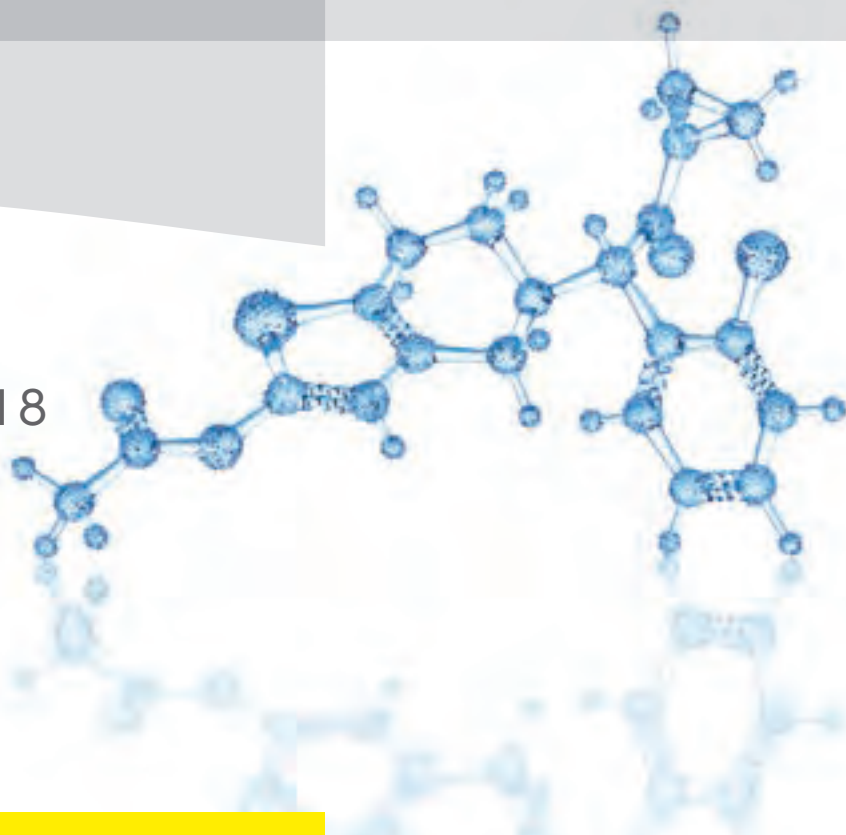


イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



第一三共グループ
バリューレポート 2018



編集方針

当社は、2013年度より統合報告書であるバリューレポートを発行しています。このバリューレポートは、患者さんとそのご家族、医療関係者、株主・投資家、取引先、地域社会、社員など、さまざまなステークホルダーの皆さまに、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活動を含む当社のさまざまな活動を、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。

なお、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動画配信など、充実したコンテンツを掲載しています。

第一三共ウェブサイト <https://www.daiichisankyo.co.jp/>



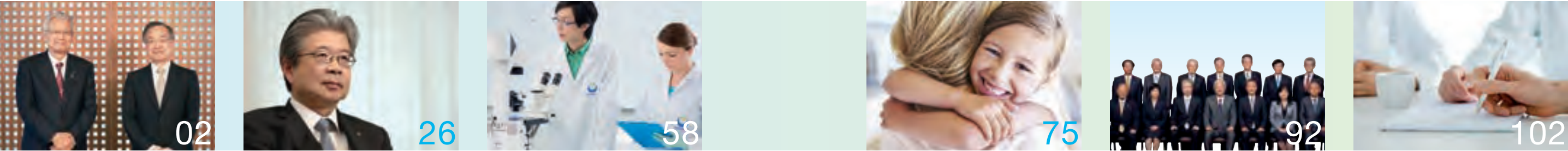
将来の見通しに関する注意事項

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

報告対象期間

2017年4月1日～2018年3月31日(2017年度)に加えて、2018年4月以降の情報を一部含みます。

Contents



Who we are	Strategy	Business Activities	CSR Activities	Corporate Governance	Data Section
第一三共について CEO対談、第一三共の価値創造プロセス、強みなどを通じて、第一三共の概要を紹介します。	第一三共の成長戦略 2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」に向けた進捗をCOOメッセージ、がん特集、第4期中期経営計画の進捗、CFOメッセージで説明します。	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。	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。	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。また、独立役員からのメッセージを掲載しています。	データセクション 当社グループの財務情報、非財務情報、会社概要を掲載しています。
2 企業理念	26 COOメッセージ	58 第一三共のバリューチェーンと組織	75 CSRマネジメント	92 コーポレートガバナンス	102 10年間の主要財務データ
3 ステークホルダーの皆さまへ	30 2025年ビジョン	60 グローバルマネジメント体制	80 コンプライアンス経営の推進	96 役員紹介	104 経営成績および財務分析
4 CEO対談 ～第一三共の挑戦～ 製薬会社として社会課題に 応え続けるために	32 特集 がん(抗体薬物複合体:ADC)	61 事業ユニット 医薬営業ユニット 医薬営業ユニット:第一三共エスファ ワクチン事業ユニット 第一三共ヘルスケア 第一三共Inc.(DSAC) ルイトポルド・ファーマシューティカルズInc. 第一三共ヨーロッパGmbH ASCAカンパニー	82 社員と会社の相互の成長	98 独立役員からのメッセージ	108 連結財務諸表
10 第一三共の沿革	42 第4期中期経営計画の概要	69 機能ユニット 研究開発ユニット バイオロジクスユニット 製薬技術ユニット サプライチェーンユニット メディカルアフェアーズユニット 信頼性保証ユニット	84 コミュニケーションの強化	100 リスクマネジメント	112 ESG情報 (環境・社会・ガバナンス情報)
14 At a glance	44 第4期中期経営計画の進捗		86 環境経営の推進		114 主要製品一覧
18 第一三共の 価値創造プロセス	44 エドキシバンの成長		88 医療アクセスの拡大		116 会社概要・ 主要グループ会社一覧
20 第一三共の強み	46 日本No.1カンパニーとして成長		91 社会貢献活動		118 株式情報
20 サイエンス・テクノロジー	48 米国事業の拡大				
22 グローバル組織・人材	50 がん事業の立上げ・確立				
24 日本でのプレゼンス	54 SOCを変革する 先進的医薬品の継続的創出				
	56 CFOメッセージ				

第一三共について 企業理念

第一三共グループの**企業理念**の実践のために、役員および社員は、**コア・バリュー**と**コミットメント**を意思決定や価値判断の基準としています。

企業理念、コア・バリュー、コミットメントに込めた想いを簡潔に宣言したものが**コーポレートスローガン**です。

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P75に掲載しています。

企業理念

革新的医薬品を継続的に創出し、
多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、
世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する。

コア・バリュー

Innovation

社会や人々の生活に大きな変化を与える
新しい仕組みや発明などを創造すること

Integrity

法令、規則、個人行動原則などを遵守し、
誠実さと高い規範を保つこと

Accountability

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

コミットメント

1. SOC*を変革する先進的医薬品の創出

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

2. グローバルな視野とリージョナルバリューの尊重

3. アカデミックな探究心と先見性のある洞察力

4. 高品質な医療情報の提供

5. 高品質な医薬品の安定供給

6. 信頼される医療パートナー

7. 目標実現への強い意志

8. プロフェッショナルな個人と強いチームワーク

コーポレートスローガン

イノベーションに情熱を。ひとに思いやりを。

Passion for Innovation. Compassion for Patients.®

第一三共について ステークホルダーの皆さまへ

第一三共グループは企業活動を通じて創造したさまざまな価値を、患者さんとそのご家族、医療関係者、株主・投資家、取引先、地域社会、社員などのステークホルダーの皆さまにお届けしております。

当社グループは、財務資本、知的資本、人的資本などのさまざまな資本を使い、当社の強みである「サイエンス・テクノロジー」「グローバル組織・人材」「日本でのプレゼンス」を活かし、革新的な医薬品を継続的に創出し、世界中の人々へ届けています。事業活動によって得た対価をステークホルダーの皆さまへ還元するとともに、新たな医薬品を創出するために再投資するという持続的なプロセスの中で、社会・環境問題をはじめとするESG課題に対しても、事業と一体的に取り組んでいます。

ステークホルダーの皆さまに、バリューレポート全体を通じて、第一三共グループがどのように社会課題の解決に取り組んでいるのか、広い意味で社会に価値をもたらしているのかをご理解いただけますと幸いです。

代表取締役会長 兼 CEO

中山 譲治



～第一三共の挑戦～

製薬会社として 社会課題に答え続けるために

対談

代表取締役会長 兼 CEO

中山 譲治



社外取締役

福井 次矢

製薬会社は、これまで病の克服という社会課題の解決に挑み続けてきました。しかし未だニーズが満たされていない領域も多い中、第一三共はどのような社会課題を認識し、経営の筋道を描いているのか。CEOの中山と医師である福井社外取締役の対談を通じてお伝えします。

これまでに解決してきた社会課題

中山 製薬産業は100年以上も前から「命を救う」という社会課題の解決に取り組んできました。特に、19世紀末から20世紀にかけて「近代細菌学の開祖」とも呼ばれるルイ・パスツール(フランスの生化学者、細菌学者)や、ロベルト・コッホ(ドイツの医師、細菌学者)が出てきて新しい科学による革新的な薬が開発され、予防接種を広めるなど、さまざまな病気が治るようになり、劇的に社会を変えてきました。

世の中で、医薬品や製薬企業の功績はあまり論じられていないように思いますが、薬・医療によって実に多くの命が救われるようになってきました。それは社会に大きな変革をもたらしてきたと考えています。

福井 私も全くその通りだと思います。

世界初の抗生物質**ペニシリン**や、世界初の結核の治療剤**ストレプトマイシン**が登場し、医療が大きく変わりました。抗菌剤や鎮痛剤による外科的治療の拡大など医薬品が果たしてきた功績は大きく、社会に劇的な変化を起こしてきました。例えば、白血病など、ほとんどの患者さんが亡くなっていた病気が、現在では治癒さえ期待できるようになってきています。

一方、薬が登場する前から、結核の死亡者数が減ってきたというデータもあるように、薬だけで全てが解決されたわけではなく、栄養・環境・衛生状態、教育レベル、医療制度など、社会全体のレベルアップが重要であることは言うまでもありません。

中山 そうですね。公衆衛生のレベルアップも大きいですね。

第一三共の歴史で言うと、三共では、消化酵素剤**タカジアスターゼ**、副腎髄質ホルモン剤**アドレナリン**を発売し、第一製薬の前身であるアーセミン商会では梅毒治療剤**サルバルサン**の国産化などを始め、会社設立当初から、日本の社会課題に向きあってきました。1990年代になって、日本発の新薬が国際的にも高い評価を受け始めました。私たちの高コレステロール血症治療剤**プラバスタチン**、広範囲経口抗菌剤**レボフロキサシン**などもその好例かと思います。

福井 感染症はもちろんですが、脂質異常症、高血圧症や糖尿病などの慢性疾患についても、薬で簡単にコントロールできるようになり、非常に驚いたことを覚えています。第一三共も、**プラバスタチン**、**オルメサルタン**などで大きく貢献してきたと思います。医療従事者として、長年働いてきましたが、この40～50年の医療の進歩は本当に素晴らしいと感じます。

今後取り組むべき社会課題

福井 昨今は、本業のみならず、企業市民として、環境・社会・企業ガバナンスといった**ESG課題***への取り組みが重要との認識が広がってきていますね。

* Environmental, Social, Governanceに関する課題。気候変動などの環境問題、人権や労働基準などの社会課題、企業統治などのガバナンス課題など

中山 製薬企業としては、いかに「SOC*を変革する新しい治療薬」を開発できるかということが最大の課題ですが、良き企業市民として環境・社会課題の解決にも取り組んでいます。

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



医療の現場で患者さんが
どう治療されているかに目を向け、
そこから発想しながら
仕事をしていくことが大事ですね。

環境については、気候変動に関するパリ協定で世界の平均気温の上昇を産業革命前から2℃未満に抑える「2℃目標」が採択されました。そして「2℃目標」に向け、意欲的にCO₂削減に取り組む企業を承認する「Science Based Targets (SBT)」という国際的イニシアチブが発足されました。当社グループは、いち早くSBTの考え方を取り入れたCO₂削減目標を設定することで、日本ではSBTから2番目の承認を取得した企業となり、社会的にも評価いただいています。

また、当社は世界のすべての人のために取り組むべき社会課題についてのイニシアチブ：持続可能な開発目標(SDGs*)の保健分野の課題である**医療アクセス**を改善する取り組みを行っています。

これからは、社会的な要請と持続可能な事業をうまく結合させていかないと、長期的に社会課題を解決していくことが難しくなると思います。

* Sustainable Development Goalsの略

福井 **オーファンドラッグ(希少疾病医薬品)**についても社会的ニーズが高いと思いますが、第一三共でもさまざまな取り組みを進めていますね。

中山 はい、私たちもオーファンドラッグを手がけています。それは、**ビオブテン**という、7万人に1人が発症するといわれる先天的な遺伝子異常による高フェニルアラニン血症のための治療薬です。生まれたばかりのお子さんから服用できますが、服用量が体重に比例するため、成長すると、服用量が多くなり、大きな負担になっていました。製剤改良に長年取り組み、薬価はそのまま、高濃度製剤を作り上げました。患者さんからは非常に感謝され、希少疾患に貢献できたと感じています。

福井 これからもどんどんオーファンドラッグへ取り組んでいただき、多くの人に知っていただけると良いですね。

中山 他にも、重度痙性麻痺患者への**ITB (Intrathecal Baclofen: 髄腔内バクロフェン投与)**治療法製品なども販売していますが、生活の質が向上できるということで、患者さんから喜ばれています。また、新生男児の3,500人に1人の割合で発症し、多くの患者さんが20代～30代で死に至るきわめて重篤な希少疾患の**デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬**の開発にも取り組んでいます。

福井 医療アクセスへの課題という観点で言えば、何十年前にWHOに**エッセンシャル・メディスン(必須医薬**

品)という委員会があって、ジュネーブでの会議に参加することがありました。特にアフリカなどの発展途上国でも、使用が保証されるエッセンシャル・メディスンのリストを作る仕事だったのですが、薬に対する考え方、価格、流通の問題など、先進国の状況と大きく異なることにショックを受けました。

中山 医療アクセスといったときに、途上国の人にも良い薬へのアクセスができるようにしなければいけないと思いますが、利益面でビジネスとして成り立つようにするのが難しいことが多いです。第一三共は、SDGsに我々なりに積極的に貢献しようと、日本ではグローバルヘルス技術振興基金(**GHIT Fund**)に参画し、単に資金を出すだけでなく、我々のノウハウを一緒に使って貢献しています。例えば、自社でデザインして合成した化合物ライブラリーを提供したりしています。

福井 技術の移転とかモノを安く提供することに加えて、**ヒトの養成**も大事ではないでしょうか？

中山 ヒトの養成はもちろん大切だと思います。うまく治療すれば治ったり、早く発見できれば治ったりするのに、

医療の知識が乏しく、薬は入手できるのに治療できないということもあると思います。ヒトの教育・養成という意味では、当社は2011年からインドやタンザニアにおいて移動診療サービスを行っており、保健医療に従事するヒトへのトレーニングや地域住民への保健衛生に対する意識啓発活動にも力を入れています。また、中国においても医療に従事するヒトの教育を行っており、どれも非常に感謝されています。

福井 医療現場でも教育に関して多くの失敗がありました。高額な放射線機器を途上国に送っても使えるヒトがない。長年にわたって感謝される貢献はヒトの養成だと思っています。ヒトを養成し、知識や技能を身につけてもらって、それを他のヒトに広めるというサイクルが必要です。ぜひ、第一三共としても、ヒトの養成という観点からも社会に貢献して欲しいと思います。

中山 是非、そうしたいと思います。薬も、適切に扱っていただく医師の方々がいないと使われないですし、むしろ毒にもなりえますので、新薬を開発し患者さんに届けていくことと、**適正な情報を提供**していくことを一体となってやっていくということが重要です。

これからもどんどん
オーファンドラッグへ取り組んで
いただき、多くの人に
知っていただけると良いですね。

福井 次矢

京都大学医学部卒。ハーバード大学公衆衛生大学院終了後、京都大学大学院医学研究科教授などを経て、2005年より聖路加国際病院院長。2016年4月より聖路加国際大学学長を務める。2015年6月より当社社外取締役。



第一三共について ～第一三共の挑戦～

製薬会社として社会課題に答え続けるために

アンメットメディカルニーズがあるがんについて

福井 ここ20年間、臨床現場では、がんに対する新薬が次々に生まれ、有効性が高まり、隔世の感があります。すい臓がんと食道がんはまだまだ難しいようですが、がんは、もう一押しで恐怖感を抱かなくてもよい病気になるのではないのでしょうか。最近では免疫をターゲットとするような新しい薬も出てきていますし、第一三共の**DS-8201**も良いデータが出てきて、非常に期待が持てるようになってきました。

中山 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」を掲げています。第一三共はもともと研究開発に力を注いできた会社ですが、その研究開発力を活かせる分野、また、先端的なサイエンスが一番効果を発揮する分野、新しい知見が新しい薬の開発に結びつく典型的な分野としてがん領域を重点領域としました。

何よりうれしいのは、これまで培ってきた自社開発技術が実り、**ADC*フランチイズ**ができたことです。

* Antibody Drug Conjugateの略。抗体薬物複合体

福井 効果も非常に高いようで期待しています。何よりも早く市場に出せることを望んでいます。

革新的なイノベーションを生み出していくために

福井 **イノベーション**には、ある程度、時間をかければ、誰でも結果を出せるようなものと、そうでない、誰も考えつかなかったものの2種類あると思います。国家レベルでは、両方を並行して、推進していく必要があると思います。製薬会社のイノベーションは後者のニュアンスが強く、チャレンジ精神を要しますが、大胆にやっていただければと思っています。

中山 改善・改良を積み重ねていく連続的なイノベ

ションと、**破壊的なイノベーション**の2つがあると思っています。日本では、経験を積み重ねていくのが得意ですが、破壊的なイノベーションをどのように起こすかというのが、課題だと思います。

福井 破壊的なイノベーションという表現はいいですね。

中山 最近、英語でdisruptive(破壊的)という表現を使っています。良い意味で使える表現のようです。グローバルメガファーマは、ベンチャーから多くの製品を導入していますが、私たちは、自社で生み出したいと思い、拘ってきました。例えば、**DS-8201**も最初から社内では評価が高かったわけではありませんが、周りの意見に左右されずに、可能性を信じ続けた者がいて、拘り続けた結果が今につながっています。もちろん、それだけに依存すると停滞してしまい、研究者も安心感を持つのは良くないので、外と競争しているという意識を常に持ってもらわないといけないと思います。

自社でどうすれば破壊的イノベーションを出せるかというときに、研究者が医療現場・患者さんの状態を直に知るという事がすごく大事だと思います。特にがんをやっていると、**ペイシエントジャーニー**というか、どういう治療を受けていて、現在の最善の治療法を超える医薬品はどのようなものが求められているかという感覚が重要になります。先生方に患者さんを紹介してもらって患者さんの話を聞かせてもらうような活動もしています。

福井 それは非常に大事なことです。患者さんに接すると全く違った視点から問題点に気付くことがあります。たくさんの研究者が患者さんに直接接する機会を持たれると良いと思います。

中山 わが社の研究者たちも、**医療の現場**で患者さんがどう治療されているかに目を向け、そこから発想しながら仕事をしていくことが大事ですね。後は、会社の風土が

自由であること。そこに患者さん・医療現場という要素が組み合わせれば、これからもイノベーションを生み出していけると思います。

福井 少し話は変わりますが、聖路加国際病院では、小学生から高校生まで、見学を受け入れています。毎年、関東圏だけでなく地方からも、かなりの数の生徒さんが訪れますが、皆さん、大きな影響を受けているようです。見学後、多くの生徒が、医療関係に進んでいるとのこと。

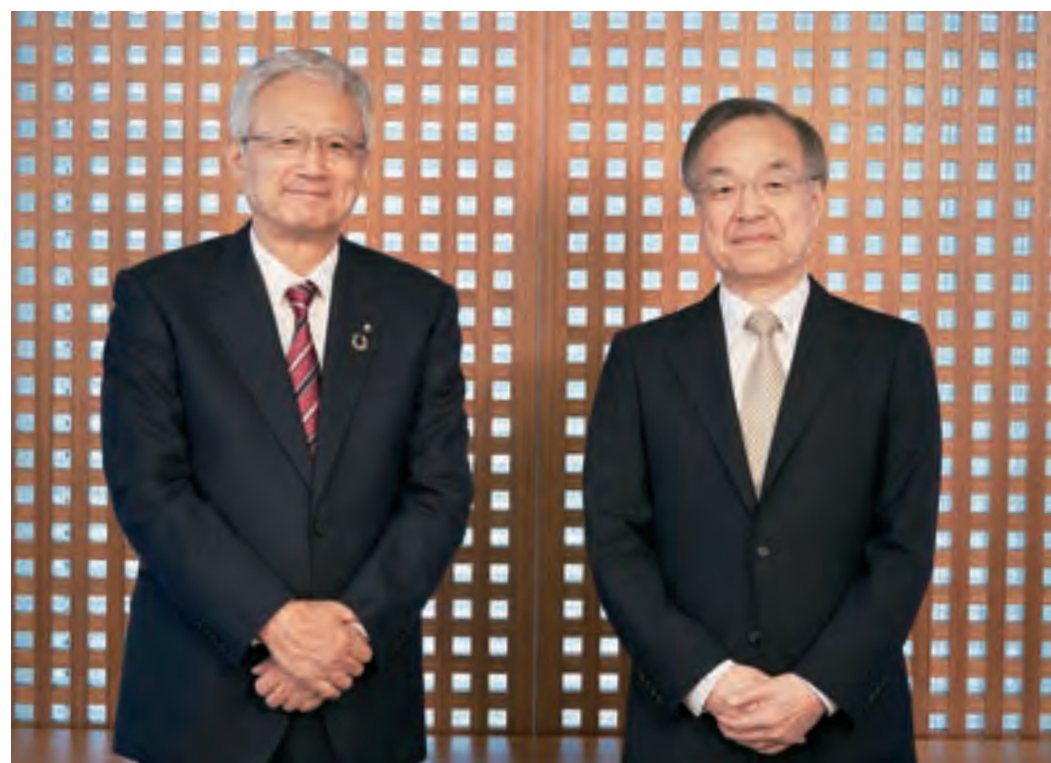
第一三共の将来像について

中山 第一三共は、製薬会社として、社内からモノを出し続ける会社になりたいと思っています。そういう意味でも、研究者たちを育てたいですし、同時に、研究者たちは高いサイエンスだけではなく、医療現場に目を向ける人たちであって欲しいと願っています。また、**患者さんの苦し**

みを理解することが、仕事への最大のモチベーションだと思います。すべてを第一三共で作り出すことはできませんが、少なくともコアのところは、継続的に何かを出せる会社にして、足りない部分をパートナーリングなどによる外部からの知恵で補うようにしたいです。

福井 先進国においてはイノベティブな薬が必要とされる一方、発展途上国においてはまだまだ日本でこれまで使用されてきた薬が必要とされています。世界中の人々に第一三共の薬が届けられますことを願っています。

中山 **がん**に強みをもつ先進的グローバル創薬企業として、イノベティブ医薬品を生み出し続けながら、世界中の人々に提供していきたいと思っています。一方で、地域ごとで求められているニーズを捉えて、リージョナルバリューを追求していきたいと思っています。その一環として、社会貢献とノウハウを提供しながらGHIT等を通じて、医薬品の提供という観点でも貢献していけると良いと思います。



第一三共について

第一三共の沿革 ～統合までの歩み～

第一三共は、創薬型企业としてそれぞれ100年の歴史を持つ三共と第一製薬が統合して生まれた会社です。
両社ともに1980年代から、グローバルでの事業展開・新製品の開発上市を行い、プラバスタチン、レボフロキサシン、オルメサルタンは、ブロックバスター*となりました。

* ピーク時売上が年1,000億円(もしくは10億ドル)を超える新薬

日本においては、誠実で信頼される営業活動で長期にわたって高いプレゼンスを維持してきました。
サイエンスに重きを置き、早い時期からグローバル展開し、日本のリーディングカンパニーとして歩みを進めた両社の歴史が現在の第一三共に繋がっています。

三共の歴史

三共は、発酵や動植物などからの生体物質の抽出といったバイオ系の研究から見出されたタカジアスターゼ、アドレナリン、オリザニンなどを事業化し歩みを始め、その後もそのバイオ系の研究の流れを汲む抗生物質を数々生み出してきました。
高コレステロール血症治療剤として、世界の医療を変革したスタチン製剤プラバスタチンもまた、バイオ系の発酵技術を応用して生み出された画期的新薬でした。
有機合成においても、ベストインクラスとなったロキソプロフェンやオルメサルタンを生み出してきました。



1899

三共商店を設立(塩原又策(左写真)、西村庄太郎、福井源次郎の共同出資による)
消化酵素剤**タカジアスターゼ**を発売



1902

世界で初めて抽出に成功した副腎髄質ホルモン剤**アドレナリン**(製品名アドリナリン)を発売



1910

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



1913

三共株式会社を設立
初代社長に高峰譲吉博士が就任



1951

かぜ薬
ルルを発売



1986

消炎鎮痛剤**ロキソプロフェン**
(製品名ロキソニン)を発売



1989

世界的に画期的な高コレステロール血症治療剤**プラバスタチン**(製品名メバロチン)を発売



2002

グローバル製品の高血圧症治療剤**オルメサルタン**(製品名オルメテック、ベニカー)を発売(2004年に日本で発売)

第一製薬の歴史

第一製薬は有機合成技術により生み出した、化学療法剤の草分けであるサルバルサンの国産化からその歩みを始めました。
その後、抗プラスミン作用(止血作用・抗炎症作用)が、再び注目されているトラネキサム酸を事業化し、循環器領域で抗血小板療法を切り拓いたチクロピジンの開発上市に成功してきました。
合成抗菌剤の傑作とも言われるレボフロキサシンはその幅広い抗菌活性で日本のみならず世界的に歴史に残る抗菌薬となりました。



1915

慶松勝左衛門、アーセミン商会を設立
当時、国民病の一つであった梅毒治療薬**サルバルサン**国産化



1918

第一製薬株式会社が発足
初代社長に柴田清之助が就任



1921

現在も使用されている血液収縮止血・喘息治療薬アドレナリン(製品名ボスミン)の製造を開始



1965

抗プラスミン剤**トラネキサム酸**
(製品名トランサミン)を発売



1981

抗血小板剤**チクロピジン**
(製品名パナルジン)を発売



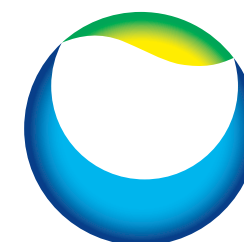
1985

広範囲経口抗菌剤**オフロキサシン**
(製品名タリビッド)を発売



1993

広範囲経口抗菌剤**レボフロキサシン**
(製品名クラビット)を発売



Daiichi-Sankyo

2005

第一三共
(三共と第一製薬との共同持株会社)を
設立してスタート

2007

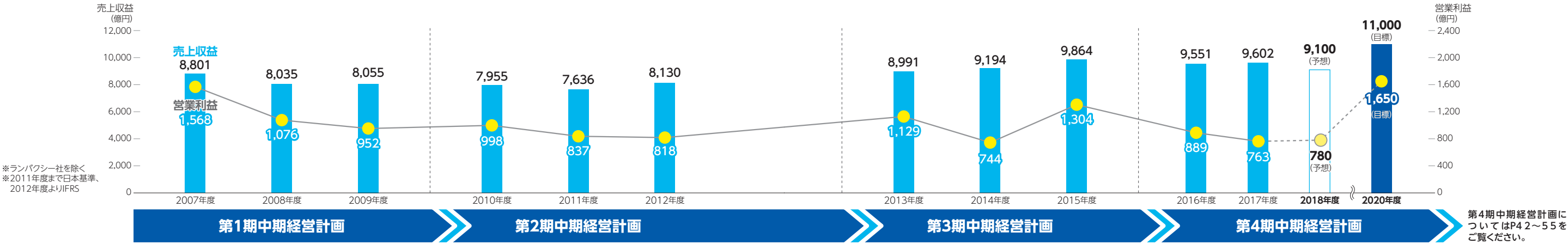
新生第一三共グループとして
スタート

第一三共について

第一三共の沿革 ～統合後の歩み～

第一三共は、100年の長い期間にわたり受け継がれてきたサイエンス・テクノロジーの強みを活かして、先進的医薬品の創出に挑戦し続けています。旧社のサイエンス・テクノロジーから生み出されたオルメサルタン、エドキサバンを第一三共として強力に育てグローバル製品として成長させてきました。第一三共の将来を担うADC*フランチャイズにおいても三共のバイオ系の技術が抗体部分に、第一製薬の合成の技術がリンカーと薬物部分に引き継がれています。

* Antibody Drug Conjugateの略。抗体薬物複合体



第4期中期経営計画についてはP42～55をご覧ください。

		統合シナジー創出と成長基盤の拡充	グローバルハイブリッドビジネスの推進		パテントフリフを越えた持続的成長の実現へ向けた取り組み推進	2025年ビジョンの達成に向けた経営の転換
中期経営計画の取り組み概要		- 血栓・がん・糖尿病領域の重点化 - オルメサルタンフランチャイズの極大化 2008年のランバクシー社のグループ化	- 血栓・循環代謝・がん領域の重点化 - 日本事業の基盤拡充 - フロントエンド・バックエンドでのランバクシー社との協業		- 血栓・循環代謝・がん領域の重点化 2014年4月～2015年4月ランバクシー社の分離決定・完全売却 - イノベティブ医薬品事業への回帰	2017年度パテントフリフの克服 - 持続的成長基盤の確立
新製品の販売		日本 ロキソニンテープ 米国 エイゾール 米国 エフィエント 欧州 セビカー 欧州 エフィエント	日本 ロキソニンゲル 日本 レザルタス 日本 イナビル 日本 ネキシウム 日本 メモリー 日本 リクシアナ 日本 ランマーク 日本 テネリア 米国 トライベンゾール 欧州 セビカーHCT		日本 プラリア 日本 エフィエント 米国 インジェクタファー 米国 サベイサ 米国 モバンティック 欧州 リクシアナ	日本 ビムパット 米国 モルファバンド
重要な経営判断	製品導入	日本 デノスマブ 米国 チバンチニブ(開発中止) 欧州 チバンチニブ(開発中止)	日本 ネキシウム		米国 CL-108(導入後権利返還) 日本 ビムパット、フルミスト グローバル TS23(導入後権利返還)	日本 ハートセル 日本 パイオシミラー9品目 日本 KTE-C19 日本 AG4品目 米国 モルファバンド 米国 ロキシボンド
	買収	欧州 U3ファーマ社 グローバル ランバクシー社 米国 ファルマフォース社	米国 ベツレヘム工場、プレキシコン社		米国 アンビット社 日本 アイム社	
	事業展開事業再編	欧州 トルコ・アイルランド展開 米国 プエルトリコ展開	日本 ジェネリックビジネス開始 日本 ワクチンビジネス開始 日本 大阪工場閉鎖 日本 静岡工場譲渡		日本 秋田工場譲渡 日本 米国 欧州 日本・米国・欧州事業再編 グローバル サン・ファーマ社によるランバクシー社吸収合併 グローバル サン・ファーマ社株式売却完了	欧州 米国 欧州・米国営業体制再編 日本 第一三共ケミカルファーマ平塚工場閉鎖 米国 米国ベツレヘム工場売却 欧州 ドイツU3閉鎖 その他 第一三共インド閉鎖 日本 アスピオファーマ閉鎖
ESG		G 取締役:任期1年、10名中4名が社外取締役 G 指名委員会、報酬委員会設置(社外取締役により構成) G 監査役会設置(4名中2名が社外監査役) G 執行役員制度 E S G FTSE4Good* ¹ に初選定、以降継続 E S G Dow Jones Sustainability Indices* ² (Asia Pacific Region)に初選定、以降継続	E S G 第一三共グループ企業行動憲章の改正 E S 国連グローバル・コンパクト参加 S 第一三共Presents家族のきずなシアター開始 S Daiichi Sankyoくすりミュージアム開設 S 開発途上国での移動診療サービス開始		G 社外役員の独立性判断に関する具体的基準を制定 G 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 S グローバルヘルス技術振興基金[GHIT Fund]参画 S 第一三共グループバリューレポートがUCDAアワード* ³ 2015最優秀賞受賞 S 第一三共グループ個人行動原則の制定	G 社外監査役1名増員(5名中3名が社外監査役) G 譲渡制限付株式報酬制度導入 G 「コーポレートガバナンス・オブ・ザ・イヤー® 2017* ⁴ 」において「Winner Company」受賞 E S G Dow Jones Sustainability Indices(World Index)に初選定(2017年) S Access Accelerated* ⁵ への参画 S 「健康経営優良法人2018～ホワイト500～」に初認定 S 女性活躍推進法に基づく認定「えるぼし」の最高位取得(2018年)

*1 FTSE Russell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 Indices社とRobecoSAM社が、企業の持続的可能性を評価している指標

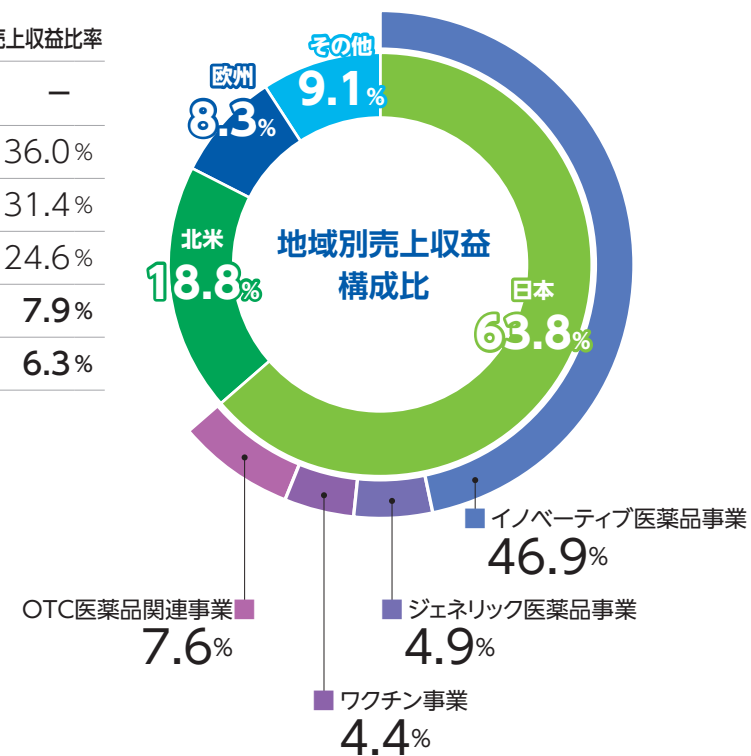
*3 コミュニケーションデザインに関する表彰 *4 中長期的に健全な成長を遂げている企業を後押しすることを目的とした日本取締役協会主催の企業表彰
*5 製薬企業が、世界銀行や国際対がん連合と連携し、低／低中所得国の非感染性疾患の予防や診断、治療等の改善に取り組む活動

2025年
ビジョン

がんに強みを持つ
先進的グローバル創薬企業

2017年度業績サマリー

		対売上収益比率
売上収益	9,602 億円	—
売上原価	3,460 億円	36.0 %
販売費・一般管理費	3,018 億円	31.4 %
研究開発費	2,360 億円	24.6 %
営業利益	763 億円	7.9 %
当期利益(親会社帰属)	603 億円	6.3 %
ROE	5.2 %	
負債	7,647 億円	
純資産	1兆1,330 億円	
総資産	1兆8,978 億円	
自己資本比率	59.7 %	



主要製品

イノベティブ医薬品事業



抗凝固剤
リクシアナ／サベイス
一般名 エドキシバン
2017年度売上収益 771億円



高血圧症治療剤
オルメテック／ベニカー
一般名 オルメサルタン
2017年度売上収益 1,497億円



抗潰瘍剤
ネキシウム
一般名 エソメプラゾール
2017年度売上収益 865億円

ジェネリック医薬品事業



高血圧症治療剤
オルメサルタン(AG)

ワクチン事業



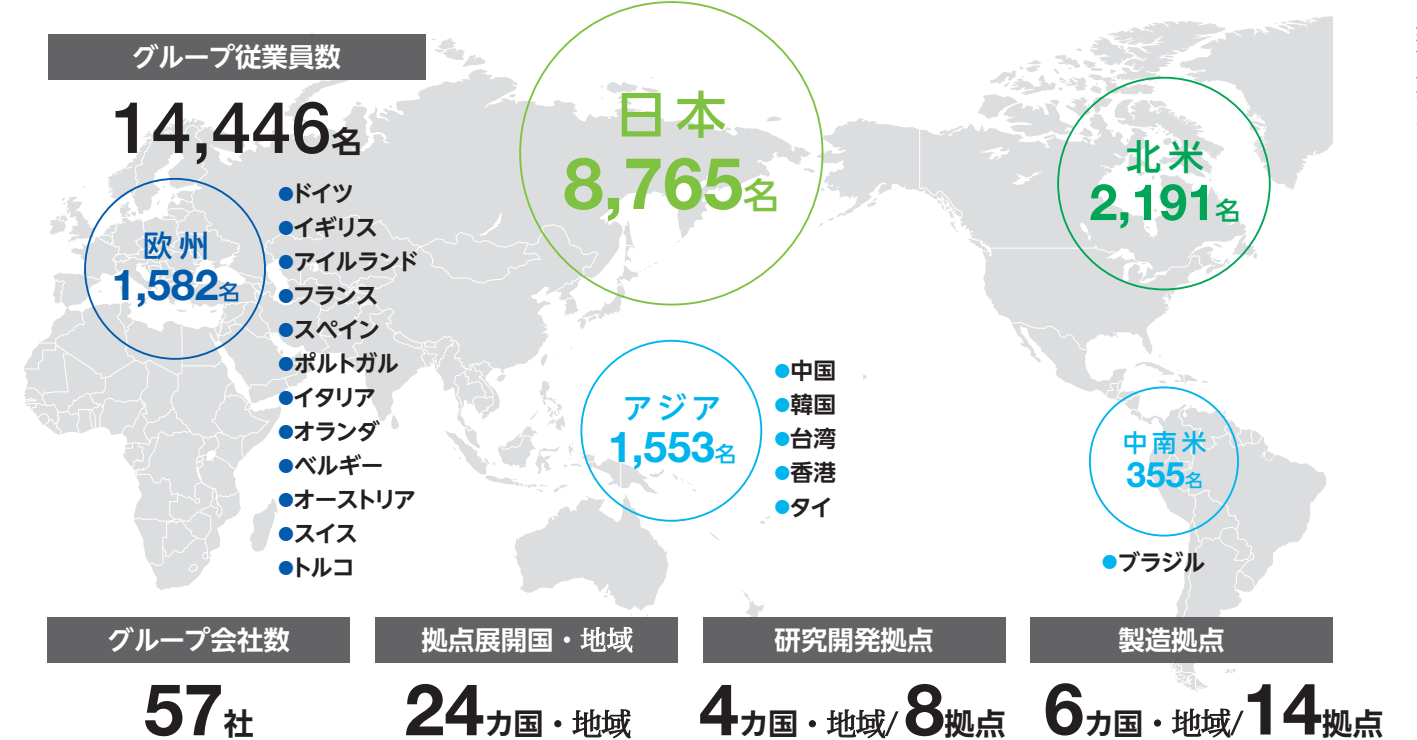
インフルエンザ予防ワクチン
インフルエンザHAワクチン

OTC医薬品関連事業



解熱鎮痛薬／外用鎮痛消炎薬
ロキソニンS

従業員と拠点 (2018年3月末)



研究開発パイプライン ハイライト (2018年7月現在)

	フェーズ1～2試験	承認申請用試験
オンコロジー	ADC フランチャイズ ▶プロジェクト数: 2 ▶目標適応数: 5	▶プロジェクト数: 1 ▶目標適応数: 2
	AML フランチャイズ ▶プロジェクト数: 4 ▶目標適応数: 7	▶プロジェクト数: 1 ▶目標適応数: 1
	ブレイクスルー・サイエンス ▶プロジェクト数: 2 ▶目標適応数: 2	▶プロジェクト数: 2 ▶目標適応数: 2
スペシャルティ・メディスン	▶プロジェクト数: 4 ▶目標適応数: 4	▶プロジェクト数: 5 ▶目標適応数: 7
ワクチン	▶プロジェクト数: 1 ▶目標適応数: 1	▶プロジェクト数: 3 ▶目標適応数: 3

主要研究開発パイプライン（自社開発プロジェクト）

(2018年7月現在)

*1 フェーズ1：同意を得た少数の健康人志願者を対象に、安全性および体内動態を確認するフェーズ（試験によっては患者さんが対象）
*2 フェーズ2：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
*3 フェーズ3：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
★：オンコロジー領域のプロジェクトで、フェーズ2試験の結果をもって申請予定のもの

一般名 / 開発コード		薬効/作用機序		目標適応		地域		ステージ					パートナー		備考	
								前臨床	P1*1	P2*2	P3*3	申請中				
オンコロジー																
	ADC フラン チャイズ	DS-8201	抗HER2抗体薬物複合体	転移性乳がん (HER2陽性 T-DM1既治療)	日米欧亜							—	FDAよりファストトラック指定 FDAより画期的治療薬 (Breakthrough Therapy) 指定			
				転移性乳がん (HER2陽性 vs. T-DM1)	日米欧亜						—					
				転移性乳がん (HER2低発現)	日米欧						—					
				転移性胃がん (HER2発現 トラスツマブ既治療)	日亜						—	厚生労働省より先駆け審査品目指定				
				大腸がん	日米欧						—					
				非小細胞肺がん	日米欧						—					
				転移性乳がん、尿路上皮 (膀胱) がん	米欧						BMS	ニボルマブ併用				
		U3-1402	抗HER3抗体薬物複合体	転移性乳がん 非小細胞肺がん	日米 米					—						
		DS-1062	抗TROP2抗体薬物複合体	固形がん (非小細胞肺がん)	日米					—						
		DS-7300	抗B7-H3抗体薬物複合体	固形がん	—					—						
DS-6157	抗体薬物複合体	消化管間質腫瘍	—					—								
DS-6000	抗体薬物複合体	腎臓がん、卵巣がん	—					—								
—	抗TA-MUC1抗体薬物複合体	固形がん	—						Glycotope							
	AML フラン チャイズ	キザルチニブ (quizartinib) / AC220	FLT3阻害剤	急性骨髄性白血病 (再発性・難治性)	米欧亜							—	FDAよりファストトラック指定 FDAおよびEMAよりオーファンドラッグ指定			
				急性骨髄性白血病 (1stライン)	日米欧亜						—					
				急性骨髄性白血病 (再発性・難治性)	日						—					
		ミラデメタン / DS-3032	MDM2阻害剤	固形がん	日米						—					
				急性骨髄性白血病	米						—	アザシチジンとの併用コホート追加				
				急性骨髄性白血病	米						—	キザルチニブ併用				
		DS-3201	EZH1/2阻害剤	成人T細胞白血病 / リンパ腫、末梢T細胞リンパ腫 急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病	日 米						—					
		PLX51107	BRD4阻害剤	急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、固形がん	米						—					
		DS-1001	変異型IDH1阻害剤	神経腫瘍	日						—					
		PLX2853	BRD4阻害剤	急性骨髄性白血病、固形がん	米						—					
	ブレーク スルー・ サイエンス	ペキシダルチニブ (pexidartinib)	CSF-1R/KIT/FLT3阻害剤	腱滑膜巨細胞腫	米欧							—	FDAより画期的治療薬 (Breakthrough Therapy) 指定			
		DS-1647 (G47Δ)	がん治療用HSV-1	膠芽腫	日							—	厚生労働省より先駆け審査指定品目希少疾病用再生医療等製品指定			
		DS-1205	AXL阻害剤	非小細胞肺がん	日米							—	オシメルチニブ (米)、ゲフィチニブ (日) との併用			
		KTE-C19	CD19 CAR-T	B細胞リンパ腫	日							kite/Gilead				

スペシャルティ・メディシン												
	循環代謝 領域	エドキサバントシル酸塩水和物 / DU-176b	FXa阻害剤	心房細動に伴う虚血性脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制 (AF)	ASCA						—	ブラジル: 2018年3月承認取得、中国: 2015年8月承認申請
				静脈血栓塞栓症	ASCA						—	ブラジル: 2018年3月承認取得、中国: 2015年8月承認申請
				超高齢非弁膜症性AF患者における脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制	日						—	超高齢 (80歳以上) AF患者における新規用法・用量の追加
		プラスグレレル塩酸塩 / CS-747	抗血小板剤	虚血性脳血管障害	日						宇部興産	効能追加、P3試験終了
		エサキセレノン / CS-3150	MR拮抗薬	高血圧症 糖尿病性腎症	日 日						Exelixis, Inc.	2018年2月承認申請
	その他 領域	DS-1040	TAF1a阻害剤	急性期虚血性脳血管障害、急性肺血栓塞栓症	日米欧						—	
		DS-2330	高リン酸血症治療剤	高リン酸血症 (慢性腎不全による)	—						—	
		ミロガバリンベシル酸塩 / DS-5565	α2δリガンド	糖尿病性末梢神経障害性疼痛、帯状疱疹後神経痛	日亜						—	日本: 2018年2月承認申請
		ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 / CS-8958	ノイラミニダーゼ阻害剤	インフルエンザ	日						—	剤形追加、ネプライザー用製剤。2018年7月承認申請
		DS-5141	ENAオリゴヌクレオチド	デュシェンヌ型筋ジストロフィー症	日						ODTI	厚生労働省より先駆け審査品目に指定
		DS-1211	TNAP阻害剤	異所性石灰化抑制	米						—	Sanford Burnham Prebys Medical Discovery Instituteとの共同研究

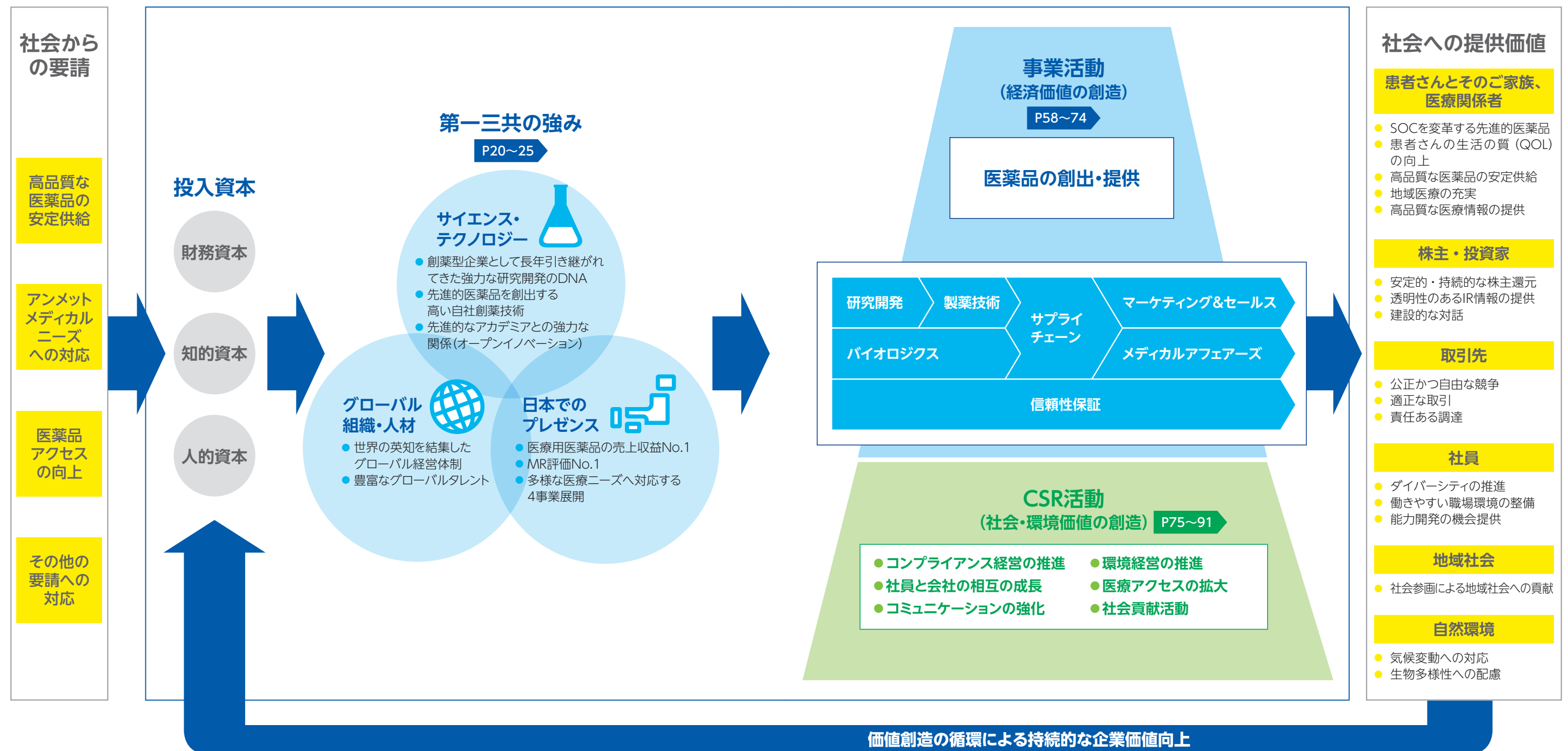
ワクチン												
	VN-0107 / MEDI3250		鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチン	季節性インフルエンザの予防	日		AsxtraZeneca / MedImmune	第一三共が2016年6月に承認申請				
	皮内投与型季節性HAワクチン / VN-100		皮内投与型季節性インフルエンザワクチン	季節性インフルエンザの予防	日		テルモ					
	VN-0105		DPT-IPV / Hibワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎およびHib感染予防	日		サノフィパスツール	サノフィ、北里第一三共ワクチンとの共同開発				
	VN-0102 / JVC-001		麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン	麻しん、おたふくかぜおよび風しんの予防	日		—	ジャパンワクチンがP3試験準備中				

第一三共の価値創造プロセス

第一三共は、高品質な医薬品の安定供給、アンメットメディカルニーズ*1への対応、医薬品アクセス*2の向上のみならず、社会からさまざまな要請を受けています。財務資本、知的資本、人的資本などのリソースを投入し、当社の強みであるサイエンス・テクノロジー、グローバル組織・人材、日本でのプレゼンスを活かし、SOC*3を変革する先進的医薬品の創出・提供といった事業活動により価値を創造していくことが第一三共の価値創造プロセスの根幹です。同時に、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）を巡る課題に対して事業と一体的に取り組んでいます。これらのCSR活動もまた、価値を創造し社会に提供しています。このように当社は、患者さんとそのご家族、医療関係者、株主・

投資家、取引先、社員、地域社会などさまざまなステークホルダーの方々に、第一三共の価値創造プロセスにより生み出した価値をバランスよく提供していきます。そして、この価値創造プロセスを循環させていくことで、持続的な企業価値の向上を図っています。

*1 未だ有効な治療方法や薬剤がない医療へのニーズ
*2 患者さんに必要とする医薬品が十分かつ安定的に届くこと
*3 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



サイエンス・テクノロジー

先進的医薬品を創出する高い自社創薬技術

当社独自の抗体薬物複合体 (ADC) 技術

■ DS-8201とそれに続くADCフランチャイズ

当社独自のサイエンス・テクノロジーの結晶であるDS-8201は、抗体部分は旧三共で培われた抗体研究の強みが、薬物(ペイロード)部分とリンカー部分には旧第一製薬の研究力が存分に活かされています。ADCの研究開発は2010年からスタートしましたが、当時既に他社で先行するHER2-ADCがあったことから、社内では反対の声も少なくありませんでした。そのような中で、ADCの技術開発に関わる機能横断型のプロジェクトチームに選出された研究者は、先行品の利点と課題を徹底的に調べ、先行品の課題を解決すべく、抗体・リンカー・ペイロードの数百以上の組み合わせをスクリーニング、最適化を行い、ベストインクラスの技術が生まれ、今のDS-8201を創出しました。第一三共のADC技術は、ペイロードとリンカーを別の抗体と組み合わせることで、ADCフランチャイズとしての幅広い可能性を秘めています。

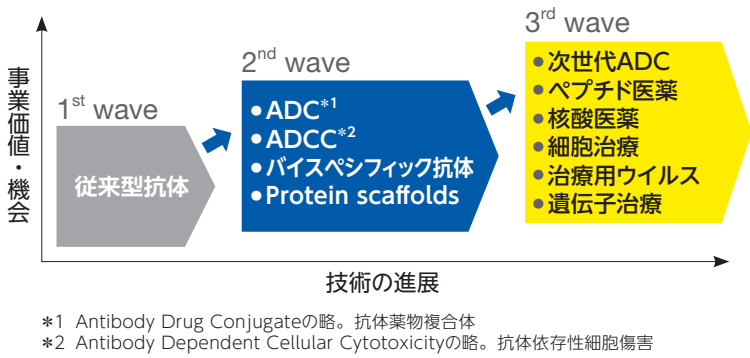
多彩なモダリティ技術

第一三共では、先進的医薬品創出に向けて、革新的なモダリティ技術の開発に取り組み、競争力のある創薬開発を目指しています。次世代ADC、核酸医薬、治療用ウイルス、細胞治療など、多彩な革新的モダリティを活用することは、創薬の可能性を広げます。

強力なリサーチエンジン

■ 化学とバイオロジーの専門能力が融合する日本の研究組織

日本ではこれまでに数多くのノーベル賞受賞者が出ており、日本の研究水準の高さを世界に示してきました。第一三共においても、国内のトップ大学から優秀な研究者を、合成化学、薬理、薬物動態、毒性、バイオロジクスと幅広い分野で、毎年数多く採用しています。また、入社後は、多くの社員が海外の大学や著明な研究所に留学し、サイエンスレベルの向上を図っています。これらの研究者が、開発部門、製薬技術部門、営業部門等と、クロスファンクショナルなチームを形成し、日々新薬創出に向け研究を行っています。



モダリティ(分子タイプ)	戦略
従来型抗体	DS-8201等のバイオロジクスの早期上市に向けた基盤を構築し、次世代ADCなど、競争力のある革新的モダリティ技術を確立する
抗体薬物複合体 (ADC)	
バイスペシフィック抗体	世界的に競争力のある自社オリジナルT細胞活性化アゴニスト抗体を活用し、がん免疫領域での創薬に挑戦するための重要なプラットフォームとして育成する
Protein Scaffolds／ペプチド医薬	高い特異性と親和性を有し、創薬の対象となる標的分子の幅を拡大するペプチドは、経口投与も可能なモダリティとしてプラットフォーム化を目指す
ワクチン／アジュバント	ワクチンの作用を高めたり、効果を増強する目的で一緒に投与するアジュバント(補助剤)の開発を通じて、予防医療のみならず、治療への応用にも挑戦する
核酸医薬 (ENA® Oligo等)	自身または他人の細胞を治療に用いたり、ウイルスを改変し治療に用いたり、正常に働く遺伝子を投与することにより異常な遺伝子の働きを補ったり、これまで治療が困難であった疾病に対する画期的な治療法を提供する
DNAやRNAといった遺伝情報を司る物質である核酸、または修飾核酸	
細胞治療	
治療用ウイルス	
遺伝子治療	

先進的なアカデミアとの強力な関係 (オープンイノベーション)

第一三共では、現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法であるSOCを変革する治療薬の研究開発を行っています。競争力のあるパイプラインの更なる拡充のため、さまざまなアカデミアや企業と研究開発提携を行っています。2016年度は、Dana-Farberがん研究

所と、肺がんに関する研究提携を開始しました。2017年度は、MD Andersonがんセンターと白血病に関する研究開発提携をし、また、Memorial Sloan Ketteringがんセンター等、オンコロジー領域の提携に力を入れ、最先端のサイエンスを社内に取り込んでいます。

肺がんに関する研究提携 Dana-Farberがん研究所	AML治療の研究開発提携 MD Andersonがんセンター	DS-8201の研究提携 Memorial Sloan Kettering がんセンター
- 米国マサチューセッツ州にある、成人および小児のがん研究と治療において、世界をリードする施設の一つ - U3-1402肺がん臨床試験のPrincipal Investigatorを当研究所の医師に依頼	- 米国テキサス州にある、白血病に関して世界最大規模かつ最重要なアカデミア研究センターの一つ - 急性骨髄性白血病(AML)治療における新薬開発加速化をする上で、理想的なパートナー	- 米国ニューヨーク州にある、1884年に設立されて以来、がん領域における治療、研究、教育を世界最先端レベルで実施している機関 - DS-8201乳がん臨床試験のPrincipal Investigatorを当病院の医師に依頼

創薬型企业として長年引き継がれてきた強力な研究開発のDNA

当社の研究開発のDNAは創業時に遡ります。アドレナリンの抽出やオリザニンの発見、サルバルサンの国産化からその歩みを始め、以来、日本の創薬をリードする多くの薬を生み出してきました。また、プラバスタチンやレボフロキサシンなどグローバルレベルで画期的な製品を創製し、世界の人々へ届けてきました。

現在、主力品として成長を続けているエドキシabanにも過去から引き継がれた研究開発のDNAが活かされています。抗プラスミン剤イプシロンの研究開発から始まり、現在も止血剤として世界中で用いられているトラネキサム酸、抗血小板療法を切り開いたチクロピジンを生み出し、次に抗凝固剤をターゲットとしました。当時、既にワルファリンがありましたが、薬効の個人差や併用薬・食物との相互

作用などさまざまな課題があり、それらの課題を解決した新しい薬の研究開発に多くの会社に取り組んでいました。そのような中、当社が世界で初めてFXa阻害作用を持つ化合物の合成に成功し、その後、経口剤としての吸収性を改善したエドキシabanが生まれました。

オルメサルタンも多くの先行品がある中、より優れたプロファイルを目指し当社が創製した化合物です。また、DS-8201も同様に先行品の課題を1つずつ克服してたどり着いたADC技術に支えられています。

このように長年引き継がれ、磨かれてきた強力な研究開発のDNAを活かし、SOCを変革する先進的医薬品の創出に取り組んでいます。

日本発の創薬型企业としての創業	日本でのリーディング医薬品を創出・育成	グローバルでも画期的な製品を生み出してきた研究力	グローバル大規模臨床試験を成功させた開発力
1902 世界で初めて抽出に成功した副腎髄質ホルモン剤 アドレナリン (製品名アドリナリン)を発売	1965 抗プラスミン剤 トラネキサム酸 (製品名トランサミン)を発売	1989 バイオ系の発酵技術を応用して生み出され、高コレステロール血症治療薬として、世界の医療を変革した プラバスタチン (製品名メバロチン)を発売	2002 グローバルでブロックバスターとなる高血圧治療剤 オルメサルタン (製品名オルメテック、ベニカー)を発売(2004年に日本で発売)
1910 米ぬかから世界初のビタミンB1(オリザニン)を発見し、ビタミン学説の基礎を確立	1981 抗血小板療法を切り拓いた チクロピジン (製品名パナルジン)を発売	1993 幅広い抗菌活性で日本のみならず世界的に歴史に残る広範囲抗菌剤 レボフロキサシン (製品名クラビット)を発売	2009 グローバル製品である抗血小板剤 プラスグレル (製品名エフィエント)を発売
1915 国民病の一つであった梅毒治療薬 サルバルサン 国産化	1986 現在ではOTCとしても販売されるようになった消炎鎮痛剤 ロキソプロフェン (製品名ロキソニン)を発売		2011 グローバル製品である抗凝固剤 エドキシaban (製品名リクシアナ、サバイサ)を発売

第一三共の強み

グローバル組織・人材

世界の英知を結集したグローバル経営体制

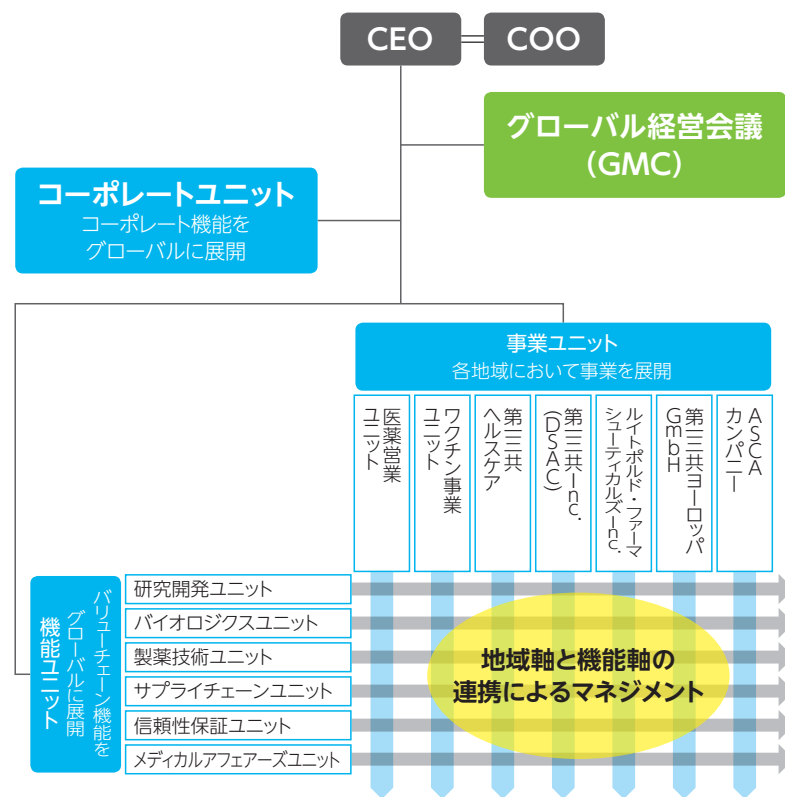
迅速、的確な意思決定のためのグローバル経営会議

グローバルな視点で経営の意思決定を行うために、各ユニットのトップが参画するグローバル経営会議(GMC)*を設置しています。GMCでは、CEOが主要な地域・機能の責任者との議論を通じて市場・環境動向を迅速・的確に捉え、グローバルな視点で戦略的な意思決定を行っています。

* Global Management Committeeの略

地域軸の事業ユニットと横串の機能ユニットによるグローバルマトリックスマネジメントの実践

研究開発・製薬技術・生産などの機能軸の視点から各グローバル拠点において有機的に連携しグループレベルの価値最大化を進めています。また、各国のアンメットメディカルニーズや規制に適合した地域軸の価値最大化も進めています。



迅速なグローバル研究開発意思決定体制

研究開発における最高意思決定機関であるGEMRAD*は、研究開発のみならず、製薬技術、バイオリジクス、マーケティング、事業開発、ファイナンスなど、幅広い専門機能の国内外の代表者によって構成され、研究開発段階からサイエンスとビジネス、グローバルの視点をもって議論を活発に行い、総合的な見地から適切な意思決定を行っています。

また、GEMRAD直下に研究開発プロジェクトチームを設け、それぞれに大きな権限を与え、研究開発の加速化、効率化を実現しています。

* Global Executive Meeting for Research And Developmentの略。機能や地域の枠組みを越えたグローバルな研究開発における最高意思決定機関

環境変化に迅速に対応するダイナミックなグローバル組織

昨今、グローバルながん領域の研究開発のスピードが求められています。第一三共は、がんの研究開発組織を一元化し、第一三共独自のCancer Enterpriseという概念を導入しました。Cancer Enterpriseでは研究開発だけでなく、製薬技術、グローバルオンコロジーマーケティング、グローバルメディカルアフェアーズ、サプライチェーン等のファンクションが組織を超えてがん開発・上市に取り組んでいます。関連ファンクションが一丸となって取り組むことで、市場のニーズ、競合品との差別化情報をタイムリーにキャッチし、環境変化に迅速に対応しています。



豊富なグローバルタレント

グローバルタレントの積極的獲得

幅広い経験を持つグローバルタレントを獲得し、質の高い日本の人材との相乗効果を図りながら、組織・人材の強化を行っています。

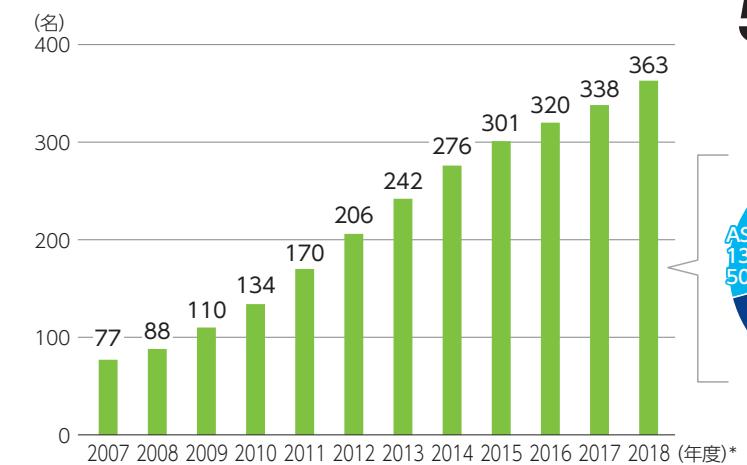
その一例として、がん領域において、研究開発やマーケティングなどにおける優秀なグローバルタレントリーダーを採用し、研究・開発の加速・上市に向けた準備を行い、「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」の実現に向け取り組んでいます。

オンコロジー研究開発 Antoine Yver グローバルヘッド Tom Held ADCフランチャイズリーダー Arnaud Lesegetrain AMLフランチャイズリーダー Eric Richards オンコロジー薬事リーダー Gilles Gallant DS-8201グローバルチームリーダー Masato Murakami バイオマーカーリーダー	グローバルオンコロジーマーケティング Thierry Gruson グローバルオンコロジーマーケティングヘッド	グローバルマーケットアクセス&プライシング Juan-Carlos Jaramillo マーケットアクセス&プライシンググローバルヘッド
グローバルオンコロジーメディカルアフェアーズ Dalila Oulid-Aissa グローバルオンコロジーメディカルアフェアーズヘッド	信頼性保証 Vikram Dev グローバルメディカルセーフティリード	

グローバル経験を活用した人材開発

第一三共は、「人」を最も重要な「資産」と位置づけております。グローバル経験を活用した人材開発については、経営ビジョン・中期経営計画の実現に重要となるキーポジションをグローバルレベルで特定し、挑戦的な目標や難易度の高い職務、海外外向などを通じて育成し、さらなる活躍の機会を提供するグローバルタレントマネジメントを積極的に推進しています。

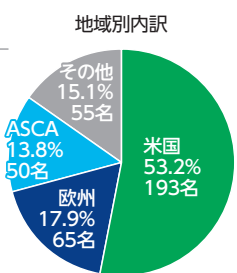
日本から海外グループ会社への新規出向者数(累計)



* 各年度4月1日時点の累計

執行役員における海外出向経験率

57.1%
(16名/28名中)



日本でのプレゼンス

医療用医薬品の売上収益No.1 2年連続

- 幅広い製品群**

 - 循環器、内分泌、中枢神経、感染症、抗炎症など幅広い薬効領域の製品を販売

良質な導入品の獲得

 - デノスマブ、ネキシウム、テネリア、ビムパットといった良質な導入品を継続的に獲得

強力な卸との連携力

 - 医療関係者からの信頼の高い卸MS*との強固な連携による協働関係の強化
* 医薬品卸の営業担当者

問合せ対応評価No.1

 - 問合せ対応に関する保険薬局の薬剤師評価においてNo.1を獲得
 - 照会対応機能強化に向けAI導入

第一三共は日本発の創薬型製薬企業として、国内で確固たる地位を築き、メバロチンやクラビットなどが国内有数の製品となりました。

日本の市場も他の先進国同様に先発品がマーケットリーダーになることが多く、多くのセグメントで発売順のシェアで推移しています。

そのような市場環境の中、オルメテックは5番手のARB*1でしたが、営業に加え、薬事や市販後調査など当社の総合力で最終的にはシェアNo.1まで成長しました。同様にネキシウムも市場参入が4番手のPPI*2でしたが、3年でシェアNo.1まで成長しました。現在拡大中のリクシアナも4番手での効能追加でしたがシェア2位に肉薄してきています。これらの実績からも、第一三共は日本市場で競争力があり、それが医療用医薬品の売上収益2年連続No.1へとつながってきていると考えています。

自社開発品の継続上市・売上拡大を図り、幅広い製品群でイノベティブ医薬品事業を成長させ、質の高い営業力を活かして、良質な導入品を多く獲得し、さらに成長するという好循環をこれからも継続します。

*1 Angiotensin II Receptor Blocker : アンジオテンシンII受容体拮抗薬の略
*2 Proton Pump Inhibitor : プロトンポンプ阻害剤の略

- ▶ **オルメテック** : 5番手で市場参入、シェアNo.1達成
- ▶ **ネキシウム** : 4番手で市場参入、現在シェアNo.1
- ▶ **リクシアナ** : 4番手で市場参入、現在シェア第2位

この好循環を維持するためにも、取引卸との連携力を強めるとともに、医療関係者の皆さんからの問合せや、メディカルアフェアーズ機能など社内関係各部所とも密に連携をとり、誠実に適切に対応することで、結果として、売上収益No.1を達成しています。



MR評価No.1

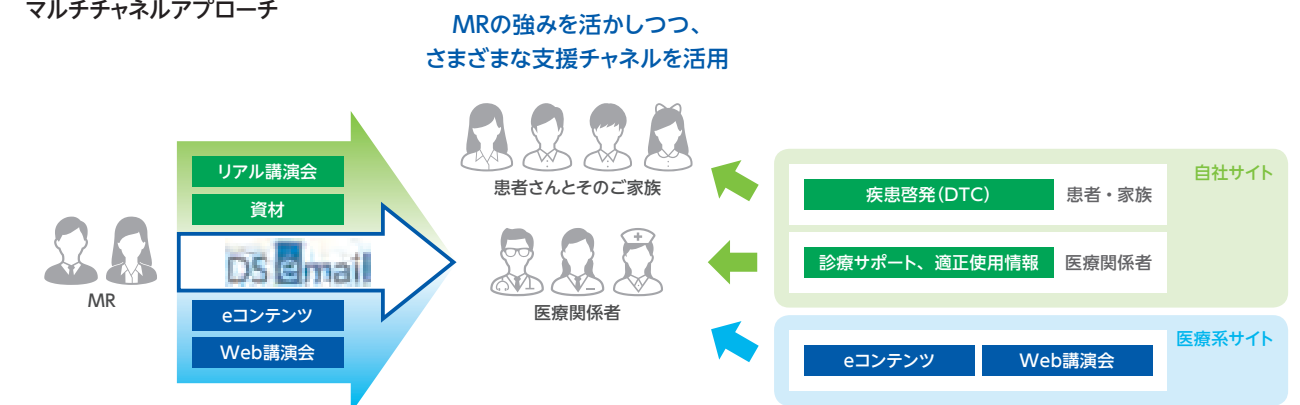
医師からのMR評価6年連続No.1

地域包括化など医療を取り巻く環境の変化もあり、医療関係者のニーズは刻々と変化し、多様化しています。そのような中、医療関係者ごとのお考えに基づき、誠実に、顧客の機能やニーズに沿った活動を、MRを中心にマルチチャネル*1で展開することにより医療貢献に努めてきました。その活動が評価いただけているものと考えています。

MR評価にしても、知識や情報という項目だけではなく、人間性、対応力という項目でも高く評価され、結果として総合的にNo.1となっています。*2

*1 MRを中心とし、講演会、Webセミナー、インターネットなどを活用
*2 株式会社アンテリオによる調査

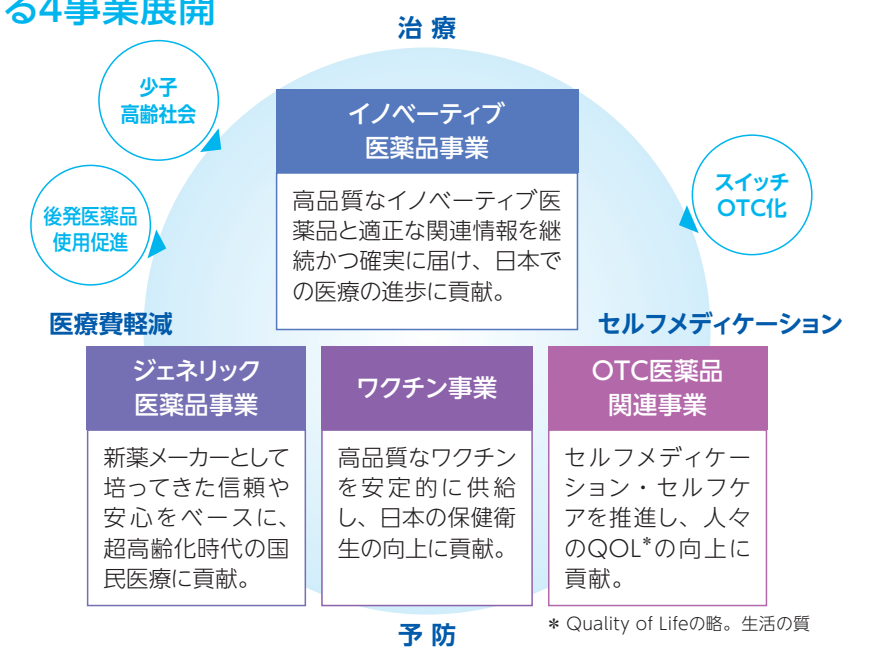
マルチチャネルアプローチ



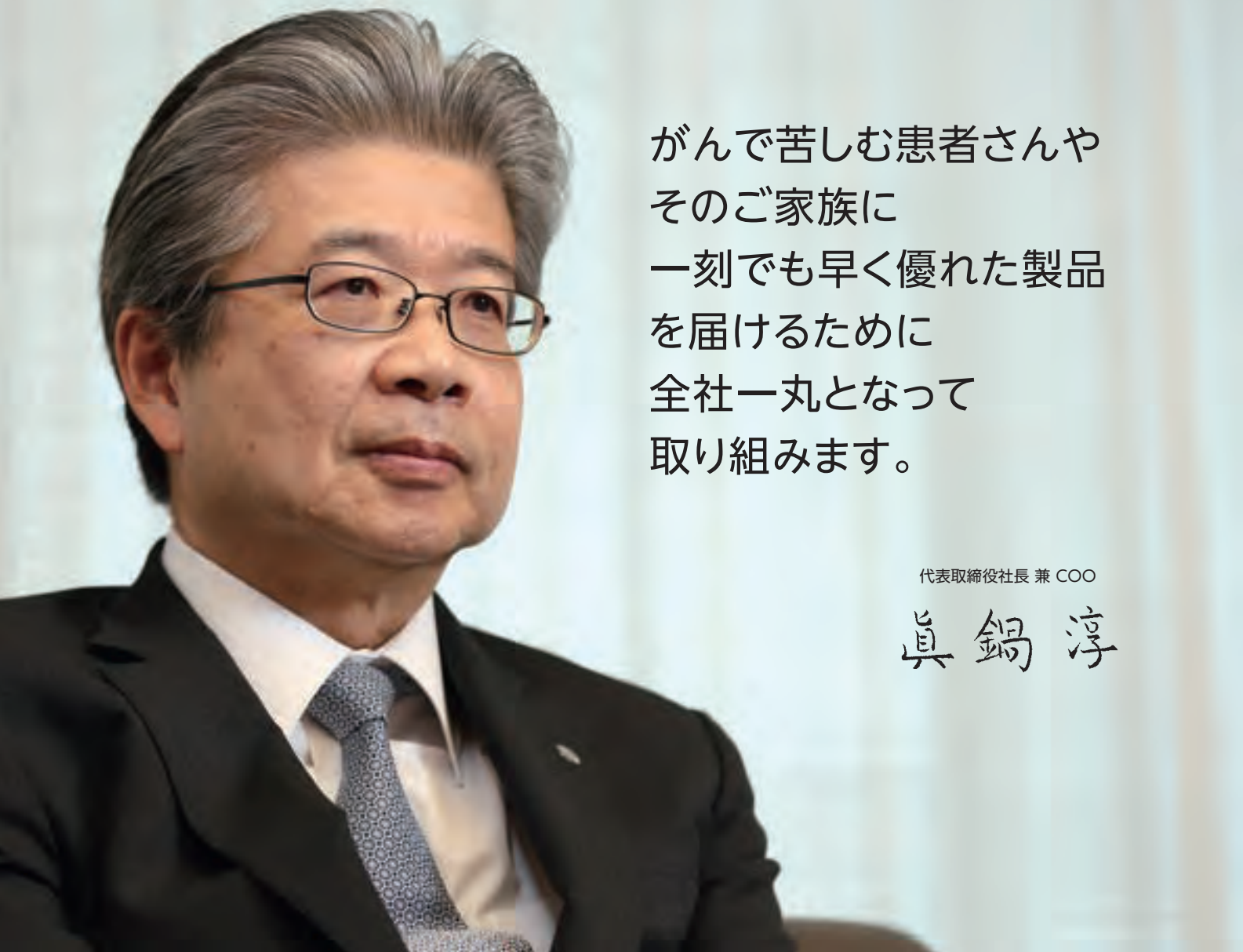
多様な医療ニーズに対応する4事業展開

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

*再審査期間や特許による独占販売期間が保護されている医薬品



* Quality of Lifeの略。生活の質



がんで苦しむ患者さんや
そのご家族に
一刻でも早く優れた製品
を届けるために
全社一丸となって
取り組みます。

代表取締役社長 兼 COO

真鍋 淳

2025年ビジョン、がんに強みを持つ 会社に向けて

私どもは、「**がん**に強みを持つ先進的グローバル創薬企業」となることを「**2025年ビジョン**」として掲げ、2016年度から2020年度の「**第4期中期経営計画**」を2025年ビジョンに向けた「**転換**」を実現するための5カ年計画として、2016年3月に発表しました。

循環・代謝領域に強い会社から、がんに強みを持つ会社へ、文字通り「転換」することを宣言した当初は、ステークホルダーの方々から場合によっては疑問の声を聞くこともありました。

2016年度、2017年度と2年が経過した今では、従業員一同2025年ビジョンに向けてがん領域の研究開発が確実に進んでいると実感するに至っております。また、社

外の医療関係者や株主・投資家の皆さまからの期待も高まっていると感じております。今回は、私どもがなぜがん領域にチャレンジしようと考えたのか、そしてこの2年間でどれだけ進歩してきたのか、お話をさせていただきたいと思います。



がんは罹病率・死亡率が最も高い疾病の一つ

がんは国内においてもグローバルに見ても罹病率が最も高い疾病のひとつであり、毎年世界で1,400万人もの人が発症するとも言われています。また、がんは2番目の死亡原因となっており、2015年には世界の死亡者数の6分の1、820万人の患者さんががんで亡くなったと言われています。先進国においてはがんが死亡原因となる割合はさらに高く、日本では2人に1人が一生の内1度はがん

新規がん患者数(全がん種) 2012年

世界	日本	米国	欧州
14,068	704	1,604	3,715

がん死亡患者数(全がん種) 2012年

世界	日本	米国	欧州
8,202	379	617	1,933

出典：GLOBOCAN 2012, "estimated cancer incidence mortality and prevalence worldwide in 2012"

がん治療の変革と未だ残るアンメット メディカルニーズ

世界の医薬品市場を疾患領域別にみると、がん領域の市場規模が大きく、市場は1,000億ドルを超えるほどになっています。従来は効果と副作用の分離が難しい化学療法剤が中心でしたが、抗体医薬などの**分子標的薬**が登場し、がん種の中のサブタイプ毎に高い治療効果を発揮するようになってきました。最近では**がん免疫療法**やがんの**細胞治療**など画期的な治療法・薬剤が生み出され、がん種によっては目覚ましい治療効果、延命効果を示すようになってきました。しかしながら、有効な抗がん剤がないがん種やサブタイプの存在、抗がん剤に耐性を獲得していく問題など、我々製薬メーカーが解決していかなければならない問題は多く残されております。

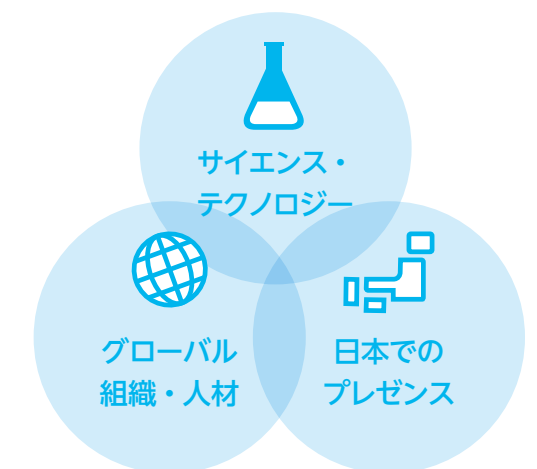
日本発の創薬型企业としての強み

第一三共は百年の歴史を有する三共と第一製薬が統合してできた会社であり、両社とも創業時から日本発の創薬企業を目指し、世界的にブロックバスターとなった**プラバスタチン**、**レボフロキサシン**、**オルメサルタン**などを生み出してきました。がん領域においても数は少ないですが、**グレスチン**や**イリノテカン**などを世に送り出してきました。

私は研究者として長年日本の研究所でキャリアを積んできましたが、米国留学や米国での研究開発に携わった経験により、当時から第一三共のサイエンス・テクノロジーのレベルはワールドクラスのハイレベルのものであると感じていました。細部にこだわる職人気質を持ち、チームプレーを重視する日本の研究者・研究開発チームだからこそグローバルで競争の激しいがん領域においてもSOC*を変革するような画期的な新薬を生み出せると判断し、がん事業を立上げ・確立することを戦略目標に掲げました。

* 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

第一三共の強み



がんの研究開発の転換

2025年ビジョン、第4期中期経営計画を発表した直後、2016年4月にがんの研究とがんの開発を1つの組織のもとに統合し、オンコロジーR&Dのグローバルヘッドとして**アントワン・イベル**を採用し、以降大小さまざまな打ち手を打ってきました。

COOメッセージ

まず、がんのパイプライン品のポテンシャルを見極め、投資を加速するもの、開発中止するもの、外部にライセンスアウトしていくものなどに優先順位付けをしました。

次に研究開発を越えてがん事業の立上げを目指すバーチャル組織としてCancer Enterpriseを立上げるとともに、2つのフランチャイズとして、ADC(抗体薬物複合体)フランチャイズとAML(急性骨髄性白血病)フランチャイズを特定し、投資の重点領域とするとともに、フランチャイズ内でのシナジーを目指す体制としました。同時にがんの研究開発の組織を整え、キーとなるグローバルタレントを多く採用してきました。

開発戦略も大きく変え、フェーズ2試験で承認申請できるように試験デザインを工夫したり、競合状況や標準治療の変化を予測し、マーケットポテンシャルの大きながん種、早期承認が見込める患者群での開発を先行させるなど、開発戦略にフレキシビリティを持たせつつ、精緻化を図っています。

2つのフランチャイズ



ADCフランチャイズへの期待

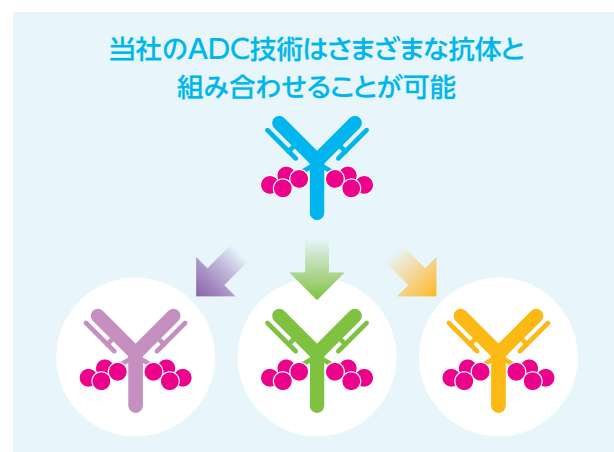
当社独自のADC技術を活用したHER2-ADCのDS-8201の臨床試験データが最初に発表されたのは2016年10月の欧州臨床腫瘍学会(ESMO)2016でした。その時点においても一定の効果は見られていましたが、患者数も少なく、効果の持続性はまだ不明な状況で、社内でもそのポテンシャルに自信をもつ者は多くはありませんでした。

その後、臨床試験が進むごとに投与された患者数も増え、治療継続期間も延び、2018年6月の米国臨床腫瘍学会(ASCO)では、素晴らしいデータを示すに至りました。(詳細はP39参照)



ASCO2018: DS-8201発表の様子

2018年6月のASCOではHER3-ADCのU3-1402の臨床試験データも初めて発表されましたが、こちらもESMO2016でDS-8201が当初示したデータと同じような優れたデータで、U3-1402も大変有望な開発品であると改めて認識しました。同時に、2つの開発品で同じようにデータを出せたことで、当社のADC技術が他の抗体にも応用可能なプラットフォーム技術であることの証明になったと考えています。



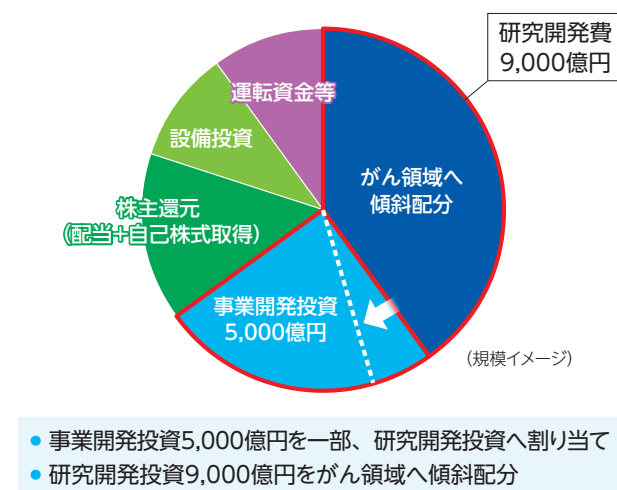
がん事業の最大化に向けて

DS-8201とそれに続くADCのパイプライン群、さらにはAMLのパイプライン群の順調な開発の進捗を受け、2017年12月には、中計で予定していた事業開発投資を一部、研究開発投資へ割り当てる可能性、また研究開発投資の中では、がん領域へ傾斜配分していくことを発表しました。研究開発投資の内、開発投資については2020年度目標の傾斜配分を2018年度に前倒して達成する見込みです。



研究開発のみならず、サプライチェーン、メディカルフェアーズ、マーケティングに対してもがん事業の立ち上げに必要な投資を加速していきます。

第4期中計期間中のキャッシュアロケーション(見直し後)



社員とのコミュニケーション

2016年度、2017年度に、経営メンバーが国内外の拠点を回り、2025年ビジョン、第4期中期経営計画について現場の社員に説明し、メッセージを伝える場を持ちました。当初は社員の中にも「がん領域」に転換していけるのか疑問や不安があったように感じましたが、経営の決意を継続的に伝えると共に、DS-8201を筆頭に素晴らしい臨床データを目にし、また臨床試験をお願いしている先生方からのポジティブなフィードバックを耳にして、自

信が深まってきています。一方で、DS-8201以外の製品を担当する社員の中には、DS-8201に対する競争意識が芽生えており、会社全体として新薬創出へのモチベーションがより高まってきていると感じています。

経営メンバーによる拠点訪問実績

	2016年度	2017年度
日本	子会社、支店、研究所、工場など35ヶ所	子会社、支店、研究所、工場など33ヶ所
海外	北米、ヨーロッパなど3ヶ所	中国、南米など6ヶ所

最後に

私自身、2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」に向けての道が明るくなってきたと自信を深めていますし、医療関係者の皆さんや株主・投資家の皆さんからの期待が高まってきていると感じています。がんに苦しむ患者さんやそのご家族のために、一刻でも早く私どもの製品を届けられるよう、全社一丸となって着実に準備を進めていきますので、引き続きご支援よろしく願いいたします。

代表取締役社長 兼 COO

眞鍋 淳



2025年ビジョン

これまでの取り組みと実績、第一三共の強み、環境認識を踏まえ、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。

「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、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ます。

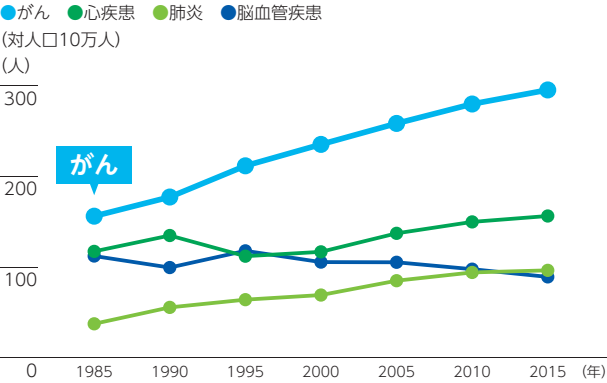
第一三共は2025年ビジョン「がんに強みを持つグローバル創薬企業」を目指して、その歩みを進めています。2016年に目指すべき姿として「2025年ビジョン」を定めた背景について、ご説明します。

がんのアンメットメディカルニーズ*

先進国では1980年代からがんが死因の2位(日本では1位)となり、2016年当時既に日本でも3人に1人はがんが要因で亡くなると言われておりました。さまざまな薬剤の研究開発が進み、生存率も徐々に改善されてきているものの、がんを完全に克服するには至らず、更に効果的な薬剤が望まれていました。例えば、有効な薬剤のないがんのサブタイプや薬剤耐性の問題など、がんを克服するには更なるブレイクスルーが必要とされていました。

* 未だ有効な治療方法や薬剤がない医療へのニーズ

▶ 主要死因別死亡率の年次推移(日本)



出典：厚生労働省「人口動態統計」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

がんの市場成長

2025年ビジョンを定めた2016年当時、すでに比較的高価格の分子標的薬、バイオ医薬品が販売されていたことも

▶ 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薬の売り上げ	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%

出典：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, Antidiabetics, Bronchodilators, Anti-hypertensives.

*2 成長率は対2013年比により算出。

あり、抗悪性腫瘍剤の売上は治療領域別市場で圧倒的1位、全世界で9兆5,000億円(792億ドル：120円/ドル)まで拡大していました。また、当面がんの市場が最大であり続けると予想されており、欧米のメガファーマを含む数多くの会社が競って新たな創薬に取り組んでおりました。

このような状況の中、がん領域はアンメットメディカルニーズが高く、マーケットとしても魅力的だが、第一三共が本当にこの領域で、欧米のメガファーマやがんのスペシャルティファーマと競争していけるのかについて、議論を重ねました。

サイエンスの重要性

がん領域での事業はマーケティング力や営業力よりも製品力が格段に重要です。よって、優れたサイエンスを発揮し良い製品が生み出せれば勝負が出来る領域だと考えました。また、がん領域の開発はフェーズ1試験の段階から実際の患者さんに投与することから、早い段階で開発を見極めることができる、つまり意思決定を素早くできる領域であることも、2025年ビジョンの中心領域として定める大きな要因となりました。

自社の研究開発力、パイプラインの状況

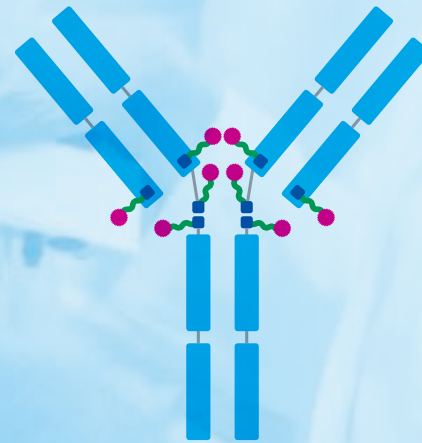
自社のがん領域における研究開発力について言えば、10年以上前から第一製薬と三共の旧社それぞれにおいて、化学療法剤にペプチドをつなげた抗がん剤を開発したり、抗体などのバイオ医薬品を自社開発したりと、基盤となる研究開発を続けておりました。

2005年の統合後は、がん領域を研究開発の重点領域の1つとして強化を進める中、前臨床やフェーズ1段階に自社から有望なパイプラインがスタートしていました。同時に、ライセンス活動やM&A等でフェーズ2、フェーズ3など後期段階の複数のパイプラインを獲得しておりました。

このように、社内外の環境を精査し、まずは導入した後期段階のパイプラインを上市することでがん事業を立上げ、その後に自社開発品を展開することでがんをコア事業として確立していけると考えました。

がん (抗体薬物複合体:ADC)

特集ページでは、がんの基礎知識、抗体薬物複合体(ADC)とは、第一三共の特許で保護されたADC技術の特長、DS-8201、U3-1402、DS-1062等ADCフランチャイズの臨床ステージの各プロジェクトの紹介を行っています。この特集を読むことで、第一三共のADC技術の特色や、なぜ当社ががんをターゲットとしているのかをご理解頂けると幸いです。



1 がんについて

がんは国内においても世界においても、罹患率、死亡率が高い疾病のひとつであり、毎年世界で約1,400万人もの人が新規にがん罹患しています。日本において、がんは、1981年より死因の第1位であり、2012年には、年間約38万人が亡くなりました。こうしたことから、依然として、がんは、人類の生命と健康にとって重大な問題です。

▶ がん死亡患者数(全がん種)2012年 (千人/年)

世界	日本	米国	欧州
8,202	379	617	1,933

出典: GLOBOCAN 2012, "estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012"

▶ がん種別新規発症数、再発数、5年生存率 (2017年)

		日本	米国	欧州5カ国
乳がん	新規発症(人)	95,000	321,000	259,000
	再発(人)	11,000	34,000	37,000
	5年生存率	91%	85%	—
胃がん	新規発症(人)	144,000	26,000	55,000
	再発(人)	25,000	11,000	25,000
	5年生存率	62%	25%	—
非小細胞肺がん	新規発症(人)	114,000	191,000	193,000
	再発(人)	41,000	65,000	68,000
	5年生存率	35%	18%	—
大腸がん	新規発症(人)	152,000	143,000	235,000
	再発(人)	18,000	32,000	54,000
	5年生存率	64%	56%	—

出典: CancerMPact(サイニクス株式会社/Kantar Health)

2 がん治療

(1) がん治療

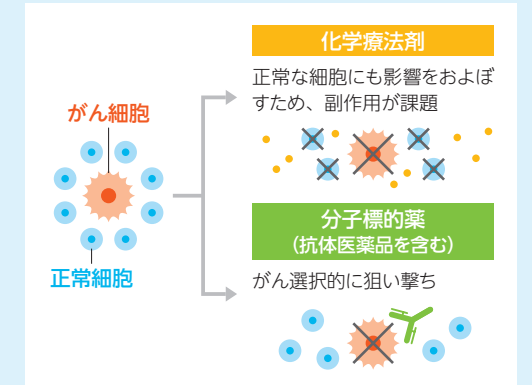
がんの治療は主に、「全身療法」と「局所療法」の2つに分けられます。局所療法には外科的療法と放射線療法があります。

	種類	方法	特長
全身療法	薬物療法	薬物でがん細胞を攻撃	● 血液がんや、転移等で局所療法が困難な場合は薬物療法が主体
	外科的療法	手術でがんを切除	● 原発巣にがんが留まっている場合は治癒も可能
局所療法	放射線療法	放射線照射でがんを消失	● 手術によって臓器を切除することなく治療効果を発揮 ● 薬物療法や外科的療法と併用されることもある

(2) 薬物療法(化学療法剤と分子標的薬)

従来、薬物療法の中心は化学療法剤でした。化学療法剤は、増殖の盛んな細胞に対して治療効果を示す低分子薬剤ですが、消化器や骨髄の細胞など、正常な細胞が分裂・増殖することで機能を維持する組織においても影響を及ぼすため、これが副作用となって現れます。

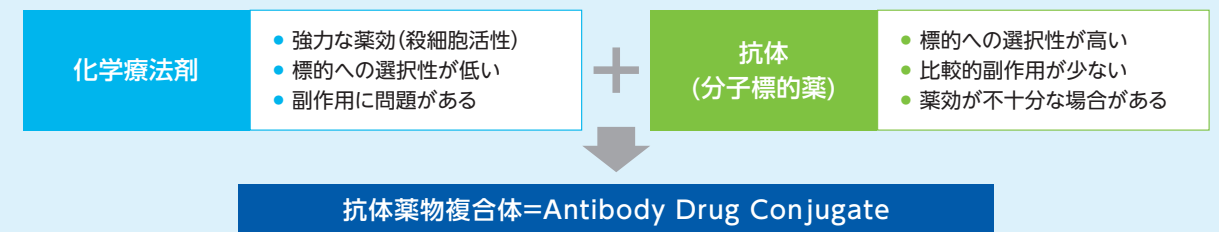
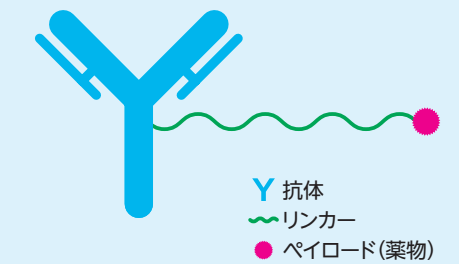
これに対し、分子標的薬は、がん細胞に高発現する遺伝子やタンパク質を標的とするため、分裂の早い正常細胞に及ぼす影響は低く、分子標的薬独自の副作用はあるものの、従来型の化学療法剤で見られるような副作用が比較的少ないのが特長です。



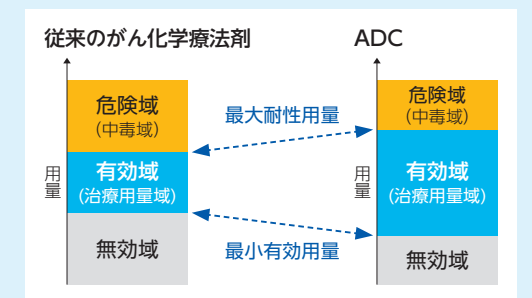
3 薬物抗体複合体(ADC)とは?

(1) ADCとは?

ADCとはAntibody Drug Conjugate(抗体薬物複合体)の略で、抗体にリンカーと呼ばれる部分を介して化学療法剤であるペイロード(薬物)を共有結合したものです。化学療法剤と抗体医薬品にはそれぞれ強みと弱みがありますが、ADCは両剤の強みを活かしつつ弱みをうまく補完し合う可能性のある薬剤といえます。

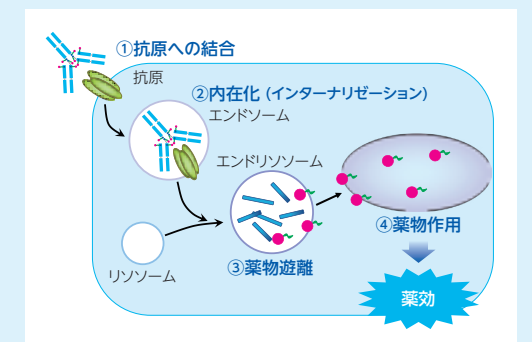


従来の化学療法剤は、がん細胞を死滅させるために必要な最小有効量が高く、一方で、毒性の観点から用量をあまり上げられないことから最大耐性用量が低く、両者の差である治療用量域が狭いのが課題でした。ADC化することで、化学療法剤をがん細胞に選択的に多く届けることができるようになります。その結果、より少量で効果を示すようになり、一方で正常細胞へ到達する化学療法剤が低減することから最大耐性用量も高くなり、治療用量域が広がります。



(2) 作用機序

- ① ADCががん細胞表面上の抗原に結合
- ② その後、内在化(インターナライゼーション)により、がん細胞内へADCが取り込まれる
- ③ がん細胞内にあるリソソームの働きによりがん細胞内でリンカーが切断され、ペイロード(薬物)が遊離
- ④ 遊離したペイロードが薬効を発揮



4 第一三共 ADCの特長

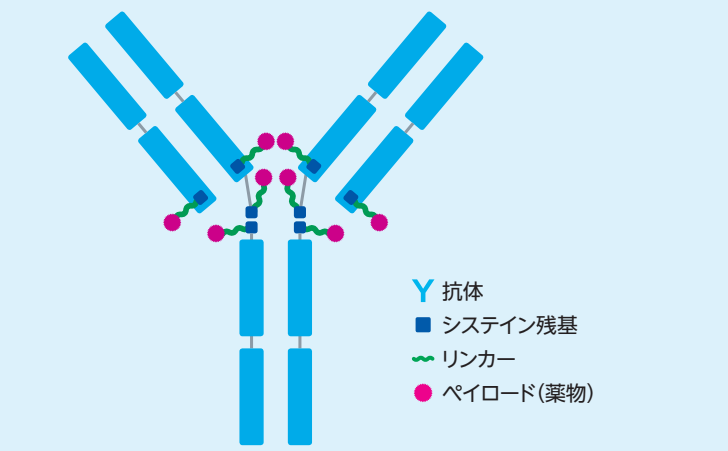
2018年7月現在、4剤のADCが承認されていますが、我々の研究者は既存のADCの課題を克服するADC技術の開発を目指しました。

既存ADC	第一三共のADC技術
リンカーの課題 - 薬物抗体比(DAR)*：2～4個 - 血中ペイロード遊離による毒性発現、および有効性低下	特長1：高い薬物抗体比(DAR) 最大8個
	特長2：リンカーの高い安定性 血中でペイロードが外れにくく、正常組織への毒性の影響が少ない
	特長3：リンカーの選択的切断 がん細胞内で選択的に切断されペイロードを放出
ペイロードの課題 - チューブリン重合阻害剤を用いたADCが大多数 - 既存ADCに不応答・耐性の腫瘍に対する治療法が無い - 血中での半減期が比較的長く、正常細胞への影響が懸念される	特長4：ユニークで強力なペイロード 新規DNA トポイソメラーゼⅠ阻害剤
	特長5：バースタンダー効果 さまざまながんが交じり合った環境でも効果を示しうる
	特長6：血中での半減期が短いペイロード ペイロードが遊離しても、血中半減期が短いので速やかに消失する

* 抗体一分子当たりに搭載される薬物の数

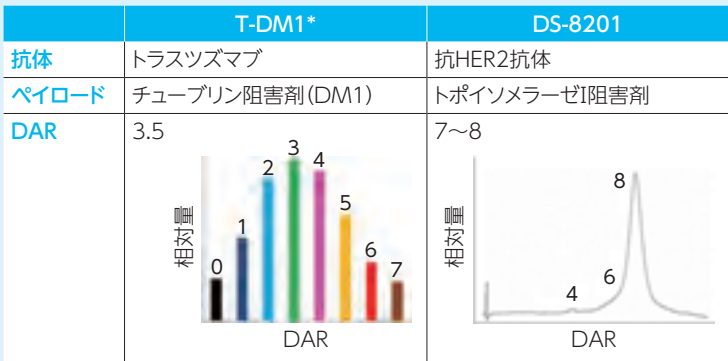
(1)特長1：高い薬物抗体比(DAR)

現在承認されているADCの薬物抗体比(DAR)は2～4個であるのに対し、第一三共のADCには最大8個のペイロードを搭載することが可能です。搭載ペイロード数が多いと製剤化した際、凝集が起きてしまうことがこれまでの課題でしたが、第一三共のADCでは搭載ペイロード数が多くても凝集しません。また、抗原の発現量、内在化率等に応じて、DARをコントロールする技術を有しています。



また、既存ADCは搭載しているペイロード数にばらつきがあります。薬物が搭載されていない抗体や、1、2個しか搭載されていない抗体もあり、その場合薬効が不十分な可能性もあります。

第一三共のADCは最大8個のペイロードを均一性高く搭載することが可能です。



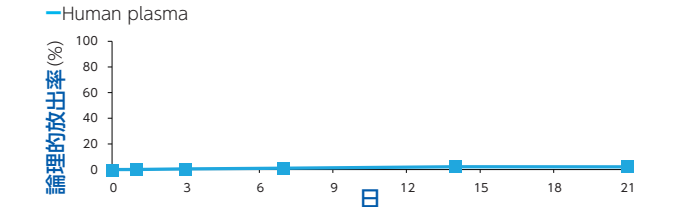
* Kadcylla BLA

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

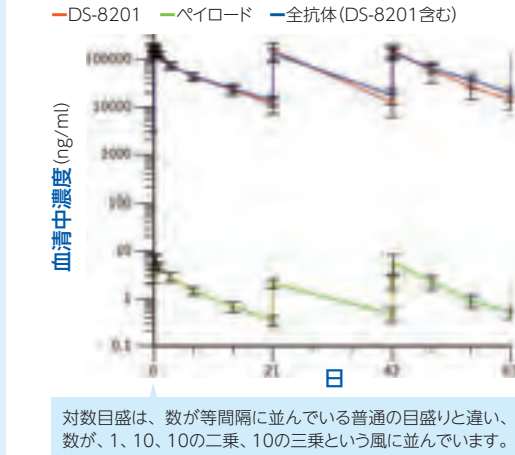
(2)特長2：リンカーの高い安定性

ADC技術の特長の1つである、がん細胞に特異的に効果を示すためには、リンカーが重要な役割を担います。リンカーが不安定な場合、ヒト血漿中でADCが分解し、ペイロードが放出され有効性が減弱したり、副作用につながります。第一三共のADCは下図のとおり前臨床試験で長期間安定であることを確認しています。また、フェーズ1試験の薬物動態解析においても、生体内でも安定であることを確認しています。右のグラフで、抗体の血中濃度を示す赤の線と、DS-8201の血中濃度を示す青の線がほぼ重なっていることが、リンカーが安定であることを示しています。リンカーが不安定で薬物を遊離していると、赤と青の線が極端に乖離してきます。

▶ DS-8201の血漿中の安定性(In vitroデータ)



▶ DS-8201 フェーズ1試験 6.4mg/kg 薬物動態解析



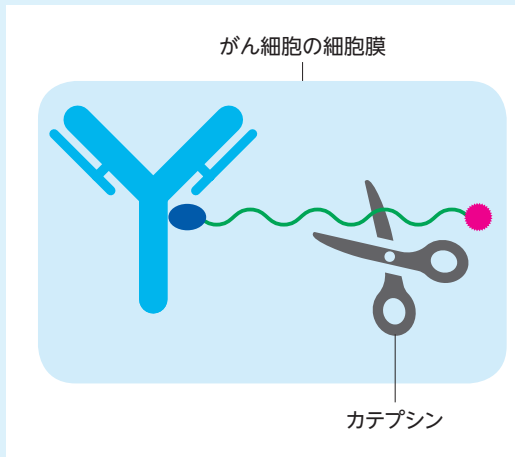
参考情報

	日数	論理的放出率
T-DM1*	4	～20
DS-8201	7	1.1

* Kadcylla BLA

(3)特長3：リンカーの選択的切断

リンカーは血中では安定である必要がありますが、がん細胞上の抗原に結合し、内在化(インターナリゼーション)した後は、速やかにペイロードを放出する必要があります。既存のADCの中には、がん細胞以外にも存在するリソソーム中のタンパク質分解酵素により切断されるものがあり、この場合がん細胞以外でも切断される可能性があります。一方で、第一三共のADCのリンカーは、がんで高発現しているカテプシンにより切断されペイロードが遊離するため、がん細胞以外の場所で切断される可能性が低い構造です。また、ADCの切断部位に関して、既存ADCはリンカーに切断部位がないものがあるのに対し、第一三共のADCはリンカーの最適な位置に切断部位があり、がん細胞内で効果的にペイロードが放出されます。



(4)特長4：ユニークで強力なペイロード

第一三共のADCに搭載されているペイロードは、トポイソメラーゼ阻害剤のDXdです。当社にはイリノテカンの開発経験があり、大腸がんや肺がんなどの適応で上市しています。DXdは、このイリノテカンの活性代謝物であるSN-38と比較し約10倍の強力な活性をもつため、少量でも高い効果を発揮します。

また、DXdは、乳がんの標準治療薬であるT-DM1に搭載されているペイロードに低感受性、あるいは耐性を生じているがん細胞に対しても前臨床薬理試験で効果が認められています。

SN-38 イリノテカンの活性代謝物	DXd DS-8201搭載のペイロード
TOPO1 IC ₅₀ * ¹ 2.78μM* ²	TOPO1 IC ₅₀ 0.31μM

約1/10の量で効果が認められる

*1 TOPO1 IC₅₀: トポイソメラーゼ酵素を50%阻害する濃度。トポイソメラーゼ酵素を阻害すると、DNAの合成を妨げがん細胞の分裂を抑制する

*2 μM: マイクロモラー、濃度の単位

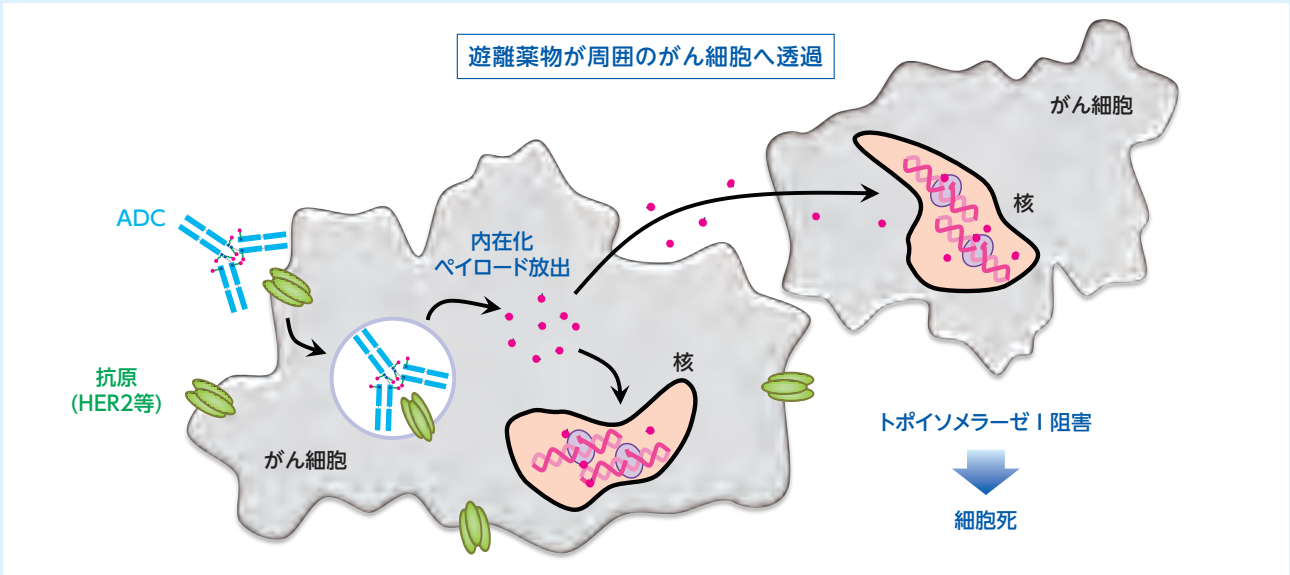
(5) 特長5：バイスタンダー効果

DXdペイロードは、T-DM1のペイロードと比較し、脂溶性を高くし、膜透過性が高くなるよう設計されています。第一三共のADCのバイスタンダー効果とは、がん細胞内で遊離したペイロードが細胞膜を透過し、周囲のがん細胞に対して有効性を示す効果です。がんは、抗原発現が陽性であるがん細胞と、抗原発現が陰性であるがん

細胞が混在した状態にありますが、このバイスタンダー効果により、標的となる抗原発現が陰性であるがん細胞が多く混在した腫瘍に対する有効性も期待されます。

この効果の臨床上的有用性を証明するために、現在トランスレーショナルリサーチ*を実施中です。

* 臨床と前臨床の間で情報や資料を相互に利用し、疾患や薬物相互作用メカニズムの理解を深める研究、手法、その過程



(6) 特長6：血中での半減期が短いペイロード

ADCから切り離された遊離薬剤が血液中に高濃度存在すると、副作用の一因となる可能性があります。第一三共のADCのリンカーは他のADCと比較して安定しているため、血中で薬剤が遊離する可能性は低いといった特長をしていますが、遊離した場合でも、血中から速やかに代謝される（血中における半減期が短い）ようにデザインされています。

5 第一三共のADCプロジェクト

第一三共には、異なる標的抗原を狙った抗体に同じリンカー、ペイロードを結合させたADCプロジェクトが、現在のところ7つあります。

臨床段階に進んでいる化合物はDS-8201、U3-1402、DS-1062で、前臨床研究段階の化合物はDS-7300、DS-6157、DS-6000です。

その中で、DS-8201、U3-1402については一定の効果が臨床試験で得られており、それらを中心に詳細を説明します。

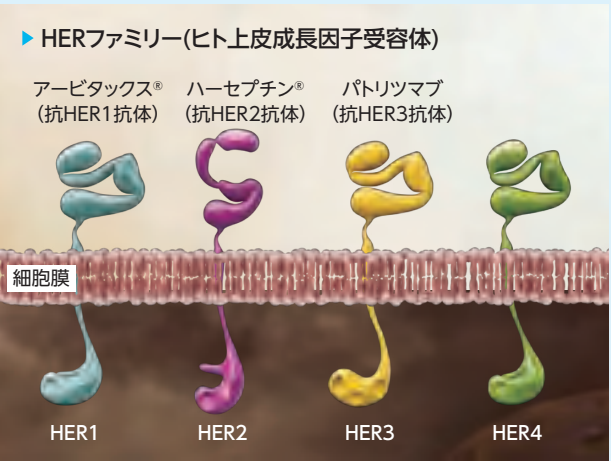
ADCフランチャイズ					臨床段階
開発品 (標的抗原)	先行する適応症	研究	前臨床	フェーズ1	申請用 試験
DS-8201 (HER2)	乳がん、胃がん、大腸がん、非小細胞肺癌				
U3-1402 (HER3)	乳がん 非小細胞肺癌				
DS-1062 (TROP2)	非小細胞肺癌				
DS-7300 (B7-H3)	固形がん				
DS-6157 (非開示)	消化管 間質腫瘍(GIST)				
DS-6000 (非開示)	腎臓がん 卵巣がん				
TA-MUC1	固形がん				

(1) DS-8201 (抗HER2-ADC)

DS-8201は、抗HER2抗体に当社独自のADC技術を用いて初めて臨床試験に進んだフラッグシップである化合物です。

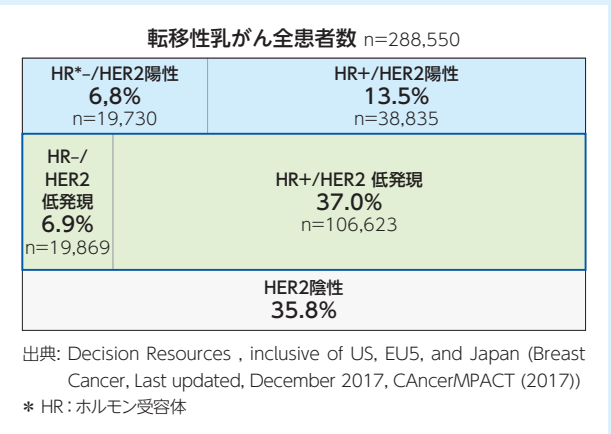
a) HER2とは？

HER2は細胞表面に存在する糖タンパク質で、上皮成長因子受容体(HER1)と類似した構造を持つ、細胞の増殖に関与する受容体型チロシンキナーゼです。主に乳がん、胃がん、大腸がん、肺がん、膀胱がんなどのがん細胞表面に過剰発現し、シグナル伝達の活性化とがん細胞の増殖を引き起こします。



b) HER2低発現について

これまで、HER2の有無を確認する免疫染色法ではHER2陽性とHER2陰性の2つに分類されていましたが、HER2陰性と分類されていた乳がんの中にある程度HER2の発現があるタイプがあり(IHC2+/ISH-、IHC1+)、当社は、これらをHER2低発現(HER2 Low)と呼んでいます。乳がんにおけるHER2低発現の患者さんは約44%いるといわれており、現時点でHER2低発現を適応症にもつ治療薬は一剤も承認されていません。



2018年度に開始予定のHER2低発現の乳がんを対象としたフェーズ3試験は、この部分のアンメットメディカルニーズの解決を目的とした試験です。

▶ IHC・ISHとは？

病理で用いられる染色方法

- 組織や細胞の中の、検出したいタンパク質や核酸などを、補足子（プローブ）を使って捕らえる
- あらかじめプローブに結合した色素や酵素を利用して発色させ、顕微鏡で観察できるようにする技術

IHC: immunohistochemistry (免疫組織化学) の略

- HER2等のタンパク質の発現レベルを見ている(がん細胞膜)

ISH: in situ Hybridizationの略

- HER2遺伝子(DNA)等の増幅レベルを見ている(がん細胞の核内)

さらに、HER2陰性の中で免疫染色法でIHC0と分類されるがん細胞においても、HER2が完全に0というわけではなく、一定数の発現(10%未満)があることもわかってきました。DS-8201がそのような患者さんの選択肢にもなり得よう、コンパニオン診断(CDx)を含め、今後更なるトランスレーショナルリサーチを重ね、HER2測定感度を上げることが目指します。

一般的な使われ方	HER2 測定結果	今後の第一三共での使い方
HER2 陽性 or HER2 過剰発現	IHC 3+	HER2 陽性 (HER2 過剰発現)
	IHC 2+/ISH +	
HER2 陰性	IHC 2+/ISH -	HER2 低発現
	IHC 1+/ISH -	
	IHC 0	HER2 陰性

c) DS-8201の開発計画および2017年度に開始した臨床試験

2015年8月から開始したフェーズ1試験では、HER2を発現した乳がん、胃がん、大腸がん、肺がんなどの患者さん約250名に投薬され、多剤治療歴のある患者さんにも関わらずいずれのがん種においても、著効例が多く認められました。

このフェーズ1試験の中間データより、2017年8月に、HER2陽性の転移性乳がんに関して、米国FDAより画期的治療薬(Breakthrough Therapy)の指定を受けました。

2017年秋以降、数々の新たな試験を開始しています。乳がんでは、2017年10月より、HER2陽性乳がんの既存治療薬であるT-DM1既治療の患者さんを対象と

した申請用フェーズ2試験を開始しました。胃がんでは、2017年11月より、HER2過剰発現胃がんの既存治療薬であるトラスツズマブ治療後の患者さんを対象とした申請用フェーズ2試験を開始しました。また胃がんに関しては、2018年3月に厚生労働省より、HER2過剰発現の切除不能進行・再発胃がんに対して、先駆け審査指定を受けました。

さらに、2018年3月よりHER2発現大腸がんを対象としたフェーズ2試験、2018年5月より、HER2過剰発現または変異非小細胞肺がんを対象としたフェーズ2試験も

開始しています。

2018年度以降も、前述したHER2低発現の乳がんフェーズ3試験を始めとした各種試験を順次開始する予定です。

承認申請に関しては、乳がんは、グローバルに2020年度の承認申請を目指しているところですが、2019年度中の前倒し申請を目指し、鋭意努力しています。胃がんに関しては、まずは日本での承認申請を2020年度に行う予定です。

d)DS-8201の臨床成績

先に述べたとおり、DS-8201は2015年8月にフェーズ1試験を開始し、その途中経過は、数々の学会で発表してきました。

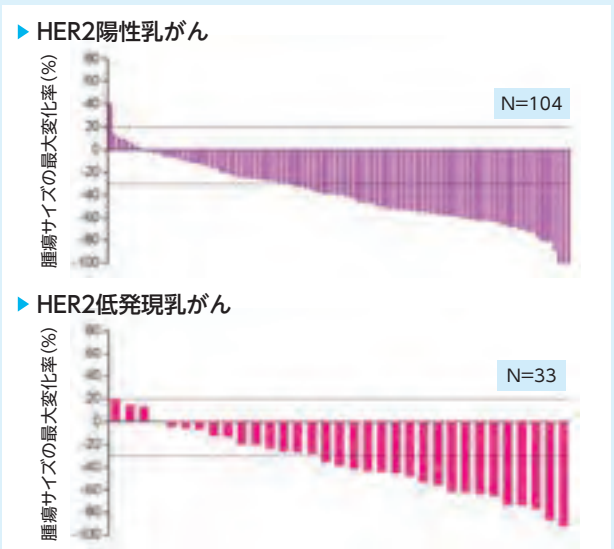
年月	学会	発表内容
2016年10月	欧州臨床腫瘍学会 (ESMO)	乳がん、胃がん
2017年 6月	米国臨床腫瘍学会 (ASCO)	乳がん、胃がん
2017年 9月	欧州臨床腫瘍学会 (ESMO)	大腸がん、肺がん他
2017年12月	サンアントニオ乳癌学会議 (SABCS)	乳がん
2018年 1月	米国臨床腫瘍学会消化器癌シンポジウム (ASCO GI)	胃がん
2018年 6月	米国臨床腫瘍学会 (ASCO)	乳がん、胃がん他

2018年6月のASCOでは、フェーズ1試験の乳がん、胃がん、大腸がん、肺がん等の途中経過を発表しました。

下に示すグラフは、DS-8201投与前の状態であるベースラインからの最大腫瘍縮小率を表した、ウォーターフォール・チャートです。

それぞれのバーが、患者さん一人一人の結果を表しており、がんの縮小率の高い患者さんから、右から左へ並んでいます。

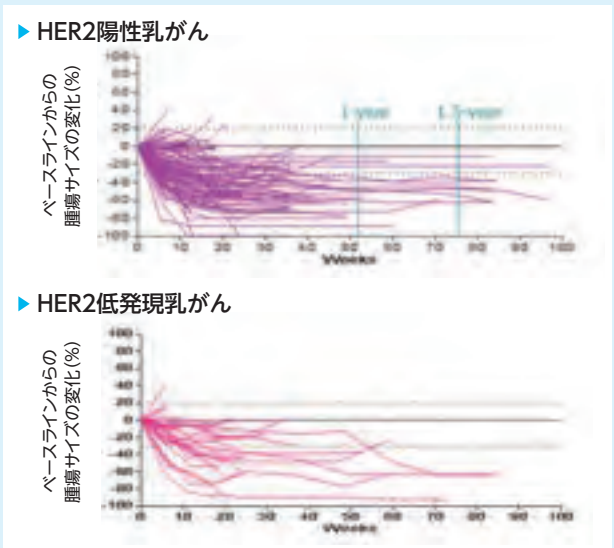
HER2陽性の乳がんでもHER2低発現の乳がんでも、ほとんどの患者さんで腫瘍の縮小が見られています。



右上(㊦)のグラフはスパイダーチャートと呼ばれるもので、DS-8201投与後の腫瘍サイズの変化率と投与期間を表しています。それぞれの線が、患者さん一人一人の結果を表しています。HER2陽性の症例群では、投与初期から腫瘍の縮小が見られ、治療効果が持続する例が多く、1.5年以上持続する例が複数見られてきました。

HER2低発現に関しても、HER2陽性よりも治療効果の発現がゆっくりではあるものの、治療期間が長くなるにつれ、腫瘍の縮小効果が認められています。

DS-8201という治療選択肢を、HER2陽性乳がんの患者さんの2倍いるHER低発現の患者さんに対しても提供できる可能性が見えてきました。



HER2陽性の乳がんでは、これまでも良好な有効性を示してきましたが、今回HER2低発現の乳がんにおいて50.0%と、HER2陽性乳がんの54.5%と同様の全奏効率*1が得られました。

▶ 確定した症例の全奏効率(ORR)*1および病勢コントロール率(DCR)*2(5.4または6.4mg/kg)

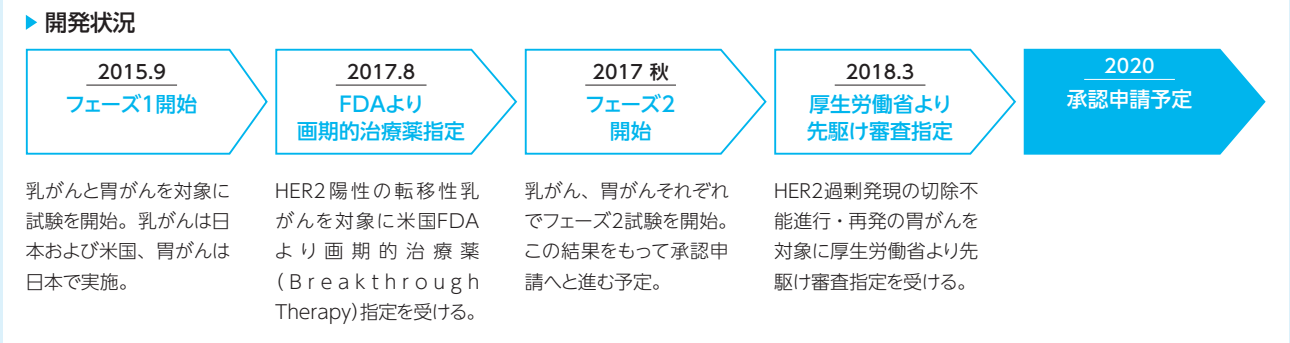
	ORR N(%)	DCR N(%)
HER2陽性乳がん	54/99 (54.5)	93/99 (93.9)
HER2低発現乳がん	17/34 (50.0)	29/34 (85.3)
HER2陽性胃がん	19/44 (43.2)	35/44 (79.5)
HER2発現大腸がん、肺がん他	12/31 (38.4)	26/31 (83.9)

*1 腫瘍が完全に消失または30%以上減少した患者さんの割合

*2 全奏効率に、腫瘍が安定している状態(腫瘍が30%未満減少～20%未満増加)の患者さんの割合を加えたもの

特に注目すべき有害事象である、肝機能および心機能検査値異常については、全般的に重症度のグレードは低く、自覚症状も認められず、またDS-8201の投与は継続されています。

間質性肺疾患・肺臓炎に関しては、これまでに5例の死亡例が見られています。現在、間質性肺疾患を評価する外部の委員会にて症例評価を実施中です。



青：2018年7月までに開始した試験

緑：2018年度中に開始予定の試験

ピンク：今後開始予定の試験

(2)U3-1402(抗HER3-ADC)

U3-1402は、抗HER3抗体であるパトリツマブに当社独自のリンカーおよびペイロードを搭載した、抗HER3-ADCです。HER3は細胞表面に存在し、HER2と同様にHERファミリーに分類される受容体型チロシンキナーゼです(P37参照)。乳がん、肺がん、その他がんの細胞表面に高発現し、HER3陽性の乳がんは、特に予後が悪いことが知られています。

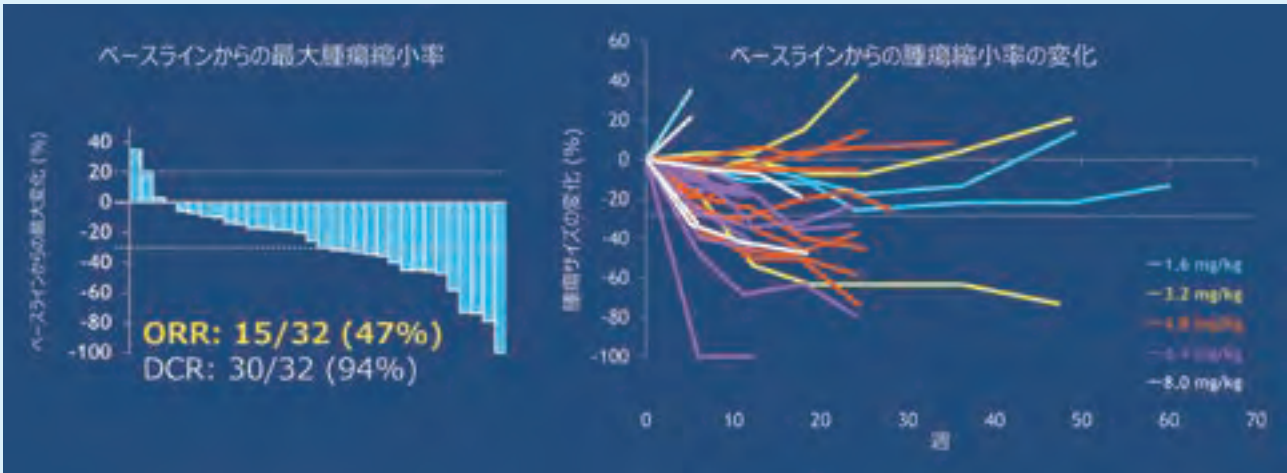
2016年12月から開始したHER3陽性の難治性・転移性乳がんを対象としたフェーズ1/2試験に関して、2018年6月に開催された米国臨床腫瘍学会(ASCO)にて、有効性および安全性の途中経過を発表しました。有効性について、全奏効率は47%(15名/32名)、病勢コントロー

ル率は94%(30名/32名)でした。

安全性については、3週間毎に体重1kg当たり1.6～8.0mgが投与された患者34名において、骨髄系や肝機能検査値異常が見られているものの、これまでに最大耐用量*には達しておりません。今回得られたU3-1402の有効性データは、2016年の欧州臨床腫瘍学会(ESMO)で発表したDS-8201の初期のデータと類似しています。このことから、第一三共のADC技術は抗体を変えても応用可能であると考えています。

なお、U3-1402は2018年1月より、病勢進行したEGFR変異のある非小細胞肺がんに関してもフェーズ1試験を開始しています。

* 許容できない副作用の発現なく投与できる薬物の最大用量



(3)DS-1062(抗TROP2-ADC)

DS-1062は、抗TROP2抗体に当社独自のリンカーおよびペイロードを搭載した、抗TROP2-ADCです。TROP2は、肺がんを含むさまざまながん細胞の細胞膜上に過剰発現し、がん細胞の増殖促進、転移、薬剤への耐性獲得等に関与することが知られています。2018年2月より、再発・進行性の非小細胞肺がんを対象としたフェーズ1試験を開始しました。非小細胞肺がん で安全性と有効性が確認された後には、TROP2高発現のその他の固形がん患者を対象とした追加的評価も予定しています。

(4)その他のADC

DS-7300は、抗B7-H3抗体に当社独自のリンカーおよびペイロードを搭載した、抗B7-H3-ADCです。B7-H3は、食道がん、肺がん、子宮内膜がん、前立腺がん に発現していることが知られています。現在は前臨床試験を進めており、2019年度の臨床入りを目指しています。

消化管間質腫瘍(GIST)をターゲットとしたDS-6157、腎臓がん、卵巣がんをターゲットとしたDS-6000(いずれも標的非開示)は前臨床研究を進めています。

これらのいずれの化合物も、DS-8201、U3-1402、DS-1062と同様のリンカー、ペイロードを用いています。

(5)パートナーシップによる新たなADCの創製

当社では、自社ADC技術の事業価値を最大化するという戦略の一環として、Glycotope社と、Gatipotuzumab(抗TA-MUC1抗体)のADC化による事業化を目的としたライセンス契約を締結しました。

Gatipotuzumabはヒト化モノクローナル抗体であり、卵巣がん、肺がん、乳がんなど多くのがん種に高発現するTA-MUC1に特異的に結合します。

本提携により、当社のADCフランチャイズは7プロジェクトとなりました。

このような形で、今後多くの提携を進めていきます。

COLUMN

乳がんについて

乳がんの現況と既存の標準療法

乳がんは女性に最も多く発症するがんであり、2017年の日米欧の乳がんの新規患者、新規再発数は右の図の通りです。

厚生労働省が発表したデータによると、2016年の乳がんによる死亡数は約14,000人と増加し続け35年前と比べると3倍以上になり、女性の30歳から64歳では、乳がんが死亡原因のトップとなっています。

▶ ステージ別乳がん患者数

(新規発症、新規再発)2017年

(千人)

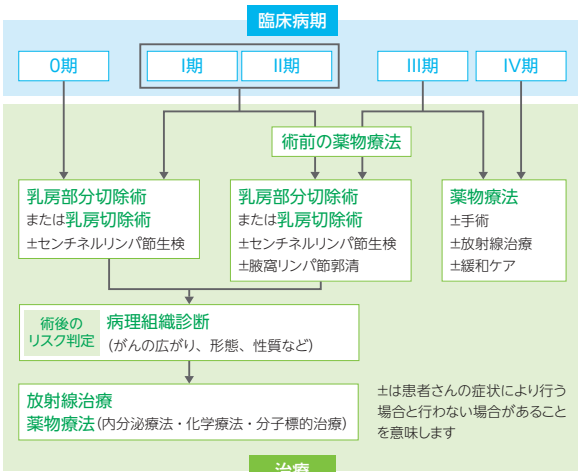
	日本		米国		欧州5ヵ国	
	新患	新規再発	新患	新規再発	新患	新規再発
ステージ0	12	0.1	63	0.1	—	—
ステージⅠ	40	0.1	133	2	121	1
ステージⅡ	33	1	84	2	88	2
ステージⅢ	7	1	26	3	35	4
ステージⅣ	2	9	16	27	16	30
Total	95	11	321	34	260	37

出典：CancerMPact(サイニクス株式会社／Kantar Health)

乳がんのステージは一般的に以下のように分類され、治療の基本となるのは外科的手術です。一部、術前、あるいは術後の再発予防で薬物治療が行われ、

0期	非浸潤がん (Paget病を含む)
Ⅰ期	しこりが2センチ以下でリンパ節転移がないもの
Ⅱ期	しこりが2センチから5センチ。または、しこりが2センチ以下でもリンパ節転移があるもの
Ⅲ期	リンパ節転移が進んでいるもの しこりが5センチをこえリンパ節転移があるもの しこりが皮膚や胸壁におよぶもの、炎症性乳がん
Ⅳ期	乳房以外の他の臓器(肺・骨・肝臓・脳など)に転移があるもの

また、がん転移があるなど、外科的手術の実施が困難な患者さんに対しては薬物療法が中心になります。



乳がんの薬物療法では、まず、がん細胞上の受容体を調べ、その受容体の状態に合った抗がん剤を選択します。

サブタイプ	治療選択肢(例)
HER2陽性	HER2をターゲットとした分子標的薬
HR*陽性/HER2陰性	ホルモン療法
HR陰性/HER2陰性 (トリプルネガティブ)	化学療法

*HR：ホルモン受容体

HER2をターゲットとした分子標的薬であるトラスツズマブ、ペルツズマブ、T-DM1の出現により、乳がんの治療は以前と比べ大幅に改善しました。それでも、

上の表でもお示したとおり、依然として再発される患者さんも少なくありません。また、既存治療薬に不応の患者さんや、耐性を獲得して効果が減弱するなど、解決すべき課題(アンメットメディカルニーズ)は多いと考えます。

DS-8201もトラスツズマブ等と同様に、HER2に作用するADCですが、がん細胞上にHER2が過剰発現していない乳がんにも一定の効果がある可能性が見えてきました。既存承認薬では解決できないアンメットメディカルニーズに応えるべく、一日でも早く患者さんのもたらげられるよう、開発を進めていきます。

第4期中期経営計画の概要



経営課題

経営課題 1	経営課題 2
オルメサルタンの パテントフリフ*の克服 - 既存主力製品の成長加速 - コスト削減 * 特許満了による減収・減益	持続的成長基盤の確立 [6つの戦略目標] - エドキサバンの成長 - 日本No.1カンパニーとして成長 - 米国事業の拡大 - がん事業の立上げ・確立 - SOC*を変革する先進的医薬品の継続的創出 - 利益創出力の強化 * 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

2020年度の目標達成のための6つの戦略目標

エドキサバンの成長	日本No.1カンパニーとして成長	米国事業の拡大	がん事業の立上げ・確立	SOCを変革する 先進的医薬品の継続的創出	利益創出力の強化
成果と進捗 - グローバル売上収益の拡大 (2017年度売上収益：771億円) - 日本、ドイツ、韓国での市場シェアの大幅拡大 - 承認・上市国の拡大 (2017年度末：28カ国)	成果と進捗 2年連続国内医療用医薬品売上No.1 - 主力6製品の売上収益拡大 (2017年度売上収益：2,128億円) - MR評価6年連続No.1	成果と進捗 - ルイトポルド事業の順調な拡大 (2017年度売上収益：1,054億円) - インジェクタファーの売上収益拡大 (2017年度売上収益：343億円) - 第一三共Inc.疼痛事業の戦略見直し	成果と進捗 - DS-8201：臨床試験の順調な進捗、複数の適応症への試験拡大 - 複数のADCフランチャイズの臨床試験開始 - キザルチニブの承認申請	成果と進捗 - 核酸医薬への挑戦 (DS-5141) - 細胞治療、再生医療への挑戦 (CAR-T等) - オープンイノベーションの進展	成果と進捗 - 欧米の営業体制の最適化 (2年累計：約550人削減) - グローバル研究開発体制の最適化 (4拠点閉鎖) - 調達コストの削減 (2年累計：314億円) とグローバル生産体制の最適化 (2拠点閉鎖)

成長投資と株主還元

成長投資を優先しつつ、株主還元も充実	成果と進捗 - 自己株式取得の実施 (2年累計：1,000億円) - 総還元性向100%以上維持 (2年累計：169%) - 政策保有株の圧縮 (2年累計：23銘柄317億円) - 研究開発投資の継続 (2年累計：4,157億円 (特殊要因除き)) - 超長期無担保社債の発行 (1,000億円)
---------------------------	---

第4期中期経営計画

2016年度から2020年度までの第4期中期経営計画を2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」に向けた転換を実現するための5カ年計画と位置付け、高血圧症治療剤オルメサルタンのパテントフリフの克服とその後の持続的成長基盤の確立を2つの経営課題として、6つの戦略目標をたてて取り組んでおります。

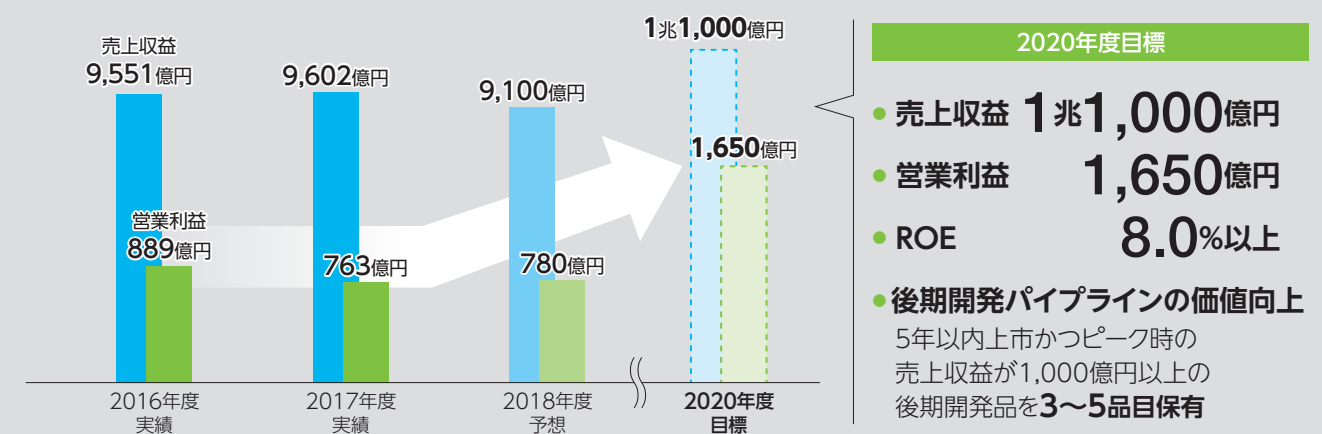
また、2020年度の計数目標として、売上収益1兆1,000億円、営業利益1,650億円、ROE8%以上、および2020年度時点で5年以内に市場投入し、ピーク時売上1,000億円以上を期待できる後期開発品を3～5品目保有することを掲げました。

第4期中期経営計画の見直し

6つの戦略目標の内、エドキサバンについては当初目標を超える勢いで拡大しています。また、がん事業の立上げ・確立についてもDS-8201を筆頭にADCフランチャイズ、およびAMLフランチャイズの開発が順調に進み、2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」に向けて着実に転換がすすんでいます。

一方、米国事業の拡大については、CL-108の権利返還、欧米ミロガバリンの開発失敗により、米国疼痛事業での当初目標の達成が困難となっており。また、日本事業はこれまで順調に成長してきましたが、今般の薬価制度の抜本改革によって、事業環境に不透明感がでてきております。

以上のような環境変化を受け、今後新たな計数目標を作成し、実行していきます。



第4期中期経営計画の進捗

戦略目標 エドキサバンの成長 製品名: リクシアナ(米国:サベイサ)

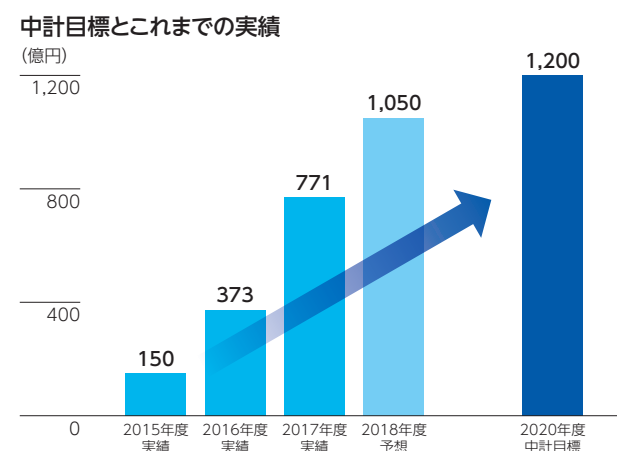
エドキサバンの成長は、オルメサルタンのパテントクリフを克服する上で重要な柱の1つです。この2年間で、日本、欧州、アジアを中心に市場シェアを順調に拡大してきました。今後は、ライフサイクルマネジメント*への取り組みを強化し、更なる成長の加速化を図ります。

* 適応症の拡大や用法・用量の改善等により、医薬品の製品価値を一層高め、長期間に亘りその価値を医療現場に提供するための取り組み

1. 第4期中期経営計画

グローバルでの売上収益は、2016年度373億円、2017年度771億円、と着実に拡大してきました。今後は、ライフサイクルマネジメントへの取り組みを強化し、日本、欧州、アジアでの成長を加速します。自社販売拠点を有さない国・地域においても、MSD社やセルヴィエ社に代表される、それぞれの地域における最適なパートナーとの協業によるプロモーションを展開します。

このような取り組みを進め、2020年度に1,200億円を超える製品へと成長させることを目指しています。



2. これまでの進捗と今後の取り組み

(1) 直接経口抗凝固剤の市場規模

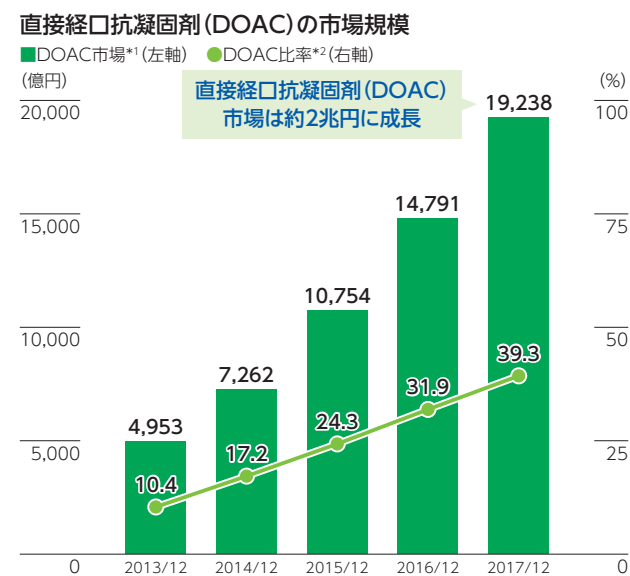
ダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバンの4製品で構成される直接経口抗凝固剤 (DOAC: Direct Oral Anticoagulant) 市場は、グローバルで約2兆円にまで拡大してきました。

また、これまでの標準薬であるワルファリンからの切り替えも、市場規模の拡大と共に確実に進み、約40%まで達しています。

(2) 各国におけるエドキサバンの成長

エドキサバンは、順調に上市国を増やし、既に20カ国以上、売上ベースで現在のDOAC市場の約90%の市場で承認・上市を達成しました。

各国における売上についても、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製品力を活かし、日本、欧州、アジアを中心に順調に拡大しています。日本での数量シェアは、21.8%まで拡大してきました。成長の先行指標となる新規患者における処方シェアは、2017年3月以後、第1位を継続してい



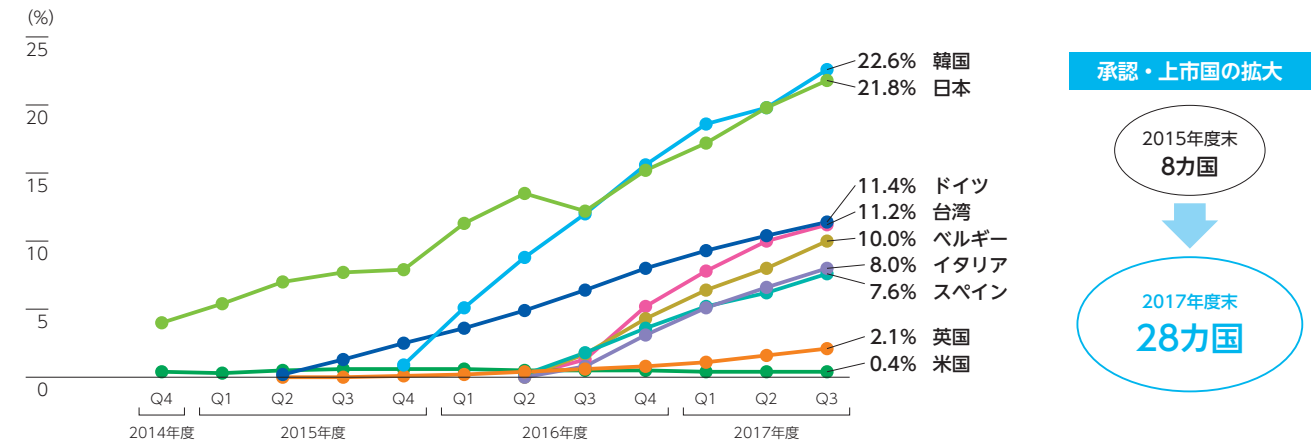
*1 USD/円 110円で換算
*2 DOAC/(DOAC+ワルファリン) Days of Therapy (DOT) の割合
Copyright © 2018 IQVIA. MIDAS Sales Dataをもとに作成
無断転載禁止

るので、近い将来、日本でシェアNo.1になれるものと期待しています。欧州では、ドイツでのシェアは11.4%、ベルギー、イタリア、スペインなどその他の欧州各国でも順調に成長しています。アジア地域では、韓国におけるシェアは22.6%まで伸長してきました。台湾も急速にシェ

アを伸ばしています。

その他、2018年3月にブラジルで承認を取得、中国では既に申請中です。DOAC市場の成長が著しい両国でエドキサバンが上市されると、成長が一段と加速されるものと期待しています。

各国におけるエドキサバンの成長



Copyright © 2018 IQVIA. MIDAS Sales Dataをもとに作成
無断転載禁止

(3) ライフサイクルマネジメントへの取り組み

2017年11月に、日本のDOACでは唯一となるOD錠 (口腔内崩壊錠) を発売しました。飲みやすく設計されたOD錠は、特に高齢の患者さんにとって役に立つと、医師の先生方からも高い評価をいただいています。

また現在、価値最大化を目的とした多くの臨床試験・臨床研究を実施中です。

今回、これらを総称したEDOSUREというブランドマークを作成しました。EDOSUREの名称は、EdoxabanとAssurance (安心) に由来します。医師の方や患者さんに対して、エドキサバンによる抗凝固療法について更なる安心感を抱いてもらいたいという願いを込めました。



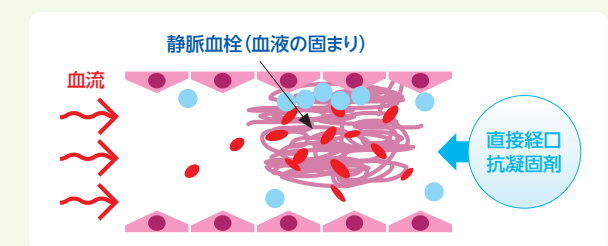
COLUMN

直接経口抗凝固剤とは?

血栓は止血の役割を担っていて、通常は時間とともに溶けて小さくなりますが、これが溶解せずに大きくなると血管がつまってその先で血液が不足したり、組織が壊死したりすることがあります。これが血栓症です。

従来、血栓症の予防には、長い間ワルファリンという薬剤が標準薬として使われてきました。しかし、ワルファリンには定期的な血中モニタリング、多数の薬物相互作用や食事制限など、使用にあたりさまざまな制

約がありました。エドキサバンを含む直接経口抗凝固剤は、こうしたワルファリンの使いづらさを大きく改善した薬剤です。



第4期中期経営計画の進捗

戦略目標 日本No.1カンパニーとして成長

第一三共は、日本においては、イノベティブ医薬品*、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC医薬品関連の4つの事業によって日本No.1カンパニーとして成長することを目指しています。主力のイノベティブ医薬品は、これまで順調に成長してきましたが、国による抜本的な薬価改定の影響など、市場環境は厳しさを増してきています。2019年度以降、再び成長軌道へ戻し、中計目標の達成を目指します。

* 特許による独占販売期間が保護されている新薬

1. 第4期中期経営計画

(1) 6つの主力製品

中心となるイノベティブ医薬品事業においては、グローバル製品である抗凝固剤リクシアナのほか、抗潰瘍剤ネキシウム、アルツハイマー型認知症治療剤メマリー、骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う骨びらん進行抑制剤プラリア、がん骨転移による骨病変治療剤ランマーク、抗血小板剤エフィエント、2型糖尿病治療剤テネリアの6つの製品を主力とした事業展開を行っています。

このうちネキシウム、メマリー、プラリア、ランマークの4製品については、市場シェアNo.1を獲得しています。

* 骨吸収抑制剤市場において市場シェア1位

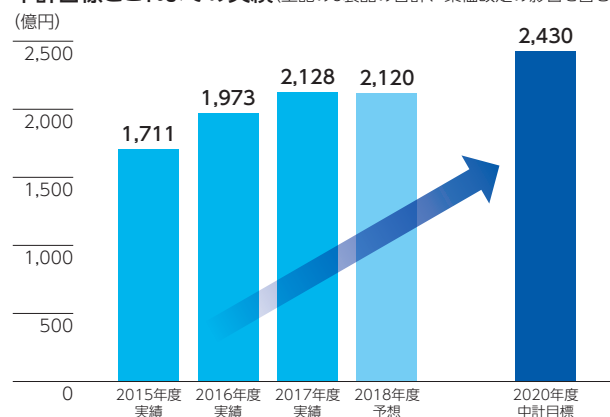


(2) 中期経営計画

リクシアナを除く6つの主力製品の売上収益は、2016年度1,973億円、2017年度2,128億円と着実に拡大してきました。しかし、ネキシウムの大幅な薬価引き下げ、メマリーの成長鈍化、エフィエントの脳領域での効能追加の遅延など、中計発表時の想定より状況が厳しくなっており、2018年度売上収益予想は2,120億円と横ばいを想定しています。

質・量ともにトップクラスの営業力を活かし、2019年度以降、再び成長軌道に戻し、2020年度には2,430億円以上へ売上収益を伸ばすことを目指しています。

中計目標とこれまでの実績(上記の6製品の合計、薬価改定の影響を含む)



2. これまでの進捗と今後の取り組み

イノベティブ医薬品の6つの主力製品は、薬価改定の影響を克服し、2017年度まで順調に売上収益を拡大してきました。

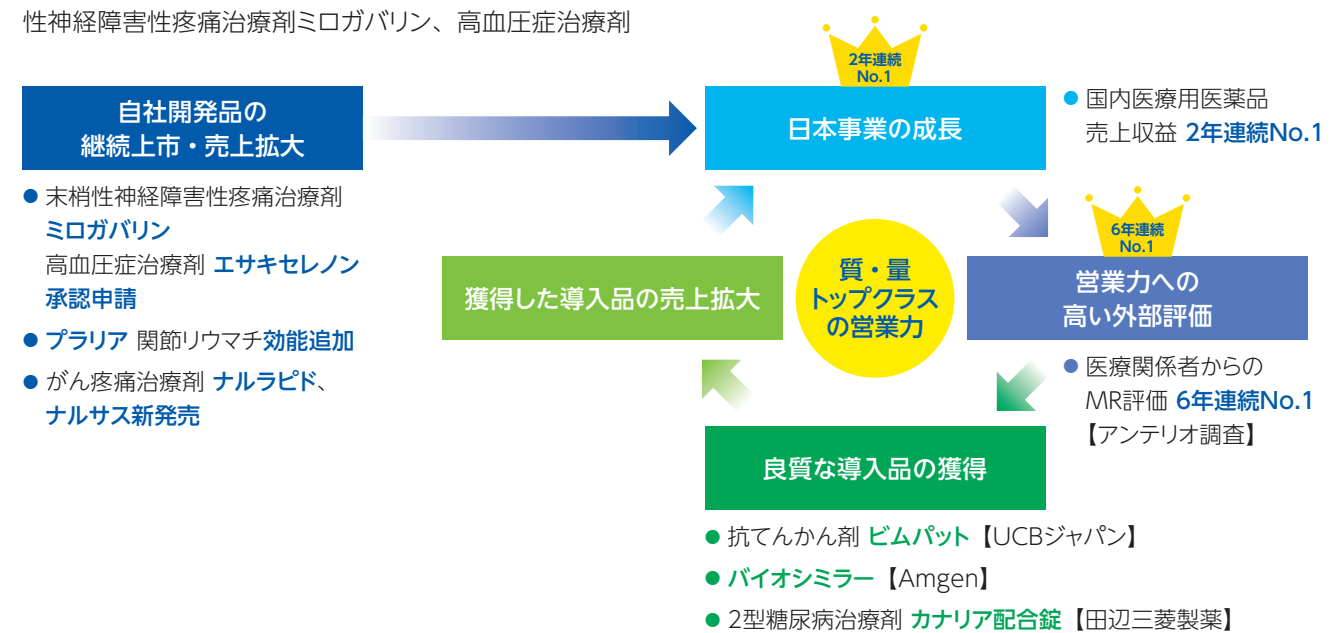
自社開発品の継続的上市・売上拡大を図り、イノベティブ医薬品事業を成長させ、質の高い営業力を活かし、良質な導入品を多く獲得し、さらに成長するという好循環を継続することで、日本での存在感を高めるように努めています。

中計期間中、抗てんかん剤ビムパットの獲得や、末梢性神経障害性疼痛治療剤ミロガバリン、高血圧症治療剤

エサキセレノンの承認申請など、下の図に示したように多くの成果を上げています。特に持続的成長の重要な基盤となるMR評価*では、6年連続No.1を獲得し、日本における医療用医薬品の売上収益では、2016年度に続き2年連続No.1を達成しました。

今後もミロガバリンやエサキセレノンの上市による製品ポートフォリオの更なる充実が見込まれており、日本No.1カンパニーとしての地位の堅持に努めていきます。

* 株式会社アンテリオによる調査



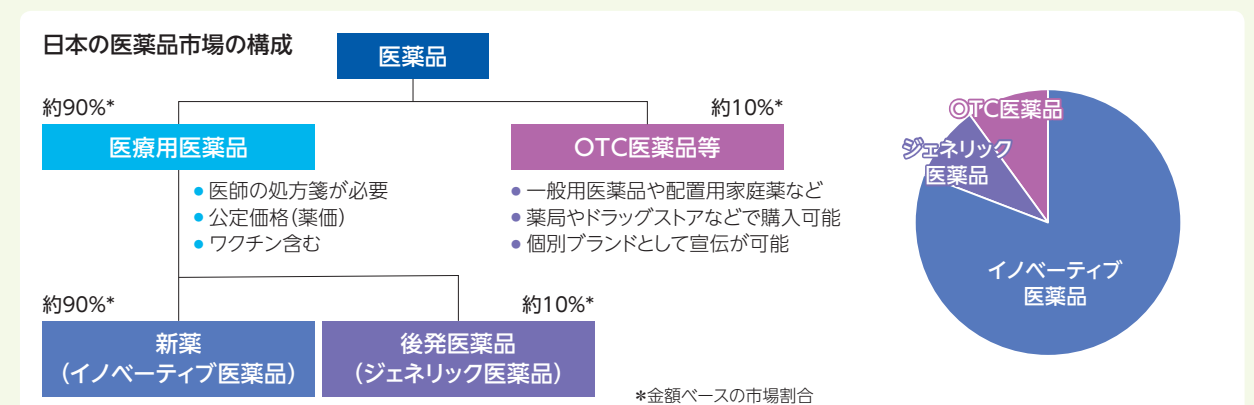
COLUMN

日本の医薬品市場

日本の医薬品市場は、約90%が医師の処方箋が必要となる医療用医薬品で、残りが一般用医薬品など、薬局やドラッグストアなどで購入可能なOTC医薬品です。また、医療用医薬品市場では、後発医薬品(ジェネ

リック医薬品)が拡大しており、2017年9月時点では、数量シェア*で約66%となっています。

* 「後発医薬品」/ (「後発医薬品のある先発医薬品」+「後発医薬品」)



第4期中期経営計画の進捗

戦略目標 米国事業の拡大

オルメサルタンのパテントグリフを克服するため、第一三共は、第一三共Inc.による疼痛事業の立上げと、ルイトポルド事業の成長を柱とした米国事業の拡大を目指していました。第一三共Inc.による疼痛事業は、環境変化を受け見直しを決定しましたが、ルイトポルド事業は順調に成長しています。第一三共は、米国市場を重要な市場と位置づけており、米国における事業拡大の取り組みをこれからも継続していきます。

1. 第一三共Inc.の疼痛事業の見直し

米国の第一三共Inc.では、中計期間中に疼痛事業を立上げ、2020年度に売上収益1,000億円以上とすることを目標としてきました。

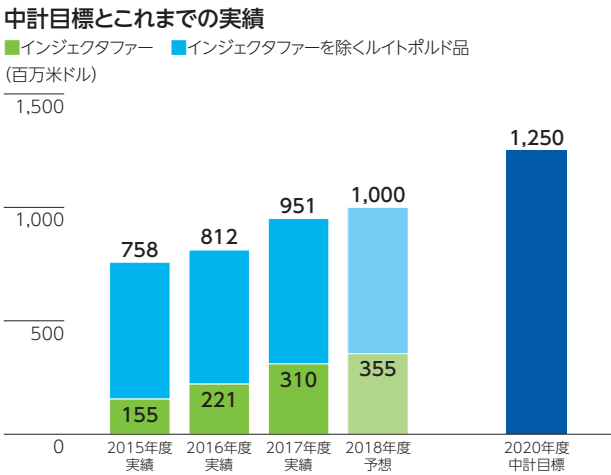
しかし、米国では、オピオイド鎮痛薬の目的外使用による乱用、依存や過剰摂取等が大きな社会問題になり、こ

した流れの中、CL-108の権利をCharleston Laboratories社へ返還しました。加えて、欧米で行っていたミロガバリンの線維筋痛症患者を対象としたフェーズ3試験の失敗もあり、当初の目標達成は困難であると判断し、米国における疼痛事業の見直しを検討しています。

2. 第4期中期経営計画(ルイトポルド*)

ルイトポルドの主要事業は、鉄欠乏性貧血治療剤ヴェノファーとインジェクタファーの2製品を有する鉄注射剤事業と、小容量バイアル／アンプル製品を中心としたジェネリック注射剤事業です。この2事業を成長・拡大させることで、2020年度には売上収益1,250百万米ドル(1,500億円)を目指しています。

* 2019年1月より「アメリカン・リージェント」へ社名変更予定



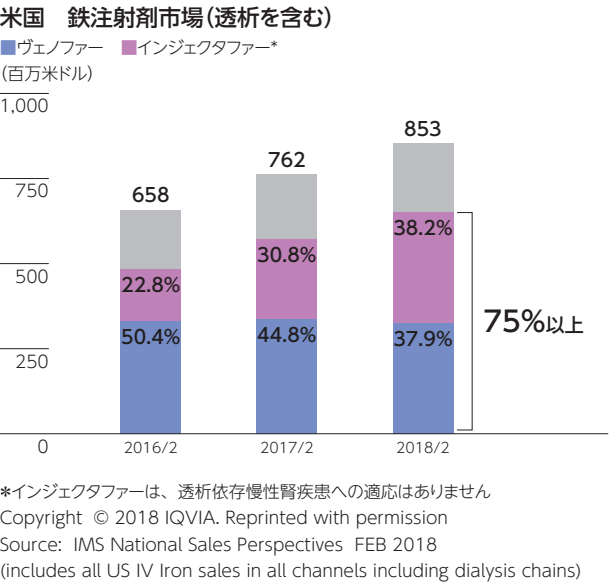
3. これまでの進捗と今後の取り組み(ルイトポルド)

(1)鉄注射剤事業

鉄注射剤事業の中心は、慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血を適応とするヴェノファーと、慢性腎疾患(透析患者を除く)に加え、さまざまな疾患に伴う鉄欠乏性貧血も加えた適応を持つインジェクタファーの2製品です。

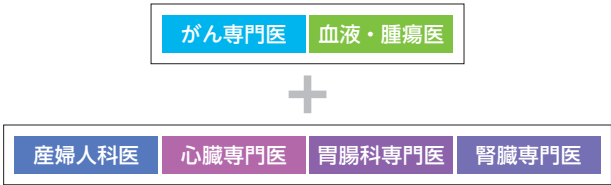
特にインジェクタファーは、幅広い適応症と、2回の短時間投与で治療が完結する簡便性から、発売以来、シェアを大きく伸ばしています。

インジェクタファーとヴェノファーを合わせた鉄注射剤市場におけるシェアは75%を超えており米国の鉄注射剤市場におけるリーディングカンパニーとしての地位を確立しています。



インジェクタファーについては製品価値最大化へ向けた取り組みを強化しています。これまでプロモーションしてきた、がん専門医、血液・腫瘍医の領域に加え、鉄欠乏

性貧血を扱う胃腸科専門医や産婦人科医などの新しい領域へもプロモーションを拡大しています。



また、将来の適応拡大に向け、鉄欠乏症を合併した心不全患者を対象としたフェーズ3試験(HEART-FID)も進んでいます。

(2)ジェネリック注射剤事業

ルイトポルドは、小容量バイアル／アンプル製品を中心としたジェネリック注射剤製品をラインナップしており、持続的な成長を実現するために新製品を順調に上市し続けています。2016年度は5品目の承認申請を、2017年度は、12品目の承認申請、5品目の上市を達成しました。持続的成長へ向け、2018年度も7品目の承認申請、6品目の上市を目指します。

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



COLUMN

鉄欠乏性貧血と鉄注射剤

赤血球中のヘモグロビンは生体内で酸素を運搬する役割を持っており、鉄はこの機能に必須な元素です。生体内で鉄が不足すると、鉄欠乏性貧血(IDA: iron deficiency anemia)の原因となります。また、がん、慢性腎疾患(CKD: chronic kidney disease)をはじめ、慢性心不全、炎症性腸疾患など多くの疾患も鉄欠乏性貧血の原因として知られています。従来からIDA治療に広く用いられている経口鉄製剤は、長期の服用が必要であり、体内への吸収性も低いなど、多くの課題があり、欧米で高用量鉄注射剤の市場シェアが拡大してきています。

原疾患		% IDA
	慢性心不全	17%
	炎症性腸疾患	36-76%
	セリアック病	46%
	胃バイパス	24%
	がん	7- 42%
	HUB*/女性に一般的に見られるIDA	100%
	産後貧血	15%
	妊娠	18%
	CKDステージ3	42%
	CKDステージ4	54%
	透析	92%

*重度子宮出血
IDA Statistics: American Regent Inc. and Vifor Pharma IDA prevalence data.

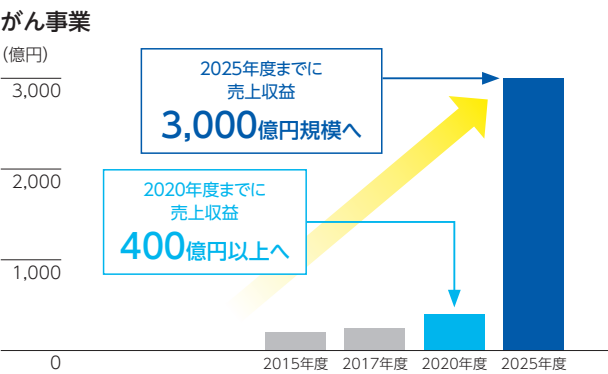
第4期中期経営計画の進捗

戦略目標 がん事業の立上げ・確立

中期経営計画では、がん事業で2025年度までに3,000億円規模へという目標を掲げました。以来、DS-8201を中心としたADCフランチャイズやAMLフランチャイズの研究開発が順調に進捗しています。2018年度は、キザルチニブ、ペキシダルチニブを承認申請し、DS-8201の開発スピードの更なる加速に取り組みます。

1. 第4期中期経営計画

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年度に中核事業として3,000億円規模を目指しています。



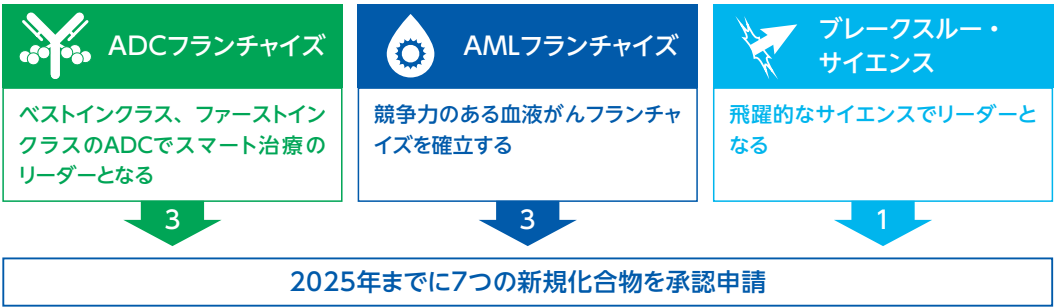
2. これまでの進捗と今後の取り組み

第一三共では、がん領域の開発加速化のため、組織再編と人的資源の強化を進めてきました。これまでに、組織再編は完了し、がん領域で長い経験を持つ優れたグローバルリーダーの採用もほぼ完了しました。

これらのリーダーの元、研究開発、製薬技術、サプライチェーン、グローバルマーケティング、グローバルメディカルアフェアーズなどの組織が、有機的に連携するよう、Cancer Enterpriseという概念を2016年5月から導入し、社員一丸となって「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」に向けてトランスフォーメーション(転換)を進めています。

これまで、研究開発のがんサブユニットでは、当社が注力するフランチャイズ(重点領域)として、抗体薬物複合体(ADC: Antibody-Drug Conjugate)と急性骨髄性白血病(AML: Acute Myeloid Leukemia)を設定し、これらのフランチャイズを強化するために、外部提携を積極的に活用していく方針を示していました。

今般、ADCとAMLの2つのフランチャイズに加え、新たにブレイクスルー・サイエンスを3本目の柱として設定し、これら3本の柱に基づいて世界をリードするサイエンス組織となり、2025年までの8年間で価値の高い7つの新規化合物を創製するという目標を掲げました。



(1)ADCフランチャイズ

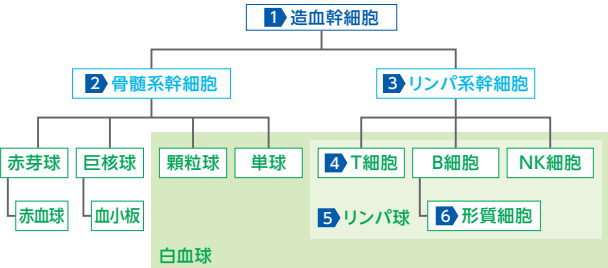
ADCについてはP32の『がん特集』をご覧ください。

(2) AMLフランチャイズ

悪性リンパ腫、多発性骨髄腫とともに三大血液がんの一つに数えられる白血病は、骨髄中の造血幹細胞が異常増殖しがん化した疾患です。白血病は慢性骨髄性白血病(CML)、急性骨髄性白血病(AML)、慢性リンパ性白血病(CLL)、急性リンパ性白血病(ALL)の4タイプに分類されます。CMLのように分子標的薬の出現で寛解が期待できるタイプもあるものの、AMLはいまだに5年生存率が約26%と非常に低い状況にあります。

このAMLをターゲットとした化合物を複数開発することで、AMLのアンメットメディカルニーズ解消を目指しています。

造血幹細胞の分化



病名	概要	自社化合物
1 骨髄異形成症候群	●造血幹細胞に異常が生じた疾病	DS-3032
2 骨髄性白血病	●骨髄系の幹細胞ががん化 ●急性(AML)と慢性(CML)に分かれる	キザルチニブ、DS-3201、DS-3032、PLX51107
3 リンパ性白血病	●リンパ系の幹細胞ががん化 ●急性(ALL)と慢性(CLL)に分かれる	
4 成人T細胞性リンパ腫	●成熟T細胞由来の造血期腫瘍の総称。末梢T細胞リンパ腫(PTCL)、成人T細胞リンパ腫(ATL)など	DS-3201
5 悪性リンパ腫	●リンパ球ががん化 ●大きくはホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫に分類	DS-3032、DS-3201
6 多発性骨髄腫	●骨髄に存在する形質細胞ががん化	

第一三共では、さまざまな標的でAML治療薬の開発を進めています。成長因子受容体阻害を標的にしたFLT3阻害剤のキザルチニブ、転写制御異常を標的としたMDM2阻害剤のDS-3032、エピジェネティック制御を標的としたBRD4阻害剤のPLX51107、EZH1/2阻害剤のDS-3201が現在臨床試験を実施中のパイプラインです(AMLへの適応も考えられるIDH1阻害剤のDS-1001に

ついては、グリオーマでフェーズ1試験を実施中)。

この中で、再発性・難治性のAMLを対象としてフェーズ3試験の結果が得られたキザルチニブ、再発・抵抗性非ホジキンリンパ腫を対象としてフェーズ1試験の途中経過を2017年の米国血液学会(ASH)で発表したDS-3201について、詳細を説明します。

AML フランチャイズパイプライン

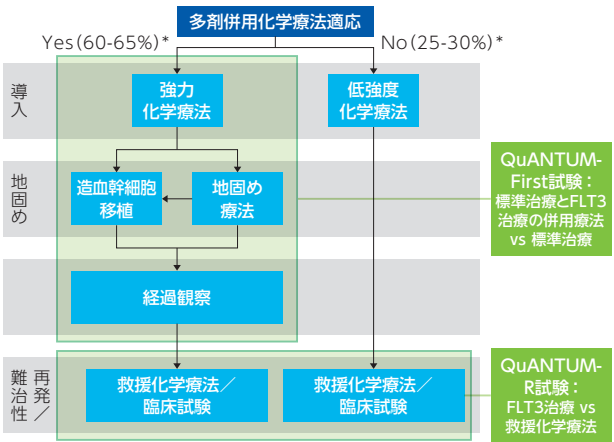
標的クラス	開発品(標的)	開発状況			作用機序
		前臨床	フェーズ 1	申請用試験	
成長因子受容体阻害	キザルチニブ(FLT3)	[進捗状況]			FLT3阻害剤。AML患者の約30%にみられるFLT3-ITDという遺伝子変異に対して強力な阻害活性を示す。FDAより画期的治療薬指定(BTD)。
転写制御異常	DS-3032(MDM2)	[進捗状況]			MDM2阻害剤。MDM2はがん抑制遺伝子p53を抑制するため、MDM2を阻害することによって野生型p53を活性化させる。
エピジェネティック制御	PLX51107(BRD4)	[進捗状況]			BRD4阻害剤。BRD4とヒストンアセチル化リジンの結合を阻害することで、がん関連遺伝子の発現を抑制する。
	DS-3201(EZH1/2)	[進捗状況]			EZH1/2阻害剤。EZH1とEZH2はともに遺伝子発現を抑制する酵素。がん抑制遺伝子の不活化に拍車をかけており、この両方を阻害する。
	DS-1001(IDH1)	[進捗状況]			変異型イソクエン酸脱水素酵素IDH1の選択的阻害剤。悪性脳腫瘍(神経膠腫/グリオーマ)、急性骨髄性白血病、胆管がん、軟骨肉腫などの悪性腫瘍で高頻度に見られるIDH1遺伝子変異により発現する変異型酵素を阻害する。 ※AMLは前臨床、グリオーマでフェーズ1。

第4期中期経営計画の進捗

a) キザルチニブ (FLT3阻害剤)

AMLは致死率の高い疾患で、診断されてからの5年生存率は約26%と言われています。中でも、がん細胞の増殖に関与する受容体型チロシンキナーゼであるFLT3に変異のあるものは、特に悪性度が高く予後が悪いことが知られており、骨髄移植2年後の再発率がその他のAMLより3倍も高くなっています*。キザルチニブは、FLT3変異の一種であるITD変異に特異的に強い阻害活性を示すチロシンキナーゼ阻害剤です。以下に示す一般的なAMLの治療アルゴリズムにおいて、キザルチニブは下図の緑で囲った患者さんを対象に2つのフェーズ3試験を実施していました。

* Leukemia & Lymphoma Society, NCCN Guidelines, Brunet-S et al., J. Clin. Oncol. 2012; 30: 735-741, Dohner-H et al., NEJM 2015; 373: 1136-1152



* 強力あるいは低強度化学療法が適応できない非治療群 (5-10%)

この度、再発性・難治性のAMLの患者さんを対象としたQuANTUM-R試験の結果が得られました。

本試験における有効性について、本剤は既存の化学療法剤と比較して、全生存期間(OS)*を有意に延長しました。本剤投与群は既存の化学療法剤投与群に対し、死亡リスクを24%減少させ、OSの中央値は、本剤投与群で6.2ヶ月、既存の化学療法剤投与群で4.7ヶ月でした。また、1年後生存率は、本剤投与群で27%、既存の化学療法剤投与群で20%でした。

	キザルチニブ N=245	救済化学療法 N=122
OSの中央値	6.2ヶ月	4.7ヶ月
1年後の生存率(%)	27	20
移植移行率(%)	32	12

本試験における安全性について、新たな懸念は認められませんでした。

* 原因を問わず死亡するまでの期間

なお、本試験の結果を以って、2018年度下期にグローバルに承認申請予定です。

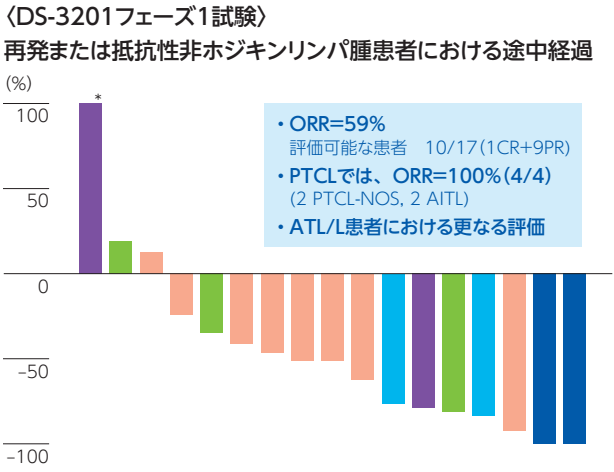
AMLの一次治療を対象とした、標準治療との併用療法および維持療法における、キザルチニブの有効性と安全性を評価するQuANTUM-First試験についても、症例登録が順調に進んでいます。

b) DS-3201 (EZH1/2阻害剤)

悪性リンパ腫は、一般的に予後が悪いことが知られていますが、その一因として、がん細胞を再生する能力を持つ「がん幹細胞」が治療後も残存していると考えられています。がん幹細胞の維持にはヒストンメチル化酵素(EZH1とEZH2)が必須であることから、これら2つの酵素を阻害することで「がん幹細胞」を根絶、治療抵抗性を打破し、再発を抑制する可能性があります。

DS-3201は、再発・抵抗性非ホジキンリンパ腫を対象としたフェーズ1試験を日本で実施しており、その途中経過を米国血液学会 (ASH 2017) で発表しました。

また、再発・難治性急性骨髄性白血病および急性リンパ性白血病を対象としたフェーズ1試験を米国で実施中です。



c) AML併用療法の推進

AMLの治療では、幅広い活性メカニズムをもつ分子標的薬を組み合わせることで、治療効果の改善(それぞれの薬剤のレスポンスやレスポンス期間、移植率、生存率の改善)や、耐性メカニズム回避の可能性があると言われています。当社のAMLフランチャイズ開発品の組み合わせに加え、他社の標準治療薬との併用効果についても、積

極的に確認を進めます。2018年度より、キザルチニブとDS-3032 (MDM2阻害剤)、DS-3032とアザシチジン(骨髄異形性症候群の治療剤として承認され、AMLに対する治験が多数進行中)の併用効果を確認するフェーズ1試験を開始予定です。

その一環として、2017年9月、米国テキサス大学MD Andersonがんセンター (MDACC)とAML治療の研究開発に関する契約を締結しました。

(3) ブレークスルー・サイエンス

ブレークスルー・サイエンスは、画期的な作用機序やモダリティ*のファーストインクラスまたはベストインクラスの

MDACCは、白血病に関して世界最大規模かつ重要なアカデミア研究センターの1つで、当社のAMLポートフォリオの進展に理想的なパートナーと考えました。本契約の元、AML治療における新薬開発加速化を図るため、当社のAMLフランチャイズ開発品を用いたさまざまな併用効果を、前臨床研究ならびに臨床研究にて評価します。また、新規バイオマーカーの探索等のトランスレーショナルリサーチも実施します。

化合物創製を目標に、3本目の柱として2017年12月に立ち上がりました。

* 低分子化合物、ペプチド(中分子)薬、抗体医薬を含むタンパク質医薬、核酸医薬、細胞医薬、再生医療といった治療手段、創薬の基盤となる形

ブレークスルー・サイエンスパイプライン

開発品(標的)	適応症	開発状況			作用機序
		前臨床	フェーズ 1	申請用試験	
ベキシダルチニブ (CSF-1R)	TGCT (腱滑膜巨細胞腫)				● CSF-1R/KIT/FLT3-ITDに対し特異的な阻害活性を示す受容体型チロシンキナーゼ阻害剤 ● FDAより画期的治療薬指定 (BTD)
DS-1647 P54 (がん治療用ウイルス)	膠芽腫				● 単純ヘルペスウイルス1型 (HSV-1) を遺伝子組換え技術により、がん細胞内だけで増殖するように改変した第三世代がん治療用HSV-1
KTE-C19 P55 (CD19 CAR-T)	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫				● B細胞表面に発現するCD19を標的とする細胞治療薬 (キメラ抗原受容体T細胞: CAR-T)
DS-1205 (AXL)	非小細胞肺癌				● 受容体型チロシンキナーゼAXL阻害剤 ● EGFR変異非小細胞肺癌における、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に対する耐性にAXLの高発現が関与すると言われている

a) ペキシダルチニブ (CSF-1R/KIT/FLT3阻害剤)

ペキシダルチニブは、CSF-1R/KIT/FLT3に対し特異的な阻害活性を示す受容体型チロシンキナーゼ阻害剤です。2015年より実施していた腱滑膜巨細胞腫を対象としたプラセボ対照のフェーズ3試験 (ENLIVEN試験) の結果を、2018年6月の米国臨床腫瘍学会 (ASCO2018) で発表しました。

ペキシダルチニブの全奏効率は39.3% (プラセボは0%) でした。また、安全性に関しては全般的に忍容性はあるものの、肝機能の有害事象による投与中止が8例、非致死的な重篤な肝障害症例が4例報告されています。なお、悪性腫瘍患者を対象とし本剤を投与した別の臨床試験において、死亡例を含む重篤な肝障害症例が2例報告されています。

腱滑膜巨細胞腫は、関節に発生する良性腫瘍の一種で、手術以外の治療方法がなく日常生活に著しい不都合をきたすことが知られています。また、再発頻度も高く、場合によっては四肢切断を余儀なくされることもあります。本剤はFDAより画期的治療薬 (Breakthrough Therapy) 指定および希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定を受けています。今後、本試験結果に基づき、本薬を待つ患者さんへ1日でも早く届けられるよう、米国FDAに2018年度下期に承認申請を行う予定です。

〈フェーズ3試験 (ENLIVEN試験) 著効例〉



戦略目標 **SOCを変革する**
先進的医薬品の継続的創出

中期経営計画では、SOCを変革する先進的医薬品の継続的な創出を行うことを目標に掲げました。以来、がんウイルス、核酸医薬、細胞治療など新しいモダリティの医薬品の研究開発が順調に進んできました。また、がん領域を中心に、さまざまな企業やアカデミア等と提携し、自社研究所の枠を超えた創業の可能性を探っています。2018年度も引き続き同様の取り組みを続け、1日でも早い先進的医薬品の創出を目指します。

1. 第4期中期経営計画

第一三共では、SOC*1を変革する先進的医薬品の継続的な創出を目指しています。SOCとは、「スタンダード・オブ・ケア」の略ですが、「現在の医学では最善とされ、広く用いられている治療法」を意味します。研究開発における標的疾患領域に関しては、重点領域と定めたがんに加え、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スピードを加速させています。さらに、パートナーリング、オープンイノベーション*2、トランスレーショナルリサーチ*3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行います。

- *1 SOC：スタンダード オブ ケアの略
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 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
- *3 臨床と前臨床の間で情報や試料を相互に利用し、疾患や薬物相互作用メカニズムの理解を深める研究、手法、その過程



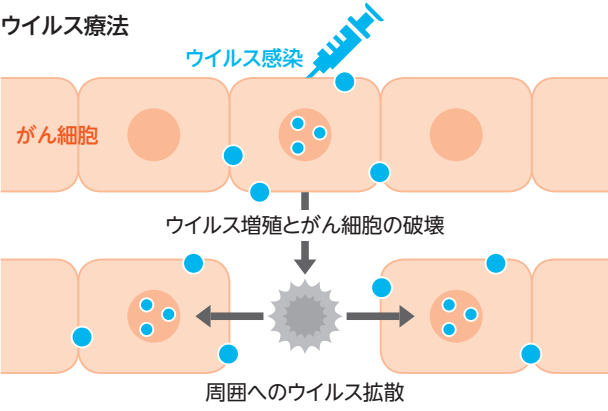
2. これまでの進捗、今後の予定

(1)DS-1647(がん治療ウイルスG47Δ)

東京大学医科学研究所の藤堂具紀教授が開発したG47Δ(デルタ)は、ウイルス療法剤というこれまでのがん治療剤とは一線を画す新しいモダリティです。たとえば、分子標的薬はがん細胞の表面にあるタンパク質や遺伝子をピンポイントで狙いますが、ウイルス療法が狙うのはがん細胞そのものです。

G47Δはγ34.5、ICP6、α47という3つの遺伝子を欠失または不活化させることで、がん細胞でのみ増殖するようコントロールされた第三世代がん治療用単純ヘルペスウイルス1型です。第二世代に比べα47を欠失させることで、ウイルスのもつ免疫回避機能を不活化しています。正常細胞では増殖せず、万が一副作用が出た場合にも抗ウイルス薬で対応できる治療法のため、安全性も比較的高いと考えられています。

先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、現在、悪性神経膠腫を対象にしたフェーズ2試験を医師主導試験で実施中です。第一三共としてウイルス療法は初の試みですが、藤堂教授や規制当局と密にディスカッションを重ね、今後得られる試験結果を踏まえ一日でも早い悪性神経膠腫での承認を目指します。



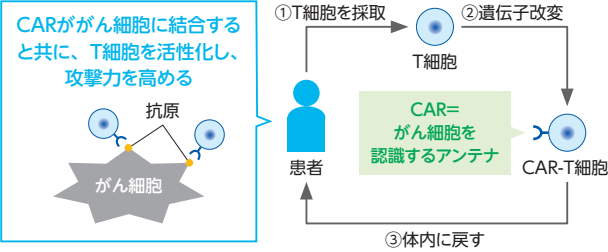
(2)KTE-C19 CAR-T(細胞治療)

KTE-C19は、CD19と呼ばれるB細胞性悪性リンパ腫細胞の表面に発現している抗原を標的とする細胞治療薬(キメラ抗原受容体T細胞：CAR-T)で、静脈内投与により再発性または難治性の悪性リンパ腫に対する治療効果が期待されています。KTE-C19は既に米国においてKite社が承認を取得しており、Yescartaの商品名で2017年に上市されました。

日本でも、治験開始に向けた主要な当局相談は完了し、治療抵抗性又は再発のびまん性大細胞型B細胞リン

パ腫を対象に、2018年下期からフェーズ2試験を開始する予定であり、製造供給体制の構築を進めています。

CAR-T細胞療法の仕組み

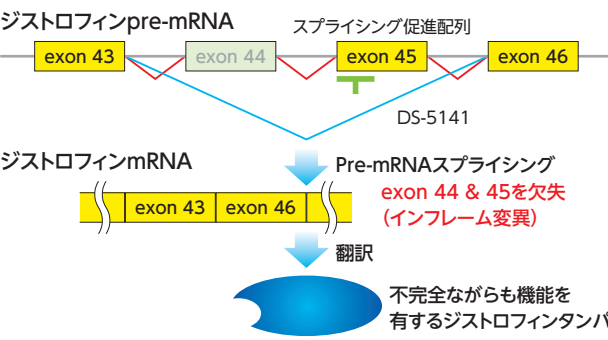


(3)DS-5141(核酸医薬)

デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)は伴性劣性遺伝形式をとる進行性の筋萎縮症で、新生男児の約3,500人に1人の割合で発症し、年齢を経るに従い筋力の低下が進行し、多くは20から30歳代で呼吸不全や心不全で死に至る疾患です。DMDではジストロフィン遺伝子に異常があるため、ジストロフィンタンパク質が産生されないことが原因となって発症します。

DMD治療薬DS-5141に関し、日本国内で実施していたフェーズ1/2試験の結果が得られました。安全性面での懸念は認められず、また、12週間の皮下投与後に、筋組織中のジストロフィン遺伝子エクソン45部分をスキッ

プすることによって得られるメッセンジャーRNAの明らかな産生を、全7例で確認することができ、一部の患者さんではジストロフィンタンパク質の発現も認められました。本結果を受けて、延長試験を開始しています。



(4)戦略的研究開発提携

当社では、自社研究開発のみならず、競争力のあるパイプラインの更なる拡充のため、さまざまなアカデミアや企業と研究開発提携を行っています。これまでに、以下の図

の通り、主にがん領域を中心に研究開発提携を進めてきました。新薬開発の競争が激しい中、自社研究所の枠を超えて、他のアカデミアや企業と提携することで、将来の新薬の候補となるシーズの発見につながると考えています。

2018年6月までに開始した主要提携

日本 旭川医科大学	毛細血管幹細胞CapSCsのオープンイノベーション 2016年4月	米国 Kite Pharma, Inc.	KTE-C19 (CAR-T) 日本での開発 2017年1月	米国 MD Anderson Cancer Center	広範なAMLコラボレーション、複数のパイプライン品 2017年9月
英国 Celixir Ltd.	虚血性心不全ハートセル 2016年5月	英国 Heptares Therapeutics Limited	疼痛治療に向けた低分子治療薬に関する提携 2017年3月	ドイツ GlycoTope GmbH	ADC提携 2017年10月
日本 アステラス製薬 武田薬品工業	バイオマーカー基盤構築 2016年5月	ドイツ Max Planck Innovation GmbH	標的探索 2017年7月	英国 Vernalis	研究提携 2017年12月
カナダ Zymeworks Inc.	バイスペシフィック抗体に関する提携の進捗 2016年9月	日本 東京大学 医科学研究所	G47Δ (DS-1647) がん治療用ウイルスの開発 2017年7月	米国 Puma Biotechnology, Inc.	DS-8201 + ネルラチニブの併用 2017年12月
米国 AgonOx, Inc.	肺がんに関する研究提携 2016年10月	米国 Bristol-Myers Squibb Co.	DS-8201 + ニボルマブの併用試験 2017年8月	米国 Memorial Sloan Kettering Cancer Center	研究提携 2017年12月
米国 Dana-Farber Cancer Institute, Inc.	がん領域の研究開発提携 2016年12月	日本 クオリアス社	iPS由来心筋細胞シート 2017年8月	日本 名古屋市立大学 中部大学 三菱UFJキャピタル	新規がん温熱療法 2018年3月

ステークホルダーの皆さま、2018年4月付でCFO・経営戦略本部長に就任した齋です。経営戦略本部には、CFOの果たすべき役割である「事業戦略の立案」、「経営推進」、「財務戦略の立案・遂行」、「IR」の4つの機能が備わっています。2025年ビジョン・第4期中期経営計画達成に向け、CEO・COOをサポートしつつ、これら機能を発揮して経営を担っていきたいと思います。

代表取締役副社長 兼 CFO

齋 寿 明



企業価値向上に向けて

企業価値向上に向けて、ROEの向上、資本コスト低減の2つがCFOの大きな役割と考えています。これまで会社

として取り組んできたこと、今後どのように取り組んでいくかについてご紹介します。

1. ROE向上

中期経営計画で掲げたROE8%以上に向けて、さまざまな取り組みを進めています。

(1) 利益創出力の強化に向け、「**プロセス・エクセレンスの実現**」という活動を通じて、グループ全体での大幅なコスト削減・効率化を目指しています。**調達機能の強化**や、拠点再配置等を含む生産・営業・研究開発体制の最適化などが主な取り組みです。調達機能の強化については、中計期間中に間接材500億円削減を目標に掲げ、2016年度で132億円、2017年度で182億円の削減を達成しました。**事業運営体制の強化**については、中計がスタートしてこの2年間で、生産体制では2拠点の売却・閉鎖、営業体制では欧米の最適化を行い、研究開発体制では3拠点を閉鎖しました。今後も更に利益創出力の強化に向けた取り組みを加速していきます。

また、**投資判断の強化**、事業ポートフォリオの最適化にも注力します。将来の事業利益に大きな影響を及ぼす事業投資や設備投資などの意思決定の際に、

マーケットや事業リスクに応じた**ハードルレート**、**割引率**などを**設定**し、将来の事業環境やビジョン・戦略に基づいた、意思決定をサポートします。**事業ポートフォリオの最適化**についても、事業間のシナジーを考慮しながら、資本コストを意識した財務面からの提言をしていきます。

(2) 資産効率化によって**総資産の圧縮**を図り、総資産回転率を向上させていきます。キャッシュコンバージョンサイクル(**CCC**)の**短縮**を目指し、安定供給との両立を図りながら、グローバルレベルで在庫適正化を強力に推進していきます。不動産を含む保有する資産については、事業活動上の重要性和代替可能性だけでなく、ライフサイクルコスト(経年劣化する機能を維持するための修繕費や、要求性能の向上に基づく改修費)や事業継続計画(BCP)を考慮し、**ノンコア資産の売却**を適切なタイミングで実施していきます。**設備投資の最適化**についても、優先順位を踏まえ、効率的な投資を行います。また、**政策保有株式の圧縮**に

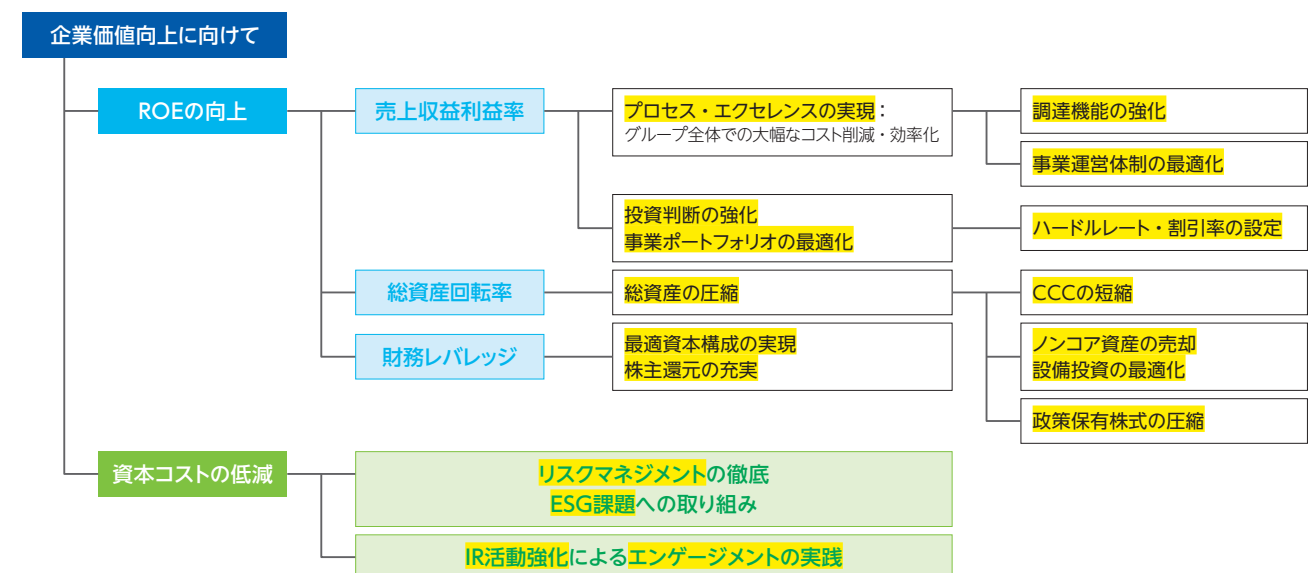
ついても進め、2016年度は14銘柄173億円、2017年度は9銘柄144億円の売却を行いました。資本効率の観点から、今後も適切な水準となるよう削減していきます。

(3) 財務レバレッジについては、事業の将来像、金融市場の動向を考慮しながら**最適な資本と負債の比率**を実現していきます。営業利益や資産圧縮、負債により調達したキャッシュを**株主に還元**し、どこまで自己資本を圧縮するのか、最適な方法を検討、実行していきたいと思います。

2. 資本コスト低減

(1) 一般に資本コストは投資家の期待収益率で、その企業のリスクに比例するといわれています。その企業価値を毀損するリスクを排除するためにも、リスクマネジメントの徹底、ESG課題への取り組みが重要になってきます。**リスクマネジメント**については第一三共グループのリスクマネジメント推進責任者であるCFOとして、全体を統括していきます。**ESG課題**に対しても、企業として取り組みを重視し、投資家から見たリスクを低減するために積極的な開示に取り組んでおります。昨年度は世界的なESG投資評価であるDJSI WorldやRobecoSAMのシルバークラスに日本の製薬企業として初選定されました。さらに、積極的な情報開示により、選ばれる投資先となり、企業価値の向上につなげていきます。

(2) エンゲージメントとは、「目的を持った対話」を行うことでありますが、投資家と経営者による健全な意見交換によって、相互理解を図り、企業価値を更に向上していきます。**IR情報の発信**においては、透明性・公平性に留意し、適時開示を行うとともに、社内外が描く企業価値のギャップを埋めていくようなIR活動を心がけていきます。特に、数値化しにくいパイプラインの価値についても積極的に情報を開示し、投資家の理解を促せるような活動を更に進めます。昨年度は欧米の主要な学会の発表後に投資家向け電話説明会を実施するなど、パイプライン情報の発信を強化し、年間約350件の面談を行いました。今後も、私自身CFOとして積極的に投資家・アナリストとの対話を行い、**エンゲージメントを実践**していきます。



事業活動

第一三共のバリューチェーンと組織

第一三共グループは、研究開発、バイオロジクス、製薬技術、サプライチェーン、マーケティング&セールス、メディカルアフェアーズ、信頼性保証といったバリューチェーンに合わせ、「サイエンス・テクノロジー」「グローバル組織・人材」「日本でのプレゼンス」における当社独自の強みを活かし、自立した組織運営を行っています。



日本

医薬営業ユニット P.61
日本No.1カンパニーとしての強固なプレゼンスを活かし、再審査期間や特許による独占販売期間が保護されているイノベーション医薬品（新薬）を中心とした事業を展開しています。

医薬営業ユニット：第一三共エスファ P.62
新薬メーカーとして培ってきた高い信頼感をベースに、オーソライズド・ジェネリック（AG）*を中心としたジェネリック医薬品（後発医薬品）事業を展開しています。
* 先発医薬品メーカーから許諾を得て製造した原薬、添加物および製法等が先発医薬品と同一のジェネリック医薬品や、特許使用の許可を得て、優先的に先行して販売できるジェネリック医薬品

ワクチン事業ユニット P.63
日本で必要とされるワクチンを創出し、高品質なワクチンを安定的に供給し、日本の医療に総合的に貢献するワクチン事業を展開しています。

第一三共ヘルスケア P.64
日本およびアジアにおいてセルフメディケーション・セルフケアの推進に貢献するOTC医薬品、スキンケア、オーラルケアなどOTC医薬品関連事業を展開しています。

海外

米国 第一三共Inc.(DSAC*) P.65
米国において、疼痛やがんなどのスペシャルティ領域でのイノベーション医薬品事業を展開しています。
* Daiichi Sankyo, Inc. Administrative & Commercial Operations

米国 ルイトポルド・ファーマシューティカルズInc. P.66
米国において、鉄欠乏性貧血の治療にかかわる鉄注射剤事業、およびジェネリック注射剤事業を展開しています。

欧州 第一三共ヨーロッパ GmbH P.67
欧州12カ国において、循環器領域やがんなどのスペシャルティ領域でのイノベーション医薬品事業を展開しています。

アジア・中南米 ASCA*カンパニー P.68
中国・ブラジル・韓国・台湾・香港・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医薬品事業を展開しています。
* Asia, South & Central Americaの略

事業活動



事業ユニット(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）



第一三共エスファは、ジェネリック医薬品業界のイノベーターとして、ジェネリック医薬品の新たなスタンダード「オーソライズド・ジェネリック(AG)」*や、飲みやすく、飲み間違いが起こらないような製剤・表示・包装を工夫したジェネリック医薬品を提供しています。今後もさまざまなニーズに応えながらジェネリック医薬品を使用できる環境を実現し、超高齢化時代の国民医療に貢献していきます。

*先発医薬品メーカーからの許諾を受けて製造される後発医薬品

第一三共エスファ株式会社 社長 義若 博人



第一三共エスファの中期経営計画の進捗

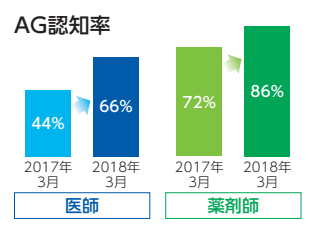
目標	2017年度の主な成果	2018年度の取り組み
オーソライズド・ジェネリック(AG)品ラインナップの強化	大型AG品5成分の新発売 6月にテルミサルタン錠、テラムロ配合錠、テルチア配合錠、9月にオルメサルタンOD錠、ロスバスタチン錠、12月にロスバスタチンOD錠を新発売 - 製品ポートフォリオは、前年度末の64成分163品目から72成分184品目に拡大	AG品を中心とした製品ポートフォリオの拡充 中期目標である「AG品ラインアップ・売上高業界No.1」の達成に向け、新たなAG品の事業化に向けた取り組みを展開
AGを中心としたDay1GE品*の確実な上市と市場シェア獲得 *ジェネリックが発売可能となった日に上市される製品	新発売AG品の確実なシェア獲得 - 新発売AG品は、市場のニーズに適応した後発医薬品として大きな市場シェアを獲得 - 当社の業界における売上順位は前期の15位から6位に上昇	AG品を含む新製品による市場シェアの拡大 2018年2月にレボフロキサシン点滴静注(AG品)の製造販売承認を取得し、2018年6月に発売。その後も継続的に新製品を市場に導入し、シェアを拡大
国内外パートナー企業との連携強化	将来の環境変化を見据えた原価低減の推進 製造委託先との連携により、安価な原薬の探索、製造所の移管等の施策を推進し、複数の品目において原価低減を実現	市場環境の変化を踏まえたパートナー企業との連携強化 薬価制度の抜本改革の影響により、業界が大きな変化を迎えることが予想される中、製造委託先との連携をさらに強化し、事業構造の改善を推進

TOPICS

AG品のさらなる競争優位確保への取り組み

AG品のラインアップの拡大に対応して、医療関係者に対するAG品の認知・理解の普及に取り組んでおり、その結果、2018年3月時点のAG認知率*は、医師：66%（対前年+22ポイント）、薬剤師：86%（対前年+14ポイント）と上昇しました。AG品の認知・理解のさらなる向上は、AG品の競争優位確保の鍵であると同時に、国の目標である後発医薬品の数量シェア80%達成にも繋がるため、今後も継続的に取り組んでいきます。

*「AGに関する認知度調査」(株式会社アンテリオ調べ)



事業ユニット(日本)

ワクチン事業ユニット

(ワクチン事業)



2017年11月北里第一三共ワクチン(KDSV)は第一三共の完全子会社となり、これまで以上に業務連携がスムーズに行えるようになりました。2019年4月には、生産に特化した機能会社、第一三共バイオテックとして再編し、更なる安定生産と品質レベルの向上、財務体質の強化を図ります。ワクチン事業ユニットは、変化する環境において、変化を先取りした「Transformation」をしていきます。

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の中期経営計画の進捗

目標	2017年度の主な成果	2018年度の取り組み
安定供給体制および低コスト体制の確立	季節性インフルエンザワクチンの安定供給 - 早期出荷と増産を成し遂げ、インフルエンザ流行前に全量出荷を達成 麻しん風しん混合(MR)ワクチンの再出荷 - 生産上の問題点を早期に解決し、当初の計画より半年以上早く市場への供給を再開 原価低減の実施による収益確保 - コスト削減や収量改善など効率化による原価低減が、ユニットの収益改善に大きく寄与	安定供給の実現と原価低減の実施 - インフルエンザワクチンでは、より柔軟なシフト生産体制を整備し、市場の要望に応えるべく増産を目指す - MRワクチンでは、安定供給を実現するとともに、突然の流行に備えて十分なワクチン原液を備蓄 - ワクチン生産全般では、原価低減の施策を推進し、生産効率の最大化を目指す
「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生産体制の維持 *厚生労働省によって進められている生産体制整備と供給体制確保を目指す公募事業	新型インフルエンザワクチン開発 基礎データ収集の段階に立ち戻り、数多くの生産プロセスデータを取得することにより、堅牢な製造方法確立の目途を得た	新型インフルエンザワクチン事業の完了 - これまで取得した多くの生産プロセスデータをもとに、国の整備事業の完了を目指す - パンデミックに備え、半年で4,000万人分のワクチンを供給できるよう、生産体制の整備と訓練を強化
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	開発テーマの推進 - 鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチンの臨床試験終了 - 利便性の高い麻しんおたふくかぜ風しん混合(MMR)ワクチンの臨床試験準備を推進	開発テーマの推進 - 鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチンの上市準備を推進 - MMRワクチンの開発を推進 - 既存ワクチンの安定生産を達成するために、製法・試験法を改良

TOPICS

バイオ技術のシナジーを求めて

第一三共では、バイオ医薬品の重要性が高まってきており、バイオ関連技術を強化しています。KDSVは、ワクチン製造の長い歴史の中で培われたバイオ関連技術を多く保有しています。今後は、第一三共バイオテックとして、ワクチン製造に加え、バイオ関連のノウハウを生かして第一三共のバイオ医薬品事業にも貢献していきます。

第一三共バイオテック



事業ユニット(日本)

第一三共ヘルスケア

(OTC医薬品関連事業)



2017年度の売上は、市場成長を上回り3年連続で最高売上を更新することが出来ました。第一三共ヘルスケアは、引き続き、OTC医薬品、スキンケア・オーラルケアなどの身近な製品を通じて、セルフメディケーション、セルフケアを推進し、「より健康で美しくありたい多くの人のQOL*の向上に貢献する」という理念のもと、新たな目標にむかって取り組んでまいります。

*Quality of Life の略。生活の質

第一三共ヘルスケア株式会社 社長 西井 良樹



第一三共ヘルスケアの中期経営計画の進捗

目標	2017年度の主な成果	2018年度の取り組み
OTC関連事業：製品ブランド価値向上	主力領域における順調な伸長 ・「感冒薬」「ロキソニンS」「スキンケア」の拡大、および「オーラルケア」の貢献	主力ブランドの更なる拡大 ・「ルル」「ロキソニンS」「ミノン」「トランシーノ」など、主力ブランドの価値向上と、新ブランド立ち上げによるOTC事業の拡大
通販事業：通販会社アイムとのシナジーによる成長加速	新スキンケアブランド「ブライトエイジ」発売 ・通販子会社アイムを通じ、女性エイジングケアブランド「ブライトエイジ」を発売し、順調に顧客を獲得	ブライトエイジの市場定着化 ・アイムの主力スキンケアブランド「ライスフォース」の更なる伸長と、「ブライトエイジ」の市場定着化
海外事業：事業の自立化	中国事業等の拡大 ・海外事業における主力ブランド「ミノンアミノモイスト」の計画達成 ・中国市場における基盤強化、およびシンガポールへの進出	海外営業部の新設 ・新規エリアへの進出を迅速に推進するために、社長直轄の独立した組織として海外営業部を新設 ・既展開国・地域(中国、台湾、韓国、タイ、シンガポール)での既存品目の売上拡大、品目拡充
環境変化に対応しうる事業基盤の整備	CS*推進部、商品戦略部の新設 ・お客様の声をより事業活動に反映させることを目的にCS推進部を新設 ・マーケティングリサーチ・商品企画等の機能をもつ商品戦略部を新設 *Customer Satisfactionの略。顧客満足	生活者ニーズの変化に対応する基盤強化 ・前年度新設したCS推進部と商品戦略部の機能を活用し、「生活者起点の発想」に基づく継続的な価値創造の更なる推進

TOPICS

スキンケアブランド「ミノンアミノモイスト」の伸長

2015年のリニューアル以降飛躍的に売上を拡大し、本中計において成長ドライバーの役を担っています。国内においては、女性から多くの支持を集め、敏感肌カテゴリーの牽引ブランドへと成長しています。また、海外においては、2017年4月に中国で8番目の追加アイテムを発売し、9月にはシンガポールと台湾へ新規参入を果たしました。今後もインバウンド、アウトバウンドを効果的に組み合わせた戦略ブランドとして展開していきます。



事業ユニット(米国)

第一三共Inc.(DSAC*)

* Daiichi Sankyo, Inc. Administrative & Commercial Operations



現在、第一三共Inc.は転換期にあり、スペシャルティ領域*¹に適応した組織へ転換を進めています。2017年度は、モルファボンド徐放製剤を上市し、更にインジェクタファー*²を成長させ、既存品を最大化しました。また、将来のがん製品の上市・成長へ向け、がんの営業体制を整備しました。第一三共Inc.では、患者さんに向き合った、協調とイノベーションの組織文化を醸成しています。

*1 病院・専門医で主に処方される医薬品
*2 第一三共Inc.がプロモーションを担当

第一三共Inc.(DSAC) President Ken Keller



第一三共Inc.の中期経営計画の進捗

目標	2017年度の主な成果	2018年度の取り組み
がん事業の基盤確立と拡大	がん領域での取り組みの開始 ・従来から血液・腫瘍医市場でリーダーであるインジェクタファーを、患者ニーズのあるがん領域を中心とした新たな領域でも成長	確実な上市準備 ・顧客理解を深めつつ、がん領域における組織能力を高めることで、確実に上市を準備
疼痛領域における事業展開	モルファボンド(徐放製剤)の順調な上市 ・上市后6ヶ月間で、モルファボンドは最近上市された全ての乱用防止製剤(ADF*)を上回る処方数を獲得 ・Commitments in Pain Careプログラムは、疼痛管理に関する啓発と教育に貢献 * Abuse Deterrent Formulationの略	新たな乱用防止製剤の上市 ・患者さんの痛みを効果的に軽減し、オピオイドの乱用防止にもつながる、新しいオキシコドンADFであるロキシボンドを2018年に上市予定
独占販売期間終了後の自社製品の利益最大化	既存製品へのアクセスの維持 ・ジェネリック参入に先立ち、ウェルコールの需要を維持 ・高血圧症治療剤のブランド品に対する患者アクセスを支援するプログラムを維持	アクセスおよびブランド品選好の維持 ・営業組織の再編を踏まえ、2018年は利益を最大化 ・ブランド品への患者のアクセスを支援するプログラムを継続

TOPICS

トランスフォーメーションへ向けた新たな取り組み

第一三共Inc.は、顧客ニーズに応え、市場の変化の先を行く洞察やスキルをもった機動的なオンコロジー・カンパニーへと、変化しつつあります。米国市場で成功するには、現在の標準治療を上回る、新しい医薬品を提供し、その価値を伝えていく必要があります。私たちは、患者さんのお役に立つということを第一の目標とした上で、事業の成長を実現していきます。



事業ユニット(米国)

ルイトポルド・ファーマ
シューティカルズInc.



ルイトポルドは、多種多様な医薬品の開発、製造を行っており、鉄欠乏性貧血治療剤、ジェネリック注射剤、動物薬の販売を通し急速に成長しています。強みは、高い注射剤製造技術を要する製品を開発・上市できることです。ニューヨーク州とオハイオ州の拠点を中心に、約1,000名の社員が働いており、病院、卸売業者、獣医師などを通じ多くの患者さんへ製品を届けています。現在、30以上の製品を販売しており、顧客のニーズに合わせ製品ポートフォリオを絶えず強化しています。

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



■ ルイトポルドの中期経営計画の進捗

目標	2017年度の主な成果	2018年度の取り組み
インジェクタファーを市場リーダーへ育成	2製品でマーケットリーダーの地位を堅持 - インジェクタファーとヴェノファーを通じ市場シェアを拡大、鉄注射剤市場におけるリーダーとして圧倒的なプレゼンスを維持 2017年度 両製品による市場シェアは約70% 売上収益目標を達成 - 売上収益は、前年比で40.1%増、310百万米ドル - ルイトポルドと第一三共Inc.の戦略的な協業による効果が通年度寄与、ルイトポルド全体としても過去最高売上を達成	2製品による磐石なNo.1プレゼンスを更に強化 - インジェクタファーの売上目標は、前年比14.5%増の355百万ドル - 主な戦略は、 - 付加価値の提供による製品の差別化 - 点滴センターへの患者紹介医に対する啓発 - 経口剤で効果不十分な患者への啓発 ライフサイクルマネジメントを加速 - 鉄欠乏症を合併した心不全患者における有効性と安全性をプラセボと比較評価するフェーズ3試験(HEART-FID)を実施中
顧客ニーズに対応してジェネリック注射剤ポートフォリオを拡大	新製品 - Indigo Carmine等5つの新製品を上市 - 上市した全ての新製品が、ジェネリック注射剤事業の成長に貢献 売上収益目標を達成 - 新製品の上市に加え、既存品の売上加速が大幅成長を牽引 - ドラッグ・ショーテージ*など変化の激しい米国の医薬品市場に対し、豊富な製品パイプラインで素早く対応 * 製品の欠品状態のことで、米国のジェネリック注射剤市場では、頻繁に生じる	ジェネリック注射剤ポートフォリオの拡大 - 競合激化による幾つかの領域での収入減を吸収し成長するため、6つの新製品の上市を計画 - 新しいニッチ製品や、抗がん剤など高活性で高い製造技術を要する薬剤の開発、上市を追求 設備投資の推進 - 将来の成長に向けて、3つの工場への約200百万米ドルの長期投資を開始 - 最先端の製造技術と高い生産能力で、堅実で持続性のあるオペレーションを実現

事業ユニット(欧州)

第一三共ヨーロッパGmbH



2017年度、第一三共ヨーロッパの業績は好調に推移しました。リクシアナの市場シェアが伸長し、オルメサルタンのジェネリック参入にも関わらず、ユニット売上収益は、対前年比2%増収を達成しました。絶えず変化する事業環境の中で成長するには、弛まず顧客ニーズに注力する必要があります。私たちは「協働」「献身」「勇気」「誠実」の4つの価値観を社内・社外とのコミュニケーションにおける指針とし、2020年までに欧州で、「顧客中心主義」の会社として他社の目標となることを目指しています。

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の中期経営計画の進捗

目標	2017年度の主な成果	2018年度の取り組み
リクシアナの製品ポテンシャル最大化	各国で順調に上市を完了 2015年にドイツ、英国で上市以来、フランスを除く欧州全ての国で上市完了 - 上市後の推移は好調で、欧州における患者シェアは2018年3月時点で10%に到達 - オルメサルタン特許切れによる影響を上回るスピードでリクシアナが成長	市場シェアの獲得へ集中 - 市場シェア獲得への注力による、リクシアナの製品ポテンシャルの最大化 - 競合品との差別化、戦略の着実な実行による目標達成 - 循環器領域での成功と経験を活かした、スペシャルティ製品*の導入 * 病院・専門医で主に処方される医薬品
がん事業の立上げ	徹底して上市準備を推進 - 将来のがん事業へ向けた準備を積極的に推進 - パイプラインを成功裏に上市出来る強固で競争力のあるがんの組織をつくるため、優秀な人材を確保	確実な上市準備 - キザルチニブの2019年上市準備 - DS-8201の開発成功に向けた、第一三共ヨーロッパのメディカルアフェアーズ部門とCancer Enterprise*の協働 * グローバルでバーチャルなクロスファンクショナルチーム
スペシャルティ領域へ向けた組織開発	がん製品ポートフォリオへの適応 - がん部門を設置し、将来の上市へ向けた土台を構築 - 顧客志向をスペシャルティ領域へ適応	顧客と共に進化 - 医療環境の変化にあわせ、適宜、組織を進化 - 循環器とがんの領域において、顧客にベストな解決策を提供

TOPICS

全てを顧客中心へ

数年前よりキーアカウントモデルを導入、必要な職務や役割を確立し、より顧客中心主義の会社へと大きく前進してきました。その目的は、顧客との接し方や働き方を変えることです。全社員に対しては、これまでとは違った考え方と行動を求めています。私たちは、『ASPIREプロジェクト』を立ち上げ、その中で、顧客が私たちに何を望んでいるかを分析しました。その結果、「協働」「献身」「勇気」「誠実」の4つの価値観を行動指針として決めました。これらの価値観は、会社をより強固にすると共に、現在、そして将来において、私たちが顧客ニーズに最適に応えていくための日々の活動指針となっています。



TOPICS

アメリカン・リージェントへ社名変更

ルイトポルドは、2019年1月よりアメリカン・リージェントへ会社名を変更します。アメリカン・リージェントは、現在、鉄欠乏性貧血治療剤やジェネリック注射剤などルイトポルド製品の95%以上(売上ベース)の製品ブランドとして使用されています。今後は、米国に広く普及している「アメリカン・リージェント」という製品ブランドをコーポレートブランド(会社名)とすることにより、「顧客中心」および「品質・安定供給の確保」という会社方針をより明確に発信していきます。



事業ユニット(アジア・中南米)

ASCA*カンパニー

* Asia, South & Central America の略



ASCAカンパニー成長のキーワードは中国・リクシアナ・事業開発です。世界第2位の市場規模の中国においては、アライアンスによる売上最大化を図ります。リクシアナは、オルメサルタンで築いた顧客基盤を最大限に活用し、両製品によるシナジーを生み出します。事業開発では、リージョナルバリューを持ったローカル製品の導入や新たな現地法人の設立による市場開拓も進めていきます。

ASCAカンパニー プレジデント 奥澤 宏幸



ASCAカンパニーの中期経営計画の進捗

目標	2017年度の主な成果	2018年度の取り組み
既存品の維持・拡大	売上収益804億円(前期比11.4%増) 既存品の主力であるオルメテックやクラビットが各国で着実に成長。特に中国ではローカルパートナーとのアライアンスを推進し、上記2品が30%以上拡大	売上収益900億円(前期比12.0%増) - 中国においてクラビットやオルメテック、ロキソニンなどの既存主力品売上を大幅拡大 - リクシアナは、販売国での更なる市場シェア拡大に加え、ブラジルでの自販による上市や、自販拠点を有さない中近東やインドネシアにおける提携企業を通じた市場導入などによって販売地域を拡大
新製品の早期開発・上市・拡大	リクシアナについては、韓国で市場シェアが20%を超え、急速拡大を実現。台湾でも順調に市場シェアを伸ばすなど、上市された各国で着実に成長	
地域・国の特性に応じた製品ポートフォリオの充実	製品導入と着実な開発推進 - ブラジルでラツダ*の販売承認取得 - 韓国、ブラジルで、ローカル製品を導入 - 中国で、リクシアナの承認申請ならびに、キザルチニブの臨床試験を開始	製品ラインナップの拡大と更なる開発品目の投入 - 中国でセビカー、ブラジルでラツダ、台湾でエフィエントを上市 - 中国における開発体制の強化を図り、DS-8201やミロガバリンなど重要品目の開発準備を推進
中国における新製品の開発加速	* 大日本住友製薬(株)が創製した抗精神病薬(一般名:ルラシドン塩酸塩)。権利許諾を受けブラジル市場にて販売	
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	非自販国における製品導出、抗がん剤上市へ向けたマーケティング強化 - フィリピン、マレーシア、シンガポールにおいて、リクシアナの導出先企業を決定 - 抗がん剤のマーケティング活動を強化	中国事業の基盤強化、拠点拡大 - 中国におけるアライアンスモデルの最適化による収益性の更なる向上 - 成長市場において新たな自販拠点の設立を検討

TOPICS

女性活躍が進むASCAカンパニー

ASCAカンパニーはアジア・中南米地域に拠点をもちて事業展開しており、約2,000名の社員で事業が支えられていますが、全社員における女性比率は50%超、幹部社員においては女性比率が40%超と、女性活躍が進んでいることが特徴です。特に第一三共タイは、幹部社員のほとんどが女性社員となっています。今後ASCAカンパニーとして、女性活躍の推進をはじめとしたダイバーシティ経営を実践することにより、各国のニーズにマッチした医療貢献を目指していきます。



第一三共タイの幹部社員

機能ユニット

研究開発ユニット



研究開発ユニットでは、中期経営計画目標として開発ステージ毎に年間数値目標を掲げ、がん領域を中心に充実したパイプラインを得てきました。これらの品目を価値ある製品として上市すると共に、継続的なパイプライン構築のため、新たに『R&D 2025年ビジョン』を掲げました。研究開発投資をがん領域へ大きくシフトしてADCとAMLのポートフォリオ価値を最大化しつつ、SM*¹領域への投資は重点領域に集中することにより、SOC*²を変革する先進的医薬品の創出に取り組みます。

*¹ スペシャルティメディスン *² 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

研究開発ユニット長 Glenn Gormley



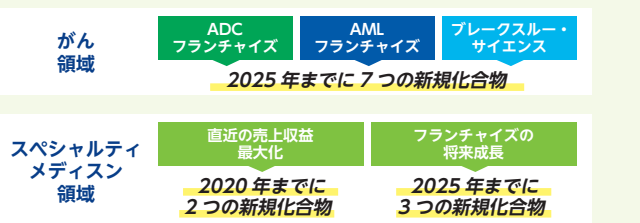
研究開発ユニットの計画の進捗

目標	2017年度の主な成果	2018年度の取り組み
FIC* ¹ /BIC* ² の抗体薬物複合体(ADC)でリーダーとなる *¹ First-in-class *² Best-in-class	DS-8201 (HER2-ADC) - 申請用フェーズ2試験の開始(乳がん、胃がん) - フェーズ2試験の開始(大腸がん) - 米国画期的治療薬(Breakthrough Therapy)指定*¹(乳がん)、日本先駆け審査指定*²(胃がん) *¹ 重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤について米国での開発と審査を促進する制度 *² 世界に先駆けて日本での革新的医薬品等の早期実用化を促すため、臨床試験や承認手続を優先して受けられる制度 その他ADCフランチャイズ - DS-1062 (TROP2-ADC) フェーズ1試験の開始	DS-8201 (HER2-ADC) - 乳がん、胃がん申請用フェーズ2試験の推進 - 乳がん、胃がんフェーズ3試験の開始 その他ADCフランチャイズ - U3-1402(HER3-ADC)、DS-1062 (TROP2-ADC) フェーズ1試験の推進
血液がんフランチャイズを確立する	PLX2853 (BRD4阻害剤) フェーズ1試験開始	キザルチニブ (FLT3阻害剤) - QuANTUM-R試験のTLR取得 - 日米欧3極での承認申請
がん領域のブレイクスルー・サイエンスでリーダーとなる	ペキシグルチニブ フェーズ 3 ENLIVEN試験のTLR*取得 * Top line results	ブレイクスルー・サイエンスプロジェクト - ペキシグルチニブの米国承認申請 - KTE-C19 (CAR-T) フェーズ2試験の開始 - DS-1205 (AXL阻害剤) フェーズ1試験の開始
スペシャルティメディスン領域における直近の売上収益の最大化とフランチャイズの将来成長	承認取得 - 関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制剤プラリア皮下注 - 経口抗凝固剤リクシアナOD*錠 - 認知症治療剤メマリドドライシロップ 承認申請 - エサキセレノン：高血圧症 - ミロガバリン：末梢神経障害性疼痛関連 DS-5141 (核酸医薬) - 先駆け審査指定(デュシェンヌ型筋ジストロフィー) * 口腔内崩壊錠	直近の売上収益の最大化 - エサキセレノンの承認取得：高血圧症 - ミロガバリンの承認取得：末梢神経障害性疼痛関連 - イナビルネブライザーの承認申請：インフルエンザウイルス感染症 フランチャイズの将来成長 - 初期プロジェクトの推進：DS-1040、DS-2330、DS-1211

TOPICS

『R&D 2025年ビジョン』をR&D dayで発表

2017年12月13日に開催されたR&D dayにおいて、『R&D 2025年ビジョン』を発表しました。2025年までの8年間に重点領域のがん領域で7つの新規化合物、スペシャルティメディスン領域で5つの新規化合物の上市を目指します。



機能ユニット

バイオリジクスユニット



バイオリジクスユニットは、第一三共のバイオリジクス開発を技術面から推進する役割を担っています。昨今の多様化しているバイオリジクス(抗体医薬、治療用細胞等の生体・生物由来成分、核酸等の合成化合物など)に対し、分子設計から商用生産までに必要な技術を迅速に構築しています。加えて、先端バイオリジクス技術開発を通じて社内におけるバイオリジクス人材の育成・供給のハブとなり、継続的な企業成長のエンジンとなることを目指しています。

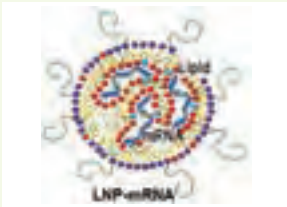
バイオリジクスユニット長 藪田 雅之

■ バイオリジクスユニットの中期経営計画の進捗

目標	2017年度の主な成果	2018年度の取り組み
DS-8201をはじめとする抗体薬物複合体(ADC)フランチャイズの早期上市への貢献	DS-8201用抗体の製造法開発 - 抗体製造プロセスの堅牢性を検証 - グループ製造機能会社への技術移管実施 - 治験用抗体をタイムリーに製造	DS-8201用抗体の製造法確立 - 商業生産に向けた抗体製造プロセスの確立 - 更なる効率化に向けた改良プロセスの開発 - 次世代ADCに対する抗体製造法開発
バイオリジクスの製造技術創製と臨床開発促進	自社技術を活用した開発候補品の製造 - 自社技術の活用により製造コストを低減 - 開発品に対する迅速な製造法を構築 - タイムリーな製造により研究開発を促進	最新技術の開発と開発候補品への適応 - 自社技術を用いた新規バイオリジクス創生 - 自社技術のプラットフォーム化の促進とコスト低減の推進
最先端の革新的モダリティ*の創出 * 低分子化合物、ペプチド(中分子)薬、抗体医薬を含むタンパク質医薬、核酸医薬、細胞医薬、再生医療といった治療手段、創薬の基盤となる形	モダリティをベースとする創薬活動の推進 - 抗体、タンパク、核酸、ペプチドをモダリティとした創薬テーマを推進 - Zymeworks社との共同研究により新規二重特異性抗体(バispespecific抗体)を取得 - 新規核酸送達技術をワクチンへ適応(TOPICS参照)	新規モダリティの創出 - 遺伝子治療等の創薬テーマに対する新たなモダリティの創出 - モダリティ生産技術の開発推進と適用領域の拡大
細胞治療を含むバイオリジクスの事業化を支える技術および人材基盤の構築・強化	細胞治療プロジェクトの推進 - KTE-C19の国内治験申請に向けたCMC*対応を実施 - iPS心筋シートに関してクオリプス社との共同研究開発体制を確立し、研究開発活動を開始 - 社内人材の育成を目的としたバイオリジクス育成プログラムを策定 * 申請書類における原薬・製剤の、化学・製造・品質管理の情報(Chemistry, Manufacturing and Control)	細胞治療プロジェクトおよび研究開発の推進 - KTE-C19に関するCMO*への技術移転の実施 - iPS心筋シートの治験用細胞の製造 - 新規テーマの着実な遂行 - バイオリジクス人材育成の継続的实施 * 医薬品製造受託機関(Contract Manufacturing Organization)

TOPICS

新規核酸送達技術への取り組み—lipid nanoparticle - mRNA (LNP-mRNA)—
LNP-mRNAは、内封されているmRNA部分を置き換えることで、異なったタンパクを生体内で発現させることができます。従って、同じ製造法を用いながら各種のワクチンや遺伝性疾患に対応する薬剤創生の可能性が広がり、プラットフォーム化が期待されています。
関連するプロジェクトが、AMED(日本医療研究開発機構)事業に採択されたことを受け、新たなウイルス感染症ワクチンの早期創出を支える技術基盤開発に取り組みます。



機能ユニット

製薬技術ユニット



製薬技術ユニットは原薬、製剤、分析技術に関する研究開発を通し、高品質な医薬品の製法開発と共に、タイムリーな治験薬供給を行っています。複雑な構造を持ち製造期間が長いDS-8201に対しては、多くのリソースを投入しユニット一丸となって早期申請を目指しています。さらに確立したADC技術をプラットフォーム化し、後続のADCの開発早期化を図っています。また製薬技術によるコストダウンや服用し易さ等の付加価値創出を推進しています。

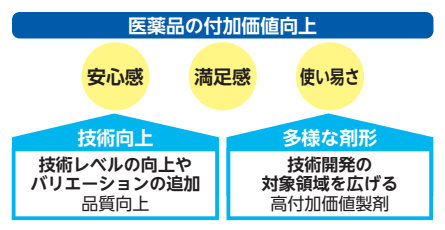
製薬技術ユニット長 濱浦 健司

■ 製薬技術ユニットの中期経営計画の進捗

目標	2017年度の主な成果	2018年度の取り組み
抗がん剤開発の加速・効率化	申請対応業務およびオンタイム技術移転 - DS-8201の米国における画期的治療薬(Breakthrough Therapy)指定*1および日本における先駆け審査指定*2に対応した申請戦略の構築 - DS-8201承認申請へ向けた技術移転開始 - 効率的な治験薬供給体制の構築および供給業務の実施 *1 重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤について米国での開発と審査を促進する制度 *2 世界に先駆けて日本での革新的医薬品等の早期実用化を促すため、臨床試験や承認手続を優先して受けられる制度	着実な申請対応業務および技術移転 2019年度以降に予定されているDS-8201承認申請・上市に向けた技術移転の着実な推進 - キザルチニブの日米欧同時承認申請、ペキシダルチニブの米国承認申請に向けた資料作成、商用製造体制構築に関連する業務推進 - 治験薬、対照薬供給の更なる効率化
バイオ技術(ADC)基盤の強化	ADC原薬・製剤の製造、分析技術の開発 - プラットフォーム製剤の処方および製法構築による効率化を達成 - ADC原薬および製剤の安定した品質確保を支える分析技術確立	ADC関連技術の拡充と展開 - プラットフォーム製剤の処方および製法のADCフランチャイズへの展開 次世代ADCへの対応 - 既存ADCの経験を踏まえた効率的なCMC戦略*立案・推進 * 医薬品の原薬・製剤・品質に関する研究開発戦略
高付加価値製剤開発、原価低減、新製造法の具現化	核酸モノマー*新規製法開発 - 大幅な原価低減製法の開発 高付加価値製剤の開発 - 服用を容易とする製剤(エフィエント口腔内崩壊錠、ウェルコール・チュアブルバー)、麻薬乱用防止製剤(オキシコドン徐放錠)の承認申請 * 核酸医薬品を構成する基本原料	ADC、核酸分析技術の深化 - より高いレベルでの不純物管理を志向したADC分析技術の開発 - 核酸医薬品の品質管理戦略構築 高付加価値製剤の開発 - イナビル・ネプライザー*用製剤の承認申請 * 薬液を霧状にして口や鼻から吸収させる装置

TOPICS

技術力をベースにした医薬品の付加価値向上
医薬品の付加価値(使い易さなど)を高めるため、ベースとなる技術力の向上、多様な剤形の技術開発に努めています。口腔内崩壊錠、即放錠、徐放錠に加え、顆粒としても液剤としても服用できるドライシロップ、乱用防止機能を有する麻薬製剤等、多様な高付加価値医薬品を開発してきました。2018年度は粉末吸入剤服用が難しい患者さんに向け、抗インフルエンザウイルス薬イナビルのネプライザー用製剤の承認申請を予定しています。



機能ユニット

サプライチェーンユニット



サプライチェーンユニットは、がん・バイオリジクスへのシフトに対応した体制への転換・再構築に取り組み、ADC生産体制拡充に向けた積極的な設備投資・人材育成を進めています。また、直近の成長を支えるエドキシバンについては、グローバルレベルでの生産供給体制を整備し、急速な成長を支えています。引き続き、各国市場に適合した製品の上市・安定供給と継続的な原価低減に取り組むことで、当社グループの将来に亘る利益創出に貢献していきます。

サプライチェーンユニット長 藤本 克巳

■ サプライチェーンユニットの中期経営計画の進捗

目標	2017年度の主な成果	2018年度の取り組み
製品構成変化に適合したサプライチェーン体制への転換・再構築	がん・バイオリジクス生産体制の基盤構築 ・DS-8201をはじめとしたADCの国内製造設備投資を推進し、生産体制を拡充 ・バイオ関連人材確保とスキル強化のため要員創出施策・人材育成ロードマップを立案し、各種転換施策を推進	がん・バイオリジクス生産体制の確立 ・ADCフランチャイズの開発計画に応じた原薬・製剤製造設備構築を遅滞無く推進 ・バイオリジクス人材創出・育成方針に沿った要員確保・育成を実施 ・中長期的な上市計画に従い、グローバルレベルでの安定供給施策の準備・検討を推進
既存品・新製品の成長に伴う供給体制構築と新規技術への対応	エドキシバンの供給体制整備 ・日本・欧州での売上成長に応じた増産対応 ・中国・ブラジル等将来的な上市を見据えた各国での製品供給体制を準備 オンスケジュールでの新製品上市対応 ・エサキセレノン・ミロガバリンの国内上市スケジュールに応じた生産体制を準備 ・オルメサルタンAG生産体制を整備	エドキシバンのグローバル供給体制確立 ・上市国拡大に伴う需要増に対応可能な増産体制を整備し安定供給を確保 先進的医薬品の生産供給体制整備 ・キザルチニブ、DS-8201の上市を見据えたオンスケジュールでの上市対応を推進 ・細胞治療薬のコールドチェーン*構築等、新規技術に対応した生産供給体制を整備 * 生産・輸送・消費の過程の間で途切れることなく低温に保つ物流方式
グローバルレベルでの原価低減活動推進と成果獲得	原価低減による継続的な利益創出力強化 ・原材料をはじめとする直接材の調達コスト、設備調達コストなど、生産・供給に関わるコストの低減を進め、製造原価レベルで150億円以上(対2015年度比)の原価低減を実現	原価低減による継続的な利益創出力強化 ・調達の観点や技術的な観点から低コストでの生産プロセスを検討するなど、あらゆる角度からの製造原価低減を推進

TOPICS

「高い信頼と技術革新のサプライチェーン」を目指して

私たちの責務は、原材料調達、製造、配送とそれらを支える多岐に亘る技術を磨き、市場の要求品質を確保しながら継続的なコスト低減を実現し、企業の成長基盤を強化していくことです。

日本を中心に、欧米、ブラジル、中国の各拠点・工場と連携し、ワクチン・バイオ医薬品含む低分子医薬品の安定供給体制確立、がん領域の開発・上市加速化に伴う新設備・新技術の早期導入に向けた効率的な生産体制構築、日々の技術革新へのチャレンジ等を通じ、その責務を果たしていきます。



機能ユニット

メディカルアフェアーズユニット



国内メディカルアフェアーズ(MA)機能を核として、グローバルMAユニットは2017年10月に設置されました。構築途上の体制強化を図りながら、2018年度はオンコロジー品目の発売準備体制を整えることが最大のミッションです。さらに、エドキシバン等重点品目のMA活動がいよいよエビデンス発信段階に移行します。その根底をなすのはエビデンスの質であり、コンプライアンスに対する高い意識です。国内においては製品情報機能をさらに充実させ、顧客対応の品質を高めていきます。

メディカルアフェアーズユニット長 和田 康平

■ メディカルアフェアーズ(MA)ユニットの中期経営計画の進捗

目標	2017年度の主な成果	2018年度の取り組み
エドキシバンのエビデンス創出と発信	エドキシバンのエビデンス創出 ・国内外で臨床研究を多数実施 ・国内最大規模の高齢者を対象としたレジストリーを予定より大幅に短縮しエントリー終了 ・Medical Science Liaison(MSL)*が活動スタート * 医師、研究者等との高度な医学的・科学的議論、臨床研究の推進や学会活動等を通じて、エビデンス構築やClinical Questionの探求・解明に携わる職種	エドキシバンのエビデンス発信段階へ ・複数の臨床研究のエントリーを終了させ、エビデンス発信段階へ移行 ・大規模試験のベースラインデータ(登録時患者背景データ等)の学会発表を開始
オンコロジー領域におけるエビデンス創出と発信	オンコロジーの基盤構築 ・グローバルオンコロジーMAを稼働し、キザルチニブやDS-8201のメディカル戦略(製品価値*最大化のためのエビデンス創出・発信戦略)を構築 * 医療現場における治療への貢献度	オンコロジーの発売準備体制構築 ・キザルチニブとDS-8201の発売準備体制の構築(エビデンス発信、社内体制構築) ・国内にもオンコロジーMSLを設置
その他重点品目のエビデンス創出と発信	重点品目のエビデンス創出 ・プラスグレルのPENDULUM 2試験を中心に、メマンチン、デノスマブ等重点品目のエビデンス創出活動を強力に推進	エサキセレノン・ミロガバリン等のMA活動 ・両剤の発売に向けたエビデンス創出・発信活動計画を策定 ・PENDULUM 2試験のフォローアップならびに他の重点品目のMA活動を推進
環境変化に呼応したMA体制の高度化	グローバルMAユニットを設置 ・グローバルMAユニットを設置し、体制やプロセス・仕組みを構築 ・国内で研究者主導臨床研究の公募制を開始	グローバルMA体制のインフラ強化 ・グローバル体制を強化 ・国内の新臨床研究法対応を年内に完遂
顧客ロイヤルティの向上、メディカル情報の充実とVoice of Customer(VOC)活用の定着	3年連続評価1位を獲得 ・コールセンターの外部調査において、保険薬局薬剤師評価で3年連続総合1位を獲得 ・業界初のAIを導入(TOPICS参照) ・顧客からの声を反映させ、製品改良に展開	製品情報部機能の高度化 ・保険薬局薬剤師評価の4年連続総合1位を目指す ・AI機能をMR向けに拡大 ・オンコロジーの製品情報体制を整えるとともにVOCの活用を推進

TOPICS

業界初のAI活用支援システム導入による圧倒的No.1を目指して

2018年4月より、製品情報センターでは、AI(人工知能)を活用したコールセンター支援システムによる照会対応業務を開始しました。本システムは、質疑の意図・意味を解釈し、関連の高いQ&Aを瞬時に見つけ出すことで、患者さんや医療関係者の方々に最適な情報をより早くお届けすることが可能となりました。今後、導入したAIを有効に活用することにより、引き続き業界No.1のお客様対応を目指していきたいと考えています。



機能ユニット

信頼性保証ユニット



信頼性保証ユニットは品質・安全の専門家集団として、高い専門能力と組織力で、医薬品・治験薬の品質管理と安全保証に大きく貢献しています。2018年度も主力品の製造販売後調査・情報創出、安全対策強化を図ると共にDS-8201、キザルチニブの市販後を見据えた安全管理および品質保証体制の強化を図ります。常に、新化*して、進化して、深化して、真価を発揮できる様にPDCAサイクルをまわすことで中期経営計画の達成に貢献します。

* 造語。がん領域の製品上市に備え、新体制構築も含めて新しく生まれ変わる意味で使用

信頼性保証ユニット長 伊澤 広純

信頼性保証ユニットの中期経営計画の進捗

目標	2017年度の主な成果	2018年度の取り組み
エドキシバン、プラスグレル製造販売後調査の推進による情報創出	主力品の調査推進・情報創出 2016年度導入したPSC*を全14支店に配置し、エドキシバン、プラスグレルの調査を強力に推進、情報創出を半年以上早期化 - プラスグレルに関し日本循環器学会で注目を得た演題(日本人に適した用量の大規模リアルデータ)として発表 * Post-Marketing Study Coordinatorの略。製造販売後調査の推進支援業務担当	主力品の調査推進・情報創出 - 継続的にエドキシバン、プラスグレルの大規模調査を推進し、主要学会等で有効性、安全性情報を発信 - キザルチニブ、ミロガバリン等の新製品についてGPSP*省令改正に沿った新たな製造販売後調査を立案 * Good Post-marketing Study Practiceの略。医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準
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	新領域の製品の品質保証体制の構築 - DS-8201の上市に向け社内体制を構築し品質保証体制の確立を推進 - キザルチニブの申請に向け申請資料の品質を確保 - 再生医療等製品の製造販売業許可を取得	新領域の製品の品質保証体制の構築 - DS-8201の商用生産体制の信頼性を確保すると共に当局査察承認に向けた対応を推進 - 各種再生医療等製品の品質特性を踏まえた新たな品質保証体制を確立
安全性監視強化および安全対策の効果検証	新規および主力品の安全対策の強化 - DS-8201等がん領域の製品についてグローバルで安全管理体制を構築し、被験者保護の為の迅速な評価・意思決定を実現 - エドキシバン、プラスグレルは血圧管理の重要性を情報提供、デノスマブは新たに医科・歯科連携をサポートすることにより、適正使用を推進	新規および主力品の安全対策の強化 - DS-8201の市販後を見据え治験データを活用したグローバルで一貫したリスクマネジメントを実践 - がん領域の製品について、医療関係者と速やかにコミュニケーションを取れる体制を構築することで、適正使用を推進

TOPICS

トランスフォーメーションに向けた「しんかのPDCAサイクル」

がん領域の製品は、副作用の傾向、治療方法などの情報を速やかに医療従事者に提供し、患者さんの副作用を未然に防ぐあるいは最小化しながら、患者さんが薬のベネフィットを十分に受けられるようにする必要があります。信頼性保証ユニットでは、部門横断プロジェクトを立ち上げ、医療従事者のニーズを把握し、「求める情報」を、「求めるタイミング」で、「求める人」に、「求める方法」で届けられる体制を構築します。

新化して
進化して
深化して
真価を発揮

CSR活動

CSRマネジメント

第一三共グループ企業行動憲章を基軸として、事業と一体的に取り組んでいる第一三共グループのCSR活動をご説明します。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課題を把握し、その中から重要性に基づき抽出したCSR重要課題「マテリアリティ*」として特定したうえで、さらに6つの活動分野に分類しました。

これらのCSR課題の解決に向けて、CSRマネジメント推進体制を構築し取り組んでいます。

取り組みにあたっては、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。

* 組織が経済・環境・社会に与える影響と、組織の中長期的価値に与える影響の観点から、重要と判断したCSR課題

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。

当社グループは、変化する多様なサステナビリティ課題への対応として、持続可能な開発目標(SDGs)の、特に目標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」に資する企業活動を行っています。SDGsは、世界が直面する主要課題に取り組むための2030年に向けた目標であり、国連加盟国によって合意されたものです。2030年までに達成すべき17の目標には、169のターゲットが含まれています。

当社グループの17の目標達成に向けた取り組みについては、SDGs取り組み一覧表にまとめています。

「SDGs取り組み一覧表」は、下記ウェブサイトをご覧ください。
<https://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/gc/index.html>



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。

CSR活動におけるマテリアリティの特定と活動分野の分類

CSR活動については、国連グローバル・コンパクトなどの国際的なCSRイニシアチブや製薬企業に求められる責任ある活動を踏まえ、「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、CSR課題を把握した

CSR6活動分野・マテリアリティとして特定した36項目と取り組み事例

活動分野	マテリアリティ(36項目)		取り組み事例	掲載頁
コンプライアンス経営の推進	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 ・コンプライアンス意識調査の実施 ・グローバル・マーケティング・コード・オブ・コンダクトの運用 ・第一三共グループ個人行動原則の周知徹底 ・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への対応	80 80	
	腐敗防止の徹底	・贈賄および腐敗防止に関するグローバルポリシーの制定	81	
	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		
	ICH-GCPを遵守した臨床試験	・GCPを含む開発関連の研修実績		
	製品の品質と安全性の保証	・安全性等に関する研修(GVP研修)実績 ・原材料等のサプライヤーへの品質監査の実施		
	倫理的マーケティング	・MR認定試験結果 ・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 ・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 ・CSR自己点検調査の実施 ・CSR調達基準の整備	81 81	
	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		
	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		
	適切な納税	・税務コンプライアンスに対する取り組み		

うえで、マテリアリティを特定し活動分野ごとに分類しました。(P76-77「CSR6活動分野・マテリアリティとして特定した36項目と取り組み事例」参照)

ステップ1 CSR課題の把握とマテリアリティの特定まで

国際的なCSRイニシアチブ(国連グローバル・コンパクト*1の10原則、ISO26000*2など)、ESGインデックス(DJSI、FTSE4Good、Access to Medicine Indexなど)の評価項目、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課題を把握し、36項目をマテリアリティとして特定しました。

ステップ2 マテリアリティの活動分野への分類

マテリアリティとして特定した36項目をさらに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。

*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

*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

掲載頁のない取り組み事例は第一三共ウェブサイトにてご覧ください。

活動分野	マテリアリティ(36項目)	取り組み事例	掲載頁
社員と会社の相互の成長	人材育成	・グループタレントマネジメント ・採用・人材育成の考え方 ・若手・中堅社員の育成 ・ラインマネジャー(組織長)の育成	82
	優秀な人材の確保・定着	・人材マネジメント理念 ・福利厚生	
	ダイバーシティ	・女性活躍推進法に基づく認定「えるぼし」の最高位取得 ・ダイバーシティ&インクルージョン(D&I)の推進 ・女性のエンパワメント原則(WEPs)への署名 ・イクボス企業同盟への加盟 ・多様な社員のキャリア形成と働き方の実現 ・女性社員のキャリア形成サポート(日本) ・女性活躍推進行動計画に沿った取り組みの推進 ・「くるみん」の取得 ・障がい者雇用の推進 ・多様な働き方を支援する制度・施策(日本)	83
	労使対話の促進	・労働組合とのコミュニケーション	
	労働慣行における人権尊重	・人権尊重の考え方 ・人権尊重に関する取り組み	
	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	・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 ・健康経営優良法人2018～ホワイテ500～に認定 ・労働安全衛生に関する制度・取り組み(日本)	83 83
	重要なCSR課題の特定、対応、開示	・CSRマネジメント	76
	顧客満足度向上	・患者さん・医療関係者の方々からの問合せ対応	84
コミュニケーションの強化	適切な苦情処理対応	・通報制度の活用	
	ステークホルダーとの対話	・ステークホルダーダイアログ ・「信頼される医療パートナー」を目指して ・医療関係者・患者さんとのコミュニケーション ・株主・投資家とのコミュニケーション ・社員とのコミュニケーション ・地域社会とのコミュニケーション ・医療関係者への質の高い情報提供 ・医療関係者からの情報収集とフィードバック	84 85 85 85
	CSR報告に関する外部保証	・環境報告の外部認証	
環境経営の推進	気候変動対応	・省エネルギー・地域温暖化防止への取り組み ・CO ₂ 排出量の削減目標と実績 ・CO ₂ 排出量削減への取り組み	87
	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	
	水使用量管理	・水リスクへの対応 ・水資源の適正利用	
	廃棄物管理	・環境監査 ・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	87
	生物多様性への配慮	・生物多様性への取り組み	
	ISO14001等のEMS認証	・環境マネジメントシステムの最適化	86
医療アクセスの拡大	グローバルヘルスの取り組み	・Access Acceleratedへの参画 ・グローバルヘルス技術振興基金[GHIT Fund]への参画 ・希少疾病への持続的な取り組み ・タンザニアにおける移動診療サービスの実施 ・中国における保健人材の育成 ・麻しん風しん混合ワクチン(MRワクチン)の製造に関する技術協力 ・人道的見地から実施する治験	88 89 89 89 90
	偽造医薬品対策	・偽造医薬品等への対応	
	社会的費用負担の貢献	・患者支援プログラム(米国)	
	効率的な医療提供の貢献	・臨床試験情報の開示	
社会貢献活動	製薬企業にふさわしい社会貢献活動	・がんの患者さんとそのご家族への支援 ・東日本大震災復興支援活動 ・障がいや難病を抱えた子どもたちとそのご家族への支援(米国) ・心房細動に関する予防の意識を高める活動(スペイン) ・高齢者の健康を促進する活動(台湾) ・医学・薬学の発展(奨学金の支給など) ・社会福祉(Table for Twoなど) ・環境保全(事業所周辺の清掃活動など) ・青少年の育成(科学・薬学セミナーなど)	91 91

CSR活動の推進体制

第一三共グループは、グローバルマネジメント体制(P60参照)のもとで、CSRマネジメントサイクルを構築し、事業と一体となったCSR活動を推進しています。

CSR課題の抽出

各種CSRイニシアチブやCSR/ESG評価機関による調査、あるいはステークホルダー・コミュニケーション等を通じて把握した期待やニーズに基づき課題を抽出し、関係する部所・グループ会社と共有する。

優先課題の検討

事業戦略とステークホルダーからの要請等に基づいた取り組むべき優先課題を検討する。

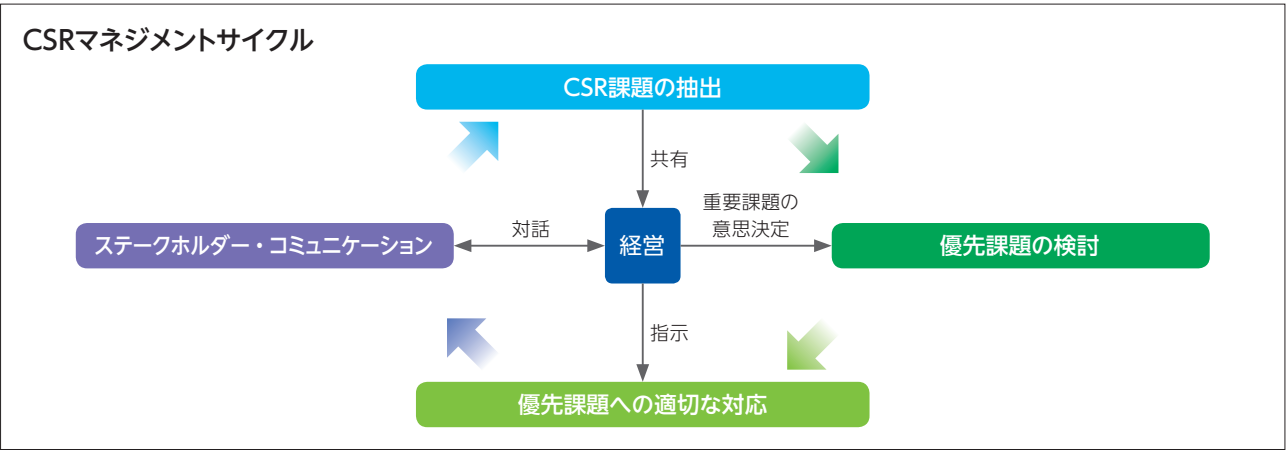
優先課題への適切な対応

優先すべき課題から、関係部所と連携し取り組みを推進する。

ステークホルダー・コミュニケーション

優先課題への対応状況の情報開示やCSR/ESG評価機関による調査などのステークホルダー・コミュニケーションを通して、自己評価を実施する。

課題対応の進捗については、経営と適宜共有し、重要な課題については経営が意思決定します。これらの活動を継続的に行い、CSR/ESG外部評価の向上につなげています。



CSR/ESG外部評価によるESGインデックスなどへの選定状況

当社グループの持続的な企業価値向上を目指し、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、2017年9月に、「DJSI World Index」の医薬品セクターの構成銘柄に日本企業として初めて選定されました。

医薬品の「World Index」に日本企業として初めて選定



米国のS&P Dow Jones Indices社とスイスのRobecoSAM社が、企業の持続可能性(Sustainability)を評価しているESG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、「DJSI World Index」に初めて、「DJSI Asia Pacific」に8年連続で選定されています。

医薬品セクター内で最も高い評価を得た項目	
経済側面	・行動規範 ・マテリアリティ
環境側面	・気候戦略
社会側面	・労働安全衛生 ・健康アウトカムへの寄与 ・医薬品・製品へのアクセス改善戦略

この他に、「DJSI Asia Pacific」「RobecoSAM Sustainability Award Silver Class 2018」「FTSE4Good」「FTSE Blossom Japan」「MS-SRI」「SNAMサステナビリティ・インデックス」「MSCI日本株女性活躍指数(WIN)」に選定されています。

医薬品産業の「シルバークラス」に日本企業として初めて選定



スイスのRobecoSAM社が発表したサステナビリティ格付けにおいて、医薬品産業の「シルバークラス」に選定されました。シルバークラスは各産業において最高スコアを獲得した企業との得点差が1～5%以内のスコアを獲得した企業が認定されるもので、当社の取り組みでは、気候戦略を含む環境分野全体が特に高く評価され、ガバナンスを含む経済分野では行動規範やマテリアリティ、社会分野では労働安全衛生や健康アウトカムへの寄与および医薬品へのアクセス改善戦略が高く評価されています。なお、医薬品産業ではゴールドクラス2社、当社を含むシルバークラス4社、ブロンズクラス2社が選定されています。

2年連続で選定



ロンドン証券取引所の完全子会社でありグローバルインデックスプロバイダーであるFTSE Russellにより構築された、環境、社会、ガバナンス(ESG)の対応に優れた日本企業のパフォーマンスを反映するインデックスで、業種ニュートラルとなるよう設計されています。FTSE Blossom Japan Indexはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されており、年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)が新たにESG投資指数として選定しました。当社は第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Index組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄として2年連続で選定されています。

3年連続で選定



損保ジャパン日本興亜アセットマネジメント(SNAM)が運用する「SNAMサステナビリティ・インデックス」は、ESG評価(環境、社会、ガバナンス)の高い企業に幅広く投資を行う年金基金・機関投資家向けのSRIファンドです。当社は「SNAMサステナビリティ・インデックス」の構成銘柄に3年連続で選定されています。

10年連続で選定



ロンドン証券取引所の完全子会社でありグローバルインデックスプロバイダーであるFTSE Russellにより構築された、環境、社会、ガバナンス(ESG)の対応に優れた企業のパフォーマンスを反映するインデックスです。FTSE4Good指数シリーズは、ESGへの取り組みが総体的に良好な企業を特定したベンチマークとして投資家に利用されています。当社は、2009年からFTSE4Good Global Indexの構成銘柄に10年連続で選定されています。

10年連続で選定



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、2008年から10年連続で選定されています。

初めて選定



MSCI日本株女性活躍指数(WIN)は、年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)が日本株のESG投資のための指数として選定した3指標のうちの1つで、新入社員の女性比率、従業員の女性比率、平均勤続年数、女性管理職比率などで企業の性別多様性の推進を評価し、優れた企業により構築される指数です。当社は2018年6月に初めて選定されました。

THE INCLUSION OF DAIICHI SANKYO CO.,LTD. IN ANY MSCI INDEX, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT OR PROMOTION OF DAIICHI SANKYO CO.,LTD. BY MSCI OR ANY OF ITS AFFILIATES. THE MSCI INDEXES ARE THE EXCLUSIVE PROPERTY OF MSCI. MSCI AND THE MSCI INDEX NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI OR ITS AFFILIATES.

(2018年6月末現在)

マテリアリティへの最近の取り組み

2018年4月に、研究開発、製薬技術、製造、販売、信頼性保証など各部門の活動を、事業全体の課題として横断的に取りまとめ、事業とより一体となってグローバルヘルスに取り組むことを方針としたグローバルポリシー「医療アクセス方針」を定めました。

また、サプライチェーンにおけるCSRの推進を重要課題

と捉え、調達に関する最上位ポリシーである「グローバル調達ポリシー」を2017年10月に改正し、あわせて「CSR調達基準」の改正も行いました。さらに人権・ジェンダー平等、腐敗防止、環境保全、グローバルヘルスなどの社会・環境問題をはじめとする変化する多様なサステナビリティ課題に第一三共グループとして適切に対応していきます。

コンプライアンスが担保されていなければ、どんなに良い成果、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、コア・バリューの1つに「Integrity」を掲げ、コンプライアンスを意思決定や価値判断の基準とし、グローバルな企業活動において、法令およびルール等の遵守はもちろんのこと、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識を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会社は、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を策定し、役員および社員に周知徹底しています。

CSRハイライト	
目標	2017年度の実績
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	▶コンプライアンス意識調査の実施 ▶CSR調達に関するCSR自己点検調査の実施 ▶グローバル贈賄および腐敗防止ポリシーの制定・展開

私たちのCSR課題への取り組み

マテリアリティ 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

当社では、総務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・決定機関である「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、社内委員12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名を加えた計13名で構成され、原則として年2回開催しています。オブザーバーとして常勤監査役も参加しています。国内外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す。

また、当社グループのグローバル・コンプライアンス体制の実効性を確保するため「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。

「企業倫理委員会」、「グローバル・コンプライアンス諮問委員会」の審議内容については「年度コンプライアンス推進活動」としてCEO、COOおよび取締役会に報告しています。

コンプライアンス意識調査の実施

当社および国内グループの役員・従業員(派遣社員・契約社員を含む)約9,000名を対象としたコンプライアンス意識調査を実施し、2017年度は、グループ全体の回答率は96.7%でした。本調査において、当社グループにおける企業理念、コンプライアンス関連規範等の理解度やコンプライアンスの実践状況、社内体制の整備状況などを分析し、グループ全体の強みと課題を把握しました。また、本調査の結果を企業倫理委員会やCEOおよびCOOに報告したほか、各ユニット長および国内グループ

会社社長とコンプライアンス推進担当者に各組織の分析結果をフィードバックし、各組織の次年度のコンプライアンス推進活動の基礎情報として活用しています。

マテリアリティ CSR調達

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、調達に関する最上位ポリシーである「グローバル調達ポリシー」を2017年10月に改正し、海外を含む全てのグループ会社が6項目(①倫理、②労働、③安全衛生、④環境、⑤最適な品質とコストおよび安全供給の確保、⑥マネジメントシステム)を含むSupplier Code of Conduct(サプライヤー行動規範)を策定することを明記し、当社グループ全体としてCSR調達の推進を強化することとしました。

CSR自己点検調査の実施

これまで取り組みを進めてきたCSR自己点検調査は、海外のグループ会社を含めた当社グループ全体の活動として位置づけ、また、原材料のみならず間接材も含めた広義の取引先を対象として新たに展開することとしました。2017年度は、直接材/間接材それぞれ上位100社を対象としてCSR自己点検調査を実施しました。

また、当社および国内グループ会社は、上記に加え、重要な直接材の二次サプライヤーに対しても調査を展開しました。

マテリアリティ 腐敗防止の徹底

贈賄および腐敗防止に関するグローバルポリシーの制定

贈賄等に関する規制は世界各国で年々強化されており、グローバルに事業を展開する企業にとっては、贈賄および腐敗防止に対する取り組みがますます重要になっています。当社グループでは、贈賄および腐敗行為の防止については、「第一三共グループ個人行動原則」の領域別原則の一つとしても明記していますが、一層の徹底を図るため、公務員や医療関係者に対する現金払いの禁止等、より詳細な内容を定める「第一三共グループグローバル贈賄及び腐敗防止ポリシー」を2017年10月に新たに制定しました。

これに伴い、当社およびグループ会社の社内規程や関連業務の見直しを行い、贈賄および腐敗行為の防止に関する研修を実施しました。当社グループでは、今後も贈賄および腐敗行為の防止について定期的に研修を行い、さらに社内体制の強化に取り組んでいきます。特に贈賄等のリスクの高い国におけるビジネスについては、重点的に対策を講じています(以下VOICE参照)。

その他の取り組み事例などは、第一三共ウェブサイトにて、随時更新していますのでご覧ください。
<https://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/compliance/index.html>

VOICE

高いコンプライアンス意識の醸成を目指して

法務部コンプライアンスグループは、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。2017年10月に制定された「第一三共グループグローバル贈賄及び腐敗防止ポリシー」を展開するにあたり、贈賄等のリスクが高い国のグループ会社に対しては、医療関係者に対するギフトや現金による支払いに関する調査を行い、不正が疑われる事例がないか確認し、必要に応じて適切な指導をしています。また各海外グループ会社には贈賄及び腐敗防止に関する研修資料も配布し、従業員の理解度を上げるための支援を行っています。このような取り組みを通じて、第一三共グループの高いコンプライアンス意識の醸成につなげていきます。

第一三共株式会社 総務本部 法務部 コンプライアンスグループ長 畠山 直樹



第一三共グループは、「人」を最重要な「資産」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

第一三共グループは最も大切にしている価値観である「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おいても公正に処遇し、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。

CSRハイライト	
目標	2017年度の実績
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	▶ グループタレントマネジメントの推進 ▶ 女性活躍推進に基づく認定「えるぼし」の最高位取得(2018年) ▶ 健康経営優良法人2018～ホワイト500～に認定

私たちのCSR課題への取り組み

マテリアリティ 人材育成

グループタレントマネジメント

当社では、将来を担うリーダーを継続的に輩出するため、グループ全体で、次世代リーダー育成を機軸としたタレントマネジメントを推進しています。

・グローバル共通の取り組み

経営ビジョン・中期経営計画の実現に重要となるキーポジションをグローバルレベルで特定し(2018年4月現在、計34ポジション)、後継候補人材とその育成課題を可視化することにより、更なる成長を促す機会や役割の付与、トレーニングプログラムの提供など、個々の育成課題に沿ったリーダー育成施策を推進しています。加えて、将来を担う人材が、グローバルにビジネスを理解し、知見を広めることができるよう、国際間異動や留学を積極的に実施

しており、2018年4月時点ではグループ全体で100名に上ります。

・各地域での取り組み

日本、米国、欧州、ASCAそれぞれの地域においても、次世代リーダー育成のための仕組みを整えています。一例として、ASCA地域では、各国子会社の次世代リーダー候補者を一同に介した選抜研修を日本本社で開催し、新興市場において、どのように成長を遂げていくべきか相互に議論・意見交換を行うと共に、自己のリーダーシップを強化・開発するためのトレーニングの機会を提供しています。

こうした取り組みを確実に実行するため、当社では、日本、米国、欧州、ASCA地域の人事責任者の定期会合を開催し、人材育成に関するグローバル共通施策や、各地域での取り組みについて議論・進捗共有を行っています。

マテリアリティ ダイバーシティ

女性活躍推進法に基づく認定「えるぼし」の最高位取得

第一三共は、2018年5月、女性活躍推進法に基づく認定「えるぼし」の最高位を取得しました。本認定制度は、2016年4月1日から施行された女性活躍推進法に基づき、厚生労働大臣が女性活躍推進に関する取り組みの実施状況等が優良な企業を認定するものであり、本認定制度において最高評価(認定段階3)を受けました。当社は、一人ひとりの能力や適性に応じた活躍の機会を提供し、仕事を通じた成長を実現するための環境整備に継続して取り組みます。また、当社および国内グループ会社では、育児休業からの円滑な復職や復職後の仕事との両立をサポートする育児支援制度を設けるとともに、制度を取得しやすい環境づくりに

も積極的に取り組んでいます。その結果として次世代認定マーク「くるみん」を取得しています。



えるぼし認定マーク



くるみんマーク

マテリアリティ 労働災害の防止

労働安全衛生の推進

第一三共グループでは、会社と労働組合で合意した安全衛生管理の中期方針に基づき単年度の施策を決定、実施しています。

・安全衛生管理の中期方針(項目)

- ①従業員の健康増進 ②メンタルヘルスケアの強化
- ③安全管理および快適な職場・作業環境対策
- ④安全衛生管理体制の強化

特に健康については、「従業員の心と体の健康に最大限配慮する」という人材マネジメント理念に基づき、第一三共グループ健康保険組合・第一三共グループ労働組合連合会と連携して、従業員の健康保持・増進に取り組んでいます。

健康経営優良法人2018～ホワイト500～に認定

2017年度から、従業員の健康保持・増進のための取り組みを一層強化するため、最高健康経営責任者(CHO: Chief Health Officer)をトップとした社内体制を構築するとともに、CHOによる「健康宣言」を行いました。現在、会社は健康保険組合・労働組合と連携して、従業員が自身の健康状態を正しく理解し、自ら健康保持・増進に取り組める環境を整備すべく、評価指標・目標を設定したうえで、目標達成に向けて保健指導や社員啓発などの取り組みを強化しています(以下VOICE参照)。

2018年2月には、これまでの継続的な取り組みに加え、CHOの就任を始めとした更なる取り組みの強化が評価され、「健康経営優良法人2018 ～ホワイト500～」に認定されました。



「健康経営優良法人」認定時に付与されるロゴマーク

その他の取り組み事例などは、第一三共ウェブサイトにて、随時更新していますのでご覧ください。
<https://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/human/index.html>

VOICE

従業員の健康保持・増進に関する評価指標の設定

当社グループでは、従業員が健康障害の予防を目的とした自律的な取り組みを実施する環境を整備することにより、従業員の行動変容を促し、結果として将来的な健康障害の発生を防止することができると考えています。

行動変容を促すため、従業員の健康保持・増進に関する評価指標・目標値を設定しPDCAを推進しています。

2018年度においては、この目標値を達成するため、労使で協議のうえ従業員の健康意識・ヘルスリテラシー向上をはじめとした各種施策を企画・推進しています。



第一三共株式会社 総務本部 人事部 労政グループ 棟居 貴志

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には、患者さんとそのご家族、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とのコミュニケーションが重要であると認識しています。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。

CSRハイライト	
目標	2017年度の実績
CSR/ESG情報の効果的な発信と外部評価の向上	▶ MR活動に関する総合評価において6年連続で第1位 ▶ 人工知能（AI）を利用したコールセンター支援システムの導入による迅速かつ的確な問い合わせ対応 ▶ 国内外の社員との直接コミュニケーションを目的とした経営キャラバンの実施

私たちのCSR課題への取り組み

マテリアリティ顧客満足度向上

「信頼される医療パートナー」を目指して

医師や薬剤師などの医療関係者に対する情報提供・収集・伝達に関し、特に重要な役割を担っているのはMR*1です。かかりつけ医や専門医、病院薬剤師や調剤薬局など、立場や役割、その時に診られている患者さんの状況などにより、医療関係者から求められる情報はさまざまです。多種多様で常に変化する幅広い情報ニーズに対応し、お役に立っていくことで、患者さんとそのご家族、そして医療関係者の方々との架け橋になりたいというBRIDGE*2のコンセプトのもと、活動しています。そして、医療に関係するすべての人から「信頼される医療パートナー」として認めていただくことを目指しています。

そのような取り組みの中、日本においては、MR活動の継続的な改善・向上を図るために、外部機関による医療関係者を対象としたアンケート調査を活用しています。2017年度は、MR活動に関する総合評価において、全市場、病院市場、開業医市場のすべてで第1位の評価をい

ただしました。全市場と病院市場においては、2012年度から6年連続で第1位の評価をいただいています。

*1 Medical Representativeの略。医薬情報担当者
*2 Bright Days Together の略

患者さん・医療関係者の方々からの問合せ対応

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掲げ、患者さん・医療関係者の方々に正確な情報をお伝えするとともに、誠意を込めて親身に対応するよう心がけています。

2017年度は人工知能(AI)を利用したコールセンター支援システムの導入を決定し、2018年4月より全ての製品Q&Aを対象に照会対応業務への活用を他社に先駆けて開始しています。本システムは質疑の意図、意味を解釈し、関連の高いQ&Aを瞬時に見つけ出し最適な回答を照会対応者に提案します。「回答のスピード」について、以前よりQ&Aの新規作成、製品知識の研鑽などの取り組みを行っていますが、即効性のある効果的な向上策として情報をより早くお届けすることを目的にAIを導入しました。(P85 VOICE参照)

マテリアリティステークホルダーとの対話

株主・投資家とのコミュニケーション

「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う」という当社のIR情報開示方針に則り、開示を行っています。

2017年度は、国内外の株主による議決権行使の検討期間を確保するため、株主総会招集ご通知(和文・英文)を3週間前に発送するとともに、4週間前にウェブ開示を行いました。さらに、株主とのコミュニケーションとして株主説明会を名古屋で開催しました。

このほか、経営陣による四半期ごとの経営説明会・カンファレンスコール、R&D Day(研究開発説明会)、また、第一三共セミナー(当社内の専門家を講師とした機関投資家向けのセミナー)なども開催しました。新規の取り組みとして、研究開発品に関する学会での発表直後の機関投資家向けの説明会や、証券会社依頼の同様の説明会についても開催しました。通常のIR取材についても、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350件実施しました。ESG関連としては、有識者や投資家との対話を6件、議決権行使担当者向けにSR*面談も9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ました。個人投資家説明会は、全国各地で8回開催し、約900名が参加しました。

* Shareholder Relationsの略

VOICE

AIを活用し、よりご満足いただくことができる照会対応を目指します

製品情報センターには医療関係者や患者さんなどから1日に約500件のお問合せが寄せられており、私たちは幅広いお問合せに迅速かつ正確に対応できるよう、製品および疾患病態等周辺知識の習得に努めています。当社製品情報センターは照会対応において高い評価と信頼をいただいております。会社の顔として丁寧な対応を意識し、「第一三共に問合せをしてくださった」と思っただけのように日々心掛けています。更なる応対品質の向上実現のため、2018年4月より人工知能(AI)を利用したコールセンター支援システムの運用を開始し、必要かつ最適な情報をより早くお届けすることが可能となりました。AIを活用し、よりご満足いただける照会対応を目指してまいります。

第一三共株式会社 メディカルアフェアーズ本部 製品情報部 製品情報センター第一グループ 長寄 理佳



社員とのコミュニケーション

「経営情報の理解・浸透」および「目標を実現するため、組織・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。

2017年度は、2025年ビジョンの実現と第4期中期経営計画の達成に向け、CEO・COOをはじめ取締役が国内33ヶ所の事業場に加えて、海外のグループ会社を訪問する経営キャラバンを実施しました。



第一三共ブラジルでの経営キャラバンの様子

地域社会とのコミュニケーション

「Daiichi Sankyoくすりミュージアム」は、歴史ある薬の街「日本橋」の探索、企業研修や修学旅行、就職活動の業界研究など、さまざまな用途でご利用いただいています。

2018年に7年目を迎え、累計来館者数が10万人に達しました。

その他の取り組み事例などは、第一三共ウェブサイトにて、随時更新していますのでご覧ください。
<https://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/communication/index.html>

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。

環境経営基本方針

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。

CSRハイライト	
目標	2017年度の実績
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CO ₂ 排出量目標： 2015年度比▲5.6%)	▶ マルチサイト方式によるISO14001 認証取得 ▶ 環境関連法令をテーマとした環境監査の実施 ▶ CO₂排出量228,557t (2015年度比▲7.1%) ▶ 製薬企業の温暖化対策ランキング第1位 (2018年)

私たちのCSR課題への取り組み

環境経営推進体制の運用

総務本部長が環境経営最高責任者としてグループ全体の環境経営を統括し、CSR部長が環境経営推進責任者として環境経営を推進しています。環境経営の推進体制としては、事業活動を考慮した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、目標管理をしています。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、その結果を取締役会に報告しています。

環境マネジメントシステムの最適化

エネルギー使用量の大きい生産機能を有する事業所では、環境マネジメントシステム(EMS)の国際規格であるISO14001認証を取得しています。国内グループでは、環

境経営のガバナンス強化を目的に2018年1月、第一三共CSR部を事務局とし、新たに北里第一三共ワクチンの北本事業所を加え、すべての生産機能を有する事業所(6拠点)を一つの認証範囲とするマルチサイト方式によりISO14001認証を取得しました。その他の事業所も、ISO14001に準じたEMSを構築するため、「第一三共グループ環境マネジメントシステム基本文書」を定め運用しています。

また、海外グループ会社では、ブラジルのアルファビレ工場でISO14001認証を取得しています。2018年度は、中国の北京工場、上海工場、フランスのアルトキルヒ工場においてISO14001認証の取得に向けた取り組みを開始しました。

第一三共グループは、事業活動すべてにおける環境負荷と環境リスクの低減のため、グループ全体の「環境マネジメントシステムの最適化」を図り、EMSを運用しています。(P87 VOICE参照)

環境監査

環境マネジメントに関する監査は、事業所が実施する内部監査、環境経営担当部門(CSR部)による監査、ISO認証機関による審査の3つのアプローチにより、事業所の状況に応じた相補的な環境監査を実施しています。CSR部による監査は、全ての事業所を対象とし、環境関連法令をテーマに実施しています。2017年度は、第一三共の本社地域、品川・葛西研究開発センター、第一三共ヘルスケア、第一三共(中国)の北京工場、上海工場を対象に実施しました。その結果、遵守状況は良好であり、重大な環境リスクにつながる事項はありませんでした。



北京工場の環境監査の様子

マテリアリティ 気候変動対応

省エネルギー・地球温暖化防止への取り組み

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。

気候変動に対する責任ある企業活動として、パリ協定の「2℃目標」と整合した「Science Based Targets(SBT)」*

の考え方にに基づき、2030年までの長期的なCO₂排出量目標▲27%に向け、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。このCO₂目標設定は、国内で2番目のSBT承認企業となり、第一三共は環境省のSBT促進活動にも協力しています。

2018年6月にWWFジャパンが公表した製薬企業の温暖化対策ランキングにおいて1位となりました。また、同年7月に発足した「気候変動イニシアチブ(Japan Climate Initiative)」にも参加し、気候変動対策に積極的に取り組んでいます。

2017年度は、国内の工場・研究所において、「省エネ診断」を実施し、エネルギー使用状況の評価と改善の方向性について検討しました。一方、欧州やブラジルの事業所では、再生可能エネルギーによる電力を活用することで大幅なCO₂削減を実現しています。海外事業所における一層の再生可能エネルギーの活用に向けた取り組みを続けています。

2017年度のCO₂排出量は228,557t(2015年度比▲7.1%)となりました。

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

その他の取り組み事例などは、第一三共ウェブサイトにて、随時更新していますのでご覧ください。
<https://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/environment/index.html>

VOICE

ISO14001の目指す「EMSと事業活動の統合」を実現

北里第一三共ワクチン北本事業所は、2018年1月にISO14001を取得しました。認証取得に当たっては、事業所内の各部署で理解促進のための説明会を複数回実施し、事業とCSR活動の一体的推進を見据えたEMSの再構築を行いました。

具体的には、製造・研究部門には廃棄物削減と収率向上による省資源化を環境目標とし、スタッフ部門にはそれらのサポート・マネジメントを環境目標とするなど、各部署の組織目標と環境改善を連動させたEMSを構築しました。結果として、事業活動の目標の一つであるワクチンの安定供給と返品抑制、EMS目標である廃棄物の削減と省資源化を同時に実現でき、ISO14001を活用した事業と環境経営の一体的推進を達成することができました。また、生物多様性や周辺環境に配慮した事業活動を推進していきます。

北里第一三共ワクチン株式会社 総務部 畦津 知宏



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。

アンメットメディカルニーズ(未充足な医療ニーズ)および公衆衛生や教育、所得格差などのさまざまな社会的要因により十分な医療を受けられないといった医療へのアクセスの制限は、健康と医療に関する社会課題です。第一三共グループは社内外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

第一三共グループは、「革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」を企業理念とし、人的、知的、財務などの社内資本に加えて、パートナーシップやオープンイノベーションなどの社会・関係資本を活用し、当社独自の強みである「サイエンス・テクノロジー」「グローバル組織・人材」「日本でのプレゼンス」を活かし、企業理念を実践していくことで、社会の発展に継続的に寄与していきます。

製薬企業が取り組むべき医療アクセスの課題として、アンメットメディカルニーズおよび公衆衛生や教育、所得格差などのさまざまな社会的要因に起因する基礎的な医療へのアクセスの制限が挙げられます。これらのグロー

バルヘルスの課題については、第4期中期経営計画に基づきCSR部グローバルヘルスチームを中心に、「研究開発の促進」「医薬品アクセスの向上」「地域医療基盤の強化」を活動の柱とする「第一三共グループ医療アクセス方針」を定め、当社グループとして、研究開発から製造、販売、信頼性保証にわたるバリューチェーンで取り組んでいます。これらの課題解決への取り組みは、国連が定めたSDGs(持続可能な開発目標)の目標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」に貢献します。



CSRハイライト	
目標	2017年度の実績
▶ アンメットメディカルニーズ(未充足な医療ニーズ)への対応 ▶ 公衆衛生や教育、所得格差などのさまざまな社会的要因に起因する基礎的な医療へのアクセスの制限の課題解決	▶ 第一三共グループ医療アクセス方針の制定 ▶ 希少疾患への持続的な取り組み ▶ 北里第一三共ワクチンがベトナム国「保健大臣賞」を受賞

私たちのCSR課題への取り組み

マテリアリティ グローバルヘルスの取り組み

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、2013年4月に日本国政府、製薬企業6社、ビル&メリング・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」に設立当初から2018年3月までの第一期5年間に亘り資金拠出しました。その間、同Fundは、投資活動を通じて多くの革新的な製品開発を飛躍的に前進させました。

当社グループにおいてもマラリア、および顧みられない熱帯病(NTDs*)であるリーシュマニア症・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天然物を

含めた化合物ライブラリーを用いて共同研究を進めており、マラリアはリード化合物最適化ステージ、リーシュマニア症・シャーガス病はリード化合物創出ステージに進展しています。

当社は、2018年4月に第二期を迎えた同Fundに対して、引き続き資金拠出します。

* Neglected Tropical Diseasesの略

希少疾患への持続的な取り組み

当社グループは、健康と医療に関する社会課題の解決に向けた取り組みのひとつとして、希少疾患に対する医療アクセスの拡大を掲げております。当社は、ビオプテン*1、メチレンブルー*2、ギャバロン髄注*3などの希少疾病用医薬品を供給しています。

また、Orphan Disease Treatment Institute*4と共同開発しているDS-5141(デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤)、および東京大学医科学研究所の藤堂具紀教授と共同開発しているG47Δ(DS-1647: がん治療用ウイルス)があり、それぞれ先駆け審査指定制度*5、加えてG47Δは希少疾病用再生医療等製品に指定されました。このように、自社資源に留まらずに共同開発など外部のリソースを活用し、希少疾患の課題解決に持続的に取り組んでいます。

- *1 天然型テトラヒドロビオプテリン製剤
- *2 中毒性メトヘモグロビン血症の治療剤
- *3 パ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、痙攣をやわらげるITB療法に使用される薬剤
- *4 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
- *5 世界に先駆けて日本での革新的医薬品等の早期実用化を促すため、臨床試験や承認手続を優先して受けられる制度

タンザニア、中国における活動

公益財団法人プラン・インターナショナル・ジャパンと協働し、タンザニアにおける移動診療サービスおよび中国雲南省における保健人材の育成を行っています。取り組みにあたっては、評価項目を設定し、継続的に活動の進捗をモニタリングしています(P90「社外からの声」参照)。また、これらの活動はAccess Accelerated*のイニシアチブとして認められており、活動の成果を報告しています。

* 日米欧の製薬企業24社が、世界銀行および国際対がん連合と連携し、低所得国および低中所得国の非感染性疾患(NCDs)の予防や診断、治療等の改善に取り組むことを目的としたイニシアチブ

・タンザニアにおける移動診療サービスの実施

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2011年度から移動診療サービスを行っています。SDGsの目標3の達成に焦点をあてた活動として、乳幼児死亡率と妊産婦死亡率が高く、医療アクセス上の課題がある地域において、乳幼児のワクチン接種率の向上や妊産婦健診の受診率の向上などに取り組んでいます。また、これらの活動を支えるために、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。

タンザニアにおける移動診療サービス 進捗報告(2017年2月～2017年12月)

巡回医療活動回数	521回
3種混合ワクチンを接種した1歳未満児	5,934人
産前健診を受けた妊婦(16週)	2,782人
意識啓発キャンペーン参加者数	13,509人
保健医療従事者トレーニング受講者数	110人



産前健診の様子

・中国における保健人材の育成

中国では、2015年7月から、中国雲南省廣南県の6ヶ所の郷(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」への取り組みを行っています。5年間の活動において、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。これまでに、約260名の保健医療従事者(村医)がIMCIトレーニングを受講し、

小児の疾患への対応、乳幼児へのケアなどについて学び、村医の活動により、さらに住民の活動の充実が期待できます。

* Integrated Management of Childhood Illnessの略

中国雲南省における保健人材の育成 進捗報告
(2015年1月～2017年12月)

IMCIトレーニング受講者数	257人
IMCIリフレッシュトレーニング受講者数	201人
必須新生児ケア*トレーニング受講者数	202人
コミュニティセンター活動参加者数	9,923人



必須新生児ケアトレーニングの様子

* 新生児ケアとは、途上国の限られた保健医療体制のもとでも新生児死亡を減らすことができる取り組みとしてWHOが推奨するガイドラインで、新生児ケアの基本三大原則である保温・栄養(授乳)・感染防止に対し行動することを含む。

麻しん風しん混合ワクチン(MRワクチン)の製造
に関する技術協力

北里第一三共ワクチンは、2018年3月までの5年間、ベトナムPOLYVAC*への「MRワクチン製造技術移転プロジェクト」を独立行政法人国際協力機構(JICA)に協力し実施してきました。この技術移転により、ベトナムの国内で生産したMRワクチンが予防接種拡大計画に組み込まれ、2018年3月にベトナムの子供たちへの接種が開始されました。今後は、麻しん・風しん流行時にも、ベトナムは輸入に頼ることなく迅速な対応ができるようになります。このプロジェクトへの貢献は、ベトナムにおいて高く評価され、ベトナムの医療への功績を称える最も名誉ある「保健大臣賞」を2017年9月に受賞しました。

* 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



ベトナム国「保健大臣賞」の授与式の様子

 その他の取り組み事例などは、第一三共ウェブサイトにて、随時更新していますのでご覧ください。
<https://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/medical/index.html>

社外からの声

企業とのパートナーシップを通して革新的な活動を進めていきます

第一三共と協働で取り組んでいるタンザニアでの移動診療サービスや中国での保健人材の育成は、「持続可能な開発目標(SDGs)」の目標3の達成に貢献する活動です。

昨今、活動の評価において、アウトプット、アウトカムのみならず、中長期的な視点からインパクトが求められています。タンザニアでは、私たちの活動にあわせてコミュニティ自らが県やNGOの支援無しに妊産婦のための健診や地域住民の教育活動のための簡易施設を建設しました。これらの住民の行動の変容も、社会的なインパクトの一つとして考えています。今後も、コミュニティの人々が地域の問題に対する継続的な解決の担い手になれるよう支援していきます。



コミュニティ自らが建てた簡易施設

公益財団法人プラン・インターナショナル・ジャパン 事務局長 佐藤 活朗



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上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、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、社会貢献活動を「社会への投資」ととらえ、社会的諸課題から自らが焦点をあてるべき課題を特定し、自社の経営資源を活用し社会貢献活動を行います。また、社会課題解決に向け、実施手段を強化するためにNPO・NGOなどの活動の担い手との連携・協働を重視しています。社員の自発的な社会参加を支援するために、ボランティア休暇などの環境整備やそのきっかけづくりにも取り組んでいます。

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を行います。
- 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。

CSRハイライト

目標

- ▶ 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

2017年度の実績

- ▶ 第一三共Presents家族のきずなシアターの開催
- ▶ 東日本大震災の長期復興支援策である海岸林再生プロジェクトへの支援

私たちのCSR課題への取り組み

がんの患者さんとそのご家族への支援

「第一三共Presents家族のきずなシアター」を劇団四季と認定特定非営利活動法人がんサポートコミュニティの協力のもと、2010年度から毎年開催しています。2017年度は、患者さんとそのご家族、約400名を招待し、当社グループからは8名の社員が運営ボランティアとして参加しました。



社員ボランティアが受付や誘導などの運営全般を担当

東日本大震災復興支援活動

公益財団法人オイスカが取り組む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。2017年度は、24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ました。



活動に参加した社員ボランティア

 その他の取り組み事例などは、第一三共ウェブサイトにて、随時更新していますのでご覧ください。
<https://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/contribution/index.html>

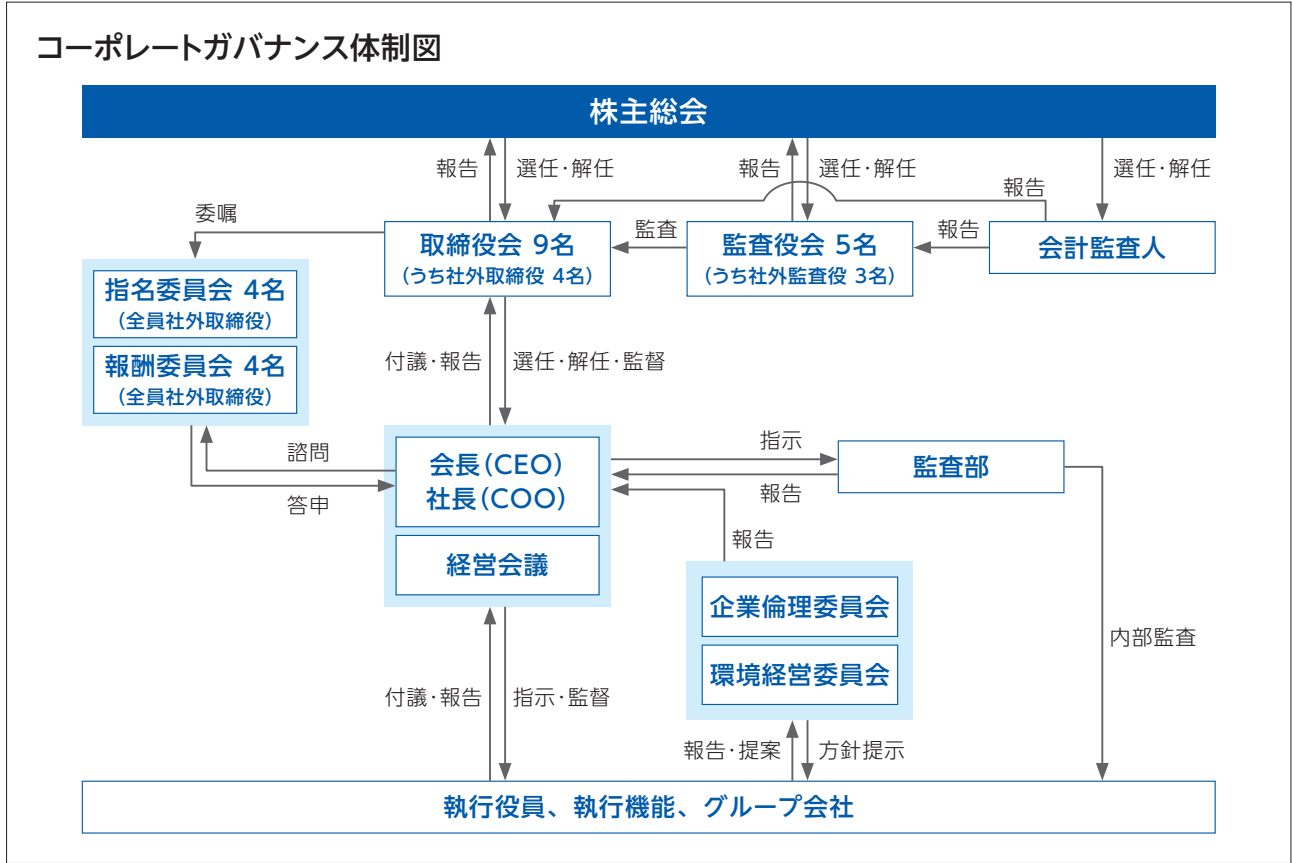
コーポレートガバナンス

第一三共グループは、経営環境の変化に対してより迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築するとともに、法令の遵守と経営の透明性を確保し、経営と執行に対する監督機能の強化を図り、株主の皆様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。

これまでに、コーポレートガバナンスの強化に向けて、以下のような取り組みを行うとともに、取締役会の機能・実効性の向上を目指し、取締役会評価(P95参照)も実施し、機能・実効性の向上を目指しています。

今後も、コーポレートガバナンスのさらなる向上に、継続して取り組んでいきます。

コーポレートガバナンス強化の取り組み	
2005年 社外取締役を選任(10名中4名が社外取締役) 監査役会設置(4名中2名が社外監査役) 執行役員制度を導入	2016年 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
2007年 指名委員会、報酬委員会設置 (社外取締役を過半数として構成) 株式報酬型ストックオプション制度を導入	2017年 社外監査役1名増員(5名中3名が社外監査役) 譲渡制限付株式報酬制度を導入
2014年 社外役員の独立性判断に関する具体的基準を 制定 指名委員会、報酬委員会を全員社外取締役で 構成	2018年 「コーポレートガバナンス・オブ・ザ・イヤー® 2017」において「Winner Company」受賞



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9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およ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**および**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**を務めています。なお、現在、**両委員会は、全て社外取締役**で構成されています。
- 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、**社外監査役を過半数**とする**5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月施行のコーポレートガバナンス・コードの各原則を、全て遵守・実施 しております。コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方を重視するとともに、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更なる向上に、継続して取り組んでまいります。

指名委員会

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
オブザーバー：社外監査役 樋口建史

取締役会の委嘱により、取締役および執行役員の選定等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。2017年度は、4月、9月、11月、12月および2018年1月の計5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、相談役・顧問制度などについて審議しました。

役員候補者の選任と指名にあたっての方針と手続き

- ・ 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、経営方針等の継続性を尊重しつつも、経営環境の変化を見据えた適時的確な判断が行え

- るよう、就任期間や年齢等においても適切であることを要件としています。
- ・ 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おいて十分に審議された上で、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す。
- ・ 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

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
オブザーバー：社外監査役 泉本小夜子

取締役会の委嘱により、取締役および執行役員の報酬の方針等について必要な審議を行い、もって経営の透明性の向上に資することを目的に設置しています。2017年度は、4月、5月および2018年2月の計3回開催し、取締役・執行役員賞与、譲渡制限付株式報酬、役員報酬制度の改定など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譲渡制限付株式報酬を採用しています。
- 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譲渡制限付株式報酬は、原則として毎年、3～5年間の譲渡制限が付された当社株式を付与するものです。取締役が当社株式を継続して保有することにより、取締役に対して当社の企業価

値の持続的な向上を図るインセンティブを与えるとともに、株主の皆さまとの一層の価値共有を進めることを目的としています。

- 報酬等の水準は、外部専門機関の調査による他社水準を参考に、産業界の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。

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、取締役への譲渡制限付株式報酬付与総額は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、当該事業年度に関わる株主総会において承認いただいています。
- 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譲渡制限付株式の割当については、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。

2017年度役員報酬

区分	取締役		監査役		合計	
	支給人員（名）	支給額（百万円）	支給人員（名）	支給額（百万円）	支給人員（名）	支給額（百万円）
報酬（年額） 〔うち社外役員〕	10 〔4〕	412 〔60〕	5 〔3〕	117 〔42〕	15 〔7〕	529 〔102〕
役員賞与 （社外取締役および監査役を除く）	6	106	—	—	6	106
譲渡制限付株式報酬 （社外取締役および監査役を除く）	6	92	—	—	6	92
合計 〔うち社外役員〕	10 〔4〕	609 〔60〕	5 〔3〕	117 〔42〕	15 〔7〕	725 〔102〕

2017年度 取締役会評価について

当社は、取締役会の機能・実効性の現状評価および機能・実効性の向上を図ることを目的として、毎年度、取締役会評価を実施しております。2017年度取締役会評価の実施方法と結果は以下の通りです。

取締役会評価 実施方法

取締役会全体の実効性に係わる評価内容・項目として、コーポレートガバナンス・コード 基本原則4〔取締役会の役割・責務〕に付随する原則・補充原則を参考に、取締役会全体の評価に取締役自らを評価する項目も含めた評価項目を定めています。今般、取締役会の役割、責務、運営および構成、ならびに、前年度評価からの改善状況に関して、全取締役が、評語選択および自由記述による自己評価を実施し、その分析・内容を取締役会へ報告しました。また、当社は、取締役会評価を取締役会および取締役自らの現状評価と課題認識のために活用し、本評価から抽出された課題に対する改善施策に取り組み、次年度にその改善状況も含めて評価することに

より、継続的に、取締役会の機能・実効性の向上に努めています。

取締役会評価結果

2017年度 取締役会評価において、「当社取締役会は、取締役会の役割、責務、運営および構成の面において適切に機能しており、取締役会全体の実効性が確保されている」との評価結果が出ています。また、前年度の評価において課題とされた「取締役会の監督機能の更なる強化」については、①重要な審議事項に関する情報共有の場を取締役会以外にも設けたことにより一層充実した審議となったこと、②適時適切なテーマを報告事項としたことなどが、監督機能の強化に結びついていることを確認しています。

今回の評価を踏まえ、取締役会における議論の更なる充実・深化に向けて、運営面での改善施策に継続的に取り組み、当社取締役会の機能・実効性の確保・向上に努めていきます。

TOPICS

コーポレート・ガバナンス・オブ・ザ・イヤー®2017 「Winner Company」に選出されました

「コーポレートガバナンス・オブ・ザ・イヤー®」は、政府による成長戦略のひとつとして、コーポレートガバナンスを用いて、中長期的に健全な成長を遂げている企業を後押しすることを目的とした企業表彰です。

2017年度は、東証1部上場企業約2,000社を対象に、過去3年間の業績に加え、3人以上の社外取締役がいるか、指名・報酬委員会が設置されているかなどガバナンスへの取り組み状況が評価され、当社は『Winner Company』に選出されました。

審査委員からは、「第一三共は、コーポレートガバナンスにおいて重要なことである『やるべきことをきっちりやっている』企業であり、攻めのガバナンスと守り

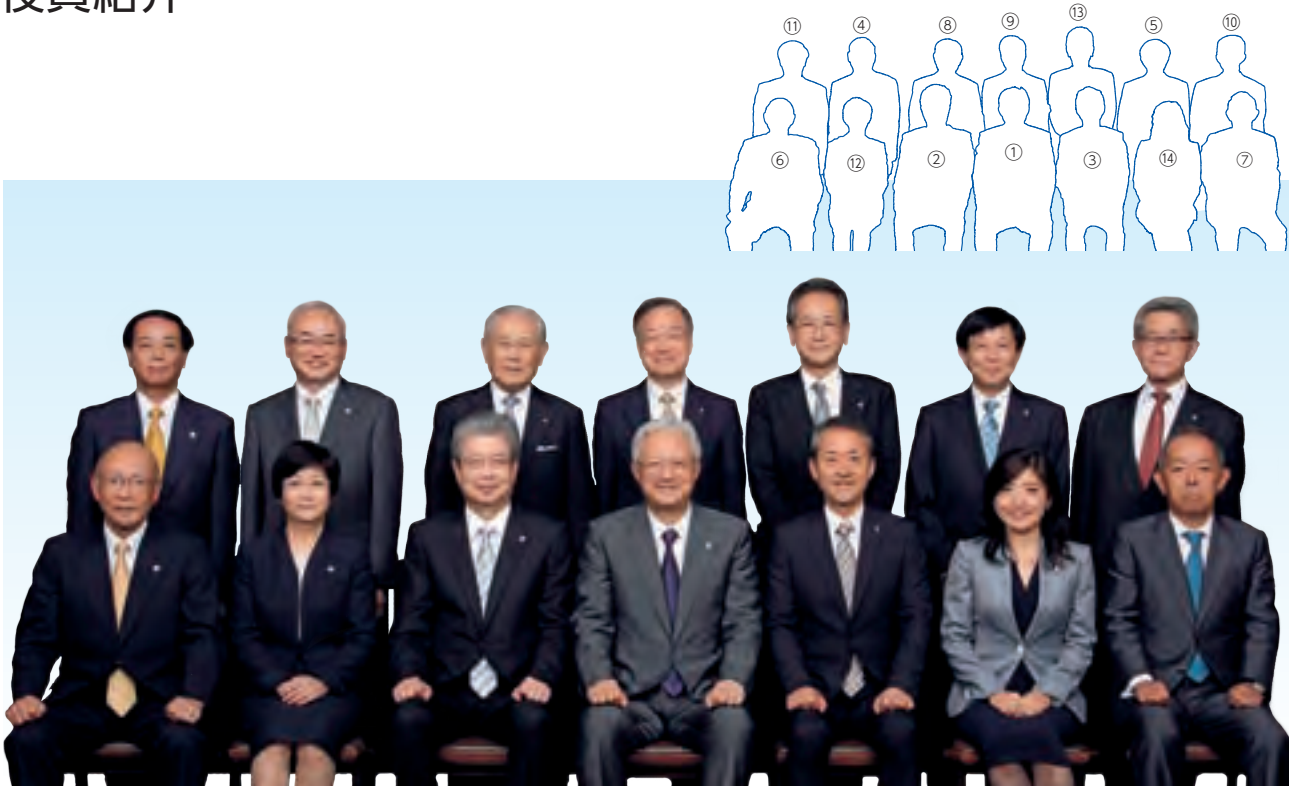


取締役協会会長 宮内義彦氏と中山CEO

のガバナンスの両面を実践されている」との講評を受けました。

表彰式では、今回の受賞に際し当社の中山CEOが、「この表彰は、当社の事業活動、コーポレートガバナンスへの取り組み、そして、経営・社員を評価していただいたものであり、経営だけでなく社員にとっても光栄なこと」「今後も継続して評価していただけるように努めていく」と語りました。

役員紹介



取締役

① 代表取締役会長兼CEO 中山 譲治

略歴及び地位
1979年 サントリー(株)入社
2000年 同社取締役
2002年 第一サントリーファーマ(株)取締役社長
2003年 サントリー(株)取締役退任
2003年 第一製薬(株)取締役
2006年 同社取締役経営企画部長
2007年 当社執行役員欧米管理部長
2009年 当社常務執行役員海外管理部長
2010年 当社副社長執行役員
日本カンパニープレジデント
2010年 当社代表取締役社長兼CEO
2017年 当社代表取締役会長兼CEO(現任)

② 代表取締役社長兼COO 社長執行役員 眞鍋 淳

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

③ 代表取締役副社長兼CFO 副社長執行役員 齋 寿明

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

④ 取締役 専務執行役員 藤本 克己

略歴及び地位
1980年 三共(株)入社
2005年 同社開発CMC企画部長
2007年 当社製薬技術本部CMC企画部長
2011年 当社執行役員製薬技術本部
CMC企画部長
2011年 当社執行役員製薬技術本部長
2014年 当社常務執行役員製薬技術本部長
2015年 当社常務執行役員
サプライチェーン本部長
2016年 当社専務執行役員
サプライチェーン本部長
2016年 当社取締役専務執行役員
サプライチェーン本部長(現任)

⑤ 取締役 専務執行役員 東條 俊明

略歴及び地位
1980年 第一製薬(株)入社
2010年 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 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 当社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 当社執行役員信頼性保証本部長
2014年 当社常務執行役員信頼性保証本部長
2016年 当社専務執行役員ワクチン事業管掌
2016年 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)(当社連結子会社)
代表取締役社長

⑥ 社外取締役(独立役員) 宇治 則孝

略歴及び地位
1973年 日本電信電話公社入社
1999年 (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 同社取締役経営企画部長
2001年 同社取締役産業システム事業本部長
2002年 同社取締役法人ビジネス事業本部長
2003年 同社常務取締役法人システム事業本部長
兼法人ビジネス事業本部長
2005年 同社代表取締役常務執行役員
2007年 日本電信電話(株)代表取締役副社長
2012年 同社顧問
2014年 当社社外取締役(現任)

(重要な兼職の状況)
・横河電機(株)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名誉会長
・国際大学グローバル・コミュニケーション・
センター客員教授

⑦ 社外取締役(独立役員) 戸田 博史

略歴及び地位
1975年 野村證券(株)入社
1991年 ノムラ・バンク・スイス・リミテッド社長
1997年 野村證券(株)取締役金融市場本部担当
2000年 同社専務取締役
インベストメント・バンキング部門管掌
2001年 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 野村ホールディングス(株)
取締役執行役員副社長
兼業務執行責任者(COO)
野村證券(株)代表取締役副社長
兼業務執行責任者(COO)
2008年 野村證券(株)執行役副会長
2009年 同社執行役副会長退任
2010年 駐ギリシャ共和国特命全権大使
2014年 当社社外取締役(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

⑧ 社外取締役(独立役員) 足立 直樹

略歴及び地位
1962年 凸版印刷(株)入社
1993年 同社取締役商印事業本部商印事業部長
1995年 同社取締役商印事業本部長
1995年 同社常務取締役商印事業本部長
1996年 同社常務取締役商印事業本部長
兼金融・証券事業本部担当
1997年 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 同社専務取締役全社営業統轄
兼金融・証券事業本部及び
商印事業本部担当
1998年 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 同社代表取締役社長
2010年 同社代表取締役会長(現任)
2015年 当社社外取締役(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
・東洋インキSCホールディングス(株)社外取締役

⑨ 社外取締役(独立役員) 福井 次矢

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

(重要な兼職の状況)
・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
・特定非営利活動法人日本医学図書館協会会長

監査役

⑩ 常勤監査役 春山 英幸

略歴及び地位
1980年 三共(株)入社
2003年 同社IT推進部長
2004年 同社執行役員研究本部長兼IT推進部長
2005年 同社執行役員研究本部長
2007年 当社執行役員研究開発企画部長
2010年 当社執行役員研究開発本部研究担当
2011年 第一三共RDノバール(株)
代表取締役社長
2015年 同社取締役
2015年 当社常勤監査役(現任)

⑪ 常勤監査役 渡辺 一幸

略歴及び地位
1978年 第一製薬(株)入社
2006年 同社秘書部長
2007年 当社総務部長
2012年 当社日本カンパニー事業推進本部
渉外統括部長
2014年 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 当社執行役員渉外担当
2015年 当社常勤監査役(現任)

⑫ 社外監査役(独立役員) 泉本 小夜子

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

(重要な兼職の状況)
・総務省情報通信審議会委員
・総務省情報公開・個人情報保護審査会委員
・泉本公認会計士事務所代表
・フロイント産業(株)社外監査役
・(株)日立物流社外取締役

⑬ 社外監査役(独立役員) 樋口 建史

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

(重要な兼職の状況)
・損害保険ジャパン日本興亜(株)顧問



社外取締役(独立役員)
宇治 則孝

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

当社において、この中期は、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、将来の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ましたが、内外の経営環境が大きく変化する中で、変化に対応しビジョンの達成に向けて進んでいくことが何よりも重要です。その意味で、「攻めのガバナンス」の視点も加味しながら対応していきたいと思います。

情報通信業界での経営者としての経験と知見を活かして助言や提言を行い、取締役会をさらに活性化するとともに、将来の成長に向けての戦略の検討や適切な投資、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。

また、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献できるよう、ICT(情報通信技術)の進歩によるデジタルトランスフォーメーションを経営に活かすことも重要と考えています。

【指名委員会委員長としてのメッセージ】

取締役会の委嘱による諮問機関である指名委員会の主な役目は、「透明性」を確保しつつ、取締役や執行役員の選任や解任を検討し提案することにあります。私が委員長をつとめる指名委員会では、当社の持続的な発展と経営者としての要件などの観点から議論を重ねています。2017年度から中山CEO、眞鍋COOの新しい体制が始まっていますが、厳しい経営環境の中で、さらなる企業発展に向けて、経営陣の評価、役員の多様性や若返り、経営幹部候補の育成なども含め、経営体制の更なる強化が図れるよう引き続き検討していきたいと思います。



社外取締役(独立役員)
戸田 博史

製薬業界を取り巻く環境は益々厳しさを増し、同業他社にも新たな動きが出ている中、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以前にも増してチャレンジングな時期を迎えていると理解しています。当然のことながら、中山会長、眞鍋社長以下の執行部サイドは、これらを着実に進めるにあたって、大きな経営判断をする機会が益々増えるものと思われます。そのような時にあたり、私は社外取締役として、当社のミッションや戦略ならびに企業風土や歴史を十分に理解しながら、株主に対する受託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性を示す」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、医薬産業の構造や競争環境、今後の企業活動において想定されるリスク分析、および企業価値向上のための施策等、取締役会における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」等の方向性を出すことに助力していく所存です。

【報酬委員会委員長としてのメッセージ】

私が委員長を務める、取締役会の委嘱による諮問機関である報酬委員会の主な役目は、責任に見合った報酬体系を構築して役員の意識を高め、業績を向上させることにあると思います。それと共に、株主の視点に立ち、役員報酬と会社の業績連動性強化のための施策の検討と導入について議論してきました。

次なる課題は、グローバル経営の視点が益々必要になる状況下、国内外役員の報酬を決める物差しの一元化に向けた一歩を踏み出すことにあると思います。



社外取締役(独立役員)
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、経営者として、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、社会情勢の変化を見極めながら構築すべきものです。私は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)
福井 次矢

私の役割は、「コーポレートガバナンス・コード」に倣い、第一三共株式会社が法令を遵守し、株主や従業員その他のステークホルダーの皆さまの利害に十分配慮しつつ、迅速・果敢な意思決定を行うよう、取締役会において透明性、公正性を念頭に発言することだと認識しています。

現代社会において、製薬会社は開発する価値のある物質を患者の視点から見極め、生物医学、薬学、化学などの現代科学・技術の粋を結集して人での安全性と有効性を検証し、速やかに医療現場に届ける責務を負っています。結果として、病気による死亡率の低下・生活の質(QOL)改善がもたらされ、人のウェルビーイング(幸福・安寧)は向上してきました。私が医師になってからの約40年間を振り返っても、癌や白血病、心筋梗塞、脳卒中、関節リウマチなど、生存率・QOLが著しく改善した病気は数えきれません。

尊厳な命を守る、高尚・高邁な仕事であることを誇りに、第一三共株式会社の企業価値をますます高められるよう、少しでも貢献できますことを祈念します。



社外監査役(独立役員)
泉本 小夜子

私は、公認会計士として長年、さまざまな業種・業態の会計監査に携わってきました。当社の監査役に就任して1年。会計監査人として会社を外から監査し経営者・監査役と対峙する立場から、会社側に立って監査し会計監査人を評価するという立場の違い、監査手法の違いに迷いながら、ともかく現場を知らずして監査はできないと、常勤監査役と同行して工場、研究所、支店などなど、生の会社を感じながら、職務を全うできたかと自問の1年でした。

2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」へ向け、当社は大きく動き出しています。このビジョン実現に向けた取り組みには多額の研究開発投資や事業開発が伴い、それらの適確な会計処理と情報開示が最重要です。コーポレートガバナンス・コードには「経験・技能・属性を反映した多様な視点や価値観が持続的な成長を確保する上での強みとなり得る」と多様性が求められています。私の経験を活かして、社員、顧客、取引先、地域社会等々のステークホルダーの皆様からの当社の信頼性確保に貢献できるよう、さらに務めてまいります。

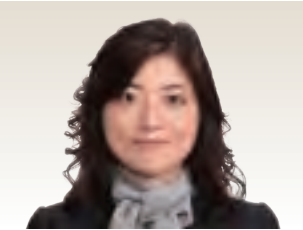


社外監査役(独立役員)
樋口 建史

2018年6月の株主総会において社外監査役に選任されました。どうかよろしく願いいたします。

私は、今春まで4年間にわたって、民政に移管して間のないミャンマーで、日本国大使として、民主化と経済発展を全面的に支援するためのさまざまな取り組みを進めてきました。その1つがヤンゴン証券取引所の創設と運営です。現在、上場企業と投資家の裾野拡大のための施策を展開しているところですが、大きな課題の1つがコーポレートガバナンスの普及徹底です。経済を大きく発展させるためには、コーポレートガバナンスの実践に支えられた各企業の持続的な成長と企業価値の向上が不可欠だからです。

当社では、今、第4期中期経営計画達成に向けて、経営陣は各経営課題を解決すべく鋭意業務に取り組んでいます。私は、社外監査役として、その進捗状況を適法性および適切性の観点から監査し、法令の順守と経営の透明性確保が担保されるよう力を尽くす所存です。また、当社は国内外にグループ会社を持っていますので、企業集団としての業務の適正を確保するために、内部監査部門、会計監査人、グループ会社の監査役との連携を図りながら、内部統制システムの機能状況を監査し、さまざまなステークホルダーの信頼に応える健全な経営のために尽力いたします。



社外監査役(独立役員)
今津 幸子

これまで、弁護士として、労働案件を中心に、企業法務、コーポレート・ガバナンスに携わって参りました。昨今、企業経営における透明性やコンプライアンス重視の傾向はより一層高まっております。また、働き方改革関連法が可決・成立し、社員一人一人の働き方を改めて見直すことが要請されております。このような環境の中で当社の社外監査役に選任された意義を考え、社会的信頼に応える良質な企業統治体制の確立に貢献できるよう尽力する所存です。

当社は「2025年ビジョン」という高い目標を掲げ、その実現に向けてTransformation＝転換を進めておりますが、企業が何かを変えようとするときは、チャンスと同時にリスクも生じます。時間的な制約の中でさまざまな手段の選択と実行を推進するためには迅速な機関決定も必要となります。弁護士としての社外監査役には、常に中立の立場からリーガルマインドに則って客観的に監査意見を表明することで無用な法的紛争を回避し、企業価値の毀損を防ぐことで株主の安心感と企業価値の向上に貢献することが求められます。医薬品業界は非常に専門性が高い分野ですが、当社が今後も持続的な成長を果たすべく、当社の経営の適法性および健全性の確保に努めて参ります。

第一三共グループでは、組織の目的・目標の達成を阻害する可能性を有し、かつ事前に想定し得る要因をリスクとして特定し、企業活動に潜在するリスクへの適切な対応(保有、低減、回避、移転)を行うとともに、リスクが顕在化した際の人・社会・企業への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体制

リスクマネジメントの推進にあたっては、最高財務責任者(CFO)がリスクマネジメント推進責任者として当社グループ全体のリスクマネジメントを統括し、事業計画策定・実行の年次サイクルに合わせたリスクマネジメント体制の運営を行っています。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。

重大リスクの年次マネジメントサイクル

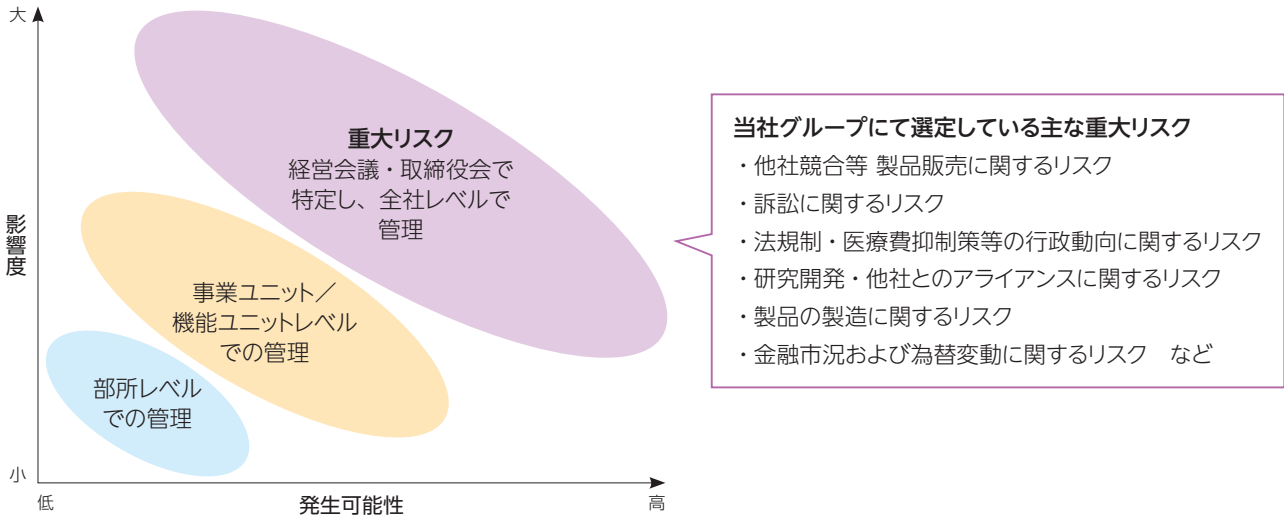
影響度と発生可能性の評価に基づき、企業経営に重大な影響が想定されるリスクについては、経営会議および

取締役会において特定し(下図、当社グループにおけるリスクレベル分類の概念図参照)、リスクごとに任命された担当責任者が中心となってリスク対応策を立案し(Plan)、関係組織と連携の上、リスク対応策を推進・実行しています(Do)。リスク対応策の進捗状況については、年2回モニタリングを実施しています(Check)。また、必要に応じて、リスク対応策の是正・改善を行います(Action)。重大リスク顕在化の予兆が確認された場合は、速やかにリスクマネジメント推進責任者に情報が集約され、適切な対応を図る体制としています。

また、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*)やクライシスマネジメントについて定めています。

* Business Continuity Planの略

当社グループにおけるリスクレベル分類の概念図



事業継続計画(BCP)

当社グループの事業継続計画(BCP)は、事業継続へ影響を及ぼす四つの脅威(自然災害、設備事故、新型インフルエンザ・感染症、システム障害)を対象とし、有事の際の速やかな業務復旧、ならびに医療体制維持のための医薬品安定供給と品質確保を可能とする体制を整備しています。

当社グループでは、東日本大震災での経験を踏まえ、2012年にBCPを刷新し、以降も行政の防災計画改定や社会的要請に基づき優先して供給する品目にかかわる業務・組織の変更の影響を織り込むなど、脅威が顕在化した際により適切に対応できるよう継続的な改善を図ってい

ます。また、優先して供給する品目については、「多くの患者さんに使用されている薬剤」「緊急性のある薬剤」「代替品のない薬剤」について速やかな供給を実現するべく、定期的に見直しを行っています。

特に医薬品の安定供給においては、生産・物流拠点の分散や主要原材料の複数購買の実施といったバックアップ体制を構築するとともに、自家発電装置の設置など、電力供給が停止した際の影響を最小限に抑える施策などにも取り組んでいます。また主要システムの二重化など、IT基盤の強化も行っています。

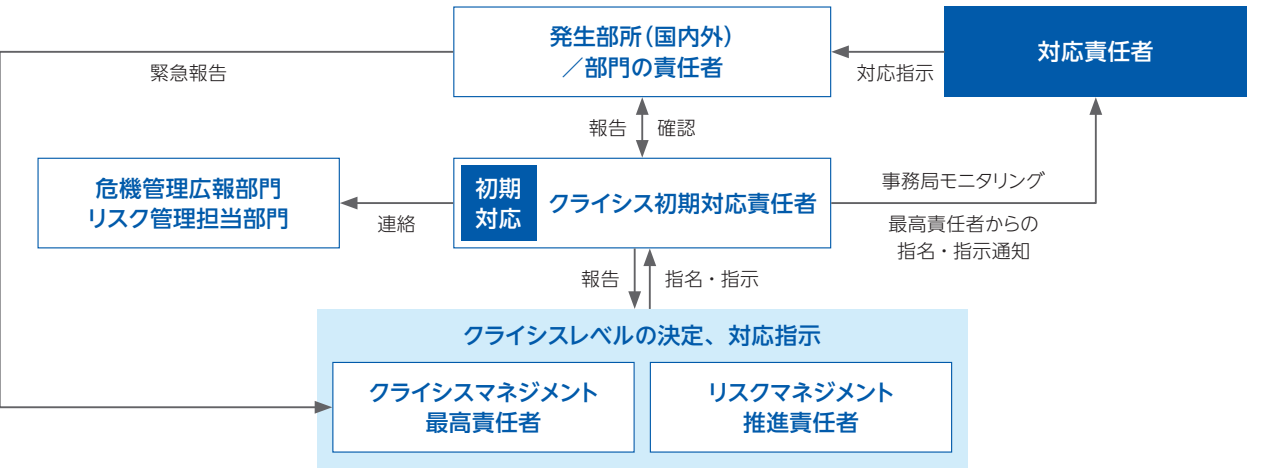
クライシスマネジメント

当社グループでは、クライシスを当社グループおよびそのステークホルダーに重大な影響を及ぼす事象のうち、有害事象の発生ならびに二次的事象の発生の可能性と定義し、この有害事象の発生によってもたらされる影響を迅速かつ合理的に管理・分析し、適切な対応を行うことをクライシスマネジメントと定めています。

クライシス発生時は、発生部所または部門の責任者が、クライシス初期対応責任者(総務・調達部長)に第一報を行います。クライシス初期対応責任者はクライシスについ

て、クライシスマネジメント最高責任者(CEOまたはCEOが指名した者)に報告を行い、全社対応の必要性を判断し具申するとともに、リスクマネジメント推進責任者(CFO)とも当該情報を共有し、迅速な初期対応、緊急対策を講じます。当社グループでは、患者さん、医療関係者、地域住民、社員などのすべてのステークホルダーの健康・安全・安心を第一に考えたクライシス対応を行っています。

クライシス発生時の初期対応



データセクション

10年間の主要財務データ

	(億円)				
	日本基準				
	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
経営成績					
売上高	8,421	9,521	9,673	9,386	9,978
海外売上高	3,732	4,823	4,897	4,690	4,866
海外売上高比率 (%)	44.3	50.7	50.6	50.0	48.8
営業利益	888	955	1,221	982	1,005
対売上高営業利益率 (%)	10.6	10.0	12.6	10.5	10.1
当期純利益 (損失)	△2,154	418	701	103	666
研究開発費	1,845	1,968	1,943	1,850	1,830
対売上高研究開発費比率 (%)	21.9	20.7	20.1	19.7	18.3
減価償却費	405	459	439	463	414
設備投資額	196	297	373	629	651
財政状態					
総資産	14,945	14,895	14,802	15,184	16,440
純資産	8,886	8,895	8,877	8,327	9,157
キャッシュ・フロー					
現金及び同等物の増減額 (△は減少)	△2,665	814	432	△897	△218
フリー・キャッシュ・フロー*	△3,354	1,728	781	△325	199
1株当たり情報					
1株当たり当期純利益 (損失) (円)	△304.22	59.45	99.62	14.75	94.64
1株当たり純資産 (BPS) (円)	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)	80	60	60	60	60
主な財務指標等					
自己資本当期純利益率 (ROE) (%)	△20.5	4.9	8.2	1.3	7.9
自己資本比率 (%)	57.7	57.4	57.4	53.0	53.7
純資産配当率 (DOE) (%)	5.4	4.9	5.0	5.1	5.0
株価収益率 (PER) (倍)	—	29.5	16.1	102.2	19.2
期末株価 (円)	1,648	1,751	1,606	1,508	1,815
時価総額	11,602	12,326	11,304	10,692	12,777
平均為替レート (米ドル／円)	100.54	92.86	85.72	79.07	83.11
(ユーロ／円)	143.49	131.16	113.13	108.96	107.15
従業員数 (人)					
日本	9,148	8,892	9,002	9,308	9,251
北米	3,376	3,580	3,410	3,737	3,331
欧州	2,504	2,516	2,576	2,624	2,556
その他	13,867	14,837	15,500	16,260	17,091

* 営業キャッシュ・フロー+投資キャッシュ・フロー

	(億円)					
	国際会計基準 (IFRS)					
	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度
経営成績						
売上収益	9,947	11,182	9,194	9,864	9,551	9,602
海外売上収益	4,832	5,845	3,924	4,307	3,752	3,419
海外売上収益比率 (%)	48.6	52.3	42.7	43.7	39.3	35.6
営業利益	987	1,116	744	1,304	889	763
対売上収益営業利益率 (%)	9.9	10.0	8.1	13.2	9.3	7.9
親会社の所有者に帰属する当期利益	640	609	3,221	823	535	603
研究開発費	1,844	1,912	1,907	2,087	2,143	2,360
対売上収益研究開発費比率 (%)	18.5	17.1	20.7	21.2	22.4	24.6
減価償却費	453	515	420	443	474	467
設備投資額	651	492	363	233	239	269
財政状態						
資産合計	16,849	18,540	19,823	19,005	19,150	18,978
資本合計	9,385	10,075	13,070	12,335	11,714	11,330
キャッシュ・フロー						
現金及び同等物の増減額 (△は減少)	△378	△237	△107	454	244	1,152
フリー・キャッシュ・フロー	204	△1,241	1,215	1,683	394	2,170
1株当たり情報						
基本的1株当たり当期利益 (損失) (円)	90.96	86.57	457.56	119.37	79.63	91.31
1株当たり親会社所有者帰属持分 (BPS) (円)	1,287.94	1,392.03	1,852.28	1,801.90	1,772.99	1,749.33
1株当たり年間配当金 (円)	60	60	60	70	70	70
主な財務指標など						
親会社所有者帰属持分当期利益率 (ROE) (%)	7.4	6.5	28.2	6.5	4.4	5.2
親会社所有者帰属持分比率 (%)	53.8	52.9	65.8	64.8	61.4	59.7
親会社所有者帰属持分配当率 (DOE) (%)	4.9	4.5	3.7	3.8	3.9	4.0
株価収益率 (PER) (倍)	20.0	20.1	4.2	21.0	31.5	38.6
期末株価 (円)	1,815	1,738	1,907	2,502	2,507	3,526
時価総額	12,777	12,235	13,426	17,102	16,627	22,837
平均為替レート (米ドル／円)	83.11	100.24	109.94	120.14	108.42	110.86
(ユーロ／円)	107.15	134.38	138.78	132.57	118.84	129.70
従業員数 (人)						
日本	9,251	9,145	8,543	8,589	8,648	8,765
北米	3,331	3,402	3,322	2,321	2,464	2,191
欧州	2,556	2,226	2,094	1,997	1,578	1,582
その他	17,091	18,018	2,469	2,342	1,980	1,908

※比較情報として2012年度のIFRS準拠の経営成績等を表示しています。

経営成績および財務分析

2017年度の連結業績

連結業績	(億円)		
	2016年度実績	2017年度実績	増減額
売上収益	9,551	9,602	+51 (+0.5%)
売上原価	3,494	3,460	-34
販売費・一般管理費	3,025	3,018	-6
研究開発費	2,143	2,360	+217
営業利益	889	763	-126 (-14.2%)
税引前利益	878	810	-68 (-7.7%)
当期利益(親会社帰属)	535	603	+68 (+12.7%)

主要通貨の日本円への換算レート(年平均レート)

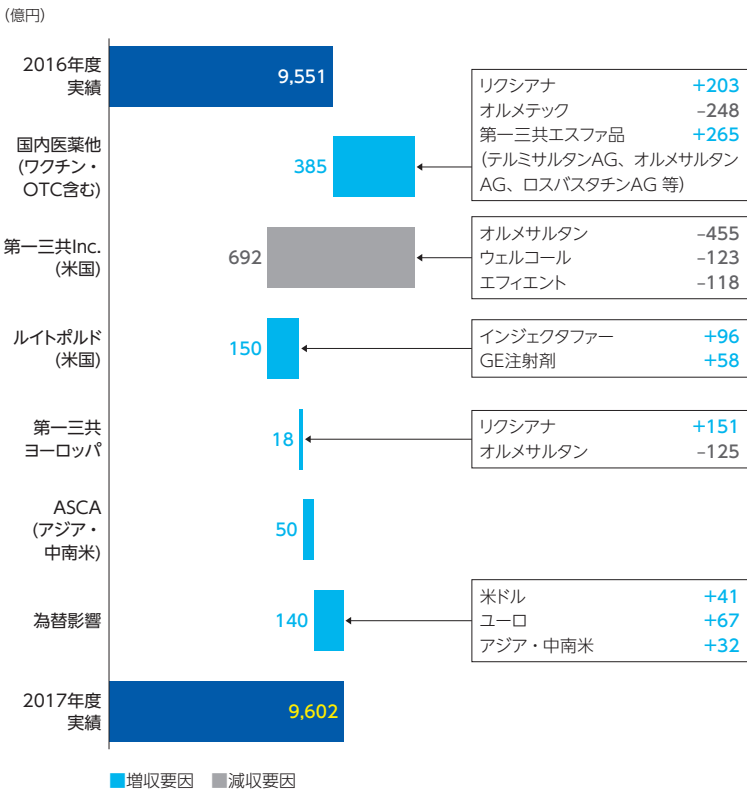
	2016年度実績	2017年度実績	増減額
米ドル／円	108.42	110.86	+2.44
ユーロ／円	118.84	129.70	+10.86

1. 売上収益

第一三共グループの売上収益は、前期比51億円の増収の9,602億円(前期比0.5%増)となりました。
円安による増収は140億円となり、この為替影響を除外すると89億円の減収となりました。

売上収益増減

51億円増収(為替影響除き実質89億円減収)

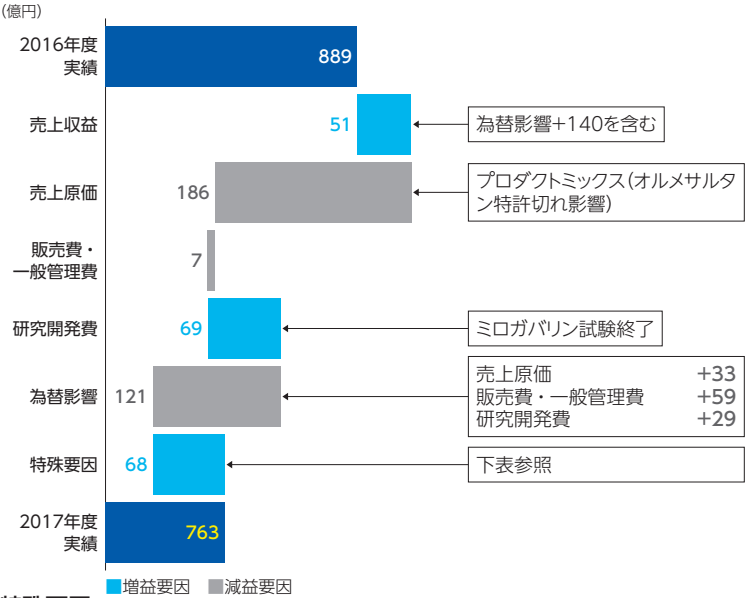


日本事業では、オルメテックが減収となりましたが、リクシアナが大きく伸長し、第一三共エスファが複数のオーソライズドジェネリックの発売により大幅な増収となり、全体では385億円の増収となりました。
米国の第一三共Inc.は、オルメサルタン、ウェルコール、エフィエントの減収等により、692億円の減収、米国ライトポルドはインジェクタファーおよびジェネリック注射剤の伸長等により150億円増収、第一三共ヨーロッパは、オルメサルタンが減収となったものの、リクシアナが大きく伸長し、18億円の増収、アジア・中南米地域を担当するASCA事業では、50億円の増収でした。

2. 営業利益

第一三共グループの営業利益は、前期比126億円の減益の763億円(前期比14.2%減)となりました。
なお、為替影響と特殊要因を除外すると、実質で213億円の減益となりました。

営業利益増減
126億円減益(為替・特殊要因除き実質213億円減益)



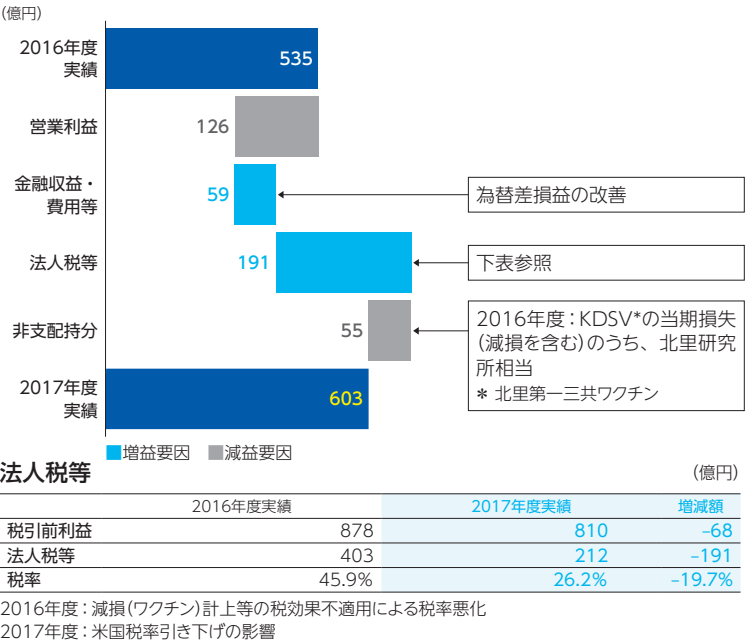
特殊要因

	2016年度実績	2017年度実績	増減額		
売上原価	減損(ワクチン)等	242	有形固定資産売却益等	-10	-252
販売費・一般管理費	欧州事業再編費用等	116	米国事業再編費用等	45	-72
研究開発費	研究開発体制再編費用等	45	減損(無形資産)	302	+257
計	404			336	-68

3. 当期利益

親会社の所有者に帰属する当期利益は68億円増益の603億円(前期比12.7%増)となりました。

当期利益(親会社帰属)増減
68億円増益



売上収益は、為替影響による増収140億円を含め、51億円の増収となりました。
売上原価は、オルメサルタンの特許切れにより、原価率が上昇したことにより186億円の費用増、販売費・一般管理費は、7億円の費用増、研究開発費は、ミロガバリンの試験が終了したこともあり、69億円の費用減となりました。
為替影響による費用増は合計で121億円でした。
また、特殊要因としては、2016年度は、欧州における事業再編費用やワクチン事業の減損等を計上し、404億円の費用増となり、2017年度は、CL-108に関わる無形資産の減損や米国事業再編費用等を計上したため、336億円の費用増となり、前期に比べ68億円の費用減となっています。

営業利益は、為替影響、特殊要因を含めて、126億円の減益となりました。
金融収益・費用等は、円安による為替差損益の改善等により59億円の費用減、法人税等は、2016年度はワクチンに関わる減損等により、税効果不適用となる損失が多く、税率が悪化しましたが、2017年度は米国税率の引き下げの影響により法人税率が減少した結果、法人税等が191億円減少しました。
また、非支配持分については、2016年度はKDSVの当期損失が大きく、北里研究所相当として認識する非支配持分が、大きく利益プラスに働きましたが、2017年度はKDSVの損益が改善したため、対前年55億円の利益マイナス影響となりました。
以上の結果、親会社帰属の当期利益は、603億円となりました。

経営成績および財務分析

財政状態

1. 資産・負債および資本

資産

2017年度末における資産合計は1兆8,978億円となりました。その他の金融資産(非流動資産)が増加(383億円)した一方、無形資産の減少(435億円)等により、前期末より172億円の減少となりました。

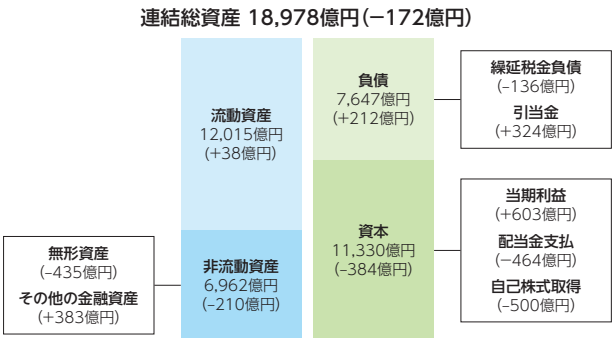
負債

負債合計は7,647億円となりました。繰延税金負債が減少(136億円)した一方、引当金(非流動負債)の増加(324億円)等により、前期末より212億円の増加となりました。

資本

資本合計は1兆1,330億円となりました。当期利益の計上(603億円)があった一方で、配当金の支払(464億円)による減少および自己株式の取得(15,729千株、500億円)等により、前期末より384億円の減少となりました。

連結財政状態計算書の概要 2018年3月末:()は2017年3月末比



親会社所有者帰属持分比率(自己資本比率)は59.7%(11,330億円÷18,978億円)となり、前期末から1.7%減少しました。

3. 設備投資の状況

2017年度は、品川研究所の研究設備や第一三共プロファーマ、第一三共ケミカルファーマの製造設備を中心に設備投資を行いました。特に、ADCを中心とした投資が増え、設備投資額は269億円となりました。

	2016年度実績	2017年度実績	増減額
設備投資額	239	269	30
減価償却費(有形固定資産)	311	274	-37

2. キャッシュ・フロー

2017年度末における現金及び現金同等物は、1,117億円増加の3,577億円となりました。

営業活動によるキャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前利益に減価償却費および減損損失等の非資金項目を加えた、資金増加があったものの、法人所得税の支払等による資金の減少もあり、1,084億円の収入(前期は1,362億円の収入)となりました。

投資活動によるキャッシュ・フロー

投資活動によるキャッシュ・フローは、設備投資や無形資産の取得による支出があった一方で、定期預金の払戻による収入等により、1,086億円の収入(前期は968億円の支出)となりました。

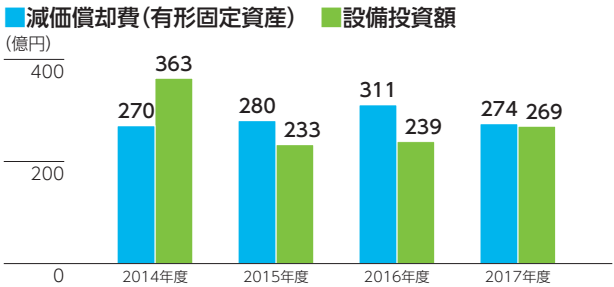
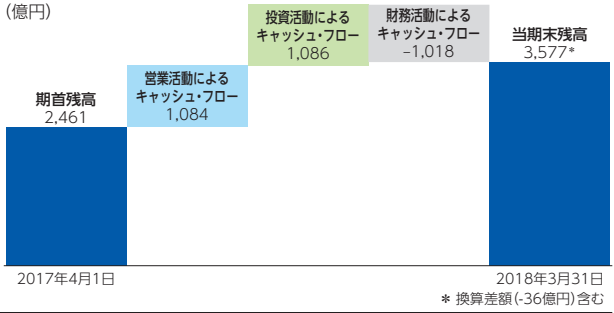
財務活動によるキャッシュ・フロー

財務活動によるキャッシュ・フローは、自己株式の取得および配当金の支払等により、1,018億円の支出(前期は150億円の支出)となりました。

	2016年度実績	2017年度実績	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,362	1,084	-278
投資活動によるキャッシュ・フロー	-968	1,086	2,054
財務活動によるキャッシュ・フロー	-150	-1,018	-867
現金及び現金同等物の増減額	244	1,152	908
現金及び現金同等物に係る換算差額	-5	-36	-31
現金及び現金同等物の期末残高	2,461	3,577	1,117
フリー・キャッシュ・フロー*	394	2,170	1,776

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

連結キャッシュ・フロー計算書の概要



2018年度の業績予想

売上収益につきましては、国内外におけるエンドキサパンの急速な拡大、米国ライトポルド社のインジェクタファーマの伸長を図ってまいりますが、国内オルメサルタンの特許期間満了に伴う売上数量減少に加え、日本の薬価制度改革に伴う大幅な薬価引き下げの影響により、前期比5.2%減収の9,100億円を見込んでおります。

営業利益につきましては、がん事業への集中的な資源

投入の先行による経費の増加が見込まれるものの、利益創出力強化および継続的な経費削減等により、前期比2.3%増益の780億円を見込んでおります。

親会社の所有者に帰属する当期利益につきましては、前期比8.8%減益の550億円を見込んでおります。

為替レートは1米ドル110円、1ユーロ130円を前提としております。

2018年度連結業績予想

	2017年度実績	2018年度予想	増減額
売上収益	9,602	9,100	-502 (-5.2%)
営業利益	763	780	+17 (+2.3%)
税引前利益	810	780	-30
当期利益(親会社帰属)	603	550	-53 (-8.8%)

主要通貨の日本円への換算レート(年平均レート)

	2017年度実績	2018年度予想
米ドル/円	110.86	110.00
ユーロ/円	129.70	130.00

株主還元

第一三共は、持続的な企業価値の向上を図るため、成長戦略の展開に不可欠な投資の実行と株主の皆さまへの利益還元を総合的に勘案し、利益配分を決定することを経営の基本方針としています。

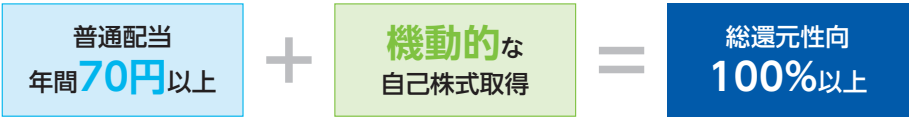
第4期中期経営計画においては、普通配当を年間70円以上、機動的な自己株式取得、中計期間中の総還元性向*100%以上を還元方針として明示しております。

この方針のもと、2017年度も、普通配当70円、自己株式取得500億円を実施しました。その結果、総還元性向も単年度で159.1%、2年間累計では169.2%となっております。

なお、2018年度においても、1株当たり年間70円の配当を予定しています。

* (配当金の総額+自己株式の取得総額)／親会社の所有者に帰属する当期利益

株主還元方針(中計期間中・目標)



	2016年度実績	2017年度実績	2018年度予定	(中計目標)
年間配当	70円	70円	70円	70円以上
自己株式取得	500億円	500億円	機動的	機動的
総還元性向	180.7%	159.1%	—	100%以上
		169.2%		

連結損益計算書		
(百万円)		
	2016年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)	2017年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
売上収益	955,124	960,195
売上原価	349,373	346,021
売上総利益	605,751	614,173
販売費及び一般管理費	302,475	301,845
研究開発費	214,347	236,046
営業利益	88,929	76,282
金融収益	6,406	8,642
金融費用	7,710	4,223
持分法による投資損益	162	320
税引前利益	87,788	81,021
法人所得税費用	40,309	21,210
当期利益	47,479	59,811
当期利益の帰属		
親会社の所有者	53,466	60,282
非支配持分	△5,987	△471
当期利益	47,479	59,811
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	79.63	91.31
希薄化後1株当たり当期利益(円)	79.44	91.10

連結包括利益計算書		
(百万円)		
	2016年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)	2017年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
当期利益	47,479	59,811
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	△9,366	10,688
確定給付制度に係る再測定額	1,840	1,616
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	△7,626	△10,229
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	6	3
税引後その他の包括利益	△15,146	2,078
当期包括利益	32,332	61,890
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	38,309	62,361
非支配持分	△5,976	△471
当期包括利益	32,332	61,890

連結財政状態計算書		
(百万円)		
	2016年度 (2017年3月31日)	2017年度 (2018年3月31日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	246,050	357,702
営業債権及びその他の債権	231,867	231,529
その他の金融資産	552,896	429,380
棚卸資産	153,138	172,586
その他の流動資産	10,461	10,347
小計	1,194,414	1,201,545
売却目的で保有する資産	3,374	—
流動資産合計	1,197,788	1,201,545
非流動資産		
有形固定資産	217,772	217,946
のれん	78,446	75,479
無形資産	217,044	173,537
持分法で会計処理されて いる投資	1,424	1,693
その他の金融資産	140,856	179,177
繰延税金資産	53,502	40,339
その他の非流動資産	8,143	8,035
非流動資産合計	717,190	696,209
資産合計	1,914,979	1,897,754
負債及び資本		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	219,759	226,164
社債及び借入金	—	20,000
その他の金融負債	535	516
未払法人所得税	57,955	64,609
引当金	41,223	34,015
その他の流動負債	6,285	7,800
小計	325,758	353,105
売却目的で保有する 資産に直接関連する負債	1,058	—
流動負債合計	326,817	353,105
非流動負債		
社債及び借入金	280,543	260,564
その他の金融負債	9,069	8,155
退職給付に係る負債	11,381	10,547
引当金	16,350	48,752
繰延税金負債	32,294	18,676
その他の非流動負債	67,093	64,911
非流動負債合計	416,733	411,608
負債合計	743,550	764,713
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	103,750	94,633
自己株式	△113,952	△163,531
その他の資本の構成要素	124,489	120,504
利益剰余金	1,011,610	1,031,376
親会社の所有者に 帰属する持分合計	1,175,897	1,132,982
非支配持分		
非支配持分	△4,469	58
資本合計	1,171,428	1,133,041
負債及び資本合計	1,914,979	1,897,754

連結持分変動計算書

	(百万円)					
	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素					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
	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	
2016年4月1日残高	50,000	103,927	△64,155	1,935	75,195	69,586
当期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	△7,626	△9,366
当期包括利益	—	—	—	—	△7,626	△9,366
自己株式の取得	—	△69	△50,026	—	—	—
自己株式の処分	—	—	230	△133	—	—
株式に基づく報酬取引	—	—	—	264	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
非支配持分の取得	—	△107	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	△5,366
その他の増減	—	—	—	—	—	—
所有者との取引額等合計	—	△177	△49,796	131	—	△5,366
2017年4月1日残高	50,000	103,750	△113,952	2,067	67,568	54,853
当期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	△10,229	10,688
当期包括利益	—	—	—	—	△10,229	10,688
自己株式の取得	—	△51	△50,033	—	—	—
自己株式の処分	—	—	453	△74	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
非支配持分の取得	—	△9,064	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	△4,369
その他の増減	—	—	—	—	—	—
所有者との取引額等合計	—	△9,116	△49,579	△74	—	△4,369
2018年3月31日残高	50,000	94,633	△163,531	1,993	57,339	61,171

	(百万円)					
	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素					親会社の所有者に帰属する持分合計
	確定給付制度に係る再測定	その他の資本の構成要素合計	利益剰余金	非支配持分	資本合計	
2016年4月1日残高	—	146,717	994,916	1,231,406	2,115	1,233,521
当期利益	—	—	53,466	53,466	△5,987	47,479
その他の包括利益	1,835	△15,157	—	△15,157	10	△15,146
当期包括利益	1,835	△15,157	53,466	38,309	△5,976	32,332
自己株式の取得	—	—	—	△50,095	—	△50,095
自己株式の処分	—	△133	△95	1	—	1
株式に基づく報酬取引	—	264	—	264	—	264
配当金	—	—	△43,879	△43,879	—	△43,879
非支配持分の取得	—	—	—	△107	△600	△708
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△1,835	△7,202	7,202	—	—	—
その他の増減	—	—	—	—	△7	△7
所有者との取引額等合計	△1,835	△7,071	△36,772	△93,817	△608	△94,425
2017年4月1日残高	—	124,489	1,011,610	1,175,897	△4,469	1,171,428
当期利益	—	—	60,282	60,282	△471	59,811
その他の包括利益	1,620	2,078	—	2,078	—	2,078
当期包括利益	1,620	2,078	60,282	62,361	△471	61,890
自己株式の取得	—	—	—	△50,085	—	△50,085
自己株式の処分	—	△74	△75	304	—	304
配当金	—	—	△46,430	△46,430	—	△46,430
非支配持分の取得	—	—	—	△9,064	5,007	△4,057
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△1,620	△5,989	5,989	—	—	—
その他の増減	—	—	—	—	△8	△8
所有者との取引額等合計	△1,620	△6,063	△40,516	△105,276	4,998	△100,277
2018年3月31日残高	—	120,504	1,031,376	1,132,982	58	1,133,041

連結キャッシュ・フロー計算書

	(百万円)	
	2016年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)	2017年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前利益	87,788	81,021
減価償却費及び償却費	47,373	46,680
減損損失	26,459	36,672
金融収益	△6,406	△8,642
金融費用	7,710	4,223
持分法による投資損益(△は益)	△162	△320
固定資産除売却損益(△は益)	449	△5,125
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	15,148	2,535
棚卸資産の増減額(△は増加)	△10,951	△19,394
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△16,979	238
その他	13,398	△9,755
小計	163,828	128,134
利息及び配当金の受取額	4,289	4,516
利息の支払額	△1,511	△2,038
法人所得税の支払額	△30,371	△22,173
営業活動によるキャッシュ・フロー	136,234	108,439
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	△492,441	△388,376
定期預金の払戻による収入	404,416	488,576
投資の取得による支出	△180,376	△128,492
投資の売却による収入	219,049	165,458
有形固定資産の取得による支出	△24,766	△23,399
有形固定資産の売却による収入	2,403	139
無形資産の取得による支出	△28,196	△14,609
貸付けによる支出	△71	△982
貸付金の回収による収入	1,472	753
その他	1,719	9,501
投資活動によるキャッシュ・フロー	△96,792	108,568
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	100,000	—
社債の償還及び借入金の返済による支出	△20,000	—
自己株式の取得による支出	△50,095	△50,085
自己株式の売却による収入	1	1
配当金の支払額	△43,889	△46,420
その他	△1,038	△5,262
財務活動によるキャッシュ・フロー	△15,022	△101,766
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	24,419	115,241
現金及び現金同等物の期首残高	222,159	246,050
現金及び現金同等物に係る換算差額	△527	△3,590
現金及び現金同等物の期末残高	246,050	357,702

ESG情報(環境・社会・ガバナンス情報)

環境(Environmental)

環境経営の推進

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2015年度	2016年度	2017年度
CO ₂	CO ₂ 排出量	スコープ1 スコープ2	国内	t-CO ₂	176,157	176,732	165,933
			グローバル	t-CO ₂	243,402	236,162	224,826
	GHGプロトコル区分 によるCO ₂ 排出量		国内	t-CO ₂	85,045	91,662	80,552
			グローバル	t-CO ₂	115,243	115,474	104,375
			国内	t-CO ₂	91,112	90,182	85,382
			グローバル	t-CO ₂	128,159	125,799	120,451
水資源	水使用量	国内	千m ³	11,868	10,986	10,311	
		グローバル	千m ³	12,531	11,534	10,828	
	排水量	国内	千m ³	10,834	9,934	9,856	
		グローバル	千m ³	11,288	10,370	10,283	
	実質水使用量*1	グローバル	千m ³	1,243	1,164	544	
廃棄物	廃棄物等総発生量	国内	t	19,676	20,588	14,682	
		グローバル	t	21,764	22,756	16,651	
	最終処分率	国内	%	0.46	0.69	0.43	
	OA用紙使用量	国内	万枚	5,469	5,355	5,360	

このマークがついた情報は、SGSジャパン株式会社の検証を受けました。

社会(Social)

コンプライアンス経営の推進

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2015年度	2016年度	2017年度
コンプライアンス	層別コンプライアンス 研修実績*2		国内	人	354	436	520
	テーマ別コンプライアンス 研修実績*3	e-ラーニング・集合研修等 受講率	国内	%	100	100	100
			海外	%	100	100	100
	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	7	0	6
	米国CIA*4に基づく コンプライアンス研修		国内	人	37	125	147
			海外	人	772	2,001	2,074
	GVP*5研修	GVP関係者研修受講率	単体	%	100	100	100
		全社員(関係者以外)研修 受講率	単体	%	98.6	99.8	99.9
	開発関連研修(GCP含む)	e-ラーニング・集合研修 延べ回数	単体	回	31	93	93

社員と会社の相互の成長

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2015年度	2016年度	2017年度
社員	地域別従業員数*6	日本	国内	人	8,589	8,648	8,765
		海外合計	海外	人	6,660	6,022	5,681
		合計	連結	人	15,249	14,670	14,446
	社員の状況*6	社員数(男性)	国内	人	6,631	6,643	6,663
		社員数(女性)	海外	人	3,290	3,088	2,888
			国内	人	1,958	2,005	2,102
		平均勤続年数	海外	人	3,370	2,934	2,793
	多様性*6	障がい者雇用率	国内	年	17.6	18.7	18.9
		女性社員比率	国内	%	2.45	2.44	2.45
			国内	%	22.8	23.2	24.0
		女性幹部社員層比率	グローバル	%	34.9	33.7	33.9
			国内	%	5.0	5.4	6.0
	人材育成	全社表彰受賞者*7	国内	%	20.5	22.6	21.3
			グローバル	%	20.5	22.6	21.3
		離職率*8	国内	人	49	47	41
			グローバル	%	—	5.3	6.0
			グローバル	%	—	5.3	6.0

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

コミュニケーションの強化

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2015年度	2016年度	2017年度
患者さん・医療関係者	アンケート評価	MR総合評価(全回答医師)*9	国内	順位	1位	1位	1位
		MR総合評価(病院医師)*9	国内	順位	1位	1位	1位
		MR総合評価(開業医師)*9	国内	順位	1位	1位	1位
	当社製品情報センターへの問合せ件数(医療用医薬品)		国内	件	118,000	116,000	119,000
株主	1株当たりの配当金	中間期	単体	円	40	35	35
		期末	単体	円	30	35	35
		合計	単体	円	70	70	70

医療アクセスの拡大

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2015年度	2016年度	2017年度
社会	巡回医療活動数	活動数(1~12月)	タンザニア	回	408	102	521
	GHIT Fund*10での開発プロジェクト数		国内		5	5	5

社会貢献活動

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2015年度	2016年度	2017年度
社会	寄付金		単体	百万円	2,176	2,003	1,671
	研究所・工場見学者		国内	人	1,200	1,200	1,100
	くすりミュージアム来館者数		単体	人	13,674	14,793	22,137
社員	ボランティア休暇取得者		国内	人	15	9	18

ガバナンス(Governance)

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2015年度	2016年度	2017年度
ガバナンス	取締役会の構成	取締役	単体	人	10	10	10
		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
		監査役	単体	人	4	4	5
	監査役会の構成	うち社外監査役	単体	人	2	2	3
		うち女性社外監査役	単体	人	1	1	2
		取締役報酬	単体	百万円	612	578	609
	監査役報酬	取締役合計	単体	百万円	105	105	117
		監査役合計	単体	百万円	105	105	117
			単体	百万円	105	105	117

- *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 2015~2016年度は個人行動原則、2017年度は贈賄および買収防止規程の研修実績
- *4 Corporate Integrity Agreementの略。法令遵守に関する協定
- *5 Good Vigilance Practiceの略。医薬品の製造販売後における安全管理の基準
- *6 グループ各社の決算期末日時点(2017年度は2018年3月31日時点)の就業人員数。ただしグループ外から当社グループへの受入・出向は除く。平均勤続年数は翌年度の4月1日時点
- *7 功績表彰、風土醸成表彰の合計人数
- *8 自己都合による退職率
- *9 株式会社アンテリオによる調査(2015~2017年度)
- *10 Global Health Innovative Technology Fundの略

ESG情報の開示にあたっては、以下のガイドラインを参照しています。

- ・国際統合報告評議会(IIRC)「国際統合報告フレームワーク」
- ・ISO26000(社会的責任に対する手引)
- ・環境省「環境報告ガイドライン2012年版」
- ・国連グローバル・コンパクト(GC)の10原則などの国際的な規範

イノベータティブ医薬品事業

製品一覧(一般名 略称)		薬効	発売年	概要
日本【第一三共】				
エフィエント	(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。本剤は、RANKLを特異的に阻害し、破骨細胞の形成を抑制することにより骨吸収を抑制します。日本では、骨粗鬆症、関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制の2つ効能・効果を有しており、6ヵ月に1回の皮下投与で優れた骨折リスク抑制効果および骨びらん進行抑制効果が認められています。(骨びらん進行が認められる場合、3ヵ月に1回の皮下投与も可)
テネリア	(テネリグリブチン)	2型糖尿病治療剤	2012年	DPP-4阻害剤。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(GLP-1、GIP)の分解酵素DPP(ジペプチジルペプチターゼ)-4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。2017年9月、2型糖尿病治療剤のSGLT2阻害剤「カナグル」との配合剤「カナリア配合錠」を発売。
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およ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	(エドキシパン)	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承認を取得。
			2014年	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制、ならびに静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症)の治療およ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。中等度および高度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行を抑制する。
イナビル	(ラニナミビル)	抗インフルエンザウイルス剤	2010年	ノイラミニダーゼ阻害剤。インフルエンザウイルスの増殖を抑制。1回の吸入で治療が完結する。
ユリーフ	(シロドシン)	排尿障害治療剤	2006年	選択的α1A遮断剤。下部尿路選択性であり、他のα1A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	(オルメサルタン)	高血圧症治療剤	2004年	アンジオテンシンII(AII)受容体拮抗剤。昇圧物質AIIと拮抗し、AIIがAII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			2010年	AII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との配合剤。
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。
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プ剤等の剤型も追加。



オルメテック(日本)



ネキシウム(日本)



プラリア(日本)



エフィエント(日本)



リクシアナ(日本)



メマリー(日本)



ランマーク(日本)



テネリア(日本)

イノベータティブ医薬品事業

製品一覧(一般名 略称)		薬効	発売年	概要
米国【第一三共 Inc.】				
モバンティック	(ナロキシゲール)	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。
サバイサ	(エドキシパン)	抗凝固剤	2015年	経口FXa阻害剤。血管内で血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害する抗凝固剤。非弁膜症性心房細動患者における脳卒中および全身性塞栓症のリスク低減ならびに静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症および肺塞栓症)の治療の両適応症で承認を取得。
エフィエント	(プラスグレル)	抗血小板剤	2009年	血小板の凝集を抑制することにより、動脈の狭窄・閉塞を防ぐ。
ベニカー	(オルメサルタン)	高血圧症治療剤	2002年	ベニカー：オルメサルタン
ベニカーHCT			2003年	ベニカーHCT：オルメサルタンと利尿剤(ヒドロクロロチアジド)との配合剤。
エイゾール			2007年	エイゾール：オルメサルタンとカルシウム拮抗剤アムロジピンとの配合剤。
トライベンゾール			2010年	トライベンゾール：オルメサルタン、ヒドロクロロチアジド、アムロジピンの3剤配合剤。
ウェルコール	(コレセベラム)	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【第一三共ヨーロッパGmbH】				
リクシアナ	(エドキシパン)	抗凝固剤	2015年	経口FXa阻害剤。血管内で血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害する抗凝固剤。非弁膜症性心房細動患者における脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制、ならびに静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症および肺塞栓症)の治療および再発抑制の両適応症で承認を取得。
エフィエント	(プラスグレル)	抗血小板剤	2009年	血小板の凝集を抑制することにより、動脈の狭窄・閉塞を防ぐ。
オルメテック	(オルメサルタン)	高血圧症治療剤	2002年	オルメテック：オルメサルタン
オルメテックプラス			2005年	オルメテックプラス：オルメサルタンと利尿剤(ヒドロクロロチアジド)との配合剤。
セビカー			2009年	セビカー：オルメサルタンとカルシウム拮抗剤アムロジピンとの配合剤。
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事業

製品名(薬効)	
日本【第一三共エスファ】	
オルメサルタン	(高血圧症治療剤)
ロスバスタチン	(高コレステロール血症治療剤)
テルミサルタン	(高血圧症治療剤)
レボフロキサシン	(合成抗菌剤)
ドネパジル	(アルツハイマー型認知症治療剤)



モバンティック(米国)



インジェクタファー(米国)

OTC医薬品関連事業

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



リクシアナ(欧州)



オルメサルタン(ジェネリック医薬品)

ワクチン事業

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】	
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)
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)
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)
はしか風疹混合生ワクチン	(麻疹および風しん予防ワクチン)
スクエアキッズ	(4種混合ワクチン：百日せき、ジフテリア、破傷風および急性灰白髄炎(ポリオ)の予防)



ロキソニンS(OTC医薬品関連)



トランシーノ(OTC医薬品関連)



ルル(OTC医薬品関連)



インフルエンザHAワクチン(ワクチン)

会社概要 (2018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

欧州

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

売上収益 (億円)			
	2016年度実績	2017年度実績	増減額
第一三共ヨーロッパ	710	794	+85
オルメサルタン	432	335	-97
エフィエント	79	80	+1
リクシアナ	97	270	+173

日本

- 第一三共エスファ株式会社
- 第一三共ヘルスケア株式会社
- 第一三共プロファーマ株式会社
- 第一三共ケミカルファーマ株式会社
- 第一三共RDノバーレ株式会社
- 第一三共ビジネスアソシエ株式会社
- 第一三共ハピネス株式会社
- 北里第一三共ワクチン株式会社

売上収益 (億円)			
	2016年度実績	2017年度実績	増減額
国内医薬+ワクチン	5,066	5,400	+335
ネキシウム	840	865	+26
メマリー	469	486	+17
オルメテック	694	446	-248
リクシアナ	250	453	+203
ロキソニン	374	365	-10
デネリア	242	263	+21
プラリア	180	232	+52
レザルタス	175	168	-8
ランマーク	139	154	+15
エフィエント	104	128	+24
イナビル	196	253	+57
クラビット	151	127	-24
ユリーフ	114	111	-3
オムニパーク	142	140	-2
メパロチン	104	86	-18
第一三共ヘルスケア	667	729	+62

販売 製造 研究・開発

米国

- 第一三共Inc.
- ルイトボルド・ファーマシューティカルズInc.
- プレキシコンInc.

売上収益 (億円)			
	2016年度実績	2017年度実績	増減額
第一三共Inc.	1,423	748	-675
オルメサルタン	664	213	-450
ウェルコール	455	339	-116
エフィエント	222	107	-115
サバイサ	19	22	+3
モバンティック	42	47	+5
ルイトボルド	881	1,054	+173
ヴェノファー	285	310	+25
インジェクタファー	240	343	+104
GE注射剤	305	371	+66

ASCA*

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

* Asia, South & Central Americaの略

売上収益 (億円)			
	2016年度実績	2017年度実績	増減額
ASCA(アジア/中南米)	721	804	+82

株式の情報 (2018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： 82,565名

株主名簿管理人

特別口座 口座管理機関：
三菱UFJ信託銀行株式会社

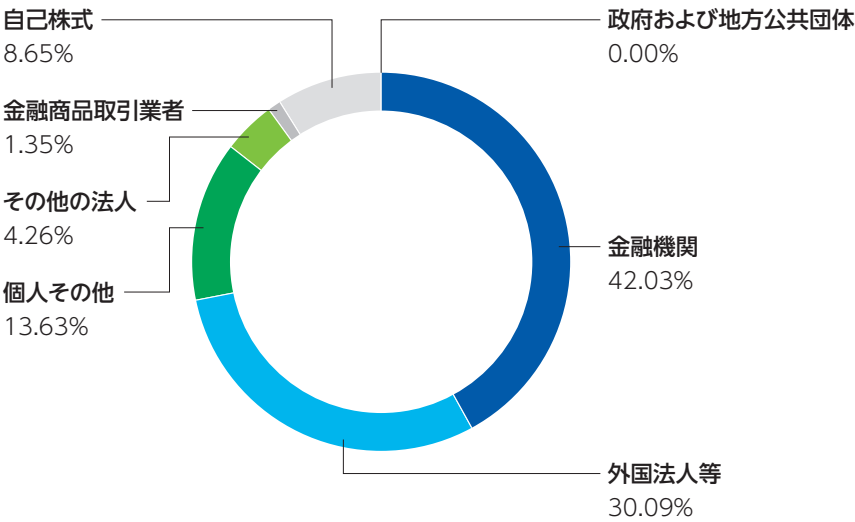
同連絡先：
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号
電話：0120-232-711 (通話料無料)

大株主の状況 (2018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)	56,565	8.73
JP MORGAN CHASE BANK 380055	56,068	8.66
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	46,712	7.21
日本生命保険相互会社	35,776	5.52
みずほ信託銀行株式会社退職給付信託 みずほ銀行口 再信託受託者 資産管理サービス信託銀行株式会社	14,402	2.22
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	12,614	1.95
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	10,936	1.69
第一三共グループ従業員持株会	10,278	1.59
株式会社三井住友銀行	9,913	1.53
株式会社静岡銀行	9,390	1.45

※ 当社は、自己株式を61,343,747株保有しておりますが、上記大株主の対象から除外しています。
※ 持株比率は自己株式を控除して計算しています。

所有者別持株比率 (2018年3月31日現在)

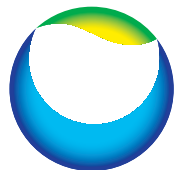


サイエンスが進歩し続けるのは、
考え続ける人がいるから。
わかったこと。わからないこと。
その果てなき積み重ねで、答えに近づいていく。
がんや血栓の治療薬も、例外ではありません。
第一三共が積み重ねてきた知恵に、
新しい切り口を日々加えていく。

そうして生まれるイノベーションの先に、
希望という名のゴールがあると信じて。



イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



Daiichi-Sankyo
第一三共株式会社



THE INCLUSION OF DAIICHI SANKYO CO.,LTD. IN ANY MSCI INDEX, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT OR PROMOTION OF DAIICHI SANKYO CO.,LTD. BY MSCI OR ANY OF ITS AFFILIATES. THE MSCI INDEXES ARE THE EXCLUSIVE PROPERTY OF MSCI. MSCI AND THE MSCI INDEX NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI OR ITS AFFILIATES.



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

バリューレポート2018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。

文字



見やすく読みまちがえにくいユニバーサルデザインフォントを採用しています。