イノベーションに情熱を。 ひとに思いやりを。





第一三共グループ バリューレポート 2016

■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。

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。コーポレートスローガンは、私たちが何をどのようにして、そして誰のために取り組んでいるかを簡潔に宣言したものです。

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の全文はP28に掲載しています。



■ コア・バリューとコミットメント (企業理念実践のための意思決定や価値判断の基準)

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、充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

* SOC (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.

企業理念	
目次	02
持続的な企業価値向上に向けた事業とCSR活動	04
社長メッセージ	06
第一三共の歩み	10
第4期中期経営計画	12
事業および財務の状況	22
持続的な企業価値向上に向けた組織的取り組み	28
グローバルマネジメント体制	29
事業活動	30
事業ユニット	
・医薬営業ユニット	32
・医薬営業ユニット:第一三共エスファ	35
・ワクチン事業ユニット	36
・第一三共ヘルスケア	37
・第一三共 Inc. (DSAC)	38
・ルイトポルド・ファーマシューティカルズInc.	40
・第一三共ヨーロッパGmbH	42
・ASCAカンパニー	44
機能ユニット	
研究開発ユニット	46
製薬技術ユニット	52
・サプライチェーンユニット	54
・信頼性保証ユニット	56
・メディカルアフェアーズ本部	58
CSR活動	
・CSR マネジメント	60
・コンプライアンス経営の推進	64
・社員と会社の相互の成長	66
・コミュニケーションの強化	68
・環境経営の推進	70
・医療アクセスの拡大	72
• 社会貢献活動	74
コーポレートガバナンス	76
リスクマネジメント	86
データセクション	
・財務情報	88
・ESG情報(環境、社会、ガバナンスの情報)	96
・主要製品一覧	98
- ・企業情報	100

コミュニケーションポリシー

「第一三共グループバリューレポート」は、機関投資家の皆さま、医療関係者の皆さま、一般生活者の皆さま、第一三共グループの社員など、あらゆるステークホルダーの皆さまに、当社グループの経営フィロソフィーや経営戦略をわかりやすくお伝えし、企業価値、成長性ならびに事業継続性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。

関連情報

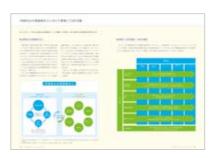
株主・投資家向け情報および、CSR活動に関する最新の情報は、第一三共ウェブサイトをご参照ください。決算情報や投資家向け説明会の音声配信、市場データなど、充実したコンテンツを掲載しています。社長メッセージ(動画版)、本冊子のPDF版やEbookなどもご覧いただけます。

http://www.daiichisankyo.co.jp/





バリューレポート 2016 主な内容



P04-05

持続的な企業価値向上に向けた 事業とCSR活動

当社グループが考える持続的な企業 価値向上、そして事業とCSR活動を 一体的に運営する企業活動全般を 説明します。



P06-09

社長メッセージ

当社グループの持続的な企業価値 向上に向けた考え方と「2025年ビジョン」に至った背景と目指す姿につい て社長の中山が説明します。



P12-21

第4期中期経営計画

「2025年ビジョン」に向けた転換を 実現するため、2つの経営課題「2017 年度パテントクリフの克服」「持続的 成長基盤の確立」に取り組みます。



P30-58

事業活動

当社グループの各事業ユニットと各機能ユニットの具体的な活動内容を説明します。



P59-75

CSR活動

当社グループの各事業活動に織り 込まれたCSR活動の具体的な内容を 説明します。



P76-85

コーポレートガバナンス

当社グループの持続的な企業価値 向上の基盤となるガバナンス体制を 説明します。

アイコンのご説明

WEB ウェブサイトページのご案内です。

02 第一三共グループ パリューレポート 2016 03

第一三共グループが考える持続的な企業価値向上、そして事業とCSR活動を一体的に運営する企業活動全般を説明します。

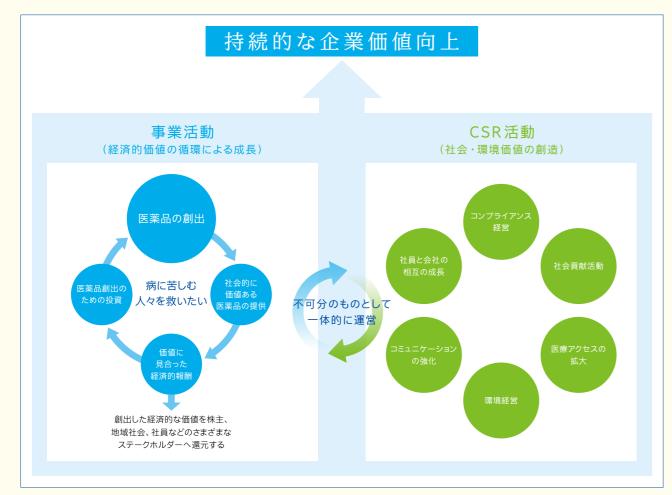
●持続的な企業価値の向上

製薬企業は、医薬品の創出を通じて世界中の多様な医療ニーズに応え、患者さんのお役に立つことが存在意義であり、私たちの事業の中核です。創出した社会的に価値のある医薬品を提供し、その価値に見合った経済的報酬をいただきます。それによって得た経済的な価値を株主の皆さまをはじめとするさまざまなステークホルダーに適切に還元するとともに、新たな医薬品創出のための投資へとつなげていきます。この事業活動による経済的価値の循環を持続的に成長させていくことが、製薬企業における企業価値を創造し、持続的に向上させていく根幹です。

そして、社会・環境問題をはじめとするサステナビリティ (持続可能性) を巡る課題の中から、当社グループとして重要な

課題を明確にし、CSRに関する6つの活動分野に分類し取り組んでいます。CSR活動については、国連グローバル・コンパクト*1、ISO26000*2 などの国際的なCSRイニシアチブやステークホルダーから求められる責任ある活動を踏まえ、持続的な社会の実現のために、社会からの要請・期待と中長期的な事業との関係性の観点より整理しています。CSR活動に取り組むことは、社会・環境価値を創造するとともに、リスク管理の観点からは、企業価値の毀損を回避することにもつながると考えます。

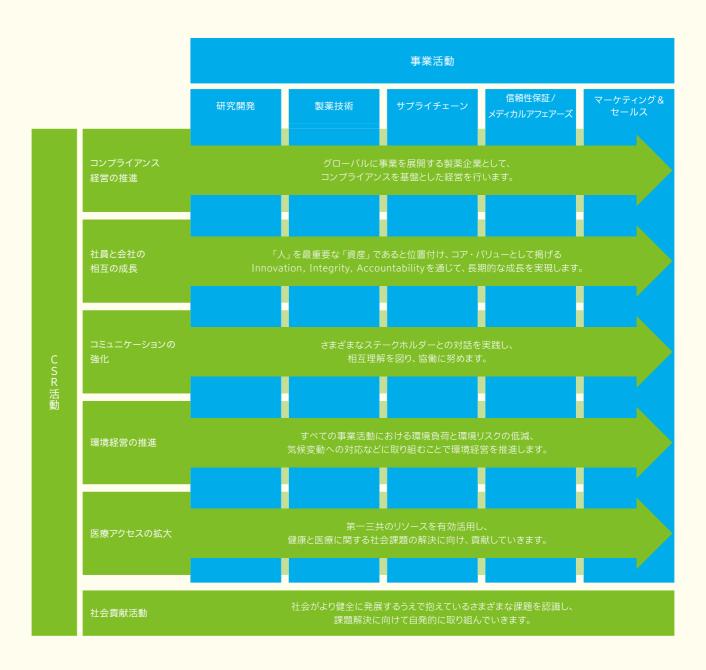
当社グループは、事業とCSR活動を不可分のものと考え、 一体的に運営し、持続的な企業価値の向上を図っていきます (下図参照)。



^{*1} 各企業・団体が責任ある創造的なリーダーシップを発揮することによって、社会の良き一員として行動し、持続可能な成長を実現するための世界的な枠組みづくりに参加する自発的な取り組み

■事業とCSR活動の一体的な運営

本レポート中の事業活動では、研究開発、製薬技術、サプライチェーン、信頼性保証/メディカルアフェアーズ、マーケティング&セールスに関して、経済的な価値の循環を成長させる取り組みを紹介しています。また、社会・環境価値を創造するCSR活動では、6つの活動分野に分類し、方針に沿って事業と一体的に運営する取り組みを紹介しています(下図参照)。



04 第一三共グループ パリューレポート 2016 第一三共グループ パリューレポート 2016 05

^{*2} 企業に限らず組織の「社会的責任」(Social Responsibility) に関する第三者認証を目的としない国際ガイダンス規格



「がんに強みを持つ先進的グローバル 創薬企業」として、世界中の人々の 健康で豊かな生活に貢献することで、 持続的な企業価値向上を目指します。

第一三共グループは企業活動を通じて株主・投資家、患者さん・医療関係者、社員、取引先、地域社会などさまざまなステークホルダーの皆さまとかかわっています。その多様な活動全体を皆さまに知っていただいて、当社グループの真の価値をご判断いただけるものと考え、2013年度より、経営方針・事業戦略・財務情報に加え、持続可能な社会の実現に向けたCSR活動などを含む包括的な当社グループの活動を、バリューレポートとしてお届けしています。

当社グループは研究開発を通じて革新的医薬品を生み出し、その医薬品を世界中の人々へ届けることで価値に見合った経済的報酬を得ています。この経済的報酬をステークホルダーの皆さまにバランスよく還元するとともに、新たな医薬品の創出に向けた研究開発などに投資するという経済的価値の循環が、私たち製薬企業における持続的な企業価値向上の根幹です。そして、この価値の循環を長期的、安定的に維

持・成長させていくために、変化を続ける多様な社会からの要請に積極的に応え、社会の一員としての責任や義務を果たし、社会とともに成長していきたいと考えています。すなわち、コーポレートガバナンスの強化と併せ、コンプライアンス経営の推進、社員と会社の相互の成長、医療アクセスの拡大といった製薬企業としての社会課題への取り組みなどのCSR活動と経済的な価値の循環を一体不可分のものとして運営し、持続的な企業価値の向上を実現していきます。

今回のバリューレポートは2016年3月に発表した「2025年ビジョン」と「第4期中期経営計画」を中心に、当社グループのさまざまな活動をステークホルダーの皆さまへ伝えるために作成しています。

まずは「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を「2025年ビジョン」として掲げるに至った背景を、私からのメッセージとして、述べさせていただきます。

06 第一三共グループ パリューレポート 2016 第一三共グループ パリューレポート 2016

振り返り

第一三共グループは統合以来、企業理念として「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に貢献する。」ことを掲げてきました。

この企業理念のもと、2007年度からの第1期中期経営計画では「統合シナジー創出と成長基盤の拡充」、2010年度からの第2期中期経営計画では「グローバルハイブリッドビジネスの推進」、2013年度からの第3期中期経営計画では「パテントクリフを越えた持続的成長の実現へ向けた取り組み推進」を中心テーマに掲げ、取り組んできました。

統合以来の取り組みの主な結果を振り返りますと、「がん事業の立上げ」「重点領域でのパイプライン構築」については未だ道半ばですが、「オルメサルタンフランチャイズの極大化」と「日本における事業基盤の拡充」については十分に目標を達成し、「プラスグレル・エドキサバンによる血栓フランチャイズ構築」「業界最高水準の事業運営効率」についても成果を上げつつあります。

「グローバルハイブリッドビジネスの推進」については、 第3期中期経営計画期間中に戦略を転換し、ランバクシー社 をグループから切り離すことを決定・実行しました。

環境認識

医薬品業界を取り巻く環境を俯瞰しますと、世界的に医療費を抑制する動きが強まり、費用対効果の重視、および医療保険者の影響力が高まってきています。また、病院・専門医で多く処方される薬剤の市場が成長してきていること、SOC*1を変革する先進的な新薬の大型化がみられるようになってきていること、薬事規制と保険制度などの違いにより、国・地域ごとに薬剤別市場シェアが異なってきていることなどが挙げられます。

*1 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

国・地域ごとに異なる市場 → リージョナルバリュー

日本では、財政悪化によりジェネリック80%目標や特例市場拡大再算定も実施され、市場成長の停滞が見込まれている一方で、再生医療・細胞治療の推進、新薬創出加算などイノベーションを奨励する政策も講じられてきています。

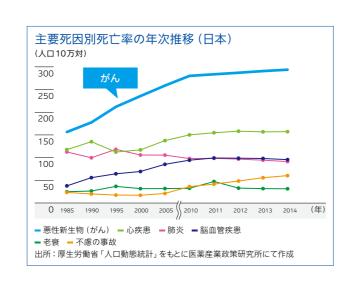
米国では、世界最大の市場であり、激しい競争の中から最 先端のサイエンスに基づく薬剤・治療法が生まれる土壌が あり、今後も安定的な成長が見込まれています。 欧州では、医療費抑制も厳しく、低成長の市場ですが、費用対効果で高く評価される医薬品にはチャンスがある市場でもあります。

がんを中心としてスペシャルティ領域のニーズ拡大

疾患領域では圧倒的にがんによる死亡率が高くなっています。また、世界の医薬品の治療領域別の市場規模では、がん治療薬の年間売上高が、9兆5,000億円と極めて大きく、成長が続いています。患者さんの治療ニーズは、未だ十分満たされていないと考えられます。

現在話題となっている、がん免疫療法も万能ではなく、まだ 発展途上の治療法です。

このように今後も、がんを中心とするスペシャルティ領域 (病院・専門医で主に処方される医薬品)のニーズが拡大して いくと考えられます。



全世界の治療領域別市場動向(2014年)

ランク	治療領域*1	全世界の処方箋薬・OTC 薬の売上	2014 年 (10 億ドル)	成長率 *2
1	抗悪性腫瘍剤		79.2	8%
2	抗リウマチ剤		48.8	8%
3	抗ウイルス剤		43.1	55%
4	糖尿病治療薬		41.4	8%
5	気管支拡張薬		32.5	0%
6	高血圧治療薬		30.5	-9%
<u> </u>				

出所: EvaluatePharma (World Preview 2015, Outlook to 2020)
*1 治療領域の名称は原文では英語表記だったものを当社にて和訳しました。
原文の表記は以下の通りです。
ランク1から順に、Oncology, Anti-rheumatics, Anti-virals, Anti-

diabetics, Bronchodilators, Anti-hypertensives. *2 成長率は対2013年比により算出。



2025年ビジョン

当社グループでは、目指すべき企業の姿として「2025年ビジョン」を定め、2016年3月に発表しました。それは、当社グループに蓄積され、脈々と受け継がれてきた新薬を生み出す力、また、私たちを取り巻く環境認識をベースに議論を重ねた結果です。第一三共は「2025年ビジョン」として、「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を目指すこととしました。

具体的には、2025年にがん事業を中心とするスペシャルティ領域が中核事業となっており、各国市場に適合したリージョナルバリュー製品を豊富に持ち、SOCを変革する先進的な製品・パイプラインが充実し、同時に効率的な経営による高い株主価値を実現した姿を目指しています。

「2025年ビジョン」に向けて、これまでの高血圧などの循環器領域を中心とした現在の事業から、がんを中心に専門医が処方するスペシャルティ領域で、今までのSOCを変革する先進的な製品・パイプラインを持つグローバル企業に転換していきます。

同時に、画一的なグローバル展開を改め、各国市場に適合 したリージョナルバリュー製品を充実する方向に転換してい きます。

また、自前主義を脱して、これまで以上にアライアンスを拡 大する方向に転換し、持続的利益成長を実現していきます。

最後に

今回の第4期中期経営計画は、「2025年ビジョン」に向けた転換を実現するための計画と位置付け、「DS Transformation」をキーワードに2つの経営課題「2017年度パテントクリフの克服」「持続的成長基盤の確立」に挑戦していきます。

オルメサルタンのパテントクリフを迎えて厳しい局面にありますが、私たちは必ず魅力的な医薬品を継続的に生み出し、患者さんのもとにお届けすることができると確信しています。同時に、そのことがステークホルダーの皆さまにとっての企業価値の向上につながるものと考えています。

「病に苦しむ人々を救いたい」という当社グループのまっすぐな想いを、これまで強みとしてきた革新的医薬品の継続的な創出、特に今後は「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」としてがんの治療薬を中心に創出していくことで社会に貢献していきたいと考えています。

第一三共グループは、このような使命とプライドを胸に、持続的な成長力を持つ企業への転換を実現するための一歩を踏み出していきます。

ステークホルダーの皆さまには、今後とも引き続き温かい ご支援をお願い申し上げます。

2025年ビジョン

がんに強みを持つ

世界中で多くの患者さんに服用いただいた高血圧症、脂質異常症、感染症領域の薬剤に続き、血栓症領域でも新薬を上市し、次代のフランチャイズとして育成しています。

さらには研究の重点標的疾患領域を「がん」と定め、次世代領域を「疼痛、中枢神経系疾患、心不全・腎障害、希少疾患」とし、 バイオ医薬品を含めた新薬創出に向けて取り組みを強化しています。

また、第一三共グループは、患者さん、医療関係者等の皆さまの多様なニーズに対応するべく、イノベーティブ医薬品に加え、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC医薬品関連の事業を展開しています。

■ 売上収益(左軸) ○営業利益(右軸)



^{*3 ⊐}ミ

*3 コミュニケーションデザインに関する表彰

10 第一三共グループ パリューレポート 2016 第一三共グループ パリューレポート 2016 11

^{*1} FTSE Rusell社が、企業の社会的責任に対する取り組みを評価している指標

^{*2} S&P Dow Jones Indice社とRobecoSAM社が、企業の持続的可能性を評価している指標

第4期中期経営計画

(2016年度-2020年度)

DS Transformation - A Bridge to Tomorrow

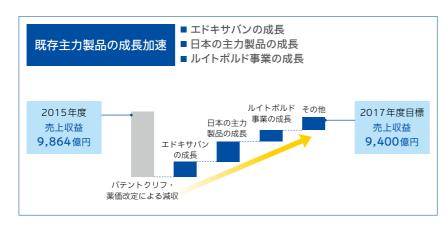
第4期中期経営計画は、「2025年ビジョン」に向けた転換を実現するための5カ年計画と位置付け、2つの経営課題 「2017年度パテントクリフの克服」「持続的成長基盤の確立」に取り組みます。

経営課題1:2017年度パテントクリフの克服

主力製品である高血圧症治療剤オルメサルタンなどのパテントクリフと日本における薬価改定による落ち込みを克服し、 2017年度の売上収益9,400億円、営業利益1,000億円の目標達成を目指します。

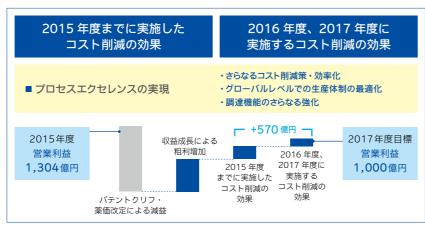
(1) 売上回復への取り組み

抗凝固剤エドキサバンや日本の主力 製品、さらには米国ルイトポルド事業の 成長を加速させ2017年度に売上収益 9,400億円を目指します。



(2) 利益創出への取り組み

2015年度までに実施した施策に加 え、さらなるコスト削減・効率化を推進 し、営業利益1,000億円の確保を目指 します。



経営課題 2:持続的成長基盤の確立

2020年度の売上収益1兆1,000 億円、営業利益1,650億円を目指しま す。また、2020年度時点で5年以内に 市場投入し、かつピーク時の売上収益 1,000億円以上を期待できる後期開 発品を3~5品目保有することを目指 します。その結果として、ROE8%以上 を実現します。

			(単位:億円)
	2015 年度	2017 年度目標	2020 年度目標
売上収益	9,864	9,400	11,000
営業利益	1,304	1,000	1,650

後期開発パイプライン価値向上

2020年度時点で、そこから5年以内上市かつピーク時 売上収益 1,000 億円以上の後期開発品を 3~5品目保有

ROE: 8%以上(2020年度)

※ 前提: 為替1米ドル=120円、1ユーロ=130円

2020年度の日標を達成するため、次の事業戦略を実行します。

(1) 事業戦略

戦略目標 1 エドキサバンの成長

エドキサバンの成長を加速し、2020年度の売上収益 1.200億円以上の主力品に育てます。

戦略目標 2 がん事業の立上げ・確立

がん事業を立上げ、がん事業の売上収益を2020年度400 億円以上、2025年度3,000億円規模の事業に育てます。

戦略目標3 日本No.1カンパニーとして成長

イノベーティブ医薬品事業の強みを活かし、そこにジェネ リック医薬品事業、ワクチン事業、OTC医薬品関連事業の3 つの事業を加え、名実ともに日本No.1カンパニーとして成 長することを目指します。

戦略目標 4 米国事業の拡大

第一三共 Inc. では、疼痛領域で2020年度の売上収益 1.000億円以上を目指します。

ルイトポルド社では、2020年度の売上収益1,500億円を 目指します。

戦略目標 5 SOCを変革する先進的医薬品の継続的創出

がんを重点領域と定め、疼痛、中枢神経系疾患、心不全・ 腎障害、希少疾患を次世代領域と位置付け、SOCを変革す る先進的医薬品創出を目指します。

戦略目標 6 利益創出力の強化

グループ全体にわたる大幅なコスト削減・効率化を行い、 売上原価、販管費、研究開発費の見直しを進め、利益創出力 の強化に取り組みます。

(2) 成長投資と株主還元等の考え方

第4期中期経営計画期間中のキャッシュの創出と使途については、成長投資を優先しつつ、株主還元も充実していく方針です。 2015年度末における手元流動性約7,000億円に、研究開発費控除前のフリー・キャッシュ・フローと資産のスリム化によっ て生み出すキャッシュを加えた約2兆2,000億円が5カ年計画の原資となります。成長投資として研究開発に9,000億円、事業 開発に5,000億円、残りを株主還元、設備投資、運転資金などに充当する予定です。

(3) 株主還元方針

株主還元策としては、総還元性向を期間中100%以上、配当金は 普通配当を年間70円以上を目指します。配当は安定的に行い、自己 株式取得を機動的に実施します。

戦略目標1~6の詳細については次ページ以降で説明します。

■ 総還元性向*: 100% 以上

* 総環元性向 = (配当 + 自己株式取得総額) / 当期利益(親会社帰属)

■普通配当:年間70円以上

■機動的な自己株式取得

戦略目標1:エドキサバンの成長

エドキサバン、ダビガトラン、リバロキサバン、アピキサバンの4製品で構成されるDOAC*1市場は拡大しており、すでにグローバルで1兆1,000億円規模になっています。また、グローバルでの処方箋数の割合を観ると、これまでの標準薬であるワルファリンと切り替わる余地がまだ大きくあります。

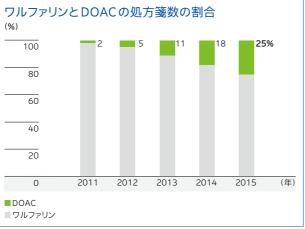
エドキサバンは、高い安全性と利便性 (1日1回)の両立を 実現し、高品質な試験結果に裏打ちされたエビデンスを持 ち、心房細動 (AF) 患者および静脈血栓塞栓症 (VTE) 患者 のニーズに応えていく薬剤です。このユニークな製品特性を 訴求し、中長期の成長の柱へ育てるために、グローバルな上 市戦略の着実な展開、製品力強化を目的とした新規エビ デンスの創出を進めていきます。

日本では、製品力と質の高い営業力によって日本No.1 DOAC に育成します。欧州では、2016年2月からMSD*2社と販売提携を開始しました。これにより、第一三共が西欧を中心とし、MSD社が北欧・東欧を中心とし、それぞれの強みを持つ国で、エドキサバン(欧州での製品名:リクシアナ)を販売することにより、欧州全域での成長を加速させていきます。米国では、ターゲットを絞って処方を獲得するとともに、アクセス環境改善への取り組みを進めていきます。その他の地域でも早期承認・上市を実現し、最適なパートナーとの協業によって本格的なプロモーションを展開していきます。

これらの取り組みを進め、売上収益1,200億円を超える 製品へと成長させていきます。

- *1 Direct Oral Anticoagulantの略。従来のNOAC (新規経口抗凝固剤) と同義
- *2 Merck Sharp and Dohmeの略。Merck & Co.. Inc.の欧州子会社





©2016IMS ヘルス MIDAS 2011-2015年をもとに作成 無断転載禁止



戦略目標2:がん事業の立上げ・確立

後期開発品の上市によってがん事業を立上げ、初期開発品の着実な開発推進、外部資源の獲得による製品・パイプラインの充実、新組織によるがん研究開発の加速を図り、売上収益2020年度400億円以上、2025年度には中核事業として3,000億円規模の事業に育てます。

売上収益2020年度2025年度400億円以上3,000億円規模

- ・後期開発品の上市によるがん事業立上げ
- ・初期開発品の着実な開発推進
- ・外部資源の獲得による製品・パイプラインの充実
- ・新組織によるがん研究開発の加速

(1)後期開発品の上市によるがん事業立上げ

キザルチニブ、チバンチニブ、ペキシダルチニブを2020年度までに上市することにより、がん事業を立上げ、2020年度の 売上収益400億円以上を目指していきます。

キザルチニブは、FLT3-ITD変異を有する急性骨髄性白血病患者を対象とした、ファーストライン*1、セカンドライン*2それぞれのフェーズ3試験を実施中です。再発性・難治性患者を対象としたセカンドラ

イン試験(QuANTUM-R試験)に関しては、2018年前半にトップラインリザルト(TLR)*3を入手できる見込みです。将来的にファーストラインで使われるようになれば1,000億円規模の製品に育つと考えています。

キザルチニブ

急性骨髄性白血病 セカンドライン (P3) TLR: 2018年前半 期待規模 1,000億円

チバンチニブ

肝細胞がん (P3)

TLR: 2017年前半

期待規模

300億円

チバンチニブに関しては、導入元の 米国アーキュール社と難治性の肝臓 がんに関する共同開発を欧米で行っ ています。現在実施中のフェーズ3 試験 (METIV-HCC試験) に関し、 2016年3月、独立データモニタリン

グ委員会は、試験の継続を推奨しま

した。2017年前半にトップラインリザルトを入手できる見込みです。 将来的には300億円規模の製品に育てたいと考えています。 プレキシコンが創製したペキシダルチニブに関しては、FDAよりブレークスルーセラピー *4の指定を受けた腱滑膜巨細胞腫のフェーズ3試験を進めており、2018年前半にトップラインリザルトを入手できる見込み

ペキシダルチニブ

腱滑膜巨細胞腫 (TGCT) (P3)
TLR: 2018年前半
固形がん (P1/2a)
TLR: 2019年後半
期待規模
1,000億円
(適応拡大含む)

です。また、米国メルク社の抗PD-1 抗体との併用試験(フェーズ1/2a試験)も実施しており、順調に適応拡大が進めば1,000億円規模の製品に育てられると考えています。こちらの試験は2019年後半までに試験結果を

入手することを目標としています。

パトリツマブ

頭頸部がん (P2)

パトリツマブに関しては、頭頸部がんでのフェーズ2試験を実施しています。フェーズ1b試験では、限られた症例数での解析になりますが、画期的なデータが得られており、2016年6月に米国腫瘍学会でフェーズ2試験デザインとともに公表しました。

- *1 新規に診断された患者を対象
- *2 再発性・難治性患者を対象
- *3 試験の結果速報
- *4 画期的新薬

14 第一三共グループ パリューレポート 2016 第一三共グループ パリューレポート 2016

(2) 初期開発品の着実な開発推進

第一三共は統合以来、がんに対する創薬研究に注力してきましたが、特に2009年以降、集中的な資源投入を戦略的に実施してきた結果、現在SOCを変革し得る初期開発品が多数そろってきています。今後これらの開発を加速し、現在後期開発段階にあるパイプラインと合わせて、2025年度の売上収益3,000億円達成への貢献を期待しています。

その中で、異なった作用機序を持つ4つの主力品候補を以下に紹介します。

ROS1阻害剤であるDS-6051に関しては、ROS1遺伝子融合変異が同定された肺がんを対象とした、日本および米国でのフェーズ1試験を2017年度中に終了することを目指しています。米国試験ではクリゾチニブとセリチニブに耐性のある患者さんで抗腫瘍効果が認めら

れた例も経験しており、中間解析の結果を2016年4月に国際学会で発表しました。日本ではSCRUM-Japan*1を活用して同変異を有した患者さんをリクルートすることで、フェーズ1試験を効率的に実施しています。

DS-6051

(NTRK/ROS1) 固形がん (肺がん) れたEZH1/2阻害剤であり、エピジェネティクス*2を標的とした当社での最初の化合物として、2016年3月、臨床入りを果たしました。これまで有効な治療方法がなかった成人T細胞白血病リンパ腫に対する

DS-3201は、国立がんセンター、東京大学との共同研究から見出さ

画期的な治療法を提供できるものと期待 しています。2018年度中のフェーズ1 試験終了を目標としています。

DS-3032は、がん抑制遺伝子p53の分解にかかわるMDM2の阻害剤で、現在、固形がんと血液がんでフェーズ1試験を 実施中です。

固形がんの一部である脂肪肉腫の中には、MDM2の増幅が確認されているサブ

グループがあることから、そういった患者さんを対象に試験を進める ことで高い効果が期待できます。

DS-3032

(MDM2) 固形がん・血液がん (HER2-ADC) 固形がん

DS-3201

(EZH1/2)

非ホジキンリンパ腫

(成人T細胞白血病

リンパ腫を含む)

DS-8201

DS-8201は、当社独自のADC*3技術を用いた、初の抗体薬物複合体です。すでに上市されている抗HER2抗体や抗HER2抗体薬物複合体では十分な治療効果が得られなかった患者さんにも、効果を示すポテンシャルがあると期待して

います。現在フェーズ1試験を実施中で、2017年度中の結果入手を 目標としています。

- *1 国立がん研究センターが主導する、一人ひとりのがん患者さんに最適な医療を提供することを目的としたがん遺伝子異常スクリーニング事業
- *2 DNA配列の変化を伴わない後天的な遺伝子発現変化を誘導する分子メカニズムで、DNAやそれを取り巻くヒストン分子の化学修飾の総称
- *3 Antibody Drug Conjugateの略。 抗体薬物複合体

(3) 外部資源の獲得による製品・開発品の充実

これまで企業買収やアライアンスなど外部資源の獲得による製品・開発品の拡充を進めてきましたが、今後も外部資源獲得をさらに加速し、がん事業の確立に向け最優先で取り組んでいきます。

(4) 新組織によるがん研究開発の加速

がん領域の研究開発を加速するため、組織体制を大幅に変革し、研究と臨床開発の組織を一体化した、オンコロジー RDサブユニットを2016年4月1日よりスタートさせました。

がんの研究開発に関するノウハウを組織内に効率的に蓄積するとともに、機動的かつシームレスで迅速な意思決定を可能と することで、研究開発を加速化していきます。

オンコロジー RD サブユニットのトップに、グローバルメガファーマでオンコロジー開発のトップをつとめ、抗がん剤の開発に関する豊富な経験と卓越した実績を兼ね備えた、アントワン・イヴェルを2016年4月より採用し、彼のリーダーシップでがん領域の研究開発を加速させます。

戦略目標3:日本No.1カンパニーとして成長

日本においてはイノベーティブ医薬品事業の強みを活かし、そこ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3つの事業を加え、予防、セルフメディケーション、治療までの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No.1カンパニーとして成長することを目指します。



イノベーティブ医薬品事業において、質・量ともにトップクラスの営業力を活かし、持続的な成長を実現していきます。営業力に対する外部からの高い評価が導入品の獲得につながり、自社製品とともに導入品も育成することにより、さらに外部評価を高めるという好循環によって、日本事業の成長を実現します。

国内主力品については、ネキシウム、メマリー、プラリア、ランマーク、エフィエント、テネリアが伸長するとともに、各種適用拡大も含めて、この6品目合計で2,430億円以上へ売上を伸ばしていきます。

2016年度以降、ビムパット (抗てんかん薬)、VN-100 (皮内用インフルエンザHAワクチン)、ヒドロモルフォン (オピオイド 鎮痛剤)、エタネルセプトバイオシミラー (関節リウマチ治療剤エタネルセプトのバイオ後続品) などの新製品を上市し続ける ことで、切れ目ない製品ラインナップの強化を図り、日本No.1カンパニーとして成長していきます。

2020年度までに 売上収益 2,430億円 以上へ 2,430億円以上 2,260億円 1,711億円 2020 (年度)

主力製品の成長

製品別戦略

- ネキシウム (抗潰瘍剤:プロトンポンプ阻害剤)
- ・GERD*治療の第一選択薬のポジション確立によるNo.1シェア堅持
- ■メマリー (アルツハイマー型認知症治療剤)
 - ・エビデンス普及を通じた、中等度以上アルツハイマー型認知症のコリンエステ
 - ラーゼ阻害薬との併用療法標準化
- ■プラリア(骨粗鬆症治療剤)
- ・ガイドラインで高く評価された位置付けを訴求し、さらなる市場浸透を拡大
- ・関節リウマチへの適応拡大によるさらなる成長
- ランマーク(がん骨転移による骨病変治療剤)
 - ・がん骨転移による骨病変治療の標準治療薬としてのポジション堅持・乳がんへの適応拡大によるさらなる成長
- エフィエント (抗血小板剤)
- ・心臓領域:日本人に適した用量設定の普及による圧倒的シェアNo.1の堅持
- ・脳領域への適応拡大により日本の次世代抗血栓治療をリード
- テネリア (2型糖尿病治療剤)
- ・高齢者・腎機能低下患者での使いやすさと有効性を訴求し、糖尿病治療の ファーストラインとしてシェア拡大
- * Gastroesophageal Reflux Diseaseの略。逆流性食道炎を含む胃食道逆流症

16 第一三共グループ パリューレポート 2016 第一三共グループ パリューレポート 2016 17

戦略目標4:米国事業の拡大

(1) 疼痛領域での事業拡大 (第一三共 Inc.)

米国の第一三共 Inc. では、モバンティック、CL-108、ミロガバリンによって、疼痛領域での事業拡大を図ります。

米国における疼痛市場は、日本やほかの国々と大きく異なり、約3兆3,600億円の規模となっており、オピオイド製剤がそのうち40%以上を占めています。

処方ベースでは総処方件数が3億3,000万枚以上で、モバンティック、CL-108、ミロガバリンがターゲットとする市場はそれぞれ25%前後の処方箋シェア、8,000万枚以上の市場があると考えています。

モバンティックは、初の1日1回経口投与のオピオイド誘発性便秘薬で、がん以外の慢性疼痛治療を目的としてオピオイドを処方された成人患者が対象となります。2015年度からアストラゼネカ社と共同販促を開始しています。がん以外の疼痛治療を目的としてオピオイドを投与された患者さんの約40%がオピオイド誘発性便秘を経験することから、大きなアンメットメディカルニーズがあると考えています。

CL-108は、ヒドロコドン、アセトアミノフェンに制吐剤のプロメタジンを配合した革新的な2層構造を持つ制吐剤配合オピオイド鎮痛剤*1として、現在申請中です。ヒドロコドン/アセトアミノフェンの合剤は外傷あるいは術後急性疼痛の標準治療で、年間約5,300万人の患者さんに処方され、その服用者の約40%に悪心・嘔吐の副作用が発現することから、大きなアンメットメディカルニーズがあると考えています。フェーズ3試験で、所期の目的を達成し、2016年3月に申請しました。審査終了目標日(PDUFA date)は2017年1月31日と設定されています。

ミロガバリンは、新規経口 α 2 δ リガンド製剤として、米国においては線維筋痛症で開発中です。 α 2 δ リガンド市場は、米国において年間約5,000万枚もの処方があり、売上の大部分を占めているプレガバリンは、2015年に27億米ドルとなりましたが、十分に痛みをコントロールできないとの理由で12カ月以内に50%以上の患者さんが投薬中止となるなど、まだまだアンメットメディカルニーズがあると考えています。現在実施中のフェーズ3試験により、使い易さ、効果や安全性でプレガバリンと差異化できるようになることを期待しています。2017年前半にトップラインリザルトの獲得を予定しています。

CL-108を2017年度、ミロガバリンを2019年度に上市し、2020年度には第一三共 Inc. の疼痛領域を売上収益1,000億円以上の事業に育てることを目標としています。

*1 麻薬性鎮痛剤



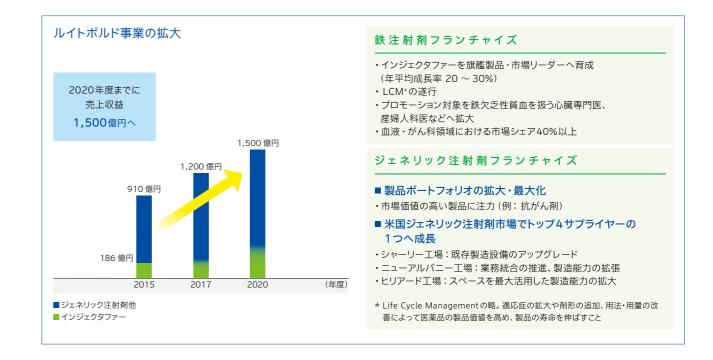
(2) ルイトポルド事業の拡大

米国のもう一つの子会社であるルイトポルドでは、鉄注射剤のインジェクタファーとジェネリック注射剤を伸ばし、大きく成長させます。

インジェクタファーを旗艦製品として、プロモーション対象を鉄欠乏性貧血を扱う心臓専門医、産婦人科医などへ拡大すること、また血液・がん科領域で40%以上のシェアを獲得することで、年20 \sim 30%の成長を実現させます。

ジェネリック注射剤フランチャイズについては、設備増強も図り、米国ジェネリック注射剤市場で、トップ4サプライヤーの1つへ成長させていきます。

インジェクタファーとジェネリック注射剤の成長により、ルイトポルド事業で1,500億円の売上を実現していきたいと考えています。



18 第一三共グループ パリューレポート 2016 第一三共グループ パリューレポート 2016

戦略目標5:SOCを変革する先進的医薬品の継続的創出

(1) がん領域・次世代領域の医薬品創製

標的疾患領域については、重点領域をがんと定める一方、疼痛、中枢神経系疾患、心不全・腎障害、希少疾患を次世代領域と 位置付け、これらの疾患に対する治療薬の研究開発を重点的に推進します。パートナリング、オープンイノベーション*1、トランス レーショナルリサーチ*2を活用して、SOCを変革する先進的医薬品の継続的な創出を目指します。

また、研究組織については、次世代領域の医薬品創製を目指し、2016年4月より研究組織をバイオベンチャーモデルに転換 しました。薬理と合成、あるいは薬理とバイオの両機能を有した、領域ごとの小組織を作り、研究テーマに関する意思決定権を 与え、成果に応じたリソースを配分することで、ベンチャー的なマインドが活性化されるとともに、迅速な意思決定が可能となり ます。その結果として研究スピードが加速し、生産性が向上することを期待しています。



(2) 先進的技術の治療応用実現

先進的なバイオ基盤技術については、ADCC*3、ADC*4、核酸医薬*5の技術を応用した複数の化合物について、すでにフェー ズ1試験を開始しており、バイスペシフィック技術*6、細胞治療*7などについては、次の臨床入りのターゲットとして研究・前臨床 試験を進めています。

核酸医薬の例として、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬であるDS-5141について、2016年2月、国内でフェーズ 1/2 試験を開始しました。重篤な症状に苦しむ患者さんのために、専門の先生方との強固な連携により、2020年の国内製造販売承 認取得を目指していきます。

細胞治療に関しては、臨床応用へ向けた取り組みをさらに一層強化する方針です。2016年4月に新たに設置した「細胞治療 ラボラトリー」と、すでにアカデミアとの提携を軸に再生・細胞治療の研究を進めてきたアスビオファーマを両輪として、日本にお ける細胞治療を産業界として牽引していきます。

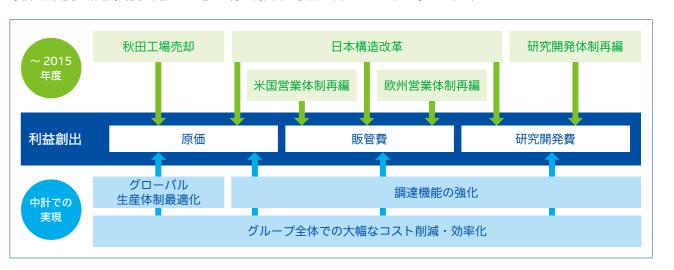
2016年5月には、ノーベル賞受賞学者であるエバンス博士が CSO*8をつとめる英国 Cell Therapy社 (現 Celixir社) から、 虚血性重症心不全に対する他家細胞(本人以外の細胞)を用いた治療薬として開発中のハートセルを導入しました。第一三共 は日本での開発と販売を担当し、現在は日本のフェーズ1試験を準備中です。

また、旭川医科大学とも毛細血管由来幹細胞を用いた細胞治療法の開発を目指す共同研究を開始し、重症下肢虚血や虚血 性心疾患など幅広い疾患に対する治療効果の検証と実用化に向けた研究を進めています。

- *1 外部の開発力やアイデアを活用することで自社の課題を解決し、革新的で新しい価値を生み出す手法
- *2 新しい医療を開発し、臨床の場で試用してその有効性と安全性を確認し、日常医療へ応用していくまでの一連の研究過程
- *3 Antibody Dependent Cellular Cytotoxicityの略。 抗体依存性細胞傷害
- *4 Antibody Drug Conjugateの略。 抗体薬物複合体
- *5 遺伝子を構成する核酸を用いた医薬品
- *6 2種類の抗原の作用を同時に阻害する技術
- *7 ヒトの細胞を体外に取り出し、選別、活性化、増幅、分化などの処理を行った後に患者さんに投与することを通じてさまざまな疾患を治療する方法
- *8 チーフサイエンスオフィサー

戦略目標6:利益創出力の強化

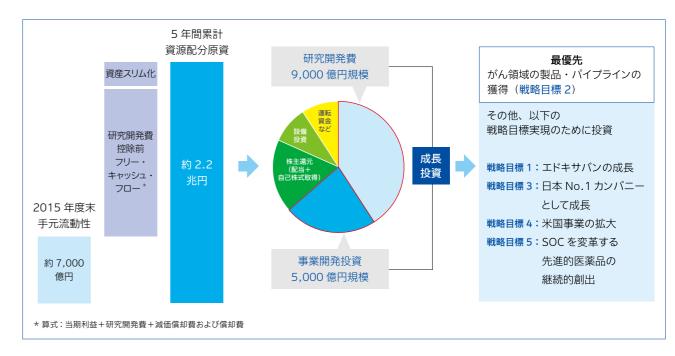
利益創出力の強化として2015年度までに実施した事業再編などの取り組みに加え、今回の中期経営計画期間中に、グローバル レベルでの生産体制最適化、調達機能の強化を進めます。同時に、グループ全体にわたる大幅なコスト削減・効率化を行い、売上 原価、販管費、研究開発費の見直しを進め、利益創出力の強化を図るよう、全社を挙げて取り組んでいきます。



戦略目標実現のための成長投資

これらの戦略目標を実現するためにも、成長投資を積極的に行っていきます。

2015年度末における手元流動性約7,000億円に、今後5年間で生みだすキャッシュを加えた約2兆2,000億円から、成長投 資として研究開発に9,000億円、事業開発に5,000億円を充当します。投資としては、「がん領域の製品・パイプラインの獲得」を 最優先させ、そのほかについても必要に応じて投資を行っていきます。



事業および財務の状況

2015年度の業績サマリー

- 売上収益は、671億円増収の9,864億円(前期比7.3% → 増)
- ・営業利益は、560億円増益の1,304億円(前期比75,2% → 増)
- 税引前利益は、425億円増益の1.224億円(前期比53.1% → 増)
- 継続事業からの当期利益は、368億円増益の804億円(前期比84.5% 2増)
- 親会社の所有者に帰属する当期利益は、2.398億円減益の823億円(前期比74.5% ~ 減)

■ 2015年度連結業績

売上収益

第一三共グループの2015年度の売上収益は、671億円増 収の9,864億円(前期比7.3%増)となりました。

日本・米国・アジアにおける主力品の伸長および為替の寄与 (約129億円)等により、増収となりました。

営業利益

営業利益は、560億円増益の1.304億円(前期比75.2% 増)となりました。

研究開発費が増加したものの、売上総利益の増加ならびに 販売費および一般管理費の減少などにより、増益となりました。

税引前利益

税引前利益は、425億円増益の1,224億円(前期比 53.1%増)となりました。

為替の影響やサン・ファーマ社株式売却手数料の支払など に伴う金融費用の増加により、営業利益の増益幅よりも小幅な 増益となりました。

継続事業からの当期利益

継続事業からの当期利益は、368億円増益の804億円(前 期比84.5%増)となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益

親会社の所有者に帰属する当期利益は、2.398億円減益の 823億円(前期比74.5%減)となりました。

2014年度にランバクシー社がサン・ファーマ社に吸収合併 されたことによる子会社合併差益2,787億円(税効果考慮後) があったため、大幅減益となりました。

連結業績

			(単位・限门)
	2014年度	2015年度	対前期増減
売上収益	9,194	9,864	671 7.3%
営業利益	744	1,304	560 75.2%
悦引前利益	799	1,224	425 53.1%
継続事業からの当期利益	436	804	368 84.5%
非継続事業からの当期利益	2,754	_	△2,754 —%
親会社の所有者に帰属する 当期利益	3,221	823	∆2,398 ∆74.5%

※ 2014年度にランバクシー・ラボラトリーズ Ltd. (ランバクシー社) がサン・ファーマ シューティカル・インダストリーズ Ltd. (サン・ファーマ社) に吸収合併されたことによ り、連結除外となりました。

2014年度はランバクシーグループを非継続事業に分類し、売上収益、営業利益およ び税引前利益の金額はランバクシーグループを除く継続事業のみの金額を表示して います。

グローバル主力品売上収益

(単位:億円)

(単位・倍田)

品目		2014年度	2015年度	対前期増減
オルメサルタン	高血圧症治療剤	2,935	2,841	∆94
				△3.2%
プラスグレル	抗血小板剤	249	322	73
				29.4%
エドキサバン	抗凝固剤	43	150	107
				251 1%

研究開発費

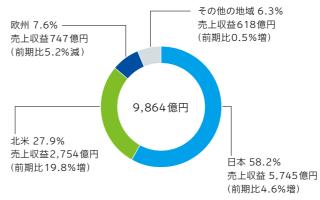
(単位:億円) 2014年度)15年度 研究開発費 2,087 1,907 対売上収益比率

20.7%

21.2%

主要通貨の日本円への換算レート		(年平均レート)
	2014年度	2015年度
米ドル/円	109.94	120.14
ユーロ/円	138.78	132.57

【地域別売上状況】



■セグメント報告

売上収益 5,745億円 (前期比4.6%増) 構成比 58.2%

日本の売上収益は、5,745億円(前期比4.6%増)となりま した。

国内医薬では、ジェネリック医薬品の処方拡大による影響 があったものの、ネキシウム、メマリー、テネリア、リクシアナ、 プラリア、ランマーク、エフィエントなどの伸長により、売上収 益は4,991億円(前期比4.6%増)となりました。この売上収 益には、ジェネリック事業を主に取り扱う第一三共エスファ株 式会社の売上収益、ならびに北里第一三共ワクチン株式会社 およびジャパンワクチン株式会社などが取り扱うワクチン事 業の売上収益が含まれています。なお、オルメテックOD錠 (口腔内崩壊錠) およびスクエアキッズ (百日せき、ジフテリ ア、破傷風およびポリオを予防する4種混合ワクチン)を 2015年12月に新発売しました。

合成抗菌剤レボフロキサシン原薬輸出を中心とした輸出 医薬の売上収益は、187億円(前期比13.1%減)となりました。

第一三共ヘルスケア株式会社が取り扱うヘルスケア事業の 売上収益は、534億円(前期比11.6%増)となりました。な お、同社はスキンケア領域における通信販売事業基盤を強化 するため、2015年11月に株式会社アイムの全株式を取得し ました。

日本の主な売上構成			(単位:億円
区分	2014年度	2015年度	対前期増減
国内医薬	4,770	4,991	221 4.6%
輸出医薬	215	187	∆28 ∆13.1%
ヘルスケア	478	534	55 11.6%

国内医薬主力品売上収益 (単位:億円) 2014年度 製品名 ネキシウム 抗潰瘍剤 693 131 18.8% オルメテック 高血圧症治療剤 763 739 △25 △3.2% ロキソニン 消炎鎮痛剤 495 481 △14 (うち ロキソニンテープ) (311)(318)△2.8% アルツハイマー型認知症 メマリー 368 424 56 治療剤 15.3% クラビット 合成抗菌剤 278 184 △95 △34.0% レザルタス 高血圧症治療剤 184 182 $\triangle 2$ $^{1.3\%}$ オムニパーク 造影剤 172 169 Λ 3 △1.9% 2型糖尿病治療剤 76 165 118.9% アーチスト 高血圧·狭心症· 181 151 ∆30 慢性心不全症治療剤 $^{16.8\%}$ 抗インフルエンザ 140 166 △26 ウイルス剤 △15.4% メバロチン 高コレステロール 162 134 ^27 血症治療剤 △16.9% リクシアナ 抗凝固剤 36 130 94 262.6% 骨粗鬆症治療剤 プラリア 73 125 51 70.1% がん骨転移による 102 124 22 骨病変治療剤 22.0% ユリーフ 排尿障害治療剤 115 118 3 2.8% エフィエント 抗血小板剤 49 42 613.5%

売上収益 2.754億円(前期比19.8%増)構成比 27.9%

北米の売上収益は、2,754億円(前期比19.8%増)となり ました。

現地通貨ベースでは2,292百万米ドル(前期比9.6%増)と なりました。

第一三共Inc.では、ベニカー/ベニカーHCT、エイゾール、 ウェルコール、サベイサが減収となりましたが、トライベンゾー ル、エフィエントおよび2015年4月より共同販促を開始したモ バンティックが増収に寄与しました。

ルイトポルド社では、ヴェノファーが横ばいでしたが、イン ジェクタファーが増収に大きく貢献しました。

なお、第一三共 Inc. では、今後の米国市場での疼痛、がん、 循環代謝を含む専門性の高い領域における新製品の発売に 備えるため、営業体制を変革することとしました。より効率的か つ機動的な体制への移行を目指し、その一環として1,000名 規模の人員削減を実施しました。

第一三共 Inc. 主力品壳 上収益

(単位:百万米ドル)

製品名		2014年度	2015年度	対前期増減
ベニカー/ ベニカー HCT	高血圧症治療剤	700	661	∆39 ∆5.6%
エイゾール	高血圧症治療剤	166	164	∆2 ∆1.1%
トライベンゾール	高血圧症治療剤	103	103	1 0.5%
ウェルコール	高コレステロール 血症治療剤・ 2型糖尿病治療剤	431	403	∆29 ∆6.6%
エフィエント	抗血小板剤 (共同販促収入)	160	173	13 8.0%
サベイサ	抗凝固剤	6	4	∆3 ∆41.1%
モバンティック	オピオイド 誘発性便秘薬 (共同販促収入)	_	17	17 —%

ルイトポルド・ファーマシューティカルズ Inc. 主力品売上収益

(単位・五万米ド川.)

			(+111	· 山/J/KI ///
製品名		2014年度	2015年度	対前期増減
ヴェノファー	鉄欠乏性貧血治療剤	260	260	∆0 ∆0.1%
インジェクタファー	鉄欠乏性貧血治療剤	69	155	86 123.2%

売上収益 747億円 (前期比5.2%減) 構成比 7.6%

欧州の売上収益は、747億円(前期比5.2%減)となりました。 現地通貨ベースでは、564百万ユーロ(前期比0.7%減)とな りました。

セビカー HCT、エフィエントおよび2015年度に新発売した リクシアナが増収要因となりましたが、オルメテック/オルメ テックプラス、セビカーが減収となりました。

第一三共ヨーロッパGmbH主力品売上収益

(単位:百万ユーロ) 2014年度 製品名 オルメテック/ 高血圧症治療剤 272 248 Λ 24 オルメテックプラス **∧9 0%** ヤビカー 高血圧症治療剤 127 124 Λ2 △1.9% セビカー HCT 高血圧症治療剤 71 73 1.9% エフィエント 抗血小板剤 34 41 6 (共同販促収入) 18.3% リクシアナ 抗凝固剤 12 12 -%

その他の地域

売上収益 618億円 (前期比0.5%増) 構成比 6.3%

その他の地域の売上収益は、618億円(前期比0.5%増)と なりました。

中国、韓国等において主力品が伸長しました。

なお、ベネズエラの経済情勢の悪化を踏まえて、同国の通貨 ボリバルの換算レートを変更したことにより、第一三共ベネズ エラの売上収益は前期比79億円減収の2億円となりました。

■ 2016年度業績予想

売上収益につきましては、エドキサバンの売上伸長、国内に おける主力製品の売上拡大、米国ルイトポルド社のインジェク タファーの売上拡大を図りますが、オルメサルタンの特許期間 の満了が米国から始まることに加え、国内での薬価改定や為 替の影響もあり、前期比6.7%減収の9,200億円を見込んで います。

営業利益につきましては、前期比23.3%減益の1.000億円 を目指しますが、ここには2016年度中に構造改革を進める ことで発生する一時費用約200億円を含んでいます。

親会社の所有者に帰属する当期利益につきましては、650億 円を見込んでいます。これは、前期比21.0%減に当たります。

なお、為替レートは1米ドル110円、1ユーロ125円を前提 としています。

(単位:億円)

【連結業績】

	2015年度 実績	2016年度 予想	対前期増減
売上収益	9,864	9,200	∆664 ∆6.7%
売上原価*	3,186	3,200	14
販売費·一般管理費*	3,288	3,100	△188
研究開発費*	2,087	1,900	△187
営業利益	1,304	1,000	∆304 ∆23.3%
税引前利益	1,224	1,000	∆224 ∆18.3%
親会社の所有者に帰属する当期利益	823	650	∆173 ∆21.0%

* 2016年度予想には、構造改革を進めることで発生する一時費用約200億円を含む

		2015年度 実績	2016年度 予想
为 麸1 L	米ドル/円	120.14	110
為替レート	ユーロ/円	132.57	125

■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 方針としています。

この基本方針のもと、2015年5月から8月までに、市場買付 にて約2,065万株の自己株式を約500億円で取得しました。

また、当社は、2015年9月28日の創立10周年を記念し、 2015年度第2四半期末の株主の皆さまに1株当たり10円 の記念配当をお支払いしました。2015年度の年間配当金は 60円の普通配当に当該記念配当を加えた70円となりました。

さらに、2016年3月に発表した第4期中期経営計画におい て、総還元性向((配当+自己株式取得総額)/当期利益(親会 社帰属))を期間中100%以上とする株主環元方針を掲げ、こ の方針に基づき、2016年度の配当につきましては、普通配当 として1株当たり10円の増配となる年70円の配当を予定し ています。また、2016年6月21日から10月28日までに、市 場買付にて500億円を上限(2.800万株上限)として自己株 式の取得を行うことを発表しています。

【株主還元】

		2015年度 実績	2016年度 予想
年間配当	普通配当	60円	70円予定
	記念配当	10円	_
自己株式の取得		500億円	500億円上限
		(5月から8月に	(6月から10月に
		かけて実施)	かけて実施中)

■事業等のリスク

第一三共グループの経営成績および財政状態に悪影響を 及ぼす可能性のある主なリスクとしては、次のようなものがあ ります。なお、文中における将来に関する事項は、2015年度 末において当社グループが判断したものであり、実際の結果 とは乖離する可能性があります。

① 特定製品への依存に関するリスク

2015年度において、オルメサルタンの売上収益は、当社 連結売上収益の28.8%を占めております。オルメサルタン について、特許の保護期間の満了(当該特許の保護期間は 米国では2016年10月まで、日本および欧州では2017年2 月まで) およびその他の要因が発生して売上が減少した場合 には、当社の経営成績および財政状態に悪影響をおよぼす ことがあります。

② 訴訟に関するリスク

公正取引に関する事案のほか、事業活動に関連して、医薬 品の副作用、製造物責任、労務問題などに関し、訴訟を提起 される可能性があり、その動向によっては経営成績および財 政状態に悪影響をおよぼすことがあります。

当社、第一三共Inc. (DSI) および第一三共U.S.ホール ディングス Inc. 並びに Forest Laboratories, LLC (本社:米 国ニューヨーク州) およびその関係会社は、オルメサルタンメ ドキソミルを含有する製剤 (米国製品名「ベニカー」など) の 服用により、スプルー様腸疾患(重症下痢などを主な症状と する疾患) などが発現したと主張する方々から、米国連邦裁 判所および州裁判所において複数の訴訟を提起されていま す。上記の訴訟の結果によっては、当社および当社の連結子 会社に損害が生じる可能性がありますが、現時点で金額を 合理的に見積ることはできません。

③ 法規制、医療費抑制策等行政動向に関するリスク

国内医療用医薬品は、薬事行政のもと、種々の規制を受け ています。薬価基準の改定をはじめとして、医療制度や健康 保険に関する行政施策の動向によっては、経営成績および 財政状態に悪影響をおよぼすことがあります。また、海外に おいても同様に、医薬品として各種の規制を受けており、行 政施策の動向による悪影響を受けることがあります。

DSIは、主力品のプロモーション活動の一環として行った医 師講演施策に関し、米国司法省より調査を受け、同省および その他政府機関との間で和解に至りました。本和解に基づ き、DSIは、2014年度に約39百万米ドルの和解金を支払う とともに、保健福祉省監察総監室との間で法令遵守に関する 協定 (Corporate Integrity Agreement) を締結しました。 当社グループは、世界各国において今後とも一層厳しく法令 遵守の徹底に努めてまいります。

④ 企業買収等に関するリスク

当社は、研究開発などの分野における事業展開の一環と して、企業買収または資本提携などを実施することがありま す。これらの企業買収などにあたり、当社は対象会社または 提携相手に関するデューデリジェンスを行い、当該企業買収 などで期待できる効果を算定するよう努めています。しかし、 対象会社の経営環境や事業の変化、デューデリジェンスに おいて判明しなかった情報などに起因して、当該企業買収等 において期待されていた買収効果が実現されない可能性が あり、その場合、当社の経営成績および財政状態に悪影響を およぼすことがあります。

当社は、サン・ファーマ社がランバクシー社を吸収合併し、 その対価として当社がサン・ファーマ社の株式を受領するこ とについて、2014年4月にサン・ファーマ社との間で契約を 締結し、2015年3月24日(クロージング日)に完了しました。

当社は、サン・ファーマ社との間の本合併に関する契約に 基づき、ランバクシー社のクロージング日前の品質問題など に関し、米国連邦政府または州政府に支払う罰金および損 害などが、クロージング日から7年経過するまでの間にサン・ ファーマ社などに生じた場合、その63.5%について325百 万米ドルを上限として補償する義務の履行を求められる可 能性があります。なお、当社は取得したサン・ファーマ社株式 を2015年4月にすべて売却していますが、上記契約は継続 しています。

⑤ 研究開発・他社とのアライアンス等に関するリスク

新薬候補品の研究開発には、多額の費用と長い年月が必 要ですが、その間に期待された有用性が確認できず研究開 発を中止する可能性があります。また、臨床試験で良好な結 果が得られても承認審査基準の変更により承認が得られな

くなる可能性があります。さらに、第三者との研究開発に係る 提携に関して契約条件の変更・解消などが起こった場合、研 究開発の成否に悪影響をおよぼすことがあります。

北里第一三共ワクチン株式会社は、2011年に厚生労働 省の「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業 (第2次事業)」の「細胞培養法ワクチン実生産施設整備等推 進事業」の事業者に採択され、2014年3月末までに、6カ月 以内に4.000万人分のワクチン供給体制を構築する計画で したが、ワクチン抗原の精製過程における収率低下などの要 因により、本供給体制を達成できていない状況にありまし た。その後の製造工程の見直しによる収率改善により、 4,000万人分のワクチン供給体制を構築する見込みです。

⑥ 製造・仕入れに関するリスク

製品の一部は当社グループの工場において独自の技術に より製造しており、また、商品および原材料の一部には特定 の取引先にその供給を依存している品目があります。このた め、何らかの理由により製造活動や什入れが遅延または停止 した場合、当社グループの経営成績および財政状態に悪影 響をおよぼすことがあります。医薬品は医薬品医療機器法の 規制のもとで製造していますが、品質問題の発生により製品 回収などを行うことになった場合、当社グループの経営成績 および財政状態に悪影響をおよぼすことがあります。

⑦ 副作用発現や他社競合等製品販売に関するリスク

予期していなかった副作用の発現、同領域の他社製品と の競合や特許切れによる後発品の参入、特に特許切れ後の 安価なジェネリック医薬品の発売などは、当社医薬品の売上 を減少させる要因となり、経営成績および財政状態に悪影響 をおよぼすことがあります。販売および技術導出入契約の 満了、契約条件の変更・解消などが起こった場合、経営成績 および財政状態に悪影響をおよぼすことがあります。さらに、 特許期間内においてもジェネリック医薬品の申請が可能で ある米国など先進諸国における後発品拡大の影響や、公的 保険、民間保険会社との交渉結果次第では、仮に製品として 発売されても、研究開発投資に見合う売上・利益を確保でき ない可能性があります。

⑧ 知的財産に関するリスク

当社グループの事業活動が他者の特許など知的財産権に 抵触する場合、事業の断念や係争の可能性があります。一 方、第三者が当社グループの特許など知的財産権を侵害す ると考えられる場合は、その保護のため訴訟を提起する場合 があり、それらの動向は経営成績および財政状態に悪影響 をおよぼすことがあります。特に先進諸国での後発品拡大を 背景に、訴訟提起を含め、当社グループの知的財産に関する リスクが一層増大する可能性があります。

9 海外における事業展開に関するリスク

当社は、医薬品の開発、販売などの分野で、海外において も積極的に事業を展開しており、このような海外事業におい ては、当該地域における政治不安や経済情勢の悪化などの 地政学的な要因、当該地域の法規制に抵触するリスク、現地 の労使関係などに関するリスクが存在します。これらのリスク が顕在化した場合には、当社の経営成績および財政状態に 悪影響をおよぼすことがあります。

⑩ 災害等の発生による事業活動に関するリスク

地震、水害、暴風雨などの自然災害、火災、原子力発電所 の事故、長時間の停電など社会インフラの障害、戦争、テロ などの発生により、当社グループの工場、研究所、事業所など の施設の損壊または事業活動の停滞などの損害が発生した 場合、当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を およぼす可能性があります。なお、当社グループは、2011年 3月に発生した東日本大震災での経験を踏まえ、有事の際 に速やかな業務復旧を図り、医療体制維持のため医薬品の 品質確保と安定供給に努めるべく、事業継続計画(BCP*1)を 刷新しました。BCPにおいては、主力品を中心とした事業継 続の観点、および緊急性のある薬剤や代替品のない薬剤と いった社会的意義のある薬剤の供給を速やかに実施すると いう観点から、優先すべき品目の見直しを行いました。

また、サプライチェーンにおいては、東日本大震災時の復 旧期間を参考にしつつ、地震の発生確率を加味した復旧期 間のリスク評価を行い、予防策、支援策、代替策などを適宜 更新しています。

⑪ 環境問題に関するリスク

医薬品の研究、製造の過程などで使われる化学物質の中 には、人の健康や生態系に悪影響を与える物質も含まれてい ます。当社では医薬品などの管理には万全を期していますが、 万一、当社グループが、土壌汚染、大気汚染、水質汚濁などに 関し環境に深刻な影響を与えていると判断された場合、経営 成績および財政状態に悪影響をおよぼすことがあります。

② 金融市況及び為替変動に関するリスク

株式市況の低迷により保有する株式の売却損や評価損が 生じ、金利動向により退職給付債務の増加などが生じる可能 性があります。また、為替相場の変動により、不利な影響を受 ける可能性があります。当社グループはグローバルに事業を 展開し、生産・販売・輸出入を行っていますので、為替相場の 変動は経営成績および財政状態に悪影響をおよぼすことが あります。

(3) その他のリスク

上記のほか、当社グループの経営成績および財政状態に 悪影響をおよぼすことがあるリスクとしては、ネットワークウ イルスなどによるコンピュータシステムの休止、機密情報の 漏洩や役職員の不正、株価や金利の変動、資金調達のリスク などが考えられます。

^{*1} Business Continuity Planの略

持続的な企業価値向上に向けた組織的取り組み

第一三共グループは、企業理念を実践し、生命関連産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、多様な社会からの要請に応え、企業価値の向上を図り、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、企業活動を行います。

企業理念実践のための行動原則

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。このことにより、変化を続ける多様な社会からの要請に積極的に応え、企業価値の向上を図り、企業の社会的責任(CSR: Corporate Social Responsibility)を果たしていく。

- 第1条 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、透明および自由な競争ならびに適正な取引を行うとともに、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正常な関係を保つ。
- 第3条 企業の説明責任を果たすべく、積極的にステークホルダーとのコミュニケーションを行い、企業情報を適時・適切に開示する。また、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4条 事業活動のグローバル化に対応し、各国・地域の法律の遵守はもとより、人権を含む各種の国際規範および 多様な文化や慣習を尊重し、当該国・地域の経済社会の発展に貢献する。
- 第5条 従業員の多様な価値観、人格および個性を尊重し、安全で差別のない働きやすい職場環境を確保する。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 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、事業活動が及ぼす環境への影響に主体的に対処する。
- 第7条 「良き企業市民」として、積極的に社会貢献活動を行う。
- 第8条 市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体とは、関係遮断を徹底する。
- 第9条 第一三共グループの経営者は、本憲章を率先垂範の上、グループ内に徹底するとともに取引先にも促す。また、 実行にあたっては効果的な体制の整備を行う。
- 第10条 本憲章に反するような事態が発生したときには、第一三共グループの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。また、社会への迅速かつ的確な説明責任を遂行し、権限と責任を明確にした上、自らを含めて厳正な処分を行う。

グローバルマネジメント体制(2016年7月1日現在)



中山 譲治





事業開発 Stuart Mackey



General Counsel 青柳 吉弘





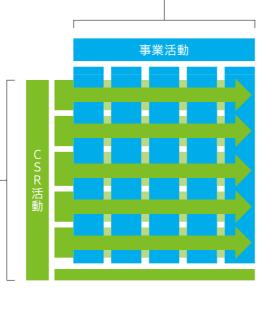
28 第一三共グループ パリューレポート 2016 第一三共グループ パリューレポート 2016 29



当社グループの各事業ユニットと各機能ユニットの具体的な活動内容を説明します。

事業ユニット	
• 日本	32
• 海外	38
機能ユニット	
● 研究開発ユニット	46
• 製薬技術ユニット	52
• サプライチェーンユニット	54
信頼性保証ユニット	56

・CSRマネジメント	50
・コンプライアンス経営の推進6	54
・社員と会社の相互の成長6	56
・コミュニケーションの強化	58
・環境経営の推進	70
・医療アクセスの拡大	72
・社会貢献活動	74



事業ユニット

日本

4つの事業を通じ、さまざまな医療ニーズや社会の流れに的確に対応

第一三共グループは、イノベーティブ医薬品の強化・充実を軸として、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC 医薬品関連の4事業の着実な成長により、予防からセルフメディケーション、治療までのさまざまな医療ニーズ や社会の流れに的確に対応することで、日本の医療に総合的に貢献していきます。

医薬営業ユニット (イノベーティブ医薬品事業)

第一三共エスファ (ジェネリック医薬品事業)

「信頼される医療パートナー」として、新しい薬物療法の 情報を継続的に提供し先進医療の進歩に貢献します

新薬メーカーとして培ってきた信頼や安心をベースに 超高齢化時代の国民医療に貢献します

ワクチン事業ユニット: 北里第一三共ワクチン、ジャパンワクチン (ワクチン事業)

革新的なワクチンの創出、高品質なワクチンの安定供給 で保健衛生の向上に貢献します

第一三共ヘルスケア (OTC医薬品関連事業)

コンシューマーヘルスケアカンパニーとしてセルフメディ ケーションを推進し、健康寿命の伸長に貢献します

海外

米国

第一三共 Inc. (DSAC*)

開業医中心の循環器領域から疼痛やがんなどのス ペシャルティ領域の製品ポートフォリオを持つ会社 へ転換します

* Daiichi Sankyo, Inc. Administrative & Commercial Operations

ルイトポルド・ファーマシューティカルズ Inc.

静注鉄製剤市場の拡大を牽引し、同時にジェネリッ ク注射剤市場におけるトップ4サプライヤーを目指 します

欧州

第一三共ヨーロッパ GmbH

循環器領域で築いた製造販売基盤に加え、同時にスペ シャルティ領域に適応させた会社へ転換します

アジア・中南米

ASCA*カンパニー

製造販売拠点を持つ中国、ブラジル、販売拠点を 持つ韓国、台湾、タイを中心に、アジア・中南米地域で リージョナルバリューをとらえた事業を推進します

* Asia, South & Central Americaの略

• メディカルアフェアーズ本部...

日本

医薬営業ユニット (イノベーティブ医薬品事業)

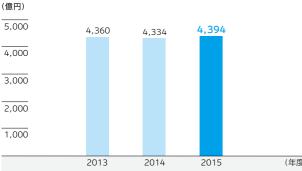


■医薬営業ユニットとは

医薬営業ユニットは、国内医薬品事業の中核をなすイノベーティブ医薬品を担い、高齢化が進展する日本で今後ますます重要となる製品を、ここ数年多く発売してきました。これら新製品群を軸として、第一三共グループの成長を牽引していきます。

医薬品は、適正使用のための情報の提供・収集・伝達を医師や薬剤師などの医療関係者に実施することが必要になってきます。その重要な役割を担うのが約2,200名のMR (Medical Representative=医薬情報担当者)であり、全国で医薬品の情報提供活動を日々行っています。患者さんが安心して治療を受けられるように、高品質な医薬品と適正な関連情報を確実にお届けすることによって、医療関係者から「信頼される医療パートナー」と認めていただくことを目指して、患者さんとそのご家族、医療関係者との強固な信頼関係を構築していきます。

医薬営業ユニットの売上収益



■ 2015年度の主な実績

・売上収益4,394億円(前期比1.4%増)

ジェネリック医薬品の処方拡大による影響があったものの、 ネキシウム、メマリー、テネリア、リクシアナ、プラリア、ラン マーク、エフィエントなどの新製品群が伸長しました。

・MR評価No.1獲得

2015年度のMR活動に関する総合評価*において、全回答 医師から1位の評価をいただきました。また、循環器内科医 師からも1位の評価*をいただきました。両評価ともに、 2012年度から4年連続で1位の評価をいただいています。

・MR認定試験6年連続全員合格

新入MR教育に関して、毎年12月に実施されるMR認定試験において、2010年度から6年連続で受験者全員合格となりました。

* 株式会社アンテリオによる調査



■ 医薬営業ユニットの中計

- ・信頼される医療パートナーの実現
- ・領域・製品戦略:情報提供活動(BRIDGE*)
- ・環境変化に対応した体制・機能の構築
- ・マルチチャネル活用の推進
- *Bright Days Togetherの略

信頼される医療パートナーの実現

私たちの最大の強みはMRであり、特に評価の高い項目である人間力を活かし、医療関係者と強固な信頼関係を築くことが大切であると考えています。真に求められるMRとなるため、刻々と変化し続けていく医療関係者のニーズに対応した情報を提供し、エリアの医療関係者をつなぐ役割を通して、「信頼される医療パートナー」となることを実現していきます。

領域・製品戦略:情報提供活動(BRIDGE)

幅広い領域に多数の製品を持っていることも私たちの強みの一つとなっています。「血栓症領域」「生活習慣病領域」「中枢神経領域(認知症・てんかん)」「骨粗鬆症領域」における情報提供活動を今後強化していきます。血栓症領域では、

従来の循環器領域での強みを活かし、抗凝固剤リクシアナ、 抗血小板剤エフィエントの早期極大化を図ります。

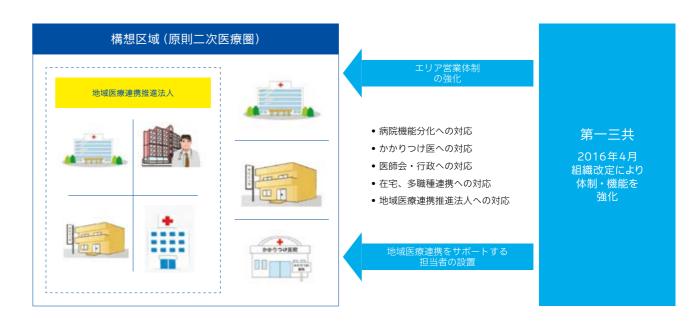
情報提供活動にあたっては、医療関係者の皆さまと、患者さんとそのご家族の架け橋でありたいという想いのもと、"BRIDGE"コンセプトで活動を展開していきます。多様な症状、病態を示す患者さんを治療する医療関係者の方々には、一つの治療薬の情報だけでなく、トータルケアの視点からの情報もお届けしていきます。また、安心、安全な医療を提供するために日々努力されている医療関係者の方々には、めまぐるしく変化する医療環境へ対応する情報も提供していきます。

環境変化に対応した体制・機能の構築

従来の「施設完結型」の医療から、今後は地域医療構想区域内での機能分化が進み、「地域完結型」の医療へシフトすることで、エリアの区分が明確になってくることが予想されます。このような地域医療構想・地域包括ケアが進んでいくと、エリア単位でのマーケティングがより重要となってきます。私たちも、2025年*1の地域包括ケアシステムの実現へ向け、業界を取り巻く急激な環境変化を踏まえ、地域完結型医療に対応するエリア営業体制を強化・進化させていきます。

*1 厚生労働省による実現へ向けた目途

地域医療構想や地域医療連携推進法人により地域包括ケアが推進されていく環境に合わせ、必要な役割・体制を強化



32 第一三共グループ パリューレポート 2016 33

マルチチャネル活用の推進

MRからの情報提供を基本として、医薬品卸の営業担当者 (MS: Marketing Specialist) との連携、講演会やeプロモー ション、疾患啓発など、さまざまなチャネルを活用したアプ ローチ (マルチチャネルアプローチ) により、 私たちの強みで あるMR力を最大限に引き出し、情報提供力の強化を図って いきます。

第4期中期経営計画期間では、業界No.1評価を受けてい るMR力を活かし、国内シェアNo.1を達成し、第一三共グ ループの成長を牽引し、売上・利益の安定的創出を目指して いきます。国内 No.1 製薬企業になるというビジョンへ向け て、国の医療、地域の医療に貢献する「信頼される医療パート ナー」となり、国内シェア、MR評価、信頼度でNo.1となるた めに医薬営業ユニット所属全員が一致団結して取り組んで いきます。

■ 2016年度の取り組み

- ・エリアマーケティングの推進・強化
- ・イノベーティブ主力製品の急速拡大
- ・マルチチャネルを活用した情報提供力強化
- ・コンプライアンスの遵守

エリアマーケティングの推進・強化

第4期中期経営計画を達成するために重要な初年度であ る2016年度は、営業力 No.1の実現に向けて、エリアマーケ ティングを強化することで、「信頼される医療パートナー」とし ての持続的成長を目指します。

地域医療構想や地域医療連携推進法人により地域包括 ケアシステムが推進されていく環境に合わせ、構想区域を踏 まえた営業所、チームの再編、地域医療連携をサポートする 担当者の設置を行い、エリアマーケティングの推進・強化を 目指します。

イノベーティブ主力製品の急速拡大

ここ数年発売してきた新製品群の急速拡大を図り、成長ド ライバーとして、持続的成長を成し遂げます。イノベーティブ 主力製品として、高血圧症治療剤オルメテック、レザルタス、 アルツハイマー型認知症治療剤メマリー、抗潰瘍剤ネキシウ ム、抗凝固剤リクシアナ、抗血小板剤エフィエント、2型糖尿 病治療剤テネリア、カナグル、骨粗鬆症治療剤プラリア、がん 骨転移による骨病変治療剤ランマークの拡大を図ります。

特に、血栓症領域のリクシアナ・エフィエントは、2016年 度を「血栓(決戦)の年」と位置付け、強みである循環器領域 でNo.1のMR力を最大限に発揮し、質の高い情報提供を通 して急速拡大を実現し、オルメテックに次ぐ柱として育成して いきます。

また新製品としては、UCB社より導入した抗てんかん薬ビ ムパットを2016年度中に発売できる見込みです。

マルチチャネルを活用した情報提供力強化

私たちの強みであるMRからの情報提供を中心に、講演会 やeプロモーションなどを活用したマルチチャネルアプロー チをとることで、さらに情報提供の質と量を高めていきます。

コンプライアンスの遵守

昨今、製薬業界・企業に対する世間の目も一層厳しくなっ てきており、行動の透明性の確保が一段と求められていま す。私たち全員が、生命関連企業として高い倫理観と社会的 良識を持った行動をすることで、コンプライアンスを遵守し、 企業の信頼を高めていきます。

日本

医薬営業ユニット: 第一三共エスファ (ジェネリック医薬品事業)



第一三共エスファ株式会社 社長 義若 博人

■第一三共エスファとは

第一三共エスファは、営業体制として、第一三共の各支店と 同じく14営業部を配置し、約150名のMRにより、ジェネリッ ク医薬品を中心に事業を展開しています。

私たちは、品質確保、安定供給、情報提供、経済性をキー ワードに、高齢化が進む日本において国民医療に貢献します。

■ 2015年度の主な実績

・売上収益185億円(前期比23.9%増)

グループ初のオーソライズド・ジェネリック (AG) *であるレボ フロキサシン製剤は、同成分のジェネリック医薬品内の 約50%の市場シェアを獲得しました。またアルツハイマー 認知症治療薬であるドネペジル製剤は、同領域の新薬(メマ リー)を販売する第一三共と連携を図り、継続的な売上拡大を 実現しました。

・製品ポートフォリオの拡大

新規成分として、2015年6月に3成分、12月に5成分、さら に2016年3月に1成分の新製品を上市し、製品ポートフォリ オは60成分147品目に拡大しました。

* 先発医薬品メーカーからの特許などの許諾を受けて製造される後発医薬品

第一三共エスファの売上収益



■ 第一三共エスファの中計

- ・AGを中心としたDay1GE品*の確実な上市と市場 シェア獲得
- ・AG品ラインナップの強化
- ・国内外パートナー企業との連携強化
- * ジェネリックが発売可能となった日に上市される製品

私たちは、「国内ジェネリック業界のイノベーターとなり、 超高齢化時代の国民医療に貢献する」という企業ビジョンを 設定しました。AG品のラインナップと売上収益では、業界 No.1を目指していきます。政府目標のジェネリック医薬品の 数量シェア80%以上という非常に高い目標の達成には、医 療機関や患者さんに残るジェネリック医薬品に対する根強い 不安感を払拭していく必要があるでしょう。私たちは、AGを 中心に医薬品に対する多様なニーズに応えながら、現在の 国民皆保険制度の維持に貢献していきたいと思います。

■ 2016年度の取り組み

・事業基盤の強化、大型品上市へ向けた準備

2017年度は、複数の超大型品のジェネリック医薬品が登 場する見通しです。2016年度は、その準備を万全に行い、 営業を含めた事業基盤のさらなる強化を図っていきます。

日本 ワクチン事業ユニット (ワクチン事業)



日本 第一三共ヘルスケア (OTC医薬品関連事業)

第一三共ヘルスケア株式会社 社長 西井 良樹

ワクチン事業ユニット長 東條 俊明

■ワクチン事業ユニットとは

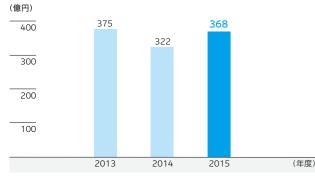
かねてより課題であった欧米諸国などとのワクチンギャッ プが解消されつつありますが、日本の社会におけるワクチン の重要性はますます高まってきています。

私たちは研究・開発・生産・販売を担う北里第一三共ワク チン (KDSV) と後期臨床開発・販売を担うジャパンワクチン の有機的連携を通じてワクチン事業を推進しています。

2015年4月、一部業務を除き、ワクチン事業の戦略・企画 などの関連機能をKDSVに移管し、研究から販売までの一貫 体制をさらに強固なものとしました。

私たちは必要とされる革新的なワクチンを創出し、高品質 なワクチンを安定的に供給することで、保健衛生の向上に貢 献します。

ワクチン事業ユニットの売上収益



■ 2015年度の主な実績

- ・売上収益368億円(前期比14.2%増)
- ・4つの株を含む (4価) インフルエンザワクチンの上市
- ・スクエアキッズ (4種混合ワクチン*) の上市
- * 百日せき、ジフテリア、破傷風および急性灰白髄炎 (ポリオ) を予防するワクチン

┃ワクチン事業ユニットの中計

- ・より高い効果が期待される新規インフルエンザワクチン および利便性が高い新規混合ワクチンの開発推進・早 期市場浸透
- ・「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業*」 の完了およびパンデミックに向けた牛産体制の維持
- ・安定供給体制および低コスト体制の確立
- * 厚生労働省によって進められている、新型インフルエンザワクチンの開発・生産体 制整備と発生・流行時の迅速な供給体制確保を目指す公募事業

■ 2016年度の取り組み

- ・「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業」 の供給体制構築完了
- ・事業開発およびアライアンスの推進・強化
- ・開発プロジェクトのオンスケジュール推進
- ・既存製品の確実な供給

2016年度は、新製品の確実な上市を目指し、研究開発プ ロジェクトを推進します。さらに、世界基準のPIC/S*1 GMP 基準に適合した高品質なワクチンを安定的に供給することを 目指します。また、生産効率の向上を目的に最新設備を導入 した新棟での製造開始に向けた対応を進めていきます。

*1 医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム

■第一三共ヘルスケアとは

現在、健康寿命の伸長が国策として推進されている中で、 セルフメディケーション、セルフケアという考えがクローズ アップされています。第一三共ヘルスケアはコンシューマー ヘルスケア事業を推進し、OTC医薬品に加え、スキンケア・ オーラルケアなどの分野も含めた身近な製品を通じて、より 健康で美しくありたい人々のQOL*1の向上に貢献します。

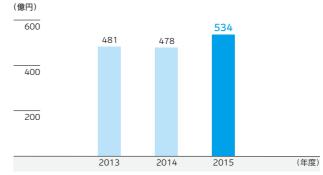
私たちは生活者視点の製品開発力とマーケティング力を 駆使することにより持続的成長を実現していきます。営業体 制は3営業部12支店体制により展開しています。

*1 Quality of Lifeの略。生活の質

■ 2015年度の主な実績

- ・売上収益534億円(前期比11.6%増)
- ・ブランド価値向上・ラインナップ充実による売上拡大 ルルブランド (ルルアタックシリーズ)、スキンケアブランド (ミノン、 トランシーノ美白シリーズ)、オーラルケアブランド (クリーンデンタル、 シティース) は順調に伸長しました。
- ロキソニンSブランドはロキソニンSプラスを新発売しました。 通販事業強化に向けた通販会社アイムの子会社化

第一三共ヘルスケアの売上収益



■ 第一三共へルスケアの中計

・OTC関連事業 :製品ブランド価値向上

: 通販会社アイムとのシナジーによる • 通販事業

成長加速

・海外事業 :事業の自立化

・環境変化に対応しうる事業基盤の強化

私たちは、「Vision2020 ~ DSHC新たなステージへ~」 を掲げ、飛躍的な売上伸長と持続的な利益成長を実現する コンシューマーヘルスケアカンパニーを目指します。具体的 には、ロキソニンS、ルルを核としたOTC医薬品事業と機能 性スキンケア、オーラルケア領域の拡大に向け取り組みま す。2015年11月に仲間に迎えたスキンケアを柱とする通販 会社アイムとのシナジーによる通販事業と中国市場参入を 核とした海外事業を成長のドライバーとします。また、経営環 境の変化に合わせ、効率的な会社運営、筋肉質な体制にす ることを目標に取り組んでいきます。

■ 2016年度の取り組み

・OTC関連事業:ロキソニンSブランド拡大への挑戦

:アイムを含めた新体制での挑戦 诵販事業

• 海外事業 :中国エリアへの挑戦

第4期中計初年度である2016年度は、「新たなステージ への挑戦の年」と位置付け、全社一丸となって目標達成に向 けて取り組んでいきます。上記に掲げた取り組みに加え、ル ルブランドの最大化、スキンケア、オーラルケアのライン追加 による成長加速も重要なテーマです。また、新規チャネル、 インバウンド市場への取り組みも強化していきます。

米国

第一三共Inc.(DSAC)

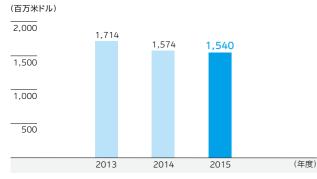


第一三共Inc. (DSAC) President **Ken Keller**

■第一三共Inc.とは

第一三共 Inc. の営業部門 (DSAC: Daiichi Sankyo, Inc. Administrative & Commercial Operations) は、2016年4月で設立10周年を迎え、これまでに数々の成果を上げてきました。私たちの事業の核となる高血圧症治療剤ベニカー・ベニカー HCT・エイゾール・トライベンゾール、抗血小板剤エフィエント、高コレステロール血症治療剤・2型糖尿病治療剤ウェルコールは、販売開始以降、総計で約130億米ドル (約1.4兆円)を売り上げてきました。

第一三共 Inc. の売上収益



■ 2015年度の主な実績

- ・売上収益1,540百万米ドル(前期比2.1%減)
- ・オピオイド誘発性便秘薬モバンティック上市 2015年に米国で上市された医薬品の中で処方数に関して、 2番目の実績を上げました。
- ・制吐剤配合オピオイド鎮痛剤 CL-108の上市準備 上市計画および、承認前市場形成キャンペーンを策定すると ともに、包装に関する FDA および DEA*との査察に合格しま した。
- ・主力品パフォーマンスの最大化
- ・2016年度以降の製品ポートフォリオの転換を見据えた営業体制の変革
- * Drug Enforcement Administrationの略。米国麻薬取締局

■第一三共Inc.の中計

- ・低コスト経営モデルへの転換と社員の活性化の両立
- ・疼痛フランチャイズ拡大

モバンティックの継続成長、CL-108の価値最大化、慢性疼痛治療薬ミロガバリンの上市を達成する。

- ・がん事業の基盤確立と拡大
- ・独占販売期間満了を見据えた既存製品の利益最大化

これまでの業績は順調でしたが、米国市場はダイナミックであり、かつ変化を続けています。第一三共Inc.は、海外グループ各社とともに、パテントクリフの克服とその後の成長に向けて取り組んでいます。このため、私たちは開業医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領域へとポートフォリオを転換させます。私たちの新たな注力分野である疼痛領域やがん領域には、成功につながる多くの機会があります。

この転換に向けた最初のステップとして、顧客志向をより 高めた、スリムでスペシャルティ領域に特化した効率的な営 業体制への変革を行いました。この変革によって、第一三共 Inc.の営業人員は、専門医や病院、そして専門領域の診療に もかかわる開業医に注力する約750名へと集約されました。

今後の米国市場における成功には、標準治療に比べ、より 長くより良い人生を送ることを可能とする新薬、そして、質の 高い臨床・医療経済性データに基づく確固たるエビデンスの 提供が必要です。

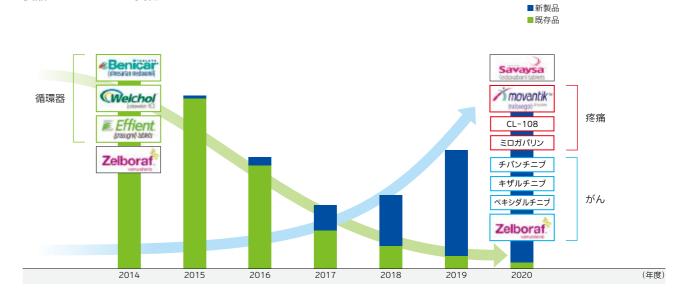
第一三共 Inc. には、新たな注力分野とそれにふさわしい 組織体制、そして新たな活力によって、私たちのゴールを実 現するための十分な体制が整っています。

■ 2016年度の取り組み

- ・上市前の活動によるCL-108の価値最大化
- ・サベイサ、モバンティックの需要拡大
- ・オルメサルタン・フランチャイズのパテントクリフ対策
- ・マルチチャネル・マーケティングの最大活用
- ・がん領域の基本計画策定
- ・機動的・効率的・顧客志向の新組織への移行加速

今日の米国の医薬品市場においては、患者さん・医師・保険会社などのニーズを理解し、それらに応えていくことが最重要課題となっています。当社は上述の取り組みを着実に実行することで、2016年度の目標、さらには第4期中期経営計画の達成に向けて、大きく飛躍していきます。

製品ポートフォリオの変化



· CL-108

 2018年度以降

・ミロガバリン

・チバンチニブ

・キザルチニブ・ペキシダルチニブ

米国

ルイトポルド・ ファーマシューティカルズInc.

ルイトポルド・ファーマシューティカルズ Inc. President & CEO



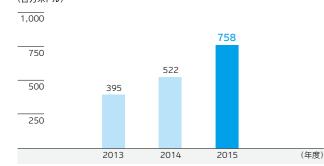


■ルイトポルドとは

ルイトポルドは、注射剤に特化したスペシャルティファーマ です。高付加価値ブランド注射剤とジェネリック注射剤の製 造、販売を行い、事業を全米に展開しています。ブランド注射 剤のヴェノファーおよびインジェクタファーは鉄欠乏性貧血 治療向けの静注鉄製剤市場を牽引する製品です。もう一つ の事業ドライバーは、成長を続けるジェネリック注射剤フ ランチャイズであり、現在50製品以上を有しています。また、 ルイトポルドでは、これらの医薬品事業に加え、動物薬およ び歯科向けデバイスを取り扱っています。

オハイオ州およびニューヨーク州に製造開発拠点を有し ており、ニューヨーク州の拠点は本社機能も備えています。ま た、ペンシルベニア州ノリスタウンに臨床開発拠点を有して います。従業員約920名のうち120名強が営業活動を行っ ています。

ルイトポルドの売上収益 (百万米ドル)



■ 2015年度の主な実績

- ・売上収益758百万米ドル (前期比45.2%増) 4つの全ビジネス領域が好調に推移し、創業以来最高の 売上収益・営業利益を達成しました。
- ・インジェクタファーによる治療を消化器領域へ拡大
- ・オハイオ州ニューアルバニーの最先端工場が商業生産
- ・ニューヨーク州およびオハイオ州の工場への新規設備 投資計画の決定
- ・品質管理およびコンプライアンスシステムを改善

■ ルイトポルドの中計

- ・年間売上収益10億米ドル超へと事業を拡大
- ・インジェクタファーを旗艦製品・市場リーダーへ育成
- ・顧客のニーズをサポートするさまざまなジェネリック 注射剤フランチャイズの拡大
- ・小容量ジェネリック注射剤市場における全米トップ4 サプライヤーの1つに成長

私は、今後5年間のルイトポルドの事業の展望に大きな希 望を持っています。2015年度は当社にとって創業以来最高 の売上収益・営業利益を上げた年であり、これをバネにして次 の5年間で飛躍する態勢が整いました。

私たちのビジョンは、極めて利益率の高いブランド静注鉄 製剤フランチャイズを持つサプライヤーになるとともに、小 容量ジェネリック注射剤市場における全米トップ4サプライ ヤーの1つとなることです。主力市場においてヴェノファー事 業を維持しながら、鉄欠乏性貧血が蔓延している新たなスペ シャルティ領域へとインジェクタファーの適応症を拡大し、 私たちの旗艦製品として、また、鉄剤市場における市場リー ダーとして育てることで、私たちのビジョンを達成していきま す。さらに、この事業に補完的な新製品の機会を積極的に 探っていきます。ジェネリック注射剤市場における私たちの 戦略は、がん領域での新製品を含め、製品ポートフォリオの 拡充と差異化を図っていくことです。

また、ニューヨーク州とオハイオ州の工場では製造能力の 大幅な増強投資を行います。これにより、バックアップ製造 場所を確保するとともに市場ニーズに応える柔軟性も高めて いきます。

ルイトポルドは、全従業員一丸となってこの計画を達成し、 第一三共グループの発展に貢献していきたいと考えて います。

■ 2016年度の取り組み

- ・インジェクタファーの継続的成長と認知度向上
- ・静注鉄製剤市場におけるリーディング・ポジションの維持
- ・無駄のない効率的な経営モデルによる、健全な利益 マージンの維持
- ・がん領域の新製品も含めた高付加価値製品ポートフォリ オ構築の継続
- ・継続的な設備投資による製造能力増強

ルイトポルドは引き続き数多くの機会を活かし組織を成 長させていきます。インジェクタファーについては、既存市場 でのポジション強化により、継続的成長を達成し、さらに鉄欠 乏性貧血の認知度向上による新たな市場セグメントへの参 入を準備していきます。インジェクタファーとヴェノファーに よって、静注鉄製剤市場におけるリーディング・ポジションを 維持していきます。

2016年度には、当社初となるがん領域の製品のほか、 FDAよりオーファンドラッグ指定を受けたメトヘモグロビン 血症*1向けプロヴェイブルー注射剤など、いくつかの製品を 上市していく予定です。

また、設備投資計画を実行に移し、その最初のステップと して、オハイオ州にある工場の新しい充填設備を稼働させま す。 同時に2017年に義務化される製品のシリアル番号表 示に対応できるよう準備を進めていきます。

*1 血液中にメトヘモグロビンが多い状態。チアノーゼを起こす代表的疾患の1つ

ビジネス領域	ビジネス概要			主要戦略		
	非透析市場シェア 50% 超			インジェクタファーを旗艦製品・マーケットリーダーへと育成		
鉄製剤 フランチャイズ	製品名	上市時期	適用疾患	(1.2) 55-	鉄欠乏症貧血に対する 認知度向上	
	インジェクタファー	2013年	慢性腎疾患ならびにそれ以外のさまざまな 疾患に伴う経口鉄剤が無効な鉄欠乏性貧血	インジェクタファーと 他の治療との差異化推進		
	ヴェノファー	2000年	慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血		外与工业分布大加。	
	従来の鉄剤療法に潜在する課題		市場リーダーシップの確立	鉄欠乏性貧血を伴う 新疾患領域へ市場を拡大		
	両製品による 現実的な解決策	の提供	・患者の負担、不十分な治療効果 ・安全面での懸念 ・用量・服薬コンプライアンス上の課題			
ジェネリック 注射剤 フランチャイズ			既存製品の最大化・ポートフォリオの拡大			
	・小容量バイアル / アンブル製品に集中 ・50 品目を超える製品を市場に供給中 ・25 品目について開発中 ・拡大する製品ボートフォリオを支え、製品を確実に安定供給するため、 3つの工場の製造能力を拡張・強化中			高品質な製品の安定供給	市場変化への即応能力向上	
				製品の差異化推進	市場機会を迅速に特定 するための関係性強化	
その他	動物薬			製品ポートフォリオの拡大	米国外への販路拡大	
フランチャイズ	歯科向けデバイス			製品の特徴、 差異化点に関する教育の推進	米国外への販路拡大	

欧州

第一三共ヨーロッパ GmbH



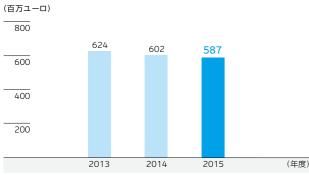
第一三共ヨーロッパGmbH Managing Director & CEO

Jan Van Ruymbeke

■第一三共ヨーロッパとは

第一三共ヨーロッパは、現在、欧州12カ国で事業を展開し、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第一三共の製品は欧州のほぼ全域で販売されています。第一三共は、欧州に基盤を有する日本の製薬企業として屈指の企業であり、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となっています。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ッフェンホーフェンにはグローバル向けの生産工場を有しています。

第一三共ヨーロッパの売上収益



■ 2015年度の主な実績

- ・売上収益587百万ユーロ(前期比2.5%減)
- ・リクシアナの EU における販売承認取得 2015 年度に欧州 5カ国 (ドイツ、英国、オランダ、スイス、アイルランド) で上市しました。
- ・リクシアナのドイツにおける順調な立ち上がり
- ・リクシアナの北欧・東欧でのパートナリング 販売拠点を有していない北欧・東欧13カ国*1において独占 的販売権をMSD社*2に許諾しました。
- ・エフィエントの欧州における単独販売開始 これまでイーライリリー社と共同販促を行っていたエフィエントに関して、第一三共ヨーロッパが、単独販売を開始しました。
- *1 ブルガリア、クロアチア、チェコ、デンマーク、フィンランド、ハンガリー、 アイスランド、ノルウェー、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、 スウェーデン
- *2 Merck Sharp and Dohmeの略。Merck & Co., Inc.の欧州子会社

■第一三共ヨーロッパの中計

- ・適正な投資による既存主力製品の利益最大化
- ・リクシアナの製品価値極大化
- ・ポートフォリオの多様化

単一製品に依存することによるリスクを低減するため、販売 地域の拡大、後期開発品・上市済製品の獲得等に注力する。

- ・がん領域での新製品上市に向けた準備
- ・スペシャルティ領域に適応した最適な組織体制整備

「勇気を出して、実行する」一これが、これからの私たちの モットーです。具体的には、第4期中期経営計画において、 がん領域をコア領域として育成し、同時にリクシアナの成長 に注力していくことで、利益成長し続けることができるスペ シャルティ領域に特化した企業へと転換していきます。

スペシャルティ領域での事業を中核に展開していくための 私たちの強みとして、豊富ながん領域の研究開発ポートフォ リオがあります。私たちは、2017年以降の有望開発品目の 上市に向けた準備も進めています。

リクシアナについても、大きな期待を持っており、2020年までに百万人の患者さんへ提供し、脳卒中リスクの低減に貢献していきたいと思います。

第一三共ヨーロッパの組織はこの3年間で進化してきましたが、製品ポートフォリオや医薬品市場環境のニーズに合わせ、さらなる進化を目指します。現在の環境は、熾烈な競争、規制の厳しい市場、そして、スペシャルティ領域における新薬へのニーズ拡大によって特徴付けられます。

このような環境に合わせた、さらなる組織進化は、非常に チャレンジングなプロセスではありますが、同時に、ゴールを 達成することができれば、第一三共ヨーロッパに大きな成果 をもたらすことを確信しています。

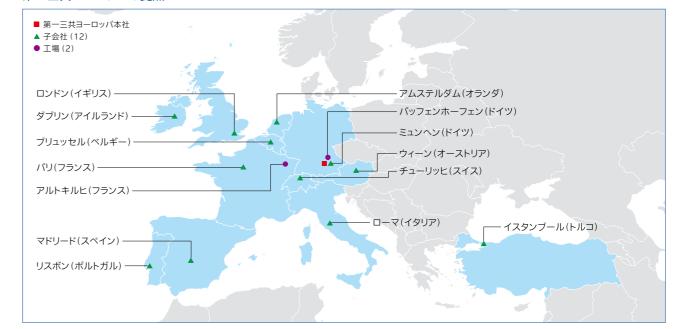
■ 2016年度の取り組み

- ・リクシアナの上市国拡大 (イタリア、スペイン等)
- ・MSD社テリトリーでのリクシアナ上市
- ・スペシャルティ領域を中核とした新たな事業構造の 確立、最適な体制整備
- ・がん領域における初の製品上市に向けた準備

2016年度は私たちにとって大切な年です。リクシアナは 重要な市場であるイタリアやスペインなど、さらに多くのヨーロッパ諸国での上市を見込んでいます。また、パートナーで ある世界トップクラスのMSD社と協力し、リクシアナの価値 最大化を図っていきます。2016年度以降、欧州各国でより 多くの患者さんに適用可能な治療オプションの一つとしてリクシアナを提供できるようにしていきたいと思います。

私たちは、スペシャルティ領域を中核とする企業へとさらなる進化を遂げるための組織体制を整備し、2017年以降のがん領域での新製品上市に向けた準備に注力していきます。

第一三共ヨーロッパの拠点



第一三共グループ パリューレポート 2016 第一三共グループ パリューレポート 2016 43

アジア・中南米

ASCAカンパニー



ASCA カンパニー プレジデント

半田 修二

■ ASCA カンパニーとは

ASCA*1カンパニーはアジア・中南米事業を担当し、7つの 販売子会社(中国、韓国、台湾、タイ、香港、ブラジル、ベネズ エラ) で、自ら販売活動を行うとともに、世界各国のライセン シーへの輸出事業も担っています。また、中国、ブラジルには 工場を有し、生産活動も行っています。これまで各国の市場、 顧客ニーズをとらえ、中国、ブラジルを中心に主力品の売上 を最大化することで安定的に成長を続けてきました。

*1 Asia, South & Central Americaの略

■ 2015年度の主な実績

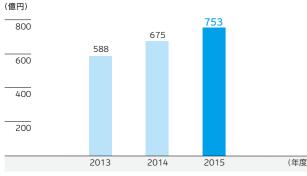
・売上収益753億円(前期比11.6%増)

オルメテック、クラビットなど主力品の最大化、アライアンス・ ライセンスインなどによる外部資源の活用を推進し、特に中 国では、クラビット、鎮咳去痰剤アスメトン、オルメテック、メバ ロチンなどを中心に売上を伸ばしました。

・新製品の上市

中国では、2015年7月にロキソニンテープを上市しました。 韓国では、2016年2月にASCAで初めて、リクシアナの上市 を果たしました。リクシアナについては提携先を含めた展開 により、大型品に育てていきます。

ASCAカンパニーの売上収益



■ ASCA カンパニーの中計

- ・既存品の維持・拡大
- ・新製品の早期開発・上市・拡大
- ・地域・国の特性に応じた製品ポートフォリオの充実
- ・中国における積極的、早期開発の実行
- ・2021年度以降を見据えた事業基盤強化・成長市場の 取り込み

私たちは、2020年までに実現すべき課題として、上記の 5つを掲げています。

ASCA地域では、社会情勢、経済状況、医療保険制度、市 場特性、規制などが国ごとに多様です。多様性を尊重し、変 化する事業環境に素早く対応することが成功の鍵です。多様 なリージョナルバリューを尊重し、バリューをとらえた事業展 開の推進により、持続的な成長を達成します。

中国では、私たちの製品を早く幅広く使用していただくた めに、一部地域で地元企業の力を借りて広大な市場を力 バーする戦略を取っており、この戦略をさらに深化させてい きます。

また、ブラジルでは、大日本住友製薬から導入した非定型 抗精神病薬ルラシドンのほか、ローカルニーズを捉えた製品 導入などを推進し、製品ポートフォリオの拡充に取り組んで いきます。

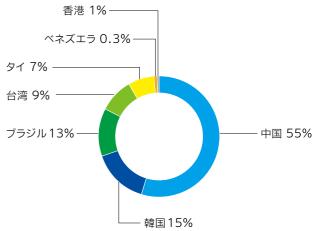
■ 2016年度の取り組み

- ・主力品の最大化
- ・アライアンス・ライセンスインなどの外部資源活用
- ・リクシアナの上市・急速拡大を推進

2016年度は、オルメテック、クラビット、メバロチンなど主 力品の最大化、アライアンス・ライセンスインなどの外部資 源活用など従来からの取り組みに加え、リクシアナの上市・ 急速拡大を推進し、第4期中計のビジョン実現に向けた活動 を展開します。

リクシアナは2015年度の韓国をはじめに、2016年度は 台湾、香港、タイ、ブラジルで自社による上市を計画していま す。これらの上市を成功させるとともに、自社で販売しない国 では提携を推進し、製品価値の最大化を図ります。

ASCA 子会社の売上収益比率





中国第一三共 上海工場



中国第一三共 北京工場

ASCA子会社の展開状況



第一三共グループ バリューレポート 2016

機能ユニット

研究開発ユニット

研究者の探究する心と人類への貢献を願う心で、 革新的医薬品を継続的に創出します。

研究開発ユニット長

Glenn Gormley



■研究開発ユニットとは

研究開発ユニットの使命・役割は、Global Pharma Innovatorとして、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。

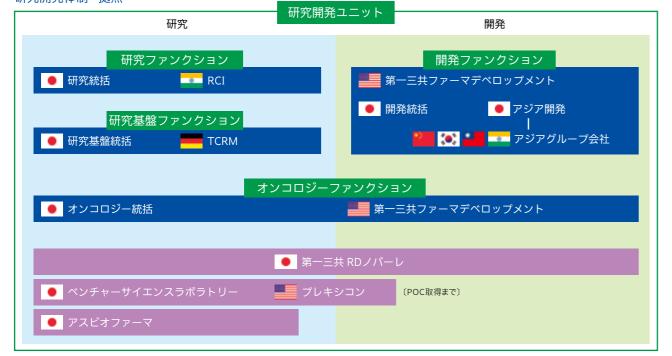
当社の研究開発を突き動かす原動力は、研究者や開発担 当者の探求する心と人類への貢献を願う心です。「世界中の 人々の健康で豊かな生活に役立つ新薬を生み出し、1日でも 早く届けたい」この熱い思いが私たちを支えています。しか し、その道のりは決して平坦なものではありません。私たちの

研究所から生まれた新薬が、グローバル拠点で開発され、 「世界の人々のもとに"希望"が届く」その日を思いながら、新 薬創出へのチャレンジを続けています。

■研究開発体制・拠点

研究および開発の体制は、研究開発ユニット長のもと、研 究、研究基盤、開発およびオンコロジーの4つのファンクション にグローバルヘッドを置き、それぞれが相互に連携し、グロー バルな研究開発を推進しています。また、ユニットのグローバ ルガバナンスを支える機能として研究開発企画およびプロ ジェクトマネジメントにもグローバルヘッドを置いています。

研究開発体制 · 拠点



研究ファンクション

疼痛・神経、臓器保護、希少疾患・LCM*1、細胞治療の4つ のラボラトリーにおいて、がん以外の研究を行っています。そ れぞれのラボラトリーは、薬理と合成の両機能を有した小規 模な組織で、迅速な意思決定が可能なバイオベンチャーモ デルを導入しています。また、その傘下にはインドの Daiichi Sankyo Life Science Research Centre in India (RCI) があり、呼吸器疾患や感染症の研究を行っています。

*1 Life Cycle Management の略。 適応症の拡大や剤形の追加、用法・用量の改善 によって医薬品の製品価値を高め、製品の寿命を伸ばすこと

研究基盤ファンクション

薬物動態、安全性、モダリティ*2など研究基盤技術の創出 をリードする研究所を集約し、研究開発全体の迅速化に貢献 しています。また、その傘下にはドイツの Tissue and Cell Research Center Munich (TCRM) があり、組織コンソー シアム*3と連携してヒト組織を活用した研究を進めてい

- *2 低分子化合物、抗体医薬、抗体薬物複合体、核酸医薬など薬の物質的な種別
- *3 ヒト組織を使用することを目的に協働するアカデミアや民間企業

開発ファンクション

グローバル開発品を1日も早く、より多くの国の医療現場 に届けるために、日本、米国、アジアの各拠点のネットワーク によりグローバルに展開し、第一三共RDノバーレを含む国 内の拠点と米国やアジアのグループ会社が密接に連携し、 一体となって開発を進めています。米国ニュージャージー州 にオフィスを持つ第一三共ファーマデベロップメント (DSPD) はグローバルおよび欧米で実施する臨床試験を管 理しています。日本の開発統括はグローバルおよび日本で実 施する臨床試験を管理し、アジア開発は第一三共(中国)投 資有限公司、韓国第一三共、台湾第一三共および第一三共 インド開発と連携して、アジアで実施する臨床試験を管理し ています。

オンコロジーファンクション

第一三共は"がん"を重点領域と定めており、がん関連の 低分子化合物およびバイオ・がん免疫に関する研究機能と 臨床開発機能を集約し、研究から開発までをグローバルで 一元化する体制を整え、統一した方針・戦略のもと意思決定 の迅速化、研究開発力の強化を図っています。

その他研究開発ファンクション

研究開発ユニット長直下の研究開発機能として、第一三共 RDノバーレ、ベンチャーサイエンスラボラトリー、プレキシ コン、アスビオファーマがあり、それぞれの強みを活かした研 究を進めています。また、ベンチャーサイエンスラボラトリー とプレキシコンは、POC*4取得までの開発にも取り組みます。

創薬技術プラットフォームは、第一三共RDノバーレが担い ます。ベンチャーサイエンスラボラトリーは、当社の社内ベン チャーとして2013年に設立され、神経変性疾患をはじめと する幅広い疾患に対する創薬に挑戦しています。米国プレキ シコンでは低分子医薬において、Scaffold-Based Drug Discovery プラットフォーム*5 を用いた創薬研究を推進して います。アスビオファーマは、主に神経、免疫、再生医療の創 薬を行っています。

- *4 Proof of Conceptの略。新薬の有効性や安全性に関して予測した特長を臨床試 **験を通じて確認すること**
- *5 さまざまな創薬ターゲットに対して、効率的にリード化合物を創製する技術

■ 2015年度の主な実績

・3品目の承認申請

- 制叶剤配合オピオイド鎮痛剤 CL-108 (米国)
- ・オピオイド鎮痛薬ヒドロモルフォン経口剤(日本)
- 抗インフルエンザウイルス薬イナビル (日本:用法・用量追加に関する一部変更承認申請)

・2品目の後期臨床試験開始

- ・ キザルチニブ: 急性骨髄性白血病のファーストラインを 対象としたフェーズ3試験
- ・DS-8500:糖尿病を対象としたフェーズ2b試験

・10品目のフェーズ1試験開始

- ・がん領域5品目(PLX73086、PLX51107、U3-1784、 DS-8201, DS-1123)
- ・循環代謝領域2品目(DS-9001、DS-2330)
- ・その他の領域3品目(DS-7080、DS-2969、DS-5141)

・その他の実績

- ・関節リウマチの自己免疫疾患治療薬エタネルセプト (バイオ後続品):フェーズ3試験で所期の主要目標達成
- ・ がん治療用ウイルス G47 △: 東京大学医科学研究所と 共同申請し、再生医療等製品の先駆け審査指定制度の 対象品目に指定
- ・欧米で承認された医薬品に関する臨床試験データ開示の開始

■研究開発ユニット中計

<ビジョン>

- ・競争力のあるパイプラインを創出する
- ・イノベーティブな製品を患者さんに提供する
- ・標準治療を変革する
- <目標>
- ・2つの新規主要適応症の承認取得
- ・4つの主要適応症のフェーズ3移行
- ・9つの新規化合物の臨床試験開始を毎年達成する

第4期中期経営計画を成功させるために、新たな注力疾 患領域を選定しました。

重点領域:がん

重点領域のがん領域では、患者自身の免疫システムを活 用した「がん免疫」およびがん細胞を破壊すべく遺伝子改変 したT細胞を用いた「細胞治療」の2つの新規分野を優先し ます。

次世代領域:

- ・疼痛 (SOCを変革する急性・慢性疼痛治療薬の開発)
- ・中枢神経系疾患(神経変性疾患治療薬の開発)
- ・心不全・腎障害(心臓、腎臓などの疾患への絞り込み)
- ・希少疾患(希少疾患治療のための新規モダリティ*1の最適化)

また、目標を達成するために、2016年4月、重要な組織改 編を実施しました。

- ・グローバル研究・開発機能を持つオンコロジー RD サブユ ニットの創設
- ・研究組織を合成と薬理の機能を併せ持った小規模な組織 で構成し、意思決定の権限委譲と生産性に基づく資源配分 という特徴を持ったバイオベンチャーモデルへの転換

研究開発ユニットは、新たな領域戦略とそれに伴う組織改 編を通じて医療を変革し、延命やQOL*2の向上を期待する 多くの患者さんのために、全組織が一丸となって研究開発に 取り組んでいきます。

*1 低分子化合物、抗体医薬、抗体薬物複合体、核酸医薬など薬の物質的な種別

*2 Quality of Lifeの略。生活の質

■ 2016年度の取り組み

研究



研究グローバルヘッド 大槻 昌彦

2016年度は、疼痛・神経、臓器保護、希少疾患・LCM、細 胞治療という疾患・標的別の新しいラボラトリー制の初年度 になり、これまでとは違ったマインドセットでの研究テーマの 発案や推進、意思決定が必要となります。キーワードとして、 「バイオベンチャーモデル」を掲げています。ここでいう「バイ オベンチャーモデル」とは、ベンチャー会社のように、外部と の提携も積極的に活用し、自由な発想で研究テーマを進め、 自ら意思決定を行い、より効率的な投資で、限られた時間内 に成果を出すといった考え方です。

これまでは、ともすると自分の守備範囲を「薬理」とか「合 成」のように狭く定めて、その中で研究することがあったかも しれませんが、そうではなく、「薬理」とか「合成」の枠を超え て、積極的に意見交換・情報交換をすることにより、新しい テーマの発案や、テーマの推進を積極的かつ効率的に、ス ピード感を持って行うことが期待されます。研究段階の意思 決定の権限も委譲され、その分、説明責任・結果責任が生じ ます。

また、インドの子会社RCIにおいては、これまでも複数の開 発候補化合物を創出しており、グローバルヘルス技術振興 基金「GHIT Fund」のサポートを受けて、開発途上国向け医 薬品開発にも取り組んでいます。

医薬品の研究は、非常に長い時間がかかり、成功確率も 非常に低い活動です。それでも情熱を持って、モチベー ション高く日々の研究活動を続けるのは、私たちのスロー ガンである「イノベーションに情熱を。ひとに思いやりを。」の 思いを各研究員が持っているからです。研究グローバルヘッ ドとして、このような各研究員の思いをしっかりサポートして いきます。

研究基盤



研究基盤グローバルヘッド

開発グローバルヘッド マムード・ガジー

開発

私たちは、臨床試験を開始してから医薬品を患者さんへ届 けるまでの重要な役割を担っています。臨床試験を進めるた めには費用も時間もかかり、さまざまなリスクにも直面しま す。私たちは、アンメットメディカルニーズを満たす革新的医 薬品の創製に注力していきますが、これまで以上に迅速かつ 効率的にプロジェクトを進めるために、組織構造、プロセス、

組織構造

開発ステージ移行時の意思決定の3つの点について新たな 什組みを作りました。

臨床開発のグループを再配置し、グローバルな疾患領域 に沿った組織に再編することで、臨床試験の開始から承認申 請までを統合して進めることができるようになります。この再 編によって、タイムラインや費用の最適化および的確な意思 決定につながると考えています。

プロセス

疾患領域ごとに構成されたグローバルな開発チームの効 率件と生産性を向上させるために、開発のプロセスを変革し ました。臨床開発計画の作成および実行を担う臨床サブ チームを編成し、開発計画や実施計画書の策定プロセスを 見直すことにより、プロジェクトが後期開発段階で中止となる リスクを低下させるだけでなく、試験デザインの最適化やコ スト削減にもつなげていきます。

開発ステージ移行時の意思決定

ガバナンスや意思決定プロセスをシンプルにするという研 究開発の目標に合わせて、開発ステージ移行時の意思決定 において研究と開発が共同責任を持つようにしました。ポ テンシャルの高い革新的なプロジェクトを両部門が協働し て、創薬を進めていくことになります。これにより、今まで以上 に研究と開発が一致団結して、革新的なプロジェクトを前に 進めていきます。

私たちのミッションは、革新的医薬品を患者さんにお届け することであり、さらなる価値を生み出すよう開発に取り組ん でいきます。

今般の研究組織の改編では、より領域に特化したリソース の機動的運用とより領域に特化した研究業務の加速化を目指 しました。その動きを横断的に支え、かつ基盤研究、技術の専

門性でリードしていくことが、研究基盤統括のミッションと考え ています。

新規創薬モダリティの研究開発では、独自の技術により、世 界的に競争力が高い性能を有する抗体薬物複合体 (ADC*3) や核酸医薬を創製し、その臨床応用を始めています。これから も低分子、ADC、オリゴ核酸、ペプチド・蛋白医薬品、細胞治療 などの標的に応じた最適なモダリティを提供すべく基盤研究 を進め、SOCを変革する創薬パイプラインの拡充を進めてい きます。

もう一つの基盤の軸である薬物動態研究および安全性研究 は、医薬品創出プロセスにおいて前臨床試験から後期開発に 至るまでヒトでの有効性、安全性を予測・検証し、競争優位性 をいち早く確立するなど、研究生産性全体の向上に極めて重 要な役割を担っています。

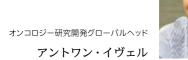
非臨床薬物動態研究やバイオマーカー (BM) 研究は、効 率性を重視しつつ臨床の薬効と副作用について確度の高い 予測を行うとともに、BM仮説の深化およびBMの提供を行い、 臨床試験戦略に貢献していきます。さらに開発ファンクション、 第一三共ノバーレRDおよびTCRMと連携し、BM研究の推進 ならびに、その技術基盤の育成も図っています。非臨床研究段 階での化合物が、フェーズ1試験における安全性の問題により、 ドロップアウトする確率は50%以上と見積もられます。第一三 共では開発の成功確率を向上させるため、安全性BM探索と併 せ、化合物の初期毒性評価を強化しています。

また、研究基盤統括では、横串機能としての創薬化学の基 盤強化、研究コンプライアンス管理、動物実験管理、GLP*4 施設運営を担っています。私たちが培ってきた創薬化学の基 盤のさらなる育成、当社の研究全般の質や信頼性の確保に 貢献しています。

^{*3} Antibody Drug Conjugateの略

^{*4} Good Laboratory Practiceの略。医薬品の非臨床試験の安全性に関する信頼 性を確保するための基準

オンコロジー



第一三共は、"がん"との闘いに全力で挑んでいきます。

がんは大きなニーズが未だに満たされていない疾患で、世 界中で最大の死亡要因となっています。

私たちは新たながん治療薬の創出を強化するために、オン コロジー RD サブユニットを創設しました。 がん領域の研究か ら開発までを一人のリーダーのもとに集約することで、プロ ジェクト全体の最適化を迅速かつ的確に進めていきます。そし て、有望プロジェクトへの集中によりその価値の早期最大化を 目指します。加えて、次世代の初期開発プロジェクトの育成、充 実も図っていきます。

アンメットメディカルニーズとの緻密な整合を図りながら優 れたサイエンスを活用し、新戦略を確実に実行していきます。 新戦略で定めた注力分野やメカニズムに合致した治療薬の自 社創出と積極的な外部資源の獲得によって、新たな薬を生み 出す力を強化していきます。2016年度下半期には、新戦略の 概要を外部に示していきます。

オンコロジー RD サブユニットは1つのチームとして、全チー ム員が一丸となって働くことにより、研究と開発のあり方を変 革していきます。革新的で価値ある治療法を患者さんに確実 に届けるため、科学と医療ニーズを十分鑑み、初期の開発プロ ジェクトに対してスマートな開発戦略を適応するとともに、絶 え間なく革新的なプロジェクトをパイプラインに加え、早期承 認を目指していきます。

私たちの最優先の義務は、私たちのサイエンスをアンメット メディカルニーズに応える価値ある治療法に変換し、それらの 新しい選択肢をがんの患者さんに届けることです。

▋開発パイプライン

第一三共グループは、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強固な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、"がん"を重点領域と定め、それに 加えて疼痛、中枢神経系疾患、心不全・腎障害、希少疾患などの 次世代領域を標的疾患とした研究および開発を進めることで、 標準治療を変革する先進的新薬の創出を目指しています。

がん領域

ペキシダルチニブ、キザルチニブおよびチバンチニブの後 期開発を進めていますが、これらはいずれもFDA、EMA*1より 希少疾患病用医薬品の指定を受けています。このうちペキシ ダルチニブは、腱滑膜巨細胞腫の治療に対してFDAから画期 的治療薬 (Breakthrough Therapy) の指定も受けています。 また、初期開発プロジェクトでは、既存の治療が無効であった 特定の遺伝子型の非小細胞肺がん患者さんに対して効果 が期待されるNTRK/ROS1阻害剤であるDS-6051および がん領域の次世代標的のひとつとして重視しているエピジェ ネティクス*2を標的としたEZH1/2阻害剤であるDS-3201の フェーズ1試験を開始しています。また、米国フェーズ1試験で 脂肪肉腫に対する有効性が示唆されたMDM2阻害剤である DS-3032 についても開発が順調に進捗しています。 さらに、 バイオ医薬の分野では、現在臨床段階にある抗HER2抗体と 抗がん作用を有する薬物を結合させた画期的な複合体である DS-8201の開発を進めています。

- *1 European Medicines Agencyの略。欧州医薬品庁
- *2 DNAの配列変化によらない遺伝子発現を制御・伝達するシステム

循環代謝領域

当社の主力品として期待している自社創製の抗凝固剤エド キサバンが、2015年、米国、欧州での承認を取得しました。血 栓の形成を抑制するエドキサバンおよび抗血小板剤プラスグ レルに加えて、形成された血栓の線溶促進を作用機序とする DS-1040、DS-9231の開発を進めることで、当社は血栓症 のトータルケアを目指していきます。また、フェーズ2以降の開 発プロジェクトとして、2型糖尿病を対象としたGPR119作動 薬であるDS-8500のフェーズ2b試験、MR拮抗薬である CS-3150の高血圧症および糖尿病性腎症を対象とした フェーズ2試験を推進しています。

疼痛領域

ヒドロコドン、アセトアミノフェン、プロメタジンを配合した革 新的な2層配合錠であるCL-108を、米国において承認申請 しました。国内では、厚生労働省が主催する「医療上の必要性 の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討されたオ

ピオイド鎮痛剤であるヒドロモルフォンについて、当社が開発 することを決定し、経口剤を承認申請しました。注射剤につい ては、フェーズ3試験を実施しています。また、自社創製の慢性 疼痛治療薬であるミロガバリンは、日米欧アジアにおいて、 フェーズ3試験を推進しています。

主要研究開発パイプライン(自社開発プロジェクト)2016年7月現在

		フェーズ 2	フェーズ 3	
領域	同意を得た少数の健康人志願者* ¹ を対象に、安全性および 体内動態を確認するフェーズ。	同意を得た少数の患者さんを 対象に、有効で安全な投薬量 や投薬方法などを確認する フェーズ。	同意を得た多数の患者さんを対象に、 既存薬などと比較して新薬の有効性 と安全性を確認するフェーズ。	承認申請
がん	■ DS-3032 (米日) (MDM2阻害剤) ■ PLX7486 (米) (FMS/TRK阻害剤) ■ PLX8394 (米) (BRAF阻害剤) ■ DS-6051 (米日) (NTRK/ROST阻害剤) ■ PLX9486 (米) (KIT阻害剤) ■ DS-3201 (日) (EZH1/2阻害剤) ■ PLX73086 (米) (CSF-1R阻害剤) ■ PLX51107 (米) (BRD4阻害剤) ■ DS-8895 (日) (抗EPHA2抗体) ■ DS-8895 (日) (抗EPHA2抗体) ■ DS-8273 (米) (抗DR5抗体) ■ DS-8273 (H) (抗BR7-H3抗体) ■ DS-8201 (日) (抗FGFR4抗体) ■ DS-8201 (日) (抗FGFR4抗体) ■ DS-1123 (日) (抗FGFR2抗体)	■パトリツマブ (欧) (U3-1287/抗HER3抗体) ■ペキシダルチニブ (米) (PLX3397/ CSF-1R/KIT/FLT3-ITD個語剤) ■DS-1647 (日) (膠芽腫/G47 Δ ウイルス)	■ チバンチニブ (米欧) (ARQ 197/肝細胞がん/MET阻害剤) ■ デノスマブ (日) (AMG 162/乳がん補助療法/抗RANKL抗体) ■ ニモツズマブ (日) (DE-766/胃がん/抗EGFR抗体) ■ ペムラフェニブ (米欧) (PLX4032/メラノーマ術後補助療法/BRAF阻害剤) ■ キザルチニブ (米欧亜) (AC220/急性骨髄性白血病 - 2nd/FLT3-ITD阻害剤) ■ キザルチニブ (米) (AC220/急性骨髄性白血病 - 1st/FLT3-ITD阻害剤) ■ ペキシダルチニブ (米欧) (PLX3397/腱滑膜巨細胞腫/CSF-1R/KIT/FLT3-ITD阻害剤)	
循環代謝	■ DS-1040 (急性期虚血性脳血管障害/ TAFIa阻害剤) ■ DS-2330 (高リン酸血症) ■ DS-9231/TS23 (血栓症/抗 α 2-PI抗体) ■ DS-9001 (脂質異常症/抗 PCSK9アンチカリンーアルブモッド)	■ CS-3150 (日) (高血圧症・糖尿病性腎症/ MR拮抗薬) ■ DS-8500 (日米) (糖尿病/GPR119作動薬)	■プラスグレル(日) (CS-747/虚血性脳血管障害/抗血小板剤)	■ エドキサバン (ASCA*2 他) (DU-176b/AF/ 経口FXa阻害剤) ■ エドキサバン (ASCA 他) (DU-176b/VTE/ 経口FXa阻害剤)
その他	■ DS-1971 (慢性疼痛) ■ DS-1501 (骨粗鬆症/抗Siglec-15抗体) ■ DS-7080 (米) (加齢黄斑変性症/血管新生抑制剤) ■ DS-2969 (クロストリジウム・ディフィシル感染症/GyrB 阻害剤) ■ DS-5141 (日) (DMD/ENAオリゴヌクレオチド) ■ VN-0102/JVC-001 (日) (MMRワクチン)	■ ラニナミビル (米欧) (CS-8958/抗インフルエンザ/ ビオタ社と導出活動中)	■ミロガパリン (米欧) (DS-5565/線維筋痛症/α2δリガンド) ■ミロガパリン (日亜) (DS-5565/DPNP/α2δリガンド) ■ミロガパリン (日亜) (DS-5565/PHN/α2δリガンド) ■デノスマブ (日) (AMG 162/関節リウマチ/抗RANKL抗体) ■ヒドロモルフォン (日) (DS-7113/がん性疼痛/μオピオイド受容体作動薬) <注射剤> ■ CHS-0214(日) (エタネルセプトパイオ後続/関節リウマチ/TNFα阻害剤) ■ VN-0105(日) ■ VN-0105(日) UN-0105(日) (DPT-IPV/Hib/5種混合ワクチン)	■ヒドロモルフォン (日) (DS-7113/がん性疼痛/μオピオイド受容体作動薬) <経日剤シ ■ CL-108 (米) (急性疼痛/制吐剤配合μオピオイド受容体作動薬) ■ 皮内用インフルエンザ HA ワクチン (日) (VN-100 / インフルエンザ感染症) ■ VN-0107/MEDI3250 (日) (鼻腔噴霧4価インフルエンザ ワクチン)

- *1 試験によっては患者さんが対象
- *2 Asia, South & Central Americaの略

第一三共グループ バリューレポート 2016

機能ユニット 製薬技術ユニット

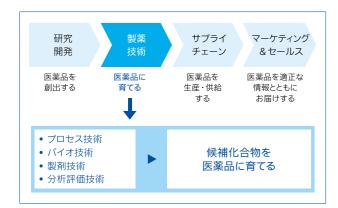
候補化合物を医薬品という製品に育てていきます。



■製薬技術ユニットとは

製薬技術とは、医薬品の本質的な価値である有効性と安全性の高い医薬品を、高品質かつ安定的に製造するプロセスを開発し、使いやすさ・満足感・安心感などの価値を付与する技術です。

製薬技術ユニットは、医薬品の付加価値向上を目指し、第一三共の目指す製品ポートフォリオに適合した新たな技術基盤を提供することを使命とし、研究開発ユニットで創出した新薬のタネを、新薬開発に必要な治験薬としてタイムリーに供給するとともに、高品質の医薬品を安定的に生産するための製造プロセスを設計し、サプライチェーンユニットにその製造・分析技術を移転する役割を担っています。



■ 2015年度の主な実績

・エドキサバン原薬の改良製造方法の確立

低コストかつグリーンサスティナブルケミストリー *1 に配慮した生産プロセスを開発しました。

- ・製剤プラットフォーム技術の開発・確立と品目への展開 水なしでも服用できるOD錠*2の製造販売承認を2品目 (ユリーフOD錠、オルメテックOD錠)取得しました。 OD錠・速崩壊錠*3・徐放錠*4の製造販売承認申請を5品目 実施しました。
- ・最新グローバル規制への迅速対応 ICH*5へ参画し、レギュレーション変化に先行対応しました。
- *1 生態系に与える影響を考慮し、持続成長可能な化学工業のあり方を提言する 環境運動
- *2 □腔内崩壊錠
- *3 速やかな崩壊性を有する錠剤
- *4 製剤からの有効成分の放出速度、放出時間、放出部位を調節した錠剤
- *5 日米 EU 医薬品規制調和国際会議

さまざまな剤形で多用なニーズに応える



■製薬技術ユニットの中計

- ・がん開発の加速化・効率化
- ・バイオ技術基盤の強化
- ・高付加価値製剤開発、原価低減、新製造法の具現化

まず、がん開発の加速化・効率化では、がん開発に特化したCMC戦略*1を実行し、臨床試験の早期化と柔軟な対応および開発タイムラインの短縮化を図っていきます。

次に、バイオ技術基盤の強化では、2016年度からバイオ 医薬研究所がユニットに加わり、低分子からバイオ品目まで しなやかなリソース配分で広いポートフォリオすべてをカ バーする単一のユニットとなりました。これによってADC*2 (下図参照) 工業化プロセス開発における連携等が一層進む と期待しています。

そして、高付加価値製剤開発、原価低減、新製造法の具現化では、第一三共オリジナル技術の活用により患者さんや医療関係者のニーズを満たす付加価値の高いLCM*3品目を、継続的に創出するとともに新しい製造法を具現化することで製造プロセスの最適化に取り組み、引き続き原価低減を進めていきます。

- *1 医薬品の価値最大化のための原薬・製剤・品質の研究開発戦略
- *2 Antibody Drug Conjugateの略。 抗体薬物複合体
- *3 Life Cycle Managementの略

化学の力で抗体を武装化する: 抗体薬物複合体



■ 2016年度の取り組み

- ・企業収益の拡大に貢献する開発品の早期かつ確実な 上市の実現
- ・製品パイプライン拡充に向けたがん開発の加速化・効率化
- ・バイオ基盤技術の強化とCMC戦略の推進
- ・先進技術の開発・活用とそのマネジメントの着実な推進

2016年度は第4期中期経営計画の初年度となります。 オンスケジュールで申請、技術移転を実施し、企業収益を支える新薬、収益拡大に貢献する高付加価値製品の早期上市を実現することによって第4期中期経営計画の推進に注力していきます。

製薬技術の例を一つ紹介します。オピオイド鎮痛薬*4であるヒドロモルフォンは、WHO*5のがん疼痛治療のガイドライン等において疼痛管理の標準薬に位置付けられており、「医療上の必要性の高い未承認薬」として国からの開発要請に応えて当社が開発を進めています。がん疼痛には持続痛と突出痛があり、これらの2つの痛みに対応する2つの経口製剤(徐放錠・速崩壊錠)を同時開発し、国内製造販売承認申請を2016年3月に行いました。一刻も早く患者さんのもとに届くことを期待しています。さらに、より即効性を求める患者さんや錠剤を服用できない患者さんの疼痛管理のため、2016年度中に注射剤の申請も予定しています。

このように医薬品への多様なニーズに応えるために、私たちは医薬品開発に貢献する新規技術の開発とその適用を積極的に行い、患者さんをはじめ医療関係者に優しいさまざまな医薬品を提供することを目指しています。

ここ数年で大きな変化が起こっています。私たち製薬技術 ユニットはこの変化に的確に対応するために、「想像力」を研 ぎ澄まし、人の「多様性」を広げることによって、柔軟でしな やかな組織として成長していきます。

*4 麻薬性鎮痛薬

*5 World Health Organizationの略。世界保健機関

機能ユニットサプライチェーンユニット

高品質な医薬品を高い技術力で効率的に生産し、世界中の患者さんに安定供給します。

サプライチェーンユニット長藤本 克已



■ サプライチェーンユニットとは

サプライチェーンユニットは、第一三共グループのイノベーティブ医薬品事業において、地域や国を越えたグローバルなサプライチェーン機能軸で全体最適のマネジメントを行うための組織体制であり、日本、米国、欧州、ブラジル、中国のサプライチェーン機能・工場を統括しています。

サプライチェーンユニットのミッションは、がんに強みを持つ 先進的グローバル創薬企業を目指し、高品質な医薬品を、高い 技術力で効率的に生産し、世界中の患者さんに安定供給する とともに、新製品の早期上市や既存品の事業拡大を支援する ことで、当社グループの企業価値の向上に貢献することです。

サプライチェーンユニットのグローバル生産拠点

■ 2015年度の主な実績

- ・機能集約・強化を目的とした国内サプライチェーン新組織体制の立上げ
- ・エドキサバンのグローバル供給体制の確立と安定供給 の達成
- ・グローバル基準での品質確保に向けたPIC/S*1や GDP*2への確実な対応
- ・原価低減活動の推進とローコストオペレーションの徹 底によるグローバルレベルでの原価低減の実現
- ・グローバルレベルでの在庫適正化による大幅な在庫削 減の達成
- *1 Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Schemeの略。 医薬品分野での調和された GMP 基準および査察当局の品質システムの国際的な開発・実施・保守を目的とした査察当局間の非公式な協力の枠組み
- *2 Good Distribution Practiceの略。輸送・保管過程における医薬品の品質を確保することを目的とした基準



┃サプライチェーンユニットの中計

- ・中長期の生産量や製品構成の変化に適合したサプライ チェーン体制への転換・再構築
- ・グローバルレベルでの原価低減活動の推進と成果獲得
- ・開発パイプラインやライフサイクルマネジメント戦略に 基づく生産体制の確立と新規技術への対応
- ・サプライチェーン機能軸マネジメントの連携拡大・深化 によるグローバルレベルでの在庫適正化と設備投資の 最適化

第4期中期経営計画では、オルメサルタンのパテントクリフに加え、自社製造品の減少による中長期的な生産量の低下、開発パイプラインのがん・バイオ医薬品へのシフトによる製品構成の変化(大量生産品→少量多品種生産品、低分子化合物→高分子化合物、固形剤→注射剤)など、これまでにない大きな環境変化を迎えます。これらの環境変化に迅速かつ柔軟に適応していくために、グローバルレベルでの生産拠点の集約・ダウンサイジングやバイオ医薬品の生産体制および少量多品種生産体制の確立など、将来を見据えたサプライチェーン体制への転換・再構築に取り組んでいきます。

また、原価低減に関しては、サプライチェーン技術に磨きをかけ、主力製品の原価企画*1や調達コストの低減、ローコストオペレーションの追求など、グローバルレベルでさまざまな原価低減活動に取り組むことで、グループ利益創出に貢献していきます。

*1 製品ライフサイクルおよび中長期戦略に基づく目標原価の設定と実現に向けた原価低減施策の立案

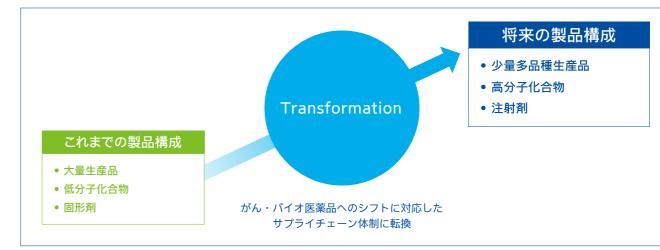
■ 2016年度の取り組み

- ・抗がん剤をターゲットとした少量多品種生産体制の構築
- ・バイオ医薬品生産体制の将来構想立案
- ・地域ごとに最適化した生産体制の構築
- ・エドキサバンの上市国拡大への対応と安定供給の継続
- ・グローバルレベルでの原価低減活動推進による成果獲得

2016年度は、第4期中期経営計画の初年度であるとともに、将来を見据えたグローバルサプライチェーン体制への転換・再構築に向けて大きな一歩を踏み出す年となります。抗がん剤をターゲットとした少量多品種生産体制の構築やバイオ医薬品生産体制の将来構想立案に着手するとともに、各地域の状況に対応した生産体制を整えていきます。具体的には中国事業拡大に対応した北京、上海工場の増産体制確立、国内原薬生産拠点集約に向けた第一三共ケミカルファーマ平塚工場の最終生産・閉鎖対応に取り組んでいきます。

その他、エドキサバンの上市国がヨーロッパ諸国や新興国に順次拡大していくのに合わせて、これらに的確に対応していくとともに安定供給を継続します。さらに、グローバルレベルでの原価低減活動を推進することにより、当社グループの成長基盤確保に貢献していきます。

将来を見据えたサプライチェーン体制への転換・再構築



54 第一三共グループ パリューレポート 2016 55

機能ユニット 信頼性保証ユニット

信頼される医薬品をお届けするために品質、 安全性を確保します。





■ 信頼性保証ユニットとは

医薬品は「もの」と「情報」から成り立ち、いずれかが不十 分であると医薬品としての使命を果たすことができません。 私たち信頼性保証ユニットは、世界中の患者さん、医療関係 者の方々に信頼される医薬品をお届けするために、以下の ①から⑤を中心に活動しています。

- ① 世界中に安定的に供給される治験から市販後の医薬品 の製造・分析データ照査による品質確保
- ② 治験から市販後の副作用情報などの分析・評価に基づい た安全対策による、医薬品を使用される患者さんの安全
- ③ 研究開発の試験結果および市販後における有効性およ び安全性の情報に対する信頼性確保

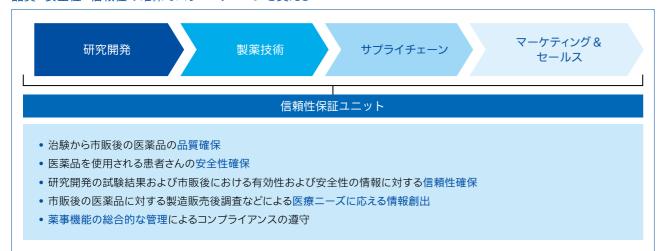
- ④ 市販後の医薬品に対する製造販売後調査などによる情 報創出と価値向上
- ⑤ 薬事機能の総合的な管理によるコンプライアンスの遵守

これら5つの機能が製薬企業の主な活動である研究開発、 製薬技術、サプライチェーンおよびマーケティング&セール スのバリューチェーンを支えています。

■ 2015年度の主な実績

- ・リクシアナ、エフィエントなどイノベーティブ医薬品の安 全性確保に向けた的確な対応
- ・医療用情報データベース活用の基盤構築
- ・原価低減を目的とした、主力製品の薬事戦略に基づく 変更管理の実践
- ・グループ会社の信頼性保証機能強化

品質・安全性・信頼性の確保でバリューチェーンを支える



■ 信頼性保証ユニットの中計

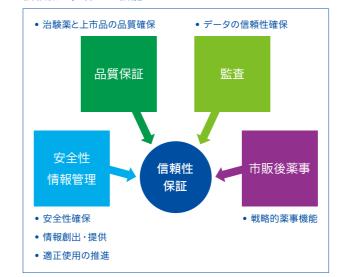
- ・エドキサバン、プラスグレル製造販売後調査の推進によ る情報創出
- ・新領域、新技術における品質リスク分析・評価システム 導入
- ・安全性監視強化および安全対策の効果検証

私たちは、2020年度時点でのありたい姿を定め、それに 対応して具体的施策を立案しました。

リクシアナやエフィエントなどが市販後ステージに入り、 がん領域の開発が強化される中、副作用リスクの高い製品 構成への変化に対応するため、製造販売後調査を推進し、安 全対策強化と適正使用推進のための情報創出を図ります。 また、製品ポートフォリオの変化に対応した品質リスク分析・ 評価システムを導入します。さらに、新しい取り組みである 「医療用情報データベースの活用」を進展させ、実臨床の データから使用実態の把握や、安全対策の効果確認などに より、スピーディーかつ高度な安全対策につなげることを目 指します。

また、ビジネスが拡大する中、品質保証機能や薬事機能を さらに強化し、生産量の増加や規制変化に対応できる強靭 な信頼性保証体制づくりを進めていきます。

信頼性を担保する機能



■ 2016年度の取り組み

- ・イノベーティブ医薬品の安全管理対策、製造販売後調 杳の着実な推進
- ・第一三共グループにおける製品品質(GMP)と申請資 料の信頼性の向上
- ・製品LCM に貢献する薬事対応の実現

安全性情報管理業務

日本主導のグローバルガバナンス強化を図り、リクシアナ やエフィエントなどの重要副作用症例の高度な評価と安全 対策を推進します。

日本において添付文書は、規制当局の方針により大規模 な改訂が予定されています。当社は製品数が多いので、 統括的機能を発揮して着実に推進します。

医療情報のデータベース研究については、さらなる基盤強 化と患者さん目線での主要品目の安全対策につながる研究 に取り組みます。

製造販売後調査については、主要な製品の製造販売後調 査を着実に推進し、新たな情報創出および適正使用推進を 図ります。

品質保証·監査業務

生産量の増加や新製品の上市に向けて、グループ会社の 生産サイトの品質保証機能強化により、高品質な医薬品の 安定供給を達成し、ビジネスの拡大に貢献していきます。

また、グローバル水準あるいは地域特性を踏まえて、研究 開発の信頼性確保を図ります。特に中国においては、今後本 格的に臨床試験を実施する予定であるため、治験の実態を 把握し、監査体制の整備を推進します。

市販後薬事業務

より戦略的に薬事機能を発揮し、新製品の上市や既存品 の維持拡大に貢献するために、全体最適な組織体制のあり 方を含めた検討を進め、機能強化を図ります。

医薬品業界に対する世間の目もますます厳しい状況と なっている昨今、私たちは薬事管理およびコンプライアンス 遵守を徹底した上で、環境変化に柔軟に対応し、変革するこ とを恐れずに業務遂行にあたります。

機能ユニット

メディカルアフェアーズ本部

医薬品に関する情報収集から発信までの機能の 連携を充実・強化し、製品価値の最大化を目指します。

> メディカルアフェアーズ本部長 眞鍋 淳



■メディカルアフェアーズ本部設立の背景

医薬品は「もの」と「情報」から成り立ち、いずれかが不十 分であると医薬品としての使命を果たすことができません。 また、情報創出・発信には生命関連産業として、高い倫理観 が強く求められています。

透明性を確保し、高いコンプライアンス意識のもと、医療 現場の多様なニーズに応えた臨床研究などによる医薬品の 情報創出と医療関係者のみでなく患者さんも視野に入れた 情報提供の充実を目的として、「メディカルアフェアーズ本 部」を2016年4月に新設しました。

■メディカルアフェアーズ本部の役割

第一三共グループが関与する疾患領域において科学・ 医学・倫理的価値判断に基づき、情報創出・発信活動を行い ます。さらに、価値連鎖スキーム(下図参照)を回すことで医療 現場における製品価値(治療への貢献度で表される)の最大 化を図り、企業価値向上、ならびに医療の発展に貢献します。

メディカルアフェアーズ (MA) の目指す価値連鎖スキーム

· Clinical Question 特定

・製品リスクへの対応方針立案支援

・KOL 対応(臨床研究対応) ・MA としての学術イベント実施 ・プロモーション資材の事前審査 ・DI センター他部門への ・学会、論文情報の集約 VOC情報の集約 学術的サポート メディカル 情報分析・評価 情報創出 · 開発戦略立案支援 ・企業主導臨床研究推進 ・LCM・製品戦略立案支援 • 研究者主導臨床研究支援

■メディカルアフェアーズ本部の中計

- ・プラスグレル、エドキサバンの大規模観察研究の実施と エビデンスの獲得
- ・メディカル戦略に基づく重点品目、新製品の情報創出と
- ・環境変化に呼応した、さらなるMA体制の高度化
- ・顧客ロイヤルティの向上
- ・メディカル情報の充実
- ・VOC (Voice of Customer: 顧客の声) 活用の定着

■ 2016年度の取り組み

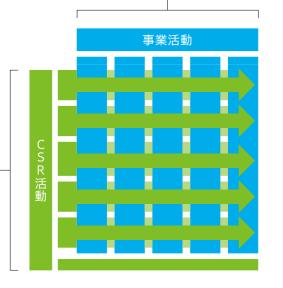
- ・メディカル戦略の立案と実行
- ・コンプライアンス遵守の徹底
- ・応対品質の向上
- ・本部内連携の推進とメディカル情報充実
- ・情報発信の強化

重点品目について、情報収集・分析・評価を行い、Clinical Questionを特定し、それに応えるための情報創出・発信に かかわる「メディカル戦略」を立案し、実行していきます。 また、コンプライアンスを遵守しながら、製品価値を最大化し て、企業価値の向上、医療の発展に貢献していきます。そして 「"ありがとう"の数だけ深まる信頼」をスローガンとして問合 せ対応に臨む中、顧客ロイヤルティ向上を目指し、応対品質 アップに取り組んでいきます。本部内連携のもと、さらなる専 門性の向上とメディカル情報の充実化を図っていくとともに、 寄せられた問合せを収集・分析し、製品改良やエビデンス構 築に活かせるよう、潜在的なニーズを社内関連部所に情報 発信していきます。

当社グループの各事業活動に織り込まれたCSR活動の具体的内容を説明します。

事業ユニット 日本.. 32 海外... 38 機能ユニット 研究開発ユニット。 製薬技術ユニット ・サプライチェーンユニット.. 信頼性保証ユニット... メディカルアフェアーズ本部。

• CSR マネジメント 60
• コンプライアンス経営の推進64
● 社員と会社の相互の成長66
• コミュニケーションの強化
● 環境経営の推進70
• 医療アクセスの拡大72
● 社会貢献活動74



・HEOR 市販品の非臨床研究

CSRマネジメント

第一三共グループのCSR活動は、第一三共グループ企業行動憲章を基軸とし、事業と一体的に取り組んでいます。具体的に は、社会・環境問題などのサステナビリティ課題に対応するために、当社グループとして取り組むべきCSR課題を明確にし、 6つの活動分野に分類しました。活動にあたっては、組織横断的なメンバーで構成される委員会を設置するなど推進体制を 整備しています。また、多様なステークホルダーとのコミュニケーションを通じて、当社グループに対する評価を真摯に受け 止め、CSR活動に反映させていきます。

■ 第一三共グループの CSR 活動

企業行動憲章を基軸としたCSR活動

当社グループは、第一三共グループ企業行動憲章(P28参 照)を基軸とし、すべての企業活動の中で、CSR活動に取り 組んでいます。企業行動憲章では、企業理念実践のために、 すべての企業活動において遵守すべき行動原則を定めてい ます。各原則に基づき、法令およびルールなどを遵守し、生 命関連産業としてふさわしい倫理観と社会的良識をもって 行動することで、多様な社会からの要請・期待に積極的に応 え、企業価値の向上を図り、社会的責任(CSR)を果たしてい くことを宣言しています。

変化する多様なサステナビリティ課題に対応するCSR活動

人権・ジェンダー平等、腐敗防止、環境保全、グローバルへ ルスなどの社会・環境問題をはじめとするサステナビリティ 課題に適切に対応していくために、中長期的な事業との関係 性を踏まえ、当社グループとして取り組むべきCSR課題を明 確にし、6つの活動分野に分類して(右記ステップ1、2参照) 取り組んでいます。

CSR課題の把握

国際的な CSR イニシアチブ (国連グローバル・コンパクト の10原則、ISO26000など)、社会的責任投資(DJSI、 FTSE4Good、Access to Medicine Index など) の調査 項目、製薬企業団体(国際製薬団体連合会、日本製薬工業協 会など) の方針・ビジョンを踏まえ、製薬企業として取り組む べきCSR課題36項目を選定しました。

ステップ **2**

CSR課題の活動分野への分類

CSR活動として取り組む課題については、さらに6つの活動 分野 (コンプライアンス経営の推進、社員と会社の相互の成 長、コミュニケーションの強化、環境経営の推進、医療アクセ スの拡大、社会貢献活動) に整理しました (右図CSR活動とし て取り組む課題を参照)。

CSR活動として取り組む課題

コンプライアンス経営の推進(12項目)

- ・グループ共通の行動規範遵守
- 腐敗防止の徹底
- 企業活動の透明性確保
- ・ICH-GCPを遵守した臨床試験
- ・製品の品質と安全性の保証
- 倫理的マーケティング
- ・生命倫理と遺伝資源への配慮
- CSR調達
- ・重大なリコール情報の開示
- ・法令違反および訴訟事例の開示
- ・ビジネスにおける人権の尊重
- ・適切な納税

社員と会社の相互の成長(8項目)

- 人材育成
- ・優秀な人材の確保・定着
- ・ダイバーシティ
- ・ 労使対話の促進
- ・労働慣行における人権尊重
- ・男女間の同一労働同一賃金
- ・ワークライフバランス
- ・労働災害の防止

コミュニケーションの強化(5項目)

- ・重要な CSR 課題の特定、対応、開示
- 顧客満足度向上
- ・適切な苦情処理対応
- ステークホルダーとの対話
- ・CSR報告に関する外部保証

環境経営の推進(6項目)

- 気候変動対応
- 化学物質管理
- 水使用量管理
- 廃棄物管理
- ・生物多様性への配慮
- ・ISO14001などのEMS認証

医療アクセスの拡大(4項目)

- グローバルヘルスの取り組み
- 偽造医薬品対策
- 社会的費用負担の貢献
- ・効率的な医療提供の貢献

社会貢献活動(1項目)

・製薬企業にふさわしい社会貢献活動

上記のCSR課題を踏まえ、第4期中期経営計画においては、CSRの5つの活動分野における目標を下記の通り設定しました。

CSR目標(第4期中期経営計画)

コンプライアンス経営の推進

第一三共グループ個人行動原則をはじめとするグローバルコン プライアンスポリシーの徹底

社員と会社の相互の成長

• コア・バリューである Innovation, Integrity, Accountabilityの 体現と多様性の尊重による価値創造、競争力確保のための 人材育成

コミュニケーションの強化

CSR/ESG情報の効果的な発信と外部評価の向上

環境経営の推進

• 環境負荷と環境リスクの低減および気候変動対応 (2020年度CO₂排出量目標: 2015年度比▲5.6%)

医療アクセスの拡大

- 難病・希少疾患やグローバルヘルスにおける研究開発の促進
- 医療インフラが未整備な地域における移動診療、保健人材の育成、 地域住民への保健衛生の啓発活動の実施

■ CSR活動の推進

コンプライアンス経営、環境経営、社会貢献活動にかかわる事項については、関係する責任部所が事務局となり、組織横断的 なメンバーで構成される各委員会(企業倫理委員会、環境経営委員会、社会貢献委員会)が活動を推進しています。また、CSR に関する重要事項は、経営会議にて報告および審議されます。

企業倫理委員会(事務局:法務部)

国内外の法令および企業倫理を遵守し、企業の社会的責任を果たす経営を推進する

委員長: コンプライアンスオフィサー (総務・人事本部長)

委員:委員長が指名した社内委員10名のほかに、委員会運営の透明性、信頼性を確保するために社外弁護士1名を加え11名で構成

環境経営委員会(事務局: CSR部)

企業活動全般を通して、地球環境への負荷軽減・調和に努め、持続可能な社会づくりに貢献する環境経営を推進する

委員長:環境経営最高責任者(管理本部長)

委員:委員長が指名した環境経営推進責任者 (CSR部長) をはじめ、10名で構成

社会貢献委員会 (事務局: CSR部)

良き企業市民として、企業の社会的責任の観点より社会貢献活動を推進する

委員長:管理本部長

委員:委員長が指名した6名で構成

CSR部は、サステナビリティ課題を把握し、グローバルマネジメント体制 (P29参照) のもとで、関係する部所・グループ会社 と連携し、第一三共グループのCSR活動を支援・推進しています。

■ CSR/ESG外部評価とCSR コミュニケーション

CSR/ESG外部評価によるSRI (社会的責任投資) 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、事業とサステナビリティ課題に適切に対応するCSR活動を一体的に運営す る取り組みが評価され、SRIインデックスである「Dow Jones Sustainability Indices」「RobecoSAM社 Sustainability Award Industry Mover」「FTSE4Good Global Index」「モーニングスター社会的責任投資株価指数」に選定されています。 各インデックスなどの概要および当社の状況は以下の通りです(2016年6月末現在)。

Dow Jones In Collaboration with RobecoSAM 40

米国の S&P Dow Jones Indices社とスイスの RobecoSAM社が、経済・環境・社会の3分野 より企業の持続可能性 (Sustainability) を評 Sustainability Indices 価しているSRI指標であり、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、ア ジア・太平洋版「DJSI Asia Pacific」に6年連 続で選定されています。



スイスのRohecoSAM社が、経済・環境・社 会の3分野における取り組みや情報開示等で 優れた企業を発表した「The Sustainability Yearbook 2016」において、世界の主要製薬 企業55社の上位15%以内のスコアで昨年から 最もスコアが向上した企業として、当社は 「Industry Mover」に選定されました。



ロンドン証券取引所の100%子会社である FTSE Rusell社が、環境・社会・ガバナンスの ESG側面より、企業の社会的責任に対する取り 組みを評価しているSRI指標であり、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、FTSE4Good Global Indexの構成銘柄 に8年連続で選定されています。



モーニングスター株式会社が日本国内の上場 企業のうち、企業統治・環境・社会性・人材活 用の観点から優れていると評価する150社を選 定。当社は8年連続で選定されています。

CSRコミュニケーション

CSRイニシアチブの策定機関、社会的責任投資の調査機関、CSR/ESGを重要視する機関投資家、CSRに関する有識者など とのコミュニケーションを実施しています。当社グループの CSR活動 (CSR課題および取り組み事例を参照) を紹介するととも に、さまざまなステークホルダーからの時代とともに変化する要請・期待項目を把握し、CSR活動に反映していきます。

CSR課題および取り組み事例

	CSR 課題	パリューレポート掲載事項	掲載頁	ウェブサイトに掲載するその他関連事項
	グループ共通の行動規範遵守	コンプライアンス体制の継続的運用 第一三共グループ個人行動原則の周知徹底 臨床研究支援への取り組み	64 64 65	・コンプライアンス研修・意識啓発活動 ・情報セキュリティの徹底
	腐敗防止の徹底	・腐敗防止への取り組み	65	
	企業活動の透明性確保	・企業活動の透明性の確保への取り組み	65	
	ICH-GCP を遵守した臨床試験			・GCP に関する研修実績
	製品の品質と安全性の保証	 		・安全性に関する研修実績
コンプライアンス経営の推進	倫理的マーケティング	・MR 認定試験結果	32	・MR の倫理的なプロモーション
	生命倫理と遺伝資源への配慮			・研究開発倫理への取り組み ・遺伝資源の公正な利用
	CSR 調達	・調達におけるコンプライアンスの推進	65	・CSR 調達の推進 ・CSR 調達基準
	重大なリコール情報の開示			• 製品回収情報
	法令違反および訴訟事例の開示	・事業等のリスク	25	
	ビジネスにおける人権の尊重	・国連グローバル・コンパクトに関する研修実績	96	
	適切な納税			・税務コンプライアンスに対する取り組み
	144	・リーダー人材の育成	66	
	人材育成	・若手・中堅社員の育成 ・ラインマネジャー (組織長) の育成	66 66	
		・ ライノマインヤー (組織長) の育成 ・ 基本的な考え方	66	・人材マネジメント理念
	変形は八円の唯体・化目	・ 至平明ゆうん/		・人村マインメント理念・多様な社員のキャリア形成と働き方の実現
		・ダイバーシティ&インクルージョン (D&I) の推進	66	・多様な社員のキャリア形成と働き方の美現 ・女性社員のキャリア形成サポート(日本)
社員と会社の相互の成長	ダイバーシティ	・障がい者雇用の推進	67	高齢者の雇用(日本)
江東と五日の旧五の成及		・活力ある組織風土の醸成	67	・多様性のある働き方を支援する制度・施策(日本)
	労使対話の促進	労働組合とのコミュニケーション	67	
	労働慣行における人権尊重	・人権尊重に関する取り組み	67	・人権尊重の考え方
	男女間の同一労働同一賃金			・国連グローバル・コンパクトに関する研修実績
	ワークライフバランス		1	・ワークライフサイクルの推進 (日本)
	労働災害の防止	・ 労働安全衛生の推進	67	・労働安全衛生の制度・取り組み (日本)
	重要な CSR 課題の特定、 対応、開示	・CSR マネジメント	60	
	顧客満足度向上	・医療関係者・患者さんとのコミュニケーション	68	
コミュニケーションの強化	適切な苦情処理対応			内部通報制度の活用
		・株主・投資家とのコミュニケーション	68	・医療関係者への質の高い情報提供
	ステークホルダーとの対話	・社員とのコミュニケーション	69	・医療関係者からの情報収集とフィードバック
	COD +0 4 1 - 88 - 7 - 1 1 +0 10 = 7	・ESG 評価機関とのコミュニケーション	69	・Daiichi Sankyo くすりミュージアムの運営
	CSR 報告に関する外部保証	左 / □ ★ 41	74	・環境報告の外部認証
	気候変動対応	・気候変動・地球温暖化対策 ・省エネルギー対策	71 70	・CO₂ 排出量の削減目標と実績 ・CO₂ 排出量削減への取り組み
	化学物質管理			・化学物質の取扱量の削減と排出量・移動量の 抑制
環境経営の推進	水使用量管理			・水資源の適正利用
	廃棄物管理	・環境監査の実施	70	・廃棄物削減の目標と実績 ・廃棄物コンプライアンスの推進
	生物多様性への配慮		1	・生物多様性への取り組み
	ISO14001 などの EMS 認証			・ISO14001 認証取得状況
		・インド・アフリカにおける移動診療サービスの提供 ・中国における保健人材の育成 ・グローバルヘルス技術振興基金「GHIT Fund」への	72 72 73	・知的財産保護の考え方
医療アクセスの拡大	グローバルヘルスの取り組み	参画 ・希少疾患への取り組み	73	
医療アクセスの狐人		・MR ワクチンの製造に関する技術協力	73	
	偽造医薬品対策			・偽造医薬品への対応
	社会的費用負担の貢献			・オープンケア処方支援プログラム(米国)
	効率的な医療提供の貢献			・研究者に対する臨床データの開示
				・医学・薬学の発展 (奨学金の支給など)
	制装入光にフォート・	・「家族のきずなシアター」の開催	74	・社会福祉 (Table for Two など)
社会貢献活動	製薬企業にふさわしい	・インドにおけるヘルスキャンプの開催・公舎における高齢者の健康を促進する活動	75 75	・環境保全 (事業所周辺の清掃など)
	社会貢献活動	・ 台湾における高齢者の健康を促進する活動 ・ 東日本大震災復興支援活動	75	・災害復興 (災害復興支援など)・青少年の育成 (科学・薬学セミナーなど)
	1	ハロコウハ灰ハドススメメルゴリ	1 '	・文化・芸術の振興(ローマ市桜祭協賛など)

コンプライアンス経営の推進

コンプライアンスが担保されていなければ、どんなによい成果、実績が得られても、 社会の中で企業活動を継続していくことはできません。グローバルに事業を展開する 製薬企業として、コンプライアンスを基盤とした経営を行います。

■基本的な考え方

第一三共グループは、グローバルな企業活動において コンプライアンスを基盤とした企業経営を行うために企業倫 理を確立し、法令およびルール等を遵守し、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 コンプライアンス経営を実践しています。

そのために、当社グループ共通の「第一三共グループ企業 行動憲章」および「第一三共グループ個人行動原則」を定め るとともに、これらの精神に基づいた具体的な社内規程とし て、当社およびグループ各社は、それぞれの地域における社 会的要請に応じたコンプライアンス行動基準等を策定し、役 員および社員に周知徹底しています。

取り組みの方向性

- ・グローバル・コンプライアンス体制の適切な運用
- ・国内グループのコンプライアンス啓発の強化と効果的 なモニタリングの実施
- ・企業活動の透明性確保に向けた確実な対応

■取り組み事例

コンプライアンス体制の継続的運用

法務部長は、当社グループ全体のコンプライアンスを推進 する役割を担っています。

当社では、総務・人事本部長がコンプライアンス・オフィサー に任命され、当社のコンプライアンス行動基準や関連規程、年 度目標等のコンプライアンス・プログラムを統括するとともに、 当社のコンプライアンスに関する審議・決議機関である「企業

倫理委員会」の委員長をつとめています。企業倫理委員会は、 委員長をはじめとする社内委員10名のほかに、委員会の運営 の透明性、信頼性を確保するために、社外弁護士1名を加えた 計11名で構成され、原則として年2回開催しています。

国内グループ会社においても、コンプライアンス・オフィ サーなどが任命され、各社のコンプライアンスを推進してい

また、2016年4月より、当社グループのグローバル・コン プライアンス体制の進展のため、「企業倫理委員会」の諮問 機関として「グローバル・コンプライアンス諮問委員会」を設 置し、欧米グループ会社のコンプライアンス・オフィサーを常 任委員として、グローバル・ポリシーや当社グループの年度 目標などを検討しています。

第一三共グループ個人行動原則の周知徹底

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かか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。その背景を踏まえ、当社は、「第一三共グループ企業行 動憲章」を補則する位置付けで、役員および社員の行動面に おける当社グループ共通のポリシーである「第一三共グルー プ個人行動原則」を制定し、2015年4月から国内外のグ ループ会社で運用を開始しています。グループ全社員に対す る理解促進のため、グループ各社社長による「第一三共グ ループ個人行動原則」施行に関するメッセージの発信、各社 各部所における対話式研修や当社の法務部員が現地に出 向いて直接支援する研修などを精力的に実施しています (P65 VOICE参照)。

腐敗防止への取り組み

グローバルに事業を展開する企業において、公務員贈賄 規制に対するリスクが、年々高まっています。

当社グループでは、「第一三共グループ個人行動原則」の 領域別原則の一つとして、腐敗行為および贈賄の防止を明 記しており、コンプライアンス研修において積極的に取り上 げるなど継続的に取り組んでいます。

調達におけるコンプライアンスの推進

当社グループでは、「グローバル調達ポリシー」を整備し、 グローバルにコンプライアンスをベースとした調達活動を推 進しています。また国内グループ会社は、コンプライアンスを 調達ミッションの一つとして掲げ、独占禁止法、下請法など 関連法令の遵守を徹底しています。

企業活動の透明性の確保への取り組み

当社グループは、日本国内では医療機関等および患者団 体との関係の透明性の確保について、当社の基本方針に基 づき、支払いに関する情報をコーポレートウェブサイトにて 公開しています。米国では「サンシャイン条項」に則り、欧州 では欧州製薬団体連合会 (EFPIA) の行動規範に基づき、医 療機関等への支払い情報を暦年で開示するとともに、各国ご とに異なる法令やコードにも対応しています。

臨床研究支援への取り組み

臨床研究支援の在り方については、日本製薬工業協会の 「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究支援に関す る指針」を遵守し、研究者の利益相反を確認の上、臨床研究 法案を先取りしながら課題を検討し、研究を支援しています。

奨学寄付金の拠出にあたっては、透明性の向上を目的に、 大学をはじめとする研究機関が、当社のコーポレートウェブ サイトを通じて直接申請し、営業部門から独立した組織で審 査・決定する"第一三共奨学寄付プログラム"を2016年4月 に導入しました。

その他の取り組み事例

WEB 以下の取り組み事例などは、第一三共ウェブサイトにて、 更新していきますのでご覧ください。

http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/ compliance/index.html

- ・研究開発倫理への取り組み
- ・情報セキュリティの徹底
- ・CSR調達の推進

VOICE

チームによるコンプライアンス推進活動

法務部コンプライアンスグループは、業務の一つとして、当 社グループ全体のコンプライアンスを推進するための活動を 行っています。その中で、私は、国内グループ会社を対象とし た法務部主導のコンプライアンス研修の実施やグループ 会社共通のコンプライアンスに関するポリシーの検討などを 担当しています。活動ごとにチームを組み、仕事をしています が、弁護士としての知識や経験を活かし、少しでもチームに貢 献できればと思っています。

たとえば、コンプライアンス研修は、チームで研修資材の 内容・方法を検討していますが、「コンプライアンス違反の具 体例を示す」「対話式研修を取り入れる」などの工夫を行って います。また、当社グループのグローバルポリシーについて は、海外の法制度や規制当局の活動の動向などについて情 報を収集し、コンプライアンスを担当する海外グループ会社 のメンバーとも十分に議論し、当社グループの目指すべき方 向を考え、慎重に検討しています。

今後もそれぞれのチームメンバーの能力を結集し、より高 いレベルのコンプライアンス経営の実現のための活動をして いきたいと思います。

第一三共株式会社 総務・人事本部 法務部 コンプライアンスグループ 藤井 香朱美



第一三共グループ バリューレポート 2016

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」であると位置付け、コア・バリューとして 掲げるInnovation, Integrity, Accountabilityを通じて、 長期的な成長を実現します。

■基本的な考え方

第一三共グループが最も大切にする価値観である「コア・ バリュー」を体現し、社内外に対する「コミットメント」を果た すよう社員一人ひとりがやりがいを持って日々努力すること が、企業理念の実現およびビジョンを達成するための最大の 推進力と考えています。

当社グループは、「第一三共人材マネジメント理念」に、 Innovation, Integrity, Accountabilityを共有する社員 を世界中のどこにあっても公正に処遇し、育成し、能力発揮 を支援することを定めています。同時に、社員には企業理念 実現への努力や倫理・規範の遵守を求めています。

当社グループのグローバルな事業活動のスピードと質を 高めるためには、地域間の密接な連携・協働が必要です。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 ローバルな事業展開を促進しています。

取り組みの方向性

- ・要員戦略に基づく競争力の高い人材の育成・創出
- ・ダイバーシティ&インクルージョン(D&I)の推進による 組織の創造性増大と成果の拡大
- ・コア・バリューを基軸とした企業文化・組織風土の醸成

■取り組み事例

人材育成

・リーダー人材の育成

全体最適の視野を持ったプロフェッショナル人材の輩出を 目指し、仕事を通じた人材育成を基本的な方針としていま す。職場単位で、職務の付与・OJT・評価のサイクルと、自己 研鑽・研修機会の活用を結びつけ、実践することによりリー ダーの育成を図っています。また、特に経営幹部の候補人材 群を中堅層、幹部層から選抜し、社内外の研修や新たな挑戦 機会の付与などの成長機会を提供しています。

・若手・中堅社員の育成

若手社員には、若手階層別研修(入社3年目、および主任 昇格時)を通じて、自らの成長に自律的に取り組む姿勢づくり を促進し、中堅社員には、研鑽機会の提供に加え、適性を踏 まえた配置を通じて、組織のリーダーに必要となる実践的な 知識・経験の獲得を図っています。

・ラインマネジャー (組織長)の育成

ラインマネジャーには、「環境変化へ自律的に適応し、継続 的に成果を創出できる、人が育つ職場づくり」を目指し、実践 とステップアップを繰り返す研鑽機会を充実させています。

ダイバーシティ&インクルージョン (D&I) の推進

当社グループでは、国籍・性別・年齢などの属性面に加え、 考え方・価値観・ライフスタイルなども含んだ幅広い多様性 を持つ社員が存在し、そのすべての社員が受け容れられ、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は最も重要であると考え、全社のそれぞ れの職場においてD&Iに対する理解と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(右記 VOICE参照)。

・障がい者雇用の推進

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。その取り組みに対して2015年度には、障がい者雇用 優良事業所表彰 (厚生労働省) を受賞しました。

組織風土の醸成

・人権尊重に関する取り組み

日本国内では、人権尊重に関する研修を新入社員から幹 部社員まですべての層にわたり継続的に実施し、多様な社員 が互いに働きやすい職場環境づくりを推進しています。ハラ スメントについては、日常の啓発活動に加え、本社、各事業 場、労働組合に設置されたハラスメント対応窓口担当者を対 象に、事例学習や相談対応スキル向上に向けた研修を実施 しています。違反事例があった場合には、社会的相当性を重 視し、社内に留めることなく弁護士など外部の意見を取り入 れ、1件ごと厳格に対処し、企業倫理委員会に報告を行い、 再発防止活動に取り組んでいます。グローバルにおいても、 救済措置への対応として、人権や労働問題を含む相談・通報 窓口として、24時間対応可能な社内外からアクセスできる ホットラインをグローバルおよび国ごとに設置し、対応して います。また、国連グローバル・コンパクトの4分野10原則 の理解促進ツールを作成し、海外を含むグループ会社に展 開しています。

労働組合とのコミュニケーション

日本国内では、労働組合との信頼関係を常に大切にし、 労使間の対話を旨として、課題解決を志向した前向きな議論 と透明性の高い情報公開を実現することで社員の権利を 保障しています。労働安全衛生や労働時間管理に関して、 労使委員会を設置し、PDCAによる労務管理を確実に実施し ています。

・活力ある組織風土の醸成

日本国内では、2014年度に実施した従業員意識調査の結 果を踏まえ、組織の活力アップに向けて、ラインマネジャーが 自組織のビジョンを自らの言葉でメンバーに語り、想いを共有 し、同じ方向にベクトルを向けることや、職場における社員間の 関係性の向上を図る研修を実施しています。

労働安全衛生の推進

日本国内では、労働災害の防止と社員の心身健康確保を 柱とする安全衛生管理活動を産業医と連携して、展開してい ます。また健康保険組合や外部 EAP*1との連携により、社員と その家族に対する健康管理・相談体制も整備しています。

その他の取り組み事例

WEB 以下の取り組み事例などは、第一三共ウェブサイトにて、 更新していきますのでご覧ください。

http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/ human/index.html

- ・ワークライフサイクルの推進(日本)
- ・女性社員のキャリア形成サポート(日本)
- ・労働安全衛生の制度・取り組み(日本)

VOICE

女性活躍推進からD&Iへ進化させます

2010年からD&Iの1stステップとして、国内グループ会社と連 携し、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 充実など、幅広く女性活躍推進の取り組みを進めてきました。

2ndステップとしては、すべての社員が輝き、組織力を高め、会 社が生み出す価値を最大化することを目的に、①アンコンシャ ス・バイアス (無意識の偏見) をなくす、②インクルージョン (受容 性) 促進による社員一人ひとりの個性と能力の最大発揮、③ヘル シーコンフリクト (健全な対立) の促進による新しい価値の創造 の3つの視点からD&Iの取り組みに注力していきます。

これらの取り組みにより、社員一人ひとりの意識と行動が 変化し、多様性を価値として活かす組織文化が定着することを 目指していきます。



第一三共株式会社 総務・人事本部 人事部 人材開発グループ (左から) ローリー クリスティ 吉田 美加

^{*1} Employee Assistance Programの略。社員支援プログラム

コミュニケーションの強化

社会からの要請や期待に適切に応えていくことが、持続的な企業活動に必要不可欠と考え ます。さまざまなステークホルダーとの対話を実践し、相互理解を図り、協働に努めます。

■基本的な考え方

第一三共グループでは、持続的な成長と中長期的な企業 価値の創出は、患者さん・医療関係者、株主・投資家、社員、 取引先、地域社会などの多様なステークホルダーからのリ ソースや貢献によるものであることを認識しています。さまざ まなステークホルダーとの対話を通じ、当社グループに対す る要請や期待を把握するとともに、当社グループの取り組み を紹介することで相互理解を図り、持続可能な社会に向けた 協働に努めます。

取り組みの方向性

- ・医療関係者・患者さんから信頼される医療パートナーの 実現
- ・資本市場関係者との双方向IR活動の強化
- ・"Transformation"をKey Messageとした社員の 意識・行動面での変革の促進
- ・ESG評価機関からの要請事項の把握と評価向上

■取り組み事例

医療関係者・患者さんとのコミュニケーション

当社のMR*1活動において、医療関係者・患者さん目線の 治療提案が評価され、当社は全回答医師から1位の高い評 価を得ました(出所:株式会社アンテリオによる調査)。

また、当社の製品情報センターでは、「専門性の高い情報 提供」「高品質かつ均一な回答」「心の通った対応」「お客様 の声の活用」の4つのコミットメントを実践すべく、患者さん・ 医療関係者の方々に正確な情報を、誠意を込めて親身に対 応するよう心がけています。その結果、2015年度は保険調 剤薬局を対象としたアンケート調査*2において総合満足度1 位の評価を得ました。

また、お客様の声を分析・検討し社内関係者に共有するこ とで、製剤や包装の改良につなげる活動も積極的に展開して おり、実現できたいくつかの改良については、第一三共ウェ ブサイト「皆さまの声をかたちに」というコンテンツにて 2015年度より公開を開始しています。

「皆さまの声をかたちに」は、下記ウェブサイトをご覧ください。 http://www.daiichisankvo.co.ip/healthv/customer/index.html

株主・投資家とのコミュニケーション

当社は、株主・投資家などの資本市場関係者に対し、透明 性、公平性、継続性を基本とし、適時開示規則を遵守するとと もに、タイムリーかつ積極的な情報開示を行っています。

2015年度は、株主総会のほか、四半期ごとのCEOによる 経営説明会・カンファレンスコール、R&D Day (研究開発説 明会)、中期経営計画説明会などを開催しました。そのほか、 証券会社主催のカンファレンスへの参加、個別の投資家訪 問、電話会議など、国内外で約300件実施しました。

また、当社グループの最新情報を月2回、IRメールマガ ジンにて配信し、CEOのメッセージ動画を年2回ウェブサイト で配信しました。個人投資家説明会は、全国各地で13回開 催し、約600名が参加しました。

*1 Medical Representativeの略。 医療情報担当者

社員とのコミュニケーション

「経営情報の理解・浸透」「目標を実現するため、組織およ び社員が一体となって挑戦する風土の醸成」を目指し、社内 コミュニケーションの活性化に取り組んでいます。

国内グループ向けと海外グループ向けにそれぞれ社内報を 年4回発行するとともに、イントラネットでは各部所から寄稿さ れるトピックス、映像を通じた経営メッセージ、社内外で活躍す る社員の姿や仕事にかける想いなどを紹介しています。

一般社団法人経団連事業サービス主催の「2015年度経 団連推薦社内報」では、当社社内報『PATIO』が「総合賞」を 獲得し、3年連続の受賞となりました。誌面から伝わる経営陣 の強い意思、社外有識者からの厳しい指摘を前向きにとらえ る編集姿勢などが評価されました(右記 VOICE参照)。

ESG評価機関とのコミュニケーション

当社は、「Dow Jones Sustainability Indices」や「FTSE4 Good」をはじめとするSRI/ESG評価、国連グローバル・コン パクト、その他ステークホルダーとのコミュニケーションを通 じ、社会課題と当社への要請事項の把握に努めています。

2016年1月、ATM (Access to Medicine) 財団が来日 した際には、当社中山社長とATM財団とのダイアログを実施 しました。ATM財団は、オランダを拠点とするグローバルな 非営利団体であり、研究機関を有するグローバルな大手医 薬品企業20社を対象とし、途上国での医薬品へのアクセス 改善に関する企業の取り組みや貢献度の評価を実施して います。ダイアログでは、当社の取り組みを説明するととも に、世界の医薬品アクセスに関する問題を共有しました。



ATM財団とのダイアログの様子

第一三共グループバリューレポート2015が

UCDAアワードを受賞

当社のバリューレポートが、一般社団法人ユニバーサルコ ミュニケーションデザイン協会が主催する「UCDAアワード 2015」において、2015年度より新設された CSR 報告書 (ア ニュアルレポート一体型を含む) 分野で、最優秀賞を受賞し ました。製薬企業のビジネスモデルを一般読者に向けて かみくだいて表現したことや、統一感のあるデザインを冊子 全体で実現したことなどが主な受賞理由です。

その他の取り組み事例

WEB 以下の取り組み事例などは、第一三共ウェブサイトにて、 更新していきますのでご覧ください。

http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/ communication/index.html

- 医療関係者への質の高い情報提供
- ・くすりの総合的な情報発信基地として Daiichi Sankyoくすりミュージアムを運営

VOICE

社内報『PATIO』、

より活発なコミュニケーションのきっかけに

「PATIO」とはスペイン語で「中庭」を意味します。そこを訪 れた人が自由に集い、語らうきっかけとなって欲しいという願 いを込めています。『PATIO』には毎号、経営情報や会社のグ ローバルな動きから、さまざまな職場で働く社員の姿といった 身近な情報まで、幅広いテーマを取り上げています。コンテン ツは記事として紙面で取り上げるだけでなく、イントラネット への先行掲載、動画での発信など、より生の声が伝わるよう 工夫を凝らしています。今後も、取材を通じて受け取った多く の人の想いを、臨場感をもって全社員に伝えることで、これま で以上により活発なコミュニケーションのきっかけづくりが できるよう取り組んでいきたいと思います。

第一三共株式会社 管理本部 コーポレート コミュニケーション部 広報グループ 小山内 敬(左)

伊藤 童子(右)





^{*2} 外部調査会社への委託による調査

環境経営の推進

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。第一三共グループは、すべての事業活動における環境負荷と環 境リスクの低減、気候変動への対応などに取り組むことで環境経営を推進します。

■基本的な考え方

地球温暖化や異常気象などの環境問題は、私たちの生活 や仕事にも影響する身近な課題といえます。第一三共グルー プは、環境問題に対し責任ある企業活動を行うために、第一 三共グループ企業行動憲章および環境経営推進規程の「環 境経営基本方針」に基づき、グローバルに環境経営を推進し ています。

生命関連企業である当社グループは、企業活動全般を通じ、すべ ての生命活動の基盤となる地球環境の保全を重要な経営課題と 位置付け、良き企業市民として持続可能な社会作りに貢献する環 境経営を推進する。

取り組みの方向性

- ・省エネルギー・省資源、温室効果ガス・廃棄物の削減
- ・環境コンプライアンスの徹底と環境マネジメントシステ ムの継続的な改善
- ・気候変動や水リスクなどの外部要因が事業活動におよ ぼす影響への対応を推進
- ・生物多様性の保全と生態系サービスの持続可能な利用
- ・環境情報の信頼性の向上と環境コミュニケーションの 充実

■取り組み事例

環境経営推進体制の継続的運用

管理本部長 (環境経営最高責任者) がグループ全体の環 境経営を統括し、CSR部長 (環境経営推進責任者) が環境マ ネジメントを推進しています。環境経営の推進体制としては、 事業を統括する法人・カンパニーなどに基づき、環境経営ユ ニットを定め、各環境経営ユニットは、必要に応じ地域・機能 を考慮した環境経営サイトを定めています。

コーポレートガバナンス体制 (P77参照) の中に、環境経 営最高責任者を委員長とした環境経営委員会を設置し、環 境経営方針の決定など重要事項を審議しています。

省エネルギー対策

気候変動や地球温暖化防止を目的に、高効率機器の導入 など、省エネルギー対策を実施しました。



2015年度温暖化対策研修会

環境監査の実施

環境コンプライアンスの徹底を目的に、2015年度は、 国内4工場・海外1工場にて環境監査を実施しました。



米国工場での環境監査風景

気候変動・地球温暖化対策

当社グループでは、第4期中期環境経営方針において「す べ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」を掲げ、資源・エネルギーの効率的利用に努めています。

また、気候変動に対する責任ある企業活動として、SBT (Science Based Target *1) の考え方に基づき、2030年までの 長期的なCO2排出量目標を見据えた上で、第4期中期経営計画 の最終年度である2020年度のCO2排出量目標として、2015年 度比▲5.6%を設定しました(右記「社外からの声」参照)。

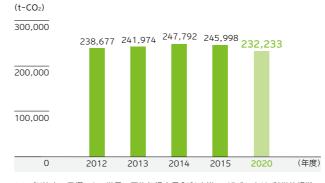
環境コミュニケーション

環境意識の向上を目的に、「環 境を感じる」作品コンテスト、環境e ラーニングを実施しました。「環境 を感じる」作品コンテストの優秀作 品を用いたポスターを作成し、国 内外のグループ会社・事業所で掲 示しています。



2015年度 環境意識向上啓発ポスター

CO2排出量*2の推移*3と目標(グループ全体)



- *1 パリ協定の目標である世界の平均気温上昇「2℃未満」の達成に向け、科学的根拠 と整合したCO₂排出量削減目標を企業に求める国際的イニシアチブ
- *2 CO₂排出量の算出に使用した電力の排出係数は、年度ごとの調整後排出係数を使用
- *3 2020年度目標設定のため、対象事業場のみのCO2排出量を集計

その他の取り組み事例

WEB 以下の取り組み事例などは、第一三共ウェブサイトにて、 更新していきますのでご覧ください。

http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/ environment/index.html

- ・CO2排出量の第三者検証の実施
- ・PCB汚染廃棄物の適正処理の実施
- ・生物応答試験による排水管理の実施
- ・生物多様性指標による環境負荷の評価

社外からの声

パリ協定「2℃未満」目標の実現に向けた 「SBT」への取り組み

近年、社会・環境問題に対する要請・期待 (SDGs など) へ の企業の取り組みについて、機関投資家がESG (環境、社会、 ガバナンス)を重視し投資判断するようになっています。

2015年、2020年以降の温室効果ガス削減のための新た な国際枠組み「パリ協定」が採択され、世界の平均気温上昇を 「2℃未満」に抑える目標が決定しました。CDPは「2℃未満」 の達成に向け、国連グローバル・コンパクトなどと協働し、科 学的根拠と整合したCO₂排出量削減目標を企業に求める国 際的イニシアチブ「SBT」を創設しました。

第一三共が、「SBT」の考え方に賛同し、グローバルに認め られた手法によりCO₂排出量削減目標を設定したことは、先 駆的な取り組みとして評価しています。

今後、第一三共のバリューチェーンに関係するサプライ ヤーに対し、CO2排出量削減目標の設定を推奨されるよう期 待するとともに、「SBT」への取り組みが、製薬セクターに波及 することを期待します。



CDP事務局 ジャパンディレクター 森澤 充世 様

CDPは、企業や都市の重要な環境情報を測定、開示、管理し、共有するための グローバルなシステムを提供する国際的な非営利団体です。

WEB 環境データ等の詳細については、

下記ウェブサイトの環境データブックをご覧ください。

http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/report/databook/

医療アクセスの拡大

医療アクセスの拡大は製薬企業の重要な使命の一つです。

開発途上国におけるグローバルヘルスや、先進国における難病・希少疾患に対する 医薬品アクセスなど、健康と医療に関する社会課題の解決に向け、第一三共のリソースを 有効活用し、貢献していきます。

■基本的な考え方

グローバルに取り組むべき課題として、国連加盟国が採択 した持続可能な開発目標 (SDGs) では、2030年までに達成 すべき17の目標が掲げられています。中でも保健分野は、目 標3「あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保 し、福祉を促進する」に定められています(下図参照)。



日標3 すべての人に 健康と福祉を



開発途上国におけるグローバルヘルスの課題として、NTD (顧みられない熱帯病)への対策や基礎的な医療へのアクセ スが制限されている、あるいは保健・衛生への知識が不十分 で健康を損ねている地域・人々の存在が挙げられます。また、 難病・希少疾患に対する医薬品アクセスは、先進国において も未だ充足されていません。第一三共グループは、医薬品の 創出や開発途上国における医療アクセスを改善する取り組み を通じ、SDGsの目標3に資する活動を行っていきます。

取り組みの方向性

- ・医療インフラが未整備な地域における移動診療、保健 人材の育成、地域住民への保健衛生の啓発活動の実施
- ・難病・希少疾患やグローバルヘルスにおける研究開発 の促進

■取り組み事例

インド・アフリカにおける移動診療サービスの提供

インド、カメルーン、タンザニアでは、医師不足や病院への アクセスが悪いなどの医療インフラが未整備の地域に貢献 するために、NGO、現地政府、地域社会と協力し移動診療 サービスを行っています。

本活動は、国連ミレニアム開発目標 (MDGs) の「乳幼児死 亡率の削減」「妊産婦の健康の改善」に貢献する目的で、ワク チン接種や妊産婦健診などの活動を2011年度から開始し、 2015年度の活動状況は下表の通りです。カメルーンでは、 保健省管轄下のRegional Delegation of Public Health (地域保健代表団) が実施する母子保健週間と連携すること で、非常に多くの乳幼児への予防接種や妊産婦の健診が実 施されました。これらの活動を支えるために、医療活動をサ ポートできるコミュニティ保健員の育成にも注力しています。

2015年度活動状況						
	インド	カメルーン	タンザニア			
巡回医療活動数 (回)	503	1,758	408			
乳幼児予防接種者数(人)	6,726	1,070,787	3,240			
妊産婦健診者数(人)	563	47,682	535			



活動開始以降の取り組みの詳細については、下記ウェブサイトをご覧ください。 http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/medical/index.html

中国における保健人材の育成

2015年7月、発育阻害児童の多い雲南省廣南県の6カ所 の郷(約6万世帯)を対象に「母子の健康改善に資する保健 人材の育成」と「地域住民に対する保健教育活動」への取り 組みを開始しました。本活動は、国際NGOであるプラン・ インターナショナル・ジャパンと協働で、中国の活動実施地 域の保健行政および母子保健機関とも連携し行っています。

小児疾患統合管理研修 (IMCIトレーニング) の実施による保 健人材の育成やコミュニティーセンター設置による地域住民 の疾患対応能力向上のための保健教育を行い、当地域にお ける5歳未満児の健康・栄養状態の改善を目指します。

2015年11月には、雲南省の廣南県において、衛生局など の関係者のほか、保健医療従事者(村医)、村長をはじめ地 域住民など、約230名が出席し、コミュニティーセンターの オープニングセレモニーを開催しました。また、順次IMCI トレーニングを行い、保健人材の育成を進めています。

グローバルヘルス技術振興基金「GHIT Fund」への参画

開発途上国における感染症を制圧するための創薬促進に 向け、官民連携パートナーシップが必要であるという考えの もと、2013年4月に日本国政府、製薬企業6社、ビル&メリンダ・ ゲイツ財団による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」に参画しています。

また、当ファンドによる結核、マラリアおよび NTDs (リー シュマニア症・シャーガス病)の候補物探索のためのスクリー ニングプログラムに自社ライブラリー(低分子・天然物)を用 いて参画しています。さらに、それらから見出した有望化合物 をもとに結核とマラリアにおいてはリード化合物を創製する 共同研究を進めています。

希少疾患への取り組み

先進国においては予防医療や希少疾患に関する課題が存 在します。当社は、Orphan Disease Treatment Institute*1 と共同でデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療用の核酸医薬 (DS-5141) の臨床試験を2015年に開始しました。また、 ビオプテン*2、メチレンブルー*3、ギャバロン髄注*4などの 希少疾病用医薬品を提供しています。

MRワクチン*5の製造に関する技術協力

北里第一三共ワクチン (KDSV) は、ベトナムー日本両国政 府間による国際協力事業として、ベトナムハノイ市にある POLYVAC*6に対して、2006年から2010年まで実施された 「麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト」の技術協力 に続き、2013年5月より5年間の計画で、「MRワクチン製造

- *1 株式会社産業革新機構と三菱 UFJ キャピタル株式会社の運用するファンドと当社 との共同投資による会社
- *2 天然型テトラヒドロビオプテリン製剤
- *3 中毒性メトヘモグロビン血症の治療剤
- *4 バクロフェンを作用部位である脊髄の周囲へ直接投与することにより、痙縮をやわ らげるITB療法に使用される薬剤

技術移転プロジェクト」を実施しています。ベトナムでのMR ワクチン生産体制を構築し、麻疹および風疹の感染症抑制 への貢献を目指していきます(下記VOICE参照)。

その他の取り組み事例

WEB 以下の取り組み事例などは、第一三共ウェブサイトにて、 更新していきますのでご覧ください。

http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/ medical/index.html

- ・オープンケア処方支援プログラム(米国)
- ・研究者に対する臨床データの開示

VOICE

高品質なMRワクチンの安定製造を実現させ、ベトナム の保健衛生に貢献したい

ベトナムへの技術協力は、1987年のWHOからの技術移 転の要請に始まり、麻疹ワクチン、その後のMRワクチンの製 造技術協力と続いています。

2014年の麻疹流行時には、日本の高い技術で製造された 安全で有効なPOLYVACの麻疹ワクチンを接種することの重 要性についてWHO、POLYVACとともによびかけることで、 安心感を持って国民に広くワクチンが接種されました。2015 年11月には、自国による麻疹ワクチン製造を可能とし、大流 行の封じ込めに貢献したことから、KDSVがベトナム保健省 より国民健康貢献賞を受賞し、副大臣からは「ベトナムの医療 システムおよび国民に長期的な恩恵がもたらされたことを、 心から感謝しています」とのお言葉をいただきました。

現在実施しているMRワクチンの製造技術移転プロジェクト は、臨床試験段階にあります。プロジェクトを担う一員として、 1日も早くMRワクチンが自国生産され、さらなる保健衛生に 貢献し、ベトナムの子どもたちの未来がより広がることを望ん でやみません。



事業戦略本部 事業企画部 の様子 田村 美貴



北里第一三共ワクチン株式会社 ベトナムで開催された「国民健康貢献賞」授賞式

- *5 麻疹風疹混合ワクチン
- *6 ベトナムのワクチン公社であるワクチン・生物製剤研究・製造センター

社会貢献活動

事業による社会への貢献のみならず、社会がより健全に発展するうえで抱えている さまざまな課題を認識し、課題解決に向けて自発的に取り組んでいきます。

■基本的な考え方

第一三共グループでは、「グループ社会貢献活動基本方 針」を定め、医学・薬学の発展に寄与する取り組みを中心に、 他者や社会のためにさまざまな社会貢献活動を行っていま す。活動の推進にあたっては、活動そのものを「社会への還 元」ととらえ、社会が抱えるさまざまな問題の中から自らが焦 点をあてるべき課題を特定しています。取り組みにあたって は、NPO/NGOや地域社会のボランティア団体、行政、ある いは公的セクターなど、幅広いステークホルダーとの連携・ 協働を重視しています。

また、社員のボランティア活動の参加については、社員が 社員の立場を離れて異なる世界を体験することにより社会 への関心を高めることが、社会と会社の健全な発展に結びつ くと期待し、ボランティア活動への参加を支援する環境の整 備やそのきっかけづくりに取り組んでいます。

グループ社会貢献活動基本方針

- 私たちは、持続可能な社会づくりに貢献する企業として、また良 き企業市民として、社会貢献活動を自主的かつ積極的に行いま
- 特に医学・薬学の発展、社会福祉、環境保全について重点的に 取り組みます。また災害復興、青少年の育成、文化・芸術の振興 などにも取り組みます。
- 社会の健全な発展の担い手として、ボランティア活動の重要性 を理解し、積極的な参加・支援を行います。
- 地域社会への貢献や交流を通じて、地域社会との共存共栄を 目指します。

取り組みの方向性

- ・グローバル、各地域におけるニーズに即した活動の実施
- ·東日本大震災復興支援活動

■取り組み事例

「家族のきずなシアター」の開催

当社グループでは、「第一三共 Presents 家族のきずなシア ター」を劇団四季と特定非営利活動法人がんサポートコミュニ ティーの協力のもと、2010年度から毎年開催しています。患者 さんとそのご家族に、がんと向き合っていくための元気と互い に支えあう家族のきずなの大切さをお届けしたいという想いか ら、劇団四季ミュージカルに招待しています。

2015年度は、20名の当社グループ社員が運営ボランティア として参加しました。「家族への想いを改めて深く感じました」 「私たちのためにも新しい薬を創ってください」という患者さん からの声をしっかりと受け止め、今後の創薬に取り組みます。



社員ボランティアが会場への誘導を担当

インドにおけるヘルスキャンプ (無料巡回検診) の開催

第一三共インドでは、南デリーの医療設備が十分でない 地区においてNGOプラン・インターナショナルと協働で、ヘ ルスキャンプを開催しています。ヘルスキャンプでは、医師に よる無料検診のほか、母子の健康改善のための乳幼児の予 防接種や母親への子どもの健康に関する知識向上のための プログラムも実施しています。

2015年度は、約12,000人がヘルスキャンプに参加しました。



医師による検診の様子

台湾における高齢者の健康を促進する活動

第一三共台湾では、高齢化社会への取り組みとして、高齢 者の健康を促進する活動を行っています。

2015年度は、約120名の社員が高齢者施設を訪問し、薬 剤師による薬に関する講座や健康をテーマにした講演を行 いました。講座の後には、ゆったりとした音楽に合わせた簡 単なエクササイズや第一三共台湾の社員によるダンスの披 露などのプログラムを通して楽しい時間を過ごしました。本 活動は、社員一人ひとりにとっても、健康の大切さを再認識 する貴重な機会となっています。



高齢者の方々とのエクササイズの様子

東日本大震災復興支援活動

当社グループでは、東日本大震災の長期復興支援策である 宮城県名取市での海岸林再生プロジェクトの趣旨に賛同し、 2012年から支援を行っています。

2015年10月、15名の当社グループの社員ボランティア が植栽管理活動に参加し、クロマツの周辺に広葉樹を植栽 するための穴掘りや雑草除去などを行いました。参加した社 員ボランティアからは「海岸の様子などを実際に自分の目で 見ると、復興は道半ばであると感じた」「長いスパンで継続的 な支援が必要だと感じた」などの感想が寄せられました。こ れからも、長期的な人的支援の要請に応えるため、社員ボ ランティアによる息の長い支援を行っていきます(下記 VOICE参照)。

その他の取り組み事例

WEB 以下の取り組み事例などは、第一三共ウェブサイトにて、 更新していきますのでご覧ください。

http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/ contribution/index.html

- ・医薬・薬学の発展(奨学金の支給など)
- ・環境保全(事業所周辺での清掃など)
- ・ 青少年の育成 (高校生のための科学・薬学セミナーなど)

VOICE

これからも継続的に海岸林の成長を見守りたい

仙台平野一帯は、約400年前に海岸林が造成され、荒棄地が 農地に変わり、強風や高潮から人々は守られてきたそうです。こ のような海岸林の歴史的背景を知り、津波による浸水被害を受 けた海岸林を再生させようとする本プロジェクトの趣旨に共感 し、ボランティアに参加しました。

実際に訪れてみると、震災から5年が経過した今でも、被害 を受けた当時の様子がわかる状態でした。2kmにおよぶ海 岸沿いの植栽と草取りを終えて、沈んでいく夕日を海岸から 眺めたとき、美しい景色を取り戻すためには、風化させてはい けないと感じました。微力ながら継続的にボランティア活動 に参加して、海岸林の成長を見守りたいと思っています。

> 第一三共株式会社 ASCA カンパニー 事業企画部 鎌田 富代



レートナバナンス

■ 取締役・監査役 (2016年6月20日現在)



ゥ _	レム	Ηī	7締	グル	
₽.	1 7	ᄓᄓ	(min)	1▽	

戸田 博史

® 取締役 取締役 取締役 福井 次矢 足立 直樹 まだち なおき ① ② 取締役 取締役

取締役

P. (1-1-1-)	
⑩	⑪
取締役	取締役
専務執行役員	専務執行役員
藤本 克已	齋 寿明
③	④
代表取締役	代表取締役社長

④ ⑤ 代表取締役社長 代表取締役 副社長執行役員 中山 護治 眞鍋 淳

取締役 専務執行役員

東條 俊明

廣川 和憲 ロ

副社長執行役員

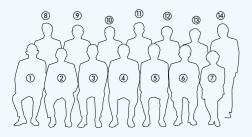
監査役

① 常勤監査役 **渡辺 一幸**

© 常勤監査役 春山 英幸 社外監査役

(B) 監査役 片桐 裕 かたぎり ゆたか ⑦ 監査役

木村 明子

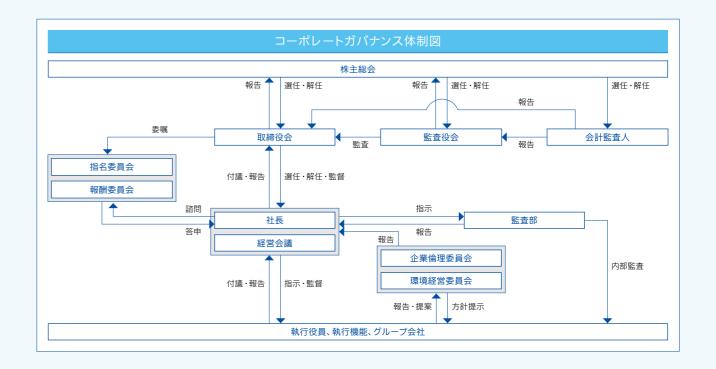


宇治 則孝

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

■第一三共コーポレートガバナンスの特徴

- 取締役の経営責任の明確化と経営と執行に対する監督機能の強化を目的として、取締役の任期を1年と定め、取締役10名中4名を社外取締役とする体制としています。
- 経営の透明性確保を目的として、取締役および執行役員の 候補者選定及び報酬等については、任意の組織として設置 した指名委員会及び報酬委員会において審議しています。 両委員会は、社外取締役を過半数とする3名以上の取締 役で構成し、社外取締役が委員長をつとめています。
- 経営の適法性および健全性を監査する目的で、監査役制度を採用し、社外監査役2名を含む4名により構成される監査役会を設置しています。
- 社外役員の独立性判断に関する具体的基準および取締役・ 監査役の職務遂行にあたっての基本事項を定めています。
- 執行役員制度を採用することにより、適正かつ迅速な経営 の意思決定と業務執行に資する体制としています。



コーポレートガバナンス・コードへの対応について

当社は、2015年6月1日より適用が開始されたコーポレートガバナンス・コードの各原則を、すべて遵守・実施しています。コーポレートガバナンス・コードの趣旨や精神を理解・尊重し、本コードを踏まえた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。

76 第一三共グループ パリューレポート 2016 77

■指名委員会

取締役会の委嘱により、取締役および執行役員の選定な どについて必要な審議を行い、もって経営の透明性の向上 に資することを目的に設置しています。2015年度は、4月、 10月および2016年1月の計3回開催し、取締役・執行役員 候補者選定、社長・CEO後継者育成計画について審議しま した。

メンバー

委員長: 社外取締役 宇治則孝

委 員: 社外取締役 戸田博史、足立直樹、福井次矢

役員候補者の選任と指名に当たっての方針と手続

- 取締役候補者は、人格・識見に優れ、第一三共グループの企 業価値の最大化に資する人材であることを要件としていま す。
- 取締役候補者は、経営方針などの継続性を尊重しつつも、 経営環境の変化を見据えた適時的確な判断が行えるよう、 就任期間や年齢などにおいても適切であることを要件とし ています。
- ・取締役候補者には、多様な視点に基づく決定機能の強化 と、執行に対する監督機能の強化を目的として、必ず社外 取締役が含まれていることを要件としています。
- 取締役候補者の選定にあたっては、メンバーの過半数を社 外取締役で構成する指名委員会にておいて十分に審議 した上で、取締役会において選定しています。

- 監査役候補者は、職責を全うすることが可能か、代表取締 役、取締役および業務執行者からの独立性確保など、監査 役としての適格性を慎重に検討しています。
- 社外監査役候補者は、前記要件に加えて、独立性判断に関 する具体的基準に照らして問題がないことを確認していま ਰੇ
- 監査役候補者の選定にあたっては、当該議案を監査役会 が十分に検討し、同意した上で、取締役会において選定し ています。

■報酬委員会

取締役会の委嘱により、取締役および執行役員の報酬の 方針などについて必要な審議を行い、もって経営の透明性 の向上に資することを目的に設置しています。2015年度 は、5月に2回および2016年2月の計3回開催し、取締役・ 執行役員賞与、株式報酬型ストックオプションについて審議 しました。

役員報酬の基本設計

- 取締役の報酬は、企業価値の最大化に寄与する報酬設計 としています。具体的には、固定報酬である基本報酬のほ かに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株式報酬型ストックオプションを採用 しています。
- 短期インセンティブとなる業績連動賞与は、単年度の業績 指標として売上収益、売上収益営業利益率および親会社 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株式報酬型ストックオプション は、在任中は行使できない仕組みとし、現在の経営努力が 将来株価上昇に反映して対価を受け取れる仕組みとして います。
- 報酬などの水準は、外部専門機関の調査による他社水準を 参考に、産業界の中上位水準を志向して設定しています。
- 社外取締役および社内外監査役については、経営の監督 機能を十分に機能させるため、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。

メンバー

委員長: 社外取締役 戸田博史

委 員: 社外取締役 宇治則孝、足立直樹、福井次矢

役員報酬の決定手続き

- ・ 取締役基本報酬は1事業年度4億5,000万円を上限とし て、また、取締役への株式報酬型ストックオプション付与総 額は1事業年度1億4,000万円を上限として、それぞれ 株主総会において承認をいただいています。業績連動賞 与については、当該事業年度にかかわる株主総会におい て承認をいただいています。
- 固定報酬である基本報酬のみとなる監査役報酬は、1事 業年度1億2.000万円を上限として、株主総会において 承認をいただいています。
- ・取締役および執行役員の報酬制度・基準の設定、役位ごと の報酬水準の検証と見直し、業績連動賞与結果の確認お よび株式報酬型ストックオプションの算定付与について は、メンバーの過半数を社外取締役で構成する報酬委員 会において十分に審議しています。

2015年度役員報酬

区分	取締役		監査	監査役		合計	
<u> </u>	支給人員	支給額	支給人員	支給額	支給人員	支給額	
	(名)	(百万円)	(名)	(百万円)	(名)	(百万円)	
報酬 (年額) 〔うち社外役員〕	13 (6)	380 (60)	6 [2]	105 (30)	19 (8)	485 (90)	
役員賞与 (社外取締役及び監査役を除く)	6	128	_	_	6	128	
株式報酬型 ストックオブション報酬 (社外取締役及び監査役を除く)	6	106	-	_	6	106	
合計(うち社外役員)	13 (6)	612 (60)	6 (2)	105 (30)	19 (8)	717 (90)	

■役員紹介

取締役

中山 讓治

略歴及び地位

1979年 4月 サントリー (株) 入社

2000年 3月 同社取締役

2002年 12月 第一サントリーファーマ (株) 取締役社長

2003年 3月 サントリー (株) 取締役退任

2003年 6月 第一製薬(株)取締役 2006年 6月 同社取締役経営企画部長

2007年 4月 当計執行役員欧米管理部長

2009年 4月 当社常務執行役員海外管理部長

2010年 4月 当社副社長執行役員日本カンパニープレジデント 2010年 6月 当社代表取締役社長兼CEO(現任)

眞鍋 淳

略歴及び地位

1978年 4月 三共(株)入社

2005年 7月 同社安全性研究所長 2007年 4月 当社安全性研究所長

2009年 4月 当社執行役員研究開発本部プロジェクト推進部長

2011年 4月 当社執行役員グループ人事担当兼グループCSR担当

2012年 4月 当社執行役員戦略本部経営戦略部長

2014年 4月 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 6月 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 4月 当社取締役専務執行役員国内外営業管掌

2016年 4月 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 6月 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(現任)

藤本 克已

略歴及び地位

1980年 4月 三共(株)入社

2005年 11月 同社開発CMC企画部長 2007年 4月 当社製薬技術本部 CMC企画部長

2011年 4月 当社執行役員製薬技術本部 CMC企画部長

2011年 6月 当社執行役員製薬技術本部長

2014年 4月 当社常務執行役員製薬技術本部長

2015年 4月 当社常務執行役員サプライチェーン本部長 2016年 4月 当社専務執行役員サプライチェーン本部長

2016年 6月 当社取締役専務執行役員サプライチェーン本部長(現任)

常勤監査役

春山 英幸

略歴及び地位

1980年 4月 三共(株)入社

2003年 7月 同社IT推進部長 2004年 6月 同社執行役員研究本部長兼IT推進部長

2005年 2月 同計執行役員研究本部長

2007年 4月 当社執行役員研究開発企画部長 2010年 4月 当社執行役員研究閱発本部研究担当

2011年 4月 第一三共RDノバーレ(株)代表取締役社長

2015年 4月 同社取締役 2015年 6月 当社常勤監査役(現任)



廣川 和憲

略歴及び地位

2000年 10月 同社安全性管理部長 2002年 10月 同社開発企画部長

2003年 6月 同社取締役開発企画部長

2004年 10月 同社取締役研究開発戦略部長 2005年 6月 同社上席執行役員研究開発戦略部長

2006年 4月 同社上席執行役員第一三共Inc.出向

2007年 4月 当社常務執行役員研究開発本部長

2010年 4月 当社専務執行役員研究開発本部長 2010年 6月 当社取締役専務執行役員研究開発本部長

2012年 4月 当社取締役専務執行役員戦略本部長

2013年 4月 当社取締役専務執行役員戦略本部長兼日本カンパニー事業推進本部長

2014年 4月 当社取締役専務執行役員戦略本部長 2015年 4月 当社取締役副社長執行役員管理本部長

2015年 6月 当社代表取締役副社長執行役員管理本部長(現任)

齋 寿明

略歴及び地位

1979年 4月 第一製薬(株)入計

2007年 4月 当社MS推進部長

2008年 4月 当社コーポレートコミュニケーション部長

2010年 4月 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 4月 当社執行役員戦略本部製品戦略部長 2014年 4月 当社常務執行役員戦略本部経営戦略部長

2015年 4月 当社専務執行役員戦略本部長 2015年 6月 当社取締役専務執行役員戦略本部長(現任)



東條 俊明

略歴及び地位

1980年 4月 第一製業(株)入社

2010年 4月 当社サプライチェーン本部サプライチェーン技術部長

2011年 4月 当社執行役員サプライチェーン本部

サプライチェーン技術部長 2011年 6月 当計執行役員サプライチェーン本部 サプライチェーン企画部長

2013年 4月 当社執行役員信頼性保証本部長

2014年 4月 当社常務執行役員信頼性保証本部長

2016年 4月 当社専務執行役員ワクチン事業管掌 2016年 6月 当社取締役専務執行役員ワクチン事業管掌 (現任)

(重要な兼職の状況)

北里第一三共ワクチン(株)代表取締役社長

渡辺 一幸

略歴及び地位

1978年 4月 第一製薬(株)入社

2006年 6月 同社秘書部長

2007年 4月 当社総務部長 2012年 4月 当社日本カンパニー事業推進本部渉外統括部長

2014年 4月 当社執行役員日本カンパニー事業推進本部渉外統括部長

2015年 4月 当計執行役員涉外担当

2015年 6月 当社常勤監査役(現任)



社外取締役(独立役員)



1973年 4月 日本電信電話公社入社 1999年 6月 (株) 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 9月 同社取締役経営企画部長

2001年 6月 同社取締役産業システム事業本部長

2003年 6月 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 6月 同社代表取締役堂務執行役員

2002年 4月 同社取締役法人ビジネス事業本部長

2007年 6月 日本電信電話(株)代表取締役副社長

2012年 6月 同社顧問(現任) 2014年 6月 当社取締役(現任)

(重要な兼職の状況)

日本電信電話(株)顧問 横河電機 (株) 社外取締役

公益社団法人企業情報化協会会長 一般社団法人日本テレワーク協会会長

宇治 則孝

コーポレートガバナンスに関する議論が盛んに行われていますが、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、これからの中期は、パテントクリフを克服し、持続的成長基盤を 確立するための変革の時期として、持続的な企業成長に向けて極めて重要な時 期にあります。

第4期中期経営計画は、そういう視点で議論を重ねて策定されたものですが、 計画として絵を描くこと以上にそれを着実に実行していくことが何よりも重要で す。その意味で、「攻めのガバナンス」の視点で責任感を持って対応していきます。

情報通信業界での経営者としての自身の経験と知見を活かして助言と提言を 行い、取締役会をさらに活性化するとともに、成長に向けての適切な投資、経営幹 部の選任など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。

医療・ヘルスケアとICT (情報通信技術) の融合などにより、世界中の人々の健 康で豊かな生活に貢献できるよう企業価値を高めていくことにも関心を持ってい ます。

社外取締役(独立役員)



略歷及75批价

1975年 4月 野村證券(株)入社

1991年 6月 ノムラ・バンク・スイス・リミテッド社長

1997年 6月 野村證券(株) 取締役金融市場本部担当

2000年 6月 同社専務取締役インベストメント・パンキング 部門管堂

2001年 10月 野村ホールディングス (株) 取締役

野村證券 (株) 専務取締役 グローバル・ホールセール部門管掌

2003年 6月 野村ホールディングス(株) 取締役執行役副社長兼業務執行責任者 (COO) 野村證券 (株) 取締役執行役副社長兼

業務執行責任者 (COO) 2008年 4月 野村證券(株)執行役副会長 2009年 3月 同社執行役副会長退任

2010年 7月 駐ギリシャ共和国特命全権大使 2014年 6月 当社取締役(現任)

(重要な兼職の状況) 郵船ロジスティクス (株) 社外取締役 UBS証券(株)特別顧問

戸田 博史

これからの5年間、当社の経営は、新しいビジネスモデルへの大胆な転換やグ ローバル事業運営体制の構築など、最もタフでチャレンジングな時期を迎えると 認識しています。当然のことながら中山社長以下の執行サイドは、大きな経営判 断をする機会がますます増加すると思われます。

そのような時にあたり、社外取締役として、企業のミッションと戦略や企業風土、 歴史を十分理解しながら、株主に対する受託者責任と説明責任が確実に担保さ れているかという視点を忘れずに持ちたいと考えています。

コーポレートガバナンス・コードにおいて、「企業戦略等の大きな方向を示す」 ことが、取締役の責務として規定されています。そのためにも取締役会において、 医薬産業の構造や競争環境、今後の企業活動で想定されるリスク分析、そして企 業価値向上のための施策等の活発な議論を通じて、「収益計画や資本政策の基 本的な方針」「収益力・資本効率等に関する目標」「そのための資源配分等の具体 案」などの方向性を出すことに助力していく所存です。

第一三共グループ バリューレポート 2016

社外取締役(独立役員)



1962年 4月 凸版印刷(株)入社

1993年 6月 同社取締役商印事業本部商印事業部長 1995年 4月 同社取締役商印事業本部長

1995年 6月 同社常務取締役商印事業本部長

1996年 10月 同社常務取締役商印事業本部長兼 会融・証券事業本部担当

1997年 6月 同社専務取締役商印事業本部長兼 金融·証券事業本部担当

1998年 4月 同計專務取締役全計営業統轄兼 会融·証券事業本部及び商用事業本部担当

6月 同社代表取締役副社長全社営業統轄兼 金融・証券事業本部及び商印事業本部担当 2000年 6月 同社代表取締役社長

2010年 6月 同社代表取締役会長(現任) 2015年 6月 当社取締役 (現任)

(重要な兼職の状況)

凸版印刷 (株) 代表取締役会長 トッパン・フォームズ (株) 取締役 図書印刷(株)取締役相談役

東洋インキSCホールディングス(株)社外取締役

足立 直樹

私は、企業のあり方として、「社会から信頼され、尊敬され、その上で強い存在で あるべき」との強い信念を持ち、私が代表取締役会長をつとめます凸版印刷にお いても、役員、従業員に対し、あらゆる場面でこのことを語り続けています。ただ単 に収益の向上を目指すだけではなく、すべてのステークホルダーから、敬意を 持って受け止められる企業であるためには、適切なコーポレートガバナンス体制 の構築と運用が欠くべからざることです。また、コーポレートガバナンス体制とは これが正解であるといった性格のものではなく、各企業が、各々の企業価値、株主 価値を最大化できるガバナンス体制を構築すべきものです。そのような観点から 第一三共にふさわしいガバナンス体制のあり方に向き合いたいと考えています。

またさらに、独立役員としての社外取締役の役割とは、企業の健全性の確保に 如何に貢献できるかということに尽きると思います。私は、長年にわたりさまざま な企業とお付き合いを重ね、また企業経営の経験から得た知見をもとに、取締役 会メンバーとの積極的な意見交換を行いながら、第一三共の経営のお役に立つ よう努力してまいる所存です。

社外取締役(独立役員)



1992年 1月 佐賀医科大学附属病院総合診療部教授 1994年 3月 京都大学医学部附属病院総合診療部教授

1999年 4月 同大学大学院医学研究科内科臨床疫学教授

2000年 4月 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 2月 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 9月 聖路加国際病院内科 (一般内科) 医長·副院長 2005年 4月 聖路加国際病院院長(現任)

2012年 4月 学校法人聖路加看護学園

(現学校法人聖路加国際大学) 理事長

2015年 6月 当社取締役 (現任)

特定非営利活動法人日本医学図書館協会会長

2016年 4月 学校法人聖路加国際大学学長(現任)

(重要な兼職の状況)

学校法人聖路加国際大学学長

聖路加国際病院院長 一般社団法人日本病院会常任理事

福井 次矢

誰もが安心して生活できる社会の基本的な仕組みの重要な部分が医療であ り、その医療の根幹を成すのが薬物です。製薬企業は、開発する価値のある薬物 を患者の視点・医師の視点から見極め、生物医学、薬学、化学などの現代科学・技 術の粋を結集した上で安全性と有効性を検証し、速やかに医療現場に届けなくて はなりません。しかも、そのような高邁な社会的貢献を、資本主義社会に特有の 競争を介して利潤を上げながら、ということになります。

私は医師として、臨床現場で多くの医薬品を使用した経験を有し、過去40年 間、発生頻度の著しい変化や驚くほどの死亡率の減少を、多くの疾病について観 察してきました。そのような臨床医・医学者としての立場から、そして病院・大学の 運営管理者の立場から、当社取締役会で意見を述べさせていただいております。

当社は、現在、開発薬物がターゲットとする疾病・分野について、大きな分岐点 にあります。社会が一流企業に求める高いレベルのコーポレートガバナンスを誠 実に実践し、勇気を持って拡大成長できますよう、微力ながら貢献する所存です。

社外監査役(独立役員)



1973年 4月 西村小松友常法律事務所

(現アンダーソン・毛利・友常法律事務所) 弁護士 1977年 1月 同パートナー

1997年 10月 大蔵省外国為替等審議会委員 2001年 1月 財務省関税・外国為替等審議会委員

2011年 1月 アンダーソン・毛利・友常法律事務所顧問(現任)

2014年 6月 当社監査役 (現任)

(重要な兼職の状況)

アンダーソン・毛利・友常法律事務所顧問 富士電機 (株) 社外監査役

野村アセットマネジメント (株) 社外取締役

木村 明子

日本企業のグローバル展開は急速に進行しています。これに伴って、国内のみ ならず、海外の子会社・関連会社のガバナンス体制を整備することが急務になっ ています。単一の言語と均質な社会的背景のもとに会社経営を行ってきた日本企 業にとって、これは多大な努力を必要とする作業です。さらに、当社の場合、医薬 品の研究開発・製造・販売はどの国でも厳しい規制に服していますので、各関係 国においてそれらの規制を遵守する体制を整えるとともに、その遵守状況を監視 するためのグローバルな仕組みを強化することが重要になっています。

当社は、「2025年ビジョン」と「第4期中期経営計画」を策定し、経営上の大き な転換点に差し掛かっていますが、グローバルなガバナンス体制の確立は、これ らの計画を実現するための前提条件ということができます。

私は、主として国際的な取引分野において弁護士業務に携わってきましたの で、当社の事業展開が健全になされるよう法的な観点から貢献すべく努力する所 存です。

社外監査役(独立役員)



略歷及75批位

1975年 4月 警察庁入庁

2001年 2月 警視庁生活安全部長

2002年 1月 京都府警察本部長 2003年 8月 警察庁首席監察官

2004年 8月 警察庁長官官房総括審議官

2007年 1月 警察庁生活安全局長 2008年 8月 警察庁長官官房長

2009年 6月 警察庁次長 2011年 10月 警察庁長官

2013年 6月 公益財団法人公共政策調査会理事長(現任)

2014年 6月 当社監査役 (現任)

(重要な兼職の状況)

公益財団法人公共政策調査会理事長 損害保险ジャパン日本興亜(株)顧問 日本商工会議所·東京商工会議所顧問 片桐 裕

私は、当社の社外監査役に就任して丸2年になりますが、この2年間は、改正会 社法の制定・施行、コーポレートガバナンス・コードの策定・適用等、コーポレート ガバナンスの強化が図られる時期でした。他方で、いくつかの企業で不祥事が発 生したことは極めて残念なことでした。

当社では、コーポレートガバナンス・コードの求める73項目について、取締役 会において活発な議論を交わしながら、これにすべてコンプライしたほか、監査 役会でも関係の諸規程を整備し、特に新しい制度の適正な運用に努めてまいりま した。

しかし、「形はなりやすく、心はなりがたし」(初代市川猿翁)。形はできてもこれ に魂を吹き込むことは容易ではありません。これからが正に正念場と心得ます。

製薬会社には「人々の健康を守り、命を守る」という重大なミッションが課され ています。当社が、この使命を十全に果たし、さらに健全に発展するよう、私も引き 続き努力していきたいと考えております。

■社外役員としての独立性判断基準

- 1.次に掲げる属性のいずれにも該当しない場合、当該取締役及び監査役は、当社からの独立性を有し、一般株主と利益相反が生じるおそれが ないものと判断する。
 - (1) 以下に該当する本人又はその近親者(2親等内の親族を意味するものとする。以下同じ。)
 - ① 当社及び当社の親会社、兄弟会社、子会社の現在及び過去における業務執行者(社外取締役を除く取締役、執行役及び執行役員 等その他の使用人をいう。ただし、近親者との関係においては重要な者に限るものとする。以下同じ。)
 - ② コンサルタント、法律専門家、会計専門家又は医療関係者等として、当該個人が過去3事業年度のうちいずれかの1事業年度に おいて、当社から1,000万円を超える報酬 (当社役員としての報酬を除く。) を受けている者
 - (2) 以下に該当する法人その他の団体に現在及び過去10年間において業務執行者として在籍している本人又はその近親者
 - ① 取引関係
 - (a) 当社グループからの、又は、当社グループに対する製品や役務の提供の対価としての取引金額が、過去3事業年度のうちい ずれかの1事業年度において、いずれかの会社の連結売上高の2%を超える取引先
 - (b) コンサルティング・ファーム、法律事務所、監査法人、税理士法人、学校法人等であって、過去3事業年度のうちいずれかの1 事業年度において、その総収入額に占める当社グループからの支払い報酬等の割合が10%を超える取引先
 - (c) 直前事業年度末における当社グループの借入額が、当社連結総資産の10%を超える借入先

独立性を判断する時点において、当社の主要株主である会社その他の法人、又は当社が主要株主となっている会社(主要株主と は、発行済株式総数の10%以上を保有している株主をいう。)

③ 寄付先

当社からの寄付金が、過去3事業年度のうちいずれかの1事業年度において、1,000万円を超え、かつ、当該法人その他の団体 の総収入額の2%を超える寄付先

- ④ 会計監査人
 - 現在及び過去3事業年度において当社グループの会計監査人である監査法人
- ⑤ 相互就任関係

当社の業務執行者が、現任の社外取締役又は社外監査役をつとめている上場会社

2.前項のいずれかに該当する場合であっても、取締役会又は監査役会において総合的な検討を行い、独立性を確保していると判断する場合 には、社外役員の要件に問題がないと判断することがある。

■内部統制体制構築の基本方針

第一三共は、取締役の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制その他業務の適正を確保するため の体制について、2015年4月28日の取締役会において、2015年5月1日を効力発生日として、当該体制を構築するための基本 方針を下記のとおり決議しています。なお、従前の基本方針からの主な変更点は、平成26年会社法改正も踏まえ、①グループ内 部統制に関する体制および②監査役の監査環境整備に関する体制をより充実させたことなどです。

A 当社の取締役の職務の執行が法令及び定款に適合する ことを確保するための体制

- イ.役員及び従業員の行動規範として第一三共グループ企業行動 憲章、第一三共グループ個人行動原則等を定めるとともに、社 外専門家を含む会議体を設置し、コンプライアンス体制を整 備する。
- □.経営に対する監督機能の強化・充実のため、社外取締役を置く。
- ハ. 監査役は、取締役の職務執行、意思決定の過程及び内容並び に内部統制体制の整備及び運用状況を監査する。

- B 当社の取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理
- イ.情報セキュリティ体制を整備し、法令及び社内諸規程に基づ き、取締役会議事録その他取締役の職務執行に係る情報を適 切に保存・管理する。
- 当社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制
- イ. 社内諸規程を定め、リスクマネジメント体制を整備する。
- □. 監査部は、上記体制の運営状況を監査する。

D 当社の取締役の職務の執行が効率的に行われることを 確保するための体制

- イ. 社長が戦略的な意思決定を行うことを目的として、社外取締役 を除く取締役及び取締役社長の指名する主要な地域・法人・ 機能の責任者をもって経営会議を構成し、重要事項を審議す る。また意思決定手段の一つとして決裁制度を設ける。
- □. 意思決定と職務執行の迅速性を考慮し、執行役員制度を導入
- **E** 当社の使用人の職務の執行が法令及び定款に適合する ことを確保するための体制
- イ. 役員及び従業員の行動規範として第一三共グループ企業行動 憲章、第一三共グループ個人行動原則等を定めるとともに、社 外専門家を含む会議体を設置し、コンプライアンス体制を整 備する。
- □.「グローバルマネジメント規程」、「組織管理規程」等に従い、 社長の命を受けた主要な地域・法人・機能の責任者及び部所 長が主管業務を掌理し、所属員の監督、管理及び指導を行う。
- ハ. 人事管理及びリスクマネジメント等の体制整備に係るそれぞ れの専門機能が、各部所への方針伝達と管理、指導を行う。
- 二. 監査部は、法令、定款及び社内諸規程の遵守状況について、内 部監査を実施する。
- F 当社及び当社子会社から成る企業集団における業務の 適正を確保するための体制
- イ. 当社は、「グローバルマネジメント規程」及び「内部統制システ ムの整備規程」を定め、第一三共グループの経営管理体制を 明確にするとともに、グループ会社に対し、経営方針等を伝達 し、また、グループ会社の取締役等から経営・業績等に関する 報告を受ける体制を整備する。
- □. 当社は「グループ会社管理規程」を定め、グループ会社の責任 と権限を明確化する。
- ハ. 当社は、「リスクマネジメント推進規程」を定め、第一三共グ ループのリスクマネジメント体制を整備する。
- 二. 当社は、第一三共グループ個人行動原則等を定め、グループ 会社に展開するとともに、第一三共グループのコンプライアン ス推進体制を整備し、グループ会社に周知徹底する。
- ホ. 当社は、「財務報告に係る内部統制規程」を定め、適切に運用 することにより、第一三共グループの財務報告の信頼性を確
- へ. 当社は、「内部監査規程」を定め、グループ会社に対し、内部 監査を実施する。

- G 当社の監査役がその職務を補助すべき使用人を置くこ とを求めた場合における当該使用人に関する体制
- イ. 当社の監査役の職務を補助する専任スタッフを置く。
- H 前記G.の使用人の当社の取締役からの独立性及び当 社の監査役からの指示の実効性の確保に関する事項
- イ. 当社の監査役の専任スタッフは、取締役から独立し、監査役の 指揮命令の下に職務を遂行する。
- □. 当社の監査役の専任スタッフの人事異動、人事評価等につい ては、予め監査役会の同意を必要とする。
- 当社及び当社子会社の取締役及び使用人が当社の監 査役に報告をするための体制その他の当社の監査役へ の報告に関する体制
- イ. 当社は、当社の取締役が、当社に著しい損害を及ぼすおそれ のある事実を発見したときは、直ちに、当該事実を監査役に報 告する体制を整備する。
- □. 当社の監査役は、当社の役員及び従業員並びにグループ会社 の役員及び従業員等から業務執行状況等の報告を受けるも のとする。
- ハ. 当社の監査役は、経営会議その他の重要な会議に出席する。
- 二.決裁の手続や内容を検証するため、決裁書の通知先に監査役 を常設する。
- その他当社の監査役の監査が実効的に行われることを 確保するための体制
- イ. 当社の監査役は、代表取締役と定期的に会合をもち、経営方 針の確認や監査上の重要課題等についての意見交換を行う。
- □. 当社の監査役は、グループ会社の監査役等と相互に情報を交 換し、緊密な連携を保つ。
- ハ. 当社の監査役は、外部監査人及び監査部と連携し、意見交換
- 二. 当社は、前記i. ロ. に基づき報告を行った者及び第一三共グ ループ個人行動原則等に基づき報告を行った者に対し、当該 報告をしたことを理由に不利な取扱いを行わない。
- ホ. 当社は、監査役の職務の執行について生じる費用を負担する。
- K 反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及び体制
- イ. 当社は、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力 及び団体に対して毅然とした姿勢で臨み、反社会的勢力及び 団体による経営活動への関与や被害を防止するために、第一 三共グループ企業行動憲章等において、反社会的勢力及び団 体とは関係遮断を徹底することを基本方針に定めるとともに、 組織的体制を整備し、警察当局等と連携した情報収集や役員・ 従業員に対する啓発活動等により、関係の排除に取り組む。

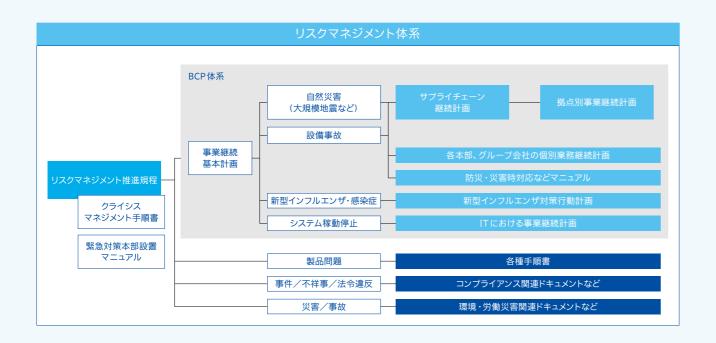
リスクマネジメント

第一三共グループでは、リスクを組織の「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」と定 義し、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、リスクの顕在化によってもたらさ れる影響を合理的に管理し、人・社会・企業の損失を最小限に留めるべく、リスクマネジメントを推進しています。

■リスクマネジメント

リスクマネジメントの推進にあたっては、管理本部長がリ 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、リスクマネジメントの啓発推進、リス クマネジメント体制の運営などを行っています。各部門にお いては部門の責任者が組織の目的・目標の達成に向け、個別 リスクにかかわる分析・評価、年次対応計画の策定・遂行、組 織内でのリスクマネジメントにかかわる情報提供・教育・啓 発など自律的にリスクマネジメントを推進しています。企業経 営に重大な影響が想定されるリスクに対しては、取締役会、 経営会議などを通じて定期的な把握・評価を行い、部門の責 任者がリスクマネジメント推進責任者と連携して対策を講じ ることで、顕在化の未然防止に努めています。

当社グループでは、リスクマネジメントの一環として、災害 発生に備えた事前および発生時の対応を示す事業継続計画 (BCP*1) や緊急時のクライシス対応を示す手順書などを定 めています (下図参照)。





データセクション

•	財務情報	88
•	ESG情報 (環境、社会、ガバナンスの情報)	96
•	主要製品一覧	98
•	企業情報	100

*1 Business Continuity Planの略

■連結財政状態計算書

		(百万円)
資産	2014年度 (2015年3月31日)	2015年度 (2016年3月31日)
流動資産		
現金及び現金同等物	189,372	222,159
営業債権及びその他の債権	241,547	248,762
その他の金融資産	186,457	493,768
棚卸資産	150,093	144,273
その他の流動資産	14,697	15,233
小計	782,168	1,124,196
売却目的で保有する資産	3,165	1,071
流動資産合計	785,334	1,125,268
非流動資産		
有形固定資産	266,491	250,168
のれん	71,366	78,691
無形資産	199,411	210,395
持分法で会計処理されている投資	1,347	1,207
その他の金融資産	593,944	168,189
繰延税金資産	45,330	55,726
その他の非流動資産	19,059	10,875
非流動資産合計	1,196,951	775,254
資産合計	1,982,286	1,900,522

負債及び資本	2014年度 (2015年3月31日)	2015年度 (2016年3月31日)
流動負債	_	
営業債務及びその他の債務	235,546	241,831
社債及び借入金	20,000	20,000
その他の金融負債	7,576	819
未払法人所得税	7,767	53,936
引当金	19,444	28,335
その他の流動負債	6,735	34,770
	297,070	379,694
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	426	_
流動負債合計	297,496	379,694
非流動負債		
社債及び借入金	201,000	181,000
その他の金融負債	8,337	9,148
退職給付に係る負債	11,631	14,028
引当金	2,713	12,287
繰延税金負債	88,357	33,679
その他の非流動負債	65,707	37,161
	377,747	287,306
負債合計	675,244	667,000
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	105,267	103,927
自己株式	△14,198	△64,155
その他の資本の構成要素	169,034	146,717
利益剰余金	993,953	994,916
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,304,057	1,231,406
非支配持分	2,984	2,115
資本合計	1,307,041	1,233,521
負債及び資本合計	1,982,286	1,900,522

(百万円)

■連結損益計算書

		(百万円)
	2014年度 (自 2014年4月1日 至 2015年3月31日)	2015年度 (自 2015年4月1日 至 2016年3月31日)
売上収益	919,372	986,446
売上原価	323,087	318,622
売上総利益	596,284	667,823
販売費及び一般管理費	331,195	328,755
研究開発費	190,666	208,656
営業利益	74,422	130,412
金融収益	9,600	5,292
金融費用	3,160	13,028
持分法による投資損失	925	287
税引前利益	79,936	122,388
法人所得税費用	36,370	41,988
継続事業からの当期利益	43,566	80,399
非継続事業からの当期利益	275,357	_
当期利益	318,923	80,399
当期利益の帰属		
親会社の所有者	322,119	82,282
非支配持分	∆3,195	△1,883
当期利益	318,923	80,399
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	457.56	119.37
継続事業	66.01	119.37
非継続事業	391.55	_
希薄化後1株当たり当期利益(円)	456.62	119.11
継続事業	65.88	119.11
非継続事業	390.75	_

■連結包括利益計算書

		(百万円)
	2014年度 (自 2014年4月1日 至 2015年3月31日)	2015年度 (自 2015年4月1日 至 2016年3月31日)
当期利益	318,923	80,399
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
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	26,694	△18,942
確定給付制度に係る再測定額	△4,293	△5,397
その後に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	29,131	△31,088
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△4,347	_
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	66	△11
税引後その他の包括利益	47,252	△55,439
当期包括利益	366,176	24,959
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	366,201	26,961
非支配持分	△24	△2,001
当期包括利益	366,176	24,959

■連結持分変動計算書

							(百万円)
			朝	会社の所有者に	温屋する姓分		(日カロ)
			本元	AILONNHHIC		資本の構成要素	
						キャッシュ・	その他の包括利益を
	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	フロー・ ヘッジ	通じて公正価値で 測定する金融資産
2014年4月1日残高	50,000	105,267	△14,408	1,680	80,252		39,821
当期利益		-		- 1,000	-	_	J7,021
その他の包括利益	_	_	_	_	25,963	△4,347	26,684
当期包括利益	_	_	_	_	25,963	△4,347	26,684
自己株式の取得	_	_	∆25	_			
自己株式の処分	_	_	234	△117	_	_	_
株式に基づく報酬取引	_	_	_	197	_	_	_
配当金	_	_	_	_	_	_	_
連結範囲の変動	_	_	_	_	_	_	_
その他の資本の構成要素から							
利益剰余金への振替	_	_	_	_	_	_	△1,086
その他の増減	_	_	_	_	△12	_	Δ0
所有者との取引額等合計	_	_	209	80	△12	_	△1,087
2015年3月31日残高	50,000	105,267	△14,198	1,760	106,202	△4,347	65,419
当期利益	_	_	_	_	_	_	_
その他の包括利益	_	_	_	_	△31,001	_	△18,942
当期包括利益	_	_	_	_	△31,001	_	△18,942
自己株式の取得	_	△201	△50,037	_	_	_	_
自己株式の処分	_	_	80	△45	_	_	_
株式に基づく報酬取引	_	_	_	220	_	_	_
配当金	_	_	_	_	_	_	_
非支配持分の取得	_	△1,138	_	_	_	_	_
その他の資本の構成要素から							
利益剰余金への振替	_	_	_	_	∆6	4,347	23,109
その他の増減	_	_	_	_	_	_	_
所有者との取引額等合計	_	△1,339	△49,957	175	∆6	4,347	23,109
2016年3月31日残高	50,000	103,927	△64,155	1,935	75,195		69,586

						()
		切るなのだす	以に 同民士を は ハ			(百万円)
	2 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					
	確定給付制度に係る再測定	その他の 資本の構成 要素合計	- 利益剰余金	親会社の所有者 に帰属する 持分合計	非支配持分	資本合計
2014年4月1日残高	に床る丹原を	121,753	717,320	979,933	27,594	1,007,527
当期利益		121,733	322.119	322.119	∆3.195	318,923
その他の包括利益	_ ∆4,218	44,081	322,119	44.081	3,170	47.252
当期包括利益	∆4,218 ∆4,218	44,081	322,119	366,201		366,176
自己株式の取得	Δ4,210 	44,061	322,119	∆25	Δ24	∆25
自己株式の処分	_	∆117	∧116	<u>ک</u> دی 0	_	0
株式に基づく報酬取引	_	197	Z110	197	212	410
配当金	_	_	∆42,238	∆42,238		∆42,238
連結範囲の変動	_	_	<u></u>	<u> </u>	△25,016	∆25.016
その他の資本の構成要素から					<u>Z</u> 23,010	Z25,010
利益剰余金への振替	4,218	3,131	∆3,131	_	_	_
その他の増減		△12		△12	218	206
所有者との取引額等合計	4,218	3,198	△45,486	△42,077	△24,585	Δ66,662
2015年3月31日残高	_	169,034	993,953	1,304,057	2,984	1,307,041
当期利益	_	_	82,282	82,282	△1,883	80,399
その他の包括利益	△5,378	△55,321	_	△55,321	△118	△55,439
当期包括利益	△5,378	△55,321	82,282	26,961	△2,001	24,959
自己株式の取得	_	_	_	△50,239	_	△50,239
自己株式の処分	_	△45	∆34	0	_	0
株式に基づく報酬取引	_	220	_	220	_	220
配当金	_	_	△48,456	△48,456	_	△48,456
非支配持分の取得	_	_	_	△1,138	1,138	_
その他の資本の構成要素から						
利益剰余金への振替	5,378	32,828	△32,828	_	_	_
その他の増減	_	_		_	△5	Δ5
所有者との取引額等合計	5,378	33,004	△81,320	△99,613	1,133	△98,479
2016年3月31日残高	_	146,717	994,916	1,231,406	2,115	1,233,521

■連結キャッシュ・フロー計算書

		(百万円
	2014年度 (自 2014年4月1日 至 2015年3月31日)	2015年度 (自 2015年4月1日 至 2016年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
継続事業からの税引前利益	79,936	122,388
減価償却費及び償却費	42,023	44,306
減損損失	37,612	4,730
金融収益	△9,600	△5,292
金融費用	3,160	13,028
持分法による投資損益 (△は益)	925	287
固定資産除売却損益(△は益)	△1,056	△7,739
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	∆966	△15,121
棚卸資産の増減額(△は増加)	△237	972
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	3,661	33,083
その他	△1,769	18,875
小計	153,688	209,519
利息及び配当金の受取額	3,468	3,603
利息の支払額	△1,732	△1,397
法人所得税の支払額	△21,874	△37,443
非継続事業からの営業活動キャッシュ・フロー	9,227	_
営業活動によるキャッシュ・フロー	142,776	174,281
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	△64,511	△674,891
定期預金の払戻による収入	72,915	419,899
投資の取得による支出	△259,142	△303,023
投資の売却による収入	390,984	618,423
投資の売却に係る為替予約の決済による支出	_	△7,024
有形固定資産の取得による支出	△38,500	△27,136
有形固定資産の売却による収入	453	5,546
無形資産の取得による支出	△56,130	△42,261
子会社の取得による支出	∆33,476	△11,771
子会社の売却による収入	_	7,004
貸付けによる支出	△1,728	△1,616
貸付金の回収による収入	1,489	1,913
その他	3,080	8,971
非継続事業からの投資活動キャッシュ・フロー	△36,712	· —
投資活動によるキャッシュ・フロー	△21,278	△5,967
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	0	0
社債の償還及び借入金の返済による支出	△90,000	△22,976
自己株式の取得による支出	△25	△50,239
自己株式の売却による収入	0	0
配当金の支払額	△42,254	△48,468
その他	△906	∆1,247
非継続事業からの財務活動キャッシュ・フロー	984	
財務活動によるキャッシュ・フロー	∆132,200	△122,930
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△10,701	45,383
現金及び現金同等物の期首残高	183,070	189,372
現金及び現金同等物に係る換算差額	17,003	△12,596
現金及び現金同等物の期末残高		
児立以び児立門守彻り期不没同 	189,372	222,159

■ヒストリカルデータ

							(億円
					日本基準		
	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
経営成績							
売上高	9,295	8,801	8,421	9,521	9,673	9,386	9,978
海外売上高	3,567	3,586	3,732	4,823	4,897	4,690	4,866
海外売上高比率(%)	38.4	40.7	44.3	50.7	50.6	50.0	48.8
営業利益	1,363	1,568	888	955	1,221	982	1,005
対売上高営業利益率(%)	14.7	17.8	10.6	10.0	12.6	10.5	10.1
当期純利益(損失)	785	976	△2,154	418	701	103	666
研究開発費	1,706	1,634	1,845	1,968	1,943	1,850	1,830
対売上高研究開発費比率(%)	18.4	18.6	21.9	20.7	20.1	19.7	18.3
減価償却費	399	387	405	459	439	463	414
設備投資額	315	211	196	297	373	629	651
財政状態							
総資産	16,368	14,878	14,945	14,895	14,802	15,184	16,440
純資産	12,721	12,445	8,886	8,895	8,877	8,327	9,157
1株当たり情報							
1株当たり当期純利益(損失)(円)	107.75	135.35	∆304.22	59.45	99.62	14.75	94.64
1株当たり純資産 (BPS) (円)	1,740.26	1,730.09	1,226.04	1,215.62	1,206.12	1,143.52	1,253.86
1株当たり年間配当金(円)	60	70	80	60	60	60	60
主な財務指標等							
自己資本当期純利益率 (ROE) (%)	6.3	7.8	△20.5	4.9	8.2	1.3	7.9
自己資本比率(%)	77.5	83.6	57.7	57.4	57.4	53.0	53.7
純資産配当率 (DOE) (%)	3.5	4.0	5.4	4.9	5.0	5.1	5.0
フリー・キャッシュ・フロー*	1,517	172	∆3,354	1,728	781	∆325	199
平均為替レート (米ドル/円)	116.99	114.28	100.54	92.86	85.72	79.07	83.11
(ユーロ/円)	146.16	160.52	143.49	131.16	113.13	108.96	107.15
 従業員数 (人)	15,358	15,349	28,895	29,825	30,488	31,929	32,229

業キャッシュ・フロー+投資キャッシュ・フロー	※ 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。

* 営業= 売上収益 (億円) 12,000 10,000 8,000 6,000 4,000 2,000

営業利益/対売上収益営業利益率

経営成績 売上収益

海外売上収益

営業利益

研究開発費

減価償却費

設備投資額

資本合計

1株当たり情報

主な財務指標など

従業員数(人)

財政状態 資産合計

海外売上収益比率(%)

対売上収益営業利益率(%)

親会社の所有者に帰属する当期利益

対売上収益研究開発費比率(%)

基本的1株当たり当期利益(損失)(円)

1株当たり年間配当金(円)

親会社所有者帰属持分比率(%)

平均為替レート (米ドル/円)

資産合計配当率 (DOE) (%)

フリー・キャッシュ・フロー

1株当たり親会社所有者帰属持分(BPS)(円)

親会社所有者帰属持分当期利益率 (ROE) (%)

(ユーロ/円)



■ 営業利益(左軸) 〇 営業利益率(右軸) ※ 2011年度までは日本基準、2012年度よりIFRS基準 (億円)

2015年度

9,864

4,307

43.7

1,304

13.2

823

2,087

21.2

443

233

19,005

12,235

119.37

70

6.5

64.8

3.8

1,683

120.14

132.57

15,249

1,801.90

国際会計基準(IFRS)

2014年度

9,194

3,924

42.7

744

8.1

3,221

1,907

20.7

420

363

19,823

13,070

457.56

60

28.2

65.8

3.7

1,215

109.94

138.78

16,428

1,852.28

2013年度

11,182

5,857

52.4

1,116

10.0

609

1,912

17.1

515

492

18,540

10,075

86.57

60

6.5

52.9

4.5

△1,241

100.24

134.38

32,791

1,392.03

2012年度

9,947

4,832

48.6

987

9.9

640

1,844

18.5

453

651

16,849

9,385

90.96

60

7.4

53.8

4.9

204

83.11

107.15

32,229

1,287.94

^{※ 2011}年度までは日本基準、2012年度よりIFRS基準

ESG情報(環境、社会、ガバナンスの情報)

■ 環境 (Environmental)

環境経営の推進

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2013年度	2014年度	2015年度
)] <u>=</u>]'	横口	/ Viet i					
	CO₂排出量		国内	t-CO ₂	173,793	178,510	176,157
	CO239FILE		グローバル	t-CO ₂	539,642	475,296	243,402
CO ₂		スコープ1	国内	t-CO ₂	96,599	89,743	85,045
CO ₂	GHGプロトコル区分による	\	グローバル	t-CO2	206,757	171,580	115,243
	CO₂排出量	スコープ2	国内	t-CO2	77,194	88,767	91,112
			グローバル	t-CO2	332,885	303,716	128,159
	水使用量		国内	千m³	11,628	11,624	11,868
	小 区 用 里		グローバル	+m³	13,785	12,140	12,531
水資源	排水量		国内	千m³	10,457	10,490	10,834
	1外小里		グローバル	千m³	11,615	10,937	11,288
	実質水使用量*1		グローバル	+m³	_	_	1,243
廃棄物	廃棄物等総発生量		グローバル	t	37,191	22,359	21,764
	最終処分率		国内	%	0.47	0.68	0.46
	OA用紙使用量		国内	万枚	6,717	5,898	5,469

■ 社会 (Social)

コンプライアンス経営の推進

コンノフリンス個							
分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2013年度	2014年度	2015年度
	コンプライアンス研修実績*2		国内	人	347	384	354
	個人行動原則研修実績	e-ラーニング・集合研修等	国内	%	_	_	100
	四八1] 到凉剌训修天稹	受講率	海外	%	_	_	100
コンプライアンス	DS-ホットライン/セクハラ・パワハラ相談窓口への通報 を端緒とするコンプライアン ス違反件数		国内	件	5	6	7
	米国CIA*3に基づくコンプラ		国内	人	_	74	37
	イアンス研修		海外	人	_	1,094	772
	国連グローバル・コンパクト 分野別研修(人権)	社内イントラ研修閲覧数 (累計)	国内		_		1,578

計員と会社の相互の成長

社員と云社の信任の成民								
分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2013年度	2014年度	2015年度	
		日本	国内	人	9,145	8,549	8,589	
	 地域別従業員数*4	海外合計	海外	人	8,111	7,879	6,660	
	地域別從未貝奴	ランバクシーグループ	海外	人	15,535	_	_	
		合計	連結	人	32,791	16,428	15,249	
	社員の状況*4	社員数 (男性)	国内	人	7,170	6,788	6,631	
		11月以(力注)	海外	人	_	_	3,290	
		社員数(女性)	国内	人	2,157	1,973	1,958	
社員		社員数(女性)	海外	人	_	_	3,370	
		平均勤続年数	国内	年	17.8	18.0	17.6	
		障がい者雇用率	国内	%	2.21	2.34	2.45	
		女性社員比率	国内	%	22.6	22.1	22.8	
	多様性*4	义 住社員儿 学	グローバル	%	_	_	34.9	
		女性幹部社員層比率	国内	%	4.2	4.5	5.0	
		メ注针の紅貝眉比率	グローバル	%	_	_	20.5	
	人材育成	全社表彰受賞者*5	国内	人	51	46	49	

- *1 取水量 -排水量 *1 取水量 -排水量 *2 新入社員研修、新任幹部社員研修、新任マネジメント職研修、キャリア入社者研修の合計 *3 Corporate Integrity Agreementの略。法令遵守に関する協定 *4 グループ各社の決算期末日時点。社員の状況の社員数(国内)は2015年度以外は各年度の翌年度4月1日時点、障がい者雇用率は、2015年度以外は各年度6月1日時点 *5 功績表彰、風土醸成表彰の合計人数

コミュニケーションの強化

分野	項目		対象範囲	単位	2013年度	2014年度	2015年度
	アンケート評価	MR総合評価 (全回答医師)*6	国内	順位	1位	1位	1位
患者さん・ 医療関係者	アンケート評価	MR 総合評価*6 (循環器内科医師)	国内	順位	1位	1位	1位
区 原闰	当社製品情報センターへの 問い合わせ件数 (医療用医薬品)		国内	件	120,000	120,000	118,000
		中間期	単体	円	30	30	40
株主	1株当たりの配当金	期末	単体	円	30	30	30
		合計	単体	円	60	60	70

医療アクセスの拡大

	•						
			インド		501	499	503
	巡回医療活動数	活動数	カメルーン	回	1,141	1,773	1,758
社会			タンザニア	回	202	306	408
	GHIT Fund* ⁷ での				2	2	
	開発プロジェクト数				3	3	3

社会貢献活動

								2015年度	
	社会	寄付金		国内	百万円	2,780	2,549	2,176	
+		工場見学者		国内	人	1,600	1,700	1,200	
1	T Z	くすりミュージアム 来館者数		単体	人	11,811	14,695	13,674	
7	注員	ボランティア休暇取得者		国内	人	16	20	15	

■ガバナンス (Governance)

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2013年度	2014年度	2015年度
		取締役	単体	人	10	10	10
	取締役会の構成	うち社外取締役	単体	人	4	4	4
		うち女性取締役	単体	人	0	0	0
ガバナンス	監査役会の構成	監査役	単体	人	4	4	4
カハノス		うち社外監査役	単体	人	2	2	2
		うち女性社外監査役	単体	人	0	1	1
	取締役報酬	取締役合計	単体	百万円	669	555	612
	監査役報酬	監査役合計	単体	百万円	105	105	105

- *6 株式会社アンテリオによる調査 (2013 ~ 2015年度) *7 Global Health Innovative Technology Fundの略

参照したガイドライン

- 国連グローバル・コンパクト
- 環境省「環境報告ガイドライン2012年版」
- ISO26000
- IIRC (国際統合報告評議会)「国際統合報告フレームワーク」

主要製品一覧

イノベーディブ医薬品

製品一	覧(一般名 略称)	薬効	発売年	概要
日本[第一三共	ŧ]			
エフィエント	(プラスグレル)	抗血小板剤	2014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。
プラリア	(デノスマブ)	骨粗鬆症治療剤	2013年	ヒト型抗 RANKL モノクローナル抗体。6 カ月に 1 回皮下投与する新規骨粗鬆症治療剤。
テネリア	(テネリグリプチン)	2 型糖尿病治療剤	2012年	DPP 阻害剤。消化管ホルモンでグルコース依存性にインスリン分泌を促す インクレチンの分解酵素の DPP (ジペプチジルペプチターゼ) -IV を阻害する ことで、インクレチンの血中濃度を上昇させる。その結果インスリン分泌が 促進される。
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。多発性骨髄腫による骨病変及び固形がん骨転移による骨病変の新しい治療法。
リクシアナ (エドキサバン)		抗凝固剤	2011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。下肢整形外科手術施行患者 における静脈血栓塞栓症の発症抑制の適応で取得。
		北 城	2014年	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、 並びに静脈血栓塞栓症 (深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症) の治療及び再発 抑制の両適応症で承認を取得。
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。アストラゼネカ社から導入。強力な胃酸分泌抑制作用 を持つ。
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。中等度及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。
ユリーフ	(シロドシン)	排尿障害治療剤	2006年	選択的 α 1A 遮断剤。下部尿路選択性であり、他の α 1A 遮断薬と比較して起立性低血圧などの副作用発生頻度が少ない。
オルメテック	(+11, (+11, 5),)	主有压力 以 库如	2004年	アンジオテンシン II (A II) 受容体拮抗剤。昇圧物質 A II と拮抗し、A II が A II 受容体に結合することをブロックすることにより血圧の降下作用を示す。
レザルタス	(オルメサルタン)	高血圧症治療剤	2010年	A Ⅱ受容体拮抗剤 (ARB) 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の配合剤。
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。 ライフサイクルマネジメントの一環として注射剤の剤型も追加。
アーチスト	(カルベジロール)	高血圧・狭心症・ 慢性心不全治療剤	1993年	eta 遮断剤。交感神経のアドレナリン受容体のうち eta 受容体のみに遮断作用を示す。
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。
オムニパーク	(イオヘキソール)	造影剤	1987年	非イオン性の X 線造影剤。普通に写真を撮っただけでは判断が難しい画像検査に用いる薬剤。
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。錠・細粒は強い鎮痛作用を持ちながら胃に優しい プロドラッグ (胃で代謝されず、腸から吸収されてから活性作用を示す)。 ライフサイクルマネジメントの一環としてテーブ剤等の剤型も追加。

















テネリア (日本)

イノベーティブ医薬品

コノハ ノコノ四米	ни			
製品一覧(一	般名 略称)	薬効	発売年	概要
米国[第一三共 Inc.]]			
モバンティック	(ナロキセゴール)	オピオイド誘発性 便秘薬	2015年	成人患者におけるがん以外の慢性疼痛治療でのオピオイド誘発便秘症 (OIC) 治療を目的として FDA が承認した、初の 1 日 1 回経口投与剤。
サベイサ	(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並びに全身性塞栓症のリスク低減並びに静脈血栓塞栓症 (深部静脈血栓症及び肺塞栓症) 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	(411.741.55.)	京西厅库沙库刘	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	(オルメサルタン)	高血圧症治療剤	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	(コレセベラム)	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[ルイトポルド・	・ファーマシューティ	ィカルズ Inc.]		
インジェクタファー	(注射用カルボキシ マルトース鉄)	鉄欠乏性貧血治療剤	2013年	経口鉄剤効果不十分例や非透析患者の鉄欠乏性貧血治療に有効。
ヴェノファー	(注射用ショ糖鉄)	鉄欠乏性貧血治療剤	2000年	鉄分補給剤。透析患者等の鉄欠乏性貧血に有効。
欧州[第一三共ヨーロ	コッパ 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及び全身性塞栓症の発症抑制、並びに静脈血栓塞栓症 (深部静脈血栓症及び肺塞栓症) の治療及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。
セビカー	(オルメリルダン)	同皿注址石燎削	2009年	セビカー:オルメサルタンとカルシウム拮抗剤アムロジピンとの配合剤。
セビカー HCT			2010年	セビカー HCT:オルメサルタン、ヒドロクロロチアジド、アムロジピンの 3 剤配合剤。

ジェネリック医薬品

!	製品名(薬効)	製品名(薬効)				
本[第一三共工	スファ]	日本 [第一三共	ヘルスケア]			
マネペジル (アルツハイマー型認知症治療剤)	ルル	(総合感冒薬)			
'トルバスタチン(第一三共胃腸薬	(総合胃腸薬)			
′ムロジピン (高血圧症治療剤)	ロキソニンS	(解熱鎮痛薬)			
·ボフロキサシン(合成抗菌剤)	トランシーノ	(肝斑改善薬)			
゚゚オグリタゾン (2型糖尿病治療剤)	ミノン	(保湿洗浄料)			

ワクチン

	製品名(薬効)		
	日本 [北里第一三共ワクチン、ジャパンワクチン]		
_	アクトヒブ	(インフルエンザ菌 b 型によ る感染症予防小児用ワクチン)	
_	ロタリックス内用液	(乳幼児ロタウイルス 胃腸炎予防ワクチン)	
	インフルエンザ HA ワクチン	(インフルエンザ予防ワクチン)	
	はしか風疹混合生ワクチン	(麻しん及び風しん予防ワクチン)	





OTC医薬品関連





モバンティック (米国)

リクシアナ (欧州)

ロキソニンS (OTC医薬品関連)

ミノン(OTC医薬品関連)









インジェクタファー(米国)

レボフロキサシン (ジェネリック医薬品) トランシーノ (OTC医薬品関連)

アクトヒブ (ワクチン)

リクシアナ (日本)

企業情報

●会社概要(2016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

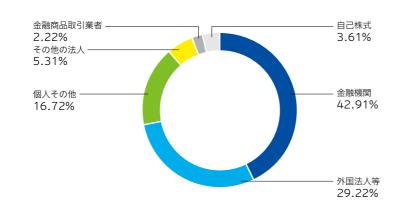


■株式の状況(2016年3月31日現在)

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: 105,897名

●所有者別持株比率(2016年3月31日現在)



●大株主の状況(2016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)	50,222	7.35
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	46,293	6.77
日本生命保険相互会社	35,776	5.24
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	2.11
株式会社三井住友銀行	11,413	1.67
第一三共グループ従業員持株会	10,590	1.55
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	9,636	1.41
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505225	9,285	1.36
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託ロ7)	9,063	1.33
株式会社みずほ銀行	8,591	1.26

^{※1} 当社は、自己株式を25,618,187株保有しておりますが、上記大株主の対象から除外しております。

■主要グループ会社(2016年4月1日現在)

地域	会社名	主な事業内容
	第一三共エスファ株式会社	医薬品の販売
	第一三共ヘルスケア株式会社	ヘルスケア品の開発・製造・販売
	第一三共プロファーマ株式会社	医薬品の製造
	第一三共ケミカルファーマ株式会社	医薬品の製造
日本	アスビオファーマ株式会社	医薬品の研究開発
	第一三共RDノバーレ株式会社	医薬品の研究開発
	第一三共ビジネスアソシエ株式会社	グループのビジネスサポート業務
	第一三共ハピネス株式会社	グループのビジネスサポート業務
	北里第一三共ワクチン株式会社	ワクチンの研究開発・製造・販売など
	第一三共 Inc.	医薬品の研究開発・販売
WE	ルイトポルド・ファーマシューティカルズ Inc.	医薬品などの開発・製造・販売
米国	プレキシコン Inc.	医薬品の研究開発
	アンビット・バイオサイエンシズ Corp.	医薬品の研究開発
	第一三共ヨーロッパ GmbH	欧州グループ統括/医薬品の開発・製造・販売
	第一三共フランス SAS	医薬品の販売
	第一三共ドイツ GmbH	医薬品の販売
	第一三共イタリア S.p.A.	医薬品の販売
	第一三共スペイン S.A.	医薬品の販売
	第一三共UK LTD.	医薬品の販売
	第一三共スイス AG	医薬品の販売
EF TIL	第一三共ポルトガル Lda.	医薬品の販売
欧州	第一三共オーストリア GmbH	医薬品の販売
	第一三共ベルギー N.VS.A.	医薬品の販売
	第一三共オランダ B.V.	医薬品の販売
	第一三共トルコ Ltd. Şti.	医薬品の販売
	第一三共アイルランド LTD.	医薬品の販売
	第一三共アルトキルヒ SARL	医薬品原料などの製造
	U3ファーマ GmbH	医薬品の研究
	第一三共デベロップメント LTD.	医薬品の開発
	第一三共 (中国) 投資有限公司	医薬品の研究開発・販売、中国事業統括
	第一三共製薬 (北京) 有限公司	医薬品の研究開発・製造・販売
	第一三共製薬 (上海) 有限公司	医薬品の研究開発・製造・販売
	台湾第一三共股份有限公司	医薬品の販売
ASCA*	韓国第一三共株式会社	医薬品の販売
地区	第一三共タイ LTD.	医薬品・化成品などの輸入・販売・仲介
	香港第一三共有限公司	医薬品の販売
	第一三共ブラジル LTDA.	医薬品の製造・販売
	第一三共ベネズエラ S.A.	医薬品の販売
	第一三共インド LTD.	医薬品の販売、研究開発

^{*} Asia, South & Central Americaの略

^{※2} 持株比率は自己株式を控除して計算しております。



第一三共株式会社

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号

コーポレートコミュニケーション部 TEL 03-6225-1126

CSR部

TEL 03-6225-1067

http://www.daiichisankyo.co.jp

将来の見通しに関する注意事項

このレポートは、第一三共の計画、戦略、業績などに関する将来の見通しを含んでいます。この見通しは、現在入手可能な情報から得られた判断に基づいています。従って、実際の業績は、さまざまなリスクや不確実性の影響を受けるものであり、これらの見通しとは異なる結果となることがあることをご承知おきください。将来の見通しに影響を与えうる要素には、当社の事業領域を取り巻く経済環境、競合環境、関連する法規、製品の開発状況の変化、為替レートの変動などがあります。ただし、見通しに影響を与えうる要素は、これらに限定されるものではありません。

報告対象期間

2015年4月1日~2016年3月31日(2015年度)に加えて、2016年4月以降の情報を一部含みます。

バリューレポート2016は環境に配慮した用紙・インキ・製造方法を採用した印刷物です。

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。