



イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。

第14回

定時株主総会 招集ご通知

開催
日時

2019年6月17日（月曜日）
午前10時（受付開始：午前9時）

会場

東京都中央区日本橋蛸殻町二丁目1番1号
ロイヤルパークホテル3階
「ロイヤルホール」



パソコン・スマートフォン・タブレ
ット端末からご覧いただけます。
<https://s.srdb.jp/4568/>



来場記念のお土産のご用意はございません。
ご了承くださいませようお願い申し上げます。

決議事項

- 第1号議案 剰余金の処分の件
- 第2号議案 取締役9名選任の件
- 第3号議案 監査役2名選任の件
- 第4号議案 取締役に対する賞与支給の件

目次

- P.1 招集ご通知
- P.4 株主総会参考書類
- P.13 事業報告
 - P.13 1. 当社グループの現況に関する事項
 - P.28 2. 株式に関する事項
 - P.29 3. コーポレートガバナンスに関する事項
 - P.37 4. 会計監査人に関する事項
- P.38 連結計算書類
- P.39 計算書類
- P.40 監査報告書

書面またはインターネット等による 議決権行使期限

2019年6月14日（金曜日）17時30分まで

▶ 詳細は2頁をご参照ください。

株主の皆様へ

株主の皆様には、日頃より当社の経営にご支援・ご理解を賜り、誠にありがとうございます。

当社は、2025年ビジョンとして掲げる「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を目指して、第4期中期経営計画を推進しております。その中で、2018年度は、当社独自の技術を使って創製した抗体薬物複合体DS-8201をはじめとするがん領域の新薬の開発が大きく進展しました。また、製品価値の最大化を図るため、がん事業に強みを持つアストラゼネカ社とDS-8201のグローバルな開発及び商業化に向けた戦略的提携契約を締結いたしました。なお、現在の収益を支える抗凝固剤エドキサバンなどの主力製品は国内外で堅調に推移しております。米国疼痛事業の計画未達成や研究開発への追加投資などから中期経営計画の2020年度計数目標の達成は2年遅れを見込みますものの、がん領域の開発品の価値が大きく向上している中で、2025年ビジョンの達成および将来への成長加速に自信を深めております。

引き続き、中期経営計画ならびに2025年ビジョンの達成に全力で取り組んでまいります。株主の皆様におかれましては、今後とも変わらぬご支援を賜りたくお願い申し上げます。

2019年5月



代表取締役社長 兼 COO

真鍋 淳

企業理念

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

第14回定時株主総会招集ご通知

1 日 時

2019年6月17日（月曜日）

午前10時（受付開始：午前9時）

2 場 所

東京都中央区日本橋蛸殻町二丁目1番1号

ロイヤルパークホテル3階
「ロイヤルホール」

（末尾の「株主総会会場ご案内図」をご参照ください。）

3 株主総会の目的事項

- 報告事項**
- 第14期（2018年4月1日から2019年3月31日まで）事業報告の内容、連結計算書類の内容並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件
 - 第14期（2018年4月1日から2019年3月31日まで）計算書類の内容報告の件

- 決議事項**
- 第1号議案 剰余金の処分の件
 - 第2号議案 取締役9名選任の件
 - 第3号議案 監査役2名選任の件
 - 第4号議案 取締役に対する賞与支給の件

来場記念のお土産のご用意はございません。
ご了承くださいませようお願い申し上げます。

お知らせ

1. 代理人による議決権行使

株主総会にご出席いただけない場合、当社の議決権を有する他の株主1名を代理人として株主総会にご出席いただくことが可能です。ただし、代理権を証明する書面のご提出が必要となりますのでご了承ください。

2. インターネット開示に関する事項

■次に掲げる事項につきましては、法令及び当社定款第16条の規定に基づき、インターネット上の当社ホームページに掲載させていただきますので、本招集ご通知には記載しておりません。

- ① 事業報告の新株予約権等の状況
- ② 連結計算書類の連結持分変動計算書及び連結注記表
- ③ 計算書類の株主資本等変動計算書及び個別注記表

監査役会が監査した事業報告、会計監査人及び監査役会が監査した連結計算書類及び計算書類は、本招集ご通知に記載の各書類のほか、当社ホームページに掲載の上記事項とで構成されています。

■株主総会参考書類並びに事業報告、計算書類及び連結計算書類に修正が生じた場合は、修正後の事項を当社ホームページに掲載させていただきます。

[当社ホームページ](https://www.daiichisankyo.co.jp/ir/information/shareholder/)

<https://www.daiichisankyo.co.jp/ir/information/shareholder/>

3. 招集ご通知の受領方法について

ご希望の株主様は、今回の株主総会から招集ご通知を電子メールで受領することができますので、スマートフォン又はパソコンにより議決権行使サイトでお手続きください。(携帯電話のメールアドレスを指定することはできませんのでご了承ください。)

以 上



議決権行使についてのご案内

当日ご出席願えない場合は、書面またはインターネット等によって議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、議決権を行使いただきますようお願い申し上げます。

株主総会にご出席いただける場合

株主総会出席による行使



同封の議決権行使書用紙を、株主総会会場受付にご提出ください。また、資源節約のため、本招集ご通知をご持参くださいますようお願い申し上げます。なお、当社の議決権を有する他の株主1名を代理人として株主総会にご出席いただくことが可能です。ただし、代理権を証明する書面のご提出が必要となりますのでご了承ください。

株主総会にご出席いただけない場合

インターネット等による行使



議決権行使サイトにアクセスしてご行使ください。

次頁をご参照ください

行使
期限

2019年6月14日（金曜日）
17時30分受付分まで

書面による行使



同封の議決権行使書用紙に、議案に対する賛否をご記入いただき、ご返送ください。

行使
期限

2019年6月14日（金曜日）
17時30分到着分まで

※賛否のご表示がない場合は賛成の意思表示として取り扱わせていただきます。

機関投資家の皆様へ

当社は株式会社ICJが運営する機関投資家向け議決権電子行使プラットフォームに参加いたしております。

インターネットによる議決権行使についてのご案内

インターネットによる議決権行使は、スマートフォンまたはパソコン等から議決権行使サイトにアクセスいただき、画面の案内に従って行使していただきますようお願いいたします。

行使
期限

2019年6月14日（金曜日）
17時30分受付分まで

見本

ログイン用QRコード	
ログインID	1900-1234-5678-XXX
仮パスワード	株主番号(8桁)
	123456

ログイン用QRコード ログイン用ID・仮パスワード

お手元に議決権行使書用紙をご用意ください。

議決権行使書	

※「QRコード」は（株）デンソーウェーブの登録商標です。

スマートフォンでQRコードを読み取ってログイン **スマートフォン又はパソコン等でID・パスワードを入力してログイン**

お手持ちのスマートフォンでカメラを起動し、同封の議決権行使書副票に記載の「ログイン用QRコード」を読み取っていただくことで、初回の接続に限り「ログインID」及び「仮パスワード」が入力不要でログインいただけます。画面の案内に従って賛否をご入力ください。

議決権行使サイト：<https://evote.tr.mufig.jp/>

お手元の議決権行使書用紙の副票(右側)に記載された「ログインID」及び「仮パスワード」をご利用いただき、画面の案内に従って賛否をご入力ください。

! 2回目以降のログインの際は、「ログインID」及び「パスワード」の入力が必要となります。

複数回行使された場合の議決権の取り扱い

- 書面とインターネットにより重複して議決権行使された場合 インターネットによる議決権行使の内容を有効とさせていただきます。
- インターネットにより複数回議決権を行使された場合 最後に行使された内容を有効とさせていただきます。

ご注意事項

- 議決権行使サイト (<https://evote.tr.mufig.jp/>) へのアクセスに際して発生する費用（インターネット接続料金・電話料金等）は、株主様のご負担となります。また、携帯電話をご利用の場合は、パケット通信料・その他携帯電話利用による料金が必要になりますが、これらの料金も株主様のご負担となります。
- 午前2時から午前5時までは保守・点検のため取り扱いを休止させていただきます。

インターネット等による議決権行使に関するお問い合わせ先

三菱UFJ信託銀行 証券代行部（ヘルプデスク）

 **0120-173-027** 受付時間9:00～21:00（通話料無料）

株主総会参考書類

議案及び参考事項

第1号議案 剰余金の処分の件

当社は、株主の皆様への利益還元を重要な施策の一つとして位置付け、安定的配当に努めております。

当期におきましては、2018年12月3日に中間配当として1株当たり35円を実施しており、期末配当35円と合計で1株当たり年70円の配当を予定しております。

つきましては、当事業年度の期末配当につきまして、次のとおりにしたいと存じます。

期末配当に関する事項

1. 配当財産の種類

金銭

2. 株主に対する配当財産の

割当てに関する事項及びその総額

当社普通株式1株につき 金 35円
総額 22,676,032,435円

3. 剰余金の配当が効力を生じる日

2019年6月18日（火曜日）

ご参考 第4期中期経営計画 株主還元方針 (2016年度～2022年度)

- 総還元性向*： 100%以上（7か年累計）
- 普通配当： 年間70円以上
- 自己株式取得： 機動的に実施

※総還元性向＝（配当＋自己株式取得総額）／当期利益（親会社帰属）

第2号議案 取締役9名選任の件

取締役全員（9名）は、本株主総会の終結の時をもって任期満了となります。つきましては、取締役9名の選任をお願いいたしたく、その候補者は次のとおりであります。

候補者 番号		氏名（年齢）	在任年数	取締役会出席回数
1	再任	なかやま じょうじ 中山 譲治（満69歳）	9年	14／14回（100%）
2	再任	まなべ すなお 眞鍋 淳（満64歳）	5年	14／14回（100%）
3	再任	さい としあき 齋 寿明（満64歳）	4年	14／14回（100%）
4	再任	とうじょう としあき 東條 俊明（満63歳）	3年	14／14回（100%）
5	再任	う じ のりたか 宇治 則孝（満70歳） 独立 社外	5年	14／14回（100%）
6	再任	ふくい つぐや 福井 次矢（満67歳） 独立 社外	4年	14／14回（100%）
7	新任	きむら さとる 木村 悟（満61歳）	—	—
8	新任	かま かずあき 釜 和明（満70歳） 独立 社外	—	—
9	新任	の はら さ わ こ 野原 佐和子（満61歳） 独立 社外	—	—

再任 再任取締役候補者 新任 新任取締役候補者 独立 東京証券取引所届出独立役員 社外 社外取締役候補者

注1) 各候補者と当社の間に、特別な利害関係はありません。

- 社外取締役候補者の宇治則孝氏及び福井次矢氏は、東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社が定める社外役員の独立性判断基準（11頁）を満たしており、当社は、同取引所に対して独立役員として届け出ております。また、新任社外取締役候補者の釜和明氏と野原佐和子氏も、選任が承認された場合には、独立役員となる予定です。
- 当社は、各社外取締役との間で、会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には定款に基づき賠償責任を限定する契約（責任限定契約）を締結しております。当該契約に基づく賠償責任の限度額は法令に定める最低責任限度額であります。各社外取締役候補者の選任が承認された場合には、同様の内容の契約を締結する予定です。
- 取締役候補者の年齢は、本株主総会終結時の満年齢となります。

候補者番号 な か や ま じ ょ う じ
1 中山 讓治 **再任**

生年月日：1950年5月11日生（満69歳）
 取締役在任年数：9年（本株主総会終結時）
 所有する当社の株式数：64,196株
 取締役会への出席状況：14／14回（100%）



取締役候補者とする理由

グループ会社社長、経営企画、海外グループ会社管理等に携わるとともに、2010年より代表取締役社長兼CEO、2017年より代表取締役会長兼CEOを務めております。その豊富な経験と知見を当社取締役会において引き続き活かすことにより、取締役会の業務執行決定機能及び監督機能に係る実効性の確保・向上が期待できるため、取締役候補者となりました。

略歴、地位及び担当（2019年5月10日現在）

1979年 4月 サントリー株式会社入社
 2000年 3月 同社取締役
 2002年12月 第一サントリーファーマ株式会社取締役社長
 2003年 3月 サントリー株式会社取締役退任
 2003年 6月 第一製薬株式会社取締役
 2006年 6月 同社取締役経営企画部長
 2007年 4月 当社執行役員欧米管理部長
 2009年 4月 当社常務執行役員海外管理部長
 2010年 4月 当社副社長執行役員日本カンパニープレジデント
 2010年 6月 当社代表取締役社長兼CEO
 2017年 4月 当社代表取締役会長兼CEO（現任）

注）中山讓治氏と当社の間に、特別な利害関係はありません。

候補者番号 ま な べ す な お
2 眞鍋 淳 **再任**

生年月日：1954年8月5日生（満64歳）
 取締役在任年数：5年（本株主総会終結時）
 所有する当社の株式数：31,880株
 取締役会への出席状況：14／14回（100%）



取締役候補者とする理由

研究、開発、総務人事、経営戦略、国内外営業、メディカルアフェアーズ等に携わるとともに、2014年より取締役、2017年より代表取締役社長兼COOを務めております。その豊富な経験と知見を当社取締役会において引き続き活かすことにより、取締役会の業務執行決定機能及び監督機能に係る実効性の確保・向上が期待されるため、取締役候補者となりました。

略歴、地位及び担当（2019年5月10日現在）

1978年 4月 三共株式会社入社
 2005年 7月 同社安全性研究所長
 2007年 4月 当社安全性研究所長
 2009年 4月 当社執行役員研究開発本部プロジェクト推進部長
 2011年 4月 当社執行役員グループ人事担当兼グループCSR担当
 2012年 4月 当社執行役員戦略本部経営戦略部長
 2014年 4月 当社常務執行役員日本カンパニープレジデント兼事業推進本部長
 2014年 6月 当社取締役常務執行役員日本カンパニープレジデント兼事業推進本部長
 2015年 4月 当社取締役専務執行役員国内外営業管掌
 2016年 4月 当社取締役副社長執行役員総務・人事本部長
 兼メディカルアフェアーズ本部長
 2016年 6月 当社代表取締役副社長執行役員総務・人事本部長
 兼メディカルアフェアーズ本部長
 2017年 4月 当社代表取締役社長兼COO社長執行役員（現任）

注）眞鍋淳氏と当社の間に、特別な利害関係はありません。

候補者番号 さい **3** とし あき **齋 寿明** **再任**

生年月日：1955年3月25日生（満64歳）
 取締役在任年数：4年（本株主総会終結時）
 所有する当社の株式数：18,262株
 取締役会への出席状況：14／14回（100%）



取締役候補者とする理由

広報・IR、経営戦略、製品戦略等に携わるとともに、2015年より取締役、2018年より代表取締役副社長兼CFOを務めております。その豊富な経験と知見を当社取締役会において引き続き活かすことにより、取締役会の業務執行決定機能及び監督機能に係る実効性の確保・向上が期待されるため、取締役候補者となりました。

略歴、地位及び担当（2019年5月10日現在）

1979年 4月 第一製薬株式会社入社
 2007年 4月 当社MS推進部長
 2008年 4月 当社コーポレートコミュニケーション部長
 2010年 4月 当社執行役員コーポレートコミュニケーション部長
 2012年 4月 当社執行役員戦略本部製品戦略部長
 2014年 4月 当社常務執行役員戦略本部経営戦略部長
 2015年 4月 当社専務執行役員戦略本部長
 2015年 6月 当社取締役専務執行役員戦略本部長
 2017年 4月 当社取締役専務執行役員製品戦略本部長
 2018年 4月 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 6月 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）

注）齋寿明氏と当社の間に、特別な利害関係はありません。

候補者番号 とう じょう **4** とし あき **東條 俊明** **再任**

生年月日：1955年11月11日生（満63歳）
 取締役在任年数：3年（本株主総会終結時）
 所有する当社の株式数：14,014株
 取締役会への出席状況：14／14回（100%）



取締役候補者とする理由

サプライチェーン、信頼性保証、ワクチン事業等に携わるとともに、2016年より取締役を務めております。その豊富な経験と知見を当社取締役会において引き続き活かすことにより、取締役会の業務執行決定機能及び監督機能に係る実効性の確保・向上が期待されるため、取締役候補者となりました。

略歴、地位及び担当（2019年5月10日現在）

1980年 4月 第一製薬株式会社入社
 2010年 4月 当社サプライチェーン本部サプライチェーン技術部長
 2011年 4月 当社執行役員サプライチェーン本部サプライチェーン技術部長
 2011年 6月 当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 4月 当社執行役員信頼性保証本部長
 2014年 4月 当社常務執行役員信頼性保証本部長
 2016年 4月 当社専務執行役員ワクチン事業管掌
 2016年 6月 当社取締役専務執行役員ワクチン事業管掌
 2019年 4月 当社取締役専務執行役員ワクチン事業管掌兼信頼性保証管掌（現任）

重要な兼職の状況

- 第一三共バイオテック株式会社（当社連結子会社）取締役会長

注）東條俊明氏と当社の間に、特別な利害関係はありません。

候補者番号 5 宇治 則孝 再任 独立 社外

生年月日：1949年3月27日生（満70歳）
 取締役在任年数：5年（本株主総会終結時）
 所有する当社の株式数：3,500株
 取締役会への出席状況：14／14回（100%）



社外取締役候補者とする理由

情報通信分野に関する専門知識や会社経営者としての経験に基づく企業経営全般に関する識見から必要又は有益な発言を適宜行っており、引き続き社外取締役候補者となりました。

略歴、地位及び担当（2019年5月10日現在）

1973年 4月 日本電信電話公社入社
 1999年 6月 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ取締役新世代情報サービス事業本部長
 2000年 9月 同社取締役経営企画部長
 2001年 6月 同社取締役産業システム事業本部長
 2002年 4月 同社取締役法人ビジネス事業本部長
 2003年 6月 同社常務取締役法人システム事業本部長兼法人ビジネス事業本部長
 2005年 6月 同社代表取締役常務執行役員
 2007年 6月 日本電信電話株式会社代表取締役副社長
 2012年 6月 同社顧問
 2014年 6月 当社社外取締役（現任）

重要な兼職の状況

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

候補者番号 6 福井 次矢 再任 独立 社外

生年月日：1951年6月24日生（満67歳）
 取締役在任年数：4年（本株主総会終結時）
 所有する当社の株式数：7,700株
 取締役会への出席状況：14／14回（100%）



社外取締役候補者とする理由

医学者としての専門知識と識見から必要又は有益な発言を適宜行っており、引き続き社外取締役候補者となりました。

略歴、地位及び担当（2019年5月10日現在）

1992年 1月 佐賀医科大学附属病院総合診療部教授
 1994年 3月 京都大学医学部附属病院総合診療部教授
 1999年 4月 同大学大学院医学研究科内科臨床疫学教授
 2000年 4月 同大学大学院医学研究科内科臨床疫学教授
 兼社会健康医学系専攻健康情報学教授兼専攻長
 2001年 2月 同大学大学院医学研究科内科臨床疫学教授
 兼社会健康医学系専攻健康情報学教授
 兼専攻長兼EBM共同研究センター長
 2004年 9月 聖路加国際病院内科（一般内科）医長・副院長
 2005年 4月 聖路加国際病院院長（現任）
 2012年 4月 学校法人聖路加看護学園（現 聖路加国際大学）理事長
 2015年 6月 当社社外取締役（現任）
 2016年 4月 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

注1) 宇治則孝氏と当社の間に、特別な利害関係はありません。

- 2) 同氏は、東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社が定める社外役員の独立性判断基準（11頁）を満たしており、当社は、同取引所に対して独立役員として届け出ております。同氏の選任が承認された場合には、引き続き独立役員となる予定です。
- 3) 当社は、同氏との間で、会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には定款に基づき賠償責任を限定する契約（責任限定契約）を締結しております。当該契約に基づく賠償責任の限度額は法令に定める最低責任限度額であります。同氏の選任が承認された場合には、引き続き同様の内容の契約を継続する予定です。

注1) 福井次矢氏と当社の間に、特別な利害関係はありません。

- 2) 同氏は、東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社が定める社外役員の独立性判断基準（11頁）を満たしており、当社は、同取引所に対して独立役員として届け出ております。同氏の選任が承認された場合には、引き続き独立役員となる予定です。
- 3) 当社は、同氏との間で、会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には定款に基づき賠償責任を限定する契約（責任限定契約）を締結しております。当該契約に基づく賠償責任の限度額は法令に定める最低責任限度額であります。同氏の選任が承認された場合には、引き続き同様の内容の契約を継続する予定です。

候補者番号 き む ら さとる
7 木村 悟 **新任**

生年月日：1957年9月27日生（満61歳）
 所有する当社の株式数：16,918株



取締役候補者とする理由

医薬営業に携わり、2014年より執行役員を務めております。医薬営業本部長としての豊富な経験と知見を当社取締役会において活かすことにより、取締役会の業務執行決定機能及び監督機能に係る実効性の確保・向上が期待されるため、取締役候補者となりました。

略歴、地位及び担当（2019年5月10日現在）

1981年 4月 第一製薬株式会社入社
 2009年 4月 当社日本カンパニー医薬営業本部京都支店長
 2014年 4月 当社執行役員日本カンパニー医薬営業本部長兼マーケティング部長
 2015年 4月 当社常務執行役員医薬営業本部長
 2016年 4月 当社専務執行役員医薬営業本部長（現任）

注）木村悟氏と当社の間に、特別な利害関係はありません。

候補者番号 か ま か ず あ き
8 釜 和 明 **新任** **独立** **社外**

生年月日：1948年12月26日生（満70歳）
 所有する当社の株式数：0株



社外取締役候補者とする理由

総合重工業メーカーにおける会社経営者としての経験に基づく企業経営全般に関する識見及び財務に関する専門知識を当社の経営に反映していただくため、社外取締役候補者となりました。

略歴、地位及び担当（2019年5月10日現在）

1971年 7月 石川島播磨重工業株式会社（現 株式会社IHI）入社
 1987年 6月 米国IHI INC. 副社長
 2002年 7月 石川島播磨重工業株式会社（現 株式会社IHI）理事財務部次長・資金グループ担当部長
 2004年 6月 同社執行役員財務部長
 2005年 4月 同社常務執行役員財務部長
 2005年 6月 同社取締役常務執行役員財務部長
 2007年 4月 同社代表取締役社長兼最高経営執行責任者
 2012年 4月 同社代表取締役会長
 2016年 4月 同社取締役
 2016年 6月 同社相談役（現任）

重要な兼職の状況

- 株式会社IHI相談役
- 極東貿易株式会社社外取締役（2019年6月退任予定）
- 日本精工株式会社社外取締役（2019年6月退任予定）
- 住友生命保険相互会社社外取締役
- 株式会社東京証券取引所社外監査役（2019年6月就任予定）

注1）釜和明氏と当社の間に、特別な利害関係はありません。

- 2）同氏が2005年6月から2016年6月まで取締役を務めていた株式会社IHIは、同氏の取締役在任中、民間航空機エンジン整備事業において、不適切な作業が行われていたことが判明しました。これに対し、2019年3月に経済産業省より、認可を受けた修理の方法によって修理をするよう航空機製造事業法に基づく命令を受け、また同年4月に国土交通省より、航空法に基づく業務改善命令を受けました。
- 3）同氏は、東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社が定める社外役員の独立性判断基準（11頁）を満たしており、同氏の選任が承認された場合には、独立役員となる予定です。
- 4）同氏の選任が承認された場合、当社は、同氏との間で、会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には定款に基づき賠償責任を限定する契約（責任限定契約）を締結する予定です。当該契約に基づく賠償責任の限度額は法令に定める最低責任限度額であります。

候補者番号 **9** の は ら さ わ こ **新任** **独立** **社外**

野原 佐和子

生年月日：1958年1月16日生（満61歳）
所有する当社の株式数：0株



社外取締役候補者とする理由

IT・事業戦略・マーケティング戦略に関わる専門知識や会社経営者としての経験に基づく企業経営全般に関する識見を当社の経営に反映していただくため、社外取締役候補者となりました。

略歴、地位及び担当（2019年5月10日現在）

1980年 4月 株式会社三菱油化（現 三菱ケミカル株式会社）入社
1988年12月 株式会社生活科学研究所入社
1995年 7月 株式会社情報通信総合研究所入社
1998年 7月 同社ECビジネス開発室長
2001年12月 株式会社イプシ・マーケティング研究所代表取締役社長（現任）
2006年 6月 日本電気株式会社社外取締役
2009年11月 慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科特任教授（現任）
2012年 6月 株式会社損害保険ジャパン社外監査役
2013年 6月 NKSJホールディングス株式会社
（現 SOMPOホールディングス株式会社）社外取締役（現任）
2014年 6月 日本写真印刷株式会社（現 NISSHA株式会社）社外取締役
2014年 6月 株式会社ゆうちょ銀行社外取締役（現任）
2018年 6月 東京ガス株式会社社外監査役（現任）

重要な兼職の状況

- 株式会社イプシ・マーケティング研究所代表取締役社長
- 慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科特任教授
- SOMPOホールディングス株式会社社外取締役
- 株式会社ゆうちょ銀行社外取締役
- 東京ガス株式会社社外監査役

注1) 野原佐和子氏と当社の間に、特別な利害関係はありません。

- 2) 同氏は、東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社が定める社外役員の独立性判断基準（11頁）を満たしており、同氏の選任が承認された場合には、独立役員となる予定です。
- 3) 同氏の選任が承認された場合、当社は、同氏との間で、会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には定款に基づき賠償責任を限定する契約（責任限定契約）を締結する予定です。当該契約に基づく賠償責任の限度額は法令に定める最低責任限度額であります。

第3号議案 監査役2名選任の件

監査役春山英幸氏及び渡辺一幸氏は、本株主総会の終結の時をもって任期満了となります。

つきましては、監査役2名の選任をお願いいたしたく、その候補者は次のとおりであります。

なお、本議案に関しましては、監査役会の同意を得ております。

ご参考

選任後の監査役会の構成（予定）

候補者番号	氏名（年齢）	在任年数	取締役会出席回数 監査役会出席回数
1 新任	わたなべ りょういち 渡邊 亮一 （満60歳）	—	—
2 新任	さとう けんじ 佐藤 賢治 （満56歳）	—	—
—	いずもと さよこ 泉本 小夜子 （満65歳） 独立 社外	2年	14／14回（100%） 12／13回（92%）
—	ひぐち たてし 樋口 建史 （満66歳） 独立 社外	1年	10／11回（91%） 10／10回（100%）
—	いまづ ゆきこ 今津 幸子 （満50歳） 独立 社外	1年	11／11回（100%） 10／10回（100%）

新任 新任監査役候補者 **独立** 東京証券取引所届出独立役員 **社外** 社外監査役

注1) 当社の監査役任期は4年であり、泉本小夜子氏は、2017年6月開催の第12回定時株主総会において、樋口建史氏及び今津幸子氏は2018年6月開催の第13回定時株主総会においてそれぞれ選任され就任しております。

2) 樋口建史氏並びに今津幸子氏の取締役会及び監査役会の出席回数は、当事業年度に開催された取締役会及び監査役会のうち、2018年6月18日の就任後に開催されたもののみを対象としております。

3) 監査役（候補者）の年齢は、本株主総会終結時の満年齢となります。

候補者番号 わたなべ りょういち

1 渡邊 亮一

新任

生年月日：1958年9月28日生（満60歳）

所有する当社の株式数：12,221株



監査役候補者とする理由

財務経理、経営管理、総務・調達、内部監査等に携わり、当社の業務活動全般に精通しており、幅広い視野と高い知見を当社の監査に活かすことが期待できることから、監査役候補者となりました。

略歴及び地位（2019年5月10日現在）

1981年 4月 三共株式会社入社
2003年 6月 同社経理部長
2004年 4月 同社経営管理部長
2007年 4月 当社経理部長
2009年 4月 当社財務経理部長
2012年 4月 当社総務・人事本部総務・調達部長
2014年 4月 当社管理本部財務経理部長
2015年 4月 当社監査部長
2016年 4月 当社執行役員監査部長
2019年 4月 当社執行役員監査部担当（現任）

注）渡邊亮一氏と当社との間に、特別な利害関係はありません。

候補者番号 さとう けんじ

2 佐藤 賢治

新任

生年月日：1963年2月28日生（満56歳）

所有する当社の株式数：4,720株



監査役候補者とする理由

研究開発、人事、経営管理等に携わり、当社の業務活動全般に精通しており、幅広い視野と高い知見を当社の監査に活かすことが期待できることから、監査役候補者となりました。

略歴及び地位（2019年5月10日現在）

1988年 4月 第一製薬株式会社入社
2016年 4月 当社研究開発本部研究開発総務部長
2019年 4月 当社研究開発本部研究開発総務部参事（現任）

注）佐藤賢治氏と当社との間に、特別な利害関係はありません。

ご参考**役員候補者の要件と選定手続**

- 取締役候補者は、人格・識見に優れ、当社グループの企業価値の最大化に資する人材であることを要件としております。
- 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おります。
- 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おります。
- 社外取締役候補者は、企業経営、医学・薬学、法律・行政、財務・会計等の分野において国内外にわたる専門知識・経験・識見に優れた人材であることを要件としております。
- 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おります。
- 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、取締役及び業務執行者からの独立性確保等、監査役としての適格性を慎重に検討しております。
- 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おります。
- 監査役候補者の選定にあたっては、指名委員会において十分に審議し、当該議案を監査役会が検討し、同意した上で、取締役会において選定しております。

社外役員としての独立性判断基準

当社は、取締役候補者の選定にあたっては、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、必ず社外取締役に該当する人材を含めることとし、社外役員（社外取締役及び社外監査役）は、当社からの独立性を確保していることを要件としております。

「社外役員としての独立性判断基準」については、2014年3月31日の取締役会及び監査役会において、以下のとおり決議しております。

1. 次に掲げる属性のいずれにも該当しない場合、当該取締役及び監査役は、当社からの独立性を有し、一般株主と利益相反が生じるおそれがないものと判断する。

- (1) 以下に該当する本人又はその近親者（2親等内の親族を意味するものとする。以下同じ。）

- ① 当社及び当社の親会社、兄弟会社、子会社の現在及び過去における業務執行者（社外取締役を除く取締役、執行役及び執行役員等その他の使用人をいう。ただし、近親者との関係においては重要な者に限るものとする。以下同じ。）
 - ② コンサルタント、法律専門家、会計専門家又は医療関係者等として、当該個人が過去3事業年度のうちいずれかの1事業年度において、当社から1,000万円を超える報酬（当社役員としての報酬を除く。）を受けている者
- (2) 以下に該当する法人その他の団体に現在及び過去10年間に於いて業務執行者として在籍している本人又はその近親者

① 取引関係

- (a) 当社グループからの、又は、当社グループに対する製品や役務の提供の対価としての取引金額が、過去3事業年度のうちいずれかの1事業年度において、いずれかの会社の連結売上高の2%を超える取引先
- (b) コンサルティング・ファーム、法律事務所、監査法人、税理士法人、学校法人等であって、過去3事業年度のうちいずれかの1事業年度において、その総収入額に占める当社グループからの支払い報酬等の割合が10%を超える取引先
- (c) 直前事業年度末における当社グループの借入額が、当社連結総資産の10%を超える借入先

② 主要株主

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

③ 寄付先

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

④ 会計監査人

現在及び過去3事業年度において当社グループの会計監査人である監査法人

⑤ 相互就任関係

当社の業務執行者が、現任の社外取締役又は社外監査役をつとめている上場会社

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

第4号議案 取締役に対する賞与支給の件

当期末時点の取締役5名（社外取締役を除きます。）に対し、当事業年度における業績等を勘案して、役員賞与総額158百万円を支給したいと存じます。
また、各取締役に対する支給金額は、取締役会にご一任願いたいと存じます。

以上

ご参考

役員報酬の基本設計

- 取締役の報酬（社外取締役を除く）は、企業価値の最大化に寄与する報酬設計としております。具体的には、固定報酬である基本報酬のほかに変動報酬として短期インセンティブとなる業績連動賞与及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おります。
- 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及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おります。
- 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同時に、株主の皆様との一層の価値共有を進めることを目的としています。
- 企業価値の一層の向上へのインセンティブを強化するため、変動報酬額を増やし変動報酬比率を高めていくこと等を検討してまいります。
- 社外取締役及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、短期及び長期インセンティブを設けず、基本報酬のみとしております。
- 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おります。

役員報酬の決定手続

- 取締役基本報酬は1事業年度4億5千万円を上限として、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1億4千万円を上限として、それぞれ株主総会において承認いただいております。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をいただいております。
- 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1億2千万円を上限として、株主総会において承認いただいております。
- 取締役及び執行役員の報酬制度・基準の設定、役位毎の報酬水準の検証と見直し、業績連動賞与結果の確認及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おります。

役員報酬の支給割合

	固定報酬	変動報酬	
	基本報酬 取締役：年額4億5千万円以内 監査役：年額1億2千万円以内	業績連動賞与 (短期インセンティブ) 株主総会で金額決定	譲渡制限付株式報酬 (長期インセンティブ) 年額1億4千万円以内
社内取締役*	60%	20%	20%
社外取締役	100%	—	—
監査役	100%	—	—

※業績連動賞与の評価指標の達成度100%、譲渡制限付株式報酬付与時の株価を基にした支給割合を示しております。

1 当社グループの現況に関する事項

(1) 事業の経過及びその成果

① 業績全般の概況

【連結業績】

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減	
売上収益	960,195	929,717	△30,478	(△3.2%)
営業利益	76,282	83,705	7,423	(9.7%)
税引前利益	81,021	85,831	4,809	(5.9%)
親会社の所有者に 帰属する当期利益	60,282	93,409	33,127	(55.0%)
当期包括利益合計額	61,890	163,893	102,003	(164.8%)

〈グローバル主力品売上収益〉

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

製品名	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減	
エドキサバン (抗凝固剤)	77,089	117,686	40,597	(52.7%)
オルメサルタン (高血圧症治療剤)	149,672	105,922	△43,750	(△29.2%)
プラスグレル (抗血小板剤)	32,815	23,214	△9,601	(△29.3%)

〈販売費及び一般管理費〉

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減	
販売費及び一般管理費	301,845	277,695	△24,150	(△8.0%)
対売上収益比率	31.4%	29.9%	(△1.6%)	

〈研究開発費〉

(単位：百万円。百万円未満切捨て)

	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減	
研究開発費	236,046	203,711	△32,334	(△13.7%)
対売上収益比率	24.6%	21.9%	(△2.7%)	

■ 主要通貨の日本円への換算レート (期中平均レート)

	2018年3月期	2019年3月期
1 米ドル／円	110.86	110.91
1 ユーロ／円	129.70	128.40

a 売上収益

- ・当期 (2018年4月1日～2019年3月31日) の売上収益は、前期比305億円 (3.2%) 減収の9,297億円となりました。
- ・エドキサバン等の主力品が伸長したものの、独占販売期間の満了によるオルメサルタンの減収及び薬価制度改革に伴う薬価引下げの影響等により、減収となりました。
- ・売上収益に係る為替の減収影響は32億円となりました。

b 営業利益

- ・営業利益は、前期比74億円 (9.7%) 増益の837億円となりました。
- ・売上総利益は、売上収益の減収に加え、販売製品の構成比の変化及び抗悪性腫瘍剤ゼルボラフ等に関する無形資産の減損損失 (151億円) を計上したこと等により、売上原価が増加したため、491億円 (8.0%) 減益の5,651億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費は、米国における経費削減効果に加え、有形固定資産売却益の増加に伴う販売費及び一般管理費の減少影響等により、242億円 (8.0%) 減少の2,777億円となりました。
- ・研究開発費は、前期は制吐剤配合麻薬性鎮痛剤CL-108等に関する無形資産の減損損失 (302億円) 等を計上していたものの、当期は減損損失が無かったため、323億円 (13.7%) 減少の2,037億円となりました。
- ・営業利益に係る為替の減益影響は14億円となりました。

c 税引前利益

- ・税引前利益は、前期比48億円 (5.9%) 増益の858億円となりました。
- ・外貨建資産等に係る為替差損益が悪化したこと等から、営業利益に比べて小幅な増益となりました。

d 親会社の所有者に帰属する当期利益

- ・親会社の所有者に帰属する当期利益は、前期比331億円 (55.0%) 増益の934億円となりました。
- ・アストラゼネカ社とのDS-8201 (抗HER2 ADC) に関する戦略提携に伴い、将来の課税所得見込み額が増加いたしました。その結果、繰延税金資産の追加計上が可能となり、法人税等が大幅に減額となったことから、大幅な増益となりました。

e 当期包括利益合計額

- ・当期包括利益合計額は、前期比1,020億円 (164.8%) 増益の1,639億円となりました。
- ・過年度の当社グループの事業再編に係る税金負債を取崩したこと等から、前期に比べ、大幅な増益となりました。

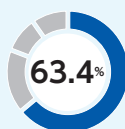
【地域別売上状況】

当社グループの主な地域別売上状況は、次のとおりです。

a. 日本

売上収益 **5,897**億円（前期比3.8%減）

構成比



・日本の売上収益は、前期比232億円（3.8%）減収の5,897億円となりました。

国内医薬事業

・国内医薬事業では、リクシアナ、カナリア、プラリア、ビムパット等の主力品の伸長及び**オーソライズド・ジェネリック**^{※1}製品の寄与があったものの、薬価制度改革に伴う薬価引下げの影響及び独占販売期間の満了による**オルメテック**の減収等により、売上収益は167億円（3.1%）減収の5,233億円となりました。

この売上収益には、第一三共エスファ株式会社が取り扱うジェネリック事業、並びに北里第一三共ワクチン株式会社及びジャパンワクチン株式会社等が取り扱うワクチン事業の売上収益が含まれております。なお、ジャパンワクチン株式会社の事業を当社及びグラクソ・スミスクライン株式会社に譲渡し、合併事業を解消することを2018年12月に決定しました。

・当社は、ヒドロモルフォン塩酸塩を主成分とする癌疼痛治療用注射剤ナルベイン注を2018年5月に新発売しました。さらに、経皮吸収型 持続性癌疼痛治療剤フェンタニルクエン酸塩1日用テープ「第一三共」を6月に新発売しました。

医療用麻薬製品のラインナップを拡充することにより、がん疼痛治療の多様なニーズに 대응してまいります。

・当社は、当社及び当社の子会社である第一三共エスファ株式会社が製造販売を行っている長期収載品41製品について、国内の製造販売承認をアルフレッサ ファーマ株式会社に承継（譲渡）することを、2018年7月に決定しました。

・当社は、抗HER2抗体トラスツズマブのバイオ後続品である抗悪性腫瘍剤トラスツズマブBS点滴静注用「第一三共」を2018年11月に新発売しました。

・当社は、抗てんかん剤ビムパットのドライシロップ及び点滴静注を2019年3月に新発売しました。

ヘルスケア事業

・ヘルスケア事業の売上収益は、第一三共ヘルスケア株式会社が取り扱うトランシーノシリーズ等が伸長しました。一方、新会計基準の適用に伴う会計処理の変更（従来、販売費及び一般管理費として計上していた販売奨励金を、当期より売上控除として計上）により、65億円（9.0%）減収の664億円となりました。

用語解説

※1 **オーソライズド・ジェネリック**：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

【日本の主な売上構成】

（単位：億円。億円未満四捨五入）

区分	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減
国内医薬事業*	5,400	5,233	△167 (△3.1%)
ヘルスケア事業	729	664	△65 (△9.0%)

*ジェネリック事業、ワクチン事業を含む。

【国内医薬主力品売上収益】

（単位：億円。億円未満四捨五入）

製品名	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減
ネキシウム（抗潰瘍剤）	865	783	△83 (△9.6%)
リクシアナ（抗凝固剤）	453	649	196 (43.2%)
メマリー（アルツハイマー型認知症治療剤）	486	502	17 (3.4%)
ロキソニン（消炎鎮痛剤）	365	305	△60 (△16.4%)
プラリア（骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤）	232	274	42 (18.1%)
テネリア（2型糖尿病治療剤）	263	253	△10 (△3.7%)
イナビル（抗インフルエンザウイルス剤）	253	182	△71 (△28.0%)
オルメテック（高血圧症治療剤）	446	149	△297 (△66.7%)
ランマーク（がん骨転移による骨病変治療剤）	154	164	10 (6.5%)
エフィエント（抗血小板剤）	128	139	11 (8.3%)
レザルタス（高血圧症治療剤）	168	155	△13 (△7.5%)
ユリーフ（排尿障害治療剤）	111	103	△9 (△7.7%)
オムニパーク（造影剤）	140	120	△20 (△14.4%)
カナリア（2型糖尿病治療剤）	27	92	65 (241.9%)
ビムパット（抗てんかん剤）	26	66	39 (148.5%)



ネキシウム



リクシアナ



メマリー

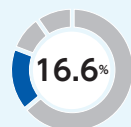


トランシーノ

b. 北 米

売上収益 **1,541**億円（前期比14.5%減）

構成比



- ・2019年1月より、旧ルイトポルド・ファーマシューティカルズInc.の会社名をアメリカン・リージェントInc.に変更しました。製品ブランド「アメリカン・リージェント」は、従来から、ほとんどの同社製品に使用され、米国で広く普及しています。
- ・北米の売上収益は、前期比261億円（14.5%）減収の1,541億円、現地通貨ベースでは、2億3千6百万米ドル（14.5%）減収の13億8千9百万米ドルとなりました。なお、この売上収益には、第一三共Inc.とアメリカン・リージェントInc.の売上収益が含まれております。
- ・第一三共Inc.では、5月にジェネリック品が参入したウェルコールに加え、オルメサルタン及び配合剤、エフィエントが減収となりました。
- ・アメリカン・リージェントInc.では、インジェクタファーが増収となりました。

〈第一三共Inc. 主力品売上収益〉

（単位：百万米ドル。百万米ドル未満四捨五入）

製品名	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減
オルメサルタン*（高血圧症治療剤）	192	97	△96（△49.6%）
ウェルコール（高コレステロール血症治療剤・2型糖尿病治療剤）	306	121	△185（△60.5%）
エフィエント（抗血小板剤）	96	22	△74（△77.1%）
サベイサ（抗凝固剤）	20	21	1（5.8%）
モバンティック（オピオイド誘発性便秘薬）	42	38	△4（△9.7%）

*ベニカー／ベニカーHCT、エイゾール、トライベンゾール及びオルメサルタンのオーソライズド・ジェネリック

〈アメリカン・リージェントInc.* 主力品売上収益〉

（単位：百万米ドル。百万米ドル未満四捨五入）

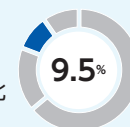
製品名	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減
ヴェノファー（鉄欠乏性貧血治療剤）	279	261	△18（△6.6%）
インジェクタファー（鉄欠乏性貧血治療剤）	310	399	89（28.7%）

*旧ルイトポルド・ファーマシューティカルズInc.

c. 欧 州

売上収益 **886**億円（前期比11.5%増）

構成比



- ・欧州の売上収益は、前期比91億円（11.5%）増収の886億円、現地通貨ベースでは7千7百万ユーロ（12.6%）増収の6億9千万ユーロとなりました。
- ・オルメサルタン及び配合剤、エフィエントが減収となったものの、リクシアナが伸長したこと等により、増収となりました。
- ・第一三共ヨーロッパGmbHは、高コレステロール血症治療剤ベムペド酸の欧州における独占的販売権を取得するライセンス契約を2019年1月に米国Esperion Therapeutics, Inc.と締結しました。

〈第一三共ヨーロッパGmbH 主力品売上収益〉

（単位：百万ユーロ。百万ユーロ未満四捨五入）

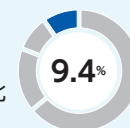
製品名	2018年3月期	2019年3月期	対前期増減
オルメサルタン*（高血圧症治療剤）	258	213	△45（△17.5%）
エフィエント（抗血小板剤）	62	44	△17（△28.1%）
リクシアナ（抗凝固剤）	208	357	148（71.3%）

*オルメテック／オルメテックプラス、セビカー及びセビカーHCT

d. アジア・中南米

売上収益 **877**億円（前期比9.0%増）

構成比



- ・アジア・中南米の売上収益は、前期比73億円（9.0%）増収の877億円となりました。なお、この売上収益には、海外ライセンシーへの売上収益等が含まれております。
- ・中国では、合成抗菌剤クラビット等の主力品が増収となりました。
- ・韓国では、リクシアナやオルメサルタン及び配合剤等が増収となりました。

② 研究開発活動

- ・当社グループは、「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を2025年ビジョンとして掲げております。
- ・2025年ビジョンの達成に向けて、重点領域であるがん領域については、**抗体薬物複合体**^{*1}（以下「ADC」）フランチャイズ、急性骨髄性白血病（以下「AML」）フランチャイズ及び**ブレイクスルー・サイエンス**^{*2}を3つの柱として設定し、戦略的な研究開発活動に取り組んでおります。
- ・また、がん以外の領域については、希少疾患、免疫疾患を中心として、研究の加速化を進めております。

主な研究開発プロジェクトの進捗状況は、次のとおりです。

がん領域 a. DS-8201（抗HER2 ADC）：トラスツズマブ デルクステカン

- HER2が発現した複数のがん種を対象としたフェーズ1試験パート2（症例拡大試験）を日本及び米国で実施しております。
 - 2018年6月、本試験における安全性と有効性に関する最新データを米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表しました。これらの最新データにより、HER2の発現程度によらず、また幅広いがん種において、本剤の有用性が示唆されました。
 - 2018年9月、HER2発現またはHER2変異のある非小細胞肺癌がん患者の安全性と有効性に関する最新データを世界肺癌学会（WCLC）で発表しました。これらの最新データにより、非小細胞肺癌がんにおいても本剤の有用性が示唆されました。
 - 2018年10月、本試験における安全性と大腸がん患者の有効性に関する最新データを欧州臨床腫瘍学会（ESMO）で発表しました。
 - 2018年12月、本試験におけるHER2低発現乳がん患者の最新データを米国サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS）で発表しました。これらの最新データより、HER2低発現の乳がん患者においても本剤の有用性が示唆されました。
- また、本剤の全ての臨床試験で発現した間質性肺疾患（以下「ILD」）について、ILD外部判定委員会の判定結果を含めた中間報告を実施しました。

用語解説

- ※1 **抗体薬物複合体**：抗体医薬と薬物（低分子医薬）を適切なリンカーを介して結合させた医薬群で、がん細胞に発現している標的因子に結合する抗体医薬を介して薬物をがん細胞へ直接届けることで、薬物の全身曝露を抑えつつ、がん細胞への攻撃力を高めた薬剤
- ※2 **ブレイクスルー・サイエンス**：革新的な科学技術を応用した、がん治療法に抜本的な変革をもたらす新規治療手段
- ※3 **新規モダリティ**：ADC、核酸医薬、治療用ウイルス、細胞治療等の新規創薬基盤技術
- ※4 **パートナリング**：企業、大学、研究機関等が互いの強みを活かすことで新たな価値を生み出すための連携
- ※5 **オープンイノベーション**：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

- ・さらに、**新規モダリティ**^{*3}の技術研究を通じて、革新的な創薬技術に基づく研究開発活動にも取り組んでおります。
- ・研究から初期開発段階では、**パートナリング**^{*4}、**オープンイノベーション**^{*5}、**トランスレーショナルリサーチ**^{*6}を利用して、標準治療を変革する先進的新薬の継続的創出を目指した活動を進めております。
- ・後期開発段階では、がん領域と循環代謝領域等の製品の開発を進めております。
- ・**ライフサイクルマネジメント**^{*7}では、循環代謝領域を中心に継続した取り組みを実施しております。

- 上記の試験に加え、がん種毎に以下の試験を実施しております。

乳がん

- T-DM1を含む前治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳がん患者を対象（3次治療以降）とした、全奏成功率を主要評価項目とするグローバル・フェーズ2試験（DESTINY-Breast01）の患者登録（約230名）を2018年9月に完了しました。米国食品医薬品局（以下「FDA」）への承認申請目標時期を2020年としていましたが、2019年度前半に前倒しすることを2019年3月に発表しました。試験結果については、結果が得られた後、学会において発表する予定です。具体的な承認申請時期については、今後の米国FDAとの協議に基づいて決定します。
- さらに、当該患者を対象とした、本剤投与群と治験医師選択薬投与群の安全性と有効性を比較評価するグローバル・フェーズ3試験（DESTINY-Breast02）を2018年9月に開始しました。
- 本剤は、上記の患者に対する治療を対象として、米国FDAより、**画期的治療薬の指定制度**^{*8}の対象品目と認定されております。

- ※6 **トランスレーショナルリサーチ**：前臨床における基礎的な研究成果を臨床現場での検証を通じて新規の医薬品や医療技術として実用化に繋げたり、臨床現場で確認した有効性・安全性を新たな基礎研究に応用する橋渡し研究過程
- ※7 **ライフサイクルマネジメント**：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
- ※8 **画期的治療薬の指定制度**：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し、患者さんにより早く新薬を届けるために定められた制度

- トラスツズマブ等の前治療を受けたHER2陽性の再発・転移性乳がん患者を対象（2次治療）とした、本剤投与群とT-DM1投与群の安全性と有効性を比較評価するグローバル・フェーズ3試験（DESTINY-Breast03）を2018年9月に開始しました。
- HER2低発現乳がん患者を対象とした、本剤投与群と治験医師選択薬投与（化学療法）群の安全性と有効性を比較評価するグローバル・フェーズ3試験（DESTINY-Breast04）を2019年1月に開始しました。

胃がん

- HER2陽性の再発・進行性胃がん患者を対象とした日本及び韓国でのフェーズ2試験（DESTINY-Gastric01）を実施しております。
- 本剤は、上記の患者に対する治療を対象として、厚生労働省より、**先駆け審査指定制度^{*9}**の対象品目と認定されております。

非小細胞肺がん

- HER2陽性の再発・進行性非小細胞肺がん患者を対象としたグローバル・フェーズ2試験を2018年5月に開始しました。

大腸がん

- HER2陽性の再発・進行性大腸がん患者を対象としたグローバル・フェーズ2試験を実施しております。

併用・研究開発提携等

- 米国Bristol-Myers Squibb Co.とHER2陽性の乳がん患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブ（製品名：オプジーボ）との併用療法を評価する臨床試験を実施しております。

がん領域

b. U3-1402（抗HER3 ADC）

- HER3陽性の再発・転移性乳がん患者を対象としたフェーズ1／2試験を日本及び米国で実施しております。
- 2018年6月、本試験における安全性と有効性に関するデータを米国臨床腫瘍学会（ASCO）で初めて発表しました。さらに、2018年12月、本試験の最新データを、米国サンアントニオ乳がんシンポジウム（SABCS）で発表しました。これらの最新データ

がん領域

c. キザルチニブ（FLT3阻害剤）

- 本剤は米国FDAよりFLT3-ITD変異を有する再発・難治性のAML治療を対象として、**優先承認審査指定^{*10}**を受けております。また、米国FDA及び欧州医薬品庁よりAML治療を対象として、希少疾病用医薬品指定を受けております。

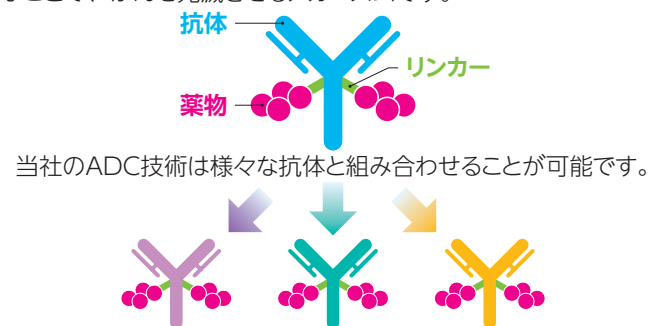
用語解説

***9 先駆け審査指定制度**：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

- 米国Merck & Co., Inc.の子会社とHER2発現の乳がん及び非小細胞肺がん患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害薬ペムブロリズマブ（製品名：キイトルーダ）との併用療法を評価する臨床試験の実施に関する契約を2018年9月に締結しました。
- ドイツMerck KGaA及び米国Pfizer Inc.と、HER2発現またはHER2変異のある固形がんの患者を対象とした、免疫チェックポイント阻害薬アベルマブ（製品名：バベンチオ）及びMerck KGaAが開発中のDNA損傷応答阻害剤（DDR阻害剤）との併用療法を評価する臨床試験に関する契約を2018年10月に締結しました。
- 当社独自のADC技術を使って創製されたDS-8201の価値最大化を図るため、がん領域のグローバル事業において豊富な経験とリソースを持つアストラゼネカ社と本剤に関するグローバルな開発及び商業化契約を2019年3月に締結しました。

ご参考 抗体薬物複合体(ADC)とは？

がん細胞表面に発現するタンパク質（抗原）に結合する**抗体**に、抗がん剤である**薬物**を**リンカー**と呼ばれる化合物を介して複合させた薬剤で、抗体が抗がん剤をがん細胞に運ぶことで、がんを死滅させるメカニズムです。



タにより、本剤の有用性が示唆されました。また、当社ADC技術の応用可能性が示唆されたと考えております。

- 現在、上記の試験に加え、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤を投与中に病勢進行したEGFR変異のある非小細胞肺がん患者を対象とした米国でのフェーズ1試験を実施しております。

さらに、2018年8月に米国FDAよりFLT3-ITD変異を有する再発または難治性のAML治療を対象として画期的治療薬の指定を、2018年9月に厚生労働省よりFLT3変異を有するAML治療を対象として希少疾病用医薬品の指定を受けました。

***10 優先承認審査指定**：米国FDAより、重篤で未充足の医療ニーズが高い疾患に対し、高い治療効果が期待できる薬剤に対して指定されるもので、審査の迅速化が見込まれる

- 2018年5月にFLT3-ITD変異を有する再発・難治性のAML患者を対象とした、欧米及びアジアでのフェーズ3試験（QuANTUM-R試験）において、主要評価項目を達成し、2018年6月開催の欧州血液学会（EHA）のLate Breaking Sessionで発表しました。

本試験結果に基づき、2018年10月に日本における製造販売承認申請を行いました。また、2018年11月に欧州医薬品庁、米国FDAに販売承認申請が受理され、それぞれ迅速審査^{※11}、優先審査^{※12}の指定を受けました。



- 現在、上記の試験に加え、AMLの一次治療の適応取得を目的としたグローバル・フェーズ3試験（QuANTUM-First試験）を実施しております。

併用等

- FLT3-ITD変異を有する再発または難治性のAML患者及びFLT3-ITD変異を有し強力な化学療法が受けられない新規AML患者を対象とした、MDM2阻害剤ミラデメタン^{※13} (DS-3032)との併用療法を評価するグローバル・フェーズ1試験を2018年12月に開始しました。

がん領域 d. ペキシダルチニブ（CSF-1R/KIT/FLT3阻害剤）

- 本剤は米国FDAより腱滑膜巨細胞腫（以下「TGCT」）の治療における画期的治療薬の指定制度の対象品目と認定されております。さらに、希少疾病用医薬品指定を受けております。



- 2017年10月に欧米でのTGCT患者を対象としたフェーズ3試験において、主要評価項目を達成し、2018年6月開催の米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表しました。本試験結果に基づく販売承認申請が2019年2月に米国FDAに受理され、優先審査の指定を受けました。

がん領域 e. アキシカブタジン シロルーセル（抗CD19 CAR-T細胞）

- 2018年10月に厚生労働省より、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔（胸腺）大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、及び高悪性度B細胞リンパ腫を対象として、希少疾病用再生医療等製品に指定されました。

がん領域 f. DS-1205（AXL阻害剤）

- EGFRチロシンキナーゼ阻害剤投与中に病勢進行したEGFR変異のある非小細胞肺癌患者を対象とした、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤ゲフィチニブ（製品名：イレッサ）との併用療法を評価する日本でのフェーズ1試験を2018年10月に開始しました。

【がん領域における主な研究開発提携等】

がん領域 g. DarwinHealth, Inc.との新規がん標的獲得に向けた共同研究契約の締結

- 当社は、米国DarwinHealth, Inc.と新規がん標的獲得を目的とする共同研究契約を2018年4月に締結しました。



用語解説

- ※11 迅速審査：欧州医薬品庁より、公衆衛生及び治療上の革新性の観点から多大な貢献が期待される薬剤に対して指定されるもので、審査期間の短縮が見込まれる
- ※12 優先審査：米国FDAより、治療上重要な進歩をもたらす薬剤や、現在適切な治療法がない疾患への治療法を提供する薬剤に対して指定されるもので、通常審査期間（10ヵ月目標）に比べ審査期間の短縮（6ヵ月目標）が見込まれる

- 本契約の下、両社は特定のがん種について、同社が保有するバイオインフォマティクス技術^{※14}を用いて標的候補の探索、評価及び検証を実施します。

※13 ミラデメタン (DS-3032)：固形がん及び血液がん患者を対象としたフェーズ1試験を実施中。また、キザルチニブとの併用は、AML疾患動物モデル等を用いた非臨床試験において、単剤に比べて相乗効果があることが示唆されている

※14 バイオインフォマティクス技術：遺伝子の配列情報や蛋白質の発現情報など、生命体から得られる膨大な情報をコンピュータの計算能力を駆使して効率的に解析し、生物学的に意味のある有益な情報を抽出する技術

がん領域

h. Zymeworks Inc.とのバイスペシフィック抗体に関する共同研究の拡大

- 当社は、2016年9月にカナダZymeworks Inc.と**バイスペシフィック抗体**^{*15}（二重特異性抗体）に関する共同研究及びクロスライセンス契約を締結しました。本契約の下、当社は一つのバイスペシフィック抗体の作製において、同社が独自に保有する技術基盤を使用する権利を取得し、一方、当社が保有するがん免疫関連の

抗体を活用したバイスペシフィック抗体の研究開発及び商業化の権利を同社に許諾しました。

- 2018年5月に同社との共同研究を拡大する契約を締結し、当社は新たに2つのバイスペシフィック抗体の作製において、同社の技術基盤を使用する権利を取得しました。

がん領域

i. Glycotope GmbHとのADCに関するライセンス契約の締結

- 当社は、ドイツGlycotope GmbHががん治療薬として開発中のgatipotuzumab（抗TA-MUC1抗体）を、当社のADC技術を活用してADC化した薬剤の事業化を目的として、オプション契約を2017年10月に締結しました。

- 2018年7月に、予備的試験の結果を踏まえ、オプション権を行使し、本剤に関する全世界での独占的開発及び商業化権利を取得するライセンス契約を締結しました。

がん領域

j. ロシュグループとのHER2低発現コンパニオン診断薬開発に関する提携契約の締結

- 当社は、2018年11月にスイスのロシュグループとHER2低発現を特定するための**コンパニオン診断薬**^{*16}の開発提携契約を締結しました。

がん領域

k. Sarah Cannon Research Instituteとのがん領域のグローバル開発に関する提携契約の締結

- 当社は、2018年12月に米国Sarah Cannon Research Instituteと、当社が保有するADCフランチャイズを含むがん領域パイプラインの開発加速を目的として、日本を含むグローバル臨床試験実施に向けた提携契約を締結しました。

がん領域

l. AnHeart Therapeutics Inc.とのDS-6051に関するライセンス（製品導出）契約の締結

- 当社は、2018年12月に米国AnHeart Therapeutics Inc.と、当社が保有するROS1/NTRK阻害剤**DS-6051**に関するライセンス（製品導出）契約を締結しました。

- 当社が日本と米国で実施中のROS1またはNTRK融合遺伝子を持つ固形がん患者及び神経内分泌腫瘍患者を対象としたフェーズ1試験については、本契約締結後も同社と連携して推進します。

用語解説

^{*15} **バイスペシフィック抗体**：抗体1分子中の2つの抗原結合部位に、異なる種類の抗原が結合できる抗体

^{*16} **コンパニオン診断薬**：薬剤投与前に治療の有効性や安全性を予測し、適切な治療を選択するために利用され、またその治療効果のモニタリングにも利用される臨床検査薬のこと

^{*17} **カテーテルアブレーション**：心房細動患者の脈を正常なリズムに戻すため、カテーテルという細い管を血管から心臓に入れて、不整脈の原因となる電気回路を遮断する施術

^{*18} **末梢性神経障害性疼痛**：様々な原因によって末梢神経に損傷や機能異常が起こり生じる痛み。代表的なものに糖尿病性末梢神経障害性疼痛や帯状疱疹後神経痛などがある

がん以外の領域

a. エドキサバン (抗凝固剤)

- 日本では、2011年より下肢整形外科手術患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制の適応症で製品名リクシアナとして販売しており、2014年に非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、並びに静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺塞栓症）の治療及び再発抑制の両効能を追加取得しております。
- 日本を含めた全世界では、30以上の国または地域で販売されております。

- 現在、心房細動や静脈血栓塞栓症の患者における本剤の使用について、臨床試験や使用実態下のデータを創出する活動に取り組んでおります。**カテーテルアブレーション^{*17}**を施される心房細動患者を対象としたELIMINATE-AF試験により確認された有効性及び安全性について、2019年3月開催の欧州不整脈学会（EHRA）2019のLate Breaking Sessionで発表しました。

がん以外の領域

b. エサキセレノン (高血圧症治療剤)

- 本態性高血圧症患者を対象とした国内フェーズ3試験の結果に基づき、2018年2月に国内製造販売承認申請を行いました。

- 「高血圧症」を適応として、2019年1月に国内製造販売承認を取得しました。
- 現在、糖尿病性腎症患者を対象とした国内フェーズ3試験も実施中です。

がん以外の領域

c. ミロガバリン (疼痛治療剤)

- 日本及びアジアでの糖尿病性末梢神経障害性疼痛の患者を対象としたフェーズ3試験及び帯状疱疹後神経痛の患者を対象としたフェーズ3試験の結果に基づき、2018年2月に国内製造販売承認申請を行いました。

- 「**末梢性神経障害性疼痛^{*18}**」を適応として、2019年1月に国内製造販売承認を取得しました。
- 日本及びアジアでの脊髄損傷後神経痛の患者を対象としたフェーズ3試験を2019年3月に開始しました。

がん以外の領域

d. DS-5141 (デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤)

- 株式会社Orphan Disease Treatment Instituteと共同で臨床試験を実施しているDS-5141は、厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目と認定されております。

- 2018年4月に国内フェーズ1/2試験の結果概要を発表しました。本試験において、ジストロフィンタンパク質の明らかな発現を試験期間中は確認することができなかったものの、安全性上の懸念は認められず、遺伝子のエクソン45をスキップすることで得られるメッセンジャーRNAの発現が確認されたことから、開発を加速してまいります。

がん以外の領域

e. VN-100 (皮内投与型季節性インフルエンザワクチン)

- 当社は、当社グループにおけるインフルエンザワクチン事業を見直した結果、戦略上の理由により、VN-100の開発中止を2018年10月に決定しました。

[がん以外の領域における主な研究開発提携等]

がん以外の領域

f. iPS細胞由来インスリン産生細胞におけるオープンイノベーション研究の開始

- 当社は、三菱UFJキャピタル株式会社（以下「三菱UFJキャピタル」）、国立大学法人東京工業大学と、iPS細胞からインスリン産生細胞を作製し、再生医療・細胞治療への活用を目指すオープンイノベーション研究を2019年1月に開始しました。

- 本研究を行うために、2013年に当社と三菱UFJキャピタルが共同設立したOiIDEファンド投資事業有限責任組合から共同研究等に必要な資金を全額出資し、OiIDE RYO-UN株式会社を設立しております。

ご参考 主要研究開発パイプライン (2019年4月現在)

	一般名/開発コード (薬効/作用機序)	目標適応	地域	ステージ			
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	承認申請
がん領域	ADC フランチライズ	乳がん (HER2陽性 T-DM1既治療)	日米欧亜		★	Ⓡ	
		乳がん (HER2陽性 T-DM1との比較評価)	日米欧亜				
		乳がん (HER2低発現)	日米欧亜				
		胃がん (HER2発現 トラスツズマブ既治療)	日亜		★	Ⓡ	
		大腸がん	日米欧				
		非小細胞肺癌	日米欧				
		乳がん、膀胱がん (ニボルマブ併用)	米欧				
	U3-1402 (抗HER3抗体薬物複合体)	乳がん	日米				
		非小細胞肺癌	米				
	DS-1062 (抗TROP2抗体薬物複合体)	非小細胞肺癌	日米				
	AML・血液 フランチライズ	キザルチニブ/AC220 (FLT3阻害剤)	日米欧亜				Ⓡ
		急性骨髄性白血病 (再発・難治性)	日米欧亜				
		急性骨髄性白血病 (一次治療)	日米欧亜				
		DS-3032 (MDM2阻害剤)	日米				
		固形がん	日米				
		急性骨髄性白血病	日米				
		末梢T細胞リンパ腫	日		Ⓡ		
		成人T細胞白血病/リンパ腫	日				
		急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病	米				
		PLX2853 (BRD4阻害剤)	米				
		急性骨髄性白血病、固形がん	米				
	サレース スルー	DS-1001 (変異型IDH1阻害剤)	日				
		神経膠腫	日				
		アキシカブタジン シロルーセル (抗CD19 CAR-T細胞)	日		★		
がん以外の領域	ペキシダ ルチニブ	DS-1205 (AXL阻害剤)	日米				
		非小細胞肺癌 [オシメルチニブ(亜)ゲフィチニブ(日)併用]	日米				
		腱滑膜巨細胞腫	米欧				Ⓡ
	DS-1647/G47Δ (がん治療用HSV-1)	膠芽腫	日		★	Ⓡ	
			日				
	エドキサ バン/DU-176b (Fxa阻害剤)	超高齢者心臓細動	日				
		プラスグレル/CS-747 (抗血小板剤)	日				
		虚血性脳血管障害	日				
		エサキセレン/CS-3150 (MR拮抗剤)	日				
		糖尿病性腎症	日				
		DS-1040 (TAFIa阻害剤)	日米欧				
		急性期虚血性脳血管障害、急性肺血栓栓塞症	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/DS-5565 (α ₂ δリガンド)	日米				
		中枢性神経障害性疼痛	日米				
		ラニナミビル/CS-8958 (ノイラミニダーゼ阻害剤)	日				
		インフルエンザ	日				
		DS-5141 (ENAオリゴヌクレオチド)	日		Ⓡ		
		デュシェンヌ型筋ジストロフィー症	日				
	DS-1211 (TNAP阻害剤)	異所性石灰化抑制	米				
	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				
	VN-0105 (DPT-IPV/Hib)	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びHib感染予防	日				
	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、おたふくかぜ及び風しんの予防	日				

★: がん領域のプロジェクトで、フェーズ2試験の結果をもって承認申請予定のもの Ⓡ: 先駆け審査指定、あるいはブレイクスルーセラピー指定 (FDA) されたもの

③ 生産・物流活動

- ・当社グループは、がん事業の立上げ・確立に向けて、生産体制の転換を進めております。
- ・がん領域の開発・上市の加速化に対応するため、2018年度から2022年度までの5年間で250億円以上の設備投資を行う方針です。
当期は、DS-8201をはじめとしたADCの設備投資を推進しました。またDS-8201のグローバル展開を見据え、海外CMO（医薬品製造受託機関）も活用するとともに、がん・バイオ人材育成に取り組み、上市に向けた生産基盤を整備しました。
- ・グローバル製品であるエドキシバンについては、日本・欧州での売上伸張、及びアジア・中南米等での承認・上市国拡大に対応した製品供給体制を整えました。
- ・日本では、ミロガバリン（製品名：タリージェ錠）とエサキセレン（製品名：ミネプロ錠）の2019年度上市に向けた生産体制を整えました。
- ・ワクチン事業の見直しの一環として、2019年4月1日付で北里第一三共ワクチン株式会社の生産及び生産技術に係る機能を、新設した生産機能子会社、第一三共バイオテック株式会社に承継し、生産及び生産技術以外の機能（研究開発、信頼性保証、販売等）を当社に承継することを2018年4月に決定しました。
- ・将来を見据えたグローバルサプライチェーン体制への転換・再構築を図るため、2019年10月1日付で第一三共プロファーマ株式会社の高槻工場を太陽ホールディングス株式会社に譲渡することを2019年1月に決定しました。

④ CSR活動

- ・当社グループは、社会からの多様な要請に積極的に応え、社会課題と事業に一体的に取り組むことを「第一三共グループ企業行動憲章」で宣言しています。
- ・「アンメットメディカルニーズへの対応」、「高品質な医薬品の安定供給」、「医薬品アクセスの向上」等の取り組みに加えて、気候変動、人権を含めた2015年9月の国連で採択された持続可能な開発目標（SDGs）に採り上げられている諸課題に対しても、事業と一体的な活動として取り組むことにより、企業価値の向上を図るとともに社会的責任を果たし、持続可能な社会の実現に貢献します。
- ・これらの取り組みにあたり、環境、社会、コーポレートガバナンスに関する情報（ESG情報）の開示を充実させ、ステークホルダーとのコミュニケーションの強化を図っております。

(2) 設備投資の状況

- ・当社グループは、生産設備の増強・合理化及び研究開発の強化・効率化等を目的とした設備投資を継続的に実施しており、当期の設備投資額は383億円でした。

(3) 資金調達の状況

- ・該当事項はありません。

用語解説

- ※1 **スペシャルティ領域**：病院・専門医で主に処方される医薬品
- ※2 **リージョナルバリュー製品**：各国・各地域の事業戦略に適合した製品

(4) 対処すべき課題

① 2025年ビジョン

- ・当社グループは、「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ております。
- ・具体的には、2025年にがん事業を中心とする**スペシャルティ領域**^{※1}が中核事業となっており、各国市場に適合した**リージョナルバリュー製品**^{※2}を豊富に持ち、**SOC**^{※3}を変革する先進的な製品・パイプラインが充実し、同時に効率的な経営による高い株主価値を実現した姿を目指しております。

② 第4期中期経営計画

- ・2025年ビジョンに向けた転換を図るための計画として、第4期中期経営計画を策定し、6つの戦略目標を中心に持続的成長基盤の確立に取り組んでおります。

【第4期中期経営計画の6つの戦略目標】

- エドキシバンの成長
- 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

- ・6つの戦略目標の進捗及び課題、キャッシュの創出と成長投資等への配分、株主還元方針の詳細は以下のとおりです。

【6つの戦略目標】

a. エドキシバンの成長

- ・収益を支える主力品として、抗凝固剤エドキシバンの成長へ向けた取り組みを進めております。優れた製品力と質の高い営業力によって日本ではNo.1製品に育成し、欧州やアジア地域においても主要国での承認・上市を完了し、市場シェアを順調に拡大させてきました。
- ・今後は、臨床試験や使用実態下のデータを創出する活動により得られたエビデンスを情報発信することにより、有効性及び安全性の認知を図ってまいります。さらに、中国での上市を成功させ、製品価値の最大化を目指します。

b. 日本No.1カンパニーとして成長

- ・当社グループの地域別売上収益の柱として日本は重要な市場です。**イノベータータイプ医薬品**^{※4}事業の強みを活かし、そこにワクチン事業、ジェネリック医薬品事業、OTC医薬品関連事業の3つの事業を加え、予防、セルフメディケーション、治療までの様々な社会的ニーズ、医療ニーズへの確に対応することにより、名実ともに日本No.1カンパニーとして成長することを目指しております。
- ・主力のイノベータータイプ医薬品事業は、これまで順調に成長してきましたが、薬価制度の抜本改革により市場環境は厳しさを増してきています。
- ・今後は、質の高い営業力を活かし、自社開発の疼痛治療剤タリージェ、高血圧症治療剤ミネプロ等の新製品を育成するとともに、積極的に導入活動を行うことにより、厳しい市場環境を乗り越えていきます。

c. 米国事業の拡大

- ・グローバル企業を目指す当社グループにとって、世界最大の医薬品市場である米国は重要な市場です。第一三共Inc.による疼痛領域での事業拡大と、アメリカン・リージェントInc.による鉄欠乏性貧血治療剤インジェクタファアとジェネリック注射剤の成長を柱とした事業の拡大を目指しておりました。
- ・疼痛領域での事業拡大は、疼痛治療薬の開発失敗等により、当初目標の達成が困難な状態です。一方、鉄欠乏性貧血治療剤インジェクタファア及びジェネリック注射剤は順調に成長しています。
- ・今後は、がんの事業体制を早期に構築し、FLT3阻害剤キザルチニブ、CSF-1R/KIT/FLT3阻害剤ペキシダルチニブ等の新製品上市による事業の立上げ、拡大を目指します。

d. がん事業の立上げ・確立

- ・後期開発品の上市によるがん事業の立上げ、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・開発品の充実を図るための様々な取り組みを進めております。
- ・今後は、キザルチニブ、ペキシダルチニブの新製品上市に加え、DS-8201の早期上市を実現し、グローバルでの事業体制の構築を進めていきます。また、DS-8201、U3-1402、DS-1062等、ADCフランチャイズの価値を、提携を含めたあらゆる取り組みを通じて最大化していきます。

e. SOCを変革する先進的医薬品の継続的創出

- ・疾患のターゲットとして、がんを重点領域と定め、それ以外の領域では、希少疾患、免疫疾患を中心として、パートナーリング、オープンイノベーション、トランスレーショナルリサーチを利用してSOCを変革する先進的医薬品創出を目指しております。
- ・これまで、がん治療ウィルス、核酸医薬、細胞治療等、新しいモダリティの医薬品の研究開発が順調に進んでおります。
- ・今後も、2025年ビジョンの先を見据え、様々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薬の可能性を探っていきます。

f. 利益創出力の強化

- ・グローバルレベルでの研究開発・生産・営業における体制の最適化及び調達機能の強化を進めております。
- ・今後も、グループ全体に亘るコスト削減・効率化を行い、研究開発費、売上原価、販管費の見直しを進め、利益創出力のさらなる強化を図っていきます。

【キャッシュの創出と成長投資等への配分】

- ・第4期中期経営計画期間中は、成長投資を優先するとともに、株主還元も充実していく方針です。
- ・利益創出力の強化により研究開発費控除前のフリー・キャッシュ・フローを増加させるとともに、政策保有株式や不動産を含む資産のスリム化により、キャッシュの創出を進めていきます。
- ・成長投資である研究開発投資をがん領域に傾斜配分するとともに、事業開発投資についてもがん事業強化に最大限活用していきます。

【株主還元方針】

- ・第4期中期経営計画期間中は、**総還元性向**^{※5}を期間中100%以上、配当金は普通配当を年間70円以上とする方針です。配当は安定的に行い、自己株式取得を機動的に実施してまいります。

用語解説

※4 **イノベータータイプ医薬品**：特許等による独占販売期間が保護されている医療用医薬品

※5 **総還元性向**：(配当金の総額+自己株式の取得総額) / 親会社の所有者に帰属する当期利益

【計数目標の見直し】

- ・2018年10月、DS-8201をはじめとするがん領域の新製品開発が順調に進む中、がん事業の成長を加速させるため、当初の計数目標を見直しました。
- ・がん事業に投資を増強・集中することで、当初の2025年度売上収益目標3,000億円を上回る5,000億円に育てることを目指すこととしました。
- ・当初の2020年度目標（売上収益1兆1,000億円、営業利益1,650億円、ROE8%以上）は2年遅れの2022年度の実現を目指すこととしました。
- ・株主還元については、総還元性向100%以上とする当初の方針を2022年度まで維持することとしました。

【2022年度の計数目標】

- 売上収益： 1兆1,000億円
- 営業利益： 1,650億円
- ROE： 8%以上
- 後期開発パイプライン価値向上：
ピーク時の期待売上収益合計 5,000億円以上

【がん事業の売上収益目標】

- 2022年度： 1,500億円
- 2025年度： 5,000億円

【株主還元方針】

- 総還元性向： 2016年度から2022年度まで7年間で100%以上

*計数目標には、アストラゼネカ社とのDS-8201に関する提携の影響は含めておりません。

③ DS-8201の戦略提携

- ・2019年3月、当社独自のADC技術を使って創製されたDS-8201の価値最大化を図るため、がん領域のグローバル事業において豊富な経験とリソースを持つアストラゼネカ社と本剤に関するグローバルな開発及び商業化契約を締結しました。
- ・本契約の下、当社は13.5億米ドルの契約一時金を受け取ります。また、すべての開発及び販売マイルストーン等が達成された場合、受領対価の総額は最大69億米ドルとなります。
- ・日本を除く全世界における損益を両社で折半します。売上収益は、日米欧等においては第一三共が計上し、中国、オーストラリア、カナダ等においてはアストラゼネカ社が計上します。

【提携の概要】

- 提携先： アストラゼネカ社（本社：英国ケンブリッジ）
 - 提携の内容： DS-8201に関する共同開発・販売
 - 開発： 乳がん、胃がん、非小細胞肺癌及び大腸がんを含むHER2発現がんの単剤療法及び併用療法を共同開発し、開発費用を両社で折半
 - 販売： [日本を除く地域] 両社が共同販促し、損益を折半
[日本] 当社が単独販売し、アストラゼネカ社にロイヤリティを支払
- ＜地域別の売上収益計上＞
- [当社] 日本、米国、当社が拠点を有する欧州及び
その他地域の複数国
- [アストラゼネカ社] 中国、オーストラリア、カナダ、ロシア及び
その他地域
- 製造及び製品供給：当社が製品を製造、供給
 - 受領対価： 最大で総額69億ドル
 - ▶ 契約一時金 13.5億ドル
 - ▶ 開発マイルストーン等 38.0億ドル（最大）
 - ▶ 販売マイルストーン 17.5億ドル（最大）

- ・今後は、開発及び商業化を加速することで、本剤をより早く、より多くの患者さんに届けることを目指します。具体的には、現在開発中のがん種・適応症について欧米での市場浸透の加速と日米欧以外での早期上市を実現し、今後開発を行うがん種・適応症については開発計画の前倒しに加え、がん種、適応症のさらなる追加の可能性を追求します。
- ・また、同社との戦略提携を通じて、グローバル市場での自社のがん事業体制の構築を加速します。
- ・さらに、DS-8201へ集中していた研究開発費と人的リソースを他のADCプロジェクトへも配分し、パイプラインの価値を向上させていきます。

(5) 財産及び損益の状況の推移

区分	2014年度 第10期	2015年度 第11期	2016年度 第12期	2017年度 第13期	2018年度 (当期) 第14期
売上収益 (百万円)	919,372	986,446	955,124	960,195	929,717
営業利益 (百万円)	74,422	130,412	88,929	76,282	83,705
税引前利益 (百万円)	79,936	122,388	87,788	81,021	85,831
親会社の所有者に帰属する 当期利益 (百万円)	322,119	82,282	53,466	60,282	93,409
基本的1株当たり 当期利益 (円)	457.56	119.37	79.63	91.31	144.20
親会社所有者帰属持分 当期利益率 (ROE) (%)	28.2	6.5	4.4	5.2	7.8
1株当たり 年間配当金 (円)	60	70	70	70	70
総資産額 (百万円)	1,982,286	1,900,522	1,914,979	1,897,754	2,088,051
親会社の所有者に帰属 する持分 (百万円)	1,304,057	1,231,406	1,175,897	1,132,982	1,249,642

注) 基本的1株当たり当期利益は期中平均株式数に基づいて算出しております。なお、期中平均株式数については、自己株式数を控除して計算しております。

(6) 主要な事業内容

医薬品等の研究、開発、製造、販売及び輸出入

(7) 重要な子会社等の状況

① 重要な子会社の状況

当社グループは、当社と子会社47社、関連会社3社の計51社で構成されます。なお、重要な子会社は次のとおりです。

会社名	資本金	議決権 比率(%)	主要な事業内容
第一三共エスファ株式会社	450百万円	100.00	医薬品の研究開発・販売
第一三共ヘルスケア株式会社	100百万円	100.00	ヘルスケア品の研究開発・製造・販売
第一三共プロファーマ株式会社	100百万円	100.00	医薬品の製造
第一三共ケミカルファーマ株式会社	50百万円	100.00	医薬品の製造
第一三共RDノバーレ株式会社	50百万円	100.00	研究開発サポート業務
第一三共ビジネスアソシエ株式会社	50百万円	100.00	ビジネスサポート業務
北里第一三共ワクチン株式会社 ^{注1}	100百万円	100.00	ワクチンの研究開発・製造・販売
第一三共バイオテック株式会社	50百万円	100.00	ワクチン、バイオ関連医薬品、治験薬等の製造
第一三共U.S. ホールディングスInc.	3.0米ドル	100.00	持株会社
第一三共Inc.	170千米ドル	100.00	医薬品の研究開発・販売
プレキシコンInc.	1.0米ドル	100.00	医薬品の研究開発
アメリカン・リージェントInc. ^{注2}	200千米ドル	100.00	医薬品の研究開発・製造・販売
アンビット・バイオサイエンシズ Corp.	1.0米ドル	100.00	医薬品の研究開発
第一三共ヨーロツパGmbH	16百万ユーロ	100.00	同社グループ統括／医薬品の研究開発・製造・販売
第一三共(中国) 投資有限公司	146百万米ドル	100.00	医薬品の研究開発・販売
第一三共製薬(北京) 有限公司	83百万米ドル	100.00	医薬品の研究開発・製造・販売
第一三共製薬(上海) 有限公司	53百万米ドル	100.00	医薬品の研究開発・製造・販売

注1) 2019年4月1日付で北里第一三共ワクチン株式会社を当社に吸収合併し、同社は解散しました。なお、同社の生産及び生産技術に係る事業は会社分割により第一三共バイオテック株式会社が承継し、生産及び生産技術以外の事業は当社が承継しております。

2) 2019年1月より、旧ルイトポルド・ファーマシューティカルズInc.の会社名をアメリカン・リージェントInc.に変更しました。

② 重要な提携等の状況

a 技術導入

相手先	国名	技術内容
(第一三共株式会社)		
Amgen Inc.	アメリカ	抗RANKL抗体「デノスマブ」に関する技術
Amgen Inc.	アメリカ	バイオ後続品に関する技術
Cell Therapy Ltd.	イギリス	虚血性心不全の細胞治療薬「ハートセル」に関する技術
Kite Pharma EU B.V.	オランダ	悪性リンパ腫の細胞治療薬「アキシカブタジンシロルーセル」に関する技術
MedImmune, LLC	アメリカ	鼻腔噴霧インフルエンザ弱毒生ワクチンに関する技術
(第一三共Inc.)		
Genzyme Corporation	アメリカ	高コレステロール血症治療剤「ウェルコール」に関する技術
(アメリカン・リージェントInc.)		
Vifor (International) Inc.	スイス	貧血治療剤「ヴェノファー」及び「インジェクタファー」に関する技術

b 技術導出

相手先	国名	技術内容
(第一三共株式会社)		
AnHeart Therapeutics Inc.	アメリカ	ROS1/NTRK阻害剤「DS-6051」に関する技術
Boston Pharmaceuticals Inc.	アメリカ	選択的RETキナーゼ阻害剤「DS-5010」に関する技術
Eli Lilly and Company	アメリカ	抗血小板剤「プラスグレル」に関する技術
sanofi-aventis Deutschland GmbH	ドイツ	合成抗菌剤「レボフロキサシン」に関する技術
大熊製薬株式会社	韓国	高血圧症治療剤「オルメサルタン」に関する技術
参天製薬株式会社	日本	合成抗菌剤「レボフロキサシン」眼科用製剤に関する技術

c 販売契約等

相手先	国名	契約の内容
(第一三共株式会社)		
AstraZeneca AB	スウェーデン	同社のプロトンポンプ阻害剤「ネキシウム」の日本国内における独占販売及び共同販促
AstraZeneca UK Limited	イギリス	抗がん剤「トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201)」の全世界での共同開発及び販売提携

相手先	国名	契約の内容
Cheplapharm Arzneimittel GmbH	ドイツ	同社の高血圧症治療剤「アーチスト」の日本国内における独占販売
GE Healthcare AS	ノルウェー	同社の造影剤「オムニパーク」の日本国内における独占販売
Merz Pharmaceuticals GmbH	ドイツ	同社のアルツハイマー型認知症治療剤「メマリー」の日本国内における独占販売
Servier Canada inc.	カナダ	抗凝固剤「リクシアナ (エドキサバン)」のカナダにおける独占販売
UCB Biopharma Sprl	ベルギー	同社のてんかん治療薬「ビムパット」の日本国内における独占販売及び共同販促
キッセイ薬品工業株式会社	日本	同社の排尿障害治療剤「ユリーフ」の日本国内における共同販促
サノフィ株式会社	日本	同社のインフルエンザ菌b型による感染症予防小児用ワクチン「アクトヒブ」の日本国内における販売
田辺三菱製薬株式会社	日本	同社の血糖降下剤「テネリア」の日本国内における独占販売及び共同販促
田辺三菱製薬株式会社	日本	同社の血糖降下剤「カナグル」の日本国内における共同販促
田辺三菱製薬株式会社	日本	同社の2型糖尿病治療用配合剤「カナリア」の日本国内における独占販売及び共同販促
(第一三共Inc.)		
AstraZeneca UK Limited	イギリス	同社のオピオイド(麻薬性鎮痛薬)誘発性便秘薬「モバンティック」の米国内における共同販促
Inspiron Delivery Sciences, LLC	アメリカ	同社のオピオイド鎮痛薬「モルファボンド」を含む2剤の米国内における独占販売及び共同販促
(アメリカン・リージェントInc.)		
Fresenius USA Manufacturing, Inc.	アメリカ	同社の透析患者向け貧血治療剤「ヴェノファー」のアメリカ国内における独占販売
(第一三共ヨーロッパGmbH)		
Esperion Therapeutics, Inc.	アメリカ	高コレステロール血症治療剤「ベムペド酸」の欧州における独占販売
Menarini International Operations Luxembourg S.A.	ルクセンブルク	高血圧症治療剤「オルメテック」の欧州における共同販売
(第一三共ノーザンヨーロッパGmbH)		
Merck and Company, Incorporated	アメリカ	抗凝固剤「リクシアナ」の欧州における独占販売

(8) 主要な営業所、工場及び研究所

① 当 社

本 社：東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号

支 店：札幌支店（北海道）、東北支店（宮城県）、東京支店（東京都）、千葉支店（千葉県）、
埼玉支店（埼玉県）、横浜支店（神奈川県）、関越支店（東京都）、東海支店（愛知県）、
京都支店（京都府）、大阪支店（大阪府）、神戸支店（兵庫県）、中国支店（広島県）、
四国支店（香川県）、九州支店（福岡県）

研究所：品川研究開発センター（東京都）、葛西研究開発センター（東京都）、
館林バイオ医薬センター（群馬県）、製薬技術本部平塚拠点（神奈川県）

② 子会社

a 国内

第一三共エスファ株式会社	東京都中央区	
第一三共ヘルスケア株式会社	東京都中央区	
第一三共プロファーマ株式会社	本 社	東京都中央区
	工 場	平塚工場（神奈川県） 高槻工場（大阪府） ^{注1}
第一三共ケミカルファーマ株式会社	本 社	東京都中央区
	工 場	小名浜工場（福島県） 館林工場（群馬県） 小田原工場（神奈川県）
第一三共RDノバール株式会社	東京都江戸川区	
第一三共ビジネスアソシエ株式会社	東京都中央区	
第一三共ハピネス株式会社	神奈川県平塚市	
北里第一三共ワクチン株式会社 ^{注2}	埼玉県北本市	
第一三共バイオテック株式会社	埼玉県北本市	

注1) 2019年10月1日付で第一三共プロファーマ株式会社の高槻工場を太陽ホールディングス株式会社に譲渡する予定です。

2) 2019年4月1日付で北里第一三共ワクチン株式会社を当社に吸収合併し、同社は解散しました。なお、同社の生産及び生産技術に係る事業は会社分割により第一三共バイオテック株式会社が承継し、生産及び生産技術以外の事業は当社が承継しております。

b 海外

第一三共Inc.	米国 ニュージャージー州バスキング・リッジ
アメリカン・リージェントInc.	米国 ニューヨーク州シャーリー
第一三共ヨーロッパGmbH	ドイツ ミュンヘン

注) 2019年1月より、旧ライトポルド・ファーマシューティカルズInc.の会社名をアメリカン・リージェントInc.に変更しました。

(9) 従業員の状況（2019年3月31日現在）

従業員数		前期末比増減
14,887名		441名増
日 本	8,865名	100名増
北 米	2,172名	19名減
欧 州	1,778名	196名増
その他	2,072名	164名増

注) 従業員数は就業員数であり、当社グループからグループ外への出向者を除き、グループ外から当社グループへの出向者を含んでおります。

(10) 主要な借入先の状況（2019年3月31日現在）

借入先	借入額
シンジケートローン	80,000百万円
日本生命保険相互会社	1,000百万円

注) シンジケートローンは、株式会社みずほ銀行他38行からの協調融資によるものです。

(11) 訴訟について

- ・当社、第一三共Inc.及び第一三共U.S.ホールディングスInc.並びにAllergan Sales, LLC (旧Forest Laboratories, LLC) 及びその関係会社は、オルメサルタンメドキシミルを含有する製剤（米国製品名「ベニカー」等）の服用により、スプルー様腸疾患（重症下痢等を主な症状とする疾患）等が発現したと主張する方々から、米国連邦裁判所及び州裁判所において複数の訴訟を提起されておりましたが、2017年8月1日に原告側と和解契約を締結し、2018年3月30日に和解内容を一部変更する契約を締結しました。
- ・本和解契約は、本訴訟における原告及び一定の基準を満たす未提訴者の97%以上が和解への参加を表明したこと等により、2018年6月に有効となっております。今後、358百万米ドルが和解基金に支払われ、本和解合意の対象者は和解基金から支払を受けます。
- ・なお、和解基金に支払われる358百万米ドルの大半は保険による填補が見込まれており、当社及び当社の連結子会社の損益への重大な影響はありません。

2 株式に関する事項

(1) 株式の状況 (2019年3月31日現在)

- ① 発行可能株式総数 2,800,000,000株
- ② 発行済株式の総数 709,011,343株 (自己株式61,124,702株を含む)
- ③ 株主数 74,272名 (対前期末比8,293名減)

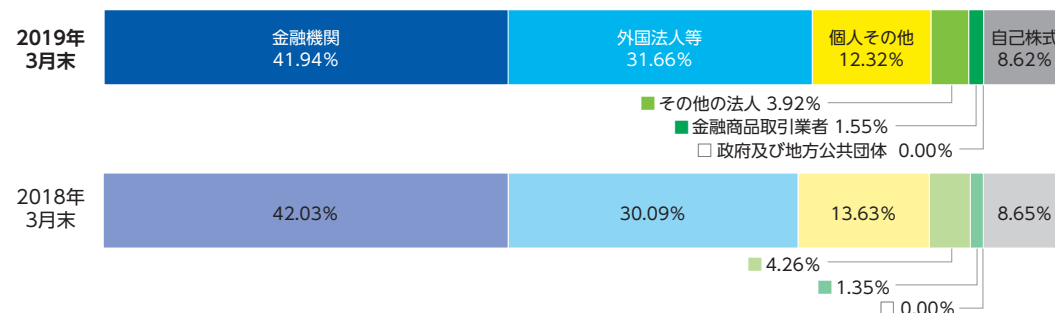
④ 大株主 (上位10名)

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)	62,797	9.69
JP MORGAN CHASE BANK 380055	55,009	8.49
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	53,972	8.33
日本生命保険相互会社	35,776	5.52
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	20,224	3.12
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
株式会社静岡銀行	11,390	1.76
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	11,230	1.73
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口7)	10,099	1.56
JP MORGAN CHASE BANK 385151	9,861	1.52

注1) 当社は、自己株式を61,124,702株保有しておりますが、上記大株主の対象から除外しております。

2) 持株比率は自己株式を控除して計算しております。

《所有者別持株比率》



3 コーポレートガバナンスに関する事項

(1) コーポレートガバナンスに関する体制

当社は、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おります。

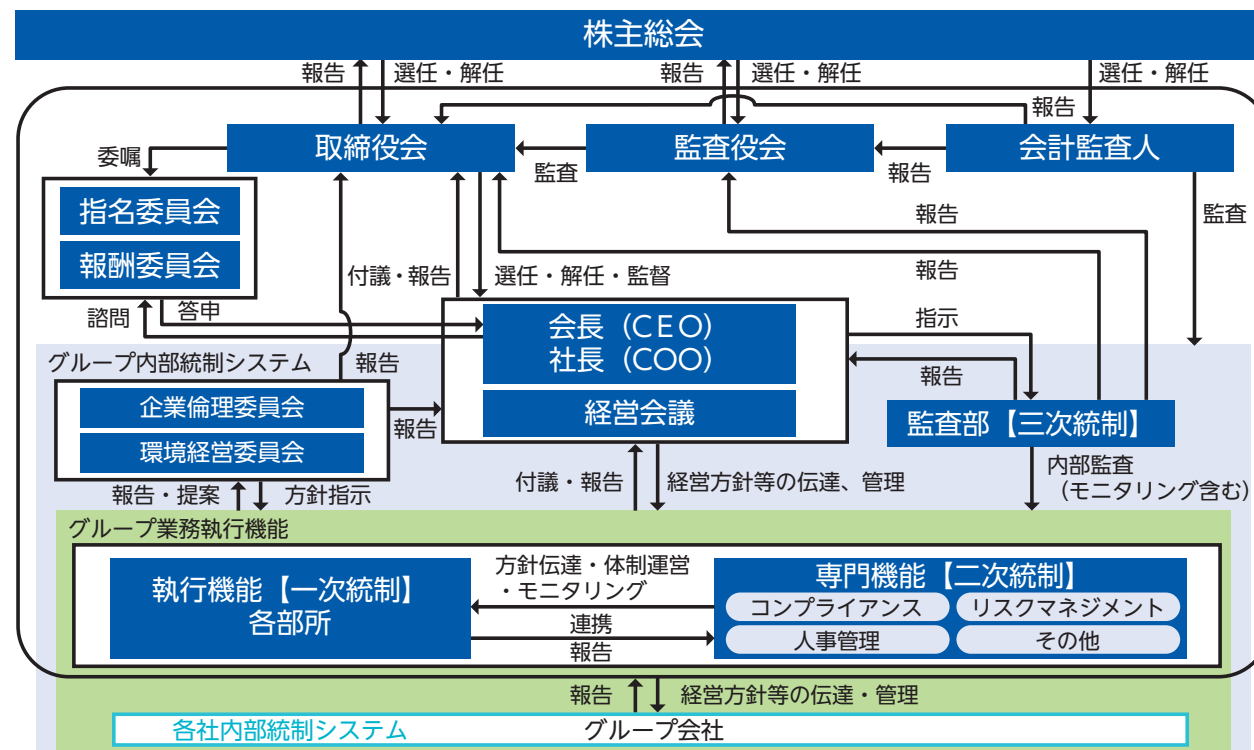
① コーポレートガバナンス体制

- a. 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おります。
- b. 経営の透明性確保を目的として、取締役及び執行役員の候補者選定及び報酬等については、任意の組織として設置した指名委員会及び報酬委員会において審議しております。

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おります（なお、現在、両委員会は、全て社外取締役で構成されております。）。

- c. 経営の適法性及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監査役5名により構成される監査役会を設置しております。
- d. 社外役員の独立性判断に関する具体的基準及び取締役・監査役の職務遂行にあたっての基本事項を定めております。
- e. 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おります。
- f. 業務の有効性及び効率性確保、財務報告の信頼性確保、事業活動に関わる法令等の遵守、資産の保全を目的として、執行機能を担う各組織によるセルフモニタリング（一次統制）、コーポレート組織による各組織への方針展開とモニタリング（二次統制）、監査部によるモニタリングを含む内部監査（三次統制）による内部統制システムを構築しております。

コーポレートガバナンス体制図



② 各委員会の構成・機能

a 指名委員会

委員長：社外取締役 宇治則孝氏

委員：社外取締役 戸田博史氏、足立直樹氏、福井次矢氏

オブザーバー：社外監査役 樋口建史氏

- ・取締役会の委嘱により、取締役及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。
- ・2018年度は、4月、8月、9月、11月、12月、1月、2月及び3月の計8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・顧問制度等について審議いたしました。

b 報酬委員会

委員長：社外取締役 戸田博史氏

委員：社外取締役 宇治則孝氏、足立直樹氏、福井次矢氏

オブザーバー：社外監査役 泉本小夜子氏

- ・取締役会の委嘱により、取締役及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。
- ・2018年度は、4月、5月、10月、1月、2月及び3月の計6回開催し、取締役・執行役員賞与の支給額並びに算定基準、譲渡制限付株式の割当、役員報酬水準の検証等について審議いたしました。

c 企業倫理委員会

委員長：コンプライアンス・オフィサー（総務本部長）

委員：委員長が指名した社内委員11名の他に、委員会の透明性、信頼性を確保するために社外弁護士1名を加えて12名で構成

オブザーバー：常勤監査役 春山英幸氏、渡辺一幸氏、及び監査部長

- ・国内外の法令及び企業倫理を遵守し、企業の社会的責任を果たす経営を推進するために設置しております。
- ・2018年度は、7月及び2月の計2回開催し、IFPMAコード^{*}改正に伴うグローバル・マーケティング・コードと贈賄及び腐敗防止ポリシーの改正、並びに2019年度活動計画（コンプライアンスに係る啓発、教育、モニタリング、調査及び規程の改正他）等について審議いたしました。

^{*} IFPMAコード：医療関係者に対する医薬品の倫理的なプロモーション及び加盟企業と医療関係者との交流について、国際製薬団体連合会（IFPMA）が定めた製薬産業の国際的自主基準

d 環境経営委員会

委員長：環境経営最高責任者（総務本部長）

委員：委員長が指名した環境経営推進責任者（CSR部長）をはじめ、12名で構成

オブザーバー：常勤監査役 渡辺一幸氏

- ・企業活動全般を通して、地球環境への負荷軽減・調和に努め、持続可能な社会作りに貢献する環境経営を推進するために設置しております。
- ・2018年度は、7月及び2月の計2回開催し、気候変動対策及び環境マネジメントシステムの最適化をはじめとした環境経営行動計画、並びに環境（Environment）、健康（Health）、安全（Safety）に関するグローバルEHS方針の策定等について審議いたしました。

(2) 役員、CEOの選任にあたっての方針と手続

- ・取締役候補者は、人格・識見に優れ、当社グループの企業価値の最大化に資する人材であることを要件としております。
- ・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おります。
- ・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おります。
- ・社外取締役候補者は、企業経営、医学・薬学、法律・行政、財務・会計等の分野において国内外にわたる専門知識・経験・識見に優れた人材であることを要件としております。
- ・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おります。
- ・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、取締役及び業務執行者からの独立性確保等、監査役としての適格性を慎重に検討しております。
- ・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おります。
- ・監査役候補者の選定にあたっては、指名委員会において十分に審議し、当該議案を監査役会が検討し、同意した上で、取締役会において選定しております。
- ・候補者として選定された取締役及び監査役の選任については、株主総会に諮ることとしております。
- ・CEO候補者は、指名委員会において議論を重ねている後継者計画、資格要件定義等に基づき、選定しております。
- ・CEOの選任（再任を含む）にあたっては、指名委員会において十分に審議し、同委員会の答申を受けて、取締役会の決議により決定することとしております。

(3) 取締役、CEOの解任にあたっての方針と手続

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

(4) 取締役及び監査役の状況 (2019年3月31日現在)

氏 名	地位及び担当等	重要な兼職の状況	重要な兼職先と当社との関係
中 山 讓 治	代表取締役会長兼CEO		
眞 鍋 淳	代表取締役社長兼COO 社長執行役員		
齋 寿 明	代表取締役副社長兼CFO 副社長執行役員経営戦略本部長		
藤 本 克 巳	取締役専務執行役員 サプライチェーン本部長		
東 條 俊 明	取締役専務執行役員 ワクチン事業管掌	北里第一三共ワクチン株式会社代表取締役社長	連結子会社
宇 治 則 孝	社外取締役 社外 独立役員	横河電機株式会社社外取締役 公益社団法人企業情報化協会名誉会長 一般社団法人日本テレワーク協会名誉会長 国際大学グローバル・コミュニケーション・センター客員教授	重要な取引関係なし
戸 田 博 史	社外取締役 社外 独立役員	郵船ロジスティクス株式会社社外取締役	重要な取引関係なし
足 立 直 樹	社外取締役 社外 独立役員	凸版印刷株式会社代表取締役会長 トッパン・フォームズ株式会社取締役 東洋インキSCホールディングス株式会社社外取締役	重要な取引関係なし
福 井 次 矢	社外取締役 社外 独立役員	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	重要な取引関係なし
春 山 英 幸	常勤監査役		
渡 辺 一 幸	常勤監査役		
泉 本 小 夜 子	社外監査役 社外 独立役員	フロイント産業株式会社社外監査役 株式会社日立物流社外取締役	重要な取引関係なし
樋 口 建 史	社外監査役 社外 独立役員	損害保険ジャパン日本興亜株式会社顧問 三浦工業株式会社顧問	重要な取引関係なし
今 津 幸 子	社外監査役 社外 独立役員	アンダーソン・毛利・友常法律事務所パートナー弁護士 公益財団法人石橋財団理事	重要な取引関係なし

注1) 当社の役員は、取締役9名、監査役5名の計14名で構成されております。(うち、女性役員2名、女性役員比率 14.3%)

2) 上記において、社外取締役とは、会社法第2条第15号に定める社外取締役であり、社外監査役とは、会社法第2条第16号に定める社外監査役です。

3) 当社は、社外取締役の宇治則孝氏、戸田博史氏、足立直樹氏及び福井次矢氏、並びに社外監査役の泉本小夜子氏、樋口建史氏及び今津幸子氏の社外役員全員を独立役員として指定し、東京証券取引所へ届け出ております。

4) 社外監査役の泉本小夜子氏は、公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。

5) 当期に辞任した会社役員又は解任された会社役員はありません。

なお、取締役の廣川和憲氏並びに社外監査役の木村明子氏及び片桐裕氏は、2018年6月18日の定時株主総会終結の時をもって、任期満了により退任しております。

(5) 社外役員の状況 社外

① 社外役員の重要な兼職先と当社との関係 (2019年3月31日現在)

各社外役員の重要な兼職先と当社との関係は、前記(4)「取締役及び監査役の状況」に記載のとおりです。

② 当期における主な活動状況

氏名	地位	出席回数	主な活動状況
宇治則孝	社外取締役	[取締役会] 14/14回 (100%)	情報通信分野に関する専門知識や会社経営者としての経験に基づく企業経営全般に関する識見から、必要又は有益な発言を適宜行っております。また、指名委員会委員長及び報酬委員会委員を務めております。
戸田博史	社外取締役	[取締役会] 14/14回 (100%)	証券・金融に関する専門知識や会社経営者及び外交官としての経験に基づく識見から、必要又は有益な発言を適宜行っております。また、報酬委員会委員長及び指名委員会委員を務めております。
足立直樹	社外取締役	[取締役会] 12/14回 (86%)	印刷テクノロジーをベースとした幅広い事業分野に関する専門知識や会社経営者としての経験に基づく企業経営全般に関する識見から、必要又は有益な発言を適宜行っております。また、指名委員会委員及び報酬委員会委員を務めております。
福井次矢	社外取締役	[取締役会] 14/14回 (100%)	医学者としての専門知識と識見から、必要又は有益な発言を適宜行っております。また、指名委員会委員及び報酬委員会委員を務めております。
泉本小夜子	社外監査役	[取締役会] 14/14回 (100%) [監査役会] 12/13回 (92%)	公認会計士としての豊富な経験に基づく専門知識と識見から、必要又は有益な発言を適宜行っております。
樋口建史	社外監査役	[取締役会] 10/11回 (91%) [監査役会] 10/10回 (100%)	行政機関等での経験に基づく専門知識と識見から、必要又は有益な発言を適宜行っております。
今津幸子	社外監査役	[取締役会] 11/11回 (100%) [監査役会] 10/10回 (100%)	弁護士としての豊富な経験に基づく専門知識と識見から、必要又は有益な発言を適宜行っております。

注) 樋口建史氏並びに今津幸子氏の取締役会及び監査役会の出席回数は、当事業年度に開催された取締役会及び監査役会のうち、2018年6月18日の就任後に開催されたもののみを対象としております。

③ 責任限定契約の内容の概要

当社は、社外取締役の宇治則孝氏、戸田博史氏、足立直樹氏及び福井次矢氏、並びに、社外監査役の泉本小夜子氏、樋口建史氏及び今津幸子氏との間で、それぞれ、会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には定款に基づき賠償責任を限定する契約（責任限定契約）を締結しております。当該契約に基づく賠償責任の限度額は法令に定める最低責任限度額です。

(6) 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

① 役員報酬の基本設計

- ・取締役の報酬（社外取締役を除く）は、企業価値の最大化に寄与する報酬設計としております。具体的には、固定報酬である基本報酬のほかに変動報酬として短期インセンティブとなる業績連動賞与及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おります。
- ・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及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おります。
- ・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、株主の皆様との一層の価値共有を進めることを目的としています。
- ・企業価値の一層の向上へのインセンティブを強化するため、変動報酬額を増やし変動報酬比率を高めていくこと等を検討してまいります。
- ・社外取締役及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、短期及び長期インセンティブを設けず、基本報酬のみとしております。
- ・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おります。

② 役員報酬の決定手続

- ・取締役基本報酬は1事業年度4億5千万円を上限として、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1億4千万円を上限として、それぞれ株主総会において承認いただいております。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おります。
- ・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1億2千万円を上限として、株主総会において承認いただいております。
- ・取締役及び執行役員の報酬制度・基準の設定、役位毎の報酬水準の検証と見直し、業績連動賞与と結果の確認及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おります。

(7) 当期に係る取締役及び監査役の報酬等の額

役員区分	報酬等の総額 支給額 (百万円)	役員報酬等の種類別の総額 (百万円)			対象となる 役員の員数 (名)
		基本報酬	業績連動 賞与	譲渡制限付 株式報酬	
取締役 (社外取締役を除く)	591	322	158	112	6
監査役 (社外監査役を除く)	75	75	—	—	2
社外取締役	60	60	—	—	4
社外監査役	45	45	—	—	5

注1) 取締役 (社外取締役を除く) 並びに社外監査役の報酬等の額及び員数には、2018年6月18日開催の第13回定時株主総会終結の時をもって任期満了により退任した取締役1名、社外監査役2名の分が含まれております。

2) 2005年6月29日開催の (旧) 三共株式会社の第151回定時株主総会及び (旧) 第一製薬株式会社の第127回定時株主総会における株式移転による完全親会社設立の件において承認された取締役の報酬総額 (使用人兼取締役の使用人分給与は含まない。) は1事業年度4億5千万円以内、監査役の報酬総額は1事業年度1億2千万円以内です。

3) 上記の「業績連動賞与」は、上記の「基本報酬」とは別に、当社第14回定時株主総会に付議予定の「取締役に対する賞与支給の件」が原案どおり承認可決されることを条件として支払う予定の額です。

4) 上記の「譲渡制限付株式報酬」は、譲渡制限付株式報酬として当事業年度に費用計上した額です。この譲渡制限付株式報酬は、上記2) の報酬総額に係る決議とは別に、2017年6月19日開催の第12回定時株主総会において1事業年度1億4千万円を上限額として承認されたものです。

ご参考

役員報酬の支給割合

	固定報酬	変動報酬	
	基本報酬 取締役：年額4億5千万円以内 監査役：年額1億2千万円以内	業績連動賞与 (短期インセンティブ) 株主総会で金額決定	譲渡制限付株式報酬 (長期インセンティブ) 年額1億4千万円以内
社内 取締役*	60%	20%	20%
社外 取締役	100%	—	—
監査役	100%	—	—

※業績連動賞与の評価指標の達成度100%、譲渡制限付株式報酬付与時の株価を基にした支給割合を示しております。

(8) 内部統制体制

① 内部統制体制構築の基本方針

当社は、取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他業務の適正を確保するための体制について、2017年3月31日の取締役会において、当該体制構築の基本方針を下記のとおり決議しております。

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

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

b 当社の取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

- イ. 情報セキュリティ体制を整備し、法令及び社内諸規程に基づき、取締役会議事録その他の取締役の職務執行に係る情報を適切に保存・管理する。

c 当社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- イ. 社内諸規程を定め、リスクマネジメント体制を整備する。
- ロ. 監査部は、上記体制の運営状況を監査する。

d 当社の取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- イ. 最高経営責任者（Chief Executive Officer：以下CEO）が戦略的な意思決定を行うことを目的として、社外取締役を除く取締役及びCEOの指名する主要な地域・法人・機能の責任者をもって経営会議を構成し、重要事項を審議する。また意思決定手段の一つとして決裁制度を設ける。
- ロ. 意思決定と職務執行の迅速性を考慮し、執行役員制度を導入する。

e 当社の使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- イ. 役員及び従業員の行動規範として第一三共グループ企業行動憲章、第一三共グループ個人行動原則等を定めるとともに、社外専門家を含む会議体を設置し、コンプライアンス体制を整備する。
- ロ. 「グローバルマネジメント規程」に従いCEOの命を受けた主要な地域・法人・機能の責任者及び「組織管理規程」に従い社長の命を受けた部所長等が主管業務を掌理し、

所属員の監督、管理及び指導を行う。

- ハ. 人事管理及びリスクマネジメント等の体制整備に係るそれぞれの専門機能が、各部所への方針伝達と管理、指導を行う。
- ニ. 監査部は、法令、定款及び社内諸規程の遵守状況について、内部監査を実施する。

f 当社及び当社子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

- イ. 当社は、「グローバルマネジメント規程」及び「内部統制システムの整備規程」を定め、第一三共グループの経営管理体制を明確にするとともに、グループ会社に対し、経営方針等を伝達し、また、グループ会社の取締役等から経営・業績等に関する報告を受ける体制を整備する。
- ロ. 当社は、「グループ会社管理規程」を定め、グループ会社の責任と権限を明確化する。
- ハ. 当社は、「リスクマネジメント推進規程」を定め、第一三共グループのリスクマネジメント体制を整備する。
- ニ. 当社は、第一三共グループ個人行動原則等を定め、グループ会社に展開するとともに、第一三共グループのコンプライアンス推進体制を整備し、グループ会社に周知徹底する。
- ホ. 当社は、「財務報告に係る内部統制規程」を定め、適切に運用することにより、第一三共グループの財務報告の信頼性を確保する。
- ヘ. 当社は、「内部監査規程」を定め、グループ会社に対し、内部監査を実施する。

g 当社の監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する体制

- イ. 当社の監査役の職務を補助する専任スタッフを置く。

h 前記gの使用人の当社の取締役からの独立性及び当社の監査役からの指示の実効性の確保に関する事項

- イ. 当社の監査役の専任スタッフは、取締役から独立し、監査役の指揮命令の下に職務を遂行する。
- ロ. 当社の監査役の専任スタッフの人事異動、人事評価等については、予め監査役会の同意を必要とする。

i 当社及び当社子会社の取締役及び使用人が当社の監査役に報告をするための体制その他の当社の監査役への報告に関する体制

- イ. 当社は、当社の取締役が、当社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実を発見したときは、直ちに、当該事実を監査役に報告する体制を整備する。
- ロ. 当社の監査役は、当社の役員及び従業員並びにグループ会社の役員及び従業員等から業務執行状況等の報告を受けるものとする。
- ハ. 当社の監査役は、経営会議その他の重要な会議に出席する。
- ニ. 決裁の手続や内容を検証するため、決裁書の通知先に監査役を常設する。

j その他当社の監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- イ. 当社の監査役は、代表取締役と定期的に会合をもち、経営方針の確認や監査上の重要課題等についての意見交換を行う。
- ロ. 当社の監査役は、グループ会社の監査役等と相互に情報を交換し、緊密な連携を保つ。
- ハ. 当社の監査役は、外部監査人及び監査部と連携し、意見交換等を行う。
- ニ. 当社は、前記イ.ロ.に基づき報告を行った者及び第一三共グループ個人行動原則等に基づき報告を行った者に対し、当該報告をしたことを理由に不利な取り扱いを行わない。
- ホ. 当社は、監査役の職務の執行について生じる費用を負担する。

k 反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及び体制

- イ. 当社は、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力及び団体に対して毅然とした姿勢で臨み、反社会的勢力及び団体による経営活動への関与や被害を防止するために、第一三共グループ企業行動憲章等において、反社会的勢力及び団体とは関係遮断を徹底することを基本方針に定めるとともに、組織的体制を整備し、警察当局等と連携した情報収集や役員・従業員に対する啓発活動等により、関係の排除に取り組む。

② 内部統制体制の運用状況の概要

[リスク管理に関する事項]

- ・当社グループでは、リスクを「組織の目的・目標の達成を阻害する可能性を有し、かつ事前に想定し得る要因」と定義し、企業活動に潜在するリスクへの適切な対応を行うとともに、リスクの顕在化によってもたらされる影響を合理的に管理し、人・社会・企業の損失を最低限に留めるべく、リスクマネジメントを推進しております。
- ・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、リスクマネジメントの啓発推進、リスクマネジメント体制の運営を行っております。企業経営に重大な影響を及ぼすリスクについては、取締役会及び経営会議等を通じて、リスクの特定及び定期的な把握・評価を行い、部門責任者がリスクマネジメント推進責任者と連携して対策を講じることで、リスク顕在化の未然防止に努めております。
- ・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及び発生時の対応を示す事業継続計画（BCP）や緊急時のクライシス対応を示す手順書等を定めております。

[コンプライアンスに関する事項]

- ・当社グループ役員・従業員の行動原則をグローバルレベルで統一するため、第一三共グループ企業行動憲章の補則として第一三共グループ個人行動原則を策定し、2015年4月より運用を開始しております。コンプライアンス遵守のための活動については、毎年、最高経営責任者（以下、CEO）、最高執行責任者（以下、COO）及び企業倫理委員会（社外弁護士を含む）に報告されており、課題がある場合には、解決に向けた対策の実施について提言する体制を構築しております。
- ・当社では法務部及び社外弁護士事務所に、国内グループ会社の従業員及び取引先従業員も利用可能な公益通報者保護法に則ったホットラインを設けております。
- ・「IFPMA Code of Practice（IFPMAコード）」に金銭類やプロモーション補助物品の提供禁止等が盛り込まれた改定に対応するため、「Daiichi Sankyo Group Global Anti-Bribery & Anti-Corruption Policy（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）」、「Daiichi Sankyo Group Global Marketing Code of Conduct（第一三共グループグローバルマーケティング・コード）」及び「第一三共医療用医薬品プロモーションコード」を、2019年1月に改定しております。
- ・「グローバルマネジメント規程」「組織管理規程」等に従い、CEO・COOの命を受けた主要な地域・法人・機能の責任者及び部長が所属員の監督、管理及び指導を行っており、その状況については経営会議・業績会議等を通じて適宜経営陣に報告されております。

[子会社管理に関する事項]

- ・当社は、経営会議、業績会議等を通じて、定期的にグループ会社へ方針を伝達し、グループ会社から経営・業績等に関する報告を得ております。なお、国内グループ会社は、2015年5月施行の改正会社法及び当社の内部統制体制構築の基本方針

の改正を踏まえ、各社の取締役会において基本方針の改正を決議しております。

- ・グローバルな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海外子会社のコンプライアンス・オフィサー等をメンバーとする「グローバル・コンプライアンス諮問委員会」を設置しております。また、国内外の各グループ会社においても、当社と同様の公益通報者保護法に則ったホットラインを設けております。なお、コンプライアンスの推進状況は、適宜、CEO、COO及び企業倫理委員会に報告されております。

[内部監査部門の監査に関する事項]

- ・当社は、業務執行部門から独立した内部監査部門として、公認内部監査人等一定数の専門資格を有するスタッフからなる監査部を設置しており、公正かつ独立した立場でのモニタリング並びに経営へのリスク・課題の報告を行うことで、有効な内部統制を確保する体制としております。
- ・内部監査は、経営目標の効果的な達成に貢献することを目的とし、業務の有効性・効率性及びコンプライアンス等の観点から監査対象組織の業務諸活動を評価し、その結果をCEO、COO並びに取締役会等に報告しております。
- ・当社の監査は、グループ会社を含む全組織の網羅的監査を基本とし、監査部によるリスク評価、経営によるリスク認識、監査のインターバル等に基づいて監査先及び監査内容を決定し、組織別監査や課題別組織横断的監査を実施しております。
- ・監査部は、監査組織を有するグループ会社から監査結果報告を受けており、グループとしてのリスク・課題を把握しております。
- ・監査部では、継続的に監査品質の自己評価を行うとともに、定期的に外部専門機関による監査品質評価を受けるなどして監査の質的向上を図っております。

[監査役の監査に関する事項]

- ・当社の取締役及び従業員、並びにグループ会社の役員及び従業員は、当社の監査役に業務執行状況の報告を適時実施しており、また当社の取締役等が当社に著しい損害を及ぼす恐れのある事実を発見したときは、直ちに当社の監査役に報告する体制を整備しております。
- ・当社の監査役は、重要な会議に出席するとともに、当社の代表取締役をはじめとする取締役との意見交換会を定期的の実施しております。また当社の内部監査部門及び会計監査人との緊密な連携を保ち、監査役の監査が実効的に行われる体制を確保しております。
- ・当社は、監査役の監査機能強化をさらに図るため、業務執行から独立した専任の使用人が監査役の業務を補助しております。

ご参考

2018年度 取締役会評価について

当社は、取締役会評価を取締役会及び取締役自らの現状評価と課題認識のために活用しております。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、次年度の取締役会評価において、現状評価及び前年度からの改善状況を確認しております。毎年度、取締役会評価を実施し、継続的に、取締役会の機能・実効性の向上に努めております。

今般、2018年度 取締役会評価を実施いたしました。

<取締役会評価 実施方法>

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

今般、取締役会の役割、責務、運営及び構成、並びに、前年度評価からの改善状況に関して、全取締役が、評語選択及び自由記述による自己評価を実施し、その分析・内容を取締役会へ報告しております。

<取締役会評価結果>

2018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、運営及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おります。また、前年度の評価においてさらなる改善課題とされた①取締役会の機能強化により留意した議題設定、②取締役会資料及び説明・報告内容の充実・深化、並びに③社外役員の理解促進に繋がる継続的な情報提供について、改善が進んでいることを確認しております。

2018年度の評価においても、前述の①から③の課題については継続して取り組むべきことであると確認しております。また、当社取締役会に女性取締役が就任していないことも課題として認識しております。

今回の評価を踏まえ、取締役会における議論のさらなる充実・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・向上に努めてまいります。

(9) 株式の大量取得を目的とする買付けに対する基本的な考え方

- ・当社は、株式の大量取得を目的とする買付けが行われる場合、それに応じるか否かは、株主の皆様の判断に委ねられるものと考えており、経営権の異動を通じた企業活動の活性化等の意義を否定するものではありません。したがって、当社は買収防衛策を予め定めておりません。
- ・しかし、一般に高値売抜け等の不当な目的による企業買収の提案があり、それが当社の企業価値・株主共同の利益の向上に資さない場合には、当社としてその提案に対抗することは当然の責務と認識しております。そのため、当社は株式取引や株主の異動状況を常に注視しており、実際に当社株式の大量取得を目的とした買付者が出現した場合には、社外の専門家を交えて買収提案の評価を行い、当社の企業価値・株主共同の利益への影響を慎重に判断し、これに資さない場合には、個別の案件に応じた適切な対抗措置を講じてまいります。

4 会計監査人に関する事項

(1) 会計監査人の名称

有限責任 あずさ監査法人

(2) 当期に係る会計監査人の報酬等の額

	支払額
当期に係る会計監査人としての報酬等の額	208百万円
当社及び当社子会社が支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	281百万円

注1) 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、当期に係る報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。

2) 監査役会は、会計監査人の前事業年度の監査計画と実績の比較、監査時間及び報酬額の推移等を確認し、当事業年度の監査予定時間及び報酬額の妥当性を総合的に判断した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。

(3) 非監査業務の内容

- ・当社は、会計監査人に対して、公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務（非監査業務）として、英文決算短信等に係る助言業務等を委託し対価を支払っております。

(4) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

- ・監査役会は、当社「会計監査人評価基準」等に従い会計監査人を総合的に評価し、会計監査人の変更が必要であると認められる場合には、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。
- ・また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号のいずれかに該当し、解任が相当と認められる場合、監査役の全員の同意により、これを解任いたします。
- ・なお、当社「会計監査人評価基準」は、会計監査人候補者については、法令等遵守体制、監査品質管理体制、監査実績、当社からの独立性、医薬品産業に関する知識と経験、グローバルな監査体制、監査報酬等の評価項目について、それぞれの妥当性を評価して選定し、会計監査人の再任・不再任を審議するに当たっては、これらのほか、監査役への報告や経営者とのコミュニケーションの状況、監査の実施状況等の評価項目について、それぞれの妥当性を評価することを定めております。

以 上

連結財政状態計算書（2019年3月31日現在）

科 目	(ご参考) 第13期	第14期
● 資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	357,702	243,155
営業債権及びその他の債権	231,529	419,609
その他の金融資産	429,380	536,880
棚卸資産	172,586	176,067
その他の流動資産	10,347	15,471
小計	1,201,545	1,391,183
売却目的で保有する資産	—	2,000
流動資産合計	1,201,545	1,393,184
非流動資産		
有形固定資産	217,946	229,085
のれん	75,479	77,851
無形資産	173,537	169,472
持分法で会計処理されている投資	1,693	2,200
その他の金融資産	179,177	114,895
繰延税金資産	40,339	94,809
その他の非流動資産	8,035	6,551
非流動資産合計	696,209	694,866
資産合計	1,897,754	2,088,051

注）記載金額は百万円未満を切捨てて表示しております。

科 目	(ご参考) 第13期	第14期
● 負債及び資本		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	226,164	312,660
社債及び借入金	20,000	40,000
その他の金融負債	516	530
未払法人所得税	64,609	10,451
引当金	34,015	7,837
その他の流動負債	7,800	12,715
小計	353,105	384,195
売却目的で保有する資産 に直接関連する負債	—	349
流動負債合計	353,105	384,544
非流動負債		
社債及び借入金	260,564	220,585
その他の金融負債	8,155	5,680
退職給付に係る負債	10,547	10,384
引当金	48,752	4,985
繰延税金負債	18,676	17,166
その他の非流動負債	64,911	195,000
非流動負債合計	411,608	453,802
負債合計	764,713	838,346
資本		
親会社の所有者に帰属する持分		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	94,633	94,633
自己株式	△163,531	△162,964
その他の資本の構成要素	120,504	115,166
利益剰余金	1,031,376	1,152,806
親会社の所有者に帰属する持分合計	1,132,982	1,249,642
非支配持分		
非支配持分	58	62
資本合計	1,133,041	1,249,705
負債及び資本合計	1,897,754	2,088,051

(単位 百万円)

連結損益計算書（2018年4月1日から2019年3月31日まで）

科 目	(ご参考) 第13期	第14期
売上収益	960,195	929,717
売上原価	346,021	364,605
売上総利益	614,173	565,112
販売費及び一般管理費	301,845	277,695
研究開発費	236,046	203,711
営業利益	76,282	83,705
金融収益	8,642	8,141
金融費用	4,223	5,910
持分法による投資損益	320	△105
税引前利益	81,021	85,831
法人所得税費用	21,210	△7,591
当期利益	59,811	93,422
当期利益の帰属		
親会社の所有者	60,282	93,409
非支配持分	△471	12

注）記載金額は百万円未満を切捨てて表示しております。

ご参考

連結包括利益計算書（2018年4月1日から2019年3月31日まで）

科 目	(ご参考) 第13期	第14期
当期利益	59,811	93,422
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	10,688	60,976
確定給付制度に係る再測定額	1,616	205
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	△10,229	9,289
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	3	—
税引後その他の包括利益	2,078	70,471
当期包括利益	61,890	163,893
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	62,361	163,881
非支配持分	△471	12
当期包括利益	61,890	163,893

注）記載金額は百万円未満を切捨てて表示しております。

添付書類 計算書類（日本基準）

貸借対照表（2019年3月31日現在）

科 目	(ご参考) 第13期	第14期
●資産の部	(1,464,338)	(1,619,500)
I 流動資産	793,693	971,715
現金及び預金	467,093	458,102
受取手形	278	268
売掛金	165,948	318,513
有価証券	50,009	49,998
商品及び製品	66,392	73,151
原材料	13,334	16,535
前払費用	2,767	2,730
短期貸付金	3,978	1,158
未収入金	23,012	50,177
その他	2,965	3,259
貸倒引当金	△2,087	△2,181
II 固定資産	670,644	647,785
有形固定資産	87,292	85,045
建物及び構築物	64,529	62,242
機械装置	566	449
車両及び工具器具備品	6,240	6,499
土地	15,346	14,934
建設仮勘定	609	919
無形固定資産	22,786	18,479
特許権	530	467
ソフトウェア	1,735	1,499
その他	20,520	16,512
投資その他の資産	560,565	544,260
投資有価証券	97,475	78,305
関係会社株式	278,935	274,553
関係会社出資金	105,201	105,201
長期貸付金	8,688	13,913
長期未収入金	37,449	—
前払年金費用	7,449	6,324
繰延税金資産	20,649	61,153
その他	4,877	4,970
貸倒引当金	△162	△162
合 計	1,464,338	1,619,500

注）記載金額は百万円未満を切捨てて表示しております。

(単位 百万円)

科 目	(ご参考) 第13期	第14期
●負債の部	(584,336)	(661,819)
I 流動負債	277,722	293,465
買掛金	37,546	43,376
短期社債	—	40,000
短期借入金	20,000	—
未払金	38,497	85,063
未払費用	43,518	42,370
未払法人税等	55,743	1,140
未払消費税等	5,076	2,036
預り金	74,439	65,209
前受収益	307	—
契約負債	—	10,171
返品調整引当金	143	—
売上割戻引当金	418	—
環境対策引当金	—	91
その他	2,030	4,006
II 固定負債	306,614	368,353
社債	180,000	140,000
長期借入金	81,000	81,000
長期未払金	164	367
契約負債	—	143,746
事業再編引当金	2,865	470
訴訟損失引当金	38,044	—
その他	4,540	2,770
●純資産の部	(880,001)	(957,680)
I 株主資本	831,789	920,440
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	656,275	656,159
資本準備金	179,858	179,858
その他資本剰余金	476,416	476,301
利益剰余金	289,046	377,244
その他利益剰余金	289,046	377,244
固定資産圧縮積立金	6,999	6,662
繰越利益剰余金	282,047	370,582
自己株式	△163,531	△162,964
II 評価・換算差額等	46,218	35,434
その他有価証券評価差額金	46,218	35,434
III 新株予約権	1,993	1,805
合 計	1,464,338	1,619,500

損益計算書（2018年4月1日から2019年3月31日まで）

(単位 百万円)

科 目	(ご参考) 第13期	第14期
売上高	630,954	625,046
売上原価	271,754	273,859
返品調整引当金繰入額	5	—
売上総利益	359,194	351,186
販売費及び一般管理費	342,016	343,297
営業利益	17,177	7,889
営業外収益	79,846	47,606
受取利息	396	176
有価証券利息	21	22
受取配当金	72,479	41,333
受取賃貸料	4,370	4,022
為替差益	1,664	819
その他	914	1,233
営業外費用	6,888	4,771
支払利息	537	664
社債利息	1,896	1,896
貸倒引当金繰入額	—	93
賃貸収入原価	1,989	1,632
休止固定資産減価償却費	31	73
投資有価証券評価損	64	11
その他	2,367	399
経常利益	90,136	50,724
特別利益	33,013	22,372
固定資産売却益	42	8,125
投資有価証券売却益	9,838	10,647
事業再編引当金戻入額	—	2,365
貸倒引当金戻入額	18,948	—
関係会社事業損失引当金戻入額	4,012	—
その他	172	1,234
特別損失	31,040	25,669
固定資産処分損	451	1,002
投資有価証券売却損	370	—
関係会社取引価格調整金	—	19,771
関係会社株式評価損	28,311	4,738
その他	1,907	157
税引前当期純利益	92,109	47,427
法人税、住民税及び事業税	4,130	1,984
過年度法人税等	—	△53,846
法人税等調整額	4,250	△34,780
当期純利益	83,729	134,069

注）記載金額は百万円未満を切捨てて表示しております。

連結計算書類に係る会計監査人の監査報告

独立監査人の監査報告書

2019年5月8日

第一三共株式会社
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	大塚 敏弘	㊞
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	山邊 道明	㊞
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	江森 祐浩	㊞

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、第一三共株式会社の2018年4月1日から2019年3月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

連結計算書類に対する経営者の責任

経営者の責任は、連結計算書類を国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定により作成し、適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結計算書類を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結計算書類に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結計算書類の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結計算書類の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、連結計算書類の作成と適正な表示に関連する内部

統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結計算書類の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、会社計算規則第120条第1項後段の規定により国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成された上記の連結計算書類が、第一三共株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

計算書類に係る会計監査人の監査報告

独立監査人の監査報告書

2019年5月8日

第一三共株式会社
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	大塚 敏弘 ㊞
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	山邊 道明 ㊞
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	江森 祐浩 ㊞

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、第一三共株式会社の2018年4月1日から2019年3月31日までの第14期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。

計算書類等に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、計算書類及びその附属明細書の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による計算書類及びその附属明細書の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、計算書類及びその

附属明細書の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての計算書類及びその附属明細書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の計算書類及びその附属明細書が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

監 査 報 告 書

当監査役会は、2018年4月1日から2019年3月31日までの第14期事業年度の取締役の職務の執行に関して行った監査について、各監査役が作成した監査報告書を踏まえて審議した結果を、以下のとおりとりまとめたので報告します。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、「監査役監査基準」及び「第14期（2019年3月期）監査役監査方針及び監査計画」等を定め、これに基づき各監査役が行った監査の状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた(1)の「監査役監査基準」等に従い、取締役、監査部その他部門の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
 - ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査しました。子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けると共に、監査役会において、国内子会社監査役より前年度監査結果の報告を受けました。また、常勤監査役が国内子会社の非常勤監査役を兼務し、当該会社の取締役会及び経営会議などにも出席し、内部統制体制の構築・運用状況を確認しました。
 - ② 事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、その状況を監視し、検証しました。
 - ③ 会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めるとともに、会計監査人から「職務の遂行が適正に行なわれることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求め、会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視し、検証しました。

以上の方法に基づき行った監査を踏まえ、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表）について検討しました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められませんでした。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められませんでした。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人有限責任あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人有限責任あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2019年5月10日

第一三共株式会社 監査役会

常勤監査役	渡辺 一幸	㊞
常勤監査役	春山 英幸	㊞
社外監査役	泉本小夜子	㊞
社外監査役	樋口 建史	㊞
社外監査役	今津 幸子	㊞

以 上

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。