

Corporate Report 2018



Be passionate challengers

コーポレートレポート 2018年3月期

企業理念

Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain

— 病気と苦痛に対する人間の闘いのために —

めざす姿

熱き挑戦者たちであれ

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

1968年(昭和43年)に建設された水無瀬研究所にある記念の石碑には、小野薬品の企業理念「Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain (病気と苦痛に対する人間の闘いのために)」の文字が刻まれています。

当社は、これからも変わることなく、石碑に刻まれた企業理念を大切に、人々の健康に役立つ医薬品の開発に努めていきます。



Contents

ミッション	01
プロフィール	
ごあいさつ	03
2017年度財務・非財務ハイライト	05
2017年度ハイライト 年間トピックス	07
主要製品紹介	09
開発品の主な進捗状況	13

経営戦略	
トップメッセージ	15
小野薬品の価値創造プロセス	23
4つの成長戦略	
R&Dの変革	25
製品価値最大化	28
海外への挑戦	31
企業基盤の強化	33

2017年度連結財務サマリー	49
主な製品の売上収益	50
財務概況	51
ISO26000対照表	59
小野薬品公式ホームページのご案内	60
会社の概況	61



■ 編集方針

本レポートは、財務情報に加え、CSR活動情報などの非財務情報を充実させたコーポレートレポートとして発行しています。当社グループを取り巻くステークホルダーの皆様へ、当社の現状や方向性について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、業績などの財務情報と、コーポレート・ガバナンスや環境および社会への配慮などの非財務情報について掲載しています。

■ 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／2017年4月1日～2018年3月31日

※財務報告期間である2017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に鑑み、一部、2018年4月以降の活動も含まれます。

■ 参考ガイドライン

GRI(Global Reporting Initiative)「サステナビリティ レポーティング ガイドライン 第4版」「ISO26000:2010(社会的責任に関する手引)」、環境省「環境報告ガイドライン2012年版」、環境省「環境会計ガイドライン2005年版」

■ 発行／2018年8月

■ 将来見直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。

創業300年を越え、
これから先の100年も、
人々の健康のために。
小野薬品の原点を忘れず、
歩みつづけてまいります。



当社は、1717年(享保2年)に初代伏見屋市兵衛が大阪の道修町に薬種商の看板を掲げて創業し、2017年に創業300年という節目を迎え、今年、新たな一步を踏み出しました。

創業以来、わたしたちは、「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、薬業一筋に邁進し、いままでにない革新的な医薬品を世界の患者さんにお届けするために、社員一丸となつてたゆまぬ挑戦を続けてきました。300年という節目を越えても、その姿勢が変わることはありません。

医療を取り巻く環境は、驚くべき速さで変わりつつあります。

科学技術の進歩に加え、オープンイノベーションの進展、情報技術および工学的技術の活用など、世界レベルで環境が変化しています。一方で、国内の医療構造に目を向けると、高齢化の進展による疾病構造の変化や社会保障費の増大、種々の医療費抑制政策の促進など、製薬企業として対応すべき課題が山積しています。

どのような状況下にあっても、当社が革新的な医薬品を患者さんにお届けしていくためには、環境の変化に柔軟かつ迅速に対応することが必要です。また、多様な価値観や多様な人財を受け入れ、成長のための挑戦を続けていくことが重要だと考えています。

わたしたちは、成長の先にめざす企業のビジョンとして、独創的かつ革新的な新薬を持ち、世界のフィールドで闘える「グローバル スペシャルティ ファーマ」を掲げ、当社の強みを最大限に生かして、目標に向かって進んでいます。さらに、人々の医療に役立つ質の高い医薬品をお届けすることを根幹としながら、環境や社会への貢献も企業としての責務だと考え、CSR経営を推進しています。

これからも、人の生命にかかわる医薬品に携わるものとしての矜持を胸に、社会的責任を常に深く自覚し、病気と苦痛と闘う挑戦者でありつづける所存です。

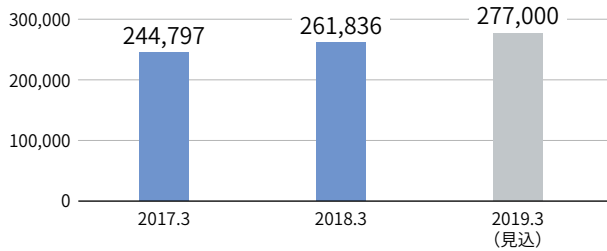
今後とも一層のご支援、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。



代表取締役社長 相良 暁

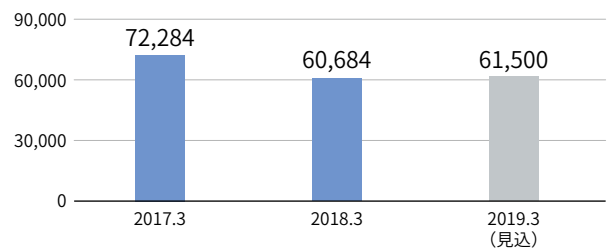
財務情報

売上収益(百万円)



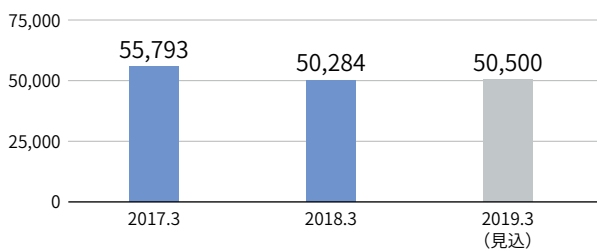
オブジーボの国内薬価引き下げによるマイナスの影響をロイヤルティ収入増や主要新製品の売上拡大で補い、前期比7.0%の増収となりました。

営業利益(百万円)



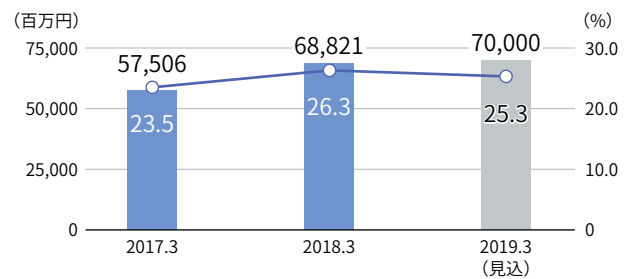
研究開発費、販売費及び一般管理費が増加したことや、前期に計上した特許侵害訴訟に伴う和解一時金の反動などの影響により、前期比16.0%の減益となりました。

当期利益(親会社の所有者帰属分)(百万円)



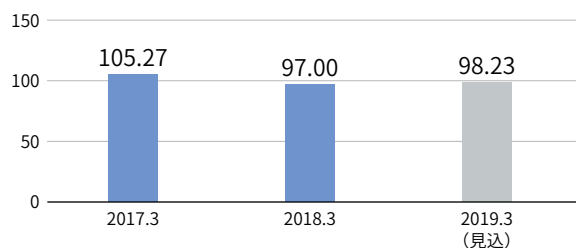
金融収支は対前期比で増加しましたが、営業利益の減少により、前期比9.9%の減益となりました。

研究開発費/対売上収益比率(百万円/%)

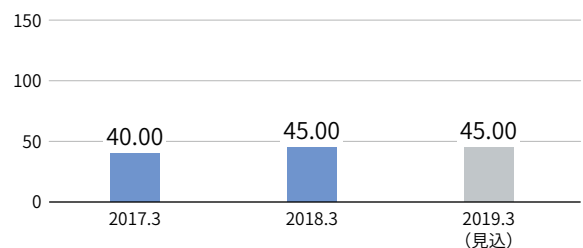


積極的な研究開発活動を継続しており、オブジーボ関連の治験や委託研究・共同研究が増えたことにより、研究開発費は前期と比較して19.7%増加しました。

基本的1株当たり当期利益(円)



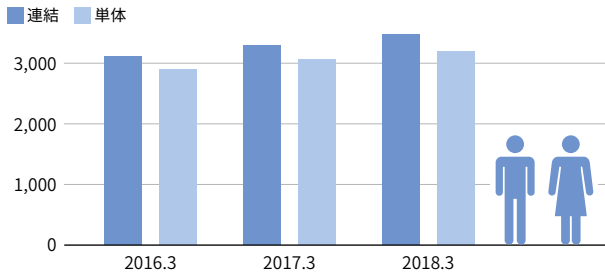
1株当たり配当金(円)



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

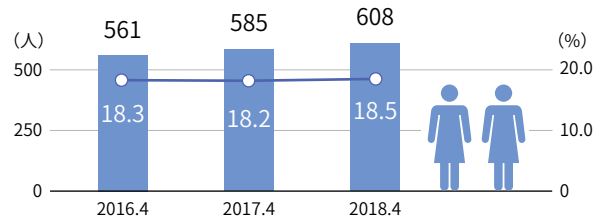
非財務情報

従業員数(人)



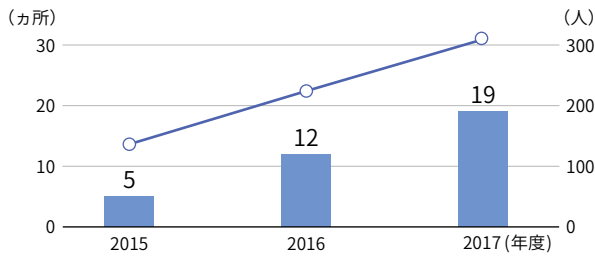
新卒採用に加え、キャリア採用や多様な人財の受け入れを進め、企業基盤の強化を図っています。▶ P41 人財・人権

女性従業員数／比率(人/%)



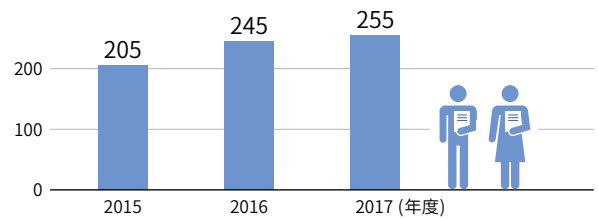
女性が生き生きと活躍できる体制づくりに注力し、さまざまな施策を進めた結果、2011年以降、すべての部門で女性社員数が増加しています。▶ P41 人財・人権

CSR活動「リレー・フォー・ライフ」参加実績(カ所/人)



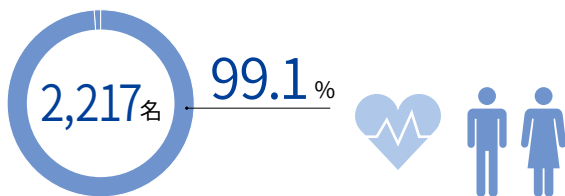
がん患者さんとそのご家族を支援し、地域全体でがん向き合い、がん征圧をめざす活動「リレー・フォー・ライフ」に2014年度から参加しており、参加回数、参加人数ともに増加しています。▶ P45 社会

機関投資家会議(面談/電話会議)(件)



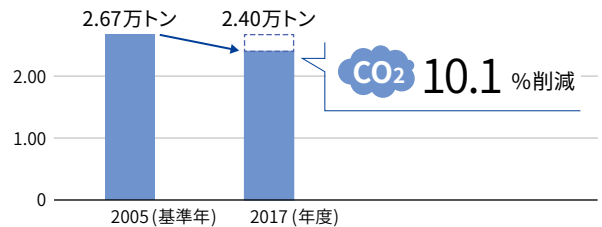
「正確・公平・公正・迅速」を基本姿勢として情報発信に取り組んでおり、海外・国内の投資家との面談や電話会議などを積極的に実施しています。▶ P34 情報開示

人間ドック受診率(2018.2)



トップダウンで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。▶ P44 健康経営

エネルギー起源CO₂排出量(万t-CO₂)



環境自主行動計画を作成し、数値目標を設定して取り組んでいます。▶ P47 環境
データ集計サイト：フジヤマ工場、城東工場、水無瀬研究所、福井研究所、筑波研究所

Development 世界各国で抗悪性腫瘍剤「オブジーボ」の適応がん腫が拡大

効能追加

- 日本 **9月** 胃がん
- 韓国 **8月** 腎細胞がん、古典的ホジキンリンパ腫、頭頸部がん、尿路上皮がん、悪性黒色腫
(一次治療/ヤーボイ点滴静注液との併用) **3月** 胃腺がんまたは食道胃接合部腺がん
- 米国 **8月** MSI-HまたはdMMRの転移性大腸がん **9月** 肝細胞がん **12月** 悪性黒色腫の術後補助療法

Alliance 積極的なライセンス活動により複数の新薬候補化合物について提携契約を締結

導入

- 5月** ● アレイ社 MEK阻害剤「ピニメチニブ」、BRAF阻害剤「エンコラフェニブ」(日本・韓国/開発・商業化権)
- 8月** ● 生化学工業社 変形性関節症治療剤「SI-613」(日本/共同開発・販売権)
- 10月** ● カリオファーム社 経口XPO1阻害剤「Selinexor」、第二世代経口XPO1阻害剤「KPT-8602」
(日本・韓国・台湾・香港・ASEAN諸国での開発・商業化権)

2017/4

2017/5

2017/6

2017/7

2017/8

2017/9

2017年4月-6月

CSR

東日本大震災復興支援活動 「すこやかカラダ大作戦in いわて」実施

被災地の子どもたちに「スポーツや体を動かす楽しさ」を伝える活動



2017年5月

CSR

富士山麓に位置する 自然公園での育樹

地域社会貢献活動に参加



2017年9月

CSR

小学生対象体験学習 「水のふしぎ探検隊」協賛

富士山周辺の水環境への関心向上を通じて環境教育を図る体験学習に協賛

- 欧州 4月 頭頸部がん 6月 尿路上皮がん
- 台湾 4月 腎細胞がん 8月 頭頸部がん 9月 非扁平上皮非小細胞肺癌
- 10月 古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮がん、悪性黒色腫（一次治療/ヤーボイ点滴静注液との併用）
- 1月 胃がんまたは食道胃接合部がん 3月 肝細胞がん

導出 12月 ● ブリストル・マイヤーズ スクイブ社
 プロスタグランディンE2受容体拮抗剤「ONO-4578」
 （日本・韓国・台湾・中国・ASEAN諸国を除く地域/開発・商業化権）

開発提携 9月 ● エーザイ社
 肝細胞がんを対象としたオブジーボと
 マルチキナーゼ阻害剤「レンビマ」の
 併用療法（日本/共同開発）

Open Innovation 世界最先端の技術や知見を取り入れる研究提携契約を締結

- 創薬提携**
- 11月 ● ニュリミュン社 抗体創出技術を活用した神経変性疾患領域での創薬
 - 12月 ● サイクルニウム社 次世代中分子創薬技術を活用した創薬
 - 12月 ● シュレーディングガー社 コンピューター創薬技術を駆使した創薬
 - 3月 ● メラス社 二重特異性抗体の創製技術を活用した自己免疫疾患領域での創薬

2017/10

2017/11

2017/12

2018/1

2018/2

2018/3

2017年11月

CSR

出張授業
 「薬のヒミツ・マナブ！」

実施

水無瀬研究所所在地
 近隣の小学生を
 対象とした出張授業を
 継続的に実施



2017年12月

CSR

国連グローバル・
 コンパクトに参加

持続可能な成長を実現する
 ための世界的な枠組み作りに
 参加することを表明



Network Japan
 WE SUPPORT

2018年1月-2月

CSR

中学生・高校生対象
 出張授業実施

認知症をテーマとした
 出張授業を継続的に実施

2018年3月

CSR

2018年度「早石修
 記念海外留学助成」
 対象者決定

多くの若い研究者が
 海外で研究できるよう
 設立された、日本生化学会
 の事業への支援

東日本大震災復興支援活動
 「すこやかラダ大作戦 in ふくしま」実施

がん領域

2017年度売上高 対前期比増減率

抗悪性腫瘍剤
「オプジーボ点滴静注」

901億円

△13.3%



身体の免疫系を利用して抗腫瘍免疫応答を再活性化する免疫チェックポイント阻害剤であり、PD-1を標的としたがん免疫療法剤として、世界に先駆けて日本で承認された薬剤です。

2014年9月に「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として国内で新発売して以降、2018年3月末までに、「切除不能な進

行・再発の非小細胞肺がん」「根治切除不能又は転移性の腎細胞がん」「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」「再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん」「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃がん」の効能・効果を取得し、2017年度中に約17,000人の患者さんに使用されました。2017年2月に薬価が50%引き下げられたものの、数量ベースでは前期比約45%増加したことから、2017年度の売上高は901億円となりました。

日本と、韓国および台湾を除く海外では、パートナー企業である米国のプリストル・マイヤーズ スクイブ社が60カ国以上で複数のがん腫を対象に規制当局からの承認を取得して、売上が拡大しています。それに伴って、オプジーボの海外売上高に係るロイヤルティ収入は398億円となりました。

引き続き適正使用の推進と安全性情報の収集に努めるとともに、さらなる適応がん腫の拡大、治療ラインの拡大、併用療法の開発等に取り組み、オプジーボの製品価値最大化に努めていきます。適応拡大については、現在20を超えるがん腫に対する適応取得に挑んでおり、治療ラインの拡大や併用療法を含め、2018年度にも、オプジーボに関する複数の一部変更承認申請を予定しています。

オプジーボの主な開発状況(後期段階)

2018年7月31日現在

対象疾患	開発ステージ		
	日本	欧米	韓国・台湾
悪性黒色腫	(1次治療～)	承認	承認
	(術後補助療法)	申請	承認(米) / 申請(欧)
非小細胞肺がん	(2次治療～)	承認	承認
	(1次治療)	Ⅲ	申請
腎細胞がん	(2次治療～)	承認	承認
	(1次治療)	申請	承認(米) / 申請(欧)
ホジキンリンパ腫	承認	承認	承認
頭頸部がん	承認	承認	承認
胃がん	承認	Ⅲ	承認
尿路上皮がん	Ⅲ	承認	承認
肝細胞がん	Ⅲ	承認(米) / Ⅲ(欧)	Ⅲ(韓) / 承認(台)
大腸がん	Ⅱ / Ⅲ	承認(米) / Ⅱ / Ⅲ(欧)	—
悪性胸膜中皮腫	申請	Ⅲ	—
小細胞肺がん	Ⅲ	申請(米) / Ⅲ(欧)	Ⅲ
食道胃接合部がん及び食道がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
食道がん	Ⅲ	Ⅲ	Ⅲ
膠芽腫	Ⅲ	Ⅲ	—
多発性骨髄腫	Ⅱ	Ⅲ	—
卵巣がん	Ⅲ	Ⅲ	—

がん領域

抗悪性腫瘍剤 「カイプロリス点滴静注用」

55億円

+182.4%



細胞内に存在する酵素複合体であるプロテアソームを阻害することにより骨髄腫細胞の機能性細胞死を誘導する、高い選択性を有したプロテアソーム阻害剤です。

2016年8月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として新発売しました。また、2017年5月にはデキサメタゾンとの2剤併用の用法・用量が追加承認され、治療の選択肢が拡大しました。

多発性骨髄腫は骨髄中にある形質細胞の異常により引き起こされる血液がんです。現在、治療方法が複数存在する一方で、寛解と再発を繰り返し進行する場合や、どの治療法も有効でなくなる難治性の病状に移行する場合も少なくありません。また、長期的な治療では副作用や合併症が報告されており、治療に難渋する場合があります。

カイプロリスの2017年度の売上高は、55億円となりました。

多発性骨髄腫に対しては、新規薬剤が次々と発売され、競争が激化していますが、引き続き、適正使用の推進を中心とした情報提供活動に取り組み、カイプロリスの市場拡大を図ります。

抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤 「イメンドカプセル／プロイメンド点滴静注用」

99億円

+0.7%



世界初の選択的ニューロキニン1 (NK₁) 受容体拮抗剤として発売された薬剤で、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐を軽減する薬剤です。

現在、高度催吐性リスクの抗悪性腫瘍剤が使用される場合の80%以上、中等度催吐性リスクの抗悪性腫瘍剤が使用される場合の40%以上で、イメンドカプセル（経口剤）あるいはプロイメンド（注射剤）が使用されています。また、プロイメンドは、2016年3月に、生後6ヵ月以上の乳幼児及び12歳未満の小児患者さんに対する適応拡大の承認を取得し、カプセル剤の服用が困難な患者さんが多い小児患者さんに対する使用も可能となりました。一方、がんの標準治療の変遷により、高度催吐性の抗がん剤の治療を受ける患者数は減少しており、2017年度の売上高は、両剤あわせて99億円となりました。

海外の主要なガイドライン (MASCC/ESMO制吐療法ガイドライン、NCCNガイドライン、ASCOガイドラインなど) で、カルボプラチンレジメンを用いる患者さんに対してイメンドの使用が推奨されたことから、対象となる肺がんおよび婦人科がんでの活動を強化し、使用拡大を図ります。

新製品群

2017年度売上高 対前期比増減率

2型糖尿病治療剤
「グラクティブ錠」

274億円

△6.7%



消化管ホルモンの一つであるインクレチンを分解する酵素(DPP-4)を選択的に阻害することにより、血糖値依存的にインスリン分泌を増強し、またグルカゴン分泌を低下させ肝臓での糖新生を抑制し、血糖値をコントロールする作用機序を持つ経口2型糖尿病治療剤です。配合剤や週一回投与製剤など競合品の影響があるものの、糖尿病の潜在患者が多いこと、グラクティブ錠には豊富なエビデンスと日本人患者での長期の使用実績に伴う有効性と安全性情報の蓄積という強みがあることから、今後も2型糖尿病治療の第一選択薬としての評価獲得に努めます。

関節リウマチ治療剤
「オレンシア皮下注」

141億円

+22.0%



関節リウマチの発症に関与するT細胞を活性化するシグナルを阻害することでサイトカインの分泌を抑制し、関節の炎症を抑える薬剤です。オレンシア皮下注は、有効性や安全性の面で医療現場の評価を得て、使用が拡大しています。また、2016年5月に新たな剤型として発売されたオートインジェクター製剤は、医療従事者にとって治療の選択肢が増えたことに加え、患者さんが扱いやすい機能・形状であるという特徴から、関節の変形などにより自己注射が困難な方の負担軽減につながることを期待され、市場への浸透が進んでいます。今後とも、患者さんのQOL向上に注力していきます。

2型糖尿病治療剤
「フォシーガ錠」

111億円

+41.8%



腎尿細管でのグルコースの再吸収を調整する働きを持つ輸送体SGLT2を阻害し血液中の過剰なグルコースを尿とともに体外へ排出させ血糖を低下させる薬剤であり、インスリンを介さずに空腹時血糖と食後の高血糖を改善する経口2型糖尿病治療剤です。フォシーガ錠は世界初のSGLT2阻害剤であり、グローバルでの豊富なエビデンスを強みとして、同じメカニズムの薬剤の中でトップクラスの売上シェアを維持しています。今後も、糖尿病領域での活動の強みを生かし、販売提携先アストラゼネカ社との協働により、新規処方拡大を図ります。

骨粗鬆症治療剤
「リカルボン錠」

109億円

△3.3%



日本で初めて創製された経口ビスホスホネート系骨粗鬆症治療剤です。骨粗鬆症治療薬の市場は、新規治療薬の参入やビスホスホネート製剤の後発品の普及により厳しい競争環境にあります。一方で、骨粗鬆症患者のうち薬物治療を受けている方の割合は現状20~30%程度と潜在市場は大きく残されており、今後も強力な骨吸収抑制作用を有することや、日本人の骨粗鬆症患者においてプラセボに対する骨折防止効果を検証できた薬剤であるという特徴を強みとして、市場への浸透を進めていきます。

新製品群

アルツハイマー型認知症治療剤 「リバスタッチパッチ」

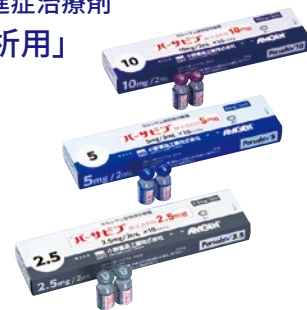
89億円
+0.3%



脳内の神経伝達物質であるアセチルコリンの分解酵素の働きを抑えることにより脳内アセチルコリン量を増加させ、神経の情報伝達を促進することで、記憶障害(物忘れ)や見当識障害(時間や場所が認識できない)などの認知症の症状進行を抑える、貼付タイプのアルツハイマー型認知症治療剤です。有効性および安全性に加え、貼付剤という剤型面での特徴も含めて、継続的な情報提供活動に努めるとともに、認知症疾患治療ガイドラインに基づいた薬物治療指針の浸透に取り組んでいきます。

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」

34億円
2017年2月発売



副甲状腺にあるカルシウム受容体に作用することにより副甲状腺ホルモンの過剰な分泌を抑制し、血中のリン値およびカルシウム値を低下させる薬剤で、慢性腎不全の合併症の一つである二次性副甲状腺機能亢進症の治療剤です。透析ルートから投与できるため確実な投与が可能になるとともに、透析患者の服薬負担の軽減にもつながることが期待されており、2017年2月の発売以降、順調に処方数が増加しています。今後とも、本剤の有効性と安全性情報の提供により、評価の確立を図ります。

手術時、手術後および心機能低下例における頻脈性不整脈治療剤 「オノアクト点滴静注用」

56億円
△1.8%

主に心臓に存在するβ1受容体を選択的に遮断する短時間作用型β1遮断剤で、手術時や手術後の頻脈性不整脈(心房細動、心房粗動、洞性頻脈)に対する緊急処置および心機能低下例の頻脈性不整脈(心房細動、心房粗動)の治療剤です。

過活動膀胱治療剤 「ステープラ錠」

41億円
△13.4%

ムスカリン受容体サブタイプのM3およびM1に対して選択的な拮抗作用を示す抗コリン剤で、普通錠および口腔内崩壊錠(OD錠)の剤型があります。膀胱平滑筋の過剰な収縮を抑えることにより、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁を改善する薬剤です。

その他主要製品(長期収載品)

末梢循環障害治療剤 「オパルモン錠」

144億円
△15.6%

末梢の循環障害に伴う手足のしびれや痛み、冷感などの症状を改善する、経口プロスタグランジンE₁誘導体制剤です。閉塞性血栓血管炎に伴う虚血性症状や、後天性の腰部脊柱管狭窄症に伴う自覚症状および歩行能力を改善します。

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」

88億円
△19.3%

気管支喘息の基本的病態やアレルギー性鼻炎の病態形成に深く関与しているロイコトリエンの受容体拮抗剤で、気管支喘息に伴う咳や息苦しさなどの症状、アレルギー性鼻炎に伴うくしゃみ・鼻水・鼻づまりなどの症状を改善します。ドライシロップは、小児患者さんにもご使用いただけるよう開発された薬剤です。

開発品の主な進捗状況

Status of Development Pipeline

開発品の主な進捗状況 (2018年7月31日現在)

がん領域の主な進捗状況

製品名/開発コード	薬理作用等	予定効能	開発ステージ(地域)			
			I	II	III	申請
オブジーボ 点滴静注	ヒト型 抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体	悪性胸膜中皮腫	→	→	→	(日)
			→	→	→	(米、欧)
		小細胞肺癌	→	→	→	(米)
			→	→	→	(日、韓、台、欧)
		食道がん	→	→	→	(日、韓、台、米、欧)
		食道胃接合部がん及び食道がん	→	→	→	(日、韓、台、米、欧)
		肝細胞がん	→	→	→	(日、韓、欧)
		膠芽腫	→	→	→	(日、米、欧)
		卵巣がん	→	→	→	(日、米、欧)
		大腸がん	→	→	→	(日、欧)
		胃がん	→	→	→	(米、欧)
		尿路上皮がん	→	→	→	(日)
		多発性骨髄腫	→	→	→	(米、欧)
			→	→	→	(日)
		膵がん	→	→	→	(日、韓、台、米、欧)
		固形がん(子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫)	→	→	→	(日)
		中枢神経系原発リンパ腫/精巣原発リンパ腫	→	→	→	(日、米、欧)
		びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	→	→	→	(米、欧)
		濾胞性リンパ腫	→	→	→	(米、欧)
		前立腺がん	→	→	→	(米、欧)
固形がん(トリプルネガティブ乳がん、胃がん、膵がん、小細胞肺癌、尿路上皮がん、卵巣がん)	→	→	→	(米、欧)		
ウイルス陽性・陰性固形がん	→	→	→	(日、韓、台、米、欧)		
胆道がん	→	→	→	(日)		
血液がん(T細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、慢性白血病、他)	→	→	→	(米、欧)		
慢性骨髄性白血病	→	→	→	(米、欧)		
ヤーボイ点滴静注液	抗CTLA-4抗体	腎細胞がん	→	→	→	(日)
			→	→	→	(韓、台)
		非小細胞肺癌	→	→	→	(日、韓、台)
		小細胞肺癌	→	→	→	(日、韓、台)
		頭頸部がん	→	→	→	(日、韓、台)
		胃がん	→	→	→	(日、韓、台)
		悪性胸膜中皮腫	→	→	→	(日)
		食道がん	→	→	→	(日、韓、台)
		尿路上皮がん	→	→	→	(日、韓、台)
ウイルス陽性・陰性固形がん	→	→	→	(日、韓、台)		
ONO-7702 /エンコラフェニブ	BRAF阻害作用	悪性黒色腫	→	→	→	(日)
			→	→	→	(韓)
		大腸がん	→	→	→	(日、韓)
ONO-7703 /ピニメチニブ	MEK阻害作用	悪性黒色腫	→	→	→	(日)
			→	→	→	(韓)
			→	→	→	(日、韓)

プリストル・
マイヤーズ
スクイブ社と
共同開発

プリストル・
マイヤーズ
スクイブ社と
共同開発

導入(アレイ社)

導入(アレイ社)

製品名/開発コード	薬理作用等	予定効能	開発ステージ(地域)				
			I	II	III	申請	
ONO-5371/メチロシン	チロシン水酸化酵素阻害作用	褐色細胞腫	→ (日)				導入(バリアント社)
カイクロリス点滴静注用	プロテアソーム阻害作用	多発性骨髄腫	→ (日)				導入(アムジェン社)
ONO-7643/アナモレリン	グレリン様作用	がん悪液質	→ (日)				導入(ヘルシン社)
ONO-7701 (BMS-986205)	IDO1阻害作用	悪性黒色腫	→ (日)				Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4687 (BMS-986227) /Cabiralizumab	抗CSF-1R抗体	膵がん	→ (日、韓、台)				Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4686 (BMS-986207)	抗TIGIT抗体	固形がん	→ (日)				Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4059/チラブルチニブ	Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫	→ (日)				自社
		B細胞リンパ腫	→ (日) → (欧) → (米)				
ONO-4482 (BMS-986016) /Relatlimab	抗LAG-3抗体	悪性黒色腫	→ (日)				Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-7807 (BMS-986258)	抗TIM-3抗体	固形がん	→ (日)				Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4481 (BMS-663513) /Urelumab	抗CD137抗体	固形がん	→ (日)				Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4483 (BMS-986015) /Lirilumab	抗KIR抗体	固形がん	→ (日)				Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4578	プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用	固形がん	→ (日)				自社
ONO-7705	XPO1阻害作用	多発性骨髄腫及び非ホジキンリンパ腫	→ (日)				導入(カリオファーム社)
ONO-7475	Axl/Mer阻害作用	急性白血病	→ (米)				自社

がん領域以外の主な進捗状況

製品名/開発コード	薬理作用等	予定効能	開発ステージ(地域)				
			I	II	III	申請	
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	β1遮断作用(短時間作用型)	心室性不整脈	→ (日)				自社
		心機能低下例における 頻脈性不整脈(小児)	→ (日)				
		敗血症に伴う頻脈性不整脈	→ (日)				
オレンシア点滴静注用	T細胞活性化抑制作用	ループス腎炎	→ (日)				Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
オレンシア皮下注	T細胞活性化抑制作用	未治療の関節リウマチ	→ (日)				Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
		一次性シェーグレン症候群	→ (日)				
		多発性筋炎・皮膚筋炎	→ (日)				
ONO-1162/イバブラジン	Ifチャネル阻害作用	慢性心不全	→ (日)				導入(セルヴィエ社)
ONO-5704/SI-613	NSAID結合ヒアルロン酸	変形性関節症	→ (日)				導入(生化学工業株式会社)
ONO-2370/オピカポン	長時間作用型COMT阻害作用	パーキンソン病	→ (日)				導入(ピアル社)
ONO-5704/SI-613	NSAID結合ヒアルロン酸	腱・靭帯付着部症	→ (日)				導入(生化学工業株式会社)
オプジーボ点滴静注	ヒト型抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体	敗血症	→ (日)				Bristol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
		C型肝炎	→ (米、欧)				
		敗血症	→ (米)				
ONO-4059/チラブルチニブ	Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	シェーグレン症候群	→ (米、欧)				導入(ギリアド・ サイエンシズ社)
		自己免疫疾患	→ (日)				
ONO-5788	成長ホルモン分泌抑制作用	先端巨大症	→ (米)				自社

研究開発力をさらに高め 革新的な新薬の創製をめざすとともに、 製品価値最大化に向けて、 挑戦を続けています。

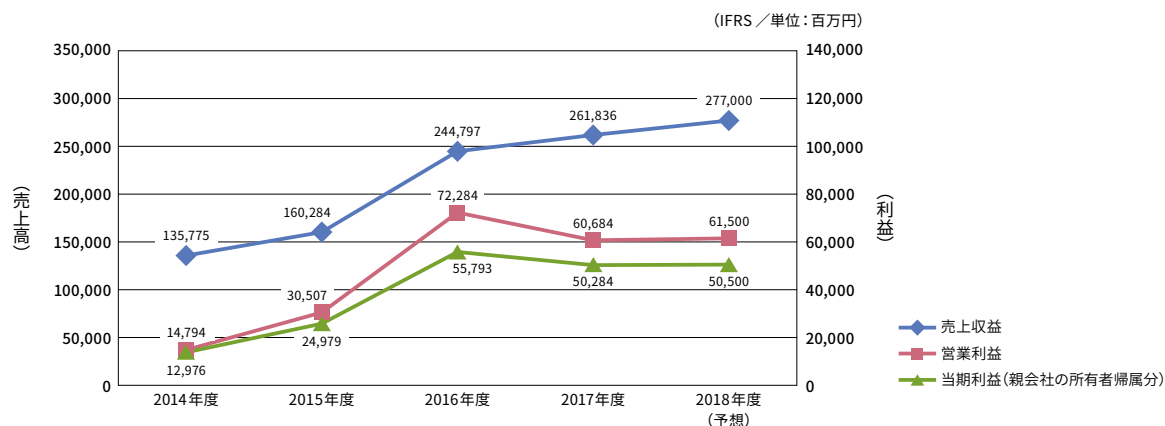
Q1 2017年度(2018年3月期)の業績について聞かせてください。

A1 オプジーボの薬価引き下げが影響したものの、増収を達成しました。

2017年度の連結業績は、前期と比較して売上収益は7.0%増、営業利益は16.0%減となりました。売上収益のうち、製品商品売上高は前期と比較して84億円減少しました。

主力製品である抗がん剤「オプジーボ点滴静注」の国内での薬価が2017年2月から50%引き下げられた影響が大きかったものの、2016年度に効能追加された腎細胞がんや頭頸部がん、2017年9月に効能追加された胃がんの患者さんへの使用が拡大し、数

量ベースでの販売は対前年比で約45%伸びました。その結果、オプジーボの売上高は期初予想の740億円を大幅に上回りましたが、対前年比13.3%減少の901億円となりました。一方で、海外でのオプジーボの適応追加などによる売上拡大に伴い、ロイヤリティ収入が大きく伸長し、全体の売上収益では増収を達成することができました。



代表取締役社長 相良 暁



Q2 研究開発に関して、進捗および今後の見込みを教えてください。

A2 2017年度は主力製品オブジーボの適応がん腫拡大が進みました。2018年度も多くの承認申請をめざして取り組んでいます。

2017年度の研究開発の進捗としては、主力の抗がん剤オブジーボについて、日本・韓国・台湾をはじめ、世界各国で適応がん腫の拡大を進めることができました。日本国内では、2017年9月に胃がんに対する効能を追加承認取得し、すでに多くの患者さんに使用されています。また、悪性胸膜中皮腫および悪性黒色腫の術後補助療法（切除後の再発リスク軽減）に対する効能追加申請を行いました。オブジーボの開発では併用療法の開発も進めており、2018年1月に、未治療の腎細胞がんに対する抗悪性腫瘍剤ヤーボイ[®]との併用療法の承認申請を行いました。韓国および台湾では、2017年度中に複数のがん腫に対する適応追加が進み、台湾では8がん腫、韓国では7がん腫での治療薬としてお使いいただけるようになりました。欧米でも、当社のパートナーであるブリストル・マイヤーズ スクイブ社が、他の薬剤との併用療法も含め、オブジーボの開発を順調に進めています。

また、当社は、産学連携によるオープンイノベーション戦略をグローバルレベルで積極的に推進しており、現在、国内外の大学や研究機関、バイオベンチャー企業と200件を超える共同研究を行って

います。次世代抗体技術や中分子創薬技術、コンピューター創薬技術など、新たな創薬モダリティや技術を取り込むことで、将来の医療現場にイノベーションをもたらす新薬の創製に挑戦しています。

さらに、自社創薬に加え、積極的なライセンス活動に取り組んでおり、2017年度には、当社にとって事業戦略性および事業効率性の高い新薬候補化合物を複数導入し、開発パイプラインの拡充につなげることができました。また、世界中の患者さんへの自社創製医薬品の提供に向けて、抗がん剤候補化合物「ONO-4578」をライセンスアウトする提携契約を締結しました。

2018年度も、オブジーボのさらなる適応拡大に向け、食道がん、肝細胞がん、小細胞肺がんを対象とした承認申請をめざしています。将来的には、20を超えるがん腫への適応取得に向けて、開発に取り組んでいます。オブジーボ以外にも、がん悪液質治療薬、慢性心不全治療薬、変形性関節症治療薬、パーキンソン病治療薬など、年度中に複数の承認申請をめざしています。開発および申請が順調に進み、承認されれば、2019年度以降の業績に大きく寄与するものと考えています。

Q3 現在の医薬品業界や小野薬品を取り巻く環境をどう見えていますか？

A3 事業環境変化のスピードは速く、機敏な対応が必要です。

医薬品業界を取り巻く環境は厳しく、今後もその状況は続くことが予想されます。

一つは、研究開発コストの増大です。新薬創製の成功確率が低下していることは国内外問わず医薬品業界全体における課題であり、より良い医薬品をより速く、より低価格で生み出す必要があります。もう一つは、日本国内における社会保障費抑制のためのさまざまな政策の推進です。少子高齢化が進むなか、社会保障費の増大を抑えることを目的に、薬価の引き下げやジェネリッ

ク医薬品への切り替え促進といった医療費抑制政策が進められています。さらに、薬価制度の抜本的な見直しの一環として、医療に対する費用対効果の視点の導入も検討が続いています。

さらに、製薬産業での競争は世界レベルで激化していますが、どのような市場環境下でも柔軟かつ迅速に対応し、将来にわたってイノベーションを創出していくことが必要です。真に患者さんのためになる革新的な医薬品を開発し、お届けする使命を果たして、社会に貢献し続けなければならないと考えています。

Q4 小野薬品のビジネスモデルについて聞かせてください。

A4 医療用医薬品に特化し、新薬の創製に経営資源を集中しています。

厳しく複雑な事業環境下で当社が持続的に成長するためには、医療用医薬品に特化した研究開発型製薬企業として、限られた経営資源を新薬の創製と開発に集中することが必要であると考えています。

当社は、自ら革新的な医薬品の創製に挑むとともに、世界中から有望な新薬候補化合物を取り入れて開発を進めていくビジネスモデルを追求しています。

<革新的な医薬品の創製に挑戦>

当社は、脂質や酵素など各種標的に対する作用を持つ化合物をライブラリーとして蓄積し、そのなかから疾患や治療に結びつく薬剤を探し出す「化合物オリент」という独自の創薬手法を基盤としつつ、医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患を重点研究領域に定め、経営資源を集中的に投入します。同時に、細胞治療や中分子化合物など、新たな創薬モダリティによる創薬にも挑戦していきます。

また、当社は、世界最先端の技術や知見を取り入れるオープン

イノベーションを推進しており、世界トップクラスの研究者との共同研究を積極的に行っています。さらに、最先端技術を持つパイオベンチャー企業との協働で新薬の候補となる化合物を創製する創薬提携も数多く推進しています。

今後も、グローバルレベルでのオープンイノベーション戦略を最大限活用し、がんや免疫制御、中枢神経の重点研究領域を中心に、医療現場に革新をもたらす新薬の創製をめざします。

<導入・導出等 - ライセンス活動>

持続的成長に向けた開発パイプラインの拡充のために、自社創薬に加え、新薬候補化合物の導入にも積極的に取り組んでいます。がん治療およびそのサポータティブケア、糖尿病、ニッチ領域+αなどの疾患領域において、事業戦略性/事業効率性の高い新薬候補化合物の導入をめざします。

一方で、自社創製の新薬候補化合物のアジア地域を除く海外展開については、スピードを重視し、開発化合物ごとに、開発・販売能力に優れたパートナーに導出していくことを基本戦略としています。

Q5 事業を通じた小野薬品の社会的責任について、どのように考えていますか？

A5 人々の医療に役立つ質の高い医薬品の開発を通じ、社会課題の解決、持続可能な社会の実現に貢献します。

当社は、「小野薬品行動規範」をCSR経営の基本に掲げ、ISO26000で提示されている「7つの中核主題」と照らし合わせ、「コーポレート・ガバナンス」を土台として、当社が取り組むべきCSR活動の6つの重点領域を定めています。

根幹となっている当社の行動規範で定めたとおり、人々の医療に役立つ有効性と安全性に優れた質の高い医薬品を開発し、必要な情報とともに社会に提供していきます。真に患者さんのためになる医薬品を継続的にお届けすることが、当社が社会に提供

できる最も大きな価値であると考えています。いまだ満たされない医療ニーズへの挑戦を通じて、社会課題の解決に貢献します。

また、当社が今後も企業価値を向上し、存続していくためには、企業市民として社会との調和を図ることが不可欠です。行動規範に掲げる、人権を尊重すること、法令を遵守すること、環境に配慮すること、さらには、それらについて情報を積極的に開示する透明性の高い経営を行うことを通じて、社会から認められる企業であり続けられるよう、事業活動に取り組んでいます。



※ISO26000……ISO (国際標準化機構:本部ジュネーブ)が2010年11月に発行した、組織の社会的責任に関する国際規格

Q6 企業価値の持続的な向上のために、どのように取り組んでいますか？

A6 コーポレート・ガバナンスやリスクマネジメントの強化に努めています。

当社は、すべての活動の根幹となる、法令遵守や企業統治、危機管理の取り組みを強化しています。2017年12月には、国連が提唱する人権・労働・環境および腐敗防止に関する10原則からなる国連グローバル・コンパクトに参加しました。参加署名を機に、日々の活動の中にグローバル・コンパクトの10原則を浸透させ、全社員の行動につなげていきます。

コーポレート・ガバナンス

すべてのステークホルダーの信頼に応え、企業価値の向上を図るために、法令遵守はもとより、経営における透明性を高めコーポレート・ガバナンスを強化することが重要な課題であると考え、継続的に、実効性の向上に取り組んでいます。

現在、取締役会の構成は、8名中3名が社外取締役となっています。外部の客観的な視点を経営の意思決定に反映させるべく社外取締役を選任しており、2018年6月から、企業経営者としての豊富な経験と高い見識を有する社外取締役を1名増員しました。3名の社外取締役は、それぞれが高い専門性と豊富な経験を有しており、専門的な知見と幅広い見識を生かしながら、独立した客観的な立場から当社の経営を適切に監督するとともに、経営全般に関する助言・提言を通じ、当社の意思決定に関与しています。また、社外取締役は、「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。

監査役会についても、法律あるいは企業会計の専門家として高い知見を有する社外監査役を2名選任しています。社外監査役は、常勤監査役と協働して、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、取締役社長、担当取締役と監査役会との間で定期的な意見交換会を設定するなど、監査役会の監査が実効的に行われることを確保するための体制を整備しています。

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」については、2018年6月の改訂前の各原則のすべてを実施して

り、改訂後の「コーポレートガバナンス・コード」についても、適宜対応を進めていきます。

今後も、当社を取り巻く事業環境の変化や当社の状況を勘案しながら、適宜体制や運用を見直すなど、継続的にガバナンス体制の充実を図っていきます。

リスクマネジメント

医薬品は人々の生命および健康にかかわるものであり、製薬企業には、社会や経営に影響を及ぼさざるさまざまなリスクの存在を認識したうえで、発生の予防に努めること、発生した場合には、速やかかつ確に対処することが求められます。当社は、子会社も含めた企業集団において適切なリスク管理を実践するために、社内規則を定め、対応手順書を整備したうえで、事業環境に即したものとなるよう、継続的に見直しを行っています。BCP（事業継続計画）についても、2016年に抜本的な見直しを行い、危機対策機能を向上させました。なお、2018年3月に竣工した東京ビルは地震を含めた災害に備えた設備を採用し、指示拠点を大阪の本社と2拠点化したことにより、災害時にも企業活動を継続できる体制を強化しました。

また、社会からの信頼獲得と企業価値の向上に直結するものとして、コンプライアンスを推進しています。全社的なコンプライアンス体制の整備、確立のための規定制定や通報・相談窓口の設置といった推進体制の整備はもとより、コンプライアンスリスク対策の実効性向上のために、社員の意識向上および醸成につなげるべく、講義型の研修やeラーニング・システムを利用した研修、外部委託会社による「コンプライアンス意識調査」の実施など、さまざまな方法で社員への働きかけをしています。子会社のコンプライアンス推進体制についても、子会社管理の一環として、体制整備のための助言・指導をするとともに、定期的な状況の報告を求めることで、業務の適正確保に努めています。

Q7 ステークホルダーとの関係について、どのように考えていますか？

A7 すべてのステークホルダーとかかわりながら事業活動を行い、さまざまな意見を受け止めることが重要だと考えています。

企業は、さまざまなステークホルダーとかかわりながら事業活動を行っています。当社は、法令遵守や企業統治、透明性の確保はもちろんのこと、すべてのステークホルダーの利害を尊重し、コミュニケーションを図りながら、わたしたちに対して寄せられる期待や要望にお応えできているのか常に検証し、事業活動に取り組んでいます。

当社は、患者さんや医療従事者、株主および投資家、お取引先、地域社会、社員、関連する行政や業界団体など、あらゆるステークホルダーとのコミュニケーション/建設的な対話の促進のために、すべてのステークホルダーに対して、正確・公平・公正・迅速に、必要とされる情報を開示することを基本姿勢としています。

Q8 当社の株主に向けてのメッセージをお願いします。

A8 期待にお応えできるよう、中長期的な成長に向けて取り組んでいます。

当社では、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います。

利益配分については、業績状況や一般社会情勢などを踏まえたうえで、中長期的に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くと考えており、今後の収益状況を見ながら、毎期の配分を検討していきます。

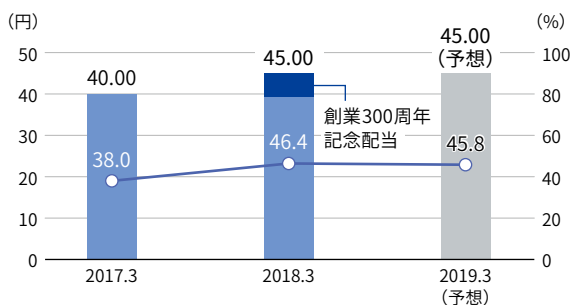
自己株式の取得については、「資本効率の向上と総合的な株主還元の一環」と位置付けており、今後も、従来と同様に、株主の皆様への一層の利益還元、資本効率の向上、株式市場での需給改善などを目的として、将来の資金需要を考慮しつつ、機動的に検討実施していきます。また、自己株式を取得した場合には、その10%を上限に金庫株として保有し、それ以上は消却する方針としています。

なお、当社は、ROEを含めた各種の経営指標について、適正な水準などを定期的に検討し、これらを向上させるべく、業績の伸長に努めています。

今後とも、株主の皆様への期待にお応えし、中期的・長期的に成長しつづける企業であるべく、研究開発型医薬品企業として、さまざまな挑戦を続けてまいります。引き続きご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。

利益還元方針

年間配当実績と次期予想／連結配当性向(円/%)



Q9 今後のビジョンについて教えてください。

A9 次のステージに向け、新たな成長戦略を実行に移しています。

当社は昨年、創業から300年の節目を迎え、新たな一歩を踏みだしました。企業理念のもと、6つの重点領域での活動を推進し、わたしたちが掲げるビジョン「グローバル スペシャリティ ファーマ」の実現をめざしています。当社が、いまだ満たされないアンメットニーズにお応えし、持続的に成長していくために、4つの成長戦略を定め、取り組みを進めています。

(a) 製品価値最大化

積極的な研究開発活動、全社を横断する部門間連携と人財育成機能の強化により、早期の上市および効能追加取得、上市から最短でのピークセールス達成を図ります。また、製品ライフサイクルのステージごとの環境変化を機敏に捉え、常に競争優位性を担保しうる戦略立案を実現することにより、各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。

(b) R&Dの変革

独自の創業手法「化合物オリエント」を基盤に、医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患を重点研究領域に据えて、医療現場に革新をもたらす新薬の創出をめざします。そのために、特定の研究分野で世界をリードする大学や研究機関、バイオ

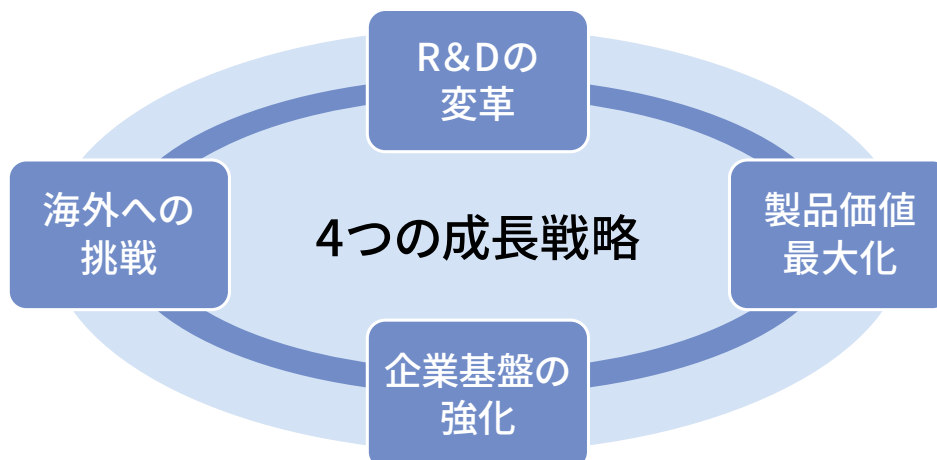
ベンチャー企業との研究・創業提携を強化・拡充し、ファーストインクラスが狙える独自性の高いパイプラインの充実を図ります。医療ニーズの高い分野での革新的な化合物の導入や新技術の獲得も、積極的に進めています。

(c) 海外への挑戦

自社で生み出した新薬を世界中に提供できるよう、特に抗がん剤などのスペシャリティ製品について、海外での自社販売をめざして取り組んでいます。すでに、韓国、台湾では、現地法人を設立して自社製品の販売を開始しています。欧米については、今後の自社販売活動を視野に入れて、開発も含めて体制の整備・強化に努めています。

(d) 企業基盤の強化

海外市場での事業を拡大し、厳しい企業間競争を勝ち抜くため、継続的に企業基盤の強化に取り組んでいます。さまざまな環境の変化に対応し、競争に打ち勝つため、人財育成や多様性向上を進めるなど、体制の強化を図っています。すべてのステークホルダーに対する社会的責任を果たすべく、当社が取り組むべきと定めた重点領域での活動を推進しています。



Q10 将来に向けての投資について教えてください。

A10 人財の育成と、次のイノベーション創出のための投資に重点を置いています。

人財育成

当社は、世界に通用する医薬品をグローバル市場に送り出す企業に飛躍するために、さまざまな角度から企業基盤の強化に取り組んでいます。なかでも、人財の育成が必須であると考え、組織体制の整備を含め、積極的な投資を行っています。

組織体制については、戦略分野と位置付けるがん領域を中心に、継続的に強化を進めてきました。特に、MRおよび医薬品の安全性情報管理に関わる人員を、キャリア採用も含めて増員し、生命関連製品を取り扱う企業としての基盤を強固なものとするよう努めてきました。今後とも、市場環境を鑑みた最適な組織体制となるように取り組みます。また、環境の変化に迅速かつ柔軟に対応するためには、さまざまな価値観や属性を持つ人財で組織を構成し、それぞれの個性を尊重することが重要であるとの考えから、多様性の向上に努めています。特に、女性が生き生きと活躍するためのさまざまな施策を導入し、その効果が現れてきています。

組織の中で、社員それぞれが能力を最大限に発揮するためには、働きやすい職場であることが重要です。当社では、ワークライフバランスを意識し、多様な働き方が実現できる制度の導入やシステム改善などを進めています。働き方に対する意識改革が進み、一層の業務の効率化や労働時間の短縮につながるよう、個人ではなく、全社的な取り組みを実施しています。また、社員が心身ともに健康な状態で働けるよう、社員とその家族の健康保持・増進に積極的に取り組んでいます。2018年4月には、健康保持・増進の取り組みを進めるために、会社、労働組合、産業保健スタッフ、健康保険組合をメンバーとした委員会を立ち上げ、疾病予防、早期発見・早期治療、禁煙など、複数項目にわたる目標を掲げて、活動を開始しました。

研修体制の充実なども含め、今後とも成長のための人財育成に対する投資を積極的に続けていきます。

企業理念「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」のもと、将来にわたってイノベーションを生み、新たな医薬品を必要としている世界の患者さんにお届けできるよう、今後とも、人財育成および研究開発推進のために必要な投資を積極的に行い、「グローバル スペシャルティファーマ」の実現をめざします。

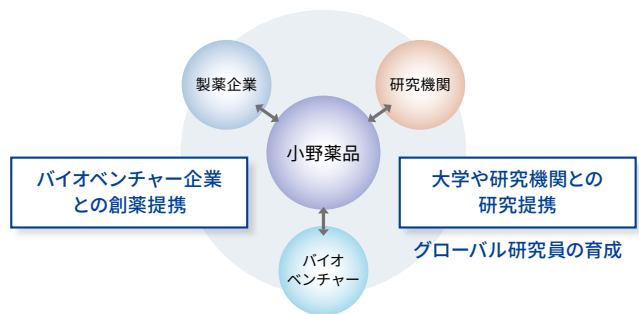
イノベーションの創出

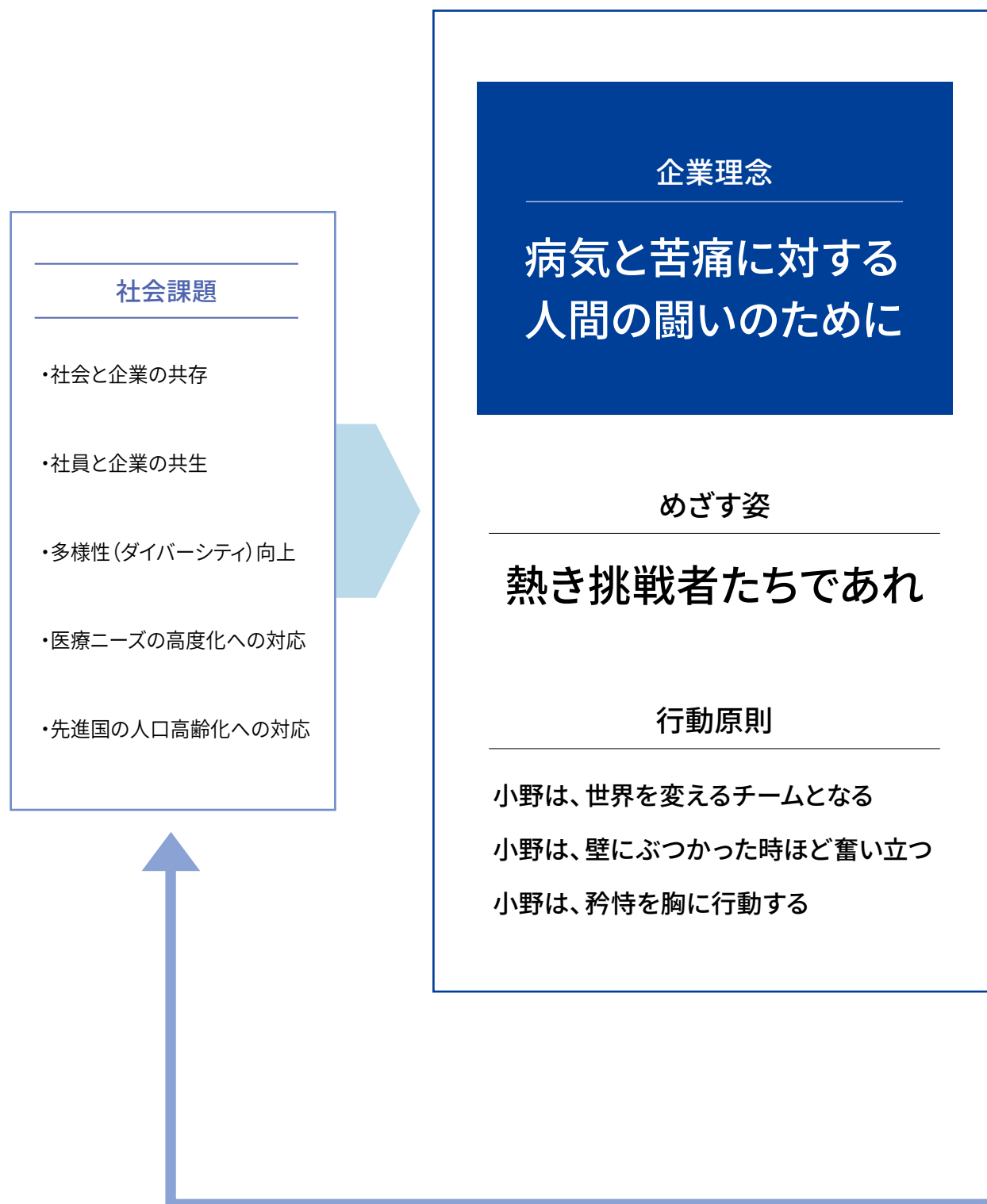
当社は、真に患者さんに必要とされる新薬を創出し、医療の現場に一日でも早くお届けできるよう、積極的な研究開発投資を続け、研究開発の組織体制の強化を進めています。

重点研究領域を定めて経営資源を集中し、専門性を高めて創薬活動に取り組んでいますが、自社の能力だけで革新的な新薬を創製し続けることには限界があり、社外の優れた知見や技術も積極的に取り入れることが重要であると考えています。現在、国内外の有望な大学や研究機関、バイオベンチャー企業などと進めている共同研究や創薬提携は200件を超えています。そして、その共同研究先や創薬提携先に派遣された研究員たちは、独創的な研究に挑戦しています。

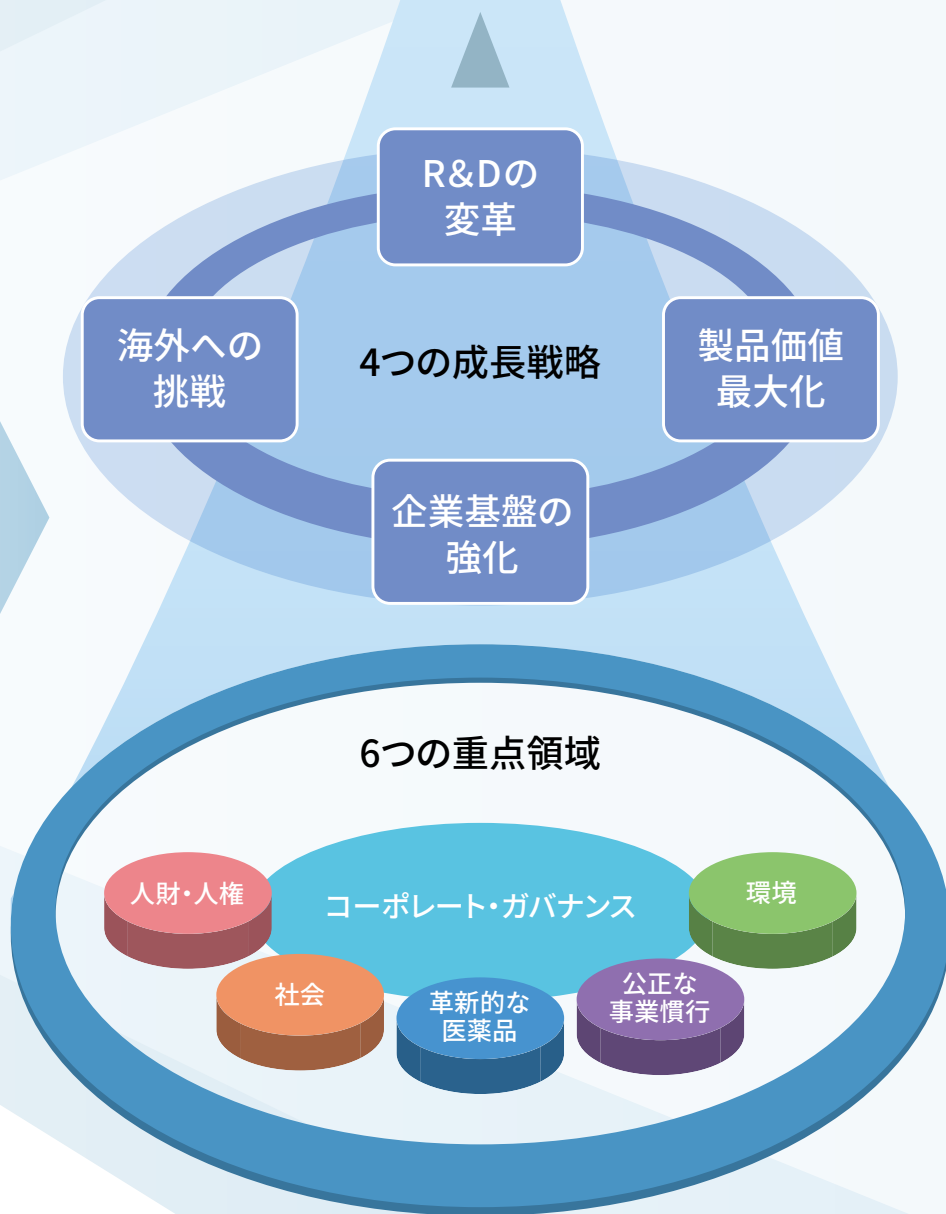
組織体制としては、共同研究や創薬提携の推進担当部署を、研究所ならびに米国・英国の現地法人に設置しています。その部署には創薬研究の現場で経験を積んだ社員が所属しており、世界トップクラスの研究者を自らの足で訪問し、革新的新薬の創製につながることを期待できる共同研究の企画・立案・開始に取り組んでいます。

このようなオープンイノベーション活動に関しては、当社と同規模の企業に比べて突出したリソースを投入しており、新たなイノベーションの創出に向けて精力的に挑戦しています。





グローバル スペシャルティ ファーマ



提供価値

医療の現場に

- ・真に患者さんのためになる医薬品の創製
- ・高品質な医薬品の安定供給
- ・医薬品適正使用のための情報収集／情報提供

社会に

- ・経済発展への貢献
- ・持続可能な社会実現への貢献

株主・投資家に

- ・持続的成長による安定的な利益還元
- ・公平な情報提供

従業員に

- ・成長の機会の提供
- ・安心して働ける環境の提供

R&Dの変革

研究開発理念

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

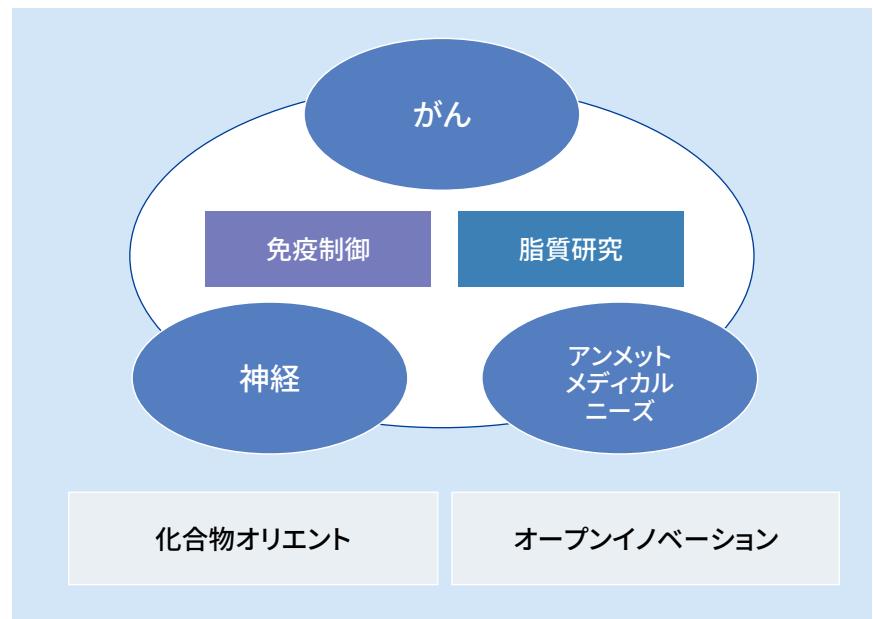
当社は、「真に患者さんのためになる医薬品を開発して社会に貢献する」ことを研究開発理念とし、これまで克服されていない病気や、いまだ患者さんの治療満足度が低く、医療ニーズの高い疾患領域に挑戦し、独創的かつ画期的な医薬品の創製に向けて努力を積み重ねています。

創薬方針

■ 創薬手法・研究領域

当社は、これまで脂質や酵素など各種標的に対する作用を持つ化合物をライブラリーとして蓄積し、そのなかから疾患や治療に結びつく薬剤を探し出す「化合物オリент」という独自の手法で創薬に取り組んできましたが、今後は、この手法を基盤としつつ、医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患を重点研究領域に定めて経営資源を集中的に投入していきます。また、従来の低分子化合物や抗体による創薬を強化するとともに、細胞治療や中分子化合物など新たな創薬モデルによる創薬にも挑戦していきます。

創薬研究領域



■ オープンイノベーション

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ずっと以前から、さまざまな分野で世界の最先端技術や知見を利用した創薬を推進してきました。

この取り組みを通じた画期的な医薬品の創製をさらに強力に推進するため、創薬研究の現場で経験を積んだ中堅社員が米国と英国の現地法人に駐在し、現地に腰を据えて、有望な大学や研究機関、ベンチャー企業との共同研究を推進するとともに、共同研究先に派遣された当社の研究員が挑戦的な研究課題に取り組んでいます。

2017年度は、スイスのニュリミュン社と神経変性疾患領域における新規抗体医薬品に関する創薬提携契約を、また、カナダ

のサイクルニウム社とは同社独自の次世代中分子創薬技術を活用した創薬提携契約、さらには米国のシュレーディングー社と同社独自のコンピューター創薬技術を駆使した新規低分子化合物を創製する創薬提携契約、オランダのメラス社と自己免疫疾患領域における二重特異性抗体に関する創薬提携契約を締結するなど、独自技術を有するベンチャー企業との創薬提携活動を積極的に進めました。

今後とも、オープンイノベーション戦略を最大限活用し、がんや免疫制御、中枢神経の重点研究領域を中心に、いまだ医療ニーズが満たされない疾患に対する独創的で革新的な新薬の創製をめざします。

知恵と技術を結集する研究体制

独創的新薬は研究者一人ひとりの挑戦しようとする意欲と自由な発想から生まれます。研究者の意欲向上のために高く明確な目標設定を行い、自由な発想で研究を進めるために異なる先端技術を持つ各分野の研究者が枠組みにとらわれずプロジェクトチームを結成し、お互いが交流し、刺激しあえる体制を取っています。また、各プロジェクトチームは、オープンイノベーションを積極的に進め、世界トップクラスの研究者とともに、革新的な新薬の創製に挑戦しています。

創薬研究は、水無瀬研究所、福井研究所、筑波研究所の三つの拠点の連携のもとに行っており、創薬のさらなるスピードアップをめざして研究体制の強化にも取り組んでいます。2016年3月に稼働した水無瀬研究所の新研究棟を「ものづくり拠点」と位置づけ、化合物の合成・分析機能を集約し、創薬シーズ探索の研究初期から治験にいたるまで、ものづくりに関わる研究を一貫して進める体制を構築しました。

水無瀬研究所

新しい化合物の合成、原薬供給のための量産化やコスト低減関連の研究、化合物の特徴や有効性を確認する研究、がんや中枢神経領域の創薬研究、病気のもとになる物質の解析やそれを制御する化合物の探索研究、医薬品としての機能と品質を保證できる製剤にするための研究に取り組んでいます。

福井研究所

化合物の安全性を確認する研究に取り組んでいます。

筑波研究所

既存の概念にとらわれない先端医療研究や免疫制御に関する研究、創製された化合物の体内動態を確認する研究に取り組んでいます。

スピーディな臨床開発の推進

当社では、病気で苦しんでいる世界中の患者さんに、医療現場のニーズに沿った新薬を一日も早くお届けしたいという熱意を持って、臨床開発を推進しています。

開発本部内に組織されたトランスレーショナルメディスンセンター（TMC）では、基礎研究および非臨床段階において新薬候補化合物の有効性や安全性および品質を精査した後に、研究から臨床開発への橋渡しのための機能を集約することで、開発継続の可否判断を迅速に行い、創薬開始からヒトでの有効性と安全性の確立（POC）までの期間短縮に取り組んでいます。

臨床開発では、厚生労働省に医療用医薬品としての製造販売承認申請を行うために必要なデータ収集の役割を担っており、最速での承認取得をめざし、国際共同治験の実施や海外臨床成績の相互利用の推進などを通じ、スピードアップを図っています。

また、当社は、がん免疫療法のパイオニアであるという自覚のもと、がん領域を重要な戦略分野と定めて注力しており、継続的に開発体制の強化にも取り組んでいます。2015年12月に新設した腫瘍免疫探索ユニットでは、バイオマーカーや併用療法の探索を推進しています。2018年1月からは、早期臨床開発を担当とするオンコロジー早期臨床開発企画部と後期臨床開発を担当とするオンコロジー臨床開発企画部からなるオンコロジー臨床開発統括部を設置し、がん領域のプロジェクトについて早期臨床段階から上市までの期間短縮を図り、さらなるスピードアップに努めています。



R&Dの変革

積極的なライセンス活動の推進

新薬候補化合物の導入をめざすライセンス活動については、既存品および開発パイプラインも考慮した事業戦略性/効率性が高い化合物、あるいは医療ニーズの高い疾患に対する魅力がある化合物の導入をめざして引き続き積極的に活動し、継続的な新薬上市につながる開発パイプラインの拡充に努めています。がん領域においては、オプジーボを有している強みを生かして、抗悪性腫瘍薬を含む分子標的薬や細胞治療など幅広い領域を対象に、製品候補化合物の導入を進めています。

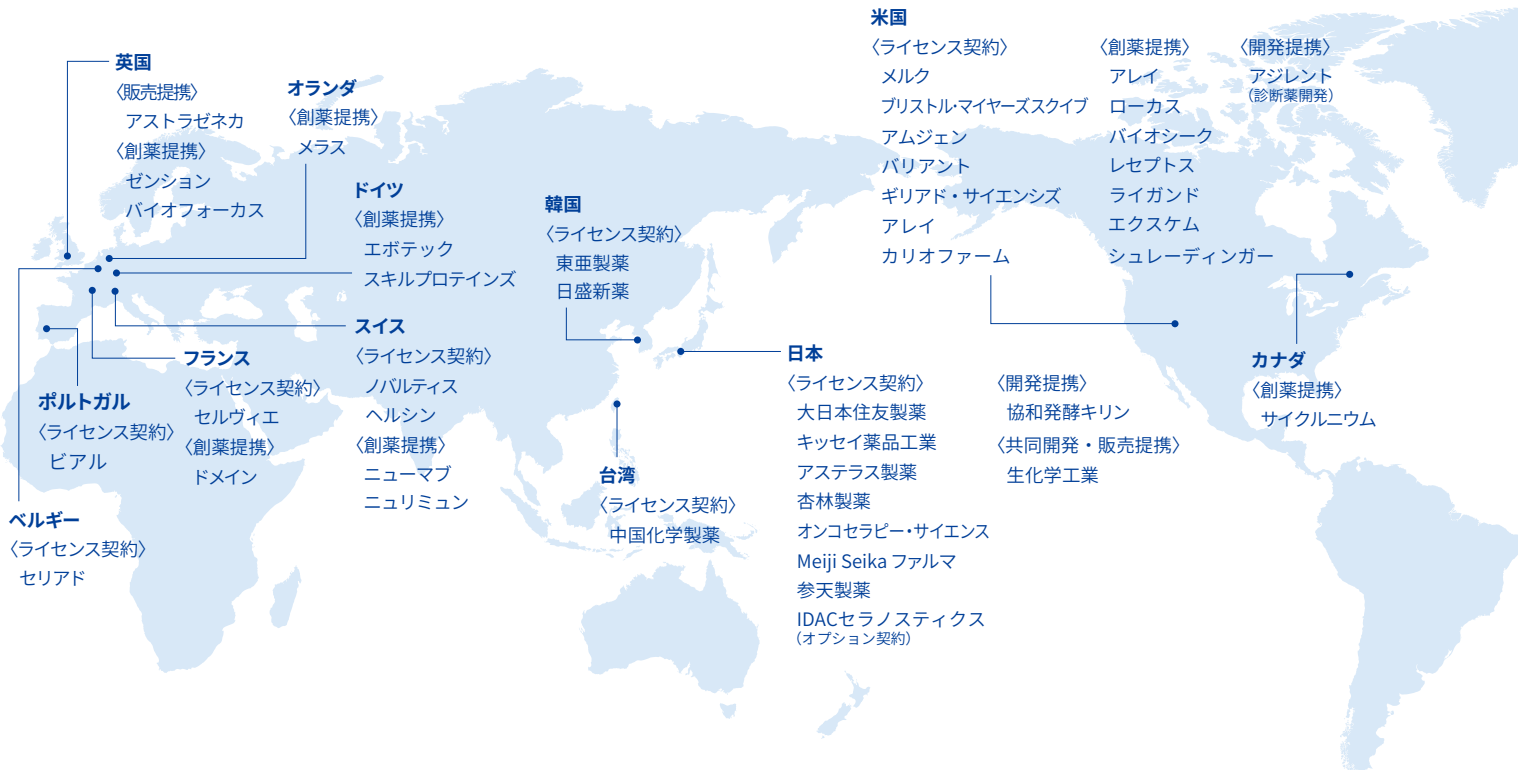
2017年度には、米国アレイ社が開発中のMEK阻害剤「ピニメチニブ」とBRAF阻害剤「エンコラフェニブ」について、日本・韓国で開発・商業化するライセンス契約を同社と締結しました。また、生化学工業株式会社と、同社が開発中の変形性関節症治療剤「SI-613」について、日本における共同開発・販売提携に関する契約を締結しました（SI-613は腱・靭帯附着部症対象でも開発中）。さら

に、米国カリオファーム社が開発中のXPO1阻害剤「Selinexor」と第二世代のXPO1阻害剤「KPT-8602」について、日本・韓国・台湾・香港・およびASEAN諸国で、開発・商業化するライセンス契約を締結しました。

同時に、自社創製の新薬を世界中の患者さんにお届けできるよう提携企業への導出活動にも注力しており、かねてより提携関係にある米国プリストル・マイヤーズ スクイブ社との協働活動をさらに拡張し、当社が創製し、開発中のプロスタグランジンE₂ (PGE₂) 受容体の一つであるEP₄受容体の選択的拮抗剤「ONO-4578」に関して、日本・韓国・台湾・中国・ASEANを除く全世界における開発および商業化の権利を、同社に供与しました。

継続的に積極的なライセンス活動を推進することにより、開発パイプラインの拡充と、自社創製の医薬品を海外にも展開する取り組みを着実に進めています。

※主な提携先=2018年7月31日現在



製品価値最大化

当社にとって最大の成長ドライバーであるがん免疫療法薬オプジーボの価値を最大化させるための研究開発活動に加え、新製品の上市からピークセールス達成までの期間短縮を図るマーケティング活動、製品の品質や信頼性を確保するための活動を通じ、それぞれの製品のポテンシャルを最大限引き出すよう、取り組んでいます。

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、4つの観点で取り組みを進めています。

適応がん腫の拡大については、すでに承認を取得している悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞がん、ホジキンリンパ腫、頭頸部がん、胃がんに加えて、20を超えるがん腫の適応取得に向けて、開発に取り組んでいます。

承認取得済みのがん腫については、3次治療から2次治療、1次治療へと、より早い治療段階から一日でも早く使用していただけるように、開発本部が中心となって取り組んでいます。

また、他の免疫チェックポイント阻害剤や化学療法をはじめ作用機序が異なる抗がん剤、放射線療法などと併用することにより、オプジーボ単剤で使用する場合よりも治療効果を高められる可能性があります。さまざまな組み合わせ、用法・用量で臨床試験を進めています。

バイオマーカーとは生体内の物質で、病気の変化や治療に対する反応に相関し、指標となるものであり、バイオマーカーの測定によって、病気の存在や進行度、治療効果の指標の一つとすることができます。オプジーボで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。

オプジーボの価値最大化に向けた取り組み

適応がん腫の拡大

パートナー企業とともに、さまざまながん腫を対象とした臨床試験を進めています。

治療ラインの拡大

より早期の段階からお使いいただくための臨床試験を進めています。

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方法を探索しています。

バイオマーカーの探索

オプジーボの投与による効果を予測する指標となるバイオマーカーの探索を進めています。

[営業(学術情報活動)] 的確な医薬品情報の提供・収集・フィードバックを通じた製品価値の向上

医薬品は、医療の現場において正しく使われ、病に苦しむ人々のもとに届けられることにより、真に価値のあるものとなります。また、医薬品は人の生命に深く関わるものであり、的確な情報提供が何よりも重要です。この大切な役割を担うのが、MR(医薬情報担当者/ Medical Representative)です。MRは、医療従事者に面会し、医薬品の適正な使用方法の提供や、医薬品の有効性および安全性に関する情報の提供・収集などの活動を行います。

■ 製品価値向上のためのマーケティング活動

マーケティング部門では、それぞれの製品の価値を最大化させるために、製品ライフサイクルのステージごとの環境変化を機敏に捉え、常に競争優位性を担保しうる戦略を立案し、それを実現するよう努めています。

さらに、NBM(Narrative-based Medicine)＝「患者さんのための実臨床に基づく医療」の構築に向け、医療従事者との面会を通じて患者さんの声を収集し、潜在的な医療ニーズを把握する取り組みを行っています。この取り組みを通じて得られたことをその後の情報提供活動に生かし、製品価値の向上を図っています。

製品価値最大化

■ 情報共有体制の構築

MRは、情報の提供だけにとどまらず、患者さん一人ひとりの治療経過を通じ、当社の医薬品が真に患者さんやご家族の役に立っているのかについて、医療従事者と情報交換することも大切にしています。MRが医療現場で収集した貴重な情報は、全社で共有される体制になっています。そして、MR全員がタブレット端末を所持し、いつでも端末を通じて有用な情報にアクセスし、活用できるシステムを構築しています。また、MR全員が携帯するスマートフォンは機密性が高く保たれ、営業プロセス全体の効率化を図る営業支援 (SFA) システムや、FAQシステムを活用できる機能が搭載されています。

情報共有を推進し、医療機関からのニーズに迅速に対応できる体制を構築しています。

■ 最新の医薬品情報の提供

医薬品および医療技術は日々進歩しています。その最新情報を医療の現場にいち早く提供するとともに、情報を交換できる場を提供することも、医薬品メーカーの役割の一つです。

当社は、国内で開催される各学会でのシンポジウムやセミナーに加え、地区ごとの研究会や講演会を通じての情報提供を積極

的に行っています。また、医療関係者向けのWEBサイトを複数運営し、最新情報の発信に力を入れています。さらに、2017年度には年間100回以上のWEBライブセミナーを開催しました。地域ニーズに沿った小規模のエリアWEBライブセミナーの取り組みも実施し、医療現場への最新の医薬品情報の提供に努めています。

■ 地域に根差した活動の強化

地域包括ケアシステム構築に向けて各エリアの医療圏構想が進むなか、それぞれの医療提供体制の特徴を理解し、診療提供体制において改善が見込める点を医療機関とともに考えたうえで、当社の医薬品が真に患者さんの役に立つよう提案することで、医療従事者から感謝される情報提供活動ができる存在となることをめざしています。

当社のMRならではの活動の一つとして、TDM (テーブル ディスカッション ミーティング) を各エリアで実施しています。それぞれの地域の課題に沿ったテーマを立案して講演会を実施し、講師との議論を通じて、日常の診療における疑問を解決できる機会を提供する企画であり、エリアごとに異なるニーズに応えることで地域医療に貢献できるよう、創意工夫しています。

[生産] 高品質な医薬品の安定供給を通じた製品価値の向上

当社では、生産にかかわる全部門が互いに密接に協力し、常に高い倫理観と責任感を持ち、科学的根拠に基づいた生産活動を忠実に実践し、高い品質の医薬品を安定的に供給するために、最大限の努力を続けています。生産活動に関連するハード、ソフトの両面において、医薬品を安定的に供給するための体制強化に取り組んでいきます。

■ 高品質な医薬品を安定供給するための取り組み

安定的に製品を供給するためには生産性の向上が重要です。新たに上市が見込まれる製品の生産体制構築では販売時期や数量、製品の特性などを踏まえ、また、上市済みの製品についてはさらなる効率化を図るために、生産体制の見直しおよび適切な設備投資を継続的に行っています。同時に、原薬製造から製品化まで一貫したコスト管理を行っています。

品質チェック体制の信頼性の向上にも取り組んでおり、製造する全製品の製造・試験に関する記録のチェック、有効性や安全性に関する情報の監視を通じて、品質が保証されていることが確認できた製品のみをお届けしています。

工場だけにとどまらず、生産に携わるすべての人員に対する教育や研修、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、高品質な医薬品の安定供給に努めています。

■ 生産体制の強化

当社は、生産拠点として静岡県と大阪府にGMP（医薬品の製造管理および品質管理に関する基準）に適合した工場を有しています。主力のフジヤマ工場は、新設以降継続的に設備の改良・増強に努めています。

さらに、今後の事業拡大に向けた生産能力の増強に加え、事業継続の面から大規模災害のリスク軽減を図るため、現在、山口県に新たな工場を建設中です。高活性・抗体医薬に対応できる製造ラインを備え、フジヤマ工場とともに、当社の今後の生産を支える拠点として、2020年の操業開始を予定しています。



山口工場完成予定図

[信頼性保証] 医薬品の信頼性保証活動を通じた製品価値の向上

当社は、患者さんの立場に立ち、医薬品のライフサイクルを通じてグローバルな観点で信頼性保証活動を行っており、医薬品の品質が確保されていることを常に確認するとともに、医療従事者や患者さんの声を一層の品質改善につなげています。さらに、患者さんや医療従事者からの報告、文献や調査などから収集した、医薬品の品質および有効性、安全性（副作用）に関わる情報を、最先端の科学に基づいて分析・評価し、常に最新の情報を医療の現場に提供しています。

■ 品質保証ポリシー

当社は、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確立するために、独自に品質マニュアルを策定し、患者さん・介護者・医療従事者の視点に立って質の高い医薬品を提供するために、システムの継続的な改善を図っています。そして、品質が高度に保証された医薬品を安定的に供給することにより、社会に貢献します。

■ 医薬品の適正使用のための取り組み

当社は、医薬品ごとのリスク管理計画策定と、安全性（副作用）情報の収集および管理を行っています。収集した情報の内容を評価し、必要に応じて添付文書の「使用上の注意」の改訂や医薬品の適正使用に関するお知らせの提供などの安全性対策を実施しています。抗悪性腫瘍剤の上市後は国内外からの安全性情報が

劇的に増加しており、それらを社外の医学専門家の意見を踏まえて評価したうえで、各種情報提供資料や学会・医学雑誌を通じて発信するなど、適正使用を推進しています。

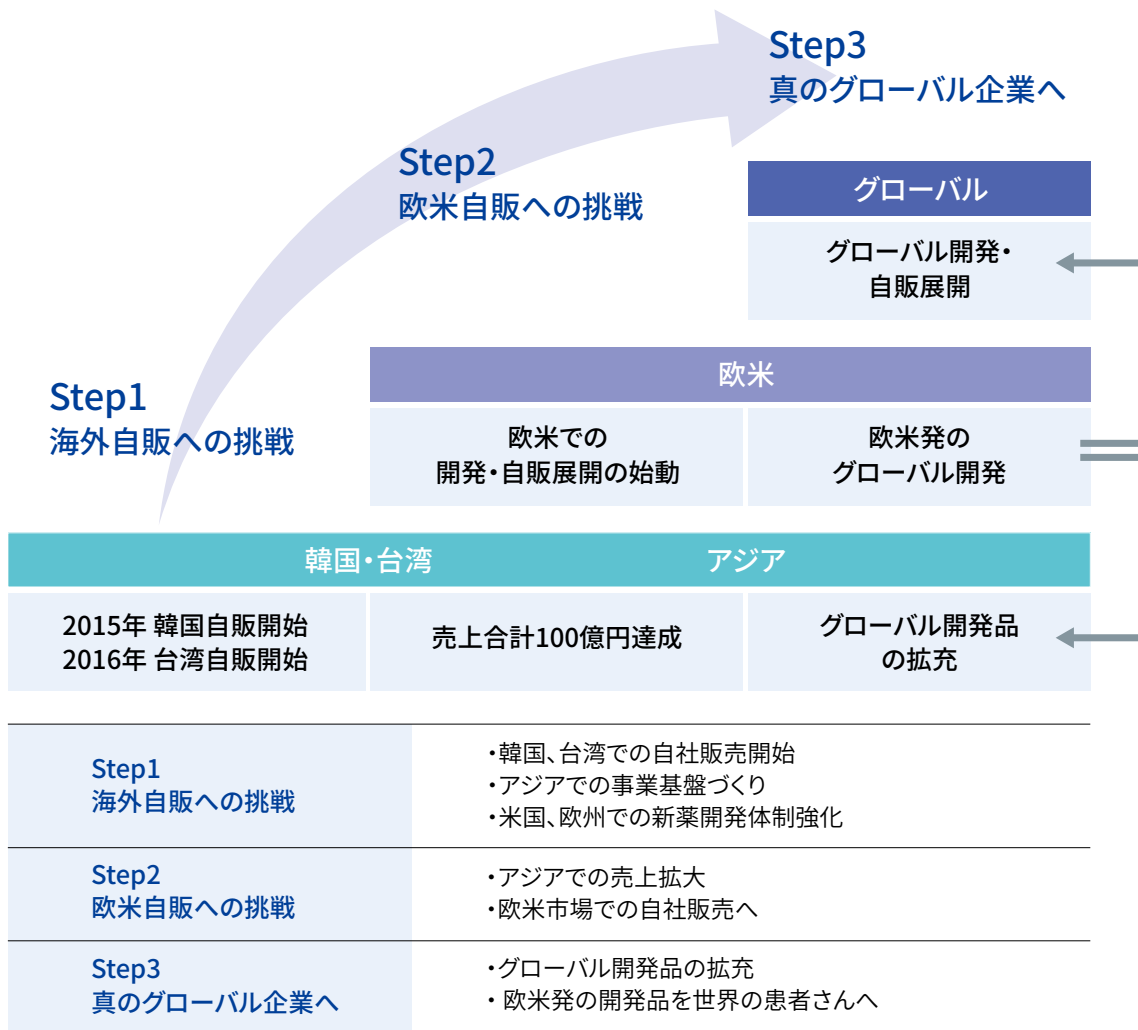
■ 製品回収体制の整備

製品の有効性、品質、安全性に問題がある場合は、その情報を速やかに医療従事者に提供し、当該製品を回収する体制を整えています。また、製品の回収を想定した訓練を定期的に行うことによって、不測の事態にも迅速に対応できる体制であることを確認しています。

海外への挑戦

世界に目を向けると、先進国では高齢化の進展、新興国では人口の増加を背景として、いまだ満たされない医療ニーズは高まっており、グローバルでの医薬品市場は今後も成長していくものと見込んでいます。

当社は、世界のフィールドで闘える「グローバル スペシャルティファーマ」をめざし、海外展開に向けて挑戦していきます。



グローバル臨床開発体制

臨床開発においては、日本を中心としてアジアにおける開発を推進するために、本社内にアジア開発部を設置し、世界初の抗PD-1抗体オプジーボのアジア展開などに積極的に取り組んでいます。韓国では、2013年に韓国小野薬品 (OPKR) を、台湾では、2014年に台湾小野薬品 (OPTW) を、それぞれ当社100%出資子会社として設立し、すでに自社販売を開始しています。今後、韓国および台湾での開発活動を強化するとともに、他のアジア地域へと活動を展開すべく、取り組んでいます。

欧米での開発活動については、米国の現地法人ONO PHARMA USA, INC. (OPUS) 内と欧州の現地法人ONO PHARMA UK LTD. (OPUK) 内に臨床開発の拠点を設置し、両現地法人が当社の新薬候補化合物の海外臨床試験を積極的に推進しています。

日本・アジア・米国・欧州において新薬開発基盤の整備をさらに進めることで、効率的なグローバル開発体制の構築と臨床開発のスピードアップに取り組み、日本・アジアに加え、米国・欧州でも自社で承認申請を行うことのできる体制の構築を目指しています。

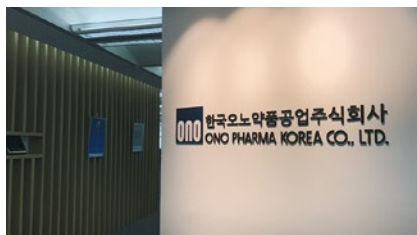
海外事業展開の推進

抗がん剤など一部のスペシャリティ製品については、海外でも自社で販売していくために、アジアから事業の基盤づくりに取り組んでおり、OPKRとOPTWの設立後、その活動は順調に進捗しています。

韓国、台湾両国で、抗がん剤オプジーボが複数のがん腫を対象に承認を取得し、自社販売を開始しています。韓国および台湾のがん治療の発展に大きく寄与することを目的に、学術活動を全国的に展開し、日本の医師や欧米の医師も講師に起用しながら適正使用を促進するなど、安全性対策にも力を入れています。全国レベルの規模の学術情報活動だけでなく、地域に根差した小規模なレベルの情報提供活動も展開することで新たな風を吹き込み、アジアトップのオンコロジー企業になるべく、活動に取り組んでいます。

欧米での自社販売については、まず当社の強みを発揮できるニッチな市場に焦点を当てて候補化合物を絞り込み、第一歩を踏み出すことをめざしています。

当社は、真のグローバル企業となるべく海外事業の推進体制の整備と強化を進め、これからも医療従事者の方々とともに、世界の患者さんの治療に役立てるよう、活動を続けていきます。



韓国小野薬品 (OPKR) / 社員数約40名 (2018年4月現在)



台湾小野薬品 (OPTW) / 社員数約30名 (2018年4月現在)



[韓国および台湾でのオプジーボ承認取得状況]

承認取得時期	韓国	台湾
2015年	悪性黒色腫	
2016年	非小細胞肺癌	悪性黒色腫 扁平上皮非小細胞肺癌
2017年	腎細胞がん 古典的ホジキンリンパ腫 頭頸部がん 尿路上皮がん	腎細胞がん 頭頸部がん 非扁平上皮非小細胞肺癌 古典的ホジキンリンパ腫 尿路上皮がん
2018年	胃腺がんまたは食道胃接合部腺がん	胃がんまたは食道胃接合部がん 肝細胞がん

企業基盤の強化

グローバルに事業を拡大していくには、企業経営もグローバルスタンダードに沿って推進する必要があります。
当社は、コーポレート・ガバナンスの充実をはじめ、企業基盤強化のための資源投入を進めています。

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。

■ 取締役会

専門的かつ総合的な経営判断を取締役会全体として行えるよう、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、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、任期を1年としています。

取締役会は、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体制としており、現在、社外取締役3名を含む8名で構成されています。取締役会は原則として毎月1回開催され、経営上の重要事項の決定ならびに取締役の職務執行状況の監督等を行っています。

■ 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。

■ 社外取締役／社外監査役

社外取締役(1名は2018年6月選任)は、2017年度に開催されたすべての取締役会に出席しました。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。社外監査役は、2017年度に開催されたすべての取締役会および監査役会に出席しました。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。

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。

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。

■ 業務執行体制

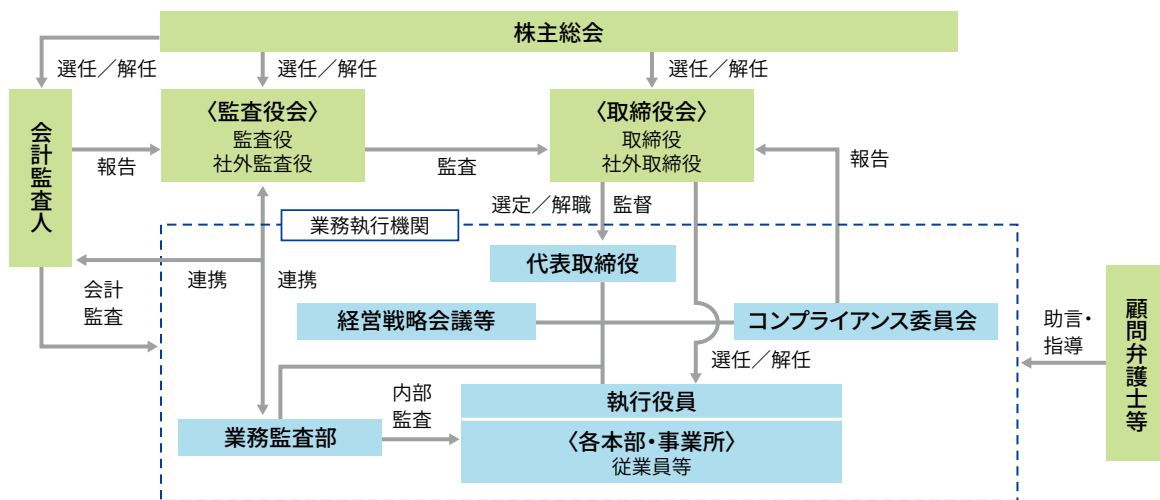
取締役会に上程する事項をはじめ、業務執行に関する重要事項については、取締役社長以下、各部門を担当する取締役や執行役員、関連部門の責任者等で組織する経営戦略会議等において多面的な検討を行うなど、意思決定および業務執行の効率性、的確性の確保に努めています。また、執行役員制度を導入し、権限移譲を図るなど、経営の効率化、意思決定の迅速化に努めています。

なお、経営戦略会議は、監査役の出席、議事録の閲覧等を通じ、監査の対象としています。

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」については、改訂前の各原則(株主の権利・平等性の確保、株主以外のステークホルダーとの適切な協働、適切な情報開示と透明性の確保、取締役会等の責務、株主との対話、それぞれのあり方について定めた5つの基本原則と、それらを具体化している原則、補充原則)のすべてを実施しています。今後も、取締役会の実効性評価等を通じて、経営の効率性・健全性・透明性等の観点から当社事業に適した体制の整備を進め、継続的改善に取り組んでいきます。また、2018年6月に改訂された「コーポレートガバナンス・コード」については、適宜対応を進めていきます。

■ 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。
→<http://www.ono.co.jp/jpnw/csr/governance.html>



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）によって、適正に運用されているか確認されています。運用状況は取締役会で報告され、継続的改善に努めています。

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。

情報開示

当社は、透明性の高い経営をめざすとともに、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（インバスター・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、適時開示規則に因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おり、2017年度は延べ回数で約250回実施しました。また、証券会社等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するなど、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に取り組んでいます。

当社ホームページで開発品の状況をはじめとする有用なデータを過去分も含め掲載しているほか、直近5カ年の財務ハイライ

トなども提供しています。さらに、事業報告書（株主通信）や年次報告書（コーポレートレポート）を発行するなど、当社に関連する情報を、分かりやすく、広くお伝えできるように努めています。

今後より正確に、よりスピーディに情報を開示するよう取り組みます。

リスクマネジメント

■ 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- ①コンプライアンス、製品の品質・安全性、安全衛生、環境、災害および情報セキュリティなどに係るリスク管理は、社内規則に基づき関連部署にて手順書の作成・配布、研修などを行うことにより対応します。
- ②経営に著しく影響を与えると判断されるリスクあるいは組織横断的なリスクは、取締役社長以下、担当取締役や担当執行役員、関連部門の責任者などで構成する会議においてリスク状況の監視および対応を行います。不測の事態が発生した場合には、必要に応じて取締役社長が関係者を招集し、速やかに問題の解決に当たります。
- ③各部門固有のリスクに対しては、必要に応じて対応手順書を整備しており、事業環境の変化などに応じて、継続的に見直しを行っています。

■ 当社および子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

当社企業グループ全体の法令遵守体制・リスク管理体制は、当社が的確な助言・指導を行い推進しています。なお、グループ各社の経営については、その自主性を尊重しつつ、事業内容の定期的な報告と重要案件についての事前協議を行います。

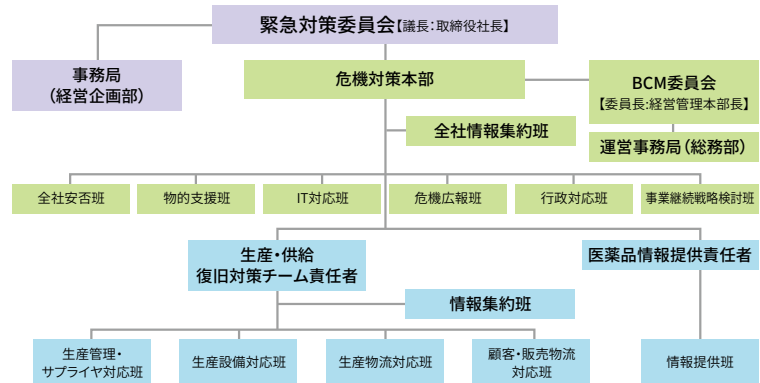
企業基盤の強化

コーポレート・ガバナンス

BCP (事業継続計画)

当社は、自然災害や重大事故など緊急事態が発生した場合にも、重要な業務に対する影響を最小限にとどめて事業活動を継続し、あるいは中断した場合でも速やかに復旧・再開できるように、取締役社長を議長とする緊急対策委員会の指示のもと、危機対策本部を組織し、対応にあたる体制を整備しています。また、危機対応力と事業継続力の維持および向上を目的に、経営管理本部長を委員長として事業継続管理 (BCM) を担うBCM委員会と運営事務局を設置し、平時のマネジメント活動を推進しています。

本社屋、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、本社屋、東京ビル、水無瀬研究所には、地震対策のための免震装置を導入しています。なお、緊急事態発生時には、大阪と東京の2拠点で対応できる体制を構築しています。



独立役員メッセージ

社外取締役 加登 豊

私は、小野薬品において、独立役員として取締役に就任しています。社外取締役は、取締役会に出席し、第三者の立場から経営意思決定に関与します。このような活動を通じて、企業のガバナンス体制を強化することが役割です。業界や企業にとって常識だと思われることに対しても、それが社会全般から見て特殊であることを認識し、助言を与えることが可能です。「社会の目線」をさまざまな案件について経営意思決定に反映させることで、真の競争力を確保するための支援ができると考えます。

ただし、業界や企業について知識不足であれば議論に参加することさえできません。小野薬品では、社外取締役制度の導入にあたり、社外取締役に対して、薬剤の生体への働きかけのメカニズム、臨床試験に関する詳細な情報などの十分な説明を心がけていることもあり、社外取締役は取締役会での議論に積極的に参加することが可能となっています。

幸いにして、業績は良好に推移しています。創業300周年という区切りの年を超え、新たな時代を切り開くことが期待されています。このような時期に、社内体制の包括的レビューを行い、将

来に向けての明確な戦略を策定することが大切です。とりわけ、一層の研究開発力の強化、持続的な競争優位性を確保するための製品価値の最大化や企業基盤の強化、さらには、海外市場における自社製品の販売拡大や新規事業への取り組みなどが重要と考えます。社外取締役には、



このような経営戦略にも関わる課題について、社内の経営陣との連携を図ることが期待されていると言って良いでしょう。

「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念を常に意識し、世界中の人々のために、企業活動に取り組むことが強く要請されていることを強く意識する必要があります。

昨今、多くの企業で法令遵守について深刻な問題が生じています。「高潔な企業のみが栄える」という思想が、組織の末端まで浸透することが極めて大切だと言えるでしょう。

社外取締役 栗原 潤

グローバル化が一段と深化する現在、企業は国境を超えた厳しい競争の中で、生き残りと発展をかけた経営戦略の練り直しを日々迫られています。また、各国の制度が頻繁に改変され、EUの一般データ保護規則(GDPR)の例が示すように、その準備や対応に配慮しなくてはなりません。我が国においても、財政に健全化の圧力が高まるなか、社会保障費に関連して、薬価を巡る企業環境は年を追うごとに予断を許さなくなっています。加えて、情報化の進展を背景として、企業の情報セキュリティ強化と同時に情報通信技術(ICT)による経営効率の飛躍的向上が重要な経営課題となってきました。

こうした環境変化のもと、OECDによる最近の研究では、生産性の企業間格差が年々拡大しつつあり、その主な要因は企業経営の良否に由るものとされています。このため、従前以上に優れたガバナンスが企業に求められるようになりました。そして、今年のコーポレートガバナンス・コードの改訂により、株主への十分

な配慮、ステークホルダーを尊重したリーダーシップの確立、情報開示の重視、取締役会等が持つ重責の再確認、株主との対話といった点に関して、さらに踏み込んだ改革が企業に求められています。

私は、社外取締役の一人として、上記のような環境変化を念頭に、株主の皆様をはじめステークホルダー全体に配慮しつつ、日々の業務に「外部からの冷静な目」を光らせていたいと考えています。いかなる名医でも、重い病を患う我が子の脈拍を冷静に測ることはできないでしょう。そうした時、かたわらの医師の存在が必要となります。社外取締役とはそうした役割を果たすものと考え、微力ではありますが、小野薬品の意思決定に参画したいと考えています。



社外取締役 野村 雅男

この度、小野薬品工業の社外取締役に選任いただきました。

1717年(享保2年)の創業以来、300年を超える伝統を持つ小野薬品工業の一員に加わったことは、大変光栄なことであるとともに、担うべき重責に身の引き締まる思いです。私は、2012年からの5年間、岩谷産業株式会社の代表取締役社長を務め、経営に携わってきました。岩谷産業は、1930年(昭和5年)5月に創業し、2年後の2020年に創業90周年を迎えようとしている会社で、創業以来、「世の中に必要な人間となれ。世の中に必要なものこそ栄える。」という企業理念のもと、ガス&エネルギーをコア事業として、事業を展開しています。MRIで使用するヘリウムガスや各種医療用ガスなどを製品として取り扱っています。また、次世代のエネルギーと言われている水素エネルギー社会の到来に向け、全社を挙げて取り組んでいるところで。

医薬品業界とは直接関係がないからこそ、全く違った視点に

立って、小野薬品工業の経営に参画させていただきたいと思っています。

医薬品業界は、国内では、薬価制度の改定や後発医薬品使用促進が進む一方、世界規模でM&Aが進むなど、事業環境が目まぐるしく変化しています。今後、経営資源の配分、ガバナンスの強化がますます重要な経営課題になると考えています。「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、新たなステージへの成長に向け挑戦する小野薬品工業の社外取締役として、これまで培ってきた経営の視座、知見を生かし、独立した客観的な立場から経営に参画させていただきたいと思っています。創業から300年以上続く小野薬品工業を、次世代につなげていくべく尽力していきます。



企業基盤の強化

コーポレート・ガバナンス



(前列左より) 菱山、作花、相良、加登、栗原、野村 (後列左より) 藤吉、西村、粟田、佐野、川淵、小野

社外取締役・社外監査役に期待する役割

	氏名	期待される役割	2018年3月期における 取締役会・監査役会 への出席状況
社外取締役	加登 豊	管理会計・原価計算を専門とする大学教授としての高度な学術知識と豊富な経験を有しており、独立した立場から当社の経営を適切に監督するとともに、有用な助言・提言をいただくなど、社外取締役として重要な役割を果たしています。 今後も、社外取締役として当社の経営に関与することで、経営の健全性、業務執行の的確性の維持向上に貢献していただけるものと考えています。	13回 / 13回
	栗原 潤	政治、経済、社会分野の第一線の研究者としての幅広い見識と豊富な経験を有しており、独立した立場から当社の経営を適切に監督するとともに、有用な助言・提言をいただくなど、社外取締役として重要な役割を果たしています。 今後も、社外取締役として当社の経営に関与することで、経営の健全性、業務執行の的確性の維持向上に貢献していただけるものと考えています。	13回 / 13回
	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、独立した立場から当社の経営を適切に監督するとともに、有用な助言・提言をいただけるものと考えています。	(2018年6月就任)
社外監査役	作花 弘美	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、独立した立場から当社の経営を監査するとともに、必要に応じて指摘・提言をいただくなど、社外監査役として重要な役割を果たしています。 今後も、社外監査役として当社の経営に関与することで、経営の健全性、業務執行の的確性の維持向上に貢献していただけるものと考えています。	取締役会 13回 / 13回 監査役会 13回 / 13回
	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、独立した立場から当社の経営を監査するとともに、必要に応じて指摘・提言をいただくなど、社外監査役として重要な役割を果たしています。 今後も、社外監査役として当社の経営に関与することで、経営の健全性、業務執行の的確性の維持向上に貢献していただけるものと考えています。	取締役会 13回 / 13回 監査役会 13回 / 13回

役員一覧

役員 (2018年6月22日現在)

取締役

代表取締役 取締役社長	相良 暁	
取締役 副社長執行役員 開発本部長	粟田 浩	
取締役 専務執行役員 経営管理本部長 兼 製品戦略部長	佐野 敬	
取締役 常務執行役員 信頼性保証本部長	川淵和一十	
取締役 常務執行役員 経営調査室長	小野 功雄	
取締役 (社外)	加登 豊	同志社大学大学院ビジネス研究科教授
取締役 (社外)	栗原 潤	キャノングローバル戦略研究所研究主幹 関西学院大学総合政策学部客員教授
取締役 (社外)	野村 雅男	岩谷産業株式会社相談役

監査役

監査役 (常勤)	西村 勝義	
監査役 (常勤)	藤吉 信治	
監査役 (社外)	作花 弘美	公認会計士 協立監査法人代表社員
監査役 (社外)	菱山 泰男	田辺総合法律事務所パートナー弁護士

執行役員

常務執行役員 営業本部長 兼 プライマリー統括部長	市川 弘
常務執行役員 広報部長	谷 幸雄
執行役員 NV戦略企画部長 兼 研究・開発テーマ審査委員会委員長	松岡 昌三
執行役員 事業戦略本部長	滝野 十一
執行役員 プライマリー統括部西日本営業部長	寺西 勝司
執行役員 CMC・生産本部長	世古 卓哉
執行役員 営業本部オンコロジー統括部長	辻中 聡浩
執行役員 研究本部長	巾下 広
執行役員 プライマリー統括部首都圏営業部長	森尾 勝則

企業基盤の強化

公正な事業慣行

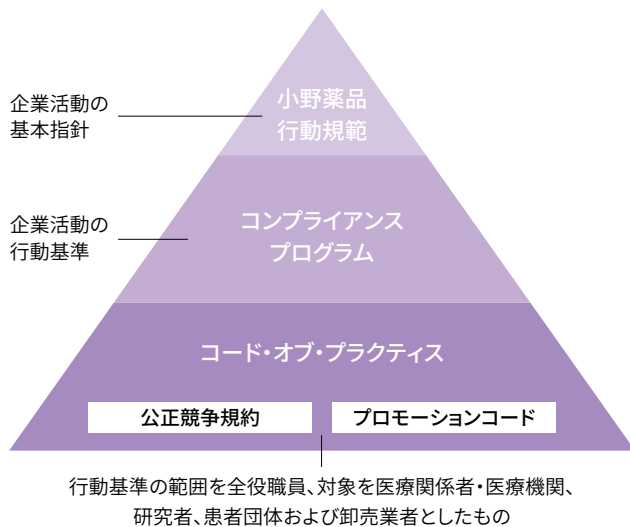
小野薬品コンプライアンス体系

当社は、人々の生命にかかわる医薬品に携わる製薬企業としての責任を自覚し、法令遵守はもとより、高い倫理観に基づき行動すべく、「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、企業活動の基本指針として「小野薬品行動規範」、その活動の行動基準として「コンプライアンスプログラム」、さらにプロモーションなどにかかわる業界基準を基にした「コード・オブ・プラクティス」から構成されています。

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

今後も、製薬企業としての倫理観を強く意識し、当社のコンプライアンス体系に沿ったコンプライアンスの一層の強化に取り組んでいきます。

小野薬品コンプライアンス体系

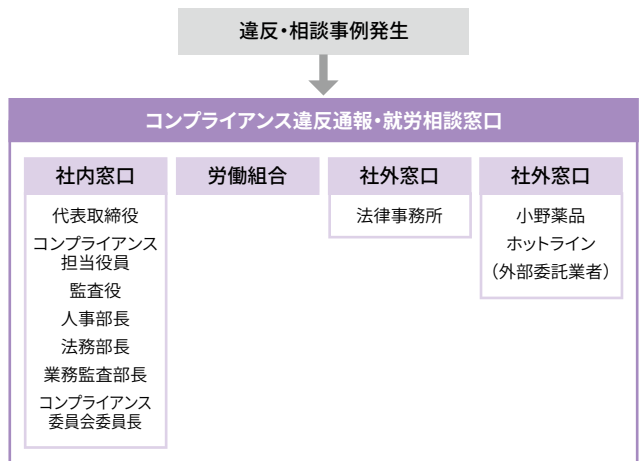


コンプライアンス推進のための取り組み

■ コンプライアンス推進体制

当社は、コンプライアンス推進のため、コンプライアンス担当役員を任命するとともに、コンプライアンス委員会を設置しています。コンプライアンス委員会では、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・推進を行い、内部監査部門と連携して、どの程度周知徹底されているかを確認しています。

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、違反発生時の迅速な対応・措置を講じ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時間受け付け可能な社外窓口「小野薬品ホットライン」を含め、グループ会社全体を対象とした通報・相談窓口を社内外に設置し、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。通報者保護の観点から、制度を利用する通報者の氏名等プライバシーに関する事項や通報内容に関する事項等は、調査のため必要な関係者以外には秘密を厳守し、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社員に対して、通報したことを理由に不利益になる取扱いは一切行いません。



■ 公正なプロモーション活動の推進

医療用医薬品のマーケティングにおいて、コンプライアンス推進部、営業本部をはじめとする関連部署が連携し、患者さんの立場に立った最適な医療を実現するため、行動指針として「小野薬品医療用医薬品プロモーションコード」を策定し、この指針に則り、プロモーションを推進しています。

当社では、「プロモーション」を「医療関係者に医薬情報を提供・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。プロモーションにかかわる社員は、「小野薬品医療用医薬品プロモーションコード」内の具体的な規定や記載の有無にかかわらず、その精神に則った行動であるかどうかを常に判断し、プロモーションを推進しています。また、このコードを踏まえ、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、日本製薬工業協会が加盟する団体が定める「IFPMAコード・オブ・プラクティス」(国際製薬団体連合会コード)を尊重します。

■ 研修体制

コンプライアンス意識向上を目的に、社員への研修を実施しています。毎年、研修強化月間(3カ月間)を設定し、各部署のリーダーによる講義研修やe-ラーニング・システム研修により、コンプライアンス全般知識の周知・理解を図っています。また、違反事例が発生した際には、その内容によっては、全社的な未然・再発防止のための臨時研修を実施しています。

ハラスメントに関しては、管理職に対して毎年実施している研修に加え、外部講師による研修プログラムも取り入れ、コンプライアンス意識の向上を図っています。

公正なプロモーション活動の徹底に関しては、「小野薬品医療用医薬品プロモーションコード」の周知・啓蒙のため、コンプライアンス推進部員が各地の営業所に赴き、年間2回ずつの頻度で研修を実施しています。コンプライアンス推進部と営業本部では、月1回の頻度で公正取引協議会実務委員との連携会議を開催し、情報共有や研修を行っています。さらに、営業部のリーダーが集まる会議などを通じ、部内へ周知する体制を整えています。

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

実験動物を用いた研究では、動物の生命を尊重し、動物福祉に配慮して適正に実施されるよう、動物実験委員会を設置し、実験計画が「3Rsの原則」(Replacement(代替法の利用)、Reduction(動物利用数の削減)、Refinement(苦痛の軽減))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(公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団動物実験施設認証センター)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されます。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基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。

■ 公正かつ透明な事業活動の推進

公正かつ透明な事業活動の推進のため、社員に対する研修を通じて不正・腐敗行為の防止などの周知徹底を繰り返し行っています。

新薬の継続的な研究開発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、研究機関・医療機関などとの連携や患者さんの病気や苦痛の克服に対する協働活動(患者団体への支援)が不可欠です。これら連携・協働活動を公正かつ透明な事業として充実させるには、その関係の透明性を確保することが重要であり、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って、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。

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、国内外の社会情勢を常に意識するべく、贈収賄防止体制を改めて明確化、明文化するため、2017年に「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。

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。

■ 適正な調達活動の推進

当社では、調達活動において、公平性はもとより、経済合理性や環境保全の観点も含めた基本方針を定めており、購買担当者はそれに沿った行動が求められます。さらに、購買組織を他の組織から明確に区分するとともに、購買組織に対して定期的に内部監査を実施し、透明性を確保しています。

調達活動の基本方針は、当社の6つのCSR重点領域に基づき定められています。国内外の関連法規、規則の遵守、基本的人権の尊重、環境に対する配慮などを方針として明文化し、お取引先の協力のもと、適正な調達活動を進めています。

企業基盤の強化

人財・人権

人財の育成

当社は、「企業は人なり」との考え方から、一人ひとりの能力の啓発と失敗をおそれない前向きな取り組みを積極的に支援し、個人の能力が最大限に発揮されるよう、取り組んでいます。

■ 人財育成の基本的な概念

人々の生命にかかわる医薬品に携わる製薬企業の一員として働き、世界のフィールドで闘える研究開発型製薬企業への飛躍のための競争力の源泉となる人財の育成をめざしています。当社は、人財育成に投資する中で、求める人財像を以下のように定めています。

一「チャレンジする」&「自律する」人財一

- ・変革の意識を持ち、最後まで諦めない、挑戦意欲を持った人
- ・チームの中で能力を発揮し、連携を取りながら仕事ができる人
- ・自分の仕事に対して強い使命感と誇りを持った人
- ・何事にも前向きで、自ら学び、成長できる人
- ・高い倫理観と良識を持って行動できる人

■ 成長の機会の提供

当社では、さまざまな研修を通じて、成長の機会を提供しています。入社1年目の全部門合同研修、部門別導入研修に加え、若年層には年次別研修を導入し、節目ごとに集合研修を行っています。また、国内外を問わずどのような環境下でも活躍できるグローバル人財育成のための研修プログラムや海外現地法人への出向なども実施しています。管理職については、役割や職務階層ごとに、立場に応じて求められる能力や組織の成長に必要とされるマネジメント力の向上を目的とした研修を実施し、継続的に内容の充実に取り組んでいます。

さらに、自己啓発を推進する取り組みも進めています。自主参加型の研修制度を設け、所属部署によっては普段の業務で触れる機会が限られる業務内容を学習できる機会や、異なる部署間の連携意識を高められる機会を提供しています。自己学習に対する補助制度も導入しており、通信教育では、リーダーシップやマネジメント、会計、英会話学習など140以上の科目を取り揃え、受講者が幅広く学べる環境を常時整えています。オンライン英会話の補助や資格試験補助による自己啓発学習促進にも取り組んでいます。

MRを中心とした取り組みでは、患者さんとそのご家族のニーズを捉え、真に患者さんのためになる医薬品をお届けするために、医療機関などでの現場研修も行っています。医療機関から当社のこのような研修に対する賛同とご協力を得て、認知症、糖尿病、がん関連施設、透析専門の医療機関での現場実習を実施しています。

人権の尊重

わたしたちは、あらゆる事業活動において、すべての人々の人権を尊重し、行動します。

こうした考え方のもと、「社の内外を問わず人種、国籍、民族、性別、年齢、宗教、信条、思想、学歴、障がい、疾病などによる差別をしてはならない」とし、人事制度の構築や運営を進めています。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、世界人権宣言、ILO国際労働基準、安全と人権に関する自主的原則などの人権に関する国際規範を支持しています。



多様性(ダイバーシティ)向上のための取り組み

当社は、環境の変化に迅速かつ柔軟に対応し、企業価値を向上させるためには、組織を構成するメンバーの属性や価値観、行動特性の多様性を高め、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。

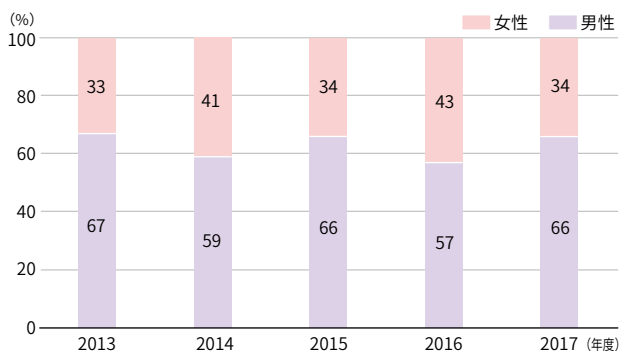
■ 女性活躍推進の取り組み

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進めた結果、女性社員数が着実に増加し、2018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3.5%上昇しました。さらに、管理職研修や入社年次別、階層別研修等において、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)向上を目的とした内容を組み入れるなど、女性がより活躍できる環境を整備しています。

2015年からは、西日本の企業を中心に約60社が自主的に活動・運営している「ダイバーシティ西日本勉強会」に参画しています。企業の枠を超えて開催されるセミナーへの参加などを通じ、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共有に努めています。

なお、現在、2015年に制定された「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、当社での5年間(2016年4月1日～2021年3月31日)の行動計画を策定し、女性雇用者数の増加および女性のキャリア形成を助成する体制の構築を継続して進めています。

新卒採用者の男女比率

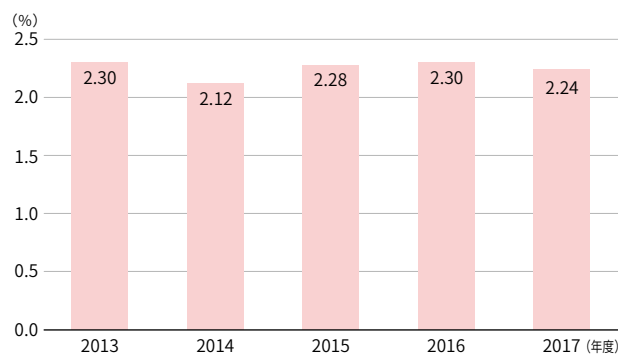


■ 障がい者活躍推進/キャリア採用推進の取り組み

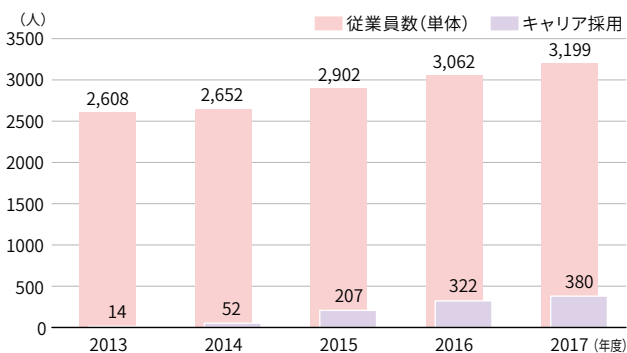
当社では、多様性向上の一環として障がい者雇用も積極的に進めており、2018年3月31日現在の雇用率は2.24%となっています。これは、2018年に改定された法定雇用率(2.2%)を上回っています。現在、約50名の従業員がそれぞれの部署で、生き生きと活躍しています。

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導入するキャリア採用にも力を入れています。特に、事業環境を鑑みて積極的に取り組みはじめた2014年度以降は、MRや開発職、安全性情報管理部署、管理部門など幅広い部門にわたってキャリア採用は大幅に増加しており、2017年度には、約70名が新たに入社しました。経験や専門性を生かしながら、多くのキャリア採用社員がそれぞれの役割を果たすべく、取り組んでいます。

障がい者雇用率



キャリア採用実績



企業基盤の強化

人財・人権

働きやすい職場づくりの推進

当社は、社員が安心して働くことができる職場づく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するために、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

働きやすい職場づくりを推進させるために、当社では、根底となる労働時間の短縮が必須であると考え、働き方の見直しに注力しています。

全社的な取り組みとするために各部署で推進委員を任命し、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、フレックスタイム制度や在宅勤務制度の導入などを進めた結果、2017年4月～2018年3月の労働時間が前年同期と比較して0.5%減少、有給休暇取得率が6.4%向上するなど、効果が現れてきています。

■ 子育て支援の取り組み

当社は、社会全体で子育て家庭を支援し、子どもを生き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考え、2005年以降、国が定めた「次世代育成支援対策推進法」に基づき行動計画を定めて、着実に実施しています。2008年、2012年、2014年、2017年には基準適合一般企業として認定を受け、次世代認定マーク(くるみん)を取得しています。

また、2015年には、それまでの取り組みが評価され、平成27年度厚生労働省「均等・両立推進企業表彰」において、均等推進企業部門の「大阪労働局長優良賞」、ファミリー・フレンドリー企業部門の「大阪労働局長奨励賞」を受賞しました。

2017年4月以降は、新たな育児支援制度である「育児参加奨励休暇」を導入したり、育児休業取得など子育てへの参加を希望する男性社員に対する周囲の理解促進のための働きかけを強化したりするなど、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。

■ 働きやすさ向上のためのさまざまな制度

当社では、働きやすい職場づくりを目的に、多様な雇用制度や支援制度を設けています。

さまざまなライフイベントを迎えても仕事が続けられるように設けられた雇用制度やワークライフバランスを実現するための制度、社員ががんじがらめに罹患した場合の支援制度をはじめとして、休暇制度や補助金制度も充実させています。法制基準の制度においては基準を上回る内容とするなど、働き方に多くの選択肢が持てるように、制度設計をしています。

社員の要望を聞きながら、実際のニーズに則した制度になるように、継続的に制度の整備を進めています。

また、産前産後休業や育児休業をはじめとする福利厚生制度の説明および各種手続き方法、FAQをまとめたハンドブックの作成および配付、社内イントラネットを通じた案内により、その内容や活用方法の周知徹底を図っています。

■ 安全衛生への取り組み

安全衛生については、安全衛生委員会を定期的に開催し、職場環境の改善を継続的に図っています。生産事業所や研究所においては、安全衛生パトロールでの指摘事項を委員会に報告して改善提案を行うなど、周知徹底および適切な対応を図っています。パトロールの点検項目は、火災などへの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・清掃の点検などで、毎年、全事業所の点検を行っています。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て、衛生委員会において健康に関する検討を行っています。各安全衛生委員会、衛生委員会での情報共有・意見交換の場として中央安全衛生委員会を設け、全社一体となって安全衛生活動を推進しています。

労働災害防止および労働災害発生後の早期職場復帰に向けては、労使協働で積極的に取り組んでいます。

健康経営の推進

当社が、企業理念を実現し、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、社員およびその家族が心身ともに健康であること、個々の能力を最大限に発揮できる職場であること、社員と家族の生活が充実していることが重要です。

当社は、これまでも社員の健康保持および健康増進のための体制を整備し、継続的に「健康経営」を実施してきましたが、さらに体系的に取り組みを進めるべく、2018年4月に、代表取締役社長による健康宣言のもと、会社・労働組合・産業保健スタッフ・健康保険組合が「ヘルスアップ委員会」を組織し、一体となって健康保持・増進に向けた活動を推進する体制を構築しました。

■ 疾病予防・早期発見・早期治療サポート

- 社員には年度に1回の健康診断を義務付けており、このうち35歳以上の社員は法定健診に替えて人間ドックを受診することになっています。休職中などやむを得ない理由を除いて、人間ドック受診率は継続的に約99%となっています。
- 人間ドック受診の契約施設を全国の都道府県に設けています。2018年4月現在の契約施設数は178軒となり、社員や家族が受診しやすいように配慮しています。
- 各がん検診の受診費用をサポートしており、多くの社員が人間ドックの際にがん関連のオプション検査を受けています。35歳未満の女性社員には、郵送式の子宮頸がん検診を提供しています。

がん検診受診率(2018年2月時点)

(対象者:子宮頸がん/20歳以上の社員、その他のがん/40歳以上の社員)

胃がん検診	97.2%
肺がん検診	99.3%
大腸がん検診	93.9%
乳がん検診	90.0%
子宮頸がん検診	43.4%

- 健康診断後、必要に応じて産業保健スタッフが医療機関への受診勧奨や保健指導を実施したり、生活習慣病リスクが高い社員や家族に対する特定保健指導への参加を勧めたりしています。

■ メンタルヘルス対策

- メンタル不調の未然防止、早期発見および早期治療のため、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しており、産業医とも連携して取り組んでいます。
- 全社員を対象としたストレスチェックを年1回実施しており、受検率は約95%となっています。事後は、組織分析結果に基づく職場改善を継続的に推進しています。
- 無料で利用できる外部相談窓口を設けており、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しています。

■ 受動喫煙対策・健康増進

- 2019年4月からの敷地内全面禁煙に向けて、「禁煙デー」の設定、タバコに関する社内アンケートの実施および結果公表などを通じ、禁煙への取り組みに対する意識向上を図っています。また、社員の手によるイラストを使用したオリジナルポスターを制作して掲示するなど、組織的に啓発活動を推進しています。



- 禁煙に取り組む社員をサポートするため、「6週間で楽しく賢く禁煙する」ことをめざす禁煙コンテストを社内で実施しています。禁煙外来の補助やオンライン禁煙プログラムの提供などを通じ、社員の健康増進活動を支援しています。
- 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。個人だけでなく社員同士のチームや家族での参加も可能とするなど、自発的に参加できる内容となっています。また、一定の目標達成者には、達成賞として震災被災地の名産品が渡されます。年々参加人数は増加しており、歩くことの習慣づけにつながる事が期待されます。
- 主要事業所で、体組成や血管年齢、骨密度などの測定会を毎年実施しています。健康診断だけでは分からない筋肉や骨の状態を確認できるほか、医療スタッフから個別に食事や運動のアドバイスを受けることができ、年々参加者が増加しています。

■ 健康管理サポート

- 各自の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ポータルサイトの運用を開始しました。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するコンテンツや、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。

企業基盤の強化

社会

さまざまな社会貢献活動

当社は、疾患や治療などに関する情報の発信による患者さんやご家族の支援に努めています。
また、各地の事業拠点において、地域社会へのさまざまな貢献活動に積極的に取り組んでいます。

■ WEBを通じた情報発信

当社のコーポレートサイトには「患者さんご家族の皆さまへ」というコンテンツを設け、糖尿病やアレルギー性鼻炎など身近にある病気や、高齢化に伴い患者が増加しているアルツハイマー型認知症や骨粗鬆症、過活動膀胱についての具体的な症状、治療および普段心がけるべきことなどを図やイラストを交えてわかりやすく解説し、患者さんやご家族の皆さまにご利用いただける内容になっています。

また、認知症の治療や介護に携わる方たちの声を広く発信し、ともに認知症について考えるサイト「笑顔とこころでつながる認知症医療」の運営、がん領域の疾患や治療、がん免疫の概念も含めてわかりやすく学ぶことができるように、監修医の協力も得て制作したWEBサイト「ONO ONCOLOGY（一般・患者向け情報）」の運営、糖尿病をはじめとする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など、医療に役立つ情報を、WEBを通じて広く発信しています。

「笑顔とこころでつながる認知症医療」の運営については、2017年度に新たに37軒の医療施設を取材し、施設の取り組みを紹介する記事を公開しました。「ONO ONCOLOGY」では、アンメット・メディカル・ニーズの高い希少がん（悪性黒色腫、ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫）をはじめとして、肺がん、腎細胞がん、頭頸部がん、胃がんなどのコンテンツを設けており、継続的に最新の情報を掲載しています。

■ 医学の発展のための取り組み

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

1988年には、当社からの寄付を基金として、公益財団法人小野医学研究財団が設立されました。本財団は、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、もって国民の健康と福祉に貢献することを目的としています。発足以来毎年、研究助成および研究奨励助成を行っており、2017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。

2017年度は、がんや糖尿病、神経疾患・骨運動器疾患など高齢化に伴い患者数の急激な増加が懸念されている疾患領域を中心に、全国で約40の寄付講座を開設あるいは継続しました。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サポートするための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、2017年度から10年間にわたって支援を行います。2017年3月と2018年3月に、早石修記念海外留学助成の対象者としてそれぞれ8名の研究者の方が採択されました。

今後とも、医療の発展につながる研究助成に取り組んでいきます。



■ 人々の健康を支援する活動

患者さんやそのご家族をはじめとして、広く人々の健康に資するためのさまざまな活動に取り組んでいます。

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のほか、2014年度からは、がん患者さんやそのご家族を支援し、地域全体でがん向き合い、がん征圧をめざして取り組む活動「リレー・フォー・ライフ」に、当社事業所がある開催場所を中心に、積極的に参加しています。

認知症領域では、当社のMR全員が「認知症サポーター養成講座」を受講し、認知症の方やそのご家族が安心して暮らすためにできることを学び、実践しています。また、認知症啓発ショートムービー「バアちゃんの世界」を制作し、当社コーポレートサイト上で公開しています。さらに、認知症の方やそのご家族の喜び、医療従事者の方々の充実感につなげることを目的に、医療施設などにおいて認知症の方が制作された絵画や書道などの作品をWEB上で紹介する「ふれあいつながる作品展」を継続的に実施しており、9回目となる2017年度の作品展では、全国から400を超える作品の応募をいただきました。

東日本大震災復興支援活動として、被災地の社会的課題の一つである小児肥満に対して、トップアスリートや生活習慣病の専門医と連携し、スポーツを通じて食事や生活習慣について子どもたちと保護者が考えるきっかけ作りの取り組み「すこやかラダ大作戦」を、2015年から開催しています。2015年の福島県会津美里町、2016年の宮城県石巻市、2017年の岩手県大船渡市に続き、2018年3月に福島県相馬市で開催しました。

今後も、人々の健康の一助になる活動に、継続的に取り組んでいきます。

■ 生徒や児童を対象とした取り組み

当社では、未来を担う子どもたちの育成の支援につながる活動に積極的に取り組んでいます。

継続的に実施している認知症をテーマとした出張授業（中学生・高校生対象）は、当社が制作した認知症啓発ショートムービー「バアちゃんの世界」の視聴と、専門の講師による講義を通し、認知症を身近なことから捉え、正しい知識を持っていただくことを目的とした取り組みです。2014年5月の開始から回数を重ね、2018年3月末までに、累計1,400名以上の中高生に参加していただきました。

また、2016年度に引き続き2017年度にも、薬をテーマとして、理科学習への関心の向上を図ることを目的に、当社の研究員が

講師となって実施する出張授業（水無瀬研究所所在地町内／小学生対象）や、水環境を中心に地球環境について自ら考えることを目的とした体験学習への協賛（フジヤマ工場周辺自治体主催／小学生対象）を行いました。

2017年度には、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」の理念に賛同し、活動サポートのため協賛をはじめました。「こころの劇場」は、生命の大切さ、人を思いやる心、信じあう喜びなどを、舞台を通じて子どもたちの心に語りかけることを目的に、日本全国の子どもたち（主に小学6年生対象）を無料で劇場に招待し、感動を届けるプロジェクトです。

また、図書館を建設し、本や芸術文化を通じて子どもたちに豊かな創造力を養ってもらうことを目的としたプロジェクト「こども本の森 中之島（仮称）」への寄付を実施しました。

■ 地域社会とのかかわり

企業市民として、各事業所で、清掃活動や防災活動、自然保護活動に取り組んでいます。

また、障がい者の自立を支援する作業所で手作りされたパン販売会を通じた障がい者支援活動、本社をはじめ各研究所や各工場における日本赤十字社の献血活動への積極的な協力、水無瀬研究所の所在地域にある小学校、幼稚園・保育所に「歯と口の健康週間」に合わせて当社関連会社製品の歯磨きセットや歯ブラシを寄贈する取り組みなど、さまざまな地域社会貢献活動を実施しています。

地域と企業が共存し、ともに持続的に発展するサステナビリティの観点から、今後とも、社会の一員としてさまざまな地域社会貢献活動に積極的に参加し、取り組んでいきます。



認知症をテーマとした出張授業

企業基盤の強化

環境

豊かな地球環境実現のための取り組み

当社は、環境への取り組みの指針として「小野薬品環境指針」を定め、それに基づいた環境自主行動計画を作成しています。具体的な活動内容や数値目標を設定して、事業活動に伴って排出される温室効果ガスの削減に向けて全社的に取り組むとともに、環境に対する企業の社会的責任を認識し、事業活動の全分野において、環境に配慮して活動し、豊かな地球環境実現に向けて努力しています。

【小野薬品環境指針】

- わたしたちは、環境に対する企業の社会的責任を認識し、事業活動のあらゆる分野において環境に配慮した活動を行い、豊かな地球環境実現に向けて努力します。
- 環境関連の法令を遵守するとともに目標と活動計画を設定し、継続的に資源と生物多様性問題を含んだ環境を守る努力をします。
- 事業活動に当たっては、省資源、省エネルギー、水資源の保全、リサイクルの推進、廃棄物の減量化、汚染の予防など、環境に配慮し、取り組みます。
- 環境にやさしい“ものづくり”に努め、社会との調和を図ります。
- 全員参加のもとで、環境問題の理解に努め、活動を推進します。

■ 環境マネジメントの推進

推進体制については、経営管理本部長が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場把握と管理推進に当たる環境マネジメント推進体制を整備しています。環境負荷の大きい生産事業所と研究所では、それぞれが小委員会を設置しており、生産事業所では、ISO14000に準拠した環境マネジメントシステムを構築して、環境負荷軽減に向けて継続的に取り組んでいます。

環境に影響を与える原因となる可能性をもつ作業について、各従業員に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。

また、緊急事態対応のための事故を想定した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留めるよう、体制を整備しています。

■ 環境効率性／環境会計

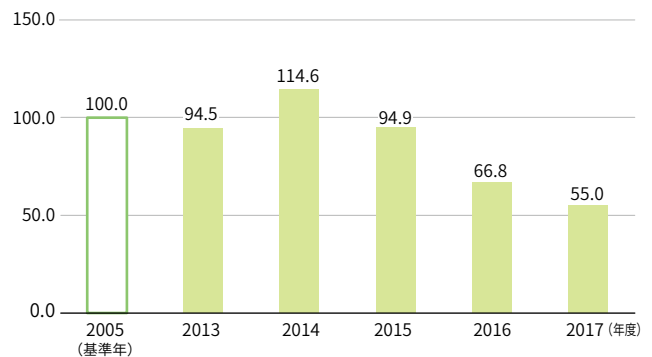
生産事業所および研究所における環境効率の定量的な評価を可能にするために、環境効率性についての評価を行っています。あわせて、環境省「環境会計ガイドライン（2005年版）」を参考にして環境会計情報を開示しています。

排出する環境負荷量を、化学物質、地球温暖化、廃棄物、水質、大気の5項目に分類し、それぞれ代表的な環境因子を選び、各排出量を対象年度の売上高で割った値により、環境保全活動で軽減された環境負荷を評価できる指標を開示しています。

2017年度の環境効率性指数は、城東工場で実施した治験薬関連設備の改修工事により、廃棄物量は前年より一時的に増加したものの、売上高が増加したことにより、2005年度と比較して45.0ポイント改善しました。

今後も環境負荷低減に努め、環境効率性指数の改善に取り組めます。

環境効率性指数の評価（2005年度を100とした場合）



- 2017年度の環境コストと効果については、当社のコーポレートサイトで詳しく紹介しています。

→<http://www.ono.co.jp/jpnw/csr/environment04.html>

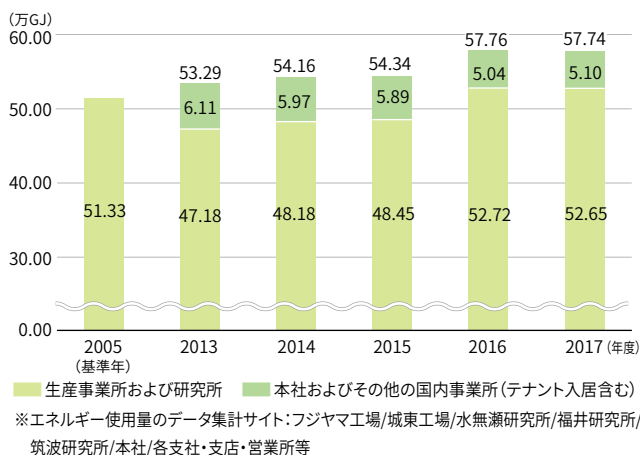
■ 省エネルギーおよび地球温暖化対策

省エネルギーおよび地球温暖化対策を当社の最も重要な環境目標として位置づけ、生産事業所、研究所、オフィスなどすべての事業所で、事業内容に応じた省エネルギー・節電対策に取り組み、環境中期目標「2020年度のCO₂排出量を2005年度比で23%以上削減（対象範囲は、生産事業所・研究所が排出するエネルギー起源のCO₂排出量）」達成に向け、事業活動に伴う温室効果ガスの排出抑制に努めています。生産事業所、研究所からのCO₂排出量は、2005年度の2.67万tに対して2017年度は2.4万tで、2005年度比10.1%削減となりました。

エネルギー負荷の低減のため、クールビズやウォームビズの取り組みを全社的に推進しているほか、生産事業所および研究所では、老朽化した空調設備や電気設備の更新の際に最新の省エネ機器を採用しています。また、本社、水無瀬研究所、ならびに2018年3月に竣工した東京ビルでは、再生可能エネルギーである太陽光発電システムを導入しています。

なお、当社は、『エネルギーの使用の合理化等に関する法律（省エネ法）』の特定事業者として指定を受けており、毎年、エネルギー使用量および削減計画について経済産業省ならびに厚生労働省に報告しています。今後も、建物の新規建設計画時や大規模修繕時には最新の省エネ性能の高いシステムや再生可能エネルギーシステムの導入を検討し、電気需要の平準化に貢献できるよう推進と使用量の削減に取り組めます。

エネルギー使用量



■ 水資源保全／水リスクへの対応

当社は、企業の社会的責任の遂行と経営リスク低減のため、生産活動・研究活動の両面から、水資源保全に取り組んでいます。事業活動の中で水使用量の削減や排水の厳格な水質管理に努めており、生物の多様性に配慮した取り組みを継続して行います。

また、当社が事業活動を行う上で、良質な淡水が利用可能であることは重要な要素の一つです。そのため当社では、水に関するリスクについて調査を行い、事業に影響を及ぼすと考えられるリスクを把握し、分析および評価を行っています。日本国内の当社の工場や研究所において、これまでに良質な淡水の利用が制限された実績はなく、現状で良質な淡水の利用について支障が生じる可能性は高くないと思われていますが、今後の気候変動による地球環境の変化により、水質悪化、水不足が生じた場合や、排水に関する規制が強化された場合の影響について把握し、評価を行い、対策を検討しています。

■ 廃棄物管理

当社では、全社的に産業廃棄物の最終埋立処分量の削減を推進しています。中間処理後の残渣をマテリアルリサイクル可能な最終処分場に排出し、2017年度の産業廃棄物最終埋立処分量は対前年度比105.7%の7.4tとなりました。これは、城東工場で実施した治験薬関連設備の改修工事による一時的な増加のためです。全事業所で徹底を図っている紙類の分別回収では、3種類に分別し、それぞれPPC用紙、トイレトペーパー、ダンボール板紙に再生しています。また、2012年度から各営業所にある営業用資材の在庫を減らすために、営業用資材のオンデマンド印刷を導入しました。この導入により、営業所の資材在庫状況が軽減し、未使用資材の廃棄量の削減につながっています。

生産事業所および研究所では、ゼロエミッション※を達成しており、今後も継続できるよう取り組んでいます。また、中間処理委託先や最終処分委託先を訪問し、当社の産業廃棄物が適正に処理されていることを確認しています。さらに、熱回収認定業者によるサーマルリサイクルの実施、最終処分先としてマテリアルリサイクルを行う処分場を採用するなど、産業廃棄物の再資源化をめざす取り組みを進めています。

※一部有害物質、廃試薬などについては安全確実な処理を優先し、対象外としています。

※事業活動によって排出される産業廃棄物の再利用により、最終埋立処分率を1.0%以下とすること。

	百万円			千米ドル ^{※1}
	2016.3 (IFRS)	2017.3 (IFRS)	2018.3 (IFRS)	2018.3 (IFRS)
経営成績				
売上収益	¥160,284	¥244,797	¥261,836	\$ 2,470,150
研究開発費	43,369	57,506	68,821	649,251
営業利益	30,507	72,284	60,684	572,493
当期利益(親会社の所有者帰属分)	24,979	55,793	50,284	474,375
財政状態				
資産合計	540,450	617,461	609,226	5,747,411
資本合計	476,255	524,211	529,619	4,996,403
営業活動によるキャッシュ・フロー	12,842	74,450	15,727	148,365
投資活動によるキャッシュ・フロー	13,037	(17,989)	(34,189)	(322,534)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(19,465)	(20,552)	(62,549)	(590,082)
1株当たり情報^{※2}				
	円			米ドル ^{※1}
基本的当期利益	47.13	105.27	97.00	0.92
親会社の所有者に帰属する持分	889.38	979.42	1,019.97	9.62
配当金	180.00	40.00	45.00	0.42
財務指標等				
親会社所有者帰属持分比率(%)	87.2	84.1	86.1	
ROA(%) ^{※3}	6.2	12.9	10.4	
ROE(%) ^{※4}	5.3	11.3	9.6	
配当性向(%)	76.4	38.0	46.4	
従業員数(人)	3,116	3,290	3,480	

※1 日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2018年3月30日現在のおおよその為替レートである1米ドル=106円で換算しています。

※2 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株の割合で株主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、2016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、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。

※3 ROA = 税引前当期利益 / 総資産(期首・期末平均)

※4 ROE = 親会社の所有者に帰属する当期利益 / 自己資本合計(期首・期末平均)

主な製品の売上収益

Sales of Major Products

製品名	(単位:億円)		
	2016 (年度)	2017 (年度)	2018 (年度) (見込)
オブジーボ点滴静注	1,039	901	900
グラクティブ錠	294	274	260
オレンシア皮下注	116	141	165
フォーシーガ錠	78	111	130
オバルモン錠	170	144	105
イメンド/プロイメンド	99	99	105
リカルボン錠	113	109	95
リバスタッチパッチ	89	89	90
カイプロリス点滴静注用	20	55	65
パーサビブ静注透析用	2	34	55
オノンカプセル	68	55	45
オノアクト点滴静注用	57	56	40
ステーブラ錠	48	41	35
オノンドライシロップ	41	33	25

※ 仕切価格(出荷価格)ベース売上収益



2018年3月期の連結経営成績の概要は、次のとおりです。

事業領域

当社および当社の関係会社においては、医薬品に関する事業を行っています。

業績の概要

当連結会計年度におけるわが国経済は、政府や日銀による財政・金融政策等により、雇用環境や設備投資、個人消費も増加基調を示し、引き続き緩やかな回復基調で推移いたしました。

医薬品業界では、新薬創製の成功確率が低下し研究開発費が増加するなか、後発医薬品使用促進策や薬価制度抜本改革といった薬剤費抑制の流れが続くなど、新薬開発型企業にとっては厳しい事業環境が続いています。

このような状況のなか、当社グループは「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」の企業理念のもと、自社が有するノウハウに世界最先端の知見・技術を取り入れ、革新的な新薬を生み出せるよう研究開発体制を強化しています。また、製品価値のさらなる向上をめざし、学術情報活動の充実を図るとともに、経営全般にわたって効率化に努めました結果、当連結会計年度の連結業績は次のとおりとなりました。

	百万円	千米ドル
売上収益	¥ 261,836	\$ 2,470,150
営業利益	60,684	572,493
当期利益(親会社の所有者帰属分)	50,284	474,375

売上収益の状況

売上収益は、前連結会計年度比17,039百万円(160,742千米ドル)、7.0%増加の261,836百万円(2,470,150千米ドル)となりました。

- 抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、前連結会計年度に効能追加された腎細胞がん、頭頸部がん、2017年9月に効能追加された胃がん等への使用が拡大しているものの、2017年2月より薬価が50%引き下げられた影響などにより、前連結会計年度比138億円(13.3%)減少の901億円(849,973千米ドル)となりました。
- その他の主要新製品では、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は前連結会計年度比6.7%減の274億円(258,467千米ドル)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は前連結会計年度比22.0%増の141億円(133,307千米ドル)、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は前連結会計年度比41.8%増の111億円(104,443千米ドル)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は前連結会計年度比3.3%減の109億円(103,023千米ドル)、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」、「プロイメンド点滴静注用」は合わせて前連結会計年度比0.7%増の99億円(93,853千米ドル)、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は前連結会計年度比0.3%増の89億円(83,790千米ドル)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は前連結会計年度比182.4%増の55億円(52,223千米ドル)、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」は前連結会計年度比1660.3%増の34億円(32,355千米ドル)となりました。
- 長期収載品は、後発品使用促進策の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は前連結会計年度比15.6%減の144億円(135,545千米ドル)、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」は前連結会計年度比19.5%減の55億円(51,507千米ドル)、「オノンドライシロップ」は前連結会計年度比18.8%減の33億円(31,449千米ドル)となりました。
- ロイヤルティ・その他の営業収益は、ブリistol・マイヤーズスクイブ社からの「オブジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入が増加したことなどにより、前連結会計年度比83.7%増の559億円(527,813千米ドル)となりました。

損益の状況

営業利益は前連結会計年度比11,599百万円(109,427千米ドル)、16.0%減少の60,684百万円(572,493千米ドル)となりました。

- ・売上原価は、前連結会計年度比133百万円(1,256千米ドル)、0.2%減少の65,391百万円(616,897千米ドル)となりました。
- ・研究開発費は、「オブジーボ点滴静注」関連費用が増加したことにより、前連結会計年度比11,314百万円(106,739千米ドル)、19.7%増加の68,821百万円(649,251千米ドル)となりました。
- ・販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)は、「オブジーボ点滴静注」の営業経費や「パーサビブ静注透析用」の新製品発売等に係る営業経費が増加したことにより、前連結会計年度比6,006百万円(56,665千米ドル)、9.7%増加の68,055百万円(642,032千米ドル)となりました。
- ・その他の収益に、有形固定資産売却益29億円(26,955千米ドル)を計上しております。なお、前連結会計年度は、抗PD-1抗体特許侵害訴訟についてMerck社(米国)と和解したことにより、その他の収益に和解一時金178億円(168,264千米ドル)を計上しておりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益は、税引前当期利益の減少に伴い、前連結会計年度比5,509百万円(51,974千米ドル)、9.9%減少の50,284百万円(474,375千米ドル)となりました。

連結キャッシュ・フロー

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15,727百万円(148,365千米ドル)の収入となったものの、投資活動によるキャッシュ・フローが34,189百万円(322,534千米ドル)の支出、財務活動によるキャッシュ・フローが62,549百万円(590,082千米ドル)の支出となったことにより、前連結会計年度末の146,323百万円(1,380,410千米ドル)に比べて81,051百万円(764,629千米ドル)減少し、前連結会計年度比55.4%減の65,273百万円(615,781千米ドル)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、15,727百万円(148,365千米ドル)の収入(前連結会計年度比58,723百万円の減少)となりました。主な内訳としては、法人所

得税等の支払額36,370百万円(343,113千米ドル)、消費税等の納付などによるその他の支出17,138百万円(161,679千米ドル)などがあった一方で、税引前当期利益63,922百万円(603,037千米ドル)がありました。

■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、34,189百万円(322,534千米ドル)の支出(前連結会計年度は17,989百万円の支出)となりました。主な内訳としては、投資の売却及び償還による収入21,315百万円(201,083千米ドル)があった一方で、定期預金の預入による支出30,800百万円(290,566千米ドル)、有形固定資産の取得による支出15,620百万円(147,358千米ドル)、無形資産の取得による支出14,218百万円(134,136千米ドル)などがありました。

■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、62,549百万円(590,082千米ドル)の支出(前連結会計年度は20,552百万円の支出)となりました。主な内訳としては、自己株式の取得による支出38,773百万円(365,779千米ドル)、および配当金の支払額23,414百万円(220,890千米ドル)などがありました。

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(6,496百万円、61,285千米ドル)、生産設備の増強・維持投資(6,227百万円、58,741千米ドル)、営業設備などの増強・維持投資(5,870百万円、55,382千米ドル)など、合計18,593百万円(175,407千米ドル)の投資を実施しました。

なお、当連結会計年度の設備投資の主な内容は、山口県に建設中の工場設備および東京都中央区に新設した東京ビルであります。

資産	百万円		千米ドル*
	2017.3	2018.3	2018.3
流動資産			
現金及び現金同等物	¥ 146,323	¥ 65,273	\$ 615,781
売上債権及びその他の債権	73,255	77,577	731,862
有価証券	17,560	9,670	91,230
その他の金融資産	819	10,833	102,198
棚卸資産	25,334	31,290	295,189
その他の流動資産	7,742	14,821	139,817
流動資産合計	271,033	209,464	1,976,077
非流動資産			
有形固定資産	83,659	94,321	889,822
無形資産	45,237	55,715	525,611
投資有価証券	176,573	188,803	1,781,158
持分法で会計処理されている投資	114	116	1,096
その他の金融資産	26,836	46,685	440,428
繰延税金資産	10,739	10,192	96,153
その他の非流動資産	3,271	3,929	37,067
非流動資産合計	346,428	399,761	3,771,334
資産合計	¥ 617,461	¥ 609,226	\$ 5,747,411

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2018年3月30日現在のおおよその為替レートである1米ドル=106円で換算しています。

負債及び資本	百万円		千米ドル*
	2017.3	2018.3	2018.3
流動負債			
仕入債務及びその他の債務	¥ 30,905	¥ 34,015	\$ 320,894
借入金	423	392	3,694
その他の金融負債	5,814	3,756	35,430
未払法人所得税	24,777	8,742	82,472
引当金	6,086	11,696	110,340
その他の流動負債	14,928	9,869	93,099
流動負債合計	82,933	68,469	645,930
非流動負債			
借入金	542	320	3,015
その他の金融負債	11	8	74
退職給付に係る負債	2,805	3,856	36,378
引当金	30	30	283
繰延税金負債	881	1,016	9,583
長期前受収益	5,276	5,095	48,065
その他の非流動負債	772	814	7,681
非流動負債合計	10,316	11,138	105,078
負債合計	93,250	79,607	751,008
資本			
資本金	17,358	17,358	163,757
資本剰余金	17,144	17,175	162,024
自己株式	(59,382)	(38,148)	(359,884)
その他の資本の構成要素	51,752	68,021	641,703
利益剰余金	492,237	459,985	4,339,480
親会社の所有者に帰属する持分	519,110	524,390	4,947,080
非支配持分	5,101	5,228	49,323
資本合計	524,211	529,619	4,996,403
負債及び資本合計	¥ 617,461	¥ 609,226	\$ 5,747,411

連結損益計算書

	百万円		千米ドル [*]
	2017.3	2018.3	2018.3
売上収益	¥ 244,797	¥ 261,836	\$ 2,470,150
売上原価	(65,524)	(65,391)	(616,897)
売上総利益	179,273	196,445	1,853,252
販売費及び一般管理費	(62,049)	(68,055)	(642,032)
研究開発費	(57,506)	(68,821)	(649,251)
その他の収益	18,133	3,255	30,705
その他の費用	(5,567)	(2,139)	(20,181)
営業利益	72,284	60,684	572,493
金融収益	3,057	3,277	30,918
金融費用	(260)	(36)	(339)
持分法による投資損益等	(541)	(4)	(35)
税引前当期利益	74,540	63,922	603,037
法人所得税	(18,504)	(13,525)	(127,592)
当期利益	56,036	50,397	475,445
当期利益の帰属:			
親会社の所有者	55,793	50,284	474,375
非支配持分	243	113	1,070
当期利益	¥ 56,036	¥ 50,397	\$ 475,445
1株当たり当期利益:	円		米ドル [*]
基本的1株当たり当期利益	¥ 105.27	¥ 97.00	\$ 0.92
希薄化後1株当たり当期利益	105.26	96.99	0.92

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2018年3月30日現在のおおよその為替レートである1米ドル=106円で換算しています。

連結包括利益計算書

	百万円		千米ドル [*]
	2017.3	2018.3	2018.3
当期利益	¥ 56,036	¥ 50,397	\$ 475,445
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	10,979	17,797	167,901
確定給付制度の再測定	1,165	(478)	(4,514)
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	0	2	22
純損益に振り替えられることのない項目合計	12,144	17,321	163,408
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	(96)	(112)	(1,054)
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	(96)	(112)	(1,054)
その他の包括利益合計	12,048	17,210	162,355
当期包括利益合計	68,083	67,607	637,800
当期包括利益合計の帰属:			
親会社の所有者	67,841	67,477	636,571
非支配持分	242	130	1,228
当期包括利益合計	¥ 68,083	¥ 67,607	\$ 637,800

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2018年3月30日現在のおおよその為替レートである1米ドル=106円で換算しています。

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						非支配持分	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		
2016年4月1日残高	¥ 17,358	¥ 17,103	¥ (59,358)	¥ 43,307	¥ 452,983	¥ 471,393	¥ 4,862	¥ 476,255
当期利益					55,793	55,793	243	56,036
その他の包括利益				12,048		12,048	(1)	12,048
当期包括利益合計	—	—	—	12,048	55,793	67,841	242	68,083
自己株式の取得			(23)			(23)		(23)
剰余金の配当					(20,142)	(20,142)	(3)	(20,145)
株式報酬費用		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				(3,604)	3,604	—		—
所有者との取引額等合計	—	41	(23)	(3,604)	(16,539)	(20,125)	(3)	(20,128)
2017年3月31日残高	¥ 17,358	¥ 17,144	¥ (59,382)	¥ 51,752	¥ 492,237	¥ 519,110	¥ 5,101	¥ 524,211
当期利益					50,284	50,284	113	50,397
その他の包括利益				17,193		17,193	17	17,210
当期包括利益合計	—	—	—	17,193	50,284	67,477	130	67,607
自己株式の取得			(38,773)			(38,773)		(38,773)
自己株式の消却			60,007		(60,007)	—		—
剰余金の配当					(23,453)	(23,453)	(3)	(23,457)
株式報酬費用		30				30		30
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				(924)	924	—		—
所有者との取引額等合計	—	30	21,234	(924)	(82,536)	(62,196)	(3)	(62,199)
2018年3月31日残高	¥ 17,358	¥ 17,175	¥ (38,148)	¥ 68,021	¥ 459,985	¥ 524,390	¥ 5,228	¥ 529,619

	千米ドル*							
	親会社の所有者に帰属する持分						非支配持分	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		
2017年3月31日残高	\$ 163,757	\$ 161,739	\$ (560,206)	\$ 488,225	\$ 4,643,748	\$ 4,897,263	\$ 48,125	\$ 4,945,387
当期利益					474,375	474,375	1,070	475,445
その他の包括利益				162,197		162,197	158	162,355
当期包括利益合計	—	—	—	162,197	474,375	636,571	1,228	637,800
自己株式の取得			(365,781)			(365,781)		(365,781)
自己株式の消却			566,103		(566,103)	—		—
剰余金の配当					(221,259)	(221,259)	(29)	(221,288)
株式報酬費用		286				286		286
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				(8,719)	8,719	—		—
所有者との取引額等合計	—	286	200,322	(8,719)	(778,643)	(586,754)	(29)	(586,784)
2018年3月31日残高	\$ 163,757	\$ 162,024	\$ (359,884)	\$ 641,703	\$ 4,339,480	\$ 4,947,080	\$ 49,323	\$ 4,996,403

*日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2018年3月30日現在のおおよその為替レートである1米ドル=106円で換算しています。

連結キャッシュ・フロー計算書

	百万円		千米ドル*
	2017.3	2018.3	2018.3
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前当期利益	¥ 74,540	¥ 63,922	\$ 603,037
減価償却費及び償却費	7,821	9,213	86,912
減損損失	937	306	2,883
受取利息及び受取配当金	(2,951)	(2,990)	(28,207)
支払利息	15	14	134
棚卸資産の増減額	(2,042)	(5,971)	(56,332)
売上債権及びその他の債権の増減額	(11,195)	(4,333)	(40,873)
仕入債務及びその他の債務の増減額	4,980	300	2,827
引当金の増減額	4,731	5,611	52,931
退職給付に係る負債の増減額	389	362	3,412
長期前受収益の増減額	(538)	(181)	(1,709)
その他	6,292	(17,138)	(161,679)
小計	82,978	49,114	463,337
利息の受取額	154	95	896
配当金の受取額	2,818	2,902	27,379
利息の支払額	(15)	(14)	(134)
法人所得税等の支払額	(11,485)	(36,370)	(343,113)
営業活動によるキャッシュ・フロー	74,450	15,727	148,365
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	(14,805)	(15,620)	(147,358)
有形固定資産の売却による収入	274	4,663	43,995
無形資産の取得による支出	(9,274)	(14,218)	(134,136)
投資の取得による支出	(3,240)	(60)	(566)
投資の売却及び償還による収入	28,883	21,315	201,083
定期預金の預入による支出	(20,800)	(30,800)	(290,566)
その他	974	531	5,012
投資活動によるキャッシュ・フロー	(17,989)	(34,189)	(322,534)
財務活動によるキャッシュ・フロー			
配当金の支払額	(20,116)	(23,414)	(220,890)
非支配持分への配当金の支払額	(3)	(3)	(29)
長期借入金の返済による支出	(398)	(417)	(3,932)
短期借入金の純増減額	(11)	58	548
自己株式の取得による支出	(22)	(38,773)	(365,779)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(20,552)	(62,549)	(590,082)
現金及び現金同等物の増減額	35,909	(81,011)	(764,251)
現金及び現金同等物の期首残高	110,485	146,323	1,380,410
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	(71)	(40)	(379)
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 146,323	¥ 65,273	\$ 615,781

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2018年3月30日現在のおおよその為替レートである1米ドル=106円で換算しています。

ISO26000		小野薬品 コーポレートレポート2018	
中核主題	課題	記載頁	関連項目
組織統治		P23-24 P33-34 P33 P34 P34 P35	<ul style="list-style-type: none"> •価値創造プロセス •コーポレート・ガバナンス体制 •コーポレートガバナンス・コード •内部統制システム •リスクマネジメント •BCP (事業継続計画)
人権	デューデリジエンス 人権に関する危機的状況 加担の回避 苦情解決 差別および社会的弱者 市民のおよび政治的権利 経済的、社会的および文化的権利 労働における基本的原則および権利	P41 P42 P43	<ul style="list-style-type: none"> •人権の尊重 •多様性(ダイバーシティ)向上のための取り組み •働きやすい職場づくりの推進
労働慣行	雇用および雇用関係 労働条件および社会的保護 社会対話 労働における安全衛生 職場における人材育成および訓練	P41 P42 P43 P44	<ul style="list-style-type: none"> •人財の育成 •多様性(ダイバーシティ)向上のための取り組み •働きやすい職場づくりの推進 •健康経営の推進
環境	汚染の予防 持続可能な資源の利用 気候変動の緩和および気候変動への適応 環境保護、生物多様性、および自然生息地の回復	P47 P47 P48 P48 P48	<ul style="list-style-type: none"> •環境マネジメントの推進 •環境効率性/環境会計 •省エネルギーおよび地球温暖化対策 •水資源保全/水リスクへの対応 •廃棄物管理
公正な事業慣行	汚職防止 責任ある政治的関与 公正な競争 バリューチェーンにおける社会的責任の推進 財産権の尊重	P39 P39-40	<ul style="list-style-type: none"> •小野薬品コンプライアンス体系 •コンプライアンス推進のための取り組み
消費者課題	公正なマーケティング、事実に即した偏りのない情報、および公正な契約慣行 消費者の安全衛生の保護 持続可能な消費 消費者に対するサービス、支援、ならびに苦情および紛争の解決 消費者データ保護およびプライバシー 必要不可欠なサービスへのアクセス 教育および意識向上	P09-12 P13-14 P25-27 P28-30 P31-32	<ul style="list-style-type: none"> •主要製品紹介 •開発品の主な進捗状況 •R&Dの変革 •製品価値最大化 •海外への挑戦
コミュニティへの参画およびコミュニティの発展	コミュニティへの参画 教育および文化 雇用創出および技能開発 技術の開発および技術へのアクセス 富および所得の創出 健康 社会的投資	P45-46	<ul style="list-style-type: none"> •さまざまな社会貢献活動

当社の公式ホームページでは、事業活動を中心に、さまざまな詳細情報を掲載しています。
ぜひ、本レポートと合わせてご利用ください。

日本語サイト <http://www.ono.co.jp/>

英語サイト <http://www.ono.co.jp/eng/>

株主・投資家向け情報

<http://www.ono.co.jp/jpnw/ir/>



CSR情報

<http://www.ono.co.jp/jpnw/csr/>



研究開発情報

<http://www.ono.co.jp/jpnw/rd/>



海外展開情報

<http://www.ono.co.jp/jpnw/overseas/>



プレスリリースアーカイブ

<http://www.ono.co.jp/jpnw/news/>



会社概要 (2018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
株主数	87,193名
従業員数	3,480名(連結) 3,199名(単体)
ホームページ	http://www.ono.co.jp/



EUROPE
ONO PHARMA UK LTD.
オノ・ファーマ・ユークー・リミテッド



福井研究所



水無瀬研究所



筑波研究所



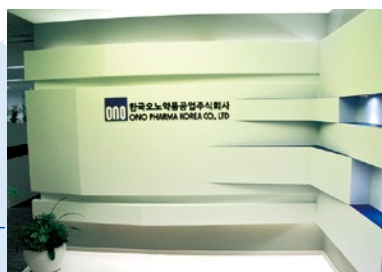
フジヤマ工場



JAPAN
ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
本社



城東工場



KOREA

ONO PHARMA KOREA CO., LTD.
韓国小野薬品工業株式会社



TAIWAN

ONO PHARMA TAIWAN CO., LTD.
台灣小野薬品工業股份有限公司



NORTH AMERICA

ONO PHARMA USA, INC.
オノ・ファーマ・ユーエスエー インク

主な事業所 (2018年3月31日現在)

本社

〒541-8564
大阪市中央区久太郎町一丁目8番2号
TEL 06-6263-5670 FAX 06-6263-2950
(登録簿上の本店所在地)
大阪市中央区道修町二丁目1番5号

東京ビル

〒103-0023
東京都中央区日本橋本町4丁目9-11

国内事業所

北海道、宮城、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

水無瀬研究所(大阪府)
福井研究所(福井県)
筑波研究所(茨城県)

工場

フジヤマ工場(静岡県)
城東工場(大阪府)

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

海外子会社

オノ・ファーマ・ユーエスエー インク(米国ニュージャージー州)
オノ・ファーマ・ユーカー・リミテッド(英国ロンドン)
韓国小野薬品工業株式会社(韓国ソウル特別市)
台灣小野薬品工業股份有限公司(台湾台北市)

国内関連会社

株式会社ナミコス

