

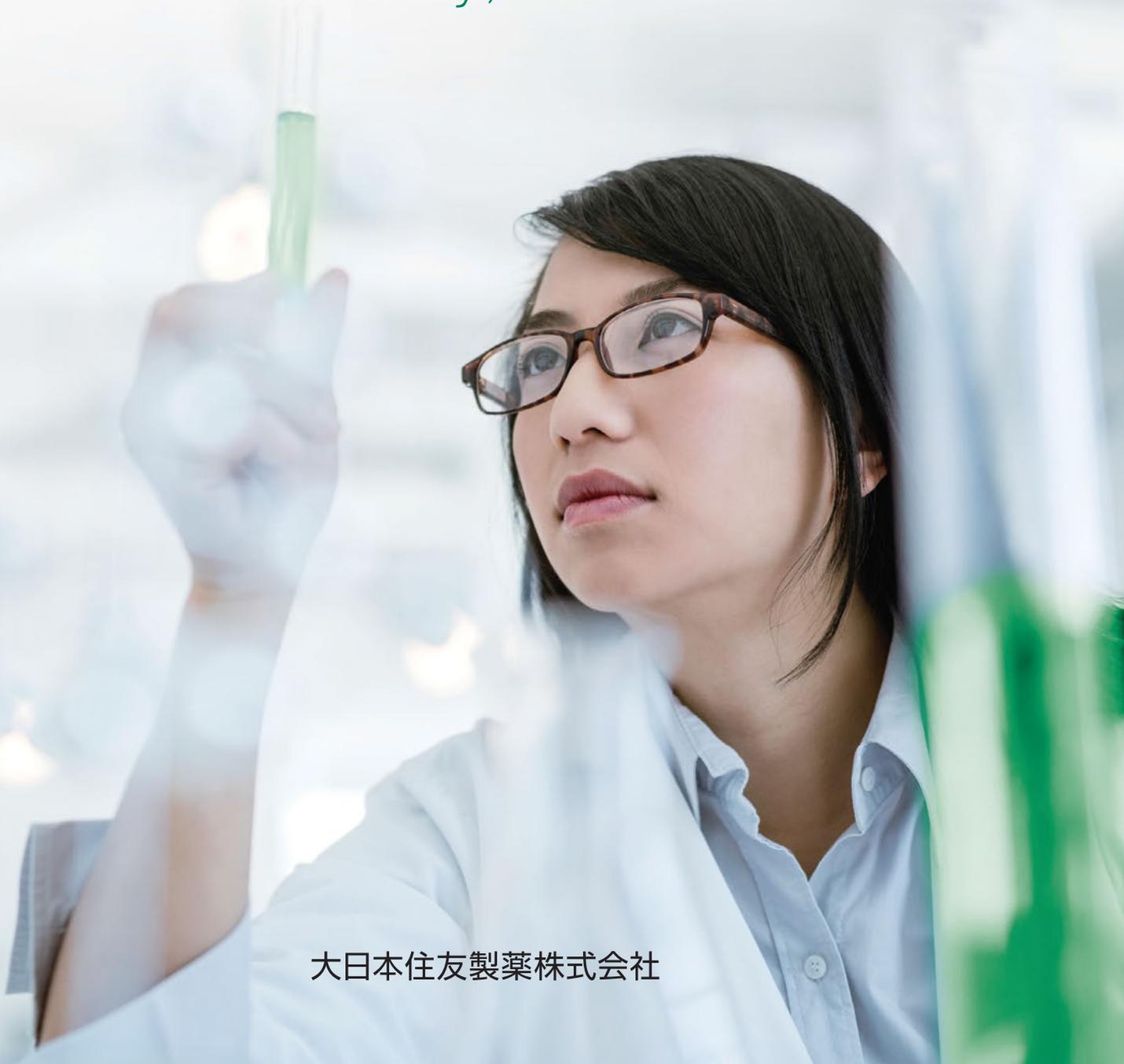


大日本住友製薬

証券コード 4506

統合報告書 2018

Innovation today, healthier tomorrows



大日本住友製薬株式会社

## プロフィール

### 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。  
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。

### 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

# Innovation today, healthier tomorrows

### 行動宣言

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

1. “Innovation today, healthier tomorrows”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. 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



## 目次

01	プロフィール
03	ビジネスモデル——価値創造プロセス
05	競争優位性を支えるステークホルダーとの関係
07	財務・非財務ハイライト
09	会長メッセージ
11	社長メッセージ
17	2017年度のパフォーマンス・トピックス
19	研究開発
19	研究重点領域／外部機関との連携／知的財産／治験における配慮／製品上市目標
23	Focus 再生・細胞医薬の早期事業化を目指して
25	パイプラインの状況
29	導入・提携・買収
30	メディカルサイエンス
31	信頼性保証
33	生産・品質管理
35	マーケティング
37	医薬品事業…日本市場
39	医薬品事業…北米市場
41	医薬品事業…中国市場
42	関連事業
43	コーポレートガバナンス
51	役員
53	CSRマネジメント
	CSR経営の考え方／働き方改革／医薬品アクセスの向上／患者さんご家族の支援／次世代育成支援／偽造医薬品への対応／従業員の育成／従業員の健康、安全／ダイバーシティの推進／環境
63	財務セクション
	10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／連結損益計算書／連結包括利益計算書／連結財政状態計算書／連結持分変動計算書／連結キャッシュ・フロー計算書
73	株主情報

## 編集方針

### 対象期間

2017年度(2017年4月1日～2018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
- GRI サステナビリティ・レポート・スタンダード

### 将来予測に関する注記

本書には、当社グループに関する業績その他の予想、見通し、目標、計画その他の将来に関する事項が含まれています。これらの事項は、作成時点において入手可能な情報による当社の仮定、見積り、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。また、医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。



# Business Model for Value Creation

自社の保有する資本(知的資本、人的資本、社会・関係資本など)を活用し、新たな価値を創出・提供することで、世界の人々の健康で豊かな生活に貢献します。  
同時に経済的価値を生み出し、長期的な企業価値の向上を図っていきます。

## 価値創造の源泉

当社では、特に知的資本、人的資本、社会・関係資本に競争力の源泉があると認識。

 財務資本

 製造資本

 知的資本

 人的資本

 社会・関係資本

 自然資本

## 価値創造のプロセス

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、重点3領域における特徴ある研究開発力

### 精神神経領域

- 開発中の新規化合物数: 10個
- 継続的に製品を創出してきた実績・自社で培った研究開発のノウハウ
- 先端技術(インシリコ、バイオマーカー、iPS細胞など)を活用した創薬への取り組み

### がん領域

- 開発中の新規化合物数: 9個
- がん幹細胞性阻害、がん免疫賦活、キナーゼ阻害などの独自技術にフォーカスした研究開発
- 海外でのアカデミアやベンチャーとの強固なネットワーク

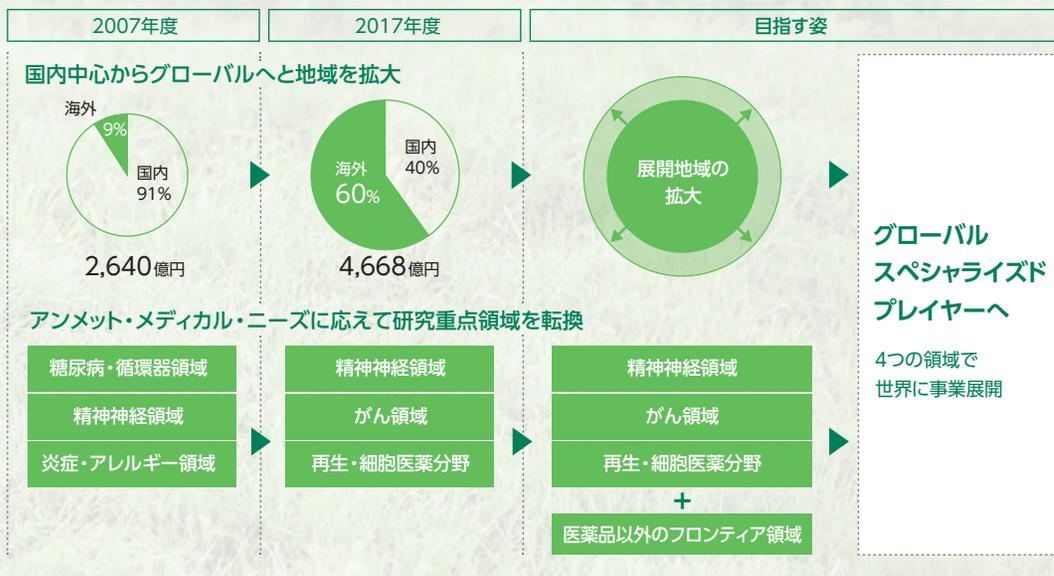
### 個々の従業員の能力を生かす仕組みと優れた人材

- 専門性をもとに成果創出力の高い人材を活用するプロフェッショナル人事制度
  - ✓ プロフェッショナル人材(PC職): 約40名
- 研究開発力(技術・知識・ノウハウ)に優れた人材
- 会社へのロイヤルティが高く、誠実で優秀な従業員

### グローバル展開を支える基盤

- グローバル市場での事業展開力
  - ✓ 日本・北米・中国での強固な基盤
  - ✓ 東南アジア・欧州での事業展開
- 買収した海外子会社の特長を生かす事業運営
  - ✓ 企業文化を尊重し、強みを生かす

2005年の合併以降の変化 ～事業価値創造能力が着実に向上～



持続可能な発展への貢献



再生・細胞医薬分野

- プロジェクト数：5 個
- iPS 細胞由来の細胞医薬品の事業化を目指すトップランナー
- アカデミアやベンチャーとの強固なネットワーク、自社保有の生産設備・製造ノウハウなどの技術基盤



- さらなる人材強化を目指す取り組み
  - ✓ リーダー人材の育成 (DSP Academy)
  - ✓ 多様な人材の活躍を目指すダイバーシティ&インクルージョンの推進

革新的な医薬品を創製し、世界の医療に貢献

アンメット・メディカル・ニーズの高い分野における医薬品の提供

高品質な医薬品の安定供給

研究開発活動による医学発展への寄与

グローバルヘルスへの貢献

SDGs (持続可能な開発目標) の達成への貢献



持続的な企業価値の向上

- 株主価値の最大化
- 戦略投資の実施

# Relationship with Stakeholders

価値ある新薬の創出に挑み、グローバルに存在感のある研究開発型の製薬企業として持続的な成長を成し遂げるためには、当社を取り巻くステークホルダーの皆さまとの関係をより一層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

## 取り巻く環境・関係性に関する認識

### 患者さん・医療関係者

アンメット・メディカル・ニーズの高い領域・分野での革新的な医薬品創出で患者さん・医療関係者からの期待に応えることはもちろん、迅速・的確・丁寧な情報提供により信頼関係を構築する必要があります。

### 取引先

公平・公正で自由な競争に基づいた新しい取引先とのビジネス機会の創出に努めるとともに、行動規範を拠り所として取引先と良好な関係を構築します。サプライチェーンのグローバル化に対応するとともに、安定した付加価値を提供する必要があります。また、取引卸と連携し、サプライチェーン全体でリスクを捉え、社会的責任を果たすことが重要であると認識しています。

### 株主・投資家

たゆまぬ努力による事業の発展を通して企業価値を拡大し、株主の利益還元への要請に応えていきます。また、持続的な成長への期待に対して各資本への投資を最適化し、ESG情報を積極的に開示し対話する必要があると考えています。

### 従業員

企業の競争力の源泉は人であり、従業員一人ひとりが最大限に能力を発揮するための支援制度や風土づくりに注力しています。また、従業員がいきいきと仕事に取り組める職場づくり、さらには仕事と仕事以外の生活の充実を図ることも重要であるとと考えています。

### 地域社会

当社は社会からの信用・信頼に支えられているからこそ事業を営むことができます。この認識のもと企業市民として当社の資本を活用できる分野で、地域社会への貢献、社会課題解決への貢献が求められています。また、グローバルでの医療アクセス向上のための積極的な取り組みも重要であるとと考えています。



## 主な対話の機会と取り組み

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 日常的な医薬情報提供活動により、医薬品の適正使用情報を医療関係者に提供</li> <li>● ウェブサイトを通じた情報提供(一般向け/患者さん・ご家族向け/医療関係者向け)             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 疾患情報などを提供する「健康情報サイト」(一般向け/患者さん・</li> </ul> </li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● ご家族向け             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 製品・学術情報などを提供する「医療情報サイト」(医療関係者向け)</li> </ul> </li> <li>● 問い合わせ対応の専用窓口 「くすり情報センター」(患者さん・ご家族向け/医療関係者向け)</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 取引先選定基準による調達先の評価、CSR調達を意識した取引先選定基準の見直し</li> <li>● 視察、面談等を通じたコミュニケーションと相互理解の深化</li> <li>● 持続的な付加価値提供のためのBCP対策の強化</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 公平・公正な取引の実現に向けた社員教育</li> <li>● 取引卸との情報提供活動の連携や地域医療に関する情報交換</li> </ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 株主総会での株主への説明と対話、議決権行使の円滑化の取り組み             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 株主総会開催日の集中日の回避、招集通知の早期発送</li> <li>✓ 映像を用いた事業報告の説明</li> </ul> </li> <li>● 説明会の開催や個別取材の対応             <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 機関投資家向け説明会：2017年度4回(電話会議を含む)</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 海外投資家訪問：2017年度欧・米各1回</li> <li>✓ 個人投資家向け説明会：2017年度5回</li> <li>● 適時適切なプレスリリースの発信、法定開示資料や任意開示書類【統合報告書(アニュアルレポート)、株主通信、ファクトブックなど】の開示</li> </ul>                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「働き方改革」推進のための各種施策(「Work Style Innovation Meeting」の開催など)</li> <li>● 従業員を対象とした意識調査「DSP オピニオン」(毎年実施)</li> <li>● 社員の状況や希望を把握するための「自己申告書」に基づく面談</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 社内外に設置した「各種相談窓口」</li> <li>● 役員と従業員が直接意見交換するための「取締役講話」</li> <li>● 定期的な労使協議</li> <li>● 選抜型研修「DSP Academy」</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● 従業員による中学生、高校生を対象とした出張授業(「遺伝子診断」をテーマとした出張授業)</li> <li>● 「大日本住友製薬の森」における「フクロウの森再生プロジェクト」</li> <li>● 事業所拠点地域でのボランティア活動</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 環境保全活動、地域貢献活動(日本、中国、米国)</li> <li>● 「Access Accelerated」を通じた低所得国および低中所得国における医療アクセス向上の取り組み</li> </ul>  |

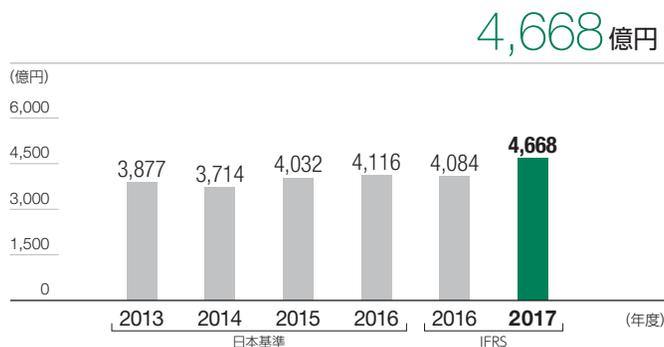
# 財務・非財務ハイライト

## Financial and Non-Financial Highlights

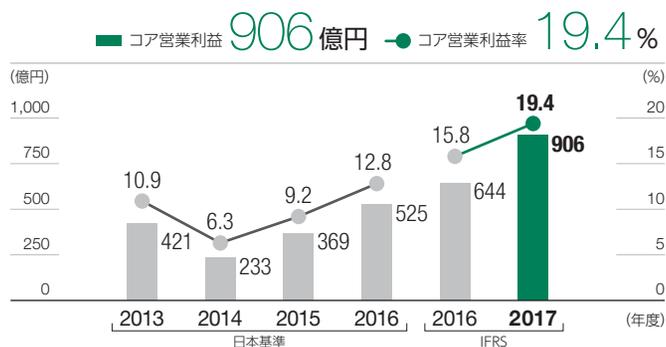
当社グループは、当連結会計年度(2017年度)より連結財務諸表の作成において国際会計基準(IFRS)を適用しています。

### 財務ハイライト

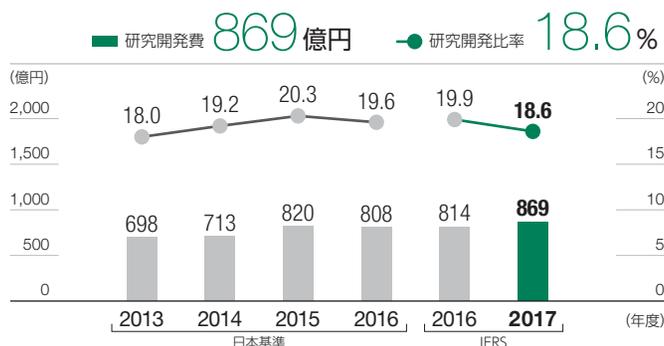
#### 売上収益



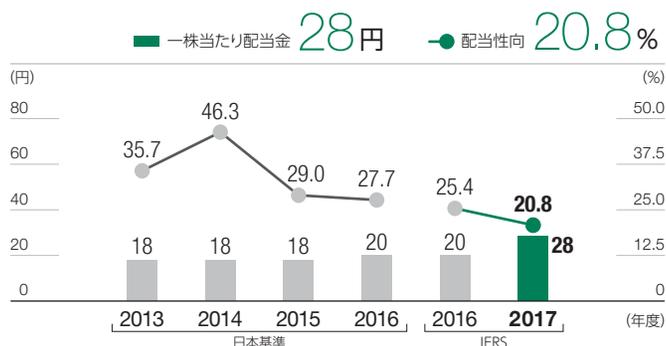
#### 営業利益／営業利益率(IFRSはコア営業利益)



#### 研究開発費／研究開発比率



#### 一株当たり配当金／配当性向



### 非財務ハイライト

#### 従業員数(連結・単体)

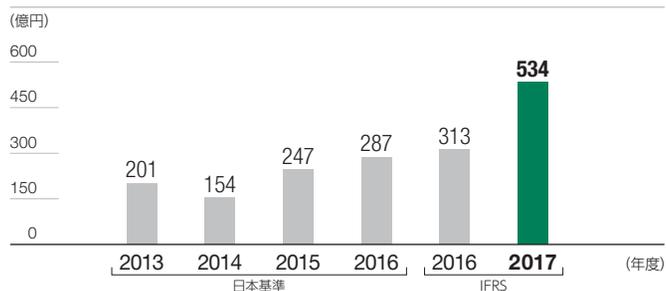


#### 女性社員比率(単体)／女性管理職比率(単体)



### 親会社の所有者に帰属する当期利益

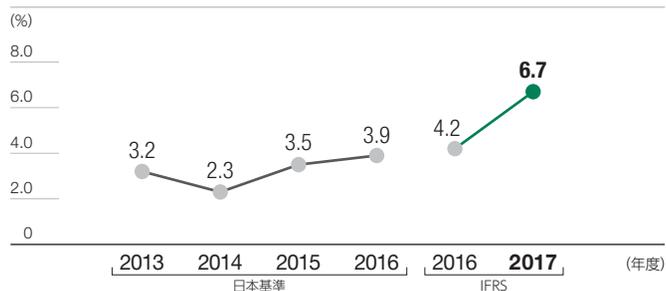
534億円



(注) 2013-2016年度は日本基準に基づいた親会社株主に帰属する当期純利益の数値を記載しています。

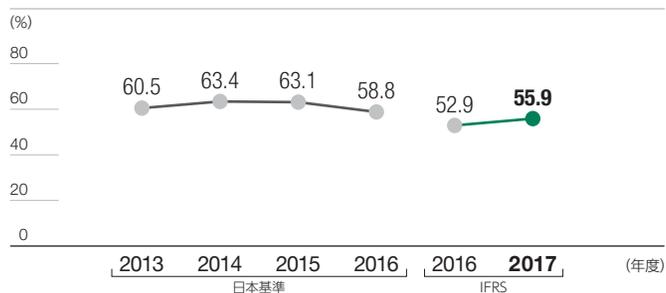
### ROA

6.7%



### 親会社所有者帰属持分比率

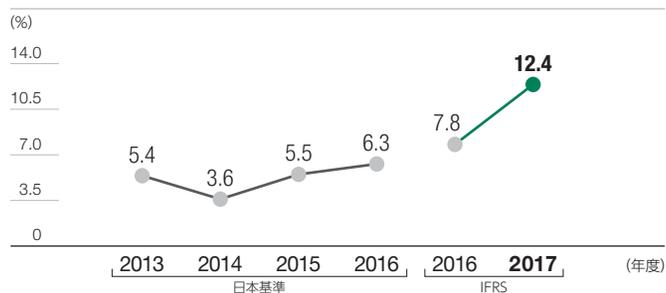
55.9%



(注) 2013-2016年度は日本基準に基づいた自己資本比率の数値を記載しています。

### ROE

12.4%



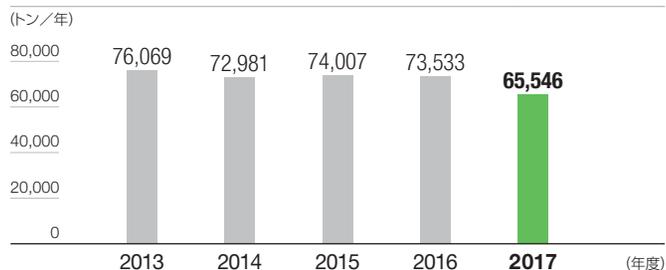
### 有給休暇取得率(単体)／男性の育児休業取得率(単体)

有給休暇取得率 68.8% 男性の育児休業取得率 8.0%



### CO<sub>2</sub>排出量

65,546トン



# 新体制のもと、成長スピードを加速させ、 持続的成長を確固たるものとしていきます。

当社は、2018年4月に新体制での経営をスタートしました。これまで10年にわたって社長を務めてきましたが、今後は経営の舵取りを野村新社長に託し、私は取締役会長として、ガバナンスの強化や企業文化の継承、人材育成などに取り組みます。

新たな体制のもと、我々にしか生み出せない価値を創造し、持続可能な成長を目指していきます。

代表取締役会長

**多田 正世**

2005年10月に旧日本製薬と旧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。設立当初は国内売上高比率が90%を超えるいわゆる「ドメスティック企業」であったにもかかわらず、2007年に策定した第一期中期経営計画では「グローバル化」を目標に掲げ、非定型抗精神病薬「ラズダ」の自社グローバル開発を推進。そして海外での自社販売体制を確立するために2009年、米国のセプラコール社(現・サノビオン社)を買収しました。こうした取り組みが実を結び、現在の海外売上収益比率は60%を超え、「ラズダ」は北米でブロックバスターへと成長しました。

また、2012年には米国のバイオベンチャー企業であったポストン・バイオメディカル社を買収し、がん領域へ本格的に参入、精神神経領域と並ぶ研究重点領域としました。さらに、2017年には米国のトレロ社を買収したことで、がん領域のパイプラインをさらに拡充することができました。加えて、再生・細胞医薬分野も将来の収益の柱の一つとするべく、他社に先駆けて取り組んできました。2013年には再生・細胞医薬の事業化を担う専門部署を立ち上げ、現在では5つのプロジェクトを推進して

います。2018年3月には、再生・細胞医薬製造プラント「SMaRT」を竣工しました。これは、他家iPS細胞由来の再生・細胞医薬品専用の商業用製造施設としては世界初となります。

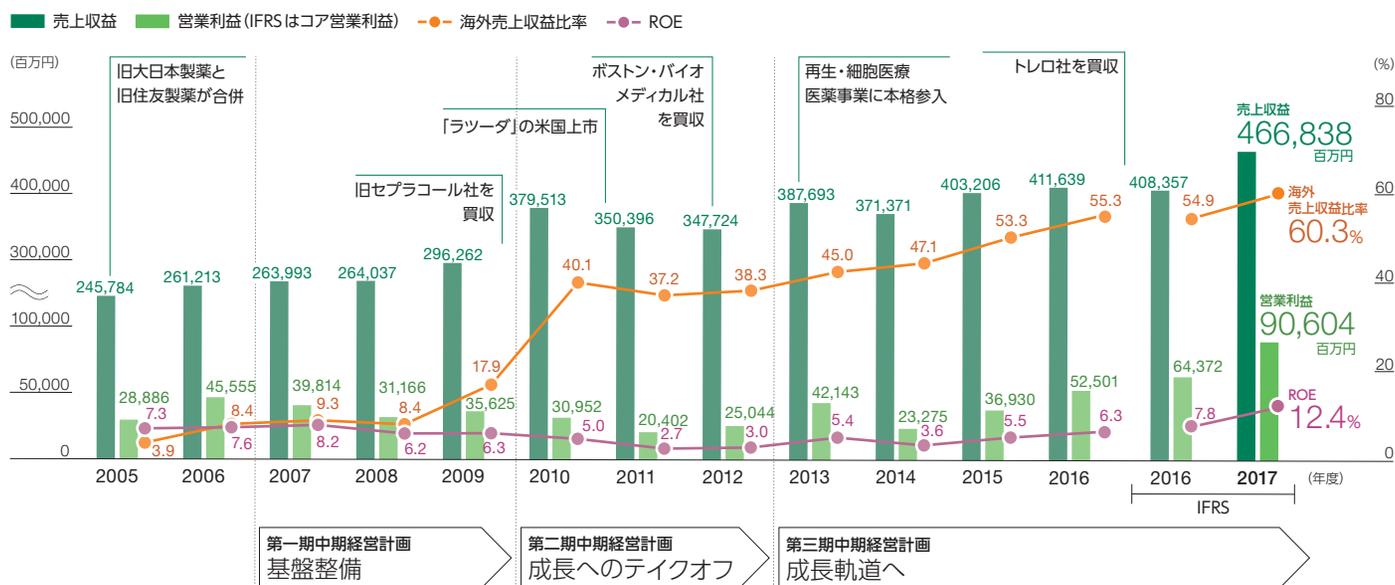
振り返ってみると、グループの全役員・従業員のたゆまぬ努力と挑戦する姿勢があったからこそ、これらの成果をあげることができたのであり、心から感謝しています。今後、私は取締役会の議長としてガバナンスの強化に取り組むとともに、経営を支援していく立場から、挑戦する企業風土を継承するための施策や人材育成に注力していきます。

当社グループは第一期から第三期の中期経営計画において成長に向けた体制を着実に整え、将来への布石を打ってきました。今後、野村新社長のリーダーシップで成長のスピードをさらに加速させ、持続的成長を確固たるものとしていきます。

ステークホルダーの皆さまには、一層のご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役会長 多田正世

## 合併後の軌跡



(注) 2005年度は、旧住友製薬株式会社の2005年4月から9月までの業績が含まれていません。  
(注) 2017年度から、国際会計基準(IFRS)を適用しています。  
(注) 2005-2016年度は日本基準に基づいた売上高、営業利益の数値を記載しています。

グローバルに存在感のある研究開発型企业として  
革新的な新薬やソリューションの提供を通じて  
持続的成長と企業価値の向上を果たしていきます。

2018年4月1日をもって代表取締役社長に就任いたしました。当社は2005年10月の合併以来、事業のグローバル化を積極的に推し進め、着実に成長を果たしてまいりました。私の最大の使命は、この成長を支えてきた事業基盤をより一層強化・拡充し、これからも持続的な事業成長を実現していくことにあります。そのために経営資源を有効に活用し、さまざまな知見や経験を結集して新たな価値の創造に挑みます。

そして、すべてのステークホルダーの皆さまが幸せを感じられる社会の実現に貢献し、皆さまから支持される企業であり続けたいと考えています。

代表取締役社長

野村 博

**Q** 2017年度(2018年3月期)を振り返って、業績をどう評価していますか？

**A** 日本、北米、中国、それぞれで増収増益を達成し、研究開発面でも着実な成果がありました。

2017年度の業績は、北米をはじめ日本、中国で前期比増収増益となり、売上収益は前期比585億円増の4,668億円と過去最高を更新しました。日本では「トルリシティ」や「アイミクス」などの売上が好調に推移し、北米では「ラツダ」を筆頭に「アプティオム」などが増収に貢献しました。販売費及び一般管理費は、日本で減少した一方、北米は慢性閉塞性肺疾患(COPD)領域の新製品や販売予定品目の販売費用が増加し、前期比148億円増の1,862億円となりました。研究開発費は、imeglimin、アポモルヒネやオンコロジーの開発費用などにより前期比55億円増の869億円でした。これらの結果、コア営業利益は前期比262億円増の906億円、親会社の所有者に帰属する当期利益は前期比221億円増の534億円となりました。配当につきましては、当期の業績を踏まえて、普通配当18円に特別配当10円を加えて1株当たり28円といたしました。

研究開発では、米国で「ロンハラ マグネア」の承認を取得したほか、「トレリーフ」効能追加(日本承認取得)、dasotraline(米国申請中)、アポモルヒネ(米国申請中)、「ロナセン」テープ製剤(日本申請中)の4品目のピボタル試験に成功しました。また課題としてきたパイプラインの充実では、7品目が臨床入りし、1品目がフェーズ2試験へ移行しました。このように2017年度は、営業面でも研究開発面でも大変充実した1年となりました。

2013年度から2017年度までの第三期中期経営計画の達成状況については、強固な収益基盤の確立を目指した国内事業では、計画通りに自社開発品を上市できませんでしたが、海外事業では「ラツダ」が北米でブロックバスターとなるなど大幅な売上伸長がありました。研究開発は、ナパブカシンや国内のルラシドンなどが上市に至らず、臨床入り品目数も目標を下回りましたが、導入や買収による開発パイプラインの充実、再生・細胞医薬分野の研究開発の進展など一定の成果をあげました。また、CSRと継続的経営効率の追求、挑戦的風土の確立と人材育成など、組織マネジメント面の取り組みについても積極的に取り組み、成果をあげることができました。

これらを踏まえた全体を通じての最重要課題は、「開発パイプラインの拡充」と「研究開発の成功確度向上」にあると認識しています。

(億円)

	2016年度	2017年度	前期比	
			増減	増減率(%)
売上収益	4,084	4,668	585	14.3
コア営業利益	644	906	262	40.8
営業利益	403	882	479	118.9
親会社の所有者に帰属する当期利益	313	534	221	70.7

(注) 当社は2017年度から連結財務諸表の作成において国際会計基準(以下、IFRS)を適用しており、増減等を示す際の2016年度の財務数値についてもIFRSに従って算出し直しています。IFRS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、これを当社独自の業績管理指標として採用しました。「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」)を除外したものとなります。非経常項目として除かれる主なものは、減損損失、事業構造改善費用、訴訟関連費用、企業買収に係る条件付対価公正価値の変動額などです。

## Q2 2018年度(2019年3月期)の重点取り組みについてお聞かせください。

### A2 持続的な成長に向けて国内外で事業基盤の強化に取り組みます。

日本事業の強化を目的に、2018年4月、「Japan Business Unit」を新設しました。これは営業、開発、生産、信頼性保証といった既存の機能別組織を跨いだバーチャル組織であり、国内固有の問題に関する戦略を立案し、スピード感をもって実行していくのが目的です。この体制のもと、主力製品の販売を強化するのはもちろん、導入や提携、効率的な営業体制の構築などに注力します。さらに、生産体制の効率化を目指し、2018年度末までに現在の4工場体制から2工場体制へと移行する予定です。

北米では、「ラツォダ」の製品価値の最大化に努めるとともに、「アプティオム」「プロバナ」、2018年4月に発売した「ロンハラ マグネア」などの拡販に引き続き注力します。また、2018年度承認予定のdasotraline、アポモルヒネなど、新製品の効率的な営業体制を構築していきます。中国においては、主力の「メロペン」の売上維持に注力するほか、2018年2月に発売した「ロナセン」の早期の市場浸透を図ります。

## Q3 研究開発の計画とポスト「ラツォダ」候補の上市目標を教えてください。

### A3 各領域で有力新薬の開発を加速し、着実な承認・上市を目指します。

2018年度の研究開発投資は、2017年度と同水準の850億円を計画しています。

「精神神経領域」では、2018年度中に、申請2件(dasotraline〔過食性障害／米国〕、「ロナセン」のテープ製剤※1〔統合失調症／日本〕)、承認3件(dasotraline〔注意欠如・多動症／米国〕、アポモルヒネ〔パーキンソン病に伴うオフ症状／米国〕、「トレ

リーフ」※2〔レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムの効能追加／日本〕)を目標にしています。「がん領域」では、alvocidib(急性骨髄性白血病／米国)、ナパブカシン(結腸直腸がん、膵がん／米国・日本)の早期申請に向けて開発を加速させます。「再生・細胞医薬分野」では、慢性期脳梗塞を対象としたSB623のフェーズ2試験が米国で進んでいるほか、他家iPS細胞由来の再生・細胞医薬品について、国内で加齢黄斑変性を対象にした企業治験を株式会社ヘリオスと共同で開始する予定であり、また、京都大学iPS細胞研究所(CiRA)と連携して実用化に向けて取り組んでいるパーキンソン病治療については、医師主導治験が進められています。

これら開発品目の中でも、2018年度承認予定のdasotralineおよびアポモルヒネ、2019年度以降の承認を目指すalvocidib、ナパブカシン、DSP-7888、SB623などについては、ポスト「ラツォダ」候補として、将来、ピーク時のグローバル売上をそれぞれ500億円規模またはそれ以上に成長させたいと考えています。なかでも、ナパブカシンとSB623については、ブロックバスターになることを期待しています。

もちろん、このほかにもパイプライン拡充のための新規導入やM&Aを引き続き検討していきます。さらに研究開発の成功確度を向上させるため、インシリコ創薬技術やAI技術、iPS創薬といったパイプライン充実に直結する基盤技術の強化、研究・開発の一体化によるトランスレーショナルリサーチ強化などに取り組みます。

※1 「ロナセン」のテープ製剤は2018年7月に申請  
※2 「トレリーフ」の効能追加は2018年7月に承認取得

## Q4 中期経営計画の発表が延期されましたが、今後の中長期の成長戦略について教えてください。

### A4 特色ある新薬開発と新事業創出に注力し、グローバル市場でのプレゼンスを高めていきます。

「ラツォダ」のANDA※3訴訟を提起したことを踏まえて、当初

2018年3月に予定していた2018年度から2022年度までの5カ年の中期経営計画の発表を延期しました。発表時期は訴訟の見通しがついた後になる予定です。

そのため計数的な目標は現時点では申し上げられませんが、中長期の成長戦略としては、今後もアンメット・メディカル・ニーズの高い「精神神経領域」と「がん領域」、そして「再生・細胞医薬分野」を3つの重点領域において、革新的な医薬品の創製を目指します。

「精神神経領域」では、治療抵抗性の精神疾患や神経疾患の根本的治療薬等アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患を個別に研究対象とするだけでなく、例えば、アルツハイマー病やパーキンソン病といった神経変性疾患によってもたらされる精神症状など、精神領域と神経領域の重なる領域での創薬にも注力していきます。「がん領域」では、がん幹細胞性阻害、キナーゼ阻害、がん免疫賦活の3つのアプローチから特色ある新薬開発を目指しており、今後もこれらの領域で事業を拡大していきます。「再生・細胞医薬分野」では、現在、他家間葉系幹細胞を用いた慢性期脳梗塞治療、他家iPS細胞由来の細胞を用いた加齢黄斑変性、パーキンソン病、網膜色素変性、脊髄損傷の治療の計5つのプロジェクトを推進しています。今後も世界最先端のプロジェクトに積極的に参加し、新しい医療技術の確立に貢献していきます。

さらに当社では、医薬品事業に次ぐ将来の第二の収益の柱にすべく、医薬品以外のヘルスケア領域を「フロンティア領域」として新たな事業の開拓を目指し、要素技術の探索や市場性の調査を進めています。国内をはじめ主要市場で医療費削減の圧力が強まるなか、人々の健康維持や疾病の重症化予防などを支えるヘルスケアサービスの社会的役割は一層高まりつつあります。当社は、長年培ってきた医薬・医療分野の知見をもとに、最新のデジタルテクノロジーを駆使した新たなヘルスケア・ソリューションの可能性を探索しています。まず今後5年間で事業を立ち上げ、次の5年間で事業の拡大と収益化を図ります。さらに、その後の5年間で第4の事業の柱へと成長させたいと考えています。

次期中計の策定にあたっては、3つの重点領域についても、15年先の長期ビジョンに基づいた5年ごとの成長戦略を描き、



その最初の5年間の戦略方針を中計の重点施策に盛り込んでいく予定です。そして、15年後は、それぞれの事業領域において差別化された医薬品や、医療・ヘルスケアのソリューションを世界の人々に提供する“Global Specialized Player”を目指します。

※3 Abbreviated New Drug Applicationの略で、後発薬を販売するために米国食品医薬品局(FDA)に提出する承認申請のこと。

**Q5** コーポレートガバナンスや企業基盤強化に対する具体的な取り組み、成果を教えてください。

**A5** 実効性の高いガバナンス体制の構築と、社員の“個”の能力の向上を目指した選抜式の階層別研修に注力しています。

当社では、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を目指して、コーポレートガバナンスの強化に継続的に取り組んでいます。「コーポレートガバナンスに関する基本方針」の策定と「指名報酬委員会」の設置(2015年10月)に続き、「コーポレートガバナンス部」の新設(2016年4月)、リスクマネジメント体制の再構



築(2017年1月)など、次々と強化策を実行してきました。さらに2018年6月には、取締役会の多様性を高めるため、新たに女性の社外取締役を迎えました。当社の3名の社外取締役は、行政、医療、会社経営などの分野で活躍されてきた方々です。また、3名の社外監査役も税務・金融分野の専門家、会社経営者、弁護士で構成されています。このように当社の取締役会・監査役会のメンバーは非常に多様な人材で構成されており、各々の視点や専門性を生かして当社の経営を多角的にチェックしています。

これら一連の取り組みによって、当社のコーポレートガバナンスの実効性は確実に高まっていると考えています。

一方、企業基盤強化に向けた取り組みとしては、2016年度から、成果創出力の向上を目指した新人事制度(プロフェッショナル人事制度)を導入し、また、選抜式の階層別研修「DSP Academy」を開始しています。「DSP Academy」は、優秀な人材の早期発掘や、リーダー人材・経営人材の育成を目的とした研修システムです。若手から中堅、管理監督職までの各層において、向上心と潜在能力のある社員を選抜して、ケースメソッドやアクションラーニングなど多彩な研修を実施しています。当社では、今後も社員の個の能力を向上させるための教育研修体制を強化し、強い個力で成果を創出できるプロフェッショナルを育成していきます。

## Q6 CSR経営の基本的な考え方や、近年注力している取り組みを教えてください。

A6 事業を通じて「健康と福祉」をはじめ、幅広い社会課題の解決に貢献していきます。

当社は、「人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤

### 持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals:SDGs)

世界が抱える貧困やエネルギーなどの課題を解決するため、国連は2015年9月に「持続可能な開発目標(SDGs)」を採択しました。17の課題解決に世界全体で取り組み、2030年の達成を目指します。

保健分野においては、目標3「すべての人に健康と福祉を」が定められています。当社は、研究重点領域である精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野に対して、最先端の技術による革新的な新薬の創出に挑戦し続けるとともに、医療システムの改善が必要な地域・国への支援活動に取り組み、医療アクセスの課題解決を目指します。



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、その実践を「当社のCSR経営」と定義しています。すなわち、重要な社会課題でもあるアンメット・メディカル・ニーズに対して、自社の革新的な医薬品やソリューションを提供し、サステナブルな社会の実現に貢献することにより、社会とともに当社も持続的に成長していこうという考え方で。

こうした事業を通じた社会課題解決の姿勢は、国連が提唱するSDGs(持続可能な開発目標)の実現にも繋がるものです。当社は、このSDGsへのコミットメントを表明しており、目標3「すべての人に健康と福祉を」をはじめ、SDGsを踏まえた事業活動を推進しています。例えば、目標3と目標17「パートナーシップで目標を達成しよう」に基づく活動として、2017年から世界20数社の製薬企業と連携し、途上国における非感染性疾患の医療アクセス向上を図る“Access Accelerated”プロジェクトに参画しています。また、医薬品の適正使用の観点から、目標12「つくる責任 つかう責任」を意識した取り組みにも注力しています。

さらに、SDGsが掲げる17の目標を参考にしながら、当社が事業を通じて取り組むべき社会課題について社内で議論し、課題の重要性と、事業との関連性の2つの観点から分類して、優先順位を付けたマテリアリティ・マップを作成しました。

その重要テーマの一つとして、目標8「働きがいも経済成長も」を意識した、「働き方改革」にも力を注いでいます。当社では、全社一律のアプローチで働き方改革を推進するのではなく、営業・研究開発・工場・本社など、働き方の異なるそれぞれの部署が、職場の実情に沿って働き方の見直しを行っています。その一つの機会として、2017年度から各部署で「Work Style Innovation Meeting」を開催し、業務効率化や生産性の高い働き方の実現に向けて議論を行っています。すでに残業時間の削減や有給休暇の取得率の向上などの成果が現れていますが、今後もイノベティブな発想を積極的に取り入れながら、ワークライフバランスと生産性向上の両立を追求していきます。会社としても在宅勤務制度や時差出勤制度の拡大、フリーアドレス導入によるオフィス環境改革などを通じて、各職場での働き方改革をサポートしていきます。

また、当社では、女性の活躍推進をはじめとするダイバーシ

ティ&インクルージョンの推進にも力を注いでいます。特に近年では、認可外保育所利用者への助成など、女性が安心して活躍できる環境の整備に加えて、上司や女性向けの研修の実施など、意識改革にも取り組んでいます。施策を今後も一層充実させ、2020年度までに女性管理職の比率を、現在の8.4%から10%まで高めたいと考えています。

**Q** ステークホルダーの皆さまへのメッセージをお願いします。

**A** 研究開発や新事業開拓を加速させ、さらなる企業価値の向上を追求します。

2018年度(2019年3月期)の業績は、売上収益が前期比微増の4,670億円、コア営業利益は、新製品の上市などに伴う販売費及び一般管理費の増加を踏まえ、前期比136億円減の770億円を見込んでいます。配当につきましては、当社が安定配当の基本と考える年間18円に、特別配当2円を加えた年間20円を予定しています。

当社は、今後も「精神神経領域」「がん領域」を中心に革新的な新薬の開発、「再生・細胞医薬分野」の早期の事業化に取り組み、競争力ある新製品を着実に上市していくことによって持続的成長を実現していきます。また、デジタル・ヘルスケアなど、将来大きな成長が期待されるフロンティア事業の開拓にも積極的に挑戦します。そして、世界でも独自の存在感のある研究開発型企業——“Global Specialized Player”を目指し、さらなる企業価値向上を追求してまいります。ステークホルダーの皆さまには、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。

代表取締役社長

野村博

# TOPICS 2017



## 再生・細胞医薬製造プラント「SMaRT」が竣工

当社総合研究所内に再生・細胞医薬製造プラントが竣工しました。本施設は、他家iPS細胞由来の再生・細胞医薬品専用の商業用製造施設としては世界初であり、地上2階建て、延床面積2,915m<sup>2</sup>を有します。再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準であるGCTPなど、最新の基準に準拠可能であり、治験薬の製造とともに、承認されれば商用生産を行う予定です。(詳細はp23「Focus」を参照)



## 研究部門を組織改変、 「リサーチディビジョン」に改称

革新的新薬の創出を加速するために研究開発体制を改め、名称もこれまでの研究本部から「リサーチディビジョン」と改称しました。また、新しい「プロジェクト制」を導入。プロジェクトリーダーが中心となって研究プロジェクト(創薬テーマ)を強力に推進し、リサーチディビジョン全体が一丸となって、研究プロジェクト進捗の最大化と成果創出の確度向上を目指します。(詳細はp19「研究開発」を参照)

## 後期開発品4品目がピポタル試験に成功、うち3品目を日米で申請中

2017年度は後期開発品4品目のピポタル試験が成功し、うち3品目の新薬承認申請を行いました。

製品	予定適応症	申請日
dasotraline	注意欠如・多動症 (ADHD)	2017年8月30日(米国)
アポモルヒネ	パーキンソン病に伴うオフ症状	2018年3月29日(米国)
トレリーフ	レビー小体型認知症 (DLB) に伴うパーキンソニズム	2017年8月30日(日本) (2018年7月2日に承認取得)
ロナセン(テープ製剤)	統合失調症	2018年7月31日(日本)

## 働き方改革、ダイバーシティ&インクルージョンの推進

当社は、2017年を「働き方改革元年」と位置付け、以下のさまざまな取り組みを行いました。

- 働き方を見直す機会として各職場にて「Work Style Innovation Meeting」を開催
- 健康宣言を策定(2017年10月)
- 優良な子育てサポート企業として「プラチナくるみん」認定取得(2017年7月)
- 女性の活躍を推進する企業として「えるぼし」(3つ星)認定取得(2017年11月)
- 在宅勤務制度の拡大(2017年10月)



## 国内事業の強化に向けた取り組みを推進

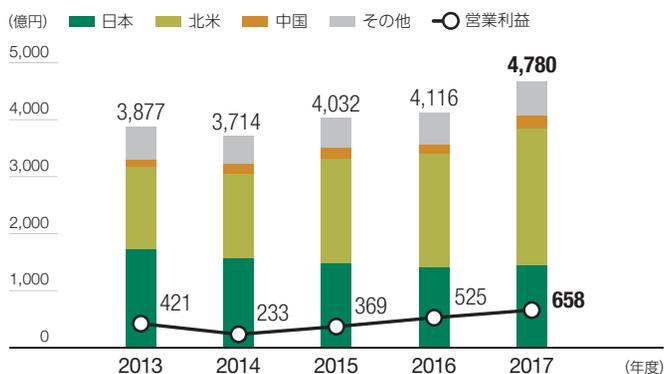
当社は、2018年4月に組織横断的なバーチャル組織として、「Japan Business Unit」を設置しました。日本事業を戦略単位および投資単位として明確化し、一体的に事業運営を行うことで、日本事業の収益性を強化します。

また、2018年4月から、ファイザー株式会社が製造販売を行っているうつ病治療剤「イフェクサー」の日本での共同販促活動を開始しました。さらに、ポクセル社から導入したimeglimin(2型糖尿病)のフェーズ3試験を開始し、dasotraline(注意欠如・多動症)、alvocidib(急性骨髄性白血病)などのフェーズ1試験も開始しました。

## 日・米・中の各セグメントで増収増益 連結売上高・営業利益とも過去最高を更新

北米では「ラズダ」の大幅な増収が寄与し、前期比増収増益。日本では「トルリシティ」などの売上が拡大し、長期収載品の減収をカバーして、増収増益となりました。中国でも、「メロペン」を中心に堅調に推移し、増収増益となりました。この結果、グループ全体の売上高・営業利益ともに過去最高を記録しました。

### ■ セグメント別売上高の推移

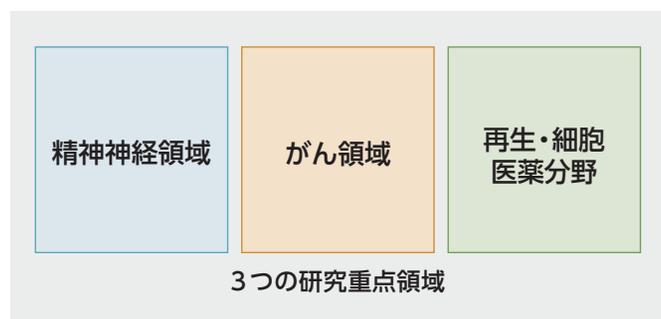


(注) すべての年度において日本基準の売上高、営業利益の数値を記載しています。

# 3つの重点領域を中心に、積極的な研究開発投資を継続しています。



## 研究重点領域

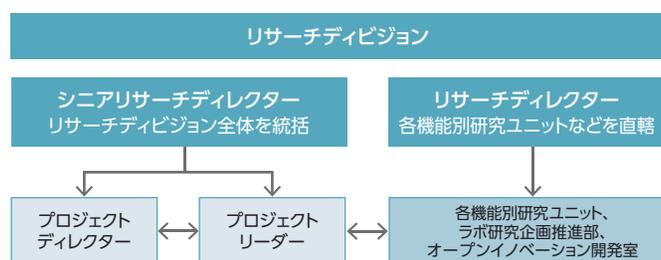


## 精神神経領域

### より効率的な新薬開発に向け、研究体制を再編

当社は2017年10月、より効率的な開発パイプラインの創出を実現するべく研究部門の大幅な組織改編を行い、名称もこれまでの「研究本部」から「リサーチディビジョン」に改称しました。

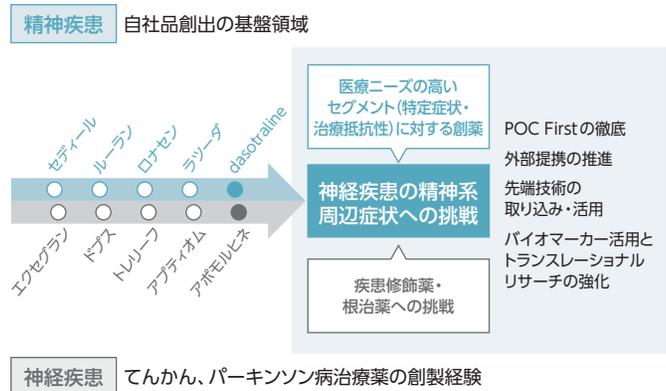
これに伴い、新しい「プロジェクト制」を導入。これまで研究の前期と後期を異なる担当者や部門が担っていましたが、予算執行権を持つプロジェクトリーダーが発案者として一貫してプロジェクトを推進します。また、プロジェクトリーダーをシニアリサーチディレクターの直轄とすることで、意思決定を迅速にし、プロジェクトディレクターがプロジェクト全体を俯瞰し、進捗をサポートすることで、創薬のスピードアップを図ります。



## 研究開発の方向性：精神と神経の融合

精神疾患では、これまでの当社の実績・ノウハウを生かしながら、治療抵抗性精神疾患にも挑戦しており、神経疾患では、神経変性疾患などの根治を目指した薬剤の開発を進めています。これら二つの疾患への取り組みを融合させ、神経疾患の精神系周辺症状にも挑戦していきます。

そのため当社では、研究開発の成功確度向上を目的とし、インシリコ・AI技術、iPS創薬等のパイプライン充実に直結する基盤技術強化および精神神経領域での研究・開発の一体化によるトランスレーショナルリサーチ強化の取り組みを継続しています。



## 2018年度目標

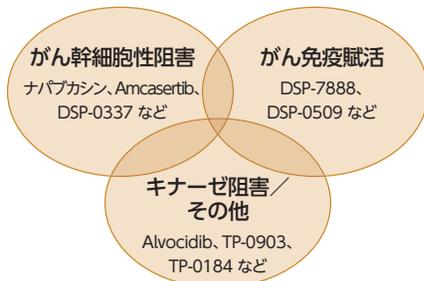
- 申請2件: dasotraline(米国): 過食性障害(BED)  
ロナセン(テープ製剤、日本)※1: 統合失調症
- 承認3件: dasotraline(米国): 注意欠如・多動症(ADHD)  
トレリーフ(日本)※2: レビー小体型認知症(DLB)に伴うパーキンソニズム  
アモルヒネ(米国): パーキンソン病に伴うオフ症状

※1 「ロナセン」のテープ製剤は2018年7月に申請  
※2 「トレリーフ」の適応追加は2018年7月に承認取得

## がん領域

### グループ内の強固な連携によりユニークなパイプライン構築を目指す

当社は、ボストン・バイオメディカル社およびトレロ社と連携し、がん患者さんへの治療に貢献するべく、がん幹細胞性阻害、がんペプチドワクチンなどのがん免疫賦活、キナーゼ阻害へのフォーカスを戦略の基本として、従来にはないユニークな製品を世に送り出すことを目指して研究開発を進めています。



### がん領域の環境変化を見据えた Smart R&Dの追求

がん領域では、より高い治療効果に対する要求の高まりから、開発成功確度が低下している一方、疾患が細分化され、各疾患における創薬関連技術/サイエンスが進歩したことから、開発競争は一層苛烈になっています。このような開発環境の変化により、従来よりも格段にコンパクトで速く、かつ高成功確度の研究開発モデル (Smart R&D) が必須となってきています。

当社では、先端的分析技術、診断技術、バイオマーカーを活用し、外部を利用したネットワーク型R&Dを推進します。その結果、先端的な臨床試験デザインの構築が可能となり、最新の薬事制度のもとで、迅速承認の可能性を追求していきます。

### Smart R&D



### 2018年度目標

ナパブカシン、alvocidib等の早期申請に向けた開発の推進

## 再生・細胞医薬分野

### 再生・細胞医薬品の商用生産体制の早期確立に向けて

再生医療等製品の実用化に向けての最重要課題の一つである生産体制の整備を目的として、本年3月に再生・細胞医薬製造プラント (SMaRT) を竣工しました。産学の連携先との協力のもと、他家iPS細胞を用いて、加齢黄斑変性、パーキンソン病、網膜色素変性、脊髄損傷等を対象に、治験薬製造と商用生産を本施設で行います。

基礎段階から商用製造まで、iPS細胞由来細胞医薬に関する一貫した基盤技術を確認し、1日も早く再生細胞医薬を世界に展開することを目指します。

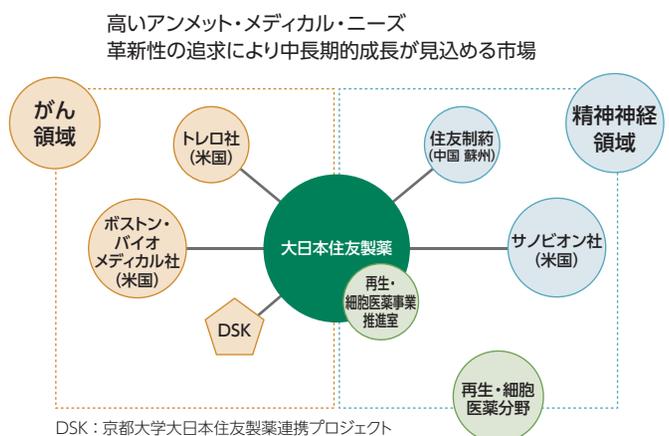
### 2018年度目標

SB623、他家iPS細胞由来医薬品  
(加齢黄斑変性、パーキンソン病等)の開発推進

## フロンティア領域の開拓

当社では、精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野という3つの領域を重点領域として注力しています。これに加え、新たに「フロンティア領域」として、医薬品以外のヘルスケア領域において、医薬品事業に次ぐ将来の第二の収益の柱を築きたいと考えており、具体的な事業の探索および検討を進めています。

### 研究重点領域と研究開発体制



### 外部機関との連携

#### JCRファーマと血液脳関門通過技術のライセンス契約を締結

当社はJCRファーマと、血液脳関門通過技術「J-Brain Cargo」を適用した中枢神経系疾患治療薬創製に関するライセンス契約を締結しました。

本契約により、当社は日本および北米において、特定された中枢神経疾患を対象として本剤を独占的に研究開発・販売する権利を保有します。

#### 薬剤耐性 (AMR) 菌感染症治療薬の創製を目的とした北里研究所との共同研究の実施

当社は、北里研究所と薬剤耐性 (AMR: Antimicrobial Resistance) 菌感染症治療薬の創製を目的とした共同研究契約を締結しました。本共同研究では、2015年にノーベル生理学・医学賞を受賞した北里大学の大村智特別栄誉教授の創薬グループと当社の研究グループが共同で薬剤耐性菌感染症治療薬の創薬研究に取り組みます。両者のこれまでの経験と実績を生かし、従来にない独創的なアプローチを用いて画期的な抗感染症薬の提供を目指します。



北里研究所との共同研究に関する記者会見の様子

### 知的財産

知的財産を、製薬企業として事業展開するうえで欠かせない重要なものと位置付け、特許出願・権利化にあたっては、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、同分野に関する知的財産面の課題にも取り組んでいます。

### 治験における配慮

#### 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 (副作用等) を確認している途中段階であるだけに、協力いただく方の人権保護、安全の保持、福祉の向上を図るために設定された「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。

#### ヒト組織研究についての考え方

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

#### 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」など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。

## 製品上市目標 (2018年8月1日現在)

持続的成長を担う新薬候補

地域	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
日本	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)	ロナセン (統合失調症/テブ製剤)	ルラシドン (統合失調症/双極性障害うつ/ 双極性障害メンテナンス)	ナバブカシン (結腸直腸がん/膵がん)	他家iPS細胞由来細胞医薬 <sup>※2</sup> (加齢黄斑変性)
		チオテパ (小児固形がんにおける自家 造血幹細胞移植の前治療)		imeglimin (2型糖尿病)	他家iPS細胞由来細胞医薬 <sup>※2</sup> (パーキンソン病)
				DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘)	DSP-7888 <sup>※1</sup> (固形がん/血液がん)
米国	dasotraline (ADHD)	アボモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状)	alvocidib <sup>※1</sup> (AML)	ナバブカシン (結腸直腸がん/膵がん)	SB623 <sup>※2</sup> (慢性期脳梗塞)
		dasotraline (BED)		DSP-7888 <sup>※1</sup> (固形がん/血液がん)	

  : 精神神経領域
   : がん領域
   : 再生・細胞医薬分野
   : その他の領域
   : ピーク時:グローバル売上が500億円規模またはそれ以上を期待する品目(最初の上市に記載)

※1 迅速承認制度活用を前提(今後、FDAと協議予定)  
 ※2 連携先との合意ではない当社の目標

### 〈精神神経領域〉

#### ラツーダ(ルラシドン塩酸塩)

起源: 自社、剤形: 経口剤

独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、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>受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用します。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します。また、ヒスタミンH<sub>1</sub>とムスカリンM<sub>1</sub>受容体に対してはほとんど親和性を示しません。

#### Dasotraline (SEP-225289)

起源: 自社(サノビオン社)、剤形: 経口剤

ドパミンおよびノルエピネフリンの再取り込み阻害剤(DNRI)です。半減期は47時間から77時間と長く、24時間の投与と間隔で持続的な治療効果をもたらす血中濃度が得られることが期待されます。

#### アボモルヒネ塩酸塩水和物(APL-130277)

起源: 自社(サノビオン社、旧シナプサス社由来)、剤形: 舌下フィルム製剤

パーキンソン病におけるオフ症状を一時的に改善するレスキュー薬として米国において唯一承認されているアボモルヒネ塩酸塩(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です。既存製剤の皮下投与によるさまざまな課題を解決すると同時に、パーキンソン病のオフ症状を速やかに、また安全かつ確実に改善するよう設計されています。

### 〈がん領域〉

#### ナバブカシン(BBI608)

起源: 自社(ボストン・バイオメディカル社)、剤形: 経口剤

STAT3などのがん幹細胞性に関わる経路を阻害する新しいメカニズムの低分子経口剤です。がん幹細胞性の維持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。本剤は、非臨床試験において、STAT3経路、Nanog経路およびβ-カテニン経路を抑制することが示されています。

#### アデグラモチド酢酸塩/ネラチモチドトリフルオロ酢酸塩(DSP-7888)

起源: 自社、剤形: 注射剤

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。ヘルパーT細胞を誘導するペプチドを加えることによって、CTL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ます。本剤は、幅広い患者への適応が期待されます。

#### Alvocidib (DSP-2033)

起源: サノフィ社、剤形: 注射剤

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

### 〈その他の領域〉

#### Imeglimin (PXL008)

起源: ポクセル社、剤形: 経口剤

世界保健機関(WHO)によって新たな化合物クラスである「Glimins」として登録されており、同クラスとして初めて臨床試験が実施されている化合物です。ミトコンドリアの機能を改善するという独自のメカニズムを有しており、また、2型糖尿病治療において重要な役割を担う3つの器官(肝臓・筋肉・膵臓)において、グルコース濃度依存的なインスリン分泌の促進、インスリン抵抗性の改善および糖新生の抑制という作用を示し、血糖降下作用をもたらすことが期待されます。

# FOCUS

再生・細胞医薬の早期事業化を目指して

## 再生・細胞医薬製造プラント「SMaRT」竣工

2018年3月1日、大阪府吹田市の当社総合研究所内に再生・細胞医薬製造プラント(通称「SMaRT」)が竣工しました。これまで蓄積してきた豊富な経験とノウハウをもとに確固たる生産技術を構築し、再生・細胞医薬分野の事業化に向けた大きな一歩を踏み出します。



### 世界初となる他家iPS細胞由来製品の商用生産施設

当社は、1990年代から中枢神経の再生研究に本格的に取り組み、豊富な経験とノウハウを蓄積してきました。2013年には再生・細胞医薬事業の専任部署を設立し、現在は5つのプロジェクトを進めています。

2,000 億円

再生・細胞医薬事業の当社の売上高は、2030年に、グローバルで2,000億円規模に成長すると見込んでいます。

近年、再生医療は飛躍的な進歩を遂げましたが、患者さんに製品を提供するためにはクリアすべき多くの課題があります。その一つが生産施設です。GMP<sup>※1</sup>など各種の基準に準拠したものは、国内外を見渡してもまだあまりありません。

当社では、自社で再生・細胞医薬品専用の生産施設を建設することを決断し、2017年2月に着工。2018年3月、総合研究所内に、再生・細胞医薬製造プラント(通称「SMaRT<sup>※2</sup>」)が竣工しました。

本施設は、他家iPS細胞由来の再生・細胞医薬品専用の商業用製造施設としては世界初であり、地上2階建て、延床面積2,915m<sup>2</sup>を有します。

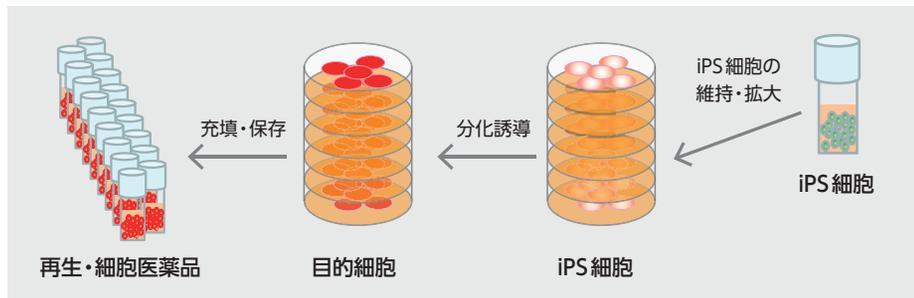
※1 Good Manufacturing Practice (「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」)

※2 Sumitomo Dainippon Manufacturing Plant for Regenerative Medicine & Cell Therapy



安全キャビネットでの作業の様子

## ■ SMaRTで製造する工程



目的の細胞だけを選別する  
高速セルソーター

## 高品質の細胞を安定的に供給することが可能に

「SMaRT」では、京都大学iPS細胞研究所(CiRA)など、外部のマスターセルバンクから提供されたiPS細胞を増やし、分化誘導によって目的の細胞や組織(網膜の細胞や神経細胞など)を誘導し、再生・細胞医薬品を作製します。

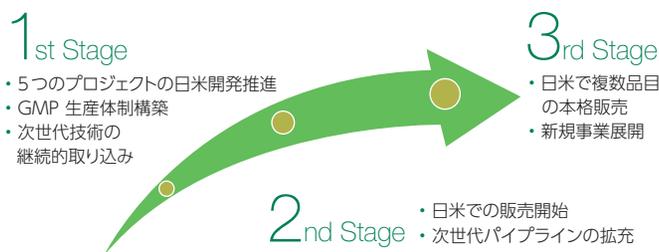
この分化誘導の工程では、目的の細胞だけを選別する作業も必要な場合があります。各工程においてさまざまな項目の分析評価を行い、厳密な管理のもとで製造を行います。

再生・細胞医薬品の製造では、高品質の細胞を毎回同じ品質で、安定して作ることで自体が非常に難しく、実用化への大きな課題となっています。当社の研究・生産技術を駆使し、非常に高い品質の製品を目指します。

本施設では、治験薬の製造とともに、承認されれば商用生産を行う予定です。

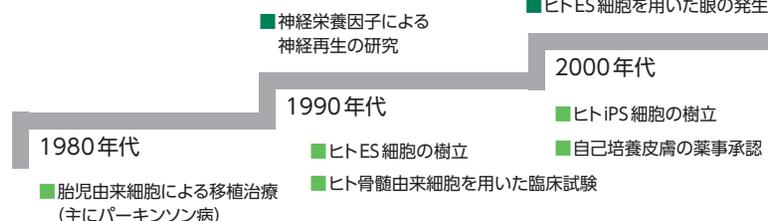
## 2030年には当社の中核事業へ

当社は、他家iPS細胞を用いて「加齢黄斑変性」「パーキンソン病」「網膜色素変性」「脊髄損傷」の4疾患で研究開発を進めています。慢性期脳梗塞を対象とした間葉系幹細胞由来の「SB623」については、サンバイオ社と共同で米国においてフェーズ2b試験を実施しています。当社は、再生・細胞医薬品を1日でも早く提供できるように日々取り組んでおり、2030年には当社の中核を担う事業に成長させることを目指しています。



## 大日本住友製薬の再生・細胞医薬事業

### 再生・細胞医薬事業分野での 当社の取り組み



- ヘリオスとの連携&サイレジェン設立
- アカデミアとの連携  
慶應義塾大学、理化学研究所、京都大学iPS細胞研究所(CiRA)
- サンバイオとの共同開発契約

### 再生・細胞医薬事業のための専門部署立ち上げ

- 2010年代
- 山中伸弥氏、ノーベル賞受賞
- 再生医療新法

### 再生医療に関する社会状況

## パイプラインの状況

### 精神神経領域

地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請
日本	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">dasotraline (ADHD)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">SEP-363856 (統合失調症)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">DSP-2230 (神経障害性疼痛)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">SEP-4199 (双極1型障害うつ)</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">ルラシドン (統合失調症 / 双極1型障害うつ / 双極性障害メンテナンス)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">EPI-743 (リー脳症)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">ロナセン (統合失調症 / テープ製剤)</div>
米国	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">DSP-2230 (神経障害性疼痛)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">SEP-378608 (双極性障害)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">DSP-3905 (神経障害性疼痛)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">EPI-589 (パーキンソン病 / ALS)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">SEP-363856 (統合失調症 / パーキンソン病に伴う精神病症状)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">SEP-4199 (双極1型障害うつ)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">dasotraline (BED)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">dasotraline (ADHD)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">アポモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状)</div>

(2018年8月1日現在)

#### Dasotraline (SEP-225289)

成人および小児の注意欠如・多動症 (ADHD) を対象として米国食品医薬局 (FDA) に新薬承認申請しており、2018年度中の承認取得および発売に向けて準備しています。日本においては、ADHD を対象にフェーズ1 試験を実施中です。

また、過食性障害 (BED) を対象とした米国でのフェーズ3 試験において、良好な試験結果を得ました。本試験およびフェーズ2/3 試験の結果をもとに、2018年度中の米国での申請を目指しています。

#### ルラシドン

日本において、双極1型障害うつおよび双極性障害メンテナンスを対象としたフェーズ3 試験が終了し、統合失調症を対象としたフェーズ3 試験を実施中です。これらの適応症について、2019年度中の日本での同時申請を目指しています。

#### 「ロナセン」(テープ製剤)

日東電工株式会社と共同開発中の非定型抗精神病薬「ロナセン」のテープ製剤について、日本でのフェーズ3 試験において、主要評価項目を達成するとともに、良好な忍容性が示されました。本試験の結果をもとに、2018年7月に日本での承認申請を行いました。

#### アポモルヒネ (APL-130277)

運動症状の日内変動 (オフ症状) を伴う成人のパーキンソン病を対象とした米国でのフェーズ3 試験において、主要評価項目および重要な副次的評価項目を達成するとともに、総じて良好な忍容性が示されました。本試験の結果をもとに、2018年3月にFDA への新薬承認申請を行いました。2018年度中の承認取得を期待しています。

## がん領域

地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請
日本	alvocidib (AML)	amcasertib (固形がん)  DSP-7888 (固形がん/血液がん)	ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)	チオテパ (小児固形がんにおける自家 造血幹細胞移植の前治療)
米国	alvocidib (AML/MDS)  TP-0903 (固形がん/血液がん)  DSP-0509 (固形がん)  TP-0184 (固形がん)  DSP-0337 (固形がん)	alvocidib (再発・難治性AML)  amcasertib (固形がん)  DSP-7888 (固形がん/血液がん)	ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)	

(2018年8月1日現在)

### ナパブカシン(BBI608)

結腸直腸がんを対象とした国際共同フェーズ3試験(併用/CanStem 303C試験)、膵がんを対象とした国際共同フェーズ3試験(併用/CanStem 111P試験)を実施中です。2018年度は両試験の推進に最優先で取り組み、米国および日本において、結腸直腸がんは2020年度中、膵がんは2021年度中の申請を目指しています。結腸直腸がんおよび膵がんを適応症として、2021年度に日米において上市することを目標にしています。

### Alvocidib(DSP-2033)

急性骨髄性白血病(AML)の再発・難治性患者を対象とした国際共同フェーズ2試験(併用/Zella 201試験)を実施しています。本試験はステージ1とステージ2で構成され、このほどステージ2を開始しました。本試験の中間解析データをもとに、2019年度中の米国での申請を目指しています。

また、AMLの初発患者対象にフェーズ1試験を開始しており、骨髄異形成症候群(MDS)の臨床試験も開始しました。日本においてもAML対象の臨床試験を実施中です。

### DSP-7888

膠芽腫を対象とした国際共同フェーズ2試験を実施しています。また、日本において、骨髄異形成症候群(MDS)を対象としたフェーズ2試験および小児悪性神経膠腫を対象としたフェーズ1/2試験を実施中です。

## 再生・細胞医薬分野

再生医療・細胞医薬については、早期の事業化を目指して複数の研究開発プロジェクトを推進しています。また、実用化に向けた最重要課題の一つである再生医療等製品の生産体制の整備に向けて、総合研究所(大阪府吹田市)内に再生・細胞医薬製造プラント「SMaRT」が、2018年3月に竣工しました。SMaRTにおいて、他家iPS細胞由来医薬品の治験薬製造体制構築と商用生産に向けた準備を行っています。

### 再生・細胞医薬分野 事業化計画

予定適応症等	連携先	予定地域	細胞種	臨床研究	臨床試験(治験)
慢性期脳梗塞 (SB623)	サンバイオ	北米	他家 間葉系幹細胞		実施中 (フェーズ2b試験)
加齢黄斑変性	ヘリオス 理化学研究所	国内	他家 iPS細胞由来 網膜色素上皮	実施中	開始に向けて 準備中
パーキンソン病 (先駆け審査指定制度対象)	京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA)	Global	他家 iPS細胞由来 ドパミン神経 前駆細胞		医師主導治験開始 (2018年8月1日:日本)
網膜色素変性	理化学研究所	Global	他家 iPS細胞由来 視細胞	開始に向けて 準備中	
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	Global	他家 iPS細胞由来 神経前駆細胞	開始に向けて 準備中	

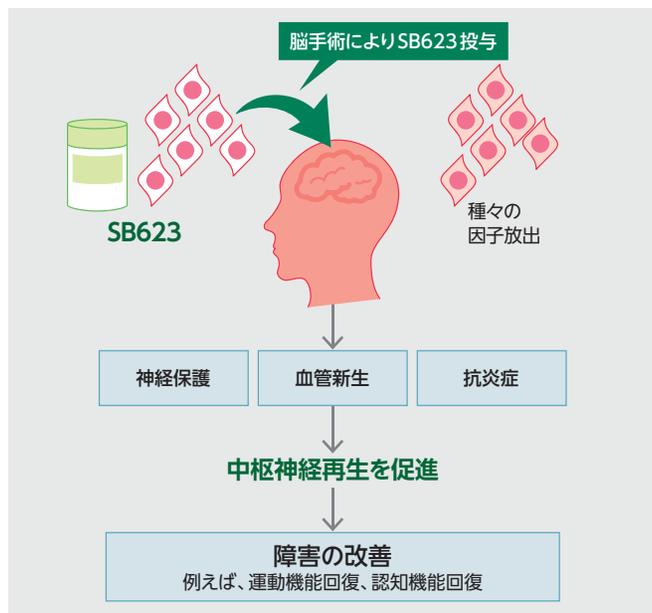
(2018年8月1日現在)

### 慢性期脳梗塞(SB623) サンバイオ社からの導入品(間葉系幹細胞由来)

健康人の骨髄液を加工、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、他家由来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由来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、慢性期脳梗塞を対象とした米国でのフェーズ2b試験をサンバイオ社と共同で実施中です。本試験の患者登録は2017年12月に完了しており、2019年前半に結果が出る予定です。

### 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 (他家iPS細胞由来)

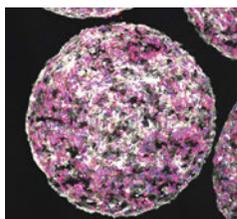
2013年12月に株式会社ヘリオスと共同開発契約を締結し、2014年2月に同社との共同出資により株式会社サイレジェンを設立しました。iPS細胞を用いた製品の事業化を目指し、株式会社ヘリオスとの共同開発を推進しており、併せて株式会社サイレジェンにおいて生産に向けた検討を推進中です。現在、企業治験開始に向け、株式会社ヘリオスとともに準備を進めています。

## パーキンソン病

ドーパミン神経前駆細胞 (他家iPS細胞由来)

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

パーキンソン病の再生医療として、健康人 (他家) 由来iPS細胞から作製したドーパミン神経前駆細胞を用いた医師主導治験が京都大学医学部附属病院により2018年度に開始されました。



ドーパミン神経前駆細胞  
(特異的マーカーを染色)

当社は、その医師主導治験のデータをもとに、再生医療等製品としての製造販売承認の取得を目指しています。

## 網膜色素変性

視細胞 (他家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国立研究開発法人理化学研究所と共同で、ヒトES細胞からの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ヒトiPS細胞に適用して、理化学研究所と共同で、網膜色素変性を対象とした再生医療の実現に向けた研究開発を進めています。

## 脊髄損傷

神経前駆細胞 (他家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、独立行政法人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。

## その他の領域

地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請
日本		DSP-6952 (便秘型IBS / 慢性便秘)	imeglimin (2型糖尿病)	

(2018年8月1日現在)

## Imeglimin (PXL008)

2017年10月にPoxel SA (ポクセル社) から導入したimegliminは、新規の作用機序を有する経口投与の2型糖尿病治療剤の

候補化合物であり、ポクセル社と共同で、2型糖尿病を対象とした日本におけるフェーズ3試験を2017年12月に開始しました。

# パイプライン拡充を目的として、製品や開発品の導入・提携、企業買収の検討を進めています。



## 導入・提携や買収によるパイプラインの拡充

当社では積極的に自社開発に取り組む一方で、導入・提携や買収によるパイプラインの拡充も推進しています。

当社の営業基盤を活用でき、かつ早期に収益に貢献できる品目を優先に検討を進めています。

2017年10月に、ポクセル社と2型糖尿病治療剤として開発中の「imeglimin」の日本、中国、韓国、台湾および東南アジア9カ国を対象とした開発・販売提携契約を締結し、12月にポクセル社と共同でフェーズ3試験を開始しました。また、2018年3月には、ファイザー株式会社が製造販売承認を保有する抗うつ剤「イフェクサー」の日本国内におけるコ・プロモーション契約を締結しました。

## ビジネスディベロップメント部

当社グループの医薬事業のM&A、導出入および提携に関する中核的な役割を果たしているのが、ビジネスディベロップメント部です。

独自のネットワークを介した調査や紹介で獲得した膨大な情報から評価を開始し、当社にとって価値があると判断した場合、化合物の作用メカニズムの妥当性であれば研究部門、市場予測なら営業部門、製造については生産部門など、社内各部門と連携しながら内容を精査し、提携や買収に向けた方針を具体化して経営陣に提案する役割を担っています。

### ■ 最近の主な買収

買収企業	買収年月	主な開発品			
		開発コード	買収時の開発段階	開発地域	予定適応症
トレロ社(米国)	2017年1月	alvocidib(一般名)	フェーズ2	米国・カナダ	がん
		TP-0903	フェーズ1	米国	がん
		TP-1287	前臨床	—	—
		TP-0184	前臨床	—	—
シナプサス社(カナダ)	2016年10月	APL-130277	フェーズ3	米国	パーキンソン病

### ■ 最近の主な導入・提携

製品／一般名／開発コード	適応症／予定適応症	導入・提携先	導入・提携年月	導入・提携時の開発段階	契約対象地域
イフェクサー	うつ病・うつ状態	ファイザー株式会社	2018年3月	承認済	日本
imeglimin	2型糖尿病	ポクセル社	2017年10月	フェーズ2終了	日本・中国およびアジア11カ国
ウチブロン	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	ノバルティス社(スイス)	2016年12月	承認済	米国
シープリ					
アルカプタ					
トルリシティ	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	2015年7月	承認済	日本
レミッチ	慢性肝疾患患者におけるそう痒症	鳥居薬品株式会社	2015年5月	承認済	日本
SB623	慢性期脳梗塞(細胞医薬品)	サンバイオ社(米国)	2014年9月	フェーズ1/2終了	米国・カナダ
バチキノン(EPI-743)	ミトコンドリア病	バイオエレクトロン社(旧エジソン社)(米国)	2013年3月	フェーズ2(米国)	日本
EPI-589	神経変性疾患			前臨床	日本

## 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。



### 「ニーズは現場にあり」

#### 自社医薬品の真の価値の提示

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

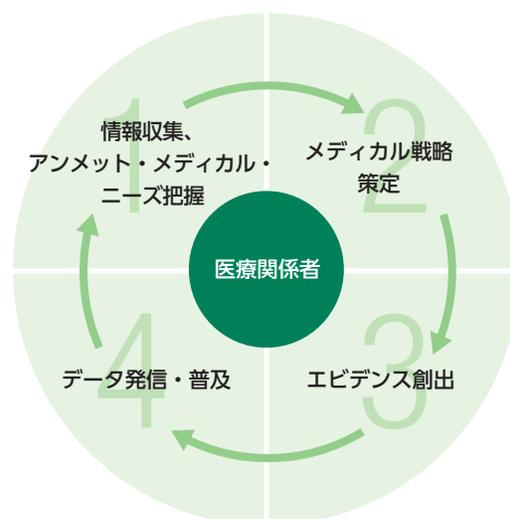
自社医薬品の有効性・安全性を科学的観点から発信することで、患者さんや医療関係者のニーズに応え、自社医薬品の真の価値を提示しています。さらに、MSL(メディカルサイエンスリエゾン)は、医療関係者と科学的議論を行うことにより新規エビデンスの構築や剤型追加・効能拡大につながる医療ニーズの発掘をはじめ、臨床研究対応、その他医療関係者のリクエストに応じた高度な情報提供を行っています。

### 「科学的根拠に基づく製品情報」の適正な提供の推進

当社製品の適正情報資材の作成、MR(医薬情報担当者)から医療関係者への安全性情報や品質情報の提供の支援、プロモーション用資材等の社外向け情報・資材の審査、講演会のスライドの確認等を行い、医療関係者への適正な情報提供を推進しています。

また、医療機関で患者さんに説明するための資料として、主に服用方法や副作用の具体的な症状などについて記載した「くすりのしおり」や「指導箋」を作成しています。これからの地域医療を24時間サポートできるよう、ウェブサイトなどのさまざまな媒体を活用して、医療現場のニーズに応え、患者さんやご家族にもわかりやすい情報を提供・発信していきます。

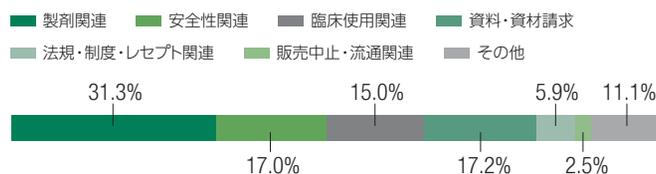
### ■ メディカルサイエンス組織の基本活動



### 「情報のハブ(中核)として」— 顧客の声のさらなる活用

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

### ■ 2017年度問い合わせ総数(2017年4月1日～2018年3月30日)：約42,200件



## 信頼性保証

# 開発段階から販売後まで 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の確立

大日本住友製薬グループは日本、米国、欧州、中国等で新薬を開発し、規制当局の承認を得て、世界各国の患者さんや医療関係者に製品をお届けしています。当社グループでは、患者さんや医療関係者に「安心」して使用いただける製品をお届けするため、品質や安全性の管理に関するグローバルポリシーを設定し、海外のグループ会社と一体となったグローバル信頼性保証体制のもとで高品質な製品の提供に全社をあげて取り組んでいます。

#### グローバル品質ポリシー DSPグループ企業の品質方針

大日本住友製薬株式会社（以下、DSP）並びに世界中の関連会社および子会社（以下、DSPグループ企業）は、品質保証を重要な責務とし、高い品質の製品を提供するために責任ある行動をとります。

1. 常に顧客のニーズを把握し、顧客が満足する品質の製品を提供します。
2. 製品の開発から製造販売後までのすべての段階において、高い品質の製品を提供します。
3. 原料の調達から、製造、物流、販売に至る一貫した品質システムを構築し、維持します。
4. 関係各国の関連法規に従って活動するとともに、世界に通用する信頼性の確保された科学的技術および情報に基づいた品質保証基準を確立し、遵守します。
5. 品質にかかわるすべての取締役および社員が、品質に対する意識を高めるとともに、知識を向上させ、維持できるように努めます。

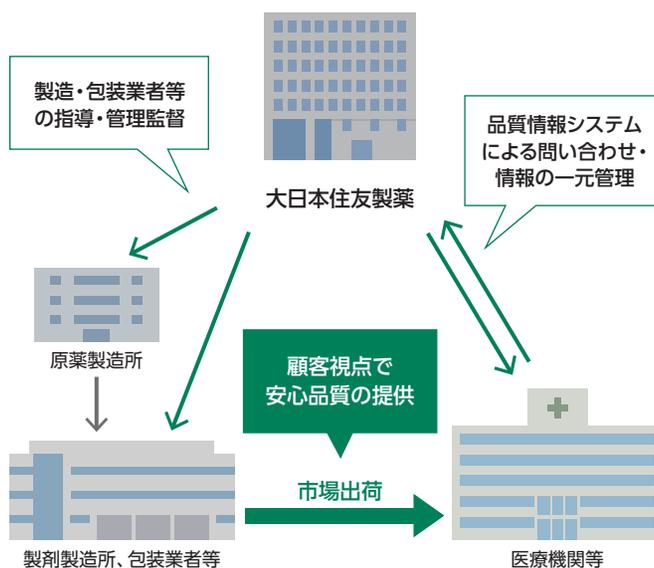
また、医薬品の品質はサプライチェーン全体にわたって保証する必要があることから、各国のすべての製造や包装等の委託先に対して指導や管理監督を行っています。このような品質保証活動は開発段階から市販後まで当社グループが一体となった体制下で実行しています。

### 品質情報システムによる問い合わせへの迅速な対応

国内においては、医療機関からの品質に関する問い合わせに迅速に応えることを目的として、品質情報システムを構築し、GQP<sup>\*1</sup> 省令のもとで運用しています。品質情報システムに医療機関からの問い合わせが入力されると、その医薬品を製造した工場ですぐに同一ロットの保管品の調査、製造記録書の調査、現品の品質確認、発生原因調査などを実施し、必要に応じて再発防止策を立案・実施します。

このシステムには、安全管理部門、営業部門、生産部門、品質保証部門のメンバーがアクセスでき、安全面での評価、代替品の手配などを迅速に行うことができます。さらに、情報検索機能を駆使して製品や期間ごとの発生傾向を解析することで、同種事例の発生予防にも効果を上げています。また、MRが持つタブレット端末で、問い合わせの多い案件に対する基本回答を閲覧で

### 品質保証と問い合わせ対応



きるようにしているため、より迅速な問い合わせ対応が可能となっています。

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

### 開発段階から販売後まで安全性情報を一元管理

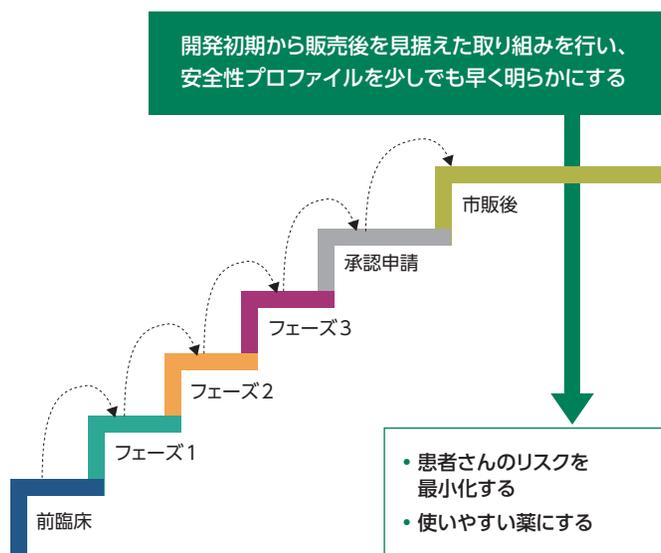
医薬品が製造販売承認を受けて市販され、多くの患者さんがさまざまな状況のもとで使用するようになると、開発段階では予測できなかった副作用などが明らかになることがあります。このため、開発の初期段階から集積された安全性情報に加え、販売後、医療機関、提携会社、各国の規制当局等から幅広く情報を収集しています。

また、複数国から収集される開発段階および市販後の安全性情報は一元的にデータベースにより管理して評価し、タイムリーな安全対策の実施につなげています。

国内においてもデータベースを活用して医薬品の安全性確保、適正使用のために必要な対策を立案し、決定しています。このような安全管理活動は医薬品医療機器等法やGVP※2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。

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

### ■ 開発段階から販売後まで



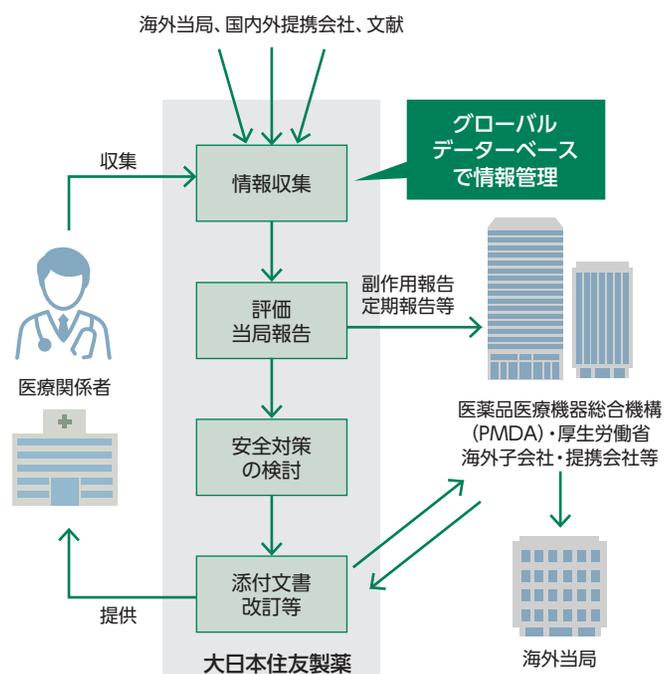
### 適正使用のためのわかりやすい情報の提供

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

当社では、医薬品の効果がより安全に発揮されるよう、適正使用情報を的確かつ迅速に医療現場に提供しています。また、医療関係者から患者さんに必要な情報がわかりやすく伝えられるような工夫もしています。

例えば、添付文書の使用上の注意に新たな副作用を追加する場合、処方する医師や薬剤師の先生方に対し、「使用上の注意改訂のお知らせ」の文書を作成し、MR、当社医療情報サイトを通じて迅速に伝達しています。さらに、追加する副作用について、早期発見のために注意する症状や発症しやすい患者背景、対処方法など、患者さんのリスクを最小化するための情報を、MRが持つタブレット端末に搭載し、医療機関の先生方に的確にお伝えできるようにしています。

### ■ 安全性情報の収集と提供



# より厳しい品質管理のもと、 安定的に製品を供給します。



### 安定供給体制の確立

当社は製薬企業として、安全操業を基本としつつ、確かな品質の医薬品を安定供給することを最大の使命としています。この使命を果たすため、原料の受け入れから製品の最終検査に至るあらゆる製造工程で「品質に異常がないか」「医薬品医療機器等法およびGMP※1に則り製造されているか」をそれぞれの製品のロットごとに複数の段階で検査し、合格した製品のみを出荷しています。

国内の自社工場での製造を基盤とし、国内外の委託メーカーとも連携して製品の安定供給体制を構築しています。営業本部・海外子会社・提携先との連携強化による生産計画の精度向上や原薬のダブルソース化、製剤や包装サイトの最適化などにも積極的に取り組んでいます。また、さらなる競争力強化に向け、原価低減など改善活動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。

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

### 生産拠点を再編

当社では、事業環境の変化に柔軟に対応することが可能で、安定的かつ効率的な生産体制を構築するため、2018年度末に茨木工場の生産機能を鈴鹿工場へ統合ならびに愛媛工場の閉鎖を行い、2019年度からは鈴鹿、大分の2工場体制へと移行します。茨木工場での生産品目は順次鈴鹿工場への移管作業を進め、愛媛工場で製造している品目は、外部への製造委託を行います。

生産拠点の再編による固定費の削減などを通じて、スリムで筋肉質な生産体制を目指します。また、今後の国内事業における

効率的な運営体制の構築に向け、2017年度に生産本部を対象に早期退職を実施しました。

### グローバルサプライチェーンの強化

当社は、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見据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。

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、備蓄対応などの「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。

2017年度は当社主力品の海外販売テリトリー拡大に伴い、製品の生産・供給体制についても海外の委託先を活用するなど、グローバル展開に合わせた新しいサプライチェーンを構築しました。

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、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、トラブルの未然防止を図っています。

### 物流体制の強化

国内流通における東西の拠点として、神戸(兵庫県)と加須(埼玉県)にそれぞれ物流センターを設置しています。これにより全国の特約店に、受注から原則48時間以内(近隣地域は24時間以内)に製品をお届けできる体制を実現しています。加えて、

災害などの緊急時においても、安定供給を維持するために、事業継続計画(BCP)等の充実に取り組んでいます。

2017年度はGDP※2 全社指針(ガイドライン)をもとに、国内製品流通を対象として、保管や輸送時の製品品質を維持するための手順とこれらを管理するための組織体制を構築し、運用をスタートさせました。

※2 Good Distribution Practice(「医薬品の適正流通基準」)

## CSR調達の推進

当社は調達倫理に基づき、公平・公正で、透明性のある取引を継続的に実施し、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、取引先とともにCSR調達に取り組んでいます。

新規取引の開始にあたっては、「取引先選定基準」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。既存の取引先についても、工場視察・見学や面談を通じて、本基準に沿った評価をその都度実施しています。

また、全社コンプライアンスの強化に向けて、下請法や関税法についての社内教育を関係部門に対して実施しています。

## 製品の安全・安心を支える品質保証体制の確立

医薬品の製造にあたっては、高度な品質を確保するために各国でGMPが厳格に定められています。当社の製品は、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、世界各国に輸出されており、欧米のGMPが当社グループの運用標準となっています。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、固形製剤棟での設備投資や無菌保証レベルを向上させるRABSの導入など、積極的な取り組みを行い、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。

## 医療過誤の防止

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

そこで当社では、識別性の高い包装・表示デザインへの改善など、医療機関や患者さんによる医薬品の取り違いを防ぐための取り組みを進めています。取り違いが発生するような場合には、相手方の製品を販売する企業と協議のうえ、取り違いがないよう名称やデザインの変更を検討するなど、早急に対応しています。

また、医療機関や患者さんの要望にお応えするために、医療機関における利便性向上の観点でボトル容器のふた(天面)への製品名印字や、患者さんの使いやすさの観点でPTPシートの改善および錠剤への製品名印刷などに引き続き取り組んでいます。

## 環境保全と労働安全衛生の取り組み

国内工場では、環境マネジメントシステムに関する国際規格であるISO14001 認証を取得し、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、コンプライアンスの徹底のもと、無事故、無災害で操業していくための労働安全衛生マネジメントシステムを運用しています。

### ■ ISO14001 認証取得状況

事業所	取得年月
鈴鹿工場(三重県鈴鹿市)	2000年12月 認証取得
大分工場(大分県大分市)	1998年 3月 認証取得

## マーケティング

グローバルに、精神神経領域を重点領域としています。  
それに加え、各事業地域で特有の領域を営業基盤としています。



### 日本市場

- 注力領域で最も信頼される企業になる
- 地域医療の一端を担い、社会に貢献する

#### 精神神経領域



#### トレリーフ

- 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

#### 対象疾患について

- 日本の患者数は約16万人。発症年齢は50～65歳に多く、高齢になるほど発症率が増加。
- 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を選択。



#### ロナセン

- 効能・効果** 統合失調症
- 特長** ドパミンD<sub>2</sub>受容体とセロトニン5-HT<sub>2A</sub>受容体を遮断

#### 対象疾患について

- 日本の患者数は約77万人。
- 慢性の経過をたどりやすく、再発予防のための治療の継続が大切となるが、新しい薬の開発と心理社会的ケアの進歩により、初発患者のほぼ半数は、完全かつ長期的な回復を期待できるようになっている。

#### 糖尿病領域



#### トルリシテイ

- 効能・効果** 2型糖尿病
- 特長** 週1回投与のグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 受容体作動薬

#### 対象疾患について

- 日本における糖尿病有病者数は約1,000万人と推計され、その大部分を占めるのが2型糖尿病である。
- 治療の基本は運動療法と食事療法だが、血糖コントロールが十分得られない場合は、経口血糖降下薬や、注射としてインスリンあるいはGLP-1受容体作動薬を用いる。

## Global

### 精神神経領域

研究・開発・営業のすべてにおいて、精神神経領域を重点領域として、成長基盤を構築しています。

## Japan

精神神経領域に加えて…

### 糖尿病領域

作用メカニズムの異なる各種の2型糖尿病治療剤を提供

### スペシャリティ領域

ファブリー病、深在性真菌症、慢性肝疾患におけるそう痒症などの治療剤を提供



## North America

精神神経領域に加えて…

### 呼吸器領域

複数の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 治療剤を販売

北米市場

## China

精神神経領域に加えて…

### 感染症領域

細菌感染症治療剤を主力製品として事業を展開

## 北米市場

- 非定型抗精神病薬「ラツーダ」、抗てんかん剤「アプティオム」のさらなる伸長
- 「ロンハラ マグネア」を含む5製品を通じた慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 領域の売上拡大
- 申請中の品目 (dasotraline、アボモルヒネ) の承認取得と販売準備

### 精神神経領域



#### ラツーダ

**効能・効果** 統合失調症、双極1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>受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用

#### 対象疾患について

- 統合失調症は慢性的に日常生活に支障をきたす深刻な脳の疾病。通常、16歳から30歳くらいの間に幻覚や妄想などの症状を発症。米国では約240万人の成人が罹患。
- 双極性障害はうつ状態と躁状態を含む、消耗性の気分変動を特徴とする精神疾患。米国では約1,260万人の成人が罹患。



#### アプティオム

**効能・効果** 部分てんかん発作 (単剤/併用療法)

**特長** 現時点において、部分てんかん発作に対し、単剤療法および併用療法がFDAにより承認されている、唯一の1日1回投与の抗てんかん剤

#### 対象疾患について

- てんかんは米国では4番目に多い神経疾患であり、約290万人が患っており、うち約46万人は0歳から17歳までの子ども。

### 呼吸器領域



#### ロンハラ マグネア

**効能・効果** 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)

**特長** 米国初のネブライザーを用いて投与する長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬 (LAMA)



#### ブロバナ

**効能・効果** 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)

**特長** ネブライザーを用いて投与する長時間作用性β作動薬 (LABA)

#### 対象疾患について

- 有毒粒子・ガスによる気道・肺の異常に起因する持続性の呼吸器症状や気流閉塞を特徴とする。
- 米国では約1,570万人の成人がCOPDと診断されており、COPDによる死亡は、年間120万人以上、3番目に多い死因となっている。

## 中国市場

- 既存製品の利益最大化と高効率な事業基盤の確立
- 新製品 (ロナセン) の早期立ち上げ



#### メロペン (中国販売名: メペム)

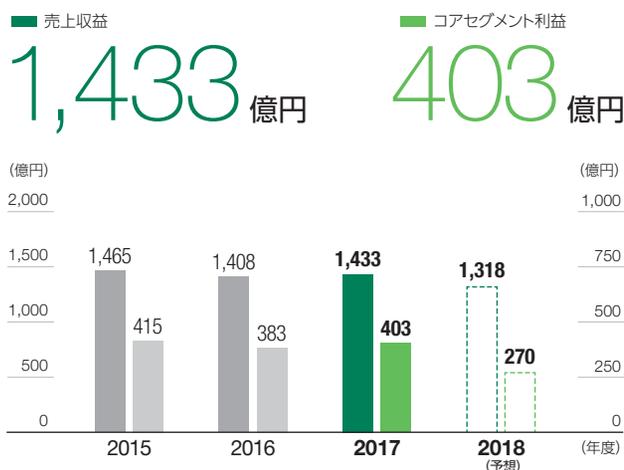
**効能・効果** 一般感染症、発熱性好中球減少症

**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

## 日本市場



### 売上収益／コアセグメント利益



(注) 2016年度までは日本基準に基づいた売上高、セグメント利益を記載しています。

### 重点施策

- 注力領域で最も信頼される企業になる
- 地域医療の一端を担い、社会に貢献する

### 重点領域

精神神経、糖尿病、スペシャリティ

### プロモーション品

精神神経領域：トレリーフ、ロナセン、イフェクサー  
糖尿病領域：トルリシティ、シュアポスト、メトグルコ  
スペシャリティ領域：リプレガル、アムビゾーム、レミッチ

### MR数 (2017年度)

※ MR：医薬情報担当者

1,130名

### MR1人当たり売上収益

(2017年度)

1.27億円

### 2017年度 主な取り組みと業績のポイント

2017年度は変革への取り組みとして、専門性を強化したMR体制に変更しました。「トレリーフ」と「ロナセン」を担当するCNS専任MR、リプレガルを担当するリプレガル専任MRを配置し、各担当のプロモーション品目にリソースを集中できる体制を整備しました。

また糖尿病領域を中心とした新たな研修プログラムを実施し、活動の質を高め、生産性向上に努めました。業績については長期収載品の減収はあったものの、「アイミクス」「トルリシティ」等の伸長により、売上収益は1,433億円(前期比1.8%増)、コアセグメント利益は403億円(同6.2%増)となりました。

### プロモーション品の概況

「トルリシティ」については、週1回投与という利便性、デバイスの特長(1回使い切りのオートインジェクター型注入器による提供)および良好な血糖降下作用が評価され、大きく伸長しました。また、「アイミクス」「トレリーフ」および「リプレガル」等が堅調に推移し、アバプロの後発品の影響や長期収載品の減収を補う形となりました。

### 品目別 売上収益 (レポート控除前 単位：億円)

品目	薬効	2016年度	2017年度	増減率 (%)	2018年度 (予想)
アイミクス	高血圧症治療剤	171	188	9.6	104
トレリーフ	パーキンソン病治療剤	151	161	6.2	145
トルリシティ*	2型糖尿病治療剤	68	159	135.1	228
ロナセン	非定型抗精神病薬	128	126	△1.3	125
リプレガル	ファブリー病治療剤	107	117	9.7	122
メトグルコ	2型糖尿病治療剤	112	109	△2.8	111
アバプロ	高血圧症治療剤	103	84	△18.9	40
シュアポスト	2型糖尿病治療剤	43	50	15.9	59
アムビゾーム	深在性真菌症治療剤	44	43	△1.8	43

※ トルリシティの売上収益は薬価ベースの数値

## 2018年度 事業計画と見通し

2018年度より、バーチャル組織として、Japan Business Unit※を設置しました。Japan Business Unitの設置により、日本事業を戦略単位および投資単位として明確化し、一体的に事業運営を行うことを通じて、日本事業の収益性を強化することを目指します。

2018年度は、Japan Business Unitのもとで、注力領域の製品価値最大化、効率的営業体制の追求、導入・提携の推進および効率的な生産体制の構築に取り組みます。

精神神経領域では、2018年4月に、ファイザー株式会社が製造販売を行っている抗うつ剤「イフェクサー」の日本国内におけるコ・プロモーション活動を開始しました。担当MR約300名体制で、「トレリーフ」「ロナセン」「イフェクサー」の情報提供活動を推進します。また、「トレリーフ」のレビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムの効能・効果追加については、同効能・効果を有する

世界初の治療薬として2018年6月に承認を取得しました。

糖尿病領域では、「トルリシティ」「シュアポスト」「メトグルコ」に注力します。「トルリシティ」については、GLP-1受容体作動薬市場を拡大させることにより、血糖コントロールが不十分な多くの患者さんにお届けすることができるよう、展開していきます。

スペシャリティ領域では、「リプレガル」「アムビゾーム」「レミッチ」の製品価値最大化を図ります。

2018年度は薬価改定の影響やアイミクスの後発品参入の影響がありますが、Japan Business Unitの設置による事業運営、研修の強化によるMRの質向上への取り組み継続により、営業の効率化を図り、さらなるプロモーション品の売上拡大と国内売上収益の維持に努めます。

※ Japan Business Unitは以下の組織および連結子会社で構成されます：  
営業本部（DSファーマプロモ株式会社を含む）、開発本部、生産本部、信頼性保証本部、海外事業推進部、薬事部、渉外部、メディカルインフォメーション部、メディカルアフェアーズ部

## FOCUS

### 人材育成策強化による高効率かつ質の高いマーケティング

当社は質の高い情報提供活動を推進することを目的に、新たな研修プログラムを実施し、国内MRの営業力強化に向けた取り組みを開始しました。

#### MR強化プログラム：「MRキャンプ」実施

それぞれのMRが担当する領域（精神神経領域および糖尿病領域を中心とした一般領域）における高度な知識と高いスキルを養うことで医師のニーズに対し、顧客の納得性が高い治療提案を可能とする「課題解決型営業」の定着に加え、「プロフェッショナル人材」の育成を目指しています。

CNS専任MR（約300人）を対象に精神神経領域で、臨床現場に即した実践的な2日間の宿泊研修（MRキャンプ）を2016年度下期より実施しています。2017年度は、プレゼンテーション、筆記試験、ロールプレイ、口頭試問など多岐にわたるカリキュラムが組み込まれ、例えばロールプレイ研修では、一定レベルのスキルがクリアできるまで何度でも研修を繰り返すという厳しい訓練を

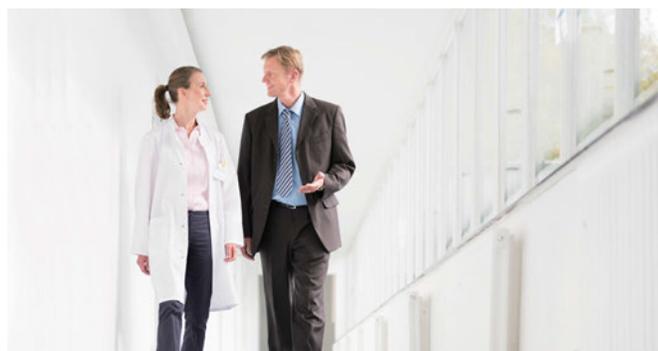
実施しました。2018年度はこれに加え、MRのレベルに合わせた研修を新たに実施します。

一般領域のMRには糖尿病領域での情報伝達能力の向上を図るためのネットワークを利用した口頭試問（800人のMR対象）を実施。スペシャリティ領域では、真菌感染症を題材に面談力向上を目的とした強化ロールプレイ研修を実施しています。

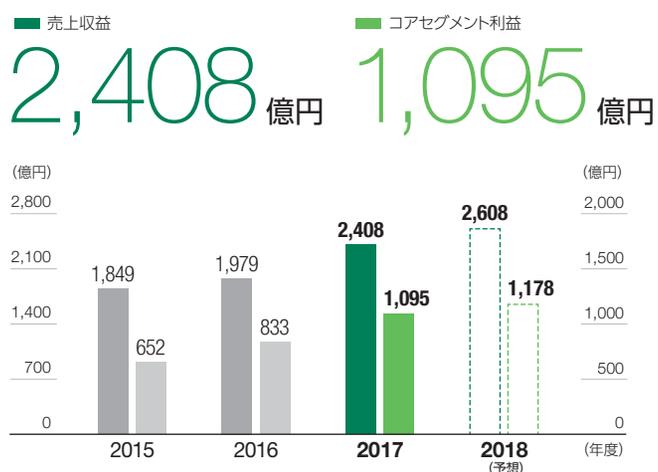
#### 営業所単位での地域密着型の戦略立案力強化

2017年度より、これまで全国画一で行っていた動画配信による研修を廃止し、営業所単位で自主的に課題を見つけて解決まで計画的に取り組む「製品トレーニング」を採用しました。より実践的に、各エリアの課題解決にグループ単位で取り組んでいます。

## 北米市場



### 売上収益／コアセグメント利益



(注) 2016年度までは日本基準に基づいた売上高、セグメント利益を記載しています。

### 重点施策

- 非定型抗精神病薬「ラツーダ」、抗てんかん剤「アプティオム」のさらなる伸長
- 「ロンハラ マグネア」を含む5製品を通じた慢性閉塞性肺疾患(COPD)領域の売上拡大
- 申請中の品目(dasotraline、アポモルヒネ)の承認取得と販売準備

MR数 (2017年度)

※ MR: 医薬情報担当者

**830** 名

MR1人当たり売上収益

(2017年度)

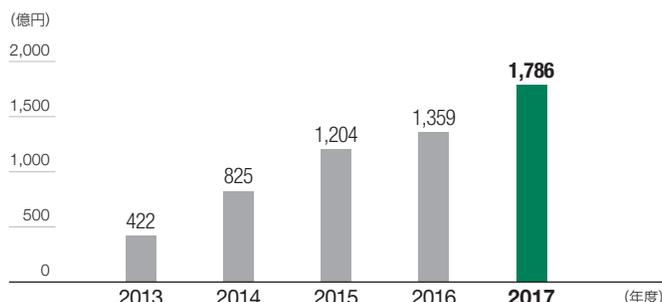
**2.90** 億円

### 2017年度 主な取り組みと業績のポイント

2017年度は、2,408億円(前期比23.7%増)の売上収益と2つの新製品の上市を達成しました。コアセグメント利益は、1,095億円(同18.3%増)となりました。引き続き、主力品である「ラツーダ」に最大限注力し、大幅な伸びを記録。売上は前期比31.4%増となり、1,700億円を超える結果となりました。また、「アプティオム」の売上も前期比35.5%増の157億円となりました。

慢性閉塞性肺疾患(COPD)領域では、主力品の「プロバナ」に加え、ノバルティス社からの導入製品として、2017年4月に「ウチブロン」、10月には「シーブリ」の販売を開始し、COPDフランチャイズの売上収益は336億円となりました。なお、シクレソニド3製品(喘息・アレルギー性鼻炎治療剤)について、2017年7月にCovis社に販売権を譲渡しました。

### ■ 「ラツーダ」北米売上収益



### ■ 品目別 売上収益 (単位: 億円)

品目	薬効	2016年度	2017年度	増減率 (%)	2018年度 (予想)
ラツーダ	非定型抗精神病薬	1,359	1,786	31.4	1,847
プロバナ	COPD治療剤	331	331	0.3	342
アプティオム	抗てんかん剤	116	157	35.5	221
ソベネックス	喘息治療剤	51	40	△22.1	36
導入3製品*	COPD治療剤	-	5	-	29
ロンハラ マグネア	COPD治療剤	-	-	-	50

※ ウチブロン、シーブリ、アルカブタ

## 2018年度 事業計画と見通し

精神神経領域では2018年度はdasotralineおよびアポモルヒネの承認を予定しています。また、2018年度も引き続き「ラツード」および「アプティオム」の最大化に注力します。

当社の収益の柱である「ラツード」については、2018年度はテレビCMを含むプロモーション投資額を昨年度より増額する予定であり、認知度をより高め、さらなる売上拡大に努めます。また、2018年度に承認を予定しているdasotralineについては、「ラツード」を担当する精神領域のMRも活用しつつ、効率的な販売体制の構築を目指します。アポモルヒネについては、「アプティオム」を担当する神経領域のMRを活用して販売体制を構築する予定です。

なお、当社は「ラツード」について、複数の特許を保有しており、FDAに後発医薬品の申請を行った複数の製薬会社に対し、これらの特許に基づき特許侵害訴訟を提起しています。

COPD領域では、2018年4月に「ロンハラ マグネア」が発売されました。本剤は米国初のネブライザーを用いて投与する長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)であり、短時間で吸入ができ、携帯できるネブライザーシステムにより投与されます。将来的に500億円規模の大型品になることを期待しています。本剤の早期市場浸透に重点を置き、「プロバナ」および導入3製品(「ウチブロン」「シーブリ」など)の売上拡大に向け、効率的な資源配分を行います。



「ラツード」のテレビCM

## FOCUS

### PhRMA コードを遵守

米国研究製薬工業協会(PhRMA)は、バイオ医薬品企業が、患者さんにとって重要な新薬の発見を行えるよう、効果的な政策への提言などを行うことを使命としており、当社の子会社サノビオン社はこの団体に加盟しています。

PhRMAは2002年に、米国の医療機関などとの倫理的な関係性維持のための自主基準「PhRMA Code on Interactions with Healthcare Professionals (PhRMAコード)」を定めており、サノビオン社では、米国でのプロモーション活動において、「PhRMAコード」を遵守するための方針、ガイドラインを策定しています。

PhRMAでは参加企業が「PhRMAコード」を遵守するための方針、ガイドラインについて、少なくとも3年に1度、外部機関による検証を受けることを推奨しています。サノビオン社は2016年、外部検証を完了し、PhRMAコードの遵守促進のための方針および事業プロセスを有していることが、認められました。サノビオン社は外部検証を完了している23企業のうちの1社となっています。

### 患者団体への支援活動を実施

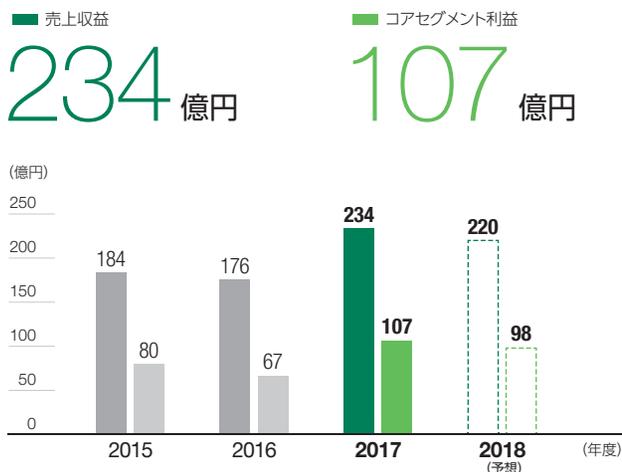
サノビオン社は、精神神経領域および呼吸器領域の疾患について教育と啓発を推進するため、全米の患者支援団体とともに、優れたアドボカシープログラムの開発や援助をしています。また、サノビオン社の従業員は、これらのプログラムの認知と資金調達につながるさまざまなイベントに参加しています。



## 中国市場



### 売上収益／コアセグメント利益



### 重点施策

- 既存製品の利益最大化
- 高効率な事業基盤の確立
- 新製品(ロナセン)の早期立ち上げ

### MR数 (2017年度)

※ MR: 医薬情報担当者

330 名

### MR1人当たり売上収益 (2017年度)

0.71 億円

### 2017年度 主な取り組みと業績のポイント

中国市場では、「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。子会社である住友製薬(蘇州)有限公司の330名の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。

2017年度は、入札制度変更の影響や中国政府による流通施策の規制(両票制)を受けて非常に厳しい環境が続きましたが、「メロペン」を中心に健闘した結果、元ベースで前年度比28.1%の伸びとなりました。

また、2018年2月には非定型抗精神病薬「ロナセン」を上市しました。

### ■ 品目別 売上収益 (単位:億円)

品目	薬効	2016年度	2017年度	増減率 (%)	2018年度 (予想)
メロペン	カルバペネム系 抗生物質製剤	154	204	32.6	190

### 2018年度 事業計画と見通し

引き続き入札制度等の影響により成長が鈍化する傾向にありますが、主力品の「メロペン」に加え、2018年2月に上市した「ロナセン」にも注力し、精神神経領域の市場を拡大していきます。

現在、中国市場における精神神経領域専任MRは約30人ですが、ロナセンおよびルラシドン(2019年度発売予定)の上市にあたり、2022年を目標として約100人まで、徐々に拡大する予定です。

また、市場データに基づく人員配置や顧客のターゲティング、営業支援システム(SFA)の活用徹底に取り組み、MRによる学術レベルの高い情報提供活動によって経営効率を高め、利益最大化に注力していきます。

### 食品素材・化成品事業

#### 「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・食品添加物事業では、世界で最初に事業化に成功した「グリロイド」(タマリンドシードガム)を中心とする多糖類や、スープ・ブイヨンといった調味料など、食品の製造に用いられる高品質で安全な各種食品素材・食品添加物の開発・販売を行っています。

また、医薬品・化粧品原料、工業薬品・コーティング材料、電子薬剤などの化成品事業においても、独自の技術とノウハウ等を生かし、国内外のサプライヤーとの連携を通じて、幅広い顧客へビジネスを展開しています。

なお、2015年5月にリリースした情報ポータルサイト「多糖類.com」については、会員数も順調に増加しており、多糖類事業の価値最大化に貢献しています。

これからも、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きます。

### 動物用医薬品事業

#### 「DSファーマアニマルヘルス株式会社」

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

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などを販売しています。

コンパニオンアニマル事業では、2017年3月に外部寄生虫駆除剤「マイフリーガード」、4月に「マイフリーガードα」の販売を開始、また11月には犬猫用オーラルケア製品「PETKISS ベツドクターズベック」シリーズの販売を開始しました。

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「エクイバラペースト」などを販売しています。2017年4月に、あすかアニマルヘルスと畜産領域における動物用医薬品のコ・プロモーションを開始しました。さらに2018年4月に、光合成細菌培養液混合飼料「ミトコンパワー」の販売を開始しました。

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。

2016年に動物用細胞医薬品の事業化を目指して「池田動物細胞医薬センター」を開設し、2018年4月には、犬を対象にした同種由来間葉系幹細胞製剤の治験を開始しました。また2017年から、「動物の健康を支える新規事業プログラム」を実施しています。



「PETKISS」シリーズ(ライオン製品)

ミトコンパワー

### 診断薬・医療用医薬品事業

#### 「DSファーマバイオメディカル株式会社」

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

感染症(インフルエンザ、溶連菌等)、急性心筋梗塞等のPOCT(Point of Care Testing:臨床現場即時検査)診断薬、骨およびCa代謝マーカー測定用診断薬、血中薬物濃度測定用診断薬、小型免疫蛍光分析機器と専用試薬の組み合わせによる高感度診断薬製品等の開発、販売を行っています。

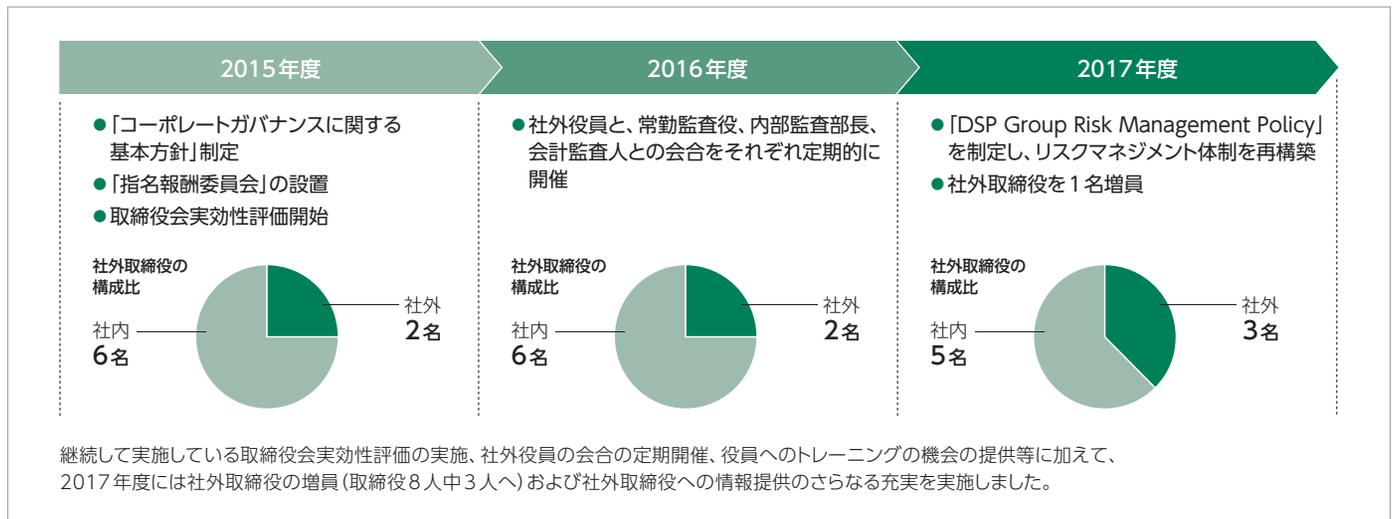
2017年7月には、蛍光検出機器「Sofia アナライザー」専用のインフルエンザ試薬「Sofia アナライザー用 Influenza A+B FIA」を新たに発売しました。2017年1月からは帝國製薬株式会社と骨吸収マーカー測定用診断薬の「オステオリンクス『TRAP-5b』」について、2018年2月からはあすか製薬株式会社と感染症POCT診断薬「ラピッドエスピー<<クラミジア>>」について、それぞれコ・プロモーションを開始しました。

さらに、2017年度からAG(オーソライズド・ジェネリック)医薬品の製造販売も開始しました。2017年12月には「アパプロ錠」のAGであるイルベサルタン錠「DSPB」を発売し、2018年6月には「アイミクス配合錠 LD/HD」のAGである「イルアミクス配合錠 LD/HD『DSPB』」を発売しました。 「Sofia」シリーズ



# コーポレートガバナンス

## 近年のガバナンス強化策



## コーポレートガバナンス

当社は、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。

### 基本的な考え方

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。

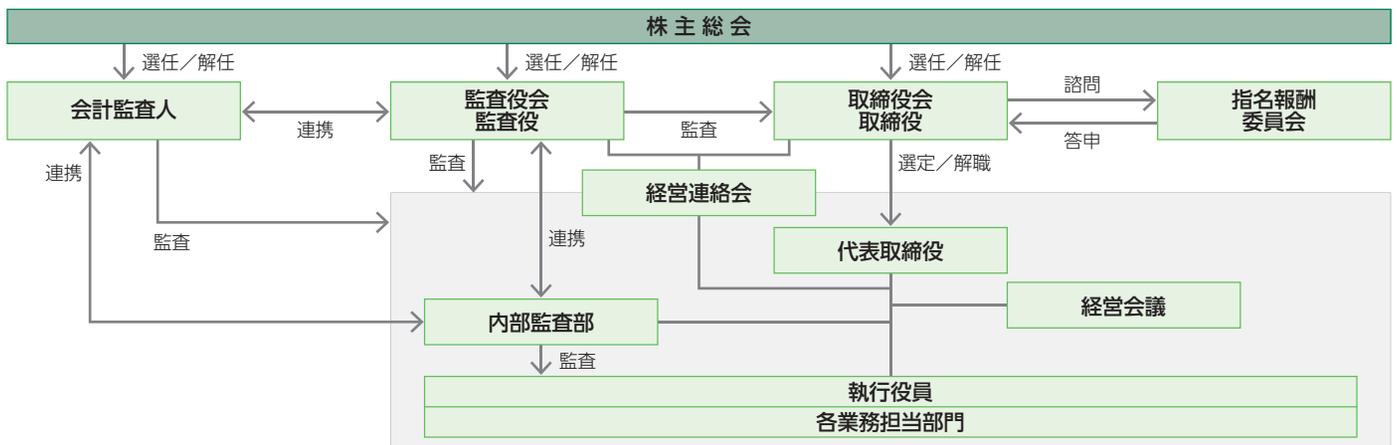
## コーポレートガバナンス体制

当社は、取締役会と独立した立場で取締役の職務執行を監査する目的で監査役会設置会社を選択しています。また、執行役員制度を採用し、経営の監督と業務執行を分離しています。

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

取締役会の諮問機関として委員の過半数を独立社外取締役に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。

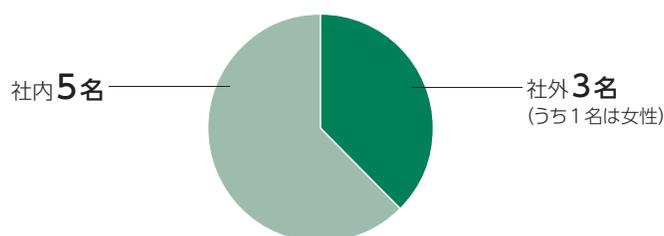
### ■ コーポレートガバナンス体制図



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

さらに、業務執行状況および業務執行にかかわる重要事項を社外取締役および社外監査役を含む取締役および監査役と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。

### ■ 社外取締役の構成比 (2018年6月19日現在)



#### ※ 指名報酬委員会

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

### 監査体制

監査役会は、社外監査役3名を含む5名で構成されており、原則月1回開催し、監査に関する重要な事項について協議・決議を行うとともに、取締役会付議事項の事前確認等も行っています。また、監査方針、監査役職務の分担などを定めています。

### ■ 取締役会等の開催状況 (2017年度)

会議体	構成	開催頻度	内容
取締役会	取締役 8名 (社外取締役 3名を含む)	原則月1回開催	経営に関する重要な事項について決議および報告 2017年度は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 2017年度は13回開催
指名報酬委員会	取締役 4名 (独立社外取締役 3名を含む)	必要に応じて開催	取締役および監査役の候補者の指名、取締役の報酬等に関する事項を審議
経営会議	取締役、執行役員 12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 2017年度は23回開催
経営連絡会	取締役、監査役、執行役員等 23名 (社外取締役 3名、社外監査役 3名を含む)	原則月1回開催	取締役、監査役、執行役員等の中で業務執行状況および業務執行にかかわる重要事項の共有 2017年度は11回開催

ます。さらに、監査役会は、会計監査人の評価基準を定め、これに基づき会計監査人を適切に評価したうえで、株主総会へ上程する会計監査人の選任ならびに解任および不再任にかかる議案の内容を決定しています。

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

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

### ■ 会計監査 報酬等の額 (2017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	132百万円
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	132百万円

- (注) 1. 当社監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況および報酬見積もりの算定根拠などが適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をしています。
2. 当社と会計監査人との監査契約においては、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の報酬等の額を区分しておらず、かつ実質的にも区分できないため、監査証明業務に係る報酬等の額はこれらの合計額で記載しています。なお、当該金額は、国際会計基準(IFRS)の適用に係る監査報酬を含んでいます。
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。

# コーポレートガバナンス

## 取締役

取締役は、取締役会の議論の活性化を図るために、必要な情報を自ら積極的に入手して事前に十分な準備を行うとともに、当社の持続的成長と中長期的な企業価値向上のための迅速・果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恐れがないと判断し、独立役員として指定しています。

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

## 監査役

監査役は、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などを図り、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。

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恐れがないと判断し、社外監査役3名のうち2名を独立役員として指定しています。

## ■ 社外役員の主な活動状況 (2017年度)

区分	氏名	主な活動状況
社外取締役	佐藤 英彦	当期開催の取締役会14回のうち13回に出席し、主に行政機関での豊富な経験と広い見識に基づき、また弁護士としての専門的見地から発言を行っています。
	佐藤 廣士	当期開催の取締役会14回のうち13回に出席し、主に会社経営者としての豊富な経験と広い見識に基づき、発言を行っています。
	跡見 裕	当期開催の取締役会14回のうち、取締役就任後に開催された11回の全てに出席し、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。
社外監査役	内田 晴康	当期開催の取締役会14回および監査役会13回の全てに出席し、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。
	西川 和人	当期開催の取締役会14回および監査役会13回の全てに出席し、主に財務および会計に関する専門的見地から発言を行っています。
	藤井 順輔	当期開催の取締役会14回および監査役会13回のうち、監査役就任後に開催された取締役会11回の全てに、また、監査役会10回のうち9回に出席し、主に会社経営者としての豊富な経験と広い見識に基づき、発言を行っています。

## ■ 社外取締役の選任理由

### 佐藤 英彦

内閣法制局参事官、警察庁長官などを歴任し、その経歴を通じて培った幅広い見識と豊富な経験および弁護士としての専門知識を有しており、それらを当社の経営に生かせるものと判断したため。

### 跡見 裕

医学者としての豊富な経験および専門的知識を有しており、それらを当社の経営に生かせるものと判断したため。

### 新井 佐恵子

複数の企業で会社経営に携わるなど会社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おり、それらを当社の経営に生かせるものと判断したため。

## ■ 社外監査役の選任理由

### 西川 和人

東京国税局長、金融庁検査局長などを歴任し、税務・金融分野の専門家としての豊富な経験および専門知識を有しており、それらを当社の監査に生かせるものと判断したため。

### 藤井 順輔

株式会社三井住友銀行および株式会社三井住友フィナンシャルグループならびに株式会社日本総合研究所における役員を歴任し、会社経営者としての豊富な経験および幅広い見識を有しており、それらを当社の監査に生かせるものと判断したため。

### 射手矢 好雄

弁護士としての豊富な経験および専門的知識を有しており、それらを当社の監査に生かせるものと判断したため。

## 役員報酬

取締役の報酬は、株主価値の向上と持続的な成長に向けたインセンティブを高めることを目的として、業績連動型の報酬を含む体系としています。取締役の報酬に関する決定は、委員の過半数が独立社外取締役からなる指名報酬委員会に諮問し、その答申に基づいて取締役会で行います。

取締役の報酬の構成は基本報酬と賞与とし、その総額は株主総会で承認された報酬総額の範囲内としています。基本報酬は代表取締役等の区分に応じて定める額を基準額とし、賞与は

中長期の経営計画における業績目標の達成度合いに応じた業績連動要素および個人業績を斟酌のうえ、決定しています。取締役は基本報酬の一定割合を当社役員持株会に毎月拠出し、当社株式を取得しています。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としています。

社外取締役の報酬は基本報酬と賞与とし、監督機能および独立性確保の観点から業績を反映しない報酬制度としています。

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。

## 社外取締役メッセージ

当社では社外取締役に対して、コーポレートガバナンス部に加え、監査役からも資料や情報が効果的に提供されるとともに、社外取締役と監査役が連携した意見交換が適時に行われています。こうした仕組みは、社外取締役としての業務を遂行するうえで非常に有効だと考えます。

また、私は2013年に就任しましたが、年々、社外取締役の質問や提言に対する経営陣からの回答が率直になっており、その結果、経営陣との意見交換に深みが増してきていると感じています。質問や提言に対する結果報告がしっかりとなされており、全社的なガバナンスに活かされています。



佐藤 英彦

2017年に社外取締役に就任して1年が経過しました。現在、当社はアンメット・メディカル・ニーズの高い「精神神経領域」と「がん領域」、そして「再生・細胞医薬分野」の3つを研究重点領域としており、私は医学者としての立場から、この1年間、議案に対する質問や提言などを行ってきました。

さらに、中長期の成長戦略として、医薬品以外のヘルスケア領域をフロンティア領域として新たな事業の可能性も検討しなければならないと考えます。医薬品事業に次ぐ将来の第二の収益の柱にすべく、提言を行っていききたいと思います。



跡見 裕

2018年6月19日に、新たに大日本住友製薬の社外取締役に就任しました。私は公認会計士としての専門知識を生かして、会計およびファイナンスの視点によるコーポレートガバナンスや内部統制、また初めての女性社外取締役として、ダイバーシティ推進による多様な人材の登用などについて提言していきたいと考えています。

就任後、人々の健康で豊かな生活のために命と向き合い日々奮闘している当社の経営陣や従業員に接して、身の引き締まる思いです。当社の企業価値を高めるために尽力するとともに研鑽に励みたいと思います。



新井 佐恵子

## コーポレートガバナンス

### ■ 役員報酬額(2017年度)

区分	人数	報酬の額
取締役	10名	350百万円
監査役	7名	90百万円

- (注) 1. 上記には社外役員6名の報酬等の総額72百万円を含んでいます。  
2. 上記には2017年6月22日開催の第197期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役2名および監査役2名を含んでいます。  
3. 株主総会決議による取締役および監査役の報酬等の額は、取締役が年額4億円以内、監査役が年額1億円以内です。  
4. 取締役の報酬等の額には、2018年6月19日開催の第198期定時株主総会後に支払われる予定の取締役賞与35百万円を含んでいます。

### 取締役会の実効性分析・評価

「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2017年度における取締役会の状況との違いを認識し、取締役会の実効性をより高めるために今後検討すべき事項を把握することを目的に、取締役および監査役全員に対するアンケートを2018年2~3月にかけて実施し、その分析結果をもとに2018年4月の取締役会にて意見交換を行いました。

#### アンケートの大項目

- 1) 取締役会の構成
- 2) 取締役会の役割・責務
- 3) 取締役会の運営状況
- 4) 指名報酬委員会の機能
- 5) 社外役員への支援体制
- 6) 独立社外取締役の役割
- 7) 監査役の役割・監査役に対する期待
- 8) ステークホルダーとの関係
- 9) 昨年度からの改善

#### 評価の概要

- 取締役会の実効性は概ね確保できている
- 2016年度の課題に対して改善がみられた
- 2018年度の課題について次のとおり認識した

#### 2018年度の課題

- 業界特有の専門性の高い議題に関する社外役員への早期の事前説明を十分行うこと
- 各議題の審議時間にメリハリをつけるなど、重要議題の審議時間を十分確保すること
- 経営会議における意見等を取締役会において共有すること

### 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おり、主要な政策保有株式について、その保有目的の合理性および経済的な合理性を取締役会において毎年確認しています。

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。

### 関連当事者間の取引

取締役、監査役または主要株主等との間で取引(関連当事者間の取引)を行う場合には、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、取引の重要性に応じて適切に監督しています。

### 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51.58%(2018年3月31日現在)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。

## 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、発送日の数日前に当社ウェブサイトに掲載しています。外国人株主への対応としては、株主総会招集通知などを英訳し、日本語版と同時に当社ウェブサイト上に掲載しています。議決権行使の方法としては、書面に加え、「議決権電子行使プラットフォーム」を含めた電磁的方法を採用しています。

また、株主総会議案の議決結果については、臨時報告書に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・投資家との対話

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。2018年3月には再生・細胞医薬製造プラント(SMaRT)の見学会を開催しました。

海外投資家に向けては、定期的な訪問を行っています。加えて、国内で実施した説明会やカンファレンスコールの英訳音声データ(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、年に数回、説明会を実施するよう努めており、2017年度は説明会を5回実施しました。

その他、決算短信・補足資料、投資家向け説明会資料(動画配信を含む)、ニュースリリース、統合報告書(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。

## 情報開示

当社は、社会から信頼されるためには、企業としての透明性が重要であるとの認識のもと、情報開示の方針(ディスクロージャーポリシー)、情報開示の基準や手続を定めた「情報開示規程<sup>※</sup>」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、合理的な範囲において、英語での情報開示も適切に行っています。

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。基本方針に基づき、実施する取り組み状況を年度末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

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。

## コンプライアンス・リスクマネジメント

### コンプライアンス

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

当社は、当社および国内外におけるグループ会社のコンプライアンスに関する事項を統括するコンプライアンス担当執行役員を設置しています。また、当社のコンプライアンス委員会に加えて、当社と国内グループ会社のメンバーで構成する国内グループ会社コンプライアンス委員会、および当社と海外グループ会社のメンバーで構成する海外グループ会社コンプライアンス委員会をそれぞれ設置しています。コンプライアンス担当執行役員は、各委員会の委員長を務めるとともに、各委員会の活動状況を取締役に報告しています。2017年度は、各委員会をそれぞれ2回開催し、その内容を取締役会において報告しました。

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

#### ■ コンプライアンス推進体制図



### リスクマネジメント

当社グループとしてのリスクマネジメントに関する基本的な考え方を定めた基本方針を制定し、当社がグループのリスクマネジメントを適切に推進する体制を構築しています。この推進体制では、リスクの特性に応じて、グループ横断的に取り組むリスクと各社が自らの責任において取り組む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、定期的を取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。

また、当社の社会的使命である医薬品の安定供給の観点から、大規模震災の発生や新型インフルエンザの大流行を想定した事業継続計画(BCP)を策定しています。災害等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社則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の事例

当社では、発生が懸念されている首都直下地震や南海トラフ大地震を想定した事業継続計画を策定するとともに、定期的には災害対策訓練を実施しています。2016年7月には山陰エリアの大規模地震を想定した訓練、2017年3月には首都直下地震を想定した訓練を実施しました。さらに、災害発生時の社員・家族の情報を迅速に収集する目的で、全社員に安否確認システムによる安否状況報告を義務付けており、全社員対象に年2回の定期訓練を実施しています。

## 事業継続計画 (BCP)

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

例えば、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、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、情報管理とITセキュリティ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。

## 機密情報の管理

当社は、社内規則に基づき、当社が保有する情報について、情報の重要度に応じて適切に管理しています。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構築するなど情報管理の推進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るとともに、役職員への教育を行っています。

## 情報セキュリティ

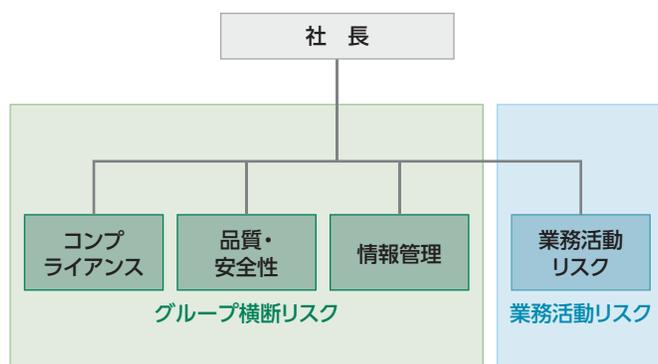
情報セキュリティの取り組みとしては、社会環境の変化や情報技術の進歩に合わせた技術的な対策、規程、手順類の見直しを続けるとともに、グループ会社におけるセキュリティの強化にも取り組んでいます。

また、役職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います。情報セキュリティ教育を定期的実施し、セキュリティの重要性やルールの再確認を行うことにより、役職員の情報セキュリティ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。

## ■ リスクマネジメント体制図



取締役



代表取締役会長

多田 正世

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



取締役 執行役員

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

原 信行

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  
2012年 当社執行役員  
2017年 取締役兼執行役員(現)



代表取締役社長

野村 博

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



取締役(社外)

佐藤 英彦

1968年 警察庁入庁  
2002年 警察庁長官  
2011年 弁護士登録、当社社外監査役  
株式会社住生活グループ  
(現株式会社LIXILグループ)  
社外取締役  
2013年 当社社外取締役(現)  
2014年 株式会社りそな銀行社外取締役  
2015年 株式会社りそなホールディングス  
社外取締役(現)



取締役 常務執行役員

営業本部長 兼  
Head of Japan Business Unit

小田切 斉

1979年 稲畑産業株式会社入社  
1984年 旧住友製薬株式会社入社  
2012年 当社執行役員  
2016年 常務執行役員  
2016年 取締役兼常務執行役員(現)



取締役(社外)

跡見 裕

1970年 東京大学医学部第一外科医員  
1988年 カリフォルニア大学サンフランシスコ校  
外科客員研究員  
1992年 杏林大学医学部第一外科教授  
2004年 杏林大学医学部長  
2010年 杏林大学学長  
2013年 当社社外監査役  
2017年 当社社外取締役(現)  
2018年 杏林大学名誉学長(現)



取締役 執行役員

シニアリサーチディレクター 兼 再生・細胞医薬  
事業推進、再生・細胞医薬神戸センター、  
再生・細胞医薬製造プラント担当

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  
2015年 当社執行役員  
2016年 取締役兼執行役員(現)



取締役(社外)

新井 佐恵子

1987年 英利監査法人(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)  
2017年 株式会社teamS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 昭和女子大学グローバルビジネス学部  
教授(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)  
2018年 当社社外取締役(現)

## 監査役



### 常勤監査役

#### 大江 善則

1982年 当社入社  
2010年 執行役員  
2014年 常務執行役員  
2017年 特別囑託  
2017年 常勤監査役(現)



### 常勤監査役

#### 沓内 敬

1981年 住友化学工業株式会社  
(現住友化学株式会社)入社  
1984年 旧住友製薬株式会社入社  
2005年 当社人事部長  
2008年 海外事業部海外営業推進部長  
2009年 アジア・オセアニア事業統括部長  
2010年 海外営業部長  
2011年 海外企画開発部長兼海外営業部長  
2012年 内部監査部長  
2018年 常勤監査役(現)



### 監査役(社外)

#### 西川 和人

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



### 監査役(社外)

#### 藤井 順輔

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



### 監査役(社外)

#### 射手矢 好雄

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

## 執行役員

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  
Chairman and CEO

#### 田村 伸彦

常務執行役員 生産本部長 兼 技術研究本部担当 兼  
Deputy Head of Japan Business Unit

#### 池田 善治

常務執行役員 オンコロジー事業推進、オンコロジー臨床開発、  
オンコロジー学術企画、がん創薬研究所担当 兼  
Global Head of Oncology

#### 越谷 和雄

執行役員 経営企画、法務、知的財産、IT&デジタル革新推進担当

#### 馬場 博之

執行役員 リサーチディレクター

#### 原田 秀幸

執行役員 営業本部 副本部長

#### 谷口 充幸

執行役員 エグゼクティブコミュニケーションオフィサー、人事担当

#### 樋口 敦子

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

執行役員 コーポレートガバナンス部長

#### 高田 和浩

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 ボストン・バイオメディカル・インク  
CEO

#### Patricia S. Andrews

## マテリアリティの特定を進め、CSR経営を深化させていきます。



### CSR経営の考え方

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、真に望まれる医薬品の提供とともに、実効性の高いコーポレートガバナンス体制および透明性の高い経営の追求、コンプライアンスの徹底、



執行役員  
コーポレートガバナンス部長  
**高田 和浩**

多様なステークホルダーとのコミュニケーション、環境負荷の低減、働き方改革、女性の活躍推進をはじめとするダイバーシティ&インクルージョンの推進、国内外での社会貢献活動などを通じて、企業としての社会的責任を果たしていきたいと考えています。

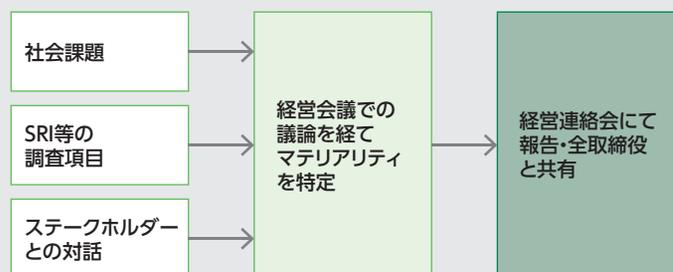
CSR経営の推進にあたっては、2015年9月に採択

された国連SDGsの達成への貢献を意識しています。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各目標への貢献を目指し、目標17「パートナーシップで目標を達成しよう」の考えのもと、アカデミア、政府、国際機関等との多様なパートナーシップ活動に取り組んでいます。さらに、目標12「つくる責任 つかう責任」を意識した医薬品の適正使用推進や、目標8「働きがいも経済成長も」を意識した働き方改革にも、積極的に取り組んでいます。また、ISO26000の中核主題フレームワークを積極的に活用し、実践に役立てるとともに、ステークホルダーとの対話を重視しています。事業のグローバル化や社会の変化を踏まえ、適切な対応に取り組んでおり、「組織統治(ガバナンス)」「人権」「労働慣行」「環境」「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」の推進に注力しています。

#### CSR経営の指針となるマテリアリティを特定

社会が抱えるさまざまな課題に対して、企業が事業活動を通じて解決に取り組むことは、とても重要です。

当社は、企業として社会とともに持続的に成長し続けるために、当社の事業に関わる機会とリスクを検証したうえで、CSR経営の指針とすべく、当社の事業活動を通じて取り組むマテリアリティ(重要課題)を特定しました。



## ■ マテリアリティマップ

当社が取り組むべき重要課題を、「社会課題の大きさ(ステークホルダーから寄せられる期待や社会的要請の強さ)」と「当社にとっての重要性」の観点から分類し、さらに優先順位を付けました。当社は、マテリアリティマップをCSR経営の指針とし、これら

の解決に向けて事業活動を通じて重点的に取り組みます。また、今後継続的に見直していく予定です。なお、CSR活動の全体像はウェブサイトで報告しています。



## ■ 重要度の高い課題に対する取り組み状況

重要課題	掲載頁
革新的な製品の創出	p03-04、p17、p19-22
サイエンス発展への貢献	p19-22、p32
製品の品質保証	p31-32
安全性と副作用への対応	p21、p30-32
薬害防止	p21、p31-32
安定供給	p33-34
公正なマーケティング	p37-41
働き方改革	p18、p55
人権の尊重	p21、p34
コーポレートガバナンスの強化	p43-50
コンプライアンスの徹底	p34、p49
倫理と透明性を確保した事業活動	p21、p33-34、p49

重要課題	掲載頁
ステークホルダー・エンゲージメント	p05-06
ダイバーシティの推進	p60
従業員の健康、安全衛生	p59
従業員の育成	p59
外部資源の活用	p21
医薬品アクセスの向上	p56
患者さんご家族の支援	p57
公正な価格での薬剤提供	p33-34
新しい事業機会の創出	p17、p19
偽造医薬品への対応	p58
贈収賄・汚職の排除	p05、p33
CSR調達	p34
積極的な情報開示	p48
情報セキュリティの確保	p50
次世代育成支援	p58

## 働き方改革

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

2017年を「働き方改革」元年と位置付け、働き方改革の実践に役立つセミナーの開催や、各職場で社員同士が働き方の見直しなどについて話し合う「Work Style Innovation Meeting」の開始といった、さまざまな取り組みを行ってきました。また、イントラネットに「働き方改革サイト」を設置し、各部門の目標、取り組み事例の

共有などを行い、働き方改革の取り組みの活性化につなげています。

在宅勤務制度は、2016年6月に育児・介護従事者の就業支援を目的に導入しましたが、2017年10月には原則としてすべての社員が在宅勤務できるよう、制度を拡大しました。また、オフィス環境改革の一環として一部の事業所でフリーアドレスを導入するなど、「社員の生産性向上」につながる取り組みを推進しています。

引き続き、ノー残業デーの設定など長時間労働是正に向けた取り組みや、年次有給休暇の取得促進を行ってまいります。

当社は、今後も社員がその能力を最大限に発揮し、ワークライフバランスを実現することのできる職場環境づくりを目指します。

### 2017年度の主な取り組み

働き方改革担当のシニアオフィサーを新設

リレーセミナーの開催

- 働き方改革
- イクボス
- 育児・介護と仕事の両立
- 女性活躍推進

「イクボス企業同盟」に加盟、イクボス宣言を策定

「働き方改革サイト」(イントラネット)の開設

在宅勤務制度の拡大

時差出勤制度の新設(2018年4月より実施)

オフィス環境改革(2017年度はフリーアドレスのトライアル実施。導入は2018年度を予定)

長時間労働の是正

- 各職場における業務の棚卸しと働き方見直しのための「Work Style Innovation Meeting」を開始
- 労働時間管理の徹底

年次有給休暇の取得率向上を促進

- 2017年度年次有給休暇取得目標65%を達成
- 有給休暇の計画的取得の推進

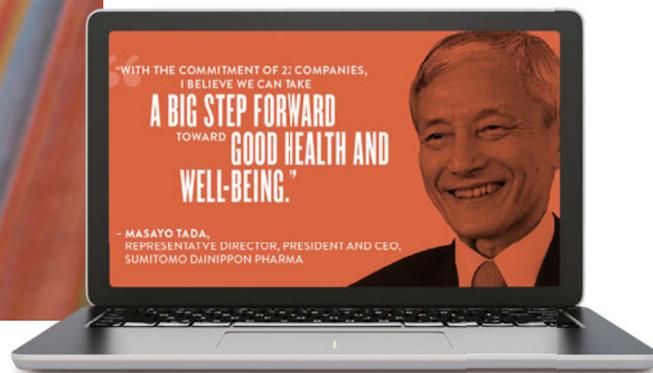
健康宣言を策定





Access Accelerated

<https://www.accessaccelerated.org/>



## 医薬品アクセスの向上

医療アクセスの向上への貢献は、製薬会社にとって重要な使命の一つです。当社は、国連SDGs目標3「すべての人に健康と福祉を」の達成に向けて、医療アクセスの向上に積極的に取り組んでいます。また、グローバルヘルスは地球規模の課題であるとの認識から、SDGs目標17「パートナーシップで目標を達成しよう」を重視し、政府機関、国際機関、研究機関、市民社会との連携により、持続可能な体制を整備しながら課題解決に取り組んでいます。

### 2017年度の主な取り組み

Access Acceleratedへの参画

2017年1月より、24社のグローバル製薬企業、世界銀行および国際対がん連合などの国際機関などで構成されるパートナーシップ活動であるAccess Acceleratedに参画し、アフリカやアジアを中心とした低所得国および低中所得国における非感染性疾患の医療アクセス向上に取り組んでいます。2017年度、Access Acceleratedでは、アフリカやアジアの低中所得国88カ国を対象に62の個社プログラムが推進され、5カ国を対象に事業規制緩和の取り組みに着手しました。

安全な出産と乳幼児の正常な発育に向けた取り組み

2016年7月より、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。2017年度は、19名の母子保健ボランティアを育成し、妊婦対象の家庭訪問を122件、産後対象の家庭訪問を119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、本取り組みを、Access Acceleratedの個社プログラムとして登録し、プログラムのノウハウや実績をパートナーの企業・団体と共有するとともに、ボストン大学との連携により支援プログラムの効果を評価する共通指標を確立しました。



チャイルド・ライフ・スペシャリストによる病気の説明



てんかん治療研究振興財団のウェブサイト



NAMIウォークイベントに参加したサノビオン社従業員

## 患者さんご家族の支援

### 寄付を通じた支援活動を実施

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、今日よりも少しでも健やかに、少しでも自分らしく過ごせるように」との思いをもちながら社会貢献活動に取り組んでいます。

当社が重視する「患者さんご家族への支援」「グローバルヘルス」「次世代育成」に取り組む団体に対しては、「役員・従業員からの募金」に「会社からの寄付金」を合わせて、寄付を行っています。2017年度は、「チャイルド・ライフ・スペシャリスト協会」

「日本メンタルヘルスピアサポート専門員研修機構」「日本癌医療翻訳アソシエイツ」に対して、活動資金支援としての寄付を行いました。

### 「てんかん治療研究振興財団」への支援

てんかん治療研究振興財団は、てんかん分野の治療研究の振興を図り、国民の健康・医療に貢献するために、旧大日本製薬株式会社の創立90周年を記念して設立され、当社および有志の方々の寄付によって運営されています。てんかん治療に関する助成事業と表彰事業を行っており、2017年度は、研究助成を12件、海外留学助成を2件、招日研究助成を1件行いました。

### 患者団体への支援活動を実施

米国子会社であるサノビオン社は、精神神経領域および呼吸器領域の疾患について教育と啓発を推進するため、全米の患者支援団体とともに、優れたアドボカシープログラムの開発や援助をしています。また、サノビオン社の従業員は、これらのプログラムの認知と資金調達につながるさまざまなイベントに参加しています。2017年度は、前年度に引き続き、全米精神疾患患者家族会(NAMI)のウォークイベントを支援し、米国における精神医療の進展に資することを旨とした「Be Vocal」などの支援活動を行いました。

## 次世代育成支援

### 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年度より次世代育成支援活動の一環として、「中・高校生を対象とした出張授業」を継続しています。これは、未来を担う子ども達が健やかに育ち、その可能性を最大限に発揮できるよう、学びの機会を提供するものです。

医療技術が進歩している現代において、「生命倫理」は中高生の教育において「正解のない」重要なテーマであると考えています。生命関連企業ならではの視点で構成された「生命倫理」をテーマとしたオリジナル教材を用いて当社社員が実施する出張授業は、子ども達の「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。

2017年度は、29校で約2,800人が参加、講師を担当した社員は40人となりました。

また、子ども達に向けて、当社ウェブサイトにて「すこやかコンパス」を掲載しています。薬を正しく理解し使用することの大切さや、薬に対する興味・関心をもってもらうことを願い、医薬品の解説や製薬企業での仕事内容などについて発信しています。

## 偽造医薬品への対応

「違法に製造・流通された医療用医薬品（偽造医薬品）」の流通量および標的となる国・地域は拡大しており、医薬品アクセスを阻害する世界的な脅威となっています。また、これらの流通は、犯罪組織やテロ組織の財源になりやすいことから、解決に

向けた国際連携が不可欠です。

当社は、製品の安全性と安心を確保するために、他の製薬企業とともに業界団体や国際機関の取り組みに参画し、最新の情報収集・情報交換に努めています。具体的には、製薬防護研究所 (PSI: Pharmaceutical Security Institute) に加盟し、グローバルに事業を展開する国内外の製薬企業と対応事例などの情報共有を行っています。

また、特にリスクが高い国・地域に流通する製品や、偽造の対象となりやすい製品、万一偽造された際に重篤な健康被害が予測される製品に対しては、製品パッケージに複数かつ複雑な加工を施すなど、偽造防止の対策を講じています。さらに、万一偽造品が発見された場合や疑わしいケースが発生した際に、患者さんの健康を第一に迅速に対応するための手順をグローバルに整備しています。



講師を担当した社員

40人

出張授業実施校 / 出席者数

29校

2,800人

## 従業員の育成

### 選抜型研修「DSP Academy」、 公募制海外研修の実施

人材育成の一環として、能力(グレード)別の選抜型教育研修プログラム「DSP Academy」を2016年7月に設立しました。若手から中堅、管理監督職の各層において、向上心があり潜在的能力のある社員を対象とし、代表取締役会長の多田正世が塾頭として将来の経営者を養成する「経営塾」などで構成されており、2016年度からの5年間でDSP Academy全体で400人の参加を見込んでいます。

また、2017年度から公募制海外研修を開始しました。将来有望な若手社員がなるべく早い段階で、異業種、異文化の環境に身を置き、自ら困難を乗り越えていくことで、動ずることのない胆力を身につけることを目的としており、2017年度は3名が参加しました。

### タレントマネジメントによる 戦略的人員配置と人材育成の推進

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

## 従業員の健康、安全

### 従業員が健康で いきいきと活躍できる会社を目指して

当社は、企業理念として「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」を掲げています。この企業理念を実現するためには、従業員一人ひとりが心身ともに健康で、いきいきと仕事に取り組める職場づくりが大切であると考え、健康管理や安全衛生などに積極的に取り組み、各種制度を整えています。

2017年10月、従業員とその家族の健康の保持・増進活動をこれまで以上に推進していくために、新たに「健康宣言」「Health Innovation」を策定しました。

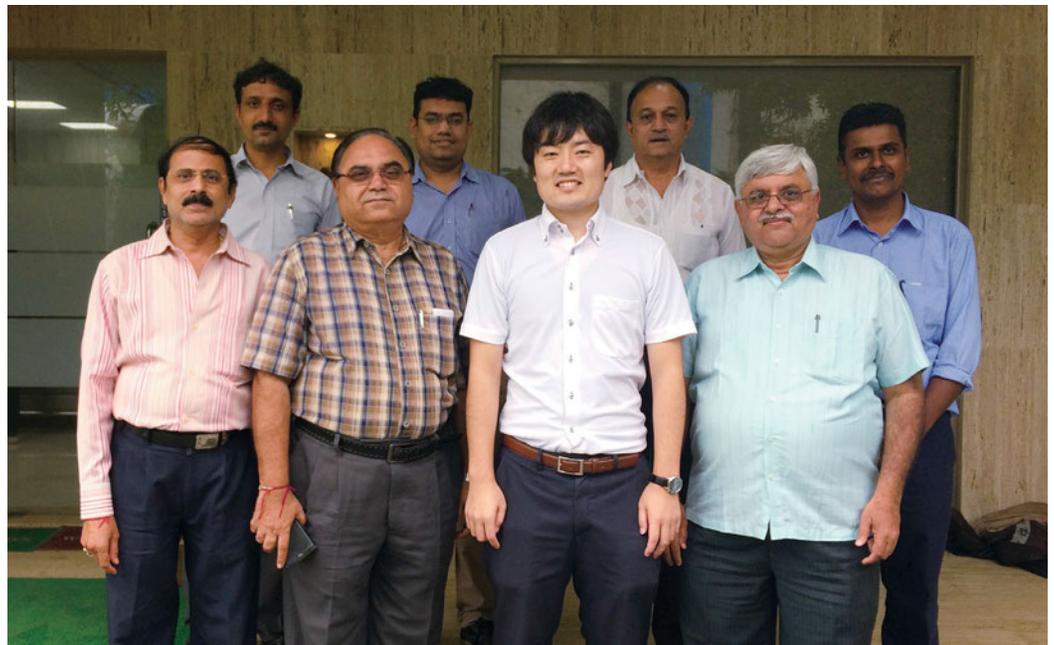
また、当社は、2018年2月、経済産業省と日本健康会議が共同で、健康組合と連携して優良な健康経営を実践している大規模法人を選出する「健康経営優良法人2018～ホワイト500～」の認定を受けました。2017年に引き続き2回目の認定取得となります。

当社は、今後も、人々の健康で豊かな生活に貢献できるよう、当社のすべての従業員とその家族の健康で豊かな生活の実現に組織一丸となって取り組んでいきます。

### DSP Academy参加人数※

※ 5年間での参加見込み

400人



公募制海外研修に参加した従業員(前列右から2番目、インドにて)



#### 2017年度の主な取り組み

管理職を対象とした女性社員の定着・育成に対する研修の実施

管理職育成を目的とした女性社員研修の実施

男女ともに仕事と生活の調和が図れ、働きがいのある環境づくり

育児休業からの復職・キャリア形成支援策の実施

## ダイバーシティの推進

### ワークライフバランスの実現

当社は、従業員自らが変革を追求し、革新的な発想を生み出すためには従業員一人ひとりが仕事と生活を好循環させながら能力を最大限に発揮できる環境づくりが必要であり、部下のキャリアも人生も応援する管理職「イクボス」の存在が重要であると考えています。2017年8月に、特定非営利活動法人ファザーリング・ジャパンが運営する「イクボス企業同盟」に加盟するとともに「イクボス宣言」を策定しました。

また、当社は、優良な子育てサポート企業

として、2010年、2013年に「くるみん」の認定を取得しており、2017年7月には「プラチナくるみん」の認定を取得しました。各職場においては、さまざまなライフイベントを迎えて柔軟な働き方が必要な社員への理解をさらに促進し、互いに助け合う意識の醸成を継続的に図っています。当社は、今後も、社員がその能力を最大限に発揮し、ワークライフバランスを実現することのできる職場環境づくりに取り組んでいきます。

### 女性の活躍推進

当社は、ダイバーシティ&インクルージョンの取り組みの一つとして、女性の活躍推進に積極的に取り組んでいます。日本

経済団体連合会が推奨する「女性の役員・管理職登用に関する自主行動計画」を策定するとともに、2016年に施行された「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」で義務づけられている「一般事業主行動計画」を策定し、2020年に管理職における女性比率を10%以上にすることを目標に掲げています。2018年4月時点の当社の管理職における女性比率は8.4%です。

2017年11月には、女性の活躍推進に関する取り組みの実施状況等が優良な企業として、最上位の「えるぼし」(三ツ星)の認定を取得しました。

## 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、当社のあるべき姿と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2工場（鈴鹿工場・大分工場）でISO14001の認証を取得しています。

### 中期環境計画に対する2017年度実績

重点課題の一つである「低炭素社会構築」の取り組みとして、2020年度までにCO<sub>2</sub>排出量を2005年度比で23%削減するなどの目標を掲げています。2017年度は、従来から導入しているコージェネレーションシステムや太陽光発電設備の活用に加え、生産拠点の再編に向けた空調設備稼働の最適化などのエネルギー削減対策が大きく寄与し、CO<sub>2</sub>排出量を2005年度比で20.2%削減しました。

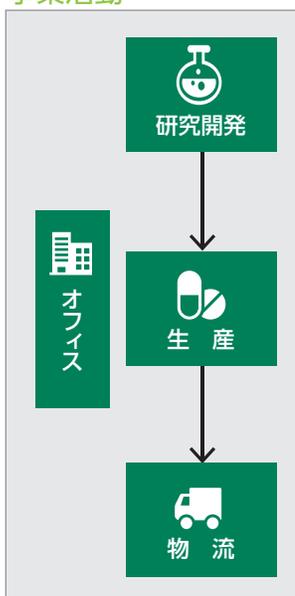


### ■ 環境負荷の全体像 (2017年度)

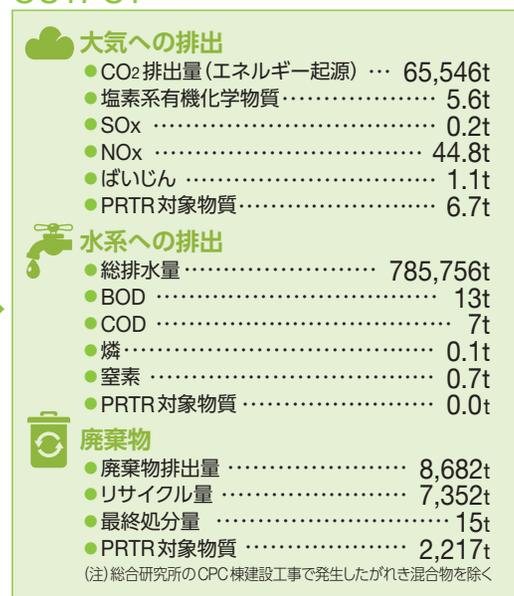
#### INPUT



#### 事業活動



#### OUTPUT



(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、東京事業所、支店・営業所）

# GRIスタンダード対照表

## 一般開示事項

開示事項	掲載箇所
<b>組織のプロフィール</b>	
102-1 組織の名称	本書
102-2 活動、ブランド、製品、サービス	本書
102-3 本社の所在地	本書
102-4 事業所の所在地	WEB: 会社概要
102-5 所有形態および法人格	WEB: 会社概要
102-6 参入市場	WEB: 会社概要
102-7 組織の規模	WEB: 会社概要
102-8 従業員およびその他の労働者に関する情報	本書
102-9 サプライチェーン	本書、WEB: CSR 調達
102-10 組織およびそのサプライチェーンに関する重大な変化	有価証券報告書: 事業の状況
102-11 予防原則または予防的アプローチ	WEB: 事業などのリスク
102-12 外部イニシアティブ	本書、WEB: 人権
102-13 団体の会員資格	IFPMA、日本経済団体連合会、日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会など
<b>戦略</b>	
102-14 上級意思決定者の声明	本書
102-15 重要なインパクト、リスク、機会	本書
<b>倫理と誠実性</b>	
102-16 価値観、理念、行動基準・規範	本書、WEB: 理念、CSR 経営
102-17 倫理に関する助言および懸念のための制度	WEB: CSR 経営、人権、労働慣行
<b>ガバナンス</b>	
102-18 ガバナンス構造	本書
102-19 権限移譲	WEB: コーポレートガバナンス、内部統制システム、コンプライアンス、環境マネジメント
102-20 経済、環境、社会項目に関する役員レベルの責任	WEB: コーポレートガバナンス、内部統制システム、コンプライアンス、環境マネジメント
102-21 経済、環境、社会項目に関するステークホルダーとの協議	WEB: コーポレートガバナンス、内部統制システム、ステークホルダー・エンゲージメント
102-22 最高ガバナンス機関およびその委員会の構成	本書
102-23 最高ガバナンス機関の議長	コーポレートガバナンス報告書
102-24 最高ガバナンス機関の指名と選出	本書
102-25 利益相反	WEB: コーポレートガバナンスに関する基本方針、コーポレートガバナンス報告書
102-26 目的、価値観、戦略の設定における最高ガバナンス機関の役割	本書
102-27 最高ガバナンス機関の集会的知見	本書
102-28 最高ガバナンス機関のパフォーマンスの評価	本書
102-29 経済、環境、社会へのインパクトの特定とマネジメント	本書
102-30 リスクマネジメント・プロセスの有効性	本書
102-31 経済、環境、社会項目のレビュー	本書
102-33 重大な懸念事項の伝達	WEB: コーポレートガバナンス、リスクマネジメント、環境マネジメント
102-35 報酬方針	コーポレートガバナンス報告書
102-36 報酬の決定プロセス	コーポレートガバナンス報告書
102-37 報酬に関するステークホルダーの関与	コーポレートガバナンス報告書
<b>ステークホルダー・エンゲージメント</b>	
102-40 ステークホルダー・グループのリスト	WEB: ステークホルダー・エンゲージメント
102-41 団体交渉協定	WEB: 行動宣言、労働慣行
102-42 ステークホルダーの特定および選定	WEB: ステークホルダー・エンゲージメント
102-43 ステークホルダー・エンゲージメントへのアプローチ方法	WEB: ステークホルダー・エンゲージメント
102-44 提起された重要な項目および懸念	WEB: 労働慣行、消費者課題
<b>報告業務</b>	
102-45 連結財務諸表の対象になっている事業体	有価証券報告書、本書、WEB: 会社情報、株主・投資家の皆さま
102-46 報告書の内容および項目の該当範囲の確定	本書
102-47 マテリアルな項目のリスト	本書
102-50 報告期間	本書
102-51 前回発行した報告書の日付	本書
102-52 報告サイクル	本書
102-53 報告書に関する質問の窓口	本書
102-54 GRIスタンダードに準拠した報告であることの主張	当GRIスタンダード対照表
102-55 GRI 内容索引	当GRIスタンダード対照表
102-56 外部保証	本書、WEB: コーポレートガバナンス、環境マネジメント
<b>マネジメント手法</b>	
103-1 マテリアルな項目とその該当範囲の説明	本書
103-2 マネジメント手法とその要素	WEB: CSR 経営
103-3 マネジメント手法の評価	WEB: CSR 経営

## 経済

開示事項	掲載箇所
<b>経済パフォーマンス</b>	
201-1 創出、分配した直接的経済価値	有価証券報告書
201-2 気候変動による財務上の影響、その他のリスクと機会	WEB: 省エネ・地球温暖化防止への取り組み
201-3 確定給付型年金制度の負担、その他の退職金制度	有価証券報告書
201-4 政府から受けた資金援助	有価証券報告書
<b>腐敗防止</b>	
205-2 腐敗防止の方針や手順に関するコミュニケーションと研修	WEB: コンプライアンス、CSR 経営
<b>環境</b>	
<b>原材料</b>	
301-1 使用原材料の重量または体積	本書
<b>エネルギー</b>	
302-1 組織内のエネルギー消費量	本書
302-3 エネルギー原単位	WEB: 中期環境計画
302-4 エネルギー消費量の削減	WEB: 中期環境計画
<b>生物多様性</b>	
304-3 生息地の保護・復元	WEB: 生物多様性への取り組み、フクロウの森再生プロジェクト
<b>大気への排出</b>	
305-4 温室効果ガス(GHG)排出原単位	本書、WEB: 中期環境計画
305-5 温室効果ガス(GHG)排出量の削減	本書、WEB: 中期環境計画
305-6 オゾン層破壊物質(ODS)の排出量	本書、WEB: 省資源の取り組み
305-7 窒素酸化物(NOx)、硫黄酸化物(SOx)、およびその他の重大な大気排出物	本書、WEB: 省資源の取り組み
<b>排水および廃棄物</b>	
306-2 種類別および処分方法別の廃棄物	本書、WEB: 省資源の取り組み
306-3 重大な漏出	WEB: 環境マネジメント
306-4 有害廃棄物の輸送	WEB: 環境マネジメント
<b>環境コンプライアンス</b>	
307-1 環境法規制の違反	WEB: 環境マネジメント
<b>サプライヤーの環境面のアセスメント</b>	
308-1 環境基準により選定した新規サプライヤー	WEB: CSR 調達
<b>社会</b>	
<b>雇用</b>	
401-1 従業員の新規雇用と離職	WEB: ESG データー一覧
401-3 育児休暇	WEB: 労働慣行、ESG データー一覧
<b>労働安全衛生</b>	
403-2 傷害の種類、業務上傷害・業務上疾病・休業日数・欠勤および業務上の死亡者数	WEB: 労働慣行
<b>研修と教育</b>	
404-2 従業員スキル向上プログラムおよび移行支援プログラム	本書、WEB: 労働慣行
404-3 業績とキャリア開発に関して定期的なレビューを受けている従業員の割合	本書、WEB: 労働慣行
<b>ダイバーシティと機会均等</b>	
405-1 ガバナンス機関および従業員のダイバーシティ	本書、WEB: 労働慣行
<b>非差別</b>	
406-1 差別事例と実施した救済措置	WEB: 行動宣言、コンプライアンス行動基準
<b>結社の自由と団体交渉</b>	
407-1 結社の自由や団体交渉の権利がリスクにさらされる可能性のある事業所およびサプライヤー	WEB: 行動宣言、CSR 調達
<b>児童労働</b>	
408-1 児童労働事例に関して著しいリスクがある事業所およびサプライヤー	WEB: 行動宣言、CSR 調達
<b>強制労働</b>	
409-1 強制労働事例に関して著しいリスクがある事業所およびサプライヤー	WEB: 行動宣言、CSR 調達
<b>先住民族の権利</b>	
411-1 先住民族の権利を侵害した事例	WEB: 行動宣言
<b>人権アセスメント</b>	
412-2 人権方針や手順に関する従業員研修	WEB: 行動宣言
412-3 人権条項を含むもしくは人権スクリーニングを受けた重要な投資協定および契約	WEB: 行動宣言、コンプライアンス行動基準
<b>地域コミュニティ</b>	
413-1 地域コミュニティとのエンゲージメント、インパクト評価、開発プログラムを実施した事業所	WEB: コミュニティへの参画およびコミュニティの発展
<b>サプライヤーの社会面のアセスメント</b>	
414-1 社会的基準により選定した新規サプライヤー	WEB: CSR 調達
<b>顧客の安全衛生</b>	
416-1 製品およびサービスのカテゴリーに対する安全衛生インパクトの評価	WEB: 消費者課題
<b>マーケティングとラベリング</b>	
417-1 製品およびサービスの情報とラベリングに関する要求事項	WEB: 消費者課題

# 財務セクション

## 10年間の要約財務データ

大日本住友製薬株式会社および連結子会社

日本基準	2009年3月期	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
<b>経営成績</b>							
売上高	¥264,037	¥296,262	¥379,513	¥350,396	¥347,724	¥387,693	¥371,371
海外売上高	22,051	53,015	152,226	130,243	133,125	174,286	174,911
海外売上高比率	8.4%	17.9%	40.1%	37.2%	38.3%	45.0%	47.1%
売上原価	103,741	112,263	110,030	98,857	101,686	104,100	101,228
販売費及び一般管理費	129,130	148,374	238,531	231,137	220,994	241,450	246,868
うち研究開発費	52,819	51,371	68,160	56,891	59,844	69,804	71,304
研究開発費比率	20.0%	17.3%	18.0%	16.2%	17.2%	18.0%	19.2%
営業利益	31,166	35,625	30,952	20,402	25,044	42,143	23,275
営業利益率	11.8%	12.0%	8.2%	5.8%	7.2%	10.9%	6.3%
親会社株主に帰属する当期純利益	19,988	20,958	16,796	8,630	10,044	20,061	15,448
<b>財政状態</b>							
総資産	¥391,295	¥626,743	¥589,868	¥559,410	¥607,219	¥659,033	¥711,584
純資産	324,496	343,483	323,983	319,227	349,248	398,540	451,021
<b>その他の指標</b>							
設備投資額	¥10,569	¥6,471	¥8,663	¥8,742	¥12,384	¥23,421	¥10,676
償却費	11,455	18,650	44,628	40,232	35,085	26,777	19,226
<b>1株当たり金額</b>							
当期純利益	¥ 50.30	¥ 52.75	¥ 42.27	¥ 21.72	¥ 25.28	¥ 50.49	¥ 38.88
純資産	816.49	864.51	815.44	803.47	879.03	1,003.11	1,135.21
配当金	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
<b>財務指標</b>							
ROE	6.2%	6.3%	5.0%	2.7%	3.0%	5.4%	3.6%
ROA	5.1%	4.1%	2.8%	1.5%	1.7%	3.2%	2.3%
自己資本比率	82.9%	54.8%	54.9%	57.1%	57.5%	60.5%	63.4%
配当性向	35.8%	34.1%	42.6%	82.9%	71.2%	35.7%	46.3%

(注) 1. 2009年10月にセブラコール社(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。  
2. 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。

単位:百万円

2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期
¥403,206	¥411,639	<b>¥477,966</b>
215,055	227,495	<b>290,321</b>
53.3%	55.3%	<b>60.7%</b>
104,471	100,071	<b>119,852</b>
261,805	259,066	<b>292,291</b>
82,034	80,819	<b>91,397</b>
20.3%	19.6%	<b>19.1%</b>
36,930	52,501	<b>65,823</b>
9.2%	12.8%	<b>13.8%</b>
24,697	28,733	<b>37,525</b>
¥707,717	¥783,640	<b>¥801,425</b>
446,473	460,389	<b>483,050</b>
¥9,785	¥10,619	<b>¥10,060</b>
20,267	18,649	<b>19,909</b>
単位:円		
¥ 62.16	¥ 72.32	<b>¥ 94.45</b>
1,123.76	1,158.80	<b>1,215.84</b>
18.00	20.00	<b>28.00</b>
5.5%	6.3%	<b>8.0%</b>
3.5%	3.9%	<b>4.7%</b>
63.1%	58.8%	<b>60.3%</b>
29.0%	27.7%	<b>29.6%</b>

単位:百万円

IFRS(コアベース)	2017年3月期	2018年3月期
<b>経営成績</b>		
売上収益	¥408,357	<b>¥466,838</b>
海外売上収益	224,234	<b>281,434</b>
海外売上収益比率	54.9%	<b>60.3%</b>
売上原価	94,523	<b>112,345</b>
販売費及び一般管理費	171,385	<b>186,176</b>
研究開発費	81,373	<b>86,881</b>
研究開発費比率	19.9%	<b>18.6%</b>
コア営業利益	64,372	<b>90,604</b>
コア営業利益率	15.8%	<b>19.4%</b>
親会社の所有者に帰属する当期利益	31,316	<b>53,448</b>
<b>財政状態</b>		
資産合計	¥779,072	<b>¥809,684</b>
資本合計	412,268	<b>452,723</b>
<b>その他の指標</b>		
設備投資額	¥7,835	<b>¥10,184</b>
償却費	13,352	<b>13,518</b>
<b>1株当たり金額</b>		
当期利益	¥ 78.82	<b>¥ 134.53</b>
親会社所有者帰属持分	1,037.68	<b>1,139.50</b>
配当金	20.00	<b>28.00</b>
<b>財務指標</b>		
ROE	7.8%	<b>12.4%</b>
ROA	4.2%	<b>6.7%</b>
親会社所有者帰属持分比率	52.9%	<b>55.9%</b>
配当性向	25.4%	<b>20.8%</b>

当社グループでは、IFRSの適用にあたり、会社の経常的な収益性を示す利益指標として、「コア営業利益」を設定しています。「コア営業利益」は、営業利益から当社グループが定める非経常的な要因による損益(以下「非経常項目」)を除外したものです。各費用項目は非経常項目を調整した後の数値(「コアベース」)で表示しています。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。

## 経営成績および財政状況の分析

### 全般の概況

当期(2018年3月期)のわが国経済は、個人消費の持ち直し、設備投資や生産の緩やかな増加、企業収益や業況判断の改善など、基調としては、景気は緩やかに回復しています。世界経済についても、米国の景気は着実に回復が続いており、中国では、景気の持ち直しの動きが続いています。わが国経済の先行きについては、雇用・所得環境の改善が続くなかで、各種政策の効果もあって、緩やかな回復が続くことが期待されます。ただし、海外経済の不確実性や金融資本市場の変動の影響に留意する必要があります。

医薬品業界では、日本での薬価制度の抜本改革をはじめ、増大する社会保障給付費を抑制するための世界的な動きとして、先発医薬品の価格抑制や後発医薬品の使用促進が一段と進むなか、新薬開発の難度の高まりや研究開発費の高騰などにより、事業の予見性が低下しており、事業リスクも増大しています。

このような状況のもと、当社グループは、日本において、「トレリーフ」「ロナセン」「トルリシティ」などの売上拡大を図るべく経営資源を集中し、情報提供活動を行いました。

北米においては、サノビオン社が、グローバル戦略品である「ラツダ」を中心とする主力製品のさらなる売上拡大に向けて事業活動を行いました。当社は、当社グループの収益の柱である「ラツダ」について、複数の特許を保有しています。当社およびサノビオン社は、後発品申請への対応措置として、米国において2015年1月に物質特許に基づき、後発品申請に対する特許侵害訴訟を提起していましたが、さらに、2017年11月に成立した用途特許に基づき、2018年2月に後発品申請に対する特許侵害訴訟を提起しました。

中国においては、住友製薬(蘇州)有限公司が、「メロペン」などの売上拡大を図るべく事業活動を展開しました。

欧州においては、「ラツダ」の販売拡大を目的としてアンジェリー二社と提携契約を締結しました。

### 経営成績

#### 売上収益:4,668億円(前期比14.3%増)

北米セグメントにおいて「ラツダ」が売上を大きく拡大したことに加え、日本セグメントにおける「トルリシティ」や中国セグメントにおける「メロペン」などの伸長により増収となりました。

#### コア営業利益:906億円(前期比40.8%増)

販売費及び一般管理費の北米セグメントにおける増加や研究開発費の増加がありましたが、売上収益増加に伴う売上総利益の増加により、コア営業利益は増益となりました。

#### 営業利益:882億円(前期比118.9%増)

事業構造改善費用が減少したことに加え、ボストン・バイオメディカル社で開発中のナパブカシンについて、2017年6月に、胃または食道胃接合部腺がんを対象とした国際共同フェーズ3試験の盲検の解除を決定したことに伴い、条件付対価の公正価値が減少し、費用の戻入が発生したことなどにより大幅な増益となりました。

#### 親会社の所有者に帰属する当期利益:534億円(前期比70.7%増)

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11.4%となりました。

### 財政状態

#### 資産・負債および資本

##### 〈資産〉

非流動資産は、その他の金融資産が有価証券の公正価値測定により増加しましたが、米国税制改正の影響により繰延税金資産が大きく減少したことに加え、のれんや無形資産が為替換算などにより減少した結果、前期末に比べ104億円減少しました。

流動資産は、未収法人所得税は減少しましたが、現金及び現金同等物やその他の金融資産が増加したことにより、前期末に比べ410億円増加しました。

これらの結果、資産合計は前期末に比べ306億円増加し、8,097億円となりました。

## 〈負債〉

未払金などの営業債務及びその他の債務などは増加しましたが、社債及び借入金の減少などにより、前期末に比べ98億円減少し、3,570億円となりました。

## 〈資本〉

主として利益剰余金の増加により、4,527億円となりました。  
当期末の親会社所有者帰属持分比率は55.9%となりました。

## キャッシュ・フローの状況

### 〈営業活動によるキャッシュ・フロー〉

税引前当期利益が大幅な増益となったことに加え、法人所得税の支払額が大きく減少したこと等により、前期に比べ743億円収入が増加し、934億円の収入となりました。

### 〈投資活動によるキャッシュ・フロー〉

製品導入に伴う無形資産の取得や有価証券の取得による支出などがありましたが、前期は、子会社の支配獲得による多額の支出があったことから、前期に比べ396億円支出が減少し、165億円の支出となりました。

### 〈財務活動によるキャッシュ・フロー〉

前期は、資金調達を実施したことにより、全体で収入となりましたが、当期は、社債の償還や借入金の返済などにより、296億円の支出となりました。

### 〈現金及び現金同等物〉

上記のキャッシュ・フローに、現金及び現金同等物の為替換算による影響額を加えた結果、当期末における現金及び現金同等物は1,478億円となり、前期末に比べ422億円増加しました。

## 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います。配当の決定機関は、中間配当は取締役会、期末配当は株主総会です。

配当については、業績に裏付けられた成果を適切に配分することを重視するとともに、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ます。

当期の業績は、第三期中期経営計画の当期経営目標を大幅に超え、当社発足以来の最高益となりましたので、特別配当を実施しました。当期の配当は、株主の皆様への利益還元基本方針および当期の業績を踏まえ、1株当たり普通配当9円に特別配当10円を加えて19円の配当、年間では1株当たり28円の配当を行いました。

## 2019年3月期の見通し

日本では、「トレリーフ」および「トルリシティ」などの販売拡大に注力するものの、「アイミクス」の後発品参入、薬価改定および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。一方、北米では、円高の影響を見込むものの、「ラツォグ」および「アプティオム」の売上拡大ならびに新製品である慢性閉塞性肺疾患（COPD）治療剤「ロンハラ マグネア」の上市により増収となる見通しであり、連結全体の売上収益は、4,670億円（前期比2億円増）となる見通しです。

販売費及び一般管理費は、円高の影響を見込むものの、北米において新製品上市に伴う販売費の増加を見込んでいることからコア営業利益は770億円（同136億円減）となる見込みです。また、2018年3月期は、企業買収に係る条件付対価公正価値の変動額について、費用の戻入を計上しましたが、2019年3月期は、費用の発生を見込んでいることから、営業利益530億円（同352億円減）および親会社の所有者に帰属する当期利益は350億円（同184億円減）となる見通しです。

※ 為替レートは、1米ドル=105円（当期の実績110.9円）、1中国元=16.5円（同16.7円）を前提としています。

## 財務セクション

# 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、2018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、新薬開発の難度が高まる中、すべての品目の開発が今後計画どおりに進み承認・発売に至るとは限らず、有効性や安全性の観点から開発が遅延または中止しなければならぬ事態になる場合も予想されます。そのような場合には、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。

### 連結売上収益における比率の高い特定製品に関するリスク

当社グループの収益の柱である、非定型抗精神病薬「ラツダ」(一般名:ルラシドン塩酸塩)の当期(2018年3月期)の北米での売上収益は、当社連結売上収益の38%を占めています。「ラツダ」は、特許侵害訴訟の動向や他の有力な競合品の出現その他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、当社グループの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。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、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、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。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、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。

### 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。

### 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

当社の主力商品の一つである非定型抗精神病薬「ラズダ」に関して、当期に当社は新たに用途特許および製剤特許を取得しましたが、当期末現在、当社および当社子会社による複数の後発医薬品メーカーに対する特許侵害訴訟が係属しています。また、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ます。上記特許侵害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制度の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。

## 非金融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、さまざまな有形固定資産や無形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はありますが、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。

## 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全ての事業活動の土台と位置付け、法令および企業倫理の遵守に努めていますが、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。

## 財務セクション

### 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  
2018年および2017年3月期

単位：百万円

	2017	2018
売上収益	¥ 408,357	¥ 466,838
売上原価	94,625	112,345
売上総利益	313,732	354,493
販売費及び一般管理費	181,668	183,651
研究開発費	81,373	86,928
その他の収益	3,554	9,417
その他の費用	13,959	5,158
営業利益	40,286	88,173
金融収益	3,182	2,430
金融費用	687	5,737
税引前当期利益	42,781	84,866
法人所得税	11,465	31,418
当期利益	31,316	53,448
当期利益の帰属		
親会社の所有者持分	31,316	53,448
当期利益	31,316	53,448
1株当たり当期利益(円)		
基本的1株当たり当期利益	78.82	134.53

### 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  
2018年および2017年3月期

単位：百万円

	2017	2018
当期利益	¥ 31,316	¥ 53,448
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目：		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産の変動	(2,886)	8,527
確定給付負債(資産)の純額の再測定	3,277	(2,824)
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	(1,871)	(10,748)
キャッシュ・フロー・ヘッジ	(7)	(1)
その他の包括利益合計	(1,487)	(5,046)
当期包括利益合計	29,829	48,402
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者持分	29,829	48,402
当期包括利益合計	29,829	48,402

財務セクション

連結財政状態計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社  
2018年および2017年3月期

	単位:百万円		
	2016年4月1日 (F RS移行日)	2017	2018
<b>資産</b>			
非流動資産			
有形固定資産	¥ 63,665	¥ 61,121	¥ 58,204
のれん	76,950	100,194	95,097
無形資産	78,821	197,114	189,681
その他の金融資産	65,232	52,681	70,993
未収法人所得税	—	—	2,453
その他の非流動資産	3,862	3,313	3,067
繰延税金資産	73,580	57,089	41,608
非流動資産合計	362,110	471,512	461,103
流動資産			
棚卸資産	44,511	60,286	60,169
営業債権及びその他の債権	108,656	112,732	112,982
その他の金融資産	49,377	17,494	22,066
未収法人所得税	—	6,234	419
その他の流動資産	5,261	5,211	5,170
現金及び現金同等物	135,572	105,603	147,775
流動資産合計	343,377	307,560	348,581
<b>資産合計</b>	<b>705,487</b>	<b>779,072</b>	<b>809,684</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	28,000	10,000	30,940
営業債務及びその他の債務	156	—	—
その他の金融負債	69,874	100,873	88,427
退職給付に係る負債	21,909	16,374	20,700
その他の非流動負債	6,174	7,352	6,551
繰延税金負債	4,061	72	95
非流動負債合計	130,174	134,671	146,713
流動負債			
社債及び借入金	23,010	58,000	16,460
営業債務及びその他の債務	43,528	47,394	58,708
その他の金融負債	6,648	13,917	6,278
未払法人所得税	28,456	10,001	14,368
引当金	57,757	76,905	84,433
その他の流動負債	26,320	25,916	30,001
流動負債合計	185,719	232,133	210,248
<b>負債合計</b>	<b>315,893</b>	<b>366,804</b>	<b>356,961</b>
<b>資本</b>			
資本金	22,400	22,400	22,400
資本剰余金	15,860	15,860	15,860
自己株式	(663)	(667)	(669)
利益剰余金	326,358	357,769	396,037
その他の資本の構成要素	25,639	16,906	19,095
親会社の所有者に帰属する持分合計	389,594	412,268	452,723
<b>資本合計</b>	<b>389,594</b>	<b>412,268</b>	<b>452,723</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>¥ 705,487</b>	<b>¥ 779,072</b>	<b>¥ 809,684</b>

財務セクション

連結持分変動計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社  
2018年および2017年3月期

単位:百万円

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産の変動	確定給付負債(資産)の純額の再測定
<b>2016年4月1日残高</b>	¥ 22,400	¥ 15,860	¥ (663)	¥ 326,358	¥ 25,652	¥ —
当期利益	—	—	—	31,316	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	(2,886)	3,277
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	—	31,316	(2,886)	3,277
自己株式の取得	—	—	(4)	—	—	—
自己株式の処分	—	—	—	—	—	—
配当金	—	—	—	(7,151)	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	7,246	(3,969)	(3,277)
その他の増減	—	—	—	—	—	—
<b>所有者との取引額合計</b>	—	—	(4)	95	(3,969)	(3,277)
<b>2017年3月31日残高</b>	¥ 22,400	¥ 15,860	¥ (667)	¥ 357,769	¥ 18,797	¥ —
当期利益	—	—	—	53,448	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	8,527	(2,824)
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	—	53,448	8,527	(2,824)
自己株式の取得	—	—	(2)	—	—	—
自己株式の処分	—	—	—	—	—	—
配当金	—	—	—	(7,945)	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	(7,235)	4,411	2,824
その他の増減	—	—	—	—	—	—
<b>所有者との取引額合計</b>	—	—	(2)	(15,180)	4,411	2,824
<b>2018年3月31日残高</b>	¥ 22,400	¥ 15,860	¥ (669)	¥ 396,037	¥ 31,735	¥ —

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				資本合計
	在外営業活動体の換算差額	キャッシュ・フロー・ヘッジ	合計	合計	
<b>2016年4月1日残高</b>	¥ —	¥ (13)	¥ 25,639	¥ 389,594	¥ 389,594
当期利益	—	—	—	31,316	31,316
その他の包括利益	(1,871)	(7)	(1,487)	(1,487)	(1,487)
<b>当期包括利益合計</b>	(1,871)	(7)	(1,487)	29,829	29,829
自己株式の取得	—	—	—	(4)	(4)
自己株式の処分	—	—	—	—	—
配当金	—	—	—	(7,151)	(7,151)
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	(7,246)	—	—
その他の増減	—	—	—	—	—
<b>所有者との取引額合計</b>	—	—	(7,246)	(7,155)	(7,155)
<b>2017年3月31日残高</b>	¥ (1,871)	¥ (20)	¥ 16,906	¥ 412,268	¥ 412,268
当期利益	—	—	—	53,448	53,448
その他の包括利益	(10,748)	(1)	(5,046)	(5,046)	(5,046)
<b>当期包括利益合計</b>	(10,748)	(1)	(5,046)	48,402	48,402
自己株式の取得	—	—	—	(2)	(2)
自己株式の処分	—	—	—	—	—
配当金	—	—	—	(7,945)	(7,945)
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	7,235	—	—
その他の増減	—	—	—	—	—
<b>所有者との取引額合計</b>	—	—	7,235	(7,947)	(7,947)
<b>2018年3月31日残高</b>	¥ (12,619)	¥ (21)	¥ 19,095	¥ 452,723	¥ 452,723

## 財務セクション

# 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  
2018年および2017年3月期

単位：百万円

	2017	2018
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
当期利益	¥ 31,316	¥ 53,448
減価償却費及び償却費	12,713	12,887
減損損失	2,254	2,147
条件付対価公正価値の変動額	8,131	(8,608)
受取利息及び配当金	(1,945)	(2,430)
支払利息	662	394
法人所得税	11,465	31,418
営業債権及びその他の債権の増減額	(4,065)	(2,934)
棚卸資産の増減額	(15,295)	(4,382)
営業債務及びその他の債務の増減額	7,103	10,493
退職給付に係る負債の増減額	(829)	276
引当金の増減額	18,713	12,067
その他	(7,201)	442
<b>小計</b>	<b>63,022</b>	<b>105,218</b>
利息の受取額	801	1,058
配当金の受取額	1,198	1,246
利息の支払額	(374)	(338)
法人所得税の支払額	(45,504)	(13,764)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>19,143</b>	<b>93,420</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	(8,131)	(5,129)
有形固定資産の売却による収入	631	960
無形資産の取得による支出	(5,328)	(7,225)
投資の取得による支出	(356)	(6,226)
投資の売却及び償還による収入	8,935	31
子会社の支配獲得による支出	(84,348)	—
短期貸付金の純増減額	29,855	(5,468)
事業譲渡による収入	—	9,423
その他	2,613	(2,889)
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>(56,129)</b>	<b>(16,523)</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	39,036	(36,500)
長期借入れによる収入	—	35,300
長期借入金の返済による支出	(12,000)	(9,400)
社債の償還による支出	(10,000)	(10,000)
ファイナンス・リース債務の返済による支出	(1,117)	(1,064)
配当金の支払額	(7,151)	(7,944)
その他	(4)	(2)
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>8,764</b>	<b>(29,610)</b>
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	<b>(28,222)</b>	<b>47,287</b>
<b>現金及び現金同等物の期首残高</b>	<b>135,572</b>	<b>105,603</b>
<b>現金及び現金同等物に係る換算差額</b>	<b>(1,747)</b>	<b>(5,115)</b>
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	<b>¥ 105,603</b>	<b>¥ 147,775</b>

# 株主情報

## 株主の状況

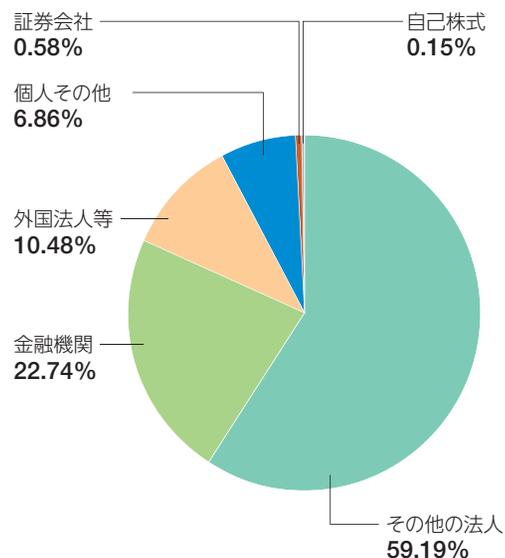
(2018年3月31日現在)

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
住友化学株式会社	204,834	51.56
稲畑産業株式会社	21,882	5.51
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	21,478	5.41
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	12,976	3.27
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
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,435	1.12
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	3,597	0.91
大日本住友製薬従業員持株会	3,486	0.88

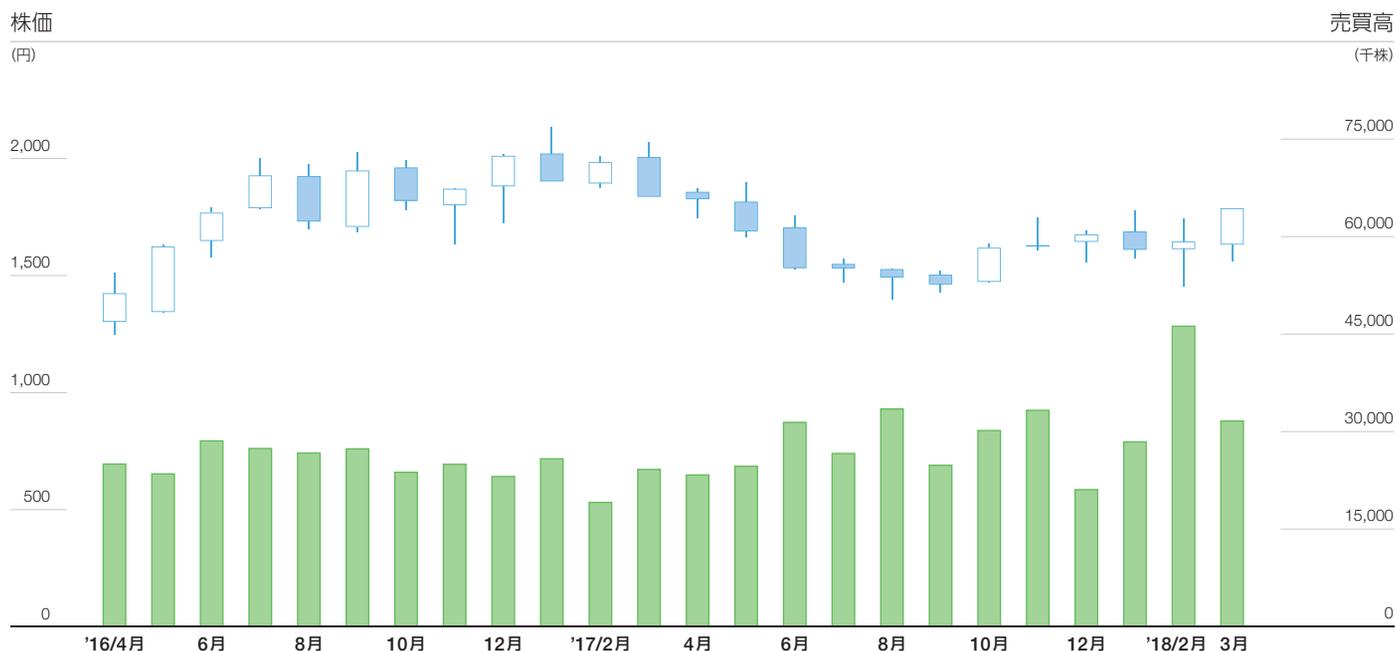
※ 持株比率は、自己株式(601,983株)を控除して計算しています。

## 株式所有者別状況

(2018年3月31日現在)



## 株価および株式売買高の推移



# 大日本住友製薬グループの サステナビリティに関する社外からの評価

MEMBER OF  
**Dow Jones  
Sustainability Indices**  
In Collaboration with RobecoSAM

## Dow Jones Sustainability Indices (DJSI)

DJSIは、米国のS&P Dow Jones Index社とスイスのRobecoSAM社が提携して開発したSRI指標で、経済、環境、社会の3つの側面から企業の持続可能性(サステナビリティ)を評価し、優れた会社を認定するものです。当社は、2017年9月付けで、「2017 Dow Jones Sustainability Indices (DJSI)」のアジア・太平洋版である「Dow Jones Sustainability Asia/Pacific Index (DJSI Asia/Pacific)」の構成銘柄に採用されています。

MSCI  
2018 Constituent  
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

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。



FTSE Blossom  
Japan

## 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。

MSCI  
2018 Constituent  
MSCI ESG  
Leaders Indexes

## MSCI ESG Leaders Indexes

MSCI ESG Leaders Indexesは、米国のMSCI Inc.社が作成している、世界的に著名なESG投資インデックス。当社は、その基準を満たす企業として認められ、2010年以降、継続的に構成銘柄に組み入れられています。



FTSE4Good

## 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。



Member of SNAM  
Sustainability Index  
2018

## SNAM サステナビリティ・インデックス

SNAM サステナビリティ・インデックスは、損保ジャパン日本興亜アセットマネジメント(SNAM)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。



# 大日本住友製薬

会社概要		2018年4月1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UFJ銀行
主要拠点	大阪本社(大阪市中央区) 東京本社(東京都中央区) 15支店 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) ボストン・バイオメディカル・インク(米国) トレロ・ファーマシューティカルズ・インク(米国) 住友製薬(蘇州)有限公司(中国)



IRサイト

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



CSRサイト

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