



大日本住友製薬

証券コード 4506

アニュアルレポート **2015**

Creating More Value
with Innovation



大日本住友製薬株式会社

1st
Anniversary

プロフィール

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

企業概要

大日本住友製薬株式会社は、2005年10月に「人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する」ことを目指し、旧大日本製薬株式会社と旧住友製薬株式会社の合併により誕生しました。

旧大日本製薬株式会社は、1897年(明治30年)に、

大阪道修町の有力薬業家21名が発起人となって設立した大阪製薬株式会社が起源です。

翌1898年には、政府主導のもと、わが国初の医薬品製造会社として

1883年に設立された大日本製薬会社を吸収合併するとともに社名と商標を継承し、

「大日本製薬株式会社」に改称しました。

一方、旧住友製薬株式会社は、住友化学工業株式会社(現 住友化学株式会社)の医薬事業の研究、開発、製造部門と、稲畑産業株式会社の医薬販売部門を継承して、1984年2月に設立されました。

両社の精神を受け継いだ大日本住友製薬は、今後も「存在感のある先進的な製薬企業」を目指し、

日本のみならず世界中の人々にとって革新的で、かつ有用な医薬品を提供していきます。

編集方針

対象期間：2014年度(2014年4月1日～2015年3月31日)の実績。一部、同期間以降の活動期間を含みます。

対象組織：大日本住友製薬グループ16社(大日本住友製薬株式会社、連結子会社15社)を対象としています。ただし、環境パフォーマンスデータについては、環境負荷が大きい国内事業場(工場、研究所、物流センター、大阪本社、東京本社、支店・営業所)を対象として集計値を掲載しています。

非財務情報の開示に関する参考ガイドライン

- IIRC国際統合報告フレームワーク
- サステナビリティ・レポート・ガイドライン 第4版(G4)

将来予測に関する注記

このアンニュアルレポートに含まれる将来の予測に関する事項は、発行日現在において入手可能な情報による当社の仮定および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、実際の業績、開発見通しなどは今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があることをご承知お願います。医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

目 次

P01 プロフィール

P03 財務資本のハイライト……………重要なインプットとアウトカム

P05 非財務資本のハイライト ……重要なインプットとアウトカム

P07 トップメッセージ

グローバルレベルで戦える研究開発型企业として
人々の健康で豊かな生活の実現に貢献していきます。

P13 FOCUS グローバル戦略品「ラツェダ」

非定型抗精神病薬「ラツェダ」の伸長と展開

P15 ビジョン・戦略

成長軌道へ ——イノベーションへの新たな挑戦

P16 研究開発

研究重点領域である精神神経領域やがん領域、および
新規分野として治療薬のない疾患分野や再生・細胞
医薬分野に積極的に経営資源を投入しています。

基本方針／研究開発領域・分野

P17 製品上市計画／BBI608、BBI503の早期承認を目指して

P19 創薬／知的財産／研究開発体制／主な共同研究

P21 パイプラインの状況

P25 生産

より厳しい品質管理のもと、安定的に製品を供給します。

P27 マーケティング

国内では成長品目へのリソース集中による売上拡大、
グローバルでは「ラツェダ」の製品価値最大化に
注力しています。

P29 医薬品事業…日本市場

P31 医薬品事業…北米市場

P33 医薬品事業…中国市場

P34 関連事業

P35 コーポレート・ガバナンス

P39 役員

P41 CSRマネジメント

人権／労働慣行／公正な事業慣行／消費者課題／
コミュニティへの参画およびコミュニティの発展／環境

P52 財務セクション

11年間の要約財務データ／経営成績および財政状況の分析／事業等のリスク／連結貸借対照表／
連結損益計算書／連結包括利益計算書／連結株主資本等変動計算書／連結キャッシュ・フロー計算書

P64 株主情報

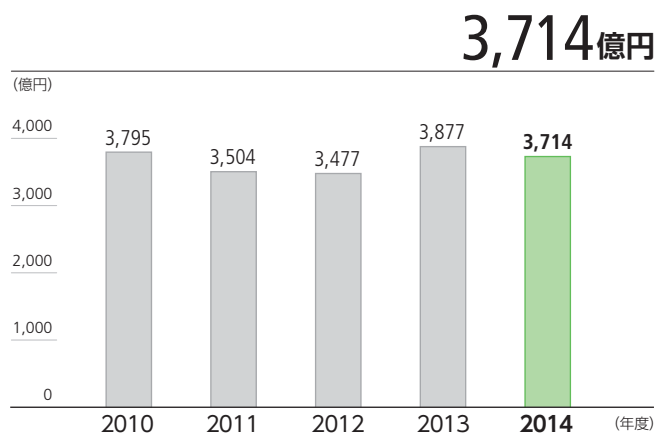


財務資本のハイライト — 重要なインプットとアウトカム

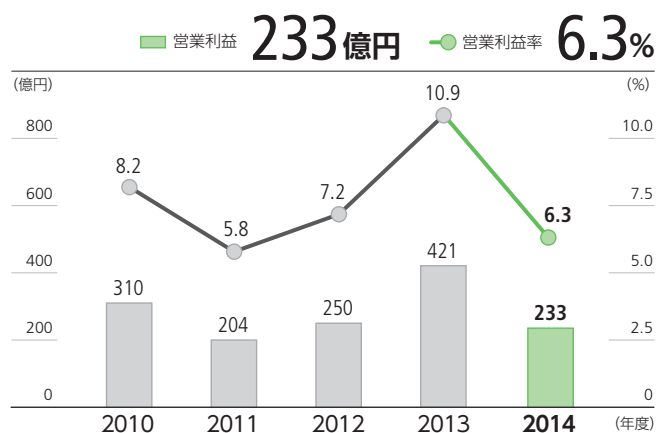
当社グループは、「成長軌道へ～イノベーションへの新たな挑戦」をスローガンとして第三期中期経営計画を推進しており、2017年度に売上高4,500億円(うち医薬品売上高4,000億円)、営業利益800億円、EBITDA※1,100億円を目標としています。

※ EBITDA (Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization, and Extraordinary income/loss) = 利息、税金、減価償却費、特別損益控除前利益

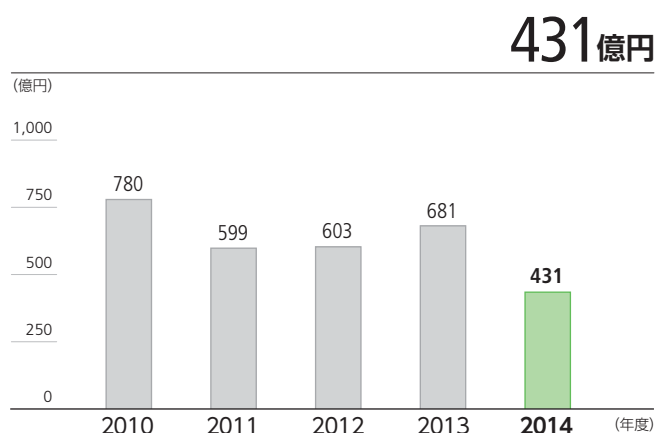
売上高



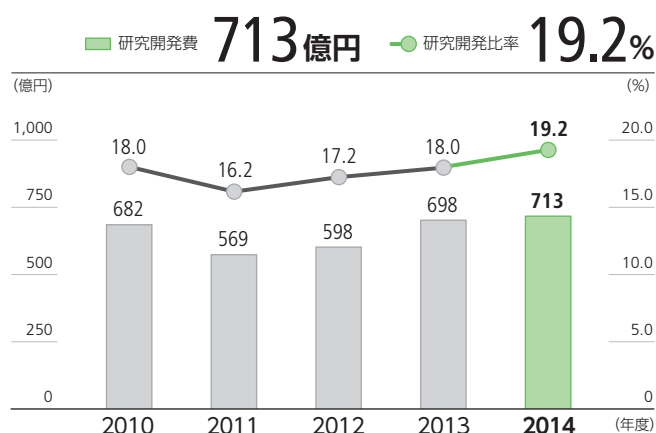
営業利益・営業利益率



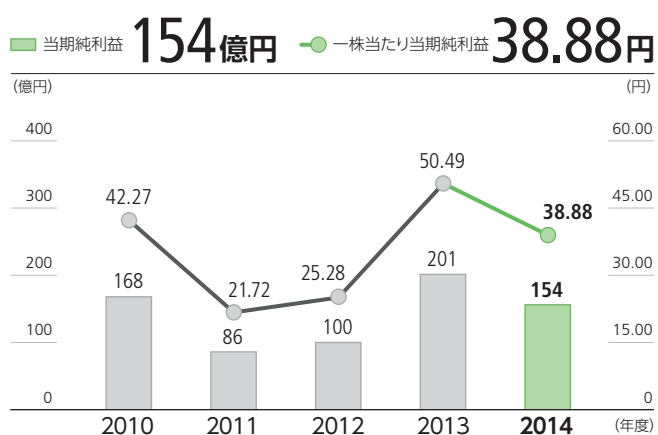
EBITDA



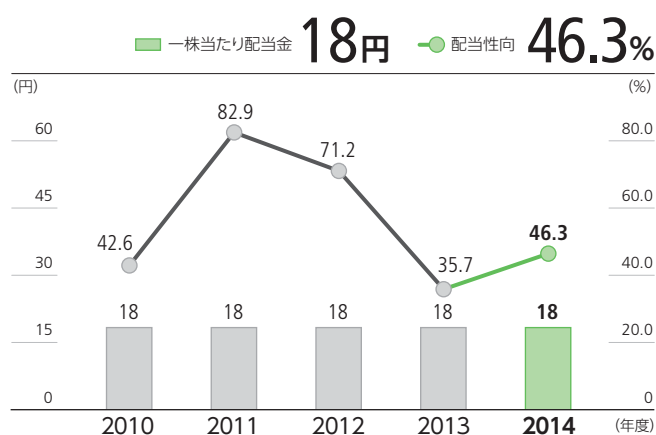
研究開発費



当期純利益・一株当たり当期純利益



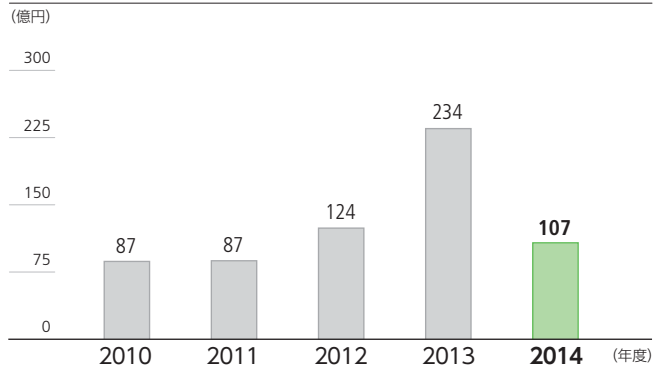
一株当たり配当金・配当性向



設備投資額

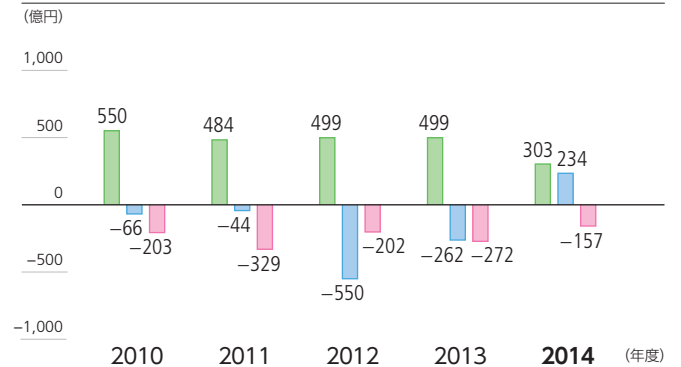
(有形固定資産および無形固定資産の取得額)

107億円



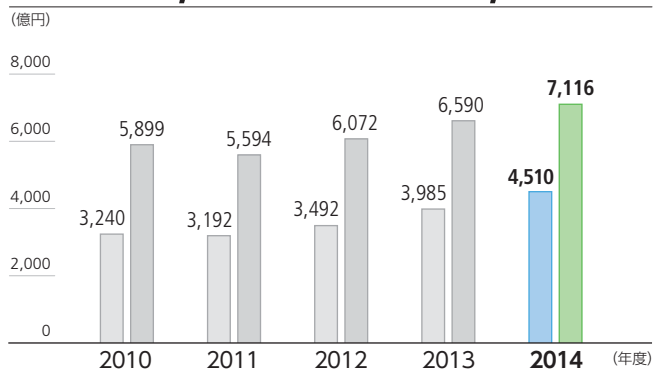
キャッシュ・フロー

営業キャッシュ・フロー 303億円
投資キャッシュ・フロー 234億円
財務キャッシュ・フロー -157億円



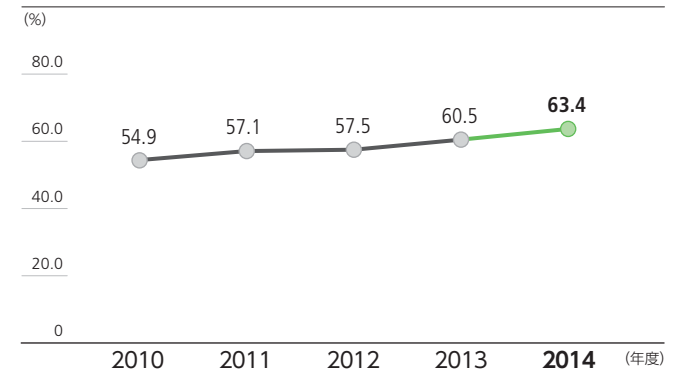
総資産・純資産

総資産 7,116億円
純資産 4,510億円



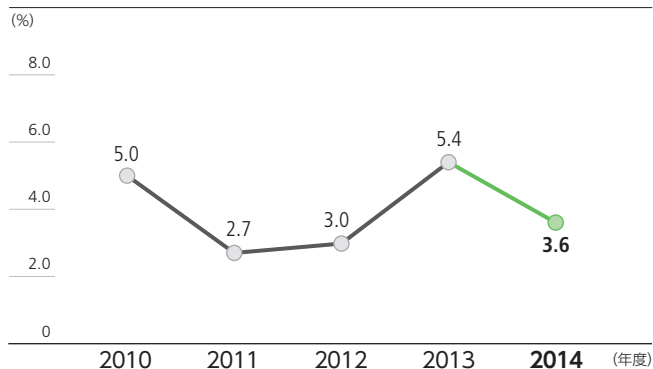
自己資本比率

63.4%



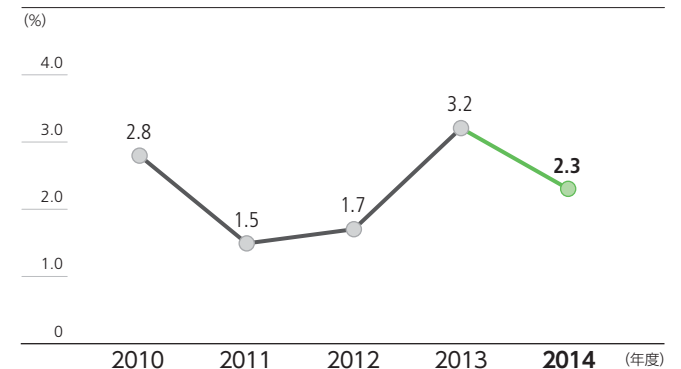
ROE

3.6%



ROA

2.3%



非財務資本のハイライト——重要なインプットとアウトカム

価値創造の源泉として、財務資本だけでなく製造資本、知的資本、人的資本、社会・関係資本、自然資本を定義している国際統合報告評議会 (IIRC) ※の統合報告フレームワークを参照しています。

※ 企業の財務情報と、非財務情報を統合した報告のフレームワークを開発している国際的な団体

知的資本——特許権などの知的財産権や、システムなどの組織資本

抗てんかん剤「アプティオム」 米国で発売

部分てんかん発作の併用療法を適応症とした、1日1回投与の抗てんかん剤「アプティオム」を、2014年4月7日にサノビオン・ファーマシューティカルズ・インクが米国において発売しました。

「アプティオム」の発売は、サノビオン社でのてんかん領域への参入を示すとともに、てんかん治療の新たな治療選択肢として、米国のてんかん患者さんの生活を改善することに大きく貢献できると考えています。 [→詳細はP.31](#)



非定型抗精神病薬「ラツダ」 英国で発売

成人の統合失調症を適応症とした、1日1回投与の非定型抗精神病薬「ラツダ」を、2014年8月4日にサノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッドが英国において発売しました。

同社は、米国で培ってきた販売戦略を英国でも展開し、欧州における初の自社販売製品となるグローバル戦略品ラツダの最大化を目指します。 [→詳細はP.13](#)



オープンイノベーション開発室 の設置

今後の成長に向け、自社創業に加えて、導入や提携をより推進・強化していくために2014年12月にオープンイノベーション開発室を設置しました。

同室は、初期臨床段階までの新薬候補化合物や最先端技術に関する情報収集・評価を行い、導入や提携などを推進します。2015年7月よりいくつかのテーマに関して社外公募を行っています。 [→詳細はP.19](#)



製造資本——製品の生産またはサービスの提供にあたって組織が利用できる建物、設備、インフラなどの製造物

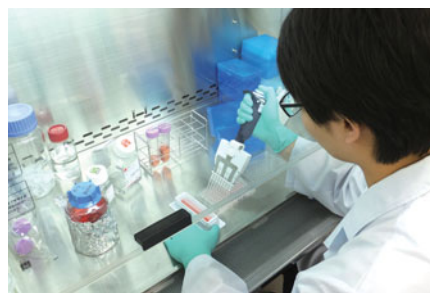
神戸再生・細胞医薬センター稼働

2014年4月に、「再生・細胞医薬事業推進室」傘下の2つの研究グループの本拠地として、兵庫県神戸市のポートアイランド内にある神戸医療産業都市※に研究拠点「神戸再生・細胞医薬センター」を開設しました。

神戸再生・細胞医薬センターでは、再生医療や細胞医薬に関する最先端の情報を入手するこ

とができる環境を活かした研究活動を推進し、iPS細胞等を用いた新たなイノベーションの創出を目指します。

※ 理化学研究所などの先端医療技術の研究開発拠点を整備するとともに、医療関連産業の集積を図ることで、産学官の連携を促し、医薬品、医療機器、再生医療等の臨床応用、実用化を図る、神戸市が推進しているプロジェクトです。 [→詳細はP.23](#)



生産拠点の再編

事業環境の変化に機動的に対応できる強固な事業運営体制を確立するため、2018年度を目途に、愛媛工場を閉鎖することとし、2020年度を目途に、茨木工場の生産機能を鈴鹿工場に統合することとしました。 [→詳細はP.25](#)



非定型抗精神病薬「ルラシドン」 南米4か国、アジア3か国で提携

2014年5月に当社は第一三株式会社と非定型抗精神病薬「ルラシドン」について、ブラジルおよびベネズエラの2か国を対象国として販売等の実施権に関するライセンス契約を締結し、また、アルゼンチンおよびコロンビアを対象国として、同薬の販売等の実施権に関するオプション権を第一三共に付与したことを発表しました。

また2015年1月にはタイのDKSH社とタイ、シンガポールおよび香港における流通販売契約を締結しました。

「ルラシドン」はグローバル戦略品として、北米および英国での自社販売に加えて、日本および中国における自社開発、および提携による販売地域の拡大を積極的に進めています。現在、提携先により、台湾、ベネズエラ、タイ、シンガポール、香港、ロシアおよびトルコにおいて、申請中です。なお、欧州に関しては、武田薬品工業株式会社との共同開発・独占的販売契約が解消されることになり、今後の展開に関しては、新たなパートナーとの提携を含め、あらゆる選択肢を検討しています。 [→詳細はP.13](#)

脳梗塞治療剤「SB623」に関する北米での 共同開発およびライセンス契約締結

2014年9月に、当社と米国サンバイオ社は、サンバイオ社が創製し、慢性期脳梗塞治療剤として開発中の細胞医薬品「SB623」について、米国・カナダをテリトリーとした、共同開発および独占販売権のライセンス契約を締結しました。

「SB623」は、脳梗塞の細胞治療薬としては初めてFDA(米国食品医薬品局)より臨床試験の実施を許可された細胞医薬品であり、健康人から採取した骨髄液を加工・培養して作製された他家由来の細胞医薬品です。中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法が存在しない慢性期脳梗塞への効果が期待されています。

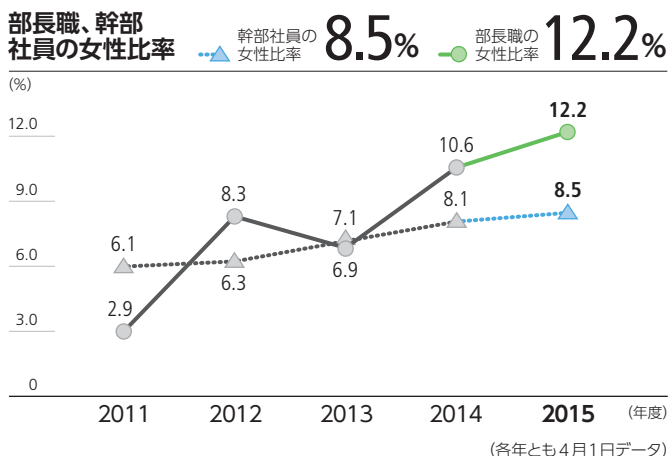
当社は、研究開発領域の一つとして、治療薬のない疾患分野および再生・細胞医薬分野に注力しています。脳梗塞による後遺症には治療薬がなく、アンメット・メディカル・ニーズの非常に高い疾患領域です。本剤は、これまでにない全く新しい細胞医薬品であり、同疾患に対する初めての医薬品となることを目指して開発を進めます。 [→詳細はP.24](#)

人的資本——人々の能力、経験、イノベーションへの意欲等

多様な人材の活用による企業価値の向上

当社では、従業員一人ひとりの能力を最大限発揮できる環境づくりが重要であると考えています。

特に、近年では人材のダイバーシフィケーション(多様化)の取り組みのひとつとして女性の活躍推進に積極的に取り組んでいます。2015年4月時点の当社の部長職の女性比率は約12%、幹部社員の女性比率は約9%となっています。意識や風土の改革を進め、継続勤務する女性社員数の増加やキャリアの向上を促進することにより、2020年に幹部社員の女性比率が2倍となることを目標に掲げています。 [→詳細はP.44](#)

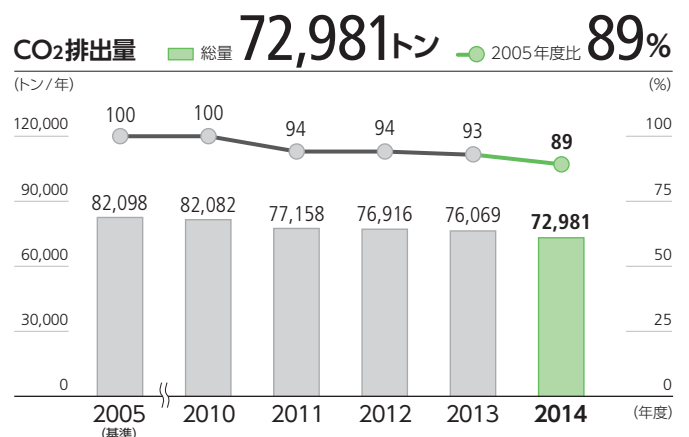


自然資本——組織の事業に関わる環境資源およびプロセス

中期環境計画に基づく着実な環境負荷低減

環境活動における重点課題を明確にし、その達成および継続的な改善のための活動計画として中期環境計画を策定しています。

特に温室効果ガス(CO₂)については、再生可能エネルギーなどCO₂排出量の少ない新しいエネルギー技術を積極的に導入しているほか、あらゆる事業活動において、エネルギーの効率的な利用を図ることで削減に取り組んでいます。 [→詳細はP.49](#)



グローバルレベルで戦える研究開発型企业として
人々の健康で豊かな生活の実現に
貢献していきます。



代表取締役社長

多田正世

Q1 A1

2014年度(2015年3月期)を振り返って 当期の業績と研究開発の状況についてお聞かせください。

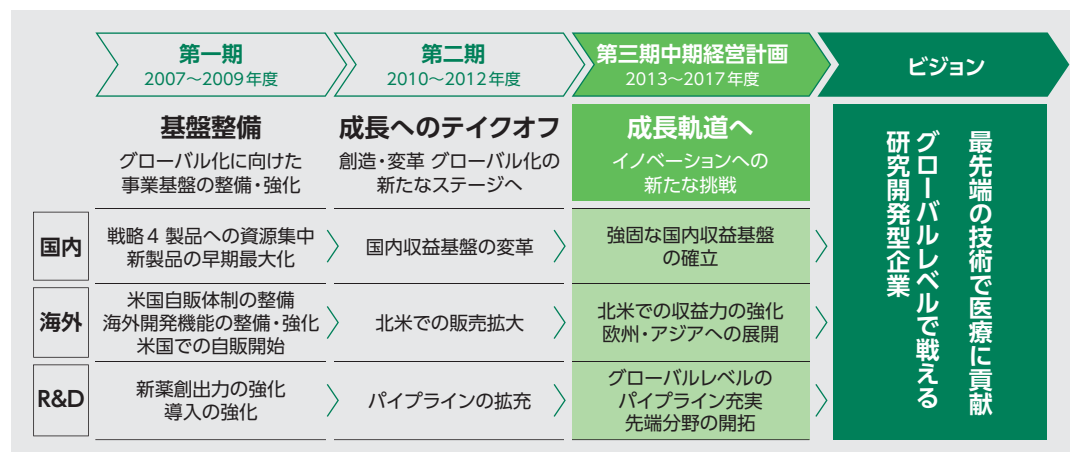
国内での薬価改定や後発医薬品の影響で減収減益となったものの、 北米での「ラツダ」の伸長などにより、当初計画を達成しました。

当社グループは、2013年度(2014年3月期)から2017年度(2018年3月期)を対象期間とした第三期中期経営計画を推進しており、「強固な国内収益基盤の確立」、「北米での収益力の強化、欧州・アジアへの展開」、「グローバルレベルのパイプライン充実、先端分野の開拓」の達成に向け、積極的な事業活動を展開してきました。第三期中期経営計画の2年目となる2014年度の連結業績は、売上高3,714億円(前年比4.2%減)、営業利益233億円(前年比44.8%減)、当期純利益154億円(前年比23.0%減)となりました。

海外では、北米で非定型抗精神病薬「ラツダ」の売上拡大に円安の効果も加わり増収となったほか、中国でもカルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」が大きく伸長しました。一方で、国内では、2014年4月に実施された薬価改定や後発医薬品の使用促進策の浸透など、厳しい事業環境のなかで大幅な減収となりました。これが主な要因となって、連結業績は減収減益となりましたが、売上高、営業利益、当期純利益ともに計画を達成しています。

研究開発面では、当期も精神神経領域とがん領域を重点領域として革新的な医薬品の創出を目指した創薬研究および臨床開発を推進しました。BBI608については、結腸直腸がんを対象とした単剤での国際共同第Ⅲ相臨床試験の新規患者登録が2014年5月に中止されましたが、胃または食道胃接合部腺がんを対象とした併用での国際共同第Ⅲ相臨床試験などの継続中の試験は計画通り進んでいます。また、米国、カナダおよび日本において複数のがん種を対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。精神神経領域およびその他の領域においても、複数の化合物の第Ⅲ相臨床試験を開始するなど、「ラツダ」に続く大型製品の上市に向けて着実に前進しています。さらに、2014年4月に「神戸再生・細胞医薬センター」を開設し、5月から京都大学iPS細胞研究所とパーキンソン病に対するiPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞移植の共同研究を開始するなど、世界初の革新的な医薬品の創出に挑戦しています。

ビジョンと第三期中期経営計画



Q₂

収益の柱となってきた北米事業のさらなる拡大に向けた今後の成長戦略を教えてください。

A₂

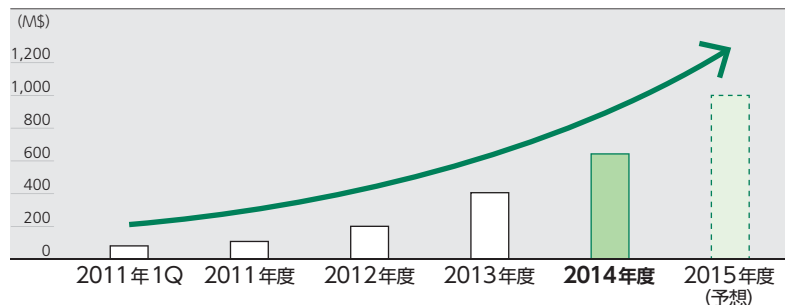
2015年度は「ラツダ」のブロックバスター化を目指して、営業リソースの効果的な投入を図ります。

北米事業の成長ドライバーである「ラツダ」は、2013年6月の双極I型障害うつの特効追加取得以降、大幅に売上が伸長し、2014年度には北米での売上が7億5,200万ドルに達しました。北米での事業基盤をさらに強化するために、2015年度は「ラツダ」を北米売上高10億ドルのブロックバスターとすることを目指して、約400人のMRによる情報提供活動やブランド認知向上のためのテレビCMの放映を引き続き実施します。テレビCMに関しては、2014年度には約1億ドルの費用を費やしましたが、2014年度をピークとして今後は効果的に行っていきます。

2014年4月に米国での販売を開始した抗てんかん剤「アプティオム」については、てんかん(単剤)の特効追加承認取得を2015年度上期に予定しています。今後、特効追加分を含めて、ピーク時売上高500億円規模を目標に拡大を図っていきます。

さらに、2019年の「ラツダ」の独占販売期間満了を見据えて、大型新薬の開発を加速していきます。

ラツダ 北米売上高



Q₃

統合失調症を対象とした日本での第Ⅲ相臨床試験結果や欧州での共同開発・独占販売契約の解消を受けて、今後どのように「ラツダ」を展開していく方針ですか？

A₃

日本での統合失調症を対象とした開発方針の検討や欧州における新たなパートナーとの提携など、さまざまな角度から事業戦略を検討し、販売地域の拡大に努めていきます。

「ラツダ」は、グローバル戦略品として、北米にとどまらず世界主要市場での発売・拡販を目指しています。すでに2014年から英国で販売しているほか、中国でも2015年の申請を予定しています。さらに海外提携先を通じて南米や東南アジアでも申請中です。

統合失調症に対する日本での承認取得を目的とした第Ⅲ相臨床試験(PASTEL試験)では、ルラシドン投与群はプラセボ投与群に対して改善傾向が認められたものの、統計学的に有意でなかったため、本試験に基づく製造販売承認申請は難しいと判断しました。現在、日本における今後の開発方針について

検討中です。一方、双極性障害については、第Ⅲ相臨床試験が計画通りに進んでおり、2017年度に申請する予定です。

欧州における武田薬品工業との共同開発・独占的販売契約の解消は、「ラツォグ」の安全性や有効性に関する新たな知見に起因するものではなく、武田薬品工業の販売戦略の見直しにともなう判断です。欧州地域での展開については、新たなパートナーとの提携を含めたあらゆる選択肢を検討中です。武田薬品工業の欧州子会社が現在販売中の地域については、今後、速やかな事業移管を図ります。

Q4

国内では薬価改定や後発医薬品の使用拡大などの影響を受けて
厳しい事業環境が続いていますが、「強固な国内収益基盤の確立」に向けた
取り組みの進捗状況を教えてください。

A4

**戦略品・新製品に経営資源を集中させ、
国内売上の維持・拡大と収益性の向上を図ります。**

国内では、高血圧症治療剤「アイミクス」、非定型抗精神病薬「ロナセン」、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」などの戦略品に経営資源を集中させ、効率的な営業活動を推進することによって、事業規模の維持と収益性の向上を目指します。そのために、各戦略品のターゲット施設を明確にして、経費やディテールといったリソース配分の選択・集中を行います。例えば、「ロナセン」については、精神領域のMRを100名増員したほか、地域のMR向けの教育を強化するなど売上の拡大を目指しています。

また、MRの対面ディテールとインターネット等を活用したe-プロモーションを組み合わせた“ハイブリッド・マーケティング”を積極的に推進することによって営業効率を高め、訪問規制など年々厳しくなるMRを取り巻く環境に対応するとともに、競合他社との差別化を図ります。さらに、コスト面においても聖域なき見直しと不要不急の支出の削減を継続し、収益力の強化を目指します。

さらに、自社開発品だけでなく、他社とのプロモーション提携や販売提携も積極的に進めています。2015年3月に鳥居薬品株式会社とプロモーション契約を締結したそう痒症改善剤「レミッチ」について、当社は5月から慢性肝疾患患者向けのプロモーションを展開しています。「レミッチ」は、これまで血液透析患者向けのそう痒症改善剤として用いられてきた製品ですが、慢性肝疾患患者によるそう痒症を新適応症とした効能追加承認を取得しました。当社では新適応症を対象とした医療機関への情報提供を実施し、早期立ち上げを図っています。同製品の拡販を通じて国内売上に貢献するとともに、肝臓領域におけるプレゼンス向上と、現在開発中の非アルコール性脂肪肝炎(NASH)治療剤DSP-1747とのシナジー創出を目指します。

また、2015年7月に日本イーライリリー株式会社と販売提携契約を締結したGLP-1受容体作動薬「トルリシティ」は、2型糖尿病を適応症とする週1回投与の注射剤です。当社は糖尿病領域を国内営業重点領域の一つに位置付けており、現在販売している作用機序の異なる2型糖尿病治療薬(「シユアポスト」、「メトグルコ」、「グリミクロン」)のラインアップに加えることで、患者さんの治療選択肢を広げ、糖尿病治療により一層貢献していきます。



Q₅

「ポスト・ラツォダ」を担う大型戦略品の開発状況を教えてください。

A₅

「ファースト・イン・クラス」「ファースト・イン・ザ・ワールド」の抗がん剤をはじめ、グローバルに通用する大型品の上市に注力しています。

研究開発の重点ターゲットは、精神神経領域とがん領域が中心となりますが、そのなかでも「ポスト・ラツォダ」の本命として早期の上市を目指しているのが、抗がん剤BBI608、BBI503です。これらは、がん幹細胞に対する抗腫瘍効果を目指して創製されたファースト・イン・クラスの抗がん剤であり、単剤または化学療法剤などとの併用により高い有効性および安全性を発揮すると期待されます。現在、グローバルで複数の臨床試験を実施しており、順調に進めば2017年度に最初の申請を行い、その後さまざまながん種での適応拡大を目指していきます。また、2012年に新設した「がん創薬研究所」から誕生した最初の臨床開発品である抗がん剤DSP-7888についても、現在、骨髄異形成症候群を対象にした第I/II相臨床試験を進めており、今後、適応疾患や開発地域を拡大していく予定です。

一方、精神神経領域およびその他の領域においても、注意欠如・多動症(ADHD)治療剤SEP-225289、慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤SUN-101、脳梗塞治療剤SB623、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)治療剤DSP-1747といった臨床開発中の新薬や、2014年4月に発売した抗てんかん剤「アプティオム」などを、次期大型商品に育てていく計画です。

当社では、今後も精神神経領域やがん領域、さらには再生・細胞医薬分野など、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域でグローバルに通用する新薬の開発促進に加えて、新規導入やM&Aも積極的に検討します。

Q₆

コーポレート・ガバナンスや企業基盤の整備、経営体質強化などに対する考え方や取り組み状況を教えてください。

A₆

内部統制およびコーポレート・ガバナンス体制を強化して経営の透明性・健全性を高めるとともに、前向きで挑戦的な企業風土の醸成に努めます。

当社では、内部統制のさらなる強化に取り組んでいます。2015年5月1日からの改正会社法および改正会社法施行規則の施行に対応し、内部統制システム構築の基本方針を改定しました。当社グループ全体の内部統制ルールの見直しや、監査役による監査の実効性を確保するための体制強化を図っています。

現在は、東京証券取引所のコーポレートガバナンス・コードへの対応について検討を進めており、同コードに対応したコーポレート・ガバナンスに関する報告書を作成し、適切な時期に提出する予定です。同コードで求められているコーポレート・ガバナンスの基本方針や取締役会による取締役および監査役の候補者の指名に関する方針や手続などを開示することにより、経営の透明性・健全性を一層高めていきたいと考えています。

また、企業基盤整備や経営体質強化も重要課題として継続的に取り組んでおり、2016年4月から新たな人事評価制度を導入し、社員一人ひとりが革新的な新薬の上市や新市場の開拓などに前向きに挑戦できる企業風土を醸成していきます。



Q₇

CSR経営に対する基本的な考え方や、近年、力を入れている取り組みについて教えてください。

A₇

事業を通じて広く社会への貢献を目指すのはもちろん、女性活用を中心としたダイバーシフィケーションに注力しています。

当社のCSR経営の基本は、「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にあります。さらに多くの人々の命に関わる医薬品を提供する企業として、「法令・社会倫理の遵守」を最大の社会的責任に位置付け、グループを挙げてコンプライアンスの強化・徹底を図っています。

また近年は、特に女性社員の活用を中心とするダイバーシフィケーションに積極的に取り組んでいます。当社では、これまでも男女の区別なく能力と意欲のある人材を管理職に登用しており、2015年4月時点の部長職の女性比率は約12%、幹部社員の女性比率は約9%となっています。これらを2020年に2倍にすることを目標に、女性社員向けのキャリアアップ研修や、女性社員のキャリア・育成支援に関する管理職向け研修、在宅勤務をはじめとする多様な勤務形態の導入、男性社員への育児休暇取得奨励などに力を注いでいきます。

Q₈

2015年度の経営方針と業績目標を教えてください。
またステークホルダーへのメッセージをお願いします。

A₈

重要施策を着実に実行することによって、2015年度は過去最高の連結売上高を目指します。

今後数年間で特長のある新製品を国内外で順次上市し、「事業構造の転換」を図ってまいります。合併10周年を迎える2015年はその転換の年とすべく、「ラツォグ」のブロックバスター化のほか、「ポスト・ラツォグ」を担う大型製品の開発、国内収益基盤の強化といった重要施策を着実に実行していく方針です。連結の業績目標としては、売上高は過去最高の4,010億円、営業利益は270億円を計画しています。

当社は株主価値の増大を重視しており、売上の拡大と収益性の向上を進めることでROEの向上を図っていく考えです。また、株主の皆さまへの適切な利益還元についても、最も重要な経営方針の一つに位置付けており、配当につきましては、成果の適切な配分を重視するとともに、企業価値のさらなる向上に向けた積極的な先行投資や、強固な経営基盤の確保、財務内容の充実などを総合的に判断しながら実施していく方針です。2014年度は減収減益となりましたが、安定的な配当を継続するため、年間配当金は2013年度と同じ1株当たり18円とさせていただきます。なお2015年度の年間配当金も1株当たり18円を予定しています。

当社では、グローバル市場で戦える研究開発型の製薬企業として持続的に企業価値を高め、ステークホルダーの皆さまの期待に応えていく所存です。今後とも変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

Focus

グローバル戦略品「ラツーダ」

非定型抗精神病薬

「ラツーダ」の伸長と展開



統合失調症とは

患者数

世界で 2,100 万人

世界保健機関(WHO)によると、統合失調症の患者数は全世界で2,100万人と言われており、国や地域、人種、男女の差はなく、主に15～35歳の年代で発症するとされています。

統合失調症の症状には、幻覚、現実歪曲、抑うつ、引きこもりなどがあり、慢性的に日常生活に支障をきたす深刻な疾病です。

また、平均余命を10～22.5年短縮すると言われています。これは体重増加、血圧上昇および血糖値上昇などの抗精神病薬による副作用が一因とされています。統合失調症患者さんの主な死因は心血管疾患であり、死因に占める心血管疾患の割合は、一般の方々に比べ25%高いという報告があります。

多くの臨床試験で評価されている有効性、安全性および忍容性で、よりよい治療を提供

当社の「ラツーダ(ルラシドン塩酸塩)」は、成人の統合失調症患者に使用される非定型抗精神病薬です。2010年10月、当社の米国子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インクがFDA(米国食品医薬品局)より、統合失調症に対する承認を取得しました。2011年2月より米国で販売を開始し、2012年9月よりカナダでも販売しています。

「ラツーダ」は、臨床試験の結果、既存の非定型抗精神病薬の多くで副作用として問題とされる体重増加、脂質や血糖値などの代謝系への影響が限定的であることが示されています。また、服用の簡便さ(1日1回投与で、漸増投与が不要)という特長もあります。

こうした特長を持った「ラツーダ」は統合失調症治療の選択肢の一つとして認知され、売上高を拡大してきました。



欧州

統合失調症
2013年 スイス 発売*
2014年 デンマーク、
ノルウェー 発売*
ロシア、トルコ 申請*
2014年 英国 発売
2015年 オランダ、
フィンランド 発売*

*武田薬品との契約終了に伴い、共同開発および独占的販売に関する権利は当社に返還されます

日本

統合失調症
第Ⅲ相臨床試験終了
今後の開発方針について検討中
双極Ⅰ型障害うつ／双極性障害
メンテナンス
第Ⅲ相臨床試験実施中
2017年度 申請予定

中国

統合失調症
第Ⅲ相臨床試験実施中
2015年度 申請予定

アジア

統合失調症
2013年 台湾申請
(生達化学製薬)
2014年 タイ、香港申請(DKSH)
2015年 シンガポール申請(DKSH)

オーストラリア

統合失調症
2014年3月 承認取得
(販売提携：豪州セルヴィエ)

成長の柱としてブロックバスター化を目指す「ラツーダ」

「ラツーダ」の適応症は、統合失調症にとどまらず、非定型抗精神病薬として初めて、2013年6月に成人の双極I型障害うつに対する単剤療法ならびに併用療法の2つの適応追加の承認をFDAより取得しました。

当社は「ラツーダ」の北米年間売上高を10億ドルのブロックバスターとするために、米国でテレビCMも含めたブランド浸透施策を実施しています。認知度を高めることで、双極I型障害うつへの治療を待たれている多くの方々へ「ラツーダ」の情報を引き続きお届けしていきます。

さらに、「ラツーダ」ビジネス最大化のために、販売地域の拡大にも取り組んでいます。

北米に続き、英国では当社グループのサノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッドが、2014年8月に発売しました。英国を除く欧州26か国ならびにスイス、ノルウェー、トルコおよびロシアでは武田薬品工業との間で共同開発・独占的販売契約を締結し、数か国において同社が販売していますが、2016年1月31日をもって共同開発・独占的販売契約を解消する

こととなり、欧州地域での展開については、新たなパートナーとの提携を含めたあらゆる選択肢を検討中です。欧州の現在発売中の地域については、今後も患者さんや医師が「ラツーダ」を継続して入手できるようスムーズな事業移管を図ります。

その他の地域では、オーストラリアで2014年3月に販売承認を取得し、2015年7月に豪州セルヴィエ社と販売提携契約を締結しました。今後も中国では当社子会社により、また、東南アジア、南米などでは他社との提携により販売地域の拡大を進めていきます。

日本での統合失調症を対象にした第Ⅲ相臨床試験(PASTEL試験)の解析結果について

主要な解析対象集団においては、ルラシドン投与群はプラセボ投与群に対して改善傾向が認められたものの、統計学的に有意ではなかったため、本試験に基づく日本での製造販売承認申請の実施は難しく、日本における今後の開発方針について検討を行っています。

現在実施中の双極性障害に対する日本での製造販売承認取得を目指した第Ⅲ相臨床試験については、計画通り推進する予定であり、2017年度の申請を目指しています。

カナダ

統合失調症
2012年9月 発売
双極I型障害うつ
2014年 適応追加承認取得

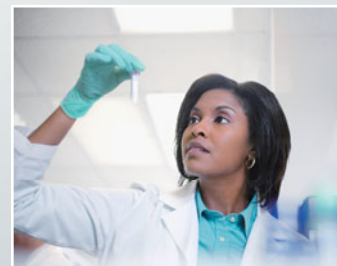
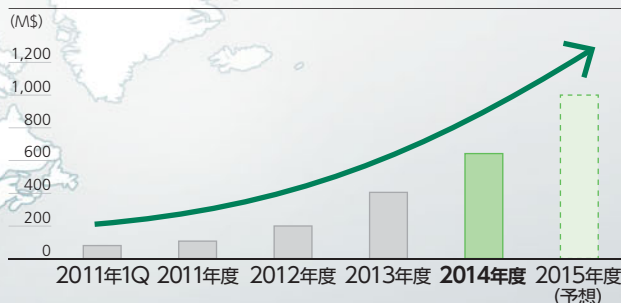
米国

統合失調症
2011年2月 発売
双極I型障害うつ
2013年 適応追加承認取得

南米

統合失調症
2014年 ベネズエラ申請(第一三共)
2015年度 ブラジル申請予定(第一三共)

ラツーダ 北米売上高



LATUDA.com

成長軌道へ——イノベーションへの新たな挑戦

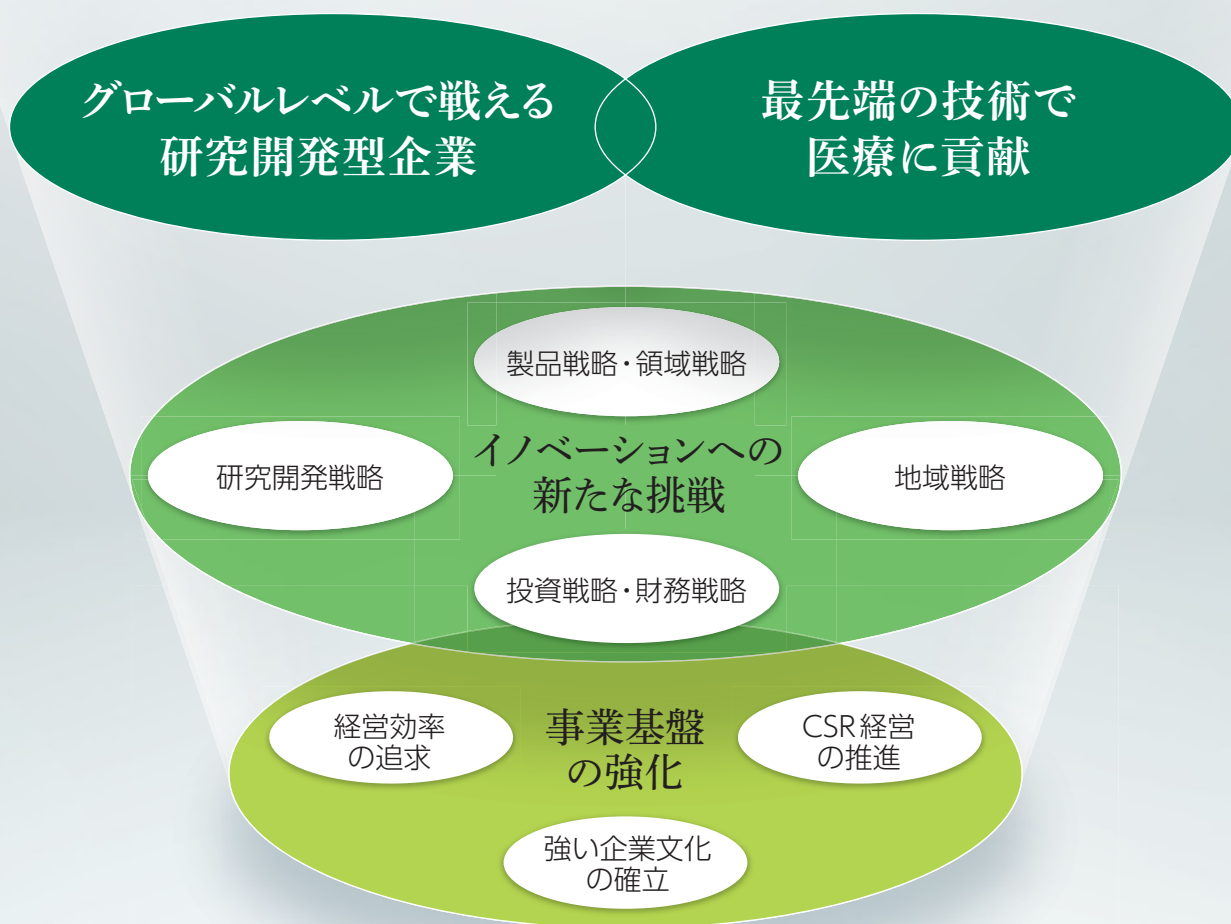
ビジョン「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」および「最先端の技術で医療に貢献」を設定し、5つの基本方針を掲げイノベーションに挑戦しています。

第三期 中期経営計画

(2013年度～2017年度)

	売上高	内医薬品事業	営業利益	EBITDA	研究開発費
2014年度	3,714億円	3,307億円	233億円	431億円	713億円
2017年度(目標値)	4,500億円	4,000億円	800億円	1,100億円	850億円

※為替レート(円/ドル) 2014年度実績:109.8円 2017年度想定:100円



2013年度(2014年3月期)から2017年度(2018年3月期)を対象期間とした第三期中期経営計画のテーマは「成長軌道へ」であり、「イノベーションへの新たな挑戦」のための戦略を重視

しています。

また、こうした戦略をスピーディに実行していくための基盤として、経営体制のさらなる強化が必要と考えています。

研究開発

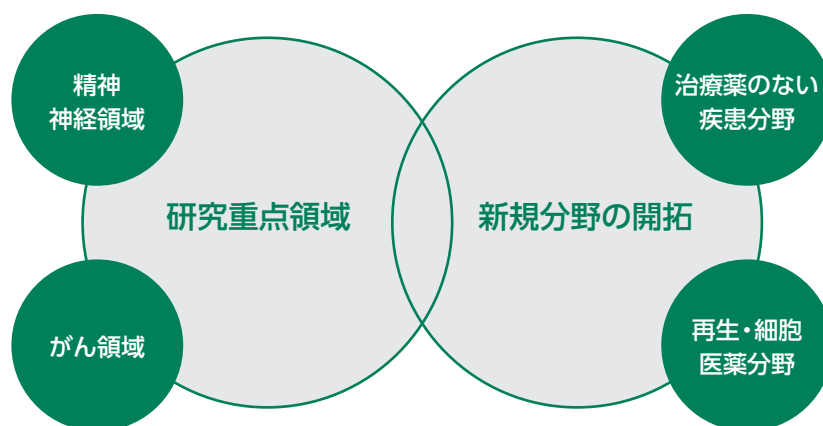
研究重点領域である精神神経領域やがん領域、および新規分野として治療薬のない疾患分野や再生・細胞医薬分野に積極的に経営資源を投入しています。

基本方針

最先端の技術が生み出す革新的な新薬によってアンメット・メディカル・ニーズ[※]へ対応していくために、「スピードアップと効率化」を基本方針に掲げ、グローバルレベルでパイプラインの充実を図っていきます。

※ アンメット・メディカル・ニーズとは、「満たされない医療ニーズ」を意味します。
当社は、治療薬のない病気に対してはもちろん、満足度の高い治療薬がない病気に対しても新薬を開発していきます。

研究開発領域・分野



2017年度までに、がん領域以外で10化合物、がん領域で8化合物の臨床研究入りを目指しています。

非定型抗精神病薬「ラツェグ」に続く戦略候補品を創出する目的で、有望と思われる臨床開発品目に対しては、早期にPOC[※]を取得するため、優先的に経営資源を投下していきます。

精神神経領域では、治療満足度の低い症状の改善や、既存薬で十分な効果が得られていない患者さんの治療に焦点を当て、統合失調症、うつ病、アルツハイマー病、神経障害性疼痛、発達障害、神経変性疾患などの研究開発を推進していきます。

がん領域では、グローバル研究体制のもと、がん幹細胞の研究領域で世界をリードし、画期的な製品の継続的創出を目指しており、抗がん剤であるBBI608とBBI503が、ポスト・ラツェグの最有力候補であると考えています。

また、治療用がんペプチドワクチンについても開発を進めています。

再生・細胞医薬分野では、2013年9月に細胞医薬およびiPS細胞等を用いた再生医療の事業化を強力に推進するため、再生・細胞医薬事業推進室を設置し、ヒトiPS細胞などの最先端サイエンスを駆使することにより、難治性疾患の治療薬の開発に挑戦しています。

治療薬のない疾患分野では、EPI-743は「リー脳症」を対象として開発後期段階にあり、DSP-1747については、「非アルコール性脂肪肝炎(NASH)」を対象に開発を進めています。

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

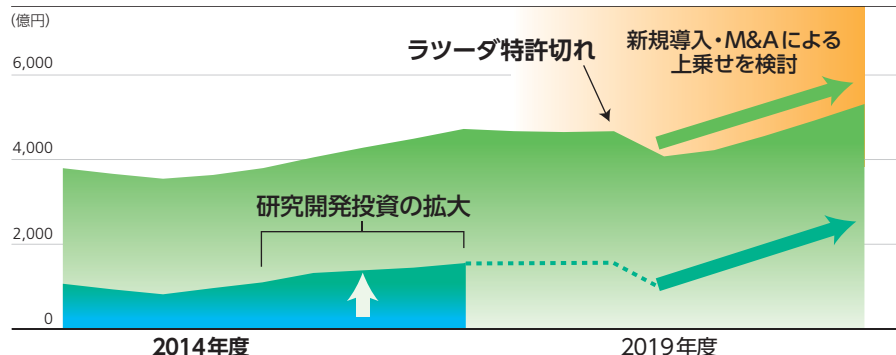
研究開発

「ポスト・ラツーダ」に向け、 北米・日本で後期開発品を中心に開発を加速させ、 新規導入やM&Aも積極的に行います。

非定型抗精神病薬「ラツーダ」が2018年度に米国での独占販売期間満了を迎えることで、減収が見込まれることから、当社では「ポスト・ラツーダ」の開発に注力しています。

北米・日本の後期開発品を中心に開発を加速させるとともに、新規導入やM&Aも積極的に推進することで、新たな成長ドライバーとなる新薬の獲得を目指しています。

業績イメージ



製品上市計画 (2015年7月29日現在)

地域	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年～2021年度
日本		<ul style="list-style-type: none"> ※ ルラシドン (統合失調症) ※ EPI-743 (リー脳症) 	<ul style="list-style-type: none"> ラニレスタット (糖尿病合併症) BBI608 (胃または食道胃接合部腺がん) 	<ul style="list-style-type: none"> ルラシドン (双極1型障害うつ／双極性障害メンテナンス) ロナセン (統合失調症／経皮吸収製剤) 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) BBI503 (固形がん) 	<ul style="list-style-type: none"> BBI608 (結腸直腸がん等) DSP-7888 (固形がん、血液がん) DSP-1747 (NASH) DSP-6952 (便秘型IBS／慢性便秘) iPS細胞由来RPE細胞 (加齢黄斑変性)
米国	<ul style="list-style-type: none"> アプティオム (てんかん／単剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ラツーダ (双極性障害メンテナンス) 	<ul style="list-style-type: none"> BBI608 (胃または食道胃接合部腺がん) SUN-101 (COPD) 	<ul style="list-style-type: none"> dasotraline (ADHD) BBI503 (固形がん) 	<ul style="list-style-type: none"> SB623 (慢性期脳梗塞) DSP-2230 (神経障害性疼痛) SEP-363856 (統合失調症) dasotraline (BED) BBI608 (結腸直腸がん等) DSP-7888 (固形がん、血液がん)
中国		<ul style="list-style-type: none"> ロナセン (統合失調症) カルセド (小細胞肺癌) 		<ul style="list-style-type: none"> ルラシドン (統合失調症) 	
英国		<ul style="list-style-type: none"> ルラシドン (双極性障害) 			

■ 精神神経領域 ■ がん領域 ■ 肝臓／消化器領域 ■ 呼吸器領域
 新有効成分 適応症等追加

※ 開発方針を検討中



がん幹細胞への抗腫瘍効果を目指した世界初の抗がん剤 BBI608、BBI503の早期承認を目指して

2014年度に8本の第I相試験を追加、 2015年度は複数の新規第III相試験を開始予定

BBI608、BBI503は、世界初のがん幹細胞(幹細胞様性質を有するがん細胞)に対する抗腫瘍効果を目指した低分子経口剤です。現在、他の抗がん剤との併用治療によるさまざまながん種に対する臨床試験を進めており、2014年度には新たに1本の第III相試験、3本の第II相試験および8本の第I相試験を追加しました。

2015年度には、BBI608およびBBI503で複数の新規第III相臨床試験の開始を予定しており、重点的に資源を配分して最速での承認取得を目指しています。

米国臨床腫瘍学会で複数の がん種についてのデータを発表

2015年5月29日～6月2日に開催された米国臨床腫瘍学会(ASCO: American Society of Clinical Oncology)において、BBI608とBBI503に関するデータを発表しました。

BBI608については、胃および結腸直腸がんを含むさま

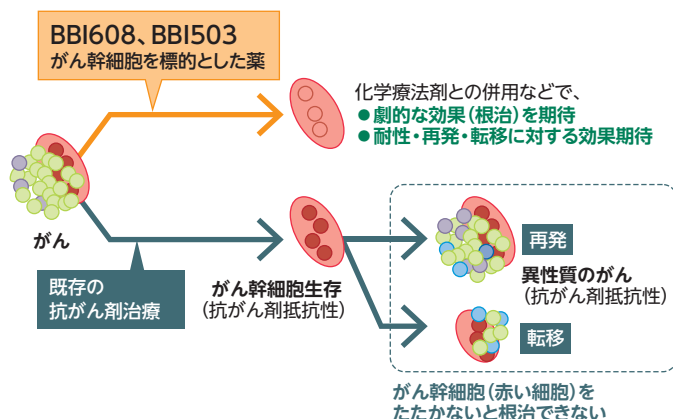
ざまな進行がんに対する他の化学療法剤との併用における、BBI608の抗腫瘍活性が示唆されたデータを発表しました。また、2014年度に開始した第III相臨床試験である、BRIGHTER試験の試験計画も発表しました。

BBI503については、進行性の結腸直腸がん患者に対する抗腫瘍活性が示唆されたデータを発表しています。

北米・日本で2017年度の承認を目指して

現在、BBI608、BBI503で合計20本以上の臨床試験を実施しています。BBI608については胃または食道胃接合部腺がん(併用)を対象にした第III相国際共同治験を米国・カナダ・日本等で実施中であり、2017年度に北米、日本での承認取得を目指しています。

がん領域は、世界的にもアンメット・メディカル・ニーズが極めて高い領域の一つであり、当社は研究開発型製薬企業の使命として今後もBBI608、BBI503の開発成功に向けて、最大限努力していきます。



BBI608、BBI503の概要

- First-in classの分子標的薬 (低分子化合物、経口投与)
- がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導
- 作用メカニズムは両剤で異なる

研究体制を整備し、 革新的新薬の継続的創出に取り組んでいます。

創薬

当社では、イノベーションの創出を促進する組織体制(ステージ別組織)にして、画期的な新薬の創薬に取り組んでいます。▶参照P.20

先端技術の創薬への活用

先端創薬研究所およびゲノム科学研究所では、iPS細胞を活用した試験系、ゲノム創薬およびインシリコ創薬手法など先端技術も活用しています。

薬剤の評価では、非臨床段階においてiPS細胞を使って効果や安全性を検証することにより研究開発期間の短縮や成功確度向上を図っています。

ヒトのゲノム情報を活用したゲノム創薬では、経験則や新たな医学的発見を背景に、膨大な数の化合物を合成しながら選択していく過去の手法に比べて、創薬における成功確率が飛躍的に向上することを目指しています。従来のアプローチでは見出すことのできなかった、新たなメカニズムを持つ画期的な医薬品が見出される可能性に大きな期待が寄せられています。

また、当社では、研究成功確度を向上させるため、製薬企業としていち早く「スーパーコンピュータ京」を活用するなど、有望な候補化合物の探索のためインシリコ創薬手法を積極的に取り入れています。インシリコ創薬とは、化合物の構造や作用等についての情報を、創薬対象とする蛋白質等の構造や病原体の情報などをもとに、コンピュータ上で計算をすることにより、効果発現や安全性のシミュレーションを行い、有望な候補化合物を効率的に探索する手法です。

薬の候補化合物のうち、実際に薬として世の中に登場するのは約3万分の1で、さらに、1つの薬が世に出るまでには9~17年もの長い時間が必要とされています。臨床試験の成功確度を向上させ、開発期間の短縮にもつなげることにより、患者さんのもとに、有望な薬剤を早期にお届けすることを目指しています。

外部研究機関との連携

当社は新薬の継続的創出に向けて、自社研究だけではなく、国内外の大学を含む研究機関との共同研究や革新的技術を有するベンチャー企業とのアライアンスも積極的に推進し、最先端のサイエンスをベースとした革新的な治療薬の創出に取り組んでいます。また、2014年度に、オープンイノベーション開発室を設置しました。

オープンイノベーション開発室は、高度なサイエンスレベル、ビジネスセンスを有し、将来市場を見据えて行動する専門集団

2014年12月に設置されたオープンイノベーション開発室は、研究に携わるさまざまな部門から集まった幅広い経験をもつメンバーで構成され、全領域のPOC取得前までの新薬候補化合物や最先端技術に関する情報収集から評価・探索までを担います。

関係部門と協業しつつ、導入や提携に繋げて、研究開発パイプラインの構築に寄与していきたいと考えています。



オープンイノベーション開発室長 西中 重行

知的財産

基本的な考え方

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

研究成果の権利化から事業展開まで一貫した対応

各研究所から創出される発明・製品群に関連する特許出願・権利化を行い、当社の優位性を確保し、また、オープンイノベーション等を含めた外部研究機関との連携において創出される発明に対しても積極的に特許出願・権利化に取り組んでいます。

製品保護に関しては、主となる物質特許出願のみならず、用途・製法・製剤などの関連特許を含めた特許ポートフォリオを構築し、各製品の総合的な保護を図り、事業戦略を推進しています。また、再生・細胞医薬分野の事業化を推進するため、同分野に関する知的財産面の課題にも取り組んでいます。

さらに、当社製品のグローバルな事業展開に伴い、各国における知的財産面の製品保護を推進すべく、研究開発および事業に関連する部門長で構成される「特許委員会」を定期的に開催し、個々の製品に関する知的財産の情報共有や知的財産戦略についての検討を行っています。

研究開発体制

創薬研究	製品開発研究	臨床開発
<p style="text-align: center;">先端創薬研究所</p> <p>イノベーティブな発想を重視し、研究テーマ探索からLG※1段階までの初期創薬研究を担当</p>	<p style="text-align: center;">プロセス化学研究所</p> <p>最先端の合成化学技術を駆使した原薬製造に関する技術研究開発を担当</p>	<p style="text-align: center;">開発本部(★)</p>
<p style="text-align: center;">創薬開発研究所</p> <p>LO※2段階以降の研究テーマやプロジェクトに関し、臨床視点を重視した効率的かつスピーディな後期創薬研究を担当</p>	<p style="text-align: center;">製剤研究所</p> <p>製剤の処方・製法に関する最先端の技術研究開発と、製品価値最大化を目指した創造性豊かな剤形展開に関する技術研究開発を担当</p>	<p style="text-align: center;">住友製薬(蘇州)有限公司(★)</p>
<p style="text-align: center;">前臨床研究所</p> <p>先進の安全性および薬物動態技術を活用した新薬候補化合物の選抜とレギュラトリーサイエンスによる臨床開発支援を担当</p>	<p style="text-align: center;">分析研究所</p> <p>先端分析技術を駆使した原薬および製剤の品質評価技術の開発と、製造販売承認申請に向けた品質管理戦略の立案を担当</p>	<p>★ 緊密に連携して、グローバルでの臨床開発を進めています。Head of Global Clinical Developmentのもと、グローバルな一体運営を強め、よりスピーディかつ効率的な開発の推進を目指しています。</p>
<p style="text-align: center;">ゲノム科学研究所</p> <p>スクリーニング技術、オミックス技術、インシリコ創薬手法など、最先端の科学技術を用いた創薬研究や診断薬、診断システムの研究開発を担当</p>	<p style="text-align: center;">サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク(★)</p>	
<p style="text-align: center;">がん創薬研究所／ボストン・バイオメディカル・インク</p> <p style="text-align: center;">がん領域における画期的な製品の継続的創出を目的とした研究開発を担当</p>		
<p style="text-align: center;">神戸再生・細胞医薬センター</p> <p style="text-align: center;">iPS細胞などを用いた再生医療および細胞医薬事業のための研究・技術開発を担当</p>		

※1 Lead Generation ※2 Lead Optimization

主な共同研究

共同研究先	内容
<p>京都大学： 「悪性制御研究プロジェクト」 (DSK プロジェクト)</p>	<p>豊富な基礎医学・臨床医学の知見を有する京都大学と、抗がん剤の研究に注力する当社が、人材、資金、知見、マネジメントを融合させ、お互いの知的資産を有効利用しながら協働で研究することにより、新規創薬標的およびバイオマーカー（疾患の状態や変化、治癒の程度を特徴づける生物学的指標）を同定するとともに、候補物質探索を進め、独創的な抗がん剤、診断法および治療法の創出を目指します。</p>
<p>京都大学 iPS細胞研究所 (CiRA)</p>	<p>遺伝子の変異に起因する難治性希少疾患に焦点を当て、その疾患特異的「人工多能性幹細胞」(iPS細胞)を用いて、産学協同して病気が進行するメカニズムを解明します。そして患者さんに特有の疾患関連シグナルを同定してその経路を調節する治療薬を探索する計画です。これにより、患者さんの病気の進行を抑える画期的な治療法を創出することを目指します。なお、2015年3月に、進行性骨化性線維異形成症(FOP)に関し、病的な骨化が進む原因の可能性の一つを見出したという共同研究の成果が発表されました。</p>
<p>エジソン社</p>	<p>米国のバイオベンチャー企業であるエジソン社と共同で、細胞内のエネルギー代謝に重要な役割を果たすと考えられる酸化還元系を標的とした研究開発に取り組み、10の新薬候補化合物を創出することを目指しています。両社は、この共同研究を、ミトコンドリア病や酸化ストレスに起因する精神神経疾患などの難治性疾患、希少疾患の治療薬創製に繋がりたいと考えています。</p>

パイプラインの状況

精神神経領域

当社がこれまで最も注力してきた研究領域であり、競争優位性も高いと考えています。治療満足度の低い症状の改善や既存薬では十分な効果が得られていない患者さんの治療に焦点を当て、北米では、SEP-225289の開発など、日本では、「トレリーフ」のレビー小体型認知症 (DLB)に伴うパーキンソニズム適応症の効能追加の開発などを積極的に行っています。

製品/コード名	一般名	予定適応症等	国/地域	第I相	第II相	第III相	申請中
アプティオム (SEP-0002093)	eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん (単剤)	米国・カナダ	■	■	■	■
ロナセン	プロナンセリン	統合失調症	中国	■	■	■	■
		(小児用量) 統合失調症	日本	■	■	■	■
		(新剤形: 経皮吸収型製剤) 統合失調症	日本	■	■	■	■
ラソーダ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	日本※1・中国	■	■	■	■
		双極I型障害うつ・双極性障害メンテナンス (新効能) 双極性障害メンテナンス	日本 米国・欧州等	■	■	■	■
AS-3201	ラニレストット	糖尿病合併症	日本	■	■	■	■
EPI-743	バチキノン	リー脳症	日本	■	■	■	■ ※2
SEP-225289	dasotraline	成人注意欠如・多動症 (ADHD)	米国	■	■	■	■ ※3
		小児注意欠如・多動症 (ADHD)	米国	■	■	■	■ ※3
		過食性障害 (BED)	米国	■	■	■	■ ※3
トレリーフ	ゾニサミド	(新効能) レビー小体型認知症 (DLB) に伴うパーキンソニズム	日本	■	■	■	■
SB623	未定	慢性期脳梗塞	米国	■	■	■	■
EPI-589	未定	パーキンソン病	米国	■	■	■	■
		筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	米国	■	■	■	■
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国・米国	■	■	■	■
SEP-363856	未定	統合失調症	米国	■	■	■	■
DSP-3748	未定	統合失調症に伴う認知機能障害	米国	■	■	■	■

(2015年7月29日現在) ※1 第III相試験終了、今後の開発方針について検討中 ※2 第II/III相試験終了、今後の開発方針について検討中 ※3 第II/III相試験

ラソーダ (ルラシドン塩酸塩) 非定型抗精神病薬 (自社開発品)

独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、ドーパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用し、セロトニン-1A受容体にはパーシャルアゴニストとして作用します。また、ヒスタミンとムスカリン受容体に対してはほとんど親和性を示しません。

AS-3201 (ラニレストット) 糖尿病合併症治療剤 (自社開発品)

アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制し、糖尿病合併症の一つである糖尿病性神経障害を改善します。同種薬剤に比べ、酵素阻害作用が強く、作用持続が長いです。ヒト神経内への本剤の移行、用量依存的な神経内ソルビトール、フルクトースの蓄積阻害が臨床試験で確認されており、これまでに得られた試験成績から本剤による神経機能および症状の改善効果が期待されます。

SEP-225289 (dasotraline)

注意欠如・多動症 (ADHD)、過食性障害 (BED) 治療剤 (自社開発品)

ドーパミンおよびノルエピネフリンの再取り込みを阻害する新規のDNRIです。本剤は、1日1回投与の長時間作用型の製剤であり、安定した血中濃度が一日中持続するため、高い有効性を長時間維持することが期待されます。

EPI-743 (バチキノン) ミトコンドリア病治療剤

EPI-589 神経変性疾患治療剤 (エジソン社からの導入品)

EPI-743はミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、有効な治療薬の存在しないリー脳症をはじめとするミトコンドリア病に対する世界初の治療薬になることが期待されます。EPI-589は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、酸化ストレスに起因する神経変性疾患への適応が期待されます。

がん領域

ボストン・バイオメディカル・インクの買収により得た2つの革新的な化合物やペプチドワクチンによって、当該領域において世界をリードしています。がん幹細胞を標的としたファースト・イン・クラスの抗がん剤 BBI608 の開発に引き続き最大限注力しており、BBI608 に続く抗がん剤である BBI503 については、2015 年度に新規第Ⅲ相臨床試験の開始を計画しています。

製品／コード名	一般名	予定適応症	国／地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
カルセド(国内販売名)	アムルピシン塩酸塩	小細胞肺癌	中国				
BBI608	未定	結腸直腸がん(単剤)(国際共同治験)	米国・カナダ・日本等	新規患者登録の中止			
		胃または食道胃接合部腺がん(併用)(国際共同治験)	米国・カナダ・日本等				
		結腸直腸がん(併用)	米国・カナダ				
		固形がん(卵巣がん、乳がん、非小細胞肺癌、メラノーマ等)(併用)	米国・カナダ			※1	
		悪性胸膜中皮腫(併用)	日本			※1	
		固形がん(併用) ^{※3} 血液がん(単剤/併用)	米国・カナダ				
		肝細胞がん(併用)	日本				
BBI503	未定	固形がん(結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等)(単剤)	米国・カナダ			※1	
		固形がん(腎細胞がん、尿路上皮がん、肝細胞がん、胆管がん、消化管間質腫瘍)(単剤)	カナダ				
		卵巣がん(単剤)	米国				
		肝細胞がん(併用) 固形がん(併用)	米国		※2		
		固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	日本				
BBI608+BBI503	—	固形がん(併用)	米国				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本		※2		
		固形がん	日本				
WT2725	未定	固形がん、血液がん	米国				
		固形がん	日本				
DSP-7888	未定	骨髄異形成症候群	日本		※2		
		固形がん、血液がん	米国				

(2015年7月29日現在) ※1 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅱ相段階 ※2 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅰ相段階 ※3 種々のがん種で複数の試験を実施(消化器がん、肝細胞がん、膠芽腫、膵がん)

BBI608 抗がん剤

(自社開発品)

Stat3をターゲットとし、がん幹細胞の維持に重要な遺伝子を阻害する新しいメカニズムの低分子経口剤です。がん幹細胞に関わる経路を阻害することにより、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する新たな治療選択肢となることが期待されます。

BBI503 抗がん剤

(自社開発品)

キナーゼをターゲットとすることで、Nanog等のがん幹細胞に関わる経路を阻害するよう設計された新しいメカニズムの低分子経口剤です。がん幹細胞に関わる経路を阻害することにより、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する新たな治療選択肢となることが期待されます。

DSP-7888 抗がん剤

(自社開発品)

WT1 (Wilms' tumor gene 1) タンパク由来の治療用がんペプチドワクチンであり、WT1 特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)を誘導するペプチドおよびヘルパーT細胞を誘導するペプチドを含む新規ペプチドワクチンです。本剤の投与により誘導されるCTLが、WT1 タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、種々の血液がんおよび固形がんに対して治療効果を発揮することが期待されます。また、幅広い患者への適応が可能な剤であり、かつCTLを誘導するペプチド単独よりも高い有効性が期待されます。

呼吸器領域・その他の領域

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	第I相	第II相	第III相	申請中
---------	-----	--------	------	-----	------	-------	-----

呼吸器領域

SUN-101	グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	米国				
---------	-------------	-----------------	----	--	--	--	--

その他の領域

DSP-1747	obeticholic acid	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	日本				
DSP-6952	未定	便秘型IBS、慢性便秘	日本				

(2015年7月29日現在)

SUN-101 (グリコピロニウム臭化物)

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 治療剤 (自社開発品)

長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬 (LAMA) の気管支拡張剤であり、軽量で携帯性に優れ、かつ約2分で投与可能な電子振動膜型ネブライザーシステム [eFlow®] を用いる吸入液剤です。現在、米国においてネブライザーを使用して投与するLAMAは承認されておらず、本剤は、COPDに対して最も開発段階の進んだ、ネブライザーを用いて投与するLAMAです。

DSP-1747 (obeticholic acid)

非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)、
原発性胆汁性肝硬変 (PBC) 治療剤 (インターセプト社からの導入品)

胆汁酸をリガンドとする核内レセプターであるFXR (Farnesoid X receptor) への作動薬であり、肝臓内での胆汁酸増加に伴う肝機能障害や肝線維化に対する治療効果が期待されます。

再生・細胞医薬分野

治療薬のない疾患分野および再生・細胞医薬分野などの新規分野にも積極的に取り組んでいます。特に再生・細胞医薬分野では、米国でSB623の慢性期脳梗塞を対象とする第IIb臨床試験を開始したほか、眼疾患領域においてiPS細胞を用いた世界初の事業化を目指し、株式会社ヘリオスとの共同開発を推進しています。また、多くのアカデミアと積極的に連携するなど、その取り組みを強化しています。

再生・細胞医薬分野 事業化計画

	連携先	予定地域	細胞種	実用化に向けたスケジュール					
				2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
慢性期脳梗塞	サンバイオ	北米	他家MSC	Ph2b			Ph3	承認目標	
加齢黄斑変性	ヘリオス 理化学研究所	国内	他家iPS細胞	臨床研究(自家/他家)		医師主導治験		承認目標	
パーキンソン病	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	global	他家iPS細胞	臨床研究(自家)		医師主導/企業治験			
網膜色素変性	理化学研究所	global	他家iPS細胞				医師主導治験		
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	global	他家iPS細胞				臨床研究(他家)		

(2015年7月29日現在)

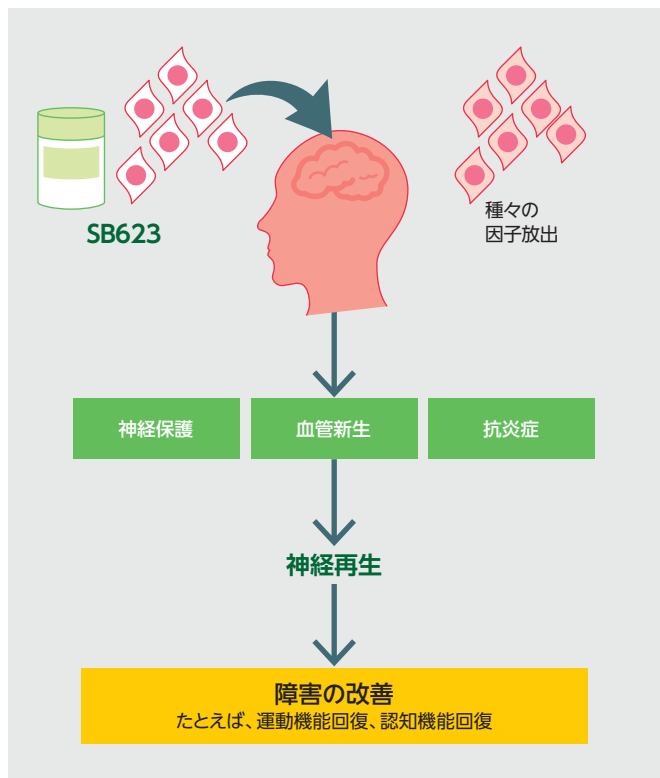
自家由来細胞を用いる治療は、医療機関等における個別の細胞調製などの処置が必要であり、時間やコストが多くかかりますが、他家由来細胞を用いる治療では、多くの患者さんに均一な細胞医薬品を提供することにより、時間やコストの削減が可能となります。当社は、自社研究だけでなく、ベンチャー企業やアカデミアと積極的に提携し、他家由来細胞等を用いて最先端のサイエンスをベースとした革新的な治療薬の創出に取り組んでいます。

慢性期脳梗塞 (SB623) (サンバイオ社からの導入品)

健常人の骨髄液を加工、培養して作製された他家細胞医薬品です。中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法のない慢性期脳梗塞への効果が期待されます。また、他家細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから自家細胞を用いる治療で必要となる医療機関等における個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均一な細胞医薬品を提供することが可能となります。

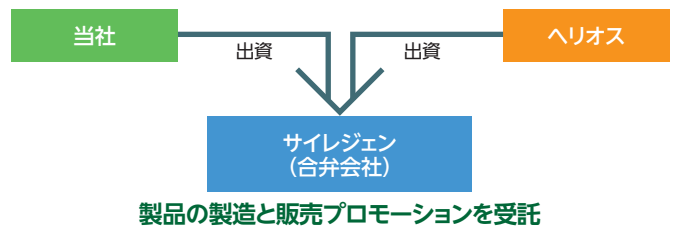
当社は2014年に北米の共同開発・独占的販売のライセンス契約を締結しており、現在米国で第IIb相臨床試験をサンバイオ社と共同で実施中です。第I/IIa相臨床試験では慢性期脳梗塞に対し優れた効果が示されています。

想定される作用メカニズム



加齢黄斑変性 網膜色素上皮 (RPE) 細胞 (iPS 細胞由来)

2013年12月に株式会社ヘリオスと共同開発契約を締結し、2014年2月に株式会社ヘリオスとの共同出資による合併会社株式会社サイレジェンを設立しました。2020年の製造販売承認取得を目標に、他家iPS細胞由来RPE細胞懸濁液 (HLCR001) の研究開発を推進しています。



パーキンソン病 ドパミン神経前駆細胞 (iPS 細胞由来)

京都大学ではパーキンソン病の再生医療として、患者自身のiPS細胞から作製したドパミン神経前駆細胞の自家細胞移植の臨床研究が計画されています。当社はそれに続く他家細胞移植として、健常人由来iPS細胞から作製したドパミン神経前駆細胞を用いる治療を目指しています。

網膜色素変性 視細胞 (iPS 細胞由来)

眼疾患領域では、加齢黄斑変性に加え、網膜色素変性に対する再生医療の研究を行っています。すでに基礎研究では住友化学株式会社が理化学研究所と共同で、ヒトES細胞から立体網膜の形成に世界で初めて成功しており、当社はこれを引き継ぎ、iPS細胞由来の立体網膜を用いた他家細胞による治療を目指しています。

脊髄損傷 神経前駆細胞 (iPS 細胞由来)

産官学連携の「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」にて、慶應義塾大学 (岡野栄之教授) のプロジェクト「iPS細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷・脳梗塞の再生医療」に、国立病院機構大阪医療センターとともに分担機関として参加し、脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞の移植治療を目指しています。

より厳しい品質管理のもと、安定的に製品を供給します。

グローバル展開を支える製品供給体制

安定供給に向け、グローバルサプライチェーンを強化

当社は現在、グローバル対応の主力工場として、原薬の製造から包装工程まで医薬品の製造を一貫して行う鈴鹿工場、技術研究本部の主力拠点でもあり、商業生産、品質管理まで柔軟に対応できる開発機動型の茨木工場、バイオ医薬品の製造拠点としての愛媛工場、原薬製造の基幹工場である大分工場の4つの拠点を有しています。

安定供給体制のさらなる強化に向けて、海外からの原料・医薬中間体の調達や海外工場での製造など、グローバル化の進展を踏まえたグローバルサプライチェーンの強化に継続的に取り組んでいます。

2014年度は特にグローバル戦略品である「ラツダ」の生産体制を整備しました。原薬を大分工場で製造し、製剤化は自社工場をはじめ日本と米国の委託先での製造体制を整えました。

さらなる生産性の向上を目指して

最適な製品供給体制の維持のため、国内4工場での製造を基盤としながら、当社グループ内工場での製造のほか、技術提携による外部委託製造も進めています。

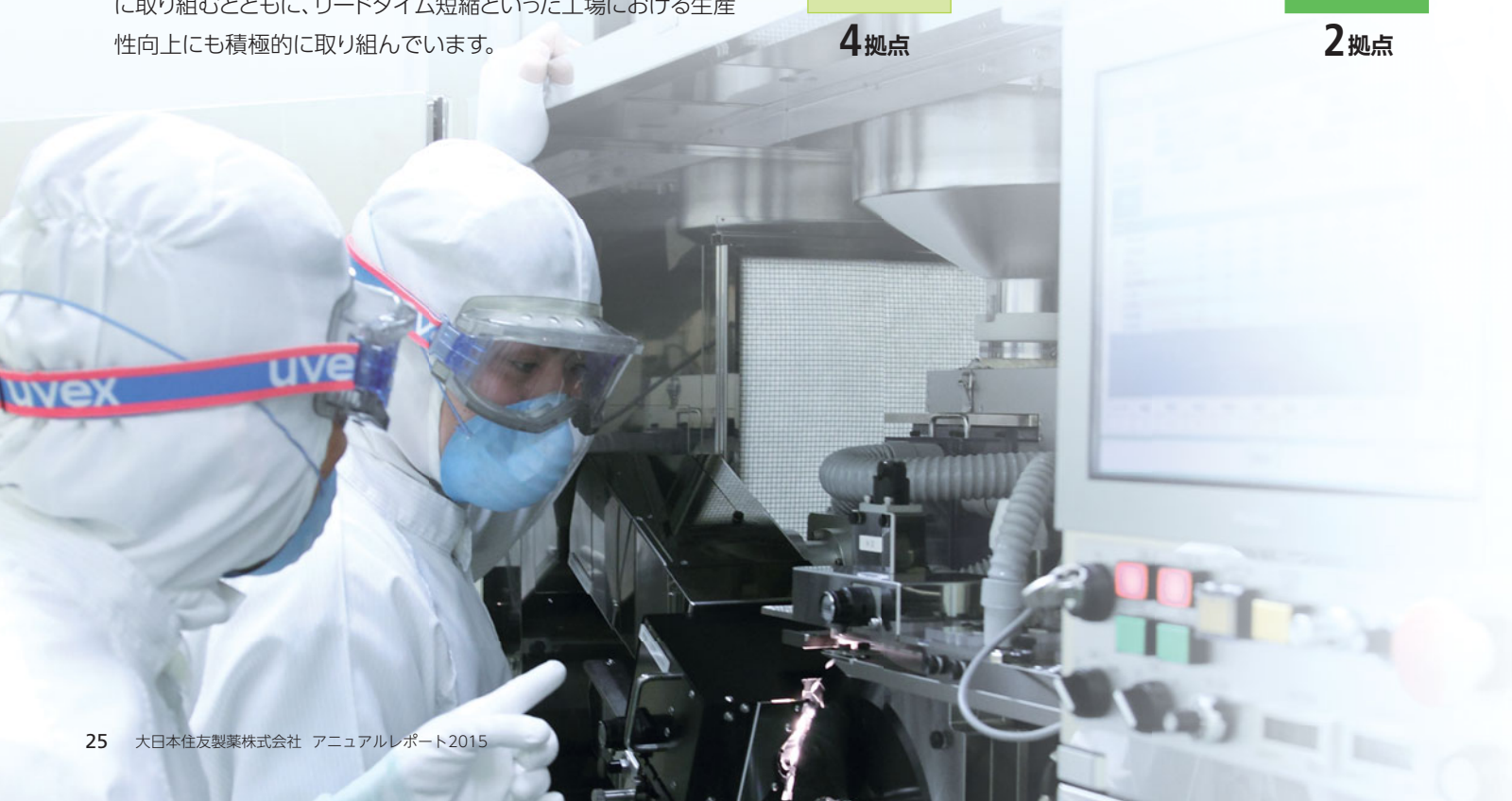
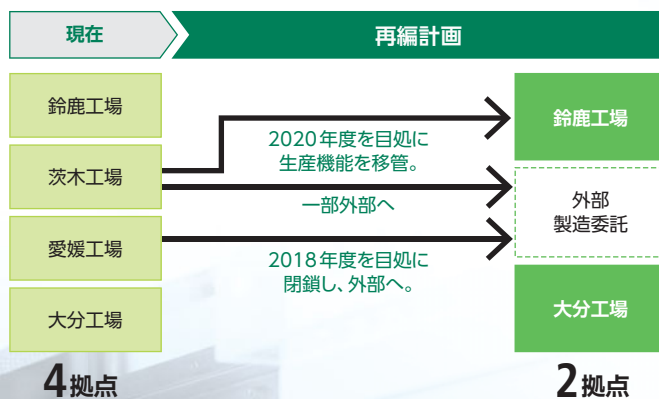
さらに競争力強化に向け、経費の見直しなどコスト効率の向上に取り組むとともに、リードタイム短縮といった工場における生産性向上にも積極的に取り組んでいます。

事業環境の変化に機動的に対応するために

後発医薬品の使用促進や長期取載品の薬価引き下げなどの医療費抑制策が強化されるなど、医薬品産業を取り巻く環境は厳しさを増しています。

当社は、このような事業環境の変化に対応すべく、生産量の変化に柔軟に対応することができる、安定的かつ効率的な生産体制を構築し、コスト競争力を維持・強化するために、生産拠点を再編することとしました。これによって当社の生産拠点は、鈴鹿工場と原薬製造の基幹工場である大分工場の2カ所に集約されます。

今後は安全、安心な製品を安定的に生産・供給しながら、生産拠点統合に向けた活動を効率的に実行し、製造コストを低減していきます。



住友製薬(蘇州)



主な生産品目
現地販売製品の包装

大分工場(大分県大分市)



主な生産品目
ラズーダ/メロペン/
アムロジン/ドプスなど

愛媛工場(愛媛県新居浜市)



主な生産品目
スミフェロン/カルセド

鈴鹿工場(三重県鈴鹿市)



主な生産品目
ラズーダ/ロナセン/
プロレナル/ガスモチン/
エバステルなど

茨木工場(大阪府茨木市)



主な生産品目
アイミクス/アバプロ/
アムロジン/治験薬など

信頼される製薬企業として

製品の安全・安心を支える品質保証体制

医薬品の製造にあたっては、高度な品質を確保するため各国でGMP(医薬品の製造管理および品質管理規則)が厳格に定められています。FDA(米国食品医薬品局)やEMA(欧州医薬品庁)、TGA(豪州医薬品管理庁)など輸出国政府機関の承認を得て、世界各国に輸出しており、欧米のGMPを当社グループの運用標準としています。さらに、海外提携企業の監査、ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)のガイドラインをはじめとした、グローバルレベルの厳しい品質基準もクリアする高い設備設計水準や品質保証体制を整えています。

これら品質保証水準は、今後ますます厳格化していくと予想されます。そのため当社の工場では、新固形製剤棟や無菌保証レベルを向上させるRABS(アクセス制限バリアシステム)をはじめ積極的に設備投資を行い、より高品質の医薬品を提供し続ける体制の強化を図っています。

グローバルなサプライチェーン・マネジメントの推進

医薬品に使用する原材料などを安定・安全に調達するため、調達先の複数化、代替品検討、備蓄対応など「原材料供給途絶対策」を継続的かつ計画的に推進しています。現在は、製品単位での対策について取り組んでおり、2014年度は当社主力品のグローバル展開や生産拠点の再編に伴う生産戦略の見直しを行いました。

また公平・公正で透明性のある取引を行うため、取引基本契約の締結、下請法をはじめとする関係法規の遵守、取引先の評価などを継続的に実施しています。

海外調達についても、トラブルへの迅速対応はもちろんのこと、海外取引先との円滑なコミュニケーションや誠実な調達活動を通じて、より深い信頼関係を構築することにより、トラブル未然防止と供給不安の解消を図っています。

製品供給責任と環境保全への取り組み

国内4工場では、環境マネジメントシステムに関する国際規格であるISO14001認証を取得し、製造設備の自動化などによる省力化の推進、生産サイトの最適化、在庫の削減、コジェネレーションシステムの導入などにより、生産コストの削減と環境に配慮した生産活動を継続しています。

また、コンプライアンス遵守のもと、無事故、無災害で操業していくための労働安全衛生マネジメントを推進しているほか、災害発生などの緊急時においても安定供給を維持するために東西の物流センターの補完機能強化に取り組んでいます。

マーケティング

国内では成長品目へのリソース集中による売上拡大、グローバルでは「ラツータ」の製品価値最大化に注力しています。



日本市場

- 戦略品、新製品、スペシャルティ製品へのリソース集中
- 営業体制の効率化

主要製品



アイミクス

- 発売日 2012年12月
- 効能・効果 高血圧症
- 特長 イルベサルタン(アパプロ)とアムロジピンベシル酸塩(アムロジン)との配合剤



ロナセン

- 発売日 2008年4月
- 効能・効果 統合失調症
- 特長 ドーパミン-2受容体とセロトニン-2A受容体を遮断



トレリーフ

- 発売日 2009年3月
- 効能・効果 パーキンソン病
- 特長 レボドパ賦活型パーキンソン病治療剤



北米市場

- 非定型抗精神病薬「ラツーダ」の利益最大化
- 長時間作用型β作動薬「ブロバナ」および新製品「アプティオム」の収益拡大

主要製品



ラツーダ

発売日 2011年2月(米国)
2012年9月(カナダ)

効能・効果 統合失調症、
双極I型障害うつ

特長 ドーパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用



アプティオム

発売日 2014年4月(米国)
2014年10月(カナダ)

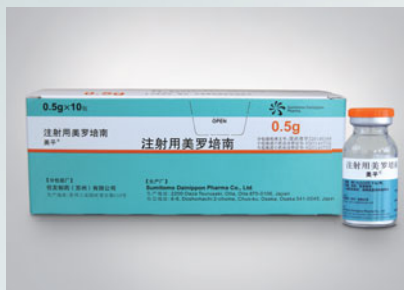
効能・効果 部分てんかん発作
(併用療法)

特長 電位依存性のナトリウムチャンネル阻害薬であり、1日1回服用で、粉砕しても空腹時でも服用可能

中国市場

- 既存製品の利益拡大
- 高効率な事業基盤の確立

主要製品

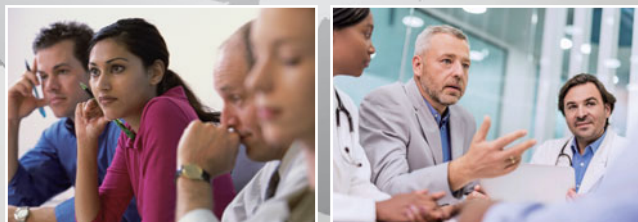


メロペン 「中国販売名：メペム」

発売日 1999年

効能・効果 一般感染症、
発熱性好中球減少症

特長 重症感染症の標準的治療薬であり、多くの国で使用されている

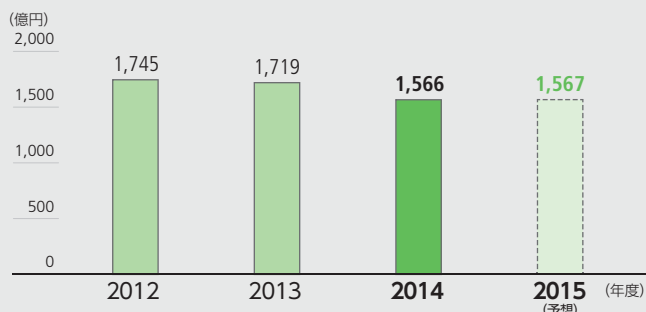


医薬品事業 日本市場

売上高 (2014年度) **1,566億円**

MR数 (2014年度) **1,350名** ※MR: 医薬情報担当者

売上高推移



重点施策

- 戦略品、新製品、スペシャリティ製品へのリソース集中
- 営業体制の効率化

営業重点領域

循環器・糖尿病領域、精神神経領域、スペシャリティ領域

営業重点取り組み項目

戦略品	アイミクス (循環器)、アバプロ (循環器)、ロナセン (精神神経)、トレリーフ (精神神経)
新製品	シュアポスト (糖尿病)、レミッチ (そう痒症)
スペシャリティ製品	アムビゾーム (感染症)、ミリプラ (がん)、リプレガル (ファブリー病)

2014年度 主な取り組みと業績のポイント

戦略品である高血圧症治療剤「アイミクス」およびパーキンソン病治療剤「トレリーフ」、ビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」などの売上最大化を図るべく情報提供活動に注力しました。しかし、2014年4月に実施された薬価改定や後発品の使用促進策の浸透により、長期収載品の減収が大きくなりました。特に2014年4月の診療報酬改定の影響は大きく、後発

品の使用が加速されました。

注力した「アイミクス」、「トレリーフ」および「メトグルコ」は伸長しましたが、長期収載品の売上減少を補うことはできず大幅な減収となりました。

品目別 売上高 (リポート控除前 単位: 億円)

品目	薬効	2013年度	2014年度	増減率 (%)	2015年度 (予想)
アイミクス	高血圧症治療剤	69	120	72.7	175
アバプロ	高血圧症治療剤	121	114	△5.8	115
ロナセン	非定型抗精神病薬	126	115	△9.0	130
トレリーフ	パーキンソン病治療剤	95	116	22.4	152
シュアポスト	速効型インスリン分泌促進剤	17	24	42.3	37
アムビゾーム	深在性真菌症治療剤	48	43	△9.7	49
ミリプラ	肝細胞がん治療剤	12	9	△22.8	10
リプレガル	ファブリー病治療剤	98	97	△1.2	110
メトグルコ	ビッグアナイド系経口血糖降下剤	158	171	8.4	140
アムロジン	高血圧症・狭心症治療薬	270	196	△27.3	170

循環器・糖尿病領域

循環器領域においては、高血圧症治療薬としてアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB)、カルシウム拮抗薬 (CCB)、ARBとCCBの配合剤、利尿薬、ACE阻害薬、 $\alpha\beta$ 遮断薬を取り揃え、高血圧症治療のパートナーを目指しています。「アイミクス」は、ARBとCCBの配合剤のうち、アムロジピン10mgを含む唯一の製剤であり、強力な降圧効果が期待できます。「アバプロ」[アムロジン]を含めた高血圧領域全般の情報提供を通して販売拡大を推進しています。

糖尿病領域では、「シュアポスト」は2014年11月に2型糖尿病への効能・効果の変更が承認され、売上が伸長しました。なお、2014年度まで売り上げを伸ばしてきた「メトグルコ」は、2015年6月に後発品が発売されたこともあり、2015年度は減収を見込んでいます。また、2015年7月に2型糖尿病を適応症とする週1回投与のGLP-1受容体作動薬「トルリシティ」について、日本イーライリリー株式会社と日本における販売提携契約を締結し、本剤が重点領域である糖尿病領域のラインアップに加わりました。



精神神経領域

統合失調症、パーキンソン病、気分障害、てんかんなどの精神神経領域治療薬を取り揃えています。その中でも戦略品である「トレリーフ」および非定型抗精神病薬「ロナセン」に注力しています。

2015年2月に「トレリーフ」の剤形追加品として発売した「トレリーフOD錠25mg」は、口腔内で速やかに崩壊し、服薬しやすく取扱いやすい製剤で、嚥下障害を有することが多いとされているパーキンソン病患者さんに貢献できる製剤となっており、現在、情報提供活動の拡大に努めています。

スペシャリティ領域(がん・感染症・希少疾患)

2013年度から、がん・感染症・希少疾患などで構成される、「スペシャリティ領域」にも注力しています。

がん領域では、肝細胞がん治療剤「ミリプラ」を扱っており、感染症領域では、深在性真菌症治療剤「アムビゾーム」を中心に、カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」の適正使用を推進し、情報提供しています。

希少疾患領域では、ファブリー病治療剤「リプレガル」の売上拡大と情報提供に注力するとともに、医療関係者や患者さん向けのWebサイトを開設するなど、希少疾患の啓発活動を推進しています。

2015年度 事業展開と見通し

2015年度は、後発品の使用促進策の浸透により、引き続き長期収載品が減収となり、後発品販売開始にともない、「メトグルコ」も減収となる見込みです。その減収分を戦略品「アイミクス」「ロナセン」「トレリーフ」の拡大で吸収し、慢性肝疾患患者におけるそう痒症の適応を有する初めての治療薬「レミッチ」のプロモーション開始により、事業規模の維持を目指します。さらに、2015年度は「レミッチ」に加え、2015年7月に「トルリシティ」の販売提携契約を締結しました。今後も提携や導入を推進していきます。

精神領域については、MRを100名増員して約330名体制とし、さらなる強化を図っていきます。

また、営業リソース配分の選択と集中を図りながら、MRによる情報提供とインターネット等を活用したe-プロモーションの2つの手法の連動によるハイブリッド・マーケティングの積極的な活用などにより引き続き効率化を推進します。

FOCUS

ハイブリッド・マーケティングの推進

医療関係者に対して的確でタイムリーな情報提供を行うために、MRによる訪問活動と並行し、インターネットを介した情報提供としてエムスリー株式会社が運営する医療情報提供ツールである「MR君」や自社スタジオからのライブ配信講演会、そして多彩なメールマガジンなどのe-プロモーションを実施しています。さらに、2013年には自社のWebサイト上では、業界初となる顧客ごとの専用ページ「マイページ」を開設し、顧客とMRがインターネット上で双方向にコミュニケーションが図れるシステムも導入しました。

今後も従来のMRによるディテールに加えて、さまざまなe-プロモーションを組み合わせた「ハイブリッド・マーケティング」を積極的に推進し、適切な情報提供を通じて売上拡大を目指していきます。



顧客ごとの専用ページ「マイページ」



医療関係者向けWEBサイト

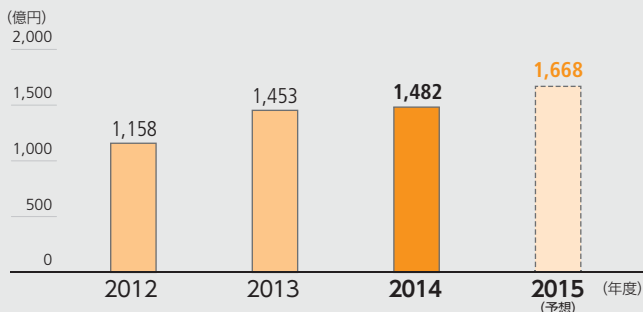


医薬品事業 北米市場

売上高
(2014年度) **1,482億円**

MR数
(2014年度) **700名** ※MR: 医薬情報担当者

売上高推移



重点施策

- 非定型抗精神病薬「ラツーダ」の利益最大化
- 長時間作用型β作動薬「プロバナ」および新製品「アプティオム」の収益拡大

2014年度 主な取り組みと業績のポイント

北米では、子会社のサノビオン社を通じて、マーケティングを展開しています。2014年度は、グローバル戦略品であり、2013年度に双極Ⅱ型障害うつに対する効能追加を取得した非定型抗精神病薬「ラツーダ」のさらなる販売拡大に向けた活動を推進しました。また、COPD治療剤である「プロバナ」の増収を達成し、2014年4月には抗てんかん剤「アプティオム」の米国販売を開始しました。

独占販売期間が満了した催眠鎮静剤「ルネスタ」の売上は大きく減少しましたが、サノビオン社が注力した「ラツーダ」が大きく伸ばしたことに加え、円安の影響もあり、増収となりました。利益面では、「ラツーダ」の広告宣伝費をはじめとする販売関連費や、政府管掌の保険制度を通じて販売された先発医薬

品の売上にかかわるフィーが大幅に増加しましたが、売上高の増加と「ルネスタ」にかかわる特許権の償却が終了したことにより、増益となりました。

2014年10月に短時間作用型β作動薬「ゾペネックスIS」の販売権を45百万ドルで譲渡しました。「ゾペネックスIS」は、サノビオン社の成長に大きく寄与してきましたが、特許期間が満了していることから、売却することとなりました。「ゾペネックスHFA」については継続してサノビオン社が販売しています。

「ラツーダ」の利益最大化に向けては、2013年6月に追加承認を受けた双極Ⅱ型障害うつの適応症について、市場への早期浸透に最注力しました。発売当時より取り組んできた「ラツーダ」専任MRによる充実したプロモーション活動と、テレビCMやインターネットなどによる宣伝活動により、「ラツーダ」の処方箋枚数は着実に拡大しています。さらに「ラツーダ」については、ブロックバスターに成長させるために営業リソースの効果的な投入によって、利益最大化を目指します。

2014年4月には、部分てんかん発作の併用療法を適応症とした抗てんかん剤「アプティオム」を発売しました。「アプティオム」は、電位依存性のナトリウムチャンネル阻害薬であり、部分てんかん発作の患者さんに、持続的な発作減少効果を提供する1日1回服用の抗てんかん剤です。「アプティオム」については、臨床試験において良好な忍容性と安全性が認められており、FDA(米国食品医薬品局)より、米国麻薬取締局の審査が必要

品目別 売上高 (米国子会社売上高 単位: 億円)

品目	薬効	2013年度	2014年度	増減率 (%)	2015年度 (予想)
ラツーダ	非定型抗精神病薬	422	825	95.6	1,204
プロバナ	長時間作用型β作動薬	168	222	31.8	262
アプティオム	抗てんかん剤	—	25	—	70
ルネスタ	催眠鎮静剤	580	115	△80.1	39
ゾペネックス	短時間作用型β作動薬	121	85	△29.5	26
シクレンソド	コルチコステロイド吸入剤・点鼻スプレー	82	67	△17.6	63



となる「controlled substance (規制薬物)」には指定されませんでした。サノビオン社は専任MR120名を配して、戦略品としてプロモーションに注力しました。

2015年度 事業展開と見通し

2015年度は引き続き、「ラツダ」、「プロバナ」および「アプティオム」の拡大に注力します。

「ラツダ」については、引き続きテレビCM等の広告宣伝活動や医療関係者への情報提供活動を実施し、2015年度にもブロックバスターに成長させる計画です。なお、2015年に競合品の後発品が発売になりましたが、「ラツダ」に与える影響は限定的であると考えています。

「プロバナ」については、営業活動に注力し、さらに売上高を拡大していきます。2007年の発売以来、「プロバナ」は7年連続で増収を達成しています。

「アプティオム」については、早期の売り上げ最大化を目指し、引き続き営業活動に注力します。また、2015年度には単剤によるてんかん発作治療の効能追加を予定しており、「アプティオム」の売上拡大に寄与するものと期待しています。将来のピーク時売上高として500億円規模を目標に掲げています。

これらにより、2014年度と同様に、独占販売期間が満了した「ルネスタ」などの既存製品の売上減少の影響をカバーし、増収を目指します。

FOCUS

ラツダのプロモーションを積極化

MRによる情報提供活動と同時にテレビCMやインターネット (<http://www.latuda.com/>) などによる広告宣伝活動を有効活用し、双極型障害うつの治療を待たれている患者さんの元に、「ラツダ」の情報をお届けしています。「ラツダ」の認知度向上を図るため、消費者直結型(DTC)の新しい広告を開始し、テレビ、新聞・雑誌、インターネット上のメディアで取り上げられています。また、DTC広告以外にも医療関係者へのプロモーション、peer-to-peerプログラム、患者会対応などの施策に取り組むことで薬剤特性について紹介し、ブランド認知度の向上を図りました。



米国で放映している「ラツダ」のCM



「ラツダ」のWEBサイト

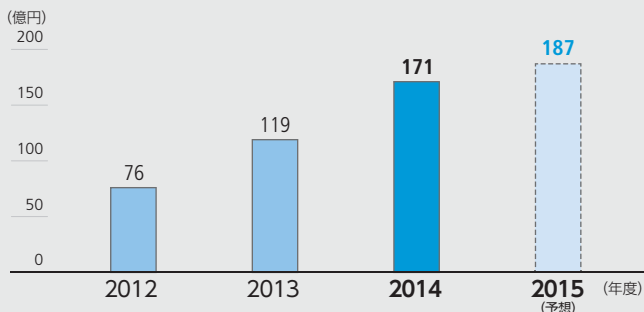


医薬品事業 中国市場

売上高 (2014年度) **171** 億円

MR数 (2014年度) **370** 名 ※MR: 医薬情報担当者

売上高推移



重点施策

- 既存製品の利益拡大
- 高効率な事業基盤の確立

2014年度 主な取り組みと業績のポイント

中国市場では、子会社である住友製薬(蘇州)有限公司を通じて、マーケティング活動を展開しています。カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン(中国販売名:メペム)」、高血圧症・狭心症・不整脈治療剤「アルマール」、セロトニン作動性抗不安薬「セディール」、および消化管運動機能改善剤「ガスモチン」の4製品を販売しています。

広大な市場でスピーディーにシェアを獲得するために、マー

ケティングを担う市場部とプロモーションを担う推广部を軸とした営業体制の強化・拡充を図り、370名(2015年3月末時点)のMRにより30省市(地区:重要都市、省、自治区)をカバーしています。

2014年度は、主力の「メロペン」を中心に大きく売上が拡大した結果、売上高は前期比43.7%増の大幅な増収となり、利益面では、販売関連費用等が増加しましたが、セグメント利益では前期比96.4%増の増益となりました。

品目別 売上高 (中国子会社売上高 単位: 億円)

品目	薬効	2013年度	2014年度	増減率 (%)	2015年度 (予想)
メロペン	カルバペネム系抗生物質製剤	98	143	45.7	161

2015年度 事業展開と見通し

重症感染症治療におけるカルバペネム系抗生物質の重要性が定着していることなどから、「メロペン」は引き続き伸長すると考えています。しかしながら、中国市場は現在省における入札制度を介して医薬品価格を引き下げる傾向がみられており、2015年度は前年度に比較して成長が鈍化すると見込んでいます。

今後の新製品候補として、承認申請中の非定型抗精神病薬ブロナンセリン(日本販売名:「ロナセン」)、抗悪性腫瘍性抗生物質アムルビシン塩酸塩(日本販売名:「カルセド」)に加え、2015年度にはグローバル戦略品である非定型抗精神病薬ルラシドン塩酸塩(北米販売名:「ラソーダ」)の承認申請を行う予定です。今後も継続的に、中国市場における開発を進めるとともに、マーケティング体制の強化、新製品を継続的に投入することにより、事業規模と収益の最大化を図っていきます。



関連事業 医薬品事業と連携し、幅広い分野に事業展開

食品素材・食品添加物・化学製品材料事業 DSP五協フード&ケミカル株式会社

<http://www.dsp-gokyo-fc.co.jp/>

食品素材・食品添加物・化学製品材料事業は、当社子会社「DSP五協フード&ケミカル(株)」が担っています。

食品素材・食品添加物事業では、世界で最初に工業化に成功した「グリロイド」(タマリンドガム)を中心とする多糖類や、スープ・ブイヨンなどの調味料、高甘味度甘味料ネオテームをベースに使いやすくしたネオテーム製剤「ミラスイー」をはじめとする甘味料など、品質の高い安全な食品の製造に用いられる食品素材・食品添加物の開発・販売を行っています。なお、「グリロイド」については、販売提携先を通じて北米において販売を開始しました。

化粧品原料、医薬品原料、電子薬剤、コーティング材料などの化学製品材料事業においても、医薬品事業で培った技術とノウハウを活かし、また、国内外のサプライヤーとの連携を通じて、皆さまに認めていただける価値を継続的に生み出す、研究・開発・販売一体型企業として事業の拡大を図っています。

動物用医薬品事業 DSファーマアニマルヘルス株式会社

<http://animal.ds-pharma.co.jp/>

動物用医薬品事業は、当社子会社「DSファーマアニマルヘルス(株)」が担っています。犬・猫を中心としたコンパニオンアニマルをはじめ、牛や豚、鶏、馬、魚なども対象とした動物用医薬品および特別療法食などを販売しています。2014年11月には、動物臨床検査に関する情報収集、戦略立案・推進、新規検査の研究開発などを担当する検査部を新設しました。

注力しているコンパニオンアニマル事業では、犬用抗てんかん剤「コンセーブ錠」、犬消化管運動機能改善剤「プロナミド錠」、小動物(犬・猫)用抗菌剤「ビクタスS」シリーズ、犬用慢性心不全改善剤「アピナック錠」、吸入麻酔剤「イソフル」、さらには犬フィラリア症予防薬をはじめ、犬の関節疾患、眼科・歯科領域にいたる動物用医薬品を幅広く販売しています。また、米国ヒルズ社が開発した特別療法食「プリスクリプション・ダイエット」、健康維持食「サイエンス・ダイエット・プロ」などをラインアップし、コンパニオンアニマルの総合的な健康づくりをサポートしています。

畜産事業では、豚用フルオロキノロン系抗菌剤「ビクタス水溶液25%」、牛用胆汁酸製剤「ウルソ」、馬用経口駆虫剤「エクイバランペースト」などを販売しています。水産事業では、水産用ワク

チンを中心として魚類・甲殻類麻酔剤や合成抗菌剤などを展開し、食の安心・安全に貢献しています。また、健康維持・生産性向上を目的とした飼料添加物や混合飼料も販売しています。

研究開発型の動物用医薬品メーカーとして、質の高い新たな価値を創造することで動物たちの健康を支え、動物たちと共に暮らす人々の笑顔溢れる社会づくりに努めています。



診断薬・研究用資材事業 DSファーマバイオメディカル株式会社

<http://www.dsphbio.co.jp/>

診断薬・研究用資材事業は、当社子会社「DSファーマバイオメディカル(株)」が展開しています。的確かつ迅速な治療を実現するための診断薬事業としては、インフルエンザや溶連菌などの感染症診断薬、急性心筋梗塞の診断薬「ラピチェックH-FABP」などのPOCT(Point of Care Testing: 臨床現場即時検査)製品、および「オステオリンクスTRAP-5b」などの骨代謝マーカーやPTH測定キット「ルミパルス プレストwhole PTH」[DSPB]、精神神経疾患の診断薬などの開発および販売を行っています。また、医薬品の効果や副作用を投薬前に予測するために実施される、コンパニオン診断におけるバイオマーカーの開発にも取り組んでいます。

一方、医療に関する高度な研究を支援するための研究用資材として、iPS細胞などのヒト幹細胞を用いた再生医療に応用できる無血清培地「S-Medium」、創薬研究に有用なReady-to-Useアッセイモデル「POCA®シリーズ」などについても開発および販売を行っています。このような細胞培養技術などを応用した研究開発では、大日本住友製薬の再生・細胞医薬事業とのシナジー効果を活用し、医療の発展に貢献しています。



コーポレート・ガバナンス

基本的な考え方

当社は経営の健全性および透明性を確保し、かつ迅速な意思決定を可能とする体制の整備を進めるとともに、リスク管理を含めた内部統制の強化を図っています。これらを通じてコーポレート・ガバナンスをより充実し、企業価値の持続的な拡大に努めます。

経営体制

当社は取締役会のもとに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。また、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。

なお、当社の社外役員は、全員独立性が高く、佐藤英彦、佐藤廣士の2名の社外取締役は、株式会社東京証券取引所に対し独立役員として届け出ています。

社外取締役の選任理由

両名とも、独立性が高く、一般株主と利益相反の生じる恐れがないと判断しました。経歴は40頁を参照ください。

佐藤英彦

内閣法制局参事官、警察庁長官を歴任し、その豊富な経験と幅広い見識および弁護士としての専門知識を当社の経営に反映していただくため、選任。

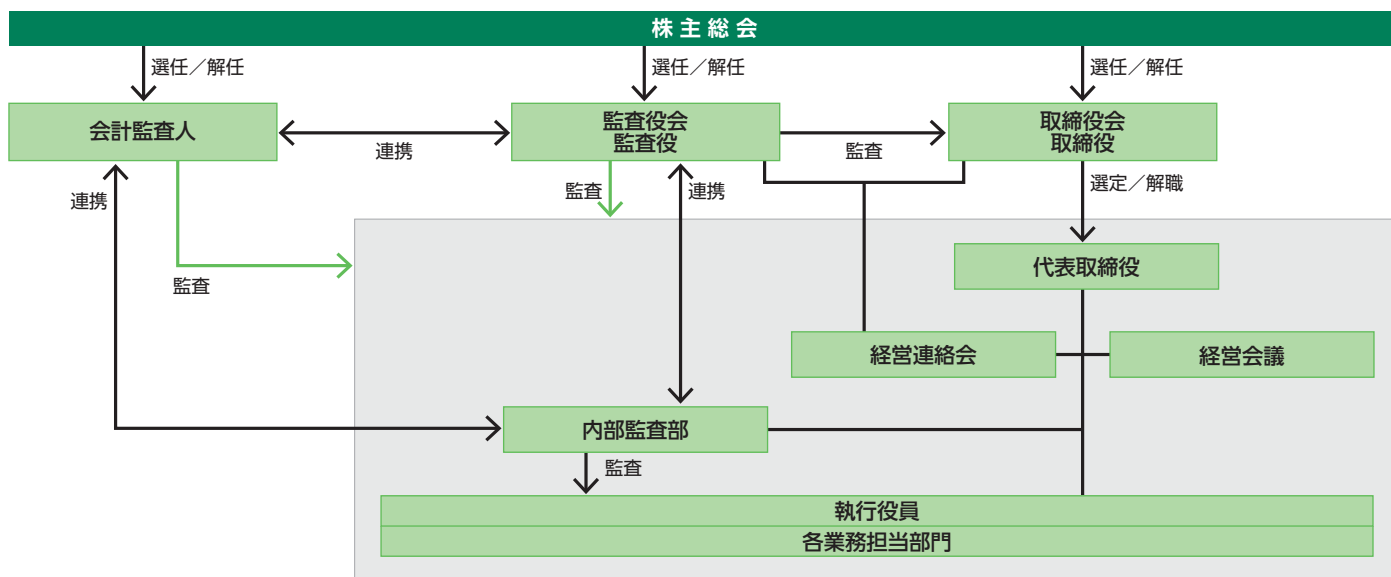
佐藤廣士

会社経営者としての豊富な経験および幅広い見識を当社の経営に反映していただくため、選任。

取締役会等の開催状況

会議体	構成	開催頻度	内容	2014年度の開催回数
取締役会	取締役 8名 (社外取締役 2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	14 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	13 回開催
経営会議	取締役、執行役員 9名	原則月 2 回開催	代表取締役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	21 回開催
経営連絡会	取締役、監査役、執行役員等 26名 (社外取締役 2名、社外監査役 3名を含む)	原則月 1 回開催	取締役、監査役、執行役員等の中で業務執行状況および業務執行にかかわる重要事項の共有	11 回開催

コーポレート・ガバナンス体制図



監査体制

全監査役で構成する監査役会にて、監査方針、監査役の職務の分担などを定めています。各監査役はこれに従い、代表取締役との定期的な会合、その他取締役および使用人からの積極的な報告および協議、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を図り、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など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、また重要な決裁書類などを閲覧することなどにより、内部統制システムの運用状況を積極的に監査しています。なお、監査役監査の実効性を高め、かつ、監査職務を円滑に遂行するため、監査役の専従スタッフを配置しています。

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。また、内部監査については、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。

監査役、会計監査人、内部監査部は、定期的に連絡会を開催し情報交換をするなど、その連携を図っています。

会計監査 報酬等の額

	支払額
公認会計士法(昭和23年法律第103号)第2条第1項の義務(監査証明業務)の対価	77百万円
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	97百万円

(注) 1. 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金額はこれらの合計額で記載しています。

2. 当社の重要な子会社のうちサノビオン・ファーマシューティカルズ・インク、ポストン・バイオメディカル・インクおよび住友製薬(蘇州)有限公司は、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。

コーポレート・ガバナンスに重要な影響を与えうる事情

住友化学株式会社は、当社の議決権の50.22%を有する親会社です。両社間では、当社の経営の自主性を尊重する旨の確認がなされており、事業活動を行ううえでの承認事項など親会社からの制約はなく、独立性が確保されています。さらに、当社には、親会社との兼任取締役は存在していません。

また、当社は、親会社からの出向者を受け入れています。

出向受け入れは当社の判断で行われており、当社の経営・事業活動への影響はないものと考えています。

これらのことから、当社は、親会社を有することによって、一般株主の利益が毀損されることはないことを認識しています。

子会社の経営とガバナンス

グループ会社が適正な企業運営を行うことを推進するため、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・管理に努めるとともに、事業遂行のための適切な支援を行っています。

グローバルガバナンス体制の整備をはじめ、コンプライアンスの徹底、社会貢献活動など、グループ一体となってCSR経営を推進しています。

主な子会社の状況

	名称	持株比率
国内	DSP五協フード&ケミカル株式会社 食品素材・食品添加物および化学製品材料等の製造および販売	100%
	DSファーマアニマルヘルス株式会社 動物用医薬品等の製造および販売	100%
	DSファーマバイオメディカル株式会社 診断薬等の製造および販売	100%
海外	サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク 医療用医薬品の製造および販売	100%
	ポストン・バイオメディカル・インク がん領域の研究開発	100%
	住友製薬(蘇州)有限公司 医療用医薬品の製造および販売	100%

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における基本方針について、取締役会で決議しています。基本方針に基づき、実施する取り組み状況を毎期末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、その体制整備に努めています。

財務報告に係る内部統制

金融商品取引法に基づき、財務報告の信頼性を確保するために、財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに準拠した内部統制体制の推進に努めています。

また、当社および主要連結子会社の全社的內部統制と財務に重要な影響がある業務プロセスを評価範囲とし、経営者による内部統制の整備状況および運用状況の有効性評価を実施しています。

役員報酬

取締役の報酬は基本報酬と賞与で構成しており、基本報酬は代表取締役などの区分に応じて定める額を基準額とし、賞与は会社業績および個人業績を考慮のうえ、株主総会で承認された報酬総額の範囲内において、取締役会で承認された方法により決定しています。また、監査役の報酬は基本報酬とし、株主総会で承認された報酬総額の範囲内において、監査役会で決定しています。

役員報酬額

区分	人数	報酬等の額
取締役	9名	354百万円
監査役	5名	89百万円
計	14名	443百万円

- (注) 1. 社外役員5名の報酬等の総額59百万円を含んでいます。
2. 2014年6月19日開催の第194期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役1名を含んでいます。
3. 株主総会決議で承認された取締役および監査役の報酬等の額は、取締役が年額4億円以内、監査役が年額1億円以内です。

適正な情報開示

当社は、社会から信頼されるためには、「透明性」が重要であるとの認識のもと、情報開示の基準、情報開示の手続を定めた「情報開示規準」に基づき、さまざまなステークホルダーに対して、企業情報を適時・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。適時開示が要請されない情報についても、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自社ウェブサイトなどを通じて、積極的に開示しています。

議決権行使の円滑化のための取り組み

議決権行使の円滑化に向けて、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、発送日に合わせて当社ウェブサイト上に掲載しています。議決権行使の方法としては、書面に加え、「議決権電子行使プラットフォーム」を含めた電磁的方法(インターネットなど)を採用しています。

また、株主総会当日は映像を活用した事業報告などを行うなど、総会活性化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、臨時報告書を関東財務局に提出するとともに、当社のウェブサイト上にその内容を開示しています。

株主・投資家とのコミュニケーション

定期的アナリスト・国内外の機関投資家に向けて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。

海外投資家に向けては、定期的な訪問を行っており、2014年度は、欧州、米国、アジアの投資家を訪問しました。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データ(質疑応答を含む)を当社ウェブサイトに掲載しています。さらに、証券会社が国内で実施する海外投資家対象のスマールミーティングにも参加しています。

個人投資家に向けては、年に1-2回、説明会を実施するよう努めています。

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

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。

2014年度はコンプライアンス担当執行役員を委員長とするコンプライアンス委員会を2回開催し、全社のコンプライアンス

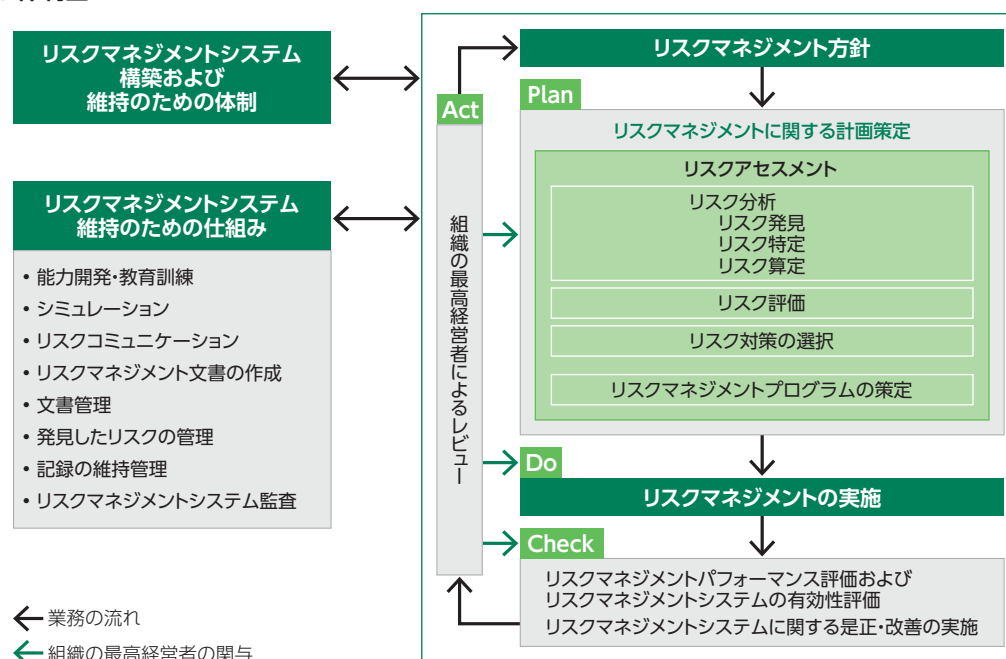
実践状況を把握するとともに、関係者に対して適宜注意喚起・勧告・助言などを行いました。

また、全従業員を対象として、コンプライアンス行動基準、腐敗行為、製薬業界における寄付、ライフサイエンス分野における規制などについての教育研修を実施しました。グローバルな取り組みとしては、当社と米国、中国、欧州のグループ会社で構成するGCC(グローバル・コンプライアンス・コミッティ)を2回開催し、情報の共有、意見交換などを行いました。なお、当社では、コンプライアンスに関する疑問や違反行為に関する情報についての相談および報告を受ける窓口として、「コンプライアンス・ホットライン」を社内外に設置しています。

リスクマネジメント

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推進規則」を制定し、社長を委員長とした「リスクマネジメント委員会」を組織しています。年度ごとにリスクマネジメントプログラムを策定し、全社各部門がそれぞれの課題解決に向けて計画的に取り組んでいます。また、クライシスへの即応力を強化するため、想定される個々のリスクに応じて必要な規程やマニュアル類を整備し、具体的なトレーニングや研修会を通じた従業員への啓発活動も実施しています。

リスクマネジメント体制図



事業継続計画(BCP)

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

例えば、パンデミックが発生した際には、WHOや厚生労働省の流行フェーズを参考に当社独自の流行危険期フェーズを設定し対策を実施することや、対策本部の設置・運営方法などをマニュアルとして整備し、対応しています。

情報管理

当社は、社会に向けて適時適切、公正な情報開示を行うとともに、事業活動を通じて得た個人情報や顧客情報を適正に保護、管理しています。物理的・技術的リスクから当社の情報資産を保護するため、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を進めています。一方、人的リスクへの対策として、規程類の見直しをはじめ、従業員全員が情報セキュリティの重要性を認識し、ルールを周知徹底するための教育を実施しています。

また、インサイダー情報についても、「内部情報管理規則」に則り、適切に管理しています。

役員

2015年8月1日現在

取締役



代表取締役社長 社長執行役員

開発本部長

多田 正世

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



取締役 専務執行役員

営業本部、法務、知的財産、海外事業推進担当

原 誠

1974年 住友化学工業株式会社
(現住友化学株式会社)入社
2005年 同社執行役員
2008年 同社常務執行役員
2010年 同社専務執行役員
2010年 当社入社
2010年 当社常務執行役員
2011年 取締役兼常務執行役員
2012年 取締役兼専務執行役員(現)



代表取締役 副社長執行役員

研究本部長 兼 グローバル R&D 管理、
オンコロジー事業推進担当

野口 浩

1971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
2000年 同社取締役
2005年 当社執行役員
2007年 取締役兼執行役員
2009年 取締役兼常務執行役員
2011年 取締役兼専務執行役員
2012年 代表取締役兼副社長執行役員(現)



取締役 常務執行役員

生産本部長 兼 技術研究本部担当

岡田 善弘

1975年 当社入社
2008年 執行役員
2010年 取締役兼執行役員
2013年 取締役兼常務執行役員(現)

監査役

常勤監査役

竹田 信生

常勤監査役

古谷 泰治

監査役(社外)

内田 晴康

監査役(社外)

跡見 裕

監査役(社外)

西川 和人

執行役員

常務執行役員

営業本部長

中島 亨

常務執行役員

サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク
Vice Chair, President

田村 伸彦

常務執行役員

信頼性保証本部長 兼 薬事担当

大江 善則

執行役員

技術研究本部長 兼 コーポレートIT 統括担当

池田 善治

執行役員

開発本部副本部長

原 信行

執行役員

人事部長 兼 キャリア開発担当

小田切 斉



取締役 常務執行役員

コーポレート・コミュニケーション、人事、総務、
調達、コーポレートサービスセンター担当

石田原 賢

1976年 株式会社住友銀行
(現株式会社三井住友銀行)入社
2003年 当社入社
2008年 執行役員
2011年 取締役兼執行役員
2013年 取締役兼常務執行役員(現)



取締役(社外)

佐藤 英彦

1968年 警察庁入庁
1996年 警察庁刑事局長
1999年 大阪府警察本部長
2002年 警察庁長官
2005年 警察共済組合理事長
2011年 弁護士登録
2011年 当社監査役
2011年 株式会社住生活グループ
(現株式会社LIXILグループ)
取締役(現)
2013年 当社取締役(現)
2014年 株式会社りそな銀行取締役
2015年 株式会社りそなホールディングス
取締役(現)



取締役 常務執行役員

経営企画、ビジネスディベロップメント、
渉外統括、秘書、経理、再生・細胞医薬
事業推進担当

野村 博

1981年 住友化学工業株式会社
(現住友化学株式会社)入社
2008年 当社入社
2008年 執行役員
2012年 取締役
2014年 取締役兼常務執行役員(現)



取締役(社外)

佐藤 廣士

1970年 株式会社神戸製鋼所入社
1996年 同社取締役
1999年 同社取締役兼執行役員
1999年 同社常務執行役員
2000年 同社取締役兼常務執行役員
2002年 同社取締役兼専務執行役員
2003年 同社専務取締役
2004年 同社代表取締役副社長
2009年 同社代表取締役社長
2013年 同社代表取締役会長(現)
2014年 当社取締役(現)

執行役員

ポストン・バイオメディカル・ファーマ・インク
President 兼
Head of Global Oncology Office

越谷 和雄

執行役員

サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク
Executive Vice President 兼
ビジネスディベロップメント部長 兼
Head of Global Business Development for
Sumitomo Dainippon Pharma Group

馬場 博之

執行役員

再生・細胞医薬事業推進室長

木村 徹

執行役員

経営企画部長

衣田 一

執行役員

サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク
Executive Vice President and CMO 兼
Head of Global Clinical Development for
Sumitomo Dainippon Pharma Group

Antony Loebel

執行役員

ポストン・バイオメディカル・インク
President, CEO and CMO 兼
Head of Global Oncology for Sumitomo
Dainippon Pharma Group

Chiang J. Li

CSRマネジメント

CSRに関する基本姿勢

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。

また、CSRを推進していくうえでの基本姿勢として、当社の理念、バリューをより具体的な形にした「行動宣言」を設定しています。「行動宣言」に沿った事業活動を通じて、真に望まれる製品を提供し続けていくとともに、企業市民としての責任を果たしていきたいと考えています。

行動宣言

- ① 人々の「からだ・くらし・すこやかに」に貢献します
- 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 従業員の能力を活かします
- 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

CSRに関する指針・考え方・認証取得状況

当社は、医薬品の研究、開発、製造、販売などのすべての事業プロセスおよび事業推進に関わるプロセスにおいて、以下のような指針を明文化したうえでCSRの取り組みを推進しています。

各事業プロセスに関わる主な指針・考え方、遵守している外部規約・基準など

研究

- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準 (Good Laboratory Practice: GLP)
- ヒト組織研究倫理審査委員会規程
- ヒトES細胞使用研究倫理規程
- 組換えDNA実験安全管理規約
- 「動物の愛護及び管理に関する法律」および「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」等に準拠した社内規程

開発

- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (Good Clinical Practice: GCP)
- ICH (日米EU 医薬品規制調和国際会議) のガイドライン
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

生産と品質管理

- 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準 (Good Manufacturing Practice: GMP)
- ICH (日米EU 医薬品規制調和国際会議) のガイドライン

信頼性保証

- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後の安全管理基準 (Good Vigilance Practice: GVP)
- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準 (Good Quality Practice: GQP)

販売

- DSP医療用医薬品プロモーションコード
- DSP-GPP (Dainippon Sumitomo Pharma-Good Promotion Practice)
- 製薬協コード・オブ・プラクティス
- 医療用医薬品製造販売業公正競争規約

調達

- 調達倫理

事業基盤に関わる指針・考え方、遵守している外部規約・基準など

環境保全

- 環境基本方針

企業市民活動

- 患者団体等との協働に関する指針

安全衛生

- 安全衛生基本方針

新型インフルエンザ等対策

- 新型インフルエンザ発生時の緊急対策ガイドライン

透明性に関する指針

- 医療機関等との連携における透明性に関する指針
- 患者団体等との連携における透明性に関する指針

情報セキュリティ

- 個人情報保護方針

【認証取得状況】

- ISO14001認証 (鈴鹿工場・茨木工場・愛媛工場・大分工場)

ISO26000の中核主題と主要な取り組み

また、当社ではISO26000の中核主題フレームワークを活用して活動を推進しています。本レポートでは特に重視している

取り組みを紹介しており、下表の*印で示したその他のCSR活動に関する詳しい情報は、当社ウェブサイトに掲載しています。

ISO26000の中核主題	「行動宣言」の該当項目	主な取り組み		掲載頁
組織統治	—	●コーポレートガバナンス		P35
人権	行動宣言 ② 行動宣言 ④ 行動宣言 ⑤	●個人の尊厳の尊重 ●治験に参加される方の人権を最優先して行う臨床試験 ●ハラスメント防止の取り組み		P43
労働慣行	行動宣言 ③ 行動宣言 ④ 行動宣言 ⑤	●安心して仕事に専念できる職場環境づくり ●安全衛生リスクアセスメント(*) ●メンタルヘルスへの配慮(*) ●社員の能力を十分に引き出す環境づくり	●障がい者雇用の促進(*) ●ダイバーシフィケーション(女性の活躍支援) ●ワークライフバランス ●相談窓口の設置	P43
環境	行動宣言 ⑥	●環境基本方針 ●環境会計(*) ●環境保全システムの整備 ●環境負荷の全体像 ●中期環境計画 ●環境意識の醸成(*)	●省エネ・地球温暖化防止活動 ●廃棄物の削減 ●化学物質の排出削減 ●環境事故・法令違反の削減 ●環境保全の取り組み(*)	P49
公正な事業慣行	行動宣言 ②	●適正な情報開示(*) ●個人情報や顧客情報の保護・管理(*) ●情報の改ざんや漏洩の防止(*) ●透明性に関する指針	●公正なプロモーション活動 ●CSR調達 ●知的財産の尊重(*)	P45
消費者課題	行動宣言 ① 行動宣言 ③	●製品の安全確保の取り組み ●安全性に関連する適正使用の推進(*) ●医療関係者向け「医療情報サイト」の公開 ●一般向け「健康情報サイト」の公開	●問い合わせ対応の専用窓口「くすり情報センター」 ●顧客ニーズの把握と反映(*) ●ヒト組織研究についての考え方 ●動物実験における倫理的配慮	P46
コミュニティへの参画およびコミュニティの発展	行動宣言 ⑦	●社会貢献活動の基本方針 ●各事業所における環境活動の推進 ●役員・従業員参加の寄付活動 ●教育分野への取り組み(*) ●公益財団法人てんかん治療研究振興財団 ●研究助成(*)	●東日本大震災に対する復興支援活動 ●地域社会との関わり(*) ●社会とのコミュニケーション(*) ●国際貢献活動 ●グループ会社における取り組み(*)	P47

* CSR活動WEBサイト <http://www.ds-pharma.co.jp/csr/>

人権

個人の尊厳の尊重

当社は、当社を取り巻くすべての人の人権を尊重し、人種、国籍、出身、宗教、思想、信条、性別、身体的障がい、年齢、雇用形態などに基づく差別を行わないことを、「行動宣言(実践の指針)」に明記しています。

また、職場におけるセクシュアルハラスメントやパワーハラスメントは、個人の尊厳を傷つけるという意味において、人権侵害に関わる重要な問題であるとの考えのもと、就業規則においては、服務規律にハラスメント防止に関する方針を明文化し、これに違反した場合は懲戒の対象となることを明確にしています。

治験に参加される方の人権を最優先して行う臨床試験

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

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

臨床試験の実施にあたっては「予測できない副作用」のリスクがあることを常に念頭におき、患者さんの安全を最優先に考えた「良識と良心に基づく開発活動の推進」に取り組んでおり、患者さんが治験に協力していただけるかどうかの判断に必要な情報の提供をはじめ、治験実施中におけるあらゆる情報収集と報告、適正評価により、患者さんの安全性の確保に取り組んでいます。

ハラスメント防止の取り組み

社内の研修において、当社の事業活動と人権の関わりについての教育を行い、社員一人ひとりが、人権に関する理解を深めています。新入社員研修では、医薬品の研究開発、製造販売に携わるものとしての人権を尊重するマインドの醸成を図っています。また、階層別研修や管理監督者を対象とした研修を通して正しい知識を身につけ、ハラスメント防止の意識を高めることを徹底するとともに、本社をはじめとした主要事業所に相談窓口を設置し、苦情の申し出や相談に迅速かつ丁寧に対応できる体制を整えています。

こうした対応は、当社関係者のすべてを対象としており、全社一体となってハラスメントの防止に取り組んでいます。

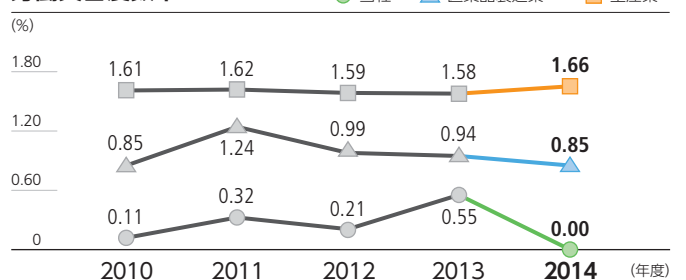
労働慣行

安心して仕事に専念できる職場環境づくり

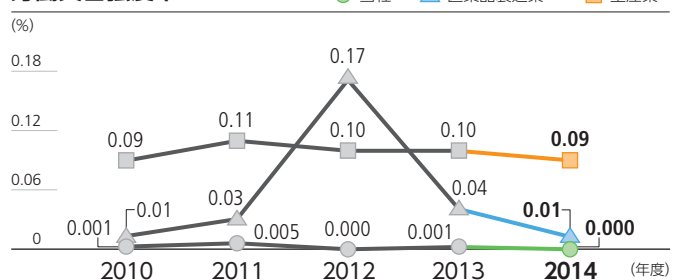
当社は、「安全衛生基本方針」を定め、従来からさまざまな安全衛生活動を実施しています。リスクを抽出して、評価を行い、PDCAのサイクルを回すことで、労働災害の未然防止を図っています。また、重大な労働災害や火災・爆発事故の防止については、危険作業の排除や設備の自動化、安全防護による対策を実施しています。さらには大規模な自然災害が発生した場合に備え、その影響を最小限にするための設備面での対策やルールの制定など種々の対策も講じています。

それらに加えて、社員自身が安全で健康であろうと意識することが重要だと考え、安全衛生意識の啓発にも努めています。新入社員研修では、会社生活を無事故・無災害で送ることができるよう、環境安全委員会事務局による安全衛生教育の中で、「なぜ安全衛生活動が必要なのか?」といった基本的な事項を改めて問いかけ自ら考える場を設け、危険防止や危機管理に対する自発的な意識向上を促しています。また、社内で発生した労働災害の情報を、イントラネットなどを利用して全社的に共有し、災害事例を身近なものとして認識しやすい仕組みをつくり、従業員一人ひとりの安全衛生意識の醸成を図っています。

労働災害度数率



労働災害強度率



※ 厚生労働省 労働災害動向調査の結果 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/44-23b.html>
度数率: 100万延実労働時間当たりの労働災害による死傷者数で、災害発生の頻度を表す。
強度率: 1,000延実労働時間当たりの労働損失日数で、災害の重さの程度を表す。

社員の能力を十分に発揮できる環境づくり

社員一人ひとりが自主的に自身の能力開発に取り組む風土を醸成するとともに、社員の成長を積極的に支援し、能力を引き出す環境の整備に力を入れています。

当社の人材育成は、業務遂行や課題への取り組みなどを通じたOJT(On-the-Job Training)を基本とし、それを補強・補完する支援施策や研修などのOffJT(Off-the-Job Training)に、ジョブローテーションを組み合わせて実施しています。また、上司が部下の育成や能力伸長を考える上で、個別の状況や事情および希望を把握することを主な目的として、「自己申告制度」を実施しています。これは、社員一人ひとりが、日頃会社業務を行う中で感じていることや考えていること等を「自己申告書」として提出し、その内容をふまえて上司が面談を行うもので、長期的な観点から育成や能力伸長を考えていこうとする趣旨で実施するものです。

これにより、社員は今後の会社生活の充実に向け、自らの意思や関心、志向を見つめ直す機会をもつことができ、また上司は育成方針や日々の業務を振り返り、OJTやOffJTにつなげることができるため、各自の成長を最大限に支援し得る仕組みであると期待するものです。

ダイバーシフィケーション(女性の活躍支援)

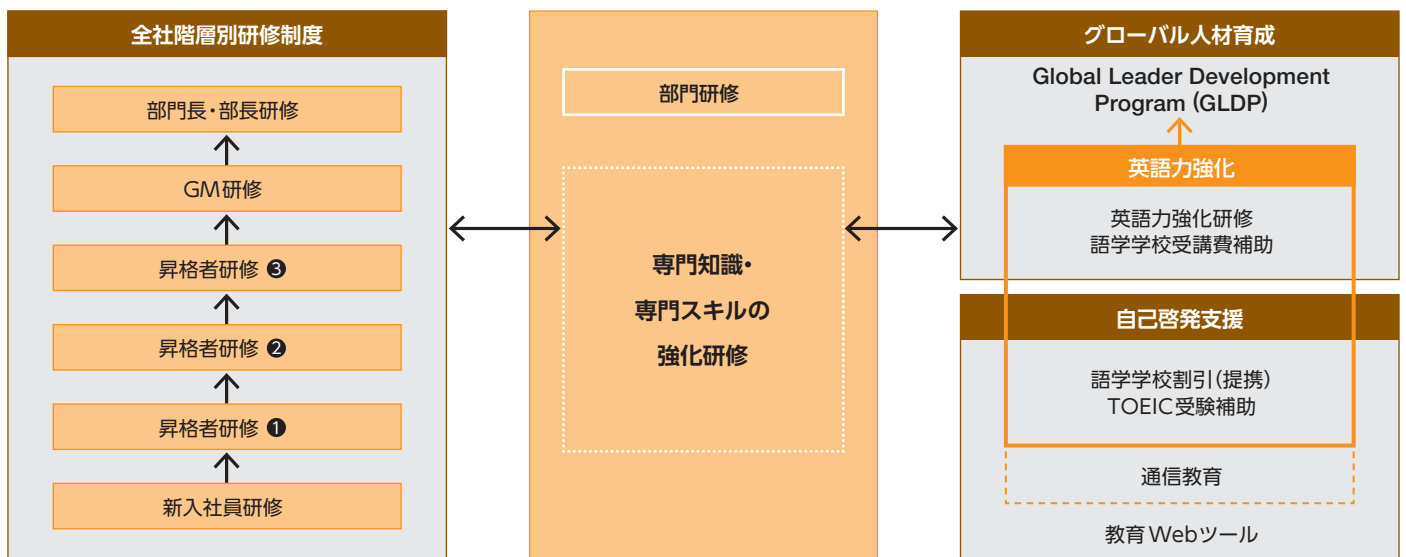
当社では、従業員一人ひとりの能力を最大限発揮できる環境作りが重要であると考えています。性別や人種の違い、障がいの有無、年齢などを理由に能力を発揮できないことがないよう、管理職の意識改革を行ったり、多様な働き方を選択できる制度を整えたりすることで、平等に活躍の機会を提供していきます。公正な条件の下で能力を発揮できる環境を整えることにより、さまざまな従業員の発想を新たな価値創造に結びつけることができ、生産性の向上も期待できると考えています。

特に、近年では人材のダイバーシフィケーション(多様化)の取り組みのひとつとして女性の活躍推進に積極的に取り組んでいます。2015年4月時点の当社の部長職の女性比率は約12%、幹部社員の女性比率は約9%となっています。意識や風土の改革を進め、継続勤務する女性社員数の増加やキャリアの向上を促進することにより、2020年に幹部社員の女性比率を2倍にすることを目標に掲げています。

【具体的な取り組み内容】

1. 管理職を対象とした女性部下のキャリア・育成に対する研修の実施
2. 女性社員のキャリア意識向上支援策(研修等)の実施
3. 勤務制度(育児・介護事由)等、多様な働き方に対応する諸制度の導入
4. 男性社員への積極的な育休取得推奨

研修の体制図



ワークライフバランス

ワークライフバランスの実現に向けて、ノー残業デーの徹底や有給休暇取得促進策を図るとともに、昨年より労働組合と「DSP WLB労使ミーティング」を開催し、労使で連携して制度の検討や理解促進を図っています。仕事と生活は、相反するものではなく、両立することでさらに豊かな人生の実現ができるとの労使共通の考えのもと、「仕事の充実」と「生活の充実」の好循環を実現するために、社員一人ひとりが、自分自身の働き方を見直し、業務の効率化を進めることを推進しています。また、各職場においては、様々なライフイベントを迎え柔軟な働き方が必要な社員への理解の促進や助け合う意識の醸成を図っています。



相談窓口の設置

当社は、従業員一人ひとりが安心して仕事に専念できる職場環境づくりのため、各種相談窓口を設置しています。

相談窓口一覧

- **コンプライアンス・ホットライン**
コンプライアンスに関する疑問や違反行為に関する情報についての相談または報告を受ける窓口として、社内外に設置
- **セクシュアルハラスメント相談窓口**
セクシュアルハラスメントに関する疑問や違反行為に関する情報についての相談または報告を受ける窓口として、社内に設置
- **メンタルヘルス社外相談窓口**
メンタルヘルスに関する疑問や相談を受ける窓口として、社外に設置
- **総合相談窓口(通称:なんでも相談窓口)**
日々の会社生活において抱える職場で相談できない問題や悩み事、会社生活に関する疑問、質問、意見など、幅広く相談を受ける窓口として、社内に設置

公正な事業慣行

透明性に関する指針

研究開発型製薬企業の使命は、新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通して世界の医療と人々の健康に貢献し、「患者参加型の医療の実現」に寄与することです。

このような使命を全うしていくうえで、新薬の創製から市販後

の医薬品の適正使用のための情報提供活動などすべての段階で、医療機関や大学などの研究機関との連携活動は不可欠なものとなっています。

一方、行政、医療界ともに「患者の声」をより重視するようになり、行政当局の委員会や検討会に、患者団体の代表者が委員として参画することも増えてきました。このように、患者団体は、より良い医療を実現するための重要なステークホルダーになってきています。

このような状況において、高い倫理性を担保したうえで、医療機関や患者団体との連携活動が行われていることを広く社会に周知し、ご理解頂くことは重要であると考えます。

日本製薬工業協会では、2011年1月19日に「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を、2012年3月14日に「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を策定しました。

これを受けて、会員会社である当社においても、2011年10月に「医療機関等との連携における透明性に関する指針」を、2013年4月に「患者団体等との連携における透明性に関する指針」を制定しました。

本指針に従い、医療機関・医療関係者、患者団体・支援団体に対する支払い等の情報を、当社ウェブサイトを通じて公開しています。

公正なプロモーション活動

日本製薬工業協会が策定している「医療用医薬品プロモーションコード」を受けて、当社においても医療用医薬品のプロモーションを実施する際、遵守すべきMRの行動基準を明示し、適正なプロモーションを行うことを目的に「DSP医療用医薬品プロモーションコード」を策定しています。

さらに、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会は医療担当者等への景品類提供に関して「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」を規定しています。関係法規とこれら自主規範を受けて、当社は公正で透明な営業活動を行うことを目的に「DSP-GPP (Dainippon Sumitomo Pharma-Good Promotion Practice)」を策定しています。

2014年度は、MRに対して月ごとに「日本製薬工業協会とそのルール」、「透明性ガイドライン(医療機関等)」、「コード理解促進月間」、「製品説明会」、「少額景品」、「研究会・講演会」、「公務員倫理規定」、「社内研修会」等の研修を実施しました。

CSR調達

当社は「調達倫理」に基づき、「公平・公正で、透明性のある、美しい取引」を継続的に実施し、また高品質な医薬品を安定して提供するために「安定・安全調達」を推進し、取引先様とともにCSR調達に取り組んでいます。

新規取引先の開始にあたっては、「取引先選定基準」で定めている判断基準に沿って選定を行っています。本基準には、コンプライアンス、誠実な企業活動、社会貢献、情報管理、人権尊重、環境保全・配慮などCSR活動に関する判断基準も設けており、取引先のCSR活動についてもしっかりと評価する内容としています。また、既取引先についても、工場視察・見学や面談を通じて、本基準に沿った評価を都度実施しています。

情報セキュリティ

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、記録と情報管理に関するグローバルポリシーと情報セキュリティに関する各種規則を定めて、適切なリスク管理をしています。グループ会社でも、同等の内容の規定をそれぞれ定めています。

情報セキュリティの取り組みとしては、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、手順類の見直しを続けるとともに、グループ会社におけるセキュリティの強化にも取り組んでいます。

また、社員が情報セキュリティの重要性を認識し、ルールを周知徹底するための教育も重視しており、イントラネットを活用した情報セキュリティ研修を実施し、社員の情報セキュリティ意識の向上を図っています。

消費者課題

製品の安全確保の取り組み

医薬品が製造販売承認を受けて市販され、多くの患者さまにさまざまな状況の下で使用されるようになると、開発段階では予測できなかった副作用などが明らかになることがあります。このため、市販後は医薬品の安全性や有効性について幅広く情報を収集・評価し、医薬品のベネフィットとリスクとのバランスを考慮したうえで、医薬品の適正使用を推進することが必要です。また、医療現場で適正に使用していただくためには必要な情報を迅速に提供することが重要です。当社では、国内においては医薬品

医療機器等法やGVP^{*1}省令等を遵守したファーマコビジランス（医薬品安全性監視）活動を行い、医薬品の安全性の確保や適正使用の推進に努めています。

また、海外グループ会社を含めたグローバルなファーマコビジランス体制を構築し、複数国で開発または販売されている当社製品の安全性に関する情報を一元管理して評価し、医薬品の安全性確保のために必要な対策を決定しています。

※1 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後の安全管理基準（Good Vigilance Practice）

医療関係者向け「医療情報サイト」の公開

医療関係者に対しては、「医療情報サイト」を通じて、製品基本情報・各種改訂のお知らせやセミナー開催情報など、医療関係者の皆さまの業務にお役立ていただける情報を提供しています。

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

一般向け「健康情報サイト」の公開

一般の方に対しては、「健康情報サイト」を通じて、病気の原因と対策や治療法、健康に過ごすための知恵、薬の使用にあたっての注意事項など、健康ですこやかな毎日を過ごすための基本情報、最新情報、ハウツー情報を提供しています。

<http://kanja.ds-pharma.jp/>

健康情報サイトのコンテンツと特長

● 病気の知識

症状や病名から自分の気になる情報を検索することができます。腰痛や高血圧をはじめとする現代病の分かりやすい説明や、お近くにお住まいの専門医から治療法や日常生活でのポイントについて丁寧な説明を得られる「ドクターからのメッセージ」を閲覧することができます。

● 暮らしの知恵

健康な生活習慣を知識、運動、食事の面から楽しく身につけることができる「実践健康ナビ」やウィットに富んだ文章とイラストで衣・食・住の豆知識を学べる「健康常備学」、お薬の作用や効果、副作用を学べる「なるほど！おくすり飲み方ガイド」など興味深い情報をお届けしています。

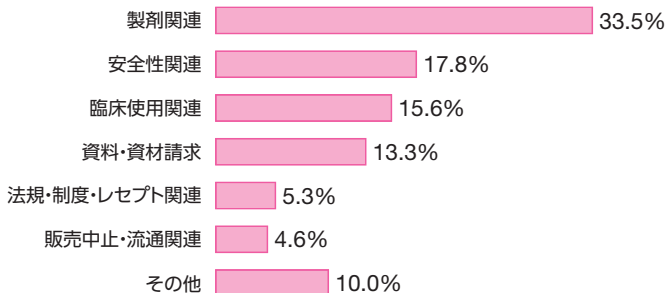
● お薬ガイド

お薬の名前から作用や効果、副作用、使用上の注意点などを検索することができます。

問い合わせ対応の専用窓口「くすり情報センター」

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・丁寧に医薬品の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きます。

2014年度の問い合わせ総数(約53,000件)



ヒト組織研究についての考え方

ヒトから採取した血液、組織、細胞やヒトゲノムおよびヒトiPS細胞などの試料(以下、ヒト組織等)を用いることで、動物実験では知ることができなかったヒト特有の現象を捉えることも可能になっています。

一方、このような研究には倫理面に関する特別な配慮が必要です。このため当社では、「ヒト組織研究倫理審査委員会規程」を2005年10月20日付けで制定(2014年11月25日改定)し、研究本部内に「ヒト組織研究倫理審査委員会」を設置しました。この規程では、ヒト組織等が医薬品の創出研究に提供されるための前提として、人間の尊厳に対する十分な配慮、ヒト組織等の提供者への事前の十分な説明と自由意志による同意(インフォームド・コンセント)、個人情報への厳重な保護、研究計画(ヒト組織等を用いることの意義・必要性、研究内容の社会的貢献度等)の公正な審査などが求められています。

当社はこの規程に則り、ヒト組織等を用いた研究の計画を事前に審査するとともに、倫理審査のあり方についての基準を明文化し、委員構成およびヒト組織研究倫理審査委員会規程を公開しています。

動物実験における倫理的配慮

当社では、「動物の愛護及び管理に関する法律」および「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関

する基本指針」等に準拠した社内規程を遵守して、動物実験を実施しています。また、動物実験委員会を設置し、外部に委託する試験を含めすべての動物実験計画について3R(使用動物数の削減[Reduction]、動物を使用しない代替法の採用[Replacement]、苦痛の軽減[Refinement])の観点から厳正に倫理審査を実施しています。

さらに、動物実験の実施状況については自己点検・評価および適切な実施の確認を行い、動物実験の倫理性と科学性の維持・向上に努めています。これらの取り組みは、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の動物実験実施施設認証センターから厚生労働省の指針に基づいて動物実験を適正に実施していると評価されており、当社の動物実験実施施設は指針に適合した施設として認証を取得しています。

コミュニティへの参画およびコミュニティの発展

社会貢献活動の基本方針

当社は「行動宣言」において、「7. 社会との調和を図ります」を掲げており、よき企業市民として社会貢献活動を推進しています。

具体的には、「疾患啓発や教育支援などの社会活動」「環境保全活動」「寄付・支援活動」を取り組みの軸とし、社会貢献活動の基本的な考え方として、下記の通り定めています。

- 当社が、社会からの信用・信頼に支えられて事業を営んでいることを、従業員が常に意識すること
- 地域や人々の多様な価値観や文化を理解・尊重すること
- 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こと

また、従業員一人ひとりがよりよい形で社会貢献活動に取り組むことができる制度を積極的に設けています。



各事業所における環境活動の推進

環境保全活動

当社は、地域との関わりやコミュニケーションを重視し、事業所が所在する地域における定期的な清掃活動、植林をはじめとする森林保全活動に積極的に参加しています。

また、研究開発・生産・物流・営業といった、当社の事業のあらゆる段階において環境に与える影響について、従業員が強い認識を持ち、各事業所において環境負荷の低減に積極的に取り組んでいます。

役員・従業員参加の寄付活動

寄付・支援活動

当社は、次世代育成および患者さんご家族への支援を重視しており、役員・従業員からの募金と会社からの寄付金を、寄付しています。2014年度は、精神疾患を患った方の社会復帰を支える活動

をしている「日本クラブハウス連合」と、病院で生活する子どもたちご家族を支える活動をしている「チャイルド・ライフ・スペシャリスト協会」に対して、活動資金支援としての寄付を行いました。



「チャイルド・ライフ・スペシャリスト協会」への寄付の贈呈式

公益財団法人てんかん治療 研究振興財団

疾患啓発や教育支援などの社会活動

当財団は、てんかん分野の治療研究の振興を図り、国民の健康・医療に貢献するために設立されたものであり、当社および有志の方々の寄付によって運営されています。てんかん治療に関する助成事業と表彰事業を行っており、事業の公表の場として研究報告会を開催し、研究年報を刊行しています。

当社はこれからも、当財団への支援を通して、医療・福祉の向上に寄与していきます。

東日本大震災に対する復興支援活動

寄付・支援活動

当社は、東日本大震災で被災した地域の方々に対し、復興状況にともなうニーズ変化に応じた支援活動に、継続的に取り組んでいます。2014年度は、岩手県大船渡市および福島県大熊町の子どもたちの運動会開催支援、宮城県登米市・南三陸町の中高生を対象とした自習スペースの運営を行いました。

また、東日本大震災で親や保護者を失った子どもたちに対する支援として「あしなが育英会」を通じた役員・従業員による募金活動も継続しています。

国際貢献活動

寄付・支援活動

当社は、グローバルヘルスへの取り組みを重視しており、世界の保健医療の向上に取り組んでいる各種ステークホルダーに対する、以下の支援活動に継続的に取り組んでいます。

また、海外子会社のサノビオン社や住友製薬(蘇州)有限公司も積極的に社会貢献活動を行っています。

ワクチン事業の推進

当社では、新規事業分野のひとつとして、2013年度から、「新規結核ワクチン事業」に参画し、新興国・開発途上国を中心としたグローバルヘルスへの貢献に取り組んでいます。

開発途上国での結核健診や人材育成の支援

開発途上国では、適切な医療が患者さんに届かないことが課題であり、その要因のひとつとして、医療従事者の不足や健診の設備・機会の不足があげられています。当社は、ハイチをはじめとする開発途上国で結核検診や人材育成に取り組むNGO「Future Code」に対して寄付を行っています。

マラリア撲滅活動の支援

HIV/エイズ、結核、マラリアの3大感染症は、一国のみで解決できる問題ではなく、世界各国が協力して対策を進めなければならない地球規模の問題です。

当社は、アジアおよびアフリカ諸国を中心に世界的なマラリア撲滅を目指し、啓発・政策提言活動に取り組んでいるNPO法人「Malaria No More Japan」の活動に賛同し、活動資金の支援としての寄付を行っています。

偽造医薬品対策への支援

偽造医薬品(カウンターフィット薬)は、治療効果が得られないばかりでなく、予期せぬ副作用により患者さんの生命を危険にさらすことがあります。また、犯罪組織やテロ組織の財源になりやすいことから、国際的な問題となっています。

当社は、グローバルに事業を展開する製薬企業29社と共同で、インターポール(国際刑事警察機構)に対し、2013年から3年間で総額450万ユーロの寄付を行っています。寄付金は、偽造医薬品に関する一般市民への周知活動や、医薬品犯罪に特化した捜査員の育成などを含む医薬品犯罪防止のための取り組みに活用されます。

環境

環境マネジメント

当社は、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の低減に取り組んでいます。

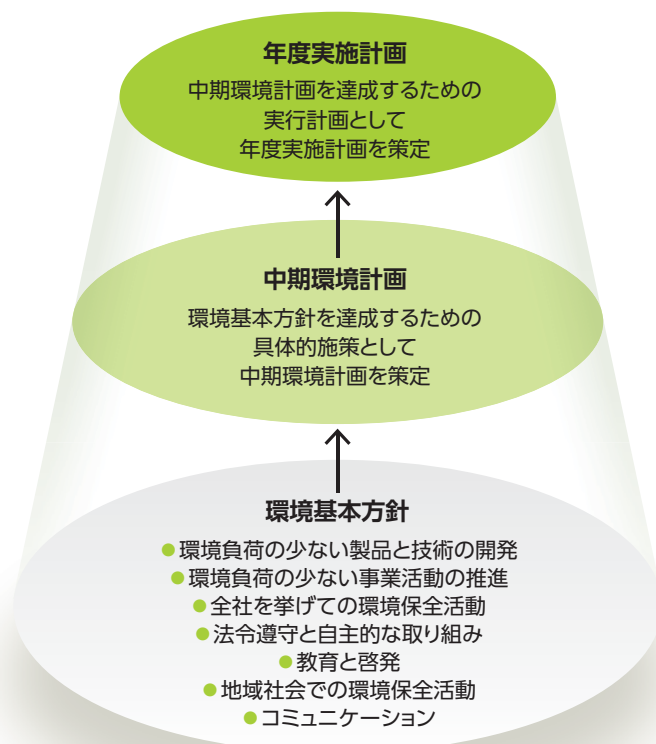
2005年度に制定した環境基本方針は、当社のあるべき姿、そしてそれを実現するための取り組み項目を示したのですが、制定以来、当社の環境活動を進めるうえでの柱となっています。

さらに環境基本方針のもと、3カ年の重点課題とその目標を設定した中期環境計画を策定するとともに、毎年の年度実施計画も策定し、環境活動を計画的かつ効果的に進めています。

なお、当社では4工場（鈴鹿工場・茨木工場・愛媛工場・大分工場）でISO14001を認証取得しています。

環境基本方針

当社は、地球環境が重大な局面を迎えていることを認識し、人類の生命を守り健康の保持に貢献する企業として、そのすべての企業活動を通じて環境保全と循環型社会形成に積極的に取り組み、豊かで住みよい世界の実現のために全力を尽くします。

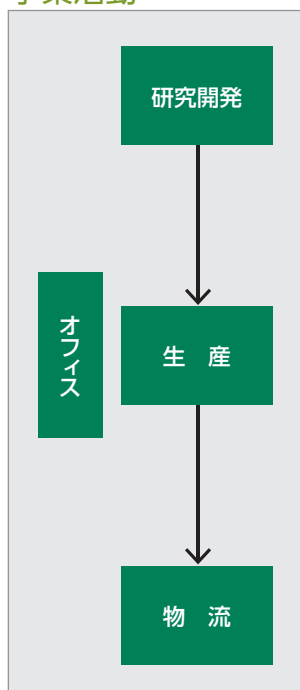


環境負荷の全体像

INPUT

エネルギー使用量 (原油換算)	
総エネルギー使用量	42,519kl
● 電力	23,230kl
● 化石燃料	19,289kl
うちガソリン	1,230kl
原材料使用量	
● 製品用原料 (金属除く)	3,761t
● 製品用原料 (金属)	11t
● PRTR対象物質	992t
● 製品用梱包資材	1,132t
用水使用量	
● 上水道	262千t
● 工業用水	351千t
● 地下水	293千t

事業活動



OUTPUT

大気への排出	
● CO ₂ 排出量 (エネルギー起源)	72,981t
● 塩素系有機化学物質	3.8t
● SO _x	0.08t
● NO _x	15.8t
● ばいじん	0.8t
● PRTR対象物質	4.6t
水系への排出	
● 総排水量	886千t
● BOD	8.3t
● COD	6.3t
● 燐	0.2t
● 窒素	1.5t
● PRTR対象物質	0.0t
<small>(注) BOD、COD、燐、窒素、PRTRは公共用水域、下水道への排出量</small>	
廃棄物	
● 廃棄物排出量	6,048t
● リサイクル量	4,899t
● 最終処分量	19.8t
● PRTR対象物質	956t

(注) 集計対象：国内事業場（工場、研究所、物流センター、大阪本社、東京本社、支店・営業所）

中期環境計画(2014年度～2016年度)

環境活動における重点課題を明確にし、その達成および継続的な改善のための活動計画として中期環境計画を策定しています。

2014年度は一部の目標を除いて、ほぼ順調に推移しました。今後、さらなる改善に向けて活動していきます。

中期環境計画達成状況

【達成状況について】 ◎:目標を達成 ○:目標達成に向けて順調に推移 △:進捗状況がやや遅れている

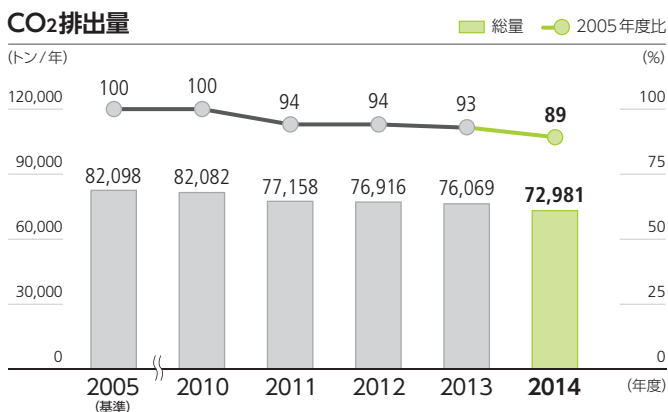
重点課題(目的)	目標	2014年度進捗状況	達成状況
1. 化学物質の排出削減	化学物質を適正に管理し、環境中への化学物質(PRTR対象物質など)の排出の削減に継続的に努める	PRTR対象物質の取扱量減少に伴い、大気排出量は前年度比で約88%に減少	○
2. 省エネ・地球温暖化防止活動	[1] 数値目標: 2020年度までに全社CO ₂ 排出量を、2005年度を基準に23%削減する	[1] 数値目標: 2014年度の全社CO ₂ 排出量は2005年度比88.9%(前年度比95.9%)	○
	全社のエネルギー原単位およびCO ₂ 排出原単位を年1%以上改善させる	エネルギー原単位:前年度比92.7% CO ₂ 排出原単位:前年度比97.0%	◎
	[2] 取り組み目標:	[2] 取り組み目標:	
	社内事業場における省エネ設備・機器導入の推進	鈴鹿工場で熱源設備更新、総合研究所で空調機制御装置導入などの省エネ設備投資を実施	◎
	社内事業場における再生可能エネルギー導入の推進	総合研究所・大阪研究所で太陽光発電設備を設置・稼働中	◎
	社内事業場における省エネ活動の推進 事業場におけるエネルギー使用量の見える化の推進	全社・各事業場で実施 各事業場で各種対策を検討	○ ○
3. 電力不足への対応	夏・冬期の節電対策の検討・実施	各事業場で自主目標を設定し節電対策を実施	○
4. 廃棄物の削減	全社の廃棄物の最終埋処分量を発生量の1%未満に維持する	1%未満を維持(2014年度実績0.3%)	◎
	工場・研究所:産業廃棄物の最終埋処分量を発生量の1%未満に維持する	4工場1研究所で目標達成。ただし、1研究所で目標未達(1.03%)	△
	その他の事業場:リサイクル可能な廃棄物の完全リサイクル化を継続する	その他の事業場においては、リサイクル可能な廃棄物のリサイクル化を推進	○
5. グループ会社とのコミュニケーション	グループ会社の環境安全活動への支援	国内グループ会社2社の環境安全監査を実施。また、国内グループ会社との環境管理に関する情報交換会を実施(2014年9月)	◎
6. 地域社会とのコミュニケーション	地域に与える環境リスクの把握	ほぼ把握済み。対応を実施中	○
	地域に対する適切な情報開示	適切に実施中	○
	地域の環境活動への積極的な参加	各事業場で積極的に実施中	◎
7. 生物多様性への取り組み	取り組み課題の検討と取組みの実施	各事業場で生物多様性に関する啓発活動を実施し、取組み内容を検討中	○
8. 環境教育の充実	従業員への環境教育体系の整備・運用	各事業場で環境教育計画を策定し、計画に従い教育を実施	○
	環境管理キーパーソンの育成	各事業場で育成計画を策定し、計画に従い育成中	○

省エネ・地球温暖化防止活動

温室効果ガス(CO₂)排出量の少ない新しいエネルギー技術を積極的に導入しているほか、あらゆる事業活動において、エネルギーの効率的な利用を図り、CO₂の排出削減に取り組んでいます。

2014年度は、従来進めてきた「各種省エネ設備導入」「営業リース車へのハイブリッド車導入」といった対策に加え、夏季と冬季に節電対策を行った結果、全社のCO₂排出量を前年度比で約4.1%削減することができました。営業車両(リース車)については2014年度末で全社の営業車両(リース車)の約75%がすでにハイブリッド車に切り替え済みです。また、総合研究所と大阪研究所に太陽光発電システムを導入しており、2014年度の発電量は133.8MWhとなり、約44トンのCO₂削減効果がありました。

地球温暖化は現在、世界的に最も重要な問題です。今後も当社は、あらゆる事業活動において積極的に新しい技術を導入し、エネルギーの効率的な利用を図るとともに、CO₂の排出削減に継続して取り組んでいきます。



(注) CO₂換算係数には、社内で規定した固定値を用いています。これは、原子力発電所の稼働状況などの外部要因による影響を排除し、当社の取り組みの成果を明確にするためです。そのため、地球温暖化対策推進法による届出の数値などとは異なります。

廃棄物の削減

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。

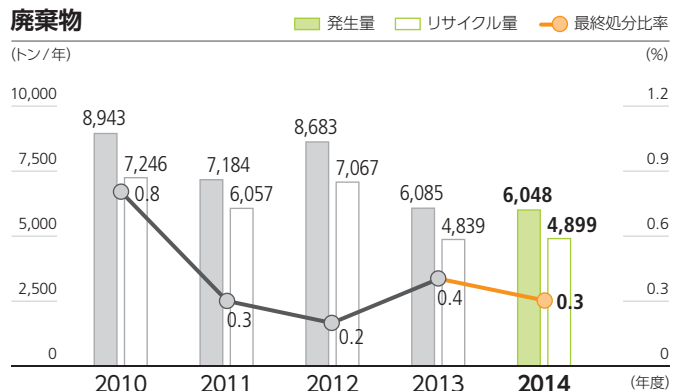
2014年度の全社の廃棄物発生量は6,048t(前年度比約0.6%の減少)、再資源化量は4,899t(前年度比約1.2%の増加)、最終埋立処分量は19.8t(前年度比約21%の減少)となりました。全社の廃棄物の最終処分率(最終埋立処分量の廃棄物発生量に対する比)は約0.3%であり、「最終埋立処分量を発生量の1%未満に維持する」という全社目標については前年度同様達成

することができました。

また、当社では、ゼロエミッションを「産業廃棄物の最終(埋立)処分量を発生量の1%未満にすること」と定義し推進しています。

2014年度は、4工場1研究所においてゼロエミッションを達成しましたが、1研究所で目標未達(最終処分率が1.03%)となりました。これは、再資源化できない廃棄物が発生したことが主な要因です。

当社は今後も、全社的に廃棄物分別の徹底やリサイクル可能な廃棄物処理業者への委託などを積極的に進め、引き続き最終埋立処分量を削減していきたいと考えています。



化学物質の排出削減

当社の使用している化学物質で取扱量が多いのは、メチルアルコール、トルエン、アセトンなどです。これらの化学物質は主に溶媒として使用され、そのほとんどは最終的に廃油などの廃棄物として処理されています。しかしながら、大気汚染の原因となるジクロロメタン、クロロホルム、1,2-ジクロロエタンなどについては、大気中に一部漏出しているため、当社はこれらの化学物質について回収装置を設置するなどの対策を積極的に進めています。また、2014年度実績でPRTR法の届出対象となる全事業場において、適切に届出を行いました。

また当社では、水質汚濁防止法等に則り、適切に届出を行っています。排出水の定期点検など継続的な監視を行うとともに、有害物質による汚染を未然に防止するための施策を講じ監視体制の強化に努めています。

環境事故・法令違反

2014年度は、昨年度に引き続き環境関連の法令違反はありませんでした。



財務セクション

- P53 11年間の要約財務データ
- P55 経営成績および財政状況の分析
- P57 事業等のリスク
- P59 連結貸借対照表
- P61 連結損益計算書／連結包括利益計算書
- P62 連結株主資本等変動計算書
- P63 連結キャッシュ・フロー計算書

当日本語版アニュアルレポート(財務セクション)について
当日本語版の財務セクションは、英語版の翻訳であり、掲載する連結財務諸表もこれに準じています。
なお、当日本語版においては、英語版に掲載している連結財務諸表注記ならびに監査報告書については、省略しています。

11年間の要約財務データ

大日本住友製薬株式会社および連結子会社

	2005年3月期	2006年3月期	2007年3月期	2008年3月期	2009年3月期
経営成績					
売上高	¥175,088	¥245,784	¥261,213	¥263,993	¥264,037
海外売上高	3,820	9,696	22,032	24,521	22,051
海外売上高比率	2.2%	3.9%	8.4%	9.3%	8.4%
売上原価	111,099	130,437	99,346	99,385	103,741
販売費及び一般管理費	52,404	86,461	116,312	124,794	129,130
うち研究開発費	17,444	29,636	40,870	47,266	52,819
研究開発比率	10.0%	12.1%	15.6%	17.9%	20.0%
営業利益	11,585	28,886	45,555	39,814	31,166
営業利益率	6.6%	11.8%	17.4%	15.1%	11.8%
税金等調整前当期純利益	11,686	25,687	38,415	41,457	32,168
当期純利益	6,924	15,377	22,605	25,592	19,988
包括利益	—	—	—	—	—
財政状態					
流動資産	¥131,176	¥249,733	¥234,313	¥251,063	¥263,540
有形固定資産	32,611	68,336	65,241	70,280	69,105
総資産	201,431	392,966	382,535	399,791	391,295
流動負債	49,196	80,071	56,039	67,915	53,350
固定負債	16,802	24,262	20,484	13,598	13,449
純資産	135,433	288,633	306,012	318,278	324,496
その他の指標					
設備投資額	¥ 3,064	¥ 6,616	¥ 9,543	¥ 15,491	¥ 10,569
減価償却費	5,233	8,901	12,008	11,870	11,455
EBITDA	16,446	36,179	54,875	48,802	41,970
1株当たり金額					
当期純利益	¥ 41.76	¥ 54.57	¥ 56.86	¥ 64.39	¥ 50.30
純資産	815.76	723.63	767.52	800.63	816.49
配当金	10.00	12.00	14.00	18.00	18.00
財務指標					
ROE	5.2%	7.3%	7.6%	8.2%	6.2%
ROA	3.5%	5.2%	5.8%	6.5%	5.1%
自己資本比率	66.8%	73.2%	79.8%	79.6%	82.9%
配当性向	23.9%	22.0%	24.6%	28.0%	35.8%

(注) 1. 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2015年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル=120円で換算しています。

2. 大日本製薬株式会社は、2005年10月1日をもって住友製薬株式会社と合併し、商号を大日本住友製薬株式会社へ変更しています。

3. 大日本住友製薬株式会社および連結子会社は、2007年3月期より「貸借対照表の純資産の部の表示に関する会計基準」を適用しています。当該会計基準の適用に伴い、上記の2006年3月期以前の財政状態の数値を組み替えています。

4. 2009年10月にセプラコール社(現サノビオン社)を買収。2010年3月期業績には、同社を含む米国子会社の2.5カ月(2009年10月15日～2009年12月31日)の業績が含まれています。

単位:百万円					増減率	単位:千米ドル	
2010年3月期	2011年3月期	2012年3月期	2013年3月期	2014年3月期	2015年3月期	2015/2014	2015年3月期
¥296,262	¥379,513	¥350,396	¥347,724	¥387,693	¥371,371	(4.2%)	\$3,094,758
53,015	152,226	130,243	133,125	174,286	174,911	0.4%	1,457,592
17.9%	40.1%	37.2%	38.3%	45.0%	47.1%		
112,263	110,030	98,857	101,686	104,100	101,228	(2.8%)	843,566
148,374	238,531	231,137	220,994	241,450	246,868	2.2%	2,057,234
51,371	68,160	56,891	59,844	69,804	71,304	2.1%	594,200
17.3%	18.0%	16.2%	17.2%	18.0%	19.2%		
35,625	30,952	20,402	25,044	42,143	23,275	(44.8%)	193,958
12.0%	8.2%	5.8%	7.2%	10.9%	6.3%		
31,423	25,050	16,328	18,158	34,709	33,755	(2.7%)	281,292
20,958	16,796	8,630	10,044	20,061	15,448	(23.0%)	128,733
27,148	(12,066)	2,396	37,174	45,165	60,108	33.1%	500,900
¥287,555	¥333,000	¥334,251	¥333,439	¥359,612	¥401,699	11.7%	\$3,347,492
74,084	69,794	66,697	69,862	72,689	65,160	(10.4%)	543,000
626,743	589,868	559,410	607,219	659,033	711,584	8.0%	5,929,867
265,000	157,204	105,966	124,831	131,208	156,844	19.5%	1,307,033
18,260	108,681	134,217	133,140	129,285	103,719	(19.8%)	864,326
343,483	323,983	319,227	349,248	398,540	451,021	13.2%	3,758,508
¥ 6,471	¥ 8,663	¥ 8,742	¥ 12,384	¥ 23,421	¥ 10,676	(54.4%)	\$ 88,967
18,650	44,628	40,232	35,085	26,777	19,226	(28.2%)	160,217
56,448	77,971	59,880	60,333	68,101	43,095	(36.7%)	359,125
単位:円						増減率	単位:米ドル
¥ 52.75	¥ 42.27	¥ 21.72	¥ 25.28	¥ 50.49	¥ 38.88	(23.0%)	\$ 0.32
864.51	815.44	803.47	879.03	1,003.11	1,135.21	13.2%	9.46
18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	0.0%	0.15
6.3%	5.0%	2.7%	3.0%	5.4%	3.6%		
4.1%	2.8%	1.5%	1.7%	3.2%	2.3%		
54.8%	54.9%	57.1%	57.5%	60.5%	63.4%		
34.1%	42.6%	82.9%	71.2%	35.7%	46.3%		

5. 大日本住友製薬株式会社および連結子会社は、「包括利益の表示に関する会計基準」(企業会計基準第25号)および改正された「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号)を適用しています。

当該会計基準の適用に伴い、2010年3月期から2015年3月期の包括利益を表示しています。

6. EBITDA (Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization, and Extraordinary income/loss) = 利息、税金、減価償却費、特別損益控除前利益

経営成績および財政状況の分析

全般の概況

2015年3月期の日本経済は、金融緩和などの経済政策や円安の急激な進行等の影響により、企業収益は改善の動きがみられ、雇用情勢も改善傾向にあり、景気は引き続き回復基調のもと推移しました。世界経済においては、米国では個人消費の増加により着実な景気回復が続き、中国では成長が鈍化しつつも緩やかな拡大傾向が続いています。また、欧州においても、先行きに不透明感に残るものの、景気は持ち直しの動きが続いています。

医薬品業界では、後発医薬品の使用促進の動きが加速するなど、世界的に医療費抑制策が進む一方で、アンメット・メディカル・ニーズに対応した医薬品の開発や、より高い安全性の要求により、研究開発コストが増大する傾向にあるなか、再生医療技術の実用化などの新しい事業領域への取り組みに加え、バイオベンチャーの買収や新興国市場への進出などの動きが見られます。

このような状況のもと、当社グループは、国内において、戦略品である高血圧症治療剤「アイミクス」およびパーキンソン病治療剤「トレリーフ」の販売拡大に努めるとともに、ビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」等の売上最大化を図るべく情報提供活動に注力しました。

海外では、米国子会社のサノビオン・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非定型抗精神病薬「ラツェグ」(一般名：ルラシドン塩酸塩)のさらなる販売拡大に向けた活動を全社をあげて推進しました。なお、「ラツェグ」については、昨年8月に、サノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッドが英国において販売を開始しました。

また、サノビオン社では、昨年4月に抗てんかん剤「アプティオム」の米国での販売を開始しました。

さらに、ボストン・バイオメディカル・インクにおいては、現在開発中である固形がん治療剤BBI608およびBBI503の米国での早期上市に向け、開発活動に注力しました。

経営成績

売上高

2015年3月期の業績は、国内では、昨年4月に実施された薬価改定や後発医薬品の使用促進策が急速に浸透するなど厳しい事業環境のなか、大幅な減収となりました。北米では、催眠鎮静剤「ルネスタ」が昨年4月に独占販売期間が満了したことにより大幅な売上減少となったものの、「ラツェグ」の売上拡大に加え、円安の影響もあり、増収となりました。また、中国では、カルバペネム

系抗生物質製剤「メロペン」が大きく伸長しました。しかしながら、国内の減収の影響が大きく、連結売上高は3,713億70百万円（前期比4.2%減）となりました。

販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費は、国内では販売関連費用を中心に費用の一層の削減に努めましたが、米国において「ラツェグ」のさらなる売上拡大のための広告宣伝費等の販売関連費用および臨床開発費が増加したため、全体では増加しました。

営業利益

上記の結果、営業利益は232億75百万円（前期比44.8%減）となりました。

その他の収益(費用)・当期純利益

特別損益として、固定資産売却益や生産拠点の再編に伴う減損損失等を計上した結果、当期純利益は154億47百万円（前期比23.0%減）となりました。

財政状態

資産・負債および純資産

〈資産〉

流動資産では、受取手形及び売掛金は減少しましたが、現金及び預金や有価証券等が増加しました。また固定資産では、保有資産の売却や生産拠点の統合に伴う減損損失の計上により有形固定資産が減少しましたが、為替換算の影響が大きい無形固定資産は増加しました。この結果、総資産は前期末に比べ525億51百万円増加し、7,115億83百万円となりました。

〈負債〉

未払法人税等や長期借入金等は減少しましたが、米国での「ラツェグ」の売上伸長により売上割戻引当金が増加したこと等により、前期末に比べ70百万円増加し、2,605億62百万円となりました。

〈純資産〉

利益剰余金の増加や円安の進行による為替換算調整勘定の増加等から、前期末に比べ524億81百万円増加し、4,510億21百万円となりました。なお、当期末の自己資本比率は63.4%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〉

売上債権の減少等の増加要因がありましたが、減価償却費等の非資金費用が減少したことや法人税等の支払額が増加したこと等により、前期と比較して196億92百万円収入が減少し、302億51百万円の収入となりました。

〈投資活動によるキャッシュ・フロー〉

有形固定資産の売却による収入の増加や、有価証券の償還による収入が取得による支出を上回ったこと等により、前期と比較して496億56百万円収入が増加し、234億47百万円の収入となりました。

〈財務活動によるキャッシュ・フロー〉

借入金の返済や配当金の支払等であり、前期と比較して114億39百万円支出が減少し、157億25百万円の支出となりました。

〈現金および現金同等物〉

現金及び現金同等物の為替換算による影響額としてプラスの107億3百万円を加えた結果、当期末における現金及び現金同等物は1,227億94百万円となり、前期末と比べて488億75百万円増加しました。

利益還元

当社は、株主の皆様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おります。配当の決定機関は、中間配当は取締役会、期末配当は株主総会です。

配当につきましては、業績に裏付けられた成果を適切に配分することを重視するとともに、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ること等を総合的に見極め、決定していきます。また、株主の皆様へ安定的な配当を継続することにも配慮していきます。

2015年3月期の期末配当金は、中間配当金と同額の1株当たり9円とし、年間では1株当たり18円としました。

また、2016年3月期の年間配当金は、上記方針のもと、2015年3月期と同額の1株当たり18円を予定しています。

2016年3月期の見通し

国内では、長期収載品の売上減少を「アイミクス」、非定型抗精神病薬「ロナセン」等の戦略品や新製品の売上拡大で補い、売上高は前期と同水準となる見通しです。北米では、「ラソーダ」等の売上の拡大に加え、為替レートを前期に比べ円安に想定したことにより増収となる見通しです。これらのことから、売上高全体では4,010億円(前期比296億円増)となる見通しです。

売上高の増加に伴い、売上総利益は増加する見込みです。研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、円安の影響はあるものの費用の削減に努めることにより、前期と同水準に留まる見通しです。しかしながら、研究開発費は、円安の影響に加え、後期開発品の増加により拡大する見通しです。

以上のことから、営業利益は270億円(前期比37億円増)、親会社株主に帰属する当期純利益は180億円(前期比26億円増)となる見通しです。

※ 為替レートは、1米ドル=120.4円、1中国元=19.5円を前提としています。

事業等のリスク

当社グループの経営成績および財政状態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。

なお、文中の将来に関する事項は、2015年3月期末現在において当社グループが判断したものです。

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。開発パイプラインの充実と早期の上市を目指していますが、開発中の品目すべてが今後順調に進み発売に至るとは限らず、開発が遅延する場合や中止しなければならぬ事態になる場合も予想されます。このような場合、開発品によっては経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

副作用問題について

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。市販後に予期せぬ副作用が発生した場合に、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

医療制度改革について

国内においては、急速に進展する少子高齢化等により医療保険財政が悪化する中、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。薬価改定を含む医療制度改革はその方向性によっては当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、海外においても医薬品は各種の規制を受けており、米国の医療保険制度改革等の行政施策の動向によっては、重要な影響を受ける可能性があります。

製品の売上に关わるリスク

当社グループが販売する医薬品に関して、同領域の他社製品との競合や特許満了等による後発品の上市等により、当該製品の売上高の減少に繋がる要因が発生した場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

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使用しています。これらは当社グループ所有のもの、または適法に使用許諾を受けたものとの認識のうえで使用していますが、第三者の知的財産権を侵害する可能性がないとは言えません。知的財産権をめぐる係争が発生した場合には当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

提携解消について

当社グループは仕入商品の販売、合併事業、共同販売、開発品の導入または導出、共同研究等さまざまな形で他社と提携を行っています。何らかの事情によりこれらの提携関係を解消することになった場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

主要な事業活動の前提となる事項について

当社グループの主な事業は医療用医薬品事業であり、国内においては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等の薬事に関する法令に基づき、その研究開発および製造販売等を行うにあたり、「第一種医薬品製造販売業」、「第二種医薬品製造販売業」（いずれも有効期間5年）等の許可等を取得しています。また、海外においても医療用医薬品事業を行うにあたっては、当該国の薬事関連法規等の規制を受け、必要に応じて許可等を取得しています。

これらの許可等については、各法令で定める手続きを適切に実施しなければ効力を失います。また各法令に違反した場合、許可等の取消し、または期間を定めてその業務の全部もしくは一部の停止等を命ぜられることがある旨が定められています。当社グループは、現時点において、許可等の取消し等の事由となる事実はないものと認識していますが、将来、当該許可等の取消し等を命ぜられた場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

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、労務問題、公正取引等に関連し、訴訟を提起される可能

性があり、その動向によっては、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

工場の閉鎖または操業停止に関わるリスク

当社グループの工場が、技術上の問題、使用原材料の供給停止、火災、地震、その他の災害等により閉鎖または操業停止となり、製品の供給が遅滞もしくは休止した場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

金融市況および為替変動による影響について

株式市況の低迷によっては保有する株式の評価損や売却損が生じ、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債務が増加するなど、当社グループの経営成績および財政状態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、輸出入取引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。

固定資産の減損の影響について

当社グループは、事業用の資産やのれん等、さまざまな有形・無形の固定資産を保有しています。将来、大幅な業績の悪化や価値の低下等があった場合、減損処理の必要が生じ、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

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、大阪研究所、愛媛工場および大分工場の土地賃借、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および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

海外事業展開に関するリスク

当社グループは、北米、中国を中心にグローバルな事業活動を展開していますが、各国の規制・制度変更や外交関係の悪化、政情不安等のリスクが内在しており、このようなリスクに直面した場合、当社グループの事業計画が達成できず、経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

コンプライアンスに関するリスク

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。コンプライアンスの精神に反するような事態が生じた場合には、企業グループとしての社会的信用の失墜等により、経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

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。

連結貸借対照表

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2015年および2014年3月期

	単位:百万円		単位:千米ドル
	2015	2014	2015
資産			
流動資産:			
現金及び預金	¥ 30,553	¥ 22,746	\$ 254,608
有価証券	111,293	81,953	927,442
売上債権:			
受取手形	2,311	2,188	19,258
売掛金	101,525	110,299	846,042
親会社、非連結子会社及び関連会社に対する売上債権	49,131	41,803	409,425
貸倒引当金	(126)	(120)	(1,050)
売上債権計	152,841	154,170	1,273,675
たな卸資産	62,388	59,143	519,900
繰延税金資産	38,867	37,282	323,892
その他の流動資産	5,757	4,318	47,975
流動資産合計	401,699	359,612	3,347,492
有形固定資産:			
土地	6,298	10,339	52,483
建物及び構築物	94,185	100,804	784,875
機械装置	111,705	109,750	930,875
建設仮勘定	1,245	3,081	10,375
合計	213,433	223,974	1,778,608
減価償却累計額	(148,273)	(151,285)	(1,235,608)
有形固定資産計	65,160	72,689	543,000
投資その他の資産:			
非連結子会社及び関連会社への投資	1,709	1,198	14,242
投資有価証券	56,485	49,626	470,708
のれん	88,075	80,669	733,958
仕掛研究開発	64,456	56,072	537,133
その他の無形固定資産	21,332	20,055	177,767
退職給付に係る資産	1,936	4,686	16,133
繰延税金資産	4,794	8,602	39,950
その他の資産	5,938	5,824	49,484
投資その他の資産計	244,725	226,732	2,039,375
資産合計	¥ 711,584	¥ 659,033	\$ 5,929,867

(注) 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2015年3月31日現在におけるおおよその為替レートである1米ドル=120円で換算しています。

単位:百万円

単位:千米ドル

2015

2014

2015

	2015	2014	2015
負債及び純資産			
流動負債:			
1年内返済予定の長期負債	¥ 36,522	¥ 10,000	\$ 304,350
仕入債務:			
支払手形	87	74	725
買掛金	42,835	42,072	356,958
親会社、非連結子会社及び関連会社に対する仕入債務	1,964	1,738	16,367
仕入債務計	44,886	43,884	374,050
未払法人税等	3,289	10,524	27,408
未払費用	65,400	53,499	545,000
その他の流動負債	6,747	13,301	56,225
流動負債合計	156,844	131,208	1,307,033
固定負債:			
長期負債	50,000	85,000	416,667
退職給付に係る負債	15,274	13,892	127,283
繰延税金負債	17,355	15,705	144,625
その他の固定負債	21,090	14,688	175,751
固定負債計	103,719	129,285	864,326
純資産:			
株主資本			
資本金	22,400	22,400	186,667
発行可能株式総数:普通株式			
2015年3月31日 1,500,000,000株			
2014年3月31日 1,500,000,000株			
発行済株式数:普通株式			
2015年3月31日 397,900,154株			
2014年3月31日 397,900,154株			
資本剰余金	15,860	15,860	132,167
利益剰余金	326,686	318,862	2,722,383
自己株式	(660)	(657)	(5,500)
2015年3月31日 596,335株			
2014年3月31日 593,962株			
株主資本合計	364,286	356,465	3,035,717
その他の包括利益累計額			
その他有価証券評価差額金	23,099	17,248	192,491
繰延ヘッジ損益	2	(1)	17
為替換算調整勘定	68,171	26,792	568,091
退職給付に係る調整累計額	(4,537)	(1,964)	(37,808)
その他の包括利益累計額合計	86,735	42,075	722,791
純資産合計	451,021	398,540	3,758,508
負債及び純資産合計	¥ 711,584	¥659,033	\$ 5,929,867

連結損益計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2015年および2014年3月期

	単位:百万円		単位:千米ドル
	2015	2014	2015
売上高			
売上原価	¥ 371,371	¥ 387,693	\$ 3,094,758
売上総利益	101,228	104,100	843,566
	270,143	283,593	2,251,192
販売費及び一般管理費			
営業利益	246,868	241,450	2,057,234
	23,275	42,143	193,958
その他の収益(費用):			
受取利息及び配当金	1,574	1,100	13,117
支払利息	(937)	(1,007)	(7,808)
投資事業組合運用益	1,990	1	16,583
固定資産売却益	15,984	—	133,200
受取損害賠償金	1,711	—	14,258
投資有価証券売却益	—	2,773	—
条件付取得対価に係る公正価値の変動額	—	1,284	—
減損損失	(5,310)	(7,638)	(44,250)
事業構造改善費用	(1,961)	(2,342)	(16,342)
その他	(2,571)	(1,605)	(21,424)
その他の収益(費用)計	10,480	(7,434)	87,334
税金等調整前当期純利益	33,755	34,709	281,292
法人税、住民税及び事業税:			
当期税額	14,034	14,784	116,950
繰延税額	4,273	(136)	35,609
法人税、住民税及び事業税計	18,307	14,648	152,559
当期純利益	¥ 15,448	¥ 20,061	\$ 128,733

	単位:円		単位:千米ドル
	2015	2014	2015
1株当たり金額:			
当期純利益	¥ 38.88	¥ 50.49	\$ 0.32
配当金	18.00	18.00	0.15

(注) 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2015年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル=120円で換算しています。

連結包括利益計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2015年および2014年3月期

	単位:百万円		単位:千米ドル
	2015	2014	2015
当期純利益	¥ 15,448	¥ 20,061	\$ 128,733
その他の包括利益			
その他有価証券評価差額金	5,851	2,854	48,759
繰延ヘッジ損益	3	(1)	25
為替換算調整勘定	41,379	22,251	344,825
退職給付に係る調整額	(2,573)	—	(21,442)
その他の包括利益合計	44,660	25,104	372,167
包括利益	60,108	45,165	500,900
(内訳)			
親会社株主に係る包括利益	60,108	45,165	500,900
少数株主に係る包括利益	—	—	—

(注) 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2015年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル=120円で換算しています。

連結株主資本等変動計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2015年および2014年3月期

	単位：千株		単位：百万円										
	発行済 普通株式数	自己 株式数	株主資本					その他の包括利益累計額					純資産 合計
			資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	繰延ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	退職給付に 係る調整 累計額	その他の 包括利益累計額 合計	
2013年4月1日残高	397,900	(590)	¥ 22,400	¥ 15,860	¥ 308,557	¥ (651)	¥ 346,166	¥ 14,121	—	¥ (11,039)	—	¥ 3,082	¥ 349,248
剰余金の配当 (一株当たり18円)					(7,152)		(7,152)						(7,152)
当期純利益					20,061		20,061						20,061
自己株式の取得		(4)				(6)	(6)						(6)
自己株式の処分		0		0		0	0						0
連結子会社の決算期 の変更に伴う増減					(2,604)		(2,604)						(2,604)
株主資本以外の項目の 変動額(純額)								3,127	(1)	37,831	(1,964)	38,993	38,993
2014年3月31日残高	397,900	(594)	¥ 22,400	¥ 15,860	¥ 318,862	¥ (657)	¥ 356,465	¥ 17,248	¥ (1)	¥ 26,792	¥ (1,964)	¥ 42,075	¥ 398,540
2014年4月1日残高	397,900	(594)	¥ 22,400	¥ 15,860	¥ 318,862	¥ (657)	¥ 356,465	¥ 17,248	¥ (1)	¥ 26,792	¥ (1,964)	¥ 42,075	¥ 398,540
会計方針の変更による 累積的影響額					(199)		(199)						(199)
会計方針の変更を反映した 当期首残高	397,900	(594)	¥22,400	¥15,860	¥318,663	¥(657)	¥356,266	¥ 17,248	¥(1)	¥ 26,792	¥(1,964)	¥42,075	¥398,341
剰余金の配当 (一株当たり18円)					(7,152)		(7,152)						(7,152)
当期純利益					15,448		15,448						15,448
自己株式の取得		(2)				(3)	(3)						(3)
自己株式の処分		0		0		0	0						0
連結範囲の変動					(5)		(5)						(5)
持分法の適用範囲の変動					(268)		(268)						(268)
株主資本以外の項目の 変動額(純額)								5,851	3	41,379	(2,573)	44,660	44,660
2015年3月31日残高	397,900	(596)	¥22,400	¥15,860	¥326,686	¥(660)	¥364,286	¥ 23,099	¥ 2	¥ 68,171	¥(4,537)	¥86,735	¥451,021

	単位：千米ドル										
	株主資本					その他の包括利益累計額					純資産 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式	株主資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	繰延ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	退職給付に 係る調整 累計額	その他の 包括利益累計額 合計	
2014年4月1日残高	\$ 186,667	\$ 132,167	\$ 2,657,182	\$ (5,475)	\$ 2,970,541	\$ 143,732	\$(8)	\$ 223,266	\$(16,366)	\$ 350,624	\$ 3,321,165
会計方針の変更による累積的影響額			(1,658)		(1,658)						(1,658)
会計方針の変更を反映した 当期首残高	\$186,667	\$132,167	\$2,655,524	\$(5,475)	\$2,968,883	\$143,732	\$(8)	\$223,266	\$(16,366)	\$350,624	\$3,319,507
剰余金の配当(1株当たり0.15米ドル)			(59,600)		(59,600)						(59,600)
当期純利益			128,733		128,733						128,733
自己株式の取得				(25)	(25)						(25)
自己株式の処分		0		0	0						0
連結範囲の変動			(42)		(42)						(42)
持分法の適用範囲の変動			(2,232)		(2,232)						(2,232)
株主資本以外の項目の 変動額(純額)						48,759	25	344,825	(21,442)	372,167	372,167
2015年3月31日残高	\$186,667	\$132,167	\$2,722,383	\$(5,500)	\$3,035,717	\$192,491	\$17	\$568,091	\$(37,808)	\$722,791	\$3,758,508

(注) 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2015年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル=120円で換算しています。

連結キャッシュ・フロー計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2015年および2014年3月期

	単位:百万円		単位:千米ドル
	2015	2014	2015
営業活動によるキャッシュ・フロー:			
税金等調整前当期純利益	¥ 33,755	¥ 34,709	\$ 281,292
営業活動によるキャッシュ・フローへの調整:			
減価償却費	13,780	21,723	114,833
減損損失	5,310	7,638	44,250
のれん償却額	5,446	5,054	45,383
退職給付に係る負債の増減額	181	(778)	1,508
受取利息及び受取配当金	(1,574)	(1,100)	(13,117)
投資事業組合運用損益	(1,930)	21	(16,083)
支払利息	937	1,007	7,808
有形固定資産売却損益	(15,982)	(31)	(133,183)
投資有価証券売却損益	(36)	(2,773)	(300)
事業構造改善費用	1,961	2,342	16,342
資産・負債の増減額:			
売上債権の増減額	13,075	(15,113)	108,958
たな卸資産の増減額	(790)	4,919	(6,583)
仕入債務等の増減額	(2,269)	(5,773)	(18,908)
その他	415	9,658	3,458
小計	52,279	61,503	435,658
利息及び配当金の受取額	1,824	1,309	15,200
利息の支払額	(887)	(963)	(7,392)
事業構造改善費用の支払額	(1,589)	(4,874)	(13,241)
法人税等の支払額	(21,376)	(7,032)	(178,133)
営業活動によるキャッシュ・フロー	30,251	49,943	252,092
投資活動によるキャッシュ・フロー:			
定期預金の純増減額	—	6,170	—
有形固定資産の取得による支出	(8,662)	(10,332)	(72,183)
無形固定資産の取得による支出	(3,705)	(11,225)	(30,875)
有形固定資産の売却による収入	20,014	51	166,783
有価証券の純増減額	15,261	4,650	127,175
投資有価証券の売却による収入	1,202	2,809	10,017
投資有価証券の取得による支出	(1,667)	(9,144)	(13,892)
投資有価証券の償還による収入	2,273	94	18,942
関係会社株式の取得による支出	(729)	(2,826)	(6,075)
貸付けによる支出	(546)	(6,407)	(4,550)
その他	7	(49)	58
投資活動によるキャッシュ・フロー	23,448	(26,209)	195,400
財務活動によるキャッシュ・フロー:			
長期借入れによる収入	1,786	—	14,883
長期借入金の返済による支出	(10,349)	(10,000)	(86,242)
社債の償還による支出	—	(10,000)	—
自己株式の増減額	(3)	(6)	(25)
配当金の支払額	(7,152)	(7,152)	(59,600)
その他	(7)	(6)	(58)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(15,725)	(27,164)	(131,042)
現金及び現金同等物に係る換算差額	10,703	7,951	89,192
現金及び現金同等物の増減額	48,677	4,521	405,642
現金及び現金同等物の期首残高	73,919	71,434	615,991
連結の範囲の変更に伴う現金及び現金同等物の増減額	198	—	1,650
連結子会社の決算期変更による現金及び現金同等物の増減額	—	(2,036)	—
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 122,794	¥ 73,919	\$ 1,023,283

(注) 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2015年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル=120円で換算しています。

株主情報

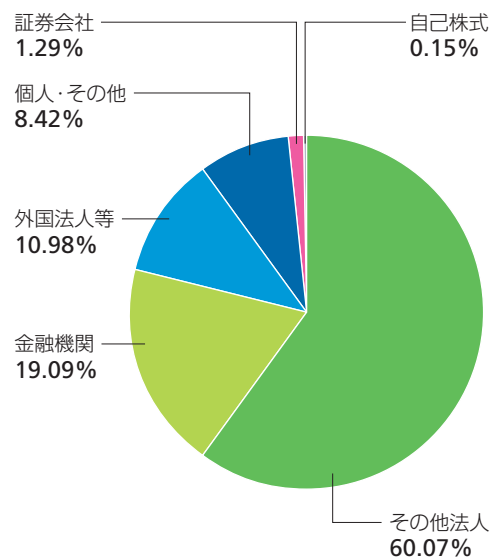
株主の状況

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
住友化学株式会社	199,434	50.20
稲畑産業株式会社	27,282	6.87
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	13,241	3.33
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	10,615	2.67
日本生命保険相互会社	7,581	1.91
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (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
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,435	1.12
大日本住友製薬従業員持株会	4,127	1.04
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	2,482	0.62

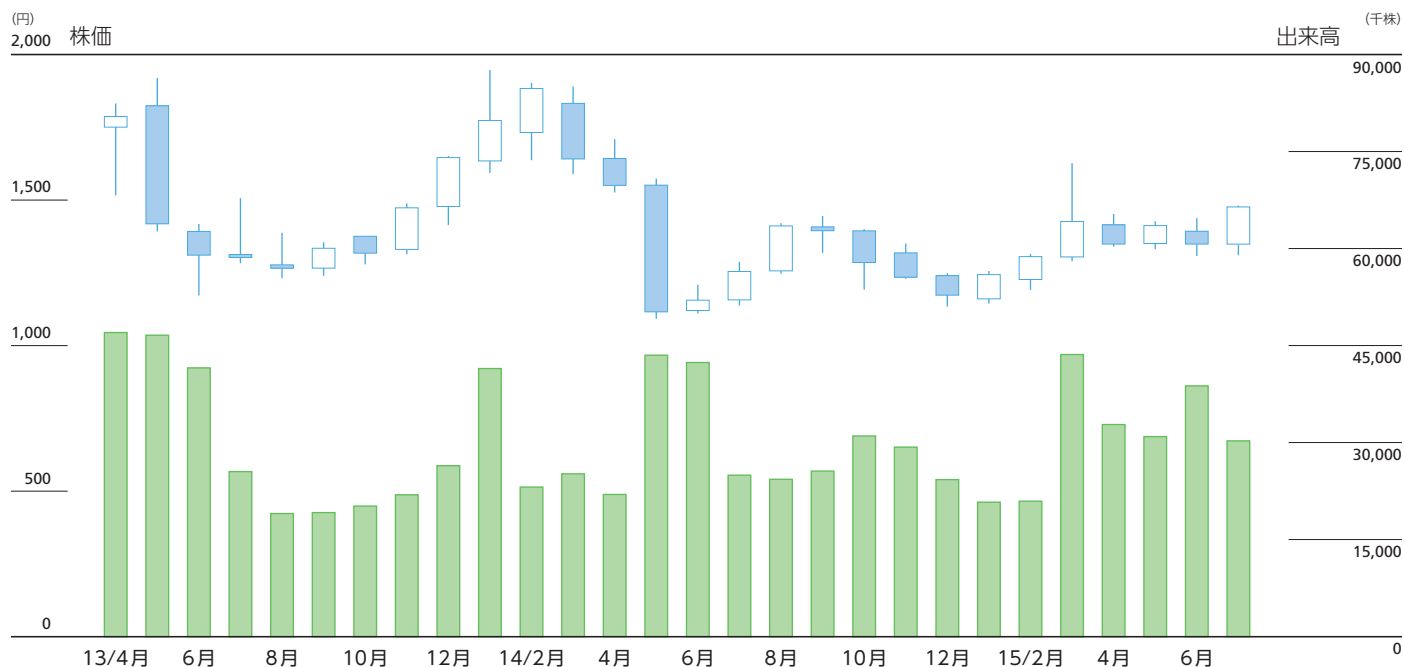
※ 持株比率は、自己株式(596,335株)を控除して計算しております。

株式所有者別状況

(2015年3月31日現在)



株価および出来高の推移





会社概要	2015年3月31日現在
商号	大日本住友製薬株式会社
設立	1897年5月14日
合併期日	2005年10月1日
大阪本社所在地	大阪市中央区道修町2-6-8 TEL:06-6203-5321 FAX:06-6202-6028
東京本社所在地	東京都中央区京橋1-13-1 TEL:03-5159-2500 FAX:03-5159-2945
資本金	224億円
発行済株式総数	397,900,154株
上場証券取引所	株式会社東京証券取引所
証券コード	4506
独立監査人	有限責任 あずさ監査法人
決算期日	3月31日
定時株主総会	6月
株主名簿管理人	三井住友信託銀行株式会社

幹事証券会社	(主)大和証券株式会社 (副)SMBC日興証券株式会社、野村證券株式会社
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 株式会社三菱東京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) 20支店 4工場(三重県鈴鹿市、大阪府茨木市、 愛媛県新居浜市、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(埼玉県加須市、兵庫県神戸市)
主要連結子会社	DSP五協フード&ケミカル株式会社 DSファーマアニマルヘルス株式会社 DSファーマバイオメディカル株式会社 サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク(米国) ポストン・バイオメディカル・インク(米国) ポストン・バイオメディカル・ファーマ・インク(米国) 住友製薬(蘇州)有限公司(中国)



IRサイト
<http://www.ds-pharma.co.jp/ir/>



CSRサイト
<http://www.ds-pharma.co.jp/csr/>



FTSE4Good

