

# Innovation today, healthier tomorrows

## 統合報告書 2022

証券コード 4506





なんとかしたい。  
だから、挑む。

大日本住友製薬から、住友ファーマに。



人類の歴史にはさまざまな挑戦者がいた。どんなに失敗しても、彼らの熱意や想いが何度も立ち上がらせ、その結果、常識を打ち破り新しい世界を見せてくれた。医薬はどうだ。空を自由に飛び、宇宙にまで届く時代に、私たちの体の中には未解決の課題が山積している。私たちにはやるべきことがある。助けなければならない人がいる。だから、挑む。大日本住友製薬は、2022年4月1日に住友ファーマと改め、革新的な医薬品や医療ソリューションの研究開発をより加速させるステージに立つ。研究重点3領域の精神神経、がん、再生・細胞医薬に加えて、感染症、糖尿病、医薬品以外のフロンティア領域で存在感を高めるために、挑み続けます。

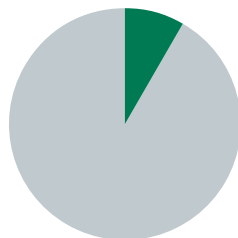
# 社名を変更し、挑戦は新たなステージへ

## 2社が融合し、グローバルに成長

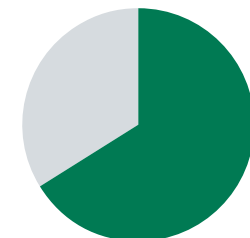
当社は合併以来、「事業のグローバル化」を積極的に推進してきました。北米においては、非定型抗精神病薬「ラツェグ」の自社開発、自社販売体制の構築に取り組みました。

その結果、「ラツェグ」は約2,000億円を売り上げるブロックバスターへと成長し、2021年度の海外売上収益比率は66%を超えるグローバル企業へと成長しました。

2006年度  
海外売上比率 **8.4%**



2021年度  
海外売上比率 **66.2%**



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人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。

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。

2005年10月1日

大日本製薬と住友製薬が合併し、大日本住友製薬が誕生



2012年

米国エレベーション社を買収(「ロンハラマグネア」の獲得)

2012年

米国ボストン・バイオメディカル社(現スミトモファーマ・オンコロジー社)を買収



売上収益

海外売上収益

2009年

米国セプラコール社(現サノビオン社)を買収



1897 大日本製薬株式会社

1984 住友製薬株式会社

2005 2006

統合シナジー  
の最大化

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

2010 2011 2012

第二期中期経営計画  
成長への  
テイクオフ  
「ラツェグ」の伸長  
がん領域への本格参入

## 新たな事業ステージに向けて進化

事業の核である研究開発では精神神経領域に加えて、2011年にがん領域に本格的に参入、さらに2013年からは他社に先駆けて再生・細胞医薬分野に取り組んできました。近年では、デジタル技術などを活用したヘルスケアソリューションの創出を目指すフロンティア事業に取り組んでいます。

合併後の16年半の間に、当社は事業のグローバル化を実現し、新たな研究領域への参入や大型買収・提携など数々の

挑戦を行い、会社の姿が合併当時から大きく変容しました。当社が新たな事業ステージに向けて進化し、さらに発展し続けることを目指し、2022年4月1日、商号を「住友ファーマ株式会社」に変更し、当社グループのブランドを刷新しました。

当社はこれからも革新的かつ有用な医薬品を日本のみならず世界中の人々に提供することを目指して挑戦を続けます。

### 2014年

再生・細胞医薬神戸センターを開設



### 2016年

カナダのシナプサス社を買収(「キンモビ」の獲得)



### 2017年

米国トレロ社(現スミトモファーマ・オンコロジー社)を買収

### 2018年

再生・細胞医薬製造プラント「SMaRT」竣工



### 2019年

Roivant社との戦略的提携



### ● 売上収益 (2021年度)

560,035 百万円

### ● 海外売上収益 (2021年度)

370,771 百万円

### 2022年4月1日

大日本住友製薬から  
住友ファーマに社名変更

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

2019

2020

2021

2022 (年度)

### 中期経営計画2022 事業基盤の再構築

ポスト・ラツォーダと「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

2033

### グローバル スペシャライズド プレーヤー

# 人々の健康で豊かな生活のために

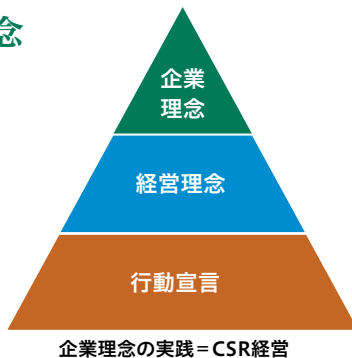
住友ファーマグループは、約400年の歴史をもつ住友グループの一員です。

「住友の事業精神」のもと、企業価値の向上に努めるとともに社会課題の解決に貢献します。

注)住友の歴史と事業精神については以下をご覧ください。

住友グループ広報委員会のウェブサイト

## 理念



当社は社会に対する使命を「企業理念」に、ステークホルダーとの関係を踏まえた経営の目的を「経営理念」に掲げています。「企業理念」は当社が果たすべきCSR(企業の社会的責任)そのものであり、企業理念の実践を「CSR経営」と定義し、最も重視しています。

### 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

理念実践の具体的指針として、「行動宣言」を設定しています。

当社の役員・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”の実現に取り組みます
2. 誠実な企業活動を行います
3. 積極的な情報開示と適正な情報管理を行います
4. 自らの能力を高め、協働します
5. 人権を尊重します
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

→ 詳細はウェブサイトをご覧ください。  
理念

# 真面目で誠実な企業文化を基盤に、 現状に安住せず挑戦し続ける文化の醸成

## 企業文化への認識

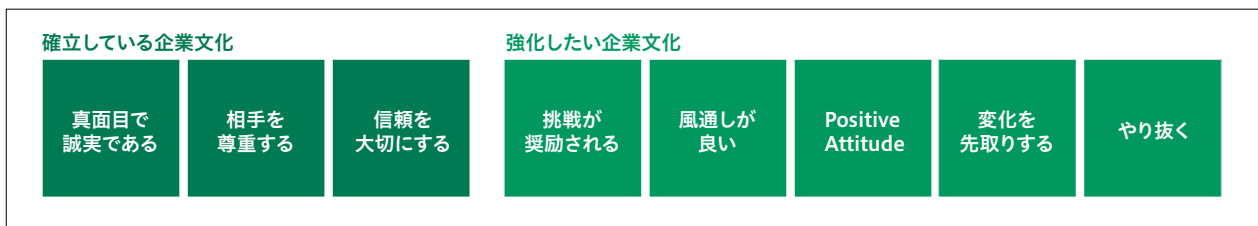
2005年10月に大日本製薬と住友製薬が合併して誕生した当社は、革新的かつ有用な医薬品を日本のみならず世界中の人々に提供することを目指して歩み始めました。

この合併は製薬業界での生き残りを懸けた大きな決断であり、両社の従業員が同じ方向を向いて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ました。当時の経営陣と従業員が、旧大日本製薬、旧住友製薬ということではなく、新しい大日本住友製薬として一丸となって事業を推進しました。その結果、いち早く新しい会社として団結し、真面目で誠実、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できたことを認識しています。

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「挑戦的企業文化の醸成」を戦略に掲げ、合併以降に取り組み続けた数々の挑戦が、グローバル企業へと変貌を遂げた現在の当社グループの姿につながっています。そして、2022年4月1日、大日本住友製薬は住友ファーマへと社名を変更しました。厳しい環境変化が予想される中、現状に安住せず挑戦し続ける企業文化の醸成により一層取り組みます。

## 企業文化を象徴するキーワード



## 「ちゃんとやりきる力」の浸透

当社は、「イノベーションを継続的に創出し、人々に確実に届ける」「世の中の変化を捉えて自らを変化させ、事業を継続的に成長させ続ける」ために、「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掲げています。

全従業員が「自分ごと」として当社の目指す姿の実現に向かって挑戦し、常に進化し続けていくための行動指針(=「CHANTO」)を経営の意思として定め、全社に浸透させていく、「プロジェクトCHANTO」の取り組みを推進しています。2020年度は執行役員が「CHANTO」を具体化し、その「理解」を深める取り組みを実施しました。2021年度は「CHANTO」の「理解」から「実践」にフェーズを移しました。2020年度に引き続き、2021年度も職場から選出されたナビゲーター※を中心に職場での「CHANTO」の浸透に取り組みしました。具体的に

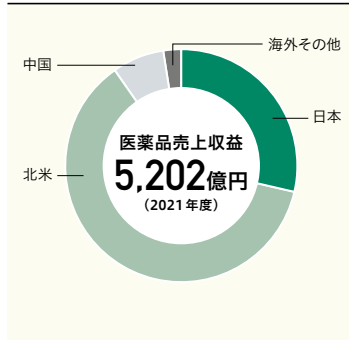
は、それぞれの職場にて「CHANTO」の5つの行動指針の中で課題となっている指針を特定し、課題を改善するためのアクションプランを策定・実行することで「CHANTO」の実践に取り組みました。また、アクションプランを実行することにより、「CHANTO」に対する意識がどのように変化したかについてアンケート調査を実施しました。その結果、アクションプラン開始時と半年後の結果を比較すると、特に「変化し続ける意識」について、変化への渴望感というポジティブな兆しが認められました。「プロジェクトCHANTO」の成果として、「自分たちは変わらなければならない」という意識が強まっていると捉えています。

※管理職以外で「リーダーシップがあり周囲が『この人のナビゲートならば楽しんで職場での取り組みに参加できる』と思える人」を条件として選出

→「プロジェクトCHANTO」の詳細はP.29をご覧ください。

# 革新的な医薬品でプレゼンスを強化

## 地域別内訳

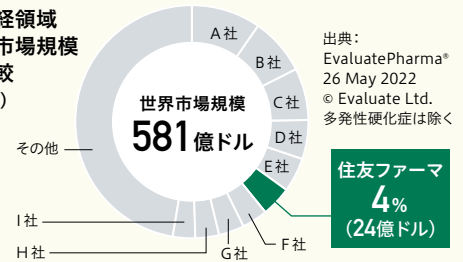


## 注力領域におけるポジション

### 精神神経領域(グローバル)

世界で約2,000億円を売り上げる非定型抗精神病薬「ラツーダ」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。

### 精神神経領域 治療薬市場規模 各社比較 (2020年)



## 北米市場 精神神経領域

### ラツーダ

売上収益 2,041億円

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、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。米国では約240万人が罹患している。
- 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。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。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 271億円

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 2020年9月上市

売上収益 6億円

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**

- 運動症状と非運動症状を特徴とする慢性かつ進行性の神経変性疾患。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。

## 北米市場 がん、その他の領域

### オルゴビクス(レルゴリクス®単剤)

2021年1月上市

売上収益 93億円

適応症 進行性前立腺がん



**特長** 米国で初めて承認された唯一の経口ゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)受容体アンタゴニスト

**対象疾患について**

- 米国では300万人超が前立腺がん罹患しており、男性が罹患するがんとして2番目に多く、男性のがんによる死因の第2位になっている。
- 2020年には約19万人が新たに前立腺がんの診断を受けたと推定されている。

### マイフェンブリー (レルゴリクス®配合剤)

2021年6月上市

売上収益 13億円(ライエクオの売上を含む)

適応症 子宮筋腫



**特長** 米国で初めて1日1回投与の閉経前の女性の子宮筋腫に伴う過多月経を適応症として承認された治療剤

**対象疾患について**

- 米国では500万人の女性が子宮筋腫の症状に苦しみ、300万人の女性が現在の医療では不十分な治療を受けていると推定されている。

※ レルゴリクスはマイオバント社が権利を保有する化合物です。当社グループはマイオバント社の発行済株式の約52%を保有しています。

### ジエムテサ 2021年4月上市

売上収益 71億円

適応症 過活動膀胱(OAB)



**特長** 添付文書に尿意切迫感回数のデータが掲載され、血圧上昇の警告がない、米国で初めて唯一のβ3アドレナリン受容体アゴニスト

**対象疾患について**

- 米国では、3,000万人以上が尿意切迫感、切迫性尿失禁、頻尿、夜間頻尿などのOABの煩わしい症状に苦しんでおり、患者の日常生活にさまざまな影響をもたらす可能性がある。

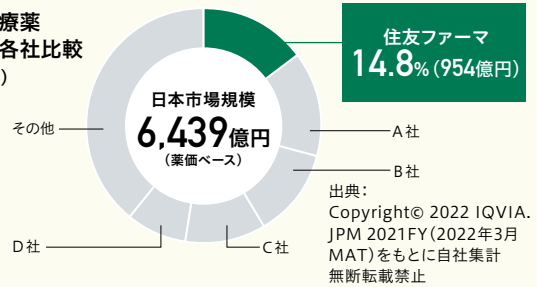


### 糖尿病領域(日本)

当社は、DPP-4 阻害薬「エクア」および配合剤「エクメット」、GLP-1 受容体作動薬「トルリシティ」\*、ビッグアニド薬「メトグルコ」、グリニド薬「シュアポスト」、SU薬「グリミクロン」に加え、新規作用機序の新製品「ツイミーグ」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。

※「トルリシティ」の販売提携は、2022年12月31日に契約期間満了に伴い終了します。

### 糖尿病治療薬 市場規模各社比較 (2021年度)



## 日本市場 精神神経領域

### トレリーフ

売上収益 164億円

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 ● 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增加する。  
● 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。

### ラツォグ 2020年6月上市

売上収益 69億円

適応症 統合失調症、双極性障害におけるうつ症状



特長 北米市場を参照。

対象疾患 ● 日本における統合失調症の患者数は約80万人。  
● 日本における双極性障害の患者数は約22万人。

### ロナセンテープ

売上収益 21億円

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 ● 統合失調症については「ラツォグ」を参照。  
について

(注)日本市場の売上収益は仕切価ベースの2021年度実績

## 日本市場 糖尿病領域

### エクア・エクメット

売上収益 375億円

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 ● 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、血糖マネジメントが不十分な場合は、経口または注射の血糖降下薬を用いる。

### ツイミーグ 2021年9月上市

売上収益 2億円

適応症 2型糖尿病



特長 ● 既存の経口血糖降下剤とは異なる構造を有する新しいクラスの経口血糖降下剤  
● ミトコンドリアへの作用を介して、グルコース濃度依存的なインスリン分泌を促す降作用と、肝臓・骨格筋での糖代謝を改善する降作用(糖新生抑制・糖取り込み能改善)という2つのメカニズムで血糖降下作用を示すと考えられる。

対象疾患 ● 2型糖尿病については「エクア・エクメット」を参照  
について

## 中国市場 感染症領域

### メロペン (中国販売名:メベム)

売上収益 299億円

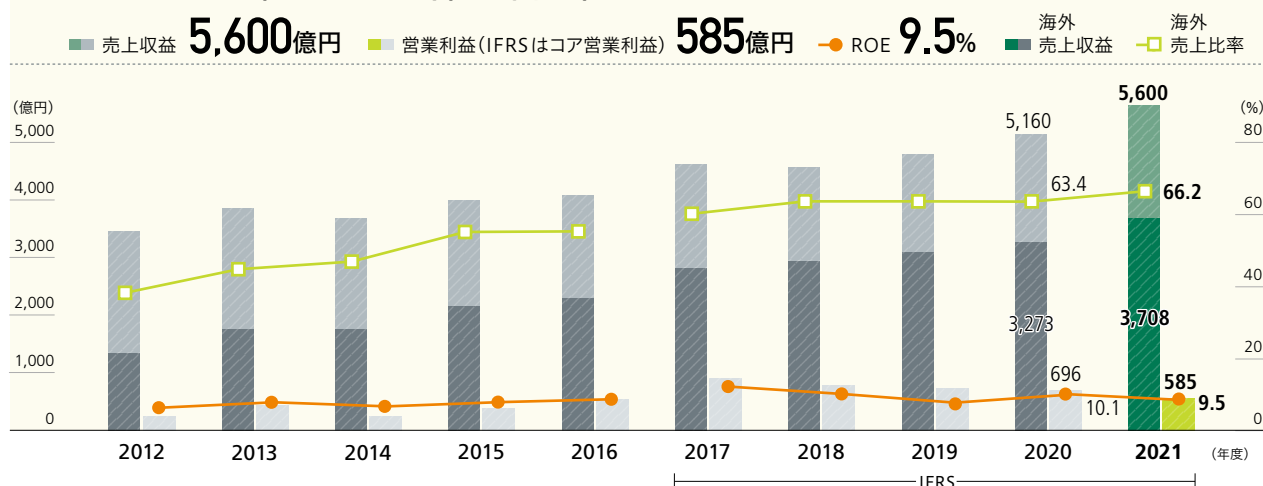
適応症 一般感染症、発熱性好中球減少症



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

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。

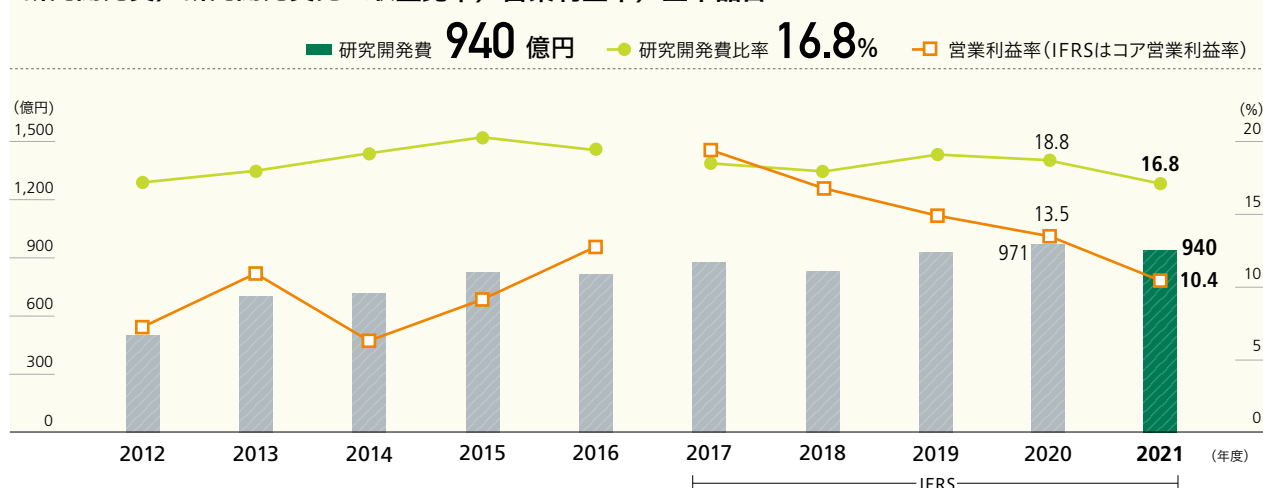
売上収益／海外売上／海外売上比率／営業利益／ROE



当社の海外売上は、合併翌年度である2006年度は220億円(海外売上比率8.4%)でしたが、2009年に米国セラコール社(現サノビオン社)の買収により北米での事業基盤を獲得するとともに、2011年2月から米国で販売を開始した「ラツダ」は、2015年度に10億ドルを超えるブロックバスターに成長するなど海外売上は順調に伸長し、2021年度は3,708億円(同66.2%)となりました。その結果、2017年度には過去最高の営業利益(2017年度よりIFRSのコア営業利益※を表示)を、また2021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、2021年度は9.5%です。2022年度のROEは、売上総利益の低下や販売費及び一般管理費の増加により3%台に低下するものの、2020年代後半に10%以上となることを目指しています。

※ 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

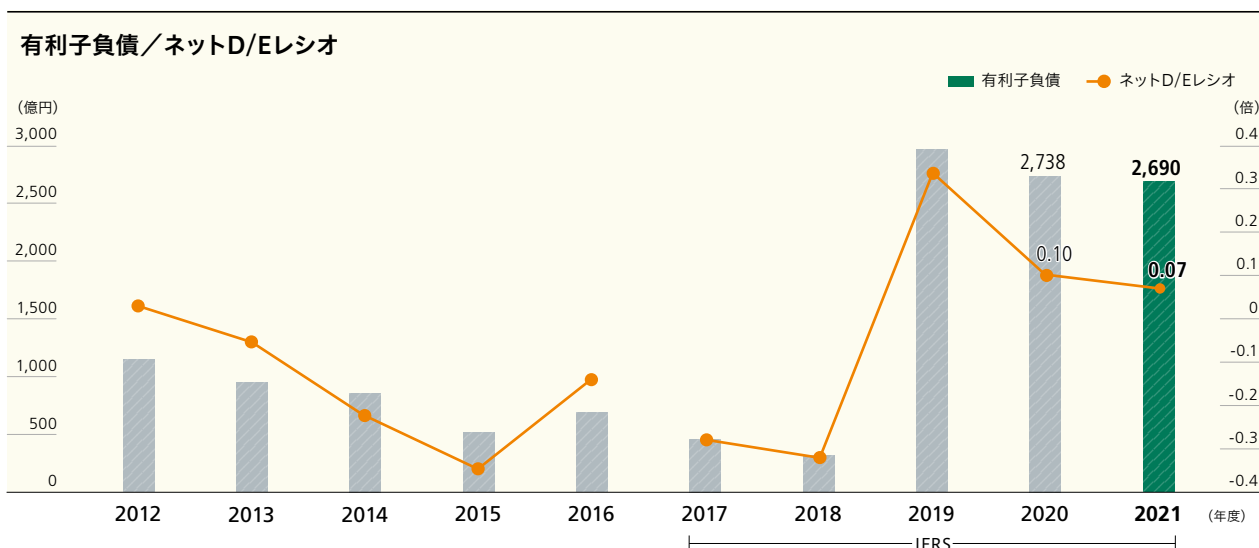
研究開発費／研究開発費売上収益比率／営業利益率／上市品目



主要製品の上市時期	アイミクス®	APTIOM®	LONHALA® MAGNAIR®	リサイオ®	KYNMOBI® ORGOVYX®	GEMTESA® MYFEMBREE® RETHYMIC®
-----------	--------	---------	----------------------	-------	----------------------	-------------------------------------

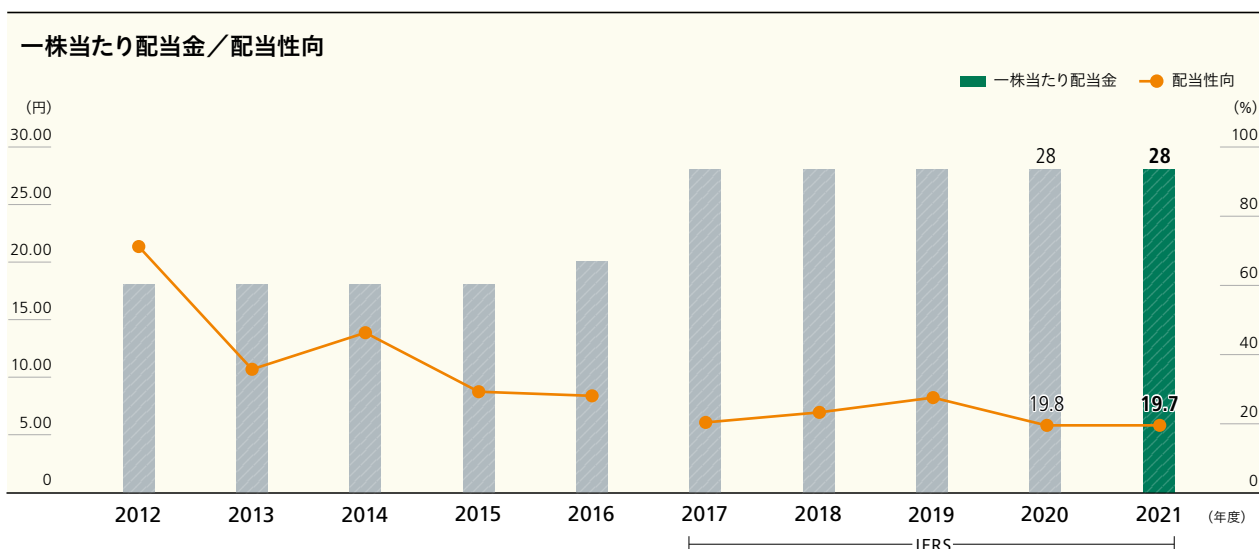
革新的な医薬品を患者さんにお届けするために、研究開発投資は重要です。当社は、売上収益に占める研究開発費売上収益比率20%を上限の目安とし、積極的に事業活動から得られた利益を研究開発に投資しています。その結果、2005年の合併後に送り出した新薬は18品目となっています。

(注)主要製品の上市時期：最初に上市した時期を掲載。適応追加は除く。  
2011年度以前に発売した新薬として「ラツダ」(米国)「シェアポスト」(米国)「メトグルコ」(米国)「トレリーフ」(米国)「ミリプラ」(米国)「アムビゾーム」(米国)「アバプロ」(米国)「ロナセン」(米国)があります。



2019年度にRoivant社との戦略的提携の対価支払いのために短期借入による2,700億円の資金調達を実施した結果、有利子負債が大幅に増加しました。2020年度には、財務の健全性を維持するため1,200億円のハイブリッド社債(劣後特約付社債)の発行および1,250億円を金融機関からの長期借入による借換えを行いました。今後もネットキャッシュの改善など財務体質の強化に努めます。

→ 財務方針(社長メッセージ)はP.25をご覧ください。

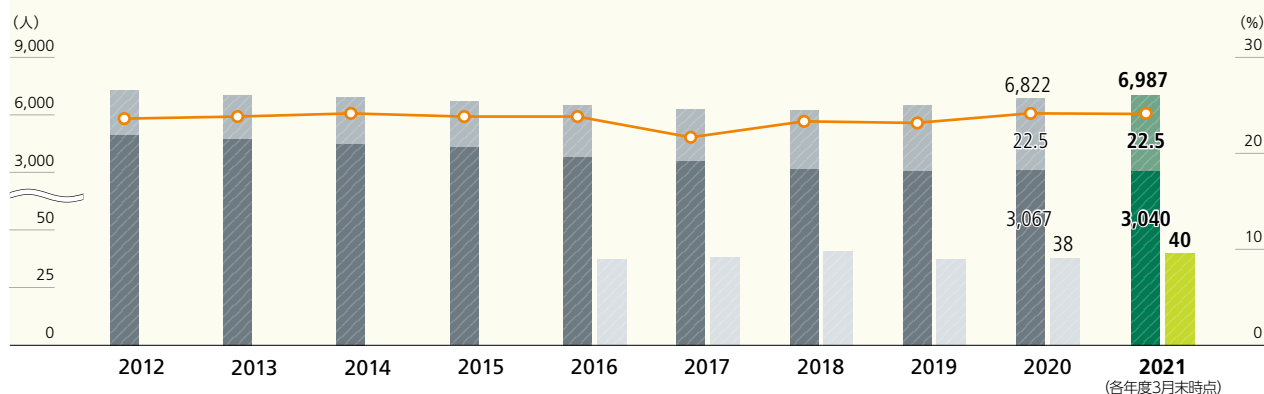


当社の配当方針は「安定的な配当をベースに業績向上に連動した増配を実施する」としており、2018年度を起点とする5カ年の中期経営計画2022では、5年間平均の配当性向として20%以上を目指しており、28%となる見込みです。

従業員数(連結)を除き、すべて単体の数字です。

従業員数／研究開発職の人数／PC職の人数

従業員数(連結) **6,987人** 従業員数(単体) **3,040人** 従業員(単体)に占める研究開発職の人数の割合 **22.5%** PC職の人数 **40人**



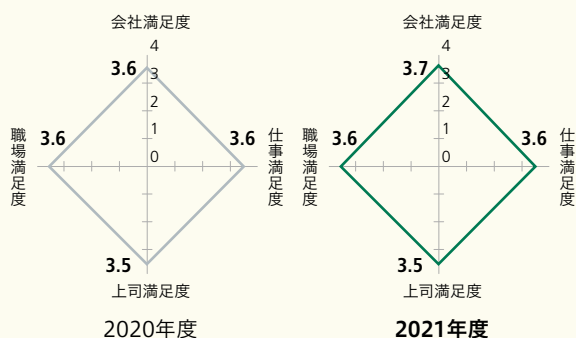
当社は事業の拡大・グローバル化と並行して、経営効率の追求も進めてきました。また、価値創造の源泉である国内従業員に占める研究開発職の割合は一定数を維持しています。

さらに、2016年度にプロフェッショナル人事制度を導入し、PC(Professional Contributor)職を設定しました。これは、卓越した個の力によって成果を最大化する人材、高度な専門性をもとに高い成果を創出する人材を任用するものです。

働き方改革のKPI

従業員エンゲージメント

当社:59.1 他社平均:50.0



働き方改革のKPIに従業員エンゲージメントを設定しており、指標としてエンゲージメントスコアを確認しています。

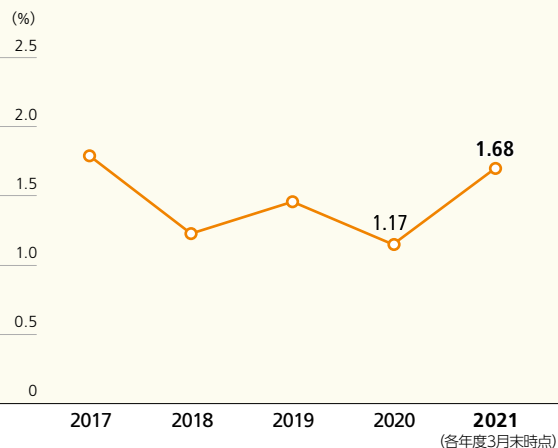
他社比較も行うため2019年度から、従業員の満足度と期待度を測定・調査するモチベーションクラウドサービスを導入しました。

当社はすべての項目において高いスコアを示しており、他社平均を上回っています。

(注)会社満足度、仕事満足度、上司満足度、職場満足度の各項目は5点満点

働き方改革のKPI

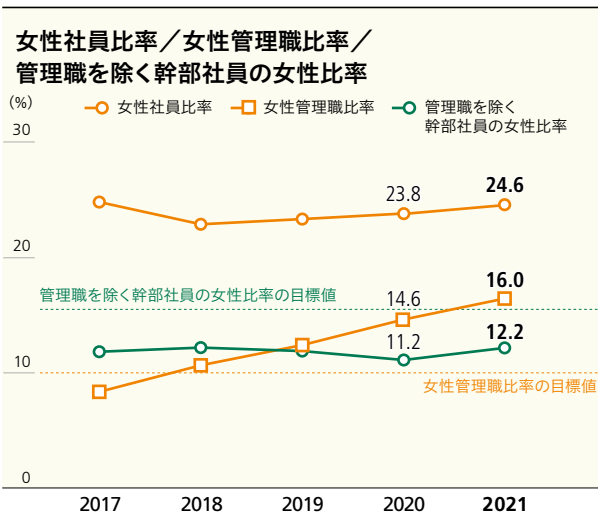
離職率



働き方改革を推進することにより、生産性の向上を目指しています。生産性を評価するうえで重視しているのは従業員のワークライフバランスであり、仕事のやりがいや会社への貢献感です。これらを測る指標として離職率をKPIとしています。

制度の拡充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。

ダイバーシティ&インクルージョンのKPI

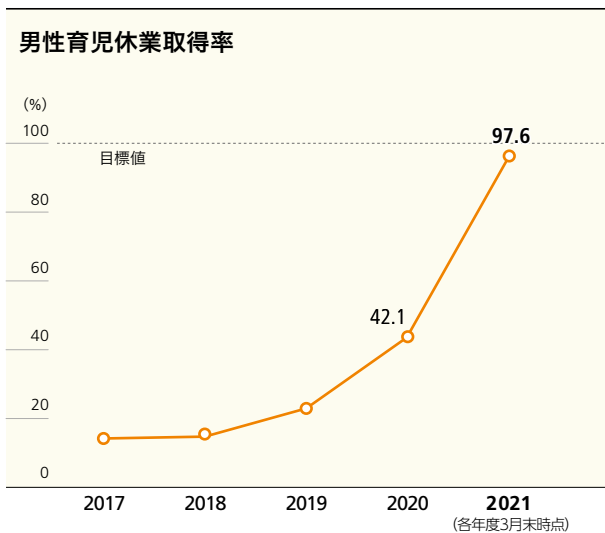


当社は女性社員の活躍推進の将来像として、従業員構成に占める男女比率と管理職に占める男女比率が同程度になることが一つの目安と考えており、女性管理職比率10%以上を維持しつつ、管理職候補となる女性幹部社員の比率15%以上を目指しています(2022年度末の目標値)。

なお、地域別女性管理職比率(連結)は日本12.3%、北米49.2%、中国52.3%となっています。

(注)女性社員比率は年度末、女性管理職比率および管理職を除く幹部社員の女性比率は翌年度の4月1日時点

ダイバーシティ&インクルージョンのKPI

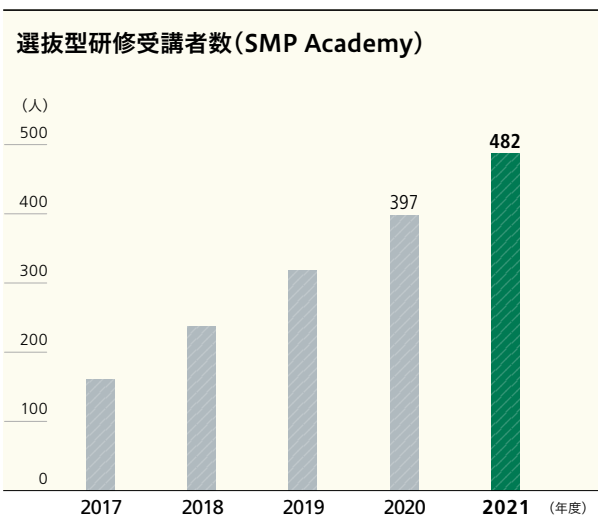


当社は、男女ともに仕事と生活の調和が図れている職場環境が望ましいと考えています。

2021年度から新たに「男性の育児休業取得率100%(5連続営業日以上)」という高い目標(2022年度末の目標値)を掲げ、働きかけていくことで、各人が仕事と生活の調和を一層図りやすくなる職場環境を目指しています。

2021年度の5連続営業日の育児休業取得率は88.2%、1営業日以上の子育休業取得率は97.6%となりました。

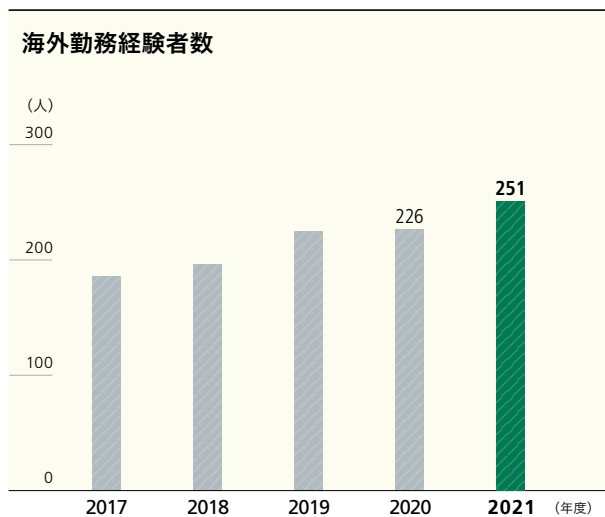
従業員の育成のKPI



経営に関わる人材に上職位に必要な知識等の習得機会を提供することを目的に、選抜型教育研修プログラム「SMP Academy」を2016年7月に設立しました。

若手から中堅、管理職の各層において、将来の幹部候補として活躍が期待できる向上心があり潜在的能力のある社員を対象に選抜し、2016～2021年度の6年間で482人が参加しました。なお、女性参加者の比率はSMP Academy全体で28%となっています。

従業員の育成のKPI



当社では、将来的にグローバルでマネジメントを担える人材を育成・強化する取り組みを推進しています。

継続的な人材育成施策の推進、海外子会社を含めた計画的なローテーションの実施、近年の海外子会社の増加等によって、年々海外勤務経験者は増加しています。

(注)2016年3月31日時点の在籍者のうちで海外勤務を経験した人数をベースに、以降年度ごとの海外勤務経験者ののべ人数の累積

# Contents

<b>Profile</b> プロフィール	1 大日本住友製薬から、住友ファーマに。 3 価値創造と成長のあゆみ 5 企業理念／企業文化 7 主要製品 9 財務ハイライト 11 非財務ハイライト 13 目次／編集方針
<b>Value Creation Strategies</b> 価値創造の戦略	15 製薬企業を取り巻く環境変化 16 機会とリスク 17 ビジネスモデル 19 社長メッセージ 25 財務方針(社長メッセージ) 27 TCFD 提言に基づく情報開示(気候変動対応) 29 特集 「ちゃんとやりきる力」の浸透を目指して 33 サステナビリティとマテリアリティ 39 中期経営計画
<b>Practice &amp; Performance</b> 実践とパフォーマンス	41 中期経営計画 2022 42 基本方針Ⅰ 成長エンジンの確立 57 基本方針Ⅱ 柔軟で効率的な組織基盤づくり 69 環境 73 社会貢献
<b>Governance</b> ガバナンス	79 コーポレートガバナンス 97 役員 97 取締役・監査役 99 執行役員
<b>Financial &amp; Corporate Information</b> 財務情報／会社情報	101 10年間の要約財務データ 103 経営成績および財政状況の分析、事業等のリスク 109 連結財務諸表 113 パリ्यूチェーンの取り組み 115 医薬品の基礎知識 117 会社概要／株主情報 119 社外評価

# 編集方針

<b>対象期間</b>	2021年度(2021年4月1日～2022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。
<b>対象組織</b>	住友ファーマ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、一部は住友ファーマ単体について掲載しています。
<b>参考ガイドライン等</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●IFRS 財団国際統合報告フレームワーク</li> <li>●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』</li> <li>●GRI サステナビリティ・レポート・スタンダード</li> <li>●ISO26000</li> <li>●国際財務報告基準(IFRS) (2018年3月期より適用)</li> </ul>
<b>将来予測に関する注記</b>	<p>本報告書には、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、見積り、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。</p> <p>また、医薬品・医療機器(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。連結子会社であるマイオバント社はニューヨーク証券取引所に上場しており、当社グループはマイオバント社の発行済株式の約52%を保有しています。オルゴピクス(レルゴリクス)、マイフェンブリー / ライエクオ(レルゴリクス配合剤)はマイオバント社の製品です。本資料にはマイオバント社に関する情報が含まれていますが、これらは同社による開示済の情報に基づいています。</p> <p>→ <a href="#">詳細はウェブサイトをご覧ください。</a>  マイオバント社に関する詳細</p> <p>(注)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。</p>

## 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やサステナビリティのコンテンツに加え、会社紹介ムービー、当社のルーツや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Fact Book(年2回発行)と会社案内を制作しています。

### コーポレートサイト



### IRサイト



### サステナビリティサイト



### 動画: 会社紹介



### 動画: 住友ファーマの挑戦



### 動画: 住友ファーマのルーツ



### 統合報告書2022



### Fact Book 2022



### 会社案内



### 中間株主通信



## 将来の環境変化を捉え、 バックキャストイング

社会全体の環境変化では、第四次産業革命の進展、高齢化と労働人口の減少、中国やその他新興国の台頭による日欧の相対的位置付けの低下等が予想されます。

当社グループが属する医薬・医療業界においては、高齢化のさらなる進展や医療財政のひっ迫が大きな課題になることが考えられます。また、疾患メカニズムの解明や予防・介入手段の充実により、治療から予防への転換や、従来治療できなかった疾患に対する新たな治療法が見出される可能性があります。

医薬品においては、従来の低分子医薬中心の状況から、抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療、再生・細胞医薬等の新規モダリティの選択肢が広がりつつあります。さらに、創薬から販売に至るまでのバリューチェーンにおけるビッグデータやAIの活用が進むことで、開発期間の短縮と費用

の削減、成功確度の向上が見込めます。

今後、医薬品が依然としてアンメット・メディカル・ニーズに対するソリューションとして治療の中心でありつつも、デジタル技術を活用した非薬物療法や予防医療がさらに普及するものと予想しています。

これらの環境変化等により、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」を迎えるとの考えのもと、変わりゆくヘルスケア領域での社会の課題解決に貢献するため、当社は2019年4月に、新たなビジョンと2018年度を起点とする5カ年の中期経営計画2022(2018～2022年度)を策定しました。

### 2033年まで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
- 医療財政の更なるひっ迫
- 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な位置付け
- デジタル技術等の普及
- 予防医療の普及





# バリューチェーンにおける 機会・リスクの把握と対応

当社は、研究開発、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、M&A・提携など、バリューチェーンにおける機会とリスクを認識し、リスクを低減するための取り組みを進めています。それぞれの対応の

方向性は以下のとおりです。

→ 当社グループの財政状況、経営成績およびキャッシュ・フローに重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクはP.103をご覧ください。

→ 当社のバリューチェーンの取り組みはP.113をご覧ください。

バリューチェーン	機会	リスク	対応の方向性
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究重点3領域(精神神経、がん、再生・細胞医薬)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</li> <li>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の活発化</li> <li>規制当局、公的機関、行政等からの支援の積極的な活用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重点領域とする精神神経疾患、がんは不確実性が高く、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並行して整備される必要がある</li> <li>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</li> <li>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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>優位技術・ノウハウを生かし、研究重点3領域への研究開発に注力することでパイプラインの充実化を図る</li> <li>パートナーとの連携を含むグローバルな開発体制で戦略的な開発計画を策定し、効率的な臨床開発を推進する</li> <li>開発ステージの移行時期に合わせ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する</li> </ul>
生産・品質管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内外のパートナーと連携したグローバルサプライチェーンの強化による安定供給体制の構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大地震や洪水等の自然災害および不慮の事故、社会情勢の悪化、パンデミックの発生等によるサプライチェーン寸断に伴う製品安定供給への影響</li> <li>製品品質問題による製品回収、行政処分、社会的信用の毀損</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>安定・安全に調達するため、調達先の複数化、代替品検討、備蓄対応を検討。リスクベースによる製品の安全在庫の確保</li> <li>サプライヤー監査による品質・環境・安全状況等の確認と改善要求</li> <li>各国の法規制に準拠したグローバルな品質保証体制の整備</li> <li>偽造医薬品の発生防止に係る活動</li> </ul>
営業・マーケティング	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢化の進展や希少疾病等への対応から高まるアンメット・メディカル・ニーズ</li> <li>早期発見や予防ニーズに対応した治療機会の拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療費削減に向けた世界的な医薬品価格抑制のための政策動向</li> <li>有力な競合品の出現など、競合環境の変化による市場浸透の遅延、収益減少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>早期に収益に貢献することができるパイプラインの拡充</li> <li>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</li> </ul>
信頼性保証	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬事規制や品質保証のグローバル標準化の進展</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>市販後の予期せぬ副作用の発生</li> <li>多様化するサプライチェーンによるマネジメントレベルの高度化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内外で収集された安全性情報のデータベースでの一元管理による評価</li> <li>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の立案とタイムリーな安全対策の実施</li> </ul>
メディカルサイエンス	<ul style="list-style-type: none"> <li>リアルワールドデータの利用拡大</li> <li>デジタルデバイスの普及</li> <li>オンライン診療の拡大</li> <li>検査、診断技術等の進歩による新たなアンメット・メディカル・ニーズの顕在化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者さんや医療関係者等のニーズの多様化</li> <li>社会から求められるエビデンスレベルの高度化</li> <li>科学技術の急速な進歩によるエビデンスが頽廃するまでの期間の短期化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>リアルワールドデータを活用した医療実態把握と医療ニーズの同定</li> <li>医療ニーズに合ったサイエンスレベルの高いエビデンスを短期間で創出できる人材育成と体制構築</li> <li>将来普及し得るデジタル技術の見極めといち早い活用</li> </ul>
M&A・提携	<ul style="list-style-type: none"> <li>グローバル規模でのパートナーリングによる利益最大化、事業リスク軽減</li> <li>強固な営業基盤を生かしたパイプライン獲得</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>獲得したパイプラインの開発遅延および中止</li> <li>獲得したパイプライン上市後の収益貢献予測の未達</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>戦略的投資により早期に収益に貢献することが期待できる後期開発パイプラインの獲得</li> <li>独占販売期間終了品、研究開発アセットの売却による収益性の改善</li> </ul>

# 強みを生かして患者さんの求める新薬を創出

## 企業理念と3つの強み(経営資源)

## 事業活動と戦略

### 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

### 3つの強み



#### 研究開発

豊富なパイプライン、創薬力、先端技術・ノウハウ、サイエンスに関わる幅広いネットワークを有し、研究重点3領域※を中心に組みんでいます。

※ 研究重点3領域：精神神経、がん、再生・細胞医薬

→ P.42をご覧ください。

#### 人材

個々の従業員の能力を生かす仕組みと、誠実で優秀な人材、粘り強く精緻に物事を進める文化を有しています。

→ P.60をご覧ください。

#### グローバル基盤

グローバル展開を支える基盤として日本・北米・中国で強固な販売網を持ち、地域に合った営業・マーケティング活動を実施しています。

→ P.52をご覧ください。

### 価値創造につながるマテリアリティ

- 革新的な医薬品と医療ソリューションの創出

精神神経領域	がん領域	再生・細胞 医薬分野
感染症領域	その他の領域	フロンティア 事業

- サイエンス発展への貢献
- 働き方改革
- 従業員の育成
- ダイバーシティ & インクルージョン
- グローバルヘルスへの貢献
- 医薬品アクセス向上への取り組み など

→ P.35・36をご覧ください。

### 事業活動

### 事業継続の基盤となるマテリアリティ

- 人権の尊重
- 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
- 公正・透明な企業活動
- 信頼性保証・安定供給
- CSR 調達
- 従業員の健康・安全衛生
- 環境への取り組み

→ P.37・38をご覧ください。

持続的成長に向けた戦略的投資(研究開発投資を含む)

## 社会に提供する価値

### 中期経営計画 2022

#### 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
2. 確実に成果を  
創出する開発力の  
強化
3. 戦略的投資による  
パイプラインの拡充
4. 日本・北米・中国を  
柱とした地域戦略
5. フロンティア事業の  
立ち上げ

→ P.42をご覧ください。

#### 基本方針Ⅱ 柔軟で効率的な 組織基盤づくり

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

→ P.57をご覧ください。

#### 患者さんと そのご家族

QOL(生活の質)の  
向上に貢献

#### 株主

安定配当・業績向上に  
連動した増配

#### 従業員

仕事を通じた成長、  
やりがい、幸福感

#### SDGsの 達成にも貢献



### 2033年の目指す姿

## グローバル・ スペシャライズド・ プレーヤー

「精神神経」「がん」「再生・細胞医薬」  
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、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。

# 「進取敢為」の事業精神を発揮して 新たなステージへの挑戦を加速させていきます。

## 持続的成長に向けて、 不退転の覚悟で 事業基盤の再構築に挑む

当社は、2022年4月をもって「大日本住友製薬株式会社」から「住友ファーマ株式会社」へと商号を変更しました。2005年10月に大日本製薬株式会社と住友製薬株式会社とが合併し、「大日本住友製薬株式会社」として発足してから16年半の間に、会社の規模や事業内容が大きく変容しました。当社が新たな事業ステージに向けて変化し、さらに発展し続けることを目指して、当社グループのブランドを刷新しました。グループ各社が一丸となって新たな事業ステージへの挑戦を加速させていきます。

2005年10月の大日本住友製薬の発足時、両社の名を合わせた社名を採用したのは、1897年創業の大日本製薬の歴史の重みを大切にするとともに、早期に従業員の融和を実現するためでもありました。その合併から16年余りを経て、融和が十分達成できたのはもちろん、当社グループの売上規模は大きく拡大し、事業のグローバル化も格段に進展しました。

合併後に非定型抗精神病薬「ラツォダ」の自社グローバル開発を推進、2009年のセプラコール社（現・サノビオン社）の買収によって米国での事業基盤を構築し、「ラツォダ」は当社

初のブロックバスター製品となりました。2012年にはボストン・バイオメディカル社（現・スミトモファーマ・オンコロジー社）の買収により、アンメット・メディカル・ニーズの高いがん領域に参入しました。2013年には再生・細胞医薬分野へ進出し、さらに2018年以降は、医薬品の枠を超え、疾病予防からリハビリテーション、社会復帰までのソリューション提供を目指して本格的にフロンティア事業を開始しました。

その一方で、この10年間は自社品の上市がなく、企業理念にある「研究開発を基盤とした新たな価値創造」の実践は、まだ道半ばと言わざるを得ません。さらに、2023年2月には、当社グループの売上の約4割を占める「ラツォダ」が米国で独占販売期間終了（LOE）となります。2019年12月のRoivant社との戦略的提携によって将来のブロックバスター候補を含めた複数のパイプラインを獲得しましたが、これらがポスト・ラツォダの成長エンジンへと育つまでにはまだ時間を要するため、2023年度以降、しばらくは厳しい状況が続く可能性があります。

この状況を早期に克服し、グループの持続的成長を実現していくため、当社は新製品群の成長を一層加速させるとともに、さらなるパイプラインの拡充、そして再生・細胞医薬分野、フロンティア事業などへの取り組

みをより一層強化していきます。いずれも非常にチャレンジングな事業課題ですが、約400年もの歴史を持つ住友グループには「進取敢為(しんしゅかんい)」の事業精神があります。これは「自ら進んで物事に取り組み、困難に屈せずやり遂げる」ことです。今回の企業ブランド一新を機に、海外を含めたグループ全従業員がこの事業精神を改めて胸に刻み、不転退の覚悟で事業基盤の再構築に取り組んでいきます。

### 精神神経、がん、再生・細胞医薬の 3領域で独自の存在感ある グローバルリーダーへ

当社は、変わりゆく世界の医薬・ヘルスケア領域でさまざまな社会課題を解決する企業グループを目指し、2019年4月、「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」という新しいビジョンを策定しました。そして「2033年のありたい

代表取締役社長  
野村 博



姿」として、特定の領域においてグローバルリーダーとなるとともに、フロンティア事業にも取り組み、2033年に世界で存在感のある「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」となることを掲げました。

特定の領域とは、当社の研究重点3領域である「精神神経領域」「がん領域」「再生・細胞医薬分野」です。いずれも人口構成の高齢化が進みアンメット・メディカル・ニーズが大きく高まる中、最先端の技術を取り入れて革新的な医薬品の創製を目指しています。

ただし当社が考えるグローバルリーダーとは売上収益で一番になることではありません。それぞれの領域においてなくてはならない特色ある医薬品を提供することはもちろん、医薬品に加え、フロンティア事業として疾病予防や療養後のリハビリテーション、福祉・介護まで、人々の健やかな暮らしを支える多様なヘルスケアソリューションを実用化することで、独自の存在感ある会社になることが目標です。



### グローバルなパートナーリング 戦略として大塚製薬との 4化合物の共同開発をスタート

「2033年のありたい姿」の実現に向けた最初のステップとして、当社は2018年度を起点とする「中期経営計画2022(以下「本中計」)」に取り組んでいます。4年目となる2021年度は、北米「ラツダ」の売上は前期比減収となりました。一方で、米国において、Roivant社との戦略的提携によって獲得した「オルゴビクス」(適応症:前立腺がん)、「マイフェンブリー」(同:子宮筋腫)、「ジェムテサ」(同:過活動膀胱)の3つの新製品の販売拡大に努め、さらに、米国では小児先天性無胸腺症の免疫再構築を適応症とした再生医療に使用される他家培養胸腺組織「リサイミック」、日本では2型糖尿病治療剤「ツイミーグ」をそれぞれ発売した結果、当社全体の売上収益は、過去最高になりました。

また、本中計で掲げたグローバルなパートナーリング戦略の一つとして、2021年9月、大塚製薬株式会社と精神神経領域の4つの開発パイプラインを対象とした共同開発・共同販売に関する契約を締結しました。米国、日本、中国でフェーズ3段階にある「ulotaront(SEP-363856)」をはじめ、契約対象となる4つの化合物は、将来の精神神経領域の成長エンジンとして期待している品目です。両社の協業によって、これら価値ある薬剤を迅速・確実に開発し、世界のより多くの患者さんに提供していきます。とくに「ラツダ」のLOE後は投資できる研究開発費が限られるため、今後もこうした戦略提携の推進が不可欠となります。その第一弾として大塚製薬というベストパートナーを

見出すことができたのは、2021年度の非常に大きな成果であったと評価しています。

## 2つのヘルスケアテクノロジー プラットフォームを活用し グループの「デジタル革新」を加速

2021年度は、本中計の重点施策の一つである「デジタル革新」においても着実な進展がありました。Roivant社との戦略的提携により、当社は「DrugOME」と「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、それらに携わるデジタル人材を獲得しました。以来、専任のテクノロジーチームと各ビジネス部門が密接に連携し、プラットフォームの有効活用を図ってきました。本格的な活動を開始して2年ほどですが、既に多岐にわたって成果が現れつつあります。

例えば、DrugOMEに関しては、自然言語処理技術を活用したアセット探索、疾患展望の調査などビジネス・ディベロップメント活動をサポートするかたちで活用が進んでいるほか、研究部門でも最新の論文情報から有望な創薬ターゲットを識別してランキング付けを行うシステムを構築しました。今後も開発化合物の事業性評価、開発計画や試験デザインの最適化、臨床試験の効率化、有望なパイプラインの早期獲得などに広く活用していく計画です。

一方、Digital Innovationについては、各ビジネス部門に専任技術者であるデジタルイノベーターを配置し、デジタル技術の活用によって各部門の業務課題解決や生産性向上を追求しています。日本での活用事例としては、国内薬事情報の検索ツールや、治験関連文書の作成支援ツールなど、さまざまなアプリケーションを開発して業務効率化を実現して

います。さらに米国では、治験登録者の予測ツールや登録を迅速化するツールを開発したほか、チャットボットを用いた効率的な営業活動の実現、SNS情報を分析してマーケティング活動でアプローチすべきオピニオンリーダーを抽出するなどの活用が進んでいます。

このように2つのプラットフォームはともに期待以上の成果を上げています。今後もより高度な情報活用を目指すのはもちろん、成功事例を他の部門に横展開することで当社グループ全体のデジタル革新を一層加速させていきます。

## 「CHANTO」の浸透・習慣化と 人事制度の見直しで、 従業員が思い切りチャレンジできる 企業文化を醸成

本中計では、当社グループの持続的成長を支える経営基盤強化の一環として、この「デジタル革新」と併せて「変革を加速する企業文化の醸成と人材の育成」に取り組んでいます。そのキーワードとなるのが「CHANTO」であり、当社グループ全体に「ちゃんとやりきる力」を浸透させるために世界各国の従業員と共有する行動指針です。これは前述の「進取敢為」の精神にも通ずる考え方であり、「常にレベルの高い目標を掲げそれを達成する」ことです。

当社の企業理念は「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」です。しかしながら、現代における創薬研究は、成功確率が2万分の1とも3万分の1とも言われるほど厳しい世界です。この壁を乗り越えて新たな価値創造を実現するためには、DrugOMEやDigital Innovationなどを有効活用して研究開発の精度や生産性を高めていくと同時に、

研究開発、生産、営業、管理といったビジネスに携わる一人ひとりが、目標達成に向けて「ちゃんとやりきる」ことが欠かせません。

当社では、本中計スタート以来、この「CHANTO」の姿勢を海外を含めたグループ全体に浸透させるため、当社グループの経営陣や従業員との対話の機会を設けて啓発活動を展開してきました。2021年度の当社の取り組みとしては、さまざまな場面で「CHANTO」を実践するためのアクションプランを各職場で設定・実行するとともに、進捗状況のモニタリングを開始しました。

もちろん、従業員が困難を乗り越えて目標を達成するためには、そのチャレンジに報いる評価・報酬制度、良いチャレンジをして失敗した場合にはマイナス評価にならないといった従業員が高い目標にチャレンジできる環境の整備が必要になります。当社では、この考え方を盛り込んだ新しい人事制度を2022年4月から導入しました。今後も、国内外での「CHANTO」のさらなる浸透・習慣化と、制度の見直しなどの環境整備によって、従業員一人ひとりが目標達成に向けて思い切りチャレンジできる企業文化を醸成していきます。

### 計画最終年度はラツダの利益最大化と主要開発プロジェクトの着実な進捗に注力

本中計の最終年度となる2022年度は、2023年2月に「ラツダ」がLOEを迎える中、その利益最大化および米国での新製品「オルゴビクス」「マイフェンブリー」「ジェムテサ」について、ポスト・ラツダの成長ドライバーとすべく、販売拡大に注力します。

研究開発では、精神神経領域で、大塚製薬と共同で、2つの追加適応症の臨床試験開始

も含めたulotaront (SEP-363856)とSEP-4199の開発を推進します。ulotarontについては、ウクライナ情勢の影響などにより、臨床試験への患者さんの組み入れに影響が出ていますが、2024年度の上市目標を遅らせることのないよう、CROと協議しながら最善の手段を講じていきます。がん領域では、初期開発品の開発を推進します。再生・細胞医薬では、他家iPS細胞由来細胞製品の加齢黄斑変性についての国内治験を開始します。米国ではパーキンソン病を対象にした治験を開始するほか、細胞製品製造施設の建設にも着手する予定です。フロンティア事業においても、「MELTz手指運動リハビリテーションシステム」、認知症周辺症状用機器、メンタルヘルスVRコンテンツなど、進行中のプロジェクトの事業化を加速させていきます。

2022年度の業績予想は、売上収益5,500億円、コア営業利益300億円となる見通しです。COVID-19などの影響で、新製品の市場浸透が想定よりも時間を要していることなどにより、改定中期経営計画の目標に対しても、売上収益は円安による増収要因を除くと900億円の下方修正、コア営業利益は売上収益の下方修正の影響が大きく、資産売却などによる利益改善210億円を織り込んだものの300億円の下方修正となりました。

### TCFD提言に沿った情報開示に向けて気候変動によるリスクと機会を評価・分析

当社は、事業活動を通じてより幅広い社会課題の解決に貢献していくため、2018年にCSR経営の重要課題(マテリアリティ)を特定しました。その後も社会変化や活動の進



括、ステークホルダーとの対話などを踏まえ、2020年に更新を行うなど、マテリアリティの継続的な見直しを行っています。

2021年6月には各マテリアリティの目標の進捗を評価・分析するためのKPIを設定し、本レポートで2021年度の進捗を開示しました。今後も当社の事業内容や経営計画に即したより適切なKPIにしていくため、社外のステークホルダーの意見も踏まえながら議論を重ねていきます。

さまざまなマテリアリティの中でも、近年、一層重要性を増しているのが「環境への取り組み」です。当社では、製薬企業としての責任を自覚し、事業のあらゆる領域で環境負荷の低減を追求してきました。2005年には、当社のあるべき姿とその実現に向けて取り組むべき項目を定めた「環境基本方針」を策定しており、その後の社会的要請の変化に対応して、2021年5月には持続可能な社会の実現をよりいっそう意識した内容に改定しました。今後、この「環境基本方針」のもと、バリューチェーン全体を視野に入れた環境負荷低減の取り組みを強化していきます。取り組み強化の一環として、改定と同時に「2050年までに温室効果ガス(GHG)排出量(Scope1+2)ゼロ」を目指すことを宣言し、既に大分工場と鈴鹿工場において再生可能エネルギー由来の電力を導入しています。

一方、2021年11月にはTCFD(気候関連財務情報開示タスクフォース)提言への賛同を表明し、同提言に沿った情報開示のためのリスクと機会の分析・評価に継続的に取り組んでいます。+2°Cシナリオおよび+4°Cシナリオを用いて当社単体を対象に実施した分析・評価では、いずれのシナリオでも当社に



重大な財務インパクトをもたらすリスク・機会は見出されませんでした。温暖化の進行や国際情勢の変化などを踏まえて今後も継続的にシナリオの見直しを行うとともに、対象をグループ全体に拡大して分析・評価を実施し、財務インパクトの大きなリスク・機会には迅速に対応していきます。

当社では、これからも人々の健康で豊かな生活に貢献する革新的な医薬品と医療ソリューションの創出に挑み続けます。そしてポスト・ラツォグを担う次世代ブロックバスター候補の価値最大化や事業基盤の継続的な強化、CSR経営の推進などにより持続的成長を果たしてまいります。ステークホルダーの皆さまには、今後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

野村博

# 自社新製品の上市などによる収益力強化とグローバルな経営効率の向上を目指します。

## 優先順位の高い パイプラインに 研究開発費を重点配分

「中期経営計画2022(以下「本中計」)」では、財務方針として、積極的な研究開発投資に加え、財務レバレッジにより2018年度から5年間の戦略投資枠を3,000~6,000億円に設定しました。

この方針のもと、2019年度のRoivant社との戦略的提携によって約3,300億円の投資を実施し、その後も後期開発品を中心とした研究開発費等の拠出およびユーロバント社の完全子会社化を合わせ2021年度末までに合計約5,100億円の投資を行いました。この大型投資によって、ポスト・ラツォダの成長の道筋を明確化することができました。

現時点ではこれ以外の大型投資は考えていませんが、今後も開発パイプライン獲得のための投資などは実施する予定であり、早期に収益に貢献できる品目や、現在の営業基盤を有効活用できる品目などを導入していきたいと考えています。

一方、研究開発投資については、本中計の5年間で4,500億円の投資レベルを設定し、この方針のもと、2021年度実績は940億円、2022年度は930億円を計画しています。これまではスミトバントグループ

の「オルゴビクス」「マイフェンブリー」「ジェムテサ」の研究開発費が大きな増加要因となっていましたが、これらが上市したことから、今後は、ulotaront(SEP-363856)、SEP-4199など現在の後期開発品や再生・細胞医薬分野などにシフトしていきます。

ただし、「ラツォダ」が米国で独占販売期間終了(LOE)後の2023年度以降は、研究開発投資総額を現在の水準よりも縮小していかなければなりません。限りある研究開発費をより有効に活用するため、当社グループの成長を支えるパイプラインは何なのかをしっかりと見極めたうえで、優先順位の高いパイプライン

から重点的に資金を配分していきます。基本的に自社研究から生まれた新薬候補を優先的に開発・上市していく方針です。さらに、大塚製薬株式会社との共同開発のように戦略的パートナーリングによって開発費用を軽減していくことも検討していきます。

## 中長期的な財務健全性を維持するため、有利子負債の削減、ネットキャッシュの改善に注力

資金調達については、調達コストや格付への影響などを踏まえ、財務健全性を考慮した資金調達を実施

### 財務方針：財務レバレッジによる戦略的投資を実施

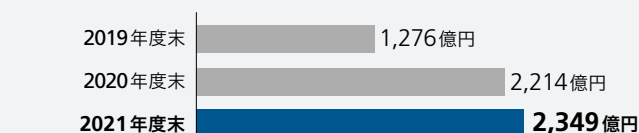
- 5年間で3,000~6,000億円の戦略投資枠を確保
- 2020年度までに約3,600億円の戦略投資を実施済



- 2022年度まで年間900億円以上の研究開発費を確保

2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
829億円	926億円	971億円	940億円	930億円(予想)

### 運用資金の期末残高



していく方針です。2019年度のRoivant社との戦略的提携では、対価支払いのために短期借入による2,700億円の資金調達をしました。このうち1,200億円は資本性資金の調達を目的としたハイブリッド社債発行によって借換えを行うとともに、残りの1,500億円についても、財務安定化を目的に1,250億円

を金融機関の長期借入による借換えを2020年度に行いました。これらにより、キャッシュフロー面で財務健全性は維持していると考えています。

今後、中長期的な財務健全性を維持するために、2,701億円(2022年3月末時点)の有利子負債を計画的に削減していく方針です。

2022年度は、長期借入金201億円の返済により、2017年度に借り入れた長期借入金完済となり、残る有利子負債の残高は、Roivant社との戦略的提携にともない資金調達を行った2,500億円のみとなる予定です。

さらに財務健全性の目安として、運用資金から有利子負債を差し引いたネットキャッシュの改善を重視しています。

事業利益の最大化を図るとともに投資有価証券の売却などによるキャッシュ創出で、2019年度△1,700億円程度であったネットキャッシュを2021年度は△350億円程度まで改善しました。

2022年度は減益によって悪化する見通しですが、今後もグループ全社でキャッシュフロー重視の経営を推進することにより継続的な改善を目指します。

代表取締役社長

**野村 博**

## 2020年代後半のROE10%以上を目指す

当社では、資本効率を意識した経営を実行するために本中計の経営目標にROICおよびROEを設定しています。

2022年度はROIC0.7%、ROE3.6%へと低下する見通しです。ROICの大幅な低下は、コア営業利益が半減する一方、主な減益要因が税効果のとれない北米子会社の損益悪化によるものであるため、法人所得税は大きく減少せず、税引き後コア営業利益が大幅に減少するためです。

「ラツォダ」が米国でLOE後の2023年度も厳しい状況が続くと予想されますが、自社新製品の上市などによる収益力強化やグローバルな経営効率の向上に努め、2020年代後半にROE10%以上の実現を目指します。

最後に、株主還元方針ですが、「安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を実施する」という配当方針は変わりません。中期経営計画の5年間平均の配当性向としては20%以上を目安としています。

この配当方針に基づき2022年度(2023年3月期)は、中間配当、期末配当とも2021年度と同額の1株につき14円、年間合計で28円(連結配当性向50.6%)を予定しています。



## 財務インパクトを意識し、リスク・機会に迅速に対応

当社は、2021年11月にTCFD提言への賛同を表明し<sup>※1</sup>、2022年4月に気候変動に関するリスクと機会について、TCFD提言に沿った取り組みと情報開示を行いました。今後さらにステークホルダーとの対話を推進し、気候変動への備えをより確かなものとしていきます。また、気候変動への備えを「緩和」と「適応」の両面から考えることで、より一層のリスク低減を図るとともに、的確に機会を捉えていきます。当社の「事業継続の基盤となるマテリアリティ」の一つである「環境への取り組み」には、気候変動対応も含まれます。当社は気候変動が当社事業に与える財務インパクトを意識し、リスク・機会への対応を経営戦略に反映します。

※1 <https://www.sumitomo-pharma.co.jp/ir/news/2021/20211102.html>

### ガバナンス

2021年度は、環境管理体制<sup>※2</sup>において、8事業場区分の事業場ごとの気候変動によるリスクと機会を抽出、評価して重要なリスクと機会を特定し、対策を立案しました。2022年度は、リスクマネジメント推進体制<sup>※3</sup>と統合した取り組みを進め、当社の全部門と国内グループ会社を対象に気候変動によるリスクと機会の抽出、評価を行います。海外グループ会社については、今後、取り組みを拡大していく予定です。また、2022年度以降は、取締役会に定期的(年1回以上)に報告し、取締役会の監督のもと、気候変動への取り組みをより一層進めます。

※2 <https://www.sumitomo-pharma.co.jp/sustainability/environment/>

※3 [https://www.sumitomo-pharma.co.jp/profile/risk\\_management/](https://www.sumitomo-pharma.co.jp/profile/risk_management/)

### 戦略

気候変動によるリスクと機会について、2°Cシナリオ<sup>※4</sup>および4°Cシナリオ<sup>※4</sup>を用いて分析と評価を行いました。既に実施している、あるいは計画・着手している対策の内容も考慮した結果、いずれのシナリオにおいても当社に重大な財務インパクトを与えるリスクはありませんでした。機会についても、現時点で財務インパクトの大きなものは見出されなかったものの、当社の研究領域の一つである感染症領域へ

の気候変動による影響は、引き続き注視していきます。

今後も、進行する温暖化や変化の激しい国際動向を反映して、継続的にシナリオの見直し等を実施しながら、財務インパクトが大きいと考えられるリスクと機会に迅速に対応していくことを目指します。

※4 IPCC(Intergovernmental Panel on Climate Change)の「RCP2.6」および「RCP8.5」、ならびにIEA(International Energy Agency)や環境省等による各種予測値および周辺情報を参照してシナリオを作成

### リスクと機会の管理

気候変動によるリスクと機会は、2022年度から<sup>※5</sup>リスクマネジメント推進体制と統合して管理します。各部門とグループ会社ごとにリスクと機会の抽出・評価を行った後、集約して、重要なリスクと機会を特定します。リスクの抽出は、TCFD提言の分類に基づく6種類のリスク(移行リスク「政策・法規制」「技術」「市場」「評判」と物理的リスク「急性」「慢性」)および5種類の機会(「資源効率」「エネルギー源」「製品・サービス」「市場」「レジリエンス」)を切り口として行います。想定されるリスクと機会の具体的な内容について、「影響度」と「可能性」の2つの側面から評価します。「影響度」は、「経済的影響」「人身への影響」「風評信用等」「事業への影響」のいずれかの観点で評価し、「可能性」は「1年(短期)」「3年(中期)」「10年(長期)」を時間軸として発生頻度で評価します。「影響度」と「可能性」による総合評価が高いリスクと機会についてシナリオ分析を行い、シナリオごとにリスクと機会を特定して、財務インパクトを算定します。また、特定されたリスクと機会については対策を立案、年度計画を立てて取り組み、進捗を毎年評価します。必要に応じて中長期環境目標<sup>※6</sup>などによる目標管理も行います。

※5 2021年度は環境管理体制下、各事業場で実施

※6 [https://www.sumitomo-pharma.co.jp/sustainability/environment/goals\\_performance.html#burden04](https://www.sumitomo-pharma.co.jp/sustainability/environment/goals_performance.html#burden04)

### 指標と目標

個々のリスクと機会に関する対策は、右記の表「気候変動によるリスクと機会」に示したとおりです。物理的リスク「急性」で挙げたリスク「台風や豪雨に起因する洪水、浸水、土砂災

害等によって、原材料や購入品の供給および当社製品の販売や供給が途絶する」への対策、すなわち、BCPの策定、製品在庫の適正化、調達先の複数化は、バリューチェーンにおけるリスク(気候変動によらないものを含む)に共通する対策であり、既に対応を進めています。また、温室効果ガス(GHG)削減および水使用量削減については、中長期目標<sup>※6</sup>を設定して、毎年進捗を評価<sup>※7</sup>し、実績値<sup>※8,9</sup>とともに開示しています。

※7 [https://www.sumitomo-pharma.co.jp/sustainability/environment/goals\\_performance.html#burden03](https://www.sumitomo-pharma.co.jp/sustainability/environment/goals_performance.html#burden03)

※8 [https://www.sumitomo-pharma.co.jp/sustainability/environment/global\\_warming.html#global03](https://www.sumitomo-pharma.co.jp/sustainability/environment/global_warming.html#global03)

※9 [https://www.sumitomo-pharma.co.jp/sustainability/environment/resource\\_saving.html#resource01](https://www.sumitomo-pharma.co.jp/sustainability/environment/resource_saving.html#resource01)

気候変動によるリスクと機会

シナリオ	リスクの分類		リスクの内容	財務インパクト	対策
2°C	移行 リスク	政策・ 法規制	炭素税の導入により、CO <sub>2</sub> 排出量に応じた税負担が生じる。	約5.4億円/年 <sup>※11</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2050年度目標<sup>※6</sup>の達成に向けた諸施策の実施</li> <li>長期目標の達成に向けて2030年度目標<sup>※6</sup>を強化する。</li> <li>計画的なカーボンニュートラル設備投資を継続する。</li> <li>省エネ対策を継続するとともに燃料転換を検討する。</li> </ul>
		市場	炭素税の導入により、調達や配送等の費用およびエネルギー関連費用が上昇する。	約34.5億円/年 <sup>※12</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GHG削減に向けて、サプライヤーを含むビジネスパートナーに働きかける。</li> <li>技術開発や業務効率化による省資源や省エネに継続的に取り組む。</li> </ul>
2°C/4°C 共通	物理的 リスク	急性	台風や豪雨に起因する洪水、浸水、土砂災害等によって、原材料や購入品の供給および当社製品の販売や供給が途絶する。	大 <sup>※10</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BCPを策定し、安定供給体制を強化する。</li> <li>製品在庫の適正化により供給途絶を回避する。</li> <li>調達先の複数化により、安定調達に貢献する。</li> </ul>

シナリオ	機会の分類		機会の内容	財務インパクト	対策
2°C/4°C 共通	機会	資源効率	水使用量の削減によってコスト削減できる。また、上水の供給過程や排水の処理過程で発生するGHGの削減や、取水源の保護による生態系維持等に間接的に寄与できる。	小 <sup>※10</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2030年度目標<sup>※6</sup>の達成に向けた諸施策の実施</li> <li>一部設備の蛇口への節水ノズル設置などを実施済み。今後も積極的に取り組みを進める。</li> </ul>

※10 財務インパクトの算出が困難なものは定性的な評価(大・中・小)を実施

※11 IEAの先進国炭素価格仮定値約10,000円/t-CO<sub>2</sub>(以下「炭素価格仮定値」)を採用し、2020年度のCO<sub>2</sub>排出量約54,000t(単体のScope1+2)に乗じて算出

※12 炭素価格仮定値を採用し、2020年度のScope3カテゴリ1「購入した製品・サービス」およびカテゴリ4「輸送、配送(上流)」のCO<sub>2</sub>排出量約345,000tに乗じて算出

# 「ちゃんとやりきる力」の 浸透を目指して

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。  
 当社は、「組織・オペレーションの改革」「変革を加速する企業文化の醸成・人材育成」を「デジタル革新」と同時に遂行することによって、「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できると考えています。

目的志向      挑戦      協働  
 勇気      自律・自立

真面目

誠実



## Q 「プロジェクトCHANTO」が始まった経緯は？

当社は中期経営計画2022で「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掲げました。その目的は当社が「イノベーションを継続的に創出し、人々に確実に届ける」「世の中の変化を捉えて自らを変化させ、事業を継続的に成長させ続ける」ためです。

ちゃんとやりきるには、従業員一人ひとりが成果目標を明確にし、その目標の達成のためにどのような手法を用いて取り組むかを考えることが大切です。目標の達成は一人ではなし得ません。組織で連携し、その連携の中で自分は何をするのか、その行動を明確にして目標を達成する必要があります。そしてもう一つ、重要な観点として「挑戦」が挙げられます。同じことを繰り返しているだけではいけません。たとえ担当業務に習熟し、一定の成果を出せるようになったとしても、そこに安住すれば進化は止まってしまいます。より高みを目指して挑戦し続けることが重要です。こうした考え方のもと、従業員一人ひとりがプロフェッショナルとして一致団結してやりきるために実践してほしい要素を「CHANTO」として定義し、社内周知を行ってきました。

一方で、部門間や個人間での「CHANTO」に対する解釈にばらつきが見受けられるほか、行動の変革につながるよ

うな捉え方がなされていない状況でした。このような状況を踏まえ、「CHANTO」を具体化し、その内容の周知や浸透を図るべく、2020年2月に「プロジェクトCHANTO」を始動しました。

「プロジェクトCHANTO」は、目指す姿の実現のための行動指針(=「CHANTO」)を経営の意思として定め、全社に浸透させていくことで、従業員一人ひとりの行動変容、個人と組織の成果の創出に結び付けることを目的としています。

2020年度に執行役員がワークショップで「CHANTO」を具体化し、従業員が何かに迷ったとき、悩んだときの「道しるべ」となる5つの行動指針を策定しました。

### 5つの行動指針

1. 目的志向を持ち自分事として考えやりきる
2. 勇気を持って挑戦する
3. 自律・自立して個の力を発揮する
4. 互いを尊重し仲間と協働する
5. 真面目さ・誠実さを持ち続ける

### ■ CHANTO を表現したキービジュアル

言葉としての5つの行動指針では表現しきれないCHANTOに込められた想いを絵で表現しました。

高い目標に向かって取り組む姿を「山登り」に例えたこの絵は、リモート会議の背景画像に利用しているほか、主要事業所をはじめ、すべての支店、営業所にポスターを配布するなど、日常的に「CHANTO」を意識するためのきっかけづくりに活用しています。



**CHANTO**  
一人ひとりの挑戦なしでは  
生き残れない時代

アンカーを打ち込み  
自らの道を切り拓くのだ

支えあい、励ましあい、  
ともに頂を目指す

全員主役、全員協役

自分の力で登りきる  
描く将来を実現するために

# 「ちゃんとやりきる力」の浸透を目指して

## Q 社員へ浸透させるための工夫は？

策定した行動指針である「CHANTO」の展開・浸透には、職場主導で「CHANTO」への理解を深めていくことができる取り組みを実施しました。具体的には、各職場から選出されたナビゲーター※を対象に理念の重要性や「CHANTO」を理解するセッションを開催後、ナビゲーターが中心となり各職場で「CHANTO」の共有化を実施し、従業員が「理解している」という状態をつくりました。「CHANTO」のような行動指針の浸透にはトップダウンによる方法もありますが、ナビゲーターを中心としたボトムアップでの推進に力点を置くことで従業員が楽しく取り組める環境を整備し、「CHANTO」の自分ごと化を進めました。

2021年度は「CHANTO」の理解から実践にフェーズを移しました。具体的にはナビゲーターがそれぞれの職場を牽引しながら、「CHANTO」の5つの行動指針の中で課題となっている指針を特定し、課題を改善するためのアクションプランを策定・実行することで「CHANTO」の実践に取り組みました。アクションプランを実行することにより「CHANTO」に対する意識がどのように変化したかについてアンケート調査を実施しました。その結果、アクションプ

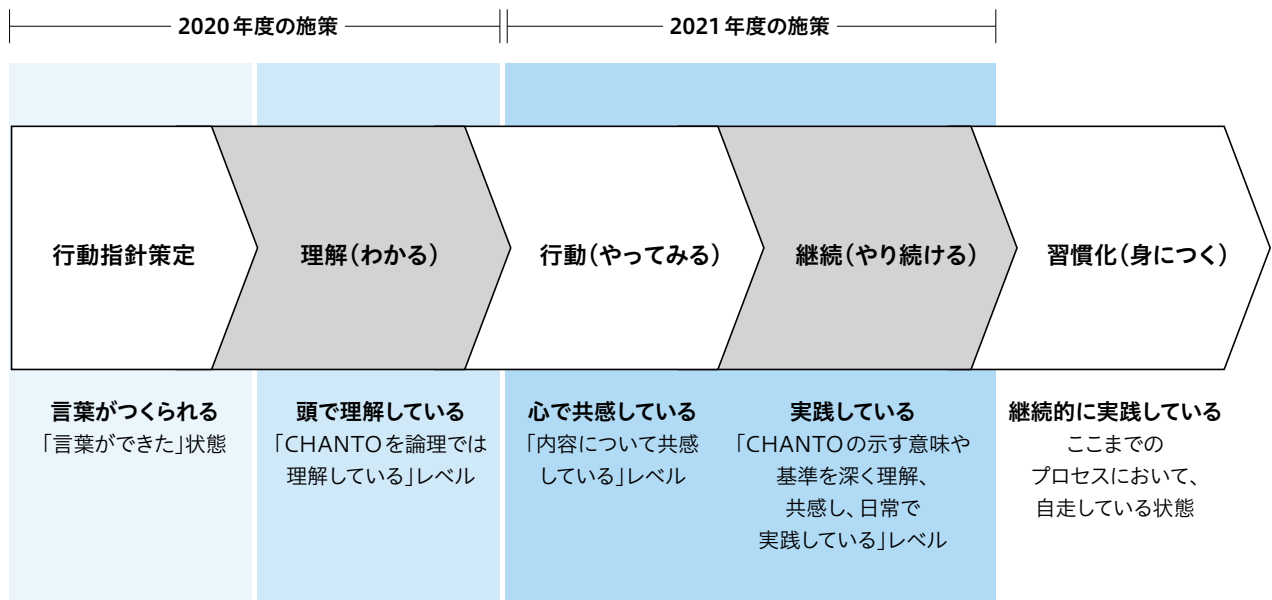
ラン開始時と半年後の結果を比較すると、特に「変化し続ける意識」について、変化への渴望感というポジティブな兆しが認められました。「プロジェクトCHANTO」の成果として、「自分たちは変わらなければならない」という意識が強まっていると捉えています。

※管理職以外で「リーダーシップがあり周囲が『この人のナビゲートならば楽しんで職場での取り組みに参加できる』と思える人」を条件として選出

### 主な浸透の取り組み

- アンバサダーである執行役員7人からの動画メッセージの配信
- 各職場から選出されたナビゲーターを対象にした「みんなでCHANTO Session」「CHANTO Party」の開催
- 「CHANTO」の理解、実践を促進するための職場共有ミーティング「CHANTO Cafe」を全職場で開催
- 管理職を対象とした「CHANTO Session for Management」の開催
- 「CHANTO」を実践している仲間を身近に感じられるムービーの制作
- キービジュアル、ポスターなどの事業所への掲示
- イントラネットでの「CHANTO実践エピソード」の紹介

### ■CHANTOの浸透プロセス





# Q 今後は？

「プロジェクトCHANTO」は、目指す姿の実現のために行動指針(=「CHANTO」)を経営の意思として定め、全社に浸透させていくことで、従業員一人ひとりの行動変容につなげ、個人と組織の成果の創出に結び付けることを目的としています。つまり、最終的には「あなたにとっての『CHANTO』とは何ですか」という問いに対して、従業員一人ひとりが、会社が目指している姿、会社が従業員に求めていることを理解したうえで「CHANTO」に沿って自分が成すべきこと、組織として達成すべきことを自分の言葉で語るができるようにすることです。

「CHANTO」の浸透を通じて、それぞれの職場が「高い目標」に挑戦し、成果を創出していくことを目指していますが、「高い目標」に対する目線は個人間にばらつきがあり、十分に揃っていないと認識しています。これを改善するために約10年後の外部環境を想像しながら、自職場のありたい姿・目指す姿を職場で議論し、個々人の自分ごと化のみならず、従業員同士のベクトルを合わせ、さらに成果創出に向けてやりきる風土を醸成していきたいと考えています。



イントラネットで共有されたナビゲーターが考える CHANTOへの想い

## ■ CHANTO 実践による職場の変化と成果

### プロダクトマーケティング部 糖尿病領域担当の取り組み

チームメンバー全員で「楽しむこと」「実効性のある提案」「全社発信できるCHANTOの実践」を意思統一し、10カ月間、アクションプランをブラッシュアップしながらアジャイルな取り組みに努めました。

その結果、自ら提案し、普段の活動を短期的に振り返り、しっかりと仕上げるのが習慣化し、自律・自立の意識づけにつながりました。発案された多くの取り組みが具現化され、営業本部全体に発信する案件も生まれました。

今後は、医療情報を適切かつ効率的に伝達して成果を創出できる体制とノウハウの構築に努めます。

### リサーチディビジョン 化学研究ユニット第3グループの取り組み

イノベーションを起こし続けることができる文化・風土の基礎を固めるために、「互いを尊重し仲間と協働する」を注力項目としたアクションプランを作成し、報告会の活性化や強みの見える化、知見共有機会の提供、相互理解のためのグループワークなどのコミュニケーション活性化に取り組みました。

取り組みを進める中で、職場の風通しが改善され、相互連携を通じて仕事の再定義がなされ、組織の課題を自分事化し、より高いレベルで取り組めるように変化してきています。この変化を追い風として、今後は組織の成果につながるイノベーションに挑戦します。

# 企業理念の実践をCSR経営と定義し推進

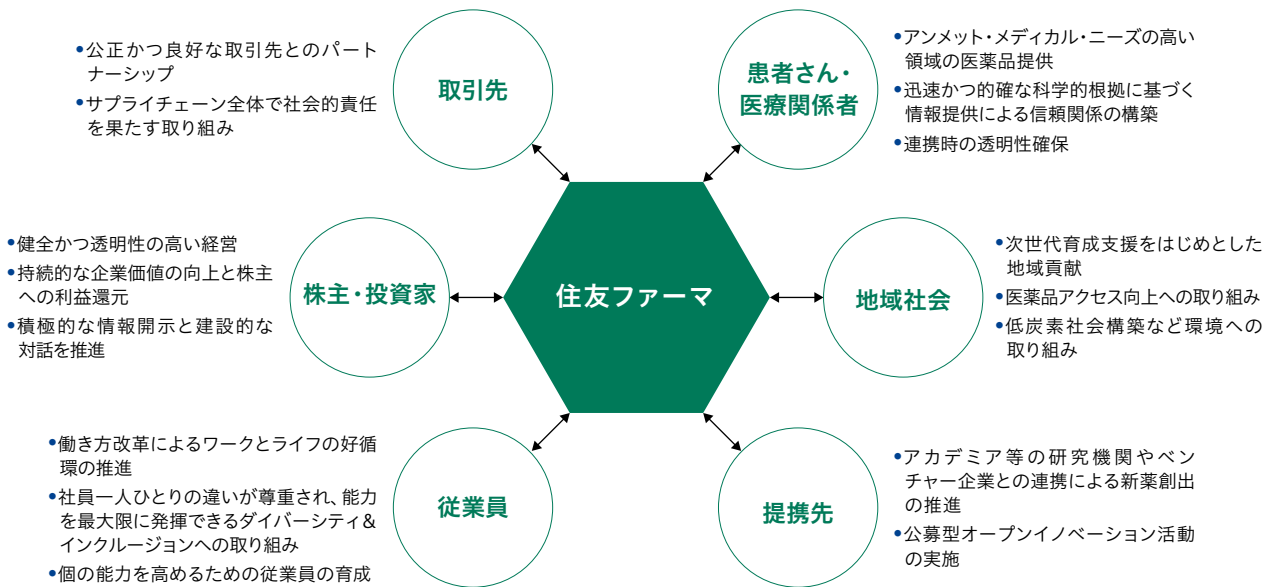
## 基本的な考え方

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、人権の尊重、コーポレートガバナンス体制の維持・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、グローバルヘルスへの貢献、医薬品アクセス向上への取り組みなどを通じて、CSR経営を推進しています。

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8「働きがいも経済成長も」、目標12「つくる責任つかう責任」、目標17「パートナーシップで目標を達成しよう」にも、積極的に貢献していきます。

今後も当社を取り巻くステークホルダーの皆さまとの対話を深め、より一層関係を強化していく必要があると考えています。

## ステークホルダーとの関係



## 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。		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。
	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。		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。

→ 詳細はウェブサイトをご覧ください。  
SDGsの各目標に対する当社の取り組み

## サステナビリティマネジメント

環境、人権、従業員の健康等のサステナビリティを巡る課題については、それらの課題への取り組み状況が定期的に取り締り役会へ報告され、中長期的な企業価値の向上の観点から、積極的な議論が行われています。

環境保全活動としては、2030年度までの長期環境目標等を策定し、2021年5月には環境基本方針を改定するとともに、2050年度までに自社の事業活動に伴う温室効果ガス(GHG)排出量ゼロを目指す新たな目標を策定しました。また、2021年11月に気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)の提言への賛同を表明し、2022年4月には当社ウェブサイトにおいて、TCFD提言に基づく情報開示(気候変動対応)を行いました。

人権尊重推進活動としては、事業活動全体における人権リスクを特定し、その防止または軽減を一層図っていくため、取締役会の決議を経て、2022年3月に当社グループの人権尊重への取り組みに関する基本方針として「SMP Group Human Rights Policy」を制定・施行しました。

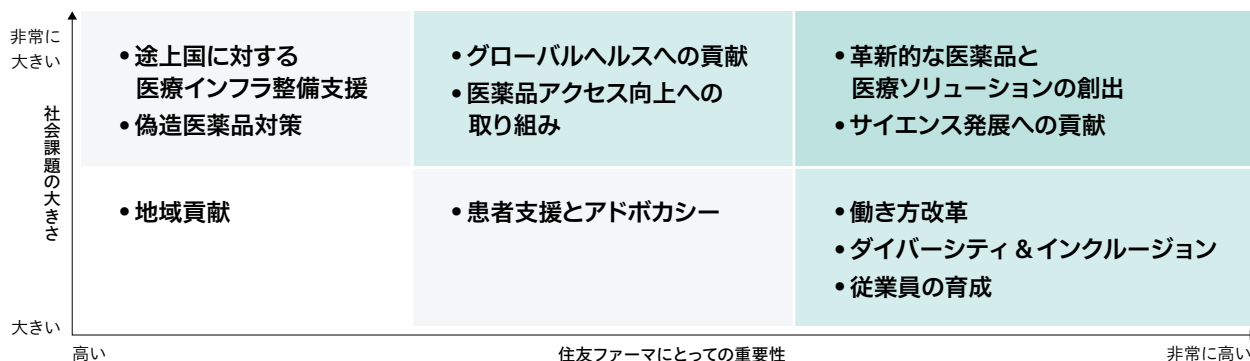
## マテリアリティ

当社は2018年度にCSR経営の重要課題(マテリアリティ)を特定しました。その後、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、継続的に見直しています。2019年度には、課題解決が当社の持続的成長にとって重要である「価値創造につながるマテリアリティ」と、課題解決が当社の事業活動継続のために不可欠となる「事業継続の基盤となるマテリアリティ」に整理しました。

2021年度は、これらのマテリアリティについて事業計画や経営課題と連動する目標に加え、それぞれの進捗を評価・分析するためのKPIを設定しました。非財務情報も含めた当社の取り組みの共有により、ステークホルダーの皆さまとのさらなる対話の促進につながると考えています。なお、マテリアリティや目標の検討・見直しおよびKPIの設定は経営会議で審議のうえ決定し、取締役会で報告を行っています。

→ 詳細はウェブサイトをご覧ください。  
マテリアリティの特定プロセス

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



事業継続の基盤となるマテリアリティ 課題解決が当社の事業活動継続のために不可欠

- 人権の尊重
- 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
- 公正・透明な企業活動
- 信頼性保証・安定供給
- CSR調達
- 従業員の健康・安全衛生
- 環境への取り組み

価値創造につながるマテリアリティ

マテリアリティ	目標			該当ページ
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	<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</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>			P.42
	KPI	2021年度の進捗		
	①主要な開発品目の進捗 <ul style="list-style-type: none"> <li>精神神経領域の目標 ulotaront (SEP-363856) : FY23 上市 (米) SEP-4199 : 2020 年代後半上市</li> </ul>	ulotaront (SEP-363856) : 統合失調症を対象に Ph3 (米) 継続、Ph2/3 (日中) 継続、上市目標を FY24 に変更 SEP-4199 : 双極Ⅰ型障害うつを対象とした Ph3 (日米) を開始		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>がん領域の目標 DSP-7888 : FY24 上市 (日米)</li> </ul>	DSP-7888 : 膠芽腫対象 Ph3 中止、固形がん対象の Ph1/2 を継続		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生・細胞医薬分野の目標 小児先天性無胸腺症 : FY21 上市 (米) パーキンソン病 : FY23 上市 (日) 加齢黄斑変性 : FY25 上市 (日)</li> </ul>	小児先天性無胸腺症 : 2021 年 10 月米国で承認取得、2022 年 3 月に発売 パーキンソン病 : Ph1/2 (医師主導治験)、上市目標を FY24 に変更 加齢黄斑変性 : 治験準備中		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>その他のアンメット・メディカル・ニーズの高い領域の目標 レルゴリクス : FY22 子宮内膜症承認 (米) rodatristat ethyl : 2020 年代後半上市 (日米)</li> </ul>	レルゴリクス : 子宮内膜症を対象とした適応追加申請を 2021 年 7 月に申請 (米) rodatristat ethyl : Ph2 (米)		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>フロンティア事業の目標 複数品目の事業化 (目標 : FY23 -25 上市 (日米))</li> </ul>	既存テーマの推進 (手指麻痺用ニューロリハビリ機器、認知症周辺症状用機器、自動採血・保存デバイス、社交不安障害用 VR コンテンツ等) および新規テーマの開拓を推進		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>②初期開発品目の進捗  <ul style="list-style-type: none"> <li>精神神経領域、がん領域の Ph2 および Ph1 移行数 (2018-21 累計)</li> </ul> </li> </ul>	精神神経領域 Ph2 : 1 剤 1 試験、Ph1 : 7 剤 7 試験 がん領域 Ph2 : 1 剤 1 試験、Ph1 : 7 剤 7 試験		
③モダリティ展開の進捗	オリゴペプチド MVT-602、遺伝子治療 URO-902、抗体医薬を含むタンパク質 (JCR ファーマ株式会社と提携)、核酸 (ルクサナバイオテック株式会社と提携)、ペプチド (株式会社ファンベップと提携)、組み換えタンパク ALTA-2530、SP-101/102 の推進、複数のワクチンプロジェクトの進展			
④研究開発員の仕事への意欲 <ul style="list-style-type: none"> <li>全社意識調査における研究開発員の評価スコア※ 期待度 / 満足度</li> </ul> ※5点満点での研究開発部門の平均点	責任ややりがい 4.0 / 3.7 顧客や社会への貢献感 3.8 / 3.5 専門能力の獲得 3.9 / 3.6 個性や能力の発揮 4.1 / 3.7			
マテリアリティ	目標			該当ページ
働き方改革	<ul style="list-style-type: none"> <li>働き方の高度化</li> <li>ワークとライフの好循環</li> </ul>			P.58
	KPI	2021年度の進捗		
	①従業員エンゲージメント	全社のエンゲージメントスコア : 59.0 エンゲージメントスコア 55 未満の部門の割合 : 23.9% (注) 株式会社リンクアンドモチベーションのモチベーションクラウドを用いた組織状態を示すエンゲージメントスコア (偏差値) 偏差値 50 は他社平均		
②離職率	3年離職率 : 1.44%、5年離職率 : 1.51%、10年離職率 : 1.57%			
マテリアリティ	目標			該当ページ
ダイバーシティ & インクルージョン	<ul style="list-style-type: none"> <li>女性社員の活躍推進</li> <li>LGBTQの理解促進</li> <li>障がい者の適材適所での活躍推進</li> </ul>			P.62
	KPI	2021年度の進捗		
	①女性管理職比率 (2022年度末までの目標 : 10%以上維持) 管理職を除く幹部社員の女性比率 (2022年度末までの目標 : 15%)	女性管理職比率 : 16.0% 管理職を除く幹部社員の女性比率 : 12.2%		
	②男性育児取得率 (2022年度末までの目標 : 100%)	88.2% (5営業日以上)		
	③LGBTQに関するe-learning受講者数	2,755人		
	④ALLY活動数	4件		
⑤障がいを持つ社員の平均勤続年数	18.9年			
⑤障がい者雇用率 (目標 : 法定雇用率の2.3%以上)				
マテリアリティ	目標			該当ページ
従業員の育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>リーダー人材、グローバル人材の育成</li> <li>自律・自立したキャリアを自ら実現していく企業風土の醸成</li> </ul>			P.61
	KPI	2021年度の進捗		
	①選抜型研修受講者数	SMP Academy 受講者数 : 85人		
	②海外勤務経験者数	25人 (2021年度海外勤務開始者)		
	③英語力強化プログラム受講者数	e-learningコンテンツ学習 (go FLUENTプログラム) 受講者数 e-learning : 1,201人 マンツーマンプログラム : 159人		
	④社内公募件数 / 応募数	6件 (13人) / 55人		
⑤キャリア・コンサルティング相談件数	セルフキャリアドック相談件数 : 約200件			

マテリアリティ	目標		該当ページ
患者支援とアドボカシー	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者さんやご家族、社会の疾患に対するリテラシーの向上</li> </ul>		P.75
	KPI	2021年度の進捗	
	①医療従事者を通じた患者視点での活動	<b>【糖尿病】</b> ・スティグマにあたる言語の注意喚起研修（全支店長、営業所長） ・日本糖尿病協会作成患者向け資料の配布  <b>【精神領域】</b> ・資料活用による統合失調症患者さんへの啓発推進 ・「こころ・シェア」関連資料活用を通じた統合失調症患者さんの就労支援および双極性障害の疾患啓発・診断率向上の推進  <b>【神経領域】</b> ・VRコンテンツを用いたパーキンソン病およびレビー小体型認知症の疾患啓発（患者・介助者の日常生活体験） ・パーキンソン病患者さん向け啓発資料の提供：リハビリ日誌（アプリ）、リハビリキッチン他	
	②市民公開講座参加者の理解度／満足度	94.2%/90.7%	
	③患者団体との協働（寄付を含む）を通じた支援活動件数	9団体への寄付、1団体への活動サポート	
④ウェブサイトを通じた疾患啓発、情報提供	新たに制作したコンテンツ数：23件		
マテリアリティ	目標		該当ページ
地域貢献	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会との調和を意識し、社会の一員としての責任と貢献を果たす</li> </ul>		P.77
	KPI	2021年度の進捗	
	①次世代育成支援活動における実施実績 受講者の理解度／満足度	実施校数：7校、受講生徒数：551人、当社からの講師数：のべ13人 95.3%/98.1%	
	②社会課題（災害、障がい者、環境、生物多様性等） 解決に繋がる社会貢献寄付件数	19件	
③地域毎の慈善活動件数	2件		
マテリアリティ	目標		該当ページ
グローバルヘルスへの貢献	<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>		P.73
	KPI	2021年度の進捗	
	①感染症領域の開発進捗状況 プロジェクト数／製品数（上市数）	6件／0品目	
	②感染症領域での政策提言の数	8件	
	③AMR対策支援プログラムに参加した医師・薬剤師の人数	31人	
④途上国の母子保健支援プログラムで支援した地域住民の人数	調理実習：691人 家庭訪問：1,061軒		
マテリアリティ	目標		該当ページ
医薬品アクセス向上への取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <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> <li>未承認薬・適応外薬の開発要望への対応</li> <li>公正な価格での薬剤提供の推進</li> </ul>		P.74
	KPI	2021年度の進捗	
	①服薬リテラシー向上を目指すプログラム数	4プログラム	
	②未承認薬・適応外薬への対応数	2製品	
③医薬品アクセスに関する当社が貢献した政策提言の数	11件		
マテリアリティ	目標		該当ページ
途上国に対する医療インフラ整備支援	<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>		P.74
	KPI	2021年度の進捗	
	①途上国の母子保健支援プログラムで育成した 専門人材の人数	62人	
②途上国の医療インフラ整備に取り組む パートナーシップ数	5件		
マテリアリティ	目標		該当ページ
偽造医薬品対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>偽造品および不正流通の防止</li> </ul>		ウェブ
	KPI	2021年度の進捗	

事業継続の基盤となるマテリアリティ

マテリアリティ	目標		該当ページ
人権の尊重	<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> </ul>		P.96
	KPI	2021年度の進捗	
	①人権の尊重に関する基本方針の策定	2022年3月1日付けで「SMP Group Human Rights Policy」を制定・施行 ウェブサイトにて公開	
	②グループ会社における基本方針の理解と取り組みの推進	制定・施行後、各グループ会社へ周知	
③サプライヤーを含むビジネスパートナーへの人権尊重の働きかけの推進	「住友ファーマ ビジネスパートナーのためのサステナブル行動指針」を制定 ウェブサイトにて公開	①人権の尊重に関する基本方針の策定 は削除	
マテリアリティ	目標		該当ページ
コーポレートガバナンス	<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>経営の独立性の確保および少数株主の利益保護</li> </ul>		P.79
	KPI	2021年度の進捗	
	①グループ会社の適切な管理・監督	米国子会社を含む各子会社の取締役の一部（国内子会社と中国子会社については監査役の一部も）に当社の役員、従業員が就任し、経営監督を実施	
	②改訂コーポレートガバナンス・コードへの適切な対応	コーポレートガバナンスに関する基本方針、取締役会規則および指名報酬委員会規則を適切に改定（2021年12月1日） 取締役および監査役のスキルセット、スキルマトリックスなどの改訂コーポレートガバナンス・コードに基づく新たな開示事項を公開（2021年12月3日） 気候変動対応に関するTCFD提言に則った開示	
	③取締役会実効性評価の実施と評価結果に基づく重点課題への取り組み	2020年度の取締役会に対する取締役・監査役による評価を実施し、その結果をもとに2021年5月の取締役会において、2020年度の取締役会の実効性は概ね確保できていることを確認 2021年度の重点課題として、①リスクマネジメントに関する議論のさらなる充実化、②議題数および審議時間の適切化、③トレーニングの充実化への取り組みを実施	
④少数株主保護に配慮した適切なグループ会社間取引の実施	グループ会社間取引利益相反監督委員会を1回開催 （委員長選定およびグループ会社との取引に関する情報共有）		
マテリアリティ	目標		該当ページ
リスクマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> <li>リスク評価と対応策の実行</li> <li>事業継続計画（BCP）の再構築</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>		P.92
	KPI	2021年度の進捗	
	①リスクアセスメントの実施および評価結果に基づく適切な対策の検討・実施	国内外のグループ会社を含め、リスクアセスメントを行い、評価結果に基づいた対策を実施	
	②事業継続マネジメント（BCM）、事業継続計画（BCP）の再構築および教育訓練	2020年度に作成した全社BCP（基本計画）をもとに、部門・拠点別にBCPを作成	
	③適切な情報管理に向けた教育研修の実施	新入社員対象の情報管理・個人情報管理に関する教育研修の実施 全役職員対象の情報管理および改正個人情報保護法に関する教育研修（e-learning）の実施	
④重大な情報漏えい等の発生件数	0件		
マテリアリティ	目標		該当ページ
コンプライアンス	<ul style="list-style-type: none"> <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> <li>反社会的勢力の排除・腐敗防止の徹底</li> </ul>		P.94
	KPI	2021年度の進捗	
	①重大なコンプライアンス違反件数	0件	
	②コンプライアンス教育研修の実施	部門長向けの新たなコンプライアンス研修の実施 キャリア入社を含む新入社員研修の実施 「情報管理」などの全社向けテーマ別研修の実施	
	③コンプライアンス徹底のための取り組み（コンプライアンスリスクの洗い出し・対応策の検討）の実施率	100%	
	④コンプライアンス意識調査の実施	コンプライアンスに関する意識や風土に関する意識調査の実施（回答率：92.5%）	
⑤内部通報制度の認知度 理解度 / 通報件数	93% / 19件		
マテリアリティ	目標		該当ページ
公正・透明な企業活動	<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>		P.95
	KPI	2021年度の進捗	
	①ステークホルダー・ダイアログ件数	SMPオピニオン（全社意識調査）：1回 アナリスト・機関投資家との個別ミーティング：103回 スモールミーティング：5回 くすり情報センターへの問い合わせ：約34,000件	
	②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	医療機関等および患者団体等との連携における透明性に関する指針を遵守し、各種情報を適時・適切に公開	
③科学的根拠に基づく適切な情報提供の推進	医療関係者向けサイト「よくあるご質問Q&A」への適切な根拠に基づく情報の充実 製造販売後調査で得られた情報の医療関係者への提供		

マテリアリティ	目標		該当ページ	
信頼性保証・安定供給	<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> </ul>		ウェブ	
	KPI	2021年度の進捗		
	①マネジメントレビューの実施	開発段階マネジメントレビュー（QA）、国内およびグローバルマネジメントレビュー（QA、PV、GCP）の実施		
	②査察・監査対応	研究～開発～市販後における各業務の信頼性担保のための監査をリスク評価に基づき計画策定し実施		
	③安全性情報収集、品質保証、薬害に関する教育の実施	薬害教育と安全性情報収集に関する教育を全社員に実施		
	④安全性情報の一元管理およびリスクの早期検出	全製造販売承認品の定期的な安全性モニタリングを継続実施		
⑤使用上の注意（添付文書）の改訂等の対策の検討・実施	7成分で「使用上の注意」を改訂し、伝達実施			
3安（安全操業・安心品質・安定供給）の継続	目標		該当ページ	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>サブプライチェーンの強化</li> </ul>		ウェブ	
	KPI	2021年度の進捗		
	①重大事故発生件数	0件		
	②品質起因による製品回収件数	0件		
	③安全在庫基準の適正化			
④BCP再構築と強化	全社BCP（基本計画）に基づき生産部門の基本方針を全面改定し、各拠点でBCPを作成			
⑤サプライヤーへのリスクアセスメントの実施	新規取引先、既存取引先の事業継続に関わるリスク情報の収集	BCPの定期的な見直しと訓練実施		
マテリアリティ	目標		該当ページ	
CSR調達	<ul style="list-style-type: none"> <li>公平・公正で透明な取引の実現</li> </ul>		ウェブ	
	KPI	2021年度の進捗		
①サプライヤーへの（調査対象のピックアップおよび）調査の実施	調査対象のサプライヤーをピックアップし、調査を開始			
マテリアリティ	目標		該当ページ	
従業員の健康・安全衛生	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康宣言“Health Innovation”の実践による健康増進</li> </ul>		ウェブ	
	KPI	2021年度の進捗		
	①従業員喫煙率（目標：年-2ポイント）	年-1.4ポイント（喫煙率2020年度10.1%⇒2021年度8.7%）		
	②疾病の重症化予防 特定保健指導対象者の受診率（目標：100%） 産業医の指示による要治療対象者の受診率（目標：100%）	90.1%（2020年度データ）※データの集約時期の関係上、2020年度データが最新 99.2%		
	③ストレスチェック受検率（目標：100%）	94.5%		
	④被保険者と被扶養者の特定検診の全員受診（目標：100%）	89.3%（2020年度データ）※データの集約時期の関係上、2020年度データが最新		
職場の安全衛生活動、労働災害の防止	目標		該当ページ	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>職場の安全衛生活動、労働災害の防止</li> </ul>		ウェブ	
	KPI	2021年度の進捗		
労働災害度数率ならびに休業災害度数率（営業車両事故除く）	労働災害度数率：0.79 休業災害度数率：0.16			
マテリアリティ	目標		該当ページ	
環境への取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>低炭素社会構築</li> <li>省資源（水、廃棄物）</li> <li>適切な情報公開、TCFDへの対応</li> </ul>		P.69	
	KPI	2021年度の進捗		
	①2030年度目標および2050年度目標の達成に向けた諸施策の実施	国内すべての生産拠点で購入する電力を100%再生可能エネルギー化（大分工場：2021年11月～、鈴鹿工場：2022年4月～） 長期計画に基づく照明のLED化（大分工場、鈴鹿工場等） 節水型トイレへの更新、水使用量が多い施設への節水ノズル設置検討		
	②エネルギー消費原単位	長期計画に基づく照明のLED化（大分工場、鈴鹿工場等） 空調温度管理の徹底、衣服調整による空調使用の低減、電灯の間引き、冷蔵庫等機器の集約、社名表示灯の消灯、エコドライブなどあらゆる省エネ行動を推奨		
	③廃棄物の再資源化率および最終処分率	再資源化率：76% 最終処分率：0.3%		
	④環境データに対する第三者保証の取得	第三者保証を受け、ウェブサイトや統合報告書にて情報公開		
⑤「気候変動」および「水」に関するリスクと機会の評価の推進	TCFD提言への賛同表明 TCFD提言に沿った情報をウェブサイトにて公開			

# 事業環境の変化を踏まえ、 中期経営計画2022を改定

## 中期経営計画2022の策定

当社は、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、多様化が予想されるヘルスケア領域の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」を迎えるとの考えのもと、変わりゆくヘルスケア領域での社会の課題を解決するため、2019年4月にビジョンと2018年度を起点とする5カ年の中期経営計画2022(2018～2022年度)を策定しました。

「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、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」の地位を確立するという目指す姿を掲げました。

そして、ポスト・ラツェグ(米国での非定型抗精神病薬「ラツェグ」の独占販売期間終了後)を見据えつつ「変革の時」に対応するため、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」により事業基盤の再構築に取り組むことを示しました。

## 中期経営計画2022の改定の位置付け

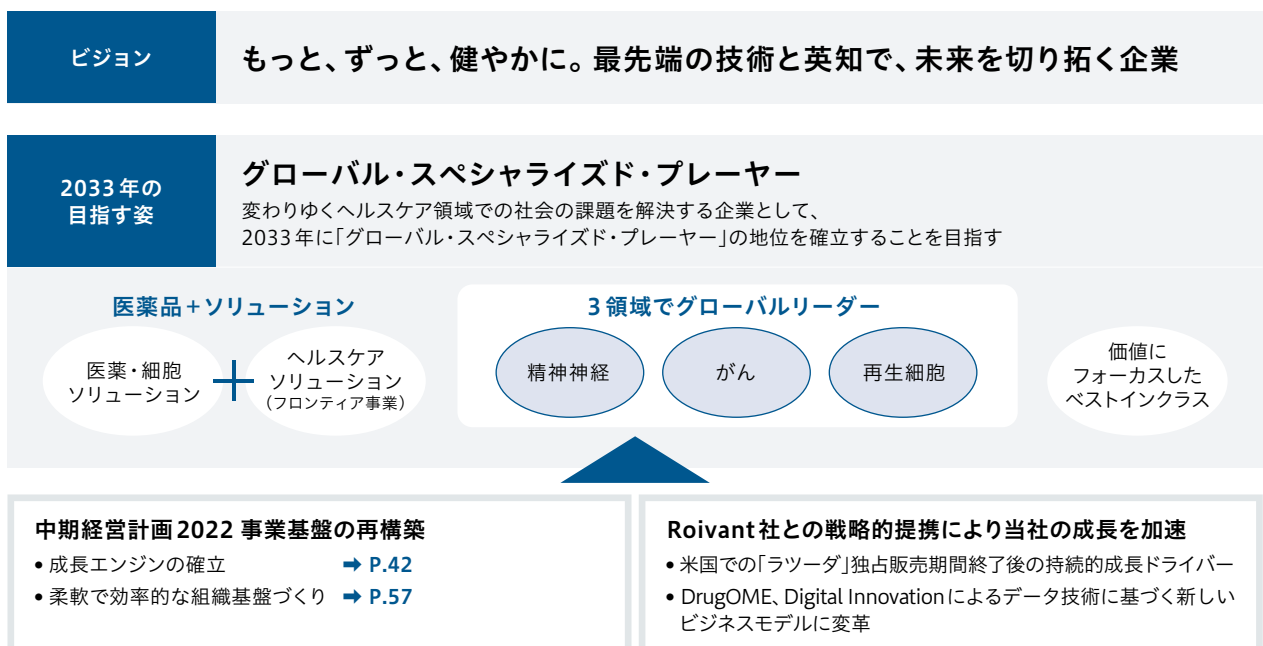
当社は、中期経営計画2022のもと、事業基盤の再構築に取り組んできましたが、ポスト・ラツェグの一つとして期待していたナパブカシンの膀胱がんの開発中止など中長期的な事業見通しに大幅な変化が生じたことにより、Roivant社との戦略的提携を決断しました。本戦略的提携により当面の収益基盤として大型化を期待するレトルグクスおよびビベグロンを獲得し、これらの価値にフォーカスしたベストインクラス※の医薬品の開発にも取り組んできました。

また、SB623やdasotralineの開発中止、北米で発売したCOPD治療剤「ロンハラ マグネア」やパーキンソン病に伴うオフ症状治療剤「キンモビ」などの新製品の販売計画の下方修正、日本、中国、米国において薬剤費抑制施策が加速するなど、大きく状況が変化しました。

こうした状況を踏まえて、2021年5月に当社は中期経営計画2022の経営目標を見直しました。

※ 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。

ビジョンと2033年の目指す姿(2019年10月更新)





## 経営目標の見直しと今後の見通し

### 2022年度の予想(対中計比)について

売上収益は、500億円の下方修正をしています。COVID-19の影響などで、北米の新製品の市場浸透が改定中計2022の想定より時間を要していることなどにより、円安による増収要因を除くと実質900億円の減少となります。コア営業利益については、売上収益の減少による売上総利益の減少影響が大きく、優先審査バウチャーの売却やその他の利益改善対策により「その他収益」を計上する予定ですが、300億円の下方修正をしています。

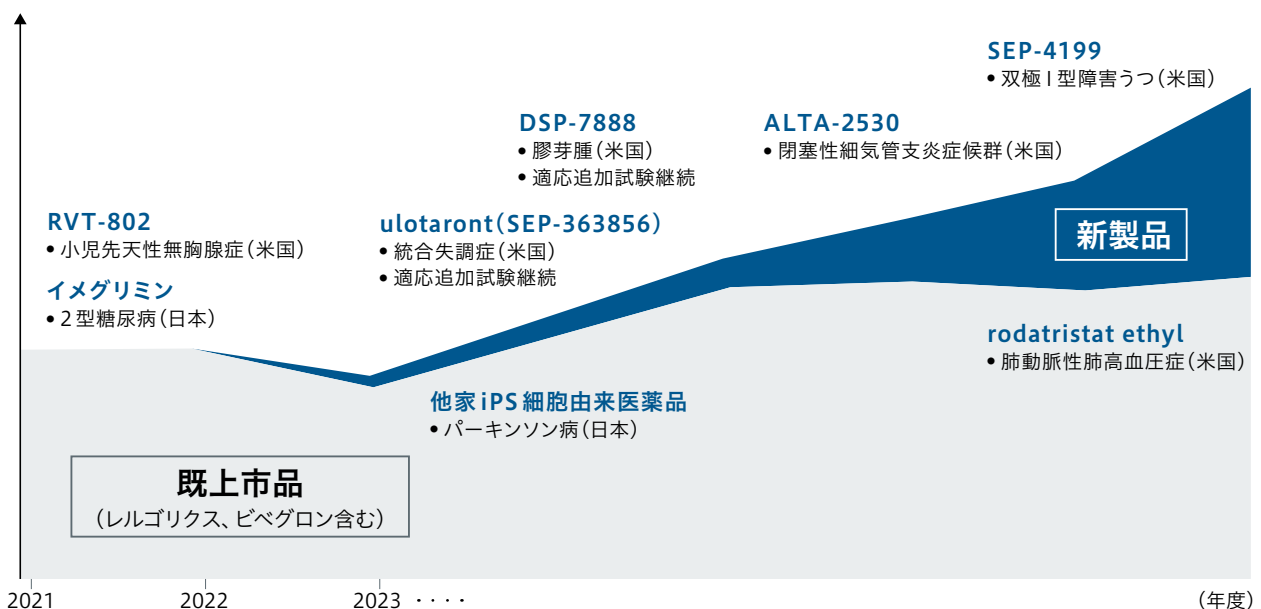
### 2023年度以降について

当社グループの売上の約4割を占める非定型抗精神病薬「ラゾーナ」が2023年2月に米国で独占販売期間が終了することから、2023年度はその売上減少による減益影響が大きく、コア営業利益が赤字になる可能性があります。新製品の販売拡大、基盤強化、効率化の追求などによりカバーすべく取り組んでいきます。詳細は現在策定中の次期中期経営計画(2023年度～2027年度)で明確にします。

### 2022年度業績予想と2022年度中計経営目標との差異

	2022年度業績予想	2022年度中計経営目標 (2021年5月改定)
売上収益	5,500億円	6,000億円
コア営業利益	300億円	600億円
ROIC	0.7%	3%
ROE	3.6%	3%
対米ドル為替レート	125円	110円

### 売上収益(イメージ図・2021年5月作成)



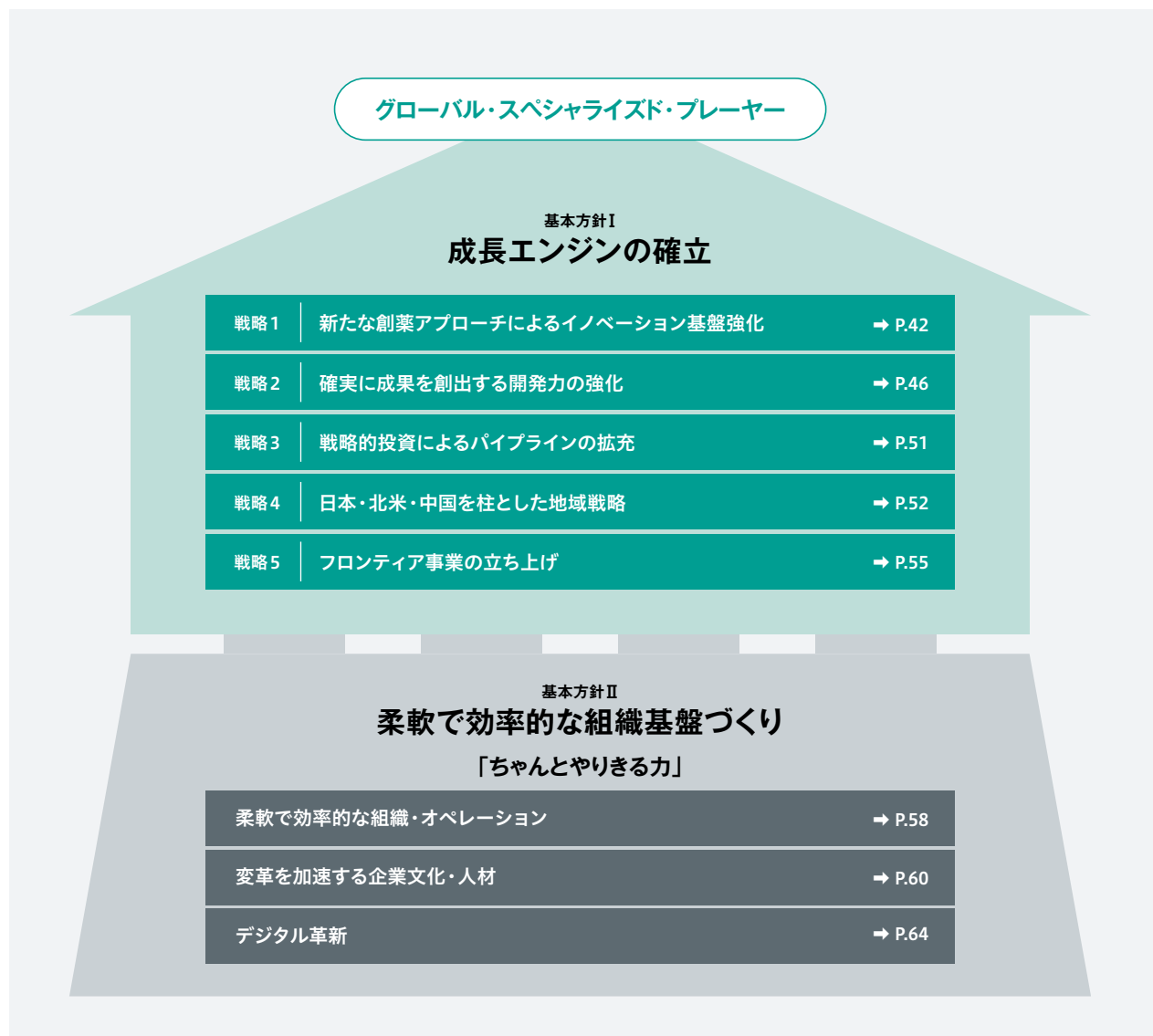
## 中期経営計画2022 事業基盤の再構築

中期経営計画2022では、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」による抜本的な事業基盤の再構築に取り組みます。

「成長エンジンの確立」としては、重点3領域の研究開発と事業成長に引き続き注力するのはもちろん、日米の拠点を中心に外部ネットワークを活用した創薬を一層推進しながら、最先端の研究成果やバイオマーカーを活用したPrecision Medicine(精密医療)の実現など、新たな創薬アプローチによるイノベーションの基盤強化を図ります。また、不確実性が高い領域でも確実に成果を創出していく

ために、環境変化を先読みした目標設定、エビデンスに基づく客観的な評価と意思決定、リスクマネジメントの徹底、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・効率化などに注力します。

中期経営計画2022のもう一つの戦略の柱が、これら成長エンジンの確立を支える「柔軟で効率的な組織基盤づくり」です。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、「ちゃんとやりきる力」を浸透させていきます。



## 基本方針I

## 成長エンジンの確立

## 基本方針I 戦略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

戦略2 確実に成果を創出する開発力の強化

戦略3 戦略的投資によるパイプラインの拡充

戦略4 日本・北米・中国を柱とした地域戦略

戦略5 フロンティア事業の立ち上げ

## 基本方針II

マテリアリティ 目標およびKPIを設定しており、一覧表はP.35-38に掲載しています。

## 戦略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

1 重点3領域への注力+感染症領域・価値に  
フォーカスしたベストインクラスへの取り組み3 ビッグデータ・デジタル技術を活用した  
イノベーションへの挑戦

精神神経 がん 再生細胞 感染症

2 ネットワーク型創薬への移行と推進

精神神経 がん 再生細胞 感染症

4 Precision Medicineの実現に  
向けた取り組み

精神神経 がん 再生細胞 感染症

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注力しています。

## ネットワーク型創薬への移行と推進

当社の持つ独自の強みを活かし、日本および米国の拠点を中心に外部とのネットワークを活用した創薬への移行と推進に取り組んでいます。

## ビッグデータ・デジタル技術を活用

研究開発の成功確度を高めるために、ゲノム情報・イメー

ジング画像・臨床データなどのビッグデータやデジタル技術を活用したイノベーションに挑戦しています。また、Roivant社との戦略的提携で獲得したDrugOMEなどの独自のデジタル技術の活用を進めています。

## Precision Medicineの実現に向けた取り組み

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、バイオマーカーの活用などによりPrecision Medicine(精密医療)の実現に向けて取り組んでいます。

## 目標・KPI

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 **マテリアリティ**

- 目標**
- 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
  - 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

- KPI**
- 初期開発品目の進捗 精神神経、がん領域において、早期開発段階を充実させるために臨床移行の化合物数を指標とします。
  - モダリティ展開の進捗 低分子以外の新規モダリティ(細胞・組織・臓器、遺伝子治療やタンパク製剤など)の創薬を重視するためモダリティ展開の取り組みを測ります。
  - 研究開発員の仕事への意欲 全社意識調査での仕事内容に対する責任ややりがい・顧客や社会への貢献感・専門能力の獲得・個性や能力の発揮といった評価スコアで、研究開発員の意欲を測ります。

→ KPIの2021年度の進捗はP.35をご覧ください。

## 基本方針I

# 成長エンジンの確立

### 精神神経領域

AIの活用や疾患iPS細胞、神経回路評価技術等の先端技術を取り入れながら築いた当社独自の創薬技術プラットフォームを基盤に、今後、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や希少疾患、そして、神経変性疾患の周辺症状(精神症状など)に対する革新的治療薬の創製に取り組む

#### 創薬の方向性

##### 精神疾患領域

「遺伝子や神経回路の変調」と捉え、統合失調症、うつ、発達障害および神経疾患周辺症状などの研究開発に注力します。特に神経回路病態に基づく創薬に取り組み、アンメット・メディカル・ニーズを満たす新たな治療薬の創出を目指します。

##### 神経疾患領域

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、希少疾患などに対する疾患修飾薬の創出に注力します。特に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ています。また、神経変性疾患の周辺症状の創薬にも取り組みます。

#### 優位技術・ノウハウを生かした取り組み

- 豊富な開発経験
- 先端技術を駆使した探索・開発研究
- 連続した製品創出を支える組織体制

#### 臨床成功確度の向上

**当社 15%**(業界平均:6~8%)  
バイオマーカー活用によりさらなる向上へ

#### 早期パイプラインの拡充

**過去4年で12品目を創出**  
うち5品目が臨床入り

#### 先端技術を駆使した探索・開発研究

「ラツェダ」やulotarontの開発中に得られたさまざまな臨床データ(評価スコア、脳波、脳画像等)を活用したトランスレーショナル研究や、当社独自のデータ駆動型インシリコ創薬手法により、新規創薬ターゲットの同定を試みています。また、臨床・非臨床共通で活用できるバイオマーカーを選定することで、研究開発の確度向上を図っています。加えて、光遺伝工学技術を駆使して特定の神経回路を操作して作出した疾患モデル動物での化合物の効果検証や脳の透明化技術を用いた化合物の標的神経回路の同定も進めています。

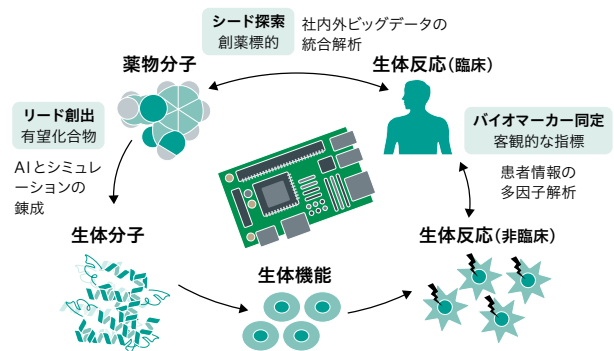
また、Roivant社から取得したDrugOMEを用いたリアルワールドデータの活用や、疾患iPS細胞等から構築したヒト病態を反映した評価系の活用、低分子以外の新規モダリティへの取り組み等、新たなチャレンジも含め取り組んでいます。

これらの取り組みの結果、2021年度は2品目の臨床移行、多くの開発候補品の前臨床移行を達成しました。

#### 精神神経領域における最先端技術の活用例

##### インシリコ創薬

イン・シリコ=コンピュータの中で計算科学を駆使して薬を創る技術



#### 連続した製品創出を支える組織体制(精神神経領域、感染症領域)

原則としてテーマ発案した研究者がリーダーとして初期臨床開発段階までプロジェクトを中心に進める新しい研究プロジェクト制を導入しているほか、所属組織の枠を超えたアイデアを醸成するための部門横断バーチャルワ

**基本方針I 戦略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**

- 戦略2 確実に成果を創出する開発力の強化
- 戦略3 戦略的投資によるパイプラインの拡充
- 戦略4 日本・北米・中国を柱とした地域戦略
- 戦略5 フロンティア事業の立ち上げ

**基本方針II**

チーム活動といった、製品創出を支える組織体制づくりを進めています。これまでに、研究プロジェクト制のもとで創出されたDSP-0038、DSP-9632P、DSP-0187、DSP-3456およびKSP-1007が臨床移行しました。

さらに斬新なアイデアを創薬に取り込むために、アカデミア・ベンチャー企業の技術やシーズを活用したオープンイノベーションによる革新的医薬品の創出も積極的に推進しています。

**がん領域**

現在のパイプラインの価値の見極めと成功確度向上に重点を置きつつ、自社優位性を追求した創薬活動に取り組む

**今後の取り組み方針**

開発初期段階から、ステージ移行の開発判断が可能なデータの取得や、小規模の試験で最適ながん種／患者を見極める取り組みを強化するなど、開発成功確度向上と適切な投資とリターンバランスを目指した工夫を進めています。

この10年ほど基盤構築に力を入れてきた新規モダリティ技術の創薬への実装が着実に進んでおり、開発候補化合物を継続的に創出するプラットフォームの確立を目指しています。アカデミアとの協業あるいはDrugOMEなどのデジタル技術の活用等により選択した独自性の高い創薬ターゲットと最適なモダリティの組み合わせにより、競争力の高い研究開発パイプラインを生み出していきます。アカデミアとの協業や自社臨床開発データのバクトランレーション等を通して、トランスレーショナルリサーチも強化していきます。

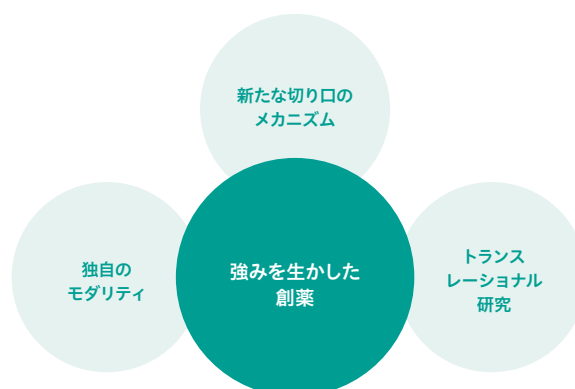
**創薬研究の基本戦略**

アンメット・メディカル・ニーズを満たし、競争力のある開発候補品を継続的に創出するために4つの基本戦略の柱を策定しています。

まず対象患者が明確で早期臨床POC取得が可能となる創薬ターゲットに注力するとともに、臨床情報ビッグデータ解析や患者由来サンプル等を活用した創薬ターゲッ

トの選定に注力します。2つめは新規創薬モダリティ技術の拡充です。創薬実装を進め、創薬の幅を広げ、自社優位性の獲得を目指します。3つめは臨床開発部門との連携を強化して、トランスレーショナル研究に邁進し、早期POC取得が可能なPDマーカ-の開発、患者選別可能なマーカ-の獲得などバイオマーカ-検討に注力します。最後がアカデミアとの連携の維持・強化です。KOLより得られる情報を初期臨床開発戦略策定に役立てていきます。また、がんの病態と関連の深い創薬ターゲットの探索にも生かしていきます。

**競争優位性を有するパイプライン構築に向けた取り組み**



**グローバル研究開発体制の強化**

日本のがん創薬研究ユニットとオンコロジー臨床開発部、米国のスミトモファーマ・オンコロジー社からなるグローバルでの研究開発体制のもと、画期的な製品の継続的創出を目指しています。2022年度より新設されたモダリティ研究ユニットとも引き続き連携しながら、新規モダリティを活用したがんの新薬の創製を目指していきます。

**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

再生・細胞医薬事業の売上収益として、2030年頃に、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

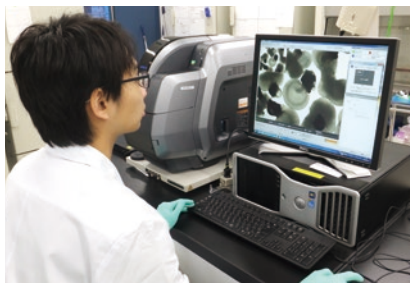
## 基本方針I

# 成長エンジンの確立

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、十分な治療法のない患者さんへの治療、根治を目指した治療の提供を目指して5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、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。

また、再生・細胞医薬製造プラント「SMaRT」は、他家iPS細胞由来の再生・細胞医薬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、治験製品の製造とともに、承認取得後は商用生産を行う予定です。さらに、2022年には米国において細胞製品製造施設の建設に着手します。米国の製造施設では、当社の連結子会社であるエンジバント・セラピューティクス・リミテッドが米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得した他家培養胸腺組織「RETHYMIC®（リサイミック）」を製造する予定であり、当社が事業化を目指している他家iPS細胞由来の細胞製品の製造にも適応できるように拡張していく予定です。



再生・細胞医薬神戸センターでの研究風景

### 単一細胞から組織・臓器へ――

#### モダリティ展開による新たな治療法への挑戦

これまででは症状の緩和や一時的な進行抑制しか望めなかった疾患に対して、再生・細胞医薬によって新たに根本的な治療法を提供することを目指しています。このため、

iPS細胞から組織や臓器といった複雑な構造物を創り、再生・細胞医薬として実用化するための研究開発も進めています。

当社は世界をリードする再生・細胞医薬に関する知見に加え、製品・治療法を実用化するための生産インフラ、ノウハウおよび人材を有しています。また事業化に向けた薬事規制緩和への取り組みも行っています。

### 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（2023～2027年度）以降の実用化を目指しており、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。本プロジェクトのもとで創出されたKSP-1007が米国にて臨床移行しました。

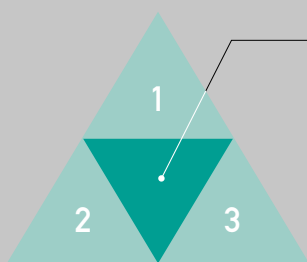
##### ワクチンアジュバント添加ワクチンの創製

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。

- 基本方針Ⅰ 戦略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  
 戦略2 確実に成果を創出する開発力の強化  
 戦略3 戦略的投資によるパイプラインの拡充  
 戦略4 日本・北米・中国を柱とした地域戦略  
 戦略5 フロンティア事業の立ち上げ

基本方針Ⅱ

## 戦略2 確実に成果を創出する開発力の強化



不確実性が高い領域でもちゃんとやりきる力

- |   |              |
|---|--------------|
| 1 | 成果を見据えた目標設定  |
| 2 | 事業リスクのマネジメント |
| 3 | 最先端技術の取込み    |

ポスト・ラツォダを見据え、不確実性が高い領域でも確実に成果を創出する力(ちゃんとやりきる力)を強化するためにさまざまな施策を実行しています。

### 成果を見据えた目標設定

将来の臨床的・医療経済的意義を考慮して、ulotarontの統合失調症の治験をデザインしてきたほか、提携先の大塚製薬株式会社と共同して第2、第3適応症の検討など、製品価値最大化を見据えた目標設定を行っています。精神神経領域での経験・知見・ノウハウに基づく最適な臨床試験デザインの設定や、がん領域では先端的臨床試験デザインであるアダプティブデザインの利用、両領域でトランスレーショナル研究を行うなど、エビデンスに基づく客観的な評価と意思決定に努めています。また、アンメット・メディカル・ニーズが高い疾患に対するアプローチとして再生・細胞医薬や、将来のヘルスケアニーズに対応するフロンティア事業に取り組んでいます。

### 事業リスクのマネジメント

リスクシェアとリソース補完のために、グローバル規模でのパートナーリングを進める方針です。当社とサノビオン社は、2021年9月に、大塚製薬と、精神神経領域で開発中のulotaront、SEP-4199を含む4つの新薬候補化合物について、全世界を対象とした共同開発および販売に関するライセンス契約を締結しました。ulotarontは統合失調症を対象にフェーズ3試験、SEP-4199は双極1型障害うつを対象にフェーズ3試験の段階にあります。大塚製薬と協力して価値のある薬剤としてより早く確実に開発し、世界のより多くの患者さんの治療に貢献できるように取り組みます。

また、がん領域では、小規模の試験で最適な適応を見極める取り組みを強化するとともに、提携・導出活動も進めています。

#### 目標・KPI

#### 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

#### マテリアリティ

- 目標**
- 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
  - 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

- KPI**
- 主要な開発品目の進捗 継続的な医薬品および医療ソリューションの創出に繋げるため、主要な開発品目の進捗目標を設定します。
  - 初期開発品目の進捗 精神神経、がん領域において、フェーズ2への移行数を指標とします。
  - 研究開発員の仕事への意欲 全社意識調査での仕事内容に対する責任ややりがい・顧客や社会への貢献感・専門能力の獲得・個性や能力の発揮といった評価スコアで、研究開発員の意欲を測ります。

→ KPIの2021年度の進捗はP.35をご覧ください。

## 基本方針I

# 成長エンジンの確立

### 最先端技術の取込みおよび薬事制度の活用

精神神経領域ではバイオマーカーを活用し、早期のGo/No-go判断をしています。また、過去の試験データや医療情報データベース(レセプト情報、ゲノム情報、地域コホートや疾患レジストリ等)、AIを活用することで、適格基準、エンドポイントおよび試験規模などの臨床試験デザ

インを適切に設計して、臨床開発を推進しています。さらに、先駆的医薬品・再生医療等製品指定制度、希少疾病用医薬品等指定制度や画期的治療薬指定制度等、種々の薬事制度を活用し、早期の承認取得および開発コストの軽減を目指しています。

### パイプライン(2022年7月29日時点:効能・用法追加含まず)

#### 精神神経領域.....臨床開発段階化合物 12品目

主な開発品目	予定適応症	開発段階	地域	上市目標
ulotaront(SEP-363856)	統合失調症	フェーズ3	米国	2024年度(米国)
		フェーズ2/3	日本 中国	2026年度(日本)
SEP-4199	双極I型障害うつ	フェーズ3	米国 日本	2020年代後半(米国)

#### がん領域.....臨床開発段階化合物 8品目

主な開発品目	予定適応症	開発段階	地域	上市目標
DSP-7888	固形がん	フェーズ1/2	米国	未定
duberminib(TP-0903)	急性骨髄性白血病(AML)	フェーズ1/2	米国	未定

#### 再生・細胞医薬分野.....プロジェクト数 5

主なプロジェクト	予定適応症	開発段階	地域	上市目標
他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病	フェーズ1/2(医師主導治験)	日本	2024年度※
HLCRO11(他家iPS細胞 由来網膜色素上皮細胞)	加齢黄斑変性	治験開始に向けて準備中	日本	2025年度※

※ 連携先との合意ではない当社の目標

#### その他の領域.....臨床開発段階化合物 5品目

主な開発品目	予定適応症	開発段階	地域	上市目標
lefamulin	細菌性市中肺炎	申請中	中国	2024年度
rodatristat ethyl	肺動脈性肺高血圧症(PAH)	フェーズ2	米国	2020年代後半



**基本方針Ⅰ** 戦略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  
**戦略2 確実に成果を創出する開発力の強化**  
 戦略3 戦略的投資によるパイプラインの拡充  
 戦略4 日本・北米・中国を柱とした地域戦略  
 戦略5 フロンティア事業の立ち上げ

**基本方針Ⅱ**

## 主な開発品目の特徴

### ulotaront(SEP-363856)

陽性症状に加えて陰性症状に高い有効性を示すことが期待されている。また、ドパミン受容体に作用しない作用メカニズムのため、既存の統合失調症薬で課題となっている錐体外路系副作用が少ないと考えられる。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への効果を示し、副作用はプラセボと同様であった。特に本剤は、錐体外路症状、体重増加、脂質またはグルコースの変化、プロラクチン上昇とは関連がなかった。米国でブレイクスルーセラピー指定を受けている。追加適応を含めてピーク時にブロックバスターとなることを期待している。

### SEP-4199

アミスルプリド鏡像異性体の非ラセミ混合物である。アミスルプリドのS体に対するR体の比率を増加させることにより、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る。既存薬と同等以上の有効性を示すために必要最低限のドパミン受容体占有率としていたため、錐体外路系副作用が少ないことが期待される。また、双極性障害うつの治療選択肢は少ないため、新たな治療選択肢となる可能性がある。

### DSP-7888

ヘルパーT細胞・細胞傷害性T細胞をともに誘導する世界初の免疫療法用WT1がんペプチドワクチンである。細胞傷害性T細胞を誘導するペプチド単独よりも高い有効性を示すと考えられており、幅広い患者への適応が期待される。

### dubermatinib(TP-0903)

AXL受容体チロシンキナーゼを含む複数のキナーゼ阻害剤で、外部研究機関主導治験により開発中である。非臨床試験データから、本剤のTP53変異ないし染色体複雑核型を有するAMLに対する有効性が期待されている。

### 他家iPS細胞由来細胞製品

産学の連携先と共に、パーキンソン病、加齢黄斑変性、網膜色素変性、脊髄損傷、腎不全を対象に、他家(健康人)iPS細胞を用いた再生・細胞医薬事業を推進している。

パーキンソン病: 京都大学iPS細胞研究所との共同開発で、日本にて先駆け審査指定を受けている。米国では2022年度中の治験開始を目指す。

加齢黄斑変性: 株式会社ヘリオスとの共同開発

### lefamulin

プレウロムチリン系の抗菌薬で、既存の抗菌薬とは異なる作用機序を有する新規の感染症治療薬である。米国では、Nabriva社より「XENLETA®」として販売されている。

### rodatristat ethyl

中枢に移行することなく末梢のセロトニン産生を阻害するように設計されたトリプトファン水酸化酵素阻害薬である。対症療法ではなく疾患修飾効果が期待される。

### 感染症領域

薬剤耐性(AMR)菌感染症治療薬を目指してKSP-1007を開発中。またユニバーサルインフルエンザワクチン、マラリアワクチンのプロジェクト(非臨床段階)を提携先と共に推進中。次期中計期間(2023～2027年度)以降の実用化を目指す。

## 基本方針I

# 成長エンジンの確立

### 担当役員メッセージ(再生・細胞医薬分野)



#### 木村 徹

代表取締役 専務執行役員  
経営企画、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担当

### 研究開発から製造・販売 までの事業プロセスの確立

当社は2030年頃にグローバルで2,000億円程度の事業規模を目指して、再生・細胞医薬分野で複数のプロジェクトを推進しています。

当社にとっての最初の細胞製品として2021年10月には、他家培養胸腺組織である「リサイミック」が、米国において小児先天性無胸腺症の免疫再構築を適応症とする製品として承認を取得し、2022年3月に販売を開始しました。さらに2022年4月に、米国にcGMP準拠の細胞製品製造施設(CPC)を建設することも決定しました。「リサイミック」の製造および当社が事業化を目指している他家iPS細胞由来の細胞製品の製造にも使用できるように、2023年度の完成を目指して建設を進める予定です。

再生・細胞医薬事業は、当社にとって未知の分野への挑戦でした

が、研究開発から製造、販売に至る事業プロセスを確立しつつある状況に大きな手応えを感じています。

### トップランナーとして 事業化のノウハウを蓄積

再生・細胞医薬分野は、従来の医薬品事業とはビジネスモデルが大きく異なり、事業化を推進する中でしか、そのノウハウは蓄積できません。

当社は2013年から他社に先駆けて再生・細胞医薬分野に本格参入。研究開発を着実に進めるとともに、2018年には他家iPS細胞由来の再生・細胞製品用の商業用製造施設としては世界初である再生・細胞医薬製造プラント「SMaRT」を日本で竣工するなど、特にiPS細胞を用いた再生・細胞医薬分野では世界をリードする存在であると自負しています。

現在、iPS細胞を用いた5つのプロジェクトを展開しており、次期中計期間中には新たに承認を取得できるものが複数出てくると想定して

います。他社に先行して事業化を進める中で、技術基盤の確立、事業運営ノウハウの蓄積を進め、当社グループの将来の成長を支える事業へと育成していく考えです。

### 未知の分野への挑戦が 人を育てる

私が社員と接して感じるのは、再生・細胞医薬分野の事業を推進することは、当社が求める「自ら変化に対応し自ら挑戦するプロフェッショナルな社員」の育成にもつながっているということです。

新しい事業である以上、研究開発、製造、販売のいずれの部門でも、従来の医薬品事業で培ったノウハウだけでは通用しません。新しいチャレンジが必要となる仕事は、創意工夫を促し視野を広げるきっかけになります。

私はこうした環境が人を育てる良い機会となっており、当社グループの将来の競争力強化にもつながると確信しています。

- 基本方針Ⅰ** 戦略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  
**戦略2 確実に成果を創出する開発力の強化**  
 戦略3 戦略的投資によるパイプラインの拡充  
 戦略4 日本・北米・中国を柱とした地域戦略  
 戦略5 フロンティア事業の立ち上げ

**基本方針Ⅱ**

■ 担当役員メッセージ(精神神経、がん領域)



**池田 善治**

取締役 常務執行役員  
 がん創薬研究、モダリティ研究、  
 リサーチディビジョン担当 兼  
 Head of Japan Business Unit

**戦略的投資による  
 パイプラインの拡充と  
 研究開発の飛躍**

精神神経・がん領域は、研究開発の難易度が高く、そのためアンメット・メディカル・ニーズが非常に高い領域となっています。中期経営計画2022では、精神神経・がん領域ともにポスト・ラツダとして期待していた、次期成長エンジンとなる主要開発品の上市や製品の大型化を達成できず、事業の見通しに大幅な変化が生じました。

その一方で、Roivant社との戦略的提携によりポスト・ラツダ品目を獲得したことや、中長期的な収益が期待できるulotarontやSEP-4199などの後期臨床開発が着実に進んでいます。さらに自社創薬の成果として、初期開発パイプラインが拡充し、モダリティ研究も進展していることなどには、大きな手応えを感じています。まずはがん領域からな

りますが、新規モダリティ技術の拡充、創薬実装を進めています。また、今後独自の基盤技術の拡充、インシリコ創薬技術やデジタル技術の活用により精神神経・がん領域の研究開発をさらに発展させることができると期待しています。

**最先端のテクノロジーと  
 その成果を最大化する  
 人材の育成**

医薬品事業は、新薬の研究を開始して製品になるまでに10年から15年を要し、1,000億円以上の投資が必要といわれていますが、当社では外部とのネットワークを活用した創薬の推進、ビッグデータ・デジタル技術の活用等を通じて、研究開発の効率化、臨床成功確度のさらなる向上を図っています。

創薬技術が高度化していく中、そのプロセスを担う人材の重要性もますます高まっています。私は人材こそが企業にとって最も重要な資本

であるとの考えから、意欲にあふれる社員に挑戦の機会を与える仕組みづくりを推進しています。

例えば精神神経領域では、原則としてテーマを発案した研究者を研究プロジェクトリーダーとして、臨床段階までプロジェクトを中心的に進める新しい「研究プロジェクト制」を導入しているほか、所属組織の枠を超えたアイデアを醸成するために意欲ある参加者を部門横断的に募る「バーチャルワンチーム活動」という取り組みも行っています。当然、研究開発には失敗もありますが、それも認めながら、また新たな挑戦を奨励する風土を醸成していくこともマネジメントの役割です。こうした取り組みに加えて、海外子会社の研究開発チームとの協働、海外派遣やKOLヒアリング等を通じて、将来、研究開発だけでなくグローバルな事業運営を担える人材を育成していきます。

## 基本方針I

# 成長エンジンの確立

### 戦略3 戦略的投資によるパイプラインの拡充

中期経営計画 2022の期間中に3,000~6,000億円の戦略的投資枠を設定しました。

#### 優先的投資①

2023年度以降の収益に貢献する  
精神神経領域のパイプライン獲得

#### 優先的投資②

2028年度以降の収益に貢献する  
重点3領域のパイプライン／技術の獲得

### Roivant社との戦略的提携

当社は、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開発品の導入を積極的に推進しています。中期経営計画 2022では、2023年度以降の収益に貢献が期待される精神神経領域でのパイプライン獲得を戦略として掲げていましたが、課題を解決できる有力な候補がなかったため、中長期的な成長に資する幅広い選択肢を検討することとしました。

そして当社は、2019年度にRoivant社との戦略的提携により、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。

本戦略的提携では、Roivant社が保有する子会社5社の株式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するとともに、Roivant社の株式の約12%を取得しました。当社は、本戦略的提携の対価として、当社にとって過去最大の投資額である総額約3,300億円をRoivant社に支払いました。その後もユーロバント社の子会社化等で約300億円の投資を行っており、また、スミトバント社への2021年度までの先行投資(PL計上額)約1,500億円を加え合計約5,100億円の投資となっています。

獲得したパイプラインの中で、特にレルゴリクス※、ビベグロンは他国で上市されていたため承認確度が高いと判断していましたが、2021年1月以降、順次期待どおりに米国にて販売を開始することができました。これらの製品は、当社の成長を牽引すると考えており、ポスト・ラツォダを担う製品に成長することを期待しています。これらの製品から獲得

したキャッシュをもとに重点領域である精神神経・がん・再生細胞の研究開発を進め、次代を担う成長エンジンの確立を目指します。

※レルゴリクスはマイオバント社が権利を保有する化合物です。当社グループはマイオバント社の発行済株式の約52%を保有しています。

### 今後の投資方針

本戦略的提携により獲得したレルゴリクスおよびビベグロンの早期市場浸透と製品価値最大化を追求していきます。本取り組みにより、2023年度以降の「ラツォダ」の減収影響を最小化し、当社の持続的な成長を実現したいと考えています。現時点で、本戦略的提携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。

#### Roivant社との戦略的提携契約の締結 (2019年12月手続き完了)

**目的** • 米国での「ラツォダ」の独占販売期間終了後の成長エンジンを獲得  
• デジタル革新を加速

**対価** • 約30億米ドル(約3,300億円)

**株式取得により獲得** スミトバント社、マイオバント社、ユーロバント社  
エンジバント社、アルタバント社、スピロバント社

**技術移転** • Drug OME • Digital Innovation

+

ヘルスケアテクノロジーに関わる人材、Roivant社の株式の約12%を取得

- 基本方針Ⅰ** 戦略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  
 戦略2 確実に成果を創出する開発力の強化  
**戦略3 戦略的投資によるパイプラインの拡充**  
**戦略4 日本・北米・中国を柱とした地域戦略**  
 戦略5 フロンティア事業の立ち上げ

**基本方針Ⅱ**

## 戦略4 日本・北米・中国を柱とした地域戦略

### 日本

安定的な収益確保を目指した体制整備

### 北米

既上市品の最大化と有望な新規化合物の開発推進によるポスト・ラツダを見据えた成長路線の確立

### 中国・アジア

現地子会社の機能強化・整備と外部提携による既上市品の売上最大化ならびに内部費用の抑制、利益貢献可能な地域への事業拡大

### 欧州その他

パートナー企業との連携

## 日本市場

### SWOT

- 強み** ・糖尿病領域におけるトップクラスの売上収益、幅広いラインナップに基づく中立的な情報提供
- ・長年にわたる精神神経領域における自社医薬品の研究開発力、専任MRを生かした症例ベースの治療提案
  - ・デジタル革新の推進、オンラインMRの配置による顧客ニーズに対応した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由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

### 地域別戦略のポイント

#### 成長路線への転換

- ・糖尿病領域「エクア」「エクメット」「ツイミグ」の製品価値最大化
- ・精神神経領域「トレリーフ」「ラツダ」「ロナセンテープ」の製品価値最大化

#### 安定的な収益確保を目指した体制の整備

- ・医薬品市場規模に合わせた体制へ
- ・グローバル本社機能の適正化
- ・外部提携による売上最大化および内部費用の抑制

## 2018年度～2022年7月末の成果

### 2018年度

- ・「トレリーフ」(レビー小体型認知症に伴うパーキンソンズム)：効能・効果追加

### 2019年度

- ・「エクア」「エクメット」(2型糖尿病)：販売提携
- ・「ロナセンテープ」(統合失調症)：販売開始
- ・「リサイオ」(造血幹細胞移植前治療)：販売開始

### 2020年度

- ・「ラツダ」(統合失調症/双極性障害におけるうつ症状)：販売開始
- ・オンラインMRおよびvMRの活動開始
- ・「ロナセン錠・散」(統合失調症・小児)：用法・用量の追加
- ・S-RACMO株式会社設立(再生・細胞医薬分野のCDMO事業)

### 2021年度

- ・「ツイミグ」(2型糖尿病)：販売開始
- ・「メトグルコ」(2型糖尿病)：不妊治療に関する追加適応の公知申請
- ・「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注」[CR](ファブリー病)：販売提携

## 日本セグメントの事業活動

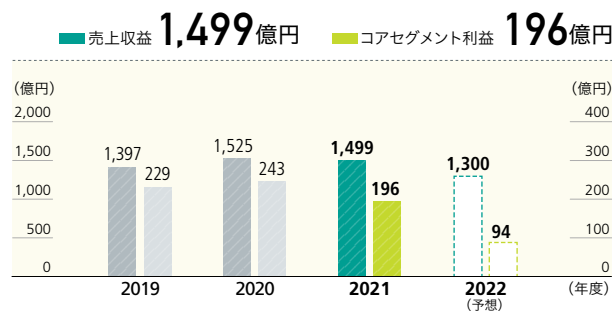
薬価中間年改定の開始などの薬剤費抑制策により厳しさを増す市場環境に対応すべく、より一層の効率的な事業運営を推進します。注力領域である精神神経領域、糖尿病領域における製品価値の最大化を図り、両領域において真のナンバーワン企業になることを目指しています。精神神経領域では、2020年6月に上市した「ラツダ」の販売拡大を図ります。糖尿病領域では、「エクア」「エクメット」

## 基本方針I

# 成長エンジンの確立

の販売拡大を図るとともに、2021年9月に上市した「ツイミーグ」の市場浸透を図ります。

### 売上収益／コアセグメント利益



## 北米市場

### 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**
- 新製品の早期大型化が課題
- 脅威**
- 米国での「ラツダ」の独占販売期間の終了 (2023年2月予定)

### 地域別戦略のポイント

#### 精神神経領域の製品価値の最大化

- 「ラツダ」の収益最大化、「キンモビ」および「アプティオム」の伸長
- ulotarontを含む後期開発品の開発推進

#### 新製品の成長ドライバーとしての地位確立への取り組み推進

- 「オルゴビクス」「マイフェンブリー」「ジェムテサ」「リサイミック」の製品価値最大化

#### 戦略投資・他社提携の推進

- パイプラインの拡充および自社パイプラインの価値最大化
- 販売提携の推進

#### 事業運営の最適化

- 事業インフラ、体制の整備
- 子会社間連携の強化によるコストシナジーの創出

## 2018年度～2022年7月末の成果

### 2018年度

- 「ロンハラ マグネア」(COPD):販売開始

### 2019年度

- Roivant社との戦略的提携により、6つの子会社株式を取得

### 2020年度

- スミトモダイニッポンファーマ・オンコロジー社(現スミトモファーマ・オンコロジー社)設立(ボストン・バイオメディカル社とトレロ社の統合)
- 「キンモビ」(パーキンソン病に伴うオフ症状):販売開始
- レルゴリクスに関するマイオバント社とPfizer社との開発・販売提携
- 「オルゴビクス」(進行性前立腺がん):販売開始

### 2021年度

- 「ジェムテサ」(過活動膀胱):販売開始
- 「マイフェンブリー」(子宮筋腫):販売開始
- 「リサイミック」(小児先天性無胸腺症):販売開始

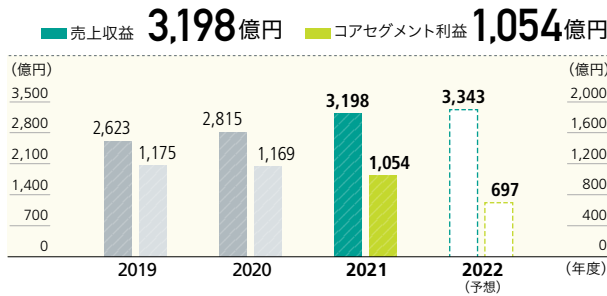
### 北米セグメントの事業活動

ポスト・ラツダを見据えた成長路線の確立を目指し、サノビオン社およびスミトバントグループにおいて事業活動を推進しています。サノビオン社では、当社グループの収益の柱である「ラツダ」の収益最大化、「アプティオム」のさらなる成長に加え、2020年9月に上市した「キンモビ」に注力しています。スミトバントグループでは、マイオバント社が2021年1月に上市した「オルゴビクス」および2021年6月に上市した「マイフェンブリー」について、Pfizer社とのコ・プロモーションにより速やかな市場浸透および販売拡大に注力しています。ユーロバント社では、2021年4月に上市した「ジェムテサ」の市場浸透を図っています。マイオバント社およびユーロバント社の販売に際しては、サノビオン社が有する強固な販売基盤を有効活用するなど、効率的な販売に取り組んでいます。エンジバント社では、2022年3月に上市した「リサイミック」について、治療を望む患者さんに早期に提供できるよう努めています。

- 基本方針Ⅰ** 戦略1 新たな創業アプローチによるイノベーション基盤強化  
 戦略2 確実に成果を創出する開発力の強化  
 戦略3 戦略的投資によるパイプラインの拡充  
**戦略4 日本・北米・中国を柱とした地域戦略**  
 戦略5 フロンティア事業の立ち上げ

**基本方針Ⅱ**

売上収益／コアセグメント利益



中国・アジア市場

SWOT(中国)

- 強み**・強固な事業基盤(優秀な人材、事業ノウハウ)  
 ・「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**・新薬承認の加速や特許保護に資する制度面の整備  
 ・経済成長、医療インフラの改善等による医薬品市場の持続的な成長性
- 弱み**・中長期的な成長を担う販売製品のラインナップ拡充が課題
- 脅威**・さらなる薬剤費抑制策の実施  
 ・国際関係の悪化等に伴うカントリーリスクの増加

地域別戦略のポイント

アジア地域における事業戦略の実行

- ・アジア地域の事業戦略の実行とパイプラインの拡充
- ・外部提携による売上最大化および内部費用の抑制
- ・現地子会社の機能強化と利益貢献可能な地域への事業拡大
- ・再生細胞医薬・フロンティア事業・オンコロジー領域等における事業機会の追求

中国事業の拡大

- ・第3の柱としての基盤強化
- ・既存品の最大化
- ・今後の市場変化を見据えた事業基盤の再構築と新製品の投入
- ・グローバル開発への参加

東・東南アジア事業体制の強化

- ・シンガポール・タイ・台湾子会社の機能強化

- ・マレーシア子会社の立ち上げと機能整備
- ・「メロペン」「ラツォダ」の売上最大化と新製品の投入

2018年度～2022年7月末の成果

2018年度

- ・シンガポール子会社の機能強化
- ・タイにおいて現地法人を設立

2019年度

- ・「ラツォダ」(統合失調症)：販売開始(中国)

2020年度

- ・台湾において現地法人を設立

2021年度

- ・lefamulin等の開発化合物を導入
- ・ベトナムにおいて駐在員事務所を開設
- ・マレーシアにおいて現地法人を設立

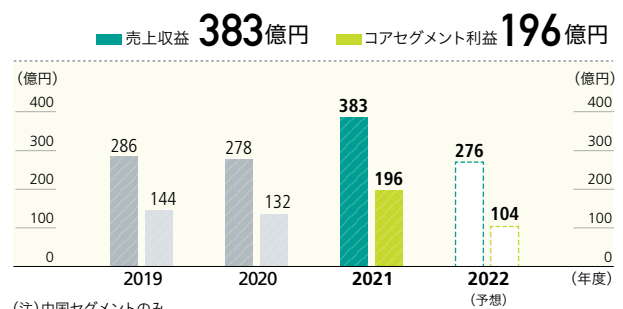
2022年度

- ・中国において持株会社を設立

中国・アジア市場の事業活動

当社グループでは、中国事業を第3の柱として基盤強化に取り組むとともに、アジアを成長市場として捉えて引き続き足場固めを推進しています。中国セグメントでは、薬剤費抑制策が進んではいないものの、さらなる成長に向けて、既存品の価値最大化に取り組むとともに、積極的に新製品を投入していきます。東・東南アジアでは、現地法人による販売促進と提携企業との連携による「メロペン」および「ラツォダ」の販売維持・拡大に取り組みながら、将来の持続的成長に向けて新製品の投入も進めます。

売上収益／コアセグメント利益



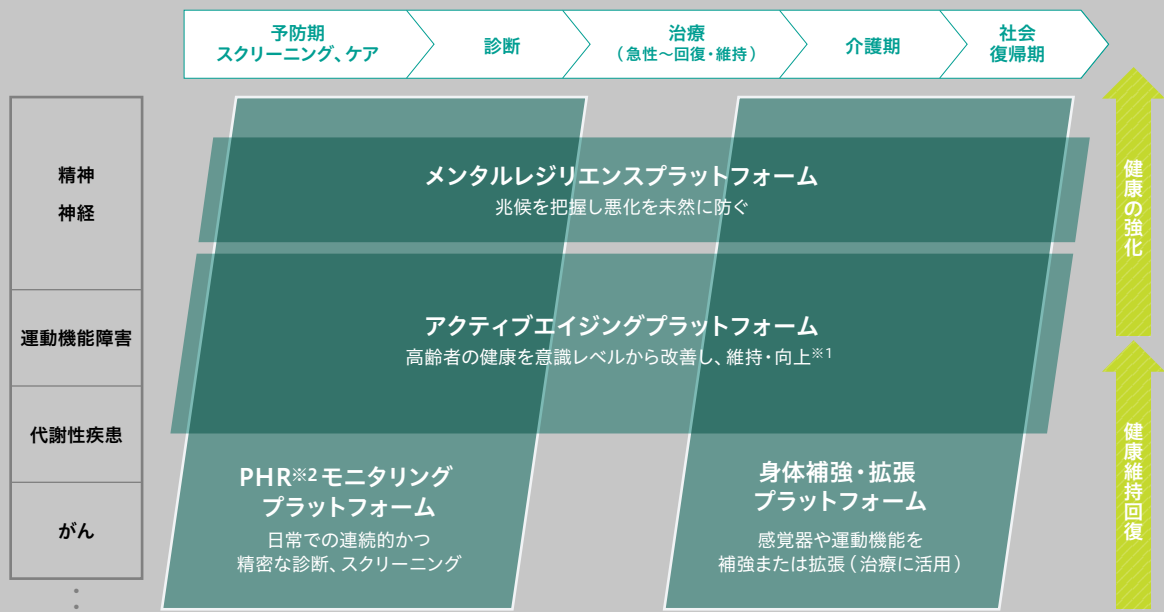
(注)中国セグメントのみ

基本方針I

成長エンジンの確立

戦略5 フロンティア事業の立ち上げ

「求められる健やかさ」を医薬品のみで実現することが困難な時代の到来を見据え、デジタルトランスフォーメーション(DX)の技術も活用しつつ医薬品以外の新たなヘルスケアソリューションの提供を目指し、「フロンティア事業」を推進しています。



\*1 がん患者のメンタルケアや疼痛ケアも含む \*2 PHR: Personal Health Record

フロンティア事業ビジョン

医薬品と一体となり「多様な健やかさ」を実現する

当社は、治療だけでなく予防から介護、社会復帰など、患者さんが病気を認識する前から社会生活に戻るまでの道のりすべての「健やかさ」に貢献することを目指しています。

既存の製薬企業の枠を超えた「フロンティア事業」として、「メンタルレジリエンス(精神神経疾患の兆候を早期に把握することによる悪化の未然防止)」「アクティブエイジング(高齢者の健康の意識レベルからの改善および維持・向上)」などの医薬品事業とシナジーが見込める領域において、医薬品以外の新たなヘルスケアソリューションの研究開発・事業化を推進しています。

フロンティア事業のアプローチ

ユーザー主導

疾病を抱える患者さんのみならず、未病の健康人や介護者、保護者、医療関係者も対象とし、皆さんが抱える潜在課題を的確に捉え、画期的でフレキシブルなソリューションの実現を目指します。

サイエンス志向

主たる事業ドメインを「メンタルレジリエンス」と「アクティブエイジング」とし、「既存の競争優位性を時代遅れにするような革新的技術」の開発に数多く取り組み、本質的な「健やかさ」を目指して新しい市場を創造していきます。



- 基本方針Ⅰ** 戦略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  
 戦略2 確実に成果を創出する開発力の強化  
 戦略3 戦略的投資によるパイプラインの拡充  
 戦略4 日本・北米・中国を柱とした地域戦略  
**戦略5 フロンティア事業の立ち上げ**

**基本方針Ⅱ**

**ソリューション重視**

事業ドメインのニーズに対応するために、優れた科学者の結集、核となる技術(情報系、工学系等)やネットワーク(提携、ベンチャー投資等)などの最先端のイノベーションとのコラボレーションにより、事業基盤を構築します。

実現できる社会を目指し、健康を広く捉え、「多様な健やかさ、多様な生き方」を支える効果的なソリューションの選択肢を提供し、ヘルスケアの仕組みを抜本的に変革します。

**明確なビジョン**

誰もが自分に合った生き方を設計・選択し、ありたい姿を

**グローバル展開**

日本、米国、中国を中心にグローバルに事業機会を探索します。

**主なプロジェクト**

**2022年度の上市予定**

- MELTz 手指運動リハビリテーションシステム: 一般的名称「能動型展伸・屈伸回転運動装置」として2022年5月に医療機器認証取得  
 製造販売元:メルティンMMI、販売:住友ファーマ2022年8月販売開始予定
- 認知症周辺症状用機器:主に提携先(Aikomi社:当社関連会社)により本格販売予定
- メンタルヘルスVRコンテンツ:主に提携先(BehaVR社)により販売予定(利益は両社で折半)

領域	プロジェクト	概要	地域	開発状況	パートナー
精神神経	認知症周辺症状用機器	非薬物療法をデジタルで実現し、個別最適化された五感刺激コンテンツ	日本	2022年度上市予定(非医療機器)	(株)Aikomi、損害保険ジャパン(株)
	メンタルヘルスVRコンテンツ	疾患学習、認知再構築トレーニング、マインドフルネス等をVRコンテンツ化したセルフマネジメントツール	米国	2022年度上市予定(非医療機器)	BehaVR社
	ウェアラブル脳波計	日常的にどこでも測定可能な簡易型脳波計により、脳波トレンドを把握し精神疾患の早期検知を可能にするサービス	日本	製品開発中(医療機器)	(株)ニューロスカイ
	難聴者用マルチ会話表示デバイス	難聴者向けの新たなコミュニケーション支援ツールとして、複数の発話者を区別して発話内容を字幕で表示するデバイス	日本	製品開発中(非医療機器)	ピクシーダストテクノロジーズ(株)
運動機能障害	MELTz 手指運動リハビリテーションシステム	脳卒中後手指麻痺等を対象に、筋電信号を利用したロボットニューロリハビリテーション装置	日本	認証取得 2022年8月上市予定(医療機器)	(株)メルティン MMI
代謝性疾患	自動採血・保存デバイス	糖尿病などの自己管理ツールとして、低疼痛・長期保存・簡易輸送を実現する採血デバイス	日本	製品開発中(医療機器)	Drawbridge Health社

基本方針Ⅱ

柔軟で効率的な組織基盤づくり

全体像

基本方針Ⅱでは、「成長エンジンの確立」を支えるために、組織・オペレーションの改革と、変革を加速する企業文化の醸成・人材育成を、デジタル革新と同時に遂行することにより、「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の構築に取り組んでいます。

「柔軟で効率的な組織・オペレーション」では、経営効率の追求と機動的な組織の実現により、今後の環境変

化を先取りできる柔軟性を備えることを目指しています。「変革を加速する企業文化・人材」では、環境変化を好機と捉えて潮流を読み、自ら変革して柔軟に動く文化の醸成や人材の育成を推進しています。「デジタル革新」では、デジタル活用を通して、新たな価値創造とオペレーション改革の両方を目指します。

基本方針Ⅱ  
柔軟で効率的な組織基盤づくり

「ちゃんとやりきる力」

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、人々に確実に届ける力

柔軟で効率的な  
組織・オペレーション

- 徹底的な経営効率の追求
- 柔軟な組織の実現

→ P.58

変革を加速する  
企業文化・人材

- 変化の先取り
- チャレンジする文化

→ P.60

デジタル革新

• 効率的なオペレーション構築

- 革新的な医薬品の創生と成功確度の向上
  - ヘルスケアソリューションでの活用
- 成長エンジンの一部

→ P.64

## 基本方針I

## 基本方針II 柔軟で効率的な組織・オペレーション

変革を加速する企業文化・人材  
デジタル革新

マテリアリティ 目標およびKPIを設定しており、一覧表はP.35-38に掲載しています。

## 柔軟で効率的な組織・オペレーション

経営効率の追求と機動的な組織の実現により、今後の環境変化を先取りできる柔軟性を備えます。

経営効率を追求するための手段の一つとして、当社は働き方改革を推進しています。当社の働き方改革では、労働生産性およびワークライフバランスの向上によって社員の満足度と能力の向上を促し、社会への提供価値の向上を目指します。

### 徹底的な経営効率の追求

- デジタル技術も活用した当社の「働き方改革」の推進
- メリハリの効いた資源配分

### 機動的な組織の実現

- 変化に対して柔軟に対応する
- 社内外の機能を組み合わせる

## 人事制度の改定

### 評価・報酬制度の改定

自律・自立、成果創出、挑戦を人事制度の側面から、さらに加速させるために、これまで用いていた個人の「能力・行動評価シート／マネジメント評価シート」に、CHANTOの行動指針を評価要素として織り込みました。特に今後強化していきたい企業文化として「勇気を持って挑戦する」という項目を切り出し、重み付けすることで、これまで以上に挑戦が評価される制度へと変更しました。

また、より積極的に高い目標に挑戦する風土を醸成するために、従来の賞与の仕組みは維持したまま、「挑戦する姿勢」や「挑戦するプロセス」を評価軸として各部門の裁量により上乘せ支給できる部門賞与制度を導入しました。

### 勤務制度の改定

2022年4月に裁量労働制の見直しと当社オリジナルのみなし所定制度の導入を行いました。

裁量労働制適用者については、これまで設けていた勤務時間帯（7時～20時まで）を廃止し、柔軟な働き方ができるよう改定しました。一般勤務制適用者には、当社オリジナルのみなし所定制度を導入し、効率的に業務を終えることができれば、給与を減額されることなく、定時終業時刻

前に業務を終えることができるように改定しました。

これらの2つの制度改定は、これまで以上に社員の自律・自立した働き方を促すもので、制度を運用していく中で見えてくる課題にはアジャイル思考で改善を図っていきます。

## 働き方改革

マテリアリティ

### 働き方の高度化

#### 生産性の向上

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。

2020年度は、COVID-19拡大に伴い、国内全従業員（約3,000人）がテレワーク対応可能になるよう通信インフラの整備・拡張を行い、Web会議システムの積極活用を推進しました。同時に、テレワーク環境でのコミュニケーション強化を目的とした研修や、心身の健康を保つための情報発信やイベントを実施し、生産性の維持に努めました。2021年度は、在宅勤務で曖昧になりがちな、仕事（ワーク）と生活（ライフ）のメリハリを付け、楽しく仕事をして成果を上げ、生産性が向上するという好循環を生むことを目標に働

## 基本方針II

# 柔軟で効率的な組織基盤づくり

き方の高度化に向け取り組みを行いました。取り組みの一つとして、在宅勤務をはじめ多様な働き方が浸透していく中で生産性向上を目指すには、従業員一人ひとりが上司の指示を待つのではなく、自律・自立して職務や役割を遂行する必要があると考え、自律・自立をテーマに研修を実施し生産性の向上に努めました。

### 従業員満足度の向上

各事業所における取締役講話の実施や、従業員の意見に対して社長および担当役員からメッセージを発信するなど、経営と従業員のコミュニケーションを大切にしています。

2019年度から、全社意識調査「SMPオピニオン」(愛称: みんなオピ)に従業員満足度に加え期待度を測定・調査するモチベーションクラウドサービスを導入しました。2021年度は、ベストモチベーションカンパニーアワード2021 大手企業部門において3年連続3位に選ばれました。今後も、部門ごとに従業員満足度を向上させるための取り組みを継続していきます。

### ワークとライフの好循環

当社は企業理念を実現するためには、従業員一人ひとりが仕事(ワーク)と生活(ライフ)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。

従業員は、ワークとライフどちらにおいても役割を果たし、充実感を得られることが大切だと考えています。所定の時間内に最大の成果を創出し、終業後や余暇は自己研鑽や趣味・家族との団らんに時間をかけるなど、業務に充てる時間の質を高める意識が個人の成長を促し、結果として組織の成果につながるといった好循環が生まれることを期待しています。2017年度より、各職場において業務の棚卸と働き方見直しのための「Work Style Innovation Meeting」を継続的に推進し、課題解決に取り組んでいます。

今後も働き方の高度化、ワークとライフの好循環を進め、企業価値最大化に繋がる取り組みを続けます。

### KPI

#### •従業員エンゲージメント

##### 2021年度の進捗

- ・全社のエンゲージメントスコア: 59.0
  - ・エンゲージメントスコア55未満の部門の割合: 23.9%
- (注) 株式会社リンクアンドモチベーションのモチベーションクラウドを用いた組織状態を示すエンゲージメントスコア(偏差値)  
偏差値50は他社平均

#### •離職率

##### 2021年度の進捗

- ・3年離職率: 1.44%
- ・5年離職率: 1.51%
- ・10年離職率: 1.57%

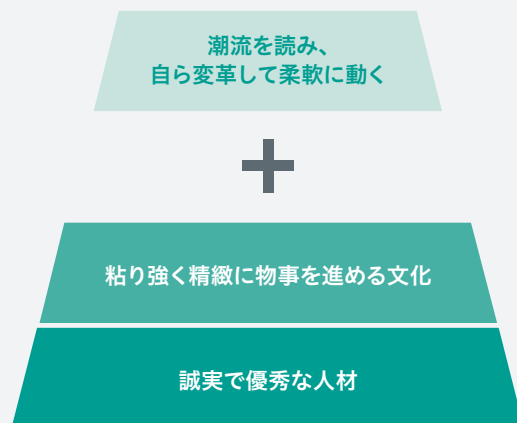
## 基本方針I

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

マテリアリティ 目標およびKPIを設定しており、一覧表はP.35-38に掲載しています。

## 変革を加速する企業文化・人材

「粘り強く精緻に物事を進める文化」を維持しつつ、環境変化を好機と捉えて潮流を読み、自ら変革して柔軟に動く文化の醸成、人材の育成を推進しています。「ちゃんとやりきる力」の浸透・実践に向けて、「プロジェクト CHANTO」や、リーダー人材、グローバル人材の育成等に取り組んでいます。



### 創り上げたい文化、求める社員像の浸透

- 強化したい企業文化：挑戦が奨励される、風通しの良い、Positive Attitude、変化を先取りする、やり抜く
- 求める社員像：自ら変化に対応し自ら挑戦するプロフェッショナルな社員、自己研鑽に努め自らの価値を高める社員、事業環境の変化に前向きに対応できる柔軟な社員

### 改革に必要な打ち手の実行

- 変化を先読みした挑戦を奨励するマネジメントの強化
- 教育投資の充実
- ダイバーシティ&インクルージョンの推進
- 「CHANTO」の浸透・実践 など

## 「CHANTO」の浸透・実践

### 「プロジェクト CHANTO」の推進

中期経営計画2022では、2033年に目指す姿として「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掲げています。そのために、従業員一人ひとりが「ちゃんとやりきる力」を常に意識し、進化する必要があると考え、2020年2月に「プロジェクト CHANTO」をスタートしました。「プロジェクト CHANTO」は、目指す姿の実現のための行動指針(=「CHANTO」)を経営の意思として定め、全社に浸透させていくことで、従業員一人ひとりの行動変容につなげ、個人と組織の成果の創出に結び付けることを目的としています。

→「プロジェクト CHANTO」の詳細はP.29-32をご覧ください。

## 従業員の育成

マテリアリティ

### リーダー人材、グローバル人材、DX人材の育成

#### 次世代リーダーの育成

能力(グレード)別の選抜型教育研修プログラム「SMP 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能力のある社員を対象とし、A1塾、A2塾、A3塾、経営塾で構成されており、2016～2021年度の6年間で482人が参加しました。

2020年4月以降は、COVID-19の影響によりすべての研修をオンラインで実施しています。研修内容もデジタル化時代のビジネスモデル立案や実行を学ぶ内容に変更するなど、時代の変化に応じた内容を取り入れています。

こうした次世代リーダーの育成・抜擢に大きな役割を果

## 基本方針II

# 柔軟で効率的な組織基盤づくり

たしているのが、2008年から継続している人材戦略会議です。これは社外取締役を除く取締役全員と一部の執行役員に必要な応じて本部長を加えて定期的に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。それ以外に、働き方改革やダイバーシティについてなど、時々的重要な人事関連課題について議論しています。

### グローバル化を見据えた英語力強化

当社では、海外子会社や海外アカデミア・研究機関に人材を派遣するなど、将来的に海外でマネジメントできるグローバル人材の育成に取り組んでいます。

また、各本部推薦による選抜英語力強化研修に加え、全社的な英語力の底上げという観点から、2020年度はe-learningコンテンツ学習としてgoFLUENTプログラムを導入するとともに、会社が提供するTOEIC受験機会を年2回から年4回に増やし、一部の役職の昇格審査の受験要件として「TOEICスコア」を組み込みました。今後は、グローバルに活躍できる人材のプールをさらに増やすべく、各種英語力強化プログラムのブラッシュアップおよび新規プログラムを検討・実施していきます。

### 「新たな価値創造」と「オペレーション改革」をDXで実践する人材の育成

2021年8月からデータサイエンティストを100人育成することを目標として、DX研修をスタートしました。全社員向け、管理職向けのe-learningをはじめ、さらにハイレベルなデータサイエンスの実践知識習得を目指すコースを設定しています。各種のデータを積極的に活用し、さまざまな課題を解決できるデジタル人材の早期育成を目指しています。

### 自律・自立したキャリアを自ら実現していく

#### 企業風土の醸成

### 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

当社は、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・管理するタレントマネジメントシステムを導入・運用しています。このシステムを活用して、従業員自らがキャリアプランを描くことで自律・

自立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」「適材適所の人員配置」を実現し、成果の最大化を目指しています。

2021年度は蓄積された情報を基にピープルアナリティクスを実践し、人事領域における施策の意思決定を加速化し、社員の成長を促す因子やエンゲージメントに寄与する因子の探索を行いました。

今後は、解析データを人材マネジメントに活用することで従業員の成長を加速し、組織成果を最大化する人事施策の実現を目指した取り組みを進めます。

また、さまざまな部門でキャリア採用を積極化しており、年々採用数は増加しています。2021年度は本社組織やリサーチディビジョン、技術研究本部を中心に29人を採用しました。

#### KPI

##### •選抜型研修受講者数

###### 2021年度の進捗

SMP Academy 受講者数:85人

##### •海外勤務経験者数

###### 2021年度の進捗

25人(2021年度海外勤務開始者)

##### •英語力強化プログラム受講者数

###### 2021年度の進捗

e-learningコンテンツ学習(goFLUENTプログラム)受講者数

・e-learning:1,201人

・マンツーマンプログラム:159人

##### •社内公募件数、応募数

###### 2021年度の進捗

・社内公募件数:6件(13人)

・応募数:55人

##### •キャリア・コンサルティング相談件数

###### 2021年度の進捗

セルフキャリアドック相談件数:約200件

## 基本方針I

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

マテリアリティ 目標およびKPIを設定しており、一覧表はP.35-38に掲載しています。

ダイバーシティ&インクルージョン マテリアリティ

## 女性社員の活躍推進

当社は、性別等の属性に関わらず一人ひとりの従業員が持てる能力を十分に発揮することが企業理念の実現に不可欠であると捉えています。将来的には、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おり、結婚や出産などのライフイベントを経験しても継続的に勤務する女性社員数や、女性社員の管理職への登用数の増加を目指しています。「2020年度中に管理職における女性比率を10%にする」という目標を2019年4月に前倒しで達成するなど、女性管理職比率は順調に増加しています。

2021年1月以降は、女性管理職比率10%以上を維持しつつ、管理職候補となる女性幹部社員の比率15%以上を目指し女性リーダー育成研修等を通して育成を進めています。

また、男性の育児休業取得率100%という目標を掲げて働きかけていくことで各人が仕事と生活の調和を一層図りやすくなる職場環境を目指します。



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績状況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

## LGBTQの理解促進

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コンプライアンス行動基準に明記しており、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やALLY活

work with Pride



動等を実施しています。

また、2020年4月に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。これらの取り組みが評価され、「PRIDE指標2020」、「PRIDE指標2021」において、2年連続「ゴールド」に認定されました。

## 障がい者の活躍推進

精神障がい者の自立を支援するために設立し、特例子会社として認定された「株式会社ココワーク」では、薬物野菜などの太陽光型水耕栽培に取り組んでおり、当社グループは今後も障がい者の活躍を推進していきます。

なお、2022年6月1日時点の障がい者雇用率は2.34%です。



ココワーク 江坂ファーム(大阪府吹田市)

## KPI

- 女性管理職比率  
(2022年度末までの目標:10%以上維持)  
2021年度の進捗 16.0%
- 管理職を除く幹部社員の女性比率  
(2022年度末までの目標:15%)  
2021年度の進捗 12.2%
- 男性育休取得率  
(2022年度末までの目標:100%)  
2021年度の進捗 88.2%(5営業日以上)
- LGBTQに関するe-learning受講者数  
2021年度の進捗 2,755人
- ALLY活動数  
2021年度の進捗 4件
- 障がいを持つ社員の平均勤続年数  
2021年度の進捗 18.9年

## 人事担当役員メッセージ



樋口 敦子

常務執行役員  
渉外、秘書、人事担当

### 「プロジェクトCHANTO」を 紐付けた人事評価制度

事業環境変化に対応し、2033年にグローバル・スペシャライズド・プレーヤーとしての地位を確立するためには、従業員一人ひとりが「ちゃんとやりきる力」を発揮し、進化していく必要があると考え2020年2月から「プロジェクトCHANTO」をスタートしました。

2022年4月には人事評価制度を見直しました。「CHANTO」の行動指針を評価要素として組み込み、特に「勇気を持って挑戦をした人」を評価できる仕組みにより、これまで以上の成果創出につなげたいと考えています。さらに従来の賞与の仕組みに加え、新たに部門賞与を導入。部門業績により配分された原資を基に、高い目標を掲げて「挑戦する姿勢」や「挑戦するプロセス」を評価軸として、各部門が支給対象者と支給額を決定できる制度としました。

導入にあたっては従業員に向けて説明の機会を設けたほか、社長をはじめとした役職者から導入の意義を伝える動画メッセージを発信しました。今後、運用上の課題も出てくるかもしれませんが、私はこうした仕組みの導入自体が挑戦であり「CHANTO」の行動指針を体現した取り組みだと感じています。

### 働き方改革と すべての人が活躍できる 環境づくりを

この2年間、COVID-19対応と当社の働き方改革は不可分なものでした。慣れない働き方で不足しがちなコミュニケーションの強化を目的とした研修や心身の健康を保つためのイベントを実施するなど、コロナ禍においても成果を最大化するための取り組みを進めました。

ダイバーシティ&インクルージョンも着実に進展しています。女性管理職比率は順調に増加してお

り、今後は管理職候補となる女性幹部社員の比率向上を目指した育成・研修を進めていきます。男性の育児休業取得率も100%という高い目標を掲げて取り組んでいます。

また、アンコンシャスバイアスと言われる無意識の偏見が存在することを理解するために、2021年度は役員への研修を実施しました。

### 個人の成長、組織の変化を 成長の推進力へ

当社グループは、能力を発揮したいと望むすべての従業員が活躍できる職場環境づくりに注力し、さらに「プロジェクトCHANTO」を通じた従業員の意識変革と行動変容を促してきました。定量的に示すのは難しいものの、組織や人が着実に変化していると感じています。

個人の成長を促し、結果として組織が変化し成果も拡大するといった好循環を生み出すべく、今後も取り組みを進めていきます。



## 基本方針I

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

## デジタル革新

デジタル活用を通して組織基盤の強化を図ります。外部環境の変化を捉え、アジャイル(機敏・臨機応変)に対応し、プロアクティブかつ柔軟に変化していける組織

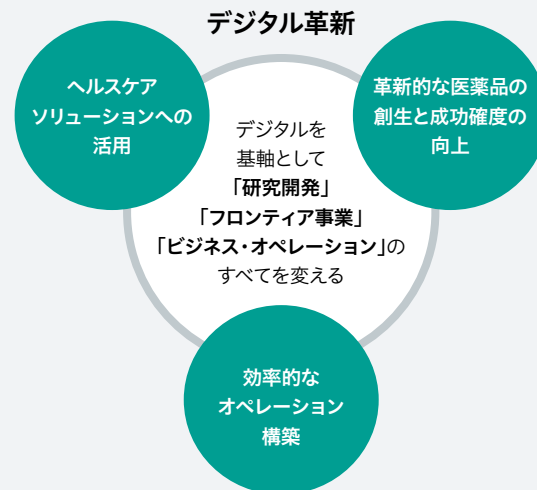
### デジタル・ケイパビリティの更なる強化

- 全社のデジタル・ケイパビリティの向上
- デジタル活用スキルの向上と意識の変革
- デジタル人材の獲得と育成
- データ活用プラットフォームの強化など

### 全社を挙げたデジタル化機会の特定と成果創出

- 事業組織中心に医薬、フロンティア事業で新たな価値を創造する
- デジタル革新組織中心にオペレーション改革と将来の高度なデジタル化を見据えた全社的な取り組みを推進する

や人材力を、デジタル革新を助力として構築し、新たな価値創造とオペレーション改革の両方を目指しています。



## デジタル革新戦略

当社は、中期経営計画2022において、デジタルトランスフォーメーション(DX)を「成長エンジンの確立」および「柔軟で効率的な組織基盤づくり」によって事業基盤を再構築するための取り組みの一つと位置付けています。ITとデジタル、全社と部門の融合および迅速な意思決定を実現するDX推進体制を構築し、会社全体のデジタルリテラシー(活用能力)・マインドの底上げおよびデジタルワークプレイスの整備などに取り組んできました。

また、2019年12月のRoivant社との戦略的提携により当社グループのDX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。これらの体制と技術、人材を駆使し、売り上げや研究・開発のマイルストーンなどに連動した定量目標を設定することなどを通じて、創薬の確度

の向上と開発期間の短縮を実現させ、これまで以上に安心安全な医薬品を安定的に製造し、より幅広く医療関係者そして患者さんとそのご家族に価値をお届けするとともに、革新的な医薬品と医療ソリューションを創造していきます。

ビジネス価値の創出・向上にフォーカスしてDXを加速させ、持続的成長の実現に向け「データ駆動型の製薬企業への転換」と「新たな価値創造とオペレーション改革」を進めています。

## 基本方針Ⅱ

# 柔軟で効率的な組織基盤づくり

### 推進体制

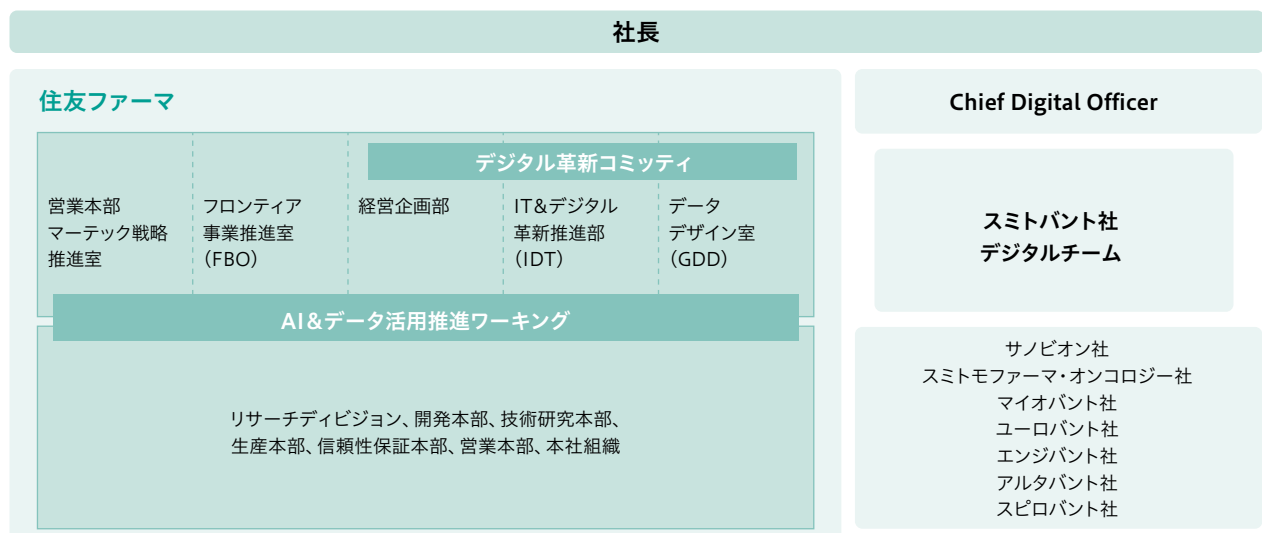
当社グループのChief Digital Officerであるダン・ロスマンのもと、グループ全体でDXを推進するチームとしてグループ各社のIT関連部門が集まる「Digital Transformation Leadership Team」を設置しています。また、データデザイン室、IT&デジタル革新推進部、フロンティア事業推進室、マーケティング戦略推進室などのDXに関する専任組織を設置しています。さらに、各DXプロジェクトに関して迅速に柔軟な意思決定を可能にするために、データデザイン室、経営企画部、IT&デジタル革新推進部からなる「デジタル革新コミッティ」を国内に設置するとともに、全社組織として各部門の代表からなる「AI&データ活用推進ワーキング」を設置し部門横断的な活動も行っています。

本推進体制により、当社グループにおける先端技術のDX活用の実現を推進しています。また、変化に対して柔軟に対応でき、社内外の機能を組み合わせる機動的な組織を実現するとともに、自ら変革して柔軟に動く文化の醸成、人材の育成を推進しています。

### DrugOMEの概要

DrugOMEとは、データサイエンスの高い知識を持ったデータサイエンティストのチーム(Computational Research チーム)が、データの解析等で解決したい課題を持っているビジネス部門とコミュニケーションを密に取りながら、多種多様なデータを活用し、ビジネス上のさまざまな課題に対して迅速に質の高いソリューションを提供する仕組みです。リアルワールドデータを利用した開発化合物の事業性評価、開発計画や試験デザインの最適化、論文情報や治験データを活用したキー・オピニオン・リーダー(KOL)の効率的な探索・同定、臨床試験の効率化など、当社のバリューチェーンのさまざまな場面において、DrugOMEの活用を推進しています。

### 推進体制



基本方針I

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

## Digital Innovationの概要

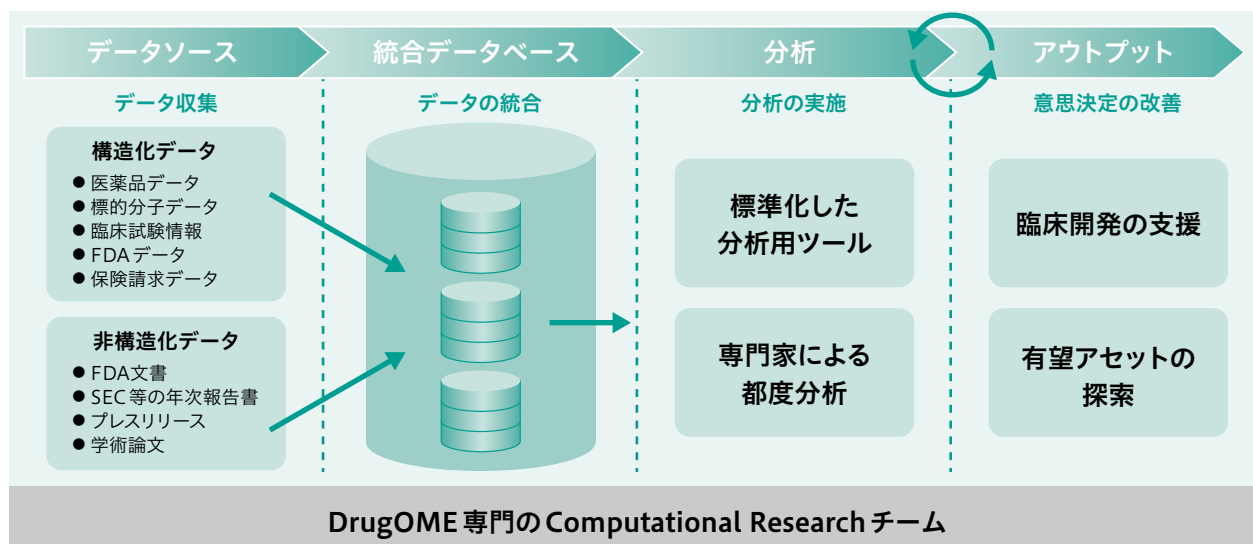
Digital Innovationは、バリューチェーンのあらゆる事業活動を進めるにあたって直面するさまざまな課題に対して、デジタルで課題解決や業務効率化を図るための仕組みです。各ビジネス部門に専任のデジタルイノベーターを配置して社内のニーズを直接ヒアリングすることにより、ビジネス部門の業務に合った新しいアプリケーションや自動化の仕組みなどを開発・提供します。また、グループ会社内で共通のプラットフォームを使用しており、各デジタルイノベーターが作成したアプリケーションは部門間、グループ会社間で共有が可能です。これを推進することにより、当社グループ全体のデジタル・ケイパビリティのさらなる強化やオペレーション改革を加速します。

日本では、薬事情報の検索ツール、治験関連文書の作成支援ツール、医薬情報担当者(MR)が作成する文書の半自動作成ツール、営業資材の審査効率化ツールなどのアプリ開発、米国では、臨床試験での被験者エントリーの予測分析、創薬関連情報の検索精度を上げる統合プラットフォームの開発、営業関連データの見える化などを行っています。

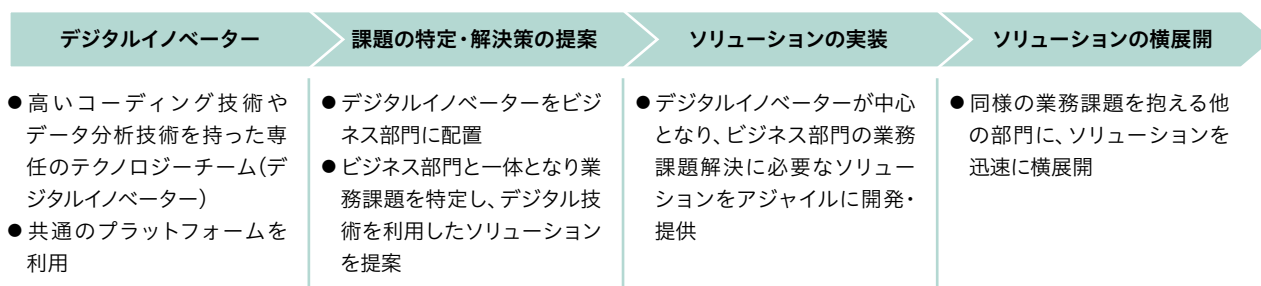
## オペレーション改革の加速

革新的な医薬品とヘルスケアソリューションの提供を促進するため、デジタル人材の強化に加えて、アジャイルでデータドリブンな企業文化の変革をベースにしたオペレーション改革を進めています。

### DrugOMEの概要



### Digital Innovationの概要



## 基本方針Ⅱ

# 柔軟で効率的な組織基盤づくり

全社員を対象にしたDX人材研修、データサイエンティスト研修、DX企画人材育成、市民開発者の募集等の人材開発や、アジャイルな業務スタイルの導入などに取り組んでいます。

オペレーション改革を支える環境として、全社員約3,000人がテレワーク可能な通信インフラの整備・拡張、Web会議システム等の活用によりオフィス勤務と同等の業務遂行やコミュニケーションを可能にしています。

また、テレワーク環境下で協業を支援するためのツールとして、会議の議題について話し合う場面や新たなアイデアを生み出す際に利用できる「Whiteboard」や、自由な思考・思いついたアイデア・情報の流れなど図式で表現するための「Mindmap」、勤務状態や予定が確認できるツールなども導入し、一般業務のデジタルワークプレイス化を進めています。

さらに、各種申請書類のワークフローシステム化や定型作業のRPA(Robotic Process Automation)化により管理業務の自動化を進め、意思決定の迅速化、業務プロセスの効率化、標準化を実現し、高付加価値な業務へ充てる時間を増やすことで、生産性向上につなげています。

### 活用事例:ビジネス部門とITチームの連携による価値の創造

ビジネスとITの知識が連携することにより、発想の変化や行動変容によって新しいビジネス体系を創り出そうとしています。カルチャーの変革といったマインドセットで、全社一丸となって取り組んでいきます。

### インシリコ創薬技術を駆使したデータ駆動型創薬研究

AIやシミュレーションによる有望化合物創出や、患者さんの医療・健康情報の解析から得られる知見をトランスレーショナル研究に生かすことで、創薬研究開発の成功確度向上を図っています。毒性や薬物動態評価では、当社で開発したAIの積極活用により、実験をする前に結果を予測し、有望な化合物を合成/評価することで効率化しています。化合物創出の観点で、シミュレーションによる薬効の予測も含めたインシリコ創薬技術の活用がこの1~2年で非常に浸透

してきており、効率的かつ合理的に進められる創薬テーマが複数出てきています。インシリコ創薬の効果として、従来の創薬研究を進めるうえで、開発のコストとスピードを平均して、2~3割効率化できると考えています。また、臨床ビッグデータの独自解析から、新たな創薬標的の探索を進めています。

### AIによる非臨床試験の効率化

数多くの新しい化合物の中から、新薬の可能性のあるものを薬理評価により選別した後、薬理活性と毒性を確認するための非臨床試験を行います。今までは、実験で細胞の変化や動物の行動を長時間観察して評価してきました。

実験を効率的かつ客観性高く進めるために、AIによる病理画像の解析や深層学習を用いた行動薬理試験を採用することにより、長時間かかっていた確認作業が大幅に短縮され、試験結果をより迅速かつ精度高く分析し、次のフェーズに進むことができるようになりました。

### フロンティア事業のDX

当社は、DTx(デジタル治療)など医薬品以外のヘルスケア領域において、社会課題の解決のための新たなヘルスケアソリューションを提供し、人々の「多様な健やかさ、多様な生き方」を実現することを目指し、フロンティア事業の早期立ち上げに取り組んでいます。

疾病を抱える患者さんのみならず、未病の健常人や介護者、保護者、医療関係者も対象とし、皆さまが抱える潜在課題を的確に捉えた、フレキシブルかつ効果的で、人々に寄り添うソリューションの設計と提供において、DXは単なるツールに留まらない重要なドライバーの一つです。フロンティア事業では、革新的なDX技術の導入を促進し、多くのパートナー企業との共同研究・開発プロジェクトを推進し、ヘルスケアソリューションの社会実装と事業化に取り組んでいきます。

→ フロンティア事業の詳細はP.55をご覧ください。

## 基本方針I

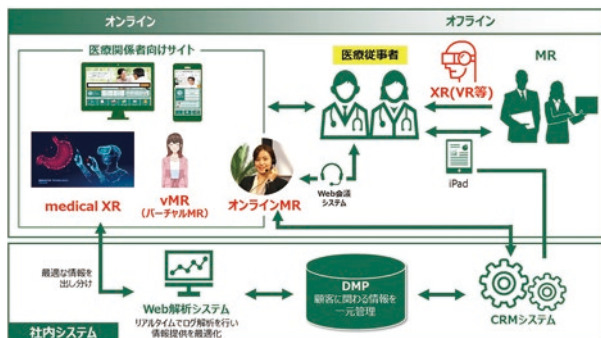
基本方針II 柔軟で効率的な組織・オペレーション  
 変革を加速する企業文化・人材  
**デジタル革新**

## MRによる情報提供の支援

国内の営業活動において、これまでのMRによる情報提供活動にAIやVRなどのデジタル技術を取り入れるとともに、顧客の情報入手手段の変化に対応するためにウェブサイトや外部ポータルサイトを通じた情報提供を効果的に組み合わせ、各活動から得られたデータを活用したDXを加速しています。

AIを用いた製品需要予測モデルの構築、営業やマーケティング活動を通して得られたデータの高度な分析やシミュレーション、最新のプログラミング技術を用いたMR内勤業務の自動化ツールの作成など、さまざまなデジタル技術を駆使しながら新しい営業スタイルの確立を目指しています。

これらの取り組みにより、2020年、2021年と2年連続で、経済産業省および東京証券取引所が共同で実施するデジタルトランスフォーメーション調査(DX調査)において、「DX注目企業」に選定され、また同省が定めるDX認定制度に基づき、「DX認定事業者」としての認定を取得しています。



デジタル技術を駆使した新しい営業スタイル

## DXを推進する基盤や仕組みの構築

当社は、社内外のデータを活用し、新しい価値の創出を推進する体制を構築しています。また、データドリブンな意思決定を実現するため、非構造化データを含む各種データを、すべての社員が簡単に利用し、分析できる全社横断的なデータ活用基盤の整備やデータ可視化ツールの利用を推進しています。

また、前例のないイノベティブなシステム開発を実現するアジャイルチームを内製化する一方で、社員自らが業務のデジタル化に取り組めるよう、市民開発者の育成も行っています。市民開発者が作成したプログラムを自由に他でも再利用できる社内エコシステムを構築するなど、全方位でデジタル化の加速を図っています。

## 環境

### 環境マネジメント

当社は取締役会で定めた環境基本方針のもと、中長期環境目標を策定するとともに、重点課題を設定して中期環境計画および年度実施計画を策定し、担当執行役員が委員長を務める環境安全委員会で取り組み内容を評価することで、計

画的かつ効果的な環境マネジメントを実施しています。2021年5月には環境基本方針の改定を行い、環境情報の積極的な開示、ステークホルダーとの対話の推進、バリューチェーン全体で取り組む姿勢を明確にしました。

### ■中長期環境目標と進捗状況(主な結果)

重点課題	目標年度	指標	2021年度	
			達成状況	進捗/実績
低炭素社会構築	2030年度	GHG排出量(Scope1+2)を2017年度比で35%削減する	順調に推移	基準年度比30%削減
	2050年度	GHG排出量(Scope1+2)をゼロにする	—	53千t-CO <sub>2</sub>
	単年度	5年間平均エネルギー原単位を年1%以上低減する	×	0.2%低減
省資源 (水) (廃棄物)	2030年度	水使用量を2018年度比で12%削減する	順調に推移	基準年度比4%削減
	単年度	再資源化率80%以上を維持し、85%以上を目指す	×	76%
	単年度	最終処分率1%未満を維持し、0.5%未満を目指す	○	0.3%
化学物質管理	単年度	PRTR対象物質の大気排出率を1%未満に維持する	○	0.2%
	単年度	VOC対象物質の大気排出率を1%未満に維持する	○	0.7%
	単年度	大分工場でAMR監査を定期的に実施する	—	(非対象年度)
法令順守 環境事故防止	単年度	2工場のISO14001認証取得を維持する	○	鈴鹿工場・大分工場
	単年度	定期的に社内環境監査を実施する	○	6事業場で実施
	単年度	重大な法令違反ゼロ、環境事故ゼロを目指す	○	0件
	単年度	環境月間(6月)を強化月間とし、担当役員からの啓発メッセージ発信等、全員参加で取り組みを展開する	○	実施
生物多様性保全	単年度	各事業場で生物多様性に資する地域活動(河川敷清掃等)に積極的に参加する	○	実施 (コロナ禍で減少)
適切な情報公開 リスク・機会の評価と管理	単年度	「気候変動」「水」に関するリスクと機会の評価と管理を推進し、情報を公開する	○	TCFD提言に基づいて情報開示

「低炭素社会構築」「省資源(水・廃棄物)」については本レポートP.70~71をご覧ください。2021年度も適切な「化学物質管理」により、確実に大気や水系の汚染を防止しています。「法令順守・環境事故防止」についても重大な逸脱はなく、2工場でISO14001の認証を継続的に取得しています。世界的な課題として重要性を増す「生物多様性保全」については地道な地域活動に加え、水使用量の削減による水源の保護を課題の一つと捉えています。「適切な情報公開、リスク・機会の評価と管理」についてはTCFD提言に基づいて取り組み、情報を公開しました。

バリューチェーン全体での取り組みについては、「ビジネスパートナーのためのサステナブル行動指針」の制定などを進めています。今後、人権尊重と併せて取り組みを広げるべく、重点課題として目標設定することも検討していきます。

→詳細はウェブサイトをご覧ください。  
中長期環境目標

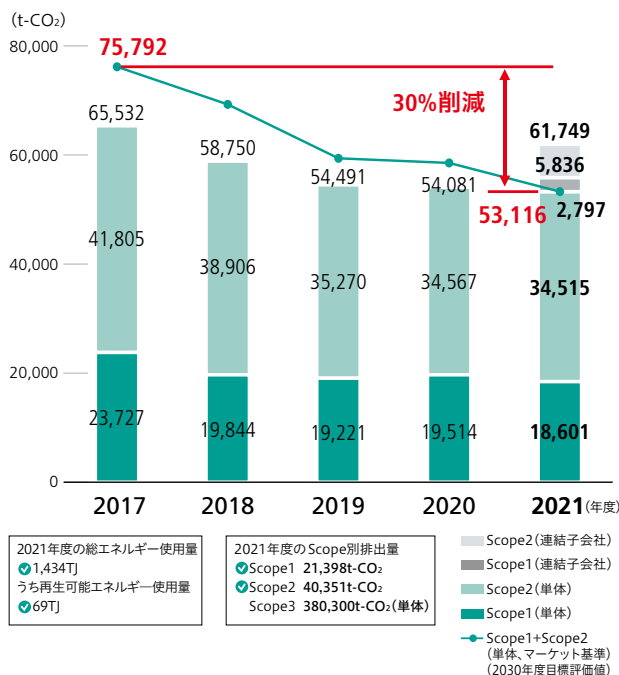
→TCFDに基づく情報開示はP.27をご覧ください。

## 低炭素社会構築

当社は、2050年度までに温室効果ガス(GHG)排出量(Scope1+2)ゼロを目指しています。中長期環境目標では、SBTi(Science Based Targets initiative)が設定するWB2°C(Well-below2°C:2°Cを十分下回る)水準の削減率に合わせて2019年度に策定した「2030年度までにGHG排出量(Scope1+2)を、2017年度比で35%削減する」目標に継続して取り組み、積極的に諸施策を実施した結果、2021年度に既に約30%を削減し、2022年度には本目標を前倒しで達成予定です。今後、目標を引き上げ、進展が期待される省エネ・CO<sub>2</sub>削減技術や普及・拡大が見込まれる再生可能エネルギーの導入により、さらなる脱化石燃料化を図り、2050年度カーボンニュートラルを目指すとともに、炭素税の導入等の気候変動リスクに備えます。バリューチェーン全体のGHG削減のための取り組みも進めていく予定です。

なお、2021年8月から鈴鹿工場でコジェネレーションシステム等に使用する都市ガスの大部分を、東邦ガス株式会社が供給する「カーボンニュートラルな都市ガス」(導入量:5,000千m<sup>3</sup>/年、期間:2年8カ月)に切り替えました。

## CO<sub>2</sub>排出量推移



## KPI

### ●2030年度目標および2050年度目標の達成に向けた諸施策の実施

長期目標の達成のため、CO<sub>2</sub>削減設備投資を継続的に実施するとともに、再エネへの切り替えを進めるなど、具体的な施策を検討し実施する。

### 2021年度の進捗

- 国内すべての生産拠点で購入する電力を100%再生可能エネルギー化  
 (大分工場:2021年11月~、鈴鹿工場\*:2022年4月~)  
\*中部電力ミライズが調達した電気に、中部電力グループが保有する水力発電所等の再生可能エネルギー電源に由来する非化石証書の使用により環境価値を付加することで、実質的にCO<sub>2</sub>ゼロエミッションを実現
- 長期計画に基づく照明のLED化(大分工場、鈴鹿工場等)

### ●エネルギー消費原単位

エネルギー使用の効率化を図るために、エネルギー消費原単位の改善状況を確認する。

### 2021年度の進捗

- 長期計画に基づく照明のLED化(大分工場、鈴鹿工場等)
- 空調温度管理の徹底、衣服調整による空調使用の低減、電灯の間引き、冷蔵庫等機器の集約、社名表示灯の消灯、エコドライブなどあらゆる省エネ行動を推奨

### 集計対象:

2021年度:住友ファーマ株式会社、国内連結子会社、海外連結子会社の生産サイト(住友制薬(蘇州)有限公司)及び主な研究開発拠点(サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク、スミトモファーマ・オンコロジー・インク)  
 2020年度以前:単体(住友ファーマ株式会社のみ)

### 算定方法・排出原単位など:

Scope1(エネルギー起源のみ、国内営業車両の燃料を含む)  
 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。

### Scope2

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>

※1 2021年度(マーケット基準):国内は環境省・経済産業省公表(令和4年1月7日)の電気事業者別排出係数(特定排出者の温室効果ガス排出量算定用)(令和2年度実績)の調整後排出係数を採用、海外は国際エネルギー機関(IEA)で公表されている国別係数の最新値(2019年)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。なお、2020年度以前の排出係数で算定した2021年度のScope2排出量は38,737t-CO<sub>2</sub>。

2020年度以前: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。

※2「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。

### 〈エネルギー使用量〉

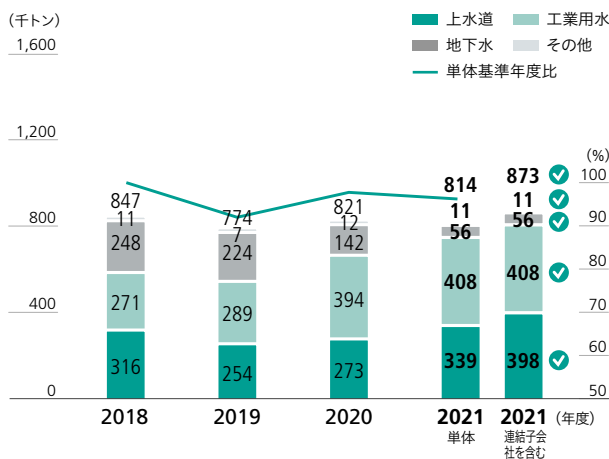
(購入電力量×単位発熱量)+(熱購入量×単位発熱量)+(燃料使用量×単位発熱量)  
 各単位発熱量、ならびに算定対象とした燃料の種類は、「エネルギーの使用の合理化に関する法律」(省エネ法)に基づく値および算定方法を採用。ただし、国内営業車両の燃料使用量および事業所内の太陽光発電による発電量を含む。

## 省資源(水、廃棄物)

### 水資源の有効利用

医薬品製造をはじめとする当社の事業活動において、良質で十分な量の淡水は必要不可欠です。世界的に水資源の問題が深刻化する中、当社は水資源を持続的に利用するため水使用量削減目標を定め、水資源の効率的利用に努めています。

### 取水源別の水使用量の推移



集計対象:  
2021年度:住友ファーマ株式会社(支店・営業所を除く)、国内連結子会社(小規模なオフィスを除く)、海外連結子会社の生産拠点(住友制薬(蘇州)有限公司)及び主な研究開発拠点(サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク、スミトモファーマ・オンコロジー・インク)  
2020年度以前:住友ファーマ株式会社単体(支店・営業所を除く)

### KPI

#### ●2030年度目標および2050年度目標の達成に向けた諸施策の実施

2030年度目標の達成に向けて、これまでの施策の他事業所への展開や新たな削減施策の検討・選定など、具体的な施策を行う。

#### 2021年度の進捗

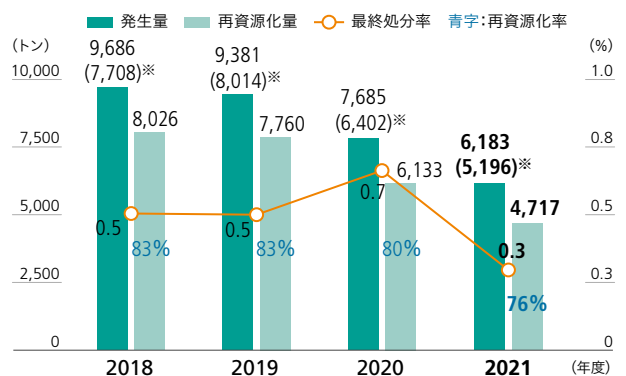
- ・節水型トイレへの更新、水使用量が多い施設への節水ノズル設置検討

### 廃棄物の削減

当社は、限りある資源を有効に利用するため、廃棄物の3R(リデュース、リユース、リサイクル)に積極的に取り組んでいます。また、当社では脱ペットボトルの取り組みとして、

当社が各事業所に設置・管理している自動販売機すべてにおいて、ボトル缶や缶飲料などをはじめとする環境配慮型容器・製品への入れ替えを行いました。

### 廃棄物関連指標の推移



※( )内は廃棄物発生量の内、特別管理産業廃棄物発生量を示す。

集計対象:住友ファーマ株式会社単体(支店・営業所を除く)

### KPI

#### ●廃棄物の再資源化率および最終処分率

廃棄物の再資源化を進め埋立処分をできる限り回避する取り組みの進捗状況を測る指標として、廃棄物の再資源化率および最終処分率を確認する。

#### 2021年度の進捗

- ・再資源化率 76% (生産計画の影響により未達)
- ・最終処分率 0.3% (達成)

#### 実施した施策

- ・廃棄物分別の徹底
- ・有価物化、リサイクル可能な廃棄物処理業者への委託

### 第三者保証

当社は統合報告書2022で開示する✔の付された2021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.72に掲載しています。





## 独立した第三者保証報告書

2022年8月5日


住友ファーマ株式会社  
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  
大阪市中央区瓦町三丁目6番5号

ディレクター

家弓新之助



当社は、住友ファーマ株式会社(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 2022 (以下、「統合報告書」という。)に記載されている2021年4月1日から2022年3月31日までを対象とした「」マーク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・報告規準(以下、「会社の定める規準」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規準の検討
- 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
- 会社の定める規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研究所における現地往査
- 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、会社の定める規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

## 社会貢献

### グローバルヘルスへの貢献

マテリアリティ

#### マラリア、薬剤耐性(AMR)菌感染症、 インフルエンザの治療薬・ワクチンの創出

COVID-19の拡大やウクライナ情勢に伴う世界的なサプライチェーンの混乱など、国際的に保健医療の持続可能性が喫緊の課題とされる中、製薬企業に寄せられる期待は一層高まっています。

当社は、マラリア、薬剤耐性(AMR)菌感染症、インフルエンザ等の国際的な脅威となる感染症領域の研究開発を通じて課題解決に取り組んでいます。これらの取り組みは、SDGs達成や将来的なパンデミックに対する備え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。

マラリアに対しては、国立大学法人愛媛大学、European Vaccine Initiative (EVI) および Instituto de Biologia Experimental e Tecnológica (iBET) とのマラリア発病阻止ワクチンの共同研究ならびに愛媛大学および米国 PATH とのマラリア伝搬阻止ワクチンおよびマラリア感染阻止ワクチンの共同研究を継続しています。これらは、それぞれグローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)の助成案件に選定されています。

薬剤耐性(AMR)菌感染症に対しては、複数の住友ファーマの研究員を北里研究所の大村特別栄誉教授の創薬グループ(現大村智記念研究所)に派遣、両者の混成チームで研究を推進し、KSP-1007( $\beta$ -ラクタマーゼ阻害薬)を創出しました。当社は、2022年1月に米国でKSP-1007のフェーズ1試験を開始しました。インフルエンザに対しては、医薬基盤・健康・栄養研究所とのユニバーサルインフルエンザワクチンの前臨床研究を継続しています。AMRおよびインフルエンザの共同研究はいずれも、日本医療研究開発機構(AMED)の医療研究開発革新基盤創成事業(CICLE)に係る研究開発課題として採択されています。

#### 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

2019-2020年、ベトナムの主要な10病院施設と連携し、

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実施しました。各医療機関が治療に最適な抗菌薬を選択する能力開発の支援として、各病院施設に対する詳細結果報告や技術指導を2020年9月に完了し、また、研究結果をベトナム国内外に広く還元すべく、2021年7月の欧州臨床微生物学会(ECCMID)で発表しました。さらなる臨床活用に向けて論文投稿の準備を進めるとともに、2022年4月からは、第2回薬剤感受性サーベイランス研究(2022-23年実施)の準備に着手しました。

#### 健康・衛生・栄養に関する市民啓発の推進

当社は、カンボジアのコンボンチャム州を対象に、NPO主導のもと、母子の健康改善プログラムを提供しています。

2021年度は、妊婦対象の家庭訪問を591件、産後対象の家庭訪問を470件実施し、妊婦健診・産後健診・乳幼児健診の受診促進、栄養や衛生に関する啓発などに取り組みました。また、栄養豊富な離乳食を作るための調理実習を計33回実施し、延べ691人の地域住民の方々が参加しました。

#### KPI

##### • 感染症領域の開発進捗状況

##### プロジェクト数/製品数(上市数)

感染症領域での開発進捗および当社の貢献度を測るためにプロジェクト数および製品数(上市数)を指標とする。

**2021年度の進捗** プロジェクト数: 6件  
製品数(上市数): 0品目

##### • 感染症領域での政策提言の数

感染症領域の更なる環境整備を進める指標として政策提言数を設定し、本領域における研究開発の促進に繋げる。

**2021年度の進捗** 8件

##### • AMR対策支援プログラムに参加した医師・薬剤師の人数

医療関係者への一助となる支援プログラムへの参加人数を指標とし、市民啓発の更なる推進に努める。

**2021年度の進捗** 31人

##### • 途上国の母子保健支援プログラムで支援した 地域住民の人数

医療関係者への一助となる支援プログラムへの参加人数を指標とし、市民啓発の更なる推進に努める。

**2021年度の進捗** 調理実習: 691人  
家庭訪問: 1,061軒

## 医薬品アクセス向上への取り組み マテリアリティ

医療が進歩した現代においても、アンメット・メディカル・ニーズが数多く存在しており、研究開発型の製薬会社は、課題を解決する使命を担っています。また、世界には、医療システムの不備や貧困、災害や戦争による混乱などにより、すべての人が平等に必要な医療を受けることが困難な地域が存在します。

このような医療アクセスに関わる課題に対して、当社製品の研究開発の取り組みに加え、国際機関、政府機関、研究機関、市民社会等と連携し、健康・衛生・栄養に関する市民啓発等により、解決に取り組んでいます。

その一環として、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 に 2017 年から継続的に参画しています。2021 年度は、コロナ禍における非感染性疾患（がん、心疾患、糖尿病など）に関する市民啓発や検診強化等を通じた医薬品アクセスの向上に取り組まれました。

また、ウクライナ情勢に伴う東欧諸国の医薬品供給の混乱に対し、ウクライナや周辺国の政府からの要請に基づいて、ウクライナとモルドバ共和国に抗てんかん剤「エクセグラン錠」を複数回にわたり、計 352 万錠を寄贈し現地住民や避難民の方々に提供しました。

### 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

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しています。

### 未承認薬・適応外薬の開発要望への対応

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にも対応し、2020 年 3 月の「悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療」を含め、これまで 4 件の承認を取得しています。また、2022 年 3

月にビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ錠」について、不妊治療に関する追加適応の公知申請を行いました。

#### KPI

##### ●服薬リテラシー向上を目指すプログラム数

医薬品を用いた治療方法や副作用を正しく知るための機会の設定の重要性から実施プログラム数を指標とする。

2021 年度の進捗 4 プログラム

##### ●未承認薬・適応外薬への対応数

治療に向けた新しい選択肢への貢献を測る指標として、未承認薬・適応外薬への対応数を指標とする。

2021 年度の進捗 2 製品

##### ●医薬品アクセスに関する当社が貢献した政策提言の数

公正な価格での薬剤提供に向け、当社としても政策提言に関与し、制度面の整備に繋げる。

2021 年度の進捗 11 件

## 途上国に対する 医療インフラ整備支援 マテリアリティ

### 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

当社は 2016 年 7 月から、カンボジアのコンボンチャム州にて、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。これまでに 62 人の母子保健ボランティアを育成し、2021 年度は妊婦対象の家庭訪問を 591 軒、産後対象の家庭訪問を 470 軒実施しました。

また、現地政府や保健センターとの連携のもと、育成した母子保健ボランティアを通じて、栄養や健康、歯科などに関する母親向けの絵本型テキストを家庭訪問時に寄贈しました。



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）

## 社会貢献

### KPI

- 途上国の母子保健支援プログラムで育成した専門人材の人数
- 途上国の医療インフラ整備に取り組むパートナーシップ数  
途上国で医療の向上を図るためには医療人材の確保や薬事規制緩和等が必要となるため、育成した専門人材の人数およびパートナーシップ数を指標とし、途上国のインフラ整備に貢献していく。

**2021年度の進捗** 専門人材の人数:62人  
パートナーシップ数:5件

### 患者支援とアドボカシー

マテリアリティ

#### 患者さんやご家族、社会の疾患に関する 更なるリテラシーの向上

##### 市民公開講座の開催

患者さんおよびそのご家族のみならず、広く一般の方を対象に、疾患についての正しい理解を促進し、社会課題の解決に貢献することを目的に全国で市民公開講座を開催しています。

2021年度は、パーキンソン病・レビー小体型認知症関連15件、糖尿病領域12件、精神疾患領域1件の市民公開講座をCOVID-19の感染拡大防止のため主にオンライン形式で開催しました。

2021年度よりアンケートによる理解度、満足度調査を実施し、回答者の90%以上から講座内容に肯定的な評価を得ました。今後もアンケートを継続し、講座内容に反映させていきたいと考えています。

##### 患者団体との協働（寄付を含む）

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」との想いで患者支援活動に取り組んでいます。

### 2021年度の主な寄付先

#### 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 認知症の人と家族の会
- 公益財団法人 がんの子どもを守る会
- 特定非営利活動法人 血液情報広場・つばさ
- Rare Disease Day日本開催事務局

→ 詳細はウェブサイトをご覧ください。

患者団体等との連携における透明性に関する指針  
2021年度患者団体連携情報

#### 北米における患者団体活動の支援

サノビオン社は、深刻な精神疾患およびパーキンソン病の患者さんを支援するために、年間を通してウォーキングや自転車の遠乗りイベントに参加し、疾患啓発や募金活動をしています。全米精神疾患患者家族会(NAMI)のウォークイベントは、深刻な精神疾患の疾患啓発や疾患への偏見を無くすことを目的として、米国全土で実施しています。参加者は、精神疾患の患者さんを支援するための募金活動をすることで、コミュニティ意識がより高まります。米国パーキンソン病協会(APDA)のウォークイベント「Optimism Walk」や米国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」などのイベントにも参加しました。



ウォークイベントに参加したサノビオン社の従業員

## ウェブサイトやSNSを通じた疾患啓発や情報提供

患者さんおよびご家族への情報提供や、一般の方への疾患啓発を目的としたウェブサイトやSNSを患者団体と協働して制作し、公開しています。また2020年度に、YouTubeとFacebookの公式アカウントを開設し、情報発信のチャンネルの多様化・充実も図っています。

「[こころ・シェア](#)（→ [詳細はウェブサイトをご覧ください。](#)）」は、患者さんとそのご家族に統合失調症や双極性障害に関する正しい情報を分かりやすく提供することによって、より良い治療や生活に貢献することを目的としたコンテンツです。

パーキンソン病ステーション内のコンテンツ「[パーキンソン病患者さんのためのリハビリキッチン](#)（→ [詳細はウェブサイトをご覧ください。](#)）」では、ご自宅でもできる、料理をテーマにしたリハビリテーションを紹介しています。一つひとつの動きを意識しながら料理をすることが、リハビリにつながることを動画のコンセプトとしています。

「[糖尿病マイケアノート](#)」では、2型糖尿病と診断された方に今日からできる日常のケアとして食事療法や運動療法を紹介しています。簡単に実践できることから、少し準備が必要なものまで、ライフスタイルに合った継続しやすい内容を掲載しています。



→ [詳細はウェブサイトをご覧ください。](#)  
糖尿病マイケアノート

## KPI

### • 医療従事者を通じた患者視点での活動

社会貢献活動だけでなく、MRから医療関係者への情報提供においても患者視点での活動をより一層進める。

#### 2021年度の進捗

##### 【糖尿病】

- ・スティグマにあたる言語の注意喚起研修（全支店長、営業所長）
- ・日本糖尿病協会作成患者向け資料の配布

##### 【精神領域】

- ・資料活用による統合失調症患者さんへの啓発推進
- ・「こころ・シェア」関連資料活用を通じた統合失調症患者さんの就労支援および双極性障害の疾患啓発・診断率向上の推進

##### 【神経領域】

- ・VRコンテンツを用いたパーキンソン病およびレビー小体型認知症の疾患啓発（患者・介助者の日常生活体験）
- ・パーキンソン病患者さん向け啓発資料の提供：リハビリ日誌（アプリ）、リハビリキッチン他

### • 市民公開講座参加者の理解度／満足度

患者さんおよび一般の方と当社が接点を持てる機会においてどの程度疾患啓発や社会課題の解決に貢献しているかを測るため、参加者の理解度・満足度を指標とする。

2021年度の進捗 理解度 94.2%／満足度 90.7%

### • 患者団体との協働（寄付を含む）を通じた支援活動件数

患者団体の活動を支援し、疾患に対する更なるリテラシー向上に繋げる。

2021年度の進捗 9団体への寄付  
1団体への活動サポート

### • ウェブサイトを通じた疾患啓発、情報提供

患者さん、一般の方に向けたより良い情報の発信が更なるリテラシー向上に重要となるため、疾患啓発や情報提供を強化したコンテンツ数を指標とする。

2021年度の進捗 新たに制作したコンテンツ数 23件

## 社会貢献

### 地域貢献

マテリアリティ

社会との調和を意識し、

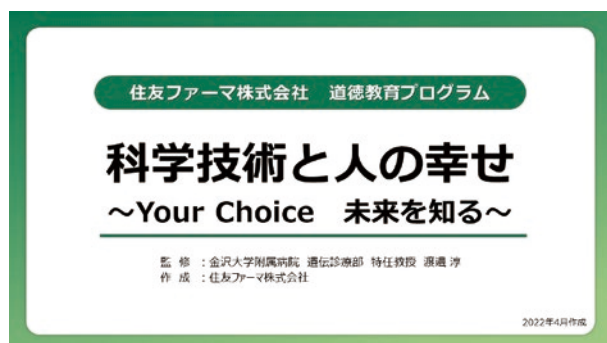
社会の一員としての責任と貢献を果たす

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、「中高生を対象とした出張授業」を行っています。医療技術が日々進歩していく現代では、「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。

2021年度は、ゲノム解析や遺伝をテーマとした当社独自の授業プログラムを使用して7校で実施し、551人の生徒が参加しました。本プログラムを通じて、生徒が他者のさまざまな考え(多様性)を認めることで、自己理解や他者理解が深まることを期待しています。2021年度より、授業を行うだけでなく、アンケートによる理解度、満足度調査を実施し、回答者の90%以上から授業内容に肯定的な評価をいただきました。今後もアンケートを継続し、より良い授業にしていきたいと考えています。



高校生を対象のゲノム解析や遺伝をテーマとした当社独自の授業プログラム

さらに、社会課題の解決に向けて、高校生の新しい発想を応援したいという思いから、「SDGs Questみらい甲子園<sup>※1</sup>」関西エリア大会に第1回(2019年度)から継続して特別協賛というかたちで参画しています。

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るものと考えています。

※1 SDGs Questみらい甲子園:気候変動、エネルギー、生物多様性、ジェンダー、水など、地球や社会にあるさまざまな問題について、高校生がその解決策となる「SDGsアクション」アイデアを発表する、未来に向けたコンテスト



兵庫県立兵庫高等学校が考案したテーマ「メンタルヘルスに対する偏見なくして相談に行こう」を大日本住友製薬<sup>※2</sup>賞として選出  
※2 2022年3月時点の当社名

### 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。

すこやかコンパスでは、iPS細胞を用いた最先端の薬の研究開発の話から製薬会社の具体的な仕事内容や薬の使い方、薬の自由研究の方法、最新の話題としてCOVID-19のワクチンの解説まで、薬にまつわるコンテンツが充実しています。

子どもたちに親しみをもっていただけるよう10代に人気のイラストレーターを起用し、ナビゲーターの「スコッピィ」が薬に関して解説したり、疑問に答えたりしています。

すこやかコンパスが、子どもたちが薬に対する興味・関心をもつきっかけとなり、薬を正しく理解し使用することの大切さを学ぶくすり教育の一助となることを願っています。



→ 詳細はウェブサイトをご覧ください。  
すこやかコンパス

### 社会貢献寄付

当社が重視する「患者さんご家族への支援」「グローバルヘルス」「地域貢献」に取り組む団体に対して、寄付を行っています。2021年度は「役員・従業員からの寄付金」に「会社からの寄付金」を合わせたマッチング寄付の4団体を含めて、28団体に寄付しました。

またCOVID-19に関するREADYFOR（クラウドファンディング）にも参画しました。

→ 詳細はウェブサイトをご覧ください。  
寄付支援

### 薬剤師ボランティアによるワクチン接種の補助業務への協力

大阪市大規模接種センターにおけるCOVID-19のワクチン接種に際し、大阪府薬剤師会が担うワクチン接種の補助業務に協力しました。協元に賛同し薬剤師資格を有する従業員を募集し、当該従業員はボランティア休暇制度を利用して、ワクチン接種の補助業務を行いました。

### 北米でのより強力な地域コミュニティ構築への貢献

サノビオン社では、2012年から地域奉仕プログラム「Hands On!」として、従業員の居住地や勤務地でより強力なコミュニティの構築に貢献するボランティア活動に参加しています。これまでに従業員は、青少年および教育プログラム、健康および医療サービス、地域救援イニシアチブを支援するプロジェクトに、合計32,600時間を超えるボランティア活動を行ってきました。

2020年から2022年にかけては、従業員が参加するだけでなくCOVID-19の感染防止対策がなされていることを前提に家族の参加も許可しました。活動の例として、従業員とその家族は自宅近くの地域支援施設に食料品、衣類や書籍などを寄付したり、軍人に感謝の手紙を送ったり、大学生からの就職等に関する相談にオンラインで応じたりするなどの活動が行われました。



ボランティア活動

### KPI

#### • 次世代育成支援活動における実施実績、受講者の理解度／満足度

生命・倫理、ゲノム解析を題材とした出張授業の貢献度を測るため、受講者（生徒および先生）の理解度および満足度を指標とする。

**2021年度の進捗** 実施校数：7校、受講生徒数：551人  
当社からの講師数：のべ13人  
理解度95.3% / 満足度98.1%

#### • 社会課題（災害、障がい者、環境、生物多様性等）解決に繋がる社会貢献寄付件数

当社が重視する「グローバルヘルス」「次世代育成」に取り組む団体へのサポートを通じて、社会課題の解決に寄与する。

**2021年度の進捗** 19件

#### • 地域毎の慈善活動件数

従業員が参加し、支援の輪が広がることが重要であるため、従業員参加型の活動の実施程度および参加人数をその指標とする。

**2021年度の進捗** 2件

## 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。なお、当社は、2021年6月に改訂されたコーポレートガバナンス・コードに、適切に対応します。

### 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4名を含む9名（うち、女性の取締役は1名、2022年7月1日現在）で構成しており（議長：社長）、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と委員長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。

また、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し、必要に応じて開催しています。

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。

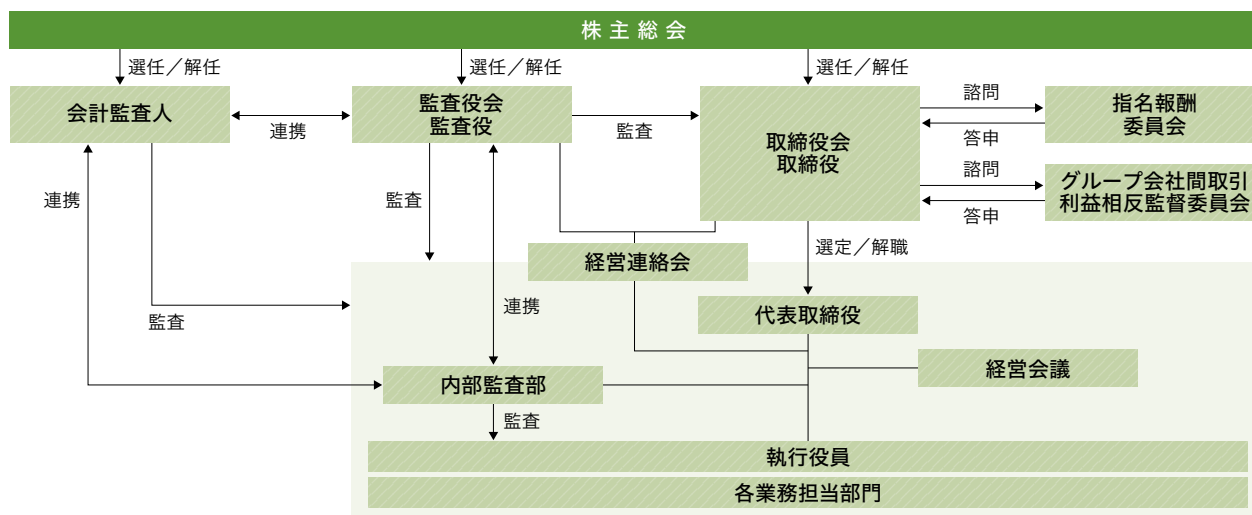
業務執行状況および業務執行に関わる重要事項について社外役員を含む取締役および監査役ならびに執行役員の間で適切に共有することを目的として経営連絡会を原則月1回開催しています。

### 指名報酬委員会

取締役および監査役候補者の指名、取締役の報酬の決定などに係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。同委員会は次の5名の委員で構成し、その過半数である4名を独立社外取締役（2022年7月1日現在）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	新井 佐恵子(社外取締役)
委員	遠藤 信博(社外取締役) 碓井 稔(社外取締役) 藤本 康二(社外取締役) 野村 博(代表取締役社長)

### コーポレートガバナンス体制図





### 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2020年4月1日付けでグループ会社間取引利益相反監督委員会を設置し、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	遠藤 信博(社外取締役) 新井 佐恵子(社外取締役) 碓井 稔(社外取締役) 藤本 康二(社外取締役)
----	--

※委員長は2022年8月以降に開催する同委員会において選定する予定です。

### 監査体制

監査役会は、社外監査役3名を含む5名(うち、女性の監査役は1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等を定めています。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係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。

### 非監査業務の内容

当社は、会計監査人に対して、公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務(非監査業務)を委託しておりません。

### ガバナンス改革の取り組みの変遷

(年度)

	2008-2012	2013	2014	2015	2016	2017-2019	2020	2021
社外取締役(括弧内は総人数)		1名(8)	2名(8)			3名(8)		4名(9)
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							
	SMP Group Risk Management Policy							
	環境基本方針(制定施行2005年12月27日)							
	SMP Group Human Rights Policy(制定施行2022年3月1日)							
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SMP Academyの設立							

## 会計監査報酬等の額 (2021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	120百万円
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	120百万円

- (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り額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。

## 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、当社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上のための迅速・果敢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4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。

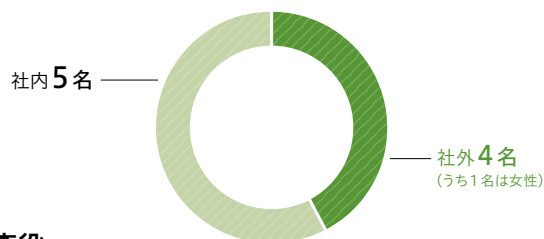
## 取締役会等の開催状況 (2021年度)

会議体	構成	開催頻度	内容
取締役会	取締役9名 (独立社外取締役4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 2021年度は22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 2021年度は13回開催
指名報酬委員会	取締役6名 (独立社外取締役4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 2021年度は12回開催
グループ会社間 取引利益相反 監督委員会	取締役4名 (独立社外取締役4名のみで構成)	必要に応じて開催	少数株主の利益保護の観点から親会社グループとの重要な取引等について審議 2021年度は1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 2021年度は29回開催
経営連絡会	取締役、監査役、執行役員等26名	原則月1回開催	取締役、監査役、執行役員等の間で業務執行状況および業務執行に関わる重要事項の共有 2021年度は11回開催

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・責務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 (2022年7月1日現在)



## 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、さらに三様監査の連携の機会を定期的に持つなど、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リモート会議の実施、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リモート会議を実施し、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おり、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

当社は、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係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ています。また、取締役報酬制度として、取締役の個人別の報酬等の内容についての決定の方針を次のとおり定めており、当該方針は、指名報酬委員会が取締役会の諮問に基づき審議を行い、その答申を得たうえ、取締役会が決定しています。

### 1) 報酬等の体系

取締役(社外取締役を除く。)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定しています。また、基本報酬の一部は、当社株式の取得を目的に当社役員持株会へ拠出するべき報酬であり、当社役員持株会を通じて取得した株式は、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。

社外取締役の報酬は、基本報酬と業績非連動型報酬(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定としています。

基本報酬、業績連動型報酬(賞与)および業績非連動型報酬(賞与)は、代表取締役等の役位に応じた基準額を定め

ており、取締役(社外取締役を除く。)の基本報酬と業績連動型報酬(賞与)の基準額の割合は、報酬の総額(下記2)の業績連動要素および個人業績がすべて標準となった場合)に対し、基本報酬が7割、業績連動型報酬(賞与)が3割となる設定としています。なお、報酬等の総額は、株主総会で承認されている年額7億円を超えないものとしています。

### 2) 業績連動型報酬(賞与)の支給額の算定方法

取締役(社外取締役を除く。)の業績連動型報酬(賞与)の支給額は、基準額に対し、業績連動要素および個人業績に基づき、基準額の0~200%の範囲で算定しています。

#### KPI

#### コーポレートガバナンス **マテリアリティ**

##### ●グループ会社の適切な管理・監督

###### 2021年度の進捗

米子会社を含む各子会社の取締役の一部(国内子会社と中国子会社については監査役の一部も)に当社の役員、従業員が就任し、経営監督を実施

##### ●改訂コーポレートガバナンス・コードへの適切な対応

###### 2021年度の進捗

- ・コーポレートガバナンスに関する基本方針、取締役会規則および指名報酬委員会規則を適切に改定(2021年12月1日)
- ・取締役および監査役のスキルセット、スキルマトリックスなどの改訂コーポレートガバナンス・コードに基づく新たな開示事項を公開(2021年12月3日)
- ・気候変動対応に関するTCFD提言に則った開示

##### ●取締役会実効性評価の実施と評価結果に基づく重点課題への取り組み

###### 2021年度の進捗

- ・2020年度の実効性評価に対する取締役・監査役による評価を実施し、その結果をもとに2021年5月の取締役会において、2020年度の実効性評価は概ね確保できていることを確認
- ・2021年度の重点課題として、①リスクマネジメントに関する議論のさらなる充実化、②議題数および審議時間の適切化、③トレーニングの充実化への取り組みを実施

##### ●少数株主保護に配慮した適切なグループ会社間取引の実施

###### 2021年度の進捗

グループ会社間取引利益相反監督委員会を1回開催(委員長選定およびグループ会社との取引に関する情報共有)

業績連動要素は、当社グループにおける会社の経常的な収益性を示す利益指標として設定し、当社独自の業績管理指標としている「コア営業利益」、当社グループの事業活動の基盤であり持続的成長にとって重要な「研究開発業績」および研究開発等への投資資金となる「営業キャッシュフロー」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評価を行っています。また、個人業績は、各取締役(社外取締役を除く。)の業績目標の達成度合いに基づき、指名報酬委員会において評価を行っています。

### 3) 報酬等の決定方法

取締役の個人別の報酬等の内容は、指名報酬委員会が取締役会の諮問に基づき審議を行い、その答申を得たうえ、取締役会が決定しています。また、取締役会が当該報酬等の内容の決定を代表取締役社長に委任することを決定した場合、代表取締役社長は、指名報酬委員会の取締役会への答申を尊重したうえ決定することとしています。2021年度に係る当該報酬等の内容については、業務全体を統括し取締役(社外取締役を除く。)全員の職務執行を把握している代表取締役社長が、取締役会から委任を受けて決定しており、指名報酬委員会は、当該報酬等の内容が取締役報酬制度に従ったものであることを確認しています。このことから、取締役会は、当該報酬等の内容の決定が当該方針に沿うものであると判断しています。

### 取締役・監査役スキルセットおよびスキルマトリックス

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」という企業理念を掲げています。この企業理念の実践を

「CSR経営」と定義し、当社の強みを生かしてCSR経営の重要課題(マテリアリティ)に取り組むことにより、社会課題の解決と企業価値の向上を目指しています。

具体的には、中期経営計画2022のもと、精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野を重点3領域とし、医薬品以外のヘルスケア領域での貢献も加えて、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て、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」により事業基盤の再構築に取り組んでいます。

これらの実現に向けて、取締役会がその機能を十分に発揮し実効性を確保するために、当社の取締役会および監査役会は、全体として、多様性を有し、以下の知識・経験・能力をバランス良く備えるものとします。

- ① 国内外の企業経営・組織運営の責任者としての豊富な知識・経験・能力
- ② 異業種の豊富な知識・経験・能力
- ③ 新規事業の創出・育成またはビジネスディベロップメントに関する豊富な知識・経験・能力
- ④ デジタル技術・データ利活用に関する豊富な知識・経験・能力
- ⑤ ヘルスケア産業に関する専門的な知識・経験・能力
- ⑥ 財務・会計・税務に関する専門的な知識・経験・能力
- ⑦ 法律・コンプライアンス・リスクマネジメントに関する専門的な知識・経験・能力

なお、取締役会および監査役会が全体として備えるべき知識・経験・能力は、外部環境、当社の状況等の変化に応じて適宜見直しを行うものとします。

### 役員報酬額(2021年度)

役員区分	人数	報酬等の総額	報酬等の種類別総額		
			基本報酬	業績連動型報酬(賞与)	業績非連動型報酬(賞与)
取締役(社外取締役を除く)	5名	343百万円	316百万円	27百万円	-
監査役(社外監査役を除く)	2名	53百万円	53百万円	-	-
社外取締役および社外監査役	8名	85百万円	81百万円	-	4百万円

(注) 1. 2021年6月24日開催の第201期定時株主総会の決議による取締役の報酬等の額は、年額7億円以内であり、当該決議における取締役の員数は、9名です。  
 2. 2005年6月29日開催の第185期定時株主総会の決議による監査役の報酬等の額は、年額1億円以内であり、当該決議における監査役の員数は4名です。  
 3. 取締役9名の報酬等の総額は392百万円、監査役6名の報酬等の総額は89百万円です。  
 4. 社外取締役および社外監査役には、2021年6月24日開催の第201期定時株主総会終了の時をもって退任した監査役1名を含んでいます。  
 5. 報酬等の額には、当期に係る賞与として取締役(社外取締役を除く。)に支給予定の27百万円および社外取締役に支給予定の4百万円を含んでいます。

## 取締役および監査役のスキルマトリックス

氏名／役位		国内外の 企業経営・ 組織運営 ※2	異業種 ※3	新規事業の創出・ 育成／ビジネス ディベロップメント ※4	デジタル 技術・ データ利 活用※5	ヘルスケア産業			財務・ 会計・ 税務	法律・コン プライア ンス・リス クマネジ メント	主な経歴・ 専門性等
						医学・ 薬学・ 行政	研究 開発	企画・ マーケ ティ ング等			
野村 博	代表取締役 社長	●						●	●		事業戦略・経営管理・ 人事・経理財務・開発 部門の責任者、海外 子会社の要職
木村 徹	代表取締役	●					●				事業戦略、再生・細胞 医薬事業、研究部門 の責任者
池田 善治	取締役	●					●	●			信頼性保証・技術 研究・生産の責任 者、事業戦略・IT システム・研究部門 の要職、海外子会 社の要職
馬場 博之	取締役	●						●			事業戦略・事業開 発・デジタル革新・ 法務・知的財産・IT システム・フロン ティア事業の要職、 海外子会社の要職
西中 重行	取締役	●					●	●			事業戦略・事業開 発・海外事業推進・ 研究部門の要職
新井 佐恵子	社外取締役	●	●	●					●		企業経営者、公認 会計士
遠藤 信博	社外取締役	●	●	●	●						企業経営者
碓井 稔	社外取締役	●	●	●	●						企業経営者
藤本 康二	社外取締役					●					経済産業省・内閣 官房の要職
大江 善則	常勤監査役						●	●			事業開発・研究開 発・信頼性保証部 門の要職
沓内 敬	常勤監査役							●			人事・海外事業・内 部監査部門の要職
射手矢 好雄	社外監査役									●	弁護士
望月 眞弓	社外監査役					●					薬学者
道盛 大志郎	社外監査役							●	●		財務省・内閣官房 の要職、弁護士

※1 社内取締役および常勤監査役については、各人がこれまでの経歴等によって培った知識・経験・能力を●で示し、社外取締役および社外監査役については、各人の専門性や経歴等を踏まえて期待する知識・経験・能力を●で示しています。各役員に表示する●は、最大4つまでとしており、各役員が有するすべての知識・経験・能力を表したものではありません。

※2 国内外の企業経営・組織運営の責任者としての豊富な知識・経験・能力として、ガバナンス、サステナビリティ、事業戦略、グローバル事業運営などを含む総合的な知識・経験・能力を備えることが必要と考えています。

※3 ヘルスケア産業とは異なる視座を持つため、異業種の豊富な知識・経験・能力を備えることが必要と考えています。

※4 新規事業の展開に寄与するため、新規事業の創出・育成またはビジネスディベロップメントに関する豊富な知識・経験・能力を備えることが必要と考えています。

※5 デジタル技術やデータ活用による新たな価値の創造に寄与するため、これらに関する豊富な知識・経験・能力を備えることが必要と考えています。

## 社外役員の主な活動状況 (2021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22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。また、当期開催の指名報酬委員会12回のすべてに出席し、独立した客観的な立場から発言を行っており、当期開催のグループ会社間取引利益相反監督委員会1回に出席し、少数株主の利益保護の観点から発言を行っています。	取締役会:22回/22回(100%) 指名報酬委員会:12回/12回(100%) グループ会社間取引利益相反監督委員会:1回/1回(100%)
	新井 佐恵子	当期開催の取締役会22回のすべてに出席し、主に企業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。また、当期開催の指名報酬委員会12回のすべてに出席し、独立した客観的な立場から発言を行っており、当期開催のグループ会社間取引利益相反監督委員会1回に出席し、少数株主の利益保護の観点から発言を行っています。	取締役会:22回/22回(100%) 指名報酬委員会:12回/12回(100%) グループ会社間取引利益相反監督委員会:1回/1回(100%)
	遠藤 信博	当期開催の取締役会22回のうち20回に出席し、主に企業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。また、当期開催の指名報酬委員会12回のうち11回に出席し、独立した客観的な立場から発言を行っており、当期開催のグループ会社間取引利益相反監督委員会1回に出席し、少数株主の利益保護の観点から発言を行っています。	取締役会:20回/22回(91%) 指名報酬委員会:11回/12回(92%) グループ会社間取引利益相反監督委員会:1回/1回(100%)
	碓井 稔	取締役就任後に開催された取締役会17回のすべてに出席し、主に企業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。また、取締役就任後に開催された指名報酬委員会9回のすべてに出席し、独立した客観的な立場から発言を行っており、取締役就任後に開催されたグループ会社間取引利益相反監督委員会1回に出席し、少数株主の利益保護の観点から発言を行っています。	取締役会:17回/17回(100%) 指名報酬委員会:9回/9回(100%) グループ会社間取引利益相反監督委員会:1回/1回(100%)
社外監査役	藤井 順輔	当期開催の取締役会22回および監査役会13回のすべてに出席し、主に企業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:22回/22回(100%) 監査役会:13回/13回(100%)
	射手矢 好雄	当期開催の取締役会22回および監査役会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:22回/22回(100%) 監査役会:13回/13回(100%)
	望月 眞弓	監査役就任後に開催された取締役会17回のうち11回および監査役会10回のうち8回に出席し、主に薬学者としての専門的見地から発言を行っています。	取締役会:11回/17回(65%) 監査役会:8回/10回(80%)

## 社外取締役および社外監査役の選任理由

区分	氏名	選任理由
社外取締役	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。当社グループの持続的成長と企業価値向上に向けて、これらの経験や専門的知識を経営に反映していただくとともに、社外取締役として独立した客観的な立場から経営を監督いただくことを期待して、選任しています。
	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。当社グループの持続的成長と企業価値向上に向けて、これらの見識や経験を経営に反映していただくとともに、社外取締役として独立した客観的な立場から経営を監督いただくことを期待して、選任しています。
	碓井 稔	情報関連機器等の商品や関連するサービスをグローバルに提供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。当社グループの持続的成長と企業価値向上に向けて、これらの見識や経験を経営に反映していただくとともに、社外取締役として独立した客観的な立場から経営を監督いただくことを期待して、選任しています。
	藤本 康二	経済産業省および内閣官房における要職を歴任し、ヘルスケア産業政策の立案や推進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。当社グループの持続的成長と企業価値向上に向けて、これらの見識や経験を経営に反映していただくとともに、社外取締役として独立した客観的な立場から経営を監督いただくことを期待して、選任しています。
社外監査役	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います。これらを当社グループの監査に反映していただくため、選任しています。
	望月 眞弓	薬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監査に反映していただくため、選任しています。
	道盛 大志郎	財務省および内閣官房における要職を歴任し、財政政策の立案や推進を通じて培われた財務・会計に関する専門的知識および弁護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監査に反映していただくため、選任しています。

## 取締役会の実効性評価

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。2021年度は、2018年度に続き、2回目の外部評価を実施しました。

### 1) 実効性評価の目的および評価方法・プロセス

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向上させていくことを目的として実効性評価を実施しています。2021年度は、2022年1月から2月にかけて、取締役および監査役全員に対してアンケートを実施したうえで、同年3月に外部評価者（外部弁護士）による社外役員および代表取締役（合計10名）に対するインタビューを行い、同年4月の取締役会において、アンケートの結果および外部評価者のインタビューの概要の報告をもとに意見交換を行い、その後、同年5月の取締役会において、外部評価者から評価結果の報告を受けました。

### 2) 評価項目

アンケート（無記名式）は、項目ごとに4段階の定量的評価による回答のほか、自由記入欄において自由に意見の回答ができる方式により実施しています。2021年度は、2021年6月のコーポレートガバナンス・コード改訂を踏まえてアンケートの評価項目を一部見直しました。アンケートの大項目は以下のとおりです。

- 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・責務
- ⑦ 監査役の役割・責務/取締役会における監査役の指摘等への対応
- ⑧ ステークホルダーとの関係/サステナビリティ課題の検討
- ⑨ 関連当事者間の取引
- ⑩ 政策保有株式の検証

- ⑪ トレーニングの提供

- ⑫ 昨年度抽出した課題への取り組み

### 3) 自己評価の結果

アンケートの結果の定量的な分析（過去の評価結果の数値との比較分析を含む。）および自由記入欄に記載されたすべての意見の報告をもとに、2022年4月の取締役会において意見交換を行った結果、2021年度の実効性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、2021年度の重点課題（①リスクマネジメントに関する議論のさらなる充実化、②議題数および審議時間の適切化、③トレーニングの充実化）に対する取り組みについても、適切な進捗が認められるとの認識で一致しました。

### 4) 外部評価の結果

2022年5月の取締役会において、外部評価者からは、2021年度の実効性（重点課題に対する取り組み状況を含む。）について、取締役会関係資料その他の書類のレビュー、アンケートの結果の分析、インタビューの実施および2022年4月の取締役会における審議の観察に基づく検討の結果、当社取締役会は全体としてその実効性が確保できていると考える旨の評価結果が報告されました。さらに、外部評価者から、実効性のさらなる向上に向けて検討が望ましい事項の提言等を受けました。

### 5) 2022年度の重点課題

2021年度の実効性評価の結果として、以下の課題を2022年度の重点課題として抽出しました。

- ①重要案件に関するより効率的・効果的なモニタリングによる実効的な経営の監督
  - ②中長期的な課題についての建設的な議論
  - ③サステナビリティを巡る課題についての議論の深化
- 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%（2022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、事業活動を行ううえ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、2020年9月に、当社と住友化学は、再生・細胞医薬分野の製法開発、製造などの受託事業を行う合併会社S-RACMO株式会社を設立し、事業を開始しています。

### 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。米国の子会社を含む子会社の重要な意思決定事項については、当該子会社における取締役会やその他の意思決定機関の機能を明確にさせるとともに、当社グループ全体への影響を勘案して、適時適切に当社への事前相談、事後報告等を行うよう義務付けることによって、当社グループ全体でのガバナンスの充実を図っており、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。なお、上場子会社の少数株主の利益保護についても配慮するよう努めています。

### 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、2022年5月末現在の上場株式の保有銘柄数は19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」および「スマート行使」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にもその内容を開示しています。また、株主総会での事業報告、社長プレゼンテーションおよび質疑応答(要旨)を当社のウェブサイトに掲載しています。

## 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きを定めた「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。

## 社外取締役メッセージ



新井 佐恵子

取締役会では、事業計画の実効性を高めるために活発な議論がなされています。2021年度は外部の専門家に評価を依頼し、今後もきめ細かく対策を講じてまいります。

2020年2月から開始された「プロジェクトCHANTO」は、グループ全体に浸透してきており、グローバル・スペシャライズド・プレーヤーを目指す従業員の育成や成果を創出する企業文化を醸成すると同時に、ガバナンスやコンプライアンスを強化する行動指針に繋がっています。

指名報酬委員会は、取締役会などで透明性に関する活発な議論を行い、年々透明性が高まっています。2021年は取締役に必要なスキルや報酬制度を見直し、重要なKPIが報酬制度に連動され、業績連動報酬割合が増大する改定を行いました。後継者計画に関しても議論を展開しています。

独立社外取締役から構成されるグループ会社間取引利益相反監督委員会については、経営に関して親会社からの独立性が保たれており、少数株主の利益保護を図る機能を持っています。

2023年2月に「ラツータ」が米国での独占販売期間終了を迎えるにあたり、Roivant社との提携における収益性を高めていくこと、研究開発や新規事業開発にグループ総力を挙げて取り組むこと、サプライチェーン全体にわたりSDGsを達成していくこと、および株主の皆様との対話をさらに深めていくことが課題と捉えています。

今後も社外取締役として、企業価値を高めるために専門家の経験や知見をもとに株主様や患者様の視点から、中長期的なリスクを想定し監督・助言を行ってまいります。



遠藤 信博

私は、社外取締役の観点から、企業のガバナンス上のリスクを中心に第三者的視点で助言・監督を行っています。

当社は、社外取締役に対して社内の経営状況説明の会議に出席を許可し、事業状況の理解を促し、リアルタイムでの経営状況の理解を深めることで、リスクになりうる観点の議論を活性化させています。長い歴史の中で作られた社内で当然と思われているプロセスなど文化に潜んでいることも多いガバナンス上のリスクを第三者的な視点で助言、議論しています。

当社の研究レベルは高く、経済安全保障の視点からの監督も重要で、サイバーセキュリティおよびデータの管理などについても、リスク管理の観点から議論を実施しています。

取締役会では、議案の十分な事前説明があるため、社外取締役および監査役の方々の積極的な議論が交わされており、健全で質の高い取締役会が遂行されていると実感しています。

開発期間の長い製薬会社として、ビジョンの設定、遂行、中期計画は、最も重要な討議項目であり、時間をかけて議論を行います。また開発環境として、ICTの劇的な進化のもと、データを価値源泉とした価値創造が行われるようになってきており、重要な開発要素です。長期の研究開発もこの視点から積極的にトライアルされているかを含め、議論を重ねていきます。



碓井 稔

取締役会のガバナンスへの評価は、定型的・管理的なことに関しては良く機能していますが、米国で「ラツァダ」の独占販売期間終了を迎え、大きな課題を抱えています。M&Aによる新たなパイプラインの獲得や資源の早期戦力化への監督は当然のこととして、最先端の技術進化を俯瞰し、自社の強みや弱みをしっかりと認識した上で長期視点に立ったビジネスモデルに関する戦略、その実現を担保する組織風土やマネジメントの在り方に関する議論がもっと必要だと考えています。

企業価値の持続的な向上に貢献するためにも、研究開発活動に関するウエイトは非常に高いと認識しています。デジタル技術の活用や開発テーマのポートフォリオ管理、ビジネスモデルの革新に重点を置き、監督・助言を行います。また、後継者の育成・選定にはしっかりと責任を果たしていきたいと考えます。

指名報酬委員会については、短期・中長期のそれぞれに対する貢献を適切に反映できる仕組みに変更できたと感じている一方で、長期視点では業績のインセンティブを強化するという意味で将来的には株式取得部分を増やしていくことも検討していきたいと考えます。また社外取締役を含めた360度評価など、評価の客観性を高める仕組みを進化させていくことが必要だと実感しています。指名に関しては次の経営層、特にCEOの育成と選定の仕組みを一層充実させる必要があります。



藤本 康二

2022年の株主総会において、社外取締役に選任されました。私は、行政官としてICT、資源エネルギー、国際経済・貿易等の多様な分野での政策立案等を経て、ヘルスケア産業の振興に長期間携わった経験を持っています。

近年、科学技術の進歩や社会の変化を受け、ヘルスケア分野でも次世代の方向性が模索されており、医学、薬学、そして関係する各国の行政も変わりつつあります。当社がこうした各方面の変化と適切に調和し、次世代の礎となる革新的な価値の創造を果たすために、私の経験を生かしながら、少数株主の利益の保護に配慮しつつ、社外取締役としての監督・提言を行います。

ESG投資の活発化やサステナビリティという考え方は、文明の進歩を可能にした会計や資本制等の仕組みに未来に向けた変容を促すものです。これらの考えを具体的に企業活動に内在化させる真摯な努力は、人々の健康に関わる新しい価値創造という当社の企業理念と親和性が高いものであり、車の両輪として新しい次元での当社の成長と企業価値の最大化へ繋がると思います。私は、独立社外取締役として当社がヘルスケアの未来をひらく企業となり、株主・投資家の皆様、そして社員はもとより当社の活動に関わるさまざまな方々が、その関わりを通じてよりよい想いを共有していただけるよう貢献していきます。

## 社外監査役メッセージ



射手矢 好雄

私は、法律家として、取締役の業務執行における適法性を客観的に判断するようにしています。また、国際関係を専門とする弁護士として、グローバル化を進める当社の海外展開を注視するようにしています。特に当社は海外案件を中心とするプロジェクトが数多くあります。私はその妥当性と適法性をチェックするようにしています。

取締役会での議論や実効性については、幅広いテーマで網羅的な議論が活発に行われており、ガバナンスが効いていると認識しています。また、内部監査部との連携という点では、社外監査役と内部監査部が直接意見交換をする場を設置することで、当社の業務内容が理解できるように工夫されており、支援や対応を高く評価しています。



望月 真弓

薬学をバックグラウンドに製薬企業、病院、大学、新薬審査における経験を生かすことを考えて監査に努めています。

社内の各部門の会議や新たな研究への取り組みの報告会などを通じて、当社が中長期的な視点で様々な事業に真摯に取り組んでいることを確認しています。医薬品産業は投資が利益に結びつくまでに多くの時間を要します。また、その使用が人命に直結することから研究開発だけでなく、確かな品質の製品を安定供給するという体制も重要です。当社には、バックアップ部門も含めて全ての事業について、独自にKPIを設定し、適切に評価する姿勢があることは高く評価できる点です。当社は企業文化としてちゃんとやりきる力「CHANTO」を根付かせてきており、全ての部門でその精神が貫かれていることが感じられます。

監査に当たっては、常勤監査役からの詳細な情報提供をいただき、さらに内部監査部とも定期的に意見交換をさせていただきながら、社外監査役としての役割を果たしていきます。



道盛 大志郎

2022年の株主総会において、社外監査役に選任されました。

医薬品業界は、今、激動の中にいます。医薬品の開発に必要な費用も時間も膨大になる一方で、成功確率は大きく下がりました。高齢化に伴って医療費は増大し、公的負担の引き締め圧力はかつてなく強まっています。こうした中では、当社の意思決定はこれまでになく難しくならざるを得ません。

私は、36年間、財務省(旧大蔵省)を中心に勤務した後、6年間弁護士として活動してきました。公務員時代は、巡りあわせで、金融危機、大蔵省分割、消えた年金、東日本大震災などの難題に取り組みました。成功体験ばかりではありませんが、合法性、適正性はもちろん、こうした経験も糧にした監査ができれば、と考えています。

当社のガバナンスやコンプライアンスが適切に行われ、成長力が高められるよう、微力ではありますが、精一杯努めていきます。

## 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「SMP Group Risk Management Policy」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。

### 事業継続計画(BCP)の再構築

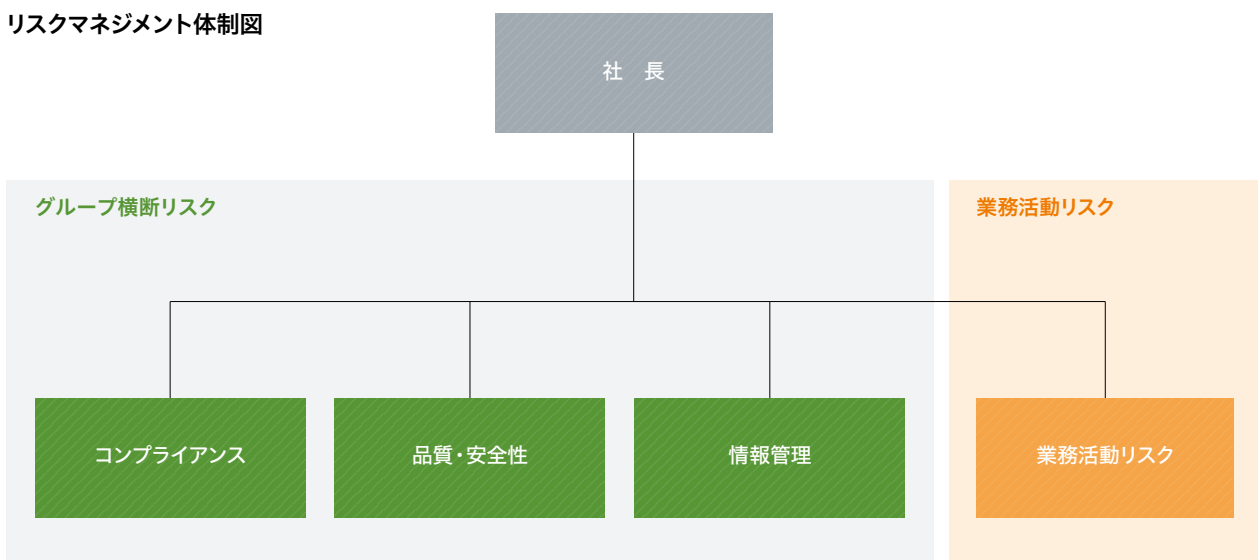
当社の社会的使命である医薬品の安定供給という観点から、大規模災害の発生や新規感染症の大流行（パンデミック）などのBCP事象を想定した事業継続計画(BCP)を策定しています。

近年、台風や集中豪雨など地震以外の自然災害も多く発生しています。そのような中、多様な災害や想定外の事態に対応した実効性のあるBCP再構築と持続的な事業継続計画マネジメント(BCM)を確立し、当社のリスク管理の強化を図ることを目的として、実効性のあるBCPへの転換およびマネジメントサイクルの確立を進めています。大分工場はその地盤から地震による揺れ、液状化の可能性、津波による浸水や河川氾濫による浸水のリスクがあることから、BCPの再構築を優先的に進めており、2021年度末に完成しました。

### 初動対応計画

これまでの災害対策統括本部で担っていた、情報収集機能や広報機能等を切り離し、災害発生後速やかに情報収集を開始し、被害状況を取りまとめ、災害対策本部の設置

リスクマネジメント体制図



→ 品質・安全性のリスク管理についてはP.16、P.113をご覧ください。

可否の進言や本部設置後の情報収集を行うCMT(Crisis Management Team)<sup>※</sup>を立ち上げました。

CMTでは、迅速かつ的確な初動対応力向上を目的に、定期的なりモートCMT訓練等を実施しています。現在は、CMTと事業所(現地災害対策本部)や災害対策統括本部との連携訓練を実施し、災害発生時の危機管理対応力向上の強化を図っています。

※CMT(Crisis Management Team)は、災害発生後速やかに参集して情報収集を開始、被害状況を取りまとめて災害対策統括本部の設置可否の進言を行う。災害対策統括本部設置後も引き続き情報収集、取りまとめ等を実施する。

### 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。

### 機密情報および内部情報の管理

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。また、役職員への教育研修も定期的を実施し、意識の向上を図っています。

### 個人情報の管理

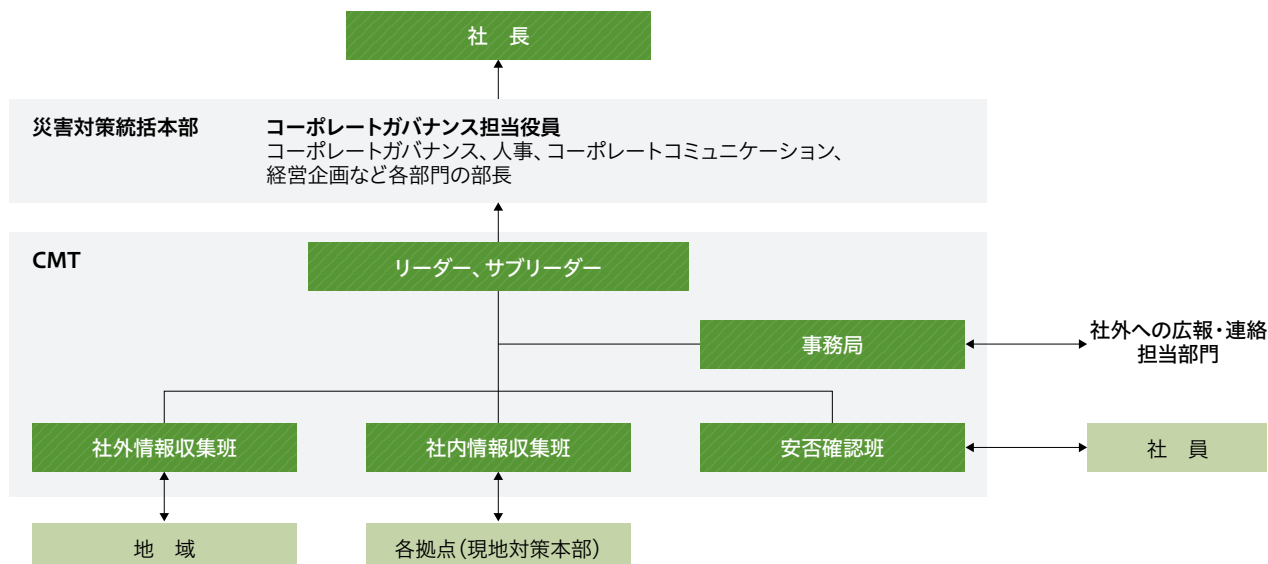
当社は、個人情報保護方針を定め、社内規則に基づき、事業活動を通じて得た医療関係者、製品使用者、取引先、株主、従業員等の個人情報を適切に取り扱い、保護しています。また、個人情報管理担当執行役員、個人情報相談窓口等の管理体制を構築し、役職員に対し教育研修を実施するなど、個人情報保護の推進に取り組んでいます。

### 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、役職員に対する情報セキュリティ教育を定期的を実施し、意識の向上を図っています。またグループ会社や取引先におけるセキュリティリスクへの対応にも取り組んでいます。

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)を構築するとともに、情報セキュリティ

### CMT体制図



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では定期的にサイバー攻撃の発生を想定した対応訓練を実施しています。

## KPI

リスクマネジメント **マテリアリティ**

## ●リスクアセスメントの実施および評価結果に基づく適切な対策の検討・実施

## 2021年度の進捗

国内外のグループ会社を含め、リスクアセスメントを行い、評価結果に基づいた対策を実施

## ●事業継続マネジメント(BCM)、事業継続計画(BCP)の再構築および教育訓練

## 2021年度の進捗

2020年度に作成した全社BCP(基本計画)をもとに、部門・拠点別にBCPを作成

## ●適切な情報管理に向けた教育研修の実施

## 2021年度の進捗

- ・新入社員対象の情報管理・個人情報管理に関する教育研修の実施
- ・全役職員対象の情報管理および改正個人情報保護法に関する教育研修(e-learning)の実施

## ●重大な情報漏えい等の発生件数

## 2021年度の進捗 0件

## 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。

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通報等(公益通報を含む。)をするための窓口として、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、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。

当社は、反社会的勢力との一切の関係を遮断すべく、事業に係る契約締結の際、反社会的勢力であること等が判明した場合に契約を解除できる旨の特約を定めています。また、事業活動における腐敗行為防止の観点から、腐敗行為防止規程を制定するとともに、対価の授受を伴う新規の取引契約に腐敗防止条項を規定しています。

## KPI

コンプライアンス **マテリアリティ**

## ●重大なコンプライアンス違反件数

## 2021年度の進捗 0件

## ●コンプライアンス教育研修の実施

## 2021年度の進捗

- ・部門長向けの新たなコンプライアンス研修の実施
- ・キャリア入社を含む新入社員研修の実施
- ・「情報管理」などの全社向けテーマ別研修の実施

## ●コンプライアンス徹底のための取り組み(コンプライアンスリスクの洗い出し・対応策の検討)の実施率

## 2021年度の進捗 100%

## ●コンプライアンス意識調査の実施

## 2021年度の進捗

コンプライアンスに関する意識や風土に関する意識調査の実施(回答率:92.5%)

## ●内部通報制度の認知度 理解度／通報件数

## 2021年度の進捗 理解度:93%/通報件数:19件

## 公正・透明な企業活動

### ステークホルダーとのコミュニケーションの推進

当社は、「行動宣言」において、「行動宣言7. 社会との調和を図ります」を掲げており、企業市民としての高い意識醸成に取り組んでいます。

当社に関わる、患者さんやそのご家族、医療関係者、地域社会、提携先、従業員、株主・投資家、取引先といったすべてのステークホルダーとの対話（ステークホルダー・ダイアログ）を基盤としたステークホルダー・エンゲージメントを重視しています。当社に寄せられる期待や要望を積極的に把握し、事業および社会貢献活動の取り組みに反映して、社会の課題解決に取り組んでいます。

→ステークホルダーとの関係についてはP.33をご覧ください。

### 患者さん・医療関係者とのコミュニケーション

当社製品に関連した問い合わせ窓口として「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顧客の声を分析して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、改善につながる役割を強化していきます。くすり情報センターによる2021年度のダイアログ件数は、患者さんとそのご家族が約1,900件、医療関係者が約29,800件でした。

当社は、医療関係者や患者団体との連携にあたり、関係法令、厚生労働省「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」、公正競争規約、製薬協コード・オブ・プラクティス、IFPMAコード・オブ・プラクティス、社内ルール等を遵守し、公正で透明な活動を実践しています。さらに、日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」に従って、医療機関等や患者団体への金銭の支払い等について情報公開を実施しています。

### 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。2021年12月には4回目となるESG説明会を実施し、2021年9月には当社のフロンティア事業に関する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が、2021年度はCOVID-19の影響により、オンラインで面談を行いました。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、例年、説明会を複数回実施（2019年度は7回実施）していますが、2021年度はCOVID-19の影響により、オンラインの説明会を1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・音声配信、トランスクリプトを含む）、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。



## KPI

公正・透明な事業活動 **マテリアリティ**

## ●ステークホルダー・ダイアログ件数

## 2021年度の進捗

- ・SMPオピニオン(全社意識調査):1回
- ・アナリスト・機関投資家との個別ミーティング:103回
- ・スモールミーティング:5回
- ・くすり情報センターへの問い合わせ:約34,000件

## ●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

## 2021年度の進捗

医療機関等および患者団体等との連携における透明性に関する指針を遵守し、各種情報を適時・適切に公開

## ●科学的根拠に基づく適切な情報提供の推進

## 2021年度の進捗

- ・医療関係者向けサイト「よくあるご質問Q&A」への適切な根拠に基づく情報の充実
- ・製造販売後調査で得られた情報の医療関係者への提供

上げ、その発生予防策の検討・立案を各職場で実施しました。

2022年3月1日には、事業活動全体における人権リスクを特定し、その防止または軽減を一層図っていくため、取締役会による決議を経て、SMPグループの人権尊重への取り組みに関する全ての文書・規範の上位方針として「SMP Group Human Rights Policy」<sup>※1</sup>を制定・施行しました。当社グループは、本方針に基づき、適切な労働環境を整備し、人権デュー・ディリジェンス<sup>※2</sup>の仕組みを構築し、人権への負の影響を特定し、その防止または軽減を図り、適切に情報を開示します。また、サプライヤーを含むビジネスパートナーその他の関係者に対して、この方針の理解と支持を求め、人権の尊重を働きかけ、バリューチェーン全体において人権を尊重し、持続可能な社会の実現に貢献する事業活動を継続していきます。

※1 [https://www.sumitomo-pharma.co.jp/sustainability/human\\_rights](https://www.sumitomo-pharma.co.jp/sustainability/human_rights)

※2 人権への悪影響の評価、調査結果への対処、対応の追跡調査、対処方法に関する情報発信を実施する一連の流れ

## 人権の尊重

当社は、世界的な人権への関心の高まりや企業の人権尊重に対する社会的責任に鑑み、「人権の尊重」を事業継続の基盤となるマテリアリティの一つとしています。これまでも「行動宣言」の第5項において、「人権を尊重します」を掲げ、国際的な人権の基本原則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遵守することを明確にしてきました。また、人権尊重の取り組みとして、「コンプライアンス行動基準」の第25項において「人権の尊重、差別・嫌がらせ等の禁止、ハラスメントの禁止」を掲げ、人種、国籍、出身、祖先、民族、年齢、宗教、信条・思想、性別・ジェンダー、性的指向、性自認、配偶者の有無、学歴、障がい、疾病、雇用形態等を理由とした差別・嫌がらせ等を行わないことを明記し全ての行動において実践しています。2021年度は、コンプライアンスの徹底のための取り組みにおいて、特に重要なリスクの一つとして「人権侵害」を取り

## KPI

人権の尊重 **マテリアリティ**

## ●人権の尊重に関する基本方針の策定

## 2021年度の進捗

- ・2022年3月1日付けで「SMP Group Human Rights Policy」を制定・施行
- ・ウェブサイトにて公開

## ●グループ会社における基本方針の理解と取り組みの推進

## 2021年度の進捗

制定・施行後、各グループ会社へ周知

## ●サプライヤーを含むビジネスパートナーへの人権尊重の働きかけの推進

## 2021年度の進捗

- ・「住友ファーマ ビジネスパートナーのためのサステナブル行動指針」を制定
- ・ウェブサイトにて公開

## 取締役・監査役



## 取締役

## 1 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  
2004年 旧住友製薬株式会社 経理部長  
2007年 経営企画部長  
2008年 当社入社  
2008年 執行役員  
2012年 取締役 兼 執行役員  
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)

## 2 代表取締役 専務執行役員

経営企画、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担当

## 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  
2020年 チーフサイエンティフィックオフィサー  
2021年 代表取締役 兼 専務執行役員(現)

## 3 取締役 常務執行役員

がん創薬研究、モダリティ研究、  
リサーチディビジョン担当、  
Head of Japan Business Unit

## 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 Sunovion Pharmaceuticals Inc.,  
Executive Vice President  
2013年 技術研究本部長  
2016年 常務執行役員、生産本部長  
2020年 取締役 兼 常務執行役員(現)

## 4 取締役 常務執行役員

データデザイン、法務、知的財産、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 執行役員、経営企画部長  
2019年 常務執行役員  
2022年 取締役 兼 常務執行役員(現)

## 5 取締役 常務執行役員

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ホールディングス株式会社)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  
2014年 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  
2022年 取締役 兼 常務執行役員(現)

## 6 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 有限会社グラティア  
(現有限会社アキュレイ)設立代表就任(現)  
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)



**7 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 株式会社かんぼ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
- 2019年 東京海上ホールディングス株式会社社外取締役(現)
- 2022年 日本電気株式会社特別顧問(現)
- 2022年 株式会社日清製粉グループ本社社外取締役(現)

**8 取締役(社外)**

**碓井 稔**

- 1979年 信州精器株式会社(現セイコーエプソン株式会社)入社
- 2002年 セイコーエプソン株式会社取締役
- 2005年 同社生産技術開発本部長
- 2007年 同社研究開発本部長
- 2007年 同社常務取締役
- 2008年 同社代表取締役社長
- 2020年 同社取締役会長(現)
- 2021年 当社社外取締役(現)
- 2021年 株式会社IH社外取締役(現)

**9 取締役(社外)**

**藤本 康二**

- 1987年 通商産業省(現経済産業省)入省
- 2008年 同省サービス産業課長(2011年7月組織改正後ヘルスケア産業課長)
- 2015年 内閣官房内閣審議官(健康・医療戦略室次長)
- 2019年 東京医科歯科大学特任教授(現)
- 2019年 同大学リサーチ・ユニバーシティ推進機構シニアURA(現)
- 2019年 同大学産学連携研究センター副センター長(現)
- 2022年 当社社外取締役(現)

**監査役**

**10 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)

**11 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
- 2004年 総務人事室部長
- 2005年 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)

**12 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
- 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)
- 2021年 アンダーソン・毛利・友常法律事務所外 国法共同事業パートナー(現)

**13 監査役(社外)**

**望月 眞弓**

- 1976年 日本ロシユ株式会社(現中外製薬株式会社)入社
- 1983年 北里大学病院薬劑部入職
- 2007年 共立薬科大学(現慶應義塾大学薬学部)教授
- 2009年 同大学薬学研究科医療薬学専攻長
- 2013年 同大学薬学部長・研究科委員長
- 2015年 同大学病院薬劑部長
- 2019年 同大学名誉教授(現)
- 2019年 国際医学情報センター顧問(現)
- 2020年 国際医療福祉大学特別顧問(現)
- 2020年 日本学術会議副会長(現)
- 2021年 当社社外監査役(現)

**14 監査役(社外)**

**道盛 大志郎**

- 1979年 大蔵省(現財務省)入省
- 2010年 内閣官房内閣審議官(内閣官房国家戦略室)
- 2012年 東京国税局長
- 2016年 TMI総合法律事務所顧問弁護士
- 2016年 株式会社ワールド社外取締役
- 2018年 株式会社大和総研専務理事
- 2021年 島田法律事務所客員弁護士(現)
- 2022年 株式会社大和総研シニアアドバイザー(現)
- 2022年 当社社外監査役(現)

## 執行役員



## 常務執行役員

技術研究本部、生産本部担当 兼  
Deputy Head of Japan Business Unit

## 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  
2021年 常務執行役員、シニアリサーチディレクター  
2022年 常務執行役員  
技術研究本部、生産本部担当 兼  
Deputy Head of Japan Business Unit(現)



## 常務執行役員

渉外、秘書、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、  
コーポレートコミュニケーション、人事担当  
2022年 常務執行役員、渉外、秘書、人事担当(現)



## 常務執行役員

営業本部担当、営業本部長 兼  
Deputy Head of Japan Business Unit

## 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  
2021年 執行役員、営業本部副本部長  
2022年 常務執行役員、営業本部担当、営業本部長 兼  
Deputy Head of Japan Business Unit(現)



## 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、信頼性保証本部担当、信頼性保証本部長 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、開発本部長 兼  
信頼性保証本部副本部長  
2022年 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、信頼性保証本部担当、  
信頼性保証本部長 兼 Deputy Head of Japan  
Business Unit(現)



## 執行役員

シニア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 創業開発研究所長  
2016年 創業開発研究所長 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  
2022年 執行役員、  
シニアリサーチディレクター(現)



## 執行役員

開発本部担当 開発本部長 兼  
Sunovion Pharmaceuticals Inc., 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、Sunovion Pharmaceuticals Inc.,  
Executive Vice President and Chief  
Corporate Strategy Officer  
2022年 執行役員、開発本部担当、開発本部長 兼  
Sunovion Pharmaceuticals Inc.,  
Executive Vice President and  
Chief Corporate Strategy Officer(現)

**執行役員**

技術研究本部長

**植野 健司**

1990年 旧大日本製薬株式会社入社  
 2014年 茨木工場長  
 2016年 生産統括部長 兼 調達部長  
 2019年 生産本部副本部長 兼 鈴鹿工場長  
 2020年 技術研究本部長  
 2021年 執行役員、技術研究本部長(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担当  
コーポレートガバナンス部長**野口 直記**

1986年 旧住友製薬株式会社入社  
 2018年 住友制薬(蘇州)有限公司 董事長 兼 総裁  
 2022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担当  
 コーポレートガバナンス部長(現)

**執行役員**

経営企画部長

**中川 勉**

1993年 旧住友製薬株式会社入社  
 2019年 オンコロジー事業推進室長  
 2020年 経営企画部長  
 2022年 執行役員、経営企画部長(現)

**執行役員**Sunovion Pharmaceuticals Inc.,  
President and CEO**Antony Loebel**

2001年 Pfizer Inc. 入社  
 2007年 Dainippon Sumitomo Pharma America,  
 Inc.  
 (現 Sunovion Pharmaceuticals Inc.) 入社  
 2011年 Sunovion Pharmaceuticals Inc., Chief  
 Medical Officer  
 2012年 執行役員、Head of Global Clinical  
 Development  
 2019年 執行役員、Sunovion Pharmaceuticals  
 Inc., President and CEO(現)

**執行役員**Sumitomo Pharma Oncology, Inc.  
CEO and Global Head of Oncology**Patricia S. Andrews**

1991年 Pfizer Inc. 入社  
 2008年 Incyte Corporation 入社  
 2013年 Boston Biomedical Pharma, Inc.  
 (現 Sumitomo Pharma Oncology, Inc.)  
 入社  
 2017年 執行役員、Boston Biomedical, Inc. (現  
 Sumitomo Pharma Oncology, Inc.),  
 CEO  
 2020年 執行役員、Sumitomo Dainippon Pharma  
 Oncology, Inc. (現 Sumitomo Pharma  
 Oncology, Inc.), CEO and Global Head  
 of Oncology(現)

# 10年間の要約財務データ 住友ファーマ株式会社および連結子会社

日本基準

単位:百万円

	2013年3月期	2014年3月期	2015年3月期	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期
<b>経営成績</b>						
売上高	¥ 347,724	¥ 387,693	¥ 371,371	¥ 403,206	¥ 411,639	¥ 477,966
海外売上高	133,125	174,286	174,911	215,055	227,495	290,321
海外売上高比率	38.3%	45.0%	47.1%	53.3%	55.3%	60.7%
売上原価	101,686	104,100	101,228	104,471	100,071	119,852
販売費及び一般管理費	220,994	241,450	246,868	261,805	259,066	292,291
うち研究開発費	59,844	69,804	71,304	82,034	80,819	91,397
研究開発費比率	17.2%	18.0%	19.2%	20.3%	19.6%	19.1%
営業利益	25,044	42,143	23,275	36,930	52,501	65,823
営業利益率	7.2%	10.9%	6.3%	9.2%	12.8%	13.8%
親会社株主に帰属する 当期純利益	10,044	20,061	15,448	24,697	28,733	37,525
<b>財政状態</b>						
総資産	¥ 607,219	¥ 659,033	¥ 711,584	¥ 707,717	¥ 783,640	¥ 801,425
純資産	349,248	398,540	451,021	446,473	460,389	483,050
<b>その他の指標</b>						
設備投資額	¥ 12,384	¥ 23,421	¥ 10,676	¥ 9,785	¥ 10,619	¥ 10,060
償却費	35,085	26,777	19,226	20,267	18,649	19,909
<b>1株当たり金額</b>						
	単位:円					
当期純利益	¥ 25.28	¥ 50.49	¥ 38.88	¥ 62.16	¥ 72.32	¥ 94.45
純資産	879.03	1,003.11	1,135.21	1,123.76	1,158.80	1,215.84
配当金	18.00	18.00	18.00	18.00	20.00	28.00
<b>財務指標</b>						
ROE	3.0%	5.4%	3.6%	5.5%	6.3%	8.0%
ROA	1.7%	3.2%	2.3%	3.5%	3.9%	4.7%
自己資本比率	57.5%	60.5%	63.4%	63.1%	58.8%	60.3%
配当性向	71.2%	35.7%	46.3%	29.0%	27.7%	29.6%

(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. 2020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2021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、2020年3月期の数値を遡及修正しています。  
 3. 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」)を除外したものであり、IFRSの経営成績に含まれる売上収益および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。

IFRS

単位：百万円

	2018年3月期	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期
<b>経営成績</b>					
売上収益	¥ 466,838	¥ 459,267	¥ 482,762	¥ 515,952	¥ 560,035
海外売上収益	281,434	293,325	307,819	327,286	370,771
海外売上収益比率	60.3%	63.9%	63.8%	63.4%	66.2%
売上原価	112,345	113,109	128,346	137,490	157,117
販売費及び一般管理費	186,176	186,143	189,979	211,770	251,560
研究開発費	86,881	82,891	92,607	97,082	94,004
研究開発費比率	18.6%	18.0%	19.2%	18.8%	16.8%
コア営業利益	90,604	77,299	71,982	69,583	58,509
コア営業利益率	19.4%	16.8%	14.9%	13.5%	10.4%
営業利益	88,173	57,884	83,239	71,224	60,234
親会社の所有者に帰属する当期利益	53,448	48,627	40,753	56,219	56,413
<b>財政状態</b>					
資産合計	¥ 809,684	¥ 834,717	¥ 1,256,534	¥ 1,308,127	¥ 1,308,007
資本合計	452,723	498,138	635,860	648,178	673,569
親会社の所有者に帰属する持分	452,723	498,138	532,670	580,570	607,888
<b>その他の指標</b>					
設備投資額	¥ 10,184	¥ 13,231	¥ 11,990	¥ 12,660	¥ 12,663
償却費	12,887	13,976	17,365	22,673	38,348
<b>1株当たり金額</b>					
単位：円					
基本的1株当たり当期利益	¥ 134.53	¥ 122.39	¥ 102.58	¥ 141.50	¥ 141.99
親会社所有者帰属持分	1,139.50	1,253.82	1,340.74	1,461.31	1,530.08
配当金	28.00	28.00	28.00	28.00	28.00
<b>財務指標</b>					
ROIC	12.1%	11.8%	3.3%	3.1%	1.7%
ROE	12.4%	10.2%	7.9%	10.1%	9.5%
ROA	6.7%	5.9%	3.9%	4.4%	4.3%
親会社所有者帰属持分比率	55.9%	59.7%	42.4%	44.4%	46.5%
配当性向	20.8%	22.9%	27.3%	19.8%	19.7%

4. 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。  
 5. ROIC：(コア営業利益－法人所得税) / (資本合計＋有利子負債)

# 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(2022年3月期)の医薬品業界は、先発医薬品の価格抑制や後発医薬品の使用促進、新薬開発の難易度の高まりおよび研究開発費の高騰に加え、予防・複合型ソリューションの普及、異業種の参入などにより、事業の予見性がさらに低下しています。

このような状況のもと、当社グループは、事業環境の変化を踏まえ、2021年5月に、2018年度を起点とする5カ年の「中期経営計画2022」(以下「本中計」)の経営目標の見直しを行い、新たな目標のもと事業活動を進めてきました。当期においても、COVID-19によるさまざまな影響が当社グループの事業活動に生じましたが、従業員の感染防止を徹底しつつ、従来どおりの事業活動を継続させ、医薬品の安定供給の責任を果たすことを最優先に取り組みました。また、リモートワークの推進など、生産性向上に向けた取り組みにも引き続き注力しました。

日本においては、注力領域である精神神経領域および糖尿病領域における製品価値の最大化に注力しました。精神神経領域では、前期に上市した非定型抗精神病薬「ラツーダ」の市場浸透を図り、糖尿病領域では、2型糖尿病治療剤「トルリシティ」、「エクア」および「エクメット」の販売拡大を図るとともに、当期に販売を開始した2型糖尿病治療剤「ツイミーグ」の早期の市場浸透を図るべく、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・ファーマシューティカルズ・インク(以下「サノビオン社」)が、グローバル戦略品である「ラツーダ」の一層の売上拡大に引き続き取り組むとともに、大塚製薬と当社を含む3社間で2021年9月に締結した共同開発および販売に関するライセンス契約のもと、精神神経領域における新薬候補化合物の開発を推進しました。

スミトバント・バイオフーマ・リミテッド(以下「スミトバント社」)においては、その子会社であるマイオバント社が、米国において、前期に販売を開始した進行性前立腺がん治療剤「オルゴビクス」および当期に販売を開始した子宮筋腫治療剤「マイフェンブリー」について、Pfizer社とのコ・プロモーションのもと、早期の市場浸透に注力しました。同じくスミトバント社の子会社であるユーロバント・サイエンス・リミテッド(以下「ユーロバント社」)が、過活動膀胱

治療剤「ジェムテサ」の販売を当期に米国で開始しました。

中国においては、住友制药(蘇州)有限公司が、前期のCOVID-19の影響による低迷から回復したカルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」に加え、「ラツーダ」等の売上拡大に向けた販売活動に取り組みました。

### 経営成績

#### 売上収益: 5,600億円(前期比8.5%増)

精神神経領域における大塚製薬との共同開発・販売提携に伴う契約一時金を計上したことや、マイオバント社およびユーロバント社の新製品の寄与により、北米セグメントが増収となったことに加え、中国セグメントでも伸長したことにより、増収となりました。

#### コア営業利益: 585億円(前期比15.9%減)

増収により売上総利益は増加しましたが、マイオバント社およびユーロバント社における販売活動の本格化や、無形資産の償却費の増加等により、販売費及び一般管理費が大きく増加したことから、コア営業利益は減益となりました。

#### 営業利益: 602億円(前期15.4%減)

条件付対価公正価値の減少による費用の戻入がありましたが、営業利益も減益となりました。

#### 税引前当期利益: 830億円(前期比6.6%増)

当期末の円安による為替差益の計上により、金融収益から金融費用を差し引いた金融損益が大幅な増益となったことから、税引前当期利益は増益となりました。

#### 当期利益: 406億円(前期比10.2%増)

税引前当期利益が増益となったことにより、当期利益も増益となりました。

#### 親会社の所有者に帰属する当期利益:

#### 564億円(前期比0.3%増)

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、前期と比べて微増となりました。

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10.1%となりました。



## 財政状態

### 資産・負債および資本

#### 〈資産〉

非流動資産では、有価証券の評価の変動等によるその他の金融資産の減少等により、前期末に比べ398億円減少しました。

流動資産は、営業債権及びその他の債権や現金及び現金同等物の増加等により、前期末に比べ397億円増加しました。

これらの結果、資産合計は前期末とほぼ同額の1兆3,080億円となりました。

#### 〈負債〉

負債については、引当金の増加がありましたが、営業債務及びその他の債務や未払法人所得税が減少した結果、前期末に比べ255億円減少し、6,344億円となりました。なお、社債及び借入金は合計で2,690億円となり、前期に比べ48億円減少しました。

#### 〈資本〉

親会社の所有者に帰属する持分は、利益剰余金やその他の資本の構成要素が増加したことにより、前期末に比べ273億円増加し、6,079億円となりました。また、非支配持分は、前期末に比べ19億円減少しました。

これらの結果、資本合計は前期末に比べ254億円増加し、6,736億円となりました。

なお、当期末の親会社所有者帰属持分比率は46.5%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〉

営業活動によるキャッシュ・フローは、312億円の収入となりました。税引前当期利益は増加しましたが、営業債務及びその他の債務、その他の金融負債の減少や前受収益の減少等により、前期に比べ1,044億円収入が減少しました。

### 〈投資活動によるキャッシュ・フロー〉

投資活動によるキャッシュ・フローは、投資の取得による支出や固定資産の取得による支出が、投資有価証券の売却による収入を上回ったことなどにより、183億円の支出と

なりました。なお、前期は、旧茨木工場の売却に伴うキャッシュの増加要因があったため、前期に比べ272億円収入が減少しました。

### 〈財務活動によるキャッシュ・フロー〉

財務活動によるキャッシュ・フローは、214億円の支出となりました。前期には、長期借入金への借り換えや社債の発行による資金調達に伴い短期借入金の返済を実施したことや、当期は非支配持分からの子会社持分取得による支出が減少したことにより、前期に比べ358億円支出が減少しました。

### 〈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2,030億円となり、前期末に比べ93億円増加しました。

## 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。

配当方針につきましては、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、2018年度(2019年3月期)を起点とする2022年度(2023年3月期)までの本中計では、5年間平均の配当性向として20%以上を目指しています。

当期の業績は、コア営業利益585億円、親会社の所有者に帰属する当期利益564億円を計上しました。

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。

2023年3月期の業績は、当期比で減益となる見通しですが、2023年3月期の配当につきましては、安定的に配当することを重視し、3株につき中間期に14円、期末に14円とし、年間28円の配当を行うことを予定しています。

## 経営成績および財政状況の分析、事業等のリスク

### 2023年3月期の見通し

日本では、「ラツォダ」および「ツイミグ」など新製品の販売拡大に注力するものの、薬価改定や「リプレガル」の販売終了、長期収載品の売上減少の影響を補いきれず減収となる見込みです。

北米では、「オルゴビクス」「マイフェンブリー」「ジェムテサ」など新製品の販売拡大に注力するものの、「ラツォダ」「プロバナ」の独占販売期間終了の影響や当期には大塚製薬との提携による一時金収益があったことなどもあり、ドルベースでは減収となる一方で、円安の影響もあり、円ベースでは、増収となる見込みです。これらにより、連結全体の売上収益は、当期実績に対して100億円減の5,500億円となる見通しです。

売上収益の減少に加え品目構成差により、売上総利益は、売上の減少を上回る減少を見込んでいます。また、販売費及び一般管理費は、北米における新製品の販売活動強化による費用の増加に加えて、円安の影響により増加する見込みであり、優先審査バウチャーの売却などによるその他収益を見込むものの、コア営業利益は、当期実績に対して285億円減の300億円、営業利益は362億円減の240億円となる見込みです。また、当期に多額の為替差益を計上したこともあり、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344億円減の220億円となる見通しです。

為替レートは、1米ドル=125円(当期実績112.4円)、1中国元=19.5円(同17.5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うえで、発生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あります。また、すべてのリスクを網羅したのではなく、現時点では予見できないまた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。

→ バリューチェーンごとの機会とリスクはP.16をご覧ください。

### 新製品の研究開発に関わるリスク

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、開発が必ずしも計画どおりに進み承認・発売に至るとは限らず、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、グローバルで運営する開発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合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、「ラツォダ」(ルラシドン塩酸塩)の当期の北米での売上収益は、当社連結売上収益の36%を占めています。「ラツォダ」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「ラツォダ」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、「中期経営計画2022」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国家財政が悪化する中、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。さらに、中国においても

政府による医薬品の集中購買制度の拡大をはじめとした国民医療費抑制を企図する制度変更が推進されています。これら各国の医療制度改革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、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」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および委託製造を行っていますが、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。当社製品のグローバルな製造及び流通については、医薬品等の製造管理及び品質管理の基準（GMP）や医薬品規制調和国際会議（ICH）ガイドライン等の薬事関連法規に準拠しており、厚生労働省、米国食品医薬品局（FDA）などの所管当局の厳しい査察を受け、許可を得ています。また、これら製造所に対しては当社グループにて定期的な監査を行い、重大な品質問題や法令違反がないことを確認しています。さらにグローバル品の製造所に対しては海外提携企業からの監査も受けており、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。

## 経営成績および財政状況の分析、事業等のリスク

### 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すべ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。

### サプライチェーンマネジメントに関するリスク

当社グループの工場や原材料調達先、外部製造委託先などのサプライヤーが、品質や技術上の問題、火災、地震、

その他の災害、感染症拡大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。当社では、事業継続計画（BCP）の策定、製品在庫の適正化、原材料調達先の複数化、サプライヤーとの連携強化など、医薬品の安定供給体制を整備し、リスクの低減を図っています。

### 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、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必要に応じて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おり、また、資金効率向上等の観点から親会社への短期貸付を実施しています。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、紛争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ーウイルス等により、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。サイバーセキュリティ事象に対しては、全社的な対応体制(CSIRT: Computer Security Incident Response Team)を設置し、迅速かつ適切な対応が実施できるようにしています。

### 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、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。さらには、地球規模の課題である気候変動およびそれに関連する水リスクに関して、大型台風や集中豪雨等の自然災害の増加が国内外事業所および調達先での操業に影響した場合や炭素税導入などの規制強化によって原材料・用役コストが増加した場合にも、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、国内工場および蘇州工場(中国)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。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。

当社は、2021年11月に気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD: Task Force on Climate-related Financial Disclosures)への賛同を表明し、気候変動に関するリスクと機会について、TCFD提言に沿った取り組みを進め、情報開示を行いました。今後もステークホルダーとの対話を推進し、気候変動への備えをより確かなものとしていきます。

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

住友ファーマ株式会社および連結子会社 2022年および2021年3月期

単位：百万円

	2021	2022
売上収益	¥ 515,952	¥ 560,035
売上原価	137,773	157,127
売上総利益	378,179	402,908
販売費及び一般管理費	190,373	249,081
研究開発費	132,682	94,903
その他の収益	17,662	2,406
その他の費用	1,562	1,096
営業利益	71,224	60,234
金融収益	9,213	25,777
金融費用	2,586	3,050
税引前当期利益	77,851	82,961
法人所得税	41,022	42,361
当期利益	36,829	40,600
当期利益の帰属		
親会社の所有者持分	56,219	56,413
非支配持分	(19,390)	(15,813)
当期利益	36,829	40,600
1株当たり当期利益(円)		
基本的1株当たり当期利益	141.50	141.99

## 連結包括利益計算書

住友ファーマ株式会社および連結子会社 2022年および2021年3月期

単位：百万円

	2021	2022
当期利益	¥ 36,829	¥ 40,600
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	(7,621)	(56,800)
確定給付負債(資産)の純額の再測定	6,330	2,307
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	5,367	42,004
キャッシュ・フロー・ヘッジ	102	50
その他の包括利益合計	4,178	(12,439)
当期包括利益合計	41,007	28,161
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	61,008	37,574
非支配持分	(20,001)	(9,413)
当期包括利益合計	41,007	28,161

# 連結財政状態計算書

住友ファーマ株式会社および連結子会社 2022年および2021年3月期

単位:百万円

	2021	2022
<b>資産</b>		
非流動資産		
有形固定資産	¥ 64,966	¥ 64,091
のれん	176,492	195,144
無形資産	383,406	398,692
その他の金融資産	193,035	115,844
未収法人所得税	6,726	5,538
その他の非流動資産	3,516	6,527
繰延税金資産	20,191	22,650
非流動資産合計	848,332	808,486
流動資産		
棚卸資産	92,215	99,021
営業債権及びその他の債権	135,866	151,407
その他の金融資産	29,480	35,596
未収法人所得税	194	93
その他の流動資産	8,342	10,420
現金及び現金同等物	193,698	202,984
流動資産合計	459,795	499,521
<b>資産合計</b>	<b>1,308,127</b>	<b>1,308,007</b>
<b>負債及び資本</b>		
<b>負債</b>		
非流動負債		
社債及び借入金	263,859	243,963
その他の金融負債	21,404	16,471
退職給付に係る負債	15,069	11,461
その他の非流動負債	53,046	57,620
繰延税金負債	28,424	26,550
非流動負債合計	381,802	356,065
流動負債		
借入金	9,960	25,085
営業債務及びその他の債務	64,638	46,183
その他の金融負債	23,341	13,302
未払法人所得税	24,511	7,583
引当金	99,851	119,149
その他の流動負債	55,846	67,071
流動負債合計	278,147	278,373
<b>負債合計</b>	<b>659,949</b>	<b>634,438</b>
<b>資本</b>		
資本金	22,400	22,400
資本剰余金	15,855	16,725
自己株式	(679)	(681)
利益剰余金	508,677	514,210
その他の資本の構成要素	34,317	55,234
親会社の所有者に帰属する持分合計	580,570	607,888
非支配持分	67,608	65,681
<b>資本合計</b>	<b>648,178</b>	<b>673,569</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>¥ 1,308,127</b>	<b>¥ 1,308,007</b>

# 連結持分変動計算書

住友ファーマ株式会社および連結子会社 2022年および2021年3月期

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	
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	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>2020年4月1日残高</b>	¥ 22,400	¥ 17,837	¥ (677)	¥ 457,330	¥ 46,118	¥ —
当期利益	—	—	—	56,219	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	(7,621)	6,330
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	—	56,219	(7,621)	6,330
自己株式の取得	—	—	(2)	—	—	—
配当金	—	—	—	(11,124)	—	—
非支配持分との取引	—	(1,982)	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	6,252	78	(6,330)
その他の増減	—	—	—	—	—	—
<b>所有者との取引額等合計</b>	—	(1,982)	(2)	(4,872)	78	(6,330)
<b>2021年3月31日残高</b>	¥ 22,400	¥ 15,855	¥ (679)	¥ 508,677	¥ 38,575	¥ —
当期利益	—	—	—	56,413	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	(56,800)	2,307
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	—	56,413	(56,800)	2,307
自己株式の取得	—	—	(2)	—	—	—
配当金	—	—	—	(11,124)	—	—
非支配持分との取引	—	870	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	(39,756)	42,063	(2,307)
その他の増減	—	—	—	—	—	—
<b>所有者との取引額等合計</b>	—	870	(2)	(50,880)	42,063	(2,307)
<b>2022年3月31日残高</b>	¥ 22,400	¥ 16,725	¥ (681)	¥ 514,210	¥ 23,838	¥ —

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		
	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	合計	非支配持分	資本合計
<b>2020年4月1日残高</b>	¥ (10,309)	¥ (29)	¥ 35,780	¥ 532,670	¥ 103,190	¥ 635,860
当期利益	—	—	—	56,219	(19,390)	36,829
その他の包括利益	5,978	102	4,789	4,789	(611)	4,178
<b>当期包括利益合計</b>	5,978	102	4,789	61,008	(20,001)	41,007
自己株式の取得	—	—	—	(2)	—	(2)
配当金	—	—	—	(11,124)	—	(11,124)
非支配持分との取引	—	—	—	(1,982)	(15,630)	(17,612)
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	(6,252)	—	—	—
その他の増減	—	—	—	—	49	49
<b>所有者との取引額等合計</b>	—	—	(6,252)	(13,108)	(15,581)	(28,689)
<b>2021年3月31日残高</b>	¥ (4,331)	¥ 73	¥ 34,317	¥ 580,570	¥ 67,608	¥ 648,178
当期利益	—	—	—	56,413	(15,813)	40,600
その他の包括利益	35,604	50	(18,839)	(18,839)	6,400	(12,439)
<b>当期包括利益合計</b>	35,604	50	(18,839)	37,574	(9,413)	28,161
自己株式の取得	—	—	—	(2)	—	(2)
配当金	—	—	—	(11,124)	—	(11,124)
非支配持分との取引	—	—	—	870	7,486	8,356
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	39,756	—	—	—
その他の増減	—	—	—	—	—	—
<b>所有者との取引額等合計</b>	—	—	39,756	(10,256)	7,486	(2,770)
<b>2022年3月31日残高</b>	¥ 31,273	¥ 123	¥ 55,234	¥ 607,888	¥ 65,681	¥ 673,569



# 連結キャッシュ・フロー計算書

住友ファーマ株式会社および連結子会社  
2022年および2021年3月期

単位：百万円

	2021	2022
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
当期利益	¥ 36,829	¥ 40,600
減価償却費及び償却費	22,673	38,348
減損損失	35,720	910
条件付対価公正価値の変動額	(22,463)	(3,282)
有形固定資産売却損益	(16,731)	(141)
受取利息及び配当金	(1,153)	(1,175)
支払利息	2,436	2,970
法人所得税	41,022	42,361
営業債権及びその他の債権の増減額	185	(6,097)
棚卸資産の増減額	(10,039)	5,356
営業債務及びその他の債務の増減額	(320)	(28,669)
前受収益の増減額	51,067	(469)
その他の金融負債の増減額	12,001	(11,540)
退職給付に係る負債の増減額	288	(348)
引当金の増減額	13,145	8,034
その他	7,042	(11,953)
<b>小計</b>	<b>171,702</b>	<b>74,905</b>
利息の受取額	221	173
配当金の受取額	942	992
利息の支払額	(2,229)	(2,500)
法人所得税の支払額	(35,035)	(42,331)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>135,601</b>	<b>31,239</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	(6,048)	(7,347)
有形固定資産の売却による収入	21,520	1,313
無形資産の取得による支出	(4,758)	(6,147)
投資の取得による支出	(9,366)	(25,905)
投資の売却及び償還による収入	8,141	19,472
短期貸付金の純増減額	(839)	1,133
その他	225	(797)
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>8,875</b>	<b>(18,278)</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	(265,000)	29
長期借入れによる収入	125,000	—
長期借入金の返済による支出	(2,960)	(4,960)
社債の発行による収入	118,927	—
リース負債の返済による支出	(4,727)	(4,499)
配当金の支払額	(11,120)	(11,126)
非支配持分からの子会社持分取得による支出	(19,300)	(3,636)
その他	1,965	2,766
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>(57,215)</b>	<b>(21,426)</b>
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	<b>87,261</b>	<b>(8,465)</b>
<b>現金及び現金同等物の期首残高</b>	<b>101,708</b>	<b>193,698</b>
<b>現金及び現金同等物に係る換算差額</b>	<b>4,729</b>	<b>17,751</b>
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	<b>¥ 193,698</b>	<b>¥ 202,984</b>

## バリューチェーンの取り組み

### 研究

重点3領域(精神神経、がん、再生・細胞医薬)に注力するとともに、感染症領域にも取り組んでいます

- 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薬理活性と毒性を研究します。
- アカデミアやベンチャー企業からの技術導入も含めて、最先端技術を積極的に活用しています。



### 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※1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。
- 臨床試験と並行して、使用しやすい医薬品にするための製品設計・プロセス開発を行います。
- 各種試験で有効性、安全性ならびに製剤の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。



### 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。

→ 詳細はウェブサイトをご覧ください。  
信頼性保証  
サプライチェーン



研究

開発

承認取得

生産・品質管理

信頼性保証/メディカルサイエンス

M&A・提携

社会貢献 環境

### 信頼性保証

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。

→ 詳細はウェブサイトをご覧ください。  
信頼性保証

### メディカルサイエンス

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

- 医療関係者や患者さんにとって十分に満たされていない医療ニーズ「アンメット・メディカル・ニーズ」を充足させるエビデンスの構築と発信・普及に取り組んでいます。
- 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。
- 適正使用のための資材の作成、社外向け情報・資材の審査をしています。

→ 詳細はウェブサイトをご覧ください。  
メディカルサイエンス

### 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・提携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・提携を検討しています。
- 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、当社の創業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。

## 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

- 環境変化に応じた情報提供体制を構築し、医薬品の適正使用情報を医療関係者に提供します。



# 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。

営業・マーケティング

キャッシュ  
ポイント<sup>※2</sup>

卸売業者

医療機関

保険薬局

患者さん

## 社会貢献

当社に寄せられる期待や要望を積極的に把握し、  
事業および社会貢献活動の取り組みに反映し、  
社会の課題解決に取り組んでいます

- 産学連携でマラリアなど感染症領域の研究開発を推進しています。
- 途上国に対して医療人材の育成など医療インフラ整備を支援しています。
- 患者さんやご家族、社会の疾患に対する更なるリテラシー向上に取り組んでいます。
- 次世代育成支援や寄付支援など地域・社会貢献活動を実施しています。

## 環境

自らの環境負荷の責任を自覚し、  
事業活動のあらゆる領域で  
環境負荷を低減しています

- 低炭素社会構築に貢献するため温室効果ガス(GHG)排出削減に取り組んでいます。
- 水資源の有効利用や廃棄物の削減など省資源に取り組んでいます。
- 環境情報を積極的に公開し、ステークホルダーとの対話を推進しています。
- 生物多様性の保全に寄与する森林保全活動などを行っています。

※1 フェーズ1試験:少数の健康な人で、主に安全性や薬物動態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検討する試験

※2 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。P.115の医薬品の基礎知識をご参照ください。

## 医薬品の基礎知識

### 医薬品とは何か

医薬品とは、病気の診断や治療または予防に使われるもので、内服、外用、注射などそれぞれの目的に合ったかたちで使われます。医薬品には、「医療用医薬品」と、薬局、薬店、ネットで購入できる「一般用医薬品」、および対面で使用者本人への販売が必要な「要指導医薬品」の3種類があります。

当社が研究開発および製造販売を行っているのは医療用医薬品の中の「新薬(先発医薬品)」と呼ばれるもので、通常10年以上の時間と多くの研究開発投資によって生み出されます。有効で安全な医薬品を提供するためには、研究開発から上市まで数多くの規制が設けられており、発売後も品質、有効性、安全性について一定の期間(再審査期間)確認することが義務付けられています。

→ 当社のバリューチェーンの取り組みの詳細はP.113をご覧ください。

### 新薬の研究開発と承認

新薬は、基礎研究・非臨床試験・臨床試験(治験)の過程を経て、有効性、安全性が検討されます。その後、日本では厚生労働大臣の承認と薬価収載を経て保険適用となり、患者さんに処方できるようになります。承認にかかる制度は国によって異なり、国ごとの制度で要求される資料を提出する必要があります。

創薬によって生み出された新薬は、病気の治療・予防に役立つのももちろん、創薬の活動を通じて、医学・薬学をはじめさまざまな分野の先端研究が促進され、サイエンスの発展につながります。

### 医薬品と知的財産

新薬の研究開発には長い期間がかかるうえ、新薬発売の成功確率は22,407分の1と極めて低く、さらに膨大な研究開発費が必要です(当社の研究開発費売上収益比率の推移はP.9をご覧ください)。

開発した医薬品の知的財産が適切に保護されなければ、製薬会社は継続した新薬の研究開発が困難になります。そこで、製薬会社は新薬を一定期間内独占排他的に製造販売するため、知的財産、主に特許権を取得し保護します。

特許権は発明を保護する権利で、特許出願日から20年間保護されます。医薬品の場合は、医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認が必要で、その承認取得に長期間を要するため、特許期間が侵食されるので、特例として最長5年間の存続期間の延長が認められる場合もあります。

医薬品に関する特許には、物質そのものに対する特許で医薬品そのものが独占的に保護される「物質特許」のほか、特定の物質の新しい効能・効果や安全性に関わる「用途特許」、医薬品の安定化などの製剤上の新しい工夫に与えられる「製剤特許」、まったく同じ医薬品でも製造法が異なれば特許として認められる「製法特許」などがあります。

### 一般名と製品名

医薬品には、一般名と製品名があります。一般名は医薬品の成分そのものを示す「成分名」であり、製品名は製薬会社が商標登録した「ブランド名」です。製品名が異なっても、同じ有効成分の医薬品である場合、一般名は同じであり、世界共通で使用されるものです。

### ジェネリック医薬品(後発医薬品)

新薬の有効性、安全性について確認する再審査期間が終了し、特許権存続期間が満了すると、新薬(先発医薬品)と同じ有効成分の医薬品を、ジェネリック医薬品(後発医薬品)として他の製薬会社が製造・販売することができるようになります。

元々、一般名のことを英語でジェネリックネームと呼んでいたことから、新薬と同じ有効成分を使う後発医薬品のことを、成分名である一般名(ジェネリックネーム)に由来してジェネリック医薬品と呼ぶようになりました。

### 薬価制度

日本では、国民皆保険制度のもと、医療用医薬品は製造販売承認を取得するだけでなく「薬価基準」に記載される必要があります。「薬価基準」は、保険診療に用いることができる医薬品の「品目」と「価格」を定めたもので、厚生労働大臣によって定められる公定価格(薬価)です。

米国ではすべての国民を対象とする公的医療保険がなく、民間医療保険会社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、医療機関の間で市場原理に基づき、製薬会社の裁量で自由に薬価を設定できます。

日本の薬価は自由価格制度を採用する米国などに比べて安価になる傾向があります。

## 薬価改定

日本の薬価基準は、医療用医薬品の公定価格として、

実際の購入価格が反映されていることが前提になっています。厚生労働省は、市場での取引価格を薬価に反映させるため、おおむね2年に1回の頻度で薬価の見直し(薬価改定)を行っています。また、市場実勢価格を適時に薬価に反映し国民負担を軽減するとの考え方から、2年に1度の薬価改定の間の年度において、薬価と乖離幅の大きい品目を対象に「中間年改定」を実施することとされています。

(注)医薬品の基礎知識は、日本製薬工業協会が発行する「てきすとぶっく 2020-2021」を出典として、当社が加筆修正したものです。

## 用語集

製薬業界で使用される用語についての解説です。

### > アンメット・メディカル・ニーズ

いまだ満たされていない医療ニーズ、つまり、いまだ有効な治療方法がない医療ニーズのこと。

### > キー・オピニオン・リーダー (KOL)

疾患の診断、治療および研究をリードする専門医。

### > 導入

他社から医薬品または医薬品候補化合物の販売や開発の権利を譲り受けること。一般的には収益の一部を継続的に導入元に支払うことが多く、自社開発品より利益が少なくなる。

### > パイプライン

新薬の候補となる化合物を指す。

### > ファーストインクラス

画期的な医薬品。特に新規性・有効性が高く従来の治療体系を大幅に変えるような独創的な医薬品のこと。

### > ブロックバスター

画期的な効果を持つ新薬で、開発費を圧倒的に上回る利益を生み出す製品などのこと。売り上げの明確な定義は存在していないが、年間1,000億円または10億ドル以上の製品を指すことが多い。

### > 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もつ新薬のこと。

### > モダリティ

医薬品の物質的な種別(カテゴリー)を指し、具体的には低分子化合物や抗体医薬、核酸医薬、再生・細胞医薬、遺伝子治療などがある。モダリティの定義が、「物質」から「手段」に移る傾向があり、医薬品以外の治療用アプリなどもモダリティの一つといえる。

### > MR

Medical Representativesの略で、医薬情報担当者。医薬品の適正な使用と普及を目的に、医師・薬剤師など医療関係者に、医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報を収集・提供・伝達することを主な業務として行う。

### > NDA

New Drug Applicationの略で、米国における新薬承認申請のこと。

### > POC

Proof of Conceptの略で、効果や副作用に関して期待(予想)される特徴をヒトで確認すること。

### > Precision Medicine

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。

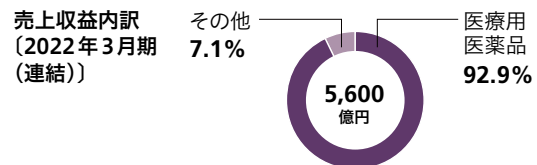
### > QOL

Quality of Lifeの略で、生活の質などと訳される。

# 会社概要 (2022年6月30日現在)

商号	住友ファーマ株式会社 Sumitomo 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
代表者	代表取締役社長 野村 博
従業員数	3,102人(連結:7,026人)
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	東京都中央区日本橋2-7-1 東京日本橋タワー(〒103-6012)(8月現在) TEL:03-5205-3720 FAX:03-3270-5510
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) 12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)



## 主な連結子会社(国内)

	設立年月	持株比率	決算期	従業員数	事業内容
住友ファーマフード&ケミカル株式会社	1947.10	100%	3月末	206人	食品素材・食品添加物および化学製品材料等の製造、販売
住友ファーマアニマルヘルス株式会社	2010.7	100%	3月末	102人	動物用医薬品等の製造、販売
住友ファーマプロモ株式会社	1998.6	100%	3月末	35人	医療用医薬品等の製造、販売

## 主な連結子会社(海外)

	設立年月	持株比率	決算期	従業員数	事業内容
スミトモファーマ・アメリカ・ホールディングス・インク	2009.7	100%	3月末	238人	持株会社、一般管理業務のシェアードサービス
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	1,071人※	医療用医薬品の製造、販売
スミトモファーマ・オンコロジー・インク	2006.11	100%	3月末	187人	がん領域の研究開発
スミトバント・バイオフィーマ・インク	2019.10	100%	3月末	116人	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	52%	3月末	590人※	医療用医薬品(婦人科、前立腺がん)の製造、販売
ユーロバント・サイエンシズ・リミテッド	2016.1	100%	3月末	312人※	医療用医薬品(泌尿器科疾患)の製造、販売
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	29人※	医療用医薬品(小児希少疾患)の製造、販売
アルタバント・サイエンシズ・リミテッド	2017.9	100%	3月末	25人※	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・インク	2019.2	100%	3月末	43人※	医療用医薬品(嚥胞性線維症(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	738人	医療用医薬品の製造、販売

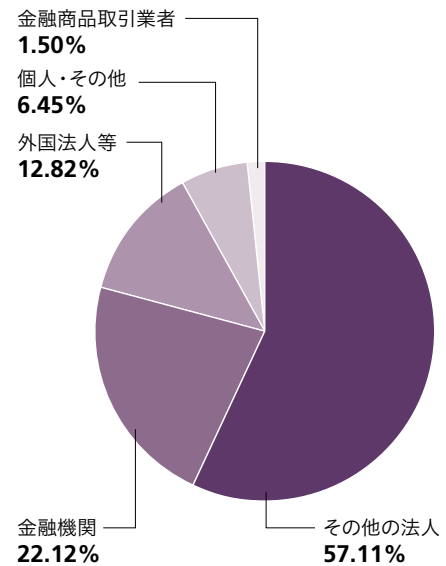
※ 傘下の連結子会社の人員を含む

# 株主情報

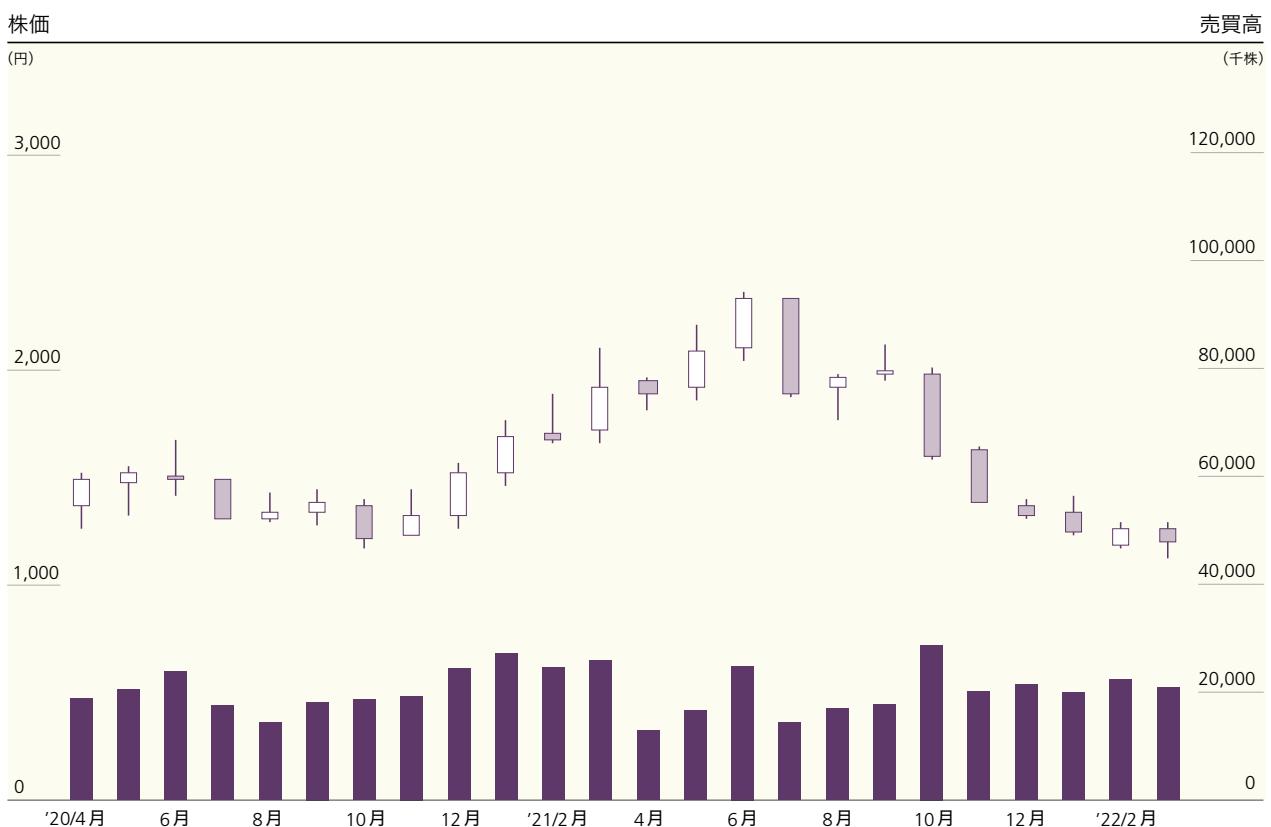
株主の状況(2022年3月31日現在)

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)	40,506	10.20
稲畑産業株式会社	13,782	3.47
株式会社日本カस्टディ銀行(信託口)	11,906	3.00
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
ステートストリートバンク ウェストクライアント トリーティー 505234	2,937	0.74
大日本住友製薬従業員持株会	2,907	0.73
株式会社日本カस्टディ銀行(証券投資信託口)	2,695	0.68

株式所有者別状況(2022年3月31日現在)



株価および株式売買高の推移



# 住友ファーマ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、性別多様性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、2021年、2022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。

## 2022 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。

## 2022 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。



## 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 Sector Relative Index

FTSE Blossom Japan Sector Relative 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、各セクターにおいて相対的に、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、2022年より、構成銘柄に組み入れられています。本インデックスは、年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)のESGバシブ運用のベンチマークとして採用されています。



## 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。



## 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。2020年度に引き続き2021年度も当社は、「ESG経営先進企業」に選定され、上位21~50社に与えられるシルバークラスを受賞しました。



## S&P/JPXカーボン・エフィシエント指数

S&P/JPXカーボン・エフィシエント指数は、S&Pダウ・ジョーンズ・インデックス社と日本取引所グループが共同で開発したESG指数です。TOPIX構成銘柄を対象とし、炭素効率性(売上収益当たり炭素排出量)の水準や環境情報の開示状況に着目し、構成銘柄のウエイトが決定されます。当社評価の炭素効率性十分位数は「2」、情報開示状況は「開示」となっています。







# 住友ファーマ株式会社

2022 CONSTITUENT MSCI日本株  
女性活躍指数 (WIN)

2022 CONSTITUENT MSCIジャパン  
ESGセレクト・リーダーズ指数



IRサイト  
<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/ir>



サステナビリティサイト  
<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/sustainability>

2022年8月発行