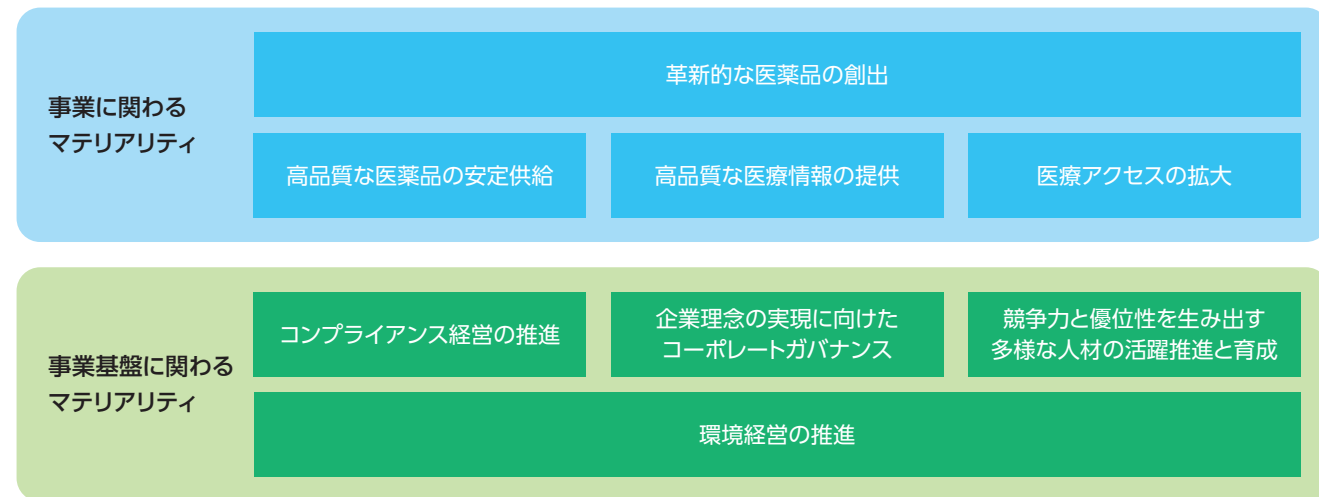


マテリアリティ

第一三共グループでは、持続的な成長に向けて取り組むべき重要課題を、当社グループにおける重要度(中長期的な企業価値に影響を及ぼす重要性)と社会からの期待の両面から、2019年度に8つのマテリアリティとして特定し、2020年度には「事業に関わるマテリアリティ」と「事業基盤に関わるマテリアリティ」に整理し、マテリアリティ毎にKPIを設定しました。

▶ 8つのマテリアリティ



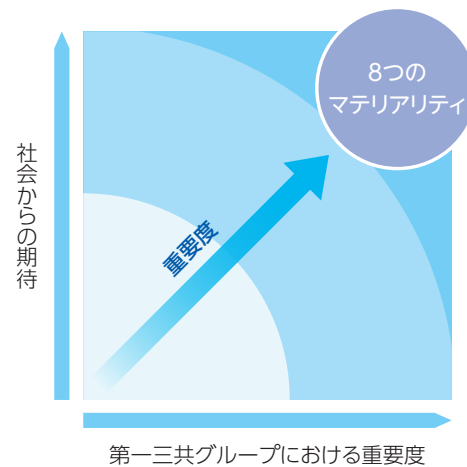
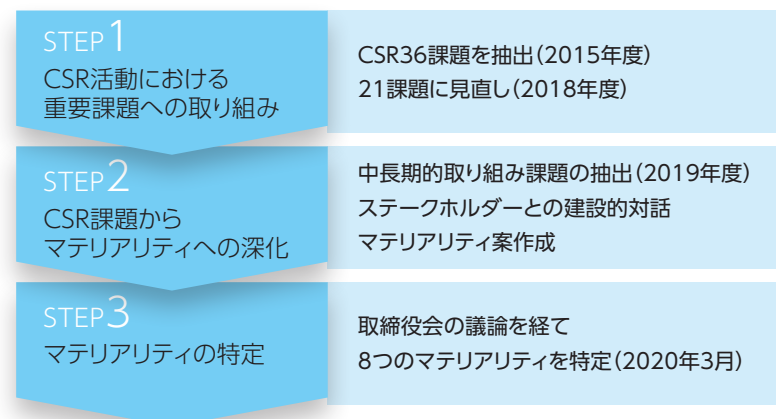
マテリアリティの特定プロセス

マテリアリティの特定と整理にあたっては、2015年度にCSRの観点から、36課題を選定しました。2018年度には、取り組むべき課題の新設や統合などを行い、21課題に見直しました。

さらに、2019年度にCSRに事業およびガバナンスの観点を加えた上で、当社グループの中長期的な企業価値に影響を及ぼす重要度と、当社グループのさまざまなステークホルダーを含む社会からの期待の両面から、中長期的取り組み課題と

して抽出し、ステークホルダーとの対話を通じてマテリアリティ案を作成しました。

そして、取締役会での2度の議論を経て、2020年3月に8つのマテリアリティとして特定しました。取締役会では、社外役員から「コンプライアンス経営の推進」や「環境経営の推進」の重要度の高さについて意見が出され、活発な意見交換が行われました。



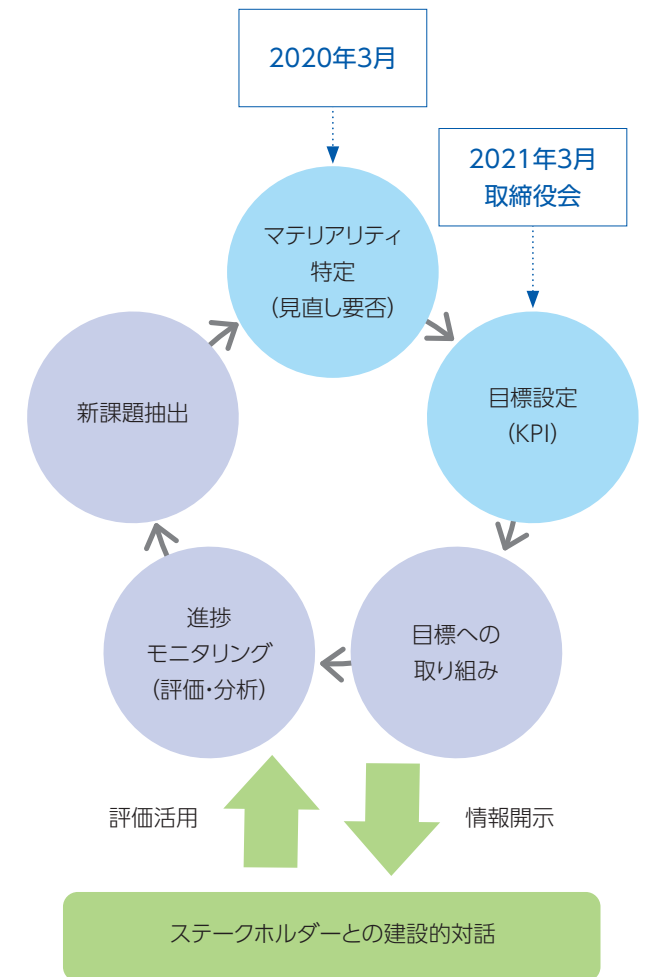
マテリアリティマネジメント

2020年3月のマテリアリティの特定後、2020年度はマテリアリティ毎の取り組み指標[KPI]の設定についての議論が行われました。経営会議での議論に加え、取締役会メンバーによる複数回の議論を経て、2021年3月の取締役会でKPIが承認されました。2021年4月の第5期中期経営計画の公表に併せ、マテリアリティ毎の長期目標、マテリアリティ実現に向けた課題に加えてKPIも公表しました。

また、KPIの設定に併せて、新型コロナウイルス感染症が社会にもたらした影響等も踏まえ、マテリアリティの追加、変更の必要性有無についても、取締役会メンバー間で議論が行われました。

今後、マテリアリティ毎の長期目標の達成に向けて、KPIを活用することで進捗状況を管理していくとともに、社内外のステークホルダーと建設的な対話を行うことで、さらなる取り組みの強化につなげていきます。

マテリアリティマネジメントにおいては、経営企画部とサステナビリティ推進部が事務局を務め、各ユニットと密に連携して推進していきます。



▶ マテリアリティマネジメント体制図

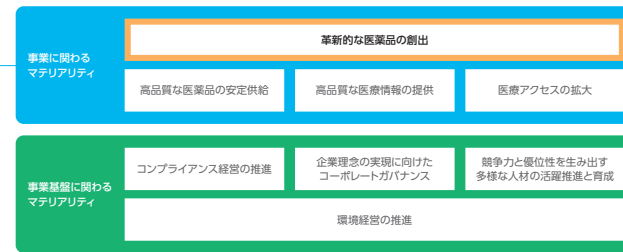


今回のKPI設定を受け、今後、事業に関わるマテリアリティと事業基盤に関わるマテリアリティのそれぞれについて、KPIの進捗状況の確認と課題の抽出を行い、経営会議(EMC*)での報告または審議後に、取締役会での報告または審議が行われます。そのタイミングに併せ、マテリアリティの見直しを行い、追加、変更の要否についても確認を行っていきます。

* Executive Management Committeeの略。2021年度から新名称

事業に関わるマテリアリティ

革新的な医薬品の創出



事業に関わる4つのマテリアリティのうち、「革新的な医薬品の創出」が当社の価値創造の根幹であり、最重要なマテリアリティと位置づけています。「高品質な医薬品の安定供給」を実現し、「高品質な医療情報の提供」を行うことによって、「医療アクセスを拡大」し、アンメットメディカルニーズが解消され、当社のパーパスが実現されていくと考えています。

選定理由	世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献することが当社グループのパーパス(存在意義)であり、当社の強み(サイエンス&テクノロジー)を活かして、革新的な医薬品を継続的に創出していくことは、当社の価値創造の根幹である。医薬品事業を通じて得た利益を研究開発に再投資し、新たな医薬品を創出していくサイクルを通じて、医療ニーズに応える医薬品を継続的に医療現場へ届けていく。中期では、2025年度には、がんに関心を持つ先進的グローバル創薬企業となることを目標に、SOC*を変革する先進的な製品・パイプラインを充実させる。	SDGsへの貢献
長期目標	当社の強み(サイエンス&テクノロジー)を活かして、革新的な医薬品を継続的に創出する	3 すべての人に健康と福祉を
マテリアリティ実現に向けた課題(2025年度目標に向けて)	<ul style="list-style-type: none"> がん領域におけるSOCを変革する先進的な製品・パイプラインの充実 新たなモダリティによる革新的治療薬・予防薬の開発 	9 産業と技術革新の基盤をつくろう
KPI項目	<ol style="list-style-type: none"> 3ADCの新規上市・適応追加数 初期ADC/その他Alphaプロジェクトの開発進捗状況 ポストDXd-ADCプロジェクトの開発進捗状況 	17 パートナーシップで目標を達成しよう
2025年度の目標値	<ol style="list-style-type: none"> 3ADC: 8適応追加 3ADCに次ぐ成長ドライバーとなる製品が、後期開発段階以降に複数ある 開発段階にポストDXd-ADCとなりうるモダリティがある 	
2020年度実績	<ol style="list-style-type: none"> エンハーツ: HER2陽性胃がん3次治療、HER2陽性胃がん2次治療 ②③ コーポレートウェブサイト参照 <p>詳しくはこちらへ https://www.daiichisankyo.co.jp/rd/pipeline/</p>	
創出する社会的価値	世界中の人々の健康で豊かな生活への貢献	
創出する経済的価値	将来の売上収益・利益につながる研究開発パイプラインの拡充、知的財産の獲得	

* Standard of Careの略。現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法

3 and Alpha

研究開発においては2025年度の目標とその先のBeyond 2025を見据えた「3 and Alpha」戦略を掲げています。3 and Alphaの3はがん領域における当社の柱であるADC3製品(3ADC)のエンハーツ、Dato-DXd、HER3-DXdを指しており、研究開発費や人的リソースも集中的に投入しています。がんは国内のみならず世界においても、罹患率、死亡率が高い疾患の一つであり、人々の生命と健康にとって重大な課題です。未だ多くの方が苦しむがんの領域において、患者さん、医療現場に一日も早く新たな治療薬をお届けするよう活動を進めています。

3ADC以外のプロジェクトの総称であるAlphaでは、がんや希少疾患等の有効な治療法がない疾患、既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患の患者さんに対し、革新的な医薬品を提供することを目指しています。希少疾患は患者さんの数が少ない故に病態の解明が困難で、治療の選択肢に限りがあります。治療薬に至るか否かさえ未知数な領域であっても、挑戦を続けなければ治療の可能性を諦めることとなります。私たちのサイエンス&テクノロジーが希望につながると信じて、挑戦を続けています。

▶ 3ADCの上市計画

3ADCで幅広いがん種／適応での上市を目指す

第5期中期経営計画(2021~2025年度)

乳がん 胃がん 非小細胞肺癌(NSCLC) 大腸がん

エンハーツ	DESTINY-Breast03	HER2 陽性乳がん 2L、vs T-DM1
	DESTINY-Breast04	HER2 低発現乳がん 化学療法既治療、vs 医師選択標準治療
	DESTINY-Breast06	HER2 低発現 / HR 陽性乳がん 化学療法未治療、vs 医師選択標準治療
	DESTINY-Gastric04	HER2 陽性胃がん 2L、vs 標準治療
	DESTINY-Lung01/02	HER2 変異 NSCLC、HER2 陽性 NSCLC 2L ~ / HER2 変異 NSCLC 2L ~、2用量 (5.4, 6.4mg/kg)
	DESTINY-CRC01/02	HER2 陽性大腸がん 3L / HER2 陽性大腸がん 3L、2用量 (5.4, 6.4mg/kg)
Dato-DXd	TROPION-Lung01	NSCLC (actionable 遺伝子変異なし)、2/3L
HER3-DXd	HERTHENA-Lung01	EGFR 変異 NSCLC、3L

多様なモダリティ

医薬品には低分子や抗体などそれぞれ薬物分子の種類があり、総称して「モダリティ」と呼ばれています。科学の進歩に伴い、多彩なモダリティによってこれまで困難だった創薬的アプローチできるようになり、私たちは低分子医薬品に次ぐ自社独自のモダリティとしてADC技術を創製してきました。

3ADCに次ぐ成長ドライバーとなりうるプロジェクトは、DXd-ADCファミリー、第二世代・新コンセプトADC、改変型抗体、ENA[®]ファミリーの4つのエリアから見極められると考えています。

その他にもさまざまなモダリティの研究に取り組んでおり、がん領域や希少疾病等をはじめとした未充足の医療ニーズに対して、治療の可能性を一つでも増やしていくことを目指して研究開発を進めています。

▶ 3ADCに次ぐ成長ドライバー

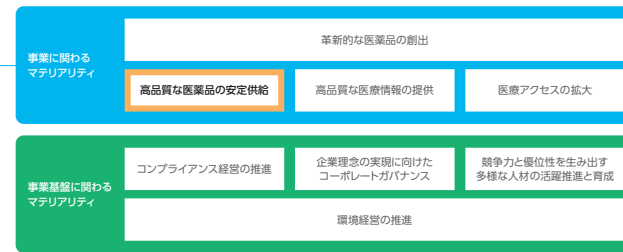
<h3>DXd-ADCファミリー</h3> <ul style="list-style-type: none"> DS-7300: 複数の奏功例を確認 DS-6157: Ph1が進行中 DS-6000: Ph1が進行中 DS-3939: FIH試験*に向け準備中 DS-xxxx: FIH試験*に向け準備中 	<h3>第二世代・新コンセプトADC</h3> <ul style="list-style-type: none"> 第二世代ADC、DS-9696 FIH試験*に向け準備中 新コンセプトADC FIH試験*に向け準備中
<h3>改変型抗体等</h3> <ul style="list-style-type: none"> DS-1055 (がん免疫) Ph1が進行中 DS-1103 (がん免疫) FIH試験*に向け準備中 パイスペシフィック抗体 FIH試験*に向け準備中 	<h3>ENA[®]ファミリー</h3> <ul style="list-style-type: none"> ENA技術を用いた複数プロジェクト DS-5141、DS-5144、DS-5150、DS-5151、DS-5153、DS-4108 他

* First in Human試験。はじめて人に投与する臨床試験

▶ 多様なモダリティ

事業に関わるマテリアリティ

高品質な医薬品の安定供給



製薬企業には、高品質な医薬品を確実にそして安定的に供給する使命があります。第一三共グループでは、この使命を果たすため「ユーザーが安心できる原材料を安定的に調達し、計画的に製品を生産する機能」「受注後、迅速かつ確実に配送するロジスティクス機能」を統合し、情報の一元化を図ることで柔軟かつ効率的な生産供給体制(サプライチェーンマネジメント)を構築しています。

そして、日本のGMP (Good Manufacturing Practice:医薬品の製造管理および品質管理規則)だけでなく、欧米等の各国のGMPに準拠し、原材料の納入から生産、製品の出荷を通して科学的に裏付けされた管理を行っており、製品の品質を保証し、市場に対する責任を果たす体制を確立しています。

選定理由	自然災害や政治的リスクのグローバルレベルでのサプライチェーンへの影響が拡大しており、取引先における調達リスクも考慮する必要があります。堅牢なサプライチェーン体制を確立し、高品質な医薬品を安定的に供給していくことは当社にとって最も重要な課題の一つである。中期では、特にADCをはじめとする新たなモダリティ製品の増加に対応するため、適切な設備投資を行うことによりグローバル生産供給体制を構築する。	SDGsへの 貢献
長期目標	グローバルに堅牢なサプライチェーン体制を確立し、高品質な医薬品を安定的に供給する	
マテリアリティ実現に向けた課題 (2025年度目標に向けて)	ADCをはじめとする新たなモダリティ製品の増加に対応した、適切な設備投資によるグローバル生産供給体制の構築	
KPI項目	ADC生産体制構築、高品質な医薬品の患者さんへの安定的供給状況 (設備投資額含む)	
2025年度の目標値	自社設備投資およびCMO投資: 最大3,000億円 (2021年度~2025年度の設備投資総額: 5,000億円規模)	
2020年度実績	<ul style="list-style-type: none"> 生産設備の増強・合理化および研究開発の強化・効率化等を目的とした設備投資を継続的に実施しており、2020年度の設備投資総額401億円 機能および地域特性に合わせた事業継続計画(BCP)を更新 	
創出する社会的価値	世界中の人々の健康で豊かな生活への貢献	
創出する経済的価値	売上収益・利益の拡大、企業価値毀損リスクの低減/回避	

新型コロナウイルス感染症拡大の中での確実な安定供給の推進

当社グループでは、CEOを本部長とする緊急対策本部を設置し、国内外の新型コロナウイルス感染症の拡大状況、政府および専門家会議の見解を踏まえつつ、感染予防措置と事業継続の両立に取り組みました。

生命関連企業としての責務である医薬品の安定供給を継続するため、生産を停止することができない中で、サプライチェー

ンにおける対策チームを立ち上げ、感染予防策の徹底による工場の継続稼働、原薬や中間体の原材料確保により、安定供給に努めました。

各工場においても、ハード面での感染予防策の実施はもちろん、社員一人ひとりが高いレベルで自分たちの健康や行動に気を配り、日々の生産活動に取り組んでいます。

3ADCの需要増加に向けたサプライチェーン部門の対応

当社グループのがん領域へのトランスフォーメーションの鍵となる3ADC供給量最大化に向けて、自社工場への設備投資を進めてきました。

ADCは①抗体②抗体と薬物をつなぐリンカー③薬物(ペイロード)から構成され、その製造には、①抗体製造の培養工程(バイオ技術)②薬物とリンカーを結びつける合成工程③抗体と

ドラッグリンカーを結びつける複合体(Conjugation)工程④製品にするために凍結乾燥する製剤工程という4つの工程から構成されています。

将来の安定供給を確実にするために、自社製造能力強化に加え、CMO (Contract Manufacturing Organization: 医薬品製造受託機関) の生産ライン獲得等の施策も実施しています。



館林工場



小名浜工場



平塚工場

ADC安定供給のためのグローバルCMO管理システムの確立

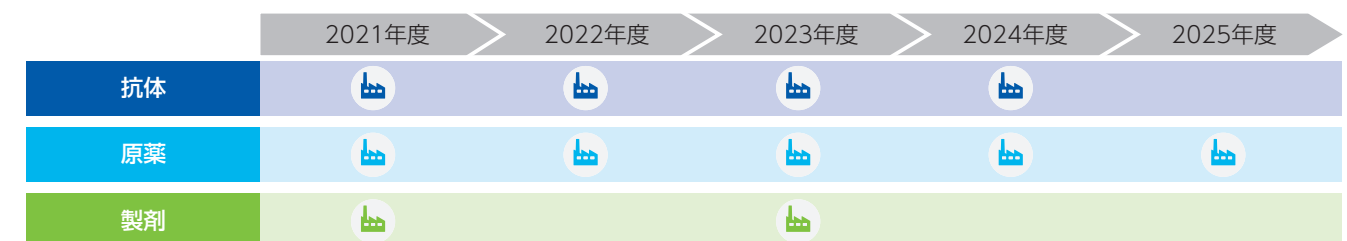
ADCの需要拡大に向けたCMO追加および製造スケールアップなど、多数の変更計画に対応するため、従来の日本中心のCMO管理から海外グループ会社との連携によるグローバルCMO管理システムへとシフトすることにより、品質保証と安定供給の基盤を確立・強化しています。

また、変更管理における各国の薬事対応についても抜け漏れなく、効率的かつ効果的に実施するため、関連部門間で連携を図り、グローバルでの安定供給に貢献していきます。さらには、より強固なグローバル品質保証体制の確立を目的として、ITシステムの導入(eQMS)を進めています。

ADC生産体制の強化に向けた投資計画

3ADCの上市計画と3ADCに続くDXd-ADCの開発進展を考慮し、2025年までに最大3,000億円の設備投資を行い、ADCの供給キャパシティを拡大します。この計画の中で、自然災害や

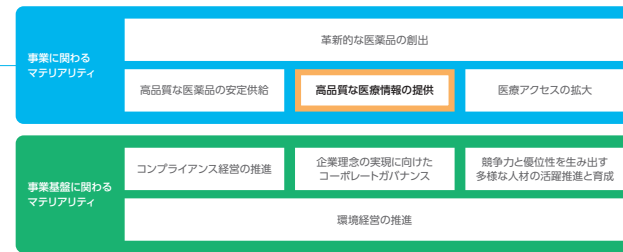
パンデミックなどの有事においても安定供給可能なレジリエンスを持つグローバル生産・供給体制を強化していきます。



※ 🏭 は投資時期を示しています。

事業に関わるマテリアリティ

高品質な医療情報の提供



製薬業界においては、2000年代後半から臨床研究に関する論文不正や医薬品の誇大広告などが問題となってきました。第一三共ではメディカルアフェアーズ部門を設置し、営業部門から情報創出機能を独立させ、信頼性・透明性・客観性を担保しています。

また、いかに素晴らしい薬であっても、副作用のリスクが全くないものはありません。私たちは、がん領域へのトランスフォーメーションを進める中で、安全性情報管理体制を従来以上に強化しています。国内外からの安全性情報を客観的に分析し、医療現場へ情報提供することで医薬品の適正使用を推進し、患者さんの安全性リスクの最小化に努めています。

選定理由	医薬品は、信頼性の高い安全性・有効性の情報がある初めて、医療従事者が患者さんの治療に安心して用いることができ、医療の課題(およびそれを通じた社会課題)の解決も可能となる。 当社グループは、多領域の製品を販売しており、安全性および有効性情報提供に努めていく。中期では、より患者さん個々の状態に応じた情報提供が求められるがん領域の新薬の情報を創出し、グローバルに医療現場に提供する。	SDGsへの 貢献
長期目標	医療従事者が常に安心して患者さんの治療に使用していただけるように、安全性および有効性に関する情報を提供する	
マテリアリティ実現に向けた課題 (2025年度目標に向けて)	専門性/個別性の高い領域における有用性の高い医療情報の提供	3 すべての人に健康と福祉を
KPI項目	医療関係者をはじめとするステークホルダーからの、当社の情報提供姿勢に対する評価	17 パートナーシップで目標を達成しよう
2025年度の目標値	評価の向上	
2020年度実績	—	
創出する社会的価値	世界中の人々の健康で豊かな生活への貢献	
創出する経済的価値	売上収益・利益の拡大、企業価値毀損リスクの低減/回避	

有用性の高い医療情報の創出に向けて

メディカルアフェアーズ部門では、医薬品に関わる情報の収集、分析・評価、エビデンス創出・発信を行うことで、治療に貢献し、当社製品価値の最大化を図ります。具体的にはアンメットメディカルニーズに関する情報を収集し、集めた情報を分析・評価します。そこからどのようなクリニカル・クエスチョン*が医療現場に存在しているかを見極め、それを解決するためのメディカル戦略を策定します。そしてメディカル戦略に従い臨床研究等を進め、得られた新たなエビデンスを発信します。この一連の情報収集、分析・評価、エビデンス創出・発信のサイクルを繰り返していくことによって、製品価値の向上を実現していきます。

* 薬剤の使用に際しての患者さんや医療現場における疑問点



* Key External Expertの略。社外医学専門家

専門性／個別性の高いがん領域におけるエビデンス創出・発信

エンハーツをはじめとするがん領域の製品のグローバルなエビデンス創出・発信力強化のため、グローバルおよび国内の機能を強化し、さまざまな活動を行っています。

アストラゼネカ社と協力し、エンハーツ上市後の乳がんをはじめとする各がん種のエビデンス創出・発信のためのグローバルメディカル戦略を策定して、活動を推進しています。メディカルアフェアーズは、情報発信活動の一環としてパブリケーション戦略も担当しており、学会発表や論文投稿を通じて、効果的なエビデンス発信を行っています。また、がん治療は日進月歩の勢いで進化しており、治療法や競合品情報の収集は不可欠です。これらの情報収集・分析・評価の機能を強化するとともに、関連部門との連携を深め、研究開発のより早期から製品価値最大化に貢献できるよう活動しています。

そして、がんに強みを持つ製薬企業として、DXd-ADCパイプラインおよびその他の製品の価値最大化に貢献すべく、製品軸に加え、がん種を軸とした戦略策定・活動を進めていきます。またMSL*1、RWE*2、ならびにコンパニオン診断・バイオマーカーの部門を強化し、関連部門と連携して“Fast to Market”戦略(最短で承認取得して上市するための戦略)を科学・医学的観点から補完していきます。さらに、海外を中心としたPatient Advocacy活動(患者支援団体へのサポート提供等)および患者さん向けの論文作成・公表等を通じて、患者さん軸での情報収集・発信も強化していきます。

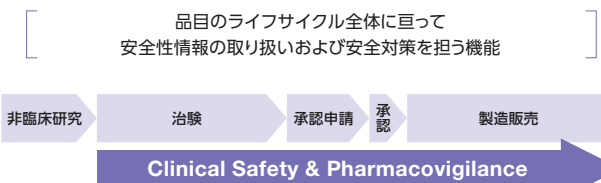
*1 Medical Science Liaisonの略。担当する疾患領域における最新の科学知識に基づき、社外医科学研究者と医学的・科学的な交流を行う

*2 Real World Evidenceの略。実臨床データを解析して得られたエビデンス

間質性肺疾患(ILD) マネジメントを通じた安全性情報の提供

第一三共におけるファーマコビジランス

CSPV : Clinical Safety & Pharmacovigilance



研究開発型製薬企業におけるPVの原則は
FIH (First in human) から開始

第一三共グループでは、安全管理ユニットがグループ全体のファーマコビジランス(PV)を担っており、治験から市販後まで、報告される有害事象を評価し、評価結果に基づく安全対策を立案・実施しています。

エンハーツでは、間質性肺疾患(ILD)が「重要な特定されたリスク」であると判断し、ILDのマネジメントガイドラインの策定、治験参加医師・患者向けのガイドを作成しILDの啓発を行うなどの継続的な安全対策を講じています。また、米国、日本を含む承認された国々で販売を開始した後も、エンハーツを投与された患者さんのILD発現情報の収集・評価を重ね、医療関係者へILDの早期発見・早期治療によって重症化のリスクを低減するために、適正使用推進の情報提供を継続的に実施しています。

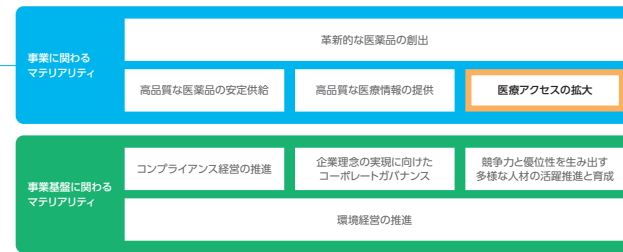
臨床試験データ副作用検索ツール(Safety Lake)の開発

エンハーツの上市に伴い、より専門性/個別性の高い安全性情報の提供が求められるようになりました。これらの情報には、市販後のデータのみならず臨床試験データも含まれています。従来は、医療従事者からMRを通じて受けた問い合わせに対し、安全管理部門の担当者が膨大な臨床試験情報から検索を行い対応していたため、情報提供までに時間がかかっていました。より速やかに、患者さんに最適な安全性情報を医療従事者に提供するために、統合データ分析基盤とBIツール*を活用した、臨床試験データ副作用検索ツール(Safety Lake)を開発し、エンハーツ用に導入しました。これにより、今までよりも網羅的な検索が可能となり、より迅速に情報提供が実施できるようになりました。

* ビジネスインテリジェンスツールの略。蓄積されたデータを分析し、可視化することにより意思決定や業務に活用するためのツール

事業に関わるマテリアリティ

医療アクセスの拡大



アンメットメディカルニーズへの対応に加え、公衆衛生や教育、所得格差などのさまざまな社会的要因により十分な医療を受けられないなどの課題に取り組むことは、製薬企業の重要な使命の一つです。

第一三共グループは、第一三共グループ医療アクセスポリシーを定め、「研究開発の促進」、「医薬品へのアクセス向上」、「地域医療基盤の強化」を活動の3本柱として、研究開発から製造、販売、安全性管理に亘るバリューチェーン全体で医療アクセスの課題に取り組んでいます。

選定理由	第一三共グループ医療アクセスポリシーの浸透を社員に図るとともに、政府、保険者、アライアンスパートナーなどのステークホルダーと協力し医療アクセスの拡大に努める。 中期では、アストラゼネカ社(AZ社)とのコラボレーションなどを活用しながら、がん製品をグローバルに展開する。また、COVID-19対応など、当社の事業基盤の活用や外部機関との協働により、社会課題の解決にも貢献する。	SDGsへの 貢献
長期目標	政府、保険者、アライアンスパートナー等のステークホルダーと協力し、医療アクセスの拡大に貢献する	
マテリアリティ実現に向けた課題 (2025年度目標に向けて)	<ul style="list-style-type: none"> AZ社とのコラボレーション等を活用したがん製品のグローバル展開 自社の強み/アセットを活かした、外部機関との協働による、COVID-19等の新規リスクへの対応 	3 すべての人に健康と福祉を
KPI項目	<ol style="list-style-type: none"> パートナーとの協働等を通じた、がん製品の販売国数および提供患者数 各国当局、他社等との協働による新規リスクへの当社の取り組みによる貢献状況 	9 産業と技術革新の基盤をつくろう
2025年度の目標値	<ol style="list-style-type: none"> 上市国数の拡大 1 AZ社の新型コロナウイルスワクチン(AZD-1222)の計画通りの供給達成(2021年度) 2 DS-5670の計画通りの開発進捗 	17 パートナーシップで目標を達成しよう
2020年度実績	<ol style="list-style-type: none"> 米国、日本、欧州(2020年度までの累計) 1 AZD-1222の国内での製剤化を実施 2 DS-5670プロジェクトが厚生労働省のワクチン生産体制等緊急整備事業の事業者、およびAMEDのワクチン開発(企業主導型)に採択 	
創出する社会的価値	世界中の人々の健康で豊かな生活への貢献	
創出する経済的価値	売上収益・利益の拡大、企業価値毀損リスクの低減/回避	

▶ 医療アクセスポリシーと取り組み事例

医療アクセスポリシー3本柱	取り組み事例
研究開発の促進	<ul style="list-style-type: none"> 革新的な医薬品の創出 感染症領域の研究開発と薬剤耐性(AMR)対策の推進 グローバルヘルス技術振興基金[GHIT Fund]への参画
医薬品へのアクセス向上	<ul style="list-style-type: none"> 米国グループ会社での患者支援プログラム
地域医療基盤の強化	<ul style="list-style-type: none"> 低所得国におけるがん医療基盤強化、保健人材育成の取り組み

アライアンスを通じた医療アクセスの拡大

開発および商業化の加速

3ADCのうち、エンハーツは2019年3月から、Dato-DXdは2020年7月から、アストラゼネカ社とグローバルな開発および商業化に関する戦略的提携を進めています。

▶ エンハーツの開発および商業化の加速

早期市場浸透	開発加速・拡大
現在開発中のがん種・適応症 ▶ 欧米での市場浸透の加速 ▶ 日米欧以外での早期上市	今後開発を行うがん種・適応症 ▶ 開発計画の前倒し ▶ がん種、適応症のさらなる拡大

がん事業体制構築を加速

がん領域で、グローバルに豊富な経験とリソースを持つアストラゼネカ社と、各種戦略を共同で立案、役割分担を行い、実行しています。これにより、当社グループのがん事業体制構築も、より加速すると考えています。

他のADCプロジェクトへのリソース配分拡大

また、当社グループにはエンハーツやDato-DXdに続くADCや、その他のがんプロジェクトがありますので、これらの製品の承認取得の早期化による患者さんへの貢献を目指します。

新型コロナウイルスワクチン(DS-5670)の開発

当社は、COVID-19の予防を目指し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」)が支援する「新型コロナウイルス(2019-nCoV)の制圧に向けての基盤研究」*1に参画し、当社が見出した新規核酸送達技術*2を用いた「新型コロナウイルス(2019-nCoV)に対するmRNAワクチン開発」を推進しました。当社は本mRNAワクチンの開発を最優先プロジェクトの一つに位置づけ、AMEDが実施する「新型コロナウイルス感染症

同社はがん領域において、70カ国以上でビジネスを展開しています。保険者やがん専門医との信頼関係による優れた市場アクセス、メディカルアフェアーズ等の豊富なノウハウを持つアストラゼネカ社との提携を通じて、早期市場浸透を実現していきます。

また、同社は、数多くの革新的ながん治療剤を開発しており、日米欧以外でも豊富な開発経験があることから、両剤の各国での早期承認取得によるアクセス拡大への寄与も期待できます。



(COVID-19)に対するワクチン開発(2次公募)(企業主導型)*3からの支援を得て、2021年3月に臨床試験を開始しました。また、厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業(第1次公募)」からの支援を得て、「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業」の設備を活用して国産の新型コロナウイルスワクチンの早期供給開始に向けて生産体制整備を進めています。

*1 流行が世界各国へ拡大している新型コロナウイルス感染症に関して、政府全体の緊急的な取り組みの一部として、AMEDが支援することを決定したワクチン開発課題の一つ
*2 医薬品有効成分の安定化ならびにデリバリーを効率化することで、従来のワクチン技術と比較して、より至適な免疫応答を誘導することを確認しています。
*3 企業においてすでに研究開発が進められているCOVID-19に対するワクチンの開発を重点的に支援し、実用化を目的とした事業



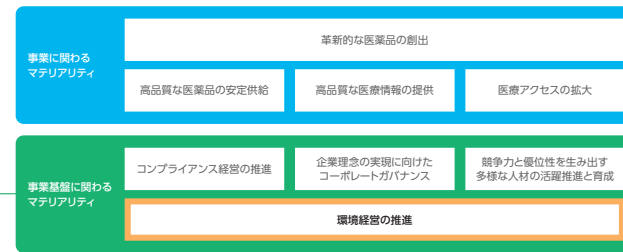
新型コロナウイルスワクチンの東南アジア諸国等への提供

第一三共バイオテックにおいて、アストラゼネカ社が開発した新型コロナウイルスワクチン「バクシゼブリア™筋注」の製剤化(バイアル充填・包装を含む)を行い、日本政府を通じて東南アジア諸国に、ならびにCOVAXファシリティ*等を通じて各国・地域に当該ワクチンを提供しています。

また、国内での接種も開始されております。

* Gaviワクチンアライアンス、CEPI(感染症流行対策イノベーション連合)およびWHOが主導する、ワクチンを共同で購入して途上国などに分配する国際的な仕組み

事業基盤に関わるマテリアリティ



環境経営の推進

第一三共グループは、「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」をパーパスとする生命関連企業として、生命活動や生活の基盤である地球環境保全を重要な経営課題として捉えています。

選定理由	地球温暖化の進行に伴う自然災害の激甚化や海洋プラスチック問題など、環境問題による持続可能性に及ぼす影響が顕在化しており、環境対策は企業も含めて世界が一丸となって取り組むべき課題となっている。また、環境問題による影響について疾病構造の変化や医薬品の安定供給への懸念などが当社の長期的なビジネス基盤へのリスク要因であることも認識し、責任ある社会の一員として、事業活動における環境負荷の低減と持続可能な社会に向けた環境対策に事業活動と一体的に取り組む。	SDGsへの貢献 6 安全な水とトイレを世界中に 7 再生可能エネルギーを世界中に 12 つくる責任 つかう責任 13 気候変動に具体的な対策を 14 海の豊かさを守ろう 15 陸の豊かさを守ろう
長期目標	生命関連企業として事業活動における環境負荷の低減と先進的な気候変動対策を積極的に実践する	
マテリアリティ実現に向けた課題 (2025年度目標に向けて)	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン全体の環境負荷の低減 再生可能エネルギーの積極的な導入・活用 水素活用等、脱炭素技術の活用・実装 脱プラスチックへの適応範囲の拡大、技術開発 汚染リスク等、環境関連リスクの最小化 	
KPI項目	① CO ₂ 排出量削減 (Scope1+Scope2)* ② CO ₂ 排出量削減 (Scope3、カテゴリ1)* ③ 再生可能電力利用率 ④ 廃プラスチックリサイクル率 ⑤ 有害廃棄物排出量	
2025年度の目標値	① 2015年度比25%減 ② 2020年度比売上高原単位15%減 ③ 30%以上 ④ 70%以上を維持 ⑤ 2020年度比10%減	
2020年度実績	① 19.4% ② 63.4t-CO ₂ /億円 ③ 7.5% ④ 76.1% ⑤ 5,614t	
創出する社会的価値	脱炭素社会の早期実現、海洋プラスチック問題改善、環境汚染防止等による持続可能な生活基盤構築への貢献	
創出する経済的価値	環境経営に対する取り組み評価による企業価値の向上 (企業価値毀損リスクの低減/回避)	

* Scope1:事業者自らによる温室効果ガスの直接排出(燃料の燃焼) Scope2: 他社から供給された電気、熱・蒸気の使用に伴う間接排出 Scope3:上記以外のその他間接排出量全てで、カテゴリ1は、原材料・部品・容器などが製造されるまでの活動に伴う排出

主な取り組み

- TCFD提言に基づいたシナリオ分析と第5期中期環境経営目標への反映
- RE100*への加盟
- 太陽光発電設備の設置(小名浜工場、パッフエンホーフェン工場)
- 水災リスクへの対応(日本地域)
- 水枯渇リスクへの対応(中国、ブラジル)
- 再生可能エネルギーの活用(全地域)



ドイツにあるパッフエンホーフェン工場では、自家消費型の太陽光発電設備を設置し、再生可能エネルギーの利用を開始します。年間の想定発電量は580MWhで同工場の消費電力の約8%に相当し、CO₂350tの排出量削減に貢献します。また、同設備の稼働により、エネルギーコスト削減として、年間約1,200万円を見込んでいます。





* 国際環境NGOであるThe Climate Groupと企業に気候変動対策に関して情報開示を促しているCDPによって運営される、企業の再生可能エネルギー100%を推進する国際的イニシアチブ

生命関連企業としてサステナブルな社会の実現に貢献

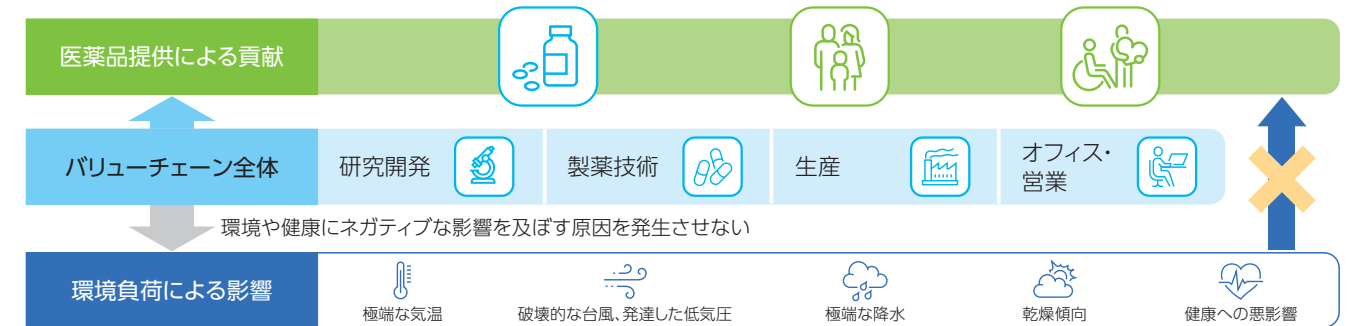
地球温暖化の進行に伴う気象災害の激甚化をはじめ、天然資源の枯渇、大気・水質汚染、海洋プラスチックなどの環境問題はサステナブルな社会への発展や人々の健康を脅かす存在となっています。

私たちは、医薬品の提供を通じ人々の健康に貢献するために事業活動を行っていますが、その活動が環境への負荷となり、ひいては環境問題を引き起こす可能性があることを認識しています。

医薬品を提供するための活動が健康や生活を脅かす要因になってはならない、それが私たちの「環境経営の推進」の原点です。

そのため、第5期中期経営計画においては、研究開発から営業、そしてバリューチェーン全体で、環境負荷の低減に向けたさまざまな取り組みにチャレンジし、サステナブルな社会の実現に貢献していきます。

世界中の人々が健やかで安全に暮らせる社会を目指す



環境負荷の低減と先進的な気候変動対策の実践

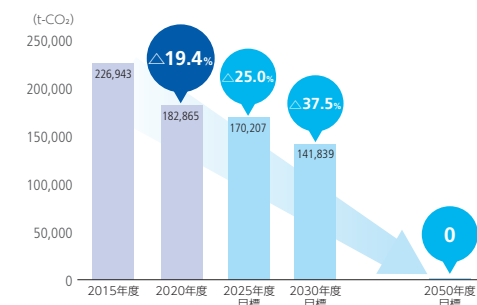
第5期中期経営計画では、サステナブルな社会の実現に向けた2050年長期目標として、脱炭素社会に向けた「カーボンニュートラル」、サーキュラーエコノミーを目指す「リサイクル率100%」、自然共生社会への責任を果たす「環境リスクの最小化」の3つの将来の姿を明確にしました。この長期目標は、世界24カ国、グループ会社50社の各視点で展開されています。

特にカーボンニュートラルへの取り組みは、2015年のパリ協

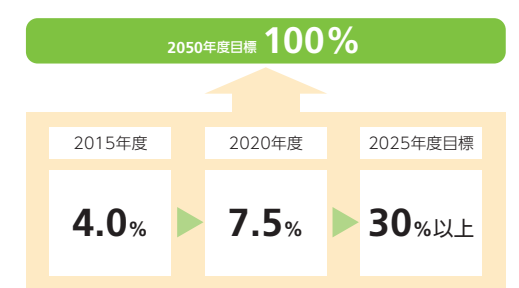
定の達成に向けたSBTi*によるCO₂削減目標をいち早く設定し、事業活動における省エネ・低炭素化を進めてきましたが、2050年カーボンニュートラル実現を加速させるため、再生可能電力の購入や工場敷地を活用した大規模太陽光発電の設置、高効率設備への更新などに加え、実装可能な脱炭素技術を積極的に活用していきます。

* Science Based Targets initiativeの略。パリ協定の目標である世界の平均気温上昇「2℃未満」の達成に向け、科学的根拠と整合したCO₂削減目標を企業に求める国際的イニシアチブ

▶カーボンニュートラルを目指す2025年度目標



▶再生可能電力利用率



外部からの評価

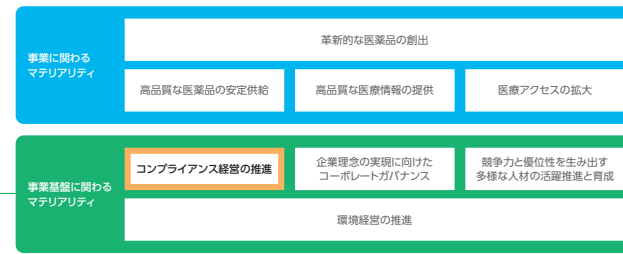


第一三共は2020年12月8日、国際環境非営利団体CDP*より、気候変動対策の調査において、当社の排出削減、気候リスク緩和、低炭素経済構築などの取り組みで先進性が認められ、最高評価である「Aリスト」に選定されました。

* 英国を拠点とし、気候変動などの環境分野に取り組む国際NGO。世界の主要な企業・都市に対して、気候変動や水管理等にどのように取り組んでいるかについて情報開示を求め、調査・評価を行っています。機関投資家の賛同を得て調査を行っており、投資家から最も信頼されている評価機関の一つです。

事業基盤に関わるマテリアリティ

コンプライアンス経営の推進



第一三共グループは、長期に亘り企業価値を維持・向上させるために、コンプライアンスの徹底は欠かせないものと認識しています。法令およびルール等の遵守はもちろんのこと、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識を持って行動するコンプライアンス経営を実践しています。

選定理由	製薬企業は、医薬品という生命に関わる製品を扱っていることからより高い倫理観が求められており、コンプライアンス上の問題は、企業価値の毀損につながるおそれがある。一方、医薬品を介する一連の企業活動の中では多様なステークホルダーとの関係性において、不適切な関係となりうる潜在的なリスクもあり、直近のさまざまな事件の顕在化を受けて、規制の強化が進んでいる。第一三共グループにとって、「コンプライアンス」は企業活動の基盤をなすものであるとの考えのもと、法令遵守はもとより、社員一人ひとりが高い倫理観を持って行動する経営を推進する。中期では、グローバルなガバナンス体制やコンプライアンス推進活動の基盤をさらに整備することにより、第一三共グループ全体の高い倫理観を維持し、コンプライアンスリスクを低減する。
長期目標	法令遵守はもとより、社員一人ひとりが高い倫理観を持って行動する組織を目指す
マテリアリティ実現に向けた課題 (2025年度目標に向けて)	<ul style="list-style-type: none"> 全役員・社員一人ひとりのコンプライアンス意識の向上 企業活動における不適切な行動や交流の防止 ビジネスパートナーのサステナブル調達への理解促進とコンプライアンスリスクの極小化
KPI項目	<ol style="list-style-type: none"> ① 重大なコンプライアンス違反件数 ② 重大なコード違反件数 ③ 企業風土に関する社員調査 ④ コンプライアンス・モニタリング、プロモーション活動・モニタリング ⑤ サステナブル調達先カバー率(全調達額に占める割合) ⑥ サステナブル調達推進に向けた社内外での教育・研修強化
2025年度の目標値	<ol style="list-style-type: none"> ① 0件 ② 0件 ③ スコアの向上 ④ 各会社で継続実施 ⑤ 75% ⑥ 教育・研修の実績を開示
2020年度実績	<ol style="list-style-type: none"> ① 0件 ② 2021年度実績より開示予定 ③ 2021年度より調査を実施 ④ 各会社で実施 ⑤ 72%(前回調査) ⑥ 新規取り組み指標(2021年度より実績集計)
創出する社会的価値	製薬業界全体の信頼の維持・向上 サステナブル調達を通じた社会全体のコンプライアンス向上
創出する経済的価値	当社ブランドへの信頼性向上による企業価値の向上(企業価値毀損リスク)

SDGsへの貢献



主な取り組み

- 第一三共グループ個人行動規範の周知徹底
- 贈賄および腐敗防止に関するグローバルポリシーの運用
- 倫理的マーケティングの推進
- コンプライアンス意識調査の実施
- 通報制度の運用
- コンプライアンス研修および意識啓発活動
- 調達におけるコンプライアンスの推進

コンプライアンス経営の推進については P71 参照

コンプライアンス意識の向上に向けて

近年、企業がグローバルな活動を誠実にを行うためには、組織に属する個人の行動に関わるグローバルなポリシーの制定と、その遵守および社外に対する宣言が求められています。当社グループでは、2015年4月に当社および国内外のグループ会社の役員および社員の行動面におけるグループ共通のポリシーとして、「第一三共グループ個人行動原則」を制定しました。2020年4月には、当社グループの役員および社員が遵守すべき行動のグローバルな統一基準をより明確にするため、「第一三共グループ個人行動原則」を廃止し、「第一三共グループ個人行動規範」を制定、運用しています。

また、当社グループでは、当該ポリシーに関する研修を定期的に行う等、周知徹底に取り組んでいます。2020年度には、当社および国内外グループ会社において統一のグローバル資材を用いた研修を実施し、当該ポリシーの周知だけでなく、当社グ

ループの一体感の醸成を図りました。今後も定期的に研修を実施し、役員および社員一人ひとりのコンプライアンス意識を高めることでコンプライアンス違反発生リスクの低減につなげたいと考えています。



サステナブル調達活動の推進

当社グループでは、持続可能な社会を実現していくために、ビジネスパートナーと相互理解のもと、一体となってサステナブル調達を推進していく必要があると考えています。その一環として、当社のビジネスパートナー行動規範(BPCC)*に基づき作成した「CSR自己点検調査」を主要なビジネスパートナーの協力のもと3年サイクルで実施し、BPCCに対する理解を求めるとともに、コミュニケーションの強化を図っています。第2回調査(2020-22年度)は、国内外の主要なビジネスパートナー403社を対象として実施し、2021年3月末時点で340社(84%)から

回答を得ています。

今後、調査結果を踏まえながら、ビジネスパートナーとのコミュニケーションを継続的に実施し、相互理解に基づくサステナブル調達の取り組みを推進・強化してまいります。

また、当社グループは外部データソースの活用により、客観的にもビジネスパートナーの顕在リスクを把握し、改善に向けた行動につなげられる体制構築にも取り組んでいます。

* 本規範は、当社グループが国内外のビジネスパートナーに対して倫理・人権・安全衛生・環境経営などの分野において要請する具体的な遵守事項で構成しています。

CSR自己点検調査

	第1回調査(期間：2017-2019年度)結果			第2回調査(期間：2020-2022年度)途中経過	
	調査対象社数	回答数(回収率)	コミュニケーション実施社数	調査対象社数	回答数(回収率)
合計	381	355(93%)	26	403	340(84%)
下記(1)～(3)小計	248	230(93%)	18	263	231(88%)
(1) 原材料*1	119	113(95%)	6	138	116(84%)
(2) ライセンス製品・製造委託製品*2	99	92(93%)	7	89	85(96%)
(3) 製造元/Non-tier 1 Supplier*3	30	25(83%)	5	36	30(83%)
間接材*4	133	125(94%)	8	140	109(78%)

*1 当社グループが製造する医薬品の原材料 *2 当社グループ外への製造委託 *3 当社と直接契約関係のない当社製品原材料の製造元 *4 上記(1)～(3)以外の調達品(設備、機器、サービス)

外部からの評価

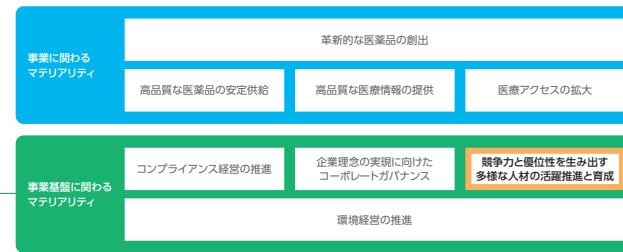
当社グループは、米国S&Pグローバル社が企業の持続性を評価するESGインデックス、Dow Jones Sustainability Indicesで「DJSI World Index」に4年連続で選定されています。項目別ランキング「Code of Business Conducts」では特に高く評価されています。

また、ESG総合型指数「MSCIジャパンESGセレクト・リーダーズ指数」の構成銘柄に選定されており、当社の倫理コンプライアンスの実践は業界内でもトップレベルと評価されています。



事業基盤に関わるマテリアリティ

競争力と優位性を生み出す 多様な人材の活躍推進と育成



第一三共グループでは、「人」を最重要な「資産」として位置付け、人材マネジメント理念に基づき社員一人ひとりの多様性を尊重することで、社員と会社の相互の長期的な成長を実現します。

選定理由	全ての事業活動は人材によって支えられており、グローバルな事業展開において、多様な人材の獲得や効果的な人材マネジメントは競争力の源泉である。第一三共グループでは、「人」を最重要な「資産」として位置付け、人材マネジメント理念に基づき社員一人ひとりの多様性を尊重するとともに、バリューチェーンの各領域における人材の活躍推進と育成により、社員と会社の相互の持続的な成長を目指す。	SDGsへの 貢献
長期目標	社員一人ひとりの多様性を尊重するとともに、バリューチェーンの各領域における人材の活躍推進と育成により、社員と会社の相互の持続的な成長を目指す	5 ジェンダー平等を 実現しよう
マテリアリティ実現に向けた課題 (2025年度目標に向けて)	<ul style="list-style-type: none"> 多様な人材がエンゲージメントを高くもち、いきいきと活躍できる環境の整備 事業競争力を高めていくための人材獲得と育成 	8 働きがいも 経済成長も
KPI項目	<ol style="list-style-type: none"> 女性上級幹部社員*比率 企業風土・職場環境に関するエンゲージメントサーベイ肯定的回答率 育成・成長機会に関するエンゲージメントサーベイを通じた肯定的回答率 社員一人あたりの教育投資額 	9 産業と技術革新の 基盤をつくろう
2025年度の目標値	<ol style="list-style-type: none"> 30% 80%以上もしくは2021年度比10%向上 80%以上もしくは2021年度比10%向上 実績値の公表 	10 人や国の不平等を なくそう
2020年度実績	<ol style="list-style-type: none"> 16.3% 76% (国内) 76% (国内) 71,032円 ※②③：2021年度よりグローバル共通で測定	
創出する社会的価値	人材の多様性、人権尊重、人材育成	
創出する経済的価値	事業活動を支える人材力強化による企業価値の向上	

* 部署長或いはそれと同等以上の役職にある女性社員。2020年度よりグループ会社における上級幹部社員の定義を変更

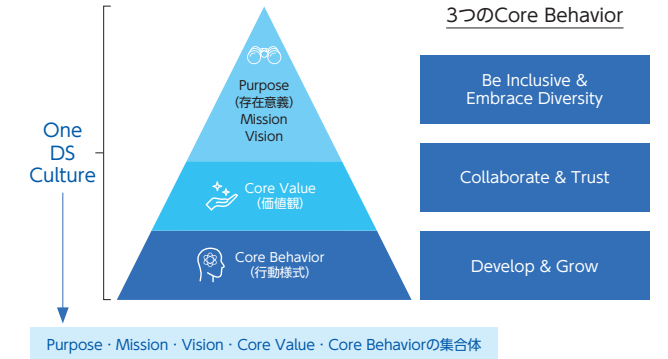
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 女性活躍の推進 2020年度新卒女性採用割合49.5%(男性：108名、女性：106名) 2020年度女性マネジメント職*比率(第一三共単体) 対前年度146.0%(2019年度：5.0%、2020年度：7.3%) LGBTの取り組みについて、任意団体「work with Pride」が策定した「PRIDE指標2020」において、「ブロンズ」受賞 グローバル共通で健康対策重点領域の設定や労災事故削減に向けた労働安全衛生マネジメントシステム(OHSMS)の構築 グローバル業務に従事する社員のグローバルスキルを強化するため、グローバルスキル研修の実施
--------	---

* 当社では、管轄組織の責任者として、業績や人材の管理に対して責任を負う本部長・部長・グループ長をマネジメント職と定義

競争力と優位性を生み出す多様な人材の活躍推進と育成については P75参照

社員と会社の相互の長期的成長を目指して

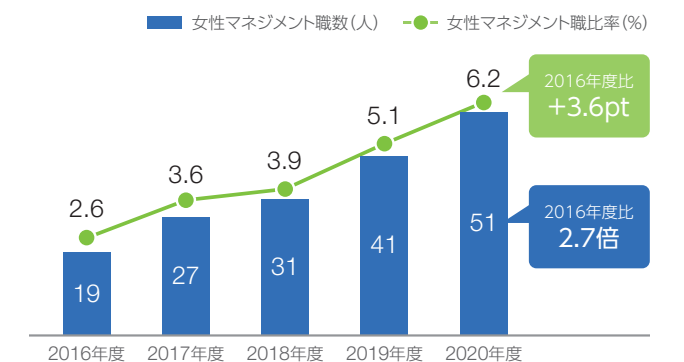
第5期中期経営計画においては、がん事業拡大に伴う「グローバル化」「多様化」に対応するため、さまざまな価値観を持つ人材が活躍できる環境を整え、当社独自の企業文化「One DS Culture」の醸成を図ります。「社員一人ひとりの多様性を尊重するとともに、バリューチェーンの各領域における人材の活躍推進と育成により、社員と会社の相互の持続的な成長を目指す」ことを長期目標に掲げ、「多様な人材がエンゲージメントを高くもち、いきいきと活躍できる環境の整備」と「事業競争力を高めていくための人材獲得と育成」に取り組んでいます。



多様な人材がエンゲージメントを高くもち、いきいきと活躍できる環境の整備

一人ひとりを個として大切に、仕事を進める上で多様な視点を積極的に取り入れることで、当社グループとしてより大きな目標を達成することを目指し、Core Behaviorの一つに「Be Inclusive & Embrace Diversity」を掲げています。世界経済フォーラムが毎年発表する各国の男女格差を測る「ジェンダー・ギャップ指数」2021年版において日本は156カ国中120位、主要7カ国(G7)では最下位となっており、諸外国に比べ女性活躍推進が遅れています。当社国内グループにおいては、これまでもさまざまな女性社員の活躍推進の取り組みを行ってまいりましたが、今まで以上に女性が活躍できる職場環境を整えていきます。

▶ 女性マネジメント職数および比率(国内グループ)



事業競争力を高めていくための人材獲得と育成

グローバルな事業活動のスピードと質を高めるためには、国や地域を超えた密接な連携・協働が必要不可欠です。当社では、各職種・領域において、これらを主導する優秀なグローバルタレントの獲得・育成をさらに加速させていきます。

人材獲得においては、必要となる専門性や職務経験に加え、グローバル組織の牽引に必須となる「異文化の理解、他者とその価値観の尊重、変化への適応」などの要素を重視し、適材を発掘・獲得してまいります。

エンゲージメントサーベイ

日本において、2020年度従業員意識調査を行い、エンゲージメントスコアは当社国内グループ全体平均で76%(日本全国平均59%*)でした。今後も当社グループビジョンの実現とアフターコロナを見据えた持続的な成長に向け、働き方や仕事の見直しによる一人ひとりの「生産性向上」と「エンゲージメント向上」に取り組めます。

なお、2021年度は、企業風土・職場環境や育成・成長機会に関するエンゲージメントサーベイをグローバル共通の方法を用いて実施する予定です。

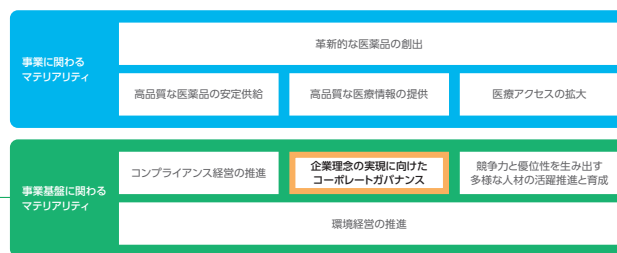
* IBM World Norms 2015-2018結果データ(N=15万人)

外部からの評価

- 健康経営優良法人2021～ホワイト500～
- くるみん・プラチナくるみん
- えるぼし(3つ星)
- 障害者雇用優良中小事業主認定(もにす認定)第一三共ハピネスPRIDE指標2020「ブロンズ」
- 障害者雇用優良事業所表彰(厚労大臣表彰・機構理事長表彰)
- 第20回テレワーク推進奨励賞(テレワーク実践部門)



企業理念の実現に向けた コーポレートガバナンス



第一三共グループは、経営環境の変化に対してより迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築するとともに、法令の遵守と経営の透明性を確保し、経営と執行に対する監督機能の強化を図り、株主の皆さまをはじめとするステークホルダーの信頼に応えることのできるコーポレートガバナンス体制の構築を重視しています。

選定理由	当社グループを取り巻く外部環境は、常に大きく変化している。そのような中、透明性が高く、実効性のあるコーポレートガバナンス体制が、企業の持続的成長と中長期的な企業価値の向上に不可欠なものとなっている。 当社グループは、経営環境の変化に迅速かつ機動的に対応し迅速果断な意思決定を行う経営体制と、経営と執行に対する監督機能を両輪とするコーポレートガバナンス体制を構築し運用することで、持続的な企業価値の向上を図っていく。	SDGsへの 貢献
長期目標	迅速果断な意思決定機能と、経営と執行に対する監督・監査機能を両輪とするコーポレートガバナンス体制を構築する	
マテリアリティ実現に向けた課題 (2025年度目標に向けて)	<ul style="list-style-type: none"> 社会から求められるコーポレートガバナンスを踏まえた、当社に最適な体制の維持・構築 取締役会および監査機能の実効性向上 コーポレートガバナンスに係る開示の充実・透明性向上 	8 働きがいも経済成長も
KPI項目	<ol style="list-style-type: none"> 改訂コーポレートガバナンス・コードの各原則の遵守 取締役会実効性評価の実施と評価結果に基づく改善施策への取り組み 監査機能の実効性の継続的な評価と向上 ステークホルダーの理解向上に資する開示の充実・透明性向上 	13 気候変動に具体的な対策を
2025年度の目標値	<ol style="list-style-type: none"> 改訂コーポレートガバナンス・コードの100%遵守 取締役会実効性評価の実施と評価結果に基づく改善施策への取り組み(2025年度までに第三者機関による評価2回含む) 監査機能の実効性の継続的な評価と向上 各種媒体を通じた情報開示の充実・透明性向上 	16 平和と公正をすべての人に
現状	<ol style="list-style-type: none"> 2018年6月改訂を100%遵守 自社による評価を毎年度実施 2019年度の活動より実効性評価を実施 各種媒体を通じた情報開示 	
創出する社会的価値	本業を通じて提供できる価値の総体 株主・投資家を中心としたステークホルダーの期待に応える透明性の高い経営の実現	
創出する経済的価値	会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上	

主な取り組み

- 女性社外取締役の就任(2019年6月)
- 社外取締役の取締役会議長就任(2020年6月)
- 社外役員の理解促進と取締役会の議論の活性化につながる情報提供の充実
- 取締役会評価を通じた取締役会の実効性向上(毎年度、自社による評価を実施)
- 監査役会の実効性評価を実施(2019年度の活動より実施)

コーポレートガバナンスについては P51 参照