

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 2020

目次

第一三共グループ バリューレポート 2020

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。このバリューレポートは、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。



第一三共ウェブサイト

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



価値創造ストーリー

- 3 CEOメッセージ
- 9 第一三共の価値創造プロセス
- 11 企業理念
- 13 第一三共のマテリアリティ
- 17 第一三共の強み
- 19 コーポレートガバナンス
 - 取締役会議長メッセージ
 - コーポレートガバナンス
 - 独立役員からのメッセージ
 - 役員紹介
- 33 リスクマネジメント
- 37 CFOメッセージ
 - ・第4期中期経営計画の進捗状況
 - ・企業価値向上に向けた取り組み



特集

- 43 新型コロナウイルス感染症への取り組み



At a glance

- 45 At a glance**
 2019年度業績サマリー
 主要製品、従業員と拠点
 非財務ハイライト
 主要研究開発パイプライン
 コラム：製薬企業のビジネスモデル

サステナビリティ

サステナビリティ活動

- 49** 医療アクセスの拡大
51 コンプライアンス経営の推進
53 環境経営の推進
57 社員と会社の相互の成長
61 人権の尊重

バリューチェーン活動

- 62** マーケティング&セールス
70 リサーチ&開発(R&D)
80 ファーマシューティカルテクノロジー
81 サプライチェーン
82 メディカルアフェアーズ
84 クオリティ&セーフティ

データセクション

- 85** 10年間の主要財務データ
87 経営成績および財務分析
91 連結財務諸表
95 主要製品一覧
97 会社概要・主要グループ会社一覧
99 ESG情報
 (環境・社会・ガバナンス情報)
101 環境・社会データに関する第三者保証
103 株式情報

報告対象期間

2019年4月1日～2020年3月31日(2019年度)に加えて、
 2020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。

CEOメッセージ

第一三共の強みを活かして
世界中の人々の健康で豊かな生活に
貢献してまいります。

代表取締役社長 兼 CEO

真鍋 淳



ご挨拶

ステークホルダーの皆さまには、日頃より当社グループの経営にご支援・ご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。まずは、新型コロナウイルス感染症に罹患された皆さまに心よりお見舞い申し上げます。また、医療関係者をはじめ、感染症の拡大防止、収束に向けて、最前線でご尽力いただいている方々に心より感謝申し上げます。

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ことにより、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進めています。

本バリューレポートを通じて、私たちがどのように社会課題の解決に取り組んでいるのか、どのような価値の提供を目指しているのかを、ステークホルダーの皆さまにご理解いただけますと幸いです。

第一三共の価値創造プロセス

当社グループは、アンメットメディカルニーズ*への対応、高品質な医薬品の安定供給、医薬品アクセスの向上、ESGに関連する課題解決等、社会から多様な要請を受けています。

多様な社会からの要請に対して、財務、製造、人的資本などのさまざまな経営資源と、当社独自の強みである「サイエンス&テクノロジー」、「グローバル組織&人材」、「日本でのプレゼンス」を活かして、革新的な医薬品を生み出し、患者さんにお届けしています。同時に、社会・環境問題などのサステナビリティ課題に取り組み、責任や義務等を果たしていくことで、ステークホルダーの皆さまや社会からの要請にバランス良く応えています。

私たちは、この価値創造プロセスを循環させることで、社会とともに持続的に成長していくことを目指しています。

* 未だ有効な治療方法や薬剤がない医療へのニーズ

価値創造プロセスの詳細は → P9参照



2025年ビジョンの実現

私たちは、2016年3月に、厳しさを増す市場環境や市場の成長セグメントの変化、および自社パイプラインや製品ポートフォリオの将来性などを踏まえて、中核とする疾患領域の大きな転換を決断した上で、10年後に目指すべき企業の姿として、2025年ビジョンを策定しました。

当社グループの強みを活かすことで、革新的な医薬品を生み出し、アンメットメディカルニーズに応えたい、との想いのもと、「がんに関し強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を2025年ビジョンとし、その実現のための2016年度から2020年度を対象期間とする5カ年計画として、第4期中期経営計画を策定しました。

第4期中期経営計画の成果

第4期中計期間の最大の成果は、2020年に米国と日本において、HER2陽性乳がんの3次治療の適応で、エンハーツ(一般名:トラスツズマブ デルクステカン、開発コード:DS-8201)を上市し、患者さんへの貢献を開始したことです。

エンハーツについては、2019年3月にアストラゼネカ社と共同開発・共同販促を行う戦略的提携を結び、同社との良好なパートナーシップのもとで、製品価値最大化に向けた取り組みを進めています。適応症拡大への取り組みは、2020年の米国臨床腫瘍学会(ASCO)で発表した通り、順調に進展しており、また、6月に欧州で申請が受理されるなど、米国、日本に続く販売国追加に向けた取り組みも、順調に進展しています。

エンハーツは、当社独自の技術を用いたHER2をターゲットとした抗体薬物複合体(ADC*)です。同じ技術を用いたADCが他に6つありますが、その中で先行しているDS-1062、U3-1402についても、開発が順調に進んでいます。

DS-1062については、2020年7月にアストラゼネカ社とエンハーツと同様の戦略的提携を結び、製品価値最大化に向けて、開発を加速中です。また、U3-1402も含めて順調にポテンシャルが向上しているパイプライン全体へのリソース配分を最適化することで、持続的成長に向けた取り組みを加速しています。

以上の通り、3つのADCの順調な開発および商業化の進展により、当社グループのがん領域における専門性や組織力は急速に向上しており、2025年ビジョンの実現の目処がついたと考えています。同時に、米国事業の再成長や、欧州、アジア、中南米地域の製品ポートフォリオの拡充による事業拡大など、海外事業の成長シナリオが明確になってきました。

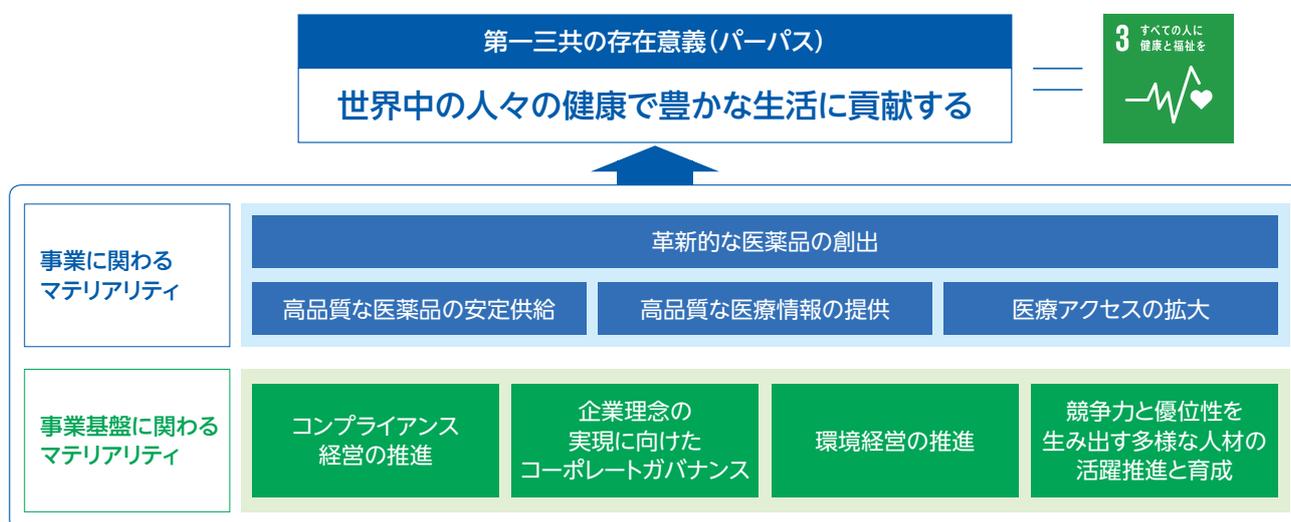
振り返りますと、研究領域における生産性が求めるレベルに届かず、また、開発では特に米国での後期開発が計画通りに進まなかったことから、しばらく革新的な新薬を創出できなかった時期もありますが、その間、当社経営陣が当社グループの創薬力を信じ、継続的に研究開発に投資を続けてきたことが、ADCの創製につながったと考えています。やはり、冒頭でご紹介した価値創造プロセスを循環させることが私たちの持続的成長のドライバーであることを再認識しています。

* Antibody Drug Conjugateの略。抗体薬物複合体

第一三共の存在意義(パーパス)

第一三共の企業理念は、「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」ことです。

そして「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことが、社会における当社グループの存在意義(パーパス)



ス)であり、そのために当社グループは、革新的医薬品を継続的に創出し、アンメットメディカルニーズを満たしていくことを最重要課題として取り組み続けることを改めて確認しました。そして、私たちのパーパスは、同時に、国連が定めた持続可能な開発目標(SDGs)の目標3「すべての人に健康と福祉を」にもつながっています。

持続的成長に向けて取り組むべき重要課題 (マテリアリティ)

上記も踏まえて、さまざまなステークホルダーや社会からの期待と、当社グループのパーパスのもとでの中長期的な企業価値向上に影響を及ぼす重要度の両面から、持続的成長に向けて取り組むべき重要課題(マテリアリティ)を特定しました。

具体的には、革新的な医薬品を創出し、それらを安定的に供給しながら、高品質な医療情報を提供することに加えて、医療アクセスを拡大することが「事業に関わるマテリアリティ」であり、これらの課題について、引き続き当社グループの強みを活かして、取り組んでいきます。さらに、事業に関わるマテリアリティを支える、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、環境経営の推進に加え、私たちの競争力と優位性を生み出す人材の活躍推進と育成を「事業基盤に関わるマテリアリティ」として特定しました。これら8つのマテリアリティへの取り組みを通じて、持続的な成長を図っていきます。

マテリアリティの詳細は [P13参照](#)

コーポレートガバナンスの強化

近年、企業の不正を防ぎ、健全な経営を通じて企業価値を高めるためのコーポレートガバナンスの強化への社会的な要請・期待が高まってきています。加えて、当社グループではパイプラインや製品ポートフォリオの拡充が進み、持続的成長を図る中で、経営が高度化・複雑化していきます。従って、より効果的・効率的な経営を行うためのコーポレートガバナンスの強化が不可欠です。

コーポレートガバナンスの強化にあたっては、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。

第4期中計期間中は、経営に多様な意見(ダイバーシティ)を採り入れるため、社外役員と女性役員の比率を拡大してきました。さらに、2020年6月には、社外取締役を取締役会議長に選任し、経営の執行と監督機能の分離を促進するとともに、取締役会の独立性、客観性および透明性を一層高めました。今後も持続的な企業価値向上を図るために、コーポレートガバナンスを一層強化していきます。

コーポレートガバナンスの詳細は [P19参照](#)

リスクマネジメント

持続的な企業価値向上のため、企業活動に内在するリスクを、よりの確に分析して適切に対応するためのリスクマネジメント体制を構築し、運営することへの社会的な要請・期待も高まってきています。さらに、当社グループでは、パイプラインや製品ポートフォリオの拡充に伴い、リスク管理が従来にも増して重要になっています。

私たちは、企業活動に伴う潜在的リスクに適切に対応するため、事業計画の策定と実行のサイクルに合わせたリスクマネジメント体制を構築しています。その中で、事業に影響を与え得る災害等が発生した場合に事業を継続させるための事業計画(BCP)や、想定以上のリスクが顕在化した際の損失を最小化するためのクライシスマネジメントを整備し、リスクマネジメント体制を運営する中で必要に応じて、各リスク対応策の是正・改善を図っています。

例えば、がん事業の拡大を図ることにより事業形態および事業地域が拡大し、事業活動に潜在するリスクの複雑さが増しますが、変容するリスクの影響度と発生可能性を的確に想定・分析し、対応策を策定・実行することで、リスクが顕在化した場合の影響を極小化し、持続的な企業価値の向上を目指していきます。

リスクマネジメントの詳細は [P33参照](#)

新型コロナウイルス感染症への取り組み

今まで予想もしていなかった新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が世界中で猛威を振るっています。当社グループでは製薬企業としての使命を全うすべく、新型インフルエンザの大流行に備えて策定したBCPIに準じた弾力的な対応を図ることで、社員や関係者の感染防止と医療現場への負荷軽減に努めながら、医薬品の安定供給や、がん領域等における高いアンメットメディカルニーズに応える医薬品の開発を継続しています。

加えて、自社のパーパスを意識し、また、サイエンス&テクノロジーの強みとワクチン事業基盤を持つ製薬企業として、外部組織とのコラボレーションも活用しながら、社会的に急務となっているCOVID-19のワクチンおよび治療薬の研究開発を進めています。

さらに、COVID-19と季節性インフルエンザの同時流行によるツインデミックへの懸念が高まり、インフルエンザワクチン接種の重要性が増しているため、インフルエンザワクチンの増産・供給にも対応してまいります。

今般のCOVID-19拡大を機に、感染症に対抗する手段の有無が経済に与える影響の大きさが明らかになりました。予防医療として重要と考えるワクチンについては、当社グループでの研究開発を継続していきます。感染症の治療薬については、必要な経営資源を考慮すると、単独での対応は厳しいと考えています。そのため、製薬企業各社が持つ強みや経験等を組み合わせながら対応する仕組みや体制が必要であり、その中で当社グループが果たせる役割を担っていきます。

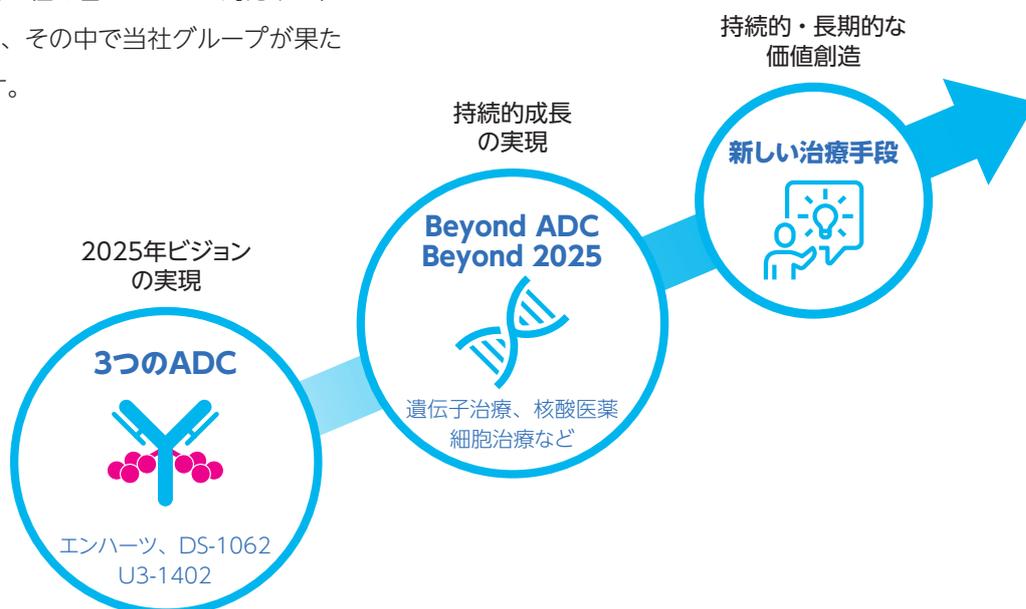
また、想定外のパンデミックの発生は、社会の持続的成長のためにESGやSDGsが重要であることを改めて認識する機会となりました。今後、ESGやSDGsに関する取り組みについて従来以上に議論を深め、私たちが目指す方向を、より具体的に次期中計に盛り込んでいきたいと考えています。

新型コロナウイルス感染症への取り組みの詳細は [P43参照](#)

第5期中期経営計画の策定

現在、2021年度から2025年度までの5年間を対象期間とし、2025年ビジョンの実現を確実にするための第5期中計を策定しています。2021年3月から4月にかけてステークホルダーの皆さまにお示ししたいと考えていますが、第5期中計の柱は、3つのADCの製品価値最大化と、持続的成長を実現するためのパイプラインおよび製品ポートフォリオの強化の2つです。

エンハーツのポテンシャルは従来想定よりもさらに高いと考えており、中計全体を牽引する製品へと育成していきます。さらに、良好な臨床データを確認しているDS-1062、U3-1402についても、価値最大化のための戦略を充実させていきます。3つのADCを、より早く、より多くの患者さんに提供することで、まずは世界ナンバー1 ADCカンパニーとしての基盤を強固にしていきます。



さらに、持続的成長を実現するために、Beyond 2025、Beyond ADCのパイプラインの強化を図ります。エンハーツを通じたADCアセットの製品化には10年以上の歳月がかかりました。今後も引き続き中期的な視点を持ちながら、私たちの強みであるサイエンス&テクノロジーを活かし、遺伝子治療、核酸医薬、細胞治療など、新たなモダリティや技術を用いて革新的な医薬品の継続的な創出を目指していきます。

持続的・長期的な価値創造に向けて

より長期的な視点で考えますと、将来、デジタルトランスフォーメーションで世の中が大きく変わり、患者さんが必要とする最新の医療や治療手段が身近なものとなり、より容易に手に入る時代が来ると予想しています。その中で、第一三共は新規モダリティで治療手段を届ける会社であることに拘りたいと考えています。

デジタル技術は、当社グループにおいては広い意味で新しいモダリティの一つのような位置付けになると考えています。言い換えますと、私たちはデジタルヘルス自体に注力するのではなく、デジタル技術をイノベティブな製品の開発に使い、また治療手段の提供に際して組み合わせでサ

ポートタイプに活用するモダリティの一つとして考えています。

インターネットの分野ではGAFA*が席卷して、かつてレコードやCDで提供されていた音楽がストリーミングなどで安価に便利に手に入るようになってきていますが、作曲や作詞など、音楽を作る人の必要性は変わりません。同様に、デジタルトランスフォーメーションが進んでも、治療手段を創るサイエンスとテクノロジーは必要であり、それを我々の役割として、「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献」していきたいと考えています。

* IT業界での大企業グループ4社 (Google、Amazon、Facebook、Apple)

最後に

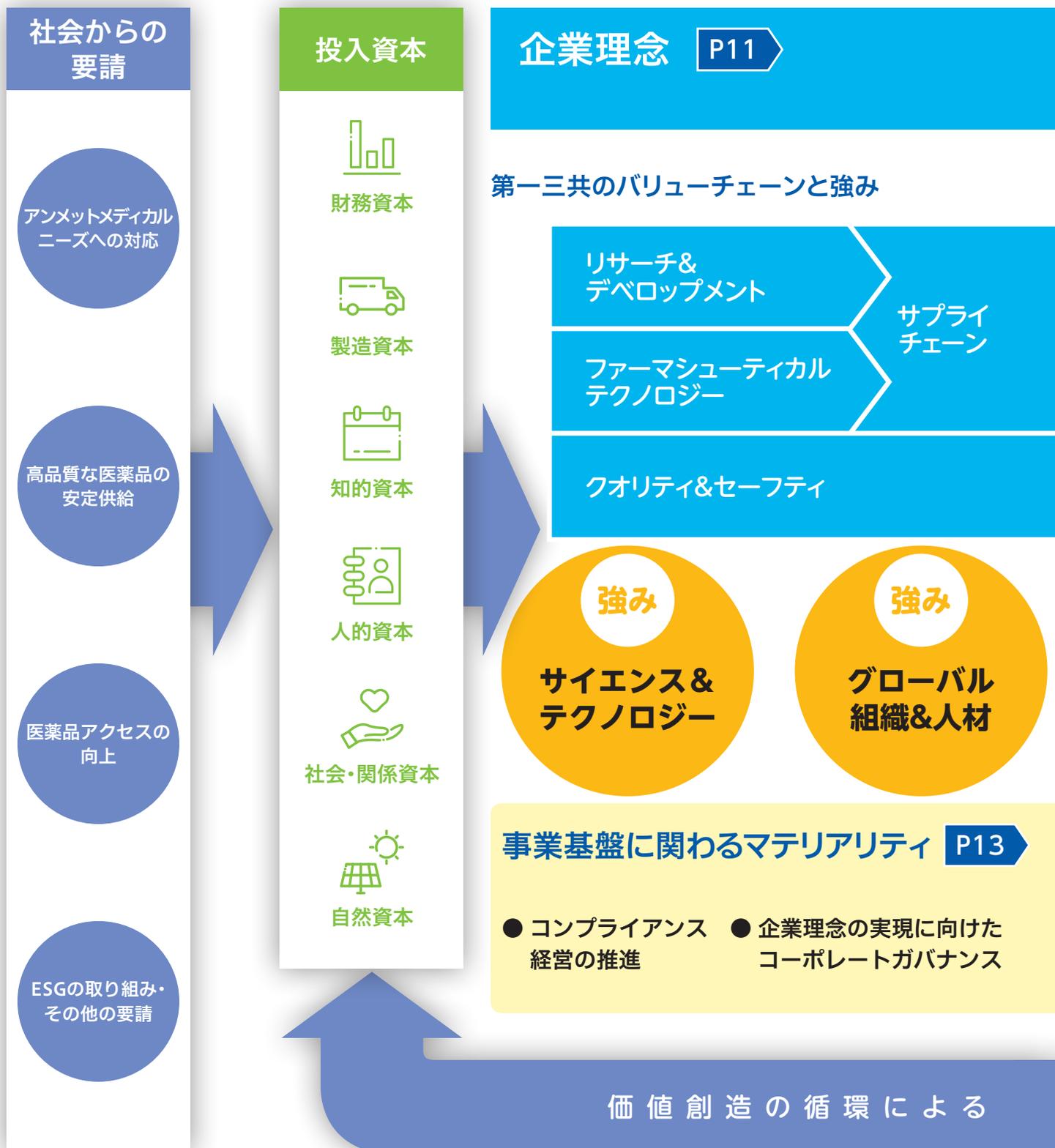
私たちの最大の強みは、最先端のサイエンス&テクノロジーを駆使した新薬創りと、それを支える人材です。その強みを活かして貢献したいステークホルダーはまずは患者さんであり、ひいては社会全体、そして未来に貢献したいと考えています。これからも、当社グループの社員の総力を結集して、私たちの企業理念の実現を目指していきます。引き続きご支援をよろしくお願いいたします。



第一三共の価値創造プロセス

第一三共は、アンメットメディカルニーズ*¹への対応、高品質な医薬品の安定供給、医薬品アクセス*²の向上、ESGに関連する取り組み等、SDGsへの貢献にもつなげる多様な要請を社会から受けています。さまざまな資本（財務資本、製造資本、知的資本、人的資本、社会・関係資本、自然資本）を活用し、長期的な企業価値の向上とともに、持続可能な社会の実現に向けた取り組みを進めています。

当社の強みであるサイエンス&テクノロジー、グローバル組織&人材、日本でのプレゼンスを活かして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



へ貢献するとともに、社会・環境問題をはじめとする課題に取り組むサステナビリティ活動が、当社の価値創造の根幹です。この活動におけるマテリアリティ(優先度の高い課題)として、「革新的医薬品の創出」をはじめとする事業に関わるマテリアリティと、「ガバナンス」「環境経営」等事業基盤に関わるマテリアリティを特定しました。これらの取り組みを通じて生み出した価値を、患者さんとそのご家族、医療関係者、株主・投資家、取引先、社員、地域社会、自然環境等ステークホルダーや社会に対してバランスよく提供する、価値創造プロセスを循環させることで、持続的な企業価値の向上を目指します。

*1 未だ有効な治療方法や薬剤がない医療へのニーズ *2 患者さんに必要な医薬品が十分かつ安定的に届くこと

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。

マーケティング&セールス

メディカルアフェアーズ

強み

日本での
プレゼンス

P17

事業に関わる マテリアリティ

P13

- 革新的な
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

- 環境経営の推進
- 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

ステークホルダーや 社会への価値提供

患者さんとそのご家族、 医療関係者

- SOC*を革新する先進的医薬品
- 患者さんの生活の質(QOL)の向上
- 高品質な医薬品の安定供給
- 地域医療の充実
- 高品質な医療情報の提供

* 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

株主・投資家

- 安定的・持続的な株主還元
- 透明性のあるIR情報の提供
- 建設的な対話

取引先

- 公正かつ自由な競争
- 適正な取引
- 責任ある調達

社員

- ダイバーシティの推進
- 働きやすい職場環境の整備
- 能力開発の機会提供

地域社会

- 社会参画による地域社会への貢献

自然環境

- 気候変動への対応
- 生物多様性への配慮

持続的な企業価値向上

企業理念

第一三共グループの **企業理念** の実践のために、役員および社員は、**コア・バリュー** と **コミットメント** を意思決定や価値判断の基準としています。企業理念、コア・バリュー、コミットメントに込めた想いを簡潔に宣言したものが **コーポレートスローガン** です。

企業理念

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。

コア・バリュー

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、個人行動原則などを遵守し、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

コミットメント

1. SOC*を変革する先進的医薬品の創出

* 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

2. グローバルな視野とリージョナルバリューの尊重

3. アカデミックな探究心と先見性のある洞察力

4. 高品質な医療情報の提供

5. 高品質な医薬品の安定供給

6. 信頼される医療パートナー

7. 目標実現への強い意志

8. プロフェッショナルな個人と強いチームワーク

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.®

また、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し、社会的責任を果たすことを **第一三共グループ企業行動憲章** に定め、企業活動を行っています。

第一三共グループ企業行動憲章

第一三共グループは、企業理念「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」を実践し、グローバルな企業活動において、以下の原則に基づき、法令およびルールなどを遵守し、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。そのうえで変化を続ける多様な社会からの要請に積極的に応え、社会課題と事業に一体的に取り組み、企業価値の向上を図るとともに社会的責任を果たし、持続可能な社会の実現に貢献する。

第1条 医療への貢献

医療ニーズに的確に応えるべく、有用で信頼性の高い医薬品およびサービスを提供する。

第2条 公正な事業慣行

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。また、医療関係者、行政などを含めたステークホルダーとの健全かつ生産的な関係を保つ。

第3条 公正な情報開示とステークホルダーとの建設的対話

企業情報を積極的、効果的かつ公正に開示し、企業をとりまく幅広いステークホルダーと建設的な対話を行う。

第4条 人権の尊重

すべての人々の人権を尊重する経営を行う。

第5条 職場環境の充実と人材育成

従業員の多様性を尊重し、ハラスメントや差別のない、健康と安全に配慮した、働きやすい職場環境を整備する。また、従業員と会社の相互の成長を基本として、従業員に能力開発の機会を提供する。

第6条 適切な情報管理

個人情報および顧客情報ならびに自社・他社の秘密情報の適正な管理と保護を徹底する。

第7条 環境問題への対応

環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、企業の活動と存続に必須の要件として、企業活動に係わる環境への影響に対し主体的に行動する。

第8条 社会参画と発展への貢献

「良き企業市民」として、積極的に社会に参画し、その発展に貢献する。

第9条 危機管理の徹底

市民生活や企業活動に脅威を与える反社会的勢力の行動やテロ、サイバー攻撃、自然災害、パンデミック等に備え、組織的な危機管理を徹底する。

第10条 経営者の役割と本憲章徹底

第一三共グループの経営者は、本憲章を率先垂範の上、実効あるガバナンスを構築してグループ内に周知徹底するとともにビジネスパートナーにも本憲章の精神に基づく行動を促す。本憲章に反するような事態が発生したときには、経営者自らが問題解決にあたり、原因究明および再発防止に努めるとともに、その責任を果たす。

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS



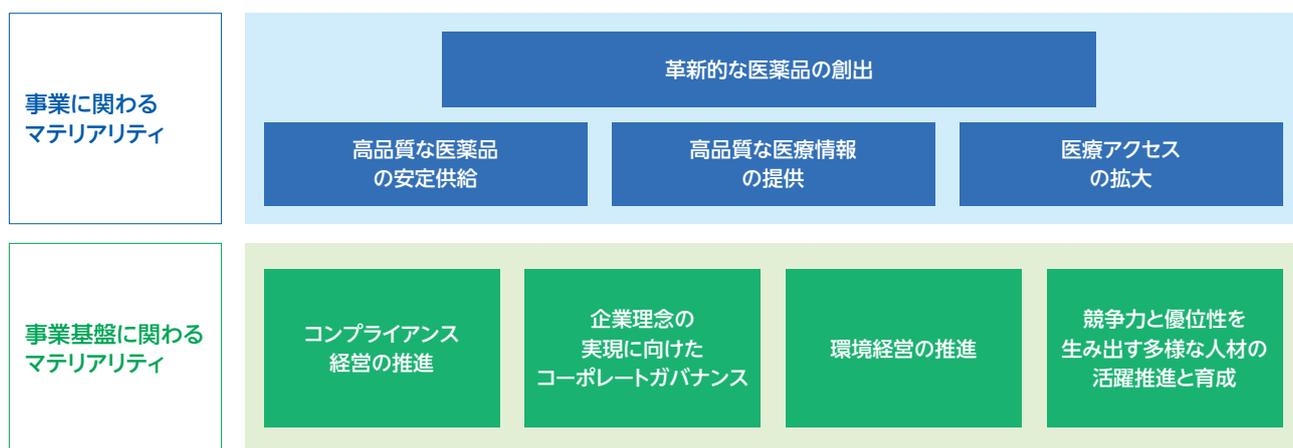
持続可能な開発目標 (SDGs)

当社グループは、「持続可能な開発目標 (Sustainable Development Goals : SDGs)」をはじめとする国際的イニシアチブ等を受けて、第一三共グループ企業行動憲章の中で、持続可能な社会の実現に貢献することを宣言しています。

第一三共のマテリアリティ

第一三共グループは、「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」という企業理念のもと、事業活動を通じて社会やステークホルダーの皆さまへ持続的に価値を提供し、同時に当社グループの成長と発展を図っていきます。2019年度は、事業活動における優先度の高い課題として、「革新的な医薬品の創出」をはじめとする事業に関わる4つのマテリアリティと、「ガバナンス」「環境経営」など事業基盤に関わる4つのマテリアリティを特定しました。

8つのマテリアリティ

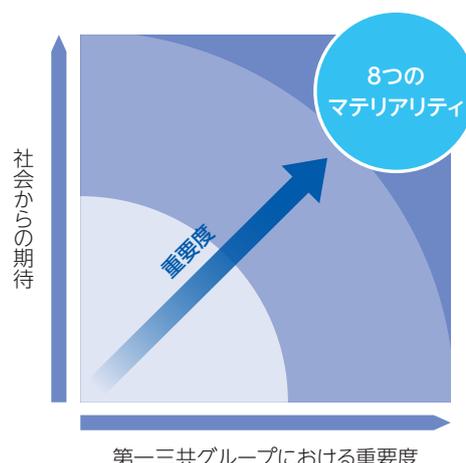
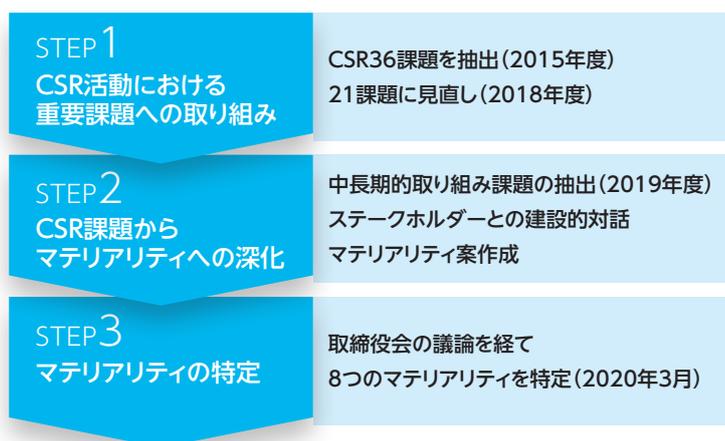


価値創造のための8つのマテリアリティ

当社の価値創造の根幹である「革新的な医薬品を継続的に創出」していくことが、当社グループが取り組むべき最重要課題です。研究開発を通じて生み出した医薬品を患者さんにお届けするためには、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が重要となります。また、持続可能な経営基盤の強化として、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、環境経営の推進を、事業を支える重要な課題として取り組みます。さらに、当社グループの事業活動の競争力と優位性を生み出す多様な人材の活躍推進と育成についても、引き続き重要課題として取り組んでまいります。

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、2018年度には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へ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を抽出し、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、8つのマテリアリティとして特定しました。



事業に関わるマテリアリティ

革新的な医薬品の創出

第一三共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。最先端のサイエンス&テクノロジーを活用し、グローバルに多様なメンバーが一つになり革新的な医薬品の創出に全力で取り組むことで、アンメットメディカルニーズを満たすとともにグループの持続的な成長を図っていきます。

詳細は
P70~参照

高品質な医療情報の提供

医薬品の持つベネフィットを最大化し、リスクを最小化するためには、医薬品を適切に使用する必要があります。第一三共グループは、これまでの適正使用推進の取り組みに加え、高度な専門性と迅速な判断が求められるオンコロジー領域においても、高品質な医療情報を的確に発信し、医療に貢献してまいります。

詳細は
P62~参照

高品質な医薬品の安定供給

製薬企業は、高品質な医薬品を確実に、そして安定的に供給する責務があります。第一三共グループは、高度な製造技術を必要とし、適切な品質管理が求められる製品群が増える中、堅牢なグローバル生産供給体制を確立し、高品質な医薬品を安定的に世界中の患者さんにお届けしていきます。

詳細は
P80~参照

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。第一三共グループでは、このような課題に対し、社内外のリソースを有効活用して取り組み、医療アクセスの拡大に貢献してまいります。

詳細は
P49~参照

事業基盤に関わるマテリアリティ

コンプライアンス経営の推進

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まいります。

詳細は
P51~参照

環境経営の推進

地球温暖化の進行に伴って、世界各地における自然災害の増加など、さまざまな問題が顕在化しています。第一三共グループは、これらの環境問題について、長期的なビジネスにも影響を及ぼすリスク要因であると認識し環境経営を推進しています。環境経営を推進することで社会と企業の持続的な成長を目指してまいります。

詳細は
P53~参照

企業理念の実現に向けたコーポレートガバナンス

環境変化に迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築することが、持続的成長には必要不可欠です。第一三共グループは、経営と執行の監督機能の強化を図り、実効性あるコーポレートガバナンス体制を推進してまいります。

詳細は
P19~参照

競争力と優位性を生み出す多様な人材の活躍推進と育成

第一三共グループでは、「人」を最重要な「資産」として位置付け、人材マネジメント理念に基づき社員一人ひとりの多様性を尊重することが、持続的な成長に不可欠と考えています。多様な人材の活躍推進と育成により、社員と会社の相互の成長を目指すことで、競争力と優位性の創出につなげてまいります。

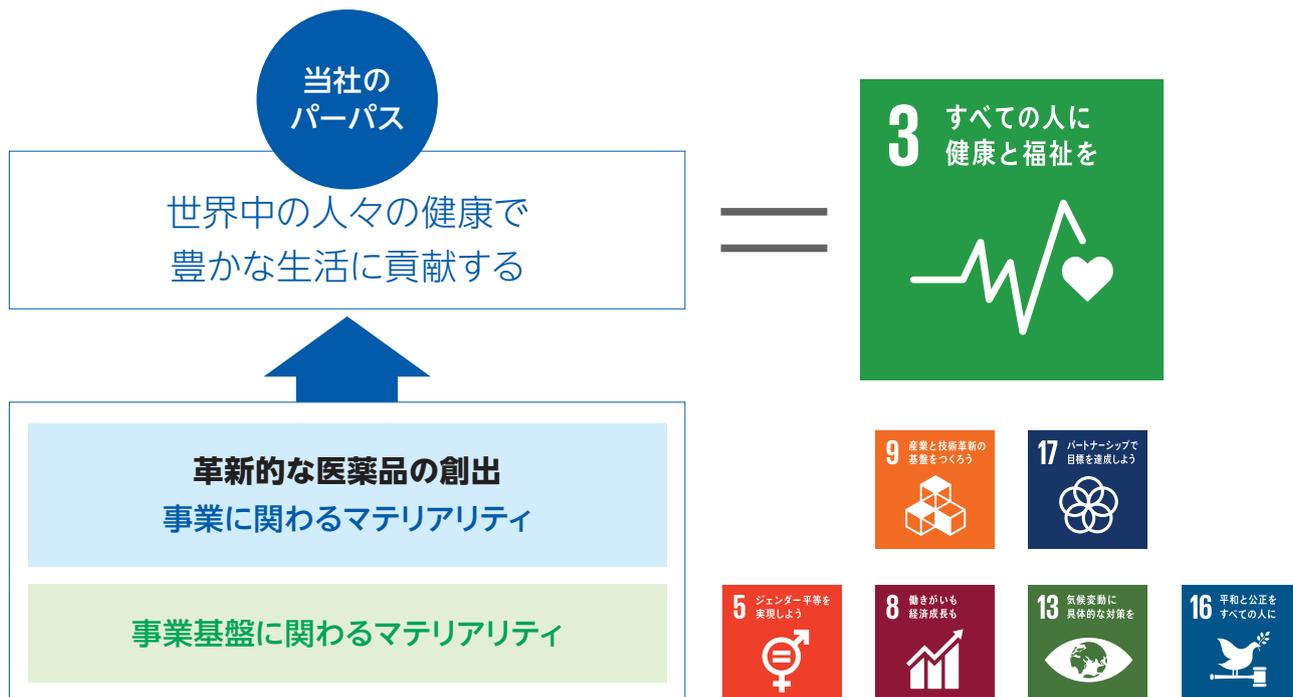
詳細は
P57~参照

第一三共のマテリアリティ

マテリアリティを通じたSDGsへの貢献

当社グループは、革新的な医薬品の創出をはじめとするマテリアリティへの取り組みを通じて企業理念の実現を目指しています。企業理念の中で掲げている「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」こと、これが当社グループのパーパス(存在意義)であり、同時に、国連が定めたSDGs(持続可能な開発目標)の目標3「すべての人に健康と福祉を」にもつながっています。

また、事業に関わるマテリアリティへの取り組みが、イノベーションの推進(目標9)やパートナーシップの促進(目標17)に貢献しており、事業基盤に関わるマテリアリティへの取り組みが、ジェンダー平等(目標5)、働きがい(目標8)、気候変動対策(目標13)、コンプライアンス重視による平和と公正(目標16)などに貢献しています。

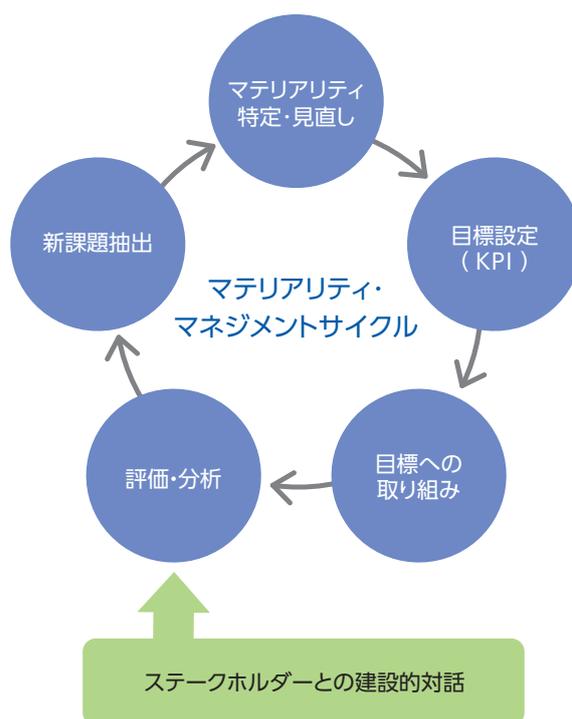


マテリアリティ・マネジメントサイクル

特定したマテリアリティ毎に目標を設定し、具体的な取り組みを進めていきます。また、有効な評価・分析につなげるために今後、KPI*を設定し、取り組みの進捗と達成度を評価します。評価・分析に際しては、さまざまなステークホルダーの皆さまとの建設的な対話を通じ社内外の視点を取り入れつつ、リスクと事業機会についてのアセスメントも行い、新たな課題抽出につなげていきます。

取り組みの進捗と達成度については毎年評価を行い、その際にマテリアリティ見直しの可否についても確認します。

* Key Performance Indicator (主要業績評価指標) の略



マテリアリティと取り組み事例

マテリアリティ	取り組み事例	SDGs
革新的な医薬品の創出	<ul style="list-style-type: none"> 画期的新薬指定制度を活用した開発加速・早期薬事承認の取得 最先端のサイエンス&テクノロジーを適用した疾患研究の推進とマルチモダリティ戦略による革新的医薬品の創出 Omicをを活用したトランスレーショナルリサーチの強化 アカデミア・バイオテックや異業種との積極的な協働関係(オープンイノベーション) 境界を越えて協働できる研究開発人材の能力開発 	  
高品質な医薬品の安定供給	<ul style="list-style-type: none"> 原薬、製剤、品質評価に関する研究を通じた高品質で安定的に生産できる商用生産プロセス開発 製品構成変化に適合した柔軟かつ効率的なグローバル生産供給体制(サプライチェーンマネジメント)の整備 DS-8201をはじめとしたADC、Axi-Cel™、がん治療ウイルスといった先進的医薬品の生産供給体制整備 GMPに則り、原材料の納入から生産、製品の出荷を通して科学的に裏づけられた手法により製品の品質を保証 有事の際の速やかな業務復旧、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の整備(原材料の安定調達等) 	   
高品質な医療情報の提供	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の持つベネフィットを最大化し、リスクを最小化する、科学的根拠に基づいたグローバル開発 グローバルで安全性情報を一元管理し、評価・分析した結果を医療現場に情報提供することで適正使用を推進 製品上市後も、患者さんへのさらなる貢献のため、臨床研究等を通じてリアルワールドにおける新たな情報を創出 チーム医療を担う医療関係者のニーズに応える医療情報提供活動の実施 コールセンターの専門性を高め、AIも活用して迅速に適切かつ医療関係者からの多様な問合せに対応 	 
医療アクセスの拡大	<ul style="list-style-type: none"> 希少疾患への持続的な取り組み 感染症領域の研究開発と薬剤耐性(AMR)対策の推進 低所得国および低中所得国における非感染性疾患(NCDs)改善を目的としたAccess Acceleratedへの参画 開発途上国における感染症征圧のための創薬促進を目的とした、官民連携のグローバルヘルス技術振興基金「GHIT Fund」への参画 ミャンマーにおける移動診療サービスの実施 	  
コンプライアンス経営の推進	<ul style="list-style-type: none"> 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 研究開発倫理・生命倫理と遺伝資源への配慮 調達におけるコンプライアンスの推進 人権尊重に関する取り組み 	  
企業理念の実現に向けたコーポレートガバナンス	<ul style="list-style-type: none"> 社外取締役の取締役会議長就任 社外役員への事前説明を通じた理解促進と取締役会の議論の充実 取締役会評価を通じた取締役会の実効性の向上 社外役員のみで構成された指名委員会と報酬委員会の議論の充実 	
環境経営の推進	<ul style="list-style-type: none"> 「省エネ」診断を活用したエネルギー使用の効率化と再生可能エネルギー活用によるCO₂排出量の削減 TCFD(気候関連財務情報開示タスクフォース)の提言に沿った情報の開示 環境パフォーマンスデータの第三者保証取得による情報の信頼性向上 適正利用での使用量の削減、浄化装置による再利用の推進等での水資源の取り組み 環境監査を通じた環境法令等の遵守・徹底と環境マネジメントシステムの最適化 	   
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	<ul style="list-style-type: none"> 次世代リーダー育成を中心施策としたグループタレントマネジメントの実施 ダイバーシティ&インクルージョンの推進 女性活躍推進行動計画に沿った取り組み実施 労働安全衛生の推進と働き方改革 ワークライフサイクルの推進 	  

第一三共の強み

第一三共グループは、「サイエンス&テクノロジー」、「グローバル組織&人材」および「日本でのプレゼンス」の3つの強みを活かしながら、持続的な企業価値の向上に取り組んでいます。



サイエンス&テクノロジー

当社グループは創薬型企業として長年引き継がれてきた質の高いサイエンス&テクノロジーを有しています。これからもサイエンス&テクノロジーを活用し、革新的医薬品を継続的に創出してアンメットメディカルニーズを満たし、グループの持続的な成長を図っていきます。

創薬型企業として長年引き継がれてきた強力な研究開発のDNA

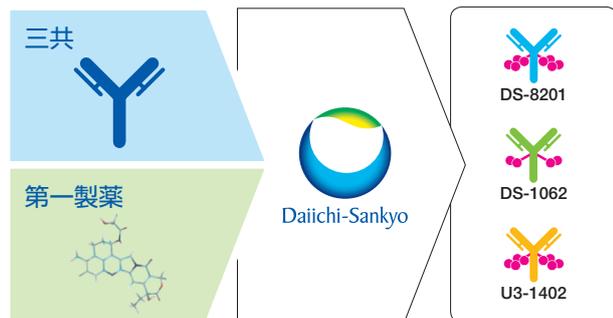
当社グループは創業当初から日本発の創薬型企業を目指して自社創薬にこだわってきました。その中で、プラバスタチン、レボフロキサシン、オルメサルタン、エドキサバン等画期的な自社創薬製品を世界の患者さんへ届けてきました。このように長年に亘って磨かれ、引き継がれてきた強力な研究開発のDNAを活かしながら、SOC*を変革する革新的医薬品の創出に日々取り組んでいます。

* 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

革新的医薬品を創出する最先端のサイエンス&テクノロジー

■ 当社独自の抗体薬物複合体(ADC)技術

当社独自のサイエンス&テクノロジーの結晶であるDS-8201では、抗体部分に旧三共で培われた抗体研究の強み、薬物(ペイロード)とリンカー部分に旧第一製薬の研究力が活かされています。研究者が先行品の利点と課題を徹底的に調べ、先行品の課題を解決すべく、抗体・リンカー・ペイロードを組み合わせ、スクリーニング、最適化することで、現在の技術が生まれました。当社のADCは、リンカーとペイロードをさまざまな抗体と組み合わせることが可能なプラットフォーム・テクノロジーとして確立できたと考えており、現在7つのADCプロジェクトがあります。



■ 多彩なモダリティ技術

当社グループは革新的医薬品創出に向けて先進的なモダリティ技術の開発および活用に取り組んでいます。次世代ADC、核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療、LNP-mRNA、糖鎖修飾等、多彩な革新的モダリティを活用することで、創出力を高めています。



■ 強力なリサーチエンジン

事業拡大に繋がる自社創薬には、豊富な経験に基づく高い専門性を有する研究者が必要です。当社グループでは、研究者個人が獲得したノウハウや成果を共有し、さらにその成果に磨きを掛ける文化が定着しています。研究者達のこのような努力によって、近年、サイエンスに対する目利き力に一層磨きがかかり、それが組織としての力の源泉になっています。また、科学的な議論においては、専門性や職位等に関係なく、自由な意見交換を行う風土があり、これらの文化・風土がイノベーションの追求や、革新的医薬品の創出に向けた研究へと繋がっています。

■ アカデミアとの協働関係(オープンイノベーション)

当社グループは、SOCを変革する革新的医薬品の効率的かつ継続的な創出を目指し、自社創薬に留まらず、外部創薬ネットワークの拡大や多様なイノベーション・ソースの確保等、多くの取り組みを行っています。一例として、研究公募プログラムTaNeDSにおいて埼玉医科大学 片桐教授との共同研究より見出したDS-6016(抗ALK2抗体)は、進行性骨化性線維異形成症(FOP)という希少疾患の治療薬として、AMEDのCICLEプログラムも活用しながら、現在臨床試験開始に向け準備を進めています。



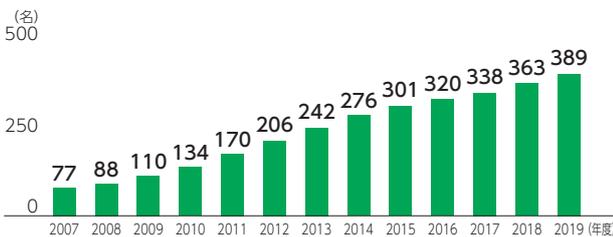
グローバル組織&人材

グローバルに事業を展開する当社グループでは、幅広い経験を持つグローバル人材が、多様性のあるグローバル組織で活躍しています。今後も価値創造の基盤となるグローバル組織&人材の強みを活かして持続的な成長を図っていきます。

グローバル人材の獲得とリーダーの育成

当社グループでは、年齢や国籍を問わず最適な人材がリーダーとして活躍することを目指しており、幅広い経験を持つ人材を社内外から積極的に獲得・登用しています。また、リーダー候補人材に対しては、ストレッチした目標や難易度の高い職務、海外出向や留学等の機会を与えるとともに、階層毎のリーダー人材育成研修を通じて、リーダーシップやグローバル視点で判断する能力を育成しています。

日本から海外グループ会社への新規出向者数(累計)



迅速、的確な意思決定のためのグローバル経営体制

当社グループでは、バリューチェーンにおける機能軸と事業における地域軸を組み合わせた、グローバル経営体制を構築しています。例えば研究開発プロジェクトに関する意思決定機関であるGEMRAD*1では、研究開発のみならず幅広い専門機能のシニアメンバーが、サイエンスとビジネスの観点から迅速な意思決定を行っています。また、CEOが議長を務める最上位のグローバル会議体であるGMC*2では、主要な機能・地域の責任者が、全社的な視点から戦略・方針を議論し、的確な意思決定を行うことで、グループ全体の価値創造の最大化を図っています。

*1 Global Executive Meeting of Research and Developmentの略
*2 Global Management Committeeの略



日本でのプレゼンス

当社グループでは、医療・医薬品に関する誠実な情報提供活動を行っており、医療現場から信頼できるパートナーとして評価されています。国内トップクラスの営業力、高品質な医薬品の継続的な提供等を通じて確立した日本でのプレゼンスを一層高めることで、持続的な成長を図っていきます。

持続的な成長を実現するビジネスモデル

自社開発品の継続的な上市・売上拡大を図り、幅広いポートフォリオでイノベティブ医薬品*1事業を成長させ、質の高い営業力を活かして、良質な導入品を多く獲得し、さらに成長する好循環の継続を通じて、日本市場で医療用医薬品の売上シェアNo.1を継続しています(4年連続*2)。

*1 特許や再審査期間によって独占販売期間が保護されている医薬品
*2 エンサイ株式会社による調査

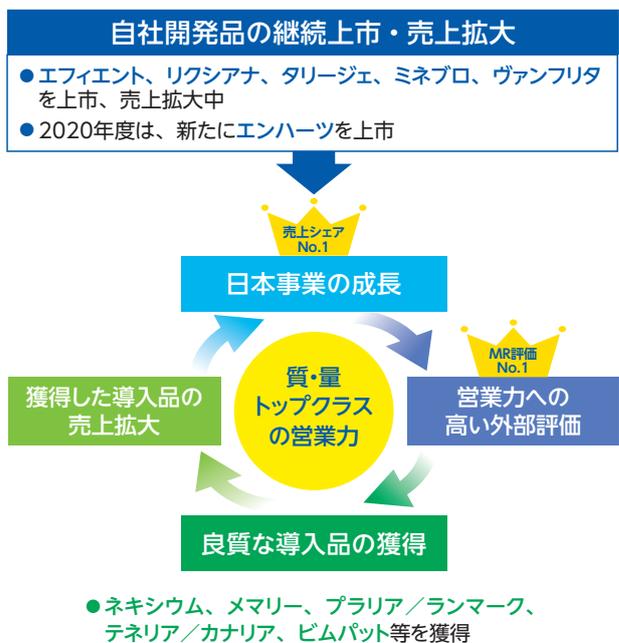
質の高い営業力

医療関係者毎のさまざまなニーズをマルチチャネル*1で充足することにより、医療現場からのMR評価No.1を得ています(8年連続*2)。また、MR認定試験において、充実した研修の実施により、受験者全員が合格しています(10年連続)。

*1 MR活動を中心に、講演会、Webセミナー、インターネットの活用等
*2 株式会社インテージヘルスケアによる調査

多様な医療ニーズに対応する4事業展開

日本においては、イノベティブ医薬品事業の強みを活かし、ジェネリック医薬品事業、ワクチン事業、OTC医薬品関連事業を加えた4つの事業を展開しています。治療、医療費軽減、予防、セルフメディケーションといったさまざまな医療ニーズへ広く的確に対応することにより、名実ともに日本No.1カンパニーとして、日本の医療に総合的に貢献しています。



コーポレートガバナンス

取締役会議長メッセージ

社外の視点を活かし、 第一三共の企業価値が持続的に 向上するよう努力してまいります。

中山前会長の後任として取締役会議長に就任することになり、光栄であるとともに、初めての社外役員の議長として重責を感じています。

これまで当社の社外役員を6年経験しており、第一三共の事業や風土も私なりに理解し、「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」の実現というビジョンの達成に貢献したいと思っています。

今日の取締役会においては、経営の重要事項の決定機能とともに、執行の監督機能、モニタリング機能が重要であり、今回、議長の選任にあたってはコーポレートガバナンスの観点から執行と監督の分離や経営の透明性という視点がポイントになったと理解しています。

当社の取締役会は従前から「取締役会評価」によりその実効性は確認されていますが、今後の運営にあたっては、執行側の眞鍋CEOや齋CFOと十分な意見交換を図るとともに、社外役員や社内役員とのコミュニケーションも重視していきます。社外の視点も活かしつつ、取締役会がさらに充実・活性化し、第一三共の企業価値が持続的に向上するよう努力していく所存です。

今年は、議長として、次期中期経営計画についての十分な議論、取締役会に提起される資料の充実、社外役員へのさらなる情報提供などに配慮するとともに、第一三共がその強みを活かして世の中の持続性に貢献できるようESGやSDGsへの取り組みについても十分注視していきます。

さらに、世界中、コロナ後のあるべき姿を模索しており、当社においてもデジタルトランスフォーメーションの加速など世の中の大きな変化に迅速に対応していく必要があると考えています。

取締役会議長

宇治 則孝



コーポレートガバナンス体制の変遷

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、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。

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、取締役会の透明性を高めるために、社外取締役が取締役会の議長に就任しています。

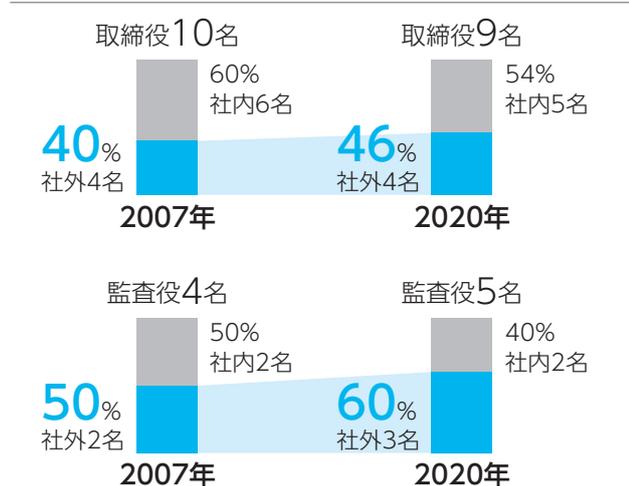
これらの取り組みを通じ、取締役会による経営上重要な意思決定と経営の監督が適正に行われる体制整備、取締役会による適正な権限委譲を担保する内部統制体制の構築、ならびに、取締役会の機能・実効性向上に資する体制を運営してきました。

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。

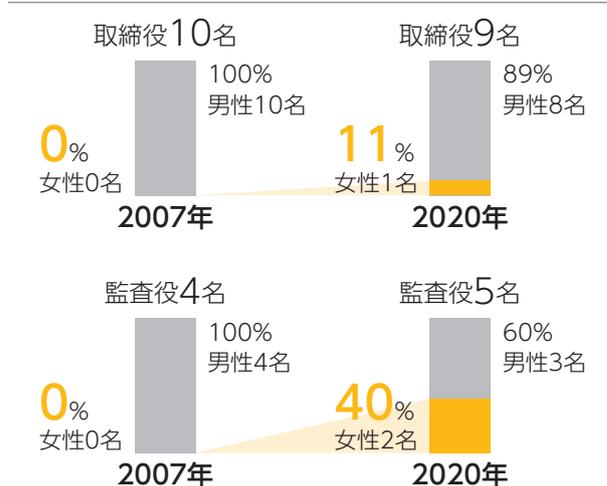
コーポレートガバナンス体制の変遷

	2007	2014	2016	2017	2018	2019	2020
取締役会議長	会長	CEO				会長	社外取締役
取締役	社外						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：業績連動型賞与						
	長期：株式報酬型ストックオプション制度			長期：譲渡制限付株式報酬制度			
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		改定後1項目 Explain	全て遵守

社外役員比率



男女役員比率



社外からの目

当社の社外役員は、企業経営、医学・薬学、法律・行政、財務・会計等の分野において国内外に亘る専門知識・経験・識見に優れ、外部の立場から多様な視点で物事を判断し取締役会に的確な提言や指摘を行っています。

■ 社外取締役・社外監査役の参画

- ① 当社は、取締役9名のうち4名を社外取締役とする体制としています。各社外取締役は、情報通信、総合重工業、IT・事業戦略・マーケティング戦略等の分野における会社経営者および医学専門家等の多様なバックグラウンドを持っており、取締役会の意思決定機能や監督機能の強化において重要な役割を果たしています。
- ② 監査役会は、監査役5名のうち3名を社外監査役とする体制としています。各社外監査役は、会計士、行政外交官、弁護士等の経験に基づく専門知識を持っており、経営の適法性および健全性を監査します。
- ③ 指名委員会、報酬委員会を経営の透明性確保および監督機能向上の目的で設置し、各委員会とも委員4名全員が社外取締役で構成され、社外監査役1名がオブザーバーとして参加しています。
- ④ 社外取締役・社外監査役は、取締役規程、監査役監査基準に定める資格・職務遂行要件等を満たすとともに、東京証券取引所が定める独立性基準と、当社が定めている社外役員の独立性判断基準を満たしており、全員を独立役員として届け出しています。

2020年度社外役員体制

	氏名	年齢*	在任年数	独立役員	主な経歴など	取締役会	指名委員会	報酬委員会	主な専門性・バックグラウンド			
									企業経営	医学薬学	法律行政	財務会計
社外取締役	宇治 則孝	71	6年	●	元 日本電信電話(株) 代表取締役副社長	● (議長)	○	○	情報通信			
	福井 次矢	68	5年	●	元 聖路加国際大学学長 聖路加国際病院院長(現任)	○	● (委員長)	○	医学			
	釜 和明	71	1年	●	元 (株)IHI代表取締役社長、会長	○	○	● (委員長)	重工業			財務
	野原 佐和子	62	1年	●	(株)イプシ・マーケティング研究所 代表取締役社長(現任)	○	○	○	ITビジネス			
社外監査役	泉本 小夜子	66	3年	●	元 有限責任監査法人トーマツ パートナー(公認会計士)	○		□ (オブザーバー)				会計士
	樋口 建史	67	2年	●	元 警視總監 元 駐ミャンマー日本国特命全権大使	○	□ (オブザーバー)			行政外交官		
	今津 幸子	51	2年	●	アンダーソン・毛利・友常法律事務所 パートナー弁護士(現任)	○				弁護士		

* 年齢は2020年6月15日(第15回定時株主総会開催日)時点の満年齢

コーポレートガバナンス

各委員会の構成・機能

■ 指名委員会

取締役会の諮問機関として、取締役、監査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および監督機能の向上に資することを目的に設置しています。

2019年度は、計7回開催し、取締役・監査役・執行役員候補者選定、社長・CEO後継者計画、グループ会社役員候補者、改訂コーポレートガバナンス・コードに基づく取締役会の多様性等について審議しました。

役員、CEOの選解任にあたっての方針と手続き

当社は、取締役・監査役・CEO候補者の選任にあつ

ての方針と手続きを定めるとともに、取締役・CEOの解任にあつての方針と手続きを定めています。取締役・監査役候補者については、指名委員会において十分に審議し、監査役候補者については、監査役会の同意を経て、取締役会において選定し、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してきた後継者計画に沿って、資格要件定義等に基づき選定し、CEOの選任(再任を含む)にあつては、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しています。

VOICE 指名委員会 委員長からのメッセージ

今般、指名委員会の委員長職を拝命いたしました。多くの人々の生命に直接関わる非常に重要な社会的責任を背負った第一三共という大きな会社組織の命運を握る役職に就く方々を決める役割であり、心引き締まる思いがしております。

役割は取締役の選任や解任等に関する議案の内容を決定することではありますが、社外取締役が指名委員会の委員を務めることの意義は、その中立性、独立性に基づいた判断を下せることにあるものと理解しております。偏見なく、人類への貢献を視野に、会社を発展させる可能性の最も高い役職者を決定できますよう微力を尽くしたいと思います。



社外取締役(独立役員)
福井 次矢

■ 報酬委員会

取締役会の諮問機関として、取締役および執行役員の報酬の方針等の審議を行い、もって経営の透明性および監督機能の向上に資することを目的に設置しています。

2019年度は、計8回開催し、取締役・執行役員賞与の支給額ならびに算定基準、譲渡制限付株式の割当、役員報酬水準の検証、役員報酬制度の改定等について審議しました。

役員報酬の基本設計

取締役(社外取締役を除く)の報酬は、企業価値の最大化に寄与することを目的に設計しており、固定報酬である基本報酬の他に、変動報酬として短期インセンティブとなる業績連動賞与および長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬を採用しています。各報酬の構成割合は、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す。

短期インセンティブとなる業績連動賞与の算定にあつては、企業価値の最大化との相関が高い指標として、事業規模を表す「売上収益」および事業活動の効率性を示す「売上収益営業利益率」と、企業活動の最終的な成果である「親会社の所有者に帰属する当期利益」を採用し、これら指標に連動させて決定しています。

長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬は、原則として毎年、取締役(社外取締役を除く)の退任直後時点までの譲渡制限が付された当社株式を付与するものです。取締役(社外取締役を除く)が当社株式を継続して保有することで、より長期に亘り、株主の皆さまと価値を共有することを目的としています。

企業価値の一層の向上へのインセンティブを強化する

ため、変動報酬額を増やし変動報酬比率を高めていくこと等を、2019年度報酬委員会にて議論しました。第5期中期経営計画(2021年度～)初年度にあわせて、中期経営計画の対象期間の業績達成度に応じた業績連動株式報酬の導入等を含めて、役員報酬の改定についてさらに

検討していきます。

社外取締役および社内外監査役については、経営の監督機能を十分機能させるため、短期および長期インセンティブを設けず、基本報酬のみとしています。

役員報酬体系

社外取締役 監査役	基本報酬(固定) 100%		
社内取締役	基本報酬(固定) 60%	業績連動賞与 20%	譲渡制限付株式報酬 20%

業績連動賞与の内訳 (2019年度)

評価指標	評価基準	ウェイト	目標	実績	評価係数	賞与支給率
売上収益	当事業年度予算に対する達成度	10%	9,400億円	9,818億円	112.2%*	200.5%
売上収益営業利益率(営業利益)	当事業年度予算に対する達成度	10%	10.6% (1,000億円)	14.1% (1,388億円)	172.2%*	
親会社の所有者に帰属する当期利益	中期経営計画における目標値に対する達成度	80%	600億円	1,291億円	215.1%	

* 売上収益と売上収益営業利益率の評価係数は、目標に対する実績に対して一定の算式を用いて算出しております

VOICE 報酬委員会 委員長からのメッセージ

報酬委員会の主な役割は、役員に対して経営ビジョンや中期経営計画の達成を動機づける適切なインセンティブとして機能する報酬体系を構築することにあります。

2019年度、報酬委員会では新たな制度の設計に向けて各種情報を収集するとともに、さまざまな観点から議論を行い、検討を深めてまいりました。2020年度は新たな中期経営計画を策定する年になります。これに合わせてさらなる検討を進めてまいります。

役員報酬の見える化や開示の拡大が進む中、ステークホルダーの皆さんの役員報酬への関心が高まっていることから、新たな制度の設計、運用にあたっては説明責任を十分果たしてまいります。



社外取締役(独立役員)

釜 和明

■ 企業倫理委員会

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べく経営を推進し、役員および従業員によるコンプライアンスの実践を確保するために設置しています。また、客観性確保のために社外の弁護士1名がメンバーに加わっています。

2019年度は2回開催し、コンプライアンス行動基準の改正、第一三共グループ個人行動原則の廃止と第一三共グループ個人行動規範の新設、および2020年度活動計画等について審議しました。

■ EHS経営委員会

当社グループの企業活動全般において、環境の保全と健康と安全の確保に努め、持続可能な社会に貢献すると同時に、リスクが発生する可能性の高い環境(Environment)、健康(Health)、安全(Safety)マネジメントを一体的に運営、推進するために設置しています。

2019年度は2回開催し、気候変動対策やTCFD*提言に対応した情報開示、労働災害削減目標や労働安全衛生マネジメントシステムの構築、グローバル健康施策等について審議しました。

* Task force on Climate-related Financial Disclosuresの略。主要国の中央銀行や金融規制当局等が参加する国際機関である金融安定理事会(FSB)によって2015年12月に設立されたタスクフォース

コーポレートガバナンス

取締役会での主な議論

取締役会では、経営上の重要事項を含めさまざまな議論がなされています。その中でも下記は、近年重要度が一層増してきたESGに関わる主な議題です。

- 2018年度 コンプライアンス活動について
- 情報ガバナンス体制の整備状況について
- 2018年度 リスクマネジメントについて
- EHS経営委員会および社会貢献委員会について
- 2020年度 重大リスク選定について
- **「第一三共グループ個人行動規範」制定について**
- 旧三共株式会社 野洲川工場跡地の汚染土壌保管施設撤去について
- **2020年度 第一三共グループマテリアリティについて**

※ 2019年度は審議50件、報告50件、合計100件ありました。

取締役会の実効性・機能の向上

■ 取締役会の評価方法

当社は、取締役会評価を毎年度実施し、取締役会の実効性に係る評価内容・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加え、取締役自らを評価する項目も定めています。

■ 2019年度 取締役会 ESGに関わる主な議論の例

第一三共グループ個人行動規範

2020年4月に新たに制定した第一三共グループ個人行動規範は、第一三共グループの役員および従業員が遵守すべき行動の基準を示すグローバルポリシーです。本規範を審議した2020年3月の取締役会では、管理職が本規範の内容を十分理解することが重要である、これからの会社を担う若手社員が理解することも重要である等、活発に議論されました。

マテリアリティ

当初案に対して社外取締役から、「コンプライアンス経営の推進」等それぞれの重要度の説明が不十分である、製薬企業は環境負荷が一般的に小さいとは言え「環境経営の推進」の重要度はより高いのではないか等の意見が出され、2020年2月、3月の2回の取締役会で活発に議論されました。

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

2019年度に実施した評価においても、全ての評価項目に対して、自由記述により忌憚のない意見が相当数出しており、取締役会の機能・実効性向上に繋がる課題および改善点を抽出しています。

■ 2018年度の評価結果に基づく改善課題に対する2019年度の主な取り組み

	改善課題(2018年度評価時)	2019年度の主な取り組み
1	取締役会の意思決定機能および監督機能、モニタリング、リスクマネジメント機能に関わる議論の充実	リスクに関するモニタリングおよびマネジメント、事業提携、情報ガバナンス体制に関する議論を行いました。
2	取締役会における議論の充実に向けた場の設定	取締役会以外の場も設定し、当社が事業の方向性等について、充実した議論を行いました。
3	議論・判断材料として必要十分な提案・報告内容の整備	相互に関係した議題を設定し、議論・判断のための情報の充実に努めました。
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	取締役会毎に個人別の事前説明、社外役員説明会および品川研究開発センター見学を実施しました。
5	ジェンダーや国際性の面を含む取締役会の多様性の確保	2019年6月17日に、女性取締役が就任しました。

■ 2020年度取締役会重点施策

2020年度は、第5期中期経営計画策定年度であり、社外取締役が取締役会議長に就任したこと等も踏まえ特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・向上に向けて努めます。

- ① 第5期中期経営計画に関する議論の充実
- ② 取締役会への提案・報告内容のさらなる充実
- ③ 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

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3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

当社は、監査役会を原則月1回開催しています。

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110分程度、2019年度の付議議案件数は年間24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
- 株主総会議案「監査役選任の件」への同意について
- 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
- 常勤監査役の職務執行状況(月次)
- 主要国内グループ会社の監査計画および監査状況について

■ 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
重要会議への出席	取締役会、経営会議、企業倫理委員会、EHS経営委員会等への出席	常勤監査役、社外監査役 (社外監査役は取締役会のみ)
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、決裁書等の閲覧	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・国内外グループ会社の内部統制担当役員等	常勤監査役 一部社外監査役
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	常勤監査役、社外監査役
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、定期的な情報共有・意見交換の実施	常勤監査役
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、意見交換の実施	常勤監査役、社外監査役

COLUMN

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、2019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ついての評価項目を幅広く定め、各監査役が評語選択および自由記述により監査役会の自己評価を実施し、その内容を監査役会で協議しました。

■ 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の結果が出ましたが、今後さらに実効性を向上させるためには改善の余地もあるため、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。

コーポレートガバナンス：独立役員からのメッセージ



社外取締役(独立役員)

宇治 則孝

経営環境の変化に対して迅速かつ機動的に対応できる経営体制や、社外からの視点を十分に採り入れた取締役会体制は極めて重要であり、社外取締役の一員として、期待に応えるべく重い責任を感じています。

当社において、この中期は、がんに強みをもつ2025年ビジョンの実現に向けて、一定の方向が見えたと認識しており、今後、次期中期経営計画に向けて新たな議論が必要な時期に来ています。大規模な提携など内外の経営環境が大きく変化する中で、変化に対応しビジョンの達成に向けて進んでいくことが何よりも重要であり、その意味で、「攻めのガバナンス」の視点も加味しながら対応していきたいと思えます。

情報通信業界での経営者としての経験と知見を活かして助言や提言を行い、持続的な成長に向けての戦略の検討や積極的な投資を含め、社外の立場からガバナンスが有効に機能できるよう取り組んでいく所存です。

また、ポストコロナやデジタルトランスフォーメーションの時代背景の中で、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献できるよう、ICT(情報通信技術)の進歩を経営に活かすことも極めて重要と考えています。



社外取締役(独立役員)

福井 次矢

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が猛威を振っています。聖路加国際病院では、本年1月下旬に、わが国における2例目の患者さんを受け入れて以来、途切れることなくCOVID-19の患者さんの治療にあたっています。

この半年間、多くのことを学びました。その中の一つが、医療有事下における「正しい情報の共有と集団での決断」の重要性です。当然ですが、新たな感染症の病態については不明な点が多く、日々世界中で新たな情報が飛び交います。従って、ややもすれば診断や治療、予防のあらゆる側面でデマ・流言や誤報が広まりやすい状況にあり、医療に携わる者には、IT技術などを用いて速やかに情報(研究論文や国内外の対応状況等)を得て、その内容の正しさを見極めた上で、組織として、あるいは個人としてのとるべき行動や方針を明確に決めなくてはなりません。

そのような追われるような日々を過ごしながらも、改めて感じたのは、人類社会における製薬会社の果たす役割、担う期待の大きさです。治療薬とワクチンの開発を全ての人が一日千秋の思いで待っています。当社がCOVID-19の制圧に向け重要な役割を果たせませう、社外取締役として何らかの貢献ができましたら幸いです。



社外取締役(独立役員)

釜 和明

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」の実現を目指す当社にとって、昨年度はDS-8201が米国と日本で承認を取得した画期的な年となりました。

一方で新型コロナウイルス感染症が世界中で猛威を振るっています。医薬製造に関わる当社にとって、この脅威に立ち向かい、解決策を見出すことに全力を尽くすことが求められていると考えます。

本年度は新たな中期経営計画策定の年になります。2025年ビジョンの実現に向けての具体的な方針、施策、工程表を策定することになります。また、このコロナ禍は当社の業務執行や従業員の働き方にも大きな変化をもたらします。

社外取締役として、ウィズコロナ、ポストコロナの不確実な経営環境の中でも当社の持続的な成長、企業価値の向上に向けた経営方針の決定や施策の後押しを行うという「攻め」の役割を担う一方、リスクの検証やガバナンス、内部統制の有効性の検証という「守り」の役割も併せて行っていきたいと思います。

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与えられた役割を全うする考えです。



社外取締役(独立役員)

野原 佐和子

先進的グローバル創薬企業を目指す当社には、自前での研究開発から製造・販売まで多岐に亘る創薬パターンがあり、足元の収益確保と将来に向けた創薬投資とのバランスを取りながらのスピーディな経営判断が行われています。一方で、海外事業の拡大に伴い、経営体制のグローバルシフトが必要であり、ウィズ・アフターコロナ時代に即した働き方改革、デジタル・トランスフォーメーションの速やかな実現も重要な課題だと考えます。

コーポレートガバナンスの観点でみると、取締役会では社内外の役員が活発で実質的な議論を行っており、また、任意の位置づけながら指名委員会・報酬委員会があり、役員選任、CEOサクセッションプラン、役員報酬等について社外役員が中心となって充実した検討を行っています。ステークホルダーに対する経営の説明責任を果たし企業価値を向上させるという点で、高く評価できます。

私は、社外取締役として2年目を迎えました。

これからも社外の目線で、さまざまな疑問点、提案を積極的に発言し、微力ながら、当社の企業価値向上に寄与していきたいと思います。

コーポレートガバナンス：独立役員からのメッセージ



社外監査役(独立役員)

泉本 小夜子

DS-8201(エンハーツ)の日米での承認、発売開始とこれに続く開発の加速化、まさに当社2025年ビジョン「がんが強みを持つ先進的グローバル創薬企業」の大きな一歩を踏み出した2019年であった。創薬には長期に亘る研究・開発とこれを支える多額の投資が必要だが、成功のカギは「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」という研究・開発・製造・営業まで当社グループ全員の熱い思いではないだろうか。さらにはがん領域以外の新たな創薬の実現に向けて他機関とのイノベーションが加速されている。そして、コロナ禍で明らかになった感染症との闘いも注目されており、医薬品業界への期待は大きく厳しいが、当社の企業理念を実現するためグローバルな活動が展開されており、2025年の先にどのような成長が見られるのか楽しみである。

このような当社の企業活動について「法令に基づく開示を適切に行うことに加え、会社の意思決定の透明性・公正性を確保し、実効的なコーポレートガバナンスを実現する」(基本原則3主旨)ため、監査役として、当社が良質な企業統治体制を確立するべく、さらに努めてまいります。



社外監査役(独立役員)

樋口 建史

社外監査役に選任され、2年になります。

平穏に始まった今年の正月、一体誰が現在の状況を想像できたでしょうか。たった数カ月で、新型コロナウイルス感染症が急拡大し世界の様相が一変しました。まさに地球規模の未曾有の事態です。

官も民も五里霧中であって方角が定まらず懸命の模索が続いています。今、私たちに問われているのは、どのような状況でも大切にしなければならない本質は何か、どのような状況でも変わらない真理は何か、ではないでしょうか。

脚下照顧ではありませんが、今こそ当社の企業理念に立ち返るべきだと考えています。「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」が、私たちの進むべき道を照らし出す灯火であるように思われます。

私は、監査役として、当面する課題解決にできる限り役割を果たしたいと思います。そしてそのことが、多くのステークホルダーの期待と信頼に応える道でもあると考えています。



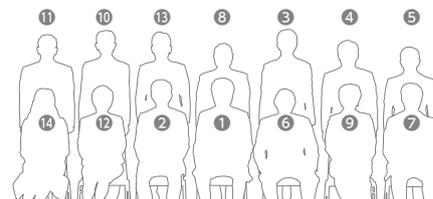
社外監査役(独立役員)

今津 幸子

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。今年も、新型コロナウイルス感染症対策のため、社員一人一人の働き方にも大きな変化が生じました。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。

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。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。

コーポレートガバナンス：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)

代表取締役副社長兼CFO
副社長執行役員 経営戦略本部長

齋 寿明 ②

略歴、地位および担当

1979年 第一製薬株式会社入社
2007年 当社MS推進部長
2008年 当社コーポレートコミュニケーション部長
2010年 当社執行役員
コーポレートコミュニケーション部長
2012年 当社執行役員戦略本部製品戦略部長
2014年 当社常務執行役員
戦略本部経営戦略部長
2015年 当社専務執行役員戦略本部長
2015年 当社取締役専務執行役員戦略本部長
2017年 当社取締役専務執行役員
製品戦略本部長
2018年 当社取締役副社長兼CFO
副社長執行役員経営戦略本部長
2018年 当社代表取締役副社長兼CFO
副社長執行役員経営戦略本部長(現任)

取締役
専務執行役員 医薬営業本部長

木村 悟 ③

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
(現任)

取締役
専務執行役員 DX推進本部長

大槻 昌彦 ④

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 製品戦略本部長

平島 昭司 ⑤

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(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
(現 日本電信電話株式会社)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(現任)
 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

(重要な兼職の状況)

- ・聖路加国際病院院長
- ・一般社団法人日本病院会常任理事
- ・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 株式会社生活科学研究所入社
 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
 2012年 株式会社損害保険ジャパン社外監査役
 2013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(現任)
 2014年 日本写真印刷株式会社
(現 NISSHA株式会社)社外取締役
 株式会社ゆうちゅう銀行社外取締役
 2014年 東京ガス株式会社社外監査役(現任)
 2018年 東京ガス株式会社社外監査役(現任)
 2019年 当社社外取締役(現任)
 2020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)

(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
- ・SOMPOホールディングス株式会社社外取締役
- ・東京ガス株式会社社外監査役

■ 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) **泉本 小夜子 ⑫**

略歴および地位

1976年 等松・青木監査法人
(現 有限責任監査法人トーマツ)入所
 1979年 公認会計士登録
 1995年 同パートナー
 2007年 金融庁企業会計審議会委員
 2015年 総務省情報通信審議会委員(現任)
 2016年 泉本公認会計士事務所代表(現任)
 2017年 総務省情報公開・個人情報保護審査会
 委員(現任)
 2017年 当社社外監査役(現任)

(重要な兼職の状況)

- ・総務省情報通信審議会委員
- ・総務省情報公開・個人情報保護審査会委員
- ・泉本公認会計士事務所代表
- ・フロイント産業株式会社社外監査役
- ・株式会社日立物流社外取締役

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)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
 パートナー弁護士
- ・公益財団法人石橋財団理事

社外監査役(独立役員) **樋口 建史 ⑭**

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
- ・大成建設株式会社社外監査役

(2020年9月1日現在)

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。具体的には、企業活動に潜在するリスクへの適切な対応を定めるリスクマネジメント体制を構築するとともに、事業に影響を与えかねない災害等が万が一起こった場合においても事業の継続を可能とするための事業継続計画(BCP*)や、想定以上のリスクが顕在化した際の損失を最小とするクライシスマネジメント体制を整えています。昨年度発生した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の感染拡大については、事業へ及ぼす影響について評価し、感染拡大防止、事業継続の2つの観点から必要な対策を実施しました。現在は感染状況のモニタリングを継続しながら、感染再拡大の可能性を想定した追加施策を検討しています。

* Business Continuity Planの略

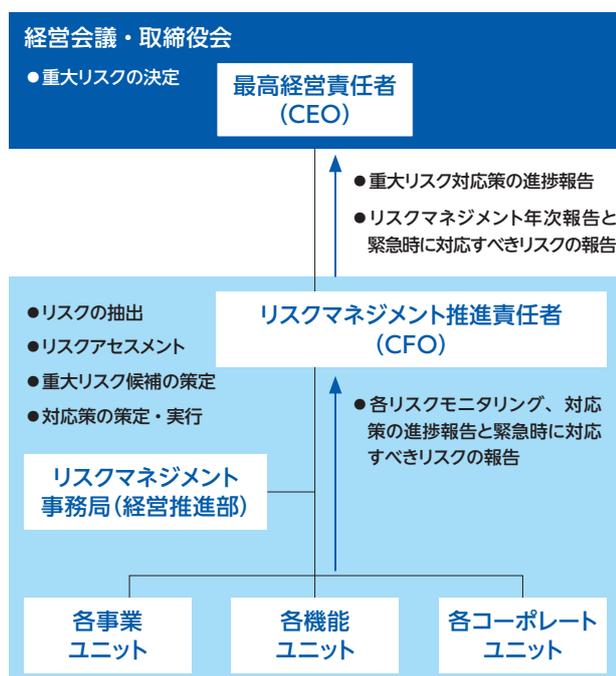
リスクマネジメント

当社グループのリスクマネジメントの推進にあたっては、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体制を運営しています。

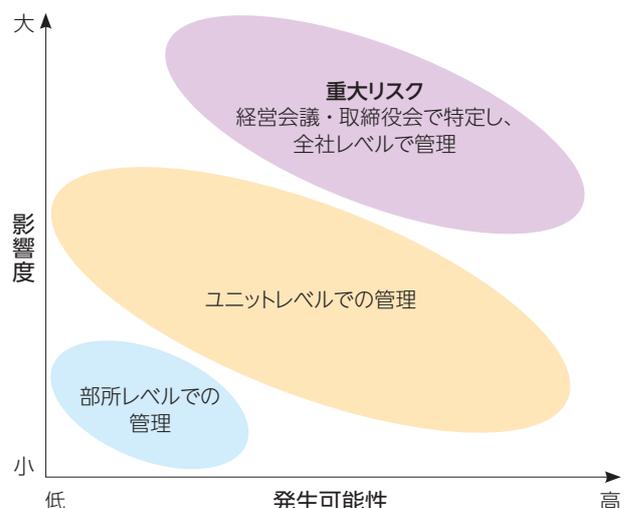
各ユニットにおいてはユニットの責任者が、組織の目的・目標の達成に向け、リスクの抽出、対応策の策定・実行、組織内でのリスクマネジメントに関わる情報提供・教育・啓発等自律的にリスクマネジメントを推進しています。

リスクマネジメント事務局(経営推進部)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。

リスクマネジメント体制図



当社グループにおけるリスクレベル分類の概念図



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	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)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事業リスクの管理・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等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 全従業員を対象とした安全管理情報についての研修実施(毎年)
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と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
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策定
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	役員および従業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"> 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 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
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 情報管理に関する従業員研修の実施 情報セキュリティ基盤強化・運用改善
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の影響ならびに、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 被験者の安全最優先の臨床試験の継続・変更
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"> 海外子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子会社との連携により、迅速に課題解決
環境・安全	当社社内外の人への化学物質の暴露、土壌汚染、大気汚染等の環境汚染や気候変動に悪影響をおよぼす可能性	<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の設定と継続的なモニタリング TCFD(気候関連財務情報開示タスクフォース)の提言に沿った情報開示
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
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

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

リスクマネジメント

事業継続計画(BCP)

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、システム障害・サイバー攻撃)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。

サプライチェーンにおけるBCP施策

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継続的な改善を図っています。

医薬品の安定供給のため、国内の各生産拠点においては、想定される最大地震の被害に基づく復旧期間の試算に

より、機能および地域特性に合わせたBCPをそれぞれ作成しています。BCP施策としては、下表の記載の通り、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。例えば、設備の対策では、建物・設備面の補強を行うとともに、複数拠点の操業、予備電力の確保等を行っています。また、物流・在庫の対策では、優先して供給する品目の予備在庫の確保や分散保管等、事前のリスク軽減策を組み合わせた検討・対応を行っています。

さらに、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。

サプライチェーンにおけるBCP施策

対象経営資源	予防策の実施	多様性の確保	支援策の確保	代替策の確保
設備	建物・設備の補強	複数拠点操業 複数設備操業	予備品、補修部品の確保、 予備機スタンバイ、予備電力の確保	設備の移動 代替プロセス
物流・在庫	予備在庫の確保	複数経路確保 在庫分散保有	緊急時調達契約	代替輸送手段 代替出荷手段
人員	マニュアル整備 教育訓練	複数拠点での操業 バックアップ人員の確保	他拠点からの支援要員の投入	
情報	設備の分散	並列運用	データバックアップ	代替プロセス検討 データ再構築

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、従業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。また、当社は、新型インフルエンザ等対策特別措置法において指定公共機関に指定されており、国や地方の行政機関が行う対策に協力する責務があります。医薬品の供給継続により、医療体制の維持に貢献することで、社会的責任を果たしていきます。

この新型インフルエンザ行動計画では、発生・流行時にも継続が必要な業務を定めるとともに、各業務における発生段階に応じた行動計画を策定しています。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いきます。

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。基本方針として、「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こと」を定めています。

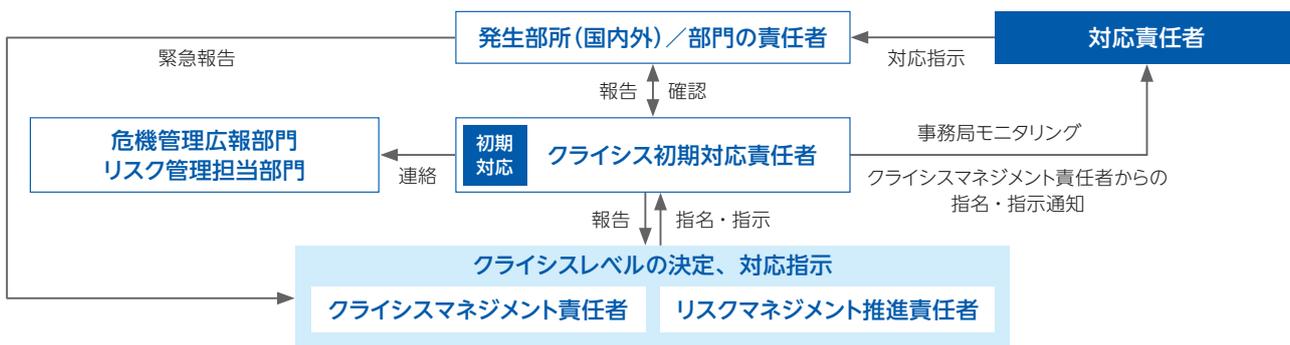
当社グループでは、クライシスの種類(災害・事故、事件<テロを含む>・不祥事・法令違反、情報管理に関する問題、製品に関する問題)やクライシスの影響度合いに応じ

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、事態の拡大防止と早期収束に努めます。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、CEOをトップとした「COVID-19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。

新型コロナウイルス感染症への取り組みの詳細は [P43参照](#)

クライシス発生時の初期対応



COLUMN

情報セキュリティ

情報管理の取り組み

近年、高度なサイバー攻撃が急増してきている中、各国の情報関連法令強化等、情報管理に係る環境が大きく変化しています。当社グループでは、本年4月より、CISO*1を中心とした情報管理体制を強化し、加えて、「情報セキュリティポリシー」を制定しました。このポリシーは、電子情報だけでなく、紙や口頭での情報等全ての情報を対象にしており、その内容は、社内情報のみならず、ビジネスパートナー等の社外情報も含んでいます。そして、社員教育の充実、必要な規程の整備等を進め、社員一人ひとりが情報を適切に取り扱うことができる環境の維持に取り組んでいます。

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

*2 Computer Security Incident Response Team(シーサート)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

サイバー攻撃への対応

当社グループは、CISOのリーダーシップのもと、CSIRT*2を立ち上げ、情報セキュリティ対策を進めています。具体的には、CSIRTが国内外グループ会社から情報セキュリティに関わる情報を収集し、そこで得た情報をもとにグループとしてのセキュリティ施策を立案しています。また、CSIRTではサイバー攻撃の脅威に対し、同業・他業種の他組織と連携し取り組むことを目指した活動を推進しており、社内だけでなく社会のセキュリティ向上に貢献することを目指しています。

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。

ここでは第4期中期経営計画の進捗状況とともに、企業価値向上に向けたCFOとしての具体的な取り組みについてご紹介したいと思います。

代表取締役副社長 兼 CFO

齋 寿 明

第4期中期経営計画の進捗状況

2016年3月に、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」を掲げ、その実現のための5カ年計画として第4期中期経営計画を策定し、6つの戦略目標を中心に持続的成長に取り組んでいます。



最も進捗が著しい「がん事業の立上げ・確立」については、3つの抗体薬物複合体(以下、ADC)、DS-8201、DS-1062、U3-1402の開発が大きく進展し、極めて良好な臨床データを確認できたため、これらの製品価値を最大化するための取り組みを加速しています。

今後のがん事業の礎となるDS-8201(一般名:トラスツズマブ デルクステカン)については、製品名エンハーツとして、HER2陽性乳がんの3次治療の適応で、2020年に米国および日本において発売しました。エンハーツの製品価値を最大化するため2019年3月に締結したアストラゼネカ社との戦略的提携(共同開発・共同販促)を通じて、市場への浸透と適応症の拡大に注力しています。

2020年7月には、DS-1062についてアストラゼネカ社との戦略的提携を結びました。肺がんを中心に臨床試験を加速することでDS-1062の製品価値最大化を図るとともに、U3-1402を含む後続ADCプロジェクトなどのポテンシャルが向上しているパイプライン全体へのリソース配分を最適化することで、がん事業拡大に向けた取り組みを加速しています。

DS-1062の戦略的提携の概要

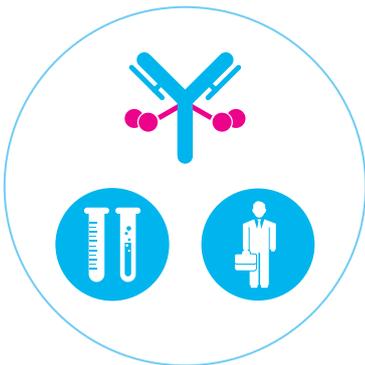
提携先

アストラゼネカ社
(本社：英国ケンブリッジ)



提携内容

DS-1062に関する
共同開発および共同販促



開発

- ▶ DS-1062の単剤・併用療法を共同開発
- ▶ 開発費用を両社で折半
- ▶ 他社製品との併用試験も可能



肺がん



乳がん



その他
がん

販促

- ▶ 日本を除く地域：
両社が共同販促し、損益を折半
- ▶ 日本：
当社が単独で販促・販売し、アストラゼネカ社にロイヤルティを支払



地域別の売上収益計上

- 当社：
日本、米国、当社が拠点有する欧州およびその他地域の複数国
- アストラゼネカ社：
中国、オーストラリア、カナダ、ロシアおよびその他地域の複数国

製造

- ▶ 当社がDS-1062の製造を担当



受領対価

- ▶ 最大60億ドル(6,600億円)
(1ドル=110円として換算、以下同様)
- 契約時一時金：10億ドル(1,100億円)
- 開発マイルストーン(最大)：10億ドル(1,100億円)
- 販売マイルストーン(最大)：40億ドル(4,400億円)



6つの戦略目標：中計期間中の成果と進捗のまとめ

がん事業の立上げ・確立

- DS-8201の米国・日本上市、適応拡大に向けた良好な臨床データの獲得
- DS-1062、U3-1402の良好な臨床データの獲得
- DS-8201およびDS-1062のアストラゼネカ社との戦略的提携の締結

米国事業の拡大

- エンハーツの上市(2020年1月)
- 第一三共Inc.疼痛事業の戦略見直し
- アメリカンリージェント事業の順調な拡大(2019年度売上収益：1,308億円)

日本No.1カンパニーとして成長

- 国内医療用医薬品売上シェア4年連続No.1
- 自社開発品の継続的な上市(タリージェ、ミネプロ)
- 良質な導入品の獲得・売上拡大(ビムパット、カナリア)

エドキサバンの成長

- グローバル売上収益の拡大(2019年度売上収益：1,540億円)
- 日本における口腔内崩壊錠の発売、市場シェアNo.1の獲得
- 欧州、アジア各国における市場シェアの大幅拡大

SOC*を変革する先進的医薬品の継続的創出

- 疼痛治療剤ミロガバリン(国内製品名タリージェ)の承認取得
- 腱滑膜巨細胞腫治療剤ベキシダルチニブ(米国製品名TURALIO)の承認取得
- 多様なモダリティを活用した創薬の進展(核酸医薬、細胞治療、遺伝子治療など)

利益創出力の強化

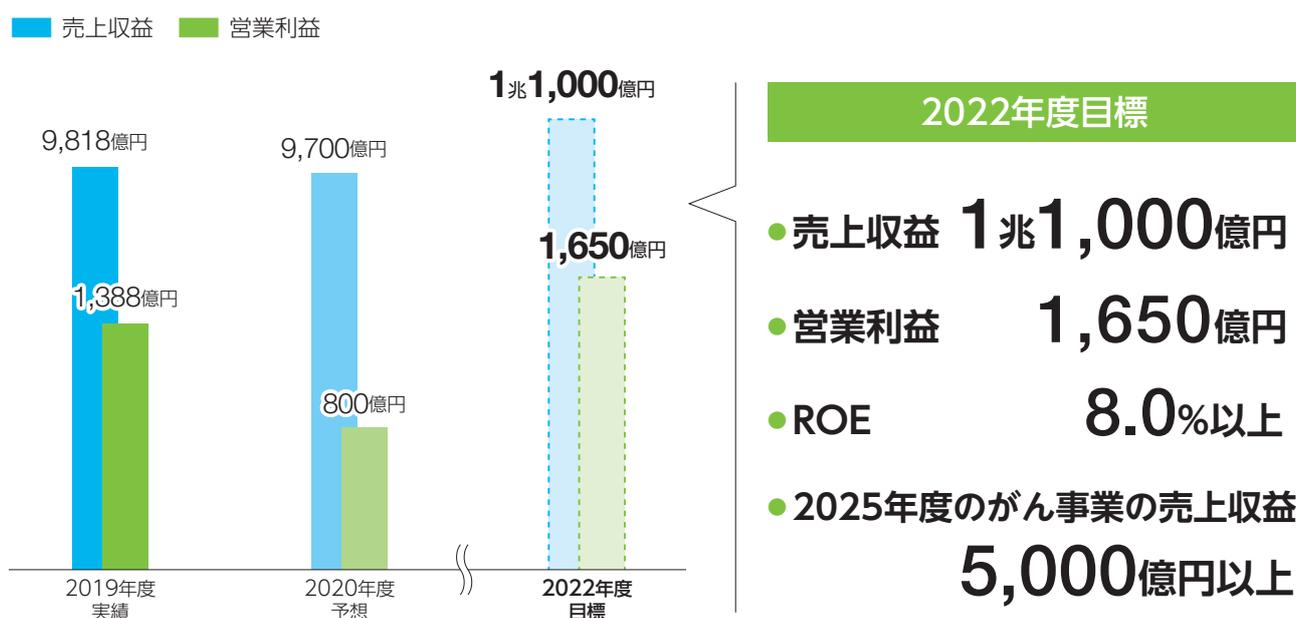
- グローバル生産・研究開発体制の最適化(2拠点譲渡、5拠点閉鎖)
- 欧米の営業体制の最適化
- ノンコア資産(不動産、長期収載品事業)の譲渡

* 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

■ 計数目標

2019年10月に、第4期中計策定後の環境変化反映を目的に計数目標を修正し、2022年度の売上収益1兆1,000億円、営業利益1,650億円、ROE8%以上を目指しています。また、がん事業への投資を通じて、2025年度のがん事業の売上収益5,000億円以上を目標に掲げています。

なお、2020年7月に締結したアストラゼネカ社とのDS-1062の戦略的提携を踏まえた計数目標については、現在精査中です。アストラゼネカ社と開発・販促に関する詳細計画の協議を進めるとともに、U3-1402など後続の開発プロジェクトへの資源配分の見直しも含めて、新たな計数目標を第5期中計で改めてお示ししたいと考えています。



■ 株主還元方針

2016年度から2022年度までの期間累計で総還元性向*1を100%以上、配当金は普通配当を1株当たり年間70円以上(株式分割前ベース*2)とする方針です。配当は安定的に行い、自己株式取得を機動的に実施する方針としています。

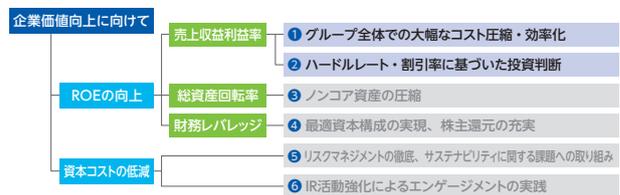
なお、2020年度は、株式分割前ベースで普通配当を1株当たり年間81円、実質11円の増配とする予定です。今後も、株主還元の充実に努めていきます。

*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4月27日開催の取締役会において2020年10月1日を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割することを決議しています。

株主還元方針(2016年度～2022年度の累計・目標)

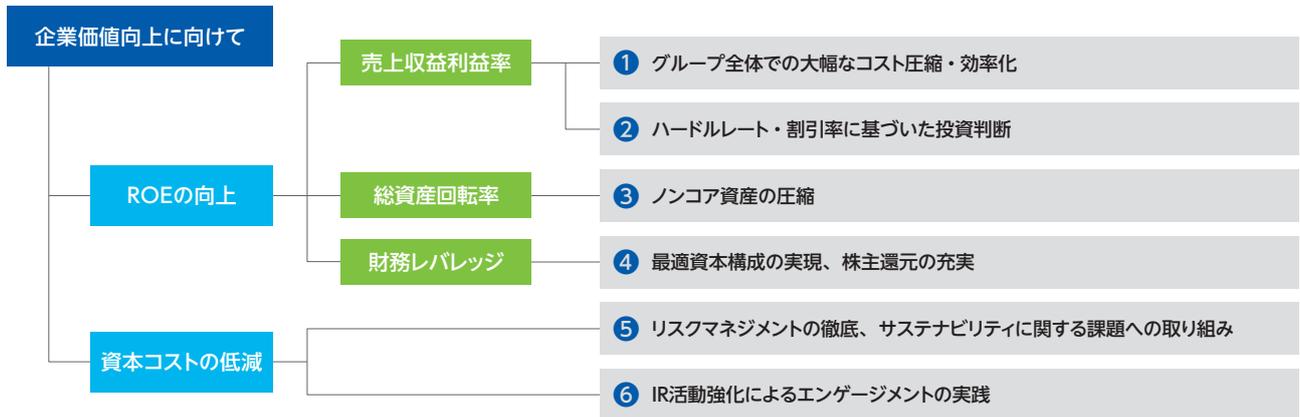


	2016年度実績	2017年度実績	2018年度実績	2019年度実績	2020年度予定
1株当たり配当金 (株式分割前ベース*2)	70円	70円	70円	70円	81円
自己株式取得	500億円	500億円	—	—	機動的



企業価値向上に向けた取り組み

ここからは、企業価値向上に向けた取り組みとして、ROEの向上および資本コストの低減のために具体的に取り組んでいる事例について、下図の①～⑥に沿って説明させていただきます。



① グループ全体での大幅なコスト圧縮・効率化

利益率向上を図るため、売上拡大に加えて第一三共グループ全体での大幅なコスト圧縮・効率化を目指しています。調達機能の強化や、拠点再配置等を含む生産・営業・研究開発における事業運営体制の最適化などが主な取り組みです。事業運営体制については、第4期中計がス

タートしてから2019年度までの4年間で、生産では3拠点の譲渡・閉鎖、営業では欧米における体制の最適化、研究開発では4拠点の閉鎖を実施しました。今後も利益創出力の強化に向けた取り組みを加速していきます。

② ハードルレート・割引率に基づいた投資判断

投資にあたっては、事業間のシナジーを考慮しながら、資本コストを意識した財務面からの判断を強化することにより、事業ポートフォリオの最適化に注力しています。

将来の収益に大きな影響を及ぼす事業投資や設備投資などの意思決定の際に、市場や事業リスクに応じたハードルレート、割引率などを設定し、将来の事業環境やビジョン・戦略に基づいた意思決定をサポートしています。

当社では、自社の株主資本コストを約6%と仮定し、それを約2%上回るROE8%以上を経営目標としています。また、自社の株主資本コストと負債コストを加重平均したWACCは5～6%と想定していますが、投資判断に使用するハードルレートはWACCに2～3%を上乗せした8%を基準としています。さらに市場ごとの特性を加味した地域別の割引率をベースに投資判断をしています。



③ ノンコア資産の圧縮

資産適正化によってノンコア資産の圧縮を図り、総資産回転率を向上させるとともに、企業価値向上に繋がるフリー・キャッシュ創出に努めています。不動産を含む保有資産については、事業活動上の重要性と代替可能性だけでなく、ライフサイクルコスト(経年劣化する機能を維持するための修繕費や、要求性能の向上に基づく改修費)や事業継続計画(BCP)を考慮し、ノンコア資産の売却を適切なタイミングで実施しています。2019年度は140億円、第4期中計期間トータルで389億円の不動産の売却を行いました。

また、政策保有株式については、事業上の長期的な関係維持・強化に繋がり、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との当社の方針に則り、その圧縮についても積極的に進めております。2019年度は12銘柄220億円、これまでに延べ45銘柄、第4期中計期間トータルで680億円の売却を行いました。資本効率の観点から、今後も適切な水準を目指していきます。

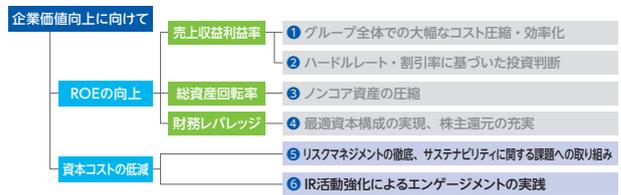
一方、がん領域への優先的資源投入を図るため、2019年度に長期収載品および高槻工場の事業をそれぞれ譲渡し、それらの合計金額は371億円でした。第4期中計期間トータルでは490億円の譲渡を実施しており、今後も事業ポートフォリオの見直しを進め、資産の圧縮に努めていきます。

		2016年度 実績	2017年度 実績	2018年度 実績	2019年度 実績	合計
不動産の売却	売却金額	31億円	107億円	110億円	140億円	389億円
	売却益	7億円	76億円	90億円	107億円	280億円
政策保有株式の圧縮	売却金額	173億円	144億円	143億円	220億円	680億円
	(銘柄数)	(14銘柄)	(9銘柄)	(10銘柄)	(12銘柄)	(45銘柄)
事業譲渡	売却益	93億円	98億円	106億円	144億円	442億円
	譲渡金額	15億円	—	104億円	371億円	490億円
	譲渡益	1億円	—	63億円	191億円	254億円

④ 最適資本構成の実現、株主還元の充実

トラスツズマブ デルクステカンをはじめとするがん製品への十分な開発投資を支えていくため、堅固な財務基盤を維持していくとともに、資本効

率化にも努めていきます。現在の自己資本比率、約60%を目標に、引き続き安定配当と機動的な自己株式取得を実行していきます。



5 リスクマネジメントの徹底、サステナビリティに関する課題への取り組み

企業価値を毀損するリスクを抑制するためには、リスクマネジメントの徹底、そしてサステナビリティに関する課題への取り組みが重要です。

リスクマネジメントについては、第一三共グループのリスクマネジメント推進責任者であるCFOとして全体を統括し、事業計画の策定および実行の年次サイクルに合わせたリスクマネジメント体制を運営しています。影響度と発生可能性の評価を行った上で、企業経営に重大な影響が想定されるリスクについては経営会議および取締役会において特定してリスク対応策を推進・実

行するとともに、必要に応じてリスク対応策の是正・改善を行っています。

サステナビリティに関しても、マテリアリティとして特定した課題を中心に、多くの課題に取り組んでいます。また、投資家から見たリスクの低減を目的としてESG情報の積極的な開示に取り組んでおり、「DJSI World Index」の医薬品セクターの構成銘柄に日本企業として初めて、また3年連続で選定されるなど、主要なESGインデックスに選定されています。

6 IR活動強化によるエンゲージメントの実践

エンゲージメントとは、「目的を持った対話」を行うことですが、投資家と経営者による健全な意見交換を通じて相互理解を図り、透明性を高めることによって企業価値をさらに向上していきます。IR情報の発信においては、透明性・公平性に留意して適時開示を行うとともに、社内外の企業価値評価のギャップを埋められるIR活動を心がけています。近年は、パイプラインの充実に伴い、投資家の理解を促せるよう、欧米の主要な医学学

会における試験データの発表後に投資家向け説明会を開催するなど、パイプラインに関する説明会・勉強会を充実させています。また、年10回の海外ロードショー（海外投資家との面談）を含め、年間320件以上の投資家との面談を行っています。私自身CFOとして積極的に投資家・アナリストとの対話を行い、エンゲージメントを実践しています。

最後に

ADCを中心とするがん製品の臨床開発が順調に進捗しており、また、がん領域における初のグローバル製品の上市を実現するなど、我々は2025年ビジョンの実現に向けて着実に歩みを進めています。

中期的には、アストラゼネカ社との戦略的提携を通じてDS-8201とDS-1062の価値最大化を図るとともに、持続的成長の実現に向けて、後続のADCやSOCを変革する製品群を通じてパイプライン価値を高

めていくことが重要な経営課題となります。これらの内容を織り込み、2021～2025年度を対象期間とする第5期中期経営計画を、2021年3月から4月にかけてお示ししたいと考えています。

今後とも投資と利益のバランスに留意しつつ、株主還元の充実を図りながら、企業価値の向上に努めてまいります。引き続き、ご支援くださいますようお願い申し上げます。

新型コロナウイルス感染症への取り組み

当社グループでは、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が中国、アジア圏へと急速に拡大した2020年1月より関係部署による対策本部を立ち上げ、感染拡大に備えた対応を実施してまいりました。さらにWHOによるパンデミック宣言が発せられる前の2月下旬には、CEOを本部長とする緊急対策本部設置によるクライシスマネジメント体制へと早期に移行し、経営レベルでの議論と意思決定に基づき、感染拡大防止と事業継続に関するグローバルな対策を実施しています。

また、ワクチンおよび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2020年4月に立ち上げ、研究開発に積極的に取り組んでいます。

事業の継続性の確保

■ 医薬品の安定供給

COVID-19の影響下においても、製薬企業としての使命を全うするべく、感染防止策を講じつつ生産活動を継続し、安定供給を実現しています。

■ 従業員への安全措置

新型コロナウイルス感染拡大に対する安全措置として、在宅勤務を利用できる従業員の範囲を拡大しました。当社グループは、以前より一部の社員を対象に在宅勤務制度を導入していたため、コロナ禍において円滑に上記の対応を行うことができました。加えて、従来設けていた在宅勤務の利用回数制限が無くなる運用へと変更しました。

■ 医療機関への負荷軽減

MR活動は、COVID-19が発生してからは、各国においてウェブ面談ツールを活用した非対面での情報提供活動に移行しました。顧客への訪問は、要請があった場合、および重要な情報(緊急性の高い安全性情報、重大な健康被害を伴うおそれのある品質情報、製品回収等)を伝達する場合のみに制限し、医療機関の負荷軽減に努めています。

これを今後の対応や体制を見直す良いきっかけと捉え、ウィズコロナ・ポストコロナの営業体制等を検討していきます。

■ 治験の継続

患者さんの安全を第一に考え、各国の薬事規制当局からの通知や治験実施地域・施設の状況を踏まえ、さらに医療機関の負担軽減を考慮して治験を継続しています。投薬中

の患者さんについては、治験責任医師等のさまざまな関係者と協働し、安全確保を最優先しながら投与の継続ができるようにしています。

なお、感染拡大の影響で新規患者登録を一時中断していた施設もありましたが、徐々に患者登録を再開しています。

新型コロナウイルスとの戦い

■ ワクチンの研究開発

海外ワクチンの国内における供給

アストラゼネカ社と英オックスフォード大学が開発中の新型コロナウイルスワクチンに関して、当社が日本政府と国内における本ワクチンの導入に向けた具体的な協議に合意したことを踏まえ、当社は本ワクチンの国内における製剤化(バイアル充填、包装、保管等)等について、同社と協議を進めることとしました。製剤化は、当社子会社の第一三共バイオテック(DSBT)が原液供給を受けて実施する予定であり、DSBTの「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業」の設備の活用も検討しています。



第一三共バイオテック 北本工場

ワクチンの自社開発

国立研究開発法人日本医療研究開発機構が支援する「新型コロナウイルス(2019-nCoV)の制圧に向けての基盤研究」に参画し、当社が見出した新規核酸送達技術を用いたmRNAワクチンの開発を分担しております。動物モデルを用いた試作mRNAワクチンの薬理評価にて新型コロナウイルスに対して抗体価が上昇した結果が得られたため、本mRNAワクチン(DS-5670)の開発を社内最優先プロジェクトの一つに位置づけ、2021年3月頃の臨床試験開始を目指しています。また、供給体制については、2020年8月に採択された厚生労働省の「ワクチン生産体制等緊急整備事業(第1次公募)」も活用して整備していきます。

治療薬の研究開発

2020年6月、国立大学法人東京大学、国立研究開発法人理化学研究所および日医工株式会社と共同でナファモスタット吸入製剤の研究開発を実施するための基本合意書を締結しました。東京大学医科学研究所は、ナファモスタットがウイルスの侵入過程を効率的に阻止する可能性がある薬剤であることを見出しました。当社では、抗インフルエンザウイルス薬「イナビル」の開発で得た技術を活かし、ナファモスタットの吸入製剤化を目的とする研究開発を進め、2021年3月までの臨床試験移行を目指しています。

ドラッグリポジショニング

COVID-19治療薬探索のためのドラッグリポジショニング(既存品や研究開発プロジェクトを新規効能にて再利用あるいは再生すること)を実施中です。当社既存品を対象にCOVID-19治療への応用可能性を評価するとともに、当社の過去および現在の研究開発プロジェクトの知見からヒントを見出し、COVID-19治療薬の標的分子や化合物の候補を選抜することにも焦点を当てた「広義のドラッグリポジショニング」をアカデミア等とのコラボレーションも活用しながら実施しています。

グローバルでの被災者救済策

医療アクセスの整備が不十分な地域での急速な感染拡大が懸念される状況を考慮して、国連財団などがWHOの活動を支援するために設置した「新型コロナウイルス感染症連帯対応基金」に、公益財団法人日本国際交流センターを通じて100万ドルを寄付しました。また、社員からの募金と、同

額を会社が拠出するマッチングギフトを行い、国内の支援のためNGOなどに寄付を行いました。その他にも、COVID-19をテーマとしたウェビナーの開催など、国内・海外においてさまざまな被災者救済策を実施しています。支援に関しては、当社ウェブサイトです時情報を更新しています。



循環器疾患と新型コロナウイルス感染症をテーマとしたウェビナー(第一三共ポルトガル)

今後の方針

今般のCOVID-19の拡大を受けて、流行の早期終息による社会の安心・安全の回復に貢献するワクチンのニーズと、予防医療の重要性への認識が再び高まっています。

当社グループは、保健衛生の向上を目指して、季節性インフルエンザワクチンなどの安定供給に加え、新型インフルエンザのパンデミックに備えたワクチン供給体制の整備に継続的に取り組んできました。これまで培ってきたワクチン事業の基盤と、当社の強みである最先端のサイエンス&テクノロジーを活用して、COVID-19をはじめとする予防医療面からのニーズが高い疾病に対するワクチンを提供することで、引き続き人々の健康で豊かな生活に貢献することを目指していきます。

感染症治療薬の開発については、これまでの活動によって得られた知見等を社外組織とのパートナーリングによって活用し、薬剤耐性(AMR)や顧みられない熱帯病などの感染症領域の研究開発を進めています。AMRについては、今年7月に「AMR Action Fund*」への総額2千万ドルの拠出を通じ、AMR感染症治療薬の開発を支援することを決定しました。

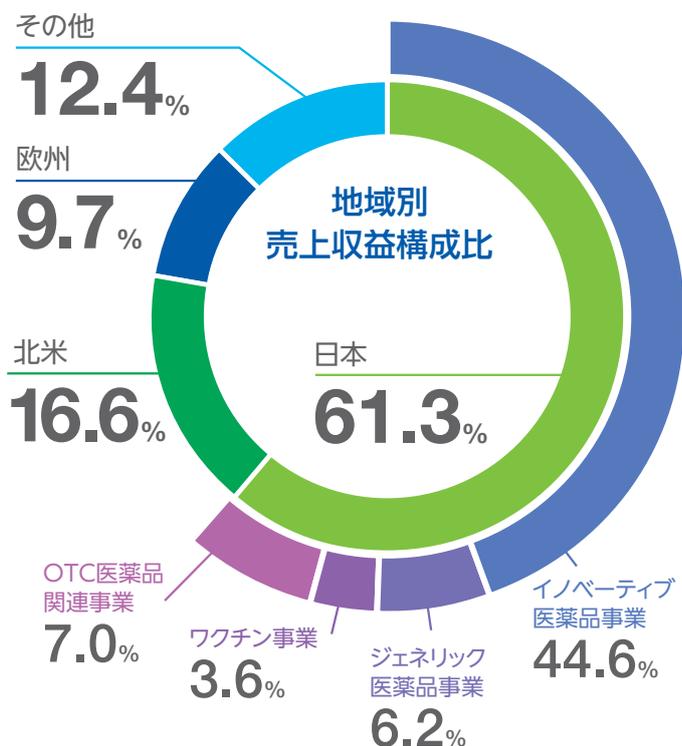
今後も、外部組織とのパートナーリングを通じて、社会からの要請が高い感染症治療薬の創出を目指します。

* AMRに有効な新たな抗菌薬の開発促進を目的としたファンド

At a glance

2019年度 業績サマリー

		対売上収益比率
売上収益	9,818億円	—
売上原価	3,432億円	35.0%
販売費・一般管理費	3,023億円	30.8%
研究開発費	1,975億円	20.1%
営業利益	1,388億円	14.1%
当期利益(親会社帰属)	1,291億円	13.1%
ROE	10.1%	
負債	7,993億円	
純資産	1兆3,063億円	
総資産	2兆1,056億円	
自己資本比率	62.0%	



主要製品

イノベータティブ医薬品事業

グローバル



2019年度
売上収益
1,540億円

抗凝固剤
リクシアナ／サベイサ
一般名 エドキサバン

グローバル



2019年度
売上収益
140億円

抗悪性腫瘍剤
エンハーツ
一般名 トラスツズマブ デルクステカン

日本



2019年度
売上収益
798億円

抗潰瘍剤
ネキシウム
一般名 エソメプラゾール

ジェネリック医薬品事業



高血圧症治療剤
オルメサルタン(AG)

ワクチン事業



インフルエンザ予防ワクチン
インフルエンザHAワクチン

OTC医薬品関連事業

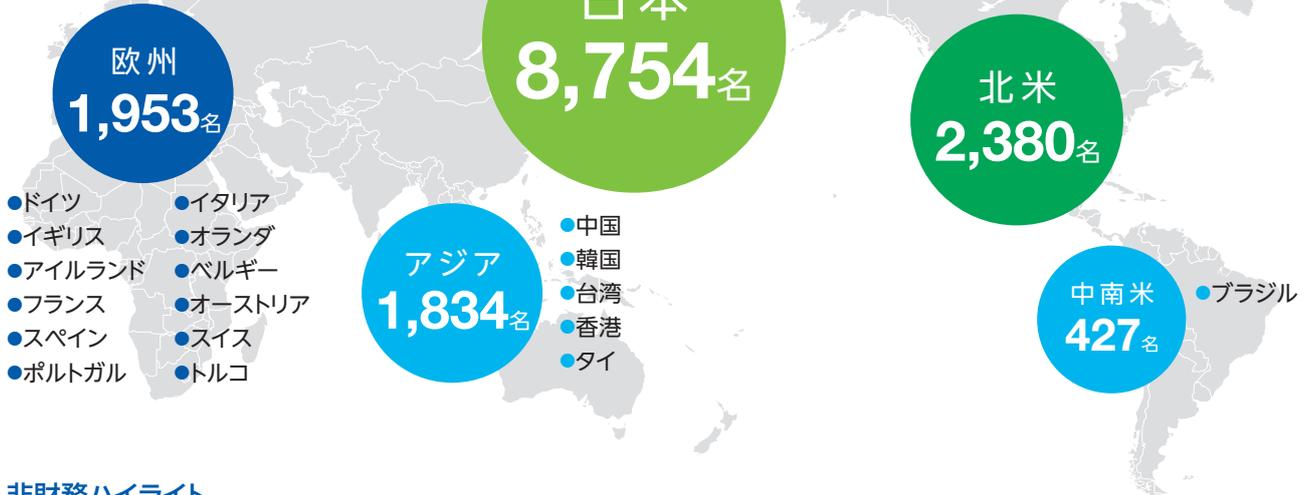


解熱鎮痛薬 **外用鎮痛消炎薬**
ロキソニンS / ロキソニンSテープ

従業員と拠点 (2020年3月末)

グループ従業員数

15,348名



非財務ハイライト

グローバル

女性幹部職比率 (%)



2019年度の女性幹部職社員の比率は、前年度比2.8%上昇の25.3%となりました。今後も継続的に女性活躍推進施策に取り組んでいきます。

日本

年間総労働時間 (時間)



第一三共グループの年間総労働時間は、一般産業界と比べて約200時間短くなっています。長時間労働防止策や柔軟な勤務体系を整備し、従業員が心身ともに健康で、限られた時間で成果を出せるよう、働き方改革を推進しています。

グローバル

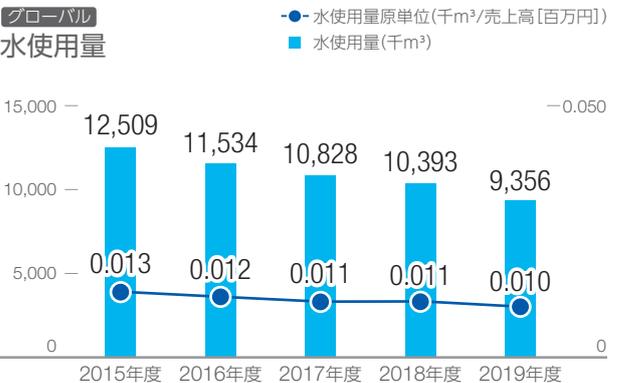
CO₂排出量*



* GHGプロトコル区分によるCO₂排出量
第一三共ケミカルファーマ 小名浜工場に自家消費型太陽光発電設備を導入することを決定し、2020年度内の稼働開始を計画しています。当社グループは、これからも資源・エネルギーの効率的利用に努めていきます。

グローバル

水使用量



水資源は医薬品の生産に欠かせない重要な資源です。事業所がある国や地域の水資源の状況、水使用に関わるリスクや課題を把握し、適正かつ効率的な利用を通じた使用量の削減、浄化装置による再利用の推進等の対策を行っています。

At a glance

第一三共グループでは、常に患者さんのアンメットメディカルニーズに焦点を当てたパイプラインを構築・拡充しています。研究開発ユニットでは、新しい戦略を3 and Alphaとし、3つのADC(DS-8201、DS-1062、U3-1402)の製品価値最大化に向け、研究開発費と人的リソースを集中投入しています。Alphaでは、がん領域だけでなく、希少疾患や免疫疾患、その他アンメットメディカルニーズが高い研究領域で、新しいイノベーションの芽を育てることを目標に掲げて、第一三共の持続的成長を支えることに貢献していきたいと考えています。

主要研究開発パイプライン(自社開発プロジェクト) (2020年7月現在)

	一般名/開発コード/MOA	目標適応	地域	ステージ	
3 ADC	トラスツズマブ デルクステカン/ DS-8201/抗HER2ADC	乳がん(HER2陽性 T-DM1既治療) 🌸	日米 欧 亜	上市/P3 申請中/P3 P2/P3	
		乳がん(HER2陽性 vs T-DM1)	日米欧亜	P3	
		乳がん(HER2低発現)	日米欧亜	P3	
		胃がん(HER2陽性、3L) 🌸 🌺	日 米亜	申請中 P2	
		胃がん(HER2陽性、2L)	米欧	P2	
		胃がん(HER2陽性、2L~/1L)	米欧亜	P1	
		大腸がん(HER2陽性)	日米欧	P2	
		NSCLC(HER2陽性/変異) 🌸	日米欧	P2	
		NSCLC(デュルバルマブ併用)	米欧亜	P2	
		TNBC(デュルバルマブ併用)	米欧亜	P1/2	
		HER2発現がん	米亜	P2	
		乳がん、膀胱がん(ニボルマブ併用)	米欧	P1	
		乳がん、NSCLC(ペムプロリズマブ併用)	米欧	P1	
		DS-1062/抗TROP2ADC	NSCLC、TNBC	日米	P1
パトリツマブ デルクステカン/ U3-1402/抗HER3ADC	乳がん(HER3陽性)	日米	P1/2		
	NSCLC	日米亜	P1		
Alpha	オンコロジー	AML(再発・難治性) 🌺	米欧亜	P3	
		キザルチニブ/FLT3阻害剤	AML(一次治療) 🌺	日米欧亜	P3 LCM
		アキシカブタゲン シロルユーセル/ Axi-Cel™/抗CD19 CAR-T細胞	再発性/難治性B細胞リンパ腫 🌺	日	申請中
		DS-1647(G47Δ)/ がん治療用ヘルペスウイルス	悪性神経膠腫 🌸 🌺	日	P2 🌟
		パレトスタット/ DS-3201/EZH1/2阻害剤	成人T細胞白血病/リンパ腫	日	P2 🌟
			非ホジキンリンパ腫(PTCL) 🌸	日米	P1
		ミラデメタン/ DS-3032/MDM2阻害剤	AML、ALL	米	P1
			固形がん(脂肪肉腫) 🌺	日米	P1
		PLX2853/BET阻害剤	AML	日米	P1
			固形がん	米	P1
		DS-1001/変異型IDH1阻害剤	神経膠腫	日	P2準備中
		DS-1205/AXL阻害剤	EGFR変異NSCLC (ゲフィチニブ併用)	日	P1
			EGFR変異NSCLC (オシメルチニブ併用)	亜	P1
		DS-7300/抗B7-H3 ADC	固形がん	日米	P1/2
DS-6157/抗GPR-20 ADC	消化管間質腫瘍	日米	P1		

	一般名/開発コード/MOA	目標適応	地域	ステージ	
Alpha	スペシャルティ メディスン	エドキサバン/FXa阻害剤	超高齢者心房細動	日	P3 LCM
		プラスグレル/ADP阻害剤	虚血性脳血管障害	日	P3 LCM
		エサキセレノン/MR拮抗剤	糖尿病性腎症	日	P3 LCM
		ミロガバリン/ $\alpha_2\delta$ リガンド	中枢性神経障害性疼痛	日・米	P3 LCM
		DS-5141/ENAオリゴヌクレオチド	デュシェンヌ型筋ジストロフィー症 	日	P2
		DS-1211/TNAP阻害剤	弾性線維性仮性黄色腫	米	P1
		DS-2741/抗Orai1抗体	アトピー性皮膚炎	日	P1
		DS-2319/ナファモスタット吸入剤	COVID-19	日	臨床試験 準備中
	ワクチン	VN-0107/MEDI3250/鼻腔噴霧 インフルエンザ弱毒生ワクチン	季節性インフルエンザの予防	日	申請中
		VN-0102/JVC-001/麻しんおた ふくかぜ風しん混合ワクチン	麻しん、おたふくかぜおよび風しんの予防	日	P3
DS-5670(COVID-19ワクチン)		COVID-19の予防	日	臨床試験 準備中	

臨床試験ステージ

ALL：急性リンパ性白血病、AML：急性骨髄性白血病、IIS：医師主導治験、LCM：ライフサイクルマネジメント、NSCLC：非小細胞肺癌、PTCL：末梢性T細胞リンパ腫、TNBC：トリプルネガティブ乳がん

：オンコロジー領域のプロジェクトで、フェーズ2試験の結果をもって承認申請予定のもの

：先駆け審査指定(日本)、画期的治療薬(Breakthrough Therapy)指定(米)されたもの

：希少疾病用医薬品指定(日米欧)されたもの

コラム：
製薬企業の
ビジネスモデル

新薬が発売されるまでには、9年～16年にもおよぶ研究開発期間と数百億円～1千億円を超える費用が必要で、一つの新薬が生まれる確率は、およそ2万5千個の化合物の一つと言われています。承認された新薬は、一定期間(特許期間、データ保護期間)中は独占販売が認められます。発売後、独占販売期間中は売上が拡大するものの、独占販売期間が満了するとジェネリック医薬品が参入し、新薬の売上は急激に落ち込むケースが一般的であり、この売上の落ち込みは、「パテントクリフ」(=特許の崖)と呼ばれています。パテントクリフを克服し持続的に成長していくためには、研究開発を通じて絶え間なく新薬を開発・発売していく必要があります。

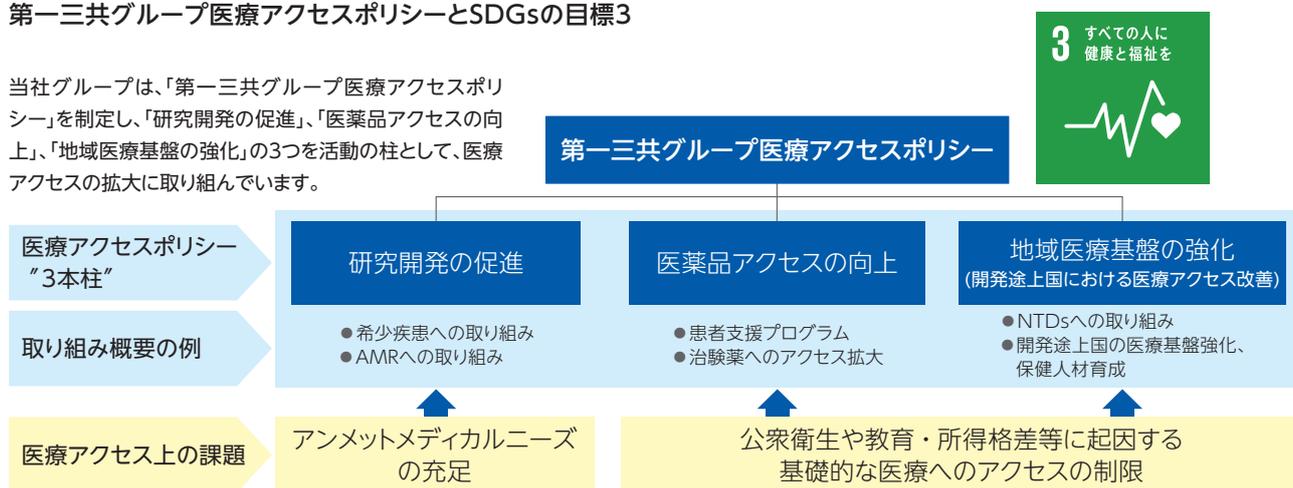


医療アクセスの拡大

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。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のもと、医療アクセスの課題解決にバリューチェーン全体で取り組みます。また、これらの課題解決への対応を通じ、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とSDGsの目標3

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」を制定し、「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んでいます。



希少疾患への取り組み

当社グループでは、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。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。また、以下の表には、現在提供している希少疾患用医薬品を記載しています。

今後も、私たちの強みであるサイエンス&テクノロジーを注ぎ込み、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。

* 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

希少疾患用医薬品

疾患	薬剤名
高フェニルアラニン血症	ビオブテン
重症痙性麻痺	ギャバロン髄注
中毒性メトヘモグロビン血症	メチレンブルー
急性骨髄性白血病	キザルチニブ
腱滑膜巨細胞腫	ペキシグルチニブ

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リングによって活用し、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。また、当社が創製した合成抗菌薬レボフロキサシンの薬剤感受性調査で集積された国内臨床分離株11万株を、昨年、国立感染症研究所に無償譲渡しました。これにより当研究所 薬剤耐性研究センターでの研究に広く活用されることが期待されます。

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。

*1 Antimicrobial Resistanceの略
*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

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等複数のプロジェクトに取り組んでいます。

開発途上国における医療基盤の強化

開発途上国における医療へのアクセス制限には、医療保険制度や医療インフラの未整備、医療従事者の人材不足等、さまざまな要因があります。

これらの医療アクセスの課題に取り組むために、当社では、2011年からカメルーン、タンザニア、インド等の医療インフラが未整備な地域において、ワクチンの接種、産前

産後健診等移動診療車による巡回診療サービス、保健人材の育成、地域住民への保健衛生の啓発活動等を行ってきました。また、中国においては、少数民族が居住する貧困地域における保健人材の育成と地域住民の能力強化を通じた、5歳未満児の健康・栄養状態の改善活動を2015年から5年間実施してきました。

2019年からはミャンマーにおいて、移動診療車による巡回診療サービスの実施、保健医療従事者と地域保健ボランティアおよび地域住民の能力強化・意識啓発活動を実施しています。現在は、新型コロナウイルス感染症の影響で、移動診療等の予定していた活動が制限されていますが、遠隔地にいる保健医療従事者から通信機器を使ってサポートを受けながら、本プロジェクトでトレーニングを受けた地域保健ボランティアが地域住民に対し、感染症予防の啓発活動や栄養不良児のフォローアップを行っています。



子どもの健康診断の様子

VOICE あらゆる人の健康的な生活のために



サステナビリティ推進部
環境経営・グローバル
ヘルスグループ

渡部 修

私たちは、2011年より国際NGOプラン・インターナショナルと連携し、タンザニアで移動診療車を使った巡回診療プロジェクトを、また中国で母子保健に関わる医療従事者の育成と保護者への意識啓発プロジェクトを行ってきました。現在は、ミャンマーでの移動診療プロジェクトが進行中です。私たちは、その活動の最終目標をプロジェクト終了後も現地の人たちが自分たちだけで活動を引き継ぎ発展させられるようになることとしています。プロジェクトを終えた3カ国ではそれが叶い、タンザニアでは住民自らがヘルスセンターを建設したり、中国ではプロジェクト対象外の地域まで母子の健康、栄養管理についての意識啓発活動等が広がっています。

今後も世界の医療格差をなくしていくために医療アクセス改善を図るとともに、地域住民が主体となり、自らの力で問題解決していくための環境づくりに取り組みます。

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まいります。

第一三共グループ個人行動規範の周知徹底

近年、企業がグローバルな活動を誠実に行うためには、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。今般、当社グループの役員および従業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」を制定しました。グローバルポリシーとして2020年4月から運用しています。

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い、周知徹底に取り組んでいます。



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、当社グループにおけるコンプライアンスの理解促進および高い倫理観と風通しの良い職場風土の醸成のため、2016年度より、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、当社グループにおける啓発活動として、コンプライアンスをより一層意識するために、国内外に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意識向上に努めています。



通報制度の活用

当社グループにおいては、それぞれの地域の状況に応じて、通報制度を構築・運用するとともに、その実効性確保のための施策を実施しています。通報・相談者の秘密の保持、通報・相談者に対する不利益な取扱いの禁止を社内規程に明記しています。

当社では、内部通報窓口を法務部および社外弁護士事務所に設置し、当社および国内グループ会社に係る法令違反やハラスメント等、内部問題に関する通報や相談を受け付け、迅速かつ適切に対処することにより、被害発生・拡大防止に努めています。人事部、各事業場および社外には、ハラスメント相談窓口も設置しています。

国内グループ会社においても、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し、運用しています。

また、当社ウェブサイト上において、社外の方からの通報・相談も受け付けています。当社および国内グループ会社では、2019年度に全従業員を対象として、内部通報をテーマとしたグループ討議形式の研修(対話式研修)を実施しました。

海外グループ会社でも、それぞれ内部通報窓口を設置し、運用しています。たとえば、第一三共Inc.では、コンプライアンスに関する通報・相談を24時間受け付ける通報

窓口を社外に設置しております。また、第一三共ヨーロッパ GmbHでは、同社傘下の欧州各国のグループ会社を含む通報・相談を受け付ける社外窓口を設置し、各国語で対応しています。いずれも、各社のウェブサイト上において、社外の方からの通報・相談も受け付けています。

偽造医薬品対策

当社グループは、増大する偽造医薬品の脅威に対し、自社製造販売品目の封緘材の見直しおよび箱の仕様変更を進めるとともに、偽造医薬品を防止するための技術検討および導入を進めています。医療用医薬品のトレーサビリティ強化のため、販売包装単位や元梱包装単位に使用期限・製造番号の情報を組み込んだGS1コードの表示が、日本で2021年までに義務化されるのを受け、既に9割以上の製品の対応を完了し、義務化までに全ての製品について対応の目処がたっています。

また、シリアルライゼーション*1が義務化されつつある欧米等諸外国において、国別に的確な対応を順次進めています。特に米国では、医薬品サプライチェーン安全保障法(DSCSA)に基づき、シリアルライゼーション対応を進め、販売単位・包装単位については対応を完了しています。

医薬品の保管・輸送時の信頼性保証を高めるべくGDP*2への対応も積極的に推進しており、さらにグローバルな品質保証システムや監査プログラムの導入による偽造品の防止を目的としたグローバル製薬メーカーとサプライ

ヤーのコンソーシアムであるRx-360に加盟しています。グローバルでの偽造医薬品対策を各国・地域の規制やリスクに合わせて的確に対応し、患者さんのお手元に、安全にお薬を届けるべく、日々努めています。

*1 製品の物流管理(トラック&トレース)を目的とした、製品への個別シリアル番号の割り当て

*2 Good Distribution Practiceの略。医薬品の適正流通基準

贈賄および腐敗防止体制の強化

贈賄等に関する規制は世界各国で年々強化されており、グローバルに事業を展開する企業にとっては、贈賄および腐敗防止に対する取り組みがますます重要になっています。

当社グループでは、贈賄および腐敗行為の防止については、「第一三共グループ個人行動規範」においても明記していますが、一層の徹底を図るため、公務員や医療関係者に対する現金払いの禁止等、より詳細な内容を定める「第一三共グループ贈賄および腐敗防止ポリシー」を2017年10月に制定し、運用しています。

当社グループでは、今後も贈賄および腐敗行為の防止について定期的に研修を行い、さらに贈賄・腐敗行為防止体制の強化に取り組んでいきます。特に贈賄等のリスクの高い国におけるビジネスについては、当社法務部のコンプライアンス担当者がグループ会社を定期的に訪問するなどして、重点的に対策を講じています。

VOICE エシックス&コンプライアンスグループの新設



総務本部 法務部
エシックス&コンプライアンス
グループ長

藤井 香朱美

2020年4月に新設された法務部エシックス&コンプライアンスグループは、第一三共グループ全体のコンプライアンス推進活動における中心的な役割を果たしている部所です。具体的には、当社の企業倫理委員会やグローバル・コンプライアンス諮問委員会の事務局業務、コンプライアンスに関するグローバルポリシーの検討、コンプライアンス意識調査の実施、コンプライアンス研修の実施、ホットライン(内部通報窓口)への対応等を行っています。近年、企業にとって、法令等の遵守のみならず、倫理的な行動をとることがますます重要となっています。当社グループは、法令等の遵守の徹底に加えて、全ての役員および従業員に「Integrity」を基準とした倫理的な意思決定を促していくため、さまざまなコンプライアンス推進活動を実施しています。また、当社グループのビジネスの変化に伴い、新しいコンプライアンスの課題も発生しています。関係部所とも密に連携しながら、これらの課題を解決し、コンプライアンスリスクの最小化に努めていきます。

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重要な課題であるとともに、長期的なビジネスそのものにも影響を及ぼすリスク要因であると認識し環境経営を推進しています。環境経営を推進することが持続的な社会の実現につながり、企業の長期的な成長基盤を築くものになると考えています。

長期目標(2030年度に2015年度比37.5%削減)を見据えたCO₂削減目標設定

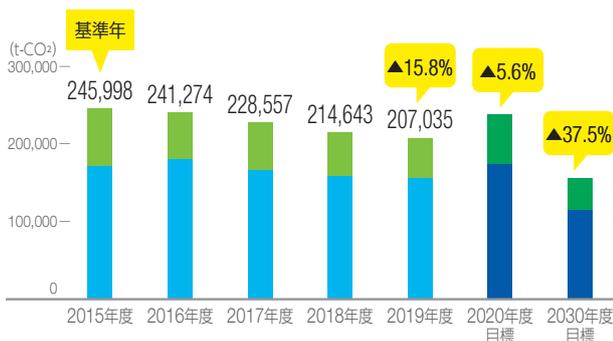
当社グループは、パリ協定と整合した「Science Based Targets initiative (SBTi)*」から承認を受けた2030年までの長期的なCO₂排出量目標37.5%削減(Well Below 2°C目標)を温室効果ガス削減目標とし取り組んでいます。当社グループの事業活動から排出される温室効果ガス削減目標は、世界の平均気温上昇を2度に抑えるのに必要な削減量に沿ってあります。2019年度はCO₂排出量2015年度比15.8%削減を達成し、2020年度目標である5.6%削減を過達していますが、2030年の長期目標達成に向け、引き続きCO₂削減に取り組んでいきます。

* 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



CO₂排出量の内訳(グループ全体)

■ 国内 ■ 海外



再生可能エネルギー活用の推進

第一三共ケミカルファーマ小名浜工場では、自家消費型太陽光発電設備を導入することを決定し、2020年度内の完成・稼働開始を計画しています。同設備は、医薬品業界においては自家消費型として国内最大級となる太陽光発電設備で、同工場内で使用する電力用に3.3メガワットの発電出力(想定年間発電量:約4,155メガワット時)を見込み、太陽光による再生可能エネルギーを活用することにより、同工場のCO₂年間総排出量の約20%に相当する、約1,800トン/年のCO₂削減を見込んでいます。

さらに、第一三共ヨーロッパGmbHのパフエンホーフ工場でも、0.65メガワットの太陽光発電を導入するなど、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ことで大幅なCO₂削減を実現しています。海外事業所における一層の再生可能エネルギーの活用に向けた取り組みを続けています。



第一三共ケミカルファーマ小名浜工場：太陽光発電設備完成予想図

CDP「サプライヤー・エンゲージメント評価」

サプライチェーンを通じた気候変動対策に取り組み、温室効果ガス排出量の削減活動を実施していることが評価され、環境分野で世界的に権威のある非営利団体CDP*から「サプライヤー・エンゲージメント・リーダー・ボード」に選定されました。

2019年度は、4,800社以上の企業を対象に、サプライチェーンを通じた温室効果ガス排出量削減やリスク低減への取り組みを評価し、159社をサプライヤー・エンゲージメント・リーダー・ボードに選定し、うち、日本企業は第一三共を含め28社が選ばれました。今後も、ビジネスパートナーであるサプライヤーの方々とともに、気候変動に関するリスクと機会について理解を深めていくとともに、環境や社会に配慮した活動に取り組んでいきます。



* CDPは、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です。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。

ISO14001の取得推進

当社グループは、環境マネジメントシステム(EMS)の国際規格であるISO14001認証について、特にエネルギー使用量の大きい生産機能を有する事業所での取得を推進しています。

国内グループでは、生産事業所を一つの認証範囲とするマルチサイト方式によりISO14001認証を取得しています。また、海外グループ会社では、中国の北京工場、上海工場、フランスのアルトキルヒ工場、ブラジルのアルファビレ工場でISO14001認証を取得しています。2019年度は、新たにドイツのパッフェンホーフエン工場でISO14001認証を取得し、生産事業所における取得率は87.0%(CO₂排出量ベース)になりました。全ての生産事業所でのISO14001取得に向けた取り組みを進めています。

VOICE ISO14001を短期間で取得

パッフェンホーフエン工場は当社グループの重要なグローバル生産拠点の一つです。環境を保護し、事業活動による環境への影響に責任を持って管理することは、私たちの重要な経営課題です。

第一三共ヨーロッパGmbHのサステナビリティビジョンに向け、社員の創造的アイデアにより、水力発電100%の電力や地元のバイオマスエネルギーの調達、食堂でのプラスチック使用禁止など、さまざまな環境施策を過去数年に亘り実施してきました。ISO14001によるEMSの構築は、サステナビリティ戦略における重要なマイルストーンとなっています。EHSマネージャーであるマーティン・シュローダーが率いる組織横断的なチームと関係する社員の協力により、2019年12月、1年以内という短期間で認証を取得することができました。

引き続き、グリーンビジネスの創造に向けて努力することで社会の模範となり、持続可能なライフスタイルの実践につながるよう社員の意識向上にも取り組んでいきます。



第一三共ヨーロッパGmbH
パッフェンホーフエン工場(ドイツ)
ISO14001プロジェクトコアチーム

環境経営の推進

TCFDの提言に基づく情報開示

第一三共は2019年5月に、企業における気候関連リスクと機会に関する評価・管理、情報開示を支援するTCFDの提言に賛同を表明しました。

当社では、TCFDが提言する4つの開示基礎項目である「ガバナンス」「戦略」「リスク管理」「指標と目標」ごとに、気候変動に対する考え方を整理しています。



ガバナンス

当社グループの企業活動全般において、環境の保全と健康と安全の確保に努め、持続可能な社会に貢献すると同時に、リスクが発生する可能性の高い環境(Environment)、健康(Health)、安全(Safety) マネジメントを一体的に運営、推進するため、グループ会社を含む委員で構成する「EHS経営委員会」を設置しています。年2回グローバルEHS経営に関する方針や目標設定、活動の審議をしています。

2019年度は7月および2月に委員会を開催し、気候変動対策、環境マネジメントシステムの最適化やTCFD提言に対応した情報開示などについて審議しました。

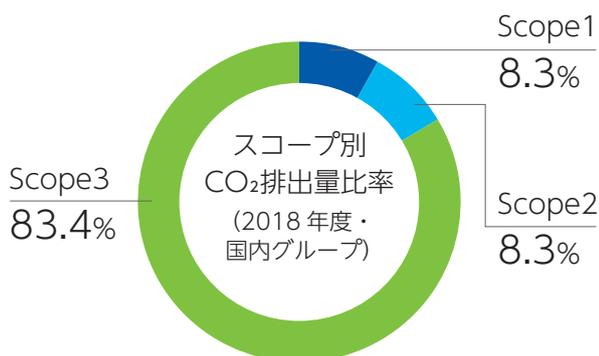
[詳しくはこちら](#)

コーポレートガバナンス
https://www.daiichisankyo.co.jp/about_us/governance/

環境経営推進体制の運用
https://www.daiichisankyo.co.jp/sustainability/the_environment/policy-system/

戦略

地球への環境負荷が増大する中、持続可能な社会が実現されなければ、企業活動を行っていくことはできません。特



に、生命関連製品である医薬品は気象災害の激甚化に伴うサプライチェーンの寸断や、医薬品供給能力の低下は大きな事業リスクであり、社会リスクでもあります。一方で、CO₂排出量は事業から直接排出される排出量(Scope1、Scope2)は少なく、サプライチェーンから排出される排出量(Scope3)が多いことが特徴で、移行リスクは比較的小さいと認識しています。このような環境認識に基づき、第一三共グループは、気候変動に伴う当社ビジネスのレジリエンスを明確にするため、TCFD提言に基づくシナリオ分析とリスク把握を実施しました。

リスク管理

気候変動リスクについては、2019年度に部門横断のタスクチームを立ち上げ、関係部門に対し、シナリオ分析の概要およびIEA*1・IPCC*2に関する勉強会を実施し、移行リスクが大きくなる世界(1.5℃、2℃等)、物理的リスクが大きくなる世界(4℃等)について理解を深め、2030年度までの事業リスクおよび機会について検討を行いました。

*1 International Energy Agencyの略。国際エネルギー機関
 *2 Intergovernmental Panel on Climate Changeの略。気候変動に関する政府間パネル

リスク	
2℃シナリオ	炭素税導入、再エネ設備導入コスト増、不十分な開示によるレピュテーションリスク発生
4℃シナリオ	サプライチェーン寸断、自社拠点の一時操業停止、気温上昇に伴う空調コスト増、取水リスクによる操業困難化、天然化合物由来製品の生産性低下
機会	
2℃シナリオ	SBT達成に向けた各種施策
4℃シナリオ	気候変動に伴い増加する疾患への貢献

出典：(2℃シナリオ)IEA SDS(WEO2018) / (4℃シナリオ)IPCC RCP8.5

シナリオ分析の結果

事業ごとに事業への潜在的影響およびレジリエンス(強靱性)を整理するとともに財務影響も含め、投資家の視点も加えて総合的な評価を実施しました。

シナリオ	重要なリスク	事象	第一三共への潜在的な影響	影響度	第一三共のレジリエンス	事業リスク
2°Cシナリオ (移行が進んだ世界)	脱炭素関連の政策・法規制強化	炭素税導入	<ul style="list-style-type: none"> 2030年時点で炭素税が100\$/t-CO₂としても約20億円程度 サプライヤーの移行リスク対応に伴うコスト増 	小	<ul style="list-style-type: none"> 金額的インパクトは大きくないものの、SBT達成に向けて引き続き各種施策を講じることで脱炭素社会に適応し、機会に変えていく 	低/機会
		再エネ設備導入コスト増	<ul style="list-style-type: none"> エネルギー源は電気・ガスが中心。地域によっては既に再エネを買電 既存の電力を全て再エネにした場合、3~6億円コストがかかるが影響は些少 	小	<ul style="list-style-type: none"> 脱化石燃料化(ガス含む)に関してあらゆる選択肢を検討していく 	低/機会
4°Cシナリオ (物理的影響が大きくなる世界)	気象災害(大雨・洪水・台風)の発生頻度増、規模拡大	サプライチェーン寸断	<ul style="list-style-type: none"> 安定供給への不安の高まり 	大	<ul style="list-style-type: none"> 在庫管理を強化し、災害時でも安定供給に努める 複数社からの購買を実施。複数社から購買できていない原料に関しては今後検討していく 	低
		自社拠点の一時操業停止	<ul style="list-style-type: none"> 重要な研究拠点が浸水する可能性 製造拠点は河川に近くとも浸水の可能性は低いが、交通寸断などにより一時操業停止の可能性も 	大	<ul style="list-style-type: none"> BCPの観点から拠点強化およびグローバルで拠点の最適化を引き続き検討していく 緊急事態訓練における洪水対応・対策を増やし、レジリエンスを強化 	低
	気温上昇	気候変動に伴う疾患増加	<ul style="list-style-type: none"> 悪性黒色腫、循環器、呼吸器疾患、各種熱帯病への製品への需要拡大 	大	<ul style="list-style-type: none"> 該当疾患の研究開発拡大 生産ラインの確保、在庫管理強化 	機会
		空調コスト増	<ul style="list-style-type: none"> 本社、研究開発、製造拠点ともに屋内作業が基本であり、気温上昇に伴い空調コスト増 	小	<ul style="list-style-type: none"> コストは吸収可能な範囲であり、影響度は小さいが、引き続きエネルギー効率改善に努める 	低
	水不足	操業が困難となるリスク	<ul style="list-style-type: none"> 最も取水リスクのある工場は中国とブラジル(渇水により操業停止となる可能性) 	大	<ul style="list-style-type: none"> 中国工場が長期に亘り操業停止となった場合、薬事規制の動向をみつつ、他サイト活用・製造委託などの緊急時の供給対応を検討する 	低
生物多様性の喪失	天然化合物由来製品の生産性低下	<ul style="list-style-type: none"> 大きな影響を受ける製品は現時点ではない 	小	<ul style="list-style-type: none"> 天然化合物由来製品に関するリスクと機会について引き続き注視していく 	低	

指標と目標

気候関連のリスクおよび機会を評価・管理する指標と目標として、中期環境経営方針の数値目標を活用しており、計画通りの進捗となっています。今回のシナリオ分析を踏

まえ、次期中期環境経営方針にさらに前向きな指標および目標を設定したいと考えます。

第4期中期環境経営方針(2016年度~2020年度)

第4期中期環境経営方針

全ての事業活動において、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、環境負荷の低減を推進する

環境コンプライアンス、汚染予防、化学物質管理など、環境マネジメントシステムの継続的な改善により、環境リスク低減を推進する

気候変動や水リスクなど、外部要因が事業活動におよぼす影響への対応を推進する

生物多様性の保全と生態系サービスの持続可能な利用に配慮した事業活動を推進する

環境情報開示の充実と信頼性の向上、ステークホルダーとの環境コミュニケーションを推進する



詳しくはこちら

環境経営の推進

https://www.daiichisankyo.co.jp/sustainability/the_environment/policy-system/

社員と会社の相互の成長

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。

グローバルタレントの積極的獲得

「多様性とその受容こそが、組織学習と競争優位の源泉である」ことを念頭に、各職種・領域における優秀なグローバルタレントを積極的に獲得しています。採用選考にあたっては、職務経験に加えグローバル組織の牽引に必須となる要素「異文化の理解、他者とその価値観の尊重、変化・不偏への適応」等を備えていることを評価・検討するとともに、異なる地域・文化から構成される関係者のレビューも踏まえ選定しています。

グループタレントマネジメントの推進

当社グループは、将来を担うリーダーを継続的に輩出するため、次世代リーダー育成を中心としたグループ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(2020年4月現在、計22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リーダー育成施策を推進し、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おり、2020年4月時点ではグループ全体で105名に上ります。

2025年ビジョン実現に向けた社内人材の活躍推進：COFプロジェクト

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」の実現に向け、第一三共がこれまで取り組んできた循環器領域を中心とした事業から、がんを中心とするスベ

COFプロジェクトの全体像

	2017年度	2018年度	2019年度
概要	強化分野の特定と 要員配置計画・方針の立案		大規模な異動配置と CDP*の整備
プロジェクト活動	プロジェクト発足 ・経営方針の共有 ・トップダウンによる要員配置 ・ミドルアップによる機能効率化	配置・教育方針の設定 ・配置・配置方針立案 ・教育方針立案	大規模な異動配置と 機能効率化策の推進
がん事業の主要なタイムライン	8月: FDAより、DS-8201の乳がん治療を対象とした「画期的治療薬(Breakthrough Therapy)」指定 8月: DS-8201の乳がんPhase2試験開始 3月: 厚生労働省より、DS-8201の胃がん治療を対象とした「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定	5月: DS-8201の非小細胞肺癌がんPhase2試験開始 9月: DS-8201の乳がんPhase3試験開始 3月: アストラゼネカ社とのグローバル開発および販売提携開始	9月: DS-8201の国内製造販売承認申請 12月: DS-8201米国販売承認取得 1月: 米国におけるエンハーツの発売

* キャリアディベロップメントプログラム

シャルティ領域で革新的な製品を有するグローバル企業に転換していくためには、将来の強化領域に一層の資源配分をしていく必要があります。

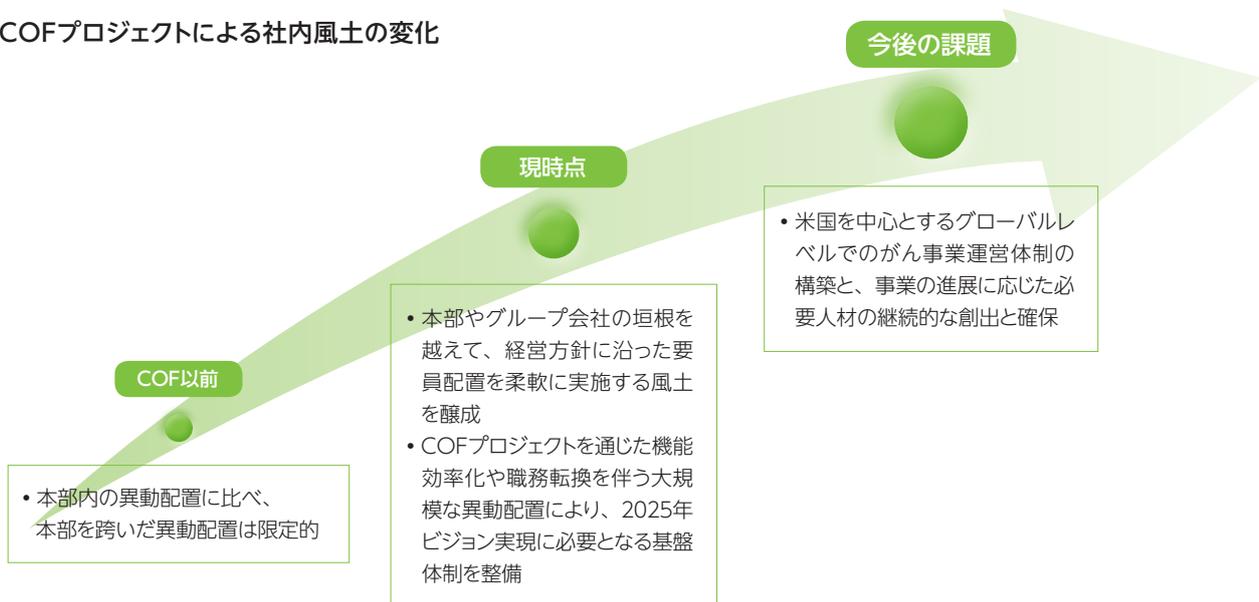
COF(Create Our Future)プロジェクトは、「社内人材の活躍重視」を理念に据え、第一三共が今後の事業の柱と位置づけるがん・バイオを中心とする領域に、十分かつ適時に必要人材を配置し、グループの持続的な成長につなげることを目的に、2017年にスタートしました。

本プロジェクトにおいては、新たな分野に挑戦する社員を支援するために、キャリアディベロップメントプログラム(CDP)を展開し、具体的には、上司と部下が面談を通じて

社員の中長期的な自己実現の姿を確認する「自己成長申告制度」に加え、社内サイト上で各組織の職務内容や活かすことのできる業務経験・知識・スキル、将来のキャリアパスイメージを公開する等、社員の多様なキャリア形成を支援してきました。また、異動後の業務遂行に必要な専門スキルに関する研修や充実した教育体制も整備しています。

COFプロジェクトを通じて、2020年4月までの3年間で803名の社員が強化分野へ配置されていますが、本部やグループ会社の垣根を越えて、経営方針に沿った要員配置が柔軟に行われるとともに、社員が新たなキャリアに挑む風土が醸成されつつあります。

COFプロジェクトによる社内風土の変化



VOICE 一歩踏み出したからこそ新しい自分と出会えた



安全管理本部
安全管理推進部
対策第三グループ
野口 研吾

入社以来18年以上に亘り研究者として勤務してきた私にとって、安全管理部門への異動は全く予期していませんでした。はじめは「なぜ自分が?」と混乱しましたが、一方でこの異動は新たなキャリア形成につながる良いチャンスになるのではと、前向きに考えるようになりました。新たな部所では、がんや感染症領域の品目の安全対策を担当しています。現業務においても研究者として培った知識や経験を活かせる場面が多く、部門の垣根を越え、全てがサイエンスで紐づいていることを実感しました。

外的世界(業務)を知らなかったからこそ、新しい世界に飛び込むことに強い抵抗を感じていましたが、異動してみると、アプローチは異なるものの、どの部門も同じ目的を持ち同じゴールに向かっていくことに気付きました。今後も、これまでの経験や知識を活かして、自分ならではの強みを磨いていきたいと思っています。

社員と会社の相互の成長

ダイバーシティ&インクルージョン(D&I)の推進

第一三共グループはダイバーシティを国籍・性別・年齢等の属性面に加え、職種ごとに異なる専門性や考え方・価値観・ライフスタイル等も含んだ幅広い多様性と定義しています。全ての社員が個々の多様性を積極的に受け入れ(インクルージョン)、最大限に実力を発揮することがグローバルな事業展開やイノベーションの創出に重要であると考え、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。

女性活躍を推進する取り組み

第一三共グループでは、2016年に策定した「女性活躍推進行動計画」に沿って、①女性社員の意欲向上、②両立支援、③職場風土醸成、といった課題に対し、各種研修の実施や仕事と家庭の両立支援のための制度の充実等、幅広く取り組みを進めています。

2019年度には、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キャリアデザインセミナーを実施し、全国200名以上の社員へ、自分らしく生き生きと働き続けるために自らのキャリアプラン・ライフプランを考える機会を提供しました。また、子育てをしながら働く従業員を対象とした座談会を実施し、仕事と両立する上での悩みや苦勞、乗り越えるアイデアを共有する場を通じて気軽に相談できるネットワークを構築しました。

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に、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、行動計画を踏まえ、女性社員が長期的にキャリアを構築し、幹部社員やラインマネジャーとしての活躍を促す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。

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。職場においては、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。2019年度の当社の障がい者雇用率は2.3%(法定雇用率2.2%)となっています。

LGBTへの対応

LGBTに関しては、「啓発」による風土醸成と、「就業条件の整備」の両面から、就業環境の整備を積極的に進めています。2019年度は、外部識者を招いた人事部門担当者向けセミナーと、RDフォーラムにおけるLGBTをテーマとしたポスターセッションを実施しました。2020年度には、全従業員を対象としたeラーニングを実施しました。また、所定の要件を満たす同性パートナーに対して、法律上の配偶者と同様の福利厚生制度・諸手当を適用する就業条件の整備を予定しています。

COLUMN

一人ひとりが真に活躍できる職場を目指して

今、考える女性活躍推進 ～現状と課題～

さまざまな組織や部門の社員が集まり、「女性活躍推進」について話し合う意見交換会を実施しました。それぞれのこれまでの経験や時代とともに変化する女性をとりまく環境について、また今後の第一三共グループの目指す職場環境等について意見を出し合いました。

以下は参加者からの声を抜粋したものです。

- 女性だから、男性だからではなく、「その人らしさ」と向き合うことが大切
- 従来のやり方に固執するのではなく、各人が活躍できる状況にしたい
- 「女性活躍推進」という言葉を超え、全ての社員がいきいきと働く社会へ
- いつでもお互いをサポートし合える体制を日頃から構築していきたい



意見交換会の様子

社員の健康と働き方改革

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

従業員の健康保持・増進のための取り組みを一層強化するため、EHS経営最高責任者をトップとした社内体制のもと、健康経営を推進しています。また、従業員が自身の健康状態を

正しく理解し、自ら健康保持・増進に取り組める環境を整備するため、評価指標・目標を設定した上で、目標達成に向けて保健指導や社員啓発など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

評価指標	2018年度実績	2019年度実績	2020年度目標
喫煙率	17.9%	16.9%	15%
事業場ごとの健康イベント実施率	74.3%	79.4%	100%
セルフケア取り組み率*1	73.7%	79.5%	80%
人間ドック受診率	62.4%	63.1%	80%
特定保健指導実施率	39.6%	—	50%
有所見者における医療機関受診率*2	89.0%	85.2%	100%

*1 ストレスチェックにおける高ストレス者によるセルフケアへの取り組み率 *2 定期健診において医療機関受診を指示された社員における受診率

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、仕事と育児・介護の両立に関するセミナー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。2019年度からは、フレックスタイム制のコアタイムを廃止し、より柔軟な働き方を可能としました。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「生産性の向上」および「ワークライフサイクルの推進」の実現を目指します。

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等、労使連携のもと力を入れ取り組んでいます。2019年度の第一三共グループ(国内)の年間総労働時間は、一般産業界に比べて245時間短い1,729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



人に関する企業活動の評価

- 健康経営優良法人2020～ホワイト500～
- くるみん・プラチナくるみん
- えるぼし
- 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)



人権の尊重

第一三共グループは、2012年には第一三共グループ人材マネジメント理念を制定し、従業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。2019年には企業行動憲章を改正し、第4条に「人権の尊重」を掲げ、当社グループとしての姿勢を明確にしました。また、「第一三共グループ個人行動規範」においても、「全ての人々の人権を尊重し、労働基準を守る」ことを行動基準として定めています。

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の考えのもと、第一三共グループは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

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。

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、当ポリシーでは、「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、当社の事業活動に関わる人権課題を特定しています。

今後、当ポリシーに基づいた人権デューデリジェンス*体制の構築を進め、グローバルに人権課題をアップデートし、当社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。

* 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。

調達における人権の尊重

当社グループは、主要なビジネスパートナーに対して、ビジネスパートナー行動規範に基づき作成した「CSR自己点

	依頼社数	回答数 (回収率)	コミュニケーション 実施社数
合計	381	355 (93%)	20
下記①～③小計	248	230 (93%)	17
① 原材料*1	119	113 (95%)	11
② ライセンス製品・ 製造委託製品*2	99	92 (93%)	2
③ 製造元/ Non-tier 1 Supplier*3	30	25 (83%)	4
間接材*4	133	125 (94%)	3

*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)

検調査」を3年毎に依頼し、当社グループの考え方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1回調査は国内外の主要ビジネスパートナー約350社に回答いただきました。当調査には、「人権尊重と労働」に関連する質問項目を含み、ビジネスパートナーの人権への取り組み状況を確認しています。

またフォローアップ調査も実施しており、2019年度は20社とFace to Faceのコミュニケーションを実施し、当社グループのCSR調達の考え方を深く理解いただくとともに、アイデア創出や課題の共有につなげる意見交換を通して、相互協力に基づくCSR調達への取り組み推進を図りました。

治験参加者の人権尊重

当社は、臨床試験の実施において、人を対象とする医学研究に関する倫理規範を定めたヘルシンキ宣言、ICH*1-GCP*2および各国の薬事規制等を遵守し、本人の自発的な自由意思のみに基づいた同意(インフォームドコンセント)を厳守しています。当社が行う全ての臨床試験は、社内ですら定められ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ています。特に、初めてヒトに投与する臨床試験については、医師の資格を有する社員を検討メンバーに含めた臨床試験検討会議において、実施することが適切な医学試験であることを担保しています。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、同様の内容(被験者の人権等)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、当社では臨床試験に携わる者に対し、「GCP」と「臨床試験に関する倫理」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、適切なのは正・予防措置を推進しています。

*1 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

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

マーケティング&セールス

日本 多様な医療ニーズに対応する4事業展開

日本では少子高齢化が進む中、社会の変化に合わせて、病気の治療に留まらず、医療費軽減、予防、セルフメディケーションといったさまざまな医療ニーズがクローズアップされてきています。第一三共グループは、日本においては、強みであるイノベティブ医薬品事業*を中心に、ジェネリック医薬品事業、ワクチン事業、OTC医薬品関連事業の4事業を展開しています。社会が要請するさまざまな医療ニーズへ対応することにより、日本No.1カンパニーとして、日本の医療に総合的に貢献しています。

* 再審査期間や特許による独占販売期間が保護されている医薬品

イノベティブ医薬品事業：医薬営業ユニット

第一三共グループの地域別売上収益の柱として、日本は重要な市場です。医薬営業ユニットでは、抗凝固剤リクシアナなどのプライマリーケア領域*1からがん製品を中心としたスペシャルティケア領域*2まで、幅広いイノベティブ医薬品を日本の患者さんへお届けしています。患者さんを中心としたトータルケアの視点に立ち、多様な症状・病態を示す患者さんを治療する全ての医療関係者に対し、関連情報を正しく、早く、丁寧にお届けすることにより一人ひとりのニーズを満たし、日本の医療に貢献していきます。

*1 一般開業医で主に処方される医薬品 *2 病院・専門医で主に処方される医薬品

強みと課題

人と人とのつながりを大切に、適正な情報提供と製品の提供により、患者さんとそのご家族、医療関係者との架け橋でありたいという「BRIDGE*1」の活動コンセプトのもと、医療に関係する全ての人から「信頼される医療パートナー」として認めていただけることを目指し、MR活動を展開しています。その活動が医療現場から評価され、外部調査機関による調査において8年連続*2でMR評価No.1を獲得しています。

また営業力の質を維持するため、社内の研修体制を充実させるとともに自己研鑽の風土醸成にも努めており、MR認定試験においては10年連続で受験者全員合格しています。今後は、がん製品の比重が高まることを踏まえ、新たに「がん関連の専門知識を有するMR」の育成にも力を入れていきます。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情報提供方法で、医療関係者一人ひとりに合った対応のできる営業力を磨いていきます。

*1 Bright Days Together *2 株式会社インテージヘルスケアによる調査

主な取り組みの進捗

リクシアナの伸長

リクシアナ(一般名：エドキサバントシル酸塩水和物)は第一三共が開発した経口抗凝固剤です。

優れた有用性と1日1回投与の高い利便性を備えていることにより、抗凝固療法を必要とする多くの患者さんの血栓塞栓症予防にお役立ただけのことであり、医療貢献を果たすとともに適正使用を推進しています。

2020年度は特例拡大再算定の影響を乗り越え、当社グループの主力品として、市場シェアNo.1を維持していきます。また、特に高齢の患者さんにとって飲みやすいと高い評価を得ているOD錠(口腔内崩壊錠)を強みとしたプロモーションを展開し、成長を維持していきます。

タリージェの成長

タリージェ(一般名：ミロガバリンベシル酸塩)は第一三共が開発した国産の末梢性神経障害性疼痛*1治療剤で、カルシウムチャンネル $\alpha 2\delta$ -1サブユニット*2に強力かつ持続的に結合し、鎮痛効果を発揮します。

*1 さまざまな原因によって末梢神経に損傷や機能異常が起こり生じる痛み。代表的なものに糖尿病性末梢神経障害性疼痛や帯状疱疹後神経痛などがある

*2 末梢性神経障害性疼痛の発症および病態維持に関与している



マーケティング&セールス

末梢性神経障害性疼痛領域へ新たな治療の選択肢を提供することで、患者さんや医療関係者の皆さまに貢献を果たすとともに、適正使用を推進しています。

2019年度は発売初年度ながら、末梢性神経障害性疼痛で日常生活に悩みを抱えていらっしゃる患者さんにご処方いただくことで、市場シェアを拡大しました。2020年3月より投薬期間制限が解除となり、今後も適正使用を推進しつつ、さらなる成長を目指します。

エンハーツの新発売

2020年5月、待望のがん領域の新製品、抗悪性腫瘍剤エンハーツ(一般名:トラスツズマブ デルクステカン)を新発売しました。

化学療法治療歴のあるHER2陽性の手術不能または再発乳がん(標準的な治療が困難な場合に限る)患者さんへ新たな治療の選択肢を提供することで、患者さんや医療関係者の皆さまに貢献を果たすとともに、適正使用を推進していきます。

ジェネリック医薬品事業：第一三共エスファ

患者負担の軽減や日本の医療保険財政の改善のため、政府はジェネリック医薬品の普及を推し進めています。

ジェネリック医薬品の必要性はますます高まり、社会的に大きく期待されている中、第一三共エスファはジェネリック医薬品業界のイノベーターとして、服薬アドヒアランス*1を高めることによる医療貢献を果たすため、引き続きオーソライズド・ジェネリック*2(AG: Authorized Generic)や、飲みやすく、飲み間違いが起こらないような製剤・表示・包装の工夫をしたジェネリック医薬品を提供し、患者さんをご家族の皆さま、医療関係者の皆さまの幅広いニーズに応えます。

*1 患者さんが積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること
*2 先発メーカーから販売の許諾を得た、原薬、添加物および製法等が先発医薬品と同一のジェネリック医薬品

強みと課題

第一三共エスファのオーソライズド・ジェネリックは、「先発医薬品が医療現場で蓄積してきた信頼を資産として引継ぎ、患者さんや医療現場に貢献できるジェネリック医薬品」であり、新薬メーカー発の信頼と安心を提供しています。

日本におけるジェネリック医薬品の使用量は着実に増加しており、医療を支えるインフラとしてジェネリック医薬品企業の役割は益々重要なものとなっています。品質確保は当然のことながら、多数の製品について長期に亘り安定供給を確保することが社会的に求められています。

第一三共エスファは、医薬品にもっとも大切な「品質確保」「安定供給」「情報提供」「経済性」の面から安心してご使用いただけるジェネリック医薬品の提供に努めて事業展開をしています。

主な取り組みの進捗

抗がん剤ラインナップの充実

これまでに上市した複数の大型品AG(テルミサルタンファミリー、オルメサルタン、ロスバスタチン、シロドシン)、それに伴う医師、薬剤師への啓発施策の展開等により、「AGの第一三共エスファ」としての信頼を築いてきました。

現在、「AGの第一三共エスファ」から、「抗がん剤にも強みを持つAGの第一三共エスファ」へ進化すべく、製品ポートフォリオを充実させています。病院の医師にしっかりと情報提供をするとの考えから、病院専任のMRを配置し、ゲフィチニブ、ピカルタミド、アナストロゾール、タモキシフェンの4成分を中心としたプロモーション活動を展開中です。

誤飲リスクを軽減する包装工夫

抗がん剤などの比較的风险の高い薬を、患者さん以外のご家族、特に小さいお子さんが誤って服用してしまう事例があることから、お子さんが誤って服用するリスクを未然に防止するだけでなく、薬剤の誤接触や飛び出しの防止を目的としたPTPシート用外装ケース(名称:C-ガード/チャイルド・ガード)を開発しました。



ワクチン事業

2009年に発生した新型インフルエンザの世界的な大流行(パンデミック)を契機に、日本においても感染症を予防できるワクチンへの関心が高まってきていましたが、今般の新型コロナウイルス感染症の影響により、経済や国民の日常生活に大きな影響を及ぼし、ワクチンへのニーズはかつてないレベルまで高まっています。

第一三共グループは、ワクチン事業を展開する国内の製薬企業としての社会的責任を十分に認識し、日本の予防医療をとりまく環境の充実と国の安全保障とも言える保健衛生の向上を目指して、ワクチン事業を推進していきます。

強みと課題

第一三共が製造するワクチンの一部は、定期的予防接種に使用されており、必要な数量を安定的に社会へ供給する責務があります。第一三共では、最新鋭の設備を導入するとともに、常に生産技術の向上と生産の効率化により、社会への安定供給体制を整備しています。また新型インフルエンザのパンデミックに備えて、独自に構築した細胞培養技術を用いて国民の皆さまに必要なワクチンを供給する体制を構築しており、持続可能な社会の実現に努めています。

主な取り組みの進捗

ワクチンの安定供給

季節性インフルエンザワクチンは、冬の流行期前の予防接種に使用されるため、流行するウイルス株に対応した上で必要量をタイムリーに出荷する必要があります。第一三共では、新型コロナウイルス感染症とのツインデミックに備えるためにも、柔軟なシフト生産体制を活用したリードタイムの短縮など生産効率化に努め、従来以上にインフルエンザ流行前の早期出荷と増産を実現していきます。



パンデミックに備えた生産体制

第一三共では、パンデミック発生時に必要な新型インフルエンザワクチンを確実に供給できる体制の維持・管理に努めています。現在、約2,300万人分の供給体制を整備しており、パンデミック発生に備えた行動計画や訓練に努めています。

新たなワクチンの開発推進

麻しん、おたふくかぜ、風しんの弱毒化ウイルスが混合された3種混合生ワクチン(MMRワクチン)など、第一三共の強みであるサイエンス&テクノロジーをベースとし、SOCを変革するワクチンの研究開発を推進しています。

また、新型コロナウイルス感染症への対応として、第一三共の新規モダリティを活用し、かつ産官学の連携により、新たなワクチンの研究開発にも積極的に取り組んでいきます。

新型コロナウイルス感染症ワクチンへの取り組みの詳細は [P43参照](#)



細胞・ウイルス培養用の大型タンク

OTC医薬品関連事業：第一三共ヘルスケア

平均寿命が世界のトップクラスである日本は、寿命の長さだけでなく、その質が問われる時代となっています。普段から健康に気を配り未然に病気を防ぐこと、即ちセルフケアは健康寿命の伸長に繋がっています。そして、軽い風邪、発熱、頭痛、生理痛などにOTC医薬品（一般用医薬品）を用いて症状を緩和する、「セルフメディケーション」という考え方が浸透しています。その傾向は次第に強まり、ニーズも多様化してきています。

第一三共ヘルスケアは、OTC医薬品*1に加え、スキンケア化粧品、オーラルケア製品など幅広く取り扱っており、第一三共グループの中でも、より幅広く生活者に密着しているユニットです。生活者との接点、コミュニケーションを大切にすることで、生活者満足度の高い製品・サービスを継続的に生み出し、より健康で美しくありたい人々のQOL*2の向上に貢献していきます。

*1 薬局、ドラッグストアなどで購入可能な一般用医薬品

*2 Quality of Lifeの略。生活の質

強みと課題

製薬会社オリジンの研究開発力とマーケティング力を活かし、従来のOTC医薬品事業の枠を超えた「トータル・ヘルスケア」企業の実現を目指しています。そのために、現状の事業領域に留まらず、新たな成長領域や販売チャネルの開拓、また海外への事業展開を進めていきます。

主な取り組みの進捗

OTC医薬品事業の持続的成長

1951年の発売以来、長年に亘り多くのご家庭で親しまれている総合感冒薬の「ルル」や、第一三共が創製したロキソプロフェンナトリウム水和物をOTC医薬品とした解熱鎮痛薬「ロキソニン」など、主力ブランドの強化に取り組み、OTC医薬品事業の持続的な成長を目指しています。

スキンケア・オーラルケア事業の成長加速

スキンケア・オーラルケアは今後の成長が見込まれる有望な領域です。皮膚科学に基づき敏感肌・乾燥肌の方の為に開発された洗浄料シリーズである「ミノン」や、第一三共が創製したトラネキサム酸を配合し、現在、しみの一種「肝斑」に対する効能・効果を取得している唯一のOTC医薬品である「トランシーノ」などスキンケア製品、薬用歯みがき「クリンデンタル」や新ブランド「プレスラボ」などオーラルケア製品の成長加速に取り組んでいます。

通販事業の拡大

通販事業は、製品をより多くのお客様にお届けするために重要な販売チャネルです。通販会社アイムを通じて、主力ブランドである「ライスフォース」に加え、第一三共ヘルスケアが開発したエイジングケアの新ブランド「ブライトエイジ」を展開しています。

海外事業の展開

「ミノンアミノモイストシリーズ」を中心に、中国、香港、台湾での海外事業も強化しています。中国では、第一三共グループ会社である第一三共中国(DSCN)を通じて、販売およびマーケティング活動を行っています。



海外 「グローバル製品」と「リージョナルバリュー製品」による海外事業展開

第一三共グループは、米国において第一三共Inc.とアメリカン・リージェント、欧州において第一三共ヨーロッパ、アジア・中南米地域においてASCA*カンパニーによる海外事業を展開しています。リグシアナ、エンハーツのような「グローバル製品」による事業拡大に加え、各国・各地域の事業戦略に適合した「リージョナルバリュー製品」も大切にした事業展開を目指しています。

* Asia, South & Central Americaの略

第一三共Inc.(DSUSB)* * Daiichi Sankyo US Business の略

グローバル企業を目指す第一三共グループにとり、世界最大の医薬品市場である米国における事業展開は極めて重要です。第一三共Inc.は、かつてのグローバル主力製品であった高血圧症治療剤ベニカーを大型化した実績を有しています。

強みと課題

現在、第一三共グループは、事業の中核を従来のプライマリーケア中心の製品から病院・専門医を中心としたスペシャルティケア領域へと転換を図っています。この流れに合わせ、第一三共Inc.も、米国でがんのリーダーになるという目標に向け、経験豊富で、才能豊かな新たな人材を多く採用しています。セールス、マネジドケア、マーケティングを含む、現在の第一三共Inc.の営業チームは、幅広い専門知識を備え、がんを治療する医療関係者へ適切な情報をお届けしています。

主な取り組みの進捗

TURALIOの発売

TURALIO(一般名：ペキシダルチニブ)は、腱滑膜巨細胞腫(TGCT)を適応とした初の薬剤として米国FDAより承認を取得し、米国で販売しています。

腱滑膜巨細胞腫(TGCT)とは、痛みや動作の制限を伴う良性の腫瘍です。関節の内側の組織が炎症や異常増殖を起こすことが特徴で、TURALIOの承認まで、手術による腫瘍の切除以外に有効な全身療法はありませんでした。

TURALIOは、臨床試験でみられた重篤な肝障害リスクを軽減するため、Risk Evaluation and Mitigation

Strategy(REMS)*と呼ばれるプログラムに従って適正に処方されています。

* FDAとの協議を踏まえ、企業が当該医薬品のリスクを評価し、そのリスクを最小化するための管理方法等とをまとめたリスク評価・緩和戦略



エンハーツの新発売

2020年1月、待望のがん領域の新製品、抗悪性腫瘍剤エンハーツ(一般名：トラスツズマブ デルクステカン)を新発売しました。

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陽性の手術不能又は転移性乳がん患者さんへ新たな治療の選択肢を提供していきます。

なお、2019年にアストラゼネカ社と、全世界(日本を除く)においてエンハーツを共同で開発および商業化する契約を締結しています。両社の強みを活かすことで、エンハーツの成長を加速していきます。



アメリカン・リージェントInc.

アメリカン・リージェントInc.は、注射剤に特化したスペシャルティファーマです。鉄欠乏性貧血治療剤、ジェネリック注射剤、動物薬といった多種多様な医薬品を米国市場に供給してきた長い歴史を有しています。ニューヨーク州、オハイオ州、ペンシルバニア州で、約1,000名以上の社員が働いています。

強みと課題

主な事業は、鉄欠乏性貧血治療剤ヴェノファーとインジェクタファーの2製品を有する注射用鉄剤事業と、高い製造技術を要し、差別化され競争力の高い製品をポートフォリオに有するジェネリック注射剤事業です。

高い技術力を活かし、競争力のある製品を継続的に上市し、現在、約30の製品を販売しています。アメリカン・リージェント Inc.は、顧客ニーズに合わせ、市場のダイナミックな動きに先んじつつ、製品ポートフォリオを絶えず強化しています。

主な取り組みの進捗

注射用鉄剤事業

注射用鉄剤事業の中心は、慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血を適応とするヴェノファーと、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も加えた適応を持つインジェクタファーの2製品です。特にインジェクタファーは、幅広い適応症と、2回の短時間投与で治療が完結する簡便性から、発売以来、シェアを大きく伸ばしています。

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。

ヴェノファーとインジェクタファーを合わせた注射用鉄剤市場におけるシェアは70%を超えており米国における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。

インジェクタファーはライフサイクル・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)も実施しています。



ジェネリック注射剤事業

ジェネリック注射剤事業では、少量のバイアル/アンプル製品を中心とした多くのジェネリック注射剤製品をラインナップしており、持続的な成長を実現するために新製品を順調に上市し続けています。持続的成長へ向け、2020年度またそれ以降も、複数の承認申請・上市を目指していきます。

また、米国のジェネリック注射剤市場でトップサプライヤーの一つとなるための設備投資も進めています。



米国 ニュー・アルバニー工場

第一三共ヨーロッパ GmbH

第一三共ヨーロッパ GmbHは、現在、欧州13カ国で事業を展開し、主要国では自社販売しています。また、拠点が無い国においても、アライアンス先へのライセンス供与や販売契約によって、欧州のほぼ全域において製品を販売しています。第一三共ヨーロッパの本社はドイツのミュンヘンにあり、その近隣都市であるパツフェンホーフにはグローバル向けの製剤工場を有しています。

強みと課題

欧州地域の売上収益は日本、米国に次いで3番目と第一三共グループにとって重要な市場です。

第一三共ヨーロッパ GmbHの現在の主力製品は、抗凝固剤リクシアナです。リクシアナの市場シェア拡大による製品ポテンシャルの最大化に注力する一方、今後は、エンハーツをはじめとするがん領域の製品をポートフォリオに加え、さらなる事業拡大を目指します。

主な取り組みの進捗

リクシアナの成長

リクシアナは、2015年の上市以来、発売国を拡大し、現在、欧州の全域で販売されています。第一三共ヨーロッパ GmbHが欧州10カ国以上において販売しています。また、第一三共ヨーロッパ GmbHが拠点を有していない北欧・東欧においては、Servier社やMSD社が販売しています。

第一三共ヨーロッパ GmbHが販売している西欧の主要国において、市場シェアは約16%まで伸長してきました。特にドイツにおいて、競合他社の本国にも関わらず、日本に次ぐ売上収益を計上しています。

現在、「非弁膜症性心房細動の高齢患者さんのための選択肢」というメッセージを欧州全域に展開し、さらなる市場シェア拡大を目指しています。



NILEMEDOとNUSTENDIの承認

エスペリオン社から導入した高コレステロール血症治療剤 NILEMEDO(一般名:ベムペド酸)とNUSTENDI(ベムペド酸とエゼチミブの配合剤)について、2020年3月および4月に欧州委員会より承認を取得しました。第一三共ヨーロッパが築いた循環器領域における営業基盤を活用することで、リクシアナとのシナジー効果により欧州のリージョナルバリュー向上に寄与すると期待しています。



がん製品の上市へ向けた営業体制の準備

循環器領域の新製品発売へ向けた準備に加え、将来のがん事業へ向けた準備も着実に進めています。

メディカルアフェアーズ、マーケットアクセス、マーケティング、販売部門等でがんの専門知識を備えた優秀な人材を採用、第一三共ヨーロッパ GmbHの営業組織は、がん製品の上市へ向けて万全の体制を整えています。

ASCAカンパニー

ASCA^{*1}カンパニーはアジア・中南米地域等における事業を担当し、7つの子会社(中国、韓国、台湾、タイ、香港、ブラジル、ベトナム^{*2})を通じて自ら販売・販促活動を行うとともに、自社品導出先への原体・製品輸出業務も担っています。また、中国、ブラジルには製剤工場を有し、生産活動も行っています。ASCAの拠点では約2,100名の社員が働いており、それぞれの国・地域の市場・顧客ニーズ(リージョナルバリュー)をとらえた事業を展開し、各国・地域における医療に貢献しています。

*1 Asia, South & Central Americaの略 *2 現時点では駐在員事務所

強みと課題

中国事業の売上収益は、ASCAカンパニーの中で最も大きく、重要な市場です。高血圧症治療剤オルメサルタン、合成抗菌剤クラビット、高コレステロール血症治療剤メバロチンなどを主力品とした事業を展開しています。中国の市場規模は大きい一方で、規制が複雑であるため、ポテンシャルを最大限に発揮できる営業体制の構築と拡大に注力しています。

グローバル製品である抗凝固剤リクシアナは、ASCAカンパニーにおいても重要な製品です。2015年に韓国で上市し、以降、台湾、香港、タイ、ブラジル、中国においても上市して自社販売しています。同じ循環器領域の製品であるメバロチンやオルメサルタンで築いた顧客基盤も最大限に活用し、各国におけるさらなるシェア拡大を目指します。子会社のない国、例えばインドネシアや中東においては、提携企業を通じて販売し、製品価値最大化を図っていきます。



主な取り組みの進捗

中国における営業体制の強化

従来は、現地企業との販売提携も積極的に活用して売上拡大を図ってきましたが、医療保険改革、入札制度改革などの規制や市場環境の変化の方向性を見据え、収益性向上を図りながら自社販売テリトリーの拡大にも取り組んでいます。

リクシアナの拡大

各国の市場環境等に応じた製品戦略によって、順調にシェアを拡大しています。韓国では、DOAC^{*}月間市場シェアNo.1を維持しています。台湾においても、さまざまなマーケティング・プロモーション活動を通じて月間市場シェアを伸ばしてきました。また、中国においては、今後の売上拡大に向けて、NRDL(National Reimbursement Drug List: 国家医療保険リスト)への掲載に向けた活動等に取り組んでいます。

* Direct Oral Anti Coagulantの略

がん製品の上市へ向けた事業体制の構築

ASCA地域においても、エンハーツなどの自社がん製品をいち早く患者さんに届けるため、事業体制の構築・上市準備等を進めています。

がん事業に必要な機能・組織の設計および要員の採用などを中心に新たな事業体制を構築しています。



中国 上海工場

リサーチ&デベロップメント(R&D)

研究開発の使命・役割は、これまで築き上げた高品質かつ革新的な創薬の蓄積を発展させ、高付加価値の新薬を継続的に生み出すことで、人々の健康を改善し、世界標準となる治療法・予防法の確立に貢献することです。

当社の研究開発を突き動かす原動力は、研究者や開発担当者の探求する心と人類への貢献を願う心です。「世界中の人々の健康で豊かな生活に役立つ新薬を生み出し、1日でも早く届けたい」この熱い思いが私たちを支えています。今後も、革新的な医薬品の創出へのチャレンジを続けていきます。

強みと課題

強み 創薬型企業として長年引き継がれてきた最先端のサイエンス&テクノロジー

課題 オンコロジー製品の大型臨床試験の着実な実施、および再生医療等医薬品の研究開発や承認申請、ICTやAI、RWD*等の新規テクノロジーを用いた研究開発のさらなる進化

* Real World Dataの略。臨床試験のような実験的環境(Ideal World)ではなく、日常診療の環境(Real World)で収集されたデータ

R&Dの戦略変更

R&D 2025年ビジョンであったオンコロジーの3つの柱(ADCフランチャイズ、AMLフランチャイズ、ブレイクスルー・サイエンス)のうち、特にADCフランチャイズにおいては、DS-8201を筆頭に、3つのADCの臨床開発が順調に進展し、それぞれのADC自体が大きな柱と呼べるほどにポテンシャルが高まってきました。一方で、これらADCは何れも同じプラットフォーム技術を使用しており、ポストADCを見据え、第一三共の持続的成長を牽引する新規創薬基盤技術と標準治療を変革する新たな製品の創製が重要なテーマとなってきました。

そこで、R&Dの新しい戦略を3 and Alphaとすることにしました。

3は、3つのADCを指し、製品価値最大化に向け、研究開発費と人的リソースの集中投入を継続します。Alphaには、SOC*を変革しうる真のイノベーションへと繋がる最先端サイエンスを生み出す原動力という意味を含めています。Alphaでは、がん領域だけでなく、希少疾患や中枢疾患、その他アンメットメディカルニーズが高い疾患領域で、新しいイノベーションを世界に先駆けて生み出すことを目標に掲げて、第一三共の持続的成長を支えることに貢献していきたいと考えています。

この戦略変更により従来よりも機敏で柔軟なリソース配分や、組織間のコラボレーションをさらに追求していき、限られた資源のもとでの効率性向上はもとより、さらなる連鎖的なイノベーションを起こしていきたいと考えています。

* 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つのリーディングADC

DS-8201 : アストラゼネカ社との提携による価値最大化

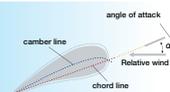
DS-1062 : アストラゼネカ社との提携による価値最大化

U3-1402 : 市場への早期参入可能性

科学に基づくプレジジョンメディスン :

DXdテクノロジーのユニークなバイオロジーに基づいた3つのADCとベクター/受容体

Alpha=
飛行機の翼等の「迎角(むかえかく)」



Alpha=
金融経済における投資の効率性基準



Alpha= SOCを変革しうる
真のイノベーションへと繋がる最先端サイエンスを生み出す原動力



主な取り組みの進捗

3 ADC

第一三共のADCの特長

第一三共のADC技術は、研究者が先行品の利点と課題を徹底的に調べ、先行品の課題を解決すべく、抗体・リンカー・ペイロードを組み合わせ、スクリーニング、最適化することで生まれました。当社のADCは、ペイロードとリンカーをさまざまな抗体と組み合わせることが可能なプラットフォーム技術として確立しており、ペイロードとしてDNAトポイソメラーゼI阻害剤DX-8951の新規誘導体(DXd)を搭載したDXd-ADCを現在7品目開発しています。主な特長を下図にまとめました。

特長 1	新規ペイロード	ペイロードの特長
特長 2	ペイロードの強力な活性	
特長 3	バイスタンダー抗腫瘍効果	
特長 4	血中半減期が短いペイロード	
特長 5	安定したリンカー	リンカーの特長
特長 6	がん細胞で選択的に切断されるリンカー	
特長 7	高い薬物抗体比	

特長 1 新規ペイロード

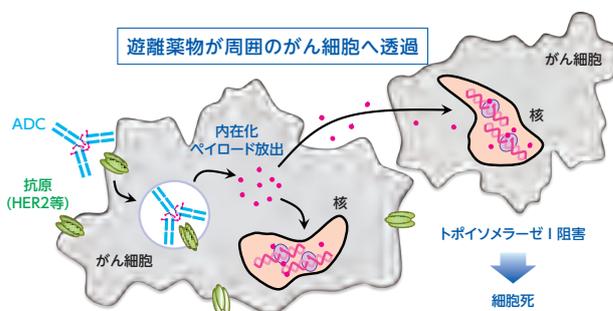
第一三共のADCが搭載するペイロードは、旧第一製薬で創製したDNAトポイソメラーゼI阻害剤DX-8951の新規誘導体DXdです。

特長 2 ペイロードの強力な活性

DXdは、同じ作用機序であるイリノテカンの活性代謝物であるSN-38と比較して、約10倍の強力な活性を持っています。また、DXdを結合させたADCは乳がんの標準治療に用いられているT-DM1に低感受性、あるいは耐性を生じているがん細胞に対しても非臨床薬理試験で効果を示し、臨床においても有効性が確認されています。

特長 3 バイスタンダー抗腫瘍効果

バイスタンダー抗腫瘍効果とは、抗原発現陽性のがん細胞(例:HER2陽性)にADCが結合して細胞内に取り込まれた後、細胞内で遊離したペイロードが細胞膜を透過して細胞外へ移行し、周囲の抗原発現陰性のがん細胞(例:HER2陰性)に対しても有効性を示すことです。DXdは、脂溶性を高くし、膜透過性が高くなるよう設計されています。通常、がんは抗原発現陽性と陰性のがん細胞が混在した状態にありますが、このバイスタンダー抗腫瘍効果により、抗原発現陰性のがん細胞の割合が高いがんに対しても、効果を示すことが期待されています。



特長 4 血中半減期が短いペイロード

ADCは注射剤であるため、原則、静脈内に点滴投与しますが、投与後にペイロードが一気に遊離し血中に高濃度に存在すると、副作用の一因となる可能性があります。第一三共のADCは血中で安定しているため、ペイロードが血中で遊離する可能性が低く、また、遊離した場合でも、血中から速やかに消失する(代謝されやすく血中における半減期が短い)ようにデザインされています。

特長 5 安定したリンカー

ADCががん細胞に特異的に効果を示すためには、ペイロードが確実にがん細胞に運ばれる必要があります。その重要な役割を担っているのがリンカーです。リンカーが不安定な場合、投与後に血中でADCが分解してペイロードが遊離することがあり、がん細胞にペイロードが運ばれる前に有効性が減弱したり、正常細胞に影響を及ぼして副作用の一因となります。第一三共のADCは、フェーズ1試験の薬物動態解析において、ヒトの血中で安定であることを確認しています。

特長 6 がん細胞で選択的に切断されるリンカー

ADCは血中での高い安定性が求められますが、がん細胞上の抗原に結合し、内在化(インターナリゼーション)した後は、速やかにペイロードを放出する必要があります。第一三共のADCは、がんで高発現しているカテプシン等の酵素によりリンカー部分が切断されペイロードが遊離するため、がん細胞以外の場所で切断される可能性が低い構造です。また、ADCの切断部位に関しても最適な位置にあり、がん細胞内で効果的にペイロードが放出されます。

特長 7 高い薬物抗体比

現在承認されているADCの薬物抗体比(1抗体に搭載されているペイロードの数)は2~7個と不均一であるのに対し、第一三共のADCには最大8個のペイロードを均一性高く結合することが可能です。搭載ペイロード数が多いと、製剤化した際に凝集が起きてしまうことがこれまでの課題でしたが、第一三共のADCでは搭載ペイロード数が多くても凝集しません。また、抗原の発現量、内在化率等に応じて、薬物抗体比を最適にコントロールする技術を有しており、例えばDS-8201とU3-1402は薬物抗体比8、DS-1062では薬物抗体比4としています。

以下、当社のパイプライン概要を紹介します。学会等で発表した詳細なデータ(安全性、有効性など)については、当社ウェブサイトの株主・投資家の皆さま向けのIRライブラリをご覧ください。



詳しくはこちら

株主・投資家の皆さま向けのIRライブラリ
<https://www.daiichisankyo.co.jp/investors/library/>

トラスツズマブ デルクステカン/DS-8201 (抗HER2-ADC)

DS-8201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(DXd)を共有結合した、抗HER2抗体薬物複合体(ADC)です。

アストラゼネカ社との戦略的提携

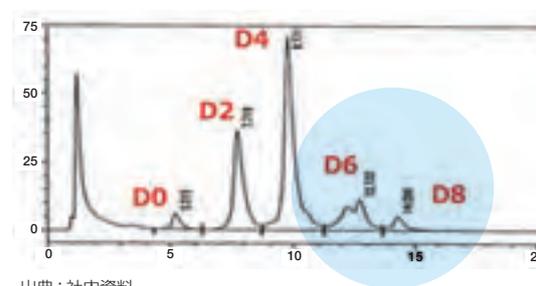
2019年3月、DS-8201の価値最大化を図るため、がん領域の事業において豊富な経験とリソースを持つアストラゼネカ社と本剤に関するグローバルな開発および商業化契約を締結しました。本契約のもと、開発に関しては、HER2発現がんの単剤・併用療法を共同開発し、開発費用は両社で折半します。また、商業化に関しては、日本を除く地域は両社が共同販促し、損益を折半します。日本に関しては、第一三共が単独販売し、アストラゼネカ社にロイヤリティを支払います。

▶ ペイロード結合数の分布



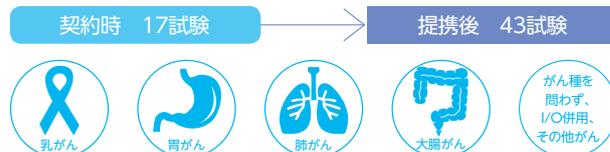
* Kadcyla BLA
 出典: Ogitani-Y et al., Clin. Cancer Res. 2016; 22:5097-5108, Marcoux-J et al., Protein Science 2015; 24:1210-1223

▶ DS-1062の搭載ペイロード数の分布



出典: 社内資料

活動報告 / リサーチ & デベロップメント



リサーチ&デベロップメント(R&D)

▶ DS-8201の試験一覧(2020年8月時点)

がん種	フェーズ	試験名称	試験内容	ステータス
1	フェーズ1	N/A	First-in-Human試験 HER2陽性乳がん、HER2低発現乳がん、HER2陽性胃がん、 その他がん	結果入手済
2	フェーズ2	DESTINY-Breast01	HER2陽性乳がん、T-DM1既治療	結果入手済
3	フェーズ3	DESTINY-Breast02	HER2陽性乳がん 3L、vs. 医師選択標準治療	2021年度下期 データ入手見込み
4	フェーズ3	DESTINY-Breast03	HER2陽性乳がん 2L、vs. T-DM1	2021年度上期 データ入手見込み
5	フェーズ3	DESTINY-Breast04	HER2低発現乳がん 2L/3L、vs. 医師選択標準治療	2021年度下期 データ入手見込み
6	フェーズ3	DESTINY-Breast05	HER2陽性乳がん、ポストネオアジュバント	準備中
7	フェーズ3	DESTINY-Breast06	HER2低発現 ホルモン治療不応乳がん、vs. 医師選択標準治療	実施中
8	フェーズ1b/2	BEGONIA	TNBC、デュルバルマブ併用	実施中
9	フェーズ2	DESTINY-Gastric01	HER2陽性胃がん 3L～、vs. 医師選択標準治療 (探索コホートでHER2低発現胃がん)	結果入手済
10	フェーズ2	DESTINY-Gastric02	HER2陽性胃がん 2L	実施中
11	フェーズ1b/2	DESTINY-Gastric03	HER2陽性胃がん 2L～/1L	実施中
12	フェーズ2	DESTINY-Lung01	HER2変異NSCLC、HER2陽性NSCLC	2021年度上期 データ入手見込み
13	フェーズ2	HUDSON	NSCLC、デュルバルマブ併用	実施中
14	フェーズ2	DESTINY-CRC01	HER2陽性大腸がん 3L(探索コホートでHER2低発現大腸がん)	結果入手済
15	フェーズ1	N/A	乳がん、膀胱がん、ニボルマブ併用	実施中
16	フェーズ1	N/A	NSCLC、乳がん、ペムプロリズマブ併用	実施中
17	フェーズ2	DESTINY- PanTumor02	HER2発現がん(膀胱がん、胆道がん、子宮頸がん、 子宮内膜がん、卵巣がん、すい臓がん、その他の稀ながん)	準備中

1 First-in-Humanフェーズ1試験

2015年9月より開始したフェーズ1試験は、主に乳がん、胃がん、肺がん、大腸がんを対象に実施され、その中間結果については、過去の米国臨床腫瘍学会(ASCO)や欧州臨床腫瘍学会(ESMO)、サンアントニオ乳がんポジウム(SABCS)、世界肺がん学会(WCLC)等の学会で発表してきました。

2019年度は、本試験の主解析結果の論文が、HER2陽性乳がん、胃がんについてはThe Lancet Oncology、HER2低発現乳がんについてはJournal of Clinical Oncology、HER2発現または変異のその他がんについてはCANCER DISCOVERYと、第一級の科学誌に掲載されました。

乳がん

2 DESTINY-Breast01試験

本試験の主解析結果を2019年12月のSABC5で口頭発表しました。また、The New England Journal of Medicineにも掲載されました。本結果をもって、米国では2019年8月に承認申請し、2019年12月に承認を取得、2020年1月に上市しました。日本では2019年9月に承認申請し、2020年3月に承認を取得、2020年5月に上市しました。欧州では、2020年6月に承認申請が受理され、迅速審査で審査される予定です。

6 DESTINY-Breast05試験

本試験は、術前化学療法後に、浸潤性残存病変を有するHER2陽性乳がんのうち、再発リスクが高い患者を対象とした、T-DM1との直接比較試験です。2020年度下期の試験開始に向け準備を進めています。

胃がん

9 DESTINY-Gastric01試験

本試験の主解析結果を2020年5月のASCOで発表しました。本結果は、The New England Journal of Medicineにも掲載されています。日本では2020年4月に承認申請し、先駆け審査指定品目に指定されていることから、審査期間は6カ月以内と想定しています。また、本試験は日本と韓国でのみ実施した試験に関わらず、2020年5月、米国FDAより画期的治療薬(Breakthrough Therapy) 指定およびオーファンドラッグ指定を受けました。今後、米国でも早期に承認申請できるよう、FDAと協議を進める予定です。

肺がん

12 DESTINY-Lung01試験

HER2変異コホートの中間データを2020年5月のASCOで発表しました。なお、本中間データをもって、2020年5月、米国FDAより画期的治療薬(Breakthrough Therapy) 指定を受けました。

大腸がん

14 DESTINY-CRC01試験

HER2陽性コホートの主解析結果を2020年5月のASCOで発表しました。

DS-1062(抗TROP2-ADC)

DS-1062は、抗TROP2抗体に、当社独自のリンカーとペイロードを結合させた、抗TROP2-ADCです。

アストラゼネカ社との戦略的提携

2020年7月、DS-1062の開発加速による価値最大化、また後続のDXd-ADCやAlphaプロジェクトにリソース配分

を図るため、肺がん領域において豊富な経験を持つアストラゼネカ社と本剤に関するグローバルな開発および商業化契約を締結しました。契約の形態はDS-8201とほぼ同様です。

▶ DS-1062の試験一覧(2020年8月時点)

	がん種	フェーズ	試験名称	試験内容	ステータス
1		フェーズ1/2	N/A	First-in-Human試験 NSCLC、TNBC	実施中
2	肺がん	フェーズ2	N/A	遺伝子変異ありNSCLC	準備中
3		フェーズ1	N/A	NSCLC、ペムプロリズマブ併用	準備中

リサーチ&デベロップメント(R&D)

1 First-in-Humanフェーズ1試験 (NSCLC、TNBC)

2018年2月より開始したフェーズ1試験では、NSCLCを対象に試験を行っています。NSCLCの中間データに関しては、直近の1年では2019年9月のWCLC、2020年5月のASCOで発表しました。2020年6月より本フェーズ1試験にTNBCのコホートを追加しました。

3 フェーズ1試験 (NSCLC、ペムプロリズマブ併用)

2020年5月、DS-1062とペムプロリズマブとの併用療法を評価する臨床試験の実施に関する契約をMerck社と締結しました。2020年度下期の試験開始に向け準備を進めています。さらに、別の免疫チェックポイント阻害剤(I/O)との併用試験も計画しています。I/Oとの併用で、NSCLCの一次治療薬としての開発を検討していきます。

パトリツマブ デルクステカン/U3-1402(抗HER3-ADC)

U3-1402は、抗HER3抗体であるパトリツマブに、当社独自のリンカーとペイロードを結合させた、抗HER3-ADCです。

▶ U3-1402の試験一覧(2020年8月時点)

	がん種	フェーズ	試験名称	試験内容	ステータス
1	乳がん	フェーズ1/2	N/A	First-in-Human試験 HER3陽性乳がん	実施中
2	肺がん	フェーズ1	N/A	NSCLC	実施中
3		フェーズ1	N/A	EGFR変異NSCLC、オシメルチニブ併用	準備中
4	大腸がん	フェーズ2	N/A	大腸がん	準備中

1 First-in-Humanフェーズ1試験 (HER3陽性乳がん)

2016年12月より行っている本試験では、U3-1402投与前にHER3の発現を確認していたものの、一部の患者さんで、投与後にHER3の発現が減少することがわかってきました。HER3陽性乳がんにおける患者選択は、U3-1402の有効性および安全性を確認する上で重要と考えられるため、バイオマーカー開発に注力するとともに、今後の開発計画を見直す予定です。

2 フェーズ1試験 (NSCLC)

2019年9月のWCLCにて、用量漸増パートの有効性および安全性の中間データを発表しました。

3 フェーズ1試験 (EGFR変異NSCLC、オシメルチニブ併用)

2020年8月、U3-1402とオシメルチニブとの併用療法を評価する臨床試験の実施に関する契約をアストラゼネカ社と締結しました。EGFR変異NSCLCの二次治療薬を目指し、2020年度下期にフェーズ1試験を開始させるべく、準備を進めています。

キザルチニブ (FLT3阻害剤)

キザルチニブは、急性骨髄性白血病 (AML) 患者の約30%にみられるFLT3-ITDという遺伝子変異に対して強力な阻害活性を示すFLT3阻害剤です。

日本においては、2019年6月に厚生労働省により、FLT3-ITD変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病に対する適応について承認され、2019年10月よりヴァンプリタ錠の商品名で上市しました。

米国においては、2019年6月に審査完了報告通知 (Complete Response Letter) を受領し、欧州においては、2019年10月、EMA CHMPより承認に関し否定的見解を受領しました。

現在、一次治療のフェーズ3試験 (QuANTUM-First) をグローバルで実施中です。

ペキシダルチニブ (CSF-1R/KIT/FLT3阻害剤)

ペキシダルチニブは、CSF-1R/KIT/FLT3に対し特異的な阻害活性を示す受容体型チロシンキナーゼ阻害剤です。

2019年8月に腱滑膜巨細胞腫 (TGCT) を適応としてFDAより承認され、TURALIOの商品名で上市しました。欧州においては、2020年6月、EMA CHMPより承認に関し否定的見解を受領しました。

日本を含むアジア地域での開発も検討中です。

アキシカブタゲン シロルユーセル (抗CD19 CAR-T細胞)

アキシカブタゲン シロルユーセルは、米国ギリアド・サイエンシズの子会社であるKite社から導入したキメラ抗原受容体T細胞 (CAR-T細胞) で、B細胞リンパ腫に発現しているCD19を標的とする細胞治療薬です。

Kite社が実施したグローバル第1/2相臨床試験

(ZUMA-1試験)、および当社が実施した国内フェーズ2試験の結果に基づき、2020年3月に国内で承認申請しました。なお、本剤は、厚生労働省より希少疾病用再生医療等製品指定を受けております。

DS-1647 (G47Δ) (がん治療用HSV-1)

DS-1647 (G47Δ) は、東京大学医科学研究所の藤堂具紀教授らによって創製された、がん細胞でのみ増殖可能となるよう設計された遺伝子組換え第三世代がん治療用単純ヘルペスウイルス1型です。

藤堂教授が行った医師主導試験の結果に基づき、国内で承認申請を行う予定です。なお、本剤は厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目に指定されています。

バレメトスタット/DS-3201 (EZH1/2阻害剤)

DS-3201は、ヒストンメチル化酵素であるEZH1/2の阻害剤であり、がん細胞の中にはEZH1/2に依存した増殖を示すものがあります。

現在、成人T細胞白血病・リンパ腫の患者を対象としたフェーズ2試験を国内で、再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL) を含む非ホジキンリンパ腫を対象としたフェーズ1試験をグローバルで、急性骨髄性白血病/リンパ腫を対象としたフェーズ1試験を米国で実施しています。

なお、本剤は2019年4月、PTCLを対象に厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目に指定されました。

リサーチ&デベロップメント(R&D)

DXd-ADC

当社のDXd-ADCは現在7品目開発中です。Alphaには4つのプロジェクトがあり、DS-7300とDS-6157は、現在フェーズ1試験を実施中、DS-6000(ターゲット未公開)、DS-3939(抗TA-MUC1-ADC)は現在前臨床段階にあります。

DS-7300(抗B7-H3-ADC)

DS-7300は、B7ファミリーに属するI型膜貫通タンパク質B7-H3をターゲットとした抗体に、DXd-ADCプラットフォームを適用した抗B7-H3-ADCです。

2019年10月より固形がん患者(頭頸部がん、食道が

ん、非小細胞肺癌等)を対象とした日本および米国でのフェーズ1/2試験を実施しています。

DS-6157(抗GPR20-ADC)

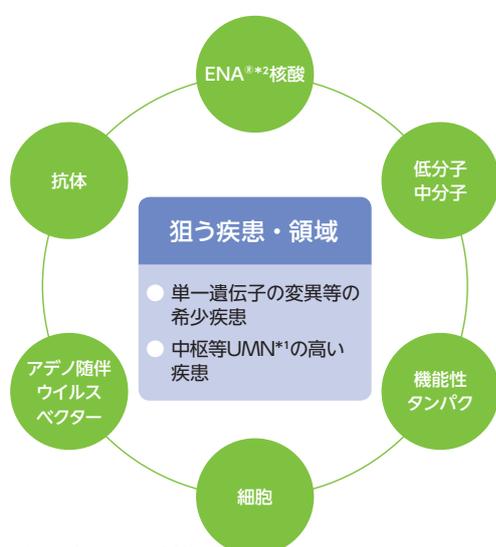
DS-6157は、消化管間質腫瘍(GIST)に特異的に発現するオーファンGタンパク共役型受容体(GPCR)の一種であるGPR20をターゲットとした抗体に、DXd-ADCプラットフォームを適用した、抗GPR20-ADCです。

2020年5月より、GIST患者を対象とした日本および米国でのフェーズ1試験を実施しています。

スペシャルティ・メディシン

スペシャルティ・メディシン領域では、「有効な治療がない、あるいは、既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に苦しむ患者さんに対し、革新的な医薬品を提供する」という中長期ビジョンを掲げています。第一三共の強みであるサイエンス&テクノロジーを活かし、イノベーションを追求し、まずは希少疾患に強みを持つ世界クラスのイノベーターとなり、最終的にはスペシャルティ・メディシンにおける世界クラスのイノベーターになることを目標としています。

当社の持つさまざまなモダリティを多用し、単一遺伝子の変異等の希少疾患、あるいは中枢等UMN^{*1}の高い疾患の治療薬の開発を行います。

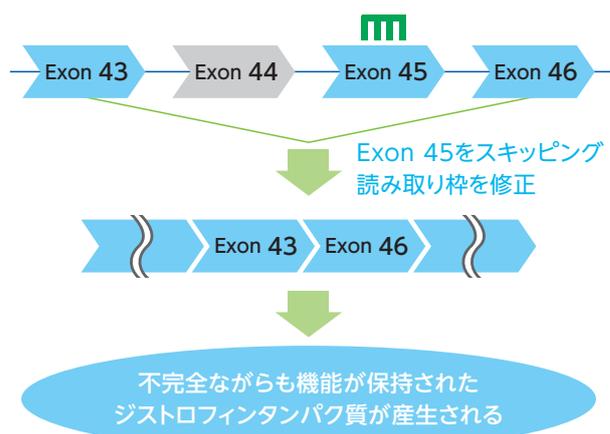


*1 unmet medical needsの略
*2 2'-O,4'-C-Ethylene-bridged Nucleic Acidsの略。第一三共の独自技術を用いた修飾核酸で、ENA[®]は第一三共株式会社の登録商標

DS-5141(核酸医薬)

DS-5141は、当社独自の核酸修飾技術(ENA[®])を用いた核酸医薬です。ENA[®]は、核酸の糖部フラノース環の2位の酸素原子と4位の炭素原子をエチレンで架橋した修飾核酸であり、DNAやRNAに対して高い結合力を有し、熱やヌクレアーゼに耐性を示す優れた特性を持っています。

デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)は、ジストロフィン遺伝子の異常により、ジストロフィンタンパク質が産生されないことが原因となって発症する伴性劣性遺伝性筋疾患です。DS-5141は、患者筋細胞内において、ジストロフィン遺伝子からメッセンジャーRNAが作られるスプライシングの過程で、エクソン45をスキップさせ、不完全ながらも機能が保持されたジストロフィンタンパク質を産生することで、症状の改善を目指しています。



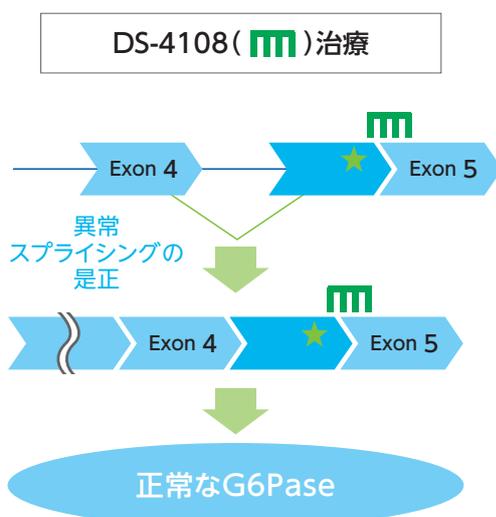
2015年10月より国内で実施しているフェーズ1/2試験の12週の投与結果では、7例全例でスプライシングの過程のエクソン45スキッピングを確認することができ、一部の患者さんではジストロフィンタンパク質の発現も認められました。これを受け、引き続き48週投与の試験を実施しており、2020年末に結果が得られる予定です。

また、ENA[®]核酸修飾技術を用いたDMDプロジェクトとして、DS-5144(Exon 44スキッピング)、DS-5150(Exon 50スキッピング)、DS-5151(Exon 51スキッピング)、DS-5153(Exon 53スキッピング)があり、現在、前臨床段階にあります。

DS-4108

DS-5141と同様のENA[®]技術を用いスプライシングを制御する核酸医薬であるDS-4108は、神戸学院大学、国立成育医療研究センター、広島大学との共同研究から創出され、特定の遺伝子変異に起因する糖原病Ia型治療薬として開発中です。糖原病Ia型は、糖産生酵素(グルコース-6-ホスファターゼ,G6Pase)の先天的な機能欠損により、空腹時低血糖や肝腫大等を呈する、有病率が10万人に1人の希少疾患です。本疾患には承認された薬物療法はなく、厳格な食事療法で管理しています。

このように、ENA[®]はDMD以外のプロジェクトにも展開しており、DXd-ADCプラットフォーム技術に次ぐ新たなプラットフォーム技術として期待しています。



ENA[®]オリゴヌクレオチドにより、異常スプライシングを是正し、正常なG6Paseの産生を誘導

DS-1211

TNAP阻害剤のDS-1211は、弾性線維性仮性黄色腫の治療薬として開発しています。この疾患は、ABCC6遺伝子の変異により徐々に血管等の石灰化が進行し、皮膚の病変や視力低下、心血管合併症等を引き起こす疾患です。承認された薬物療法はなく、推定患者数は日本、米国、欧州5カ国で1.8万人です。現在フェーズ1試験が終了し、フェーズ2試験の準備中です。

DS-6016

抗ALK2抗体であるDS-6016は、埼玉医科大学と共同研究を行っており、2017年8月にAMEDのCiCLEに採択されています。標的疾患は、進行性骨化性線維異形成症(FOP)で、骨形成シグナルの伝達において重要な受容体であるALK2の遺伝子変異により、本来は形成されない組織で骨が形成される異所性骨化を主症状とする疾患です。異所性骨化の領域は加齢とともに拡大し、40歳以上では、ほぼ全介助が必要になるとの報告があります。現在、承認された薬物療法はなく、推定患者数は日本で80名弱、米国で300名弱と、非常に稀な疾患です。現在、フェーズ1試験開始に向け準備中です。

研究

新規モダリティの創製

当社では、これまでの低分子やDS-8201等のDXd-ADCに加え、次世代ADC、バイスペシフィック抗体、核酸医薬、細胞治療(iPS細胞含む)、遺伝子治療、LNP-mRNA等のさまざまなモダリティを駆使した創薬研究を進

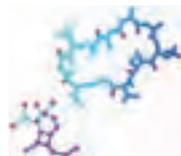
めています。創薬標的や疾患に適したモダリティの選択や、新規にモダリティを開発することも同時に進めることにより、最も適したモダリティを創製するマルチモダリティ戦略を進めています。



抗体



ADC



低・中分子



核酸医薬



遺伝子治療



バイスペシフィック抗体



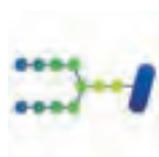
細胞治療



LNP-mRNA



スキャフォールド



糖鎖

遺伝子治療への取り組み

当社では、遺伝子治療の中で最も開発可能性の高いウイルスベクターとして、アデノ随伴ウイルスベクター(AAV)を用いた遺伝子治療にフォーカスしています。まずは単一の遺伝子異常による希少疾患からスタートし、2024年度以降に複数のプロジェクトの臨床試験の開始を予定しています。大量生産技術の構築を並行して進め、希少疾患に加えて、既存の治療薬では十分な効果が得られない重篤な一般疾患へと展開する予定です。

遺伝子治療薬の開発には、自社で製造技術を構築することが大きな課題と捉え、Ultragenyx社からAAV製造技術を導入することとしました。Ultragenyx社は、独自にHeLa細胞とHEK293細胞を用いたAAV生産系を開発しており、既に臨床試験での実績、安定した品質、大量生産のノウハウ、品質管理のための分析技術を有してい

ます。本技術を導入することで、自社での遺伝子治療薬の製造技術を早期に確立し、2020年代半ばまでには、治験薬製造を開始する予定です。当社には複数の遺伝子治療薬が前臨床段階にあります。その中で注目している一つが、名古屋工業大学と共同研究している網膜色素変性症の遺伝子治療薬です。網膜色素変性症は、健常人の網膜細胞にある光受容体が脱落している遺伝子疾患で、病気の進展により重度の視力低下を起こします。本共同研究で見出された新規の高活性光応答性タンパク質を遺伝子治療により網膜細胞に発現させることで、視力回復をもたらす可能性があります。遺伝子治療薬製造技術の確立とともに、本研究を加速し、患者さんに対する革新的治療薬の早期実用化を目指します。

ファーマシューティカルテクノロジー

ファーマシューティカルテクノロジーは、研究開発が生み出した新薬を製品化・商用生産する技術を確立します。

原薬、製剤、品質評価に関する研究および申請対応業務を通じ、治験薬を製造・供給するとともに、高品質で安定的に生産できる商用生産プロセスを開発し、サプライチェーン機能に製造・分析技術を移転します。また上市後も、医薬品の付加価値向上を目指し、服用し易さ等の工夫や偽薬対策等、医薬品のライフサイクルに合わせた製造法確立・改良を行います。

強みと課題

強み 原薬・製剤の堅牢な商用生産プロセスおよび品質評価法の確立と着実な申請対応の実行、患者さんや医療関係者のアンメットメディカルニーズに寄り添った製品開発力

課題 ADCに続く多様なモダリティに対応した生産プロセス研究開発体制の構築

主な取り組みの進捗

アストラゼネカ社との提携に伴うDS-8201の増産対応

2019年3月末のアストラゼネカ社との戦略的提携に伴う大幅なDS-8201の需要増、後続DXd-ADCにおける治験の順調な進捗により、ADCの生産能力拡大は急務であり、重要課題です。この需要増に対応するため、社内外での生産拠点の立上げ・薬事対応に加え、限られた量の治験薬でより多くの治験をサポートできる体制を構築したことで、DS-8201の価値最大化に貢献しています。

第一三共史上類を見ないスピードで、エンハーツ日米承認申請早期化対応

当社初のグローバルなオンコロジー製品であるエンハーツを一日も早く患者さんへ届けるという使命のもと、申請業務に取り組みました。日米同時申請を実現すべく、原薬、製剤および品質の設計に関する申請資料を効率的に作成するプロセスを確立し、実行しました。さらに申請後、米国承認に向けては、製造プロセスバリデーションに関するデータについて、FDAと合意した期限に対し全て前倒して提出することで、早期承認取得に貢献しました。加えて日米当局からの照会事項に対し、アストラゼネカ社との迅速な情報共有とタイムリーな合意形成により、オンタイムでの対応を実現しました。これら一連の対応により、第一三共史上類を見ないスピードで承認取得に至りました。

ファーマシューティカルテクノロジーに基づく付加価値の向上

ファーマシューティカルテクノロジーでは、患者さんや医療従事者が使いやすく、疾患に適した製剤・包装を設計し、その製造方法を開発することも重要な役割の一つであり、研究員が医療現場を訪問し自ら得た気づきや、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・技術開発に繋げています。例えば、これまでリクシアナやオルメテックの口腔内崩壊(OD)錠の開発や、経口麻薬製剤の徐放化等にも取り組んできました。また、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の患者さんに一日でも早く新しい治療の選択肢を提供できるように、第一三共は、抗インフルエンザウイルス薬イナビルの開発で得た技術を活用して、ナファモスタットの吸入製剤化の研究開発を推進しています。

高い生産性を有する新規CHO細胞*発現システムの開発

DS-8201やDS-1062のアストラゼネカ社との戦略的提携、後続DXd-ADCやその他抗体医薬品パイプラインの早期開発において、抗体の生産性向上、製造期間の短縮は当社にとって重要な課題です。抗体医薬品の製造では、長期間の細胞培養が、製造期間の長期化、高コスト要因の一つでした。当社は、経済産業省および日本医療研究開発機構(AMED)の支援による次世代バイオ医薬品製造技術研究組合(MAB)に参画し、高い増殖能を示す新規CHO細胞の取得に成功しました。さらに自社開発ベクターと組み合わせて開発した新規CHO細胞発現システムによって、従来の約3~4倍(当社比)の抗体生産性を達成しています。今後、この技術を後続のDXd-ADCやその他抗体医薬品の製造に適用することで、製造期間を短縮し、タイムリーな治験薬供給を実現しながら、かつ商用生産における低コスト化に繋げていきます。

* チャイニーズハムスターの卵巣由来細胞。抗体医薬品の製造に広く使用される。

今後の取り組み

DXd-ADCの増産および将来のモダリティ

DS-8201に続いてDS-1062についてもアストラゼネカ社と戦略的提携を行ったこと、また後続DXd-ADCの順調な治験の進捗により、これまで以上に治験薬および商用製品の大幅な生産能力拡大が求められています。CMO (Contract Manufacturing Organization:医薬品製造受託機関)のさらなる積極的な活用も視野に入れながら、商用生産施設への技術移転をオンタイムで実施していきます。また、次世代ADC、核酸医薬、細胞治療、遺伝子

治療等新規モダリティの原薬、製剤、品質評価に関する研究について、専門CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization:医薬品製剤開発・製造受託機関)の戦略的な活用を含めて先進技術の開発・活用に鋭意取り組んでいます。さらに、DS-5670 (COVID-19ワクチン)をはじめとしたワクチンの開発・品質研究体制の強化も進めていきます。

活動報告

サプライチェーン

サプライチェーンとは、製品の原材料の調達から、製造、在庫管理、配送までの一連の流れのことをいいます。当社のサプライチェーンは、がん・バイオ医薬品への転換を急速に進めています。特に、ADC製品の急速拡大を受け、バイオ医薬品製造に係わる大型設備投資の実施やグローバル規模での製造委託先の追加等、生産・供給体制の強化を行っています。

強みと課題

強み 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。

自然災害等の有事においても、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。

課題 後続ADCの開発・上市スケジュールを見据えた安定供給体制構築。

DS-1647(G47Δ)、アキシカブタゲン シロルユーセル(抗CD19 CAR-T細胞)といった再生医療等製品の保管・輸配送体制の構築。

2019年10月末の3ADCの価値最大化を最優先する第4期中期経営計画の変更を受け、3ADC供給量最大化に向けて生産体制を強化しました。将来的な安定供給を確実にするための、自社製造能力増強、海外CMOの生産ラインの獲得等を実施しました。

エンハーツについては、日米両国において速やかに製品供給を開始しました。

原価低減により、グループ利益創出への貢献

企業の利益創出のために、原価低減を追求することはサプライチェーンの重要な役割です。現在の収益を支えるエドキサバンでは、自社工場における製法改良や原材料の新規ソース探索等による継続的な原価低減を行っております。また、設備調達においても、大型設備投資のエンジニアリング業務が増加する中で、仕様の精査や競合引合を確実にを行い、大幅な削減を達成しました。

主な取り組みの進捗

3ADCの需要増加に対して、供給戦略を立案し、確実に推進

2019年3月末のアストラゼネカ社との戦略的提携発表後のエンハーツの大幅な需要増、DS-1062の需要予測および

グローバルサプライチェーン管理

グローバルに製品を供給する当社では、製品の安定供給のために、グローバルサプライチェーン管理が非常に重要です。グローバルでの原材料の調達、生産数量のコントロール、在庫管理、配送、需給管理上の課題解決等を日米欧の三極で実施するグローバルサプライチェーン管理体制を立ち上げ、その強化に取り組んでいます。

今後の取り組み

3ADCの需要増加に対する安定供給体制構築の確実な推進

3ADCの価値最大化のために2022年度までに1,000億円以上の生産設備投資を行う方針であり、3ADC供給量最大化に向けた生産体制をさらに強化するとともに、将来的な安定供給を確実にするための供給体制も構築していきます。また、バイオ医薬品の製造要員の育成も継続的に行っています。

活動報告

メディカルアフェアーズ

メディカルアフェアーズでは、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。具体的には未充足医療ニーズに関する情報を収集し、集めた情報を分析・評価します。そこからどのようなクリニカル・クエスシ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。さらに、製品情報機能を進化させ、顧客対応の質を高めていきます。

強みと課題

強み 循環器領域を中心に実施してきた数々の臨床研究から得た、情報収集、分析・評価、エビデンス創出・発信に関するノウハウ。国内においては製薬企業コールセンター満足度ランキング1位を獲得した医師やコ・メディカルへの充実した照会対応体制。

課題 がんが強みを持つ製薬企業としての、がん領域でのより高度なエビデンス創出・発信体制の強化。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)下での確実な安定供給の推進

サプライチェーンにおける対策チームを立ち上げ、感染防止策の徹底による工場の継続稼働、原薬や中間体の原材料輸入ルートの確保により、安定供給を実現していきます。

先進技術の活用とそのマネジメントの着実な推進

CAR-T細胞療法や核酸医薬、遺伝子治療、siRNA*等新規モダリティ製品の研究開発が加速しています。サプライチェーンでは、新規モダリティの製品特性に合わせた輸配送方法を検討しています。現在、がん治療用ウイルスDS-1647(G47Δ)やCAR-T細胞製品アキシカプタゲン シロルユーセルといった超低温帯での輸配送が必要になる再生医療等製品の商用物流スキームを構築しています。

* small interfering RNA

主な取り組みの進捗

エドキサバンのエビデンス創出と発信

エドキサバンは日本・欧州を中心に世界中の心血管疾患患者さんの抗凝固療法において最適な選択肢の一つとなりつつあります。2019年度はENTRUST-AF PCIを含む複数の臨床研究から得られたエビデンスを主要学会ならびに論文にて発信し、得られたエビデンスがグローバルで

メディカルアフェアーズ

3つ、国内で3つのガイドラインに引用されました。現在、後期高齢者(75歳以上)の非弁膜性心房細動患者さんを対象として抗凝固療法の実態およびその予後等を明らかにすることを目的とした大規模観察研究を進めており、結果が得られつつあります。今後もエドキサバンがより多くの患者さんへ貢献できるよう、より一層のエビデンス創出と発信に努めていきます。

がん領域におけるグローバルでのエビデンス創出・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います。2019年度はDXd-ADCパイプラインのPivotal試験の結果としては初となるDESTINY-Breast01試験の結果をSABCSにて口頭発表すると同時に、New England Journal of Medicine誌への掲載を実現させ、効果的なエビデンス発信を行いました。また、がん医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、関連機能との連携を深め、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。

今後の取り組み

がん領域のエビデンス創出・発信のさらなる高度化

がんに強みを持つ製薬企業としてDXd-ADCパイプラインおよびその他の製品の価値最大化に貢献すべく、製品軸に加え、がん種を軸とした戦略策定・活動を進めていきます。また、MSL(Medical Science Liaison)、RWE(Real World Evidence)、ならびにコンパニオン診断・バイオマーカーの機能を強化し、関連機能と連携して“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。

デジタルヘルスツール・ケアの活用

患者さんの服薬コンプライアンスの向上・適正使用の推進、患者さんが主訴する有効性および副作用に関するモニタリング、疾患診断のサポート、ならびに潜在的な医療ニーズの把握等を目的として、ePRO(electric Patient Reported Outcome: 電子的患者報告アウトカム)/PHR(Personal Health Record)アプリの開発および臨床研究への応用の検討をさまざまな製品にてはじめております。

ePRO/PHRをプラットフォームとしてデジタルヘルスツール・ケアに関する実績とノウハウの獲得に向けて取り組んでいきます。



クオリティ&セーフティ

クオリティ&セーフティは、医薬品の品質と情報の信頼性を保証し、安全性を確保するために、研究開発から市販後に亘って、①製品の製造・分析に係るプロセスおよびデータの信頼性確保、②有効性および安全性に係るデータや製品の品質に対するGxP全般の信頼性確保、③薬事機能の総合的な管理によるコンプライアンス推進、④製品の安全性情報の収集、評価・分析等の的確な安全性監視、⑤リスク最小化に向けたタイムリーな適正使用推進、⑥安全性情報に関する規制対応を行っています。

強みと課題

強み 世界各国において医薬品の品質や安全性に求められる基準厳格化が急速に進む中、各国要求に適切に対応しながら、さまざまなグローバル製品の事業展開を通じて獲得した信頼性保証および安全管理に関する経験やノウハウ

課題 DS-8201およびDS-1062の戦略的提携に伴う臨床試験の大幅な増加・加速、新規モダリティを含むその他製品群の研究開発の進捗や事業展開に対応したタイムリーな信頼性保証および安全管理体制強化に必要なリソース獲得

早期に対応チームを形成し、模擬査察等により十分な準備を行い当局査察に臨み、FDAと厚生労働省より適合を獲得することができました。

DS-8201の安全性に関しては間質性肺疾患(ILD)を「重要な特定されたリスク」として設定し、グローバルでのILDリスクマネジメント体制を構築しました。各国で発生したILDに関してタイムリーに情報を入手し、アストラゼネカ社とも連携して評価・分析しています。

国内では医薬品リスクマネジメントプランの設定に加え、ILDのマネジメントが可能な医療機関・医師をあらかじめ確認した上で、流通管理を行っています。さらに、医療機関からの安全性に関する問合せに対して、MRがタイムリーに情報提供できるよう、セーフティーコミュニケーターを新設する等、支援体制を強化しています。

今後、DS-1062についても同様の体制を構築します。

主な取り組みの進捗

機能再編

第一三共グループのこれまでの製品群は循環器領域の製品が中心でしたが、近年、オンコロジー領域のパイプラインが充実し、開発も加速しています。また、2019年度は、タリジェ、エンハーツ等の多くの製品を上市し、さらに数多くのオンコロジー製品の治験を実施しています。がん事業が拡大する中、安全管理が複雑化するオンコロジー製品に対して、迅速かつ的確に安全対策を意思決定するため、安全管理機能を独立させました。

オンコロジー製品に対応した信頼性保証、安全対策のグローバル対応

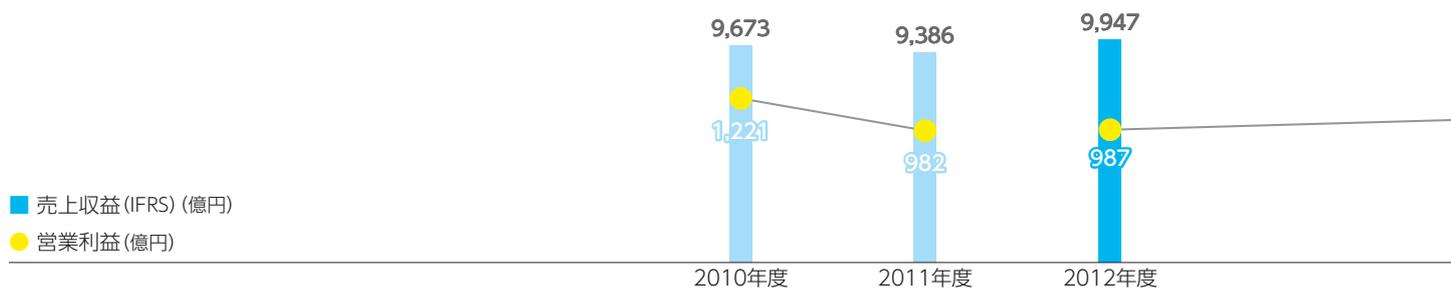
製薬企業には各種GxPへの遵守が求められており、承認に際しては、各国の規制当局による査察への適合が必要です。2019年12月に米国、2020年3月に日本で承認されたエンハーツは、第一三共として、グローバル治験をもとに承認申請した初めてのオンコロジー製品であり、バイオロジクス製品としてFDA査察を受けるのも初めてでした。このため

今後の取り組み

今後はDS-8201のグローバル展開に加え、アストラゼネカ社とのアライアンスによりDS-1062の開発も加速、拡大していきます。これに伴い、信頼性保証および安全管理における業務が複雑化し、情報量が大幅に増加します。当該製品を安心してご使用いただくための安定供給、情報提供に向け、抗がん剤、ADCの特性を踏まえた信頼性保証および安全管理を推進します。

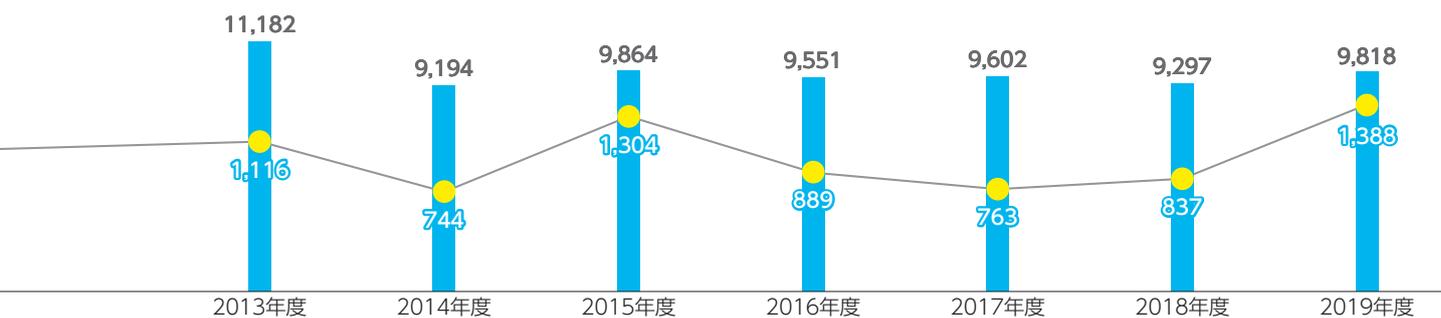
さらに国内においては、アキシカブタゲン シロルユーセルおよびDS-1647(G47Δ)等の再生医療等製品事業の展開も予定しています。これらの新しいモダリティ製品は、これまでの低分子薬や抗体製品群にはなかった対応が必要となります。このため、再生医療等製品の特性(生体試料の取り扱い、オーダーメイド等)に応じた適切かつ的確な信頼性保証および安全管理を行っていきます。

10年間の主要財務データ



項目	日本基準		国際会計基準(IFRS)
	2010年度	2011年度	2012年度
経営成績			
売上収益	9,673	9,386	9,947
海外売上収益	4,897	4,690	4,832
海外売上収益比率(%)	50.6	50.0	48.6
営業利益	1,221	982	987
対売上収益営業利益率(%)	12.6	10.5	9.9
親会社の所有者に帰属する当期利益	701	103	640
研究開発費	1,943	1,850	1,844
対売上収益研究開発費比率(%)	20.1	19.7	18.5
減価償却費	439	463	453
設備投資額	373	629	651
財政状態			
資産合計	14,802	15,184	16,849
資本合計	8,877	8,327	9,385
キャッシュ・フロー			
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	432	△897	△378
フリー・キャッシュ・フロー*	781	△325	204
1株当たり情報			
基本的1株当たり当期利益(損失)(円)	99.62	14.75	90.96
1株当たり親会社所有者帰属持分(BPS)(円)	1,206.12	1,143.52	1,287.94
1株当たり年間配当金(円)	60	60	60
主な財務指標等			
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)(%)	8.2	1.3	7.4
親会社所有者帰属持分比率(%)	57.4	53.0	53.8
親会社所有者帰属持分配当率(DOE)(%)	5.0	5.1	4.9
株価収益率(PER)(倍)	16.1	102.2	20.0
期末株価(円)	1,606	1,508	1,815
時価総額	11,304	10,692	12,777
平均為替レート(米ドル/円)	85.72	79.07	83.11
(ユーロ/円)	113.13	108.96	107.15
従業員数(人)			
日本	9,002	9,308	9,251
北米	3,410	3,737	3,331
欧州	2,576	2,624	2,556
その他	15,500	16,260	17,091

* 営業キャッシュ・フロー+投資キャッシュ・フロー



(億円)

2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度
11,182	9,194	9,864	9,551	9,602	9,297	9,818
5,845	3,924	4,307	3,752	3,419	3,338	3,741
52.3	42.7	43.7	39.3	35.6	35.9	38.1
1,116	744	1,304	889	763	837	1,388
10.0	8.1	13.2	9.3	7.9	9.0	14.1
609	3,221	823	535	603	934	1,291
1,912	1,907	2,087	2,143	2,360	2,037	1,975
17.1	20.7	21.2	22.4	24.6	21.9	20.1
515	420	443	474	467	462	526
492	363	233	239	269	383	290
18,540	19,823	19,005	19,150	18,978	20,881	21,056
10,075	13,070	12,335	11,714	11,330	12,497	13,063
△237	△107	454	244	1,152	△1,167	1,866
△1,241	1,215	1,683	394	2,170	△505	2,783
86.57	457.56	119.37	79.63	91.31	144.20	199.21
1,392.03	1,852.28	1,801.90	1,772.99	1,749.33	1,928.80	2,014.93
60	60	70	70	70	70	70
6.5	28.2	6.5	4.4	5.2	7.8	10.1
52.9	65.8	64.8	61.4	59.7	59.8	62.0
4.5	3.7	3.8	3.9	4.0	3.8	3.5
20.1	4.2	21.0	31.5	38.6	35.4	37.3
1,738	1,907	2,502	2,507	3,526	5,100	7,434
12,235	13,426	17,102	16,627	22,837	33,042	48,177
100.24	109.94	120.14	108.42	110.86	110.91	108.75
134.38	138.78	132.57	118.84	129.70	128.40	120.83
32,791	16,428	15,249	14,670	14,446	14,887	15,348
9,145	8,543	8,589	8,648	8,765	8,865	8,754
3,402	3,322	2,321	2,464	2,191	2,172	2,380
2,226	2,094	1,997	1,578	1,582	1,778	1,953
18,018	2,469	2,342	1,980	1,908	2,072	2,261

※比較情報として2012年度のIFRS準拠の経営成績等を表示しています。

経営成績および財務分析

2019年度の連結業績

連結業績

(億円)

	2018年度実績	2019年度実績	増減額
売上収益	9,297	9,818	+521 (+5.6%)
売上原価	3,646	3,432	-214
販売費・一般管理費	2,777	3,023	+246
研究開発費	2,037	1,975	-62
営業利益	837	1,388	+551 (+65.8%)
税引前利益	858	1,412	+553 (+64.5%)
当期利益(親会社帰属)	934	1,291	+357 (+38.2%)

主要通貨の日本円への換算レート(年平均レート)

	2018年度実績	2019年度実績	増減額
米ドル/円	110.91	108.75	-2.16
ユーロ/円	128.40	120.83	-7.57

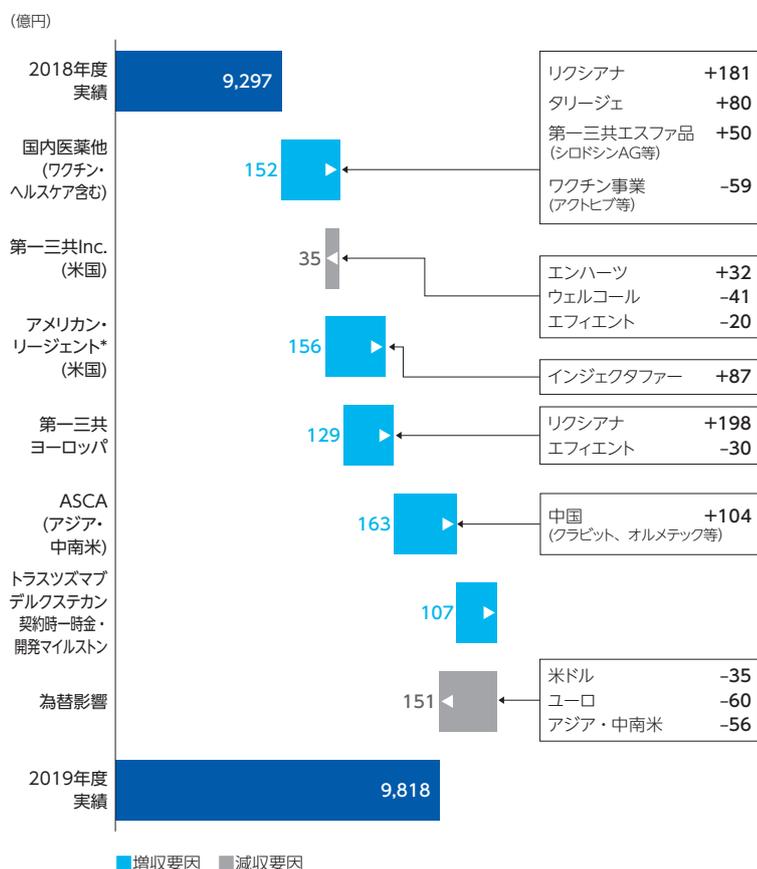
1. 売上収益

2019年度の売上収益は、前期比521億円(5.6%)増収の9,818億円となりました。

売上収益に係る為替の減収影響は151億円で、この影響を除外した増収額は672億円でした。

売上収益増減

521億円増収(為替影響除き実質672億円増収)



* 旧ルイトポルド・ファーマシューティカルズInc.

日本事業では、ワクチン事業の売上収益等が減収となりましたが、リクシアナ、タリージェ等のイノベティブ医薬品の主力品の伸長に加え、第一三共エスファ品等の寄与により、全体では152億円の増収となりました。

米国の第一三共Inc.では、2020年1月に新発売したエンハーツの寄与があったものの、ウェルコール、エフィエントの減収により、35億円の減収となりました。

アメリカン・リージェントInc.では、インジェクタファーの伸長等により156億円の増収となりました。

第一三共ヨーロッパでは、エフィエントが減収となったものの、リクシアナが伸長し、129億円の増収となりました。

アジア・中南米地域を担当するASCA事業では、中国での売上収益が伸長したことから、163億円の増収となりました。

また、2019年3月にアストラゼネカ社と共同開発・共同販促契約を締結したトラスツズマブデルクステカン(DS-8201、日米製品名:エンハーツ)の契約時一時金と、米国承認取得に伴う開発マイルストンの当期の売上収益認識分として107億円を計上したことから、連結売上収益は521億円の増収となりました。

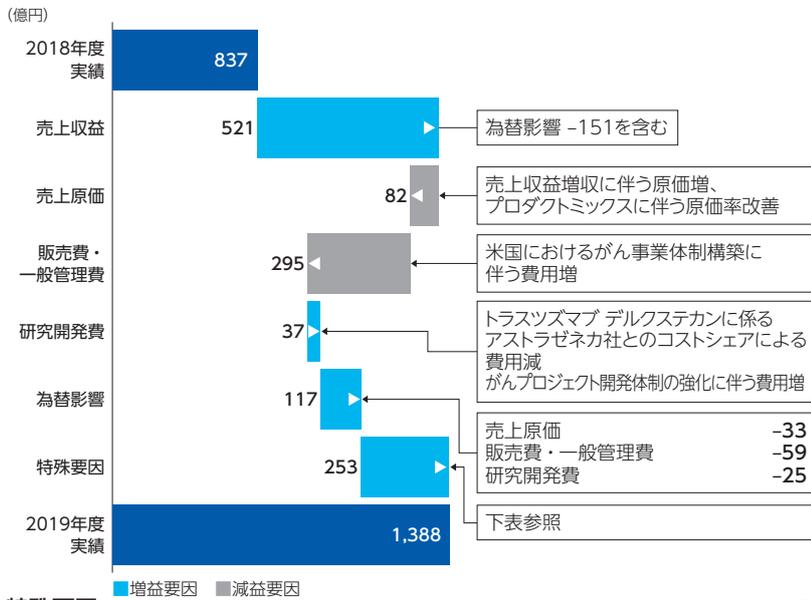
2. 営業利益

営業利益は、前期比551億円(65.8%)増益の1,388億円となりました。

なお、為替影響と特殊要因を除外すると、実質では332億円の増益でした。

営業利益増減

551億円増益 (為替・特殊要因除き実質332億円増益)



特殊要因

2018年度実績		2019年度実績		増減額
売上原価	減損(無形資産)*1 151	サプライチェーン体制再編費用 13	減損(無形資産)*2 63	-263
		子会社売却益*3 -188		
販売費・一般管理費	有形固定資産売却益 -35	有形固定資産売却益*4 -106	環境対策費用*5 82	+10
計	116	-137	-253	

-: 費用減少要因

*1 ゼルボラフ、モバンティック

*2 モルファバンド、ロキシバンド、ゼルボラフ

*3 高槻工場譲渡益 *4 日本橋ビル売却益

*5 旧野洲川工場跡地

売上収益は、為替影響による減収151億円を含め、521億円の増収となりました。

売上原価は、売上収益の増収に伴い増加したものの、プロダクトミックス(販売製品の構成比の変化)に伴い原価率が改善したため、82億円の増加に留まりました。

販売費・一般管理費は、米国におけるがん事業体制構築に伴う費用増等により、295億円の増加、研究開発費はトラスツマブ デルクステカンに係るアストラゼネカ社とのコストシェアによる費用減等により、37億円の減少となりました。

なお、為替影響による費用減は117億円でした。

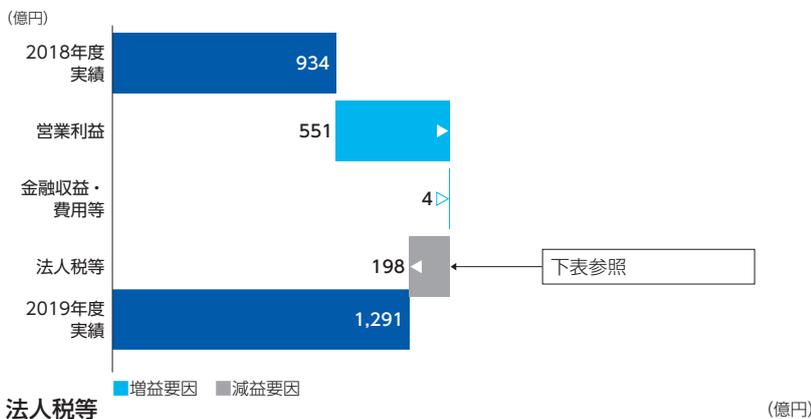
また、特殊要因としては、2018年度は、ゼルボラフ、モバンティックに係る無形資産の減損損失等を計上したことから、116億円の費用増となった一方で、2019年度は、高槻工場の譲渡益や日本橋ビルの売却益等を計上したことから、137億円の費用減となり、前期に比べ、253億円の費用減となりました。

3. 当期利益

親会社の所有者に帰属する当期利益は、357億円(38.2%)増益の1,291億円となりました。

当期利益(親会社帰属)増減

357億円増益



法人税等

2018年度実績		2019年度実績		増減額
税引前利益	858	1,412		+553
法人税等	-76	122		+198
税率	-8.8%	8.6%		+17.5%

営業利益は、為替影響と特殊要因を含めて、551億円(65.8%)の増益となりました。

法人税等は、前期に比べ、198億円増加しました。2018年度はトラスツマブ デルクステカンの戦略的提携に伴い、将来の課税所得見込み額が増加し、繰延税金資産の追加計上が可能となったことから、法人税等がマイナス計上となっていました。この影響等により、前期に比べ法人税率は増加しましたが、親会社の所有者に帰属する当期利益は増益となりました。

経営成績および財務分析

財政状態

1. 資産・負債および資本

資産

2019年度末における資産合計は2兆1,056億円となりました。営業債権及びその他の債権、ならびにその他の金融資産が減少した一方で、現金及び現金同等物、ならびに繰延税金資産の増加等により、前期末より176億円の増加となりました。

負債

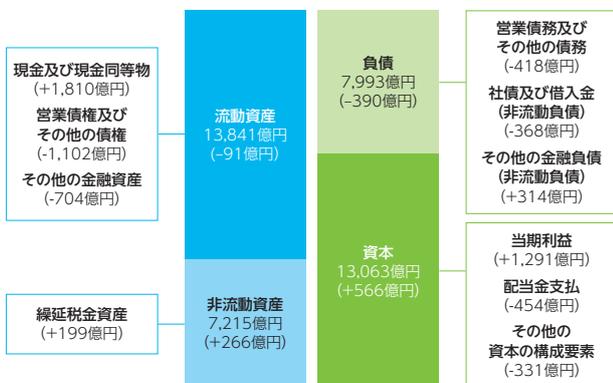
負債合計は7,993億円となりました。その他の金融負債(非流動負債)が増加した一方で、営業債務及びその他の債務、ならびに社債及び借入金(非流動負債)の減少等により、前期末より390億円の減少となりました。

資本

資本合計は1兆3,063億円となりました。配当金の支払による減少があった一方で、当期利益の計上等により、前期末より566億円の増加となりました。

連結財政状態計算書の概要 2020年3月末:()は2019年3月末比

連結総資産 21,056億円(+176億円)



2. キャッシュ・フロー

2019年度末における現金及び現金同等物は、1,810億円増加の4,242億円となりました。

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1,412億円、減価償却費及び償却費526億円等の非資金項目の他、トラストズマブ デルクステカの戦略的提携の契約時一時金の収入等の寄与により、1,966億円の収入(前期は920億円の収入)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、設備投資や無形資産の取得による支出があった一方で、定期預金の払戻による収入や高槻工場譲渡による収入371億円および日本橋ビル売却に伴う収入139億円等により、817億円の収入(前期は1,425億円の支出)となりました。

財務活動によるキャッシュ・フロー

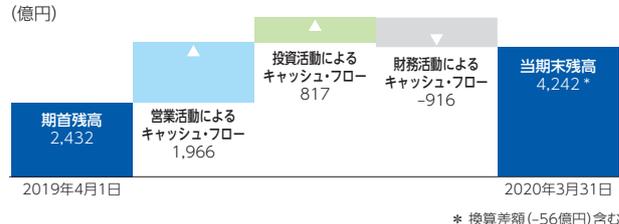
財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払454億円および社債の償還400億円等により、916億円の支出(前期は662億円の支出)となりました。

	2018年度実績	2019年度実績	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	920	1,966	+1,046
投資活動によるキャッシュ・フロー	-1,425	817	+2,242
財務活動によるキャッシュ・フロー	-662	-916	-254
現金及び現金同等物の増減額	-1,167	1,866	+3,033
現金及び現金同等物に係る換算差額	21	-56	-78
現金及び現金同等物の期末残高	2,432	4,242	+1,810
フリー・キャッシュ・フロー*	-505	2,783	+3,288

(億円)

*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



3. 設備投資の状況

2019年度は、がん領域製品の製造設備および米国の注射用鉄剤の製造設備の増強を中心に290億円の設備投資を行いました。

	2018年度実績	2019年度実績	増減額
設備投資額	383	290	-93
減価償却費(有形固定資産)	260	320	+60

(億円)



2020年度の業績予想

売上収益につきましては、国内における薬価改定、メモリーの独占販売期間終了、ワクチンの一部製品販売終了などの減収要因を、主力製品のリクシアナならびに前期に上市したエンハーツやタリージェ等の増収でカバーし、前期比1.2%減収の9,700億円を見込んでおります。

営業利益につきましては、エンハーツの開発計画の拡大など引き続きがん事業への集中的な資源投入による経費の増加が見込まれること、前期に子会社売却益等の一過性の利益を計上していたこと等から、前期比42.4%減益の800億円を見込んでおります。

親会社の所有者に帰属する当期利益につきましては、国内の連結納税導入等に伴い前期の税率が低かったのに対して、2021年3月期は通常税率を想定していることから、

前期比56.6%減益の560億円を見込んでおります。

為替レートは1米ドル110円、1ユーロ120円を前提としております。

なお、DS-1062の戦略的提携に伴う影響は含まれておりません。

なお、新型コロナウイルス感染症の収束時期を現時点で正確に見通すことが困難なため、上記の業績予想には新型コロナウイルス感染症の影響を反映しておりません。仮に世界的な活動制限が第4四半期まで続いた場合、受診抑制等によって売上収益に2~4%(200~400億円)のマイナス影響が見込まれるものの、同時に事業活動の低下による経費の支出抑制も生じるため、営業利益に与える影響は軽微と見積もっております。

2020年度連結業績予想

(億円)

	2019年度実績	2020年度予想	増減額
売上収益	9,818	9,700	-118 (-1.2%)
営業利益	1,388	800	-588 (-42.4%)
税引前利益	1,412	800	-612 (-43.3%)
当期利益(親会社帰属)	1,291	560	-731 (-56.6%)

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年度予想
米ドル/円	108.75	110.00
ユーロ/円	120.83	120.00

株主還元

第一三共は、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おります。

2016年度から2022年度において、総還元性向^{*1}を期間累計で100%以上、配当金は普通配当を年間70円以上(株式分割前ベース^{*2})とし、配当は安定的に行い、自己株式取得を機動的に実施する方針としております。

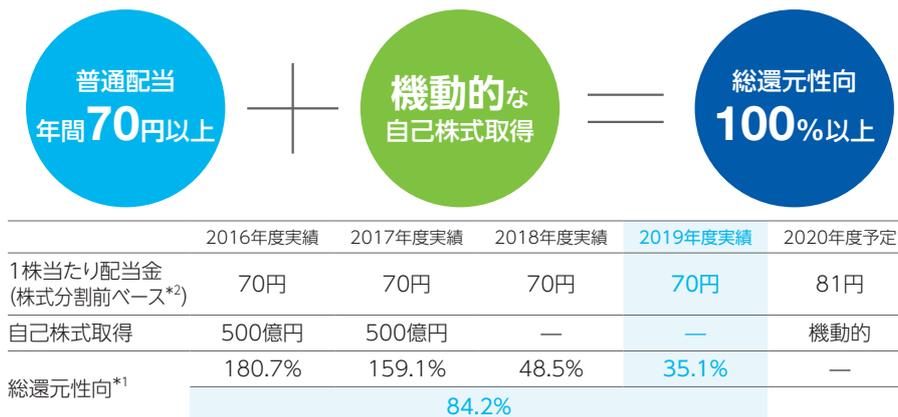
この方針のもと、2019年度は普通配当70円を実施しました。その結果、総還元性向は単年度で35.1%、4年間累計では84.2%となりました。

2020年度につきましては、2019年度に比べ11円増配の1株当たり81円(中間配当として1株当たり40円50銭、期末配当として1株当たり13円50銭(株式分割後ベース^{*2}))の配当を予定しております。

^{*1} 総還元性向:(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4月27日開催の取締役会において、2020年10月1日を効力発生日として、普通株式1株を3株に分割することを決議しております。

株主還元方針(2016年度~2022年度の累計・目標)



連結財務諸表

連結損益計算書

(百万円)

	2018年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	2019年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
売上収益	929,717	981,793
売上原価	364,605	343,206
売上総利益	565,112	638,586
販売費及び一般管理費	277,695	302,320
研究開発費	203,711	197,465
営業利益	83,705	138,800
金融収益	8,141	9,849
金融費用	5,910	7,813
持分法による投資損益	△105	327
税引前利益	85,831	141,164
法人所得税費用	△7,591	12,196
当期利益	93,422	128,967
当期利益の帰属		
親会社の所有者	93,409	129,074
非支配持分	12	△107
当期利益	93,422	128,967
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	144.20	199.21
希薄化後1株当たり当期利益(円)	143.88	198.80

連結包括利益計算書

(百万円)

	2018年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	2019年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
当期利益	93,422	128,967
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	60,976	△7,682
確定給付制度に係る再測定額	205	△4,272
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	9,289	△15,409
税引後その他の包括利益	70,471	△27,364
当期包括利益	163,893	101,602
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	163,881	101,710
非支配持分	12	△107
当期包括利益	163,893	101,602

連結財政状態計算書

	(百万円)	
	2018年度 (2019年3月31日)	2019年度 (2020年3月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	243,155	424,184
営業債権及びその他の債権	419,609	309,363
その他の金融資産	536,880	466,528
棚卸資産	176,067	173,362
その他の流動資産	15,471	10,546
小計	1,391,183	1,383,984
売却目的で保有する資産	2,000	134
流動資産合計	1,393,184	1,384,119
非流動資産		
有形固定資産	229,085	247,053
のれん	77,851	76,760
無形資産	169,472	172,499
持分法で会計処理されて いる投資	2,200	383
その他の金融資産	114,895	97,974
繰延税金資産	94,809	114,748
その他の非流動資産	6,551	12,079
非流動資産合計	694,866	721,499
資産合計	2,088,051	2,105,619

	(百万円)	
	2018年度 (2019年3月31日)	2019年度 (2020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	312,660	270,867
社債及び借入金	40,000	40,389
その他の金融負債	530	9,490
未払法人所得税	10,451	9,937
引当金	7,837	5,367
その他の流動負債	12,715	15,019
小計	384,195	351,071
売却目的で保有する 資産に直接関連する負債	349	—
流動負債合計	384,544	351,071
非流動負債		
社債及び借入金	220,585	183,811
その他の金融負債	5,680	37,118
退職給付に係る負債	10,384	5,263
引当金	4,985	10,597
繰延税金負債	17,166	15,641
その他の非流動負債	195,000	195,840
非流動負債合計	453,802	448,273
負債合計	838,346	799,344
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	94,633
自己株式	△162,964	△162,519
その他の資本の構成要素	115,166	82,094
利益剰余金	1,152,806	1,241,600
親会社の所有者に 帰属する持分合計	1,249,642	1,305,809
非支配持分		
非支配持分	62	464
資本合計	1,249,705	1,306,274
負債及び資本合計	2,088,051	2,105,619

連結財務諸表

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
2018年4月1日残高	50,000	94,633	△163,531	1,993	57,339	61,171
会計方針の変更	—	—	—	—	—	—
修正再表示後の残高	50,000	94,633	△163,531	1,993	57,339	61,171
当期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	9,289	60,976
当期包括利益	—	—	—	—	9,289	60,976
自己株式の取得	—	—	△45	—	—	—
自己株式の処分	—	—	612	△187	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	△75,415
その他の増減	—	—	—	—	—	—
所有者との取引額等合計	—	—	567	△187	—	△75,415
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3月31日残高	50,000	94,633	△162,519	1,611	51,218	29,264

(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			親会社の所有者に帰属する持分合計		
	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	非支配持分	資本合計	
2018年4月1日残高	—	120,504	1,031,376	1,132,982	58	1,133,041
会計方針の変更	—	—	△530	△530	—	△530
修正再表示後の残高	—	120,504	1,030,846	1,132,452	58	1,132,510
当期利益	—	—	93,409	93,409	12	93,422
その他の包括利益	205	70,471	—	70,471	—	70,471
当期包括利益	205	70,471	93,409	163,881	12	163,893
自己株式の取得	—	—	—	△45	—	△45
自己株式の処分	—	△187	△115	310	—	310
配当金	—	—	△45,340	△45,340	—	△45,340
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△205	△75,621	74,006	△1,615	—	△1,615
その他の増減	—	—	—	—	△8	△8
所有者との取引額等合計	△205	△75,808	28,550	△46,691	△8	△46,699
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3月31日残高	—	82,094	1,241,600	1,305,809	464	1,306,274

連結キャッシュ・フロー計算書

(百万円)

	2018年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	2019年度 (自 2019年4月1日 至 2020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	85,831	141,164
減価償却費及び償却費	46,169	52,611
減損損失	15,194	7,548
金融収益	△8,141	△9,849
金融費用	5,910	7,813
持分法による投資損益(△は益)	105	△327
固定資産除売却損益(△は益)	△7,562	△9,309
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△187,792	110,165
棚卸資産の増減額(△は増加)	△4,018	△7,392
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	60,419	△44,726
その他	118,395	△29,650
小計	124,510	218,047
利息及び配当金の受取額	5,437	7,261
利息の支払額	△1,768	△2,526
法人所得税の支払額	△36,146	△26,181
営業活動によるキャッシュ・フロー	92,033	196,601
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	△452,338	△881,884
定期預金の払戻による収入	378,448	908,646
投資の取得による支出	△149,672	△152,836
投資の売却による収入	136,858	208,547
有形固定資産の取得による支出	△36,108	△31,936
有形固定資産の売却による収入	1,901	157
無形資産の取得による支出	△30,505	△20,629
子会社の取得による支出	—	463
子会社の売却による収入	752	37,128
貸付けによる支出	△548	△533
貸付金の回収による収入	839	520
その他	7,852	14,028
投資活動によるキャッシュ・フロー	△142,520	81,673
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	△20,000	△40,387
自己株式の取得による支出	△45	△85
自己株式の売却による収入	0	0
配当金の支払額	△45,339	△45,356
その他	△819	△9,790
財務活動によるキャッシュ・フロー	△66,203	△91,637
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△116,689	186,636
現金及び現金同等物の期首残高	357,702	243,155
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,143	△5,608
現金及び現金同等物の期末残高	243,155	424,184

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	α2δ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	(テネリグリプチン/ 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「テネリグリプチン」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	(テネリグリプチン)	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の動きを抑制することで血圧低下作用を示す。
レザルタス			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)



メマリー(日本)



タリージェ(日本)



ネキシウム(日本)



プラリア(日本)



ランマーク(日本)



エンハーツ(日本)

イノベーティブ医薬品事業

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 デルグステカン)	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。
サバイサ	(エドキサバン)	抗凝固剤	2015年	経口FXa阻害剤。血管内で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抗凝固剤。非弁膜症性心房細動患者における脳卒中および全身性塞栓症のリスク低減ならびに静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症および肺塞栓症)の治療の両適応症で承認を取得。
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との配合剤。
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	(注射用カルボキシン 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]				
リクシアナ	(エドキサバン)	抗凝固剤	2015年	経口FXa阻害剤。血管内で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抗凝固剤。非弁膜症性心房細動患者における脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制、ならびに静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症および肺塞栓症)の治療および再発抑制の両適応症で承認を取得。
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。
セピカー			2009年	セピカー: オルメサルタンとカルシウム拮抗剤アムロジピンとの配合剤。
セピカーHCT			2010年	セピカー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)
シロドシン	(排尿障害治療剤)
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	
	(4種混合ワクチン: 百日せき、 スクエアキッズ ジフテリア、破傷風および急 性灰白髄炎(ポリオ)の予防)
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)
クリーンデンタル	(オーラルケア)



インジェクタファー(米国)



リクシアナ(欧州)



シロドシン(ジェネリック医薬品)



ミノン(OTC医薬品関連)



エンハーツ(米国)



ゲフィチニブ(ジェネリック医薬品)



ルル(OTC医薬品関連)



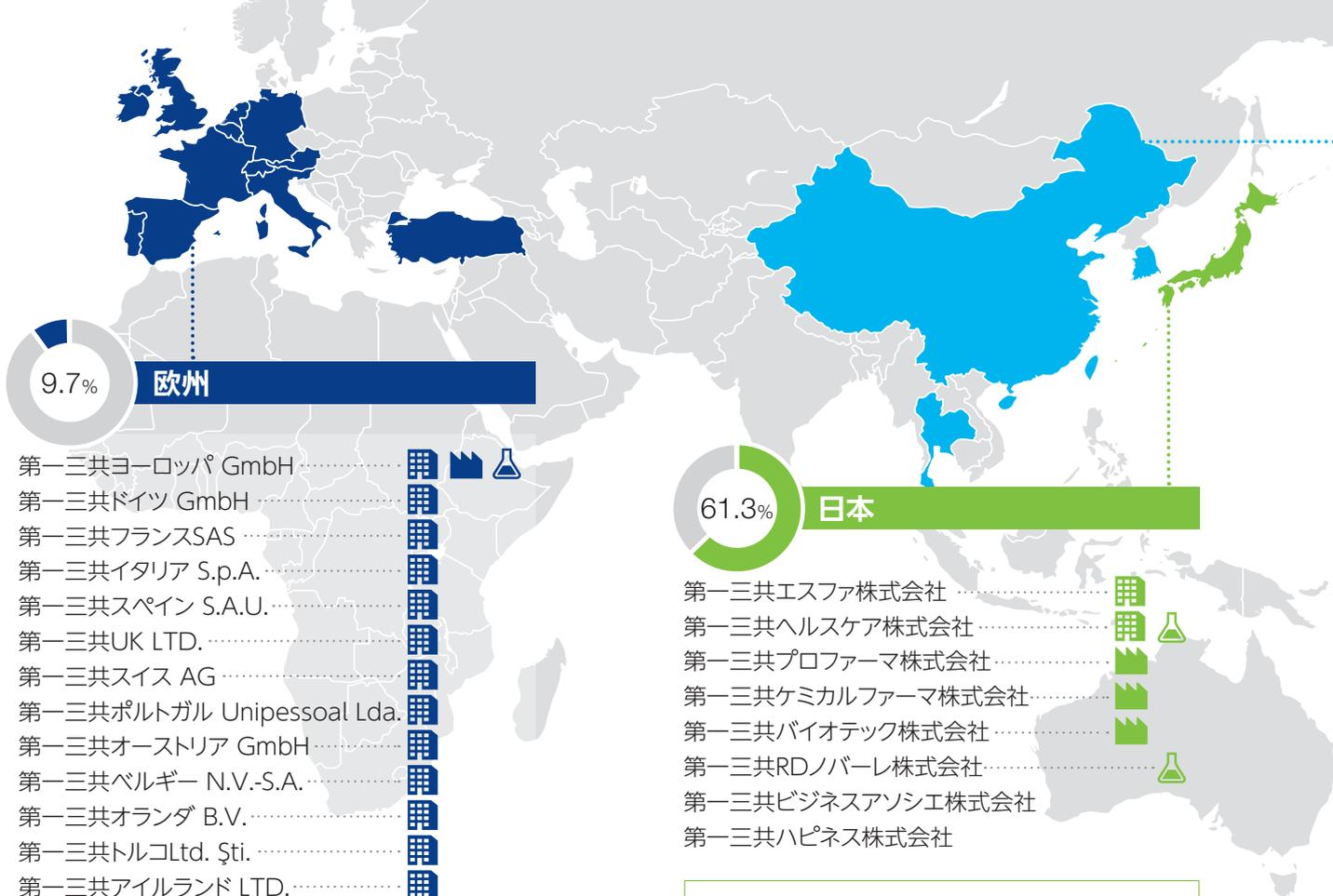
インフルエンザHAワクチン(ワクチン)

会社概要・主要グループ会社一覧

会社概要

(2020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



- 9.7% 欧州**
- 第一三共ヨーロッパ GmbH
 - 第一三共ドイツ GmbH
 - 第一三共フランス SAS
 - 第一三共イタリア S.p.A.
 - 第一三共スペイン S.A.U.
 - 第一三共UK LTD.
 - 第一三共スイス AG
 - 第一三共ポルトガル Unipessoal Lda.
 - 第一三共オーストリア GmbH
 - 第一三共ベルギー N.V.-S.A.
 - 第一三共オランダ B.V.
 - 第一三共トルコ Ltd. Şti.
 - 第一三共アイルランド LTD.
 - 第一三共アルトキルヒ SARL

- 61.3% 日本**
- 第一三共エスファ株式会社
 - 第一三共ヘルスケア株式会社
 - 第一三共プロファーマ株式会社
 - 第一三共ケミカルファーマ株式会社
 - 第一三共バイオテック株式会社
 - 第一三共RDノバーレ株式会社
 - 第一三共ビジネスアソシエ株式会社
 - 第一三共ハピネス株式会社

	2018年度実績	2019年度実績	増減額
第一三共ヨーロッパ GmbH	886	955	+69
リクシアナ	458	617	+159
オルメサルタン	274	246	-28
エフィエント	57	25	-32

	2018年度実績	2019年度実績	増減額
国内医薬+ワクチン	5,233	5,335	+102
リクシアナ	649	830	+181
ネキシウム	783	798	+15
メマリー	502	505	+3
プラリア	274	309	+36
テネリア	253	247	-6
ロキソニン	305	283	-22
イナビル	182	193	+11
ランマーク	164	179	+15
エフィエント	139	140	+1
レザルトス	155	146	-9
カナリア	92	128	+36
ビムパット	66	112	+46
オムニパーク	120	103	-17
オルメテック	149	117	-32
タリージェ	-	80	+80
第一三共ヘルスケア	664	685	+21

販売 製造 研究・開発



- 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

	2018年度 実績	2019年度 実績	増減額
第一三共 Inc.	363	321	-42
オルメサルタン	107	98	-9
ウェルコール	134	91	-43
エンハーツ	-	32	+32
サベイサ	23	26	+3
エフィエント	24	5	-20
アメリカン・リージェント Inc.	1,178	1,308	+130
インジェクタファー	442	518	+76
ヴェノファー	289	310	+21



- 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.
- 香港第一三共有限公司
- 第一三共ブラジルLTDA.

* Asia, South & Central Americaの略

売上収益

	2018年度 実績	2019年度 実績	増減額
アジア/中南米(ASCA)	877	983	+107
中国第一三共	385	460	+76
韓国第一三共	157	172	+15
第一三共ブラジル	100	115	+15
台湾第一三共	71	76	+5
第一三共タイ	33	33	+1

会社概要・主要グループ会社一覧

拠点数

(2020年3月末現在)

グループ会社数

49社

拠点展開国・地域

24カ国・地域

研究開発拠点

8カ国・地域/

製造拠点

14拠点

6カ国・地域/

14拠点

ESG情報(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	2017年度	2018年度	2019年度
CO ₂	CO ₂ 排出量		国内	t-CO ₂	169,664	159,406	152,486
			グローバル	t-CO ₂	228,557	214,643	207,035
	GHGプロトコル区分によるCO ₂ 排出量	スコープ1	国内	t-CO ₂	84,283	79,505	78,597
			グローバル	t-CO ₂	108,106	100,503	100,411
		スコープ2	国内	t-CO ₂	85,382	79,901	73,889
			グローバル	t-CO ₂	120,451	114,140	106,624
水資源	水使用量		国内	千m ³	10,311	9,867	8,894
			グローバル	千m ³	10,828	10,393	9,356
	排水量		国内	千m ³	9,856	9,476	8,797
			グローバル	千m ³	10,283	9,809	9,111
			実質水使用量*2	グローバル	千m ³	544	584
廃棄物	廃棄物等総発生量		国内	t	14,682	14,684	17,371
			グローバル	t	16,747	17,044	19,315
	最終処分量	国内	%	0.43	0.51	0.29	
	OA用紙使用量	国内	万枚	5,360	5,109	4,320	

このマークがつけられた情報は、KPMGあざ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	2017年度	2018年度	2019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
			海外	人	—	約6,100	約3,140
	米国CIA*3に基づくコンプライアンス研修		国内	人	147	170	220
			海外	人	2,074	1,837	1,936
	GVP*4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	5,562	5,682
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	93	86	92	

2019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：222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：2019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。



この他のESG情報は、第一三共ウェブサイトにて随時更新してい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	2017年度	2018年度	2019年度		
社員	地域別従業員数*5		国内	人	8,765	8,865	8,754		
			海外	人	5,681	6,022	6,594		
			グローバル	人	14,446	14,887	15,348		
	社員の状況*5	社員数(男性)		国内	人	6,663	6,695	6,608	
				海外	人	2,888	3,076	3,232	
		社員数(女性)		国内	人	2,102	2,170	2,146	
				海外	人	2,793	2,946	3,362	
		平均勤続年数		国内	男性	年	19.9	20.1	20.4
					女性	年	15.8	15.5	15.2
				全体	年	18.9	19.0	19.1	
	多様性*5	女性社員比率		国内	%	24.0	24.5	24.5	
				グローバル	%	33.9	34.4	35.9	
		女性幹部社員比率		国内	%	6.0	6.5	7.3	
				グローバル	%	21.3	22.5	25.3	
		上級女性幹部社員比率*6		国内	%	—	2.1	1.7	
				グローバル	%	—	22.5	22.8	
	人材育成	障がい者雇用率	国内	%	2.45	2.43	2.33		
全社表彰受賞者*7		国内	人	41	44	60			
離職率*8		グローバル	%	6.0	6.0	5.3			

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	2017年度	2018年度	2019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)*9	国内	順位	1位	1位	1位
			MR総合評価(病院医師)*9	国内	順位	1位	1位	1位
			MR総合評価(開業医師)*9	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	101	89	90	
株主	1株当たりの配当金		中間期	単体	円	35	35	35
			期末	単体	円	35	35	35
			合計	単体	円	70	70	70

医療アクセスの拡大

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2017年度	2018年度	2019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	521	1,090	28
	GHIT Fund*10での開発プロジェクト数		国内	件	5	4	4

社会貢献活動

分野	項目	内訳	対象範囲*1	単位	2017年度	2018年度	2019年度
社会	寄付金		単体	百万円	1,671	1,532	1,396
	研究所・工場見学者		国内	人	1,100	849	667
	くすりミュージアム来館者数		単体	人	22,137	24,362	20,568
社員	ボランティア休暇取得者		国内	人	18	17	16

ガバナンス(Governance)

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2017年度	2018年度	2019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	0	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	609	650	683
	監査役報酬	監査役合計	単体	百万円	117	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 取水量 - 排水量

*3 Corporate Integrity Agreementの略。法令遵守に関する協定

*4 Good Vigilance Practiceの略。医薬品の製造販売後における安全管理の基準

*5 グループ各社の決算期末日時点(2019年度は2020年3月31日時点)の就業人員数。ただしグループ外から当社グループへの受入出向は除く。平均勤続年数は翌年度の4月1日時点

*6 部長職あるいはそれと同等職以上社員における女性比率

*7 功績表彰、風土醸成表彰の合計人数

*8 自己都合による退職率

*9 株式会社アンテリオによる調査(2017~2019年度)

*10 Global Health Innovative Technology Fundの略

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

2020年9月28日

第一三共株式会社
代表取締役社長 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1丁目9番5号

代表取締役

斎藤 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 2020 (以下、「バリューレポート」という。)に記載されている 2019 年 4 月 1 日から 2020 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バイオテック株式会社北本事業所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

CSR/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、2020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3年連続で選定



米国S&Pグローバル社が、企業の持続可能性(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3年連続で「DJSI World Index」に、10年連続で「DJSI Asia Pacific」に選定されています。特に「DJSI World Index」は2017年に医薬品セクターで日本企業として初めて選定されました。

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
社会側面	・ コーポレートシチズンシップと社会貢献活動 ・ 健康アウトカムへの寄与 ・ 医薬品へのアクセス改善戦略

12年連続・4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12年連続で、2017年からFTSE Blossom Japan Indexに4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。

3年連続で選定



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。

2年連続で選定



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2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。

5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「SNAMサステナビリティ・インデックス」の構成銘柄に5年連続で選定されています。

(2020年9月現在)

株式情報

株式の情報 (2020年3月31日現在)

発行可能株式総数:	2,800,000,000株
発行済株式の総数:	709,011,343株
株主数:	66,625名

大株主の状況 (2020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)	67,527	10.42
JP MORGAN CHASE BANK 385632	64,833	10.00
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	55,185	8.52
日本生命保険相互会社	35,776	5.52
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	23,873	3.68
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 資産管理サービス 信託銀行株式会社	14,402	2.22
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	13,527	2.09
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	12,047	1.86
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	11,657	1.80
株式会社静岡銀行	11,390	1.76

* 当社は、自己株式を60,943,592株保有しておりますが、上記大株主の対象から除外しています。

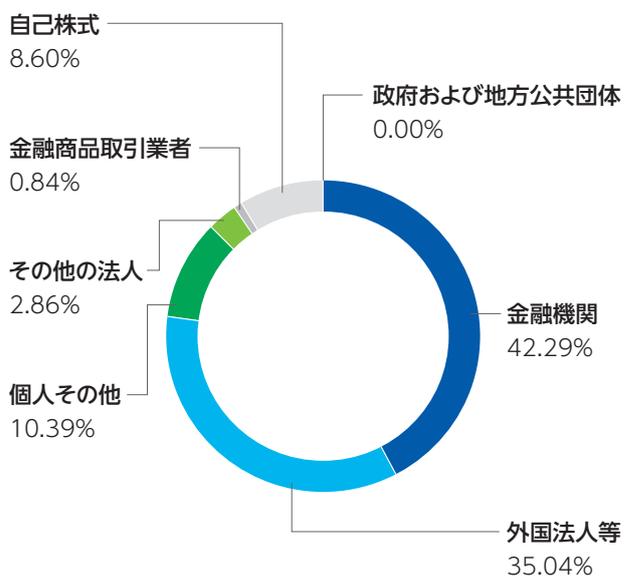
* 持株比率は自己株式を控除して計算しています。

株主名簿管理人

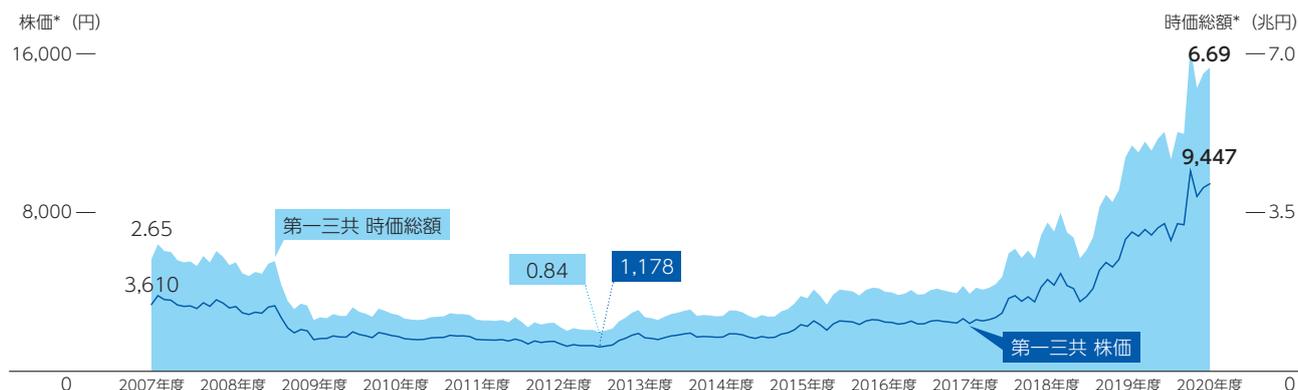
特別口座 口座管理機関：
三菱UFJ信託銀行株式会社

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)

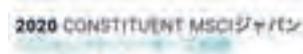
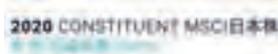
所有者別持株比率 (2020年3月31日現在)



時価総額と株価の推移



* 株価、時価総額は2007年3月末日～2020年8月末日終値ベース(月足)。時価総額は自己株式を含めて算出。



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**
Daiichi-Sankyo

〒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
TEL 03-6225-1126
サステナビリティ推進部
TEL 03-6225-1067
<https://www.daiichisankyo.co.jp/>

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。

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。

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。

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。