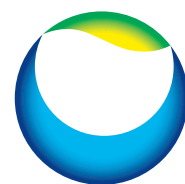


イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



Daiichi-Sankyo



第一三共グループ
バリューレポート 2019

企業理念

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

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

企業理念

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

コア・バリュー

Innovation

社会や人々の生活に大きな変化を与える新しい仕組みや発明などを創造すること

Integrity

法令、規則、個人行動原則などを遵守し、誠実さと高い規範を保つこと

Accountability

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

コミットメント

1. SOC*を変革する先進的医薬品の創出

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

2. グローバルな視野とリージョナルバリューの尊重

3. アカデミックな探究心と先見性のある洞察力

4. 高品質な医療情報の提供

5. 高品質な医薬品の安定供給

6. 信頼される医療パートナー

7. 目標実現への強い意志

8. プロフェッショナルな個人と強いチームワーク

コーポレートスローガン

イノベーションに情熱を。ひとに思いやりを。
Passion for Innovation. Compassion for Patients.®

また、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識をもって行動し、社会的責任を果たすことを**第一三共グループ企業行動憲章**に定め、企業活動を行っています。

第一三共グループ企業行動憲章

第一三共グループは、企業理念「革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」を実践し、グローバルな企業活動において、以下の原則に基づき、法令およびルールなどを遵守し、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識をもって行動する。そのうえで変化を続ける多様な社会からの要請に積極的に応え、社会課題と事業に一体的に取り組み、企業価値の向上を図るとともに社会的責任を果たし、持続可能な社会の実現に貢献する。

第1条

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

第2条

公正な事業慣行
各国・地域の法令・規制の遵守はもとより、各種の国際規範および多様な文化や慣習を尊重し、公正かつ自由な競争を通じ、適正な取引を行うとともに、責任ある調達を行う。また、医療関係者、行政などを含めたステークホルダーとの健全かつ生産的な関係を保つ。

第3条

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

第4条

人権の尊重
すべての人々の人権を尊重する経営を行う。

第5条

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

第6条

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

第7条

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

第8条

社会参画と発展への貢献
「良き企業市民」として、積極的に社会に参画し、その発展に貢献する。

第9条

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

第10条

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



持続可能な開発目標(SDGs)

当社グループは、「持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals : SDGs)」をはじめとする国際的イニシアチブ等を受けて、2019年4月に第一三共グループ企業行動憲章を改正し、持続可能な社会の実現に貢献することを宣言しています。

第一三共の価値創造プロセス

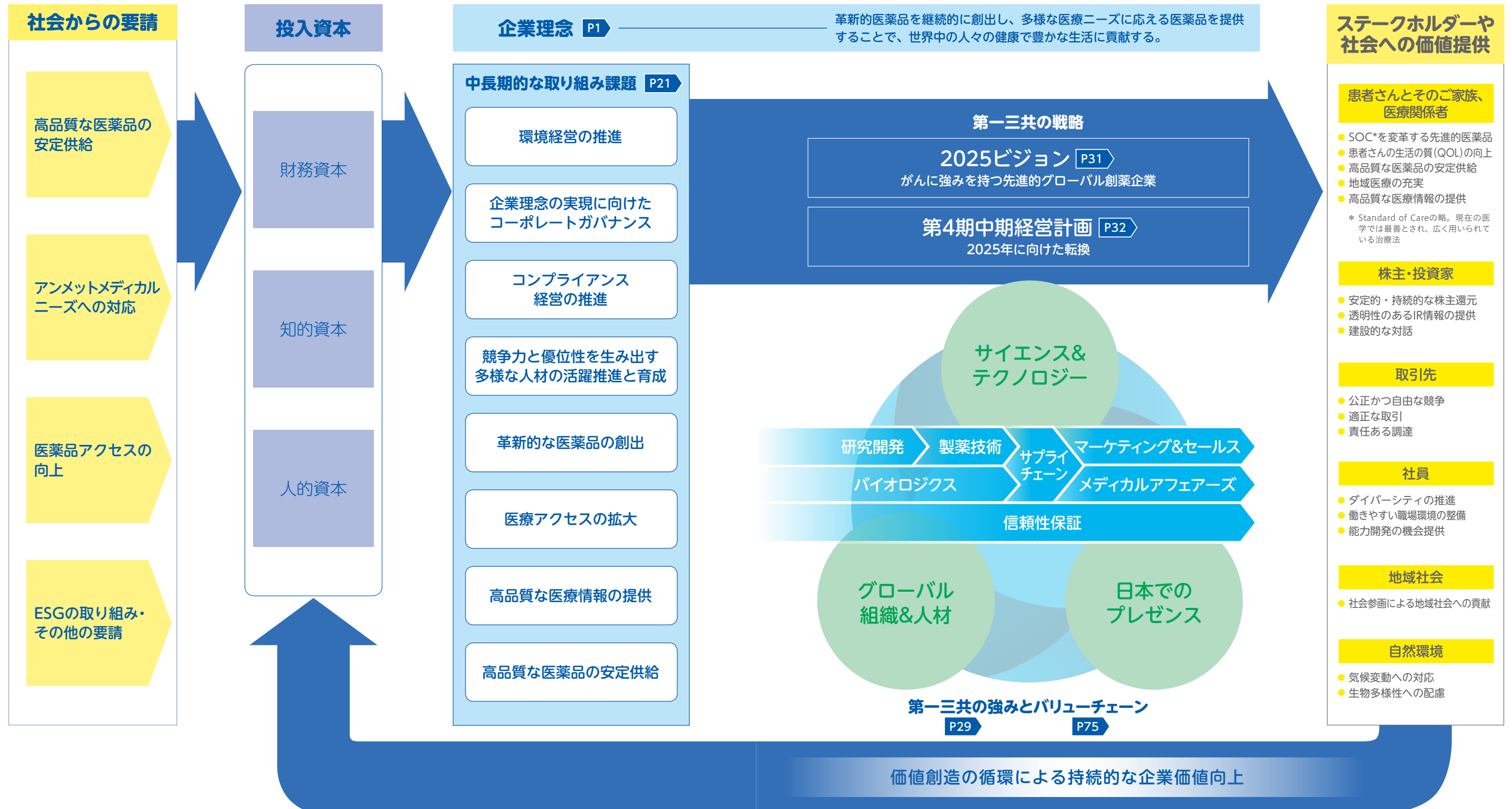
第一三共は、高品質な医薬品の安定供給、アンメットメディカルニーズ^{*1}への対応、医薬品アクセス^{*2}の向上のみならず、ESGに関連する取り組み等、社会からさまざまな要請を受けています。財務資本、知的資本、人的資本などを利用し、長期的な企業価値の向上とともに、持続可能な社会の実現に向け、中長期的な取り組み課題に取り組んでいます。

そして現在、「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を2025年ビジョンに掲げ、第4期中期経営計画の達成を目指しています。第一三共の強みであるサイエンス&テクノロジー、グローバル組織&人材、日本でのプレゼンス

でのプレゼンスを活かし、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ことが第一三共の価値創造の根幹です。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)に関する課題に対して事業と一体に取り組んでおり、これらの活動によっても、価値を社会に提供しています。

この価値創造プロセスを循環させ、持続的な企業価値向上により、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や社会に対し、第一三共が生み出した価値をバランスよく提供しています。

^{*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



目次

第一三共グループ バリューレポート 2019



イントロダクション

- 1 企業理念
- 3 第一三共の価値創造プロセス
- 7 CEOメッセージ
- 12 At a glance
 - ▶2018年度の年間トピックス
 - ▶2018年度業績サマリー、主要製品、従業員と拠点
 - ▶コラム：製薬企業のビジネスモデル
 - ▶主要研究開発パイプライン



価値創造ストーリー

- 17 第一三共の沿革
 - ▶統合までの歩み
 - ▶統合後の歩み
- 21 中長期的な取り組み課題
 - ▶環境経営の推進
 - ▶企業理念の実現に向けたコーポレートガバナンス
 - ▶コンプライアンス経営の推進
 - ▶競争力と優位性を生み出す多様な人材の活躍推進と育成
 - ▶革新的な医薬品の創出
 - ▶医療アクセスの拡大
 - ▶高品質な医療情報の提供
 - ▶高品質な医薬品の安定供給
- 29 第一三共の強み
- 31 2025年ビジョン
- 32 第4期中期経営計画の概要と進捗
- 33 CFOメッセージ
- 37 **戦略目標** エドキサバンの成長
- 39 **戦略目標** 日本No.1カンパニーとして成長
- 41 **戦略目標** がん事業の立上げ・確立
- 59 **特集** DS-8201の価値を最大化する戦略的提携
- 61 コーポレートガバナンス
 - ▶取締役会議長メッセージ
 - ▶コーポレートガバナンス
 - ▶独立役員からのメッセージ
 - ▶役員紹介
- 73 リスクマネジメント



事業活動

- 75 第一三共のバリューチェーンと組織
- 77 グローバルマネジメント体制
- 78 事業ユニット
 - ▶イノベーティブ医薬品事業：医薬営業ユニット
 - ▶ジェネリック医薬品事業：第一三共エスファ
 - ▶ワクチン事業
 - ▶OTC医薬品関連事業：第一三共ヘルスケア
 - ▶第一三共Inc.(DSUSB)
 - ▶アメリカン・リージェント Inc.
 - ▶第一三共ヨーロッパ GmbH
 - ▶ASCAカンパニー
- 86 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
- 92 持続可能な社会の実現を目指した取り組み



データセクション

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

編集方針

当社は、2013年度より統合報告書であるバリューレポートを発行しています。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、当社の最新の情報は、第一三共ウェブサイトをご参照ください。決算情報や投資家向け説明会の動画配信など、充実したコンテンツを掲載しています。

第一三共ウェブサイト

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



バリューレポート2019の主要なキーワード

- 中長期的な取り組み課題 ▶ P8, P21
- 第4期中期経営計画の見直し ▶ P33
- 研究開発パイプライン ▶ P15
- DS-8201 ▶ P9, P45, P59
- アストラゼネカ社との戦略的提携 ▶ P9, P34, P59

報告対象期間

2018年4月1日～2019年3月31日(2018年度)に加えて、2019年4月以降の情報を一部含みます。

将来の見通しに関する注意事項

このバリューレポートの第一三共が開示する経営戦略・計画、業績予想、将来の予測や方針に関する情報、研究開発に関する情報等につきましては、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。

2025年ビジョン「がんに強みを持つ 先進的グローバル創薬企業」を達成 できるよう取り組んでまいります。

代表取締役社長 兼 CEO

眞鍋 淳



ごあいさつ

ステークホルダーの皆さまには、日ごろより当社の経営にご支援・ご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

2019年6月にCEOに就任した眞鍋です。これまで、前CEOの中山とともに経営を推進し、2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」の実現に向け、グループの総力を挙げてきました。

今後、次期中期経営計画についても議論をスタートし、2025年ビジョン達成に向けてのロードマップを描いて行きます。加えて、2025年以降を見据えて、必要な打ち手を講じていくこともCEOとしての大きな責務だと考えています。

まず、長期的な企業価値の向上とともに、持続可能な社会の実現に向け、第一三共が取り組んでいる中長期的な取り組み課題について、ご紹介させていただきます。

中長期的な取り組み課題

近年、気候変動、貧富の格差拡大や強要、贈収賄を含むあらゆる形態の腐敗などの社会課題がグローバルリスクとしても顕在化し、SDGsやビジネスと人権に関する指導原則などの国際的なフレームワークによる課題解決に向けた取り組みが進められています。企業には法令遵守のみならず、課題解決に向けた積極的な取り組みが求められており、当社グループは以前より良き企業市民としての取り組みを実施してきました。

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ことは、第一三共の価値創造の根幹であると同時に、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)に関する課題解決策でもあります。当社グループは、生命関連企業だからこそできる社会課題の解決へ向けた活動を、事業と一体的に取り組む、今後もさまざまな価値を社会に提供していきたいと考えます。

今回のバリューレポートには、当社が中長期的に取り組む企業活動についてまとめましたので、私からも簡単にご説明します。

中長期的な取り組み課題

環境経営の推進

企業理念の実現に向けたコーポレートガバナンス

コンプライアンス経営の推進

競争力と優位性を生み出す多様な人材の活躍推進と育成

革新的な医薬品の創出

医療アクセスの拡大

高品質な医療情報の提供

高品質な医薬品の安定供給

地球温暖化や気候変動などの環境問題は、私たちの生活やビジネスに影響する重要な課題と認識しています。これらさまざまな環境問題に対し責任ある企業活動を行うために、環境経営を積極的に推進しています。

また、経営環境の変化に対して迅速かつ機動的に対応できるコーポレートガバナンス体制を整備するとともに、法令およびルール等の遵守はもちろん、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も実践しています。

人材に関しては、グローバル人材の育成と経験豊富な人材の積極的な獲得、これら人材の活躍推進を通して競争力と優位性を生み出していきます。

また、革新的な医薬品の継続的な創出によるアンメットメディカルニーズへの取り組みにとどまらず、公衆衛生や教育、所得格差などさまざまな社会的要因に起因する医療へのアクセス制限への対応まで視野に入れた医療アクセスの拡大に取り組んでいます。

そして、革新的な医薬品を創出した後も、高品質な情報の提供と的確な発信により、適正使用を推進し、世界中に、高品質な医薬品を安定的に供給することで、企業としての使命を果たしています。

中長期的な取り組み課題の詳細は ▶ P21 参照

このように、第一三共グループは中長期的な取り組み課題である、革新的な医薬品の継続的創出に取り組むとともに、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)に関する課題に取り組み、これらの活動を通じてさまざまな価値を社会に提供しています。そしてこのことが、究極的には持続的な企業価値の向上につながるものと考えています。

「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、第4期中期経営計画達成に向け歩みを進めている中、私たちのビジネスの根幹である「革新的な医薬品の創出」に関して、現在もっとも期待しているDS-8201についてご紹介させていただきます。

DS-8201の承認申請

抗体薬物複合体(ADC) フランチャイズのファーストラン

ナーであるDS-8201の臨床試験データが初めて発表されたのは2016年のESMO(欧州臨床腫瘍学会)でした。当時はまだ症例数も少なく、患者さんへの投与が始まって間もないため、効果の持続性も不明確な状況でした。その後、臨床試験が進むにつれ、症例数も増え、奏効率の上昇と効果の持続性を示唆するデータを得るに至っています。2019年4月末にはThe Lancet Oncologyという研究誌にフェーズ1の乳がんおよび胃がんの最新データを発表し、乳がんの有効性では無増悪生存期間が22ヵ月を超えるなど、持続的な有効性が示されました。

5月末には、転移性乳がん3次治療の申請用フェーズ2試験において、臨床的意義のある効果が得られました。この結果をもとに、2019年度上期には米国で、下期には日本で、2020年度上期には欧州で、順次、乳がんの適応症で承認申請します。

また、2020年度には転移性胃がんに関しても日本で承認申請を予定するなど、ようやく患者さんのもとへ、DS-8201をお届けできる可能性が見えてきました。2015年に臨床試験を開始してから、4年という非常に短い期間で承認申請に至るのは、私たちのサイエンス&テクノロジーから生まれたDS-8201の製品ポテンシャルに加え、全社一丸となって取り組んできた結果だと考えています。

DS-8201の製品価値最大化：
アストラゼネカ社との戦略的提携

DS-8201の開発が順調に進み、医療関係者、市場関係者からの評価も高まっている中、2019年3月、アストラゼネカ社とグローバルな開発および商業化契約を締結しました。がん領域で、グローバルに豊富な経験とリソースを持つパートナーと、各種戦略を共同で立案、役割分担を行い、実行していくことで、DS-8201をより早くより多くの患者さんへ届けることができるようになります。

今回の戦略的提携には、大きく3つの意義があります。まず、アストラゼネカ社との協業により、欧米での市場拡大のペースが加速し、中国等での上市時期が前倒しとするだけでなく、新たな適応のグローバル開発を加速化することで、より早くより多くの患者さんにDS-8201を届け

られるようにすることです。次に、その経験を通じてグローバル市場でのがん事業体制構築を加速します。さらに、協業により研究開発費や人的リソースが折半されるためDS-8201に続くADCプロジェクトへのリソース配分を拡大することができます。

DS-8201のパートナーを決めるにあたっては、パートナー候補がDS-8201の価値を最も高く評価しているかを重視しました。次に、第一三共を重要なパートナーと位置づけ、グローバルでのがん事業基盤構築に向け多くを学べる相手であることなどに重点を置きました。日本におけるネキシウムのコ・プロモーション等を通じて、既に信頼関係も構築できています。さらに、契約締結以降、開発、MA、マーケティング、サプライチェーン等の重要な機能のジョイントコミッティーが順調にスタートし、それぞれの課題を議論しています。本パートナーリングを最大限に活かし、DS-8201の価値を最大化していきます。

DS-8201の戦略的提携の詳細は ▶ P59 参照

- 提携の意義
- 1

DS-8201の開発および商業化を加速することで、より早く、より多くの患者さんに届ける
- 2

グローバル市場で自社のがん事業体制構築を加速
- 3

DS-8201に続くADCプロジェクトへのリソース配分拡大

抗体薬物複合体(ADC)パイプライン

さまざまな抗体と組み合わせることが可能

DS-8201		HER2
U3-1402		HER3
DS-1062		TROP2
DS-7300		B7-H3

第一三共のADC技術：プラットフォーム技術

DS-8201に应用されているADC技術は、異なる抗体に同じ薬物リンカーを結合することで、新たなADCの創製が可能です。現在7つのADCプロジェクトの研究開発が進行中です。

2018年のASCO(米国臨床腫瘍学会)では、DS-8201に続く第2のADCであるU3-1402の乳がんの初の臨床試験のデータを発表しました。その後2019年のASCOでは、U3-1402の肺がんの初の臨床試験のデータ、また第3のADCであるDS-1062に関しても、初めて肺がんの臨床試験のデータを発表しました。まだ初期段階ではありますが、それぞれ有効性を示唆するデータが出ており、どちらもDS-8201に匹敵するポテンシャルを秘めていると考え、今後さらなる投資を行っていきます。また、これらのプロジェクトの価値を最大化できるような最適な戦略を柔軟に検討していきます。

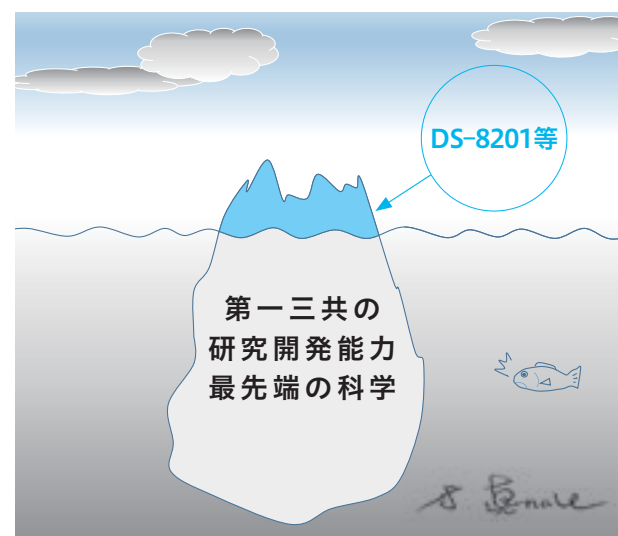
さらに、今年度中には、DS-7300、DS-6157と、新たなADCのフェーズ1試験を開始する予定で、その後もADCプロジェクトが控えています。

ADCプラットフォーム技術から生み出されたADCは続々と臨床入りし、今後、さまざまながん種、さまざまな適応症へ展開予定であり、研究開発費や人的リソース、製造キャパシティなど、どのタイミングで増やすのか、大きな経営判断が必要です。革新的な医薬品をより早くより多くの患者さんへ届けるため、的確な経営判断をしていきます。

DS-6157		GPR20
DS-6000		非開示
プロジェクトコード未定		TA-MUC1

第一三共の研究開発能力とBeyond ADC

私はもともと前臨床試験の安全性の専門家、プラバスタチン、オルメサルタン、プラスグレル、エドキサバンといったプロジェクトに深く関わってきました。プロジェクトを通じての経験や、これまでの当社の歴史から、第一三共のサイエンス&テクノロジー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す。そのような歴史、DNAの中から今回DS-8201などADCのプロジェクトが生まれてきたと考えています。下の絵は、私自身がイメージとして描いた冰山ですが、現在見えているDS-8201、ADC技術は、第一三共の持つサイエンス&テクノロジーのつまった研究開発能力の冰山の一角に過ぎません。

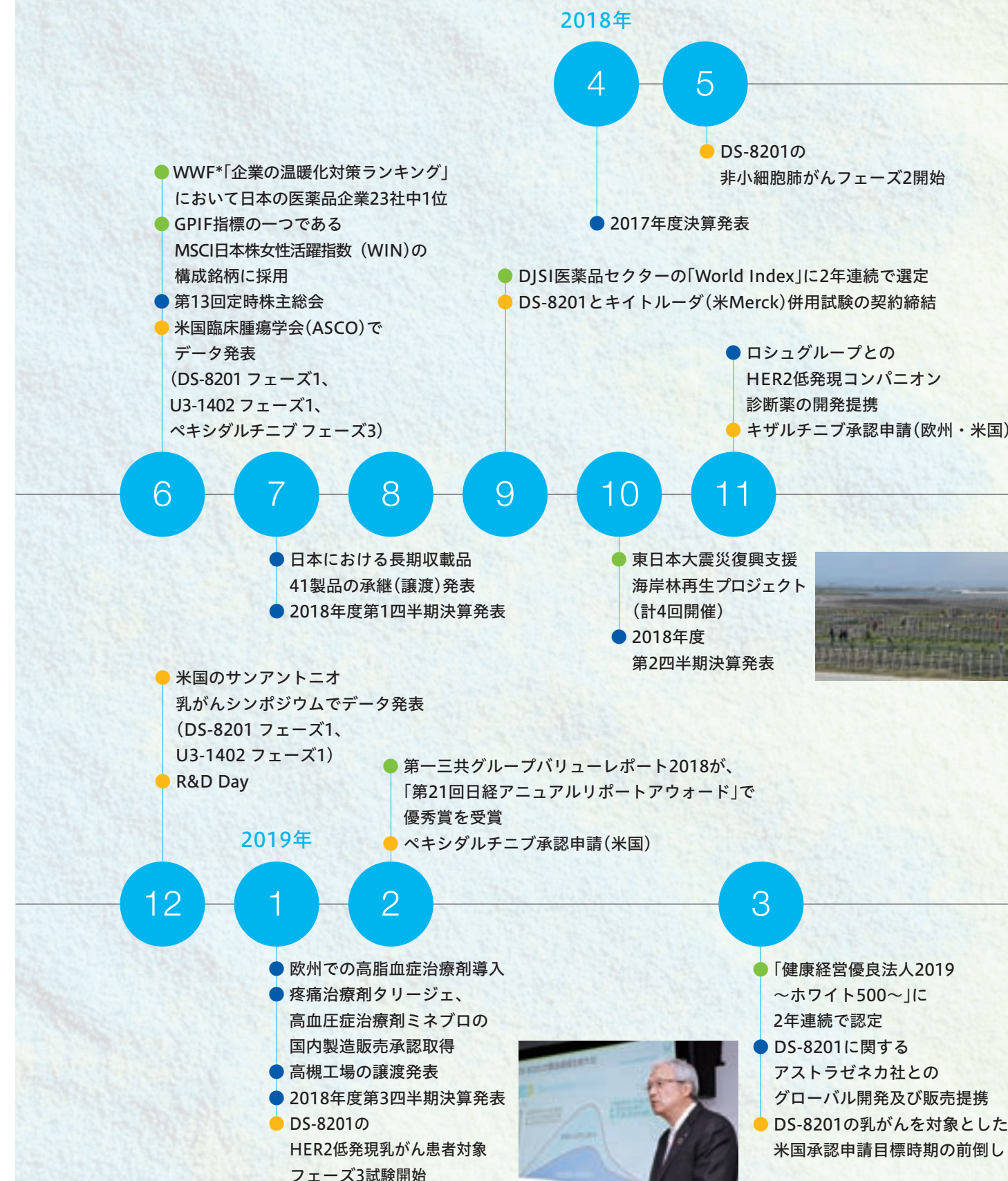


私たちは、Beyond ADCも見据え、核酸医薬、がん治療用ウイルス、細胞治療など新しいモダリティの化合物で既に臨床試験を進めています。次世代ADC、バイスペシフィック抗体、遺伝子治療などの研究も進めています。このように多種多様な革新的モダリティ技術を活用することで、さらなる競争力のある創薬開発を目指しています。最初にお話しましたように、2025年以降を見据えて、必要な打ち手を講じていくこともCEOとしての大きな責務だと考えています。Beyond ADCに向け今後もあらゆる対策を講じ、冰山を何倍もの大きさにしていくとともに、継続して成果を生み出して行きます。



最後に

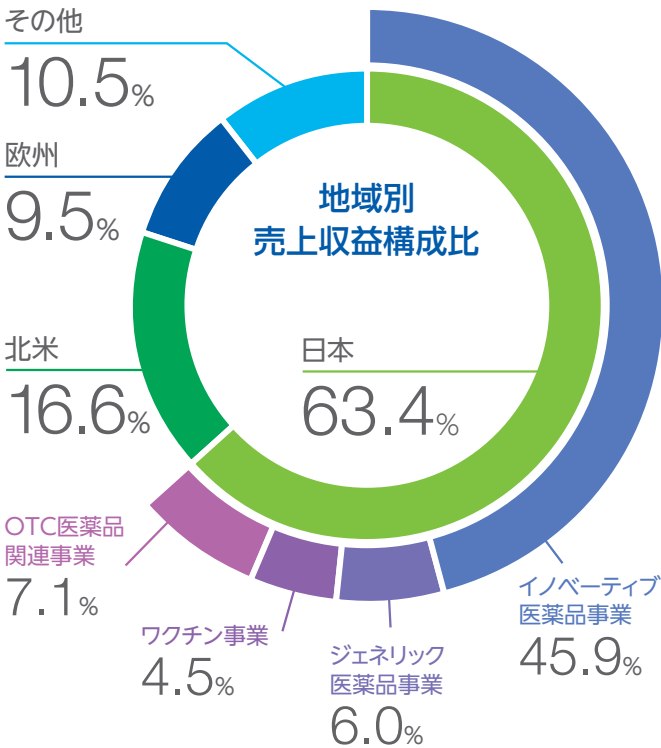
2019年度は、統合後初めてのオンコロジー製品となるキザルチニブ、ペキシダールチニブの上市が見込まれ、またDS-8201についても米国、日本で順次承認申請し、私たちにあって、オンコロジービジネスの元年です。社員一丸となって、DS-8201を中心としたADCフランチャイズで、2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を達成できるように取り組んでいきます。同時に、2025年以降のBeyond ADCも見据えたさらなる競争力のある創薬開発を目指します。その結果、我々のサイエンス&テクノロジーにより多くの患者さんを救えると信じています。引き続きご支援よろしく願いいたします。



* World Wide Fund for Natureの略。世界自然保護基金

2018年度業績サマリー

売上収益	9,297 億円	対売上収益比率
売上原価	3,646 億円	39.2%
販売費・一般管理費	2,777 億円	29.9%
研究開発費	2,037 億円	21.9%
営業利益	837 億円	9.0%
当期利益(親会社帰属)	934 億円	10.0%
ROE	7.8%	
負債	8,383 億円	
純資産	1兆2,497 億円	
総資産	2兆881 億円	
自己資本比率	59.8%	



主要製品

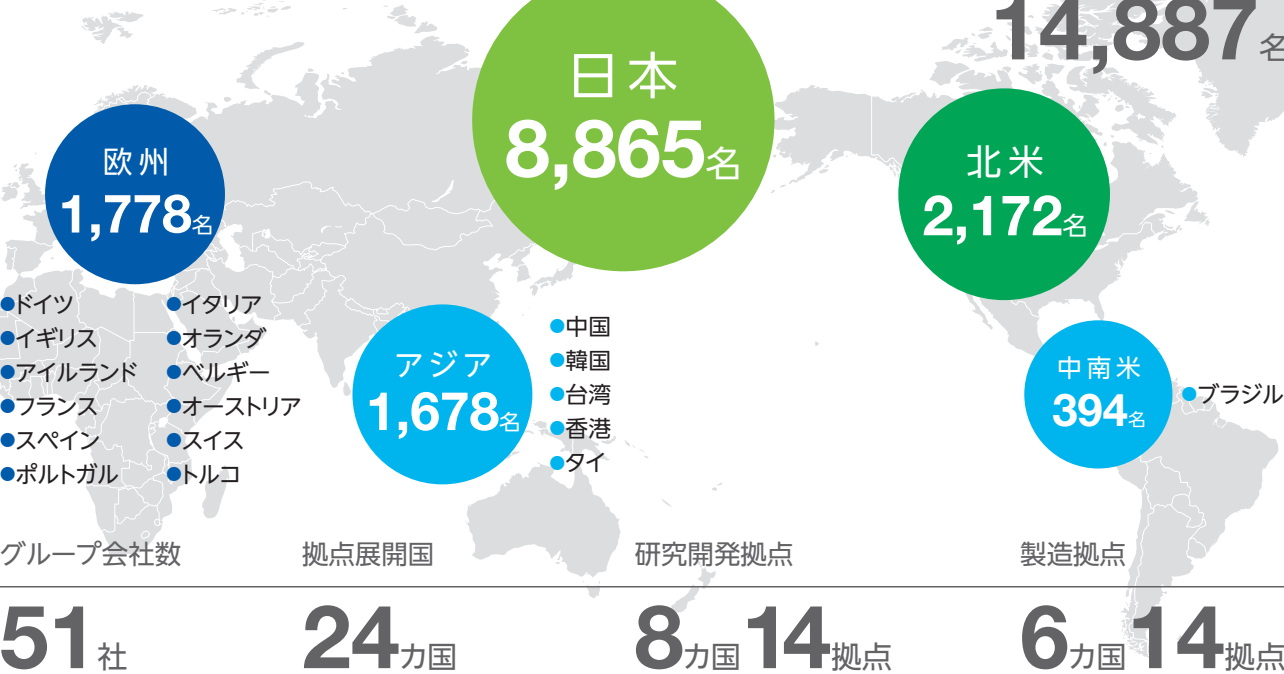
イノベティブ医薬品事業

グローバル	グローバル	日本
 2018年度売上収益 1,177 億円	 2018年度売上収益 1,059 億円	 2018年度売上収益 783 億円
抗凝固剤 リクシアナ／サバイサ 一般名 エドキサバン	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	抗潰瘍剤 ネキシウム 一般名 エソメプラゾール

ジェネリック医薬品事業

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
 高血圧症治療剤 オルメサルタン (AG)	 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	 解熱鎮痛薬／外用鎮痛消炎薬 ロキソニンS

従業員と拠点
(2019年3月末)



コラム：製薬企業のビジネスモデル

新薬が発売されるまでには、9年～16年にもおよぶ研究開発期間と数百億円～1千億円を超える費用が必要で、一つの新薬が生まれる確率は、およそ2万5千個の化合物に一つとされています。

承認された新薬は、特許期間の間は独占販売が認められます。発売後、独占販売期間中は売上が拡大するものの、独占販売期間が終了するとジェネリック医薬品が発売され、新薬の売上は急激に落ち込みます。この売上の落ち込みは、「パテントクリフ」(＝特許の崖)と呼ばれています。パテントクリフを克服し持続的に成長していくためには、研究開発を通じて絶え間なく新薬を開発・発売していく必要があります。



At a glance

第一三共グループでは、常に患者さんのアンメットメディカルニーズに焦点を当てたパイプラインを構築・拡充しています。研究開発ユニットでは、“がん”を重点領域と定め、ADC(抗体薬物複合体)フランチャイズ、AML(急性骨髄性白血病)フランチャイズ、ブレイクスルー・サイエンス(画期的な作用機序や

主要研究開発パイプライン(自社開発プロジェクト) (2019年7月現在)

	一般名/開発コード/MOA	目標適応	地域	ステージ	パートナー
ADC フランチャイズ	トラスツズマブ デルクステカン/ DS-8201/抗HER2-ADC	乳がん(HER2陽性 T-DM1 既治療)	日米欧亜	P2 P3	AstraZeneca
		乳がん(HER2陽性 vs T-DM1)	日米欧亜	P3	AstraZeneca
		乳がん(HER2低発現)	日米欧亜	P3	AstraZeneca
		胃がん(HER2陽性 トラスツズマブ既治療)	日亜	P2	AstraZeneca
		大腸がん(HER2発現)	日米欧	P2	AstraZeneca
		非小細胞肺がん(HER2発現/変異)	日米欧	P2	AstraZeneca
		乳がん、膀胱がん(ニボルマブ併用)	米欧	P1	BMS
	U3-1402/抗HER3-ADC	乳がん(HER3発現)	日米	P1	
		EGFR変異非小細胞肺がん	日米	P1	
	DS-1062/抗TROP2-ADC	非小細胞肺がん	日米	P1	
AML フランチャイズ	キザルチニブ/FLT3阻害剤	急性骨髄性白血病(再発性・難治性)	欧亜	申請中	
		急性骨髄性白血病(一次治療)	日米欧亜	P3	
	ミラデメタン/ DS-3032/MDM2阻害剤	固形がん(脂肪肉腫)	日米	P1	
		急性骨髄性白血病	日米	P1	
	バレモスタット/ DS-3201/EZH1/2阻害剤	末梢性T細胞リンパ腫	日米	P1	
		成人T細胞白血病/リンパ腫	日	P1	
		急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病	米	P1	
		小細胞肺がん	米	P1	
	PLX2853/BET阻害剤	急性骨髄性白血病	米	P1	
	アキシカプタジン シロルーセル/ Axi-Cel®/抗CD19 CAR-T細胞	B細胞リンパ腫	日	P2	Kite/Gilead
ブレイクスルー・サイエンス	ペキシダルチニブ/ CSF-1/KIT/FLT3阻害剤	腱滑膜巨細胞腫	米欧	申請中	
	DS-1647(G47Δ)/ がん治療用ヘルペスウイルス	悪性神経膠腫	日	P2	
	DS-1001/変異型IDH1阻害剤	神経膠腫	日	P1	
	DS-1205/AXL阻害剤	非小細胞肺がん(ゲフィチニブ併用)	日	P1	
		非小細胞肺がん(オンメルチニブ併用)	亜	P1	

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化合物創製)の3本の柱を設定し、集中的な投資を行っています。それに加え、希少疾患などのがん以外の領域においてもSOCを変革する先進的医薬品の創出を目指しています。

	一般名/開発コード/MOA	目標適応	地域	ステージ	パートナー
 スペシャルティ・メディスン	エドキサバン/FXa阻害剤	超高齢者心房細動	日	P3/LCM*	
	プラスグレル/抗血小板薬	虚血性脳血管障害	日	P3/LCM*	宇部興産
	エサキセレノン/MR拮抗剤	糖尿病性腎症	日	P3/LCM*	Exelixis
	DS-1040/TAFla阻害剤	急性期虚血性脳血管障害、急性肺血栓栓塞症	日米欧	P1	
	ミロガバリン/α ₂ δリガンド	中枢性神経障害性疼痛	日亜	P3/LCM*	
	DS-5141/ ENAオリゴヌクレオチド	デュシェンヌ型筋ジストロフィー症	日	P2	
	DS-1211/TNAP阻害剤	異所性石灰化抑制	米	P1	Stanford Burnham Prebys Medical Discovery Insitute
 ワクチン	VN-0107/MEDI3250/ 鼻腔噴霧インフルエンザ 弱毒生ワクチン	季節性インフルエンザの予防	日	申請中	AstraZeneca/ MedImmune
	VN-0105/DPT-IPV/Hib	百日咳、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎およびHib感染予防	日	P3	サノフィ
	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	P2	

* Life Cycle Managementの略

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

：先駆け審査指定(日本)、画期的治療薬(Breakthrough Therapy)指定(FDA)、希少疾病用医薬品指定されたもの

臨床試験ステージ

- P1：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)
- P2：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
- P3：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

第一三共の沿革 ～統合までの歩み～

第一三共は、創薬型企業としてそれぞれ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。

* ピーク時の売上が年1,000億円(もしくは10億ドル)を超える新薬

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)



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



Daiichi-Sankyo

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



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



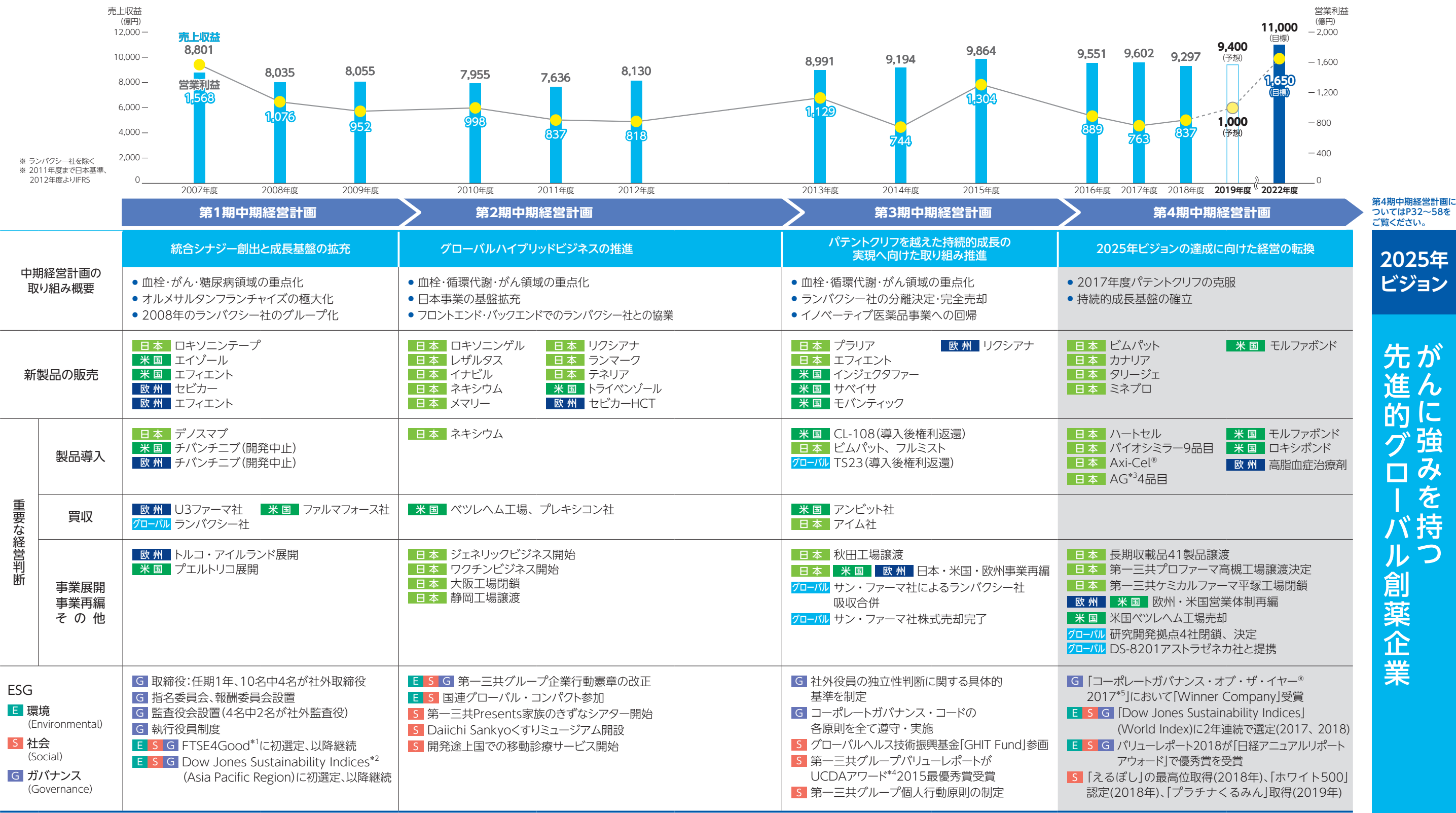
1985
広範囲経口抗菌剤**オフロキサシン**(製品名タリビッド)を発売

第一三共の沿革 ～統合後の歩み～

第一三共は、100年の長い期間に亘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、エドキシ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

ADCフランチイズの一番手として、DS-8201をいよいよ2019年度に申請をします。また、アストラゼネカ社とグローバルに共同開発・販売を行う契約を締結しました。本提携によって、開発加速・拡大、早期市場浸透を図ることで、より早く、より多くの患者さんにDS-8201を届けていきます。加えて、グローバル市場で自社のがん事業体制構築を加速するとともに、他のプロジェクトへもリソースを配分し、開発を加速していきます。



*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 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 *4 コミュニケーションデザインに関する表彰
*5 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

2025年
ビジョン

がんの強みを持つ
先進的グローバル創薬企業

中長期的な取り組み課題

第一三共は、長期的な企業価値の向上とともに、持続可能な社会の実現に向け「中長期的な取り組み課題」に取り組んでいます。

革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応えることを第一三共の価値創造の根幹と位置づけ、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)に関する課題に対して事業と一体に取り組むことによって、社会に価値を提供しています。

第一三共の企業活動において、中長期的に取り組むべき課題として、以下の8つを説明します。

環境経営の推進

第一三共グループは、地球温暖化や異常気象などの環境問題について、私たちの生活や仕事に影響する重要な課題であるとともに、長期的なビジネスそのものにも影響を及ぼすリスク要因であると認識し環境経営を推進しています。環境経営を推進することが持続的な社会の実現につながり、企業の長期的な成長基盤を築くものになると考えています。

企業理念の実現に向けたコーポレートガバナンス

経営環境の変化に対してより迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築するとともに、法令の遵守と経営の透明性を確保し、経営と執行に対する監督機能の強化を図り、企業理念の実現に向けたコーポレートガバナンス体制を推進しています。

コンプライアンス経営の推進

第一三共グループは、長期に亘り企業価値を維持・向上するために、コンプライアンスの徹底は欠かせないものと認識しています。法令およびルール等の遵守はもちろんのこと、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識を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。

競争力と優位性を生み出す多様な人材の活躍推進と育成

多様な人材の活躍推進と育成は、持続的な企業活動に必要な不可欠です。第一三共グループは、人材マネジメント理念に基づき社員一人ひとりの多様性を尊重し、社員と会社の相互の成長を目指すことで競争力と優位性の創出につなげます。

革新的な医薬品の創出

第一三共はグループ一丸となって革新的医薬品を創出し、病の克服という社会課題に取り組んでいます。患者さんのアンメットメディカルニーズを満たすために、サイエンス&テクノロジーの質を高め、グローバルに多様なメンバーが一つになり、一日でも早く、一人でも多くの患者さんに革新的な医薬品を届けることを目指しています。

医療アクセスの拡大

医療アクセスの課題として、いまだ有効な治療法がない疾患に対するアンメットメディカルニーズと、さまざまな社会的要因(公衆衛生や教育、所得格差など)に起因する医療へのアクセス制限の課題に取り組んでいます。

高品質な医療情報の提供

医薬品は、患者さん一人ひとりの命に関わるものであり、正しく使用していただくためには、高品質な情報の創出・発信が必要です。第一三共グループは、高品質な情報の継続的な創出と的確な発信により、適正使用を推進することで、医薬品の製品価値(医療現場における治療への貢献度)を高めています。

高品質な医薬品の安定供給

製薬企業には、高品質な医薬品を確実にそして安定的に供給し続ける使命があります。第一三共グループは、高度な製造技術が求められる製品群が増える中、地震などの有事においても、世界中に、高品質な医薬品を長期安定的に供給し続けることで、その使命を果たしています。

環境経営の推進

基本的な考え方

第一三共グループは、地球温暖化や異常気象などの環境問題について、私たちの生活や仕事に影響する重要な課題であるとともに、長期的なビジネスそのものにも影響を及ぼすリスク要因であると認識し環境経営を推進しています。環境経営を推進することが持続的な社会の実現につながり、企業の長期的な成長基盤を築くものになると考えています。

取り組みの紹介

TCFD(気候変動に関する情報開示促進の提言)への賛同

当社グループは、2019年4月に、気候変動が及ぼす事業活動におけるリスクと機会に関する情報開示を企業へ促すことを目的に策定されたTCFD*へ、製薬企業として日本で初めて賛同を表明しました。

持続可能な開発目標(SDGs)の「目標13：気候変動対応」を環境経営の重要な課題の一つとして認識し、ステークホルダーの要請に応えTCFDの提言に沿った自主的な気候関連財務情報開示に積極的に取り組んでいきます。



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

環境パフォーマンスデータの信頼性を確保するシステムの構築

気候変動を含む環境パフォーマンスデータの信頼性を確保を環境経営における最重要課題と捉え、データの信頼性を高めるために第三者保証を取得しています。

対象となる全てのデータと、電力やガスの検針票などの外部の証憑を照合できるシステムを構築しており、データの精度を担保する仕組みとして、第三者保証機関より高い評価を受けています。



第三者保証機関による保証書

また、環境に関する情報開示のために、環境パフォーマンスデータの開示を中心とした環境データブックを作成しています(当社ウェブサイトから入手可)。

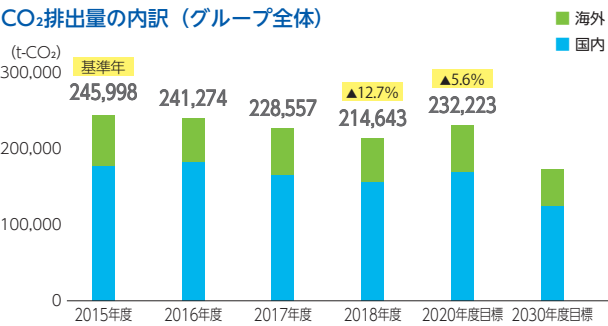
長期目標を見据えたCO2削減目標(2030年度までに2015年度比27%削減)設定

当社グループは、「Science Based Targets initiative(SBTi)*」から承認を受けた温室効果ガス削減目標を設定しています。当社グループの事業活動から排出される温室効果ガス削減目標は、世界の平均気温上昇を2度に抑えるのに必要な削減量に沿っております。

2020年度のCO2排出量目標：2015年度比**5.6%**削減

2018年度はCO2排出量2015年度比12.7%削減を達成し、2020年度目標を過達していますが2030年の長期目標を見据え、引き続きCO2削減に取り組んでいきます。

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



その他取り組み：環境経営の推進体制・水リスクへの対応・資源の有効活用・化学物質管理・生物多様性への取り組みなど
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>

■ コンプライアンス経営の推進

基本的な考え方

第一三共グループは、長期に亘り企業価値を維持・向上するために、コンプライアンスの徹底は欠かせないものと認識しています。法令およびルール等の遵守はもちろんのこと、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識を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。

取り組みの紹介

コンプライアンスの社員への周知徹底
当社グループは、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、これらの精神に基づきコンプライアンス行動基準等をグループ各社で策定するとともに、各社のコンプライアンス・オフィサーからメッセージを発信するなどして、役員を含めた社員に周知徹底しています。

また、2018年度からは、コンプライアンスを想起するためのシンボルとして、グループ共通のコンプライアンス・ロゴ「ブルーツリー」を導入し、コンプライアンス・プログラムに係る資料に掲載するなど普及活動を展開しています。



「第一三共グループ グローバル・マーケティング・コード・オブ・コンダクト」の改正と運用
医療関係者、医療機関および患者団体との交流ならびに医薬品のプロモーションにおける高い規範を保つことを目的に、2016年10月にグローバル・マーケティング・コード・オブ・コンダクトを制定し国内外のグループ会社で運用しています。本ポリシーについては、2019年1月のIFPMA(国際製薬団体連合会)コードの改正に合わせ、医療関係者に対するギフトおよびプロモーション用補助物品の提供禁止等に関する改正を行い、適切なマーケティング活動を推進しています。

「第一三共グループグローバル贈賄および腐敗防止ポリシー」の浸透
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、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および腐敗防止ポリシー」を2017年10月に制定しました。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るなど、体制の強化に取り組んでいます。

国連「ビジネスと人権に関する指導原則」に則る人権の尊重

当社グループは、グローバルに事業を展開する製薬企業として、ヘルシンキ宣言をはじめとする研究開発倫理、サプライチェーンにおける人権への配慮、ハラスメントや差別のない従業員の働きやすい職場環境の整備など、多様なステークホルダーの人権に配慮した事業活動を推進しています。2019年度は「国連ビジネスと人権に関する指導原則」に基づき、人権に関わる課題をグローバルに把握できるよう、全社的な人権デューデリジェンス体制の構築を開始します。

その他取り組み：コンプライアンス体制・持続可能な調達・情報セキュリティの徹底・研究開発倫理など
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>

■ 競争力と優位性を生み出す多様な人材の活躍推進と育成

基本的な考え方

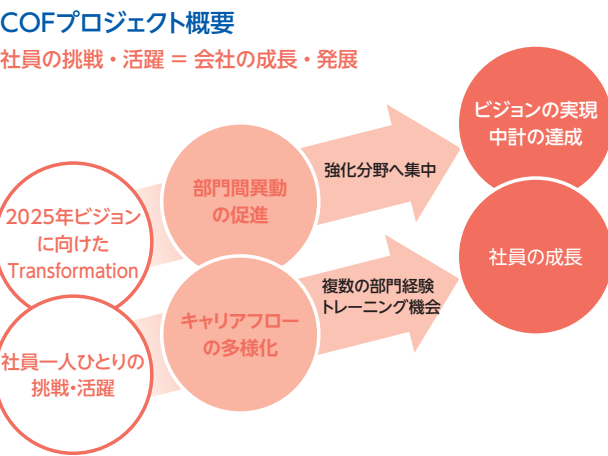
多様な人材の活躍推進と育成は、持続的な企業活動に必要不可欠です。第一三共グループは、人材マネジメント理念に基づき社員一人ひとりの多様性を尊重し、社員と会社の相互の成長を目指すことで競争力と優位性の創出につなげます。

取り組みの紹介

ダイバーシティ&インクルージョンの推進
第一三共グループは、国籍・性別・年齢などに加え、職種ごとに異なる専門性や考え方・価値観・ライフスタイルなども含んだ幅広い多様性を持つ全ての社員が受け入れられ、それぞれが最大限に能力を発揮し、互いを尊重しあう風土づくりに取り組んでいます。また、グローバル人材の獲得やグローバルマネジメント体制の推進によって、さまざまな社員が国や組織を越えて個人の違いや強みを発揮できるマネジメントを実現しています。(例：新任のマネジメント職を対象とした『ダイバーシティ・マネジメント』に関する研修を実施中。2018年度は134名が参加)

グループタレントマネジメントの推進
第一三共グループは、国籍・性別・年齢を問わず最適な人材がリーダーとして活躍することを目指し、幅広い経験を持つ人材を社内外から積極的に登用・獲得するとともに、次世代リーダーの継続的な育成を機軸としたグループタレントマネジメントを推進しています。特に、2025年ビジョン・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、後継候補人材に対するさらなる成長を促す機会や役割の付与、トレーニングプログラムの提供などを通して、リーダーの育成を図っています。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、グローバルでの業務経験(海外外向や留学)の機会を積極的に拡大しており、2019年4月時点ではグループ全体で99名が本国以外の地域で仕事をしています。

2025年ビジョンの実現に向けた強化分野への注力：COFプロジェクト
COF(Create our Future)プロジェクトは、2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を実現するために、会社の競争力の源泉である人材を強化分野へ配置し、そこで各人がその能力を最大限に発揮することを目的とし、2017年にスタートしました。がん事業をはじめとした強化分野への積極的な要員配置を進めるのに加え、社内のポータルを通じキャリア選択に必要な職務・組織情報を「キャリアパスモデル」として発信し、社員と会社の相互の成長を促進しています。また全社に亘るあらゆる領域・機能で、これまで以上の挑戦を続けられるよう自主的なキャリア形成意識を育む組織文化を醸成しています。



その他取り組み：労働安全衛生の推進・女性のエンパワメント原則(WEPs)への署名など
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>

革新的な医薬品の創出

基本的な考え方

第一三共はグループ一丸となって革新的医薬品を創出し、病の克服という社会課題に取り組んでいます。患者さんのアンメットメディカルニーズを満たすために、サイエンス&テクノロジーの質を高め、グローバルに多様なメンバーが一つになり、一日でも早く、一人でも多くの患者さんに革新的な医薬品を届けることを目指しています。

取り組みの紹介

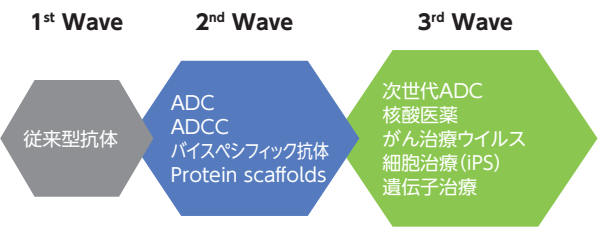
研究機能における中長期的取り組み

第一三共は、創業当時より自社創薬に拘って事業を拡大してきました。事業拡大に繋がる自社創薬には、豊富な経験に基づく高い専門性を有する研究者が必要です。当社の研究者は、さまざまな機会を通して多くのプロジェクトに関わり、周囲を巻き込む発信力を身に付けています。また、国内外トップクラスの大学や研究所への留学を通じてダイバーシティへの意識を深めるとともに、グローバルに研究者とのネットワークを築いています。これらの経験が、将来の方向を見通す先見性を身に付けた研究者の育成に繋がり、失敗を恐れずに自らの好奇心とサイエンスに従って研究を進められる文化を形作っています。

創業の道のりは、平坦ではなく苦難の連続ですが、そのような苦難を乗り越えた先に、DS-8201を中心とするADCフランチャイズの創製があり、今後も、革新的な医薬品の創出に繋がっていきたいと考えています。

新規モダリティ

当社では、これまでの低分子やDS-8201等のADCフランチャイズに加え、次世代ADC、バイスペシフィック抗体、核酸医薬、がん治療ウイルス、細胞治療(iPS細胞含む)、遺伝子治療などのさまざまなモダリティの研究を進めています。創薬ターゲットに最も適したモダリティを選択し、あるいはそれぞれのモダリティの特性が最も活きる疾患を探索するマルチモダリティ戦略を進めています。



創出価値の最大化

当社は、新薬候補の最速での承認取得と上市を目指し、研究開発プロセスを進化させています。特に、がん治療薬の創出強化のために、がん領域の研究から開発までの機能を一つのサブユニットとして統合し、メディカルアフエアーズやグローバルマーケティング機能とも連携して、速やかな意思決定を行い、資源配分の最適化を図っています。さらに、トランスレーショナル・リサーチ*の強化のため、当社臨床データの最大活用を可能にするプラットフォームを構築し、運用を開始しました。今後は、共同研究先のデータも格納し、活用していきます。本データベースから得られた知見等は、コンパニオン診断薬の開発や、より小規模で成功確率の高い臨床試験へと繋がっています。そして、このプラットフォームを通じたデータの蓄積は、新たな科学的知見が得られた際の速やかでの確な方針転換の検討を可能にしています。

臨床開発においては、プロジェクトの特性やグローバルの視点で医師・医療機関の専門性を考慮し臨床試験計画を立案しており、DS-8201のフェーズ1試験も日本先行で行いました。一方で、がん領域において豊富な経験と知識を有する米国大手研究所や権威と実績のあるアカデミアとも提携し、がん開発のさまざまなノウハウを取り込んでいます。

さらに、リアルワールドデータの収集などを通じた継続的な情報の創出により製品価値を高め、ADCなど難易度の高い製造技術の進化、製品供給体制の充実、グローバル品質保証体制の強化等にも努めています。医薬品創出のプロセス全体を通じて、技術や用途のカバーを含めた知的財産戦略も強化しています。

* 臨床と非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等の理解を深める研究、手法、その過程

医療アクセスの拡大

基本的な考え方

第一三共グループは、医療アクセスの課題として、いまだ有効な治療法がない疾患に対するアンメットメディカルニーズと、さまざまな社会的要因(公衆衛生や教育、所得格差など)に起因する医療へのアクセス制限の課題に取り組んでいます。

取り組みの紹介

医療アクセス方針の制定

開発途上国のみならず、世界中に存在する医療アクセス制限を解決するために、当社グループは、2018年に「第一三共グループ医療アクセス方針」を制定しました。「研究開発の促進」、「医薬品アクセスの向上」、「地域医療基盤の強化」の3つを活動の方針として、医療アクセスの拡大に取り組んでいます。

第一三共グループ医療アクセス方針

医療アクセスの課題

アンメットメディカルニーズ

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

治療満足度が低い医療分野の解消

不十分な医薬品へのアクセスの改善

未成熟な医療インフラの改善

研究開発の促進

医薬品へのアクセス向上

開発途上国等における医療基盤の強化

希少疾患への取り組み(研究開発の促進)

患者さんの数が少なく治療法も確立されていない希少疾患には、依然として高いアンメットメディカルニーズが存在します。第一三共グループでは、これらの社会的ニーズの高い希少疾病用医薬品の開発にも積極的に取り組んでいます。

疾患	薬剤名
高フェニルアラニン血症	ピオプテン
重症痙性麻痺	ギャバロン髄注
中毒性メトヘモグロビン血症	メチレンブルー
急性骨髄性白血病	キザルチニブ
腱滑膜巨細胞腫	ペキシグルチニブ
膠芽腫	DS-1647 (G47Δ)*
デュシェンヌ型筋ジストロフィー	DS-5141*
B細胞リンパ腫	Axi-Cel® (CAR-T)*

* 開発中

グローバルマーケットアクセス&プライシング(医薬品アクセスの向上)

医薬品の提供を通じて患者さんの健康に貢献するために、個々の患者さんに必要な医薬品を適正な価格で確実に届けることを目指し、2017年4月に、グローバルマーケットアクセス&プライシング部門を立ち上げました。臨床試験の早期からマーケットアクセスの視点を採り入れ、各国・地域の医療制度、所得水準やその他の医療アクセスに影響を与える環境による差異を考慮し、医薬品の価値を踏まえた適正な価格を設定することにより、患者さんの医薬品アクセス改善に努めています。

グローバルヘルス技術振興基金「GHIT Fund」への参画(地域医療基盤の強化)

当社グループは、開発途上国における感染症を征圧するための創薬を目的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」*に設立当初から資金を拠出しています。資金の拠出に加え、マラリアや結核、顧みられない熱帯病であるリーシュマニア症・シャーガス病の研究プロジェクトに参画し、天然物を含む化合物ライブラリーを用いたスクリーニングを通して候補化合物探索のための共同研究を進めています。

* 2013年に日本政府、製薬企業6社、ビル&メリンダ・ゲイツ財団による日本発の官民連携/パートナーシップとして設立

その他取り組み : Access Acceleratedへの参画・ベトナムへのワクチン製造技術移転など

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>

■ 高品質な医療情報の提供

基本的な考え方

医薬品は、患者さん一人ひとりの命に関わるものであり、正しく使用していただくためには、高品質な情報の創出・発信が必要です。第一三共グループは、高品質な情報の継続的な創出と的確な発信により、適正使用を推進することで、医薬品の製品価値(医療現場における治療への貢献度)を高めています。

取り組みの紹介

統計学的根拠に基づいた医薬品開発

医薬品として承認されるには、科学的かつ適正に行われた臨床試験で、効果および安全性を検証する必要があります。当社では、統計の専門家がプロジェクトチームに入り客観的評価を行うのに最適な試験計画を策定し、高品質な医薬品開発を行っています。

安全性情報の管理および適正使用の推進

国内外の安全管理情報(副作用情報など)を収集し、客観的に評価・検討・分析した結果を医療現場へ情報提供することで医薬品の適正使用を推進しています。さらに、全社員を対象とした安全管理情報についての研修を毎年実施し安全管理を徹底することで、患者さんの安全性リスクの最小化に努めています。

臨床研究等を通じた情報創出

メディカルアフェアーズ本部では、自社製品が患者さんの治療により貢献できるよう、臨床研究等を通じて新たな情報創出を行っています。リアルワールドデータベース*を用い、患者さんの治療実態に沿った形で試験をデザインし、得られたエビデンスについては、学会会合や研究会等を通じて情報発信を行っています。

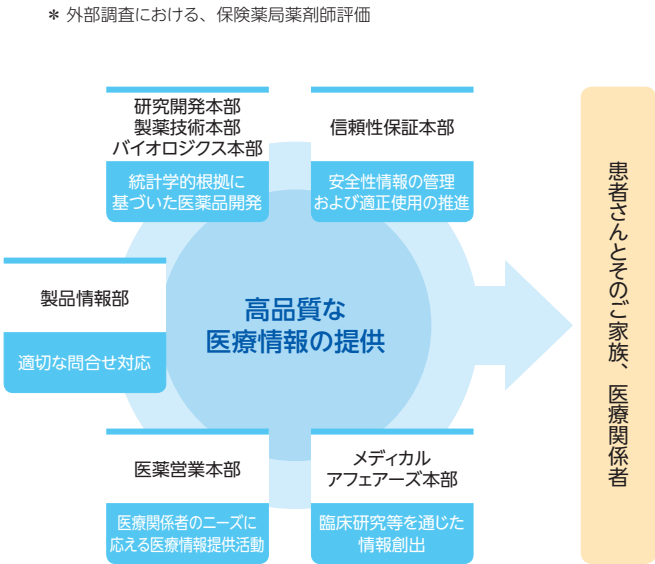
* 診療報酬請求データやカルテ、健診データなどの実診療行為に基づくデータを含むデータベースのこと

医療関係者のニーズに応える医療情報提供活動

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変化しています。営業部門においては、講演会、Webセミナー、インターネット等をさまざまな方法で展開することで、医療情報提供活動を行っています。情報提供に加え副作用情報等の情報収集・報告もMRの重要な役割です。またMRの資格制度の設置や研修体制を強化し専門知識の向上を図っています。

適切な問合せ対応

製品情報部では、医療関係者および一般の患者さんから、ひと月に約1万件の問合せを受けていますが、「電話の繋がりがやすさ」「迅速な回答」「MRとの連携の良さ」「担当者の態度・言葉づかい」など、全ての調査項目において第1位*を獲得しています。2018年4月からは、人工知能(AI)を利用しシステムの運用を開始し、最適な情報をより早くお届けできることが可能となりました。



■ 高品質な医薬品の安定供給

基本的な考え方

製薬企業には、高品質な医薬品を確実にそして安定的に供給し続ける使命があります。第一三共グループは、高度な製造技術が求められる製品群が増える中、地震などの有事においても、世界中に、高品質な医薬品を長期安定的に供給し続けることで、その使命を果たしています。

取り組みの紹介

製造プロセスの開発

研究開発で創出した新薬を、高品質で安定的かつ、より効率的に生産するための製造プロセスを承認取得前に開発します。さらに、開発した製造プロセスをグローバルな商業用製造へ展開していきます。

生産供給体制(サプライチェーンマネジメント)

当社グループでは、海外生産拠点と連携し、原材料を安定的に調達し、計画的に生産する機能と、受注後、迅速かつ確実に配送するロジスティクス機能を統合し、柔軟かつ効率的な生産供給体制(サプライチェーン)を構築しています。DS-8201を中心とした抗体医薬品は、従来の低分子医薬品と異なり、製造用生産細胞の最適化など技術的なハードルがあります。さらに抗体医薬に薬物を結合して抗体薬物複合体(ADC)にするには、ペイロード(薬物)をリンカーで結合し、凍結乾燥後に製剤化するなど、高い技術力が要求されます。新設備・新技術による効率的な生産体制構築、日々の技術革新へのチャレンジも行い、先進的医薬品の生産供給体制の整備を図っています。

グローバル水準の品質保証

当社グループでは、GMP(Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造管理および品質管理規則)に則り、原材料の納入から生産、製品の出荷を通して科学的に裏付けされた手法によって製品の品質を保証しています。国内外の多くのサプライヤーと連携し、品質保証レベルをグローバルで維持向上させています。

非常時の安定供給体制

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。

詳細は ▶P74参照

第一三共グループの生産拠点 (2019年10月時点)



第一三共の強み

第一三共は、100年の長い期間に亘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。



創業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歩みを始め、当時から日本発の創業型企业を目指し、自前での創業にこだわってきました。その後も、プラバスタチン、レボフロキサシン、オルメサルタン、エドキサバンなど、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。このように長年に亘って引き継がれ、磨かれてきた強力な研究開発のDNAを活かしながら、SOC*を変革する先進的医薬品の創出に日々取り組んでいます。

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

先進的医薬品を創出する高い自社創薬力と技術力

当社独自の抗体薬物複合体(ADC)技術

当社独自のサイエンス&テクノロジーの結晶であるDS-8201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)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。2010年からスタートしたADCプロジェクトでは、研究者が先行品の利点と課題を徹底的に調べ、先行品の課題を解決すべく、抗体・リンカー・ペイロードを数百以上組み合わせ、スクリーニング、最適化することで、現在の技術が生まれました。当社のADCは、ペイロードとリンカーをさまざまな抗体と組み合わせることが可能なプラットフォームテクノロジーとして確立しており、現在7つのADCプロジェクトを開発しています。

また、豊富なグローバルタレントと、グローバル経営を執行するとともに、日本における高いプレゼンスを活かして、誠実で信頼される実直な活動を継続しています。

多彩なモダリティ技術

当社では、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んでいます。次世代ADC、核酸医薬、がん治療用ウイルス、細胞治療、遺伝子治療など、多彩な革新的モダリティを活用することで、創業の可能性が広がっています。

強力なリサーチエンジン

日本から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。当社においても、国内の有力大学から優秀な研究者を、薬理、創薬化学、薬物動態、毒性、製薬技術など幅広い分野で、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名な研究所に留学し、

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、営業部門などと機能を跨るチームを形成し、日々新薬創出に向け研究を行っています。

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)

当社では、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を変革する医薬品の研究開発を行っています。その中で、アカデミアなどとの提携も活用して創薬標的の充実や創薬技術の獲得・向上を図ってきました。2018年度にも国内外で複数の提携を追加して、最先端のサイエンスの社内への取り込みによるパイプライン強化に取り組んでいます。



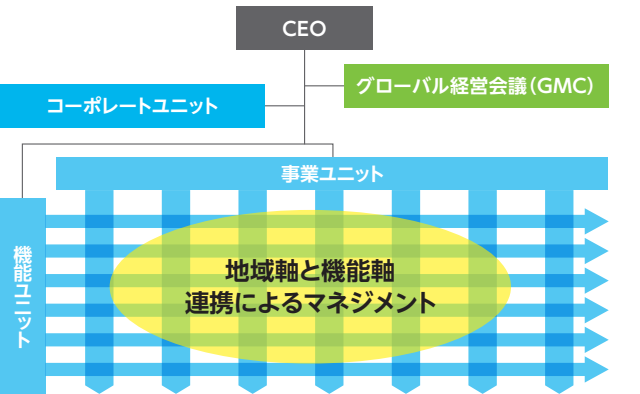
世界の英知を結集したグローバル経営体制

迅速、的確な意思決定のためのグローバル経営会議とグローバルマトリックスマネージメント

グローバルな視点で迅速かつ的確に経営の意思決定を行うために、CEOが議長を務め、各ユニット長がメンバーである、社内最上位の会議体のグローバル経営会議(GMC*)を設置しています。各地域を軸とした事業ユニットと、グローバルなバリューチェーン機能(研究開発・製薬技術・サプライチェーンなど)を軸とした機能ユニットが連携してマネジメントを行い、GMCで議論することにより、グループ全体として価値創出の最大化を図っています。

詳細は P77参照

* Global Management Committeeの略



迅速なグローバル研究開発意思決定体制

グローバルな研究開発プロジェクトに関する意思決定機関であるGEMRAD*は、研究開発ユニットのみならず、製薬技術ユニット、バイオロジクスユニット、グローバルマーケティング、事業開発ユニットなどのシニアメンバーで構成され、サイエンスとビジネスに関してグローバルな視点から活発に議論し、総合的な見地から意思決定を行っています。

* 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

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。

グローバル経験を活用した人材開発

人材開発においては、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、海外出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。

強化分野への人材の重点的な配置：COFプロジェクト

COF(Create our Future)プロジェクトは、社内人材のがんを中心とする強化分野への適時・適切な配置と、社員一人ひとりの最大限の活躍推進を目的とし、2017年にスタートしました。

詳細は P24参照



医療用医薬品の売上シェアNo.1

第一三共は、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ーション医薬品*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継続することで、日本市場で医療用医薬品の売上シェアNo.1を継続しています。

* 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

MR評価No.1

医療関係者ごとのさまざまな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、MR評価において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、総合的にNo.1の評価を得ています。²

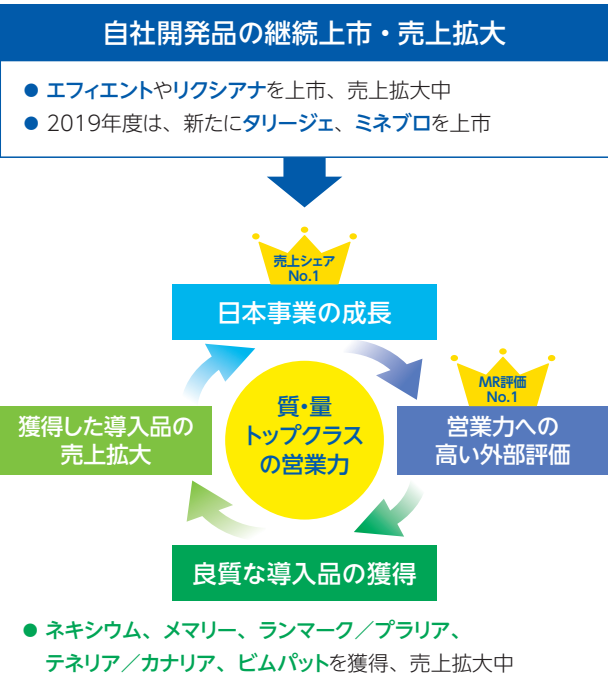
*1 MRを中心とし、講演会、Webセミナー、インターネットなどを活用
*2 株式会社サントリーによる調査

充実した研修体制

質の高い営業力を維持するため、MRの研修体制を充実させ、MR認定試験においては、9年連続で受験者全員合格しています。

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、イノベーション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、日本の医療に総合的に貢献しています。



- ネキシウム、メモリー、ランマーク/プラリア、テネリア/カナリア、ビムパットを獲得、売上拡大中

2025年ビジョン

第一三共は2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を掲げ、2025年に、がん事業を中心とするスペシャルティ領域が中核事業となっており、各国市場に適合したリージョナルバリュー製品を持ち、SOCを変革する先進的な製品・パイプラインが充実し、同時に効率的な経営による高い株主価値を実現した姿を目指しています。



なぜ「がん」なのか？

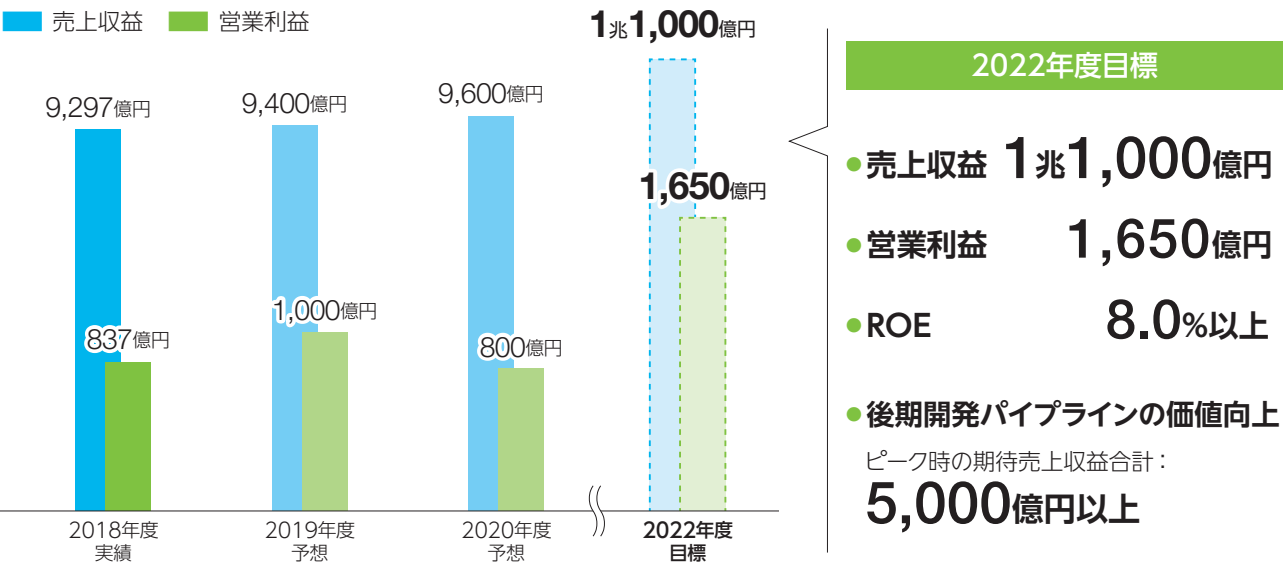
近年、がん免疫や細胞治療などの新たな治療薬、治療法が生まれてきましたが、がんの克服にはまだまだ遠く、未だアンメットメディカルニーズの高い領域で、さらに効果の高い、安全性の高い薬剤、治療法が望まれています。そのような中、2019年度は、統合後初めてのオンコロジー製品の上市を見込み、自社開発品のDS-8201を筆頭に多くの有望な薬剤が生まれつつあり、がんをコア事業として確立できると考えています。

当社グループは、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」に着実に前進しています。

第4期中期経営計画の概要と進捗

2016年度から2020年度までの第4期中期経営計画を2025年ビジョンに向けた転換を実現するための5年計画と位置づけましたが、さまざまな環境変化を受け、2018年10月に一部計数目標の見直しを行いました。現在、アストラゼネカ社との戦略的提携を踏まえた新たな計数目標を精査しています。

詳細は [P33参照](#)



目標達成のための6つの戦略目標

エディキサンの成長	日本No.1カンパニーとして成長	米国事業の拡大
成果と進捗	成果と進捗	成果と進捗
- グローバル売上収益の拡大 (2018年度売上収益：1,177億円) - 日本での市場シェアNo.1 (2018年度第4四半期時点) - ヨーロッパ、アジア各国での市場シェアの大幅拡大	- 国内医療用医薬品シェア3年連続No.1 - MR評価7年連続No.1 - 新製品の継続的な上市 (タリージェ、ミネプロ)	- アメリカンリージェント事業の順調な拡大 (2018年度売上収益：1,178億円) - インジェクタファーマの売上収益拡大 (2018年度売上収益：442億円) - 第一三共Inc.疼痛事業の戦略見直し
がん事業の立上げ・確立	SOCを変革する先進的新薬の継続的創出	利益創出力の強化
成果と進捗	成果と進捗	成果と進捗
- DS-8201：有望な臨床データが蓄積、申請目標時期の前倒し - U3-1402、DS-1062：良好な臨床データを発表 - キザルチニブ、ペキシダルチニブの承認申請	- 各種モダリティへの挑戦 - DS-1647 (がん治療ウイルス) 承認申請予定 - オープンイノベーションの進展	- 欧米の営業体制の最適化 (2016年度、2017年度累計：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) - グローバル生産体制の最適化 (2拠点閉鎖、1拠点譲渡決定)

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
- 政策保有株式の圧縮 (3年累計：33銘柄460億円) - 不動産売却 (3年累計：250億円) - 事業譲渡益 (63億円)	- 超長期無担保社債の発行 (1,000億円) - 自己株式取得の実施 (3年累計：1,000億円) - 総還元性向100%以上維持 (3年累計：114.8%)

CFOメッセージ

ステークホルダーの皆さまには、日ごろよりご支援・ご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

第4期中期経営計画とその見直しに関する経緯、現在の状況について説明するとともに、CFOとして、企業価値向上に向けて具体的に取り組んでいる事例をご紹介します。

代表取締役副社長 兼 CFO

齋 寿 明

第4期中期経営計画と その見直しに関する経緯、現在の状況

1. 第4期中期経営計画(2016年3月発表)

2016年3月に、2020年度までの5年間を対象期間とする「第4期中期経営計画」を策定し、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、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きました。計数目標として、2020年度の売上収益1兆1,000億円、営業利益1,650億円、ROE 8%以上、および2020年度時点で5年以内に市場投入が可能で、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目標に掲げました。

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

2. 計数目標の見直し(2018年10月発表)

2018年10月時点で、この第4期中期経営計画を見直しました。主力品である経口抗凝固薬「エドキサバン」については日本・欧州で順調にシェアを伸ばしましたが、日本事業における薬価制度の抜本改革による将来成長に対する不透明感、また米国の疼痛事業における期待された新薬の開発失敗がありました。

一方、DS-8201を筆頭にADCフランチャイズの開発が進展し、極めて良好な有効性が確認できたため、ポテンシャルを最大化するため

の投資を拡大することも決定しました。

これらの状況を踏まえ、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、ROE 8%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。一方、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。

がん事業については、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5,000億円を目指すこととしました。



3. アストラゼネカ社との提携による見直し

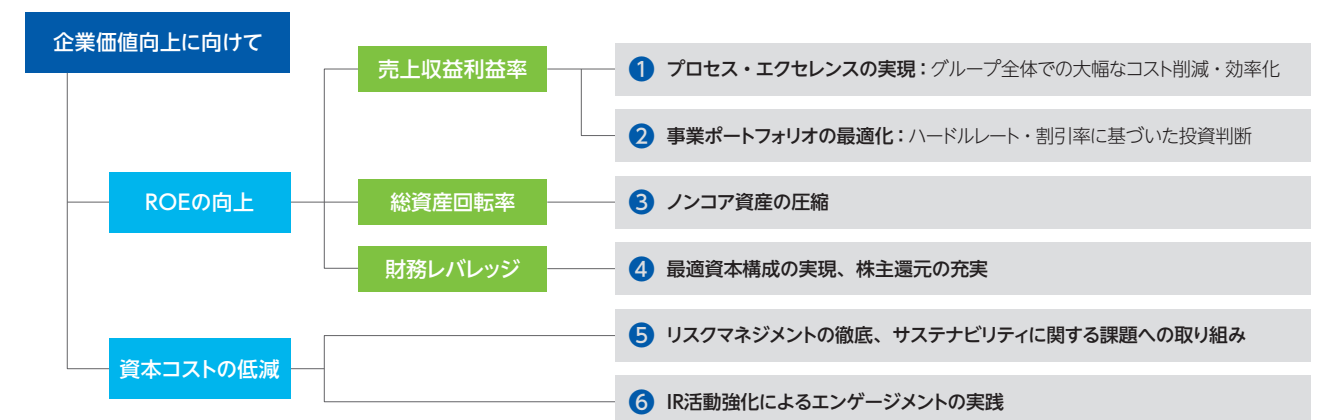
2018年10月の中期計数目標見直しの後、2019年3月にアストラゼネカ社とのDS-8201に関する提携を決定しました。現在、アストラゼネカ社と開発・販売に関する詳細計画など協議を進めており、合意が

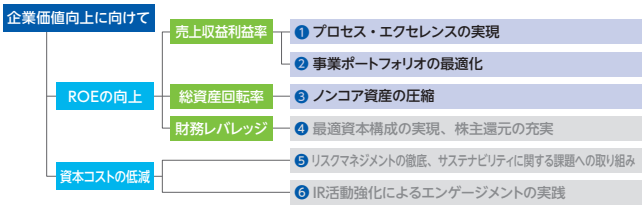
でき次第、U3-1402など後続の開発プロジェクトへの投資配分の見直しも含めて、第一三共としての新たな計数目標を改めてお示ししたいと思います。

企業価値向上に向けての取り組み

ここからは、企業価値向上に向けた取り組みとして、ROEの向上と資本コストの低減のために、具体

的に取り組んでいる事例について下図の①～⑥に沿って説明させていただきます。





① プロセス・エクセレンスの実現

利益率向上を図るため、売上拡大に加えて「プロセス・エクセレンスの実現」という活動を通じて、第一三共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・研究開発といった事業運営体制の最適化などが主な取り組みです。事業運営体制の強化に

ついては、第4期中計がスタートしてから2018年度までの3年間で、生産体制では3拠点の売却・閉鎖・譲渡、営業体制では欧米の最適化、研究開発体制では4拠点の閉鎖を実現しました。今後もさら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。

② 事業ポートフォリオの最適化

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

将来の収益に大きな影響を及ぼす事業投資や設備投資などの意思決定の際に、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

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

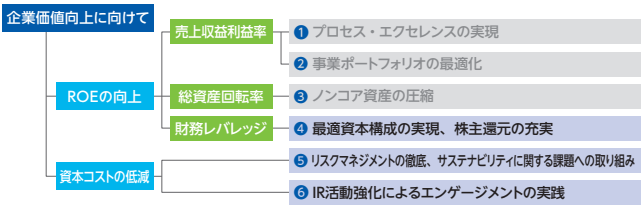
③ ノンコア資産の圧縮

資産適正化によってノンコア資産の圧縮を図り、総資産回転率を向上させるとともに、企業価値の向上に繋がるフリー・キャッシュの創出に努めています。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と代替可能性だけでなく、ライフサイクルコスト(経年劣化する機能を維持するための修繕費や、要求性能の向上に基づく改修費)や事業継続計画(BCP)を考慮し、ノンコア資産の売却を適切なタイミングで実施しています。2018年度は110億円、これまでにトータルで250億円の不動産の売却を行いました。2019年度にも新たに日本橋ビルを売却しました。
また、政策保有株式については、事業上の長期的

な関係の維持・強化に繋がり、当社の企業価値の向上に資すると判断する場合を除き、原則として上場株式を保有しないという当社の方針に則り、その圧縮についても積極的に進めております。2018年度は10銘柄143億円、これまでに延べ33銘柄トータル460億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。
一方、がん領域への優先的資源投入を図るため、長期収載品の一部譲渡を決定し、事業譲渡益として2018年度に63億円を計上しました。今後も事業ポートフォリオの見直しを進め、資産の圧縮に努めていきます。

	2016年度実績	2017年度実績	2018年度実績	合計
不動産の売却	売却金額	32億円	107億円	110億円
	売却益	8億円	76億円	90億円
政策保有株式の圧縮	銘柄数	14銘柄	9銘柄	10銘柄
	売却金額	173億円	144億円	143億円
	売却益*	93億円	98億円	106億円
事業譲渡	譲渡益	—	—	(長期収載品)63億円

* その他の包括利益に計上
高槻工場譲渡益(190億円)、日本橋ビル売却益(106億円)は2019年度計上予定



④ 最適資本構成の実現、株主還元の実現

DS-8201をはじめとするがん領域への十分な開発投資を支えていくために、堅固な財務基盤を維持していくとともに、資本の効率化にも努めていきます。

現在の自己資本比率60%程度を目途に、引き続き安定配当と機動的な自己株式取得を実行していきます。

⑤ リスクマネジメントの徹底、サステナビリティに関する課題への取り組み

企業価値を毀損するリスクを排除するためにも、リスクマネジメントの徹底、ESG課題への取り組みが重要です。

リスクマネジメントについては、第一三共グループのリスクマネジメント推進責任者であるCFOとして全体を統括し、事業計画策定・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。影響度と発生可能性の評価を行い、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、リスク対応策を推進・実行するとともに、必要に応じてリスク対応策

の是正・改善を行っています。

詳細は P73参照

サステナビリティに関する課題に対しても、第一三共グループでは、中長期的な取り組み課題の他にも、多くのCSR課題に取り組んでいます。また、投資家から見たリスクを低減するためにESG情報の積極的な開示に取り組んでおり、「DJSI World Index」の医薬品セクターの構成銘柄に日本企業として初めて、また2年連続で選定されるなど、各ESGインデックスに選定されています。

詳細は P96参照

⑥ IR活動強化によるエンゲージメントの実践

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

う、欧米の主要な学会の発表後に投資家向け説明会を開催するなど、パイプラインに関する説明会・勉強会を充実させています。また、年10回の海外ロードショー（海外投資家との面談）を含め、年間350件以上の投資家との面談を行っています。私自身CFOとして積極的に投資家・アナリストとの対話を行い、エンゲージメントを実践しています。

最後に

当社は2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」の実現を目指しています。ADCを中心とする「がん製品」の開発が順調に進捗しており、2019年3月には先行するDS-8201についてアストラゼネカ社との戦略的提携を実現するなど、着実にその歩みを進めています。

中期的には、各地域においてがん製品の上市に向けた先行投資が見込まれること、また、事業開発投

資に関しても、戦略に合致したパイプライン・製品・事業の獲得など資金需要はますます拡大することが見込まれます。また、同時に長期的視野に立った戦略投資も必須であり、CFOの役割は極めて大きいと認識しております。

今後とも投資と利益のバランスに留意しつつ、株主還元の実現を図りながら、企業価値の向上に努めてまいります。

第4期中期経営計画の概要と進捗：エドキサバンの成長

戦略
目標

エドキサバンの成長 製品名:リクシアナ(日欧亜) サベイサ(米)

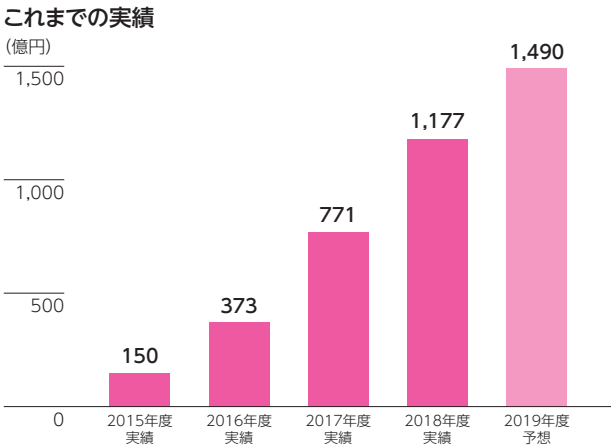
直接経口抗凝固剤(DOAC*)エドキサバンは、特許期間が満了した高血圧症治療剤オルメサルタンに代わる主力品として、大型化へ向けた取り組みをグローバルで進めています。発売以来、日本、欧州、アジアを中心に市場シェアを順調に拡大してきました。今後は、ライフサイクルマネジメントへの取り組みを強化し、製品情報のさらなる認知を図っていきます。また、中国での発売を成功させ、製品価値の最大化を目指します。

エドキサバンの「エド：江戸」は、東京の研究所から生まれたことに由来します。この分野で唯一のメイドインジャパンの製品として、国内のみならず、世界中の患者さんを救う想いを込めています。

* Direct Oral Anti Coagulantの略

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、2018年度1,177億円と着実に拡大してきました。2019年度の売上収益は1,490億円を予想しており、当初の2020年度目標1,200億円を前倒しで大きく上回る勢いで成長しています。



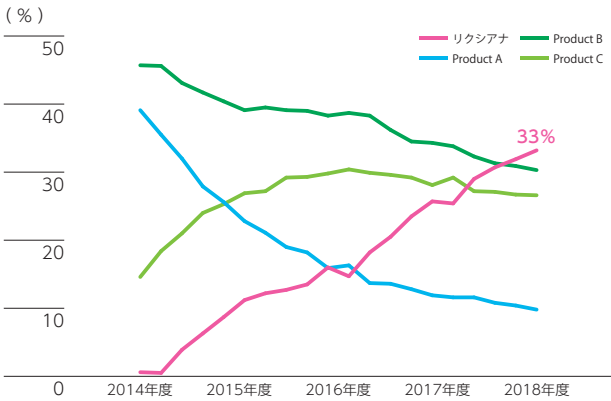
2 これまでの進捗

(1) 日本における成長

1日1回投与かつ安全性が高いという製品特性と、外部機関からも高く評価されている質の高い営業力を活かし、2018年度第3四半期より、国内シェアNo.1となりました。

今後は、特に高齢の患者さんにとって飲みやすいと医師の方からも高い評価を得ているOD錠(口腔内崩壊錠)を強みに、プロモーションを進めます。また、ライフサイクルマネジメントによって得られた新たなエビデンスを浸透させ、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さらなる安心感を抱いていただけるよう努めていきます。

日本における直接経口抗凝固剤の売上シェアの推移



Copyright© 2019 IQVIA. JPM 2014年度第1四半期-2018年度第4四半期をもとに作成 無断転載禁止

COLUMN

錠剤の溶けやすさ

ゆっくり	早い
通常の錠剤	OD錠(口腔内崩壊錠)
水での服用	口腔内の唾液で速やかに崩壊

OD錠の溶ける過程



リクシアナOD錠の崩壊性を評価するため、メッシュ上に錠剤(1錠)をセット後、注射筒を用いて、錠剤上部から37±2℃の精製水を滴下し、錠剤の崩壊時間を測定

(2) 各国における成長

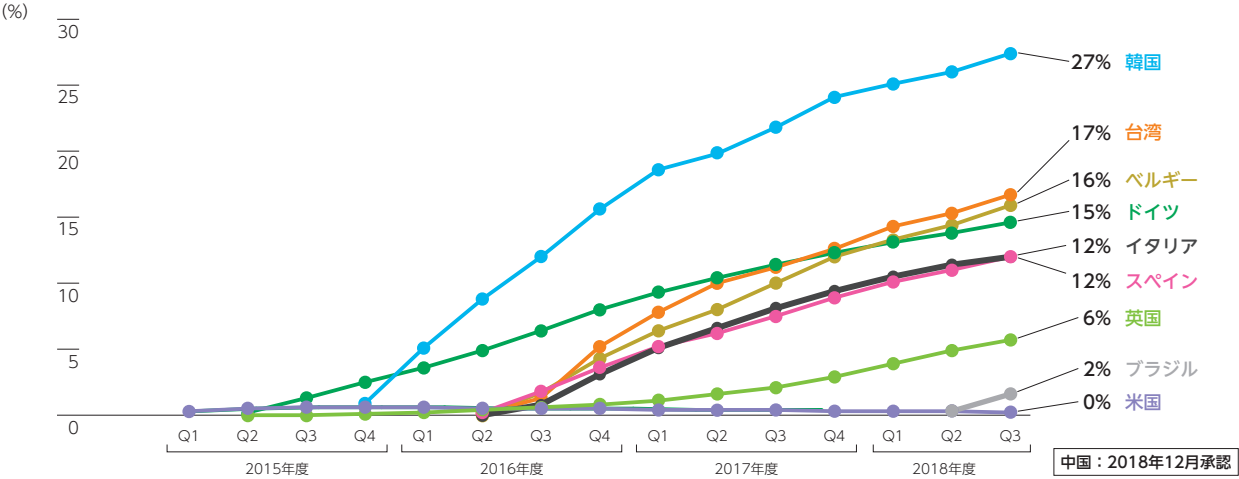
発売以来、順調に上市国を増やし、現在、全世界の30以上の国または地域で販売されています。

韓国、台湾などのアジア地域、ベルギーやドイツなどの欧州地域で順調に成長するとともに、ブラジルでは、

2018年8月に発売し、中国では、2018年12月に承認を取得しました。

今後は、中国での発売を成功させ、さらなる成長を目指します。

各国におけるエドキサバンの成長(各国における数量シェア)(%)



Copyright © 2019 IQVIA. MIDAS 2015年度第1四半期-2018年度第3四半期をもとに作成 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

現在、EDOSURE¹と総称して、多くの臨床試験や実際の臨床現場でのエドキサバンの使われ方に関するデータを創出する、ライフサイクルマネジメント活動に取り組んでいます。

2019年3月には、欧州不整脈学会(EHRA)2019のLate Breaking Sessionで、カテーテルアブレーション^{*2}を施術される患者さんに対する、エドキサバンの有効性および安全性について発表しました。

- *1 EdoxabanとAssuranceに由来。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さらなる安心感を抱いてもらいたいという願いを込めています
- *2 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



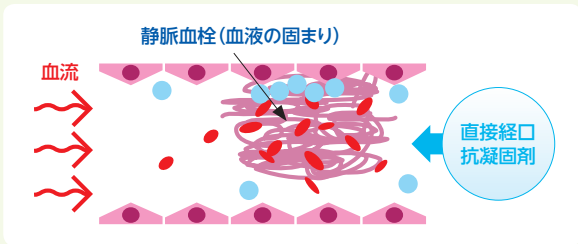
COLUMN

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期中期経営計画の概要と進捗：日本No.1カンパニーとして成長

戦略目標

日本No.1カンパニーとして成長

日本は、当社グループの地域別売上収益の柱として最も重要な市場です。イノベータティブ医薬品*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、治療までのさまざまな社会的ニーズ、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います。

* 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

中心となるイノベータティブ医薬品事業においては、グローバル製品である直接経口抗凝固剤リクシアナに加え、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の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

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2018年度は、ネキシウムの大幅薬価引き下げなど、中計発表時の想定より状況が厳しく、売上収益はほぼ横ばいの2,115億円でした。

2019年度は、薬価改定による減収影響が見込まれますが、前期比増収の2,170億円を予想しています。市場環境は厳しさを増していますが、充実した製品ポートフォリオと優れた営業力を活かし、2020年度目標である売上収益2,430億円を目指します。



抗潰瘍剤
ネキシウム

シェアNo.1



アルツハイマー型認知症治療剤
メマリー

シェアNo.1



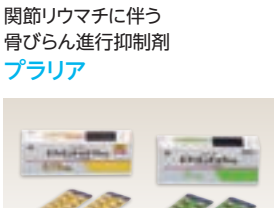
骨粗鬆症治療剤・
関節リウマチに伴う
骨びらん進行抑制剤
プラリア

シェアNo.1



がん骨転移による
骨病変治療剤
ランマーク

シェアNo.1



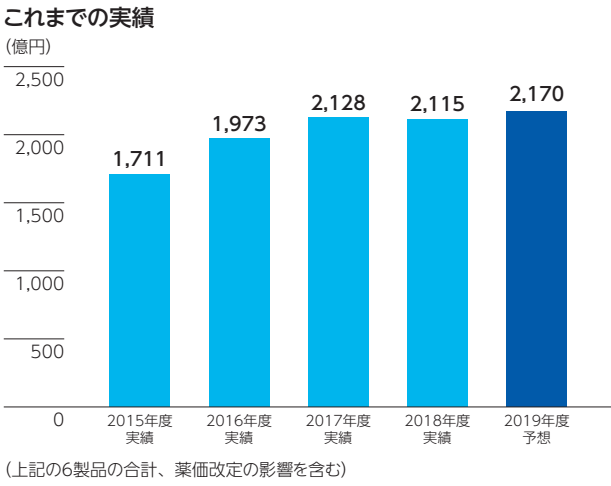
抗血小板剤
エフィエント

シェアNo.1



2型糖尿病治療剤
テネリア

シェアNo.1

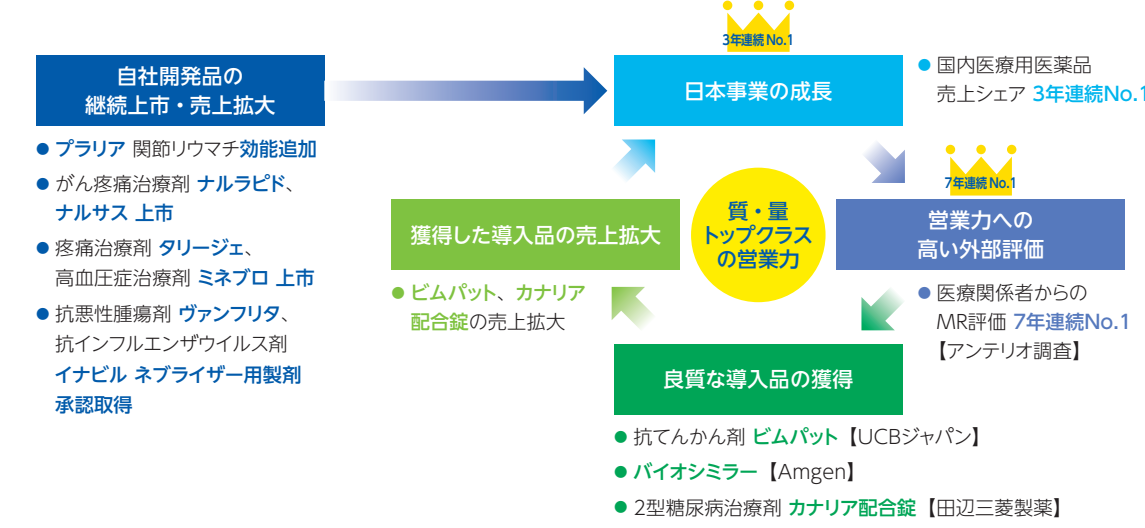


2 これまでの進捗

自社開発品の継続的上市・売上拡大を図り、イノベータ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No.1カンパニーとしての存在感を高めるように努めています。下の図に示したように、中計期間中、多くの成果を上げています。導入した、抗

てんかん剤ビムパットや、2型糖尿病治療剤カナリア配合錠は、2019年度の売上収益目標100億円以上を目指すところまで大型化してきました。また、持続的成長の重要な基盤となるMR評価*では、7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、3年連続No.1を達成しました。

* 株式会社アンテリオによる調査



2019年度は、充実している製品ポートフォリオに、自社開発品である疼痛治療剤タリージェ、高血圧症治療剤ミネプロ、待望のがん新製品ヴァンフリタが加わりますので、これら新製品の早期育成を目指します。また、積極的に導入活動を行うことにより、有望な導入品を獲得することで、厳しい市場環境を乗り越えていきます。



疼痛治療剤**タリージェ** 2019年4月上市



高血圧症治療剤**ミネプロ** 2019年5月上市



抗悪性腫瘍剤**ヴァンフリタ** 2019年6月承認取得

COLUMN

日本の医薬品市場

日本の医薬品市場は約10兆円規模で、その中、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、2018年9月時点では、数量シェア*で約73%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」〕

日本の医薬品市場の構成

医薬品 (約10兆円規模)

- 約90%* 医療用医薬品
 - 医師の処方箋が必要
 - 公定価格(薬価)
 - ワクチン含む
- 約10%* OTC医薬品等
 - 一般用医薬品や配置用家庭薬など
 - 薬局やドラッグストアなどで購入可能
 - 個別ブランドとして宣伝が可能

約81%* 新薬 (イノベータティブ医薬品)

約9%* 後発医薬品 (ジェネリック医薬品)

*金額ベースの市場割合

OTC医薬品等 約10%

ジェネリック医薬品 約9%

イノベータティブ医薬品 約81%

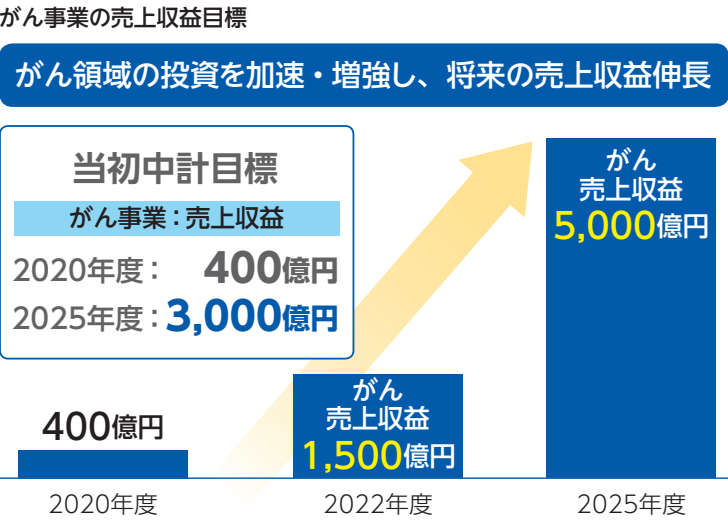
戦略
目標

がん事業の立上げ・確立

中期経営計画で、当初がん事業で2025年度までに売上収益3,000億円とした目標を、昨年、5,000億円以上へと引き上げました。現在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。2019年度は、キザルチニブ、ペキシダルチニブの承認を取得し、DS-8201の承認申請を行います。

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、がん研究開発の加速を図り、売上収益2020年度400億円、2022年度1,500億円、2025年度に中核事業として5,000億円以上を目指しています。

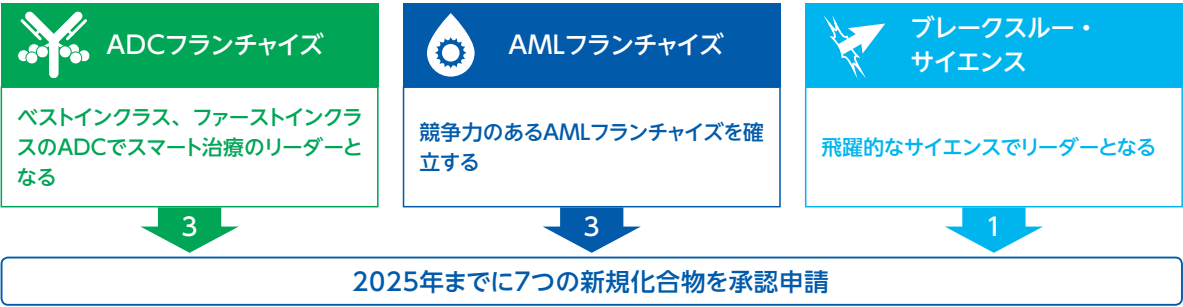


2 これまでの進捗

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完了しました。これらのリーダーのもと、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。

研究開発のがんサブユニットでは、当社が注力する重点領域として、抗体薬物複合体(ADC: Antibody Drug Conjugate)フランチャイズ、急性骨髄性白血病(AML: Acute Myeloid Leukemia)フランチャイズ、ブレイクスルー・サイエンス*を3本の柱として設定しています。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。

* 革新的な科学技術に応用した、がん治療法に抜本的な変革をもたらす新規治療手段



3 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一つであり、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、2018年には、年間約41万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)2018年 (千人/年)

世界	日本	米国	欧州
9,555	409	617	1,943

出典：GLOBOCAN 2018, FACT SHEET

▶ がん種別新規発症数、再発数、5年生存率 (2018年)

		日本	米国	欧州5カ国
乳がん	新規発症(人)	92,000	327,000	262,000
	再発(人)	11,000	35,000	37,000
	5年生存率	90%	85%	—
胃がん	新規発症(人)	130,000	26,000	56,000
	再発(人)	23,000	11,000	25,000
	5年生存率	61%	24%	—
非小細胞肺がん	新規発症(人)	114,000	189,000	196,000
	再発(人)	40,000	65,000	72,000
	5年生存率	38%	18%	—
大腸がん	新規発症(人)	144,000	157,000	239,000
	再発(人)	18,000	34,000	54,000
	5年生存率	64%	56%	—

出典：CancerMPact®, Kantar Health/サイニクス株式会社(機密情報につき転用厳禁)

4 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
局所療法	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
	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小さいのが特長です。

化学療法剤
正常な細胞にも影響をおよぼすため、副作用が課題

分子標的薬(抗体医薬品を含む)
がん選択的に狙い撃ち

第一三共のADC (抗体薬物複合体)

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。抗体医薬品と化学療法剤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、弱みを補完し合う可能性を持つ薬剤です。

抗体医薬品	化学療法剤
● 標的への選択性が高い	● 標的への選択性が低い
● 比較的副作用が少ない	● 副作用が多い
● 薬効が不十分な場合がある	● 強力な薬効(殺細胞活性)

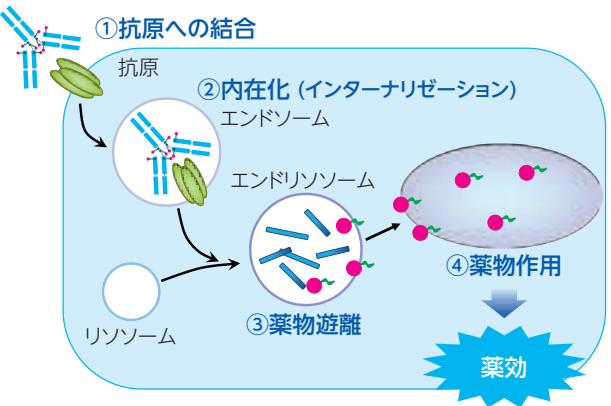
↓

ADC

● 標的への選択性が高い
● 強力な薬効(殺細胞活性)
● 比較的副作用が少ない

2 ADCの作用機序

- ADCは以下のステップで効果を示します。
- ① ADCががん細胞表面上の抗原に結合
 - ② その後、内在化(インターナリゼーション)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、ペイロードが遊離
 - ④ 遊離したペイロードが薬効を発揮



3 第一三共のADCの構造



4 第一三共のADCの特長

第一三共のADC技術開発は2010年から開始しましたが、当時、既に先行するADC技術を用いた製品が上市されており、決して参入が早かったわけではありません。当社の研究者は、抗体とペイロードを結合するリンカーを100種類以上試作するなど、既存のADCが持つ課題の克服を目指し研究を重ねて、創製したのがDS-8201等に適応されているADC技術です。主な特長を下図にまとめました。

次のページでそれぞれの特長を解説します。

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

特長 1 新規ペイロード

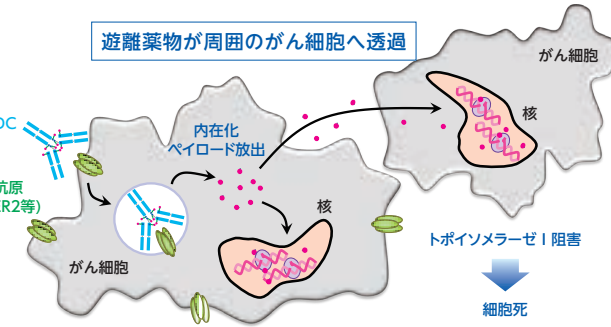
現在開発段階にある当社ADCが搭載するペイロードは、旧第一製薬で創製したDNAトポイソメラーゼⅡ阻害剤DX-8951の新規誘導体(DXd)です。DX-8951は安全性に課題がありましたが、一方で高い薬効を示す臨床試験データは十分に揃っていました。

特長 2 ペイロードの強力な活性

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

特長 3 バイスタンダー効果

バイスタンダー効果とは、ADCが抗原発現陽性であるがん細胞(例：HER2陽性)に結合後、細胞内で遊離したペイロードが細胞膜を透過し、周囲の抗原発現陰性のがん細胞(例：HER2陰性)に対しても有効性を示すことです。DXdは、脂溶性を高くし、膜透過性が高くなるよう設計されています。通常、がんは抗原発現陽性と抗原発現陰性のがん細胞が混在した状態にありますが、このバイスタンダー効果により、抗原発現陰性のがん細胞の割合が高いがんに対しても、効果を示すことが期待されています。



特長 4 血中半減期が短いペイロード

ADCは注射剤であるため、原則、静脈内に点滴投与しますが、投与直後にペイロードが遊離し血中に高濃度に存在すると、副作用の一因となる可能性があります。第一三共のADCのリンカーは血中で安定しているため、薬剤が血中で遊離する可能性が低く、また、遊離した場合でも、血中から速やかに代謝される(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。

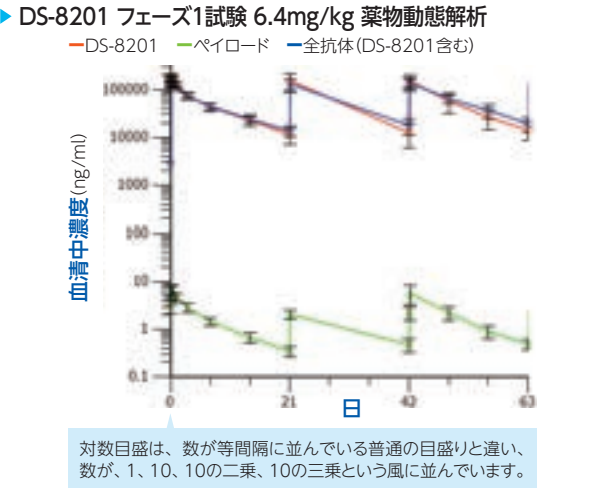
ペイロード	ラットにおける半減期(時間)
DXd*1 (第一三共ADCのペイロード)	0.9
DM1*2 (T-DM1のペイロード)	3.3-10

出典：*1 社内資料 *2 KADCYLA 承認申請資料

特長 5 安定したリンカー

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

以下のグラフで、全抗体(ADCとして存在する抗体+ADCが分解した後の抗体)の血中濃度を示す青線と、DS-8201の血中濃度を示す赤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。



出典：Tamura-K et al., Abstract #4585 (LBA17), ESMO 2016

特長 6 がん細胞で選択的に切断されるリンカー

リンカーは血中で高い安全性が求められますが、がん細胞上の抗原に結合し、内在化(インターナリゼーション)した後は、速やかにペイロードを放出する必要があります。第一三共のADCのリンカーは、がんで高発現しているカテプシンなどの酵素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も最適な位置にあり、がん細胞内で効果的にペイロードが放出されます。

特長 7 高い薬物抗体比

現在承認されているADCの薬物抗体比(1抗体に搭載されているペイロードの数)は2〜7個と不均一であるのに対し、第一三共のADCには最大8個のペイロードを均一性高く結合することが可能です。搭載ペイロード数が多いと、製剤化した際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。例えばDS-8201とU3-1402には8個のペイロードが搭載されていますが、均一性高く搭載することが可能です。また、抗原の発現量、内在化率等に応じて、薬物抗体比をコントロールする技術を有しており、例えばDS-1062では4個に最適化しています。

第4期中期経営計画の概要と進捗：がん事業の立上げ・確立

第一三共のADCフランチイズ

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(薬物)を結合させたADCプロジェクトが、現在7つあります。

DS-8201、U3-1402、DS-1062は、既に臨床試験を開始しており、これまで数々の学会で試験の中間データを発表してきました。DS-7300、DS-6157については、2019年度中にフェーズ1試験を開始予定です。

▶ ADCフランチイズパイプライン

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、非小細胞肺がん				
U3-1402 (HER3)	乳がん 非小細胞肺がん				
DS-1062 (TROP2)	非小細胞肺がん				
DS-7300 (B7-H3)	固形がん			2019年度 臨床試験開始	
DS-6157 (GPR20)	消化管間質腫瘍 (GIST)			2019年度 臨床試験開始	
DS-6000 (非開示)	腎臓がん 卵巣がん				
コード番号未定 (TA-MUC1)	固形がん				

▶ DS-8201開発計画(2019年4月時点)

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
複数がん種	P1	本パートのDS-8201に関する表・グラフは、本試験のデータ			
乳がん (グローバル)	HER2陽性 乳がんT-DM1既治療 申請用 P2				
	HER2陽性 乳がんT-DM1既治療 vs 医師選択治療 P3				
	HER2陽性 乳がん vs T-DM1 P3				
	HER2低発現 乳がん P3				
胃がん (グローバル)	HER2発現 胃がん 3rdライン vs 医師選択治療 申請用 P2(日亜)				
	HER2発現 胃がん 2ndライン vs 標準治療P3(日亜)				
	HER2発現 胃がん P2(米欧)				
大腸がん 肺がん (グローバル)	大腸がん P2				
	非小細胞肺がん P2				
併用	乳がん・膀胱がん ニボルマブ併用 P1b				
	乳がん・非小細胞肺がん ベムプロリズマブ併用 P1b				
	固形がん アベルマブ併用 P1b				
	固形がん TKI併用 P1b				

1 DS-8201 (抗HER2-ADC)

DS-8201は、抗HER2抗体に当社独自のリンカーとペイロードを結合させた抗HER2-ADCで、ADCフランチイズの中で最も開発が先行しているプロジェクトです。現在、乳がん、胃がん、肺がん、大腸がん、膀胱がんなどで臨床試験を実施中です。

(1) HER2とは？

HER2は細胞表面に存在する抗原で、上皮成長因子受容体(HER1/EGFR)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によりがん細胞の増殖を引き起こします。

DS-8201は、このHER2に結合することで薬効を発揮します。

(2) DS-8201開発計画全体像

以下の図は、2019年4月時点の、DS-8201の開発計画全体像です。現在アストラゼネカ社と今後の開発計画について検討中です。

(3) 複数のがん種を対象としたフェーズ1試験

2015年9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、非小細胞肺がん等の患者さん約300名に投与されました。これらの患者さんは、多くの薬剤で治療された後に悪化された方々ですが、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。

その中間データについては、2018年に開催された米国臨床腫瘍学会(ASCO)、欧州臨床腫瘍学会(ESMO)、世界肺癌学会(WCLC)、サンアントニオ乳癌シンポジウム(SABCS)にて発表しました。

また、2019年4月には、科学誌The Lancet Oncologyに、フェーズ1試験の乳がんと胃がんに関する論文がそれぞれ採択されました。主要な結果を、類薬と比較したデータは以下の通りです。

▶ フェーズ1試験乳がん類薬との比較

乳がん	ペルツズマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル(1L)*1	T-DM1 (1L, failed)*2	T-DM1 (2L)*3	T-DM1 (3L+)*4	DS-8201*5
無増悪生存期間	18.5m	14.1m	9.6m	6.2m	22.1m
奏効期間	20.2m	20.7m	12.6m	9.7m	20.7m
全生存期間	56.5m	53.7m	30.9m	22.7m	NR
全奏効率	80%	60%	43.6%	31%	59.5%
前治療歴中央値	0	0	1	4	7 T-DM1既治療100% ペルツズマブ既治療88%

*1 CLEOPATRA (NEJM 2012)、*2 MARIANNE (J Clin Oncol 2017)、*3 EMILIA (NEJM 2012)、*4 TH3RESA (The Lancet Oncol 2017)、*5 The Lancet Oncology、2019年4月29日発行 m：月、NR：未到達

▶ フェーズ1試験胃がん類薬との比較

胃がん	トラスツズマブ +化学療法(1L)*1	ラムシルマブ +化学療法(2L)*2	T-DM1 (試験不成功: 3+L)*3	DS-8201*4
無増悪生存期間	6.7m	4.4m	2.7m	5.6m
奏効期間	6.9m	4.4m	4.3m	7.0m
全生存期間	13.8m	9.6m	7.9m	12.8m
全奏効率	47%	28%	21%	43.2%
前治療歴中央値	0	1	1	3

*1 ToGA (The Lancet 2010)、*2 RAINBOW (The Lancet Oncol 2014)、*3 GATSBY (The Lancet Oncol 2017)、*4 The Lancet Oncology、2019年4月29日発行 m：月

COLUMN

略語一覧		
CR(Complete response)	完全奏効	がんが完全に消えること
DCR(Disease control rate)	病勢コントロール率	症状をコントロールできている患者さんの割合
DOR(Duration of response)	奏効期間	効果が持続する期間
DLT(Dose limiting toxicity)	用量制限毒性	増量ができない理由となる毒性
MTD(Maximum tolerated dose)	最大耐用量	許容できない副作用を引き起こすことなく投与できる薬物の最大用量
ORR(Overall response rate)	全奏効率	治療効果のあった患者さんの割合。CRとPRの合計で表す
OS(Overall survival)	全生存期間	治療開始から亡くなるまでの期間
PD(Progress disease)	病勢進行	がんが進行すること
PFS(Progression-free survival)	無増悪生存期間	がんが進行することなく生存している期間
PR(Partial response)	部分奏効	がんの大きさが30%以上縮小し、それが4週間続いた状態
SD(Stable disease)	安定	治療の前後でがんの大きさ(長径)がほぼ変わっていない状態

第4期中期経営計画の概要と進捗：がん事業の立上げ・確立

（４）間質性肺疾患（ILD）について

間質性肺疾患は、肺の肺胞の壁や、血管と細い気道の周りの空間が傷害される疾患の総称です。通常、胸部X線や胸部CTにて診断されます。有害事象として呼吸器疾患や主にILDを誘発することが知られている薬剤は380以上あり、発現の大部分は予測不能かつ特異体質によるところが大きいといわれています。薬剤に関連したILDの診断は、兆候や症状（発熱、咳、息切れなど）と他の疾患との鑑別診断で行われます。

DS-8201についても、開発の初期のステージから、ILDを重要な有害事象として認識しており、外部の判定委員会を設けILDが疑われる症例については全て評価を依頼しています。2018年のSABC5では、DS-8201投与例665例における、ILDに関して評価した中間データを発表しました。

665例中、治験医師から報告されたILDが疑われる症例は66例、9.9%でした。このうち、低用量の5.4mg/

kgで治療された乳がん患者さんでは、269例中15例、5.6%と発現率が下がることがわかり、現在実施中の乳がんの3つのフェーズ3試験の用量は5.4mg/kgとしました。

薬剤性ILDの重篤化を防ぐには、早期発見早期治療が重要です。2019年春より全試験の治験実施計画書を変更し、患者さんが治験に参加される前の同意取得の際、ILDのリスクについて説明し、ILDの可能性のある兆候や症状が見られた場合は、直ちに治験担当医師に連絡してもらうようにしました。医療関係者に対して、ILDが疑われる症例のモニタリング、評価、必要に応じてDS-8201の投与中断、治療に関する情報提供を行っています。

なお、本治験実施計画書の変更は、当社の全てのADCプロジェクトに対して行われています。

ILDに関しては、今後も重要な有害事象として認識し、安全性のモニタリングを継続するとともに、積極的に安全な使用法への理解を広める活動を行っています。

▶ 全患者における重症度別ILD数

患者	外部判定状況	グレード分類					トータル
		1	2	3	4	5	
全患者 N = 665	治験医師報告, n (%)	30 (4.5)	23 (3.5)	6 (0.9)	2 (0.3)	5 (0.8)	66 (9.9)
	外部判定済み症例, n	16	13	4	0	5	38
	薬剤との関連ありとされたILD, n	11	12	3	0	4	30

▶ 乳がん5.4mg/kg投与群における重症度別ILD数

患者	外部判定状況	ILD重症度グレード分類					合計
		1	2	3	4	5	
乳がん 5.4 mg/kg N = 269	治験医師報告, n (%)	8 (3.0)	4 (1.5)	2 (0.7)	0	1 (0.4)	15 (5.6)
	外部判定済み症例, n	3	3	0	0	1	7
	薬剤との関連ありとされたILD, n	2	2	0	0	1	7

出典：Powell et al., Abstract #P6-17-06, SABC5 2018

COLUMN

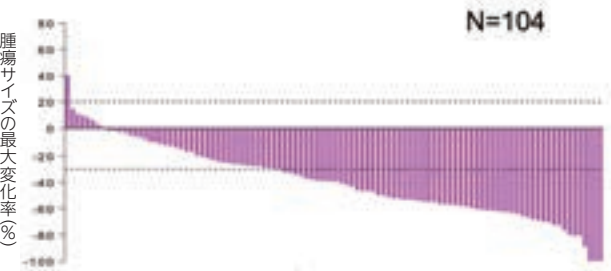
有害事象のグレード分類	
グレード1	軽症、症状がない、または軽度の症状がある、臨床所見または検査所見のみ、治療を要さない
グレード2	中等症、最小限／局所的／非侵襲的治療を要する、年齢相応の身の回り以外の日常生活動作の制限
グレード3	重症または医学的に重大であるがただちに生命を脅かすものではない、入院または入院期間の延長を要する、活動不能／動作不能、身の回りの日常生活動作の制限
グレード4	生命を脅かす緊急処置を要する
グレード5	有害事象による死亡

（５）HER2陽性乳がんにおける臨床試験の進捗

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、HER2陽性乳がんの治療は以前と比べ大幅に改善しました。一方で、既存治療薬に不応の患者さんや、耐性により効果が減弱する患者さんなど、依然として解決すべき課題は多いと言えます。

以下に示すグラフは、フェーズ1試験の、HER2陽性転移性乳がんの患者さんにおける有効性を示すウォーターフォールチャートです。これらの患者さんは、トラスツズマブ、T-DM1（一部ペルツズマブ）による治療後に悪化した患者さんでありますが、極めて良好な効果が示唆されました。

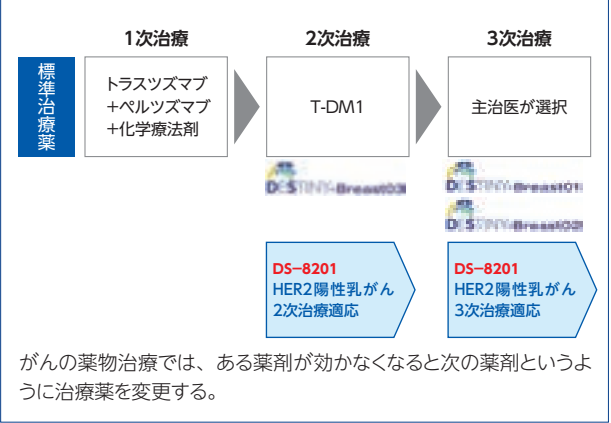
▶ HER2陽性乳がん（SABC52018）



出典：Iwata-H et al., Abstract #2501, ASCO 2018

現在、① HER2陽性転移性乳がん3次治療（T-DM1既治療）を対象とした申請用フェーズ2試験（DESTINY-Breast01試験）、②同フェーズ3試験（DESTINY-Breast02試験）、③ HER2陽性転移性乳がん2次治療（T-DM1との比較）を対象としたフェーズ3試験（DESTINY-Breast03試験）を日本、米国、欧州、アジア地域で実施しています。

▶ HER2陽性乳がんの薬物治療



DESTINY-Breast01試験については、2019年4月に当初目標としていた結果を得ることができました。これを受け、2019年度上半期には米国で、2019年度下半期には日本で、2020年度上半期には欧州で、承認申請を行う予定です。

なお、DS-8201の転移性乳がんの3次治療以降の治療において、米国FDAより画期的治療薬（Breakthrough Therapy）指定を受けていますので、通常の審査よりも審査期間が早まることを期待しています。

▶ HER2陽性転移性乳がん3次治療申請計画

米国	日本	欧州
承認申請 2019年度上半期 推定審査期間： FDAによる申請受理後 6ヵ月 ファストラック指定 ^{*1} 画期的治療薬 (Breakthrough Therapy) ^{*2} 指定	承認申請 2019年度下半期 推定審査期間： 申請後最大12ヵ月	承認申請 2020年度上半期 推定審査期間： 申請後12ヵ月

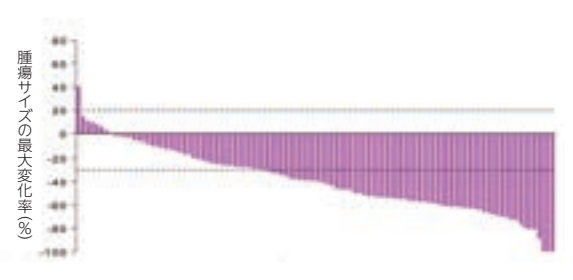
*1 重篤で未充足の医療ニーズが高い疾患に対し、高い治療効果が期待できる薬剤の開発・審査の迅速化を目的とした米国における制度
*2 重篤な疾患を対象に、既存の治療薬よりも高い治療効果を示す可能性のある薬剤について米国での開発と審査を促進する制度

COLUMN

グラフの読み方

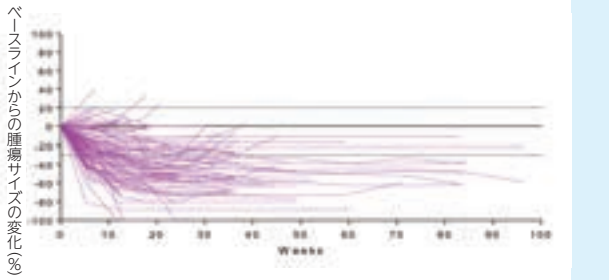
ウォーターフォールチャート

薬剤投与前の腫瘍の状態（ベースライン）から投与後の最大腫瘍縮小率を表す。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、右から左へ並ぶ。



スパイダープロット

腫瘍サイズの変化率と投与期間の関係を表す。それぞれの線が患者さん一人一人の結果を表している。



第4期中期経営計画の概要と進捗：がん事業の立上げ・確立

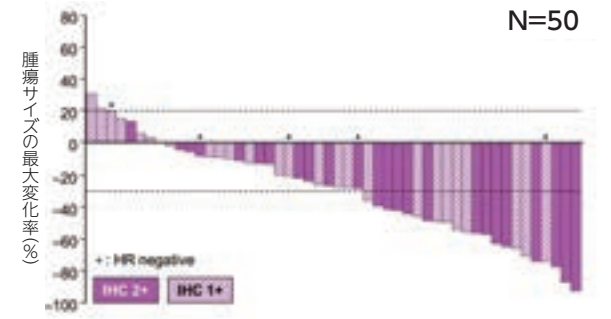
（６）HER2低発現乳がんにおける臨床試験の進捗

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が発現しているタイプがあり(IHC2+/ISH-、IHC1+)、当社ではこれらをHER2低発現と呼んでいます。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低発現を適応症とした治療薬は承認されておりません。

下に示すグラフは、フェーズ1試験のHER2低発現転移性乳がんの患者さんにおける有効性を示すウォーターフォールチャートです。多くの既存治療薬に不応となった患者さんであるにも関わらず、全奏効率約44%と極めて良好な抗腫瘍効果が示唆されました。

本結果を受け、現在HER2低発現転移性乳がん患者さんを対象としたフェーズ3試験(DESTINY-Breast04試験)を実施中です。

▶ HER2低発現乳がん(SABCS2018)



	確定ORR n/N (%)	確定DCR n/N (%)	奏効期間 中央値(範囲), 月	PFS 中央値(95% CI), 月
全症例(N = 51)	19/43 (44.2)	34/43 (79.1)	9.4 (1.5+, 23.6+)	7.6 (4.9, 13.7)
サブグループ				
IHC 1+ (n=27)	7/21 (33.3)	14/21 (66.7)	7.9 (2.1+, 11.3)	5.7 (1.4, 7.9)
IHC 2+ (n=24)	12/22 (54.5)	20/22 (90.9)	11.0 (1.5+, 23.6+)	13.6 (NA)
HR+ (n=45)	18/38 (47.4)	31/38 (81.6)	11.0 (1.5+, 23.6+)	7.9 (4.4, 13.7)
CDK4/6阻害剤既治療 (n=15)	4/12 (33.3)	9/12 (75.0)	NR	7.1 (NA)

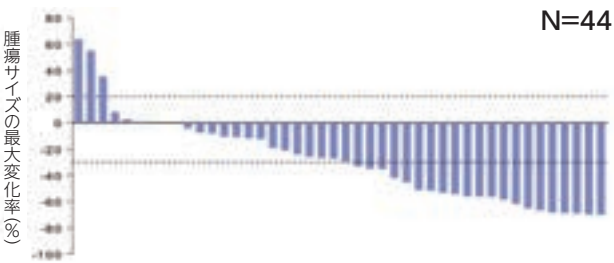
出典：Modi-S et al., Abstract #P6-17-02, SABCS 2018

（７）胃がんにおける臨床試験の進捗

胃がんにおいて、10~20%の患者さんはHER2陽性です。ところが、一次治療としてトラスツズマブが承認されているものの、トラスツズマブ治療後に悪化した場合、HER2をターゲットとした治療薬は承認されておりません。

以下のグラフは、フェーズ1試験の、HER2陽性転移性胃がんの患者さんにおける有効性を示しています。本中間データが示す通り、DS-8201はHER2陽性転移性胃がんに対しても、高い抗腫瘍効果を示しています。

▶ HER2陽性胃がん(ASCO2018)



出典：Iwata-H et al., Abstract #2501, ASCO 2018

本結果を受けて、現在、HER2陽性転移性胃がんドラスツズマブ既治療の患者さんを対象とした申請用フェーズ2試験(DESTINY-Gastric01試験)を日本およびアジア地域で実施中です。2020年度上半期の申請を目指し、試験を進めています。

なお、本適応は日本の厚生労働省より先駆け審査指定を受けており、通常の審査よりも審査期間が早まることを期待しています。

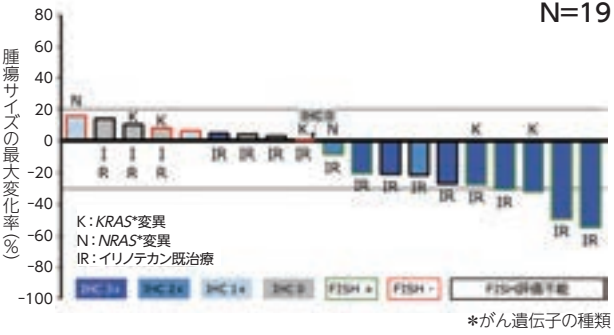
現在実施中の日本・アジア地域での試験とは別に、2019年度中に、米欧の患者さんを対象としたフェーズ2試験を開始予定です。

（８）大腸がんにおける臨床試験の進捗

大腸がんにおいて、1~2%の患者さんにはHER2の発現が確認されています。ところが、これまでHER2をターゲットとした治療薬は承認されておりません。

DS-8201のフェーズ1試験では、症例数は少ないもののHER2発現大腸がんに対し一定の抗腫瘍効果が示唆されたことから(以下のグラフ参照)、現在、HER2発現転移性大腸がんの患者さんを対象としたフェーズ2試験をグローバルで実施中です。

▶ HER2発現大腸がん(ESMO2018)



確定 ORR, % (n/N)	確定 DCR, % (n/N)	DOR, 中央値 (範囲), 月	PFS, 中央値 (範囲), 月	OS, 中央値 (範囲), 月
15.8% (3/19)	84.2% (16/19)	NR (0.0+, 5.5+)	3.9 (2.1, 8.3)	NR (1.0+, 17.9+)

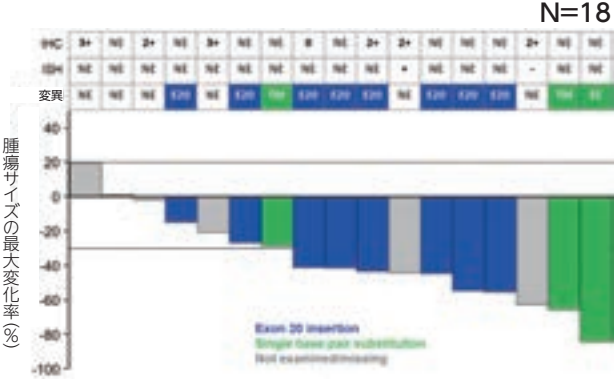
出典：Yoshino-T et al., Abstract #563P, ESMO 2018

（９）肺がんにおける臨床試験の進捗

WHOがまとめた世界のがん統計(推計)によると、2018年における罹患者数、死亡者数ともに、肺がんが1位でした。肺がんのうち、非小細胞肺がん(NSCLC)において、4~35%にHER2が発現していることが報告されています。ところが、大腸がんと同様にHER2をターゲットとした治療薬は承認されておりません。

DS-8201のフェーズ1試験では、症例数は少ないものの、特にHER2変異NSCLCに対し極めて高い抗腫瘍効果が示唆されたことから(以下のグラフ参照)、現在、HER2発現およびHER2変異のあるNSCLCの患者さんを対象にフェーズ2試験をグローバルで実施中です。

▶ HER2発現またはHER2変異非小細胞肺がん(WCLC 2018)



E20: exon 20 insertion, EC: single base pair substitution at extracellular domain, TM: single base pair substitution in transmembrane domain, NE: not examined.

	確定ORR, % (n/N)	確定 DCR, % (n/N)	DOR, 中央値 (範囲), 月	PFS, 中央値 (範囲), 月
HER2発現または HER2変異 非小細胞肺がん N = 18	58.8% (10/17)	88.2% (15/17)	9.9 (0.0+, 11.5)	14.1 (0.9, 14.1)
HER2変異 非小細胞肺がん N = 11	72.7% (8/11)	100% (11/11)	11.5 (0.03+, 11.5)	14.1 (4.0+, 14.1)

出典：Tsurutani-J et al., Abstract #13325, WCLC 2018

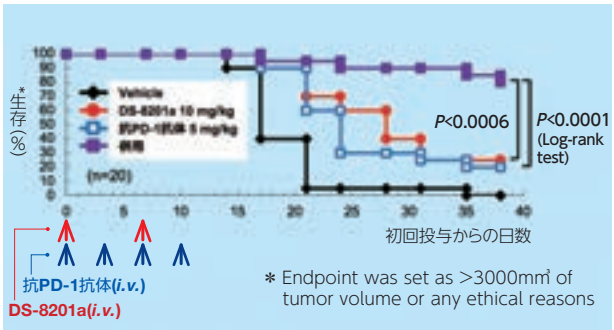
（１０）免疫チェックポイント阻害剤併用臨床試験の進捗

DS-8201は、前臨床試験の結果より、ニボルマブなどの免疫チェックポイント阻害剤と併用することで、安全性を損ねることなく、有効性が高まることが示唆されています。

最も併用効果の高い組み合わせを確認するため、3つの異なる免疫チェックポイント阻害剤との併用試験を検討しており、現在、ニボルマブ併用のフェーズ1試験を、乳がんおよび膀胱がんの患者さんを対象に実施中です。

さらに、ペムブロリズマブ併用、アベルマブ併用のフェーズ1試験についても、開始に向けて準備中です。

▶ In vivoにおけるDS-8201と抗PD-1抗体の併用効果



出典：Iwata-T et al., Abstract #1031, ASCO 2017

COLUMN

HER2の診断方法について

HER2の発現レベルは、がん種や患者さん毎に異なるため、DS-8201の試験における患者選択は、免疫染色法であるIHC/ISHを用いてHER2を測定しています。

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測定する
- 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測定(がん細胞膜)

ISH: in situ hybridizationの略

- HER2遺伝子(DNA)等の増幅レベルを測定(がん細胞の核内)
- FISH法(Fluorescence in situ hybridization)など

一般的な使われ方	HER2 測定結果	第一三共での使い方	全乳がんでの割合
HER2 陽性 or HER2 過剰発現	IHC 3+	HER2 陽性 (HER2 過剰発現)	20.3%
	IHC 2+/ISH+		
HER2 陰性	IHC 2+/ISH-	HER2 低発現	43.9%
	IHC 1+/ISH-		
	IHC 0		

第4期中期経営計画の概要と進捗：がん事業の立上げ・確立

2 U3-1402（抗HER3-ADC）

U3-1402は、抗HER3抗体であるパトリツマブに、リンカーおよびペイロードを結合させた、抗HER3-ADCです。パトリツマブは、いくつかのがん種でフェーズ2試験まで行いましたが、安全性の問題はなかったものの、一定の有効性に留まったことから、抗体薬としての開発は断念しました。それが今はリンカーおよびペイロードを結合させ、ADCとして生まれ変わり、ファーストインクラスとしての承認取得に向け、開発を進めています。

（1）HER3とは？

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チロシンキナーゼです。主に、乳がん、肺がん、大腸がん、前立腺がんなどのがん細胞表面に過剰発現しており、さらに、抗がん剤治療で発現量が増加する特徴があります。

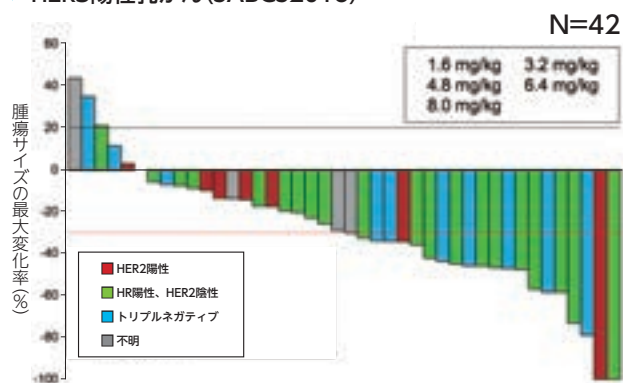
U3-1402は、このHER3に結合することで薬効を発揮します。

（2）HER3陽性乳がんにおける臨床試験の進捗

2016年12月より、HER3陽性難治性・転移性乳がんを対象にフェーズ1試験を行っています。2018年のサントニオ乳癌シンポジウム(SABCS)にて、至適用量を調べる用量漸増パートの有効性および安全性の中間データを発表しました。

以下のグラフは、有効性を示すウォーターフォールチャートです。これらの患者さんは、多くの薬剤で治療された後に悪化された方ですが、全奏効率(ORR)42.9%と極めて良好な抗腫瘍効果が認められました。

▶ HER3陽性乳がん(SABCS2018)



出典：Masuda-N et al., Abstract #PD1-03, SABCS 2018

安全性に関しては、投薬期間中央値7.6ヵ月において、U3-1402の良好な忍容性が示唆されました。また、血小板数減少などの用量制限毒性(DLT)が見られたものの、用量を8mg/kgまで上げても、最大耐用量(MTD)には達していません。

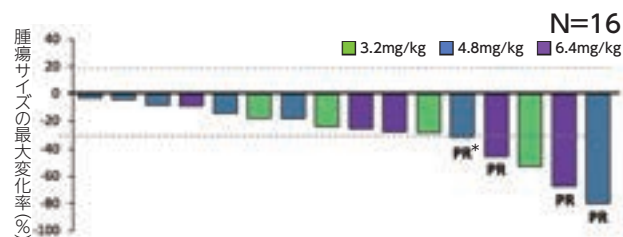
現在、最適と考えられる用量が決まり、フェーズ1試験の用量展開パートが進行中です。

（3）EGFR変異非小細胞肺がんにおける臨床試験の進捗

2018年1月より開始した、病勢進行したEGFR変異非小細胞肺がんを(NSCLC)対象としたフェーズ1試験について、2019年の米国臨床腫瘍学会(ASCO)にて、至適用量を調べる用量漸増パートの有効性および安全性の中間データを発表しました。

以下に示すグラフは、有効性を示すウォーターフォールチャートです。本試験では、HER3発現による患者選択は行っていないが、評価可能症例16名の患者さん全員に腫瘍の縮小がみられました。なお、症例数は少ないものの、オシメルチニブなどのチロシンキナーゼ阻害剤に不応となった患者さんにも抗腫瘍効果を示した症例があり、今後さらなる評価を行います。

▶ EGFR変異NSCLC(ASCO2019)



* PR: Confirmed partial response
出典：Janne-P et al., Abstract #9010, ASCO 2019

安全性については、有害事象の多数はグレード1、2であり、用量制限毒性は見られているものの、これまでに最大耐量には達していません。

2019年度下期からは、最適と考えられる用量を決めフェーズ1試験の用量展開パートを開始する予定です。

さらに、HER3は大腸がんや前立腺がんなどにも高発現していることから、今後新たながん種への展開も検討中です。

3 DS-1062（抗TROP2-ADC）

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

（1）TROP2とは？

TROP2はがん細胞の細胞膜上に高発現する抗原で、がん細胞の増殖、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。

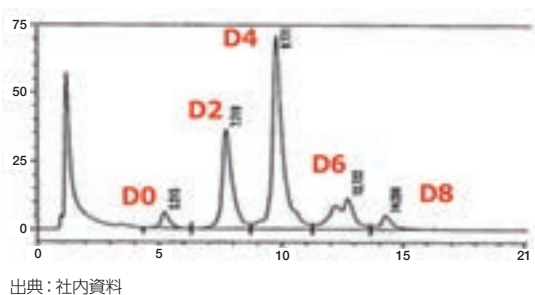
DS-1062は、このTROP2に結合することで薬効を発揮します。

（2）薬物抗体比(DAR)が4である理由

DS-1062の薬物リンカーは、DS-8201やU3-1402と同じですが、DS-8201やU3-1402が1抗体あたり平均8つのペイロードを搭載しているのに対し、DS-1062では平均4つです。

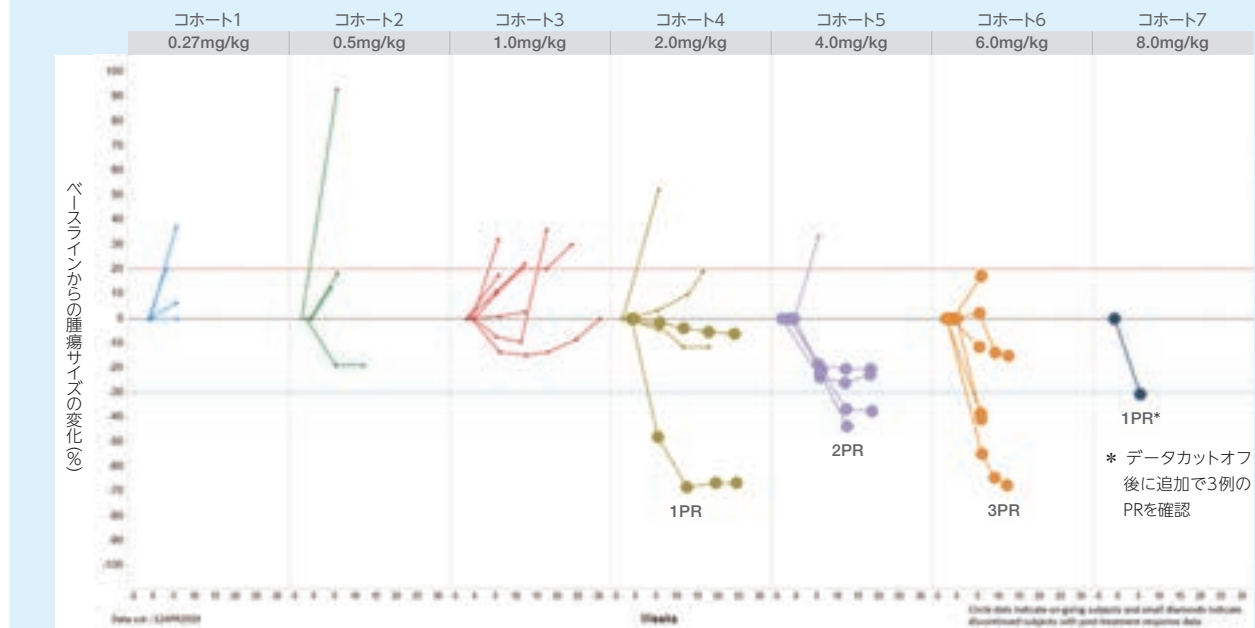
TROP2は皮膚などの一部正常細胞でも発現していることが知られているため、有効性を維持しつつ、より広い安全域を確保するために、結合するペイロードを4つにコントロールしています。

▶ 逆相クロマトグラフィーによる搭載ペイロード数の分布



出典：社内資料

▶ NSCLC(ASCO2019)



出典：Sands-J et al., Abstract #9051, ASCO 2019

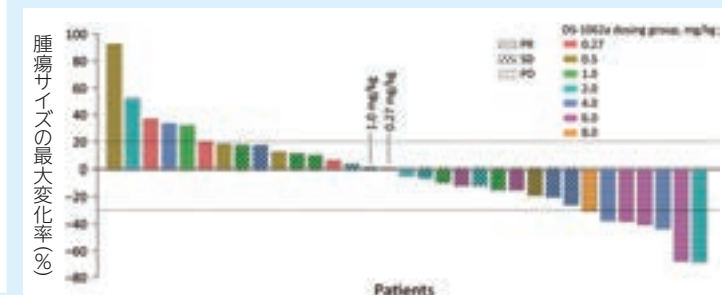
（3）非小細胞肺がんにおける臨床試験の進捗

2018年2月より開始した、非小細胞肺がん(NSCLC)を対象としたフェーズ1試験を行っています。2019年の米国臨床腫瘍学会(ASCO)にて、至適用量を調べる用量漸増パートの有効性および安全性の中間データを初めて発表しました。

有効性については、評価可能19名のうち10名において部分奏効(確定前の患者さん7名を含む)がみられました。以下のウォーターフォールチャートで示すように、用量が2.0mg/kg以上で部分奏効(PR)が認められました。また、スパイダープロットで示すように、用量に依存して部分奏効例が増加しています。

本試験では、標準的治療法に不応となった、もしくは標準的治療法で再発した、または標準的治療法がない全てのNSCLCの患者さんを対象にしています。さらに、TROP2は多くのNSCLCで高い発現が報告されていることから、事前にTROP2発現の有無を確認していません。それに関わらず、このような用量依存的な抗腫瘍効果が見られていることが、本試験の特徴です。

▶ NSCLC(ASCO2019)



出典：Sands-J et al., Abstract #9051, ASCO 2019

第4期中期経営計画の概要と進捗：がん事業の立上げ・確立

安全性については、非小細胞肺がん (NSCLC) 患者さん39名において、グレード3以上の有害事象を1回以上経験した患者さんは16名 (41.0%) でした。また、用量制限毒性 (DLT) としてグレード3の発疹 (1名) がみられましたが、学会発表のカットオフ日の時点で最大耐用量 (MTD) には達していません。

2019年度7月より、最適と考えられる用量でフェーズ1試験の用量展開パートを開始しました。

今回の中間データの結果を受け、他のがん種への適応拡大についても検討中です。

4 DS-7300 (抗B7-H3-ADC)

DS-7300は、抗B7-H3抗体に、当社独自のリンカーとペイロードを結合させた、抗B7-H3-ADCです。薬物リンカーは、DS-8201やU3-1402と同じですが、搭載しているペイロード数は、DS-1062と同様に4つです。

(1) B7-H3とは？

B7-H3は、B7ファミリーに属するI型膜貫通タンパク質です。B7-H3は、正常細胞と比較してさまざまな固形がんで過剰発現しており、B7-H3の過剰発現はNSCLCおよび前立腺がんなどを含む一部の固形がんの予後不良と関連しているといわれています。

DS-7300は、このB7-H3に結合することで薬効を発揮します。

(2) 固形がんを対象としたフェーズ1試験

DS-7300は、2019年度中に固形がんを対象にフェーズ1試験を開始予定です。

5 DS-6157 (抗GPR20-ADC)

DS-6157は、抗GPR20抗体に、当社独自のリンカーとペイロードを結合させた、抗GPR20-ADCです。薬物リンカーは、DS-8201やU3-1402と同じで、搭載しているペイロード数は8つです。

(1) GPR20とは？

GPR20は認識する分子 (リガンド) が同定されていないオーファンG蛋白共役型受容体 (GPCR) です。GPR20は7回膜貫通タンパクであり、GIST (消化管間質腫瘍) に特異的に発現しています。

DS-6157は、このGPR20に結合することで薬効を発揮します。

(2) GIST (消化管間質腫瘍) とは？

GISTは消化管にできる間葉系腫瘍で最も多いものの一種です。現在チロシンキナーゼ阻害剤が3剤承認されていますが、再発、難治性、または耐性患者にアンメットメディカルニーズがあります。

DS-6157は、2019年度中にGISTを対象にフェーズ1試験を開始予定です。

6 その他のADCと今後の取り組み

腎臓がんや卵巣がんをターゲットとしたDS-6000 (標的非公開) や、Glycotope社の抗TA-MUC1抗体をADC化したADCがあり、現在前臨床試験を進めています。

これらの化合物も、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。

当社のADC技術はさまざまな抗体に応用が可能なことから、組み合わせる抗体の種類を増やす目的で、他社との協業の検討も積極的に推進しています。

また、DS-8201等が無効、または投与中に耐性化してしまう患者さんのことも想定し、異なる薬物やリンカーの開発、抗体改変技術の研究にも力を注いでいます。

▶ ADCフランチャイズパイプライン

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、非小細胞肺がん				
U3-1402 (HER3)	乳がん 非小細胞肺がん				
DS-1062 (TROP2)	非小細胞肺がん				
DS-7300 (B7-H3)	固形がん				2019年度 臨床試験開始
DS-6157 (GPR20)	消化管間質腫瘍 (GIST)				2019年度 臨床試験開始
DS-6000 (非開示)	腎臓がん 卵巣がん				
コード番号未定 (TA-MUC1)	固形がん				

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カ国	
	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®, Kantar Health／サイニクス株式会社 (機密情報につき転用厳禁)

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、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。

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

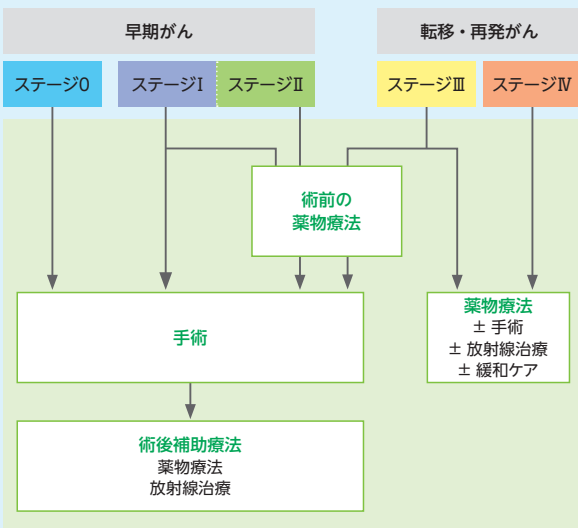
出典：乳癌取り扱い規約第18版をもとに作成

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

* ホルモン受容体

当社では、HER2陽性およびHER2低発現の転移性乳がんを対象としたDS-8201、HER3陽性難治性・転



出典：国立がん研究センターがん情報サービスをもとに作成

移性乳がんを対象としたU3-1402で臨床試験を実施中です。

▶ 乳がんのサブタイプ分類と当社の開発品

	HER3+		HER3-	
	HR+	HR-	HR+	HR-
HER2+			DS-8201	
HER2 Low				
HER2-	U3-1402			

COLUMN

肺がんについて

肺がんの現況と既存の標準療法

肺がんは、気管支や肺胞が何らかの原因でがん化したもので、最大の危険因子は喫煙です。他にも慢性閉塞性肺疾患、職業的暴露や大気汚染などによるアスベスト、ヒ素、クロムなど原因物質の吸引、高齢などが危険因子として知られています。

WHOがまとめた2018年における世界のがん統計(推計)によると、肺がんの罹患者数は209万人、死者数は176万人であり、ともに世界1位となっています。

肺がんは、組織型から小細胞肺がんと非小細胞肺がんの2つに分類され、非小細胞肺がんが全体の約85%を占めています。

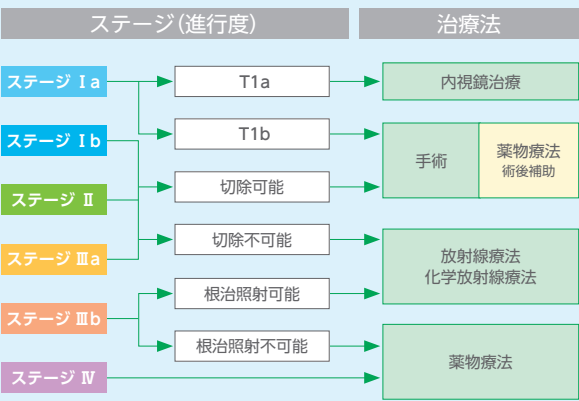
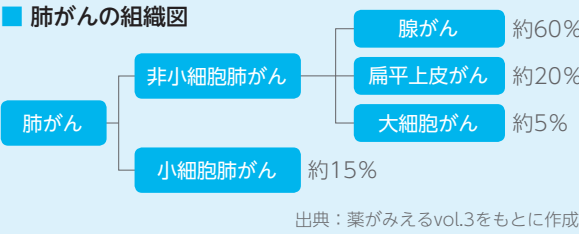
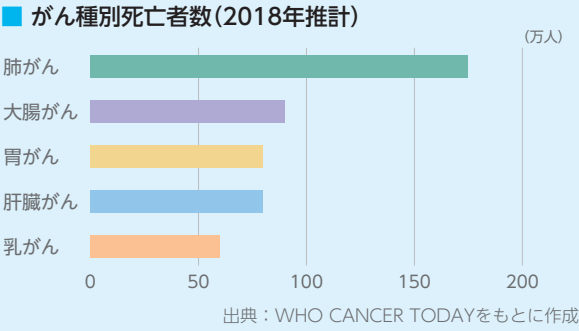
以下、非小細胞肺がんの治療について説明します。

肺がんのステージは、腫瘍の大きさ、浸潤度(T)、リンパ節転移の程度(N)、遠隔転移の有無(M)の組み合わせにより、ステージⅠ～Ⅳに分類されます。

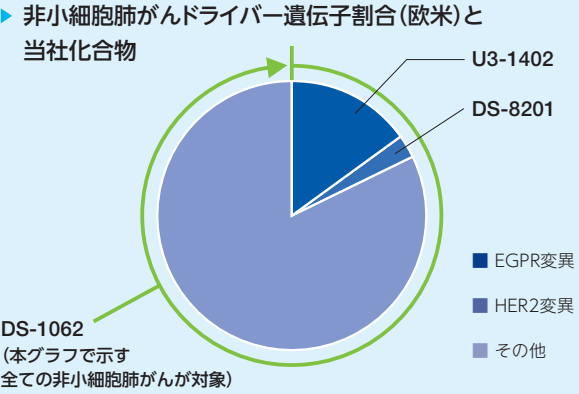
非小細胞肺がんの治療は、ステージに基づいて、手術療法、放射線療法、薬物療法、およびその併用療法を選択します。切除が可能な場合には、手術療法を中心とした治療が行われ、全身状態、年齢や合併する他の病気などにより手術が難しい場合は、放射線療法を中心とした治療、さらに進行した状態では薬物療法が行われます。

非小細胞肺がんの薬物療法では、ステージごとに異なる治療が行われます。従来ステージⅢb～Ⅳではプラチナ製剤併用療法が使用されてきましたが、最近のがんの遺伝子変異を調べて治療薬を選択する時代になっています。

当社では、NSCLCのうちHER2発現およびHER2変異のある患者さんを対象としたDS-8201、EGFR変異のある患者さんを対象としたU3-1402、標準治療に不応または再発した全ての患者さんを対象としたDS-1062で臨床試験を実施中です。



ステージ	治療選択肢(例)
Ⅰ	術後補助化学療法
Ⅱ～Ⅲa	術後補助化学療法 (シスプラチン、ビンoreルビン併用)
Ⅲb～Ⅳ	遺伝子検査、PD-L1検査の結果に基づき、 使用する分子標的薬を選択



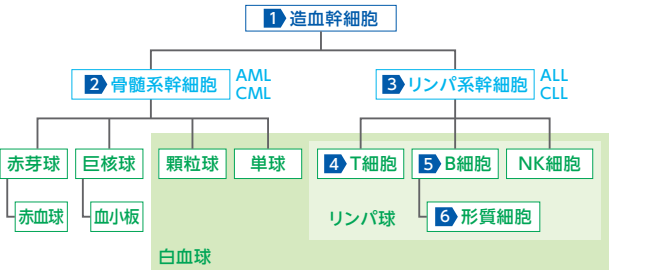
第一三共のAMLフランチャイズ

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、急性骨髄性白血病(AML)、慢性骨髄性白血病(CML)、急性リンパ性白血病(ALL)、慢性リンパ性白血病(CLL)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。第一三共では、さまざまな標的でAML治療薬の開発を行い、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。

▶ AMLフランチャイズパイプライン

開発品(標的)	ステージ	作用機序
キザルチニブ (FLT3)	P3/LCM	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。
DS-3032 (MDM2)	P1	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。
DS-3201 (EZH1/2)	P1	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。
PLX2853 (BET)	P1	BET阻害剤。BETとヒストンアセチル化リジンと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。
Axi-Cel® (CD19 CAR-T)	P2	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)

▶ 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、 PLX2853
3 リンパ性白血病	●リンパ系の細胞ががん化 ●急性(ALL)と慢性(CLL)に分かれる	DS-3201
4 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 B細胞性リンパ腫	●B細胞ががん化して起こる非ホジキンリンパ腫	DS-3201 Axi-Cel®
6 多発性骨髄腫	●骨髄に存在する形質細胞ががん化	

1 キザルチニブ(FLT3阻害剤)

AMLは致死率の高い疾患で、中でも、がん細胞の増殖に関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。

2018年に得られた再発または難治性のAMLの患者さんを対象としたQuANTUM-R試験の結果をもとに、日米欧で承認申請を行いました。

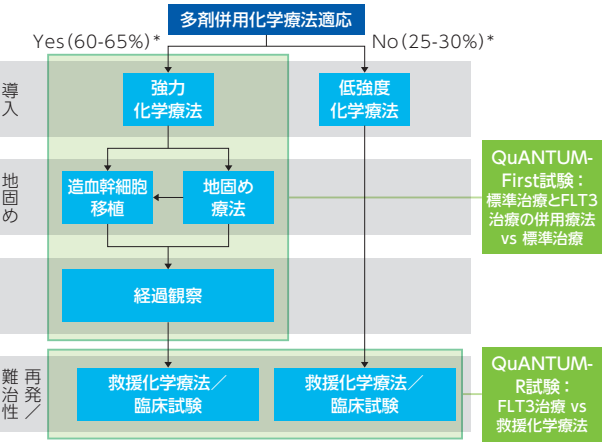
日本においては、2019年6月に厚生労働省により、キザルチニブのFLT3-ITD変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病に対する適応について承認されました。ヴァンフリタ®錠の商品名で販売開始予定です。

米国においては、2019年6月に審査完了報告通知(Complete Response Letter)*を受領しました。審査完了報告通知の内容を精査した後に、米国における次のステップを決定する予定です。

欧州においては、2019年度下半期の承認に向けて欧州医薬品庁にて現在審査中です。

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試験については、症例登録が順調に進んでいます。

* 承認申請の審査が終了した時点で、現在の内容では承認に至らない場合にFDAより発行される



* 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%)

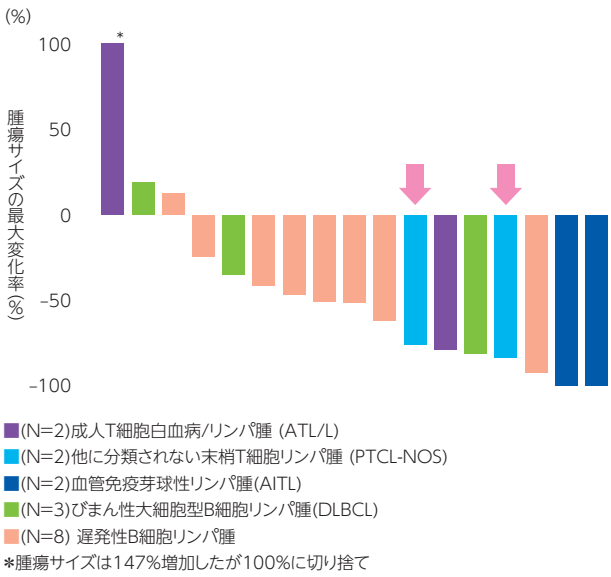
第4期中期経営計画の概要と進捗：がん事業の立上げ・確立

2 DS-3201 (EZH1/2阻害剤)

EZH1とEZH2は、類似した機能を有するヒストンメチル化酵素であり、がん細胞の中にはこれらに依存した増殖を示すものがあります。

DS-3201は、悪性リンパ腫のうち、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試験を日米で実施しています。その中間データで、特に再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)で良好な結果が得られことから、厚生労働省より先駆け審査指定を受けました。PTCLは、T細胞から発生する非ホジキンリンパ腫であり、特に再発すると予後不良と言われています。また、治療オプションが少なく、高いアンメットメディカルニーズがあります。

▶ 非ホジキンリンパ腫 (ASH 2017)



出典：Maruyama-D *et al.*, Abstract #4070, ASH 2017

なお、DS-3201は、再発・難治性AMLおよびALLを対象としたフェーズ1試験を米国で実施中です。さらに、小細胞肺癌を対象としたフェーズ1試験を米国で実施中です。

第一三共の
ブレイクスルー・サイエンス

ブレイクスルー・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化合物創製を目標とする3本目の柱です。

* 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

▶ ブレイクスルー・サイエンスパイプライン

開発品(標的)	ステージ	作用機序
ペキシダルチニブ (CSF-1R/KIT/FLT3)	申請中	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
DS-1647(G47Δ) (がん治療用ヘルペスウイルス)	P2	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
DS-1205 (AXL)	P1	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
D-1001 (変異型IDH1)	P1	変異型イソクエン酸脱水素酵素IDH1の選択的阻害剤。神経膠腫、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

1 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。腱滑膜巨細胞腫(TGCT)を対象としたプラセボ対照のフェーズ3試験(ENLIVEN試験)の結果をもって、2019年8月に米国FDAより承認され、同月よりTuralio™の商品名で販売開始しました。また、欧州においても2019年3月に承認申請しています。

TGCTは、関節に発生する良性腫瘍の一種ですが、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、びまん性TGCTは再発率も高く、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。ペキシダルチニブはTGCTを適応とした初の薬剤です。

▶ フェーズ3試験(ENLIVEN試験) 著効例



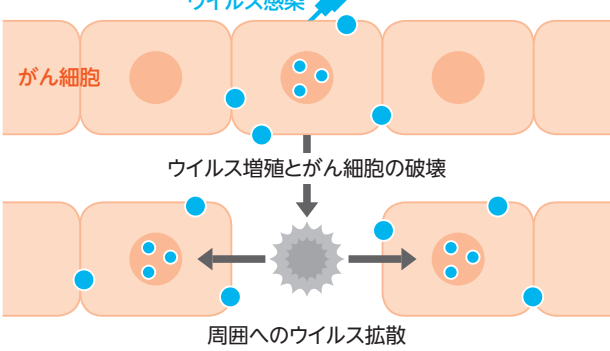
2 DS-1647 (がん治療用ヘルペスウイルスG47Δ)

G47Δ(DS-1647)は、東京大学医科学研究所の藤堂具紀教授らによって創製された、がん細胞でのみ増殖可能となるよう設計された遺伝子組換え第三世代がん治療用単純ヘルペスウイルス1型で、膠芽腫をはじめ、複数のがん種を対象とした臨床・非臨床試験が進められています。第一三共は、藤堂教授と共同でG47Δの開発を行っています。

神経膠腫は悪性度により4段階に分けられ、その中で最も頻度が高く、また悪性度が高い(グレード4)のが膠芽腫で、手術の後に放射線治療を行っても、5年生存率は10%程度であり、治癒は極めて困難とされています。

藤堂教授が実施した、膠芽腫を対象とした医師主導試験において、2018年7月に実施された中間解析の結果、主要評価項目である1年生存割合が92.3%となり、G47Δの高い有効性が確認されました。これを受けて第一三共は、2019年度下半期に日本において承認申請を行う予定です。G47Δは、厚生労働省により先駆け審査指定制度の対象品目に指定されており、通常よりも短期間で審査が終了する見込みです。

ウイルス療法



COLUMN

神経膠腫の分類

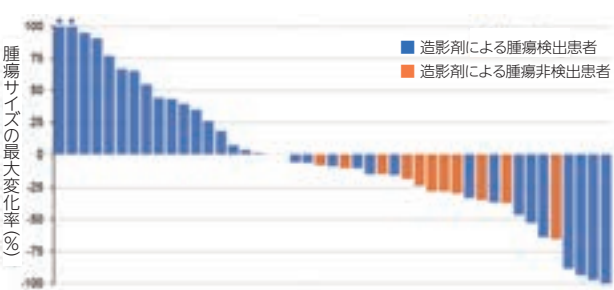
神経膠腫は、脳や脊髄に存在する神経膠細胞から発生する悪性脳腫瘍の一種で、グリオーマとも呼ばれます。脳腫瘍には他のがんのようなステージ分類はなく、悪性度(グレード)I~IVで分類されています。

悪性度 グレード	神経膠腫の主な種類	
	びまん性星細胞系腫瘍	乏突起膠細胞系腫瘍
Ⅱ	びまん性星細胞腫	乏突起膠腫
Ⅲ	退形成性星細胞腫	退形成性乏突起膠腫
Ⅳ	膠芽腫 (グリオブラストーマ)	

3 DS-1001 (変異型IDH1阻害剤)

神経膠腫、急性骨髄性白血病、胆管がん、軟骨肉腫などの悪性腫瘍では、イソクエン酸脱水素酵素1型(IDH1)に高頻度で変異が見られることが知られています。DS-1001は、変異型IDH1に対する選択的阻害剤で脳への移行性が高いという特徴を有しています。2017年1月より開始した、再発性神経膠腫を対象としたフェーズ1試験の有効性と安全性の中間データを、2019年の米国臨床腫瘍学会(ASCO)で発表しました。以下のグラフは有効性を示すウォーターフォールチャートです。今回、症例数は少ないものの、DS-1001の一定の効果を、造影剤による腫瘍検出患者と造影剤による腫瘍非検出患者両群で確認することができました。安全性に関しても、最大耐用量には1,400mg 1日2回投与の用量でも達せず、DS-1001の良好な忍容性が確認されました。

▶ 神経膠腫 (ASCO2019)



出典：Natsume-A *et al.*, Abstract #2004, ASCO 2019

造影剤による腫瘍検出患者	MRI画像上で、造影剤で造影される病変を認める患者。膠芽腫のように悪性度の高いグリオーマに多い。
造影剤による腫瘍非検出患者	造影剤で造影される病変を認めない患者。悪性度の低いグリオーマに多い。

神経膠腫において、IDH1変異は悪性度の低い神経膠腫の約8割に生じていることが報告されています。悪性度の低い神経膠腫は、30~40代の働き盛りの世代に発症する悪性脳腫瘍であり、ゆっくりと進行するものの、正常脳の中へ浸み込むように増殖するため、完治は困難です。大半はより悪性度の高い腫瘍として再発し致死的となる、予後の極めて悪い疾患です。治療選択肢も限られています。

引き続き神経膠腫におけるDS-1001の有効性と安全性を評価するため、本剤の開発を推進します。

DS-8201の価値を最大化する戦略的提携

DS-8201の戦略的提携

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、がん領域の事業において豊富な経験とリソースを持つアストラゼネカ社と本剤に関するグローバルな開発および商業化契約を締結しました。

受領対価

最大で総額 **69** 億ドル (7,590億円)

▶ 契約一時金 **13.5** 億ドル (1,485億円)

▶ 開発マイルストーン等 (最大) **38.0** 億ドル (4,180億円)

▶ 販売マイルストーン (最大) **17.5** 億ドル (1,925億円)

(1ドル=110円換算)

提携の概要

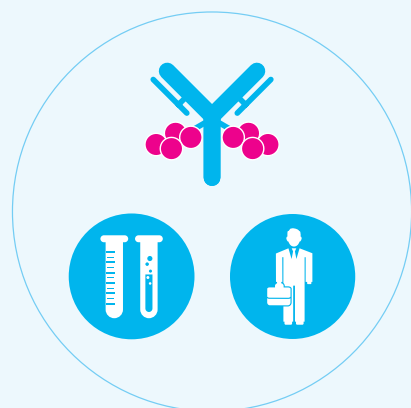
提携先

アストラゼネカ社
(本社：英国ケンブリッジ)



提携内容

DS-8201に関する共同開発および販売



開発

- ▶ HER2発現がんの単剤・併用療法を共同開発
- ▶ 開発費用を両社で折半
- ▶ 現在実施中の他社化合物との併用試験については試験を継続



販売

- ▶ 日本を除く地域：両社が共同販促し、損益を折半
- ▶ 日本：第一三共が単独販売
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

- 第一三共：日本、米国、当社が拠点を持つ欧州およびその他地域の複数国
- アストラゼネカ社：中国、オーストラリア、カナダ、ロシアおよびその他地域

製造および製品供給

- ▶ 第一三共が製品を製造、供給



提携の意義

1 DS-8201の開発および商業化の加速

現在、開発中のがん種・適応症については、早期市場浸透を図ることが可能となります。

アストラゼネカ社はがん領域において、70カ国以上でビジネスを展開しています。ペイヤーやがん専門医との信頼関係による優れた市場アクセス、メディカルアフェアーズ等の豊富なノウハウを持つアストラゼネカ社との提携を通じて、DS-8201の早期市場浸透を実現していきます。

例えば、中国など当社の開発・商業化の経験が少ない地域においては、アストラゼネカ社の開発力、販売網を利用することで、発売が前倒しとなり、売上を増大させることができると期待しています。

DS-8201の開発および商業化の加速

早期市場浸透

現在開発中のがん種・適応症

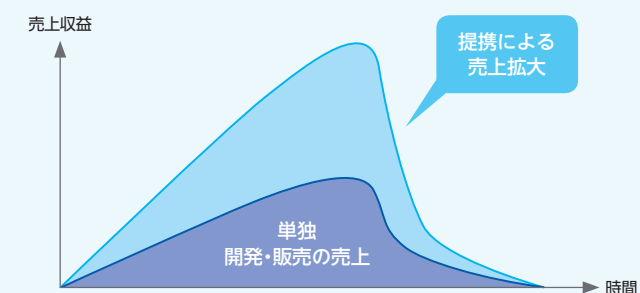
- ▶ 欧米での市場浸透の加速
- ▶ 日米欧以外での早期上市

開発加速・拡大

今後開発を行うがん種・適応症

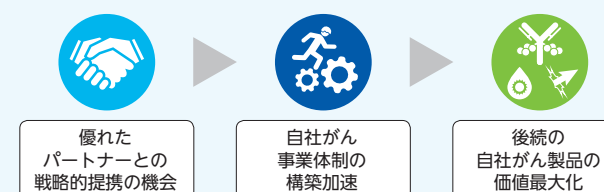
- ▶ 開発計画の前倒し
- ▶ がん種、適応症のさらなる拡大

DS-8201の製品価値最大化のイメージ



提携の意義

2 グローバル市場で自社のがん事業体制構築を加速



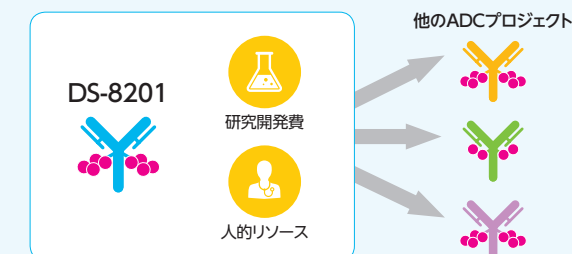
がん領域で、グローバルに豊富な経験とリソースを持つアストラゼネカ社と、各種戦略を共同で立案、役割分担を行い、実行していきます。これにより、当社のがん事業体制構築も、より加速すると考えています。

また、当社にはDS-8201に続く、6つのADCに加え、その他のがんプロジェクトもありますので、将来的には、それらの製品の価値最大化に繋がります。

提携の意義

3 DS-8201に続くADCプロジェクトへのリソース配分拡大

DS-8201へ集中投下していた研究開発費や人的リソースを、他のADCプロジェクトへも配分することにより、開発を加速し、パイプラインの価値を向上させていきます。



アストラゼネカ社とのガバナンス体制

第一三共とアストラゼネカ社では、Joint Committeeを設置し、両社協議・合意のもと、開発・販売戦略を立案・実行していきます。現在、HER2発現のがん患者さんの治療法をTransform(変革)するというビジョンのもと、Joint Committeeでは、DS-8201に関する全体的な計画の策定、提携事業の損益管理、開発面ならびに営業面での主な投資の承認、業績と主要なマイルストンの管理、グローバルでの上市準備の推進など、さまざまな課題に取り組んでいます。

コーポレートガバナンス

取締役会議長メッセージ

企業理念を実践するため、 コーポレートガバナンスの さらなる充実を図ってまいります。

第一三共グループは、「サイエンス & テクノロジー」「グローバル組織&人材」「日本でのプレゼンス」の強みを活かし、2025年ビジョン「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」の実現、ならびに、持続的な企業価値の向上に努めています。

世界に目を向けると、国連が主導する持続可能な開発目標(SDGs)やビジネスと人権の指導原則、パリ協定等のフレームワークの重要性が増してきています。さらに、国連責任投資原則(PRI)が求めるESG投資への流れは企業の経営環境に大きな変化を与えています。私たちは、これらの国際的な新しい動きが示す社会課題に積極的に取り組み、持続可能な社会の実現に貢献していきます。

企業価値を持続的に向上させていくためには、経営環境の変化に柔軟かつ機動的に対応できる経営体制を構築しなければなりません。第一三共では、取締役会が経営上重要な意思決定を適正に行うとともに、取締役の職務執行が効率的に行われるための権限委譲を担保する内部統制体制の構築と適正な運用を図っています。

取締役会の運営をはじめとして、これまで以上にさまざまなステークホルダーの皆さまの信頼に応えることのできる経営体制を構築し、継続的にコーポレートガバナンスのさらなる向上に努めてまいります。

代表取締役会長

中山 譲治

(取締役会議長)

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、企業理念の実現に向けたコーポレートガバナンス体制を推進しています。

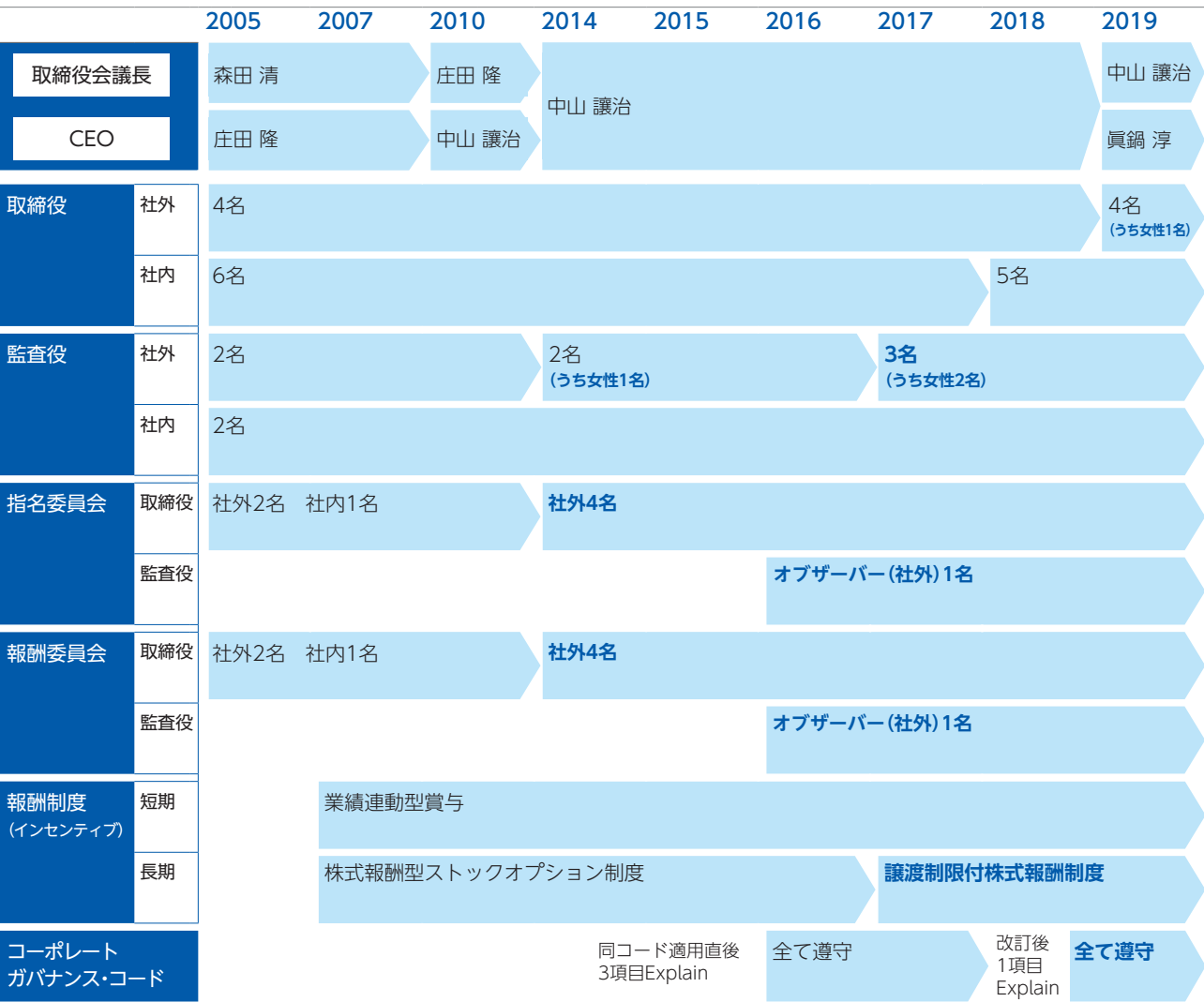
当社グループは、2005年の三共株式会社と第一製薬株式会社との共同持株会社設立時より、コーポレートガバナンスの強化に継続して努めております。取締役会による経営上重要な意思決定と経営の監督が適正に行われる体制整備、取締役会による適正な権限委譲を担保する内部統制体制の構築、ならびに、取締役会の実効性・機能向上に資する体制の運営および施策に取り組んでいます。

当社は、2015年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、2018年6月に改訂された原則についても、2019年6月17日時点において全て遵守・実施しています。

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

ここでは、取締役会による意思決定と監督、権限委譲の仕組み、および、これらを補強する仕組みを中心に、当社グループのコーポレートガバナンス体制をご紹介します。

コーポレートガバナンスに関する当社の取り組み



I 取締役会の経営上重要な意思決定機能と監督機能の実効性の確保・向上

当社取締役会は、原則として毎月1回開催しています。取締役会の適正な意思決定機能と監督機能の実効性を高める体制整備や運営に以下の通り取り組んでいます。

1. 社外取締役、社外監査役の参画

- (1) 当社は、取締役9名のうち4名を社外取締役とする体制としています。各社外取締役は、情報通信、総合重工業、IT・事業戦略・マーケティング戦略等の多様な業界・分野における会社経営者としての識見、および、医学者としての専門知識・識見から、取締役会において積極的な提言や的確な指摘を行っており、取締役会の意思決定機能と監督機能の強化において重要な役割を果たしています。
- (2) 監査役会は、監査役5名のうち3名を社外監査役とする体制とし、経営の適法性および健全性を監査します。
- (3) 指名委員会、報酬委員会を経営の透明性確保の目的で設置し、社外取締役4名が委員を務め、社外監査役各1名がオブザーバーとして参加しています。
- (4) 社外取締役・社外監査役は、取締役規程、監査役監査基準に定める資格・職務遂行要件等を満たすとともに、東京証券取引所が定める独立性基準と、当社が定めている社外役員の独立性判断基準を満たしており、全員を独立役員として届け出しています。

2019年度社外役員体制

	氏名	年齢*	在任年数	独立役員	主な経歴など	指名委員会	報酬委員会	主な専門性・バックグラウンド			
								企業経営	医学薬学	法律行政	財務会計
社外取締役	宇治 則孝	70	5年	●	元 日本電信電話(株)代表取締役副社長	● (委員長)	○	通信			
	福井 次矢	67	4年	●	聖路加国際大学学長(現任) 聖路加国際病院院長(現任)	○	○		医学		
	金 和明	70	—	●	元 (株)IHI代表取締役社長、会長	○	● (委員長)	重工業			財務
	野原 佐和子	61	—	●	(株)イプシ・マーケティング研究所 代表取締役社長(現任)	○	○	IT ビジネス			
社外監査役	泉本 小夜子	65	2年	●	元 有限責任監査法人トーマツ パートナー(公認会計士)		□ (オブザーバー)				会計士
	樋口 建史	66	1年	●	元 警視總監 元 駐ミャンマー日本国特命全権大使	□ (オブザーバー)				行政 外交官	
	今津 幸子	50	1年	●	アンダーソン・毛利・友常法律事務所 パートナー弁護士(現任)					弁護士	

* 年齢は2019年6月時点の満年齢

2. 取締役会の意思決定機能・監督機能の強化に向けた議論の充実

当社は、取締役会の意思決定機能・監督機能の実効性を向上・強化するため、法令・定款に基づく取締役会決議事項・報告事項を適時適切に付議・報告しております。2018年度は、中期経営計画、事業戦略、事業投資、コーポレートガバナンス(取締役会評価、政策保有株式の保有状況、CEO選解任の方針と手続き、CEO後継者計画、取締役への賞与支給、改訂コーポレートガバナンス・コード)、経営上重要な社内規程の改正等を議題とし、議論の充実を図っています。

取締役会の開催にあたっては、毎回、社外取締役・社外監査役へ取締役会議案の事前説明を行い、社外役員の理解促進に繋がる情報提供に努めるなど、取締役会における議論の充実・深化を図っています。

2018年度取締役会における主な内容

決議した内容	報告された内容
DS-8201に関するグローバル開発・販売提携	月次経営状況
中期経営計画の見直し	内部監査
ワクチン事業、サプライチェーン機能再編	監査役監査
保有不動産の売却	コンプライアンス活動
長期収載品、造影剤の承継	内部統制体制の運用状況

3. 取締役会によるESG課題への対応

当社は、コンプライアンス・オフィサーを委員長とする企業倫理委員会、EHS経営最高責任者を委員長とするEHS経営委員会を設置しています。取締役会は、両委員会より重要事項について報告を受け、ESG課題への監督を行っています。

コーポレートガバナンス体制図は [P65参照](#)

(1) 企業倫理委員会

第一三共グループが国内外の法令および企業倫理を遵守し、企業の社会的責任を果たす経営を推進し、役員及び従業員によるコンプライアンスの実践を確保するために企業倫理委員会を設置しています。また、客観性確保のために社外の弁護士1名がメンバーに加わっています。

2018年度は、7月および2月に開催し、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、ならびに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、調査および規程の改正他)等を審議しました。

* 医療関係者に対する医薬品の倫理的なプロモーションおよび加盟企業と医療関係者との交渉について、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

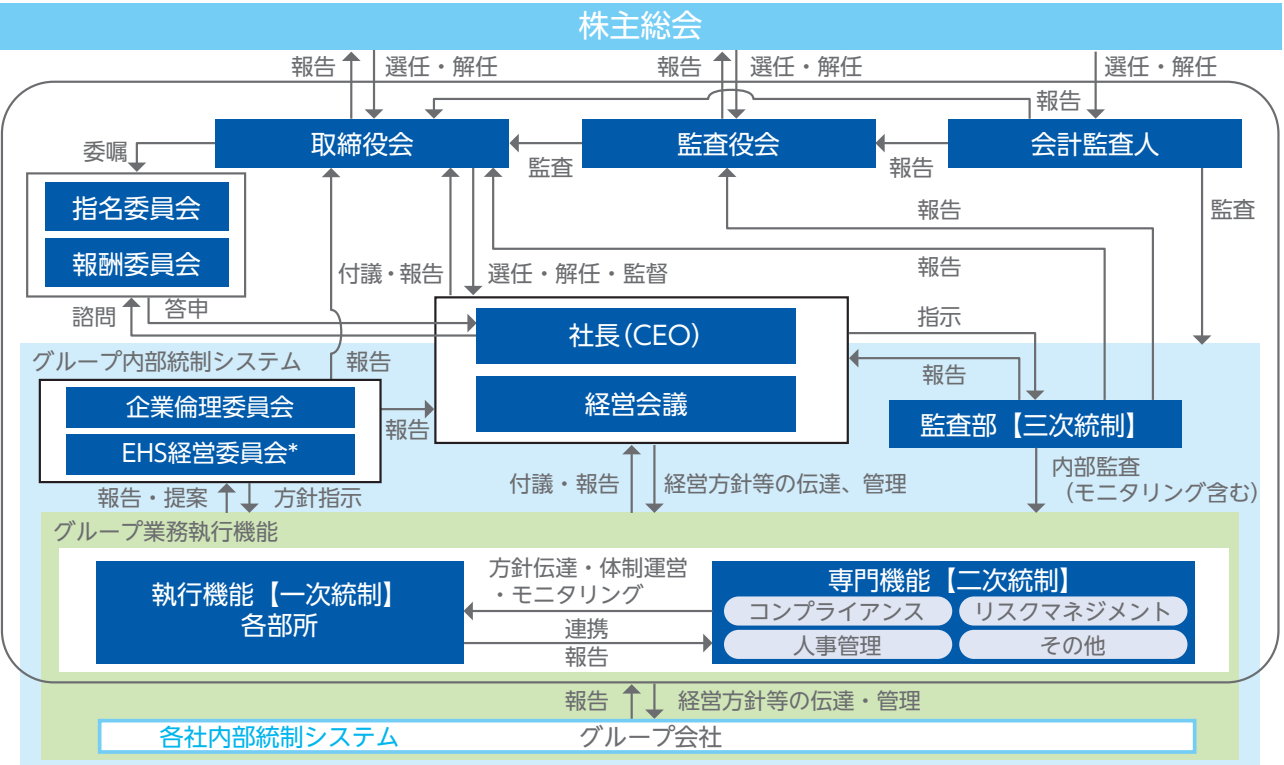
(2) EHS経営委員会 (EHS: Environment, Health, Safety)

第一三共グループの企業活動全般において、環境の保全と健康と安全の確保に努め、持続可能な社会に貢献すると同時に、リスクが発生する可能性の高い環境(Environment)、健康(Health)、安全(Safety) マネジメントを一体的に運営、推進するため、2019年4月にグローバルEHS方針、EHS経営推進規程を策定し、グループ会社を含む委員で構成する「EHS経営委員会」を新設しました。これに伴い、環境経営委員会を発展的に解消、年2回(7月と2月)の会議で、グローバルEHS経営に関する方針や目標設定、活動の審議をしています。

2018年度は前身である環境経営委員会を、7月および2月に開催し、気候変動対策、環境マネジメントシステムの最適化やTCFD*提言への賛同等について審議しました。

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

コーポレートガバナンス体制図 (2019年6月18日現在)



* EHS経営委員会：Environment, Health, Safety

II 取締役会による適正な権限委譲を担保する内部統制体制の構築

環境変化に柔軟かつ機動的に対応する執行体制を構築するためには、取締役会によるCEOをはじめとする業務執行者への適正な権限委譲と、それを担保する内部統制体制の構築が欠かせません。

1. 適正かつ迅速な経営の意思決定と業務執行を実現する取締役会による権限委譲

当社は、経営会議規程および決裁規程において、取締役会が権限を委譲する執行範囲を明確に定めるとともに、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仕組み・体制としています。

2. 内部統制体制の構築

当社は、取締役会において決議した内部統制体制構築の基本方針に基づき、

- ・業務の有効性および効率性確保
- ・財務報告の信頼性確保
- ・事業活動に関わる法令等の遵守
- ・資産の保全

を目的として、内部統制システムを構築しています。同システムにおいては、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)からなる確固とした統制体制により運営しています。

内部統制体制構築にあたっては、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を整備するとともに、毎年度、3月の取締役会において、リスク管理、コンプライアンス、子会社管理、内部監査部門および監査役の監査を中心に、内部統制体制の運用状況について確認しています。

III 取締役会の実効性・機能向上に資する体制と施策

取締役会の意思決定機能と監督機能の実効性の確保・向上のため、以下の体制の運営と施策に取り組んでいます。

1. 取締役の任期と体制

取締役の経営責任の明確化と経営と執行に対する監督機能の強化を目的として、取締役の任期を1年と定め、取締役9名中4名を社外取締役とする体制としています。

2. 取締役会評価

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ています。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、現状評価および前年度からの改善状況を確認しています。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います。

COLUMN

取締役会評価結果(概要)

2018年度の取締役会評価において、取締役会全体の実効性が確保されていることを確認しております。

また、前年度評価において、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 取締役会資料および説明・報告内容の充実・深化
- ③ 社外役員の理解促進に繋がる継続的な情報提供

については改善が進んでおります。これらの課題は、2019年度も継続して取り組むべきことであると確認しています。

3. 指名委員会と報酬委員会

経営の透明性確保を目的として、取締役、監査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おり、社外監査役各1名がオブザーバーとして参加しています。

(1) 指名委員会

2018年度は計8回開催し、取締役、監査役および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しました。

COLUMN

役員、CEOの選解任にあたっての方針と手続き

当社は、取締役・監査役・CEO候補者の選任にあたっての方針と手続きを定めるとともに、取締役・CEOの解任にあたっての方針と手続きを定めています。

取締役・監査役候補者については、指名委員会において十分に審議し、監査役候補者については監査役会においても検討し、同意した上で、取締役会において選定しています。取締役および監査役の選任については、株主総会に諮ることとしています。また、CEO候補者については、指名委員会において議論を重ねている後継者計画、資格要件定義等に基づき選定し、CEOの選任(再任を含む)にあたっては、指名委員会において十分に審議し、同委員会の答申を受けて、取締役会の決議により決定することとしています。

V O I C E

指名委員会委員長からのメッセージ

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。私が委員長を務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。2019年6月総会以降の中山会長・眞鍋社長CEOの体制も、この数年指名委員会で議論した結果の新体制です。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、経営体制のさら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) 宇治 則孝

(2)報酬委員会

取締役会の委嘱により、取締役および執行役員の報酬の審議を行い、経営の透明性の向上に資することを目的に設置しております。

2018年度は、計6回開催し、役員報酬水準の検証、取締役・執行役員賞与の算定基準および支給額、譲渡制限付株式の割当等について審議しました。

役員報酬の基本設計

- 取締役(社外取締役を除く)の報酬は、企業価値の最大化に寄与することを目的に設計しており、固定報酬である基本報酬の他に、変動報酬として短期インセンティブとなる業績連動賞与および長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬を採用しています。各報酬の構成割合は、業績目標を100%達成した場合に、基本報酬60%・業績連動賞与20%・譲渡制限付株式報酬20%となるように設計しています。
- 短期インセンティブとなる業績連動賞与の算定にあたっては、企業価値の最大化との相関が高い指標として、事業規模を表す「売上収益」指標および事業活動の効率性を示す「売上収益営業利益率」指標と、企業活動の最終的な成果である「親会社の所有者に帰属する当期利益」指標を採用し、これら指標に連動させて決定しております。

役員報酬体系

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



業績連動賞与の内訳(2018年度)	評価指標	評価基準	ウエイト	目標	実績	評価係数	賞与支給率
	売上収益	当事業年度予算に対する達成度	10%	9,100億円	9,297億円	100.8%*	156.2%
	売上収益営業利益率(営業利益)	当事業年度予算に対する達成度	10%	8.6%(780億円)	9.0%(837億円)	102.6%*	
	親会社の所有者に帰属する当期利益	中期経営計画における目標値に対する達成度	80%	550億円	934億円	169.8%	

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

- 社外取締役および監査役の報酬については、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。
- 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、毎年度、報酬委員会において確認・審議しています。今後、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を、報酬委員会において検討してまいります。

2018年度 役員報酬

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*

* 取締役(社外取締役を除く)および社外監査役の報酬等の額および員数には、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

V O I C E

報酬委員会委員長からのメッセージ

本年度より新たに報酬委員会の委員長を務めることになりました。最近、役員報酬の「見える化」や開示の拡大が求められており、委員長としての責任の重さを感じております。

報酬委員会の主な役目は、役員に対して経営ビジョンや中期経営計画の達成を動機付ける適切なインセンティブとして機能する報酬体系を構築することにあります。同時に経営の透明性を確保し、株主の皆さまへの説明責任を果たしうる制度設計や運用も大事であると思います。

これまで積み上げてきた当社の制度を踏まえつつ、新たな視点でより適切な役員報酬を検討していく所存です。



社外取締役(独立役員) 釜 和明

コーポレートガバナンス：独立役員からのメッセージ



社外取締役(独立役員)

宇治 則孝

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

当社において、この中期は、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、大規模な提携など内外の経営環境が大きく変化する中で、変化に対応しビジョンの達成に向けて進んでいくことが何よりも重要です。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。

画期的な新薬の開発は、対象疾患に罹患する人々の人生(余命やQOL、業績)を変え、ひいては社会全体の発展やあり方(人口構成、働き方、社会保障)に大きな影響をもたらします。当社は現在、パテントクリフの陰鬱と新薬上市直前の樂觀の狭間にあり、会社の管理運営には、さまざまな工夫と決断が求められています。

一方、2015年の東芝不正会計問題や昨年来の日産ゴーン氏事件を俟つ迄もなく、社外取締役に求められる役割はますますその重要度を増しています。実際、2015年に導入された「コーポレートガバナンス・コード」が2018年には改訂されたように、企業統治の行動規範には社会の動向が速やかに反映されつつあります。

当社における私の役割は、そのような状況を十分に理解した上で、法令と「コーポレートガバナンス・コード」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配慮しつつ、将来を見据えた意思決定が行えるよう貢献することと認識しております。



社外取締役(独立役員)

福井 次矢



社外取締役(独立役員)

金 和明

取締役会の役割は「企業の持続的成長と企業価値の向上に向けたモニタリングを行うこと」、具体的には経営方針の決定(マネジメントボード)と取締役・執行陣の業務執行の監視・監督(モニタリングボード)だと理解しています。

社外取締役に業務執行に関わらない第三者の立場から経営戦略の有効性や遂行にあたってのリスクの吟味と企業価値が毀損しないようにガバナンスと内部統制の有効性について絶えず検証していくことが求められます。

私は当社とは対極にある重工業メーカーでの企業経営者としての経験や知見、また財務や会計の分野での専門性や実務経験をベースに助言等を行うことで、当社の取締役会の実効性向上に微力ながら貢献してまいりたいと思います。

企業の成長のためにはリスクをとる必要があります。当社もリスクを取りながら成長しようとしています。

社外取締役の場合、往々にしてリスクを取る戦略にネガティブになりがちです。私としては、いかに執行陣の戦略をポジティブに支え、かつ戦略実行のPDCAをモニタリングしていくかというスタンスで役割を果たしていきたいと思っています。

2019年6月より社外取締役に就任しました。

「がんに強みを持つ先進的グローバル創業企業」掲げる2025年ビジョンは、世界中の人々が克服を願う疾病に立ち向かうという、社会的に有益でかつ人々に大きな希望を与える素晴らしいビジョンだと思います。

社外取締役として当社の経営に携わることを、大変嬉しく思います。

私は、これまで培った、デジタル領域におけるビジネス戦略およびイノベーション・エコシステムに関する知見、また、生活者視点で製品・サービスのあるべき姿を導き出すスキルに基づき、社外の目線で当社経営に対して助言・提案をしていきたいと考えています。また、他業界における社外取締役等の経験、および、産業競争力会議等の政策会議・審議会での政策検討等を活かして、コーポレートガバナンスについても発言していきます。

一方で、製薬業界に関する知見が少ないので、できる限り現場視察や各部門との意見交換の機会を得て当社の実態を具体的に把握しながら社外取締役としての役割を果たし、当社の企業価値向上のために努めてまいります。どうぞよろしくお願いします。



社外取締役(独立役員)

野原 佐和子



社外監査役(独立役員)

泉本 小夜子

公認会計士の監査は、「独立した立場において、財務書類その他の財務情報の信頼性を確保することにより、会社等の公正な事業活動、投資者及び債権者の保護等を図り、もって国民経済の健全な発展に寄与することを使命とする」(公認会計士法第1条参照)。監査役は、「取締役の職務の執行を監査することにより、企業の健全で持続的な成長を確保し、社会的信頼に応える良質な企業統治体制を確立する責務を負う」(監査役監査基準第2条1項参照)。同じ「監査」であるが、公認会計士のそれは「財務書類・財務情報の監査」を指し、監査役のそれは「取締役の職務の執行の監査」をいう。最終目的は、前者は国民経済全体の健全な発展であり、後者は良質な企業統治体制を確立することにある。監査役として2年、目的と手法の異なる監査に努めてきましたがもっとできることはないかと自問自答は続いています。

当社はDS-8201に係るグローバルな開発及び商業化契約を締結し、大型研究開発が加速することになりました。今までより一段も二段もUPし、視野も戦野も開発に係る資金も拡大します。全社一丸となつてのこの大プロジェクト、歴史的なこの時に監査役として参画できるのはこの上ない幸運だと考えます。社会の信頼にえ得る当社の統治体制の確立のため、もって企業価値の創出のため、さらに努めてまいります。

昨年の株主総会において社外監査役に選任され、1年になります。

変転めまぐるしい国内外の諸情勢のもとで、また、厳しさを増す経営環境の中で、企業の持続的な成長を実現することは容易なことではないと思いますが、当社は、「がんに強みを持つ先進的グローバル創業企業」を目指し、第4期中期経営計画のもと、着実に歩を進めてきています。

別の視点から申し上げますと、当社は、今、大きな転換期に差し掛かっているようにも思われます。変化に耐える柔軟で強靱な組織づくりの取り組みが求められているように思います。

私は、長年、警察官僚として、より安全で安心な日本を実現するために、事件や事故に強い・事件や事故の起きにくい社会づくりに取り組んできました。社会づくりも組織づくりも本質は同じです。私は、特に、コーポレートガバナンスの観点から、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、多くのステークホルダーの期待と信頼に応えるべく努力したいと考えています。



社外監査役(独立役員)

樋口 建史



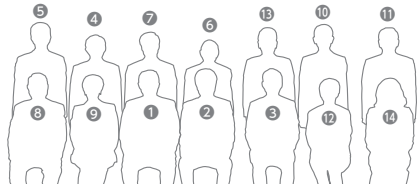
社外監査役(独立役員)

今津 幸子

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。この4月には働き方改革関連法が施行され、社員一人一人の働き方を見直すことは今や喫緊の課題です。これまで弁護士として、労働案件を中心に、企業法務、コーポレートガバナンスに携わってきた経験を活かし、当社の社外監査役として、社会的信頼に応える良質な企業統治体制の確立に貢献できるよう、引き続き尽力する所存です。

当社は「2025年ビジョン」の実現に向けてTransformation=転換を進めており、DS-8201についてのアストラゼネカ社との提携はそのための大きな一歩と言えます。しかし、企業が何かを変えようとするときは、チャンスと同時にリスクも生じます。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。当社が今後も持続的な成長を果たすべく、当社の経営の適法性および健全性の確保に引き続き努めてまいります。

コーポレートガバナンス：役員紹介



取締役

代表取締役会長	中山 譲治 ①
略歴、地位及び担当	
1979年	サントリー株式会社入社
2000年	同社取締役
2002年	第一サントリーファーマ株式会社取締役社長
2003年	サントリー株式会社取締役退任
2003年	第一製薬株式会社取締役
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
2019年	当社代表取締役会長(現任)
代表取締役社長兼CEO 社長執行役員	
眞鍋 淳 ②	
略歴、地位及び担当	
1978年	三共株式会社入社
2005年	同社安全性研究所長
2007年	同社安全性研究所長
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 メディカルフェアーズ本部長
2017年	当社代表取締役社長兼COO 社長執行役員
2019年	当社代表取締役社長兼CEO 社長執行役員(現任)
代表取締役副社長兼CFO 副社長執行役員 経営戦略本部長	
齋 寿明 ③	
略歴、地位及び担当	
1979年	第一製薬株式会社入社
2007年	当社MS推進部長
2008年	当社コーポレートコミュニケーション部長
2010年	当社執行役員 コーポレートコミュニケーション部長
2012年	当社執行役員戦略本部製品戦略部長
2014年	当社常務執行役員 戦略本部経営戦略部長
2015年	当社専務執行役員戦略本部長
2015年	当社取締役専務執行役員戦略本部長
2017年	当社取締役専務執行役員 製品戦略本部長
2018年	当社取締役副社長兼CFO 副社長執行役員経営戦略本部長
2018年	当社代表取締役副社長兼CFO 副社長執行役員経営戦略本部長(現任)
取締役 専務執行役員 ワクチン事業管掌 兼 信頼性保証管掌	
東條 俊明 ④	
略歴、地位及び担当	
1980年	第一製薬株式会社入社
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
2019年	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	

取締役 専務執行役員 医薬営業本部長	木村 悟 ⑤
略歴、地位及び担当	
1981年	第一製薬株式会社入社
2009年	当社日本カンパニー 医薬営業本部京都支店長
2014年	当社執行役員 日本カンパニー医薬営業本部長 兼マーケティング部長
2015年	当社常務執行役員医薬営業本部長
2016年	当社専務執行役員 医薬営業本部長
2019年	当社取締役専務執行役員医薬営業本部長 (現任)

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

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

社外取締役(独立役員)	福井 次矢 ⑦
略歴、地位及び担当	
1992年	佐賀医科大学附属病院総合診療部教授
1994年	京都大学医学部附属病院総合診療部教授
1999年	同大学大学院医学研究科 内科臨床疫学教授
2000年	同大学大学院医学研究科内科 臨床疫学教授兼社会健康医学系専攻 健康情報学教授兼専攻長
2001年	同大学大学院医学研究科内科 臨床疫学教授兼社会健康医学系専攻 健康情報学教授兼専攻長 兼EBM共同研究センター長
2004年	聖路加国際病院内科(一般内科) 医長・副院長
2005年	聖路加国際病院院長(現任)
2012年	学校法人聖路加看護学園 (現 聖路加国際大学)理事長
2015年	当社社外取締役(現任)
2016年	聖路加国際大学学長(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

常勤監査役	渡邊 亮一 ⑩
略歴及び地位	
1981年	三共株式会社入社
2003年	同社経理部長
2004年	同社経営管理部長
2007年	当社経理部長
2009年	当社財務経理部長
2012年	当社総務・人事本部総務・調達部長
2014年	当社管理本部財務経理部長
2015年	当社監査部長
2016年	当社執行役員監査部長
2019年	当社執行役員監査部担当
2019年	当社常勤監査役(現任)

常勤監査役	佐藤 賢治 ⑪
略歴及び地位	
1988年	第一製薬株式会社入社
2016年	当社研究開発本部研究開発総務部長
2019年	当社研究開発本部研究開発総務部参事
2019年	当社常勤監査役(現任)

社外取締役(独立役員)	釜 和明 ⑧
略歴、地位及び担当	
1971年	石川島播磨重工業株式会社 (現 株式会社IH)入社
1987年	米国IHI INC. 副社長
2002年	石川島播磨重工業株式会社 (現 株式会社IH)理事 財務部次長・資金グループ担当部長
2004年	同社執行役員財務部長
2005年	同社常務執行役員財務部長
2005年	同社取締役常務執行役員財務部長
2007年	同社代表取締役社長 兼最高経営執行責任者
2012年	同社代表取締役会長
2016年	同社取締役
2016年	同社相談役(現任)
2019年	当社取締役(現任)

(重要な兼職の状況)
・株式会社IHI相談役
・住友生命保険相互会社社外取締役
・株式会社東京証券取引所社外監査役

社外監査役(独立役員)	泉本 小夜子 ⑫
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
・フロイント産業株式会社社外監査役
・株式会社日立物流社外取締役

社外監査役(独立役員)	樋口 建史 ⑬
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權大使
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式会社顧問
・三浦工業株式会社社外取締役
・西村あさひ法律事務所アドバイザー

社外取締役(独立役員)	野原 佐和子 ⑨
略歴、地位及び担当	
1980年	株式会社三菱油化 (現 三菱ケミカル株式会社)入社
1988年	株式会社生活科学研究所入社
1995年	株式会社情報通信総合研究所入社
1998年	同社ECビジネス開発室長
2001年	株式会社イプシ・マーケティング 研究所代表取締役社長(現任)
2006年	日本電気株式会社社外取締役
2009年	慶應義塾大学大学院 政策・メディア研究科特任教授(現任)
2012年	株式会社損害保険ジャパン社外監査役
2013年	NKSJホールディングス株式会社 (現 SOMPOホールディングス 株式会社)社外取締役(現任)
2014年	日本写真印刷株式会社 (現 NISSHA株式会社)社外取締役
2014年	株式会社ゆうちょ銀行社外取締役(現任)
2018年	東京ガス株式会社社外監査役(現任)
2019年	当社取締役(現任)

(重要な兼職の状況)
・株式会社イプシ・マーケティング研究所
代表取締役社長
・慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科特任教授
・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

社外監査役(独立役員)	今津 幸子 ⑭
略歴及び地位	
1996年	アンダーソン・毛利法律事務所 (現 アンダーソン・毛利・友常 法律事務所)入所
2005年	同事務所パートナー弁護士就任(現任)
2007年	慶應義塾大学法科大学院准教授
2014年	公益財団法人石橋財団理事(現任)
2018年	当社社外監査役(現任)

(重要な兼職の状況)
・アンダーソン・毛利・友常法律事務所
パートナー弁護士
・公益財団法人石橋財団理事

リスクマネジメント

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

具体的には、企業活動に潜在するリスクへの適切な対応を定めるリスクマネジメント体制に加えて、事業に影響を与えない災害等が万が一起こった場合においても事業の継続を可能とするための事業継続計画(BCP*)、想定以上のリスクが顕在化した際の損失を最小とするクライシスマネジメント体制を整えています。

* Business Continuity Planの略

リスクマネジメント

リスクマネジメントの推進体制

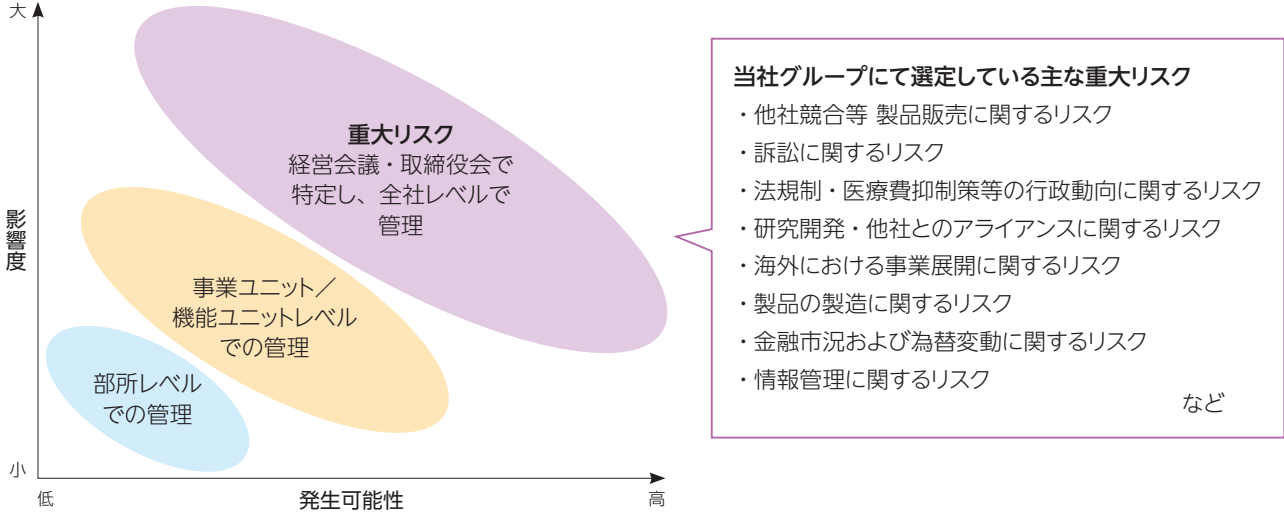
リスクマネジメントの推進にあたっては、最高財務責任者(CFO)がリスクマネジメント推進責任者として当社グループ全体のリスクマネジメントを統括し、事業計画策定・実行の年次サイクルに合わせたリスクマネジメント体制の運営を行っています。各部門においては部門の責任者が組織の目的・目標の達成に向け、個別リスクに関わる分析・評価、年次対応計画の策定・遂行、組織内でのリスクマネジメントに関わる情報提供・教育・啓発など自律的にリスクマネジメントを推進しています。

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。

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)

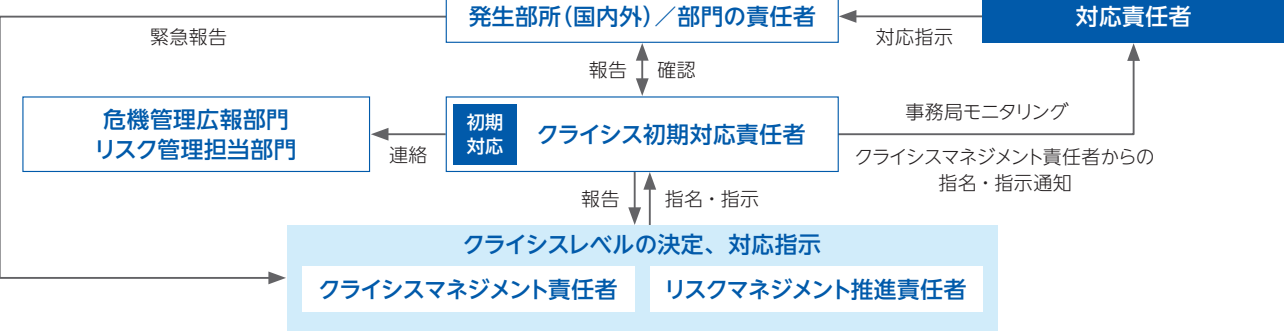
当社グループの事業継続計画(BCP)は、事業継続へ影響を及ぼす四つの脅威(自然災害、設備事故、新型インフルエンザ・感染症、システム障害)を対象とし、有事の際の速やかな業務復旧、ならびに医療体制維持のための医薬品安定供給と品質確保を可能とする体制を整備しています。

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関わる業務・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。

クライシスマネジメント

当社グループでは、2019年4月に改正した第一三共グループ企業行動憲章第9条に「危機管理の徹底」を謳ったことに対応して、グローバルクライシスマネジメントポリシーを新たに制定しました。本ポリシーでは、企業活動に潜在するリスクのうち、顕在化し緊急な対応が必要な事象、発生可能性が極めて高くなった事象を総称して「クライシス」と定義しており、その発生による損失最小化を図ることを目的に、クライシスマネジメントに関わる基本的事項を定めています。基本方針として、「クライシス発生時は、『第一三共グループの社員および関係者の生命や地域社会の安全を確保する』『生命関連企業の一員としての責任を全うする』ことを基本に、迅速かつ確実にクライシスマネジメントを展開し、人・社会・企業の損失を最小限に止め、事業の継続や早期復旧を図るべく努力する。」ことを定めています。

クライシス発生時の初期対応



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。

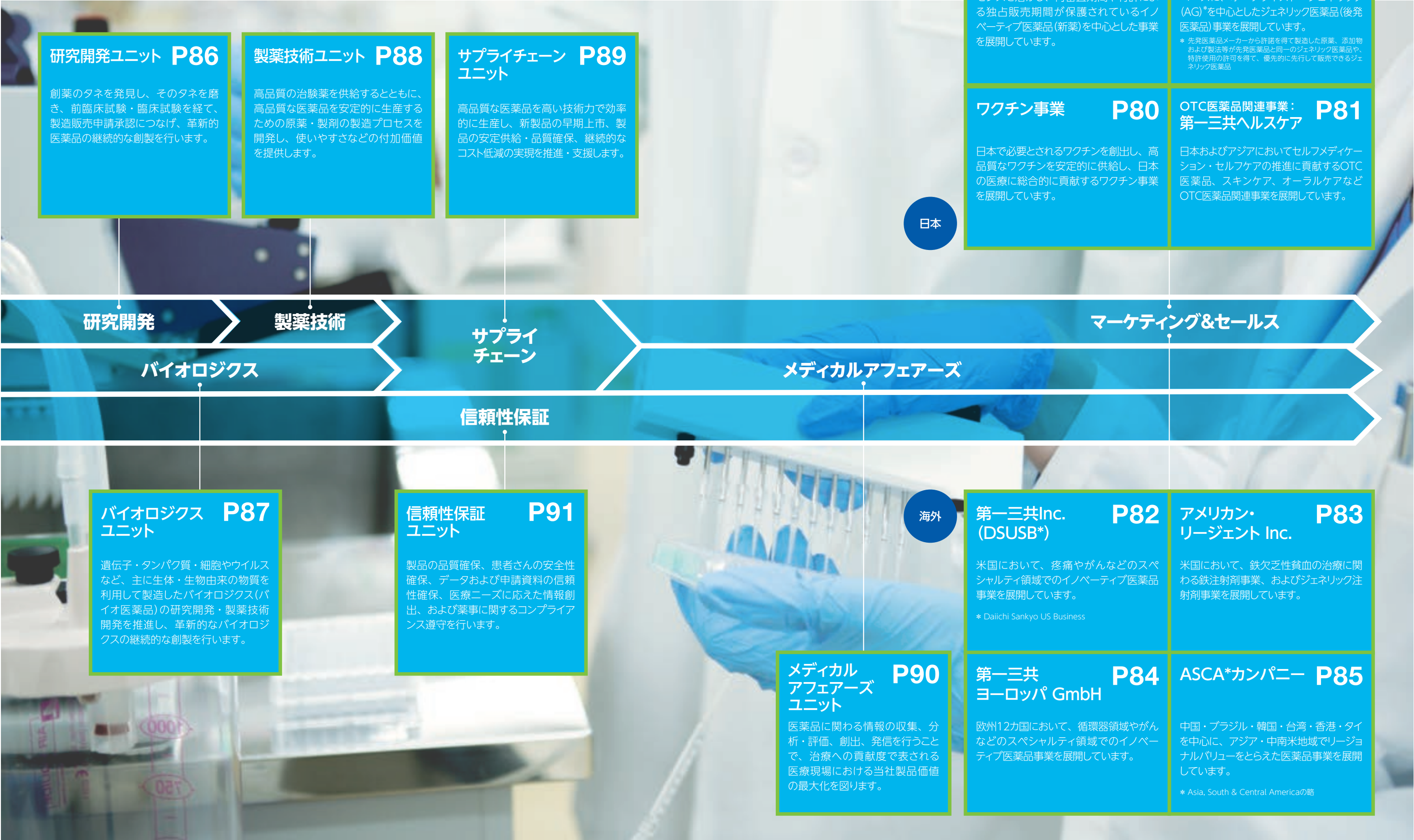
特に医薬品の安定供給においては、生産・物流拠点の分散や主要原材料の複数購買の実施といったバックアップ体制を構築するとともに、自家発電装置の設置など、電力供給が停止した際の影響を最小限に抑える施策などにも取り組んでいます。また主要システムの二重化など、IT基盤の強化も行っています。

各地域・機能およびグループ会社において自律的にクライシスマネジメントを推進するとともに、クライシスの種類(災害・事故、事件<テロを含む>・不祥事・法令違反、情報管理に関する問題、製品に関する問題)やクライシスの影響度合いに応じて、グローバルに機動的な対応を可能とする体制を構築しています。

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

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。





ジェネリック医薬品事業：
第一三共エスファ



第一三共エスファ株式会社 社長 村川 健太郎

第一三共エスファは、第一三共グループの品質水準や安定供給をベースに、ジェネリック医薬品業界のイノベーターとして、「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。新たに提供を開始した抗がん剤AGの普及活動を通じ、多様なニーズに応えながら、ジェネリック医薬品を必要とする方が安心して使用できる環境を実現し、国民医療に貢献してまいります。

* 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



誤飲リスクを軽減し、安全に薬剤を持ち運ぶことができる包装工夫

第一三共エスファは、飲み間違い等による医療事故防止のため、製剤・包装表示の工夫に取り組んでいます。抗がん剤などの比較的高い薬を、患者さん以外のご家族、特に小さいお子さんが誤って服用してしまう事例があることから、お子さんが誤って服用するリスクを未然に防止するだけでなく、薬剤の誤接触や飛び出しの防止を目的としたPTPシート用外装ケース(名称：C-ガード/チャイルド・ガード)を開発しました。



第一三共エスファの中期経営計画の進捗

目標	2018年度の主な成果	2019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	AG品3成分の新発売 ・2018年6月にレボフロキサシン点滴静注/点滴静注バッグ、2019年3月にグフィチニブ錠、シロドシン錠/OD錠を新発売 ・製品ポートフォリオ73成分185品目(AG品の製品ポートフォリオは、8成分25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 ・「AGの第一三共エスファ」から「抗がん剤にも強みを持つAGの第一三共エスファ」への進化 ・抗がん剤AGラインナップとして、ピカルタミド錠/OD錠、アナストロゾール錠、タモキシフェン錠の3成分を追加
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	AG品を含む新製品による市場シェアの拡大 ・2017年度に発売したAG品に加えて、新発売AG品においても対象市場でトップのシェアを獲得 ・業界における売上順位5位	抗がん剤AGの普及 ・AGのリーディングカンパニーとして、抗がん剤AGの普及活動を通じ、AGおよび第一三共エスファに対する患者さん・医療関係者・行政からの信頼と期待を最大化することによる、市場シェアの拡大
国内外パートナー企業との連携強化	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 ・製造委託先との連携を強化し、原薬の変更や製造の合理化による原価低減の取り組みを推進	市場環境変化に対応した経営効率化の推進 ・市場環境変化に対応し、製造委託先との連携強化による、さらなる原価低減、コスト削減等の取り組みによる経営効率化の推進

ワクチン事業



ワクチン事業掌管 東條 俊明

2019年4月に北里第一三共ワクチン(KDSV)の生産と生産技術の機能を第一三共バイオテックに承継し、研究開発、信頼性保証、販売等を第一三共に承継しました。また、ジャパンワクチンの事業の一部を第一三共に移管し、分散していたワクチン機能を集約しました。第一三共がワクチンの製造販売業者として医療機関や行政とこれまで以上に密接に係わるとともに、さらなる安定供給と品質レベルの向上を図ることで、人々の健康で豊かな生活にますます貢献するよう取り組んでまいります。

ベトナムにおけるMRワクチン*製造に関する技術協力

KDSVは2018年3月までの5年間、JICAの「MRワクチン製造技術移転プロジェクト」に参画し、ベトナムのワクチン公社へのMRワクチン製造技術移転を実施することで、ベトナムでの国内製造と安定供給に貢献しました。この活動が高く評価され、2018年10月に「第14回 JICA理事長賞表彰」および「第70回保健文化賞」を受賞しました。またこれらの受賞賞金を第一三共バイオテックの所在地である埼玉県「彩の国みどりの基金」に寄付し、周辺の自然環境保全に寄与しました。また、ベトナムにおける医療活動を実施している医療機関へも寄付し、グローバルな医療活動にも貢献しました。



* 麻しん風しん混合(MR)ワクチン

ワクチン事業の中期経営計画の進捗

目標	2018年度の主な成果	2019年度の取り組み
ワクチンの安定供給 安定供給基盤の構築 ワクチンの啓発と普及	ワクチンの安定供給 ・季節性インフルエンザワクチンは、柔軟なシフト生産体制を活用したリードタイムの短縮施策により、本格的な流行の前に季節性インフルエンザワクチンの市場への供給を実現 安定供給基盤の構築 ・製法を改善し、増産体制を構築することで、国の「麻しん風しん対策」に呼応した流行時におけるMRワクチンの迅速な供給体制を整備	ワクチンの安定供給 ・生産効率化施策を継続、より多くの数量を確保することによる、季節性インフルエンザワクチンの流行前の必要十分な供給の実現 ・2018年度に具現化した増産体制を活用し、需要に応じたMRワクチンの供給の実現 ワクチンの啓発と普及 ・接種されるお子さんやご家族が安心していただけるよう、医療関係者が実施する啓発と普及の支援
「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生産体制の整備 ・製法改良により、パンデミック発生時の製法を確立、半年以内に4,000万人分の供給体制は整備することができなかったものの、公募事業を完了 ・確立した製法で、パンデミック発生時に備えた製造に関する訓練を実施	新型インフルエンザワクチン生産体制の維持 ・パンデミック発生に備えた事業体制の整備 ・要員の教育とパンデミック発生時の行動計画の整備
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上市準備 ・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用の治験薬製造と安定性試験を開始	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と供給体制の構築 ・ジャパンワクチンから第一三共へMMRワクチンの開発を移管することによる、開発加速の実現

OTC医薬品関連事業：
第一三共ヘルスケア



第一三共ヘルスケアは、OTC医薬品*1からスキンケア化粧品、オーラルケア製品などを幅広く取扱っており、第一三共グループの中でも、より広く生活者に密着しているユニットです。生活者との接点、コミュニケーションを大切にし、セルフメディケーション、セルフケアを推進することで、より健康で美しくありたい多くの人々のQOL(クオリティ・オブ・ライフ*2)の向上に貢献してまいります。

*1 薬局、ドラッグストアなどで購入可能な一般用医薬品 *2 生活の質

第一三共ヘルスケア株式会社 社長 吉田 勝彦

「くすりを使う をもっと身近に」～ポータルを使った、生活者に寄りそうウェブサイト

デジタル環境の進化に伴い、日々の疑問の解消や買い物などをスマートフォンで行う時代にあわせ、コーポレートウェブサイトでは身近な症状のサインやセルフケアでの対処法・病院に行くべきポイントなどをわかりやすく紹介しています。また、症状に無自覚な方にも健康管理のきっかけを作る生活者の接点を用意しています。(ポータルとしての「くすりと健康の情報局」、女性向けの「健康美塾」、男性向けの「おれカラ」)

「販売店検索」のページからは希望する商品を取り扱う最寄りの店舗を検索することができ、Q&Aからは商品に関する詳細な情報を確認できます。



第一三共Inc.(DSUSB*)

* Daiichi Sankyo US Business の略



2018年度は、第一三共Inc.にとって新たな転換の年となりました。米国でがんのリーダーになるという目標に向けて、がんの幅広い専門知識を備えた新たなチームを立ち上げ、大きな前進を遂げました。このチームが、がん領域の新製品上市に向けた準備を進めていきます。また、インジェクタファーは、成長ドライバーとして全ての対象領域で売上を伸ばすとともに、オンコロジークリニックにおける鉄注射剤のリーダーとして、米国で順調に成長しています。

第一三共Inc. President and CEO Ken Keller

患者支援団体とのコラボレーション

第一三共Inc.は、アンメットメディカルニーズ*に応える医薬品の開発以外にも、私たちが暮らす地域社会に貢献し、前向きな変化を生み出す活動に取り組んでいます。2018年度には、アメリカアーズ、世界対がんデー、地域で活動する移動診療バス、骨髄異形成症候群財団および白血病・リンパ腫財団などへの支援を行っています。これらの活動は、病気の予防、早期発見、治療などの支援を目的としています。



白血病・リンパ腫財団の「ライト・ザ・ナイト」募金活動への参加

* 未だ有効な治療方法や薬剤がない医療へのニーズ

第一三共ヘルスケアの中期経営計画の進捗

Table with 3 columns: 目標, 2018年度の主な成果, 2019年度の取り組み. Rows include OTC pharmaceuticals, generic business, overseas business, and environmental adaptation.

第一三共Inc.の中期経営計画の進捗

Table with 3 columns: 目標, 2018年度の主な成果, 2019年度の取り組み. Rows include cancer business, pain management, and business expansion.



アメリカン・リージェントは、鉄欠乏性貧血治療剤、ジェネリック注射剤、動物薬といった多種多様な医薬品を開発・製造・供給してきた長い歴史を有しています。そして、10億ドル以上の売上収益のある収益性の高い事業ユニットです。高い注射剤製造技術を要する製品を開発できるという強みを活かし、競争力のある製品を継続的に上市しています。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。

アメリカン・リージェント Inc. President and CEO Ken Keller

地域とのコミュニケーション

アメリカン・リージェントは、地域社会への貢献に努めています。2018年度は、さまざまなイベントに参加し、地域に密着した活動を行いました。例えば、人々に安全な住環境を提供するハビタット・フォー・ヒューマニティ、炎症性腸疾患財団のウォークイベント、クリスマスに子どもへプレゼントを届ける“Holiday Adopt an Angel program”などへ参加しました。

* 世界の70カ国で住まいの改善・確保を支援する国際NGO



ハビタット・フォー・ヒューマニティの活動に参加した社員

アメリカン・リージェントの中期経営計画の進捗

目標	2018年度の主な成果	2019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	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の鉄注射剤フランチャイズは、米国市場のリーダーであり、同分野にて合わせて70%以上のシェアを占め、顧客からの高い評価を獲得 - 心不全患者の鉄欠乏症という新たな治療領域への鉄注射剤の適応拡大、および鉄欠乏症貧血を扱う婦人科や胃腸科における鉄注射剤の浸透に注力 売上収益目標を達成 - インジェクタファーの売上収益が過去最高を記録 - 第一三共Inc.との継続的な協業が、競争激化の中でインジェクタファーの成長を牽引	市場リーダーシップの持続 - インジェクタファーのさらなる成長成長ドライバーは、 - 胃腸科や産婦人科の顧客ニーズを満たすための販促活動の強化 - 経口剤で効果不十分な患者さんへの継続的な啓発 ライフサイクルマネジメントの加速 - 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臨床試験(HEART-FID)の継続
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	新製品の市場投入によるさらなる成長 Neostigmine、Fomepizole、Droperidol等の7製品を上市することで、売上収益は前期を上回り継続的に成長	ポートフォリオの拡大 - 競争激化する領域で成長するため、既存のポートフォリオ拡大に貢献する6~8つの新製品の上市を計画 - 製品開発への継続的な投資や承認申請に注力し、納入先との契約戦略を強化することで、今後の収益を拡大 設備投資の進行 3つの製造拠点で約200百万ドルの設備投資を実施し、患者さんや顧客のニーズに継続的に応える強固で最先端の製造能力を整備



2018年度、第一三共ヨーロッパの業績は、リクシアナの継続的な市場シェアの拡大により好調に推移しました。循環器ポートフォリオへのシナジーが生まれることを期待して、高コレステロール血症治療剤のベムペド酸を導入しました。また、がん製品の上市成功に向けて営業体制を構築しています。これらのビジネスにおいて、顧客中心主義を目指した取り組みを継続し、その実現に向けたプロジェクトやプロセスを数多く実施しています。

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

16の言語でがん患者さんに情報を提供するウェブサイト：Mycancertherapy.eu

Mycancertherapy.eu は、がんの患者さんが医療専門用語や治療内容を理解し、病気への不安の克服を支援することを目的として、がんに関する情報を異なる16の言語で提供する動画サイトです。本サイトでは、副作用や治療薬・治療法の種類などに関するFAQを用意し、医療関係者が患者さんの母国語で回答する動画を掲載しています。また、自宅にしながら治療に関する情報を得ることができることも、患者さんの支援につながっています。



ウェブサイト：Mycancertherapy.eu

第一三共ヨーロッパの中期経営計画の進捗

目標	2018年度の主な成果	2019年度の取り組み
リクシアナの製品ポテンシャル最大化	市場シェアの伸長 2015年に上市以来、フランスを除く全ての欧州子会社で市場シェアが伸長 2019年3月時点の欧州市場シェアは12%を超過 - 循環器領域を強化すべく、コレステロールのさらなる低下が必要な患者さん向けにベムペド酸を導入	ブランド戦略の強化 - リクシアナについて、「非弁膜症性心房細動の高齢患者さんのための選択肢」というメッセージを欧州全域に展開 - ベムペド酸の上市に向け、リクシアナで得た経験、シナジー、知見を活かした準備の推進
がん事業の立上げ	徹底した上市準備の推進 - がん製品の上市に向けて、欧州の営業体制を構築 - メディカルアフェアーズ、マーケティング、販売部門等で優秀な人材を採用 - 顧客中心主義を重視し、がん専門医や血液専門医などとのネットワークを構築	確実な上市準備 2020年のキザルチニブ(VANFLYTA)上市に向けた準備 - 提携先のアストラゼネカ社と共同で、DS-8201の上市に向けた準備
スペシャルティ領域へ向けた組織構築	がん製品ポートフォリオへの適応 - がん製品担当部門を設置し、将来の上市へ向けた基盤を構築 - 顧客中心主義をがん領域へも適用	患者さんと顧客のニーズに集中 - 医療環境の変化にあわせ、適宜、組織を変更 - 患者さんのニーズを最大限に満たすよう注力し、合わせて医療関係者、保険者等のステークホルダーのニーズにも対応



ASCAカンパニー プレジデント 奥澤 宏幸

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事業展開しており、約2,100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ます。たとえば、台湾第一三共では、社長が女性であることに加え、幹部の半数が女性です。女性活躍の推進をはじめとしたダイバーシティ&インクルージョンを踏まえた経営を実践することによって、各国のニーズにさらにマッチした医療貢献を目指します。



台湾第一三共の幹部 林雪芬社長(左から3番目)

ASCAカンパニーの中期経営計画の進捗

目標	2018年度の主な成果	2019年度の取り組み
既存品の維持・拡大、および新製品の早期開発・上市・拡大	売上収益877億円(前期比9.0%増) - 既存主力品のオルメテックやクラビットが各国で着実に成長。中国では、売上収益は前期比9%増加した他、パートナーとのアライアンスモデルの最適化に向けた課題を抽出、対策を実施 - リクシアナについては、韓国でDOAC*市場月間シェアNo.1に成長、台湾でも順調に市場シェアを拡大、また、ブラジルで上市、提携企業を通じてサウジアラビア、インドネシアで上市 - 中国でセビカー、台湾でエフィエントを上市 * Direct Oral Anti Coagulantの略	売上収益1,000億円(前期比14.1%増) - 中国事業のポテンシャルを最大限に発揮する戦略の実行(収益性向上のための自社販売テリトリーの拡大) - リクシアナについては、各国でさらなる売上拡大に取り組むとともに、中国での上市・拡大に向けて、マーケティング、メディカルアフェアーズ等、さまざまな機能が連携して対策を実施 - ブラジルにおけるロキソニンテープの上市
地域・国の特性に応じた製品ポートフォリオの充実	製品ラインナップの拡大 - ブラジルでラツォダ*¹上市 - 中国、タイ、ベトナムでPenthrox*²を導入 - 韓国でオマコール*³の販促を開始 - 中国でリクシアナの承認取得 * ¹ 大日本住友製薬(株)より導入した抗精神病薬 * ² Medical Development International社より導入した非麻薬性疼痛剤 * ³ Kuhnli社と共同販促契約を締結した脂質異常症治療薬	製品ポートフォリオの充実 - Penthroxの事業化準備の推進 - 非自販国におけるリクシアナの導出、その他事業開発機会の創出
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	新規自社販売拠点の設設計画検討 がんパイプラインの充実に伴い、当社グループの自社販売拠点を有さない国・地域での拠点設立を検討	事業基盤のさらなる強化 - がん事業推進のための機能・組織の設計および要員の採用 - がん事業展開、リクシアナ等既存品目の拡大に向け、ASEAN諸国、オセアニア、中南米で順次、自社販売拠点設立を継続検討



研究開発ユニットでは、2025年までにがん領域で7つ、スペシャルティ医薬品領域で5つの新規化合物を上市するという『R&D2025年ビジョン』を2017年末に策定し、このビジョン実現のために全力を尽くしています。アストラゼネカ社との共同開発によりDS-8201開発を加速し、さらにその経験をごん領域全体の開発に活かしていきます。また、がん領域に次ぐ当社を支える新たな柱を構築すべく、核酸医薬や細胞治療などの革新的で多様なモダリティの治療応用に挑戦し、SOC*を変革する先進的医薬品の創出に繋げていきます。

* 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

研究開発ユニット長 古賀 淳一

患者さんに求められる医薬品創出に向けた羅針盤“COMPASS”

研究開発本部では、医療現場と研究開発を結ぶ“COMPASS”という活動を進めています。活動名のCOMPASSは、“Compassion for Patients Strategy”に由来し、患者さんに求められる医薬品創出の羅針盤という意味が込められています。COMPASSでは、A(Alliance):「患者団体と連携した活動から知る」、B(Bedside):「医療現場の体験から知る」、C(Communication):「講演会、対話会から知る」をそれぞれのコンセプトとした3つの取り組みを展開しています。患者団体や医療従事者との意見交換会や講演会、医療現場を見学する病院研修などを通じて「患者志向の創薬」の実現を目指しています。



COMPASS Cの活動風景

研究開発ユニットの計画の進捗

目標	2018年度の主な成果	2019年度の取り組み
抗体薬物複合体(ADC)でリーダーとなる	DS-8201 (HER2-ADC) - HER2陽性転移性乳がん3rdライン -申請用フェーズ2試験の登録完了 -フェーズ3試験を開始 - HER2陽性転移性乳がん2ndラインvsT-DM1 - フェーズ3試験を開始 - HER2低発現乳がんフェーズ3試験を開始 - 肺がんフェーズ2試験を開始 - 免疫チェックポイント阻害剤併用フェーズ1試験を開始	DS-8201 (HER2-ADC) - 承認申請(日米): HER2陽性転移性乳がん3rdライン - 胃がん申請用フェーズ2試験の終了(日) - 胃がんフェーズ2試験の開始(米欧) その他ADCフランチイズ - U3-1402(HER3-ADC)フェーズ1試験の推進 - DS-1062(TROP2-ADC)フェーズ1試験の推進 - DS-7300(B7-H3-ADC)、DS-6157(GPR20-ADC)のフェーズ1試験の開始
血液がんフランチイズを確立する	キザルチニブ(FLT3阻害剤) - 承認申請(日米欧): 再発・難治性AML - 画期的治療薬(Breakthrough Therapy)指定(米)、希少疾病用医薬品指定(日)	キザルチニブ(FLT3阻害剤) 承認取得(日米欧): 再発・難治性AML [6月に承認取得(日)、6月に審査完了通知(CRL)受領(米)]
がん領域のブレークスルー・サイエンスでリーダーとなる	- ペキシダルチニブの承認申請(米欧): 腱滑膜巨細胞腫 - Axi-Cel®(CAR-T) フェーズ2試験を開始(日)、希少疾病用医薬品指定(日) - DS-1205 (AXL阻害剤) フェーズ1試験を開始 - DS-1647(G47Δ) フェーズ2試験を終了(日)	- ペキシダルチニブの承認取得(米): 腱滑膜巨細胞腫 - DS-1647(G47Δ)の承認申請(日): 膠芽腫 - DS-3201(EZH1/2阻害剤)のフェーズ1試験の推進 [4月に先駆け審査指定(日)]
スペシャルティ医薬品領域における直近の売上収益の最大化とフランチイズの将来成長	直近の売上収益の最大化 - エサキセレノンの承認取得(日): 高血圧 - ミロガバリンの承認取得(日): 末梢性神経障害性疼痛 - イナビル・ネブライザー用製剤の承認申請(日): インフルエンザウイルス感染症	直近の売上収益の最大化 - ミロガバリンの中枢性神経障害性疼痛フェーズ3試験の推進(日) - イナビル・ネブライザー用製剤の承認取得(日): インフルエンザウイルス感染症 フランチイズの将来成長 - DS-5141のフェーズ1/2試験の推進(日)

バイオリジクスユニット



バイオリジクス本部は、抗体医薬をはじめとしたタンパク質性医薬品および治療用細胞等の生体・生物由来成分ならびに核酸およびペプチド等の合成中分子・高分子化合物など、多様化しているバイオ医薬品の分子設計から商用生産まで、必要な技術を迅速に開発することによって、第一三共のバイオリジクス開発を生産技術面から推進する役割を担っています。加えて、先端バイオ技術開発および社内におけるバイオ人材の育成・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。

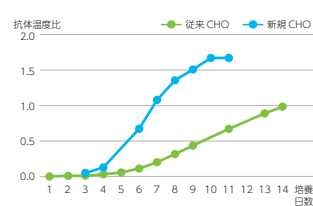
バイオリジクスユニット長 藪田 雅之

高い生産性を有する新規CHO細胞*発現システムの開発

抗体医薬品の製造では、長期間の細胞培養が、抗体医薬品の高コスト要因の一つです。第一三共は、経済産業省および日本医療研究開発機構 (AMED) の支援による次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 (MAB) に参画し、高い増殖能を示す新規CHO細胞の取得に成功しました。さらに自社開発ベクターと組み合わせて開発した新規CHO細胞発現システムによって、従来の約3倍 (当社比) の抗体生産性を達成しています。今後、バイオ医薬品の製造に適用することで、迅速かつ低コスト製造の実現を目指します。また本細胞はMABを通じ、社外にも広く利用していただけるものです。

* 抗体医薬品の製造に広く使用される細胞

約3倍 (従来比) の生産性



バイオリジクスユニットの中期経営計画の進捗

目標	2018年度の主な成果	2019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用抗体の商用生産法の確立 - 商用生産に向けた抗体製造プロセスを確立 - 商用生産を担うグループ会社への技術移転を完了 - 大規模生産に向けた製造法の検討開始	DS-8201およびADC品目用抗体の商用生産法の確立 - DS-8201承認申請に向けた各種対応 - 大規模生産に向けた製造法検討 (継続) - ADC フランチャイズ用抗体の製造法開発
バイオリジクスの製造技術創製と臨床開発促進	最新技術の開発と開発候補品への適応 - 自社製造技術 (細胞、培地、精製法等) を開発 - 自社技術による新規バイオリジクスの創製および製造法開発	最新技術の開発と開発候補品への適応 - 新規CHO細胞を用いた抗体製造法の開発 - グループ会社を含む治験用抗体等の製造体制の確立と効率的供給 - 自社技術の各種モダリティ製造への活用
革新的モダリティ*の創出 * 低分子化合物、核酸・ペプチド等の中分子化合物、抗体を含むタンパク質医薬、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	新規モダリティの創出 - DDS*機能を持つ核酸医薬の開発決定 - 新規タンパクスカフォールド医薬の開発決定 - バイスペシフィック (二重特異性) 抗体に関する Zymeworks 社との共同研究枠を拡大 - 新しいタイプのワクチンである Lipid nanoparticle-mRNA (LNP-mRNA) の開発決定 * Drug Delivery System	新規モダリティの創出 - 糖鎖、環状ペプチド、タンパクスカフォールド等の各種モダリティの拡充・最適化と適用領域の拡張 - 遺伝子治療研究の基盤構築 - LNP-mRNA ワクチンの開発推進
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および研究開発の推進 - DS-1647 (G47Δ) の提携先との協業による承認申請に向けた各種対応 - Axi-Cel® (CAR-T) プロジェクトにおける細胞製造法の技術移転を実施	再生医療等製品の研究開発の推進 - DS-1647 (G47Δ) および Axi-Cel® (CAR-T) の承認申請に向けた取り組み - iPS細胞からのインスリン産生細胞の作製に関する東京工業大学との共同研究の推進 技術および人材基盤の構築・強化 - グループ内機能を最大に活用したバイオリジクスの技術開発と供給体制の確立

製薬技術ユニット



製薬技術ユニットは、研究開発で創製された新薬を、原薬、製剤、品質評価に関する研究・薬事対応を通して、治験薬として製造・供給するとともに、高品質で安定的に生産できる商用生産プロセスを開発します。また上市後も、服用し易さ等の工夫や偽薬対策など、医薬品のライフサイクルに合わせた製造法確立・改良を行います。開発中のDS-8201については、投薬期間の延長、臨床試験の拡大に伴う治験薬増産体制を整備し、一日でも早く患者さんのもとに届けられるよう商用生産設備の立ち上げを支援しています。

製薬技術ユニット長 柏瀬 裕人

治験薬の供給体制の強化

製薬技術ユニットでは、研究開発で見出された多様なモダリティの医薬品候補物質を治験薬として臨床試験に供するため、超低温コールドチェーンの開発・確立など新規技術の開発とその応用に日々努力を重ねています。新たな治療手段を必要とする患者さんにいち早く治験薬を届けるのはもちろん、開発中の治験薬を医師の要請および人道的見地より患者さんに提供するコンパッションエート使用や、治験終了後の患者さんにも提供する継続アクセスへの対応等、治験薬の強固な供給体制を整備しています。



臨床試験で使用される治験薬例

製薬技術ユニットの中期経営計画の進捗

目標	2018年度の主な成果	2019年度の取り組み
抗がん剤開発の加速・効率化	着実な申請対応業務および技術移転 - DS-8201の早期申請に向け、プロセスバリデーションを確実に実施するとともに、申請資料を作成 - DS-8201の上市へ向けた商用生産施設への技術移転を実施 - 品質・生産性ともに安定した商用生産を実現するキザルチニブ、ペキシグルチニブの商用生産条件を決定 - キザルチニブ、ペキシグルチニブの申請資料を作成	DS-8201への取り組み - 米日承認申請・承認取得に向けた当局審査への対応 - アストラゼネカ社との提携を踏まえた治験薬および商用製品の製造供給体制整備 その他抗がん剤開発 - がん治験薬および対照薬必要量の急激な変化に対して確実に治験薬を供給し、開発加速を支援
バイオ技術 (ADC) 基盤の強化	ADC関連技術の拡充と展開 - ADCプラットフォーム技術を用いた新たな製剤開発 (DS-6157、DS-6000等) - 精密な不純物管理を可能とするADC分析技術を開発 次世代ADCへの対応 - 既存ADCの経験を踏まえ効率的に次世代ADCを開発	次世代ADC開発推進 - バイオ医薬品の研究開発期間を短縮する高速分析技術の開発 - 次世代ADCに対応した治験薬製造・供給体制の構築
高付加価値製剤開発、原価低減、新製造法の具現化	高付加価値製剤の開発 - イナビル・ネブライザー*用製剤の承認申請資料作成 - 抗がん剤の曝露防止能を有する包装を設計 * 薬液を霧状にして口や鼻から吸入させる装置	多様なモダリティに対応した技術開発 - 細胞医薬、再生医療を支える超低温コールドチェーン*の確立 - 核酸医薬品の原価低減製造法の確立 * 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

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・バイオに強みを持つサプライチェーン」を目指し、組織機能の転換を急速に進めています。特に、DS-8201の上市に向け、バイオ医薬品製造に係わる大型設備投資やグローバル規模での製造委託先の追加等、安定した生産・供給体制を強化するとともに継続したバイオ人材の育成も行っています。一方、現在の会社の成長を支えるエドキシバンについては、売上伸長による需要増加に呼応した安定供給の達成と原価低減に取り組んでいます。今後もサプライチェーン機能の転換と強化により、グループ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 福手 準一

環境に配慮した設備を活用した生産体制を目指して

サプライチェーンユニットの機能会社である第一三共プロファーマでは、震災後の2012年より環境に配慮したガスコージェネレーションシステムを活用し、システムの稼働によって発生する熱、蒸気等のエネルギーを効率よく利用しています。また電力源の複数化(電気・ガス)により、非常時にも安定した電力供給が可能です。2018年度は、この設備により約2,000tのCO₂削減による環境負荷の低減に寄与しました。効果は年々上昇傾向にあり、今後も継続的に活用することで、より環境に配慮した生産体制を目指していきます。



環境に配慮したガスコージェネレーションシステム

サプライチェーンユニットの中期経営計画の進捗

目標	2018年度の主な成果	2019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 ・中長期的な供給計画に従い、グローバルレベルでの安定供給施策の準備・検討を推進	がん・バイオリジクス生産体制の確立 ・治験薬を含めた商用生産のグローバル供給体制の強化 ・バイオ人材育成方針に沿った製造・分析要員の確保 ・将来構想に基づく設備投資計画の推進 ・環境変化に応じた新たな物流機能の立ち上げ
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	エドキシバンのグローバル供給体制確立 ・承認国増加に伴う中長期の生産体制を見直し、安定供給体制を確立 先進的医薬品の生産供給体制整備 ・再生医療等製品であるAxi-Cel®(CAR-T)、DS-1647(G47Δ)等、個々の製品特性に併せた生産、コールドチェーン*環境構築を推進 * 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	開発・上市スケジュールに対応した供給体制構築と推進 ・新製品のオンスケジュールでの上市対応と上市後の安定供給の達成 ・エドキシバンの日欧での需要増に対応した安定供給の達成 ADCおよび先進的医薬品の確実な供給体制構築と中長期的な安定供給施策の検討 ・DS-8201増産に向けた中長期的な安定供給施策の推進 ・Axi-Cel®(CAR-T)、DS-1647(G47Δ)の製品供給体制構築の推進
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 ・調達および技術的な観点から低コストでの生産プロセスをあらゆる角度から検討し、計画通りの原価低減を実現	原価低減策の推進によるグループ利益創出への貢献 ・さらなる調達先の追加によるエドキシバン原薬の原価低減推進 ・設備投資の最適化と設備調達コストの削減

メディカルアフェアーズユニット



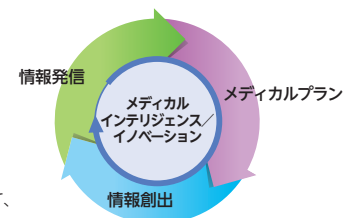
メディカルアフェアーズ(MA)ユニットは2018年度から取り組んでいる、がん領域新製品の発売に向けたMA体制準備をさらに推進します。特にDS-8201では戦略的パートナーであるアストラゼネカ社との協働体制を確立し、いち早く質の高いエビデンスを医療関係者と患者さんに届けられるよう取り組みます。また、国内においてはがん領域以外の新製品の発売もあり医療現場のクリニカルクエストに答えられるエビデンス構築を目指します。さらに、製品情報機能を充実させ、顧客対応の品質を高めていきます。

メディカルアフェアーズユニット長 福知 良和

がん領域における医療関係者・患者さんへの最新情報発信に関する取り組み

新規がん治療薬は従来の治療では未充足であった患者さんに新たなベネフィットをもたらしますが、さまざまな副作用のリスクも抱えています。今後各種臨床研究から有効性・安全性に関する新たな知見を見出し、いち早く医療関係者・患者さんに発信することによって患者さんにベネフィットを提供していきます。そのためにMSL*機能を強化し、コールセンターにおいてがん領域の知識と製品知識の強化・充足を図っていきます。

* Medical Science Liaisonの略。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、エビデンス構築やクリニカルクエストの探索・解明に携わる職種



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	2018年度の主な成果	2019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と発信 ・ELIMINATE試験*成績の学会発表 ・国内大規模レジストリー研究の患者背景データ等を学会で発表 * カテーテルアブレーション施術の心房細動患者さんを対象とした試験	エドキシバンのエビデンス発信加速 ・多数の国内外臨床研究の学会発表、論文掲載を通じた情報発信 ・各種臨床研究の終結に向けた研究推進
がん領域におけるエビデンス創出と発信	がん領域品目の発売準備体制の構築 ・キザルチニブおよびDS-8201の発売準備にむけたメディカルプラン*を構築 ・国内にがん領域のMSLを設置 * 医療現場に貢献するためのエビデンス創出・発信プラン	がん領域のエビデンス創出と発信 ・オンコロジーメディカルサイエンス部を新設 ・キザルチニブのメディカルプランの実行およびDS-8201の医師主導研究によるエビデンス創出
その他重点品目のエビデンス創出と発信	エサキセロン・ミロガバリン等のMA活動 ・新製品のエビデンス創出・発信活動計画を策定 ・プラスグレルPENDULUM研究*データ固定 * PCI施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	重点品目のエビデンス創出と発信 ・エサキセロンとミロガバリンの臨床研究着手 ・PENDULUM研究結果の学会発表と論文掲載 ・アドバイザリー会議開催等による情報収集
環境変化に呼応したMA体制の高度化	グローバルMA体制のインフラ強化 ・グローバルMA(GMA)体制の安定稼働を実現 ・GMA 将来計画を策定、MAユニット2025年ビジョン達成への取り組みを開始	がん領域におけるグローバルMA体制の強化 ・がん領域を中心にGMA機能のさらなる強化 ・R&D、マーケットアクセス等、関連部門との連携の深化による、情報創出・発信活動の高度化
顧客ロイヤルティの向上、メディカル情報の充実とVoice of Customer (VOC) 活用の定着	4年連続総合評価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4年連続総合1位を獲得 ・業界初、AIを活用した照会対応業務の開始 ・がん領域の問合せ用の専用回線を設置	製品情報機能の高度化 ・保険薬局薬剤師評価5年連続総合1位に加え、病院薬剤師評価総合1位の獲得を目指す ・販売情報提供活動ガイドラインへの対応 ・お客さまの声の収集・分析・評価による、臨牀的な疑問(クリニカルクエスト)の提案

信頼性保証ユニット



信頼性保証ユニット長

荒井 美由紀

さらなるダイバーシティの推進を目指して

信頼性保証本部305名における女性比率は42%、マネジメント職の女性比率は28%であり、産前・産後休暇後にも多くの社員が復職しています。

それぞれチーム制で相互にフォローし合える体制としているため、フレックスタイム、在宅、育児時短などの勤務形態を柔軟に活用し、仕事と子育てや介護等を含めたプライベートとの両立が実現できています。また、シニア社員を対象に、過去の経験を活かせる業務へのキャリアチェンジの機会を提供しています。誰もがイキイキと働け、さまざまな形で活躍できる風土を醸成するため、今後もさらなるダイバーシティの推進を目指し、取り組んでいます。



信頼性保証ユニットの中期経営計画の進捗

目標	2018年度の主な成果	2019年度の取り組み
リクシアナ、エフィエント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 - リクシアナの最新のエビデンスを論文掲載、医療現場にフィードバック - エフィエントに関し日本人に適した用量の大規模リアルデータを日本循環器学会Late breakingで2年連続発表	主力品の調査推進・情報創出 - 継続的にリクシアナ、エフィエント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 - タリージェ、ミネプロ等の新製品について特定使用成績調査を開始、データベース調査を立案
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の各製造サイトの信頼性を確保し、当局査察準備を実施 - DS-1647(G47Δ)の申請に向け製造委託先での課題解決を支援 - Axi-Cel®(CAR-T)の商用化に向けた品質保証体制の構築、課題・リスクを明確化	新領域の製品の品質保証体制の構築 - DS-8201の申請資料の信頼性保証と当局査察対応を推進、CMO*を含む製造所管理体制を構築 - DS-1647(G47Δ)、Axi-Cel®(CAR-T)の計画通りの承認申請および当局審査対応の完遂 * Contract Manufacturing Organizationの略
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のグローバル治験で一貫したリスクマネジメントを実践、治験の安全対策を徹底 - がん領域の製品の安全性情報について、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 - RPA*実装で定型業務を自動化し生産性向上を実現 * Robotics Process Automationの略	新規および主力品の安全対策の強化 - DS-8201の治験の安全対策を継続、承認申請に向け添付文書・RMP*を作成するとともに上市後の情報収集・提供体制も構築 - がん領域の製品の安全性情報について、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実装、患者さんの安全・安心に貢献 * Risk Management Planの略

事業活動

持続可能な社会の実現を目指した取り組み

第一三共グループは、中長期的な取り組み課題の一環として、サステナビリティ(持続可能性)に関する多くの課題に取り組んでいます。企業活動の基軸となる第一三共グループ企業行動憲章のもと、社会課題の解決に事業を通じて取り組み、企業価値の向上を図るとともに、企業の社会的責任を果たしていきます。ここでは、当社グループの持続可能な社会の実現を目指した取り組みをご紹介します。

中長期的な取り組み課題の詳細は [P21参照](#)

第一三共グループのSDGsへの取り組み

第一三共グループは、企業行動憲章を基軸として事業とサステナビリティ(持続可能性)に関する課題に取り組んでいます。「持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals : SDGs*)」をはじめとする国際的フレームワークを受けて、2019年4月には第一三共グループ企業行動憲章を改正し、持続可能な社会の実現に貢献することを宣言しました。

SDGsは、「誰一人取り残さない」を理念とし、持続可能で多様性と包摂性のある社会の実現に向けて、グローバルな社会課題を解決するために2030年までを期限とする17のゴール・169のターゲットを掲げており、この考え方は「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する。」という当社グループの理念と一致するものです。

特に目標3「あらゆる年齢の全ての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する」には、「がん」をはじめとするNCDs(非感染性疾患)、希少疾患、マラリア、結核、NTDs(顧みられない熱帯病)などのアンメットメディカルニーズの解決にイノベーション(目標9)を通じて取り組んでいます。また、気

候変動(目標13)についても、全ての事業活動における環境負荷と環境リスクの低減、資源の有効活用などに取り組んでいます。そして、パートナーシップ(目標17)については上記の取り組みにあたり、自社のみならず産学官民を含むさまざまなパートナーとともに取り組んでいます。

https://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/sdgs/index.html#gc_list

* 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



イノベーション

当社グループは、イノベーションを生み出す人材育成と組織作りを推進し、企業理念の「革新的医薬品の継続的創出」の実現を通じて貢献していきます。

気候変動

当社グループは、全ての事業活動における環境負荷と環境リスクの低減、資源の有効活用などに取り組むことで持続可能な社会の実現を推進します。

パートナーシップ

当社グループは、医薬品の研究開発や医療へのアクセス制限の課題に対し、産学官民を含む多様なパートナーシップを通じて取り組みます。

すべての人に健康と福祉を

当社グループは、「がん」をはじめとするNCDs(非感染性疾患)、希少疾患、マラリア、結核、NTDs(顧みられない熱帯病)などのアンメットメディカルニーズの解決に取り組むことで貢献していきます。

持続可能な社会の実現を目指した取り組み

サステナビリティに関する課題への取り組み

第一三共グループでは、サステナビリティに関する多くのCSR課題に取り組んでいます。これまで、国連グローバルコンパクトの10原則やTCFD*などの国際的なフレームワークや、Access To Medicine Indexのような発展途上国での医薬品へのアクセス改善に関する実践や貢献度を評価したランキングの評価内容などを踏まえ、企業の社会的責任(CSR)を果たすための課題をCSR課題として特定してきました。

これらのCSR課題は、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」および「社会貢献活動」)に分類しています。

さらに、この6つの活動分野のうち、「環境経営の推進」、「コンプライアンス経営の推進」および「医療アクセスの拡大」については、長期的な企業価値の向上とともに、持続可能な社会の実現に向け、取り組むべき課題として、中長期的な取り組み課題といたしました。

中長期的な取り組み課題の詳細は▶P21参照

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

サステナビリティに関する課題の整理

サステナビリティに関する課題の取り組みについては、課題の進捗状況や変化するステークホルダー・社会からの要請に応じて定期的に自己評価を実施するとともに、見直しが必要となります。第4期中期経営計画の3年目となる2018年度は、ESG評価機関の評価結果やステークホルダー・コミュニケーション等を通じて把握した要請・期待に適切に対応することを目的に、取り組むべき課題の新設や統合、十分な取り組みができていないと判断した課題については優先度を下げるなど、CSR課題について整理を行いました。この結果については2018年度の経営会議(GMC*)で議論し、21課題(下表)に整理しています。

* Global Management Committeeの略



CSR21課題の整理(一覧表)については第一三共ウェブサイトをご覧ください
https://www.daichisankyo.co.jp/corporate/csr/management/csr_manage/index.html

6活動分野に整理したCSR課題への取り組み

活動分野	21課題	取り組み事例
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・腐敗防止の徹底	- 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・コンダクトの浸透 - 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(サイバー)セキュリティの徹底への対応 - 贈賄及び腐敗防止に関するグローバルポリシーの浸透
	研究開発倫理・生命倫理と遺伝資源への配慮	- GCPを含む開発関連の研修実施 - 研究開発倫理の徹底 - 遺伝資源の公正な利用
	製品の品質と安全性の保証等に関する信頼性の維持向上	- 安全性等に関する研修(GVP研修)実施 - 原材料等のサプライヤーへの品質監査の実施 - 製品回収情報
	倫理的マーケティング	- 販売情報提供ガイドライン対応 - 販促資材審査体制の強化 - 適正な広告 - MR認定試験結果
	サステナブルな調達	- 調達コンプライアンスの徹底 - CSR自己点検調査の実施 - ビジネスパートナー行動規範の制定
	法令違反および訴訟事例の開示	事業等のリスクの開示
	企業活動にかかわるすべての人権尊重	- 人権尊重に関する取り組み - 国連グローバル・コンパクトに関する研修実施

活動分野	21課題	取り組み事例
社員と会社の相互の成長   	人材育成、優秀な人材の確保・定着	- グループタレントマネジメント - COF(Create Our Future)プロジェクト - 採用活動 - 若手・中堅社員の育成 - ラインマネージャー(組織長)の育成 - 人材マネジメント理念の浸透
	ダイバーシティ&インクルージョン	- 女性活躍推進法に基づく認定「えるぼし」の最高位取得 - ライフイベントと仕事の両立に向けた環境整備 - 女性のエンパワーメント原則(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 - 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)
	同一価値労働同一賃金	国連グローバル・コンパクトに関する研修実施
	ワークライフサイクル	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 - 労働安全衛生に関する制度・取り組み(日本) - 健康経営優良法人2018～ホワイト500～に認定
コミュニケーションの強化  	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 - 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 - ESG評価機関とのコミュニケーション - 労働組合とのコミュニケーション
	信頼性の高い外部報告	環境報告の外部認証
	環境経営の推進	- TCFDへの賛同 - 省エネルギー・地域温暖化防止への取り組み - CO₂排出量の削減目標と実績 - CO₂排出量削減への取り組み - 生物多様性への取り組み
   	気候変動対応・生物多様性への配慮	
	環境へのリスク対応・有害物質管理	化学物質の取扱量の削減と排出量・移動量の抑制
	循環型経済を目指した廃棄物、水資源管理	- 水リスクへの対応 - 水資源の適正利用 - 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
	医療アクセスの拡大	- 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 - ベトナムにおけるMRワクチン製造に関する技術協力 - 人道的見地から実施する治験 - 次世代/バイオ医薬品製造研究技術組合への参画 - QiIDEプロジェクト
  	グローバルヘルスの取り組み	
	偽造医薬品対策	偽造医薬品等への対応
	アフォーダブルな価格による医薬品供給	- 各国・地域の状況を考慮した価格施策の実現 - 患者支援プログラム(米国)
社会貢献活動  	DSグループ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 - 移動診療車の支援(米国) - 心臓病や脳卒中の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)

持続可能な社会の実現を目指した取り組み

CSRマネジメントについて

第一三共グループは、グローバルマネジメント体制のもとで、事業を通じてCSR課題に取り組んでいます。社会からの要請・期待に基づく課題の抽出と検討、関連部門と連携した課題への対応、ステークホルダー・コミュニケーションによる評価・見直しを行うCSRマネジメントサイクルを構築し、継続的に推進することで長期的な企業価値の向上につなげていきます。

CSR課題の抽出

各種CSRイニシアチブや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、関係する部署・グループ会社と共有する。

ステークホルダー・コミュニケーション

課題への対応状況の情報開示や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に基づき、自己評価を実施する。

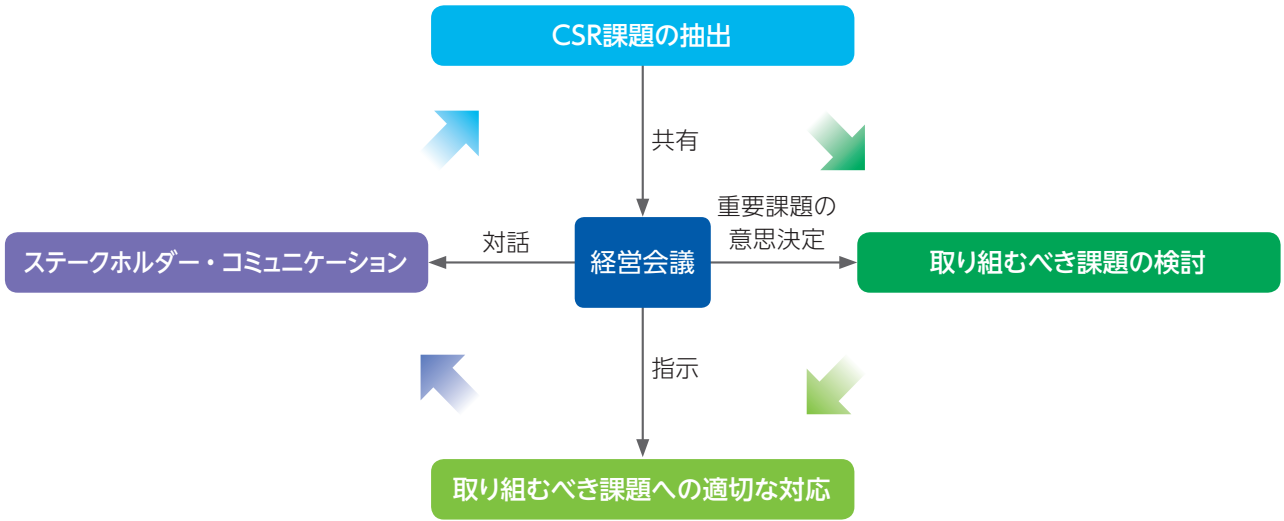
取り組むべき課題の検討

事業戦略とステークホルダーからの要請等に基づき、取り組むべき課題を検討する。

取り組むべき課題への適切な対応

関係部署と連携し、課題への取り組みを推進する。

CSRマネジメントサイクル



CSR/ESG外部評価によるESGインデックスなどへの選定状況

当社グループの持続的な企業価値向上を目指し、サステナビリティ課題に適切に対応する取り組みが評価され、2019年6月現在、以下のESGインデックスに選定されています。

医薬品セクターの「World Index」に2年連続で選定

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インデックスであり、投資家の重要な投資選択基準の一つとなっています。当社は、昨年に引き続き「DJSI World Index」に2年連続で、「DJSI Asia Pacific」に9年連続で選定されています。特にDJSI World Indexは、昨年、医薬品セクターで日本企業として初めて選定され、医薬品セクター7社の中で唯一の日本企業として選定されています。

11年連続・3年連続で選定

FTSE4Good Index SeriesとFTSE Blossom Japan Indexは、ロンドン証券取引所の子会社でありグローバルインデックスプロバイダーであるFTSE Russellにより構築された、環境、社会、ガバナンス(ESG)の対応に優れた企業のパフォーマンスを反映するインデックスです。当社は、2009年からFTSE4Good Global Indexの構成銘柄に11年連続で、2017年からFTSE Blossom Japan Indexに3年連続で選定されています。本指数は、年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)が日本株のESG投資のための指数として選定した4指標の一つです。

2年連続で選定

MSCI日本株女性活躍指数(WIN)は、米国のMSCI社による、新入社員の女性比率、従業員の女性比率、平均勤続年数、女性管理職比率などで企業の性別多様性の推進を評価し、優れた企業により構築される指数です。当社は、2018年から2年連続で選定されました。本指数は、年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)が日本株のESG投資のための指数として選定した4指標の一つです。

初めて選定

MSCIジャパンESGセレクトリーダーズ指数は、米国のMSCI社による、MSCIジャパンIMIトップ700指数構成銘柄の内、ESG(環境、社会、ガバナンス)評価に優れた企業により構築される指数です。当社は、2019年6月に初めて選定されました。本指数は、年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)が日本株のESG投資のための指数として選定した4指標の一つです。

4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4年連続で選定されています。

(2019年6月現在)

* 営業キャッシュ・フロー+投資キャッシュ・フロー

※比較情報として2012年度のIFRS準拠の経営成績等を表示しています。

経営成績および財務分析

2018年度の連結業績

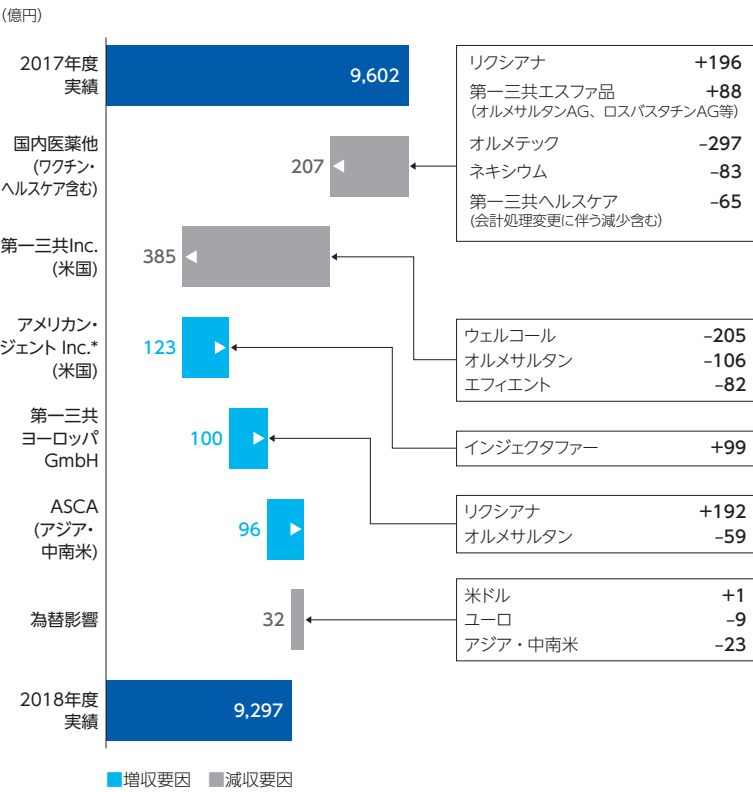
連結業績					(億円)
	2017年度実績	2018年度実績	増減額		
売上収益	9,602	9,297	-305	(-3.2%)	
売上原価	3,460	3,646	+186		
販売費・一般管理費	3,018	2,777	-242		
研究開発費	2,360	2,037	-323		
営業利益	763	837	+74	(+9.7%)	
税引前利益	810	858	+48	(+5.9%)	
当期利益(親会社帰属)	603	934	+331	(+55.0%)	

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年度実績	増減額
米ドル／円	110.86	110.91	+0.05
ユーロ／円	129.70	128.40	-1.30

1. 売上収益

第一三共グループの売上収益は、前期比305億円減収の9,297億円(前期比3.2%減)となりました。
円高による減収は32億円となり、この為替影響を除外すると273億円の減収となりました。

売上収益増減
305億円減収(為替影響除き実質273億円減収)



* 旧ルイトポルド・ファーマシューティカルズInc.

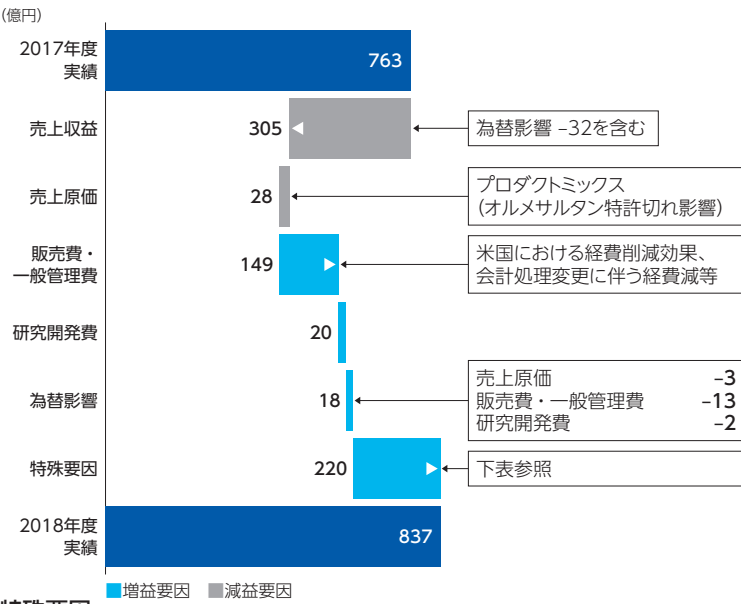
日本事業では、リクシアナや第一三共エスファ品が増収となりましたが、オルメテックがジェネリック医薬品拡大の影響を受け大幅な減収となったことに加え、薬価改定の影響によるネキシウムの減収、および会計処理の変更による第一三共ヘルスケアの減収等により、全体では207億円の減収となりました。

米国の第一三共Inc.は、ウェルコール、オルメサルタン、エフィエントの減収等により、385億円の減収、アメリカン・リージェントはインジェクタファーの伸長等により123億円増収、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、100億円の増収、アジア・中南米地域を担当するASCA事業では、中国・韓国を中心に96億円の増収でした。

2. 営業利益

第一三共グループの営業利益は、前期比74億円増益の837億円(前期比9.7%増)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132億円の減益となりました。

営業利益増減
74億円増益(為替・特殊要因除き実質132億円減益)



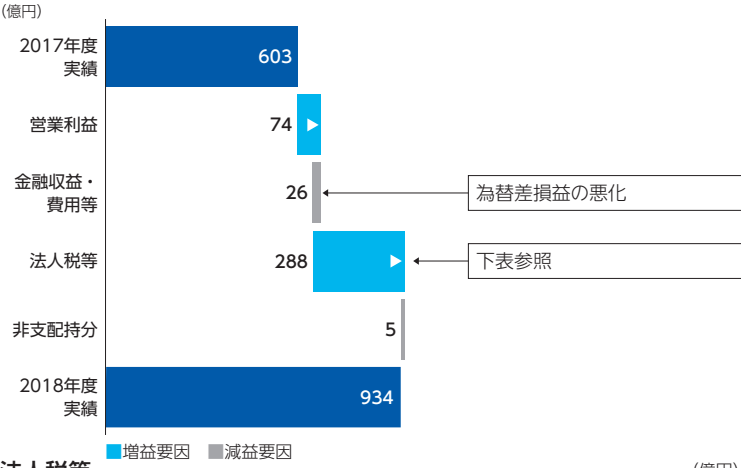
特殊要因					(億円)
	2017年度実績	2018年度実績	増減額		
売上原価	有形固定資産売却益等	-10	減損(無形資産)**	151	+161
販売費・一般管理費	米国事業再編費用等	45	有形固定資産売却益	-35	-79
研究開発費	減損(無形資産)*	302			-302
計	336		116		-220

*CL-108等 **ゼルボラフ、モバンティック

3. 当期利益

親会社の所有者に帰属する当期利益は、331億円増益の934億円(前期比55.0%増)となりました。

当期利益(親会社帰属)増減
331億円増益



法人税等				(億円)
	2017年度実績	2018年度実績	増減額	
税引前利益	810	858	+48	
法人税等	212	-76	-288	
税率	26.2%	-8.8%	-35.0%	

売上収益は、為替影響による減収32億円を含め、305億円の減収となりました。

売上原価は、オルメサルタンの特許切れの影響で原価率が上昇したことにより、28億円の費用増となりました。

販売費・一般管理費は、米国における費用削減効果や、第一三共ヘルスケアにおける会計処理変更に伴う費用減少等により149億円の費用減、研究開発費は20億円の費用減となりました。

為替影響による費用減は合計で18億円でした。

また、特殊要因としては、2017年度は、CL-108にかかわる無形資産の減損損失や米国事業再編費用等を計上し、336億円の費用増となり、2018年度は、ゼルボラフ、モバンティックにかかわる無形資産の減損損失等を計上したため、116億円の費用増となり、前期に比べ220億円の費用減となりました。

営業利益は、為替影響、特殊要因を含めて、74億円の増益となりました。

金融収益・費用等は、円高による為替差損益の悪化等により26億円の費用増となりました。

法人税等は、アストラゼネカ社とのDS-8201に関する戦略的提携に伴い、将来の課税所得見込み額が大幅に増加し、繰延税金資産の追加計上が可能となったこと等により、288億円減少しました。

また、非支配持分については、5億円の利益マイナスとなりました。

以上の結果、親会社の所有者に帰属する当期利益は、934億円となりました。

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

2018年度末における資産合計は2兆881億円となりました。営業債権及びその他の債権の増加(1,881億円)等により、前期末より1,903 億円の増加となりました。

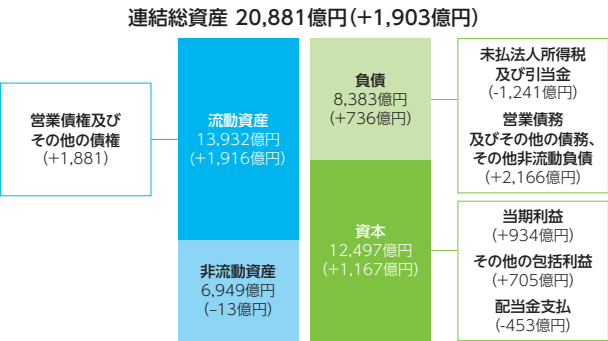
負債

負債合計は8,383億円となりました。未払法人所得税及び引当金が減少(1,241億円)した一方で、営業債務及びその他の債務、ならびにその他非流動負債の増加(2,166億円)等により、前期末より736億円の増加となりました。

資本

資本合計は1兆2,497億円となりました。配当金の支払(453億円)により減少した一方で、当期利益(934億円)およびその他の包括利益(705億円)の計上等により、前期末より1,167億円の増加となりました。

連結財政状態計算書の概要 2019年3月末：()は2018年3月末比



親会社所有者帰属持分比率(自己資本比率)は59.8% (12,497億円÷20,881億円)となり、前期末より0.1%増加しました。

3. 設備投資の状況

2018年度は、第一三共ケミカルファーマや第一三共プロ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フランチャイズを中心としたがん事業への設備投資が増え、設備投資額は383億円となりました。

	2017年度実績	2018年度実績	増減額
設備投資額	269	383	115
減価償却費(有形固定資産)	274	260	-14

2. キャッシュ・フロー

2018年度末における現金及び現金同等物は、1,145億円減少の2,432億円となりました。

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858億円、減価償却費及び償却費462億円および減損損失152億円等の非資金項目の他、法人所得税の支払等による資金の減少により、920億円の収入(前期は1,084億円の収入)となりました。

投資活動によるキャッシュ・フロー

投資活動によるキャッシュ・フローは、定期預金への預入および設備投資や無形資産の取得による支出等により、1,425億円の支出(前期は1,086億円の収入)となりました。

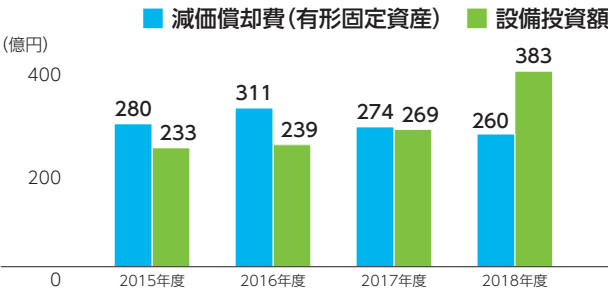
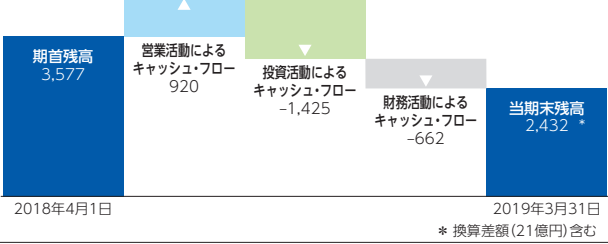
財務活動によるキャッシュ・フロー

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払および借入金の返済等により、662億円の支出(前期は1,018億円の支出)となりました。

	2017年度実績	2018年度実績	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,084	920	-164
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,086	-1,425	-2,511
財務活動によるキャッシュ・フロー	-1,018	-662	356
現金及び現金同等物の増減額	1,152	-1,167	-2,319
現金及び現金同等物に係る換算差額	-36	21	57
現金及び現金同等物の期末残高	3,577	2,432	-1,145
フリー・キャッシュ・フロー*	2,170	-505	-2,675

*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 (億円)



2019年度の業績予想

売上収益につきましては、DS-8201に関する戦略的提携の契約一時金のうち、2019年度に売上認識される額(100億円)等を織り込み、前期比1.1%増収の9,400億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による経費の増加が見込まれるものの、継続的な経費削減に加え、高槻工場の譲渡益(190億円)や不動産売却益(106億円)の計上等により、前期比19.5%増益の1,000億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、DS-8201の戦略的提携等に伴い、前期の法人税等が一時的にマイナスとなったものの、2019年度は通常税率に戻ることから、前期比22.9%減益の720億円を見込んでおります。

なお、DS-8201の戦略的提携に伴う影響は、繰延収益とした契約一時金にかかわる当期認識分以外は含まれておりません。

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。

2019年度連結業績予想

	2018年度実績	2019年度予想	増減額
売上収益	9,297	9,400	+103 (+1.1%)
営業利益	837	1,000	+163 (+19.5%)
税引前利益	858	1,000	+142
当期利益(親会社帰属)	934	720	-214 (-22.9%)

主要通貨の日本円への換算レート(年平均レート)

	2018年度実績	2019年度予想
米ドル／円	110.91	110.00
ユーロ／円	128.40	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おります。

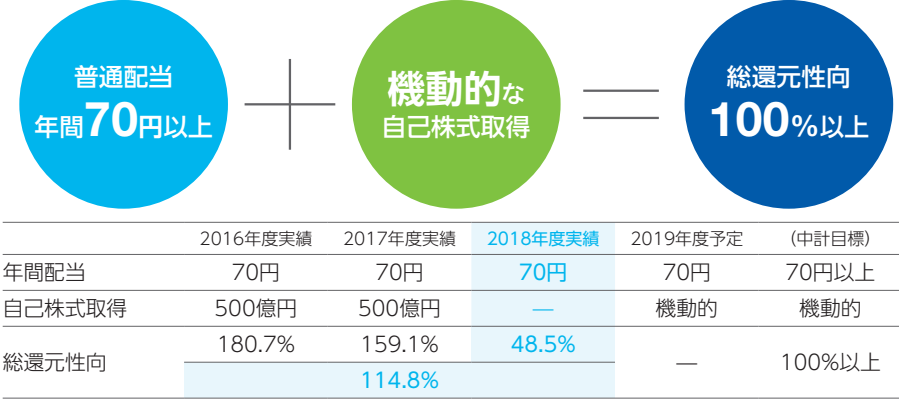
株主還元方針は、2016年度から2022年度において、総還元性向*を期間中100%以上、配当金は普通配当を年間70円以上とし、配当は安定的に行い、自己株式取得を機動的に実施することとしております。

この方針のもと、2018年度は、普通配当70円を実施しました。その結果、総還元性向は単年度で48.5%、3年間累計では114.8%となっております。

なお、2019年度においても、1株当たり年間70円の配当を予定しております。

* (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)



連結財務諸表

連結損益計算書		
(百万円)		
	2017年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	2018年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
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
当期利益	59,811	93,422
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	91.31	144.20
希薄化後1株当たり当期利益(円)	91.10	143.88

連結包括利益計算書		
(百万円)		
	2017年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	2018年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
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

連結財政状態計算書		
(百万円)		
	2017年度 (2018年3月31日)	2018年度 (2019年3月31日)
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
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

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	
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4月1日残高	50,000	94,633	△163,531	1,993	57,339	61,171
会計方針の変更	—	—	—	—	—	—
修正再表示後の残高	50,000	94,633	△163,531	1,993	57,339	61,171
当期利益	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	9,289	60,976
当期包括利益	—	—	—	—	9,289	60,976
自己株式の取得	—	—	△45	—	—	—
自己株式の処分	—	—	612	△187	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	△75,415
その他の増減	—	—	—	—	—	—
所有者との取引額等合計	—	—	567	△187	—	△75,415
2019年3月31日残高	50,000	94,633	△162,964	1,805	66,628	46,732

(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	非支配持分	資本合計
	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			
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4月1日残高	—	120,504	1,031,376	1,132,982	58	1,133,041
会計方針の変更	—	—	△530	△530	—	△530
修正再表示後の残高	—	120,504	1,030,846	1,132,452	58	1,132,510
当期利益	—	—	93,409	93,409	12	93,422
その他の包括利益	205	70,471	—	70,471	—	70,471
当期包括利益	205	70,471	93,409	163,881	12	163,893
自己株式の取得	—	—	—	△45	—	△45
自己株式の処分	—	△187	△115	310	—	310
配当金	—	—	△45,340	△45,340	—	△45,340
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△205	△75,621	74,006	△1,615	—	△1,615
その他の増減	—	—	—	—	△8	△8
所有者との取引額等合計	△205	△75,808	28,550	△46,691	△8	△46,699
2019年3月31日残高	—	115,166	1,152,806	1,249,642	62	1,249,705

連結キャッシュ・フロー計算書

	(百万円)	
	2017年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	2018年度 (自 2018年4月1日 至 2019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	81,021	85,831
減価償却費及び償却費	46,680	46,169
減損損失	36,672	15,194
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(△は益)	△320	105
固定資産除売却損益(△は益)	△5,125	△7,562
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	2,535	△187,792
棚卸資産の増減額(△は増加)	△19,394	△4,018
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	238	60,419
その他	△9,755	118,395
小計	128,134	124,510
利息及び配当金の受取額	4,516	5,437
利息の支払額	△2,038	△1,768
法人所得税の支払額	△22,173	△36,146
営業活動によるキャッシュ・フロー	108,439	92,033
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	△388,376	△452,338
定期預金の払戻による収入	488,576	378,448
投資の取得による支出	△128,492	△149,672
投資の売却による収入	165,458	136,858
有形固定資産の取得による支出	△23,399	△36,108
有形固定資産の売却による収入	139	1,901
無形資産の取得による支出	△14,609	△30,505
子会社の売却による収入	—	752
貸付けによる支出	△982	△548
貸付金の回収による収入	753	839
その他	9,501	7,852
投資活動によるキャッシュ・フロー	108,568	△142,520
財務活動によるキャッシュ・フロー		
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	△50,085	△45
自己株式の売却による収入	1	0
配当金の支払額	△46,420	△45,339
その他	△5,262	△819
財務活動によるキャッシュ・フロー	△101,766	△66,203
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	115,241	△116,689
現金及び現金同等物の期首残高	246,050	357,702
現金及び現金同等物に係る換算差額	△3,590	2,143
現金及び現金同等物の期末残高	357,702	243,155

主要製品一覧

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】				
カナリア	(テネリグリブチン/カナグリフロジン)	2型糖尿病治療剤	2017年	国内初のDPP-4阻害剤「テネリグリブチン」とSGLT2阻害剤「カナグリフロジン」の配合剤で、相補的な薬理学的作用により血糖低下作用を示す。
ビムパット	(ラコサミド)	抗てんかん剤	2016年	Naチャネル阻害剤。脳内の神経の過剰な興奮をしずめて、てんかん発作を抑制する。
エフィエント	(プラスグレル)	抗血小板剤	2014年	ADP受容体阻害剤。血小板の凝集を抑制することにより、血栓による動脈の狭窄・閉塞を防ぐ。
プラリア	(デノスマブ)	骨粗鬆症治療剤・関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制剤	2013年	ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体。RANKLを特異的に阻害することで、骨吸収および骨破壊を抑制する皮下投与製剤。
テネリア	(テネリグリブチン)	2型糖尿病治療剤	2012年	DPP-4阻害剤。血糖依存的にインスリン分泌促進・グルカゴン分泌抑制をもたらし血糖低下作用を示す。
ランマーク	(デノスマブ)	がん骨転移による骨病変治療剤	2012年	ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体。破骨細胞による異常な骨の破壊を抑え、骨折等のSRE(骨関連事象)発現を抑制する。2014年には「骨巨細胞腫」の適応症を取得し、希少疾病用医薬品指定を受けている。
リクシアナ	(エドキサバン)	抗凝固剤	2011年	経口FXa阻害剤。血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害することで血栓形成を抑制する。
ネキシウム	(エソメプラゾール)	抗潰瘍剤	2011年	プロトンポンプ阻害剤。幼児から成人まで幅広く使用が可能であり、過剰な胃酸分泌を抑制する。
メマリー	(メマンチン)	アルツハイマー型認知症治療剤	2011年	NMDA受容体拮抗剤。中等度および高度のアルツハイマー型認知症における認知症状の進行を抑制する。
イナビル	(ラニナミビル)	抗インフルエンザウイルス剤	2010年	ノイラミニダーゼ阻害剤。インフルエンザウイルスの増殖を抑制。1回の吸入で治療が完結する。
オルメテック	(オルメサルタン)	高血圧症治療剤	2004年	アンジオテンシンⅡ(AⅡ)受容体拮抗剤。昇圧物質AⅡの働きを抑制することで血圧降下作用を示す。
			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の配合剤で、相補的な薬理学的作用により降圧作用を示す。
クラビット	(レボフロキサシン)	合成抗菌剤	1993年	ニューキノロン系抗菌剤。強い抗菌作用と広い抗菌スペクトラムを有する。
メバロチン	(プラバスタチン)	高コレステロール血症治療剤	1989年	HMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)。肝臓でのコレステロールの合成を抑制することにより血中コレステロール値を下げる。
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。通常の検査では判断が難しい画像に対してコントラストを付けたり特定の組織を強調するために用いる薬剤。
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。炎症にかかわるプロスタグランジンの生成を抑制することで鎮痛作用を示す。経皮吸収剤(パップ・ゲル・テープ)も発売。

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	(ナロキセゴール)	オピオイド誘発性便秘薬	2015年	成人患者におけるがん以外の慢性疼痛治療でのオピオイド誘発便秘症(OIC)治療を目的としてFDAが承認した、初の1日1回経口投与剤。
サベイサ	(エドキサバン)	抗凝固剤	2015年	経口FXa阻害剤。血管内で血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害する抗凝固剤。非弁膜症性心房細動患者における脳卒中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【アメリカン・リージェント Inc.】				
インジェクタファー	(注射用カルボキシマルトース鉄)	鉄欠乏性貧血治療剤	2013年	経口鉄剤効果不十分例や非透析患者の鉄欠乏性貧血治療に有効。
ヴェノファー	(注射用シヨ糖鉄)	鉄欠乏性貧血治療剤	2000年	鉄分補給剤。透析患者等の鉄欠乏性貧血に有効。
欧州【第一三共ヨーロッパ GmbH】				
リクシアナ	(エドキサバン)	抗凝固剤	2015年	経口FXa阻害剤。血管内で血液凝固に関与するFXa(活性化血液凝固第X因子)を選択的、可逆的かつ直接的に阻害する抗凝固剤。非弁膜症性心房細動患者における脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制、ならびに静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症および肺塞栓症)の治療および再発抑制の両適応症で承認を取得。
エフィエント	(プラスグレル)	抗血小板剤	2009年	血小板の凝集を抑制することにより、動脈の狭窄・閉塞を防ぐ。
オルメテック	(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	(高コレストロール血症治療剤)
テルミサルタン	(高血圧症治療剤)
シロドシン	(排尿障害治療剤)
ゲフィチニブ	(抗悪性腫瘍剤)

OTC医薬品関連事業

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

ワクチン事業

製品名	
日本【第一三共】	
インフルエンザHAワクチン	
はしか風しん混合生ワクチン	
おたふくかぜ生ワクチン	
(4種混合ワクチン：百日せき、スケアキッズ ジフテリア、破傷風および急性灰白髄炎(ポリオ)の予防)	



リクシアナ(日本)



メマリー(日本)



テネリア・カナリア(日本)



エフィエント(日本)



インジェクタファー(米国)



ゲフィチニブ(ジェネリック医薬品)



ルル(OTC医薬品関連)



プレスラボ(OTC医薬品関連)



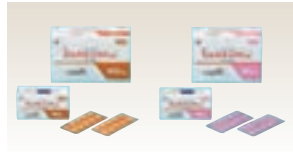
ネキシウム(日本)



プラリア(日本)



ランマーク(日本)



ビムパット(日本)



リクシアナ(欧州)



シロドシン(ジェネリック医薬品)



ミノン(OTC医薬品関連)



インフルエンザHAワクチン(ワクチン)

会社概要・主要グループ会社一覧

会社概要

(2019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

販売 製造 研究・開発

米国

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



売上収益

	(億円)		
	2017年度 実績	2018年度 実績	増減額
第一三共 Inc.	748	363	-385
オルメサルタン	213	107	-106
ウェルコール	339	134	-205
エフィエント	107	24	-82
サベイサ	22	23	+1
モバンティック	47	42	-5
アメリカン・リージェント Inc.	1,054	1,178	+124
ヴェノファー	310	289	-20
インジェクタファー	343	442	+99

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)		
	2017年度 実績	2018年度 実績	増減額
第一三共ヨーロッパ	794	886	+91
オルメサルタン	335	274	-61
エフィエント	80	57	-23
リクシアナ	270	458	+188

日本

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

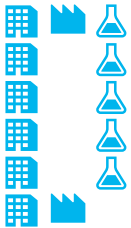


売上収益

	(億円)		
	2017年度 実績	2018年度 実績	増減額
国内医薬+ワクチン	5,400	5,233	-167
ネキシウム	865	783	-83
リクシアナ	453	649	+196
メモリー	486	502	+17
ロキソニン	365	305	-60
プラリア	232	274	+42
テネリア	263	253	-10
イナビル	253	182	-71
オルメテック	446	149	-297
ランマーク	154	164	+10
エフィエント	128	139	+11
レザルタス	168	155	-13
ユリーフ	111	103	-9
オムニパーク	140	120	-20
カナリア	27	92	+65
ビムパット	26	66	+39
第一三共ヘルスケア	729	664	-65

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)		
	2017年度 実績	2018年度 実績	増減額
ASCA(アジア/中南米)	804	877	+73
中国第一三共	353	385	+32
台湾第一三共	66	71	+5
韓国第一三共	118	157	+39
第一三共タイ	29	33	+3
第一三共ブラジル	101	100	-1

ESG情報(環境・社会・ガバナンス情報)

環境(Environmental)

環境経営の推進

分野	項目	内訳	対象範囲*1	単位	2016年度	2017年度	2018年度	
CO ₂	CO ₂ 排出量		国内	t-CO ₂	176,732	165,933	156,323	
			グローバル	t-CO ₂	236,162	224,826	211,560	
	GHGプロトコル区分 によるCO ₂ 排出量		スコープ1	国内	t-CO ₂	91,662	84,283	79,505
			スコープ2	グローバル	t-CO ₂	115,474	108,106	100,503
				国内	t-CO ₂	90,182	85,382	79,901
				グローバル	t-CO ₂	125,799	120,451	114,140
水資源	水使用量	国内	千m ³	10,986	10,311	9,867		
		グローバル	千m ³	11,534	10,828	10,393		
	排水量	国内	千m ³	9,934	9,856	9,476		
		グローバル	千m ³	10,370	10,283	9,809		
	実質水使用量*2	グローバル	千m ³	1,163	545	583		
廃棄物	廃棄物等総発生量	国内	t	20,588	14,682	14,684		
		グローバル	t	22,788	18,514	17,044		
	最終処分率	国内	%	0.69	0.43	0.51		
	OA用紙使用量	国内	万枚	5,355	5,360	5,109		

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。
このマークがついた情報は、SGSジャパン株式会社の保証を受けました。

社会(Social)

コンプライアンス経営の推進

分野	項目	内訳	対象範囲*1	単位	2016年度	2017年度	2018年度
コンプライアンス	個人行動原則研修実績	e-ラーニング・集合研修等受講者数	国内	人	—	—	9,248
			海外	人	—	—	約6,100
	米国CIA*3に基づくコンプライアンス研修		国内	人	125	147	170
			海外	人	2,001	2,074	1,837
	GVP*4研修	GVP関係者研修受講率	単体	%	100	100	100
		全社員(関係者以外)研修受講率	単体	%	99.8	99.9	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	93	93	86

2018年度コンプライアンス関連データ(グローバル)

- 通報の受付数：248件
- 通報の内容：不正会計および不公正な取引、職場環境の悪化、販売促進活動に係る不正、利益相反、その他
- 対応策：受け付けた通報のうち、調査が必要と判断した案件については適切に調査を実施しました。そのうち、コンプライアンス違反と認定された案件については、行為者に対し、解雇を含む必要な懲戒処分を科しております。

注記：2018年度の本情報に含まれるデータは、各関連会社により、法律、雇用慣行および現地の方針・手順の地域差の影響を受けた個別の基準に基づき計算されたものです。本情報は、これらのデータを集計して作成しているため、基準の差異が、数値の総合的な意味および区分に影響を及ぼしています。



その他のESG情報は、第一三共ウェブサイトにて随時更新していますのでご覧ください。
<https://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/esg/index.html>

社員と会社の相互の成長

分野	項目	内訳	対象範囲*1	単位	2016年度	2017年度	2018年度	
社員	地域別従業員数*5		国内	人	8,648	8,765	8,865	
			海外	人	6,022	5,681	6,022	
			グローバル	人	14,670	14,446	14,887	
	社員の状況*5	社員数(男性)	国内	人	6,643	6,663	6,695	
			海外	人	3,088	2,888	3,076	
		社員数(女性)	国内	人	2,005	2,102	2,170	
			海外	人	2,934	2,793	2,946	
		平均勤続年数	国内	男性	人	19.5	19.9	20.1
				女性	人	15.8	15.8	15.5
				全体	人	18.7	18.9	19.0
	多様性*5	女性社員比率	国内	%	23.2	24.0	24.5	
			グローバル	%	33.7	33.9	34.4	
		女性幹部社員比率	国内	%	5.4	6.0	6.5	
			グローバル	%	22.6	21.3	22.5	
		上級女性幹部社員比率*6	国内	%	—	—	2.1	
			グローバル	%	—	—	22.5	
	人材育成	障がい者雇用率	国内	%	2.44	2.45	2.43	
全社表彰受賞者*7		国内	人	47	41	44		
離職率*8		グローバル	%	5.3	6.0	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*1	単位	2016年度	2017年度	2018年度
患者さん・医療関係者	アンケート評価	MR総合評価(全回答医師)*9	国内	順位	1位	1位	1位
		MR総合評価(病院医師)*9	国内	順位	1位	1位	1位
		MR総合評価(開業医師)*9	国内	順位	1位	1位	1位
	当社製品情報センターへの社外からの問合せ件数(医療用医薬品)		国内	千件	99	101	89
株主	1株当たりの配当金	中間期	単体	円	35	35	35
		期末	単体	円	35	35	35
		合計	単体	円	70	70	70

医療アクセスの拡大

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2016年度	2017年度	2018年度
社会	巡回医療活動数	活動数(1~12月)	タンザニア	回	102	521	1,090
	GHIT Fund*10での開発プロジェクト数		国内		5	5	4

社会貢献活動

分野	項目	内訳	対象範囲*1	単位	2016年度	2017年度	2018年度
社会	寄付金		単体	百万円	2,003	1,671	1,532
	研究所・工場見学者		国内	人	1,200	1,100	849
	くすりミュージアム来館者数		単体	人	14,793	22,137	24,362
社員	ボランティア休暇取得者		国内	人	9	18	17

ガバナンス(Governance)

分野	項目	内訳	対象範囲	単位	2016年度	2017年度	2018年度
ガバナンス	取締役会の構成	取締役	単体	人	10	9	9
		うち社外取締役	単体	人	4	4	4
		うち女性取締役	単体	人	0	0	1
	監査役会の構成	監査役	単体	人	4	5	5
		うち社外監査役	単体	人	2	3	3
		うち女性社外監査役	単体	人	1	2	2
	取締役報酬	取締役合計	単体	百万円	578	609	650
	監査役報酬	監査役合計	単体	百万円	105	117	120

*1 国内は単体と国内連結子会社、海外は海外連結子会社。グローバルは単体および全連結子会社
*2 取水量－排水量
*3 Corporate Integrity Agreementの略。法令遵守に関する協定
*4 Good Vigilance Practiceの略。医薬品の製造販売後における安全管理の基準
*5 グループ各社の決算期末日時点(2018年度は2019年3月31日時点)の就業人員数。ただしグループ外から当社グループへの受入出向は除く。平均勤続年数は翌年度の4月1日時点
*6 部長職あるいはそれと同等職以上社員における女性比率
*7 功績表彰、風土醸成表彰の合計人数
*8 自己都合による退職率
*9 株式会社アンテリオによる調査(2016~2018年度)
*10 Global Health Innovative Technology Fundの略

社会データに関する第三者保証



独立した第三者保証報告書

2019年8月8日

第一三共株式会社
代表取締役社長 眞鍋 淳 殿

KPMG あずさサステナビリティ株式会社
東京都千代田区大手町1丁目9番5号
代表取締役 斎藤 和彦

当社は、第一三共株式会社(以下、「会社」という。)からの委嘱に基づき、会社が作成したバリュールポート 2019 (以下、「バリュールポート」という。)に記載されている 2018 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までを対象とした  マークの付されている社会パフォーマンス指標(以下、「指標」という。)に対して限定的保証業務を実施した。

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

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

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

- バリュールポートの作成・開示方針についての質問及び会社の定める基準の検討
- 指標に関する算定方法並びに内部統制の整備状況に関する質問
- 集計データに対する分析的手続の実施
- 会社の定める基準に従って指標が把握、集計、開示されているかについて、試査により入手した証拠との照合並びに再計算の実施
- 指標の表示の妥当性に関する検討

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

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

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

以 上

株式情報

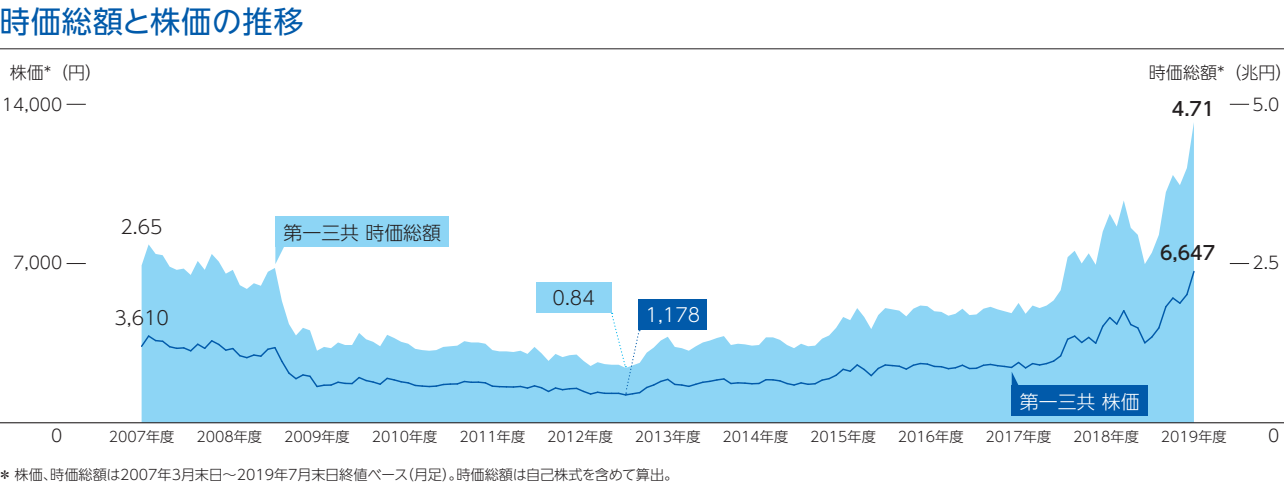
株式の情報 (2019年3月31日現在)

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：	74,272名

大株主の状況 (2019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)	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

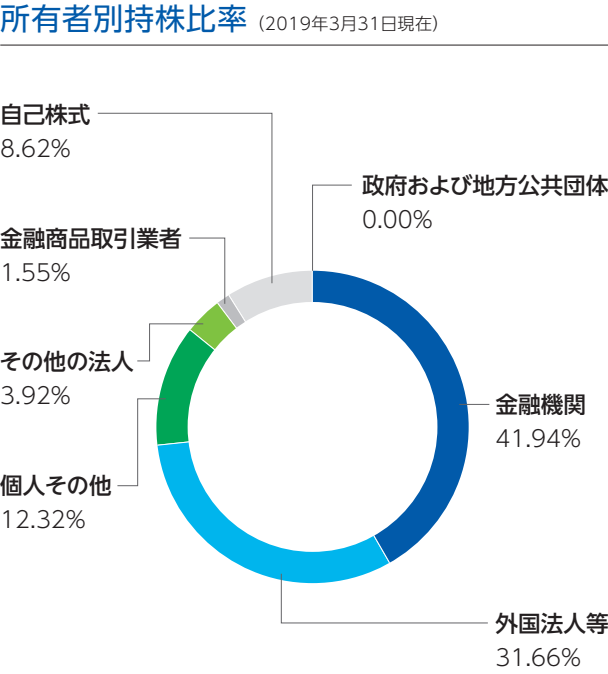
* 当社は、自己株式を61,124,702株保有しておりますが、上記大株主の対象から除外しています。
* 持株比率は自己株式を控除して計算しています。



株主名簿管理人・特別口座管理機関

三菱UFJ信託銀行株式会社

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



主な社外からの評価 (2019年6月末現在)



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



第一三共株式会社

〒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/>

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。