

研究戦略

世界トップレベルの質とスピードで創薬を推進

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



執行役員／研究本部長
勝又 清至

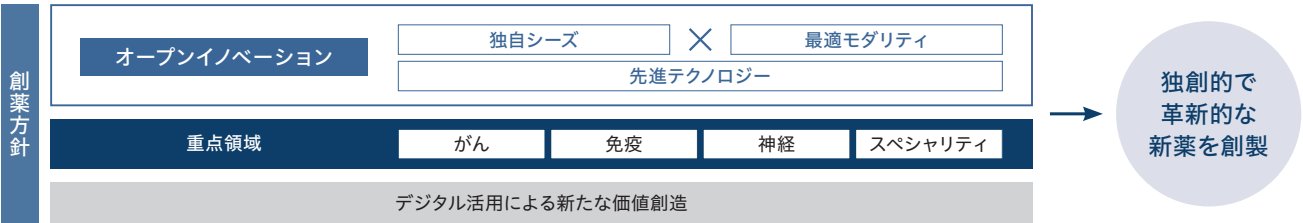
マテリアリティ	1	革新的医薬品の創製
中長期の目指す姿		指標
● トップサイエンティストと協働して世界を変える新薬づくりを加速する。		● 新規臨床移行品目数：1品目 (ONO-8250)
		2023年度評価
		▲
マテリアリティ	10	オープンイノベーション
中長期の目指す姿		指標
● 世界トップクラスの研究者との共同研究から革新的医薬品の創製につながる独自シーズを見出すとともに、バイオベンチャーとの創薬提携で新薬候補化合物を継続的に創製している。		● 研究・創薬提携実施数：国内外で約280件 (2024年3月末時点の稼働数)
		2023年度評価
		○
マテリアリティ	11	多様なパートナーシップの促進
中長期の目指す姿		指標
● 多様なステークホルダーとのパートナーシップを促進するため、企業ブランドなどを強化し、事業展開を加速する。		● 導入・導出のライセンス契約件数：1件
		● 研究・創薬提携実施数：国内外で約280件 (2024年3月末時点の稼働数)
		● その他パートナーリング実績：P.52、62、65、82 参照
		2023年度評価
		○

創薬方針

研究開発の4つの重点領域

当社の研究開発では、「独創的で画期的な新薬を創製する」創薬方針のもと、医療ニーズの高いがん、免疫、神経およびスペシャリティ領域を重点領域に定め、それぞれの領域でオープンイノベーションを積極的に推進し、ヒト疾患バイオ

ロジの理解を深めるとともに、医療ニーズを満たし得る新薬の創製を目指して、創薬力の強化に努めています。また、デジタル技術を活用することで創薬研究の質とスピードの向上にも取り組んでいます。2024年6月時点で、重点領域において11個の新薬候補化合物を臨床ステージに進めるととも



に、基礎と臨床の橋渡しを担うトランスレーショナル研究も強化しています。研究早期段階からヒトゲノム情報やヒトiPS細胞などの研究ツールとインフォマティクス技術を積極的に活用することで、標的分子の疾患との関連性を解析し、また新薬候補化合物のヒトにおける有効性をより正確に予測・評価できるバイオマーカーを見出し、創薬の成功確率の向上を図っています。

また重点領域に専門的に取り組む研究センターを設置することで、疾患ノウハウを蓄積・活用し、ヒト疾患バイオリ

ジーを掘り下げ、医療ニーズを満たし得る新薬の創製を目指して、創薬の競争力強化に努めています。なお、創薬研究にとって必要不可欠な動物実験は、法律および関連指針等に則り、3Rs※を考慮し動物愛護に配慮した適正な実施を周知徹底しています。

※3Rs…Replacement、Reduction、Refinement

動物実験における倫理的配慮
https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/ethical_considerations_in_animal_experiments.html

オープンイノベーションは小野薬品の生命線

世界のトップサイエンティストとの協働

1960年代、当社は、プロスタグランジンの創薬研究で大学など研究機関との提携を通じて新たな創薬シーズを見出し、画期的な新薬の創製につなげました。このような産学連携による創薬活動は、米国ハーバード大学のヘンリー・チェスブロウ教授がオープンイノベーションの概念を提唱した2003年よりも30年以上前のことです。

現在では、国内外で300件近くの研究・創薬提携が稼働しています。他社に先駆けて最先端の研究情報を掴み、創薬を進めるには、スピード感のある提携活動が重要です。探索研究提携部・事業開発部が各研究センターや開発本部などと連携し、重点領域を中心に世界のトップサイエンティスト達との研究・創薬提携および積極的な化合物ライセンス活動を行っています。

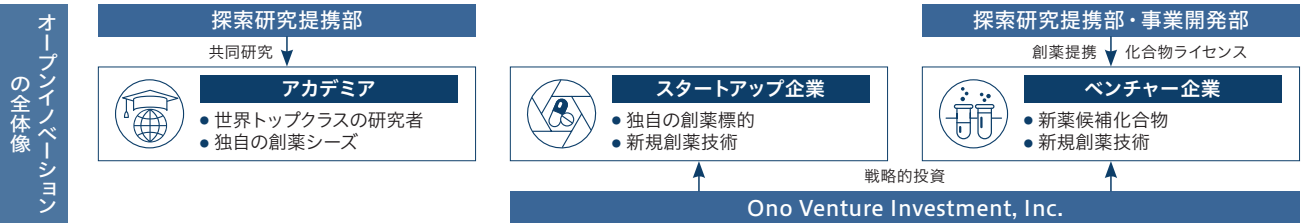
2023年度の取り組み

2023年4月以降、重点領域における新薬候補化合物の創製、あるいは新規創薬技術の開発などを目指した創薬提携を新たに13件開始しました。低分子医薬品の創製を目指した提携に加え、抗体医薬を中心としたバイオ医薬品の創製を目指した提携も強化しています。また、膨大な文献情報や社内独自の情報を元にAIを活用することで、独自の創薬シーズを探索する提携や、抗体医薬の創製にAI技術を活用する

提携を開始するなど、創薬のスピードアップや成功確率の向上にも果敢に取り組んでいます。また、13件の創薬提携とは別に、NEX-I社とはがん免疫療法抵抗性因子ONCOKINE-1に対する抗体医薬「NXI-101」に関するライセンス契約を締結しました。

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

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



研究戦略

2023年4月以降に開始した研究・創薬提携

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

アカデミア・共創パートナー企業との包括的な研究・創薬提携

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



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

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

オンコロジー研究センター 第五グループ グループヘッド 康廣 とも子

ベンチャー企業への投資

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

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

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

ライセンス活動

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

これまでのライセンス活動では、大手製薬企業からベンチャー企業まで多くの企業と信頼を築き、提携を進めてきました。ライセンス活動を通じて販売に成功した化合物の中には、当社が早期段階で導入し、その後にメガファーマが日本以外の地域を対象にライセンス取得や、企業買収を実施したケースもあります。

さらなる基盤強化に向けた後期開発品の獲得を目指した

導入や企業買収にも積極的に取り組んでいます。2024年4月に公表した米国 Deciphera 社の買収はその第一歩であり、有望なグローバルパイプラインの獲得、欧米の開発販売体制の強化、研究開発プラットフォームの獲得により、グローバルスペシャリティファーマに向けた成長戦略を加速していきます。提携活動においては、データベース検索のみならず、年間400社以上の直接面会を通じて有望な化合物を探索するなど、引き続きグローバルでの開発・販売権の獲得に取り組めます。

当社はこれまで科学的根拠をもとに、いわゆる目利き力を活かして早期段階の開発品を導入してきました。この経験を踏まえ、後期開発段階の製品候補だけでなく、中長期での成長を視野に入れた開発・販売権の獲得を進めていきます。

ライセンス活動の実績 (2024年6月末時点)

契約締結 年月	導入／買収企業	商品名／ 開発コード	提携／買収内容	対象疾患	ステージ
2017年5月	アレイ社 (米国) (後にファイザー社が 買収)	ピラフトビ	BRAF 阻害剤「Encorafenib」および MEK 阻害剤 「Binimetinib」を日本・韓国で開発・商業化するライ センス契約	悪性黒色腫、 大腸がん	日本・韓国で発売 (韓国は大腸がんのみ)
		_____		甲状腺がん	日本で申請中
		メクトビ		悪性黒色腫、 大腸がん	日本で発売
		_____		甲状腺がん	日本で申請中
2017年8月	生化学工業 (日本)	ジョイクル	変形性関節症治療剤「一般名：ジクロフェナクエタル ヒアルロン酸ナトリウム」の日本における共同開発お よび販売提携に関する契約	変形性関節症	日本で発売
2019年7月	フォーティーセブン社 (米国) (後にギリアド 社が買収)	ONO-7913	抗 CD47 抗体「ONO-7913/Magrolimab」を日本、 韓国、台湾および ASEAN 諸国で開発・商業化するラ イセンス契約	血液がん	日本・韓国・台湾で P3実施中
				固形がん	日本で P1 実施中
2020年10月	エスケー社 (韓国)	ONO-2017	抗てんかん薬「Cenobamate」を日本で開発・商業化 するライセンス契約	てんかん強直間 代発作、てんかん 部分発作	日本で P3 実施中
2020年12月	コーディア社 (日本)	ONO-7018	粘膜関連リンパ組織リンパ腫転座 1 (MALT1) 阻害剤 「CTX-177」およびその関連化合物を、全世界で開発・ 製造・商業化するライセンス契約	リンパ球系血液 腫瘍	米国で P1 実施中
2021年2月	ライボン社 (米国)	ONO-7119	PARP7 (ポリ ADP リボースポリメラーゼ 7) 阻害剤 「RBN-2397」を、日本、韓国、台湾、ASEAN 諸国で 開発・商業化するライセンス契約	固形がん	日本で P1 実施中
2022年12月	エクイリウム社 (米国)	—	抗 CD6 抗体「Itolizumab」の、米国、カナダ、オース トラリアおよびニュージーランドにおける開発・商業 化に関する独占的オプション権付アセット買収契約	急性移植片対 宿主病	グローバルで P3 実施中
				ループス腎炎	グローバルで P1b 実施中
2024年3月	NEX-I 社 (韓国)	NXI-101	がん免疫療法抵抗性因子 ONCOKINE-1 に対する抗 体「NXI-101」を全世界で開発・商業化するライセンス 契約	がん領域	P1 実施予定
2024年6月	デンフェラ社 (米国)	QINLOCK	がん領域のパイプライン拡充、欧米での開発・販売能 力の獲得、創薬能力の活用による研究開発の加速を 目的として M&A を実施	消化管間質腫瘍	40 カ国以上で承認
		Vimseltinib		腱滑膜巨細胞腫	欧米で申請中

開発戦略

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

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



執行役員／開発本部長
岡本 達也

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

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

臨床開発

パイプライン拡充（強化）

臨床開発においては、パイプラインの質的強化、すなわちPOCが確立された多くのプロジェクトを有し、たくさんの検証的位置づけの臨床試験が実施されている状態の実現を目指しています。自社の創薬研究で生み出された化合物やライセンス活動で獲得した化合物を、病気で苦しんでいる世界中の患者さんに1日も早くお届けするには、パイプラインの質的な強化が必要です。そのためには、POCを早期に確立することが重要であり、同時期に複数の疾患を対象とした臨床

試験を並行して実施できる体制を構築して運用することで、臨床ステージに移行してからPOCの確立に至るまでの期間短縮に取り組んでいます。また、できるだけコンパクトな臨床試験で精度高くPOC確立を判断するための方策として、TRに基づくバイオマーカーの活用やリアルワールドデータ、自社で取得した臨床データの活用などにも積極的に取り組んでいます。

製品価値最大化

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

グローバル開発の加速

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

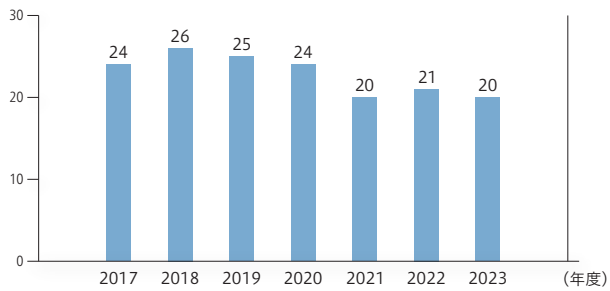
しかし、これからは、世界最大のマーケットを持つ米国および欧州においても、当社が創製・開発した化合物を自らの手で患者さんにお届けするようにしたいと考えています。そのために、米国および欧州においても、当該国・地域を対象とした臨床試験の実施はもちろんのこと、承認申請から承認取得に至るまでを含む臨床開発に係る工程全般を担える体制を構築し、その強化・整備を進めています。
現在は、すべての自社創製の化合物およびグローバルでの商業化の権利を獲得した導入品について、グローバルで

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

グローバルパイプライン（2024年7月18日現在）

製品名 （開発コード）	作用機序	対象疾患	開発ステージ （日本）		開発ステージ （海外）		自社／導入	開発領域
			I	II	I	II		
ベレキシブル錠 （ONO-4059）	BTK 阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫	上市		米国		自社	Oncology
ONO-4578	EP4拮抗作用	胃がん			韓国、台湾			
		結腸・直腸がん						
		膵がん					自社	
		非小細胞肺がん						
		ホルモン受容体陽性 HER2陰性乳がん						
ONO-7475	Axl/Mer 阻害作用	EGFR 遺伝子変異陽性 非小細胞肺がん					自社	
		膵がん						
ONO-7914	STING アゴニスト	固形がん					自社	
ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性抗体	T細胞リンパ腫			米国		自社	
ONO-7018	MALT1 阻害作用	非ホジキンリンパ腫、 慢性リンパ性白血病			米国		導入（コーディア社）	Neurology
ONO-8250	iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	HER2陽性固形がん			米国		自社 （フェイト社と共同開発）	
ONO-2808	S1P5受容体 作動作用	多系統萎縮症			米国		自社	
ONO-2910	シュワン細胞分化 促進作用	糖尿病性多発神経障害			米国		自社	
		化学療法誘発末梢 神経障害						
ONO-2020	エピジェネティクス 制御作用	神経変性疾患			米国		自社	Immunology
ONO-1110	内因性カンナビノイド 制御作用	疼痛					自社	
ONO-4685	PD-1×CD3 二重特異性抗体	自己免疫疾患			欧州		自社	

臨床開発段階の品目数



開発戦略

開発パイプライン (2024年7月18日現在)

がん領域の主な進捗状況

製品名 (開発コード) / 一般名	作用機序等	剤型	予定効能	開発ステージ				国 / 地域	自社 / 導入
				I	II	III	申請		
オブジーボ点滴静注	抗PD-1抗体	注射	肝細胞がん	→				日本、韓国	自社 (BMS社と共同開発)
			膀胱がん	→				日本、韓国、台湾	
ヤーバイ点滴静注液★	抗CTLA-4抗体	注射	胃がん	→				日本、韓国、台湾	BMS社
			尿路上皮がん	→				日本、韓国、台湾	
			肝細胞がん	→				日本、韓国	
ONO-7913 / マグロリマブ	抗CD47抗体	注射	膵がん★	→				日本	ギリアド社
			結腸・直腸がん★	→				日本	
ONO-4482★ / Relatlimab	抗LAG-3抗体	注射	悪性黒色腫	→*				日本	BMS社
			肝細胞がん	→				日本、韓国、台湾	
ONO-7475 / Tamnorzatinib	Axl/Mer 阻害作用	錠	膵がん★	→				日本	自社
			EGFR 遺伝子変異陽性 非小細胞肺がん	→				日本	
ONO-4578	PG 受容体 (EP4) 拮抗作用	錠	胃がん★	→				日本、韓国、台湾	自社
			結腸・直腸がん★	→				日本	
			膵がん★	→				日本	
			非小細胞肺がん★	→				日本	
			ホルモン受容体陽性 HER2陰性乳がん	→				日本	
ONO-7427★	抗CCR8抗体	注射	固形がん	→*				日本、米国、欧州	BMS社
ONO-7914★	STINGアゴニスト	注射	固形がん	→				日本	自社
ONO-4059	Bruton's tyrosine kinase (BTK) 阻害作用	錠	中枢神経系原発リンパ腫	→				米国	自社
ONO-4685	PD-1×CD3二重特異性抗体	注射	T細胞リンパ腫	→				日本、米国	自社
ONO-7018	MALT1阻害作用	錠	非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病	→				米国	コーディア社
ONO-4538HSC (ニボルマブの皮下注製剤)	抗PD-1抗体	注射	固形がん	→				日本	BMS社と共同開発
ONO-8250	iPS細胞由来HER2 CAR-T細胞療法	注射	HER2陽性固形がん	→				米国	自社 (フェイト社と共同開発)

★は「オブジーボ」との併用試験
※は開発ステージ「I / II」
※ がん領域の開発品において、同じ予定効能 (がん腫) の場合は、最も進んでいるフェーズ (臨床ステージ) を記載しています。

がん領域以外の主な進捗状況

製品名(開発コード)／ 一般名	作用機序等	剤型	予定効能	開発ステージ				国/地域	自社／導入
				I	II	III	申請		
ベレキシブル錠／ チラブルチニブ塩酸塩	Bruton's tyrosine kinase (BTK) 阻害作用	錠	天疱瘡					日本	自社
ONO-2017／ Cenobamate	電位依存性ナトリウム 電流阻害 / GABA _A イオン チャネル機能増強作用	錠	てんかん強直間代発作					日本	エスケー社
			てんかん部分発作						
ONO-2910	シュワン細胞分化 促進作用	錠	化学療法誘発末梢 神経障害					日本	自社
			糖尿病性多発神経障害					日本	
								米国	
ONO-2808	S1P5受容体作動作用	錠	多系統萎縮症					日本、米国	自社
ONO-4685	PD-1×CD3二重特異性 抗体	注射	自己免疫疾患					日本、欧州	自社
ONO-2020	エピジェネティクス 制御作用	錠	神経変性疾患					米国	自社
ONO-1110	内因性カンナビノイド 制御作用	経口	疼痛					日本	自社

2024年6月にM&Aを実施したDeciphera社の開発パイプライン

(※ Deciphera 社の買収についてはP39参照)

製品名 (開発コード) / 一般名	作用機序等	剤型	予定効能	開発ステージ				国 / 地域	自社 / 導入
				I	II	III	申請		
Qinlock / ripretinib	KIT 阻害作用	錠	消化管間質腫瘍 2次治療 KIT Exon 11+17/18	→				北南米、欧州、豪州、韓国、台湾	Deciphera社
DCC-3014 / vimseltinib	CSF-1R 阻害作用	錠	腱滑膜巨細胞腫	→				北米、欧州、豪州、香港	Deciphera社
DCC-3116	ULK 阻害作用	錠	固形がん (sotorasib 併用)	→*				米国	Deciphera社
			固形がん (ripretinib 併用)	→*				米国	
DCC-3084	Pan-RAF 阻害作用	錠	固形がん	→*				米国	Deciphera社

*は開発ステージ「I / II」
※ がん領域の開発品において、同じ予定効能 (がん腫) の場合は、最も進んでいるフェーズ (臨床ステージ) を記載しています。

グローバル販売戦略

グローバルにおけるヘルスケアの未来を切り拓く挑戦

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



執行役員／事業戦略本部長
谷川 雅之

マテリアリティ	4 欧米自販の実現	
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● 世界で闘えるスペシャリティファーマを目指し、欧米において新薬を販売している。	● 欧米における自社販売開始：ONO PHARMA USA で開発体制・自社販売体制・基盤強化を目的に約40名の増員（組織人員は約100名）	○

グローバル企業に向けて欧米自販の実現に取り組む

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

Step1：海外自販への挑戦

当社は、韓国で2013年度に韓国小野薬品を、台湾で2014年度に台湾小野薬品を、それぞれ当社100%出資子会社として設立したことを機にグローバル展開を本格化させ、アジアでのプレゼンスを着実に高めています。両国では、自社による販売体制を構築し、韓国では2015年度から、台湾では2016年度から、それぞれオブジーボの販売を開始しました。オブジーボは、韓国では10のがん腫、台湾では11のがん腫

について承認を取得しています。その他の主要製品の適応症は下表の通りとなっており、両国でのがん治療の発展に寄与すべく取り組んでいます。

主要製品の承認状況／適応症

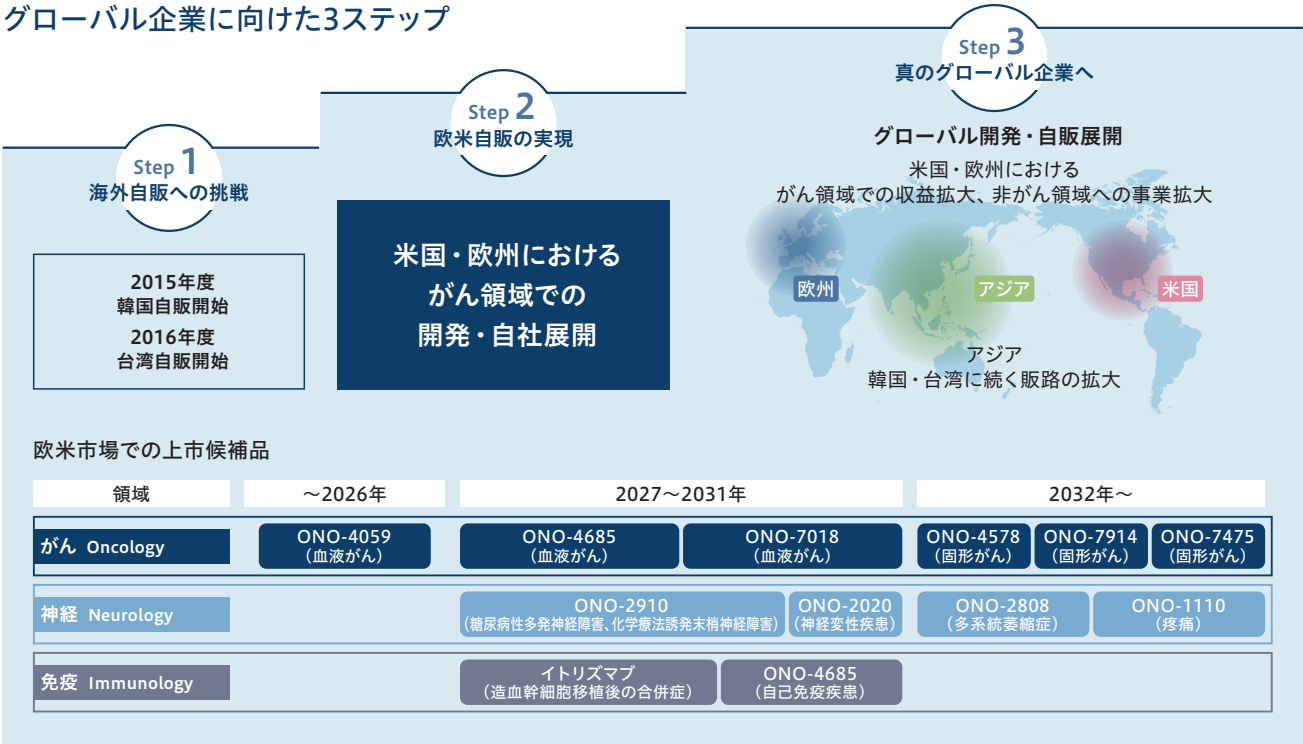
主要製品	韓国	台湾
	(効能・効果)	(効能・効果)
オブジーボ	10のがん腫(2023年度)	11のがん腫(2023年度)
ベレキシブル	再発又は難治性のB細胞性中枢神経系原発リンパ腫(2021年度)	再発又は難治性のB細胞性中枢神経系原発リンパ腫(2022年度)
ビフラトビ	BRAF ^{V600E} 変異を有する進行・再発の結腸・直腸がん(2021年度)	—

Step2：欧米自販の実現

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

米国においては、2021年、米国子会社であるONO PHARMA USA, INC.のオフィスをマサチューセッツ州に移転したことを機に、医薬品産業での経験が豊富である優秀な人材を獲得することで、競争力のある組織体制づくりを進

グローバル企業に向けた3ステップ



めています。ONO-4059などの新規化合物に関する開発体制を拡充するとともに、自社販売推進に向けてコマーシャル部門、ファーマコヴィジランス部門、メディカル部門などを拡充し、2026年度に約170人規模を目安に、販売に向けた体制を強化し、ファースト・イン・クラスの製品を継続して販売していくことを目指しています。2023年、OPUSでは中枢神経系原発リンパ腫(PCNSL)に関する疾患啓発活動をASH2023(米国血液学会)より開始しました。PCNSL疾患認知度を高めることで、本疾患で悩む世界中の患者さんをサポートしていきます。

米国と欧州における自販体制の構築

ONO PHARMA USA, INC.				
2026年度には170人以上の規模を目指す。所持している部門は以下の通り。				
開発	マーケティング	営業	マーケットアクセス	メディカル
PV	QA	CMC・生産	企業基盤	

ONO PHARMA UK LTD.				
所持している以下の部門に加え、マーケティングや営業などの自販組織も構築予定。				
開発	PV	QA	企業基盤	マーケットアクセス

欧州では、ドイツ・イギリス・フランス・イタリア・スペインでの販売を基本とし、欧州展開を検討しています。開発部門を中心に体制の整備・強化に取り組み、後期臨床試験から承認申請までを自社で実施できる開発体制の整備に取り組んでいます。

■ Deciphera社を買収

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

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

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

Deciphera社パイプライン→P.37参照

Step3：真のグローバル企業へ

グローバル展開の3ステップ中、第2段階に当たる「欧米自販の実現」で販売拠点を築いた地域では、さらなるアンメットニーズを満たす新薬を継続的に投入し、最後の第3段階では、特に中国・ASEANをはじめとした地域でも販売網の拡充を検討していきます。

製品価値最大化

患者さん本位の視点で製品価値最大化に取り組む

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



常務執行役員／営業本部長
高萩 聡

マテリアリティ	3 製品価値最大化	
中長期の目指す姿		2023年度評価
● 患者さんとその家族のウェルビーイング*実現に医療従事者とともに挑み、その結果として新薬が速やかに浸透している。		○
● 新たに新薬を届けた患者数：約97万人		○
● 主要製品ごとの売上：オブジーボ 1,455億円、 フォシーガ 761億円		○
● 日本・韓国・台湾での承認取得数：日本2承認		○

※ 心身的・社会的・生活満足度が満たされている状態

「製品価値最大化」を通じ患者さんのウェルビーイング実現へ

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

医薬品の適正使用を推進

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

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

また、患者さん向けWebサイト「ONO ONCOLOGY」では、疾患や医薬品に関する情報に加え、がん患者さんの日常

生活における身体のケアや心や暮らしのサポート情報を提供し、患者さんにご家族が安心して治療に向き合えるよう取り組んでいます。結果として、2023年度は約3万人の患者さんにオブジーボを提供することができました。

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

オブジーボの価値最大化

パートナー企業であるブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共に、「適応がん種の拡大」「治療ラインの拡大」「併用療法の開発」「バイオマーカーの探索」の4つの観点で製品価値最大化に取り組んでいます。2023年度は、日本国内において悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）と根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍に対する効能または効果の追加承認を取得しました。

財務戦略と中長期投資方針

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

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



執行役員／経営戦略本部 経営管理統括部長
伊藤 雅樹

マテリアリティ	7 財務資本の強化	
中長期の目指す姿		2023年度評価
● 「病氣と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、いまだ満たされない医療ニーズに応えるため、真に患者さんのためになる革新的な新薬の創製を行うグローバルスペシャリティファーマを目指して、新薬創出につながる強固な財務基盤の維持・拡充に務める。		○
(2022年度～2026年度)		○
● 売上収益年平均成長率：1桁台後半：2021年度 比売上収益増加率39.1%		○
● 営業利益率：25%以上を維持：営業利益率 31.8%		○

財務方針

第2期中期経営計画期間である現在、「製品価値最大化～患者本位の視点で～」 「パイプライン強化とグローバル開発の加速」「欧米自販の実現」「事業ドメインの拡大」の4つの成長戦略に加え、「デジタル・ITによる企業変革」および成長戦略を支える経営基盤である「無形資産の拡充」という、財務・非財務両面の活動を行っています。事業活動によって生み出された資金は、これら成長戦略を進める活動に投資しています。 [長期ビジョンと4つの成長戦略→参照P.18](#)

当社のような創業を中心とする製薬会社においては、継続的に新薬を創出していくために、短期的な視点ではなく、中

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

成長戦略（2022～2026年度）の目標

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

※2021年度比

財務戦略と中長期投資方針

キャッシュアロケーション方針

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

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

こうしたキャッシュアロケーションによる投資計画を引き続き着実に遂行することで、中期経営計画における成長戦略

の実現が達成できると見込んでいます。特に、「欧米自販の実現」については、自社創業のONO-4059やM&Aで現実のものとし、さらに複数の製品を欧米で自販するためのアセットも着実に整いつつあります。

研究開発投資

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

資本コストを念頭に置いたリターンとTSR

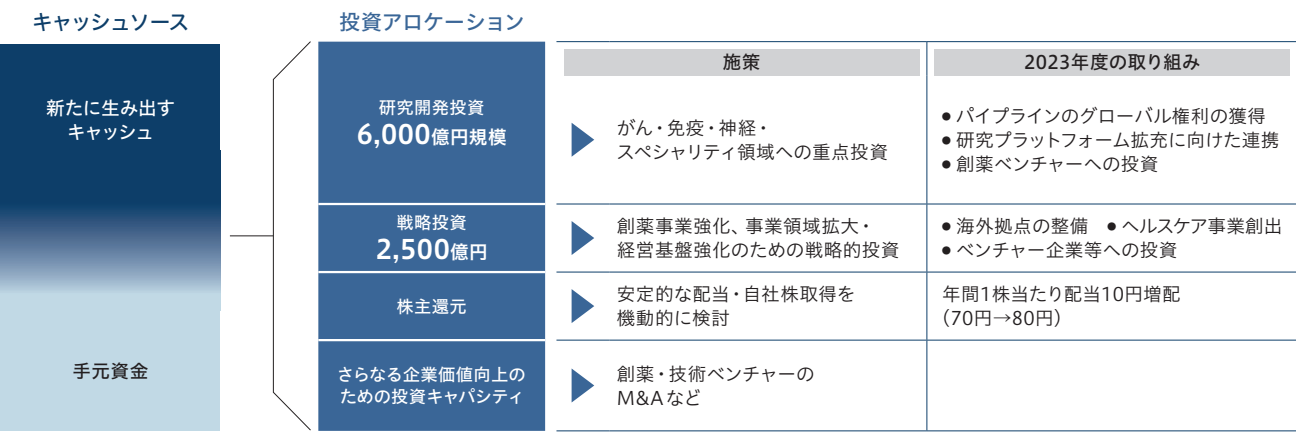
当社は上場企業であり、投資にあたっては従来、株主資本コストをハードルレートとして投資判断を行っています。株主資本コストについてはCAPMベースだけでなく、投資家の期待値であるインプライド資本コスト認識しながら企業価値向上に取り組んでいます。同様に、大型買収を実行した2024年度以降、M&Aの成果が出るまでの数年間は業績的に厳しい期間が続くことが予想されますが、株主還元、配当方針については現状水準を維持する考えを明示するために

累進的配当方針を公表しています。

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

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

キャッシュソースと投資アロケーション(2022-2026年度)



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

大きな付加価値を生む人財投資

社会のデジタル化に伴い、大きく変化する産業構造にあって、人的資本やその他無形資産が企業間の優位性を左右する重要な要素となっており、株主や投資家の関心は有形資産だけでなく、無形資産の拡充へ移っていると認識しています。特に人的資本が注目されていますが、当社においては、研究所の研究員をはじめ、人財への投資を厚く行っています。国内外のトップクラスの大学・研究機関に研究員を派遣し、トップサイエンティストとの交流を通じて外部の最先端の科学、技術、そして創業手法を常に学びながら創業経験を積み重

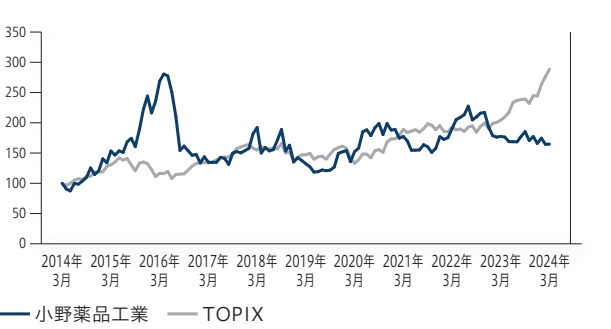
成長と企業価値創出のためのキャッシュマネジメントと財務部門の使命

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

当社が持続的に成長し、革新的な医薬品をはじめとする価値を社会に提供していくためには、その価値を創造する基

盤が重要となります。当社ではその基盤を、企業変革に資するデジタル・IT、成長の原資となる財務資本の強化、グローバルスペシャリティファーマの実現に資する人的資本の拡充、製薬企業として欠かせない知的財産戦略、成長の生命線ともいえるオープンイノベーションをはじめとする外部とのパートナーシップを掲げており、各項目の確立に注力しています。その中において、成長原資となる財務資本の強化が財務部門に課せられた大きな使命だと考えています。

TSR (Total Shareholder Return) の推移

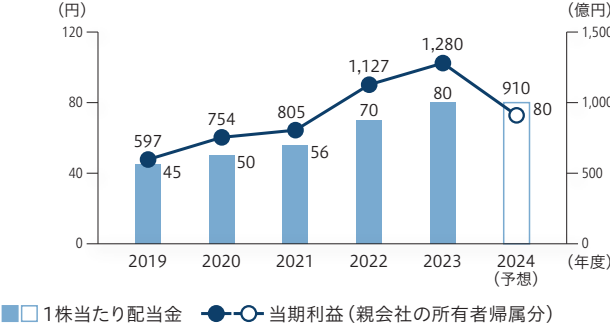


株価パフォーマンス (Total Shareholder Return) (%)

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

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

株主還元の推移



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

グローバル人財戦略

人的資本の拡充とグローバルでの人財マネジメントの実現を目指して

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

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



経営戦略本部 人事企画部 部長
高宮 充洋

マテリアリティ 8 人的資本の拡充		
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
●企業理念・ビジョンの実現に向けた人財戦略に基づき、事業の成長に資する人財の採用と育成、そして多様性の向上と一体感の醸成につながる組織風土の実現に向けて取り組みを進めている。人財を惹きつける制度・施策が定着しており、かつ全ての社員が安心・安全に働くことのできる環境が提供されている。	●次世代経営人財プール数：200人（2026年度目標：250人以上） ●グローバル人財プール数：171人（2026年度目標：300人以上） ●DXプロジェクトに参加して活躍できる人財数：559人（2026年度目標：500人以上） ●DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財数：138人（2026年度目標：200人以上） ●中核的なイノベーション人財：69人（2026年度目標：180人以上）	○ ○ ○ ○ ○ ○
	●成長戦略を推進する専門人財：約700人を自社育成・採用 ●研修後行動変容率：階層別必須研修の平均値で85%以上を維持 ●エンゲージメント指数：グローバルライフサイエンス以上 ●女性管理職比率：10% ●男性育児休業または時短勤務のいずれかの取得率：80% ●健康年齢と実年齢の差：-3.0歳	
2026年度末目標		

人的資本の拡充に向けた人財戦略

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

人財育成にあたっては、すべての成長戦略に対し、部門横断的に活躍する横断人財と、各成長戦略を推進するためのスキルと専門性を持つ専門人財の育成もしくは採用を実施

しており、これら多様な人財が連携して組織/プロジェクトのメンバーを牽引することで、持続的な成長を実現するべく取り組んでいます。

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

成長戦略を支える横断人財・専門人財

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

います。横断人財とは、すべての成長戦略において部門横断的に経営基盤を支える人財のことで、大きく、次世代経営人財、グローバル人財、デジタル人財、イノベーション人財の

人的資本の拡充に向けた人財戦略



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

横断人財

■次世代経営人財

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

■グローバル人財

グローバル人財については、グローバルビジネスを遂行するのに必要な国際的な視野、異文化コミュニケーション、語

学力といったスキルを修得するための育成研修(Global Skill Improvement Program:GSIP)や計画的な海外派遣などを通じて、育成を行っています。

■デジタル人財

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

次世代経営人財育成研修

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

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

グローバル人財育成研修

1年間

GSIP: Global Skill Improvement Program
GSIPは、国内外を問わず如何なる現場においても、チームの中でリーダーシップを発揮し、周囲と適切に連携しながら、会社全体に影響を及ぼすような人財の育成を目指したプログラム（※語学力の向上が主たる目的の研修ではない）
異文化コミュニケーション:異なる価値観・文化的背景でも信頼関係を構築できる力

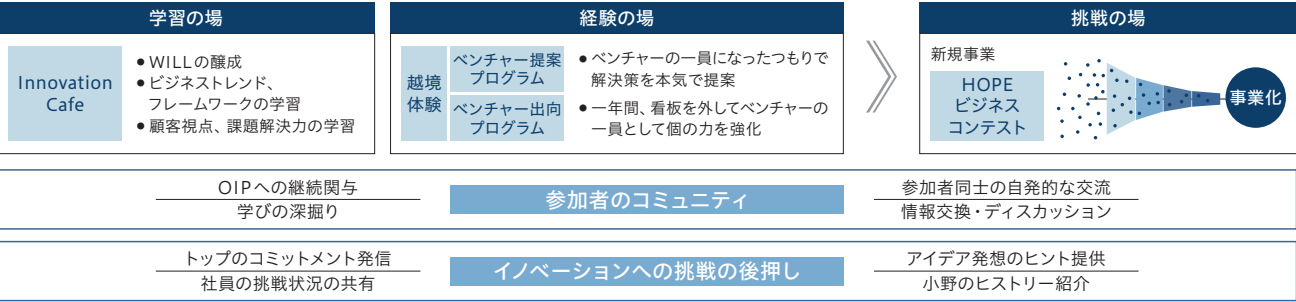
グローバル人財戦略

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

■イノベーション人財

イノベーション人財育成を目指し、2021年にOno Innovation Platform (OIP) をスタートさせました。当社は製薬会社という業種上、研究開発、営業、生産の各部門において、非常に高い専門性を有しています。そこで、一つの

領域のみで知識・経験を深めるのではなく、ビジネス全体を俯瞰して見ることができる新たな発想に秀でた人財を育成する目的で発足したのがOIPです。今後、ベンチャー企業との交流や出向、新規事業の立案などを通じて、イノベーションに資する人財を育成していきます。



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

専門人財

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

人財の能力底上げ

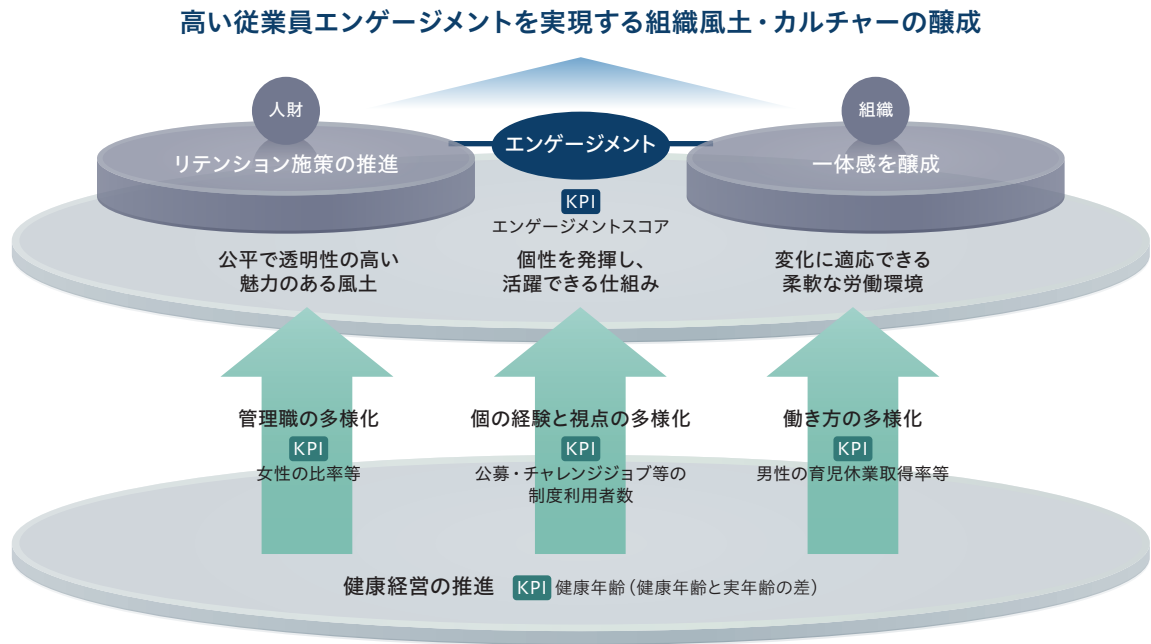
持続的な企業成長に向け、全ての社員の能力底上げを目的に階層別必須研修と合わせ、社員の自律的なキャリア形成を支援するための手上げ方式で主体的に参加できる研修を多数提供しています。正社員一人当たりの研修時間は、単体53.8時間（2021年度）→55.9時間（2022年度）→70.6時間（2023年度）と増加しています。今後もスキル向上や自律

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

的なキャリア形成を支援する研修を充実させ、事業へ貢献する人財育成を継続していきます。研修の質としては、7つある階層別必須研修※後の平均行動変容率は84%（上司による評価、2023年度）でした。今後もより質の高い研修を提供し、社員の能力底上げとキャリア自律を図っていきます。

※ 4つの昇格者研修、フォローアップ研修、3年次・5年次研修

高い従業員エンゲージメントの実現に向けた取り組み



高い従業員エンゲージメントを実現する組織風土・カルチャーの醸成

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

エンゲージメント向上に関する取り組み

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

ダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン（DE&I）の取り組み

「社員が異なる多様な価値観を尊重しながら安心して働き、活躍している」状態を達成するために、個性を発揮でき

る仕組みや公平で透明性の高い魅力ある風土、変化に適応できる柔軟な労働環境など、ダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン（DE&I）の推進に取り組んでいます。当社はDE&I推進のテーマとして、「異なり」×「一体感」を掲げています。異なるバックグラウンドや考え方を持つ人財が一緒に働くことで新たな気づき、アイデアが生まれます。多様性を受け入れる風土を醸成することで一体感のある企業となり、当社で長く活躍したいと思う人財のあふれる組織を目指しています。

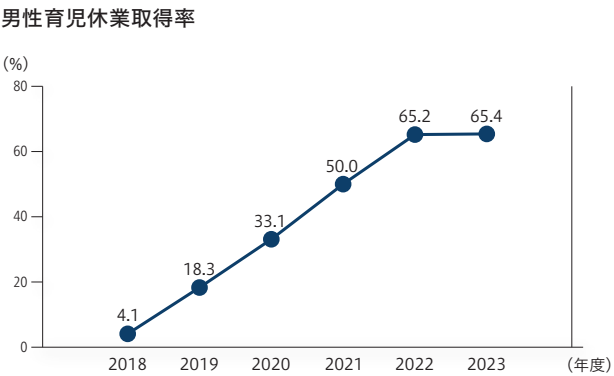
多様性の向上は「管理職」「個の経験と視点」「働き方」の三つを中心に取り組んでいます。

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

グローバル人財戦略

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

「個の経験や視点」の多様化は、社内異動における公募制度や社内チャレンジジョブ制度（部署を兼務する制度）を導入しています。公募制度では過去5年間で累積96名が異動しており、2023年度は191名の応募がありました。社内チャ



健康経営の推進

人々の健康に貢献する企業として、社員が安心して働くことができる環境を提供するために、健康経営にも積極的に取り組んでいます。革新的な医薬品の創製を通じて社会に貢献するためには、すべての社員とその家族が、心身ともに健康で、その能力を最大限に発揮できる職場であること、また、社員とその家族の生活が充実していることが重要です。当社では、独自性が高い指標として、社員の健康年齢*と実年齢との差を設定しています。2023年度には同年齢差は-1.8

グローバル人事制度の構築

グローバル人財マネジメントの実現に向けて

事業のグローバル化を進めるにあたっては、人事制度を含む、グローバル共通の経営基盤を整備し、「多様なバック

レンジジョブ制度は、2023年度より全社導入を行い、108名が応募し46名が部署を兼務して、経験と視点の多様化に取り組んでいます。

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

LGBTQ+に関する取り組み

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

障がい者雇用促進に向けた取り組み

障がいのある社員が、安心して能力を発揮できる職場環境を整備するため、2022年4月に「小野薬品ユーディ株式会社」を設立し、同年10月には特例子会社として認定を受けました。2024年3末日時点で、57人の障がい者の方がさまざまな部署で活躍しています。

歳でしたが、2026年度に-3.0歳にするという目標を掲げており、ヘルスリテラシー向上を目指し、さまざまな活動を通じて健康経営に取り組んでいます。こうした活動が評価され、「健康経営優良法人～ホワイト500～」に6年連続で選定されており、「健康経営銘柄2024」にも選定されました。引き続き、健康経営の推進を通じて、人的資本の拡充に取り組んでいきます。

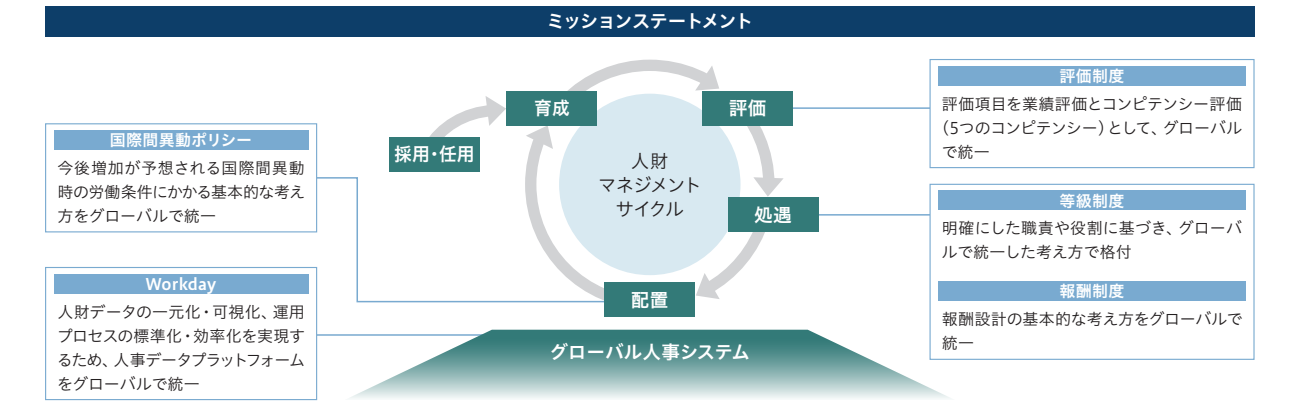
グラウンドを持つ社員が、世界中の患者さんのために地域や部門を超えて連携し、活躍できる環境を整える」ことが必要不可欠です。これまで、日本および各国現地法人では、独自

の人事制度および人事システムを運用してきましたが、2023年度にグローバル共通の人事制度を構築し、かつ、すべての人事関連データを一元管理できるよう人財情報システム

「Workday」を導入しました。今後は、新しい人事制度と人事システムを最大限に活用し、グローバル企業に相応しい人財マネジメントを実現していきたいと考えています。

グローバル人事制度の概要

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





人事企画部 グローバル人財・組織開発課 課長 谷口 拓士(左)

グローバル人事制度浸透を推進

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

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

人事企画部 グローバル人財・組織開発課 久保 薫子(右)

知的財産戦略

マテリアリティ	9 知的財産戦略	
中長期の目指す姿	指標	2023年度 評価
● 自社の研究開発活動において、革新的医薬品につながる知的財産を確実に権利化するとともに、社内外の知的財産を活用することで新たな知的財産を生み出し、財務価値の創出につなげている。	● 製品および研究開発パイプライン：P35を参照 ● 知財情報の活用数（IP ランドスケープ）	○ ○

3つのテーマで革新的医薬品創製へ

パイプラインの拡充には知的財産戦略が不可欠であり、当社にとって知的財産の「創出」「維持」「活用」は重要なテーマです。「創出」では革新的医薬品や基盤技術などの発明の創出プロセスを強化し、適切な特許出願を行い企業価値を高めていきます。「維持」では、国ごとの制度の違いや、製品・プロジェクトの状況を踏まえた最適な特許権や商標権などの取得・維持・行使により知的財産価値を高めます。「活用」では社内外の知的財産情報を市場情報や事業情報と併せて解析することで、経営判断に資する戦略オプションを提供し、当社の知的財産の拡充に繋がります。

知的財産戦略は「創出」「維持」「活用」の3つのテーマに関係性・連続性を持たせ、知的財産の創造と価値向上のサイクルを形成していく具体的な手法といえます。当社では知的財産戦略部が創薬プロジェクトの初期段階から参画し、イノベーションの現場で、独自性が高く企業価値向上につながる知的財産を見極め、その権利化・保護により価値を高めています。また、当社知的財産とのシナジー効果が期待できる知的財産の獲得に向けた積極的な投資を行うとともに、当社の知的財産を棄損するような行動に対しては毅然と対処します。当社は、知的財産を独自性が高く存在価値のある製品に具現化することで、人々の健康に貢献していきます。

ブランディング

当社が「グローバルスペシャリティファーマ」を目指すうえで、国際的なブランド力、知名度の向上は重要なテーマです。医薬品のブランドネームや企業・製品ロゴをグローバルで商標保護することに加え、医薬品以外の新規事業における商

品やサービスでは特許、商標、意匠などの権利化や複数の知的財産権を組み合わせる知財ミックス戦略が重要になります。製品保護だけでなく、ブランド力強化に向けた多角的な知的財産権の獲得に取り組んでいます。

医薬品アクセスが困難な国への配慮

当社の革新的な医薬品をより多くの患者さんに届けるため、国連が定める後発開発途上国※1や世界銀行が定める低所得国※2では特許出願や特許権の行使をしていません。また、世界銀行が定める低中所得国※3でも、一部の国を除き特許出願や特許権の行使をしていません。さらに、上記の国々において当社の特許化合物が熱帯病（NTDs）などの治療薬として可能性がある場合、既存の特許プールの利用や後発品メーカーへのボランタリーライセンスの供与などについても検討します。

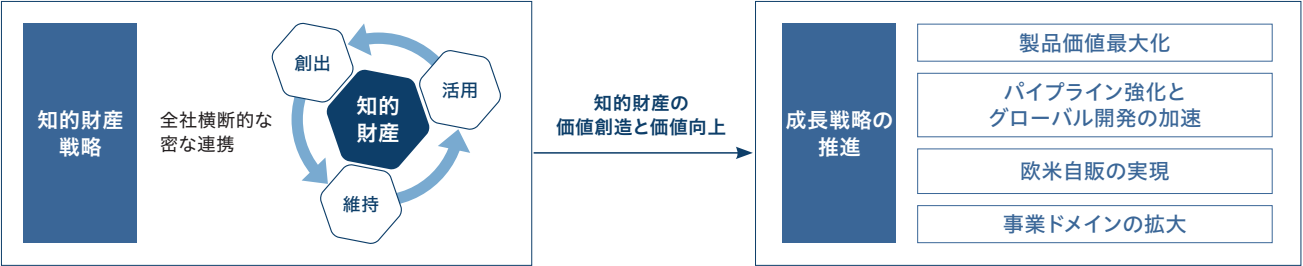
当社は、感染症の蔓延など、公衆衛生上の国家緊急事態的な状況に陥った場合、選択肢の一つとして強制実施権が許諾されることを理解しています。なお、医薬品アクセスの改善には、強制実施許諾だけでは根本解決にはいならず、経済格差の是正、医療従事者の育成、医療制度、医療インフラおよび医薬品供給体制の整備など、総合的な取り組みが必要と考えています。

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

※2 世界銀行が定める低所得国：
<https://data.worldbank.org/income-level/low-income>

※3 世界銀行が定める低中所得国：
<https://data.worldbank.org/income-level/lower-middle-income>

知的財産戦略による成長戦略の実践



デジタル・ITによる企業変革

マテリアリティ	6 デジタル・ITによる企業変革	
中長期の目指す姿	指標	2023年度 評価
● グローバルIT基盤を整備するとともに、デジタルによる企業変革を実現している。	● ITブループリント（IT基盤の全体計画）の完成と活用 ● データ活用環境の構築と活用：OASISの稼働 ● 機能横断的なDX推進体制の構築：DX認定取得 ● DXプロジェクトに参加して活躍できる人材数：559人（2026年度目標：500人以上） ● DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人材数：138人（2026年度目標：200人以上）	○ ○ ○ ○ ○

DX推進戦略

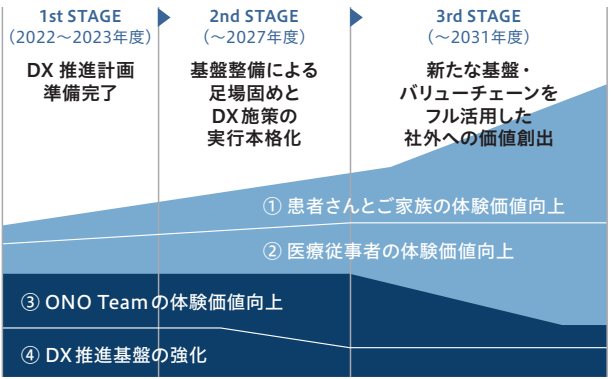
当社では、DXを「4つの成長戦略」を推進する「強力なエンジン」と定義しています。柔軟なIT基盤と社内外のプロセスやサービス、リソースを最適に組み合わせることで、ダイナミックな変革を自身の力で行える企業になることを目指しており、DXへの取り組みはすべての価値創造の基盤になると考えています。また、当社のDX戦略ではDXは「人の体験価値向上」に資するものであり、価値を届けるための手段と考えています。患者さんご家族や医療従事者、社員など多様なパートナーを軸にした横展開のDX推進に取り組み、生産性と創造性の向上を実現します。さらに、DX戦略遂行に必要な意思決定を迅速に進めるため、チャレンジ予算（DX関連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

DX推進に向けた取り組みの進捗

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

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

DXの推進プロセス



DX人材の育成

当社は経営陣から現場の最前線まで、一人ひとりが必要に応じて変革を指向し、遂行することで、変革し続ける企業になることを目指しています。変革を推進するDX人材を育成するための研修メニューを提供しており、研修メニューは、小野のDX人材像の定義、DX人材育成対象を明示化した上で作成しています。2023年度はすべての講座で定員を上回る応募がありました。2024年度は定員を拡大してさらなるDX人材の育成に取り組むほか、研修の受講状況をもとに次の人材育成プランの検討を開始します。

DXの創薬活用事例

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

事業ドメインの拡大

マテリアリティ	5 事業ドメインの拡大	
中長期の目指す姿	指標	2023年度評価
● デジタルや当社の強みを活用し、社会課題の解決、次世代ヘルスケアの実現に貢献する。	● がん(大腸がん・胃がん) 患者さん向け、治療生活サポートツール「michiteku(ミチテク)」β版の提供開始	○

※ michiteku β版は2023年5月にリリース

次世代ヘルスケア事業の推進

当社は持続的な成長を実現するために、革新的新薬の創製にとどまらず、「事業ドメインの拡大」を4つの成長戦略の一つに位置付け、新規事業の展開やベンチャー企業への成長投資に取り組んでいます。

拡大するヘルスケア分野のニーズを捉え、新たな価値を提供し続けるためには、当社に根付いたオープンイノベーションの活用は欠かせず、当社にない技術やアイデアを持つベンチャー企業に対する成長投資や提携を積極的に行っています。

新規事業の探索



2021年に設立した小野薬品ヘルスケア株式会社は2022年に機能性表示食品の睡眠サプリメント「REMWEELL (レムウェル)」を発売しました。2022年に設立した株式会社 michitekuは2023年にがん(大腸がん・胃がん) 患者さんの告知直後の心のケアや医師の話を理解するためのヘルスリテラシー向上をサポートするツール「michiteku」β版の提供を開始しました。また、これらの活動と並行して小野デジタルヘルス投資合同会社を設立し、ヘルスケア分野でのベンチャー企業への投資活動を通じて新たな事業の創出／拡大を目指しています。

小野薬品ヘルスケア株式会社：EBX (Evidence based X) 事業の推進

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

2022年3月に、EBS (Evidence based Supplement) 事業の第一弾商品として、「日本で初めて※深睡眠とレム睡眠の割合を増加させることで睡眠の質を向上させる」機能性脂質を素材とした機能性表示食品の睡眠サプリメント「REMWEELL (レムウェル)」の販売を通販チャンネルで開始しました。

今後も、現代人に不足しがちな良質な脂質をとることで、健康に資するサプリメントブランド「Lipid-supply (リビドサプリ)」のさらなる浸透を目指し、これまでの研究の知見を活かした、サプリメント商品の開発を進めていきます。

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

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



株式会社 michiteku：がん患者支援の革新と社会的課題解決への挑戦

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

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

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



小野デジタルヘルス投資合同会社：ベンチャー投資の加速

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

2023年度の投資実績は、株式会社メドミライ(メタボリックシンドローム治療を支援する医療機器プログラムの開発と遠隔特定保健指導サービスの提供)と株式会社 Rehab for JAPAN (エビデンスに基づいて利用者一人ひとりに合わせた目標と運動プログラムを自動提案するリハビリ支援ソフトの提供)への追加出資となりました。また、研究成果の事業化支援プログラム「BRAVE 2023」のメンターや関西スタートアップインキュベーションプログラム「起動」への参画を通じて、スタートアップエコシステムにおける活動も進めています。今後も投資だけにとどまらず、投資先との協業などを通じて、当社の事業ドメイン拡大とともに、健康寿命の延伸と持続可能な社会の実現を目指します。

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

投資先一覧 (2024年3月時点)

投資先	事業内容
株式会社 Xenoma (東京都)	スマートアパレル「e-skin」を用いたヘルスケアサービスの提供
株式会社 Rehab for JAPAN (東京都)	科学的介護ソフト「Rehab Cloud」の企画、開発、販売、運営
株式会社ビーエムジー (京都府)	医療用接着剤「LYDEX®」の特性を活かした医療機器等の開発
aetherAI Co., Ltd. (台湾、台北市)	AIを搭載したデジタル病理画像管理システムの開発・提供
株式会社メドミライ (東京都)	メタボリックシンドロームに対するデジタルを使った予防と治療支援ツールの開発