

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



Daiichi-Sankyo



第一三共グループ
バリューレポート 2021

第一三共グループ バリューレポート 2021



CEOメッセージ P3



価値創造の源泉 P11



マテリアリティ P17

C O N T E N T S

価値創造ストーリー

- 2 企業理念
- 3 CEOメッセージ
- 9 サイエンス&テクノロジー(S&T)を強みとするビジネスモデル
- 11 価値創造の源泉ーサイエンス&テクノロジーの強み
- 17 マテリアリティ
- 34 創出する社会的価値
- 37 CFOメッセージ
- 41 リスクマネジメント
- 45 **特集** DX×S&Tを活かしたビジネスモデルへの挑戦
- 47 取締役会議長メッセージ
- 51 コーポレートガバナンス
- 59 独立役員からのメッセージ
- 63 役員紹介

活動報告

サステナビリティ活動

- 67 ステークホルダーとのコミュニケーション
- 69 医療アクセスの拡大
- 71 コンプライアンス経営の推進
- 73 環境経営の推進
- 75 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
- 79 人権の尊重

バリューチェーン活動

- 81 ジャパンビジネスユニット
- 82 オンコロジービジネスユニット
- 83 EUSペシャルティビジネスユニット
- 84 ASCAビジネスユニット
- 85 アメリカンリージェントユニット
- 86 第一三共ヘルスケアユニット
- 87 研究開発ユニット
- 88 バイオロジクスユニット
- 89 製薬技術ユニット
- 90 サプライチェーンユニット
- 91 信頼性保証ユニット
- 92 安全管理ユニット

データセクション

- 93 10年間の主要財務データ
- 95 経営成績および財務分析
- 99 連結財務諸表
- 103 主要製品一覧
- 105 会社概要・主要グループ会社一覧
- 107 ESGデータ(環境・社会・ガバナンス情報)
- 109 環境・社会データに関する第三者保証
- 111 株式情報

編集方針

当社は、2013年度より統合報告書であるバリューレポートを発行しています。当レポートでは、IIRCフレームワークを参照しつつ、企業の社会的責任として特徴的なサステナビリティに関する報告を行っており、株主・投資家の皆さまに、長期的な企業価値の向上と持続可能な社会の実現に向けた取り組みをご理解いただくためのコミュニケーションツールと位置付けています。なお、当社の最新の情報は、第一三共ウェブサイトをご参照ください。決算情報や投資家向け説明会の動画配信など、充実したコンテンツを掲載しています。

報告対象期間

2020年4月1日～2021年3月31日(2020年度)に加えて、2021年4月以降の情報を一部含みます。

将来の見通しに関する注意事項

このバリューレポートの第一三共が開示する経営戦略・計画、業績予想、将来の予測や方針に関する情報、研究開発に関する情報等につきましては、全て将来を見込んだ見解です。これらの情報は、開示時点で当社が入手している情報に基づく一定の前提・仮定および将来の予測等を基礎に当社が判断したものであり、これらにはさまざまなリスクおよび不確実性が内在しています。従いまして、実際の当社の業績は、当社の見解や開示内容から大きく乖離する可能性があります。



第一三共ウェブサイト

<https://www.daiichisankyo.co.jp/>



企業理念

パーパス 世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する

ミッション 革新的医薬品を継続的に創出し、
多様な医療ニーズに応える医薬品を提供する

Core Value

行動の指針となる永続的な原則(価値観)

Innovation

社会や人々の生活に大きな変化を与える新しい仕組みや発明などを創造すること

Integrity

法令、規則、個人行動規範などを遵守し、誠実さと高い規範を保つこと

Accountability

行動の結果に責任を持ち、その結果に至ったプロセスに対して、十分な説明ができること

Core Behavior

グループ共通の核となる3つの行動様式

Be Inclusive &
Embrace Diversity

Collaborate &
Trust

Develop &
Grow

コーポレートスローガン

イノベーションに情熱を。ひとに思いやりを。

Passion for Innovation. Compassion for Patients.®

CEOメッセージ

2030年ビジョン

「サステナブルな社会の発展に貢献する 先進的グローバルヘルスケアカンパニー」 を目指して

第一三共グループは、パーパスの実現に向けて当社に期待される社会課題の解決を目指し、「サイエンス&テクノロジー」の強みを源泉に、イノベティブなソリューションの提供に挑戦し続けます。

代表取締役社長 兼 CEO

真鍋 淳

はじめに

新型コロナウイルス感染症によりお亡くなりになられた方々に謹んでお悔やみを申し上げますとともに、治療や感染予防にご尽力くださっている医療関係者の皆さま方に深く感謝申し上げます。

当社グループは、職場内における感染拡大防止の徹底に努める一方、生命関連企業としての使命を果たすべく、医薬品の研究開発、安定供給、高品質な医療情報の提供等に取り組んでいます。また、新型コロナウイルス感染症克服に向けた取り組みとして、mRNAワクチンの開発やアストラゼネカ社ワクチンの製造受託等、自社の持つ研究財産、技術および知識を最大限に活用し、外部機関とも連携しながら尽力しています。

パーパス実現に向けて 社会と真摯に向き合う

当社グループのパーパス(存在意義)は、「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことです。企業理念「革新的な医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応えることで世

界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」は、このパーパスとともに、自分たちがその存在意義を果たすために行うべきこと(ミッション)が示されています。当社グループは、サイエンス&テクノロジーを伝統的な強みとし、バリューチェーン全体のノウハウ・知識を核に多くの革新的医薬品を創出するとともに、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC医薬品といった多様な医療ニーズを満たす製品を提供しています。「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献したい」とのグループ社員共通の想いこそがパーパス実現に向けた私たちの原点です。病に苦しむ患者さんの力になりたいという強い想いが、事業活動を通じて社会や顧客に真摯に向き合う姿に表れ、当社グループへの信頼にもつながっていると考えています。

世界は今、気候変動や人権侵害といった多くの課題に直面しています。そして、新型コロナウイルス感染症は、社会や人々の生活を大きく変化させ、社会の持続的な発展に対する課題について改めて考える機会となりました。これらの社会課題にもしっかり取り組むことで社会からの期待に応え、患者さんをはじめとしたステークホルダーとともに価値を共創できる企業こそが、持続的に成長し社会からもその存在価値を認められると考えています。今年4月に公表した2030年ビジョンや第5期



中期経営計画の策定の過程においては、これらの考えを踏まえ、取締役会メンバーとも多くの議論を重ねました。



個人の生涯に寄り添った Healthcare as a Service

第5期中期経営計画の策定にあたっては、2016年に掲げた2025年ビジョンの先、2030年の世界がどう変化しているかといった環境認識や、当社グループが持続的に提供できる価値は何かについて議論し、2030年ビジョン「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」を定めました。デジタルトランスフォーメーションの進展はデジタル技術を駆使したさまざまなデータの解析を可能とし、人々の豊かで健康な生活の基盤であるヘルスケアサービスにも大きく変革をもたらします。人が生命を授かってから一生を終えるまでのライフジャーニーに亘って、個々人に合ったベストなヘルスケアソリューションが提供される時代が来るでしょう。例えば、遺伝子検査によって病気のリスクや原因を特定できるようになり、集積されたビッグデータの利用・解析による病気の予防や治療のための最適なソリューションの提供が可能となります。また、ウェアラブル製品を通じたリアルな健康状態の把握は、リモートでのデータ解析やサービスの提供を可能とします。ヘルスケアサービスを提供するプロバイダーも多種多様となり、他業種との協業は必須になってくるでしょう。

そのような環境の中で、当社グループが優位性をもって提供できる価値は、最大の強みであるサイエンス&テクノロジーを活かしたモダリティ*の提供による治療・予防への貢献だと考えています。抗体薬物複合体(ADC)に続く治療ソリューションとして、核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療等、さまざまなモダリティに挑戦し、「患者さんの目線」を大切に、最適なモダ

リティをベースとした、幅広いソリューションを社会に提供できる会社でありたいと願っています。

* 医薬品には低分子や抗体等の薬物分子の種類があり、総称してモダリティと呼ぶ

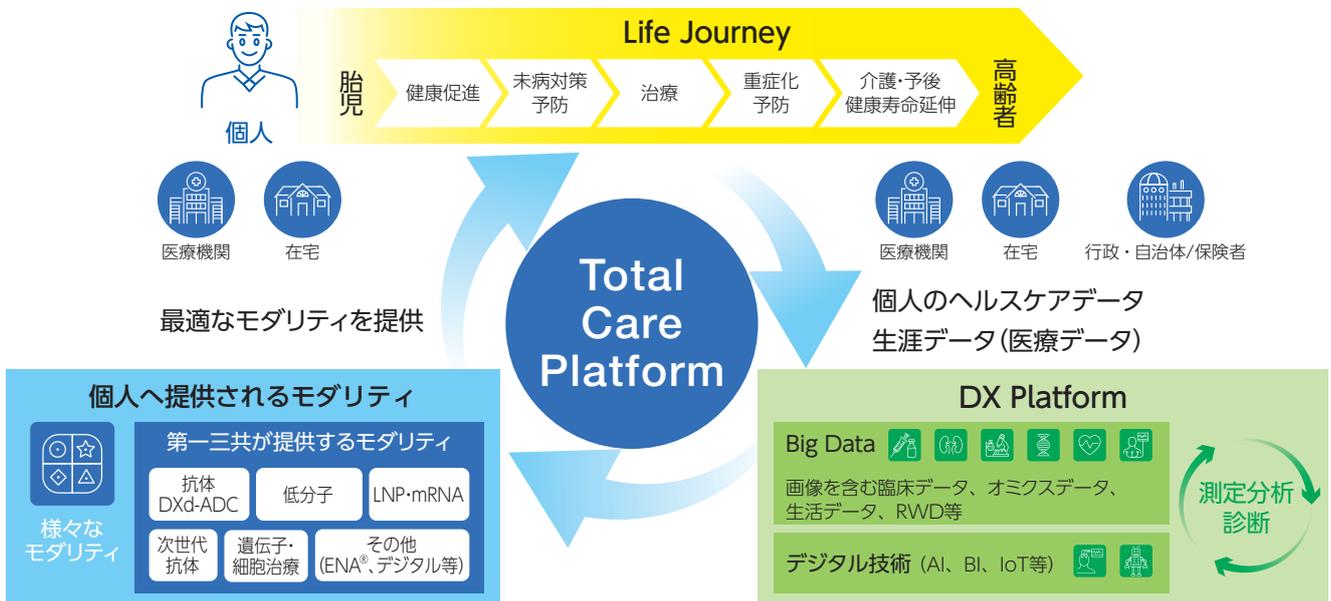
新たなステージに対応したESG経営

当社グループが推進するESG経営とは、「ESGの要素を経営戦略に反映させることで、財務的価値と非財務的価値の双方を高める、長期目線に立った経営」です。この長期目線の経営は、自社のみならず社会の持続的成長にもつながると考えています。

The End of Accounting and the Path Forward for Investors and Managers (Baruch Lev, Feng Gu Published: 2016)にもあるように、近年では、市場の企業価値評価(時価総額)のうち、財務諸表からは読み取ることができない価値の重要性が広く認識されるようになりました。その非財務的価値は、長期目線に立ったESG経営を通じて向上すると考えています。ESGスコアが高い企業は低い企業よりも長期的リターン改善につながるという昨今の研究は、非財務的価値を生み出し続けている会社は持続的に成長することを示唆しています。

革新的医薬品の創出には長い年月がかかります。エンハーツ®をはじめとするADCもここ数年で生まれたものではありません。10年後、さらにはその先を見据え、長期目線に立った経営を行うことの重要性を認識するとともに、ステークホルダーの皆さまと向き合い、その期待に応えるESG経営をさらに推進します。

▶ 外部環境と当社の提供価値



サイエンス&テクノロジーを強みとする ビジネスモデル(価値創造プロセス)

「価値創造プロセス」では、パーパスの実現に向けて当社グループがどのように価値を生み出し社会に提供しているかについて図式化し、説明しています。当社グループは、強みであるサイエンス&テクノロジーを競争優位の源泉に、人的資本(社員)や知的資本(創薬におけるノウハウや知識、医薬品の情報)等の重要資本を研究開発、生産、営業等のバリューチェーン活動に投入し、多様なニーズに応える医薬品(イノベティブ医薬品、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC医薬品)を創出することで社会へ価値を提供しています。そして、医療アクセスの改善、医療財政の効率化といった社会課題の解決に貢献しています。このようにして生み出された価値を社会に提供し、それを資本として再投資するプロセスを循環させることで、企業と社会の持続的成長を両立させることができると考えています。価値創造に必要な重要資本の一つである人的資本は、当社グループの人材マネジメント理念においても、最重要「資産」と位置づけており、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しています。そういった人材への考え方や、日本に研究開発拠点を構えるユニークさが活かされ、強みであるサイエンス&テクノロジーが築かれています。実際に当社グループが自前で生み出した3ADC*は、経営統合前に遡り100年以上の歴史の中で引き継がれた創薬力、サイエンスに対する目利き力、薬を磨き上げる力などを持つ専門性が高く経験に富んだ多様

な人材が結集し生まれてきたと言えます。この強みこそが、当社グループの持続的な価値創出の源泉となっており、自社創薬力への自信につながっています。

* ①エンハーツ、トラスツマブ デルクステカン(T-DXd, DS-8201)、②ダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd, DS-1062) および③パトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd, U3-1402)

価値創造プロセスについては ▶ P9参照

マテリアリティKPIを設定

当社グループでは、2019年度に取締役会での多くの議論を経てマテリアリティを特定しました。

マテリアリティは、従来の「第一三共グループにおける重要度」の視点に、非財務的価値につながる、ESGの考え方を取り入れた「社会からの期待」を加え、2つの視点からの重要度評価を行い、優先順位の議論を行いました。そして、特定した8つのマテリアリティを「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」に整理しています。

事業に関わるマテリアリティの「革新的医薬品の創出」による社会的価値の創出は、当社の競争優位性を築く持続的成長戦略の中でも最重要課題であることは言うまでもありませんが、「事業基盤に関わるマテリアリティ」における「環境経営の推進」についても同様に考えています。取締役会メンバーからも、喫緊の社会課題である環境問題に対して果たすべき社会的責任について、多くの意見がありました。世界中の人々の健康に貢献するために行っている事業活動が環境問題による健康や生活を脅かす要因になってはならない、決してトレードオフしてはならないとの認識を強く持って積極的に取り組みます。

価値創造プロセスを通じて当社グループがステークホルダーや社会に提供する価値



2020年度は約半年に亘る議論を経て、マテリアリティ毎に長期目標を定め、第5期中期経営計画と連動したKPI目標値を設定しました。設定までの過程では、投資家の皆さまからご意見を伺うとともに、社外役員からも多くの意見が出されました。これをファーストステップとし、今後も社内外ステークホルダーとの対話を通じて、当社グループへの期待を適切に把握するとともに、毎年マテリアリティの見直しを実施し、KPI目標値の進捗確認や取り組みの改善を図っていく考えです。

マテリアリティについては **P17参照**

第4期中期経営計画の総括

第4期中期経営計画(2016～2020年度)の6つの戦略目標と株主還元について、それぞれ主な進捗を振り返りますと、まずは、「がん事業の立上げ・確立」において、エンハーツを上市できたことが大きな成果でした。最初の適応症であるHER2陽性乳がん3次治療について、臨床試験の開始からわずか4年3カ月で米国での承認を取得し、上市しました。その後、日本および欧州でも上市し、新適応も順調に取得しています。また、エンハーツ、Dato-DXdについて、アストラゼネカ社と戦略的提携を締結したことで、2つのADCの価値最大化に向けた最適な戦略を立てることが可能となりました。提携の成果は金銭的対価や開発計画の拡大だけでなく、がん領域での知見を多く持つアストラゼネカ社との協業を通じて、バリューチェーン全体においてさまざまなノウハウを得ることができました。

また、先進的医薬品の継続的創出については、3ADCを中

心に後期開発パイプラインの価値が大きく向上するとともに、核酸医薬、細胞治療、遺伝子治療などを中心に、ADC以降を見据えた多様なモダリティを活用した創薬も進展しました。

第4期中計の計数目標については、グローバルな生産・研究開発体制の整理、製品ポートフォリオに合わせた欧米の営業体制のスリム化やノンコア資産の譲渡等により、利益創出力の強化を進めましたが、米国での疼痛事業の見直し、3つのADCの開発進展に伴う成長投資の拡大により、目標達成は2022年度以降になる見込みです。

第5期中期経営計画の位置づけと戦略の柱

がん事業の立ち上げが順調に進み、2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」の実現の目途がついたと判断し、これを2025年度の具体的な目標と位置づけました。2021年度から2025年度にかけての第5期中期経営計画は、ESG経営のもと、2025年度目標を達成し、2030年ビジョンの実現に向けた成長ステージに移行するための計画です。

2030年時点で達成したい具体的な企業像は、がん領域での売上収益の規模がグローバルでトップ10、さらなる成長の柱が収益源の一つとなっており、各事業ユニットが新製品を軸とした収益構造に転換していること、さらに事業を通じたサステナブルな社会の発展に貢献している姿です。

2025年度の計数目標として、売上収益1兆6,000億円、そのうちがん領域の売上収益6,000億円以上を掲げていますが、がん領域の売上収益は足元の6倍以上を目指す目標となってい

**2025年度目標「がんに強みを持つ
先進的グローバル創薬企業」を達成し成長ステージへ**

2025年度計数目標	<ul style="list-style-type: none"> ● 売上収益：1兆6,000億円（がん領域：6,000億円以上） ● 研究開発費控除前 コア営業利益率：40% 	<ul style="list-style-type: none"> ● ROE：16%以上 ● DOE*：8%以上 	
3ADC最大化の実現	既存事業・製品の利益成長	さらなる成長の柱の見極めと構築	ステークホルダーとの価値共創
<ul style="list-style-type: none"> ● アストラゼネカ社との戦略的提携を通じたエンハーツ、Dato-DXd最大化 ● HER3-DXdの自社開発と最大化 ● 製品ポテンシャルに合わせた効率的・段階的な要員・供給キャパシティ拡大 	<ul style="list-style-type: none"> ● リクシアナ利益最大化 ● タリージェ、Nilemdo等の早期拡大 ● 新薬を軸とした収益構造へのトランスフォーメーション ● アメリカン・リージェント、第一三共ヘルスケアの利益成長 	<ul style="list-style-type: none"> ● 3ADCに次ぐ成長ドライバーの見極め ● ポストDXd-ADCモダリティの選定 	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者さん：Patient Centric Mindsetによる患者さんへの貢献 ● 株主：バランスのとれた成長投資と株主還元 ● 社会：バリューチェーン全体の環境負荷の低減、およびパンデミックリスクへの対応 ● 社員：One DS Cultureの醸成に向けたCore behaviorの実践
<ul style="list-style-type: none"> ● DX推進によるデータ駆動型経営の実現と先進デジタル技術による全社の変革 ● 新たなグローバルマネジメント体制による迅速な意思決定の実現 			

* DOE: 株主資本配当率=配当総額÷株主資本(親会社の所有者に帰属する持分)

ます。このことから、「3ADC最大化の実現」が第5期中期経営計画の最も重要な戦略の柱であり、3ADCの計画通りの最大化に取り組んでいきます。3ADCの最大化の鍵を握るのは、質の高い臨床データを創出する開発力です。製品のポテンシャルを最大限に引き出すためには、質の高い臨床データによる裏付けも重要です。そして、質の高い臨床データを得るにはグローバル開発力の強さが重要です。グローバル開発力の重要性はエドキサバンやミロガバリンのグローバル開発を通じても学んだポイントですが、今後も質の高い臨床データを継続して得ていくために、グローバル開発力のさらなる強化を進めていきます。

製薬企業として長期的視点に立ち、10年あるいはその先のことを考えた取り組みが「さらなる成長の柱の見極めと構築」です。3ADCに次ぐ成長ドライバーを見極めるとともに、ポストDXd-ADCモダリティを選定することを目指します。一般的に研究開発には10年以上かかると言われていますが、現経営者の戦略の成果が10年後に表れるとの思いで責務を果たしていきます。

ステークホルダーとの価値共創

第5期中期経営計画の4つ目の戦略の柱として、ステークホルダーとの価値共創に向けて重点的に取り組む課題をステークホルダー毎に4つ特定しました。

患者さんとの価値共創については、従来以上に「Patient Centric Mindset」に取り組み、社会的ニーズの高い新薬や情報の提供を通じて患者さんと価値を共創していきます。今後、当社パイプラインの中では、がんや希少疾患の比重が高まり、Patient Centricityがさらに重要となってくるため、より患者さんの立場に立った新剤形の開発や、より分かりやすくアクセスしやすい安全性情報の提供など、バリューチェーン全体で患者さんやご家族の声を取り入れていきます。

株主・投資家の皆さまとの価値共創については、適切な情報開示と目的を持った建設的な対話を通じて株主価値の最大化に取り組めます。2025年度ROE16%以上を目標とし資本効率を向上させていくこと、株主還元については、現状の普通配当1株当たり27円の維持と利益成長に応じた増配に加え、機動的な自己株式取得を実施することで株主還元のさらなる充実を図っていく考えです。安定的な株主還元を行う方針とし、株主還元のKPIとして株主資本配当率(DOE)を設定し、2025年度のDOEは株主資本コストを上回る8%以上を目標に掲げ、株主価値の最大化につなげます。

社会については、さまざまなステークホルダーの皆さまとの対話を通じて当社が対応すべき社会課題に関する認識を深めることで価値を共創していきます。2050年の長期目標として、

バリューチェーン全体の環境負荷の低減を目指し、2050年の長期目標として、カーボンニュートラル、リサイクル率100%、環境リスク最小化の3つの目標を設定しました。また、COVID-19と将来の感染症の流行等のパンデミックリスクに備えることは製薬会社の使命であると考えており、COVID-19ワクチンのみならず、今後も発生しうるパンデミック時のワクチン開発にも取り組む考えです。

社員との価値共創に向けては、One DS Cultureの醸成に向けた行動様式の変革に取り組めます。この第5期中期経営計画を実現するためには、がん事業の拡大に伴い、多くの国・地域から多様な人材を採用し、グローバル組織と人材の強みをさらに強化しなければなりません。その際、さまざまな価値観をもった人材がOne DS Cultureのもとでいきいきと活躍できる環境を整えるため、グループ共通の核となる3つの行動様式「Core Behavior」を明確化しました。地域・部門間の相互理解の促進によるシナジーの創出、透明性と信頼をベースとした効率的な協働、挑戦や主体的な行動を通じた人材育成と成長の強化に取り組めます。

最後に

社外役員には多様な視点でご意見、ご助言をいただくなど、取締役会の監督機能はさらに強化されています。

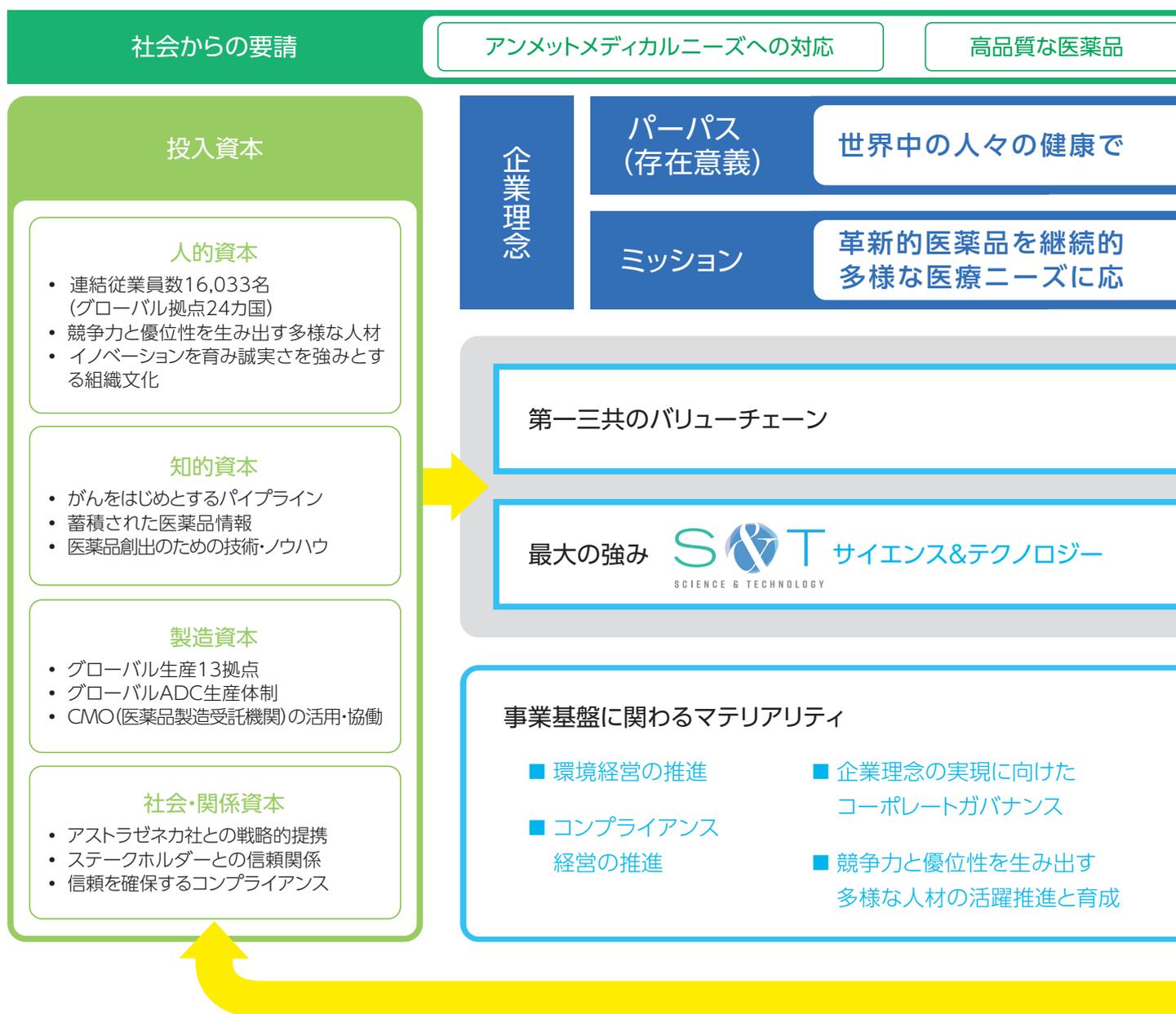
加えて、ステークホルダーの皆さまの積極的な対話を実践し、得られた建設的な意見を経営に取り入れるとともに、迅速かつ最善の意思決定による企業経営を目指していきたいと考えています。

また、今年より役員報酬に新たに導入した中計業績連動株式報酬において、DJSIやFTSE、ATMIによるESG評価を組み入れ、具体的な達成目標としました。持続的な成長のためのESG経営をより一層進めるとともに、10年後、さらにはその先の事業継続に極めて重要な継続的な新薬の創出に向けて取り組んでまいります。



サイエンス&テクノロジー を 強みとするビジネスモデル

第一三共グループは、アンメットメディカルニーズへの対応や医薬品アクセスの向上をはじめとする多様な要請を社会から受けています。これらの要請に応えるために、多様で競争力のある人的資本、パイプラインや技術・ノウハウ等の知的資本、高品質かつ先進的な医薬品の供給を可能とする高い技術を持つ製造資本、ビジネスパートナーとの良好な関係や社会からの信頼などの社会・関係資本等、当社グループがこれまで培ってきたさまざまな資本を活用し、イノベティブ医薬品、ジェネリック医薬品、ワクチン、ヘルスケアの各領域の製品を通じた社会的価値、経済的価値を、患者さんをはじめとする多くのステークホルダーや社会に対し提供しています。そして、バリューチェーンを通じて得られたこれらの価値を次のサイクルの資本として再投入し、当社グループが生み出す価値創造能力をさ



多様な医療ニーズに対応する4事業



イノベティブ医薬品

アンメットメディカルニーズを充足する高品質な医薬品を正しい情報とともにお届けすることで医療に貢献します。

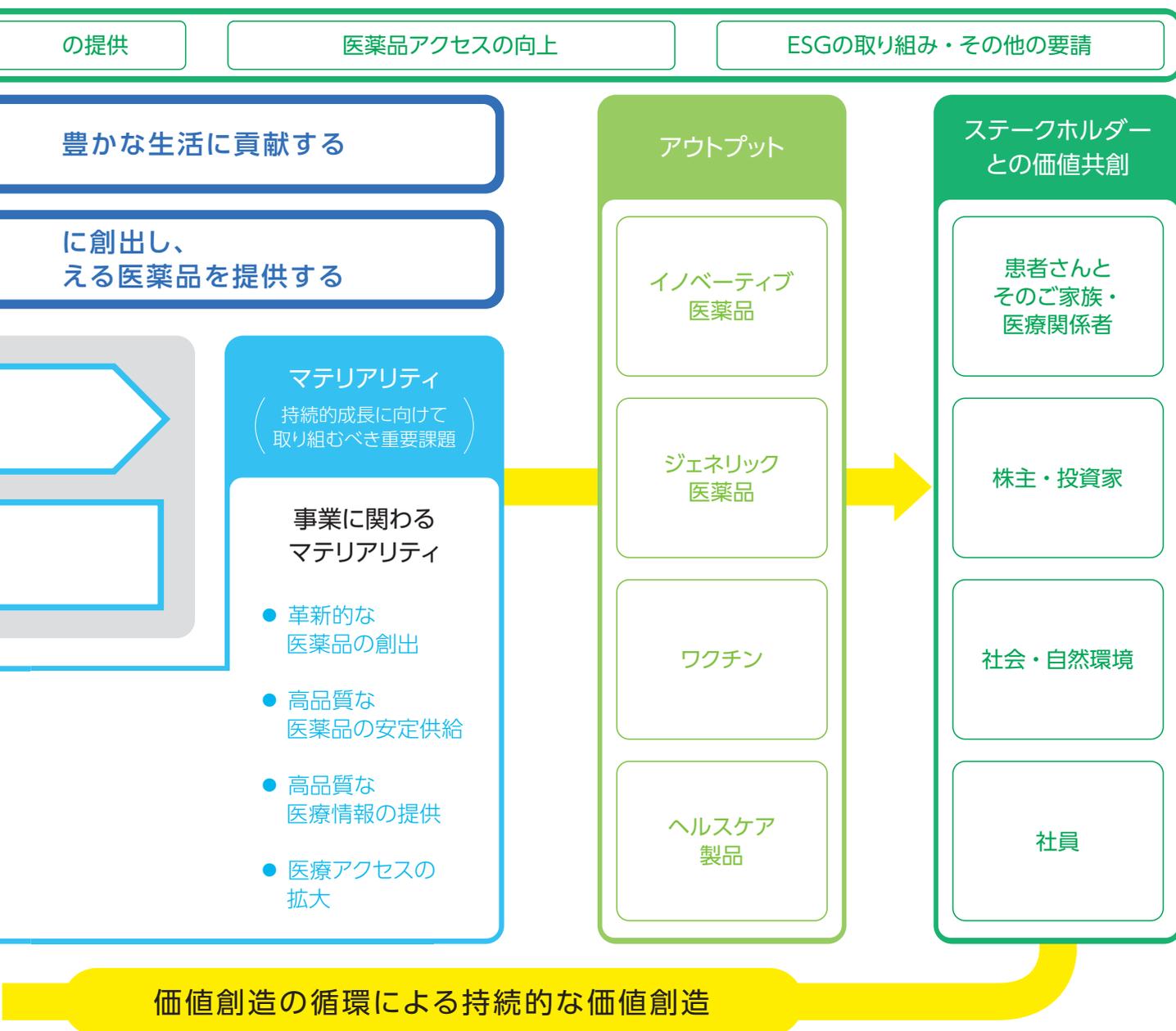


ジェネリック医薬品

オーソライズド・ジェネリックを含むジェネリック医薬品を通じて超高齢社会の国民医療に貢献します。

らに高めていく、この価値創造プロセスを循環させることにより、社会の持続的な発展に貢献するとともに、当社グループの持続的な企業価値向上を目指しています。

この価値創造プロセスを支えている最大の強みが創業以来培ってきた「サイエンス&テクノロジー」です。世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献するために、サイエンス&テクノロジーを活かしたビジネスモデルを展開し、持続的成長に向けて取り組むべき重要課題としてマテリアリティを特定しています。この後の章では、強みであるサイエンス&テクノロジーがどのように構築されているかの考察や、マテリアリティへの取り組みを通じた価値創出について紹介していきます。



ワクチン

ワクチンの創出と安定供給を通じて、予防医療を取り巻く環境の充実と保健衛生の向上に貢献します。



ヘルスケア

OTC医薬品、スキンケア・オーラルケア、生活改善を中心に、より健康で美しくありたい人々のQOL向上に貢献します。

価値創造の源泉

—サイエンス&テクノロジー S&Tの強み



当社グループはパーパス「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」を果たすために、数多くの画期的な自社創製品を世界中の多くの患者さんへ届けてきました。脈々と受け継がれる「一日でも早く患者さんに薬を届けたい」との想いを結集し、サイエンス&テクノロジーを強みとして新薬を創出する力、これが当社グループの価値創造の源泉です。

ここでは、価値創造の源泉であるサイエンス&テクノロジーの強みについて、「創薬力を育む組織文化と人材」、「サイエンスでつなぐ有機的な連携」、「グローバルR&Dの将来に向けて」の3部構成で紹介합니다。

創薬力を育む組織文化と人材

第一三共が生み出した独自のADC技術

当社グループのサイエンスに対する高い目利き力と、薬を磨きあげる技術力を象徴した製品がエンハーツ(抗悪性腫瘍剤。開発コード：DS-8201)です。エンハーツは、最初の適応症であるHER2陽性乳がん3次治療について米国食品医薬品局(FDA)が2017年8月に画期的治療薬*1として指定し、優先審査を受けて、申請からわずか2カ月で販売承認を取得、2020年1月に世界に先駆けて米国で上市しました。また、日本では2020年5月に、欧州では2021年2月に上市しました。HER2陽性胃がんについては、日本では2018年3月に先駆け審査指定品目*2に指定され、2020年9月に3次治療の適応を取得、米国では2020年5月に画期的治療薬に指定され、2021年1月に2次治療の適応を取得しました。現在、アストラゼネカ社との戦略的提携により、グローバルに販売国を拡大し、新たな適応症も順調に取得しています。

抗体薬物複合体(ADC)*3であるエンハーツに使われている当社独自の技術は、当時の技術水準における複数の課題を解決すべく、抗体・リンカー・ペイロードの数百以上の組み合わせをスクリーニングし、試行錯誤の結果生まれた技術です。当社独自のADC技術の開発を目指す研究チームが正式に組織化・編成された2010年からわずか10年と、医薬品としては短時間でエンハーツを上市できたのは決して偶然ではなく、長年培われてきたサイエンス&テクノロジー(以下、S&T)の強みをベースに競争力の高い製品の創製を狙う戦略が成功した事例といえます。加えて、エンハーツの次の新薬を生み出す、

当社グループ独自のADC技術のプラットフォーム*4も構築することができました。

- *1 重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤について米国での開発と審査を促進する制度
- *2 先駆け審査指定制度において指定された品目。先駆け審査指定制度とは、世界に先駆けて革新的医薬品や医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の日本での早期実用化を目指す「先駆けパッケージ戦略」(平成26年6月17日厚生労働省取りまとめ)の重点施策の一つで、生命に重大な影響がある重篤な疾患等に対して極めて高い有効性が期待される医薬品や再生医療等製品等を指定し、日本の患者さんに世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指している。開発早期の段階から一定の要件を満たす画期的な新薬等が指定され、薬事承認に係る相談・審査において優先的な取扱いがなされることとなっている。
- *3 抗体薬物複合体(ADC: Antibody Drug Conjugate)とは、抗体と薬物(低分子化合物)を適切なリンカーを介して結合させた薬剤で、がん細胞に発現している標的因子に結合する抗体を介して薬物をがん細胞へ直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えつつがん細胞への攻撃力を高めている。エンハーツは、抗HER2抗体に第一三共独自のリンカーおよびペイロードを共有結合した独自のADC技術が使われている。
- *4 当社では、独自のADC技術を活用して、3ADC(エンハーツ、Dato-DXd、HER3-DXd)を始め、複数のADCプロジェクトを開発している。

S&Tの源泉と原動力

エンハーツは、今後の当社グループの成長の柱となっていく独自のADC技術を活用した最初の医薬品となります。新薬の研究開発には9~16年もの年月が必要と言われていますが、エンハーツは、S&Tの源泉である「サイエンスへの目利き」や「薬を磨き上げる力」の結晶として、10年で製品化されました。創薬型製薬企業として長い時間をかけて培ってきた薬づくりの技術や経験をベースに、サイエンスに対する高い目利き力を駆使して他社製品との徹底した差異化を図る戦略のもと、薬を緻密に磨き上げる職人技、すなわちクラフトパーソンシップによる技術力を活かしてきました。

開発候補品を見つけて磨き上げる、研究者としての技術や経験を身につけるためには、長い年月と経験が必要です。当社独自のADC技術を開発した研究者達も、患者さんに必要な

▶ 第一三共のADCの特長 バリュールポート2020 P71~72

詳しくはこちらへ https://www.daiichisankyo.co.jp/files/investors/library/annual_report/index/pdf/Value%20Report%202020%20JP.pdf

▶ 「抗体薬物複合体(ADC)と第一三共のADC技術」の動画

詳しくはこちらへ <https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/individual/cancer/>



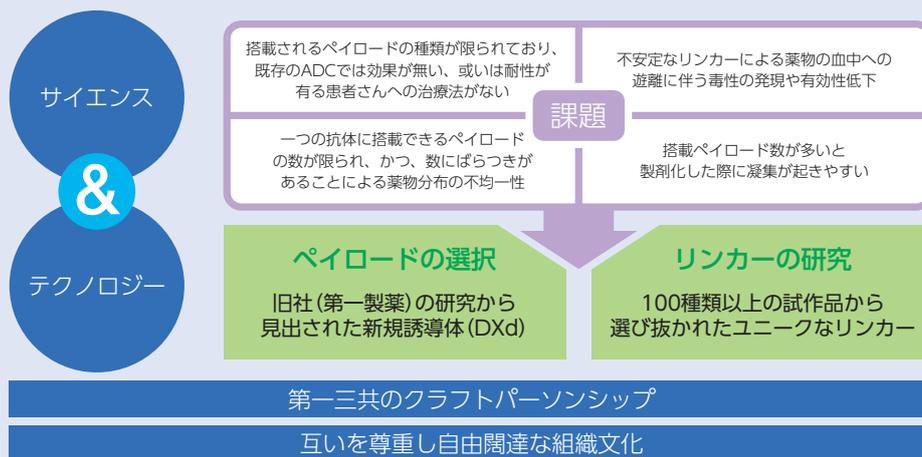
エンハーツができるまで ～S&T X 原動力の事例～

エンハーツにつながる研究は、1990年代の旧社(三共、第一製薬)にまで遡ります。特に三共では、抗体研究が当時の研究重点領域には入っていなかったため、研究現場からのボトムアップで始まった研究で、当時は製品化に至りませんでした。第一三共の設立後、バイオ創薬領域で成果を出すことができたのは、当時のリーダーの先見性と強いリーダーシップによる牽引があったことです。当社グループ独自のADC技術開発は、研究者達のボトムアップと自主的なリーダーシップに立脚しており、独自の研究知見と旧社のそれぞれの研究資産を融合したADC技術の確立へと至りました。2013年にはバイオ統括部が創設され、独自のADCとともに、バイオシミラー抗体、核酸等の新規モダリティのディスカバリー研究、生産技術研究の育成と加速が図られました。先立って進めていたバイオシミラーの自社開発は投資対効果の観点から断念せざるを得ませんでした。開発を進める中で得られた抗体製造のノウハウは、後のエンハーツの研究開発に大きく役立っています。

当社グループ独自のADCの研究については、今更チャレンジして成果が出せるのか、といった声が社内外にありました。一方で、当時の研究の現場は、公知の論文情報を徹底調査し、その課題(下図)について自ら仮説を立て検証していくことにとても意欲的でした。

その仮説上の課題解決のために、ペイロードの選択とリンカーの研究に重点を置いたことがターニングポイントとなりました。ペイロードには旧社が開発したDNAトポイソメラーゼI阻害剤DX-8951から見出された新規誘導体(DXd)を選択しました。DX-8951は臨床試験まで進んだものの、安全性の観点から開発を断念した薬剤であり、既に社内には十分なデータが揃っている強みがありました。ADCに搭載することにより、毒性の発現を抑えられることが、当社グループ独自のADC技術が日の目を見ることになった要因の一つです。リンカーは、100種類以上の試作品から選び抜かれたユニークなもので、さまざまな抗体に結合でき、かつ、血中安定性が高い優れたものでした。

当社グループのADC技術開発には、低分子の研究開発で培った「緻密に薬を磨き上げる力」が活かされています。積み重ねる努力の末、差異化を生み出すことで最適な候補品へと磨き上げていく技術こそ、日本の匠の技、クラフトパーソンシップです。



その後、第I相臨床試験でエンハーツが高い有効性を示したことから、当社の最優先品目としての取り組みが全社的に始まりました。研究開発ユニット内に立ち上げられたバイオ統括部は、その後、バイオロジクスユニットへと拡充されました。日本国内では、強化領域への大規模な要員異動に向けたCOFプロジェクトが始まり、海外でも米国の開発部門をはじめとして、組織の強化・拡張が進められました。研究開発だけでなく、製薬技術、生産、信頼性保証、マーケティング、メディカルアフェアーズ、安全性などあらゆる部門が一丸となり、エンハーツの承認取得、上市準備に注力しました。この全社を挙げたチャレンジの集大成が、臨床試験開始後4年余りで承認取得する(通常は4～9年と言われている)快挙につながったのです。

価値創造の源泉 —サイエンス&テクノロジーの強み

新薬の創製を目指し、先進性の高い基礎分野での鍛錬を繰り返しながら、サイエンスへの目利き力を養うための長い助走期間を経てきました。研究者達の葉づくりに注がれる情熱、失敗を恐れず諦めない粘り強さ、イノベーションを信じて諦めない意欲こそが、革新的新薬を生み出す原動力です。そして、成功と失敗の繰り返しから得られた経験や学び(Lessons Learned)は、当社グループのものづくりへのこだわりとともに、次の世代へ引き継がれ、未来の創薬につながる研究の

柱を育てていきます。

研究開発の組織文化と人材

エンハーツ®、リクシアナ®(抗凝固剤)に代表されるベストインクラス製品の創薬においては、徹底して既存製品との差異化を目指した研究を行いました。一方で、既存製品の無いプラバスタチン(高コレステロール血症治療剤)や現在開発中のHER3-DXdといったファーストインクラス製品の創薬



品川研究開発センター



葛西研究開発センター

▶ 第一三共の主な歴代製品

第一三共グループの創業企業としての歴史は、前身である三共と第一製薬それぞれの創業時まで遡ります。三共は夏目漱石の小説「吾輩は猫である」にも登場する消化酵素剤タカザアスターゼの発売から始まり、第一製薬は当時の国民病の一つであった梅毒治療薬サルバルサンの国産化から始まりました。その後も感染症領域を含め、国内で必要とされるさまざまな医薬品を生み出してきました。その中には、WHO必須医薬品モデルリストに含まれる止血・抗炎症剤トランサミンなども含まれます。

1980年代からは、グローバルに事業を展開し新薬の開発・上市を進めました。感染症領域で抗菌剤「タリビッド」、「クラビット」を発売し、日本国内のみならず、世界で幅広く感染症の抑制に貢献しました。また、生活習慣病の抑制が社会課題として注目されてくる中で、高コレステロール血症治療剤「メパロチン」、高血圧症治療剤「オルメテック」、抗凝固剤「リクシアナ」などの脳・心疾患領域の医薬品を生み出してきました。

一方、現代の最大のアンメットメディカルニーズであるがん領域も、最重点領域として新薬の研究開発に取り組んできました。そして現在注目されている当社グループ独自のADC技術を活かした画期的新薬である抗悪性腫瘍剤「エンハーツ」を2020年に米国、日本、2021年に欧州で上市することができました。

1899年

消化酵素剤
タカザアスターゼ



1910年

鈴木梅太郎博士(三共学術顧問)が、米ぬかから世界初のビタミンB1(オリザニン)を発見し、ビタミン学説の基礎を確立



1921年

血液収縮止血・喘息治療薬
ボスミン製造開始



1902年

副腎髄質ホルモン剤
アドリナリン



1915年

慶松勝左衛門(第一製薬の前身であるアーセミン商会の設立者)が梅毒治療薬サルバルサンを国産化



1965年

止血・抗炎症剤
トランサミン



※特に記載の無いものは第一三共グループとしての発売初年度を示しています。

においては、SOC (Standard of Care: 現在の医学では最善とされ、標準治療として広く用いられている治療法) を変革するために必要な、研究者のオリジナルなアイデアやイマジネーションなどを重視した研究が行われます。

研究者には、組織全体の優先テーマのみならず個々人のテーマにも挑戦する自由が認められており、研究開発シニアは研究者が創薬の幅広い経験を積むことを後押ししています。日々の研究の中で薬づくりの基礎を身につけながら、挑戦と失敗から得たLessons Learnedを活かし、周りとの議論を積み重ねることで、サイエンスに対する目利き力と直感力を養っていきます。

自社創薬品を生み出すのは、人材とそれを活かす組織です。高い研究開発力が認知され、国内トップレベルの学生を研究者として獲得できることは強みであり、薬理、合成化学、薬物動態、毒性など幅広い分野で、毎年高い専門性を持つ多様な人材を数多く採用しています。入社後は、薬づくりにこだわる組織文化の中で育成を図るとともに、最先端の研究を行う海外の大学や研究所への留学等、創薬力を養成する仕組みや公平な評価・表彰・登用の制度等を通じてS&Tを支

える人材を育成・強化しています。

また、国内外での実績を持つ研究者のキャリア採用も積極的に進めており、その中で、サイエンスの専門家として互いを尊重し、職位・社歴に関係なく自由闊達な意見交換ができる文化が根づいていることも大きな強みです。

自社研究開発組織への厚い信頼

研究の現場では、ボトムアップ提案による自由闊達な意見交換が行われる組織風土が醸成されており、その理由として、研究開発部門に対する経営陣からの信頼の高さが挙げられます。経営からの権限委譲を受けた研究開発シニアが各研究所に任せる意思決定の範囲も広く、経営からの信頼が、組織全体と個々人の研究成果創出への強い意欲につながっています。

また、当社グループの対売上高研究開発費比率(次頁)は、2005年以降、業界平均である約14%を超え平均約20%と高い水準を維持しており、このことは、高い専門性と蓄積された技術や経験が生み出す当社グループの研究開発力に対する経営の高い期待の表れとも言えます。

1985年

広範囲経口抗菌剤
タリビッド



1989年

高コレステロール血症治療剤
メパロチン



2002年

高血圧症治療剤
オルメサルタン(日本製
品名: オルメテック、
米国製品名: ベニカー)



2010年

抗インフルエンザ
ウイルス剤
イナビル



2019年

疼痛治療剤
タリージェ



1985年

消炎鎮痛剤
ロキソニン



1993年

広範囲経口抗菌剤
クラビット



2009年

抗血小板剤
エフィエント



2011年

抗凝固剤
リクシアナ

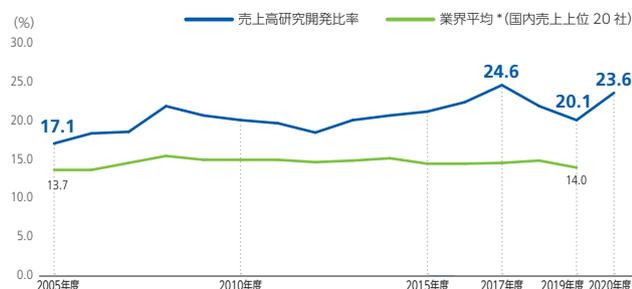


2020年

抗悪性腫瘍剤(抗HER2抗体
薬物複合体)エンハーツ



▶ 売上高研究開発費比率の推移(2005年度~2020年度)



* 出所: 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」
出典: 日本製薬工業協会 DATABOOK2021

組織全体を変革へ導くリーダーシップ

研究開発部門のリーダーには、自らがサイエンスリーダーとしての能力に加え、高いリーダーシップを発揮し組織をマネジメントする能力が必要です。

例えば、研究部門のリーダーには、研究者からの提案を的確に判断するサイエンスの目に加え、テーマ発案力が強い研究者、実験を通じて検証することに長けている研究者など、研究者個人の強みを発揮できるような研究チームを編成していくことが要求されます。

当社では、社外からもリーダーを積極的に採用しています。うち1人である前研究開発グローバルヘッド古賀淳一の「日本のバイオ医薬を世界レベルに押し上げたい、それを第一三共で実現したい」との熱意が、研究開発部門のメンバーの心に火をつけました。ベンチャー気質のリーダーがボトムアップを奨励して後進に活躍機会を与えることにより、組織全体が活気づき、バイオ医薬への注力に向けて組織はしなやかに「変態」(組織が弾力的に成長していくさまを昆虫の変態に例えた古賀の表現)していきました。

あるいは、自らも臨床医としての経験を持ち、がん患者さんに一刻も早く新しい治療薬を届けたいとの強い想いと、がん治療薬の開発戦略についてグローバルトップレベルのノウハウを併せ持つオンコロジー開発リーダーは、当社のグローバル開発スキルを大きく引き上げました。

このように、研究開発部門のリーダーの社外からの採用は組織全体に新たな風を吹き込み、現在の主軸であるADCを含むがん領域製品の臨床開発、生産、上市を速やかに達成しうるグローバル組織への大きな変革をもたらしました。

当社グループの互いを尊重し自由闊達に意見交換できる組織文化には、謙虚に新しい考えを受入れる柔軟性も備わっています。

 サイエンスでつなぐ有機的な連携

研究基盤の強みを支える研究者層

薬づくりに必要なさまざまな専門性を磨いてきた研究者層の厚みは、当社の研究基盤を支える源泉です。昨今、創業の過程を外部的化する動きもありますが、当社グループでは、グループ内にコア技術を保持し、創業の基盤となる研究開発プラットフォームを維持・強化することが重要であると考えています。メディシナル・ケミストリー^{*1}、プロテイン・エンジニアリング^{*2}、薬物評価、計算科学等、さまざまな専門性を持つ人材が社内で育っています。このことは、AIを始めとした最新の技術を活用した創業や、創業ネットワーク、その他の多様な社外との協働を積極的に進める上でも重要な、高い目利き力の発揮につながっています。

- *1 分子レベルでの生理活性物質に関する研究やハイスループットスクリーニングにより創薬シード化合物を得て、構造活性相関などに基づき新規医薬品を合成する研究
- *2 体内で重要な役割を果たす酵素や抗体などの天然のタンパク質に新たな機能を付加、あるいはタンパク質自体の機能を向上させた新しいタンパク質を人工的に作る方法

臨床開発を駆動するS&T

トランスレーショナル研究は、研究の成果を臨床開発に活用して創業の生産性を高めることを図る活動です。基礎研究で得られた疾患メカニズムなどの情報を臨床開発に橋渡しして効率的に研究開発を進め、臨床試験や実臨床で得られた知見を研究部門にフィードバックすることにより新たな研究仮説の構築に活かしていくこと等が期待されています。

当社は、この概念に早くから着目し、2009年に初期臨床試験とオミクス^{*1}研究を担当する部署を統合したトランスレーショナルメディシン部を設立しました。当初約50名でスタートした組織は、現在、初期臨床開発部、臨床薬理部、トランスレーショナルサイエンス部、グループ会社の第一三共RDノバーレのトランスレーショナルリサーチ部、海外グループ会社も含め、合計約300名もの組織に拡大しています。

その中で、当社グループが力を入れている初期開発機能は、治験遂行においてPOC (Proof of Concept)^{*2}の検証とともに、POC取得から後期開発へとプロジェクトをつなぐ重要な役割を担っています。POCの検証の結果、想定通り、もしくは想定以上の薬効が認められた場合、承認申請につながる後期臨床試験での適切な投与量を決定することで、後期開発の加速化を図ることが可能となります。一方、薬効が認められない、もしくはたとえ薬効が認められたとしても当初

設定されたハードルをクリアできない場合、なるべく早い段階でその候補化合物の開発中止の判断もしなければなりません。このミッションを遂行するために、初期開発機能には開発専門の人材に加え、長年研究を行ってきた研究者も多く配置されており、研究所や医療機関の専門医とも密接なサイエンスの議論を展開しています。

また、第一三共RDノバーレには、最先端の機能を備えた臨床研究ラボを立ち上げており、患者さんの検体を用いた病理やオミクスのデータを取得、解析しています。自社の臨床ラボを持ち、治験検体解析に最先端の技術を投入して臨床のニーズに対してきめの細かい対応ができることは、質の高い臨床試験を遂行する上で強みの一つとなっています。

- *1 生命現象を明らかにすることを目的に、細胞を構成している分子、DNA(ゲノミクス)、RNA(トランスクリプトミクス)、タンパク質(プロテオミクス)等を網羅的に解析すること
- *2 研究開発段階にある新薬候補について、その有効性や安全性をヒトで実際に確認すること

臨床開発を仕上げる力

後期臨床試験を高品質かつ迅速に遂行するためには、グローバルでの連携を促進するオペレーション体制が不可欠であり、それを支えるのがシームレスなグローバル研究開発への取り組みです。プロジェクトの研究段階から、そのプロジェクトの開発戦略をグローバルで活発に議論し、トランスレーショナル研究の橋渡しによる成功確率向上も目指しながら、それらを後期開発に活かしています。そして、策定した開発戦略を実行するべく、サイエンスに立脚した臨床試験のオペレーションを遂行しています。

さらに、新薬の承認申請等における規制当局とのコミュニケーションにおいては、担当部署は各国・各地域でいかに患者さんに薬を届けるかとの患者視点をもった上でサイエンス議論をリードする力を備えています。例えば、米国におけるエンハーツの胃がん適応において、アジアでの臨床試験結果のみでFDA承認を取得したことは、当社の臨床試験の品質および薬事戦略の柔軟性における強みを発揮できた事例といえます。

グローバルR&Dの将来に向けて

独自のADC技術開発を通じて生み出されたグローバル製品エンハーツおよびエンハーツに続く複数のグローバル開発

品は、当社の開発基盤、グローバル人材の成長にもつながっています。近年では、欧州の開発拠点を拡充し、さらに中国を含むグローバル開発基盤拡大にも着手しています。アジャイル(迅速かつ臨機応変にという意味)にグローバル開発を展開できる体制の確立に向けて、着実に歩みを進めています。

また、2021年度からは、複数のグローバル製薬企業において数多くのがん治療薬の開発に手腕を発揮してきた竹下健一をグローバル研究開発ヘッドに迎え、当社グループの研究開発は新たなステージに入りました。

研究開発部門は、Source of innovation(イノベーションの源)として、当社の持続的成長を牽引していきます。3ADCの先を見据え、新たなヘッドのもと、グローバル臨床試験の遂行効率や意思決定スピードのさらなる強化、また、グローバルタレント・次世代リーダーの育成にも一層注力しています。各拠点の強みを活かしたユニークなグローバル研究開発体制を構築し、世界各地のイノベーションを取り込みつつ、当社のS&Tで、オンコロジー、希少疾患、中枢疾患などに苦しむ世界中の患者さんの希望となる、画期的新薬を継続的に創出していきます。

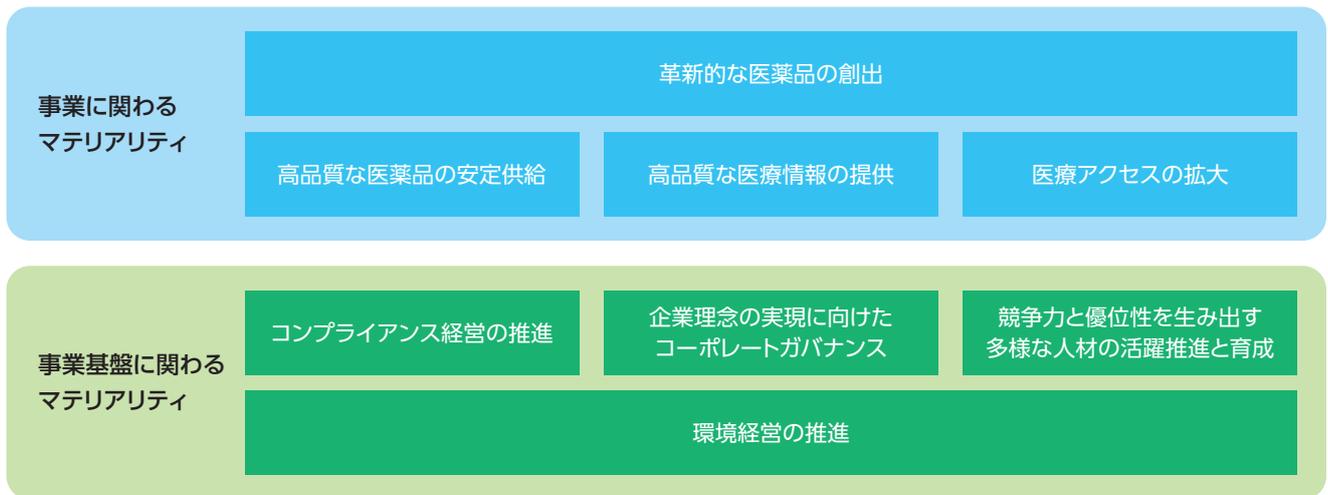
▶ グローバルR&D拠点



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



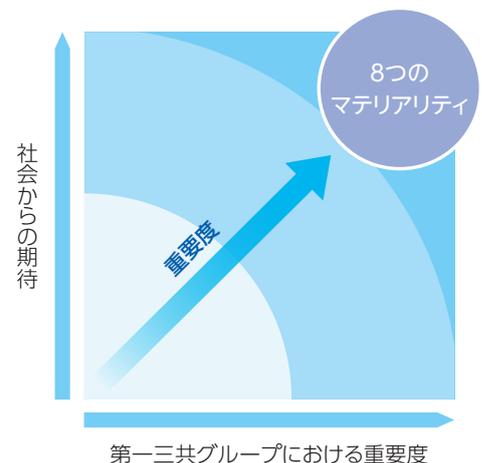
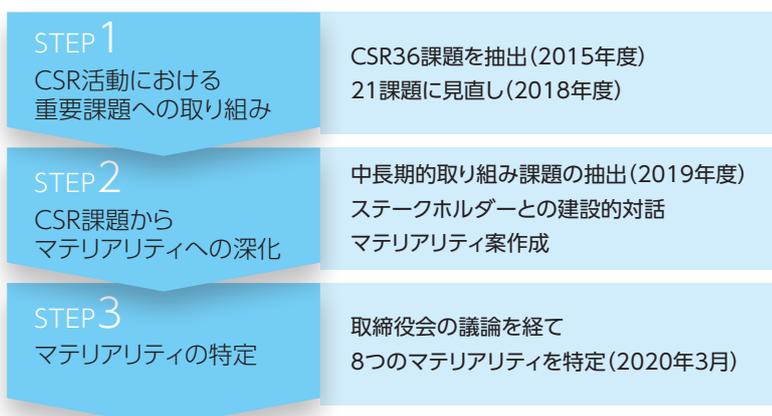
マテリアリティの特定プロセス

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。



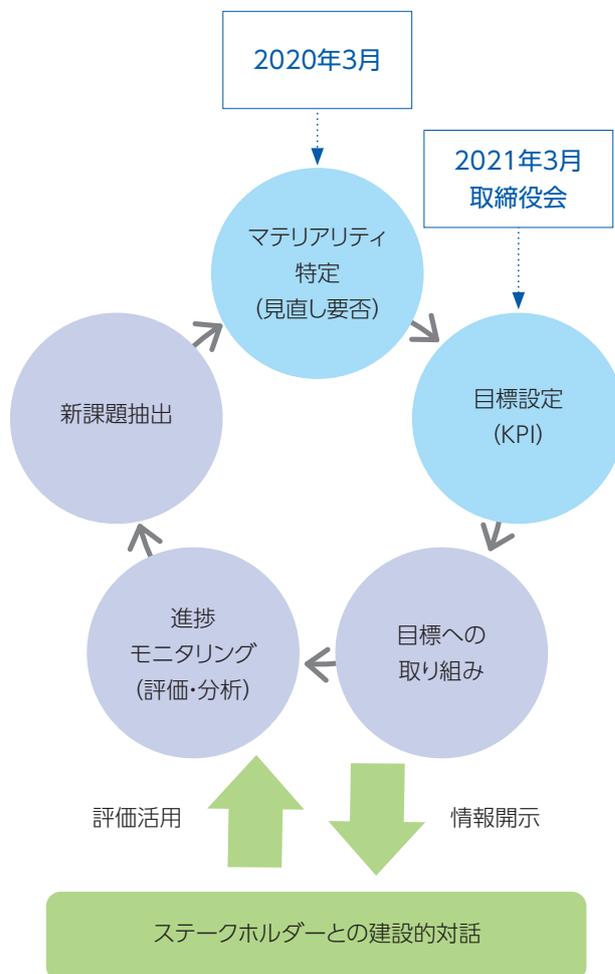
マテリアリティマネジメント

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

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、がんに強み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	
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 	
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 	
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 3 コーポレートウェブサイト参照 <p style="text-align: center;">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 非小細胞肺がん (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標的に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

<p>DXd-ADCファミリー</p> <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 	<p>第二世代・新コンセプトADC</p> <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
<p>改変型抗体等</p> <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 バイスペシフィック抗体 ▶FIH試験に向け準備中 	<p>ENA[®]ファミリー</p> <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

核酸	LNP-mRNA	第二世代ADC	バイスペシフィック抗体	次世代合成医薬品
新コンセプトADC	遺伝子治療	細胞治療	デジタルソリューション	

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る。 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。

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・有効性の情報があって初めて、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/個性性の高い領域における有用性の高い医療情報の提供	
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	
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臨床的・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、社外医科学研究家と医学的・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

品目のライフサイクル全体に亘って
安全性情報の取り扱いおよび安全対策を担う機能



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「重要な特定されたりスク」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。



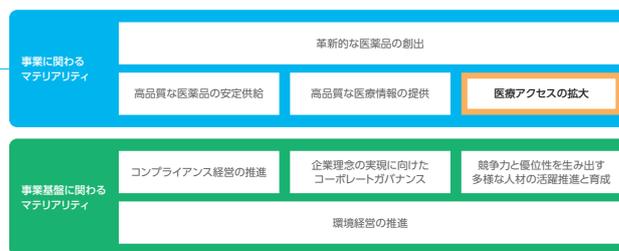
臨床試験データ副作用検索ツール (Safety Lake) の開発

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

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 2-1 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) 2-2 DS-5670の計画通りの開発進捗 	17 パートナ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) 2-1 AZD-1222の国内での製剤化を実施 2-2 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。

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。



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

(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「バキサゼブリア™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います。

* 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

感染症への取り組みや開発途上国における医療基盤の強化については ▶ P69参照

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      
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、パフフェンホーフェン工場)
- ・ 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)



ドイツにあるパフフェ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CDPI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

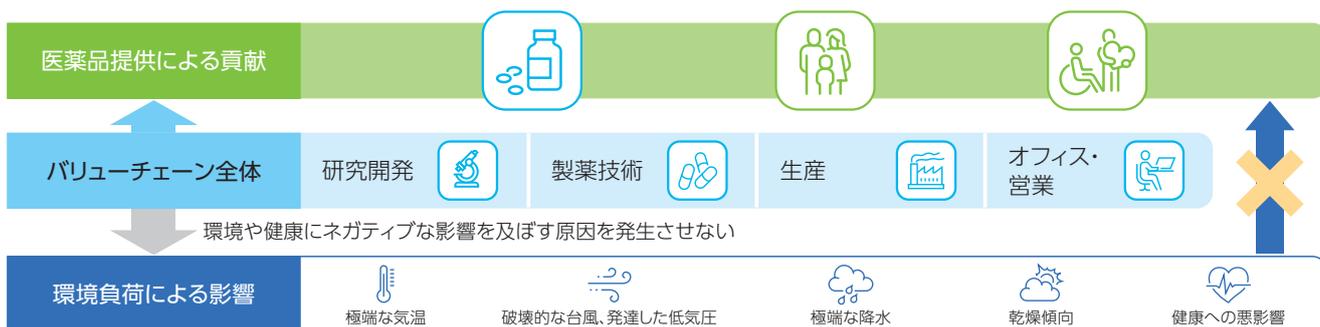
地球温暖化の進行に伴う気象災害の激甚化をはじめ、天然資源の枯渇、大気・水質汚染、海洋プラスチックなどの環境問題はサステナブルな社会への発展や人々の健康を脅かす存在となっています。

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

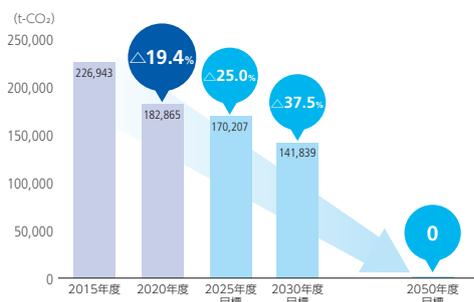
第5期中期経営計画では、サステナブルな社会の実現に向けた2050年長期目標として、脱炭素社会に向けた「カーボンニュートラル」、サーキュラーエコノミーを目指す「リサイクル率100%」、自然共生社会への責任を果たす「環境リスクの最小化」の3つの将来の姿を明確にしました。この長期目標は、世界24カ国、グループ会社50社の各拠点で展開されています。

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



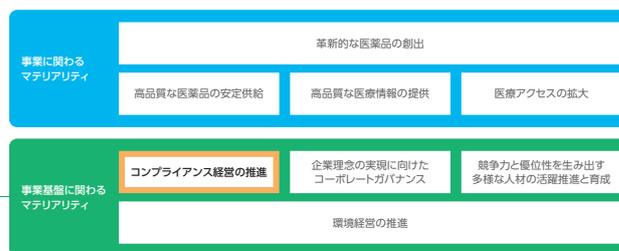
外部からの評価



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。

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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	SDGsへの 貢献
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 サステナブル調査調達先カバー率(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)	

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料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)

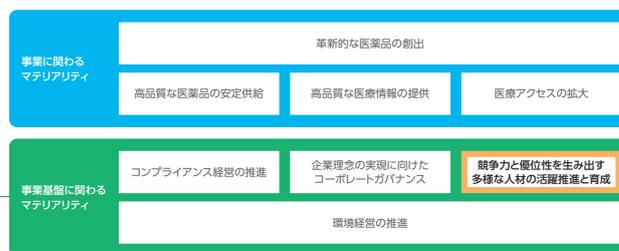
外部からの評価

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。



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」であると位置付け、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」であると位置付け、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	
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 	5 ジェンダー平等を 実現しよう
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 	8 働きがいも 経済成長も
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 	9 産業と技術革新の 基盤をつくろう
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	10 人や国の不平等 をなくそう
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	

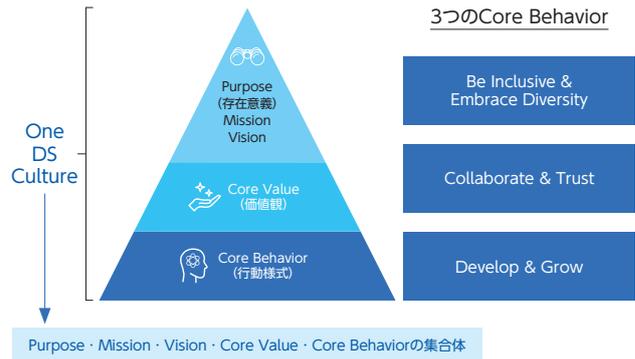
* 部長或いはそれと同等以上の役職にある女性社員。2020年度よりグループ会社における上級幹部社員の定義を変更

主な取り組み
<ul style="list-style-type: none"> 女性活躍の推進 <ul style="list-style-type: none"> 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防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

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・獲得していきます。

また、育成においては、各国グループ会社における人材育成施策に加え、他国での短期・長期の就業機会を相互に推進することで、グローバルな事業展開を推進するとともに、より一層、次世代リーダー人材の育成を図っていきます。

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」に取り組みます。

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。

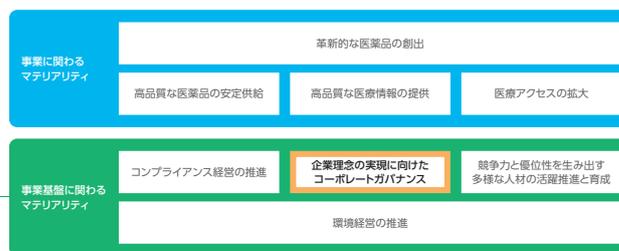
* IBM World Norms 2015-2018結果データ(N=15万人)

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

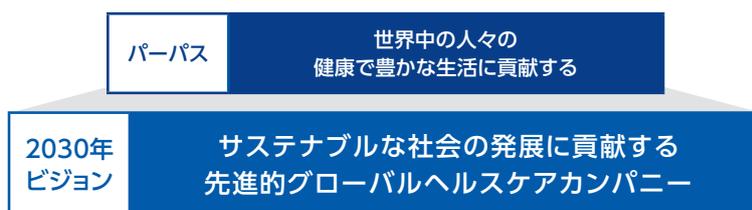
- 女性社外取締役の就任(2019年6月)
- 社外取締役の取締役会議長就任(2020年6月)
- 社外役員の理解促進と取締役会の議論の活性化につながる情報提供の充実
- 取締役会評価を通じた取締役会の実効性向上(毎年度、自社による評価を実施)
- 監査役会の実効性評価を実施(2019年度の活動より実施)

コーポレートガバナンスについては P51 参照

創出する社会的価値

マテリアリティへの取り組みを通じて創出される社会的価値は、当社グループにおけるSDGsへの貢献につながっています。当社グループの果たす社会的意義について、パーパス、ビジョン、ミッション、取り組みを整理し、パーパス実現に向けた取り組みの実践度合い(社会的価値の創出)を可視化しました。

社会からの期待が高く当社グループが最も貢献できる「世界中の人々の健康への貢献」は、SDGsの目標3「あらゆる年齢の全ての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する」につながっており、その達成に向けては、目標9、12、17にも貢献してまいります。また、環境経営を推進すべく、社会的要請の高い「環境負荷低減への貢献」に取り組むとともに、事業基盤を支えるためにコーポレートシチズンとして目標5、8、10、16にも取り組んでまいります。



革新的な医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供する

関連するマテリアリティ：革新的医薬品の創出、高品質な医薬品の安定供給、高品質な医療情報の提供、医療アクセスの拡大



先進的な医薬品を継続的に創出することで、人々の健康を改善し、標準治療を変革する革新的な治療法・予防法の確立に取り組めます。各国市場の事情を十分に考慮し、医薬品へのアクセスが制限される患者さんに対しては、関係するステークホルダーとの連携によりアクセス向上に取り組むとともに、開発途上国での医療アクセス改善にも取り組めます。また、偽造医薬品対策を各国・地域の規制やリスクに合わせた確に対応します。



SDGs目標3への貢献に向けて、パートナーシップやオープンイノベーションなどの社会・関係資本を活用し、当社独自の強みである「サイエンス&テクノロジー」を活かしてイノベーションを推進します。



GMP (Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造管理および品質管理規則)を高い基準で遵守し、製商品の品質を保證するとともに、安定的かつ確実な供給に取り組めます。

2050年までにカーボンニュートラルを実現し、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

関連するマテリアリティ：環境経営の推進



環境問題による影響とし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を認識し、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の実現に向けた環境対策に事業活動と一体的に取り組めます。

事業基盤マテリアリティ「コンプライアンス経営の推進」「企業理念の実現に向けたコーポレートガバナンス」「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」を通じて、目標5、8、10、16へも貢献してまいります



■ コンプライアンス経営の推進、企業理念の実現に向けたコーポレートガバナンス

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います。第一三共グループは、多様なステークホルダーとの関係で、「コンプライアンス」は企業活動の基盤であると考え、法令遵守はもとより、社員一人ひとりが高い倫理観で行動する経営を推進しています。また、「ビジネスパートナー行動規範」を定め、ビジネスパートナーと一体となって持続可能な調達を推進することで社会的責任を果たしてまいります。そして、ステークホルダーとの価値共創に向け取り組むとともに、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を目指します。



■ 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

企業活動を行う上では人権を尊重することが極めて重要であるとの認識のもと、関連法令を遵守するとともに、ステークホルダーからの期待に応えるべく、人権尊重に向けた取り組みを進めます。全ての事業活動は人材によって支えられており、ダイアセント・ワークやインクルージョン&ダイバーシティに取り組み、社員一人ひとりが働きがいを持てるよう人材の活躍推進と育成を図り、社員と会社の相互の持続的な成長を目指します。



2020年度の主な取り組み

SDGs	取り組み内容	2020年度の取り組み
  	<p>革新的な医薬品の創出</p>	<ul style="list-style-type: none"> がん治療薬エンハーツのEUにおける条件付きHER2陽性乳がん承認取得、日米におけるHER2陽性胃がん承認取得、米国におけるHER2陽性胃がんおよびHER2遺伝子変異を有する非小細胞肺癌への画期的治療薬指定 Syneoes (臨床開発受託機関) との新たな戦略的提携のもと、品質保証契約を締結し、治験に参加する被験者の安全性、人権保護および試験データの信頼性を損なうような問題点をタイムリーに共有するとともに、是正措置・予防を適切に実施しているか確認・協議することにより、臨床試験における品質の監視を行い、プロアクティブな品質確保を推進 再発または難治性の大細胞型B細胞リンパ腫の治療を目的としたヒト体細胞加工製品「イエスカルタ®点滴静注」の国内における製造販売承認取得 悪性神経膠腫の治療を目的としたがん治療用ウイルスG47Δ「デリタクト®注」の日本における製造販売承認申請 未だ十分な予防・治療法のないRSV感染症に対する予防ワクチンとしてVN-0200の研究開発を推進 国内、米国および欧州において、感染症の流行のために通院困難となった患者さんが治療を継続できるように、自宅や近隣施設に品質保証された試験薬を供給 革新的なバイオ医薬品の継続的創出に向け、バイオ技術を駆使して最適な分子設計～大量生産方法の確立検討を継続実施 三菱UFJキャピタル、名古屋工業大学による視覚再生のための遺伝子治療薬に関するオープンイノベーション研究の開始 ウルトラジェニクス社より遺伝子治療薬製造技術の導入を開始 LYSA-LYSARC-CALYMとパレムスタットの再発または難治性B細胞リンパ腫患者を対象とした共同研究開発を開始 研究開発から製造までの持続可能なグローバル・パートナーシップを実現するための、企業間でのデータ利活用を可能とする統合データ分析基盤を構築 異業種連携 (パートナーシップ) を活用しがん領域のデジタルソリューションの開発を開始 COVID-19ワクチンとして国内で初の遺伝子組換えウイルスワクチンを取り扱うためにカルタヘナ法対応を推進。当該ワクチンの取り扱い製造所として国内で初めて第二種使用等拡散防止措置に関する厚生労働大臣確認を取得
   	<p>高品質な医薬品の安定供給</p>	<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実施 (2020年度の設備投資は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 国内グループ会社1,660アイテムの原材料取引先を対象にトレーサビリティを確認する製造元調査を実施。約180社を対象に品質・コスト・納期の満足度を確認する取引先評価を実施 COVID-19対策チームを立ち上げ、感染防止策の徹底を図り、工場稼働を継続。既存品全般の安定供給を達成 政府の増産要請に応じて当初の計画を上回る量の季節性インフルエンザワクチンを供給 MRワクチン (麻疹・風疹) の第5期定期接種および東京五輪を見込んだ増産要請に対応 「イエスカルタ点滴静注」の上市にあたり、患者さんの登録→アフターサービス→製造→輸送→保管→投与までの一連の流れの中で、検体・製品の「取り違い」を防止する体制を構築し、高品質な医薬品の安定的供給体制を確保 * 再生医療における必要な細胞成分や液性因子を分離採取する医療技術 PIC/S Guideを基本としたGMP (適正な製造・品質管理基準) およびGDP (適正な流通・保管管理基準) に関する品質基準を定め、医薬品の製造だけでなく、流通段階も含めた品質保証を推進 (2020年度実績: 国内外のグループ会社において21件の当局査察を受け、Critical (重度) の指摘無し) 患者さんの使用性を考慮したLCM製剤を開発し、服薬コンプライアンス向上による残薬抑制等を志向 (エサキセレンOD錠、ミロガリンOD錠) 飲みやすさ等利便性を追求し、患者さんの服薬をサポートするだけでなく、医療従事者や介護者への安全・安心を追求した先発品にない剤型のジェネリック品を上市
 	<p>高品質な医療情報の提供</p>	<ul style="list-style-type: none"> エンハーツの複数の臨床試験のデータやCSRの情報を統合し迅速に検索できるシステム (Safety Lake) を構築し、医療従事者からの問い合わせに対して、副作用の経過情報、患者背景別の副作用発現頻度等の安全性情報を迅速かつ高品質に提供 日本における75歳以上の心房細動患者を対象とした観察研究ANAFIE Registryなどの臨床研究データや、エンハーツの臨床開発試験データなどを中心に、国内外の学会で発表。また、論文投稿も積極的に実施し、エンハーツ DESTINY-Gastric01試験 (日本、韓国において実施したHER2陽性胃がん患者を対象とした第2相臨床試験) はThe New England Journal of Medicineに掲載 COVID-19により多様化した医療従事者のニーズに対応するため、リアルとデジタル両面からの情報提供を実施。顧客ニーズに対応した患者指導用資材の提供等により、2020年8月および2021年2月のMR評価に関する調査の結果、6年連続のNo.1評価を獲得 保険薬局薬剤師のコールセンター外部評価は、総合満足度 6年連続No.1に加え、調査8項目5年連続No.1の評価を獲得 患者遺伝子情報を使った仮説検証・新仮説創出などを定期的に実施するための基盤、統合データ解析プラットフォームシステム (OASIS) を構築し、DESTINY-Breast01のデータを用いたトランスレーショナル・リサーチ解析の結果をASCO2020で発表
  	<p>医療アクセスの拡大</p>	<ul style="list-style-type: none"> アストラゼネカ社との協業により申請戦略を構築して薬事申請を達成し、供給経験のない国への試験薬供給を達成 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、および国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) のワクチン開発 (企業主導型) に採択 第一三共バイオテックの実生産設備を活用し、COVID-19ワクチン製造受託事業として、AZD-1222の国内での製剤化を実施 公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) によるパートナーシップを活用し、顧みられない熱帯病 (NTDs) の一つとして知られるシヤーガス病治療薬の臨床候補化合物の探索や、天然物による結核治療薬の探索など複数のプロジェクトを推進。また、マラリア治療薬のスクリーニングプロジェクトを開始 グローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ (GARDP) が主導する「AMRスクリーニングコンソーシアム」に参加する契約 (2019年締結) に基づき、各社の化合物ライブラリーを用いた抗菌活性を有する新規化合物の取得を目指し、スクリーニングを実施

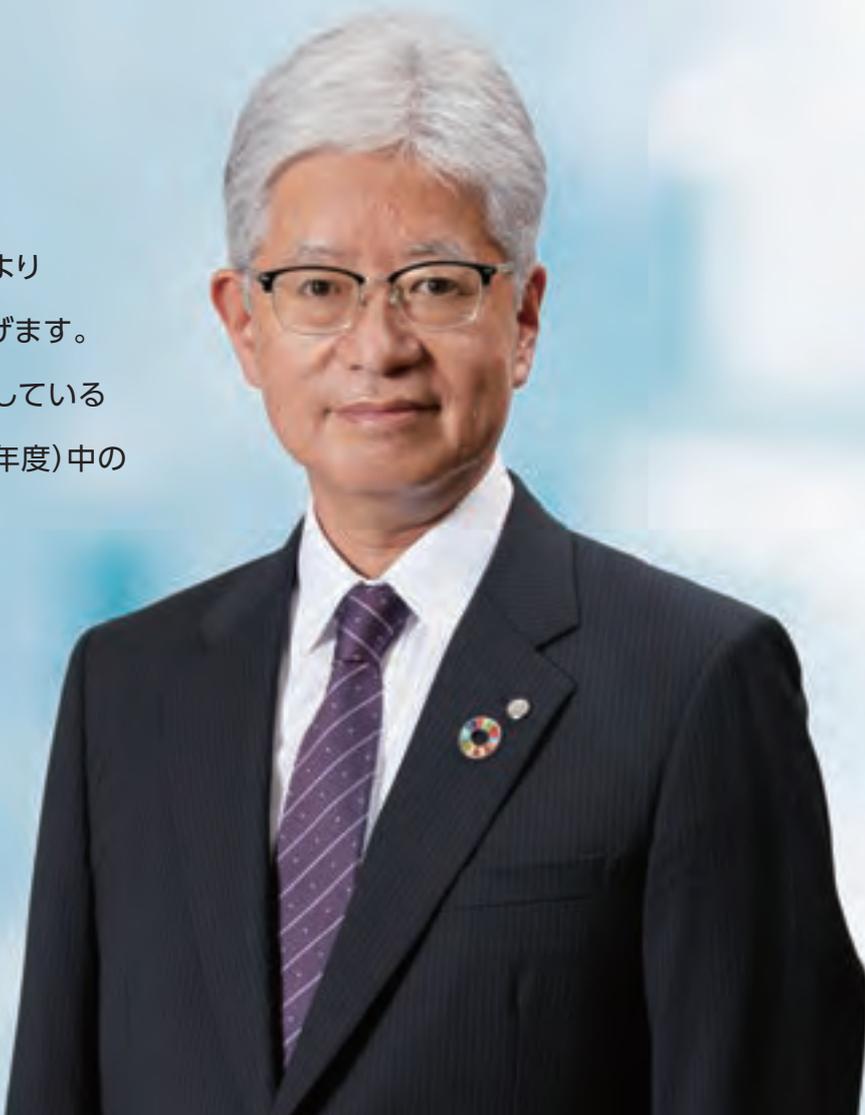
SDGs	取り組み内容	2020年度の取り組み
  	<p>医療アクセスの拡大</p>	<ul style="list-style-type: none"> 新規抗菌薬の臨床開発の支援と持続可能な抗菌薬市場の実現のために設立された「AMR Action Fund」に参画し、総額2千万米ドルを拠出することを決定(2020年7月) 米国におけるエンハーツのHER2陽性の胃がんに対する希少疾病用医薬品指定取得 希少疾病用再生医療等製品の指定を受けた「イエスカクタ点滴静注」の国内における製造販売承認取得および同指定を受けた「デリタクト注」の国内における製造販売承認申請 デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした核酸医薬品DS-5141の国内第1/2相臨床試験の結果取得 医薬品アクセスが困難な国々*への特許権利不行使 <ul style="list-style-type: none"> * サブサハラアフリカの国々(南アフリカ除く)、国連が定める後発開発途上国(Least Developed Country:LDC)および世界銀行が定める低所得国(Low Income Country: LIC) ミャンマーにて公益財団法人プラン・インターナショナル・ジャパンと協働し、新生児および5歳未満児の死亡率の減少、妊産婦健診の受診率の向上などを成果指標(KPI)とし、移動診療サービスを実施(2019年度-2022年度) 非営利団体アメリカアを通じて、薬剤を開発途上国へ寄付。2020年度は総額\$12,542,952(約13億8千万円)
     	<p>環境経営の推進</p>	<ul style="list-style-type: none"> テレマティクスによる危険運転回避に伴うCO₂排出量低減の実現 全事業所の電力調達先の選定方針を変更し、供給事業者単体の再生エネルギーや近隣の発電時CO₂排出係数も新たに評価 一部の新製品の包装で、バイオマスプラスチック材料の使用を開始 ヘルスケア製品において環境に配慮したFSC認証紙を使用 継続的に開発初期から合成プロセスの環境・エネルギー等の負荷を評価し、グリーンケミストリーを意識した研究を実施し、原薬製造プロセスの環境負荷低減を推進 製造工程での省資源化、不要物・廃棄物の分別徹底・減容化などに取り組み、外部に処理を委託する場合も可能な限り再資源化を行っている業者を選定 小名浜工場(第一三共ケミカルファーマ)にて医薬品業界において自家消費型として国内最大級となる太陽光発電設備(3.3メガワットの発電出力)を2020年12月に稼働し、年間約1,800tのCO₂削減効果を見込む パフフェンホーフエン工場(第一三共ヨーロッパ GmbH)にて太陽光発電設備を設置開始 2030年度までの気候変動によるシナリオ分析を実施し、TCFD提言に基づく当社の気候関連リスクと機会について、第5期中期経営計画の環境目標や計画に反映 近年激甚化している気象災害(豪雨、台風等)に備え、「重大な被害が想定される気象災害(豪雨・台風等)対応マニュアル」を整備
  	<p>コンプライアンス経営の推進</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「第一三共グループ個人行動規範」を新たに制定し、グローバル統一研修を実施 国内の全社員を対象としたコンプライアンス意識調査を実施 主要ビジネスパートナーを対象とした第2回CSR自己点検調査を開始 ビジネスパートナーの顕在リスクを迅速に把握するため、外部リスクデータソースを活用するITシステムを導入、またビジネスパートナーリスク管理体制の理解促進を図る社内研修を実施 個人情報保護に関するグローバルの基本方針として「第一三共グループプライバシーポリシー」を制定 多様な医療ニーズを持つ人々に安全で有効な医薬品および高品質の医療情報を提供するため、当社に品質を最優先する文化を醸成し、コンプライアンス経営を推進することを目的として「第一三共グループオクティポリシー」を制定 調達コンプライアンスリスクの最小化を実現する取り組みの一環として、ビジネスパートナーとの取引プロセスを可視化する調達購買システムSAP Aribaを導入
 	<p>企業理念の実現に向けたコーポレートガバナンス</p>	<ul style="list-style-type: none"> 社外取締役の取締役会議長就任 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 監査役会の実効性評価の実施 デジタル戦略を担うCIOと情報管理を担うCISOをトップとする情報ガバナンス体制を確立。グローバルポリシーとして「第一三共グループ情報セキュリティポリシー」「第一三共グループ データガバナンスポリシー」を制定
   	<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> 第5期中期経営計画において、グローバル共通のCore Behavior(行動様式)の一つとして「Be Inclusive & Embrace Diversity」を明確化 2025年度KPI目標としてグローバルでの女性上級幹部社員比率を30%に設定。第一三共(株)における女性マネジメント職比率は2020年度7.3%(対前年度132.7%増)に増加。 2020年9月に国内グループ全社員を対象にLGBTの理解促進に関するEラーニングを実施するとともに、2020年10月より同性パートナーが社内制度において法的な配偶者と同等の支援が受けられるように改定。また、任意団体「work with Pride」が策定した「PRIDE指標2020」において、2020年度初めてエントリーシ「ブロンズ」を受賞 自律的かつ継続的にキャリアを築くマインドを醸成するため、全社員対象にキャリアデザインセミナーを開催。また、キャリア形成において、業務では習得しがたい経験・知識等や新しい経験の獲得を支援するキャリア支援休職制度を新設 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」に取り組む「DS Smart Work」をスタート 時間や場所に捕らわれない柔軟な働き方を促進するために2020年10月からテレワーク制度の拡充(利用日数、就業場所)を実施 COVID-19による心身の健康や職場コミュニケーションの低下を防止するため、国内グループにおいて勤務実態調査によるメンタルケア、オンラインでの健康セミナー、マネジメント職向けにマネジメント研修等を実施

CFOメッセージ

ステークホルダーの皆さまには、日ごろよりご支援・ご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。ここでは、CEOメッセージの中でご紹介している第5期中期経営計画期間(2021～2025年度)中の経営資源配分や株主還元方針策定の背景を中心に、CFOとしての取り組みをご紹介します。

取締役常務執行役員 CFO

奥澤 宏幸



CFOとしての役割

当社グループCFOとしての最大の役割は、企業価値と株主価値の持続的な向上の実現を目的として、最適な経営資源の配分を実行することであると考えています。2021年度から2025年度までを対象期間とする中期経営計画(第5期中計)期間中の成長に加え、2026年度以降の成長のための新たな柱の構築を含めて、バランスのとれた資源配分を実行していきます。

成長投資と株主還元への バランスのとれた資源配分

2025年度目標「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を達成し、2030年ビジョン「サステナブルな社会の発

展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」の実現に向けたステージへと移行するためのロードマップである第5期中計期間中は、成長ドライバーである3ADCのための研究開発費および設備投資と、安定配当および利益成長に応じた増配を優先する方針です。

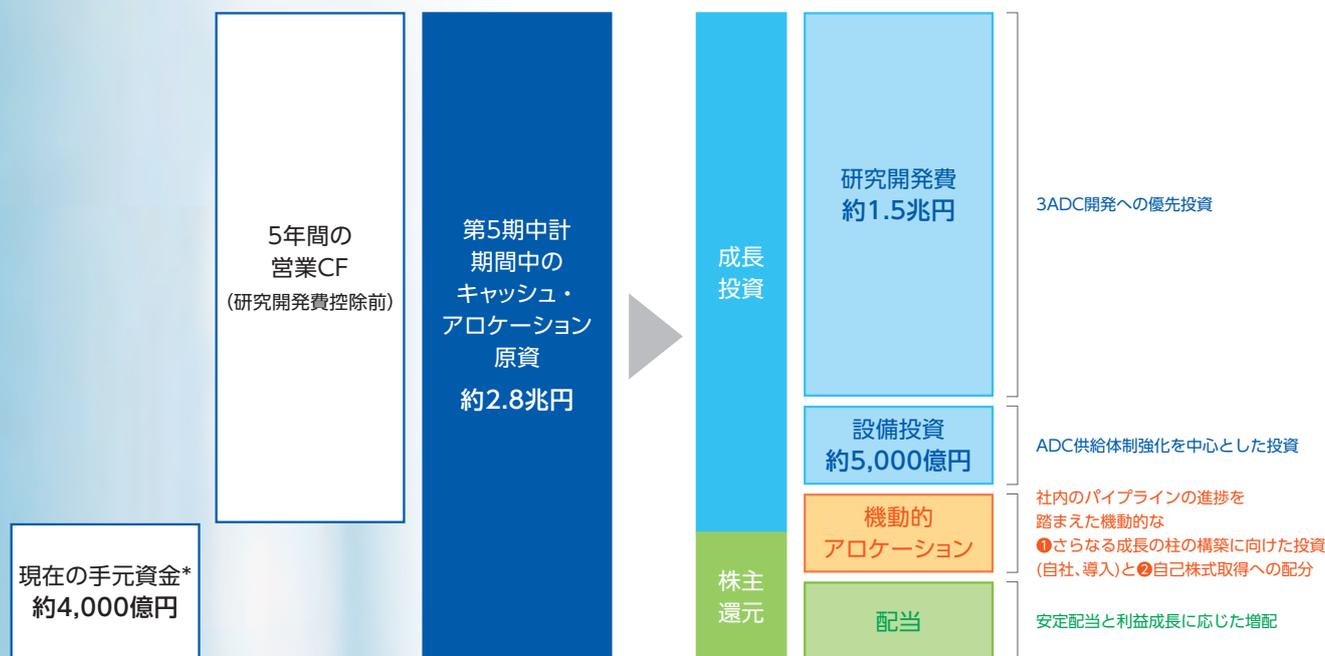
現在の手元資金に研究開発費控除前の5年間の営業キャッシュフローを加えた、第5期中計期間中のキャッシュ・アロケーションの原資として、約2.8兆円を見込んでいます。そのうち、約1.5兆円を3ADCの開発を優先した研究開発費に配分するとともに、約5,000億円をDXd-ADCの生産・供給体制強化を中心とした設備投資に配分する計画です。ADCの生産・供給については、3ADCおよび3ADCに続くDXd-ADCの進捗状況に合わせて、国内外の自社生産設備に加え、外部の製造受託機関(CMO)への投資を実行することで、需要の急速な増加時だけでなく、自然災害やパンデミック等

▶ 3ADCをはじめとするパイプラインの最新情報 (IRライブラリ)

詳しくはこちらへ

<https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/library/>

▶ 第5期中計期間中のキャッシュ・アロケーション規模のイメージ



* 運転資本を除く手元資金

の有事においても安定供給可能なレジリエンスを持つ体制を構築していきます。

研究開発費と設備投資、そして配当を優先して配分した後の残余キャッシュについては、社内のパイプラインの進捗を踏まえ、持続的な成長と株主還元とのバランスを考慮しながら、さらなる成長の柱の構築に向けた投資と自己株式取得に、機動的に配分する考えです。

成長投資と株主還元の原資創出強化

成長投資と株主還元の原資の創出を強化するため、既存事業の利益性拡大に取り組みます。具体的には、既に主な投資が済んでいる自社開発品リクシアナなど、収益性の高い製品を中心とした売上収益拡大を図るとともに、各リージョンにおいて、独占販売期間中の製品を軸に利益成長を最優先す

る事業体制へのトランスフォーメーションを強化していきます。加えて、既に利益面での貢献度が高いアメリカン・リージェントや第一三共ヘルスケア事業のより一層の成長を通じて、さらなる利益成長を図っていきます。

また、既存事業の利益成長を通じた営業キャッシュフローの拡大に加え、ノンコア資産の圧縮を進め、総資産回転率を向上させることでも成長投資と株主還元のための原資創出を強化していきます。政策保有株式については、事業上の長期的な関係維持・強化につながり、当社の企業価値向上に資すると判断する場合を除き、原則として上場株式を保有しない方針のもと、これまでも積極的に圧縮を進めており、第4期中計期間で延べ51銘柄、705億円の売却を行いました。今後も資本効率の観点から適切な水準を目指します。また、不動産については、第4期中計期間で392億円の売却を行いました。今後も事業活動上の重要性と代替可能性に加え、維持・

CFOメッセージ

改修費用などのライフサイクルコストや事業継続計画(BCP)を考慮し、適切なタイミングで売却を進めていきます。さらに、ADCへの優先的な資源投入を図るため、日本や欧州における長期収載品をはじめとするノンコア・アセットを譲渡し、

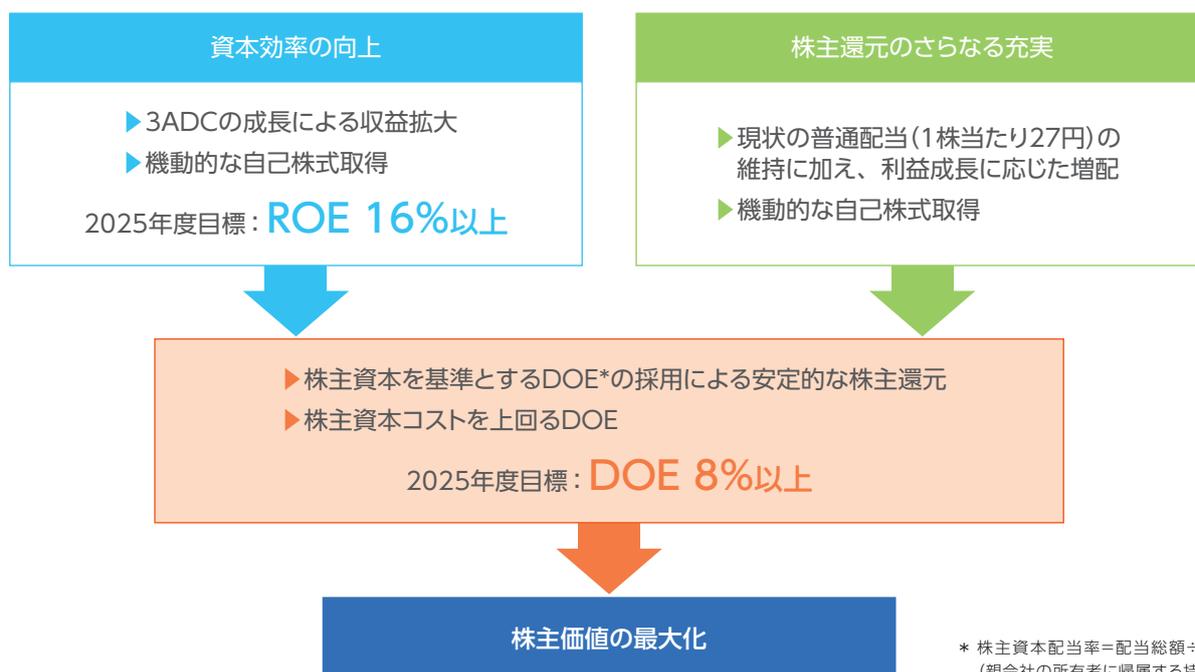
第4期中計期間で535億円のキャッシュを創出しました。今後も事業ポートフォリオの見直しを含めたノンコア・アセットの圧縮に努めてまいります。

▶ 第4期中計期間中のノンコア資産の圧縮によるキャッシュ創出実績

		2016年度 実績	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 実績	2020年度 実績	合計
政策保有株式の圧縮	売却金額 (銘柄数)	173億円 (14銘柄)	144億円 (9銘柄)	143億円 (10銘柄)	220億円 (12銘柄)	25億円 (6銘柄)	705億円 (51銘柄)
	売却益 ^{*1}	93億円	98億円	106億円	144億円	11億円	453億円
不動産の売却	売却金額	32億円	107億円	110億円	140億円	3億円	392億円
	売却益	8億円	76億円	90億円	107億円	1億円	281億円
事業譲渡	譲渡金額	15億円	—	104億円	371億円	45億円	535億円
	譲渡益	1億円 ^{*2}	—	63億円 ^{*3}	191億円 ^{*4}	59億円 ^{*5}	313億円

*1 その他の包括利益に計上 *2 米国ベツルヘム工場 *3 長期収載品(日本) *4 高機工場、長期収載品(日本) *5 長期収載品(日本・欧州)

▶ 第5期中計期間中の株主還元方針



株主還元方針

第5期中計では、株主資本を基準とするDOE(株主資本配当率)をKPIとして採用した上で安定的な株主還元を実施し、最終年度の2025年度において、株主資本コストを上回るDOE8%以上を目標として株主価値の最大化を図ってまいります。

2030年ビジョンの実現に向けた成長ステージへと移行する第5期中計では資本効率との組み合わせで配当を検討していくことが不可欠と考え、ROEと配当性向を掛け合わせた

指標であるDOEを株主還元の指標として採用しました。

3ADCの成長による収益拡大と機動的な自己株式取得による資本効率向上を図り、2025年度のROE16%以上を目指します。なお、財務安全性を確保するため、現状の自己資本比率(約60%)を今後も維持することを想定しています。

株主還元については、現状の普通配当1株当たり27円の維持と、利益成長に応じた増配に加え、機動的な自己株式取得により、さらなる充実を図ってまいります。

株主価値の最大化

当社グループでは配当と株価上昇によるキャピタル・ゲインの合計額を投資額で割った株主総利回り(Total Shareholders Return)の上昇に資する経営を目指しています。

具体的には、利益成長により株主資本コストを上回るDOEを確保し、利益成長に応じた配当を実施することに加え、持続的な成長のための投資を継続し、製品ポートフォリオやパイプラインの価値を高めることで、株式市場からの企業価値評価の上昇につなげたいと考えています。

▶ 株主総利回り(Total Shareholders Return)の推移



※ 2020年10月1日を効力発生日とする株式分割(普通株式1株を3株に分割)を考慮した株価および1株当たり配当額を使用して算定

持続的な成長を図るための創薬資金力の強化

第5期中計では、最終年度の2025年度に研究開発費控除前コア営業利益率を40%まで高めることを目標として掲げています。研究開発費控除前コア営業利益は、自社創薬にかかる研究開発費と、外部から創薬のためのシーズや技術を獲得するための余力を確保する利益を合算した創薬資金力と言い換えることもできます。

継続的な原価低減や収益性の高い製品の売上拡大等により売上原価率を改善するとともに、ROIが低い経費の徹底的な圧縮やDX活用によるバリューチェーン全体の生産性向上を通じた経費抑制などを図ることで創薬資金力を高め、引き続き株主価値の最大化を目指して製品ポートフォリオやパイプラインの価値拡大に取り組んでいきます。

最後に

マテリアリティのページでご紹介した通り、当社は中長期的な企業価値に影響を及ぼす重要性和、社会からの期待の両面から、持続的な成長に向けて取り組むべき課題を特定し、ESGの要素を経営戦略に反映した、長期的視点に立った経営を進めています。

第5期中計の計数目標を確実に達成して、患者さんとそのご家族・医療関係者、株主・投資家、社員をはじめとするステークホルダーと価値を共創し続けていくための強固な財務基盤を作り上げ、持続的な企業の成長と社会の発展につなげてまいります。引き続きご支援くださいますよう、お願い申し上げます。

リスクマネジメント

第一三共グループでは、組織の目的・目標の達成を阻害する可能性を有し、かつ事前に想定し得る要因をリスクとして特定し、企業活動に潜在するリスクへの適切な対応(保有、低減、回避、移転)を行うとともに、リスクが顕在化した際の人・社会・企業への影響を最小限に留めるべく、リスクマネジメントを推進しています。

リスクマネジメント

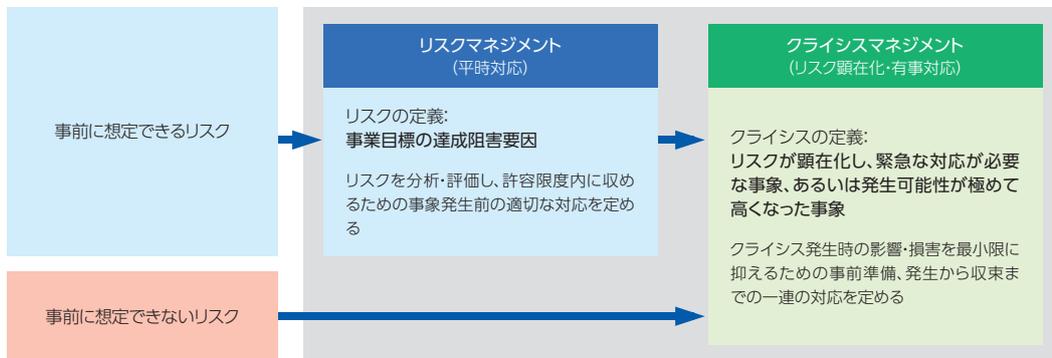
当社グループは、最高財務責任者(CFO)がリスクマネジメント推進責任者として当社グループ全体のリスクマネジメントを統括し、事業計画策定・実行の年次サイクルに合わせたリスクマネジメントを推進しています。

各ユニットにおいてはユニットの責任者が、組織の目的・目標の達成に向け、リスクの抽出、対応策の策定・実行、組織内でのリスクマネジメントに関わる情報提供・教育・啓発等を自律的に実施し、リスクマネジメントを推進しています。

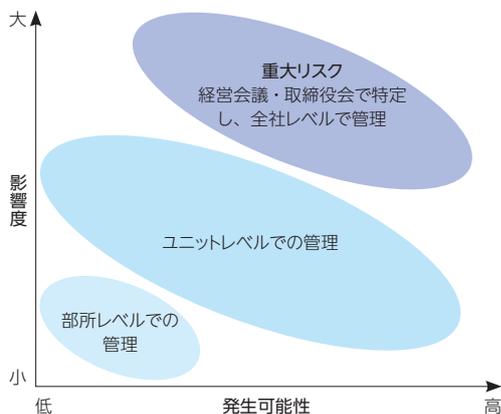
リスクマネジメント事務局では、各ユニットから抽出されたリス

クについて、影響度と発生可能性の観点からリスクアセスメントを実施し、企業経営に重大な影響が想定されると評価したリスク項目を、毎年、経営会議および取締役会において重大リスクとして特定します(下図「当社グループにおけるリスクレベル分類の概念図」参照)。さらに特定した重大リスクごとに担当責任者が任命され、関係組織と連携の上、リスク対応策を実行しています。その進捗状況は、年2回のリスクモニタリングを通じて確認され、必要に応じた是正・改善がなされます。重大リスク顕在化の予兆が確認された際は、速やかにリスクマネジメント推進責任者に情報が集約され、CEOに報告される体制としています。

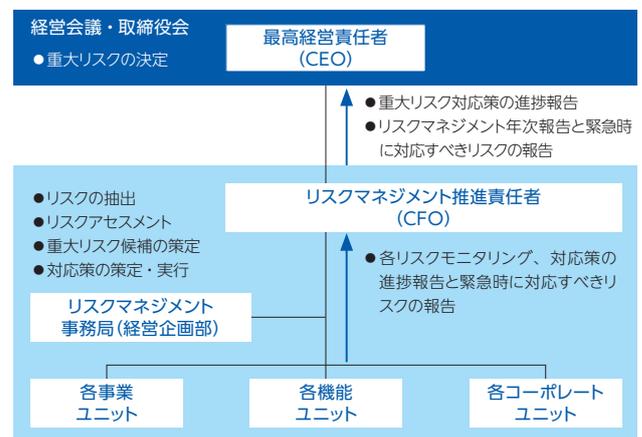
▶ リスク・クライシスマネジメントの全体像



▶ 当社グループにおけるリスクレベル分類の概念図



▶ リスクマネジメント体制図



 主なリスクとその対応状況

以下は、当社グループの重大リスク、ユニット・部所レベルの管理リスクの中から抽出した「主なリスク」です。抽出にあたっては、投資判断への影響の有無等を考慮しています。

領域	重大リスク	リスクの概要	リスクへの対応状況
研究開発・他社との アライアンス	✓	新薬候補品、特にアストラゼネカ社と提携したトラスツズマブ デルクステカン(DS-8201)、ダトボタマブ デルクステカン(DS-1062)に関する研究開発の中止、承認審査基準の変更等による承認取得不可、研究開発にかかる提携に関する契約条件変更・終了等の可能性	<ul style="list-style-type: none"> DS-8201に関してアストラゼネカ社とJoint Executive Committeeを設置し、ビジョンと戦略の策定や進捗管理等を実施 当局との継続的なコミュニケーションを通じた薬事リスクの管理・低減
医薬品の副作用や 品質問題	✓	医薬品の品質問題や予期せぬ副作用発現による製品回収や発売中止、健康被害に関する賠償責任に係る多額の費用の発生の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 国内外の安全管理情報(副作用情報等)の客観的な評価・検討・分析の実施と医療現場への適確な情報提供 全社員を対象とした安全管理情報についての研修実施(毎年)
海外における事業展開		海外事業における、当該地域の政治不安、経済情勢の悪化、法規制等への抵触、労使関係等の悪化の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 海外グループ会社のリスク管理担当者を任命、定期的な情報収集・交換を実施 問題発生時には、当該担当者をハブとする現地グループ会社との連携により、迅速に課題解決
製造・仕入れ	✓	当社施設の損壊、社会インフラの障害、技術的な理由等による製造活動や仕入れの遅延・停止等による悪影響の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 有事の際の速やかな業務復旧、ならびに医療体制維持のための医薬品安定供給および品質確保を可能とする体制の整備 生産・物流拠点の分散、自家発電装置の設置 主要システムの二重化等、IT基盤の強化
環境・安全		当社社内外の人への化学物質の暴露、土壌汚染、大気汚染等による環境への悪影響や気候変動に伴う気象災害や温暖化等による医薬品のサプライチェーン寸断、製造コスト上昇等が医薬品の安定供給に悪影響を及ぼす可能性	<ul style="list-style-type: none"> 規制当局の基準以上の厳格な自主管理基準値の設定と継続的なモニタリング TCFD(気候変動関連財務情報開示タスクフォース)に沿った情報開示
知的財産権	✓	事業活動が他者の特許権その他の知的財産権に抵触するとして第三者から指摘を受けた場合の事業の断念や係争と、第三者が当社グループの知的財産権を侵害する場合の当社からの訴訟提起の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 知的財産の創造と保護による価値の最大化とリスクの最小化 知的財産係争が発生した場合、社内外の関係者と協力し、事業への影響を最小限にとどめるための体制の整備
訴訟	✓	医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引に関する問題等に関する訴訟の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 法令、契約、紛争防止・解決等の観点からのリーガルリスク最小化とビジネス機会最大化 コンプライアンス違反の未然防止策制定
法規制、医療費抑制策 等の行政動向	✓	薬価基準の改定、医療制度、健康保険に関する行政施策による事業への悪影響の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 薬価制度改革や流通改善ガイドラインを踏まえた仕切価格・割戻改定の実施 適切な販売契約の設定・実施
法令違反	✓	役員および社員の個人的な不正行為等を含めた重大な法令違反の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 不適切な活動を早期に発見するための事業活動のモニタリングの実施 法規制の遵守・徹底と教育・啓発等による発生防止策の実施
金融市況および 為替変動	✓	株式市況の低迷や金利動向、為替相場の変動による不利な影響の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 政策保有株の削減 年金基金資産配分の期中見直し 為替ヘッジ取引
ITセキュリティおよび 情報管理	✓	ネットワークウイルス感染、サイバー攻撃等によるシステムの休止や個人情報を含む機密情報の漏洩の可能性	<ul style="list-style-type: none"> CIO*1とCISO*2の設置による情報分野におけるグローバル組織体制構築 情報管理に関する社員研修の実施 防御機能、侵害の検知機能と対処機能等のセキュリティシステムの整備 情報セキュリティ基盤強化・運用改善
繰延税金資産の 回収可能性	✓	課税所得の減少、税制改正等による将来減算一時差異および税務上の繰越欠損金の再評価による悪影響の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 経営環境変化等を踏まえた将来の課税所得の適宜見直し
人材の確保		採用市場の競争激化等により、高い業務遂行能力や各職務に必要な高度な専門性を持った人材やデジタル人材を十分に確保できない可能性	<ul style="list-style-type: none"> 計画的な採用活動の強化、多様なアプローチによる人材確保 社内教育プログラムの実施を通じた人材の確保・育成
新型コロナウイルス 感染拡大の影響	✓	新型コロナウイルス感染拡大に伴うサプライチェーンでの物資の遅延等による製品安定供給への悪影響ならびに、臨床現場での混乱に伴う現在進行中の開発治験の遅延やプロトコル違反による将来の製品価値の毀損の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナウイルス緊急対策本部の設置 医薬品の在庫確保 被験者の安全を最優先にした臨床試験の継続・変更

*1 Chief Information Officerの略 *2 Chief Information Security Officerの略。情報管理最高責任者

クライシスマネジメント

当社グループのグローバルクライシスマネジメントポリシーでは、企業活動に潜在するリスクのうち、顕在化し緊急な対応が必要な事象、発生可能性が極めて高くなった事象を総称して「クライシス」と定義しており、その発生による損失の最小化を図ることを目的に、クライシスマネジメントに関わる基本的事項を定めています。

当社グループでは、クライシスの種類(災害・事故、事件・不祥事・法令違反、情報管理に関する問題、製品に関する問題)やクライシスの影響度合いに応じて、機動的な対応を可能とする体制を構築しています(下図「クライシス発生時の初期対応」参照)。報告基準や報告ルートを確認し、クライシスマネジメント責任者

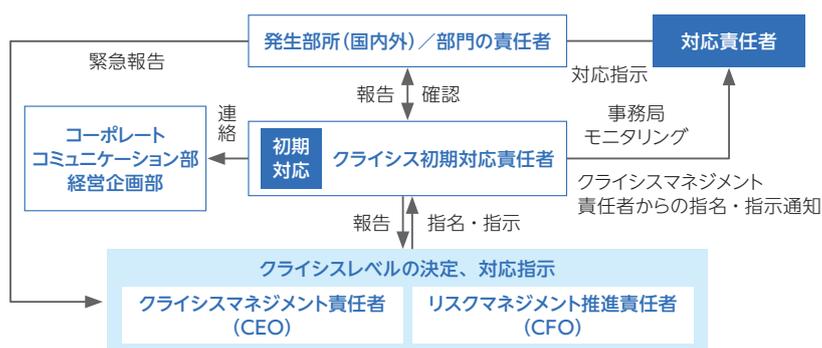
(CEOまたはCEOが指名した者)、クライシス初期対応責任者(総務・調達部長)を設置し、グローバルに影響が大きく、全社対応の必要性があるクライシスについては、リスクマネジメント推進責任者(CFO)とも当該情報を共有し、迅速かつ確かな初期対応により、事態の拡大防止と初期収束に努めます。また、クライシス収束後は、事後分析により、再発の防止や対応の改善を図ります。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対しても、クライシスマネジメント責任者(CEO)をトップとした「新型コロナウイルス緊急対策本部」を早期に立ち上げ、さまざまな部所と連携し、社員の安全はもとより医薬品の安定供給に支障のない対応をとっています。

基本方針

クライシス発生時は、第一三共グループの社員および関係者の生命や地域社会の安全を確保する、生命関連企業の一員としての責任を全うすることを基本に、迅速かつ確実にクライシスマネジメントを展開し、人・社会・企業への影響を最小限に止め、事業の継続や早期復旧を図るべく努力する

▶ クライシス発生時の初期対応



事業継続計画(BCP*)

* Business Continuity Planの略

当社グループは、事業継続へ影響を及ぼす4つの脅威(自然災害、設備事故、新型インフルエンザ・感染症、システム稼働停止)を対象に事業継続計画(BCP)を定め、有事の際の速やかな業務復旧、ならびに医療体制維持のための医薬品安定供給と品質確保を可能とする体制を整備しています。

• 自然災害、設備事故を想定したBCP

当社グループでは、東日本大震災での経験を踏まえ、2012年にBCPを刷新し、以降も行政の防災計画改定や社会的要請に基づき、優先して供給する品目や各製造拠点の防災計画を見直す等、脅威が顕在化した際に、より適切に対応できるよう、また、製造や物流の複雑化やグローバル化に耐えうるよう、継続的な改善に努めています。

優先して供給する品目については、多くの患者さんに使用されている薬剤、緊急性のある薬剤、代替品のない薬剤の観点から設定するとともに定期的に見直しを行い、脅威が顕在化した際、必要となる医薬品を継続的かつ適切に供給できる体制を確保しています。

BCP施策としては、設備や物流・在庫・要員、情報といった必要な経営資源に対し、予防策の実施、多様性の確保、支援策の確保、代替策の確保の4つの視点からそれぞれ対策を行っています。

• 新型インフルエンザ行動計画

当社グループでは、新型インフルエンザウイルスの世界的な大流行(パンデミック)に備え、社員およびその家族の安全を確保し、医薬品の供給を継続することを目的とした「新型インフルエンザ行動計画」を2009年より策定しています。今般の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の発生においては、本計画に準じた弾力的な対応を図っており、そこから得られる知見をもとに、さらに実効性を高めた行動計画へと見直しを行ってまいります。

情報管理・セキュリティへの取り組み

近時、高度なサイバー攻撃の急増や各国の関連法令強化等、情報管理に係る環境が大きく変化しています。また、当社グループは他社との協業機会の増加等により、情報管理に関するリスクへの対応を企業活動における重要事項の一つとして捉え、情報管理・セキュリティ体制による対応強化を図るとともに、情報管理に関する規程・セキュリティシステム等の整備に取り組んでいます。

情報管理ガバナンス体制の強化

当社グループでは、安定した製品および情報を顧客に提供するために、ISO/IEC27001を基本としたセキュリティマネジメントシステムの確立をグループ各社で取り組んでいます。

情報分野におけるグローバルな専門機能の統括責任者としてCIOを任命するとともに、機密情報管理、情報セキュリティ対策の推進を担うCISOを任命し、新たなデジタル技術、法規制等に関するポリシー・ルールの整備を進めております。

情報管理関連規程の統一

当社グループ全体の情報管理に対する取り組みを効果的・効率的に実施するために、関連する規程を国内グループ各社共通としました。社員一人ひとりが情報を適切に取り扱うことを目指し、本年4月より、規程類を補完するための社員向けの実運用指針として「情報セキュリティガイドライン」と「情報取扱ガイドライン」の改正を行いました。

サイバーセキュリティへの対応・情報資源を守る

近年増大しているサイバーセキュリティへの脅威に対して適切な対応を行うことを目的とし、CISOのリーダーシップのもと

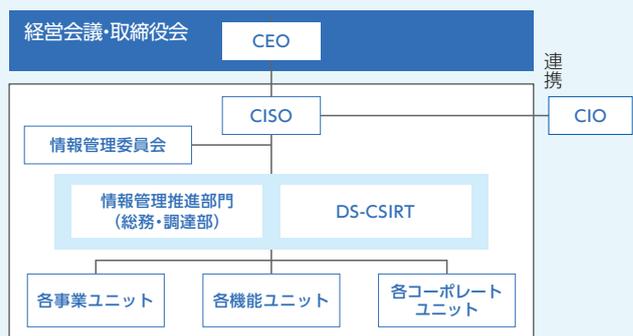
にCSIRT*を設置し、社内だけでなく社会のセキュリティ向上に向け継続的に活動しています。

ITシステムへのサイバー攻撃等への対策強化として、防御機能、検知・対処機能等の情報セキュリティの基盤強化・運用改善を推進し、グローバルでの底上げを図っております。

また、セキュリティ対応・情報資源を守るためには、全ての社員の意識が重要であると考え、各社の状況に合わせた社員への情報セキュリティ啓発活動として、情報セキュリティのEラーニングや標的型メール等に対する意識啓発、注意喚起を継続的に実施しています。

* Computer Security Incident Response Teamの略。企業等におけるコンピューターセキュリティに関する対応を行う組織

▶ 情報管理・セキュリティ体制図



情報管理を通じた「企業価値」「事業継続性」の実現に向けて

CISO 古田 弘信



企業価値向上のための情報管理・基盤の整備

さらなる企業価値の向上に向け、情報に対する適切な管理を重要な経営課題として認識し、情報管理に関する基本方針を定めるとともにルール、ガイドライン等を整備し、情報を安心して的確に活用できる仕組みづくりに取り組んでいます。また、定期的な社員教育の実施とクラウド系サービス利用への対応を図ることで、社員一人ひとりの情報リテラシー・活用モラルを向上させ、情報セキュリティを正しく理解できる人材として育成しています。そして、全社や各組織における事業戦略の一環としてDX*を進めていく上で不可欠となる情報セキュリティを確保するため、CIOと連携し、一層の取り組み強化を推進しています。

* Digital Transformationの略

サイバーセキュリティ対策を通じた事業継続性

高度なサイバー攻撃の急増等、情報管理に係る社会の変化は激しさを増しています。当社グループは他社との協業機会の増加等により、重要情報が広く社内外に存在する状況であり、これまで以上に厳格な情報管理が求められています。このような状況を踏まえ、当社グループは5つの機能を意識したサイバーセキュリティ対策を強化しており、情報流出等のリスク要因を能動的に把握・対応することで、事業継続性の確保を図っています。

- 特定 — 情報セキュリティに係る情報収集と脅威の認識
- 防御 — 脅威の発生可能性の低減
- 検知 — インシデント発生を早期に発見
- 対応 — インシデント対応計画の整備とインパクトの低減
- 復旧 — システム復旧手順の整備

また、当社のCSIRTではサイバー攻撃の脅威に対し、同業・他業種、公的機関などの多様な組織と連携した活動を推進しており、社内のみならず社会のセキュリティ向上にも貢献していきます。

先進的グローバルヘルスケア カンパニーとして、データと デジタル技術を駆使して ヘルスケア変革に貢献

第一三共グループは、創薬基盤とデジタル技術により一人ひとりの生涯に寄り添い、最適なヘルスケアソリューションを提供するトータルケアプラットフォームの実現により、患者さんに提供する価値のさらなる向上を目指します。

取締役 専務執行役員 DX推進ユニット長 CIO

大槻 昌彦



第一三共グループは右図に示すようなトータルケアプラットフォームにより、患者さんへの新しい価値を提供したいと考えていますが、これは、製薬企業だけで構築できるものではありません。一人ひとりの患者さん、医療機関、リアルワールドデータ*1を提供するデータプロバイダーや最新のデジタル技術を提供するIT企業など、多様なステークホルダーが連携・協業するエコシステムが必要です。

個人のバイタルサインや行動情報、健診情報、診療情報、リアルワールドデータといったデータを収集・提供し、社内外のシステムを組み合わせたDXプラットフォームで解析することを想定しています。この解析には、最新のデジタル技術や医療・健康に関する専門知識が欠かせません。

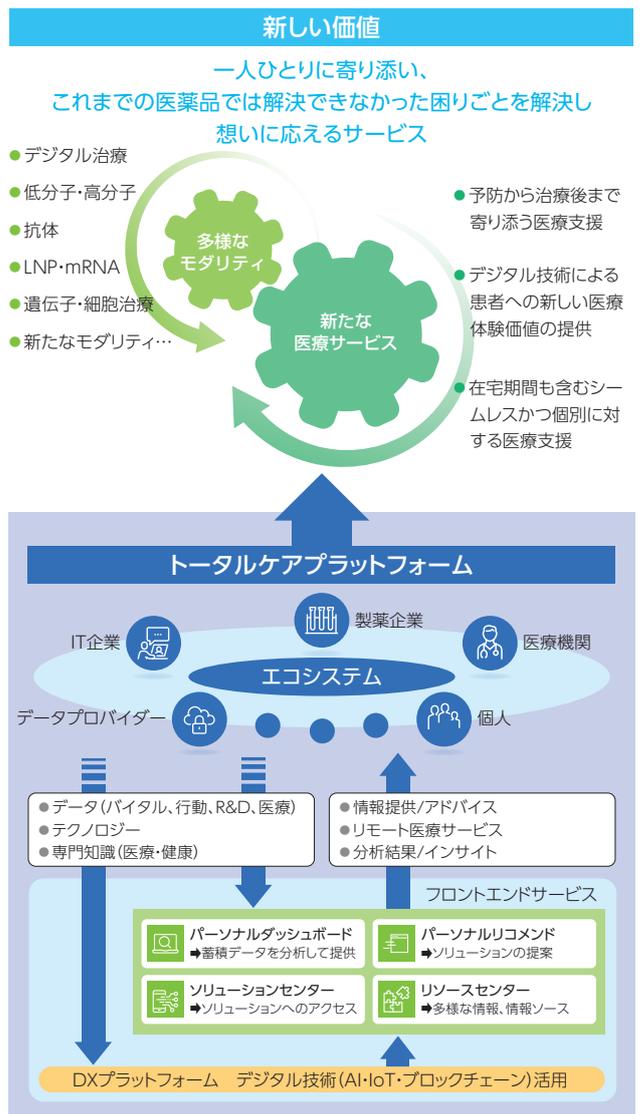
解析した結果は、個人にフィードバックすることになりますが、フロントエンドサービス*2を構築し、一人ひとりに対して可視化した健康情報の提供や治療法の提案、デジタル治療であればそれに対するアクセスや、それ以外の多様な情報へのアクセスを実現したいと考えています。

このような取り組みを通じて、一人ひとりに寄り添い、これまでの医薬品では解決できなかった困りごとを解決し、想いに応えるサービスの展開を作り上げ、新たな価値を提供していきたいと考えています。

今後、治療手段(モダリティ)としてデジタル治療を新たに加えることはもちろんのこと、予防や治療後の医療支援等を含む新しい医療サービスの創造も視野に入れて取り組んでまいります。

*1 実医療における臨床情報 *2 顧客が直接アクセスして利用するサービス

▶ DXを通じて当社が創造する新しい価値



がん患者さんに対するトータルケアを探求

当社は現在、「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」になることを目標に事業を展開しています。そのため先述したトータルケアプラットフォームの最初の取り組みとしては、「がん患者さんに対するトータルケア」を主軸に検討を進めています。がん治療においては、革新的ながん治療薬も然ることながら、実医療において、がんの病態に伴う周辺症状やがん治療薬に伴う副作用を十分管理しながら、がん治療薬を適正な量と期間、継続して使用できるようにすることが大切です。

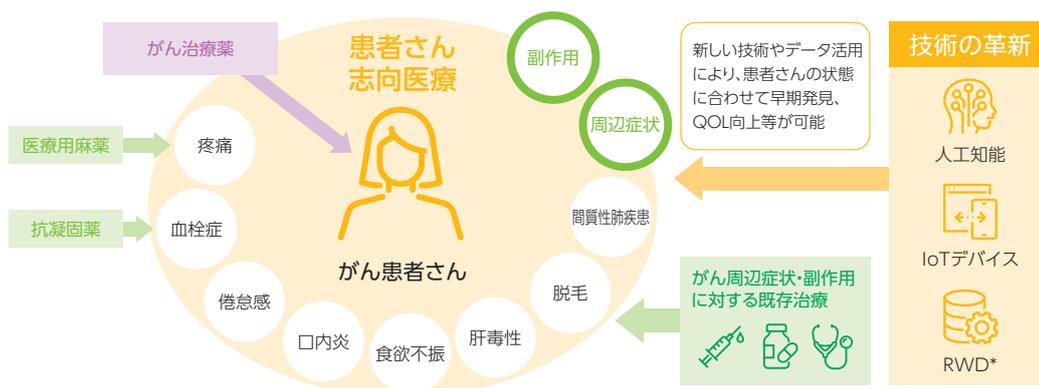
世界的に早期の支持・緩和ケアや副作用管理が注目されている中、当社はがん治療の最適化に向けた取り組みの一つとして、医薬品等のポテンシャル(潜在的な能力)を最大限引き出せるようデジタル技術を最大限に活用することを指向し、公的保険

適用の医療機器アプリ開発の経験をもつ株式会社CureAppと「がん治療における副作用やがん周辺症状をマネジメントするアプリ」の共同開発を開始しました。

このアプリで、がんの病態に伴う周辺症状やがん治療薬に伴う副作用を管理することにより、早期の治療介入や予防につなげ、その結果として治療効果の向上、患者さんのQOL (Quality of Life: 生活の質)の維持・改善、および予後の改善を期待しています。

今後も、がん患者さん一人ひとりに寄り添いながら、デジタル技術を含むさまざまな最適医療手段(モダリティ・ソリューション)を提供できるトータルケアを探求していきます。

▶ がん治療の最適化への取り組み



* Real World Dataの略。リアルワールドデータ



中計の戦略の柱を支えるDXの取り組み

創薬に関する研究、臨床開発、製造、コーポレートといったさまざまな部所から得られるデータを一元化し分析し、また外部のデータも含めて解析することにより、データ駆動型の経営を実践していきます。

また、新たなデジタル技術活用によりバリューチェーンの業務プロセスの変革、業務の効率化を行い、そこで生まれた時間をヒトが担うべき業務により多く使えるように変革を進めていきます。

当社は、これらのデジタルを活用した変革、デジタルトランスフォーメーションを進めるために、IT、組織、人材といった基盤を整備拡充していきます。



取締役会議長メッセージ



第一三共グループ 企業価値の最大化

取締役会議長(社外取締役)

宇治 則孝

研究開発に強みを持つ日本企業の良さを活かし ながらグローバルカンパニーへの成長を目指す

2020年6月に取締役会議長に就任し、1年が経ちました。これまで7年間、社外取締役として第一三共グループの事業や企業文化、価値観を理解し、経営の重要事項の決定や執行の監督に努めてきました。議長就任にあたっては重責と期待を感じましたが、多種多様な経験・知見を持つ取締役会の構成メンバーに恵まれたおかげで、良いスタートを切ることができました。

当社には伝統的な日本企業の良さがあり、研究開発力に裏打ちされた製薬企業として、高い創薬力を備えています。2020年度の研究開発費は2,274億円に達し、対売上収益比率は24%と高水準にあります。私は出身母体の日本電信電話で副社長兼CTO(Chief Technology Officer)の経験もありますが、第一三共グループの研究開発はIT企業と比べて投資期間が長く研究開発比率や投資額も大きいので、経営戦略上、大変重要な位置づけにあります。現在、研究開発によ

る成果をグローバルに展開していくための開発力を強化し、グローバルなプレゼンスを高めていくステージにありますが、高い専門性を持った人材が揃っていますので、強みを活かしながらさらに組織全体での実行力を高めることができると思っています。

当社グループは、病の克服や医療アクセスの向上等の製薬会社として取り組むべき社会課題の解決に向けて、社会的ニーズの高い医薬品を創出し世界中の多くの患者さんに届けることで社会に価値を提供しています。パーパス「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」を果たすために、グローバルにもその存在意義が認められる企業に成長していくことが必要です。

が提供する社会的価値と を目指して取締役会の実効性を高めていく

バランス・多様性を確保した 取締役会構成メンバーによる活発な議論

コーポレートガバナンスを強化するためには、公平性、独立性、透明性をしっかり担保して、執行と監督を分離し取締役会が監督機能を果たしていくことが基本であり、取締役会議長の大きな役割は、活発な議論の場を作り取締役メンバーの知見をうまくまとめていくことと認識しています。社外役員は、社内の常識が外部から見て非常識になっていないか、外部目線や株主目線で執行を監督しています。

取締役会の構成については、取締役と監査役の社内・社外役員比率、女性比率など、属性のバランスに加えてスキルマトリックスにおいてもバランスがとれており、経験や専門分野の多様性を確保しています。また、取締役会メンバーそれぞれが各人の持つ専門性や知見を発揮するように努めることも、議論の活性化においては重要なポイントです。

取締役会の議論は従前も活発でしたが、社外取締役が議長になったことにより、社外役員を含めた議論が一段と深まるとともに、社内役員の発言も増え、より充実した議論ができていくように感じています。

2020年度には長期ビジョンの見直しや中長期戦略についての議論に多くの時間を費やしました。リスクマネジメントに加え、女性活躍推進、環境経営や医療アクセス等のサステナビリティ、デジタルトランスフォーメーション(DX)推進に関する内容は、特に社外役員の経験や知見に基づく貢献が大きかったと言えます。

取締役会評価によりさらに実効性を高める

2020年度は、取締役会の監督機能、意思決定機能のさらなる強化を図り、取締役会の実効性を高めるさまざまな取り組みを行いました。

取締役会実効性評価については [P50参照](#)

最重要事項としての第5期中期経営計画の策定に向けては、取締役会や取締役会以外での意見交換の場を設けて、議論の充実を図りました。また、当社は研究開発への投資が大きいため、取締役会として特にしっかり見ていく必要があり、研究開発のマネジメントに対してLessons Learnedによる検証を行うといった取り組みも実施しています。



取締役会の監督機能の充実とともに、執行がより機動的・迅速に実行できるよう両者の役割や意思決定の分担も見直しました。議長として、CEOやCFOをはじめ執行部門とのコミュニケーションを密にするとともに、社外役員に対する経営会議等の情報提供の充実により、情報共有も深まっていると感じています。

毎年度実施している全取締役による取締役会評価においては、前向きな意見が多数出ており、取締役会の機能・実効性向上につながる課題および改善点を抽出しています。さらに2021年には外部機関による第三者評価の導入を予定しています。

長期的視点から社会的意義を果たす取り組みを後押しする「攻めのガバナンス」

外部環境が激しく変動する現在、「攻めのガバナンス」の視点を意識しています。持続的成長を続けていくためには、リスクを十分勘案しつつ、変化を躊躇してはならないと考えます。最近ではワクチン事業展開について、当社グループには一定の技術と研究開発の強みがあり世の中のニーズも考慮して、やるべきという方向性を社外役員も大いに後押ししました。季節性インフルエンザワクチンなどの生産拠点があり、平時から供給を行っていますが、新型コロナウイルス感染症の拡大を受けて、本年3月より、当社が見出した新技術を用いたmRNAワクチン(DS-5670)の国内第1/2相臨床試験も開始しました。

取締役会の審議においてはリスクの見極めと投資の妥当性に対する合理的な判断を行うとともに、担当者の高い使命感や実現に向けての熱意は大事にしたい点です。イノベーションに対する社員の情熱や誠実で真面目な人材は当社グループの強みであ



り、これを育む企業風土をさらに活性化したいと考えています。

ESG評価を役員報酬に組み入れ、取り組みを加速

今年より役員報酬制度に新たに導入した中計業績連動株式報酬において、DJSI*1やFTSE*2、ATM*3によるESG評価を組み入れました。

当社グループはESG経営を重要視しており、社会・環境問題などの課題に取り組むサステナビリティの考え方を取り入れ、8つのマテリアリティを取締役に特定しています。また、2020年度も時間をかけて議論し、社外役員の知見も大きく反映した上で、KPI目標値を設定しました。設定したKPI目標値が実現できるよう、具体的にどう事業活動に落とし込み実行・展開していくのが重要であり、グループ全体でしっかり取り組む必要があります。そして、株主との建設的な対話を行っていくことも重要であると考えています。

ESGについては、複数の第三者機関より高い外部評価を得ているものの、さらなる高い評価を目指し、特に外部への情報発信やアピールを強化すべきだと感じています。

また、DXについても、昨年設置したDX推進本部を中心に、ICT(情報通信技術)をさらに駆使して経営・事業に活かすことも重要であり、第一三共らしいDXの展開に向けてさらなる取り組みが必要です。

- *1 米国のS&P Dow Jones Indices社が提供するサステナビリティ評価指数。環境・社会・ガバナンスの3つの側面から企業活動を分析しサステナビリティに優れた企業を選定
- *2 FTSE Russell社はロンドン証券取引所100%出資会社で、環境・社会・ガバナンスの観点から優れた企業を分析し、そのパフォーマンスを反映するインデックスを開発
- *3 オランダを拠点とする非営利団体 Access to Medicine Foundationがグローバルな大手医薬品メーカー20社を対象とし、発展途上国での医薬品へのアクセス改善に関して評価

第一三共グループのパーパス(存在意義)やビジョンの実現に向けて社会と協働

パーパス「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」の実現に向けて、本年4月に2030年ビジョン「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」を発表しました。これから先はがん事業に留まらず、それ以外の領域でも成長の柱を構築していくため、将来構想のさらなる議論が取締役会としても重要だと考えています。当社グループにはパーパス実現に向けた実力や多くの実績もありますが、2030年ビジョンを実現するためには、グループの創出する価値を社会に広く認知してもらい、パーパスやビジョンに共感し協働していただけるパートナーを始めとするステークホルダーを増やしていくことも重要です。より一層の企業価値の向上に向けて、取締役会議長、社外取締役として全力を尽くしてまいります。

取締役会の実効性・機能の向上

当社は、取締役会評価を、取締役会および取締役自らの現状評価と課題認識のために活用し、継続的に取締役会の機能・実効性の向上に努めています。毎年度、取締役会評価を実施し、本評価から抽出された課題に対する改善施策に取り組み、次年度取締役会評価において、現状評価および前年度からの改善状況を確認しています。

取締役会の評価方法

当社は、取締役会全体の実効性に係わる評価内容・項目として、コーポレートガバナンス・コード 基本原則4 [取締役会の役割・責務] に付随する原則・補充原則を参考に、取締役会全体の評価に、取締役自らを評価する項目も含めた評価項目を定めています。

全取締役が、評語選択および自由記述による自己評価を実施し、その分析・内容を取締役会へ報告しています。

今回実施した自己評価においても、評語選択および自由記述により忌憚のない意見が相当数出ており、これらを踏まえ取締役会の機能・実効性向上につながる課題および改善点を抽出しています。

2020年度 取締役会評価結果

2020年度 取締役会評価において、当社取締役会は、取締役会の役割、責務、運営および構成の面において適切に機能しており、取締役会全体の実効性が確保されているとの評価結果が出ています。また、2019年度の評価においてさらなる改善課題とされた下記1から5について、以下の通り取り組み、改善が進んでいることを確認しています。

改善課題(2019年度評価時)	2020年度の主な取り組み
1 取締役会による意思決定機能、監督機能、モニタリング、リスクマネジメント機能のさらなる強化	<ul style="list-style-type: none"> 社外取締役の取締役会議長就任(2020年6月)等による監督機能の強化を図りました。 マテリアリティのKPIについて取締役会において十分に議論し、決議しました。 事業投資・研究開発投資案件のLessons learnedについて取締役会へ報告しました。
2 第5期中期経営計画の策定に向けた議論の充実	<ul style="list-style-type: none"> 第5期中期経営計画の策定に向けて、取締役会および社外役員説明会(計6回)において議論を行いました。
3 議論・判断材料として必要十分な提案・報告内容の整備	<ul style="list-style-type: none"> 経営状況の月次報告、事業提携案件等に関して、十分な議論のために必要な情報を整理し、取締役会資料、説明内容につなげました。
4 審議、議論、質疑応答へのより一層の時間配分	<ul style="list-style-type: none"> 事前説明時の社外役員からの質問・意見の議案説明者への伝達、議案毎の時間配分の設定等により、取締役会における審議、議論、質疑応答の充実を図りました。
5 社外役員の理解促進につながる情報提供のさらなる充実	<ul style="list-style-type: none"> 毎回、取締役会議案について社外役員へ事前説明を実施したことに加え、社外役員の経営会議へのオブザーバー参加、経営会議資料の共有、業界関連情報の共有等を実施しました。

2021年度 取締役会重点施策

2020年度の評価を踏まえ、取締役会による意思決定機能、監督機能、モニタリング、リスクマネジメント機能のさらなる強化に向けて、2021年度に右記の重点施策に取り組み、当社取締役会の機能・実効性の確保・向上に努めていきます。

なお、2021年度取締役会評価は第三者機関による評価を実施する予定です。

- ① 当社に最適なコーポレートガバナンスを目指した取り組みの強化
- ② がん事業・海外事業への取締役会の監督機能の強化
- ③ 取締役会における議論のさらなる充実
- ④ 社外役員の理解促進につながる情報提供のさらなる充実



取締役会でのESGに関わる議論

取締役会では経営上の重要事項について活発な議論が行われています。下記事例は、近年、重要度が一層増してきたESGに関わる議題です。

マテリアリティKPIの設定についての議論

当社グループは、2021年4月に、第5期中期経営計画に併せてマテリアリティのKPIを公表しました。KPIの設定にあたり、2020年12月から2021年3月まで、毎月、取締役会メンバーが議論を重ねました。マテリアリティの長期目標やその実現に向けた課題に関して、「パーパスの実現に向けて、第一三共ならではの世界観を表現できないか」、「環境は、グローバルに重要な社会課題であり、より積極的な取り組みとその記載内容を検討してほしい」、「カーボンニュートラルも、薬を開発するのも、最終目標は人の生存年の延伸であることをもう少し前面に出せないか」などの意見がありました。また、「COVID-19による社会環境の変化を捉える必要がある」との意見を受けて、COVID-19による環境変化を踏まえたマテリアリティの位置づけを再確認しました。「細かな内容ではなく、より大局的なKPIになるように、もう少し絞り込むなど検討してほしい」、「具体的に達成の度合いが分かるKPIを設定してほしい」との意見を踏まえ、KPIの精査を行った上で、2021年3月の取締役会にてKPI目標値を決定しています。

コーポレートガバナンス

コーポレートガバナンス体制の変遷

当社グループは、企業理念の実現に向けたコーポレートガバナンス体制を推進しています。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。

当社は、2007年の三共株式会社と第一製薬株式会社の経営統合時より、任意の組織である指名委員会および報酬委員会を設置しています。

また、2019年より女性の取締役が1名就任しています。2020年からは執行と監督の分離を促進し、取締役会の透明性および監督機能を向上させるために、社外取締役が取締役会議長に就任しています。

これらの取り組みを通じ、取締役会による経営上重要な意思決定と経営の監督が適正に行われる体制の整備、取締役会による適正な権限委譲を担保する内部統制体制の構築、および、取締役会の機能・実効性向上に資する体制を運営してきました。

これからも、取締役会の機能・実効性の確保・向上に努めるとともに、当社のコーポレートガバナンスのさらなる向上に、継続して取り組んでいきます。

▶ コーポレートガバナンス体制の変遷

	2007	2014	2016	2017	2018	2019	2020	2021
取締役会議長	会長	CEO				会長	社外取締役	
取締役	社外	4名				4名、うち女性1名		
	社内	6名			5名			
監査役	社外	2名	2名、うち女性1名	3名、うち女性2名				
	社内	2名						
指名委員会	社外2名、社内1名	社外4名	社外4名、社外監査役1名(オブザーバー)					
報酬委員会	社外2名、社内1名	社外4名	社外4名、社外監査役1名(オブザーバー)					
報酬制度 (インセンティブ)	短期：業績連動賞与						クローバック条項	
	長期：株式報酬型ストックオプション				長期：譲渡制限付株式報酬		長期：中計業績連動株式報酬	
コーポレート ガバナンス・コード		同コード適用直後 3項目Explain	全て遵守		改訂後1項目 Explain	全て遵守*		

* 2021年については、同年6月11日施行前のコーポレートガバナンス・コードを全て遵守

コーポレートガバナンス体制

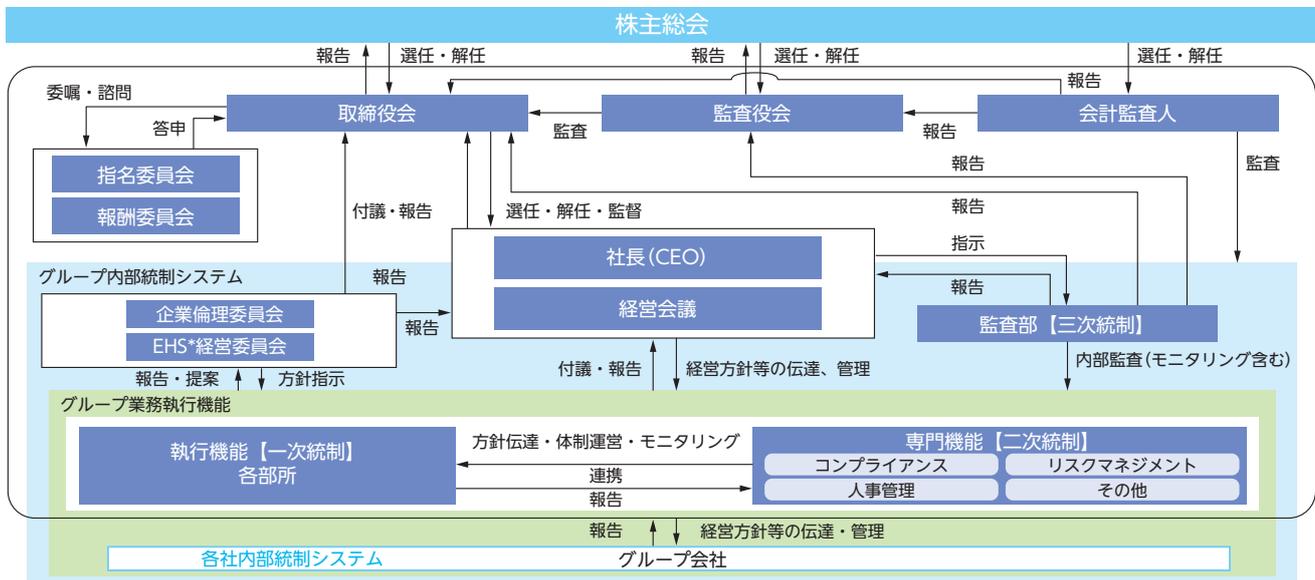
取締役の経営責任の明確化と経営と執行に対する監督機能の強化を目的として、取締役の任期を1年と定め、取締役9名中4名を社外取締役とする体制としています。なお、2020年6月より社外取締役が取締役会議長に就任しています。

経営の透明性確保を目的として、取締役会の諮問機関である指名委員会および報酬委員会を任意の組織として設置し、取締役・執行役員候補者選定、CEO後継者計画および役員報酬制度等について両委員会において審議しています。両委員会は、社外取締役4名で構成され、社外監査役1名がオブザーバーとし

て参加しています。なお、社外役員の独立性判断に関する具体的基準および取締役・監査役の職務遂行にあたっての基本事項を定めています。

業務の有効性および効率性確保、財務報告の信頼性確保、事業活動に関わる法令等の遵守、資産の保全を目的として、執行機能を担う各組織によるセルフモニタリング(一次統制)、コーポレート組織による各組織への方針展開とモニタリング(二次統制)、監査部によるモニタリングを含む内部監査(三次統制)による内部統制システムを構築しています。

▶ コーポレートガバナンス体制図



* Environment, Health, Safety

▶ 指名委員会、報酬委員会および監査役会

	指名委員会	報酬委員会	監査役会
議長・委員長	社外取締役	社外取締役	常勤監査役
構成	社外取締役4名 (オブザーバー：社外監査役)	社外取締役4名 (オブザーバー：社外監査役)	常勤監査役2名 社外監査役3名
目的	取締役会の委嘱により、取締役および執行役員を選定等について必要な審議を行い、もって経営の透明性及び監督機能の向上に資すること	取締役会の委嘱により、取締役および執行役員の報酬の方針等について必要な審議を行い、もって経営の透明性及び監督機能の向上に資すること	監査に関する重要な事項について報告を受け、協議を行い、または決議すること（ただし、各監査役の権限の行使を妨げることはできない）
2020年度開催回数	7回	9回	13回

▶ その他の委員会

	企業倫理委員会	EHS経営委員会
委員長	コンプライアンス・オフィサー（総務本部長）	EHS経営最高責任者（総務本部長）
構成	委員長が指名した社内委員12名の他に、委員会の透明性、信頼性を確保するために社外弁護士1名を加えて13名で構成 オブザーバー：常勤監査役および監査部長	委員長が指名したグループ会社役員を含む14名で構成 オブザーバー：常勤監査役
目的	国内外の法令および企業倫理を遵守し、企業の社会的責任を果たす経営を推進すること	第一三共グループの企業活動全般における環境の保全と健康・安全の確保を重要な経営課題と位置づけ、リスクを最小化し持続可能な社会に貢献することを目的として、環境 (Environment)、健康 (Health)、安全 (Safety)を継続的に改善するマネジメントシステムを構築し、運営すること
2020年度開催回数	2回	2回

取締役会のスキルマトリックス

当社の中長期的な経営の方向性や事業戦略に照らして、第5期中期経営計画で示した2030年ビジョン「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」の実現に向け、当社の取締役会がその意思決定機能および経営の監督機能を適切に発揮するために備えるべきスキル(知識・経験・能力)を特定しました(下表)。

取締役については、これらのスキルの多様性・バランスを考慮した上で選任しています。監査役については、監査役会として候補者に求める要件を別途定めており、それに基づき、選任しています。

取締役候補者の要件について

取締役候補者は、人格・識見に優れ、当社グループの企業価値

の最大化に資する人材であること、および、経営方針等の継続性を尊重しつつも、経営環境の変化を見据えた適時的確な判断が行えるよう、就任期間や年齢等においても適切であることを要件としています。加えて、取締役候補者には、多様な視点に基づく決定機能の強化と、執行に対する監督機能の強化を目的として、必ず社外取締役が含まれていることを要件としています。

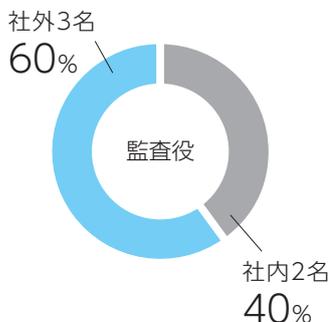
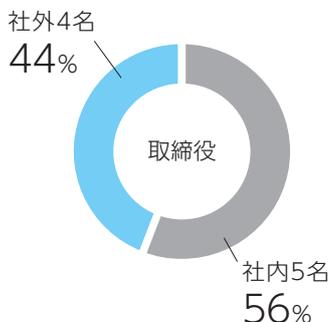
社外取締役候補者は、企業経営、財務・会計、サイエンス&テクノロジー、グローバルビジネス、サステナビリティ・ESG等の分野における専門知識・経験・識見に優れた人材であることを要件とし、重要な兼職先の状況が、当社取締役としての役割を適切に果たすことができる範囲であることを確認しています。

当社は、ジェンダーや国際性の面を含む取締役の多様性を確保し、多様な意見を経営に取り入れることが、取締役会の監督機能および意思決定の強化につながる重要なことであると認識しています。今後も取締役候補者の選定においてかかる観点を踏まえ検討を続けていきます。

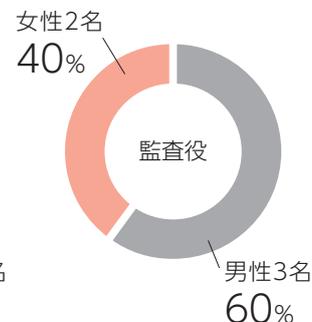
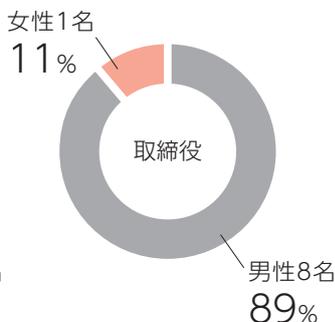
	氏名	年齢*	社外 独立役員	主な経歴など	在任期間	取締役会	指名委員会	報酬委員会
取締役	眞鍋 淳	66歳			7年	○		
	木村 悟	63歳			2年	○		
	大槻 昌彦	61歳			1年	○		
	平島 昭司	60歳			1年	○		
	奥澤 宏幸	58歳			—	○		
	宇治 則孝	72歳	○	元 日本電信電話(株) 代表取締役副社長	7年	◎ 議長	○	○
	福井 次矢	69歳	○	元 聖路加国際大学学長 元 聖路加国際病院院長	6年	○	◎ 委員長	○
	釜 和明	72歳	○	元 (株)IHI代表取締役社長、会長	2年	○	○	◎ 委員長
	野原 佐和子	63歳	○	(株)イプシ・マーケティング研究所 代表取締役社長(現任)	2年	○	○	○
監査役	渡邊 亮一	62歳			2年	○		
	佐藤 賢治	58歳			2年	○		
	樋口 建史	68歳	○	元 警視總監 元 駐ミャンマー日本国特命全権大使	3年	○	□ (オブザーバー)	
	今津 幸子	52歳	○	アンダーソン・毛利・友常法律事務所 外国法共同パートナー弁護士(現任)	3年	○		□ (オブザーバー)
	渡辺 雅子	59歳	○	元 有限責任監査法人トーマツ パートナー 渡辺雅子公認会計士事務所代表(現任)	—	○		

 取締役会・監査役会の構成

▶ 社外役員比率



▶ 女性役員比率



▶ 独立性基準の概要

当社の「社外役員としての独立性基準」を当社ウェブサイトに掲載しています。

詳しくはこちらへ https://www.daiichisankyo.co.jp/files/about_us/governance/index/pdf/20210622_CG%20Report_J.pdf

	企業経営・経営戦略	財務・会計	サイエンス&テクノロジー	事業戦略・マーケティング	グローバルビジネス	人事・人材育成	法務・リスクマネジメント	サステナビリティ・ESG	DX・IT	資格
	●		●	●	●	●		●		獣医師
	●			●						薬剤師
			●		●				●	薬剤師
	●	●	●	●	●		●			
	●	●		●	●	●				
	●		●	●	●	●		●	●	
			●			●				医師
	●	●			●	●	●	●		
	●		●	●				●	●	
	●	●					●			
			●			●	●			
					●	●	●			
					●	●	●			弁護士
	●									公認会計士

* 年齢は2021年6月21日(第16回定時株主総会開催日)時点での満年齢

新たな役員報酬制度の考え方

当社は、産業界の上位水準を志向するに相応しい報酬水準とすること、および、企業価値の一層の向上を動機づけるインセンティブ強化のために変動報酬比率を高める報酬構成とすること等を目的とし、役員報酬制度を見直すこととしました。2021年度以降の新たな報酬制度のポイントは、以下の通りです。

報酬水準

当社の取締役の報酬等の水準は、外部専門機関の調査による他社水準を参考に、産業界の上位水準を志向して設定しています。具体的には、東京証券取引所に上場する会社のうち時価総額上位100社以内の企業群を主な比較対象とし、国内大手製薬企業の水準についても参照します。

報酬構成割合

従来の代表取締役社長兼CEOの報酬等の構成割合は、業績目標を100%達成した場合に、基本報酬60%、業績連動賞与20%、譲渡制限付株式報酬20%となるように設計していましたが、中計業績連動株式報酬も導入し、変動報酬比率を高めることとしました。

新制度では、代表取締役社長兼CEOの報酬等の構成割合は、業績目標を100%達成した場合に、基本報酬40%、年次業績連動賞与30%、譲渡制限付株式報酬15%、中計業績連動株式報酬15%となるように設計しています(表1)。

他の社内取締役の報酬構成割合は、代表取締役社長兼CEOの報酬構成割合に準じて、職責や報酬水準を考慮し決定します。社外取締役の報酬等は、従来通り基本報酬のみとしています。

中計業績連動株式報酬(長期インセンティブ報酬)

新たに導入した長期インセンティブ報酬となる中計業績連動株式報酬は、中長期的な株主価値向上を重視した経営を推進するため、中期経営計画の業績達成に連動した報酬として、社内取締役および執行役員に対してパフォーマンス・シェア(業績連動株式報酬)の性質を持つ信託型株式報酬制度としています。

中計の目標達成指標(表2)には、財務指標だけでなく、研究開発進捗やESG指標といった非財務指標も加え、目標値に対する達成度等に応じて、0~200%の範囲で業績連動計数を決定します。

クローバック条項

会計上の重大な誤り、または不正が明らかになった場合、あるいは巨額な損失を計上した場合、報酬委員会への諮問を経て、取締役会の決議により、年次業績連動賞与および中計業績連動株式報酬について、受け取った報酬の一部または全額の返還を請求できるクローバック条項を新たに設けました。

本条項は、2021年度の年次業績連動賞与および中計業績連動株式報酬より適用対象となり、以後、全ての期間において適用されます。

報酬委員会 委員長からのメッセージ

社外取締役(独立役員)

釜 和明

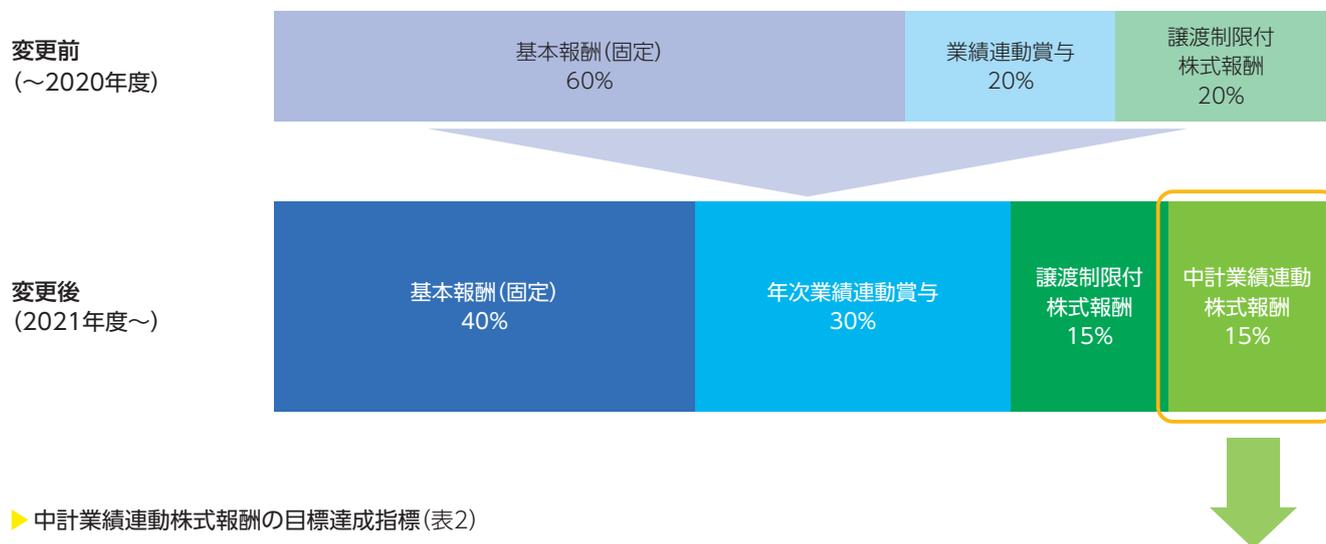


これまで検討を進めて来た報酬制度の改訂が今年6月の株主総会で承認されました。今回の改訂の主要なポイントは ①取締役の報酬等の水準を産業界の上位水準を志向して設定すること ②社内取締役に短期的および中長期的な視点による経営への

取り組みを促し、その成果に対して適切に報いることができる報酬構成とすること、そのために長期インセンティブ報酬としての信託型の中計業績連動株式報酬制度の導入です。また、年次業績連動賞与および中計業績連動株式報酬について取締役会の決議により、受け取った報酬の一部または全額の返還を請求できるクローバック条項を設けました。

今年度の委員会は新制度の円滑な運用に向け、十分なフォローアップを行うことに重点を置くこととし、従来同様自由闊達な議論を行っていきたいと思います。また、役員報酬についての開示の拡大が求められているので、引き続きステークホルダーへの説明責任を十分に果たしていきます。

▶ 報酬構成割合の変更(代表取締役社長兼CEO) (表1)



▶ 中計業績連動株式報酬の目標達成指標(表2)

目標達成指標	評価割合	評価係数変動幅	目標 (以下を目安に設定)
売上収益	20%	0~200%	上限: 目標×110% 目標: 中計公表予想値 下限: 目標×90%
研究開発費控除前 コア営業利益率	20%	0~200%	上限: 目標×120% 目標: 中計公表予想値 下限: 目標×80%
ROE	20%	0~200%	上限: 目標×140% 目標: 中計公表予想値 下限: 目標×60%
研究開発進捗	15%	0~200%	研究開発業績 (3ADCの新規適応上市数、 初期・後期のパイプライン価値)
ESG指標	10%	0~200%	Dow Jones Sustainability Indices、 FTSE Russell、 Access to Medicineに基づく評価
相対TSR*	15%	0~200%	上限: 配当込みTOPIXとの比較結果×150% 目標: 配当込みTOPIXとの比較結果×100% 下限: 配当込みTOPIXとの比較結果×50%
合計	100%	0~200%	

* Total Shareholder Returns(株主総利回り)の略

▶ 新たな役員報酬制度の概要

詳しくはこちらへ

https://www.daiichisankyo.co.jp/files/about_us/governance/index/pdf/20210622_CG%20Report_J.pdf

役員、CEOの選解任の方針と手続き

当社は、取締役およびCEOの選解任ならびに監査役の選任にあたっての方針と手続きを定めています。取締役候補者の選定にあたっては、社外取締役4名で構成する指名委員会において十分に審議した上で、取締役会において選定しています。監査役候補者の選定にあたっては、指名委員会において十分に審議し、監査役会の同意を経て、取締役会において選定しています。候補者として選定された取締役および監査役の選任については、株主総会に諮ることとしています。また、CEO候補者については、指名委員会において議論を重ねている後継者計画、資格要件定義等に基づき選定し、CEOの選任(再任を含む)にあたって

は、指名委員会において十分に審議し、同委員会の答申を受けて、取締役会の決議により決定することとしています。

取締役が会社法および取締役規程に定める資格・職務遂行要件等を満たさない場合、取締役の解任要件に該当すると判断し、当該取締役の解任について、指名委員会および取締役会における審議を経て、株主総会に諮ることとしています。CEOの解任については、会社法およびCEO資格要件定義、職務遂行要件等に照らし合わせて判断し、選任同様、指名委員会において十分に審議し、同委員会の答申を受け、取締役会の決議により決定することとしています。

指名委員会 委員長からのメッセージ



社外取締役(独立役員) 福井 次矢

指名委員会では、当社のほぼ全ての役職者の選定等について審議を行い、取締役会へ答申しております。CEO、CFO、

取締役、監査役等の会社の命運を握る重要な役職者についても、社外取締役4名とオブザーバーの社外監査役1名から成る本委員会で審議することで、公平性と中立性、透明性が担保できますので、そのことを意識して委員会を運営する所存です。

当社のCEOは、直近の会社の管理運営に長けているのみでなく、世界中の人々の疾病治癒・健康増進に係る新たな手段を、たとえ数十年の時間がかかっても開発しようという、将来への壮大な夢を持ち続けていただければと思っています。

監査役監査の状況

監査役監査の組織、人員および手続き

当社は、監査役会設置会社であり、監査役会は公認会計士1名を含む監査役5名(常勤監査役2名、社外監査役3名)で構成されています。

監査役の監査機能強化をさらに図るため、業務執行から独立した専任のスタッフ4名が監査役の業務を補助しています。

監査役および監査役会の活動状況(2020年度)

当社は、監査役会を原則月1回開催しています。

また、監査役会とは別に、監査役間の意見交換会を取締役会終了後に実施しています。

例月の監査役会の平均所要時間は約120分、付議議案件数は年間15件です。

監査役会の主な共有・検討事項

- 監査方針、監査計画および業務分担について
- 監査役会監査報告について
- 会計監査人の評価について
- 監査役会の実効性評価について
- 内部監査計画および結果について
- 国内グループ会社監査役による監査の状況
- 常勤監査役の職務執行状況(月次)

▶ 監査役の活動状況

	活動状況	該当者
代表取締役との会合	年2回の頻度で実施	常勤監査役、社外監査役
取締役との会合	年1回の頻度で実施	常勤監査役、社外監査役
重要会議への出席	取締役会、経営会議等	常勤監査役、社外監査役
	企業倫理委員会、EHS経営委員会等	常勤監査役
国内グループ会社の重要会議への出席等	主要な国内グループ会社の非常勤監査役として当該会社の取締役会、経営会議等への出席	常勤監査役
重要な書類の閲覧	決裁書、重要な会議の資料および議事録等の閲覧	常勤監査役
監査役監査	本部長・部長・支店長・研究所長、国内グループ会社の社長、海外グループ会社の内部監査部門長等と面談を実施	常勤監査役、社外監査役
取締役会における助言・要望		常勤監査役、社外監査役
任意の諮問委員会の委員就任	指名委員会および報酬委員会のオブザーバー	社外監査役
社外取締役との連携	意見交換会の実施	社外監査役
国内グループ監査役連絡会	年2回の頻度で実施	常勤監査役
内部監査部門との連携	内部監査計画や結果の報告・意見交換の実施、内部監査開始前の監査ポイントの確認、月例連絡会にて情報共有・意見交換の実施	常勤監査役
	内部監査部門が監査役・会計監査人会合に同席	常勤監査役、社外監査役
会計監査人との連携	会計監査人より監査計画、監査および四半期レビュー結果、内部統制監査(J-SOX)結果等について説明・報告を受けるとともに、近時のトピックをテーマに、月1回程度、情報共有・意見交換の実施 監査上の主要な検討事項(KAM)に関する協議	常勤監査役、社外監査役



監査役会評価

当社監査役会は、監査役会の実効性の向上を図ることを目的として、2020年度監査役会評価を実施しました。

• 監査役会評価実施方法

監査役会の実効性に係る評価項目を幅広く定め、各監査役が監査役会の自己評価を実施し、その内容を協議しました。

• 監査役会評価結果

当社監査役会活動は概ね適切に実施されており、監査役会の実効性は確保されているとしましたが、海外グループ会社の監査をはじめいくつかの改善の余地があることが確認できたため、今回の結果を踏まえ、次年度以降の活動に活かしていきます。

独立役員からのメッセージ



社外取締役(独立役員) 野原 佐和子

当社の強みを活かし、 地球環境変化等がもたらす新たな疾病に対峙する

当社がサステナブルな社会の発展へ貢献するために、
当社へ期待することと強化ポイントを教えてください。

スキルマトリックスを踏まえた、ご自身の役割について 教えてください。

デジタルビジネスおよびイノベーション関連の調査研究を行う企業を設立し経営してきた経験を活かし、当社におけるデジタル技術やAI等を使った新事業開発およびDX推進、あるいはR&D戦略についての議論に積極的に参加しています。

また、多様な業界において経営改革およびガバナンス改革のさまざまなステージにある企業で、社外取締役に多数務めてきたため、各社を相対化して見ることができ、より客観的に状況を判断できると感じます。当社における経営のあり方や戦略検討、コーポレートガバナンスの向上、マテリアリティマネジメントをはじめ、さまざまな機会にその経験を活かしていければと考えています。

サステナブルな社会の発展には、CO₂排出量削減や廃プラスチックリサイクルなどの、事業活動における環境負荷の低減や気候変動対策の積極的実践が不可欠です。しかしそれだけでなく、当社の強みであるサイエンス&テクノロジー (S&T) を活かして、地球温暖化の進行等に伴う疾病構造の変化によって発生する、新感染症等の新疾患に関する革新的な医薬品を創出すること。さらに、それらを世界へ安定供給し、医療関係者が安心して患者に治療できる環境を構築することが、より重要な貢献となると考えています。

新たな疾病発生の予兆を感知し、いち早く先進的な予防薬や治療薬を創出できる体制を構築することを期待しています。そのために、多様なモダリティの研究推進、専門人材・多様な人材の育成と活躍推進、グローバル経営力向上による投資力拡大等を強化していく必要があります。



社外取締役(独立役員) 福井 次矢

医学の知識や医療提供、 組織運営の経験を活かして

スキルマトリックスを踏まえた、ご自身の役割について教えてください。

私自身は、スキルマトリックスに挙げられた9種類のスキルのうち、サイエンス&テクノロジー(S&T)と人事・人材育成のスキルを有すると評価されています。これまで医学-自然科学だけでなく人文科学、社会科学も含みまですーを学び、医療を提供してまいりました。そしてその間に、米国で公衆衛生学(疫学、統計学、環境医学、行動科学、医療政策管理学等)を学び、大学や病院の管理運営にもあたってまいりました。大学や病院の管理運営には、人事・人材育成が決定的に重要で、期待以上にうまくいったこともあれば、後々悔やむような経験も何回かいたしました。

そのような学問的背景と医療提供、組織運営の経験を活かし、会社の重大な決定事項に係るあらゆる観点からの検討に貢献できればと思っています。

当社がサステナブルな社会の発展へ貢献するために、当社へ期待することと強化ポイントを教えてください。

サステナブルな社会を達成するため、企業体やわれわれ一人ひとりに求められる経済活動・ライフスタイルに係るキーワードがSDGs(持続可能な開発目標)でありESG(環境・社会・企業統治)であります。第一三共として、これらの視点を踏まえた優先課題(マテリアリティ)を決定し、具体的な達成目標を設定した上で経営に統合しましたが、その進捗とともにSDGsへの貢献度をモニターする必要があると考えています。

優先課題として、当社のミッションである「健康・福祉の提供」、「働きがい・経済成長」に加え、製薬や研究の過程を「クリーンエネルギー」を活用し、「気候変動へ対応(二酸化炭素排出抑制)」できると考えています。また、将来的には、収益の一部を活用した「貧困の撲滅」、「飢餓の根絶」への貢献も期待しています。



社外取締役(独立役員) 釜 和明

攻守合わせたガバナンスと 社員一人ひとりの能力の最大化を目指す

スキルマトリックスを踏まえた、ご自身の役割について教えてください。

社外取締役には当社の持続的な成長と企業価値の向上に資することが求められていると考えています。今年度は第5期中期経営計画の初年度にあたります。2025年度目標『「がん」に強みを持つ先進的グローバル創薬企業』を達成し成長ステージへ』に向けての施策の実行がスタートしています。

総合重工業の企業経営者としての経験・知見および財務・会計分野での専門性や実務経験を活かして施策の実現を支えてまいります。そのためにも、施策の後押しを行う「攻め」のガバナンスとリスクや内部統制の有効性の検証などの「守り」のガバナンスの2つの役割をバランスよく全うしてまいります。

当社がサステナブルな社会の発展へ貢献するために、当社へ期待することと強化ポイントを教えてください。

2025年度目標を実現するための施策と工程表が作成されていますので、まずは施策のPDCAを確実に回していくことが大事です。

一方で、今回の新型コロナウイルス感染症などパンデミックの発生、大規模な自然災害、地政学的なリスクなど、リスクが発生する確率と発生した場合の損失の大きさは従来と比較できない程大きくなっています。従って、リスクマネジメントの徹底と危機発生時の適切な対応が求められます。

新中期経営計画を達成するのはグローバルで働くグループの社員一人ひとりの力です。ウィズコロナ、ポストコロナにおける働き方は大きく変わります。従って、社員の一人ひとりが能力を十分に発揮できる環境づくりが必要です。



社外監査役(独立役員) 樋口 建史

リスクの芽を摘むマネジメントの 高度化に向けて

ご自身の経験や専門を踏まえた、ご自身の役割について
教えてください。

当社がサステナブルな社会の発展へ貢献する上での、
コーポレートガバナンスに対する考え方を
教えてください。

私は長く治安を預かる警察官僚として「事件や事故の起きにくい社会づくり」に携わってきました。重大な事件事故は、ひとたび発生を許してしまいますと、早期に解決できたとしても、人命はもとより、経済的損失でさえ100%の被害回復は望むべくもありません。発生した後の対処能力の高度化や資機材の整備も大事なことですが、未然防止に優る施策はありません。事件事故の発生要因を徹底分析し、発芽させない社会環境の整備を丹念に進めていったことが、「世界一健康で安全な国・日本」の実現につながっているように思います。

当社が先進的グローバルヘルスケアカンパニーとしてサステナブルな社会の発展に貢献していくためには、複雑多様化するリスクに対処できる高度なガバナンスのプロセスを構築することが不可欠です。私は、事件事故の未然防止の手法がリスクマネジメントに通じると考えています。現在多くの企業ではリスクの存在を認識した時点からマネジメントが始まっていますが、もっと前広に捉えてリスクの芽を摘み取ることができれば、多くのリスクを顕在化させないで済むはずで

す。リスクが顕在化に至るまでの過程はさまざまですが、必ず人的要因が絡んでいます。リスクの芽を摘み取るための鍵は、万一リスクが生じた場合には深刻な事態を招きかねない重要業務の担当者に焦点を合わせて、人事管理と業務管理の高度化を図ることにあるように思われます。そういった観点から、監査役会として、社会づくりのプロセスも参照しながら、コーポレートガバナンスの一層の高度化に貢献したいと考えています。



社外監査役(独立役員) **今津 幸子**

社会的信頼に応える、 良質な企業統治体制の確立に向けて

ご自身の経験や専門を踏まえた、ご自身の役割について教えてください。

企業経営における透明性やコンプライアンス重視の傾向は、より一層高まっております。健全な企業経営を行うためには、社内の自律機能・自浄機能を高めることに加えて社外の第三者的な視点からの検討も欠かせません。新型コロナウイルス感染症による不安定な状況が続く中、競争力と優位性を生み出す多様な人材を育成し、その活躍を推進していくことの重要性も高まっています。これまで弁護士として、労働案件を中心に、企業法務、コーポレートガバナンスに携わってきた経験を活かし、当社の社外監査役として、社会的信頼に応える良質な企業統治体制の確立に貢献できるよう、引き続き尽力する所存です。

当社がサステナブルな社会の発展へ貢献する上での、コーポレートガバナンスに対する考え方を教えてください。

革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献するという当社の企業理念を実現するために、当社も時代のニーズに応じて柔軟に変化していかなければなりません。当社は、2025年目標「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を実現し、2030年ビジョン達成に向けた成長ステージに移行することを目指した第5期中期経営計画を策定し、また、真のグローバルヘルスケアカンパニーとなるべく、新たなグローバルマネジメント体制を構築しました。

しかし、企業が何かを変えようとするときは、チャンスと同時にリスクも生じます。弁護士としての社外監査役には、常に中立の立場からリーガルマインドに則って客観的に監査意見を表明することで無用な法的リスクを回避し企業価値の毀損を防ぐことで、株主の安心感と企業価値の向上に貢献することが求められます。当社が今後も持続的な成長を果たすべく、当社の経営の適法性および健全性の確保に引き続き努めてまいります。



社外監査役(独立役員) **渡辺 雅子**

企業会計・監査の専門家として、 企業統治のさらなる向上に貢献する

ご自身の経験や専門を踏まえた、ご自身の役割について教えてください。

2021年6月の株主総会において社外監査役に選任されました。新型コロナウイルス感染症の世界的拡大により、製薬会社の果たす役割や社会からの期待はかつてなく大きく、こうした未曾有の状況下に、先進的グローバル創薬企業を目指してグループ一丸となって取り組んでいる当社の社外監査役に着任し、身が引き締まる思いです。

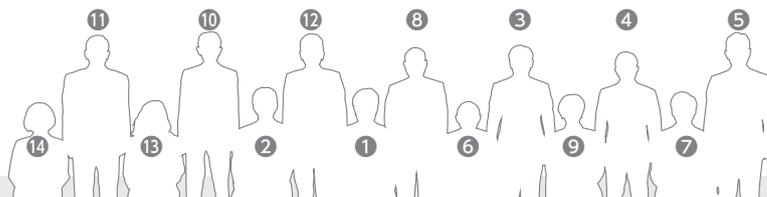
私は、公認会計士として30年間監査法人に所属して数多くの業種・業態の会計監査や財務調査を行い、そのなかで企業のガバナンス体制や内部統制システムに起因するさまざまな経営課題や不正事案等に直面し、その都度経営者や監査役等の

方々と対峙・議論してきました。こうしたコーポレートガバナンス体制の重要性を認識した経験を踏まえ、監査役として、そして企業会計・監査の専門家として、いろいろな局面で積極的に発言しガバナンス機能を果たし、企業統治体制のさらなる向上に尽力してまいります。また、内部監査部門、会計監査人、グループ会社の監査役との連携をも図り、内部統制システムの機能状況を監査し当社グループの継続的な企業価値向上に貢献できるよう務めてまいります。

新任監査役としての抱負について教えてください。

精力的に活動されている常勤監査役との意見交換を踏まえて、時には各部門に直接ヒアリングしたり研究開発や製造等の現場視察を行い、当社の事業や実態をよく理解して社外監査役としての役割を果たしたいと考えています。どうぞよろしく申し上げます。

役員紹介



取締役

代表取締役社長兼CEO
社長執行役員

眞鍋 淳 ①

略歴、地位および担当

1978年 三共株式会社入社
2005年 同社安全性研究所長
2007年 当社安全性研究所長
2009年 当社執行役員
研究開発本部プロジェクト推進部長
2011年 当社執行役員グループ人事担当
兼グループCSR担当
2012年 当社執行役員戦略本部経営戦略部長
2014年 当社常務執行役員
日本カンパニープレジデント
兼事業推進本部長
2014年 当社取締役常務執行役員
日本カンパニープレジデント
兼事業推進本部長
2015年 当社取締役専務執行役員
国内外営業管掌
2016年 当社取締役副社長執行役員
総務・人事本部長兼
メディカルアフェアーズ本部長
2016年 当社代表取締役副社長執行役員
総務・人事本部長兼
メディカルアフェアーズ本部長
2017年 当社代表取締役社長兼COO
社長執行役員
2019年 当社代表取締役社長兼CEO
社長執行役員(現任)

代表取締役専務執行役員
日本事業ユニット長

木村 悟 ②

略歴、地位および担当

1981年 第一製薬株式会社入社
2009年 当社日本カンパニー
医薬営業本部京都支店長
2014年 当社執行役員
日本カンパニー医薬営業本部長
兼マーケティング部長
2015年 当社常務執行役員医薬営業本部長
2016年 当社専務執行役員医薬営業本部長
2019年 当社取締役専務執行役員医薬営業本部長
2021年 当社取締役専務執行役員日本事業ユニット長
2021年 当社代表取締役専務執行役員
日本事業ユニット長(現任)

取締役専務執行役員
DX推進本部長

大槻 昌彦 ③

略歴、地位および担当

1987年 三共株式会社入社
2010年 当社研究開発本部研究開発企画部長
2012年 当社研究開発本部研究担当部長
2013年 当社研究開発本部研究統括部長
2014年 当社執行役員研究開発本部研究統括部長
2018年 当社執行役員事業開発部長
2019年 当社常務執行役員事業開発部長
2020年 当社専務執行役員DX推進本部長
2020年 当社取締役専務執行役員
DX推進本部長(現任)

取締役専務執行役員
経営戦略本部長

平島 昭司 ④

略歴、地位および担当

1988年 第一製薬株式会社入社
2010年 U3 Pharma GmbH CEO
2015年 当社戦略本部経営戦略部長
2016年 当社戦略本部経営戦略部長
兼オンコロジー事業グループ長
2017年 当社執行役員経営戦略本部経営推進部長
2019年 当社常務執行役員製品戦略本部長
2020年 当社専務執行役員製品戦略本部長
2020年 当社取締役専務執行役員製品戦略本部長
2021年 当社取締役専務執行役員経営戦略本部長
(現任)

取締役常務執行役員
経営企画・管理本部長 CFO

奥澤 宏幸 ⑤

略歴、地位および担当

1986年 三共株式会社入社
2017年 当社ASCAカンパニー事業企画部長
2018年 当社執行役員
ASCAカンパニープレジデント
2021年 当社常務執行役員
経営企画・管理本部長 CFO
2021年 当社取締役常務執行役員
経営企画・管理本部長 CFO(現任)

社外取締役(独立役員)

宇治 則孝 ⑥

略歴、地位および担当

1973年 日本電信電話公社入社
1999年 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
取締役新世代情報サービス事業本部長
2000年 同社取締役経営企画部長
2001年 同社取締役産業システム事業本部長
2002年 同社取締役法人ビジネス事業本部長
2003年 同社常務取締役
法人システム事業本部長
兼法人ビジネス事業本部長
2005年 同社代表取締役常務執行役員
2007年 日本電信電話株式会社
代表取締役副社長
2012年 同社顧問
2014年 当社社外取締役(現任)

(重要な兼職の状況)

- ・横河電機株式会社社外取締役
- ・公益社団法人企業情報化協会名誉会長
- ・一般社団法人日本テレワーク協会名誉会長
- ・国際大学グローバル・コミュニケーション・センター客員教授

社外取締役(独立役員)

福井 次矢 ⑦

略歴、地位および担当

1992年 佐賀医科大学附属病院総合診療部教授
 1994年 京都大学医学部附属病院総合診療部教授
 1999年 同大学大学院医学研究科内科
 臨床疫学教授
 2000年 同大学大学院医学研究科内科
 臨床疫学教授兼社会健康医学系専攻
 健康情報学教授兼専攻長
 2001年 同大学大学院医学研究科内科
 臨床疫学教授兼社会健康医学系専攻
 健康情報学教授兼専攻長
 兼EBM共同研究センター長
 2004年 聖路加国際病院内科(一般内科)
 医長・副院長
 2005年 聖路加国際病院院長
 2012年 学校法人聖路加看護学園
 (現 聖路加国際大学) 理事長
 2015年 当社社外取締役(現任)
 2016年 聖路加国際大学学長
 2021年 学校法人東京医科大学
 東京医科大学茨城医療センター病院長(現任)

(重要な兼職の状況)

- ・学校法人東京医科大学
 東京医科大学茨城医療センター病院長
- ・NPO法人卒業臨床研修評価機構理事・人材育成委員長
- ・特定非営利活動法人日本医学図書館協会会長

社外取締役(独立役員)

釜 和明 ⑧

略歴、地位および担当

1971年 石川島播磨重工業株式会社
 (現 株式会社IHI) 入社
 1987年 米国IHI INC. 副社長
 2002年 石川島播磨重工業株式会社
 (現 株式会社IHI) 理事
 財務部次長・資金グループ担当部長
 2004年 同社執行役員財務部長
 2005年 同社常務執行役員財務部長
 2005年 同社取締役常務執行役員財務部長
 2007年 同社代表取締役社長
 兼最高経営執行責任者
 2012年 同社代表取締役会長
 2016年 同社取締役
 2016年 同社相談役
 2019年 当社社外取締役(現任)
 2020年 株式会社IHI特別顧問(現任)

(重要な兼職の状況)

- ・株式会社IHI特別顧問
- ・住友生命保険相互会社社外取締役
- ・株式会社東京証券取引所社外監査役

社外取締役(独立役員)

野原 佐和子 ⑨

略歴、地位および担当

1980年 株式会社三菱油化
 (現 三菱ケミカル株式会社) 入社
 株式会社生活科学研究所入社
 1988年 株式会社情報通信総合研究所入社
 1995年 株式会社情報通信総合研究所入社
 1998年 同社ECビジネス開発室長
 2001年 株式会社イプシ・マーケティング
 研究所代表取締役社長(現任)
 2006年 日本電気株式会社社外取締役
 2009年 慶應義塾大学大学院
 政策・メディア研究科特任教授
 株式会社損害保険ジャパン社外監査役
 2012年 NKSJホールディングス株式会社
 (現 SOMPOホールディングス
 株式会社) 社外取締役
 2013年 日本写真印刷株式会社
 (現 NISSHA株式会社) 社外取締役
 株式会社ゆうちょ銀行社外取締役
 2014年 東京ガス株式会社社外監査役
 2018年 当社社外取締役(現任)
 2019年 慶應義塾大学大学院
 政策・メディア研究科特任教授(現任)
 2020年 東京ガス株式会社社外取締役(現任)
 2021年 京浜急行電鉄株式会社社外取締役(現任)

(重要な兼職の状況)

- ・株式会社イプシ・マーケティング研究所
 代表取締役社長
- ・慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科特任教授
- ・東京ガス株式会社社外取締役
- ・京浜急行電鉄株式会社社外取締役

■ 監査役

常勤監査役

渡邊 亮一 ⑩

略歴および地位

1981年 三共株式会社入社
 2003年 同社経理部長
 2004年 同社経営管理部長
 2007年 当社経理部長
 2009年 当社財務経理部長
 2012年 当社総務・人事本部総務・調達部長
 2014年 当社管理本部財務経理部長
 2015年 当社監査部長
 2016年 当社執行役員監査部長
 2019年 当社執行役員監査部担当
 2019年 当社常勤監査役(現任)

常勤監査役

佐藤 賢治 ⑪

略歴および地位

1988年 第一製薬株式会社入社
 2016年 当社研究開発本部研究開発総務部長
 2019年 当社研究開発本部研究開発総務部参事
 2019年 当社常勤監査役(現任)

社外監査役(独立役員)

樋口 建史 ⑫

略歴および地位

1978年 警察庁入庁
 2007年 警察庁官房政策評価審議官兼
 官房審議官
 2008年 警視庁警務部長
 2009年 警視庁副総監・警務部長事務取扱
 2010年 警察庁生活安全局長
 2011年 警視総監
 2014年 駐ミャンマー日本国特命全権大使
 2018年 当社社外監査役(現任)

(重要な兼職の状況)

- ・三浦工業株式会社社外取締役
- ・内閣府外局カン/管理委員会委員

社外監査役(独立役員)

渡辺 雅子 ⑬

略歴および地位

1984年 株式会社富士銀行(現 株式会社みずほ
 銀行) 入行
 1990年 監査法人トーマツ(現 有限責任監査法人
 トーマツ) 入所
 1994年 公認会計士登録
 2007年 同監査法人パートナー
 2020年 渡辺雅子公認会計士事務所代表(現任)
 2021年 当社社外監査役(現任)
 2021年 株式会社サカタのタネ社外取締役(現任)

(重要な兼職の状況)

- ・株式会社サカタのタネ社外取締役

社外監査役(独立役員)

今津 幸子 ⑬

略歴および地位

1996年 アンダーソン・毛利法律事務所
 (現 アンダーソン・毛利・友常
 法律事務所外国法共同事業) 入所
 2005年 同事務所パートナー弁護士就任(現任)
 2007年 慶應義塾大学法科大学院准教授
 2014年 公益財団法人石橋財団理事(現任)
 2018年 当社社外監査役(現任)

(重要な兼職の状況)

- ・アンダーソン・毛利・友常法律事務所
 外国法共同事業パートナー弁護士
- ・公益財団法人石橋財団理事

(2021年10月1日現在)

活動報告

サステナビリティ活動

P67
ステークホルダーとの
コミュニケーション

P69
医療アクセスの拡大

P75
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

P79
人権の尊重

バリューチェーン活動

P81
ジャパン
ビジネスユニット

P82
オンコロジー
ビジネスユニット

P85
アメリカンリージェント
ユニット

P86
第一三共ヘルスケア
ユニット

P89
製薬技術ユニット

P90
サプライチェーンユニット

P71

コンプライアンス経営の
推進

P73

環境経営の推進

P83

EUスペシャルティ
ビジネスユニット

P84

ASCA
ビジネスユニット

P87

研究開発ユニット

P88

バイオリジクスユニット

P91

信頼性保証ユニット

P92

安全管理ユニット

ステークホルダーとのコミュニケーション

第一三共グループは、アンメットメディカルニーズへの対応をはじめとする多様な要請を社会から受けています。経済や地政学的変化、地球環境の変化などを背景に急速に変化する社会からの要請に対応するためには、さまざまなステークホルダーとの対話を通じて、これらの変化をタイムリーにとらえていくことが、持続的な企業活動に必要不可欠と考えています。

基本的な考え方

当社グループは、第一三共グループ企業行動憲章の第2条で「ステークホルダーとの健全かつ生産的な関係を保つ」こと、第3条で「企業情報を積極的、効果的かつ公正に開示し、幅広いステークホルダーとの建設的対話を行う」ことを定めています。

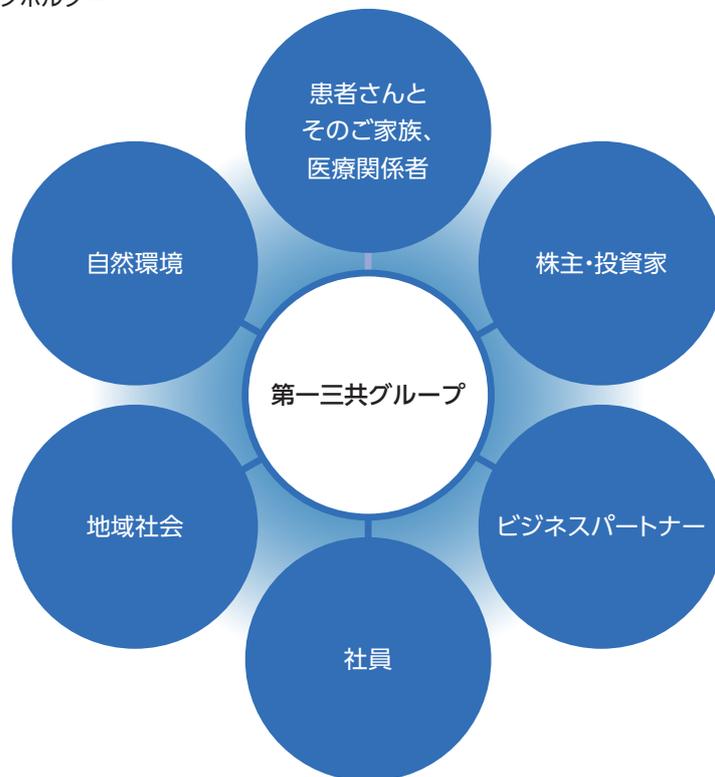
また、第一三共グループ個人行動規範の第2章「社会」の項で、会社の情報を積極的、効果的かつ公正に開示し、会社を取り巻く幅広いステークホルダーと建設的な対話を行うことを定めています。

ステークホルダーとの関係

当社グループが社会の中で持続的に成長し中長期的に企業価値を創出していくためには、患者さんとそのご家族・医療関係者、株主・投資家、ビジネスパートナー、社員、地域社会、自然環境などのさまざまなステークホルダーとのコミュニケーションが重要であると認識しています。

第5期中期経営計画では、4つ目の戦略の柱として「ステークホルダーとの価値共創」を掲げています。患者さん、株主・投資家の皆さま、社会、社員との価値共創に向けて取り組みます。

▶ 第一三共グループのステークホルダー



ステークホルダー

具体的な取り組み

患者さんと
そのご家族、
医療関係者

- 「信頼される医療パートナー」を目指した情報提供活動**
 MR(医薬情報担当者)の活動を通じ、医師・薬剤師をはじめとしたさまざまな医療関係者の方々に、自社医薬品に係る情報の提供・収集・伝達を行っています。また、情報提供にあたっては、安全性・有効性に関する専門情報から、患者さんやそのご家族の方の健康で豊かな生活にお役に立てる情報まで、正しく迅速にそして丁寧にお伝えすることを心がけています。
- 患者さん・医療関係者の方々からの問合せ対応**
 患者さん・医療関係者の方々から月約6,000件、年間約7万件の当社製品に関するお問合せがあり、AIを利用したコールセンター支援システムなどを活用し、迅速にかつ正確な情報をお伝えするとともに、誠意を込めて対応しています。
- COMPASSを通じた患者さんや医療関係者とのコミュニケーション**
 研究開発本部のCOMPASS(“Compassion for Patients” Strategy)では、世界中の人々の『笑顔のある生活』の実現に貢献することを目指して、社員が病院研修や講演会等、患者さんや医療関係者と直接交流を図る機会を企画・提供しています。
- 質の高いエビデンスの創出**
 当社の医薬品に関する価値の高いエビデンスを生み出し、社会に広く発信する活動を通じステークホルダーの皆さまに、最適なメディカルソリューションを届けるパートナーとなることを目指しています。
- 患者さんの安心・安全な服薬を目指した服薬サポート**
 治療継続率が比較的低いとされている骨粗鬆症治療における「投薬時期お知らせシステム」や、吸入薬服用時に吸う力を確認するための「笛」の提供などの服薬サポートを実施しています。
- 医療機関との連携を通じたパンデミック下の治験薬安定供給**
 コロナ禍においても、医療機関との連携により、患者さんが治験施設を訪れなくても自宅や近隣の病院で治験薬を受け取る／投与を受けることができる仕組み(Direct to Patients)を確立するなど、新たな取り組みにも挑戦しています。
- より飲みやすく、飲み間違いが起こらないための製剤・表示・包装の工夫**
 錠剤の両面への薬剤名などの印刷により識別性を高める工夫や、抗がん剤などの比較的高いリスクの高い薬において、患者さん以外のご家族、特に小さいお子さまが誤って服用してしまうリスクを未然に防止するPTPシート用外装ケースの開発などにより飲み間違いが起こらないための工夫をしています。

株主・投資家

- 積極的なIR活動の実施**
 経営陣による四半期ごとの決算説明会・カンファレンスコール、R&D Day(研究開発説明会)に加え、主要な学会後の機関投資家向け説明会なども積極的に開催しています。
- 投資家とのESGダイアログ**
 ESGに関するテーマでの機関投資家とのダイアログや、当社バリューレポート(統合報告書)を活用した投資家ミーティングなどを開催しています。

ビジネスパートナー

- サステナブル調達活動の推進**
 主要なビジネスパートナーに対し、3年サイクルで「CSR自己点検調査」を実施し、当社グループのサステナブル調達への考え方への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。

社員

- 社内報の発行**
 社内報[Patio]を年4回発行し、経営情報や国内外の社員の一体感醸成につながるさまざまなトピックを紹介しています。
- 経営キャラバン**
 会社のビジョンや中期経営計画について、CEOと国内外全社員による直接かつ双方向コミュニケーションを実施しています。
- 自己成長申告制度**
 上司との対話(面談)を通じて、社員の自律的なキャリア形成意識の醸成を図り、中長期的な自己実現の姿を確認する「自己成長申告制度」を実施しています。

地域社会

- Daiichi Sankyoくすりミュージアムの運営**
 くすりの大切さや創薬活動を楽しみながら学ぶ場をご提供するとともに、日本橋地域の活性化に貢献する目的で、「Daiichi Sankyoくすりミュージアム」を2012年に開館し、累計来館者数は15万人を超えました。
- 疾患の正しい理解と啓発活動への取り組み**
 社員一人ひとりの疾患に対する正しい理解の向上と疾患啓発活動により地域社会の皆さまの健康で豊かな生活へ貢献できるよう努めています。

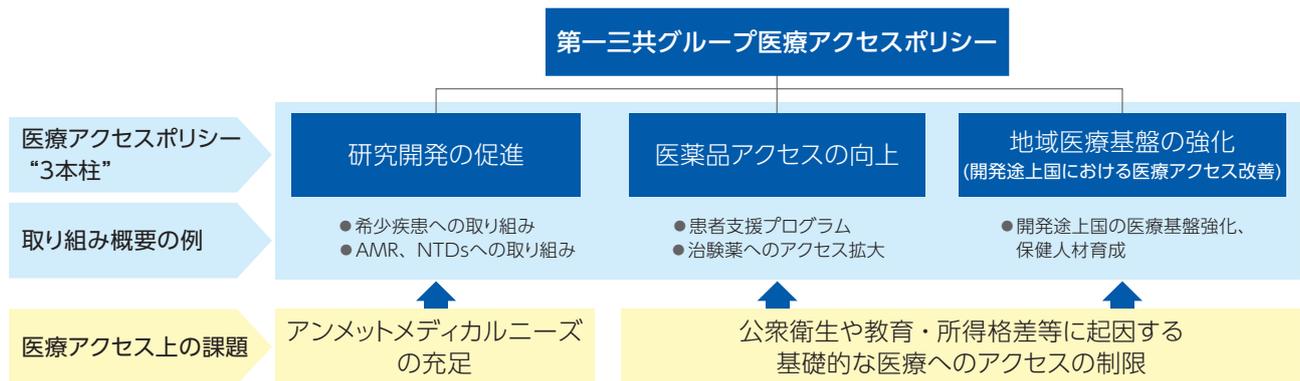
自然環境

- 環境に関する各種研修**
 グループ全社員を対象とした環境Eラーニング、「環境を感じる作品」コンテスト、国内グループ社員を対象としたCOOL CHOICEプログラムなどの施策を通じ、社内の環境意識向上に努めています。また、工場・研究所の環境関連担当者を対象とした専門教育を実施しています。
- 低炭素社会実行計画**
 日本製薬団体連合会の環境委員会や低炭素社会実行計画ワーキンググループに参画し、業界目標の立案、環境セミナーの企画・実施、他業界との意見交換など、医薬品業界のカーボンニュートラルに向けた取り組みを推進しています。

医療アクセスの拡大

当社グループは、「第一三共グループ医療アクセスポリシー」に基づき、「研究開発の促進」「医薬品アクセスの向上」「地域医療基盤の強化」の3つを活動の柱として、医療アクセスの拡大に取り組むことで、SDGsの目標3「すべての人に健康と福祉を」の達成に貢献していきます。

▶ 第一三共グループ医療アクセスポリシー



開発途上国における医療基盤の強化

開発途上国では、医療保険制度や医療インフラの未整備、医療従事者の不足、医療機関への物理的距離が遠いなど、さまざまな要因で医療へのアクセスが制限されています。当社グループでは、現地のニーズを十分に把握し、現地での活動基盤が強固なNGOとパートナーシップを組むことにより、開発途上国の医療アクセス向上のための活動に取り組んでいます。

▶ 地域医療基盤の強化

詳しくはこちらへ

https://www.daiichisankyo.co.jp/sustainability/access_to_healthcare/capability/

● ミャンマーにおける移動診療サービス

(2019年度-2022年度)

高い乳幼児死亡率および妊産婦死亡率が問題となっているミャンマーにおいて、公益財団法人プラン・インターナショナル・ジャパンと協働し、新生児および5歳未満児の死亡率の減少、妊産婦健診の受診率の向上などを成果指標(KPI)とし、移動診療サービスを実施しています。



● ネパールにおける乳がん・子宮頸がんスクリーニングキャンププロジェクト

(2021年度-2023年度)

乳がん・子宮頸がんの罹患率が高く、がん起因する死亡者数の3割を占めるネパールにおいて、特定非営利活動法人AMDA社会開発機構と協働し、乳がん・子宮頸がんスクリーニングキャンプや啓発活動を通じて、がん検診受診者数の増加と早期発見を目指し活動しています。



● ジンバブエにおけるSRHRおよび乳がん・子宮頸がんに関する医療基盤の強化

(2021年度-2024年度)

公益財団法人プラン・インターナショナル・ジャパンと協働し、SRHR*および乳がん・子宮頸がんに関する啓発活動と医療従事者へのトレーニングを通じ、女性の権利向上とがん検診へのアクセス改善に取り組んでいます。



* Sexual and Reproductive Health and Rightsの略。性と生殖に関する健康と権利

希少疾患への取り組み

当社では、患者さんの数が少なく、かつ有効な治療法が確立されていない社会的ニーズの高い希少疾患の医薬品開発にも、積極的に取り組んでいます。

当社独自の核酸修飾技術を応用した核酸医薬品であるDS-5141は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬として、国内第1/2相臨床試験のステージにあります。同じ技術を用いたDS-4108は糖原病Ia型を標的疾患とし、前臨床試験を実施中です。

* Tissue Non-specific Alkaline Phosphataseの略。ピロリン酸を分解する細胞膜結合型酵素

TNAP*阻害剤であるDS-1211は、弾性線維性仮性黄色腫を標的疾患とし、米国で第1相臨床試験を実施しています。DS-6016(抗ALK2抗体)は進行性骨化性繊維異形成症を標的疾患として、国内第1相臨床試験を実施しています。

今後も、私たちの強みであるサイエンス&テクノロジーを活かし、希少疾患においても革新的医薬品の創出に挑戦していきます。

薬剤耐性(AMR)対策への取り組み

耐性菌の出現と蔓延は世界的な公衆衛生上の大きな課題となっています。今、適切な対策が取られなければ、2050年には全世界において年間約1,000万人が薬剤耐性(AMR*)菌による感染症で命を落とすと推計されています。当社グループは、これまでの感染症領域における活動によって得られた自社アセットを社外機関とのパートナーシップによって活用し、AMR対策に取り組んでいます。

2019年、当社はGARDP*2が主導する「AMRスクリーニングコンソーシアム」に参加する契約を締結しました。本コンソーシ

*1 Antimicrobial Resistance *2 Global Antibiotic Research and Development Partnershipの略。グローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ

アムへは日本企業として3番目の参画となり、各社の化合物ライブラリーを用いて抗菌活性を有する新規化合物の取得を目指しています。

2020年7月には、新規抗菌薬の臨床開発の支援と持続可能な抗菌薬市場の実現のために設立された「AMR Action Fund」に参画し、総額2千万米ドルを拠出することを決定しました。本Fundへの参画により、革新的な抗菌薬の開発を促進し、世界のAMR問題をいち早く解決できるよう貢献していきます。

パートナーシップを通じたマラリアや結核、顧みられない熱帯病(NTDs)への取り組み

当社は、これまでに蓄積された科学的知見およびグローバルなネットワークを最大限活かしパートナーシップによる創薬を推進しています。当社単独では達成困難な取り組みも、世界各地の最先端の科学的知見を持つパートナーとの協業により相乗効果を引き出すことが可能となります。これは国連加盟国が採択した持続可能な開発目標(SDGs)の目標17「パートナーシップで目標を達成しよう」に資する活動です。

当社は、開発途上国における感染症を征圧する創薬促進のため、2013年4月に日本発の官民連携パートナーシップとして設

* Neglected Tropical Diseasesの略。

立された公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)に設立時から資金拠出しています。

当社グループにおいてもGHIT Fundの仕組みによるパートナーシップを活用し、顧みられない熱帯病(NTDs*)の一つとして知られるシャーガス病治療薬の臨床候補化合物の探索や、天然物による結核治療薬の探索など複数のプロジェクトに取り組んでおります。これらの活動に加えマラリア治療薬のスクリーニングプロジェクトを2件開始しています。

VOICE

感染症から人々を守るために



研究統括部
創薬化学研究所
島田 紳生

私たちは、COVID-19の感染拡大を受け、ワクチンや治療薬の研究開発を全社横断的に推進するタスクフォースを立ち上げました。その中で、将来想定される新規パンデミックやAMR(薬剤耐性)問題に迅速に対応できる体制の必要性が再認識されました。そして、感染症治療薬に対する研究開発をより活性化するため「新興・再興感染症研究特別チーム(EReDS: Emerging and Re-emerging Infectious Diseases Research Special Team)」を2021年4月に設置し活動を開始しました。新薬の創出は製薬企業だからこそ果たせる貢献です。私たちは、感染症研究の基盤維持、社内ナレッジやノウハウを継承し、当社グループの創薬の強みと産官学連携を図りながら感染症領域の新薬を創出することで、サステナブルな社会の発展に貢献していきます。

コンプライアンス経営の推進

企業の持続的成長にはコンプライアンスの徹底は欠かせません。第一三共グループは、コンプライアンスを単なる法令およびルール等の遵守にとどまらず、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もって行動することと捉え、全ての事業活動を行っています。

コンプライアンス研修・意識啓発活動

コンプライアンス推進には、コンプライアンス研修や教育・啓発活動の継続的な実施が不可欠です。

当社および国内グループ各社の各部署では、コンプライアンスの理解促進、高い倫理観や風通しの良い職場風土の醸成のため、共通のオリジナル研修資料を活用した少人数グループによる討議形式の研修(対話式研修)を実施しています。

また、当社取締役、監査役、執行役員、国内グループ会社の社長およびコンプライアンス・オフィサー等を対象に、定期的に外部講師を招いたコンプライアンス研修を実施しています。国内グループ各社の新入社員、新任マネジメント職等についてはそれぞれ階層別に毎年コンプライアンス研修を実施しています。海外グループ会社では、それぞれの地域の状況に応じて、ケーススタディーやEラーニングによるコンプライアンス研修等を実施しています。

さらに、啓発活動として、コンプライアンスをより一層意識するために、国内外の全てのグループ会社に対し、コンプライアンスの重要性に関する当社CEOのメッセージを定期的に発信するなど、当社グループ全体のコンプライアンス意識の向上に努めています。



通報制度の活用

2021年5月から、グループ共通の社外における内部通報窓口としてグローバル・ホットラインを新たに導入しました。従来は、それぞれの地域の状況に応じた通報制度を構築・運用していましたが、社外の受付窓口を統一することで、これまで以上にグループ全体のコンプライアンス違反を把握し、より適切な対策を構築することができ、また風通しの良い職場環境を築くことにつながると考えています。

グローバル・ホットラインは、コンプライアンスに関する通報・相談を24時間/365日受け付けており、当社グループ各社が所在する国/地域の言語で利用することが可能です。また、社員のみならず、各社のウェブサイトにおいて、社外の方からの通報・相談も受け付けています。

なお、当社および国内グループ会社においては、それぞれ社内に専用電話やeメール等による内部通報窓口を設置・運用しています。また、ハラスメントに関する通報・相談窓口として、当社人事部、各事業場および社外において、ハラスメント相談窓口も設置しています。

さらに、海外グループ会社のSenior Executiveの不正行為に関する疑いを各社コンプライアンス・オフィサーが把握した場合、当社General Counsellに直接通報・相談する制度(SEMRP: Senior Executive Misconduct Reporting Procedure)を導入し、運用しています。

コンプライアンス意識調査の実施

当社および国内グループ会社では、役員および社員を対象として定期的なコンプライアンス意識調査を実施しています。2020年度には約9,500名を対象としてコンプライアンス意識調査を実施し、当社グループにおける企業理念、コンプライアンス関連規範等の理解度やコンプライアンスの実践状況、社内体

制の整備状況などを分析し、強みと課題を把握しました。今後も定期的にコンプライアンス意識調査を実施し、調査結果を当社および国内グループ会社におけるコンプライアンス推進活動に役立てていきます。

第一三共グループクオリティポリシーの策定

国内外医薬品企業において、品質・コンプライアンス問題により信頼性が失墜し、経営にも甚大な影響を与えた事例が発生しており、当社グループも過去に直面した経験があります。バリューチェーンのグローバル化、提携先や委託先の増加などにより管理対象となる国やパートナーが拡大・複雑化している今こそ、当社グループに品質を最優先する文化(Quality Firstの文化)を醸成し、全社をあげて品質マネジメントを強化し、足元を固めておく必要があります。品質情報が組織の各階層にタイムリーかつ的確に伝わる仕組みを築き、経営陣・全社員が品質・コ

ンプライアンス問題に一貫して取り組むことをコミットするため、グループ全社のグローバル上位方針として「第一三共グループクオリティポリシー」を制定しました。品質ガバナンスや品質マインドセットの強化により、一人ひとりの品質に対する責任の自覚、自律的な行動を促進するとともに、医薬品の開発段階から上市、終結までのライフサイクルを通じて実効的な品質システムの維持ならびに継続的改善を行い、マテリアリティの「高品質な医薬品の安定供給」、「高品質な医療情報の提供の供給」、「コンプライアンス経営の推進」につなげていきます。

倫理的マーケティング活動

当社グループでは、IFPMA Code of Practice(国際製薬団体連合会コード、以下「IFPMAコード」)を踏まえた各国・各地域の業界コードに準拠した当社および各社でのコードの制定に加えて、医療関係者、医療機関および患者団体との交流ならびに医薬品のプロモーションにおける高い規範を保つことを目的に、グローバルポリシーとして2016年10月1日に、「第一三共グループマーケティングコード」を制定しました。

本ポリシーには、当社およびグループ各社と医療関係者との関係について、医療の質を高めることが目的であり、医療関係者への医薬品の情報提供、科学的および教育的な情報の提供、医

学的研究および教育の支援に重点が置かれなければならない旨を明記しています。

また、2019年1月にはIFPMAコードの改正に合わせ、医療関係者に対するギフトおよびプロモーション用補助物品の提供禁止等に関する本ポリシーの改正を行いました。当社グループでは、娯楽等の提供や現金および個人的な贈り物を禁止し、医療関係者に報酬を支払う場合の契約要件の厳格化と報酬の妥当性についても規定することで、当該コードに則った適切なマーケティング活動が推進されています。

VOICE

グローバル・ホットラインの導入



総務本部 法務部
エシックス&コンプライアンス
グループ

栗原 美雪

当社グループでは、風通しの良い職場環境を醸成するために、ホットライン(内部通報窓口)を運用しています。今回新たに導入したグローバル・ホットラインは、国内外の当社グループ社員だけでなく、社外の方も利用可能で、日本語や英語を含む19の言語によって匿名で通報・相談することができます。また、コンプライアンスに関する相談・問合せをグローバルで一元管理することで、より包括的に当社グループのコンプライアンス違反の疑いを把握し、適切な対策を講じることができると考えています。しかし、グローバル・ホットラインを導入しても、当社グループの社員がその重要性を理解し、十分に活用しなければ、本来の目的を果たすことはできません。今後も継続してホットラインの意義や重要性だけでなく、通報者・相談者の保護についても伝えることで、グローバル・ホットラインの効果的な運用に努めていきます。

環境経営の推進

第一三共グループは、地球温暖化や異常気象などの環境問題について、私たちの生活や仕事に影響する世界的な課題であり、また気候変動が医薬品の安定供給など長期的な事業基盤にも影響を及ぼすリスク要因であると認識し環境経営の推進しています。環境経営の推進により企業の長期的な事業基盤を築くとともにレジリエントでサステナブルな社会の実現に貢献していきます。

気候変動対策

第5期中期EHS経営方針において「省エネルギー・省資源、温室効果ガス・廃棄物の削減に取り組み、サプライチェーン全体の環境負荷の低減を実現する」を掲げ、環境経営を推進しています。

気候変動に対する責任ある企業活動として、パリ協定の「2℃目標」と整合した「Science Based Targets initiative (SBTi)*1」の考え方に基づき、2030年までの長期的なCO₂排出量目標▲37.5% (2℃を十分下回る目標*2) に向け、第5期中期経営計画の最終年度である2025年度のCO₂排出量目標として2015年度比▲25%を設定しました。このCO₂目標設定はSBTiより承認されており、また当社は環境省の脱炭素経営促進ネットワークに参画し、SBT促進活動にも協力しています。

2020年度は、第一三共ケミカルファーマ小名浜工場で、医薬品業界において自家消費型として国内最大級となる太陽光発電設備 (3.3メガワットの発電出力) が2020年12月に稼働を開始し、2020年度は約470t-CO₂の削減効果を達成しており、年間で約1,800tのCO₂削減効果を見込んでいます。また、第一三共ヨーロッパのパップフェンホーフェン工場でも太陽光発電を設置し、2021年中に稼働を開始し、年間約350tのCO₂削減効果が期待されています。さらに欧州やブラジルの事業所でも、再生可能エネルギーの活用を拡大するなど、海外事業所における積極的な再生可能エネルギーの活用を進めています。

2020年度のCO₂排出量は182,865 t (2015年度比▲19.4%)

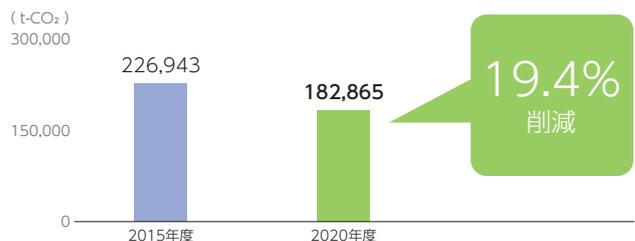
を達成しました。CO₂排出量削減等の「緩和策」のみならず、気候変動による事象で中長期的に避けられない影響に対する「適応策」についても取り組みました。

例えば、近年、気象災害の甚大化が顕著になっており、特に洪水等による被害は深刻なリスクとなっています。当社グループにおいても、研究所や工場の近隣河川が氾濫した場合、浸水被害による操業停止が想定されます。そこで、研究所や工場において、想定される浸水リスクを評価し、変電設備や屋外施設などの物的最大損害と被害を最小化するための対策を特定するとともに、水害対策マニュアル等の緊急事態への対応を進めています。

今後、医薬品の安定供給のため、気象災害に伴う事業継続計画の一環として対応を推進していきます。

*1 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
*2 2019年にSBTiが定めた2度目標より厳しい水準の目標

▶ CO₂排出量



小名浜 太陽光発電設備

TCFD提言に基づいた対応



2019年度に部門横断のタスクチームを立ち上げ、気候変動によるさまざまな事象が事業活動にどのような影響を与え、「そのリスクがどの程度なのか」「対策を講じることでそのリスクがどの程度軽減できるのか」について、2030年度までの事業リスクおよび機会の検討を行い、シナリオ分析を実施し、その結果を

▶ 気候変動リスク [詳しくはこちらへ](https://www.daiichisankyo.co.jp/sustainability/the_environment/climate_strategy/#ancol) https://www.daiichisankyo.co.jp/sustainability/the_environment/climate_strategy/#ancol

環境リスク対策

さまざまな化学物質を扱う製薬企業において適切な化学物質管理は、重要な取り組み課題であると考えています。大気汚染・水質汚濁を防止するため、国内グループの各工場・研究所では法規制より厳しい自主管理基準値を設定し、適正管理を実施しています。国内同様に海外グループ会社の各工場も、各国・地域の法規制を遵守するため、定期的なモニタリングを行っています。

また、事業所からの排水の生態系への影響を評価する目的

2020年度に公表しています。さらに、実施したTCFD提言に基づく当社の気候関連リスクと機会は、第5期中期経営計画（2021年度～2025年度）の環境目標や計画に反映し、例えば、左記の再生可能エネルギーの利用推進や、近年の気象災害の甚大化に伴う洪水等による被害に対するリスク対策を盛り込んでいます。

今後、第5期中期経営計画の進捗に合わせ、気候変動関連リスクに関する分析と情報開示をさらに充実させていきます。

で、2020年度も国内全ての工場・研究所（7事業所）において、WET試験*による環境影響評価を行いました。その結果、河川等における水生生物への影響は懸念されるレベルにないことを確認しました。なお、2021年度は国内全ての工場・研究所において例年通り年1回のWET試験を実施するとともに排水負荷の変化に応じた追加試験により、適切な排水管理と水質改善に努めていきます。

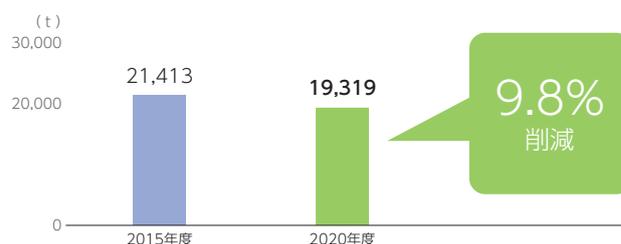
* Whole Effluent Toxicity試験。魚、ミジンコ、藻の生物応答を利用して排水の総合的な毒性影響を評価する試験

資源の有効利用

廃棄物の発生抑制、資源の効率的な利用を重要課題とし、製造工程での省資源化、不要物・廃棄物の分別徹底・減容化などに取り組み、外部に処理を委託する場合も可能な限り再資源化を行っている業者を選定しています。また、昨今の廃プラスチック問題を受け、廃棄物のリサイクルも積極的に推進し、再資源化率（再資源化量／廃棄物等排出量）を2019年度の38.6%から2020年度は、52.0%に高めました。第5期中期経営計画では廃プラスチック問題に対応し、マテリアリティKPIに廃プラスチックリサイクル率70%以上を設定し、廃棄物の再資源化を推進していきます。水使用について、バリューチェーンにおいて必要十分な量と良質な淡水が利用可能であることは事業活動を行う上で重要であると考えています。

第一三共グループでは、水の効率的利用を推進するとともに、WWF-DEG Water Risk Filterを用い、水リスクの高い地域として中国とブラジルの計3工場を特定し、これらの地域での規制動向を注視するとともにさらなる水の適正使用に努めています。具体的には、リサイクル水による散水利用、雨水の生活用水への利用などの施策を実施しています。

▶ 廃棄物等発生量



VOICE



第一三共ケミカルファーム株式会社
管理部 高梨 淳一(右)
小名浜工場 紺頼 良彰(左)

創エネによる環境価値の創出

2018年、太陽光発電設備導入のプロジェクト発足と同時期に小名浜工場では新棟建設や既存棟の撤去、変電設備の更新といった工場として最大規模の工事を実施しており、がん・バイオへのトランスフォーメーションを進める中で2020年12月に本設備が稼働し、第一三共グループの環境経営の強化に貢献できたと考えています。

今までの省エネ活動はエネルギーの削減に目を向けてきましたが、再生可能エネルギー導入による創エネ対策は新たな挑戦であり、そのため、多くの関係者の協力・連携によって実現することができました。

今回の経験をもとに、2050年カーボンニュートラルを見据えてさらなる施策を検討するとともに、小名浜工場を環境先進工場のモデルとし、グループ各社の工場に展開されることが期待できると考えています。

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

第一三共グループは、「人」を最重要な「資産」として位置付けています。多様性を尊重し、当社グループのコア・バリューであるInnovation, Integrity, Accountabilityを体現する社員の高い参画意欲と貢献を促進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。

競争力の高い人材の育成・創出

当社では、人材マネジメントのあり方を「第一三共人材マネジメント理念」として定め、コア・バリューを共有する社員を世界中のどこにおいても公正に処遇し、育成し、能力を発揮できるよう支援しています。また、国や地域をまたいだ人材交流を通じて、社員が異なる文化や考え方に触れ、多様性を尊重する環境を整えることで、グローバルな事業活動における競争優位性の創出につなげています。

競争力と優位性を生み出す社内人材の活躍推進と育成

「がん」に強みを持つ先進的グローバル創薬企業の実現に向け、会社が成長し発展するためには、社内外の環境変化に適応しながら、第一三共グループだからこそ創出できる価値を社会に提供し続けなければなりません。そして当社社員にはこうした変化の中でも活躍し、また成長していくことを期待しています。

当社では、仕事を通じた成長を基本としており、人事異動により複数の分野に挑戦する機会を増やしてきました。例えば、2017年に発足させたCOF(Create Our Future)プロジェクトでは、「社内人材の活躍重視」を理念に据え、がん・バイオを中心とする強化領域に、2020年4月までの3年間で803名の社員を配置しています。

併せて、個人の成長と会社の発展を調和する体系的な仕組みとして「キャリアディベロップメントプログラム」を構築し、キャリア開発の充実を図っています。

この「キャリアディベロップメントプログラム」では、社内のポータルサイトで、キャリア選択に必要な情報(グループ全部所の職務内容や活かせる知識・経験・スキル)や、将来どのような部

所やポジションで活躍し成長していけるのか、より多くの可能性をイメージできるように職種毎のキャリアパスイメージを公開しています。

また当社社員が仕事を通じて得られる、さまざまな経験を自身の変化・成長の糧とし、社員一人ひとりが自分らしいキャリアを築いていけるよう、中長期的な自己実現の姿を確認する「自己成長申告制度」を実施しています。上司との対話(面談)を通じて、社員本人が自らの強みや課題を見出し、将来のキャリアプランを上司とすり合わせることで、社員の自律的なキャリア形成意識の醸成を図っています。

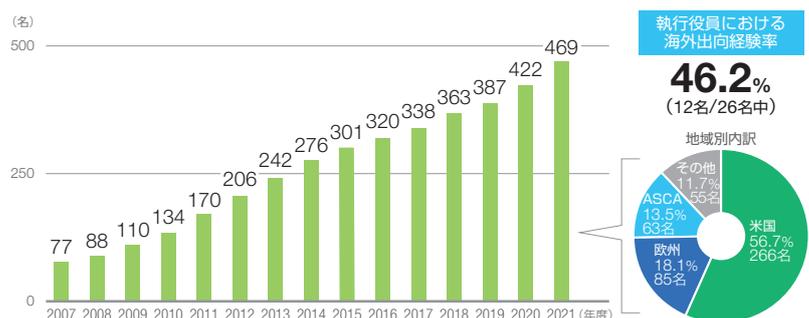
さらに、自発的にチャレンジし自律的な行動により自らを高めようとする個人を支援するため、専門スキル研修や、各世代のキャリアテーマに応じた研修プログラムの実施、全社員を対象とするDX関連教育プログラム(データリテラシー基礎、データ分析応用)の企画など、ビジネス環境の変化に適応できる人材育成施策の拡充にも取り組んでいます。

グローバルタレントマネジメントの推進

2030年ビジョンの実現に向け、幅広い経験を持つ適切な人材を社内外から積極的に獲得、登用するとともに、リーダー人材の継続的な輩出のため次世代リーダー育成を中心としたグローバルタレントマネジメントを推進しています。経営ビジョン・中期経営計画の実現に重要となるキーポジションをグローバルレベルで特定し(2021年4月現在、計20ポジション)、後継候補人材とその育成課題を可視化していきます。また、さらなる成長を促す機会や役割の付与、トレーニングプログラムの提供等、個々の育成課題に沿った施策を推進し、人材の確保・定着に努めています。加えて、将来を担う人材が、グローバルにビジネスを理解し、知見を広めることが

できるよう、国際間異動や留学を積極的に実施しています。

▶ 日本から海外グループ会社への新規出向者数(累計)





グローバルタレントの育成のための Daiichi Sankyo Inc.(DSI) における さまざまな取り組み事例をご紹介します。



執行役員
Head of US
Corporate Division,
Daiichi Sankyo, Inc.

小川 晃司

• DSIの人材戦略

DSIでは、多くのリーダー・社員の声に耳を傾け、社外専門家の知見も取り入れて、今後のビジネス戦略の実行を支えるための人材面の5年計画People Strategyを2020年に策定しました。JOIN (採用)–GROW (成長)–THRIVE (繁栄)の3つの分野でリーダー・社員とのコミュニケーションとフィードバックを得ながら優先度付けされた種々の施策を展開しています。GROW分野では、リーダーシップ開発、管理職研修、オンライン学習、人材レビュー、メンタリングなどのプログラムをDSIのリーダー・社員に対して実行しています。

• グローバルタレント・リーダー像を視野に、成長や学びの機会を提供

今後さらに進展するグローバル環境で活躍するグローバルタレント・リーダー像を見据え、個々人の成長・学びの機会を皆さんと一緒に創り、輪を一層広げることができればとの思いで、日本語での音声中心のプログラム「DS15 (Discovery Station 15)」を2020年12月からスタートしました。

アメリカに駐在する80人以上の日本人社員や日本に勤務する外国人社員を対象として、グローバル環境や海外で働く中でのチャレンジ、必要なスキル、キャリア、コミュニケーション、異文化間の組織運営などについて、週4日毎朝15分、毎回数十人の方がリスナーとして参加しています。

6年前から始めた英会話クラスは、日本勤務の社員中心のクラスとアメリカ駐在員中心のクラスを毎週平均5-6回行っています。Speaker's Cornerと名付けて、今では約30-50人が参加し、リーダーシップ、コミュニケーション、チームマネジメント、マインドセットなど今後のグローバル環境で有益になるトピックを英語で考えて対話する場になっています。

また今年は英会話ベーシッククラスを開始するにあたり、これまで英会話クラスで学んできたメンバーの十数人が先生役に手を挙げてくれて、新たに50人以上が参加することになり、英語での学びの輪がさらに広がってきました。

DSIの現地リーダーを囲んで、彼らの経験を基にリーダーシップや組織運営のチャレンジについて英語で対話するラーニングフォーラムも今年から開始し、毎回100人以上の日本勤務社員・アメリカの駐在員が参加しています。また日本のビジネス文化・慣習をアメリカ現地社員に紹介する場「Bento Club」や、希望する皆さんにはメンタリングプログラムも提供しており、今後は日米の社員が小グループでお互いに学びあえる場「Global Learning Circle」を設営・拡大していきます。

• 活動を通じて広がる学びの輪を実感

異文化環境での組織運営において何が 필요한のか、マネジメントとリーダーシップはどう違うのか、グローバルチームの組織パフォーマンス最大化に必要な要素は何かなど、普遍的なテーマについて、海外で長く働いている経験から、考えて実践できる機会を幸運にも得ることができました。これまでの経験を活かして貢献できることは何かを考えた結果、社員が自ら学ぼうとする自発的な姿勢の醸成と、互いに学び合える機会の創出を目指して、学びの輪を広げる「スタジアムのウェーブ」のようなムーブメントを起こせるような活動を実施しています。

参加者の皆さんは、自分の目標を見つけて学びを継続すること、また社員がお互いに学び合えることの意義を実感しているようです。

• グローバル組織員としてのパフォーマンス発揮が求められる時代

駐在員が求められる役割の変化については、以前の仲介・橋渡し・リエゾン役の時代から、グローバル組織員としてのパフォーマンス発揮が求められる時代に変化していると感じます。日本での仕事の進め方と組織文化の強みを理解する人材は、第一三共が目指すグローバル組織文化づくりにおいて重要なインフルエンサー・ドライバーになり得ます。異文化・グローバル環境での勤務経験は、個人の成長の観点からも駐在期間をどう過ごすかが、その後のさらなる成長に大きく影響します。日本からの海外駐在という従来の形から進化して、双方向含めた多様な地域間人材異動と流動が、組織と個人の両方の成長の観点で今後重要になると思います。

• VUCA 時代に求められるリーダーシップ

コロナ禍のみならず予測困難なVUCA (変動的、不確実、複雑、曖昧) 時代においては、多様性あるグローバル組織の中で強みを発揮できる人材が、国籍・人種を問わず必須になってきています。特に自分自身を知り、自分の目指す方向性・ゴールを定めて、組織の方向性・ゴールとの接点を探し続けることが、学びと成長へのドライバーとなります。自分の強みと専門性を高めるとともに、新しいことにチャレンジする好奇心を持ち、柔軟かつオープンに新たなアイデアを生み出す環境を創りだせるグローバルスケールのリーダーが望まれていると思います。たとえ日本で働いていてもチーム員・上司・部下が海外にいる、どこの国にいても他国に散らばるチーム員をまとめて、グローバル組織の成果を生み出すことが、より一層求められています。全世界の第一三共の多様な人材による組織力を最大限発揮する形を追求することによって、組織と個人の成長を両立させることができると思います。

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

“Be Inclusive & Embrace Diversity”

当社グループでは、ダイバーシティを国籍・性別・年齢などの属性面に加え、異なる専門性や考え方・価値観・ライフスタイルなども含んだ幅広い多様性と定義しています。全社員が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ます。


女性活躍を推進する取り組み

当社では、2025年度に向けて新たに策定した「女性活躍推進行動計画」に基づき、女性マネジメント職候補者の育成、仕事と家庭の両立支援、職場風土醸成などに向けて、幅広く取り組みを進めています。

2019年度から実施しているキャリアデザインセミナー（オンラインウェビナー）では、2019年度は働く上でライフイベントの影響を受けやすい女性を対象に実施し、2020年度は対象を女性に限らず全社員に広げ、変化をチャンスに自分らしいキャリアの歩み方を考える機会を提供しました。

また、女性マネジメント職のネットワーク『SWAN』と経営層で、女性マネジメント職の育成についての意見交換会を実施しました。職場風土醸成という観点では、新任のマネジメント職を対象とした研修において、女性を含め一人ひとりのメンバーの違いを意識し強みとして活用することで、組織力向上につなげていく組織マネジメントに関する理解促進を図っています。

今後も、行動計画をふまえ、女性社員が長期的にキャリアを構築し、いきいきと活躍できる就業環境の充実に向けて、取り組みをさらに推進していきます。


2021～2025年度女性活躍推進行動計画 取り組み内容と実施時期

取組1: 女性マネジメント職候補を積極的に育成する	
2021年4月～	女性マネジメント候補者の育成・フォロー策の推進
取組2: 女性のキャリア形成や成長機会の確保に向けた活動を展開する	
2021年4月～	女性のキャリア形成や成長機会に関する現状把握・分析、女性のキャリア形成や成長につながる社内外のプログラム、イベント、ネットワーク活動等について検討・実施
2022年4月～	女性のキャリア形成支援や成長機会の確保に向けた施策の検討、実施
取組3: 継続就業につながる柔軟な働き方を促す制度の充実強化を図る	
2021年4月～	テレワークの拡大、キャリア支援休職の新設、評価への生産性指標の組み入れ、働き方・休み方の向上施策の検討、実施
2022年4月～	柔軟な働き方を促すための施策・制度の拡充・運用推進
2026年3月まで	2025年度年度次有給休暇取得日数18日に向けて取得しやすい環境の醸成
取組4: 仕事と家庭の両立支援につながる人事管理の運用を行う	
2021年4月～	両立支援につながる施策の検討・実施、男性の育児休業取得促進の継続
2021年10月～	男性の家事・育児参画促進策の検討、実施
取組5: 職場のインクルージョン&ダイバーシティ(I&D)意識を醸成する	
2021年4月～	I&Dポリシーの明確化と発信、各種研修時にI&Dコンテンツの組み入れ
2021年10月～	I&Dに関するセミナーやEラーニングの実施


障がい者が活躍する職場づくりの整備

日本国内の障がい者雇用については、中期的な方針を定め、第一三共ハピネス（障害者雇用促進法に定める特例子会社）をはじめとするグループ各社において雇用を促進しています。第一三共ハピネスでは、障がい者が活躍できるよう業務工程の細分化や簡素化を行い、第一三共グループ各社からの業務を請け負っています。このような活動が評価され、2021年3月29日に第一三共ハピネスは「もにす認定*」を取得し、障がい者雇用の先進

企業として神奈川労働局や厚生労働省のホームページでも紹介されています。

2021年3月末時点の国内グループ会社を合わせた障がい者雇用率は2.34%（法定雇用率2.3%）となっています。

* 障がい者の雇用の促進および雇用の安定に関する取り組みの実施状況などが優良な中小事業主を厚生労働大臣が認定する新制度



LGBTへの対応

これまでLGBTの当事者・周囲の方にとっても働きやすい職場を目指し、研修等を通じた理解促進およびLGBT支援制度の導入を推進してきました。研修コンテンツにはアウトティング*に関する注意事項を組み込み、また支援制度としては、2020年10月よ

り同性パートナーが社内制度において法的な配偶者と同等の支援が受けられるように改定しています。当社のこのような取り組みが認められ、「PRIDE指標2020」において、「ブロンズ」を受賞しました。

* 性的指向・性自認について、本人の了解を得ずに、第三者に暴露する行為

社員の健康と働き方改革

第一三共グループのパーパスである「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」を実現するためには、まずはそこで働く社員の心と体の健康・安全の確保が不可欠です。そのため、第一三共グループは、社員一人ひとりが心身ともに健康でいきいきと働き、能力を最大限に発揮できる会社であるために、社員の健康管理や就業環境に関するさまざまな施策を実施しています。

健康経営の推進

グローバル共通で健康推進に取り組む重点領域として、①生活習慣病対策②メンタルヘルス向上③健康診断受診環境整備を設定しています。

アブセンティーズム(私傷病による30日以上のお休み者数)の目標値としては、2025年度までに対2019年度比で20%の削減を目指し、世界各国で社員の健康施策に取り組んでいます。

日本国内においては、社員の健康保持・増進のための取り組みを一層強化するため、最高健康経営責任者を設置し、会社、健康保険組合、労働組合が一体となって健康施策を推進しています。今年度からスタートした中期経営計画期間における具体的な指標・目標を設定し、達成に向けて各種の取り組みを強化しています。

▶健康保持・増進のための評価指標・目標(国内グループ)

評価指標	基準実績値 (年度)	目標値		
		2021年度	2025年度	備考
私傷病による30日以上のお休み者数	99人(2019)		80人	基準値から20%減
プレゼンティーズム損失割合	18.3%(2020)		14%	基準値から20%減
有所見者率	脂質	設定なし*	30%	一般平均(健保連2019年データ)以下に改善
	血圧		16%	
	肝機能		15%	
転倒・転落労災発生率	24件(2018)		12件	基準値から50%減
高ストレス者率	4.0%(2020)		3.0%	
健康イベント参加率	8.1%(2020)	15%	40%	イベント参加者数/全社員数
特定保健指導実施率	39.6%(2019)	50%	70%	実施完了年度の実績集計に変更
喫煙率	16.9%(2019)	13%	8%	2030年度には0%

* 短期間での改善は困難なため、単年度目標は設定しない

多様な働き方の支援と労働時間管理

当社グループでは、適正な労働時間管理や柔軟な勤務体系の導入、全職種を対象としたテレワーク制度の導入、仕事と育児・介護・治療の両立に関する制度導入、それらの説明会や相談会の開催など、多様な社員が働きやすい環境整備に継続して取り組んでいます。2020年度からは、「DS Smart Work」として、社員一人ひとりの「生産性向上」と「エンゲージメントの向上」を目的に、従来の働き方や時間の使い方を見直し、継続的な付加価値創出と働きがいの向上を目指す取り組みも進めています。こうした働き方の工夫により、新たな時間を創出し、仕事以外の時

間も充実させることで「ワークライフサイクルの推進」の実現も目指しています。

長時間労働防止の施策として、終業から始業まで11時間確保する勤務間インターバル制度を2019年度より導入しています。また、2018年度より、裁量労働制適用者を含む全ての社員を対象に基準となる労働時間の上限を設定し、健康管理に向けた啓発や業務改善の実施など、労使連携のもと、力を入れて取り組んでいます。2020年度の第一三共グループ(国内)の年間労働時間は、一般産業界に比べて179時間短い1,739時間でした。

▶多様な労働時間制度

労働時間制度	主な適用	
① 定時間制	生産部門	
② フレックスタイム制	コーポレート・スタッフ部門	
③ 裁量労働制	企画業務型	コーポレート・スタッフ部門
	専門業務型	研究開発部門
④ 事業場外みなし労働制	営業部門	
⑤ 労働時間管理外	幹部社員	

▶年間総労働時間



人権の尊重

第一三共グループは、2020年6月に第一三共グループ人権ポリシーを制定しました。人権の尊重は企業理念の実践に向けた企業活動の基盤をなすものと考え、さまざまな人権への取り組みを強化しています。

人権ポリシーの制定

第一三共グループでは、2012年4月に第一三共グループ人材マネジメント理念を制定し、社員の多様性を尊重し健康と安全に配慮した、働きやすい職場環境づくりに取り組んできました。また、2019年4月に改定した第一三共グループ企業行動憲章、2020年4月に制定した第一三共グループ個人行動規範において、人権の尊重を定めています。そして、2020年6月には取締役会の承認を受けて、第一三共グループ人権ポリシーを制定しました。

当ポリシーにおいて、当社グループは企業活動を行うにあたっては、人権に関する全ての法令を遵守し「世界人権宣言」をはじめとする人権に関する国際的な規範や基本原則を尊重していきます。同時に、「グローバル製薬企業の責務」「調達における人権」「職場における責任」の観点から、事業活動に関わる人権課題を特定しています。

人権リスクアセスメントの実施

2019年度に、当社の事業に関連する人権リスクについて、5つの領域（賃金、差別・非人道的な扱い、取引先の人権課題、臨床試験参加者の人権、医療アクセス）における取り組み状況を調査しました。

続いて、2020年度には、事業を営む当社グループの全ての会社を対象に、質問票を用いた調査を実施しました。2021年度は、調査で抽出された課題に基づき、人権に関する取り組みを進めていきます。

人権に関する啓発活動

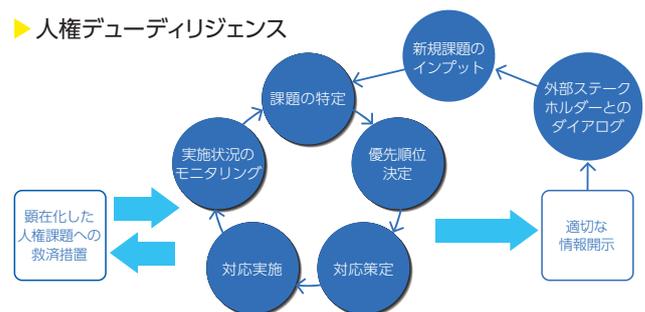
2020年度は、第一三共グループ人権ポリシーの浸透と人権に関する取り組みをより身近な問題として考える機会として、「人権尊重～持続可能な社会の実現に向けて～」というタイトルで、ビジネスと人権に関するEラーニングを国内全グループ会社の社員を対象に実施し、受講率は96.9%でした。

2020年度は、社内に人権課題対応の推進チームを立ち上げ、人権デューディリジェンス*への対応を開始しました。引き続き、当社グループの事業活動によって発生しうる人権へのマイナス影響の回避に努めます。

また、2019年度から、英国現代奴隷法に基づき、自社の事業活動およびサプライチェーン上の現代奴隷および人身取引を防止するための取り組みについて、報告しています。

* 企業活動による顕在的・潜在的な人権リスクを評価し、把握し、未然に防止し、軽減する仕組み

▶ 人権デューディリジェンス



▶ 人権リスクアセスメント質問票の内容

項目	内容
人権ポリシーの周知	人権ポリシーの周知状況、人権研修の実施状況
人権課題への対応	強制労働・人身取引、児童労働、差別、結社の自由と団体交渉権、労働時間、賃金・雇用契約、非人道的な扱い、プライバシー、地域コミュニティへの影響、労働安全衛生、研究開発における人権への配慮
マネジメント	ステークホルダー・エンゲージメント、通報窓口の運用状況、責任ある調達の実施状況

また、職場におけるハラスメントやLGBTへの理解、男性の育児参画促進に関するEラーニングも実施しています。

米国グループ会社では人権に関する内容を含む一般コンプライアンス研修を、欧州(ドイツ)のグループ会社ではマネージャー職を対象とした一般平等取扱法に関する研修を実施しました。

今後も継続して人権に関する啓発活動を進めていきます。

臨床試験における人権への配慮

当社は、臨床試験を実施するためのグローバルポリシー「Global Policy of Clinical Trials Standards」を定め、グローバル基準に則り、被験者の人権に配慮し、被験者の安全性に注意を払い、高い倫理性と科学性に基づき臨床試験を実施しています。臨床試験は、各国の薬事規制、ヘルシンキ宣言*1やICH*2-GCP*3等のグローバル標準を遵守し、十分な説明を受けた上での本人の自発的な自由意思に基づいた同意(インフォームドコンセント)のもと実施されます。

当社は、全ての臨床試験を、社内ですら定めた検討プロセスに従い、倫理的な妥当性と科学的な正当性の両面から検討した上で実施しています。特に、初めて人に投与する臨床試験の計画書については、医学専門家を検討メンバーに含めた臨床試験検討会議

において、倫理性と科学性を確認しています。さらに、社外の独立した委員会(治験審査委員会/独立倫理委員会)でも同様に、倫理性(被験者の人権等)と科学性が審査され、承認を得た上で臨床試験が実施されます。

また、当社は臨床試験に携わる者に対し、ICH-GCPや臨床試験に関する倫理に基づく標準業務手順書のトレーニングを徹底しています。

なお、社内の独立した部門が当社の臨床試験の活動に対して監査を実施し、適切な是正・予防措置を推進しています。

*1 人を対象とする医学研究に関する倫理規範

*2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Useの略。医薬品規制調和国際会議

*3 Good Clinical Practiceの略。医薬品の臨床試験の実施の基準

調達における人権への取り組み

当社グループは、企業行動憲章の第2条で「各国・地域の法令・規制の遵守はもとより、各種の国際規範および多様な文化や慣習を尊重し、公正かつ自由な競争を通じ、適正な取引を行うとともに、責任ある調達を行う」と規定し、また、第一三共グループ調達ポリシーの中で、「持続可能な調達」を掲げています。この調達ポリシーに基づき定めたビジネスパートナー行動規範では、製品・サービスを提供いただくビジネスパートナーに対して、人権を含む各種の国際規範等を遵守、尊重することの期待をまとめています。本規範に基づき、3年サイクルのCSR自己点検調査を実

施し、ビジネスパートナーとのコミュニケーションを図っており、2020～2022年度で第2回目の調査を実施しています。この調査で用いる質問票には、人権に関する項目も含まれています。

また、当社グループは外部データソースの活用により、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。

これらの活動を通じて、調達における人権への取り組みを進めていきます。

▶ 調達における取り組み [詳しくはこちらへ](https://www.daiichisankyo.co.jp/about_us/responsibility/ethics-compliance/procurement/)

インクルージョン&ダイバーシティ(I&D)への取り組み

当社グループでは、人事部が主管となってインクルージョン&ダイバーシティ推進に関する事項を担当しています。私たちはダイバーシティを国籍・性別・年齢などの属性面に加え、職種ごとに異なる専門性や考え方・価値観・ライフスタイルなども含んだ幅広い多様性と定義しています。そして、当社グループ全ての社員が個々の多様性を積極的に受け容れることで、各々が最大限に実力を発揮することが可能になり、グローバルな事業展開やイノベーションの創出につながると考えています。この考えを前提に、社員が互いを尊重しあう風土づくりに取り組んでいます。

グローバルでの取り組みとして、第5期中期経営計画の戦略

の柱に含まれる「One DS Cultureの醸成に向けたCore Behaviorの実践」を推進しています。

グループ共通の核となる3つの行動様式(Core Behavior)の内の一つは「Be Inclusive & Embrace Diversity(当社グループは一人一人を個として大切に、仕事を進める上で多様な視点を積極的に受け入れることで、より大きな目標を達成します。)」と定義されています。このCore Behaviorの実践の一環として、Global I&Dプロジェクトを発足し、当社グループのグローバル各拠点の担当者が定期的に情報を共有し連携することで、インクルージョン&ダイバーシティを推進しています。

インクルージョン&ダイバーシティ(I&D)への具体的な取り組みについては [P77参照](#)

ジャパンビジネスユニット



ジャパンビジネスユニット長

木村 悟

1981年に入社後、国内医薬営業に従事。京都支店長や日本カンパニー医薬営業本部長兼マーケティング部長などを歴任後、2021年6月に代表取締役専務執行役員に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

診断・治療・創薬などの技術は日進月歩です。また、DXが加速することでこの先の10年は、過去私たちが過ごしてきた10年よりさらに変化のスピードが増し、医療を取り巻く環境は今と様変わりしていることも多くあるでしょう。

しかし、どんなに医療環境が変わっていったとしても私たちの活動の原点は当社のパーパスである「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことです。私たちが目指す姿は、信頼される医療パートナーとして認めていただき医療に貢献し続けていくことであり、このことに変わりはありません。

イノベティブ医薬品事業、ワクチン事業、ジェネリック医薬品事業と包括的に事業を展開することで、日本の治療・予防や医療費軽減などあらゆる顧客ニーズに的確に対応し、名実ともに国内No.1カンパニーとして日本の医療へ貢献してまいります。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題と その達成のための戦略・取り組み

イノベティブ医薬品事業における私たちの強みは何と云っても、医療関係者の皆さまからの信頼であると考えています。

私たちは、血栓・塞栓症などの循環器領域をはじめとし、生活習慣病領域、片頭痛やてんかんといった中枢神経領域、痛みの領域など、幅広い疾患の治療薬を扱っており、患者さんを中心としたトータルケアの視点に立ちあらゆる医療関係者の皆さんにお役に立てる情報を正しく・早く・丁寧に提供しています。その結果として外部機関による調査においてもNo.1のMR評価を毎年獲得してまいりました。

2020年には「エンハーツ」を国内で上市し、がん領域にも活動の幅を拡大いたしました。先生方が患者さん一人ひとりにとって最適な治療選択ができるよう、がんの治療にとどまらず合併症や併存疾患等あらゆる視点から丁寧に情報をお届けする。これが私たちの目指す営業スタイルであり、幅広い領域に亘る医薬品を有している私たちだからこそできる取り組みです。医療関係者の皆さまからの信頼は一朝一夕で得られるものではありませんが、今まで積み重ねてきたプライマリ領域での経験を礎とし、日々変化する幅広い情報ニーズに対し必要とされるタイミングや望まれる方法でハイレベルな情報提供ができるようさらに営業力に磨きをかけ、そして、がん領域においても信頼される医療パートナーとしてNo.1を目指してまいります。

また、国内においてトップクラスの売上を確保し成長し続けていくためには、製品価値に見合った薬価を維持することに加え、エビデンス創出・発信によるガイドラインへの組入れや適応症・剤形の追加申請等、製品価値をさらに高める活動が大変重要であると考えています。特にがん領域の未充足な医療ニーズを収集・分析・評価し、より高度なエビデンス創出・発信体制の強化をしてまいります。

同時に、世界的な感染症の脅威を目の前にし、当社のワクチン事業が果たすべき社会的責任の大きさを認識しています。当社で製造するワクチンを安定的に供給する責務を果たし、さらには、将来の新興・再興感染症に対応可能なワクチン開発の推進、パンデミック時のワクチン供給体制の整備を通じて社会貢献を行ってまいります。また、日本の医療保険財政改善の一躍を担っているジェネリック医薬品事業ですが、当社は今後も患者さんの経済的負担を軽減するだけでなく、オーソライズド・ジェネリックや、飲みやすく・飲み間違いのないよう製剤・表示・包装を工夫した高品質なジェネリック医薬品を安定的に供給し、医療関係者の皆さまだけでなく患者さんとそのご家族に寄り添った医薬品を提供してまいります。

オンコロジービジネスユニット



オンコロジービジネスユニット長

Ken Keller

第一三共Inc.のPresident & CEO。2014年に米国事業のヘッドとして入社する前はAmgen Inc.でさまざまな機能に亘る経験を持つ。30年以上の製薬業界での経験を活かし、複数のがん領域製品の上市に向けた米国事業構造の転換をリード。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

オンコロジービジネスユニット(OBU)は、米欧のがん領域事業とグローバルながん領域機能を連携させることで、がん患者さんに特化した一つのチームとして結束を高め、第一三共グループの2030年ビジョン「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」の実現に向けた取り組みを進めています。2025年度までに3ADCで10以上の適応を取得し、世界30カ国5万人以上の患者さんの治療に貢献することを目指しています。がん領域事業を取り巻く環境が急速に変化する中、意思決定を迅速化し、標準治療、診断手法や医療保険者との関係など、さまざまな変化に対応する機敏性を高め、世界中の患者さんにごがん治療薬を提供していきます。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

2030年ビジョンを実現し、持続的な成長に貢献するため、我々はOBU内だけでなく、第一三共グループの組織全体と連携し、パーパスである「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」を実現するための取り組みを進めています。ADCのパイプラインには、乳がん、肺がん、大腸がん、胃がんを含む、さまざまながん種の標準治療を変革するポテンシャルがあります。がん領域は診断手法から標準治療に至るまで急速に変化し続けており、今後も機動的かつ簡素化されたオペレーションにより、進化と適応を継続していく必要があります。エンハーツ®、TURALIO®の上市は、その対応を体現したもので、いずれも順調に成長しています。

エンハーツは、市場シェアが四半期毎に拡大を続けており、市場浸透が進んでいます。米国での上市后、約5,000人の患者さんの実臨床実績をもとに医療現場における使用実態の理解を深化させています。HER2陽性乳がんの3次治療(転移性の乳がんに対する治療として2つ以上の抗HER2療法を受けたHER2陽性の手術不能または転移性乳がん)およびHER2陽性胃がんの2次治療(トラスツズマブを含む前治療を受けたHER2陽性の局所進行または転移性の胃腺がんまたは胃食道接合部腺がん)におけるエンハーツの適切な使用を促進するため、処方に伴う間質性肺疾患管理の情報提供を含め、医療従事者を強力に支援し、さらなる市場浸透を図っていきます。

TURALIOは、腫瘍内科と腫瘍を専門とする整形外科の医療従事者に、腱滑膜巨細胞腫(TGCT)の治療薬として採用されています。TGCTは希少疾患で、認知度が極めて低いため、本剤のリスク・ベネフィットだけでなく、本疾患の情報提供にも引き続き注力していきます。また、医療従事者、患者さんとサルコーマの専門組織(Sarcoma Centers of Excellence)をつなぎ、本剤のリスクを軽減するためのリスク評価および軽減戦略(REMS)プログラムの認定を受けた医療従事者による適切な処方を支援することでさらなる市場浸透を図っていきます。

我々のビジネスの中心は「人」であり、常に患者さん、顧客、社員の視点を優先してビジネスを展開していくことが重要と考えています。第一三共グループの各組織と連携し、社員一丸となって患者さんに医薬品を提供する責務を果たし、2030年ビジョンの達成に取り組んでまいります。

EUスペシャルティビジネスユニット



EUスペシャルティビジネスユニット長

Jan Van Ruymbeke

医学博士の学位を取得後、1989年にJohnson & Johnson Company傘下のCilag Beneluxに入社し、メディカルアフェアーズ、マーケティングおよび販売業務に従事。1996年からJanssen-CilagのハンガリーのGeneral Manager、2000年からNovartisの南アフリカ法人の社長を務め、2005年からはGrunenthalに異動し、スペインおよびイベリアのGeneral Manager、ラテンアメリカのヘッドを歴任後、2012年に、第一三共ヨーロッパGmbHのManaging Director、CEOに就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

欧州では、従来から循環器領域事業に注力しており、この領域での真のエキスパートとしての地位を築いています。豊富な経験、能力、顧客理解をベースに「顧客ニーズを満たす最高の価値を提供することで、患者・顧客中心主義の規範として認識される」ことを目標として掲げています。ステークホルダーとの協働を通じて、顧客ニーズに応える高品質な製品や医療情報を創出し、提供することで、顧客の期待を超える価値を届けることを目指しています。このような取り組みを通じて、顧客の満足度、信頼感、支持を高め、第一三共グループの持続的な成長の原動力となり、「2030年ビジョン」に貢献したいと考えています。

欧州全域で環境、社会および医療アクセスに関する社会からの期待が一層高まる中、「2030年ビジョン」で掲げている社会課題解決にも積極的に取り組んでいきます。パフエンホーフエン工場では太陽光エネルギーを活用してさらなる環境負荷軽減を図るとともに、ダイバーシティ&インクルージョンの風土を醸成する組織文化を形成し、第一三共ヨーロッパGmbHで働く全ての人々が活躍できる職場づくりに取り組むことで、社会的な役割を果たしてまいります。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

患者・顧客中心主義の規範となるためには、顧客とともに進化しながら、常に顧客のニーズや現在・将来の課題を把握していく必要があります。そのためには物の見方や考え方を変え、正しい方向に向かっていくか自ら問い続ける必要があります。我々の事業のプロセスの全てデジタル化されることはないものの、デジタルツールを活用することで生産性を高めることができます。

デジタルツールは大きな機会をもたらします。例えば、データアナリティクスを活用することで、我々の提供価値を向上させることが可能です。顧客が患者さんのために正しい判断を行うために必要なことを深く理解することで、顧客との限られた時間をより効果的に活用できます。世界的なパンデミックはデジタル化を促す大きなきっかけとなりましたが、EUスペシャルティビジネスユニットではデジタルエクセレンスグループを立ち上げました。デジタル化が進み、顧客へのアプローチ手段(チャンネル)が多様化する中、顧客ニーズに合わせてカスタマイズした複数のチャンネルを活用して顧客満足度の高い医療情報等を提供する取り組みも進めています。

循環器領域の製品ポートフォリオは、顧客レベルでシナジー効果をもたらし、我々が顧客から選ばれるパートナーとして評価される強みの一つです。抗凝固剤リクシアナ®(エドキサバン)の製品ライフサイクルが成熟期を迎えている中、販売力を高コレステロール血症治療剤Nilemdo®(ベムペド酸)およびNustendi®(ベムペド酸とエゼチミブの配合剤)に有効活用することができます。循環器領域全体にリソースを効率的に投入することで投資利益率を高め、他の成長領域への再投資と第一三共グループ全体の持続的な成長につなげたいと考えています。

我々の目標を達成するためには、優秀な人材が必要不可欠です。熱意と目的意識を持ち、献身的な人材だけが、顧客ニーズを満たす価値を提供し、既存の製品ポートフォリオのポテンシャルを最大限に活かすことができると考えています。確かな物の見方・考え方と価値観を持って正しく行動し、顧客へのコミットメント、協力的で迅速な働き方、エンパワーメントやダイバーシティを大切にす人材を採用し、維持し、育成することが、EUスペシャルティビジネスユニットの成功の鍵であると考えています。

ASCAビジネスユニット



ASCAビジネスユニット長

長尾 公則

2021年4月にASCAカンパニープレジデントに就任。1988年に入社以来、新薬の開発業務に従事。前職で開発統括部長として、グローバルならびに日本、アジアでの新薬開発を推進。また、2014年から2年間、アジア開発部長として、日本を除くアジア各国の臨床開発、薬事業務を担当。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

ASCA*1各国においても医療保険財政の悪化に伴い、中国の集中購買(VBP)*2など、長期収載品を中心とした薬価抑制策の強化が懸念されます。一方でASCA各国のがん市場は、今後、大きな成長が見込まれ、特に中国は最大規模の市場となる可能性があります。当社のがん製品をより早く、より多くの患者さんに届けることで、第一三共グループのパーパスである「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」の実現を目指していきます。

現在のASCA事業の成長の柱であるリクシアナでの売上拡大に加えて、プライマリーならびにがんの新製品を継続的に投入していくことで各国におけるプレゼンスを拡大し、10年後は売上・利益ともに現在の倍以上を目指し、第一三共グループのアジア・中南米における事業基盤の強化に寄与していきたいと考えています。

*1 Asia, South & Central Americaの略

*2 Volume-Based Purchasing/Procurement。政府より同等性を認められたジェネリックを含めた入札による価格抑制策。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

ASCAビジネスユニットは、アジアおよび中南米地域を担当し、中国、台湾、韓国、タイ、ベトナム、香港、ブラジルの7つのグループ会社での活動に加え、パートナー向けの輸出事業を行っています。各国を取り巻く環境はさまざまですが、グループ各社においては特許満了後であっても、製品ブランド力を活かした販促活動により売上、利益を確保し、2010年度のユニット発足以来、着実な成長を遂げてきました。

しかし、近年では各国の薬価抑制策の影響も大きく、ビジネスの変革とともに、新製品の継続的な投入を行っていくことが求められています。そのため、新製品の中心であるがん事業については、各国での体制・基盤の強化を進めていき、顧客に選ばれ信頼される企業としてのプレゼンスとブランドを確立していきたいと考えています。特に市場の大きい中国の開発スピードをアップさせることで米国での上市から2年以内での上市を目指します。そのために、現地の開発機能を強化していくとともに、開発、生産などの関連部門との連携を強化していきます。また、より多くの患者さんに早く抗がん剤を届けるために自社拠点の拡充も目指します。

各国の市場環境の変化を適切に捉え、我々の強みである顧客との関係性を強化していくことを軸に、デジタルを活かしたスマートマーケティング手法も活用し、事業を拡大していきます。加えて、プライマリー製品、がん製品ともに、ポートフォリオを踏まえた製品導入の検討や販促活動の効率化などにより、収益性を高めていくことで各国の事業基盤を強化していきます。中国においては集中購買の影響が大きく、対象となった品目の売上・利益の大幅減は避けられません。しかし、当社製品の特性や市場ニーズを踏まえて、適切な販売チャネルや顧客セグメントを選択していくことで、売上を再拡大し利益を確保していきます。

第5期中計期間中においては、リクシアナを中心としたプライマリー製品群でASCA事業を支え、また、がん事業への投資を行うことにより、2026年以降のがん事業を中心としたASCA地域での事業拡大につなげていきたいと考えています。そして、継続的に各国での医療のアンメットメディカルニーズの掘り起こしを行い、そのニーズに応えることで、第一三共グループ2030年ビジョンに貢献したいと考えています。

アメリカンリージェントユニット



アメリカンリージェントユニット長

Paul Diolosa

Altana Pharmaceuticalsでエンジニアリング担当ディレクターを10年務めた後、2008年にルイトポルド・ファーマシューティカルズInc. (現アメリカンリージェントInc.)に入社。最先端の製造設備の拡張をはじめとする大規模投資プロジェクトに従事後、2021年4月にPresident & CEOに就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

アメリカンリージェントInc.は米国市場を中心に、多様な注射剤鉄剤を提供してきた長い歴史があり、米国のニューヨーク州、オハイオ州、ペンシルベニア州とフランスのアルトキルヒで1,150人を超える従業員が働いています。今後も厳格なコンプライアンス、cGMP (現行医薬品適正製造基準)、チームワーク/コラボレーションと従業員を尊重する文化、患者さんに対する思いやりを重視して、持続的な収益拡大を目指します。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題と その達成のための戦略・取り組み

アメリカンリージェントInc.は、鉄欠乏性貧血治療薬市場をリードする「注射用鉄剤事業」、高い製造技術を要し、差別化され競争力が高い製品ポートフォリオを持つ「ジェネリック注射剤事業」に加え、ブランド製品が急速に成長している「動物薬事業」に取り組んでいます。

持続的な成長を実現するため、鉄欠乏性貧血治療剤インジェクタファー®の製品価値最大化に取り組むとともに、ダイナミックな市場需要変化を取り込み、ジェネリック注射剤の製品ポートフォリオの拡充を図っていきます。

注射用鉄剤事業の主力製品は、慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血治療剤ヴェノファー®と、慢性腎疾患(透析患者を除く)に加え、さまざまな疾患に伴う鉄欠乏性貧血治療の適応を持つインジェクタファーです。

インジェクタファーは幅広い適応と2回で投与が完結する利便性から、上市以来、急速に市場シェアを拡大しています。さらなる成長を目指し、鉄欠乏症貧血を扱う婦人科や胃腸科における顧客ニーズを満たすための販促活動の強化や、経口剤で効果不十分な患者さんへの継続的な啓発にも取り組んでいます。

上記2製品を合わせた米国の注射用鉄剤の市場シェアは70%を超えており、米国市場でゆるぎないリーディングカンパニーとしての地位を確立しています。なお、インジェクタファーについては、ライフサイクル・マネジメントとして鉄欠乏症を合併した心不全患者における有効性と安全性をプラセボと比較評価する臨床試験(HEART-FID)を実施しています。

ジェネリック注射剤事業では、バイアル/アンプル製品を中心としたジェネリック注射剤製品をラインナップしており、持続的な成長を図るため、新製品を上市し続けています。2021年度以降も、年間5件以上の申請と5製品以上の上市を目標に掲げ、新製品の開発と承認申請に注力していきます。また、バイアル製品で米国のジェネリック注射剤市場をリードするサプライヤーになるため、製造能力を増強する大規模な設備投資も進めています。

動物薬事業の主力製品は、馬や犬の関節疾患治療薬Adequan®です。今後の需要拡大に備え、アルトキルヒの原薬工場の生産能力増強を図るための設備投資を進めるとともに、犬や猫の飼い主による家庭での皮下注射による治療機会を提供するための試験を進め、製品価値の拡大に取り組んでいます。加えて、皮膚の発疹やかゆみを治療するキマーゼ阻害剤や血行促進薬の導入などにより、動物薬事業のさらなる成長を目指します。

アメリカンリージェントInc.は第一三共グループの一員として、イノベーティブな治療手段を提供してまいります。

第一三共ヘルスケアユニット



第一三共ヘルスケアユニット長

吉田 勝彦

1983年藤沢薬品工業入社。ゼファーマ取締役経営企画部長、第一三共ヘルスケア執行役員経営企画部長を歴任し、2019年4月に第一三共ヘルスケア代表取締役社長に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

少子高齢社会の一層の進展や、AIやIoTに代表されるテクノロジーの飛躍的な進歩は、10年後に向けて、私たちの暮らしや働き方を足元から変えていきます。アジア各国をはじめとする世界との結びつきは、ビジネス・文化の両面でますます緊密さを増していきます。一方、地球規模では、温暖化などの影響が自然災害となって暴威をふるう中、環境危機への対応が全ての企業活動の大前提となります。こうした激変の時代において、私たち第一三共ヘルスケアのミッションー健康と美への貢献ーはいささかも揺るぎません。独創的な製品と情報を通じて、あらゆる世代の「人生100年時代のQOL（クオリティ・オブ・ライフ）」を支えること。将来世代の環境を守り、生命にやさしいサステナブルな社会の実現に貢献すること。日本発のコンシューマーヘルスケア企業として、私たちのあくなきチャレンジは続きます。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

第一三共ヘルスケアの強みとして、第一に、社会の変化をキャッチし生活者のニーズを先取りできるコンシューマー企業ならではのマーケティング力、第二に、独創的で信頼性の高い製品を生みだせる製薬企業としての研究開発力を挙げることができるでしょう。この2つの強みを武器に、私たちは、OTC医薬品、スキンケア・オーラルケア、生活改善という3つの領域の製品群を、ドラッグストア等を通じた店頭販売、グループ会社のアイムを通じた自社通販、中国をはじめとする海外市場という3つのチャネルでお届けしています。

持続的な成長を実現するために、2025年に向けた中期経営計画では、売上収益1,000億円の実現を目標に掲げ、以下の戦略を推進しています。

1. 国内店販: 自社ターゲットOTC市場(ドリンク剤を除く市場)でのシェアNo.1への挑戦と、機能性スキンケア・オーラルケア市場における主要ブランドの拡大
2. 自社通販: スキンケア事業の拡大と、生活改善領域への展開強化
3. 海外事業: 越境ECとの連携と製品ライン強化による中国事業の成長加速

国内店販においては、総合感冒薬のルル、内服と外用の鎮痛剤ロキソニンS、敏感肌向け洗浄剤・スキンケア製品のミノンをそれぞれメガブランドに育成するとともに、皮膚用薬での展開に力を入れます。自社通販では、スキンケアブランドのライスフォースとブライトエイジ、保健薬のリゲインに加えて、機能性表示食品やOTC医薬品のラインを強化する計画です。海外事業では、中国市場への集中をさらに強め、現地でのブランドの確立と一層の定着に挑みます。また、お客様にとってより有益な価値を提供できるよう、製品開発だけでなく、DXを取り込んだサービスを創造する試みにもチャレンジしていきます。

サステナブルな社会の実現に向けた取り組みも、この中期計画における重要な課題の一つです。第一三共グループの一員としての活動はもちろんのこと、プラスチック包装容器の環境対応の強化など、コンシューマー企業としての独自の施策を進めます。同時に、仕事を通じた社員と会社の相互成長、透明性の確保、多様性の尊重など、社会の公器としての役割を果たしていきます。

研究開発ユニット



研究開発ユニット長

竹下 健一

ハーバード大学で分子生物学、イェール大学で医学を修めた後、東京大学などで研究に従事。その後、製薬企業に転身し、複数の海外企業で抗がん剤等の開発に取り組んできた。2019年からKite Pharmaで開発のヘッドを務めるとともに、研究ヘッド代行を兼務。2021年4月に当社グループのグローバル研究開発ヘッドに就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

研究開発ユニットの直近かつ最大のミッションは、オンコロジーのグローバル研究開発体制をさらに強化し、3ADCを中心としたオンコロジーパイプラインの価値最大化を実現することです。オンコロジーは他社との競合が激しいものの、日米欧亜の主要地域で大きな市場があり、今後も成長すると見込まれます。HER2やTROP2などの有望な標的と当社の強みであるADCテクノロジーを駆使した製品群を継続的に上市し、第5期中期経営計画で打ち出した、2030年に「がん領域でグローバルトップ10」の企業像を達成します。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

グローバルトップ10に向けて、オンコロジーのグローバル開発力にさらに磨きをかけていきます。まずは、日米欧の加速承認制度で承認を取得したエンハーツを軸に、3ADCのグローバル臨床試験を効率的に実施するため、計画的にグローバル開発拠点の構築を進めます。これまでに欧州の開発拠点拡充に一定の目処をつけました。さらに、HER3-DXdのグローバル開発に向けて、中国等の開発拠点を拡充していきます。今後、DS-7300などのDXd-ADCファミリーを含む、3ADCに続く開発パイプラインも見据えながら、世界主要地域の開発基盤を段階的に拡充します。グローバルに統合された組織を目指してさらに業務効率を高め、画期的な治療薬を速やかに届けることで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献していきます。

オンコロジー領域では、治療体系の変化が早く、開発競争がさらに激化する中で、社外との協業体制を活かしてグローバル開発をやり抜き、世界の患者さんに私たちの薬を届けていきます。3ADCの価値最大化に向けて、エンハーツやDato-DXdの開発パートナーであるアストラゼネカ社の開発基盤、CROシネオス社との協働など、パートナーシップを最大限活用しつつ、自社で保有すべき開発ケイパビリティの強化を進めてきました。環境の変化に臨機応変に対応できるアジャイルなグローバル開発体制を強化していきます。

当社の持続的な成長のためには、オンコロジー以外の研究開発も重要です。DXd-ADC技術を応用したオンコロジー治療薬の実用化には10年を要しました。研究所のミッションとして、DXd-ADCファミリーに続く次の成長の柱を見出すべく、さまざまなモダリティや先端技術にチャレンジし、オンコロジー以外の研究開発にも注力しています。2030年に向けては、DXd-ADCファミリーや次世代ADCなど、当社のオンコロジー領域の優位性を最大限活かしつつ、核酸医薬や遺伝子治療など、次世代を担うモダリティ技術を活かした研究開発にも取り組み、新たな成長の柱をつくります。トランスレーショナルサイエンスやプレジジョンメディシンも活用し、アンメットメディカルニーズの高い希少疾患や中枢領域を中心に、真に標準治療を変革する新薬の創製を目指します。

中枢神経領域は創薬のハードルの高いチャレンジングな疾患領域です。しかし、当社の研究の強みであるマルチモダリティ戦略によって、これまで創薬できなかったターゲットを狙い、患者さんの人生を一変させる画期的な新薬を創出できる可能性があります。当社には常識にとらわれない発想で、独自の創薬化学、先端技術基盤、トランスレーショナルサイエンスやプレジジョンメディシンの独自の応用など、ユニークな研究を追求できる環境があります。3ADC最大化とともに研究開発体制を強化し、持続的な成長を牽引する新たな柱の構築を目指します。

バイオリジクスユニット



バイオリジクスユニット長

藪田 雅之

1985年サントリー入社。バイオ医薬品の培養工程や、館林工場の製造プラント設計、ハンプの原料である酵素の製造法検討、海外CMOへの委託製造プロジェクトなど、幅広くバイオ医薬品の製造に携わる。2010年から第一三共製薬技術本部バイオ医薬研究所所属。2017年バイオリジクス本部長に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

抗体医薬品をはじめとするバイオ医薬品は、顕著な薬効発現を背景に世界医薬品市場の売り上げトップ10に含まれる品目が半数以上を占めるまでに成長しており、エンハーツを含む抗体医薬品は今後も先端医療を担いながら医薬品市場を牽引するものと推測されます。さらに近年、核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療などの新規モダリティの開発も進み、これまで治療薬がなかった疾患に対する革新的治療法の開発が年々増加しています。現在、第一三共においてもこれらへの取り組みを鋭意進めている状況です。今後10年を見据えた際、3ADCの最大化を実現するとともに、それに続くDXd-ADCや抗体関連医薬品、新規モダリティなどの次世代バイオ医薬品を新たな柱として成長させることが重要です。加えて今回、新型コロナウイルス感染症の世界的流行により再認識されたワクチンの重要性に対応すべく、共通のバイオ技術基盤を有するワクチン開発にも注力することにより、「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」パーパスがさらに推し進められます。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題と その達成のための戦略・取り組み

バイオ医薬品は生物を利用した製造過程を含み、生産される分子は複雑であるため、開発および製品化の各段階において、高度なバイオ技術を要します。また、バイオ医薬品の分子構造は、生産効率に大きく影響するため、創薬段階から製品化における生産効率を考慮することが重要となります。薬効に優れたモダリティを創出し、かつ製造における効率性やコストを考慮した分子の設計と製造法に関する技術研究が益々重要になるものと考えます。

バイオリジクスユニットにおいては、競争優位性のある独自のバイオ技術を開発し、それらを基に研究開発ユニットと連携して候補となるバイオ医薬品を設計し、その後製薬技術ユニットおよびサプライチェーンユニットと連携しながら、製造法開発を進めることでバイオ医薬品開発を加速させていきます。具体的には、これまで培った抗体の設計技術、細胞構築技術および大量生産技術をさらに高めながら、3ADCおよびDXd-ADCの最大化を技術面から支え、同時に開発された技術を次世代抗体医薬品、遺伝子治療、mRNAワクチンや細胞治療などにも応用して、バイオ医薬品の分子設計から製造法開発までを受け持ちます。そして将来的に、DXd-ADCに次ぐ柱となる独自のモダリティを創生することで、事業の持続的な成長をバイオ技術面から支える活動を行うことを目指しています。

以上を実現するには、新規技術の開発や人材育成は必須となります。その際、上述のように分子設計から製品化に至る広い視野を持ちながら技術を開発することが特に重要であり、創薬設計機能と製造設計機能が密に連携できる組織体制が必要です。加えて第一三共グループ全体におけるバイオ研究者や技術者の厚みを増すことも重要です。共通するタスクを通じて、他ユニットや海外グループ会社を含めたグループ会社全体に在籍するバイオ人材を有機的に結びつけて協業し、第一三共グループ全体で技術を磨きながら人材育成を図ることで、世界トップレベルのバイオ技術を擁するユニット、企業として発展したいと考えています。

製薬技術ユニット



製薬技術ユニット長

柏瀬 裕人

1989年に三共へ入社し、12年間抗ウイルス剤の探索研究に従事。本社にて経営戦略・管理業務を経験した後、第一三共の経営統合に貢献。統合後はCMC企画部、第一三共Inc.、ルイトポルド・ファーマシューティカルズInc. (現アメリカン・リージェントInc.)にて製薬技術関連業務を担当。2019年6月に製薬技術本部長に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

2030年の第一三共グループは、オンコロジー領域においてグローバル市場で確固たる地位を築き、さらに新たな成長の柱を収益源の一つとしていることを目指しています。そのためには、3ADCの次の成長の柱となる製品やモダリティを継続的に創出することが必須です。研究開発が生み出した新薬の製品化・商用生産技術を確立する役割を担う製薬技術ユニットとしては、DXd-ADCに続く次世代抗体、遺伝子治療、細胞治療、LNP*1やDTx*2等のさまざまな候補モダリティの技術確立に挑戦します。多様なモダリティに対しても過去の知識や経験を最大限活用し、迅速に治験薬を製造・供給するとともに、安定的に高品質な製品を生産できる製造プロセスを開発し、海外CMOを含むサプライチェーン機能に製造・分析技術を移転します。

また、患者さんや医療従事者が使いやすい製剤・包装の設計と、その製造法の開発も重要な役割の一つです。これまでマーケティング部門が収集した医療現場のニーズに関する情報を製品・技術開発につなげており、例えば口腔内崩壊(OD)錠の開発や、濫用防止策を講じた経口麻薬製剤の徐放化等にも取り組んできました。2030年、抗がん剤やDXd-ADCにおいてもPatient Centric Mindsetに基づくモノづくりを通じて、我々のパーパスである「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」に貢献していきます。

さらに、第一三共では持続的に事業を営み成長していく上でESG経営を志していますが、製薬技術ユニットは特に環境の観点に着目し、製造および分析技術の精査、原料や資材の選定、省エネルギー、廃棄物の低減等、環境に配慮した技術開発を推進していきます。

*1 Lipid Nano Particleの略。

*2 Digital Therapeuticsの略。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

製薬技術ユニットは、開発される全ての品目の製造/評価法開発を担当する部門であるが故に、研究開発ユニットに見出されたあらゆるモダリティの技術開発に迅速かつ柔軟に対応していく必要があります。これを実現するためには新たな技術や知識の吸収と併せて、これまでの低分子やADCの開発で培った経験や無形資産を最大限に活用していくことが非常に重要と考えています。その上で鍵となってくる要素の一つがITツールの活用です。シミュレーション/モデリングを活用した研究の推進、正確なリアルタイム需要情報に基づく治験薬の製造・供給の調整、さまざまなモダリティや申請国における薬事的ナレッジの蓄積とその活用、そしてグローバル・ローカルのコミュニケーション強化等、ITツールを活用して業務の効率化を図り、複雑な業務を迅速かつ安定的に遂行できる体制を構築します。効率化に加えて、ロボティクスを活用した自動化を推進するとともに、そこから得られる大量のデータを蓄積して新たな研究に活用することで、強みである「製造プロセスを深く理解する力」と「品質をコントロールできる製造法を作りこむ力」を新たなモダリティへ柔軟に応用・深化していきます。

サプライチェーンユニット



サプライチェーンユニット長

福手 準一

1981年入社。小田原工場、小名浜工場にて20年間に亘り原薬製造に携わる。小田原工場時代にはロキソニン原薬工場の立ち上げプロジェクトを担当。2005年サプライチェーン戦略部長、2007年調達部長、2011年サプライチェーン技術部長、2012年経営管理部長、2014年サプライチェーン企画部長。2016年執行役員となり、2019年4月にサプライチェーン本部長に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

サプライチェーンユニットは、エンハーツをはじめとする3ADCの需要拡大や後続DXd-ADCファミリーの順調な治験進捗に応えるため、今後もADC製品の供給能力最大化と安定供給を追求します。同時に、第一三共グループの次の成長の柱となるポストDXd-ADCモダリティの見極め・選定に応じた生産・供給体制を滞りなく構築していきます。

ただし、ADC製品やポストDXd-ADCモダリティ中心に変革していく中においても、QCD(Q:Quality, C:Cost, D:Delivery)がその基盤にあることに変わりはありません。今後はQCDに加えて「レジリエンス(強靱性)」を重要なファクターとして位置づけ、新型コロナウイルス感染症および将来の新興感染症によるパンデミック対策や大規模自然災害(大地震、台風、豪雨)リスクの増大に備えて、この「レジリエンス」を向上させていきます。

これらに加えて、第5期中期経営計画における社会・環境課題に対しても、サプライチェーンユニット全体として、脱炭素社会、サーキュラーエコノミー、自然共生社会を目指し、太陽光発電設備、省エネ・創エネ、バイオマスプラスチックの利用促進など物流・包装・設備関連でもさまざまな取り組みにチャレンジし、持続可能な社会の実現に貢献していきます。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

まず、ADC製品の供給能力拡大と安定供給については、高品質、確実かつ安定的に供給するために、従来からも一貫して治験薬から商用生産まで継ぎ目のない生産体制を目指して最適化を進めてきましたが、今後もグローバルな製造拠点へ積極的に投資し、自社製造能力増強とCMOの生産ライン獲得等を引き続き推進して堅牢なグローバル生産供給体制を確立していきます。

次に、ポストDXd-ADCモダリティに関する生産・供給体制構築については、各々の製品特性に応じた自社製造方針および生産体制構築スキームの策定を進めます。

当社の強みである「各国市場に適合した製品の上市・安定供給可能なグローバル生産供給体制」を維持・強化するためにも、自社リソースのバイオ医薬品製造に転換を進めています。加えて、プロフェッショナル人材の育成や獲得を推進するとともに、将来的にはグローバルレベルでの人材の流動化も図っていきます。

また、基盤であるQCDへの貢献ならびに「レジリエンス」の向上については、第一三共グループの利益創出のために、グローバルでのバランスを考慮した中長期的な視点を持つとともに、開発や販売の進捗状況で日々変化していく需要予測を的確に捉えたグローバルサプライチェーン管理体制の高度化に取り組んでいます。特にDXd-ADCの供給に関しては製造供給拠点を国内と海外、自社とCMOの二つの水準で評価してリスク分散を図っています。「自然災害などの有事においても、世界中に、高品質な医薬品を長期安定的に供給可能な体制」をさらに強化していきます。加えて、DX推進によるデータ駆動型経営の実現のために、先進デジタル技術の積極的な活用による「スマートファクトリーの実現」に向けて、各施策(ADC製造の効率化・品質向上・予知保全)を着実に推進し、「レジリエンス」を向上していきたいと考えています。

信頼性保証ユニット



信頼性保証ユニット長

荒井 美由紀

1985年入社。研究所に配属され、がんの免疫療法剤の薬効・薬理研究に約8年間携わる。1993年より薬事関連部門にて業態管理、医薬品等の承認申請・維持管理業務、安全性評価・添付文書関連業務や広告の適法性確認業務等に20余年従事。安全管理推進部長、安全管理統括部長を経て2019年4月に信頼性保証本部長に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

がん領域でグローバルトップ10および患者さんに最適なモダリティを提供していくトータルヘルスケアの実現において、信頼性保証および薬事コンプライアンスは不可欠です。また、高齢化や異業種からのヘルスケアビジネスへの参入などの環境変化が見込まれ、さまざまな医療ニーズに応え多様化するヘルスケア・治療ソリューションの提供が必要となると思われます。それらに対しライフサイクルを通じ、最適な手法でアジャイルに信頼性を保証し、関連部所とのシームレスな薬事戦略を立案・実行することでビジネスに貢献する組織を目指します。

社員の一人ひとりが品質に対する責任を自覚するとともに、経営陣が品質マネジメントレビューにより品質問題の是正・防止、品質活動を積極的に推進し、会社全体で高品質な医薬品の安定供給、高品質な医療情報の提供に取り組むQuality Firstの文化を牽引する組織でありたいと思っています。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題とその達成のための戦略・取り組み

これまで日米欧での承認取得後に段階的に他地域へ製品が展開され、日本を中心にグループ各社との連携のもと、品質保証および承認の維持管理を行ってきました。しかし、3ADC最大化に向けたグローバル展開の加速化と多々変更される申請計画には、より確実かつ効率的に、スピード感をもって対応する必要があります。

品質保証体制としては、研究開発領域に加え、メディカルアフェアーズおよびファーマコビジランス領域にもグローバルで統一された品質マネジメントシステムを構築し、品質課題を戦略的に管理し、PDCAを回すことで、グローバル全体で情報の信頼性を保証していきます。GMP領域では、増加する海外製造拠点の管理を日米欧の3極で分担し、品質課題の早期検出・解消および技術移転等の支援を推進するとともに、それらの情報を日本で包括管理し水平展開するなど品質ガバナンスを強化していきます。さらにはリアルタイムでプロセスのボトルネック特定や継続的改善を実現するグローバルの電子システムを導入し、将来的にはグループ会社に拡大し、より強固な品質マネジメントシステムとすることで、高品質な医薬品の安定供給に貢献していきます。

薬事体制強化策として、各地域の製品の薬事ステータスを可視化するとともに、刻々とアップデートされる薬事規制情報を収集し、影響分析するプロセスを構築します。また、各国薬事要件を考慮しながら効率的・効果的・包括的に申請戦略を立案・実行するため、変更主幹部所との協業だけでなく、開発から製造販売後まで、薬事部所間の壁を取り払いシームレスな連携体制を構築する準備を進めていきます。

患者さんへの最適なモダリティの提供には未経験分野への挑戦が想定され、これまでの知見をどのように活かせるかが課題です。製品に関するスペシャリストの育成・獲得、ならびに品質保証および薬事対応の体制も構築していきます。

安全管理ユニット



安全管理ユニット長

和田 憲刀

1991年にサントリー入社。新薬の開発、日米のプロジェクトマネジメント、米国子会社の立ち上げ、事業企画等を担当。2010年に第一三共に転籍し、グローバルでの安全管理業務に従事。2015年に日本のメディカルアフェアーズ本部設立を企画推進。安全管理推進部長、安全管理調査部長を経て、2020年4月に安全管理本部長に就任。

10年後の事業環境認識とあるべき姿

医薬品は、高品質な製品に適正な情報の提供が合わさってはじめてよい薬となります。また、どんなに有効性が優れた薬でも、副作用のリスクが全くないものではありません。私たちは、常に世界中から収集する安全性情報を客観的に分析し、医療現場へ副作用の予防、重症化抑制、対処法等の必要な情報をタイムリーに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。

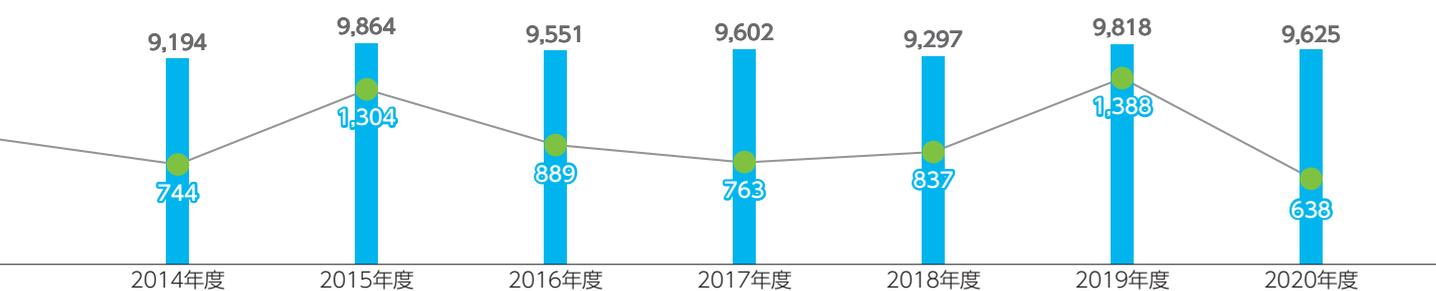
2030年に向けて、3ADCを含む抗がん剤のグローバル展開とともに新規モダリティ製品も新たな事業の柱として患者さんに届けてまいります。これにより安全性情報が増大するとともに、グローバルでのリスクマネジメントが多様化、複雑化します。また、今後は開発、申請、承認スピードが加速化し、開発時のタイムリーなリスクマネジメントが益々必要になるとともに、早期承認等も増えることが予想されるため、市販後のリスクマネジメントもより重要になります。これらに加えて、市販後の既存製品を含むオンコロジー領域以外の製品の安全性の維持・管理も重要です。さらに、各国での安全管理要求水準のさらなる厳格化も進んでおり、今後より一層の業務の高度化と効率化が必要です。

安全管理ユニットの2030年ビジョンは、「拡大するがん製品や新規モダリティを含む、開発から市販後までの全製品の高品質な安全性情報を迅速に提供することで、患者さんの安全確保に貢献しているグローバルユニット」としています。開発段階から市販後までの一貫した製品ライフサイクルを通じて、患者さんの安全確保のために、プロアクティブな安全性監視とリスクマネジメントを実行していきます。

持続的な成長のために活用・強化する強み、課題と その達成のための戦略・取り組み

2030年ビジョンの達成に向け、大きく4つの戦略を進めます。一つ目は、リスクマネジメントの多様化、複雑化に対応しながら質の高い副作用マネジメントを実現するため、プロアクティブなリスク分析をスピーディに行い、かつタイムリーな安全対策につなげるため、最適な分析手法やツールを検討し多様かつ複雑な情報取り扱うための分析機能を強化します。また、疫学的手法等も活用し、実臨床のデータからの使用実態の把握や安全対策の効果確認などを行い高度な安全対策につなげることを目指します。二つ目は、安全性情報の増大に対応するため、症例評価に関するグローバルプロセスおよび管理を統一化し業務の効率化を図ります。三つ目として、各種の対応に関してグローバルでの意思決定を迅速化する目的でユニットのグローバルガバナンス強化を図るとともに、開発段階および市販後の各関連部門との連携を強化していきます。グローバルと地域軸の両輪で課題を把握し適時最適な意思決定ができる仕組みを構築します。最後に、次世代を担う変化に対応できるグローバル人材を確保するために、グローバル人材交流も進めながら社内の人材育成を強化するとともに、外部からの人材確保も推進していきます。

これら4つの戦略を達成し、全製品の高品質な安全性情報をタイムリーに提供することで患者さんの安全確保に貢献していきます。



(億円)

2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
9,194	9,864	9,551	9,602	9,297	9,818	9,625
3,924	4,307	3,752	3,419	3,338	3,741	4,018
42.7	43.7	39.3	35.6	35.9	38.1	41.7
744	1,304	889	763	837	1,388	638
8.1	13.2	9.3	7.9	9.0	14.1	6.6
3,221	823	535	603	934	1,291	760
1,907	2,087	2,143	2,360	2,037	1,975	2,274
20.7	21.2	22.4	24.6	21.9	20.1	23.6
420	443	474	467	462	526	574
363	233	239	269	383	290	401
19,823	19,005	19,150	18,978	20,881	21,056	20,852
13,070	12,335	11,714	11,330	12,497	13,063	12,721
△107	454	244	1,152	△1,167	1,866	△495
1,215	1,683	394	2,170	△505	2,783	1,530
152.52	39.79	26.54	30.44	48.07	66.40	39.17
617.43	600.63	591.00	583.11	642.93	671.64	663.85
60	70	70	70	70	70	27
28.2	6.5	4.4	5.2	7.8	10.1	5.9
65.8	64.8	61.4	59.7	59.8	62.0	61.0
3.7	3.8	3.9	4.0	3.8	3.5	4.0
4.2	21.0	31.5	38.6	35.4	37.3	82.3
1,907	2,502	2,507	3,526	5,100	7,434	3,225
13,426	17,102	16,627	22,837	33,042	48,177	61,796
109.94	120.14	108.42	110.86	110.91	108.75	106.06
138.78	132.57	118.84	129.70	128.40	120.83	123.7
16,428	15,249	14,670	14,446	14,887	15,348	16,033
8,543	8,589	8,648	8,765	8,865	8,754	8,979
3,322	2,321	2,464	2,191	2,172	2,380	2,602
2,094	1,997	1,578	1,582	1,778	1,953	2,137
2,469	2,342	1,980	1,908	2,072	2,261	2,315

*3 「1株当たり配当額」につきましては、2020年度の期首に当該株式分割が行われたものと仮定して中間配当額を13.5円、期末配当額を13.5円とし、年間配当額27円として記載しております。

*4 「時価総額」は自己株式を除いて算定しております。

経営成績および財務分析

2020年度の連結業績

連結業績

(億円)

	2019年度実績	2020年度実績	増減額
売上収益	9,818	9,625	-193 (-2.0%)
売上原価	3,432	3,383	-49
販売費・一般管理費	3,023	3,331	308
研究開発費	1,975	2,274	299
営業利益	1,388	638	-750 (-54.0%)
税引前利益	1,412	741	-670 (-47.5%)
当期利益(親会社帰属)	1,291	760	-531 (-41.2%)

主要通貨の日本円への換算レート(年平均レート)

	2019年度実績	2020年度実績	増減額
米ドル/円	108.75	106.06	-2.69
ユーロ/円	120.83	123.70	+2.87

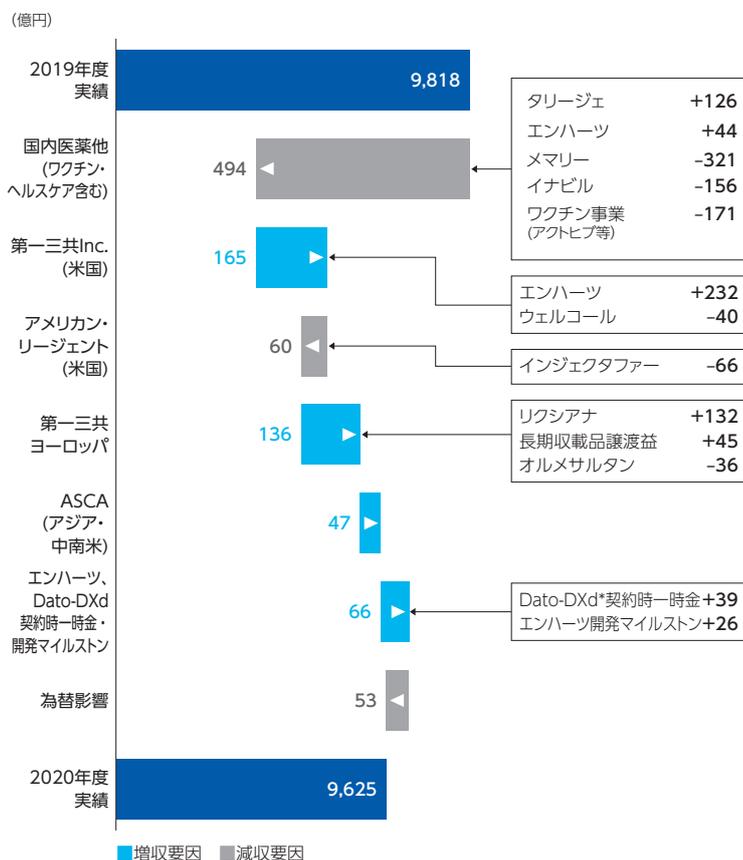
1. 売上収益

2020年度の売上収益は、193億円(2.0%)減収の9,625億円となりました。

売上収益に係る為替の減収影響は53億円で、この影響を除外した減収額は140億円でした。

売上収益増減

193億円減収(為替影響除き実質140億円減収)



*ダトポタマブ デルクステカン(DS-1062)

日本事業は、タリージェ等が伸長したものの、ジェネリック参入によるメマリーの減収、ワクチン販売提携の終了、季節性インフルエンザの流行が低調であったことによるイナビルの減収等により、494億円の減収となりました。

米国の第一三共Inc.は、2020年1月に新発売したエンハーツの寄与により165億円増収となりました。

アメリカン・リージェントInc.は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大の影響を受け、インジェクタファーが減収となったため、60億円の減収となりました。

第一三共ヨーロッパは、オルメサルタンが減収となったものの、リクシアナが伸長し、136億円の増収となりました。

アジア・中南米地域を担当するASCAS事業は、エドキシバンの売上収益が伸長したこと等から、47億円の増収となりました。

また、2020年7月にアストラゼネカと契約を締結したDato-DXd(一般名:ダトポタマブ デルクステカン、開発コード:DS-1062)の契約時一時金と、エンハーツの米国での胃がん2次治療および欧州での乳がん3次治療の適応取得に伴う開発マイルストンの当期売上収益認識分を66億円計上しました。

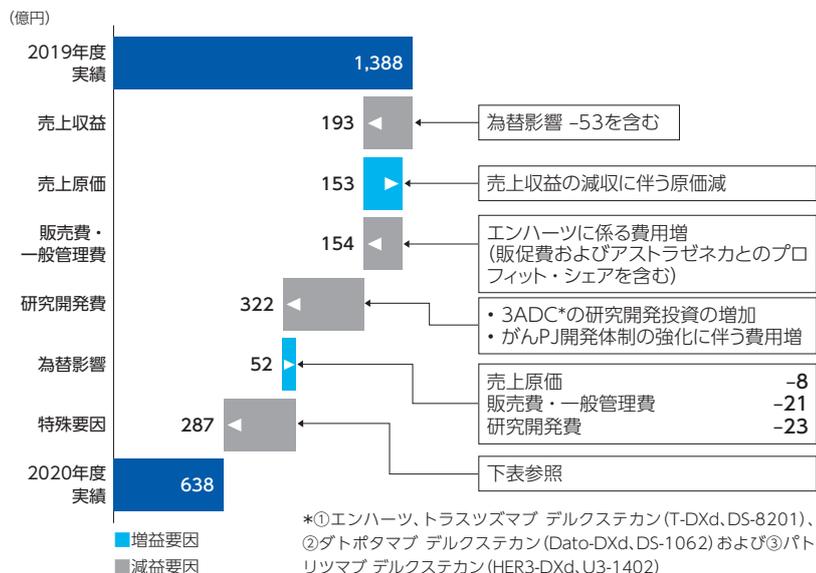
2. 営業利益

営業利益は、前期比750億円(54.0%)減益の638億円となりました。

なお、為替影響と特殊要因(一過性かつ多額の営業利益の変動要素)を除外すると、実質で463億円の減益でした。

営業利益増減

750億円減益 (為替・特殊要因除き実質463億円減益)



売上収益は、為替影響による減収53億円を含め、193億円の減収となりました。

売上原価は、売上収益の減収に伴う原価減により、153億円の減少となりました。

販売費・一般管理費はCOVID-19の拡大に伴う経費の減少影響があったものの、エンハーツに係る費用(販促費およびアストラゼネカとのプロフィット・シェア)の増加により、154億円の増加、研究開発費は、3ADC*の研究開発投資の増加等により322億円の増加となりました。

為替影響による費用減は52億円でした。

なお、特殊要因は、287億円の費用増となりました。2019年度は高槻工場の譲渡に伴い子会社売却益等を計上したこと等から、137億円の費用減となった一方で、2020年度はサノフィとのワクチンの業務提携の終了に伴う損失補償金を計上したことから、150億円の費用増となりました。

特殊要因

		2019年度実績		2020年度実績		増減額
売上原価	サプライチェーン体制再編費用	13				
	減損(無形資産)*1	63				— 112
	子会社売却益*2	-188				
販売費・一般管理費	有形固定資産売却益*3	-106		ワクチン事業損失補償金	150	174
	環境対策費用*4	82				
計		-137		150		287

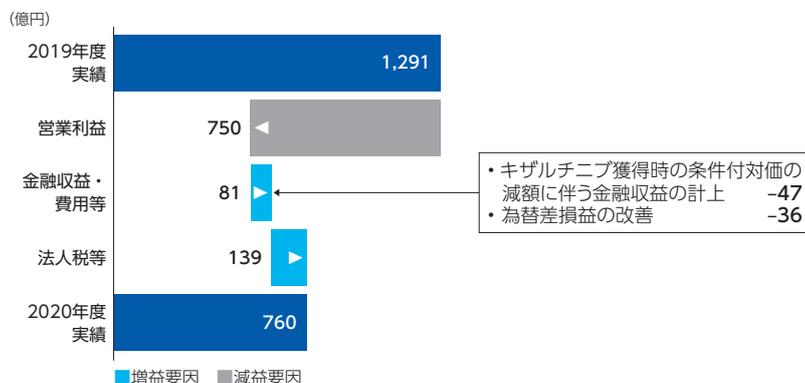
*1 モルファボンド・ロキシボンド、ゼルボラフ *2 高槻工場譲渡益 *3 日本橋ビル *4 旧野洲川工場跡地

3. 当期利益

親会社の所有者に帰属する当期利益は、前期比531億円(41.2%)減益の760億円となりました。

当期利益(親会社帰属)増減

531億円減益



法人税等

		2019年度実績		2020年度実績		増減額
税引前利益		1,412		741		-670
法人税等		122		-17		-139
税率		8.6%		-2.3%		—

営業利益は、為替影響と特殊要因を含めて、750億円の減益となりました。

法人税等は、前期に比べ、139億円減少しました。2019年度の税率は、連結納税制度の導入を決定したこと等により、8.6%でしたが、2020年度は3ADCの製品価値の拡大等により、将来の課税所得見込み額が増加し、繰延税金資産を追加計上したことから、法人税等がマイナスとなったため、法人税等が前期に比べ、大幅に減少しました。

財政状態

1. 資産・負債および資本

資産

2020年度末における資産合計は2兆852億円となりました。棚卸資産、ならびにその他の金融資産(非流動資産)が増加した一方で、現金及び現金同等物、ならびに営業債権及びその他の債権の減少等により、前期末に比べ204億円の減少となりました。

負債

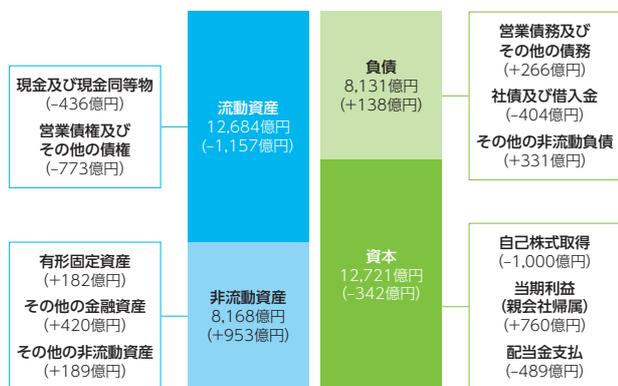
負債合計は8,131億円となりました。社債及び借入金が減少した一方で、営業債務及びその他の債務、ならびにその他の非流動負債の増加等により、前期末に比べ138億円の増加となりました。

資本

資本合計は1兆2,721億円となりました。当期利益の計上があった一方で、配当金の支払による減少および自己株式の取得(2,947万株、1,000億円)等により、前期末に比べ342億円の減少となりました。

連結財政状態計算書の概要 2021年3月末:()は2020年3月末比

連結総資産 20,852億円(-204億円)



2. キャッシュ・フロー

2020年度末における現金及び現金同等物は、436億円減少の3,805億円となりました。

営業活動によるキャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前利益741億円、減価償却費及び償却費574億円等の非資金項目の他、エンハーツの戦略的提携の契約時一時金や開発マイルストーン、Dato-DXdの戦略的提携の契約時一時金の収入等により、1,922億円の収入(前期は1,966億円の収入)となりました。

投資活動によるキャッシュ・フロー

投資活動によるキャッシュ・フローは、定期預金の払戻等による収入があった一方で、設備投資や無形資産の取得による支出等により、392億円の支出(前期は817億円の収入)となりました。

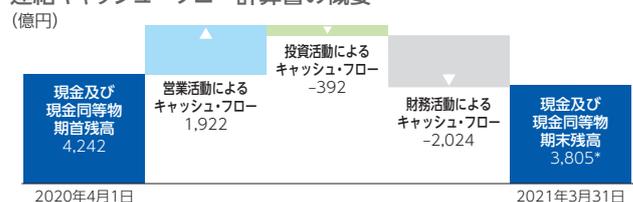
財務活動によるキャッシュ・フロー

財務活動によるキャッシュ・フローは、自己株式の取得、配当金の支払および借入金の返済や社債の償還等により、2,024億円の支出(前期は916億円の支出)となりました。

	2019年度実績	2020年度実績	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,966	1,922	-44
投資活動によるキャッシュ・フロー	817	-392	-1,209
財務活動によるキャッシュ・フロー	-916	-2,024	-1,108
現金及び現金同等物の増減額	1,866	-495	-2,361
現金及び現金同等物に係る換算差額	-56	58	114
現金及び現金同等物の期末残高	4,242	3,805	-436
フリー・キャッシュ・フロー*	2,783	1,530	-1,253

*フリー・キャッシュ・フロー＝営業キャッシュ・フロー＋投資キャッシュ・フロー

連結キャッシュ・フロー計算書の概要

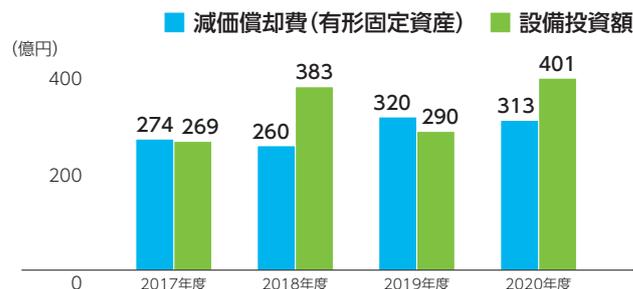


*換算差額(58億円)含む

3. 設備投資の状況

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年度の設備投資額は401億円でした。

	2019年度実績	2020年度実績	増減額
設備投資額	290	401	112
減価償却費(有形固定資産)	320	313	-8



2021年度の業績予想

売上収益は、国内における薬価改定、ネキシウムの販売提携終了などの減収要因があるものの、エンハーツ、リクシアナ、タリジェ等の主力製品の増収により、前期比2.9%増収の9,900億円を見込んでいます。

コア営業利益は、エンハーツの売上拡大に伴うアストラゼネカへのプロフィット・シェアの支払い増加、3ADCの開発計画の拡大等による経費の増加が見込まれること等から、前期比11.2%減益の700億円を見込んでいます。

営業利益は、前期にサノフィへのワクチン事業に係る損失補償金150億円を計上した一方、2021年度は一過性の損益を予定していないことから、前期比9.7%増益の700億円を見込んでいます。

当期利益(親会社帰属)は、将来の課税所得見込額の増加に伴い繰延税金資産が増加したことにより前期の法人税等がマイナスであったのに対して、2021年度は通常水準を想定しているため、前期比34.2%減益の500億円を見込んでいます。

2021年度連結業績予想

(億円)

	2020年度実績	2021年度予想	増減額	
売上収益	9,625	9,900	275	(+2.9%)
コア営業利益*	789	700	-89	(-11.2%)
営業利益	638	700	62	(+9.7%)
税引前利益	741	700	-41	(-5.6%)
当期利益(親会社帰属)	760	500	-260	(-34.2%)

主要通貨の日本円への換算レート(年平均レート)

	2020年度実績	2021年度予想
米ドル/円	106.06	105.00
ユーロ/円	123.70	120.00

*2021年度より、経常的な収益性を示す指標として、営業利益から一過性の収益・費用を除外したコア営業利益を開示します。

一過性の損益には、固定資産売却損益、事業再編に伴う損益(開発品や上市製品の売却損益を除く)、有形固定資産、無形資産、のれんに係る減損損失、損害賠償や和解等に伴う損益の他、非経常的かつ多額の損益が含まれます。

株主還元

当社は、持続的な企業価値の向上を図るため、成長戦略の展開に不可欠な投資の実行と株主の皆さまへの利益還元を総合的に勘案し、利益配分を決定することを経営の基本方針としています。

年間70円以上の安定的な普通配当と機動的な自己株式取得により、総還元性向^{*1}100%以上を目指す第4期中計における株主還元方針に基づき、2020年度は株式分割^{*2}前ベースで前期に比べ11円増配の1株当たり81円の普通配当をお支払いしました。

さらに、株主還元の充実とともに資本効率の向上を図るため、2020年11月から2021年3月にかけて、2,947万株の自己株式を1,000億円で取得しました。

その結果、総還元性向は単年度で200.3%、5年間累計では105.6%となりました。

なお、2021年度は第5期中計における株主還元方針^{*3}に基づき、年間配当金として1株当たり27円(株式分割^{*2}後ベース)を予定しています。

第4期中計期間累計の総還元性向

	2016年度実績	2017年度実績	2018年度実績	2019年度実績	2020年度実績
1株当たり配当金 (株式分割 ^{*2} 前ベース)	70円	70円	70円	70円	81円
自己株式取得	500億円	500億円	—	—	1,000億円
総還元性向 ^{*1}	180.7%	159.1%	48.5%	35.1%	200.3%
			105.6%		

*1 (配当金の総額+自己株式の取得総額)÷親会社の所有者に帰属する当期利益

*2 2020年10月1日を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割しました。

*3 第5期中計の株主還元方針については、P37「CFOメッセージ」をご覧ください。

連結財務諸表

連結損益計算書

(百万円)

	2019年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	2020年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
売上収益	981,793	962,516
売上原価	343,206	338,289
売上総利益	638,586	624,227
販売費及び一般管理費	302,320	333,079
研究開発費	197,465	227,353
営業利益	138,800	63,795
金融収益	9,849	12,916
金融費用	7,813	2,755
持分法による投資損益	327	168
税引前利益	141,164	74,124
法人所得税費用	12,196	△1,705
当期利益	128,967	75,830
当期利益の帰属		
親会社の所有者	129,074	75,958
非支配持分	△107	△127
当期利益	128,967	75,830
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	66.40	39.17
希薄化後1株当たり当期利益(円)	66.27	39.11

連結包括利益計算書

(百万円)

	2019年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	2020年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
当期利益	128,967	75,830
その他の包括利益		
純損益に振り替えられないことのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	△7,682	12,499
確定給付制度に係る再測定額	△4,272	7,847
その後純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	△15,409	18,805
税引後その他の包括利益	△27,364	39,151
当期包括利益	101,602	114,982
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	101,710	115,110
非支配持分	△107	△127
当期包括利益	101,602	114,982

連結財政状態計算書

	(百万円)	
	2019年度 (2020年3月31日)	2020年度 (2021年3月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	424,184	380,547
営業債権及びその他の債権	309,363	232,036
その他の金融資産	466,528	444,368
棚卸資産	173,362	200,860
その他の流動資産	10,546	10,607
小計	1,383,984	1,268,420
売却目的で保有する資産	134	—
流動資産合計	1,384,119	1,268,420
非流動資産		
有形固定資産	247,053	265,281
のれん	76,760	77,706
無形資産	172,499	172,822
持分法で会計処理されて いる投資	383	1,440
その他の金融資産	97,974	139,991
繰延税金資産	114,748	128,525
その他の非流動資産	12,079	30,990
非流動資産合計	721,499	816,757
資産合計	2,105,619	2,085,178

	(百万円)	
	2019年度 (2020年3月31日)	2020年度 (2021年3月31日)
負債及び資本		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	270,867	297,499
社債及び借入金	40,389	20,391
その他の金融負債	9,490	9,359
未払法人所得税	9,937	6,096
引当金	5,367	6,051
その他の流動負債	15,019	14,173
流動負債合計	351,071	353,571
非流動負債		
社債及び借入金	183,811	163,441
その他の金融負債	37,118	36,983
退職給付に係る負債	5,263	3,929
引当金	10,597	8,741
繰延税金負債	15,641	17,516
その他の非流動負債	195,840	228,941
非流動負債合計	448,273	459,553
負債合計	799,344	813,125
資本		
親会社の所有者に 帰属する持分		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	94,633	94,494
自己株式	△162,519	△261,252
その他の資本の構成要素	82,094	111,479
利益剰余金	1,241,600	1,277,332
親会社の所有者に 帰属する持分合計	1,305,809	1,272,053
非支配持分		
非支配持分	464	—
資本合計	1,306,274	1,272,053
負債及び資本合計	2,105,619	2,085,178

連結持分変動計算書

(百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分				その他の資本の構成要素	
	資本金	資本剰余金	自己株式	新株予約権	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
2019年4月1日残高	50,000	94,633	△162,964	1,805	66,628	46,732
会計方針の変更	—	—	—	—	—	—
修正再表示後の残高	50,000	94,633	△162,964	1,805	66,628	46,732
当期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	△15,409	△7,682
当期包括利益	—	—	—	—	△15,409	△7,682
自己株式の取得	—	—	△85	—	—	—
自己株式の処分	—	—	530	△194	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
子会社の支配獲得に伴う変動	—	—	—	—	—	—
子会社の支配喪失に伴う変動	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	△9,785
所有者との取引額等合計	—	—	445	△194	—	△9,785
2020年4月1日残高	50,000	94,633	△162,519	1,611	51,218	29,264
当期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	18,805	12,499
当期包括利益	—	—	—	—	18,805	12,499
自己株式の取得	—	△138	△100,054	—	—	—
自己株式の処分	—	—	1,320	△572	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
子会社の支配喪失に伴う変動	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	△1,347
所有者との取引額等合計	—	△138	△98,733	△572	—	△1,347
2021年3月31日残高	50,000	94,494	△261,252	1,038	70,024	40,416

(百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	確定給付制度に係る再測定	その他の資本の構成要素合計	利益剰余金	親会社の所有者に帰属する持分合計	非支配持分	資本合計
2019年4月1日残高	—	115,166	1,152,806	1,249,642	62	1,249,705
会計方針の変更	—	—	△375	△375	—	△375
修正再表示後の残高	—	115,166	1,152,431	1,249,267	62	1,249,329
当期利益	—	—	129,074	129,074	△107	128,967
その他の包括利益	△4,272	△27,364	—	△27,364	—	△27,364
当期包括利益	△4,272	△27,364	129,074	101,710	△107	101,602
自己株式の取得	—	—	—	△85	—	△85
自己株式の処分	—	△194	△64	271	—	271
配当金	—	—	△45,354	△45,354	—	△45,354
子会社の支配獲得に伴う変動	—	—	—	—	576	576
子会社の支配喪失に伴う変動	—	—	—	—	△67	△67
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	4,272	△5,512	5,512	—	—	—
所有者との取引額等合計	4,272	△5,707	△39,905	△45,167	509	△44,658
2020年4月1日残高	—	82,094	1,241,600	1,305,809	464	1,306,274
当期利益	—	—	75,958	75,958	△127	75,830
その他の包括利益	7,847	39,151	—	39,151	—	39,151
当期包括利益	7,847	39,151	75,958	115,110	△127	114,982
自己株式の取得	—	—	—	△100,192	—	△100,192
自己株式の処分	—	△572	△474	273	—	273
配当金	—	—	△48,946	△48,946	—	△48,946
子会社の支配喪失に伴う変動	—	—	—	—	△336	△336
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△7,847	△9,194	9,194	—	—	—
所有者との取引額等合計	△7,847	△9,767	△40,226	△148,866	△336	△149,203
2021年3月31日残高	—	111,479	1,277,332	1,272,053	—	1,272,053

連結キャッシュ・フロー計算書

(百万円)

	2019年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	2020年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前利益	141,164	74,124
減価償却費及び償却費	52,611	57,382
減損損失	7,548	607
金融収益	△9,849	△12,916
金融費用	7,813	2,755
持分法による投資損益(△は益)	△327	△168
固定資産除売却損益(△は益)	△9,309	829
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	110,165	83,093
棚卸資産の増減額(△は増加)	△7,392	△21,222
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△44,726	23,882
その他	△29,650	7,315
小計	218,047	215,683
利息及び配当金の受取額	7,261	2,889
利息の支払額	△2,526	△1,839
法人所得税の支払額	△26,181	△24,525
営業活動によるキャッシュ・フロー	196,601	192,207
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△881,884	△568,192
定期預金の払戻による収入	908,646	746,544
投資の取得による支出	△152,836	△352,431
投資の売却による収入	208,547	203,043
有形固定資産の取得による支出	△31,936	△31,245
有形固定資産の売却による収入	157	33
無形資産の取得による支出	△20,629	△32,848
子会社の取得による支出	463	△4,401
子会社の売却による収入	37,128	—
貸付けによる支出	△533	△24
貸付金の回収による収入	520	725
その他	14,028	△449
投資活動によるキャッシュ・フロー	81,673	△39,246
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の発行及び借入れによる収入	3,981	—
社債の償還及び借入金の返済による支出	△40,387	△40,389
自己株式の取得による支出	△85	△100,192
自己株式の売却による収入	0	2
配当金の支払額	△45,356	△48,946
その他	△9,790	△12,906
財務活動によるキャッシュ・フロー	△91,637	△202,433
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	186,636	△49,471
現金及び現金同等物の期首残高	243,155	424,184
現金及び現金同等物に係る換算差額	△5,608	5,834
現金及び現金同等物の期末残高	424,184	380,547

主要製品一覧

イノベティブ医薬品事業

製品一覧(一般名 略称)		薬効	発売年	概要
日本 [第一三共]				
エムガルティ	(ガルカネズマブ)	片頭痛発作の発症抑制薬	2021年	ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体。片頭痛発作の発症に関与するカルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)の活性を阻害することで、片頭痛発作の発症を抑制する。
エンハーツ	(トラスツマブ デルクステカン)	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物複合体)	2020年	細胞の成長因子(上皮細胞成長因子)のファミリー受容体の一つであるHER2と特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すDNAトポイソメラーゼII阻害薬で、膜透過性を有するという特性により周辺のがん細胞をも殺傷する。
タリージェ	(ミロガバリン)	疼痛治療剤	2019年	$\alpha 2\delta$ リガンド。神経終末において疼痛に関わる神経伝達物質の放出を抑制する。
カナリア	(テネリグリブチン/カナグリフロジン)	2型糖尿病治療剤	2017年	国内初のDPP-4阻害剤「テネリグリブチン」とSGLT2阻害剤「カナグリフロジン」の配合剤で、相補的な薬理学的作用により血糖低下作用を示す。
ビムパット	(ラコサミド)	抗てんかん剤	2016年	Naチャンネル阻害剤。脳内の神経の過剰な興奮をしずめて、てんかん発作を抑制する。
エフィエント	(プラスグレレル)	抗血小板剤	2014年	ADP受容体阻害剤。血小板の凝集を抑制することにより、血栓による動脈の狭窄・閉塞を防ぐ。
プラリア	(デノスマブ)	骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制剤	2013年	ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体。RANKLを特異的に阻害することで、骨吸収および骨破壊を抑制する皮下投与製剤。
テネリア	(テネリグリブチン)	2型糖尿病治療剤	2012年	DPP-4阻害剤。血糖依存的にインスリン分泌促進・グルカゴン分泌抑制をもたらす血糖低下作用を示す。
ランマーク	(デノスマブ)	がん骨転移による骨病変治療剤	2012年	ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体。破骨細胞による異常な骨の破壊を抑え、骨折等のSRE(骨関連事象)発現を抑制する。2014年には「骨巨細胞腫」の適応症を取得し、希少疾病用医薬品指定を受けている。
リクシアナ	(エドキサバン)	抗凝固剤	2011年	経口FXa阻害剤。血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害することで血栓形成を抑制する。
ネキシウム	(エソメプラゾール)	抗潰瘍剤	2011年	プロトンポンプ阻害剤。幼児から成人まで幅広く使用が可能であり、過剰な胃酸分泌を抑制する。
メマリー	(メマンチン)	アルツハイマー型認知症治療剤	2011年	NMDA受容体拮抗剤。中等度および高度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行を抑制する。
イナビル	(ラニナミビル)	抗インフルエンザウイルス剤	2010年	ノイラミニダーゼ阻害剤。インフルエンザウイルスの増殖を抑制。1回の吸入で治療が完結する。
オルメテック	(オルメサルタン)	高血圧症治療剤	2004年	アンジオテンシンII(AII)受容体拮抗剤。昇圧物質AIIの働きを抑制することで血圧低下作用を示す。
レザルタス	(オルメサルタン)	高血圧症治療剤	2010年	AII受容体拮抗剤であるオルメサルタンとカルシウム拮抗剤アゼルニジピンとの配合剤で、相補的な薬理学的作用により降圧作用を示す。
クラビット	(レボフロキサシン)	合成抗菌剤	1993年	ニューキノロン系抗菌剤。強い抗菌作用と広い抗菌スペクトラムを有する。
メバロチン	(プラバスタチン)	高コレステロール血症治療剤	1989年	HMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)。肝臓でのコレステロールの合成を抑制することにより血中コレステロール値を下げる。
ロキソニン	(ロキソプロフェン)	消炎鎮痛剤	1986年	非ステロイド性消炎鎮痛剤。炎症に関わるプロスタグランジンの生成を抑制することで鎮痛作用を示す。経皮吸収剤(パップ・ゲル・テープ)も発売。



リクシアナ(日本)



テネリア・カナリア(日本)



プラリア(日本)



タリージェ(日本)



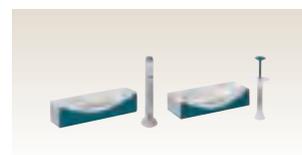
ランマーク(日本)



エフィエント(日本)



エンハーツ(日本)



エムガルティ(日本)

イノベティブ医薬品事業

製品一覧(一般名 略称)		薬効	発売年	概要
米国 [第一三共 Inc.]				
エンハーツ	(トラスツズマブ デルクステカン)	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物 複合体)	2020年	細胞の成長因子のファミリー受容体の一つであるHER2と特異的に結合する完全ヒト型モノクローナル抗体と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すトポイソメラーゼII阻害薬で、膜透過性が高くバイスタンダー効果で周辺のがん細胞をも殺傷する。
サベイサ	(エドキサバン)	抗凝固剤	2015年	経口FXa阻害剤。血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害することで血栓形成を抑制する。
エフィエント	(プラスグレル)	抗血小板剤	2009年	血小板の凝集を抑制することにより、動脈の狭窄・閉塞を防ぐ。
ベニカー			2002年	ベニカー：オルメサルタン
ベニカーHCT	(オルメサルタン)	高血圧症治療剤	2003年	ベニカーHCT：オルメサルタンと利尿剤(ヒドロクロロチアジド)との配合剤。
エイゾール			2007年	エイゾール：オルメサルタンとカルシウム拮抗剤アムロジピンの配合剤。
トライベンゾール			2010年	トライベンゾール：オルメサルタン、ヒドロクロロチアジド、アムロジピンの3剤配合剤。
ウェルコール	(コレセバラム)	高コレステロール血症治療剤/ 2型糖尿病治療剤	2000年	胆汁酸吸着剤。高コレステロール血症治療剤として販売した後、ライフサイクルマネジメントの一環として、2型糖尿病の適応も取得。
米国 [アメリカン・リージェント Inc.]				
インジェクタファー	(注射用カルボキシ マルトース鉄)	鉄欠乏性貧血治療剤	2013年	経口鉄剤効果不十分例や非透析患者の鉄欠乏性貧血治療に有効。
ヴェノファー	(注射用ショ糖鉄)	鉄欠乏性貧血治療剤	2000年	鉄分補給剤。透析患者等の鉄欠乏性貧血に有効。
欧州 [第一三共ヨーロッパ GmbH]				
エンハーツ	(トラスツズマブ デルクステカン)	抗悪性腫瘍剤 (抗HER2抗体薬物 複合体)	2021年	細胞の成長因子のファミリー受容体の一つであるHER2と特異的に結合する完全ヒト型モノクローナル抗体と薬物(ペイロード)をリンカーを介して結合した抗体薬物複合体。ペイロードは強力な薬効を示すトポイソメラーゼII阻害薬で、膜透過性が高くバイスタンダー効果で周辺のがん細胞をも殺傷する。
リクシアナ	(エドキサバン)	抗凝固剤	2015年	経口FXa阻害剤。血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害することで血栓形成を抑制する。
エフィエント	(プラスグレル)	抗血小板剤	2009年	血小板の凝集を抑制することにより、動脈の狭窄・閉塞を防ぐ。
オルメテック			2002年	オルメテック：オルメサルタン
オルメテックプラス	(オルメサルタン)	高血圧症治療剤	2005年	オルメテックプラス：オルメサルタンと利尿剤(ヒドロクロロチアジド)との配合剤。
セビカー			2009年	セビカー：オルメサルタンとカルシウム拮抗剤アムロジピンの配合剤。
セビカーHCT			2010年	セビカーHCT：オルメサルタン、ヒドロクロロチアジド、アムロジピンの3剤配合剤。

ジェネリック医薬品事業

製品名(薬効)
日本 [第一三共エスファ]
オルメサルタン (高血圧症治療剤)
メマンチンOD錠 (アルツハイマー型認知症治療剤)
ゲフィチニブ (抗悪性腫瘍剤)
ピカルタミド (前立腺癌治療剤)
タモキシフェン (抗乳癌剤)

ワクチン事業

製品名
日本 [第一三共]
インフルエンザHAワクチン
はしか風しん混合生ワクチン
おたふくかぜ生ワクチン
新型インフルエンザワクチン(H5N1株)

OTC医薬品関連事業

製品名
日本 [第一三共ヘルスケア]
ルル (総合感冒薬)
ロキソニンS (解熱鎮痛薬/外用鎮痛消炎薬)
トランシーノ (肝斑改善薬/しみ・そばかす対策薬)
ミノン (スキンケア)
プレスラボ (オーラルケア)
グリーンデンタル (オーラルケア)



エンハーツ(米国)



インジェクタファー(米国)



リクシアナ(欧州)



メマンチンOD錠(ジェネリック医薬品)



ゲフィチニブ(ジェネリック医薬品)



インフルエンザHAワクチン(ワクチン)



ルル(OTC医薬品関連)



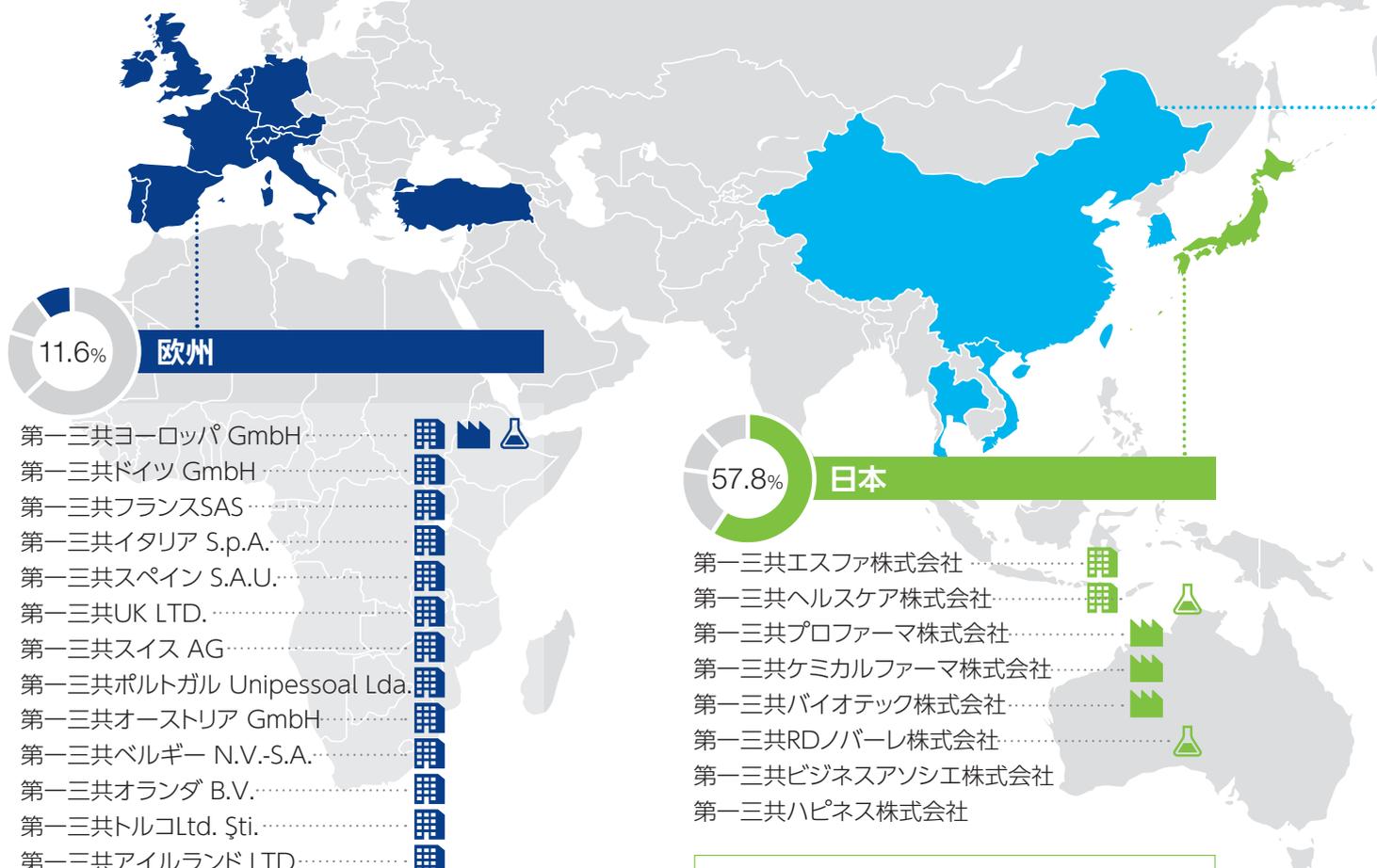
ミノン(OTC医薬品関連)

会社概要・主要グループ会社一覧

会社概要

(2021年4月1日現在)

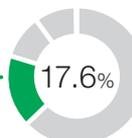
会社名 第一三共株式会社
設立 2005年9月28日
事業内容 医療用医薬品の研究開発、製造、販売など
資本金 500億円
本社 〒103-8426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号
支店 札幌、東北、東京、千葉・埼玉、横浜、関越、東海、京都、大阪、神戸、中国、四国、九州



	2019年度 実績	2020年度 実績	増減額
第一三共ヨーロッパ GmbH	955	1,117	+161
エンハーツ	-	0	0
リクシアナ	617	767	+150
オルメサルタン	246	215	-31
エフィエント	25	16	-9

	2019年度 実績	2020年度 実績	増減額
国内医薬+ワクチン	5,335	4,891	-444
ネキシウム	798	778	-19
リクシアナ	830	774	-56
プラリア	309	346	+37
テネリア	247	242	-5
ロキソニン	283	242	-41
タリージェ	80	206	+126
ランマーク	179	193	+14
メマリー	505	184	-321
カナリア	128	154	+26
ビムパット	112	145	+34
エフィエント	140	141	+1
レザルタス	146	131	-15
オルメテック	117	92	-24
エンハーツ	-	44	+44
イナビル	193	36	-156
第一三共ヘルスケア	685	672	-13

販売 製造 研究・開発



米国

- 第一三共 Inc.
- アメリカン・リージェント Inc.
- プレキシコン Inc.

売上収益

(億円)

	2019年度 実績	2020年度 実績	増減額
第一三共 Inc.	321	474	+153
エンハーツ	32	257	+225
オルメサルタン	98	86	-13
ウェルコール	91	50	-41
サベイサ	26	30	+4
エフィエント	5	3	-1
アメリカン・リージェント Inc.	1,308	1,217	-91
インジェクタファー	518	441	-77
ヴェノファー	310	288	-22



ASCA*

- 第一三共(中国)投資有限公司
- 台湾第一三共股份有限公司
- 韓国第一三共株式会社
- 第一三共タイLTD.
- 第一三共ベトナムLTD.
- 香港第一三共有限公司
- 第一三共ブラジルLTD.

* Asia, South & Central Americaの略

売上収益

(億円)

	2019年度 実績	2020年度 実績	増減額
アジア/中南米(ASCA)	983	997	+13
中国第一三共	460	456	-4
韓国第一三共	172	196	+24
第一三共ブラジル	115	105	-10
台湾第一三共	76	83	+7
第一三共タイ	33	23	-11

拠点数

(2021年3月末現在)

グループ会社数

拠点展開国・地域

研究開発拠点

製造拠点

50社

24カ国・地域

10カ国・地域/ 17拠点

6カ国・地域/ 13拠点

ESGデータ(環境・社会・ガバナンス情報)

環境(Environmental)

環境経営の推進

分野	項目	内訳	対象範囲*1	単位	2018年度	2019年度	2020年度
CO ₂	CO ₂ 排出量		国内	t-CO ₂	159,406	152,486	✓ 130,572
			グローバル	t-CO ₂	214,643	207,035	✓ 182,865
	GHGプロトコル区分によるCO ₂ 排出量	Scope 1*2	国内	t-CO ₂	79,505	78,597	✓ 69,103
			グローバル	t-CO ₂	100,503	100,411	✓ 86,785
		Scope 2*3	国内	t-CO ₂	79,901	73,889	✓ 61,468
			グローバル	t-CO ₂	114,140	106,624	✓ 96,080
水資源	水使用量		国内工場および研究所	千m ³	9,867	8,894	✓ 7,926
			グローバル	千m ³	10,393	9,356	8,395
	排水量		国内工場および研究所	千m ³	9,476	8,797	✓ 7,789
			グローバル	千m ³	9,809	9,111	8,113
	実質水使用量*4		グローバル	千m ³	584	245	282
廃棄物	廃棄物等総発生量		国内	t	14,684	17,371	✓ 17,362
			グローバル	t	17,044	19,315	19,319
	最終処分率		国内	%	0.51	0.29	0.65
	OA用紙使用量		国内	万枚	5,109	4,320	2,750

✓ このマークがついた情報は、KPMGあずさサステナビリティ株式会社の保証を受けました。

社会(Social)

コンプライアンス経営の推進

分野	項目	内訳	対象範囲*1	単位	2018年度	2019年度	2020年度
コンプライアンス	個人行動原則研修実績	Eラーニング・集合研修等受講者数	国内	人	9,248	9,070	9,167
			海外	人	約6,100	約3,140	4,813
	GVP*5研修	GVP関係者研修受講率	単体	%	100	100	100
			全社員(関係者以外)研修受講者数	単体	人	5,682	5,822
	開発関連研修(GCP含む)	Eラーニング・集合研修延べ回数	単体	回	86	92	141

2020年度コンプライアンス関連データ(グローバル)

- 通報の受付数：185件
- 通報の内容：不正会計および不公正な取引、職場環境の悪化、販売促進活動に係る不正、利益相反、その他
- 対応策：受け付けた通報のうち、調査が必要と判断した案件については適切に調査を実施しました。そのうち、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、解雇を含む必要な懲戒処分を科しております。

注記：2020年度の本情報に含まれるデータは、各関連会社により、法律、雇用慣行および現地の方針・手順の地域差の影響を受けた個別の基準に基づき計算されたものです。本情報は、これらのデータを集計して作成しているため、基準の差異が、数値の総合的な意味および区分に影響を及ぼしています。



その他のESG情報は、第一三共ウェブサイトにて随時更新しておりますのでご覧ください。
<https://www.daiichisankyo.co.jp/sustainability/performance-reports/esg/>

社員と会社の相互の成長

分野	項目	内訳	対象範囲*1	単位	2018年度	2019年度	2020年度	
社員	社員の状況*6	地域別従業員数*7	国内	人	8,865	8,754	8,979	
			海外	人	6,022	6,594	7,054	
			グローバル	人	14,887	15,348	16,033	
		男性社員数	国内	人	6,695	6,608	6,683	
			海外	人	3,076	3,232	3,410	
		女性社員数	国内	人	2,170	2,146	2,296	
			海外	人	2,946	3,362	3,644	
		平均勤続年数	国内	男性	年	20.1	20.4	20.9
				女性	年	15.5	15.2	15.1
	全体			年	19.0	19.1	19.4	
	多様性*6	女性社員比率	国内	%	24.5	24.5	25.6	
			グローバル	%	34.4	35.9	37.0	
		女性幹部社員比率	国内	%	6.5	7.3	7.9	
			グローバル	%	22.5	25.3	26.9	
		女性上級幹部社員比率*8	国内	%	2.1	1.7	3.7*9	
グローバル			%	22.5	22.8	16.3*9		
人材育成	障がい者雇用率	国内	%	2.43	2.33	2.34		
	全社表彰受賞者*10	国内	人	44	60	62		
	離職率*11	グローバル	%	6.0	5.3	4.1		

✓ このマークがついた情報は、KPMGあずさサステナビリティ株式会社の保証を受けました。

コミュニケーションの強化

分野	項目	内訳	対象範囲*1	単位	2018年度	2019年度	2020年度
患者さん・医療関係者	アンケート評価	MR総合評価(全回答医師)*12	国内	順位	1位	1位	1位
		MR総合評価(病院医師)*12	国内	順位	1位	1位	1位
		MR総合評価(開業医師)*12	国内	順位	1位	1位	1位
	当社製品情報センターへの 社外からの問合せ件数(医療用医薬品)	国内	千件	89	90	70	

医療アクセスの拡大

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2018年度	2019年度	2020年度
社会	巡回医療活動数	活動数(1~12月)	タンザニア・ミャンマー	回	1,090	28	8
	GHIT Fund*13での 開発プロジェクト数		国内	件	4	4	6

社会貢献活動

分野	項目	内訳	対象範囲*1	単位	2018年度	2019年度	2020年度
社会	寄付金		単体	百万円	1,532	1,396	1,464
	研究所・工場見学者		国内	人	849	667	4
	くすりミュージアム来館者数*14		単体	人	24,362	20,568	1,261
社員	ボランティア休暇取得者		国内	人	17	16	0

ガバナンス(Governance)

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2018年度	2019年度	2020年度
ガバナンス	取締役会の構成	取締役	単体	人	9	9	9
		うち社外取締役	単体	人	4	4	4
		うち女性取締役	単体	人	1	1	1
	監査役会の構成	監査役	単体	人	5	5	5
		うち社外監査役	単体	人	3	3	3
		うち女性社外監査役	単体	人	2	2	2
	取締役報酬	取締役合計	単体	百万円	650	683	547
	監査役報酬	監査役合計	単体	百万円	120	120	120

- *1 国内は単体と国内連結子会社、海外は海外連結子会社、グローバルは単体および全連結子会社
*2 国内は地球温暖化対策推進法で定める係数を使用。再生可能エネルギーの利用、廃棄物焼却に伴うCO₂排出量を含む。海外は原則として各国法規等の固有の係数を使用し、固有の係数を把握できない場合は、地球温暖化対策推進法で定める係数を使用
*3 原則として契約電力や各国法規等の固有の係数を使用し、固有の係数を把握できない場合は、国際エネルギー機関(IEA)で公表されている国別係数の最新値(2018年)を使用。再生可能エネルギーを含む
*4 取水量-排水量
*5 Good Vigilance Practiceの略。医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の製造販売後安全管理の基準
*6 グループ各社の決算期末日時点(2020年度は2021年3月31日時点)の就業人員数。平均勤続年数は翌年度の4月1日時点

- *7 グループ各社の決算期末日時点(2020年度は2021年3月31日時点)の就業人員数
*8 部長あるいはそれと同等以上の役職にある女性社員
*9 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
*10 功績表彰、風土醸成表彰の合計人数
*11 自己都合による退職率
*12 株式会社アンテリオによる調査(2018~2020年度)
*13 Global Health Innovative Technology Fundの略
*14 2020年度は新型コロナウイルス感染症の拡大防止対策として、1日3組、1組最大10名までの完全予約制で開館

環境・社会データに関する第三者保証



独立した第三者保証報告書

2021年9月29日

第一三共株式会社
代表取締役社長 兼 CEO 眞鍋 淳 殿

KPMG あずさサステナビリティ株式会社
東京都千代田区大手町一丁目9番7号

代表取締役

齋藤 和彦 

当社は、第一三共株式会社(以下、「会社」という。)からの委嘱に基づき、会社が作成したバリューレポート 2021 (以下、「バリューレポート」という。)に記載されている2020年4月1日から2021年3月31日までを対象とした  マークの付されている環境・社会パフォーマンス指標(以下、「指標」という。)に対して限定的保証業務を実施した。

会社の責任

会社が定めた指標の算定・報告基準(以下、「会社の定める基準」という。バリューレポートに記載。)に従って指標を算定し、表示する責任は会社にある。

当社の責任

当社の責任は、限定的保証業務を実施し、実施した手続に基づいて結論を表明することにある。当社は、国際監査・保証基準審議会の国際保証業務基準 (ISAE) 3000「過去財務情報の監査又はレビュー以外の保証業務」及び ISAE3410「温室効果ガス情報に対する保証業務」に準拠して限定的保証業務を実施した。

本保証業務は限定的保証業務であり、主としてバリューレポート上の開示情報の作成に責任を有するもの等に対する質問、分析的手続等の保証手続を通じて実施され、合理的保証業務における手続と比べて、その種類は異なり、実施の程度は狭く、合理的保証業務ほどには高い水準の保証を与えるものではない。当社の実施した保証手続には以下の手続が含まれる。

- バリューレポートの作成・開示方針についての質問及び会社の定める基準の検討
- 指標に関する算定方法並びに内部統制の整備状況に関する質問
- 集計データに対する分析的手続の実施
- 会社の定める基準に従って指標が把握、集計、開示されているかについて、試査により入手した証拠との照合並びに再計算の実施
- リスク分析に基づき選定した第一三共プロファーマ株式会社平塚工場に対する現地往査の代替的な手続としての質問及び証拠等の文書の閲覧
- 指標の表示の妥当性に関する検討

結論

上述の保証手続の結果、バリューレポートに記載されている指標が、すべての重要な点において、会社の定める基準に従って算定され、表示されていないと認められる事項は発見されなかった。

当社の独立性と品質管理

当社は、誠実性、客観性、職業的専門家としての能力と正当な注意、守秘義務及び職業的専門家としての行動に関する基本原則に基づく独立性及びその他の要件を含む、国際会計士倫理基準審議会の公表した「職業会計士の倫理規程」を遵守した。

当社は、国際品質管理基準第 1 号に準拠して、倫理要件、職業的専門家としての基準及び適用される法令及び規則の要件の遵守に関する文書化した方針と手続を含む、包括的な品質管理システムを維持している。

以上

ESG外部評価によるESGインデックスなどへの選定状況

当社グループの持続的な企業価値向上を目指し、サステナビリティ課題に適切に対応する取り組みが評価され、2021年9月現在、以下のESGインデックスに選定されています。

医薬品セクターの「World Index」に4年連続で選定



米国S&P グローバル社が、企業の持続可能(Sustainability)を評価しているESGインデックスであり、投資家の重要な投資選択基準の一つとなっています。

当社は、2017年から「DJSI World Index」に4年連続で、2010年から「DJSI Asia Pacific」に11年連続で選定されています。特に「マーケティング慣行」「環境報告」「環境方針と環境マネジメントシステム」および「社会性報告」については、医薬品セクターの中で最も高い評価をいただきました。

医薬品セクター内で最も高い評価を得た項目

経済側面	・ マーケティング慣行
環境側面	・ 環境報告 ・ 環境方針と環境マネジメントシステム
社会側面	・ 社会性報告

13年連続・5年連続で選定



FTSE4Good Index SeriesとFTSE Blossom Japan Indexは、ロンドン証券取引所の子会社でありグローバルインデックスプロバイダーであるFTSE Russellにより構築された、環境、社会、ガバナンス(ESG)の対応に優れた企業のパフォーマンスを反映するインデックスです。

当社は、2009年からFTSE4Good Global Indexの構成銘柄に13年連続で、2017年からFTSE Blossom Japan Indexに5年連続で選定されています。本指数は、年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)が日本株のESG投資のための指数として選定した4指標のうちの一つです。

FTSE Russell(FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここに第一三共(株)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。

6年連続で選定



損保ジャパン日本興亜アセットマネジメント(SNAM)が運用する「SNAMサステナビリティ・インデックス」は、ESG評価(環境、社会、ガバナンス)の高い企業に幅広く投資を行う年金基金・機関投資家向けのSRIファンドです。当社は、2016年から「SNAMサステナビリティ・インデックス」の構成銘柄に6年連続で選定されています。

4年連続で選定

2021 CONSTITUENT MSCI日本株女性活躍指数(WIN)

MSCI日本株女性活躍指数(WIN)は、米国のMSCI社による、新入社員の女性比率、従業員の女性比率、平均勤続年数、女性管理職比率などで企業の性別多様性の推進を評価し、優れた企業により構築される指数です。当社は、2018年から4年連続で選定されました。本指数は、年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)が日本株のESG投資のための指数として選定した4指標のうちの一つです。

3年連続で選定

2021 CONSTITUENT MSCIジャパン ESGセレクト・リーダーズ指数

MSCIジャパンESGセレクトリーダーズ指数は、米国のMSCI社による、MSCIジャパンIMIトップ700指数構成銘柄の内、ESG(環境、社会、ガバナンス)評価に優れた企業により構築される指数です。当社は、2019年から3年連続で選定されています。本指数は、年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)が日本株のESG投資のための指数として選定した4指標のうちの一つです。

第一三共(株)のMSCI Indexesへの組み入れ、MSCIのロゴ、商標、サービスマークまたはインデックス名称の使用は、MSCIまたはMSCI関係会社による第一三共(株)の後援、推薦またはプロモーションではありません。MSCI IndexesはMSCIの独占的財産であり、その名称およびロゴはMSCIおよび関係会社の商標またはサービスマークです。

(2021年9月現在)

株式情報

株式の情報 (2021年3月31日現在)

発行可能株式総数:	8,400,000,000株
発行済株式の総数:	2,127,034,029株 (自己株式210,868,203株を含む)
株主数:	82,607名

大株主の状況 (2021年3月31日現在)

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)	218,758	11.42
JP MORGAN CHASE BANK 385632	182,590	9.53
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	151,386	7.90
日本生命保険相互会社	107,328	5.60
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	68,490	3.57
みずほ信託銀行株式会社 退職給付信託 みずほ銀行口 再信託受託者 株式会社日本カストディ銀行	43,208	2.25
株式会社日本カストディ銀行(信託口7)	40,937	2.14
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	36,402	1.90
株式会社静岡銀行	34,172	1.78
GOVERNMENT OF NORWAY	28,069	1.46

注1) 当社は、2021年3月31日時点で、自己株式を210,868,203株保有していましたが、上記大株主の対象から除外しております。なお、当該自己株式のうち、180,000,000株を2021年4月15日に消却しております。

注2) 持株比率は自己株式を控除して計算しております。

株主名簿管理人

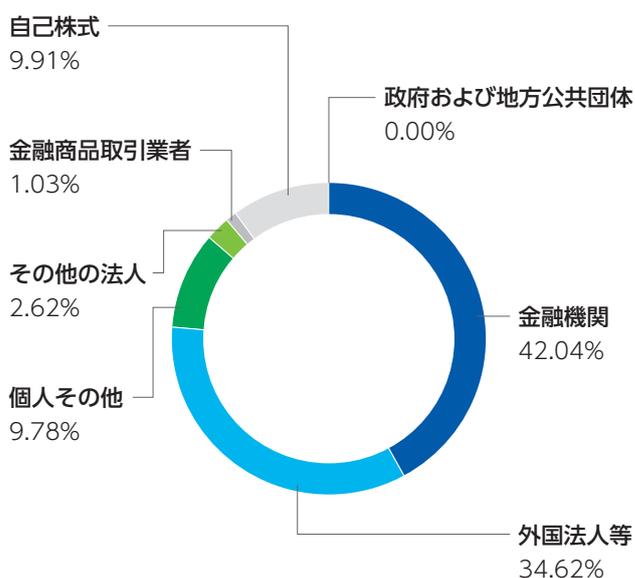
特別口座 口座管理機関:

三菱UFJ信託銀行株式会社

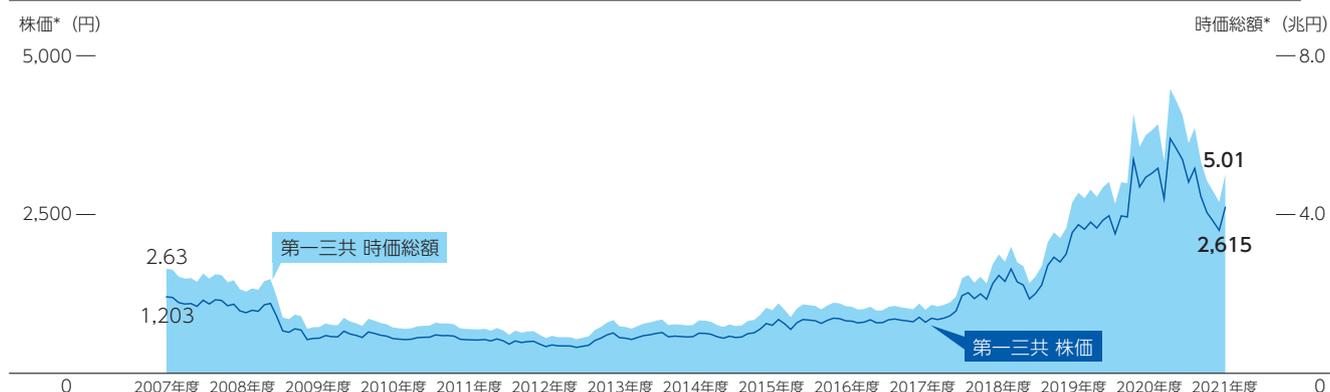
同連絡先:

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号
電話: 0120-232-711 (通話料無料)

所有者別持株比率 (2021年3月31日現在)



時価総額と株価の推移



* 株価、時価総額は2007年3月末日～2021年8月末日終値ベース(月足)。株価は株式分割後ベース(2020年10月1日を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割しました)。時価総額は自己株式を除いて算出。

主な社外からの評価

(2021年9月末現在)



FTSE Blossom
Japan

FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Company の登録商標) はここに第一三共(株)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。

2021 CONSTITUENT MSCI 日本株
女性活躍指数 (WIN)

2021 CONSTITUENT MSCI ジャパン
ESG セレクト・リーダーズ指数

第一三共(株)の MSCI Indexes への組み入れ、MSCI のロゴ、商標、サービスマークまたはインデックス名称の使用は、MSCI または MSCI 関係会社による第一三共(株)の後援、推薦またはプロモーションではありません。MSCI Indexes は MSCI の独占的財産であり、その名称およびロゴは MSCI および関係会社の商標またはサービスマークです。



第一三共株式会社

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号

コーポレートコミュニケーション部

サステナビリティ推進部

お問い合わせ

<https://www.daiichisankyo.co.jp/contact/form/index.php>



用紙：印刷用紙は適切に管理された森林で生産されたことを示す FSC® 認証紙を使用しています。



印刷：有害物の廃液量や使用量が少ない「水なし印刷方式」を採用しています。



インキ：100%植物性で生分解性に優れた「植物油インキ」を使用しています。



文字：見やすく読みまちがえにくいユニバーサルデザインフォントを採用しています。