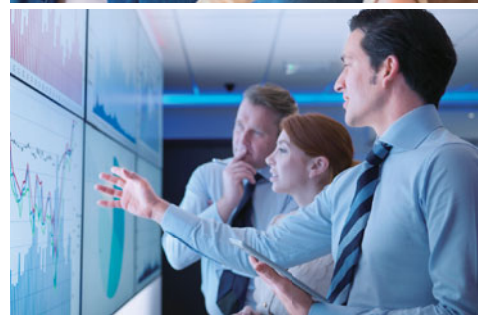
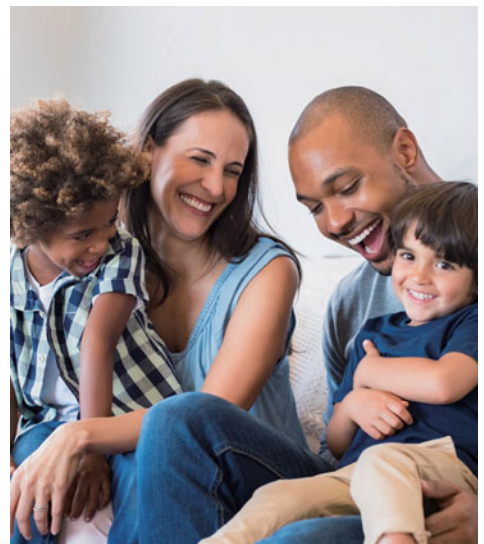


統合報告書 2020

# Innovation today, healthier tomorrows



# 発行にあたって

当社が今後も持続的に成長していくことが私の達成すべき目標であり、そのために限られた資源をできるだけ有効に利用し、さまざまな力を集約し、これまでのいろいろな経験を生かすことでその課題解決に臨んでまいりたいと考えています。そして、ステークホルダーの皆さまが幸せを感じられる会社であり続けたいと考えています。

2019年12月にロイバント社との戦略的提携を実施し、複数の有望開発品に加え、ヘルスケアテクノロジープラットフォームを取得しました。今回の統合報告書では、この戦略的提携の意義について詳しく説明し、また、当社の価値創造プロセスと成長の基盤となるCSR経営の取り組みに関する情報を定量・定性の両面から説明しています。

今後もステークホルダーの皆さまからいただいたご意見を真摯に経営に生かすとともに、統合報告書を建設的な対話のツールとして活用し、企業価値の向上に努めてまいります。

代表取締役社長 **野村 博**

## 情報開示メディア

幅広いステークホルダーの皆さまに当社グループの事業内容や取り組みをご理解いただくために、さまざまな情報を開示しています。ウェブサイトでは、IRやCSRのコンテンツに加え、当社のルーツや事業にかける想いを紹介する映像も掲載しています。また、統合報告書以外にも会社案内とFact Book(年2回発行)を制作しています。

### コーポレートサイト

<https://www.ds-pharma.co.jp/>



### IRサイト

<https://www.ds-pharma.co.jp/ir/>



### CSRサイト

<https://www.ds-pharma.co.jp/csr/>



### 統合報告書2020



### Fact Book2020

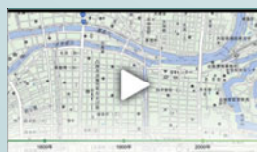


### 企業紹介ムービー

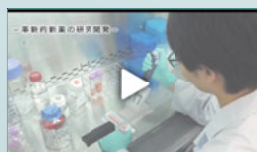
<https://www.ds-pharma.co.jp/profile/profile/>



大日本住友製薬のルーツPart1



大日本住友製薬のルーツPart2



大日本住友製薬の想い

### 会社案内



### 株主通信



## 編集方針

### 対象期間

2019年度(2019年4月1日~2020年3月31日)の実績。一部、同期間以降の活動期間を含みます。

### 対象組織

大日本住友製薬株式会社および連結子会社の活動について報告していますが、一部は大日本住友製薬単体について掲載しています。

### 参考ガイドライン

- IIRC 国際統合報告フレームワーク
- 経済産業省「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」
- GRI サステナビリティ・レポートニング・スタンダード
- ISO26000
- 国際財務報告基準(IFRS)(2018年3月期より適用)

※ 本報告書の内容は、特に記載がない限りIFRSに基づいたコアベースでの記載です。

### 将来予測に関する注記

本書には、当社グループに関する業績その他の予想、見通し、目標、計画その他の将来に関する事項が含まれています。これらの事項は、作成時点において入手可能な情報による当社の仮定、見限り、見通しその他の判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しています。したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標等が記載どおりに実現しない可能性や、実際の業績、開発の成否・進捗その他の見通し等が記載内容と大きく異なる結果となる可能性があります。また、医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

# Contents

## 3 プロフィール

- 3 沿革
- 5 主要製品
- 7 会社概要・理念
- 9 CSR経営



## 11 価値創造の戦略

- 11 中期経営計画 2020
- 13 社長メッセージ
- 19 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)への対応
- 21 会長メッセージ
- 23 ビジネスモデル
- 25 強み: 研究開発
- 29 強み: 人材
- 33 強み: グローバル基盤
- 35 財務・非財務ハイライト
- 37 特集「ロイバント社との戦略的提携」



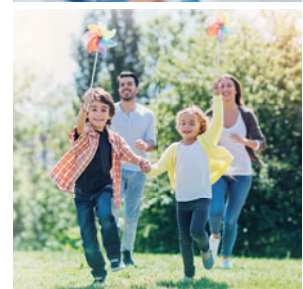
## 41 CSR経営の実践

- 41 バリューチェーン
- 43 研究開発
- 51 M&A・導入
- 52 生産・品質管理
- 53 営業・マーケティング
- 59 信頼性保証/  
メディカルサイエンス
- 61 社会貢献
- 64 環境
- 67 コーポレートガバナンス
- 79 役員
- 79 取締役・監査役
- 81 執行役員



## 83 財務セクション

- 83 10年間の要約財務データ
- 85 経営成績および財政状況の分析、  
事業等のリスク
- 91 連結財務諸表
- 95 株主情報
- 96 社外評価





# 2社が融合し、グローバルに成長

良質な医薬品の普及を志向する薬業家達により19世紀に創業した老舗企業

## 大日本製薬株式会社

1897年、大阪・道修町の有力薬業家21名により大阪製薬株式会社を設立。翌1898年には大阪・海老江に製薬工場を設置。東京にあった半官半民の大日本製薬会社を吸収合併し、社名を大日本製薬株式会社に改称。

医薬品事業のほか、動物用医薬品、食品添加物、工業薬品の製造販売など、幅広く事業を展開。

### 強み (研究重点領域)

- 感染症
- 精神神経系疾患
- 血管系疾患
- 免疫炎症性疾患

### 主な製品

- その他(消化器): 消化管運動機能改善剤「ガスモチン」
- 血管系: 末梢循環改善剤「プロレナール」
- 免疫炎症性: 持続性抗アレルギー剤「エバステル」



存在感のある先進的な製薬企業を目指して

## 大日本住友製薬株式会社 誕生

**背景** 厳しさを増す国内事業環境(医療費抑制、国内業界再編) 新薬開発を取り巻くグローバル競争の激化

**目的** 国内事業基盤強化/研究開発力の強化とパイプラインの充実/海外展開/挑戦的企業文化の醸成

2005年10月1日

旧大日本製薬と旧住友製薬が合併し、大日本住友製薬が誕生



2009年

米国セプラコール社(現サノビオン社)を買収



1897

1984

2005 | 2006

### 統合シナジーの最大化

主力4製品を設定  
「アムロジン」「ガスモチン」  
「プロレナール」「メロペン」

2007 | 2008 | 2009

### 第一期中期経営計画 基盤整備

海外での自社販売体制確立  
精神神経領域のパイプライン拡充

住友の事業精神と技術を受け継いだ化学メーカー発の製薬企業

## 住友製薬株式会社

1984年、住友化学工業株式会社の医薬事業の研究、開発、製造部門と、稲畑産業株式会社(住友化学の医薬品の販売総代理店)の医薬販売部門を継承して設立。

循環器・糖尿病領域、精神神経系領域、免疫(炎症・アレルギー)領域、がん・感染症領域を中心とした医薬品事業で成長。

### 強み (研究重点領域)

- 循環器・糖尿病領域
- 炎症・免疫アレルギー領域
- 精神神経系領域
- がん・感染症領域

### 主な製品

- 循環器: 高血圧症・狭心症治療薬「アムロジン」
- 感染症: カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」
- がん: 天然型インターフェロン-α製剤「スミフェロン」



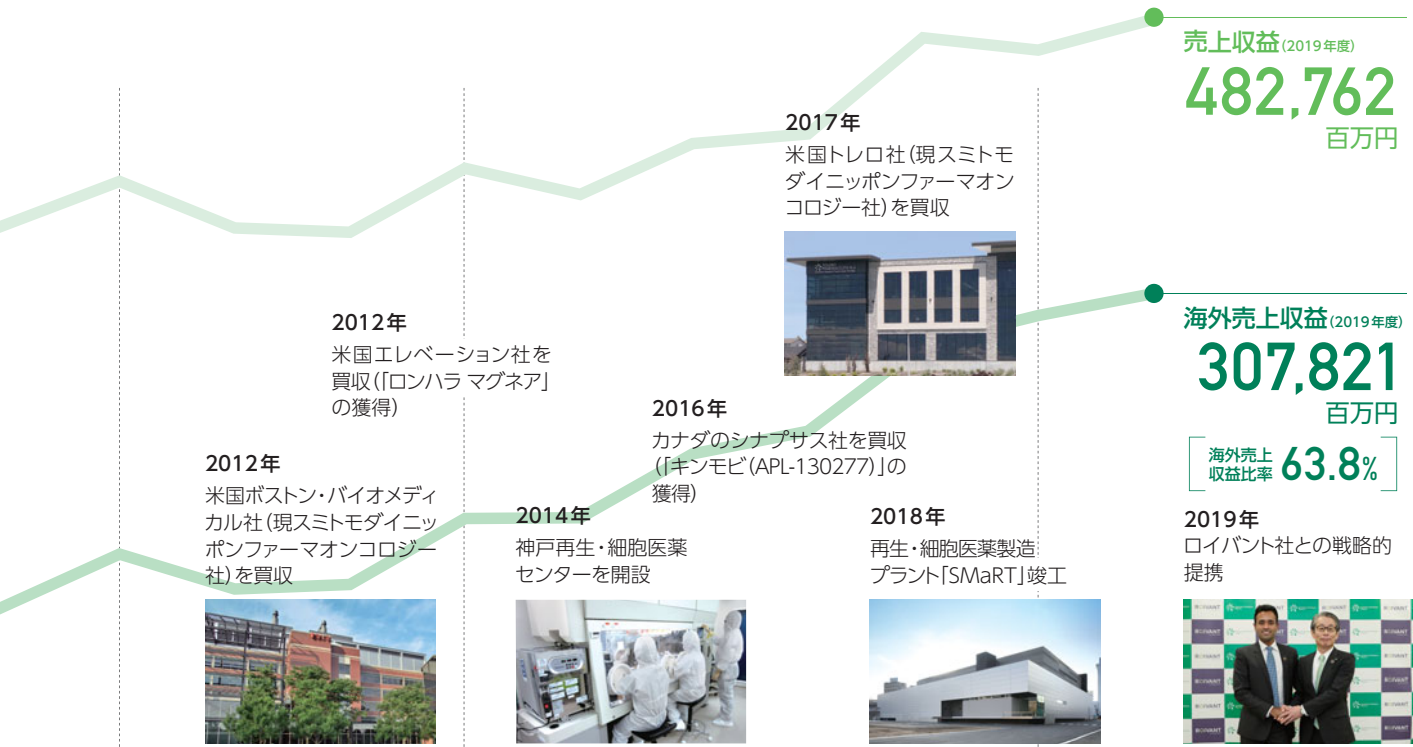
### 主な新製品

日本  
● 深在性真菌症治療剤  
「アムビゾーム」

日本  
● ファブリー病治療剤「リプレガル」  
● 非定型抗精神病薬「ロナセン」  
● 高血圧症治療剤「アバプロ」  
● パーキンソン病治療剤「トレリーフ」







**2010** | 2011 | 2012

**第二期中期経営計画**  
**成長へのテイクオフ**

「ラツード」の伸長  
がん領域への本格参入

**2013** | 2014 | 2015 | 2016 | 2017

**第三期中期経営計画**  
**成長軌道へ**

国内の事業基盤強化に向けた体制の再編・高効率化  
M&Aによるがん領域のパイプライン拡充  
再生・細胞医薬分野への本格参入

**2018-2022** (年度)

**中期経営計画 2022**  
**事業基盤の再構築**

ポスト・ラツードと「変革の時」への対応  
「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」による事業基盤の再構築

**日本**

- 肝細胞がん治療剤「ミリプラ」
- 2型糖尿病治療剤「メトグルコ」
- 2型糖尿病治療剤「シュアポスト」
- 高血圧症治療剤「アイミクス」

**北米**

- 非定型抗精神病薬「ラツード」



**日本**

- そう痒症改善剤「レミッチ」(効能追加) プロモーション提携
- 2型糖尿病治療剤「トルリシティ」販売提携

**北米**

- 抗てんかん剤「アプティオム」

**中国**

- 非定型抗精神病薬「ロナセン」



**日本**

- 2型糖尿病治療剤「エクラ」「エクメット」販売提携
- 非定型抗精神病薬「ラツード」

**北米**

- 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 治療剤「ロンハラ マグネア」
- パーキンソン病に伴うオフ症状治療剤「キンモビ」

**中国**

- 非定型抗精神病薬「ラツード」

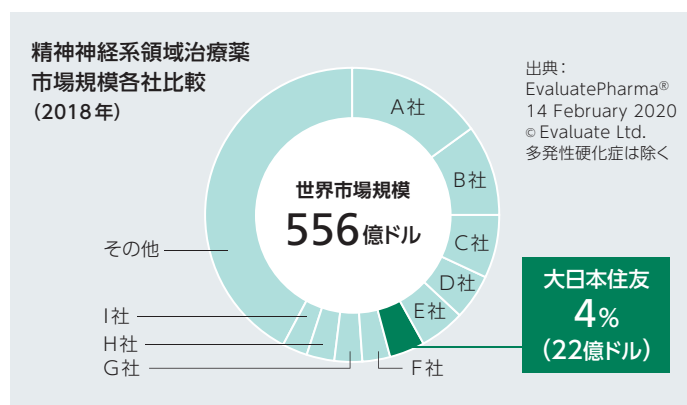


# 革新的な医薬品でプレゼンスを強化

## 注力領域におけるポジション

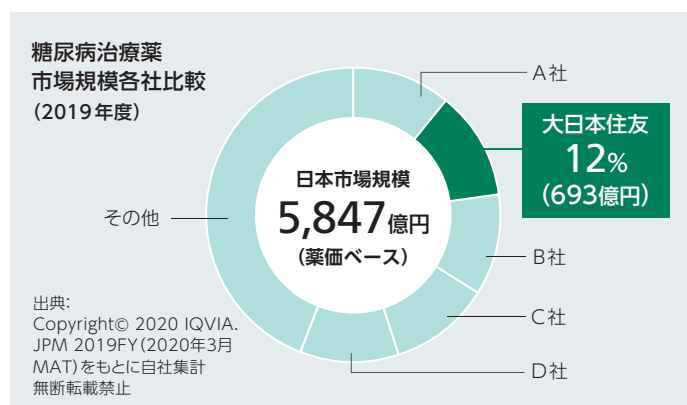
### 精神神経領域(グローバル)

世界で約1,900億円を売り上げる非定型抗精神病薬「ラツード」をはじめ、当社は精神神経疾患治療薬市場における売上および開発パイプライン数で世界トップクラスとなっています。当社およびサノビオン社がそれぞれ継続的に製品を創出してきた実績と自社で培った研究開発の高いノウハウを保有しており、互いに協力補完しながらアンメット・メディカル・ニーズの解消を目指したパイプラインの拡充に努めています。




### 糖尿病領域(日本)


当社は、DPP-4阻害薬「エクア」および配合剤「エクメット」に加え、GLP-1受容体作動薬「トルリシティ」、ビッグアナイド薬「メトグルコ」、グリニド薬「シュアポスト」、SU薬「グリミクロン」と作用機序の異なるラインナップを幅広く有し、トップレベルのポジションを獲得しています。




## 日本市場

### 精神神経領域


<b>トレリーフ</b>	
売上収益 <b>162億円</b>	
適応症	パーキンソン病、レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム
特長	レボドパ賦活型パーキンソン病治療剤
対象疾患について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●日本におけるパーキンソン病患者数は約16万人。発症年齢は50～65歳に多く、高齢になるほど発症率が増加する。</li> <li>●病勢の進行そのものを止める治療法は現時点では存在しないため、症状の程度によって適切な薬物療法や手術療法が選択される。</li> </ul>

<b>ロナセンテープ</b>	
売上収益 <b>5億円</b> 2019年9月上市	
適応症	統合失調症
特長	世界で初めて統合失調症を適応症として承認された経皮吸収型製剤
対象疾患について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●幻覚、妄想、社会的引きこもり、自発性低下、認知機能障害、不安・抑うつなど、多彩な症状が認められ生活や就業就学が困難になる慢性疾患。日本の患者数は約80万人。</li> </ul>

<b>ラツード</b>	
2020年6月上市	
適応症	統合失調症、双極性障害におけるうつ症状
特長	ドパミンD2、セロトニン5-HT2A、セロトニン5-HT7受容体にアンタゴニストとして作用するほかセロトニン5-HT1A受容体にはパーシャルアゴニストとして作用する
対象疾患について	<ul style="list-style-type: none"> <li>●双極性障害は躁状態とうつ状態を繰り返す慢性的で深刻な疾患であり、日本の患者数は約22万人。主な症状は、抑うつ気分および興味・喜びの喪失、著しい体重減少、不眠、倦怠感、無価値観、集中力の低下、繰り返す自殺企図が報告されている。</li> <li>●統合失調症は「ロナセンテープ」を参照。</li> </ul>

### 糖尿病領域


**トルリシティ**



売上収益  
**300**億円

- 適応症** 2型糖尿病
- 特長**
- 週1回投与のグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動薬
  - 1回使い切り専用ペン(アテオス)による自己注射剤
- 対象疾患について**
- 日本における糖尿病有病者数は約1,000万人と推計され、その大部分を占めるのが2型糖尿病である。
  - 治療の基本は運動療法と食事療法だが、血糖コントロールが十分得られない場合は、経口または注射の血糖降下薬を用いる。

**エクア・エクメット**




売上収益  
**171**億円

- 適応症** 2型糖尿病
- 特長**
- 「エクア」: DPP-4阻害薬
  - 「エクメット」: DPP-4阻害薬とメトホルミンを含む配合剤
- 対象疾患について**
- 2型糖尿病については「トルリシティ」を参照。

### 北米市場

#### 精神神経領域


**ラゾーダ**



売上収益  
**1,895**億円

- 適応症** 統合失調症、双極Ⅰ型障害うつ
- 特長**
- ドパミンD<sub>2</sub>、セロトニン5-HT<sub>2A</sub>、セロトニン5-HT<sub>7</sub>受容体にアンタゴニストとして作用するほかセロトニン5-HT<sub>1A</sub>受容体にはパーシャルアゴニストとして作用する
- 対象疾患について**
- 統合失調症は米国では約240万人が罹患している。
  - 双極性障害は米国では約1,260万人が罹患している。


**アプティオム**



売上収益  
**234**億円

- 適応症** 部分てんかん発作(単剤/併用療法)
- 特長**
- 現時点において、部分てんかん発作に対し、単剤療法および併用療法がFDAにより承認されている、唯一の1日1回投与の抗てんかん剤
- 対象疾患について**
- てんかんは米国では4番目に多い神経疾患であり、約290万人が患っており、うち約46万人は0歳から17歳までの子どもである。


**キンモビ**  
(一般名:アポモルヒネ塩酸水和物)  
2020年9月上市予定



- 適応症** パーキンソン病に伴うオフ症状
- 特長**
- アポモルヒネ(ドパミン作動薬)を有効成分として含有する舌下投与のフィルム製剤
- 対象疾患について**
- 2030年までに、米国では約120万人が、世界では推定で1,000万人がパーキンソン病に罹患していると考えられている。
  - オフ症状は、適切な薬物治療を行っても悪化または再発する運動症状および非運動症状であり、パーキンソン病患者さんの40~60%がオフ症状を経験している。

#### 呼吸器領域

**プロバナ**



売上収益  
**345**億円

- 適応症** 慢性閉塞性肺疾患(COPD)
- 特長**
- ネブライザーを用いて投与する長時間作用型β作動薬(LABA)
- 対象疾患について**
- 有毒粒子・ガスによる気道・肺の異常に起因する持続性の呼吸器症状や気流閉塞を特徴とする。
  - 米国では約1,570万人の成人がCOPDと診断されており、COPDによる死亡は、年間120万人以上。3番目に多い死因となっている。

**ロンハラ マグネア**




売上収益  
**29**億円

- 適応症** 慢性閉塞性肺疾患(COPD)
- 特長**
- 「eFlow®」技術を適用したネブライザーシステム[MAGNAIR Nebulizer System]を用いて投与する長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)
- 対象疾患について**
- 慢性閉塞性肺疾患(COPD)については「プロバナ」を参照。

### 中国市場

#### 感染症領域

**メロペン**  
(中国販売名:メペム)



売上収益  
**241**億円

- 適応症** 一般感染症、発熱性好中球減少症
- 特長**
- 多くの国で使用されている重症感染症の標準的治療薬

(注)日本市場の売上収益は仕切価ベースの2019年度実績、「トルリシティ」は薬価ベースの売上。「エクア」「エクメット」の2019年度の売上収益は2019年11月からの計上。



# 人々の健康で豊かな生活のために

## 会社概要 (2020年6月30日現在)

商号：大日本住友製薬株式会社  
Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

設立：1897年(明治30年)5月14日

合併期日：2005年(平成17年)10月1日

大阪本社所在地：大阪市中央区道修町2-6-8(〒541-0045)  
TEL:06-6203-5321  
FAX:06-6202-6028

東京本社所在地：東京都中央区京橋1-13-1(〒104-8356)  
TEL:03-5159-2500  
FAX:03-5159-2945

資本金：224億円

発行済株式総数：397,900,154株

上場証券取引所：株式会社東京証券取引所

証券コード：4506

決算期日：3月31日

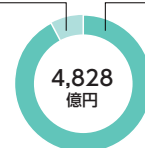
定時株主総会：6月

主な取引銀行：株式会社三井住友銀行  
三井住友信託銀行株式会社  
株式会社三菱UFJ銀行

主要拠点：大阪本社(大阪市中央区)  
東京本社(東京都中央区)  
15支店  
2工場(三重県鈴鹿市、大分県大分市)  
2研究所(大阪府吹田市、大阪市此花区)  
2物流センター  
(兵庫県神戸市、埼玉県さいたま市)

事業内容(連結)：1. 医療用医薬品の製造、販売  
2. 関連事業  
(食品素材・食品添加物、動物用医薬品等の製造、販売)

売上収益内訳：【2020年3月期(連結)】  
医療用医薬品 92.3%  
その他 7.7%



## 主な連結子会社

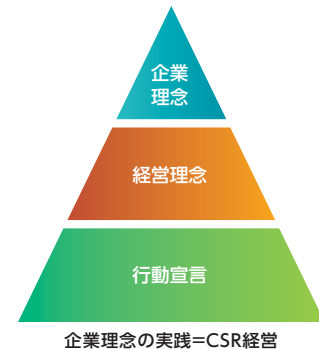
(2020年6月30日現在)

	設立	持株比率	決算期	従業員数	事業内容	
国内	DSP五協フード&ケミカル株式会社	1947.10	100%	3月末	202名	食品素材・食品添加物および化学製品材料等の製造、販売
	DSファーマアニマルヘルス株式会社	2010.7	100%	3月末	92名	動物用医薬品等の製造、販売
	DSファーマプロモ株式会社	1998.6	100%	3月末	47名	医療用医薬品等の製造、販売
海外	スミトモダイニッポンファーマアメリカ・インク	2009.7	100%	3月末	59名	サノビオン社およびスミトモダイニッポンファーマオンコロジュー社の持株会社および各社の一般管理業務
	サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク	1984.1	100%	3月末	1,494名※1	医療用医薬品の製造、販売
	スミトモダイニッポンファーマオンコロジュー・インク※2	2006.11	100%	3月末	202名	がん領域の研究開発および販売
	スミトバント・バイオフィーマ・インク	2019.10	100%	3月末	51名	スミトバントグループ会社の管理および事業戦略等の策定推進
	マイオバント・サイエンシズ・リミテッド	2016.2	54%	3月末	240名※1	医療用医薬品(婦人科、前立腺がん)の研究開発
	ユーロバント・サイエンシズ・リミテッド	2016.1	75%	3月末	90名※1	医療用医薬品(泌尿器科疾患)の研究開発
	エンジバント・セラピューティクス・リミテッド	2016.1	100%	3月末	20名※1	医療用医薬品(小児希少疾患)の研究開発
	アルタバント・サイエンシズ・リミテッド	2017.9	100%	3月末	12名※1	医療用医薬品(呼吸器系希少疾患)の研究開発
	スピロバント・サイエンシズ・リミテッド	2019.2	100%	3月末	15名※1	医療用医薬品(嚢胞性線維症(遺伝子治療))の研究開発
	住友制薬(蘇州)有限公司	2003.12	100%	3月末	764名	医療用医薬品の製造、販売

※1 傘下の連結子会社の人員を含む ※2 2020年7月1日現在

## 理念

大日本住友製薬株式会社は、2005年10月に「人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する」ことを目指し、旧大日本製薬株式会社と旧住友製薬株式会社の合併により誕生しました。両社の精神を受け継いだ大日本住友製薬は、2033年に「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位を確立することを目指し、世界の人々に革新的で有用な医薬品を提供していきます。



### 企業理念

人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する

### 経営理念

- 顧客視点の経営と革新的な研究を旨とし、これからの医療と健やかな生活に貢献する
- たゆまぬ事業の発展を通して企業価値を持続的に拡大し、株主の信頼に応える
- 社員が自らの可能性と創造性を伸ばし、その能力を発揮することができる機会を提供していく
- 企業市民として社会からの信用・信頼を堅持し、よりよい地球環境の実現に貢献する

### 行動宣言

大日本住友製薬の役員・従業員は、社会から信頼され存在感のある企業を目指し、法令遵守はもとより、以下の行動宣言に従って企業活動を遂行します。

- |  |                      |
|--|----------------------|
| 1. “Innovation today, healthier tomorrows”<br>の実現に取り組みます | 4. 従業員の能力を活かします      |
| 2. 誠実な企業活動を行います  | 5. 人権を尊重します          |
| 3. 積極的な情報開示と適正な情報管理を行います                                 | 6. 地球環境問題に積極的に取り組みます |
|  | 7. 社会との調和を図ります       |

### 企業文化

2005年に大日本製薬と住友製薬が合併した後、シナジーを早期に実現するため人心の融合と融和に注力してきました。その結果、まじめで誠実、相手を尊重し、信頼を大切にするという合併前から両社が持っていた、好ましい要素が一層際立った企業文化を醸成することができました。

今後、組織や人材の多様性を一層高め、環境変化をいち早く捉えて新しいことに積極的にチャレンジしていく「挑戦する企業文化の醸成」を進めていきます。

# マテリアリティを設定し、目標を管理

## CSR経営の基本的な考え方

当社は、「人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する」という企業理念の実践を、CSR経営と定義しています。当社は、革新的な医薬品と医療ソリューションを創出するとともに、コーポレートガバナンス体制の維持・強化、公正・透明な企業活動の追求、コンプライアンスの徹底、環境への取り組み強化、働き方改革・ダイバーシティ&インクルージョンの推進、従業員の育成の強化などを通じて、CSR経営を推進したいと考えています。

CSR経営の推進にあたっては、国連SDGs（持続可能な

開発目標）の達成への貢献も意識しています。当社は、目標3「すべての人に健康と福祉を」への貢献に最注力しながら、幅広い活動を通じて、目標17「パートナーシップで目標を達成しよう」、目標12「つくる責任 つかう責任」、目標8「働きがいも経済成長も」にも、積極的に取り組んでいます。

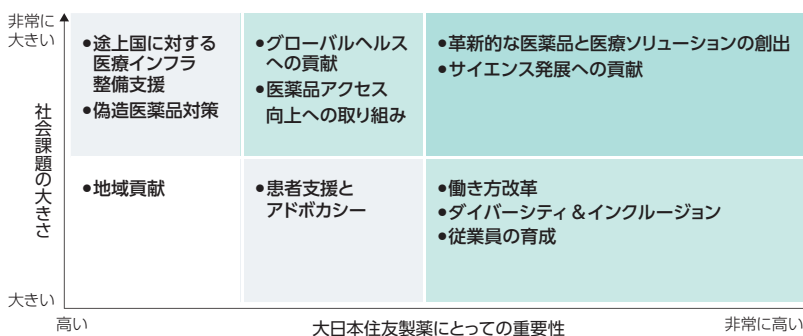
また、当社はさまざまなステークホルダーとの対話を重視しており、対話を通じて得られたご意見を踏まえ、CSR経営の重要課題（マテリアリティ）を継続的に見直していきます。マテリアリティや目標の検討・見直しは経営会議で審議のうえ決定し、経営連絡会にて全取締役と共有しています。

## SDGsのうち最も重視している目標とターゲット

	3.4 2030年までに、非感染性疾患による若年死亡率を、予防や治療を通じて3分の1減少させ、精神保健及び福祉を促進する。 3.3 2030年までに、エイズ、結核、マラリア及び顧みられない熱帯病といった伝染病を根絶するとともに肝炎、水系感染症及びその他の感染症に対処する。		12.4 2020年までに、合意された国際的な枠組みに従い、製品ライフサイクルを通じ、環境上適正な化学物質や全ての廃棄物の管理を実現し、人の健康や環境への悪影響を最小化するため、化学物質や廃棄物の大気、水、土壌への放出を大幅に削減する。
	8.5 2030年までに、若者や障害者を含む全ての男性及び女性の、完全かつ生産的な雇用及び働きがいのある人間らしい仕事、並びに同一労働同一賃金を達成する。		17.17 さまざまなパートナーシップの経験や資源戦略を基にした、効果的な公的、官民、市民社会のパートナーシップを奨励・推進する。

## マテリアリティ（CSR経営の重要課題）

価値創造につながるマテリアリティ — 課題解決が当社の持続的成長にとって重要



## 主なマテリアリティの変更点

- 「価値創造につながるマテリアリティ」に変更はありません。「革新的な医薬品と医療ソリューションの創出」は精神神経、がん、再生・細胞医薬、感染症、フロンティアを記載していましたが、5つの領域以外にも注力していくことを踏まえ、領域の記載を削除しました。
- 「事業継続の基盤となるマテリアリティ」では、世界的な人権への関心の高まりに鑑み、すべての事業活動を通じた人権尊重に一層取り組むべく整備を行い、「CSR調達（人権の尊重）」を「人権の尊重」「CSR調達」に分けました。

事業継続の基盤となるマテリアリティ — 課題解決が当社の持続的成長にとって不可欠

<ul style="list-style-type: none"> <li>人権の尊重</li> <li>コーポレートガバナンス</li> <li>コンプライアンス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>リスクマネジメント</li> <li>公正・透明な企業活動</li> <li>信頼性保証、安定供給</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CSR調達</li> <li>従業員の健康・安全衛生</li> <li>環境への取り組み</li> </ul>
--	---	--

## マテリアリティの目標（定性指標）の設定について

経営会議で複数回審議し、当社の持続的成長および企業価値向上を目指すにあたり、各マテリアリティの目標を設定しました。現時点の目標は当社グループ全体の目標と日本国内の目標が混在しているため、当社の事業戦略を踏まえ、より適切な目標となるよう、今後も見直していきます。



価値創造につながるマテリアリティの目標(定性指標)

<b>革新的な医薬品と医療ソリューションの創出</b>
<b>サイエンス発展への貢献</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>アンメット・メディカル・ニーズの高い領域での継続的な医薬品の創出             <ul style="list-style-type: none"> <li>重点3領域+価値にフォーカスしたベストインクラス等への注力</li> <li>プレジジョン・メディスンへの貢献*</li> <li>ビッグデータ・デジタル技術を活用したイノベティブな研究開発の推進</li> <li>ネットワーク型創業の推進</li> </ul> </li> <li>医薬事業とシナジーが見込める領域を中心とした、将来のヘルスケア領域のニーズに対応する医療ソリューションの創出</li> </ul>
<b>働き方改革</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>生産性の向上(業務効率化、個人能力の向上)</li> <li>従業員満足度の向上(やりがいの向上)</li> <li>ワークとライフの好循環</li> <li>長時間労働(時間外労働、深夜労働、休日労働)の是正</li> </ul>
<b>ダイバーシティ&amp;インクルージョン</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>社員一人ひとりの違いが尊重され、能力を最大限に発揮できる環境づくり</li> <li>女性社員の活躍推進</li> <li>障がい者の適材適所での活躍推進</li> </ul>
<b>従業員の育成</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>リーダー人材の育成(DSP Academy)</li> <li>個の能力を高めるための全社教育プログラムの推進</li> <li>グローバル化を見据えた英語力強化の推進</li> <li>タレントマネジメントによる戦略的人員配置と人材育成の推進</li> </ul>
<b>患者支援とアドボカシー</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>患者さんやご家族への情報提供やコミュニケーションの支援</li> <li>患者団体との協働、寄付を通じた支援活動の推進</li> <li>ウェブサイトを通じた疾患啓発、情報提供の強化</li> </ul>
<b>地域貢献</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>社会課題解決に繋がる社会貢献寄付の推進</li> <li>地域での慈善活動の推進</li> <li>次世代育成支援活動の推進</li> </ul>
<b>グローバルヘルスへの貢献</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>マラリア、薬剤耐性(AMR)菌感染症の治療薬の創出</li> <li>薬剤耐性(AMR)対策と抗菌薬適正使用に関する官民連携強化</li> <li>健康・衛生・栄養に関する市民啓発の推進</li> </ul>
<b>医薬品アクセス向上への取り組み</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>未承認薬・適応外薬の開発要望への対応強化</li> <li>公正な価格での薬剤提供の促進</li> <li>服薬に関するリテラシー向上を目指した市民啓発の推進</li> </ul>
<b>途上国に対する医療インフラ整備支援</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>医療人材の育成、保健ネットワークの構築などに対する支援</li> <li>現地行政や国際機関と連携した薬事規制やサプライチェーンの整備支援</li> </ul>
<b>偽造医薬品対策</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の偽造防止</li> <li>偽造品および不正流通の検出</li> </ul>

\* 最先端のサイエンス・テクノロジーによる病態や病因の理解、バイオマーカーを活用した患者層別化や治療効果の事前予測等により、より精度の高い医療の実現に貢献する

事業継続の基盤となるマテリアリティの目標(定性指標)

<b>人権の尊重</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>グローバルな動向を踏まえたバリューチェーン全体での人権尊重の推進</li> <li>国際連合「ビジネスと人権に関する指導原則」に準拠した取り組みの推進</li> <li>グローバルポリシーとしての人権の尊重に関する基本方針の策定</li> </ul>
<b>コーポレートガバナンス</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>実効性の高いコーポレートガバナンス体制の追求</li> <li>内部統制システムの整備と適切な運用</li> <li>取締役会の多様性の追求</li> <li>取締役会の実効性の向上</li> <li>経営の独立性の確保および少数株主の利益保護</li> </ul>
<b>コンプライアンス</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>法令遵守・腐敗防止の徹底</li> <li>行動宣言・コンプライアンス行動基準の浸透・実践</li> <li>コンプライアンス推進体制の適切な運用・ルール整備</li> <li>内部通報制度の実効性向上</li> </ul>
<b>リスクマネジメント</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>リスクアセスメントの適切な運用</li> <li>事業継続計画(BCP)の再構築</li> <li>想定リスクに対する体制整備、トレーニングや研修</li> <li>適切な情報管理(機密情報、内部情報および個人情報の管理、ITセキュリティ)</li> </ul>
<b>公正・透明な企業活動</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>積極的な情報開示</li> <li>医療関係者および患者団体との連携における透明性の確保</li> <li>ステークホルダー・エンゲージメントの向上に資する誠実な企業活動</li> <li>知的財産の尊重</li> <li>科学的根拠に基づく適切な情報提供の推進</li> </ul>
<b>信頼性保証、安定供給</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>品質保証、薬事における適切性とデータインテグリティの確保</li> <li>ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)における安全性情報の一元管理とタイムリーな安全対策の実施</li> <li>薬害の発生防止</li> <li>適切な情報提供による適正使用の推進</li> <li>3安(安全操業・安心品質・安定供給)の継続</li> <li>サプライチェーンの強化</li> </ul>
<b>CSR調達</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>サプライヤーの事業活動の評価</li> <li>調達倫理に基づく公正で透明な取引の実施</li> </ul>
<b>従業員の健康・安全衛生</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康宣言「Health Innovation」の実践</li> <li>従業員の健康管理・メンタルヘルスの推進</li> <li>長時間労働の防止</li> <li>職場の安全衛生活動、労働災害の防止</li> </ul>
<b>環境への取り組み</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>低炭素社会構築への貢献</li> <li>循環型社会構築への貢献</li> <li>生物多様性保全への貢献</li> <li>化学物質管理</li> <li>環境コミュニケーションの推進</li> </ul>

# ビジョンと2033年の目指す姿

## 製薬企業を取り巻く環境変化

今後、製薬企業は革新的な新薬の創出のみならず、予防医療の普及やグローバルヘルスへの貢献など、多様化するヘルスケアニーズに対応するために、これまでの延長線上にない新たなビジネスモデルの確立が求められる「変革の時」を迎えると考えられます。

### 今後 15 年間に予想される環境変化

#### 社会

- 第四次産業革命の進展
- 高齢化と労働人口の減少
- 中国・その他新興国の台頭、日欧の相対的位置付け低下
- グローバルヘルスへの貢献に対する社会的要請の高まり

#### 医療・医療制度

- 高齢化の更なる進展
- 医療財政の更なる逼迫
- 予防・治療可能疾患の拡大（疾患メカニズム解明と予防・介入手段の充実）
- 再生医療等新規モダリティの実現
- ビッグデータとAIの利活用浸透

#### 市場・製薬業界

アンメット・メディカル・ニーズに対するソリューションとして

- 医薬品は依然として治療の中心的位置付け
- デジタル技術等の普及
- 予防医療の普及

## ビジョンと2033年の目指す姿

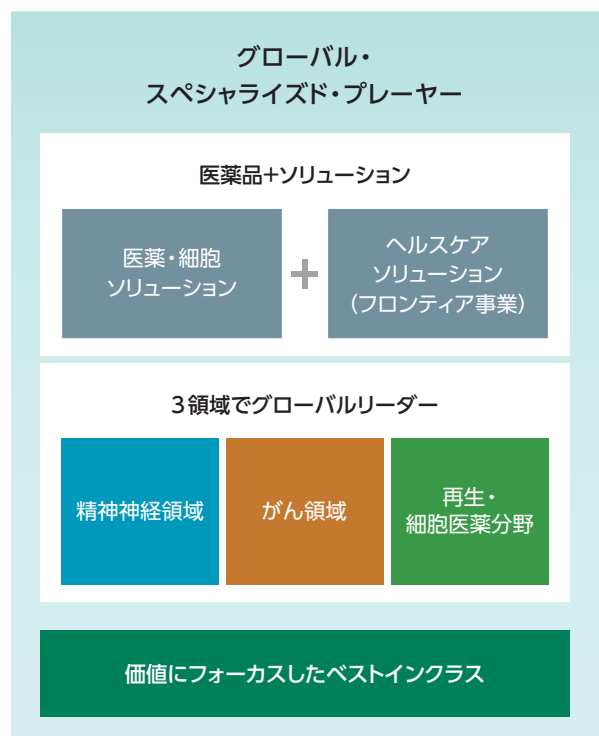
「精神神経」「がん」「再生細胞」の研究重点3領域でグローバルリーダーとなるとともに、価値にフォーカスしたベストインクラス\*の医薬品の開発や医薬事業とシナジーが期待できるフロンティア事業にも取り組み、2033年に「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位を確立することを目指します。

\* ベストインクラス：既存薬はあるが、その既存薬に対して明確な優位性を持つ新薬のこと。当社はロイバント社との戦略的提携によって獲得したベストインクラスの製品も成長エンジンとして期待しています。

### ビジョン

もっと、ずっと、健やかに。  
最先端の技術と英知で、未来を切り拓く企業

### 2033年の目指す姿



## 中期経営計画2022

ポスト・ラツェダ(米国での「ラツェダ」の独占販売期間終了後)を見据え、研究重点3領域の研究開発に引き続き注力するとともに、バイオマーカーやビッグデータの活用による研究開発の確度向上・効率化や、新たな創薬アプローチでイノベーションの基盤を強化し、「成長エンジンの確立」を図ります。また、外部環境の変化を捉え、プロアクティブかつ柔軟に変化していける組織や人材力を、デジタル革新を助力として構築し、当社の成長エンジンを支える組織基盤を強化します。

さらにポスト・ラツェダの持続的成長を強固にするため、当社はロイバント社との戦略的提携を実施し、ロイバント社からスミトバント社と傘下の5社の株式を取得しました。本提携により2022年度までに上市が期待され将来的にブロックバスターとなりうる開発品を含む多数のパイプラインを獲得できたことに加え、当社グループ全体の生産性の向上とデジタル革新の加速を実現するヘルスケアテクノロジープラットフォーム (DrugOme、Digital Innovation) とそれに関わる人材を獲得することができました。

### 基本方針

#### I. 成長エンジンの確立

1. 新たな創薬アプローチによるイノベーション基盤強化 <span style="float: right;">詳細はP.43</span>	4. 日本・北米・中国を柱とした地域戦略 <span style="float: right;">詳細はP.33</span>
2. 確実に成果を創出する開発力の強化 <span style="float: right;">詳細はP.43</span>	5. フロンティア事業の立ち上げ <span style="float: right;">詳細はP.49</span>
3. 戦略的投資によるパイプラインの拡充 <span style="float: right;">詳細はP.37</span>	

#### II. 柔軟で効率的な組織基盤づくり 「ちゃんとやりきる力」

柔軟で効率的な組織・オペレーション	デジタル革新	変革を加速する企業文化・人材
-------------------	--------	----------------

### 経営目標、配当方針 (2020年度見直し予定)

#### 2022年度経営目標

売上収益 6,000 億円  
コア営業利益 1,200 億円

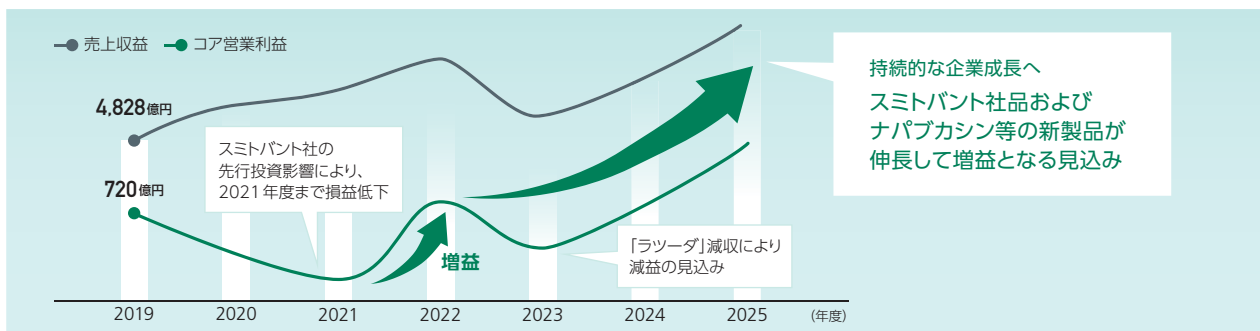
#### 配当方針

安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を実施  
5年間平均の配当性向：20%以上

#### ROE

長期的に  
ROE10%以上を目指す

### 2020年度以降の損益イメージ





# ポスト・ラツータを見据え、 グループの事業革新を 加速させていきます。

当社は2019年度(2020年3月期)、ロイバント・サイエンシズ・リミテッド(以下「ロイバント社」)との戦略的提携を開始し、ポスト・ラツータ※1を見据えた中長期の成長戦略を一段と加速させました。

このような節目の年となった2019年度の成果や、今後の業績展望などについて説明します。

※1 米国での「ラツータ」の独占販売期間終了後

代表取締役社長 **野村 博**



**Q1** 2019年度(2020年3月期)の成果、業績をどのように評価していますか？

**A1** 戦略的提携に伴う費用増加により増収減益となりましたが、ポスト・ラツータに向けた施策は着実に進捗しています。

2019年度における最大のトピックは、ロイバント社との戦略的提携です。本提携によって、将来のブロックバスター候補となる後期開発品のレルゴリクス、ビベグロンを含む多数のパイプラインを獲得しました。大変有望なパイプラインをまとめて取得する、このような機会は極めてまれであるため、この戦略的提携は非常に大きな成果といえ



ます。さらに、ロイバント社の独自のビジネスモデルを支えるDrugOme、Digital Innovationという2つのヘルスケアテクノロジープラットフォームとそれらに関わる人材を獲得しました。今後、これらのプラットフォームを駆使することでデジタル革新を一層加速させてグループ全体の研究開発および営業活動等の生産性向上を図るなど効率的なオペレーションに取り組んでいきます。

2019年度の連結業績は、前期比増収を達成した一方、ロイバント社との戦略的提携により新たに取得したスミトバント社を連結したことに伴う費用増の影響などでコア営業利益は減益となりました。

日本セグメントでは「トルリシティ」「エクア」「エクメット」など糖尿病領域の伸びが長期収載品の減少を上回り、

増収となりました。北米セグメントは「ラツード」「アプティオム」が増収に寄与しました。中国セグメントは「メロペン」を中心に伸ばしたほか、「ラツード」の販売も開始しました。これらの結果、連結売上収益は前期比235億円増の4,828億円となりました。

スミトバント社を新たに連結したことなどにより、販売費及び一般管理費は前期比38億円増の1,900億円、研究開発費は前期比97億円増の926億円となり、コア営業利益は前期比53億円減の720億円となりました。

なお2019年度は、ナパブカシンの膀胱がんを対象とした国際共同フェーズ3試験の中止に伴い、米国において認識していた繰延税金資産の取崩しを行ったことなどにより、法人所得税が大幅に増加したため、親会社の所有者に帰属

## 社長メッセージ

する当期利益は、前期に比べ79億円減少し、408億円となりました。

研究開発では、日本において、「ロナセンテープ」が世界で初めての統合失調症を適応症とした貼付剤として承認を取得し、2019年9月に発売しました。また「ラツダ」は統合失調症、双極性障害におけるうつ症状の改善を適応症として承認を取得し2020年6月に発売しました。さらに、人工知能(AI)を活用して創製されたDSP-1181が強迫性障害を予定適応症として臨床入りしました。米国では、2019年11月に再申請をしていた「キンモビ」が、2020年5月にパーキンソン病に伴うオフ症状を適応症とした舌下投与フィルム製剤としては米国で初めて承認され、現在、発売に向け準備中です。ナブカシンの膀胱がんを対象とした国際共同フェーズ3試験が中止とはなりましたが、ロイバント社との戦略的提携をはじめポスト・ラツダに向けた施策は着実に進捗しています。

### 2019年度の業績

	2018年度	2019年度	前期比増減 (増減率)
売上収益	4,593	4,828	235 (5.1%)
コア営業利益	773	720	-53 (-6.9%)
営業利益	579	832	254 (43.8%)
親会社の所有者に 帰属する当期利益	486	408	-79 (-16.2%)

**Q2** 2020年度(2021年3月期)の計画について、教えてください。

**A2** スミトバント社連結の影響で減益の見通しですが、将来の成長を支える有力製品の確実な上市や効率的な販売体制の構築に注力します。

日本では、精神神経・糖尿病領域でナンバーワンを目指します。精神神経領域では、新製品「ラツダ」の早期の市場浸透、「ロナセンテープ」の販売拡大に注力します。糖尿病領域では「トリルシティ」「エクア」「エクメット」の販売拡大に取り組むとともに、7月にはイメグリミンの承認申請を行いました。北米では、引き続き「ラツダ」の収益拡大に取り組むとともに、「キンモビ」の早期浸透を図ります。また、中国では、引き続き「メロペン」に注力するとともに「ラツダ」の早期立ち上げに向けて活動を強化していきます。これらの取り組みにより、2020年度の連結売上収益は、前期比122億円増の4,950億円を計画しています。

販売費及び一般管理費は、スミトバント社の年間を通じた費用計上に加え、レルゴリクスとビベグロンの米国上市に向けた販売体制の構築を含む販売関連費用の増加、「キンモビ」などの新製品上市に伴う無形資産の償却開始などによって前期比290億円増加し、研究開発費もスミトバント社の費用計上により前期比104億円増加する見込みです。これらによりコア営業利益は前期比390億円減益の330億円、営業利益は592億円減益の240億円と予想しています。親会社の所有者に帰属する当期利益は318億円減益の90億円となる見通しです。

将来への成長を支える取り組みとして、国内外の大学・研究機関、ベンチャー企業とのオープンイノベーションを一層強化し、新薬創出を加速することももちろん、デジタル技術など非薬物療法を活用した新たなヘルスケアソリューションの提供を目指したフロンティア事業の開拓にも注力します。

スミトバント社の連結の影響などにより、2020年度は大幅な減益となる見通しですが、今回の提携に伴う費用は



「ラツード」の独占販売期間終了後においても持続的に成長していくための重要な先行投資です。レルゴリクス、ビベグロンなどを確実に上市して浸透を図ることは、持続的成長を支える大きな力になると確信しています。

**Q3** 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)による事業への影響について教えてください。

**A3** 2020年第1四半期時点で業績への顕著な影響はありませんでした。今後、米国セグメントを中心に売上収益にマイナス影響が出ると想定していますが、販売費及び一般管理費も減少することから、コア営業利益への影響は軽微と見込んでいます。

COVID-19による2020年度第1四半期の業績への顕著な影響は見られませんが、医薬情報担当者(MR)による医療機関への訪問および対面での情報提供や、臨床試験の進捗などに影響が出ています。2020年度業績予想には、米国での失業者の増加による保険の変更に伴うマイナス影響等を織り込んでいます。

当社は、COVID-19の治療薬やワクチンの開発は行っていませんが、この感染症研究に対する寄付や医薬品原薬の提供、都道府県を通じた医療従事者へのフェイスシールドやガウンの寄付などの支援活動を実施しています。またコンソーシアム「COVID-19 Research Database※2」にコラボレーターとして参加しています。

臨床開発では、外出規制による患者登録の遅延、新規患者登録の一時中断、医療機関の訪問規制などのため一部の臨床試験に影響が現れているものの、患者さんの安全を最優先に米国食品医薬品局(FDA)など各国のガイドランスに則り試験を継続しています。影響を最小限にとどめるべく、各国の医療機関やCRO(医薬品開発業務受託機関)と連携して今後の臨床試験計画のスケジュールを検討中です。ナパブカシンの結腸直腸がんの国際共同フェーズ3試験の結果が2020年夏ごろに判明する予定でしたが、この影響により遅れています。営業活動において

も訪問自粛が続くなか、ITツールを活用した情報提供や情報収集に注力しています。

生産・流通では、現時点で各生産拠点ともに製品供給への影響はありません。今後も、さまざまなリスクやコスト等の要素を総合的に勘案しながら、調達地域・国の分散・複数化をさらに推し進めるなど、サプライチェーンを適宜見直し、堅牢化を進めます。

現在の生産における事業継続計画(BCP)は、主に地震、台風といった自然災害や火災などが発生した場合においても安定供給を継続することを念頭に置いて作成したものです。今回の事態を踏まえて感染症によるパンデミックが生産へ与える影響とその対応も考慮に入れたBCPに再構築します。

※2 COVID-19に関する研究を支援するために、米国での医療情報データベースの研究者への無料公開を目的として活動しているコンソーシアム

**Q4** CSR経営の考え方や重要課題について教えてください。

**A4** 企業理念を実践し、事業を通じて人々の健康で豊かな生活に貢献していきます。

当社は、「人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する」という企業理念の実践を、CSR経営と定義しています。当社の事業活動を通じて取り組むマテリアリティ(重要課題)を2018年7月に特定し、その後の社会変化、当社の取り組みの進捗、ステークホルダーとの対話を通じて得られたご意見を踏まえて、経営会議にて審議し、継続して見直しを行っています。2020年7月に世界的な人権への関心の高まりや当社グループにとっての重要度に鑑み、「人権の尊重」を独立した重要課題に設定しました。グローバルで事業を展開する当社は、国際的な人権の基本原則(「世界人権宣言」や国際労働機関(ILO)「労働における基本的原則及び権利に関するILO宣言」等)の趣旨に賛同するとともに、国際連合「ビジネスと人権に関する指導原則」に準拠、各国・地域の労働と雇用に関する法律を

## 社長メッセージ

遵守して、適切な労働環境の整備、サプライチェーンの取引先を含むビジネスパートナーやすべてのステークホルダーの人権を尊重することなどを通じて、企業としての社会的責任を果たしてまいります。また、このたびの更新では、各マテリアリティの目標(定性指標)を設定しました。

マテリアリティおよびその目標は、中期経営計画をはじめとした当社の事業戦略と整合を保ちつつ、今後も定期的に見直しを行い、よりグローバルな視点から当社グループ全体の指標に整備してまいります。

---

**Q5** 事業における機会とリスクについての認識を教えてください。

**A5** 不確実性の高い創薬のリスクをヘッジすべく研究開発の裾野を広げています。

企業経営では、事業の継続性を脅かすリスクへの対処が重要です。当社の最大のリスクは、医薬品業界特有の研究開発に関わるリスクであると考えています。当社の研究重点領域である精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野は、いずれも技術革新の激しい進歩に伴い新たな課題が次々に出現し、研究開発の難易度、不確実性が高い領域です。事業の継続性を考えると、ファーストインクラス(画期的医薬品)の新薬開発に挑戦するこれらの領域だけで革新的な新薬を開発・上市し続けるのは困難です。ロイバント社との戦略的提携によって価値に

フォーカスしたベストインクラスのパイプラインを加えたことは、製薬企業としての事業リスクを分散しヘッジすることで、研究重点領域における新薬開発に持続的に投資することを可能にするという戦略でもあるのです。

一方、当社には精神神経領域において、「ラツダ」をはじめ競争力ある製品を継続的に創出してきた実績に加え、先端技術(インシリコ、バイオマーカー、iPS細胞など)の活用を含めた豊富な創薬のノウハウがあります。がん領域では、がん微小環境(細胞間相互作用)に着目した研究開発などにフォーカスし、アカデミアやベンチャー企業との強固なネットワークを活用することによって、グローバルで独自のポジションを獲得できると考えています。再生・細胞医薬分野においても、当社および住友化学の蓄積してきた研究実績に加え、アカデミアやベンチャー企業との強固なネットワークが強みであり、iPS細胞の培養や分化誘導などの技術ではトップランナーであると自負しています。また、最先端のテクノロジーの利活用とオープンイノベーションは研究開発の成功確度を高めることにも繋がると考えています。

もちろん研究開発以外にも、カントリーリスクや、コンプライアンス、品質リスク、地震・洪水などの天災、感染症パンデミックなど、事業に関わるさまざまなリスクがあります。これらにつきましてもグループの基本方針のもと、各部門でのリスクマネジメントを徹底し、重大なリスクが発生した場合はリスクマネジメントポリシーに従って対応しています。

---

**Q6** 中期経営計画の目標値の見直しについて、変更のポイントを教えてください。

**A6** ロイバント社との戦略的提携に伴う費用の増加や取得したパイプラインの成長を踏まえ、新たな中長期の経営目標策定に取り組んでいます。

2020年度は「中期経営計画2022」(以下「本中計」)の3年目となりますが、ロイバント社との戦略的提携に伴う新たな投資を行ったことから、現在、本中計最終年度で



ある2022年度の経営目標の見直しを進めています。ナパブカシンの結腸直腸がんを対象としたフェーズ3試験の結果が判明した後に速やかに発表する予定です。

2020年度以降のコア営業利益のイメージとしては、2021年度まではスミバント社の先行投資の影響で減益、2022年度は増益となるものの、2023年度は「ラツェダ」の独占販売期間終了により減益、2024年度以降はスミバント社品およびナパブカシン等の新製品が伸長して増益となると予測しています。

**Q7** 財務資本戦略・投資戦略についての考え方を教えてください。

**A7** 損益バランスに配慮した先行投資で将来の持続的成長と財務健全性の両立を目指します。

本中計では、2018年度から5年間の戦略投資枠を3,000億円～6,000億円に設定し、ロイバント社との戦略的提携において約3,300億円の投資を実施済みです。現時点でこれ以外の大型投資案件は予定していませんが、開発パイプライン獲得のための投資については、既存の営業基盤を活用して早期の収益貢献が期待できる品目などを対象に検討を継続します。研究開発投資は、ロイバント社との戦略的提携によって増加し、本中計の予想値「5年間で4,500億円」を上回る見込みですが、DrugOmeやDigital Innovationなどのヘルスケアテクノロジープラットフォームも有効活用して研究開発の効率化を図る予定です。

2019年度末時点の有利子負債残高2,980億円のうち、ロイバント社との戦略的提携に関する資金として調達したブリッジローン2,700億円については、長期的な財務健全性維持に向けて、資本金の調達を目的としたハイブリッド社債(最大1,200億円)の発行を決定しました。残額は金融機関から借り換える予定としています。

今後も損益バランスに配慮しながら、将来を見据えたメリハリある資源配分に注力し、「ラツェダ」の独占販売期間終了後の持続的成長と財務健全化の両立を図ります。

**Q8** 株主還元方針について教えてください。

**A8** 本中期経営計画期間中の利益は低下するものの、今後も安定的な配当の実現に努めます。

当社は、安定的な配当をベースに業績向上に連動した増配を実施することを配当方針としています。この方針のもと、2020年度は、利益は低下すると見込んでいますが、安定配当に努め、2019年度と同じく1株当たり年間配当28円を予定しています。なお、COVID-19の影響により見直しを行う可能性があります。

ロイバント社との戦略的提携に伴う先行投資により、本中計期間中の利益は低下する見込みです。本中計期間中の5年間平均の配当性向を20%以上に設定していますが、2020年度の配当性向は100%を超える高い水準になります。配当性向を含めて本中計で目標とする経営指標を2020年度中に見直す予定です。

**Q9** ステークホルダーへのメッセージをお願いします。

**A9** 限られた資源を有効活用し、持続的成長と企業価値向上に努めます。

2023年2月以降の「ラツェダ」の独占販売期間終了後も当社を持続的に成長させていくことが、私に与えられた最大のミッションです。今後ともステークホルダーの皆さまのご意見を真摯に経営に生かしながら、限られた経営資源を最大限に有効利用し、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に努めてまいります。これからも変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役社長



# 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)

当社では、2020年2月15日に「COVID-19対策本部」を設置し、感染拡大防止策を講じています。また、この未曾有の事態において、製薬会社の使命である医薬品の安定供給や研究開発への影響を最小化するとともに、さまざまな社会支援活動にも取り組んでいます。

## 1. 医薬品の安定供給

2020年7月末時点で、製品供給に直ちに支障をきたすような事態は発生していません。自社工場等での社員の感染防止対策の実施や感染者発生時の影響を最小化しながら、状況の変化を注視し対応していきます。日本国内では、手指消毒剤等の高い需要が継続しており、当社の当該領域製品の供給量確保に向けて調整を続けています。

## 2. 研究開発への影響

各国地域の薬事規制当局から発行される治験管理に関するガイダンスに則り、患者さんの安全や医療機関への負担に配慮し、治験責任医師やCRO(医薬品開発受託機関)と連携しながら治験を実施しています。一部の試験で、新規患者登録を中断している試験がありましたが、慎重に再開しています(2020年7月末時点)。

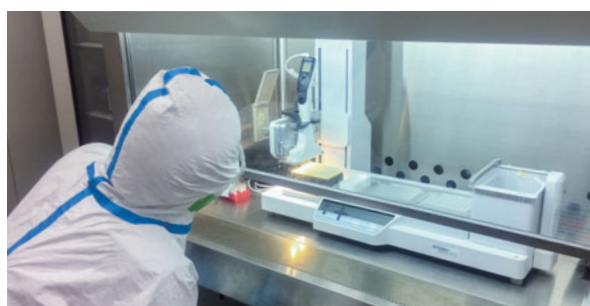
今後も引き続き、すべての臨床試験について状況を注視し対応していきます。

## 3. 研究に関する支援活動

当社は新型コロナウイルスに対する感染症治療薬やワクチンの開発は行っていませんが、COVID-19に関する研究への支援活動を行っています。

## 「COVID-19対策北里プロジェクト」への寄付

学校法人北里研究所が立ち上げたプロジェクトに1,000万円を寄付しました。このプロジェクトでは、既承認の医薬品による新型コロナウイルスに対する効果等のスクリーニングを実施し、治療薬の早期発見を目指しています。



既存薬のスクリーニングを行う北里研究所の研究室

## 「新型コロナウイルス感染症の治療に用いる医薬品の基礎的なスクリーニング計画」への原薬提供

厚生労働省の要請を受け、国立感染症研究所が実施する計画に医薬品原薬を提供しています。

## 「COVID-19 Research Database」にコラボレーターとして参画

「COVID-19 Research Database」はCOVID-19対策の検討を行うコンソーシアムであり、COVID-19に関する研究を支援する目的で、米国の医療情報データベースを研究者へ無料公開する活動を行っています。当社は本コンソーシアムにコラボレーターとして参画しています。

## 4. 感染拡大防止に対する支援活動

### 日本

当社は、4月下旬から5月に、医療従事者の感染防御を支援するため、大阪府茨木市に本社をおく総合プラス



# への対応

チックメーカーである河村化工株式会社の協力のもと、フェイスシールド2万個を、特定警戒都道府県を中心とした15都道府県に対して寄付しました。また、当社グループの役員・従業員からの1,000万円を超える寄付金にて、追加で2万個のフェイスシールドを製作し、36道府県へ寄付しました。

さらに、中国子会社である住友制薬(蘇州)有限公社(以下「住友制薬(蘇州)」)を通じて、マスク20万枚およびガウン1万着を調達し、日本国内の自治体や団体等に寄付しました。



河村化工から全国にフェイスシールドを発送

## 北米

米国子会社であるサノビオン社は、北米で以下の活動を行っています。

- 米国の災害時慈善活動センターのCOVID-19対策基金へ支援金を寄付
- マサチューセッツ州やニュージャージー州へ医療防護具を寄付
- 自社食料品取扱業者との連携による団体への食料の寄付や財政支援
- カナダにおけるイノベーティブ・メディシンス・カナダとの連携によるCOVID-19基金の設立、および英国におけるフード・バンク・イン・ロンドンへの寄付



サノビオン社より医療防護具を寄付

## 中国

住友制薬(蘇州)は、中国赤十字基金会に100万元(約1,500万円)を寄付しました。この寄付金は、中国・武漢の病院で医療関係者がより安全に治療できるよう、医療防護具や治療設備の調達に充てられました。



中国赤十字基金会から武漢の病院へ物資が送られる様子

## 5. 日本国内における感染防止対策

2020年7月末時点で、当社は日本国内において以下の取り組みを行っています。

### 社外関係者への対策

医療機関への訪問活動は、訪問が認められている施設を対象に、感染防止対策のうえ実施しています。併せて、ウェブ会議システムを通じたオンライン面談などの手段も活用しています。

### 従業員への対策

国内すべての事業所において、在宅勤務・時差出勤を推奨しており、出勤する従業員の割合が50%以下となるよう調整しています。研究所や工場など出勤が必要な部門では、従業員は会社の指示に従い感染リスク低減に努めています。

また、在宅勤務が続くなか、社員が心身の健康を維持するために、「コミュニケーションをとる」「体を動かす」「こころを癒す」など健やかに過ごすために役立つ商品を購入できるよう、全社員を対象として1万円を上限に会社が費用を負担しました。



代表取締役会長  
多田 正世

### 大型の戦略的提携に対応し、 グローバルガバナンスをレベルアップ

当社はコーポレートガバナンスを企業の存続に関わる最重要課題の一つと捉え、企業統治に関するルール・体制の整備に力を注いできました。例えば、取締役会の実効性を高めるため、コーポレートガバナンス・コードの指針に基づき、社外取締役を増員してきたほか、知識・経験・能力のバランスや多様性に配慮した人選に努めてきました。また、2015年度から取締役会の実効性評価を毎年実施していますが、2019年度の評価結果では、実効性に問題のある項目はほぼ見当たらなくなり、2017年度の評価において課題となった「社外取締役への十分な事前説明」については過去最高の評価を受けるなど、PDCAサイクルが健全に機能していることを確認できました。一方で、「中長期的な企業価値向上に向けた議論の充実」「将来に向けた取締役会構成メンバーの在り方」「取締役会の審議

の質の更なる向上」などの新たな指摘も出ており、今後もさらなる実効性向上に向けて取り組みます。

ガバナンスにおける次の課題は、グローバル事業の進展に対応した海外子会社の管理・統制体制の強化にあると私は考えています。ロイバント社との戦略的提携に伴いスミトバント社およびその子会社が新たに連結対象となりました。スミトバント社は当社100%出資の子会社ですが、新製品の開発・上市を担うマイオバント社およびユーロバント社は、スミトバント社以外にも株主のいる上場会社です。当社グループの経営理念や事業戦略に沿ってこれらの海外子会社をいかに適切に管理・統制していくか——上場子会社の少数株主の利益保護にも配慮しつつ、投資規模や事業の重要性、さらにスミトバント社を介した間接統治が求められることを考えると、これまでとは次元の異なる高度なガバナンスが要求されるのは明らかです。今後、モニタリング体制を強化するなど、当社グループガバナンスのもう一段のレベルアップを目指していきたいと考えています。

# グローバル化の 新たなステージを迎え、 グループガバナンスを 一層強化します。

## 独立性を維持しながら、 住友化学グループとしてのシナジーを最大化する

もう一点、当社のガバナンスに関わるテーマに住友化学との親子上場の是非があります。近年、利益相反や事業のシナジーの拡大などを理由に親子上場を解消する動きがありますが、当社としては、経営の効率性、専門性、独立性などの観点から、親子上場という親会社との現在の関係を直ちに変更すべきという認識はありません。今回のロイバント社との戦略的提携に関しても、親会社に事前相談はしましたが、意思決定は当社にて行いました。大日本住友製薬の発足以降、親会社は当社の意思を十分に尊重しており、当社の経営の独立性は高いレベルで担保されていると認識しています。

また、現在の経営形態でも十分にグループとしてのシナジーを発揮できると考えています。当社にはライフサイエンスの専門人材が揃っており、新しい装置・デバイス

などを開発する能力・技術に長けたエンジニアを豊富に擁する住友化学との協業によって互いの強みを融合すれば、新たな医療技術の開発やヘルスケアソリューションの事業化などを加速できると期待しており、具体的な案件の検討も始まっています。

もちろん親会社が存在することによって一般株主の利益が害されることがあってはなりません。そこで2020年4月、独立社外取締役だけで構成される「グループ会社間取引利益相反監督委員会」を設置し、親会社グループとの間で公正な取引が行われているかを監視する仕組みを強化しました。当社では、今後も公正な事業活動を徹底しながら、住友化学グループとしてのシナジーを最大限に発揮し、新たな成長機会を創出していきます。

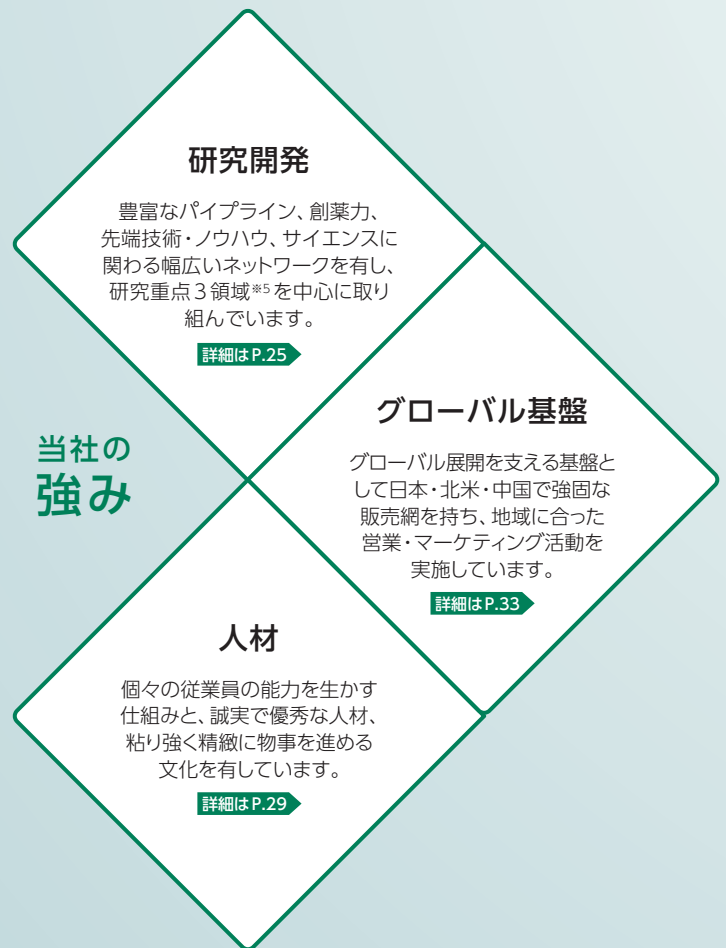
代表取締役会長

多田正世

# 強みを生かして患者さんの求める新薬

## 価値創造の源泉となる資本

知的資本	臨床開発中の新薬	29 品目 <sup>※1</sup>
	合併後に送り出した新薬 <sup>※2</sup>	13 品目 <sup>※1</sup>
社会・関係資本	納入医療機関数	116,800 軒
	共同研究の実施数	128 件
人的資本	従業員数	3,023 名
	(うち研究開発職)	661 名
	PC職 <sup>※3</sup> 人数	37 名
	これまでのDSP Academy <sup>※4</sup> 参加人数	318 名
	全社意識調査(みんなオピ)への回答率(2019年度)	99.0 %
財務資本	高い収益力と強固な財務基盤	
	ROE	7.9 %
	親会社所有者帰属持分比率	42.3 %
製造資本	2工場、2研究所	



特に記載のないものは2020年3月末時点の数字  
知的資本および財務資本は連結の数字、それ以外は単体の数字

※1 2020年7月30日時点 ※2 2005年10月以降に承認を取得した新薬 ※3 Professional Contributor、当社の役職名  
※4 能力別の選抜型教育研修プログラム(詳細はP.31) ※5 研究重点3領域: 精神神経、がん、再生・細胞医薬



# を創出

## 事業活動

## 社会に提供する価値

### バリューチェーン

詳細はP.41

革新的な医薬品の創出 (化合物の数は2020年7月30日時点)

- 精神神経領域 ..... 開発中の新規化合物数: 10個
- がん領域 ..... 開発中の新規化合物数: 11個
- 再生・細胞医薬分野 .... プロジェクト数: 6個
- 感染症領域 ..... プロジェクト数: 4個
- その他の領域 ..... 開発中の新規化合物数: 6個

医薬品の開発・生産・販売・情報提供

- 開発 (製品開発・臨床開発)
- M&A・導入
- 生産・品質管理
- 営業・マーケティング
- 信頼性保証/メディカルサイエンス

### 価値創造につながるマテリアリティ

- 働き方改革、ダイバーシティ&インクルージョン
- 従業員の育成、健康・安全衛生
- グローバルヘルスへの貢献、地域貢献

詳細はP.29

詳細はP.31

詳細はP.61

### 事業継続の基盤となるマテリアリティ

- コーポレートガバナンス、リスクマネジメント、コンプライアンス体制の強化
- 環境への取り組み

詳細はP.67

詳細はP.64

事業活動を行ううえで「マテリアリティ(CSR経営の重要課題)」を設定しています。 [詳細はP.9](#)

アンメット・  
メディカル・ニーズ  
の高い領域における  
革新的な医薬品と  
医療ソリューション  
の創出

サイエンス発展  
への貢献

患者さんとそのご家族の  
QOL(生活の質)  
向上に貢献

持続的な企業価値の向上

- 株主への還元(安定配当・業績向上に連動した増配)
- 持続的成長に向けた戦略投資(研究開発投資を含む)

SDGs  
(持続可能な開発目標)  
の達成にも貢献



持続的な成長

## 強み：研究開発

# 重点3領域でグローバルリーダーを目指す

### 研究開発における機会とリスク

#### 機会

- 重点3領域(精神神経、がん、再生・細胞医薬分野)はアンメット・メディカル・ニーズが高く、健康寿命への影響が大きい
- アカデミアやベンチャー企業等とのオープンイノベーションが活発化している
- 規制当局、公的機関、行政等からの支援を積極的に活用できる
- グローバルで最適な研究開発ポートフォリオマネジメントを実現する組織体制ができている

#### リスク

- 重点とする精神神経疾患、がんは過去の実績から不確実性が高く、研究開発の難易度が高い。再生・細胞医薬分野は新しい分野であり、薬事承認や薬価収載等のルールが完全には整備されていない
- 研究開発費の高騰により、臨床開発に失敗した場合の損失が大きい
- 世界的な医療費・薬剤費削減に向けた政策動向
- 薬剤以外の疾患予防・治療手法の台頭(フロンティア事業にとっては機会となる)

### 研究提携および導入・買収

当社はパイプラインの拡充に向け、戦略的投資による買収および開発品の導入を積極化しています。また、大学を含む研究機関や革新的技術を有するベンチャー企業との研究提携を推進しています。

投資先	<ul style="list-style-type: none"> <li>● アポジット・ヘルスケア・ファンド 創薬などのライフサイエンス分野、ヘルスケアサービス分野</li> <li>● レミジェス・バイオフィーマ・ファンド 医薬品の研究開発などのライフサイエンス分野</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● デフタ・ヘルスケア・テクノロジーズ・エルピー 先端医療・再生医療、次世代医療機器、ヘルスケアIoT・ICT</li> <li>● MPM Oncology Innovations Fund がん領域において新薬候補化合物の初期研究開発をするアカデミアやベンチャー企業</li> </ul>
共同研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 京都大学 [免疫とストローマ制御によるがん創薬研究プロジェクト](DSK プロジェクト)</li> <li>● 北里研究所 薬剤耐性(AMR) 菌感染症治療薬創製を目的とした共同研究(KS-Project)</li> <li>● 京都大学iPS細胞研究所</li> <li>● 株式会社日立製作所</li> <li>● 株式会社ヘリオス</li> <li>● 慶應義塾大学</li> <li>● 国立病院機構大阪医療センター</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 理化学研究所</li> <li>● 東京慈恵会医科大学、バイオス株式会社、株式会社ポル・メド・テック</li> <li>● カルナバイオサイエンス株式会社</li> <li>● コロンビア大学、ハーバード大学、ウィスター研究所</li> <li>● メディシン・フォー・マラリア・ベンチャー(MMV)</li> <li>● 愛媛大学</li> <li>● 医薬基盤・健康・栄養研究所</li> <li>● 株式会社メルティンMMI</li> <li>● 米国PATH</li> </ul>

(注) 詳細はこちら: <https://www.ds-pharma.co.jp/rd/research-alliances/index.html>

## パイプライン (2020年7月30日時点)

### 精神神経領域……………臨床開発段階化合物 10品目

主な開発品目	予定適応症	開発段階	地域	上市目標
SEP-363856	統合失調症	フェーズ3 フェーズ1	米国 日本	2023年度 未定
SEP-4199	双極I型障害うつ	フェーズ2	米国 日本	未定

機会	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢化・ストレス社会を背景に、精神神経疾患の有病率が増加</li> <li>精神神経疾患がもたらす社会経済的損失は大きい</li> <li>現行の治療薬で効果が不十分な患者割合が高く、新薬開発のニーズは高い</li> <li>先端技術(インシリコ、バイオマーカー、iPS細胞など)を取り入れた自社独自の創薬プラットフォームを有している</li> <li>ブロックバスターの「ラズーダ」をはじめ、継続的に製品を創出してきた実績に加え、開発パイプライン数は世界トップクラス</li> </ul>
リスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>精神神経領域は過去実績より研究開発の不確実性が高い領域である</li> <li>診断や有効性評価のバイオマーカーなどの客観的指標が乏しく、研究開発難易度が高い</li> </ul>

### がん領域……………臨床開発段階化合物 11品目

主な開発品目	予定適応症	開発段階	地域	上市目標
レルゴリクス	前立腺がん	申請中	米国	2020年度
ナパブカシン	結腸直腸がん	フェーズ3	米国 日本	2021年度 2022年度
alvocidib	骨髄異形成症候群 (MDS)	フェーズ2	米国	2023年度*1

機会	<ul style="list-style-type: none"> <li>市場規模の最も大きな疾患領域(日本人の死亡原因第1位*2)</li> <li>アンメット・メディカル・ニーズが高く、薬事上の特別措置の余地が大きい</li> <li>創薬研究・臨床開発・医療現場(診断・治療)における先端技術の実装が進んでおり、研究開発の優位性を持つために自社独自の基盤技術が一層重要となっている</li> <li>がん微小環境(細胞間相互作用や細胞内シグナル)などを中心とした独自の創薬研究を継続することによる専門性の蓄積からの画期的新薬創出を目指し取り組みを推進している</li> <li>当社グループ内およびアカデミアやベンチャー企業との強固な連携ネットワーク型創薬により、新規シーズ探索、トランスレーショナル研究を推進している</li> </ul>
リスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん領域は過去実績より研究開発の不確実性が高い領域である</li> <li>化合物の早期臨床での見極めのためにバイオマーカー活用の重要度が高まっているが、基礎から臨床へつなぐトランスレーショナルリサーチは発展途上である</li> <li>プレジジョン・メディシン*3、即ち疾患の細分化により臨床試験対象患者が限定され、臨床開発の難易度が高まっている</li> <li>競争や技術革新の進歩が激しく、研究開発を取り巻く環境が著しく変化する</li> </ul>

\*1 迅速承認制度活用を前提(今後、FDAと協議予定) \*2 厚生労働省HP: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/life/life10/04.html>  
 \*3 最先端のサイエンス・テクノロジーによる病態や病因の理解、バイオマーカーを活用した患者送別化や治療効果の事前予測等による精度の高い医療

## 強み：研究開発

### パイプライン (2020年7月30日時点)

#### 再生・細胞医薬分野……………プロジェクト数 6

プロジェクト	予定適応症	実施状況	予定地域	上市目標
RVT-802	小児先天性無胸腺症	再申請に向けて検討中	Global	2021年度 (米国)
他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病	医師主導治験実施中 (フェーズ1/2試験) (日本)	Global	2022年度 (日本)※
他家iPS細胞由来網膜色素上皮	加齢黄斑変性	臨床研究実施中 企業治験開始に向けて準備中(日本)	Global	未定
他家iPS細胞由来網膜シート	網膜色素変性	臨床研究実施中	Global	未定
他家iPS細胞由来神経前駆細胞	脊髄損傷	臨床研究実施中	Global	未定
自家/他家iPS細胞由来 ネフロン前駆細胞	腎不全	非臨床試験実施中	日本/北米	未定

機会	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存の治療薬では解決できない疾患に対するアプローチとして有望であり、米国も含め今後市場の拡大が見込まれる</li> <li>当社および住友化学の長年の研究蓄積と総合力、アカデミアやベンチャー企業とのネットワークを活用できる</li> <li>iPS細胞由来の細胞医薬品の事業化を目指すトップランナーである</li> </ul>
リスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規分野のため、薬事承認や薬価収載等のルールが完全には整備されていない</li> <li>製品ごとに異なる培養法の確立、品質・安全性の担保、製造における低コスト化への対応が必要となる</li> <li>技術の進歩が速く、常にキャッチアップする必要がある</li> </ul>

※ 連携先との合意ではない当社の目標

感染症領域……………プロジェクト数 4

プロジェクト	共同研究先
薬剤耐性 (AMR) 菌感染症治療薬創製を目的とした共同研究 (KS-Project)	北里研究所
新規赤血球期マラリアワクチンの開発プロジェクト	愛媛大学
新規マラリア伝搬阻止ワクチンの開発プロジェクト	愛媛大学、米国PATH
ユニバーサルインフルエンザワクチンの開発プロジェクト	医薬基盤・健康・栄養研究所

機会	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 薬剤耐性 (AMR) 対策をはじめ、国際的なグローバルヘルスの気運が高まっている</li> <li>● 「メロペン」等の抗菌薬や、ワクチンアジュバントなど、当社には長年の研究開発経験がある</li> <li>● アカデミアや国立研究所、財団をはじめとする国際的なネットワークを通じた創薬研究が加速されている</li> <li>● COVID-19により「ワクチンは、人々の生命と安全を守るために必須とされており、感染症対策のみならず国家安全保障の根幹である」という共通認識が再確認された</li> </ul>
リスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 新興国における医療水準や保険が整備されていない</li> </ul>

その他の領域……………臨床開発段階化合物 6品目

主な開発品目	予定適応症	開発段階	地域	上市目標
ビベグロン	過活動膀胱	申請中	米国	2020年度
レルゴリクス	子宮筋腫	申請中	欧州 米国	2021年度
	子宮内膜症	フェーズ3	米国	2022年度
イメグリミン	2型糖尿病	申請中	日本	2021年度



## 強み：人材

# 変革を加速する人材が競争力の源泉

## 働き方改革

当社は、企業の競争力を高めるためには、時間意識の高い働き方、付加価値生産性の高い働き方への転換が不可欠であり、加えて、多様な人材が活躍するには、ワークライフバランスを実現することが重要であると認識しています。

そのため、従業員が充実感をもって働くことができ、成果を上げられるよう、従業員と会社で「Win-Win」の関係をつくっていくことを当社における「働き方改革」の基本的なコンセプトとしており、一人ひとりが限られた時間の中で自身の役割を果たし、成果を上げることを目指しています。

2019年度は、より生産性の高い働き方へシフトするために「社員一人ひとりの能力向上」が不可欠であるとの考えから、「働き方改革全社講演会」を実施し、個力を高めるためのヒントについてグローバルにご活躍されている先生を招聘して講演いただきました。また、手上げ参加型の研修として「タイムマネジメント研修」を実施し、自身のワークスタイルの改善と、生産性を高める手法・考え方を学ぶ機会を提供しました。

当社は、COVID-19拡大リスクを低減するため、在宅勤務制度や時差出勤制度の利用を推奨するとともに、テレ

ワークに対応したネットワーク環境の改善等を実施しています。今後も、より柔軟で生産性が高い働き方を追求し、社員がその能力を最大限に発揮し、ワークライフバランスを実現することのできる職場環境づくりを目指します。

### 2019年度の主な取り組み

#### 役職者研修実施

##### テレワーク・デイズ 2019 への参画

- 管理監督者を中心に実施を推進

#### 長時間労働の是正

- 労働基準法（時間外上限規制、年5日の年次有給休暇取得義務化）に関する管理監督者向け説明会の実施
- 各職場における業務の棚卸しと働き方見直しのための「Work Style Innovation Meeting」を推進

#### 労働時間管理の徹底

- 年次有給休暇の取得率向上を促進
- 2019年度年次有給休暇取得目標70%を達成
- 有給休暇の計画的取得の推進

#### 禁煙指導の推進

- 喫煙者ゼロを目指して、2019年4月までに当社全国事業所内の全面禁煙（喫煙所の閉鎖）（2019年3月末に達成）。結果として2019年度の喫煙率は13.8%に低下（2018年度16.6%）

### 関連するSDGs



## ダイバーシティ&インクルージョン

### ワークライフバランスの実現

当社は、当社の企業理念を実現し続けるためには、すべての従業員が変革を追求し、革新的な発想を生み出すことが不可欠であると考えています。そのためには、従業員一人ひとりが仕事と生活を好循環させながら能力を最大限に発揮できる環境づくりが必要であると考えています。2017年より働き方改革の取り組みを本格化させていますが、中でも部下のキャリアも人生も応援する管理職「イクボス」の存在が、企業の競争力向上と従業員のワークライフバランスの実現を両立させるために非常に重要であると考えています。

2019年度は、人材戦略会議※メンバーが「イクボス」の最上位層として「イクボスオムライス調理体験会」を実施し、その様子を発信することで当社の男性の家庭参画の推



イクボスオムライス調理体験会の様子(上)  
社長の野村が調理したオムライス(右)

進姿勢を全社に示しました。「男性オムライス調理体験会」では多くの男性社員が参加し、男性の家庭参画に対する職場の理解を深めるきっかけ作りを行いました。

※人材戦略会議：取締役全員と一部の執行役員、必要に応じて本部長が参加し、全社的な視点で人材に関わる戦略を検討、審議する会議

### LGBTQ理解促進の取り組み

当社は、性的指向、性自認に関する差別的言動を行わないことを行動宣言に明記しており、全従業員を対象に、LGBTQ(レズビアン、ゲイ、バイセクシュアル、トランスジェンダー、クエスチョニング、クィアなどの性的マイノリティ)の理解促進を目的とした研修等を開催しています。これらの取り組みが評価され、「PRIDE指標 2019」において、「ブロンズ」に認定されました。また、2020年4月から同性パートナーシップ制度を導入し、同性パートナーを、住宅や慶弔等の各種制度で配偶者と同等に扱うことができるようになりました。

#### 2019年度の主な取り組み

管理職を対象とした女性社員の定着・育成に対する研修の実施

管理職育成を目的とした女性社員研修の実施

LGBTQに関する研修、セミナーの開催

「同性パートナーシップ制度」の導入

育児休業からの復職・キャリア形成支援策の実施



経済産業省と日本健康会議が共同で進める健康増進の取り組みをもとに、特に優良な健康経営を実践している法人として2017年より4年連続で認定を取得



優良な子育てサポート企業として、2017年に厚生労働大臣から認定を取得



女性の活躍推進に関する取り組みの実施状況等が優良な企業として、2017年に最上位の「えるぼし」(三ツ星)の認定を取得



職場におけるLGBTに関する取り組みの評価指標である「PRIDE指標」において、2019年に「ブロンズ」の認定を取得

## 強み：人材

### 女性の活躍推進

当社は、女性の活躍推進の将来像として、従業員構成に占める男女比率と管理職に占める男女比率が同程度になることが一つの目安と考えています。2016年に施行された「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」で義務づけられている「一般事業主行動計画」においては、2020年に管理職における女性比率を10%以上にすることを目標に掲げて積極的に取り組みを進め、2017年には、女性の活躍推進に関する取り組みの実施状況等が優良な企業として、最上位の「えるぼし」(三ツ星)の認定を取得しました。

2019年4月に管理職における女性比率は10%を超え、2016年に掲げた目標を前倒しで達成しました(2020年4月時点12.2%)。

### 障がい者の適材適所での活躍推進

精神障がい者の方の自立を支援するために2018年7月に設立し、2019年5月に特例子会社として認定された「株式会社ココワーク」では、葉物野菜などの太陽光型水耕栽培に取り組んでおり、収穫した野菜はスーパーやレストランなどに出荷しています。

また、大阪と東京の本社にマッサージルームを開設し、あん摩マッサージ指圧師の免許(国家資格)をもつ障がい者を雇用しています。さらに、聴覚障がいのある従業員に対しては、iPadを配付し、音声文字認識アプリの活用によって、職場におけるコミュニケーションを支援しています。

なお、2020年6月1日時点の障がい者雇用率は2.25%です。

関連するSDGs



### 従業員の育成

#### 選抜型研修「DSP Academy」、 公募制海外研修の実施

能力(グレード)別の選抜型教育研修プログラム「DSP Academy」を2016年7月に設立しました。若手から中堅、管理監督職の各層において、向上心があり潜在的な能力のある社員を対象とし、会長が塾頭として将来の経営者を養成する「経営塾」などで構成されており、2016年度からの5年間で400人の参加を見込んでいます。参加者は広い視点から事業全体を俯瞰し、新たな価値創造のための構想力を養成します。

こうした次世代のリーダーの育成・抜擢に大きな役割を果たしているのが人材戦略会議です。これは取締役全員と一部の執行役員に必要なに応じて本部長を加えて定期的開催している会議で、この10年間に100回以上実施してきました。毎回、働き方改革やダイバーシティなども含めた人事的な問題について議論しており、その中で次世代のリーダー候補の選抜について話し合っています。

また、2017年度から公募制海外研修を開始しました。将来有望な若手社員がなるべく早い段階で、異業種、異文化の環境に身を置き、自ら困難を乗り越えていくことで、動ずることのない胆力を身につけることを目的としており、2019年4月までの3年間の参加者は8人となりました。参加者自身の成長だけでなく、挑戦的な組織風土醸成に影響力を発揮することを期待しています。

#### タレントマネジメントによる 戦略的人員配置と人材育成の推進

人材(タレント)が、どのようなスキル(才能・資質)や能力を持っているのかを一元的に把握・管理するとともに、社員のパフォーマンスを最大化するために、2018年4月にタレントマネジメントシステムを導入しました。タレントマネジメントシステムを活用して、社員自らがキャリアプランを描くことで自律した自己研鑽を促し、また個人に合った育成プランを上司と部下とで計画する

ことで、「人材育成」「適材適所」を実現し、成果の最大化を目指しています。

2019年度から役職者のさらなるマネジメント力向上のために、役職者自身の特性を客観的に把握し、上司や部下など周囲からの信頼性・妥当性を高めていくことが重要と考え、多面診断を導入しました。

### プロジェクト制導入による人材育成

2017年10月から研究本部をリサーチディビジョンに改称し、革新的新薬の創出を加速するために研究開発体制を改めプロジェクト制を導入しました。これは新たに予算執行権を持つプロジェクトリーダーを選び、研究の前期から後期まで一貫して関わらせるというものです。

プロジェクトリーダーは年齢や経験を問わず、テーマや熱意などを基準に選出し、予算執行権や人事評価権を持たせています。裁量権を持って研究プロジェクトをマネジメントすることで人材育成につなげています。

### 「ちゃんとやりきる力」をグループ全体に浸透

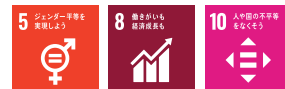
現在推進中の中期経営計画では、「ちゃんとやりきる力」が浸透した柔軟で効率的な組織基盤を構築すること

を基本方針にしています。当社の考える「ちゃんとやりきる力」とは、世の中の変化を捉えて自らを柔軟に変化させながら、イノベーションを継続的に創出し、その成果を人々に確実に届ける力のことです。

こうした考え方を折に触れ、社長自らの言葉で従業員へ発信しています。



#### 関連するSDGs



### プロジェクトリーダーからのコメント

2020年1月、人工知能(AI)の活用によって創製されたDSP-1181(予定適応症:強迫性障害)のフェーズ1試験(日本)を開始しました。DSP-1181は業界平均で通常4年半を要するとされる探索研究を12カ月未満で実現したとして注目を集めています。

私は2017年10月からプロジェクトリーダーとしてDSP-1181を進めてきました。プロジェクト制の導入によって、プロジェクト主導で化合物の薬効などを評価し、どの化合物を先に進めるか否かを判断することができ、意思決定のスピードが上がっています。非常に機動的であり、創薬に対するモチベーションも上がると感じています。

DSP-1181はさまざまな人・アイデア・情熱の出会いや巡り合わせによって創製された化合物です。今回のプロジェクトリーダーとしての経験を今後の創薬や臨床開発に活かすことで、革新的な新薬をできるだけ早く患者さんに届けたいと考えています。



開発本部 臨床企画部 兼  
リサーチディビジョン 研究企画推進部

石川 達也



## 強み：グローバル基盤

# 日本、北米、中国に強固な基盤を確立

■ 研究開発部門 ● 販売部門 ▲ 地域統括・情報提供・収集拠点  
(注) 従業員数は2020年6月30日時点  
(スミトモダイニッポンファーマオンコロジー・インクは2020年7月1日設立)

### 日本市場

次期中計期間(2023~2027年度)  
での売上2,000億円達成  
を目指した基盤づくり

### 欧州市場

自販やパートナー企業との  
連携による事業拡大

サノビオン・ファーマシューティカルズ・  
ヨーロッパ・リミテッド (英国)

### 中国・アジア市場

成長市場としての  
足場固め

住友制薬(蘇州)  
有限公司  
(中国)  
従業員数 764名

大日本住友製薬  
(日本)  
従業員数 3,072名

▲ スミトモ・ファーマシューティカルズ(タイランド)・  
カンパニー・リミテッド

● ▲ スミトモ・ファーマシューティカルズ・アジア・  
パシフィック・プライベート・リミテッド  
(シンガポール)

オセアニア市場  
パートナー企業  
との連携

## 地域戦略のポイント(2018~2022年度)

### 日本市場

#### 成長路線への転換

- 糖尿病領域「トルリシティ」「エクア」「エクメット」、イメグリミンの製品価値最大化
- 精神神経領域「トレリーフ」「ロナセンテープ」「ラソーダ」の製品価値最大化
- 戦略的導入・提携の推進 ● 再生・細胞医薬事業体制の構築

#### がん事業体制の構築

- ナパブカシン上市に向けた営業・マーケティング組織の構築
- 「リサイオ」の適正使用推進 ● 安全性情報収集・発信体制の整備

#### 事業運営の最適化

- ハイレベルな学術情報提供の推進 ● 安全・安心・安定生産と適正原価の追求の両立
- デジタル化による事業変革と効率化

### 北米市場

#### 精神神経・呼吸器領域の 製品価値の最大化

- 「ラソーダ」の収益最大化
- SEP-363856の開発推進
- 「キンモビ」の上市(2020年9月発売予定)と製品価値最大化

#### がん、その他の領域の事業体制構築と 製品価値の最大化

- レルゴリクス、ビベグロン、  
ナパブカシンの上市と製品価値  
最大化

## 北米市場

# 「ラツータ」収益最大化と ポスト・ラツータを見据えた 成長路線の確立

スミトダイニッポンファーマアメリカ・インク

サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク  
従業員数 1,494名(傘下の子会社含む)

スミトダイニッポンファーマ  
オンコロジー・インク

スミバント・バイオフィーマ・インク  
従業員数 428名(傘下の子会社含む)

マイオバント・サイエンシズ・リミテッド  
ユーロバント・サイエンシズ・リミテッド  
エンジバント・セラピューティクス・リミテッド  
アルタバント・サイエンシズ・リミテッド  
スピロバント・サイエンシズ・リミテッド

## 中南米市場

パートナー企業  
との連携

## 中国・アジア市場

### 戦略投資・他社提携機会追求

- パイプラインの拡充
- 販売提携の推進

### 事業運営の最適化

- 注力領域に精通した人材による事業推進
- デジタル化による事業変革と効率化

### アジア地域における事業戦略の策定と実行

- アジア地域の事業戦略の策定・実行とパイプラインの拡充
- 再生細胞医薬・フロンティア事業機会の追求

### 中国事業の拡大

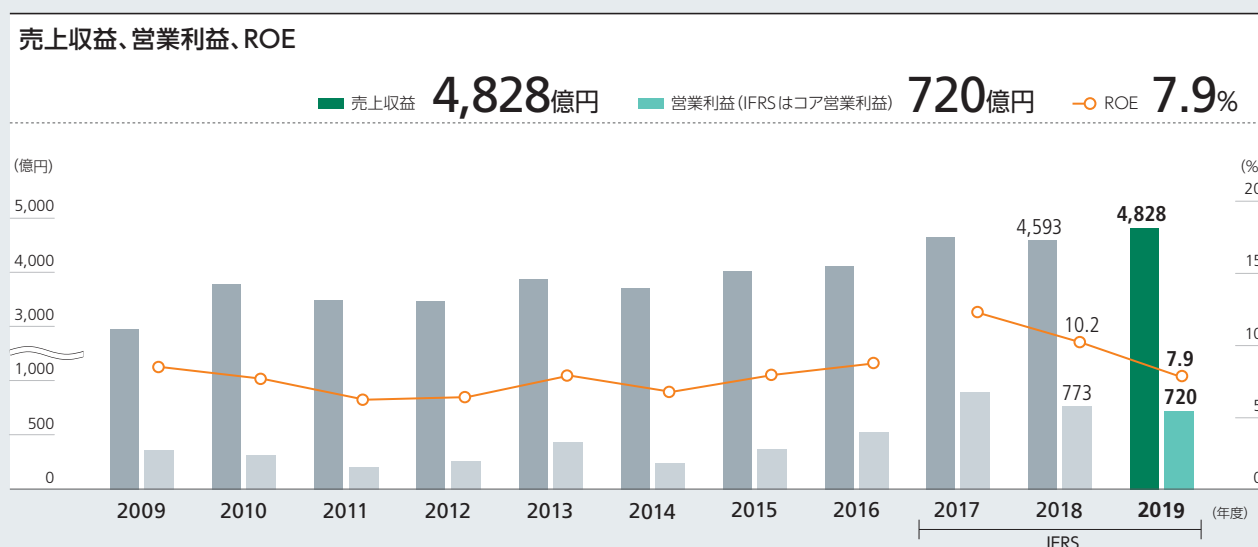
- 第3の柱としての基盤強化
- 「メロペン」の拡大
- 精神神経領域の新製品「ロナセン」「ラツータ」の早期立ち上げ
- グローバル開発への参加

### 東南アジア事業体制の強化

- シンガポール・タイ子会社の機能強化
- 現地パートナー企業との連携強化による「メロペン」「ラツータ」の売上最大化

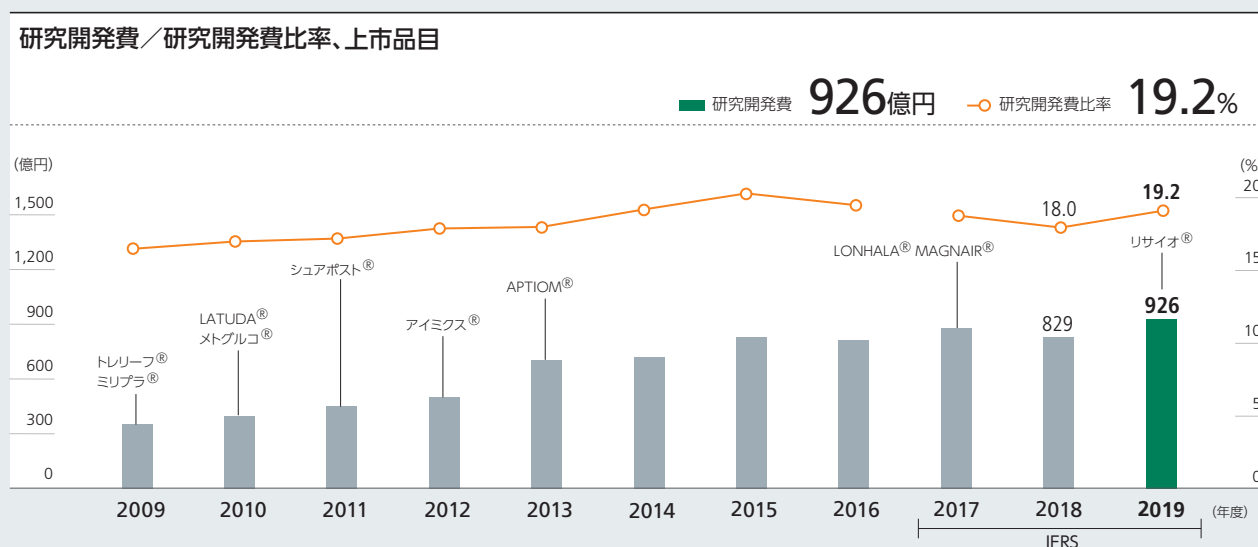
## 財務・非財務ハイライト

当社グループは、2017年度より連結財務諸表の作成において国際会計基準(IFRS)を適用しています。



当社は、2009年の米国セプラコル社(現サノビオン社)の買収により北米事業が拡大し、2010年度は大幅な増収になりました。その後、北米の「ラツダ」が順調に拡大、連結業績を牽引し、2017年度には過去最高のコア営業利益\*を、また、2019年度には過去最高の売上収益を達成しました。ROEについては、2019年度は7.9%であり、長期的に10%以上を目指しています。

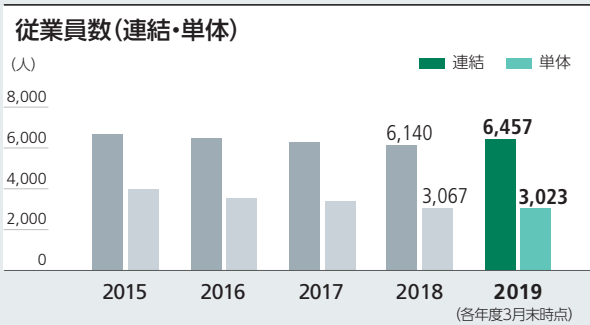
\* コア営業利益：営業利益から当社グループが定める非経常的な要因による損益を除外したもの



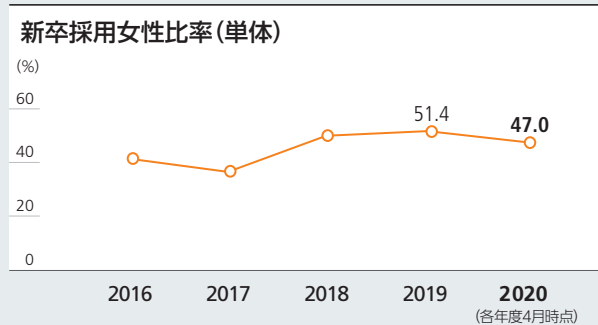
革新的な医薬品を患者さんにお届けするために、研究開発投資は重要です。当社は、売上高に占める研究開発費比率20%上限を目安として、積極的に投資しています。

その結果、2005年の合併後に送り出した新薬は13品目となっています。今後も積極的に研究開発投資を行います。

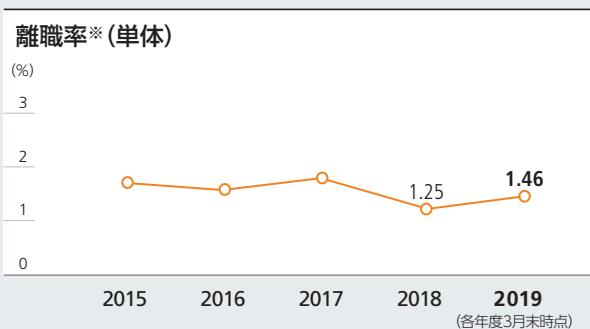
(注) 2009年度以前に発売した新薬として「アムビゾーム」「リプレガル」「アバプロ」「ロナセン」があります。



2018年度は、DSPビジネスパートナーズ設立に伴う移籍や住友化学 バイオサイエンス研究所設立に伴うゲノム科学研究の移管・移籍等もあり、従業員数(連結、単体)は減少しました。一方、2019年度は、スミトバント社および傘下の子会社の新規連結により、従業員数(連結)は増加しました。

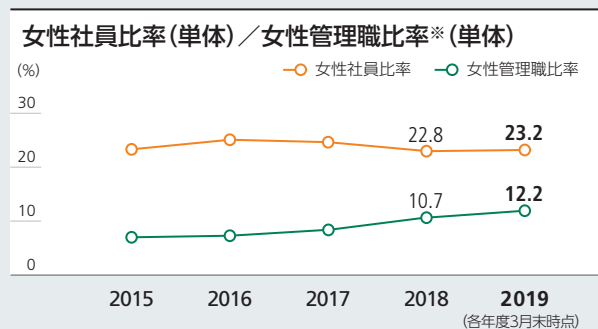


女性活躍推進に取り組み、女性社員が仕事と家庭を両立しやすい環境を整え、キャリア形成も支援していることなどが学生からも評価され、近年の新卒採用における女性比率は高い水準で推移しています。



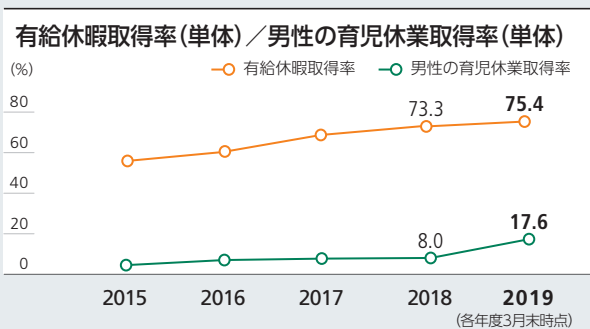
当社では制度の充実や働きやすい環境を整えることにより、直近5年間の自己都合による離職率は1%台となっています。

※ 自己都合による離職率

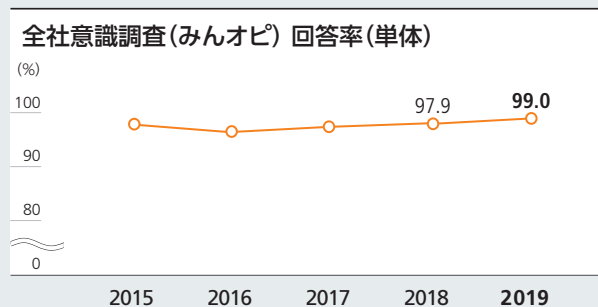


2018年度にDSPビジネスパートナーズへ多数の女性社員が出向したことにより女性社員比率が低下しましたが、2019年度は再び増加しました。女性社員の定着とキャリアアップが進み、女性管理職比率は増加しています。

※ 女性管理職比率は翌年度の4月1日時点の数字です



働き方改革の推進により有給休暇取得率は上昇しています。2019年度は例年に比べて男性の育児休業取得率が高くなりました。また、90%以上の社員が配偶者出産育児休暇(通称:育パパ休暇)を取得しています。



働きがい実感度と会社愛着度を定点観測しており、95%以上の回答率を維持しています。経営層へ率直な意見を述べることもでき、双方向のコミュニケーションツールとして活用しています。



# ロイバント社との戦略的提携



常務執行役員  
経営企画、ビジネスディベロップメント、海外事業推進担当

**西中 重行**

## 戦略的提携の意義

ポスト・ラツォダ候補品目に加え、初期パイプライン、ヘルスケアテクノロジープラットフォームおよび人材を獲得し、持続的成長の実現に向けてグループ全体の大変革を実現する

### 中期経営計画 2022 策定時の課題認識

ポスト・ラツォダ品目の創出・獲得

革新的新薬の継続的な創出とパイプライン拡充

予防医療・デジタル技術等の普及への対応

北米・日本事業の収益力強化と中国・アジアにおけるプレゼンス強化

事業環境の変化に柔軟に対応できる組織・人材力の構築

### 持続的成長の実現に向け大変革

発売間近のブロックバスター候補獲得：レルゴリクスおよびビベグロン

遺伝子治療製品を含む複数の開発パイプライン獲得

DrugOme 活用によりパイプラインの獲得力、研究開発力を向上させ、R&D生産性を大幅に改善

日本において複数の初期開発品目でのパイプライン拡大

デジタルトランスフォーメーションを加速する仕組みと人材をグループ全体に展開柔軟でスピード感のある組織文化への変革

**Q. 今回の戦略的提携の意義は？**

**A. ポスト・ラツォダを見据えた  
持続的な成長を実現するための布石です。**

2019年度に北米で1,895億円を売り上げた非定型抗精神病薬「ラツォダ」の独占販売期間が2023年2月に終了します。大幅な減収が見込まれるため、それをカバーするポスト・ラツォダ品目の創出・獲得が大きな課題でした。将来の収益計画が厳しさを増すなか、当社は持続的な成長を実現するためパイプラインの拡充の機会を追求してきました。

今回の提携先であるロイバント社は2014年に設立されたバイオベンチャー企業です。彼らは他の製薬会社が戦略的な理由で開発を中止した化合物を譲り受け、開発を進めるといったビジネスモデルを持ち、領域や化合物ごとに「バント」と呼ぶ子会社を設立し、小さな組織で効率よく迅速に開発を行っているのが特徴です。

当社は本戦略的提携によりロイバント社の5つの子会社を移管した新会社であるスミトバント社の全株式を取得して複数のパイプラインを獲得するとともに、ロイバント社

# 大日本住友製薬 × ロイバント

の株式の11%を取得しました。投資総額は当社にとって過去最大の約3,300億円となりましたが、大型化が期待できる後期開発品を複数獲得できたことは非常に大きな意義があります。2021年度までは、これらの開発品を着実に上市し売上収益を最大化するための費用が増えることから減益傾向となりますが、2023年以降の「ラツード」の減収影響を最小化し、当社の持続的な成長を実現するための大きな布石<sup>※1</sup>となったと思っています。

※1 2020年度以降の損益イメージはP12をご覧ください

## Q. 獲得したパイプラインは？

### A. 将来のブロックバスター候補を含む10品目の開発品を取得しました。

当社はロイバント社の子会社5社の株式を取得することで、2022年度までに承認が期待され、将来的にブロックバスターとなりうる開発品を含む多数のパイプラインを獲得することができました。

特に期待しているのはレルゴリクスとビベグロンです。レルゴリクスは子宮筋腫を適応症として2020年3月に



戦略的提携に合意するロイバント社 Founder & CEO Vivek Ramaswamy氏(左)と当社代表取締役社長 野村 博(右)

欧州で、5月に米国で申請を行いました。さらに、進行性前立腺がんを適応症として同4月に米国で申請を行い、優先審査の対象となりました。他に子宮内膜症を対象とした2本のフェーズ3試験でも、良好な結果が出ています。ビベグロンは過活動膀胱(OAB)を適応症として2019年12月に米国で申請を行いました。他に前立腺肥大症を伴うOABのフェーズ3試験、過敏性腸症候群関連疼痛の

ロイバント社から獲得した5社の主要開発品目一覧(2020年7月30日現在)

開発品	予定適応症	開発段階	特長	起源	開発会社	期待する売上規模 <sup>※2</sup>
レルゴリクス	子宮筋腫	米国申請中 欧州申請中	1日1回経口投与の低分子GnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)受容体阻害剤	武田薬品工業(株)	マイオバント社	大
	前立腺がん	米国申請中				
	子宮内膜症	フェーズ3試験				
ビベグロン	過活動膀胱(OAB)	米国申請中	1日1回経口投与の低分子β3アドレナリン受容体作動薬	Merck Sharp & Dohme Corp.	ユーロバント社	大
	前立腺肥大症を伴うOAB	フェーズ3試験				
	過敏性腸症候群関連疼痛	フェーズ2試験				
RVT-802	小児先天性無胸腺症	再申請に向けて検討中 <sup>※3</sup>	乳児の心臓手術の際に得られた胸腺組織を培養し、培養胸腺組織を大腿四頭筋に移植する治療 FDAより、ブレイクスルーセラピー、再生医療先端治療、希少疾患治療薬、希少小児疾患治療薬に指定	デューク大学	エンジバント社	小
Rodatristat ethyl	肺動脈性高血圧症(PAH)	フェーズ2試験	経口投与のトリプトファン水酸化酵素(TPH)阻害剤のプロドラッグ	Karos Pharmaceuticals, Inc.	アルタバント社	-

※2 大:ピーク時グローバル売上が500億円規模またはそれ以上を期待 / 中:100~500億円 / 小:100億円未満  
 ※3 2019年4月に申請(米国)、同12月に審査結果通知(CRL)を受領、再申請に向けて検討中

## ロイバント社との戦略的提携

フェーズ2試験も行っています。それぞれ、ピーク時の売上がグローバルでブロックバスターとなることを期待しています。

2020年度の「ラツダ」の売上予想は約1,900億円です。2023年2月の「ラツダ」の独占販売期間終了後、レルゴリクスとビベグロンでその減収をただちにカバーできるとは思っていませんが、これらのベストインクラスの製品と当社の研究重点領域から生み出されるファーストインクラスの製品を2つの成長エンジンとして事業基盤の再構築に取り組んでいく考えです。

### Q. パイプラインの拡充以外の成果は？

#### A. デジタルトランスフォーメーションを加速する仕組みと人材を獲得しました。

ロイバント社との提携では、ヘルスケアテクノロジープラットフォームと関連する人材を獲得したことも大きな成果です。独自のデータ分析によりパイプライン獲得・臨床開発を加速させるDrugOme、ヘルスケアIT関連技術の活用により業務の効率化を図るDigital Innovation、

この2つのプラットフォームと人材を譲り受けたことで、デジタル革新を一層加速でき、当社グループ全体の研究開発から営業まで各部門のビジネス価値向上へ貢献できると考えています。

現在、研究・開発などの各部門におけるDrugOme活用によるビジネス課題解決のため、日本でも担当者を育成しています。また、Digital Innovationを担当するDigital Innovatorを北米で約10名、日本で数名を配置予定です。



当社グループのCDO (Chief Digital Officer) であるダン・ロスマン(左)

### テクノロジープラットフォームDrugOmeの当社グループでの活用

#### 大日本住友製薬の取り組み

中期経営計画 2022『成長エンジンの確立』

- 新たな創薬アプローチによるイノベーション基盤強化  
ビッグデータ・デジタル技術を活用した創薬
- 確実に成果を創出する開発力の強化  
ビッグデータの活用による臨床試験の確度向上・効率化



#### DrugOme

- 独自のデータ分析によりパイプライン獲得・臨床開発を加速させるプラットフォーム
- DrugOmeを支えるデジタル人材

#### ロイバント社との事業提携

- Datavant社によるヘルスケアデータのコネクティビティ技術

### データ駆動型の製薬企業へ



#### 研究

インシリコ創薬  
(データ駆動型ファーストインクラス創薬)への活用

#### 開発

ビッグデータの活用による臨床試験の最適化・効率化、開発戦略の精緻化  
自社データ(臨床開発～市販後まで)とリアルワールド・データを組み合わせたエビデンス構築

#### 事業開発

独自のデータ分析によるライセンス活動の効率化(有望なパイプラインの拡充)  
ビッグデータを活用した事業性評価の精緻化



# 大日本住友製薬 × ロイバント

## Q. 獲得した5社のマネジメントは？

### A. ホールディング会社として設立された新会社が管理します。

新たにホールディング会社として設立されたスミトバント社が、獲得した5社を管理しています。事業戦略・販売戦略の策定・推進を担うスミトバント社のCEOにはバイオベンチャー企業のパイオニアである米国ジェネンテック社で社長兼COOを務めたマートル・ポッター氏を招聘しました。

今回の戦略提携で当社グループのグローバル展開は新たなステージに入ったと認識しています。グループのマネジメントを進化させながら、データとデジタル技術を活用した新しい製薬ビジネスモデルへの変革を通じて、2033年に掲げる「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位確立を目指してまいります。

### 新会社・スミトバント社の機能



## スミトバント社 CEOからのメッセージ

当社のミッションは、テクノロジーを幅広く活用する取り組みを通じて、より優れた革新的な医薬品の開発に寄与し、世界の人々の暮らしに変化をもたらすことです。大日本住友製薬グループの成長エンジンとなり、グループの事業地域の拡大、継続的な事業の成功に貢献します。そのために、当社のポートフォリオに含まれる製品だけでなく、新たな開発候補化合物などを獲得してパイプラインを拡充すること、医薬品をより早く市場に届けることを目指します。

また、当社はイノベーションを加速しつつ、ダイバーシティ&インクルージョンを重視し、全員のアイデアを尊重して、すべての従業員が帰属意識を抱くことができるような企業文化を育んでいきます。

当社は素晴らしいスタートを切りました。当社の今後に大いに期待してください。



Chief Executive Officer  
マートル・ポッター

# 製薬企業としての使命を果たし、社会

## 研究

重点3領域(精神神経、がん、再生・細胞医薬)に加え、感染症領域に注力しています

- 基礎研究(2~3年)  
くすりのもととなる新規物質を発見・創製します。
- 非臨床試験(3~5年)  
動物や培養細胞を用いて薬の候補物質の有効性と安全性を研究します。

詳細はP.43



## 開発

グローバル開発体制のもと、戦略的な開発計画の策定と効率的な臨床開発の推進により、早期の承認取得を目指しています

- 臨床試験(治験)(3~7年)  
承認取得のための臨床試験(治験)は3段階<sup>※</sup>に分かれ、病院などの医療機関で、健康な人や患者さんを対象に同意を得たうえで行われます。
- 臨床開発のほかに、製品開発(原薬・製剤の開発)を行います。
- 各種試験で有効性、安全性、品質などが確認された後に、厚生労働省に承認の申請を行います。

詳細はP.43



## 承認取得

## 生産・品質管理

厳しい品質管理のもと、安定的に製品を供給します

- 医薬品としての承認取得後は、厳しい品質管理のもと、原料調達から物流までのグローバルサプライチェーン体制下で、高品質な医薬品を安定的に生産します。
- 全国の医療機関や調剤薬局に医薬品を提供しています。

詳細はP.52



## 信頼性保証／ メディカルサイエンス

開発段階から製造販売後までグローバルに製品および情報の信頼性を保証するとともに、医療ニーズに応えるサイエンスレベルの高い情報を創出・提供・発信します。

- グローバルに「安心」を届ける品質保証体制を確立しています。
- 開発(治験)段階から製造販売後まで、副作用などの安全性情報を一元管理し、プロアクティブな安全対策・情報提供を実施します。



## M&A・提携

パイプラインの拡充という観点から、M&Aや開発品の導入を積極化するとともに、外部研究機関との提携を推進しています。

- 戦略的投資による買収および導入を積極的に推進しています。
- 注力領域において、後期開発段階や承認済みの品目を優先して幅広く導入を検討しています。

## 社会貢献 詳細はP.61

## 環境 詳細はP.64

※ フェーズ1試験:少数の健康な人で、副作用などの安全性について確認する試験 フェーズ2試験:少数の患者さんで、有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認する試験  
フェーズ3試験:多数の患者さんで、有効性と安全性について既存薬などとの比較・検討する試験



# に価値を届けます

## 営業・マーケティング

日本・北米・中国を柱として、  
地域に合った活動を実践しています

- 日常的な医薬情報提供活動により、医薬品の適正使用情報を医療関係者に提供します。

詳細はP.53



- 製品の品質・有効性・安全性等について、患者さんやご家族、医療関係者からの問い合わせに対応しています。
- 適正情報資材の作成、医薬情報担当者 (MR) による情報提供の支援、社外向け情報・資材の審査をしています。

詳細はP.59

- 国内外の大学を含む研究機関や革新的技術を有するベンチャー企業との研究提携を推進しています。
- 独創的なアイデアを募集し、当社の創薬研究ニーズとマッチする共同研究を行う公募型オープンイノベーション活動 [PRISM] を行っています。

詳細はP.51

# Innovation today, healthier tomorrows

## 社会に届ける価値

1. 革新的な医薬品を中心とするソリューションを持続的に創出することにより、患者さんの治療のみならず、患者さんとそのご家族のQOL (生活の質) の向上に貢献します。
2. 高品質な医薬品を安定的に供給するとともに、医薬品の適正使用や疾患の正しい理解のための情報を、医療関係者や患者さん・ご家族に適切に提供します。
3. 研究開発活動を通じた疾患メカニズムの解明や再生・細胞医薬品などの新規モダリティの実現により、サイエンス発展に貢献し、新たな予防・治療法の可能性を開拓しています。



**キャッシュポイント** 当社は医薬品を卸売業者に販売し、卸売業者を通じて医療機関や保険薬局に届けられ、患者さんに処方されます。医療用医薬品の公定価格 (薬価) は、国によって決定方法が異なります。



## 研究開発

### 基本方針

研究重点3領域に重点投資し、オープンイノベーションを推進し、優先順位を付けて研究開発費の投資配分を行う

重点3領域(精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野)での優れた医薬品の研究開発に加え、感染症領域の創薬や価値にフォーカスしたベストインクラスの医薬品の開発に取り組んでいます。さらには、医薬品以外のヘルスケア領域としてフロンティア事業立ち上げによる新たなヘルスケアソリューションの提供を目指します。

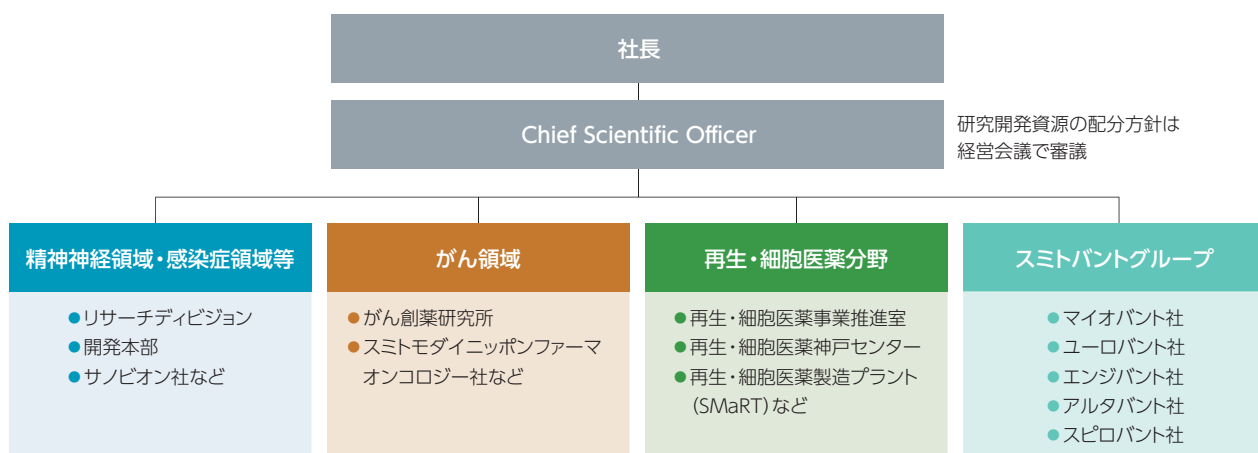
新たな創薬アプローチによるイノベーション基盤の強化、確実に成果を創出する開発力の強化に取り組めます。また、全領域の研究開発を統括するとともに、研究開発の資源配分を一元管理し、最適な研究開発ポートフォリオ

マネジメントを実現するために、2020年4月1日付でChief Scientific Officerを設置しました。

(注)各領域のパイプラインや機会とリスクは「強み：研究開発」(P.25-28)をご参照ください。



### 研究開発体制



## 精神神経領域

治療満足度の低い精神疾患や、疾患修飾を狙った神経変性疾患を主なターゲットとし、神経変性疾患の周辺症状に対する治療薬等の創製も目指す

### 2033年の目指す姿

特定の疾患・カテゴリーで質の高い貢献をするイノベーターとなることを目指します。

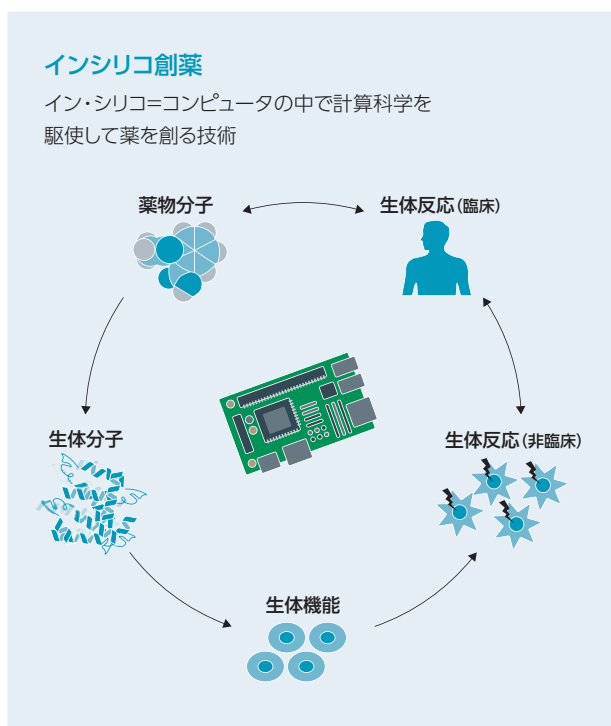
当社は疾患病理に基づく、論理的かつ合理的な創薬によるプレジジョン・メディシン※の実現と、医薬品とデジタル技術を融合したトータルヘルスケアへの貢献に加え、神経疾患に対しては疾患を克服、さらには予防医薬時代を目指すことを研究開発方針としており、先端技術を取り入れながら築いた自社独自の創薬技術プラットフォーム

を基盤に競争力のある創薬研究を推進しています。また、自社製品の臨床試験の情報から得られた知見をトランスレーショナル研究に生かし、ゲノム情報やイメージング画像などのビッグデータから適切な創薬ターゲットやバイオマーカーを選定することで、研究開発の成功確度の向上を図っています。精神疾患領域においては、神経回路病態に基づく創薬により治療の最適化を、神経疾患領域においては、分子病態メカニズムに基づく創薬により神経変性疾患の根治療法を目指します。

開発段階では、日米が一体となったグローバル臨床開発体制のもと、戦略的な開発計画を策定し、効率的に臨床開発を推進して、早期の承認取得を目指しています。

※ 最先端のサイエンス・テクノロジーによる病態や病因の理解、バイオマーカーを活用した患者層別化や治療効果の事前予測等による精度の高い医療

### 精神神経領域における最先端技術の活用例



#### オプトジェネティクス(光遺伝学)

脳内への光刺激によって特定の神経細胞の活動を制御する技術

#### 脳機能イメージング

脳波、PET(ポジトロン断層法)等を用いて脳の生理活性を測定し、精神神経疾患の病態解明や薬の効果を確認する技術

#### 新規モダリティ

従来の低分子医薬、抗体医薬に加えて、難病に対する新たな治療手段として期待される核酸医薬、細胞医薬等の技術

#### 疾患 iPS 創薬

患者さん由来の iPS 細胞から分化させた疾患特異的な神経細胞等を用いて薬の有効性・安全性を確認する技術

## 研究開発

### 創薬の方向性

#### 精神疾患領域（統合失調症、うつ、神経疾患周辺症状）

「遺伝子や神経回路の変調」と捉え、統合失調症、うつ、神経疾患周辺症状、発達障害の研究開発に注力します。

#### 神経疾患領域（認知症、パーキンソン病、希少疾患）

根本原因に迫る創薬手法へと変革期を迎えており、認知症、パーキンソン病、希少疾患等に対する疾患修飾薬に注力します。

### 優先課題

自社品の研究開発で蓄積した知見を生かし、SEP-363856の後期臨床開発を推進します。

### 主な開発品目（2020年7月30日時点）

#### SEP-363856<sup>※1</sup>

新規な作用メカニズムの抗精神病薬候補化合物です。セロトニン5-HT<sub>1A</sub>アゴニスト活性を持つTAAR1（微量アミン関連受容体1）アゴニストであり、ドパミンD<sub>2</sub>またはセロトニン5-HT<sub>2A</sub>受容体には結合しません。統合失調症患者を対象としたフェーズ2試験の結果では、統合失調症の陽性症状および陰性症状に対して幅広い効果を示し、錐体外路症状、体重増加、脂質およびグルコースの異常、プロラクチン上昇の副作用はプラセボと同程度でした。

2019年5月に米国食品医薬品局（FDA）よりブレイクスルーセラピー指定<sup>※2</sup>を受領し、米国では2019年度第1四半期にフェーズ3試験を開始し、2023年度中の上市を目指しています。新たな適応症での開発も進める予定であり、適応拡大も含めピーク時には「ラツォダ」を超えるブロックバスターに成長することが期待されます。

※1 サノビオン社はin vivo 表現型SmartCube<sup>®</sup>プラットフォームと関連する人工知能アルゴリズムを使用してPsychoGenics社と共同でSEP-363856を見出しました。

※2 ブレイクスルーセラピー指定：重篤または生命にかかわる疾患の治療を目的とした薬剤の開発・審査を促進する米国の制度であり、制度の対象となる薬剤は、予備的な臨床試験結果により、臨床的に重要なエンドポイントにおいて、既存の治療法と比較して大幅な改善が期待できることを示す必要がある

#### SEP-4199

アミスルプリド鏡像異性体の非ラセミ混合物です。サノビオン社は、アミスルプリドの薬理作用は鏡像異性体に特異的であり、S体に対するR体の比率を増加させることにより、ドパミンD<sub>2</sub>受容体に比べてセロトニン5-HT<sub>7</sub>受容体への作用が高まることを見出しました。本剤は、抗うつ作用を強めるためにセロトニン5-HT<sub>7</sub>活性を高め、双極性障害うつ治療に適したレベルのドパミンD<sub>2</sub>受容体占有率となるよう設計されています。双極型障害うつを対象としたフェーズ2試験では主要評価項目を達成しませんでした。現在、フェーズ3試験開始に向けて検討中です。

#### DSP-1181

Exscientia社のAI技術を用いて当社が創製した新規化合物です。既存の抗不安薬と異なり、セロトニン5-HT<sub>1A</sub>受容体に対して強力なフルアゴニスト活性を有することや長い半減期が示唆されていることから、長時間にわたり強い薬効が期待できます。また、強迫性障害に関わる神経回路を操作した病態モデルにおいて、標準治療薬である選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）よりも早い薬効発現が示唆されています。現在、強迫性障害を予定適応症として、フェーズ1試験段階にあります。

#### 2020年度のイベント/目標

2020年7月時点で完了したイベント/目標：

- アポモルヒネ：米国でパーキンソン病に伴うオフ症状の承認取得
- SEP-363856：新たに開発（グローバル試験）を実施する適応症の決定。日本、中国を含めたアジアで統合失調症のフェーズ2/3試験開始
- SEP-4199：双極I型障害うつのフェーズ2試験の結果判明



## がん領域

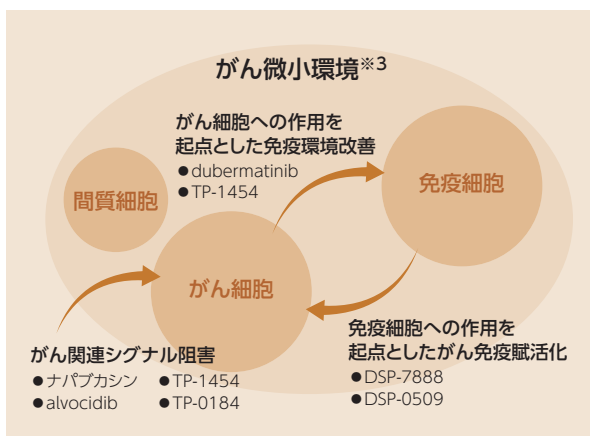
がん微小環境(細胞間相互作用や細胞内シグナル)に着目した研究を中心とし、多様でイノベティブな開発パイプラインの構築を目指す

### 2033年の目指す姿

数品目のグローバル製品を保有し、世界で当社グループのオンコロジーブランドの確立を目指します。

がん微小環境における各細胞集団の細胞内シグナルや細胞間ネットワークに着目した研究を中心とし、革新的な新薬の創出を目指しています。さらに外部連携によりトランスレーショナルリサーチを加速し、早期臨床移行、さらには個別化医療の推進に合致した創薬を推進します。革新的技術を取り込み、ビッグデータやデジタル技術も活用した創薬開発についても推進します。また、当社、北米子会社および外部機関の間でのネットワーク型創薬を推進し、早期の承認取得を目指しています。

開発段階では、後期開発品の開発を着実に進めるとともに、初期臨床開発にも積極的に取り組んでいます。



※3 がん組織においてがん細胞とそれを取り巻く間質細胞、免疫細胞等の宿主由来細胞が形成する微小環境は、がんの病態に関与し、予後・治療感受性や抵抗性に重大な影響を及ぼします。がん細胞に特徴的な遺伝子異常やシグナリング変化が直接的に、またはサイトカイン等の発現変化を介して間接的に免疫環境の構築に作用することから、がん細胞への作用を起点としてがん微小環境を改善しようとする取り組みもなされています。

### 優先課題

後期開発品であるナパブカシンの開発を着実に進め、早期の申請・承認・上市を目指します。初期開発品目は適切なバイオマーカーの活用による薬剤ごとの最適な患者層の選択を推進し、早期にPOC※4を取得し、オンコロジーフランチャイズを確立します。

※4 POC(Proof of Concept):有効性や安全性に関して予測した特徴をヒトで確認すること

### 主な開発品目(2020年7月30日時点)

#### ナパブカシン(BBI608)

新しいメカニズムの低分子経口剤で、がん細胞に発現する酵素NQO1によって生体内活性化を受け、活性酸素種を産生することでSTAT3を含むがん幹細胞性やがんの増悪に関わる経路を阻害し、最終的にはがん細胞を死に至らしめると期待されています。

結腸直腸がんを対象とした併用での国際共同フェーズ3試験段階にあり、2021年度中の米国および2022年度中の日本での上市を目指しています。

#### Alvocidib(DSP-2033)

低分子のサイクリン依存性キナーゼ(CDK)9阻害剤です。がん関連遺伝子の転写制御に関与しているCDKファミリーの一つであるCDK9を阻害することによって、抗アポトーシス遺伝子であるMCL-1を抑制し、抗腫瘍作用を示すと考えられています。

骨髄異形成症候群を対象としたフェーズ1/2試験(併用)を実施しており、2023年度中の米国での上市を目指しています。

#### 2020年度のイベント/目標

2020年7月時点で完了したイベント/目標:

ナパブカシン:結腸直腸がんの国際共同フェーズ3試験の結果判明

レルゴリクス:米国で前立腺がんの申請



## 研究開発

### 再生・細胞医薬分野

高度な生産技術と最先端サイエンスを追求し、世界のリーダーを目指す

#### 2033年の目指す姿

再生・細胞医薬事業の売上収益として、2033年に、グローバルで2,000億円程度の事業規模を目指します。

オープンイノベーションを基軸に、高度な工業化・生産技術と最先端サイエンスを追求する当社独自の成長モデルにより早期事業化を図っており、6つの研究開発プロジェクトを推進しています。

神経領域および眼疾患領域中心のプロジェクトを着実に推進し、早期事業化を図るとともに、立体臓器の再生も含めた次世代の再生医療（遺伝子治療、臓器再生、ゲノム編集、自家細胞治療、診断・リハビリ等の周辺サービス）も視野に入れ、グローバル（日本・米国・アジア）での展開を目指し、まずは日米を中心に次期中計期間（2023～2027年度）からの収益貢献を目指します。



再生・細胞医薬製造プラント「SMaRT」

本施設は、他家iPS細胞由来の再生・細胞医薬品専用の商業用製造施設としては世界初であり、地上2階建て、延床面積2,915m<sup>2</sup>を有します。再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準であるGCTPなど、最新の基準に準拠可能であり、治験薬の製造とともに、承認取得後は商用生産を行う予定です。

#### 主な開発品目（2020年7月30日時点）

##### RVT-802

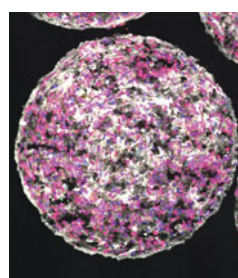
先天性無胸腺症の小児患者に移植されて免疫応答機能を発揮するように作成された培養ヒト胸腺組織で、生涯に1回きりの再生医療です。

本剤に反応する患者では多様なT細胞集団が産生され、治療後6～12カ月で感染を防御するのに十分な胸腺機能が発達します。2019年4月にFDAに申請を行い、同年12月に審査結果通知（CRL）を受領し、2020年度中に再申請をする方針です。

##### パーキンソン病

当社が京都大学iPS細胞研究所と共同して実用化に向けて取り組んでいる「非自己iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞」が2017年2月、厚生労働省より再生医療等製品の先駆け審査指定制度の指定品目に選定されました。

京都大学医学部附属病院による医師主導治験でこれまで合計3名の患者さんへの細胞移植を完了し、2020年度中に全7例の移植完了が予定されています。当社は、このデータをもとに、再生医療等製品としての承認取得を目指しています。



ドーパミン神経前駆細胞  
（特異的マーカーを染色）

#### 2020年度のイベント/目標

2020年7月時点で完了したイベント/目標：

- RVT-802：米国で小児先天性無胸腺症の再申請
- 他家iPS細胞由来医薬品（加齢黄斑変性）：企業治験開始
- 他家iPS細胞由来医薬品（パーキンソン病）：医師主導治験の移植完了

## 感染症領域 (AMR・ワクチンアジュバント)

アカデミアとの協働による研究開発を推進し、  
グローバルヘルスへの貢献を目指す

アカデミアなどとの共同研究により、グローバルヘルスに貢献するとともに、次期中計期間中(2023~2027年度)の実用化を目指しています。グローバルヘルスに貢献するとともに、収益に貢献することを期待しています。

### 主なプロジェクト

#### 薬剤耐性 (AMR) 菌感染症治療薬の創製

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の CiCLE (医療研究開発革新基盤創成事業) に採択された薬剤耐性 (AMR: Antimicrobial Resistance) 菌感染症治療薬の創製研究を北里研究所と共同で推進しています。

#### ワクチンアジュバント添加ワクチンの創製

当社の基盤技術である「新規合成 TLR7 アゴニストワクチンアジュバント」と外部機関の有望抗原を組み合わせることにより、ワクチンアジュバント添加ワクチンの創製を推進しており、愛媛大学等とマラリアワクチンを、医薬基盤・健康・栄養研究所とユニバーサルインフルエンザワクチンを進めています。マラリアワクチンは公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) の助成案件に、また、インフルエンザワクチンは AMED の CiCLE に採択されており、外部資金も活用しています。

#### 2020年度のイベント/目標

2020年7月時点で完了したイベント/目標:

■ 薬剤耐性 (AMR)、ユニバーサルインフルエンザワクチン、マラリアワクチン (伝搬阻止/赤血球期):  
研究開発プロジェクトの推進

## その他の領域

価値にフォーカスしたベストインクラスの医薬品や  
日本での糖尿病領域の医薬品の開発を目指す

自社の研究領域以外にも、営業基盤のある領域については、提携・導入によりパイプラインを獲得し、開発を推進しています。また、ロイバント社との戦略的提携により獲得したレルゴリクスやビベグロンのように、同類の既存薬はあるが、その既存薬に対して明確な優位性を持つ新薬 (ベストインクラス) の開発にも注力しています。

### 主な開発品目 (2020年7月30日時点)

#### レルゴリクス

1日1回経口投与の低分子 GnRH (ゴナドトロピン放出ホルモン) 受容体阻害剤です。前立腺がんの発生に関与する精巣のテストステロンならびに子宮筋腫や子宮内膜症の成長を刺激することが知られている卵巣のエストラジオールの産生を抑制します。前立腺がん向けには単剤の錠剤を、子宮筋腫および子宮内膜症向けにはホルモンとの配合剤を開発しています。

前立腺がんおよび子宮筋腫を適応症として FDA に申請しており、前立腺がんは 2020 年度中、子宮筋腫は 2021 年度中の米国での上市を目指しています。

子宮内膜症を対象とした 2 本のフェーズ 3 試験は良好な試験結果であり、継続投与試験のデータを入手後に米国で申請する予定です。

#### ビベグロン

1日1回経口投与の低分子  $\beta 3$  アドレナリン受容体作動薬です。膀胱の  $\beta 3$  アドレナリン受容体に選択的に作用し、膀胱を弛緩させることで、蓄尿機能を高め、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁の症状を改善します。

過活動膀胱を適応症として FDA に申請しており、2020 年度中の米国での上市を目指しています。

## 研究開発

### イメグリミン

2017年10月にPoxel SA (ポクセル社) から導入したイメグリミンは、ミトコンドリアの機能を改善するという独自のメカニズムを有しており、また、2型糖尿病治療において重要な役割を担う3つの器官(膵臓・筋肉・肝臓)に作用し、グルコース濃度依存的にインスリン分泌を促進するとともに、インスリン抵抗性を改善、糖新生を抑制することで血糖降下作用を示すと考えられています。

2型糖尿病を適応症として申請しており、2021年度中に日本での上市を目指しています。

#### 2020年度のイベント/目標

2020年7月時点で完了したイベント/目標:

- ビベグロン: 米国で過活動膀胱の承認取得  
レルゴリクス:
  - 子宮内膜症のフェーズ3試験の結果判明(2020年4月、6月結果入手)
  - 米国で子宮筋腫の申請(2020年5月申請)
  - 欧州で子宮筋腫の承認取得
- イメグリミン: 日本で2型糖尿病の申請(2020年7月申請)

## フロンティア事業

### 医薬品事業領域を中心に

独自性のある技術・プラットフォームを構築する

### 事業ビジョン

将来のヘルスケア領域のニーズに対応するため、自社医薬事業とシナジーが見込める領域を中心に、核となる技術(情報系、工学系等)やネットワーク(アライアンス、ベンチャー投資等)など事業基盤を構築します。パイロット的に複数の事業を開始し、日本・米国・中国を中心に事業化機会を探索します。

現中計期間に事業化を図り、次期中計期間(2023~2027年度)に成長エンジンとして確立することを目指します。

### 主なプロジェクト

- 株式会社メルティンMMIとの生体信号処理技術・ロボット技術を利用した医療機器などの共同研究開発
- 損害保険ジャパン株式会社、株式会社Aikomiと認知症・介護関連のデジタル機器の研究開発、事業化に向けて連携
- 臨床検査用血液サンプルを簡便に採取し、輸送できる採血デバイスの開発を進めるDrawbridge社への出資
- 株式会社Save Medicalとの2型糖尿病管理指導用モバイルアプリケーションの共同開発

#### 2020年度のイベント/目標

2020年7月時点で完了したイベント/目標:

- 既存テーマの推進(メルティン社、Aikomi社、損害保険ジャパン、Drawbridge社、Save Medical社、社内テーマ)、新規テーマの開拓

## 知的財産

### 基本的な考え方

知的財産権にかかわる活動を、製薬企業として事業展開するうえで欠かせない重要な戦略の一つに位置付け、強い自社知的財産群の形成を進めるとともに、他者の知的財産権を尊重することを基本的な姿勢としています。

### 研究成果の権利化から事業展開まで一貫した対応

各研究所から創出される発明・製品群に関連する特許出願・権利化を行い、当社の優位性を確保し、また、外部研究機関との連携において創出される発明に対しても積極的に特許出願・権利化にあたっています。現在、当社の特許保有件数(出願中含む)は、全世界で約1,750件です。特に、各研究の初期段階において積極的に各研究所と知的財産部が協力し、効果的な特許権取得を目指しています。製品保護に関しては、主となる物質特許出願のみならず、用途・製法・製剤などの関連特許出願を含めたパテントポートフォリオを構築し、各製品の総合的な保護を推進しています。また、再生・細胞医薬分野の事業化を推進するため、同分野に関する知的財産面の課題にも取り組んでいます。このように当社の知的財産に関する活動は、事業展開に密接に関与しています。

さらに、当社製品のグローバルな事業展開に伴い、世界各国における知的財産面の製品保護を推進すべく、知的財産部が主催で研究や開発関連の部門長を集めて定期的に「特許委員会」を開催し、個々の製品に関する知的財産の情報共有や、今後の知的財産戦略などについての検討もしています。

## 臨床試験における配慮

### 臨床試験に参加される方の人権を最優先して実施

当社は、被験者の人権に最大限配慮して、新薬の承認申請に必要なヒトを対象に行う試験(臨床試験)を行っています。

臨床試験は医薬品候補物質の有効性(効き目)や安全性(副作用等)を確認している途中段階であるだけに、協力いただく方の人権保護、安全の保持、福祉の向上を図るためにヘルシンキ宣言に則るとともに、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(Good Clinical Practice: GCP)」をはじめとする法令などを遵守して実施しています。

### ヒト組織研究についての考え方

当社では「研究倫理審査委員会」を設置し、研究の意義・必要性、計画の科学的合理性、ヒト組織等の提供者への事前の十分な説明と自由意志による同意(インフォームド・コンセント)の取得、個人情報の厳重な保護などの観点から研究実施の適否を審査しています。さらに、研究倫理審査委員会規程や委員構成、および委員会の議事の内容を公開しています。

## M&A・導入

### M&Aおよび導入の推進

パイプラインの拡充という観点から、戦略的投資による買収および導入を積極的に推進しています。買収については、独自のネットワークを介した調査や紹介で獲得した膨大な情報を評価し、方針を具体化します。導入については、注力領域において、後期開発段階および承認済みの品目を優先して幅広く検討しています。

2019年度は、ロイバント社との戦略的提携により2022年度までに承認が期待され、将来的にブロックバスターとなりうる開発品を含む多数のパイプラインを獲得しました。また、日本で糖尿病領域ナンバーワンを目指すべく、2型糖尿病治療剤「エクア」「エクメット」の日本国内における販売提携に関する契約を締結しました。

### 外部研究機関との提携

新薬の継続的な創出に向けて、国内外の大学を含む研究機関や革新的技術を有するベンチャー企業との研究提携を推進しています。2019年度は米国のコロンビア大学、ハーバード大学、ウイスター研究所の3施設とがん領域での研究提携契約を締結しました。2019年9月から最長5年間、さまざまな治療法における各施設の専門的知識を活用してがんに関する新規創薬ターゲットやプラットフォーム技術を共同で研究します。また、がん領域において新薬候補化合物の初期研究開発をするアカデミアやベンチャー企業への投資に特化した「MPM Oncology Innovations Fund」に出資する契約を締結しました。

さらに国内の大学や研究機関、企業の皆さまからの独創的なアイデアを募集し、当社の創薬研究ニーズとマッチする共同研究を行う公募型オープンイノベーション活動「PRISM」も行っています。

### 近年の主な買収・提携

企業名	年月	目的	対価
ロイバント社との戦略的提携	2019年12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>ポスト・ラツーダとなり得る有望化合物の獲得</li> <li>プラットフォーム技術と人材の獲得</li> </ul>	約20億米ドル(ロイバント社の株式取得は含まず)
トレロ社(現スミトモダイニッポンファーマオンコロジー社)買収	2017年1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>CDK9阻害剤 alvocidibを含む6化合物の獲得</li> <li>キナーゼ阻害剤を中心とした優れた創薬力の獲得</li> </ul>	200百万米ドル(開発・販売マイルストーンは含まず)
シナプサス社(現サノビオン・CNS・ディベロップメント・カナダ社)買収	2016年10月	<ul style="list-style-type: none"> <li>「キンモビ(APL-130277)」の獲得: パーキンソン病に伴うオフ症状を対象に、独自の製剤技術を用いて開発された2層構造の薄いフィルム製剤</li> </ul>	約635百万米ドル

### 近年の主な導入・共同プロモーション

企業名	年月	主な内容	領域
ノバルティスファーマ(株)(日本)	2019年5月	「エクア」「エクメット」の国内販売提携	糖尿病
ファイザー(株)(日本)	2018年3月	「イフェクサー」の国内共同プロモーション	精神神経
ボクセル社(フランス)	2017年10月	イメグリミンの日本、中国、韓国、台湾および東南アジア9カ国での開発・販売提携	糖尿病
日本イーライリリー(株)(日本)	2015年7月	「トルリシティ」の国内販売提携	糖尿病



## 生産・品質管理

### グローバル展開を支える製品供給体制

当社は製薬企業として、安全操業を基本としつつ、確かな品質の医薬品を安定供給することを最大の使命としています。

国内の生産拠点である鈴鹿工場と大分工場での製造を基盤とし、国内外メーカーへの委託製造や原料・医薬中間体の海外調達などのグローバルサプライチェーンを構築することによって、製品の安定供給体制を実現しています。

また、物流拠点については、神戸市とさいたま市の2カ所の物流センターから、全国の特約店に製品を迅速にお届けできる体制を実現しています。

### 製品の安全・安心を支える品質保証体制の確立

医薬品の製造にあたっては、高度な品質を確保するために各国でGMP※が厳格に定められています。当社製品の製造・出荷やグローバルな流通については、厚生労働省はもとより、FDAや欧州医薬品庁(EMA)、豪州医薬品管理庁(TGA)など海外の所管当局の厳しい審査と承認を得ています。さらに、海外提携企業の監査、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)のガイドラインをはじめとした、グローバルレベルの厳しい品質基準もクリアする高い設備設計水準や品質保証体制を整えています。

※ Good Manufacturing Practice (「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」)

### CSR調達の推進

当社は、CSR調達として、調達倫理に基づき、公平・公正で透明性のある取引を継続的に実施しており、「取引先選定基準」に沿って取引先の評価・選定を行っています。本基準には、コンプライアンス、誠実な企業活動、社会貢献、情報管理、人権尊重、環境保全・配慮など事業活動に関する判断基準を設けており、取引先におけるCSR調達についても、当社と協調して進めていけるよう働きかけを行っています。

### 医療過誤の防止

医薬品の包装やラベルには、法律で規定された情報の提示を求められるなど多くの制限があるため、各社のデザインが類似することとなり、医薬品の取り違えなどの一因になっています。

そこで当社では、錠剤やボトル容器のふた(天面)への製品名印字や識別性の高い包装・表示デザインへの改善など、医療機関や患者さんによる医薬品の取り違えを防ぐための取り組みを進めています。

### 環境保全と労働安全衛生の取り組み

国内工場では、環境マネジメントシステムに関する国際規格であるISO14001認証を取得しています。製造設備の自動化などによる省力化の推進、在庫の削減、コジェネレーションシステムの継続的な運用などに加えて、グリーン製品開発、グリーン設備設計およびグリーン物流ガイドラインを運用し、環境に配慮した生産活動を継続しています。

また、コンプライアンスの徹底のもと、無事故、無災害で操業していくための労働安全衛生マネジメントシステムを運用しています。

## 営業・マーケティング

### 日本市場



#### 市場について

日本の医療用医薬品市場は851億ドル※1(約9兆円)であり、米国、中国に続く世界第3位の市場規模(構成比:7.1%※1)です。国民皆保険制度があり、厚生労働省によって薬価が設定されます。薬剤費の抑制が進められており、ジェネリック医薬品の使用が推奨されています。

※1 出所: Copyright© 2020 IQVIA. IQVIA World Review 2018をもとに作成(無断転載禁止)、出典: 日本製薬工業協会 DATABOOK 2020(円換算値は自社算出)

#### 品目別 売上収益(リポート控除前 単位:億円)

品目	薬効	2018年度	2019年度	増減率(%)	2020年度(予想)
エクア/ エクメット	2型糖尿病治療剤	—	171	—	405
トルリシティ※2	2型糖尿病治療剤	231	300	29.6	366
トレリーフ	パーキンソン病治療剤	157	162	3.4	170
リプレガル	ファブリー病治療剤	125	133	6.3	133
メトグルコ	2型糖尿病治療剤	101	96	-4.3	88
ロナセンテープ	非定型抗精神病薬	—	5	—	25
アムビゾーム	深在性真菌症治療剤	40	42	3.6	40
ラツータ	非定型抗精神病薬	—	—	—	22
アムロジン	高血圧・狭心症治療薬	91	76	-16.2	61
シュアポスト	2型糖尿病治療剤	61	69	13.2	35

※2 トルリシティの売上収益は薬価ベースの数値

#### SWOT

##### 強み

- 糖尿病領域におけるトップクラスの売上高、幅広いラインナップに基づく中立的な情報提供
- 精神神経領域における自社医薬品の開発力、専任MRを活かした症例ベースの治療提案
- デジタル革新の推進、効果的なe-プロモーションの実施

##### 機会

- 精神神経領域における高いアンメット・メディカル・ニーズ
- 強固な営業基盤を生かした他社製品の導入機会
- 医療関係者のデジタル経路による情報入手機会の増加

##### 弱み

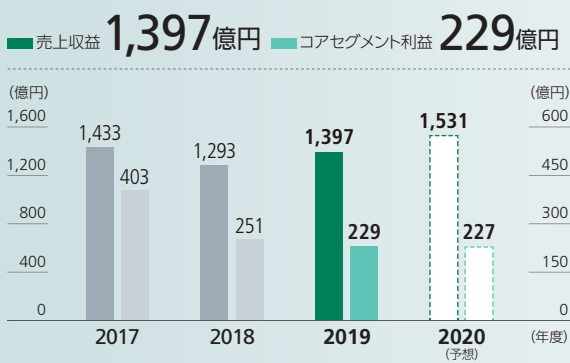
- 製品構成の変化に伴う利益率の低下

##### 脅威

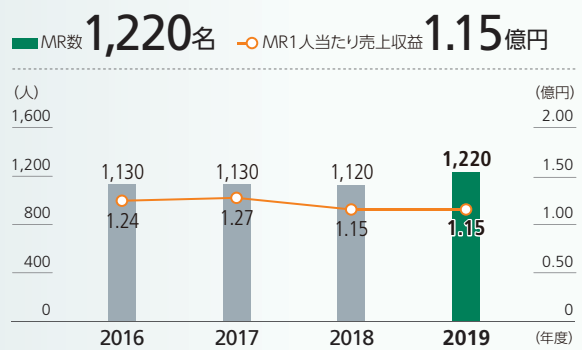
- 毎年薬価改定に伴う売上収益および利益の低下
- ジェネリック医薬品の早期浸透による長期収載品の売上収益低下

※3 MR数は各年度3月末時点の数値です。  
 ※4 2016年度は日本基準に基づいた売上高を用いて算出しています。

売上収益／コアセグメント利益



MR(医薬情報担当者)数※3／MR1人当たり売上収益※4



2019年度 主な取り組みと業績のポイント

売上収益は1,397億円(前期比8.1%増)となりました。「トルリシティ」「シュアポスト」などの売上が高い伸び率を示すとともに、11月より販売を開始した「エクア」「エクメット」が売上増加に貢献しました。一方、薬価改定による影響に加え、長期収載品の売上は減少しました。

提携品の伸長、長期収載品の減少という製品構成の変化により、売上収益は増加したものの、コアセグメント利益は229億円(前期比8.8%減)となりました。

2020年度 事業計画と見通し

精神神経領域では、2020年6月に「ラツダ」を発売し、10月に投薬期間制限が解除される「ロナセンテープ」もあわせてCNS専任MRによる質の高い情報提供により領域トップメーカーを目指します。

糖尿病領域では、売上高トップクラスの企業として、「トルリシティ」「エクア」「エクメット」など作用機序の異なる複数の糖尿病治療剤を扱うメーカーだからこそ可能となる、中立的で質の高い情報を提供することで領域トップメーカーとしての責務を果たします。

COVID-19への対応

地域ごとに状況が異なる中で、訪問活動の自粛期間中はメールによる情報提供に加え、ITツールを活用したオンライン面談を推進することで、顧客の状況に合わせた情報提供および収集活動を行っています。加えて説明会や講演会もオンライン形式で実施し、リモート専任MR(iMR)の活動や新規オリジナルキャラクターを用いたバーチャルMR(vMR)による動画コンテンツ配信を開始しました。

引き続き地域と顧客の状況を見極めながら、従来の訪問活動に加え、タイムリーに適切な情報提供と収集ができるようにITツールを活用していく予定です。



バーチャルMR(vMR)のキャラクター

## 営業・マーケティング

### 北米市場



#### 市場について

米国の医療用医薬品市場は4,845億ドル※1(約50兆円)であり、世界最大(構成比:40.4%※1)で、最も競争の激しい市場の一つです。

すべての国民を対象とする公的医療保険がなく、民間医療保険の存在感が非常に大きいのが特徴です。また、製薬会社、保険会社、医療機関の間の市場原理に基づき、製薬会社の裁量で自由に薬価を設定できます。

※1 出所: Copyright© 2020 IQVIA. IQVIA World Review 2018をもとに作成(無断転載禁止)、出典: 日本製薬工業協会 DATABOOK 2020(円換算値は自社算出)

#### 品目別 売上収益(単位: 億円)

品目	薬効	2018年度	2019年度	増減率(%)	2020年度(予想)
ラツード	非定型抗精神病薬	1,845	1,895	2.7	1,879
プロバナ	COPD治療剤	337	345	2.3	297
アプティオム	抗てんかん剤	205	234	14.1	233
ロンハラマグネア	COPD治療剤	14	29	105.0	30
ゾベネックス	喘息治療剤	46	41	-10.3	46
キンモビ	パーキンソン病に伴うオフ症状治療剤	—	—	—	11

#### SWOT

##### 強み

- 精神神経領域での開発力と販売力
- 価値にフォーカスしたベストインクラスの後期開発品とそれらをリードする人材

##### 機会

- DrugOmeおよびDigital Innovationのテクノロジープラットフォームによるイノベーション基盤強化とデジタル革新

##### 弱み

- 今後の成長に向け、「ラツード」に続く大型品の育成が課題

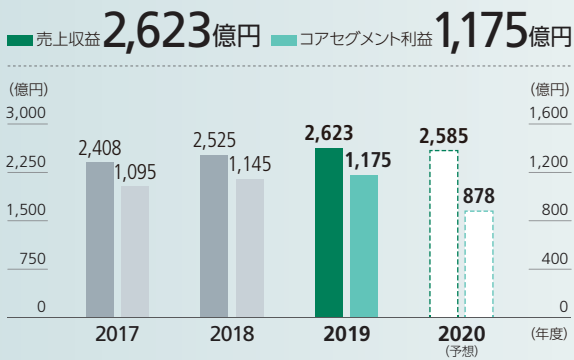
##### 脅威

- 「ラツード」の独占販売期間の終了による収益力の低下

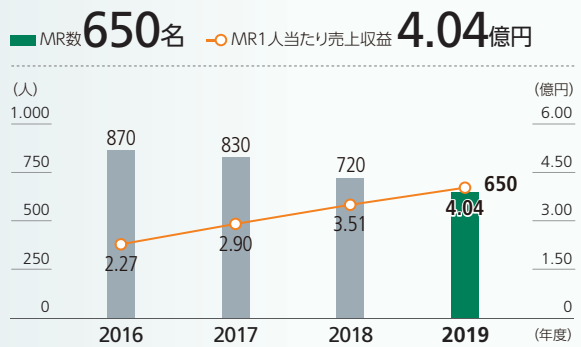


※2 MR数は各年度3月末時点の数値です。  
 ※3 2016年度は日本基準に基づいた売上高を用いて算出しています。

売上収益／コアセグメント利益



MR(医薬情報担当者)数※2／MR1人当たり売上収益※3



2019年度 主な取り組みと業績のポイント

売上収益は2,623億円(前期比3.9%増)となりました。「ラツダ」「アプティオム」が着実に伸長し、増収に寄与しました。スミトバント社のコストや買収関連費用の増加要因を増収でカバーし、コアセグメント利益は1,175億円(前期比2.6%増)となりました。

2020年度 事業計画と見通し

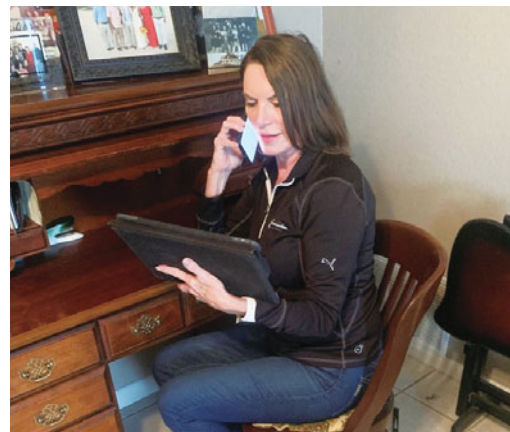
今後、北米における失業率の上昇など、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響により、「ラツダ」をはじめとする当社製品の売上収益の減少を見込んでいます。

また、スミトバント社の販売費及び一般管理費の年間を通じた計上に加え、新製品の販売関連費用などが大幅に増加し、コアセグメント利益は減益となる見通しです。

COVID-19への対応

医療機関への訪問が制限され、直接面談できない場合が多いため、オンライン面談システムを利用したディテール活動や、オンラインPeer to Peerプログラム(講演会)、オンライン説明会を実施しています。

2020年7月末時点で訪問禁止を継続する医療機関が多いものの、事前設定基準をクリアした35州ではMRによる直接訪問活動が再開されています。



自宅から医療従事者に情報提供するMR



## 営業・マーケティング

### 中国・アジア市場



#### 市場について

中国の医療用医薬品市場は1,337億ドル※1(約15兆円)であり、米国に次ぐ世界第2位の市場規模(構成比:11.2%※1)です。医療費抑制策を背景に成長率は鈍化しているものの、高齢化や経済の発展に伴う所得水準の向上等により、今後も成長することが見込まれています。

東南アジアの新薬の医療用医薬品市場は、これまで高い成長率を示しています。今後も持続的な成長が予想されます。

※1 出所: Copyright© 2020 IQVIA. IQVIA World Review 2018をもとに作成(無断転載禁止)、出典: 日本製薬工業協会 DATABOOK 2020(円換算値は自社算出)

#### 対象地域

中国、ASEAN6(タイ、マレーシア、フィリピン、ベトナム、シンガポール、インドネシア)

#### 販売品目

##### ●中国市場

メロペン、アルマール、セディール、ガスモチン、ロナセン、ラツーダ

##### ●中国を除く東アジア・東南アジア市場

メロペン、ラツーダ

#### SWOT

##### 強み

- 中国現地法人を中心とした強固な販売基盤
- 「メロペン」をはじめとする高品質で競争力のある自社製品

##### 機会

- 海外臨床データの受け入れ等、新薬承認を加速するための方針が打ち出されている
- 経済成長、医療インフラの改善等により、今後も持続的な成長が予想される

##### 弱み

- 今後の成長に向け、販売製品のラインナップ拡大が課題

##### 脅威

- 公的な保険制度に基づく薬価制度が存在する国における薬剤費抑制策の実施

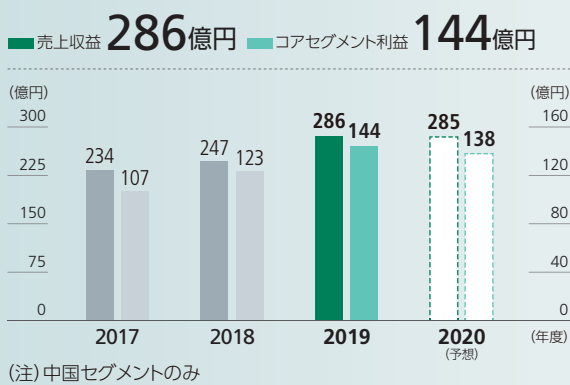
#### 品目別 売上収益(単位:億円)

品目	薬効	2018年度	2019年度	増減率(%)	2020年度(予想)
メロペン	カルバペネム系 抗生物質製剤	212	241	13.2	230

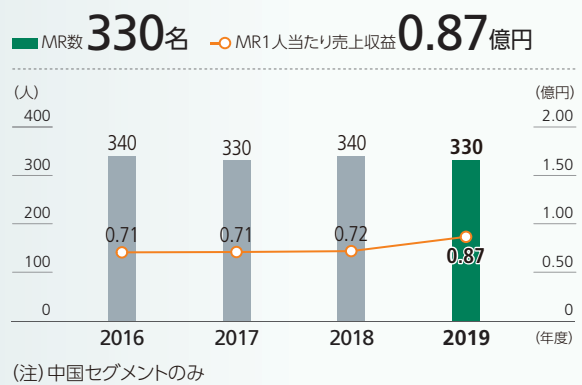
(注) 中国セグメントのみ

※2 MR数は各年度3月末時点の数値です。  
 ※3 2016年度は日本基準に基づいた売上高を用いて算出しています。

売上収益／コアセグメント利益



MR(医薬情報担当者)数※2／MR1人当たり売上収益※3



2019年度 主な取り組みと業績のポイント

売上収益は286億円(前期比15.6%増)となりました。主力品である「メロペン」などの売上が増加したことにより、増収となりました。コアセグメント利益は144億円(前期比17.2%増)となりました。

中国を除く東アジア・東南アジア市場では、シンガポールおよびタイの現地法人のもと、「メロペン」「ラツダ」の価値最大化および各国の基盤強化に取り組みました。

2020年度 事業計画と見通し

中国市場では、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響によって第1四半期の「メロペン」の実績が計画を下回り、前期比で売上収益は横ばい、販売費及び一般管理は増加を見込むことから、セグメント利益は減益を見込んでいます。

中国を除く東アジア・東南アジア市場では、引き続き「ラツダ」「メロペン」の価値最大化および開発品の早期申請を目指します。また、持続的成長に向け、販売承認の移管や新子会社設立によるビジネス基盤の強化を図ります。

COVID-19への対応

中国市場では、COVID-19の影響による対面形式での活動の制約を補うため、対面での情報提供活動と並行してオンラインでの学会会議や顧客面談を積極的に実施しています。

中国を除く東アジア・東南アジアでは、COVID-19の影響により、製品説明会や研究会などをオンライン実施しています。今後はデジタルツールを活用したオンラインプロモーションなどの展開も検討していきます。



オンライン研究会に出席する医療従事者の皆さま(中国)

## 信頼性保証／メディカルサイエンス

### グローバルに「安心」を届ける 品質保証体制の確立

大日本住友製薬グループは日本、米国、中国等で新薬を開発し、各国規制当局の承認を得て、製品をお届けしています。当社グループでは、世界各国の患者さんや医療関係者に「安心」して使用いただける製品をお届けするため、品質や安全性の管理に関するグローバルポリシー※1を設定し、グローバル信頼性保証体制のもとで高品質な製品の提供に取り組んでいます。

また、医薬品の品質をサプライチェーン全体にわたって保証するために、各国すべての製造や包装等の委託先に対し、指導や管理監督を行っています。このような品質保証活動は、開発段階から市販後まで当社グループが一体となった体制下で実行しています。

※1 [https://www.ds-pharma.co.jp/csr/management/policy.html#glossary\\_global](https://www.ds-pharma.co.jp/csr/management/policy.html#glossary_global)

### 品質情報システムによる問い合わせへの 迅速な対応

国内においては、医療機関からの品質に関する問い合わせに迅速に答えることを目的として、品質情報システムを構築し、GQP※2 省令のもとで運用しています。このシステムに問い合わせが入力されると、その医薬品を製造した工場ですぐに同一ロットの保管品の調査、製造記録書の調査、現品の品質確認、発生原因調査などを実施し、必要に応じて再発防止策を立案・実施します。

このシステムには、安全管理部門、営業部門、生産部門、品質保証部門がアクセスでき、安全面での評価やクレーム対応などを迅速に行うことができます。さらに、情報検索機能を駆使して製品や期間ごとの問い合わせの発生傾向を解析することで、同種事例の発生予防にも効果を上げるとともに、MR が持つタブレット端末で、問い合わせの多い案件に対する基本回答を閲覧できるようにしています。

※2 Good Quality Practice (「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準」)

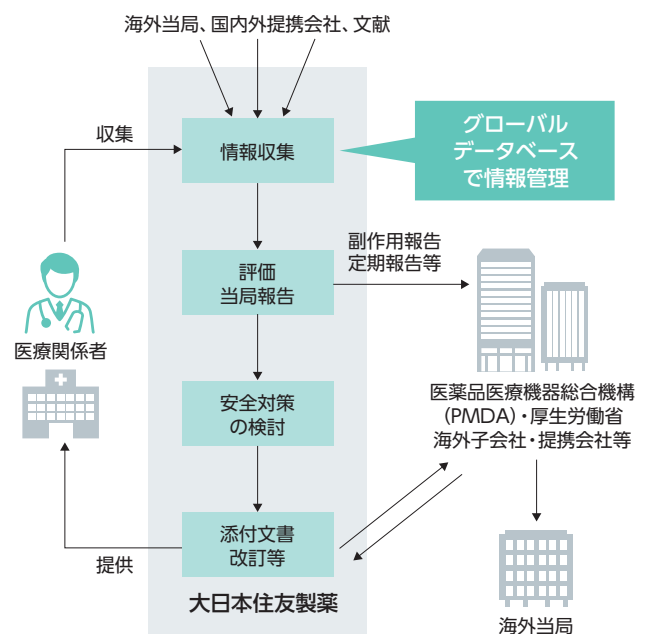
### 開発段階から販売後まで安全性情報を一元管理

医薬品が製造販売承認を受けて市販され、多くの患者さんがさまざまな状況のもとで使用すると、開発段階では予測できなかった副作用などが明らかになることがあります。このため、開発の初期段階から集積された安全性情報に加え、製造販売後も医療機関、提携会社、各国の規制当局等から幅広く情報を収集します。

国内外で収集された安全性情報はグローバルデータベースで一元管理して評価し、医薬品の安全性確保、適正使用のために必要な対策を立案し、タイムリーな安全対策の実施につなげています。このような安全管理活動は医薬品医療機器等法やGVP※3を遵守した医薬品安全性監視活動として実践しています。

※3 Good Vigilance Practice (「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準(製造販売後安全管理基準)」)

#### 安全性情報の収集と提供



### 適正使用のためのわかりやすい情報の提供

医薬品は適正に使用することで効果が発揮される一方で、使用方法を誤ると効果がないばかりか好ましくない作用の発現につながってしまいます。

当社では、医薬品の効果がより安全に発揮されるよう、適正使用情報を的確かつ迅速に医療現場に提供しています。例えば、添付文書の使用上の注意に新たな副作用を追加する場合、処方する医師や薬剤師の先生方に対し、「使用上の注意改訂のお知らせ」を作成し、MR や当社医療関係者向けサイトを通じて迅速に伝達しています。

さらに、副作用の早期発見のために注意する症状や発症しやすい患者背景、対処方法など、患者さんのリスクを最小化するための情報を、MR が持つタブレット端末に搭載し、医療機関の先生方に的確にお伝えできるようにしています。

### 「ニーズは現場にあり」

#### 自社医薬品の真の価値の提示

当社は、医療関係者のニーズを的確に捉え、そのニーズに応える客観性、公平性、信頼性、エビデンスレベルの高い情報を創出・提供・発信すべく、メディカルアフェアーズ部とメディカルインフォメーション部が、同じ担当執行役員のもと、メディカルサイエンス体制として強く連携して活動しています。

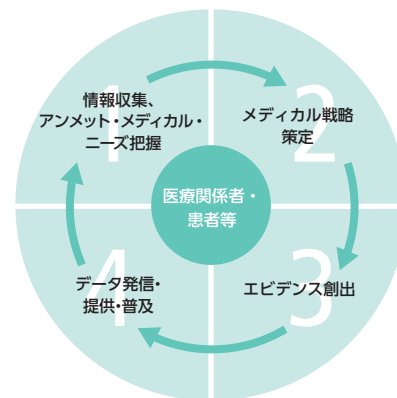
製品の有効性・安全性を科学的観点から発信することで、患者さんや医療関係者のニーズに応え、自社医薬品の真の価値を提示しています。さらに、MSL(メディカルサイエンスリエゾン)は、医療関係者と科学的議論を行うことにより新規エビデンスの構築や剤型追加・効能拡大につながる医療ニーズの発掘をはじめ、臨床研究対応、その他医療関係者のリクエストに応じた高度な情報提供を行っています。

### 「科学的根拠に基づく製品情報」の適正な提供の推進

当社製品の適正情報資料の作成、MRによる医療関係者への情報提供の支援、社外向け情報・資料のメディカル審査等を行い、医療関係者への適正な情報提供を推進しています。

また、医療機関で患者さんに説明するための資料として、「くすりのしおり」や「指導箋」を作成しています。これか

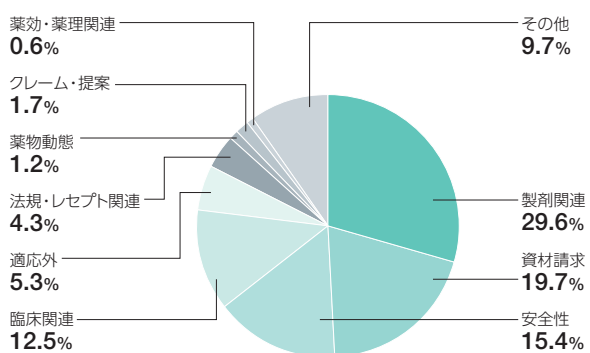
らの地域医療を24時間サポートできるよう、ウェブサイトなどを活用して、医療現場のニーズに応え、患者さんやご家族にもわかりやすい情報を提供・発信していきます。



### 「情報のハブ(中核)として」 —顧客の声のさらなる活用

当社製品に関連した問い合わせ窓口として、メディカルインフォメーション部に「くすり情報センター」を設け、患者さんやそのご家族、医療関係者からの問い合わせに対応しています。今後も迅速・的確・丁寧に適正使用情報を提供することにより、患者さんの健康に寄与していくとともに、問い合わせ対応により得た社外の要望等の声を社内に適切にフィードバックし、顧客の声のトレンドを見える化するなど、改善につなげる役割を強化していきます。

2019年度問い合わせ総数：約 36,900 件  
(2019年4月1日～2020年3月31日)





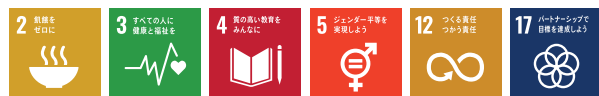
## 社会貢献

### グローバルヘルス・医薬品アクセス向上への貢献

医薬品アクセス向上への貢献に関して製薬企業に寄せられる期待は近年一層高まっています。

当社は「途上国に対する医療インフラ整備支援」および「医薬品アクセス向上への取り組み」をマテリアリティに設定しており、途上国の医療制度整備・人材育成・市民啓発に取り組むことは、SDGs達成への貢献のみならず、グローバル製薬企業としての当社のプレゼンスを高めることにもつながると考えています。

#### 関連するSDGs



母子保健ボランティアによる家庭訪問の様子(カンボジア)

#### 2019年度の主な取り組み

##### ワクチンの開発

国立大学法人愛媛大学と当社が、米国PATHと3者共同で進めている「新規マラリア伝搬阻止ワクチンの前臨床開発プロジェクト」が公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金助成案件に選定されました。本プロジェクトを成功させることにより、画期的なマラリア伝搬阻止ワクチンの実現に向けた開発を推進します。また、インフルエンザウイルスに対し幅広い効力を持つワクチンの実用化に向け、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所と共同研究契約を締結しました。季節性だけでなくパンデミックインフルエンザを含む様々な亜型に対して効果を示す画期的な次世代型ワクチンの創製を目指します。

##### Access Acceleratedへの参画

グローバル製薬企業とCity Cancer ChallengeやPATHなどの国際組織によるパートナーシップ活動であるAccess Acceleratedでは、2017-2019年のフェーズ1に続き、2020~2022年フェーズ2が開始されました。当社は発足時の2017年から参画しており、さらなる戦略的な医薬品アクセス向上をめざし、重点国(ケニア、ガーナ、ベトナム)の政府行政や現地NGO等と連携し、現地ニーズの高い疾患領域(がん、心疾患、糖尿病などの非感染性疾患)を対象に市民啓発や薬事規制緩和等に取り組めます。

##### 安全な出産と乳幼児の正常な発育に向けた取り組み

2016年7月から、カンボジアのコンポンチャム州にて、NPO、現地政府、地域社会と連携しながら、母子保健改善プログラムを実施しています。2019年度は以下の活動を行いました。

- 母子保健ボランティアの育成 55人
- 妊婦対象の家庭訪問 350件、産後対象の家庭訪問 298件
- 栄養豊富な離乳食を作るための調理実習 計5回実施、地域女性のべ124人が参加

##### 抗菌薬適正使用と薬剤耐性(AMR)対策に向けた取り組み

2019年6月から、ベトナムの複数の医療施設を対象に、抗菌薬適正使用と薬剤耐性(AMR)対策を目的とした、薬剤感受性サーベイランス研究を開始しました。本研究の共同実施とその結果共有を通じて、各医療機関が治療に最適な抗菌薬を選択する際の判断材料として、日常検査における薬剤感受性データ活用の重要性の認識をさらに浸透させることを目指します。

##### 未承認薬・適応外薬に関する取り組み

当社はアンメット・メディカル・ニーズの高い領域において、治療に向けた新しい選択肢を提供する取り組みとして、未承認薬・適応外薬の開発要望への対応を重視しています。「小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療」を効能・効果とした点滴静注液を開発し、2019年3月に承認取得、2019年5月に発売しました。

##### 服薬に関するリテラシー向上の取り組み

医薬品を用いた治療方法や副作用を正しく理解し、納得したうえで医薬品を使用することは、医薬品アクセス向上において、とても重要です。当社は、「くすりのしおり」「患者向医薬品ガイド」や当社医薬品を使用中の患者さん・ご家族向けの指導箋を提供して適正使用を推進するとともに、当社の健康情報サイトや市民公開講座の共催(2019年度24回)を通して、市民啓発に取り組んでいます。



## 患者支援とアドボカシー

### 寄付を通じた支援

当社は、グローバルスローガン「Innovation today, healthier tomorrows」のもと、「患者さんやご家族の一人ひとりが、より健やかに、自分らしく過ごせるように」との想いで社会貢献活動に取り組んでいます。

当社が重視する「患者さんにご家族への支援」「グローバルヘルス」「次世代育成」に取り組む団体に対しては、「役員・従業員からの募金」に「会社からの寄付金」を合わせて、寄付を行っています。

#### 2019年度の主な寄付先

##### マッチング寄付・従業員からの寄付

- 認定NPO法人 難病のこども支援全国ネットワーク
- 認定NPO法人 Future Code
- 認定NPO法人 ノーベル
- 認定NPO法人 フローレンス
- 一般財団法人 あしなが育英会

##### グローバルヘルス

- 認定NPO法人 Malaria No More Japan
- 認定NPO法人 ピープルズ・ホープ・ジャパン

##### 生物多様性

- 公益信託経団連自然保護協議会

##### 芸術

- 大阪府(福祉部障がい福祉室)

##### 地域貢献

- 社会福祉法人 大阪ボランティア協会

##### 次世代育成支援

- 一般社団法人 日本くすり教育研究所

##### その他

- 公益社団法人 NEXT VISION (ネクストビジョン)
- 社会福祉法人 日本聴導犬協会

##### 患者団体

- 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会
- 一般社団法人 全国ファブリー病患者と家族の会
- 公益社団法人 日本てんかん協会
- 一般社団法人 全国パーキンソン病友の会
- 公益財団法人 がんの子どもを守る会

### 「てんかん治療研究振興財団」への支援

てんかん治療研究振興財団は、てんかん分野の治療研究の振興を図り、国民の保健と医療に貢献するために、旧大日本製薬株式会社の創立90周年を記念して設立され、当社および有志の方々の寄付によって運営されています。てんかん治療に関する助成事業と表彰事業を行っており、2019年度は、研究助成を12件、海外留学助成を2件、招日研究助成を3件行いました。

### 北米における患者団体活動の支援

米国子会社であるサノビオン社は、2019年度、全米精神疾患患者家族会(NAMI)のウォークイベントを引き続き支援するとともに、6つの主要な精神疾患支援組織とサノビオン社との間のパートナーシップを結び「Be Vocal」を拡大しました。「Be Vocal」は精神症状のある人々の発言を促進し、米国におけるメンタルヘルスを取り巻く環境を前進させるための取り組みです。また、米パーキンソン病財団(The Parkinson's Foundation)によるウォークイベント「Moving Day」への参画や、てんかん啓発月間、COPD啓発月間にも率先して取り組みました。

#### 関連するSDGs



米パーキンソン病財団によるウォークイベントに参加したサノビオン社従業員

## 社会貢献

### 次世代育成支援をはじめとした地域貢献

#### 製薬企業としての強みを生かした 「学びの機会」の提供

当社は2012年度から、「中・高校生を対象とした出張授業」を行っています。医療技術が進歩している現代において、「生命倫理」は中高生の教育において「正解のない」重要なテーマであると考えています。

生命関連企業ならではの視点で構成された「生命倫理」をテーマとしたオリジナル教材を用いて当社社員が実施する出張授業は、子どもたちの「考え、感じ、互いを思いやる」力を養うプログラムとして、経済産業省や実施した学校の先生方から高い評価をいただいています。2019年度は25校で約1,800人が参加、講師を担当した社員は43人となりました。2020年度の秋からは、ゲノム解析をテーマとした新しいプログラムを開始する予定です。

また、当社のSDGsへの取り組みについて学びたいと申し込みがあった中学校の生徒たちの訪問を受け入れ、企業理念の実現を通じて、SDGsの目標の達成に貢献することを目指していることや、当社の事業である薬づくりについても紹介しました。

こうした取り組みは、子どもたちの科学への興味・関心を喚起し、地域コミュニティの教育の質を向上させるだけでなく、当社への信頼感を高め、将来の優秀な人材の獲得につながるものと考えています。

出張授業で講師を担当した社員

43人

出張授業実施校／出席者数

25校／1,800人

#### ウェブサイト「すこやかコンパス」の掲載

2012年度から、未来を担う子どもたちおよびそのご家族に向けて、当社ウェブサイト「すこやかコンパス」を掲載しています。すこやかコンパスを通じて、子どもたちが薬を正しく理解し使用することの大切さを学び、薬に対する興味・関心をもってもらうことを願い、また、くすり教育の一助になりたいと考えています。

すこやかコンパスでは、薬の作用や薬が誕生するまでの道のりなどを紹介する「くすりのいろは」をはじめ、薬の使い方などをQ&A形式で解説する「おくすりQ&A」、薬に関する自由研究の方法や研究のまとめ方についてガイドする「薬の自由研究ガイド」、製薬企業での仕事や薬剤師の仕事を紹介する「くすりの仕事図鑑」、当社における最先端の薬の研究開発を紹介する「くすりの挑戦」など、さまざまなコンテンツを掲載しています。2019年度は、中学生の日常に関係のある、からだや健康などに関する話題を紹介する「月刊からだコラム」を新たに追加しました。中学生の健康の維持・増進、体の不調の対策などの一助となるようなコラムを提供していきます。

#### 関連するSDGs



すこやかコンパス  
<https://www.ds-pharma.co.jp/sukoyaka/>

すこやかコンパスの  
 ナビゲーター「スコッピー」

# 環境

## 環境マネジメント

当社は研究開発および製品製造のためにエネルギー・水資源や種々の化学物質を使用しています。重大な環境問題の発生により操業停止、行政処分、社会的信用の毀損が発生した場合、また新たな環境課題への対応による環境保全のための費用が増加した場合、経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。一方、エネルギーコストの削減や廃棄物の有価物化などの取り組みおよび環境課題の解決に貢献する製品の創出は財務影響に正に寄与する事業機会となります。当社は環境基本方針のもと、3カ年の中期環境計画および年度実施計画を策定し、環境安全委員会で取り組み内容を評価し、リスクと機会への適切な対応を図ることで、企業価値向上につなげていきます。

2019年度に、持続可能な社会の実現に向けて、2030年度までの新たな目標を策定しました。

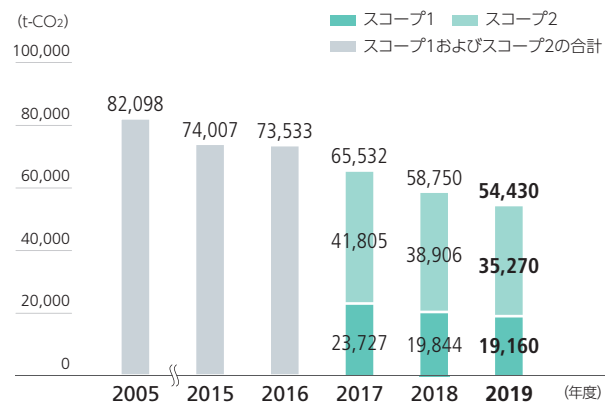
- 2030年度までに温室効果ガス（GHG）排出量（スコープ1+2）を2017年度比で35%削減する
- 2030年度までに水使用量を2018年度比で12%削減する
- 廃棄物の再資源化率を80%以上に維持し、85%以上を目指す
- 廃棄物の最終処分率を1%未満に維持し、0.5%未満を目指す

## 低炭素社会構築への貢献

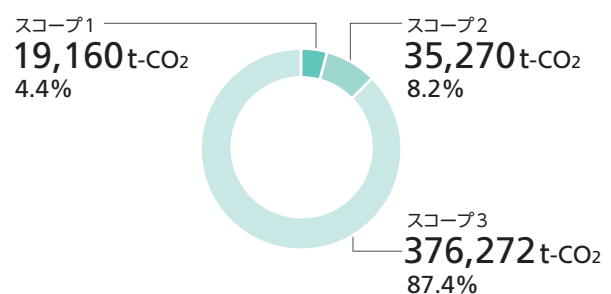
中期環境計画の重点課題の一つである「低炭素社会構築」の取り組みとして、2020年度までにCO<sub>2</sub>排出量を

2005年度比で23%削減するなどの目標を掲げ、2019年度時点で34%削減しました。特に近年では照明のLED化を計画的に進めており、サプライチェーンを通じたGHG排出量の算定にも取り組んでいます。また、2030年度のGHG削減目標について、2020年度中のSBT (Science Based Targets) 認定取得を目指しています。

### CO<sub>2</sub> 排出量推移



### 2019年度スコープ別CO<sub>2</sub>排出量



## 大日本住友製薬の環境マネジメント

### 環境基本方針

- 環境負荷の少ない製品と技術の開発
- 環境負荷の少ない事業活動の推進
- 全社を挙げての環境保全活動
- 法令遵守と自主的な取り組み
- 教育と啓発
- 地域社会での環境保全活動
- コミュニケーション

### 中期環境計画

環境基本方針を達成するための具体的施策として中期環境計画を策定

### 年度実施計画


中期環境計画を達成するための実行計画として年度実施計画を策定

## 環境

### リスクと機会の特定

TCFD(Task Force on Climate-related Financial Disclosures)の提言や世界的な水リスクへの懸念を踏まえ、気候変動や水に関して特定したリスクと機会の分析を進めます。水リスクに関しては、昨年度に主要拠点における水需給(現在、将来)、下流環境の脆弱性などに関するリスク調査を実施しており、今後、分析を進めていきます。

### 第三者保証

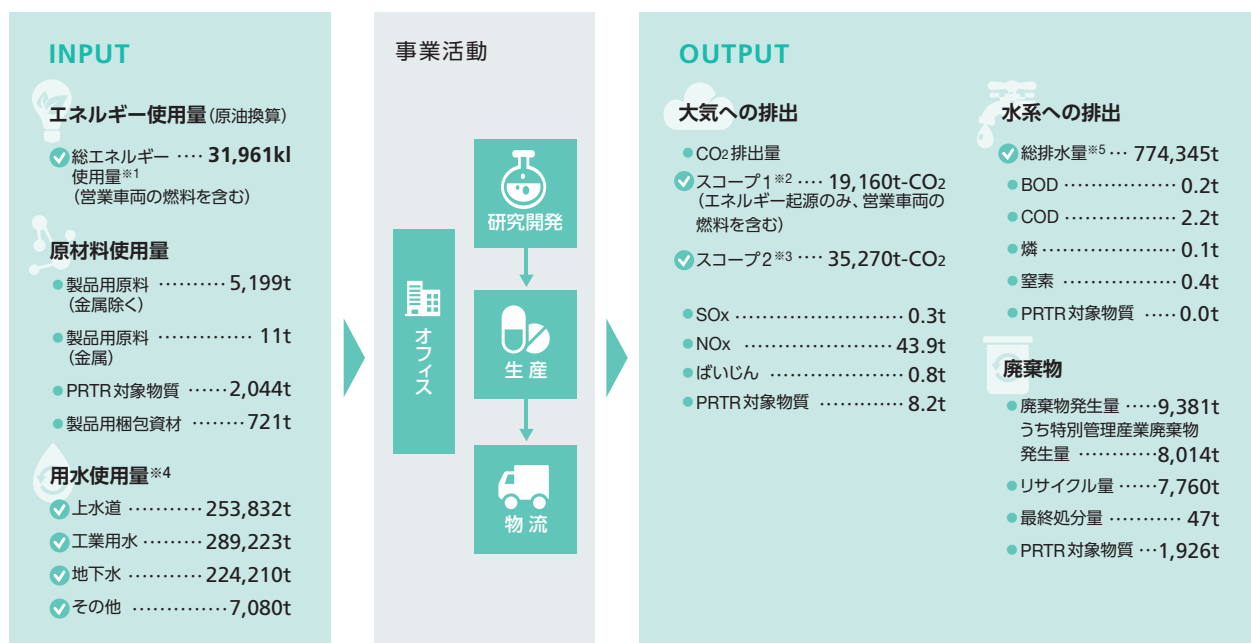
当社は統合報告書2020で開示する「」の付された2019年度の環境情報について、情報の信頼性を高める

ため、KPMG あずさサステナビリティ株式会社による第三者保証を受けています。「独立した第三者保証報告書」はP.66に掲載しています。

### 関連するSDGs



### 環境負荷の全体像(2019年度)



集計対象:大日本住友製薬株式会社単体の国内事業場(工場、研究所、物流センター、大阪本社、東京本社、支店・営業所)ただし水使用量、総排水量、廃棄物については、支店・営業所を除く。

算定方法・排出原単位など:

※1 (購入電力量×単位発熱量+熱購入量×単位発熱量+燃料使用量×単位発熱量)×0.0258 kl/GJ  
 各単位発熱量、ならびに算定対象とした燃料の種類は、「エネルギーの使用の合理化に関する法律」(省エネ法)に基づく値および算定方法を採用。ただし、住友化学(株)構内の拠点については、住友化学(株)から電力および熱の単位発熱量が提供される場合、その値を採用。

※2 燃料の使用量×燃料の単位発熱量×燃料のCO<sub>2</sub>排出係数  
 各単位発熱量およびCO<sub>2</sub>排出係数は、「地球温暖化対策の推進に関する法律」の「温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度」に基づく値を採用。

※3 購入電力量×電力のCO<sub>2</sub>排出係数<sup>\*1</sup>+熱購入量×熱のCO<sub>2</sub>排出係数<sup>\*2</sup>  
<sup>\*1</sup> 日本製薬団体連合会がそのCO<sub>2</sub>削減目標の進捗管理のために使用する値(3.3t-CO<sub>2</sub>/万kWh)を採用。  
<sup>\*2</sup> 「地球温暖化対策の推進に関する法律」の「温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度」に基づく値を採用。  
 ただし、住友化学(株)構内の拠点については、住友化学(株)から提供される値を採用。

※4 上水道、工業用水、地下水、その他の水使用量。  
 ※5 下水道及び公共用水域等へ排出された水量。なお、各事業場において排水量を計測しておらず、水使用量を排水量とみなしている。

## 第三者保証



### 独立した第三者保証報告書

2020年8月11日

大日本住友製薬株式会社  
代表取締役社長 野村 博 殿

KPMG あずさサステナビリティ株式会社  
大阪市中央区瓦町3丁目6番5号

取締役

松尾 章喜

当社は、大日本住友製薬株式会社(以下、「会社」という。)からの委嘱に基づき、会社が作成した統合報告書2020(以下、「統合報告書」という。)に記載されている2019年4月1日から2020年3月31日までの対象とした「」の付されている環境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。統合報告書に記載。)に従って指標を算定し、表示する責任は会社にある。

#### 当社の責任

当社の責任は、限定的保証業務を実施し、実施した手続に基づいて結論を表明することにある。当社は、国際監査・保証基準審議会の国際保証業務基準 (ISAE) 3000「過去財務情報の監査又はレビュー以外の保証業務」及び ISAE3410「温室効果ガス情報に対する保証業務」に準拠して限定的保証業務を実施した。

本保証業務は限定的保証業務であり、主として統合報告書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。

- 統合報告書の作成・開示方針についての質問及び会社の定める基準の検討
- 指標に関する算定方法並びに内部統制の整備状況に関する質問
- 集計データに対する分析的手続の実施
- 会社の定める基準に従って指標が把握、集計、開示されているかについて、試査により入手した証拠との照合並びに再計算の実施
- リスク分析に基づき選定した国内1工場における現地往査
- 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、統合報告書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



## コーポレートガバナンス

当社は、企業理念および経営理念のより良い実現を目指して、実効性の高いコーポレートガバナンス体制の構築を継続して追求することを重要な経営課題として位置付けています。コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方と基本方針を「コーポレートガバナンスに関する基本方針」としてまとめ、当社ウェブサイトに掲示しています。

### コーポレートガバナンス体制

当社は、取締役会と独立した立場で取締役の職務執行を監査する目的で監査役会設置会社を選択しています。

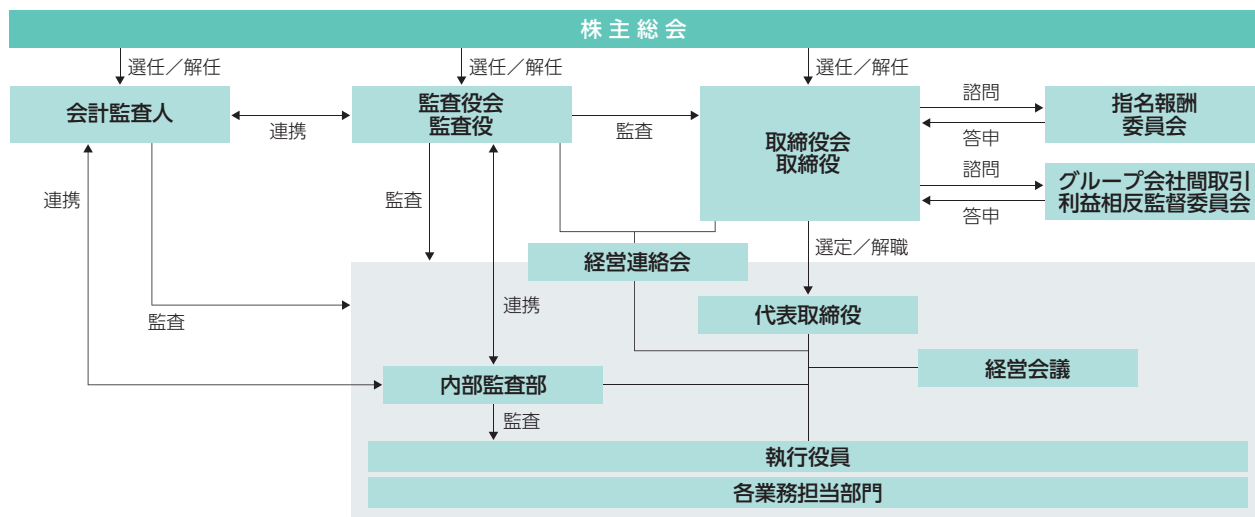
また、執行役員制度を採用し、経営の監督と業務執行を分離しています。

取締役会は、独立社外取締役3名を含む8名で構成しており（議長：会長）、原則月1回開催し、経営に関する重要な事項について決議および報告を行っています。

取締役会の諮問機関として委員の過半数を独立社外取締役で構成する指名報酬委員会を設置し、必要に応じて開催しています。

取締役会の諮問機関としてすべての独立社外取締役で構成するグループ会社間取引利益相反監督委員会を設置

コーポレートガバナンス体制図



#### 指名報酬委員会

取締役および監査役の候補者の指名、取締役の報酬の決定などにかかる取締役会の機能の客観性・独立性を強化する観点から、取締役会の諮問機関として設置し、必要に応じて開催しています。同委員会は次の4名の委員で構成し、その過半数である3名を独立社外取締役とし、委員長は独立社外取締役から選定しています。

委員長	跡見 裕 (社外取締役)
委員	多田 正世 (代表取締役会長) 新井 佐恵子 (社外取締役) 遠藤 信博 (社外取締役)

#### グループ会社間取引利益相反監督委員会

当社の親会社またはその子会社（当社およびその子会社を除く）との重要な取引等について、その公正性および合理性を確保し、当社の少数株主の利益保護に資するため、取締役会の諮問機関として設置（2020年4月1日付け）、必要に応じて開催しています。同委員会はすべての独立社外取締役で構成し、委員長は委員の互選により選定しています。

委員長	新井 佐恵子 (社外取締役)
委員	跡見 裕 (社外取締役) 遠藤 信博 (社外取締役)

し、必要に応じて開催しています。

また、社長の意思決定のための諮問機関として、経営会議を原則月2回開催し、取締役会の決定した基本方針に基づき、経営上の重要な事項を審議しています。

さらに、業務執行状況および業務執行にかかわる重要事項について社外役員を含む取締役および監査役ならびに執行役員の間で適切に共有することを目的として経営連絡会を原則月1回開催しています。

### 監査体制

監査役会は、社外監査役3名を含む5名で構成されており、原則月1回開催し、監査に関する重要な事項について協議・決議を行うとともに、取締役会付議事項の事前確認等も行っています。また、監査方針、監査計画、監査役の職務の分担などを定めています。さらに、監査役会は、会計監査人の評価基準を定め、これに基づき会計監査人を適切に評価したうえで、株主総会へ上程する会計監査人の選任ならびに解任および不再任にかかる議案の内容を

決定しています。会計監査人として有限責任あずさ監査法人と監査契約を締結し、会計監査を受けています。

内部監査については、代表取締役社長直轄の内部監査部を設置しており、内部統制の目的を達成するための基本的な要素を、子会社を含めて、公正かつ独立の立場

### 会計監査 報酬等の額 (2019年度)

	支払額
公認会計士法(昭和23年法律第103号)第2条第1項の業務(監査証明業務)の対価	101百万円
当社および当社子会社が支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	101百万円

- (注) 1. 当社監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況および報酬見積もりの算定根拠などが適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をしています。
2. 当社と会計監査人との監査契約においては、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の報酬等の額を区分しておらず、かつ実質的にも区分できないため、監査証明業務に係る報酬等の額はこれらの合計額で記載しています。
3. 海外に所在する重要な子会社は、当社の会計監査人以外の監査法人の監査を受けています。

### ガバナンス改革 取り組みの変遷

(年度)

	2008-2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
社外取締役(括弧内は総人数)		1名(8)	2名(8)			3名(8)			
社外監査役(括弧内は総人数)	3名(5)								
監督機能		監査役設置会社		指名報酬委員会		グループ会社間取引利益相反監督委員会			
実効性				取締役会実効性評価		社外役員の会合の定期開催			
方針	行動宣言	コンプライアンス行動基準		コーポレートガバナンスに関する基本方針		DSP Group Risk Management Policy			
人材育成						将来の経営者を養成する「経営塾」を含む選抜型教育研修DSP Academyの設立			

## コーポレートガバナンス

で監査しています。また、内部監査部は、金融商品取引法に基づく財務報告に係る内部統制についての整備状況および運用状況の評価を行っています。

### 取締役

取締役は、取締役会の議論の活性化を図るために、必要な情報を自ら積極的に入手して事前に十分な準備を行うとともに、当社の持続的成長と中長期的な企業価値向上のための迅速・果断な意思決定に積極的に貢献しています。また、株主に対する受託者責任を認識し、ステークホルダーとの適切な協働の意義を十分に理解したうえで、会社および株主共同の利益のためにその職務を遂行しています。

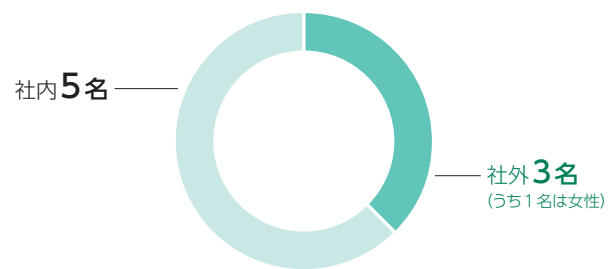
現在、社外取締役3名は、当社が定める独立性判断基準を充足し、一般株主と利益相反の生じるおそれがないと判断し、独立役員として指定しています。

独立社外取締役は、独立性の高い社外取締役である

との自覚のもと、他の取締役とは異なる知見、経験および発想を生かし、取締役会における意思決定および利益相反その他の監督において期待される役割を果たすよう努めています。

独立社外取締役は、経営連絡会に積極的に出席し、当社事業全般の把握に努めており、それを踏まえ、取締役会においては、それぞれの専門的見地または会社経営者としての豊富な経験と広い見識に基づき積極的に発言を行っています。

社外取締役の構成比 (2020年7月1日現在)



### 取締役および監査役の主な専門性と経験

区分	役職/氏名	経営企画	人事	営業/ マーケティング	財務/会計	グローバル	研究/開発	生産/品質	信頼性保証
取締役	代表取締役会長 多田 正世	●		●		●			
	代表取締役社長 野村 博	●	●	●	●	●	●		
	専務執行役員 小田切 斉		●	●		●			
	常務執行役員 木村 徹	●					●		
	常務執行役員 池田 善治	●					●	●	●
監査役	大江 善則					●	●		●
	沓内 敬		●	●		●			

現職または過去2年以上担当したものに●を付しています

取締役会等の開催状況 (2019年度)

会議体	構成	開催頻度	内容
取締役会	取締役 8名 (社外取締役 3名を含む)	原則月 1 回開催	経営に関する重要な事項について決議および報告 2019年度は 20 回開催
監査役会	監査役 5名 (社外監査役 3名を含む)	原則月 1 回開催	監査に関する重要な事項について協議または決議 2019年度は 13 回開催
指名報酬委員会	取締役 4名 (独立社外取締役 3名を含む)	必要に応じて開催	取締役および監査役の候補者の指名、取締役の報酬等に関する事項を審議 2019年度は 7 回開催
経営会議	取締役、執行役員 13名	原則月 2 回開催	社長の意思決定のための諮問機関として、取締役会の決定した基本方針に基づき、経営上の重要な事項を審議 2019年度は 30 回開催
経営連絡会	取締役、監査役、執行役員等 25名 (社外取締役 3名、社外監査役 3名を含む)	原則月 1 回開催	取締役、監査役、執行役員等の中で業務執行状況および業務執行にかかわる重要事項の共有 2019年度は 11 回開催

社外取締役および社外監査役の選任理由と主な専門性

区分	氏名	選任理由	主な専門性
社外取締役	跡見 裕	医学者としての豊富な経験および専門的知識を有しています。これらを当社グループの経営に反映していただくため。	医学
	新井 佐恵子	複数の企業の経営に携わるなど企業経営者としての豊富な経験および公認会計士としての専門的知識を有しています。これらを当社グループの経営に反映していただくため。	会計・経営
	遠藤 信博	ICT事業等をグローバルに展開する企業における長年にわたる経営者としての経験を通じて培われた幅広い見識と豊富な経験を有しています。これらを当社グループの経営に反映していただくため。	経営
社外監査役	西川 和人	東京国税局長、金融庁検査局長などを歴任し、税務・金融分野の専門家としての豊富な経験および専門知識を有しており、それらを当社の監査に生かせるものと判断したため。	税務
	藤井 順輔	株式会社三井住友銀行および株式会社三井住友フィナンシャルグループならびに株式会社日本総合研究所における役員を歴任し、会社経営者としての豊富な経験および幅広い見識を有しており、それらを当社の監査に生かせるものと判断したため。	経営
	射手矢 好雄	弁護士としての豊富な経験および専門的知識を有しており、それらを当社の監査に生かせるものと判断したため。	法律

社外役員の主な活動状況 (2019年度)

区分	氏名	主な活動状況	出席回数/開催回数(出席率)
社外取締役	跡見 裕	当期開催の取締役会 20 回のすべてに出席し、主に医学者としての専門的見地から発言を行っています。	20 回 / 20 回 (100%)
	新井 佐恵子	当期開催の取締役会 20 回のうち 19 回に出席し、主に会社経営者としての豊富な経験に基づき、また、公認会計士としての専門的見地から発言を行っています。	19 回 / 20 回 (95%)
	遠藤 信博	取締役就任後に開催された取締役会 16 回のうち 15 回に出席し、主に会社経営者としての豊富な経験と広い見識に基づき、発言を行っています。	15 回 / 16 回 (93%)
社外監査役	西川 和人	当期開催の取締役会 20 回および監査役会 13 回のすべてに出席し、主に財務および会計に関する専門的見地から発言を行っています。	取締役会: 20 回 / 20 回 (100%) 監査役会: 13 回 / 13 回 (100%)
	藤井 順輔	当期開催の取締役会 20 回のすべてに、また、監査役会 13 回のうち 12 回に出席し、主に会社経営者としての豊富な経験と広い見識に基づき、発言を行っています。	取締役会: 20 回 / 20 回 (100%) 監査役会: 12 回 / 13 回 (92%)
	射手矢 好雄	当期開催の取締役会 20 回のうち 19 回に、また、監査役会 13 回のすべてに出席し、主に弁護士としての専門的見地から発言を行っています。	取締役会: 19 回 / 20 回 (95%) 監査役会: 13 回 / 13 回 (100%)

## コーポレートガバナンス

### 社外取締役メッセージ

2019年度はロイバント社との戦略的提携など極めて大きな案件があり、取締役会でもさまざまな議論がなされました。1年間を振り返って感じていることは、取締役会が自由闊達な議論をすることにより、極めて効率よく事案に対処できたということです。これは、会長、社長のリーダーシップに加え、取締役や監査役の多様性が確保されていることも大きいと思います。

当社の事業である創薬にはリスクはつきものです。リスクに適切に対応した経営を行うためには、必ずリスク情報が経営トップにまで届く仕組みや体制が重要です。成果が上がったこと、課題が残ったことなどしっかりと検証し、共有しなければならないと思います。



跡見 裕

2019年度は、当社にとって過去最大の投資案件となったロイバント社との戦略的提携がありました。この戦略提携は当社の今後に大きな影響を与える機会とリスクを内包しています。将来の大型製品化を期待する複数の開発品を獲得したことで新薬創造の可能性が広がりましたが、今回獲得した開発品が上市に至らず、戦略的提携が機能しなかった場合、収益が低迷するリスクを抱えています。また、データ活用が今後の事業の成否を決める鍵になるのではないかと感じています。

年々議論が活発になり実効性が高まっている取締役会で、専門分野の視点に加え、今後も患者様や少数株主の目線を念頭において提言するように心がけたいと思います。



新井 佐恵子

当社の取締役会での議論内容は非常に網羅性が高く、ガバナンスが効いていると感じます。経営リスクは広範囲であることから、取締役会では私自身の経営者としての知見を活かした提言をするようにしています。

現在、当社は長期的な成長を目指し、デジタル技術を活用した創薬に取り組んでいます。これからのニューノーマルの時代を見据えると、治療に対する考え方の変化を背景にして未病対策と呼ばれる疾病前の対処が重要になるはずです。この領域は、遺伝子を含めたさらなるデジタル医療の領域とも言え、今後、当社でこのような領域に対してどのような対応を取るべきか議論をつくすことが必要と考えます。



遠藤 信博



## 監査役

各監査役は、監査役会が決定した監査方針、監査計画、監査役職務の分担等に従い、代表取締役と定期的に会合を持ち、その他取締役および使用人から積極的な報告を受け、会計監査人との連携、内部監査部門との連携、更に三様監査の連携の機会を定期的を持つなど、監査の実効性を高めるための環境整備に努めています。また、取締役会その他重要な会議に出席し、取締役による経営判断の適法性・妥当性を確認するとともに、取締役および使用人等から職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、また、主要事業所への往査や重要な決裁書類等を閲覧すること等により、内部統制システムの運用状況を監査しています。子会社については、海外子会社への往査や、国内外子会社の代表取締役等との面談を行うほか、国内子会社の監査役とも適宜会合を持ち、情報入手に努めることにより、内部統制システムの運用状況を監査しています。

社外監査役3名は、当社が定める独立性判断基準を充足し、一般株主と利益相反の生じるおそれがないと判断していますが、そのうち2名を独立役員として指定しています。

## 役員報酬

当社では、役員の報酬に関して、以下の方針等により運用しています。

### (a) 報酬等の決定の手続き

取締役および監査役の候補者の指名、取締役の報酬の決定などにかかる取締役会の機能の客観性・独立性を強化する観点から、取締役会の諮問機関として指名報酬委員会を設置し、必要に応じて開催しています。

役員の報酬等に関する決定は、指名報酬委員会が取締役会の諮問に基づき審議を行い、その答申に基づいて取締役会において行っています。

2019年度は、指名報酬委員会において、取締役の報酬の決定に関する審議を行い、取締役会への答申を行いました。また、業績連動要素および個人業績について、前

事業年度の業績に係る評価および当事業年度に係る目標設定に関する審議を行いました。そのほか、外部専門機関の調査データ等を活用し、取締役の報酬の水準や構成の妥当性に関する審議を行いました。なお、これらの審議は当事業年度において計4回実施しています。

### (b) 報酬等の体系および総額

取締役の報酬は、基本報酬と業績連動型報酬(賞与)で構成し、当社グループの持続的な成長と企業価値の向上に向けたインセンティブとなるよう設計しています。基本報酬は、その一定割合を当社役員持株会に毎月拠出し当社株式を取得しており、取得した株式は在任期間中および退任後1年間は継続して保有することで、中長期的な企業価値向上への貢献意欲を高めるとともに株主との価値共有を進めています。また、業績連動型報酬(賞与)は、下記(c)の方法より算定し、その報酬等の総額に占める割合は1割前後となります。

社外取締役の報酬は、基本報酬と賞与で構成し、監督機能および独立性確保の観点から業績と連動しない設計としています。また、監査役の報酬は、基本報酬のみで構成しています。

取締役および監査役の報酬等の総額は、2005年6月開催の株主総会において、取締役が年額4億円以内、監査役が1億円以内とすることを決議しており、当該決議における員数は取締役10名、監査役4名です。また、取締役の個別の額は、取締役会において上記(a)の手続により代表取締役社長へ委任し、代表取締役社長は指名報酬委員会において審議された基準に基づき決定しています。また、監査役の個別の額は、監査役会で決定しています。

### (c) 報酬等の算定方法

取締役の報酬のうち、基本報酬の額は代表取締役等の区分に応じて基準額を定めています。また、業績連動型報酬(賞与)の額は、代表取締役等の区分に応じて定める基準額に対し、業績連動要素および個人業績を乗じて算定し、基準額の0~200%の範囲で決定しています。

# コーポレートガバナンス

当社グループでは、会社の経常的な収益性を示す利益指標として、「コア営業利益」を設定し、これを当社独自の業績管理指標としていますが、当事業年度はこの「コア営業利益」を指標とし、目標の達成度合いに基づき、指名報酬委員会において業績連動要素の評価を行いました。また、個人業績は、各取締役の業績目標の達成度合いについて、指名報酬委員会において評価を行いました。なお、「コア営業利益」は前期決算発表時に公表した予測値(770億円)を目標とし、その実績は720億円となりました。

## 役員報酬額 (2019年度)

区分	人数	報酬の額
取締役	10名	378百万円
監査役	5名	87百万円

(注) 1. 上記には社外役員7名の報酬等の総額72百万円を含んでいます。  
2. 上記には2019年6月20日開催の第199期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役2名および2020年3月31日をもって退任した取締役1名を含んでいます。  
3. 2005年6月29日開催の第185期定時株主総会決議による取締役および監査役の報酬等の額は、取締役が年額4億円以内、監査役が年額1億円以内です。  
4. 取締役の報酬等の額には、2019年度に係る取締役賞与である28百万円を含んでいます。

## 取締役会の実効性分析・評価

当社は、2015年度から、毎年、取締役会の実効性評価を年1回実施しています。2018年度は外部弁護士による外部評価を実施しました。2019年度は、アンケート項目の見直しを行ったうえで実施しました。

### 1) 実効性評価の目的および方法

当社は、当社のコーポレートガバナンスを強化するため、取締役会の実効性を高めること、具体的には当社の「コーポレートガバナンスに関する基本方針」に定める当社の取締役会の役割や責任等のあるべき姿と現状との違いを認識し、定期的に課題抽出と改善活動を繰り返し、取締役会の機能を継続的に改善していくことを目的として実効性評価を実施しています。2019年度は、取締役および監査役全員に対するアンケートを2020年2月から3月にかけて実施し、その回答の分析結果をもとに

2020年4月および5月の取締役会において意見交換を行いました。

### 2) 検討項目

2019年度のアンケートの大項目は以下のとおりです(今回、⑨、⑩および⑪を追加しました)。

- ① 取締役会の構成
- ② 取締役会の役割・責務
- ③ 取締役会の運営状況
- ④ 指名報酬委員会の機能
- ⑤ 社外役員への支援体制
- ⑥ 独立社外取締役の役割
- ⑦ 監査役の役割・監査役に対する期待
- ⑧ ステークホルダーとの関係
- ⑨ 関連当事者間の取引
- ⑩ 政策保有株式
- ⑪ トレーニング
- ⑫ 昨年度からの改善

### 3) 評価結果

アンケートの回答(4段階の定量的評価と自由記入欄の意見の記載)とその分析(2019年度の各項目の評価結果の数値と過去の評価結果の数値との比較分析等)の報告をもとに、2020年4月および5月の取締役会において取締役および監査役全員による意見交換を行った結果、2019年度の取締役会の運営に関して指摘すべき重大な問題はなく、その実効性は概ね確保できていることが確認されました。また、前年度に抽出した課題に対する対応についても、適切な進捗が認められるとの認識で一致しました。

### 4) 2020年度の重点課題

2019年度の取締役会の実効性評価の結果として、以下の課題を2020年度の重点課題として抽出しました。

- 中長期的な企業価値向上に向けた議論を充実させる
- 将来に向けた取締役会構成メンバーの在り方を検討する
- 取締役会の審議の質を更に向上させる

当社取締役会は、これらの課題に取り組みながら、取締役会の機能のさらなる向上を図っていきます。

## 親会社との関係

住友化学株式会社は、当社の議決権の51.78%(2020年3月31日現在)を有する親会社です。

当社のコーポレートガバナンス基本方針には、住友化学のグループ運営の方針を尊重しつつ、当社の独立性を確保する旨を定めています。事業上の重要事項(合併、増減資、重要な設備投資、投融資など)の実施にあたっては、住友化学へ事前連絡することとなっていますが、事業活動を行う上での親会社からの制約(親会社による事前承認など)はなく、一定の独立性が確保されています。

当社が親会社と重要な取引等を行う場合には、その公正性および合理性を確保するために、独立社外取締役が出席する取締役会において承認を得ることとするなど、取引の重要性に応じて適切に監督しています。また、親会社グループとの重要な取引等については、取締役会の諮問機関として設置した、すべての独立社外取締役によって構成されるグループ会社間取引利益相反監督委員会において、少数株主の利益保護の観点から審議を行うこととしています。

なお、当社は、親会社から土地を賃借し、また原料を購入するなどしていますが、これらの取引に際しては、一般的な市場価格を参考に、双方協議のうえ合理的にその価格を決定しており、市場等の変動があった場合には価格を変更できる事項を含んだ契約を締結しています。

事業上では、当社が1990年代から研究活動に取り組む再生医療分野において、ヒトES細胞を用いた基盤研究や理化学研究所との眼科領域における共同研究等で得た住友化学の多くの有用な知見や知的財産を当社が活用することにより、再生・細胞医薬事業でのシナジーを出せることに期待しています。また、2018年1月に、当社のゲノム科学研究所の機能を住友化学に新設したバイオサイエンス研究所に移管し、バイオサイエンス研究所の機能を最大限に活用した住友化学との共同研究を通じて、ライフサイエンスに関する幅広い視点を医薬品の創製に取り入れるとともに、医薬品以外のヘルスケアビジネスも視野に入れた研究活動を展開し、シナジーを発揮することを目指しています。

## 子会社の経営とガバナンス

グループ全体での企業価値の最大化に向け、当社グループ会社の企業運営を適切に行うために、運営管理に関する社則を定めています。グループ会社ごとに管理する部門およびそれを統括する部門を設定し、グループ会社の経営・業務執行状況の把握に努めるとともに、事業遂行のための適切な支援を行っています。

特に海外では経営理念やグローバル戦略をグループ会社と共有しつつ買収した会社の強みを生かした企業運営を行っています。今後もグループガバナンス体制を強化し、グループ一体となって持続可能な成長を目指します。

## 政策保有株式

当社は、持続的な成長に向けて、企業提携、重要な取引先との取引関係の構築・維持その他事業上の必要性のある場合を除き、他社の株式を保有しないこととしています。この方針に加えて、毎年取締役会において、当社が保有する個別の政策保有株式について、保有目的、取引状況、含み損益等を評価軸として、保有継続の合理性を確認しています。その結果、保有の合理性が認められない株式については売却を進めており、2020年5月末現在の上場株式の保有銘柄数は25社です。

政策保有株式の議決権行使に関して、政策保有株式の発行会社の企業価値向上、ひいては当社の企業価値向上に資する提案であるか否かの観点から議案を検討し、適切に対応しています。具体的には、M&Aに関する議案や重大な不祥事が発生した後最初に開催される株主総会の全議案などについては、特に慎重に判断することとしています。

### 議決権行使の円滑化のための取り組み

当社は株主の権利が実質的に確保されるように適切に対応し、株主による議決権の行使その他の株主の権利の行使が適切に行えるよう、株主総会招集通知を株主総会開催日の約3週間前に発送しており、発送日の約3営業日前に当社ウェブサイトに掲載しています。外国人株主への対応としては、株主総会招集通知などを英訳し、日本語版と同時に当社ウェブサイト上に掲載しています。議決権行使の方法としては、書面に加え、「議決権電子行使プラットフォーム」を含めた電磁的方法を採用しています。

株主総会において映像とナレーションを活用した事業報告等を行うなど、活性化のための取り組みを実施しています。株主総会議案の議決結果については、臨時報告書を提出するとともに、当社のウェブサイト上にその内容を開示しています。また、株主総会での事業報告および社長プレゼンテーションを当社のウェブサイトに掲載しています。

### 株主・投資家とのコミュニケーション

当社では、「株主・投資家等との建設的な対話を促進するための基本方針」に則って、株主・投資家等と適切に対話するよう努めています。

アナリスト・国内外の機関投資家に向けては、定期的な説明会を開催しています。国内においては、第2・第4四半期の決算発表時に合わせて説明会を、第1・第3四半期の決算発表時に合わせてカンファレンスコールを実施しています。さらに、テーマ別の説明会を適宜開催しています。2019年4月には中期経営計画2022説明会、2019年11月には第2四半期決算説明会に合わせてロイバント社との戦略的提携に伴う説明会および2019年度で2回目となるESG説明会を実施し、2020年3月にはR&D説明会を開催しました。

海外投資家に向けては、定期的な訪問を行っています。加えて、国内で実施した説明会やカンファレンスコールの英訳音声（質疑応答を含む）を当社ウェブサイトに掲載しています。さらに、証券会社が国内で実施する海外投資家対象のスマールミーティングにも参加しています。

個人投資家に向けては、年に数回、説明会を実施するよう努めており、2019年度は説明会を7回実施しました。

その他、決算短信・補足資料、投資家向け説明会資料（動画配信を含む）、ニュースリリース、統合報告書、ファクトブック、株主総会招集通知などの和英の資料を当社ウェブサイト上に適宜掲載しています。

また、株主・投資家から聴取した意見等については、取締役・執行役員に2018年度よりレポート形式で四半期ごとに報告しており、これに加えて2019年度より半期に1回取締役会で報告しています。

### 情報開示

当社は、社会から信頼されるためには、企業としての透明性が重要であるとの認識のもと、情報開示の方針（ディスクロージャーポリシー）、情報開示の基準や手続を定めた「情報開示規準\*」に基づき、さまざまなステークホルダーに対して、会社情報を適時・適切・公正に開示しています。

東京証券取引所の適時開示に関する諸規則に定める決定事実・発生事実・決算情報など適時開示が要請される情報については、迅速に証券取引所の提供する適時開示情報伝達システム（TDnet）を通じて開示するとともに、当社のウェブサイトにも掲載しています。また、英語での情報開示も行っています。

適時開示が要請されない情報についても、株主をはじめとするステークホルダーが当社を正しく理解するために必要な情報についてはニュースリリースや当社ウェブサイトなどを通じて、積極的に開示しています。

※ 情報開示の方針および基準等については、当社ウェブサイトに掲載しています。

### 内部統制システムの整備

会社法に基づき、業務の適正を確保するための体制の整備の基本方針について、取締役会で決議しています。基本方針に基づく取り組み状況を毎年3月開催の取締役会において報告するとともに、必要に応じて基本方針の改定を行っており、内部統制システムの整備に努めています。



### 財務報告に係る内部統制

財務報告の信頼性を確保するために、金融商品取引法によって求められる内部統制の基本的枠組みに準拠した内部統制体制の充実に努めています。

具体的には、当社および主要連結子会社における全社

的な内部統制の仕組みや財務に重要な影響がある業務プロセスを対象にして、毎年、経営者が内部統制の仕組みの整備状況とその運用状況を評価して、内部統制の有効性を確認しています。

## リスクマネジメント・コンプライアンス

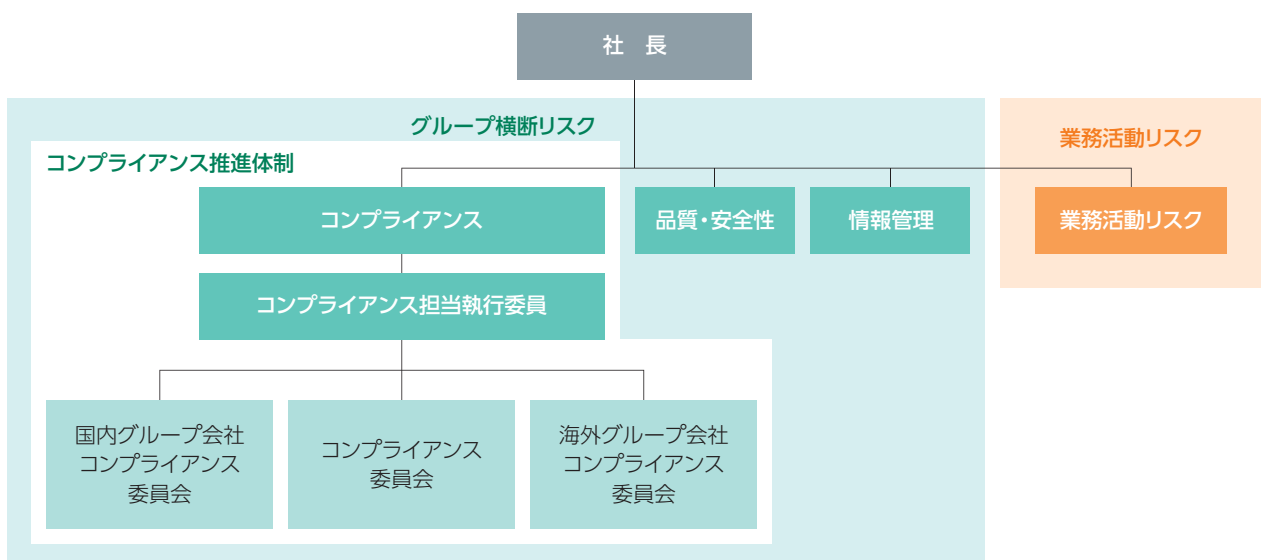
### リスクマネジメント

当社グループとしてのリスクマネジメントに関する基本的な考え方を定めた基本方針を制定し、当社がグループのリスクマネジメントを適切に推進する体制を構築しています。この推進体制では、リスクの特性に応じて、グループ横断的に取り組むリスク(グループ横断リスク)と各社が自らの責任において取り組むリスク(業務活動リスク)に分類しています。それぞれのリスクについて、当社が各社から報告を受けることによって、グループ全体のリスクマネジメントを当社が把握し、必要に応じて、指導・助言等の対応を行っています。

当社では、事業活動に影響を及ぼすリスクに対応するため「リスクマネジメント規則」を制定し、社長がリスクマネジメントを統括することを明確にするとともに、リスクごとにリスクマネジメントを推進する体制を整備しています。各推進体制の運用状況については、定期的に取り締役に報告しています。具体的な取り組みの一つとして、年度ごとに国内外のグループ会社を含めた全部門にリスクアセスメントを実施し、その結果を踏まえた対策の策定・実施・評価を行い、全社各部門が課題解決に向け計画的に取り組んでいます。

2019年度は研究データの捏造、改ざん等による実験

リスクマネジメント体制図





データの信頼性、再現性の逸失を防ぐために電子実験ノートによる研究記録管理を徹底したほか、情報漏洩セキュリティ対策として社員教育を実施しました。また、自然災害の発災時に設置する災害対策統括本部の意思決定を間違いないものにするために必要かつ役立つ情報を早期に集めることを目的にCMT (Crisis Management Team) を組織し、災害初動時の対応力を高めました。

## 「メトグルコ錠 250mg/錠 500mg」の自主回収について

2020年4月、「メトグルコ錠 250mg/錠 500mg」のPTP包装品の複数のロットから、発がん性が確認されているN-ニトロソジメチルアミン (NDMA) が管理指標を超えて検出されたため、管理指標を超えたロットおよび超えている可能性のあるロットのPTP包装品を医療機関から自主回収しました。現在は、NDMA生成の原因物質を含有しない新しいデザインに変更したPTP包装品を出荷しています。

「メトグルコ」および当社が製造販売するその他の製品において、同様の問題が起こらないよう、各製造所、供給業者等が適切な管理体制のもと品質管理、製造管理が十分に行われていることを継続的に把握・監視し、必要な指導を行うなど、万全の体制で品質管理を行うことで、品質リスクを低減し、再発防止を図ります。

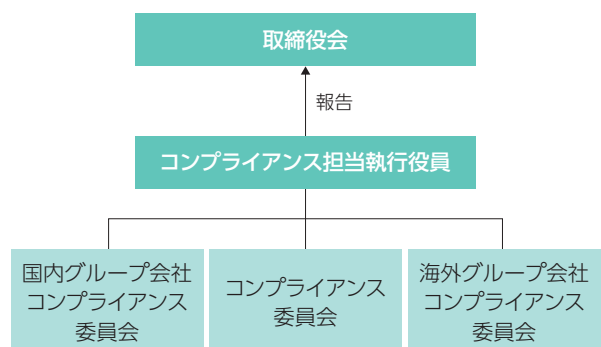
## コンプライアンス

当社は、「行動宣言」で「法令を遵守し、高い倫理観を持って透明かつ公正な企業活動を行う」ことを社内外に宣言しています。この宣言をさらに具体化し、コンプライアンスの実践をより確実なものにするため、「コンプライアンス行動基準」を制定し、事業活動における具体的な行動の規範としています。

当社は、当社および国内外におけるグループ会社のコンプライアンスに関する事項を統括するコンプライアンス担当執行役員を設置しています。また、当社のコンプライアンス委員会に加えて、当社と国内グループ会社のメンバーで構成する国内グループ会社コンプライアンス委員会、および当社と海外グループ会社のメンバーで構成する海外グループ会社コンプライアンス委員会をそれぞれ設置しています。コンプライアンス担当執行役員は、各委員会の委員長を務めるとともに、各委員会の活動状況を取締役に報告しています。2019年度は、各委員会を開催し、その内容を取締役会において報告しました。

当社は、当社の役職員等が、コンプライアンス違反またはそのおそれがある行為について相談・報告をするための相談窓口として、コンプライアンス・ホットラインを社内外に設置し、適切に運用しています。また、グループ会社にも各社のコンプライアンス・ホットラインを設置させるとともに、グループ会社の役職員等が当該グループ会社のコンプライアンス・ホットラインに相談・報告をすることが適切でない場合は、当社のコンプライアンス・ホットラインを利用できるようにしています。

### コンプライアンス推進体制図



## 情報管理

当社は、企業活動において大切な資産である情報を活用し、確実に保護することが重要であると考えています。記録と情報管理に関するグローバルポリシー、情報管理、ITセキュリティ等に関する各種規則を定め、適切なリスク管理を行っています。また、役職員への教育研修も継続的に実施しています。

## 機密情報の管理

当社は、社内規則に基づき、重要度に応じて適切に保有情報を管理しています。また、すべての情報を統括する情報管理担当執行役員、情報管理委員会等の管理体制を整備しています。さらに、インサイダー取引の未然防止を図るため、社内規則において役職員が遵守すべき基本的事項を定めています。

## 情報セキュリティ

社会環境の変化や情報技術の進歩に合わせた技術的な対策、規程、手順類の見直しと遵守状況のモニタリングを続けるとともに、グループ会社におけるセキュリティの強化にも取り組んでいます。また、役職員に対する情報セキュリティ教育を定期的に行い、意識の向上を図っています。

さらに、不正侵入の防止、検知や事故が発生した際、迅速に対応するための体制(CSIRT: Computer Security Incident Response Team)を構築すると共に、情報セキュリティ事故に対する予防活動を継続的に実施しています。また、CSIRTでは2019年度に、サイバー攻撃の発生を想定した対応訓練を実施しました。

## 個人情報の管理

当社は、個人情報保護方針を定め、社内規則に基づき、事業活動を通じて得た医療関係者、製品使用者、取引先、株主、従業員等の個人情報を適切に取り扱い、保護しています。また、個人情報管理担当執行役員、個人情報相談窓口等の管理体制を構築し、役職員に対し教育研修を実施するなど、個人情報保護の推進に取り組んでいます。

## 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインへの対応

当社は、2019年10月1日付けで全面的に適用が開始された「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(厚生労働省)に適切に対応するため、同日付けで販売情報提供活動監督部門、外部弁護士を委員長とする審査・監督委員会、社外からの苦情等を受け付けるための専用窓口等の社内体制の整備を行いました。また、販売情報提供活動監督部門による販売情報提供活動のモニタリングや資材等の審査、役職員等に対する教育研修等を行っています。

## 事業継続計画(BCP)

当社の社会的使命である医薬品の安定供給という観点から、大規模災害の発生や新型インフルエンザなどの感染症の大流行(パンデミック)を想定した事業継続計画(BCP)を策定しています。

例えば、大災害が発生した際には、対策本部の設置・運営方法などをマニュアルとして整備し、対応しています。

## 取締役・監査役



### 取締役

#### 1 代表取締役会長

##### 多田 正世

1968年 住友化学工業株式会社  
(現住友化学株式会社) 入社  
2005年 旧住友製薬株式会社常務執行役員  
2005年 同社取締役 兼 常務執行役員  
2005年 当社取締役 兼 専務執行役員  
2007年 取締役 兼 副社長執行役員  
2008年 代表取締役社長 兼 社長執行役員  
2018年 代表取締役会長(現)

#### 2 代表取締役社長

##### 野村 博

1981年 住友化学工業株式会社  
(現住友化学株式会社) 入社  
2008年 当社入社  
2008年 執行役員  
2012年 取締役  
2014年 取締役 兼 常務執行役員  
2016年 取締役 兼 専務執行役員  
2017年 代表取締役 兼 専務執行役員  
2018年 代表取締役社長(現)

#### 3 取締役 専務執行役員

##### 小田切 斉

1979年 稲畑産業株式会社入社  
1984年 旧住友製薬株式会社入社  
2005年 営業人材開発部長  
2008年 医薬戦略部長  
2009年 ダイニッポンスミトモファーマ アメリカ・インク  
(現サノビオン社) Senior Vice President  
2012年 執行役員、人事部長  
2016年 常務執行役員、営業本部長  
2016年 取締役 兼 常務執行役員  
2018年 営業本部担当 兼 営業本部長 兼  
Head of Japan Business Unit (現)  
2019年 取締役 兼 専務執行役員(現)

#### 4 取締役 常務執行役員

##### 木村 徹

1989年 住友化学工業株式会社  
(現住友化学株式会社) 入社  
1992年 旧住友製薬株式会社入社  
2009年 ゲノム科学研究所長  
2010年 研究企画推進部長  
2012年 事業戦略部長  
2013年 再生・細胞医薬事業推進室長  
2015年 執行役員  
2016年 取締役 兼 執行役員、経営企画部長  
2017年 シニアリサーチディレクター  
2019年 取締役 兼 常務執行役員(現)  
2020年 取締役 兼 常務執行役員、チーフサイエンティ  
フィックオフィサー 兼 再生・細胞医薬事業  
推進、再生・細胞医薬神戸センター、再生・  
細胞医薬製造プラント、リサーチディビジョン  
担当 兼 シニアリサーチディレクター (現)

#### 5 取締役 常務執行役員

##### 池田 善治

1985年 旧住友製薬株式会社入社  
2007年 研究企画推進部長  
2009年 経営企画部長  
2010年 執行役員  
2012年 サノビオン社 Executive Vice President  
2013年 執行役員、IT企画推進担当 兼 技術研究本  
部長  
2016年 常務執行役員、生産本部長 兼 技術研究本  
部長  
2020年 取締役 兼 常務執行役員、薬事、メディカル  
インフォメーション、メディカルアフェア  
ーズ、信頼性保証本部、技術研究本部、生産本  
部担当 兼 信頼性保証本部長 兼 Deputy  
Head of Japan Business Unit (現)

#### 6 取締役(社外)

##### 跡見 裕

1970年 東京大学医学部第一外科医員  
1988年 カリフォルニア大学サンフランシスコ校外科  
客員研究員  
1992年 杏林大学医学部第一外科教授  
2004年 杏林大学医学部長  
2010年 杏林大学学長  
2013年 当社社外監査役  
2017年 当社社外取締役(現)  
2018年 杏林大学名誉学長(現)  
2018年 公益財団法人日本脳臓病研究財団  
理事長(現)  
2019年 三機工業株式会社社外監査役(現)



監査役

7 取締役(社外)

新井 佐恵子

- 1987年 英和監査法人(現有限責任あずさ監査法人)入所
- 2002年 有限会社グラディア  
(現有限会社アキュレイ)設立代表就任(現)
- 2017年 株式会社team5 社外監査役(現)
- 2017年 イオンクレジットサービス株式会社社外監査役(現)
- 2018年 当社社外取締役(現)
- 2018年 東急不動産ホールディングス株式会社  
社外取締役(現)
- 2019年 白鷗大学経営学部特任教授(現)

8 取締役(社外)

遠藤 信博

- 1981年 日本電気株式会社入社
- 2006年 同社執行役員 兼 モバイルネットワーク事業本部長
- 2009年 同社執行役員常務
- 2009年 同社取締役執行役員常務
- 2010年 同社代表取締役執行役員社長
- 2016年 同社代表取締役会長
- 2016年 株式会社かんぽ生命保険社外取締役
- 2017年 セイコーホールディングス株式会社社外取締役
- 2018年 株式会社日本取引所グループ社外取締役(現)
- 2019年 当社社外取締役(現)
- 2019年 日本電気株式会社取締役会長(現)
- 2019年 東京海上ホールディングス株式会社  
社外取締役(現)

9 常勤監査役

大江 善則

- 1982年 旧大日本製薬株式会社入社
- 2007年 開発統括部長
- 2009年 医薬戦略部長
- 2010年 執行役員、事業開発部長
- 2014年 常務執行役員、信頼性保証本部長
- 2017年 常勤監査役(現)

10 常勤監査役

沓内 敬

- 1981年 住友化学工業株式会社  
(現住友化学株式会社)入社
- 1984年 旧住友製薬株式会社入社
- 2005年 当社人事部長
- 2008年 海外事業部海外営業推進部長
- 2009年 アジア・オセアニア事業統括部長
- 2010年 海外営業部長
- 2012年 内部監査部長
- 2018年 常勤監査役(現)

11 監査役(社外)

西川 和人

- 1971年 大蔵省入省
- 2001年 金融庁検査局長
- 2013年 当社社外監査役(現)
- 2014年 兵庫県信用農業協同組合連合会員外監事(現)

12 監査役(社外)

藤井 順輔

- 1976年 株式会社住友銀行  
(現株式会社三井住友銀行)入社
- 2009年 株式会社三井住友銀行  
取締役 兼 専務執行役員
- 2015年 株式会社日本総合研究所取締役会長
- 2016年 ハウス食品グループ本社株式会社  
社外監査役
- 2016年 株式会社ロイヤルホテル社外監査役
- 2017年 当社社外監査役(現)
- 2020年 ハウス食品グループ本社株式会社  
社外取締役(現)

13 監査役(社外)

射手矢 好雄

- 1983年 弁護士登録
- 1989年 ニューヨーク州弁護士登録
- 1992年 森・濱田松本法律事務所パートナー(現)
- 2000年 一橋大学大学院国際企業戦略研究科  
(現国立大学法人一橋大学大学院  
法学研究科)講師(現)
- 2004年 国立大学法人一橋大学法科大学院  
特任教授(現)
- 2018年 当社社外監査役(現)



## 役員

### 執行役員



#### 常務執行役員

データデザイン、渉外、法務、知的財産、秘書、IT&デジタル革新推進、フロンティア事業推進担当

#### 馬場 博之

1982年 住友化学工業株式会社  
(現住友化学株式会社)入社  
2014年 当社入社  
執行役員、ビジネスディベロップメント部長 兼  
Head of Global Business Development  
2017年 法務、知的財産、IT&デジタル革新推進担当  
兼 経営企画部長  
2019年 常務執行役員  
2020年 常務執行役員、データデザイン、渉外、法務、  
知的財産、秘書、IT&デジタル革新推進、フ  
ロンティア事業推進担当(現)



#### 常務執行役員

経営企画、ビジネスディベロップメント、  
海外事業推進担当

#### 西中 重行

1989年 日本鋼管株式会社  
(現JFEスチール株式会社)入社  
1994年 旧住友製薬株式会社入社  
2001年 第一製薬株式会社  
(現第一三共株式会社)入社  
2009年 当社入社  
2014年 研究本部副本部長 兼 オンコロジー事業  
推進室長  
研究本部副本部長 兼 オープンイノベーション  
開発室長  
2016年 ビジネスディベロップメント部長  
2017年 執行役員  
2020年 常務執行役員、経営企画、ビジネスディベロ  
ップメント、海外事業推進担当(現)



#### 執行役員

リサーチディレクター

#### 原田 秀幸

1991年 旧住友製薬株式会社入社  
2012年 研究企画推進部長  
2013年 研究企画部長  
2016年 執行役員、研究本部長  
2017年 執行役員、リサーチディレクター(現)



#### 執行役員

コーポレートガバナンス、  
コーポレートコミュニケーション、人事担当

#### 樋口 敦子

1986年 住友化学工業株式会社  
(現住友化学株式会社)入社  
1992年 旧住友製薬株式会社入社  
2008年 広報部長  
2014年 海外営業部長  
2015年 海外事業推進部長  
2017年 執行役員、コーポレートガバナンス(社外広  
報)、人事(ダイバーシフィケーション)担当  
2020年 執行役員、コーポレートガバナンス、コーポ  
レートコミュニケーション、人事担当(現)



#### 執行役員

営業本部副本部長 兼 営業統括部長

#### 田口 卓也

1982年 住友化学工業株式会社  
(現住友化学株式会社)入社  
1984年 旧住友製薬株式会社入社  
2010年 東日本地域本部 南東北支店長  
2012年 首都圏地域本部 東京第1支店長  
2013年 営業統括部長  
2019年 執行役員、営業本部副本部長 兼 営業統括  
部長(現)



#### 執行役員

スミトモダイニッポンファーマアメリカ社  
Chair and CEO

#### 片柳 眞一郎

1982年 日本セメント株式会社  
(現太平洋セメント株式会社)入社  
1991年 山之内製薬株式会社  
(現アステラス製薬株式会社)入社  
2015年 東邦ホールディングス株式会社入社  
2016年 当社入社  
2019年 執行役員  
2020年 執行役員、スミトモダイニッポンファーマ  
メリカ社 Chair and CEO(現)





**執行役員**

開発本部担当、開発本部長 兼  
信頼性保証本部副本部長 兼  
Deputy Head of Japan Business Unit

**上月 孝一**

1989年 旧住友製薬株式会社入社  
2012年 グローバルプロジェクトマネジメント部長  
2013年 事業戦略部長  
2014年 事業戦略部長 兼 グローバルR&D管理部長  
2017年 開発本部長  
2020年 執行役員、開発本部担当 兼 開発本部長 兼  
信頼性保証本部副本部長 兼 Deputy  
Head of Japan Business Unit (現)



**執行役員**

リサーチディレクター

**志水 勇夫**

1991年 旧大日本製薬株式会社入社  
2014年 創薬開発研究所長  
2016年 創薬開発研究所長 兼 前臨床研究所長  
2017年 オープンイノベーション開発室長  
2019年 オープンイノベーション推進部長  
2020年 執行役員、リサーチディレクター (現)



**執行役員**

サノビオン社 Executive Vice President and  
Chief Corporate Strategy Officer

**佐藤 由美**

1992年 旧住友製薬株式会社入社  
2015年 臨床企画部長  
2018年 経営企画部長  
2020年 執行役員、サノビオン社 Executive Vice  
President and Chief Corporate Strategy  
Officer (現)



**執行役員**

サノビオン社 President and CEO

**Antony Loebel**

2001年 Pfizer Inc. 入社  
2007年 ダイニッポンスミトモファーマアメリカ・インク  
(現サノビオン社) 入社  
2011年 サノビオン社 Chief Medical Officer  
2012年 執行役員、Head of Global Clinical  
Development  
2019年 執行役員、サノビオン社 President and  
CEO (現)



**執行役員**

スミトモダイニッポンファーマオンコロジー社  
CEO、Global Head of Oncology

**Patricia S. Andrews**

1991年 Pfizer Inc. 入社  
2008年 Incyte Corporation 入社  
2013年 ボストン・バイオメディカル・ファーマ社  
(現スミトモダイニッポンファーマオンコロジー  
社) 入社  
2017年 執行役員、ボストン・バイオメディカル社  
(現スミトモダイニッポンファーマオンコロジー  
社) CEO  
2020年 執行役員、スミトモダイニッポンファーマオン  
コロジー社 CEO、Global Head of  
Oncology (現)

## 10年間の要約財務データ

大日本住友製薬株式会社および連結子会社

日本基準	2011年3月期	2012年3月期	2013年3月期	2014年3月期	2015年3月期	2016年3月期
<b>経営成績</b>						
売上高	¥379,513	¥350,396	¥347,724	¥387,693	¥371,371	¥403,206
海外売上高	152,226	130,243	133,125	174,286	174,911	215,055
海外売上高比率	40.1%	37.2%	38.3%	45.0%	47.1%	53.3%
売上原価	110,030	98,857	101,686	104,100	101,228	104,471
販売費及び一般管理費	238,531	231,137	220,994	241,450	246,868	261,805
うち研究開発費	68,160	56,891	59,844	69,804	71,304	82,034
研究開発費比率	18.0%	16.2%	17.2%	18.0%	19.2%	20.3%
営業利益	30,952	20,402	25,044	42,143	23,275	36,930
営業利益率	8.2%	5.8%	7.2%	10.9%	6.3%	9.2%
親会社株主に帰属する 当期純利益	16,796	8,630	10,044	20,061	15,448	24,697
<b>財政状態</b>						
総資産	¥589,868	¥559,410	¥607,219	¥659,033	¥711,584	¥707,717
純資産	323,983	319,227	349,248	398,540	451,021	446,473
<b>その他の指標</b>						
設備投資額	¥8,663	¥ 8,742	¥ 12,384	¥ 23,421	¥ 10,676	¥9,785
償却費	44,628	40,232	35,085	26,777	19,226	20,267
<b>1株当たり金額</b>						
当期純利益	¥ 42.27	¥ 21.72	¥ 25.28	¥ 50.49	¥ 38.88	¥ 62.16
純資産	815.44	803.47	879.03	1,003.11	1,135.21	1,123.76
配当金	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
<b>財務指標</b>						
ROE	5.0%	2.7%	3.0%	5.4%	3.6%	5.5%
ROA	2.8%	1.5%	1.7%	3.2%	2.3%	3.5%
自己資本比率	54.9%	57.1%	57.5%	60.5%	63.4%	63.1%
配当性向	42.6%	82.9%	71.2%	35.7%	46.3%	29.0%

(注) 1. 2017年3月期において行った企業結合に係る暫定的な会計処理が2018年3月期に確定したことに伴い、取得原価配分の見直しを行ったため、2017年3月期の数値を遡及修正しています。  
2. 当社グループでは、IFRSの適用にあたり、会社の経常的な収益性を示す利益指標として、「コア営業利益」を設定しています。  
「コア営業利益」は、営業利益から当社グループが定める非経常的な要因による損益(以下「非経常項目」)を除外したものです。各費用項目は非経常項目を調整した後の数値(「コアベース」)で表示しています。  
3. 設備投資額は、従来は有形固定資産および無形固定資産の取得額を表示していましたが、IFRSによる2017年3月期の数値から有形固定資産およびソフトウェアの取得額を表示しています。  
4. ROIC: (コア営業利益—法人所得税) / (資本+有利子負債)

単位:百万円

2017年3月期	2018年3月期
¥411,639	¥477,966
227,495	290,321
55.3%	60.7%
100,071	119,852
259,066	292,291
80,819	91,397
19.6%	19.1%
52,501	65,823
12.8%	13.8%
28,733	37,525
¥783,640	¥801,425
460,389	483,050
¥ 10,619	¥ 10,060
18,649	19,909
単位:円	
¥ 72.32	¥ 94.45
1,158.80	1,215.84
20.00	28.00
6.3%	8.0%
3.9%	4.7%
58.8%	60.3%
27.7%	29.6%

単位:百万円

IFRS	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期	2020年3月期
<b>経営成績(コアベース)</b>				
売上収益	¥408,357	¥466,838	¥459,267	¥ 482,762
海外売上収益	224,234	281,434	293,325	307,819
海外売上収益比率	54.9%	60.3%	63.9%	63.8%
売上原価	94,523	112,345	113,109	128,346
販売費及び一般管理費	171,385	186,176	186,143	189,979
研究開発費	81,373	86,881	82,891	92,607
研究開発費比率	19.9%	18.6%	18.0%	19.2%
コア営業利益	64,372	90,604	77,299	71,982
コア営業利益率	15.8%	19.4%	16.8%	14.9%
親会社の所有者に 帰属する当期利益	31,316	53,448	48,627	40,753
<b>財政状態</b>				
資産合計	¥779,072	¥809,684	¥834,717	¥1,252,878
資本合計	412,268	452,723	498,138	632,105
<b>その他の指標</b>				
設備投資額	¥ 7,835	¥ 10,184	13,231	¥ 11,982
償却費	12,713	12,887	13,976	17,365
<b>1株当たり金額</b> <span style="float: right;">単位:円</span>				
基本的1株当たり 当期利益	¥ 78.82	¥ 134.53	¥ 122.39	¥ 102.58
親会社所有者 帰属持分	1,037.68	1,139.50	1,253.82	1,332.72
配当金	20.00	28.00	28.00	28.00
<b>財務指標</b>				
ROIC	11.5%	12.1%	11.8%	3.3%
ROE	7.8%	12.4%	10.2%	7.9%
ROA	4.2%	6.7%	5.9%	2.0%
親会社所有者 帰属持分比率	52.9%	55.9%	59.7%	42.3%
配当性向	25.4%	20.8%	22.9%	27.3%

## 経営成績および財政状況の分析、事業等のリスク

### 経営成績および財政状況の分析

#### 全般の概況

当期(2020年3月期)の医薬品業界では、先発医薬品の価格抑制や後発医薬品の使用促進が一段と進む中、ますます研究開発費は高騰し、競争は激化しています。その一方で、デジタル創薬の取り組み強化や予防・未病領域の事業強化などの動きもみられます。このような状況のもと、当社グループは、2018年度を起点とした2022年度までの5か年の「中期経営計画2022」(以下「本中計」)を2019年4月に策定し、これに基づき事業活動を進めてきました。

日本においては、「トルリシティ」「エクア」「エクメット」「トレリーフ」などの主力製品の売上最大化を図るべく、情報提供活動に注力しました。

北米においては、サノビオン社が、グローバル戦略品である「ラツェダ」の収益最大化に向け、引き続き注力するとともに、他の主力製品の売上拡大に向けて事業活動を行いました。

また、2019年10月にロイバント社との戦略的提携(以下「本戦略的提携」)に関する契約を締結し、同年12月に株式譲渡等の手続を完了した結果、スミトバント社ならびにその傘下のマイオバント社、ユーロバント社、エンジニアバント社、アルタバント社およびスピロバント社が当社グループに加わりました。

本戦略的提携では、米国における「ラツェダ」の独占販売期間終了後の持続的成長に向けて大型化を期待するレルゴリクスおよびビベグロンを含む複数のパイプラインならびに当社のデジタルトランスフォーメーションを加速するヘルスケアテクノロジープラットフォームであるDrugOmeおよびDigital Innovationとそれらに関わる人材を獲得しました。

がん領域では、ボストン・バイオメディカル社が開発を進めるナパブカシンの膵がんを対象としたフェーズ3試験は中止しましたが、同剤の上市を引き続き最優先課題として位置付け、結腸直腸がんを対象としたフェーズ3試験を推進しました。また、トレロ社が抗がん剤の研究開発に取り組みました(ボストン・バイオメディカル社およびトレロ社は2020年7月よりスミトモダイニッポンファーマオンコロジー社となりました)。

中国においては、住友製薬(蘇州)有限公司が、「メロ

ペン」や2019年9月に販売を開始した「ラツェダ」等の売上拡大を図るべく事業活動を展開しました。

#### 経営成績

##### 売上収益: 4,828億円(前期比5.1%増)

日本セグメントは、「エクア」および「エクメット」の販売を開始したことなどから増収となりました。また、「ラツェダ」などの売上が拡大したことにより、北米セグメントが増収となったことに加え、中国セグメントや海外その他セグメントでも増収となりました。

##### コア営業利益: 720億円(前期比6.9%減)

増収により売上総利益は増加しましたが、本戦略的提携に伴い、新たに取得したスミトバント社および傘下の子会社で発生した費用が認識されたことから、コアベースの販売費及び一般管理費ならびに研究開発費が増加しました。この結果、コア営業利益は減益となりました。

##### 営業利益: 832億円(前期比43.8%増)

コア営業利益は減益となりましたが、減損損失を上回る企業買収に係る条件付対価公正価値の変動額に関する費用の戻入があり、営業利益は大幅な増益となりました。具体的には、がん領域などにおいて事業計画の見直しを実施したことにより、無形資産である仕掛研究開発や特許権などの減損損失を計上しました。一方、事業計画の見直しに伴い、ボストン・バイオメディカル社やトレロ社などの買収に係る条件付対価公正価値が大きく減少することとなり、費用の戻入が発生しました。

##### 税引前当期利益: 839億円(前期比29.1%増)

金融収益が金融費用を上回ったことから、税引前当期利益は営業利益に比べ増加しました。

##### 当期利益: 359億円(前期比26.1%減)

税引前当期利益は増益となりましたが、法人所得税が大幅に増加したため、当期利益は減益に転じました。法人所得税の増加は、ナパブカシンの膵がん患者を対象としたフェーズ3試験の中止などに伴い、米国において認識していた繰延税金資産の取崩しを行ったことなどによるものです。

##### 親会社の所有者に帰属する当期利益: 408億円(前期比16.2%減)

スミトバント社傘下の非支配持分を有する子会社の業績が損失となったため、当期利益から非支配持分に帰属する損失を控除した親会社の所有者に帰属する当期利益は、当期利益に比べ増加しました。

なお、親会社の所有者に帰属する当期利益の売上収益に対する比率は8.4%となり、前期に比べ2.2%減少しました。

## 財政状態

### 資産・負債および資本

#### 〈資産〉

非流動資産では、繰延税金資産が米国における取り崩しにより減少しましたが、スミトバント社および傘下の子会社の取得に伴う取得原価配分の結果、仕掛研究開発などの無形資産やのれんが大きく増加しました。また、ロイバント社株式の取得により非流動資産のその他の金融資産が大きく増加しました。これらの結果、前期末に比べ4,273億円増加しました。

流動資産は、棚卸資産や営業債権及びその他の債権などは増加しましたが、現金及び現金同等物や、短期貸付金の減少によりその他の金融資産が減少した結果、前期末に比べ92億円減少しました。

これらの結果、資産合計は前期末に比べ4,182億円増加し、1兆2,529億円となりました。

#### 〈負債〉

条件付対価公正価値の減少に伴い、その他の金融負債が減少しましたが、本戦略的提携の対価の支払いに係る資金調達により借入金が大きく増加した結果、前期末に比べ2,842億円増加し、6,208億円となりました。

#### 〈資本〉

親会社の所有者に帰属する持分は、利益剰余金が増加した結果、前期末に比べ313億円増加し、5,295億円となりました。また、スミトバント社の取得に伴い、傘下の子会社に係る非支配持分に帰属する持分1,026億円を計上しました。これらの結果、資本合計は前期末に比べ1,340億円増加し、6,321億円となりました。

なお、当期末の親会社所有者帰属持分比率は42.3%となりました。

### キャッシュ・フローの状況

#### 〈営業活動によるキャッシュ・フロー〉

税引前当期利益が増加した一方、棚卸資産や営業債権及びその他の債権の増加などによるキャッシュの減少要因が、営業債務及びその他の債務の増加などによるキャッシュの増加要因を上回ったことから、前期に比べほぼ横ばいの、461億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〉

本戦略的提携に伴うロイバント社株式の取得などによる投資の取得による支出や、スミトバント社およびその傘下の子会社の支配獲得による支出が発生したことなどにより、前期に比べ2,776億円支出が増加し、3,127億円の支出となりました。

#### 〈財務活動によるキャッシュ・フロー〉

本戦略的提携に伴うロイバント社株式の取得などによる対価の支払いに係る資金調達により、短期借入金が増加したことなどから、前期に比べ、2,597億円収入が増加し、2,311億円の収入となりました。

#### 〈現金及び現金同等物〉

上記の結果、当期末における現金及び現金同等物は1,017億円となり、前期末に比べ356億円減少しました。

## 利益還元

当社は、株主の皆さまへ常に適切な利益還元を行うことを最も重要な経営方針の一つとして位置付けています。

当社の剰余金の配当は、中間配当および期末配当の年2回を基本的な方針としています。配当の決定機関は、中間配当は取締役会、期末配当は株主総会です。

配当については、業績に裏付けられた成果を適切に配分することを重視しており、安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を行うこととしています。また、企業価値のさらなる向上に向け、将来の成長のための積極的な投資を行いつつ、強固な経営基盤の確保と財務内容の充実を図っており、本中計では、5年間平均の配当性向として20%以上に設定しています。当期の期末配当については、配当方針および当期の業績を踏まえ、1株につき14円、年間では1株につき28円の配当を行いました。

本戦略的提携に伴う先行投資により本中計期間中の利益は低下する見込みであり、2020年度の業績予想では、配当性向は100%を超える高い水準になる見込みです。配当性向を含め、本中計目標とする経営指標を2020年



## 経営成績および財政状況の分析、事業等のリスク

度中に見直す予定です。

### 2021年3月期の見通し(2020年7月に期初予想を修正)

	2020年 3月期	2021年3月期 (期初予想)	2021年3月期 (予想)
売上収益	4,828	5,100	4,950
コア営業利益	720	330	330
営業利益	832	240	240
当期利益	359	(140)	(120)
親会社の所有者に 帰属する当期利益	408	70	90

2020年7月末時点で想定できる新型コロナウイルス感染症による業績への影響を織り込み、2020年度期初の業績予想を修正しました。

日本では、薬価改定および長期収載品の売上減少の影響があるものの、2019年11月から販売を開始した「エクア」「エクメット」に加え、「トルリシティ」「ロナセンテープ」の売上拡大および「ラツダ」の上市により、増収となる見通しです。一方で、北米の「ラツダ」や、中国の「メロペン」は、新型コロナウイルス感染症の影響により減収になると想定しており、連結全体の売上収益は、当期実績に対して122億円増の4,950億円となる見通しです。

新型コロナウイルス感染症の影響により、販売費及び一般管理費については期初予想から減少を見込むものの、2019年12月に取得したスミトバント社および傘下の子会社において年間を通じて費用が発生することから、販売費及び一般管理費ならびに研究開発費は当期比で大幅に増加する見込みです。この結果、コア営業利益は、当期実績に対して390億円減の330億円となる見込みです。

また、2019年度は、条件付対価公正価値が減少したため、費用の戻入を計上しましたが、2020年度は条件付対価公正価値が増加し、費用の計上を見込んでいます。この結果、営業利益は、当期実績と比べ592億円減の240億円となる見込みです。

当期利益は、法人所得税が減少することから、当期実績に対して479億円減の120億円の損失となり、非支配持分損失が増加する見込みであることから、これを控除した親会社の所有者に帰属する当期利益は、当期実績に対して318億円減の90億円となる見通しです。

※ 為替レートは、1米ドル=108.0円(当期の実績108.7円)、1中国元=15.5円(当期の実績15.6円)を前提としています。

### 事業等のリスク

当社グループの財政状態、経営成績およびキャッシュ・フロー(以下「経営成績等」という。)に重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクには以下のようなものがあります。当社は、これらのリスクが発生する可能性を認識した上で、発生の防止または最小化に努めるとともに、発生した場合の的確な対応に努めていく方針です。

なお、文中の将来に関する事項は、当期末において当社グループが判断したものです。また、すべてのリスクを網羅したものではなく、現時点では予見できない又は重要と見なされていないリスクの影響を将来的に受ける可能性があります。

### 新製品の研究開発に関わるリスク

(注) 研究領域ごとの機会とリスクはP.25をご参照ください。

当社グループは、独創性の高い国際的に通用する有用な新製品の開発に取り組んでいます。しかしながら、新薬開発の難度が高まる中、開発が今後計画どおりに進み承認・発売に至るとは限らず、また、有効性や安全性の観点から開発が遅延し、または開発を中止しなければならない事態も起こり得ます。大型化を期待している研究開発品目においてそのような事態が発生した場合には、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループでは研究開発リスクも踏まえつつ、精神神経領域、がん領域および再生・細胞医薬分野を重点3領域として研究開発に注力し、当該領域におけるパイプラインの充実化を進めています。また、開発をグローバルで運営する体制とすることにより、戦略的な開発計画を策定し、効率的な臨床開発を推進しています。当社では、開発ステージの移行時期にあわせて計画修正の是非等を確認する会議体などを通じて適宜研究開発方針を見直し、適切にポートフォリオを管理しています。

### 連結売上収益における比率の高い特定製品に関するリスク

当社グループの収益の柱である、非定型抗精神病薬「ラツダ」の当期の北米での売上収益は、当社連結売上収益の39%を占めています。「ラツダ」の有力な競合品の出現(これには先発医薬品メーカーによる競合品の

上市のほか、後発医薬品メーカーによる「ラツォグ」の競合品の発売が含まれますが、これらに限りません。) または原材料調達を含むサプライチェーンへの影響その他の予期せぬ事情等により、売上収益が減少した場合には、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループでは、本中計のもと、成長エンジンの確立に取り組んでいます。精神神経領域、がん領域および再生・細胞医薬分野の重点3領域を中心とする研究開発への注力に加え、戦略的投資によって早期の収益に貢献することが期待できる後期開発品目の獲得を含むパイプラインの充実化を図っています。また、自社医薬事業とのシナジーが見込める領域を中心に、社会に新しい価値を提供するヘルスケアソリューションの事業化に向けたフロンティア事業の立ち上げにも取り組んでいます。地域戦略においては、主力市場である日本および北米に加え、中国を第3の柱として事業基盤の強化に取り組んでいます。

### 知的財産権に関わるリスク

当社グループは研究開発において種々の知的財産権を保有していますが、当社グループの技術を十分な範囲で権利化できない場合、競合他社が当社グループの知的財産権を回避した場合、または当社が厳格に管理しているノウハウなどの営業秘密が予期せぬ事態により外部に流出した場合には、競争上の優位性を確保できない可能性があります。また、当社グループの事業は多くの知的財産権によって保護されていますが、保有する知的財産権が第三者に侵害された場合のほか、知的財産権の有効性や帰属を巡る係争が発生した場合には、競争上の優位性を十分に保持できない可能性があります。これらのリスクが顕在化した場合には、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。他方、当社グループは、事業活動に必要な知的財産権について適法に使用する権限を有していると認識していますが、当該認識の範囲外で第三者の知的財産権を侵害する可能性があります。

当社グループでは、主となる物質特許のみならず、用途、製法、製剤などの関連特許を含めたパテントポートフォリオを構築し、製品および開発品の総合的な保護を図っています。また、再生・細胞医薬分野の事業化を推進するため、同分野における当社グループの技術を権利化

するにあたっての課題を検討し、権利化のための方策を講じています。

### 医療制度改革について

国内においては、急速に進展する少子高齢化等により医療保険財政が悪化する中、先発医薬品の価格抑制や後発医薬品の使用促進などの医療費抑制策が図られ、さらなる医療制度改革の論議が続けられています。また、医療用医薬品の最大市場である米国においても、連邦・州政府および世論を通じたブランド薬の薬価引き下げ圧力が年々高まっており、薬価抑制を企図した制度改革が決定・導入される可能性があります。また、中国においても公的機関による医薬品集中購買の拡大をはじめとした医薬品費用抑制を企図する医療制度変更が推進される可能性があります。これら医療制度改革はその方向性によっては当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社グループは、医薬品会社として各国制度を遵守し、制度に従って適切に対応を行います。

### 副作用に関わるリスク

医薬品は開発段階において十分に安全性の試験を実施し、世界各国の所轄官庁の厳しい審査を受けて承認されていますが、市販後に新たな副作用が見つかることも少なくありません。当社グループが販売する医薬品について市販後に予期せぬ副作用が発生した場合は、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社グループでは、国内外で収集された安全性情報をデータベースで一元管理して評価し、医薬品の安全性確保および適正使用のために必要な対策を立案し、タイムリーな安全対策の実施につなげています。このような活動は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」や「医薬品等の製造販売後安全管理の基準」(GVP)を遵守した医薬品安全性監視活動として実践しています。

### 品質に関わるリスク

当社グループは、厳格な品質管理のもと製品の製造を行っています。重大な品質問題が発生した場合には、製品回収、行政処分、社会的信用の毀損等により、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社製品の製造・出荷やグローバルな流通については、薬事関連法規および医薬品等の製造管理及び品

## 経営成績および財政状況の分析、事業等のリスク

質管理の基準(GMP)等に準拠しており、厚生労働省、米国食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(EMA)などの所管当局の厳しい審査を受け、承認を得ています。また、海外提携企業の監査、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)のガイドラインをはじめとした、グローバルレベルの厳しい品質基準もクリアする高い設備設計水準や品質保証体制を整えています。

### 主要な事業活動の前提となる事項について

当社グループの主な事業は医療用医薬品事業であり、国内においては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等の薬事に関する法令に基づき、その研究開発および製造販売等を行うにあたり、「第一種医薬品製造販売業」、「第二種医薬品製造販売業」(いずれも有効期間5年)等の許可等を取得しています。また、海外においても医療用医薬品事業を行うにあたっては、当該国の薬事関連法規等の規制を受け、必要に応じて許可等を取得しています。これらの許可等については、各法令で定める手続きを適切に実施しなければ効力を失います。また各法令に違反した場合、許可等の取消し、または期間を定めてその業務の全部もしくは一部の停止等を命ぜられることがある旨が定められています。当社グループは、現時点において、許可等の取消し等の事由となる事実はないものと認識していますが、将来、当該許可等の取消し等を命ぜられた場合には、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、コンプライアンスの推進を全ての事業活動の土台と位置付け、法令および企業倫理の遵守に努めています。当社では、「コンプライアンス行動基準」を制定し、事業活動における具体的な行動の規範としています。また、当社および国内外におけるグループ会社のコンプライアンスに関する事項を統括するコンプライアンス担当執行役員を設置しています。コンプライアンス担当執行役員は、当社のコンプライアンス委員会に加えて、国内グループ会社コンプライアンス委員会および海外グループ会社コンプライアンス委員会の委員長を務めるとともに、各委員会の活動状況を取締役に報告しています。

### 訴訟に関わるリスク

当社グループの事業活動に関連して、医薬品の副作用、

製造物責任、公正取引等に関連し、訴訟を提起される可能性があります。これらの訴訟およびその他の訴訟には性質上不確実性があり、その動向によっては、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。

### 工場の閉鎖または操業停止に関わるリスク

当社グループの工場が、技術上の問題、使用原材料の供給停止、火災、地震、その他の災害等により閉鎖または操業停止となり、製品の供給が遅滞もしくは休止した場合、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社グループの工場では、事業継続計画(BCP)に基づいて緊急時対応手順をマニュアルとして整備し、対応しています。

### 非金融資産の減損損失リスク

当社グループは、持続的成長のために、企業買収や開発品の導入等を行っていますが、これに伴い、のれんや仕掛研究開発等の無形資産を計上しています。開発の中止や当初想定した利益の実現が見込めない等、期待する将来利益の低下により、買収および導入等から見込まれる回収可能価額が、のれんや無形資産の帳簿価額を下回ると想定される場合、減損損失が発生し、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社グループは、定期的にこれらののれんや無形資産の減損テストを通じて評価額を把握し、適切に処理しています。

### 金融資産に関わるリスク

当社グループは、他社株式等の金融資産を保有しています。これら保有する金融資産の市場価額または公正価値が帳簿価額を下回った場合、減損損失や売却損失が発生し、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社は、企業提携、重要な取引先との取引関係の構築・維持その他事業上の必要性のある場合を除き、新たに他社の株式を保有しないこととしています。また、定期的にこれらの金融資産の減損テストを行い、評価額変動の把握および必要な処理を行っています。

### 金融市況および為替変動による影響について

金利動向によっては借入金等の支払利息が増加するほか、金融市況の悪化によっては退職給付制度債務が増加するなど、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、為替相場の変動によって



は、外貨建て金融資産および連結子会社業績等の円換算において、重要な影響を受ける可能性があります。当社グループでは、為替リスクを回避する目的で為替予約を行っています。

### 親会社との取引について

当社と親会社である住友化学株式会社との間で、研究所および工場の土地賃借、これらの事業所等で使用する用役や主に原薬を製造する際に使用する原料の購入契約を締結しています。当該契約等は、一般的な市場価格を参考に双方協議のうえ合理的に価格が決定され、当事者からの申し出がない限り1年ごとに自動更新されるものです。このほか、親会社から出向者の受入を行っています。今後も当該取引等を継続していく方針ですが、同社との契約・取引内容等に変化が生じた場合には、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。

当社が親会社と行う重要な取引等については、当社の企業価値の向上の観点からその公正性および合理性を確保するために、独立社外取締役が出席する取締役会において承認を得ることとするなど、重要性に応じて適切に監督しています。

### 海外事業展開、大規模災害・感染症等に関するリスク

当社グループは、北米、中国を中心にグローバルな事業活動を展開していますが、各国の規制・制度変更や外交関係の悪化、政情不安等のリスクが内在しており、このようなリスクに直面した場合、当社グループの事業計画が達成できず、経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、大規模災害や感染症の大流行に直面した場合、当社グループの事業計画が達成できず、経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社では、事業活動に影響を及ぼすリスクに対応するため「リスクマネジメント規則」を制定し、社長がリスクマネジメントを統括することを明確にするとともに、リスクごとにリスクマネジメントを推進する体制を整備しています。大規模災害発生・感染症の大流行に際しては、直ちに対策本部を設置して全社的な対応体制を構築するとともに、医薬品企業の使命として製品供給を第一に考え、生産・供給体制を整備します。

### 情報管理に関するリスク

当社グループは、各種情報システムを使用しているため、システムの障害やコンピュータウィルス等により、業務が阻害される可能性があります。また、個人情報を含め多くの機密情報を保有していますが、これらが社外に漏洩した場合には、損害賠償、行政処分、社会的信用の毀損等により、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社では記録・情報の取扱いおよびITセキュリティに関する社内ルールを制定し、継続的に社員教育を実施し、適切な運用に努めています。

### 環境保全に関するリスク

当社グループは、研究開発および製品製造のために種々の化学物質を使用しており、重大な環境問題が発生した場合には、操業停止、行政処分、社会的信用の毀損等により、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、将来の環境関連法規制等の強化、気候変動に関するリスクへの対策、環境負荷低減の追加的な義務等による環境保全に関連する費用が増加した場合、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社グループは、種々の環境関連法規制等を遵守して事業活動を行っており、国内工場は環境マネジメントシステムに関する国際規格であるISO14001認証を取得しています。また、グリーン製品開発、グリーン設備設計およびグリーン物流ガイドラインを運用し、製品のライフサイクルを通じた環境保全の取り組みを継続しています。

なお、上記以外にもさまざまなリスクがあり、ここに記載されたものが当社グループのすべてのリスクではありません。

## 連結損益計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社  
2020年および2019年3月期

	単位：百万円	
	2019	2020
売上収益	¥ 459,267	¥ 482,732
売上原価	113,553	129,673
売上総利益	345,714	353,059
販売費及び一般管理費	180,439	154,348
研究開発費	102,364	115,112
その他の収益	885	1,404
その他の費用	5,912	1,764
営業利益	57,884	83,239
金融収益	7,369	3,568
金融費用	207	2,860
税引前当期利益	65,046	83,947
法人所得税	16,419	48,029
当期利益	48,627	35,918
当期利益の帰属		
親会社の所有者持分	48,627	40,753
非支配持分	—	(4,835)
当期利益	48,627	35,918
1株当たり当期利益(円)		
基本的1株当たり当期利益	122.39	102.58

## 連結包括利益計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社  
2020年および2019年3月期

	単位：百万円	
	2019	2020
当期利益	¥ 48,627	¥ 35,918
その他の包括利益		
純損益に振り替えられないことのない項目：		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産の変動	876	11,350
確定給付負債(資産)の純額の再測定	(2,089)	46
純損益にその後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	8,766	(7,359)
キャッシュ・フロー・ヘッジ	15	(23)
その他の包括利益合計	7,568	4,014
当期包括利益合計	56,195	39,932
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	56,195	45,667
非支配持分	—	(5,735)
当期包括利益合計	56,195	39,932



# 連結財政状態計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社  
2020年および2019年3月期

単位:百万円

	2019	2020
<b>資産</b>		
非流動資産		
有形固定資産	¥ 59,485	¥ 65,748
のれん	99,348	169,046
無形資産	171,390	421,791
その他の金融資産	74,668	200,923
未収法人所得税	2,562	—
その他の非流動資産	3,277	4,173
繰延税金資産	50,719	27,107
非流動資産合計	461,449	888,788
流動資産		
棚卸資産	66,889	79,368
営業債権及びその他の債権	118,760	134,491
その他の金融資産	43,750	28,717
未収法人所得税	483	5,877
その他の流動資産	6,090	9,624
現金及び現金同等物	137,296	101,708
小計	373,268	359,785
売却目的で保有する資産	—	4,305
流動資産合計	373,268	364,090
<b>資産合計</b>	<b>834,717</b>	<b>1,252,878</b>
<b>負債及び資本</b>		
<b>負債</b>		
非流動負債		
借入金	27,980	25,020
その他の金融負債	80,387	41,306
退職給付に係る負債	23,613	23,870
その他の非流動負債	6,425	7,212
繰延税金負債	—	26,867
非流動負債合計	138,405	124,275
流動負債		
借入金	2,960	272,960
営業債務及びその他の債務	49,238	62,251
その他の金融負債	8,673	13,906
未払法人所得税	15,723	22,637
引当金	92,176	84,644
その他の流動負債	29,404	40,100
流動負債合計	198,174	496,498
<b>負債合計</b>	<b>336,579</b>	<b>620,773</b>
<b>資本</b>		
資本金	22,400	22,400
資本剰余金	15,861	14,655
自己株式	(674)	(677)
利益剰余金	431,799	457,330
その他の資本の構成要素	28,752	35,777
親会社の所有者に帰属する持分合計	498,138	529,485
非支配持分	—	102,620
<b>資本合計</b>	<b>498,138</b>	<b>632,105</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>¥ 834,717</b>	<b>¥ 1,252,878</b>

## 連結持分変動計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社  
2020年および2019年3月期

単位:百万円

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	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の変動	確定給付負債(資産)の純額の再測定
<b>2018年4月1日残高</b>	¥ 22,400	¥ 15,860	¥ (669)	¥ 396,037	¥ 31,735	¥ —
会計方針の変更による累積的影響額	—	—	—	348	—	—
会計方針の変更を反映した2018年4月1日残高	22,400	15,860	(669)	396,385	31,735	—
当期利益	—	—	—	48,627	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	876	(2,089)
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	—	48,627	876	(2,089)
自己株式の取得	—	—	(6)	—	—	—
自己株式の処分	—	1	1	—	—	—
配当金	—	—	—	(11,124)	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	(2,089)	—	2,089
<b>所有者との取引額等合計</b>	—	1	(5)	(13,213)	—	2,089
<b>2019年3月31日残高</b>	¥ 22,400	¥ 15,861	(674)	431,799	32,611	—
当期利益	—	—	—	40,753	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	11,350	46
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	—	40,753	11,350	46
自己株式の取得	—	—	(3)	—	—	—
配当金	—	—	—	(13,111)	—	—
子会社の取得	—	—	—	—	—	—
非支配持分との取引	—	(1,206)	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	(2,111)	2,157	(46)
<b>所有者との取引額等合計</b>	—	(1,206)	(3)	(15,222)	2,157	(46)
<b>2020年3月31日残高</b>	¥ 22,400	¥ 14,655	¥ (677)	¥ 457,330	¥ 46,118	¥ —

単位: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			合計	非支配持分	資本合計
	在外営業活動体の換算差額	キャッシュ・フロー・ヘッジ	合計			
<b>2018年4月1日残高</b>	¥ (12,619)	¥ (21)	¥ 19,095	¥ 452,723	¥ —	¥ 452,723
会計方針の変更による累積的影響額	—	—	—	348	—	348
会計方針の変更を反映した2018年4月1日残高	(12,619)	(21)	19,095	453,071	—	453,071
当期利益	—	—	—	48,627	—	48,627
その他の包括利益	8,766	15	7,568	7,568	—	7,568
<b>当期包括利益合計</b>	8,766	15	7,568	56,195	—	56,195
自己株式の取得	—	—	—	(6)	—	(6)
自己株式の処分	—	—	—	2	—	2
配当金	—	—	—	(11,124)	—	(11,124)
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	2,089	—	—	—
<b>所有者との取引額等合計</b>	—	—	2,089	(11,128)	—	(11,128)
<b>2019年3月31日残高</b>	(3,853)	(6)	28,752	498,138	—	498,138
当期利益	—	—	—	40,753	(4,835)	35,918
その他の包括利益	(6,459)	(23)	4,914	4,914	(900)	4,014
<b>当期包括利益合計</b>	(6,459)	(23)	4,914	45,667	(5,735)	39,932
自己株式の取得	—	—	—	(3)	—	(3)
配当金	—	—	—	(13,111)	—	(13,111)
子会社の取得	—	—	—	—	107,783	107,783
非支配持分との取引	—	—	—	(1,206)	572	(634)
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	2,111	—	—	—
<b>所有者との取引額等合計</b>	—	—	2,111	(14,320)	108,355	94,035
<b>2020年3月31日残高</b>	¥ (10,312)	¥ (29)	¥ 35,777	¥ 529,485	¥ 102,620	¥ 632,105

## 連結キャッシュ・フロー計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社  
2020年および2019年3月期

単位：百万円

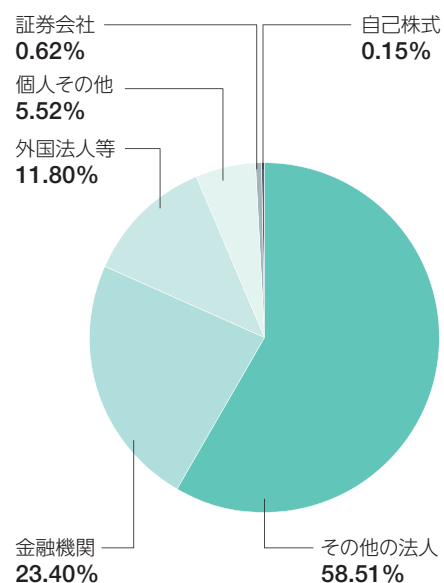
	2019	2020
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
当期利益	¥ 48,627	¥ 35,918
減価償却費及び償却費	13,976	17,365
減損損失	22,996	35,196
条件付対価公正価値の変動額	(9,128)	(48,474)
受取利息及び配当金	(3,702)	(3,564)
支払利息	178	699
法人所得税	16,419	48,029
営業債権及びその他の債権の増減額	(3,630)	(16,374)
棚卸資産の増減額	(3,207)	(14,354)
営業債務及びその他の債務の増減額	(10,869)	15,241
退職給付に係る負債の増減額	(114)	338
引当金の増減額	3,997	(5,703)
その他	(6,805)	5,436
<b>小計</b>	<b>68,738</b>	<b>69,753</b>
利息の受取額	2,424	2,686
配当金の受取額	1,156	1,123
利息の支払額	(144)	(1,526)
法人所得税の支払額	(23,463)	(25,908)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>48,711</b>	<b>46,128</b>
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	(9,265)	(7,722)
有形固定資産の売却による収入	1,693	769
無形資産の取得による支出	(3,649)	(5,629)
投資の取得による支出	(2,778)	(112,494)
投資の売却及び償還による収入	—	1,623
子会社の支配獲得による支出	—	(205,774)
短期貸付金の純増減額	(21,050)	16,520
その他	—	23
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>(35,049)</b>	<b>(312,684)</b>
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入金の純増減額	(3,500)	270,000
長期借入金の返済による支出	(2,960)	(19,623)
社債の償還による支出	(10,000)	—
リース負債の返済による支出	(1,059)	(4,837)
配当金の支払額	(11,122)	(13,106)
非支配持分からの子会社持分取得による支出	—	(1,350)
その他	(4)	(3)
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>(28,645)</b>	<b>231,081</b>
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	<b>(14,983)</b>	<b>(35,475)</b>
<b>現金及び現金同等物の期首残高</b>	<b>147,775</b>	<b>137,296</b>
<b>現金及び現金同等物に係る換算差額</b>	<b>4,504</b>	<b>(113)</b>
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	<b>¥ 137,296</b>	<b>¥ 101,708</b>

# 株主情報

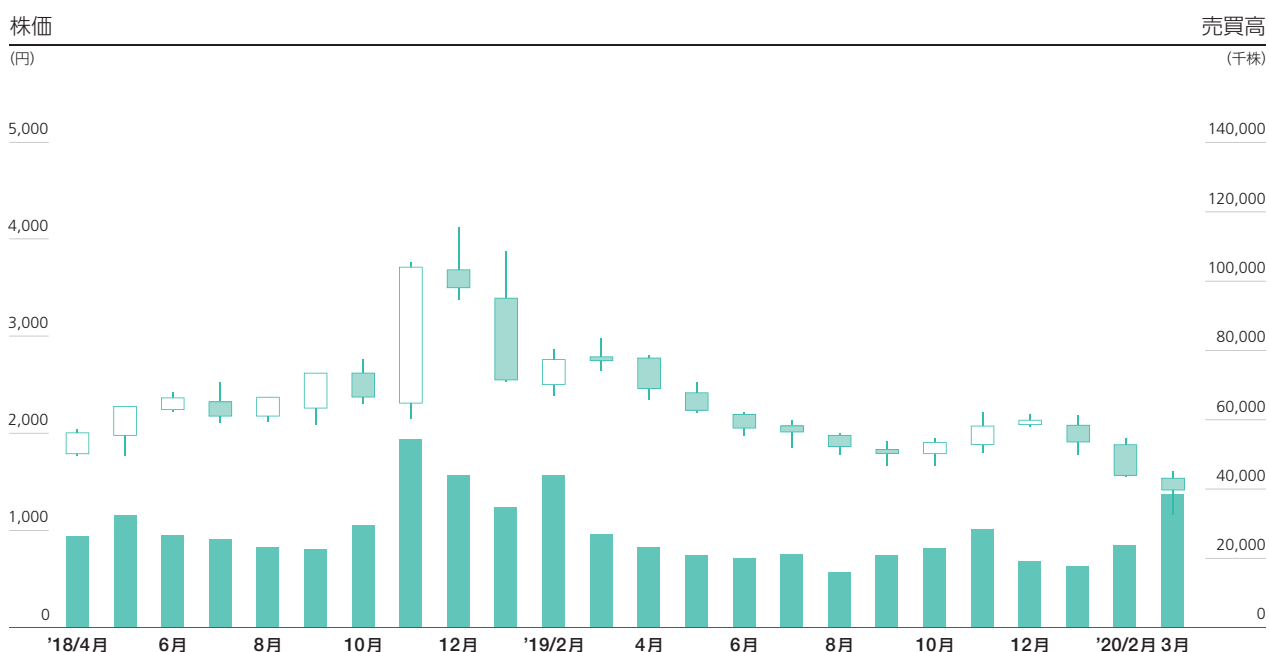
## 株主の状況 (2020年3月31日現在)

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
住友化学株式会社	205,634	51.76
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	29,364	7.39
稲畑産業株式会社	18,555	4.67
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	11,742	2.96
日本生命保険相互会社	7,581	1.91
株式会社SMBC信託銀行 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	7,000	1.76
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
BNYM SA/NV FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE	4,907	1.24
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口A)	3,676	0.93
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	3,104	0.78

## 株式所有者別状況 (2020年3月31日現在)



## 株価および株式売買高の推移



# 大日本住友製薬グループのサステナビリティに関する社外評価

## MSCI 日本株女性活躍指数 (WIN)

MSCI日本株女性活躍指数 (WIN) は、GICS® (国際産業分類基準) 分類における各業種の中で、性別多様に優れた銘柄を対象に構築される指数です。当社は、2017年、2019年、2020年に、その基準を満たす企業として認められ、構成銘柄に組み入れられています。

## 2020 CONSTITUENT MSCI日本株女性活躍指数 (WIN)

## MSCI ジャパン ESG セレクト・リーダーズ指数

MSCI ジャパン ESG セレクト・リーダーズ指数は、GICS® (国際産業分類基準) 分類における各業種の時価総額50%を目標に、ESG評価 (環境・社会・ガバナンス) に優れた企業を選別して構築される指数です。当社は、その基準を満たす企業として認められ、2017年以降、継続的に構成銘柄に組み入れられています。

## 2020 CONSTITUENT MSCI ジャパン ESG セレクト・リーダーズ指数

## FTSE4Good Index Series

FTSE4Good Index Seriesは、グローバルなインデックスプロバイダーであるFTSE Russell社 (英国) が作成し、ESG (環境・社会・ガバナンス) について優れた対応を行っている企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。当社は、その基準を満たす企業として認められ、2003年以降、継続的に構成銘柄に組み入れられています。



FTSE4Good

## FTSE Blossom Japan Index

FTSE Blossom Japan Indexは、グローバルなインデックスプロバイダーであるFTSE Russell社 (英国) が作成し、ESG (環境・社会・ガバナンス) について優れた対応を行っている日本企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。当社は、その基準を満たす企業として認められ、2017年以降、継続的に構成銘柄に組み入れられています。



FTSE Blossom  
Japan

## SOMPO サステナビリティ・インデックス

SOMPO サステナビリティ・インデックスは、SOMPOアセットマネジメントが、ESG (環境・社会・ガバナンス) の評価が高い企業に幅広く投資する年金基金・機関投資家向けのSRI (社会的責任投資) ファンドです。当社は、その基準を満たす企業として認められ、2017年以降、継続的に構成銘柄に組み入れられています。



Sompo Sustainability Index

## SUSTAINA ESG AWARD

SUSTAINA ESG AWARDは、サステナ社が創設した、ESG (環境・社会・ガバナンス) に積極的に取り組む企業を称える表彰制度です。独自のAIによるESG評価に財務評価を加える手法により、総合スコアの上位100社が「ESG経営先進企業」として選定されます。2019年度、当社は、「ESG経営先進企業」に選定され、上位51~100社に与えられるブロンズクラスを受賞しました。







2020 CONSTITUENT MSCI日本株  
女性活躍指数 (WIN)

2020 CONSTITUENT MSCIジャパン  
ESGセレクト・リーダーズ指数



FTSE4Good



FTSE Blossom  
Japan



Sompo Sustainability Index



IRサイト

<https://www.ds-pharma.co.jp/ir/>



CSRサイト

<https://www.ds-pharma.co.jp/csr/>