



# Corporate Report 2025

コーポレートレポート 2025年3月期

## はじめに

約300年の歴史を持つ小野薬品は、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、人々の健康への貢献に取り組んできました。革新的な医薬品の創製は当社の価値創造の根幹であり、その源泉は、連綿と続く当社のチャレンジスピリットです。「コーポレートレポート2025」では、世界に先駆けたオープンイノベーションやグローバル化の推進などの「挑戦」をキーワードに、数々の挑戦がどのように企業成長と社会価値創出を実現していくかを1つのストーリーで示します。これにより、「患者さんのために」の熱い心で挑戦を続ける当社のパーカスを実現する未来像をご紹介します。

### ステークホルダーの関心と対応するコンテンツ

ステークホルダーから特に多く寄せられた2つの質問に関するテーマを特集化しています。

**Q1** パテントクリフを乗り越える成長戦略は?

長期ビジョンと4つの成長戦略 P. 5

**Q2** 長期的な価値創出に向けて取り組んでいることは?

サステナブル経営方針 P. 57

**目次とストーリーライン** 冊子全体を通じて当社グループの価値創造をご理解いただくことを目的として、本レポートは以下のストーリーラインに沿って構成しました。

#### Introduction

当社の価値観および  
目指す姿

- 1 企業理念
- 2 めざす姿
- 3 行動原則

#### 小野は何に挑戦するのか

価値創造の全体戦略および  
経営トップによるメッセージ



11 COOメッセージ



#### 小野はどのように価値を創るか

価値創造ストーリーおよび  
重要な資本、ステークホルダーの説明

- 5 長期ビジョンと4つの成長戦略
- 6 目指す未来へのロードマップ
- 7 CEOメッセージ
- 16 挑戦の歴史
- 17 事業環境認識とリスクと機会
- 19 マテリアリティ
- 24 価値創造プロセス
- 25 各資本に応じた  
ステークホルダーとの共創価値
- 27 アウトプット

#### 小野はこのように挑戦する

価値創造ストーリーを実現するための  
戦略の詳細

- 29 財務戦略と資源配分
- 33 グローバル事業の拡大と加速
- 35 Cutting Edge
  - 特集  
デサイフェラ社グループ化で  
加速するグローバルスベシャリティ  
ファーマへの道
- 37 研究戦略
- 42 開発戦略
- 44 開発パイプライン
- 46 製品価値最大化
- 48 事業ドメインの拡大
- 50 デジタル・ITによる企業変革
- 51 グローバル人財戦略

#### サステナブル経営の推進

長期的な価値創造に向けた取り組みと  
社会的使命について

- 56 副社長メッセージ
- 57 サステナブル経営方針
- 58 地球環境の保全
- 63 人権の尊重
- 66 サプライチェーン戦略
- 69 社外取締役座談会
- 73 コーポレートガバナンス
- 80 役員一覧
- 82 ステークホルダー  
エンゲージメント  
株主・投資家との対話/  
社会貢献活動
- 83 コンプライアンス
- 84 リスクマネジメント

#### データ編

比較可能性の観点から  
開示する各種データ

- 87 財務概況
- 89 11カ年財務サマリー
- 90 財務ハイライト  
(フレベース)
- 91 11カ年非財務サマリー
- 92 非財務ハイライト
- 93 会社概要・株式情報
- 94 真正性表明・  
第三者保証・外部評価

**編集方針** 当社グループは、現在の事業環境と中長期の成長戦略を織り込んだ“経営の重要課題”として、財務・非財務を統合した経営を推進するため、2025年にマテリアリティを再特定しました。2025年版では、新マテリアリティの実践に重点を置くとともに、研究開発力の源泉となる重要な非財務資本である知的資本・人的資本・社会関係資本の記載を拡充しています。

#### 対象

組織: 小野薬品工業株式会社

一部、グループ全体やグループ会社の活動も含む。

期間: 2024年4月1日～2025年3月31日

一部、2025年4月以降の活動も含む。

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

[GRIスタンダード対照表](#)

#### 発行

2025年9月

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

#### 関連情報

[コーポレートサイト](#)

[サステナビリティ情報](#)

[有価証券報告書](#)

[コーポレート・ガバナンス報告書](#)



## 企業理念

# 病気と苦痛に対する人間の闘いのために

病気と苦痛に立ち向かう人々のために、小野薬品は何をするのか？

**薬をつくること。  
それは、誰かの希望をつくること。**

病気と闘う患者さんやご家族にとって、医薬品は「生きる希望」です。小野薬品は企業理念「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」のもと、革新的な医薬品を創ることで患者さんやご家族に希望を届けてきました。私たちは、いまだ治療法のない疾患に挑み、一人でも多くの方に新たな選択肢を届けることを使命としています。私たちはこれからも、科学と真摯に向き合い、病気と苦痛に立ち向かう人々に寄り添いながら、新薬をつくることで、たくさんのかげがえのない未来をつくり出します。



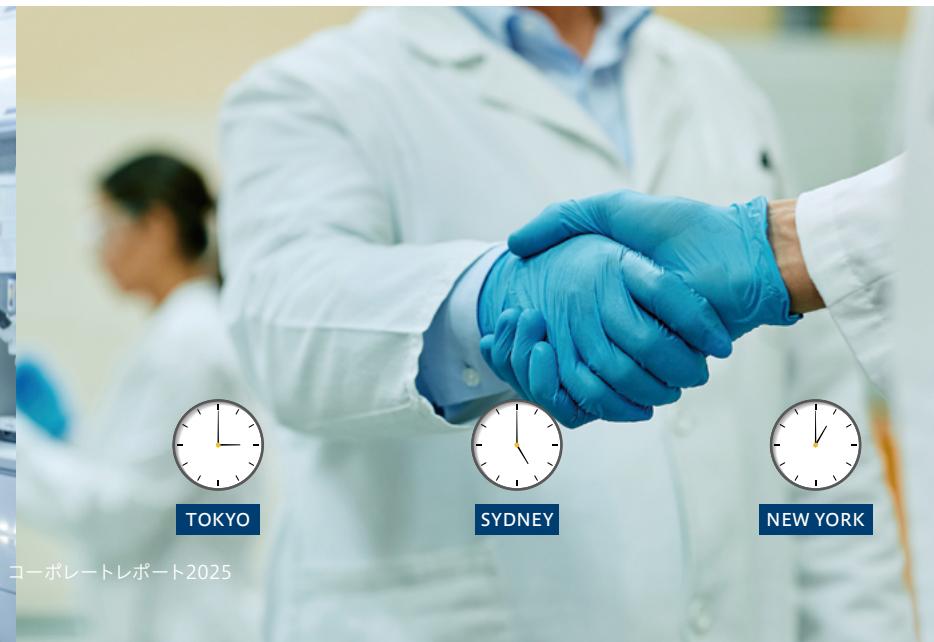
めざす姿

# 熱き挑戦者たちであれ

小野薬品にしかできないことは何か？

## グローバルにおける ヘルスケア領域の 新たな未来を切り拓くこと。

小野薬品は、より多くの人々の健康に貢献するために、グローバルスペシャリティファーマを目指しています。医療ニーズの高いがん、免疫、神経およびスペシャリティ領域といった、困難であっても必要とされる分野に資源を集中し、自ら挑み続ける。その姿勢の根底にあるのが、「熱き挑戦者たちであれ」という当社がめざす姿です。デサイフェラ社の買収も、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の挑戦の一つ。私たちは、患者さんとご家族、医療担当者とともに、病気や苦痛と闘う、誰よりも熱き挑戦者であり続けます。



## 行動原則

小野は、世界を変えるチームとなる

小野は、壁にぶつかった時ほど奮い立つ

小野は、矜持を胸に行動する

小野薬品は、どう世界を、未来を、変えるのか？

壁にぶつかったときこそ、  
私たちの挑戦が始まる。

「前例がない」「難しすぎる」——そんな声が聞こえたときほど、私たちは奮い立ちます。それが小野薬品の原動力であり、最先端の英知と連携して、チームの力を結集して不可能を可能に変えていきます。新薬は、多くの挑戦と失敗の先に生まれます。困難に向き合う覚悟が、「BREAK THROUGH」を生む。社員一人ひとりが未来を変える当事者として、自らの意思で動き、道なき道を切り拓き、挑戦で医療の常識を超えていきます。私たちは、医薬品に携わるものとしての誇りを持ち、これからもたゆまぬ努力を続けていきます。



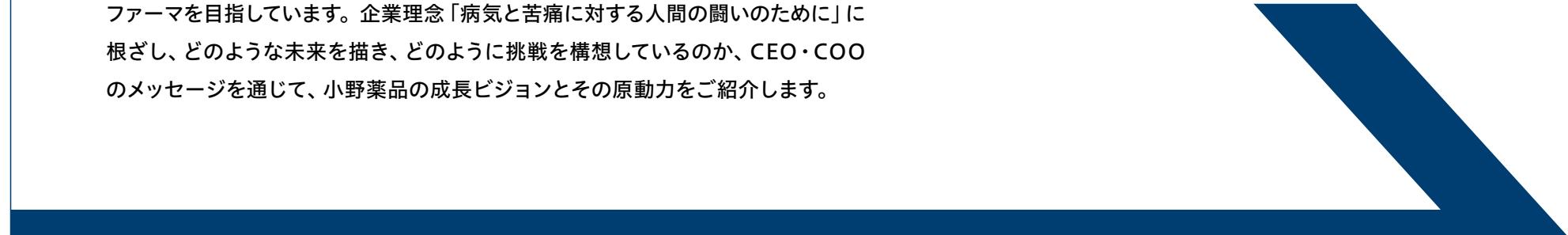
コーポレートスローガン

**BREAK THROUGH**

ONOは挑戦で、未来を変える

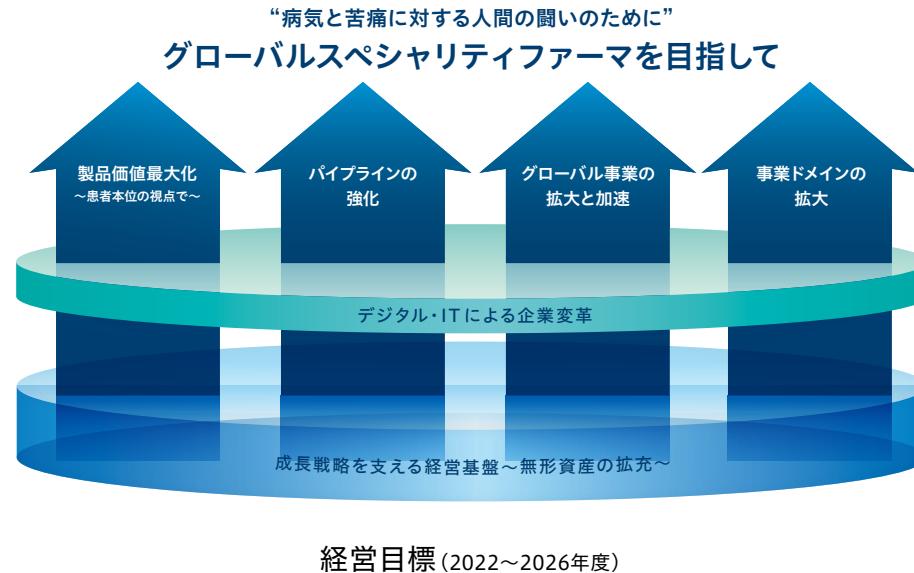
# 小野は何に挑戦するのか

小野薬品は、革新的な医薬品を世界中の患者さんに届けるグローバルスペシャリティファーマを目指しています。企業理念「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」に根ざし、どのような未来を描き、どのように挑戦を構想しているのか、CEO・COOのメッセージを通じて、小野薬品の成長ビジョンとその原動力をご紹介します。

- 
- 5 長期ビジョンと4つの成長戦略
  - 6 目指す未来へのロードマップ
  - 7 CEOメッセージ
  - 11 COOメッセージ

# 長期ビジョンと4つの成長戦略

## 4つの成長戦略と経営基盤



## グローバルスペシャリティファーマを目指して

医薬品業界を取り巻く環境は急速に変化しており、新薬開発やヘルスケア領域では、オープンイノベーションの活発化、異業種連携による新しい価値の創出、セルフメディケーションの重要性の高まりなどのさまざまな成長機会が存在しています。当社は、あらゆる状況に柔軟かつ迅速に対応して世界で通用する企業となることを目指し、4つの成長戦略「製品価値最大化～患者本位の視点で～」「パイプラインの強化」「グローバル事業の拡大と加速」「事業ドメインの拡大」を定めて事業活動に取り組んでいます。さらに、これらの成長戦略を支える経営基盤であるデジタル・IT基盤、人的資本、企業ブランド等の無形資産の拡充に努めます。

## 4つの成長戦略と経営基盤

### 製品価値最大化～患者本位の視点で～

患者さんとそのご家族のウェルビーイング実現に医療従事者とともに挑み、その結果として新薬を速やかに浸透させる。

▶ P.46

### パイプラインの強化

トップサイエンティストと協働して世界を変える新薬づくりを加速し、新薬候補のPOC確立のスピードと精度を向上させるとともに、ライセンス活動によりパイプラインを拡充する。

▶ P.44

### デジタル・ITによる企業変革

セキュアなグローバルIT基盤を整備するとともに、デジタルによる企業変革を実現する。

▶ P.50

### グローバル事業の拡大と加速

世界で闘えるスペシャリティファーマとして、グローバルでの事業拡大を加速させる。

▶ P.33

### 事業ドメインの拡大

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

▶ P.48

### 成長戦略を支える経営基盤～無形資産の拡充～

事業の成長を推進するための人財の確保・育成を進めるとともに、高い従業員エンゲージメントを実現するための組織風土・カルチャーの醸成を推進する。

グローバルでの企業ブランドの浸透をデュフェラ社とともに進めることで、企業価値の向上に取り組む。

▶ P.35、51

## 研究開発投資

持続的な成長に向けて独創的かつ画期的な新薬の創製に取り組み、開発パイプラインを強化するために積極的な研究開発投資を行っています。

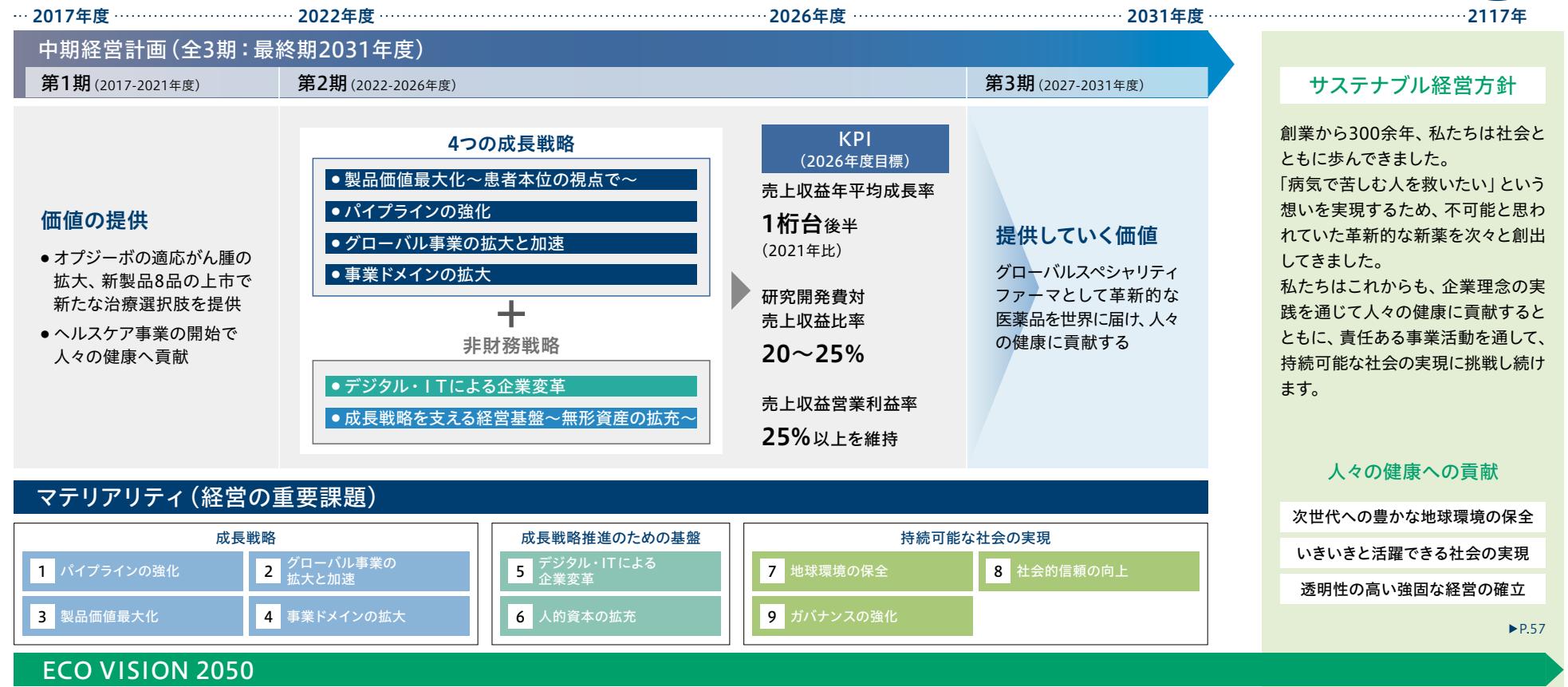


# 目指す未来へのロードマップ

創業300年を迎えた2017年度に、15年後の2031年度をゴールとする長期ビジョンを策定しました。目指すのは、革新的な医薬品を世界中に提供し続けるグローバルスペシャリティファーマです。「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、4つの成長戦略を定めて事業活動に取り組んでいます。さらに、これらの成長戦略を支える経営基盤である無形資産の拡充に努めています。わたしたちはこれからも、サステナブル経営方針のもと、次の100年を見据えて、持続可能な社会の実現に貢献し続けます。

企業理念

病気と苦痛に対する人間の闘いのために

創業  
400周年



## CEOメッセージ

グローバル市場で挑戦を重ね、  
新たな価値を創出し続ける  
企業へと進化する

代表取締役会長CEO  
**相良 晓**

### グローバル市場での存在感を高める

製薬業界の事業環境は、医療費に対する社会的・政策的な意識の高まりや薬価改定など、年々厳しさを増しています。また、創薬自体も、難易度が一層高まっています。高血圧や糖尿病のような多くの患者さんが待つ治療薬は既に多様な医薬品が開発され、残るはがんや中枢神経系の疾患、希少疾患など、開発が極めて困難な領域ばかりとなっています。開発コストの上昇という逆風が吹くなかで、一人でも多くの患者さんに一日でも早く笑顔になっていただくために、開発スピードの向上も求められ、製薬会社に

は険しい壁が立ちはだかっているというのが現状です。

当社が持続的に成長していくためには、海外市場で存在感を示すことが不可欠です。かつて20%を占めていた日本の医薬品市場のグローバルシェアは、今や4%程度。一方米国は50%、欧州は15%を占めています。このような構造変化のなかで、当社は日本の患者さんに新薬をこれからもお届けしていくという従来の方針は堅持しつつ、グローバルで価値を発揮できる企業へと変革を進め、世界中の患者さんに革新的な医薬品をお届けし続けるグローバルスペシャリティファーマとしての歩みを進めてまいります。

### デサイフェラ社買収で得た基盤と期待

グローバル化加速の大きな一手として、2024年度にDeciphera Pharmaceuticals(デサイフェラ社)を買収しました。米国を拠点とする同社は、がん領域における革新的な創薬基盤と、欧米での臨床開発・販売の実績を有するバイオベンチャーであり、当社が掲げるグローバルスペシャリティファーマへの進化のエンジンとなる重要なパートナーと考えています。

デサイフェラ社は、スイッチ・コントロール・キナーゼ・

## CEOメッセージ



プラットフォームという独自の技術に基づく創薬力を強みとしており、難治性がんに対する新たな治療アプローチを実現する可能性を秘めています。当社のがん領域の既存のパイプラインと高い親和性を持つことに加え、デサイフェラ社が構築してきた欧米における開発・販売基盤を活用して、当社の自社販売の足がかりにできるとの利点もあります。何より、患者さん本位を事業の前提に据えている点は、当社とデサイフェラ社との大きな共通点で、当社の持続的な成長を実現するうえで、本買収は極めて有効だと判断しました。

[デサイフェラ社の研究について P. 40](#)

買収後の統合プロセス(PMI)においても、研究開発機能やビジネスオペレーションの両面で順調に連携が進んでいます。2025年7月には、米国における開発・販売拠点、欧州などの開発拠点として主導的な役割を担ってきたONO PHARMA USA, INC.の機能をデサイフェラ社に統合しました。これにより、デサイフェラ社が欧米における開発・申請・販売までをシームレスに担う存在となり、スピーディかつ自律的な事業運営が可能となります。

また、両社の研究者の連携が始まっています。単なる資本関係を超えて、研究・開発・事業が有機的に真に融合することを目指し、共通のビジョンのもとで着実な協業が始まっています。

今後デサイフェラ社には、がん領域を中心とした新規パイプラインの創出に加え、欧米市場での浸透、事業拡大に中心的な役割を担うことを期待しています。グローバルを舞台に、自社製品を一人でも多くの患者さんにお届けし続ける企業へ、小野薬品グループは着実に歩を進めています。

[特集 P. 35](#)

## 持続的成長のための基盤づくり

### 次なる成長の柱を築く、創薬と導入の戦略展開

一方、当社の喫緊の課題として、主力製品であるオブジーゴや糖尿病領域のフォシーガ、グラクティブの特許切れが控えています。製薬会社の宿命ともいえる課題ではあります。私はこの困難こそが飛躍の土台になると考えています。持続的成長のため、将来の成長エンジンとなる材料をいかに確保していくかが鍵となります。

まず創薬においては、がんや免疫、神経、スペシャリティの4つの重点領域に一層注力し、特に臨床段階にある自社パイプラインの充実を加速していきます。同時に、戦略的に導入品の獲得も推進。研究段階からPOC確立後の開発ステージにある案件まで幅広く対象とし、当社が半世紀以上取り組んできたオープンイノベーションを進めて、国

内外のアカデミアやバイオベンチャーとの連携を強化していきます。

デサイフェラ社が欧米で築いてきたネットワークを活用し、ライセンス活動も加速していきます。実際、2025年3月に、米アイオニス社からグローバル開発・商業化の権利獲得を発表した真性多血症医薬品候補のサバブルセンについては、デサイフェラ社買収で得た欧米での開発・販売基盤があつたことなどで、ライセンス契約締結に至りました。買収後、たちまちシナジーにつながった好例ですが、今後も買収の成果を最大化し、患者さんへの貢献拡大を目指していきます。

[研究戦略 P. 37 開発戦略 P. 42](#)

### 多様性を力に変える人財戦略

変化の激しい環境において、当社が飛躍していくためには、高度な専門性はもちろん、グローバルな視点、変化への適応力、高い倫理観、そしてチームで協働する能力を持った人財が不可欠です。社内育成と外部からの採用を組み合わせ、多様なバックグラウンドを持つ人財が活躍できる環境を整備することが、企業の持続的成長につながると考えています。

新卒社員に対しては、研修などで基礎的な素養を身につける一方、実務を通じて自ら挑戦し、成長を遂げていくことが求められます。多様な業務経験を積み重ねるなかで、自発的に学び、仕事の幅を広げていくことが、グローバルな変化に対応できる人財の育成につながると考えています。

## CEOメッセージ

キャリア採用においては、研究や開発、CMC・生産など、サプライチェーンのあらゆる分野のほか、間接部門においても即戦力となる人財を数多く迎え入れています。女性やグローバル事業の経験者など、多様な人財の登用により、従来の文化に新たな風が吹き込まれつつあります。さらに、研究員らをアカデミアなどの外部組織に派遣し、その経験を社内に還元する仕組みも積極的に実施していきます。

グローバル人財戦略 P. 51

### 優先領域を明確化したマテリアリティ再編

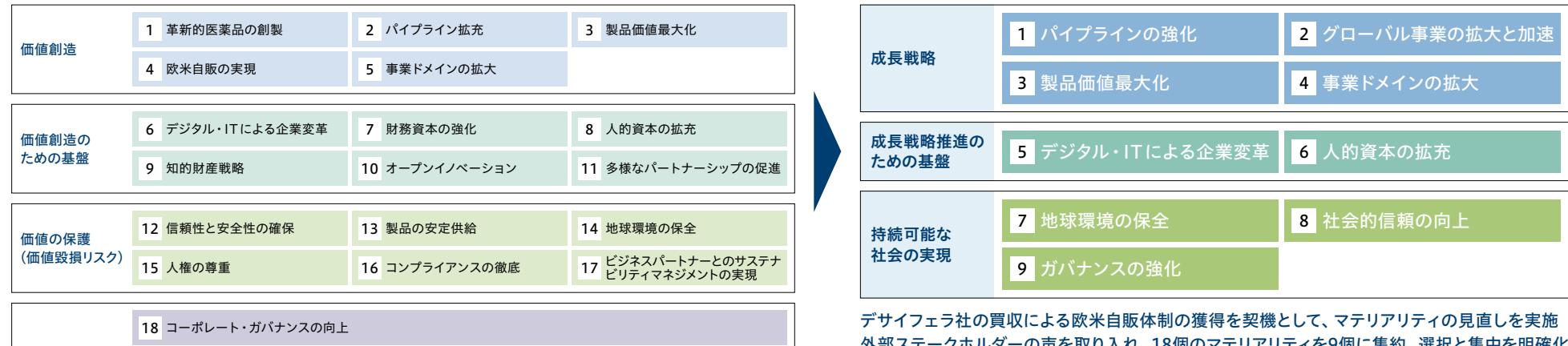
2024年度には、経営のマテリアリティ（重要課題）を18項目から9項目に再編しました。従来の18項目は、環境・社会・経済といった広範な観点を網羅することを目的にまとめたものでしたが、より分かりやすい体系を求める声も

寄せられました。そこで、より戦略的に資源を配分し、意思決定と実行のスピードを高めるため、項目の統合・再整理を行いました。

再編にあたっては、社内外のステークホルダーとの対話も踏まえながら、当社の使命や提供価値と整合するテーマを9つ抽出しました。9つのマテリアリティは大きく「成長戦略」「成長戦略推進のための基盤」「持続可能な社会の実現」の3つに区分しており、当社の現状に即したものになっています。9つのマテリアリティはいずれも、当社が中長期的に成長を遂げるための土台であり、社会から信頼され続けるために不可欠な視点です。今後は、これらのマテリアリティを起点に、経営資源の集中や社内意識の統一を図りながら、全社的な取り組みとして定着させていきます。

マテリアリティ P. 19

### マテリアリティの再編



## CEOメッセージ

患者さんに必要な新薬が届きにくくなる、ドラッグロス・ドラッグラグの問題などもあり、製薬を取り巻く社会課題は山積しているといつても過言ではありません。これらの社会課題に向き合い、行政や関係団体と連携し、制度整備や発信強化に取り組みながら、社会の信頼に応えていく。当社はその意識を全員で共有したうえで、医薬品を提供する企業としてのるべき姿を問い合わせ、健全で誠実な経営を貫いていく所存です。

 コーポレートガバナンス P.73

### 将来を見据えた挑戦を支えるための投資と株主還元を両立

当社は、企業価値の持続的な向上を実現するため、成長に向けた戦略的投資と、株主への安定的な還元の両立を重視しています。財務戦略の基本方針として、研究開発やパイプラインの拡充などの成長投資には積極的に資金を配分しながら、資本効率の向上にも常に意識を払っています。

株主還元については、累進配当を基本方針とし、安定的かつ継続的な利益還元に努めています。また、状況に応じて機動的に自己株式の取得を行っていく方針に変わりはありません。医薬品の開発は長い時間と多大なリソースを要するものであり、中長期的な視点での企業価値の向上が求められます。将来を見据えた挑戦と継続的な価値創出に向けて、株主の皆さんには長期的な視点でのご理解とご支援をお願い申し上げます。

 財務戦略と資源配分 P.29

## 常に患者さん中心の視点で、事業を通じて社会課題の解決へ

当社は2021年度、サステナブル経営方針を定めました。本業を通じた「人々の健康への貢献」に加え、「次世代への豊かな地球環境の保全」「いきいきと活躍できる社会の実現」「透明性の高い強固な経営の確立」の方針のもと、持続可能な社会の実現に挑戦し続けるというものです。新薬をお届けするという本業による、小野薬品の利益を社会に還元し続け、企業も社会も一緒に成長していく姿を目指すことが、当社のサステナビリティの根幹だと考えています。当社が成長し、その利益を原資に、新薬の創出、環境保全活動、社会貢献活動などのかたちで、社会の求めにこれからも応じられるよう、挑戦を続ける企業を目指していきます。

さらに、従来の治療法では十分に応えられていないアンドメットメディカルニーズが高い領域や、医療アクセスに課題を抱える世界の患者さんの声にも耳を傾け、革新的な医薬品を届けていくことも、果たすべき使命の一つだと考えています。

医薬品を社会に届けることは、患者さんの健康を支えるだけでなく、社会全体の課題解決にもつながるものです。例えば、増大する社会保障費といった構造的な課題に対して、革新的な医薬品によって早期回復や入院期間の短縮が実現すれば、社会的コストの抑制にも貢献できます。人々の健康につながれば、医療・介護の負担軽減や労働参加率の向上など、社会全体の活力への寄与が期待できます。私たちは、微力ながらもこうした広い視野で医療の



可能性をとらえ、社会的意義のある価値提供に取り組んでいきたいと思います。

医薬品の力で社会課題に立ち向かうこと——私たち小野薬品がこれまで、そしてこれからも続けていく挑戦です。医療に求められる価値が変化する今、私たちは常に患者さん本位の視点で、未解決の課題に向き合っていきます。小野薬品のさらなる進化にどうぞご期待いただければ幸いです。

代表取締役会長CEO

相 良 暁

## COOメッセージ



代表取締役社長COO  
**滝野 十一**

未知なる領域への挑戦を  
続け、世界の医療に新たな  
価値を届ける企業へ

### オプジーゴの次を見据えた 経営を推進

「オプジーゴの成功を、次なる成長につなぐ」。これは、私が2024年、社長に就任した際に申し上げた所信です。これは単なる製品戦略にとどまらず、革新的な医薬品を追求し続ける製薬企業であり続けること、そしてさらなる高みに向かうことの決意を込めたものです。世界の患者さんに新薬をお届けし続けるために、グローバルで通用する研究開発力と、世界で価値を生み出せる事業体制を盤石なものとし、グローバルスペシャリティファーマへの成長の道筋をつけること。これが、私に課せられた最大の使命と考えています。

2024年に実施したデサイフェラ社の買収は、その実現に向けた大きな一步となりました。デサイフェラ社は、欧米での開発・販売体制を備え、スイッチ・コントロール・キ

## COOメッセージ



ナーゼ・プラットフォームという独自技術を有する、がん領域に注力したバイオベンチャーです。今後は、キンロック、ロンビムザといった同社の新薬、そして今後、小野薬品グループで創製していくファースト・イン・クラスの新薬を、欧米を中心とした世界の患者さんにお届けし、グローバルにおける成長戦略を加速していきます。

医薬品市場全体を俯瞰すると、世界市場の過半は北米と欧州が占めており、特に米国は、患者数の多さに加え、最先端の治療や臨床開発が集中する巨大市場です。当社グループにおいても、これらの地域にしっかりと根を張ることが、グローバルスペシャリティファーマとしての成長には不可欠だと認識しています。デサイフェラ社の持つ欧米における開発・販売基盤を活かし、成長著しい欧米市場において、確かな存在感を發揮してまいります。今回の買収は、当社が目指すグローバルスペシャリティファーマへの進化に向けた一歩にすぎません。将来的には、デサイフェラ社に続くようなパートナーとの連携・買収も視野に入れており、仲間としてふさわしい相手であれば、社内外を問わず、オープンに連携していく方針です。

## 成長を担うパイプラインの拡充に向けて

研究戦略・開発戦略では、自社創薬と導入の両輪を強化しながら、4つの重点領域であるがん、免疫、神経、スペシャリティにおいて、パイプラインの拡充を進めています。現在、自社創薬では、多様なプロジェクトが進行中であり、これらが次の成長に資するシーズになってくるものと見込んでいます。

まず、デサイフェラ社のキンロック、ロンビムザに続く3つの柱として、自社創製の中枢神経系原発リンパ腫治療薬候補であるTirabrutinibが、米国で2025年度に申請、そして2026年度に上市を予定しています。グローバル展開を軌道に乗せるためには、進出エリアにおいて、複数の製品群を有し、患者さん、医療現場の多様なニーズに応えていける体制が欠かせません。デサイフェラ社のグループ化を起点に加速した当社グループのグローバル展開は、これら3つの薬剤を有することで、着実に進めていけるものと確信しています。

さらに、途切れることない新製品の申請・上市を目指します。直近の自社創製品では、胃がん(日韓台)や結腸・直腸がん(日米欧)で開発を進めている、EP4拮抗作用のONO-4578や、T細胞リンパ腫向けに開発中のPD-1×CD3の二重特異性抗体であるONO-4685、多系統萎縮症向けのONO-2808など、複数のグローバル開発品の成功に向け、鋭意取り組んでいます。加えて、アイオニス社から導入した血液疾患治療薬「サバフルセン」も、今後のグロー

バル展開を担う注目の製品で、限られた患者数ながら高い医療ニーズが存在する領域にあります。当社としても、ポジショニングとプロファイルの両面で高い期待を寄せています。また、将来的な成長の種として、現在臨床試験を進めているONO-1110、ONO-2020といったユニークな作用機序を有する候補品も控えています。これらのプロジェクトが臨床シグナルを伴って進展すれば、ポスト・オプジーボにおける成長ステージを支える柱になり得るでしょう。

今後は、導入品とのシナジーも図りつつ、国内外の開発体制を駆使して、より速やかに新薬を届けられる体制を整備していきます。現在は、まさに「オプジーボの次」を模索する生みの苦しみの時期にあると言えるでしょう。言い換えれば、飛躍に向けた力を貯め込んでいるフェーズでもあります。焦らずに一歩一歩、未来を担う新たな柱を育てまいります。

開発戦略 P. 42    開発パイプライン P. 44

## デサイフェラ社とともに 小野薬品グループの魅力を構築する

### デサイフェラ社が担う3つの柱

デサイフェラ社のグループ化の意義は、大きく3つあります。第一に、がん領域を中心としたパイプラインおよび製品ラインナップのさらなる拡充。第二に、欧米を中心とし

## COOメッセージ

た開発・販売のプラットフォームの獲得。第三に、デサイフェラ社が持つ創薬力を加えることで、当社グループの研究開発力をさらにドライブすることです。

今回の買収にあたっては、「技術」「人財」「文化」を評価軸としました。私自身も何度もデサイフェラ社を訪れ、彼らがどのような能力と文化を持っているのか、自分の目で見極めてきました。共感したのは、患者さん本位を大前提に、革新的な創薬技術を持って挑戦を続ける企業文化で、これは小野薬品との大いなる共通点と言えるでしょう。

一方、両社における、顕著な違いも大切にしたいと考えています。小野薬品が得意とするのは、ファースト・イン・クラスの創薬。疾患の本質を捉え、まったく新しい作用機

序を切り拓く研究力です。一方、デサイフェラ社は独自の技術を用いて医薬品を上手く創出する文化を有しています。それぞれの長所を尊重しながら、世界中の患者さんに革新的な医薬品をお届けし続けるという一つの使命を果たしていく。両社の融合から生まれるシナジーにご注目いただければと思います。

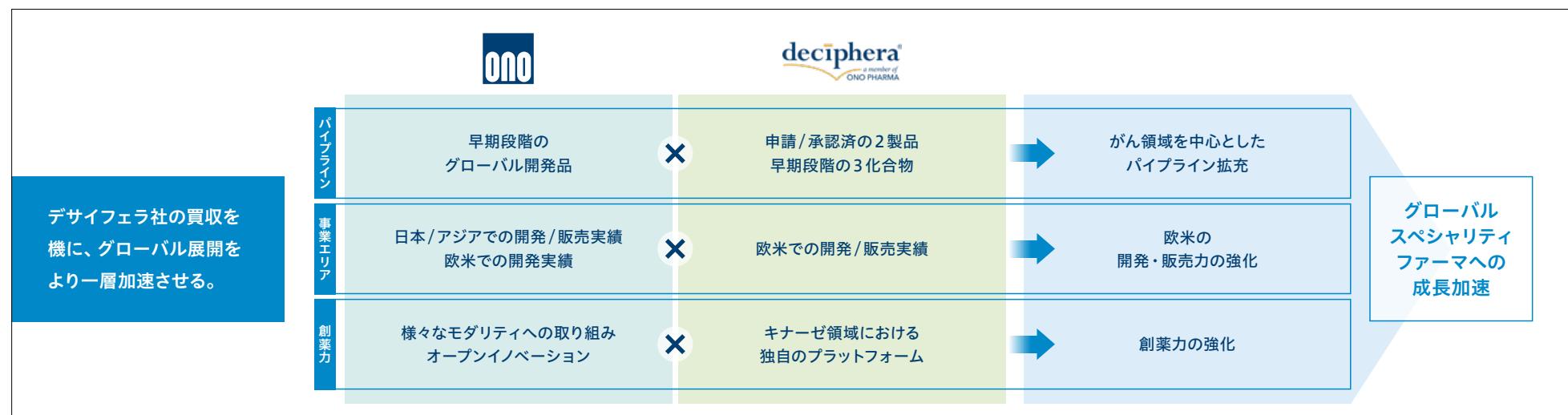
[デサイフェラ社の研究について P. 40](#)

### 一体感あるグローバル組織への進化

現在、デサイフェラ社との統合プロセス(PMI)を進行中ですが、その成功のためには、同社が持つ文化を尊重し、

社員一人ひとりが自社を誇りに思って働き続けられるよう努めていく必要があります。同時に、小野薬品がこれまで大切にしてきた挑戦の風土を、グループが拡大し、人財が多様化する時代にあっても、継承していくことも重要です。

グローバルスペシャリティファーマを目指す当社にとって、デサイフェラ社が仲間に加わったことで、国籍や拠点の違いを超えた「一体感」のある組織づくりは以前にもまして重要な目標となりました。多様な人財がともに働く環境においては、違いを認め合い、互いをリスペクトする文化が基盤です。デサイフェラ社におけるカルチャーの尊重と同様に、小野薬品全体としても「自分たちらしさ」と「相手への敬意」を両立させる風土を育むことで、両社の融合



## COOメッセージ

を成功につなげたいと考えています。

PMIの一つのマイルストーンとして、2025年7月、当社グループの欧米の開発・販売拠点をデサイフェラ社に統合しました。すでに欧米を中心に足場を築いているデサイフェラ社を軸に、グローバル化を強力に推進していく所存です。

### 変革の主役は、自ら挑戦する人財

当社は今、変革のまっただなかにあります。その原動力となるのは、まぎれもなく、新たな価値を生み出そうとする社員一人ひとりの意志と行動です。

グローバル展開においては、地域ごとの文化や価値観を尊重し、多様な人財が活躍できる組織づくりが欠かせません。私たちが目指すのは、単なるトップダウン型ではなく、現場からの声や熱意を大切にするボトムアップの組織文化です。2023年に見直した人事評価制度や2024年から開始したグローバル人事制度において、シンプルかつ公平な運用を徹底し、すべての社員が自らの力を最大限に発揮できる環境を整備していきます。デサイフェラ社についても、事業戦略や環境変化を踏まえ、様々な人事施策や取り組みを検討していきます。

「百年の計は人を植うるに如かず」という言葉の通り、長期的な成長のためには人財の育成が何よりも重要です。

私たち小野の強みは、患者さん中心の価値観、イノベーションへの挑戦心、そして多様な人財がチームで補い合い、

高め合う企業文化にあります。これからも、社員一人ひとりの成長と組織の成長が相乗効果を生み出し、社会に貢献し続ける企業でありたいと考えています。

情熱と意欲を持った人財が、当社の成長の源泉であることは揺るぎません。人財こそ、当社の未来を切り拓く最大の資産です。今後も人財育成に全力で取り組み、持続的な成長を実現してまいります。

 グローバル人財戦略 P. 51

### ステークホルダーの皆さまへ

小野薬品には、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念に共感し、その体現を志す多くの人財が集まっています。私たちは、公共性の高い医薬品を通じて、患者さんの命や生活に寄与するという使命を担い、専門性や経験だけでなく、真摯な姿勢や他者への敬意、挑戦を恐れない意志を大切にしています。

一人でできることには限界があるからこそ、多様な価値観やスキルを持つ仲間とチームを組み、互いに高め合いながら課題に挑む協働の力が、当社の最大の推進力です。オブジーボの開発をはじめ、前例のない挑戦を続けてきた歴史のなかで、私たちは医療関係者や患者さんとの信頼、ノウハウといった無形資産を築いてきました。今もなお、未知への挑戦は続いており、自ら創薦し、世界中の患者さんに新たな治療を届けるグローバルスペシャリティファーマ



への進化を目指しています。

現在、小野薬品は、新たな成長の軌道に乗りつつあります。これをさらに加速させるためには、部門や国境を越えた連携、挑戦を称え合い、成果を分かち合う企業文化の深化が不可欠です。すべての根幹には「人」があり、その一人ひとりが生き生きと働く環境を整えることが、企業価値の持続的な向上につながると確信しています。

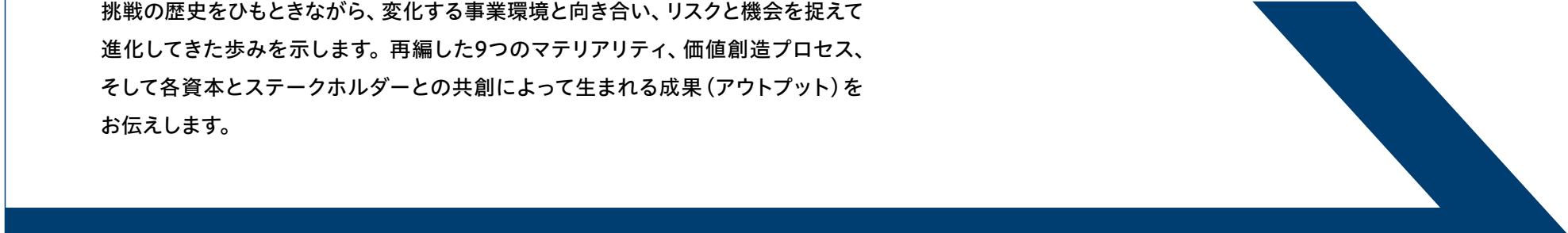
社長として、私は「患者さん中心」というベクトルを搖るぎないものとして、変革の先頭に立ち、持続可能な成長の実現を目指してまいります。変革の歩みは始まったばかりですが、その確かな一歩一歩を、これからも皆さんとともに積み重ねていきます。今後とも、変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役社長 COO

澁野 十一

# 小野はどのように価値を創るか

小野薬品は、多様な資本を活用し、社会とともに価値を創り続けています。本章では、挑戦の歴史をひもときながら、変化する事業環境と向き合い、リスクと機会を捉えて進化してきた歩みを示します。再編した9つのマテリアリティ、価値創造プロセス、そして各資本とステークホルダーとの共創によって生まれる成果（アウトプット）をお伝えします。

- 
- 16 挑戦の歴史
  - 17 事業環境認識とリスクと機会
  - 19 マテリアリティ
  - 24 価値創造プロセス
  - 25 各資本に応じたステークホルダーとの共創価値
  - 27 アутプット

# 挑戦の歴史

創業から300年。

「熱き挑戦者」として革新的な医薬品を創出し、世界中の人々の健康に貢献し続ける。

小野薬品は1717年の創業以来、革新的な医薬品の創製に向けて、たゆまぬ努力を続けてきました。

次の100年も、人々の痛みを癒し、患者さんの健康を願って、アンメットニーズへの挑戦を続けていきます。

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



創業から価値創造を追求

1717 創業  
1934 近代的経営への転換  
1947 医薬品の製造開始

画期的な医療用医薬品の開発で幅広い治療に貢献

1960's 医療用医薬品への転換  
1970-1980's 自社創薬により画期的な新薬を上市

1982  
英国にロンドン事務所開設  
1990  
米国にシアトル事務所開設

1998  
米ONO PHARMA USA, INC. 開設  
英ONO PHARMA UK LTD. 開設

2013  
韓国に現地法人韓国小野薬品工業(株)設立

グローバル  
スペシャリティ  
ファーマ

2024年度  
売上収益  
4,869 億円

2024年度  
コア営業利益<sup>※2</sup>  
1,127 億円  
営業利益  
597 億円

※2 2024年度よりコア財務指標の開示を実施

がん治療に新たな選択肢を提供

2010's  
がん領域に本格参入  
2020's  
世界のフィールドで闘えるグローバルスペシャリティファーマへ

世界初



オプジーオ

## ● がん免疫療法のフロンティア

がん治療に対する  
第4の選択肢  
**「オプジーオ」**

人が本来持っている免疫の力を回復させ、がん細胞を攻撃する「オプジーオ」は、画期的ながん免疫療法薬です。従来の3つのがん治療法(外科手術・化学療法・放射線治療)に続く「第4の治療法」として注目され、14種以上のがんの治療薬として承認されました。現在もさらに多くのがんへの適応を目指し臨床試験が行われています。

世界初の  
製品

1974  
プロスタグランジン(PG)  
の医薬品である「プロス  
タルモン・F注射液」を  
陣痛誘発促進、分娩促  
進剤として発売

1979  
循環器領域における世  
界初のPG製剤「注射用  
プロスタンディン」を  
バージャー病治療剤と  
して発売

1985  
経口蛋白分解酵素阻害  
剤「ファイパン錠」を慢  
性肺炎治療剤として  
発売

1988  
トロンボキサン合成酵素  
阻害剤「注射用カタク  
ロット」をクモ膜下出血  
後の虚血症状改善剤と  
して発売

1992  
アルドース還元酵素阻  
害剤「キネダック錠」を  
糖尿病性末梢神経障害  
治療剤として発売

1995  
ロイコトリエン受容体拮  
抗剤「オノンカプセル」  
を気管支喘息治療剤と  
して発売

2002  
「注射用エラスピール  
100」を急性肺障害治  
療剤として発売

2014  
抗PD-1抗体「オプジ  
オ点滴静注」を悪性黒  
色腫治療剤として発売

# 事業環境認識とリスクと機会

小野薬品は、現在の事業環境を踏まえて、事業活動に影響を及ぼすリスクと機会を抽出し、対応策を講じています。中長期的な企業価値の向上に向け、現在の外部環境を考慮した上でより優先順位の高いリスクや機会を検討した結果、重点的に取り組むべき課題の再整理を行い、マテリアリティの見直しを実施しました。

## マテリアリティ（経営の重要課題）



事業環境	リスクと機会 (▲リスク ●機会)	発生時期			影響度	発生可能性	影響するステークホルダー	戦略・対応	時間軸	マテリアリティ
		短期	中期	長期						
新薬創製の難易度上昇	▲開発パイプラインの枯渇 ●オープンイノベーションによる技術革新	■	■	■	大	高	患者さん 医療関係者 株主・投資家	• オープンイノベーションの推進 • 多様なパートナーシップの促進 導入・導出、研究提携、他 • デジタルを活用した創薬 • 積極的な研究開発投資	短期	
市場環境の変化	▲競合品や後発品との競争激化	■	■	■	大	高	株主・投資家 提携企業	• オープンイノベーションによるシーズ探索 • 最適モダリティの選択 • AIなどのテクノロジーを利用した創薬推進 • POC早期確立のための体制構築	長期	
情報管理技術、DXの進展	▲サイバー攻撃、不正アクセス、個人情報の流出の懸念	■	■	■	大	高	提携企業 社会一般	• セキュリティや安定運用におけるポリシーの制定 • 技術や社会環境の変化にあわせた技術・サービスの選択 • 情報セキュリティなどに関する体制整備と社内研修 • 第三者によるセキュリティ評価に基づく対策	短期 1 2 3 4 5 6	
医療保険制度の変化	▲国内医療用医薬品市場の縮小 ▲海外現地法人拠点国の法規制の変更	■	■	■	大	高	行政機関 株主・投資家	• 製品価値最大化 適応追加、配合剤、剤型改良 開発のスピードアップ 売上の早期拡大 • 欧米自販の実現	短期	
知的財産の重要な高まり	▲第三者の知的財産の侵害 ●訴訟による和解金	■	■	■	大	高	競合企業	• 他者特許を侵害しない運用 • 自社の特許が侵害された時の訴訟など • 創薬段階から知財創出に向けた検討を実施	短期	

## 事業環境認識とリスクと機会

事業環境	リスクと機会 (▲リスク ●機会)	発生時期			影響度	発生可能性	影響するステークホルダー	戦略・対応	時間軸	マテリアリティ
		短期	中期	長期						
金融市場	▲為替、金融市場の変動 ▲売上、仕入れ原価、研究開発費の増減	■■■	■■■	■■■	中	高	投資家	●為替による利益拡大 ●金利上昇によるベンチャーの資金不足=投資機会 ●先物為替予約によるリスクヘッジ	短期	
他社との提携	▲提携合意内容の変更・解消	■■■	■■■	■■■	中	低	提携企業		短期	
再生医療、ゲノム 医療の進展 健康寿命の延伸 (未病・予防)	▲医薬品の相対価値低下 ●ヘルスケア領域における市場の伸長	■■■	■■■	■■■	中	低	患者さん	●ヘルスケア領域における事業ドメインの拡大	長期	1 2 3 4 5 6
少子高齢化社会 の進展	▲人財の採用・育成・確保が困難 ●人財の多様化	■■■	■■■	■■■	小	中	社員	●ミッションの浸透を目的とした研修 ●若手・キャリア・女性の活躍推進 ●イノベーションカフェ ●ベンチャー提案・出向プログラム ●ビジネスコンテストHOPE ●男性の育児休業取得促進 ●健康経営の推進 ●2023年グローバル人事制度の導入	中期	
コンプライアンス に関する社会の 意識の高まり	▲法令違反等による企業価値の毀損	■■■	■■■	■■■	大	低	患者さん・医療機関 業務提携先 業界団体	●コード・オブ・コンダクトの制定 ●コンプライアンス推進体制の構築 ●通報・相談体制の整備 ●コンプライアンス研修の実施	長期	
大規模災害・ 気候変動	▲災害・事故等の発生 ▲安定供給における影響	■■■	■■■	■■■	大	低	患者さん・医療機関 医薬品卸売企業 株主・投資家	●BCPマニュアルの作成、気候変動リスクの特定と開示 ●重要拠点における免震装置の設置 ●製造拠点の複数化(フジヤマ・山口工場) ●外部委託を含めた複数拠点での製造	短期	7 8 9
	▲温暖化対策コスト増、(医薬品の研究開発・製造による)環境汚染事故、生物多様性の破壊	■■■	■■■	■■■	中	低	地球	●脱炭素社会の実現 ●水循環社会の実現 ●資源循環社会の実現	短期	
サプライ チェーン・安定 供給	▲サプライチェーンリスク ▲取引先工場の災害、事故、法令違反 ▲公平、公正、透明性の高い調達活動	■■■	■■■	■■■	中	中	取引先企業 医薬品卸売企業 患者さん・医療機関	●サステナブル調達コード 安全衛生、人権・労働、環境、倫理、情報管理	短期	

# マテリアリティ

## マテリアリティ特定プロセスとPDCAマネジメントサイクルの実践



**検討体制**

- 「全部門の部長層（研究開発、マーケティングセールス、信頼性保証、製造、管理部門等）で検討の上、経営会議、取締役会で審議」
- 2021年6月～2022年3月の期間に、全社横断プロジェクトとして、中期経営計画の事務局（経営企画部）、旧サステナビリティ推進委員会（現サステナビリティ戦略会議）の事務局（経営企画部サステナビリティ推進室）が運営

**ステークホルダーとの対話**

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

### 事業環境や社会課題を反映しマテリアリティをアップデート

当社が経営の指針として掲げる「サステナブル経営方針」では、本業を通じた「人々の健康への貢献」を中心据え、「次世代への豊かな地球環境の保全」「いきいきと活躍できる社会の実現」「透明性の高い強固な経営の確立」を重要な3つの柱としています。

この方針のもと、社会課題や事業環境の変化に対応するため、マテリアリティの選択と集中を行い、2025年3月に従来の18項目から9項目に再編成しました。目的の重複による統合や環境変化に応じた見直しを行うことで、重要性の高い課題を明確にし、より実効性のある取り組みとしています。

新たなマテリアリティは、「成長戦略」「成長戦略推進の

ための基盤」「持続可能な社会の実現」の3つのカテゴリーに分類し、当社の現状と中長期的な方向性を反映した構成としました。「成長戦略」におけるマテリアリティの「パイプラインの強化」は、トップサイエンティスト達とのオープンイノベーションを通じて革新的な新薬創出を目指すものです。これまで個別に掲げていた「革新的な医薬品の創製」「パイプラインの拡充」「オープンイノベーション」の要素を集約し、当社の最重要課題として再定義しました。

今回の見直しは、社内での検討に加え、社外のステークホルダーの皆様からのご意見も踏まえたうえで、取締役会での議論を経て決定されました。今後は、この新たなマテリアリティを指針とし、人々の健康への貢献と、社会および当社の持続的な成長の実現に向けた取り組みを着実に進めています。

## マテリアリティ

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

マテリアリティ（2025年3月更新）

マテリアリティ	中長期の目指す姿	2025年度以降の主な取り組み	指標
成長戦略	① パイプラインの強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>トップサイエンティストと協働して世界を変える新薬づくりを加速し、新薬候補のPOC確立のスピードと精度を向上させるとともに、ライセンス活動によりパイプラインが拡充している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>オープンイノベーションによる独創的な創薬シーズの探索や新薬候補の創製</li> <li>最適モダリティの選択、人工知能（AI）の活用などによる研究スピードの向上</li> <li>AI、インフォマティクスなどの最新テクノロジーや患者由来サンプルを利用したヒト疾患バイオロジーに基づく創薬研究の推進</li> <li>作用機序に基づくバイオマーカーを活用したトランスレーショナル研究（TR）*の推進 *基礎と臨床の橋渡し研究</li> <li>重点研究領域を中心とした、世界トップクラスの研究者との共同研究およびバイオベンチャー企業との研究・創薬提携の推進</li> <li>Ono Venture Investment, Inc.の戦略的投資を通じた、創薬・研究開発における競争力強化</li> <li>革新的医薬品につながる知的財産の創出、維持</li> <li>提携案件および導入品の評価における市場と事業情報の統合的解析による知財情報の活用（IPランドスケープ）</li> <li>POCの早期確立 ～最適な実施体制の追求～</li> <li>POCの成功確率を高める戦略的な開発計画の立案 ～TRの強化による代替指標の活用とデータ収集～</li> </ul>
	② グローバル事業の拡大と加速	<ul style="list-style-type: none"> <li>世界で聞えるスペシャリティファーマとして、グローバルでの事業拡大を加速している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規臨床移行品目数</li> <li>研究・創薬提携実施数</li> <li>化合物ライセンス契約数</li> <li>臨床開発のステージ移行数</li> </ul>
	③ 製品価値最大化	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者さんとそのご家族のウェルビーイング実現に医療従事者とともに挑み、その結果として新薬が速やかに浸透している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>キンロック、ロンビムザの製品価値最大化</li> <li>Tirabrutinibの米国申請と上市準備</li> </ul>
	④ 事業ドメインの拡大	<ul style="list-style-type: none"> <li>デジタルや当社の強みを活用し、社会課題の解決、次世代ヘルスケアの実現に貢献する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たに新薬を届けた患者数</li> <li>主要製品ごとの売上</li> <li>日本・韓国・台湾での申請・承認取得数</li> </ul>
	⑤ デジタル・ITによる企業変革	<ul style="list-style-type: none"> <li>セキュアなグローバルIT基盤を整備するとともに、デジタルによる企業変革を実現している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな製品／サービスの提供数</li> </ul>
成長戦略推進のための基盤		<ul style="list-style-type: none"> <li>DXビジョン・戦略の推進</li> <li>グローバル事業インフラの整備</li> <li>デジタル・ITによる業務基盤の強化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新薬候補の創出、スピード向上に寄与したDX・IT案件数</li> <li>グローバル事業インフラの整備状況</li> <li>重大インシデントによる業務影響ゼロ</li> <li>DX・ITプロジェクトの主要マイルストーン達成状況</li> <li>IT資産ポートフォリオ管理手法の整備状況</li> </ul>

## マテリアリティ

マテリアリティ（2025年3月更新）

マテリアリティ	中長期の目指す姿	2025年度以降の主な取り組み	指標
<b>成長戦略 推進の ための基盤</b>	<b>6 人的資本の拡充</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>企業理念・ビジョンの実現に向けた人財戦略に基づき、事業の成長に資する人財の採用と育成、そして多様性の向上と一体感の醸成につながる組織風土の実現に向けて取り組みを進めている。人財を惹きつける制度・施策が定着しており、かつ全ての社員が安心・安全に働くことのできる環境が提供されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>次世代経営人財：人財開発会議を通じた研修および戦略的人事異動の推進</li> <li>グローバル人財：グローバル事業を担う人財の育成に向けた研修および人事異動の実施</li> <li>デジタル人財：デジタルトランスフォーメーションを企画・牽引する人財の育成、研修プログラムの実施</li> <li>イノベーション人財：イノベーションを起こすためのプログラムの提供、変革の推進</li> <li>その他：グローバルでのミッションステートメント研修、DE&amp;I推進施策、自己啓発学習補助制度等の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>次世代経営人財プール数：2026年度目標：250人以上</li> <li>グローバル人財プール数：2026年度目標：300人以上</li> <li>DXプロジェクトに参加して活躍できる人財数：2026年度目標：500人以上</li> <li>DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財数：2026年度目標：200人以上</li> <li>中核的なイノベーション人財：2026年度目標：180人以上</li> </ul>
	<b>7 地球環境の保全</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>人々が健康で健全な社会を迎えるよう、「ECO VISION 2050」のもと、製薬業界における環境リーディングカンパニーを目指し、次世代へ豊かな地球環境を引き継ぐことに努める。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>温室効果ガス排出量の削減および全消費電力に占める再生可能エネルギー利用率の向上</li> <li>効率的な水資源の利用と水質汚染リスクの低減</li> <li>不要物の再資源化</li> </ul>	「ECO VISION 2050」に紐づく中長期環境目標の達成 <ul style="list-style-type: none"> <li>脱炭素社会の実現 スコープ1+2排出量を73%削減（2017年度比）、購入電力に占める再エネ利用率100%</li> <li>水循環社会の実現 水資源の効率的な利用、排水の水生生物影響評価100%実施（対象拠点：自社工場・研究所）</li> <li>資源循環社会の実現 不要物の再資源化率60%</li> </ul>
<b>持続可能な 社会の実現</b>	<b>8 社会的信頼の向上</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>品質保証および安全管理の業務を適正に行うとともに、患者さんに当社製品を安定的かつ継続的に改善しながら供給する。</li> <li>国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいたマネジメントを実践するとともに、ビジネスパートナーのサステナビリティ関連リスクを把握し、持続可能な社会の実現を目指して共に取り組んでいる。</li> <li>希少疾患や小児疾患に対する革新的医薬品の提供と医療インフラの未成熟な地域での医療基盤整備に貢献する。</li> </ul>	<p>品質保証、安全管理、安定供給</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>製品の品質および安全管理体制に関する適切なグローバル体制の構築</li> <li>米国Tirabrutinib上市に向けた、米国向け製品の検査対応体制の整備</li> <li>不確実性に対応可能な安定供給体制の構築</li> </ul> <p>当社事業に関する多くのパートナーとの関係構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ビジネスパートナーに対するサステナブル調達コードの同意書取得、リスクアセスメントと現地監査の実施</li> </ul> <p>人権リスクマネジメント（～2026年）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当社グループの人権デューディリジェンスの実施</li> <li>人権に関する社員教育の実施</li> </ul> <p>医療アクセスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アンメットメディカルニーズの高い希少疾患や小児適応に対する新薬開発・適応拡大</li> <li>NPO/NGOとの協業による医療インフラ未成熟地域のローカルキャパシティビルディング支援</li> </ul>	<p>品質保証、安全管理、安定供給</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>グローバルな品質保証／安全管理体制の構築</li> <li>規制当局査察による重大な指摘ゼロ</li> <li>当社製品回収ゼロ</li> <li>欠品発生ゼロ</li> </ul> <p>当社事業に関する多くのパートナーとの関係構築（～2026年）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>強固なリスク管理体系の構築（方針、サステナブル調達コードの制定、体制確立）</li> <li>高リスク分野の企業に対する包括的評価の実施</li> </ul> <p>人権リスクマネジメント（～2026年）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>当社グループの人権デューディリジェンスの実施の有無</li> <li>人権に関する社員教育の実施の有無</li> </ul> <p>医療アクセスの向上</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>希少疾患／小児適応の承認取得数</li> <li>プロジェクトのアウトカム目標</li> </ul>
	<b>9 ガバナンスの強化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>コンプライアンス違反の未然防止を実現するコンプライアンスリスク管理体制の確立など、持続的な成長を実現するための実効性あるガバナンス体制を構築する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンプライアンスを含めたグローバル対応の全社的リスクマネジメント（ERM）の確立</li> <li>製薬事業の関連法令・規制の遵守、適正使用の推進、腐敗・汚職防止、情報の保護等</li> <li>コンプライアンス違反の未然防止に主体的に関わる文化の醸成</li> <li>取締役会によるガバナンス強化</li> </ul> <p>成長戦略の進捗等を踏まえた取締役会の議題設定や付議基準の見直し (付議基準の適正化による意思決定の迅速化、経営環境の変化に対する監督機能の強化)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重大なコンプライアンス違反件数</li> </ul> <p>取締役会実効性評価を通じた運営改善</p>

## マテリアリティ

### 2024年度までのマテリアリティにおける主な取り組みと実績

(2024年度までの) マテリアリティ	(2024年度までの) 中長期の目指す姿	(2024年度までの) 主な取り組み	2024年度までの指標と実績 (青字は2024年度の実績)	評価 (2024)
革新的医薬品の創製	トップサイエンティストと協働して世界を変える新薬づくりを加速する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● オープンイノベーションによる独創的新薬シーズの探索や新薬候補化合物の創製</li> <li>● 最適モダリティの選択、人工知能(AI)の活用などによる新薬候補化合物創製スピードの向上</li> <li>● AI、インフォマティクスなどの最新テクノロジーや患者由来サンプルを利用したヒト疾患バイオロジーに基づく創薬研究の推進</li> <li>● 作用機序に基づくバイオマーカーを探査し、基礎と臨床の橋渡し研究を推進</li> </ul>	新規臨床移行品目数：2品目 (ONO-4915, ONO-7428)	△
パイプライン拡充	新薬候補化合物のPOC <sup>※1</sup> 確立のスピードと精度が向上するとともに、ライセンス活動によりパイプラインが拡充している。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 複数のプロジェクトでのPOCの確立およびグローバルでの臨床試験の実施           <ul style="list-style-type: none"> <li>・POC早期確立のための継続的な体制構築</li> <li>・トランスレーショナル研究(TR)およびリバーストランスレーショナル研究(rTR)のさらなる活性化</li> <li>・最先端の技術および手法を用いたPOC確立のスピードと精度の向上</li> </ul> </li> <li>● グローバル権利の獲得のためのライセンス活動の強化</li> </ul>	①臨床開発段階の品目数：24品目 ②新規導入品目数：1品目 (Sapablursen) ③欧米での承認取得：1品目 (ロンビムザが米国で承認)。グローバル開発品については1品目(キンロック)が第III相試験実施中、7品目が第II相試験(POC試験)を実施中	①○ ②○ ③○
製品価値最大化	患者さんとその家族のウェルビーイング <sup>※2</sup> 実現に医療従事者とともに挑み、その結果として新薬が速やかに浸透している。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 効果的なマーケティング活動、情報提供へのデジタル活用、MRの専門性向上</li> <li>● 開発化合物のボテンシャルを最大限に引き出した効能・効果、用法・用量での承認取得</li> <li>● 患者および医療従事者のニーズ取得およびそれを反映させた製品設計</li> <li>● 健康寿命延伸に着目したエビデンス創出(有効性・安全性・QoL)</li> </ul>	①新たに新薬を届けた患者数：約97万人 ②主要製品ごとの売上：オブジーポ1,203億円、フォシーガ896億円 ③日本・韓国・台湾での承認取得数：日本3承認、韓国1承認、台湾1承認	①○ ②△ ③○
欧米自販の実現	世界で闘えるスペシャリティファーマを目指し、欧米において新薬を販売している。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 米国Tirabrutinib上市に向けた販売体制の構築</li> <li>● 欧州での開発実施とその進捗に応じた販売体制の構築</li> </ul>	欧米市場における自社販売開始/欧米市場における開発と販売能力獲得：2024年6月にデサイフェラ社を買収し、欧米市場における開発と販売能力を獲得	○
事業ドメインの拡大	デジタルや当社の強みを活用し、社会課題の解決、次世代ヘルスケアの実現に貢献する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 顧客の未解決課題(ニーズ)を起点とした、デジタルを活用した新規事業の創生・推進</li> <li>● ヘルスケア分野の社会課題解決のためのエビデンスに基づいた商品やサービスの開発・商品化(小野薬品ヘルスケア株式会社)</li> <li>● ヘルスケア課題の解決を目指す事業に取り組むベンチャー企業への投資、事業創成(小野デジタルヘルス投資合同会社)</li> </ul>	新たな製品/サービスの提供数：1件 がん患者さん向けの通院日管理アプリ「michiteku YOHA」の提供開始	○
デジタル・ITによる企業変革	グローバルIT基盤を整備するとともに、デジタルによる企業変革を実現している。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ITブループリントに基づくIT基盤の機能横断的な整備</li> <li>● 社内外のデータ活用環境の構築と主要な意思決定へのデータ活用</li> <li>● 堅牢な情報セキュリティ管理能力の向上</li> <li>● デジタルトランスフォーメーションを企画・牽引する人財の育成</li> </ul>	①ITブループリント(IT基盤の全体計画)の完成と活用 ②データ活用環境の構築と活用：デジタル・コンプライアンスの仕組み整備 ③機能横断的なDX推進体制の構築：DX認定を得取済み ④DXプロジェクトに参加して活躍できる人財数：659人(2026年度目標：500人以上) ⑤DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財数：213人(2026年度目標：200人以上)	①○ ②○ ③○ ④○ ⑤○
財務資本の強化	「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、いまだ満たされない医療ニーズに応えるべく、真に患者さんのためになる革新的な新薬の創製を行うグローバルスペシャリティファーマを目指して、新薬創出につながる強固な財務基盤の維持・拡充に努める。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 売上収益の拡大を通じた、営業キャッシュフローの継続的な充実</li> <li>● 政策保有株の縮減を通じた、資産効率の向上</li> <li>● 投資対効果の最大化を通じた、収益性・ROEの維持・向上</li> </ul>	(2022年度～2026年度) <ul style="list-style-type: none"> <li>①売上収益年平均成長率：1台桁後半：2021年度比売上収益増加率10.4%</li> <li>②営業利益率：25%以上を維持：営業利益率12.3%(コア営業利益率23.1%)</li> </ul>	①○ ②×
人的資本の拡充	グループ全社員のうち約3割の選抜人財に育成プログラムを付与し、人財育成を通じて当社の価値創造を牽引する。特に次世代経営人財、グローバル人財、デジタル人財、イノベーション人財の拡充を重要テーマとする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 次世代経営人財：選抜研修および戦略的事人異動の推進</li> <li>● グローバル人財：グローバル展開を見据えた育成計画の推進、グローバルでの戦略的事人異動の実施</li> <li>● デジタル人財：デジタルトランスフォーメーションを企画・牽引する人財の育成、研修プログラムの実施</li> <li>● イノベーション人財：イノベーションを起こすためのプログラムの提供、変革の推進</li> <li>● その他：ミッションステートメント浸透活動、自主的参加型研修、自己啓発学習補助制度等の実施</li> </ul>	①次世代経営人財プール数：200人(2026年度目標：250人以上) ②グローバル人財プール数：194人(2026年度目標：300人以上) ③DXプロジェクトに参加して活躍できる人財数：659人(2026年度目標：500人以上) ④DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財数：213人(2026年度目標：200人以上) ⑤中核的なイノベーション人財：108人(2026年度目標：180人以上)	①○ ②○ ③○ ④○ ⑤○
知的財産戦略	自社の研究開発活動において、革新的医薬品につながる知的財産を確実に権利化するとともに、社内外の知的財産を活用することで新たな知的財産を生み出し、財務価値の創出につなげる。	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 革新的医薬品につながる知的財産の創出、維持</li> <li>● 上市品および開発品の製品寿命延長につながる発明創出プロセスの強化とLCMに有効な特許出願</li> <li>● 導入品、新規事業、投資等の妥当性判断のための市場・事業情報との統合的解析による知財情報の活用(IPランドスケープ)</li> </ul>	①製品および研究開発パイプライン ②知財情報の活用数(IPランドスケープ)	①○ ②○

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

※2 ウェルビーイングとは、心身的・社会的・生活満足度が満たされている状態。

## マテリアリティ

### 2024年度までのマテリアリティにおける主な取り組みと実績

(2024年度までの) マテリアリティ	(2024年度までの) 中長期の目指す姿	(2024年度までの) 主な取り組み	2024年度までの指標と実績 (青字は2024年度の実績)	評価 (2024)
オープンイノベーション	世界トップクラスの研究者との共同研究から革新的医薬品の創製につながる独自シーズを見出すとともに、バイオベンチャーとの創薬提携で新薬候補化合物を継続的に創製している。	<ul style="list-style-type: none"> <li>重点研究領域を中心とした、世界トップクラスの研究者との共同研究およびバイオベンチャーとの創薬提携・共同研究の推進</li> <li>ONO Venture Investment, Inc.の戦略的投資を通じた、創薬・研究開発における競争力強化</li> </ul>	研究・創薬提携実施数: 国内外で約150件 (2025年3月末時点の稼働数)	○
多様なパートナーシップの促進	多様なステークホルダーとのパートナーシップを促進するため、企業ブランドなどを強化し、事業展開を加速する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の研究開発や販売における提携企業との連携</li> <li>地域や自治体との関係構築</li> <li>サプライヤーとの協力関係の構築</li> <li>当社事業に関する多くのパートナーとの関係構築</li> </ul>	①導入・導出のライセンス契約企業数: 2件 ②研究・創薬提携実施数: 国内外で約150件 (2025年3月末時点の稼働数) ③その他パートナリング実績	①○ ②○ ③○
信頼性と安全性の確保	グローバルレスポンシブアーマとして、品質保証および安全管理の業務を適正に行う。	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品の品質および安全管理体制に関する適切なグローバル体制の構築</li> <li>治験品の安全性シグナル検討のための運用構築</li> <li>米国ONO-4059上市に向けた、米国向け製品の審査対応体制の整備</li> </ul>	①グローバルな品質保証 / 安全管理体制の構築 ②規制当局査察による重大な指摘ゼロ: 達成 ③当社製品回収ゼロ: 達成	①○ ②○ ③○
製品の安定供給	世界の患者さんに当社製品を安定的に供給する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>グローバルな製品供給体制の構築</li> <li>BCP対応の強化、適正在庫の保持等、製品供給に関わる業務全般のリスクマネジメント</li> <li>生産効率やCMO活用等を含む中長期的に安定な生産体制の検討</li> </ul>	欠品発生ゼロ: 達成	○
地球環境の保全	人々が健康で健全な社会を迎えるよう、「ECO VISION 2050」のもと、製薬業界における環境リーディングカンパニーを目指し、次世代への豊かな地球環境の保全に努める。	<ul style="list-style-type: none"> <li>温室効果ガス排出量の削減および全消費電力に占める再生可能エネルギー利用率の向上</li> <li>水資源使用量の削減</li> <li>不要物の再資源化</li> </ul>	「ECO VISION 2050」に紐づく中長期環境目標の達成 ①脱炭素社会の実現: スコープ1+2排出量を65%削減 (2017年度比)、購入電力に占める再エネ利用率75% ②水循環社会の実現: 水資源使用量 (取水量) を38%削減 (2017年度比) ③資源循環社会の実現: 不要物の再資源化率81.4%	①○ ②○ ③○
人権の尊重	人権リスクマネジメント <ul style="list-style-type: none"> <li>国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいたマネジメント体制の構築を目指す。</li> <li>当社グループ（サプライチェーンを含む）において、いつ人権課題が起きたときも適切に対処できる適応能力を備えたガバナンス体制を構築し、社会からの信頼の基盤確立を目指す。</li> </ul> 医療アクセスの改善 <ul style="list-style-type: none"> <li>希少疾患や小児疾患に対して革新的医薬品を届ける。</li> <li>医療インフラの未成熟な地域のローカルキャパシティビルディングに貢献する（NPO/NGOとの協業で実現）。</li> </ul>	人権リスクマネジメント <ul style="list-style-type: none"> <li>人権デューデリジェンスの実施</li> </ul> 医療アクセスの改善 <ul style="list-style-type: none"> <li>アンメットメディカルニーズの高い希少疾患や小児適応に対して新薬開発・適応拡大</li> <li>NPO/NGOと協業し、医療インフラの未成熟な地域のローカルキャパシティビルディングを支援</li> </ul>	人権リスクマネジメント (~2026年) ①当社グループの人権デューデリジェンスを実施 ②優先度の高いサプライヤーに対する人権リスクアセスメントの実施 医療アクセスの改善 ③希少疾患 / 小児適応の承認取得数: 0件 ④プロジェクトのアウトカム目標: ONO Bridge Project の目標を参照	①○ ②○ ③△ ④○
コンプライアンスの徹底	グローバル事業の拡大を支えるコンプライアンスリスク管理体制を確立し、コンプライアンス違反の未然防止を実現する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンプライアンスを含めたグローバル対応の全社的リスクマネジメント (ERM) の確立</li> <li>製薬事業の関連法令・規制の遵守、適正使用の推進、腐敗・汚職防止、情報の保護等</li> <li>コンプライアンス違反の未然防止に主体的に関わる文化の醸成</li> <li>取締役会によるコンプライアンスリスクのガバナンス強化</li> </ul>	重大なコンプライアンス違反 件数: 0件	○
ビジネスパートナーとの サステナビリティ マネジメントの実現	取引先企業様との協働関係を強化し、環境や人権などのサステナビリティ関連リスクを管理する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>コード・オブ・コンダクトの共有、同意書の取得</li> <li>リスクアセスメント</li> <li>現地監査</li> <li>是正への取り組み</li> </ul>	①より強固なリスク管理体系の構築 (方針、サステナブル調達コードの制定、体制確立) (~2026年) ②高リスク分野の企業に対する包括的評価の実施 (~2026年)	①○ ②○
コーポレート・ ガバナンスの向上	持続的な成長を実現するため、実効性あるガバナンス体制を構築する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>取締役会の機能向上によるガバナンスの強化</li> <li>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</li> <li>持続的な成長を支えるガバナンス体制の構築</li> <li>リスクマネジメントに関わる諸施策について、取締役会による継続的なモニタリング</li> </ul>	取締役会の構成 (社外役員のサクセション問題を含む) に関する課題意識の共有、取締役会の付議基準の見直し、IR/SR面談内容のフィードバック拡充、社外取締役のみの会議の設定、社外取締役と内部監査部門の連携強化	○

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

# 価値創造プロセス

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

## サステナブル経営方針 P.6 P.57

- ユテリアリティ（経営の重要課題）
- 成長戦略
- 成長戦略推進のための基盤
- デジタル・ITによる企業変革
- パイプラインの強化
- グローバル事業の拡大と加速
- 人的資本の拡充
- 製品価値最大化
- 事業ドメインの拡大

企業理念  
病気と苦痛に対する人間の闘いのために

財務  
人的  
知的  
社会関係  
自然  
製造

- 地球環境の保全
- ガバナンスの強化
- 社会的信頼の向上
- 持続可能な社会の実現



経済価値

アウトカム  
P.26

アウトプット  
人々の健康に貢献する医療用医薬品  
P.27

社会価値

環境価値

インパクト



革新的な医薬品を世界に届け、人々の健康に貢献

人々の健康への貢献

次世代への豊かな地球環境の保全  
いきいきと活躍できる社会の実現

関連するSDGs



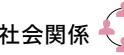
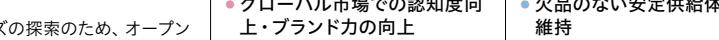
# 各資本に応じたステークホルダーとの共創価値

小野薬品の事業や戦略を推進するには、多様なステークホルダーとのパートナーシップの構築が重要です。

ステークホルダーからの期待に応え、信頼・協力関係を結ぶことで価値を共創し、企業価値の向上と持続的な成長を目指します。

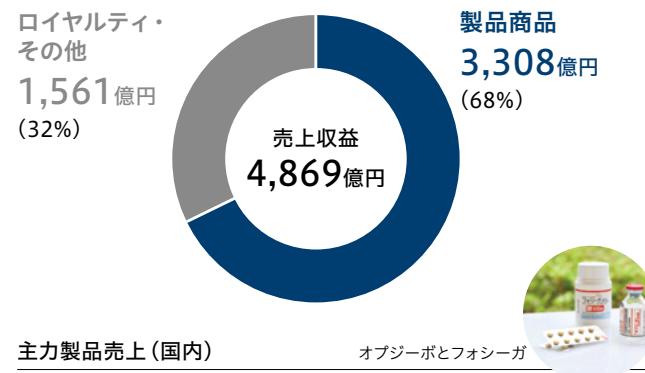
	財務 	人的 	知的 	社会関係 	製造 	自然 
インプット（強みの源泉）	持続的な新薬創出につながる強固な財務基盤  ● 安定した財務基盤：7,882億円 ● 自己資本比率の高さ：73.5% ● 自社創製品による利益率 ● 積極的な研究開発投資 ● オブジーボ、国内医療用医薬品売上：1,203億円 ● オブジーボ、ロイヤルティ収益：約1,400億円	チャレンジする企業風土と自ら成長する機会の提供  ● 積極的な人への投資（横断人財・専門人財の育成） ● 連結従業員数：4,287人 ● 社員1人当たりの研修時間：63.1時間 ● 健康経営の推進による健康年齢と実年齢の差：-1.9歳 ● 従業員満足度：エンゲージメントスコア70%（2024年度） ● イノベーションを創出する土壤 Ono Innovation Platform (OIP)	独自の創薬アプローチとオープンイノベーションをベースとする研究開発力  ● オープンイノベーション - プロスタグランジン関連やオブジーボでの創薬経験 - 創薬・研究提携（国内外で157件） ● 脂質とがん免疫を中心とした知的財産／ノーベル賞受賞者との共同研究による創薬 ● 積極的な研究開発投資 - 研究開発費：1,499億円 - 研究開発費対売上収益比率：30.8% ● 重点領域／医療ニーズの高い、がん・免疫・神経・スペシャリティ領域 ● 開発パイプライン - 2024年度 臨床開発段階の品目数：24 - 承認取得数：日本3、韓国1、台湾1 - 承認申請数：日本1、韓国1、台湾1 ● 患者の声を反映した創薬	持続可能な社会を実現するための多様なパートナーシップ  ● 他社に先駆け、脈々と続いているオープンイノベーション ● 患者さん・医療従事者から得た信頼 ● 研究・創薬提携：157件 ● 医師からの信頼度（外部評価）	高品質な医薬品を安定供給する生産基盤  ● 欠品のない安定供給体制 ● 設備投資額：81億円 ● 生産拠点：2拠点 ● 災害時の安定供給を踏まえた対策 - 製造拠点と委託製造の複数化、在庫管理	「ECO VISION 2050」と環境マネジメント  ● エネルギー使用量：83,748.9MWh ● 水資源使用量（取水量）：202.8千m <sup>3</sup>
期待・関心・ニーズ 期待・関心・ニーズ 期待・関心・ニーズ 期待・関心・ニーズ	株主・投資家  - 配当政策 - 每年の年間配当金を維持または増額する累進的な方針 - 配当性向 2024年度 75.1% - 成長投資（2022～2026年度） - 研究開発投資：6,500億円規模 - 戦略的投資：6,000億円規模 - M&A、開発パイプラインの獲得、海外拠点の整備、ヘルスケア事業創出、ベンチャー企業への投資	社員  - 企業文化 - 成長の機会 - 雇用条件や福利厚生 - 職場環境	行政機関  - 国民の健康寿命の延伸 - 医薬品産業における安定した担税力・雇用 - 科学技術力の向上とイノベーションの実現  共創パートナー  - 契約金、製品価値最大化、研究開発実績、販売実績 - 社会からの高い信頼性の確保（ガバナンスの維持・強化）	患者さん、医療従事者、医薬品卸売会社  - アンメットメディカルニーズの解決 - 患者さん視点での創薬 - 医薬品の安定供給 - 適正使用情報の提供 - 防止・未病の意識の高まり  共創パートナー  - 契約金、製品価値最大化、研究開発実績、販売実績 - 社会からの高い信頼性の確保（ガバナンスの維持・強化）  地域社会  - 企業の社会的責任に関する意識の高まり	医療従事者、患者さん  - 医薬品の品質確保と安定供給 - 服用しやすい薬剤	社会一般（地域社会含む）  - サステナブルな経営方針 - 地球環境の保全

## 各資本に応じたステークホルダーとの共創価値

	財務 	人的 	知的 	社会関係 	製造 	自然 	
アウトカム	経済価値						環境価値
	株主・投資家	患者さん	社員	共創パートナー	行政機関	地域社会	社会一般(地域社会)
● 安定的な収益、経済価値の増大 - 1株当たり配当金: 80円 (配当性向: 75.1%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>革新的な医薬品の創製・提供           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 新たに薬を届けた患者数: 約97万人</li> <li>- 承認取得数: 日本3、韓国1、台湾1</li> </ul> </li> <li>多様な人財の育成           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 経営基盤を支える横断人財: 延べ1,374人</li> <li>- 成長戦略を推進する専門人財: 353人</li> <li>- 従業員満足度: エンゲージメントスコア70% (2023年度比+1ポイント)</li> </ul> </li> <li>医薬品の安定供給           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 欠品発生: 0件</li> <li>- 当社製品回収: 0件</li> </ul> </li> </ul>	<p>● 革新的な医薬品の創製・提供</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 新たに薬を届けた患者数: 約97万人</li> <li>- 承認取得数: 日本3、韓国1、台湾1</li> </ul> <p>● 多様な人財の育成</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 経営基盤を支える横断人財: 延べ1,374人</li> <li>- 成長戦略を推進する専門人財: 353人</li> <li>- 従業員満足度: エンゲージメントスコア70% (2023年度比+1ポイント)</li> </ul> <p>● 医薬品の安定供給</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 欠品発生: 0件</li> <li>- 当社製品回収: 0件</li> </ul>					<p>● 脱炭素社会の実現 - 温室効果ガス排出量スコープ1+2 2017年度比: 70.3%削減 (2024年度)</p> <p>● 水循環社会の実現 - 水資源使用量 2017年度比: 37.6%削減 (2024年度)</p> <p>● 資源循環社会の実現 - 不要物の再資源化率: 81.4% (2024年度)</p> <p>● 生物多様性の維持・保全 - TNFD賛同</p>
さらなる価値提供のための取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>企業価値創出のためのキャッシュマネジメント</li> <li>成長原資となる財務資本を強化するための、収入の最大化と支出の最適化           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 新たに生み出すキャッシュの最大化</li> <li>- 研究開発投資: がん・免疫・神経・スペシャリティ領域への重点投資</li> <li>- 戦略投資: 創薬事業強化、事業領域拡大、経営基盤強化のための戦略的投資</li> <li>- 株主還元: 安定的な配当、機動的な自社株取得の検討 ▶P.29</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>成長戦略を実現するための戦略的人財育成           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 経営人財・グローバル人財・デジタル人財・イノベーション人財の充実</li> <li>- イノベーションを促進する取り組み Ono Innovation Platform (OIP) を推進 ▶P.51</li> </ul> </li> <li>グローバル展開における「小野らしさ」の維持           <ul style="list-style-type: none"> <li>- グローバルで企業理念の実現に向けて挑戦し、戦略を実行できる人財の育成 ▶P.51</li> </ul> </li> <li>女性の活躍推進           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 女性の管理職比率向上に向けて、ジェンダーに関わらず公平に人財を採用・育成・確保できる仕組み・環境を整備 ▶P.51</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パイプラインの拡充           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 独創的な創薬シーズの探索のため、オープンイノベーションを推進。パイプラインの確実なステージ移行実現に向け、創薬研究の質とスピードを向上</li> <li>- 既存製品や開発パイプラインの充実を図るために、事業戦略性・効率性が高いと判断された化合物などに着目してライセンス活動を推進 ▶P.37、42、44</li> </ul> </li> <li>研究・創薬提携           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 画期的な新薬創製につなげるため、国内外でアカデミアや共創パートナー企業との研究・創薬提携を強化 ▶P.37</li> </ul> </li> <li>欧米の開発・研究体制の構築           <ul style="list-style-type: none"> <li>- グローバルプレゼンスの向上を目指し、研究開発3部門による一層の連携強化とグローバル導入品を獲得 ▶P.35、37、42</li> </ul> </li> <li>次世代ヘルスケア事業の推進           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 事業ドメイン拡大に向けて、医薬品創製の歴史の中で培った知見や強みを活用 ▶P.46</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>グローバル市場での認知度向上・ブランド力の向上           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 市場規模の大きな欧米での事業展開に向けた販売体制の構築 ▶P.33</li> </ul> </li> <li>共創パートナーとの連携強化           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 事業を積極的・戦略的に進めるため、パートナーとの信頼・協力関係をさらに高度化</li> <li>- 人権が尊重される社会の実現を目指した、人権リスクマネジメントの強化、適切に対処できるガバナンス体制の構築 ▶P.37</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>欠品のない安定供給体制の維持           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 世界中の患者さんに製品を安定的に供給するため、グローバル製品供給体制の構築 ▶P.66</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2035年カーボンニュートラルの実現</li> <li>循環型社会の実現           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 次世代の豊かな地球環境を保持するため、廃棄物および水使用量を削減 ▶P.58</li> </ul> </li> <li>生物多様性の保全           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 地球環境や地域への負荷低減を実現する企業責任の認識と対応</li> <li>- 2030年のネイチャーポジティブ実現に貢献 ▶P.58</li> </ul> </li> </ul>	

# アウトプット

## 売上収益の内訳（2024年度）



### アウトプット事例

1

#### 腱滑膜巨細胞腫 (TGCT)における新しい治療薬の提供

#### 腱滑膜巨細胞腫 (TGCT) 治療薬のロンビムザを米国で発売

2025年2月、当社グループの米国デサイフェラ社が研究、開発したキナーゼ阻害剤ロンビムザが、米国食品医薬品局(FDA)において腱滑膜巨細胞腫(TGCT)の成人向け治療薬として承認され、米国で発売しました。

TGCTは、関節の内側または近位に発生する希な非悪性腫瘍です。関節の激しい痛みや運動障害などが起こり、日常生活で大きな支障が生じる恐れがあり、多くのTGCT患者さんの治療に貢献することが期待されます。

※第III相MOTION試験では、ロンビムザはプラセボと比較して主要評価項目である客観的奏効率(ORR)の統計学的に有意な改善を達成し、生活の質に関する評価項目を含む、すべての副次評価項目において統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善と忍容性の高い安全性プロファイルを示しています。

### アウトプット事例

2

#### 製品価値最大化による患者さんへの貢献

#### ビラフトビとメクトビにおける効能または効果の追加

2024年5月、ビラフトビとメクトビ2剤併用療法による「がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌」および「BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌」に対する効能または効果の追加に係る国内製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

### アウトプット事例

3

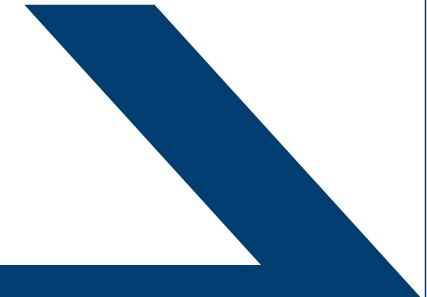
#### 製品価値最大化による患者さんへの貢献

#### オプジー<sup>®</sup>点滴静注における効能または効果の追加

2024年12月、オプジー<sup>®</sup>点滴静注についてシスプラチンおよびゲムシタビンとの併用療法による「根治切除不能な尿路上皮癌」に対する効能または効果の追加に係る国内製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。

# 小野はこのように挑戦する

価値創造ストーリーを実現するため、小野薬品は戦略的な資源配分のもと、事業・研究・開発・人財などの各領域で変革を進めています。デサイフェラ社のグループ化によりパイプラインがさらに強化され、グローバルスペシャリティファーマへの進化が加速しています。多面的な実行戦略をご紹介します。



- |  |                   |
|--|-------------------|
| 29 財務戦略と資源配分   | 37 研究戦略           |
| 33 グローバル事業の拡大と加速   | 42 開発戦略           |
| <b>35 Cutting Edge</b><br>特集<br>デサイフェラ社グループ化で加速する<br>グローバルスペシャリティファーマへの道 | 44 開発パイプライン       |
|  | 46 製品価値最大化        |
|  | 48 事業ドメインの拡大      |
|  | 50 デジタル・ITによる企業変革 |
|  | 51 グローバル人財戦略      |

# 財務戦略と資源配分

## 戦略的資源配分で挑むグローバルスペシャリティファーマへの成長



伊藤 雅樹

常務執行役員／経営戦略本部  
経営管理統括部長 兼 経営管理部長 兼  
小野デジタルヘルス投資合同会社  
職務執行者／社長

当社は、世界中の患者さんに革新的な医薬品をお届けする「グローバルスペシャリティファーマ」への成長を目指しています。そのために、財務戦略は単なる数値目標の達成ではなく、経営ビジョンの実現と直結した「戦略的な資源配分」の役割を担っています。経営陣によるトップマネジメントの下で、ROIC(投下資本利益率)などの資本効率指標を踏まえた投資判断により、財務の健全性と成長の両立を図る仕組みの構築を進めています。

2024年度は、米国のがん領域に強みを持つデサイフェラ社の買収を通じて、成長ドライバーとしての地理的多様化とビジネスモデルの拡張を実現しました。買収時のデサイフェラ社は、グローバルにおいて製品の販売実績を持ち、欧米にて承認申請中の新薬候補を1つ、さらに開発中の新薬候補を3つ保有していました。デサイフェラ社の買収は、当社の成長戦略である「欧米自販の実現」と「パイプラインの強化」について大きく貢献する買収となりました。

デサイフェラ社の買収を踏まえ、成長戦略を「欧米自販の拡大と加速」に更新し、デサイフェラ社のケイパビリティを活用することで、企業としてさらなる成長を実現したいと考えています。2027年度にはデサイフェラ社の黒字化を見込んでおり、買収の成功が企業価値全体の向上に直結する取り組みを進めています。

### 成長戦略(2022–2026年度)の目標

	2021年度実績	2022年度実績	2023年度実績	2024年度実績	2025年度予想	2026年度目標
売上収益(億円)	3,614	4,472	5,027	4,869	4,900	売上収益年平均成長率* 1桁台後半
営業利益率(対売上収益)(%)	28.6	31.7	31.8	12.3	17.3	25%以上を維持
研究開発費(億円)	759	953	1,122	1,499	1,500	—
研究開発費率(対売上収益)(%)	21.0	21.3	22.3	30.8	30.6	20~25%

\*2021年度比

## 成長戦略における財務戦略の概要と進捗

### 小野薬品の財務方針

- 資本効率の重視と健全性の両立  
ROIC・ROEなど資本効率を指標とし、資本コスト(約6%)を上回る収益性を追求。短期的な収益ではなく中長期の価値創出を優先。
- 戰略的資源配分の実行  
2022～2024年度に約8,500億円(研究開発費3,500億円+戦略投資5,000億円)を投資。2025～2026年度も合計約4,000億円を計画。
- 株主還元と資本構造の最適化  
累進配当方針(2025年予想:1株当たり80円)、政策保有株式の比率を10%未満に削減し、ROE改善と企業価値向上を目指す。

### 成長戦略の概要

- グローバル展開の加速  
デサイフェラ社買収により、欧米自販体制を拡充。2027年度の黒字化を見込み、中長期の成長エンジンとして期待。
- 研究開発の重点強化  
がん・免疫・神経領域での自社創薬と導入資産の融合により、効率性と成功確度の向上を図る。2025年度に向け複数品目が開発最終段階に。
- 柔軟かつ動的な戦略進化  
成長戦略は定期的に見直し、M&Aなど外部成長を取り込むことで柔軟性と拡張性を確保し、グローバルスペシャリティファーマを実現へ。

### 2024年度の評価

#### 成果

- 2025年3月にアイオニス社から真性多血症治療薬Sapablursenを導入
- ONO-4059のP2試験が終了
- 政策保有株式は純資産に対し10%未満を達成

#### 課題

- 2025年3月期は前年度比減収・減益
- フォシーガの販売達成マイルストンの発生等によりフルベースの営業利益、当期利益は通期予想を未達

## 財務戦略と資源配分

### 2024年度の振り返りと成長戦略の進展

当社は「グローバルスペシャリティファーマ」への成長を目標に、成長戦略を継続的に進化させてきました。2024年度は中長期ビジョンに基づき、「欧米自販の実現」「パイプラインの強化」という成長戦略に対して、M&Aを通じた外部成長も統合することで、成長戦略全体の柔軟性と拡張性を高める1年となりました。

特に注目されるのは、がん領域に強みを持つ米デサイフェラ社の買収です。買収時のデサイフェラ社は欧米における製品の販売実績があり、欧米で承認申請中の製品を有しており、当社の成長戦略における「欧米自販の実現」の達成と「開発パイプラインの強化」に大きく貢献した買収となりました。

さらに、同買収によって得た複数の新薬候補と研究・開発・販売のケイパビリティは、当社がグローバル化を進める中で追い求めてきた条件に合致しており、将来的なキャッシュフローの見通しも経済価値ベースで確度を高く評価できる点が財務的にも魅力でした。本買収を契機に、当社は2024年度末に成長戦略を見直し、新たに「グローバル事業の拡大と加速」を明文化しました。2025年度以降も世界中の患者さんに新薬をお届けすることで持続的成長を力強く推進していきます。

また、研究開発において重点疾患領域と定める、がん・免疫・神経領域においては自社創薬と導入アセットの融合によって、研究開発の効率化と成功確度の向上に取り組んでいます。国内では、ポストオプジーボに向けた新たな創薬テーマが進行中であり、米国ではベレキシブルの2025

年度承認申請に向けた開発が最終段階に入っています。これらは単なる製品上市ではなく、「自律的に成長し続けるグローバルプレイヤー」への土台強化と捉えています。

こうした成長戦略の進展に伴い、常に成長戦略を動的に見直し、柔軟性と堅実性を両立する形で進化させ、2025年度以降の事業戦略の羅針盤としています。

### M&Aの成果と財務インパクト

デサイフェラ社の買収は、同社が有する独自の創薬技術「スイッチ・コントロール・キナーゼ」や、欧米における開発体制・商業化を高く評価して、当社の中長期的な成長戦略との親和性・シナジーを見込んで実施しました。

財務面では、買収により一時的に自己資本比率が低下し、ROE(自己資本利益率)にも短期的な影響が出ましたが、キンロックの販売拡大やロンビムザの新規上市、さら

#### デサイフェラ社の業績動向

- 2024年6月に買収完了し2024年7月よりP/L連結開始。
- 上市済の医薬品キンロックの販売は堅調に進捗しており、2025年3月期売上は255億円であった。2026年3月期売上は340億円を見込む。
- 2025年2月には腱滑膜巨細胞腫治療薬ロンビムザの米国での販売を開始。

2025年3月期  
実績  
(2024.7-2025.3)

製品売上：261億円（計画比102.4%）  
費用：423億円  
- 研究開発費242億円、販管費181億円

2026年3月期  
通期予想  
(2025.4-2026.3)

製品売上：約400億円  
費用：約570億円  
- 研究開発費約360億円、販管費約210億円



業績予想の見通しにおける年間為替レートは1ドル＝145円

## 財務戦略と資源配分

参画する流れが生まれており、研究開発力の強化へと着実につながっています。

また、導入・導出の領域でも、優秀な人財の参画により実務の高度化が進みつつあり、これから激化が予想される人財獲得競争においても、魅力的な職場環境と対話、モチベーション施策が当社の優位性を支えると認識しています。

このように、人的・知的資本への投資は、単なる財務的成果を超えた「企業力の源泉」として機能しており、デサイフェラ社買収の成功や今後のネットワーク形成にもつながっています。人が生み出すネットワーク、信頼、創造性が企業価値の根幹であるとの考え方から、当社は今後もこの分野への継続的な投資を惜しまない方針です。

2031年に予定されている主力製品の特許満了を見据えた次世代成長への布石としても、これまで取り組んできた戦略全体が一貫して人的資本の強化に結びついていると考えています。

### キャッシュアロケーションの進化

2022～2024年度の3年間にわたり、小野薬品は研究開発費として約3,500億円、戦略投資として約5,000億円の投資を実行しました。2025～2026年度の今後2年間においては、研究開発費として約3,000億円の投資と戦略投資としてM&Aや開発パイプラインの獲得などに約1,000億円の投資を想定しています。これらの投資は、短期的な利益確保ではなく中長期の価値創出を最優先としています。

キャッシュアロケーションの指針は、「ROICを上回る成

### 投資アロケーション(2022～2026年度)のアップデート



長リターンの追求」と「財務健全性との両立」です。買収については、一時的な取得費用は大きなものではありましたがあくまで、それと引き換えに、息の長いキャッシュフローを受け取り、なおかつ、販売インフラ、開発インフラ、研究開発力の強化という、数字では表しにくいプラスの部分も獲得しました。それらの強化はグローバルでのライセンス導入における交渉力の強化にもつながっています。

### 株主還元と資本効率の向上

当社では、資本コストを上回る収益性の確保と資本効率の向上を重要な経営指標と位置付け、ROEの改善に継続的に取り組んでいます。現状、当社の資本コストは6%前

後と推定しており、2024年度はその水準をかろうじて上回るROEを確保しました。進行中の2025年度については、ROEが8%に到達する見通しであり、国内外の投資家が求める「最低限の資本コスト水準」を超える収益性を確保しつつある状況です。

しかしながら、経営としてはこの水準に満足するつもりはなく、中長期的には10%を上回るROEを目指しています。とりわけ、現在進行中のデサイフェラ社のM&Aが成功裏に収益化を果たせば、2027年度以降にはより高い水準になると想定しています。

一方で、収益性を短期的に劇的に改善することは簡単ではなく、自社株買いなどの資本政策もROEに与える影響は限定的です。そのため、より本質的な収益性改善に向けた取り組みをしつつも、当社は「累進的配当方針」を

## 財務戦略と資源配分

明示し、株主への長期的な利益還元を明確化しています。とりわけ個人投資家からはこの姿勢が高く評価されており、投資家との信頼関係を強化する一助となっています。こうして成長戦略を進めつつ、インカムゲインを増やしていくことで持続的な企業価値を向上させ、マーケットからの評価を高め、TSRの上昇を目指しています。

加えて、資本効率改善の取り組みの一環として、当社は政策保有株式（いわゆる持ち合い株）の削減にも積極的に取り組み、2024年度には目標としていた純資産に対する政策保有株式の比率を10%未満にすることを達成しまし

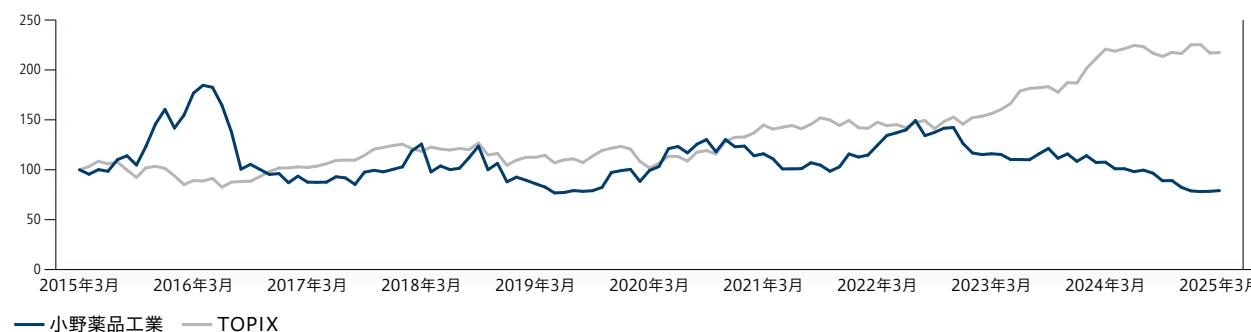
た。2025年度以降も政策保有株式の削減を進め、成長投資に資本を振り分けることで企業価値向上に取り組みます。

これは以下の理由に基づき取り組んでいます。

- ・政策保有株式はROE・ROICの低下要因となる
- ・資本効率改善を求める株主の声が高まっている
- ・スチュワードシップ・コードおよびコーポレートガバナンス・コードにおいて、合理的な保有理由のない株式の売却が推奨されている

今後も、当社は資本コストを意識した経営を徹底しつつ、配当と資本政策の両面から株主還元を強化してまいります。

### TSR (Total Shareholder Return) の推移



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

	1年	3年		5年		10年	
		累積	年率	累積	年率	累積	年率
小野薬品工業	-31.5%	-40.2%	-15.8%	-22.0%	-4.9%	-20.9%	-2.3%
TOPIX	-1.5%	+47.2%	+13.8%	+113.4%	+16.4%	+117.4%	+8.1%

・TSR (Total Shareholder Return) : 株主総利回り。キャピタルゲインと配当を合わせた総合投資收益率

・TSRの計算は、小野薬品工業は累積配当額と株価変動により、TOPIXは配当込みの株価指数により算出 (Bloombergデータなどにより当社作成)

・グラフの値は、2015年3月末日の終値データを100としてTSRによる時価を指数化したもの（保有期間は2025年3月末まで）

・リターンの数値は投資收益率を測定する際に一般的に使用される初期投資額の増減率で表記

### 株主還元の推移



年度	2020	2021	2022	2023	2024	2025 (予想)
配当総額 (億円)	250	277	342	379	376	376
配当性向 (%)	33.1	34.5	30.3	30.0	75.1	56.1
自己株式の取得 (億円)	–	300	–	500	–	未定
総還元性向 (%)	33.1	71.6	30.3	69.1	75.1	未定

### 政策保有株式縮減の推移



# グローバル事業の拡大と加速

## デサイフェラ社の獲得でグローバル事業を加速



谷川 雅之

執行役員／事業戦略本部長

当社は、革新的な医薬品を世界中の患者さんに届けるため、グローバルスペシャリティファーマとしての成長を目指しています。昨年、米国のバイオ医薬企業 Deciphera Pharmaceuticals (デサイフェラ社) を買収し、同社の研究開発力や欧米での販売体制を獲得しました。これにより、欧米市場での自社販売体制を強化し、グローバル展開を加速させています。

PMI(買収後統合)では、経営方針や組織文化の理解を深め、ガバナンス体制の構築や業務プロセスの標準化を進めています。デサイフェラ社はがん領域に加え、ほかの疾患領域においても欧米での開発・販売を担う重要な拠点となります。今後はTirabrutinib (ONO-4059) やSapablursenの開発・販売をデサイフェラ社が中心となり推進してまいります。

また、変化する外部環境に迅速に対応するため、ライセンスとM&Aを推進する事業戦略統括部とグローバル事業展開を推進するグローバル事業統括部を設置しました。両部門が専門性を活かし、機動力と実行力を高め、グローバル事業の拡大と加速を図ってまいります。

## グローバル企業に向けた3ステップ



## 成長戦略におけるグローバル販売戦略の概要と進捗

### マテリアリティ 2 グローバル事業の拡大と加速

中長期の  
目指す姿 世界で闘えるスペシャリティファーマとして、  
グローバルでの事業拡大を加速している。

2024年度評価

指標  
● 欧米市場における自社販売開始  
● 欧米市場における開発と販売能力獲得



### 成長戦略の概要

- 欧米市場における自社販売機能をデサイフェラ社に統合
- グローバル展開を推進・加速

### 2024年度の評価

#### 成果

- 欧米市場における自社販売開始
- 欧米市場における開発と販売能力を獲得

#### 課題

- 速やかな事業の統合と企業文化・価値観の醸成
- グローバル製品の拡充

### 2025年度の戦略

- キンロック、ロンビムザの製品価値最大化
- Tirabrutinibの米国申請と上市準備

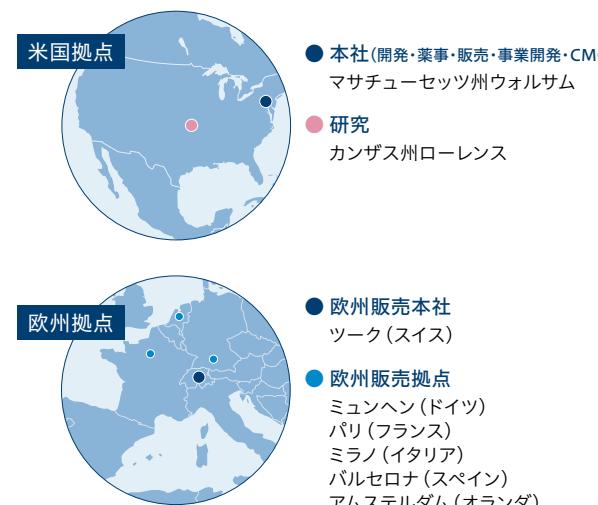
## グローバル事業の拡大と加速

### グローバル戦略の進展

#### 買収による戦略の発展

当社は革新的な医薬品を世界中の患者さんにお届けするグローバルスペシャリティファーマを目指しています。その取り組みを加速させるべく、昨年デサイフェラ社を買収し、同社が持つパイプライン、研究開発力、そして欧米における販売体制を獲得しました。加えて、当社の成長に重

#### デサイフェラ社の拠点



要となるグローバル展開のさらなるスピードアップを目指して、欧米の各拠点(現地法人)の機能を再編しました。再編では、これまで米国における開発・販売拠点として主要な役割を担ってきたONO PHARMA USA, INC.の機能を2025年7月、デサイフェラ社に統合。ONO PHARMA UK LTD.の開発機能も閉鎖しました。

デサイフェラ社の買収による欧米自販体制の獲得と、欧米の機能集約を経て、成長戦略に関わるマテリアリティである「欧米自販の実現」を達成したことから、戦略を「グローバル事業の拡大と加速」へとアップデートしました。

#### PMIの進捗(経営、業務、組織文化の統合)

昨年のデサイフェラ社の買収完了後、相互に経営方針、経営状況、組織文化および業務内容等の理解を深めてきました。さらに、PMI(買収後統合)を見据えて、ガバナンス体制の構築、業務プロセスの標準化、サプライチェーンの検討、中期経営計画の統合、そして現地法人の機能再編を行ってきました。その結果、デサイフェラ社は、既存のがん領域に加えて、ほかの疾患領域における欧米での開発および販売を担う当社グループの事業拠点となります。Tirabrutinib(ONO-4059)やアイオニス社からグローバル権利を導入したSapablursenの開発および販売準備についても、デサイフェラ社を中心に進めています。早期段階の開発品に関しても、グローバルでの臨床試験はデサイフェラ社と共に進める体制を構築中です。今後、欧米におけるデサイフェラ社の基盤、ガバナンス体制、業務プロセスなどを継続的に改良、強化するよう努め、当社のグローバル事業を拡大し加速していきます。併せて、自社品の研究開発の加速および導入品の獲得機会の創出を通じて、さらなるパイプライン強化に取り組んでいきます。

#### 解消すべき課題と今後の取り組み

PMIにおける課題の一つに、異なる価値観や企業文化を互いに理解して、さらに企業価値を高めていくことが挙げられます。デサイフェラ社が持つ企業理念である「One Mission」や、行動指針として患者さんへの意識や説明責任といった意味を含む「PATHS」は、当社が掲げるミッションステートメントと通ずるもので、統合前の段階で、相互理解のため各部門においてコミュニケーションを進めてきましたが、統合後、実際にお互いの化合物の開発や販売と一緒に取り組む段階となり、一層深い相互理解が必要となりました。そのため、企業理念に加えて中長期的な目標を共有し、各部門が実践を通じて互いの文化を共有し合う、そのようなプロセスを繰り返し行うこととした。具体的な取り組みとしては、2024年度から当社経営陣がデサイフェラ社を何度も訪問し、直接企業理念を伝え、相互に意見交換をし、共通の目標設定を進めてきました。加えて、プロジェクト運営を通じて、部門間でのさらなる活発なコミュニケーションを取り合ってきました。その結果、いまだ道半ばではあるものの、ミッションステートメントは徐々に浸透し、価値観や文化の相互理解が進んでいます。グローバル事業を一層拡大、加速できる企業体制の実現に向けて、着実に歩みを進めている段階です。

## 特集 デサイフェラ社グループ化で加速するグローバルスペシャリティファーマへの道

当社は2024年、欧米で製品を上市した実績があり、高い研究開発能力と欧米での販売体制を持つデサイフェラ社を買収しました。両社の研究開発ノウハウを活かしたイノベーションの創出や新たな提携機会を通じたパイプラインの拡充、グローバルの開発・販売組織の一層の強化により、「グローバルスペシャリティファーマ」への成長を加速させていきます。

### Deciphera Pharmaceuticals, Inc.

がんを対象としたキナーゼ阻害剤の研究・開発・販売に注力する米国ベンチャー企業（2003年設立）

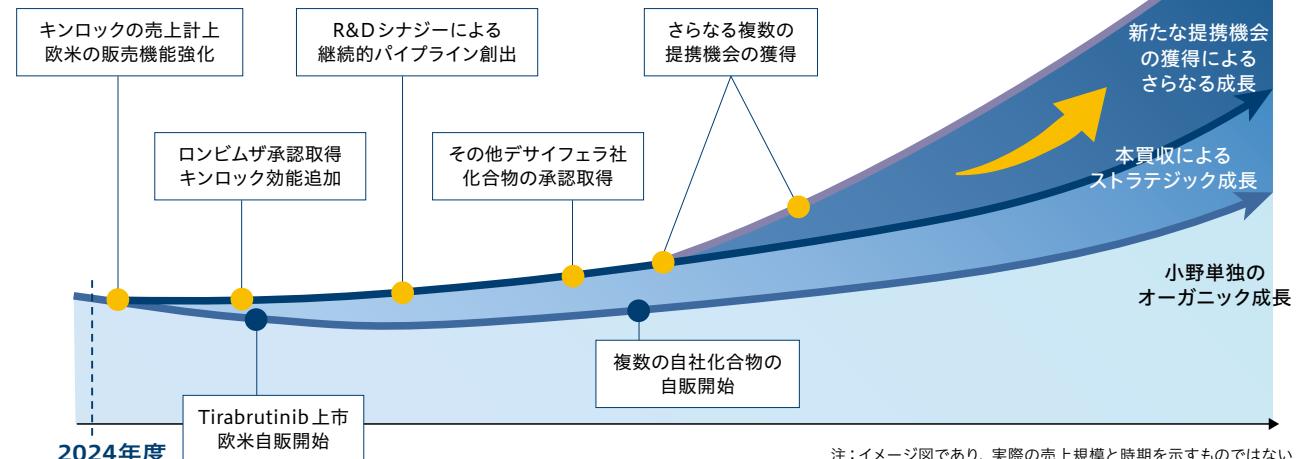
拠点	【米国】マサチューセッツ州ウォルサム（本社）、カンザス州ローレンス（研究） 【欧州】ツーク（スイス）、ミュンヘン（ドイツ）、パリ（フランス）、ミラノ（イタリア）、バルセロナ（スペイン）、アムステルダム（オランダ）
主な製品・開発化合物	● キンロック 4th line GIST <sup>*1</sup> ／欧米含む40カ国以上で承認、一部の <sup>*2</sup> 2nd line GIST Phase 3 ● ロンビムザ TGCT <sup>*3</sup> ／米国上市、欧州申請中、cGVHD <sup>*4</sup> Phase2 ● DCC-3116 KRAS G12C 変異陽性がんおよびGIST / Phase 1b

\*1 消化管間質腫瘍 (Gastrointestinal Stromal Tumor)

\*2 c-KIT 遺伝子 exon 11+17/18 変異陽性患者

\*3 腱滑膜巨細胞腫 (Tenosynovial Giant Cell Tumor)

\*4 慢性移植片対宿主病 (Chronic Graft-versus-Host Disease)



### デサイフェラ社の強み・魅力

がん領域で6つの製品・パイプラインを自社創薬、研究・開発・販売のそれぞれで実績を積んでいる

製品と後期臨床開発段階のパイプライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>キンロックは欧米含む40カ国以上で承認（2024年売上高は255億円）、早期治療ラインへの適応拡大を計画</li> <li>ロンビムザはTGCTを対象に2025年2月米国上市、欧州申請中</li> </ul>
欧米での販売体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>キンロック：米国および欧州6カ国に自社販売組織</li> <li>ロンビムザ：キンロックの販売組織を最大限活用した販売活動を実施中（GISTとTGCTの処方医の70~80%が重複）</li> </ul>
早期臨床開発段階のパイプライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファーストインクラスの作用機序を含め、がん領域で4つの早期臨床開発段階化合物を自社創製</li> </ul>
研究開発プラットフォーム	<ul style="list-style-type: none"> <li>独自の創薬プラットフォームであるスイッチ・コントロール・キナーゼ・プラットフォームによる創薬活動</li> <li>臨床入りしている化合物は全て自社創製品</li> </ul>
マネジメントチーム	<ul style="list-style-type: none"> <li>マネジメント陣の製薬業界における豊富な経験</li> </ul>

### 買収の戦略的意義

デサイフェラ社買収はグローバルスペシャリティファーマへの成長ドライバーの1つとして重要

がん領域のパイプライン強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>欧米にて販売中の製品（キンロック）の獲得</li> <li>米国にてロンビムザが承認取得、欧州でも申請中</li> <li>複数の臨床化合物の獲得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>短中期的な収益の補填</li> <li>今後見込まれる糖尿病治療薬の特許切れ、PD-1関連ロイヤリティ収入減への対応</li> </ul>
欧米の開発・販売組織の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>欧米で承認取得の実績を有する開発組織および販売実績を有する営業組織の獲得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国に加え、欧州展開を加速</li> <li>将来の提携活動において強みとなり得る</li> </ul>
キナーゼ創薬力の更なる強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>複数のパイプラインを自社創製した実績のある研究組織からのノウハウ獲得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>継続的なパイプラインの創出による中長期的な成長に寄与</li> </ul>

## 欧米市場における成長戦略：デサイフェラ社との統合によるグローバル展開の加速

2025年7月、当社は欧米における開発・販売機能をデサイフェラ社に統合しました。デサイフェラ社を欧米市場の重要な事業基盤と位置づけ、グローバルでのプレゼンス強化と製品浸透を加速していきます。

米国  
市場欧州  
市場

ロンビムザ (腱滑膜巨細胞腫(TGCT)治療薬)	2025年2月に米国で上市したロンビムザは、外科的切除が困難なTGCT患者を対象としています。腫瘍専門医と患者さんの双方に多角的に情報提供を行い、普及に努めています。ロンビムザは既存治療薬と比べ良好な安全性プロファイルと週2回投与の利便性を有し、患者さんのQOL向上に貢献します。キンロックで培った腫瘍専門医との関係性を最大限に活用し、未治療のTGCT患者への治療機会提供を強化、患者支援団体との連携を通じた疾患啓発活動も積極的に展開しています。
キンロック (消化管間質腫瘍(GIST)治療薬)	キンロックは、イマチニブを含む3種類以上のキナーゼ阻害剤による治療歴を有する成人GIST患者の治療薬として承認されています。2020年の上市以降、GIST治療医との強固な関係性を構築しており、多くのGIST治療医がTGCT治療医と重複することから、ロンビムザの販売において大きな相乗効果を発揮しています。現在、KIT Exon 11+17/18変異陽性GIST患者の2次治療薬としても開発が進められており、今後の適応拡大がさらなる成長機会となります。
ペレキシブル(Tirabrutinib) (中枢神経系原発悪性リンパ腫(PCNSL)治療薬)	ペレキシブルは、中枢神経系原発リンパ腫を対象に開発を進めており、2025年度中の承認申請を予定しています。グローバル開発・販売はデサイフェラ社が主導し、その専門性とネットワークを最大限に活用することで、早期の患者さんへの貢献を目指します。
ロンビムザ (腱滑膜巨細胞腫(TGCT)治療薬)	2025年に欧州医薬品庁(EMA)の承認を予定しています。欧州ではこれまでTGCTに対する承認薬がないためアントメトメディカルニーズが高く、このニーズに応えるべく販売活動を展開していく予定です。米国での上市経験や、キンロックを通じた欧州のキオピニオソリーダーとの関係性を活用し、腫瘍専門医への活動を強化していきます。
キンロック (消化管間質腫瘍(GIST)治療薬)	キンロックはGIST治療薬として承認・販売されています。欧州主要国に販売網を構築しており、保険償還を取得し、欧州のKOLと良好な関係を構築してきました。米国同様、欧州のTGCTとGIST治療医は重複しており、ロンビムザの販売において大きな相乗効果を発揮していくと想定しています。

### デサイフェラ社の成長がもたらすONOグループへの新たな価値



宇田川 良太

Deciphera  
Pharmaceuticals, LLC.  
President, Chief Executive Officer

デサイフェラ社はONOグループの一員となったことで、当社の研究開発力とグローバルネットワークが融合し、両社のシナジーが最大化されました。現在、ONOグループのグローバルにおける開発・販売拠点として主導的な役割を担い、革新的な医薬品開発を通じてグローバルヘルスケアの未来を切り拓いています。これにより、患者さんへの新たな治療選択肢の提供が加速し、ONOグループ全体の事業基盤もより強固なものとなっています。今後もデサイフェラ社は、グローバル製品の販売拡大を通じて、世界中の患者さんに貢献し、ONOグループのグローバル展開を力強く牽引してまいります。

### グローバル上市品による新たな成長と可能性



Margarida Duarte

Deciphera Pharmaceuticals, LLC.  
Executive Vice President, Global  
Chief Commercial Officer

#### キンロックの特徴

疾患の特徴	消化管壁にできる悪性腫瘍の一種 欧米それぞれの罹患者数は約4,000～5,000人 <sup>※1</sup>
作用機序／モダリティ	KIT阻害剤／低分子化合物(経口投与)
開発状況	①4th line GIST：上市済(米2020年、欧2021年) ②一部 <sup>※2</sup> の2nd line GIST Phase3試験実施中共に、米国FDAより画期的治療薬に指定
販売実績	2024年度売上高は255億円
他社提携	Greater Chinaの権利を中国Zai Lab社に導出済(2019年)

<sup>※1</sup>弊社市場調査<sup>※2</sup>2 c-KIT 遺伝子exon 11+17/18変異陽性の患者

#### ロンビムザの特徴

疾患の特徴	●関節に生じる良性腫瘍 ●進行は緩やかだが、関節痛・関節可動域の減少・腫脹等によりQOLが低下 ●罹患者数は欧米それぞれ約15,000人 <sup>※3</sup>
作用機序／モダリティ	CSF1R阻害剤／低分子化合物(経口投与)
開発状況	TGCT <sup>※4</sup> ／米国上市、欧州申請中 cGVHD <sup>※5</sup> Phase2

<sup>※3</sup>2024年2月時点<sup>※4</sup>腱滑膜巨細胞腫(Tenosynovial Giant Cell Tumor)<sup>※5</sup>慢性移植片対宿主病(Chronic Graft-versus-Host Disease)

# 研究戦略

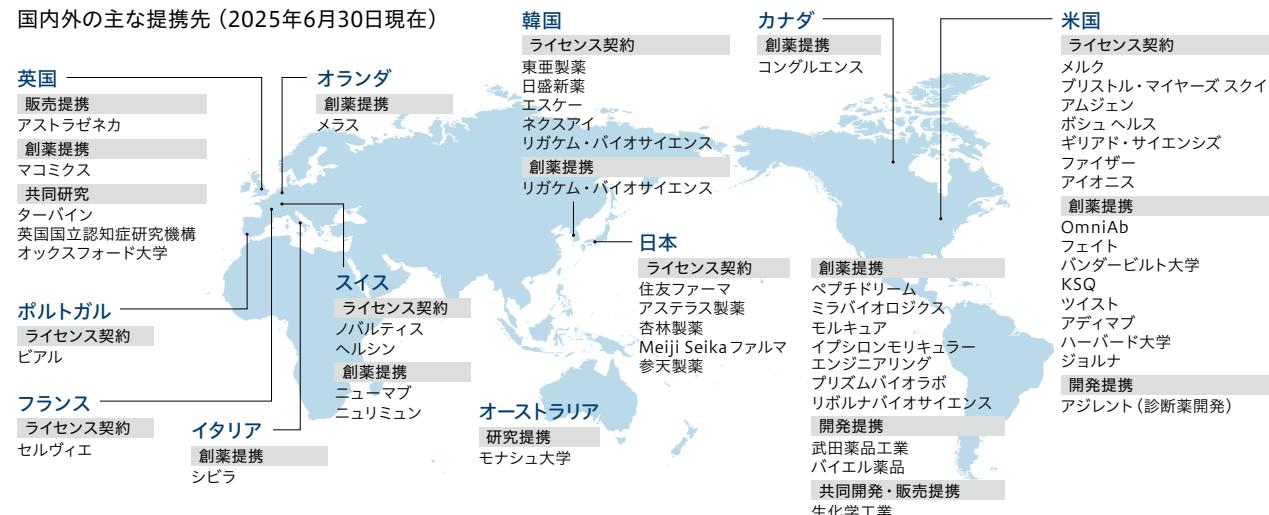
## 超積極的なオープンイノベーションで新薬創製に挑戦



勝又 清至  
執行役員／研究本部長

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

### 国内外の主な提携先（2025年6月30日現在）



## 成長戦略における研究戦略の概要と進捗

### マテリアリティ 1 パイプラインの強化

#### 中長期の 目指す姿

トップサイエンティストと協働して世界を変える新薬づくりを加速し、新薬候補のPOC確立のスピードと精度を向上させるとともに、ライセンス活動によりパイプラインが拡充している。

2024年度評価

- 新規臨床移行品目数：2品目（ONO-4915、ONO-7428）
- 導入・導出のライセンス契約数：4件（P.41参照）
- 研究・創薬提携実施数：国内外で約150件（2025年3月末時点の稼働数）
- その他パートナリング実績：P.39参照



### マテリアリティ 2 グローバル事業の拡大と加速

#### 中長期の 目指す姿

世界で闘えるスペシャリティファーマとして、グローバルでの事業拡大を加速している。

2024年度評価

- 研究・創薬提携実施数：国内外で約150件（2025年3月末時点の稼働数）



## 成長戦略の概要

- 超積極的なオープンイノベーションによる画期的新薬の創製

### 2024年度の評価

#### 成果

- 2つの新薬候補が臨床試験段階に移行（ONO-4915、ONO-7428）
- 7つの新たな研究・創薬提携を開始（P.39参照）

#### 課題

- 革新的な新薬に繋がる創薬シーズの拡充（強化）
- 最先端技術を活用したさらなる創薬スピードと成功確率の向上

## 研究戦略

### 創薬方針

#### 研究開発の4つの重点領域

「独創的で画期的な新薬を創製する」創薬方針のもと、医療ニーズの高いがん、免疫、神経およびスペシャリティ領域を重点領域に定め、疾患の発症や進展に関わる生物学的な知見と理解を深めるとともに、オープンイノベーションを積極的に推進し、創薬力の強化に努めています。また、デジタル技術を活用することで創薬研究の質とスピードの向上に取り組み、基礎と臨床の橋渡しを担うトランスレーショナル研究も強化しています。2025年5月時点において、臨床開発段階の新薬候補が24品目あり、うち16品目を自社で創製しています。研究早期段階からヒトゲノム情報やヒトiPS細胞などの研究ツールとインフォマティクス技術を積極的に活用することで標的分子の疾患との関連性を解析し、また新薬候補のヒトにおける有効性をより正確に予測・評価できるバイオマーカーを見出し、創薬の成功確率の向上を図っています。

#### オープンイノベーションは 小野薬品の生命線

#### 世界のトップサイエンティストとの協働

1960年代、当社は、プロスタグラジンの創薬研究で大学など研究機関との提携を通じて新たな創薬シーズを見出し、画期的な新薬の創製につなげました。このような産学連携による創薬活動は、米国ハーバード大学のチエ

スプロウ教授がオープンイノベーションの概念を提唱した2003年よりも30年以上前のことです。現在では、国内外で約150件の研究・創薬提携が稼働しています。他社に先駆けて最先端の研究情報を掴み、創薬を進めるには、スピード感のある提携活動が重要です。研究開発部門が密接に連携し、重点領域を中心に世界のトップサイエンティストやバイオベンチャー企業との研究・創薬提携および積極的な化合物ライセンス活動を行っています。

#### 2024年度の取り組み

2024年4月以降、重点領域における新薬候補の創製、あるいは新規創薬技術の開発などを目指した創薬提携を新たに7件開始しました。低分子医薬の創製を目指した提携

に加え、抗体医薬や核酸制御の創薬を目指した提携も強化しています。また、膨大な文献情報や社内独自の情報を元にAIを活用することで、創薬のスピードアップや成功確率の向上にも果敢に取り組んでいます。

低分子創薬においては、プリズムバイオラボ社との創薬提携で、タンパク質間の相互作用を阻害する新薬候補の創製に取り組んでいます。また、コングルエンス社と同社独自の計算化学技術プラットフォームであるRevenir™を活用した創薬提携、さらに、レセプターAI社と同社の人工知能創薬デザイン技術を活用した創薬提携を開始しました。RNA制御を対象とした創薬では、リボルナバイオサイエンス社と中枢神経領域におけるRNAを標的とした低分子医薬の創薬提携を、ジョルナ社とは同社のRNA編集



## 研究戦略

技術を用いた核酸制御薬の創製を目指した創薬提携を開始しました。抗体創薬においては、モナッシュ大学と新たな抗GPCR抗体を創製するためのオプション権付き研究提携契約を締結しました。また、リガケム社とは、同社のConjuAll™ ADCプラットフォームを活用した新規抗体薬物複合体(ADC)の創薬提携契約を締結しました。

### アカデミア・共創パートナー企業との包括的な研究・創薬提携

当社の重点領域において、競争力の高い創薬標的を同定するとともに、良質な新薬候補の創製に繋げるため、国内外のアカデミアとの研究提携を精力的に進めています。2023年度に開始した米国ハーバード大学との5年間の包括的研究提携や英国オックスフォード大学との革新的な医薬品の創出に向けた創薬シーズの検証と新薬候補の取得を目的とする包括的な創薬提携契約に加え、2024年度にはケベック創薬コンソシアム(Quebec Consortium for Drug Discovery)に参画しました。本コンソシアムを活用して、日米欧に加えてカナダのアカデミアとの研究提携にも積極的に取り組んでいきます。

### 2024年4月以降に開始した研究・創薬提携

領域	提携先	開始時期	目的
がん	Prism BioLab社(日本)	2024年4月	がん領域におけるタンパク質間相互作用を阻害する新規低分子新薬候補化合物の創製
	LigaChem Biosciences社(韓国)	2024年10月	LigaChem Biosciences社のConjuAll™ ADCプラットフォームを用いた新規抗体薬物複合体創製に向けた創薬提携
	Congruence Therapeutics社(カナダ)	2024年12月	がん領域におけるタンパク質の複数の形態を標的とする新規低分子新薬候補化合物の創製
免疫	Monash大学(豪州)	2024年8月	自己免疫疾患および炎症性疾患領域における新規抗GPCR抗体医薬品の創製
神経	リボルナバイオサイエンス社(日本)	2025年3月	中枢神経領域におけるリボ核酸(RNA)を標的とする新規低分子新薬候補化合物の創製
非開示	Jorna Therapeutics社(米国)	2024年12月	Jorna Therapeutics社のリボ核酸(RNA)編集プラットフォームを用いた新規新薬候補となる核酸配列を探索する研究提携
	Receptor AI社(英国)	2025年3月	Receptor AI社の人工知能創薬プラットフォームを用いた新規低分子新薬候補化合物の創製

### (( Voice ))

#### 韓国 LigaChem Biosciences 社とのライセンス契約



山川 純里奈  
オンコロジー研究センター

抗体薬物複合体(ADC: Antibody-drug conjugate)は、特定の細胞を標的とする抗体に、高薬理活性化合物を結合させたバイオ医薬品の一種で、近年がん治療法の一つとして注目されています。がん細胞を狙って抗がん剤を直接届けることで従来の化学療法に比べて効果が高く、副作用を軽減することが期待できます。

私たち小野薬品は、ファーストインクラス標的であるL1細胞接着分子(L1CAM)に対するADC、LCB97に関するライセンス契約を2024年10月に韓国リガケム社と締結しました。L1CAMは、卵巣がん、小細胞肺がん、メラノーマ、乳がん、大腸がんなど複数の固形がんに発現していることから、LCB97は、多くのがん患者さんにとって新たな治療選択肢となることが期待されます。私はLCB97の導入に関わり、また現在は非臨床薬理の担当者として社内やリガケムチームと日々連携しながら、この革新的な新薬候補を一日でも早く患者さんに提供できるよう精力的に取り組んでいます。

リガケム社とは、LCB97のライセンス契約に加え、ConjuAll™ ADCプラットフォームを用いた新規ADC創製に向けた創薬提携契約も締結しており、当社が選定する標的にに対するADCの更なる創製を目指しています。

## 研究戦略

### デサイフェラ社の研究について

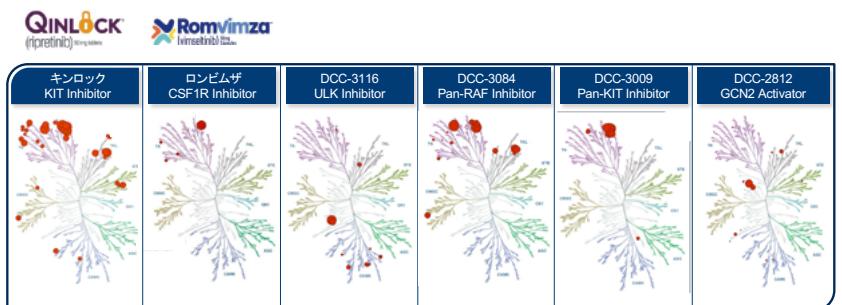
#### デサイフェラ社の研究所における特徴

デサイフェラ社の研究所は、最先端の技術と専門知識を活用して、難治性の疾患に対する新しい治療法を開発しています。特に、キナーゼ阻害剤の設計と開発において、Switch-Control Kinase Inhibitor Platformと呼ばれる独自のアプローチを採用しています。研究所では、分子生物学、化学、薬理学の専門家が集まり、密に連携して革新的な治療法を迅速かつ効率的に生み出すことに挑戦しています。

#### Switch-Control Kinase Inhibitor Platformについて

キナーゼは細胞内に存在する酵素で、ほかのタンパク質をリン酸化することでさまざまな重要な細胞プロセスの機能を調整しています。キナーゼがほかのタンパク質をリン酸化する際、その立体構造が不活性な「オフスイッチ」状態から活性な「オンスイッチ」状態に大きく変化します。キナーゼが不活性な状態から活性な状態に変化するには、スイッチポケットと呼ばれる領域と活性化スイッチと呼ばれる領域が近づくことが必要であり、Switch-Control Kinase Inhibitor Platformでは、スイッチポケット

Switch-Control Kinase Inhibitor Platformにより、複数の薬剤や化合物を創出



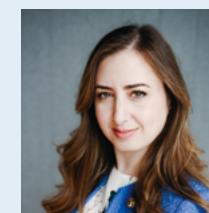
ト領域を直接狙うことで、標的とするキナーゼに対して選択的かつ強力に制御する新薬候補を設計しています。

このプラットフォームからは、すでに複数の承認済み薬剤と臨床段階の化合物が生み出されています。消化管間質腫瘍(GIST)に対する治療薬であるRipretinibは、KITおよびPDGFRAキナーゼの変異体を広範囲に阻害することで、GIST患者により効果的な治療を提供することを目指しています。腱鞘巨細胞腫(TGCT)の治療薬であるVimseitinibは、高特異的なCSF1R阻害剤です。TGCTは四肢末梢の関節および腱鞘周辺に好発する軟部腫瘍であり、Vimseitinibは、この腫瘍に対する新たな治療の選択肢を提供しています。デサイフェラ社はほかにもDCC-3116、DCC-3084、DCC-3009など複数の化合物を臨床試験中であり、これらはさまざまながらん種に対する治療法として期待されています。

デサイフェラ社は、これらの革新的な治療薬を通じて、がん患者の治療結果の改善を追求し、患者の生活の質を向上させとともに、がん治療における新たな可能性を切り開くことを目指しています。

#### (( Voice ))

#### 患者さんの未解決の医療ニーズに応えるために



Gada Al-Ani Ph.D  
Executive Director,  
Biological Sciences  
Deciphera  
Pharmaceuticals, LLC.

デサイフェラ社は、「患者さんの生活をより良くすること」を使命としています。私たちは、キナーゼバイオロジーの専門知識と独自のスイッチコントロール技術、そしてチームの協力体制を活かし、必要とされる治療法を迅速に患者さんへ届けることを目指しています。

私たちのアプローチは、従来の治療法の限界を乗り越える新しい治療の開発につながっています。たとえば、経口のCSF1R阻害剤ロンビムザは高いキナーゼ選択性と安全性が特徴で、2025年2月にFDAに承認されました。

ロンビムザは、治療の選択肢が限られている手術が難しい腱鞘巨細胞腫(TGCT)の成人患者さんに対し、機能や症状の改善といった新たな治療選択肢を提供しています。

## 研究戦略

### ベンチャー企業への投資

創薬関連のバイオベンチャー企業への投資は、コーポレートベンチャーキャピタル(CVC)であるOno Venture Investment, Inc.(以下、OVI)が、医薬品事業以外のヘルスケア分野のベンチャー企業への投資は、小野デジタルヘルス投資合同会社(以下、小野デジタルヘルス投資)が取り組んでいます。OVIは2億米ドル規模のファンドOno Venture Investment Fund I, L.P.の管理運営を行っており、当社への戦略的リターンを狙った投資活動を積極的に進めています。未公表企業を含めて、これまで10社以上のベンチャー企業に直接投資しています。

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

### 研究開発における倫理的配慮

研究開発における倫理的配慮は、被験者や動物、社会全体への責任として不可欠な要素です。臨床試験では、ヘルシンキ宣言やICH-GCP(医薬品の臨床試験の実施基準)などの国際基準を遵守し、被験者の人権保護や個人情報の厳重な管理、インフォームド・コンセントの徹底に努めています。また、研究計画の倫理的・科学的妥当性は、社内ならびに治験実施医療機関における治験審査委員会による公正な審査を経て確保しています。

一方、動物実験においては、動物福祉の観点から「3R※」の原則(代替法の利用、動物数の削減、苦痛の軽減)に基づき、関連法令や指針を遵守した適切な管理体制を整

備しています。これらの取り組みを通じて、研究開発の透明性と信頼性を高め、社会からの信頼に応えています。

※ 3Rs: Replacement, Reduction, Refinement

### 動物実験における倫理的配慮

### ライセンス活動

当社では、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のライセンス活動も積極的に進めています。既存製品や開発パイプラインも考慮して事業戦略性・効率性が高いと判断された、あるいは医療ニーズの高い疾患に対する魅力のある新薬候補に注目しています。また、さらなる基盤強化に向けた後期開発品の獲得や企業買収にも積極的に取り組んでいます。2024年度に実施したデサイフェラ社の買収はその第一歩であり、有望なグ

ローバルパイプラインの獲得、欧米の開発販売体制の強化、研究開発プラットフォームの獲得により、グローバルスペシャリティファーマに向けた成長戦略を加速していきます。

また、2024年10月には、L1細胞接着分子(L1CAM)を標的としたADCであるLCB97に関するライセンス契約をリガケム社と締結しました。2025年3月には、真性多血症治療薬として開発中のSapablursenに関するライセンス契約をアイオニス社と締結しました。さらに、2025年4月には、変形性関節炎治療薬として開発中のGel-Oneについて生化学工業と共同開発および共同販売に関する基本合意書を締結し、2025年6月には、IgA腎症や原発性膜性腎症を含む複数の重篤なB細胞介在性疾患の治療薬として開発中のPovetaciceptの日本および韓国での開発および商業化に関する独占ライセンス契約をバーテックス社と締結しました。

### ライセンス活動の実績(2025年7月末現在)

契約締結年月	導入	開発コード	提携内容	対象疾患	ステージ
2024年10月	LigaChem Biosciences社 (韓国)	LCB97	固形がんを対象にL1細胞接着分子を標的として創製された抗体薬物複合体「LCB97」を全世界で独占的に開発および商業化するライセンス契約	がん領域	前臨床
2025年3月	Ionis Pharmaceuticals社 (米国)	Sapablursen	TMPRSS6を標的とした核酸医薬「Sapablursen」を全世界で独占的に開発および商業化できるライセンス契約	真性多血症	P2試験実施中
2025年4月	生化学工業(日本)	Gel-One	変形性関節症治療薬「Gel-One」の日本における共同開発および販売提携に関する基本合意書の締結	変形性関節症	P3試験実施中
2025年6月	Vertex Pharmaceuticals社 (米国)	Povetacicept	遺伝子組換え融合タンパク質であり、BAFF(B cell activating factor)およびAPRIL(a proliferation inducing ligand)に対するデュアル拮抗薬「Povetacicept」の日本および韓国で独占的に開発および商業化できるライセンス契約	IgA腎症 原発性膜性腎炎	P3試験実施中

# 開発戦略

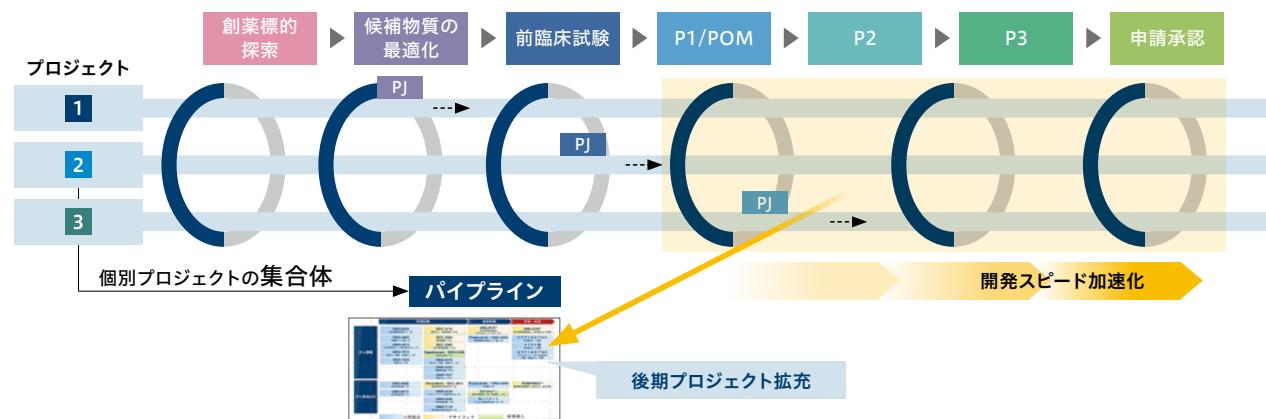
## グローバルスペシャリティファーマを目指して －パイプラインの強化、製品価値最大化、グローバル開発の加速－



岡本 達也  
執行役員／開発本部長

開発では重点領域に定めたがん、免疫、神経およびスペシャリティ領域の疾患を対象とした臨床開発を推進しており、パイプラインの拡充（強化）、製品価値最大化およびグローバル開発の加速に取り組んでいます。パイプラインの強化においてはPOCの早期確立のために試験の実行力を強化とともに、結果解釈の精度を高めるためのさまざまな工夫を取り入れています。すでに上市を果たしたパイプラインについては、未だ満たされない多様なアンメットニーズに応えるために効能・効果の追加や新規併用療法の開発に取り組むことをもって、製品価値の最大化につなげています。新薬候補の価値最大化にとって開発スピードの加速化、すなわち早期承認取得は非常に重要です。昨年、新たにグループに加わったデサイフェラ社の欧米における開発機能を最大限活用し、グローバルで一日でも早く承認を取得するための国際共同試験を着実に進めてまいります。

### パイプラインの強化



### 成長戦略における開発戦略の概要と進捗

#### マテリアリティ 1 パイプラインの強化

##### 中長期の 目指す姿

トップサイエンティストと協働して世界を変える新薬づくりを加速し、新薬候補のPOC確立のスピードと精度を向上させるとともに、ライセンス活動によりパイプラインが拡充している。

2024年度評価

- 臨床開発段階の品目数：24品目  
● 新規導入品目数：1品目(Sapaburansen)  
● 欧米での承認取得：  
1品目（ロンビムザが米国で承認）  
グローバル開発品については1品目（キンロック）が第III相試験実施中、  
7品目が第II相試験（POC試験）を実施中

##### 指標

### 成長戦略の概要

- POCの早期確立とパイプラインの拡充

#### 2024年度の評価

##### 成果

- 承認取得数：日本3、韓国1、台湾1
- 承認申請数：日本1、韓国1、台湾1
- POC試験開始数：7件

##### 課題

- パイプラインの拡充（強化）

## 開発戦略

### 臨床開発

#### パイプラインの強化

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

#### 製品価値最大化

化合物の製品価値を高めるために、既存製品の効能追加にも取り組んでいます。対象疾患そのものを拡大することに加え、より早い治療段階から使用できるようにすることや、より治療効果を向上させることができる併用療法の確立など、アンメットニーズを満たすための開発を続けています。さらに、より利便性の高い投与方法の検討により患者さんの負担を軽減する策を講じています。

### 成長戦略の実現に向けて

#### グローバル開発の加速

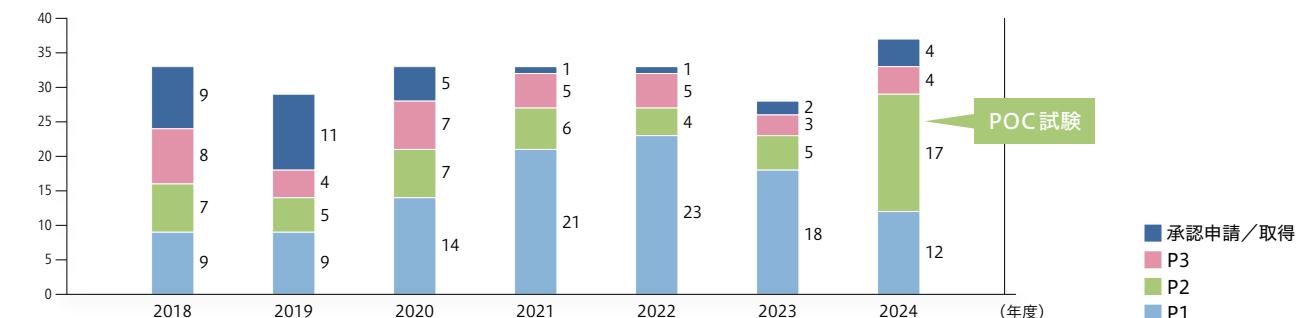
これまで海外においては、自販体制を確立している韓国と台湾を除いて、自社創製の化合物の開発および販売をパートナー企業にライセンスアウトしてきました。

しかし、これからは、世界最大のマーケットを持つ米国および欧州においても、当社が創製・開発した化合物を自らの手で患者さんにお届けするようにしたいと考えています。

#### グローバル展開の加速のため、欧米の事業機能を再編



主な臨床試験数（開発相別：オプジー関連を除く）



す。この目的を達成するために、これまで、米国および欧州における臨床試験の遂行はもちろんのこと、承認申請から承認取得に至るまでを含む臨床開発に係るすべての工程を担える体制の強化・整備を進めてきましたが、昨年、欧米における承認申請・取得の経験を持つデサイフェラ社が当社グループに加わったことから、欧米における臨床開発機能をデサイフェラ社に集約し、さらなるグローバル開発の加速を目指します。

# 開発パイプライン

2025年8月1日現在、当社が自社(100%子会社を含む)あるいはパートナーと共同で臨床開発している、あるいは臨床開発かつ／または商業化を将来行う可能性がある契約上の権利を保有するパイプラインを掲載していますが、すべての開発活動を記載しているものではありません。

- 当社が販売権を有する地域において、いすれかの適応症で販売承認を取得している場合、製品名も記載しています。
- 開発ステージについては、当社が権利を有する主な国／地域を記載しています。
- 治験開始情報の基準は、治験届受理日としています(別途明記される場合を除きます)。
- 自社／導入について、その品目の共同研究における創薬過程で小野グループが関与しているものを自社とし、商業化の権利を有するものを導入としています。限定的な権利の場合は別途、国／地域を記載しています。

## がん領域の主な進捗状況

開発コード／一般名／製品名 (投与経路)	作用機序	予定効能(併用薬)	開発ステージ					自社／導入
			I	II	III	申請	承認	
ONO-4538／ニボルマブ／オプジー <sup>®</sup> (静注剤)	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	肝細胞がん 1次治療(ヤーボイ併用)					→	自社(ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
		MSI-H/dMMR 結腸・直腸がん 1次治療 (ヤーボイ併用)					→	
		肝細胞がん 術後補助療法					→	
		非小細胞肺がん 術前術後補助療法(化学療法併用)					→	
		膀胱がん 術前術後補助療法(化学療法併用)					→	
		胃がん 1次治療(ヤーボイ/化学療法併用)					→	
		ラブドイド腫瘍 2次治療					→	
ONO-7702／エンコラフェニブ／ ピラフトビ(経口剤)	BRAF阻害作用	結腸・直腸がん 1次治療、BRAF遺伝子変異陽性 (セツキシマブ・化学療法(FOLFOX)併用)					→	導入(日本、韓国)(ファイザー社)
		消化管間質腫瘍 2次治療、 KIT エキソン11+17/18					→	
ONO-4578(経口剤)	プロスタグランジン受容体(EP4)拮抗作用	胃がん 1次治療 (標準治療(オプジー <sup>®</sup> ・化学療法)併用)					→	自社
		結腸・直腸がん 1次治療(オプジー <sup>®</sup> ・標準治療併用)					→	
		非小細胞肺がん 2次治療(オプジー <sup>®</sup> ・標準治療併用)					→	
		ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん 1次治療 (標準治療併用)					→	
ONO-4059／Tirabrutinib／ ベレキシブル(経口剤)	BTK(ブルトン型チロシンキナーゼ) 阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫 2次治療以降					→	自社
		中枢神経系原発リンパ腫 1次治療					→	
ONO-0530／Sapaburlesen(皮下注剤)	TMPRSS6遺伝子発現阻害作用(核酸医薬)	真性多血症					→	導入(Ionis Pharmaceuticals社)
ONO-4482／Relatlimab(静注剤)	抗LAG-3抗体	悪性黑色腫 2次以降*				*	→	導入(日韓台)(ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-7427(静注剤)	抗CCR8抗体	固形がん*				*	→	導入(日韓台)(ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
DCC-3116／Inlexisertib(経口剤)	ULK阻害作用	固形がん(Sotorasib併用)				*	→	自社
		悪性腫瘍(Ripretinib併用)				*	→	

★は「オプジー<sup>®</sup>」との併用試験 \*は開発ステージ「I／II」

## 開発パイプライン

開発コード／一般名／製品名 (投与経路)	作用機序	予定効能(併用薬)	開発ステージ					自社／導入
			I	II	III	申請	承認	
DCC-3084(経口剤)	Pan-RAF阻害作用	悪性腫瘍	→*					自社
DCC-3009(経口剤)	Pan-KIT阻害作用	消化管間質腫瘍	→*					自社
ONO-7913/Magrolimab(静注剤)	抗CD47抗体	膵がん 1次治療★ 結腸・直腸がん 1次治療★	→	→				導入(日韓台 ASEAN)(ギリアド社)
ONO-4685(静注剤)	PD-1×CD3二重特異性抗体	T細胞リンパ腫 2次治療	→	→				自社
ONO-4538HSC(皮下注剤)	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	固形がん	→	→				導入(日韓台)(ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発)
ONO-8250(静注剤)	iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	HER2陽性固形がん	→	→				自社(フェイト社と共同開発)
ONO-7428(静注剤)	抗ONCOKINE-1抗体	固形がん	→	→				導入(NEX-I社)

★は「オブジーゴ」との併用試験 \*は開発ステージ「I／II」

### がん領域以外の主な進捗状況

開発コード／一般名／製品名 (投与経路)	作用機序	予定効能(併用薬)	開発ステージ					自社／導入
			I	II	III	申請	承認	
DCC-3014/Vimsetinib/ロンビムザ (経口剤)	CSF-1受容体阻害作用	腱滑膜巨細胞腫 慢性移植片対宿主病	→			(欧州) 24/07		自社
ONO-2017/セノバメート(経口剤)	電位依存性ナトリウム電流阻害/ GABA <sub>A</sub> イオンチャネル機能増強作用	てんかん強直間代発作 てんかん部分発作	→	→				導入(日本)(エスケー社)
ONO-4059/Tirabrutinib/ ペレキシブル(経口剤)	BTK(ブルトン型チロシンキナーゼ) 阻害作用	ステロイド抵抗性天疱瘡	→	→				自社
ONO-8531/Povetacipept(皮下注剤)	BAFF/APRILデュアル拮抗作用	IgA腎症	→	→				導入(日本、韓国)(Vertex社)
ONO-2808(経口剤)	S1P5受容体作動作用	多系統萎縮症	→	→				自社
ONO-2020(経口剤)	エピジエネティックス制御作用	アルツハイマー型認知症 アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	→	→				自社
ONO-1110(経口剤)	内因性カンナビノイド制御作用	帯状疱疹後神経痛 うつ病 線維筋痛症 社交不安症 ハンナ型間質性膀胱炎	→	→				自社
ONO-4685(静注剤)	PD-1×CD3二重特異性抗体	自己免疫疾患	→	→				自社
ONO-4915(静注剤/皮下注剤)	PD-1×CD19二重特異性抗体	自己免疫疾患	→	→				自社

# 製品価値最大化

## 患者さん本位の視点で製品価値最大化に取り組む

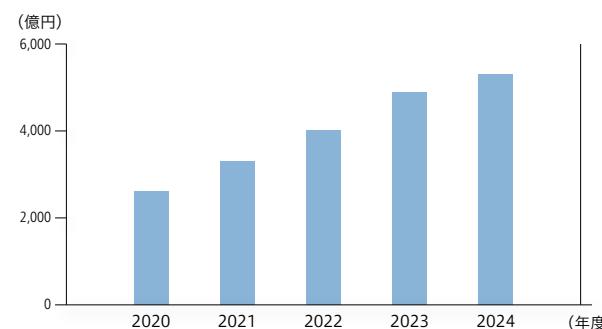


北田 浩一

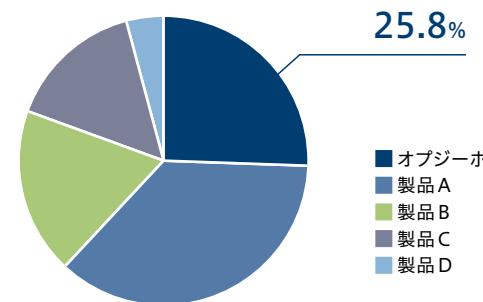
執行役員／営業本部長

当社の事業活動には、患者さん本位の視点が欠かせません。患者さんは身体的な苦痛だけではなく、精神的・社会的な側面においても不安や悩みなどを抱えています。これらを解決し、患者さんやご家族が笑顔になっていただきたい。この熱い思いを原動力に、私たちはこれまで適正使用を推進し、革新的な医薬品をお届けしてきました。その結果、例えばオプジー<sup>®</sup>ボは2014年発売以降、約22万人のがん患者さんに使用されています。これからも、患者さんとそのご家族のウェルビーイングを実現するために、有効性・安全性に関する情報を適時適切に医療従事者に提供し、製品価値最大化に取り組んでいきます。

### PD-1/PD-L1 市場 (2025年4月薬価換算)



### 2024年度 PD-1/PD-L1阻害剤 売上構成比



## 成長戦略における開発戦略の概要と進捗

### マテリアリティ 3 製品価値最大化

#### 中長期の 目指す姿

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

2024年度評価

#### 指標

- 新たに新薬を届けた患者数：約97万人
- 主要製品ごとの売上：オプジー<sup>®</sup>ボ 1,203億円、フォシーガ 896億円
- 日本・韓国・台湾での承認取得数：日本3、韓国1、台湾1

## 成長戦略の概要

- 400万人以上 (5年間累計) の新たな患者さんに新薬が適正使用されている

## 2024年度の評価

### 成果

- 新たに新薬を届けた患者さん97万人
- 主要製品の売上：オプジー<sup>®</sup>ボ1,203億円、フォシーガ896億円

### 課題

- 承認取得数：日本3、韓国1、台湾1
- 主要製品における評価浸透の加速

## 製品価値最大化

### 「製品価値最大化」を通じ 患者さんのウェルビーイング実現へ

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

### 医薬品の適正使用を推進

患者さんのウェルビーイング実現には、患者さんの症状、不安や悩みを理解し、医薬品が適正に使用されることが必要です。当社は、より多くの新たな患者さんに新薬が適正

に使用されることを目標として、各年度のKPIを定めています。

がん領域においては、有効性や長期使用に関する情報だけでなく、免疫関連有害事象のマネジメントについても情報提供を行い、適正使用の推進に取り組んでいます。2022年度からは、免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けている患者さんに体調管理アプリ「ふくサポ」を提供しています。2025年3月時点において、がん診療拠点病院を含む227施設で活用いただいている、患者さんのセルフマネジメント意識の向上や免疫関連有害事象の早期発見・早期治療を目指しています。

また、患者さん向けWebサイト「ONO ONCOLOGY®」では、疾患や医薬品に関する情報に加え、がん患者さんの日常生活における身体のケアや心や暮らしのサポート情報を提供し、患者さんとご家族が安心して治療に向き合える

よう取り組んでいます。結果として、2024年度は約3万人の患者さんにオプジーを提供することができました。

糖尿病・心不全・腎臓病領域では、慢性腎臓病診療ガイドラインに基づく情報発信を行い、エビデンスに基づく適正使用の推進に取り組んでいます。2024年度は、医療従事者を対象としたセミナーを1,200回以上(参加者延べ約30万人)実施し、適正使用につながる情報を提供しました。これらの活動を通じて、2024年度は約90万人の患者さんにフォシーガを提供することができました。



#### 副作用管理アプリ「ふくサポ」



「ふくサポ」は、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けている患者さん向けに開発した副作用管理アプリケーションです。免疫チェックポイント阻害薬の副作用は、間質性肺炎や消化器障害、内分泌障害など、免疫に関連した副作用が現れることがあります。

「ふくサポ」は、4つの機能に特化し使いやすさを重視して開発しました。シンプルな機能で体調管理をサポートする「ふくサポ」で、患者さんのウェルビーイングに貢献していきます。

#### ふくサポの主な機能

<b>質問票 機能</b>	質問票に回答することで日々の体調を記録できます	<b>情報 機能</b>	がん患者さん向けのさまざまな情報をご覧になれます
<b>アラート 機能</b>	医療機関にご連絡した方が良いと考えられる症状がある場合に画面上でお知らせします	<b>見守り 機能</b>	ご家族の方が質問票に対する回答状況をご確認いただけます

### オプジーの価値最大化

パートナー企業であるブリストル・マイヤーズ スクイブと共に、「適応がん腫の拡大」「治療ラインの拡大」「併用療法の開発」「バイオマーカーの探索」の4つの観点で製品価値最大化に取り組んでいます。2024年度は、日本国内において「根治切除不能な尿路上皮癌」に対する効能または効果の追加承認を取得しました。今後も適応がん腫の拡大に取り組み、がん治療に貢献してまいります。

# 事業ドメインの拡大

## 次世代ヘルスケア事業の推進



藤山 昌彦

経営戦略本部 BX推進部 部長 兼  
株式会社 michiteku 代表取締役 社長

当社は持続的な成長を実現するため、新薬の創製にとどまらず、「事業ドメインの拡大」を成長戦略の一つに位置付け、新規事業の展開に取り組んでいます。拡大するヘルスケア分野のニーズを捉えて新たな価値を提供するため、デジタル技術の活用や、当社が培ってきた技術とノウハウを活かした新市場への拡大に挑戦しています。また、当社に根付いたオープンイノベーションにより、我々にない技術やビジネスモデルを持つ企業との連携を進めています。

小野薬品ヘルスケア株式会社は、医薬品で培った脂質研究の知見を活かした機能性表示食品の睡眠サプリメント「レムウェル」を販売し、ユーザー拡大に取り組んでいます。さらに、消費者の健康課題を踏まえた商品開発を進めています。株式会社 michiteku は、がん患者さんに適切な情報を提供する「michiteku (webサービス)」を運営し、2024年度には通院日や体調の管理に使用できるアプリ「michiteku YOHA」の提供を開始しました。

また、これらの活動と並行して、新たな事業の創出を目指し、小野デジタルヘルス投資合同会社がヘルスケア分野のベンチャー企業との連携や投資の検討を進めています。

## 新規事業の探索



## 成長戦略における事業ドメインの拡大の概略と進捗

### マテリアリティ 4 事業ドメインの拡大

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

2024年度評価

- 指標
- 新たな製品／サービスの提供数：1件  
がん患者さん向けの通院日管理アプリ「michiteku YOHA」の提供開始



### 成長戦略の概要

- デジタルによる顧客接点の構築と解決策の創出・提供
- 当社の知見とエビデンスに基づいた機能性表示食品の開発

### 2024年度の評価

- 成績
- 「michiteku」の対応がん種の拡大とアプリの提供開始
  - レムウェルの顧客獲得施策の強化による定期顧客数の拡大

- 課題
- 「michiteku」のアクティブユーザーの拡大・定着
  - 患者さんの未解決課題に対応した新規サービスの開発
  - レムウェル購入者の継続摂取の改善

### 2025年度の戦略や取り組み

- 医療機関との連携による「michiteku」の機能強化と認知拡大
- ベンチャー企業や専門家と連携し新規サービスの検証を加速
- レムウェルの独自性の理解向上による継続摂取の促進

## 事業ドメインの拡大

### 小野薬品ヘルスケア株式会社：EBS (Evidence Based Supplement) 事業

高齢化の進行や健康寿命の延伸など、ヘルスケア分野の社会課題に対応するため、医薬品の研究開発などで得たさまざまな知見を有効活用し、臨床試験の結果など確かなエビデンスに基づいた商品の開発・販売を進める目的で、小野薬品ヘルスケア株式会社を設立しました。

2022年3月に、EBS (Evidence Based Supplement) 事業の第一弾商品として、日本で初めてとなる『『深睡眠』と『レム睡眠』の割合を増加させることで睡眠の質を向上させる』機能性表示食品の睡眠サプリメント「レムウェル」の販売を通販チャネルで開始しました。「レムウェル」の開発には、当社が医薬品分野において培ってきた脂質研究の知見が活かされています。

今後も、現代人の健康課題に対して、顧客ニーズを起点とし、確かなエビデンスに基づいた独自性を持つ機能性表示食品のサプリメント商品の開発を進めていきます。

[小野薬品ヘルスケア株式会社](#) ↗



### 株式会社 michiteku： 情報提供サービスによる社会課題解決

がん患者さんの治療と生活の両立を支援するツール「michiteku」は、これまでに対応してきた胃がん・大腸がん・肺がんに加え、2025年には乳がんも対象とし、対応するがん腫は4つとなりました。2024年10月には国立がん研究センターと、一人ひとりの患者さんに合った情報提供を目指す共同研究を開始し、より患者さんの実態に寄り添ったサービス設計に取り組んでいます。また、2025年1月には通院と日常を切り替えて記録・管理できる通院日管理アプリ「michiteku YOHA」の提供を開始しました。感情や予定を整理しながら、がんの治療と日常を大切にする暮らしを支えています。

また、2025年5月には大阪・関西万博「大阪ヘルスケアパビリオン」に出演しました。今後は、医療機関をはじめとしたがんの治療に関わる組織・団体との連携をいっそう強化しながら、事業のさらなる拡大を目指していきます。

[株式会社 michiteku](#) ↗



### 小野デジタルヘルス投資合同会社： ベンチャー連携の推進

小野デジタルヘルス投資合同会社は、医薬品以外のデジタルヘルスケアサービスなどにより、ヘルスケア課題の解決に取り組むスタートアップ企業を投資対象としたコーポレートベンチャーキャピタル(CVC)として活動しています。

2024年度の投資実績は、株式会社WizWe(行動変容と行動定着を促す習慣化プラットフォームの提供)、株式会社テックドクター(ウェアラブルデバイスなどから得られる日常のセンシングデータから健康に関するインサイトを導くデジタルバイオマーカーの開発)となりました。関西スタートアップインキュベーションプログラム「起動」への参画を通じて、スタートアップエコシステムにおける活動も進めています。今後も投資にとどまらず、投資先との協業などを通じて、当社の事業ドメインを拡大していくとともに、健康寿命の延伸と持続可能な社会の実現を目指します。

[小野デジタルヘルス投資合同会社](#) ↗

#### 投資先一覧 (2025年3月末現在)

投資先	事業内容
株式会社 Rehab for JAPAN (東京都)	科学的介護ソフト「RehabCloud」の企画、開発、販売、運営
株式会社ビーエムジー (京都府)	医療用接着剤「LYDEX®」の特性を活かした医療機器等の開発
aetherAI Co., Ltd. (台湾、台北市)	AIを搭載したデジタル病理画像管理システムの開発・提供
株式会社 WizWe (東京都)	習慣化プラットフォーム Smart Habit を開発・運営
株式会社テックドクター (東京都)	デジタルバイオマーカー開発プラットフォーム「SelfBase」の開発および運用

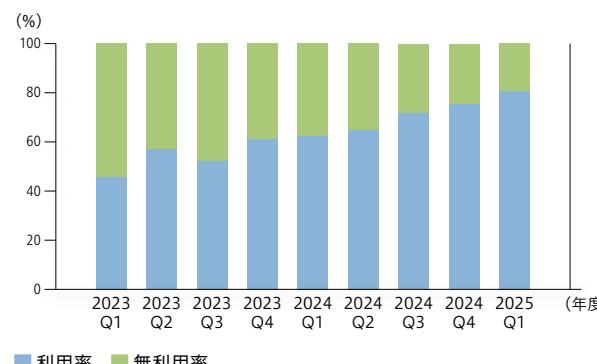
# デジタル・ITによる企業変革

マテリアリティ 5 デジタル・ITによる企業変革	
中長期の 目指す姿	セキュアなグローバルIT基盤を整備するとともに、デジタルによる企業変革を実現している。
	2024年度評価
指標	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ活用環境の構築と活用：デジタル・コンプライアンスの仕組み整備</li> <li>機能横断的なDX推進体制の構築：DX認定を取得済み</li> <li>DXプロジェクトに参加して活躍できる人財数：<b>750人以上</b> (2026年度目標：500人以上)</li> <li>DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財数：<b>230人以上</b> (2026年度目標：200人以上)</li> </ul>

## DX推進戦略

当社では、DXを「4つの成長戦略」を推進する「強力なエンジン」と定義しています。パテントクリフを乗り越えるのに最も有効な領域を意識したDX・IT活動が重要と考え

企業向けChatGPT利用割合推移



え、新薬候補品の創出を強化するDX活動を重点的な活動の一つとしています。また、グローバル事業インフラの整備として各種グローバル業務システム導入を進めてきましたが、デサイフェラ社との経営統合を踏まえたIT基盤・業務システムの整理と統合を進めています。そのほかにも

業務システムのレギュレーション対応、IT基盤の安定性・拡張性・高速性・柔軟性・保守性の向上、外部攻撃／内部不正に対応したセキュリティの強化、ITポートフォリオ管理導入による投資の最適化、データ活用の高度化なども推進しています。

### グローバル事業インフラの整備事例

デサイフェラ社との経営統合を踏まえ、将来の変化に強いグローバルIT基盤や業務システムの整理や統合を推進しています。IT基盤に関しては、グローバルセキュリティポリシーの制定やセキュリティ報告体制の整備、セキュリティ対応の実施、またMicrosoftなどの標準業務システムの統合を行い、小野米国事業のスムーズな移管を実現します。一方、ERP/CRM/QMS/HRM※などの業務システムは、グローバル標準ERPやCRMなど各国で導入展開中であり、QMS、HRMなどについては将来の業務統合も視野にデサイフェラ社やビジネス部門と連携しながら、グローバルシステム基盤の実現に向けロードマップを整備、推進していきます。

※ ERP:基幹業務システム、CRM:顧客管理システム、QMS:品質管理システム、HRM:人事管理システムの略称

### DX活用事例 ChatGPTの導入

全社員の生産性、創造性、ITリテラシーの向上を目的として、2023年5月にセキュアな環境上にChatGPTを導入しました。導入後の研修には1,300人以上が参加し、研究・開発・製造・営業、管理部門などのPC利用者2,700人以上が日常業務で活用しています。研究、開発における文書作成、営業活動の業務支援など、機密性の高い情報を扱う業務においても文章の精度の向上と業務効率の向上が進み、社員アンケートでは8割以上が業務の効率化に効果があったと回答しています。今後の展開としては、プロンプトログの解析や社内資料との連携による情報の統合・分析を進め、より高度で独自性のあるAI活用手法の確立を目指しています。

### 生成AI活用

特徴／活用例	汎用型の生成AIの活用		個別の業務に特化した生成AIソリューション活用	創薬分野に特化したオリジナルの生成AI活用
	ChatGPT	M365 Copilot	特化型生成AI	創薬生成AI
社内情報を利用	社内情報を安全に活用し、文章生成・翻訳・要約など多様な業務に利用	Microsoft Office製品と連携し、ドキュメント作成や業務効率化を支援	情報収集・要約に特化し、情報の正確性を向上	RNA編集技術を用いた創薬研究、医学論文のトピック抽出分析AIシステムなど
利用ユーザー	全社員	約1,300名	約500名	創薬関連部門
社内情報利用	○	○	○	○
利用推奨業務	文書生成・翻訳・要約など	Office製品との連携業務	リサーチ業務（規制・市場調査・分析）	創薬業務全般

# グローバル人財戦略

## 人的資本の拡充とグローバルでの人財マネジメントの実現を目指して



関 大輔  
人財・組織開発部 部長

当社は、企業理念「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」の実現に向けて、4つの成長戦略を定め、事業活動に取り組んでいます。これらの戦略を遂行し、企業の持続的な発展を支えるのは「人財」であり、人的資本の拡充を重要な経営課題の一つとして取り組みを推進しています。具体的には、「企業理念の実現に向けた成長戦略と人財戦略」を掲げ、成長戦略に資する人財（横断人財・専門人財）の採用・育成、すべての人財の能力の底上げ、高い従業員エンゲージメントを実現する組織風土・カルチャーの醸成という切り口で進めています。2024年度には、「等級」「評価」「報酬」といった人事制度をグローバルで統一※しましたが、引き続き、その浸透やグローバルでの一体感の醸成に向けた取り組みを行っていきます。

※ 2024年6月に買収したデサイフェラ社を除く。

### 部門横断的に経営基盤を支える「横断人財」の育成

	育成の進め方	指標と目標 (2026年度までの グループ数)	進捗 (2024年度)
次世代経営人財	将来の経営幹部となりうる候補人財を一般社員、中堅社員、マネージャー層、上級マネージャー層の4つの階層に分け、研修や計画的なタフアサインメントなどを通じて育成しています。	250人以上	200人
グローバル人財	グローバルビジネスの遂行に必要な国際的な視野、異文化コミュニケーション、語学力といったスキルを修得するための育成研修(Global Skill Improvement Program : GSIP)や計画的な海外派遣などを通じて育成を行っています。	300人以上	194人
デジタル人財	デジタルテクノロジー本部以外のビジネスサイド(研究、開発、営業部門他)も含め、各事業のDX推進を通じてデジタルリテラシーの高い人財を育成する取り組みを行っています。	700人以上	872人
イノベーション人財	当社独自の取り組みであるOno Innovation Platform (OIP)を2021年度よりスタートさせ、学習・経験・挑戦の場の3つの分野で構成するプログラムを提供しています。	180人以上	108人

### 成長戦略を推進する「専門人財」の採用・育成

戦略	人財要件・スキル	指標と目標 (2026年までの採用・育成数)	進捗 (2024年度)
製品価値最大化	患者本位の視点でニーズを顧慮化し、解決策を提案、実行できる人財		
パイプラインの強化	グローバルでオープンソース導入、ライセンス導入、臨床開発を推進しマネジメントできる人財	700人規模	353人
グローバル事業の拡大と加速	グローバルで活躍できる多様な人財を束ねて事業を推進できる人財		
事業ドメインの拡大	ニーズを捉え、経済合理性のある解決策を社会実装できる人財		

## 人的資本の拡充の概略と進捗

### マテリアリティ 6 人的資本の拡充

#### 中長期の 目指す姿

企業理念の実現に向けた人財戦略に基づき、事業の成長に資する人財の採用と育成、そして多様性の向上と一緒に感の醸成につながる組織風土の実現に向けて取り組みを進めている。人財を惹きつける制度・施策が定着しており、かつ全ての社員が安心・安全に働くことのできる環境が提供されている。

指標	進捗 (2024年度)	
	※1	※1
● 横断人財採用・育成目標	84%	70 <sup>※2</sup>
● 専門人財採用・育成目標		
● 研修後行動変容率：階層別必須研修の平均値：85%以上を維持		
● エンゲージメント指数：グローバルライフサイエンス企業(平均値)以上(2026年度)		
● 女性管理職比率 (DE&I)：10% (2026年度) → 20% (2031年度)	7.4%	
● 男性育児休業取得率 男性育休+時短勤務(女活法)：80% (2026年度)	78.8%	83.8%
● 健康年齢(実年齢との差)：-3.0歳 (2026年度)	-1.9歳	

※1 横断人財・専門人財については、左表を参照

※2 グローバルライフサイエンス企業(平均値)：77

### 成長戦略の概要

- 横断人財・専門人財は目標とする人員数の輩出に向けて、研修等を通じ、着実に進捗
- 人財の能力底上げ、エンゲージメント向上、DE&I推進についても、各種施策を通じて、指標達成に向けた活動を継続中

## グローバル人財戦略

### すべての人財の能力の底上げ

成長戦略を支える横断人財・専門人財を継続して輩出するためには、すべての社員の能力の底上げが重要と考えています。階層別必須研修に加えて、社員の自律的なキャリア形成を支援するため、手上げ方式で主体的に参加できる研修を多数提供しています。2024年度の正社員一人当たりの年間研修時間は単体で63.5時間でした。今後も、さらなるスキル向上や自律的なキャリア形成を支援する研修を充実させ、事業へ貢献する人財育成を継続していきます。研修の成果を測定する指標としては、階層別必須研修後の平均行動変容率を設定し、より質の高い研修を提供することで社員の能力底上げと自律的なキャリア形成を図ります。

2024年度においては、グローバルで統一した人事制度が浸透し、また、正しく運用されるように、本社において、全マネージャーを対象とした研修を実施しました。具体的には、メンバーの前年度の評価結果を踏まえて、コンピテンシーのレベル別の目標設定と強み・成長課題を整理する「コンピテンシーショップ」、サーベイを用いて自身のコミュニケーションスタイルを理解し、相手のコミュニケーションスタイルを踏まえた伝え方を学ぶ「コミュニケーションスキルトレーニング」、上司と部下双方のコミュニケーションと関係の質を向上させ、相互理解をさらに深めるための「対話ワークショップ」という3つの研修を実施しました。また、全メンバー層に対しても、e-ラーニング形式で、フィードバックの重要性の理解や論理的に要点を伝えるためのポイントを学ぶ「アサーティブコミュニケーション

#### 企業理念の実現に向けた成長戦略と人財戦略



#### 人事制度浸透研修

	2024												2025				
	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5					
<b>マネージャー向け研修</b>																	
① コンピテンシーショップ	コンピテンシーを活用して、部下の成長に向けた強みと課題を特定して伝える		室長・課長		部長												
② コミュニケーションスキルトレーニング	自分と相手のコミュニケーションスタイルを理解し、相手に合わせたコミュニケーションをする			室長・課長		部長											
③ 対話ワークショップ	相互理解を通じた関係深化に向けて、建設的な“対話”的アプローチを行う											部長・室長・課長					
<b>メンバー向け研修</b>																	
④ eラーニング	更なる成長に向けて、周囲と円滑なコミュニケーションをとる																メンバー

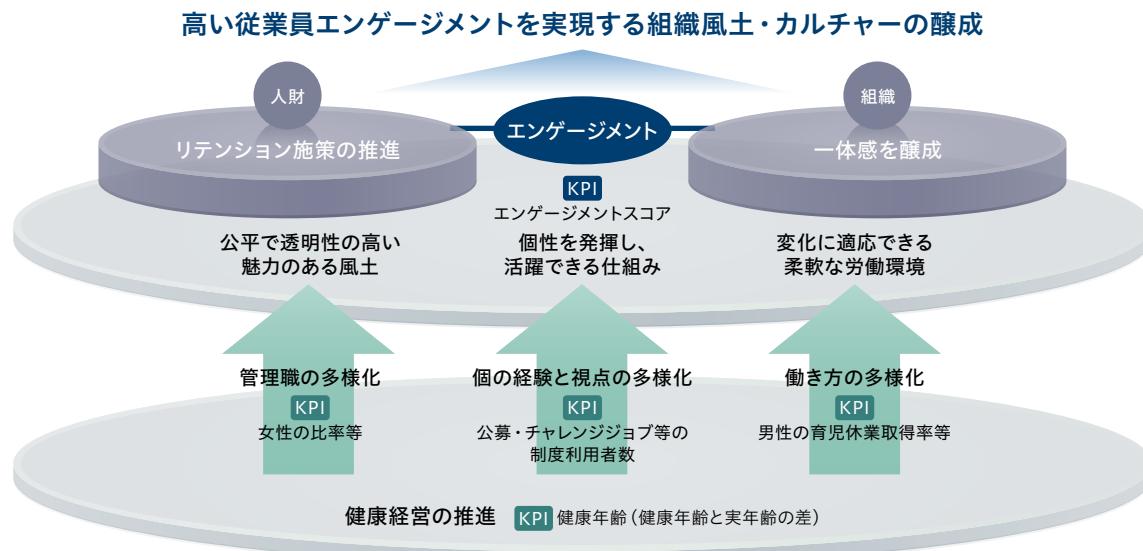
## グローバル人財戦略

ン研修」を実施しました。人財能力の底上げに向けては、上司と部下の対話・コミュニケーションが大変重要となるため、今後も、その向上につながる研修を進めています。

### 高い従業員エンゲージメントを実現する組織風土・カルチャーの醸成—DE&Iの取り組み(多様な人財の活躍推進)

当社の多様性の向上における取り組みとして、「管理職」「個の経験と視点」「働き方」の3つを中心に多様化を推進しています。

高い従業員エンゲージメントの実現に向けた取り組み



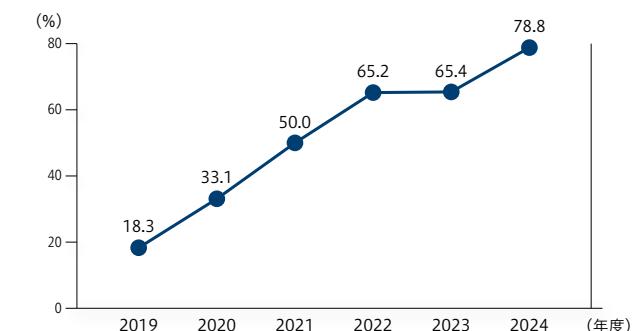
その一つである管理職の多様化については、当社のこれまでの常識にとらわれずさまざまな提案が受け入れられることで意思決定の質を向上させることを目標としています。特に若手・キャリア入社・女性の3つを柱に管理職の多様化を進めています。具体的には、2025年度より昇格における条件であった滞留年数を撤廃することで、年齢や社歴に関係なく実力のある人財の早期抜擢を可能とともに、育児休業などがキャリア形成の阻害要因にならないようにしています。また、キャリア入社の管理職も徐々に増え、現在では管理職の21.6%、155人（2025年3月31日時点）を占め、活躍しています。女性の管理職においては、これまで女性がライフイベントを経験しても働き続けられる環境

を目指し、仕事と家庭の両立支援などを実施しています。しかしながら、女性管理職比率は7.4%（2025年3月31日時点）にとどまっており、当社の課題の一つとなっています。女性管理職候補に向けた成長のきっかけをつくることを目的とし、上司とともにストレッチアサインメントに取り組む研修、また、本部長や統括部長などが女性社員のメンターとなり、女性管理職候補の視座を上げ、管理職へチャレンジすることを後押しする取り組みなどを進めています。

また女性活躍推進法に基づき、2023年4月から4年間で「女性管理職比率10%以上、男性の育児休業もしくは短時間勤務どちらかの取得率80%以上」の目標を設定し、センターに関わらず活躍できる仕組みや働き方に取り組んでいます。その結果、2016年には0%であった男性の育児休業取得率は、2024年度には78.8%まで拡大しました。

成長戦略の実現、人的資本の拡充に向けた取り組みの数々を円滑に進めていくには、社員が健康で安心して働く環境づくりが重要です。「ヘルスアップ宣言2018」のもと、2022年度は-1.8歳であった社員の健康年齢と実年齢

男性育児休業取得率



## グローバル人財戦略

との差を2026年度には-3.0歳にすることを目標に社員自らが健康保持・増進に取り組むことができる仕組みづくりや環境整備を行っており、2024年度は-1.9歳でした。今後も、「健康経営優良法人2026～ホワイト500～」(大規模法人部門)への8年連続での認定および「健康経営銘柄」への再選定に向け、さまざまな活動を通じて健康経営を推進していきます。

### 従業員エンゲージメントの向上・ 一体感醸成へ向けた取り組み

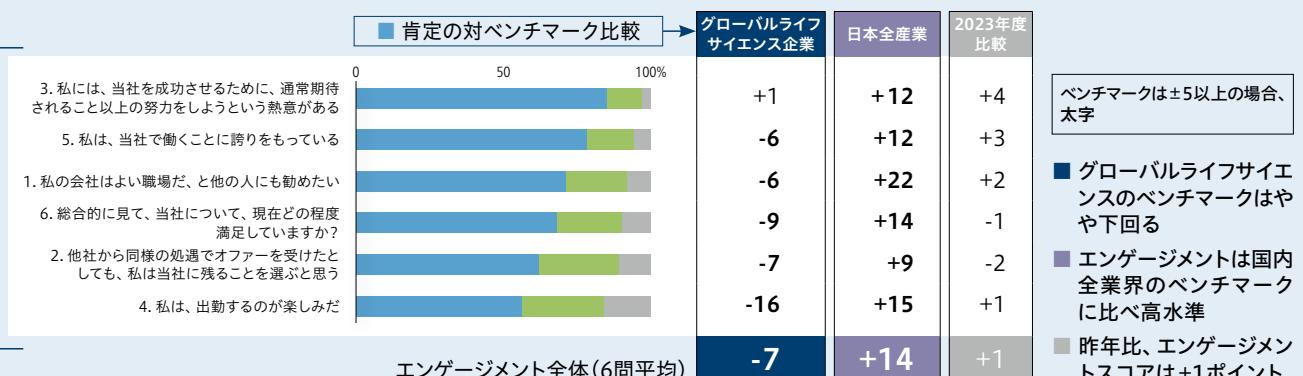
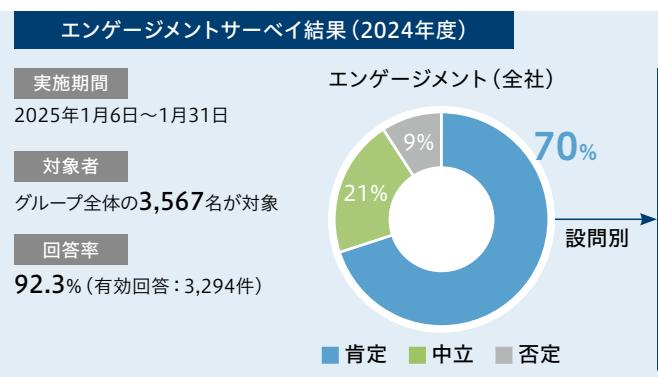
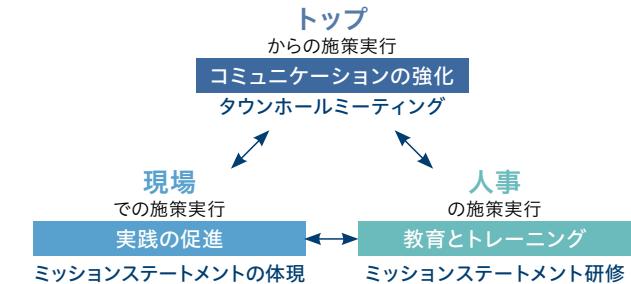
2022年度より、全社および各部門の状況を“見える化”し、企業理念の体現に向けた課題抽出、仮説設定、施策立案・実行の一助とすることを目的に、従業員エンゲージメント調査を実施しています。本調査では、自身が所属する組織が成功するために、自らの力を注ぎ、努力をしたいと

考えているかをスコア化しています。このスコア(エンゲージメント指数)についてグローバルライフサイエンス企業の平均値をベンチマークとして改善を進めています。2024年度の結果は、70%※であり、昨年度から1%上昇しました。しかし、グローバルライフサイエンス企業との差は-7%であり、引き続き、向上の取り組みを進めていく必要があります。当社では、エンゲージメントを高めるキードライバーに基づく施策を中心に実施しており、2024年度は、「ミッションへの共感」「仕事の意味づけ／やりがい」「会社との対話／信頼関係」「キャリア実現」が主要なキードライバーとして挙がりました。このうち、「ミッションへの共感」については、他社とのスコアの比較においても、相対的に高い結果が出ている当社の強みであり、また、グローバル展開を進める中で、皆が同じ方向を向いて仕事を進めていくために大変重要な要素です。そのため、2025年度については、グローバルでミッションステートメント研修を実施し、当社のミッションステートメントに対する

理解・共感を高めるとともに、一人ひとりが自身の役割や仕事に引き寄せて、自分自身のミッションステートメントを作成し、実践につなげていくことを進めています。このような活動を通じて、多様な人財が活躍しながらも、皆が同じ価値観のもとで判断・行動することで、組織としての一体感が醸成され、また、それが結果として、エンゲージメントの向上につながると考えています。

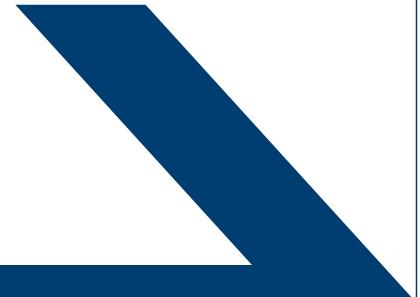
※ エンゲージメントに関する6つの設問について、5段階評価のうち、肯定回答である4または5であった従業員の割合(平均値)

#### ミッションステートメント浸透のための施策



# サステナブル経営の推進

小野薬品は、持続可能な社会の実現に貢献することを企業としての責務と考えています。環境、人権、サプライチェーン、コーポレートガバナンスなどの多様な社会課題に真摯に向き合い、ステークホルダーとの信頼関係を築きながら、企業価値の向上と社会との共生を目指します。



- |               |  |
|---------------|--|
| 56 副社長メッセージ   | 69 社外取締役座談会                              |
| 57 サステナブル経営方針 | 73 コーポレートガバナンス                           |
| 58 地球環境の保全    | 80 役員一覧                                  |
| 63 人権の尊重      | 82 ステークホルダーエンゲージメント<br>株主・投資家との対話／社会貢献活動 |
| 66 サプライチェーン戦略 | 83 コンプライアンス                              |
|               | 84 リスクマネジメント                             |

## 副社長メッセージ

### 責任ある行動をグローバルに貫き、 100年後も求められる存在へと成長を続ける

小野薬品は、「次の100年に向かうサステナビリティ経営」を体現するために、企業理念の実現を通じて、世の中から必要とされ続ける企業であることを目指しています。

グループが拡大し、人財が多様化していく中でも、社員一人ひとりの活動の大前提にあるのは「患者さん中心の視点」です。患者さんやそのご家族に貢献するべく、2031年度をゴールとした中期経営計画のもと、人的資本の拡充をはじめとする経営基盤の強化に引き続き取り組んでいく所存です。

ビジネスの範囲がグローバルに広がるにつれ、私たちが担うべき社会的責任も一層大きくなっています。CO<sub>2</sub>排出削減や水資源の効率的利用など循環型社会の実現への貢献をはじめ、ダイバーシティの推進、コンプライアンス体制のさらなる強化、サプライチェーン全体における人権尊重、マーケットアクセスへの貢献など、多岐にわたります。これらの課題一つひとつに真摯に向き合い、社会の要請に応えていかなければなりません。

今後も、これまで以上に透明性の高いガバナンス体制の構築に注力し、グループ全体で責任ある行動を示すことで、100年、そしてその先も、持続可能な社会の実現を追求してまいります。



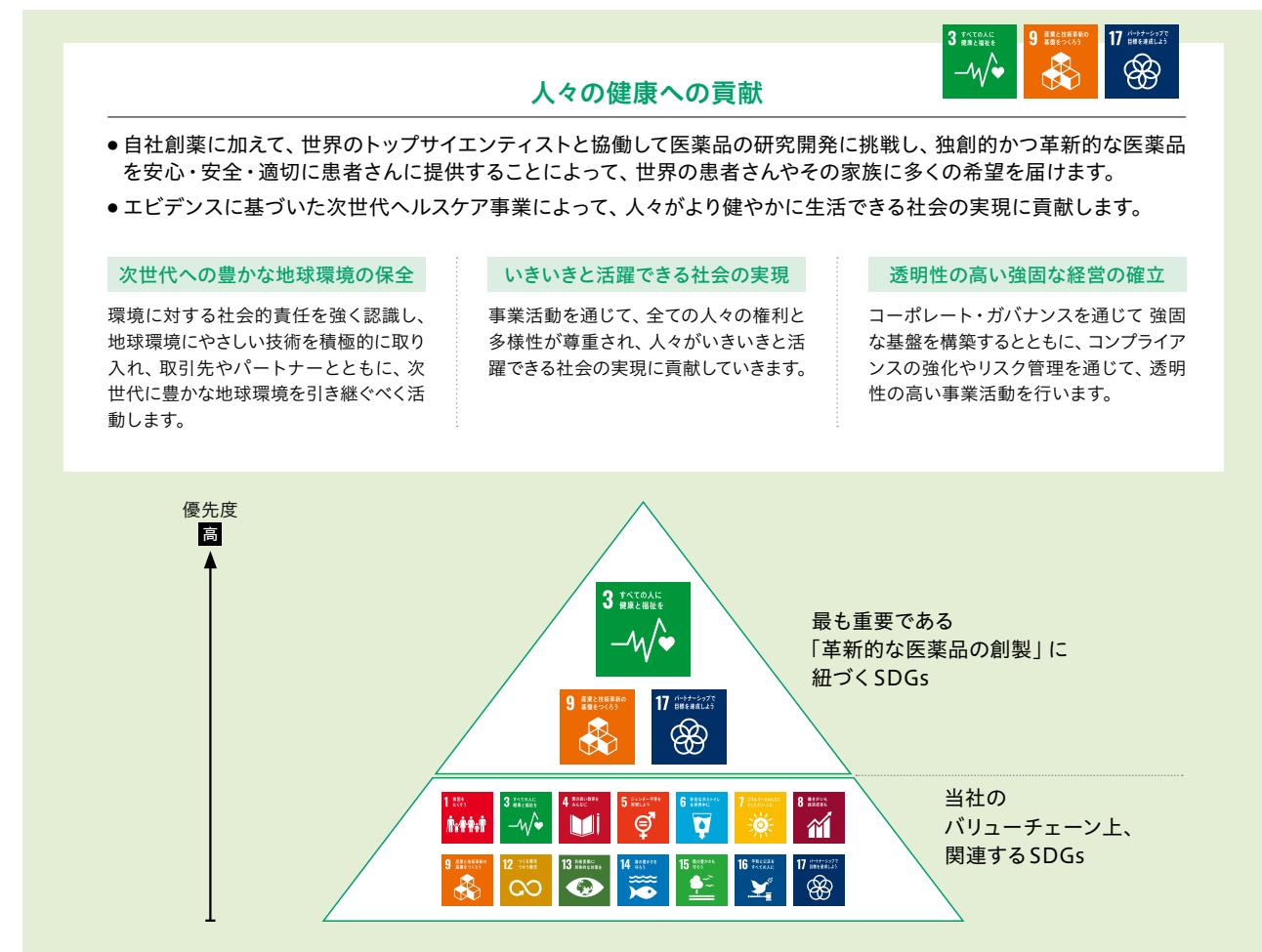
代表取締役 副社長執行役員  
経営戦略本部長 兼 人事統括部長  
**辻中 聰浩**

# サステナブル経営方針

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

## 世の中から必要とされる企業であり続けるために

「病気で苦しむ人を救いたい」という想いを実現するため、革新的な医薬品の創製に向けて、たゆまぬ努力を続けてきました。その結果、世界初となるプロスタグランジン製剤の開発や、がん免疫療法の新たな道を切り拓いたオブジーボなど、多くの新薬を患者さんに届けることができました。次に目指すのは、革新的な医薬品を世界中に提供し続けるグローバルスペシャリティファーマです。次の100年においても世の中から必要とされる企業であり続けるためには、本業はもちろんのこと、例えば、環境に配慮した製品の開発やリサイクルプロセスの導入、地域社会への貢献活動、さらにはダイバーシティとインクルージョンの推進やワークライフバランスの向上などを遂行し、将来にわたって企業の社会的責任を果たし続けていく必要があります。私たちはサステナブル経営方針で定めた「次世代への豊かな地球環境の保全」「いきいきと活躍できる社会の実現」「透明性の高い強固な経営の確立」を社員一人ひとりの行動に浸透させ、社会からの要請に応えることで、持続可能な社会の実現に挑戦し続けます。



# 地球環境の保全

マテリアリティ 7 地球環境の保全	
中長期の 目指す姿	人々が健康で健全な社会を迎えるよう、「ECO VISION 2050」のもと、製薬業界における環境リーディングカンパニーを目指し、次世代へ豊かな地球環境を引き継ぐことに努める。
指標	<p>「ECO VISION 2050」に紐づく中長期環境目標の達成</p> <p>①脱炭素社会の実現：スコープ1+2 排出量を<b>70.3%</b>削減（2017年度比）、 購入電力に占める再エネ利用率<b>93.2%</b></p> <p>②水循環社会の実現：水資源使用量（取水量）を<b>37.6%</b>削減（2017年度比）</p> <p>③資源循環社会の実現： 不要物の再資源化率<b>81.4%</b></p>

2024年度評価



## 地球環境保全へのコミットメント

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

「脱炭素社会の実現」のため、パリ協定で合意された「世界の平均気温上昇を産業革命前と比べ2°Cより十分低く保

つとともに、1.5°Cに抑える努力を追求する」はいまでもなく、2035年の自社温室効果ガス排出量ゼロを目標に定め、「1.5°Cの世界」実現に向けて努力します。また、「水循環社会の実現」のため効率的な水利用と排水対策によってSDGs目標6の達成に貢献するとともに、「資源循環社会の実現」のため産業廃棄物の再資源化向上にコミットします。ECO VISION 2050および中長期環境目標に基づいた取り組み推進により、事業活動による環境負荷を最小限にとどめ、次世代へ豊かな地球環境を引き継げるよう努力いたします。

は、以下の環境ガバナンス体制図の各会議体で検討され、最終的に取締役会が決定事項の遂行を監督する体制を取っています。

## 脱炭素社会の実現

### 温室効果ガス排出量削減を推進

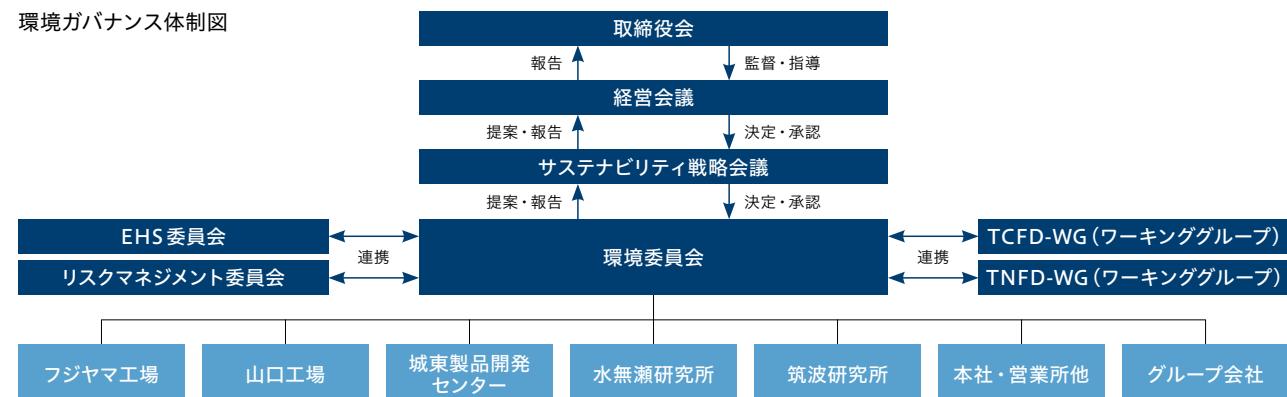
当社では、温室効果ガス排出量削減方針のもと、全社で省エネルギー活動や再生可能エネルギーの調達を推進しています。全社で取り組みを推進し、中長期環境目標の達成に向けて設定した2024年度目標はいずれも達成いたしました。

特に、エネルギー使用量の大半を占める空調設備については、稼働時間や温湿度管理の適正化を図っています。具体的には、温湿度は医薬品の品質に大きな影響を与えるため、工場では品質への影響がないことをデータで確認

## 環境ガバナンス体制

代表取締役社長を環境経営の最高責任者とし、環境担当役員として代表取締役副社長執行役員を任命しています。気候変動対策を含むサステナビリティ戦略について

環境ガバナンス体制図



## 地球環境の保全

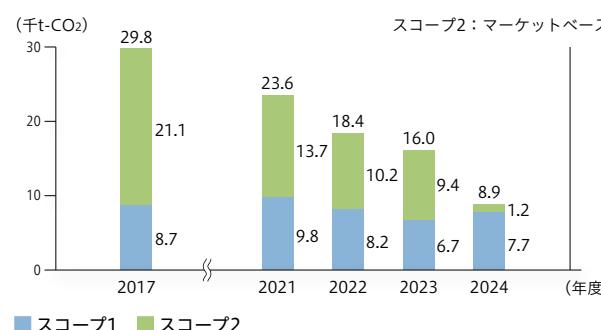
しながら、温湿度の調整を進めています。また、設備更新時には高効率な機器を選定し、さらなる省エネルギーを実現しています。

再生可能エネルギーの調達に関しては、太陽光発電設備の設置や再エネ電力メニューによる電力契約の拡大を進め、2025年度からは自社事業所のすべてを再生可能エネルギー電力で賄える体制を整えました。さらに、2025年1月より電力契約の一部を、実際に再生可能エネルギーで発電された電力が当社に直接供給されるPPA (Power Purchase Agreement) に切り替えていきます。

このように、ハード面とソフト面の双方から温室効果ガス排出量削減に取り組むことで、CDPのAリスト(7年連続)、省エネ法のSクラス(10年連続)やフロン対策格付けのAランク(3年連続)といった評価を継続して獲得しています。

### 脱炭素社会の実現

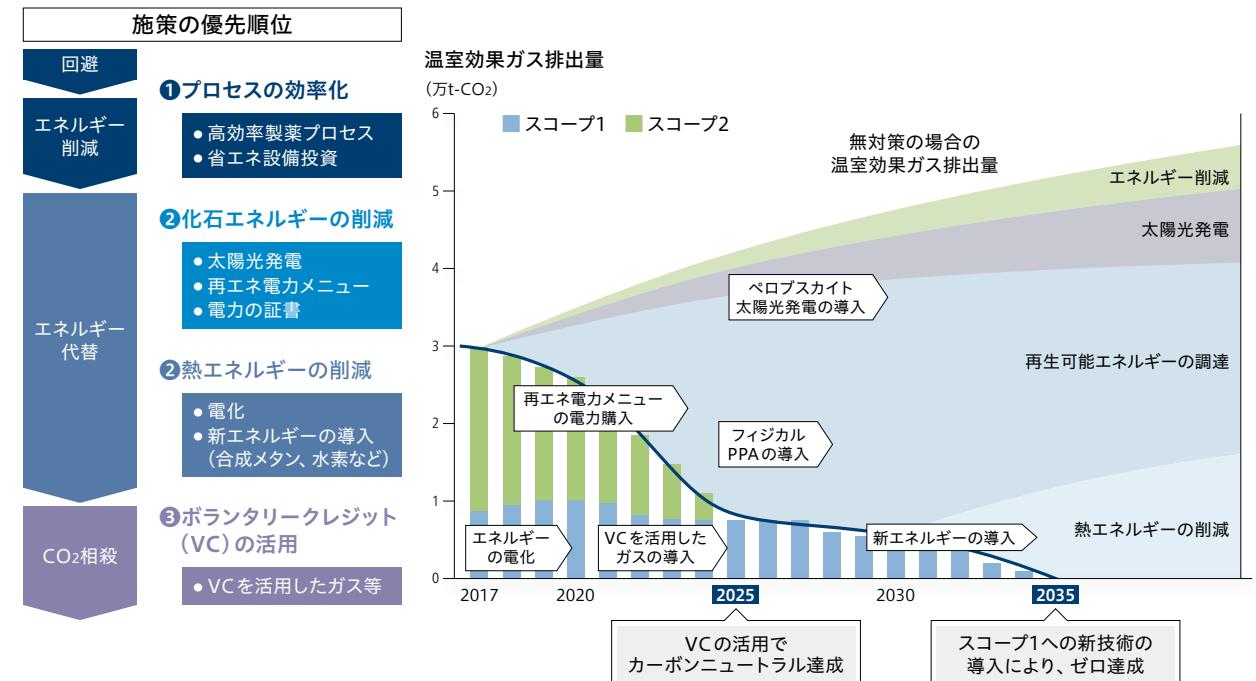
#### 温室効果ガス排出量の推移(スコープ1+2)



(注) 対象: 単体

(注) 温室効果ガス排出量(スコープ1+2)にはボランタリークレジットによるCO<sub>2</sub>オフセット量(カーボンオフセット都市ガス購入分)は含まれていません。ボランタリークレジットによるCO<sub>2</sub>オフセット量(カーボンオフセット都市ガス購入分)を含めると温室効果ガス排出量(スコープ1+2)は2024年度 2.0千t-CO<sub>2</sub>となります。

#### スコープ1 + 2 温室効果ガス排出量削減ロードマップ



#### 中長期環境目標と2024年度の実績

中長期環境目標	2024年度目標と実績
温室効果ガス排出量(スコープ1+2) 2025年にカーボンニュートラルを達成 (ボランタリークレジットを活用した実質ゼロ) 2035年にゼロ	目標: 65%以上削減 (10.4千t-CO <sub>2</sub> ) - 基準年: 2017年 実績: 70.3%削減 (8.9千t-CO <sub>2</sub> )
購入電力に占める再生可能エネルギー比率 2025年に100% - 対象: 自社事業所	目標: 75%以上 実績: 93.2%
温室効果ガス排出量(スコープ3) 2030年に30%削減 2050年に60%削減 - 基準年: 2017年	目標: 16.2%削減 (103.1千t-CO <sub>2</sub> ) - 基準年: 2017年 実績: 18.4%削減 (100.5千t-CO <sub>2</sub> )

## 地球環境の保全

### 水循環社会の実現

#### 中長期環境目標

水循環社会の実現	
<b>水不足 リスク</b>	<b>2030年</b> 売上成長率 $\geq$ 水使用量増加率 対象拠点：自社事業所 基準年：2017年  地域の豊かな水資源の保全につながる施策の推進
<b>水質汚染 リスク</b>	<b>法規制より厳しい管理値での排水管理100%実施</b> (現運用を維持・改善) 対象拠点：自社工場・研究所 <b>2025年 排水の水生生物影響評価100%実施</b> 対象拠点：自社工場・研究所 <b>2030年 開発化合物の水生生物影響評価公開</b> 対象：自社開発品
<b>サプライチェーン リスク</b>	<b>2026年</b> 重要な取引先に対し水関連リスク評価を実施し、 包括的なリスク管理を行う

### 水使用量削減を推進

当社は、中長期環境目標の達成に向けて、節水型設備導入や運用改善などにより、自社事業所の水使用量削減を推進しています。2024年度の水使用量は202.8千m<sup>3</sup>で、2017年度（基準年）に比べ37.6%の削減となりました。引き続き、特定した削減ターゲットの運用改善や冷却水および空調結露水の再利用など、水利用の効率化を進め、水使用量削減に努めます。

### 責任ある水資源管理

当社の研究・生産活動には、良質な水が不可欠です。自社の研究および生産拠点、ならびに医薬品製造に関わる

重要な取引先については定期的に水リスクを評価し、リスクが見出された場合、リスク軽減に向けた取り組みを行っています。研究・生産活動によって生じる排水中の有害物質濃度については、法規制の許容限度の1/10となる自主管理目標値を設定し、厳しく排水を管理するとともに、2025年度までに自社工場・研究所からの排水について水生生物への影響を評価する体制を構築します。また、2030年度までに後期開発品および医薬品の水生生物に対する影響を順次評価し、環境影響評価結果を公開します。加えて、流域ごとの主要なパートナーとの連携を強化し、生態系保全や水環境の維持・改善に取り組んでいきます。

#### 水循環社会の実現 ↗

### 廃棄物削減・再資源化を推進

当社は、資源循環社会の実現に貢献するため、中長期環境目標の達成に向けて取り組んでいます。2024年度の産業廃棄物排出量は818.6トンで、前年度比で248.9トン増加しました。

産業廃棄物の最終埋立処分率は2024年度、0.00%でした。また、2023年度より新たに中長期環境目標に設定した不要物の再資源化率は、産業廃棄物の処理委託先の最適化を引き続き進めたほか、不要となった実験機器の再利用を目的とした売却、廃棄物の分別の促進などの取り組みにより81.4%となりました。

#### 資源循環社会の実現 ↗

### 資源循環社会の実現

#### 中長期環境目標

資源循環社会の実現	
<b>産業廃棄物の最 終埋立処分率</b>	<b>1%以下</b> 対象拠点：自社工場・研究所、物流センター
<b>再資源化率</b>	<b>2025年 60%以上 2030年 80%以上</b> 算定方法：日本製薬団体連合会の算定ルールに準拠 対象：自社工場・研究所、物流センターから発生する不要物（廃棄物、有価物、無価物等）
<b>製品包装の環境負 荷低減</b>	<b>2030年 100%対応</b> FSC®認証紙 <sup>*</sup> を優先し、FSC®認証紙で対応できない素材の場合は、その他の再生紙を採用 対象：当社製造販売品目の個装箱

\* FSC®認証紙とは、FSC (Forest Stewardship Council® 森林管理協議会) の規格に基づき認証された紙です。(FSC® N003217)

#### 主な取り組み

<b>refuse</b>	• グリーン購入法に適合した製品の購入推進
<b>reduce</b>	• 分別徹底による廃棄物の削減
<b>reuse</b>	• 買い替えや老朽化などで不要となった実験機器の再利用を目的とした売却 • 木製パレットの有価物化
<b>recycle</b>	• 不要になった紙くず・金属くずなどの有価物化 • 使用後のプラスチックを有価物化 • プラスチックの燃料化 • 食堂から発生する食品廃棄物（厨房ゴミや食べ残し）の飼料化 • PTP 包装廃材のマテリアルリサイクル • 廃液の燃料化
<b>その他</b>	• 産業廃棄物（特別管理産業廃棄物含む）の処理委託先の最適化（再資源化を行う処理委託先の選択）

## 地球環境の保全

### PTP包装廃材のマテリアルリサイクル(フジヤマ工場)

フジヤマ工場の医薬品の包装過程で出てくるPTP包装廃材をリサイクルしています。医薬品の包材として広く使用されているPTPシートは、プラスチック材とアルミ箔を熱圧着することで形成されるため、分離や分別が難しく、不要となった廃材は従来、焼却でしか処理できなかったため、サイクル率は約10%でした。現在は、剥離機によりプラスチックとアルミに分離することで新たな製品の原料として100%のリサイクルが可能となりました。また、焼却処理の必要がなくなり、CO<sub>2</sub>排出も削減することができます。

### 製品包装

省資源化につながる材質変更や包装形態の変更、環境負荷低減素材を採用するとともに、廃棄の際にリサイクルを促す材質表示や包装形態への切り替えを行っています。

個装箱に使用する紙素材のFSC®認証紙への変更は2025年3月現在38品目、中長期環境目標である個装箱へのFSC®認証紙の採用進捗率は79%です。

### TCFD提言への対応

気候変動に関連するリスクと機会を評価・管理し、TCFD提言に沿って情報開示しています。

### 戦略

2024年度は、2023年度に特定したリスク・機会に変更がないことを確認し、財務影響額や対応策の進捗も確認しました。シナリオ分析の結果、大規模な事業転換や投資が必要な気候関連リスクは認識されませんでした。ただし、自然災害による製造拠点・調達品への影響、各国・地域の法規制などのリスクを継続して分析していくことが重要だと考えています。特に、4°Cシナリオの物理リスク「自然災害（豪雨・台風・洪水）」は、高品質な医薬品の安定供給に影響を及ぼすリスクになりうると捉えています。引き続き、十分な在庫確保や生産・調達の複数拠点対応などBCP対策を推進いたします。

### 気候変動関連のリスクと機会

特定したリスク・機会、およびその対応策、機会推進のための施策の進捗は、環境担当役員を責任者とし、社内各機能の責任者をメンバーとするTCFD-WGおよび工場や研究所など各拠点の環境課題を管理・推進する部門横断の環境委員会にて管理しています。管理状況は、環境ガバナンス体制(P.58)を通して、取締役会が監督する体制をとっています。また、気候変動関連のリスクは、リスクマネジメント委員会に共有され、事業継続に影響を与えるリス

クはリスクマネジメントグローバルポリシーに基づき全社的リスクとして管理しています。

[詳細はTCFD提言に基づく情報開示をご覧ください。↗](#)

### 生物多様性

当社は、事業活動による地球環境へのマイナスの影響を最小限にとどめるため、温室効果ガス排出量の削減、水などの自然資本の効率的な利用、医薬品の環境影響評価、化学物質管理、遺伝子組換え生物および病原体等の管理、大気・水質・土壤の汚染防止、廃棄物排出量削減などの取り組みを推進しています。2030年のネイチャーポジティブ（自然再興）※の実現に貢献できるよう、自治体やNPO・NGOなどのステークホルダーと協働し、生物多様性に対してプラスとなる自然保全活動も推進していきます。

※ 自然を回復軌道に乗せるため、生物多様性の損失を止め、反転させること

### 野鳥調査を通じた保全活動

当社主力工場であるフジヤマ工場では、敷地内に甲子園球場にほぼ匹敵する緑地(36千m<sup>2</sup>)を有しています。2017年から環境マネジメントシステム(ISO14001)に基づく環境目標として、野鳥調査を通じた保全活動(地域貢献活動)を採用しています。毎年、春の繁殖期と越冬期に、日本野鳥の会に調査(年間最大4回)を依頼し、その結果をもとに生物多様性の豊かさを守る取り組み(草木の保全、植樹、ならびに池や水路の整備など)を行っています。観察され

## 地球環境の保全

た野鳥の種類および総数については、8年間で大きな変化ではなく、当社の生産活動が自然に大きな影響を与えていないことが読み取れます。本結果は富士宮市にも共有し、地域の生物多様性に関する保全活動に役立てています。



工場内の水路（野鳥の飲み場）



野鳥が好む椿の植樹

ノスリ（タカ目タカ科）  
2024年12月観察

### フジヤマ工場における野鳥調査



## TNFD提言への対応

当社は、生物多様性に関する取り組みを加速させるため、2024年、業界初となるTNFD提言に基づく情報公開を行いました。TNFD-WGが中心となり、TNFDが推奨するLEAPアプローチ<sup>※1</sup>に沿って、当社の事業活動における自然への依存と影響を確認後、直接操業に加え、医薬品製造に関わる上流および下流（物流と医薬品卸業）のバリューチェーンについて、公開されている分析ツールおよびデスク調査を実施し、自然への重大な依存あるいは影響が懸念

される優先地域を特定しました。特定した優先地域を踏まえて、当社事業において自然に関連するリスクおよび機会を特定しました。なお、リスクの特定では、当社事業の継続に大きな影響を及ぼす項目は特定されませんでした。

詳細はTNFD提言に基づく情報開示をご確認ください。[↗](#)

引き続き、地球環境課題に対する取り組みを強化・加速すべく、中長期環境目標達成に向けて活動を推進し、2030年のネイチャーポジティブの実現に貢献できるよう、取り組みを進めていきます。

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

### 生物多様性

#### 生物多様性関連のリスク

TNFDのリスク分類	リスクの内容	期間 <sup>※2</sup>
物理的リスク	● 植物由来医薬品添加物の調達コストの増大	短中長
	● 自然災害を原因とする汚染（有害物質の漏えい）や遺伝子組換え生物等の拡散による生態系回復コストの発生	短中長
	● 水不足による生産活動への影響（工場の操業中断、生産コストの増大）	中長
	● 各国・地域での規制強化・導入への対応コストの増大	中長
	● 生物多様性を配慮した製品に社会全体の関心が移り、対応の遅れによる売上機会の損失	長
	● 化学物質等の排水分析の義務化への対応コストの増大	中長
移行リスク	● 自然に対する影響を軽減させる新規技術の利用競争激化による事業活動の停滞	中長
	● 生物多様性への取り組み不足による企業価値の低下	中長
	● 自然災害や事故等による環境汚染の際の賠償責任の発生	短中長

※2 短期（～3年）、中期（3～10年）、長期（10～30年）

#### 生物多様性関連の機会

TNFDの機会分類	機会の内容	期間 <sup>※3</sup>
資源効率	● 効率的な生産活動によるコストや廃棄物等の削減	中長
市場	● 生物多様性とヘルスケアを関連づけた新規事業の創出	中長
資本フローと資金調達	● ESG指標の構成銘柄への採用やサステナブルファイナンスによる資金調達の可能性	短中長
評判	● 先進的な生物多様性への取り組みによる企業価値の向上	短中長

※3 短期（～3年）、中期（3～10年）、長期（10～30年）

#### TNFDのリスク・機会の評価の手順

##### STEP1 自然への依存と影響の確認

- ENCOREの活用

##### STEP2 自然への依存と影響の網羅的評価

- Aqueductによる水ストレス（ベースライン／2050年）、洪水（河川／沿岸）の評価：高リスク以上の拠点について、WWF水リスクフィルターを用いてリスクを確認
- TNFD-IBATによる生物多様性・重要地域：5段階中、3以上またはWWF生物多様性リスクフィルターのProtected/Conserved Areas and Key Biodiversity Areasが4以上の拠点をリスクあり（最大5）

##### STEP3 自然への重大な依存あるいは影響が懸念される優先地域の特定

- STEP2の評価において、リスクが確認された拠点
- デスク調査：環境マネジメントシステムを保有していない、または過去に重大な環境事故や違反があったなど、環境汚染リスクが払しょくできない拠点

##### STEP4 リスク・機会の特定、対応策の検討

# 人権の尊重

マテリアリティ 8   社会的信頼の向上	
中長期の 目指す姿	国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいたマネジメントを実践するとともに、ビジネスパートナーのサステナビリティ関連リスクを把握し、持続可能な社会の実現を目指して共に取り組んでいる。
指標	<ul style="list-style-type: none"> <li>当社グループの人権デュー・ディリジェンスを実施（～2026年）</li> <li>優先度の高いサプライヤーに対する人権リスクアセスメントの実施（～2026年）</li> </ul>

2024年度評価

## 人権に対する考え方

当社グループは「社会的信頼の向上」をマテリアリティのひとつに掲げ、人権リスクマネジメントおよび医療アクセスの改善に対する取り組みを推進しています。

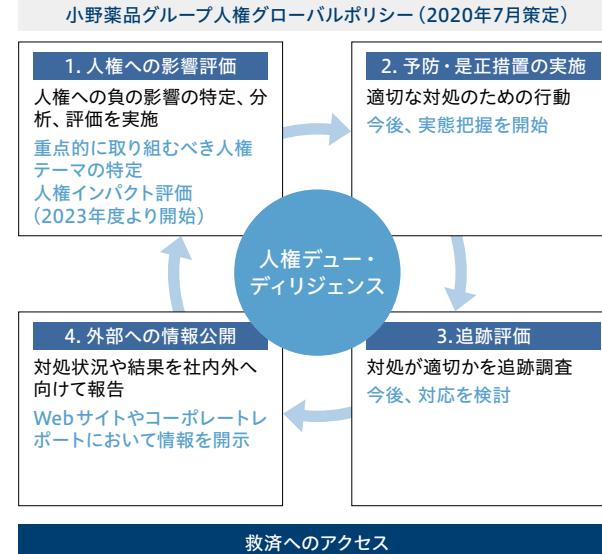
当社グループは国内外を問わず、あらゆる事業活動において、すべての人々の人権やお互いの多様な価値観、人格、個性を理解・尊重し、行動します。2020年7月に、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいて「小野薬品グループ人権グローバルポリシー」を策定し、すべての役員と従業員に適用するとともに、当社グループの事業、製品、サービスに関するすべての取引先企業関係者に対しても、本ポリシーを遵守するよう働きかけを行っています。

[小野薬品グループ 人権グローバルポリシー](#) ↗

## 人権デュー・ディリジェンスの推進体制

当社グループは、自らの事業活動において、直接または間接的に人権への負の影響を及ぼす可能性があることを認識しています。国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に従って、当社グループの事業活動が社会に与える人権への負の影響を防止または軽減するために、人権デュー・ディリジェンスの仕組みを構築しました。これを継続的に実施するとともに、その進捗ならびに結果について外部に開示しています。

グローバルに求められる人権尊重の施策と当社の対応状況



## 人権リスクアセスメントとリスク特定

2022年度、当社は当社グループおよびバリューチェーンを対象に、人権への潜在的リスクの影響評価（人権リスクアセスメント）を実施し、今後重点的に取り組んでいく人権テーマを特定しました。

特定にあたり、まず、デスクトップ調査を実施し、バリューチェーン全体での当社の事業活動と関わりのある潜在的な人権リスクを抽出しました。さらに潜在的な人権リスクの高いテーマ・領域を洗い出し、当社のリスクを特定するための人権デュー・ディリジェンスワークショップを開催しました。本ワークショップは関連部署から計25名が参加し、2日間にわたって実施しました。ワークショップでは社会からの要請や変化を考察したうえで、当社の事業に影響を与える可能性があるライツホルダーおよびバリューチェーン全体で懸念される潜在的な人権課題の特定を行いました。

デスクトップ調査、人権デュー・ディリジェンスワークショップを通じて特定された潜在的な人権課題についてアセスメントを行った結果、詳細なリスクが把握できていない課題が認められました。現在、「原材料含む調達品の生産現場における労働者の労働環境」「グループ会社やサプライチェーンを含む国内の多様な労働者の労働契約・就労環境（外国人労働者等）」といった2つの課題に対し、グループ会社および取引先と協働しながら実態把握を進めています。さらに、予防・是正措置を実施するとともに、緊急性の高い人権課題や、今後起こり得る人権課題をいち早く認識することのできる仕組みの構築も進めています。

## 人権の尊重

### 進捗と2024年度の取り組み

2024年度は、2022年度に特定されたテーマを踏まえ、まずサプライチェーン上の多様な労働者の労働環境・就労環境に関する状況を確認しました。その中でも包装に関する主要調達先に対して、外国人労働者の実態把握を目的としたアンケート調査を実施し、うち1社において、雇用状況および技能実習生の人権尊重の状況を確認するため、技能実習生6名にインタビューを実施しました。その結果、技能実習生に対する人権尊重の観点で大きな懸念事項はないことが確認できました。また、6か月後に追跡調査を実施し、就労環境のさらなる改善が実施されていることを確認しました。今後は、包装以外の分野でも実態把握を進めるとともに、緊急性の高い人権課題や、起こり得る人権課題をいち早く認識し、対策できる仕組みの構築を進めています。

### リスク特定

対象としたバリューチェーン	研究開発	調達	製造	物流	販売	消費	廃棄
影響が懸念されるライツホルダー	サプライチェーンの労働者、ビジネスパートナーの労働者、自社の従業員、地域コミュニティ、患者						
懸念されるリスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療・医薬品アクセス</li> <li>• 医薬品の安全性・健康被害</li> <li>• 開発時のリスク</li> <li>• 環境・気候変動に関する人権問題</li> <li>• 薬剤流通</li> <li>• サプライチェーン上の人権問題</li> <li>• 医薬品の適切な情報提供</li> <li>• 労働安全衛生</li> <li>• 廃棄物処理</li> <li>• 差別</li> <li>• 人種・年齢・性別</li> <li>• ジェンダー（性的マイノリティを含む）</li> <li>• 各種ハラスメント</li> <li>• 過剰・不当な労働時間</li> <li>• 外国人労働者の権利</li> <li>• 児童労働、強制労働</li> <li>• プライバシーの権利</li> <li>• 同一労働同一賃金</li> <li>• 先住民・地域住民への影響</li> <li>• コンプライアンス</li> <li>• テクノロジー・AIに関する人権問題</li> </ul>						

### 人権侵害予防・防止に向けた取り組み

社員一人ひとりが人権について理解を深め正しい知識を身につけるとともに、各種ハラスメントなどに対する人権侵害予防を目的として全社員に向けた研修等を実施し、働きやすい職場環境づくりに向け取り組んでいます。2024年度は「ビジネスと人権」「職場における人権尊重」などをテーマとした研修を実施しました。

また、救済へのアクセスとして、当社グループのすべての役員、従業員のみならず、社外の方も複数言語で利用可能な社外通報窓口である「ONOグループコンプライアンスホットライン」を設置しています。コンプライアンス違反と認定された案件については、行為者に対し、解雇を含む懲戒処分等を科しています。

#### 主な人権研修

内容	受講者数
ビジネスと人権	約3,500名

### 医療アクセスの向上

#### 企業理念に通ずる医療アクセス向上への取り組み

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、医療アクセスの向上を目指しています。「革新的な医薬品の研究開発」を通して、未だ医療ニーズが満たされない疾患のための治療薬の研究開発に注力するとともに、NPOと協力し、低中所得国での医療人材や環境整備といった「医療基盤の強化」に取り組んでいます。  
[医療アクセスの向上](#) ↗

#### 患者さんに革新的な医薬品を届ける

医薬品アクセスの一環として、治療法がない希少疾患や小児疾患のための医薬品の研究開発に取り組んでいます。2024年度には、オブジーゼボ点滴静注で「治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)」を有する結腸・直腸癌、ビラフトビカプセルで「BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に対する効能または効果の追加に係る承認申請を行いました。

また、より多くの患者さんに革新的な医薬品を届けるため、後発開発途上国や、低所得国・低中所得国では、一部の国を除き特許出願や特許権の行使を行っていません。さらに、感染症の蔓延などの国家緊急事態的な状況に陥った場合には、個々の事案に応じて特許権の実施許諾を柔軟に検討します。

## 人権の尊重

### 医療基盤強化への支援

世界には医療基盤が未成熟なため、必要な医療にアクセスできない人々が今多くいます。当社は2018年度よりNPOとのパートナーシップを通じてこの課題解決に取り組んでいます。

2022年度からは新たに医療アクセス改善プロジェクト「ONO Bridge Project」を開始し、カンボジアとミャンマーでプログラムを実施しています。NPOの施策に必要な資金面の支援に加え、医療アクセス課題の社会的認知度向上や従業員のボランティア参加、当社のノウハウを活かした協業施策を行っています。これにより、社会インパクトの最大化と当社の人的資本強化を図っています。従業員の理解・共感・挑戦意欲を向上させ、ミッションメントの浸透を促進するとともに、世界の医療課題を理解することで成長戦略の後押しにつなげています。

### Access Accelerated イニシアチブへの参画

当社は、低所得国・低中所得国における非感染性疾患(Non-Communicable Diseases、以下NCDs)の予防、治療およびケアの推進を目的としたグローバルパートナーシップである「Access Accelerated」に2023年より参画しています。低所得国・低中所得国において2030年までにNCDsによる早期死亡件数の3分の1を減少させるという国連の持続可能な開発目標の達成を目指し、参画企業や世界銀行グループなどの団体と連携し取り組んでいます。

[Access Acceleratedの活動詳細](#)

### ONO Bridge Project

#### ミャンマー

#### 母子保健改善プログラム

ミャンマーの妊産婦死亡率は250人/10万人と高く、SDGs 3.1の目標である70人/10万人未満と大きなギャップがあります。原因のひとつとして、医療従事者の介助がない出産があり、その要因として医療者不足、物理的アクセスの障壁、伝統的な自宅出産の風習、出産リスクの理解不足などが考えられます。特に農村地域の医療アクセス格差が顕著なため、本プログラムでは、農村地域の出産リスクに対する知識不足や地域の保健サービスネットワークを強化し、妊産婦の母子保健サービスへのアクセス向上に取り組んでいます。

#### 2024年度活動

- ・母子保健推進員※の新規育成および研修
- ・母子保健推進員※による妊産婦への保健教育・家庭訪問活動
- ・補助助産師へのスキルモニタリングと研修

※母子保健推進員：妊産婦の保健教育や家庭訪問などを行い、地域住民と保健サービスをつなぐ橋渡し役



妊産婦への保健教育

支援・協働する  
NPO

特定非営利活動法人ピープルズ・ホープ・ジャパン  
<https://www.ph-japan.org/>

### [ONO Bridge Project](#)

#### カンボジア

#### 高度小児医療へのアクセス改善プログラム

カンボジアでは高度医療にアクセスできない小児患者さんがたくさんいます。高所得国では80%とされる小児がん患者さんの生存率は、カンボジアでは30%未満と非常に低くなっています。この原因には、医療機関や医師の不足、市民の経済力不足や現地の慣習などがあります。本プログラムでは、カンボジアのジャパンハートこども医療センターの活動を支援し、医療従事者の育成や医療が届かない農村部への医療提供、医療設備の拡充などを通じて小児患者さんの高度医療へのアクセス改善に取り組んでいます。

#### 2024年度活動

- ・医療従事者の育成：現地医師がカンボジア国内の病院で臨床研修
- ・農村部の医療アクセス改善：農村部の公的病院に出張し、無償の診療や手術を実施（モバイル診療）
- ・高度医療設備の拡充：設備（Cアーム）稼働



モバイル診療の様子

支援・協働する  
NPO

国際医療NGO 特定非営利活動法人ジャパンハート  
<https://www.japanheart.org/>

# サプライチェーン戦略

## 確かな品質の医薬品を確実に患者さんにお届けするために



高田 章  
常務執行役員  
CMC・生産本部長

医薬品の品質を確保し、安定的に患者さんに届けることは製薬会社の大きな使命です。当社は、社会的信頼の向上をマテリアリティに掲げ、製品の品質確保と安定供給、安全管理を推進するとともにサプライチェーン全体が法令を遵守し適切な品質保証体制のもとで活動しています。しかし、生産においては機器のトラブルや自然災害などの障害が発生することがあります。これらの予防保全に加え、適切な在庫管理や複数の製造所を確保することでリスクを低減しています。また、サプライチェーン全体が環境や人権などの社会課題に真摯に取り組み、社会的責任を遂行することにも注力しています。確かな品質の医薬品を確実に患者さんに届けるために、社員一人ひとりが高い倫理観を持ち、当社製品の品質確保と安全管理に努めています。

## グローバルに「安定供給」を実現

医薬品の原薬・原材料・製剤の製造所および供給元が世界中に広がり、サプライチェーンが複雑化している中、患者さんに安心してご使用いただける医薬品を安定的に供給するため、欠品発生ゼロを指標に定めています。国や地域ごとの規制やコンプライアンスを遵守したうえで安定的な供給に努めています。デサイフェラ社がONOグループに加わり、グローバルで医薬品の供給が実現したことにより、さらに広範囲にわたる安定供給の強化に努めています。また、製造リードタイムや納期、製造拠点数などに応じて、原薬および製品ごとに適正在庫量を設定しています。常に在庫量をモニターし適正な量に保つことで、トラブル

などにより生産が一時的に止まった場合にも、製品の安定供給を図ることができます。2024年度も欠品を発生させず製品の安定供給を継続することができます。

## グローバルな品質保証／ 安全管理体制の構築

すべての医薬品を適切な品質保証体制のもとで生産しています。自社工場では、各国のGMP※1やPIC/S※2、GMPなど、グローバル基準に即した体制を構築しており、外部委託の場合も定期的な監査を通じて適切な製造管理・品質管理が行われていることを確認しています。また、「ICH※3Q10

## マテリアリティ 8 | 社会的信頼の向上

中長期の 目指す姿	2024年度評価
品質保証および安全管理の業務を適正に行うとともに、患者さんに当社製品を安定的かつ継続的に改善しながら供給する。	
指標	
<ul style="list-style-type: none"> <li>より強固なリスク管理体系の構築（方針、サステナブル調達コードの制定、体制確立）（～2026年）</li> <li>高リスク分野の企業に対する包括的評価の実施（～2026年）</li> </ul>	<span style="color: green;">○</span> <span style="color: green;">○</span>

医薬品品質システムに関するガイドライン」に基づいてグローバル品質マニュアルを策定し、継続的に品質保証体制の改善を行うことに加え、従業員への教育や研修、リスク管理体制の整備など、さまざまな施策を通じて患者さん・介護者・医療従事者の視点に立った質の高い医薬品を提供しています。安全管理に関しても、品質保証と同様に、法令等に即した体制を国内のみならず、製品を販売している日本以外の地域においても構築・運用し、患者さんおよび医療従事者に安心していただけるよう、日々活動しています。なお、2024年度は、規制当局査察による重大な指摘および当社製品の回収は、いずれもありませんでした。

※1 GMP (Good Manufacturing Practice) : 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準

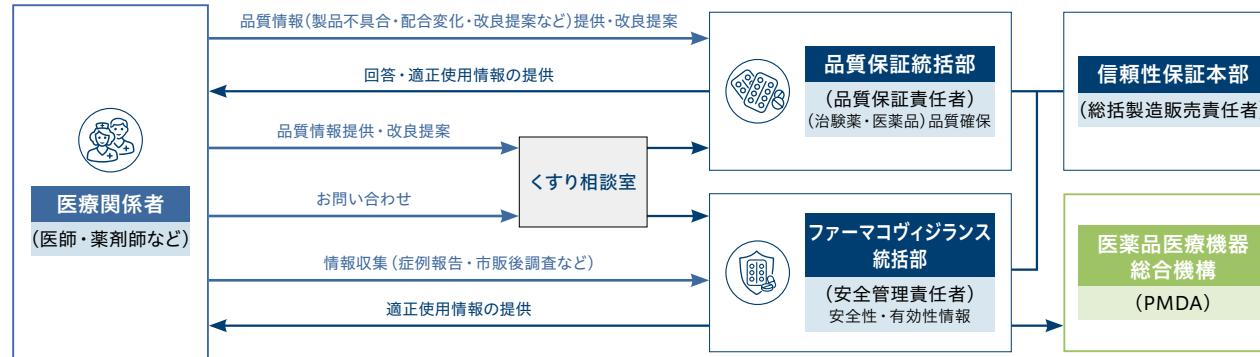
※2 PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) : 医薬品分野における国際的に調和されたGMP基準および査察当局の品質システムの開発・実施・保守を目的とした査察当局間の非公式な協力組織

※3 ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) : 世界各国の医薬品規制当局や製薬業界の代表者が集まり、薬事規制に関するガイドラインを作成する国際会議

[品質システム・研修体制](#) ↗

## サプライチェーン戦略

### 安全性・品質情報の収集・管理体制



### 災害時における安定供給

大規模災害の発生に備えて、危機対応・事業継続マニュアルを策定し、定期的な訓練を実施しています。また、製造拠点の複数化と外部委託も積極的に活用することによりリスク分散を図っています。主力製品であるオプジーオボについては、すでにフジヤマ工場(静岡県)と山口工場(山口県)の2拠点で生産できる体制を構築しています。特に、山口工場は今後の事業拡大に向けた生産能力の増強に加え、大規模災害時にも事業が継続できるよう、製品の安定供給拠点としての活用も想定しています。その他の製品についても、必要に応じて外部委託を含めた複数拠点での製造を検討しており、原薬製造拠点についても委託製造拠点の複数化を進めています。また、製品や原薬以外のサプライチェーンに対してもリスクアセスメントを実施しています。

### 医薬品の適正使用のための取り組み

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

医薬品の薬害事例は、安全監視が適切に働かなかった結果として発生してきました。当社は、生命に関わる医薬品に携わる製薬企業として、薬害の悲惨さ、企業の責任を肝に銘じ、薬害に関する教育を全社員に対して定期的に実施しています。

### 品質に関する研修制度

工場に配属されたすべての新入社員は、まずGMPの基礎や各部署の役割についての座学研修を受けます。その後、約2か月間で製造、品質試験、品質保証の現場研修を行います。そして実際に配属された部署にて実地教育を受け、習熟度に応じて、3段階の資格認定を行います。

また、毎年工場の全従業員に対する教育計画を作成し、その教育計画に基づいて、薬機法・GMP省令などの法規制や生産上必要な社内規則や製造・試験などの作業に必要な手順などについての教育を実施します。これらの教育には、自社工場およびCMC・生産本部と信頼性保証本部が連携して実施する教育も含まれます。

#### 2024年度実施研修

内容	設定回数	実施した回数
GMP教育	年3回以上 (担当課が年度初めに 設定した回数)	3~12回
Quality Cultureにおける 人財育成、社内における アプローチ	年6回	12回
GMP査察の事例教育	年4回	10回
Data Integrity教育	年2回	3回
GMP基礎教育	年24回	29回
手順書改訂に関する教育	手順書制定・改訂毎 (2工場合計)	2,715回

## サプライチェーン戦略

### クオリティカルチャーに関する教育

製薬企業では、クオリティカルチャーが企業活動の基盤となります。当社は企業理念である「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」に基づき、全社的なクオリティカルチャーの醸成を目的に研修に取り組んでいます。

### サステナブル調達に対する考え方

当社は、「社会的信頼の向上」をマテリアリティの一つとして取り上げています。医薬品の品質確保や安定供給のため、人権・労働環境や自然環境などサステナビリティに関する取り組みを推進することで、取引先とともに社会課題の解決を目指します。

調達活動に関わるすべての従業員には、公平、公正で透明性が高い調達活動を行うために、「調達活動基本ポリシー」を遵守することを求めていました。また、取引先にご協力いただきたい事項をまとめた「小野薬品 ビジネスパートナーのためのサステナブル調達コード」を用い、協力の依頼と連携強化を図っています。これらの活動を通じて取引先とともに、持続可能な社会の実現に貢献していきます。

[調達活動基本ポリシー](#)

[小野薬品 ビジネスパートナーのためのサステナブル調達コード](#)

### ビジネスパートナーとの サステナビリティマネジメント

当社はサプライチェーン上のサステナビリティ関連リスクを把握したうえで重要取引先を選定し、優先順位をつけて活動を推進しています。重要取引先に対しては、当社のサステナブル調達に関する考え方とコードを共有のうえ、協力依頼と同意書の取得を実施しています。さらに、サプライチェーンにおける潜在的なリスクを特定するため、リスクアセスメントを実施し、状況に応じて現地監査、是正措置の依頼を行うというマネジメント体制を取っています。2024年度までに333社から同意書を回収し、238社にリスクアセスメントに回答いただきました。3社に現地監査を実施し、是正措置計画の必要性がないことを確認しています。

#### サステナビリティマネジメント活動の進捗

	活動対象		
	2022年度	2023年度	2024年度以降
同意書	<ul style="list-style-type: none"> <li>取引金額上位80%以上の内の重要取引先</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取引金額上位98%以上の内の重要取引先</li> <li>新規取引先</li> <li>創薬提携先</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取引金額上位99%以上の内の重要取引先</li> <li>新規取引先</li> <li>創薬提携先</li> <li>直接材の二次取引先</li> </ul>
リスクアセスメント	<ul style="list-style-type: none"> <li>取引金額上位80%以上の内の重要取引先</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取引金額上位98%以上の内の重要取引先</li> <li>新規取引先</li> <li>創薬提携先</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取引金額上位99%以上の内の重要取引先</li> <li>新規取引先</li> <li>創薬提携先</li> <li>直接材の二次取引先</li> </ul>

※ 2022年度以降は直接材に加えて間接材・外部委託の取引先で活動を展開

### PSCIへの加盟

ビジネスパートナーとのサステナビリティマネジメントおよびサステナブル調達の取り組みの一環として、ビジネスパートナー間のEHS監査が急速に普及しています。PSCIは、所定の監査ツールを用いた取引先間のEHS監査結果を共有することで、類似の監査の重複を避けるとともに、製薬業界全体でEHSリスク管理に取り組む仕組みです。当社はPSCIに加入し、EHSにおける取り組みの指針として活用しています。また、取引先への負担が少ない監査活動を行う仕組みとして活用しています。



# 社外取締役座談会



## グローバルスペシャリティファーマ実現に向けた 挑戦と変革を支えるガバナンス体制 —社外取締役が語る、小野薬品のこれまでとこれから

社外取締役  
**奥野 明子**  
甲南大学経営学部教授

社外取締役  
**野村 雅男**  
岩谷産業株式会社顧問  
京阪神ビルディング株式会社 社外取締役

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

### 新体制の評価

**Q1** 経営体制移行後の経営について、ご評価をお聞かせください。

**奥野** 2024年度は、経営体制への移行とともに、大型M&Aが重なる年となりました。なかでも、デサイフェラ社の買収は非常に重要な経営判断であり、同時期に代表取締役が3名体制となったことは、いいタイミングだったと感じています。意思決定が集中しがちな局面で、適切に分担できる体制が整っていたことは、当社にとって大きな意味がありました。

**野村** 現在は中期経営計画の折り返し地点を過ぎ、オブジーボのパテントクリフへの対応が最大の課題となっています。さらなる成長を目指すうえで、3代表取締役体制は非常に意義深いものであったと思います。グローバルでの経験と視野を持ち、「グローバルスペシャリティファーマの実現」という小野薬品が目指すゴールに真正面から取り組める経営体制になったと思います。

**長榮** それぞれが独自の視点を持ちつつ、共通の課題に向き合える関係性ができます。特に製薬業は、方向性の共有がしやすく、議論の質も高まりやすいビジネスです。多角的に展開する企業においては、部門ごとの課題意識が異なり、目線がずれたり、意見がかみ合わなかったりすることも少なくありません。当社は患者さんに貢献していくという共通の目標を社員一人ひとりが意識し、意思決定を進められている点が非常に理想的だと感じます。

## 社外取締役座談会

**野村** 3名のトップによる体制が整い、取締役会の機動力が格段に上がりました。デサイフェラ社がグループに加わったことで実行した欧米の拠点再編も、グローバルで求められる水準のスピード感で進められています。それぞれの役割が明確であり、滝野社長COOはグローバル戦略、辻中副社長は国内事業を担当し、相良会長はCEOの立場から全体を統括・サポートする。視点の多様性が自然に意思決定に組み込まれており、バランスが取れた体制になっています。

**奥野** このトップ人事については、私たち社外取締役が主体的に関与しました。今回は、社長選任という明確なテーマがあり、さらに事業環境の変化や目指す方向性に適した人財がいたことでスムーズに行えましたが、現トップを支え、将来的にトップ候補者となる経営人財については、もっと中長期での視点が必要だと感じました。現状でも、執行層をある程度ウォッチはしていますが、次、さらにその次を見据えた候補者を計画的に育成・把握できるような仕組みが、今後は求められます。

### 取締役会の実効性評価

**Q2** 取締役会の実効性評価を通じたガバナンス向上の取り組みについて、ご意見をお聞かせください。

**長榮** 小野薬品における実効性評価は、非常に高い水準で定着していると感じています。もう10年近く継続されていますが、年々内容が進化していて、単なる形式的な取り組みにとどまっています。

**野村** 注目すべきは、外部機関によるアンケート評価に加えて、社内事務局による丁寧なヒアリングが実施されている点です。外部評価だけでは拾いきれない部分を深掘りすることで、より実効的なガバナンス改善につながっていると評価しています。特に近年では、取締役会後の時間を活用して、次世代リーダー候補者のプレゼンテーションや部門別の戦略説明が行われるようになりました。これにより、単に「評価する」だけでなく、次の経営層を見極め、育成に関与するというサクセションプランにもつなげていくことができています。

経営体制の転換で取締役会の機動力が格段に向上しました。代表取締役3名の多様な視点が自然に意思決定に組み込まれています。

野村 雅男



**奥野** 実効性評価の方法も、外部評価機関を導入するなど、どんどん進化しています。こうした積み重ねが、当社におけるガバナンス文化そのものを形成しているように思います。評価プロセスが単なるチェックリストに終わらず、ガバナンス向上の仕組みとして機能していることは、特筆すべき点ですね。形式的な整備だけでなく、組織としての受容力や改善意欲があってこそ、制度が実効性を持ちます。

### デサイフェラ社の買収について

**Q3** デサイフェラ社の買収に関する取締役会での議論の経緯や、今後の課題、期待についてお聞かせください。

**長榮** 事業会社によるM&Aの目的はさまざまですが、当社にとって今回のデサイフェラ社の買収は今後のさらなる成長に不可欠なものでした。

重要なのは、既存事業との補完関係が明確で、合理性の高い案件だったということです。特に当社が目指していた欧米での事業基盤の確立に向け、今回の買収が必要なピースを埋める形になりました。非常に明確な目的のもとで早くも事業展開が進んでおり、大変意義のある機会が得られたと考えています。

**野村** 私も同様に評価しています。欧米での自社販売を行うための基盤が整ったこと、パイプラインの拡充、創薬力の強化という意味で、グローバルスペシャリティファーマへの第一歩として非常に大きな意義がありました。デサイフェラ社との統合状況や課題は、取締役会に都度、報告がなされています。

**奥野** 私は人的資源の専門家の観点から、この買収後のPMI（統合プロセス）に注目しています。

人財面でいえば、デサイフェラ社の多様な人財が、今後いかにグループ全体で活躍できるようにしていくかも大きなテーマです。デサイフェラ社の女性管理職比率は当社よりもはるかに高く、60%に達します。人財交流が進むことで、今後、女性活躍に限らず、グローバルダイバーシティを進

## 社外取締役座談会

めるうえでも、同社が持つ文化が当社に刺激を与えることを期待しています。



デサイフェラ社の買収により、同社の多様な人財や文化が当社のグローバルダイバーシティの進展に刺激を与えることを期待します。

奥野 明子

**長榮** PMIはまさに今後の成否を分けるカギです。いかに双方が対等な関係で価値を創出できるかが重要です。特に国際的な人財マネジメントでは、親会社が上から目線になることなく、現地の文化を尊重しながら組織統合を進める姿勢が求められます。

**野村** 取締役会としても、買収後の進捗状況は継続的にフォローしています。新薬開発の進展や欧米拠点の再編の状況、そして収益化のタイミングの見通しといった複数のマイルストーンを、数か月単位で確認しています。現時点では順調な滑り出しと言えるものの、次のステージで真価が問われることになるでしょう。

**長榮** 実際、今回の買収をきっかけに、グローバル人財のプールが一気に拡充されたともいえます。それを将来の経営人財や専門人財の登用につなげていければ、買収の意義はさらに大きくなるでしょう。

**野村** 今回は約3,800億円という規模の買収案件であり、当社の将来をかけたM&Aであったと思います。欧米自販を実現するうえで販売力も研究開発力も持ったデサイフェラ社の獲得は大きな成果ですが、その力を成長戦略全体にどう活かしていくか、開発が順調に進んでいるか、海外展開がさらに拡大できているか、といった点が今後の取締役会の重要な監督テーマだと認識しています。

### マテリアリティのアップデートについて

**Q4** マテリアリティ改定にあたり、取締役会ではどのような議論がなされたのでしょうか。

**奥野** 従来のマテリアリティは18項目で、網羅性がある一方で、やや複雑で外部からの理解が難しい部分もありました。今回は9項目に整理され、戦略と一体化したフレームに再構築されたことで、社内外の対話も格段にしやすくなった印象です。

**野村** 18項目にも一定の意義はあり、特に社内にとっては、自分の業務がどのマテリアリティに貢献しているのかを当事者意識をもって見ることができました。ただ、今回の整理は、それがある程度浸透したうえで、次のステージに進むための再編だったと思います。

**長榮** 全体構成が非常に分かりやすくなりました。中期経営計画とリンクする成長戦略の4本柱に、基盤である人財とデジタル、さらにサステナビリティに関する3項目。この9項目という整理は、見た目にも整理されていて、他社と比較しても分かりやすい。なかでも当社らしさが出ている

のは成長戦略の部分だと思います。

**野村** そのうえで、これは単なる整理ではなく「戦略転換の意思表示」だったともいえると思います。欧米市場への挑戦という大きな目標を一つクリアしたうえで、次はステージを上げて「グローバル事業の拡大と加速」に向かうという明確なメッセージです。これは社内に対しても、外部のステークホルダーに対しても、大きな意味を持つものだと思います。

**奥野** 人的資本の項目に関して注目しています。特に女性活躍については、2030年をターゲットにした数値目標を設け、一人ひとり候補者をリストアップし、その人をどう育成すればどのポジションに就くかといった育成ロードマップが具体的に描かれています。その結果の目標値設定ということで、そこまでウォッチできている点に、実効性のあるアプローチを感じます。

**野村** 国内中心だった経営基盤が、海外展開という新たなフェーズに入りつつあるなかで、やはりグローバル人財を育成していくことは大きな課題だと思います。

### 変革を続ける小野薬品に期待すること

**Q5** 「グローバルスペシャリティファーマ」実現に向け、取り組むべき課題についてお聞かせください。

**野村** グローバルスペシャリティファーマを目指すにあたって、大前提として必要なのは「足元の強さ」だと思います。国内事業の収益基盤をより強固なものにして初めて、海外展開においても本領が発揮できるはずです。その

## 社外取締役座談会

意味で、国内事業のさらなる強化は、グローバル戦略の土台として重要だと考えています。

海外売上の伸長には、現地人財を率いるリーダーが必要です。現地人財を増やして教育し、現地で経営を完結できる体制を目指すべきです。

長榮 周作



**長榮** 当社の海外売上収益比率は30%以上ですが、内訳としてはロイヤルティがほぼすべてを占めており、製品の売上自体は1%程度です。そうした意味でも、海外売上を伸ばしていくための人財の面の課題は大きいと考えます。国内人財のうちでグローバル人財は、やはりまだ少ない。海外で経営を任せるなら、その土地の文化を理解し、現地人財を率いるリーダーが必要になります。今は、小野本社から人財が派遣され、コミュニケーションを密にして、相互理解や一体感の醸成に向けた取り組みを行っていますが、何年か先を見越した場合、現地の人財をもっと増やして企業理念の浸透をはじめとした、小野薬品グループにふさわしい人財に育てる取り組みを進めていかなければなりません。最終的には、現地で経営を完結できる体制を目指すべきです。

**奥野** 人財育成にはどうしても時間がかかります。今の

フェーズでは、外部から即戦力を採用する必要も出てきます。デサイフェラ社の約400人は、大きなグローバル人財のプールですが、さらにグローバル人財を育てるためのマネジメント人財も外部から採用しないと、2031年のビジョン実現には間に合わないでしょう。ただし、採用するだけでは意味がありません。優秀な人財が「ここで働きたい」と思える企業であることが前提になります。そのためには、魅力的なインセンティブも含め、採用、育成などに関する大きな意思決定が必要です。

**野村** グローバルレスペシャリティファーマの実現にあたっては、当社が持つオープンイノベーションの力もあらためて強みとして意識すべきだと思います。オプジーボの成功に象徴されるように、外部の技術やアイデアを見極め、それを事業化につなげる力は業界内でも高く評価されています。オープンイノベーションを通じて、外からどんどんいいものを吸収していく取り組みをグローバル展開でも活かしていければ、大きな優位性になるはずです。

**奥野** 私は最近、当社で提唱される「変革」という言葉の裏にあるものも大事にしたいと思っています。当社は真面目で誠実な企業風土を持っています。その強みを失わずに変わっていくという、ある種の“両立”にこそ、この会社の魅力があると感じています。伝統を捨てるのではなく、ベースを活かしながら次のグローバル展開に向けて進化するのが望ましいのです。

**長榮** 制度や戦略だけでなく、会社としての「姿勢」が問われる時代です。近年、さまざまな企業の不祥事が取りざたされていますが、その根幹には企業風土の問題が潜んでいると考えています。一方で当社の社員や取締役と

話をしていると、非常に真面目で、風通しのよい会社であり、やることをしっかりとやってきているという印象を受けます。

**野村** 製薬会社としての価値の根幹は、やはり「人々の健康に貢献すること」です。患者さんの命に直結する事業を担っている以上、新しい薬を開発していくのがステークホルダーへの一番の貢献になります。当社がその軸をぶらさずに、強みを活かしながらグローバルに挑戦することが企業価値の向上につながるものと思います。

**長榮** ステークホルダーが期待するのは、企業の将来性です。今後控えるパテントクリフを、デサイフェラ社の買収を通じてどう克服していくのか、どんな成長材料を仕込んでいくのか、グループ運営が問われていきます。

**奥野** 株主の皆さまはもちろん、患者さんや医療従事者、地域社会など、広範なステークホルダーに目を向けるなら、短期的な業績だけではなく、当社の革新的医薬品の本質的な価値や、環境・社会への貢献などの、長期的な社会への提供価値について説明していく必要があります。当社は環境配慮に優れた経営を実践しており、その姿勢自体が企業の信頼を支えています。厳しい状況にあっても、丁寧な発信を重ね、さまざまなステークホルダーに対して提供価値を訴求していくことが、その先の成長につながっていくと確信しています。

# コーポレートガバナンス

マテリアリティ 9 ガバナンスの強化	
中長期の目指す姿	コンプライアンス違反の未然防止を実現するコンプライアンスリスク管理体制の確立など、持続的な成長を実現するための実効性あるガバナンス体制を構築する。
指標	<ul style="list-style-type: none"> <li>取締役会の構成（社外役員のサクセション問題を含む）に関する課題意識の共有、取締役会の付議基準の見直し、IR/SR面談内容のフィードバック拡充、社外取締役のみの会議の設定、社外取締役と内部監査部門の連携強化</li> </ul>

2024年度評価

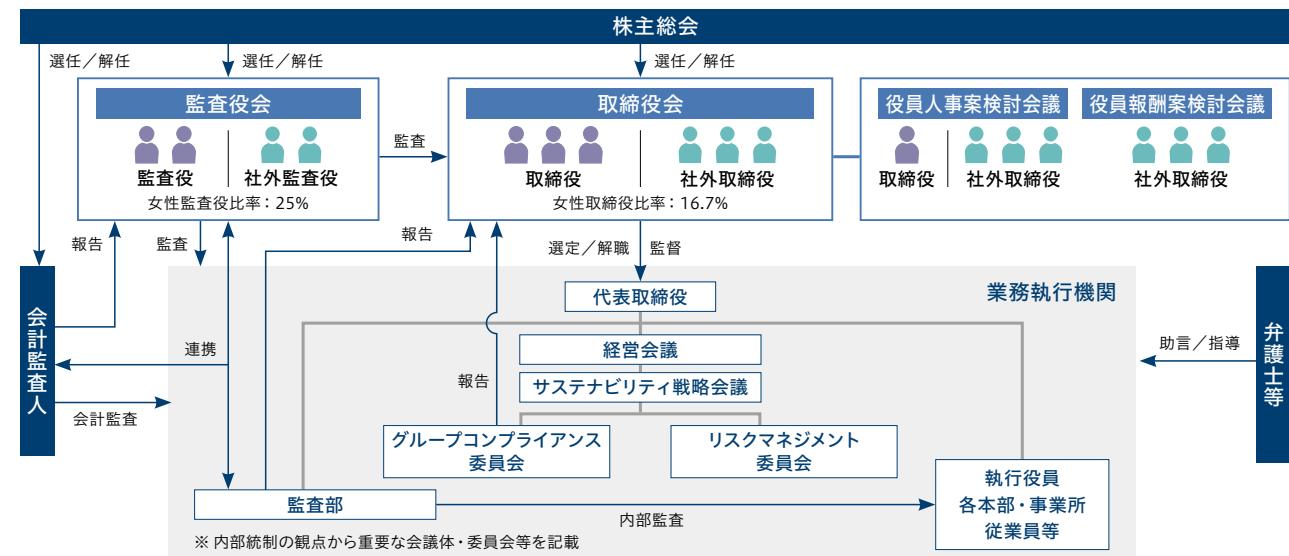
## 基本的な考え方とガバナンス体制

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

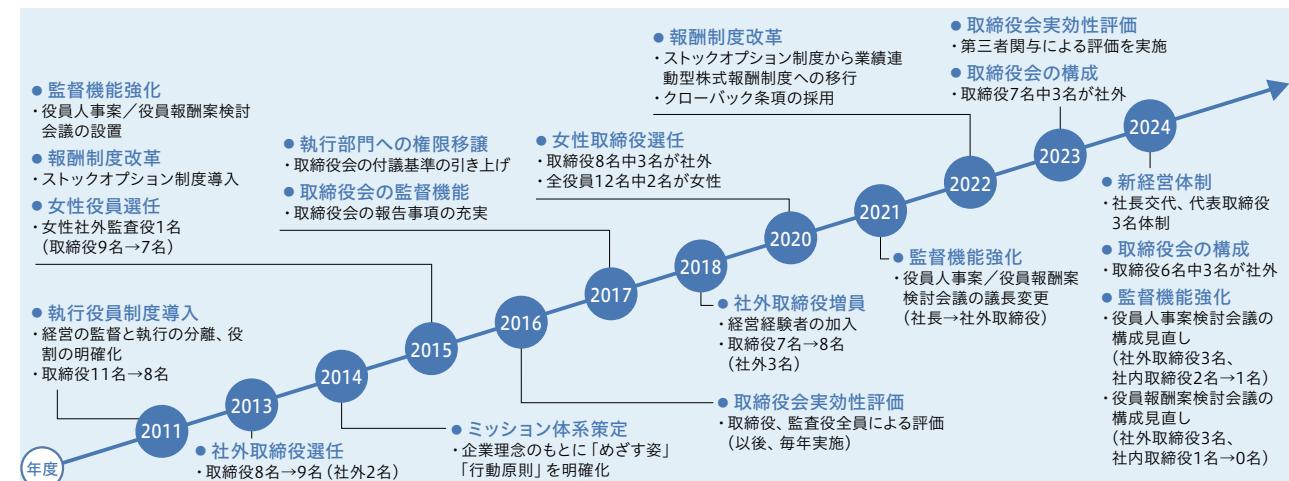
業務執行については、執行役員制度を採用し、経営の効率化、意思決定の迅速化に努める一方、業務執行の重要な事項に関しては、「経営会議」をはじめ、経営課題の重要性、内容に応じて、代表取締役や担当執行役員等が主宰する会議で審議を行い、執行を決定するなど、相互牽制による監督機能にも配慮した適切な運営に努めています。

当社では、持続的な成長を実現するためには、実効性のあるガバナンス体制の構築が不可欠であるとの認識のもと、取締役会実効性評価等を通じて、経営体制のあり方について継続的に議論を行っています。

コーポレートガバナンス体制図



ガバナンス体制の変遷



## コーポレートガバナンス

### 取締役会、監査役会、各会議の概要

#### 取締役会

当社では、内部統制システムの整備状況等を踏まえ、経営の透明性や監督機能の強化および迅速な意思決定に基づく事業遂行を実現していくうえで適切な規模の取締役会を目指しており、現在、製薬ビジネスや社内事情に精通した代表取締役3名と経営経験者や大学教授として豊富な経験や幅広い見識を有する社外取締役3名で構成されています。

取締役・監査役の候補者選定にあたっては、研究開発型医薬品企業という事業特性を踏まえ、専門的かつ総合的な

経営判断を取締役会全体として行うことができるよう、知識・経験・能力等のバランスを考慮するとともに、多様な視点から審議し、適切な意思決定や実効的な監査・監督を実現できるよう、ジェンダー、年齢、国際性等の多様性の確保にも配慮しています。なお、取締役・監査役候補者は、社外取締役が過半数を占めるとともに、議長を社外取締役とする「役員人事案検討会議」(他社での経営経験者2名を含む)での審議を経て、取締役会で決定しています。

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、取締役会および業務執行機関から独立した機関として、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、高い独立性を有し、法律・会計の専門分野に精通した社外監査役2名で構成されており、各監査役が協働することで監査の実効性を高めています。また、監査役(会)は内部監査部門との連携により組織的かつ効

### 役員人事案検討会議・役員報酬案検討会議

#### ■ 役員人事案検討会議の概要と主な活動

設置目的・役割等	コーポレートガバナンスの強化を図るため、役員人事の決定プロセスの透明性、公正性および客観性を確保するための仕組みとして設置
主な審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・株主総会あるいは取締役会に付議する役員人事案(代表取締役、取締役、監査役、執行役員の選解任等)に関する事項</li> <li>・社長等の後継者計画に関する事項</li> <li>・その他役員人事に関する重要な事項</li> </ul>
構成等	(議長) 社外取締役 野村雅男、社外取締役 奥野明子、社外取締役 長榮周作 本会議は、社外取締役が議長を務め、議長は本会議の設置目的に鑑み、社内取締役(取締役会長CEO)が審議に加わることが適切でないと判断した場合には、退席を求めることがあります。
活動状況 (2024年度) 開催回数: 2回	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社外役員の任期およびサクセション問題について</li> <li>・第77回定期株主総会終了後の役員人事(執行役員人事を含む)について</li> </ul>

#### ■ 役員報酬案検討会議の概要と主な活動

設置目的・役割等	コーポレートガバナンスの強化を図るため、役員報酬の決定プロセスの透明性、公正性および客観性を確保するための仕組みとして設置
主な審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・役員報酬制度に関する事項</li> <li>・取締役の報酬等の額およびその算定方法(業績連動型報酬に係る業績評価等を含む)に関する事項</li> </ul>
構成等	(議長) 社外取締役 野村雅男、社外取締役 奥野明子、社外取締役 長榮周作
活動状況 (2024年度) 開催回数: 2回	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2023年度に係る業績連動型報酬(取締役賞与、業績連動型譲渡制限付株式報酬)の業績評価について</li> <li>・2024年7月以降の取締役の報酬水準、報酬構成等について</li> <li>・2024年度に係る取締役賞与の基準額等について</li> <li>・2024年度に係る業績連動型譲渡制限付株式報酬(基準となる株式数、評価指標および目標等)について</li> <li>・2024年7月交付(支給)の勤務継続型譲渡制限付株式報酬(譲渡制限付株式の割当てのために支給する金銭報酬債権の額)について</li> </ul>

#### 構成

	役員人事案 検討会議	役員報酬案 検討会議
野村 雅男	社外取締役 (議長)	(議長)
奥野 明子	社外取締役	
長榮 周作		社外取締役
相良 晓	取締役会長 CEO	

## コーポレートガバナンス

率的な監査を実施しつつ、会計監査人との連携によって監査の実効性を高めるなど、経営監視機能の向上に努めています。

2024年度において監査役会は合計15回開催され、決議・同意案件は11件、審議・協議案件は19件、報告案件は63件でした(1回あたり平均所要時間:140分)。また、監査役監査の充実および実効性向上を目的として、監査役会とは別に意見交換や情報提供を行う機会を適宜設定しています。

### 2024年度における重点監査項目

- 法令遵守およびコンプライアンス体制の強化・徹底に向けた取り組み状況
- 内部統制システムの整備・運用状況
- 中期経営計画の内容および進捗状況
- 全社的リスクマネジメントの運用状況
- グループ会社管理  
(買収会社の Post-Merger Integration の状況を含む)
- DX・IT 戦略の適切な推進とサイバーセキュリティ対策の強化に向けた取り組み
- 製品の品質管理および安定供給について
- サステナビリティ目標への対応状況

## スキルマトリックス

「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、グローバルスペシャリティファーマの実現に向けて、多様な視点から審議し、適切な意思決定や実効的な監査・監督が行えるよう、取締役や監査役に必要なスキルを設定しています。

### 取締役・監査役の主なスキル・経験分野

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

	氏名	在任年数	主なスキル・経験分野								
			企業経営	財務・会計	法務・リスク管理	研究・開発	事業戦略・マーケティング	人事・人財開発	ESG・サステナビリティ	グローバル経験	DX・IT
取締役	相良 晓	19年	●	●			●		●		
	滝野 十一	5年	●			●		●	●	●	
	辻中 賢浩	5年	●	●	●		●	●	●		
	野村 雅男	7年	●	●	●		●	●	●		
	奥野 明子	5年						●	●	●	
監査役	長榮 周作	4年	●			●	●	●	●	●	
	谷坂 裕信	4年			●				●		
	出光 清昭	1年		●		●	●	●	●	●	
	菱山 泰男	9年			●				●		
	田辺 彰子	5年		●					●		

### スキル項目の選定理由

スキル項目	当該スキルを選定した理由
企業経営	事業環境が急速に変化するなか、「グローバルスペシャリティファーマ」の実現という長期ビジョンを達成するためには、グローバルの事業環境に関する知見や海外事業のマネジメントを含む企業経営の経験が求められるため。
財務・会計	財務基盤の維持・拡充を図りながら、持続的な成長と企業価値向上に向けた研究開発投資や成長投資等を実現するためには、財務・会計に関する知見・経験が求められるため。
法務・リスク管理	企業経営の透明性や公正性を高め、持続的な成長と中長期的な企業価値向上を実現するためには、コーポレートガバナンスに関する知見や事業活動におけるリスク管理の知見・経験が求められるため。
研究・開発	成長戦略「パイプラインの強化」を推進するためには、研究・開発戦略の立案・実行を主導した経験や研究・開発プロジェクトに対して進捗・リスク管理といった視点から評価・助言できる知見・経験が求められるため。
事業戦略・マーケティング	成長戦略「製品価値最大化～患者本位の視点で～」「事業ドメインの拡大」を推進するためには、市場動向や競争環境、技術トレンドに関する知見のほか、事業活動における戦略的な提携やオープンイノベーションに関する知見・経験が求められるため。
人事・人財開発	成長戦略を支える経営基盤である人的資本の拡充やグローバルでの人財マネジメントの実現、従業員エンゲージメントの向上を図るために、人事・人財開発に関する知見・経験が求められるため。
ESG・サステナビリティ	企業理念の実践を通じて人々の健康に貢献するとともに、「サステナブル経営方針」に沿って、経営の重要課題(マテリアリティ)に取り組み、社会から期待される価値創造やレジリエンスの向上を実現していくためには、環境・社会課題の潮流や企業に対する社会的要請等のサステナビリティに関する知見が求められるため。
グローバル経験	成長戦略「グローバル事業の拡大と加速」を推進するためには、異文化理解に基づく国際的な視点から戦略等を分析・評価し、リスク管理やコンプライアンスに関する助言ができる知見・経験が求められるため。
DX・IT	成長戦略を加速させ、事業プロセスの革新や新たな価値創造を実現するためには、企業活動における最新技術の効果的な活用やDXによる競争力の向上について、監督・助言ができる知見・経験が求められるため。

## コーポレートガバナンス

### 社外取締役と監査役(会)の連携、サポート体制

当社では、年1回、監査役全員と社外取締役全員との間で連携会合を実施しており、常勤監査役より監査方針・監査計画および監査実施状況・結果について説明したうえで、主にコーポレートガバナンスに関するテーマを設定し、意見交換を行うようにしています。当期は、そこに内部監査部門長を加えて、「内部監査部門と非業務執行役員(監査役および社外取締役)との連携」をテーマに意見交換を実施いたしました。また、社外取締役は監査役の往査に合わせて拠点視察(当期は東京支社)を実施しており、多様な視点から意見交換を行っています。

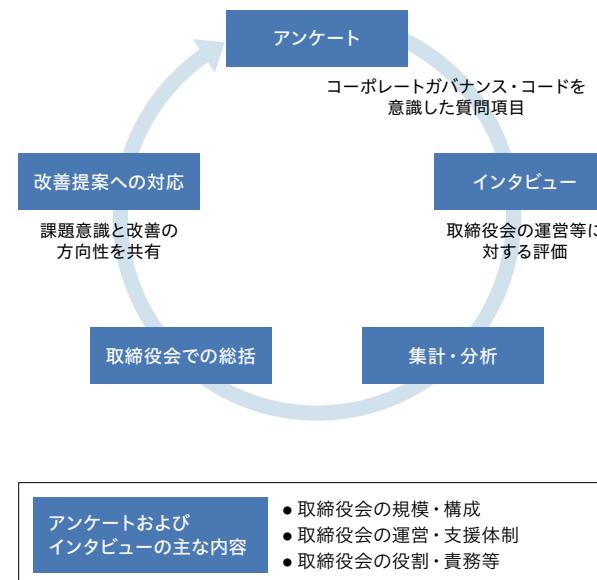
社外取締役および社外監査役に対しては、取締役会事務局が社内各部門との連携窓口となって情報提供や職務遂行のサポートをしています。また、取締役会以外の場において、事業等の説明や社内各部門等との意見交換の機会を提供するなど、当社事業の理解促進のためのサポートを行っています。監査役に対しては、監査役会事務局を担うスタッフを1名(兼務)配置し、社外監査役を含む監査役の職務遂行のサポートを行っています。

### 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。

### (1) 評価の方法

全取締役および全監査役を対象に第三者による無記名式アンケートと取締役会事務局による個別インタビューを実施しています。アンケートについては、第三者による分析・評価結果を共有し、個別インタビューについては、意見等を集約したうえで、取締役会において、現状の取締役会の実効性に関する分析および自己評価を行い、今後の課題等について議論しています。



### (2) 分析および評価結果の概要

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

以上より、当社取締役会の実効性は確保されていると評価しています。そのうえで、さらなる改善に向けて、以下の議論等を行いました。

- 取締役会の構成等については、法改正等の動向も注視しながら、検討を継続することを確認しました。また、取締役会の議題について、経営環境の変化を踏まえて検討することで、取締役会の実効性の向上を図ることを確認しました。

### (3) 実効性向上に向けた取り組み

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

## コーポレートガバナンス

### 当期の取締役会における主な検討内容等

#### 経営戦略・サステナビリティ

- 成長戦略の進捗報告（「グローバル事業の拡大と加速」「パイプラインの強化」「事業ドメインの拡大」「成長戦略を支える経営基盤」「デジタル・ITによる企業変革」のテーマごとに議論）
- マテリアリティ
- デサイフェラ社買収および管理・運営・統合方針
- 資本コスト、資本収益性、市場評価の分析等
- サステナビリティ活動報告

#### コーポレートガバナンス等

- 株主総会関連（招集および議案等の決定）
- 決算関連
- 代表取締役・取締役・監査役・執行役員人事関連
- 取締役会の議題設定
- 取締役会付議基準改定
- 取締役会の実効性評価
- 会社補償契約関連
- 役員等賠償責任保険契約関連
- 取締役の報酬等の支給決定
- 政策保有株式の個別検証
- 内部統制システムの整備・運用状況
- 内部通報グローバルポリシー制定
- 医療関係者との交流に関するグローバルポリシー制定
- コンプライアンスに係る管理・運用状況報告
- リスクマネジメント報告
- IR／SR活動報告

#### 投資案件、その他

- 成長投資
- 基幹システム投資
- 化合物導入、創薬提携
- 訴訟・紛争対応関連

### 2024年の取締役会実効性評価を受けた対応の概要

#### 2024年の取締役会 実効性評価で 確認された 課題・提案事項

- 取締役会の構成等（社内／社外の構成、多様性等）の継続的な検討
- 社外取締役のサクセションプランの必要性
- スキルマトリックスの開示内容の見直し
- 欧米展開等を踏まえた投資案件等の付議基準の見直し
- 取締役会での説明資料の改善
- 投資家との対話内容の共有拡充
- 社外取締役のみでの会議設定

#### 上記を受けた 対応の概要

- 機関設計の選択を含めた取締役会のあり方等について検討
- 研究開発投資に係る付議基準の引き上げ
- 役員人事案検討会議にて社外役員のサクセション問題を議論
- スキルマトリックスのスキル項目の選定理由の開示
- 取締役会資料作成指針の策定・周知
- IR／SR活動報告の拡充（報告頻度、情報共有方法の見直し）
- 社外取締役のみで取締役会実効性評価の議論を実施

#### 2025年の取締役会 実効性評価で 確認された課題・ 提案事項

- 取締役会の構成等について（検討の継続を確認）
- 取締役会の議題設定について（経営環境の変化を踏まえた議題設定により、取締役会の実効性の向上を図ることを確認）

## コーポレートガバナンス

### 役員報酬制度

#### 基本的な考え方

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

#### 決定プロセス

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

#### 報酬体系

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

※1 在任期間中の重要な法令または社内規則違反等を理由に、保有する譲渡制限付株式の全部または一部を没収する旨の「マルス条項」を設定しています。

※2 取締役を兼務しない執行役員に対しても同様の業績連動型譲渡制限付株式を交付しています。

※3 上記※1に加え、在任期間中の重要な法令または社内規則違反等を理由に、譲渡制限解除後一定期間においても株式報酬（処分金額相当額）の返還を求める旨の「クローバック条項」を設定しています。

※4 役位・職責等に応じ、当社取締役会において決定します。

※5 各業績評価期間の各業績目標等の達成率等に応じ、0～200%の範囲内で当社取締役会において決定します。

#### 役員報酬の構成

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

#### 取締役（社外取締役を除く）の報酬構成（標準目標達成時）

基本報酬 (1)	賞与 (0.5)	勤務 継続型 RS (0.25)	業績運動型 RS (0.5)
固定報酬		インセンティブ報酬	

(注) 取締役（社外取締役を除く）の報酬構成の割合は、当社の事業特性やその時々の経営課題、事業環境を踏まえて決定します。

各報酬の割合は、一定の会社規模および当社株式の単価をもとに算出したイメージで、あくまでも目安としている数値であり、業績および株価の変動等に応じて変動します。

RSは譲渡制限付株式の略称です。

## コーポレートガバナンス

### 業績連動報酬等

#### (1) 賞与

2024年度の賞与について、会社業績に関する評価指標は、デサイフェラ社買収の影響を除外することを前提に、期初に掲げた「連結売上収益」「連結営業利益」「連結当期利益（親会社の所有者帰属）」の予想を目標数値に設定し、業績達成度を評価しております。実績は、役員報酬案検討会議で評価され、期初目標設定時に想定していなかつた特殊要因の有無や業績評価への考慮の可否等を踏まえて、会社業績は期初目標を達成したとみなすことが妥当とされました。個人業績の評価について、会長CEO以外の取締役の評価は会長CEOが行い、役員報酬案検討会議において妥当性の検証を行いました。また、会長CEOの評価は役員報酬案検討会議において、社外取締役のみで行いました。

#### (2) 業績連動型譲渡制限付株式報酬

2024年度の業績連動型譲渡制限付株式報酬における主要な評価項目に係る目標および実績は以下のとおりです。

	評価項目	目標	実績	構成割合
財務目標	連結売上収益 連結営業利益		※1	10%
戦略目標	中期的な企業価値向上に向けた取り組み	製品価値最大化 パイプライン強化とグローバル開発の加速 欧米自販の実現 事業ドメインの拡大 成長戦略を支える経営基盤(無形資産の拡充) デジタル・ITによる企業変革	個人別設定	個人別評価 <sup>※2</sup>
	連結売上収益の傾向【5年平均成長率】	増収基調	増収基調を維持	70%
	連結営業利益(研究開発費控除前)の傾向【5年平均成長率】	増益基調	増益基調を維持	10%
	連結研究開発費(減損の影響を除く)の傾向【前期比】	増加	増加	
	連結ROEの推移・傾向【5年平均】	高水準を維持	5年平均12.8%	
	マテリアリティへの取り組み ESG指数への採用状況	特定した課題への取り組み状況 特定した指標での採用状況等	当社で定める目標を達成 当社で定める目標を上回る水準で達成	10%
非財務目標				

※1 財務目標の指標は、デサイフェラ社買収の影響を除外することを前提に、期初に掲げた連結業績予想を目標数値に設定し、役員報酬案検討会議で事前に定めた評価基準（「連結営業利益」の実績は減損等の影響を除外して評価）に基づき達成度を評価しております。その結果、「連結売上収益」は目標達成、「連結営業利益」は目標未達となりました。

※2 当期における中長期的な企業価値向上に向けた取り組みに対する個人別評価は、会長CEO以外の取締役の評価は会長CEOが行い、役員報酬案検討会議において評価の妥当性を検証いたしました。また、会長CEOの評価は役員報酬案検討会議において、社外取締役のみで行いました。

### 役員報酬の総額※(2024年度)

(単位：百万円)

役員区分	支給総額	基本報酬	賞与	譲渡制限付株式報酬		支給員数
				勤務継続型	業績連動型	
取締役(社外取締役を除く)	460	193	137	47	83	4名
社外取締役	69	69	—	—	—	3名
監査役(社外監査役を除く)	71	71	—	—	—	3名
社外監査役	37	37	—	—	—	2名
合計	636	370	137	47	83	12名

※ 2024年度末時点における取締役(社外取締役を除く)は3名、監査役(社外監査役を除く)は2名ですが、上記報酬額には、2024年6月20日付をもって退任した取締役(社外取締役を除く)1名および監査役(社外監査役を除く)1名をそれぞれ含んでいます。

# 役員一覧

(2025年7月1日現在、所有株式数は同年3月31日現在)

## 取締役



代表取締役会長CEO  
さがら ぎょう  
**相良 晓**

■ 所有する当社の株式の数：141,100株

1983年 4月 当社入社  
2006年 4月 当社業務本部長兼経営統轄部長  
2006年 6月 当社取締役  
2007年 4月 当社経営統轄本部長  
2007年 11月 当社営業本部長  
2007年 12月 当社常務取締役  
2008年 2月 当社取締役副社長  
2008年 4月 当社経営統轄本部長  
2008年 6月 当社代表取締役副社長  
2008年 9月 当社代表取締役社長  
2024年 4月 当社代表取締役会長CEO（現任）



代表取締役社長COO  
たきの といち  
**滝野 十一**

■ 所有する当社の株式の数：57,400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・ユースエー インク副社長  
2011年 6月 当社執行役員  
2012年 4月 当社事業戦略本部長  
2018年 10月 当社研究統括本部長  
2019年 4月 当社研究本部長  
2019年 6月 当社常務執行役員  
2020年 6月 当社取締役常務執行役員  
2021年 6月 当社取締役専務執行役員  
2024年 4月 当社代表取締役社長COO（現任）



代表取締役副社長執行役員  
つじなか としひろ  
**辻中 聰浩**

■ 所有する当社の株式の数：38,600株

1988年 4月 当社入社  
2004年 6月 当社甲信越支店長  
2007年 11月 当社営業業務部長  
2012年 10月 当社仙台支店長  
2015年 10月 当社オンコロジー企画推進部長  
2016年 4月 当社オンコロジー統括部長  
2016年 6月 当社執行役員  
2018年 10月 当社経営戦略本部長  
2019年 6月 当社常務執行役員  
2020年 6月 当社取締役常務執行役員  
2021年 6月 当社取締役専務執行役員  
2023年 6月 当社経営戦略本部長兼サステナビリティ推進部長  
2024年 4月 当社代表取締役副社長執行役員（現任）  
2025年 1月 当社経営戦略本部長兼人事統括部長兼EHS推進部長  
2025年 4月 当社経営戦略本部長兼人事統括部長（現任）



取締役 社外  
のむら まさお  
**野村 雅男**

■ 所有する当社の株式の数：5,000株

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

**重要な兼職の状況**

岩谷産業株式会社顧問

京阪神ビルディング株式会社社外取締役



取締役 社外  
おくの あきこ  
**奥野 明子**

■ 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



取締役 社外  
ながえ しゅうさく  
**長榮 周作**

■ 所有する当社の株式の数：0株

1972年 4月 松下電工株式会社入社  
2004年 12月 同社経営執行役  
2007年 6月 同社常務取締役  
2010年 6月 パナソニック電工株式会社代表取締役社長  
2012年 6月 パナソニック株式会社（現パナソニックホールディングス株式会社）代表取締役副社長  
2013年 6月 同社代表取締役会長  
2017年 6月 同社取締役会長  
2021年 6月 当社社外取締役（現任）  
2021年 6月 パナソニック株式会社（現パナソニックホールディングス株式会社）特別顧問（現任）  
2023年 3月 株式会社日本経済新聞社社外監査役（現任）  
2024年 3月 株式会社ポピング社外取締役

**重要な兼職の状況**

パナソニックホールディングス株式会社特別顧問

株式会社日本経済新聞社社外監査役

## 役員一覧

### 監査役



常勤監査役  
たにさか ひろのぶ  
**谷坂 裕信**

■ 所有する当社の株式の数：2,900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）



常勤監査役  
いでみつ きよあき  
**出光 清昭**

■ 所有する当社の株式の数：18,600株

1987年 4月 当社入社  
2000年 12月 オノ・ファーマ・ユーケー・リミテッド社長  
2008年 1月 当社創薬事業部長  
2008年 5月 当社探索研究提携部長  
2010年 1月 当社新薬提携部長  
2012年 4月 当社研究提携統括部長  
2013年 10月 当社NV戦略企画部長  
2017年 4月 当社メディカルアフェアーズ統括部長  
2018年 10月 当社執行役員  
2018年 10月 当社開発本部長  
2020年 6月 当社常務執行役員  
2021年 6月 当社取締役常務執行役員  
2024年 4月 当社開発本部長兼グローバル開発マネジメントユニット長  
2024年 5月 当社開発本部管掌  
2024年 6月 当社常勤監査役（現任）



監査役 **社外**  
ひしやま やすお  
**菱山 泰男**

■ 所有する当社の株式の数：0株

1999年 4月 裁判官任官（仙台地方裁判所、さいたま地方裁判所、大阪家庭裁判所にて勤務）  
2006年 4月 弁護士登録（第一東京弁護士会）  
2006年 4月 田辺総合法律事務所入所（現任）  
2010年 1月 東京地方裁判所鑑定委員（借地非訟）（現任）  
2016年 6月 当社社外監査役（現任）  
2023年 6月 ヨシモトホール株式会社社外監査役（現任）

#### 〈重要な兼職の状況〉

田辺総合法律事務所パートナー弁護士  
ヨシモトホール株式会社社外監査役  
東京地方裁判所鑑定委員（借地非訟）



監査役 **社外**  
たなべ あきこ  
**田辺 彰子**

■ 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（現任）  
2020年 6月 当社社外監査役（現任）

#### 〈重要な兼職の状況〉

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

# ステークホルダーエンゲージメント 株主・投資家との対話／社会貢献活動

## 株主・投資家との対話

会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上のためには、株主・投資家との建設的な対話が不可欠です。株主・投資家との対話全般については、社長直轄部署である広報部が主管しており、対話において把握した意見等は、必要に応じて適切に役員および関係部署へフィードバックし、情報の共有・活用を図っています。また、対話を適切に行うため、広報部は経営管理統括部、人事、コーポレートガバナンス部門、サステナビリティ部門等と情報交換を行うなど、連携体制を構築しています。株主・投資家からの個別の対話を請には会長、社長をはじめ、執行役員や事業部門長などの適切な対応者が対話に応じているほか、年4回の決算発表後のアナリスト・投資家・メディア向け決算説明会や、R&D説明会、サステナビリティ説明会を実施しています。また、個人投資家向けの説明会も行っています。

### 株主・投資家との対話の実施状況（2024年度）

項目	内容
対話の主な対応者等	取締役会長、取締役社長、取締役副社長、執行役員、広報部およびその他の部門（経営管理、コーポレートガバナンス、サステナビリティ等）
対話の相手先の概要	国内外のアクティブ、パッシブの機関投資家をはじめ多様な株主、アナリスト等と対話を実施
対話の主なテーマや株主・投資家の関心事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>デサイフェラ社との統合状況や、海外展開をはじめとする今後の成長戦略および研究開発方針</li> <li>主力製品である「オブジーボ」の状況と、パイプラインの進捗状況</li> <li>財務戦略や株主還元方針、ESGを含む非財務活動への取り組み状況など</li> </ul>
経営陣や取締役会に対する株主・投資家の意見・懸念のフィードバック実施状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>取締役会において年5回報告を実施（IR活動報告4回、SR活動報告1回）</li> <li>執行役員（本部長）に対して四半期に1回、必要に応じて報告を実施</li> </ul>
フィードバックを踏まえて取り入れた主な事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>M&amp;Aの実施に伴い、コア財務指標と更新した投資アロケーションを開示</li> <li>役員報酬案検討会議、執行役員人事の構成員の変更</li> <li>ダイバーシティにおける取り組みについて、奥野社外取締役から説明する機会を設けた</li> <li>取締役会のスキルマトリックスについて、各スキル項目の選定理由を開示</li> <li>マテリアリティが多いとの指摘、事業の進展を踏まえ、マテリアリティをアップデート</li> </ul>

### 対話活動の実績

活動内容	2024年度
個人投資家向け説明会	1回
機関投資家・アナリスト向け決算説明会	4回
サステナビリティ説明会	1回
R&D説明会	0回
機関投資家・アナリストとの個別面談 <sup>※1</sup>	国内：221名/154社 海外：194名/91社
海外ロードショー	3回
証券会社主催のカンファレンス	5回
スマートミーティング	5回
議決権行使担当者との個別面談（SR活動）	国内：8社 海外：3社

※1 参加企業数および参加者数は延べ

## 社会貢献活動

当社は、「小野薬品社会貢献グローバルポリシー<sup>※2</sup>」を定め、注力する重点分野を定めて様々な社会貢献活動に取り組んでいます。2024年度は600名を超える社員が社会貢献活動に参加しました。

※2 <https://sustainability.ono-pharma.com/ja/themes/109>

### スポーツを通じた長期療養児の支援

認定NPO法人 Being ALIVE Japanの、スポーツを通じて長期療養児の「青春」を実現する活動を支援しています。2024年度は、全国4か所で開催された長期療養児が仲間と交流できるスポーツイベントに、当社社員がボランティアとして参加しました。



スポーツに参加する子どもとサポートする社員

### 入院中の子どもたちへのスノーギフト

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



雪をお届けする様子

### 小学生向けの理科の出張授業「薬のヒミツ・マナブ」

事業所近隣の小学校6年生を対象として、理科学習や実験、薬への興味関心を高めることを目的に当社の研究員が講師となって出張授業を実施しています。



小学校での出張授業の様子

# コンプライアンス

マテリアリティ 9 ガバナンスの強化	
中長期の 目指す姿	コンプライアンス違反の未然防止を実現するコンプライアンスリスク管理体制の確立など、持続的な成長を実現するための実効性あるガバナンス体制を構築する。
指標	<ul style="list-style-type: none"> <li>重大なコンプライアンス違反※件数: 0件</li> </ul> <p>※ 売上や利益に大きな影響を与えるもの、および大きな社会的インパクトを与えるもの</p>

2024年度評価



## コンプライアンス体系

当社は、人々の生命に関わる医薬品にたずさわる製薬企業としての責任を自覚し、法令遵守はもとより高い倫理観に基づき行動するために、「ONOグループ コード・オブ・コンダクト」を設けています。企業活動で守るべき基本指針を「ONOグループ コード・オブ・コンダクト」、その推進活動の考え方や管理体制を「コンプライアンスグローバルポリシー」として策定しています。また、プロモーション

活動における行動基準を示した日本製薬工業協会の製薬協コード・オブ・プラクティスに沿って「小野薬品コード・オブ・プラクティス」を策定し、遵守しています。

## 推進・研修体制

当社では、コンプライアンス担当役員を任命し、グループコンプライアンス委員会を設置してコンプライアンスに関する問題の検討・審議や研修などの企画・推進、子会社からの報告事項等についても取り上げ、議論ができる体制としています。また、内部監査部門やリスクマネジメント委員会(P.84参照)をはじめとする各委員会と連携し、取り組み状況の確認やコンプライアンスリスクの管理を行っています。各部門で運営責任者としてコンプライアンス推進責任者、全部署でコンプライアンス案件に関する職場の相談窓口としてコンプライアンス・マネジャーを任命し、組織の

リスク全般を管理するリスクマネジャーと連携を図り、組織内の相談案件に対し迅速に対策を講ずる運営体制をとっています。コンプライアンスに対する意識の維持・向上のために、役員および全従業員に対して、贈収賄防止やハラスメント防止等をテーマとした研修を毎年実施しています。

## 通報体制

当社では、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を目的に、通報窓口を社内外に設置しています。24時間受付可能な社外窓口「ONOグループ コンプライアンスホットライン」は、当社グループの全ての役員、従業員に加えて、社外の方も複数言語で利用可能です。

[コンプライアンス](#) ↗

## グループ全体のコンプライアンス維持・向上に目を向け、公正な視点から監査を行う



社外監査役メッセージ

社外監査役  
菱山 泰男  
弁護士、公認不正検査士

当社は、デサイフェラ社買収で期待されるシナジー効果を得るべく、同社と十分なコミュニケーションを図りつつ、経営方針、業務、組織、企業文化などの統合を進めています。グローバルなグループガバナンス体制の構築も重要な課題の一つです。取締役会、監査役会等を通じて、当社が覚悟を決めてPMIに意欲的に取り組まれている報告を受けていますが、その目的が果たされるよう、監査役としてその取り組みを注視していきます。

社外監査役の職責を果たすには、会社から適時に必要な情報を得ることが何より重要であり、常勤監査役2名からの詳細な報告をはじめ、適時適切に情報提供を受けています。一方、会社の規模拡大もあって検討資料が増加傾向にあり、情報過多への配慮も求められます。2025年度は営業拠点の監査の頻度を下げる代わりにテーマ監査を試みる予定ですが、今後もリスク・アプローチに基づく相当な監査を模索し続けていく必要があると考えています。

## 積極的な対話を通じ、問題意識をもって小野薬品の成長と並走していく



社外監査役  
田辺 彰子  
公認会計士、  
公認不正検査士

当社グループではデサイフェラ社の加入により、適切なグループガバナンスの重要性が増しています。欧米拠点の機能再編もあり、状況に応じた適切なガバナンス体制となっているか正確な情報入手に注力し、適宜意見を申し上げています。また、同社の買収は、投資アロケーションの枠を超えた投資となっており、今後の財務戦略に注視するとともに、研究開発投資や戦略投資については、投資判断の妥当性だけでなく、投資後のモニタリングが適切に行われているかにも着目しています。

当社はDE&I推進の取り組みの一つとして女性管理職比率の向上に取り組んでおり、比率はまだ低いものの近年の取り組みの継続により着実に向上している点は評価しています。今後も意識改革・エンゲージメントの向上、ひいては企業価値の向上につながっているかを意識しながら、社外の立場から後押ししていきます。

当社の監査役会は、会社の大きな変革に合わせてリスク・アプローチを強化しています。私は公認会計士として、社外監査役の立場から会計監査人との連携強化に取り組むとともに、ほかの監査役や内部監査部門と協力して実効性の高い監査を行ってまいります。

# リスクマネジメント

## リスクマネジメント

マテリアリティ 9 ガバナンスの強化	
中長期の 目指す姿	コンプライアンス違反の未然防止を実現するコンプライアンスリスク管理体制の確立など、持続的な成長を実現するための実効性あるガバナンス体制を構築する。
指標	<ul style="list-style-type: none"> <li>重大なコンプライアンス違反※件数: 0件</li> </ul> <p>※ 売上や利益に大きな影響を与えるもの、および大きな社会的インパクトを与えるもの</p>

2024年度評価



## 全社的リスクマネジメント(ERM)体制

当社グループ全体として最適なリスクマネジメントを目指し、リスク発生の可能性を認識し、発生の予防に努め、発生した場合は的確に対処するためにERM(Enterprise Risk Management)を導入しています。リスクマネジメント最高責任者(代表取締役社長)とリスクマネジメント統括責任者(代表取締役副社長/経営戦略本部長)を選任し、リスク・コンプライアンス管理部を主管部署と定め、「リスクマネジメントグローバルポリシー」に基づき、リスクマネジメント委員会を定期的に開催し、リスクマネジメントを取り組んでいます。

### ERMにおける基本方針

(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。

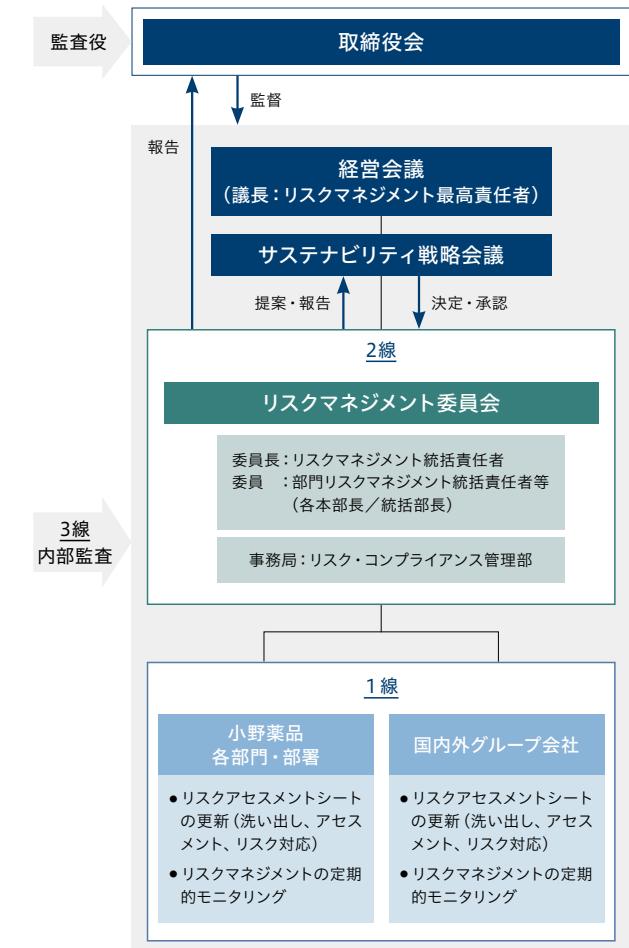
- (2) 経営に著しく影響を与える重要・緊急と判断される主要なリスクを特定し、全社を挙げてリスクマネジメントを推進する。
- (3) リスクが発現した場合、被害の最小化と速やかな回復を図る措置を講じ、問題の早期解決にあたる。

### 推進体制

経営戦略本部長を担当役員としてERM体制を構築しています。経営層が重要と考えるリスクを抽出し、各本部から選出したリスクマネジャーとリスクの評価と分類(発生頻度と影響度からリスクを特大・大・中・小に分類)を行っています。分類が「大」以上のリスクは「主要なリスク」と位置づけ、本部長・統括部長レベルの部門リスクマネジメント統括責任者が、リスクオーナーとして部門横断の対応策に責任を負います。また、各部門のリスク対応は、リスク・コンプライアンス管理部がリスクマネジャーと連携してモニタリングすることで、継続的にリスクマネジメントの精度を高めています。

各本部では本部長が「部門リスクマネジメント推進会議」を通じて本部全体のリスクマネジメントを統括し、事業所長は日常のリスクマネジメントを行っています。「部門リスクマネジメント推進会議」では、幅広いリスクを対象とした「リスクアセスメントシート」を用いて課題を抽出し、重要度・緊急性に応じたリスク発現の防止策や、発現時の対策を検討、立案、実施することで、自律的なリスクマネジメントを推進しています。

### ERM体制図



1線: 事業推進とリスク管理を実践する役割

2線: 1線の活動をモニタリングし牽制する役割

3線: 独立した保証を提供する役割

## リスクマネジメント

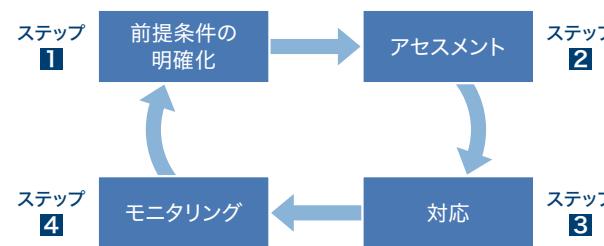
### グループ全体のリスクマネジメント

当社は、グループ各社の自主性を尊重し、定期的な事業内容の報告と重要案件における協議を通じた助言や指導を行っています。グループ全体のリスクマネジメント向上させるために2020年度にはERM体制を国内外のグループ各社に導入し、2024年度からは医薬品ビジネス以外の事業を行うグループ会社にも対象を広げています。継続的にグループ各社の状況に応じたリスクマネジメントを行い、グループ全体での体制の強化に努めています。

### ERMの継続的な見直し

ERM運営・推進を通じた継続的なリスクマネジメントの向上に加え、ERMの仕組みについても定期的な見直しを実施しています。2024年度からはリスクマネジメント委員会において、リスクマネジメント統括責任者を委員長、部門リスクマネジメント統括責任者等を委員としてすることで、経営層による実質的な議論ができる体制を構築しています。

### リスクマネジメントの年次サイクル



### BCP(事業継続計画)

当社では、自然災害や事故発生時に事業が中断した場合でも、速やかに復旧・再開できるよう、事業継続計画(BCP)を策定しています。生産拠点をフジヤマ工場、山口工場の2か所、物流拠点を国内の複数個所に確保することで、当社製品の安定的な供給のためのリスク軽減を図っています。重要拠点である本社、東京ビル、各工場および各研究所には、災害対策として非常用電源設備や電力供給ラインの二重化等の停電対策の設備を採用しています。加えて本社、東京ビル、水無瀬研究所、山口工場には、免震装置を導入し、地震に対するリスク軽減を図っています。また大規模災害に備え、本社と東京ビルの2拠点で対応できる体制の構築、いち早く従業員の安否を確認できるシステムの導入など、社内体制の整備や定期的な訓練等の実施により、継続的な対応力の強化に努めています。事業継続管理(BCM)を担うBCM委員会では自然災害や重大事故だけでなく、さまざまなインシデントに対処できる事業継続計画(オールハザード型BCP)の立案に取り組んでいます。さらに海外子会社を含めたグローバルでの危機対応・事業継続計画の策定を進めています。

[BCP\(事業継続計画\)](#)

### 情報セキュリティ

#### 基本的な考え方

当社は、情報セキュリティのグローバルポリシーを策定し、研究開発に関連するデータや社内外のステークホルダーの個人情報を含む情報資産を厳重に保護し、漏洩を防ぐとともに、それら情報を適切に管理しています。近年のサイバー攻撃やセキュリティ脅威の増加を受け、グローバル標準のフレームワークをもとに、サイバーセキュリティのさらなる強化に取り組んでいます。

#### サイバーセキュリティへの対応

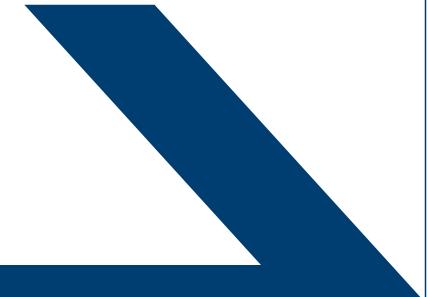
「情報セキュリティグローバルポリシー」に基づき、セキュリティ管理体制を構築しています。2023年には専門組織を設置・改善活動を進めており、セキュリティインシデントの早期解決と被害の最小化を目的として、CSIRT(Computer Security Incident Response Team)を組織しています。

従業員には定期的なセキュリティ研修や標的型攻撃メール訓練を実施し、セキュリティ意識の向上を図っています。技術的対策として、ウェブサイトのセキュリティ診断、エンドポイント対策の強化、情報漏洩リスクの対策強化などを積極的に進めています。これにより、巧妙化・高度化するサイバー攻撃に対して被害の最小化と事業継続性の確保に努めています。

[情報セキュリティ管理](#)

# データ編

小野薬品の価値創造の歩みとその成果を、財務・非財務両面のデータでご覧いただけます。実績を可視化することで、私たちの持続的成長の確かさと、戦略と実行の一貫性を裏づけます。



**87 財務概況**

**89 11力年財務サマリー**

**90 財務ハイライト(フルベース)**

**91 11力年非財務サマリー**

**92 非財務ハイライト**

**93 会社概要・株式情報**

**94 真正性表明・第三者保証・外部評価**

# 財務概況

## 業績の概要

### 売上収益の状況

売上収益は、前期比158億円(3.1%)減少の4,869億円となりました。

抗悪性腫瘍剤「オプジー ボ点滴静注」は薬価引き下げの影響等により、前期比で252億円(17.3%)減少の1,203億円となりました。糖尿病、慢性心不全および慢性腎臓病治療剤「フォシーガ錠」は、慢性腎臓病での使用が拡大したことにより、前期比135億円(17.7%)増加の896億円となりました。

その他の主要製品では、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は266億円(前期比3.0%増)、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は183億円(同13.4%減)、抗悪性腫瘍剤「ペレキシブル錠」は105億円(同3.1%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は86億円(同5.9%減)、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサビブ静注透析用」は84億円(同2.5%増)、パーキンソン病治療剤「オンジェンティス錠」は76億円(同21.0%増)となりました。

**海外製品売上:** デサイフェラ社が販売する消化管間質腫瘍治療剤「キンロック」の売上(7月~3月の9か月)は、255億円となりました。また、2025年2月より腱滑膜巨細胞腫(TGCT)治療剤「ロンビムザ」の販売を開始しました。

**ロイヤルティ・その他:** 前期にアストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入170億円を計上した反動減や、メルク社などからのロイヤルティ収入がロイヤル

### 業績概要

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	前期比
売上収益	3,093	3,614	4,472	5,027	4,869	△3.1%
コア営業利益	-	-	-	1,809	1,127	△37.7%
営業利益	983	1,032	1,420	1,599	597	△62.6%
コア当期利益	-	-	-	1,425	904	△36.6%
当期利益(親会社の所有者帰属分)	754	805	1,127	1,280	500	△60.9%

### 売上収益に関する情報

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度(予想)
主な製品の 売上収益 (国内)	オプジー ボ点滴静注 988 フォシーガ錠 224 オレンシア皮下注 219 グラクティブ錠 255 ペレキシブル錠 21 カイプロリス点滴静注用 71 パーサビブ静注透析用 81 オンジェンティス錠 3	1,124 367 229 245 63 84 87 91 82 29	1,423 565 248 225 85 102 120 105 90 50	1,455 761 258 212 183 105 110 86 90 63	1,203 896 266 183 105 84 76	1,250 800 280 120 110 90 90 90 90
(注) 仕切価格(出荷価格)ベース売上収益						
売上収益の 内訳	製品商品 947 オプジー ボ点滴静注 598 Keytruda®(メルク社) アストラゼネカ社 その他 106	2,145 1,154 598 243 - 147	2,460 1,521 699 308 - 174	2,950 1,857 896 452 - 177	3,170 1,561 979 530 170 177	3,308 1,600 1,130 264 - 166

\* 非開示としています。

地域別の 売上収益	日本 米州 欧州 アジア その他 合計	2,129 863 27 74 - 3,093	2,420 1,069 36 89 - 3,614	2,882 1,428 46 116 - 4,472	3,082 1,589 219 136 - 5,027	2,952 1,670 75 163 7 4,869
--------------	------------------------------------	--	--	---	--	---

(注) 顧客の所在地の変更により、地域別情報の区分を見直しました。その結果、2021年度以前の地域別情報は組み替えて表示しています。

ティ料率の低下に伴い減少し、前期比296億円(15.9%)減少の1,561億円となりました。

(億円)	2023年度	2024年度	前期比
製品商品	3,170	3,308	+4.3%
ロイヤルティ・その他	1,857	1,561	△15.9%
合計	5,027	4,869	△3.1%

### 損益の状況(コアベース)

コア営業利益は、前期比683億円(37.7%)減少の1,127億円となりました。

**売上原価:** 売上原価は、前期比27億円(2.5%)減少の1,069億円となりました。

## 財務概況

**研究開発費**: 研究開発費は、臨床試験に係る開発費用の増加やリガム社との創薬提携契約に係る費用に加え、買収したデサイフェラ社の研究開発に係る費用を計上したことなどにより、前期比349億円(32.1%)増加の1,433億円となりました。

**販売費及び一般管理費**: 販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)は、「フォシーガ錠」の売上拡大に伴うコ・プロモーション費用の増加に加え、買収したデサイフェラ社の事業運営に係る費用を計上したことにより、前期比219億円(21.8%)増加の1,222億円となりました。

(億円)	2023年度	2024年度	前期比
売上原価	1,096	1,069	△2.5%
研究開発費	1,085	1,433	32.1%
販売費及び一般管理費	1,003	1,222	21.8%

### キャッシュ・フローの状況

当期末における現金及び現金同等物の期末残高は、前期の1,661億円に比べて384億円増加の2,046億円となりました。

**営業活動によるキャッシュ・フロー**: 税引前当期利益593億円や減価償却費及び償却費269億円などがあった結果、825億円の収入となりました。

**投資活動によるキャッシュ・フロー**: 定期預金の払戻による収入2,035億円などがあった一方で、子会社の取得による支出3,648億円などがあった結果、1,368億円の支出となりました。

**財務活動によるキャッシュ・フロー**: 配当金の支払額375億円や長期借入金の返済による支出150億円などがあつ

た一方で、長期借入れによる収入1,500億円などがあった結果、943億円の収入となりました。

(億円)	2023年度	2024年度
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,107	825
投資活動によるキャッシュ・フロー	481	△1,368
財務活動によるキャッシュ・フロー	△898	943
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	11	△15
現金及び現金同等物の期末残高	1,661	2,046

### 設備投資

当期の設備投資については、研究設備の増強・維持投資39億円、営業設備等の増強・維持投資28億円、生産設備の増強・維持投資14億円など、合計81億円の投資を実施しました。

当期における重要な設備の除却または売却はありません。

### 今後の見通し(コアベース)

**売上収益**: 製品商品の売上は、当期比8億円(0.2%)減少の3,300億円を見込んでいます。主要製品のうち、「オブジーボ点滴静注」は、競争環境が激化する一方で、非小細胞肺がん、食道がんなどでの使用拡大を見込んでおり、当期比47億円(3.9%)増加の1,250億円を予想しています。一方、「フォシーガ錠」は2型糖尿病をカバーする複数の特許の一部が切れることによる後発品の影響が2025年12月以降に想定されることから、当期比96億円(10.7%)減少の800億円を予想しています。デサイフェラ社が販売する消化管間質腫瘍治療剤「キンロック」は、買収の取得日が2024年6月末であることから当期は9か月分、次期は

12か月分の売上が計上されることもあり、当期比85億円(33.4%)増加の340億円を予想しています。また、2025年2月より販売を開始した腱滑膜巨細胞腫(TGCT)治療剤「ロンビムザ」の売上は50億円を予想しています。ロイヤルティ・その他は、当期比39億円(2.5%)増加の1,600億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31億円(0.6%)増加の4,900億円を予想しています。

**損益**: 売上原価は、「フォシーガ錠」や長期収載品の売上減少などにより、当期比34億円(3.1%)減少の1,035億円を見込んでいます。研究開発費は、米国アイオニス社から導入した「Sapablurser」に係る開発費用に加え、デサイフェラ社の研究開発に係る費用が当期は9か月分、次期は12か月分計上されることにより、当期比67億円(4.7%)増加の1,500億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、デサイフェラ社の事業運営に係る費用が当期は9か月分、次期は12か月分計上されることで増加する一方、経費の効率化を進めることにより、当期比22億円(1.8%)減少の1,200億円を見込んでいます。以上のことにより、コア営業利益は当期比13億円(1.2%)増加の1,140億円、コア当期利益は当期比6億円(0.7%)増加の910億円と予想しています。

(億円)	2025年度(見込)	前期比
売上収益	4,900	0.6%
製品商品	3,300	△0.2%
ロイヤルティ・その他	1,600	2.5%
コア営業利益	1,140	1.2%
コア当期利益	910	0.7%

# 11カ年財務サマリー

IFRS	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3	2021.3	2022.3	2023.3	2024.3	2025.3											
	(百万円)																					
<strong>財務データ</strong>																						
<strong>経営成績(フルベース)</strong>																						
売上収益	135,775	160,284	244,797	261,836	288,634	292,420	309,284	361,361	447,187	502,672	486,871											
売上原価	35,136	41,524	65,524	65,391	83,829	79,063	85,573	93,511	110,062	127,126	147,950											
販売費及び一般管理費	42,222	43,979	62,049	68,055	70,033	67,679	69,230	77,057	89,486	100,270	125,671											
研究開発費	41,346	43,369	57,506	68,821	70,008	66,497	62,384	75,879	95,344	112,174	149,866											
営業利益	14,794	30,507	72,284	60,684	62,010	77,491	98,330	103,195	141,963	159,935	59,747											
当期利益(親会社の所有者帰属分)	12,976	24,979	55,793	50,284	51,539	59,704	75,425	80,519	112,723	127,977	50,047											
<strong>経営成績(コアベース)</strong>																						
売上収益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	502,672	486,871											
コア営業利益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	180,925	112,667											
コア当期利益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	142,545	90,361											
<strong>財政状態及びキャッシュ・フロー等</strong>																						
資産合計	524,588	540,450	617,461	609,226	655,056	673,444	745,428	739,203	882,437	913,668	1,064,046											
資本合計	475,213	476,255	524,211	529,619	562,736	568,022	639,743	661,674	747,812	798,604	788,203											
営業活動によるキャッシュ・フロー	31,579	12,842	74,450	15,727	66,774	74,157	73,977	61,829	159,610	110,660	82,459											
投資活動によるキャッシュ・フロー	△12,756	13,037	△17,989	△34,189	△49,763	△10,234	△57,586	6,038	△100,259	48,077	△136,785											
財務活動によるキャッシュ・フロー	△19,603	△19,465	△20,552	△62,549	△22,279	△54,721	△24,754	△60,237	△32,484	△89,848	94,299											
設備投資額	16,031	15,771	9,532	18,593	21,351	9,520	9,100	9,336	7,725	6,493	8,061											
減価償却費及び償却費	6,100	6,534	7,821	9,213	10,621	14,214	15,820	17,721	17,451	18,140	26,894											
<strong>1株当たり情報<sup>※1</sup></strong>																						
基本的当期利益(円)	24.48	47.13	105.27	97.00	100.25	118.47	151.11	162.19	230.85	266.61	106.55											
親会社の所有者に帰属する持分(円)	887.81	889.38	979.42	1,019.97	1,084.08	1,126.95	1,270.45	1,343.40	1,519.19	1,688.43	1,665.61											
配当金(円)	180.00	180.00	40.00	45.00	45.00	45.00	50.00	56.00	70.00	80.00	80.00											
<strong>主要指標</strong>																						
売上収益営業利益率(%)	10.9	19.0	29.5	23.2	21.5	26.5	31.8	28.6	31.7	31.8	12.3											
研究開発費対売上収益比率(%)	30.5	27.1	23.5	26.3	24.3	22.7	20.2	21.0	21.3	22.3	30.8											
親会社所有者帰属持分比率(%)	89.7	87.2	84.1	86.1	85.1	83.5	85.1	88.7	84.1	86.8	73.5											
ROA(%) <sup>※2</sup>	3.6	6.2	12.9	10.4	10.3	12.0	14.2	14.1	17.7	18.2	6.0											
ROE(%) <sup>※3</sup>	2.8	5.3	11.3	9.6	9.5	10.7	12.6	12.5	16.1	16.7	6.4											
配当性向(%)	147.1	76.4	38.0	46.4	44.9	38.0	33.1	34.5	30.3	30.0	75.1											

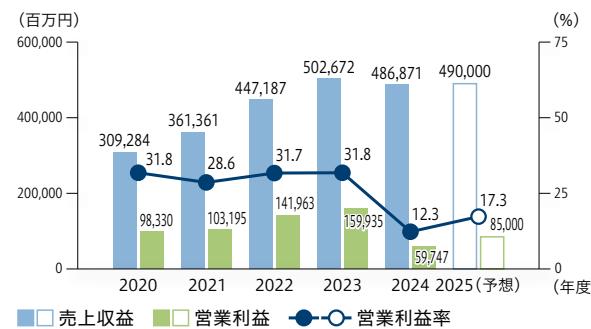
※1 当社は、2016年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。「基本的当期利益」「親会社の所有者に帰属する持分」は、2015年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しています。  
また、2015年3月期～2016年3月期の「配当金」は、当該株式分割前の金額を記載しています。

※2 ROA=税引前当期利益/総資産(期首・期末平均)

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

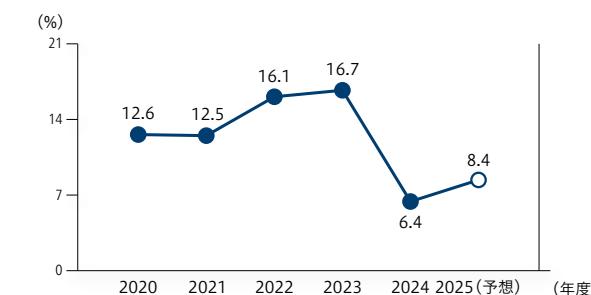
# 財務ハイライト(フルベース)

売上収益／営業利益／営業利益率



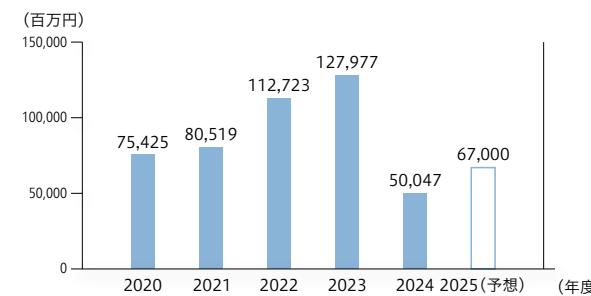
売上収益は、抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」の薬価引き下げの影響等に加え、前期にアストラゼネカ社との特許関連訴訟の和解に伴う一時金収入170億円を計上した反動減や、メルク社などからのロイヤルティ収入がロイヤルティ料率の低下に伴い減少したことなどで、前期比158億円(3.1%)減の4,869億円となりました。営業利益は、同1,002億円(62.6%)減の597億円、営業利益率は同19.5ポイントマイナスの12.3%となりました。

ROE



ROEは前期比10.3ポイントマイナスの6.4%となりました。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ものと考えています。

当期利益(親会社の所有者帰属分)



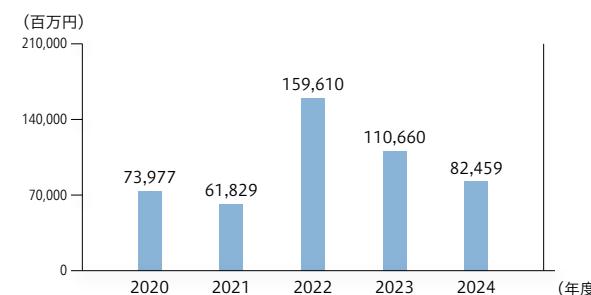
税引前当期利益の減少に伴い、前期比779億円(60.9%)減の500億円となりました。

研究開発費／対売上収益比率



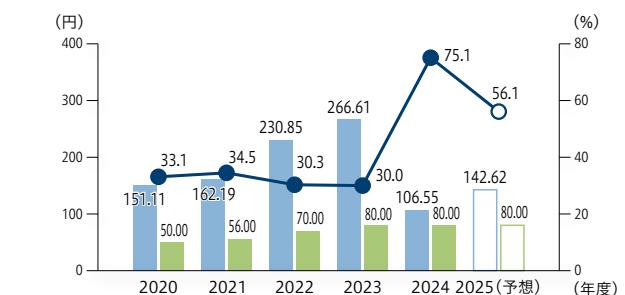
研究開発費は前期比377億円(33.6%)増の1,499億円で、対売上収益比率は同8.5ポイント増加の30.8%となりました。短期的には比率は増加するものの、中期的には売上収益の拡大により売上収益に対して20~25%程度の研究開発投資を実施していくたいと考えています。

営業活動によるキャッシュ・フロー



財務資本強化のため、売上収益の拡大を通じた営業活動によるキャッシュ・フローの継続的な充実に取り組んでいます。2024年度は税引前当期利益593億円や減価償却費及び償却費269億円などがあった結果、825億円の収入となりました。

基本的1株当たりの当期利益／1株当たり配当金／配当性向



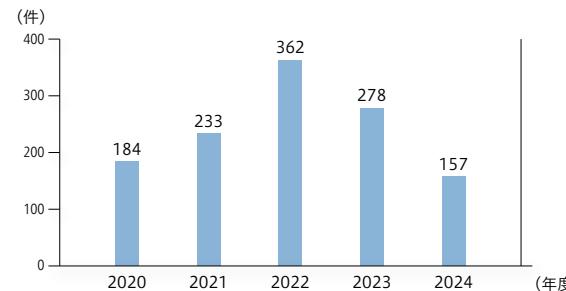
2024年度の配当額は年間配当80円とし、連結配当性向は75.1%となりました。次期以降につきましては、毎年の年間配当金を維持または増額する累進的な方針であり、各期の業績状況・各種指標を考慮したうえで、配当性向40%をめどに配当を行うことを目標としております。次期の年間配当については、1株当たり80円を予想しています。

# 11カ年非財務サマリー

IFRS	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3	2021.3	2022.3	2023.3	2024.3	2025.3
<b>非財務データ</b>											
<b>環境</b>											
温室効果ガス(GHG)排出量 スコープ1(合計) (千t-CO <sub>2</sub> )	-	-	-	-	-	-	-	-	8.2	6.7	7.7
温室効果ガス(GHG)排出量 スコープ2(合計) (千t-CO <sub>2</sub> )	-	-	-	-	-	-	-	-	10.4	9.5	1.2
温室効果ガス(GHG)排出量 スコープ3(合計) (千t-CO <sub>2</sub> )	-	-	138.7	123.1	-	-	-	128.1	90.8	95.7	-
再生可能エネルギー利用量(合計)(MWh)	-	-	89,323.5	89,163.1	93,763.8	101,605.6	103,204.3	9,039.9	10,451.4	20,345.2	37,933.1
取水量(合計)(千m <sup>3</sup> )	-	-	298.4	325.1	348.0	296.7	245.6	219.4	196.4	189.9	220.7
排水量(合計)(千m <sup>3</sup> )	-	-	199.7	234.6	259.9	235.2	200.8	184.5	171.2	167.1	183.8
産業廃棄物排出量(t)	-	-	534.6	719.1	446.4	430.8	502.7	479.1	492.8	569.7	818.6
最終埋立処分量(t)	-	-	0.7	7.4	0.4	0.2	1.1	0.2	0.1	0.1	0.0
最終埋立処分率(%)	-	-	0.1	1.0	0.1	0.1	0.2	0.04	0.02	0.02	0.00
<b>社会</b>											
一人当たりの年間研修時間および費用(連結)(時間)	-	-	-	-	-	-	-	50.8	54.8	64.5	63.1
一人当たりの年間研修時間および費用(連結)(万円)	-	-	-	-	-	-	-	-	12.2	15.1	14.1
連結従業員数(人)	2,913	3,116	3,290	3,480	3,555	3,560	3,607	3,687	3,761	3,853	4,287
海外従業員数(人)	41	54	68	89	86	90	101	134	170	196	599
女性従業員比率(単体)(%)	16.1	16.1	17.1	17.8	18.3	18.6	19.0	19.6	19.9	20.3	20.9
女性管理職比率(単体)(%)	1.1	1.4	1.7	2.0	1.8	1.5	2.8	3.7	4.1	5.8	7.4
男女間賃金差異(全労働者)(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	67.0	67.0	69.1
女性STEM関連職比率(%)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	22.9	23.2
育児休業取得率(男性)(%)	-	-	-	-	-	-	-	50.0	65.2	65.4	78.8
育児休業取得率(女性)(%)	-	-	-	-	-	-	-	100	97.4	104.3	107.7
エンゲージメントスコア(全体)(%)	-	-	-	-	66.0	-	79.0	-	68.0	69.0	70.0
有給休暇取得率(単体)(%)	40.3	47.8	49.9	56.8	57.5	65.0	57.5	62.5	66.0	71.3	69.9
<b>ガバナンス</b>											
コンプライアンス研修受講比率(単体)(%)	-	-	-	-	100	100	100	100	100	100	100
通報件数(単体)(件)	-	-	-	-	44	68	22	60	50	49	43
コンプライアンス違反件数(懲戒処分事例)(単体)(件)	-	-	-	-	5	9	1	11	13	6	4

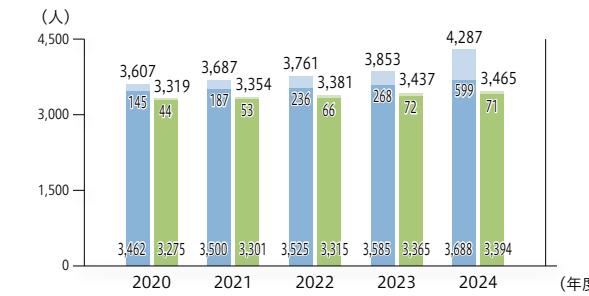
# 非財務ハイライト

研究提携件数



オープンイノベーションの推進により、アカデミアやバイオベンチャー企業との積極的な研究提携を行い、革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。

従業員数



連結：■ 国内 ■ 海外 単体：■ 国内 ■ 海外

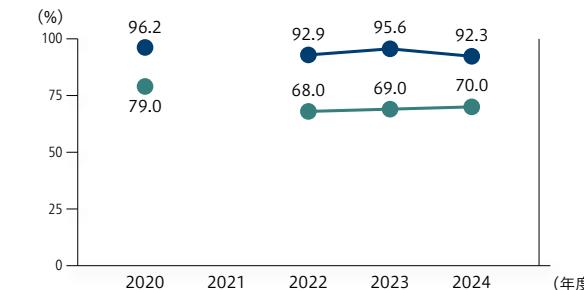
グローバル展開の推進に向け、新卒採用に加え、キャリア採用による多様な人財の採用を進め、企業基盤の強化を図っています。

女性従業員数／比率／入社3年定着率(女性)



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

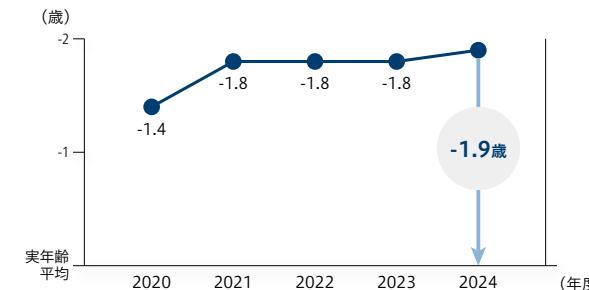
エンゲージメントスコア



● エンゲージメント回答率 ● エンゲージメントスコア

2024年度の従業員満足度調査では回答率は92.3%と高水準を維持しました。エンゲージメントスコアは前期より1.0ポイント上昇しました。

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

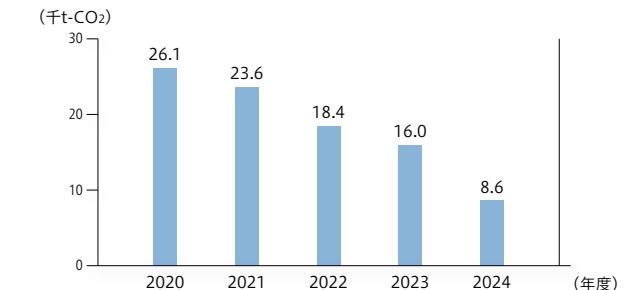
社員の健康年齢<sup>®</sup>平均と実年齢平均との差

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

対象：35歳以上社員（人間ドック受診対象者）

※ 健康年齢<sup>®</sup>は株式会社JMDCの登録商標です。

温室効果ガス排出量(単体・スコープ1+2)



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

# 会社概要・株式情報

## 会社概要 (2025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	4,287名(連結) 3,464名(単体)

## 主な事業所 (2025年3月31日現在)

本社	〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号 TEL 06-6263-5670 (登記簿上の本店所在地) 大阪市中央区道修町2丁目1番5号
東京ビル	〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4丁目9番11号
国内事業所	札幌、仙台、東京、横浜、名古屋、京都、大阪、 広島、福岡ほか全国主要都市
研究所等	水無瀬研究所(大阪府) 筑波研究所(茨城県) 城東製品開発センター(大阪府)
工場	フジヤマ工場(静岡県) 山口工場(山口県)
国内子会社	東洋製薬化成株式会社 株式会社ビープラント・メディコーデンタル 小野薬品ヘルスケア株式会社 小野デジタルヘルス投資合同会社 小野薬品ユーディ株式会社 株式会社michiteku 株式会社OPhrs

発行可能株式総数	1,500,000,000株
発行済株式の総数	498,692,800株 (自己株式28,919,831株を含む)
株主数	105,681名
上場証券取引所	東京証券取引所(証券コード4528)

## 株式情報 (2025年3月31日現在)

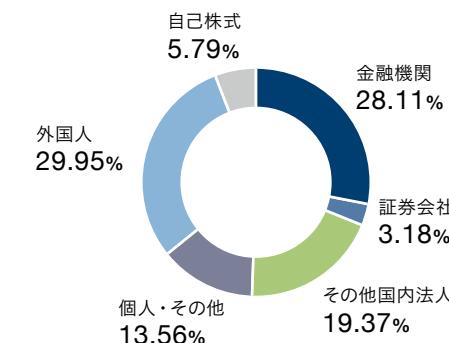
### 大株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	63,838	13.58
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.95
公益財団法人小野奨学会	16,428	3.49
株式会社鶴鳴荘	16,153	3.43
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	16,018	3.40
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	10,069	2.14
ステートストリートバンク ウエスト クライアントリーティー 505234	9,240	1.96
株式会社三菱UFJ銀行	8,640	1.83
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	7,779	1.65
ステートストリートバンク アンド トラストカンパニー 505103	6,185	1.31

(注1) 当社は、自己株式28,919,831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。

(注2) 持株比率は、自己株式(28,919,831株)を控除して計算しております。

### 所有者別の株式分布状況



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

# 真正性表明・第三者保証・外部評価

## 真正性表明

### 「コーポレートレポート2025」の発行にあたって

小野薬品工業は、当社グループの価値創出の取り組みをステークホルダーの皆さまに広く知っていただくことを目的として、統合報告書を発行しています。当社は2017年に、15年後の2031年度を見据えた長期ビジョンを策定し、5年ごとの中期経営計画に取り組んでおり、現在はその折り返し地点に差しかかっています。

「コーポレートレポート2025」では、2021年に特定した18のマテリアリティを、社会や経営環境の変化を踏まえて9つに再編し、それぞれに対する価値創出の方針や進捗を、戦略との連動を意識して構成しました。

当社の成長戦略である「グローバル事業の拡大と加速」「開発パイプラインの強化」「製品価値最大化」「事業ドメインの拡大」における具体的な取り組みを、定量・定性の両面からお伝えすることを重視しています。特に、デサイフェラ社の買収はグローバルスペシャリティファーマへの進化を加速させる重要な決断であり、その背景や今後の展望についてもご紹介しています。

あわせて、人的資本の拡充、地球環境保全、サプライチェーン対応、人権尊重、コーポレートガバナンスなど、ESGへの取り組みと企業価値の関係にも焦点を当てています。

本レポートは、関連部門が一体となって制作したものであり、私はその制作責任者として、作成プロセスの正当性および記載内容の真正性をここに表明します。本レポートが皆様との対話を深める一助となれば幸いです。ぜひご一読のうえ、忌憚のないご意見・ご要望をお寄せください。

小野薬品工業株式会社 広報部長  
井村 竜太

## ESG情報の第三者保証

ESGに関する第三者保証は当社ウェブサイトをご参照ください。

## 主なESG外部評価

### 社会的責任投資銘柄採用

**Dow Jones Sustainability Indices (DJSI)**  
(2020年から5年連続／DJSI World Index<sup>※1</sup>およびDJSI Asia Pacific Index<sup>※2</sup>)  
DJSIは米国のS&P Dow Jones Indices社が毎年公表するサステナビリティ株式指数で、企業の経済・環境・社会の3つの側面から企業活動を分析し、構成銘柄が選定されます。  
※1 2025年2月10日に、「Dow Jones Best-in-Class World Index」に名称変更  
※2 2025年2月10日に、「Dow Jones Best-in-Class Asia Pacific Index」に名称変更



**FTSE4Good Index Series**  
(2018年から8年連続)  
ロンドン証券取引所グループの一企業であるFTSE Russell社が開発した国際的な指数です。各セクターにおいて相対的に、ESGの対応に優れた企業が選定されます。

### 環境の評価



**CDP「気候変動」「水セキュリティ」Aリスト**  
(2021年から4年連続)  
国際環境非営利団体であるCDPより、気候変動と水セキュリティに対する取り組みや積極的な情報開示などが評価され、【気候変動】および【水セキュリティ】の2分野において、最高評価に選定されています。

### 免責事項

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

FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここに小野薬品工業株式会社を独立した立場で調査を行った結果、FTSE4Good Index Series組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE4Good Index Seriesは国際的なインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス（ESG）について優れた対応を行っている企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE4Good Index Seriesはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。  
<https://www.iesg.com/ja/ftse-russell/indices/ftse4good>

FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここに小野薬品工業株式会社が第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Index組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE Blossom Japan IndexはグローバルなインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス（ESG）について優れた対応を行っている日本企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE Blossom Japan Indexはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。  
<https://www.iesg.com/ja/ftse-russell/indices/blossom-japan>

### 2025 CONSTITUENT MSCI日本株 ESGセレクト・リーダーズ指数

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

### FTSE Blossom Japan Index

(2018年から8年連続)  
FTSE Russell社が開発した指数であり、ESGの対応に優れた日本企業が選定されます。

### 安全衛生の評価



**健康経営優良法人～ホワイト500～**  
経済産業省が地域の健康課題に即した取り組みや日本健康会議が進める健康増進の取り組みをもとに、特に優良な健康経営を実践している「大規模法人部門」の法人のうち、上位500社を顕彰する制度です。

