知的財産権と医療アクセスが困難な国における特許の考え方
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/102#927>

■希少疾患に対する取り組み(2022年7月29日現在)

製品名	適応症*	希少疾病用医薬品指定日	開発状況
オブジーボ点滴静注	悪性黒色腫	2013.06.17	承認済
	ホジキンリンパ腫	2016.03.16	承認済
	悪性胸膜中皮腫	2017.12.01	承認済
	原発不明癌	2021.3.11	承認済
デムサーカプセル	褐色細胞腫におけるカテコールアミン分泌過剰状態の改善並びにそれに伴う諸症状の改善	2015.05.25	承認済
カイプロリス点滴静注用	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2015.08.20	承認済
オノアクト点滴静注用	生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍	2016.08.24	承認済
メクトビ錠	NRAS又はBRAF ^{V600} 遺伝子変異陽性の悪性黒色腫	2013.12.04	承認済
ピラフトピカプセル	BRAF ^{V600} 遺伝子変異陽性の悪性黒色腫	2013.12.04	承認済
ベレキシブル錠	中枢神経系原発リンパ腫	2019.08.20	承認済
	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	2019.11.19	承認済

* 希少疾病用医薬品指定を受けた際の効能又は効果

医療アクセス改善を目指した医薬品開発

患者数が少なく治療薬の開発が進みにくい希少疾患について、自社創業やライセンス活動を通じて医薬品の開発や提供に取り組んでいます。また、小児患者さんには、小児のために適切に評価された医薬品が用いられるべきであると考えて医療アクセス改善を目指し、適応取得に取り組んでいます。

難病を対象とした創薬研究については、産学連携のもと、新たな治療選択肢の提供に向けて活動しています。慶應義塾大学、高知大学、岩手医科大学、医薬基盤・健康・栄養研究所、田辺三菱製薬株式会社、第一三共株式会社とともに、免疫炎症性難病を対象に創薬研究を行うことを目的に、2018年に「免疫炎症性難病創薬コンソーシアム」を発足しました。本コンソーシアムから得られる成果が、免疫炎症性難病に対して高い有用性を持つ次世代医薬品の創製につながり、患者さんや医療従事者への新たな治療選択肢の提供を可能にすると考えています。

■小児に対する適応取得の取り組み(2022年7月29日現在)

製品名	適応症	開発状況
オノンドライシロップ	気管支喘息 アレルギー性鼻炎	承認済
イメンドカプセル	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)	承認済
プロイメンド点滴静注用	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)	承認済
オレンシア点滴静注用	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	承認済
デムサーカプセル	褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善	承認済
オブジーボ点滴静注	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫	承認済
オノアクト点滴静注用	心機能低下例における頻脈性不整脈(上室頻拍、心房細動、心房粗動)	申請中

ONO SWITCHプロジェクト

当社では、医療システム支援と働き方改革の両方を推進するための取り組みとして、2018年8月よりONO SWITCH プロジェクトに取り組んでいます。本取り組みは、働き方改革の推進により削減した時間外手当に応じた金額を医療に関係するNPO・NGOに寄付する取り組みで、働き方改革の推進および世界の医療と健康に貢献し、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念の具現化をより一層推進することを目的としています。

プロジェクトの名称は、Save the World by our work style Improvement and CHange(わたしたちの働き方の改善と改革を通して世界を救う)の大文字部分を抜粋し、SWITCHと付けました。働き方をスイッチする、働き方改革で得られた原資を寄付にスイッチする、働き方見直しのスイッチを入れるという意味も込めています。本プロジェクトでは寄付先とのパートナーシップにより、医療アクセスの改善および医療基盤の改善に取り組んでいます。

Web ONO SWITCHプロジェクト
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/102#929>

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金への参画

当社は、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)に2018年に加盟しました。GHIT Fundは、マラリア、結核、顧みられない熱帯病などの市場性の低い疾患に対する治療薬、ワクチン、診断薬などの新薬開発に対して投資を行う国際的な非営利組織で、日本政府、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム・トラスト、国内外の民間企業から資金拠出を受けています。先進国と低所得国間における健康格差是正を目指し、GHIT Fundの投資により開発される治療薬、ワクチン、診断薬の価格は、「無利益・無損失(No Gain, No Loss)」の原則に基づき決定されます。これらの取り組みと考え方に共感し、当社は、GHIT Fundへの資金拠出を実施しています。GHIT Fundへの参画を通し、低所得国の医療アクセス改善に向けたパートナーシップ形成を強化しています。

■ ONO SWITCH プロジェクトの支援先(2021年度)

パートナー (当社が支援している 活動地域)	取り組み内容	
	2021年度計画	2021年度結果
世界の子どもに ワクチンを 日本委員会 (ブータン)	DPT(ジフテリア/百日咳/破傷風) ワクチン53,500人分の提供	2歳児の96%がDPTワクチンを接種しました(目標接種率は95%以上)。遊牧民の子どもたちなどへの出張ワクチン接種も計画的に行うことができました。
	B型肝炎ワクチン9,000人分の提供	新生児の96%がB型肝炎ワクチンを接種しました(目標接種率は95%以上)。
	TD(破傷風/ジフテリア)ワクチン 69,482人分の提供	児童の96%と妊婦の92.8%がTDワクチンを接種しました(目標接種率は95%以上)。また、学校などでの集団接種も計画的に行うことができました。
	保冷库5台を提供	当社で支援したワクチン保存用の保冷库は5つの施設に設置されて継続して使用されています。
ジャパンハート (カンボジア)	新生児の黄疸早期発見のための検査機器と黄疸の光線治療器等の寄贈	寄贈した検査機器は分娩後入院した赤ちゃん全員の検査に、光線治療器は新型コロナウイルス感染症拡大の影響により入院受け入れを中止している期間には、連携している公立病院でビリルビンが気になる赤ちゃんにも使用されました。ジャパンハートからは、「寄贈した測定器を使用し、安全の確認を行うことができました。測定器での測定値をもとに不要な採血を避けることができている。また、光線療法を開始した後の評価もしやすくなりました。ビリルビン上昇を予防することができています。これまでに使用していた機器と比べて中央値や履歴などが確認できるようになり使用しやすくなりました。また、入院患者53名に加えて、複数の外来患者さんでも測定することができました」との報告をいただいています。 新たに寄贈したインファントウォーマー(開放型保育器)は、温まるまでの時間がこれまで使用していたものよりも短く、そして処置する面積が広いので、とても使いやすく処置がしやすくなりました。産婦人科医の滞在時には帝王切開時のベビーキャッチなどでも使用しています。
	生後間もなく呼吸のサポートや体温管理が必要な新生児への治療を現地の医療者だけで実施できるようトレーニングを実施し習得できるようにします。	生後間もなく呼吸のサポートや体温管理が必要な新生児への治療を現地の医療者だけで実施できるようトレーニングを実施しました。現地の医療者3名が新生児に対し、適切な呼吸のサポートや体温管理ができるようになりました。



■ ONO SWITCH プロジェクトの支援先(2021年度)

パートナー (当社が支援している 活動地域)	取り組み内容	
	2021年度計画	2021年度結果
ジャパンハート (カンボジア)	医療者を目指す学生教育支援	2018年度から支援しているカンボジア人看護学生は、2021年11月15日に4年次へ進級しました。現在は新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け、オンラインでの授業を継続しています。 彼女は成績が優秀なだけでなく、授業のない日には医療活動のボランティアにも積極的に参加されています。今はまだ医療従事者ではないものの、「医療の届かないところに医療を届ける」ため、学生のうちからできることを探し、とても頼もしい存在に成長しています。
	ジャパンハート子ども医療センター周辺の環境整備(雨期の衛生環境の改善)	ジャパンハート子ども医療センター周辺の庭が整備されておらず、例年、雨期になると水溜まりができます。長期間水が溜まることで、蚊の発生の原因にもつながります。また、道がぬかるむことで患者さんや付き添い家族の方の足が汚れやすくなり、院内の床も汚れてしまいます。これを解消するために、水が溜まりやすい場所から下水道までの水を引く水路を作るとともに、病院前の砂利道を舗装することで、病院周辺の衛生環境を改善します。
	助産師および補助助産師へのスキル・モニタリング(2回目)	2021年2月以降、ミャンマー国内情勢は厳しい日々が続いており、計画された助産師および補助助産師へのスキル・モニタリングと助産師の卒後研修および補助助産師のリフレッシュ研修は実施することができず、次年度へ延期することになりました。当初の計画に代わって、地域住民と保健サービスをつなぐ橋渡しをする母子保健推進員(ボランティア)の育成を行いました。
ピープルズ・ホープ・ジャパン (ミャンマー)	助産師の卒後研修および補助助産師のリフレッシュ研修	2022年3月、妊婦健診、新生児のケア、妊娠期の危険兆候などに関して、ボランティアに対する研修を2回に分けて実施し、13村60名の母子保健推進員を育成しました。3回目は2022年5月に実施される予定(6村25名)です。なお引き続き、ニーズと安全が確認された村から順次育成していきます。育成された母子保健推進員は、安全を確保しながら保健教育や妊産婦の家庭訪問など、一人ひとりの妊産婦に寄り添った活動を行っています。
	助産師および補助助産師へのスキル・モニタリング(2回目)	2020年度に引き続き、2回目のスキル・モニタリングを実施し、学習した知識やスキルが臨床の現場で活かされているか、その定着度と改善度を測定します。さらに現地のニーズに応じて母子保健推進員の育成なども予定しています。



母子保健推進員の村での活動の様子
(注) 画像はイメージです。2019年8月撮影

2020年度から支援していましたFuture Code(支援地域:バングラデシュ)の活動は新型コロナウイルス感染症の影響により、国の規制が厳しく予定より遅延していました。新設を予定していた病院が2021年12月にオープンし、当社はその施設へPCR検査機器を寄贈しました。2022年5月10日時点で新型コロナウイルス感染症を診断するためのPCR検査を合計31件実施しています。そのうち陽性と診断された12名には治療を行い、陽性者における死者数は0名でした。PCR検査を実施した患者のうちの61%の貧困層には無償で治療を行っています。

マテリアリティ 16

法令遵守とコンプライアンスの徹底

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	人々の生命にかかわる医薬品にたずさわる製薬企業として、法令遵守はもとより、高い倫理観に基づき行動する必要があります。また、コンプライアンスに関わる問題は、当社の重要な非財務資本であるブランドや信頼などを毀損し事業継続にも影響する重大なリスクです。
中長期の目指す姿	グローバル事業の拡大を支えるコンプライアンスリスク管理体制を確立し、コンプライアンス違反の未然防止を実現する。
指標	重大なコンプライアンス違反※件数：0件 ※売上や利益に大きな影響を与えるもの、および大きな社会的インパクトを与えるもの
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ●コンプライアンスを含めたグローバル対応の全体的リスクマネジメント(ERM)の確立 ●製薬事業の関連法令・規制の遵守、適正使用の推進、腐敗・汚職防止、情報の保護等 ●コンプライアンス違反の未然防止に主体的に関わる文化の醸成 ●取締役会によるコンプライアンスリスクのガバナンス強化

小野薬品コンプライアンス体系

当社は、人々の生命にかか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、「小野薬品行動規範」を設けています。当社のコンプライアンス体系は、企業理念のもと、企業活動の基本指針として「小野薬品行動規範」、その行動基準として「コンプライアンスプログラムポリシー」を策定しています。また、プロモーション活動における行動基準を示した日本製薬工業協会の製薬協コード・オブ・プラクティスに沿って、「小野薬品コード・オブ・プラクティス」を策定し遵守しています。

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

コンプライアンス体系



Web 企業理念・小野薬品行動規範
<https://www.ono.co.jp/company/mission.html>

Web 小野薬品コンプライアンスプログラムポリシー
<https://www.ono.co.jp/company/policies/compliance.html>

Web 小野薬品コード・オブ・プラクティス
<https://www.ono.co.jp/company/policies/cop.html>

コンプライアンス推進体制

コンプライアンス推進のため、取締役専務執行役員である経営戦略本部長をコンプライアンス担当役員に任命するとともに、コンプライアンス委員会を設置しています。同委員会では、コンプライアンスに関する問題の検討・審議や研修などの企画・推進を行っています。また、内部監査部門と連携し、事業所ごとの取り組み状況を確認しています。また、リスクマネジメント委員会とも連携し、コンプライアンスリスク管理を行っています。

2021年度は、前年度に起きた重大なコンプライアンス違反事例を踏まえ、全社研修の実施など再発防止策を講じるとともに、その進捗状況(研修の実施状況など)を取締役会へ定期的に報告し、社外取締役からアドバイスをいただくなど、取締役会の監督体制の強化に取り組みました。

また、コンプライアンス強化の運営責任者として、各部門にコンプライアンス・オフィサーを任命しました。さらに、組織のリスク全般を管理するリスクマネージャーと、コンプライアンス案件に関する職場の相談窓口として全部署に新たに配置したコンプライアンス・マネージャーが連携を図り、組織内で上がってきた相談案件に対し迅速に対策を講じる運営体制をとっています。相談案件については、コンプライアンス部門に新設したアセスメント室にも情報共有し、

コンプライアンス・マネージャーに対してアドバイスをを行っています。

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

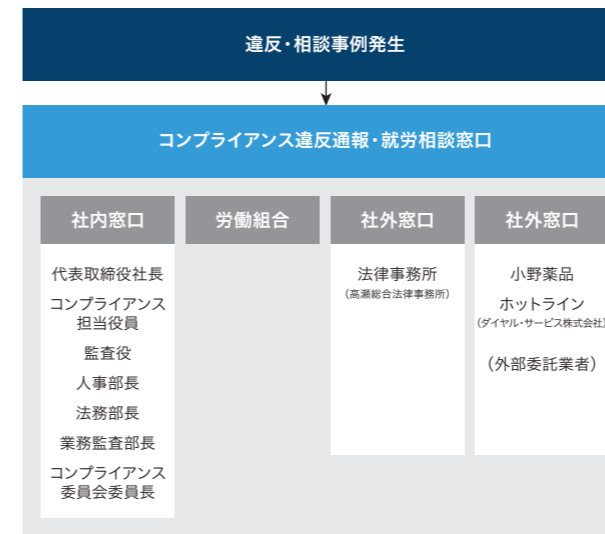
グループ会社に対しては、コンプライアンス違反が発生しないように体制や規程の整備を行うよう指導し、取引先などに対しても同様のことを求めています。

通報・相談体制

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

制度を利用するうえで、通報者の氏名、通報・相談内容、プライバシーに関する事項などは、調査において必要な関係者以外には開示しないことを厳守するとともに、匿名の通報にも対応しています。また、本通報制度を利用した通報者に対して、通報したことを理由に不利益になる取り扱いは一切行わず、法的に保護されています。これらは、2022年度から施行される改正公益通報者保護法を踏まえて新たに制定した内部通報規程にも明記し、社員に周知徹底しています。さらに、グループ会社全体にも通報・相談窓口を設け、社員などが躊躇することなく通報・相談できる体制の整備に努めています。

通報・相談体制



Web 通報・相談体制
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/81#911>

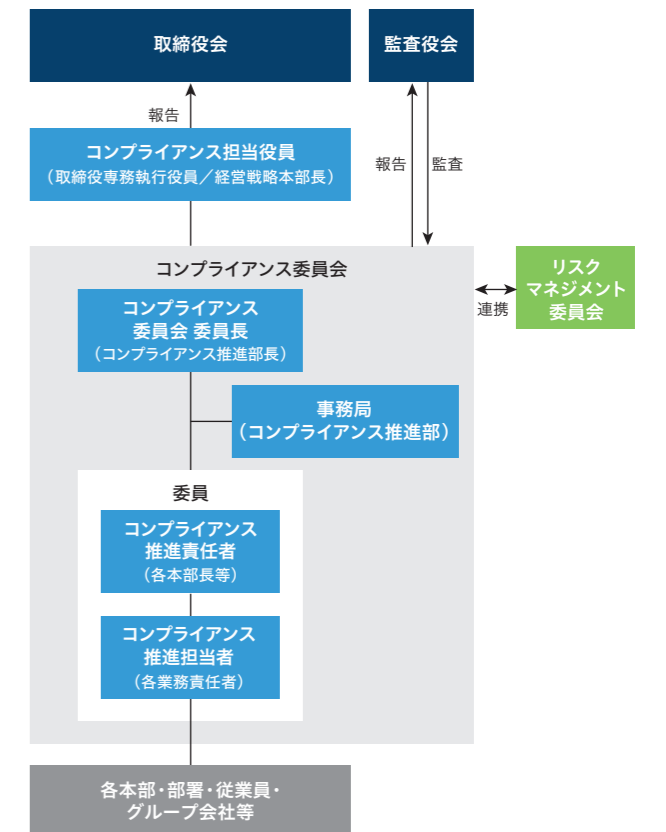
コンプライアンス教育

コンプライアンス推進のためには社員への研修・啓発活動を継続的に行うことが重要です。そのため、当社では役員および全社員を対象にコンプライアンス研修を毎年行っています。

2021年度は、前年度に起きた重大なコンプライアンス違反事例を教訓として、再発防止を徹底するためにディスカッションを交えた研修を行うとともに、贈収賄防止に関する教育研修を実施しました。

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

コンプライアンス推進体制



倫理的配慮

当社は、研究・開発のさまざまな段階において、常に倫理的な配慮をしています。

ヒト由来試料(血液、組織、細胞、遺伝子など)を用いた研究では、国の基本指針に基づいて社内の倫理規程を定め、諮問委員会

マテリアリティ 17

サプライチェーンマネジメント

として社内外の委員で構成される「人を対象とする医学系研究」倫理委員会を設置し、倫理のおよび科学的妥当性を厳正に審議したうえで実施しています。

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

医薬品の開発において安全性や有効性を見極めるために欠かせない臨床試験は、被験者の人権を尊重し、安全性の確保に細心の注意を払い、高い倫理性を持って厳正に実施しています。当社は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」などの関係法規やヘルシンキ宣言の精神をもとに定められた世界基準に従い、必要かつ十分な手順を踏むことで、一歩ずつ確実に医薬品の真価を見極めています。医薬品においては、安全監視機能が適切に働かなかった結果、過去には多くの薬害が発生しています。患者さんの苦痛や薬害の悲惨さ、企業の責任の大きさを忘れることがないよう、薬害に関する教育を全社員に対して定期的に行っています。

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

Web 研究における人権配慮
https://www.ono.co.jp/company/policies/respect_human_rights.html

Web 動物実験における倫理的配慮
https://www.ono.co.jp/company/policies/ethical_considerations_in_animal_experiments.html

公正かつ透明な事業活動

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

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

税務コンプライアンスについては「小野薬品税務グローバルポリシー」を制定し、コンプライアンス担当役員である取締役専務執行役員 / 経営戦略本部長の責任のもと、厳正な管理に努めています。

また、不正や腐敗行為に関わる法令遵守への関心が世界的に

高まるなか、2017年には贈収賄防止体制を改めて明確化・明文化するため、「小野薬品贈収賄防止グローバルポリシー」および「贈収賄防止規程」を制定し、より厳正な運用に努めています。さらに、当社は贈収賄の国際規範であるトランスペアレンシー・インターナショナルの「贈収賄防止のためのビジネス原則」を支持しています。

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

Web 医療機関等との関係の透明性に関する指針
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/120#1021>

Web 患者団体との関係の透明性に関する取り組み
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/120#1022>

Web 公的研究費の運営・管理体制
https://www.ono.co.jp/company/policies/public_research.html

Web 小野薬品税務グローバルポリシー
https://www.ono.co.jp/company/policies/tax_policy_jp.html

Web 国別の税務に関する報告
<https://s3-ap-northeast-1.amazonaws.com/sustainability-cms-ono-2020ja-csr-s3/data/pdf/tax/2020%E5%B9%B4%E5%BA%A6%20%E5%9B%BD%E5%88%A5%E3%81%AE%E7%A8%8E%E5%8B%99%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E5%A0%B1%E5%91%8A.pdf>

Web 小野薬品贈収賄防止グローバルポリシー
https://www.ono.co.jp/company/policies/bribery_prevention_globalpolicy.html

公正なプロモーション活動の推進

小野薬品における「プロモーション」とは、「医療関係者に医薬品情報を提供・伝達し、それらに基づく医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」と定義しています。プロモーションに関わるすべての社員は、製薬協コード・オブ・プラクティスに準拠した行動指針「小野薬品コード・オブ・プラクティス」内の具体的な規定や記載の有無にかかわらず、本コードの精神に則った行動であるかどうかを常に判断し、公正なプロモーション活動を推進しています。また、本コードを踏まえ、厚生労働省の「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」や日本製薬工業協会によって定められた「医療用医薬品プロモーションコード」を遵守するとともに、IFPMAコード・オブ・プラクティス（国際製薬団体連合会コード）を尊重しています。

Web 責任あるプロモーション活動
<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/83>

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	当社製品を患者さんに安定的に供給し、持続可能な社会を実現するためには、サプライチェーンにおけるすべての取引先企業様と健全なネットワークを構築し、取引先企業様とともに、人権・労働環境の改善、自然環境の保護などに取り組むことが大切だと考えています。
中長期の目指す姿	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。
指標	(~2026年) <ul style="list-style-type: none"> より強固なリスク管理体制の構築(方針、コード・オブ・コンダクトの制定、体制確立) 高リスク分野の企業に対する包括的評価の実施
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> コード・オブ・コンダクトの共有、同意書の取得 リスクアセスメント 現地監査 是正への取り組み

サプライチェーンマネジメントに対する考え方

技術革新やグローバル化など社会構造が変化するなか、取引先企業様との協働なくして事業活動を継続することは難しく、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、持続可能な社会の実現に貢献するためには、自社だけで活動を展開するのではなく、サプライチェーンにおけるすべての取引先企業様とともに、人権・労働環境や自然環境などのマネジメント体制を整備し取り組みを強化していくことが大切です。当社では、医薬品の品質確保や安定供給のために、取引先企業様と健全なネットワークを構築してきました。そのネットワークを保持し、連携強化を図りながら、人権・労働環境や自然環境などに関するマネジメント体制や取り組みを発展させ、当社と取引先企業様の企業価値の向上を目指します。

調達活動に関わるすべての従業員が「調達活動基本方針」を遵守するとともに、取引先企業様にご協力いただきたい事項をまとめた「CSR調達ガイドライン」を策定し、協力を依頼しています。

Web 調達活動基本方針・CSR調達ガイドライン
<https://www.ono.co.jp/company/policies/procurement.html>

取引先企業様のサステナビリティに関する取り組み

サプライチェーン上の取引先企業様のサステナビリティの状況を客観的・継続的に把握するため、EcoVadis社のサステナビリティ評価システム(以下、EcoVadis)を活用しています。EcoVadisの活用により、取引先企業様のサステナビリティマネジメントに関する信頼性の高い情報を得ることができ、適切な是正措置を提案することができます。EcoVadisによる評価受審を依頼する取引先企業様には、当社のサステナビリティ調達に対する考え方を理解していただくための説明会を実施しています。なお、2021年度の評価においては前年度までと同様、サステナビリティ高リスクに該当する企業はありませんでした。

また、2020年度にEcoVadisを受審いただいた取引先企業様のうち数社に対して、サステナビリティに関するマネジメント体制や是正措置計画を確認させていただく機会を設け、2021年度の評価において、これら企業様の取り組みが強化されたことを確認しています。

さらに2021年度には、今後、社内のサプライチェーンマネジメントの基盤をより強化していくために、業種や代替先の有無などの情報をもとに、当社サプライチェーン上のサステナビリティ関連リスクの分析を実施しました。2022年度はこの分析結果をもとに、取り組みを展開していく予定です。

社会貢献活動

基本的な考え方

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

[Web 小野薬品社会貢献グローバルポリシー
https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/109#963](https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/109#963)

医学・薬学の発展のための取り組み

当社は、いまだ満たされていない医療ニーズに応え、医学の発展に貢献できるよう取り組んでいます。

当社からの寄付を基金として1988年に設立された公益財団法人小野医学研究財団では、脂質代謝異常の分野に関する研究助成を行うほか、各種事業を通じて当分野の治療や研究の振興を図り、国民の健康と福祉に貢献しています。設立以来、研究助成および研究奨励助成を毎年行っており、2021年度には早石修記念賞1名、研究助成対象者12名、研究奨励助成対象者(満40歳以下)16名が、それぞれ選ばれました。

また、生化学に関わる生命科学全般の研究に意欲的な研究者の海外留学を後押しする公益社団法人日本生化学会の新事業「早石修記念海外留学助成」に対して、2017年度から支援を行っています。2021年度も8名の研究者への支援を行いました。加えて、ONO Pharma Foundationによる海外研究者への研究助成を通じて、研究の振興を図り、イノベーションの土壌づくりに貢献しています。

患者さんとその家族のための取り組み

患者さんとその家族をはじめとして、広く人々の健康に資するために、以下のような活動に取り組んでいます。

■ 医療情報の発信

コンテンツやアプリを通じて、医療に役立つ最新情報を継続的に発信しています。

● 疾病関連の市民公開セミナーへの協力

疾患啓発や正しい情報の発信を目的として開催される疾病関連の市民公開セミナーへの協力・開催を行っています。2021年度はリウマチ、がん、糖尿病などの領域を中心にWebセミナーを計5回実施し、約700名の方が参加しました。

● 「患者さんご家族の皆さまへ」

身近な病気の具体的な症状や治療、普段心がけるべきことについて、解説するサイトを運営しています。

● 「ONO ONCOLOGY(一般・患者さん向け情報)」

監修医の協力を得て、がん領域の疾患や治療、がん免疫の概念を学ぶことができるサイトを運営しています。2020年度には、コ

ロナ禍におけるがん患者さんの治療や生活のサポートを行うことを目的に、「がんと新型コロナウイルス～感染拡大下における留意点～」のページを新たに追加して科学的根拠に基づいた適切な情報提供を行いました。

● 「笑顔とつながる認知症医療」(2022年3月末にサイト閉鎖) 治療や介護に携わる方たちとともに認知症を考えるサイトを運営しました。

● 「パパちゃんの世界」

認知症啓発ショートムービーを公開しています。

● 「生活習慣病患者さん用のアプリ」(2021年6月末に提供・運用を終了) 生活習慣病の患者さんのサポートを目的としたスマートフォン用アプリケーションソフトの無償提供を行いました。

● 「ふくサポ®」(副作用管理支援デジタルツール)

免疫チェックポイント阻害薬で治療を受けている患者さんの体調管理を通して、特に免疫関連有害事象に関する副作用の早期発見・早期治療の手助けとなる支援ツールを無償提供しています。

■ そらぶちキッズキャンプへのサポート

当社は2014年度より、難病の子どもの夢の医療ケア付きキャンプ場「そらぶちキッズキャンプ」(北海道滝川市)の賛助会員として継続的にサポートしています。また、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、キャンプ運営を縮小せざるを得なくなったなかでの新しい企画「スノーギフト」へのサポートを行いました。

スノーギフトはキャンプ場の雪を箱に詰めて、雪の降らない地域の病院などに届けて雪遊びをしていただくという企画ですが、病院内でのスムーズな荷物の受け渡しができなかったケースがありました。そこで、日頃から病院に訪問・活動している当社MRが荷物を受け取り、医療機関の担当者へ直接「雪」を届ける「雪運びボランティア」としてのサポートを行いました。2021年度は2022年1月～3月にかけて、当社のMRが6つの医療機関において担当者にスノーギフトを手渡しで届け、雪に触れる機会のない入院中の子どもたちに雪遊びの楽しさをプレゼントすることができました。後日、雪遊びをした子どもたちや保護者、医療スタッフから喜びの声が届けられ、参加した社員からは、「楽しみ(雪)を届ける」お手伝いができてよかったとの感想が寄せられました。

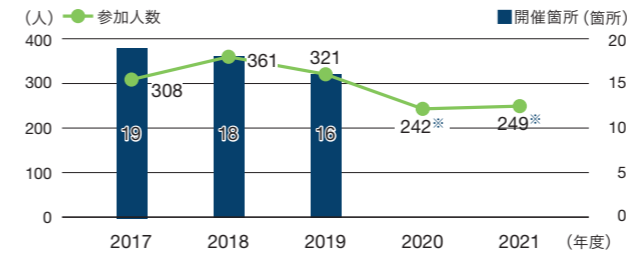


雪で遊ぶ子どもたち

■ 「リレー・フォー・ライフ」への参加(2014年度～)

がん患者さんやその家族を支援し、地域全体でがんに向き合い、がん征圧を目指す活動に参加しています。2020年度および2021年度は、セルフウォークリレーに参加しました。

■ 「リレー・フォー・ライフ」への参加実績*



* 2020および2021年度はセルフウォークリレーの参加人数のみ

子どもたちの健康につながる教育

未来を担う子どもたちの育成を支援するための教育活動に積極的に取り組んでいます。

■ 高等学校のがん教育に対する取り組み

2022年4月の高等学校での「がん教育」の本格開始を控え、各学校の判断にゆだねられている授業内容や教材などに対して、現場で不安の声が上がっています。これを受けて、がん専門医や行政担当者、教育関係者が集まり、がん教育を推進するための課題を抽出するための「がん教育大阪サミット」を開催しました。

子どもたちががんについて正しい知識を身につけ、健康と命の大切さを学ぶ「がん教育」を推進するために、抽出された課題の中で当社が対応すべき課題は何かを、関係者と調整をとりながら2022年度以降に対応を進めていきます。

■ 「すこやかラダ大作戦」の実施(2014年度～)

被災地の社会的課題の一つである小児肥満の改善に貢献するために、トップアスリートや生活習慣病の専門医と連携して、東日本大震災復興支援活動を行っています。2019年度以降は、新型コロナウイルス感染症の影響により中止しています。



2019年3月実施時の様子

■ 「理科の出張授業(薬のヒミツ・マナブ)」(水無瀬研究所: 2015年度～、城東製品開発センター: 2019年度～)

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。



宝栄小学校(上)と島本町立第三小学校(下)での出張授業の様子

■ 歯ブラシの寄贈(水無瀬研究所: 2014年度～、城東製品開発センター: 2018年度～)

事業所近隣の小学校や幼稚園・保育所の子どもたちに、6月4日～10日の「歯と口の健康週間」にあわせて、歯磨きセットおよび歯ブラシを寄贈しています。

■ 劇団四季/一般財団法人舞台芸術センター主催 「こころの劇場」への協賛(2017年度～)

生命の大切さや人への思いやりについて考えるきっかけを作るために、子どもたちを劇場に招待して舞台鑑賞する機会を設けています。2021年度は動画配信にて実施しました。



『はじまりの樹の神話～こそあどの森の物語～』
(撮影: 樋口隆宏)

■ 「こども本の森 中之島」への協賛(2017年度～)

子どもたちに多様な本を手にとってもらい無限の想像力や好奇心を育ててほしいという本施設の思いに共感し、本施設の運営を支援しています。

[Web 社会貢献活動
https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/131](https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/131)



Strengthening of Corporate Governance

コーポレート・ガバナンスの向上

私たちは2011年に執行役員制度を導入して以来、ガバナンスの強化に努めています。2013年に、社外取締役を2名選任、2015年には社外監査役として女性役員を選任しました。2016年に取締役会の実効性評価を開始し、2020年には女性の社外取締役を迎え、2022年からは、役員人事や報酬案を検討する会議議長に社外取締役を任命しています。ここでは、「コーポレート・ガバナンスの向上」に関する取り組みを紹介しています。

社外取締役との座談会	85
役員	89
18 コーポレート・ガバナンス	91
リスクマネジメント	98

社外取締役との 座談会



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



社外取締役 **奥野 明子**
甲南大学経営学部教授



代表取締役社長 **相良 暁**



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

経営の客観性・透明性を高め、 企業理念を実現する

当社はコーポレート・ガバナンス強化への取り組みを推進しています。
多様なバックグラウンドを持つ社外取締役3名と、相良社長が
会社の持続的成長に向けた展望や、マテリアリティ再整理の意義などについて語り合いました。

企業理念の実現へアクションを加速

相良 最近パーパスという言葉がよく使われるようになりましたが、わたしたちにとって企業理念「病氣と苦痛に対する人間の闘いのために」がまさにこれに当たるものです。2014年に企業理念を具現化するための指針となるミッションステートメント「めざす姿」「行動原則」を策定しました。まだ治療法が確立されていない、いわゆるアンメットメディカルニーズに応える革新的な医薬品を患者さんに届けていく、そのためにわたしたちは「熱き挑戦者たち」であり続けたいと考えています。

野村 社外取締役を務めて4年になりますが、最初に社外取締役のお話をいただいた時、まず企業理念に感銘を受けました。企業

経営をしていると、収益を中心に考えた商品開発に傾きがちですが、今、苦しんでいる、闘っている人のために何ができるのか、そういう企業理念が心に響いたのです。さらに今年新たに策定したサステナブル経営方針では、人々の健康への貢献を挙げられています。人生100年時代といわれて久しいですが、これから先は「健康年齢100年時代」に挑戦していく企業になると期待しています。病氣と苦痛、それに健康をキーワードとして、より社会に貢献していけるよう、私も社外取締役としての機能をしっかりと果たしていきたいと考えています。

奥野 皆さんが言うように素晴らしい企業理念があります。次はそれをいかに社員に浸透させるかが大切になります。そのツール

の一つがミッションステートメントムービーで、社内での集会・研修など、さまざまな場面で上映されています。

私も何度か見ているのですが、とても素敵なんですよ。革新の歴史はもちろん、それこそ「わたしたちは何のために働いているのか」という意義が前面に出ていて、ミッションステートメントの浸透を促す方法としてはすごくよいものです。さらに次の段階として、どの程度社員に浸透しているのか、行動にどう表れているかをウォッチし、その度合いを測定することを、経営として一歩踏み込む必要があります。

長榮 社外取締役になってまだ1年ですが、初めて企業理念を知った時は大変共感したことを思い出します。ただ、どこの会社にも「素晴らしい企業理念」はあるのですが、問題は社員全員がこの企業理念の実現に向けてどのように取り組んでいけるかということです。だからこそ、常に浸透のための努力を続けていくことが大切だと思うのです。自分たちのミッションを果たそうと社員一丸となって邁進するなかで、結果として売上や利益がついてくる、そういう形にしていかなければならないと思っています。今後、難病に苦しむ方を救うのはもちろん、健康寿命の延伸というニーズにもしっかりと取り組んでいってもらえることに期待をしています。

中期経営計画を推進

相良 企業理念を実現していくためのロードマップとして、ミッ

シヨンステートメントに加え、2017年には15年後の2031年をターゲットとした5年ごと3期の中期経営計画を策定しています。2022年度から2期目に入っており、1期の成果、課題を踏まえて、しっかりと将来図を設定し、それに向けたロードマップを描いていきたいと考えています。その核となるのが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」です。また、無形資産、人財や知財といったものを重視し、デジタル・IT基盤の整備に力を入れています。さらに言うなら、当社のオープンイノベーションに関するノウハウは大きな財産だと思っており、こうした強みをより発揮できるよう、追求していきたいと考えています。

野村 先日、中期経営計画を社員に浸透させるための全社員参加による全部門集会在開催されたのですが、そこで感じたのは経営層と一般社員との距離の近さです。社員にも発言機会があり、一人ひとりが「自分は何をするのか」「自分ならこういうことができる」と認識できたのではないかと思います。研修計画についても取締役会で議論しましたが、さまざまな研修を通じて非常に幅広いスキルや、特徴のある人財を育てていこうとしている様子がうかがえました。私も企業経営をするなかで、人事や経営企画も経験してきたので、自身の経験を踏まえ、また新たに勉強もしながら、社外取締役として前向きな発言、提案をしていければと思っています。

奥野 私の専門は「人」です。成長戦略で考えると、そのベースとなる経営基盤強化の部分で貢献できるのではないかと考えてい

社外取締役との 座談会

ます。特に今、小野薬品ではデジタル人材、イノベーション人材育成に関する取り組みを強化しています。e-ラーニングなども取り入れた幅広く多様な研修の企画、運営についても取締役会で可視化されており、私自身も非常に期待を持って進捗を見ているところです。注文を付けるとすれば、ダイバーシティの観点をもっと持ってほしい。研修参加人数のうち、女性は、外国人はどのくらいいたのか、そこもしっかりとカウントしてほしいと取締役会でも指摘しています。

長榮 成長戦略を進めるうえで、私が着目しているのは「企業基盤の強化」、なかでも「人的資本の拡充」です。コンプライアンスの徹底は、どの企業にとっても大命題ですが、私はコンプライアンスとはすなわち企業風土、つまり「人の問題」だと思っています。私は長らく剣道をしていますが、「剣道とは人間形成の道である」という理念があります。勝つことが最終目的ではなく、あくまでも人づくりが主たる目的で、そうすることで結果は自然とついてくるというものです。企業においても同様に人づくりがすべての基本だと思うのです。何でも言いあえる企業風土をつくること。それが不祥事を未然に防ぎ、さらには社員のチャレンジを後押しし、イノベーションにもつながるとの思いで、この点において特に応援し、後押ししたいと考えています。

経営課題としてマテリアリティを再特定

相良 2018年に特定したマテリアリティはCSR課題という側面が強かったのですが、今年改めて経営全体の重要事項という観点から再整理しました。中期経営計画に沿う形で、どういった価値創造を目指すのか、そのためにはどんな基盤を構築すべきか、より明確にしました。

野村 今回の再整理で、社員一人ひとりがそれぞれのすべきことをより明確に認識できるようになったと思います。マテリアリティは特定して終わりではなく、現場が動いて実績を上げていくことが



重要ですから、そういう意味では非常に分かりやすくなって、今から、来年の「全部門集會」でどんな報告が行われるか楽しみです。社外取締役としては、外部の情報をできるだけ収集、提供し、さらなるマテリアリティの進化につなげていきたいと考えています。

奥野 今回、新しく経営課題としてマテリアリティを再特定されたことは、非常に意義があります。なぜかという、CSR課題といえば、本業とは離れたものと考えて、自分事として捉えていなかったのではないかなと思うのです。しかし、経営課題となったことで「自分たちの本業の課題なんだ」と広く認識される形になった。それが画期的です。

長榮 5、6年前、SDGsは欧米ではすでに当たり前だったものの、日本の経営者の間ではまだまだ意識は低かったと思います。それが今やかなり浸透しています。マテリアリティの特定も当たり前になってきていますが、社員一人ひとりが「今自分がしている仕事は、SDGsの何番に結びつくのか、どのマテリアリティの解決につながるのか」というように、自分の仕事に紐づけて実感できるようにしていくことが大切です。

役員人事、役員報酬の透明性・客観性を高める

相良 現在、企業経営経験者の野村さん、長榮さん、経営学を専門とする大学教授の奥野さんという多様なバックグラウンドを持つ3名の社外取締役が揃い、非常に理想的な形になってきたと考えています。取締役会はもちろん、役員人事や役員報酬に関わる会議でも客観的な意見を取り入れることで、ステークホルダーの皆様にもしっかりと説明ができる透明性を確保できていると考えています。

野村 今般、役員報酬案検討会議の議長に就きました。客観性や合理性、それに加えて経営者として大切にしてきた「良識」という言葉を胸に、役職を果たしていきたいと思っています。

長榮 報酬制度は企業によって考え方がいろいろとあると思

ますが、世間的に見て、あまりにもかけ離れていないかというチェックは大事だと考えています。役員人事については、役員人事案検討会議で審議をしたうえで、取締役会で決定するという形式をとっています。この中で、情報や議論を深めていけるのはよい点だと思います。一方で、取締役候補についての人となりや経歴といった人物情報についてはもっと踏み込んで理解できる仕組みを作る必要があるとも感じています。

奥野 報酬と評価と人事、これらはすべて連動していると思います。情報量では社内の人にはかなわないという側面がある一方、外部に対して説明ができるかという視点をもって見ることがわたしたちの役割であると感じています。少なくともわたしたちが納得できるものでないと、外部の人たちに納得のいく説明はできません。

今後のさらなる成長に向けて

相良 現在の小野薬品で、課題だと感じておられることをお聞かせください。

野村 経営幹部の層をより厚くする必要があるのでと思います。小野薬品は、ここ数年非常に業績が拡大しており、社員数も増えています。多方面からの人材も集まっていますので、やはりリーダーを増やしていくということが一つの大きな課題と思っています。

長榮 会社が大きくなっていく過程では、拡大志向が出てきますが、失敗するリスクも伴います。ただ、さらなる成長には、多少のリスクがあっても覚悟のうえで挑戦しなければなりません。何かが発生すれば、即座に考え方や行動を変えるなど、臨機応変な姿勢をいかにとっていくかが重要です。また、会社が大きくなればなるほど、さまざまな決まり事が必要になりますので、ガバナンスやコンプライアンスの面からどんなルールが必要か、先回りして検討を始めておくことも大切だと思います。



奥野 私の役割から言えば、やはりダイバーシティの強化です。コロナ禍で社員の皆さんとは限られた接点しかなかったのですが、優秀な方がいっぱいいる気配があります。その方たちをピックアップするような仕組みと、ロールモデルを作っていくことを是非お願いします。

より一層、小野薬品を知っていただくために

野村 小野薬品の社外取締役のサポート体制は充実しており、提供いただいている業界紙などの情報は専門知識を得るために有効に活用しています。もう一歩進んで、我々の弱みや、会社から積極的に知ってもらいたいといった情報も入れていただければより理解が深まるのではないかなと思っています。

奥野 コロナ禍で制限されていたこともありますが、会社や社員との接点そのものが限られていました。月1回の取締役会の際に、もっと生の会社のことを知る機会があれば、という思いです。対面形式が復活するなかで、リクエストがあれば、もっとあちこちに出向きたい、というのが正直な気持ちです。その中から新たな接点生まれ、さらに欲しい情報、必要な情報がお互い共有しあえるのではないかと考えています。今後、社外取締役の研究所・工場見学の計画もあると聞いていますが、さまざまな形で社員の皆さんとの接点を増やしてほしいです。

長榮 小野薬品では、社外取締役の要望に対して、しっかり対応されていると感心しています。あとは、提供していただいた情報をいかに自分で勉強するかが大事であり、そのためのサポートを引き続きお願いしたいと思います。

相良 社外の方々から、よりよい提案・提言をいただくために、さらに情報提供の機会や量・質を増やしていくことが小野薬品の力になると認識しており、今後も積極的に取り組んでいきたいと思っています。本日はありがとうございました。



役員 (2022年7月1日現在)



相良 暁 代表取締役
取締役社長

所有する当社の株式の数：56,500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(現任)



辻中 聡浩 取締役専務執行役員
経営戦略本部長

所有する当社の株式の数：11,800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 当社営業本部長
- 2012年 10月 当社仙台支店長
- 2015年 10月 当社オンコロジー企画推進部長
- 2016年 4月 当社オンコロジー統括部長
- 2016年 6月 当社執行役員
- 2018年 10月 当社経営戦略本部長(現任)
- 2019年 6月 当社常務執行役員
- 2020年 6月 当社取締役常務執行役員
- 2021年 6月 当社取締役専務執行役員(現任)



滝野 十一 取締役専務執行役員
研究本部長

所有する当社の株式の数：12,300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・コーエスエー・インク副社長
- 2011年 6月 当社執行役員
- 2012年 4月 当社事業戦略本部長
- 2018年 10月 当社研究統括本部長
- 2019年 4月 当社研究本部長(現任)
- 2019年 6月 当社常務執行役員
- 2020年 6月 当社取締役常務執行役員
- 2021年 6月 当社取締役専務執行役員(現任)



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



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 同社経営執行役員
- 2007年 6月 同社常務取締役
- 2010年 6月 パナソニック電工株式会社代表取締役社長
- 2011年 4月 パナソニック株式会社(現パナソニックホールディングス株式会社)専務役員
- 2012年 6月 同社代表取締役副社長
- 2013年 6月 同社代表取締役会長
- 2017年 6月 同社取締役会長
- 2021年 6月 当社社外取締役(現任)
- 2021年 6月 パナソニック株式会社(現パナソニックホールディングス株式会社)特別顧問(現任)

〈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



西村 勝義 監査役(常勤)

所有する当社の株式の数：11,700株

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



小野 功雄 取締役常務執行役員
経営調査室長

所有する当社の株式の数：1,511,175株

- 1981年 4月 当社入社
- 1986年 2月 当社取締役
- 1990年 5月 当社生産副本部長
- 1992年 6月 当社人材開発部長兼東京支社長補佐
- 1995年 8月 当社CI室長
- 2005年 9月 当社環境管理室長
- 2011年 6月 当社取締役執行役員
- 2014年 4月 当社経営調査室長(現任)
- 2015年 6月 当社取締役常務執行役員(現任)



出光 清昭 取締役常務執行役員
開発本部長

所有する当社の株式の数：4,800株

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



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



谷坂 裕信 監査役(常勤)

所有する当社の株式の数：1,400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)



菱山 泰男 監査役(社外)

所有する当社の株式の数：0株

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

〈重要な兼職の状況〉
田辺総合法律事務所パートナー弁護士
東京地方裁判所鑑定委員(借地非訟)



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
公認会計士登録
- 1997年 5月 公認会計士登録
- 2012年 1月 田辺彰子公認会計士事務所開設(現任)
- 2015年 6月 尾家産業株式会社社外取締役(現任)
- 2019年 7月 御堂筋監査法人社員(現任)
- 2020年 4月 当社社外監査役
- 2020年 6月 当社社外監査役(現任)

〈重要な兼職の状況〉
田辺彰子公認会計士事務所代表
尾家産業株式会社社外取締役
御堂筋監査法人社員

マテリアリティ 18

コーポレート・ガバナンス

コーポレート・ガバナンス体制

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

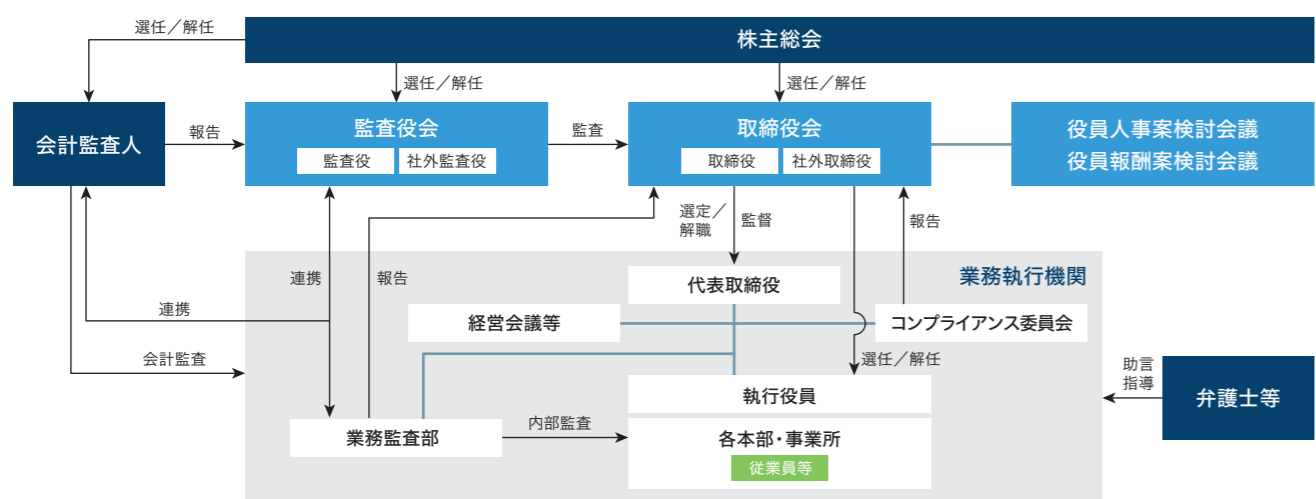
業務執行については、執行役員制度を導入し、経営の効率化、意思決定の迅速化に努める一方、「経営会議」をはじめ、経営課題の重要性、内容に応じて担当取締役や担当執行役員などが主宰する会議で審議を行い、執行を決定するなど、相互牽制による監督機能にも配慮した適切な運営に努めています。

コーポレートガバナンス・コード

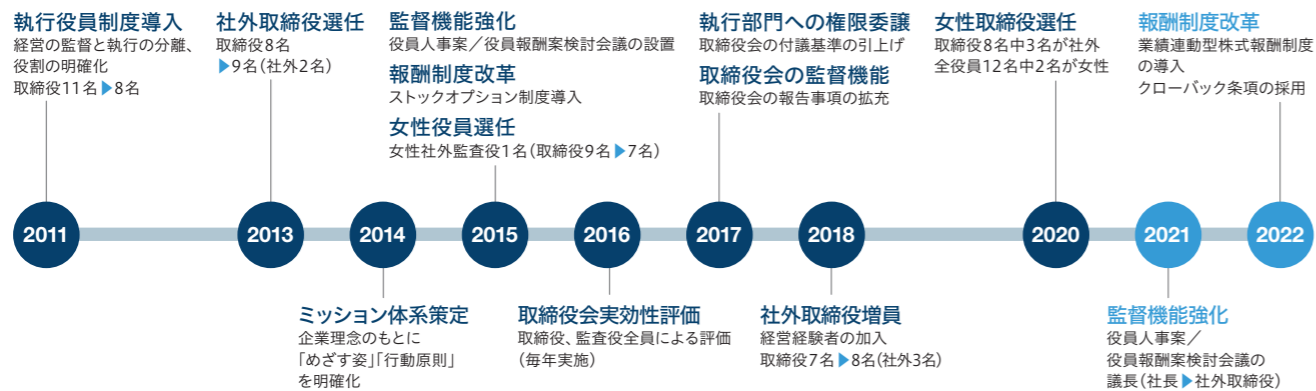
当社は、東京証券取引所が制定した「コーポレートガバナンス・コード」の各原則のすべてを実施しています。今後も、毎年1回実施している取締役会の実効性評価等を通じて、当社事業に適した体制の整備を進め、経営の効率性・健全性・透明性などの向上に取り組んでいきます。

Web 当社におけるコーポレート・ガバナンスの状況の詳細については、以下の「コーポレート・ガバナンス報告書」をご参照ください。
https://www.ono.co.jp/sites/default/files/ja/ir/corporate_governance_report_ja.pdf

■ コーポレート・ガバナンス体制図



■ コーポレート・ガバナンス強化の取り組み



取締役会

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

取締役は、専門的かつ総合的な経営判断を取締役会全体として行うことができるよう、知識・経験・能力のバランスや多様性を考慮して、候補者を選定しています。また、社外取締役は、東京証券取引所の独立役員の基準を満たすことを前提に、会社経営に関して高い見識を備えた人物を選定することとし、取締役の1/3以上とすることを基本方針としています(現在、取締役8名中3名が社外取締役)。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などを行っています。取締役および監査役は、その役割・責務を適切に果たすために、原則として取締役会への出席率を75%以上確保することとしています。また、当社役員としての職務に専念できる時間を考慮して、当社以外の社外役員などの兼職(上場企業等の役員就任)については、原則4社以内としています。

監査役会

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

監査役会は定期的に開催されており、内部監査部門(業務監査部)

との連携によって監査業務の効率化を図りながら、会計監査人との連携によって監査の実効性を高めるなど、経営監視機能の向上に努めています。

役員人事案検討会議

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

役員報酬案検討会議

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

■ 取締役会・監査役会・各会議への出席状況(2021年6月17日[第73回定時株主総会の終結の時]から1年間)

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

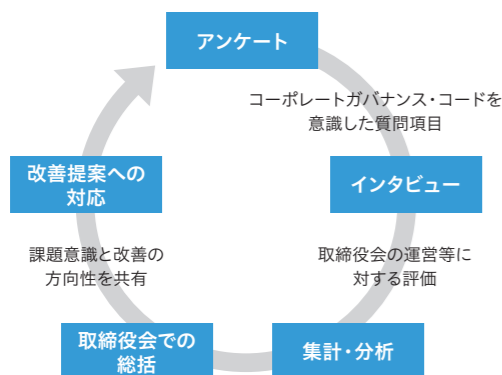
◎:議長(※2022年1月に就任)
 在任期間中の開催回数……取締役会:15回、監査役会:16回、役員人事案検討会議:4回、役員報酬案検討会議:5回

取締役会の実効性評価

当社は、取締役会全体の実効性を高めることを目的に、取締役会の構成、運営状況などについて、毎年1回自己評価を実施することとしています。2021年度に実施した取締役会全体の実効性の分析・評価結果の概要は、以下の通りです。

1 評価の方法

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



アンケートおよびインタビューの主な内容

- 取締役会の規模・構成
- 取締役会の運営
- 取締役会の役割・責務

2 分析および評価結果の概要

- 取締役会は、経営上重要な意思決定を迅速・的確に行うとともに、業務執行に対する監督が適切に行われる体制が確保されている。
- 経営環境や会社の状況を踏まえ、取締役会の審議事項等を見直すなど、取締役会の運営改善が継続的に行われている。
- 社外を含めた取締役および監査役は、企業理念や経営課題を共有したうえで、それぞれの見地から自由に意見を述べている。以上より、当社取締役会の実効性は確保されていると評価する。

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。

■ 取締役会の実効性評価をもとにした改善状況

2021年度の主な改善点	
取締役会の構成	経営経験者(社外取締役)の増員
取締役会の監督機能	社外役員への情報提供の拡充、中長期的な経営に関する議論の拡充
社外取締役の役割・機能	役員人事案検討会議および役員報酬案検討会議の議長

社外取締役・社外監査役

社外役員は、それぞれが有する豊富な経験や幅広い見識に基づき、経営上有用な助言・提言を行っています。

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

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

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

社外取締役と監査役(会)の連携

非業務執行役員として経営を監視する立場にある社外取締役と監査役が、相互に連携を図ることを目的の一つとして、2015年度以降、監査役(会)が主催する「社外取締役と監査役(会)との連携会合」を実施しています(1回/年)。

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

社外取締役・社外監査役をサポート体制

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のサポートをしています。

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

■ 取締役・監査役の主なスキル・経験分野

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

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

■ 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。
社外監査役	菱山 泰男	弁護士としての豊富な経験と企業法務に関する高い知見を有しており、専門的かつ独立した立場から取締役の職務執行を監査するとともに、必要に応じて指摘・提言を行うなど、社外監査役として重要な役割を果たしています。今後も、社外監査役として経営に関与することで、当社の経営の健全性、業務執行の的確性の維持・向上に貢献できるものと考えています。
	田辺 彰子	公認会計士としての豊富な経験と財務および会計に関する相当程度の知見を有しており、専門的かつ独立した立場から取締役の職務執行を監査するとともに、必要に応じて指摘・提言を行うなど、社外監査役として重要な役割を果たしています。今後も、社外監査役として経営に関与することで、当社の経営の健全性、業務執行の的確性の維持・向上に貢献できるものと考えています。

役員報酬

1 役員報酬の基本的な考え方

- 当社取締役が、研究開発型医薬品企業として持続的な成長の実現に努め、株主の皆様と利益意識を共有して企業価値の向上を図ることができるよう、取締役(社外取締役を除く)の報酬等は中長期的な展望を持って挑戦を続けることを奨励するとともに、業績目標に対する意識を高め、企業価値向上への貢献を促すことができる内容とする。
- 取締役および監査役の報酬等は、優秀な人材を確保するにふさわしい報酬水準であることを前提に、事業規模、職責、経営戦略などを勘案し、外部専門機関の経営者報酬データベースを参考にして適切な水準となるように設定する。
- 取締役(社外取締役を除く)の報酬等は、固定報酬である「基本報酬」、短期インセンティブとしての「業績連動報酬等」および中長期インセンティブとしての「株式報酬」により構成する。

- 社外取締役および監査役の報酬等は、その職責を考慮し、固定報酬である「基本報酬」のみとする。

2 役員報酬の決定プロセス

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

3 取締役の報酬制度の改定について

当社は、「グローバル スペシャルティ ファーマ」を目指して、中長期的な企業価値の向上を図る動機付けを強化するとともに、株主の皆様との一層の価値共有を進めることを目的に、2022年度に取締役の報酬制度の改定を実施しました。

2022年度の業績評価指標の概要

財務目標	売上収益
	営業利益
戦略目標	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
	中期的な企業価値向上に向けた取り組み(個人別に設定)
	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
非財務目標	マテリアリティへの取り組み
	ESG指数への採用状況*

※ 2022年度は、Dow Jones Sustainability Indices(DJSI)、FTSE Russell、MSCI、CDPが開発した指数などを採用しています。

マルス条項・クローバック条項

取締役または執行役員(以下、取締役等)としての在任期間中に、当該取締役等が法令または社内規程などに重要な点で違反し、当社取締役会が相当と認める場合その他当社取締役会が定める一定の事由が生じた場合は、当該取締役等の保有する譲渡制限付株式の全部または一部を没収することができる「マルス条項」を設定しています。

また、制度運用の適正性を確保する観点から、業績連動型譲渡制限付株式については「マルス条項」の設定に加え、上記同様の事由が生じた場合に、譲渡制限の解除後一定期間においても返還を求められることができる「クローバック条項」を設定しています。

4 役員報酬の総額※(2021年度実績)

役員区分	支給員数	基本報酬	賞与	ストックオプション	支給総額
取締役(社外取締役を除く)	6名	208百万円	130百万円	41百万円	379百万円
社外取締役	4名	50百万円	—	—	50百万円
監査役(社外監査役を除く)	3名	59百万円	—	—	59百万円
社外監査役	2名	26百万円	—	—	26百万円
合計	15名	342百万円	130百万円	41百万円	513百万円

※ 2021年6月17日付をもって退任した役員(取締役[社外取締役を除く]1名、社外取締役1名および監査役[社外監査役を除く]1名)を含めて表示しています。

役員報酬等に関する株主総会決議内容

当社の取締役に対する報酬総額(年額)については、第74回定時株主総会(2022年6月23日開催)において、以下の通り承認を得ています。

報酬総額上限の改定

		改定前 (2021年度まで)	
		取締役 (社外取締役を除く)	社外取締役
金銭報酬	基本報酬	4.5億円	—
	賞与		
株式報酬	株式報酬型 ストックオプション	1億円 (7.5万株相当)	—

		改定後 (2022年度以降)	
		取締役 (社外取締役を除く)	社外取締役
金銭報酬	基本報酬	7億円	(うち1億円)
	賞与		
株式報酬	勤務継続型 譲渡制限付株式	1億円 (6万株)	—
	業績連動型 譲渡制限付株式	3億円 (18万株)	—

当社の監査役の報酬総額(年額)の上限は、第65回定時株主総会(2013年6月26日開催)において、年額1億円と承認を得ています。

改定の目的

- 「グローバル スペシャルティ ファーマ」をめざして、中長期的な企業価値の向上を図る動機付けを強化する。
- 株主の皆様との一層の価値共有を進めるため、インセンティブ報酬および株式報酬の割合を高める。
- 報酬ガバナンスを強化する。

改定におけるポイント

- 賞与(変動報酬)の割合の拡大を可能とする。
- 従来の「株式報酬型ストックオプション制度」から「勤務継続型譲渡制限付株式報酬制度」に変更(置き換え)。
- 「業績連動型譲渡制限付株式報酬制度」を新設。
- 「業績連動型譲渡制限付株式報酬制度」にはクローバック条項を設定。

制度改定による取締役(社外取締役を除く)の報酬構成の変化(標準目標達成時)

改定前 (2021年度)	固定報酬		インセンティブ報酬		
	基本報酬(固定) 60%	賞与 30%	SO 10%		
改定後	基本報酬(固定) 50%	賞与 25% (構成比率の拡大を目指す)	勤務継続型 RS 12.5% 変更	業績連動型 RS 12.5% 新設	インセンティブ報酬

※ 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。改定後の各報酬の割合は、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などに応じて変動します。SOは株式報酬型ストックオプション、RSは譲渡制限付株式の略称です。

新たな株式報酬制度について

勤務継続型 譲渡制限付株式報酬	<p>【制度概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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する。 ● 交付株数は意思決定に対する責任の大きさに応じて算定する。 ● 交付時期は定時株主総会終了後とする(事前交付型)。
業績連動型 譲渡制限付株式報酬 ^{※1}	<p>【制度概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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する。 ● 交付株数は中長期的な経営目標・経営課題と紐付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する。 ● 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する(事後交付型)。 <p>【各取締役に対する具体的な算定方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 各取締役に対する交付株式数 = 基準となる株式数^{※2} × 支給割合^{※3}

※1 取締役を兼務しない執行役員に対しても同様の業績連動型譲渡制限付株式を交付します。 ※2 役位・職責等に応じ、当社取締役会において決定します。
 ※3 各業績評価期間の各業績目標等の達成率等に応じ、0～200%の範囲で当社取締役会において決定します。

リスクマネジメント

政策保有株式に関する方針

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。

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

また、政策保有株式全体の見直しの一環として、2018年度から計画的に縮減を進め、2022年3月末までに44銘柄の縮減を行い、貸借対照表計上額は1,140億円、連結純資産に占める政策保有株式の割合は17.2%となりました。今後、中長期的に同割合を10%未満にすることを目標に縮減を進めていきます。

政策保有株式の保有状況

	2018年3月末	2022年3月末
保有銘柄数	111銘柄	67銘柄
貸借対照表計上額	1,671億円	1,140億円
連結純資産比率	31.6%	17.2%

内部統制システム

当社は、取締役会で決議された内部統制システムの基本方針に基づき社内体制を整備しています。また、内部監査部門(業務監査部)による監査を通じて、コンプライアンスの確保、内部統制上の問題の早期発見に努め、組織運営の適切性の維持・向上を図っています。また、内部統制システムの整備・運用状況は、定期的に取締役会に報告し、組織運営の継続的な改善を図っています。なお、社会秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体に対しては、組織として毅然とした対応を取ることを周知徹底しています。

業務執行体制

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

います。

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

情報開示

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

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

証券アナリストや機関投資家向けには、四半期決算ごとに開催する決算説明会やカンファレンスコールのほか、個別ミーティングや電話会議を積極的に行っています。2021年度は新型コロナウイルス感染症の影響によりWebも活用し、延べ回数で約200回実施しました。また、例年は証券会社などが主催する個人投資家向けの企業説明会に積極的に参加していましたが、新型コロナウイルス感染症の影響で、対面での説明会が難しかったため、Live配信での説明会を実施しました。このような環境下でも、引き続き当社の事業活動や経営戦略について理解を深めていただけるよう取り組んでいます。

基本的な考え方

当社は、主要なリスクの発生の可能性を認識したうえで発生の予防に努め、発生した場合に的確に対処する体制を整備しています。

また、代表取締役社長を最高責任者、取締役専務執行役員である経営戦略本部長を担当役員として、全社リスク管理体制の構築を進めるなど、リスク管理上の課題を経営戦略上の重要課題と捉え取り組んでいます。さらに、監査役会と内部監査部門(業務監査部)によって、リスクマネジメントにおける監査の実効性向上に努めています。

全社リスクマネジメント(ERM)体制構築

当社は、部分最適ではなく全体最適のリスクマネジメント活動を目指し、2019年度よりERM(Enterprise Risk Management)を導入しています。導入にあたり、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(取締役)を選任しました。また、法務部をリスクマネジメントの主幹部署に定め、「リスクマネジメント規程」を制定しERMを推進しています。

ERMの基本方針

- (1) 企業の安定的な事業継続と目標達成のため、社会に対して必要な説明責任を果たしながら、当社および顧客をはじめとする各ステークホルダーの損失を最小化することを目的に全社リスクマネジメント体制を整備し、推進する。
- (2) 各本部においては、「リスクアセスメントシート」などにより自本部におけるリスクのアセスメントを行い、自律的にリスクマネジメントを推進する。
- (3) 経営に著しく影響を与える重要・緊急と判断される主要なリスクを特定し、全社を挙げてリスクマネジメントを推進する。
- (4) リスクが発現した場合、被害の最小化と速やかな回復を図る措置を講じ、問題の早期解決にあたる。

ERMの推進体制

基本的な考え方

1. 各本部長が各本部における「部門リスクマネジメント推進会議」を各通じて、本部全体のリスクマネジメントを統括しています。
 2. 事業所長が日常のリスクマネジメントを行っています。
 3. 法務部がERMの観点から定期的に、各本部のリスクマネジメント状況をモニタリングしています。
- なお、モニタリング結果は、経営会議(取締役、執行役員、部門責任者などで構成)や、取締役会および監査役会へ報告しています。

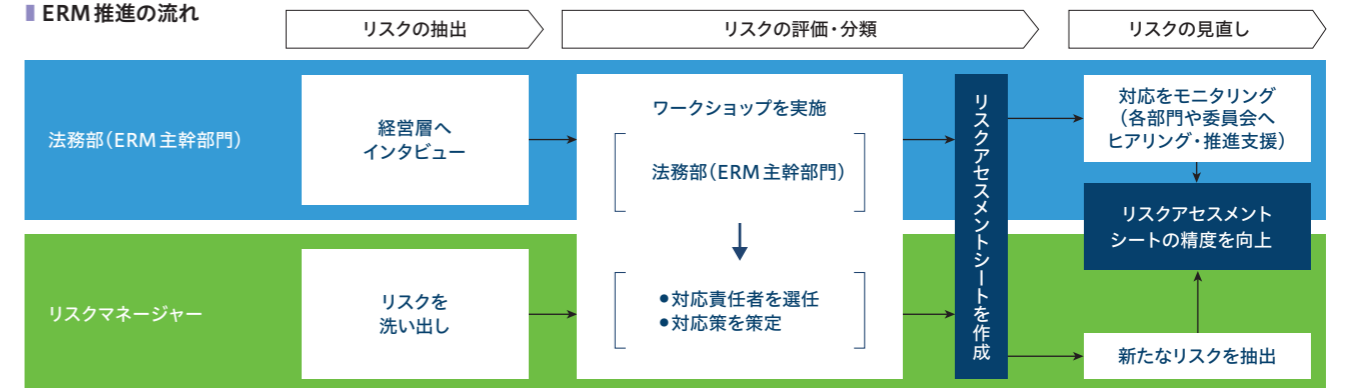
リスクマネジメント推進会議

各本部における「部門リスクマネジメント推進会議」では、「リスクアセスメントシート」を用いて各本部のリスクアセスメントを行い、課題を抽出し、重要度・緊急度に応じたリスク発現の防止策や、リスク発現時の対応といった対策を検討・立案・実施し、自律的なリスクマネジメントを推進します。リスクアセスメントシートは、事業リスクだけでなく、環境、大規模災害、人権、薬事関連法令や贈収賄関連リスクなど幅広いリスクを含んでいます。なお、2021年度には、未特定リスクの有無を点検するため、各本部のリスクマネージャーを中心にボトムアップでリスク抽出(ボトムアップヒアリング)を行いました。

環境問題に関わるリスクマネジメント体制

環境問題に関わる事業リスクについてもERMの中で管理しています。特に気候変動に関わるリスクについては、環境委員会のもとに設置しているTCFDワーキンググループにてリスクと機会の特定と評価を進めています。本ワーキンググループは法務部の責任者も参加するとともに、全社リスクマネジメント委員会へ進捗を報告することで、ERMと連携しています(P68参照)。

ERM推進の流れ



●主要なリスクへの対応

経営会議において、重要・緊急と判断される主要なリスクを年度ごとに特定し、全社を挙げて対策を検討・立案・実施し、モニタリングしています。なお、リスクが発現した場合は対応計画に従い、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ります。

●危機管理(Crisis Management)

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

●リスクマネジメント教育

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

全社員を対象とした研修

リスクマネジメントの基礎知識と実践的なリスクマネジメントスキル(リスクイシューの真因分析と管理手法など)についてのe-ラーニング教育を行っています(2020年度~2021年度)。

リスクマネージャーおよびマネジメント層への研修

社内役員、各本部のリスクマネージャーおよび一部の本部のリーダー層を対象にしたリスクマネジメント手法に関するワークショップを実施しています(2019年度~2020年度)。

ついでに協議などを通じて、助言・指導を行っています。当社企業グループ全体のリスクマネジメントをさらに充実させるため、2020年度から当社のERM体制を国内外の子会社に拡大し、2021年度には「リスクアセスメントシート」を用いたリスクアセスメントを行いました。

BCP(事業継続計画)

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

本社、東京ビル、各工場および各研究所には、非常用電源設備や2回線受電など、災害に備えた設備を採用し、本社、東京ビル、水無瀬研究所、山口工場には、地震対策のための免震装置を導入しています。また、大規模災害に備え、拠点を大阪本社と東京ビルに分散したことによる機能の2拠点化により、事業継続力が向上しました。

BCM委員会では、大規模災害の発生を想定した訓練を実施し、課題の抽出、計画の見直しを行い、BCP対応力の向上を図っています。

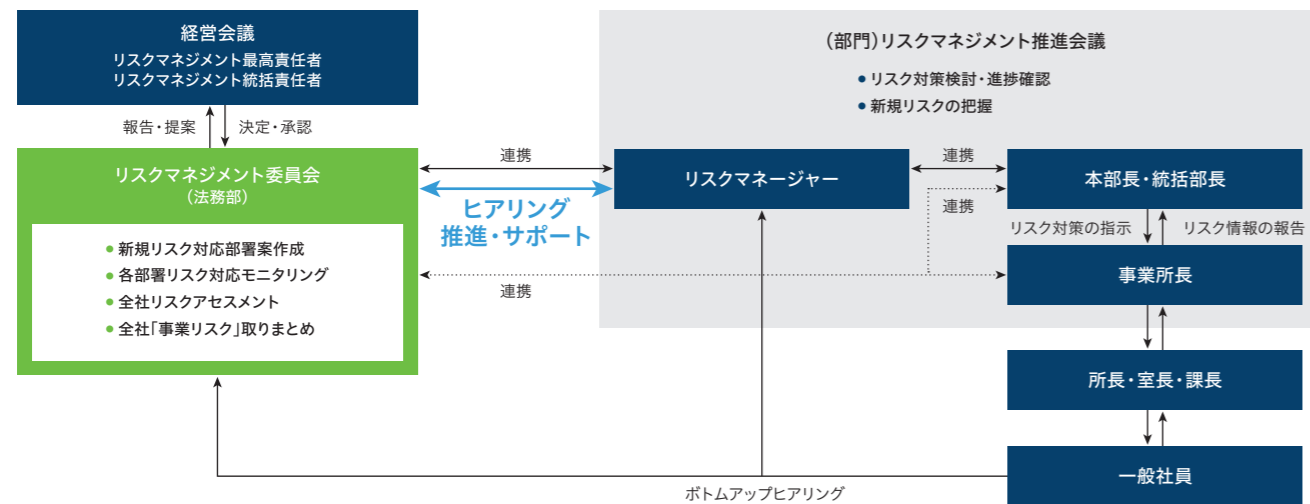
Web BCP(事業継続計画)

<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/82#916>

当社グループ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

■リスクマネジメント体制



Financial Information

財務データ

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

財務概況

業績の概要

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2020年度/2021年度増減比
売上収益	2,618	2,886	2,924	3,093	3,614	+16.8%
営業利益	607	620	775	983	1,032	+4.9%
当期利益(親会社の所有者帰属分)	503	515	597	754	805	+6.8%

(億円)

売上収益の状況

売上収益は、前期比521億円(16.8%)増加の3,614億円となりました。

■ 抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」

競合他社製品との競争が激化する一方、非小細胞肺がん一次治療や食道がん、胃がん一次治療における使用が拡大したことなどにより、前期比136億円(13.8%)増加の1,124億円となりました。

■ 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367億円(前期比64.0%増)、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は245億円(同3.8%減)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は229億円(同4.5%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89億円(同10.2%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は84億円(同17.5%増)となりました。

■ 長期収載品

後発品使用促進策等の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オパールモン錠」は47億円(前期比13.4%減)、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は29億円(同56.6%減)となりました。

■ ロイヤルティ・その他

前期比207億円(21.8%)増加の1,154億円となりました。

	2020年度	2021年度	前期比
製品商品	2,145	2,460	+14.6%
ロイヤルティ・その他	947	1,154	+21.8%

(億円)

損益の状況

営業利益は、前期比49億円(4.9%)増加の1,032億円となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益は、税引前当期利益の増加に伴い、前期比51億円(6.8%)増加の805億円となりました。

■ 売上原価

製品商品の売上が増加したことなどにより、前期比79億円(9.3%)増加の935億円となりました。

■ 研究開発費

研究に係る費用および提携企業との共同開発費用や治験薬準備費用が増加するとともに、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135億円(21.6%)増加の759億円となりました。

■ 販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)

新製品の上市および効能追加に係る費用、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78億円(11.3%)増加の771億円となりました。

■ その他の収益

前期にロシュ社から抗PD-L1抗体関連特許に関するライセンス契約締結に伴う契約一時金を得ており、その反動などで前期比72億円減少の10億円となりました。

■ その他の費用

PD-1抗体関連特許に関する訴訟の和解に伴う解決金等50億円および京都大学への寄附金230億円と、すでに計上していた特許権等実施料引当金207億円との差額73億円を計上したことや、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社とのオブジーボに係る提携契約に関連する費用を計上したことなどにより、前期比108億円増加の127億円となりました。

(億円)

	2020年度	2021年度	前期比
売上原価	856	935	+9.3%
研究開発費	624	759	+21.6%
販売費及び一般管理費	692	771	+11.3%

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物は、営業活動によるキャッシュ・フローが618億円の収入、投資活動によるキャッシュ・フローが60億円の収入、財務活動によるキャッシュ・フローが602億円の支出となったことなどにより、前連結会計年度末の610億円に比べて81億円増加の691億円となりました。

■ 営業活動によるキャッシュ・フロー

当連結会計年度において営業活動によるキャッシュ・フローは、法人所得税等の支払額343億円や引当金の減少額207億円などがあった一方で、税引前当期利益1,050億円などがあった結果、618億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

当連結会計年度において投資活動によるキャッシュ・フローは、無形資産の取得による支出68億円や有形固定資産の取得による支出55億円などがあった一方で、投資の売却および償還による収入228億円などがあった結果、60億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

当連結会計年度において財務活動によるキャッシュ・フローは、自己株式の取得による支出300億円や配当金の支払額277億円などがあった結果、602億円の支出となりました。

(億円)

	2020年度	2021年度
営業活動によるキャッシュ・フロー	740	618
投資活動によるキャッシュ・フロー	△576	60
財務活動によるキャッシュ・フロー	△248	△602
現金及び現金同等物の期末残高	610	691

設備投資

当連結会計年度の設備投資につきましては、研究設備の増強・維持投資52億円、営業設備等の増強・維持投資29億円、生産設備の増強・維持投資12億円など、合計93億円の投資を実施しました。

当連結会計年度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440億円(17.9%)増加の2,900億円を見込んでいます。主要新製品のうち、「オブジーボ点滴静注」は、競争環境が激化する一方で、非小細胞肺がん一次治療、胃がん一次治療、尿路上皮がんや原発不明がんなどでの使用拡大を見込んでおり、当期比426億円増加の1,550億円を予想しています。その他の主要新製品では、昨年、慢性腎臓病の効能が追加された「フォシーガ錠」が当期比103億円増加の470億円を見込んでおり、さらに「カイプロリス点滴静注用」「ベレキシブル錠」「オンジェンテイス錠」などの売上拡大を見込んでいます。

また、ロイヤルティ・その他は、ロイヤルティ収入が引き続き伸長する見込みであり、当期比196億円(17.0%)増加の1,350億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636億円(17.6%)増加の4,250億円を予想しています。

■ 損益

売上原価は、製品商品の売上増加に伴い、当期比105億円(11.2%)増加の1,040億円を見込んでいます。

研究開発費は、最新技術やテーマを有する先端企業、アカデミアとの共同研究のさらなる拡大、グローバル開発試験、共同開発など、持続的成長の実現に向けて積極的な投資を行うため、当期比111億円(14.7%)増加の870億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の増加や、IT・デジタル関連の情報基盤投資、米国などグローバル事業の強化に向けた投資を積極的に行うことにより、当期比109億円(14.2%)増加の880億円を見込んでいます。

その他の費用は、2022年3月期にPD-1抗体関連特許に関する訴訟に係る費用などを計上した反動もあり、当期比112億円減少の15億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418億円(40.5%)増加の1,450億円、親会社の所有者に帰属する当期利益は当期比295億円(36.6%)増加の1,100億円と予想しています。

(億円)

	2022年度(見込)	2021年度比
売上収益	4,250	+17.6%
製品商品	2,900	+17.9%
ロイヤルティ・その他	1,350	+17.0%
営業利益	1,450	+40.5%
当期利益(親会社の所有者帰属分)	1,100	+36.6%

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

連結財務サマリー

(百万円)

IFRS	2014.3	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3	2021.3	2022.3
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
売上原価	32,746	35,136	41,524	65,524	65,391	83,829	79,063	85,573	93,511
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
研究開発費	44,413	41,346	43,369	57,506	68,821	70,008	66,497	62,384	75,879
営業利益	26,429	14,794	30,507	72,284	60,684	62,010	77,491	98,330	103,195
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
財政状態									
資産合計	486,141	524,588	540,450	617,461	609,226	655,056	673,444	745,428	739,203
資本合計	451,724	475,213	476,255	524,211	529,619	562,736	568,022	639,743	661,674
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
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
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
設備投資額	7,492	16,031	15,771	9,532	18,593	21,351	9,520	9,100	9,336
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
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
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
配当金(円)	180.00	180.00	180.00	40.00	45.00	45.00	45.00	50.00	56.00
その他指標									
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
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
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
ROA(%) ^{※2}	6.1	3.6	6.2	12.9	10.4	10.3	12.0	14.2	14.1
ROE(%) ^{※3}	4.6	2.8	5.3	11.3	9.6	9.5	10.7	12.6	12.5
配当性向(%)	93.8	147.1	76.4	38.0	46.4	44.9	38.0	33.1	34.5
従業員数(人)	2,858	2,913	3,116	3,290	3,480	3,555	3,560	3,607	3,687

※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、2014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、2014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/親会社所有者帰属持分合計(期首・期末平均)

売上収益に関する情報

(億円)

	2018.3	2019.3	2020.3	2021.3	2022.3	2023.3(見込)
主な製品の売上収益						
オブジーボ点滴静注	901	906	873	988	1,124	1,550
フォシーガ錠	111	145	181	224	367	470
グラクティブ錠	274	269	261	255	245	230
オレンシア皮下注	141	174	198	219	229	230
パーサピブ静注透析用	34	57	71	81	89	80
カイプロリス点滴静注用	55	49	60	71	84	90
オノアクト点滴静注用	56	46	49	47	49	45
オバルモン錠	144	104	83	55	47	35
ベレキシブル錠	—	—	—	21	63	70
リバスタッチパッチ	89	89	85	66	29	*
ピラフトピカプセル	—	—	*	11	27	35
メクトビ錠	—	—	*	10	22	25
オノンカプセル	55	44	35	29	36	25
オンジェンティス錠	—	—	—	3	29	50

(注) 仕切価格(出荷価格)ベース売上収益
* 非開示としています。

売上収益の内訳

製品商品	2,059	2,089	2,056	2,145	2,460	2,900
ロイヤルティ・その他	559	797	868	947	1,154	1,350
オブジーボ点滴静注	398	585	616	598	699	*
Keytruda®(メルク社)	*	128	193	243	308	*
その他	*	84	59	106	147	*

* 非開示としています。

地域別の売上収益

日本	2,040	2,074	2,029	2,129	2,420
米州	525	723	815	856	1,059
アジア	51	74	75	74	89
欧州	2	16	5	34	46

連結財務諸表

連結財政状態計算書

(百万円)

	2021.3	2022.3
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	61,045	69,112
売上債権及びその他の債権	84,269	99,788
有価証券	2,978	60
その他の金融資産	40,952	47,797
棚卸資産	39,151	41,817
その他の流動資産	19,246	22,692
流動資産合計	247,642	281,266
非流動資産		
有形固定資産	113,866	112,131
無形資産	68,285	64,734
投資有価証券	146,796	125,046
持分法で会計処理されている投資	112	108
その他の金融資産	131,888	127,302
繰延税金資産	34,242	25,074
退職給付に係る資産	7	377
その他の非流動資産	2,590	3,165
非流動資産合計	497,787	457,937
資産合計	745,428	739,203
負債及び資本		
流動負債		
仕入債務及びその他の債務	39,163	49,689
リース負債	2,023	2,301
その他の金融負債	616	716
未払法人所得税	19,047	1,526
引当金	20,721	—
その他の流動負債	12,163	11,694
流動負債合計	93,733	65,926
非流動負債		
リース負債	7,030	6,501
その他の金融負債	0	0
退職給付に係る負債	3,056	3,322
繰延税金負債	1,052	1,009
その他の非流動負債	813	771
非流動負債合計	11,952	11,603
負債合計	105,685	77,529
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,231	17,241
自己株式	△44,705	△74,683
その他の資本の構成要素	62,299	51,236
利益剰余金	581,950	644,754
親会社の所有者に帰属する持分	634,133	655,906
非支配持分	5,610	5,768
資本合計	639,743	661,674
負債及び資本合計	745,428	739,203

連結損益計算書

(百万円)

	2021.3	2022.3
売上収益	309,284	361,361
売上原価	△85,573	△93,511
売上総利益	223,711	267,850
販売費及び一般管理費	△69,230	△77,057
研究開発費	△62,384	△75,879
その他の収益	8,165	980
その他の費用	△1,932	△12,698
営業利益	98,330	103,195
金融収益	2,693	2,710
金融費用	△137	△874
持分法による投資損益	4	△6
税引前当期利益	100,890	105,025
法人所得税	△25,392	△24,340
当期利益	75,497	80,684
当期利益の帰属		
親会社の所有者	75,425	80,519
非支配持分	72	166
当期利益	75,497	80,684
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益	151.11	162.19
希薄化後1株当たり当期利益	151.09	162.16

連結包括利益計算書

(百万円)

	2021.3	2022.3
当期利益	75,497	80,684
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	17,273	△2,094
確定給付制度の再測定	2,370	199
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	3	2
純損益に振り替えられることのない項目合計	19,646	△1,893
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	424	814
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	424	814
その他の包括利益合計	20,070	△1,079
当期包括利益合計	95,567	79,606
当期包括利益合計の帰属:		
親会社の所有者	95,488	79,444
非支配持分	78	161
当期包括利益合計	95,567	79,606

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							資本合計
	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	
2020年4月1日残高	17,358	17,229	△44,737	48,030	524,605	562,484	5,538	568,022
会計方針の変更					△1,414	△1,414		△1,414
修正再表示後の残高	17,358	17,229	△44,737	48,030	523,191	561,071	5,538	566,609
当期利益					75,425	75,425	72	75,497
その他の包括利益				20,064		20,064	6	20,070
当期包括利益合計	—	—	—	20,064	75,425	95,488	78	95,567
自己株式の取得			△5			△5		△5
自己株式の処分		△38	38			0		0
剰余金の配当					△22,461	△22,461	△6	△22,467
株式報酬取引		40				40		40
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△5,795	5,795	—		—
所有者との取引額等合計	—	2	32	△5,795	△16,666	△22,426	△6	△22,432
2021年3月31日残高	17,358	17,231	△44,705	62,299	581,950	634,133	5,610	639,743
当期利益					80,519	80,519	166	80,684
その他の包括利益				△1,074		△1,074	△4	△1,079
当期包括利益合計	—	—	—	△1,074	80,519	79,444	161	79,606
自己株式の取得			△30,009			△30,009		△30,009
自己株式の処分		△31	31			0		0
剰余金の配当					△27,703	△27,703	△4	△27,707
株式報酬取引		41				41		41
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				△9,988	9,988	—		—
所有者との取引額等合計	—	10	△29,978	△9,988	△17,714	△57,671	△4	△57,675
2022年3月31日残高	17,358	17,241	△74,683	51,236	644,754	655,906	5,768	661,674

連結キャッシュ・フロー計算書

(百万円)

	2021.3	2022.3
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期利益	100,890	105,025
減価償却費及び償却費	15,820	17,721
減損損失	2,307	3,404
受取利息及び受取配当金	△2,462	△2,349
支払利息	73	70
棚卸資産の増減額(△は増加)	△6,107	△2,464
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△7,179	△15,283
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	6,361	8,177
引当金の増減額(△は減少)	—	△20,721
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	410	54
退職給付に係る資産の増減額(△は増加)	—	130
その他	△4,468	70
小計	105,645	93,835
利息の受取額	63	40
配当金の受取額	2,401	2,317
利息の支払額	△73	△70
法人所得税等の支払額	△34,060	△34,293
営業活動によるキャッシュ・フロー	73,977	61,829
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	△7,018	△5,497
有形固定資産の売却による収入	2	14
無形資産の取得による支出	△13,275	△6,780
投資の取得による支出	△760	△1,127
投資の売却及び償還による収入	14,033	22,782
定期預金の預入による支出	△80,939	△57,486
定期預金の払戻による収入	30,800	55,800
その他	△429	△1,667
投資活動によるキャッシュ・フロー	△57,586	6,038
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△22,449	△27,666
非支配持分への配当金の支払額	△6	△4
リース負債の返済による支出	△2,296	△2,560
自己株式の取得による支出	△3	△30,007
財務活動によるキャッシュ・フロー	△24,754	△60,237
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△8,363	7,631
現金及び現金同等物の期首残高	69,005	61,045
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	403	436
現金及び現金同等物の期末残高	61,045	69,112

会社概要・株式情報

会社概要 (2022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	3,687名(連結) 3,354名(単体)
発行可能株式総数	1,500,000,000株
発行済株式の総数	528,341,400株 (自己株式40,031,712株を含む)
株主数	64,637名
上場証券取引所	東京証券取引所(証券コード4528)

大株主

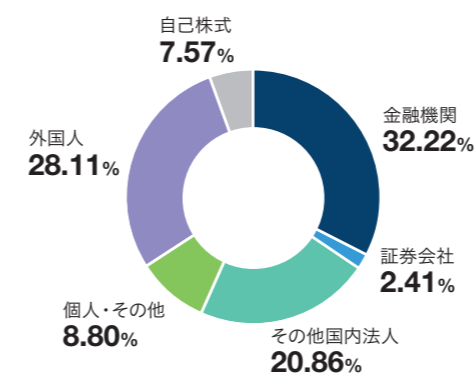
株主名	持株数 (千株)	持株比率 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	76,107	15.58
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	26,807	5.48
ステートストリートバンクアンドトラストカンパニー 505001	21,645	4.43
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.80
公益財団法人小野薬学会	16,428	3.36
株式会社鶴鳴荘	16,161	3.30
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.76
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	7,979	1.63
ステートストリートバンクウェストクライアントトリーディー 505234	7,806	1.59
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	7,086	1.45

(注1) 当社は、自己株式40,031,712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(40,031,712株)を控除して計算しています。

主な事業所 (2022年3月31日現在)

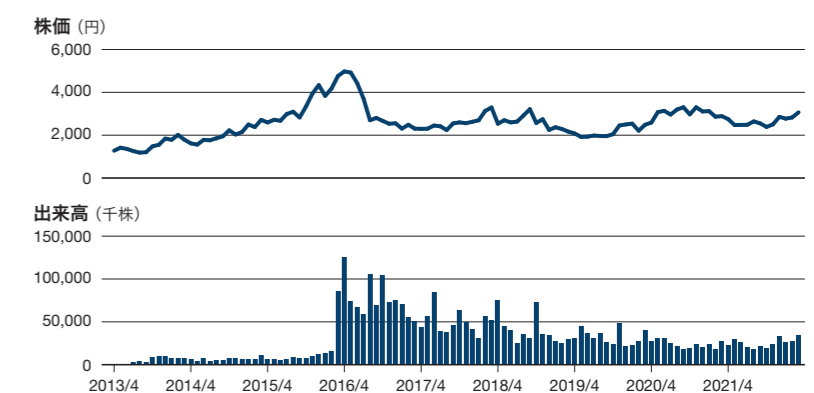
本社	〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号 TEL 06-6263-5670 (登記簿上の本店所在地) 大阪市中央区道修町2丁目1番5号
東京ビル	〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4丁目9番11号
国内事業所	札幌、仙台、東京、横浜、名古屋、京都、大阪、高松、広島、福岡 ほか全国主要都市
研究所等	水無瀬研究所(大阪府)、筑波研究所(茨城県)、城東製品開発センター(大阪府)
工場	フジヤマ工場(静岡県)、山口工場(山口県)
国内子会社	東洋製薬化成株式会社 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 小野薬品ヘルスケア株式会社 小野デジタルヘルス投資合同会社
海外子会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

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。

株価・出来高の推移



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

