

CORPORATE
REPORT
2021



Be passionate challengers

コーポレートレポート 2021年3月期





企業理念

病気と苦痛に対する

Dedicated to the Fight against



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。

人間の闘いのために

Disease and Pain

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 目次

プロフィール	01	ミッション
	05	小野薬品のあゆみ
	07	At a Glance

ビジョン	09	トップメッセージ
------	----	----------

ハイライト	17	財務・非財務ハイライト
	19	開発品の主な進捗状況

小野薬品の価値創造	21	小野薬品の価値創造プロセス
	23	主要なリスクと対応策
	24	小野薬品のマテリアリティ
	29	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	
	41	中長期投資方針

ESG活動報告	43	Environment 特集.01 気候変動への対応
	49	Society 特集.02 人材育成の推進
	59	Governance 特集.03 多様性向上に向けて

データセクション	75	財務概況
	77	連結財務サマリー
	79	売上収益に関する情報
	80	連結財務諸表
	84	会社の概況・株式情報

EDITORIAL POLICY 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統合報告書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に、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にしています。

●対象期間／2020年4月1日～2021年3月31日

※財務報告期間である2020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、2021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」、「ISO26000」、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スタンダードの中核(Core)オプションに準拠しています。

発 行 / 2021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。

小野薬品工業のサステナビリティ情報

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、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。

▶ <https://sustainability.ono.co.jp/ja>

小野薬品のESG外部評価

社会的責任投資銘柄採用

Member of
**Dow Jones
Sustainability Indices**
Powered by the S&P Global CSA

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



FTSE4Good

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

2020 CONSTITUENT MSCIジャパン
ESGセレクト・リーダーズ指数

MSCIジャパンESGセレクト・リーダーズ指数

MSCIのESG格付けが相対的に高い銘柄を選別して構成



**FTSE Blossom
Japan**

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

環境の評価



CDP2020
CDP気候変動
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



2021
健康経営優良法人
Health and productivity
ホワイト500

健康経営優良法人2021
～ホワイト500～

従業員の健康管理を経営的視点から考え、戦略的に実践している企業として選定

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

HISTORY 小野薬品のあゆみ

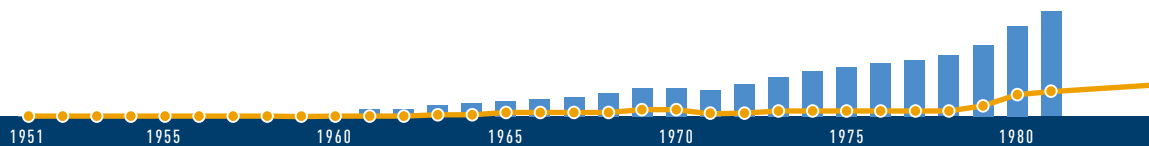
300年以上にわたり 薬業一筋に邁進してきた 挑戦の歴史

小野薬品は、1717年の創業以来300年以上にわたり、その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。

「私たちにしかできない新薬がある」

革新的な医薬品の創製に向け、現在もたゆまぬ挑戦を続けています。

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



創業

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



「伏見屋市兵衛商店之図」
慶応三年発行「浪花独案内」誌より

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
医科向け専門の創業メーカーへ



(日本社社屋と
道修町2丁目界隈)

大衆薬から医療用医薬品へ

1960's

医療用医薬品へ転換

1968

世界初

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

不可能への挑戦、 プロスタグランジン発売への道のり

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を受けて、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。そのようななかで、ヘ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、小野薬品は研究員20名のまだ小さな会社でした。医療用医薬品の開発経験をほとんど持たない会社が、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。

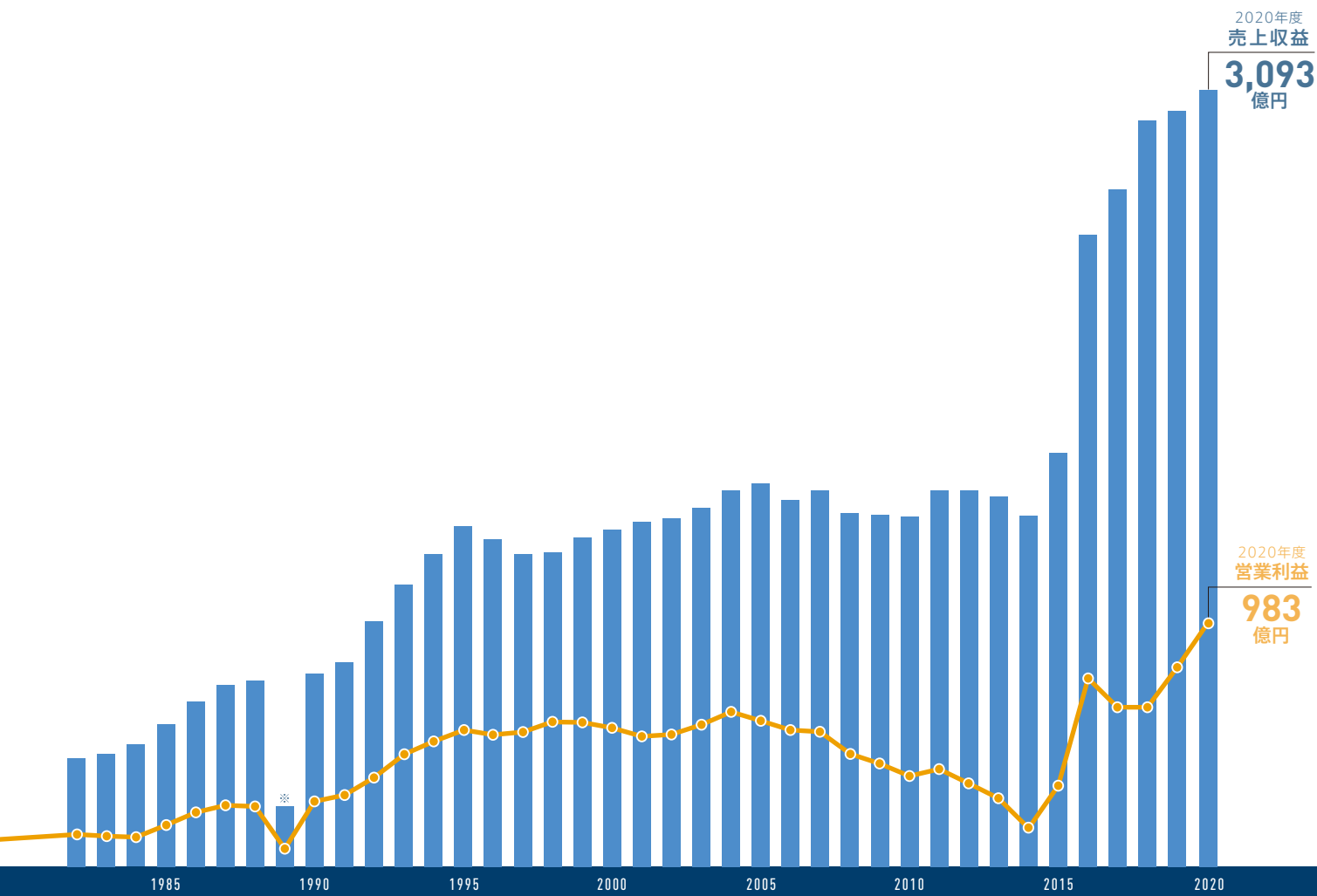
当時はPGの化学合成法が確立されていなかったことから、方法は生合成しかなく、少量を合成するにも多大な労力がかかりました。小野薬品は、米国ハーバード大学のE.J.コーリー教授がPGの全化学合成に成功したことをきっかけに、直ちに研究員を派遣。そして1968年、世界に先駆けて初めてPGの全化学合成に成功した企業となりました。

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

小野雄造「第一回PG研究会」より



企業理念が刻まれた
石碑を背に立つ小野雄造



ライセンス活動強化

がん領域へ参入

1970's~1980's

自社創薬により画期的な新薬を開発・上市



プロスタルモンF注射液 (1974年)



注射用プロスタンディン (1979年)



フオイバン錠 (1985年)

1990's~

ライセンス活動強化、グローバルオープンイノベーションを推進

2010's

がん領域に本格参入

2014

世界初

抗PD-1抗体「オプジーボ」発売



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。その受賞理由は「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」。

その「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。

しかし、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。やっと見つけ出した米国ベンチャー企業であるメダレックス社(2009年にブリストル・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年に日本においてスタートした臨床試験においても簡単には医療現場にも受け入れられませんでした。

幾多の困難を乗り越え、2014年7月、PD-1の発見から22年を経てオプジーボは世界に先駆けて承認され、同年9月に発売されました。現在、すでに9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。

At a Glance

医療用医薬品の分野で、 新薬開発に特化した研究開発型企业

新薬開発に積極的な投資を継続



研究開発費
(2020年度)

624億円

研究開発費対売上収益比率
(2020年度)

20.2%

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力



特許保有件数
(2021年7月末時点)

123件

承認数
(2020年1月~12月)

11件

パイプラインを拡充し、継続的に新薬を上市



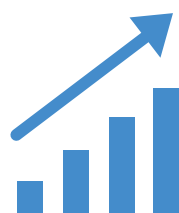
臨床試験実施数
(2020年12月末時点)

78試験

新製品発売・適応取得数
(2016~2020年度)

28件

成長への投資を支える、安定した財務基盤



売上収益
(2020年度)

3,093億円

売上収益営業利益率
(2020年度)

31.8%

「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、
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。

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

トップメッセージ



T. Aizawa

代表取締役社長 相良 暁

「グローバル スペシャルティ ファーマ」をめざし 成長戦略をさらに加速させながら 企業価値向上に努めてまいります。

2020年度の振り返り

コロナ禍でも増収増益を達成し、 さらなる成長に向けて研究開発を強化

2020年度は、世界がコロナ禍という未曾有の事態に直面した1年でした。当社においても事業活動に制限がかかるなど影響がありましたが、3期連続の増収増益を達成し、初めて売上収益3,000億円を超えることができました。新薬に特化した当社のビジネスは、10年前、5年前の研究開発の積み重ねが現在の業績に反映されるという特徴があり、現在の業績の伸びは過去の地道な努力の証に他なりません。また、営業や市販後調査などを担う部門においても、さまざまな創意工夫によってコロナ禍という逆境をはね返してくれました。3,000億円という一つの節目となる数字を達成できたことを、素直にうれしく感じています。

研究開発においては、2020年は国内トップとなる11の承認を取得することができました。中堅規模の企業でありながら、このように多くの承認を取得できた背景には、他社に勝るオープン

イノベーションの取り組みがあります。現在実施している共同研究の数は、国内外で約200件にのぼります。この厚みと、革新へと挑む姿勢が、規模では劣る小野薬品が大手製薬企業と伍していくうえでの強みになっていると認識しています。

また、デジタル活用の効用と限界についても学びがありました。制約の多いコロナ禍でいち早くWeb会議の仕組みを取り入れ、業務の効率化を進められた反面、自由に意見を出し合いながらアイデアを形にしていくようなミーティングには、やはりリアルな場が適していることを実感しました。講演会なども、リモートではセミナー後のパンケットがなくなり、情報交換の場としての意義が薄れてしまったことを残念に思っています。このような経験を、アフターコロナの活動に活かしていきたいと考えています。

業界環境と中長期的な課題

5年後、10年後の成長の鍵を握る 研究開発と海外展開

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います。少子高齢化や財政基盤の悪化を背景に、社会保障費の抑制が進むなか、薬価はそのしわ寄せを受けています。一方で、各社の開発競争により、いまだ満たされない医療ニーズが残された分野は狭まり、新薬創製の成功確率は依然として低い状況です。

このような環境下において、5年後、10年後には、当社にとって最大の成長ドライバーである抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」の特許切れに伴うパテントクリフも迫っています。PD-1、PD-L1特許に係るロイヤルティ収入も2024年から減少し、2026年末には終了予定です。また、オプジーボの国内特許は10年後の2031年に、海外特許は2028年から順次満了を迎えます。

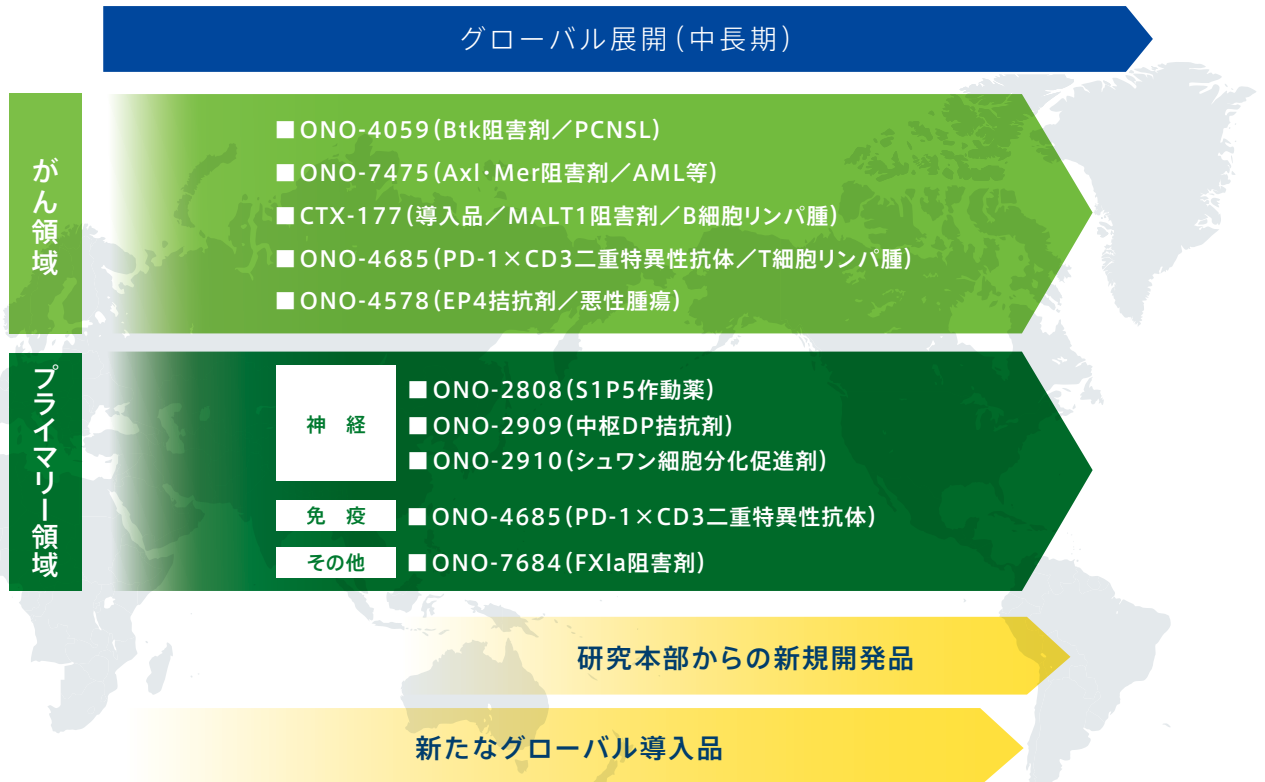
このクリフを乗り越えるため、いま最優先で取り組んでいる課題が「新薬の創製」と「海外展開」です。5年後のクリフは海外展開で、10年後のクリフは自社創製品の上市と、海外のさらなる成長でカバーしていこうと考えています。10年後に有望な新薬を上市するには、現在、新薬の卵を抱えていないと間に合いませんので、この1～2年が勝負の年となります。



当社では医療ニーズの高いがんや免疫、神経、スペシャリティ領域を重点領域と定めて経営資源を集中的に投入しており、抗悪性腫瘍治療薬「ONO-4578 (EP4拮抗作用)」、自己免疫疾患治療薬「ONO-4685 (PD-1×CD3二重特異性抗体)」に加え、末梢神経障害治療薬「ONO-2910 (シュワン細胞分化促進作用)」、ナルコレプシー治療薬「ONO-2909 (DP1拮抗作用)」、神経変性疾患治療薬「ONO-2808 (S1P5受容体作動薬)」などの自社創製の化合物が臨床ステージに入ってきています。また、オープンイノベーションを積極的に展開するとともに、従来の低分子創薬に加え、抗体や核酸、細胞、ウイルスなどのモダリティも利用しながら革新的な新薬の創製に取り組んでいます。

海外展開については、国内でPCNSL (中枢神経系原発リンパ腫) およびWM/LPL (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) の治療薬として発売済みのBTK阻害剤「ベレキシブル錠 (ONO-4059)」について米国での臨床試験 (フェーズII) を開始しており、年内には複数の化合物の臨床試験開始も予定しています。米国には日本の5倍以上の市場があり、国内で200億円の売上規模の製品を米国に上市できれば、約1,000億円の売上が見込めます。そうすれば、パテントクリフの影響をカバーするだけでなく、さらなる成長を実現することも可能です。

▶ 継続的なパイプライン拡充と海外展開



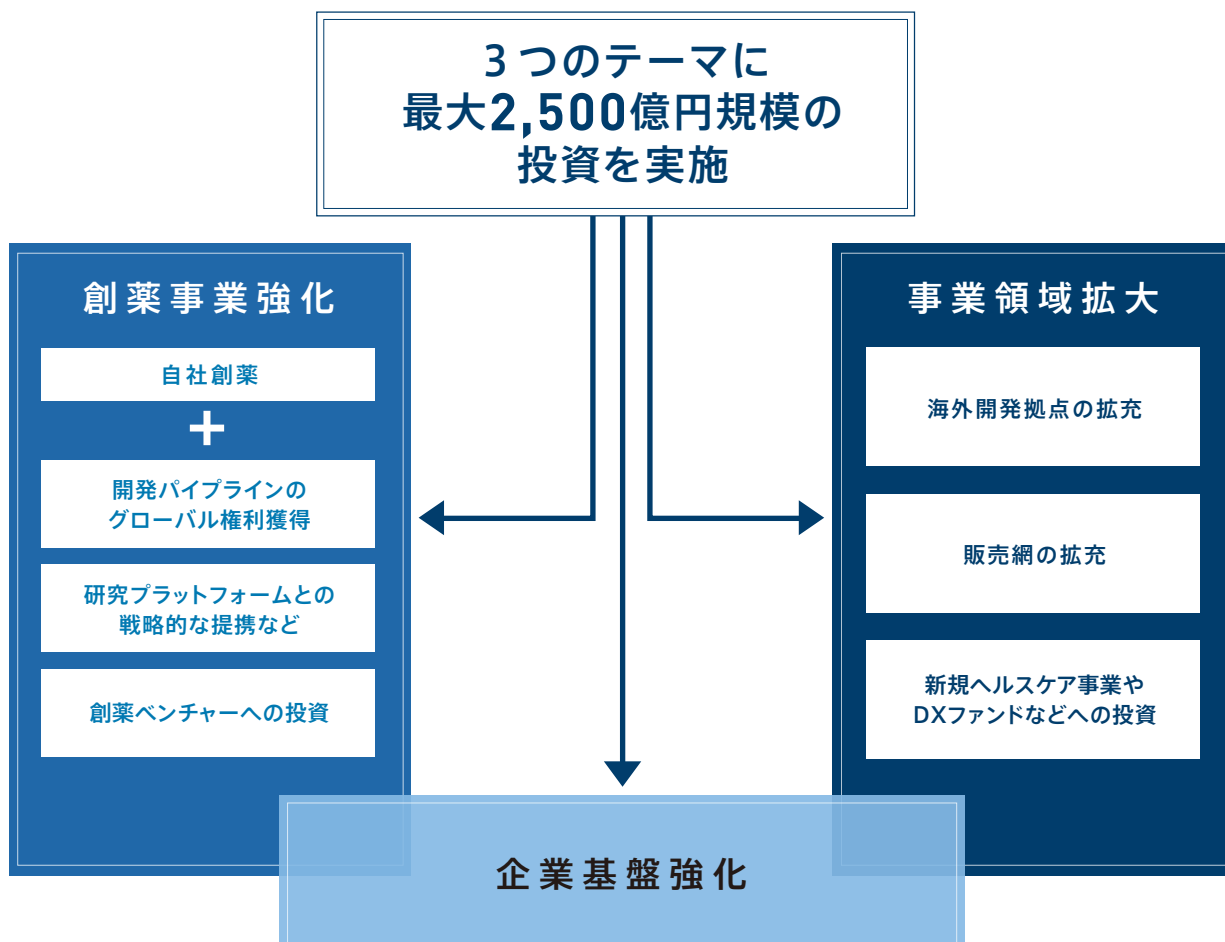
持続的成長のための戦略投資

「4つの成長戦略」を推進していくための「投資方針」

当社が持続的に成長を遂げていくためには、製品価値最大化により成長のための原資を獲得するとともに、将来の成長への投資が必要です。2021年5月の決算発表時に当社の成長戦略と投資方針をお示しましたが、政策保有株式の縮減により創出した約1,000億円のキャッシュと手元資金をあわせた総額2,000～2,500億円を、今後5年間で「創薬事業強化」「事業領域拡大」「企業基盤強化」に向けて投資していきます。

なかでも重視しているのが「創薬事業強化」で、研究開発力を飛躍的に向上させるため、かつてない大規模な投資を行います。当社の年間研究開発費は現在700億円程度ですが、これをまずは1,000億円程度へと引き上げていきます。これとは別に、今後5年間で1,500～2,000億円を、POC（概念実証／Proof of Concept）を確立したパイプラインのグローバル権利の獲得や、研究プラットフォームとの戦略的提携・取り込み、創業ベンチャーへの投資などに使っていくと考えています。

さらに、「事業領域拡大」として、海外開発拠点・販売網の拡充や、新規ヘルスケア事業、DXファンドなどへの投資を行います。当社は新薬開発に特化した研究開発型企業として、創業300年以上にわたる歴史を紡いできましたが、これまでも自社創薬化合物の開発中止が重なり苦しい時期がありました。前述したように事業環境がますます厳しさを増すなか、研究開発の成否が業績に直結するリスクは今後も常に付きまといまいます。新規事業への進出には、このリスクを低減する狙いもあります。その第一歩として、プロスタグランジンや脂質などの研究成果を活かせるヘルスケア事業に着目し、2021年2月、健康食品・機能性表示食品を主な事業とする子会社「小野薬品ヘルスケア株式会社」を設立しました。「事業領域拡大」に向けた投資額については、デジタル基盤の整備を中心とする「企業基盤強化」と合わせて、今後5年間で300～500億円を予定しています。



「4つの成長戦略」の進捗

成長戦略1 製品価値最大化

オプジーボを中心に、ポテンシャルが高い 主力製品の価値最大化に注力

オプジーボの価値最大化については、胃がんや食道がんなど、消化器がんの領域に特に力を注いでいます。当社が販売権を有している日本、韓国、台湾は、消化器がんの患者さんが多い地域です。欧米では胃がんの患者数は肺がんの1/10程度であるのに対し、東アジアではほぼ同数で、患者さんの治療選択肢を増やすために重要です。もちろん、市場としても大きく、仮に国内の胃がんの一次治療にオプジーボがすべて使用されると、約1,100億円の規模となります。また、手術後の再発予防として、再発リスクの高い患者さん全員に使われれば約700億円の規模となります。実際にはすべての患者さんに使用されるということはありませんが、オプジーボの価値はまだまだ向上させていくことが可能です。また、単剤でのオプジーボの効果は、限定的な面もあるため、併用薬を組み合わせるなどの工夫を重ねながら、適応がん腫や治療ラインの拡大に取り組んでいます。

オプジーボ以外の製品については、現在は特許が切れると約80%が即座にジェネリック医薬品へと置き換わるため、短期間

で研究開発費を回収できるよう、上市后、いち早くピークセールスに近いところまで引き上げることが重要です。そこで、メディカルアフェアーズ部門を中心に、製品の発売前からサイエンスベースで医師とのディスカッションを進めるなど、最善の準備をして臨んでいます。今後、売上拡大が期待される製品としては、糖尿病治療剤「フォシーガ錠」がまず挙げられます。同剤は2020年11月に慢性心不全の機能を追加承認取得し、2021年中に慢性腎臓病についての機能の承認取得も見込んでいます。他にも、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」、抗悪性腫瘍剤「ピラフトピカプセル」、「メクトビ錠」、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」(2020年8月発売)、がん悪液質治療剤「エドルミズ錠」(2021年4月発売)、関節機能改善剤「ジョイクル関節注」(2021年5月発売)など有望な製品が揃っており、それぞれの製品のポテンシャルを最大限に引き出すことで、成長のための原資を獲得していきたいと考えています。



成長戦略2 研究開発の強化

オープンイノベーションやライセンス活動の強化など、さまざまな形で開発パイプラインを拡充

「研究開発の強化」については、オープンイノベーションと長年の取り組みであるライセンス活動の強化に一層力を注ぎ、順調に成果を上げています。

オープンイノベーションの強化については、2021年2月に米国でスタートアップバイオペンチャーの育成を支援する民間非営利機関LabCentralおよびMBC BioLabsとスポンサーシップ契約を締結し、両者の支援を受けている企業が持つ最新情報にいち早くアクセスできるようになりました。翌3月には、カリフォルニア大学創薬コンソーシアム(UC DDC)に参画し、加盟7校の早期段階の研究テーマにアプローチしたり、UC DDC主催のシンポジウムなどに当社の研究員を参加させたりすることが可能になりました。とはいえ、こうした成果は、数ある取り組みのほんの一例に過ぎません。前述した通り、国内外で約200の共同研究が進んでいます。これらの共同研究のうち、特に有望なものについては当社の研究員が参画することで、研究者としてのレベルを大きく高めて帰ってきてくれることにも期待しています。

また、魅力的な創薬技術や化合物を持つベンチャーについては、M&Aという選択肢も積極的に検討しながら、研究開発力の強化に努めていきます。

ライセンス活動については、2020年10月に韓国のSK Biopharmaceuticals社と抗てんかん薬、同年12月には日本のコーディア社と血液がん治療薬、2021年2月には米国のライボン社と抗悪性腫瘍剤に関するライセンス契約を締結し、新薬候補化合物を新たに導入しました。このうちコーディア社から導入した粘膜炎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については、全世界で独占的に開発、製造、商業化する権利を獲得しています。これまで導入品は国内で販売するというのが通常の流れでしたが、今後は米国をはじめとするグローバルでの展開を見据えて、グローバル権利の獲得も進めていきます。

成長戦略3 海外への挑戦

いよいよ本格化する米国展開と、その先に見据える「グローバル スペシャルティ ファーマ」への道

今後の成長の鍵を握る「海外展開」については、米国での自社販売に向けた準備を進めています。欧米において臨床試験から承認申請までを自社で行える体制を整備するため、2019年4月にグローバル臨床開発部の機能を日本から米国現地法人に移管しました。

そして2021年4月には、米国現地法人のオフィスをニュージャージー州からマサチューセッツ州ケンブリッジに移転し、組織体制を強化しています。ケンブリッジには、マサチューセッツ工科大学やハーバード大学など世界トップクラスの大学・研究機関に加え、世界有数の製薬企業、バイオペンチャー企業が集積しています。地理的にもニュージャージー州に比べて優秀な人財の獲得機会も豊富です。新オフィスでは、日本人スタッフ約10名、ローカルスタッフ約20名が一体となり、BTK阻害剤「ベレキシブル錠」のフェーズII試験を開始し、第一歩を踏み出しました。今後、この開発部隊を強化するとともに、2~3年をかけて

マーケティングや販売、メディカルアフェアーズ、市販後調査を担うPV(医薬品の安全性監視/Pharmacovigilance)などの部門も加え、米国で自社販売を行うための百数十人規模の体制を整える計画です。

なお、米国でターゲットとする市場については、大規模な営業組織を必要としないスペシャルティ領域に狙いを定めています。具体的には、「ベレキシブル錠」など、ニッチな領域で自社創製品を2~3製品ほど上市し、それらを軌道に乗せた後、より規模の大きな製品も手がけていくという成長シナリオを描いています。

また、海外展開で視野に入れているのは、もちろん米国だけではなく、米国で自社販売体制を確立できた暁には、文字通り、グローバル開発・自販体制の確立をめざします。欧州はもとより、中国やASEANにも活動エリアを広げ、世界中の患者さんに価値ある新薬をお届けできるよう、一歩ずつ着実に進めていく覚悟です。

IT、デジタル基盤を充実させるとともに 人財育成の新たなプログラムを始動

「企業基盤の強化」では、DX(デジタルトランスフォーメーション)に向けたIT、デジタル基盤の整備に注力しています。2019年の年頭に「デジタル化元年」を宣言し、同年10月にデータ戦略部を発足させました。同部を中心にまず取り組んでいるのは、リアルワールドデータ(RWD)の全社的活用による企業活動の効率化と価値創出です。RWDとは、匿名化された患者さんの実臨床データなどで構成される医療ビッグデータのごとで、さまざまな使い方が想定されます。例えば、臨床試験において、プラセボ群をRWDからデータを取得した集団に置き換えることができれば、プラセボ群の試験が不要となり、コストと時間を大幅に削減できます。他にも、研究やマーケティングにおける意思決定の精緻化やアンメットニーズの分析、市販後調査などへの活用が期待され、各社でも導入に向けた取り組みが急速に進んでいます。こうした動きに、当社もしっかりと追隨していかなければなりません。そこで、前述した投資方針にも「デジタル基盤の整備」を盛り込み、ビッグデータやAIを活用

できる環境の構築を進めています(P38-40参照)。

もう一つ、「企業基盤の強化」に関して触れておきたいのが、当社にとって重要なテーマである「人財育成」です。今後、新たなイノベーションを創出していくためには、イノベーションの担い手となる人財の育成や、社員の挑戦を後押しするような風土づくりが欠かせません。そこで、社員の挑戦を支援するプログラムとして「Ono Innovation Platform」を2021年5月に構築しました(P49-50参照)。Ono Innovation Platformは希望する社員に、イノベーションの起こし方を学び、経験し、挑戦する場を提供します。実際にベンチャーに出向して共同作業や共同研究を行い、社内とは異なる経験を積めるようなプログラムも用意しています。まだ始めたばかりの取り組みですが、ふたを開けてみると予想以上に希望者が多く、今後どのような挑戦を繰り返してくれるのか、楽しみです。社員一人ひとりが与えられた仕事にとどまらず、意欲的に挑戦を重ねていくのを支援し、イノベーションを実現できる力を高めていきます。

PDCAサイクルを確実に回しながら ESGへの取り組みを継続的に強化

社会の持続的な発展を支えるESGへの取り組みについては、ステークホルダーの皆様からの要請なども踏まえてマテリアリティ(重要課題)を特定し、PDCAサイクルを回しながらそれぞれの課題に取り組むことで、継続的な強化を図っています。

環境に関しては、2019年6月に策定した中長期環境ビジョン「ECO VISION 2050」のもと、「脱炭素社会の実現」、「水循環社会の実現」、「資源循環社会の実現」の3つを重点項目に定め、取り組みを進めています。特に「脱炭素社会の実現」に向けては、「2050年度までに温室効果ガス排出量(スコープ1+2)をゼロにする」という高い目標を設定しており、この目標は「Science Based Targets initiative(SBTi)」から科学的根拠に基づいた目標として、最も意欲的な「1.5℃目標」に分類されています。また、「気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)」への賛同を表明しているほか、2020年6月には「RE100」に加盟しました。「RE100」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めざす国際イニシアチブで、日本の製薬企業で「RE100」に加盟したのは当社が初めてです。「製薬業界における環境リーディングカンパニー」をめざす企業として、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。

社会に関しては、医薬品企業として「革新的な医薬品の創製」を最も重要な課題と位置付け、その実現に大きく力を注いでいます。また、2020年度は「女性活躍推進法」に基づき当社が策定した行動計画の最終年度であり、「女性社員の定着率を90%以上にする」という目標を5年連続で達成するなど、一定の成果を上げることができました。年齢や国籍、障がいの有無など、当社がめざす多様性は性別だけに限りませんが、女性の活躍はダイバーシティ&インクルージョンにおける象徴的なテーマの一つであり、誰もが働きたいと思える会社となるため、今後も地道な努力を続けていきます。

コーポレート・ガバナンスについては、ここ10年ほど強化の取り組みを継続的に進めています。2020年度は、当社初の女性取締役を社外からお迎えすることができました。2021年6月にコーポレートガバナンス・コードが改訂され、企業には経営の透明性と健全性を高めることがますます求められていますが、このような社会からの要請も踏まえながら、ガバナンス体制をさらに進化させていきます。

また、2021年度は、社会環境の変化やステークホルダーの皆様からのご意見を踏まえ、マテリアリティの見直しを行いました。新しいマテリアリティに基づき、引き続き時代に即したESGへの取り組みを推進してまいります。

今後の展望・抱負

より具体的な成長への青写真を示し、 「熱き挑戦者」として新たなステージへ

当社は、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」をめざしています。これは当社にとって悲願ともいえる目標です。小野薬品は、国内では研究開発から承認申請、販売までを自社で行う“ファーマ”ですが、海外では化合物をパートナー企業にライセンスアウトして臨床試験や承認申請、販売を委ねる“ベンチャー”でしかありません。そこで、グローバルでも“ファーマ”として自立することをめざし、10年以上前から取り組んできました。

わたしたち小野薬品にとってこれからの5年、10年は、この“ありたい姿”を実現するために極めて重要となってくる特別な時間です。このため、きちんと目標から逆算し、各段階で成し遂げておくべきことをきめ細かく想定して、しっかりとした青写真として示したい。それをすべてのステークホルダーの皆様と共有したいという、強い想いを持っています。

当社の社員は、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念や、「熱き挑戦者であれ」というくめざす姿に共感して入社してくれています。当然、熱い情熱を持って自らの課題に挑みます。ベースに確かな情熱があれば、後は正しい目標を設定

するだけで、創薬を支えるための人もお金も化合物も、わたしたちのもとに集まってきます。だからこそ、目標の設定はどんな時にも疎かにはできません。特にこれからの5年、10年、小野薬品は新たなステージという未知の領域に踏み込んでいきます。目標を掲げ、成長の青写真を示すことは、個々の情熱の火を絶やさないためにもとても大切です。そのような理由から、今年中に、まずは前半5年間の青写真をしっかりと作り上げたいと考えています。

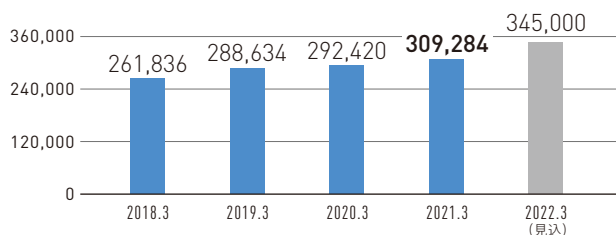
わたしが望む小野薬品の新たなステージとは、掲げた目標に到達するための魅力的な仕事がどんどん進展していくような舞台です。掲げた目標が企業理念に適う目標であれば、その到達をめざすことは必ず社会への貢献へとつながり、仕事は一人ひとりの生きがいとなるはずで、そのことを明確に心に刻んで、迷った時には必ず企業理念に立ち返りながら、皆が情熱を持って仕事に打ち込める舞台を用意しなければなりません。もちろん、その新しい舞台でも、小野薬品は変わらず熱き挑戦者たちの集団であり続けます。ステークホルダーの皆様には、引き続きご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。



財務・非財務ハイライト

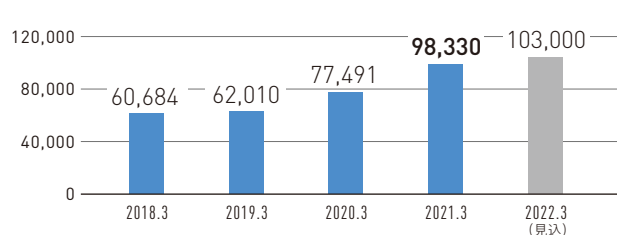
財務情報

売上収益 (百万円)



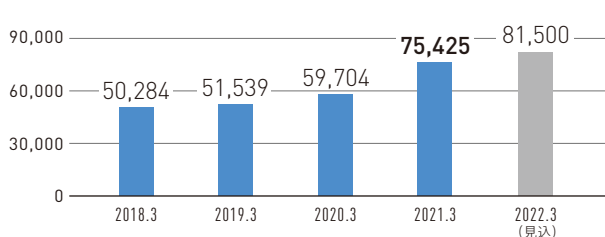
「オブジーボ点滴静注」、「フォーガ錠」、「オレンシア皮下注」などの主要製品の売上拡大やロイヤリティ収入の増加により、前期比5.8%の増収となりました。

営業利益 (百万円)



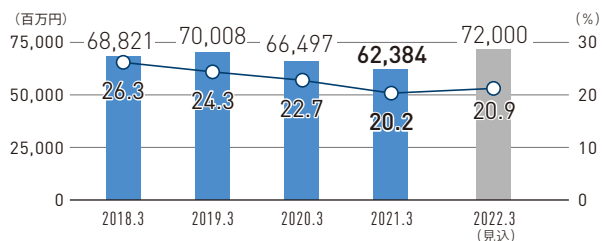
売上収益の増加に加え、新型コロナウイルス感染症の影響による研究開発費の減少、ライセンス契約締結に伴う契約一時金の獲得などにより、前期比26.9%の増益となりました。

当期利益 (親会社の所有者帰属分) (百万円)



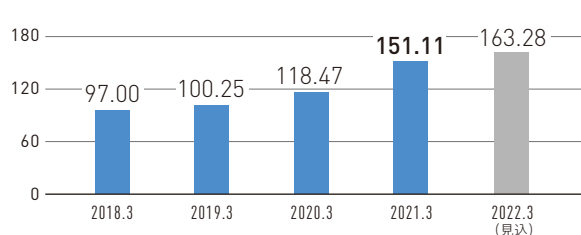
税引前当期利益の増加に伴い法人所得税が増加したものの、前期比26.3%の増益となりました。

研究開発費／対売上収益比率 (百万円/%)

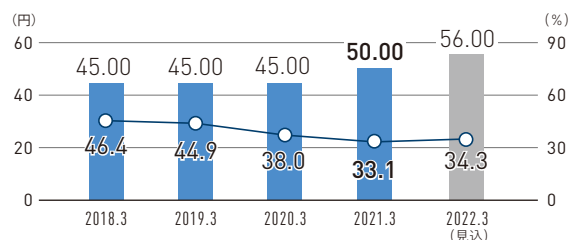


大学や研究機関との共同研究費や、バイオベンチャーとの創業提携にかかるマイルストンの支払いなどが増加したものの、新型コロナウイルス感染症の影響による治験費用の減少により、研究開発費は前期と比較して6.2%減少しました。

基本的1株当たり当期利益 (円)



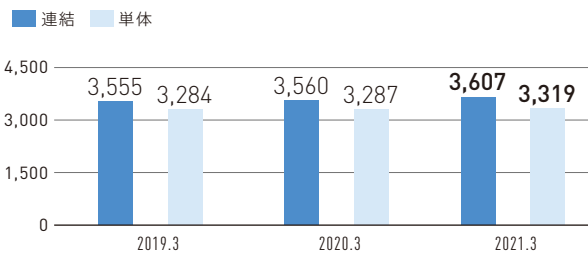
1株当たり配当金／配当性向 (円/%)



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

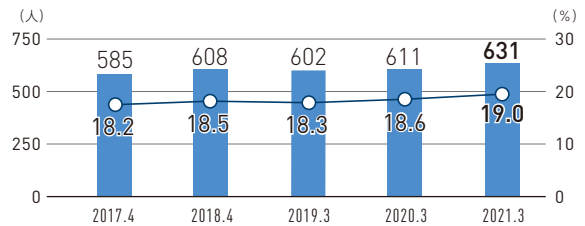
従業員数(人)



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。

▶ P51 人材・人権

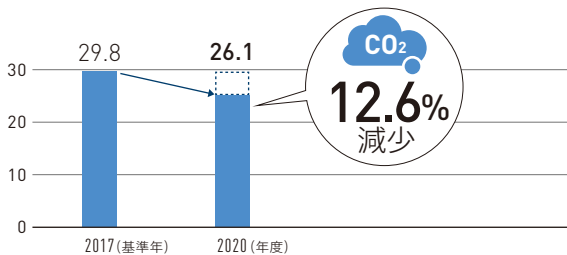
女性従業員数／比率(人/%)



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。

▶ P51 人材・人権

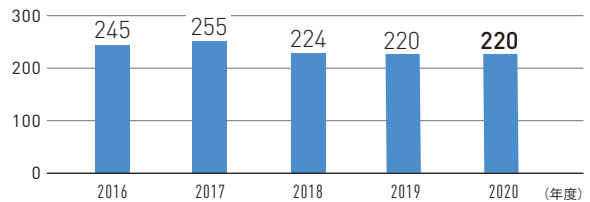
CO₂排出量(千t-CO₂)



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。

▶ P43 環境

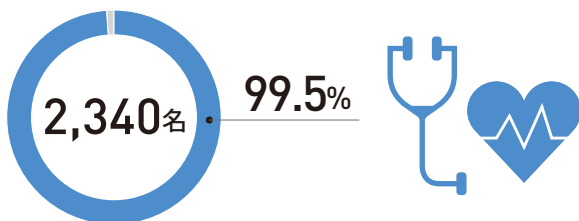
機関投資家会議(面談/電話会議)(件)



「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、国内外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。

▶ P68 情報開示

人間ドック受診率(2020年度)

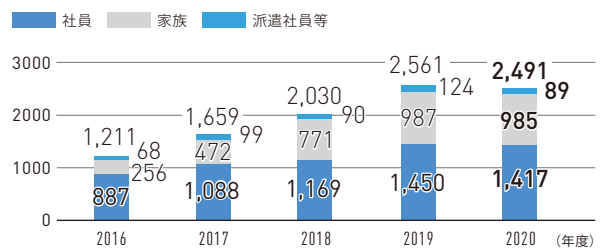


社員とその家族の健康保持・増進に積極的に取り組んでおり、疾病予防、病気の早期発見や早期治療のサポート体制を整備しています。

▶ P54 健康経営

対象：35歳以上の被保険者および被扶養配偶者

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。

▶ P54 健康経営

開発品の主な進捗状況 (2021年7月26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	食道がん(術後補助療法)	→				日	自社 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
			→				韓・台	
		尿路上皮がん(術後補助療法)	→				日	
		原発不明がん	→				日	
		ホジキンリンパ腫(小児)	→				日	
		卵巣がん	→				日	
		膀胱がん	→				日・韓・台	
		前立腺がん	→				日・韓・台	
		肝細胞がん	→				日・韓	
		膵がん	→				日・韓・台	
		胆道がん	→				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* (イピリムマブ)	抗CTLA-4抗体	胃がん	→			
食道がん	→				日・韓・台			
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			
ONO-7701* (Linrodostat)	IDO1阻害作用	膀胱がん	→				日・韓・台	ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
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
		結腸・直腸がん	→				韓	
		悪性黒色腫	→				韓	
メクトビ錠 (ビニメチニブ)	MEK阻害作用	甲状腺がん	→				日	ファイザー社
		結腸・直腸がん	→				韓	
		悪性黒色腫	→				韓	
ONO-4686*	抗TIGIT抗体	固形がん	→				日	ブリistol・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istol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-7807*	抗TIM-3抗体	固形がん	→				日	ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発

★は「オブジーボ」との併用試験

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-7912 (Devimistat)	がん代謝阻害作用	膵がん	→				日	ラファエル社
		急性骨髄性白血病	→	→			韓	
ONO-7475	Axl/Mer阻害作用	固形がん*	→				日	自社
		非小細胞肺癌	→				日	
		急性白血病	→	→			米	
ONO-4059 (チラブルチニブ塩酸塩)	Bruton's tyrosine kinase (BTK) 阻害作用	中枢神経系原発悪性リンパ腫	→	→			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	
		非小細胞肺癌	→				日	
		固形がん・胃がん	→				日	
ONO-7911* (Bempegaldesleukin)	PEG化インターロイキン-2	固形がん	→				日	プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-7913 (Magrolimab)	抗CD47抗体	膵がん*	→				日	ギリアド・サイエンシズ社
		結腸・直腸がん*	→				日	
		固形がん	→				日	
		骨髄異形成症候群	→				日	

★は「オプジーボ」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		
オレンシア皮下注 (アバタセプト)	T細胞活性化抑制作用	多発性筋炎・皮膚筋炎	→	→			日	プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
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β ₁ 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
		全身性強皮症	→				日	
ジョイクル関節注	NSAID結合ヒアルロン酸	腱・靭帯付着部症	→	→			日	生化学工業株式会社
ONO-2910	シュワン細胞分化促進作用	糖尿病性多発神経障害	→	→			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	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	FX1a阻害作用	血栓症	→				欧	自社

小野薬品の価値創造プロセス

独創的かつ革新的な新薬を持ち、世界のグローバル スペシャルティ ファーマ

課題と環境認識

医療課題

- 医療ニーズの高度化
- 高齢化
- 医療アクセス向上

社会課題

- 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

事業環境

- 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

投入する資本 (2021.3)



財務資本

持続的な新薬創出につながる強固な財務基盤

- ▶ 資本合計: 6,412億円
- ▶ 親会社所有者持分比率: 85.1%



製造資本

高品質な医薬品を安定供給する生産基盤

- ▶ 設備投資額: 91億円
- ▶ 生産拠点: 2拠点



知的資本

独自の創薬アプローチとオープンイノベーションをベースとする研究開発力

- ▶ 研究開発費: 624億円
- ▶ 研究開発費対売上収益比率: 20.2%



人的資本

チャレンジする企業風土と自ら成長する機会の提供

- ▶ 連結従業員数: 3,607人
- ▶ 延べ研修時間: 116,110時間



社会関係資本

持続可能な社会を実現するための多様なパートナーシップ

- ▶ 共同研究実施数: 約200件(国内外)



自然資本

「ECO VISION 2050」と環境マネジメント

- ▶ エネルギー使用量: 103,204.3MWh
- ▶ 水資源使用量(取水量): 245.6千³m

企業理念

病気と苦痛に対する
人間の闘いのために

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

限られた
経営資源を
新薬の創製と
開発に集中

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

マテリアリティ(重要課題) ▶ P24

- 革新的な医薬品の創製
- 知的財産戦略
- 製品の信頼性と安全性の確保
- 人材育成の推進
- 法令遵守とコンプライアンスの徹底
- 責任あるマーケティング・プロモーション活動
- 気候変動への対応
- 製品の安定供給

フィールドで闘える

- 創薬イノベーション実現機会の増加
- 世界市場への進出



4つの成長戦略

製品価値最大化 ▶P29

積極的な研究開発投資の継続

研究開発の強化 ▶P31

画期的な新薬の創出

海外への挑戦 ▶P35

成長基盤の拡充

企業基盤の強化 ▶P38

- CSR調達推進によるサプライチェーン管理
- コーポレート・ガバナンスの向上
- 雇用の確保・維持、働きがいのある職場環境作り

アウトプット (2021.3)



新薬創出、効能・効果追加による
安定的な収益

▶売上収益:3,093億円



山口工場の新設による
安定供給の強化



自社創薬、ライセンス活動による
開発パイプラインの拡充

▶臨床試験実施数:78試験



離職率、新入社員の定着率

▶入社3年後定着率:96.6%



医療アクセスの向上



環境負荷の低減

▶温室効果ガス排出量
(スコープ1+2)削減率
(2017年度比):12.6%

提供価値



3 すべての人に
健康と福祉を



9 産業と技術革新の
基盤をつくらう



17 パートナシップで
目標を達成しよう



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
- 医薬品の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
- 公正な情報提供



従業員に

- 成長の機会の提供
- 安心して働ける環境の提供

主要なリスクと対応策

2020年度に当社が有価証券報告書に記載した主要なリスクは、18項目となります。

その中でも、以下の6項目は特にインパクトが大ききリスクと判断しています。

これら以外にも当社特有のリスクや新興リスクも特定しています。

リスク要因	リスクの概要	対応策
新製品の開発	<ul style="list-style-type: none"> ● 長期かつ多額の研究開発投資が独創的な新薬の上市にいたらず、途中で開発を断念 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究領域の重点化による自社創業への取り組み体制の強化 ● 世界最先端の技術や知見を取り入れ、新薬開発のスピードと成功確率を高めるためのオープンイノベーションの推進
市場環境の変化	<ul style="list-style-type: none"> ● 競合品や後発品の販売状況による製品競争力の低下 	<ul style="list-style-type: none"> ● 積極的な研究開発活動、全社を横断する迅速な部門間連携による製品価値の最大化 ● 研究開発を含め、製品ステージごとに競争優位性を担保しうる戦略の見直し ● 製品のポテンシャルを最大限引き出すためのリソースの担保
コンプライアンス	<ul style="list-style-type: none"> ● 当社グループおよび委託先等が重大な法令違反を起こした場合の信用の低下 ● 法規制の変更などによる事業活動の制限およびその対応のための投資の発生 	<ul style="list-style-type: none"> ● 「小野薬品行動規範」に基づくコンプライアンス体系の整備と実践 ● コンプライアンス推進体制の強化 ● 事業活動に関連する法規制の遵守の徹底
製品の品質管理	<ul style="list-style-type: none"> ● 重大な品質トラブルまたは新たな科学的知見により製品の安全・安心に対する懸念等が発生した場合、当該製品のブランド価値低下および当社グループ全体の信用の低下 	<ul style="list-style-type: none"> ● 当社の品質マニュアルに基づく品質システムの確立と継続的な改善 ● 製品の品質、有効性、安全性に懸念がある場合、速やかに対応するための体制の整備
人財の確保・育成	<ul style="list-style-type: none"> ● 中長期的に多様で優秀な人財が確保・育成できない場合の事業活動の停滞 	<ul style="list-style-type: none"> ● 多様な働き方ができる支援制度や職場環境の整備 ● 個々の成長や能力に沿った研修制度の充実 ● 多様性の向上(女性活躍推進、障がい者活躍推進、キャリア採用推進)
大規模地震や気候変動に伴う自然災害・事故	<ul style="list-style-type: none"> ● 大規模地震や気候変動に伴う自然災害、生産工場の爆発・火災事故、情報・制御システムの障害、原材料購入先のトラブル、電力や水等の社会インフラの機能不全、有害物質による環境汚染、テロ、政変、暴動等の発生による事業活動の停滞 	<ul style="list-style-type: none"> ● 生産工場および主要な事業拠点を対象とした災害対策、事業継続計画(BCP)の策定とトレーニング ● TCFDの提言に基づく気候変動リスクへの対応 ● 2拠点体制の整備、「安否確認システム」の導入、定期的な災害訓練の実施などによる有事対応力の強化

上記の表には、有価証券報告書に記載した主要なリスクの一部を記載しています。詳細については、以下の「有価証券報告書」や当社のサステナビリティサイトをご参照ください。

https://www.ono.co.jp/sites/default/files/ja/ir/library/securities_report/ns_ver4_210618.pdf

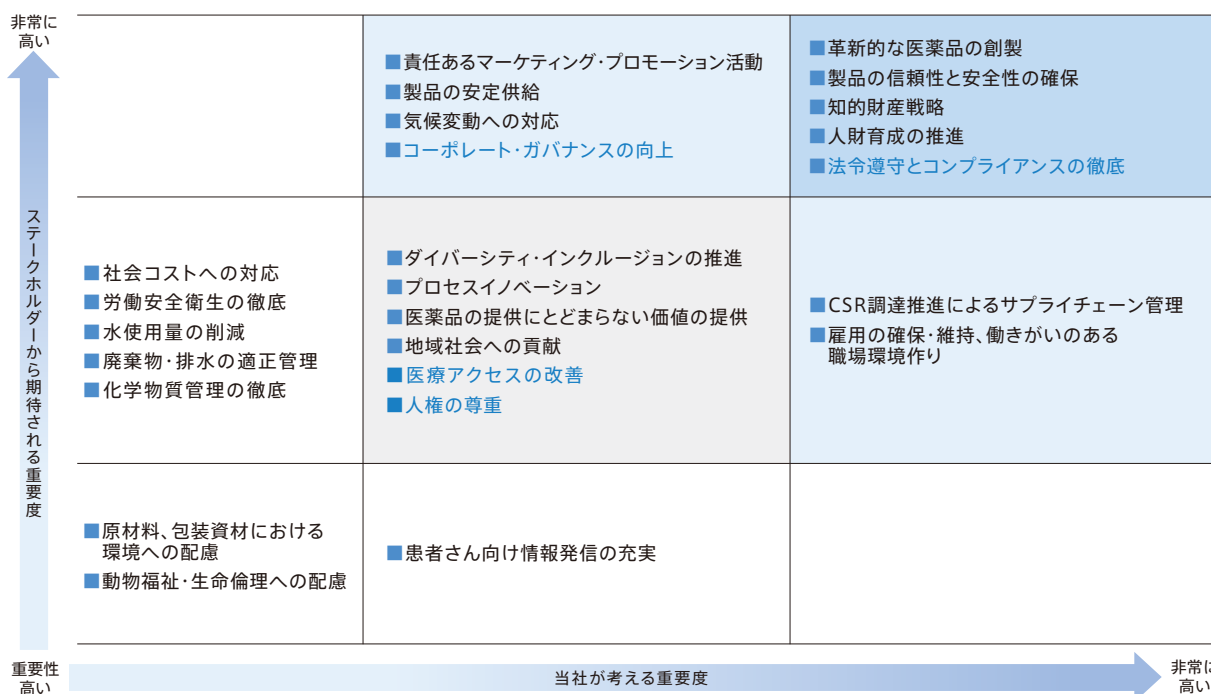
小野薬品のマテリアリティ

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、2018年度にマテリアリティ(CSR重要課題)を再特定し、それをもとにCSRの実践に取り組んでいます。

マテリアリティの特定プロセス



2021年度は、ステークホルダーとの対話などから得られた外部情報と、当社を取り巻く事業環境の変化を踏まえ、それぞれの重要度を見直した結果、マテリアリティマップについて以下の見直しを行いました。



「法令遵守とコンプライアンスの徹底」

- **変更内容**：縦軸「ステークホルダーから期待される重要度」を一段階上げました。
- **理由**：当社社員が贈賄で有罪判決を受けた事案を踏まえ、最重要課題として法令遵守とコンプライアンスの徹底に取り組むため。

「コーポレート・ガバナンスの向上」

- **変更内容**：縦軸「ステークホルダーから期待される重要度」を一段階上げました。また、名称を「グローバル化に向けたガバナンスの強化」から「コーポレート・ガバナンスの向上」へと変更しました。
- **理由**：企業のガバナンス強化への要請は高まっており、当社に対する期待もグローバル事業展開を見据えてさらに高まると考えられるため。

「医療アクセスの改善」

- **変更内容**：横軸「当社が考える重要度」を一段階上げました。
- **理由**：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)によって社会課題としてより強く認識されるようになり、グローバル企業をめざす当社にとってさらに重要度が高まってくると考えられるため。

「人権の尊重」

- **変更内容**：縦軸「ステークホルダーから期待される重要度」および横軸「当社が考える重要度」を一段階上げました。
- **理由**：社会課題の一つであり、人権課題解決に向けた企業の積極的貢献がより期待されるようになっているため。

マテリアリティ特定プロセスの詳細は、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/100#898>




マテリアリティと関連するSDGs

各マテリアリティ目標の進捗は経営会議において半年ごとに報告、管理しています。

2020年度の計画・KPI	2020年度の進捗結果	2021年度の計画・KPI
---------------	-------------	---------------



革新的な医薬品の創製

関連するSDGs

<p>中長期目標 革新的な医薬品の創製を通し、いまだに満たされない医療ニーズに応え、世界中の人々の健康に貢献する</p>		  
<p>① 創薬スピードを上げ、研究開発の各段階の所要期間を短縮する</p>	<p>オープンイノベーションの新たな仕組みとしてOno Venture Investment Inc.を設立</p>	<p>オープンイノベーションを活用し、がん、免疫疾患、中枢神経疾患およびスペシャリティ領域の重点研究領域を中心に開発パイプラインを拡充する</p> <p>KPI</p> <p>✓ 承認取得数、臨床移行数、前臨床移行数、導入品獲得数</p>
<p>② オープンイノベーションを活用し、がん、免疫疾患、中枢神経疾患およびスペシャリティ領域の重点研究領域を中心に開発パイプラインを拡充する</p>	<p>開発品の主な進捗状況については、P19-20に詳述しておりますのでそちらをご参照ください</p>	


知的財産戦略

関連するSDGs

<p>中長期目標 社内知的財産の掘り起こしに加え、知的財産価値最大化の観点から製品ライフサイクルマネジメントを強化する医療アクセス改善を目的とした知的財産利用を積極的に検討する</p>		 
<p>① 他者特許を尊重しつつ、革新的な医薬品を継続的に生み出していくために、社内各部署への説明会、意見交換会で知的財産の重要性を啓発し、新たな知的財産の掘り起こしにつなげる</p> <p>KPI</p> <p>✓ 年に10回以上実施</p> <p>✓ 他者の知的財産を侵害するようなことが発生していない</p>	<p>・知的財産担当部署より関連部門への啓発およびディスカッションを29回実施</p> <p>・他者の知的財産を侵害するようなことが発生していない</p>	<p>① 知的財産の価値最大化を図るために、社内各部署への説明会、意見交換会で知的財産の重要性を啓発し、新たな知的財産の掘り起こしにつなげる</p> <p>KPI</p> <p>✓ 当社の知的財産が十分に活用されている。また、その価値に損失が発生していない</p> <p>② すべての製品および開発化合物について、ライフサイクルマネジメントの観点から、知的財産戦略の分析、企画、推進体制を強化する</p> <p>③ 医療アクセス改善を目的とした知的財産利用の基盤構築のため、外部の情報収集を継続するとともに、グローバル展開を考慮した課題抽出を行い、中長期戦略を策定する</p> <p>KPI</p> <p>✓ 医療アクセス改善を目的とした中長期戦略の策定</p>
<p>② すべての製品と開発化合物について知的財産の視点から製剤改良等の具体的ライフサイクルマネジメントプランを検討/策定する</p>	<p>全プロジェクトについて知的財産の視点からライフサイクルマネジメント戦略を検討、策定</p>	
<p>③ 医療アクセス改善を目的とした知的財産利用の基盤構築のため、外部と情報交換を実施する</p> <p>KPI</p> <p>✓ 関係機関(世界的所有権機関等)から情報を収集</p> <p>✓ 医薬品アクセス向上に対するステークホルダーの期待・当社の取り得る施策を整理し、対応方針を定める</p>	<p>関係機関や業界事例を調査し、当社の取り得る施策を整理した</p>	

製品の信頼性と安全性の確保

関連するSDGs

<p>中長期目標 品質管理業務および安全管理業務を適切に推進し、社員一人ひとりに製品の信頼性と安全性の重要性を意識付ける</p>		
<p>① 安全性確保業務の問題発生率を一定水準以下に抑える</p> <p>KPI</p> <p>✓ 規制当局への規定期間以内の報告の順守率が99.9%以上である</p>	<p>規制当局への規定期間以内の報告の順守率100%</p>	<p>① 安全性確保業務の問題発生率を一定水準以下に抑える</p> <p>KPI</p> <p>✓ 規制当局への規定期間以内の報告の順守率が99.9%以上である</p> <p>② 品質管理業務の問題の発生割合・再発割合を一定水準以下に抑える</p> <p>KPI</p> <p>✓ 製品回収ゼロ</p> <p>✓ 品質苦情発生率を0.01%以下とする</p> <p>③ GXP(GVP, GQP, GPSP)の法令遵守体制の強化をめざし、関連部門での研修や注意喚起を行う</p> <p>KPI</p> <p>✓ 安全管理業務研修: 全社員に加え、安全管理業務実施部門については別プログラムでGVP・GPSP教育、RMPを中心とする製品教育も実施</p> <p>✓ 品質管理業務研修: CMC・生産本部、品質保証部を対象に実施</p>
<p>② 品質管理業務の問題の発生割合・再発割合を一定水準以下に抑える</p> <p>KPI</p> <p>✓ 製品回収ゼロ</p> <p>✓ 品質苦情発生率を0.01%以下とする</p>	<p>・製品回収ゼロ</p> <p>・品質苦情発生率0.01%以下</p>	
<p>③ 社内研修を実施する</p> <p>・品質管理業務研修: CMC・生産本部、品質保証部</p> <p>・安全管理業務研修: 全社員に加え、実施部門については別プログラムも実施</p>	<p>品質管理業務研修を年4回、安全管理業務研修を年約30回、計画に従って実施</p>	

2020年度の計画・KPI

2020年度の進捗結果

2021年度の計画・KPI

人財育成の推進

関連するSDGs



中長期目標	よりよい医薬品を患者さんに届けるべく、社員一人ひとりが、担うべき役割やキャリアについて自ら考え、熱心挑戦者たちとして行動し、国内外問わず活躍できる人財を育成する	
① ミッションステートメント浸透促進活動を継続 KPI ✓ ミッションステートメントを自身の行動原則と強く意識している従業員の割合50%以上	ミッションステートメントを自身の行動原則と強く意識している従業員の割合47%	① ミッションステートメント浸透促進活動(継続) KPI ✓ ミッションステートメントをしっかり意識して、行動している従業員割合65%以上 ✓ 海外現地法人従業員(駐在員以外)のミッションステートメント浸透度合い40%以上
② 新入社員から管理職までを7つの階層の各々に求められる行動特性に沿った人財を育成するため部門横断的に研修を実施し行動変化を促す KPI ✓ 研修実施後の上長評価による行動変容割合80%以上	研修実施後の上長評価による行動変容割合79%	② 各階層に求められる行動特性に沿った人財を育成するため、新入社員から管理職までの7階層に部門横断的に研修を実施し行動変化を促す KPI ✓ 研修実施後の上長評価による行動変容割合85%以上
③ 自ら選択し参加できる研修を拡充するとともに、社員が行う自己啓発への補助内容を拡充し、自律的に行動できる人財を育成する。また、社員同士がお互いに刺激しながら成長する風土を醸成する KPI ✓ 自己啓発プログラムの受講者数割合33%以上	自己啓発プログラムの受講者数割合32%	③ 社員へ提供する自己学習と社会学習の双方の機会を拡充する KPI ✓ 自己啓発プログラムの受講者数割合40%以上 ④ 経営者候補人財の育成の仕組み強化とプール人財の拡充を行う KPI ✓ 経営者候補人財を新たに40名育成 ✓ グローバル人財育成20名 (2024年度末までのグローバル人財プール目標人数:200名、これまでに121名育成。)
④ 国内外の激しい環境変化に対応できる人財の育成と、組織を構築する KPI ✓ グローバル人財育成プログラム実施後の、グローバル対応アセスメント(BISAテスト)にて受講者の80%が700点以上(海外赴任が可能なレベル)に到達している ✓ 次世代幹部候補生育成プログラム実施後の上長評価による行動変容割合80%以上	・グローバル対応アセスメントにて受講者の83%が海外赴任可能なレベルに到達 ・次世代幹部候補育成プログラム実施後の行動変容割合:二階層で実施し、それぞれ69%、52%	⑤ 自律的なキャリア形成についての社員の理解向上 KPI ✓ 従業員のキャリア概念についての理解度50% ✓ キャリア形成に関するe-ラーニングの受講率85%以上 ⑥ 中核的なイノベーション人財の発掘 KPI ✓ 発掘プログラムへの参加人数:60名以上 ✓ ベンチャー出向実施 ⑦ デジタルトランスフォーメーション人財の育成 KPI ✓ ITパスポート取得人数 35名

法令遵守とコンプライアンスの徹底

関連するSDGs



中長期目標	組織のコンプライアンス意識向上と監督体制強化を図り、法令・コンプライアンス違反件数をゼロに近づける	
重大なコンプライアンス違反*の発生件数0件を目標として以下の取り組みを行う ※売上や利益に大きな影響を与えるもの KPI ✓ 重大なコンプライアンス違反件数(0件)	重大なコンプライアンス違反1件 ※2021年2月に贈賄の疑いで起訴された事案が1件(同年6月に有罪判決)	重大なコンプライアンス違反*の発生件数0件を目標として以下の取り組みを行う ※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。 KPI ✓ 重大なコンプライアンス違反件数0件
① パワーハラスメント防止対策の義務化を踏まえた全部門リーダー研修の実施 ・コンプライアンス・ハラスメント意識調査を実施し、各部署の対策へ落とし込む ・営業部門研修(規約・ガイドライン・コード) ・e-ラーニング研修(年2回) ・コンプライアンス・メールマガジンの配信 KPI ✓ 研修受講率(100%)	研修受講率100%	1. ① 経営層が参加するコンプライアンス委員会を四半期ごとに開催し、全社のPDCAサイクルを回す ② コンプライアンス研修(e-ラーニング 年2回) ③ 新入社員研修および新入社員フォローアップ研修 ④ コンプライアンス・ハラスメント意識調査の実施 ⑤ ④の結果を踏まえた各本部へのフィードバックと研修 ⑥ 営業本部を対象とした「規約・コード・ガイドライン」研修(年2回) ⑦ 上記の研修を対象社員に100%実施し、各研修実施後に理解度確認テストを実施し、アセスメントを行う ⑧ メールマガジン(小野コンプライアンス通信)の配信(毎月) 2. 当社グループ海外現地法人のコンプライアンス管理を強化する。全社リスクマネジメントと連動し以下の活動を行う ・コンプライアンス研修の実施 事業計画に応じた重要なコンプライアンステーマから研修を強化する ・グローバルコンプライアンス管理体制の強化 グローバル展開を踏まえた今後3年のロードマップを策定する
② 経営層が参加するコンプライアンス委員会を四半期ごとに開催し、全社のPDCAサイクルを回す	コンプライアンス委員会を計画通り4回開催	

2020年度の計画・KPI	2020年度の進捗結果	2021年度の計画・KPI
---------------	-------------	---------------

責任あるマーケティング・プロモーション活動

関連するSDGs



中長期目標 “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”に則った適切な情報提供活動を実施する		
重大なコンプライアンス違反 [※] の発生件数0件を目標として以下の取り組みを行う <small>※売上や利益に大きな影響を与えるもの</small> KPI ✓ 重大なコンプライアンス違反件数0件	重大なコンプライアンス違反1件 <small>※2021年2月に贈賄の疑いで起訴された事案が1件(同年6月に有罪判決)。「法令遵守とコンプライアンスの徹底」に記載の事案と同じ</small>	重大なコンプライアンス違反 [※] の発生件数0件を目標として以下の取り組みを行う <small>※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</small> KPI ✓ 重大なコンプライアンス違反件数0件
①販売情報提供活動ガイドラインに沿った活動を遵守させるため、営業活動に関わる全従業員に対して、社内研修を実施する KPI ✓ 年4回	研修年6回実施	①ガバナンス体制強化:営業活動における社内ルールの再整備を行い、法令遵守とともに再徹底する。また、不適切な活動が未然に防がれる報告体制(上長・通報)を構築し、これらを目的とした全営業社員向けの社内研修を定期実施する ②販売情報提供活動ガイドライン(講演会):自社主催講演会におけるスライド事前確認を確実にを行い、ガイドラインから逸脱した情報提供を防止する KPI ✓ スライド事前確認実施率100%
②自社主催講演会においてガイドラインに沿った社内規定のもと適切な情報提供を演者に依頼し、スライド事前確認を行う KPI ✓ スライド事前確認実施率100%	講演会スライド事前確認実施率99%	自社主催講演会開催時において安全性と有効性のバランスの取れた情報提供体制を確実に行う KPI ✓ すべての自社主催講演会において安全性情報を提供
③各営業所長が所員の活動への同行時に、以下の活動が適切に行われているかアセスメントを行う 1)面会時の情報提供活動 2)自社主催講演会スライドの事前確認 不適切であった場合にはその原因を明確にし対応策も考えたうえで、本社と以降の対応について報告・協議する KPI ✓ 1回/月の頻度で実施	アセスメントを1回/月の頻度で行い、課題抽出・対策を実施	③販売情報提供活動ガイドライン(面談):医療関係者との面談時に、適切な情報提供が行われる体制を構築する KPI ✓ 不適切な情報提供実施MR 0人 ④ガイドライン遵守のアセスメント:MRの日常活動において、以下が適切に行われているか定期的のアセスメントを行い、不適切事例は原因を明確にし、対応策を報告することで再発防止する。(講演会時のスライド事前確認、安全性情報提供、面談時の情報提供活動) KPI ✓ 営業所長責任のもと、MR活動のアセスメントが定期的に行われ、原因明確化と対応策を講じる運営が継続される体制を構築

気候変動への対応

関連するSDGs



中長期目標 2030年度に温室効果ガス排出量を55%削減する(2017年度比)		
①温室効果ガス排出量削減に向けた継続した取り組み KPI ✓ 2017年度比12.6%削減(スコープ1+2)	2017年度比12.6%削減(スコープ1+2)	①温室効果ガス排出量削減に向けた取り組みの強化 KPI ✓ 2017年度比16.8%削減(スコープ1+2)
②再生可能エネルギーの利用率向上 KPI ✓ 12.6%以上	13.2%	②再生可能エネルギー利用率の向上(再生可能エネルギー利用量/全電力消費量) KPI ✓ 16.8%以上
③RE100(2050年までに再生可能エネルギー100%化にコミットする国際的イニシアチブ)への参加の表明	2020年6月に加盟	③特定フロン使用機器全廃に向けた取り組み KPI ✓ ロードマップ作成

製品の安定供給

関連するSDGs



中長期目標 確実な品質確保が可能な製品設計および安定供給体制を確立する 新たな医療ニーズを把握し、製品設計に展開する		
①「医療現場からの要望や医療ニーズ」を製品改良や新製品へ継続的に取り入れる KPI ✓ 医療ニーズ収集のための担当部署による医療現場調査回数:24回以上 ✓ 新たに設計する包装資材について、4製品以上で改良をめざす	・医療現場調査回数72回 ・7製品で改良を実施	①「医療現場からの要望(医療ニーズ)や環境社会の要望(社会ニーズ)」を製品改良や新製品へ継続的に取り入れる KPI ✓ 医療ニーズ収集のための担当部署による医療現場調査回数100回以上 ✓ 新たに設計する包装資材について、5製品以上で改良を行う ✓ 環境に配慮した包装資材の採用をさらに進める ✓ FSC認証紙の採用:5品目追加(現在7品目に採用) ✓ バイオマスプラスチックの採用:開発品4プロジェクトで検討
②製品を安定的に市場に提供する KPI ✓ 製品特性に応じた適正在庫量を再設定し、確保する	製品特性に応じた適正在庫量を再設定、確保した	②製品を安定的に市場に提供する ・全製品を対象としたBCP時の安定供給計画の立案: ①製品の優先度(重要度、カテゴリI~V)の方針確立 ②サプライチェーンの可視化 ③重要製品のパートナー会社および供給者のBCPに関するポリシーの確認 ④製品ごとのリスク低減策(製造拠点複数化、安全在庫の確保、調達・製造リードタイムの短縮等)の実行 ⑤危機対応・事業継続マニュアルの更新 KPI ✓ 製品別の適正在庫月数を確保する

2020年度の計画・KPI	2020年度の進捗結果	2021年度の計画・KPI
---------------	-------------	---------------

CSR調達推進によるサプライチェーン管理

関連するSDGs



<p>中長期目標 CSR活動を調達先とともに推進し、健全で強固な(レジリエント)サプライチェーンを構築する</p>		
<p>①前年度調査対象企業においてCSR調達の取り組みを改善</p> <p>KPI</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 全調査対象企業の2020年度総合スコア平均が2019年度と比較し上昇 	<p>EcoVadis社のCSR評価システムにて、総合スコア平均が3.3点上昇</p>	<p>①サプライチェーンマネジメント上のCSR管理体制を強化する</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サプライチェーン全体のCSRリスク分析実施 ・CSR調達方針とガイドラインの見直し ・社員の意識向上のための研修実施 <p>KPI</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 社員研修後の理解度調査の実施
<p>②当社基準を満たさなかった企業をサポートし、改善につなげる</p> <p>KPI</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 個々の対象企業の2020年度総合スコアが2019年度と比較し上昇 	<p>前年比スコア上昇なし：5社</p>	<p>②当社基準を満たさなかった企業先を継続してフォローし改善を確認する</p> <p>KPI</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 個々の対象企業の総合スコアの上昇

コーポレート・ガバナンスの向上

関連するSDGs



<p>中長期目標 会社の持続的な成長を実現するための実効的なガバナンス体制の構築</p>		
		<p>①取締役会の機能向上によるガバナンスの強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ステークホルダーとの対話や取締役会実効性評価を通じた取締役会の機能向上への取り組みの継続 <p>②持続的な成長を支えるガバナンス体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・リスクマネジメントに係る諸施策について、取締役会による継続的なモニタリング

雇用の確保・維持、働きがいのある職場環境作り

関連するSDGs



<p>中長期目標 全従業員が医薬品産業で働いているという誇りを持ち、さまざまな背景を持った社員が能力を発揮し、活躍することができる職場環境作りを推進することで、雇用の確保・維持につなげる</p>		
<p>①人事諸制度の構築や運営等を通じて、ダイバーシティの推進やワークライフバランスの向上に取り組み、多様な人財が働きがいを持って活躍できる職場環境作りを行う</p> <p>KPI</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 年次有給休暇取得率 2020年度:70.0%(2019年度:65.0%) ✓ 育休からの復職率100% ✓ 低離職率(3%以下)の維持 ✓ 勤務間インターバル等の働き方改革推進による平均時間外勤務時間の短縮(2019年度13.6時間/月⇒2020年度13.0時間/月) 	<ul style="list-style-type: none"> ・年次有給休暇取得率58.8% ・育休からの復職率100% ・離職率2.3% ・平均時間外勤務時間15.3時間 	<p>①人事諸制度の構築や運営等を通じてダイバーシティを推進し、多様な人財が活躍できる職場環境作りを行う</p> <p>KPI</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 係長級に占める女性比率14.0% ✓ 男性の育児関連休暇取得率72.5% ✓ えるぼし取得 ✓ 育休からの復職率100% ✓ 主任級以上を対象とした次期経営者育成研修参加者に占める女性割合30%以上
<p>②健康経営の浸透および取り組みを推進する</p> <p>KPI</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 健康経営銘柄2年連続獲得 ✓ プレゼンティーズム改善による労働生産性の向上 社員1人あたり1カ月の損失額: 2019年度(33,120円) 2020年度目標:5%削減(31,460円) ✓ 健康度の改善による健康年齢向上 健康年齢と実年齢の差(35歳以上平均): 2020年度目標 -2.0歳 (2019年度 -1.5歳) ✓ 喫煙率の改善 2020年度目標17.0% (2019年度18.2%) ✓ 低度数率(0.3)の維持 2020年度0.10(2019年度0) 	<ul style="list-style-type: none"> ・健康経営銘柄未選定(上位5%以内) ・プレゼンティーズム改善:社員1人あたり1カ月の損失額65%増 ・健康年齢と実年齢の差-1.4歳 ・喫煙率17.0% ・休業災害度数率 0.47 	<p>②人事諸制度の構築や運営等を通じてワークライフバランスの向上に取り組み、社員が健康で生き生きと能力を発揮して活躍できる職場環境作りを行う</p> <p>KPI</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 年次有給休暇取得率70.0% ✓ 平均時間外勤務時間13.0時間/月 ✓ 低離職率(3%以下)の維持 <p>③健康経営の浸透および取り組みを推進する</p> <p>KPI</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 健康経営銘柄への再選定 ✓ プレゼンティーズム改善による労働生産性の向上(損失額の削減) 社員1人あたり1カ月の損失額: 2021年度目標 31,460円(2019年度比5%削減) ✓ 健康度の改善による健康年齢向上 健康年齢と実年齢の差-2.0歳(35歳以上平均) ✓ 喫煙率の改善 2021年度目標16.0%
<p>✓ 「多様性を活かし、働きがいを持って仕事ができていると実感している社員の割合」が50%以上(目標①および②)</p>	<p>「多様性を活かし、働きがいを持って仕事ができている」と実感している社員の割合68%</p>	

製品価値最大化



積極的な研究開発活動により、早期の上市および効能追加取得を図ります。
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、上市から最短でピークセールスを達成し、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。

開発活動

- オブジーボの価値最大化
(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)

早期の上市・
効能追加取得

マーケティング活動

- 常に競争優位性を担保しうる戦略の立案
- NBM (Narrative-based Medicine) の構築に向けた潜在的な医療ニーズの把握

上市から最短での
ピークセールス達成

情報提供・収集活動

- 営業支援 (SFA) システム、AIを活用したMR活動の効率化
- 医学的・科学的情報の迅速かつ適切な提供
- 地域に根差した活動の強化

製品価値の向上・
医療現場への貢献

高品質な医薬品の安定供給・信頼性保証 ▶P57

- グローバルな規制に準拠した品質保証体制の構築
- 生産拠点のリスク管理体制の整備
- 生産体制の強化
- 医薬品の適正使用のための取り組み
- サプライチェーンマネジメント など

オブジーボの価値最大化

オブ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	すでに日本で9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めざした開発に取り組んでいます。なお、2020年度は日本、韓国、台湾で食道がんについて承認を取得しました。
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います。また、一部のがん腫では、がんの手術前後における補助療法としての開発も進めています。なお、2020年度は日本、韓国、台湾で非小細胞肺がんの一次治療について承認を取得しました。
併用療法の開発	他の薬剤や治療法と併用することによって、治療効果をさらに向上させる組み合わせを探し、開発を進めています。
バイオマーカーの探索	オブジーボの治療効果がより期待できる患者さんの予測を可能とするために、最適なバイオマーカーの探索を推進しています。

製品価値向上のためのマーケティング活動

各製品の価値を最大化させるために、オンコロジー領域、プライマリー領域ともに早期の段階よりマーケティング部門だけでなく開発本部、CMC・生産本部、メディカルアフェアーズ統括部など他部門と連携し、多面的な観点で医療ニーズを収集しています。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、競争優位性を発揮できるよう戦略・戦術を立案し、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。また、この取り組みを通じて得られたニーズをその後の情報提供活動に活かし、製品価値の向上を図っています。

デジタルを活用した情報提供活動の推進

コロナ禍で医療機関への訪問がますます厳しくなるなか、オンラインでの面談・説明会・講演会に加えて、医療関係者を対象とした自社Webサイト (ONOメディカルナビ、ONOオンコロジー等) を活用するなど積極的に情報提供活動を展開しています。また、Webサイトの基盤を2020年度に刷新し、コンテンツ数を倍増させた結果、医師会員数は約2倍となりました。チャットボットも開設し、新製品から順に対応していく予定です。また、2020年10月

にリモートコミュニケーション課を新設し、e-MRとしてメールやZoomで医療関係者に情報を提供しています。今後蓄積されていくデータを基に、リアルとデジタルを融合させたシームレスなハイブリッド活動をMRが中心となり進めていきます。医療関係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るところです。

医学的・科学的情報の迅速かつ適切な提供

日々進歩する医療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。2020年度は年間500回以上のWebライブセミナーを開催するなど、さまざまなニーズに対応したWebを活用した講演会や製品説明会を実施し、医療現場への最新の医薬品情報の提供に努めています。

メディカルアフェアーズ部門では、オンコロジー領域、プライマリー領域それぞれで、高度な専門性および学術知識を習得したうえで、専門家との面会やアドバイザリー会議への参加などを通じて、医療従事者の医学的・科学的ニーズの把握と収集に努めています。そして、透明性をもって、医療従事者の求めに応じて、エビデンスに基づくそれらの医学的・科学的情報を提供することで、医療の現場に貢献しています。

TOPICS

リモートコミュニケーション課を新設

コロナ禍や「医師の働き方改革」による訪問規制強化等の外部環境の変化により、従来の対面による情報提供のみでは、真に情報を必要とされている医療従事者へ当社製品の情報を届けることが難しくなっています。

このような外部環境の変化や多様な情報提供ニーズに対応すべく、2020年10月よりリモートコミュニケーション課を新設し、Webを通して当社製品の情報提供・収集・双方向コミュニケーションを進めています。どのような状況でも医療従事者に「情報につながるメリット」を感じていただけるよう活動を進めるとともに、お困りの患者さんやご家族へ当社製品をお届けしていきたいと考えています。

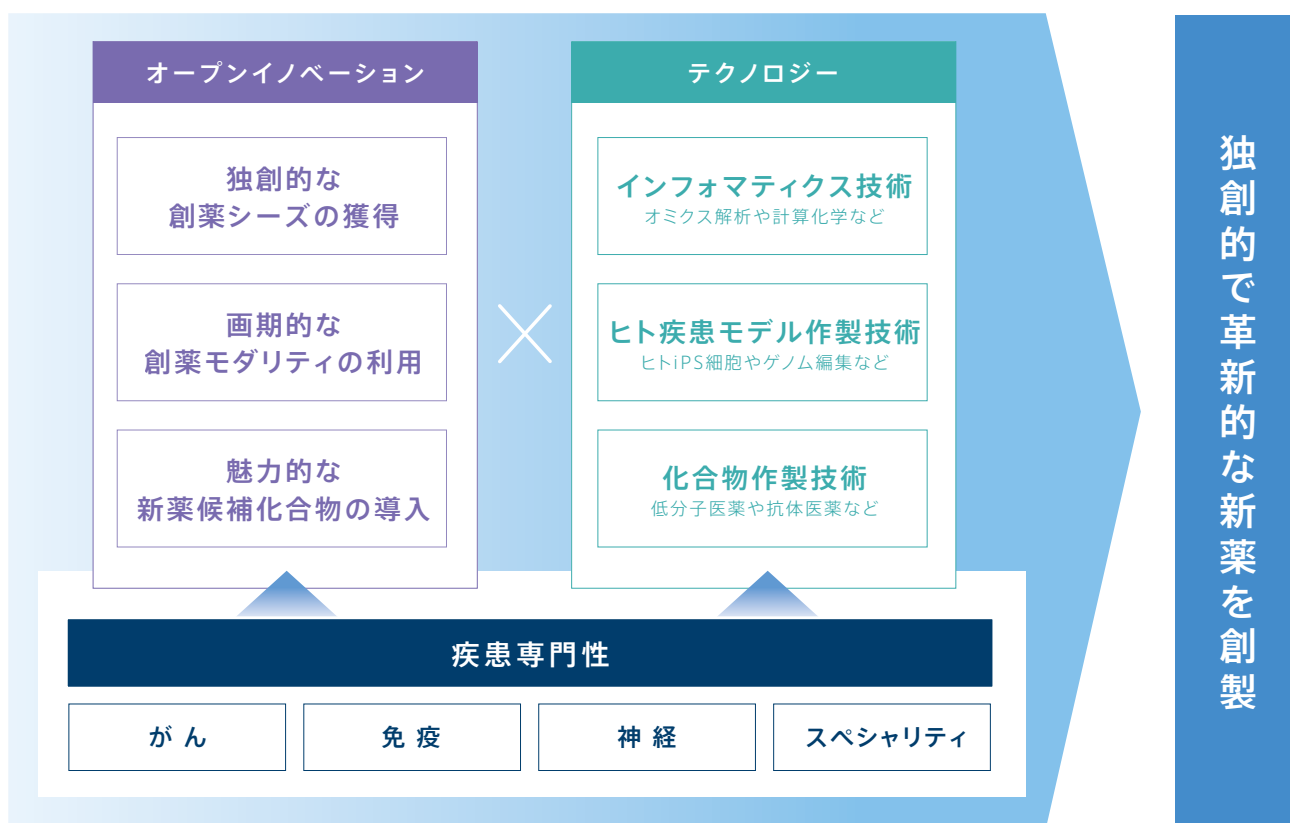
研究開発の強化



医療ニーズの高い疾患領域を重点領域に据えて疾患専門性を高め、オープンイノベーションの取り組みを推進するとともに、インフォマティクス技術、ヒト疾患モデル作製技術などの創薬テクノロジーを活用して自社創薬を推進しています。

—— 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



創薬方針

当社は、医療ニーズの高いがんや免疫、神経、スペシャリティ領域を重点領域に定め、それぞれの領域における創薬競争力の強化を目的にオンコロジー研究センター、免疫ロジー研究センター、ニューロロジー研究センター、スペシャリティ研究センターを設置しています。各研究センターで疾患ノウハウを蓄積し、医療ニーズを適切に捉える取り組みを推進します。また、オープンイノベーションを推進することで、独創的な創薬シーズを獲得し、インフォマティクス技術やヒト疾患モデル作製技術、化合物作製技術などの最新技術を利用して、医療インパクトのある画期的新薬の創製をめざします。

重点領域において7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バイオインフォマティクス技術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深く理解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するとともに、臨床試験において疾患に対する有効性を評価できる生理学的指標（バイオマーカー）を見出すことをめざします。

TOPICS

ヒト型汎用実験ロボット「まほろ」を導入

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細胞の取扱いには熟練した技術が必要で、安定的に調製することが難しいという問題があります。そこで2020年8月、水無瀬研究所にヒト型汎用実験ロボット「まほろ」を導入しました。まほろは単に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。また、ヒトには不可能な精密かつ正確な操作を行えるほか、人工知能と組み合わせることで、短時間でヒトが考え、検討できる条件と同等またはそれ以上の範囲で実験を最適化することも可能です。

現在既に、iPS細胞の一連の実験作業を「まほろ」に習得させ、稼働しています。今後、人工知能や細胞解析技術とも組み合わせ、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きます。



▶ 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めざしています。国内外の研究機関やバイオテック企業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、非小細胞肺癌、固形がん・胃がん
			ONO-7475	急性白血病、固形がん、非小細胞肺癌
免疫	免疫ロジー研究センター	オプジーボを生み出した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の両領域への創製をめざしています。セレンディピ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
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、対症療法だけではなく根治療法となる革新的な医薬品の創製をめざしています。	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めざしています。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、独自性の高い創製に挑戦しています。	ONO-7684	血栓症

4つの成長戦略

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・事業開発部が主体となり、重点研究領域を中心に世界トップクラスの研究者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、その情報を基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ベンチャー企業を訪問して新たな提携を立ち上げています。

また、2017年には、将来を見据えたアカデミアへの研究助成に取り組むため、米国小野財団(Ono Pharma Foundation)を設立し、助成対象者による最先端科学のネットワーク構築につなげています。2020年には米国子会社「Ono Venture Investment, Inc.」を設立し、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を図っています。

2020年度には、新興バイオベンチャー企業の育成を支援する民間非営利機関である米国のLabCentralおよびMBC BioLabsとスポンサーシップ契約を締結し、新興バイオベンチャー企業が持つ最新情報に早期からアクセスできる体制を構築しました。また、全米最多の生物医学研究者が所属するとされるカリフォルニア大学の創薬コンソーシアムに参画しており、今後同大学の早期段階の研究テーマにアプローチすることで、当社の重点領域における研究開発をさらに促進していきます。

開発方針

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で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めざしています。また、ヒトでの有効性、安全性の予測精度を向上させるために、蓄積した疾患情報、臨床試験

データを用いて、研究本部とともに早期に対象疾患候補を定めてトランスレーショナル研究を推進していきます。さらに、化合物の製品価値をいち早く明らかにするべく、日本、米国、欧州の臨床開発機能を柔軟に用いて、早期の臨床試験に取り組んでいきます。

既存製品については、その製品価値を高めるための臨床開発を進めていきます。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めざした臨床試験を実施していきます。当社が実施している臨床試験数はオプジーボを中心に増え、それに応じて承認数も増加しており、2020年の日本における承認数は、当社においてこれまでで最高となる11件で、国内承認取得数で業界1位でした。引き続き多くの臨床試験、承認申請に対応するために、正確、かつ効率的に臨床試験を実施する体制が必要であり、臨床試験に関する業務のデジタル化も進めていきます。

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。

ライセンス活動によるパイプラインの拡充

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めざしたライセンス活動も積極的に進めています。導入に際しては、既存製品や開発パイプラインも考慮して事業戦略性・効率性が高いと判断された化合物、あるいは医療ニーズの高い疾患に対する魅力のある化合物に注目しています。2020年度は、抗てんかん薬や抗がん剤の候補として3化合物の導入に成功しました。そのうち1つは、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・販売権を獲得致しました。特に、がん領域においては、オプジーボを有している強みを活かして、抗悪性腫瘍剤を含む分子標的薬や抗体など幅広い治療法を対象に候補化合物の導入を進めています。

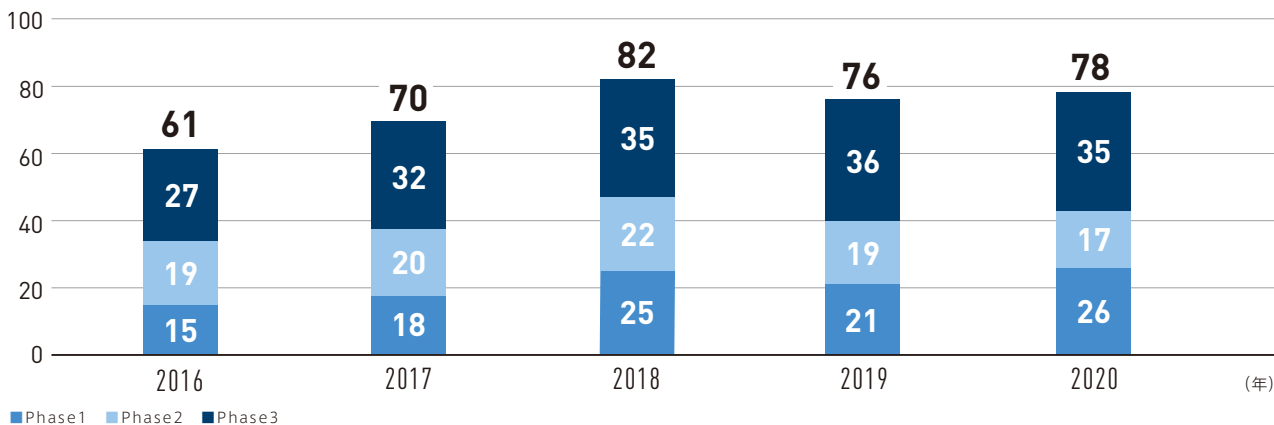
国内外の主な提携先の詳細は、当社のWebサイトで紹介しています。

<https://www.ono.co.jp/company/rd/licensing.html>

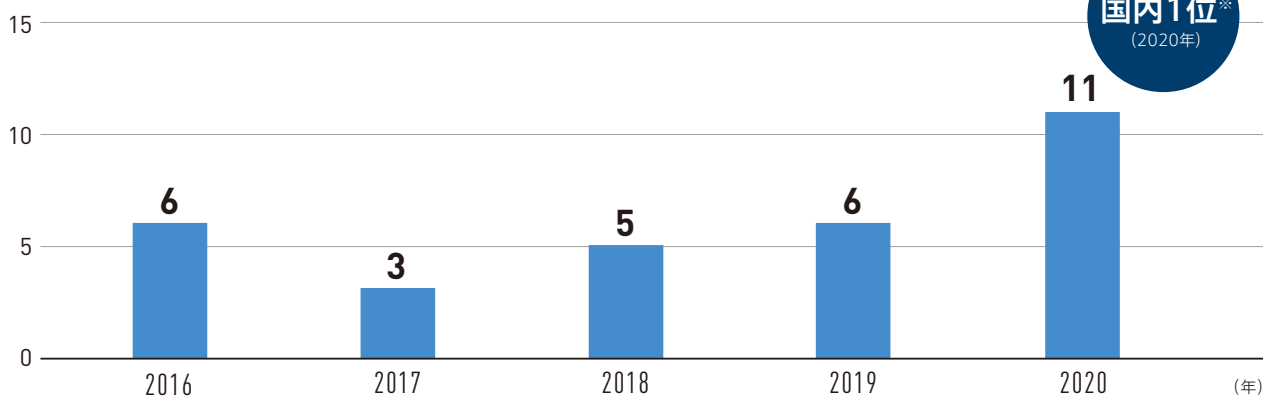
▶ 2020年度のライセンス活動

契約締結年月	導入・提携先	提携内容	効能
2020年10月	エスケー社(韓国)	抗てんかん薬「Cenobamate」を、日本で独占的に開発、商業化するライセンス契約	てんかん部分発作
2020年12月	コーディア社(日本)	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、全世界で独占的に開発、製造、商業化するライセンス契約	リンパ球系血液腫瘍
2021年2月	ライボン社(米国)	PARP7(ポリADプリボースポリメラーゼ7)阻害剤「RBN-2397」を、日本、韓国、台湾、ASEAN諸国で独占的に開発、商業化するライセンス契約	固形がん

▶ 臨床試験数



▶ 承認取得数(日本)



※AnswersNews「2020年 国内承認取得数ランキング…トップは11承認の小野薬品、新規成分はバルティスが6つで最多」2021年2月15日(最終閲覧日:2021年9月1日)

担当役員メッセージ

当社の生命線オープンイノベーションをさらに推進させて

オープンイノベーションは、プロスタグランジン関連製品からオプジーボまで、革新的な新薬を創出してきた当社にとって生命線です。世界トップレベルのアカデミアとの共同研究や最先端技術を手掛けるバイオベンチャーとの創薬提携によって、独自の標的分子に対してヒト疾患バイオロジーを掘り下げるとともに、適切なテクノロジーも利用して、当社研究員一人ひとりのアイデアを新薬候補化合物の創製につなげていきます。これまで、Merus社の多価抗体技術を利用して自己免疫疾患に対する新薬候補ONO-4685を創出し、既に臨床試験を開始しています。また、米国Fate社のiPS由来CAR-T技術を利用した新薬候補の創製を進めていますし、Schrödinger社の計算化学を利用した新薬候補の創製も加速させています。今後もオープンイノベーションを積極的に推進して魅力的な新薬候補の創製に努めます。



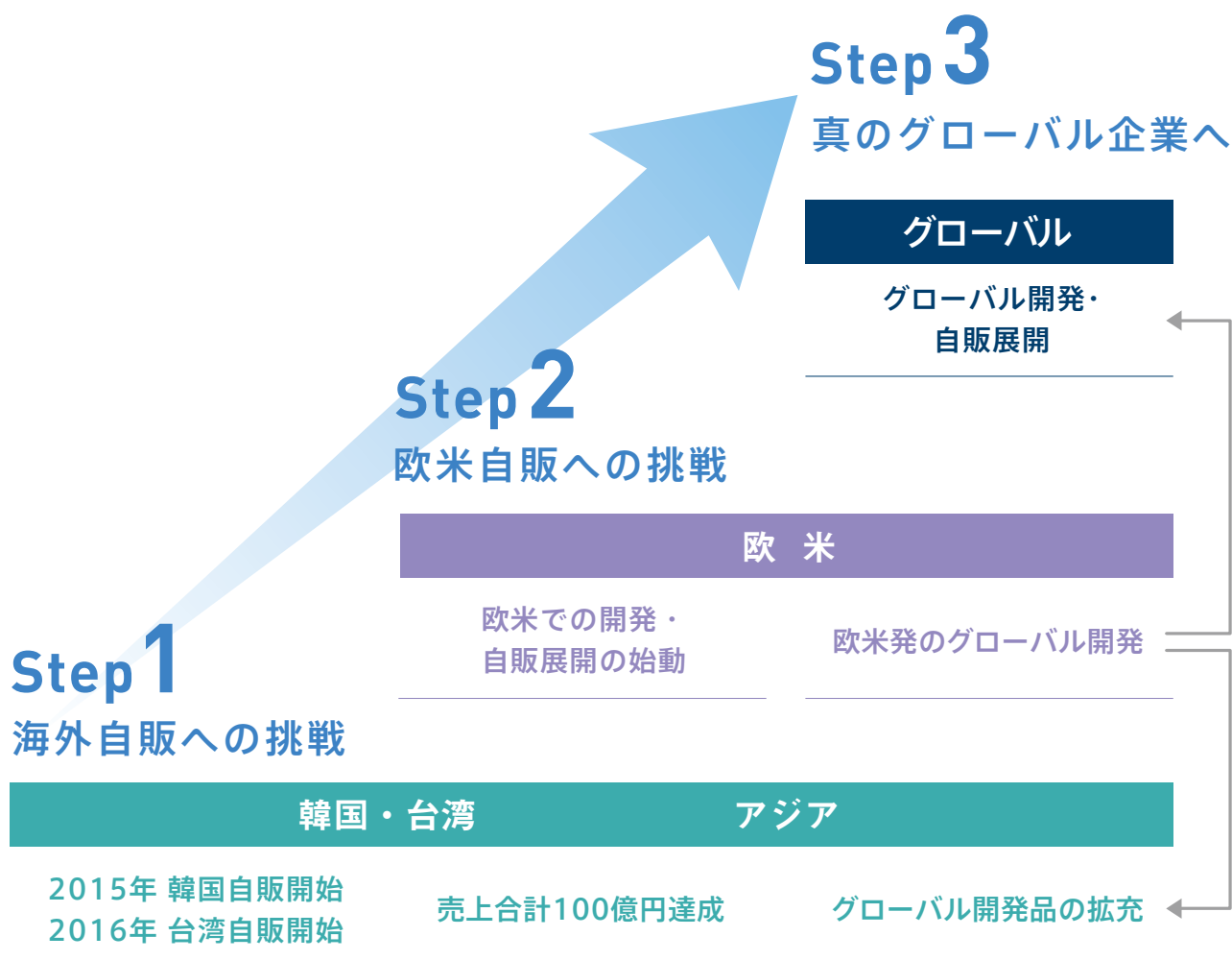
取締役専務執行役員
研究本部長

滝野 十一

海外への挑戦



当社の新薬を世界中の患者さんに提供できるよう、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製品の販売を行っています。欧米については、今後の自社販売を視野に入れた開発を含めた体制の整備・強化に取り組んでいます。



グローバル企業への成長に向けたステップ

当社の海外展開は、海外自販に向けて、まず韓国・台湾で自社販売体制を確立しました。現在、韓国・台湾では売上の拡大を図るとともに、欧米において後期臨床試験～承認申請までを自社で実施

できる開発体制、および米国では自社販売体制の構築を進めています。将来は、グローバル開発・自販展開により世界中の患者さんに当社の医薬品をお届けすることをめざしています。

Step 1

海外自販への 挑戦

当社は、収益基盤を海外に拡充するための足掛かりとして、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。

Step 2

欧米自販への 挑戦

〈アジア〉

自社販売体制を構築した韓国、台湾でのオプジーボについては、これまでに韓国で9つのがん腫、台湾では11のがん腫について承認を取得しています(2021年8月現在)。また、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招き適正使用を促進するなど、安全性情報の提供にも力を入れています。さらに、地域に根差した小規模な情報提供活動も展開することで新たな風を吹き込んでいます。両国においてもコロナ禍のため2020年2月以降は医師との面会など活動に制限がありますが、Webを使った面会やシンポジウムを有効に利用し、上記の活動を継続しています。今後も、ベレキシブルなどの自社品・ピラフトビなどの導入品を上市するとともに、オプジーボの保険償還範囲の拡大などにより日本同様にがん患者さんの治療に貢献していきます。

〈欧米〉

世界最大のマーケットを持つ米国および欧州においても自社販売を実現すべく、2019年4月にグローバル臨床開発の機能を米国に移したのに続き、2021年4月には、今までの早期臨床試験実施に加え、欧米で後期臨床試験から承認申請までを自社で実施できる体制、および米国での自社販売体制を整備するために、米国現地法人であるオノ・ファーマ・ユーエスエー インクをマサチューセッツ州ケンブリッジに移転し、新オフィスを開設しました。今後、欧米での開発をよりスピーディに推進するとともに、自販展開を見据えた体制を構築していきます。

Step 3

真のグローバル 企業へ

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、グローバル開発・自販展開できるグローバル企業への進展をめざします。世界最大のマーケットを持つ米国では、重点疾患領域における事業の拡大をめざします。欧州では、グローバル開発および販売体制の確立を進めています。韓国・台湾では、オプジーボや他のがん領域の製品を通じてがん領域のプレゼンスを拡充するとともに、他の重点疾患領域における事業の拡大を図っていきます。また、中国やASEANなどアジア市場での事業も拡大していきます。

グローバル展開のための基盤構築

〈パイプラインの拡充〉

グローバルでの開発を進めている自社創製の新薬候補化合物は、日本ですでに販売しているベレキシブル錠(BTK阻害作用)に加え、ONO-7475(Axl/Mer阻害作用)、ONO-4685(PD-1×CD3二重特異性抗体)、ONO-2808(S1P5受容体作用)などがあります。また、グローバルの開発・販売権を取得した導入品(CTX-177:MALT1阻害作用:コーディア社より導入)もグローバル開発品として展開していきます。これらの開発品は、血液がんや自己免疫疾患など医療ニーズが高い疾患を対象に開発を進めており、当社のプレゼンスを明確にできる新薬になると期待しています。今後は、さらに自社での創薬を推進するとともに、グローバル権利の獲得を前提としたライセンス活動を推進し、パイプラインの一層の拡充を図っていきます。

〈米国自販に向けた体制整備〉

韓国と台湾で自社販売の組織を構築・充実させてきた経験を糧に米国で自社開発・自社販売を行うための体制づくりを進めています。そして、米国展開を行ううえで発生するさまざまな課題を一つ一つ解決していくために、OPUS、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ています。

また、オノ・ファーマ・ユーエスエー インクにおいては、2021年4月に新オフィスを開設したのを機に、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、経営管理部門などにおいて、グローバル組織の構築を進めています。

▶ 主なグローバル開発候補品

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
		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	上市	—	
ONO-7475	Axl/Mer阻害作用	急性白血病	—	米国:Phase 1/2	自社
		非小細胞肺癌	Phase 1	—	
		固形がん	Phase 1	—	
ONO-4685	PD-1×CD3二重特異性抗体	自己免疫疾患	Phase 1	—	自社
ONO-2808	S1P5受容体作用	神経変性疾患	Phase 1	欧州:Phase 1	自社
CTX-177	粘膜関連リンパ組織リンパ腫 転座1(MALT1)阻害作用	リンパ球系の血液腫瘍	前臨床		コーディア社より グローバル権利を導入

担当役員メッセージ

欧米の開発拠点の充実により、世界の患者さんに革新的な新薬を

「革新的な医薬品を世界の患者さんにお届けする。」そのために、臨床試験の実施地域を日本、韓国、台湾から米国、欧州に広げています。本年4月に世界最大のライフサイエンス・バイオクラスターのあるマサチューセッツ州ケンブリッジに米国新オフィスを開設しました。この米国新拠点および英国にある欧州現地法人において、ONO-4059、ONO-7475、ONO-2808等の複数の臨床試験をすでに実施しています。

開発本部では、研究本部から創出される自社化合物および事業戦略本部が獲得する導入品の開発を、順次、欧米で進め、世界の患者さんに革新的な新薬を届けていきます。



取締役常務執行役員
開発本部長

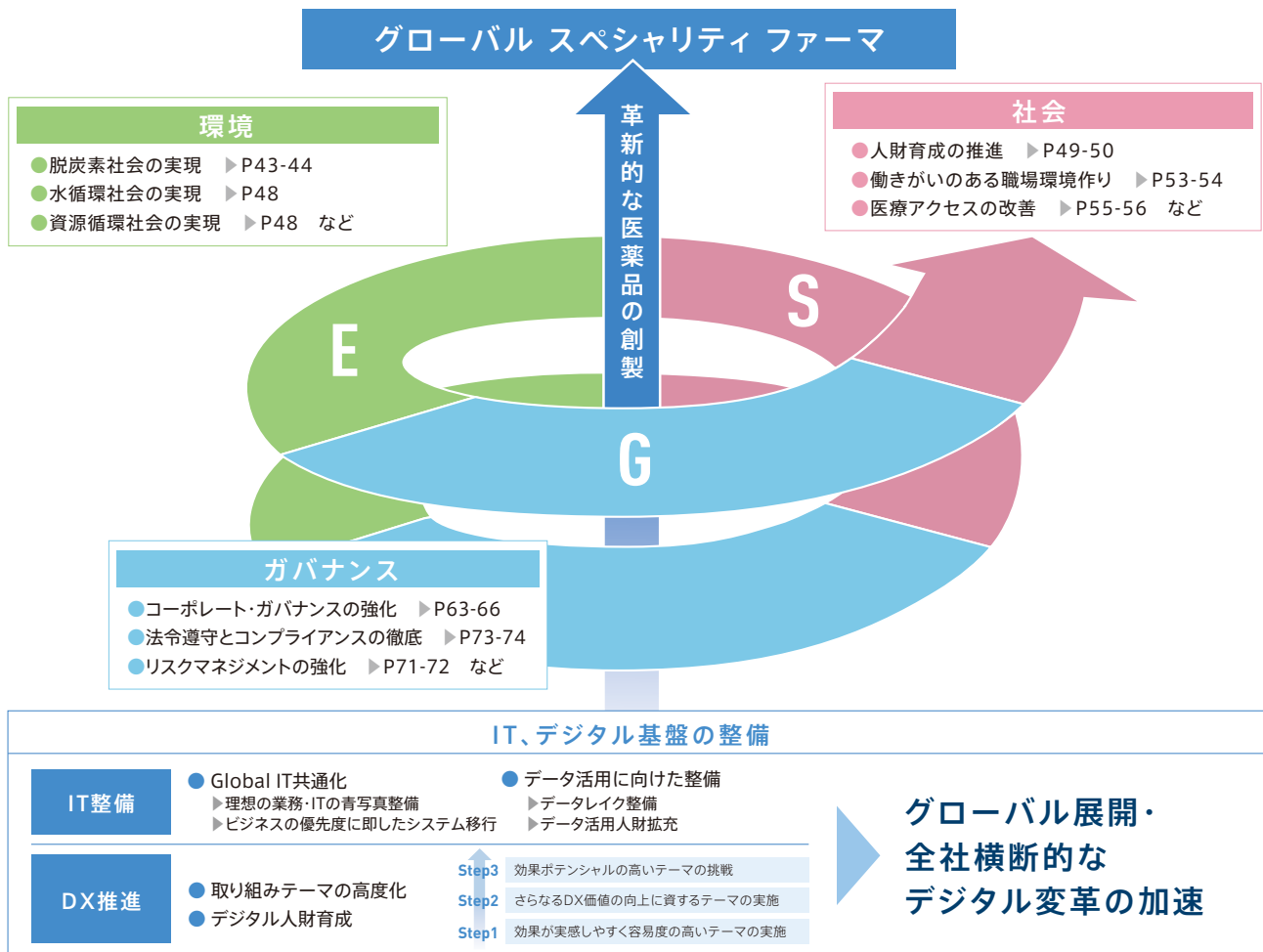
出光 清昭

4つの成長戦略

企業基盤の強化



企業価値を向上させ、持続的に成長するために、継続的に企業基盤の強化に取り組んでいます。また、さまざまな環境の変化に対応し、グローバル化を牽引できる人財育成や多様性向上を推進するとともに、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、Environment (環境)、Society (社会)、Governance (企業統治) への取り組みも強化しています。



ESGへの取り組み強化

当社がESGに力を入れるようになった一つの大きなきっかけは、2014年の抗悪性腫瘍剤「オブジーボ」の上市です。すでにESGという概念が世のなかに広く浸透していたなか、オブジーボという世界の患者さんにお届けできる革新的な新薬を生み出したことで、グローバル基準で評価される企業へと進化していくことの重要性が高まりました。そこで、ミッションステートメントを定め、多様化した社員や組織が、それを意識して事業を遂行できる体制を整えるとともに、多様な人財が生き生きと働ける環境づくりや人財育成の強化などを進めてきました。

さらに、多様なステークホルダーの皆様の声にしっかりと耳を傾け、社会課題の解決や持続可能な社会の実現に貢献していくことが重要であると考え、ESGへの取り組みを継続的に強化しています。2018年度には、外部環境の変化や社会からの要請を踏まえ、当社がCSR経営に取り組むうえでの重要課題（マテリアリティ）を特定するとともに、当社が特に実現に貢献すべきSDGsを定めました。さらに、2021年度には、社会環境の変化やステークホルダーの皆様からの要請を踏まえ、マテリアリティの見直しを行いました。マテリアリティのPDCAサイクルを確実に回し、ステークホルダーの皆様からの期待に応えることで、当社と社会の持続的な成長を実現できると考えています。

外部評価の活用

ESGへの取り組みを進めるにあたっては、外部評価の向上を指針の一つとしています。さまざまな評価のなかから、ターゲットを8つに絞り込み、それぞれ目標を定めて取り組んできました。その結果、下表のように着実に進捗が見られています。

2020年度は、世界の代表的なESG投資指標であるDow Jones Sustainability Indices (DJSI)において「DJSI World Index」および「DJSI Asia Pacific Index」の構成銘柄に初選定されました。

▶ ESG外部評価

	2018年度	2019年度	2020年度
CDP	気候変動：A、 水：B	気候変動：A、 水：Aマイナス	気候変動：A、 水：Aマイナス
FTSE	採用 3.2/5点	採用 3.4/5点	採用 4.1/5点
MSCI	非採用 スコア：BBB	採用 スコア：A	採用 スコア：A
DJSI	未回答： 19/100点	回答： 60/100点	World Index (Industry Mover)
東洋経済CSR ランキング	180位/1501社	121位/1593社	126位/1614社
日経 スマートワーク	星3.5 ★★★★☆	星4.0 ★★★★☆	星4.0 ★★★★☆
日経 SDGs経営	—	星4.5 ★★★★☆	星4.0 ★★★★☆
健康経営度 調査	ホワイト500取得	健康経営銘柄取得 ホワイト500取得	ホワイト500取得

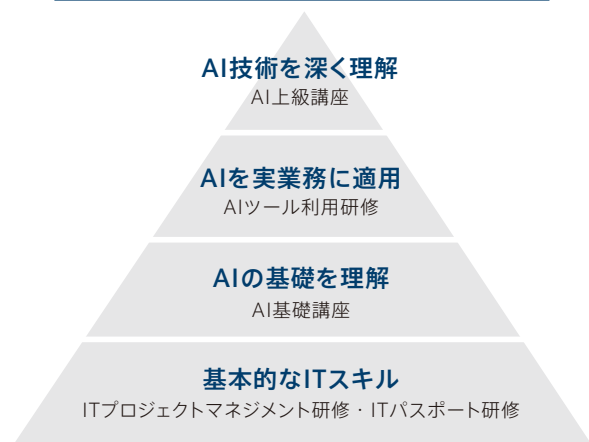
IT、デジタル基盤の整備

当社が掲げる4つの成長戦略に即した創薬バリューチェーン変革をめざして、デジタルトランスフォーメーション（DX）の取り組みを推進しています。研究・開発をはじめとする6本部・約200名の社員が協力し、DXの主要な技術要素であるAI（人工知能）技術を用い、主に業務の効率化や生産性向上を図る取り組みを推進しています。すでに一定の効果が現れており、当社におけるデジタル化の機運も高まっています。今後も引き続き新技術をキャッチアップしつつ、さらなる価値創出に取り組んでいきます。

〈デジタル人財の育成〉

DX推進にあたり、社内のデジタル人財の育成にも取り組んでいます。教育プログラムを体系化し、各自のスキルや業務での活用レベルに応じた研修を計画的に実施しており、すでに約200名が受講しています。

今後さらにデジタル人財を育成し、
DXを推進



延べ受講人数 **約200名**

〈グローバル化を視野に入れたIT整備〉

国内業務を主な対象として構築・活用してきたITをグローバル企業にふさわしいものにするため、「グローバル共通のシンプルな業務・システム」の青写真を整備し、Green Field Approach（ゼロベースでシステム・業務を構築するアプローチ）でビジネスの優先度に即して順次、青写真の姿へ移行することを計画しています。

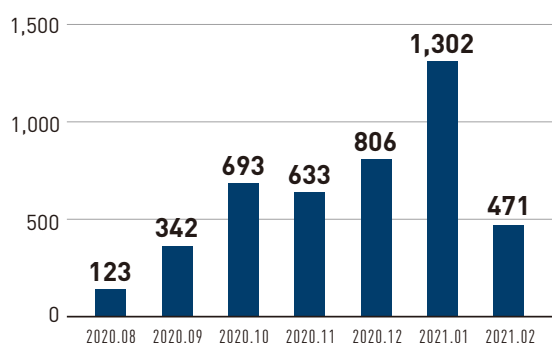
さらに、デジタルを活用した業務効率化や変革にはデータ活用が要となるため、その基盤となるデータレイクの整備を進めています。データレイクではリアルワールドデータを含め社内外のデータを集積し、横断的なデータ抽出や分析が可能な環境を整えます。さらに、データサイエンティストをはじめとする人財の拡充を通じて、データ活用による実業務・事業への価値創出をめざします。

デジタル化に向けた主な取り組み

リアルワールドデータの全社的活用

2019年10月に発足したデータ戦略部が主体となり、リアルワールドデータ(RWD)の全社的活用による企業活動の効率化と価値創出に取り組んでいます。これまでの成果として、日米の商用RWDの導入を一元化し、解析ツールを導入したことで、簡単な解析に関しては統計解析家の手を経ず、各本部で実施できるようになりました。その結果、全社的にRWD解析ツールの利用件数が増加しています。また、解析プラットフォームのクラウド化により、従来は5時間以上かかっていた解析作業を約4分に短縮できたほか、在宅勤務でも会社支給のコンピューターを使って解析を行うことが可能になりました。現在は、「データレイク構想」として、統合データ利活用基盤の構築を進めています(2022年末完成予定)。社内外の二次利用可能なデータを一元管理し、複雑なビッグデータをAI(人工知能)やML(機械学習)を使って全部署で利活用できる環境を整える予定です。

▶ 全社におけるRWD解析ツール利用件数



DXによる業務の効率化・生産性向上

〈営業部門〉 営業部門では、AIを活用したMR活動の効率化・活動品質向上の取り組みを進めています。

● 医薬品情報システム「MIRAIアンサー」

チャットボット(自動応答システム)が医薬品の安全性情報や臨床試験(治験)、論文などの最新情報をMRに提供します。質問を文章や音声で入力すると、1問につき10通りの答えを示します。例えば「進行性肺がんについてのエビデンスを教えてください」と尋ねると、関連度の高い答えを順に表示します。一度で必要な答えを見つけやすく、MRの学習にもつながります。

● AI採点学習支援システム「MIRAIドクター」

医師との面談のロールプレイングを行うMR向け学習支援システムで、従来は上司と取り組んでいた医師との面談練習をタブレット端末で実現しました。表示された質問に対して音声で回答すると、AIが自動的に記録・採点を行います。効率よく自己研鑽を行う場を提供することで、営業品質の向上に貢献しています。

〈生産部門〉 生産部門では、人手で実施しているバイアル瓶内の異物検査にAIを活用し、業務プロセスを改革する取り組みを推進しています。50μmレベルでの気泡の軌跡をAIが学習し、バイアル瓶内の気泡と異物を判別しています。

担当役員メッセージ

社会へ更なる価値を提供する為に、デジタルトランスフォーメーションを推進

創業の成功確率を向上させるとともに、新たな事業ドメインへの展開を成功させるには、日進月歩で進化するIT・デジタルをいかに活用するかがカギとなります。

当社では、イノベーションマインド x デジタルリテラシーを重視した人材育成や、失敗を恐れず新たな挑戦を推奨する社風の醸成、IT・デジタル基盤の整備を通じて、デジタルトランスフォーメーションを推進しています。

創業バリューチェーンを変革し、まだこの世にない新しいソリューションを生み出すことで、患者さんや社会にこれまで以上の価値を届けることが、これからの私たちの使命と考えています。



取締役専務執行役員
経営戦略本部長

辻中 聡浩

中長期投資方針

中長期的に株主価値の向上に資する積極的な成長投資により利益拡大を図るとともに、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。

投資方針

将来の成長の柱を築くためには、戦略的な投資が欠かせません。当社は新薬開発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させるとともに、効率的な経費支出に努めることで、利益の確保も図っていきます。

中期的には研究開発費は増加するものの、売上収益の拡大により、売上収益の20~25%程度を研究開発に投資するとともに、営業利益率20%以上をめざします。また、これらの水準を目標としつつ、売上収益の拡大によって利益拡大を図ることが、ROEの水準を高めていくことにつながると考えています。

資金調達については、円滑な事業活動に必要な流動性の確保と財務の健全性および安全性の確保を基本方針としており、市場環境等を考慮したうえで、有効かつ機動的な資金調達を実施していきます。当社グループでは以前より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、内部資金を充当しています。また、政策保有株式の縮減により約1,000億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。

成長投資（ヘルスケア事業強化）

独創的かつ画期的な新薬の創製をめざすとともに、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おり、売上収益の拡大とともに、研究開発費を1,000億円台まで拡大していく予定です。

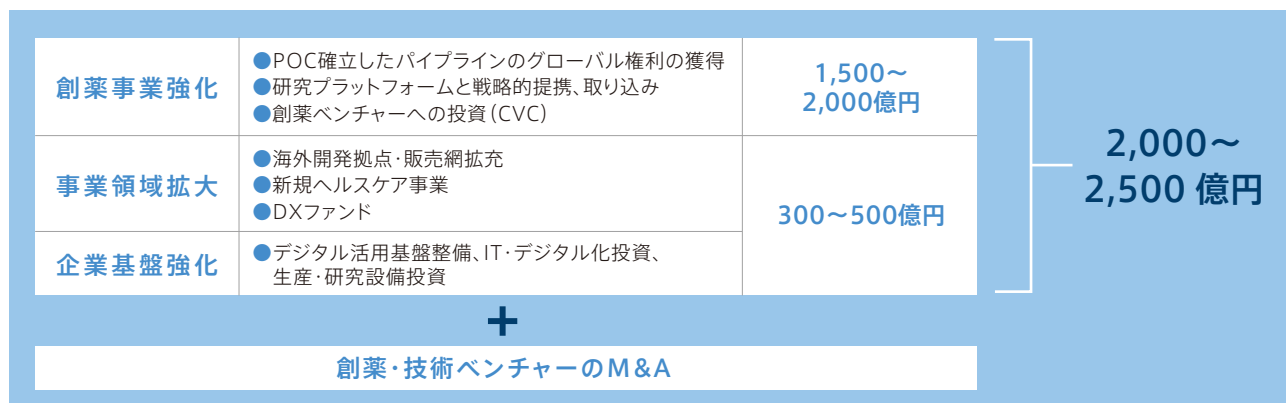
具体的には、世界最先端の技術を有するバイオベンチャーとの創業提携はもとより、大学などの研究機関との創業研究につながる研究提携を積極的に進めており、2020年度末では国内で182件、海外で96件の共同研究を行っています。今後さらに拡大していく予定です。

また、数年で上市が期待できるような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。

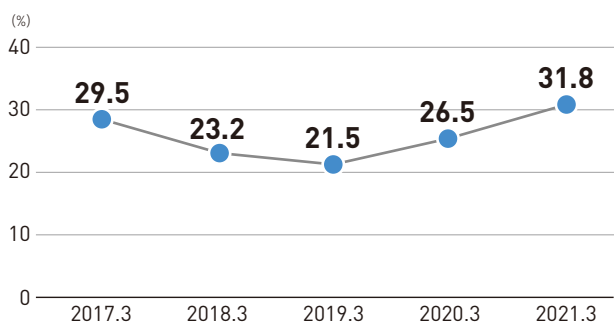
さらに、2020年7月に設立した「Ono Venture Investment Fund I, L.P.」ではシード期にある創業ベンチャーへの直接投資を行うとともに、今後、創薬以外でもヘルスケア×デジタル分野への投資も積極的に行っていきます。

なお、通常の研究開発費とは別に、今後5年間で1,500~2,000億円をこうした分野に投資していきたいと考えています。

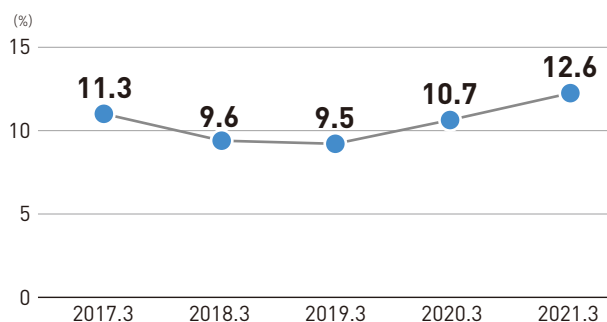
▶成長投資（2021~2025年度）



▶売上収益営業利益率



▶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)

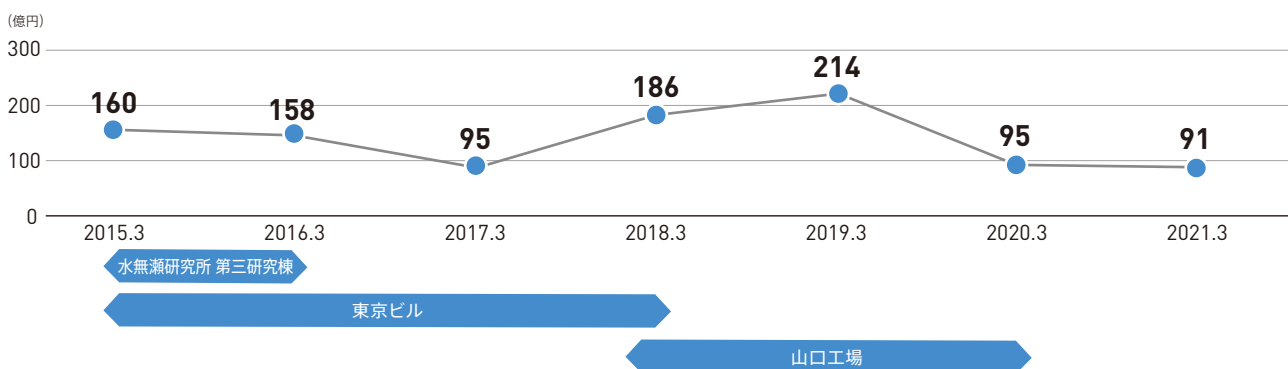
成長投資(企業基盤強化・事業領域拡大)

中長期的に最新の創薬活動や安全かつ効率的な生産活動を維持していくために必要十分なIT・デジタル投資、研究・生産設備への投資も積極的に行います。水無瀬研究所と福井研究所に分散していた化合物の合成・分析機能を、シーズ探索の研究初期から治験に至るまでの連携を強化し研究開発を推進するために、2016年2月に水無瀬研究所内に第三研究棟を増築しました。2018年3月には人員増に対応すべく新しく東京ビルを建設し、老朽化していた旧東京ビルから移転しました。また、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。こうした企業基盤強化には、環境や社会等に配慮したESG関連投資も含まれます。

さらに、今後は海外開発拠点・販売網の拡充や、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、企業基盤強化とあわせて今後5年間で300~500億円の投資を計画しています。

▶設備投資額と主な投資内容



株主還元

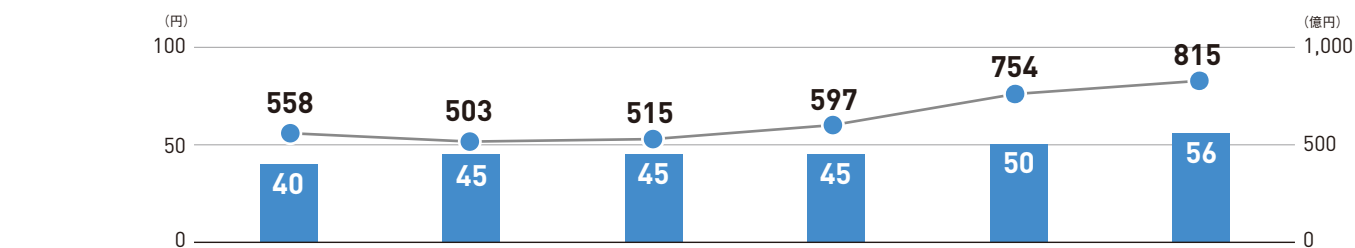
当社は株主の皆様への利益還元を、経営の重要政策の一つと位置付けており、株主還元については、「配当」と「自己株式の取得」をバランスよく行ってまいります。

「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、2020年度は5円増配を実施、2021年度も6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、一層の株主還元と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。

▶株主還元の推移



	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3	2021.3	2022.3(予定)
配当総額	212億円	231億円	231億円	231億円	250億円	
配当性向	38.0%	46.4%	44.9%	38.0%	33.1%	34.3%
自己株式の取得	—	388億円	—	296億円	—	
総還元性向	38.0%	123.1%	44.9%	87.2%	33.1%	

ENVIRONMENT

特集.01 | 気候変動への対応

「脱炭素社会の実現」へ向けた 温室効果ガス排出量削減への取り組み

地球環境問題が年々深刻化し、さまざまな脅威が人々の生活を脅かしつつあるなか、当社は中長期環境ビジョン「Environment Challenging Ono Vision (ECO VISION 2050)」を掲げ、2050年の未来を見据えて環境課題の解決に挑戦しています。

重点項目の一つである「脱炭素社会の実現」についても、2020年度に策定した中長期的な温室効果ガス排出量削減目標のもと、全社でさまざまな取り組みを進めています。

脱炭素社会実現へ向けた意欲的な目標を策定

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、国際的イニシアティブである「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。2021年3月末時点で「1.5°C目標」に分類されている企業は、日本では30社のみです。このようにチャレンジングな目標を達成するため、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、将来の新技术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計画を策定しました。

最新の市場動向や将来予測を取り入れ、 施策の優先度を見直し

2020年度は、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について改めて検討しました。具体的には、IEMAの温室効果ガス(GHG)管理ヒエラルキーを参考に、施策の優先度を「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」、「カーボンフリーエネルギーの調達」、「クレジットの活用」の順とし、クレジット活用と比してカーボンフリーエネルギーの調達割合を高める見直しを行いました。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、今後も随時行っていく予定です。2050年の未来においても、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、当社は「製薬業界における環境リーディングカンパニー」をめざし、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。



環境マネジメント

環境グローバルポリシー・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。

環境グローバルポリシー・環境ビジョン

<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/106#943>

中長期目標と年度目標

「ECO VISION 2050」の実現に向けて、「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、廃棄物についての具体的な中長期目標を2019年に設定するとともに、年度目標を毎年設定しています。

当社の中長期温室効果ガス排出量削減目標(スコープ1+2)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。エネルギーについてはRE100(2020年6月加盟)に沿い、再生可能なエネルギーの利用を高めていきます。



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。代表取締役社長の下では、環境担当執行役員としてCSR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当たるように環境マネジメント推進体制を整備しています。特に、3つの重点項目である「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、環境委員会の下に設置した分科会(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、拠点別年度目標としてブレイクダウンし対応を実施しています。さらに、環境負荷の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おり、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、年に一度以上報告することになっています。

また、環境に影響を与える可能性のある作業を担当する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。さらに、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とどめるよう、体制を整備しています。

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>

▶ 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	2020年度目標	2020年度実績
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 12.6%以上削減	2017年度比 12.6%削減
	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 4.6%削減※2	2017年度比 27.6%削減※2
	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	12.6%以上	13.2%
水循環社会の実現	水資源使用量(取水量)	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 (2019年度:296.7千㎡)	245.6千㎡ (生産数量原単位で 2017年度比4.6%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※3	1%以下	0.2%
	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 (2019年度:430.8t)	502.7t (生産数量原単位で 2017年度比13.2%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:各電力事業者が公表している排出係数を基に算定した温室効果ガス排出量。

※2 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2020年度データが公表されていないため、2019年度の排出量で算定。

※3 非リサイクル(=埋立・単純焼却)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」の基準と定義しています。

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)」の提言への賛同を表明しました。TCFDは気候変動がもたらす財務的影響を把握し、開示することを目的に、金融安定理事会 (FSB) によって設立されたタスクフォースで、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。



また、当社は、TCFD提言へ賛同する企業や金融機関等が、企業の効果的な情報開示や開示された情報を金融機関等の適切な投資判断につなげるための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。2020年度には、TCFDコンソーシアムが主催する機関投資家との小規模な意見交換会 (ラウンドテーブル) に参加しました。



ガバナンス

気候変動問題に対する責任者として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を務め、気候変動問題についての検討を四半期に1回以上の頻度で行っています。また、環境担当執行役員はCSR委員会の委員長も兼任しているほか、経営会議のメンバーでもあり、CSR委員会や経営会議において、環境委員会の活動結果を半年に1回以上の頻度で議題に挙げ報告・討議しています。CSR委員会や経営会議での検討結果は、年1回以上、取締役会にて報告し、全取締役にも共有しています。

2019年度に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評価、対応について検討を重ねました。特定したリスクと機会は、TCFDワーキンググループにおいて毎年見直します。ワーキンググループは、環境担当執行役員が責任者となり、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メンバーに加えることで、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。

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シナリオを用いて分析、評価を行っています。2020年度は、製品構成や仕入れ先の変更等を勘案し、物理的リスク^{※1}について影響額を見直しました。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特に変更はないため、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確認するとともに、財務的影響の比較的大きいリスク・機会の影響を注視していきます。

※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等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、市場における評価等の変化によってもたらされるリスク。

▶ 気候変動に関するリスク

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	19億円	緩和 1.5°C目標に沿った温室効果ガス排出量削減目標 (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
		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	6億円	緩和 温室効果ガス排出量削減目標 (スコープ3) の達成 達成のためのサプライヤーへのエンゲージメントの強化
4°C上昇した場合	物理的影響によるリスク	自社、製造委託先、サプライヤー 洪水リスク (急性) 急性的な台風等の被害 (洪水) リスクが大きくなり、製造設備毀損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	34億円	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 取引先との協力体制の確保 (製品保管先、取引先の防水対策の検討等) 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
		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	0億円	適応 機会損失を起こさない適正在庫の確保 取引先との協力体制の確保

※ 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

ENVIRONMENT

▶ 気候変動に関する機会

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℃をめざす社会	資源の効率性による機会	自社 高効率製薬プロセス 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等)技術の導入により、原材料コストの削減等の機会と成り得る	23億円	■ 資源効率に関する指標の設定 ■ 体制の整備
4℃上昇した場合	事業による機会	顧客 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℃をめざす社会	評判による機会	投資家、顧客、採用市場 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寄与)	■ 実施した活動結果の適正な外部公表

※1 財務影響：1.5℃もしくは4℃における2020～2030年の最大値(規制によるリスクは累計値)。

※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。

リスク・機会の管理

リスク・機会の特定については、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特定し、環境委員会にて管理しています。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等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・機会の影響は毎年見直し、その管理状況について環境委員会とCSR委員会および経営会議において報告しています。

指標と目標

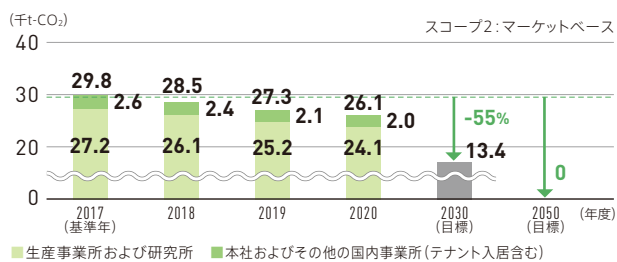
中長期環境ビジョンに基づく温室効果ガス排出量削減目標を達成するためのロードマップ(P43参照)を作成し、目標達成に必要な施策やコストの検討などを行っています。中長期目標の達成に向けて、単年度目標を設定し、目標に対する結果(進捗状況)について評価を行っています(P45参照)。また、当社のバリューチェーンにおける温室効果ガス排出量(スコープ3)についても、環境省のガイドラインに従い15のカテゴリーに分け、2014年度分から国内事業所を対象に算定しています。

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等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等についても検討していきます。

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で回答していますので、CDPのホームページからご確認いただけます(CDPのIDが必要です)。

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

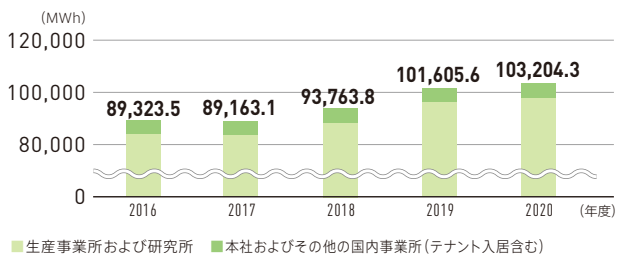
▶ 温室効果ガス排出量(スコープ1+2)



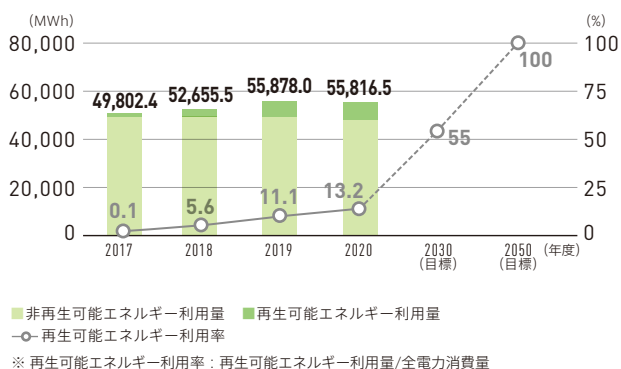
▶ バリューチェーンにおける温室効果ガス排出量(スコープ3)

<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/106#946>

▶ エネルギー使用量



▶ 電力消費量と再生可能エネルギー利用率※



水・資源循環社会の実現に向けた取り組み

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(P45参照)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、環境委員会が中心となり調査を行い、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、評価を行っています。

水使用量が多い主要拠点(生産事業所および研究所)の水リスク評価は、世界資源研究所の水リスク評価ツール(WRI AQUEDUCT)を用いて実施しています。2020年度末時点で当社の主要拠点は水ストレスが「非常に高い(Extremely high risk)」に分類される地域での操業を行っておらず、事業に必要な良質な淡水の利用が可能な地域での操業を行っており、事業活動への影響を受けていません。なお、当社は英国CDPが実施している水セキュリティの調査において、2018年度のBから2019年度にはAマイナスへと評価が向上し、2020年度もAマイナスの評価を維持しています。

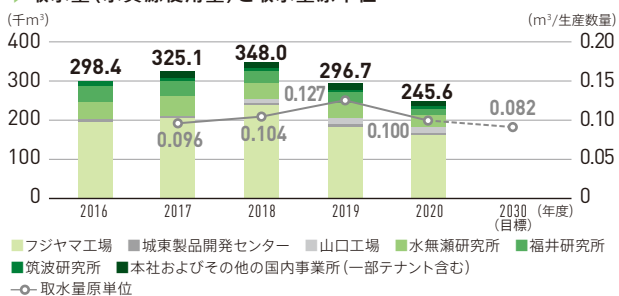
水に関するリスクと機会の分析の評価

<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/106#947>

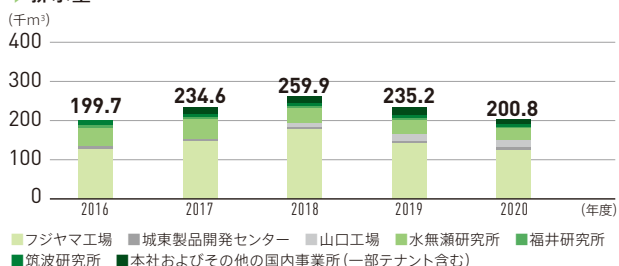
水循環社会の実現に向けた進捗

2020年度の取水量は245.6千m³で、2019年度比で17.2%(51.1千m³)削減を達成しました。水使用量削減のため、生産事業所での熱排水タンクの設定温度調整による冷却水の削減、研究所での空冷チラー・全熱交換器への水噴霧停止等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しているほか、福井研究所では再利用水設備を導入し、取水量を抑制しています。

▶ 取水量(水資源使用量)と取水量原単位



▶ 排水量

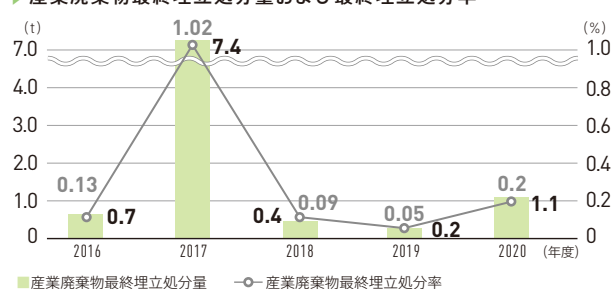


※取水量、排水量の対象：フジヤマ工場/城東製品開発センター/山口工場(2018年度より追加)/水無瀬研究所/福井研究所/筑波研究所/本社/各支社・営業所等

資源循環社会の実現に向けて

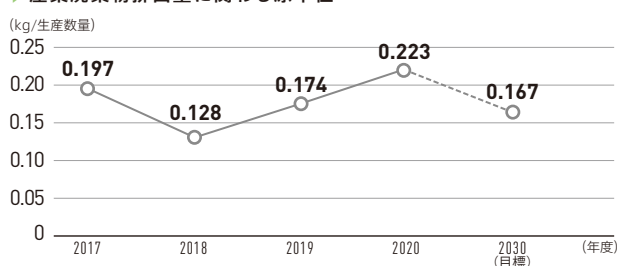
環境委員会の下部組織である資源循環分科会が中心となり、全社での取り組みを進めています。分科会では、「4R(refuse・reduce・reuse・recycle)の推進」と「環境負荷低減素材の選択」という基本方針のもと、廃棄物発生工程の調査や分析、資源循環社会の実現に向けた施策の検討や評価を行い、環境保全を通して持続可能な社会に向けて、取り組みを強化しています。

▶ 産業廃棄物最終埋立処分量および最終埋立処分率



※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
※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



※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。

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、全社で廃棄物発生抑制に努めるとともに、研究所と生産事業所では不要になった紙くず・金属くずなどを有価物として売却、研究所では使用しなくなった実験機器の売却を行っています。さらに、研究所、生産事業所から発生する産業廃棄物(特別管理産業廃棄物を含む)については、埋立処分せずにリサイクルを行っている中間処理委託先を選択しています。

製品包装においても、プラスチックから紙素材への切り替えや包装形態の変更などを通して、環境負荷低減を推進しています。

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>

SOCIETY

特集.02 | 人財育成の推進

社員の挑戦を加速する基盤として 新たに「Ono Innovation Platform」を開設

新たなイノベーションの創出の源泉となるのが「人財」です。

より多くの「熱き挑戦者たち」を輩出することが、革新的な新薬の創製などのイノベーションにつながります。

そこで、社員一人ひとりの挑戦を加速する基盤として

「Ono Innovation Platform」を開設し、学習の場、経験の場、挑戦の場を提供しています。



「グローバル スペシャルティ ファーマ」実現に向けて、 イノベーションを育む環境づくりを強化

「Ono Innovation Platform」は、社員のイノベーション力を育むプログラムとして、2021年5月に開設しました。当社はこれまでも限られた経営資源を新薬の創製と開発に集中するべく、「新たなイノベーションの創出」と「人財」に重点的に投資してきました。しかし、今後、グローバル スペシャルティ 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思や資質を持った人財を、より多く育成する必要があります。そこで、社員が自らの可能性を拡げてイノベーターへと成長し、ワクワクしながら挑戦できる環境づくりを強化する取り組みをスタートしました。

「学習」「経験」「挑戦」の3つの場を通して、 社員の成長と挑戦を支援

「Ono Innovation Platform」は、「学習」、「経験」、「挑戦」の3つの機会を設けています。

「学習の場」である「Innovation Cafe」では、現在多くのイノベーションを生み出しているベンチャー企業をお手本に、なぜベンチャー企業がイノベーションを起こせるのか、その熱意、判断力、実行力などについて学びます。社外でどのような変化が起きているかといった最新トレンドを「知る」とともに、ベンチャー起業家・経営者がどのような想いを持ち、壁を乗り越えているのかに「触れ」、彼らが用いる思考・フレームワークを「体験」します。

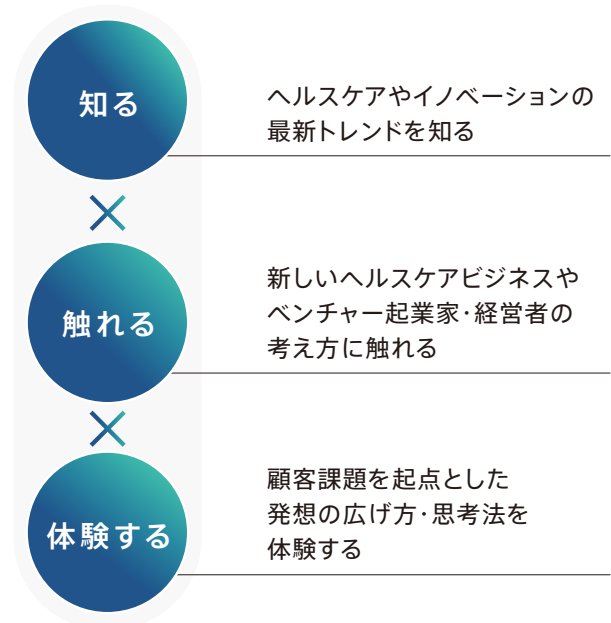
「経験の場」では、社員が実際にベンチャー企業に出向したり、ベンチャー企業と共同作業や共同研究を行ったりすることを支援します。座学だけでイノベーションを起こすことは難しく、経験こそが人の成長・覚醒につながります。そこで、答えのない世界に身を置き、社内ではできないような経験を積む機会として提供しています。

「挑戦の場」では、社員の挑戦を会社がサポートします。「Ono Innovation Platform」の目的はイノベーションの創出にあり、学び、経験したことを実践に結びつけなければ意味がありません。そのためには、社員が自らの心に情熱の火を灯し、具体的な手法を学んだうえで、失敗を恐れず、心理的安全性を保ちながらのびのびと挑戦できる場が必要です。加えて、どれだけ画期的なアイデアも一人では実現できないという事実も踏まえ、ビジネスコンテストなどを通して会社が社員の挑戦に伴走することで、誰もが躊躇することなく一歩前に踏み出せるよう後押しします。

**個々の成長を促すだけでなく、
共創を生み出すプラットフォームとしてさらなる進化へ**

「Ono Innovation Platform」では、社員一人ひとりの成長と挑戦を促すだけでなく、挑戦者たちの「コミュニティ」として機能することも期待しています。社内外を問わず、多様な価値観に触れることで、新たなアイデアや発想が生まれます。「Ono Innovation Platform」の取り組みはまだ始まったばかりですが、社員の無限の可能性を引き出すプラットフォームとして今後も進化を続けていくことで、当社のイノベーション力の向上につなげていきたいと考えています。

▶「Innovation Cafe」を構成する3つのフェーズ



「Ono Innovation Platform」の活動について発信する専用サイトを設置

▶「Ono Innovation Platform」の概要



人財・人権

人財育成のコンセプト

当社は、「人財育成」を重要な経営課題の一つとしており、社員一人ひとりが常にチャレンジし自律できるよう、成長の機会を提供し、グローバル 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。

成長の機会の提供

階層別研修、選抜型研修、自主的参加型研修、自己啓発補助制度などの一般的な育成活動に加え、各組織のマネージャーに対するスキルマップ作成支援と社員一人ひとりにキャリア自律を促すことに注力しています。

スキルマップ作成支援においては、社内外の環境分析、当社事業の分析、全社あるいは自部署が顧客や他部署に提供すべき価値の特定、その価値を生み出すための活動の特定、その活動に必要なスキルの特定、スキルごとのレベル分けという順序でスキルマップを作成します。これにより、戦略的に組織のスキルギャップを埋めることが可能となります。

キャリア形成に関しては、セルフ・キャリアドック制度[※]を導入することで、社員一人ひとりが自らキャリアビジョンを描き、自分らしさを最大限発揮することが促されます。社員一人ひとりの強みが組織のなかで多様性を生み出し、その強み同士を結合することで、あらゆる組織においてイノベーションを起こしやすい環境を構築しています。

[※]セルフ・キャリアドック制度：企業がその人財育成ビジョン・方針に基づき、多様なキャリア研修やキャリアコンサルティング面談などを組み合わせて、体系的・定期的に従業員を支援し、従業員の主体的なキャリア形成を促進・支援するための仕組み。

選抜人財の育成

選抜人財は、部門横断的な貴重な共有の人財資産と位置付けており、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に、全本部長が同じ目線で議論できる会議体を構築しています。その経験すべきジョブには、Ono Innovation Platform (▶P49-50参照)でのベンチャー企業への出向も含まれており、圧倒的なイノベーション人財としての育成を見込んでいます。また、DX人財の育成を見据え、2021年度から育成部門とIT部門が協働でDX人財の育成プログラムを立ち上げました。

人権の尊重

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や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、国際規範に準拠した人権尊重への取り組みを行っています。また、「小野薬品人権グローバルポリシー」の策定をはじめ、人権への負の影響を防止・軽減するために、人権デューデリジェンスの取り組みも進めています。

▶ 2020年度 全部門共通教育研修概要

職位	ミッションステートメント 浸透活動	次期経営者 育成研修	多様な 人財の育成	グローバル 人財育成	階層別研修	自己啓発	その他
管理職	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 (患者会講演会・VR患者体験) 患者目線向上の取り組み	選抜型研修	イノベーション人財の育成 ^{※1} DX・ITスキル人財の育成 ^{※2}	グローバル人財育成研修 英語研修	マネージャー研修	通信教育・オンライン外国語会話・資格試験補助 選択式 自主的参加型研修	ダイバーシティマネジメント研修 キャリアアプランニング研修 コーチング
		選抜型研修			マネージャー昇格者研修		
		選抜型研修			基幹社員昇格者研修 一般社員最上位等級昇格者研修 一般社員上位等級昇格者研修		
一般社員	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 (患者会講演会・VR患者体験) 患者目線向上の取り組み	選抜型研修	イノベーション人財の育成 ^{※1} DX・ITスキル人財の育成 ^{※2}	グローバル人財育成研修 英語研修	入社5年次研修	通信教育・オンライン外国語会話・資格試験補助 選択式 自主的参加型研修	ダイバーシティマネジメント研修 キャリアアプランニング研修 コーチング
		選抜型研修			入社3年次研修		
		選抜型研修			新入社員フォローアップ研修 新入社員導入研修		

^{※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

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

<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/103#932>

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、全マネージャーに対して「ダイバーシティマネジメント研修」を実施しています。また、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加し、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進めた結果、女性社員数が着実に増加し、2021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4.9%上昇しました。さらに、管理職研修や年次別、階層別研修などにおいて、ダイバーシティ&インクルージョン推進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。

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。女性はもちろん、広く全社へ案内し、育児参画や仕事と育児の両立について考えてもらう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。

現在、2016年度に制定された「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)」に基づいて策定した当社の行動計画(2016年4月1日～2021年3月31日までの5年間)に続き、新たに策定した行動計画(2021年4月1日～2023年3月31日までの2年間)に則り、女性雇用者数や管理職候補層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。

▶ 2021～2022年度の目標と取り組み計画

目標	取り組み計画
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
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

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います。障がい者の急な退職により2021年3月31日現在の雇用率は2.17%となっていますが、2021年3月に改定となった法定雇用率以上の雇用を確保するために、2021年度も引き続き積極的な採用活動を進めています。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はじめた2014年度以降、幅広い部門においてキャリア採用は大幅に増加しており、2020年度も約30名が新たに入社しました。経験や専門性を活かしながら、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。

TOPICS

UDトークの活用

当社では、2016年より企業用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出るようになり、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。

^{*}UDトーク: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、声を文章に変換することができます。

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
新卒採用者の女性比率(%)	43	34	49	34	40	49
女性社員の定着率(%) ^{※定着率=100-(各年度の離職率)}	97.1	96.6	97.1	96.9	96.9	—
障がい者雇用率(%)	2.30	2.24	2.28	2.20	2.17	—
キャリア採用従業員数(年度末時点)	322	380	440	446	457	—

働きやすい職場づくり・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

当社の働き方の見直しは、業務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、2015年度より行っています。全社的な取り組みとするため各部署で推進委員を選任し、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、勤務間インターバル制度などの導入も進めてきました。

2020年度は新型コロナウイルス感染症の影響により、これまでとは異なる働き方を求められたことから業務量が増加し、一人当たりの平均月間残業時間は15.3時間、有給休暇取得率は58.8%となりました。テレワークなど新しい働き方や業務効率化をさらに強化し、2021年度は一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%にすることをめざします。

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、従業員の仕事への意欲の向上と人材育成を目的に活動目標面接制度を取り入れています。従業員は、上司との面談を通じて半年に1度活動目標を設定し、会社のビジョンに基づき、めざす方向をすり合わせます。期中には、上司との中間面談において、活動目標の進捗確認や軌道修正を行い、期末には総括面談、評価結果フィードバック面談において、活動の総括や個人の強みや弱み、評価結果のフィードバックを行い、次期の活動計画や育成方針、今後のキャリア形成などについて話し合います。以上のように年8回の面談を行うことで、従業員の納得性を高め、人材育成へとつながるよう、制度の運用に努めています。

評価は、成績評価と行動評価から成り立っています。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、役割に応じて定められた求められる行動について、いかにその行動が発揮されたかを基準に評価を行い、成績評価と行動評価を合わせた結果が最終の評価となります。また、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。2005年に国が定めた「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、2020年には子育てサポート企業として厚生労働大臣より、5回目の「くるみん」認定を取得しました。

2017年4月以降は、「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への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。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、さらなる両立支援の取り組みを推進しています。



働きやすさ向上のためのさまざまな制度

当社では、法令に定める制度はもちろんのこと、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。社員の声に耳を傾け、実際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。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。以下の諸制度は、原則全社員が適用対象となります。

▶ 支援制度一覧

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

TOPICS

がん就労支援

がんと診断された社員は、定期的な通院や各種治療に伴う副作用、経済的問題など、多くの課題のなかで働くこととなります。そのため当社では、治療をしながら働き続けることを希望する社員を支援するために、休職期間の延長制度、無収入期間をなくすための所得保障制度、積立休暇の半日単位での使用、がん治療時短時間勤務制度を構築しています。また、本人を取り巻く周囲のサポート体制の構築や、その体制を周知徹底するための情報提供など、多面的な支援を推進しています。

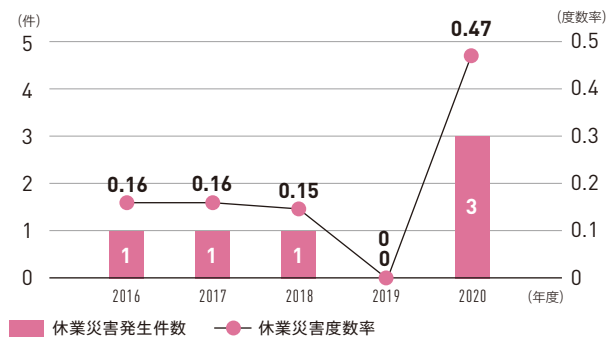
安全衛生への取り組み

安全衛生については、毎年全事業所で安全衛生パトロールを行い、指摘事項を安全衛生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検討を行っています。また、中央衛生委員会を半期に1回開催し、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等の検討を行っています。

2020年度は、全営業車両にAIを搭載したテレマティクス（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み始めました。社員の安全確保はもとより、交通事故・違反の減少、エコドライブによる燃費向上でCO₂排出量の削減もめざしています。なお、2020

年度に発生した休業災害は、事業場外での転倒などによるものであり、今後もより注意を払うよう啓発活動に取り組んでいきます。

▶ 休業災害発生件数および休業災害度率



※集計範囲：国内全事業所の社員（2016年度以前は営業車両事故は含まない）
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、2021年3月には、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2021～ホワイト500～」(大規模法人部門)に3年連続で認定されました。回答企業のなかの上位100位圏内に入り、高い評価を受けることができました。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。



取り組みテーマ1 受動喫煙防止

- 会社の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

取り組みテーマ2 生活習慣病・がん対策

- 会社の社員には年1回の健康診断の義務付け(35歳以上の社員は、法定健診に替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
- 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が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

人間ドック受診率 **99.5%** (2020年度)

取り組みテーマ3 メンタルヘルス対策

- 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

取り組みテーマ4 セルフケア環境の整備

- 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

※「健康経営」は、NPO法人健康経営研究会の登録商標です。

医療アクセスの改善に向けた取り組み

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、低所得国および低中所得国などでは、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めざしています。当社は現在、日本、韓国、台湾において医薬品の自社販売を行っており、日本を含むアジアにおいては、希少疾患医薬品を含め医療アクセス改善に自社で取り組んでいきます。アジア以外の地域においては、パートナー会社を介して医療用医薬品を提供できるよう取り組んでいきます。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

<https://sustainability.ono.co.jp/ja/themes/102#927>

▶ 希少疾患に対する取り組み (2021年7月26日現在)

製品名	適応症	オーファン指定日	対応状況
オブジーボ点滴静注	悪性黒色腫	2013.06.17	承認済
	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫	2016.03.16	承認済
	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫	2017.12.01	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	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	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	2018.03.30	承認済
ピラフトピカプセル	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	2018.03.30	承認済
ベレキシブル錠	再発又は難治性の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

▶ 小児に対する適応取得の取り組み (2021年7月26日現在)

製品名	適応症	対応状況
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	開発中
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	開発中

【 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

医薬品創出による取り組み

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、自社創薬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、小児患者さんの医療アクセス改善をめざし、小児に対する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。2018年5月より

慶應義塾大学、高知大学、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とした創薬研究を行うことを目的に、「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に新たな治療選択肢を提供することが可能になるものと期待しています。

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（以下、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治療薬や、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を正をめざすため、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ます。

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させるための取り組みとして、2018年8月よりONO SWITCH プロジェクトを開始しました。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**（私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。



医療者をめざす学生が実習を行っている様子（カンボジア）

▶ ONO SWITCH プロジェクトの寄付先（2020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
世界の子どもにワクチンを 日本委員会 （ブータン）	① DPT（ジフテリア/百日咳/破傷風）ワクチン53,500人分、B型肝炎ワクチン9,000人分、TD（破傷風/ジフテリア）ワクチン69,482人分の提供 ② 保冷库5台を提供
ジャパンハート （カンボジア）	① 新生児の黄疸早期発見のための検査機器と黄疸の治療の光治療機器等の購入 ② 医療者をめざす学生教育支援 ③ ジャパンハートこ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）
ピープルズ・ホープ・ジャパン （ミャンマー）	① 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） ② 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 ※2021年2月以降のミャンマーの国内情勢の状況や変化に応じて緊急性の高い支援へと変更する場合があります。

ONO SWITCH プロジェクトの詳細は、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/102#929>

高品質な医薬品の安定供給・信頼性保証

医薬品の品質確保と安定供給のための取り組み

健康に関わる生命関連産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、外部委託に関わらず、すべての医薬品を適切な品質保証体制のもとで生産しています。自社工場においては、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、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・品質管理がなされていることを確認しています。また、生産および品質保証に携わるすべての従業員に対する教育や研修、「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安定供給に努めています。

さらに、事業継続の面から自社の生産拠点をフジヤマ工場(静岡県)と山口工場の2拠点に分散することで、大規模災害のリスクを軽減しています。

品質システム・研修体制

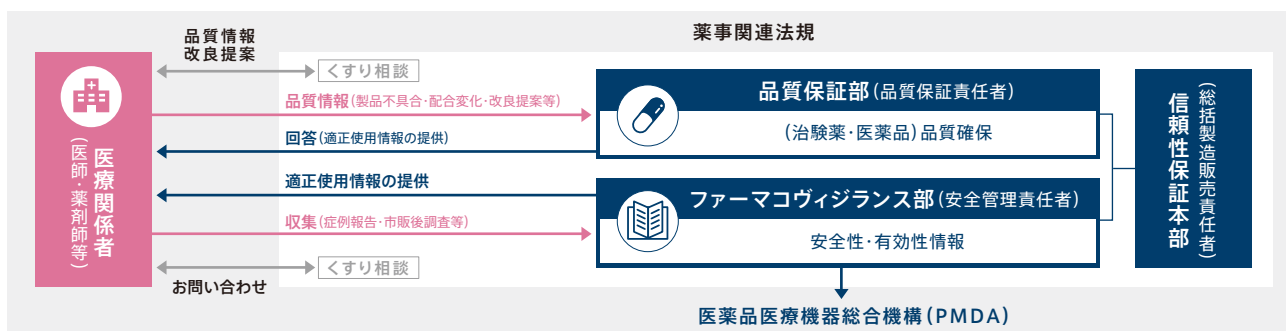
https://www.ono.co.jp/company/business_activities/manufacturing.html

信頼性保証活動

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「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ており、それらを社外の適正使用委員会など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、適正使用に努めています。

品質保証においては、製造販売者としての法的要件にとどまらず、医薬品品質システムを策定し、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。

▶ 安全性情報の収集・管理体制



これらの安全管理および品質保証の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を構築し、グローバルな安全管理および品質保証体制を構築しています。

調達活動の基本方針

社会構造の変化や技術革新などにより、サプライチェーンマネジメントは事業活動を行ううえで、ますます重要になってきています。当社では、医薬品の品質確保や安定供給のために、これまでの調達活動を通じて構築した健全なネットワークを継続するとともに、持続可能な社会の実現のために、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CSRに関するマネジメント体制や取り組みを強化していくことが大切だと考えています。そこで、調達活動に関わるすべての従業員が基本とする「調達活動基本方針」と、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、CSR調達を通して、当社と取引先企業様の企業価値の向上をめざしています。

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>

調達に関する取り組み

サプライチェーン上の取引先企業様のCSRの状況を客観的・継続的に把握するため、EcoVadis社のCSR評価システム(以下、EcoVadis)を活用しています。EcoVadisの活用により、1年に1回以上の頻度で、取引先企業様の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、適切な是正措置を提案することができます。EcoVadisを活用するにあたって、評価受審を依頼する取引先企業様には、当社のCSR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、2020年度の評価においては、2019年度に続き、CSR高リスクに該当する企業はありませんでした。また、2020年度はEcoVadisを受審いただいた取引先企業様のうちの数社に、CSRに関するマネジメント体制や取り組み、是正措置計画の状況を確認するミーティングの機会を設けました。これらの活動を通じて、取引先企業様とのパートナーシップをさらに強化していきます。

社会貢献活動

当社は、社会貢献活動を社会の持続的な発展に向けた取り組みと捉え、「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、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。

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>

医学・薬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、当社からの寄付を基金とした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、国民の健康と福祉に貢献することを目的としています。設立以来毎年、研究助成および研究奨励助成を行っており、2020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のための公益社団法人日本生化学会の事業「早石修記念海外留学助成」に対し、2017年度から支援を行っており、2021年度の対象者として、2021年1月に8名の研究者の方への支援が採択されました。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。

患者さんとそのご家族のための取り組み

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、以下のような活動に取り組んでいます。

▶ 医療情報の発信

提供コンテンツ・アプリ	取り組み内容
「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、普段心がけることを解説するサイトを運営
「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(2020年度は、コロナ禍での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～」を新たに追加)
「笑顔とこころでつながる認知症医療」	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
「バアちゃんの世界」	認知症啓発ショートムービーの公開
生活習慣病患者さん用アプリ	生活習慣病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

▶ 人々の健康を支援する活動

- 疾病関連の市民公開セミナーへの協力
- 「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に参加(2020年度はセルフウォークリレーに参加)
- 「そらぶちキッズキャンプ」の賛助会員(2014年度～):
難病の子どもの夢につながる医療ケア付キャンプへのサポート

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の支援につながる活動に積極的に取り組んでいます。

「すこやかカラダ大作戦」の実施(2014年度～)	トップアスリートや生活習慣病の専門医と連携し、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東日本大震災復興支援活動(2019年度以降は新型コロナウイルス感染症の影響により延期)
認知症をテーマとした出張授業(2014年度～)	中学生・高校生を対象に、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ための専門医を講師とした出張授業(2020年度は新型コロナウイルス感染症の影響により中止)
「クスリのヒミツ・マナブ」(出張授業)(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実施する出張授業(2020年度は新型コロナウイルス感染症の影響により城東製品開発センターのみ実施)
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
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～)	子どもたちを劇場に招待し、舞台を通じて子どもたちの心に生命の大切さや人を思いやる心などを語りかけることを目的とした取り組み(2020年度は新型コロナウイルス感染症の影響により中止)
「こども本の森 中之島」への協賛(2017年度～)	本や芸術文化を通じて子どもたちに豊かな想像力を養ってもらうための取り組み



クスリのヒミツ・マナブ(出張授業) ※新型コロナウイルス感染症対策を徹底して実施しました。

社会貢献活動の詳細は、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/109>

GOVERNANCE

特集.03 | 多様性向上に向けて

〈取締役対談〉

持続的に成長するグローバル企業へ その歩みに不可欠な“社外常識”と“多様な価値観”

当社は、持続的な成長のために本格的なグローバル化へと舵を切るなか、「ガバナンスの強化」への取り組みを進めています。なかでも「取締役会の多様性向上」は、ガバナンスの高度化に欠かせない課題の一つです。
2020年に初の女性取締役として選任された社外取締役・奥野明子氏と相良社長が、取締役会の実効性を踏まえながら、その現状と未来について語り合いました。



代表取締役社長

相良 暁

1年間の活動で見えてきた取締役会の今

奥野 就任して1年余りが過ぎました。就任当初は、歴史のある会社で取締役会はさぞかし重みがあるのだろうと緊張しましたが、意外にも柔らかく話しやすい雰囲気でした。社外取締役を務めるのも医薬品業界に関わるのも初めてのことで、見たいこと、聞きたいことがたくさんありましたが、コロナ禍で思うようにならないことも多く、そこは少し残念でした。今後はより積極的に情報を収集し、グローバルな業界全体のなかでの小野薬品のあり方を見通せるようにしたいと思います。

相良 業界の特殊性を理解いただくまでには少し時間がかかるかと思っていました。ところが、わかるところからどんどん発言していただき、また不明点は率直にお尋ねくださるなど、すぐ議論に参加していただきながらご理解いただき、大変ありがたい状況です。

奥野 社外取締役の方々がみなさん率直に発言されているので、やりやすく感じています。業界の特殊性については説明をお願いし、手厚くレクチャーしてもらいました。月ごとに業界記事を整理して社外取締役に送付するというサポートもあり、とても助かっています。一方で、社外取締役向けの就任前教育のような形で、最初に勉強の場が設けられていたらもっとよかったですと感じます。それは、担当の部署にお伝えしました。

相良 しっかりカリキュラムをつくって、次に新しく社外取締役をお迎えする際にはご提供できるよう、準備を進めています。

奥野 取締役会の内容については、議題が業績、開発状況、ライセンス関連に偏っている感があるので、もっと幅広く長期的な議題も取り上げるのが良いと思います。

相良 それはわれわれも強く感じているところです。取締役会は、これまでも事業会社のトップ経験者を社外取締役に迎えしてきましたが、経営学、中でも多様性やジェンダーが専門の奥野さんに加わっていただき、より積極的な発言の場となってきています。社外取締役からは全く新しい切り口から意見をいただけます。おっしゃる通り、中期経営計画や会社が進むべき道などについてもしっかり議論していきたいと思っておりますし、今後のグローバル化を見据えて海外の開発や販売などについても議論を深めたいと思っています。一方で、コアな議題も多く、時間を延ばす方向で検討中です。

奥野 今お話にあったように社外取締役は多様化が進んでいますが、社内取締役については、どうお考えですか？

相良 よりドラスチックに多様性を向上させていくことが必要だと思っています。これまでは研究開発部門出身者、営業管理部門出身者、創業者など出身部門の多様性を考慮してきました。社内取締役の人数を減少させているという面はありますが、今後は、出身部門の多様化に加え、外国籍の人、女性、キャリア採用の人など、グローバル・ジェンダー等の観点からの多様性の向上も考慮に入れていきたいと思っております。

奥野 多様性といえば着目されやすいのは、ジェンダー、国籍、キャリア採用ですが、小野薬品の場合、部門の多様性にも課題があるということですね。実は、そこは私も強く感じるところで、直接部門だけが頑張っていて間接部門の力が弱い印象があります。今後、会社の規模がワンステップ大きくなるうえで、間接部門の強化が欠かせません。

相良 おっしゃる通りです。私自身は、今は過渡期であり、間接部門の強化は引き続きの課題だと認識しています。わずか1年でそこまで見抜いていただいているのはありがたいですね。

社外取締役に期待される役割とその拡大に向けて

奥野 外部の目でしっかり見て率直に意見を述べるのが、社外取締役としての第一歩だと感じています。

相良 小野薬品は、閉鎖的と言われる業界中でもとりわけ保守的な会社だと思いますが、今後5年10年で大きくグローバルに展開していくためには、その点を是正しなければなりません。そこで、外を知るキャリア採用の人にひとりよがりな部分の是正を担ってもらったりしていますが、なかなか腹に落ちてこないという難しさがあって苦戦しています。ですから、社外取締役の皆さんにも、外からの目線、社会常識からの目線を強く期待しています。これはおかしい、ここはむしろこうすべきじゃないですか、といった指摘やアドバイスを耳を傾けていきたいと思っております。

奥野 私自身は、指摘やアドバイスのその先にある執行の部分にも無関心でいられません。例えば女性活躍推進についていえば、管理職比率を高めるなどの具体的な目標を実現していくプロセスに対しても、社外取締役としてできることはないのかと考えます。アドバイスを徹する、執行はしないという社外取締役としての役割制限のなかで、どうすればめざす方向に向かっていけるのかと思うと、執行に携われないことにジレンマすら感じることがあります。在任中に何ができるのか真剣に考えていきます。

相良 そこまで熱意を持っていただいているのはありがたい限りです。現在、取締役会のほか、役員指名・報酬などの決定において、独立性および客観性を確保するために、役員人事案検討会議や役員報酬案検討会議にもご出席いただいています。役員報酬案検討会議は、議長も社外取締役に任せざるべきだし、実際にできると考えて、その方向で準備を進めています。役員人事案検討会議の議長は社内の人財に通じていなければなりません、社外取締役として3、4年の実績があればその条件

社外取締役

奥野 明子





もクリアできると思うので、こちらもゆくゆくは社外取締役役に委ねたいと思っています。さらにその先には、取締役会や株主総会の議長も社外取締役にということもあり得ます。これは、業界の動きのなかで機を見てということになるかと思えます。いずれも、外の視点が必要な、社外取締役にふさわしい役割だと認識しています。

奥野 役員人事案検討会議と役員報酬案検討会議にも参加しましたが、ともに取締役会に比べるとややリジッドな感じがしました。役員報酬検討会議が近視眼的なのは目的から考えて当然としても、役員人事案検討会議にはもっと長い目で行ったほうがいいのではないのでしょうか。いずれにしても、外部取締役が本来担うべき役割は、株主目線でのチェック機能です。私自身は最大の関心が基盤となる人事や人財にあるので、どうしても目線が社内に向いてしまう傾向があるかもしれません。今後、私なりに社内の方との間に信頼を築き、意見やアドバイスにより執行につなげていくことができればと考えています。この1年はコロナ禍の影響で社内との関わりを持ちにくい状況でした。その点が変われば、社外取締役の役割を積極的に拡大する方向で、より踏み込んだ活動ができるはずです。

女性活躍推進が多様性向上への第一歩

相良 その辺りは大きく期待しています。当社が労働者人口の減少に抗してしっかりやっていくためには、女性も、高齢者も、

若者も、外国籍の人も、障がい者も、誰が見ても働きやすそう、楽しそうと思える会社にならなければなりません。コーポレートガバナンス・コードにおいても「企業の中核人材における多様性の確保」が改訂の一つのポイントになっていますが、当社において人財の多様性の確保は今最も切実な課題の一つです。そんな状況下で奥野さんからの専門的なアドバイスに基づいて、まずは女性の活躍推進をしっかりとやっていこうと思っています。女性活躍推進は多様性推進のいわば象徴で、それができない限りどんな多様性の実現も困難です。そう肝に銘じ徹底した取り組みを展開していく覚悟です。

奥野 これまでも取り組みを進めてこられて、出産・育児と仕事の両立支援についてはずいぶん充実しています。

相良 託児所・ベビーシッター補助金、フレックスタイム勤務、営業車の託児所送迎利用、母体保護休暇、配偶者の転勤に伴う転勤希望の受け入れ、育児参加奨励休暇、病気の子どもの保育補助などの制度を、2015年以降に整えてきました。今後は、これら制度の拡充を考えています。

奥野 女性の育休取得率が100%であるように両立のための休暇制度の整備および利用推進は着実に進んでいます。しかし、今、女性活躍推進は更に進んでいます。育児や介護のために休みつつ、いかに仕事の能力を上げていくかというところまでステージが上がっています。能力の獲得につながる研修の実施や仕事やポジションの与え方、アドバイスとサポートの両輪による育成など、適切なプロセスを踏んで、一人ひとりをきちんと育ててほしい。その結果として管理職比率が上がるのが本来の



姿です。ちょっと背伸びが必要な抜擢による育成法は、一般的に行われており、女性にも有効です。

相良 男性も女性も一緒に、どんどん経験させる。環境の違いに配慮しつつチャンスを与えていく。そうすれば、意欲のある人は自ずと出てくるでしょうね。

奥野 その際に、忘れてはならない男女の大きな違いがあります。男性の場合、大半が管理職に就くなかで自分も管理職に就く。これに対し女性の場合は、ほとんど管理職に就かないなかで自分だけが就く。その分、注目されてプレッシャーがかかるので、強力なサポートが必要です。男性の場合はむしろ管理職に就かないことがプレッシャーになるわけで、全く逆の力が働きます。

相良 男性とは異なり、女性は強力なサポートが要ることですね。やり過ぎにならないようにするための、さじ加減が難しそうですが。

奥野 まずは徹底的にサポートし数を増やして、ロールモデルをつくるのが有効です。予備軍は社内にはたくさんいますから、あと一押しのところまできているはずですよ。

相良 そうですね、あと一押し、ぜひお力添えをお願いします。

夢追求の舞台となれる会社をめざして

奥野 小野薬品は、300年の伝統というものがあるが故に「ザ・日本企業」的な側面が強く残っているのを感じます。率直に言って、多様性を受容する風土がまだ弱いのではないかと思います。

相良 確かに、ドメスティックに事業を行ってきたので、特に国という面からの多様性は低いと思います。でもそれは、今後欧米自販に向けた活動を機に大きく変われると思っています。多様性全般についても遅れているという自覚はあるので、奥野さんにお力添えをいただいて、とことん行くところまで行くつもりです。そして小野薬品を、「人生の舞台の一つに選んでいろんな挑戦をしていきたい」と、大勢の人に思ってもらえる会社になりたいと思っています。今後、効率よく利益は上げるけれどもそれぞれの人生はまるで別々だという会社ではなく、ともに夢を追いかける会社でありたいと思っています。

奥野 これまでも、例えば採用のあり方など、気になることがあれば、その都度提言してきました。とはいえ、この1年は、まだまだ手探り状態だったので、不十分であったかと思います。ようやくいろんなことが見えてきたので、2年目からはメッセージを強力に発信して、社長がめざしておられる変革に、しっかり貢献していきたいと思っています。すでに一つ胸に温めているのは、ダイバーシティ推進室創設の提案です。しっかりした機構を整えることで、女性活躍だけに偏らない多様性に向けての取り組みが、より進みやすくなるはずです。

相良 グローバル化とともに多様化に向けた基盤が整えば、変革も急速に進むのではないかと期待しています。

GOVERNANCE

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「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等が主宰する会議で審議を行い、執行を決定するなど、相互牽制による監督機能にも配慮した適切な運営に努めています。

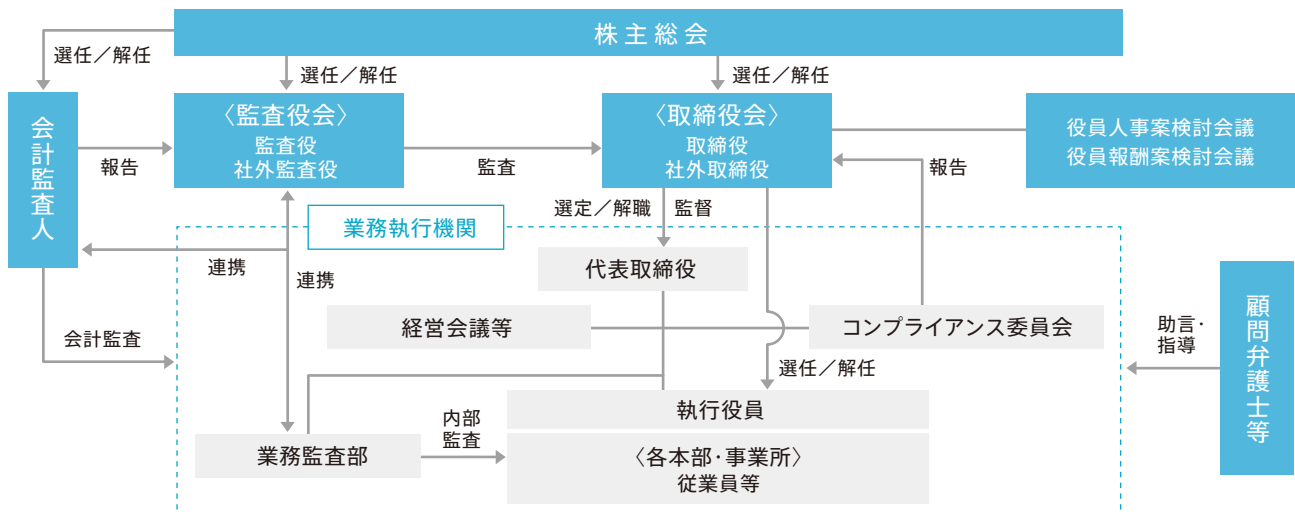
コーポレートガバナンス・コード

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」への対応につきましては、「コーポレートガバナンス・コード」の趣旨を踏まえ、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・透明性等の向上に取り組んでいます。

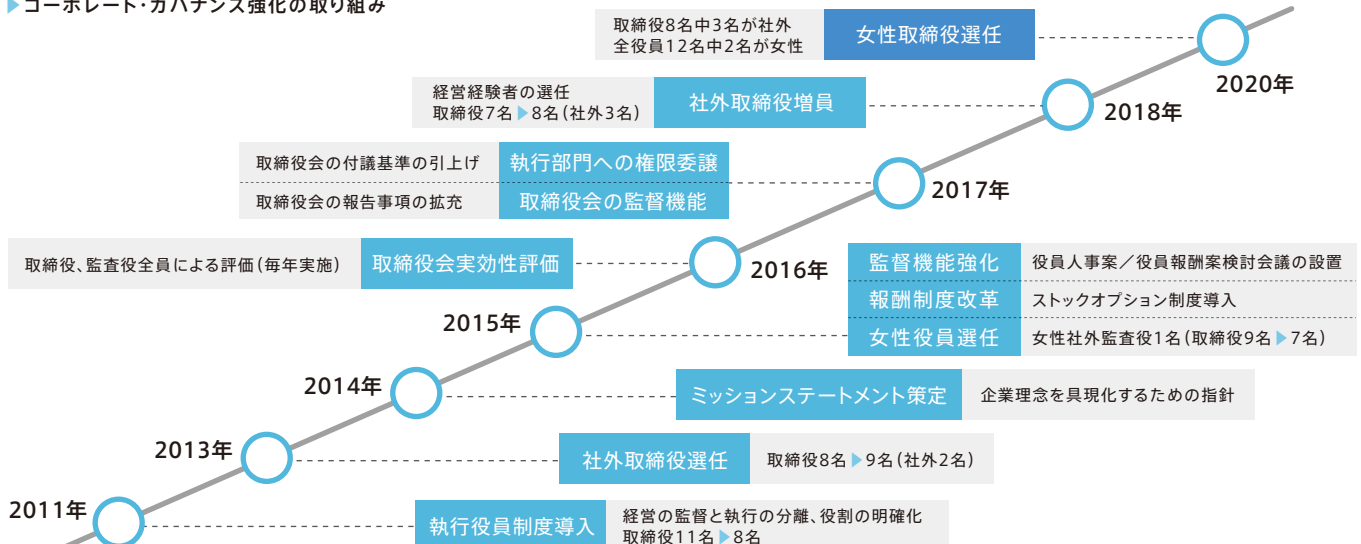
当社におけるコーポレート・ガバナンスの状況の詳細については、以下の「コーポレート・ガバナンス報告書」をご参照ください。

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、迅速かつ的確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等を行っています。取締役および監査役は、その役割・責務を適切に果たすために、原則として取締役会への出席率を75%以上確保することとしています。また、当社役員としての職務に専念できる時間を考慮して、当社以外の社外役員等の兼職（上場企業等の役員就任）については、原則4社以内としています。

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、議長である取締役社長、社内取締役1名および社外取締役3名で構成されており、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、議長である取締役社長および社外取締役3名で構成されており、原則全員出席のもと、個々の取締役の報酬等の額およびその算定方法の決定について、透明性、客観性を確保するとともに、役員報酬制度の妥当性や今後のあり方などについても議論しています。なお、取締役の報酬等については、本会議での審議を経てから取締役会に上程され、決定しています。

▶ 取締役会・監査役会・各会議への出席状況（2020年6月18日※1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%
	粟田 浩※2	100%	—	—	—
	小野 功雄	100%	—	—	—
	辻中 聡浩	100%	—	100%	—
	滝野 十一	100%	—	—	—
社外取締役	栗原 潤※2	100%	—	100%	100%
	野村 雅男	100%	—	100%	100%
	奥野 明子	92.3%	—	100%	100%
監査役	西村 勝義	100%	◎100%	—	—
	藤吉 信治※2	100%	100%	—	—
社外監査役	菱山 泰男	100%	100%	—	—
	田辺 彰子	100%	100%	—	—

◎：議長 ※1 第72回定時株主総会の終結の時 ※2 第73回定時株主総会の終結の時（2021年6月17日）をもって退任済

[在任期間中の開催回数]

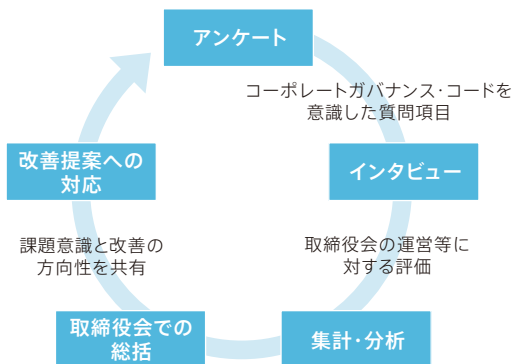
取締役会：13回、監査役会：18回、役員人事案検討会議：2回、役員報酬案検討会議：2回

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、運営状況等について、毎年1回自己評価を実施することとしています。2020年度に実施した取締役会全体の実効性の分析・評価結果の概要は、以下のとおりです。

1 評価の方法

取締役会において評価の趣旨等を説明のうえ、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・意見等をもちに、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上で、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まいります。

▶ 取締役会の実効性評価をもとにした改善状況

2020年度の主な改善点	
取締役会の構成	女性取締役(女性の労働、人事評価制度等の研究者)の選定
取締役会の監督機能	中長期的な経営に関する議論の充実
投資家視点の共有など	IR活動状況の報告、アナリストレポートの共有、投資家と社外取締役の対話

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〉

取締役会の事務局であるコーポレートガバナンス室が、情報授受等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〉

社外監査役に対しては、主に常勤監査役が監査役会等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・人財開発	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						●	●	●
	長榮 周作	●			●	●		●	●
監査役	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等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、独立した立場から当社の経営を適切に監督し、経営全般に関して助言・提言を行うことで、当社取締役会の機能強化を期待しています。今後、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、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。

GOVERNANCE

役員報酬

〈役員報酬等の額または算定方法の決定に関する方針〉

1 基本方針

■ 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(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」により構成し、社外取締役および監査役については、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 基本報酬

■ 基本報酬は月次の固定報酬とし、事業規模、職責、従業員に対する処遇との整合性等を勘案した上で、他社水準も参考にして適切な水準となるように設定する。

3 業績連動報酬等(賞与)

■ 業績連動報酬等は、事業年度ごとの業績指標の目標数値への達成度を反映させることを基本に、企業価値向上に対する個人別の貢献度、事業環境の変化等を査定・評価した上で額を算定し、賞与として事業年度終了後に一括支給する。

4 株式報酬(株式報酬型ストックオプション)

■ 株式報酬は、株主の皆様と同じ目線で中長期的な企業価値の向上を図る動機付けとして、取締役の退任後に一括して権利を行使することができる株式報酬型ストックオプションを定時株主総会終了後に付与する。ストックオプションの付与個数は、将来にわたる持続的成長に向けた意思決定への貢献度に応じて、業績や株価水準も考慮して算定する。

5 報酬構成の割合

■ 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経営課題、事業環境を踏まえて妥当性を判断する。

■ 業績連動報酬等(目標達成時)および非金銭報酬等は、その目標に鑑み、代表取締役・CEOは、他の取締役より報酬全体に占める比率を高める構成とする。

6 報酬の決定方法

■ 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。

〈方針決定の方法〉

取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針は、取締役会の決議により決定しています。本方針の見直しを行う場合は、社外取締役が過半数を占める「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こととしています。

監査役の報酬等は、当社の職務の内容等に照らして適切な水準となるよう、監査役の協議によって決定しています。

▶ 役員報酬の内訳

取締役(社外取締役を除く) **基本報酬(固定): 約70%*** **インセンティブ報酬: 約30%***

社外取締役、監査役 **基本報酬(固定): 100%**

基本報酬(固定)	インセンティブ報酬	
	(短期インセンティブ) 賞与 (約20%*)	(中長期インセンティブ) 株式報酬型ストックオプション (約10%*)
<ul style="list-style-type: none"> ■ 会社の事業規模、職責、従業員に対する処遇との整合性等を勘案したうえで、他社水準も参考にして適切な水準に設定 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 持続的成長を実現するための健全なインセンティブ ■ 経営指標(売上収益、営業利益等)、定性的指標(中期的経営課題との紐付け)、外部要因などを総合的に評価 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 株主の皆様と同じ目線で中長期的な企業価値の向上を図るインセンティブ ■ 将来にわたる持続的成長に向けた意思決定を重視

* 比率の妥当性は、その時々経営課題、事業環境等を踏まえて判断

▶ 役員報酬の総額※(2020年度実績)

役員区分	支給員数	固定報酬	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)	7名	215百万円	84百万円	40百万円	339百万円
社外取締役	4名	45百万円	—	—	45百万円
監査役(社外監査役を除く)	2名	59百万円	—	—	59百万円
社外監査役	3名	24百万円	—	—	24百万円
合計	16名	343百万円	84百万円	40百万円	467百万円

※ 改選等により退任した役員[取締役(社外取締役を除く)2名、社外取締役1名、社外監査役1名]を含めて表示しています。

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等を総合的に勘案し、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。

当社は、政策保有株式全体の見直しの一環として、2018年3月末時点の政策保有株式(111銘柄、1,671億円)に対して、約30%に相当する株式を2018年10月から3年間で縮減する計画を進めています。この計画に基づき、2021年3月末までに41銘柄の縮減を行い(縮減率:36.9%)、貸借対照表計上額では1,370億円(縮減率:18.0%)、2018年3月末時点の時価を用いた評価額では1,192億円(縮減率:28.7%)となりました。

▶ 政策保有株式の保有状況

	2018年3月末	2021年3月末	縮減率
保有銘柄数	111銘柄	70銘柄	36.9%
貸借対照表計上額	1,671億円	1,370億円	18.0%
2018年3月末時価ベース	1,671億円	1,192億円	28.7%

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。さらに、コンプライアンス通報・相談窓口を社内外に設置し、組織の自浄作用を高めるとともに、社外への

通報による風評リスクの低減に努めています。内部統制システムの整備・運用状況は、定期的に取り締役に報告され、組織運営の継続的な改善が図られています。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、関連部門の責任者等で組織する経営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、議事録の閲覧等を通じ、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進めています。2020年度は新型コロナウイルス感染症の影響によりWebも活用し、延べ回数で約220回実施しました。また、例年は証券会社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。

GOVERNANCE

役員 (2021年6月30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：55,200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：10,200株

1988年 4月 当社入社
2004年 6月 当社甲信越支店長
2006年 7月 当社東京第二支店長
2007年 11月 当社営業業務部長
2008年 8月 当社営業企画部長
2009年 4月 当社営業業務部長
2012年 10月 当社仙台支店長
2013年 10月 当社名古屋支店長
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
2019年 6月 当社常務執行役員
2019年 10月 当社経営戦略本部長兼
ビジネスデザイン部長
2020年 6月 当社取締役常務執行役員
2020年 10月 当社経営戦略本部長(現任)
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：11,600株

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



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：1,510,675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：4,200株

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

〈重要な兼職の状況〉

岩谷産業株式会社相談役
京阪神ビルディング株式会社社外取締役



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
 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特別顧問(現任)

〈重要な兼職の状況〉

パナソニック株式会社特別顧問
 一般財団法人道路交通情報通信システムセンター理事長



西村 勝義 監査役(常勤)

所有する当社の株式の数：11,300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)



谷坂 裕信 監査役(常勤)

所有する当社の株式の数：1,200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
 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

リスクマネジメント

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、また、発生した場合には的確に対処する体制を整備しています。

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、全社的リスク管理体制の構築を進めるなど、リスク管理上の課題を経営戦略上の重要課題と捉え取り組んでいます。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。

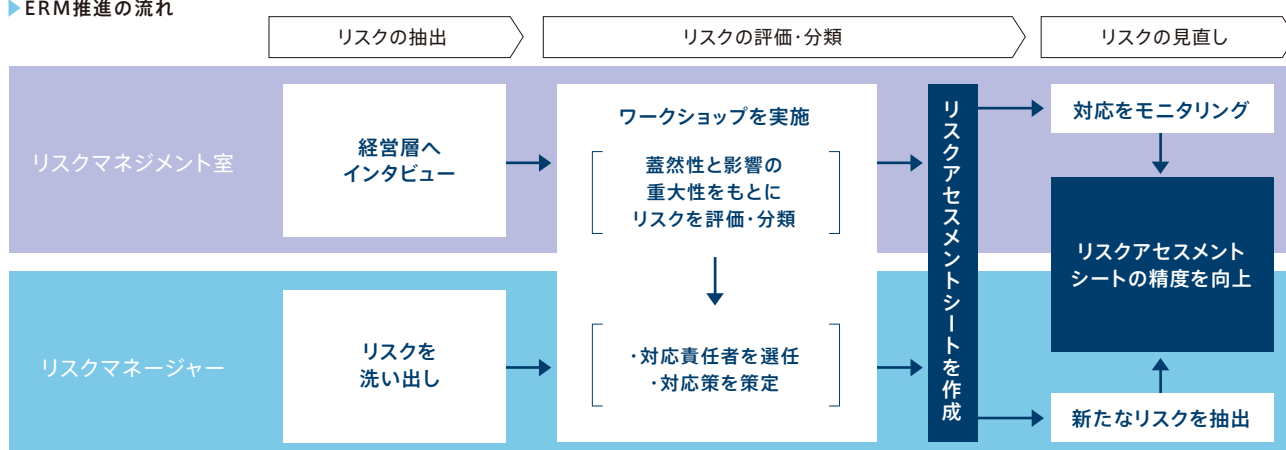
全社的リスクマネジメント（ERM）体制構築

当社は、部分最適でなく全体最適のリスクマネジメント活動をめざし、2018年度よりERM（Enterprise Risk Management）の導入準備を開始し、2019年度より導入しました。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、「リスクマネジメント室」を2019年に新設するとともに、「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的リスクマネジメント体制を整備し、推進する。
- 2 各本部においては、「リスクアセスメントシート」などにより主管する本部の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・緊急と判断されるリスクを「重大リスク」として特定し、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推進の流れ



〈ERMの推進体制〉

1 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」を通じて、本部全体のリスクマネジメントを統括する。
2. 部長クラスがリスクオーナーとして日常のリスクマネジメントを行う。
3. リスクマネジメント室がERMの観点から四半期に一度、各本部のリスクマネジメント状況をモニタリングする。

なお、モニタリング結果は、年2回開催する全社リスクマネジメント委員会（委員長：リスクマネジメント室長）で共有し、課題に対して検討するとともに、経営会議（取締役、執行役員、部門責任者などで構成）、取締役会および監査役会へ報告します。

2 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計画策定といった適切なリスク対策を検討・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、業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。

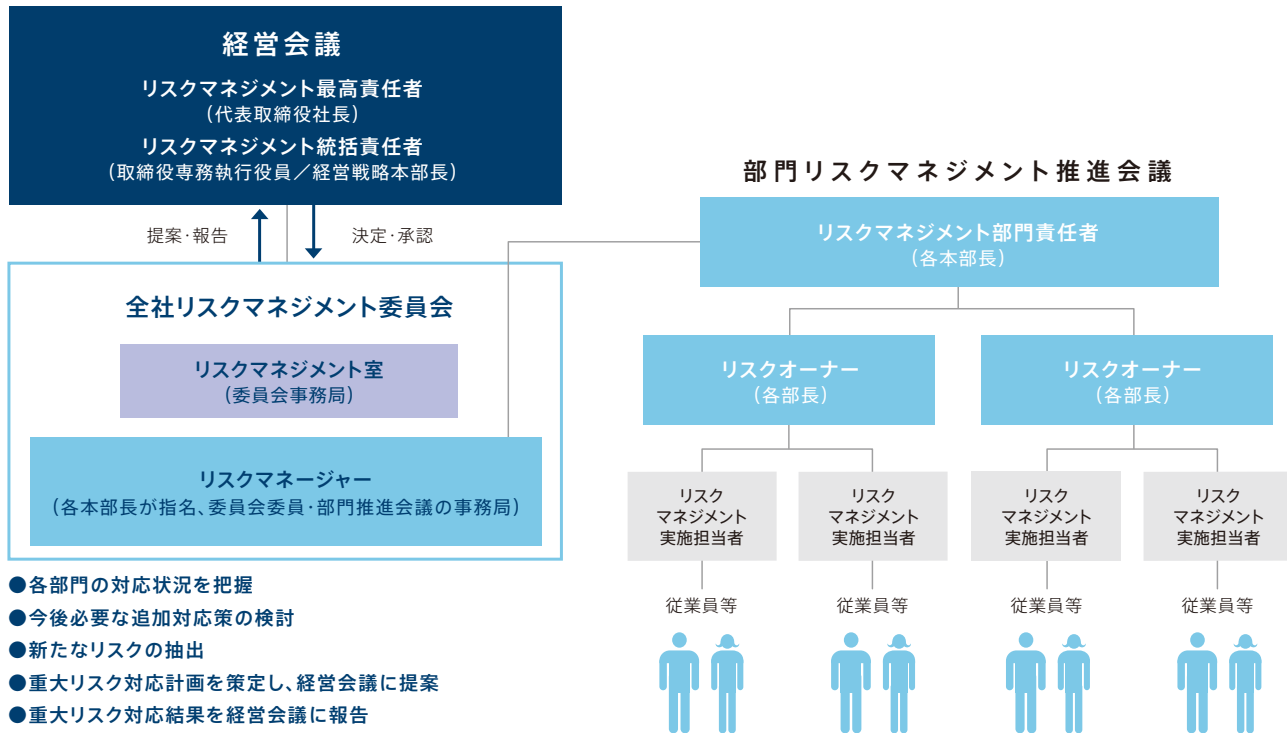
3 環境問題に係るリスクマネジメント体制（▶P45-47参照）

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。特に気候変動に係るリスクについては、環境委員会の下に設置された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。ERM推進体制と連携して行われるよう、本ワーキンググループにはリスクマネジメント室の責任者もメンバーに加えるとともに、全社リスクマネジメント委員会へレポートされ、ERMと連携して取り組んでいます。

4 「重大リスク」への対応

経営会議において、重要・緊急と判断される「重大リスク」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を行っています。なお、リスクが発現した場合、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。

▶ 当社のリスクマネジメント体制



- 各部門の対応状況を把握
- 今後必要な追加対応策の検討
- 新たなリスクの抽出
- 重大リスク対応計画を策定し、経営会議に提案
- 重大リスク対応結果を経営会議に報告

5 危機管理 (Crisis Management)

重大なリスクが発現し危機管理が必要な場合、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。

6 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:

2020年度よりリスクマネジメントの基礎知識に加えて、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等)についてのe-ラーニング教育を開始しました。

リスクマネージャーおよびマネジメント層への研修:

2019年度下期からリスクマネジメント手法に関するワークショップ形式の研修を開始しました。2020年度には、社内役員、各本部のリスクマネージャー、一部の本部のリーダー層に対しての研修が終了しています。

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ついての協議などを通じて、助言・指導を行っています。当社企業グループ全体のリスクマネジメントをさらに充実させるため、2020年度より、当社のERM体制を国内外の子会社に拡大しました。

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、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、代表取締役社長を議長とする緊急対策委員会の指示のもと、BCP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・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、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。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、業務を停止させることなく企業活動を継続できる体制が整備され、事業継続力が向上しました。

2020年度は、個別のリスク(個人情報漏洩、工場研究所事故など)を想定し、より詳細なマニュアルを作成するとともに、従業員への講習会開催、実務対応訓練(報告体制・広報体制)を行いました。

BCP体制

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

コンプライアンス

小野薬品コンプライアンス体系

当社は、人々の生命に関わる医薬品に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」、その活動の行動基準として「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などに関わる製薬協コード・オブ・プラクティスに沿った「小野薬品コード・オブ・プラクティス」も遵守しています。

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



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し、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・推進を行うとともに、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。また、リスクマネジメント委員会とも連携して、リスク管理を行っています。

グループ会社に対しては、コンプライアンス違反が発生しないように体制や規程の整備などを行うよう指導し、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、2015年から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、通報・相談窓口を社内外に設置しています。社内窓口には代表取締役社長、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、内容、プライバシーに関する事項等については、調査において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、通報したことのみを理由に不利益になる取り扱いは一切行いません。なお、本制度は、内部通報制度認証（自己適合宣言登録制度）を取得しています。さらに、グループ会社全体にも通報・相談窓口を広げ、社員等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

<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。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。

2020年度は、組織内でコンプライアンスに関わる報告、相談しやすい風土をより強化するために、2019年度に実施した従業員意識調査の結果を踏まえ、リーダーを対象とした職場環境の向上を目的としたディスカッション形式の研修を行いました。ハラスメントに関しては、パワーハラスメントの防止対策が企業に義務付けられたことも踏まえ、管理職に対して毎年行っている研修に加え、外部講師による研修プログラムにも取り入れ、コンプライアンス意識の向上を図っています。また、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、定期的なものだけでなく問題があれば速やかに再発防止の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。

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取り組んでいます。

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

実験動物を用いた研究では、動物の生命を尊重し、動物福祉に配慮して適正に実施されるよう、動物実験委員会を設置し、実験計画が「3Rsの原則」(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(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。また、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実施しています。

研究における人権配慮

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

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、各本部内での研修を行う強化月間を設け、不正・腐敗行為の防止に対する教育を、すべての社員に対して毎年行い、周知徹底を行っています。

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)、研究機関・医療機関などとの連携が不可欠です。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。

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。

医療機関等との関係の透明性に関する指針

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

患者団体との関係の透明性に関する取り組み

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

公的研究費の運営・管理体制

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

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

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、本コード内の具体的な規定や記載の有無に関わらず、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)を尊重します。

プロモーションに関わる審査体制や、公正なプロモーション活動徹底のための研修については、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/83>

財務概況

業績の概要

(億円)

	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3	2021.3	2020.3/2021.3 増減比
売上収益	2,448	2,618	2,886	2,924	3,093	+5.8%
営業利益	723	607	620	775	983	+26.9%
当期利益(親会社の所有者帰属分)	558	503	515	597	754	+26.3%

売上収益の状況

売上収益は、前期比169億円(5.8%)増加の3,093億円となりました。

- 抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、競合環境が厳しくなるものの、食道がんへの使用が拡大したことなどにより、前期比115億円(13.2%)増加の988億円となりました。
- 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255億円(前期比2.1%減)、糖尿病および慢性心不全治療剤「フォシーガ錠」は224億円(同23.7%増)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は219億円(同10.4%増)、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサピブ静注透折用」は81億円(同13.9%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は71億円(同18.8%増)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、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は66億円(前期比22.5%減)、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は55億円(同34.5%減)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は29億円(同39.9%減)となりました。
- ロイヤルティ・その他は、前期比79億円(9.1%)増加の947億円となりました。

(億円)

	2020.3	2021.3	前期比
製品商品	2,056	2,145	+4.3%
ロイヤルティ・その他	868	947	+9.1%

損益の状況

営業利益は、前期比208億円(26.9%)増加の983億円となりました。

- 売上原価は、製品商品の売上が増加したことに加え、無形資産償却費が増加したことなどにより、前期比65億円(8.2%)増加の856億円となりました。
- 研究開発費は、大学や研究機関との共同研究費やバイオベンチャーとの創薬提携にかかるマイルストンの支払いなどが増加しました。一方で、昨年6月以降、被験者登録を含めた開発活動を再開しましたが、新型コロナウイルス感染症の影響により治験費用が減少したことから、前期比41億円(6.2%)減少の624億円となりました。
- 販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)は、新型コロナウイルス感染症の影響によるMRの医療機関訪問自粛などにより営業活動経費が減少しました。一方で、積極的なWeb講演会の実施、自社サイトのコンテンツ拡充や新たな営業プラットフォームの活用に伴う費用が増加するとともに、新製品上市および効能追加に係る費用や「フォシーガ錠」の売上拡大に伴うコプロフィーが増加したことなどにより、前期比16億円(2.3%)増加の692億円となりました。
- その他の収益は、昨年11月にロシュ社から抗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たことなどにより、前期比73億円増加の82億円となりました。

(億円)

	2020.3	2021.3	前期比
売上原価	791	856	+8.2%
研究開発費	665	624	△6.2%
販売費及び一般管理費	677	692	+2.3%

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157億円(26.3%)増加の754億円となりました。

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740億円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576億円の支出、財務活動によるキャッシュ・フローが248億円の支出となったことにより、前連結会計年度末の690億円に比べて80億円(11.5%)減の610億円となりました。

〈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、740億円の収入(前連結会計年度は742億円の収入)となりました。主な内訳としては、法人所得税等の支払額341億円などがあった一方で、税引前当期利益1,009億円などがありました。

〈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、576億円の支出(前連結会計年度は102億円の支出)となりました。主な内訳としては、定期預金の預入による支出(純額)501億円や無形資産の取得による支出133億円などがありました。

〈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、248億円の支出(前連結会計年度は547億円の支出)となりました。主な内訳としては、配当金の支払額224億円などがありました。

(億円)

	2020.3	2021.3
営業活動によるキャッシュ・フロー	742	740
投資活動によるキャッシュ・フロー	△102	△576
財務活動によるキャッシュ・フロー	△547	△248
現金及び現金同等物の期末残高	690	610

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60億円、生産設備の増強・維持投資16億円、営業設備等の増強・維持投資15億円など、合計91億円の投資を実施しました。

今後の見通し

〈売上収益〉

次期につきましては、2021年4月の薬価改定の影響や競合品との競争激化など、厳しい事業環境が続くものと予想されます。「オプジーボ点滴静注」は、競争環境が激化する一方で、肺がん領域一次治療や食道がんでの使用拡大、胃がん一次治療への参入を見込んでおり、当期比112億円(11.3%)増加の1,100億円を予想しています。その他の主要新製品では、昨年、慢性心不全の効能が追加された「フォーガ錠」やBRAF陽性の結腸・直腸がんの効能が追加された「ピラフトピカプセル」「メクトビ錠」、さらに「オレンシア皮下注」「カイクロリス点滴静注用」などの売上拡大が見込まれることに加え、複数の新製品の発売や効能追加を見込んでいます。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103億円(10.8%)増加の1,050億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357億円(11.5%)増加の3,450億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94億円(11.0%)増加の950億円を見込んでいます。

研究開発費は、持続的成長を実現すべく積極的な投資を行うため、当期比96億円(15.4%)増加の720億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、新発売見込品および既存製品の適応追加に係る活動経費の増加や、IT・デジタル関連の情報基盤投資を積極的に行うことにより、当期比48億円(6.9%)増加の740億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47億円(4.7%)増加の1,030億円、親会社の所有者に帰属する当期利益は当期比61億円(8.1%)増加の815億円と予想しています。

(億円)

	2022.3(見込)	当期比
売上収益	3,450	+11.5%
製品商品	2,400	+11.9%
ロイヤルティ・その他	1,050	+10.8%
営業利益	1,030	+4.7%
当期利益(親会社の所有者帰属分)	815	+8.1%

(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、営業利益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)

日本基準	2012.3	2013.3
経営成績		
売上高	145,779	145,393
売上原価	28,986	33,983
販売費及び一般管理費	78,888	79,489
研究開発費	44,383	45,441
営業利益	37,904	31,921
当期純利益	24,361	24,120

財政状態

総資産	436,414	455,573
純資産	400,968	423,291
営業活動によるキャッシュ・フロー	21,635	15,662
投資活動によるキャッシュ・フロー	△133	7,170
財務活動によるキャッシュ・フロー	△19,073	△18,847
設備投資額	2,455	4,490
減価償却費	3,005	2,845

1株当たり情報

当期純利益(円)	229.78	227.51
純資産(円)	3,753.04	3,961.55
配当金(円)	180.00	180.00

その他指標

営業利益率(%)	26.0	22.0
研究開発費対売上高比率(%)	30.4	31.3
自己資本比率(%)	91.2	92.2
ROA(%)	9.4	7.6
ROE(%)	6.2	5.9
配当性向(%)	78.3	79.1
従業員数(人)	2,754	2,807

IFRS 2013.3

経営成績

売上収益	142,806
売上原価	31,479
販売費及び一般管理費	35,831
研究開発費	44,746
営業利益	29,948
当期利益(親会社の所有者帰属分)	22,927

財政状態

資産合計	475,261
資本合計	442,276
営業活動によるキャッシュ・フロー	18,992
投資活動によるキャッシュ・フロー	4,365
財務活動によるキャッシュ・フロー	△19,372
設備投資額	4,490
減価償却費及び償却費	4,765

1株当たり情報^{※1}

基本的当期利益(円)	43.25
親会社の所有者に帰属する持分(円)	826.45
配当金(円)	180.00

その他指標

売上収益営業利益率(%)	21.0
研究開発費対売上収益比率(%)	31.3
親会社所有者帰属持分比率(%)	92.2
ROA(%) ^{※2}	7.1
ROE(%) ^{※3}	5.3
配当性向(%)	83.2
従業員数(人)	2,807

(百万円)

2014.3	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3	2021.3
143,247	135,775	160,284	244,797	261,836	288,634	292,420	309,284
32,746	35,136	41,524	65,524	65,391	83,829	79,063	85,573
38,377	42,222	43,979	62,049	68,055	70,033	67,679	69,230
44,413	41,346	43,369	57,506	68,821	70,008	66,497	62,384
26,429	14,794	30,507	72,284	60,684	62,010	77,491	98,330
20,344	12,976	24,979	55,793	50,284	51,539	59,704	75,425
486,141	524,588	540,450	617,461	609,226	655,056	673,444	746,842
451,724	475,213	476,255	524,211	529,619	562,736	568,022	641,157
28,422	31,579	12,842	74,450	15,727	66,774	74,157	73,977
6,926	△12,756	13,037	△17,989	△34,189	△49,763	△10,234	△57,586
△19,636	△19,603	△19,465	△20,552	△62,549	△22,279	△54,721	△24,754
7,492	16,031	15,771	9,532	18,593	21,351	9,520	9,100
5,109	6,100	6,534	7,821	9,213	10,621	14,214	15,820
38.38	24.48	47.13	105.27	97.00	100.25	118.47	151.11
843.93	887.81	889.38	979.42	1,019.97	1,084.08	1,126.95	1,273.28
180.00	180.00	180.00	40.00	45.00	45.00	45.00	50.00
18.4	10.9	19.0	29.5	23.2	21.5	26.5	31.8
31.0	30.5	27.1	23.5	26.3	24.3	22.7	20.2
92.0	89.7	87.2	84.1	86.1	85.1	83.5	85.1
6.1	3.6	6.2	12.9	10.4	10.3	12.0	14.2
4.6	2.8	5.3	11.3	9.6	9.5	10.7	12.6
93.8	147.1	76.4	38.0	46.4	44.9	38.0	33.1
2,858	2,913	3,116	3,290	3,480	3,555	3,560	3,607

※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、2013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、2013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)

	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3	2021.3	2022.3(見込)
主な製品の売上収益						
オブジーボ点滴静注	1,039	901	906	873	988	1,100
フォーシーガ錠	78	111	145	181	224	300
グラクティブ錠	294	274	269	261	255	245
オレンシア皮下注	116	141	174	198	219	225
パーサビブ静注透析用	2	34	57	71	81	80
カイプロリス点滴静注用	20	55	49	60	71	75
オノアクト点滴静注用	57	56	46	49	47	40
オパルモン錠	170	144	104	83	55	40
ベレキシブル錠	—	—	—	—	21	35
リバスタッチパッチ	89	89	89	85	66	30
ピラフトビカプセル	—	—	—	*	11	30
メクトビ錠	—	—	—	*	10	25
オノンカプセル	68	55	44	35	29	25
オンジェンティス錠	—	—	—	—	3	25
新発売品(見込みを含む)	—	—	—	—	—	70

※仕切価格(出荷価格)ベース売上収益
*非開示としております。

売上収益の内訳

製品商品	2,143	2,059	2,089	2,056	2,145	2,400
ロイヤルティ・その他	305	559	797	868	947	1,050
オブジーボ点滴静注	267	398	585	616	598	
Keytruda®(メルク社)	—	*	128	193	243	
その他	*	*	84	59	106	

*非開示としております。

地域別の売上収益

日本	2,140	2,040	2,074	2,029	2,129	
米州	273	525	723	815	856	
アジア	31	51	74	75	74	
欧州	4	2	16	5	34	

連結財務諸表

連結財政状態計算書

(百万円)

	2020.3	2021.3
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	69,005	61,045
売上債権及びその他の債権	76,834	84,269
有価証券	614	2,978
その他の金融資産	30,800	40,952
棚卸資産	32,906	39,151
その他の流動資産	15,063	19,246
流動資産合計	225,222	247,642
非流動資産		
有形固定資産	114,628	113,866
無形資産	66,436	70,322
投資有価証券	137,670	146,796
持分法で会計処理されている投資	108	112
その他の金融資産	91,694	131,888
繰延税金資産	34,817	33,619
退職給付に係る資産	—	7
その他の非流動資産	2,871	2,590
非流動資産合計	448,222	499,200
資産合計	673,444	746,842
負債及び資本		
流動負債		
仕入債務及びその他の債務	34,439	39,163
リース負債	2,188	2,023
その他の金融負債	450	616
未払法人所得税	20,346	19,047
引当金	20,721	20,721
その他の流動負債	13,185	12,163
流動負債合計	91,329	93,733
非流動負債		
リース負債	6,173	7,030
その他の金融負債	0	0
退職給付に係る負債	6,048	3,056
繰延税金負債	1,059	1,052
その他の非流動負債	813	813
非流動負債合計	14,093	11,952
負債合計	105,422	105,685
資本		
資本金	17,358	17,358
資本剰余金	17,229	17,231
自己株式	△44,737	△44,705
その他の資本の構成要素	48,030	62,299
利益剰余金	524,605	583,363
親会社の所有者に帰属する持分	562,484	635,547
非支配持分	5,538	5,610
資本合計	568,022	641,157
負債及び資本合計	673,444	746,842

連結損益計算書

(百万円)

	2020.3	2021.3
売上収益	292,420	309,284
売上原価	△79,063	△85,573
売上総利益	213,356	223,711
販売費及び一般管理費	△67,679	△69,230
研究開発費	△66,497	△62,384
その他の収益	822	8,165
その他の費用	△2,512	△1,932
営業利益	77,491	98,330
金融収益	3,053	2,693
金融費用	△845	△137
持分法による投資損益	△4	4
税引前当期利益	79,696	100,890
法人所得税	△19,808	△25,392
当期利益	59,888	75,497
当期利益の帰属		
親会社の所有者	59,704	75,425
非支配持分	184	72
当期利益	59,888	75,497

1株当たり当期利益

(円)

基本的1株当たり当期利益	118.47	151.11
希薄化後1株当たり当期利益	118.45	151.09

連結包括利益計算書

(百万円)

	2020.3	2021.3
当期利益	59,888	75,497
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	△1,909	17,273
確定給付制度の再測定	△109	2,370
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	△4	3
純損益に振り替えられることのない項目合計	△2,022	19,646
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	△219	424
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	△219	424
その他の包括利益合計	△2,241	20,070
当期包括利益合計	57,647	95,567
当期包括利益合計の帰属:		
親会社の所有者	57,492	95,488
非支配持分	155	78
当期包括利益合計	57,647	95,567

連結持分変動計算書

(百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分							
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の 資本の 構成要素	利益剰余金	親会社の 所有者に 帰属する 持分	非支配持分	資本合計
2019年4月1日残高	17,358	17,202	△38,151	61,852	499,088	557,350	5,386	562,736
当期利益					59,704	59,704	184	59,888
その他の包括利益				△2,212		△2,212	△29	△2,241
当期包括利益合計	—	—	—	△2,212	59,704	57,492	155	57,647
自己株式の取得			△29,586			△29,586		△29,586
自己株式の消却			22,999		△22,999	—		—
剰余金の配当					△22,798	△22,798	△3	△22,801
株式報酬取引		27				27		27
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替				△11,610	11,610	—		—
所有者との取引額等合計	—	27	△6,587	△11,610	△34,187	△52,357	△3	△52,360
2020年3月31日残高	17,358	17,229	△44,737	48,030	524,605	562,484	5,538	568,022
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	583,363	635,547	5,610	641,157

連結キャッシュ・フロー計算書

(百万円)

	2020.3	2021.3
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期利益	79,696	100,890
減価償却費及び償却費	14,214	15,820
減損損失	2,816	2,307
受取利息及び受取配当金	△2,968	△2,462
支払利息	76	73
棚卸資産の増減額(△は増加)	△173	△6,107
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△793	△7,179
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	1,992	6,361
引当金の増減額(△は減少)	3,515	—
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	381	410
その他	865	△4,468
小計	99,621	105,645
利息の受取額	92	63
配当金の受取額	2,878	2,401
利息の支払額	△76	△73
法人所得税等の支払額	△28,357	△34,060
営業活動によるキャッシュ・フロー	74,157	73,977
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	△7,475	△7,018
有形固定資産の売却による収入	424	2
無形資産の取得による支出	△14,970	△13,275
投資の取得による支出	—	△760
投資の売却及び償還による収入	31,439	14,033
定期預金の預入による支出	△45,800	△80,939
定期預金の払戻による収入	25,800	30,800
その他	348	△429
投資活動によるキャッシュ・フロー	△10,234	△57,586
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△22,775	△22,449
非支配持分への配当金の支払額	△3	△6
リース負債の返済による支出	△2,358	△2,296
自己株式の取得による支出	△29,584	△3
財務活動によるキャッシュ・フロー	△54,721	△24,754
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	9,202	△8,363
現金及び現金同等物の期首残高	59,981	69,005
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	△179	403
現金及び現金同等物の期末残高	69,005	61,045

会社の概況・株式情報

会社概要 (2021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	3,607名(連結) 3,319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29,135,107株を含む)
株主数	69,047名
上場証券取引所	東京証券取引所(証券コード4528)

大株主

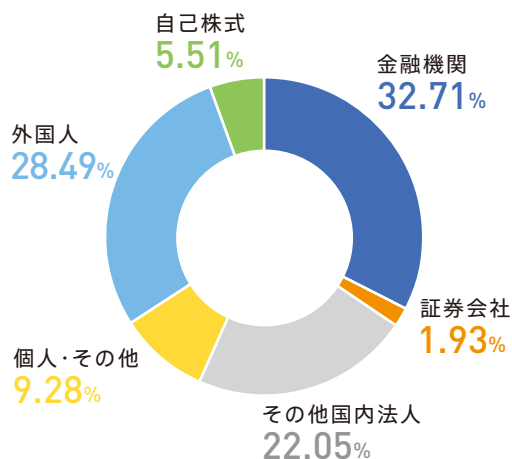
株主名	持株数 (千株)	持株比率 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	44,141	8.84
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	26,871	5.38
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505001	21,422	4.29
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.72
公益財団法人小野奨学会	16,428	3.29
株式会社鶴鳴荘	16,161	3.23
株式会社日本カストディ銀行(信託口7)	9,433	1.88
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.73
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	8,193	1.64
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリーティー 505234	7,063	1.41

※1 当社は、自己株式 29,135,107株を保有しておりますが、上記の表からは除いております。
 ※2 持株比率は、自己株式(29,135,107株)を控除して計算しております。

主な事業所 (2021年3月31日現在)

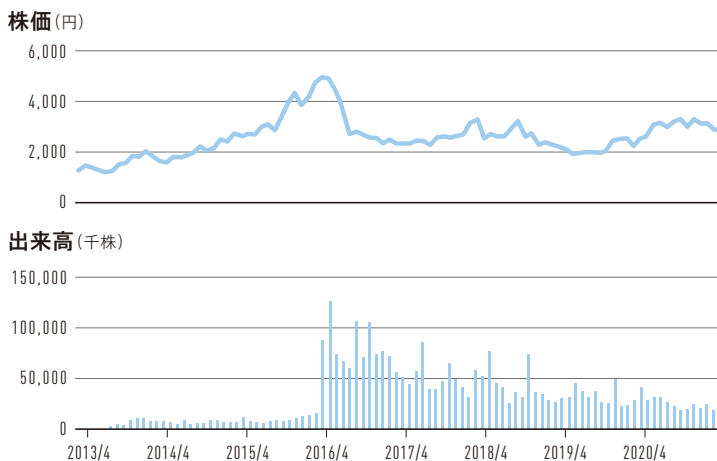
本社	〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号 TEL 06-6263-5670 (登記簿上の本店所在地) 大阪市中央区道修町2丁目1番5号
東京ビル	〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4丁目9番11号
国内事業所	札幌、仙台、横浜、名古屋、京都、高松、広島、福岡 ほか全国主要都市
研究所	水無瀬研究所(大阪府)、福井研究所(福井県)、 筑波研究所(茨城県)
工場等	フジヤマ工場(静岡県)、山口工場(山口県)、 城東製品開発センター(大阪府)
国内子会社	東洋製薬化成株式会社 株式会社ビーブランド・メディコーデンタル 小野薬品ヘルスクア株式会社
海外子会社	オノ・ファーマ・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



※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



※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。

