



Innovation today,  
healthier tomorrows



## 発行にあたって

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

2018年3月期から、「アニュアルレポート」の名称を「統合報告書」と改め、当社の価値創造プロセスと成長の基盤となるESG(環境・社会・ガバナンス)の取り組みに関する情報を定量・定性の両面から充実させています。

2019年4月に公表した中期経営計画2022では、新たなビジョンと2033年の目指す姿を設定しました。本報告書では、持続的に成長し目指す姿を実現するための「成長エンジンの確立」や「柔軟で効率的な組織基盤づくり」について詳しく説明しています。

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

代表取締役社長 野村 博

### 目次

発行にあたって・目次	01	研究開発	27
理念と当社の強み	02	生産・品質管理	36
主要製品と研究開発領域	03	営業・マーケティング	37
沿革	05	信頼性保証/メディカルサイエンス	43
ビジネスモデル:価値創造のプロセス	07	CSRマネジメント	45
ステークホルダーとの関係	09	コーポレートガバナンス	57
財務・非財務ハイライト	11	役員	69
社長メッセージ	13	財務セクション	71
特集:会長対談	21	株主情報	81
バリューチェーン	25	社外評価	82

### 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。



## 理念と当社の強み

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



### 企業理念

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

### 経営理念

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

### 行動宣言

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

1. “Innovation today, healthier tomorrows”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

### 経営資源(当社の強み)

- 重点3領域における特徴ある研究開発力  
(精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野)
- 個々の従業員の能力を生かす仕組みと優れた人材
- グローバル展開を支える基盤



# 革新的で有用な医薬品の継続的な創出

グローバルに存在感のある研究開発型企業として、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域・分野で革新的で有用な医薬品の創出を目指しています。

## 主要製品

### 日本市場

#### 精神神経領域

##### トレリーフ

**効能・効果** パーキンソン病、レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム

**特長** レボドパミン賦活型パーキンソン病治療剤

**売上収益** 157億円



##### 対象疾患について

- 日本におけるパーキンソン病患者数は約16万人。発症年齢は50～65歳に多く、高齢になるほど発症率が増加する。
- 病勢の進行そのものを止める治療法は現時点では存在しないため、症状の程度によって適切な薬物療法や手術療法が選択される。

##### ロナセン

**効能・効果** 統合失調症

**特長** ドパミンD<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>受容体とセロトニン5-HT<sub>2A</sub>受容体を遮断。テーブ製剤を2019年度発売

**売上収益** 122億円(経口剤)



##### 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する。
- 日本の患者数は約77万人。
- 慢性的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。

#### 糖尿病領域

##### トルリシティ

**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

**売上収益** 231億円



##### 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。

##### エクア

**効能・効果** 2型糖尿病 **特長** DPP-4阻害薬

**売上収益** 249億円

##### エクメット

**効能・効果** 2型糖尿病 **特長** DPP-4阻害薬とメトホルミンを組み合わせた配合剤

**売上収益** 251億円

(注)売上収益は仕切価ベースの2018年度実績。ただし、トルリシティは薬価ベースの売上であり、エクア・エクメットは2018年度ノバルティスファーマ株式会社の薬価ベース売上である。

### 北米市場

#### 精神神経領域

##### ラツォーダ

**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>受容体にアンタゴニストとして作用するほかセロトニン5-HT<sub>1A</sub>受容体にはパーシャルアゴニストとして作用する

**売上収益** 1,845億円



##### 対象疾患について

- 統合失調症は米国では約240万人の成人が罹患している。
- 双極性障害はうつ状態と躁状態を含む、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している。

##### 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

**売上収益** 205億円



##### 対象疾患について

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

#### 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** [eFlow<sup>®</sup>]技術を適用したネブライザーシステム [MAGNAIR Nebulizer System]を用いて投与する長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬 (LAMA)

**売上収益** 14億円



##### プロバナ

**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)

**売上収益** 337億円



##### 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

##### 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** 多くの国で使用されている重症感染症の標準的治療薬

**売上収益** 212億円



## 研究開発領域

研究開発領域	機会とリスク	主な開発品目	上市目標
精神神経領域	<b>機会</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>アンメット・メディカル・ニーズが高く、健康寿命への影響が大きい。</li> <li>ブロックバスターの「ラツダ」をはじめ、継続的に製品を創出してきた実績に加え、自社(サノビオン社を含む)で培った研究開発のノウハウがある。</li> <li>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に強み。</li> </ul> <b>リスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>診断や有効性評価のバイオマーカーがないことから、研究開発の難易度、不確実性が高い。</li> <li>日米における医療費・薬剤費削減に向けた政策動向。</li> </ul>	<b>ルラシドン</b> (統合失調症/双極性障害うつ) <span style="float: right;">日本</span>	2020年度
		<b>アボモルヒネ</b> (パーキンソン病に伴うオフ症状) <span style="float: right;">米国</span>	2020年度
		<b>dasotraline</b> (過食性障害(BED)) <span style="float: right;">米国</span>	2020年度
		<b>dasotraline</b> (注意欠如・多動症(ADHD)) <span style="float: right;">米国</span>	上市目標見直し中
		<b>SEP-363856</b> (統合失調症) <span style="float: right;">米国</span>	2023年度
がん領域	<b>機会</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>アンメット・メディカル・ニーズが高く、サイエンスが急速に進歩している領域であり、当社の規模でも成功が可能。</li> <li>がん微小環境の改善を目指した創薬研究および開発を継続。</li> <li>DSPグループ内ならびにアカデミアやベンチャー企業との強固な連携ネットワークを持つ。</li> </ul> <b>リスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発の難易度、不確実性が高い。</li> <li>競争や技術革新の進歩が激しく、研究開発を取り巻く環境が変化する。</li> <li>日米における医療費・薬剤費削減に向けた政策動向。</li> </ul>	<b>ナパブカシン</b> (結腸直腸がん) <span style="float: right;">米国 日本</span>	2021年度
		<b>alvocidib</b> (急性骨髄性白血病(AML)) <span style="float: right;">米国</span>	上市目標見直し中
		<b>TP-0903</b> (固形がん/血液がん) <span style="float: right;">米国</span>	2023年度
		<b>TP-0184</b> (固形がん) <span style="float: right;">米国</span>	2023年度
再生・細胞医薬分野	<b>機会</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>既存の治療薬では解決できない疾患に対するアプローチとして有望であり、今後市場の拡大が見込まれる。</li> <li>当社および住友化学の長年の研究蓄積と総合力、アカデミアやベンチャー企業とのネットワークを活用できる。</li> <li>iPS細胞由来の細胞医薬品の事業化を目指すトップランナーである。</li> </ul> <b>リスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>新規分野のため、薬事承認や薬価収載等のルールが完全には整備されていない。</li> <li>製品ごとに異なる培養法の確立、品質管理への対応が必要となる。</li> <li>技術の進歩が速く、常にキャッチアップする必要がある。</li> </ul>	<b>SB623</b> (慢性期脳梗塞) <span style="float: right;">米国</span>	上市目標見直し中
		<b>他家 iPS 細胞由来医薬品</b> (パーキンソン病) <span style="float: right;">日本</span>	2022年度*
		<b>他家 iPS 細胞由来医薬品</b> (加齢黄斑変性) <span style="float: right;">日本</span>	2022年度*
感染症領域	<b>機会</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤耐性(AMR)対策をはじめ、国際的なグローバルヘルスの気運が高まっている。</li> <li>メロペン等の抗菌薬や、ワクチンアジュバントなど、当社には長年の研究開発経験がある。</li> <li>アカデミアや国立研究所、財団をはじめとする国際的なネットワークを通じた創薬研究が加速されている。</li> </ul> <b>リスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>新興国における医療水準や保険が整備されていない。</li> </ul>		

※ 連携先との合意ではない当社の目標

# 2社の強みと文化を融合し、グローバル企業

良質な医薬品の普及を志向する業家達により19世紀に創業した老舗企業

## 大日本製薬株式会社

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

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

### 強み(研究重点領域)

- 感染症
- 精神神経系疾患
- 血管系疾患
- 免疫炎症性疾患

### 主な製品

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



存在感のある先進的な製薬企業を目指して

## 大日本住友製薬株式会社 誕生

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

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

2005年10月1日

旧大日本製薬と旧住友製薬が合併し、大日本住友製薬が誕生



2009年

米国セプラコール社(現サノビオン社)を買収



1897

1984

住友の事業精神と技術を受け継いだ化学メーカー発の製薬企業

## 住友製薬株式会社

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

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

### 強み(研究重点領域)

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

### 主な製品

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



2005 2006

## 統合シナジーの最大化

主力4製品を設定  
● アムロジン ● ガスモチン  
● プロレナル ● メロペン

### 主な新製品

(日本)  
● 深在性真菌症治療剤「アムビゾーム」

2007 2008 2009

## 第一期中期経営計画 基盤整備

海外での自社販売体制確立  
精神神経領域のパイプライン拡充

### (日本)

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



# に成長



(日本)

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

(北米)

- 非定型抗精神病薬「ラザーダ」



(日本)

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

(北米)

- 抗てんかん剤「アプティオム」
- 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 治療剤「ウチブロン」等

(中国)

- 非定型抗精神病薬「ロナセン」



(日本)

- 2型糖尿病治療剤「エクア」 「エクメット」プロモーション提携

(北米)

- 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 治療剤「ロンハラ マグネア」

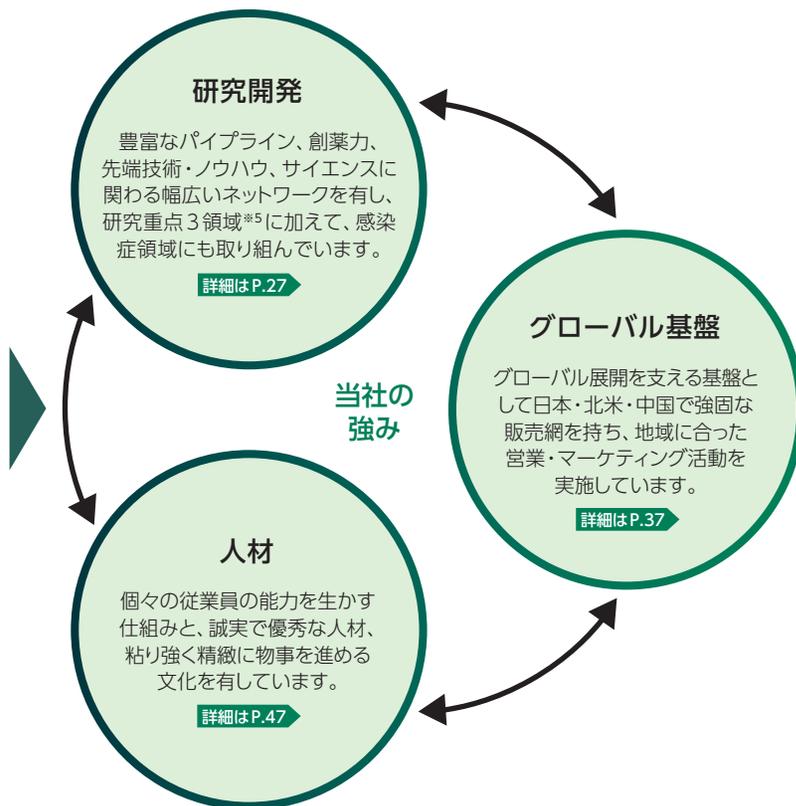


# 強みを生かして患者さんの求める新薬を創出

自社の保有する資本(知的資本、社会・関係資本、人的資本など)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、持続的な企業価値の向上を図っていきます。

## 価値創造の源泉——6つの資本

 <b>知的資本</b>	臨床開発中の新薬 <b>24</b> 品目 <sup>※1</sup> 合併後に送り出した新薬 <sup>※2</sup> <b>13</b> 品目 <sup>※1</sup>
 <b>社会・関係資本</b>	納入医療機関数 <b>112,612</b> 軒 共同研究の実施数 <b>113</b> 件
 <b>人的資本</b>	従業員数 <b>3,067</b> 名 (うち研究開発職) <b>675</b> 名 PC職 <sup>※3</sup> 人数 <b>41</b> 名 これまでのDSP Academy <sup>※4</sup> 参加人数 <b>227</b> 名 社員満足度調査への回答率(2018年度) <b>97.9</b> %
 <b>財務資本</b>	高い収益力と強固な財務基盤 ROE <b>10.2</b> % 親会社所有者帰属持分比率 <b>59.7</b> %
 <b>製造資本</b>	<b>2</b> 工場、 <b>2</b> 研究所
 <b>自然資本</b>	



特に記載のないものは2019年3月末時点の数字  
知的資本および財務資本は連結の数字、それ以外は単体の数字

※1 2019年7月末現在

※2 2005年10月以降に承認を取得した新薬

※3 Professional Contributor、当社の役職名

※4 能力別の選抜型教育研修プログラム(詳細はP.48)

※5 研究重点3領域：精神神経、がん、再生・細胞医薬

## 事業活動

## 社会に提供する価値

### バリューチェーン

詳細はP.25

### 革新的な医薬品の創出 (化合物の数は2019年7月末現在)

- **精神神経領域**  
開発中の  
新規化合物数: 11 個
- **がん領域**  
開発中の  
新規化合物数: 11 個
- **再生・細胞医薬分野**  
開発中の  
プロジェクト数: 6 個
- **感染症領域**  
アカデミア等との  
共同研究

### 医薬品の開発・生産・販売・情報提供

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

### CSR マネジメント/コーポレートガバナンス

- 働き方改革、  
ダイバーシティ&インクルージョン 詳細はP.47-50
- 従業員の育成、健康・安全衛生 詳細はP.48、49
- コーポレートガバナンス、コンプライアンス、  
リスクマネジメント体制の強化 詳細はP.59
- グローバルヘルスへの貢献、地域貢献 詳細はP.51、53
- 環境への取り組み 詳細はP.54

事業活動を行ううえで「マテリアリティ (CSR 経営の重要課題)」を設定しています。 詳細はP.46

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

サイエンス発展  
への貢献

患者さんとそのご家族の  
QOL (生活の質)  
向上に貢献

持続的な企業価値の向上

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

SDGs  
(持続可能な開発目標)  
の達成にも貢献

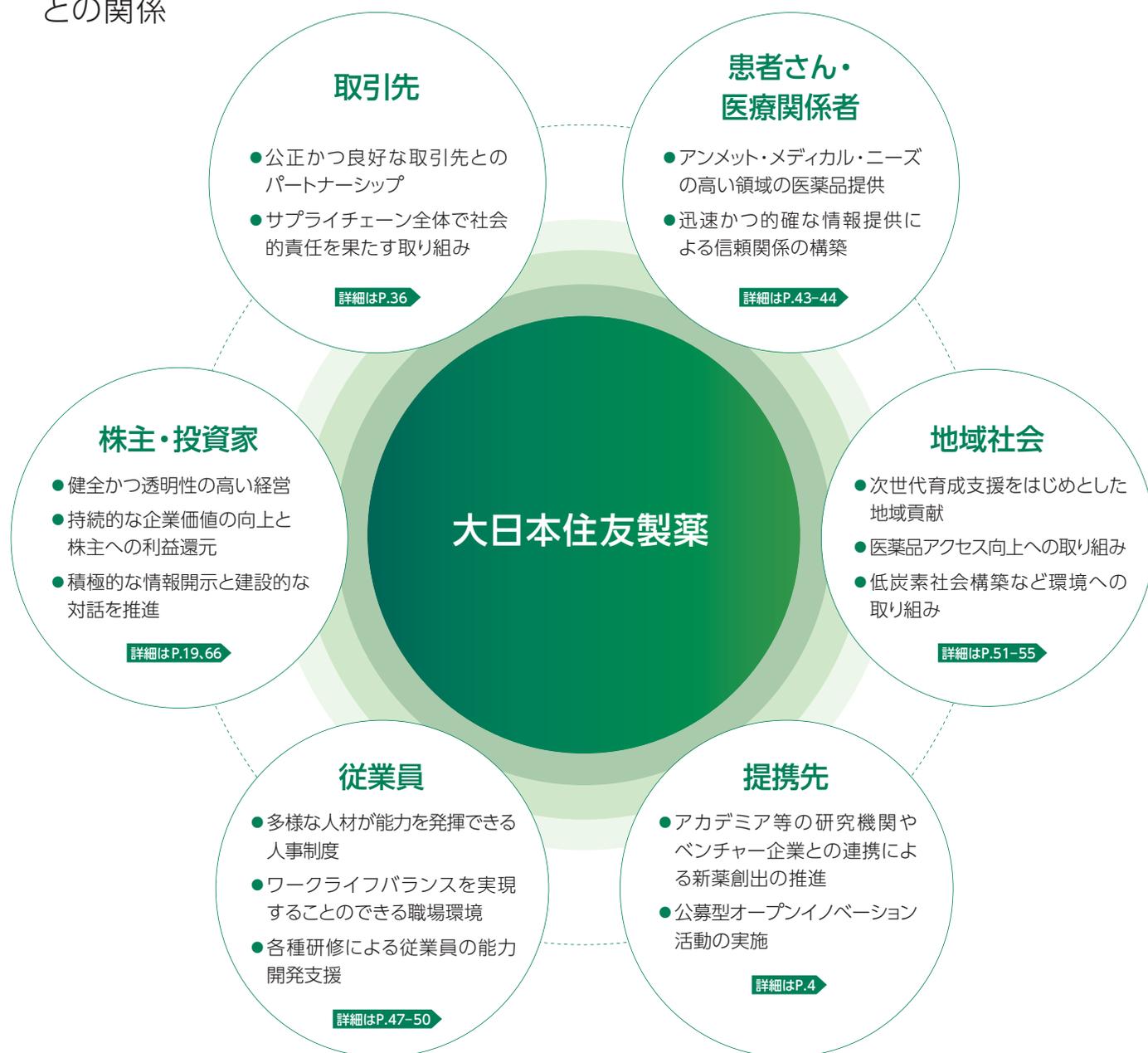


## 持続的な成長

# 「対話」を通じた関係強化

「革新的で有用な医薬品の創出」という価値を社会に提供し続け、当社自身が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対話を深め、より一層関係を強化していく必要があると考えています。

## ステークホルダーとの関係



## 2018年11月にESG説明会(意見交換会)を開催しました。

当社のESGの取り組みについて説明するとともに、皆さまと意見を交換する場として、2018年11月に初めてのESG説明会を開催しました。

ここでは、当日いただいた質問への回答の一部をご紹介します。詳細は当社のウェブサイトに掲載していますので、ご覧ください。



### 主な質問内容と回答

**Q** ガバナンスについて、どのようにしてリスクとリターンのバランスを評価しているのか。

**A** 研究開発が事業のコアとなりますが、研究開発ステージの節目において、次の段階に進めるか否かをしっかりと個別に判断しています。

**Q** 能力(グレード)別の選抜型教育研修プログラム「DSP Academy」の参加者はどのようにして選抜しているのか。

**A** 例えば、「DSP Academy」の最上位である、将来の経営者を養成する「経営塾」には、部門からの推薦方式ではなく、さまざまな部門で頭角を現している社員10名を次期経営幹部候補として人材戦略会議メンバーで選抜しています。出身はまったく関係なく、中途入社社員も入っており、2割以上は女性を入れています。  
(「DSP Academy」についての詳細はP.48をご参照ください)

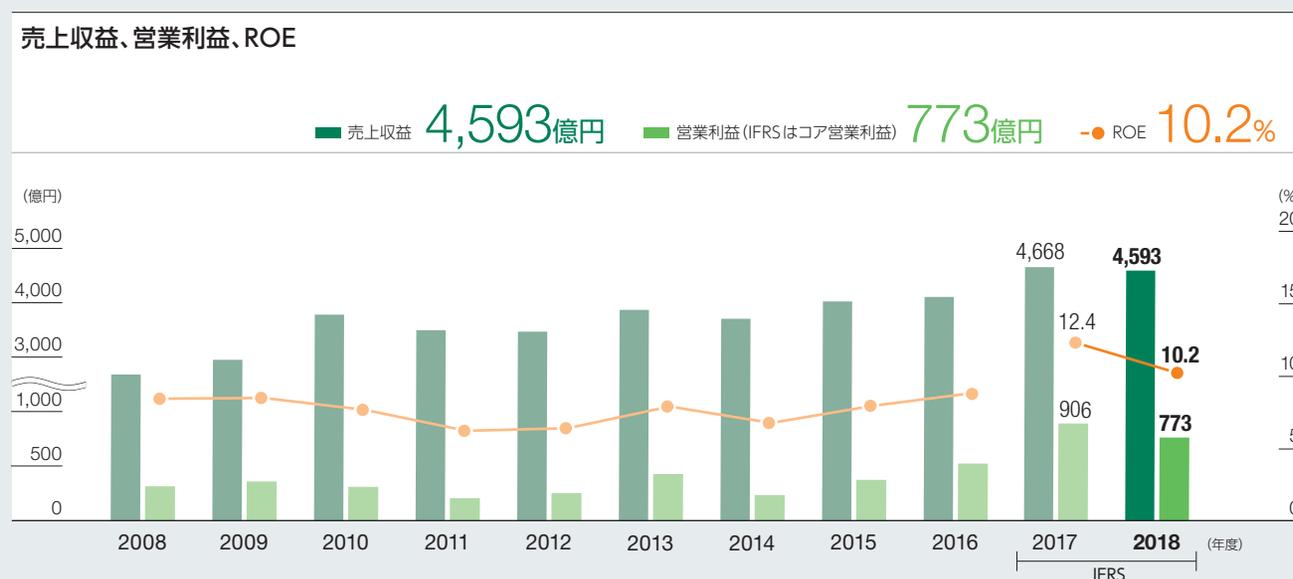
**Q** 医薬品以外のヘルスケア領域として、「フロンティア事業」に参入する背景は。

**A** フロンティア事業は、これまでの医薬品事業と大きくかけ離れたものではなく、医薬品にこだわらず、患者さんのQOLを改善する手段を提供していくことに取り組むと考えています。  
(「フロンティア事業」についての詳細はP.34をご参照ください)

**Q** 役員報酬には、長期的な非財務的課題の解決が考慮されるのか。社員の評価において、非財務的なマテリアリティの実効性を高める仕組みがあるのか。

**A** 年度初めに社長が経営課題を作成し、社内でも共有しています。今後、マテリアリティを経営課題の中に取り込むことにより、社員の目標設定と連動していく予定です。役員報酬には業績連動部分と個人評価がありますが、長期的な課題解決の要素を入れることも今後検討していきたいと考えています。

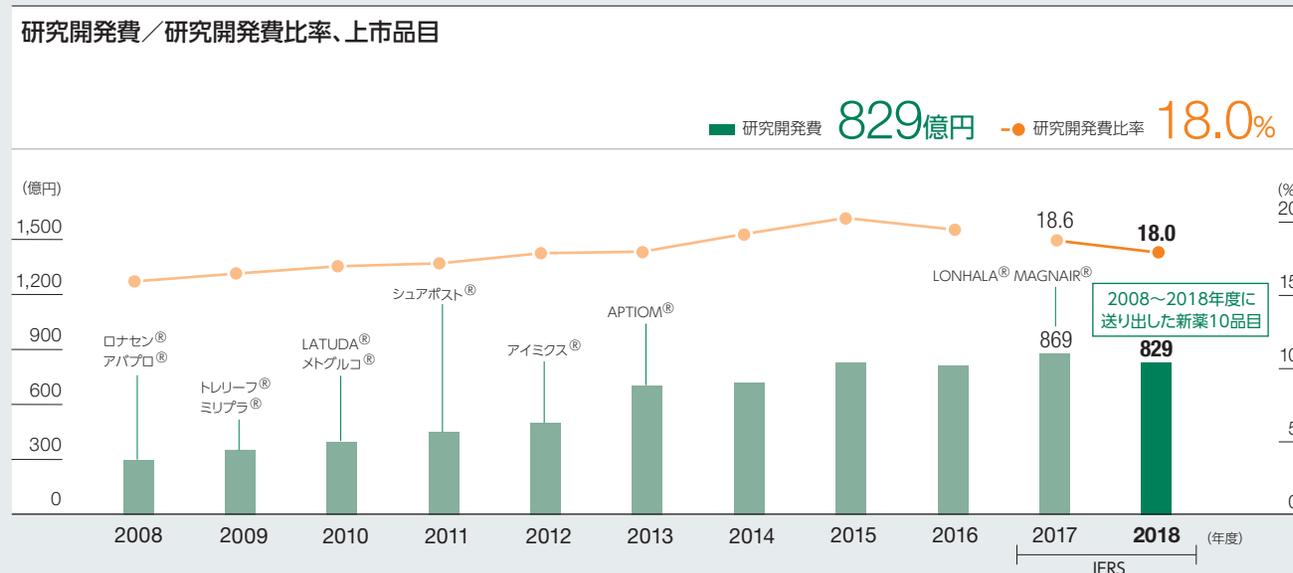
当社グループは、2017年度より連結財務諸表の作成において国際会計基準(IFRS)を適用しています。



当社は、2009年の米国セプラコール社(現サノビオン社)の買収により北米事業が拡大し、2010年度は大幅な増収になりました。その後、北米の「ラズダグ」が順調に拡大、連結業績を牽引し、2017年度には過去最高の売上収益、コア営業利益\*を達成しました。

ROEについては、2018年度は10.2%であり、長期的に10%以上を目指しています。

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



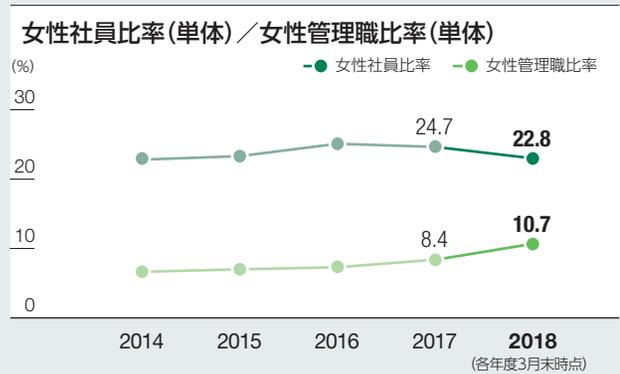
革新的な医薬品を患者さんにお届けするために、研究開発投資は重要です。当社は、売上高に占める研究開発費比率20%上限を目安として、積極的に投資しています。

その結果、2008～2018年度に送り出した新薬は10品目となりました。

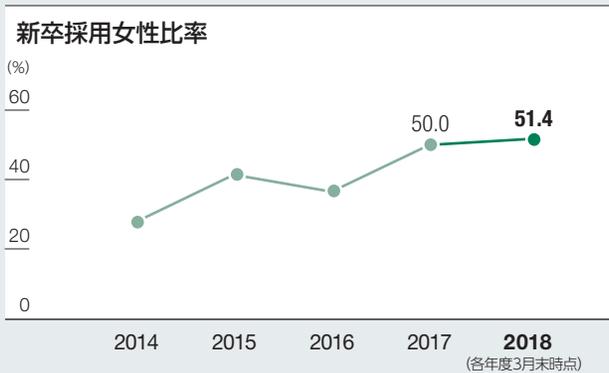
今後も積極的に研究開発投資を行います。



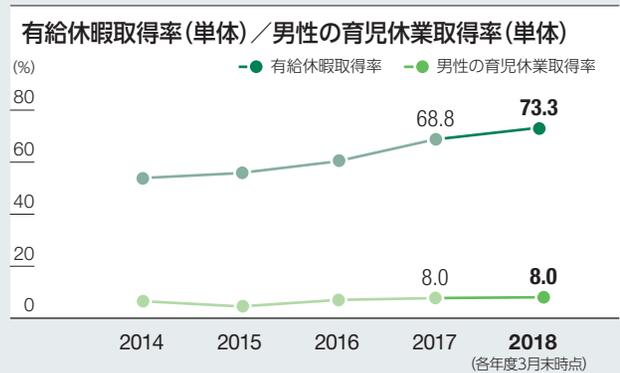
2018年度は、DSPビジネスパートナーズ設立に伴う移籍や住友化学 バイオサイエンス研究所設立に伴うゲノム科学研究の移管・移籍等もあり、従業員数(連結、単体)は減少しました。



2018年度は、DSPビジネスパートナーズへ多数の女性社員が向出したことにより女性社員比率が低下しました。一方で、女性社員の定着とキャリアアップが進み、女性管理職比率は増加しました。  
(注) 女性管理職比率は翌年度の4月1日時点の数字です。



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

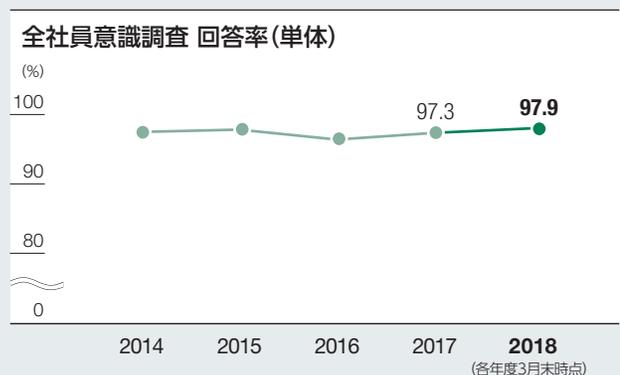


働き方改革の推進により有給休暇取得率は上昇しています。男性の育児休業取得率に大きな変化はありませんでしたが、90%以上の社員が配偶者出産育児休暇(通称:育パパ休暇)を取得しています。



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

※ 自己都合による退職率



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

(注) 昨年度まで掲載していたCO<sub>2</sub>排出量データは環境ページ(P.55)に掲載しています。

# 変わりゆくヘルスケア領域での 社会の課題を解決する 「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」へ

当社は、中期経営計画 2022 (2018~2022年度)のもと、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」による事業基盤の再構築に取り組みます。積極的な研究開発やパイプライン拡充、フロンティア事業の立ち上げなどによって、将来の北米におけるラツードの独占販売期間終了後の業績影響の軽減・早期回復を図り、持続的成長を果たしていきます。

そして変わりゆくヘルスケア領域での社会の課題を解決する企業として、2033年に「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位を確立することを目指し、革新的な創薬と多彩なソリューションの実現に挑み続けます。

代表取締役社長

野村 博



## Q1 2018年度(2019年3月期)を振り返って、業績をどのように評価していますか?

### A1 日本での減収、北米での減損計上などにより減収減益となりました。

2018年度の連結業績は、日本での減収、北米での無形資産の減損計上などにより前期比減収減益となりました。「ラツダ」や「アプティオム」の売上増加などにより北米セグメントが増収となった一方、2018年4月に実施された薬価改定の影響に加え長期収載品の売上減少により日本セグメントが減収となったことなどから、売上収益は前期比76億円減の4,593億円、コア営業利益は133億円減の773億円となりました。このコア営業利益の減益に加え、北米での研究開発および販売権の減損損失や、当社生産拠点の統合などに伴う構造改革費用が発生したことにより、営業利益は303億円減の579億円となりました。

研究開発では、日本において「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に対する効能・効果を追加する一部変更承認を2018年7月に取得しました。また、「リサイオ」の小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療について、2019年3月に承認を取得しました。「ラツダ」に関しては、中国において統合失調症を対象に

した承認を2019年1月に取得し、日本でも7月に統合失調症および双極性障害うつを対象とした承認申請を行いました。また、「ロナセンテープ」についても、2018年7月に日本での統合失調症を対象とした承認申請を行い、2019年6月に承認を取得しました。米国で承認申請中のADHDを対象としたdasotralineならびにパーキンソン病に伴うオフ症状を対象としたアポモルヒネは、米国食品医薬品局(FDA)から現時点では承認できないとの審査結果通知(CRL)を受けましたが、アポモルヒネは再申請に向けて準備中です。なお、ADHDを対象としたdasotralineおよびフェーズ2b試験で主要評価項目を達成できなかった慢性期脳梗塞を対象としたSB623については、現在、開発方針の検討を進めています。

このように業績面では、2018年度は減収減益となったものの、経費の適切なコントロールや構造改革の成果などにより、当社が重視しているコア営業利益は期初予想を達成することができました。一方で、研究開発や上市計画の一部に遅れが生じていることは重要な改善課題と考えています。

また2018年度の主なトピックスの一つとしては、北米での「ラツダ」特許侵害訴訟(ANDA訴訟)が1件を除いて和解により終結したことです。この和解により、後発品

#### 2018年度の業績

(億円)

	2017年度	2018年度	前期比増減 (増減率)
売上収益	4,668	4,593	-76 (-1.6%)
コア営業利益	906	773	-133 (-14.7%)
営業利益	882	579	-303 (-34.4%)
親会社の所有者に 帰属する当期利益	534	486	-48 (-9.0%)

#### 2018年度の主なトピックス

##### [日本]

- 生産体制の効率化(4工場体制から2工場体制へ移行)
- 薬価改定および長期収載品の売上減少の影響により減収減益

##### [北米]

- 「ラツダ」ANDA訴訟:1件を除いて、和解により終結
- 「ロンハラ マグネア」上市 ● 呼吸器製品群売上目標未達

##### [中国・その他]

- 概ね堅調に推移

##### [研究開発]

- 3品目の承認取得、1品目の承認申請
- dasotraline (ADHD)、アポモルヒネについてFDAからCRL受領
- ピボタル試験成功:ルランドン(日本:統合失調症)
- POC※1試験:SEP-363856(米国:統合失調症)達成/ SB623(米国:慢性期脳梗塞)未達成
- 4品目が臨床入り、1品目がフェーズ2試験開始

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

メーカーは2023年2月以降に後発品の販売が可能となりました。当社は、後発品の販売が開始されるまでの期間にラツォダにより生み出されるキャッシュ・フローを今後の成長投資に重点的に振り向ける方針です。

## Q2 今後の製薬企業を取り巻く環境をどのように捉えていますか？

A2 新薬開発はもちろん、予防やグローバルヘルスへの貢献など、ヘルスケアニーズが多様化する時代になると考えています。

当社は、「ラツォダ」ANDA訴訟の影響を踏まえ発表を延期していた2018年度から2022年度までの中期経営計画2022(以下、「中計」)を、2019年4月に公表しました。計画の策定にあたり、今後15年間で予想される製薬企業を取り巻く環境変化を検討しています。

将来を正確に予測することは難しいですが、現在想定しうるマクロトレンドとしては、第四次産業革命がグローバル規模で進展すると同時に、日本をはじめ先進諸国を中心に今後も高齢化と労働人口の減少が進展すると予測しています。そして中国・その他の新興国の台頭により、世界経済における日欧の相対的地位は低下していくと思われまます。さらに

アジア・アフリカの人口増加などにより、感染症対策など「グローバルヘルス」への貢献に対する社会的要請が一層高まるとともに、病気の治療だけでなく今後、疾病予防のニーズがさらに高まると考えています。

医療の世界では、疾患メカニズムの解明や早期診断、予防・介入手段の充実が進み、より多くの疾患への対応が可能になるほか、新しいモダリティ<sup>※2</sup>の活用をはじめ、再生医療やPrecision Medicine(精密医療)<sup>※3</sup>などの新たな治療手段が実用化されていきます。さらにビッグデータやAI、IoTなどデジタル技術の活用により、医療・ヘルスケア分野においてより高度で効率的なサービスが可能になると考えます。

こうしたなかでも、医薬品の役割は今後も重要であり、当社が提供するアンメット・メディカル・ニーズに対するソリューションとして、医薬品が中心的な位置付けにあることは変わりありません。そして、これからの製薬企業には、革新的な新薬を創出するだけでなく、予防・ヘルスケアの充実やグローバルヘルスへの貢献といった社会的役割が一層期待されています。本中計のメッセージは、これからの15年は「変革の時」であり、こうした社会ニーズの変化や医療技術・情報技術の進歩を採り入れ、プロアクティブに当社の事業を変化させていくことで、中長期にわたり持続

### 製薬企業を取り巻く環境変化(今後15年間に予想される変化)

#### 社会

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

#### 医療・医療制度

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

#### 市場・製薬業界

- アンメット・メディカル・ニーズに対するソリューションとして
- 医薬品は依然として治療の中心的な位置付け
  - デジタル技術等の普及
  - 予防医療の普及

的な成長を果たすことができる新たなビジネスモデルの確立を目指すということであると考えています。

※2 モダリティ: 従来は低分子化合物、バイオ医薬、核酸医薬、細胞医薬など医薬等の物質的な種別であったが、ここではデジタル技術による治療を含む

※3 Precision Medicine (精密医療): 個人ごとのデータを層別化して、より効果的な医療を提供しようという従来のゲノム研究という枠組みから臨床へシフトした新たなアプローチ

### Q3 中長期的に目指す企業像を教えてください。

A3 ヘルスケア領域での社会課題を解決する「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位確立を目指します。

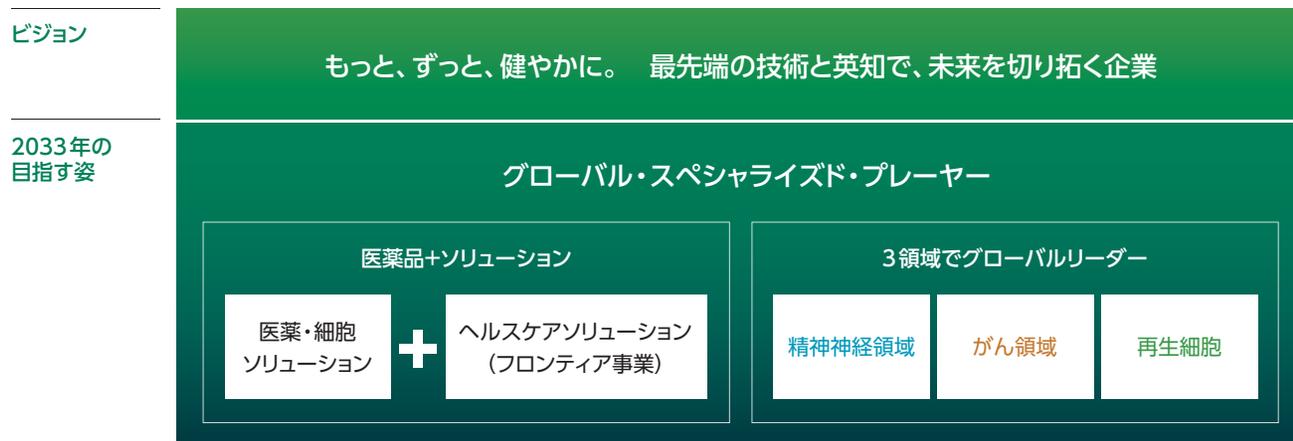
本中計では、外部環境変化を踏まえ「もっと、ずっと、健やかに。最先端の技術と英知で、未来を切り拓く企業」という新たなビジョンを策定しました。そして、変わりゆくヘルスケア領域での社会課題を解決する企業として「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位を確立するという「2033年の目指す姿」を掲げています。15年という期間は長いように感じますが、5か年の計画3期分であり、医薬品の研究開発に要する時間を考えればすぐに経過してしまう期間でもあります。そういう期間のなかで課題を設定し、特に当社の得意

分野で力を発揮していくことが重要と認識しています。

当社の目指す「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」とは、「精神神経」「がん」「再生・細胞医薬」の重点3領域でグローバルリーダーとなるとともに、新たなフロンティア事業としてこれからの社会に求められる多彩な「ヘルスケアソリューション」を提供する企業です。

グローバル市場ですでに高いプレゼンスを持つ精神神経領域では、治療満足度の低い疾患やセグメントにおいて、新薬開発や治療オプションの提供によって質の高い患者貢献ができるイノベーターを目指します。がん領域では、数品目のグローバル製品を保有するとともに、世界における「DSPオンコロジー」ブランドを確立させ、当社の持続的成長を牽引する新たなエンジンとして位置付けます。再生・細胞医薬分野では、当社の細胞培養や分化誘導技術は非常に高いレベルであり、オープンイノベーションを基軸に、高度な生産技術と最先端サイエンスを追求することにより独自性を発揮し、他の追随を許さない地位を確立できると自負しています。この分野では次期中計期間(2023~2027年度)の収益化を目指し、2033年頃にグローバルで2,000億円程度の事業規模に拡大させることを目指します。進行中の神経・眼科領域におけるプロジェクトについては、まずは国内で上市し、次期中計期間には海外でも上市する方針です。さらに

## ビジョンと2033年の目指す姿





2033年までには、ゲノム編集、末梢臓器再生、自家細胞治療などの次世代医療への展開を目指します。重点3領域ではすでにグローバルで社員が活躍しており、これらの領域に注力することで、そうした社員のモチベーションが高まることも期待しています。

この重点3領域に加え、アカデミアとの協働によって感染症領域の研究開発を推進します。現在、薬剤耐性菌感染症治療薬や、当社のアジュバント(免疫賦活)技術を生かせる万能インフルエンザワクチンやマラリアワクチンなどの開発プロジェクトを進めており、2020年代の上市を目指します。グローバルヘルスへの貢献を目指すとともに、薬剤耐性菌感染症治療薬や万能インフルエンザワクチンなどは大型製品となることを期待しています。

フロンティア事業は、今後のヘルスケアニーズが治療だけではなく予防から予後まで広がるなかで、当社として患者さんの治療および予後管理のみならず末病の方にも貢献していきたいという考えが根本にあります。本中計期間中に基盤を構築するため、2019年4月にフロンティア事業推進室を立ち上げました。自社の医薬事業とのシナジーが見込める領域を中心に、社会に新しい価値を提供するヘルスケアソリューションの事業化に取り組み、2030年頃にグローバルで1,000億円の事業規模への育成を目指します。本中計期間中には、進行中の社内外のプロジェクトや新規テーマを含めて早期の評価を行い、期待できるものは事業化へ進め

ます。そして次期中計期間には、数百億円規模の新たな成長エンジンとして確立させたいと考えます。

## Q4 「中期経営計画2022」の具体的な成長戦略について教えてください。

A4 ポスト・ラツェダ<sup>※4</sup>を見据え、新たな成長エンジンの確立と、それを支える組織基盤の強化に注力します。

※4 米国での「ラツェダ」の独占販売期間終了後

本中計は、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」による抜本的な事業基盤の再構築に取り組みます。事業基盤の再構築が必要な理由は、「ラツェダ」が当社にないという状況を仮定して、次期中計期間の成長をどう描けるかが大きな課題であるからです。すなわち「ラツェダ」からの収益があることで危機感が薄まっていけないということを確認し、「ラツェダ」の独占販売期間の中でその収益・キャッシュ・フローを使って将来の成長のために「事業基盤の再構築」が必要であることを課題として示したかったのです。この認識を浸透させるために、今後従業員との対話の機会を通じて、繰り返し説明していくつもりです。

「成長エンジンの確立」としては、重点3領域の研究開発と事業成長に引き続き注力するのはもちろん、日米の拠点を中心に外部ネットワークを活用した創薬を一層推進しながら、最先端の研究成果やバイオマーカーを活用したPrecision Medicine(精密医療)の実現など、新たな創薬アプローチによるイノベーションの基盤強化を図ります。また、不確実性が高い領域でも確実に成果を創出していくために、環境変化を先読みした目標設定、エビデンスに基づく客観的な評価と意思決定、リスクマネジメントの徹底、バイオマーカーやビッグデータの活用による研究開発の確度向上・効率化などに注力します。

精神神経領域では、ドパミンD<sub>2</sub>受容体に作用しない新世代抗精神病薬SEP-363856をグローバルで確実に開発することを優先課題としています。2023年度の上市を

目指し、将来は「ラツォグ」を超える製品へと成長させたいと考えています。がん領域ではナパブカシンおよび初期臨床開発品目の開発をスピーディーに遂行し、オンコロジーフランチイズを早期に確立することが優先課題です。

地域戦略としては、主力市場である日本および北米に加え、中国を第3の柱として基盤強化に取り組むほか、アジアを今後の成長市場に位置付け、東南アジア子会社の機能を強化します。日本では、「ラツォグ」「ロナセンテープ」などの新製品の上市とグローバル開発化合物であるSEP-363856やナパブカシンの開発推進に加え、日本の強固な営業基盤を生かせる糖尿病領域のライセンス品拡充などにより、本中計期間中に成長軌道への転換を図り、次期中計期間での売上2,000億円達成に向けた基盤強化を進めます。国内MR(医薬情報担当者)を取り巻く環境も変化していますが、これまで以上にMRの教育に注力しつつ、新製品の投入により、成長軌道を描けると期待しています。

北米では、「ラツォグ」の利益最大化を追求するとともに、「ポスト・ラツォグ」を見据え、「ロンハラ マグネア」をしっかり成長させること、また、優先課題であるSEP-363856の開発推進、ナパブカシンの承認取得はもちろん、dasotraline、アポモルヒネの承認取得・上市に引き続き注力します。さらに、次期中計期間の前半の成長を牽引する精神神経領域の

化合物をM&Aで確保する方針です。

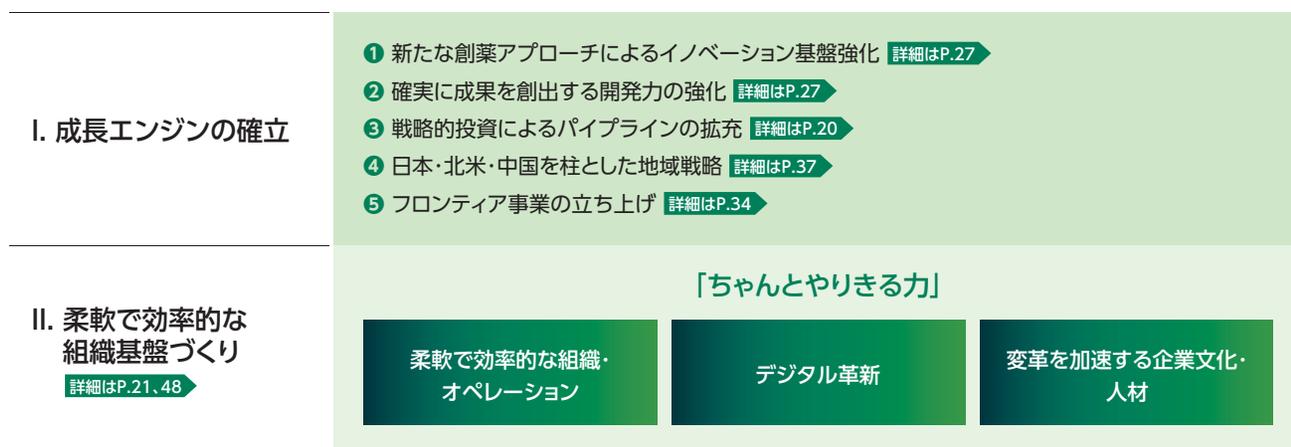
中国では、引き続き「メロペン」の拡大に加え、「ロナセン」「ラツォグ」など精神神経領域の新製品の早期立ち上げに注力するとともに、SEP-363856の日中同時開発にも取り組みます。また、中国ではコンプライアンス教育を徹底し、コンプライアンスが最優先という文化を伝承します。東南アジアでは、シンガポール・タイ子会社の機能強化を図り、中国に続く成長市場として事業基盤強化を進めます。

そして中期経営計画のもう一つの戦略の柱が、これら成長エンジンを支える組織基盤の強化です。外部環境の変化を捉え、プロアクティブかつ柔軟に変化していける組織や人材力を、デジタル革新を助力として構築し、「ちゃんとやりきる力」を浸透させます。

医薬品のプロジェクトは5~10年と長期にわたることが少なくありませんが、外部環境変化に目を配り、世の中の制度やテクノロジーの変化をプロジェクトの進行に織り込むことで、より良い製品を創り上げていくことを期待しています。

当社が考える「ちゃんとやりきる力」とは、世の中の変化を捉えて自らを柔軟に変化させながら、イノベーションを継続的に創出し、その成果を人々に確実に届ける力です。医薬品の研究開発が想定通り進まないということは常に起こります。しかし、今後の成長のためには、自社パイプライン

## 中期経営計画 2022基本方針：事業基盤の再構築



の承認取得・上市が不可欠です。困難な状況にあっても、研究開発をちゃんとやりきり、新薬を患者さんにお届けしなければいけないのです。もちろん、これまでも当社の社員はプロフェッショナルとしてちゃんと仕事をしてきましたが、例えばプロアスリートの世界にも新人から超一流選手までいろいろなレベルがあるように、仕事のプロとしての“ちゃんとやりきる”にもさまざまなレベルがあるはずで、今後、環境変化が激しく不確実性の高い領域で成果を上げていくためには、一人ひとりが自身の仕事において“ちゃんとやりきる”とはどういうことなのかを自問自答し、真のプロフェッショナルとして質の高い成果を出せるよう一層自分自身を磨き極めていただきたいと考えています。そして、各組織のなかで常に「ちゃんとやりきる力」を議論し続け、浸透させることが必要です。

## Q5 経営目標や財務戦略について教えてください。

A5 積極的な研究開発投資・戦略M&Aにより、2022年度の売上収益6,000億円、コア営業利益1,200億円を目指します。

中計最終年度の2022年度に達成する経営目標として、売上収益6,000億円、コア営業利益1,200億円を目指し

ます。また、これらを達成した結果として、資本効率のKPIはROIC10%、ROE12%を目指しています。経費の効率化については、2016年度から2017年度にかけて十分なスリム化を進めてきたと認識しており、今後は主にコア営業利益の拡大によって資本効率の向上を図ります。

得られた利益は、積極的な研究開発投資に加え、M&Aを含めた戦略投資として活用していきます。2018年度から2022年度までの合計のコアセグメント利益として8,500億円以上を見込んでおり、このうち研究開発投資に4,500億円を配分する計画です。さらに創出したキャッシュと財務レバレッジにより、3,000~6,000億円のM&A枠を設定しています。M&A・導入戦略としては、企業規模拡大ではなくパイプラインの拡充を重視し、2023年度以降の収益に貢献する精神神経領域のパイプライン獲得には後期開発品がターゲットになるため、ある程度の大型投資が必要と考えています。2028年度以降の収益に貢献する重点3領域のパイプライン／技術の獲得に向けた投資も優先的に実施していく予定です。

### 経営目標、配当方針

#### 2022年度経営目標

売上収益	6,000億円
コア営業利益	1,200億円
ROIC	10%
ROE	12%

#### 配当方針

安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を実施 5年間平均の配当性向: 20%以上
ROE 長期的にROE10%以上を目指す

為替レート: 1ドル110円, 1元16.5円 ROIC: (コア営業利益－法人所得税) / (資本+有利子負債)

(注) 経営目標は、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、目標が記載どおりに実現しない可能性があります

**Q6** 2019年度に取り組むにあたり、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。

**A6** “ちゃんとやりきる”意識を浸透させ、目標達成を目指します。

2019年度(2020年3月期)は、売上収益は前期より150億円増の4,750億円、コア営業利益は前期並みの770億円を見込んでいます。

株主配当につきましては、業績に裏付けられた成果を適切に配分することを重視しており、安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を実施する方針です。また、中期経営計画の5年間平均の配当性向は20%以上を目指しています。これらの方針に基づき、2019年度の1株当たり配当金は前期と同じく年間28円を見込んでいます。

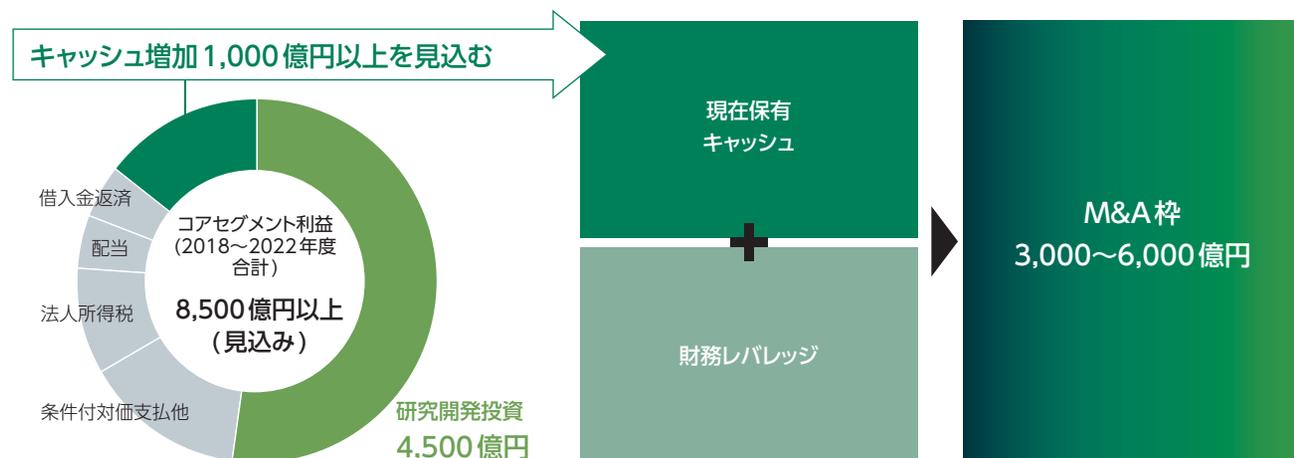
「中期経営計画2022」のもと、当社は「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」による事業基盤の再構築を進めています。その2年目に位置付けられる2019年度は、日本における将来の売上2,000億円達成に向けた基盤づくり、北米では「ポスト・ラソーダ」を見据えた成長路線の確立、中国・アジアにおいても成長市場での足固めに取り組む重要な1年となります。プロフェッショナル集団として



“ちゃんとやりきる”意識をグループ全体に浸透させ、財務目標および非財務目標を着実に達成していく所存です。そして持続的な成長と中長期的な企業価値向上を実現することによって、「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位の確立を目指します。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

財務方針：財務レバレッジによるM&A枠の確保





グローバルな製薬業界で  
独自の競争力を  
発揮していくことに期待

三菱UFJ信託銀行株式会社 資産運用部 ESG推進室  
チーフアナリスト 兼 チーフファンドマネージャー

兵庫 真一郎

対談

## イノベーションを加速する 企業文化の醸成・人材育成に挑む

成果を確実に創出できる  
プロフェッショナル集団へと進化

代表取締役会長  
多田 正世



当社は、現在、「中期経営計画2022」のもと、中長期的な事業成長を支える「柔軟で効率的な組織基盤づくり」に取り組んでいます。今回、三菱UFJ信託銀行 資産運用部チーフアナリスト兼チーフファンドマネージャーである兵庫真一郎様をお迎えし、当社の企業文化や人材育成システムなどについて、多田会長と語り合っていました。兵庫様は、バイサイドアナリストとして当社を合併前から担当いただいているうえ、ESG投資の分野においても、省庁委員や講演等でご活躍しておられます。

環境変化を捉えて、新しいことに積極的に挑戦する文化を醸成する。

**兵庫** 合併から10年以上が経過しましたが、この間に形成されてきた大日本住友製薬の企業文化についてどのように考えていますか。

**多田** 2005年の大日本製薬と住友製薬の合併は、製薬業界での生き残りを懸けた大きな決断であり、シナジーを早期に実現する必要がありました。それだけに当時の経営

陣が最も力を注いだテーマが人心の融合・融和でした。

**兵庫** それぞれの社員が異なる方向を向いていたのでは良いスタートを切れませんからね。私もかつて所属する銀行で大きな合併を経験し、別々の歴史を歩んできた企業組織が一つになる難しさを痛感しました。

**多田** そのため、外部のコンサルタント会社の協力も得て合併後の組織運営の成功例や失敗例の研究も行いました。2、3年かかることも覚悟して融和を図ってきたのですが、予想以上に順調に進みました。その結果、まじめで誠実、相手を尊重し、信頼を大切にするという、合併前から両社が持っていた好ましい要素が一層際立った素晴らしい企業文化を醸成できたと自負しています。ただし、その一方で、合併時の基本戦略に掲げていた、環境変化をいち早く捉えて新しいことに積極的にチャレンジしていく「挑戦的企業文化の醸成」については、あまり進んでいないのが実情です。私は社長時代からずっと、この挑戦する文化を根付かせるためにさまざまな施策を打ってきましたが、まだ不十分であるという認識です。

**兵庫** 一般的に、企業規模が大きくなると従業員の安定志向が強まるものですが、製薬企業が持続的に成長していくには、イノベーションを起こして新規性の高い差別化された医薬品を提供し続ける必要があります。そのためには常にチャレンジしなければならないし、リスクも取らなければなりません。そのようなイノベーションを牽引する力が組織の中に十分あるかといえば、まだまだ不十分というお考えですね。

**多田** はい。社長就任時、それが最大の課題と考え、以前にも「Change for Challenge!」「Seek Something New!」というスローガンを掲げてきましたし、今回の「中期経営計画2022」でも「ちゃんとやりきる力」の浸透、「変革を加速する企業文化の醸成・人材育成」を重要戦略に位置付けています。

**兵庫** その「挑戦する文化」を定着させるためには、どのような施策が必要だとお考えですか。

**多田** まず第1に求められるのは経営者、すなわちリーダーのコミットです。私自身これまで海外の展開、新領域への進出等についてコミットしてきたつもりですし、これからも他の経営

陣と共に内外に強く宣言していく方針です。2つ目が、現場の認識です。現場の責任者が挑戦することの意味や重要性を十分理解して、社員一人ひとりの挑戦をサポートしていく必要があります。3つ目が挑戦を促す人事システムの整備です。数字には表れにくい社員の挑戦する姿勢をきちんと把握し、どのように評価し、インセンティブを付与していくかが重要です。そして4つ目の要素が人材の多様性であり、ユニークな発想や特別な能力を持った異能の人材を起用していくことです。例えば、組織内にデジタル革新を起こしたいのなら、我々のようなアナログ世代が背伸びして旗を振るよりも、我々が思いもつかないような発想ができる人材を起用すべきです。これら4つを組み合わせながら挑戦する文化を根付かせていこうと考えています。

**兵庫** 米国のセプラコール社（現サノビオン社）や、海外のベンチャー企業を買収したことも、少なからず企業文化に影響したのではないですか。

**多田** おっしゃる通り、2009年のサノビオン社の買収は、当社にとってグローバル化への大きな一歩となりました。当時の売上高に匹敵する2,500億円規模の大型買収でしたから、まず買収を決めたことが挑戦への意思表示であり、会社が大きく変わろうとしていることを社員も実感したはずで、海外の企業の価値観や考え方、働き方まで、人材の多様性が一種のダイナミズムになっていることを肌で感じました。さらに、その後、2012年のボストン・バイオメディカル社、2017年のトレロ社など、いくつかベンチャー企業を買収しましたが、彼らは挑戦しなければ生き残れない世界で闘ってきた人達です。企業文化を同一化する必要はありませんが、彼らのベンチャースピリットから学べるものを学んで、企業文化の変革につなげる努力をしています。

## 積極的なローテーションと選抜型研修で 成果を最大化できるプロの組織をつくる。

**兵庫** 続いて人事制度についてうかがいます。御社の場合、部長職クラスの人材がいろいろな部署を歴任するなど、

他社に比べて活発に人事ローテーションを実施している印象があります。これも組織における人材の多様性を高めようという狙いなのでしょうか。

**多田** はい。「挑戦的企業文化の醸成」に向けた施策として、部長職に限らずいろいろな階層で積極的にジョブローテーションを実施しています。私は、自分自身の経験からも“人間が最も成長するのは新しい環境に移ったとき”という信念を持っています。異動して新しい職場に入ったとき、人はその環境に順応するためにものすごく頭脳を働かせます。新たなミッションを達成するためにいろいろと勉強するし、新たな人間関係を築いていくことになります。そうした新しい体験が刺激になって成長を促すのです。また、違う部門で経験を積んだ人材が加わることで職場も活性化されます。一方、その人材を送り出した前の職場にとっては、多少の戦力ダウンになるかもしれませんが、しばらくすれば前任者の異動でチャンスを得た新しい人材が成長して穴を埋めてくれるはずです。

**兵庫** 適切なジョブローテーションは、本人にとっても組織にとっても大きな活性化効果が期待できるということですね。ただ製薬企業の場合、高い専門性が求められる職種が多いでしょうから、2年から4年で異動したのでは、専門的な能力・経験が十分に身につかないのではないのでしょうか。

**多田** おっしゃる通り。そうした問題を解決するため、当社では人事制度を改定し、2016年度から幹部社員向けに

2種類のキャリアパスを提供しています。1つが卓越した個の力によって成果を最大化するPC(プロフェッショナルコントリビューター)職であり、もう1つが専門的な組織運営力で成果を最大化するPM(プロフェッショナルマネージャー)職です。

**兵庫** 社員の働き方や会社に求めるものも時代とともに変化しているのですから、人事制度や人材育成のプロセスも柔軟に変えていく必要がありますね。

**多田** 教育システムについてもいろいろ見直しを加えています。従来は全体的な階層別研修が中心だったのですが、これに加えて2016年度から「挑戦」を促す育成システムとして「DSP Academy」をスタートさせました。これは若手から中堅、管理監督職の各階層において、向上心があり将来の幹部候補となる潜在能力のある社員を対象にした選抜型の研修プログラムです。

**兵庫** どのくらいの人数を選抜しているのですか。

**多田** 将来の経営者養成を目指す「経営塾」をはじめ、次期部門長候補、次世代リーダー候補、優秀人材の早期発掘と4階層あるのですが、2016年からの5年間で合計約400名の参加を見込んでいます。今後も社員の個の能力を高める教育プログラムを一層充実させることにより、当社グループの成果を確実に創出できるプロフェッショナル集団にしていきます。

## 人材戦略会議で 次世代のリーダー候補を発掘する。

**兵庫** 先ほど人材の多様性の話題が出ましたが、今後、女性活躍をはじめとするダイバーシティ&インクルージョンをどのように推進していく方針ですか。

**多田** 女性活躍に関しては順調に進展しつつあると考えています。当社では、現在、執行役員に2名女性を登用しているのを筆頭に多くの女性が重要な役職で活躍しており、キャリアアップを目指す女性にとって格好のロールモデルとなっています。



**兵庫** そういった次世代のリーダー層をどのような仕組みで育成しているのですか。

**多田** 今回の「中期経営計画2022」をまとめあげた経営企画部長も女性ですが、彼女は私が塾頭を務める「経営塾」の卒業生です。また、女性に限らず次世代のリーダーの育成・抜擢に大きな役割を果たしているのが「人材戦略会議」です。これは取締役全員と一部の執行役員に必要に応じて本部長を加えて定期的に行っている会議で、この10年間に100回以上実施してきました。毎回、働き方改革やダイバーシティなども含めた人事的な問題について議論しており、その中では「マネージャークラスにこんな有望な人材がいます」と実名を出して話し合っています。また、人材育成を加速するために2018年度にはタレントマネジメントシステムも導入しました。

**兵庫** そういった会議を重ねることで、次世代リーダー候補のリストができあがっていった、階層別の選抜研修などで育成していく仕組みですね。現在、管理職の女性比率はどのくらいですか。

**多田** 約10%です。2020年中に10%以上にすることを掲げていましたから1.5年以上前倒しで達成した形になります。将来的には、管理職の女性比率を総合職の女性比率と同程度(約20%)にすることを目標にしており、選抜研修の人選などにおいても女性比率20%をキープするよう意識しています。

**兵庫** 最後にコンプライアンスに対する考え方を教えてください。

**多田** コンプライアンスについては、当社が一番力を注いでいる部分です。時間をかけて徹底した教育を実施してきた結果、コンプライアンス意識の浸透が進み、日々営業の数字を追っている支店長から「コンプライアンスに不安のある売上は要らない」という意見が出るほどです。こうした声を聞いていると、コンプライアンス意識がしっかりと現場にまで浸透していることを実感します。実際、中国市場では一時的に売上成長が停滞するくらい、徹底したコンプライアンス教育を行いました。



**兵庫** 本来、御社には、まじめで誠実、信頼を大切にしている企業文化があったからこそ、法令などに関する認識を深め、自ずとコンプライアンス意識も高まったのだと思います。御社の場合、こうしたコンプライアンスを含めた素晴らしい企業文化と人材の力があるわけですから、今後、組織や人材の多様性を一層高め、「挑戦する文化」を醸成していくことは可能だと思います。

**多田** そうですね。挑戦し、しっかりと結果を出す、そういう企業組織へと変革していくためには、やはり文化として根付かせる必要があると考えています。

**兵庫** おっしゃる通りです。我々、長期で投資する立場からすると、再現性が高い組織がつくられている企業は安心できます。短期的に良くない時期があったとしても、組織に再現性があれば、長期的視点で見れば、その企業は必ずうまくいきます。

**多田** そのカギを握るのが人材ですね。

**兵庫** はい。今日のお話で、非常に興味深いお話をうかがいました。人材育成によって、グローバルな製薬業界において独自の競争力を発揮していける企業になることを期待しています。

**多田** ありがとうございます。ご期待に応えられるように全力を尽くします。

# 製薬企業としての使命を果たし、社会に

## 研究

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



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

詳細はP.27

## 開発

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



- 臨床試験(治験)(3~7年)  
承認取得のための臨床試験(治験)は3段階\*に分かれ、病院などの医療機関で、健康な人や患者さんを対象に同意を得たうえで行われます。 [詳細はP.27](#)
- 臨床開発のほかに、製品開発(原薬・製剤の開発)を行います。
- 各種試験で有効性、安全性、品質などが確認された後に、厚生労働省に承認の申請を行います。

## 承認取得

## 生産・品質管理

厳しい品質管理のもと、  
安定的に製品を供給します



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

詳細はP.36



## 信頼性保証/ メディカルサイエンス

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

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

## CSRマネジメント

重要課題を設定し、CSR経営を深化させていきます。 [詳細はP.45](#)

### 特集 会長対談

イノベーションを加速する  
企業文化の醸成・人材育成に挑む [詳細はP.21](#)

## コーポレートガバナンス

より実効性の高い体制の構築を目指しています。 [詳細はP.59](#)

社外取締役座談会 [詳細はP.57](#)

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

# 価値を届けます

## 営業・マーケティング

日本・北米・中国を柱として、  
地域に合った活動を  
実践しています



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

詳細はP.37

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

詳細はP.43

## 社会に届ける価値

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

# Innovation today, healthier tomorrows



# 研究開発

(注) 各領域の機会とリスクについてはP.4に記載しています

重点3領域(精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野)での優れた医薬品の創薬に加え、感染症領域への取り組みを通じたグローバルヘルスへの貢献とフロンティア事業立ち上げによる新たなヘルスケアソリューションの提供を目指します。

新たな創薬アプローチによるイノベーション基盤の強化、確実に成果を創出する開発力の強化に取り組めます。



## 精神神経領域

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

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

## 創薬の方向性

### 精神疾患領域 (統合失調症、うつ、神経疾患周辺症状)

神経回路病態に基づく創薬により、成功確率向上と治療の最適化を目指します。また、新たな評価指標などによる患者さんの層別化により、臨床開発の成功確度向上を目指します。

### 神経疾患領域 (認知症、パーキンソン病、希少疾患)

病態メカニズムに基づく創薬により神経変性疾患の根治療法を目指します。ビッグデータの解析により、疾患の原因を究明し、創薬ターゲットなどを選定することにより、研究開発成功確度の向上を図ります。また、予防医薬に対応する創薬も目指します。

## 精神神経領域の優先課題

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

<b>SEP-363856</b> 新世代抗精神病薬 (Non-D2) 治療法の変革を目指す ラズーダを超える製品に 成長することを期待	<b>画期的な薬剤 プロファイル</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● ドパミンD<sub>2</sub>受容体に作用しない</li><li>● 陽性症状に加え陰性症状にも高い効果を示す可能性</li><li>● 既存の抗精神病薬の安全性上の課題を解決する可能性</li></ul>
	<b>適応症の拡大</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 統合失調症での確実な承認取得</li><li>● 他の精神疾患へのタイムリーな展開</li></ul>
	<b>独自性の高い 臨床開発</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 自社経験を踏まえた精度の高い臨床試験</li><li>● 広範囲な臨床症状の改善を高感度に評価、確認</li><li>● 自社品 (ラズーダ) のデータを活用した臨床開発</li></ul>

### <主な後期開発品目>

#### 治療法の変革を目指す新世代抗精神病薬:

##### SEP-363856

ポスト・ラズーダ品目として期待される本剤は、既存薬とは異なり、ドパミンD<sub>2</sub>受容体に作用しない薬剤 (Non-D<sub>2</sub>) です。有効性プロファイルに関する分子標的は明らかではありませんが、セロトニン5-HT<sub>1A</sub>受容体およびTAAR1 (微量アミン関連受容体1) に対するアゴニスト作用を有すると考えられています。

統合失調症対象のフェーズ2試験において良好な結果を示すとともに、2019年5月に米国食品医薬品局 (FDA) よりブレイクスルーセラピー指定を受領<sup>※</sup>し、米国では2019年度第1四半期にフェーズ3試験を開始し、2023年度中の上市を目指しています。また、日本や中国でも最速での上市を目指し、2019年度内にフェーズ2試験に着手する予定です。本剤を新世代抗精神病薬に育成し、治療法の変革を目指しています。

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

本剤は、統合失調症の陰性症状に幅広い効果を有するポテンシャルを持っており、適応拡大にも着手して、「ラズーダ」を超えるブロックバスターに育成することを目指します。

##### Dasotraline (SEP-225289)

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ています。

過食性障害 (BED) を対象としてFDAに申請をしており、2020年度中の米国での上市を目指しています。

BEDの特徴は、3か月間にわたって少なくとも週に1回は生じる、反復する過食エピソード (他とはっきり区別される時間帯に異常に大量の食物を摂取すること、およびそのエピソードの間は食べたいという欲求をコントロールできないこと) です。米国において、410万人がBEDに罹患していると推定されています。

注意欠如・多動症 (ADHD) の効能に関しては、FDAより審査結果通知 (CRL) を受け、現在開発方針を検討中です。

## 研究開発

### アポモルヒネ塩酸塩水和物 (APL-130277)

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承認されているアポモルヒネ塩酸塩 (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。

パーキンソン病に伴うオフ症状を対象とした申請に対してFDAよりCRLを受領しましたが、2019年内の再申請・2020年度中の米国での上市を目指しています。

米国では100万人、世界では400万人から600万人がパーキンソン病に罹患していると言われており、安静時の振戦 (ふるえ)、固縮 (筋肉の硬直) などの運動症状や認知障害、気分障害を伴う多くの非運動症状を特徴とする慢性かつ進行性の神経変性疾患です。

オフ症状は、適切な薬物治療を行っていても、運動症状および非運動症状が再発または悪化し、1日に何度も発現します。パーキンソン病患者の40%から60%の方々がオフ症状を経験しており、症状の発現頻度および重症度は、疾患の経過とともに悪化する可能性があります。

### 「ラツォダ」(ルラシドン塩酸塩)

2019年7月、日本において統合失調症および双極性障害うつを対象として新薬承認申請を行いました。2020年度中の日本での上市を目指しています。

#### ■ 2019年度のイベント/目標

2019年7月時点で完了したイベント/目標:

「ロナセンテープ」:

日本で統合失調症の承認取得

dasotraline: 米国で過食性障害 (BED) の申請

ルラシドン塩酸塩:

日本で統合失調症・双極性障害うつでの申請

アポモルヒネ塩酸塩水和物 (APL-130277):  
米国でパーキンソン病に伴うオフ症状の再申請

SEP-363856: 統合失調症の次相試験開始

米国でフェーズ3試験

日本でフェーズ2試験

#### ■ 2033年の目指す姿

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

## がん領域

がん微小環境<sup>※</sup>における細胞間ネットワークに着目した研究によりユニークなシーズやテーマに取り組み、革新的な新薬の創出を目指しています。さらに外部連携により革新的技術に取り組み、ビッグデータやデジタル技術を活用した創薬開発を推進します。また、当社、北米子会社および外部機関の間でのネットワーク型創薬を推進し、研究と開発が一体となって、早期の臨床試験への移行を目指しています。

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

<sup>※</sup> がん微小環境: がん組織においてがんとそれを取り巻く宿主由来細胞が形成する微小環境は、がんの病態に関与し、予後、治療感受性や抵抗性に重大な影響を及ぼす

## がん領域の優先課題

後期開発品であるナパブカシンの開発を着実に進め、早期の申請・承認・上市を目指します。初期開発品目は先端的テクノロジーなどを駆使し、早期にPOCを取得し、オンコロジーフランチャイズを確立します。

### <主な後期開発品目>

#### ナパブカシン (BBI608)

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

結腸直腸がんを対象とした併用での国際共同フェーズ3試験を着実に進め、2021年度中の日米での上市を目指しています。

### <主な初期開発品目>

#### Alvocidib (DSP-2033)

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

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。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) の臨床試験も実施中です。日本においてもAML対象の臨床試験を実施中です。

#### TP-0903

AXL受容体チロシンキナーゼ阻害剤です。抗がん剤への耐性やがんの転移などに関与するとされているキナーゼの一つであるAXLを阻害し、間葉系細胞様の性質への移行を妨げることによって、さまざまながん腫の細胞に対する抗腫瘍作用を示すと考えられています。

米国で慢性リンパ性白血病を対象としたフェーズ1/2試験、米国および日本で固形がんを対象としたフェーズ1試験を実施中です。

#### TP-0184

TGFβ受容体スーパーファミリーの一つであるACVR1 (activin A receptor type 1、別名: ALK2) キナーゼを阻害します。ACVR1遺伝子変異は、びまん性内性橋膠腫 (DIPG; 小児に多く認められる脳腫瘍の一種) をはじめとする複数の腫瘍で報告されています。

米国で固形がんを対象としたフェーズ1試験を実施中です。

#### ■ 2019年度のイベント/目標

2019年7月時点で完了したイベント/目標: ✓

- ナパブカシン: 結腸直腸がん、膵がんの国際共同フェーズ3試験を推進
- ✓ 2019年度上期に中間解析実施
  - ✓ 結腸直腸がん: 2019年6月の中間解析の結果、独立データモニタリング委員会 (DSMB) より試験継続の推奨を受領
  - ✓ 膵がん: 2019年7月の中間解析の結果、DSMBより試験の中止勧告を受領

#### ■ 2033年の目指す姿

数品目のグローバル製品を保有し、世界での「DSPオンコロジー」ブランドの確立を目指します。

## 研究開発

## 再生・細胞医薬分野

オープンイノベーションを基軸に、高度な工業化・生産技術と最先端サイエンスを追求する当社独自の成長モデルにより早期事業化を図っており、6つの研究開発プロジェクトを推進しています。神経領域および眼疾患領域中心のプロジェクトを着実に推進し、早期事業化を図るとともに、立体臓器の再生も含めた次世代の再生医療（遺伝子治療、臓器再生、ゲノム編集、自家細胞治療、診断・リハビリ等の周辺サービス）も視野に入れ、グローバル（日本・米国・アジア）での展開を目指し、まずは日米を中心に次期中計期間（2023～2027年度）からの収益貢献を目指します。

## 主なプロジェクト

## 慢性期脳梗塞（SB623）

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質な医薬品を提供することが可能となります。

当社は2014年に北米での共同開発・独占的販売のライセンス契約を締結しており、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し、現在、詳細解析を実施中です。詳細解析の結果を踏まえて、今後の開発方針を決定する予定です。

## 加齢黄斑変性

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。2019年6月に、共同開発体制を変更して当社が開発の主体となり、両社が治験結果に基づく製造販売承認申請を行うことができるようにしました。当社は、株式会社ヘリオスと連携し、日本でのiPS細胞を用いた網膜色素上皮細胞を用いた加齢黄斑変性を対象とした企業治験開始に向けて準備を進めています。

## パーキンソン病

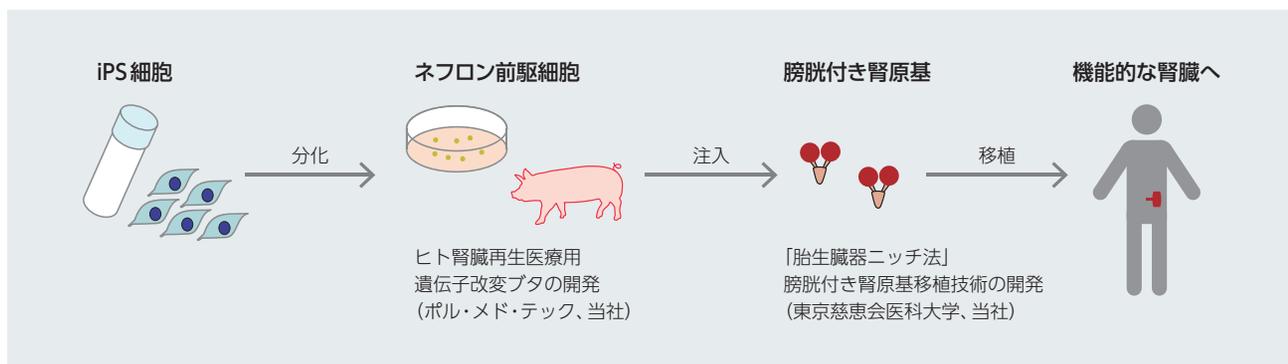
当社が京都大学iPS細胞研究所と共同して実用化に向けて取り組んでいる「非自己iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞」が2017年2月、厚生労働省より再生医療等製品の先駆け審査指定制度の指定品目に選定されました。パーキンソン病の再生医療として、健常人（他家）由来iPS細胞から作製したドパミン神経前駆細胞を用いた医師主導治験が京都大学医学部附属病院により2018年度に開始されました。当社は、その医師主導治験のデータをもとに、再生医療等製品としての承認の取得を目指しています。

## 腎不全

当社は、「再生・細胞医薬事業」における新たな事業として、東京慈恵会医科大学などと、iPS細胞を用いた「胎生臓器ニッチ法」による腎臓再生医療の共同研究・開発などの取り組みを開始しました。

当社は、2027年度までの腎臓再生医療の実現を目指しており、臓器不足や医療費などの問題により腎臓移植を待ち望まれている患者さんに腎臓再生医療を提供し、医療に貢献することを期待しています。

■ iPS細胞を用いた腎臓再生プロジェクト



■ 再生・細胞医薬分野事業化計画 (2019年7月29日現在)

予定適応症等	連携先	予定地域	細胞種	実施状況
慢性期脳梗塞 (SB623)	サンバイオ	北米	他家間葉系幹細胞	フェーズ2b試験終了 開発方針・上市目標見直し中
加齢黄斑変性	ヘリオス 理化学研究所	Global	他家iPS細胞由来 網膜色素上皮細胞	臨床研究実施中 企業治験開始に向けて準備中(日本)
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	医師主導治験実施中 (フェーズ1/2試験) (日本)
網膜色素変性	理化学研究所	Global	他家iPS細胞由来 網膜シート (立体組織)	臨床研究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	臨床研究実施中
腎不全	東京慈恵会医科大学 バイオス ポル・メド・テック	日本 北米	自家/他家iPS細胞 由来ネフロン 前駆細胞(立体臓器)	非臨床試験実施中

2022年度  
上市目標\*

※ 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

■ 2019年度のイベント/目標

- SB623: 米国での慢性期脳梗塞の開発方針決定
- 他家iPS細胞由来医薬品(加齢黄斑変性): 企業治験開始

■ 2033年の目指す姿

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

研究開発

その他の領域

Imeglimin(PXL008)

2017年10月にPoxel SA (ポクセル社) から導入した imegliminは、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ています。

日本で2型糖尿病を対象とした3本のフェーズ3試験を実施しており、単剤療法およびインスリン製剤との併用療法のフェーズ3試験について良好な試験結果を得ました。残り1本のフェーズ3試験結果が2019年内に判明予定であり、それらの結果を踏まえて2020年度に日本で承認申請を目指しています。

2019年度のイベント/目標

- 2019年7月時点で完了したイベント/目標:
- 日本で実施中の2本のフェーズ3試験の結果判明
  - TIMES 2試験 (血糖降下薬との併用療法を含む長期投与試験)
  - TIMES 3試験 (インスリン製剤との併用療法)

製品上市目標 (2019年7月29日現在)

地域	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
日本	ロナセチン (統合失調症/テープ製剤) 2019年6月承認取得	ルラシドン (統合失調症/双極性障害うつ)	ナパブカシン (結腸直腸がん)	他家iPS細胞由来細胞医薬*2 (加齢黄斑変性)	
	リサイオ (悪性リンパ腫における自家 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*2 (パーキンソン病)	
米国	dasotraline (ADHD) 上市目標見直し中	アボモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状)	ナパブカシン (結腸直腸がん)	SB623*2 (慢性期脳梗塞) 上市目標見直し中	SEP-363856 (統合失調症)
		dasotraline (BED)			TP-0903*1 (固形がん/血液がん)
		alvocidib*1 (AML) 上市目標見直し中			TP-0184*1 (固形がん)

  : 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

## 感染症領域 (AMR・ワクチンアジュバント)

### アカデミアと一体となり、グローバルヘルスに貢献

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

### 主なプロジェクト

#### 薬剤耐性 (AMR) 菌感染症治療薬の創製

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

### ワクチンアジュバントの創製

当社の基盤技術である「新規合成 TLR7 アゴニストワクチンアジュバント」と外部機関の有望抗原を組み合わせることにより、ワクチンアジュバント添加ワクチンの創薬を推進しており、愛媛大学等とマラリアワクチンを、国立感染症研究所等と万能インフルエンザワクチンを進めています。

#### ■ 2019年度のイベント／目標

- アカデミア等との共同研究の推進

## フロンティア事業

医薬品以外のヘルスケア領域において、社会課題解決のための新たなソリューションを提供することを目的として、当社はフロンティア事業を立ち上げます。現中計期間に事業化を図り、次期中計期間(2023~2027年度)に成長エンジンとして確立することを目指します。

### フロンティア事業ビジョン:

#### “医薬品と一体となり「多様な健やかさ」を実現する”

将来のヘルスケア領域のニーズに対応するため、自社医薬事業とシナジーが見込める領域を中心に、核となる技術(情報系、工学系等)やネットワーク(アライアンス、ベンチャー投資等)など事業基盤を構築します。パイロット的

に複数の事業を開始し、日本・米国・中国を中心に事業化機会を探索します。

### 主なプロジェクト

#### メルティン MMI への出資および共同研究開発契約の締結

当社は2018年10月、株式会社メルティンMMIと、生体信号処理技術・ロボット技術を利用した共同研究開発契約を締結しました。フロンティア事業の開拓の一環として、同社の技術を利用した医療機器などの共同研究開発を行います。

## 研究開発

### 認知症に伴う行動・心理症状を緩和させる

#### 医療機器に関する共同研究を開始

2019年2月、当社と株式会社Aikomiは認知症においてアンメット・メディカル・ニーズの高い行動・心理症状 (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia) を緩和させる医療機器の開発および事業性の検討を目的として、共同研究契約を締結しました。

#### ■ 2019年度のイベント／目標

- 現在のプロジェクト推進、新規テーマ開拓

### 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

当社では「研究倫理審査委員会」を設置し、研究の意義・必要性、計画の科学的合理性、ヒト組織等の提供者への事前の十分な説明と自由意志による同意(インフォームド・コンセント)の取得、個人情報へ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。

# 生産・品質管理

## グローバル展開を支える製品供給体制

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

国内の生産拠点は、事業環境の変化に迅速・的確に対応できるよう、茨木工場および愛媛工場を廃止して鈴鹿工場と大分工場の2生産拠点体制としました。この2工場での製造を基盤とし、国内外メーカーへの委託製造や原料・医薬中間体の海外調達などのグローバルサプライチェーンを構築することによって、製品の安定供給体制を実現しています。

また、物流拠点についても、老朽化した加須市（埼玉県）の物流センターを2018年度にさいたま市（埼玉県）に移し、神戸市（兵庫県）との2拠点から、全国の特約店に製品を迅速にお届けできる体制を実現しています。

## 製品の安全・安心を支える品質保証体制の確立

医薬品の製造にあたっては、高度な品質を確保するために各国でGMP\*が厳格に定められています。当社製品の製造・出荷やグローバルな流通については、厚生労働省はもとより、FDAやEMA（欧州医薬品庁）、TGA（豪州医薬品管理庁）など海外の所管当局の厳しい審査と承認を得ています。さらに、海外提携企業の監査、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。

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

## CSR調達の推進

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

## 医療過誤の防止

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

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

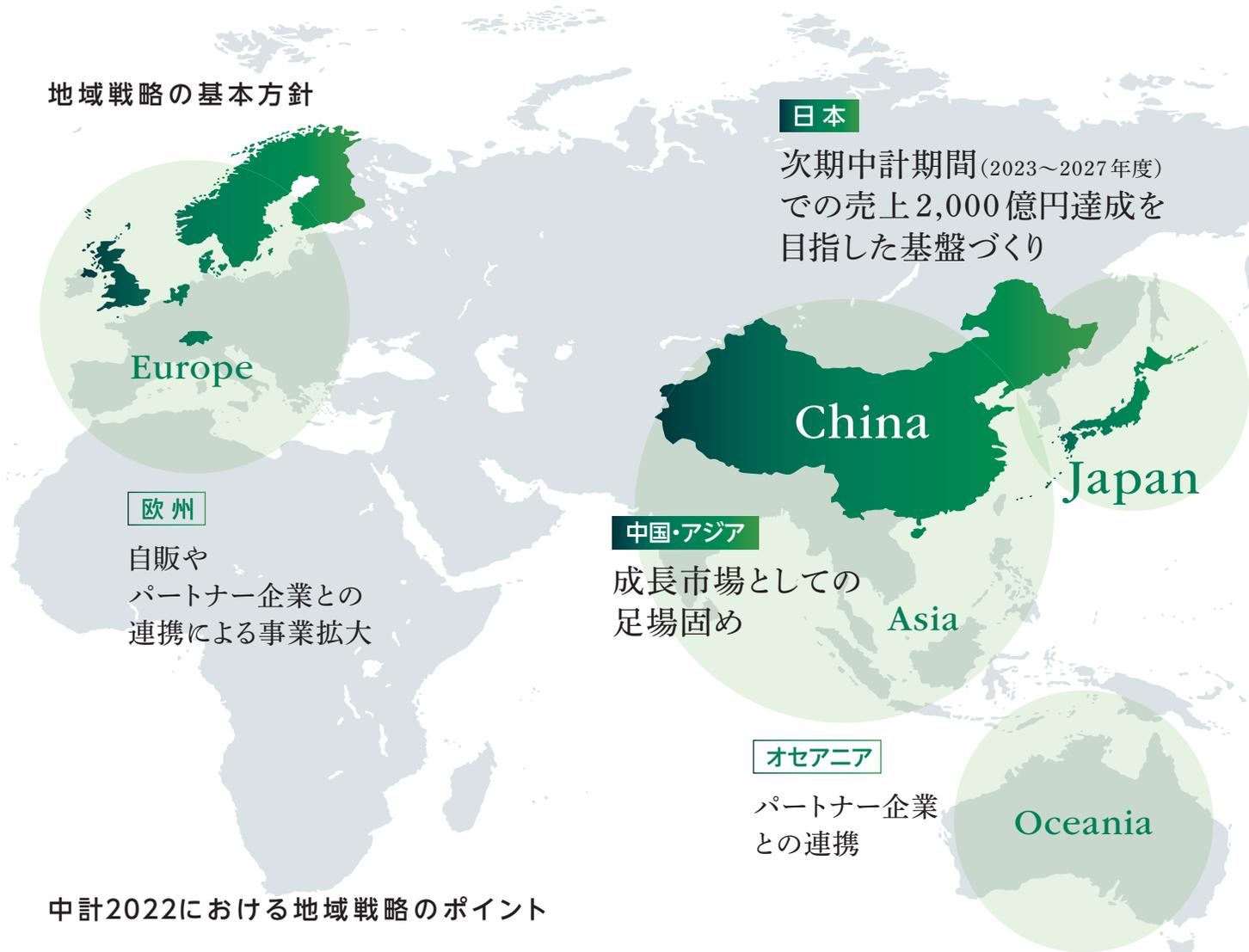
## 環境保全と労働安全衛生の取り組み

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

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

# 営業・マーケティング

## 地域戦略の基本方針



## 中計2022における地域戦略のポイント

### 日本市場

#### 成長路線への転換

- 糖尿病領域(「トルリシティ」、imeglimin)の製品価値最大化
- 精神神経領域(「トレリーフ」、「ロナセンテープ」、ルラシドン)の製品価値最大化
- 戦略的導入・提携の推進
- 再生・細胞医薬事業体制の構築

#### がん事業体制の構築

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

#### 事業運営の最適化

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

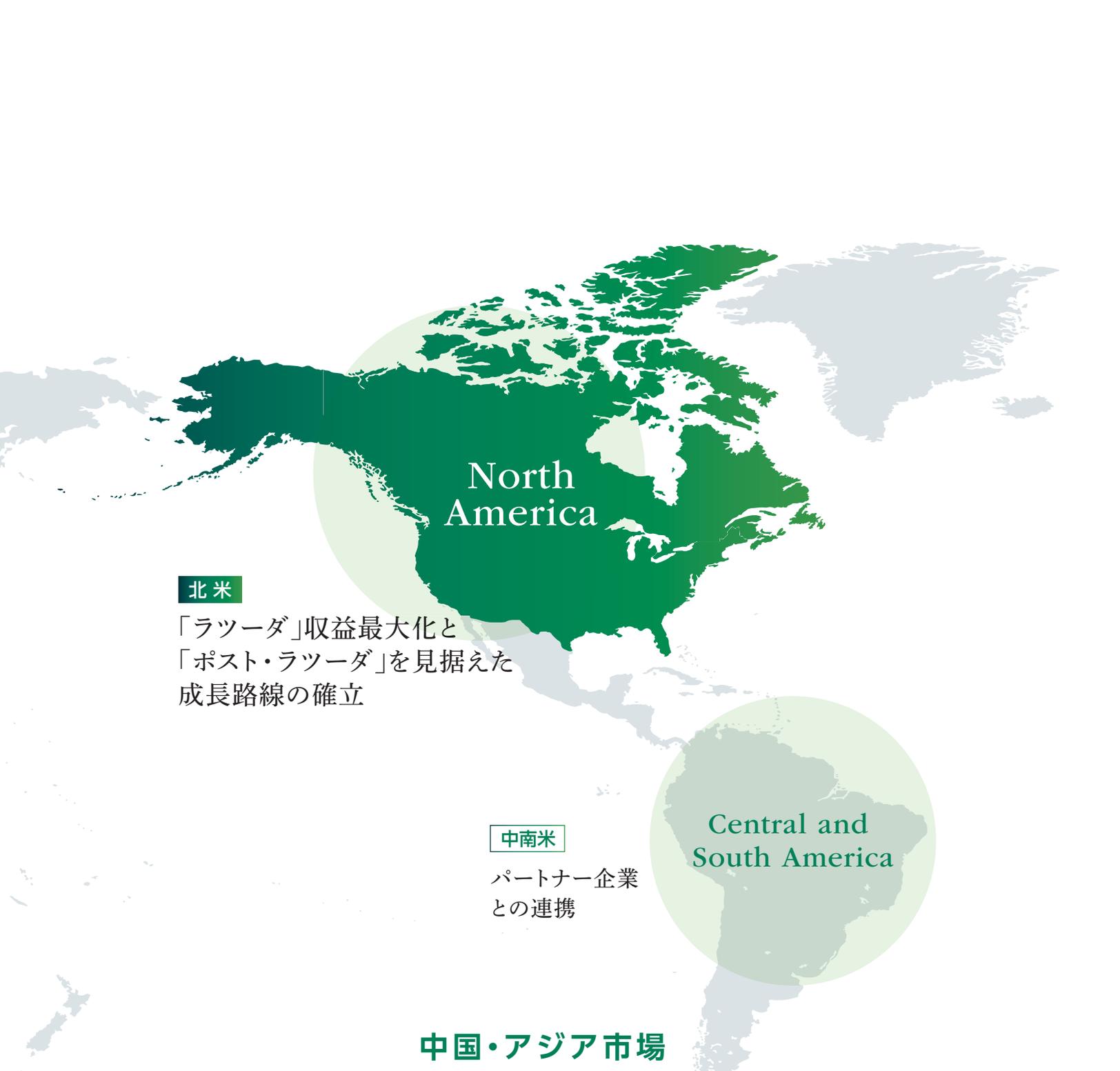
### 北米市場

#### 精神神経・呼吸器領域の製品価値の最大化

- 「ラソーダ」の収益最大化
- SEP-363856の開発推進
- dasotraline・アボモルヒネの承認取得・上市
- 「ロンハラ マグネア」の早期利益貢献

#### がん事業体制の構築

- ナパブカシンの承認取得
- 営業体制の構築と早期立ち上げ



## North America

### 北米

「ラツード」収益最大化と  
「ポスト・ラツード」を見据えた  
成長路線の確立

### 中南米

パートナー企業  
との連携

## Central and South America

## 中国・アジア市場

### 戦略投資・他社提携機会追求

- パイプラインの拡充
- 販売提携の推進

### 事業運営の最適化

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

### アジア地域における 事業戦略の策定と実行

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

### 中国事業の拡大

- 第3の柱としての基盤強化
- 「メロペン」の拡大

- 精神神経領域の新製品（「ロナセン」・「ラツード」）の早期立ち上げ
- グローバル開発への参加

### 東南アジア事業体制の強化

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

## 医薬品事業 日本市場

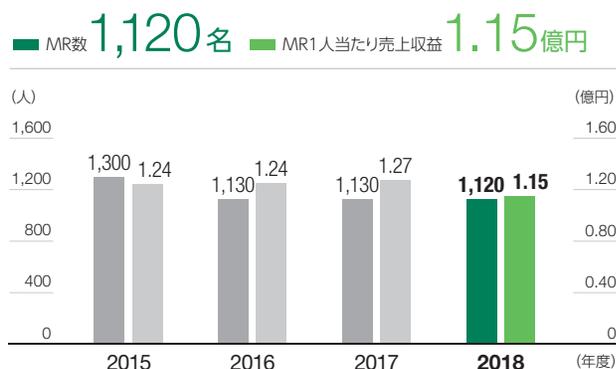


## 売上収益／コアセグメント利益



## MR数／MR1人当たり売上収益

※ MR: 医薬情報担当者



(注) 1. 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。  
2. MR数は各年度3月末時点の数値です。

## 2018年度 主な取り組みと業績のポイント

売上収益は1,293億円(前期比9.8%減)となりました。「トルリシティ」、「シュアポスト」、「リプレガル」などの売上は増加しましたが、薬価改定による影響に加え、新たに後発医薬品が発売された「アイミクス」をはじめ長期収載品の売上減少が大きく、減収となりました。

コアセグメント利益は251億円(前期比37.6%減)となりました。薬価改定や長期収載品の売上減少による売上総利益の減少の影響が大きく、大幅な減益となりました。

## ■ 品目別 売上収益 (リポート控除前 単位: 億円)

品目	薬効	2017年度	2018年度	増減率 (%)	2019年度 (予想)
トルリシティ*	2型糖尿病治療剤	159	231	72	282
トレリーフ	パーキンソン病治療剤	161	157	△4	171
リプレガル	ファブリー病治療剤	117	125	8	118
ロナセン錠・散	非定型抗精神病薬	126	122	△4	52
メトグルコ	2型糖尿病治療剤	109	101	△8	93
シュアポスト	2型糖尿病治療剤	50	61	10	62
アムビゾーム	深在性真菌症治療剤	43	40	△3	39
アムロジン	高血圧・狭心症治療薬	114	91	△23	75
アイミクス	高血圧症治療剤	188	82	△106	37
ロナセンテープ	非定型抗精神病薬	—	—	—	18
エクア/ エクメット	2型糖尿病治療剤	—	—	—	160

※ トルリシティの売上収益は薬価ベースの数値

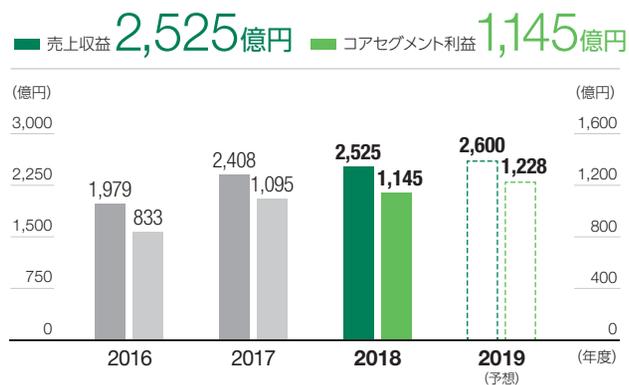
## 2019年度 事業計画と見通し

「ロナセン」錠剤および散剤の後発品が参入することや既存の長期収載品の売上減少も見込まれるものの、「トレリーフ」および「トルリシティ」の販売拡大に加え、「エクア」「エクメット」の販売提携開始、「ロナセンテープ」の上市などにより増収となる見込みです。

## 医薬品事業 北米市場

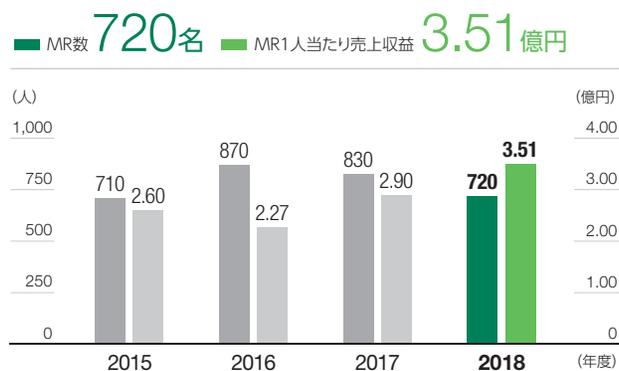


### 売上収益／コアセグメント利益



### MR数／MR1人当たり売上収益

※ MR: 医薬情報担当者



(注) 1. 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。  
2. MR数は各年度3月末時点の数値です。

### 2018年度 主な取り組みと業績のポイント

売上収益は2,525億円(前期比4.9%増)となりました。「ラツーダ」が堅調に推移したことに加え、「アプティオム」の売上が伸長したこと、「ロンハラ マグネア」の新発売などから、増収となりました。

コアセグメント利益は1,145億円(前期比4.6%増)となりました。売上増加に伴う売上総利益の増加が大きく、増益となりました。

### ■ 品目別 売上収益 (単位: 億円)

品目	薬効	2017年度	2018年度	増減率 (%)	2019年度 (予想)
ラツーダ	非定型抗精神病薬	1,786	<b>1,845</b>	3.3	1,893
プロバナ	COPD治療剤	331	<b>337</b>	1.7	330
アプティオム	抗てんかん剤	157	<b>205</b>	30.9	225
ロンハラ マグネア	COPD治療剤	-	<b>14</b>	-	42
ゾベネックス	喘息治療剤	40	<b>46</b>	15.8	41

### 2019年度 事業計画と見通し

「ラツーダ」、「アプティオム」、「ロンハラ マグネア」の販売拡大により増収となる見通しであり、2018年度実績に対して微増の2,600億円となる見通しです。

## 医薬品事業 中国・アジア市場



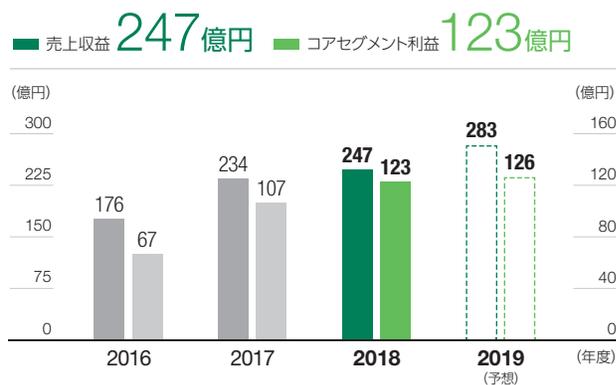
### 中国事業

#### 2018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」「アルマル」「セディール」「ガスモチン」および「ロナセン」の5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。

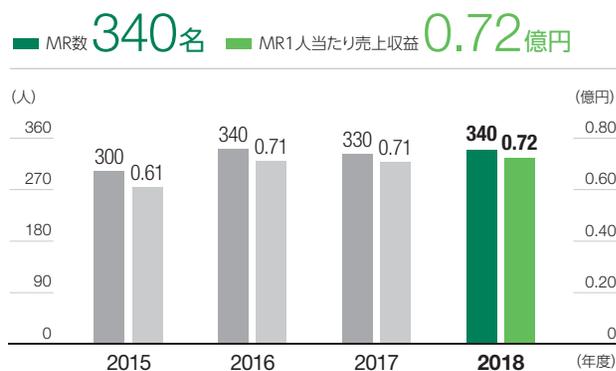
売上収益は247億円(前期比5.6%増)となり、主力品である「メロペン」などの売上が増加したことにより、増収となりました。コアセグメント利益は123億円(前期比14.8%増)となりました。

#### 売上収益／コアセグメント利益



#### MR数／MR1人当たり売上収益

※ MR: 医薬情報担当者



(注) 1. 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。  
2. MR数は各年度3月末時点の数値です。

#### ■ 品目別 売上収益 (単位: 億円)

品目	薬効	2017年度	2018年度	増減率 (%)	2019年度 (予想)
メロペン	カルバペネム系 抗生物質製剤	204	212	4.4	226

#### 2019年度 事業計画と見通し

引き続き、入札制度変更等の影響により厳しい環境が続きますが、「メロペン」の牽引により、中国事業の拡大を図るとともに、2018年発売の「ロナセン」および2019年度上市予定の「ラツェダ」の販売にも注力し、前期比増収増益を見込んでいます。

#### 東南アジア事業

2019年4月に東南アジア統括会社として機能強化を行ったシンガポール現地法人および2019年1月に設立したタイ現地法人のもと、医薬情報提供活動を開始し、現行製品(「ラツェダ」、「メロペン」)の価値最大化推進および各国でのビジネス基盤強化により、東南アジア地域での持続的成長を目指しています。また、開発品の早期上市を推進していきます。

## 関連事業

### 食品素材・化成品事業

#### 「DSP五協フード&ケミカル株式会社」

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。

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」

犬・猫等のコンパニオンアニマル、牛・豚・鶏・馬・魚等の畜水産動物を対象とした動物用医薬品等の製造・販売、および確定診断に必要な不可欠な臨床検査事業を行っています。

また、診察・検査・診断・投薬・アフターケアにわたる獣医師、ペットオーナーや畜産農家等のニーズ全体(ヘルスケアサイクル)に対して総合的なソリューションを提供できる会社への変革を目指した事業領域の拡張を進めています。さらに、研究機関やスタートアップ企業のシーズやアイデア

と当社経営リソースとの融合を目的とする「動物の健康を支える新規事業探索プログラム」を年2回実施しています。

新たな事業として、獣医療における再生医療の実用化に向けて、2019年6月に犬の椎間板ヘルニアに伴う臨床徴候の改善を対象とした、世界初※となる犬(同種)脂肪組織由来間葉系幹細胞注射液の製造販売承認申請を行いました。また、2018年12月よりネスレ日本株式会社と提携し、同社のペット用療法食・サプリメントの「ピュリナ プロプラン ペトリナリーダイエット」の取り扱いを開始しました。

これからも、動物達の健康を支え、人々の笑顔あふれる暮らしに貢献することに努めます。

※ 2019年6月現在、当社調べ

### 医療用医薬品事業

#### 「DSファーマプロモ株式会社」

DSファーマプロモは、2019年4月1日、当社の100%子会社であったDSファーマバイオメディカルを存続会社として合併し、オーソライズド・ジェネリック※(AG)医薬品を製造販売しています。DSファーマプロモが当社グループのAG事業を中心的に担い、当社と連携して、付加価値の高い製品の創造および的確な情報提供活動を行っています。なお、DSファーマバイオメディカルの体外診断用医薬品事業については、2019年4月に当社と住友ベークライト株式会社との合併会社(SBバイオサイエンス株式会社)に承継しました。

※ 先発医薬品メーカーが認定し、先発品と同一の原薬・添加物・製造方法等で製造されたジェネリック医薬品や、先発医薬品メーカーから特許実施の許諾を得て他のジェネリックに先行して販売するジェネリック医薬品

# 信頼性保証／メディカルサイエンス

## グローバルに「安心」を届ける品質保証体制の確立

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

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

※1 <https://www.ds-pharma.co.jp/csr/customer/safety.html>

## 品質情報システムによる問い合わせへの迅速な対応

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

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

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

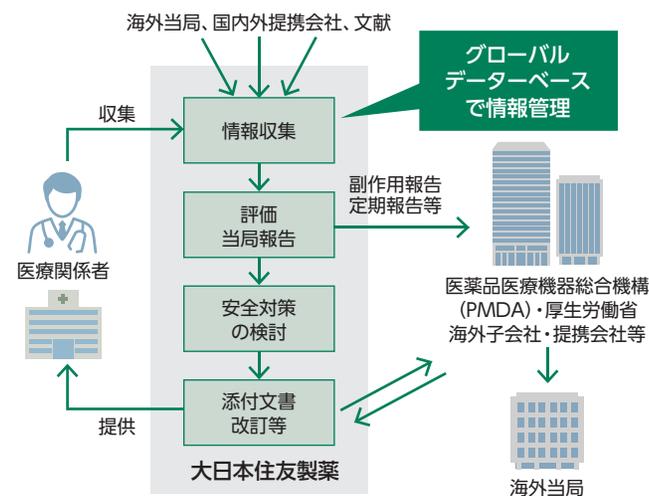
## 開発段階から販売後まで安全性情報を一元管理

医薬品が製造販売承認を受けて市販され、多くの患者さんがさまざまな状況のもとで使用するようになると、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、製造販売後も医療機関、提携会社、各国の規制当局等から幅広く情報を収集します。

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

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

## ■ 安全性情報の収集と提供



## 適正使用のためのわかりやすい情報の提供

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

当社では、医薬品の効果がより安全に発揮されるよう、

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

さらに、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。

## ■ メディカルサイエンス

### 「ニーズは現場にあり」自社医薬品の真の価値の提示

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

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

### 「科学的根拠に基づく製品情報」の適正な提供の推進

当社製品の適正情報資材の作成、MRによる医療関係者への情報提供の支援、社外向け情報・資材の審査、講演会用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。

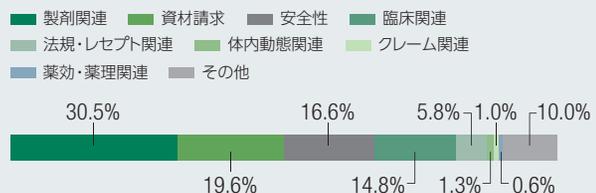
また、医療機関で患者さんに説明するための資料として、「くすりのしおり」や「指導箋」を作成しています。これからの地域医療を24時間サポートできるよう、ウェブサイトなどを活用して、医療現場のニーズに応え、患者さんやご家族にもわかりやすい情報を提供・発信していきます。



### 「情報のハブ(中核)として」-顧客の声のさらなる活用

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

### ■ 2018年度問い合わせ総数(2018年4月1日~2019年3月31日) : 約38,900件



# 重要課題を設定し、CSR 経営を深化させて

## CSR 経営の考え方



執行役員  
コーポレートコミュニケーション、  
人事担当

樋口 敦子

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

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

また、当社はさまざまなステークホルダーとの対話を重視しており、対話を通じて得られたご意見を踏まえ、CSR経営の重要課題（マテリアリティ）を今後も継続して見直していきます。

### ■ SDGsのうち最も重視している目標とターゲット

目標	ターゲット	目標	ターゲット
 <p>3 すべての人に健康と福祉を</p>	<p>3.4 2030年までに、非感染性疾患による若年死亡率を、予防や治療を通じて3分の1減少させ、精神保健及び福祉を促進する。</p> <p>3.3 2030年までに、エイズ、結核、マラリア及び顧みられない熱帯病といった伝染病を根絶するとともに肝炎、水系感染症及びその他の感染症に対処する。</p>	 <p>12 つくる責任 つかう責任</p>	<p>12.4 2020年までに、合意された国際的な枠組みに従い、製品ライフサイクルを通じ、環境上適正な化学物質や全ての廃棄物の管理を実現し、人の健康や環境への悪影響を最小化するため、化学物質や廃棄物の大気、水、土壌への放出を大幅に削減する。</p>
 <p>8 働きがいも経済成長も</p>	<p>8.5 2030年までに、若者や障害者を含む全ての男性及び女性の、完全かつ生産的な雇用及び働きがいのある人間らしい仕事、並びに同一労働同一賃金を達成する。</p>	 <p>17 パートナーシップで目標を達成しよう</p>	<p>17.17 さまざまなパートナーシップの経験や資源戦略を基にした、効果的な公的、官民、市民社会のパートナーシップを奨励・推進する。</p>

# いきます

## マテリアリティ (CSR 経営の重要課題)

当社は、当社の事業活動を通じて取り組む「マテリアリティ」(CSR経営の重要課題)を2018年7月に特定しましたが、その後の社会変化、当社の取り組みの進捗、ステークホルダーとの対話を通じて得られたご意見を踏まえ、このたびマテリアリティを更新しました。更新内容は経営会議で審議のうえ決定し、経営連絡会にて全取締役と共有しています。

### ■ マテリアリティ (CSR 経営の重要課題)



### ■ 更新内容

今回の更新により、マテリアリティを以下の2つに分類しました。

1. 当社の持続的成長のために重要な独自性の高い「価値創造につながるマテリアリティ」
2. 事業活動の継続のために不可欠である「事業継続の基盤となるマテリアリティ」

「事業継続の基盤となるマテリアリティ」は「価値創造につながるマテリアリティ」のマップと分けて課題を列挙していますが、コーポレートガバナンスやコンプライアンスは特に重要な課題と認識して取り組んでいます。

また、以下のような課題の整理と用語の整備も行いました。

- 品質保証、安全性の確保、薬害防止
  - 「信頼性保証」として整理
- 気候変動の取り組み、環境事故の防止、生物多様性の取り組み、水資源の有効利用、大気汚染の防止、廃棄物削減
  - 「環境への取り組み」として整理
- その他の更新内容はウェブサイトに掲載している変更点対照表をご覧ください。

### ■ 主なマテリアリティの選定理由、価値創造との関係

●革新的な医薬品と医療ソリューションの創出 / ●サイエンス発展への貢献  
アンメット・メディカル・ニーズに対応する革新的な医薬品や医療ソリューションを創出することは当社の事業そのものであり、価値創造の源になります。また、創薬研究、製品開発、臨床開発を通じて、サイエンス発展にも貢献できると考えています。

●従業員の育成 / ●働き方改革 / ●ダイバーシティ&インクルージョン  
事業は従業員によって成り立っています。従業員の能力向上、労働生産性向上、人材の有効活用は、当社の持続的成長には不可欠であると考えています。

●グローバルヘルスへの貢献 / ●医薬品アクセス向上への取り組み  
当社はマラリアや薬剤耐性 (AMR) 感染症に対する創薬研究を実施しています。また、国内における未承認薬・適応外薬の開発要望への対応、服薬に関するリテラシー向上を目指した市民啓発など、当社医薬品を必要とする患者さんのアクセス向上に努めます。これらの活動はグローバルヘルスに貢献するとともに、当社の事業拡大にも寄与すると考えています。

## 働き方改革

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

そのため、従業員がきちんと充実感をもって働くことができ、成果を上げられるような従業員と会社の「Win-Win」の関係をつくっていくことを、当社にお

ける「働き方改革」の基本的なコンセプトとして、一人ひとりが限られた時間の中で自身の役割を果たし、成果を上げることを目指しています。

2018年度は2017年に始まった「働き方改革」を一層深化させる年と位置付け、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」の継続的な開催や、全役職者を対象に「働き方改革」について考える機会としての研修の開催、イントラネットに「働き方改革サイト」を設置し、役員からのメッセージ掲載をはじめ、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。

また、オフィス環境改革の一環として大阪・東京両本社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。

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。

関連するSDGsの目標



### 2018年度の主な取り組み

#### 時差出勤制度の新設

オフィス環境改革(大阪本社・東京本社を含む一部の事業所でフリーアドレスを導入)

#### 役職者研修実施

#### テレワーク・デイズ参加

#### 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」を推進

#### 労働時間管理の徹底

#### 年次有給休暇の取得率向上を促進

- 2018年度年次有給休暇取得目標70%を達成
- 有給休暇の計画的取得の推進

#### 禁煙指導の推進

- 2019年3月末に当社全国事業所内の全面禁煙(喫煙所の閉鎖)を実現



働きやすい職場づくりの推進



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)

DSP Academy参加人数※

※ 2016～2018年度の参加人数

227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。参加者は広い視点から事業全体を俯瞰し、新たな価値創造のための構想力を養成します。

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

### タレントマネジメントによる 戦略的人員配置と人材育成の推進

人材(タレント)が、どのようなスキル(才能・資質)や能力を持っているのかを一元的に把握・管理するとともに、社員のパフォーマンスを最大化するために、2018年4月にタレントマ

ネジメントシステムを導入しました。タレントマネジメントシステムを活用して、社員自らがキャリアプランを描くことで自律した自己研鑽を促し、また個人に合った育成プランを上司と部下とで計画することで、「人材育成」「適材適所」を実現し、成果の最大化を目指しています。

関連するSDGsの目標



## 従業員の健康、安全衛生

### 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、2019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(ホワイト500)」に3年連続で認定されました。

当社では、従業員の健康管理を企業経営における重要課題の一つと捉え、2017年10月に「健康宣言」“Health Innovation”を策定し、従業員とその家族の健康維持・増進に向け、具体的な施策に取り組んできました。特に、「健康宣言」の具体的な取り組みとして掲げた喫煙者ゼロを目指した活動

として、以前より、禁煙指導の全社的取り組みを実施してきました。健康宣言で目標を明確にしたことで、より一層実効性の高い取り組みを進め、2019年3月末に、当社全国事業所内の全面禁煙(喫煙所の閉鎖)を実現しました。

関連するSDGsの目標



## ダイバーシティ&インクルージョン

### ワークライフバランスの実現

当社は、当社の企業理念を実現し続けるためには、すべての従業員が変革を追求し、革新的な発想を生み出すこと

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

また、当社は、子育て中の従業員が働きやすく、働きがいのある環境づくりを進めるなかで、優良な子育てサポート企業として、2017年7月に「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従業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。





広がる女性活躍の場

## 女性の活躍推進

当社は、性別に関わらず一人ひとりの従業員が能力に応じて適切な職務を担うことが企業理念実現のために不可欠であると考えており、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。

女性の活躍推進の将来像として、従業員構成に占める男女比率と管理職に占める男女比率が同程度になることが一つの目安と考えています。2016年に施行された「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」で義務づけられている「一般事業主行動計画」においては、2020年に管理職における女性比率を10%以上にすることを目標に掲げて積極的に取り組みを進め、2017年には、女性の活躍推進に関する取り組みの実施状況等が優良な企業として、最上位の「えるぼし」(三ツ星)の認定を取得しました。2019年4月時点

の当社の管理職における女性比率は10.7%であり、2016年に掲げた目標を1.5年以上前倒しで達成しました。

今回の目標達成はあくまで長期的な取り組みの中の一つのチェックポイントにすぎません。これからも、性別に関わらず一人ひとりの従業員の能力に応じた教育で成長を促し、すべての従業員が能力を最大限に発揮できる環境づくりを進めていきます。

## 障がい者の適材適所での活躍推進

当社は、障がい者の雇用を通じて、福祉の向上を図ることが社会共通の使命であるとの認識のもと、障がいを持つ方を雇用しています。

2018年7月に精神障がい者の方の自立を支援するために、葉物野菜などの太陽光型水耕栽培に取り組む「株式会社ココワーク」を設立しました。

また、働きやすい職場環境づくりの一環として、聴覚障がいのある従業員

## 2018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

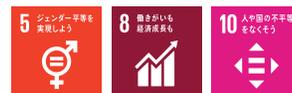
管理職育成を目的とした女性社員研修の実施

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

に対しては、コミュニケーション支援アプリを導入し、社内説明会などの機会には手話通訳を配置するなどの対応をしています。

関連するSDGsの目標



## グローバルヘルス・ 医薬品アクセス向上 への貢献

医薬品アクセス向上への貢献に関して製薬企業に寄せられる期待は近年一層高まっています。当社のマテリアリティである「途上国に対する医療インフラ整備支援」および「医薬品アクセス向上への取り組み」をマテリアリティに設定しており、途上国の医療制度整備・人材育成・市民啓発に取り組むことは、SDGs 達成への貢献のみならず、グローバル製薬企業としての当社のプレゼンスを高めることにもつながると考えています。課題解決に取り組む際には、医薬品アクセ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、持続可能な体制の整備を重視しています。

### 関連するSDGsの目標



### 2018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、世界銀行などの組織によるパートナーシップ活動であるAccess Acceleratedに参画し、途上国の非感染性疾患の医薬品アクセス向上に取り組んでいます。2018年度は、アフリカやアジアの低所得国20カ国を対象とした薬事規制緩和などの医薬品アクセス向上への取り組み、および99カ国を対象に90の個社プログラムが推進されました。

#### 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、カンボジアのコンポンチャム州にて、NPO、現地政府、地域社会と連携しながら、母子保健改善プログラムを実施しています。

- 母子保健ボランティアの育成 15人
- 妊婦対象の家庭訪問 91件、産後対象の家庭訪問 63件
- 栄養豊富な離乳食を作るための調理実習 計3回実施、地域女性のべ93人が参加

#### 抗菌薬適正使用と薬剤耐性(AMR)対策に向けた取り組み

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

#### 未承認薬・適応外薬に関する取り組み

アンメット・メディカル・ニーズ(いまだ満たされない医療ニーズ)の高い領域において、治療に向けた新しい選択肢を提供することは、とても重要です。当社は、医薬品アクセス向上への取り組みとして、未承認薬・適応外薬の開発要望への対応を重視しています。「小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療」を効能・効果とした点滴静注液を開発し、2019年3月に承認取得、2019年5月に発売しました。

#### 服薬に関するリテラシー向上の取り組み

医薬品を用いた治療方法や副作用を正しく理解し、納得したうえで医薬品を使用することは、医薬品アクセス向上において、とても重要です。当社は、患者さんの服薬に関するリテラシーの向上を目指し、「くすりのしおり」「患者向医薬品ガイド」や当社医薬品を使用中の患者さん・ご家族向けの指導箋を提供して適正使用を推進するとともに、当社の健康情報サイトや市民公開講座の共催(2018年度27回)を通して、市民啓発に取り組んでいます。

母子保健ボランティアによる家庭訪問の様子



©Toshihiro Kubo



NAMIウォークイベントに参加したサノビオン社従業員



てんかん治療研究振興財団のウェブサイト  
<https://www.epi-fj.jp/>

## 患者支援と アドボカシー

当社は社会貢献活動の一環でアンメット・メディカル・ニーズの高い領域への支援に取り組んでいます。中でも2018年度はRDD JAPANが主催し、2月最後の日に開催される「世界希少・難治性疾患の日」のイベント[Rare Disease Day (RDD) 2019]の活動内容に賛同し、寄付を行いました。また、役員および従業員がRDD2019バッジを着用し、啓発活動に協力しました。

### 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。2018年度は、「認定NPO法人 難病のこども支援全国ネットワーク」「認定NPO法人 Future Code」「認定NPO法人 ノーベル」「認定NPO法人 フローレンス」に寄付を行いました。

### 「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、2018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。

### 北米における患者団体活動の支援

米国子会社であるサノビオン社は、重度の精神神経症状や呼吸器症状についての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を開発しています。2018年度は、全米精神疾患患者家族会(NAMI)のウォークイベントを引き続き支援するとともに、5つの主要な精神疾患支援組織とサノビオン社との間でパートナーシップを結び、実際に精神症状のある方々や、そうした方々特有の経験談をご紹介しますことで精神医療の進展に資することを旨とした「Be Vocal」を拡大しました。

また米パーキンソン病財団(The Parkinson's Foundation)によるウォークイベント「Moving Day」への参画や、てんかん啓発月間、COPD啓発月間にも率先して取り組みました。

関連するSDGsの目標



## 次世代育成支援をはじめとした地域貢献

### 製薬企業としての強みを生かした「学びの機会」の提供

当社は、2012年度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。

2018年度は、20校で約1,800人が参加、講師を担当した社員は51人となりました。

### ウェブサイト

#### 「すこやかコンパス」の掲載

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

すこやかコンパスでは、薬って何なの

か、薬はどのように作用するのか、薬が誕生するまでの道のりはどうなっているのかなど、知っているようで意外と知らない薬の情報を紹介する「くすりのいろは」、薬の使い方などをQ&A形式で解説する「おくすりQ&A」、薬に関する自由研究の方法や研究のまとめ方についてガイドする「薬の自由研究ガイド」、製薬企業での仕事や薬剤師の仕事を紹介する「くすりの仕事図鑑」、当社における最先端の薬の研究開発を紹介する「くすりの挑戦」など、さまざまなコンテンツを掲載しています。また、子ども達に親しみをもっていただけるよう、ナビゲーターの「スコッピー」が薬に関して解説したり、疑問に答えたりしています。

関連するSDGsの目標



出張授業で講師を担当した社員

51人

出張授業実施校/出席者数

20校

1,800人



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

すこやかコンパスのナビゲーター「スコッピー」



## 環境

### 環境マネジメント

当社は、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ものです。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)ともにISO14001の認証を取得しています。

### 低炭素社会構築への貢献

中期環境計画の重点課題の一つである「低炭素社会構築」の取り組みとして、

2020年度までにCO<sub>2</sub>排出量を2005年度比で23%削減するなどの目標を掲げ、2018年度時点で28%削減しました。特に近年では照明のLED化を計画的に進めており、サプライチェーンを通じた温室効果ガス排出量の算定にも取り組んでいます。また、2030年度までにCO<sub>2</sub>排出量を2017年度比で30%以上削減することとし、2020年度までのSBT (Science Based Targets) 認定取得を目指して具体的な削減率を検討中です。

### 環境コミュニケーションの推進

2018年度は、2017年度に引き続いて環境省「環境情報開示基盤整備事業～ESG対話プラットフォーム～」実証事業に参加し、機関投資家との対話に積極的に取り組みました。対話を通じ、当社の価値向上と同時に地球環境の保全に貢献する、より良い環境活動を見極め、実践していくことを目指しています。

### 第三者保証

当社は統合報告書2019で開示する「」の付された2018年度の環境情報について、情報の信頼性を高めるため、KPMG あずさサステナビリティ株式会社による第三者保証を受けています。「独立した第三者保証報告書」はP.56に掲載しています。

関連するSDGsの目標



### ■ 大日本住友製薬の環境マネジメント

#### 環境基本方針

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

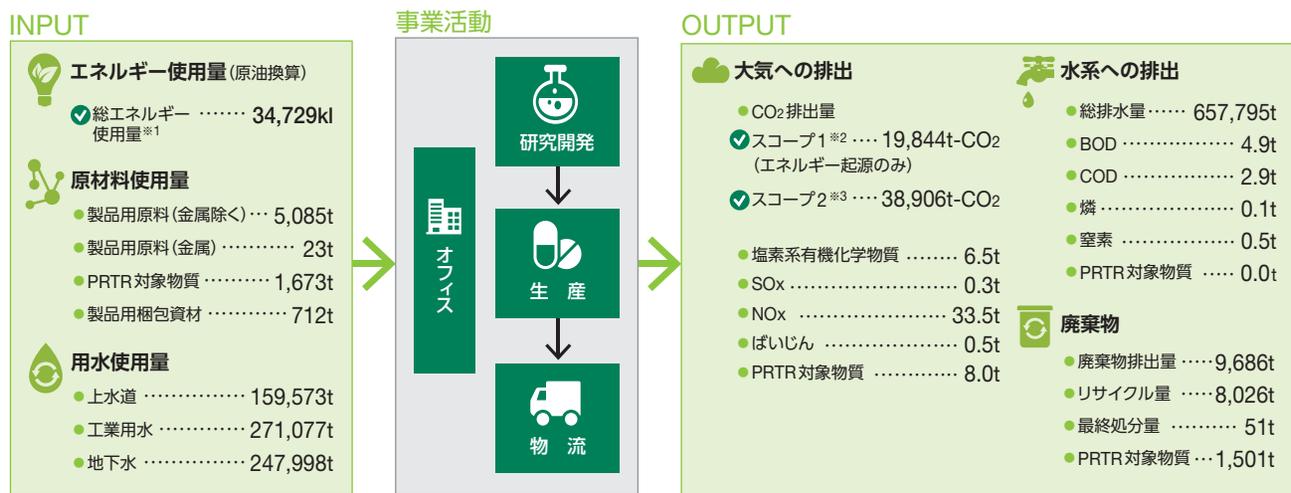
#### 中期環境計画

環境基本方針を達成するための具体的施策として  
中期環境計画を策定

#### 年度実施計画

中期環境計画を達成するための  
実行計画として  
年度実施計画を策定

■ 環境負荷の全体像 (2018年度)



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）

算定方法・排出原単位など：

※1 (購入電力量×単位発熱量+熱購入量×単位発熱量+燃料使用量×単位発熱量)×0.0258 kl/GJ

各単位発熱量、ならびに算定対象とした燃料の種類は、「エネルギーの使用の合理化に関する法律」(省エネ法)に基づく値および算定方法を採用。ただし、2018年度から、住友化学(株)構内の拠点について、住友化学(株)から電力および熱の単位発熱量が提供される場合、その値を採用。

※2 燃料の使用量×燃料の単位発熱量×燃料のCO<sub>2</sub>排出係数

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

※3 購入電力量×電力のCO<sub>2</sub>排出係数\*1+熱購入量×熱のCO<sub>2</sub>排出係数\*2

\*1 日本製薬団体連合会がそのCO<sub>2</sub>削減目標の進捗管理のために使用する値(3.3t-CO<sub>2</sub>/万kWh)を採用。

\*2 「地球温暖化対策の推進に関する法律」の「温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度」に基づく値を採用。

ただし、住友化学(株)構内の拠点(2017年度まで愛媛工場のみ、2018年度からすべての拠点)については、住友化学(株)から提供される値を採用。

■ スコープ3 カテゴリ別CO<sub>2</sub>排出量:合計 289,841t-CO<sub>2</sub>

カテゴリ	算定方法・排出原単位など	2018年度 排出量 (t-CO <sub>2</sub> )	対象
1	✓ 購入した製品・サービス 原材料、仕入商品の購入金額に環境省DBの排出原単位を乗じて算出	236,002	当社単体の 生産事業所
2	資本財 固定資産の取得金額に環境省DBの排出原単位を乗じて算出	31,345	海外を含む 当社グループ(連結)
3	スコープ1、2に含まれない燃料 およびエネルギー関連活動 エネルギー使用量に環境省DBもしくはカーボンフット プリントDBの排出原単位を乗じて算出	9,822	当社単体
6	出張 出張交通費支給額に環境省DBの排出原単位を乗じて 算出	2,646	当社単体
11	販売した製品の使用 販売した医薬品のMDI(定量噴霧式吸入器)に充填さ れているHFC量にGWPを乗じて算出	5,731	当社単体
—	上記以外のカテゴリ (4、5、7、12、13)の合計	4,295	当社単体

環境省DB: 環境省「サプライチェーンを通じた組織の温室効果ガス排出等の算定のための排出原単位データベース (Ver.2.6)」

カーボンフットプリントDB: カーボンフットプリントコミュニケーションプログラム 基本データベース Ver.1.01

# 第三者保証



## 独立した第三者保証報告書

2019年8月21日

大日本住友製薬株式会社  
代表取締役社長 野村 博 殿

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

代表取締役

斎藤 和彦

取締役

松尾 章喜

当社は、大日本住友製薬株式会社(以下、「会社」という。)からの委嘱に基づき、会社が作成した統合報告書2019(以下、「統合報告書」という。)に記載されている2018年4月1日から2019年3月31日までを対象とした「」の付されている環境・社会パフォーマンス指標(以下、「指標」という。)に対して限定的保証業務を実施した。

### 会社の責任

会社が定めた指標の算定・報告基準(以下、「会社の定める基準」という。統合報告書に記載。)に従って指標を算定し、表示する責任は会社にある。

### 当社の責任

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

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

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

### 結論

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

### 当社の独立性と品質管理

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

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

以上

社外取締役  
跡見 裕

社外取締役  
佐藤 英彦

社外取締役  
新井 佐恵子

社外取締役座談会

# 中期経営計画2022のもと 危機意識を持って課題の克服を

当社には3名の社外取締役が在籍し、それぞれの専門性や経験を生かし、当社の企業価値向上をご支援いただいています。そんな社外取締役の皆さまに、2018年度の大きな経営課題であった中期経営計画2022の策定について語り合っていました。

(注) 佐藤氏は当社の社外監査役として2年間、社外取締役として6年間務めていただきましたが、2019年6月をもって退任となりました。

——4月に発表された中期経営計画2022(2018～2022年度)の策定プロセスにおいて、社外取締役の立場からどのように議論に参画されましたか。

**佐藤** 今回の中計は、2018年度を起点とする5カ年の中期経営計画ですので、当初は2018年3月に発表する予定でした。しかし、直前の2月に「ラツェグ」の用途特許の侵害を理由に、米国食品医薬品局(FDA)に後発品申請を行った

複数の後発品メーカーに対し、特許侵害訴訟(ANDA訴訟)を提起したことを踏まえて、発表が約1年間延期された経緯があります。

**跡見** 「ラツェグ」に続く収益の柱を育て、今後の持続的成長を実現するため、この5年間にどう対応すべきか、経営陣は大変な危機感を抱いて中計を検討し、策定作業に臨んだことにより、一層研ぎ澄まされた内容になったのではないのでしょうか。

**佐藤** 取締役会でも中計は重要議題として複数回にわたり濃密な議論を重ねてきました。そして、15年後の将来像とそれに向けての最初の5年という期間を設定して中計を策定しました。外部環境変化の速さから、今後内容の微調整が必要になるかもしれませんが、従業員に目指す方向を明確に示すために適切な期間の設定だと思います。実際、さまざまなシナリオを想定して戦略を練り直すのは大変

だったと思いますが、長期的な観点を踏まえながら細部までよく練られた意欲的な計画に仕上がったと感じます。

**新井** 当社は企業理念を実践するために、持続的成長を目指し重要課題をマテリアリティマップとして2018年にまとめ、ESGに重点を置く経営に取り組んできました。この取り組みがSDGs達成にもつながることが中計策定時にも考慮されています。長期的な目標として、ヘルスケア領域での社会の課題を解決する「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」という“2033年の目指す姿”が打ち出され、すべての従業員にとって大きな指針となる将来ビジョンが示されたものと評価しています。

**跡見** 創薬という従来の経営の柱に加え、フロンティア事業をもう一本の柱とすべく立ち上げるという長期的な目標を定めています。当初、私は、この領域は競争が激しく、中途半端な気持ちでは柱に育てるのは難しいと指摘しました。その結果、経営の柱の一つに育成するためにどのような対応が必要かについて相当な議論を積み上げました。

**新井** 私は、今回の中計において、製薬産業を取り巻く環境が変化の中で当社をどう位置付けるかに注目していました。製薬業界特有の課題とその対策が多くありましたが、関連部門による事前説明が大変役立ちました。丁寧な説明により、理解が深まり、取締役会で内容の濃い議論ができたと思います。計画策定のプロセスでは、事前説明時に出した質問や発言が必ず次の検討の俎上に載せられたという点で、草案の段階から議論に参画できました。

**佐藤** 社外取締役からもいろいろと質問したり、意見したりしながら取りまとめられたので、我々からみても説得力のある内容に仕上がったと考えています。

—— **皆さんは、中計の実現に向けての課題をどのように認識されていますか。**

**新井** 企業文化の醸成や人材育成が大事になると考えており、求める社員像など従業員の姿についてもしっかり明記されたことは素晴らしいことと思います。

**佐藤** この中計では「ちゃんとやりきる力」が浸透した柔軟

で効率的な組織基盤を構築することとしました。「ちゃんと」というワーディングには最初は疑問を呈しましたが、英語版にもローマ字で「CHANTO」と記載されました。グローバル企業として、海外の子会社も含めてグループ全体で意思統一を図るうえで、有効であったと現在では考えています。

**跡見** 医師の立場から、社会が当社に最も期待しているのは、病から人々を救う優れた新薬を創出し続けること、すなわち本業を通じた社会課題の解決であると考えます。ただし新薬開発の成功確率は低く、この確率を少しでも高めるためには、社内にあるさまざまな新薬の芽を大切にしなければなりません。幸い当社にはユニークな発想を持った若い研究者が大勢いますので、そうした人材を育てて、能力を引き出していくことが大切です。

**新井** 同感です。今後の研究開発が業績に大きな影響を与えるため、ルールを遵守しながらも受け身になることなく、イノベティブで挑戦的な研究者が活躍できる環境を整えていく必要があると思います。

**佐藤** おっしゃる通りです。私がこの中計を高く評価する理由の一つは、当社が目指す将来像をはっきりと示すと同時に、その目標を達成するためのシステムや手法までをしっかりと作り込んでいる点にあります。製薬業界を取り巻く環境は非常に厳しく、乗り越えるべき課題は少なくありませんが、中計ではそうしたリスク面もきちんと分析されています。

**跡見** 今回の中計では、課題と対応が明確に示されており、投資家の方々にも納得していただけるものになっているのではないのでしょうか。

**佐藤** 当社には、より良い医薬品の提供を通じて患者さんや医療現場に貢献しようという高いモチベーションがあり、それが筋の通ったブレない事業戦略につながっているのだと思います。その姿勢がある限り、環境は厳しくとも難題を解決していけるはずですよ。

**跡見** そのために今後も危機意識を持って計画を遂行していただきたいですね。

## コーポレートガバナンス

当社は、企業理念および経営理念のより良い実現を目指して、実効性の高いコーポレートガバナンス体制の構築を継続して追求することを重要な経営課題として位置付けて

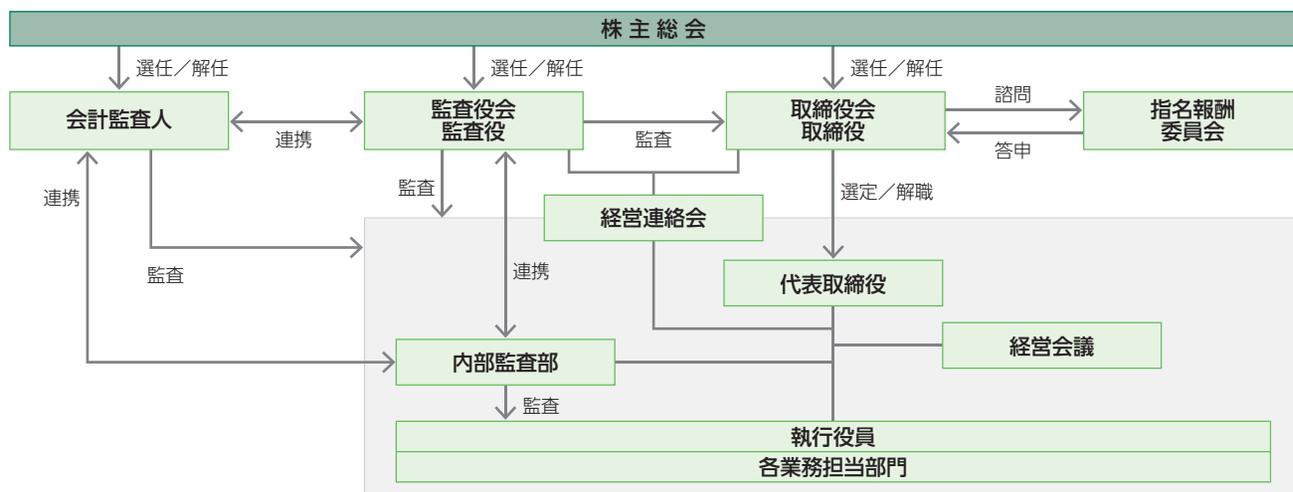
います。コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方と基本方針を「コーポレートガバナンスに関する基本方針」としてまとめ、当社ウェブサイトに掲示しています。

### ■ ガバナンス改革 取り組みの変遷

(年度)

	2008-2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
社外取締役 (括弧内は総人数)				1名(8)	2名(8)			3名(8)	
社外監査役 (括弧内は総人数)	3名(5)								
監督機能	監査役設置会社								
						指名報酬委員会			
実効性						取締役会実効性評価			
						社外役員の会合の定期開催			
方針	行動宣言								
		コンプライアンス行動基準					コーポレートガバナンスに関する基本方針		
						DSP Group Risk Management Policy			
人材育成						将来の経営者を養成する「経営塾」を含む 選抜型教育研修DSP Academyの設立			

### ■ コーポレートガバナンス体制図



## コーポレートガバナンス体制

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

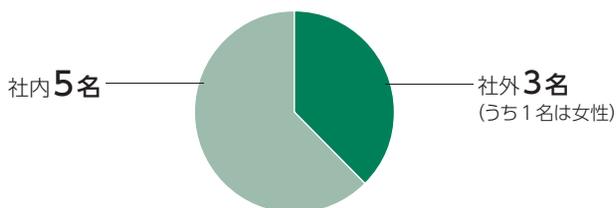
取締役会は、独立社外取締役3名を含む8名で構成しており(議長:会長)、原則月1回開催し、経営に関する重要な事項について決議および報告を行っています。

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

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

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

### ■ 社外取締役の構成比 (2019年7月1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。指名報酬委員会の構成は次の4名の委員で構成し、その過半数である3名を独立社外取締役とし、委員長は独立社外取締役から選定しています。

#### 指名報酬委員会の構成

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

## 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きます。また、監査方針、監査計画、監査役の職務の分担などを定めています。さらに、監査役会は、会計監査人の評価基準を定め、これに基づき会計監査人を適切に評価したうえで、株主総会へ上程する会計監査人の選任ならびに解任および不再任にかかる議案の内容を決定しています。会計監査人として有限責任あずさ監査法人と監査契約を締結し、会計監査を受けています。

内部監査については、代表取締役社長直轄の内部監査部を設置しており、内部統制の目的を達成するための基本的な要素を、子会社を含めて、公正かつ独立の立場で監査しています。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 (2018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	99百万円
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	103百万円

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

## 取締役

取締役は、取締役会の議論の活性化を図るために、必要な情報を自ら積極的に入手して事前に十分な準備を行うとともに、当社の持続的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おそれがないと判断し、独立役員として指定しています。

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

### ■ 取締役および監査役の主な専門性と経験

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

現職または過去2年以上担当したものに●を付しています

### ■ 取締役会等の開催状況 (2018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 2018年度は 18 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 2018年度は 16 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 2018年度は 7 回開催
経営会議	取締役、執行役員 13名	原則月 2 回開催	社長の意思決定のための諮問機関として、取締役会の決定した基本方針に基づき、経営上の重要な事項を審議 2018年度は 26 回開催
経営連絡会	取締役、監査役、執行役員等 25名 (社外取締役 3名、社外監査役 3名を含む)	原則月 1 回開催	取締役、監査役、執行役員等の中で業務執行状況および業務執行にかかわる重要事項の共有 2018年度は 11 回開催

## ■ 社外取締役および社外監査役の選任理由と主な専門性

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

## ■ 社外役員の主な活動状況 (2018年度)

区分	氏名	主な活動状況	出席回数
社外取締役	佐藤 英彦	当期開催の取締役会 18回のうち 15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。	15回
	跡見 裕	当期開催の取締役会 18回のすべてに出席し、主に医学者としての専門的見地から発言を行っています。	18回
	新井 佐恵子	当期開催の取締役会 18回のうち、取締役就任後に開催された 15回の取締役会の 14回に出席し、主に会社経営者としての豊富な経験に基づき、また、公認会計士としての専門的見地から発言を行っています。	14回
社外監査役	西川 和人	当期開催の取締役会 18回および監査役会 16回のすべてに出席し、主に財務および会計に関する専門的見地から発言を行っています。	取締役会 18回 監査役会 16回
	藤井 順輔	当期開催の取締役会 18回のすべてに、また、監査役会 16回のうち 15回に出席し、主に会社経営者としての豊富な経験と広い見識に基づき、発言を行っています。	取締役会 18回 監査役会 15回
	射手矢 好雄	当期開催の取締役会 18回および監査役会 16回のうち、監査役就任後に開催された 15回の取締役会の 14回に、また、11回の監査役会の 10回に出席し、主に弁護士としての専門的見地から発言を行っています。	取締役会 14回 監査役会 10回

## 新任社外取締役メッセージ

2019年の株主総会にて、社外取締役として選任されました日本電気株式会社 (NEC) の遠藤です。ICT※関連の開発業務を約30年担当し、役員としては13年の経験です。ICTは近年大きな進化をし、今や情報社会からデータ社会に移り、価値の源泉が情報からデータに移ろうとしています。それに伴い価値創造の方法にも変革が起きようとしていて、医療の領域でも益々 ICT利用が活発化しています。この領域を中心に、当社の事業展開をするうえで、お役に立てる良い議論ができることを期待しています。また、企業経営の経験から、企業文化こそが価値創造と企業の持続性の基礎であると思っており、この観点からも良いご支援ができると幸いです。

※ Information and Communication Technology (情報通信技術)



遠藤 信博

## 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。

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

## 役員報酬

当社では、役員の報酬に関して、以下の方針等により運用しています。

### (a) 報酬等の決定の手続き

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

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

2018年度は、指名報酬委員会において取締役および社外取締役の報酬等に関する審議を複数回行い、取締役会への答申を行いました。

### (b) 報酬等の体系および総額

取締役の報酬は、基本報酬と業績連動型報酬(賞与)で構成し、当社グループの持続的な成長と企業価値の向上に向けたインセンティブとなるよう設計しています。また、株主との価値共有を進めるため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おり、取得した株式は在任期間中および退任後1年間は継続して保有することとしています。

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

取締役および監査役の報酬等の総額は、2005年6月開催の株主総会において、取締役が年額4億円以内、監査役が1億円以内とすることを決議しており、当該決議における員数は取締役10名、監査役4名です。また、取締役の個別の額は取締役会において上記(a)の手続により決定することとしており、監査役の個別の額は監査役会で決定することとしています。

### (c) 報酬等の算定方法

取締役の報酬のうち、基本報酬の額は代表取締役等の区分に応じて基準額を定めています。また、業績連動型報酬(賞与)の額は、代表取締役等の区分に応じて定める基準額に対し、業績連動要素および個人業績を反映し、算定しています。

業績連動要素は当社の経営成績を示す連結業績の達成度合いを指標とし、指名報酬委員会において評価を行っています。また、個人業績は各取締役の業績目標の達成度合いについて、指名報酬委員会において評価を行っています。なお、連結業績は前期決算発表時に公表する予測値を目標としています。

## ■ 役員報酬額(2018年度)

区分	人数	報酬の額
取締役	9名	368百万円
監査役	7名	88百万円

(注) 1. 上記には社外役員8名の報酬等の総額72百万円を含んでいます。  
2. 上記には2018年6月19日開催の第198期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役1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年度に係る取締役賞与である29百万円を含んでいます。

## 取締役会の実効性分析・評価

当社は、2015年度から、毎年、取締役会の実効性評価を年1回実施しています。2018年度は、取締役会の実効性評価が4回目となることから、当社取締役会の実効性評価の方法と評価結果について、外部弁護士による評価を受けることとしました。

### 1) 実効性評価の目的および方法

当社は、当社のコーポレートガバナンスを強化するため、取締役会の実効性を高めること、具体的には当社の「コーポレートガバナンスに関する基本方針」に定める当社の取締役会の役割や責任等のあるべき姿と現状との違いを認識し、定期的に課題抽出と改善活動を繰り返し、取締役会の機能を継続的に改善していくことを目的として実効性評価を実施しています。2018年度は、取締役および監査役全員に対するアンケートを2019年2月～3月にかけて実施し、その回答の分析結果をもとに2019年4月の取締役会において意見交換を行いました。

### 2) 検討項目

2018年度は、外部弁護士の助言を踏まえ、アンケート項目を一部見直しました。2018年度のアンケートの大項目は以下のとおりです。

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

### 3) 評価結果

アンケートの回答(4段階の定量的評価と自由記入欄の意見の記載)とその分析(2018年度の各項目の評価結果の数値と過去の評価結果の数値との比較分析等)の報告をもとに、2019年4月の取締役会において取締役および監査役全員による意見交換を行った結果、2018年度の取締役会の運営に関して指摘すべき重大な問題はなく、その実効性は概ね確保できていることが確認されました。また、前年度に抽出した課題に対する対応についても、適切な進捗が認められるとの認識で一致しました。

### 4) 外部評価

2019年5月の取締役会において、外部弁護士から、2018年度の当社の実効性評価のプロセスと評価結果に関して、外部評価結果の報告を受けました。外部弁護士からは、2018年度のアンケートの検討項目およびこれに対する回答内容、過年度のアンケート回答の分析結果、2018年度の取締役会議事録および報告資料その他の書類の検討、ならびに2019年4月の取締役会における意見交換の状況の観察に基づく分析検討の結果、外部弁護士の評価として、当社の取締役会の実効性評価のプロセスは相当であり、取締役会の実効性について概ね確保できているとの当社の

評価結果は相当である旨の評価結果が得られました。なお、外部弁護士から、実効性のさらなる向上に向けて検討が望ましい事項にかかる提言等も受けました。

### 5) 2019年度の重点課題

外部評価の結果および提言等をも踏まえ、2018年度の実効性評価の結果として、以下の課題を2019年度の重点課題として抽出しました。

- 取締役会の審議のさらなる活性化
- 取締役会決議後のフォローアップの強化
- 株主・投資家等の意見等の取締役会への報告の充実化

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

### コーポレートガバナンスに重要な影響を与える事情

住友化学株式会社は、当社の議決権の51.78% (2019年3月31日現在) を有する親会社です。

当社が親会社と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。

なお、当社は、親会社から土地を賃借し、また原料を購入するなどしていますが、これらの取引に際しては、一般的な市場価格を参考に、双方協議のうえ合理的にその価格を決定しており、市場等の変動があった場合には価格を変更できる事項を含んだ契約を締結しています。また、当社は親会社に短期貸付を行っていますが、これは、市場金利を勘案し合理的に利率を決定する等、当社の利益を害さないよう留意して取引条件を決定しています。

### 政策保有株式

当社は、持続的な成長に向けて、企業提携、重要な取引先との取引関係の構築・維持その他事業上の必要性のある場合を除き、他社の株式を保有しないこととしています。この方針に加えて、毎年取締役会において、当社が保有する個別の政策保有株式について、保有目的、取引状況、含み損益等を評価軸として、保有継続の合理性を確認しています。その結果、保有の合理性が認められない株式については売却を進めており、2019年5月末現在の上場株式の保有銘柄数は26社です。

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

### 議決権行使の円滑化のための取り組み

当社は株主の権利が実質的に確保されるように適切に対応し、株主による議決権の行使その他の株主の権利の行使が適切に行えるよう、株主総会招集通知を株主総会開催日の約3週間前に発送しており、発送日の2日前に当社ウェブサイトに掲載しています。外国人株主への対応としては、株主総会招集通知などを英訳し、日本語版と同時に当社ウェブサイト上に掲載しています。議決権行使の方法としては、書面に加え、「議決権電子行使プラットフォーム」を含めた電磁的方法を採用しています。

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

ゼンテーションを当社のウェブサイトに掲載しています。

## 株主・投資家とのコミュニケーション

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

アナリスト・国内外の機関投資家に向けては、定期的な説明会を開催しています。国内においては、第2・第4四半期の決算発表時に合わせて説明会を、第1・第3四半期の決算発表時に合わせてカンファレンスコールを実施しています。さらに、テーマ別の説明会を適宜開催しています。2018年11月にはESG説明会を開催しました。

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

個人投資家に向けては、年に数回、説明会を実施するよう努めており、2018年度は説明会を6回実施しました。

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

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

## 情報開示

当社は、社会から信頼されるためには、企業としての透明性が重要であるとの認識のもと、情報開示の方針（ディスクロージャーポリシー）、情報開示の基準や手続を定めた「情報

開示規準」に基づき、さまざまなステークホルダーに対して、会社情報を適時・適切・公正に開示しています。

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

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

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

## 内部統制システムの整備

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

## 財務報告に係る内部統制

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

具体的には、当社および主要連結子会社における全社的な内部統制の仕組みや財務に重要な影響がある業務プロセスを対象にして、毎年、経営者が内部統制の仕組みの整備状況とその運用状況を評価して、内部統制の有効性を確認しています。

## 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。2018年度は、各委員会を開催し、その内容を取締役会において報告しました。

当社は、当社の役職員等が、コンプライアンス違反またはそのおそれがある行為について相談・報告をするための相談窓口として、コンプライアンス・ホットラインを社内外に設置し、適切に運用しています。また、グループ会社にも

各社のコンプライアンス・ホットラインを設置させるとともに、グループ会社の役職員等が当該グループ会社のコンプライアンス・ホットラインに相談・報告をすることが適切でない場合は、当社のコンプライアンス・ホットラインを利用できるようにしています。

### リスクマネジメント

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

当社では、事業活動に影響を及ぼすリスクに対応するため「リスクマネジメント規則」を制定し、社長がリスクマネジメントを統括することを明確にするるとともに、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。

#### ■ コンプライアンス推進体制図



### 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインへの対応

当社は、2018年9月に厚生労働省から発出された「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に適切に対応し、適正な販売情報提供活動のさらなる推進を図るために、2019年4月1日付けで社内規則「販売情報

提供活動に関する規程」を制定するとともに、社内への周知徹底を行いました。

また、本ガイドラインの適用が全面的に開始される2019年10月に向けて、社内における販売情報提供活動のモニタリング体制の整備等に取り組んでいます。

### 事業継続計画(BCP)

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

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

### 情報管理

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

### 機密情報の管理

当社は、社内規則に基づき、重要度に応じて適切に保有

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

### 情報セキュリティ

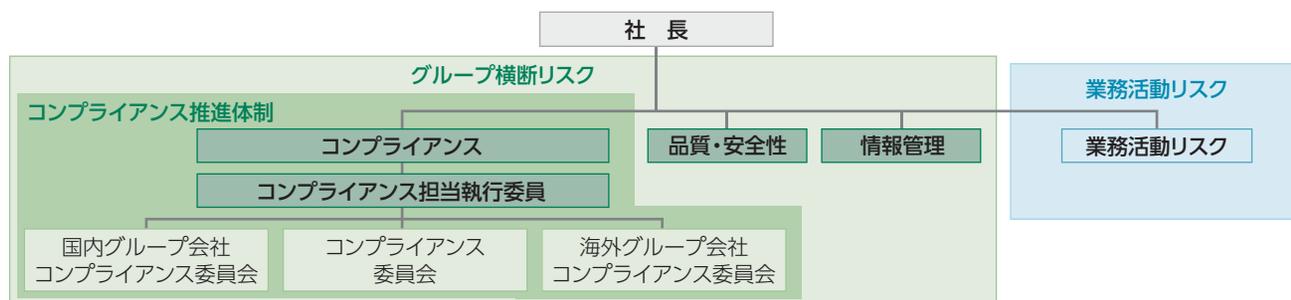
社会環境の変化や情報技術の進歩に合わせた技術的な対策、規程、手順類の見直しと遵守状況のモニタリングを続けるとともに、グループ会社におけるセキュリティの強化にも取り組んでいます。また、役職員に対する情報セキュリティ教育を定期的の実施し、意識の向上を図っています。

さらに、不正侵入の防止、検知や事故が発生した際、迅速に対応するための体制(CSIRT: Computer Security Incident Response Team)を構築すると共に、情報セキュリティ事故に対する予防活動を継続的に実施しています。

### 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

### 1 代表取締役会長

多田 正世

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

### 2 代表取締役社長

野村 博

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

### 3 取締役 専務執行役員

小田切 斉

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

### 4 取締役 常務執行役員

木村 徹

1989年 住友化学工業株式会社  
(現住友化学株式会社) 入社  
1992年 旧住友製薬株式会社入社  
2009年 ゲノム科学研究所長  
2010年 研究企画推進部長  
2012年 事業戦略部長  
2013年 再生・細胞医薬事業推進室長  
2015年 執行役員  
2016年 取締役 兼 執行役員、経営企画部長  
2019年 取締役 兼 常務執行役員、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 兼 研究統括(現)

### 5 取締役 常務執行役員

田村 伸彦

1982年 住友化学工業株式会社  
(現住友化学株式会社) 入社  
1984年 旧住友製薬株式会社入社  
2007年 ダイニッポンスミトモファーマ  
アメリカ・インク(現サノビオン社) President  
2009年 執行役員  
2012年 開発本部長  
2013年 常務執行役員  
2016年 サノビオン社 Chair and President  
2019年 取締役 兼 常務執行役員、信頼性保証本部長  
兼 薬事、メディカルインフォメーション、メディ  
カルアフェアーズ、開発本部担当 兼 Deputy  
Head of Japan Business Unit(現)

## 6 取締役(社外)

### 跡見 裕

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

## 7 取締役(社外)

### 新井 佐恵子

1987年 英和監査法人(現有限責任あずさ監査法人)  
入所  
2002年 有限会社グラティア  
(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  
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)  
2019年 白鴎大学経営学部特任教授(現)

## 8 取締役(社外)

### 遠藤 信博

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

## 監査役

## 9 常勤監査役

### 大江 善則

1982年 当社入社  
2007年 開発統括部長  
2009年 医薬戦略部長  
2010年 執行役員、事業開発部長  
2014年 常務執行役員、信頼性保証本部長  
2017年 常勤監査役(現)

## 10 常勤監査役

### 沓内 敬

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

## 11 監査役(社外)

### 西川 和人

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

## 12 監査役(社外)

### 藤井 順輔

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

## 13 監査役(社外)

### 射手矢 好雄

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

## 執行役員

### 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

### 常務執行役員

経営企画、IT&デジタル革新推進、  
フロンティア事業推進担当

### 馬場 博之

### 執行役員

リサーチディレクター

### 原田 秀幸

### 執行役員

コーポレートコミュニケーション、  
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、法務、  
知的財産担当

### 高田 和浩

### 執行役員

営業本部副本部長 兼 営業統括部長

### 田口 卓也

### 執行役員

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

### 片柳 眞一郎

### 執行役員

サノビオン社 President and CEO  
Antony Loebel

### 執行役員

ボストン・バイオメディカル社 CEO  
Patricia S. Andrews

## 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	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	¥296,262	¥379,513	¥350,396	¥347,724	¥387,693	¥371,371
海外売上高	53,015	152,226	130,243	133,125	174,286	174,911
海外売上高比率	17.9%	40.1%	37.2%	38.3%	45.0%	47.1%
売上原価	112,263	110,030	98,857	101,686	104,100	101,228
販売費及び一般管理費	148,374	238,531	231,137	220,994	241,450	246,868
うち研究開発費	51,371	68,160	56,891	59,844	69,804	71,304
研究開発費比率	17.3%	18.0%	16.2%	17.2%	18.0%	19.2%
営業利益	35,625	30,952	20,402	25,044	42,143	23,275
営業利益率	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	20,958	16,796	8,630	10,044	20,061	15,448
<b>財政状態</b>						
総資産	¥626,743	¥589,868	¥559,410	¥607,219	¥659,033	¥711,584
純資産	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	¥6,471	¥8,663	¥8,742	¥12,384	¥23,421	¥10,676
償却費	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	¥ 52.75	¥ 42.27	¥ 21.72	¥ 25.28	¥ 50.49	¥ 38.88
純資産	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
<b>財務指標</b>						
ROE	6.3%	5.0%	2.7%	3.0%	5.4%	3.6%
ROA	4.1%	2.8%	1.5%	1.7%	3.2%	2.3%
自己資本比率	54.8%	54.9%	57.1%	57.5%	60.5%	63.4%
配当性向	34.1%	42.6%	82.9%	71.2%	35.7%	46.3%

- (注) 1. 2009年10月にセプラコール社(現サノピオン社)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。  
3. 当社グループでは、IFRSの適用にあたり、会社の経常的な収益性を示す利益指標として、「コア営業利益」を設定しています。  
「コア営業利益」は、営業利益から当社グループが定める非経常的な要因による損益(以下「非経常項目」)を除外したものです。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。  
4. 設備投資額は、従来は有形固定資産および無形固定資産の取得額を表示していましたが、IFRSによる2017年3月期の数値から有形固定資産およびソフトウェアの取得額を表示しています。  
5. ROIC: (コア営業利益－法人所得税) / (資本+有利子負債)

単位:百万円

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

単位:百万円

IFRS(コアベース)	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期
<b>経営成績</b>			
売上収益	¥408,357	¥466,838	<b>¥459,267</b>
海外売上収益	224,234	281,434	<b>293,325</b>
海外売上収益比率	54.9%	60.3%	<b>63.9%</b>
売上原価	94,523	112,345	<b>113,109</b>
販売費及び一般管理費	171,385	186,176	<b>186,143</b>
研究開発費	81,373	86,881	<b>82,891</b>
研究開発費比率	19.9%	18.6%	<b>18.0%</b>
コア営業利益	64,372	90,604	<b>77,299</b>
コア営業利益率	15.8%	19.4%	<b>16.8%</b>
親会社の所有者に 帰属する当期利益	31,316	53,448	<b>48,627</b>
<b>財政状態</b>			
資産合計	¥779,072	¥809,684	<b>¥834,717</b>
資本合計	412,268	452,723	<b>498,138</b>
<b>その他の指標</b>			
設備投資額	¥ 7,835	¥ 10,184	<b>13,231</b>
償却費	13,352	13,518	<b>14,903</b>
<b>1株当たり金額</b>			
	単位:円		
当期利益	¥ 78.82	¥ 134.53	<b>¥ 122.39</b>
親会社所有者帰属持分	1,037.68	1,139.50	<b>1,253.82</b>
配当金	20.00	28.00	<b>28.00</b>
<b>財務指標</b>			
ROIC	11.5%	12.1%	<b>11.8%</b>
ROE	7.8%	12.4%	<b>10.2%</b>
ROA	4.2%	6.7%	<b>5.9%</b>
親会社所有者帰属持分比率	52.9%	55.9%	<b>59.7%</b>
配当性向	25.4%	20.8%	<b>22.9%</b>

## 経営成績および財政状況の分析

### 全般の概況

当期(2019年3月期)の医薬品業界では、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、ますます研究開発費は高騰し、競争は激化しています。その一方で、デジタル技術を活用した創薬の進展や予防医療への関心の高まりなど、変化の兆しが見られます。

このような状況のもと、当社グループは、日本において「トリシティ」「トレリーフ」「ロナセン」などの売上拡大に経営資源を集中するとともに、効率的な事業活動に取り組みました。

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非定型抗精神病薬「ラツォグ」の売上最大化を図るとともに、他の主力製品の売上拡大に向けて事業活動を行いました。

なお、「ラツォグ」については、当社およびサノビオン社は、当社が保有する用途特許などの侵害を理由として、2018年2月に後発医薬品メーカー16社に対する特許侵害訴訟(以下「先行訴訟」)を、また、2018年8月から10月に後発医薬品メーカー3社に対する3件の特許侵害訴訟(以下「追加訴訟」)を、それぞれ米国ニュージャージー州連邦地方裁判所に提起していましたが、同裁判所の関与のもと、被告各社との間で和解などの協議を進めた結果、2018年12月3日までに先行訴訟のすべての被告との間で訴訟が和解により終了しました。また、追加訴訟については、当期末現在、2件が和解により終了していますが、まだ1件が係属しています。なお、先行訴訟および追加訴訟の被告であった複数の後発医薬品メーカーは、和解契約の条項に従い、2023年2月20日以降、米国において「ラツォグ」の後発医薬品を販売することができることとなります。

中国においては、住友制薬(蘇州)有限公司が、カルバペネム系抗生物質製剤「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。

### 経営成績

#### 売上収益:4,593億円 (前期比1.6%減)

当社グループの収益の柱である「ラツォグ」や抗てんかん剤「アプティオム」の売上増加などにより北米セグメントは増収となりました。一方、昨年4月に実施された薬価改定の影響に加え、長期収載品の売上減少により日本セグメントが減収となったことなどから、売上収益は微減となりました。

#### コア営業利益:773億円 (前期比14.7%減)

日本セグメントにおいて薬価改定の影響などにより売上総利益が減少したことに加え、前期には販売権の譲渡に伴うその他の収益の計上がありました。当期にはこのような要因がないことから、コア営業利益は減益となりました。

#### 営業利益:579億円 (前期比34.4%減)

開発計画の見直しを含む事業計画の修正などに伴い、条件付対価公正価値の費用戻入が増加しましたが、無形資産である仕掛研究開発および販売権の減損損失や当社における生産拠点の統合などに伴う事業構造改善費用が発生したことなどにより、コア営業利益の減益に加え、営業利益はさらに減益となりました。

#### 税引前当期利益:650億円 (前期比23.4%減)

受取利息の増加に加え、当期末は前期末に比べ、為替換算レートが米ドルに対し円安に振れたことから、当社が保有する外貨建て金融資産において為替差益が発生しました。これらの結果、金融収益が増加しました。

#### 親会社の所有者に帰属する当期利益:486億円

##### (前期比9.0%減)

親会社の所有者に帰属する当期利益の売上収益に対する比率は10.6%となり、前期に比べ0.8%減少しました。

### 財政状態

#### 資産・負債および資本

##### 〈資産〉

非流動資産は、繰延税金資産が増加したことに加え、のれんが為替換算により増加しましたが、減損損失の計上などにより無形資産が減少した結果、前期末に比べ微増となりました。

流動資産は、現金及び現金同等物が減少し、その他の金融資産が大きく増加しました。また、棚卸資産や営業債権及びその他の債権が増加した結果、前期末に比べ247億円増加しました。

これらの結果、総資産は前期末に比べ250億円増加し、8,347億円となりました。

##### 〈負債〉

引当金が増加しましたが、社債の償還などによる有利子負債の減少に加え、営業債務及びその他の債務やその他の金融負債が減少した結果、前期末に比べ204億円減少し、3,366億

円となりました。

#### 〈資本〉

主に利益剰余金とその他の資本の構成要素における在外営業活動体の換算差額などが増加した結果、前期末に比べ454億円増加し、4,981億円となりました。

#### 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〉

税引前当期利益が減益となったことに加え、営業債務及びその他の債務の減少などによるキャッシュの減少要因に加え、法人所得税の支払額が増加したことなどにより、前期に比べ447億円収入が減少し、487億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〉

無形資産や投資の取得による支出が減少しましたが、短期貸付金の貸付が増加したことや事業譲渡による収入が当期には発生しなかったことなどにより、前期に比べ185億円支出が増加し、350億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〉

配当金の支払額は増加しましたが、借入の返済による支出が減少したことなどにより、前期に比べ微減の、286億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1,373億円となり、前期末に比べ105億円減少しました。

#### 利益還元

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

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

配当については、業績に裏付けられた成果を適切に配分することを重視しており、安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を行うこととしています。また、企業価値のさらなる向上に向け、将来の成長のための積極的な投資を行いつつ、強固な経営基盤の確保と財務内容の充実を図っており、中期

経営計画2022では、5年間平均の配当性向として20%以上を目指しています。

当期の業績は、コア営業利益773億円、親会社の所有者に帰属する当期利益486億円を計上しました。

当期の期末配当については、配当方針および当期の業績を踏まえ、1株につき19円、年間では1株につき28円の配当を行いました。

#### 2020年3月期の見通し (2019年7月に期初予想を修正)

	単位：億円	
	2019年3月期	2020年3月期 (予想)
売上収益	4,593	4,750
コア営業利益	773	770
営業利益	579	880
当期利益	486	360
親会社の所有者に 帰属する当期利益	486	360

日本では、「ロナセン」経口剤の後発品参入や長期収載品の売上減少の影響はあるものの、「トレリーフ」および「トルリシティ」の販売拡大、「ロナセンテープ」の寄与、ノバルティスファーマ株式会社との「エクア」および「エクメット」の販売提携開始により増収となる見込みです。北米においても、「ラツグ」、「アプティオム」および「ロンハラ マグネア」の販売拡大により増収となる見通しであり、連結全体の売上収益は、当期実績に対して157億円増の4,750億円となる見通しです。

売上収益の増加に伴い売上総利益は増加するものの、研究開発費が増加することから、コア営業利益は、当期実績に対して微減の770億円となる見込みです。

営業利益は、2018年度に減損損失を計上したことに加え、2019年度の条件付対価公正価値の変動額についても費用の戻入となることから、301億円増益の880億円を見込んでいます。親会社の所有者に帰属する当期利益は、繰延税金資産の取崩し等の影響により、当期実績に対して126億円減益の360億円となる見通しです。

※ 為替レートは、1米ドル=110円(当期の実績110.9円)、1中国元=16.5円(当期の実績16.5円)を前提としています。

## 事業等のリスク

当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクには以下のようなものがあります。当社は、これらリスクの発生予防に取り組んでおり、発生した場合には適切な対策を講じる方針です。

### 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ない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「ラツーダ」（一般名：ルラシドン塩酸塩）の当期（2019年3月期）の北米での売上収益は、当社連結売上収益の40%を占めています。「ラツーダ」の有力な競合品の出現その他予期せぬ事情等（これには先発医薬品メーカーによる競合品の投入のほか、後発医薬品メーカーによる「ラツーダ」の競合品の販売が含まれますが、これらに限りません。）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。同じく海外においても欧米を中心に医療費削減を目的とした様々な医薬品価格抑制策が推進されています。これら医療制度改革はその方向性によっては当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

### 副作用問題について

医薬品は開発段階において十分に安全性の試験を実施し、世界各国の所轄官庁の厳しい審査を受けて承認されていますが、市販後に新たな副作用が見つかることも少なくありません。市販後に予期せぬ副作用が発生した場合に、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

### 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

当社は、当社の米国子会社と共同で、2018年2月に後発医薬品メーカー(全16社)に対して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、当社が保有する用途特許等の侵害を理由とする特許侵害訴訟(以下「先行訴訟」)を、また、2018年8月から10月に後発医薬品メーカー3社に対して3件の特許侵害訴訟(以下「追加訴訟」)を、米国ニュージャージー州連邦地方裁判所に提起しておりましたが、同裁判所の関与の下、被告各社との間で和解等の協議を進めた結果、2018年12月3日までに先行訴訟の全ての被告との間で訴訟が終結し、当期までに追加訴訟3件のうち2件が和解により終結しました。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。これらの訴訟およびその他の訴訟には性質上不確実性があり、その動向によっては、当社グループの経営成績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(仕掛研究開発等)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、研究所および工場の土地賃借、これらの事業所等で使用する用役や主に原薬を製造する際に使用する原料の購入契約を締結しています。当該契約等は、一般的な市場価格を参考に双方協議のうえ合理的に価格が決定され、当事者からの申し出がない限り1年ごとに自動更新されるものです。このほか、親会社から出向者の受入を行っており、また、資金効率向上等の観点から親会社への短期貸付を実施しています。今後も当該取引等を継続していく方針ですが、同社との契約・取引内容等に変化が生じた場合には、当社グループの経営成績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。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。

(注)文中の将来に関する事項は、2019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。なお、上記以外にもさまざまなリスクがあり、ここに記載されたものが当社グループのすべてのリスクではありません。

## 連結損益計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社  
2019年および2018年3月期

	単位:百万円	
	2018	2019
売上収益	¥ 466,838	¥ 459,267
売上原価	112,345	113,553
売上総利益	354,493	345,714
販売費及び一般管理費	183,651	180,439
研究開発費	86,928	102,364
その他の収益	9,417	885
その他の費用	5,158	5,912
営業利益	88,173	57,884
金融収益	2,430	7,369
金融費用	5,737	207
税引前当期利益	84,866	65,046
法人所得税	31,418	16,419
当期利益	53,448	48,627
当期利益の帰属		
親会社の所有者持分	53,448	48,627
当期利益	53,448	48,627
1株当たり当期利益(円)		
基本的1株当たり当期利益	134.53	122.39

## 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  
2019年および2018年3月期

	単位:百万円	
	2018	2019
当期利益	¥ 53,448	¥ 48,627
その他の包括利益		
純損益に振り替えられない項目:		
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	8,527	876
確定給付負債(資産)の純額の再測定	(2,824)	(2,089)
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	(10,748)	8,766
キャッシュ・フロー・ヘッジ	(1)	15
その他の包括利益合計	(5,046)	7,568
当期包括利益合計	48,402	56,195
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者持分	48,402	56,195
当期包括利益合計	48,402	56,195

## 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  
2019年および2018年3月期

単位:百万円

	2018	2019
<b>資産</b>		
非流動資産		
有形固定資産	¥ 58,204	¥ 59,485
のれん	95,097	99,348
無形資産	189,681	171,390
その他の金融資産	70,993	74,668
未収法人所得税	2,453	2,562
その他の非流動資産	3,067	3,277
繰延税金資産	41,608	50,719
非流動資産合計	461,103	461,449
流動資産		
棚卸資産	60,169	66,889
営業債権及びその他の債権	112,982	118,760
その他の金融資産	22,066	43,750
未収法人所得税	419	483
その他の流動資産	5,170	6,090
現金及び現金同等物	147,775	137,296
流動資産合計	348,581	373,268
<b>資産合計</b>	809,684	834,717
<b>負債及び資本</b>		
<b>負債</b>		
非流動負債		
社債及び借入金	30,940	27,980
その他の金融負債	88,427	80,387
退職給付に係る負債	20,700	23,613
その他の非流動負債	6,551	6,425
繰延税金負債	95	—
非流動負債合計	146,713	138,405
流動負債		
社債及び借入金	16,460	2,960
営業債務及びその他の債務	58,708	49,238
その他の金融負債	6,278	8,673
未払法人所得税	14,368	15,723
引当金	84,433	92,176
その他の流動負債	30,001	29,404
流動負債合計	210,248	198,174
<b>負債合計</b>	356,961	336,579
<b>資本</b>		
資本金	22,400	22,400
資本剰余金	15,860	15,861
自己株式	(669)	(674)
利益剰余金	396,037	431,799
その他の資本の構成要素	19,095	28,752
親会社の所有者に帰属する持分合計	452,723	498,138
<b>資本合計</b>	452,723	498,138
<b>負債及び資本合計</b>	¥ 809,684	¥ 834,717

## 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  
2019年および2018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>2017年4月1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)	—	—	—
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
<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	—
会計方針の変更による累積的影響額	—	—	—	348	—	—
会計方針の変更を反映した2018年4月1日残高	<b>22,400</b>	<b>15,860</b>	<b>(669)</b>	<b>396,385</b>	<b>31,735</b>	<b>—</b>
当期利益	—	—	—	48,627	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	876	(2,089)
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	—	48,627	876	(2,089)
自己株式の取得	—	—	(6)	—	—	—
自己株式の処分	—	1	1	—	—	—
配当金	—	—	—	(11,124)	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	(2,089)	—	2,089
<b>所有者との取引額合計</b>	—	1	(5)	(13,213)	—	2,089
<b>2019年3月31日残高</b>	<b>¥ 22,400</b>	<b>¥ 15,861</b>	<b>¥ (674)</b>	<b>¥ 431,799</b>	<b>¥ 32,611</b>	<b>¥ —</b>

単位:百万円

	親会社の所有者に帰属する持分				
	その他の資本の構成要素			合計	資本合計
	在外営業活動体の換算差額	キャッシュ・フロー・ヘッジ	合計		
<b>2017年4月1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>	<b>(10,748)</b>	<b>(1)</b>	<b>(5,046)</b>	<b>48,402</b>	<b>48,402</b>
自己株式の取得	—	—	—	(2)	(2)
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	—	—
<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
会計方針の変更による累積的影響額	—	—	—	348	348
会計方針の変更を反映した2018年4月1日残高	<b>(12,619)</b>	<b>(21)</b>	<b>19,095</b>	<b>453,071</b>	<b>453,071</b>
当期利益	—	—	—	48,627	48,627
その他の包括利益	8,766	15	7,568	7,568	7,568
<b>当期包括利益合計</b>	<b>8,766</b>	<b>15</b>	<b>7,568</b>	<b>56,195</b>	<b>56,195</b>
自己株式の取得	—	—	—	(6)	(6)
自己株式の処分	—	—	—	2	2
配当金	—	—	—	(11,124)	(11,124)
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	2,089	—	—
<b>所有者との取引額合計</b>	—	—	2,089	(11,128)	(11,128)
<b>2019年3月31日残高</b>	<b>¥ (3,853)</b>	<b>¥ (6)</b>	<b>¥ 28,752</b>	<b>¥ 498,138</b>	<b>¥ 498,138</b>

## 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  
2019年および2018年3月期

単位:百万円

	2018	2019
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
当期利益	¥ 53,448	¥ 48,627
減価償却費及び償却費	12,887	13,976
減損損失	2,147	22,996
条件付対価公正価値の変動額	(8,608)	(9,128)
受取利息及び配当金	(2,430)	(3,702)
支払利息	394	178
法人所得税	31,418	16,419
営業債権及びその他の債権の増減額	(2,934)	(3,630)
棚卸資産の増減額	(4,382)	(3,207)
営業債務及びその他の債務の増減額	10,493	(10,869)
退職給付に係る負債の増減額	276	(114)
引当金の増減額	12,067	3,997
その他	442	(6,805)
<b>小計</b>	105,218	68,738
利息の受取額	1,058	2,424
配当金の受取額	1,246	1,156
利息の支払額	(338)	(144)
法人所得税の支払額	(13,764)	(23,463)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	93,420	48,711
<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	(5,129)	(9,265)
有形固定資産の売却による収入	960	1,693
無形資産の取得による支出	(7,225)	(3,649)
投資の取得による支出	(6,226)	(2,778)
投資の売却及び償還による収入	31	—
短期貸付金の純増減額	(5,468)	(21,050)
事業譲渡による収入	9,423	—
その他	(2,889)	—
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	(16,523)	(35,049)
<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	(36,500)	(3,500)
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	(9,400)	(2,960)
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	(1,064)	(1,059)
配当金の支払額	(7,944)	(11,122)
その他	(2)	(4)
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	(29,610)	(28,645)
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	47,287	(14,983)
<b>現金及び現金同等物の期首残高</b>	105,603	147,775
<b>現金及び現金同等物に係る換算差額</b>	(5,115)	4,504
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	¥ 147,775	¥ 137,296

株主の状況

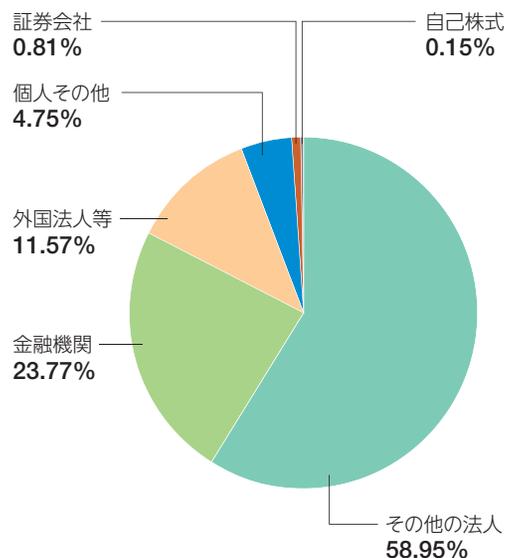
(2019年3月31日現在)

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
住友化学株式会社	205,634	51.76
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	28,769	7.24
稲畑産業株式会社	20,182	5.08
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	12,756	3.21
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)	3,251	0.82
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	2,908	0.73

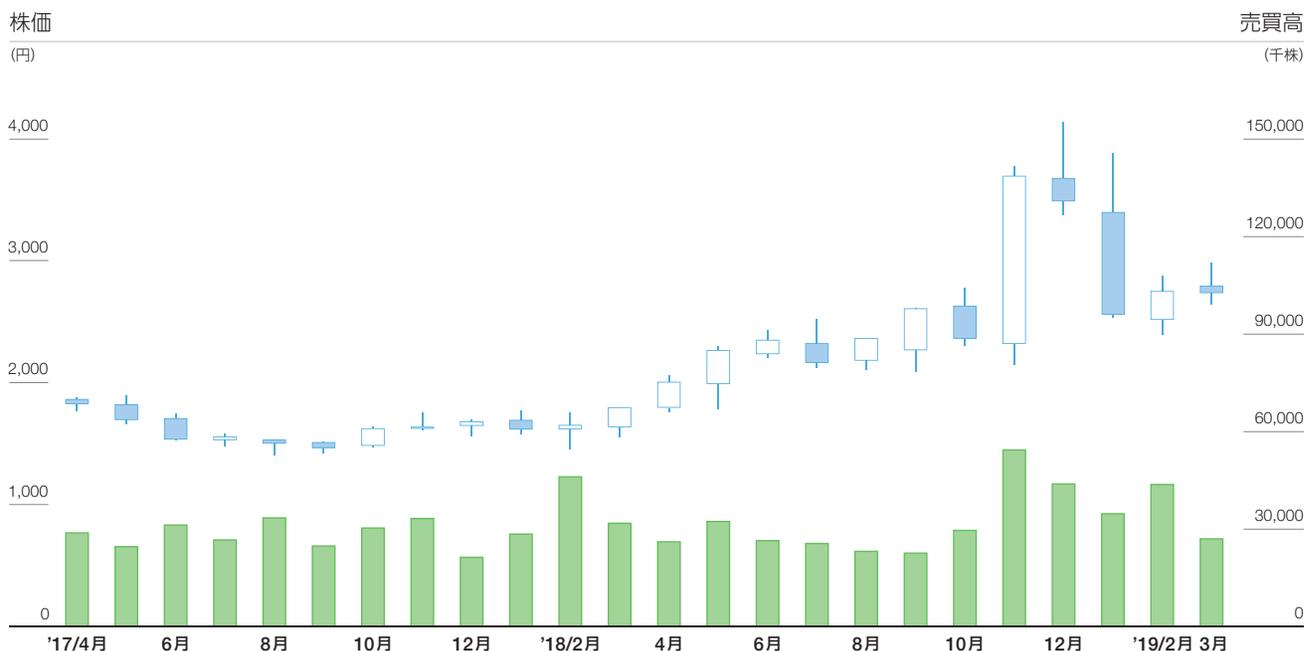
※ 株式会社SMBC信託銀行(株式会社三井住友銀行退職給付信託口)7,000千株は、株式会社三井住友銀行が保有していた当社株式を退職給付信託に拠出したものであり、当該拠出後における同行の当社株式保有数は、1,125千株(持株比率0.28%)です。

株式所有者別状況

(2019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

## Dow Jones Sustainability Indices (DJSI)

当社は、2017年以降、  
継続的に構成銘柄に組み入れられています。



## MSCI 日本株女性活躍指数 (WIN)

当社は、2017年および2019年に、  
構成銘柄に組み入れられています。



## MSCI ジャパンESG セレクト・リーダーズ指数

当社は、2017年以降、  
継続的に構成銘柄に組み入れられています。



## FTSE4Good Index Series

当社は、2003年以降、  
継続的に構成銘柄に組み入れられています。



## FTSE Blossom Japan Index

当社は、2017年以降、  
継続的に構成銘柄に組み入れられています。



## SNAM サステナビリティ・インデックス

当社は、2017年以降、  
継続的に構成銘柄に組み入れられています。



## SUSTAINA ESG AWARD

2018年度、当社は、「ESG 経営先進企業」に選定され、上位 20 社に与えられるゴールドクラスを受賞しました。そのうち、G:ガバナンスのスコアが高い企業としてブロンズを受賞し、さらに、業種別部門「医薬品」においてゴールドを受賞しました。



〈総合部門〉  
ESG 経営  
先進企業 100 社  
ゴールドクラス



〈ESG 部門〉  
ガバナンス  
ブロンズ



〈業種別部門〉  
医薬品  
ゴールド



# 大日本住友製薬

## 会社概要 2019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 2工場 (三重県鈴鹿市、大分県大分市) 2研究所(大阪府吹田市、大阪市此花区) 2物流センター(兵庫県神戸市、埼玉県さいたま市)
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ファーマプロモ株式会社 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/>

