



Innovation today, healthier tomorrows

統合報告書 2021

証券コード 4506

発行にあたって

当社の企業理念には、患者さんおよびそのご家族が抱える健康に関する課題を解決する存在でありたい、という強い思いが込められています。そして、この課題解決を通じて、企業価値を向上させていくことが当社の目指すところであり、企業理念の実践こそが当社の「CSR経営」であると考えています。

当社は、CSR経営の重要課題(マテリアリティ)を特定しています。2021年6月に、それぞれのマテリアリティの解決に向けた進捗を測るためのKPIを設定し、統合報告書2021に掲載いたしました。

また、マテリアリティの解決のための具体的な事業計画として、中期経営計画を策定しています。2021年5月には、Roivant社との戦略的提携等の状況変化を踏まえ、「中期経営計画2022」の目標を見直しました。目標は事業を取り巻く状況変化に応じて見直しますが、2033年に目指す姿「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」は変わりません。そのために、柔軟で効率的な組織基盤づくり、およびデジタル革新等の施策を推進し、研究重点3領域(精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野)、フロンティア事業等での成長を目指します。

今後とも、統合報告書を対話のツールとして用いるなど、ステークホルダーの皆様の声を真摯に経営に生かし、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



プロフィール

- 3 価値創造と成長のあゆみ
- 5 企業理念
- 6 企業文化
- 7 主要製品
- 9 財務ハイライト
- 11 非財務ハイライト

価値創造の戦略

- 13 製薬企業を取り巻く環境変化
- 14 機会とリスク
- 15 ビジネスモデル
- 17 社長メッセージ
- 23 CSR経営とマテリアリティ
- 27 中期経営計画

情報開示メディア

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

コーポレートサイト

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



IRサイト

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



CSRサイト

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



会社紹介ムービー

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



DSP Gallery

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



大日本住友製薬のルーツ

大日本住友製薬の想い

統合報告書2021



Fact Book2021



会社案内



株主通信



編集方針

対象期間

2020年度(2020年4月1日～2021年3月31日)の実績。一部、同期間以降の活動期間を含みます。

対象組織

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

参考ガイドライン

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

将来予測に関する注記

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

連結子会社であるマイオバント社はニューヨーク証券取引所に上場しており、当社グループはマイオバント社の発行済株式の約53%を保有しています。本資料にはマイオバント社に関する情報が含まれていますが、これらは同社による開示済の情報に基づいています。マイオバント社に関する詳細については、<https://www.myovant.com/> をご覧ください。

(注)本報告書の内容は、特に記載がない限りIFRSに基づいたコーパスでの記載です。



実践とパフォーマンス

- 31 中期経営計画2022
- 32 基本方針Ⅰ
成長エンジンの確立
- 47 基本方針Ⅱ
柔軟で効率的な組織基盤づくり
- 59 環境
- 64 社会貢献

ガバナンス

- 69 会長メッセージ
- 71 コーポレートガバナンス
- 87 役員
- 87 取締役・監査役
- 89 執行役員

財務情報/会社情報

- 91 10年間の要約財務データ
- 93 財務方針(社長メッセージ)
- 95 経営成績および財政状況の分析、事業等のリスク
- 101 連結財務諸表
- 105 バリューチェーンの取り組み
- 107 医薬品の基礎知識
- 109 会社概要/株主情報
- 111 社外評価

2社が融合し、グローバルに成長

良質な医薬品の普及を志向する
薬業家達により19世紀に創業した老舗企業

大日本製薬株式会社

1897年、大阪・道修町の有力薬業家21名により大阪製薬株式会社を設立。翌1898年には大阪・海老江に製薬工場を設置。東京にあった半官半民の大日本製薬会社を吸収合併し、社名を大日本製薬株式会社に改称。医薬品事業のほか、動物用医薬品、食品添加物、工業薬品の製造販売など、幅広く事業を展開。

強み(研究重点領域)

- 感染症 ●精神神経系疾患
- 血管系疾患 ●免疫炎症性疾患

主な製品

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

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「メロベン」
- がん:天然型インターフェロン-α製剤「スミフェロン」

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

統合の背景

- 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

統合の目的

- 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

大日本製薬と住友製薬が
合併し、大日本住友製薬が
誕生



2009年

米国セラコール社(現サ
ノビオン社)を買収



1897 大日本製薬株式会社

1984 住友製薬株式会社

2005 2006

統合シナジー
の最大化

2007 2008 2009

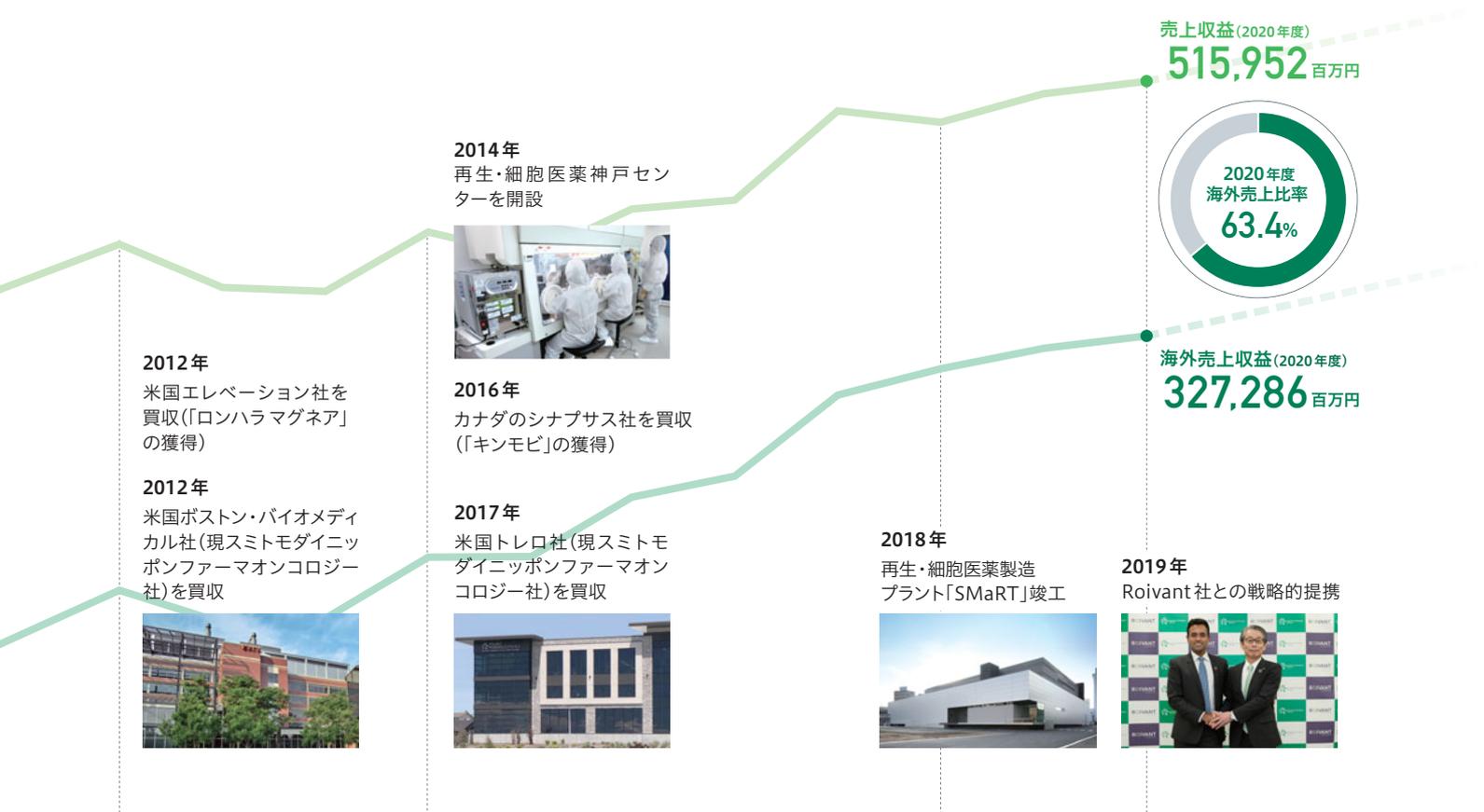
第一期中期経営計画
基盤整備

海外での自社販売体制確立
精神神経領域のパイプライン拡充

→ 中期経営計画の詳細はP.27を
ご覧ください。

大日本住友製薬誕生後の軌跡

当社は合併以来、「事業のグローバル化」を積極的に推進してきました。北米においては、非定型抗精神病薬「ラズーダ」の自社開発、自社販売体制の構築に取り組みました。その結果、「ラズーダ」は約2,000億円を売り上げるブロックバスターへと成長し、2020年度の海外売上収益比率は60%を超えるグローバル企業となりました。事業の核である研究開発では精神神経領域に加えて、2011年にがん領域に本格的に参入、さらに2013年からは新規事業分野として、他社に先駆けて再生・細胞医薬分野に取り組んできました。近年では、デジタル技術などを活用したヘルスケアソリューションの創出を目指すフロンティア事業に取り組むなど、いつの時代も革新的かつ有用な医薬品を日本のみならず世界中の人々に提供することを目指して挑戦を続けています。



2010 2011 2012

第二期中期経営計画
**成長への
テイクオフ**
「ラズーダ」の伸長
がん領域への本格参入

2013 2014 2015 2016 2017

第三期中期経営計画
成長軌道へ
国内の事業基盤強化に向けた体制の再編・高効率化
M&Aによるがん領域のパイプライン拡充
再生・細胞 医薬 分野への本格参入

2018 2019 2020 2021 2022 (年度)

中期経営計画 2022
事業基盤の再構築
ポスト・ラズーダと「変革の時」への対応
「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な
組織基盤づくり」による事業基盤の再構築

人々の健康で豊かな生活のために

理念



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

企業理念

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

経営理念

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

行動宣言

理念実践の具体的指針として、「行動宣言」を設定しています。
当社の役員・従業員は、社会から信頼され存在感のある企業を目指し、法令遵守はもとより、以下の行動宣言に従って企業活動を遂行します。

1. “Innovation today, healthier tomorrows”の実現に取り組みます
2. 誠実な企業活動を行います
3. 積極的な情報開示と適正な情報管理を行います
4. 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

→ 理念の詳細は、<https://www.ds-pharma.co.jp/profile/principles/>をご覧ください。

企業文化

真面目で誠実な企業文化を基盤に、 現状に安住せず挑戦し続ける文化の醸成

企業文化への 認識

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

この合併は製薬業界での生き残りを懸けた大きな決断であり、両社の従業員が同じ方向を向いてシナジーを早期に実現するため人心の融合と融和に注力しました。当時の経営陣と従業員が、旧大日本製薬、旧住友製薬ということではなく、新しい大日本住友製薬として一丸となって事業を推進しました。その結果、いち早く新しい会社として団結し、真面目で誠実、相手を尊重し、信頼を大切にするという、合併前から両社が持っていた好ましい要素が一層際立った企業文化を醸成できたと認識しています。

環境変化をいち早く捉えて新しいことに積極的にチャレンジしていく「挑戦的企業文化の醸成」を合併時の基本戦略に掲げていました。合併以降に取り組み続けた数々の挑戦が、グローバル企業へと変貌を遂げた今日の大日本住友製薬につながっています。

今後は、より一層厳しい環境変化が予想されます。現状に安住せず挑戦し続ける企業文化の醸成に取り組みます。

企業文化を象徴するキーワード

確立している企業文化

真面目で誠実である

相手を尊重する

信頼を大切にする

強化したい企業文化

挑戦が奨励される

風通しが良い

Positive Attitude

変化を先取りする

やり抜く

「ちゃんと やりきる力」 の浸透

当社は、「イノベーションを継続的に創出し、人々に確実に届ける」「世の中の変化を捉えて自らを変化させ、事業を継続的に成長させ続ける」ために、「ちゃんとやりきる力」が浸透した柔軟で効率的な組織基盤を構築することを掲げています。

全従業員が「自分ごと」として当社の目指す姿の実現に向かって挑戦し、常に進化し続けていくための行動指針(=「CHANTO」)を経営の意思として定め、全社に浸透させていく、「プロジェクト CHANTO」の取り組みを推進しています。本取り組みにより、従業員一人ひとりの行動変容、個人と組織の成果の創出に結び付けることを目指します。

→「プロジェクト CHANTO」の詳細はP.50をご覧ください。

革新的な医薬品でプレゼンスを強化

地域別内訳

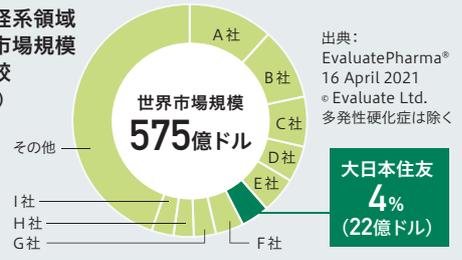


注力領域におけるポジション

精神神経領域(グローバル)

世界で約2,000億円を売り上げる非定型抗精神病薬「ラツーダ」をはじめ、当社は精神神経疾患治療薬市場における売上および開発パイプライン数で世界トップクラスとなっています。

精神神経系領域 治療薬市場規模 各社比較 (2019年)



北米市場 精神神経領域

ラツーダ

売上収益 2,065億円

適応症 統合失調症、双極Ⅰ型障害うつ



特長 ドパミンD₂、セロトニン5-HT_{2A}、セロトニン5-HT₇受容体にアンタゴニストとして作用するほかセロトニン5-HT_{1A}受容体にはパーシャルアゴニストとして作用する

対象疾患について

- 統合失調症は、幻覚、妄想、社会的引きこもり、自発性低下、認知機能障害、不安・抑うつなど、多彩な症状が認められ生活や就業就学が困難になる慢性疾患。米国では約240万人が罹患している。
- 双極性障害は、躁状態とうつ状態を繰り返す慢性的で深刻な疾患。主な症状は、抑うつ気分および興味・喜びの喪失、著しい体重減少、不眠、倦怠感、無価値観、集中力の低下、繰り返す自殺企図が報告されている。米国では約1,260万人が罹患している。

アプティオム

売上収益 257億円

適応症 部分てんかん発作(単剤/併用療法)



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

対象疾患について

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

キンモビ 2020年9月上市

売上収益 2億円

適応症 パーキンソン病に伴うオフ症状



特長 アポモルヒネ(ドパミン作動薬)を有効成分として含有する舌下投与のフィルム製剤

対象疾患について

- 運動症状と非運動症状を特徴とする慢性かつ進行性の神経変性疾患。2030年までに、米国では約120万人が、世界では推定で1,000万人がパーキンソン病に罹患していると考えられている。
- オフ症状は、適切な薬物治療を行っても悪化または再発する運動症状および非運動症状であり、パーキンソン病患者さんの40~60%がオフ症状を経験している。

北米市場 がん、その他の領域

オルゴビクス(レルゴリクス®単剤)

2021年1月上市

売上収益 4億円

適応症 進行性前立腺がん



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

対象疾患について

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

マイフェンブリー(レルゴリクス®配合剤)

2021年6月上市

適応症 子宮筋腫



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

対象疾患について

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

※ レルゴリクスはマイオバント社が権利を保有する化合物です。当社グループはマイオバント社の発行済株式の約53%を保有しています。

ジェムテサ 2021年4月上市

適応症 過活動膀胱(OAB)



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

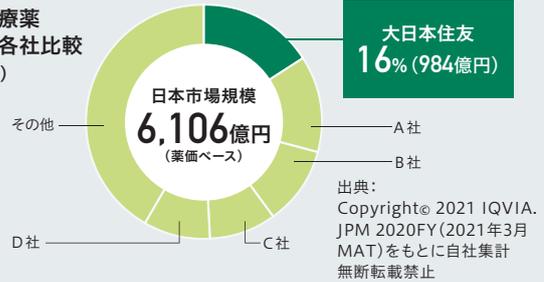
対象疾患について

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

糖尿病領域(日本)

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

糖尿病治療薬
市場規模各社比較
(2020年度)



日本市場 精神神経領域

トレリーフ

売上収益 162億円

適応症 パーキンソン病、レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム



特長 レボドパ賦活型パーキンソン病治療剤

対象疾患 ●日本におけるパーキンソン病患者数は約16万人。発症年齢は50～65歳に多く、高齢になるほど発症率が増加する。
●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。

ラツォダ 2020年6月上市

売上収益 24億円

適応症 統合失調症、双極性障害におけるうつ症状



特長 北米市場を参照。

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

ロナセンテープ

売上収益 13億円

適応症 統合失調症



特長 世界で初めて統合失調症を適応症として承認された経皮吸収型製剤

対象疾患 ●統合失調症については「ラツォダ」を参照。
●日本における双極性障害の患者数は約22万人。

(注)日本市場の売上収益は仕切価ベースの2020年度実績、「トルリシティ」は薬価ベースの売上。

日本市場 糖尿病領域

トルリシティ

売上収益 339億円

適応症 2型糖尿病



特長 ●週1回投与のグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1)受容体作動薬
●1回使い切り専用ペン(アテオス)による自己注射剤

対象疾患 ●日本における糖尿病有病者数は約1,000万人と推計され、その大部分を占めるのが2型糖尿病である。
●治療の基本は運動療法と食事療法だが、血糖コントロールが十分得られない場合は、経口または注射の血糖降下薬を用いる。

エクア・エクメット

売上収益 401億円

適応症 2型糖尿病



特長 「エクア」: DPP-4阻害薬
「エクメット」: DPP-4阻害薬とメトホルミンを含む配合剤

対象疾患 ●2型糖尿病については「トルリシティ」を参照。
●日本における双極性障害の患者数は約22万人。

中国市場 感染症領域

メロペン (中国販売名:メム)

売上収益 225億円

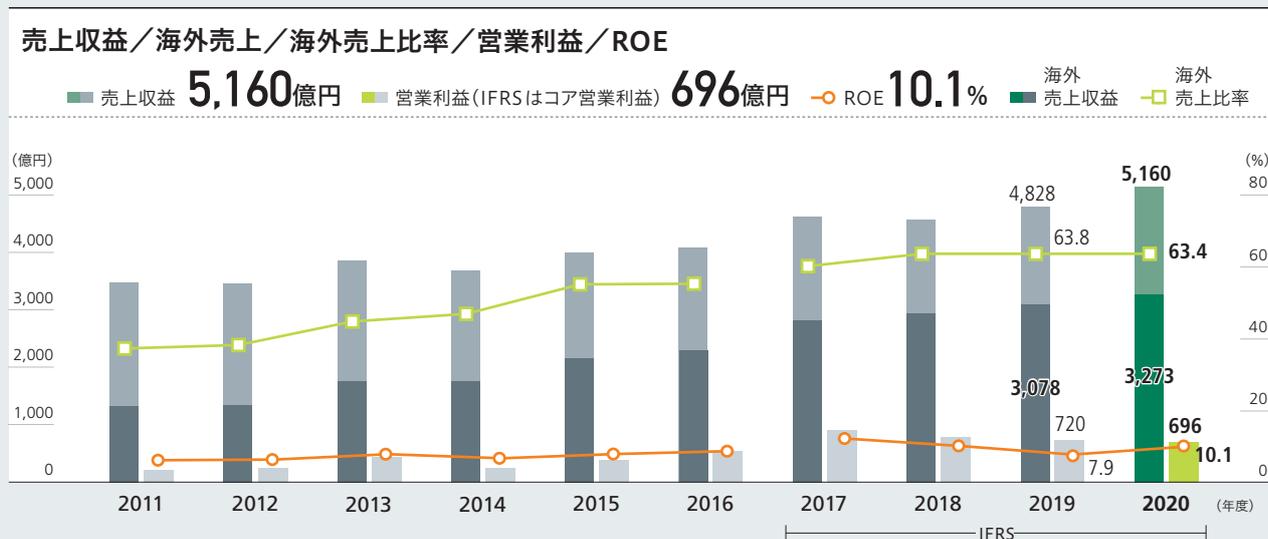
適応症 一般感染症、発熱性好中球減少症



特長 多くの国で使用されている重症感染症の標準的治療薬

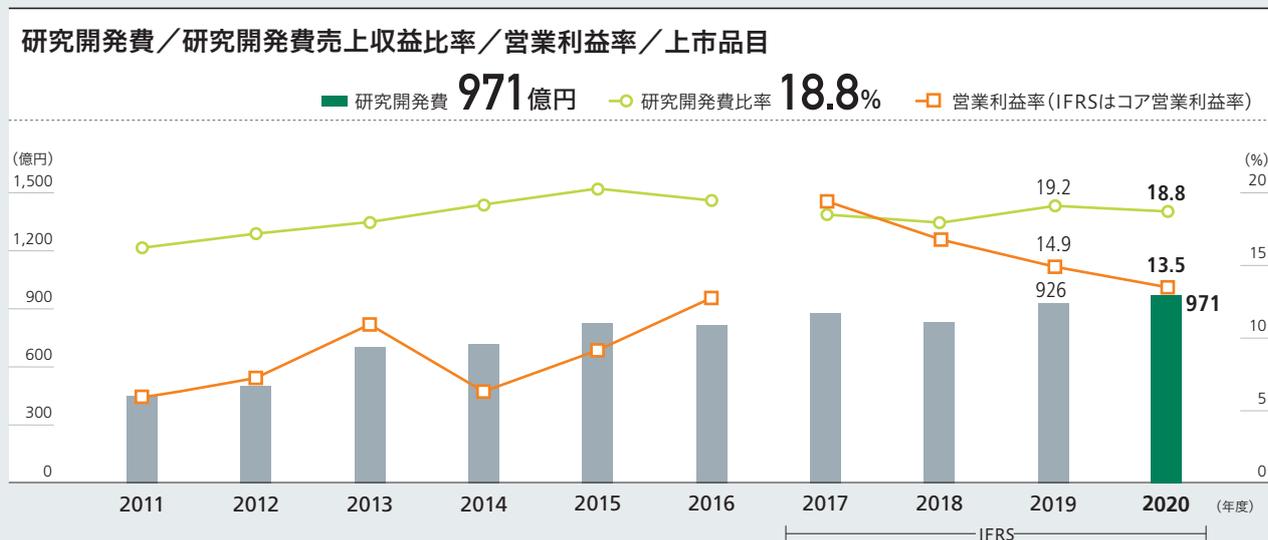
財務ハイライト

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



当社の海外売上は、合併翌年度である2006年度は220億円(海外売上比率8.4%)でしたが、2009年に米国セプラコール社(現サノビオン社)の買収により北米での事業基盤を獲得するとともに、2011年2月から米国で販売を開始した「ラツォダ」は、2015年度に10億ドルを超えるブロックバスターに成長するなど海外売上は順調に伸長し、2020年度は3,273億円(同63.4%)となりました。その結果、2017年度には過去最高の営業利益(2017年度よりIFRSのコア営業利益※を表示)を、また、2020年度には過去最高の売上収益を達成しました。ROEについては、2020年度は10.1%です。中期経営計画2022の最終年度である2022年度の経営目標におけるROEは、販売費及び一般管理費の増加による利益の低下により3%に低下するものの、2020年代後半に10%以上となることを目指しています。

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

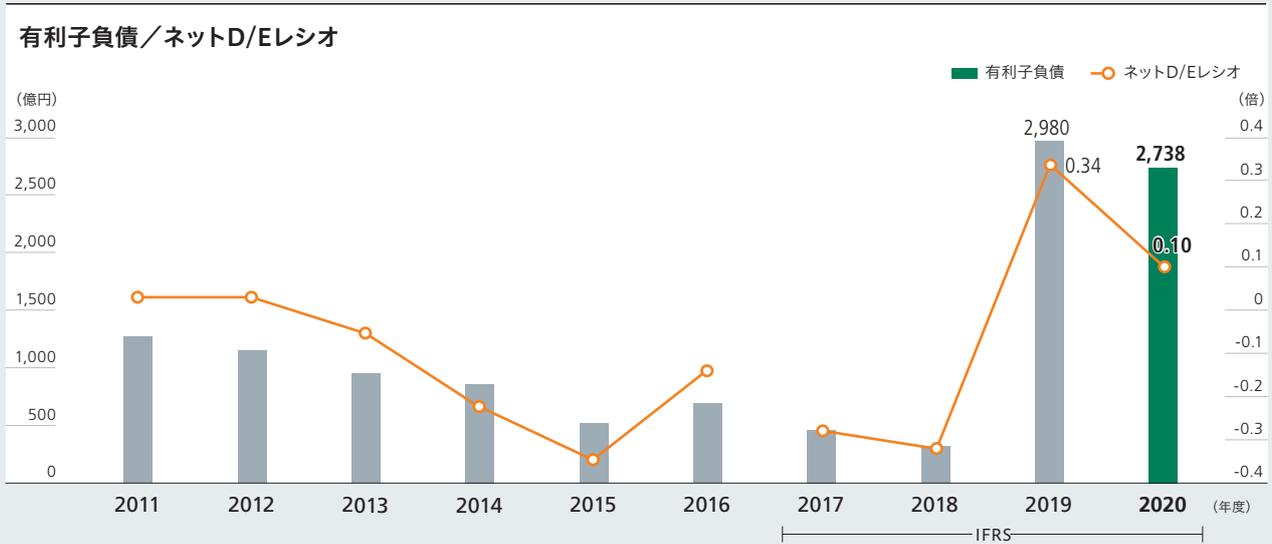


主要製品の上市時期	シュアポスト®	アイミクス®	APTIO M®	LONHALA® MAGNAIR®	リサイオ®	KYNMOBI® ORGOVYX®
-----------	---------	--------	----------	----------------------	-------	----------------------

革新的な医薬品を患者さんにお届けするために、研究開発投資は重要です。当社は、売上収益に占める研究開発費売上収益比率20%を上限の目安とし、積極的に事業活動から得られた利益を研究開発に投資しています。その結果、2005年の合併後に送り出した新薬は15品目となっています。

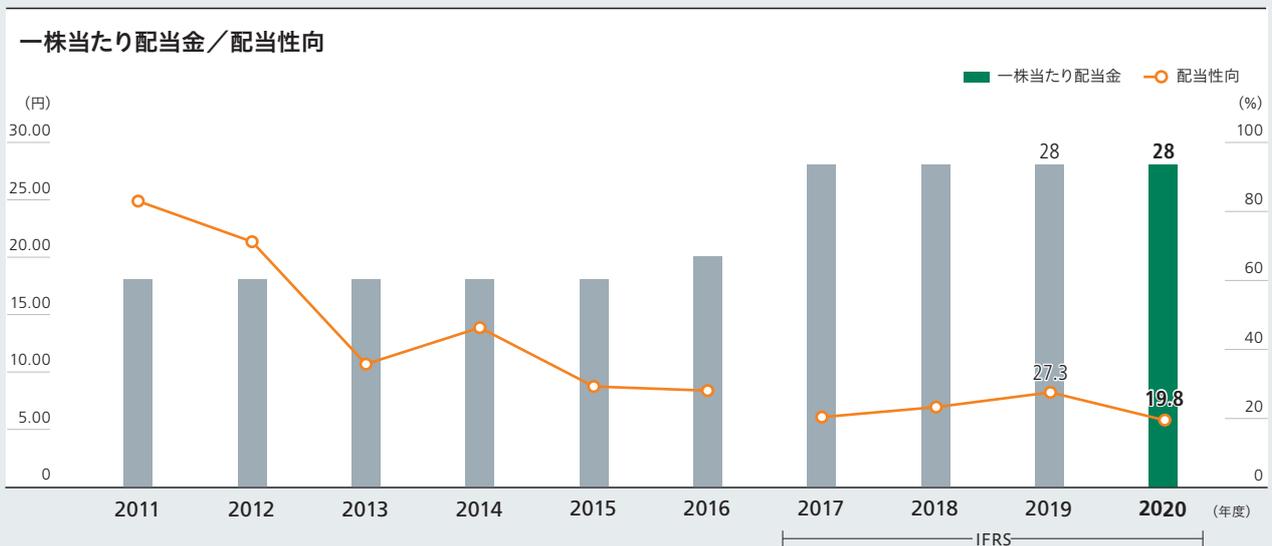
(注)送り出した新薬：最初に上市した時期を掲載。適応追加は除く。

2010年度以前に発売した新薬として「ラツォダ」(米国)「メトグルコ」(トリーフ)「ミリプラ」(アムビゾーム)「リプレガル」(アバプロ)「ロナセン」があります。



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

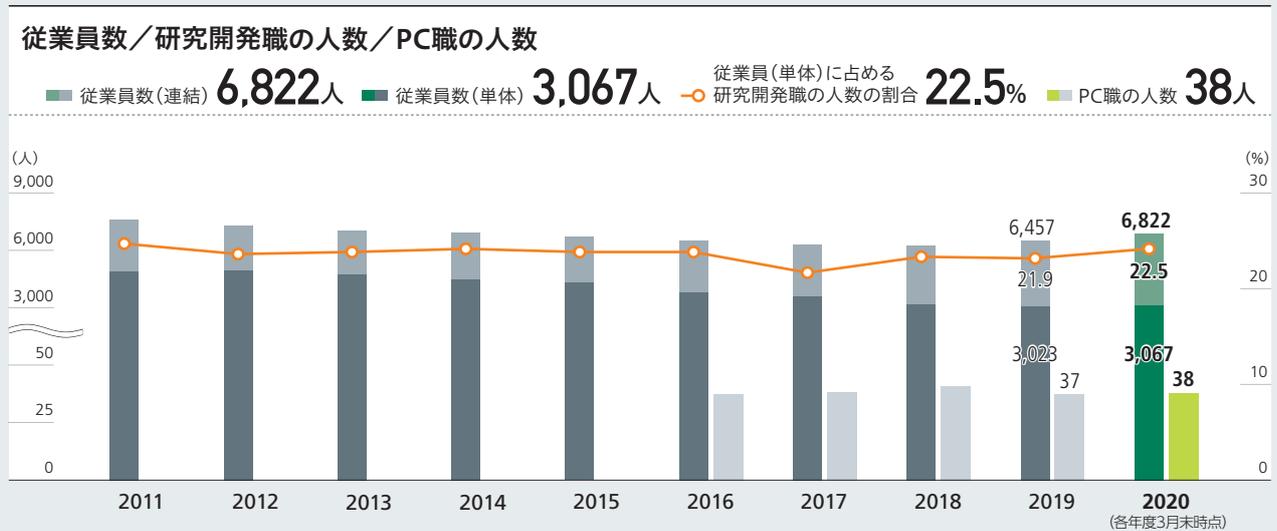
→ 財務方針(社長メッセージ)はP.93をご覧ください。



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

非財務ハイライト

従業員数(連結)を除き、すべて単体の数字です。

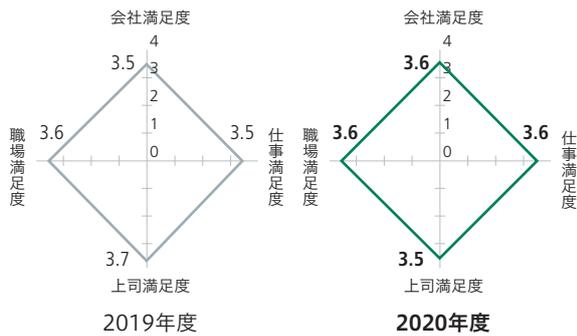


当社は事業の拡大・グローバル化と並行して、経営効率の追求も進めてきました。また、価値創造の源泉である国内従業員に占める研究開発職の割合は一定数を維持しています。さらに、2016年度にプロフェッショナル人事制度を導入し、PC(Professional Contributor)職を設定しました。これは、卓越した個の力によって成果を最大化する人材、高度な専門性をもとに高い成果を創出する人材を任用するものです。

働き方改革のKPI

従業員エンゲージメント

エンゲージメントスコア
当社:57.4 他社平均:50.0



働き方改革のKPIに従業員エンゲージメントを設定しており、指標としてエンゲージメントスコアを確認しています。他社比較も行うため2019年度から、従業員の満足度と期待度を測定・調査するモチベーションクラウドサービスを導入しました。当社はすべての項目において高いスコアを示しており、他社平均を上回っています。
(注)会社満足度、仕事満足度、上司満足度、職場満足度の各項目は5点満点

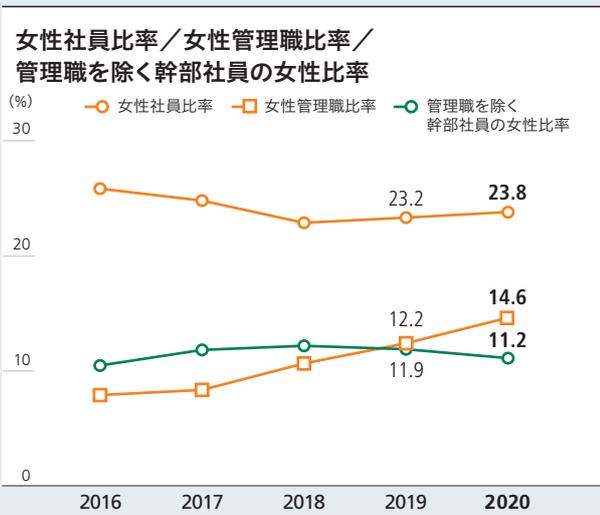
働き方改革のKPI

離職率



働き方改革を推進することにより、生産性の向上を目指しています。生産性を評価するうえで重視しているのは社員のワークライフバランスであり、仕事のやりがいや会社への貢献感です。これらを測る指標として離職率をKPIとしています。制度の拡充や働きやすい環境を整えることにより、直近5年間の自己都合による離職率は1%台となっています。

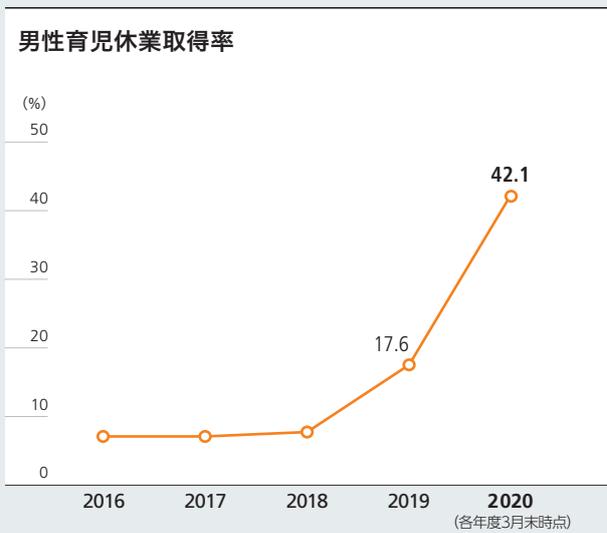
ダイバーシティ&インクルージョンのKPI



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

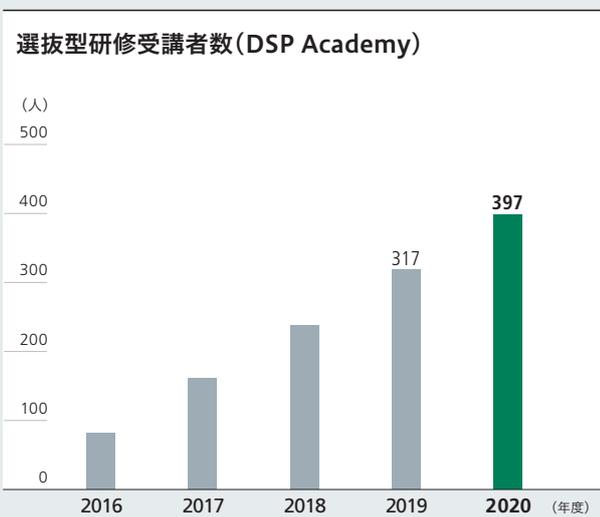
(注)女性社員比率は年度末、女性管理職比率および管理職を除く幹部社員の女性比率は翌年度の4月1日時点

ダイバーシティ&インクルージョンのKPI



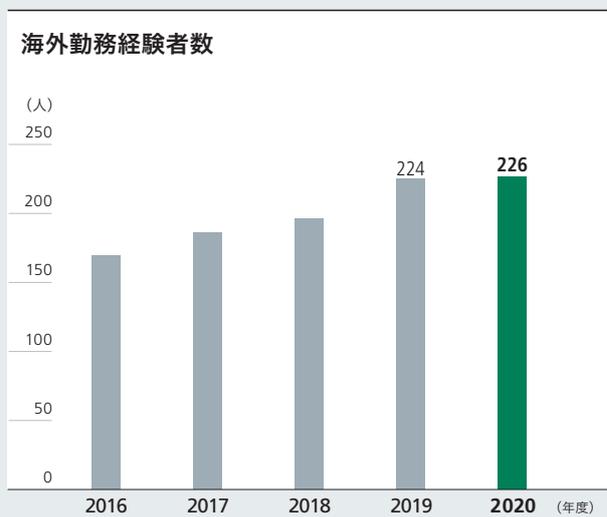
当社は、男女ともに仕事と生活の調和が図れている職場環境が望ましいと考えています。男性の育児休業取得率100%という高い目標(2022年度末の目標値)を掲げて働きかけていくことで、各人が仕事と生活の調和を一層図りやすくなる職場環境を目指します。2020年度は42.1%となりました。

従業員の育成のKPI



経営にかかわる人材に上職位に必要な知識等の習得機会を提供することを目的に、選抜型教育研修プログラム「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、将来の幹部候補として活躍が期待できる向上心があり潜在的能力のある社員を対象に選抜し、2016~2020年度の5年間で397名が参加しました。

従業員の育成のKPI



当社では、将来的にグローバルでマネジメントを担える人材を育成・強化する取り組みを推進しています。継続的な人材育成施策の推進、海外子会社を含めた計画的なローテーションの実施、近年の海外子会社の増加等によって、年々海外勤務経験者は増加しています。

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

将来の環境変化を捉え、バックキャストिंग

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

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

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

の削減、成功確度の向上が見込めます。

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

これらの環境変化等により、これまでの延長線上にない新たなビジネスモデルの確立が求められる「変革の時」を迎えるとの考えのもと、変わりゆくヘルスケア領域での社会の課題解決に貢献するため、当社は2019年4月に、新たなビジョンと2018年度を起点とする5カ年の中期経営計画2022(2018～2022年度)を策定しました。

2033年までに予想される環境変化

社会

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



医療・医療制度

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



市場・製薬業界

アンメット・メディカル・ニーズに対するソリューションとして

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



機会とリスク

バリューチェーンにおける機会・リスクの把握と対応

当社は、研究開発、生産・品質管理、営業・マーケティング、信頼性保証/メディカルサイエンス、M&A・提携など、バリューチェーンにおける機会とリスクを認識し、リスクを低減するための取り組みを進めています。それぞれの対応の方向性は以下のとおりです。

→ 当社グループの財政状況、経営成績およびキャッシュ・フローに重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクはP.95をご覧ください。
 → 当社のバリューチェーンの取り組みはP.105をご覧ください。

バリューチェーン	機会	リスク	対応の方向性
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> 研究重点3領域(精神神経、がん、再生・細胞医薬)はアンメット・メディカル・ニーズが高く、健康寿命への影響が大きい アカデミアやベンチャー企業等とのオープンイノベーションの活性化 規制当局、公的機関、行政等からの支援の積極的な活用 	<ul style="list-style-type: none"> 重点領域とする精神神経疾患、がんは不確実性が高く、研究開発の難易度が高い。再生・細胞医薬分野は新しい分野であり、薬事承認や薬価収載等のルールが並行して整備される必要がある 研究開発費の高騰により、臨床開発に失敗した場合の損失が大きい 薬剤以外の疾患予防・治療手法の台頭(フロンティア事業にとっては機会) 	<ul style="list-style-type: none"> 優位技術・ノウハウを生かし、研究重点3領域への研究開発に注力することでパイプラインの充実化を図る グローバルな開発体制で戦略的な開発計画を策定し、効率的な臨床開発を推進する 開発ステージの移行時期に合わせて適宜研究開発方針を見直し、適切にポートフォリオを管理する
生産・品質管理	<ul style="list-style-type: none"> 国内外のパートナーと連携したグローバルサプライチェーンの強化による安定供給体制の構築 	<ul style="list-style-type: none"> 大地震や洪水等の自然災害および不慮の事故、パンデミックの発生等によるサプライチェーン寸断に伴う製品安定供給への影響 製品品質問題による製品回収、行政処分、社会的信用の毀損 	<ul style="list-style-type: none"> 安定・安全に調達するため、調達先の複数化、代替品検討、備蓄対応を検討。リスクベースによる製品の安全在庫の確保 サプライヤー監査による品質・環境・安全状況等の確認と改善要求 各国の法規制に準拠したグローバルな品質保証体制の整備 偽造医薬品の発生防止に係る活動
営業・マーケティング	<ul style="list-style-type: none"> 高齢化の進展や希少疾病等への対応から高まるアンメット・メディカル・ニーズ 早期発見や予防ニーズに対応した治療機会の拡大 	<ul style="list-style-type: none"> 医療費削減に向けた世界的な医薬品価格抑制のための政策動向 有力な競合品の出現など、競合環境の変化による市場浸透の遅延、収益減少 	<ul style="list-style-type: none"> 早期に収益に貢献することができるパイプラインの拡充 自社医薬事業とのシナジーが見込める領域を中心に、社会に新しい価値を提供するヘルスケアソリューションの事業化
信頼性保証/メディカルサイエンス	<ul style="list-style-type: none"> 患者さんやご家族、医療関係者からの情報収集によるアンメット・メディカル・ニーズの把握 薬事規制や品質保証のグローバル標準化の進展 リアルワールドデータやデジタル技術の利用拡大 	<ul style="list-style-type: none"> 市販後の予期せぬ副作用の発生 多様化するサプライチェーンによるマネジメントレベルの高度化 患者さんや医療機関の要求レベルの高度化 医科学的情報のエビデンスレベルの多様化と高度化 	<ul style="list-style-type: none"> 国内外で収集された安全性情報のデータベースでの一元管理による評価 医薬品の安全性確保および適正使用のために必要な対策の立案とタイムリーな安全対策の実施 ニーズに合った、サイエンスレベルの高い情報の創出と発信
M&A・提携	<ul style="list-style-type: none"> グローバル規模でのパートナーリングによる利益最大化、事業リスク軽減 強固な営業基盤を生かしたパイプライン獲得 	<ul style="list-style-type: none"> 獲得したパイプラインの開発遅延および中止 獲得したパイプライン上市後の収益貢献予測の未達 	<ul style="list-style-type: none"> 戦略的投資により早期に収益に貢献することが期待できる後期開発パイプラインの獲得 独占販売期間終了品、研究開発アセットの売却による収益性の改善

強みを活かして患者さんの求める新薬を創出

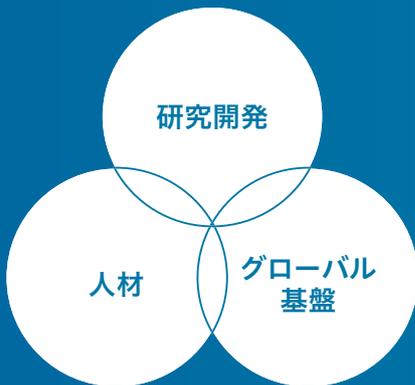
企業理念と3つの強み(経営資源)

事業活動と戦略

企業理念

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

3つの強み



研究開発

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

※ 研究重点3領域：精神神経、がん、再生・細胞医薬

人材

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

グローバル基盤

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

価値創造につながるマテリアリティ

- 革新的な医薬品と医療ソリューションの創出

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

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

事業活動

事業継続の基盤となるマテリアリティ

- 人権の尊重
- コーポレートガバナンス
- リスクマネジメント
- コンプライアンス
- 公正・透明な企業活動
- 信頼性保証・安定供給
- CSR 調達
- 従業員の健康・安全衛生
- 環境への取り組み

持続的成長に向けた戦略的投資(研究開発投資を含む)

社会に提供する価値

中期経営計画 2022

基本方針Ⅰ 成長エンジンの確立

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

基本方針Ⅱ 柔軟で効率的な 組織基盤づくり

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

患者さんと そのご家族

QOL(生活の質)の
向上に貢献

株主

安定配当・業績向上に
連動した増配

従業員

仕事を通じた成長、
やりがい、幸福感

SDGsの 達成にも貢献



2033年の目指す姿

グローバル・ スペシャライズド・ プレーヤー

「精神神経」「がん」「再生・細胞医薬」
の研究重点3領域でグローバル
リーダーとなるとともに、医薬品の開
発や医薬事業とシナジーが期待でき
るフロンティア事業にも取り組み、
2033年に「グローバル・スペシャ
ライズド・プレーヤー」の地位を確立す
ることを目指します。



代表取締役社長

野村 博

成長エンジンを確立し ポスト・ラツータ^{※1}に向けた 事業基盤の再構築を推進します。

※1 米国での「ラツータ」の独占販売期間終了後

アンメット・メディカル・ニーズに応える 革新的な医薬品や 医療ソリューションを提供

2019年4月に公表した、2018年度を起点とする5カ年の「中期経営計画2022(以下「本中計」)」の策定にあたり、当社は2033年までに起こり得る、製薬企業を取り巻く環境変化を分析しました。今後予想される、高齢化のさらなる進展や医療財政ひっ迫の深刻化といった大きな変化の中で、当社は研究重点3領域(精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野)でグローバルリーダーを目指し、医療に貢献し続けたいと考えます。そのためには、当社の強みを一層磨き上げることによって社会のヘルスケアニーズに的確に対応し、患者さんやそのご家族の健康に関する課題を解決することを通じて、持続的な成長と企業価値の向上を果たしていくことが必要です。

今後さらに高齢化が進んでいくと、精神神経系の疾患への対応がこれまで以上に大きな社会課題になると予想されますが、この領域は当社が最も強みを発揮できる領域として引き続き取り組んでまいります。また、がん領域は既に

市場規模の最も大きな疾患領域となっていますが、いまだ有効な治療法が確立されていない、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域です。加えて、再生・細胞医薬分野にも取り組み、十分な治療法のない患者さんへの治療や根治を目指した治療の提供を目指しています。

当社は、自社研究に加え、外部研究機関やアカデミアの皆さまとの共同研究などを通じて、こうした未解決の医療の課題に挑み、革新的な医薬品を患者さんに提供していきます。

アンメット・メディカル・ニーズに対するヘルスケアソリューションとして、今後も医薬品が重要な役割を果たすことは間違いありませんが、患者さんやご家族の健康に関する課題はそれだけでは解決できません。そのため当社では、治療だけでなく予防から介護、社会復帰など、患者さんが病気を認識する前から社会生活に戻るまでの道のりすべての「健やかさ」に貢献することを目指して、既存の製薬企業の枠を超えた、薬物療法に留まらない「フロンティア事業」の研究開発・事業化を推進しています。

今後も、新たなヘルスケアソリューションの実用化に注力し、社会に医薬品プラスアルファの価値も提供していきたいと考えています。

レルゴリクス・ビベグロンの価値最大化と ulotaront(SEP-363856)等の大型化、グローバル展開を期待する 後期臨床開発に全力を注ぐ

当社では、本中計の最大の課題として売上収益の約4割を占める「ラツォーダ」の米国での独占販売期間終了後を担う新たな成長エンジンの確立に全力を注いできました。本中計の公表時にポスト・ラツォーダの有力候補として期待していたナパブカシンは2021年3月に開発中止となりましたが、その一方で2019年12月のRoivant社との戦略的提携によって当社の成長を支える多数のパイプラインを獲得しました。その中でもレルゴリクス※2およびビベグロン※3は、将来のブロックバスター候補です。したがって、ポスト・ラツォーダの成長エンジンを確立するという本中計の最大の目標は達成できたと考えています。

2021年度は、このレルゴリクス、ビベグロンを予定どおり立ち上げることに加え、中長期での当社の収益への貢献を期待する ulotaront やSEP-4199、DSP-7888などの後期臨床開発を進めることが最重要課題になります。

また、上記の状況変化に伴い、当社は2021年5月に、本中計の2022年度の経営目標を見直しました。

ポスト・ラツォーダの成長ドライバーとして期待していたナパブカシンの開発中止や日本および中国における薬剤費抑制政策などによる売上収益の減少はレルゴリクスおよびビベグロン等の新製品の売上増により補えるものの、これら新製品の販売関連費用および特許権償却費などの影響により、コア営業利益の減少が見込まれることから、従来のコア営業利益1,200億円、ROIC10%、ROE12%から、コア営業利益600億円、ROIC3%、ROE3%に修正しました。中長期的成長に向けた取り組みを推進するこ

とにより、2020年代の後半にROE10%以上となることを目指します。2023年度は「ラツォーダ」の米国での独占販売期間終了により減収となる見通しですが、レルゴリクス、ビベグロンを含む主力製品で減収の影響を最小限にとどめ、ulotarontなどの開発品の承認取得・上市により2024年度以降の業績の早期回復と持続的な成長を目指します。

(詳細はP.29-30をご覧ください)

※2 レルゴリクスは一般名。米国販売名は、進行性前立腺がん治療剤「オルゴビクス」および子宮筋腫治療剤「マイフェンブリー」

※3 ビベグロンは一般名。米国販売名は、過活動膀胱治療剤「ジェムテサ」

(注)レルゴリクスはマイオバント社が権利を保有する化合物です。当社グループはマイオバント社の発行済株式の約53%を保有しています。

**CSR経営 = 企業理念の実践に向けて
マテリアリティの実現に向けた
進捗を測る独自のKPIを導入**

当社は、「人々の健康で豊かな生活のため、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。近年はESGやSDGsといったさまざまな切り口から企業のサステナビリティへの取り組みが注目されています。私は、当社の企業理念を真摯に実践していくことが、ESG評価やSDGs達成への貢献にもつながるものと考えています。

当社では、企業理念の実践に向けて具体的な活動を推進できるよう、2018年7月にCSR経営の重要課題(マテリアリティ)を特定し、その後も社会変化や当社の活動の進捗、ステークホルダーとの対話などを踏まえて2020年7月にマテリアリティ・マップを更新するなど、継続的に見直しを行っています。

さらに2021年6月には、各マテリアリティの進捗を管理していくためのKPIを設定しました。

KPIの検討にあたっては、ESG説明会等での対話の機会を通じて有識者にご意見を伺い、取締役会や、経営会議をはじめとする社内での議論を経て、どの会社にも通じる汎用的なKPIではなく、当社が持続的に成長し、CSR経営を推進していくための独自性のあるKPIを設定することができたと考えています。当社の「価値創造につながるマテリアリティ」の一つに「革新的な医薬品と医療ソリューションの創出」があります。こうした当社ならではのマテリアリティの進捗状況を測るKPIの一つとして、例えば、精神領域における治療法の変革につながる次世代抗精神病薬 ulotaront や、再生・細胞医療分野のプロジェクトの開発進捗などを設定し、継続的に進捗度合を測定していくことを考えています。

“高い目標に挑戦する”企業文化を醸成しグループの「ちゃんとやりきる力」を高める

当社のマテリアリティには、「働き方改革」「ダイバーシティ&インクルージョン」「従業員の育成」「人権の尊重」「従業員の健康・安全衛生」など、人材・組織に関するテーマが多く存在しますが、それは人材・組織こそが当社の目指す「価値創造」の原動力であり、当社の「事業継続」を支える最大の基盤だからでもあります。当社では、2008年から役員や各部門の責任者をメンバーとする「人材戦略会議」を毎月開催し、中長期的な視点に基づく人材育成方針や組織のあり方、人事システムなどについて議論を重ねてきました。

本中計では、成長エンジンを支えるために、組織・オペレーションの改革と、変革を加速する企業文化の醸成・人材育成を、デジタル革新と同時に遂行することにより、「ちゃんとやりきる力」が浸透した柔軟で効率的な組織基盤の構築を目指しています。そのための具体的な取



り組みの一つが従業員への「CHANTO」の浸透です。「CHANTO」は、単に“きちんとやる”ことではなく、グローバル・スペシャライズド・プレイヤーの地位確立を目指してよりレベルの高い目標を掲げ、その達成に向けた従業員一人ひとりの行動指針です。もちろんチャレンジングな仕事で結果を出すことは簡単ではありません。そのためには従業員一人ひとりの能力の向上はもちろん、従業員が“高い目標に挑戦する”企業文化を醸成していくことが重要です。

新薬の研究開発ではどんなに緻密な計画を立てて臨んだとしても、化合物のポテンシャルなどさまざまな要因から常に望みどおりの成果が得られるとは限りません。研究開発以外の業務においても目標が高ければ高いほど失敗の可能性は高まります。私は、失敗には“良い失敗”と“悪い失敗”があると考えています。例えば、当社の企業理念に沿った高い目標を掲げ、しっかりと計画を練って懸命に努力した結果、失敗したのであれば、それは“良い失敗”であり、次につながるポジティブな失敗といえます。一方、不十分な計画により生じた人為的なミスによる失敗であれば、それは“悪い失敗”です。

私は、最善を尽くした結果の“良い失敗”を歓迎し、チャレンジしなかった人よりも高く評価する、そのような企業文化を醸成したいと考

社長メッセージ

えています。今後、有意義な“良い失敗”をした人をきちんと評価する仕組みをつくり、従業員がより高い目標に思い切りチャレンジできる環境をつくってまいります。

「デジタル革新」を進め、行動変容の促進とイノベーションの文化を醸成

Roivant社との戦略的提携では、Roivant社の独自のビジネスモデルを支えるDrugOME、Digital Innovationの2つのヘルスケアテクノロジープラットフォームと、それらに関わるデジタル人材を獲得しました。当社では本中計の重要施策の一つに「デジタル革新(DX)」を掲げ、革新的な医薬品の創出と成功確度の向上、ヘルスケアソリューションでの活用、効率的なオペレーション構築などに注力してきましたが、これらのデジタル基盤を獲得したことにより、当社グループのDXを飛躍的に加速させることができました。現在、専任のテクノロジーチームが、各ビジネス部門と密接に連携して、グループ全体でデジタル基盤の活用推進に取り組んでいます。



こうしたデジタル基盤の有効活用によって、今後、全社のビジネスプロセスを革新していくとともに、当社グループ全体にイノベーションの文化を醸成し、従業員の行動変容にまで発展させていきたいと考えています。デジタル技術によって業務フローを最適化すると同時に、従業員一人ひとりがデジタルリテラシーやデータを利活用する力を高めることによって、研究開発はもちろん営業や管理部門などいろいろな部門で、エビデンスベース、すなわち確かなデータに基づいて仕事をしていくスタイルに変えていき、その結果、DXによりAI等ができることはAIに任せ、人間が本来すべきことにより集中できるようになることを期待しています。このように一人ひとりが“変革(トランスフォーム)”を続けることが、当社グループの「ちゃんとやりきる力」の強化につながるものと確信しています。

コロナ禍での事業継続と生産性向上に向けた取り組みを推進

2020年初めから始まった新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の拡大は、今なお世界中に多大な影響を及ぼしています。こうした状況下で、当社が最も重視したのは従業員の感染防止を徹底しつつ、従来どおりの事業活動を継続させ、医薬品の安定供給の責任を果たすことでした。現在、当社では医薬品の原材料の多くを日本のサプライヤーから調達していますが、その仕入先をたどっていくと海外から調達しているケースも多くあります。現時点では、幸い原材料の調達に支障は出ていませんが、今後、不測の事態に直面した際においても製薬企業として供給責任を果たせるよう、サプライチェーン全体を検証し、事業継続計画(BCP)を再構築してまいります。

一方、人の移動や大人数の会合などが制限される中、当社では医薬情報担当者(MR)の営業活動や各部門での会議などさまざまな業務においてリモートワークを推進してきました。リモートワークには通勤などによるタイムロスがなくなり、限られた時間を有効利用できるメリットがある一方、対面と比較すると、コミュニケーションの広がりや深まりに課題があり、また人材育成等についても解決すべき点があるように感じています。今後、一人ひとりがりモト活用のスキルを磨くことも含め、より創造的で生産性の高いビジネスができる環境をつくっていききたいと考えています。

環境基本方針を改定し、 脱炭素社会に向けて「2050年までに 温室効果ガス排出ゼロ」を目指す

もう一つ、当社のマテリアリティの中でも重要性を増しているのが「環境への取り組み」です。当社では、製薬企業としての責任を自覚し、事業活動のあらゆる領域で環境負荷の低減に取り組んできました。2005年には、当社のあるべき姿とその実現に向けた取り組み項目を示した「環境基本方針」を制定し、環境活動の指針としてきましたが、その後、日本政府が「2050年カーボンニュートラル宣言」を打ち出すなど、企業の環境負荷低減に対する社会の要求は一層厳しさを増しています。こうした社会的な要請を取り入れ、2021年5月に「環境基本方針」を改定しました。

当社では、この新しい「環境基本方針」のもと、脱炭素社会の実現に向けて「2050年までに温室効果ガス(GHG)排出量(Scope1+2)ゼロ」を目指すことをはじめ、バリューチェーン全体を視野に入れて環境負荷低減に向けた中長期の取り組みを推し進めてまいります。

新たな事業ステージに向けて 変化するために 「住友ファーマ株式会社」へ

当社は、グローバルに通用する「住友」ブランドを最大限活用するとともに、新たな事業ステージに向けて変化するため、2022年4月1日に商号を「大日本住友製薬株式会社」から「住友ファーマ株式会社」に変更します。

当社は2005年10月に大日本製薬株式会社を存続会社として大日本製薬と住友製薬が合併した会社です。会社の規模や事業内容は、合併当時とは大きく変化しており、今後は医薬品のみならず、再生・細胞医薬品の実用化やフロンティア事業の推進など、新たな課題へのソリューションの創出に取り組む企業として新しい歴史を刻んでいくステージに入ったと考えています。1897年に、製薬の株式会社としては日本で初めて創立された「大日本」が社名から消えることは寂しく感じていますが、この機会に社名変更することといたしました。

当社はこれからも革新的な医薬品と医療ソリューションの創出に挑み、人々の健康で豊かな生活に貢献することで、自らも持続的な成長を果たしていきます。「ラツォダ」の独占販売期間終了によって損益的に厳しい時期があっても、次世代ブロックバスター候補の価値最大化、事業基盤の強化などによって克服し、必ずや新たな成長軌道を描いてまいります。ステークホルダーの皆さまには、今後も変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役社長

野村博

企業理念の実践をCSR経営と定義し推進

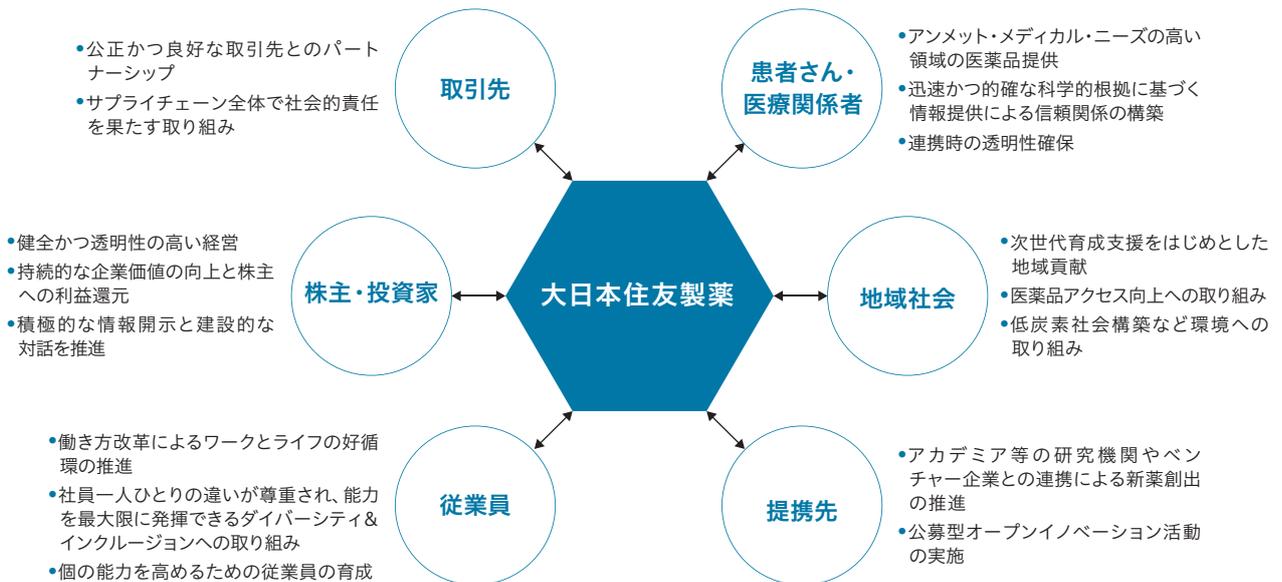
CSR経営の基本的な考え方

当社は、「人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する」という企業理念の実践を、CSR経営と定義しています。当社は、革新的な医薬品と医療ソリューションを創出するとともに、人権の尊重、コーポレートガバナンス体制の維持・強化、働き方改革、ダイバーシティ&インクルージョンの推進、従業員の育成の強化、グローバルヘルスへの貢献、医薬品アクセス向上への取り組みなどを通じて、CSR経営を推進しています。

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

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

ステークホルダーとの関係



SDGsのうち最も重視している目標とターゲット

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

→ SDGsの各目標に対する当社の取り組みについてはウェブサイトをご覧ください。 https://www.ds-pharma.co.jp/csr/management/sdgs_efforts.html

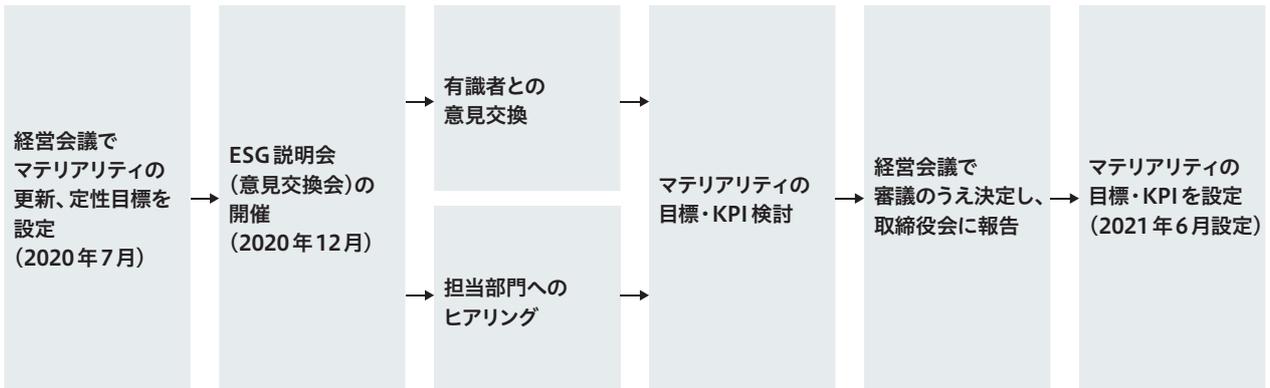
マテリアリティ

当社は2018年度にCSR経営の重要課題(マテリアリティ)を特定しました。その後、ステークホルダーとの対話を通じて得られたご意見を踏まえて、継続的に見直しています。2019年度には、課題解決が当社の持続的成長にとって重要である「価値創造につながるマテリアリティ」と、課題解決が当社の事業活動継続のために不可欠となる「事業継続の基盤となるマテリアリティ」に整理しました。

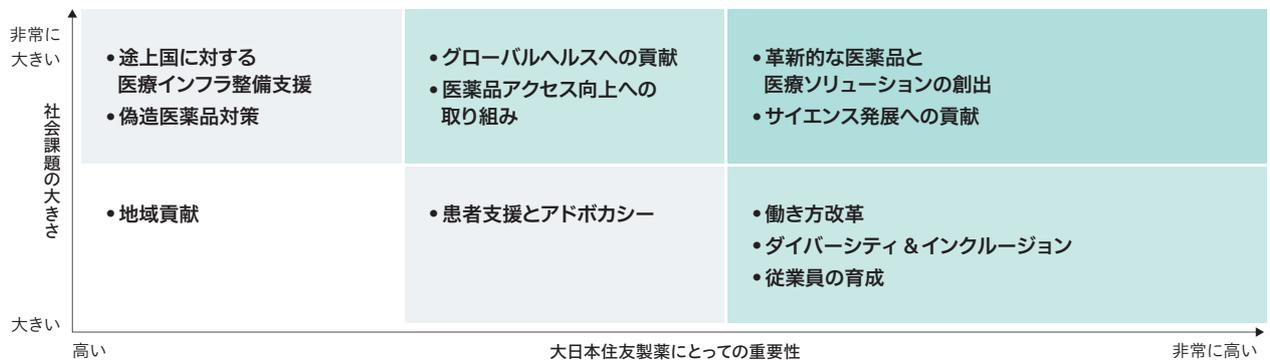
2021年度は、これらのマテリアリティについて事業計画や

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

マテリアリティの目標・KPIの決定プロセス(2020~2021年度)



価値創造につながるマテリアリティ 課題解決が当社の持続的成長にとって重要



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

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

価値創造につながるマテリアリティ

マテリアリティ	目標	KPI	該当ページ
革新的な医薬品と医療ソリューションの創出 サイエンス発展への貢献	<ul style="list-style-type: none"> アンメット・メディカル・ニーズの高い領域での継続的な医薬品の創出 医薬事業とシナジーが見込める領域を中心とした、将来のヘルスケア領域のニーズに対応する医療ソリューションの創出 	<ul style="list-style-type: none"> 主要な開発品目の進捗 <ul style="list-style-type: none"> 精神神経領域の目標 (ulotaront (SEP-363856) : FY23 上市 (米)、SEP-4199 : 2020 年代後半上市) がん領域の目標 (DSP-7888 : FY24 上市 (日米)) 再生・細胞医薬分野の目標 (小児先天性無胸腺症 : FY21 上市 (米)、パーキンソン病 : FY23 上市 (日)、加齢黄斑変性 : FY25 上市 (日)) その他のアンメット・メディカル・ニーズの高い領域の目標 (レルゴリクス : FY22 子宮内膜症承認 (米)、rodatrostat ethyl : 2020 年代後半上市 (日米)) フロンティア事業の目標 (複数品目の事業化 (目標 : FY23-25 上市 (日米))) 初期開発品目の進捗 <ul style="list-style-type: none"> 精神神経領域、がん領域の Ph2 および Ph1 移行数 モダリティ展開の進捗 研究開発員の仕事への意欲 <ul style="list-style-type: none"> 全社意識調査における研究開発員の評価スコア 	P.32
働き方改革	<ul style="list-style-type: none"> 働き方の高度化 ワークとライフの好循環 	<ul style="list-style-type: none"> 従業員エンゲージメント 離職率 	P.48
ダイバーシティ&インクルージョン	<ul style="list-style-type: none"> 女性社員の活躍推進 LGBTQ の理解促進 障がい者の適材適所での活躍推進 	<ul style="list-style-type: none"> 女性管理職比率 (10% 以上維持) 管理職を除く幹部社員の女性比率 (15% (2023 年 4 月)) 男性育休取得率 (100%) LGBTQ に関する e-learning 受講者数 ALLY 活動数 障がいを持つ社員の平均勤続年数 	P.52
従業員の育成	<ul style="list-style-type: none"> リーダー人材、グローバル人材の育成 自律・自立したキャリアを自ら実現していく企業風土の醸成 	<ul style="list-style-type: none"> 選抜型研修受講者数 海外勤務経験者数 英語力強化プログラム受講者数 社内公募件数、応募数 キャリア・コンサルティング相談件数 	P.51
患者支援とアドボカシー	<ul style="list-style-type: none"> 患者さんやご家族、社会の疾患に対するリテラシーの向上 	<ul style="list-style-type: none"> 医療従事者を通じた患者視点での活動 市民公開講座参加者の理解度・満足度 患者団体との協働 (寄付を含む) を通じた支援・活動件数 ウェブサイトを通じた疾患啓発、情報提供 	P.65
地域貢献	<ul style="list-style-type: none"> 社会との調和を意識し、社会の一員としての責任と貢献を果たす 	<ul style="list-style-type: none"> 次世代育成支援活動における実施実績、受講者の理解度・満足度 社会課題 (災害、障がい者、環境、生物多様性等) 解決に繋がる社会貢献寄付件数 地域毎の慈善活動件数 	P.67
グローバルヘルスへの貢献	<ul style="list-style-type: none"> マラリア、薬剤耐性 (AMR) 菌感染症の治療薬の創出 薬剤耐性 (AMR) 対策と抗菌薬適正使用に関する官民連携強化 健康・衛生・栄養に関する市民啓発の推進 	<ul style="list-style-type: none"> 感染症領域の開発進捗状況 <ul style="list-style-type: none"> プロジェクト数 製品数 (上市数) 感染症領域での政策提言の数* AMR 対策支援プログラムに参加した医師・薬剤師の人数 途上国の母子保健支援プログラムで支援した地域住民の人数 	P.64
医薬品アクセス向上への取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 服薬に関するリテラシー向上を目指した市民啓発の推進 未承認薬・適応外薬の開発要望への対応 公正な価格での薬剤提供の推進 	<ul style="list-style-type: none"> 服薬リテラシー向上を目指すプログラム数 未承認薬・適応外薬への対応数 医薬品アクセスに関する当社が貢献した政策提言の数* 	P.64
途上国に対する医療インフラ整備支援	<ul style="list-style-type: none"> 医療人材の育成、保健ネットワークの構築などに対する支援 現地行政や国際機関と連携した薬事規制やサプライチェーンの整備支援 	<ul style="list-style-type: none"> 途上国の母子保健支援プログラムで育成した専門人材の人数 途上国の医療インフラ整備に取り組むパートナーシップ数 	P.65
偽造医薬品対策	<ul style="list-style-type: none"> 偽造品および不正流通の防止 	-	ウェブ

※ 項目の開示のみで、実績数値等は開示しない。

事業継続の基盤となるマテリアリティ

マテリアリティ	目標	KPI	該当ページ
人権の尊重	<ul style="list-style-type: none"> グローバルな動向を踏まえたバリューチェーン全体での人権尊重の推進 国際連合「ビジネスと人権に関する指導原則」に準拠した取り組みの推進 	<ul style="list-style-type: none"> 人権の尊重に関する基本方針の策定 グループ会社における基本方針の理解と取り組みの推進 サプライヤーを含むビジネスパートナーへの人権尊重の働きかけの推進 	P.86
コーポレートガバナンス	<ul style="list-style-type: none"> 実効性の高いコーポレートガバナンス体制の追求 経営の独立性の確保および少数株主の利益保護 	<ul style="list-style-type: none"> グループ会社の適切な管理・監督 改訂コーポレートガバナンス・コードへの適切な対応 取締役会実効性評価の実施と評価結果に基づく重点課題への取り組み 少数株主保護に配慮した適切なグループ会社間取引の実施 	P.71
リスクマネジメント	<ul style="list-style-type: none"> リスク評価と対応策の実行 事業継続計画(BCP)の再構築 適切な情報管理(機密情報、内部情報および個人情報の管理、ITセキュリティ) 	<ul style="list-style-type: none"> リスクアセスメントの実施および評価結果に基づく適切な対策の検討・実施 事業継続マネジメント(BCM)、事業継続計画(BCP)の再構築および教育訓練 適切な情報管理に向けた教育研修の実施 重大な情報漏えい等の発生件数 	P.82
コンプライアンス	<ul style="list-style-type: none"> 行動宣言・コンプライアンス行動基準の浸透・実践 コンプライアンス推進体制の適切な運用・ルール整備 内部通報制度の実効性向上 反社会的勢力の排除・腐敗防止の徹底 	<ul style="list-style-type: none"> 重大なコンプライアンス違反件数 コンプライアンス教育研修の実施 コンプライアンス徹底のための取り組み(コンプライアンスリスクの洗い出し・対応策の検討)の実施率 コンプライアンス意識調査の実施 内部通報制度の認知度、理解度、通報件数 	P.84
公正・透明な企業活動	<ul style="list-style-type: none"> ステークホルダー・エンゲージメントの向上に資する誠実な企業活動 	<ul style="list-style-type: none"> ステークホルダー・ダイアログ件数 医療関係者および患者団体との連携における透明性の確保 科学的根拠に基づく適切な情報提供の推進 	P.85
信頼性保証・安定供給	<ul style="list-style-type: none"> 品質保証、薬事における適切性とデータインテグリティの確保 ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)における安全性情報の一元管理とタイムリーな安全対策の実施 薬害の発生防止 適切な情報提供による適正使用の推進 	<ul style="list-style-type: none"> マネジメントレビューの実施 査察・監査対応 安全性情報収集、品質保証、薬害に関する教育の実施 安全性情報の一元管理およびリスクの早期検出 使用上の注意(添付文書)の改訂等の対策の検討・実施 	ウェブ
	<ul style="list-style-type: none"> 3安(安全操業・安心品質・安定供給)の継続 サプライチェーンの強化 	<ul style="list-style-type: none"> 重大事故発生件数 品質起因による製品回収件数 安全在庫基準の適正化 BCP再構築と強化 サプライヤーへのリスクアセスメントの実施 	ウェブ
CSR調達	<ul style="list-style-type: none"> 公平・公正で透明な取引の実現 	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤーへの(調査対象のピックアップおよび)調査の実施 	ウェブ
従業員の健康・安全衛生	<ul style="list-style-type: none"> 健康宣言“Health Innovation”の実践による健康増進 職場の安全衛生活動、労働災害の防止 	<ul style="list-style-type: none"> 従業員喫煙率(目標:年-2%) 疾病の重症化予防(特定保健指導対象者の受診率(目標:100%)、産業医の指示による要治療対象者の受診率(目標:100%)) ストレスチェック受検率(目標:100%) 被保険者と被扶養者の特定検診の全員受診(目標:100%) 労働災害度数率ならびに休業災害度数率(営業車両事故除く) 	ウェブ
環境への取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 低炭素社会構築 省資源(水、廃棄物) 適切な情報公開、TCFDへの対応 	<ul style="list-style-type: none"> 2030年度目標および2050年度目標の達成に向けた諸施策の実施 エネルギー消費原単位 廃棄物の再資源化率および最終処分率 環境データに対する第三者保証の取得 「気候変動」および「水」に関するリスクと機会の評価の推進 	P.59

中長期のビジョンの実現に向けて着実に進化

2005 - 2006

統合シナジーの最大化

戦略の概要

「グローバルに展開する研究開発型の製薬企業を目指す」という統合の理念のもと、国内では主力4製品（「アムロジン」「ガスモチン」「プロレナール」「メロベン」）、新製品で営業シナジーを目指し、戦略領域の絞り込み、資源・機能の有効活用などにより、コストシナジーを発揮する。また2社の設備投資計画の一本化などにより、個別に計画していた投資を抑制する。

成果

2005年10月の合併以来、「営業シナジー」「コストシナジー」「意識シナジー」の3つのシナジーにおいて順調に成果を上げ、顧客満足度の向上を営業戦略上の基本に据えたMR1,500名体制による当社のプレゼンス拡大、研究開発の一体運営の実現、拠点の統廃合などに取り組み、2007年3月期終了時点で統合作業が完了した。

課題

統合後のシナジーの最大化を目指し、中長期のあるべき姿を明確にする必要がある。また、国内中心の事業からの脱却のためには、グローバルで戦える研究開発型企業になるとともに、海外での収益を拡大する施策が重要である。

主な新製品

日本 ● 深在性真菌症治療剤「アムビゾーム」



2007 - 2009

第一期中期経営計画 基盤整備

戦略の概要

10年後のあるべき姿を中長期ビジョンとして設定。国内事業を強固な収益基盤として確立するとともに、海外での自社販売の進展を目指す。研究開発では、将来像の実現のためのパイプラインの拡充に向け、新薬創出力の強化と積極的な導入を実施する。

成果

北米での非定型抗精神病薬「ラツォグ」の自社承認申請、自社販売体制構築の前倒し、および米国セプラコール社（現サノビオン社）の買収によって北米の営業基盤、研究開発拠点の整備、拡大を実現。国内では地域密着営業、収益性向上に向けて営業本部に地域本部制を導入した。

課題

米国セプラコール社を買収するなど海外事業展開に向けた体制の整備を行うことができた一方で、国内での長期収載品の減収が想定を上回ったため、利益面での経営目標は未達となった。研究開発では、第一期中期経営計画期間中の上市目標品目数を達成するものの、開発品目の導入では、同計画期間中に実績を残すことができなかった。

主な新製品

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



2010-2012

第二期中期経営計画 成長へのテイクオフ

戦略の概要

「創造・変革グローバル化の新たなステージへ」として、「ラツォダ」の製品価値最大化に向けた取り組み、北米での収益力強化、国内事業の構造変革、欧州・アジアへの展開、経営効率の追求を目標に設定。将来の成長に向けて、精神神経領域を重点領域とした開発パイプラインの拡充、戦略的提携・導入、人材の育成・強化へ積極的に投資する。

成果

国内では戦略品、新製品の売上が拡大し、重点領域である精神神経領域で営業力を強化。北米では「ラツォダ」が順調に伸長。米国ボストン・バイオメディカル社(現スミトモダイニッポンファーマオンコロジー社)を買収し、がん領域の研究開発に本格参入し、国内ではがん創薬研究所を新設した。

課題

国内での売上・利益は計画どおりに進捗したものの、長期収載品の収益下落リスクが急速に拡大し、収益構造変革を加速させる必要がある。北米での売上は伸長しているものの、さまざまな要因から利益目標が未達。がん領域への本格参入によって、事業構造が大きく変化する中、後開発品が不足。

主な新製品

- 日本
- 肝細胞がん治療剤「ミリプラ」
 - 2型糖尿病治療剤「メトグルコ」
 - 2型糖尿病治療剤「シュアポスト」
 - 高血圧症治療剤「アイミクス」
- 北米
- 非定型抗精神病薬「ラツォダ」



2013-2017

第三期中期経営計画 成長軌道へ

戦略の概要

「イノベーションへの新たな挑戦」として、グローバルレベルで戦える研究開発型企業、最先端の技術で医療に貢献することを目指す。「ラツォダ」やがん領域の新製品によるグローバルな事業拡大を目指す。研究開発では、精神神経領域、がん領域に加えて、再生・細胞医薬分野の開拓を推進。筋肉質な企業体質への転換によって事業基盤を強化する。

成果

北米での「ラツォダ」の大幅な売り上げ伸長による成長を実現したが、がん事業の立ち上げが計画どおりに進まなかった。研究開発では、買収によるパイプラインの拡充、再生・細胞医薬分野の研究開発が進展した。CSRと継続的経営効率の追求、挑戦的風土の確立と人材育成においても、一定の成果が出た。

課題

今後15年間に製薬企業を取り巻く環境は大きく変化することが予想される。世界的にこれまでの延長線上にはない新たなビジネスモデルの確立が求められる「変革の時」を迎えている。「ラツォダ」に依存した収益体質からの脱却と持続的成長実現のため、抜本的改革が求められている。

主な新製品

- 日本
- そう痒症改善剤「レミッチ」(効能追加)プロモーション提携
 - 2型糖尿病治療剤「トルリシティ」販売提携
- 北米
- 抗てんかん剤「アプティオム」
- 中国
- 非定型抗精神病薬「ロナセン」



事業環境の変化を踏まえ、 中期経営計画2022を改定

中期経営計画2022の策定

当社は、革新的な新薬の創出のみならず、予防医療の普及やグローバルヘルスへの貢献など、多様化が予想されるヘルスケア領域のニーズに対応するために、これまでの延長線上にない新たなビジネスモデルの確立が求められる「変革の時」を迎えるとの考えのもと、変わりゆくヘルスケア領域での社会の課題を解決するため、2019年4月にビジョンと2018年度を起点とする5カ年の中期経営計画2022(2018～2022年度)を策定しました。

「精神神経」「がん」「再生細胞」の研究重点3領域でグローバルリーダーとなるとともに、医薬品の開発や医薬事業とシナジーが期待できるフロンティア事業にも取り組み、2033年に「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位を確立するという目指す姿を掲げました。

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

中期経営計画2022の改定の位置付け

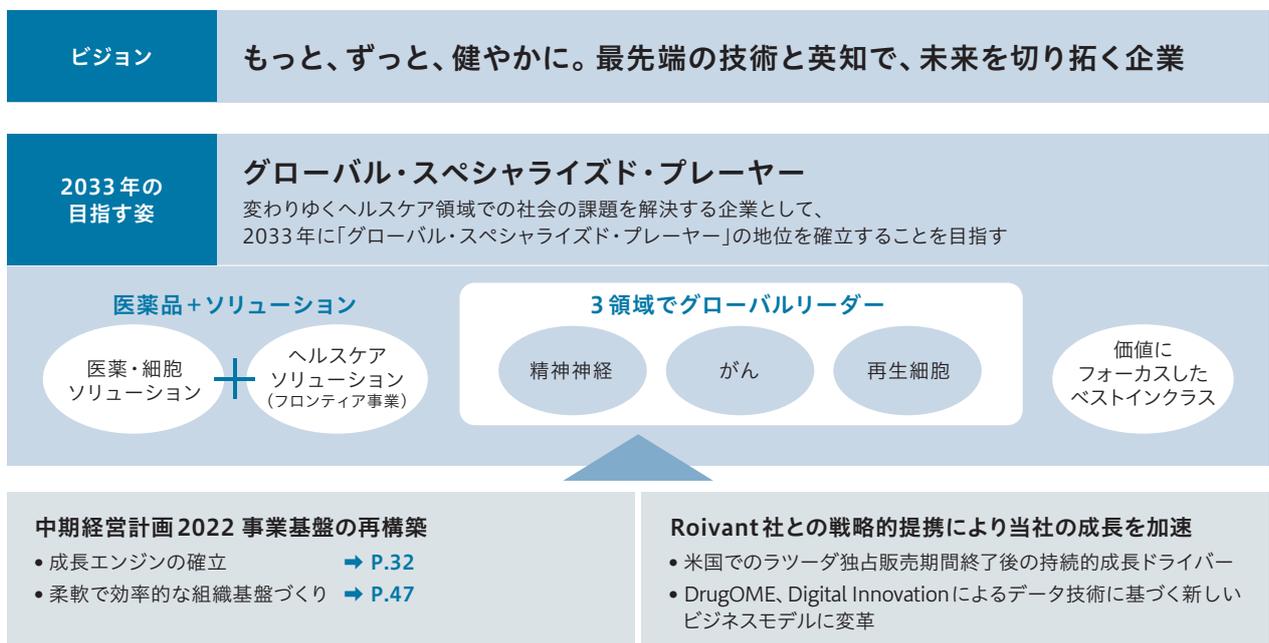
当社は、中期経営計画2022のもと、事業基盤の再構築に取り組んできましたが、ポスト・ラツェグの一つとして期待していたナパブカシンの膀胱がんの開発中止など中長期的な事業見通しに大幅な変化が生じたことにより、Roivant社との戦略的提携を決断しました。本戦略的提携により当面の収益基盤として大型化を期待するレゴリクスおよびビベグロンを獲得し、これらの価値にフォーカスしたベストインクラス※の医薬品の開発にも取り組んできました。

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

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

※ ベストインクラス: 既存薬はあるが、その既存薬に対して明確な優位性を持つ新薬のこと。

ビジョンと2033年の目指す姿(2019年10月更新)



経営目標の見直しと今後の見通し

ナパブカシンの開発中止や日本、中国における薬剤費抑制政策などによる売上収益の減少は、新製品のレルゴリクス、ビベグロンの売上により補えるものの、両製品の販売関連費用などの影響もあり、コア営業利益は減少する見込みです。

中長期的成長のために、グローバル規模でのパートナーリングによる利益最大化、事業リスク軽減に取り組みます。精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野において大型化が期待できる製品の開発に最大限注力し、投資配分の最適化を行ったうえで、年間900億円以上の研究開発投資は継続し

ます。また、北米のグループ会社間の連携強化によるコストシナジーの追求など基盤強化・体質強化により、グローバルに経営効率化を推進していきます。

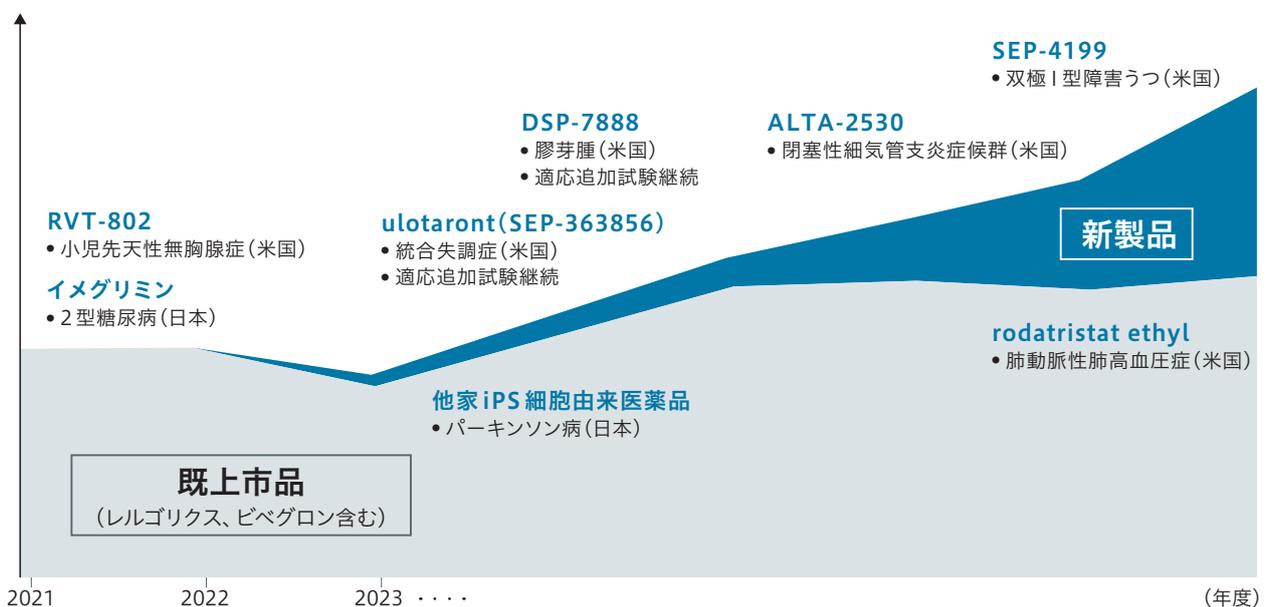
2023年度は米国での「ラツォダ」の独占販売期間終了により減収となる見通しですが、レルゴリクス、ビベグロンを含む主力製品で減収の影響を最小限にとどめ、ulotaront (SEP-363856)などの自社開発品により2024年度以降の業績の早期回復と持続可能な成長を目指します。

経営目標の見直し

	2022年度の経営目標 (2019年4月公表値)	2022年度の経営目標 (2021年5月修正値)	2025年度の展望
売上収益	6,000億円	6,000億円	約7,500億円
コア営業利益	1,200億円	600億円	約1,200億円
ROIC	10%	3%	長期的に目指す姿
ROE	12%	3%	2020年代後半に ROE10%以上
5年平均の配当性向	20%以上	20%以上	

為替レート:1ドル110円

売上収益(イメージ図)



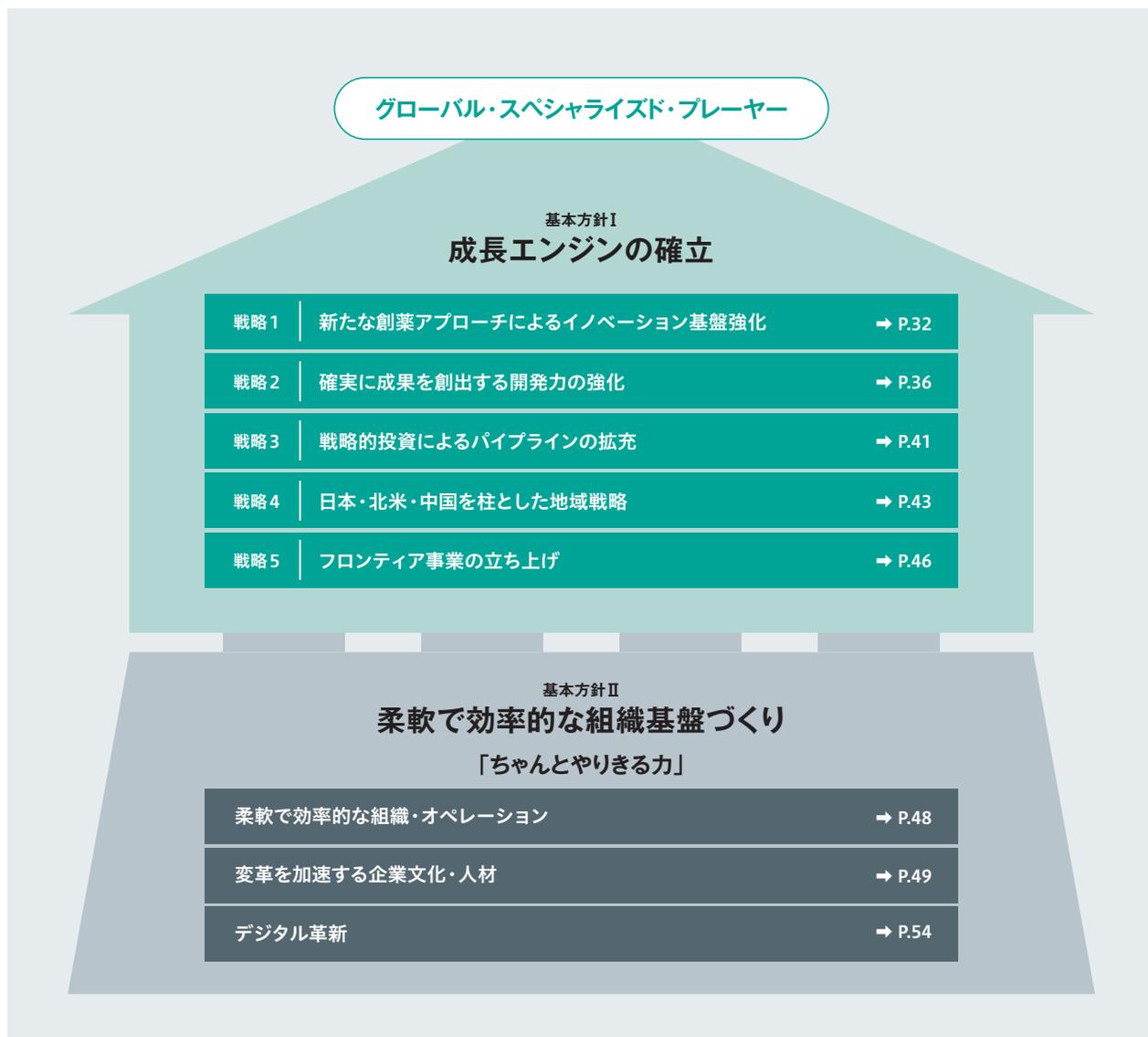
中期経営計画 2022 事業基盤の再構築

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

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

ために、環境変化を先読みした目標設定、エビデンスに基づく客観的な評価と意思決定、リスクマネジメントの徹底、バイオマーカーやビッグデータの活用による研究開発の確度向上・効率化などに注力します。

中期経営計画2022のもう一つの戦略の柱が、これら成長エンジンの確立を支える「柔軟で効率的な組織基盤づくり」です。外部環境の変化を捉え、プロアクティブかつ柔軟に変化していける組織や人材力を、デジタル革新を助力として構築し、「ちゃんとやりきる力」を浸透させていきます。



基本方針I

成長エンジンの確立

基本方針I 戦略1 新たな創薬アプローチによるイノベーション基盤強化

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

基本方針II

マテリアリティ 目標およびKPIを設定しており、一覧表はP.25-26に掲載しています。

戦略1 新たな創薬アプローチによるイノベーション基盤強化

1	重点3領域への注力+感染症領域・価値にフォーカスしたベストインクラスへの取り組み	3	ビッグデータ・デジタル技術を活用したイノベーションへの挑戦 精神神経 がん 再生細胞 感染症
2	ネットワーク型創薬への移行と推進 精神神経 がん 再生細胞 感染症	4	Precision Medicineの実現に向けた取り組み 精神神経 がん 再生細胞 感染症

重点3領域(精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野)での研究開発に加え、感染症領域の創薬や価値にフォーカスしたベストインクラスの医薬品の開発に注力しています。

ネットワーク型創薬への移行と推進

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

ビッグデータ・デジタル技術を活用

研究開発の成功確度を高めるために、ゲノム情報・イメー

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

Precision Medicineの実現に向けた取り組み

最先端のサイエンス・テクノロジーによる病態や病因の理解、バイオマーカーの活用などによりPrecision Medicine(精密医療)の実現に向けて取り組んでいます。

マテリアリティ 革新的な医薬品と医療ソリューションの創出/サイエンス発展への貢献

目標	<ul style="list-style-type: none"> •アンメット・メディカル・ニーズの高い領域での継続的な医薬品の創出 •医薬事業とシナジーが見込める領域を中心とした、将来のヘルスケア領域のニーズに対応する医療ソリューションの創出
KPI	<ul style="list-style-type: none"> •初期開発品目の進捗 精神神経、がん領域において、早期開発段階を充実させるために臨床移行の化合物数を指標とします。 •モダリティ展開の進捗 低分子以外の新規モダリティ(細胞・組織・臓器、遺伝子治療やタンパク製剤など)の創薬を重視するためモダリティ展開の取り組みを測ります。 •研究開発員の仕事への意欲 全社意識調査での仕事内容に対する責任ややりがい・顧客や社会への貢献感・専門能力の獲得・個性や能力の発揮といった評価スコアで、研究開発員の意欲を測ります。

基本方針I 成長エンジンの確立

精神神経領域

AIの活用や疾患iPS細胞等の先端技術を取り入れながら築いた当社独自の創薬技術プラットフォームを基盤に、今後、治療満足度の低い精神疾患や、疾患修飾を狙った神経変性疾患、そして、神経変性疾患の周辺症状(精神症状など)に対する治療薬の創製に取り組む

創薬の方向性

精神疾患領域(統合失調症、うつ、発達障害および神経疾患周辺症状)

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

神経疾患領域(認知症、パーキンソン病、希少疾患)

根本原因に迫る創薬手法へと変革期を迎えており、認知症、パーキンソン病、希少疾患等に対する疾患修飾薬に注力します。特に分子病態メカニズムに基づく創薬により神経変性疾患の根治療法を目指しています。

優位技術・ノウハウを生かした取り組み

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

臨床成功確度の向上
当社 15%(業界平均:6~8%)
 バイオマーカー活用によりさらなる向上へ

早期パイプラインの拡充
過去3年で12品目を創出
 うち4品目が臨床入り

先端技術を駆使した探索・開発研究

「ラツータ」やulotaront(SEP-363856)等の開発中に得られた脳波や脳画像データを活用したトランスレーショナル研究や、当社独自のデータ駆動型インシリコ創薬手法により、新規創薬ターゲットの同定を試みています。また、臨床・非臨床共通で活用できるバイオマーカーを選定することで、研究開発確度の向上を図っています。加えて、光遺伝学技術を駆使して創出した疾患モデル動物を用いた、化合物の効果検証も進めています。

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

これらの取り組みの結果、2020年度は7品目の開発候補品を創出しました。

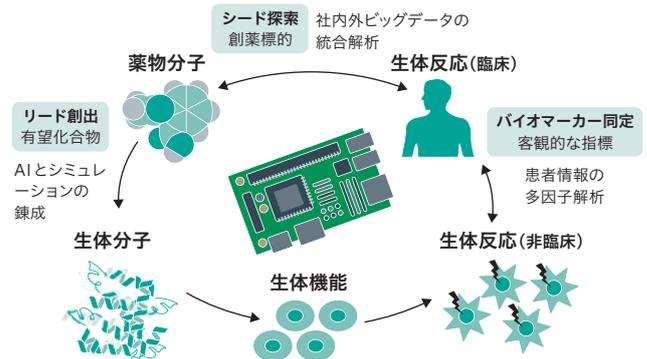
連続した製品創出を支える組織体制

テーマ発案した研究者がリーダーとして臨床段階までプロジェクトを中心的に進める研究プロジェクト制を導入しているほか、所属組織の枠を超えたアイデアを醸成するための部門横断バーチャルワンチーム活動といった、製品創出を支える組織体制づくりを進めています。これまでに、研究プロジェクト制のもとで創出されたDSP-1181およびDSP-0038が臨床移行しました。

精神神経領域における最先端技術の活用例

インシリコ創薬

イン・シリコ=コンピュータの中で計算科学を駆使して薬を創る技術



基本方針Ⅰ 戦略1 新たな創薬アプローチによるイノベーション基盤強化

戦略2 確実に成果を創出する開発力の強化

戦略3 戦略的投資によるパイプラインの拡充

戦略4 日本・北米・中国を柱とした地域戦略

戦略5 フロンティア事業の立ち上げ

基本方針Ⅱ

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

がん領域

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

今後の取り組み方針

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

これまでのアカデミアやバイオベンチャーとの提携や社内独自の研究によって取得、蓄積してきた技術、シーズ、ノウハウを生かすほか、Roivant社との提携で獲得したDrugOMEなどの独自のデジタル技術の活用、モダリティ展開への取り組み強化などにより独自のパイプラインを構築していきます。

創薬研究の基本戦略

アンメット・メディカル・ニーズを満たし、競争力のある開

発候補品を継続的に創出するために4つの基本戦略の柱を策定しています。

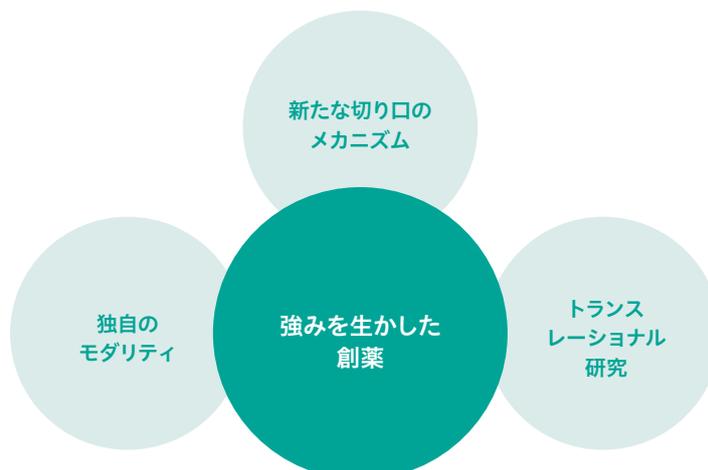
まず対象患者が明確で早期臨床POC取得が可能となる創薬ターゲットに注力するとともに、臨床情報ビッグデータ解析や患者由来サンプル等を活用した創薬ターゲットの選定に注力します。2つめは新規創薬モダリティ等の技術獲得です。創薬実装を進め、創薬の幅を広げ、自社優位性の獲得を目指します。3つめは臨床開発部門との連携を強化して、トランスレーショナル研究に邁進し、早期POC取得が可能なPDマーカーの開発、患者選別可能なマーカーの獲得などバイオマーカー検討に注力します。最後がKOLとの関係の維持・強化です。得られる情報を初期臨床開発戦略策定に役立てていきます。

グローバル研究開発体制の強化

日本のがん創薬研究所とオンコロジー臨床開発部、米国のスミトモダイニッポンファーマオンコロジー社からなるグローバルでの研究開発体制のもと、画期的な製品の継続的創出を目指しています。

適応がん種探索のために共同研究を行うなど、適正規模での研究開発を進めていきます。

競争優位性を有するパイプライン構築に向けた取り組み



基本方針I 成長エンジンの確立

再生・細胞医薬分野

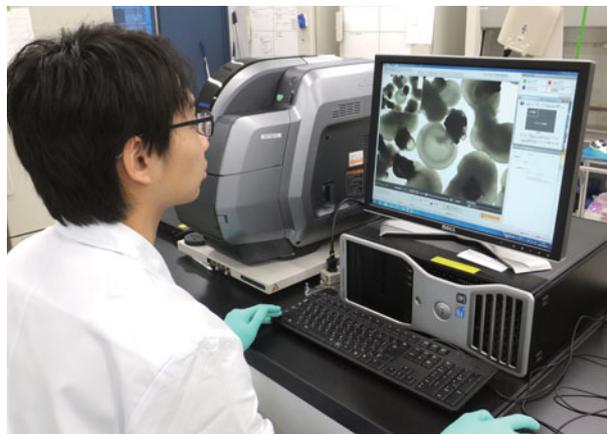
高度な生産技術と最先端サイエンスを追求し、世界のリーダーを目指す

再生・細胞医薬事業の売上収益として、2030年頃に、グローバルで2,000億円程度の事業規模を目指します

オープンイノベーションを軸に、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、十分な治療法のない患者さんへの治療、根治を目指した治療の提供を目指して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、次世代の再生医療（遺伝子治療、臓器再生、ゲノム編集、自家細胞治療、診断・リハビリ等の周辺サービス）も視野に入れ、グローバル（日本・米国・アジア）での展開を目指し、まずは日米を中心に次期中計期間（2023～2027年度）からの収益貢献を目指します。

また、再生・細胞医薬製造プラント「SMaRT」は、他家iPS細胞由来の再生・細胞医薬品専用の商業用製造施設としては世界初であり、地上2階建て、延床面積2,915m²を有します。再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準であるGCTPなど、最新の基準に準拠可能であり、治験製品の製造とともに、承認取得後は商用生産を行う予定です。



再生・細胞医薬神戸センターでの研究風景

単一細胞から組織・臓器へ――

モダリティ展開による新たな治療法への挑戦

これまでは症状の緩和や一時的な進行抑制しか望めなかった疾患に対して、再生・細胞医薬によって新たに根本的な治療法を提供することを目指しています。このため、iPS細胞から組織や臓器といった複雑な構造物を創り、再生・細胞医薬品として実用化するための研究開発を進めています。

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

感染症領域（AMR・ワクチンアジュバント）

アカデミアとの協働による研究開発を推進し、グローバルヘルスへの貢献を目指す

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

主なプロジェクト

薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬の創製

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

ワクチンアジュバント添加ワクチンの創製

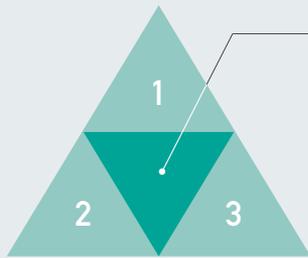
当社の基盤技術である「新規合成TLR7アゴニストワクチンアジュバント」と外部機関の有望抗原を組み合わせることにより、ワクチンアジュバント添加ワクチンの創製を推進しており、愛媛大学等とマラリアワクチンを、医薬基盤・健康・栄養研究所とユニバーサルインフルエンザワクチンを進めています。マラリアワクチンは公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）の助成案件に、また、インフルエンザワクチンはAMEDのCiCLEに採択されており、外部資金も活用しています。

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

基本方針Ⅱ

マテリアリティ 目標およびKPIを設定しており、一覧表はP.25-26に掲載しています。

戦略2 確実に成果を創出する開発力の強化



不確実性が高い領域でもちゃんとやりきる力

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

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

成果を見据えた目標設定

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

するフロンティア事業に取り組んでいます。

事業リスクのマネジメント

リスクシェアとリソース補完のために、グローバル規模でのパートナーリングを進める方針です。また、がん領域では、小規模の試験で最適な適応を見極める取り組みの強化を図るとともに、積極的な提携・導出活動も進めています。

最先端技術の取込みおよび薬事制度の活用

臨床試験の確度向上のため、バイオマーカーを活用して適切な患者層の選定をしています。例えばDSP-7888の膠芽腫を対象とした臨床試験では、バイオマーカーを用いることにより特定の患者層に絞り込んでいます。また、医療情報データベース(レセプト情報、ゲノム情報、地域コホートや疾

マテリアリティ 革新的な医薬品と医療ソリューションの創出/サイエンス発展への貢献

目標	<ul style="list-style-type: none"> アンメット・メディカル・ニーズの高い領域での継続的な医薬品の創出 医薬事業とシナジーが見込める領域を中心とした、将来のヘルスケア領域のニーズに対応する医療ソリューションの創出
KPI	<ul style="list-style-type: none"> 主要な開発品目の進捗 継続的な医薬品および医療ソリューションの創出に繋げるため、主要な開発品目の進捗目標を設定します。 初期開発品目の進捗 精神神経、がん領域において、フェーズ2への移行数を指標とします。 研究開発員の仕事への意欲 全社意識調査での仕事内容に対する責任ややりがい・顧客や社会への貢献感・専門能力の獲得・個性や能力の発揮といった評価スコアで、研究開発員の意欲を測ります。

中期経営計画 2022

基本方針I 成長エンジンの確立

患レジストリ等)やAIを活用することで、適格基準、エンドポイントおよび試験規模などの臨床試験デザインを適切に設計して、臨床開発を推進しています。さらに、先駆け審査

指定制度、希少疾病用医薬品指定や種々の迅速承認制度等を活用し、早期の承認取得および開発コストの軽減を目指しています。

パイプライン (2021年7月29日時点: 効能・用法追加含まず)

精神神経領域 臨床開発段階化合物 10品目

主な開発品目	予定適応症	開発段階	地域	上市目標
ulotaront (SEP-363856)	統合失調症	フェーズ3 フェーズ2/3	米国 日本 中国	2023年度(米国) 2020年代後半(日本・アジア)
SEP-4199	双極I型障害うつ	フェーズ2	米国 日本	2020年代後半(米国・日本)

がん領域 臨床開発段階化合物 9品目

主な開発品目	予定適応症	開発段階	地域	上市目標
DSP-7888	膠芽腫	フェーズ3	米国 日本	2024年度
dubermatinib (TP-0903)	急性骨髄性白血病(AML)	フェーズ2	米国	未定

再生・細胞医薬分野 プロジェクト数 6

主なプロジェクト	予定適応症	開発段階	地域	上市目標
RVT-802	小児先天性無胸腺症	再申請(2021年4月)	米国	2021年度
他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病	医師主導治験実施中	日本	2023年度 ^{※1}
他家iPS細胞由来 網膜色素上皮細胞	加齢黄斑変性	臨床研究実施中 企業治験開始に向けて準備中	日本	2025年度 ^{※1}

※1 連携先との合意ではない当社の目標

その他の領域 臨床開発段階化合物 4品目

主な開発品目	予定適応症	開発段階	地域	上市目標
レファマリソ	細菌性市中肺炎	フェーズ3	中国	2023年度
rodatristat ethyl	肺動脈性肺高血圧症(PAH)	フェーズ2	米国	2020年代後半

フロンティア事業 プロジェクト数 5^{※2}

主なプロジェクト	開発段階	地域	上市目標
2型糖尿病管理指導用モバイルアプリケーション	フェーズ3	日本	2022年度

※2 既公表分(2021年7月29日現在)

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

基本方針Ⅱ

主な開発品目の特徴

ulotaront (SEP-363856)

セロトニン5-HT_{1A} アゴニスト活性を持つTAAR1アゴニストであり、既存の統合失調症薬とは異なる作用機序を有している。The New England Journal of Medicineに掲載されたフェーズ2試験の結果では、統合失調症の陽性症状および陰性症状への効果を示し、錐体外路症状、体重増加、脂質およびグルコース増加、プロラクチン上昇の副作用はプラセボと同程度であり、米国で統合失調症を対象にブレイクスルーセラピー指定を受けている。追加適応を含めてピーク時にブロックバスターとなることを期待している。

SEP-4199

アミスルプリド鏡像異性体の非ラセミ混合物である。アミスルプリドのS体に対するR体の比率を増加させ85:15とすることにより、抗うつ作用を強めるセロトニン5-HT₇活性を高め、双極性障害うつ治療に適したレベルのドパミンD₂受容体占有率となるよう設計されている。また、治療薬が少ない双極性障害うつの新たな治療選択肢となる可能性がある。

DSP-7888

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

dubermatinib (TP-0903)

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

RVT-802

治療法のない致死性・先天性の疾患に対する世界初の培養ヒト胸腺組織医薬品であり、生涯に1回きりの再生医療。米国で再生医療先端治療指定等を受けている。

他家iPS細胞由来医薬品

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

パーキンソン病: 京都大学IPS細胞研究所との共同開発で、日本にて先駆け審査指定を受けている。米国においては2022年度に企業治験の開始を目指す。

加齢黄斑変性: 株式会社ヘリオスとの共同開発で、日本において2021年度に企業治験の開始を目指す。

レファムリン

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

rodatristat ethyl

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

フロンティア事業

2型糖尿病管理指導用モバイルアプリケーションのほか、認知症・介護関連のデジタル機器、社交不安障害の緩和を目的としたバーチャル・リアリティコンテンツ、運動機能障害改善アシスト機器、生活習慣病を対象とした自動採血・保存機器のプロジェクトを提携先とともに推進中。2022年度以降2025年度までに複数の上市を目指す。

感染症領域

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

基本方針I 成長エンジンの確立

CSOメッセージ



木村 徹

代表取締役 専務執行役員

チーフサイエンティフィックオフィサー (CSO)
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

確実に成果を出す開発力の強化 による継続的な製品創出

当社は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、中期経営計画2022を推進しています。我々に求められるのは、長期的な観点で計画的に製品を上市するために資源配分を最適化し、自社品、導入品に関わらず着実に開発を前に進めていくことです。

その点において、Roivant社との戦略的提携は大きな意義がありました。獲得したパイプラインの中でも将来のブロックバスターとな

りうるレルゴリクスやビベグロンの開発が順調に進み、米国で販売を開始することができました。2023年2月に米国で独占販売期間が終了する「ラツォダ」の減収の影響を最小化するうえで、これらの製品の今後の収益貢献に期待しています。

研究開発戦略における現状の課題は、レルゴリクスやビベグロンの次の成長ドライバーとなるパイプラインを充実させるために、継続して成果を出すことです。

精神神経領域では、自社品の ulotaront (SEP-363856) や SEP-4199 など、将来収益貢献を期待できる製品の開発を着実に進めているほか、先端技術を駆使した探索研究による継続した製品創出を目指しています。がん領域では2021年3月にナパブカシンの開発中止を決定しましたが、

2011年に、がん領域に本格参入して以降、当社グループはがん領域における研究開発の知見やノウハウを着実に蓄積しつつあり、自社品の DSP-7888 などを含む9つの化合物の開発を進めています。再生・細胞医薬分野では、世界をリードする技術・知見と人材を活用し、十分な治療法のない患者さんへの治療や、根治を目指した治療の提供を目指しています。

研究開発の成果は長い年月をかけた取り組みの積み重ねであるため、優先度の高い研究開発にしっかり投資することにより、2033年に向けて確実に製品を上市していくことが重要であると考えています。

組織内の情報の透明性を高め、 研究開発ポートフォリオを最適化

CSOとして組織をマネジメントする際に重視しているのは、情報の透明性です。製薬企業の研究開発投資は、リスクを取って意思決定しなければなりません。資源を配分するうえで特に重要なのは、開発品を次のステージに進めるときのリスクをしっかりと認識し、組織全体で共有することだと考えています。納得感がもてる意思決定は、従業員一人ひとりの前向きなアクションや組織の活性化につながっていくはずで

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

基本方針Ⅱ

当社グループは領域や分野ごとに独立した研究開発体制を持ち、それぞれが機動力と意思決定の速さを生かして研究開発を進めています。それが強みである反面、各組織の意思決定の経緯等を他組織にまで十分に共有できていないという課題が見えてきました。そのため、2020年度から、各研究開発組織に横串を通すかたちで、私自身が全ての領域での重要な開発の意思決定に直接関与することとし、中期、長期のそれぞれのステージで収益を支える製品をどのように上市するのか、組織横断的に情報共有を図る仕組みを導入しました。個々の組織の独立性や強みを維持しつつ、組織間の調和を図り、バランスの取れた研究開発ポートフォリオの構築を目指します。

研究組織の活性化と将来を担う人材の育成

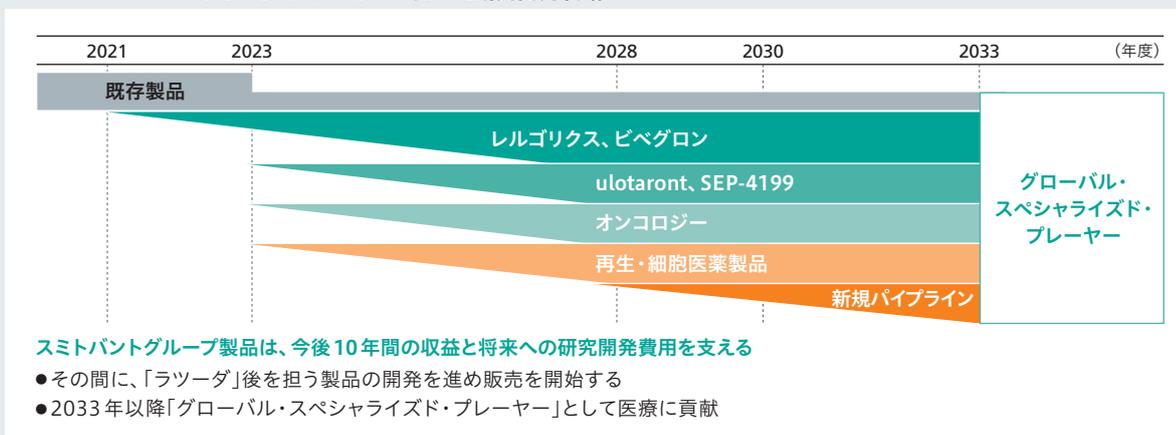
当社は、精神神経領域の研究組織を活性化する目的で、2017年から研究プロジェクト制を導入しています。これは年齢や経験は問わず、テーマや熱意などを基準に選ばれた研究プロジェクトリーダーが予算や人事の裁量権を持ち、研究の前期から後期まで一貫して責任を持つというものです。

25年ほど前、私がまだ30代前半だった頃、旧住友製薬で若手研究者に長期的な研究テーマに取り組ませるフロンティア研究室制度ができました。私自身、この制度を利用したことで、研究者としての視野が広がったことに加えて、組織をマネジメントすることの難しさを学びました。現在の研究プ

ロジェクト制を設計する際には、当時の経験を踏まえて研究プロジェクトリーダーが組織間の調整などに時間を取られることなく、プロジェクトの推進に集中できるような仕組みを採用しました。リーダーを務める社員にとって、非常に良い経験が積める機会になっていると感じています。

このような取り組みによる組織の活性化に加え、先端技術を取り入れた研究を推進した結果、2020年度は臨床開発候補化合物を7つ創出するなど従来に比べて生産性が2~3倍になっています。今後も、精神神経以外の領域でも研究開発の仕組みを改善しつつ将来を担う人材の育成を進め、イノベーションを創出する研究開発基盤を強化していきたいと思えます。

グローバル・スペシャライズド・プレーヤーに向けた研究開発戦略



基本方針I 成長エンジンの確立

戦略3 戦略的投資によるパイプラインの拡充

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

優先的投資①

2023年度以降の収益に貢献する
精神神経領域のパイプライン獲得

優先的投資②

2028年度以降の収益に貢献する
重点3領域のパイプライン/技術の獲得

Roivant社との戦略的提携

当社は、パイプラインの拡充という観点から、戦略的投資による買収および開発品の導入を積極的に推進しています。中期経営計画2022(以下「本中計」)では、2023年度以降の収益に貢献が期待される精神神経領域でのパイプライン獲得を戦略として掲げていましたが、課題を解決できる有力な候補がなかったため、中長期的な成長に資する幅広い選択肢を検討することとしました。

そして当社は、2019年度にRoivant社との戦略的提携により、将来的にブロックバスターとなりうる開発品を含む多数のパイプラインを獲得しました。

提携先であるRoivant社は、他の製薬会社が開発を中止した化合物を譲り受け、その化合物に適した開発を進めるといったビジネスモデルを持ち、領域や化合物ごとに「バント」と呼ぶ子会社を設立し、小さな組織で強力かつ効率良く迅速に開発を行っているのが特徴です。

本戦略的提携では、Roivant社が保有する子会社5社を移管した新会社であるスミトバント社の全株式を取得するとともに、Roivant社の株式の約12%を取得しました。当社は、本戦略的提携の対価として、当社にとって過去最大の投資額である総額約3,300億円をRoivant社に支払いました。

獲得したパイプラインの中で、特にレルゴリクス※1、ビベグロンは他国で上市されていたため承認確度が高いと判断していましたが、2021年1月以降、順次期待どおりに米国にて販売を開始することができました。これらの製品は、当社

の成長を牽引すると考えており、ポスト・ラツォダを担う製品に成長することを期待しています。これらの製品から獲得したキャッシュをもとに重点領域である精神神経・がん・再生細胞の研究開発を進め、次代を担う成長エンジンの確立を目指します。

※1 レルゴリクスおよびMVT-602はマイオバント社が権利を保有する化合物です。当社グループはマイオバント社の発行済株式の約53%を保有しています。

今後の投資方針

本戦略的提携により獲得したレルゴリクスおよびビベグロンの早期市場浸透と製品価値最大化を追求していきます。本取り組みにより、2023年度以降の「ラツォダ」の減収影響を最小化し、当社の持続的な成長を実現したいと考えています。現時点で本中計期間中に、本戦略的提携以外の大型投資案件は予定していませんが、開発パイプライン獲得のための投資については、既存の営業基盤を活用して早期の収益貢献が期待できる品目などを対象に検討を継続します。

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

基本方針Ⅱ

Roivant社との戦略的提携契約の締結(2019年12月手続き完了)

目的

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

対価

約30億米ドル(約3,300億円)

株式取得により獲得

スミトバント社

- マイオバント社※2
- ユーロバント社
- エンジバント社
- アルタバント社
- スピロバント社

技術移転

DrugOME

独自のデータ分析によりパイプライン獲得・臨床開発を加速させるプラットフォーム

Digital Innovation

ヘルスケアIT関連技術の活用により業務効率化を図るプラットフォーム

✦ ヘルスケアテクノロジーに関わる人材、Roivant社の株式の約12%を取得

※2 当社グループはマイオバント社の発行済株式の約53%を保有しています。

Roivant社との戦略的提携で獲得し上市した品目一覧(2021年7月29日現在)

化合物	モダリティ	販売名	適応症	治療分野	上市国	上市時期
レルゴリクス (マイオバント社)	低分子	オルゴピクス	進行性前立腺がん	がん	米国	2021年1月
	低分子(配合剤)	マイフェンブリー	子宮筋腫	婦人科	米国	2021年6月
ビベグロン (ユーロバント社)	低分子	ジェムテサ	過活動膀胱(OAB)	泌尿器科	米国	2021年4月

Roivant社との戦略的提携で獲得した主要開発品目一覧(2021年7月29日現在)

化合物	モダリティ	適応症	治療分野	開発フェーズ	マイルストーン
レルゴリクス (マイオバント社)	低分子	進行性前立腺がん	がん	欧州 MAA 申請済	欧州 MAA 承認取得
	低分子(配合剤)	子宮筋腫	婦人科	欧州 MAA 承認取得済	EU 各国で順次販売開始 (Gedeon Richter 社)
		子宮内膜症	婦人科	米国 FDA 申請済 欧州 申請準備中	米国 NDA 承認取得 欧州 MAA 申請(2021年後半)
MVT-602 (マイオバント社)	オリゴペプチド	女性の不妊症	婦人科	フェーズ2試験	フェーズ2試験結果
ビベグロン (ユーロバント社)	低分子	前立腺肥大症を伴うOAB	泌尿器科	フェーズ3試験	トップライン結果(2022年後半)
URO-902 (ユーロバント社)	遺伝子治療	過活動膀胱	泌尿器科	フェーズ2試験	フェーズ2試験結果
RVT-802 (エンジバント社)	再生医療	小児先天性無胸腺症	希少疾患	米国 FDA 再申請済	米国 FDA 審査終了目標(2021年10月)
rodatristat ethyl (アルタバント社)	低分子	肺動脈性肺高血圧症(PAH)	呼吸器	フェーズ2試験	フェーズ2試験結果
ALTA-2530 (アルタバント社)	組換えタンパク質	閉塞性細気管支炎症候群(BOS)	呼吸器	前臨床	IND申請(2023年)
		化学物質による肺障害	呼吸器	前臨床	IND申請(2022年)
SP-101 (スピロバント社)	遺伝子治療(AAV)	嚢胞性線維症	呼吸器	前臨床	IND申請(2022年)
SP-102 (スピロバント社)	遺伝子治療(LVV)	嚢胞性線維症	呼吸器	前臨床	IND申請(2025年)

基本方針I

成長エンジンの確立

戦略4

日本・北米・中国を柱とした地域戦略



日本

安定的な収益確保を目指した
体制整備

欧州

パートナー企業との連携

中国・アジア

外部提携による売上最大化
および内部費用の抑制、
利益貢献可能な地域への
事業拡大

オセアニア

パートナー企業との連携

地域戦略のポイント(2018~2022年度)

日本市場

成長路線への転換

- 糖尿病領域「トルリシティ」「エクア」「エクメット」「ツイミーグ」の製品価値最大化
- 精神神経領域「トレリーフ」「ラツード」「ロナセンテープ」の製品価値最大化

安定的な収益確保を目指した体制の整備

- 医薬品市場規模縮小を前提とした体制へ
- グローバル本社機能の適正化
- 外部提携による売上最大化および内部費用の抑制

北米市場

精神神経領域の製品価値の最大化

- 「ラツード」の収益最大化、「キンモビ」の製品価値最大化、「アプティオム」の継続的な伸長
- ulotaront (SEP-363856) および SEP-4199 等の開発推進

スミトバントグループ新製品の成長ドライバーとしての地位確立への取り組み推進

- 「オルゴピクス」「マイフェンブリー」「ジェムテサ」の早期浸透と製品価値最大化

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

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

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

基本方針Ⅱ

北米

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

中南米
パートナー企業との連携

中国・アジア市場

アジア地域における事業戦略の実行

- アジア地域の事業戦略の実行とパイプラインの拡充
- 外部提携による売上最大化および内部費用の抑制
- 利益貢献可能な地域への事業拡大
- 再生細胞医薬・フロンティア事業機会の追求

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」「ラズーダ」の早期浸透、製品価値最大化
- グローバル開発への参加

東・東南アジア事業体制の強化

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

日本市場

2018年度～2021年7月末の成果

2018年度

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

2019年度

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

2020年度

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

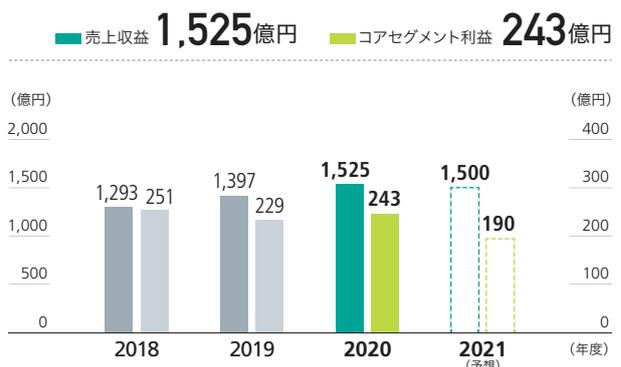
2021年度

- 「ツイミーグ」(2型糖尿病): 承認取得

日本セグメントの事業活動

薬価中間年改定の開始などの薬剤費抑制策により厳しさを増す市場環境に対応すべく、より一層の効率的な事業運営を推進します。注力領域である精神神経領域、糖尿病領域における製品価値の最大化を図り、両領域において真のナンバーワン企業になることを目指しています。精神神経領域では、2020年6月に上市した「ラズーダ」の市場浸透を図ります。糖尿病領域では、「トルリシティ」に加え、「エクア」「エクメット」の販売拡大を図るとともに、2021年6月に承認取得し、9月に上市を計画している「ツイミーグ」の販売準備活動を進めます。

売上収益/コアセグメント利益



基本方針I 成長エンジンの確立

北米市場

2018年度～2021年7月末の成果

2018年度

- 「ロンハラ マグネア」(COPD)：販売開始

2020年度

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

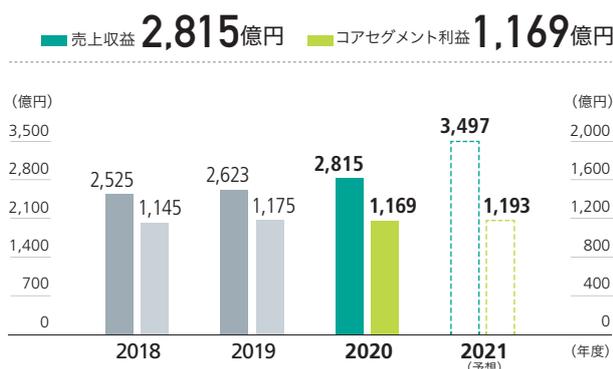
2021年度

- 「ジェムテサ」(過活動膀胱)：販売開始
- 「マイフェンブリー」(子宮筋腫)：販売開始

北米セグメントの事業活動

ポスト・ラツォーダを見据えた成長路線の確立を目指し、サノビオン社およびスミトバントグループにおいて事業活動を推進しています。サノビオン社では、当社グループの収益の柱である「ラツォーダ」および「アプティオム」のさらなる収益拡大に加え、2020年9月に上市した「キンモビ」に注力しています。スミトバントグループでは、マイオバント社が2021年1月に上市した「オルゴビクス」および2021年6月に上市した「マイフェンブリー」について、Pfizer社とのコ・プロモーションにより速やかな市場浸透および販売拡大の支援に注力しています。ユーロバント社では、2021年4月に上市した「ジェムテサ」の市場浸透を図ります。マイオバント社およびユーロバント社の販売に際しては、サノビオン社が有する強固な販売基盤を有効活用するなど、効率的な販売に取り組めます。

売上収益／コアセグメント利益



中国・アジア市場

2018年度～2021年7月末の成果

2018年度

- シンガポール子会社の機能強化と Sumitomo Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd. (SPAP社) への名称変更
- Sumitomo Pharmaceuticals (Thailand) Co., Ltd. 設立 (SPAP社のタイ子会社)

2019年度

- 「ラツォーダ」(統合失調症)：販売開始(中国)

2020年度

- Sumitomo Pharmaceuticals Taiwan Co., Ltd. 設立 (SPAP社の台湾子会社)

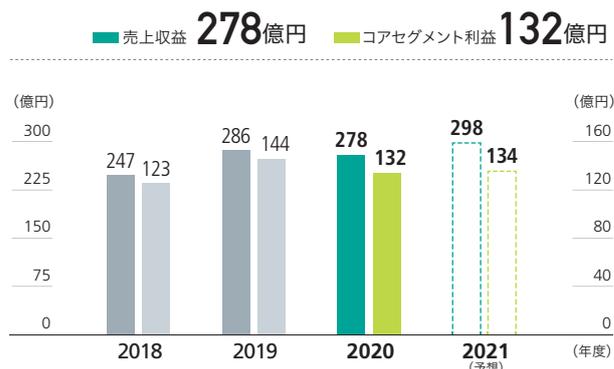
2021年度

- レファムリン等の開発化合物を導入

中国・アジア市場の事業活動

当社グループでは、中国を第3の柱として基盤強化に取り組むとともに、アジアを成長市場として捉えて足場固めを推進しています。中国セグメントでは、薬剤費抑制策が進んではいるものの、さらなる成長に向けて、カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」、非定型抗精神病薬「ロナセン」および「ラツォーダ」の販売拡大を図ります。東・東南アジアでは、自社パイプラインに適した国での事業拡大を進めるとともに、提携企業との連携による「メロペン」および「ラツォーダ」の販売拡大に取り組めます。

売上収益／コアセグメント利益



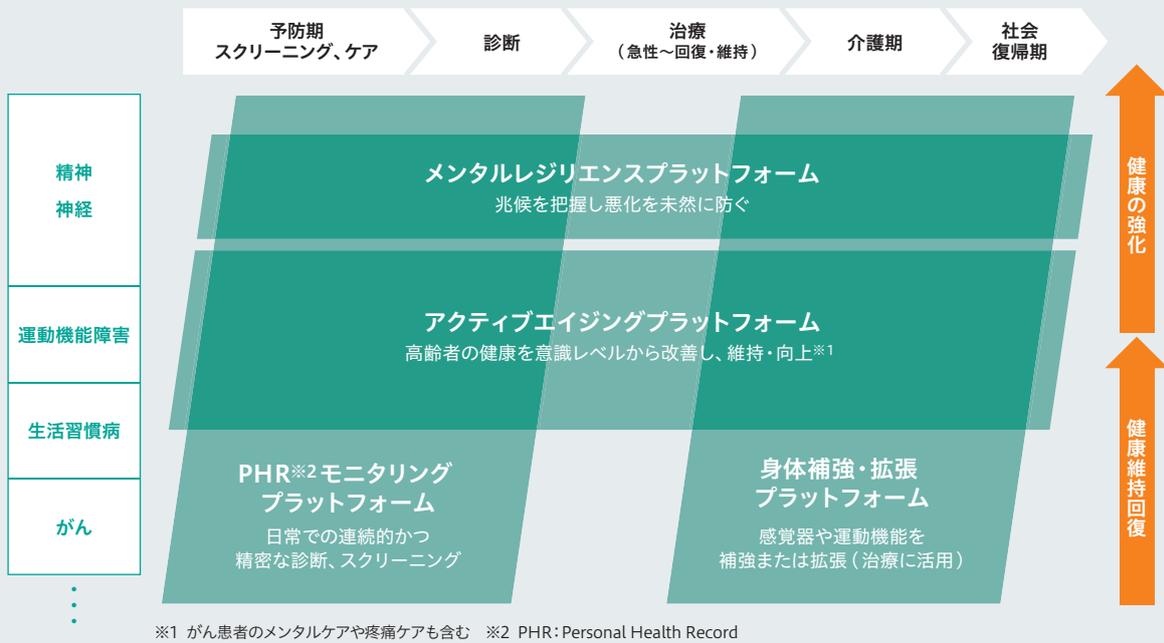
(注) 中国セグメントのみ

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

基本方針Ⅱ

戦略5 フロンティア事業の立ち上げ

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



フロンティア事業ビジョン

医薬品と一体となり「多様な健やかさ」を実現する

当社は、治療だけでなく予防から介護、社会復帰など、患者さんが病気を認識する前から社会生活に戻るまでの道のりすべての「健やかさ」に貢献することを目指しています。既存の製薬企業の枠を超えた「フロンティア事業」として、「メンタルレジリエンス(精神神経疾患の兆候を早期に把握することによる悪化の未然防止)」「アクティブエイジング(高齢者の健康の意識レベルからの改善および維持・向上)」などの医薬品事業とシナジーが見込める領域において、医薬品以外の新たなヘルスケアソリューションの研究開発・事業化を推進しています。

主なプロジェクト(パートナー)

- 認知症・介護関連のデジタル機器の研究開発(損害保険ジャパン株式会社および株式会社 Aikomi)
- 社交不安障害の緩和を目的としたバーチャル・リアリティコンテンツの開発(BehaVR社)
- 生体信号処理技術とロボット技術を活用したヘルスケアデバイス・医療機器の研究開発(株式会社メルティンMMI)
- 2型糖尿病管理指導用モバイルアプリケーションの開発(株式会社 Save Medical)
- 生活習慣病を対象とした自動採血・保存機器の研究開発(Drawbridge Health社)

基本方針Ⅱ

柔軟で効率的な組織基盤づくり

全体像

基本方針Ⅱでは、「成長エンジンの確立」を支えるために、組織・オペレーションの改革と、変革を加速する企業文化の醸成・人材育成を、デジタル革新と同時に遂行することにより、「ちゃんとやりきる力」が浸透した柔軟で効率的な組織基盤の構築に取り組んでいます。

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

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

基本方針Ⅱ
柔軟で効率的な組織基盤づくり

「ちゃんとやりきる力」

世の中の変化を捉えて自らを柔軟に変化させながら、イノベーションを継続的に創出し、人々に確実に届ける力



基本方針I

基本方針II 柔軟で効率的な組織・オペレーション

変革を加速する企業文化・人材
デジタル革新

マテリアリティ 目標およびKPIを設定しており、一覧表はP.25-26に掲載しています。

柔軟で効率的な組織・オペレーション

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

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

徹底的な経営効率の追求

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

機動的な組織の実現

- 変化に対して柔軟に対応する
- 社内外の機能を組み合わせる

働き方改革

マテリアリティ

働き方の高度化

生産性の向上

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

2019年度以降、より生産性の高い働き方へシフトするために「社員一人ひとりの能力向上」が不可欠であるとの考えから、「働き方改革全社講演会」や「タイムマネジメント研修」を実施し、自身のワークスタイルの改善と、生産性を高める手法・考え方を学ぶ機会を提供してきました。

2020年度は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)拡大に伴い、国内全社員(約3,000人)がテレワーク対応可能になるよう通信インフラの整備・拡張を行い、Web会議シス

テムの積極活用を推進しました。その結果、在宅勤務が加速し、2020年7月以降、大阪・東京両本社の出勤率は30%未満を継続しています。同時に、テレワーク環境でのコミュニケーション強化を目的とした研修や、心身の健康を保つための情報発信やイベントを実施し、生産性の維持に努めました。今後は、在宅勤務で曖昧になりがちな、仕事(ワーク)と生活(ライフ)のメリハリを付け、楽しく仕事をして成果を上げ、生産性が向上するという好循環を生むことを目標に働き方改革の高度化に向け取り組みを続けます。

従業員満足度の向上

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

2019年度から、全社意識調査「DSPオピニオン」(愛称: みんなオピ)に従業員満足度に加え期待度を測定・調査するモチベーションクラウドサービスを導入しました。2020

KPI

- 従業員エンゲージメント
- 離職率

当社の働き方改革は生産性の向上を目指しています。生産性を評価するうえで重要視しているのは社員の仕事と生活の充実度です。仕事自体のやりがいや業務を通じた社会への貢献感を見るために従業員エンゲージメントおよび離職率を測ることにしました。

→ 「従業員エンゲージメント」「離職率」の推移はP.11をご覧ください。

基本方針Ⅱ

柔軟で効率的な組織基盤づくり

年度は、ベストモチベーションカンパニーアワード2020 大手企業部門において3位に選ばれました。今後も、部門ごとに従業員満足度を向上させるための取り組みを継続していきます。

ワークとライフの好循環

当社は企業理念を実現するためには、従業員一人ひとりが仕事(ワーク)と生活(ライフ)を好循環させながら能力を最大限に発揮できる環境づくりが必要であると考えています。

従業員は、ワークとライフどちらにおいても役割を果たし、充実感を得られることが大切だと考えています。所定の時間内に最大の成果を創出し、終業後や余暇は自己研鑽や趣味・家族との団らんに時間をかけるなど、業務に充てる時間の質

を高める意識が個人の成長を促し、結果として組織の成果につながるといった好循環が生まれることを期待しています。2017年度より、各職場において業務の棚卸と働き方見直しのための「Work Style Innovation Meeting」を継続的に推進し、課題解決に取り組んでいます。

変革を加速する企業文化・人材

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



創り上げたい文化、求める社員像の浸透

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

改革に必要な打ち手の実行

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

基本方針I

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

「CHANTO」の浸透・実践

「ちゃんとやりきる力」とは

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

当社は、「組織・オペレーションの改革」「変革を加速する企業文化の醸成・人材育成」を、「デジタル革新」と同時に遂行することによって、「ちゃんとやりきる力」が浸透した柔軟で効率的な組織基盤を構築できると考えています。

「プロジェクトCHANTO」の推進

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

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

「CHANTO」の展開・浸透には、職場主導の取り組みを通じて全従業員が楽しみながら「CHANTO」への理解を深めていくことを目指しています。

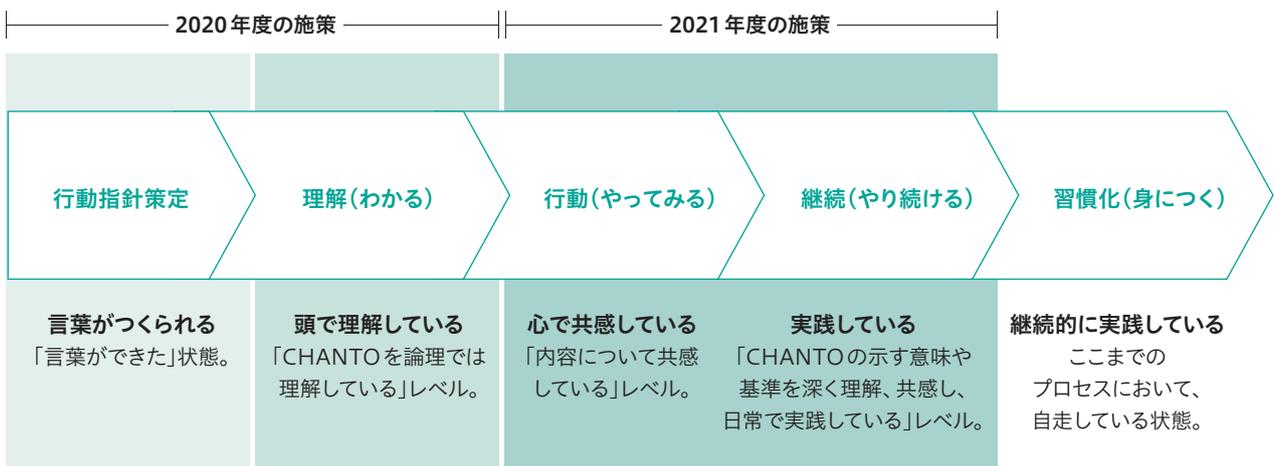
5つの行動指針

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

2020年度は、各職場から選出されたナビゲーター※を対象に理念の重要性や「CHANTO」を理解するセッションを開催後、ナビゲーターが中心となり各職場で「CHANTO」の共有化を実施し、従業員が「理解している」という状態をつくりました。2021年度は、従業員が「CHANTO」をより深く理解して、行動を起こし継続できている状態を目標に取り組みを進め、習慣として実践できている状態を目指します。また、国内外グループ会社への展開も進めています。

※ 管理職以外で「リーダーシップがあり周囲が楽しんで参加しようと思える人」を条件として選出

CHANTO 2021年度のゴール



基本方針Ⅱ

柔軟で効率的な組織基盤づくり

従業員の育成

マテリアリティ

リーダー人材、グローバル人材の育成

次世代リーダーの育成

能力(グレード)別の選抜型教育研修プログラム「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、A1塾、A2塾、A3塾、経営塾で構成されており、2016～2020年度の5年間で397名が参加しました。

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

こうした次世代リーダーの育成・抜擢に大きな役割を果たしているのが、2008年から継続している人材戦略会議です。これは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で開催している会議で、この10年間に100回以上実施してきました。それ以外に、働き方改革やダイバーシティについてなど、時々重要な人事関連課題について議論しています。

グローバル化を見据えた英語力強化

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

また、各本部推薦による選抜英語力強化研修に加え、全社的な英語力の底上げという観点から、2020年度はE-ラーニングコンテンツ学習としてgoFLUENTプログラムを導入

するとともに、会社が提供するTOEIC受験機会を年2回から年4回に増やし一部の役職の昇格審査の受験要件として「TOEICスコア」を組み込みました。今後は、グローバルに活躍できる人材のプールをさらに増やすべく、各種英語力強化プログラムのブラッシュアップおよび新規プログラムを検討・実施していきます。

自律・自立したキャリアを自ら実現していく

企業風土の醸成

タレントマネジメントによる戦略的人員配置と人材育成の推進

当社は、人材(タレント)が、どのようなスキル(才能・資質)や能力を持っているのかを一元的に把握・管理するタレントマネジメントシステムを導入・運用しています。このシステムを活用して、従業員自らがキャリアプランを描くことで自律した自己研鑽を促し、また個人に合った育成プランを上司と部下とで計画することで、「人材育成」「適材適所の人員配置」を実現し、成果の最大化を目指しています。

2020年度は、蓄積された情報を基にピープルアナリティクスを実践し、人の成長を促す因子や、社員のエンゲージメントに寄与する因子の探索を行いました。

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

KPI

●選抜型研修受講者数

上職位に必要な知識の習得機会を年間どのくらいの社員に展開しているか。

●海外勤務経験者数

現在までに当社のグローバル事業に直接的に関与した社員数、およびこれからのグローバル事業を支える人材がどの程度いるのか。

●英語力強化プログラム受講者数

グローバル化に対して自己研鑽に励む社員数。

●社内公募件数、応募数

会社側がどのくらいの機会を提供しているのか、またどのくらいの社員が「新たなフィールド」で挑戦したいと感じているか。

●キャリア・コンサルティング相談件数

社員のキャリア形成の一環としてどの程度寄与しているか。

→「選抜型研修受講者数」「海外勤務経験者数」の推移はP.12をご覧ください。

基本方針I

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

マテリアリティ 目標およびKPIを設定しており、一覧表はP.25-26に掲載しています。

ダイバーシティ&インクルージョン

マテリアリティ

女性社員の活躍推進

当社は、性別等の属性に関わらず一人ひとりの従業員が持てる能力を十分に発揮することが企業理念の実現に不可欠であると捉えています。将来的には、従業員構成に占める男女比率と管理職に占める男女比率が同程度になることが一つの目安と考えており、結婚や出産などのライフイベントを経験しても継続的に勤務する女性社員数や、女性社員の管理職への登用数の増加を目指しています。「2020年度中に管理職における女性比率を10%にする」という目標を2019年4月に前倒して達成するなど、女性管理職比率は順調に増加しています。

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

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



優良な子育てサポート企業として、2017年に厚生労働大臣から認定を取得



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

LGBTQの理解促進

当社は、性的指向、性自認に関する差別的言動を行わないことをコンプライアンス行動基準に明記しており、全従業員を対象に、LGBTQ(レズビアン、ゲイ、バイセクシュアル、トランスジェンダー、クエスチョニング、キアなどの性的マイノリティ)の理解促進を目的とした研修やALLY活動等を実施しています。

また、2020年4月に同性パートナーシップ制度を導入し、同性パートナーを、住宅や慶弔等の各種制度で配偶者と同等に扱うことができるようになりました。これらの取り組みが評価され、「PRIDE指標2020」において、「ゴールド」に認定されました。



障がい者の適材適所での活躍推進

精神障がい者の自立を支援するために設立し、特例子会社として認定された「株式会社ココワーク」では、葉物野菜などの太陽光型水耕栽培に取り組んでいます。また、大阪と東京の本社にマッサージルームを開設し、あん摩マッサージ指圧師の免許(国家資格)をもつ障がい者を雇用しています。なお、2021年6月1日時点の障がい者雇用率は2.34%です。



ココワーク 江坂ファーム(大阪府吹田市)

- KPI
- 女性管理職比率10%以上維持
 - 管理職を除く幹部社員の女性比率15%以上(2023年4月時点目標)
管理職候補となる女性社員の母集団が少ない中で、どのくらいの女性が各職場で能力を発揮したうえで昇格、登用されているか。
 - 男性育児取得率100%
属性に関わらず仕事と生活の調和が図りやすい環境であるかを見る指標の一つとして測定する。

- LGBTQに関するe-learning受講者数
年間どのくらいの社員がLGBTQに関する理解を深めたか。
- ALLY活動数
社員にLGBTQを支持する活動機会をどのくらい設けたか。
- 障がいを持つ社員の平均勤続年数
障がいの方が力を発揮し続けるには、就労環境を整えることが重要であることから、障がい者の方にとって働きやすい環境であるかを見るために、平均勤続年数を測る。

→ 「女性管理職比率、管理職を除く幹部社員の女性比率」「男性育児休業取得率」の推移はP.12をご覧ください。

基本方針Ⅱ

柔軟で効率的な組織基盤づくり

人事担当役員メッセージ



樋口 敦子

執行役員

コーポレートガバナンス、コーポレートコミュニケーション、人事担当

さまざまな施策が奏功し、組織基盤の再構築のスピードが加速

私が担当する組織、人材面について、この3年間で着実に成果が上がっていると認識しています。

1つめは働き方改革です。かねてよりさまざまな施策を行ってきましたが、特にCOVID-19の影響が、働き方を考える大きな機会となりました。これまでの働き方にとられることなく、より適切な働き方とは何かを一人ひとりが自律的に考えて働くことができていると思います。ウィズコロナからアフターコロナに向けて、働き方のもう一段の高度化を進めていきたいと考えています。

2つめは挑戦する社員の育成です。2016年に開始した選抜型

教育研修プログラムである「DSP Academy」で実際に学んだ受講生が、昇格したり新しい挑戦を開始したりするという成功例が出てきています。選抜型にすることにより、前向きに「挑戦する」という意識につながっていると実感しています。近年は社内公募制度により、社員が自らのキャリアをデザインして、希望する部門への異動をアピールするという取り組みも始めています。

そして3つめはダイバーシティ&インクルージョンです。女性活躍推進の面では、2021年6月時点では取締役9名中1名が、取締役を除く執行役員11名中3名が女性となっています。また、女性管理職比率の目標を前倒しで達成し、2021年4月現在では14.6%とな

りました。将来、従業員構成比率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を一つの目安と考えています。私自身、研究職で入社し、企画部門や広報、海外事業などを務めたのち執行役員となりましたが、当時に比べると、女性管理職というものが従業員の意識の中でも良い意味で普通になってきていると思います。マネージャーの昇格面談では、男女を問わず責任あるポジションで力を発揮したいという従業員が多く、心強く感じています。

人材を最も重要な資本と位置付けて

当社では、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ながら人材戦略会議を行っています。この会議では、人事施策と事業戦略の整合性や、次世代のリーダーの選抜・育成について議論するなど、人材戦略を適切にモニタリングしています。

当社グループが持つ3つの強みのうち、「研究開発」「グローバル基盤」は、それを担う「人材」がいなければ成立しません。その点で、当社グループにとって最も重要な資本は人材であるという認識のもと、今後も従業員の能力を最大限発揮できる職場づくりを推進していきます。

基本方針I

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

デジタル革新

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

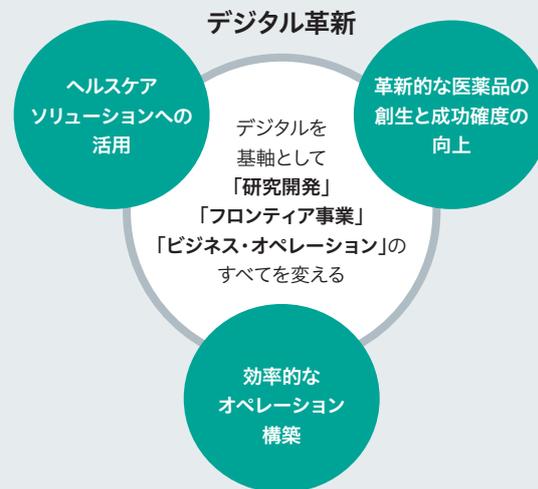
デジタル・ケイパビリティの更なる強化

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

全社を挙げたデジタル化機会の特定と成果創出

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

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



デジタル革新戦略

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

また、2019年12月のRoivant社との戦略的提携により当社グループのDXを加速するヘルスケアテクノロジープラットフォームであるDrugOMEおよびDigital Innovationとそれらに関わる人材を獲得しました。これらの体制と技術、人材を駆使し、売り上げや研究・開発のマイルストーンなどに連動した定量目標を設定することなどを通じて、創薬の確度

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

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

基本方針Ⅱ

柔軟で効率的な組織基盤づくり

推進体制

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

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

DrugOMEの概要

DrugOMEとは、データサイエンスの高い知識を持ったデータサイエンティストのチーム(Computational Research チーム)が、データの解析等で解決したい課題を持っているビジネス部門とコミュニケーションを密に取りながら、多種多様なデータを活用し、ビジネス上のさまざまな課題に対して迅速に質の高いソリューションを提供する仕組みです。リアルワールドデータを利用した開発化合物の事業性評価、開発計画や試験デザインの最適化、臨床試験の効率化(施設の選定や患者リクルート)、有望なパイプラインの早期獲得など、当社のバリューチェーンのさまざまな場面において、DrugOMEの利活用を推進しています。

Digital Innovationの概要

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

日本では、薬事情報の検索ツール、治験関連文書の作成支援ツールなどのアプリ開発、米国では、臨床試験での被験者エントリーの予測分析、創薬関連情報の検索精度を上げる統合プラットフォームの開発などを行っています。

オペレーション改革の加速

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

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

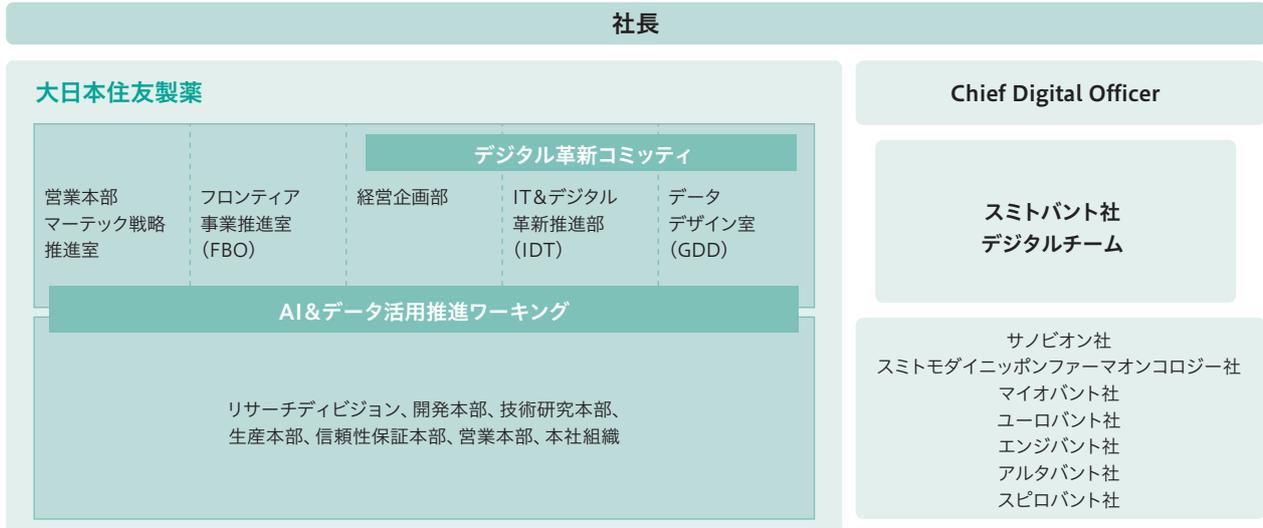
オペレーション改革を支える環境として、全社員約3,000人がテレワーク可能な通信インフラの整備・拡張、Web会議システム等の活用によりオフィス勤務と同等の業務遂行やコミュニケーションを可能にしています。

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

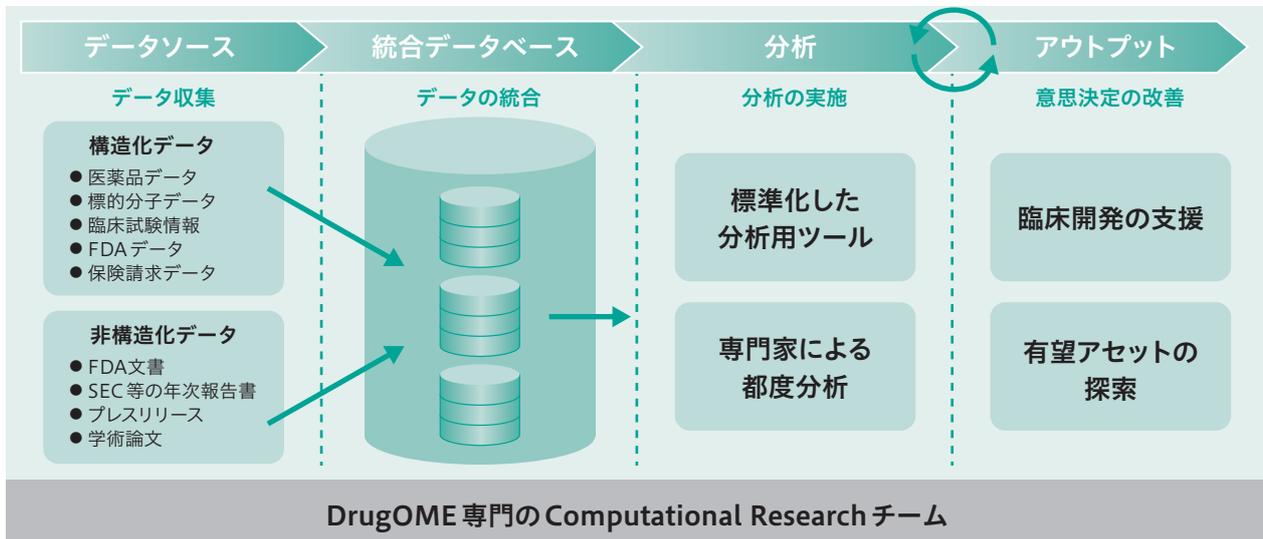
基本方針I

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

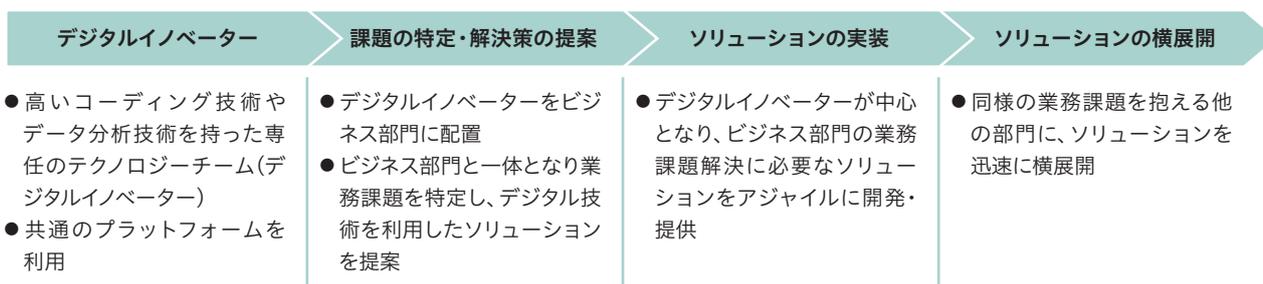
推進体制



DrugOMEの概要



Digital Innovationの概要



基本方針Ⅱ

柔軟で効率的な組織基盤づくり

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

活用事例:ビジネス部門とITチームの連携による価値の創造

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

インシリコ創薬技術を駆使したデータ駆動型創薬研究

コンピューターを使った有望化合物創出や、患者さんの医療・健康情報の解析から得られる知見をトランスレーショナル研究に生かすことで、創薬研究開発の成功確度向上を図っています。毒性や薬物動態評価では、当社で開発したAIの積極活用により、実験をする前にコンピューターの中で結果を予測し、有望な化合物を合成／評価することで効率化しています。化合物創出の観点で、インシリコ創薬技術の活用がこの1～2年で非常に浸透してきており、早く、安く創薬が進められる段階にきています。インシリコ創薬の効果として、従来の創薬研究を進めるうえで、開発のコストとスピードを平均して、2～3割効率化できると考えています。

AIによる非臨床試験の効率化

数多くの新しい化合物の中から、新薬の可能性のあるものを選別後、効果と安全性を調べるための非臨床試験を行います。今までは、実験で細胞の変化や動物の行動を長時間観察して評価してきました。

実験を効率的に進めるために、機械学習を用いた検出システムを採用することにより、長時間かかっていた確認作業が大幅に短縮され、これによって試験の結果分析をより迅速に終わらせ次のフェーズに進むことができるようになりました。

フロンティア事業のDX

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

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

→ フロンティア事業の詳細はP.46をご覧ください。

MRによる情報提供の支援

国内の営業活動において、これまでの医薬情報担当者(MR)による情報提供活動にAIやVRなどのデジタル技術を取り入れるとともにデータを活用したDXを加速しています。

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

基本方針I

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

「DX注目企業」に選定

2020年度には、経済産業省および東京証券取引所が共同で実施するデジタルトランスフォーメーション調査(DX調査)において、「DX注目企業」に選定されました。選定にあたって、ITとデジタル、全社と部門の融合および素早い意思決定を実現するDX推進体制の整備、会社全体の活用能力・マインドの底上げ、AI・データ活用プラットフォームの整備および提供など、当社が幅広く実施しているDXの取り組みが評価されました。2021年度も、「DX注目企業」に選定

され、また同省が定めるDX認定制度に基づき、「DX認定事業者」としての認定を取得しました。

CDOメッセージ



ダン・ロスマン

スミトバント社 Chief Information Officer、
 大日本住友製薬グループ Chief Digital Officer

DXによる
イノベーションの加速

私たちはDXによって、より迅速でより効果的に、自らのビジネスのやり方を変革しようとしています。DXの技術を事業運営の基盤とすることで、患者さんや株主の皆さまにお届けする価値を最大化

できると考えています。

Chief Digital Officerとして重視していることは、コミュニケーションの活性化、透明性の向上、そして手作業で行っている管理業務の多くを自動化することです。

新しいイノベーションをチーム間で迅速に共有することで、長期間にわたるレビューや分析を行う代わりに、新しいアイデアをすぐに実行に移すことができます。このモデルを用いることで、創薬研究の拡大や臨床試験の加速から、製品の上市およびビジネスプロセスの最適化まで、テクノロジーをビジネス全体で最大限に活用することができます。

革新と信頼

ビジネスの変革は、新しいテクノロジーの導入だけではなく、テクノロジーと人の両方が存在して

初めて実現します。

そこで重要になるのが「信頼」です。より多くの患者さんに、より多くの治療薬を提供するためには、情報技術者、研究者、経営陣が、互いに全幅の信頼を寄せ合い、グループ全体にわたりDXを推進していかななくてはなりません。

また、日本語の「革新」という言葉は、変革という「トランスフォーメーション」を意味すると同時に、新しいアイデアによる価値の創出という「イノベーション」も意味します。これらの重要な概念を念頭に置き、一致団結して、DXを加速させていきます。

ビジネス部門とITチームの連携によって、価値を創造し、革新的な治療法をいち早く患者さんに提供する、という私たちの目標の達成につなげていきます。

環境

環境

環境マネジメント

気候変動などの環境問題は人々の健康で豊かな生活を脅かす地球規模の重大な課題です。事業活動を通じた環境への取り組みによってその解決に貢献し、かつ当社の事業に影響を及ぼすリスクや機会を評価し適切に対応して、持続可能な社会の実現に貢献し、持続的な企業価値の向上につなげます。

当社は環境基本方針のもと、中長期環境目標を策定するとともに、中期環境計画および年度実施計画も策定し、環境安全委員会で取り組み内容を評価しています。2020年度には環境安全委員会や経営会議で当社のあるべき姿勢を議論

し、2021年5月の取締役会で環境基本方針の改定を決議しました。本改定において、環境情報の積極的な開示、ステークホルダーとの対話の推進、バリューチェーン全体で取り組む姿勢を明確にしています。

環境基本方針改定

当社は、2021年5月12日開催の取締役会において、「環境基本方針」の改定を決議しました。詳細は当社ウェブサイトをご覧ください。

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

中期環境目標(2020年度目標)の結果および説明

重点課題	目標	結果	説明
低炭素社会構築	気候変動対策 ① 2020年度までに全社CO ₂ 排出量を、2005年度を基準に23%削減 ② 全社のCO ₂ 排出原単位を年1%以上改善 省エネ対策 ③ 全社のエネルギー消費原単位を年1%以上改善	①～③ 達成	① 2005年度比で34%削減 理由：省エネ・CO ₂ 削減設備投資(高効率機器への更新、照明のLED化など)、夏季・冬季の省エネ・節電対策などに加えて、2019年3月末の2工場体制への移行が寄与 ② 前年度比：1.4%改善 ③ 前年度比：1.4%改善 理由：エネルギー効率の改善や、それに伴うCO ₂ 排出原単位の改善が寄与
循環型社会構築	① 廃棄物最終処分量を発生量の1%未満に維持 ② 2020年度の廃棄物発生量を2010年度比で25%程度削減 ③ 廃棄物の再資源化率を80%以上に維持	① 達成 ② 未達 ③ わずかに未達	① 最終処分率：0.7% 理由：埋立しない処分委託契約へ積極的に更新 ② 2010年度比で14%削減 理由：目標設定時の想定より生産量が増加 ③ 再資源化率：79.8%(ただし2018年度および2019年度はどちらも83%で達成) 理由：2020年度は主にメロペン原薬の製造量の減少により再資源化率の高い廃油の発生量が減少
生物多様性保全	水資源の有効利用 2020年度の水利用量を2010年度比で20%程度削減	達成	2010年度比で35%減 理由：一部設備の水による洗浄回数変更などに加えて、2019年3月末の2工場体制への移行が寄与
化学物質管理	PRTRおよびVOC対象物質の大気排出率を1%未満に維持	達成	PRTR対象物質：0.3%、VOC対象物質：0.7% 理由：有害化学物質の回収装置の設置などにより大気への排出を抑制
環境コミュニケーション	① ステークホルダーとのコミュニケーション推進 ② グループ会社とのコミュニケーション推進 ③ 環境教育の充実	①～③ 達成	① 開示情報の信頼性向上のため第三者保証を取得、CDP気候変動でA-評価および水セキュリティでB評価を獲得(2020年度)、ESG説明会の開催など ② EHS監査の実施、国内グループ会社環境安全情報交換会の開催など ③ 新入社員教育、環境月間における全従業員向けe-learningの実施など

中長期環境目標

持続可能な社会の実現に向けて、以下の中長期目標を策定しています。

〈長期環境目標(2030年度または2050年度目標)〉

- 2030年度までに温室効果ガス(GHG)排出量(スコープ1+2)を2017年度比で35%削減し、2050年度までにゼロにすることを旨す
- 2030年度までに水使用量を2018年度比で12%削減する
- 廃棄物の再資源化率を80%以上に維持し、2030年度までに85%以上を旨す
- 廃棄物の最終処分率を1%未満に維持し、2030年度までに0.5%未満を旨す

〈中期環境目標〉

中期環境目標(2021~2023年度)については、当社ウェブサイトを参照ください。

<https://www.ds-pharma.co.jp/csr/environment/burden.html#burden03>

また、中期環境目標(2020年度目標)の結果をP.59の表にまとめました。

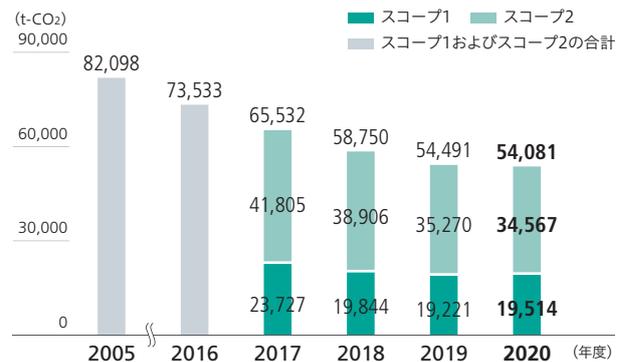
低炭素社会構築

当社はパリ協定と整合したGHG削減目標の策定を推進するSBTi(Science Based Targets initiative)に賛同し、2030年度までのGHG削減目標を、SBTiが設定するWB2°C(Well-below 2°C: 2°Cを十分下回る)水準の削減率に合わせて策定しています。省エネ・CO₂削減を目的とする設備投資を各事業所から毎年募集しCO₂削減の費用対効果(円/t-CO₂)や投資回収期間などを考慮のうえ、照明のLED化やエネルギー効率のより良い設備の導入を計画的に進めています。

また、地球規模での温室効果ガスの削減に貢献し世界各地のさまざまな環境保全プロジェクトを推進するため、鈴鹿工場でコジェネレーションシステム等に使用する都市ガスの大部分を、2021年8月より東邦ガス株式会社が供給する「カーボンニュートラルな都市ガス」(導入量: 5,000千m³/年、期間: 2年8カ月)に切り替えました。

当社は日本のカーボンニュートラル宣言を支持するとともに、今後進展が期待される省エネ・CO₂削減技術や普及・拡

CO₂排出量推移

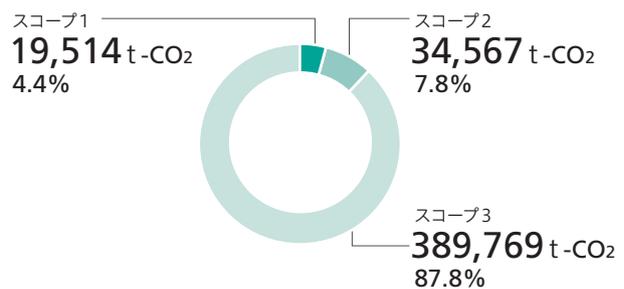


精度向上のため、2019年度の“スコープ1”および“スコープ1およびスコープ2の合計”の数値を変更しました。

大が見込まれる再エネを積極的に採用して脱炭素化を図ることにより、2050年度までにGHG排出量(Scope1+2)をゼロにすることを旨します。

また、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み、今後はバリューチェーン全体のGHG削減のための取り組みも進めていく予定です。

2020年度スコープ別CO₂排出量



KPI

- **2030年度目標および2050年度目標の達成に向けた諸施策の実施**
長期目標の達成のため、CO₂削減設備投資を継続的に実施するとともに、再エネへの切り替えを進めるなど、具体的な施策を検討し実施する。
- **エネルギー消費原単位**
エネルギー使用の効率化を図るために、エネルギー消費原単位の改善状況を確認する。

環境

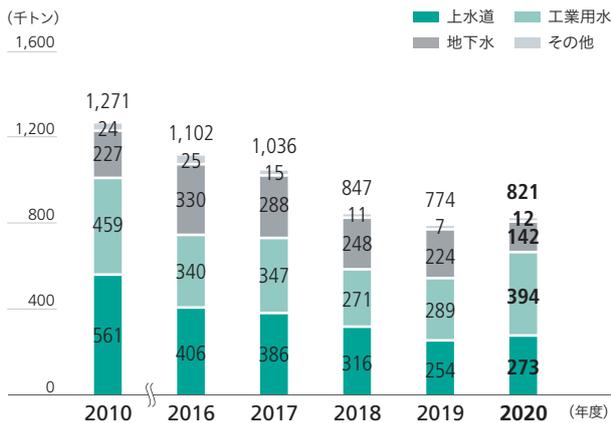
省資源(水、廃棄物)

水資源の有効利用

当社は、製造をはじめとする事業活動において、良質で十分な量の淡水が必要不可欠です。水資源を有効に利用し環境負荷を低減するために、水の使用量削減に努めています。

既に一部の生産設備における洗浄回数の見直しや動物飼育室における洗浄用の蛇口への節水ノズル設置などの施策を実施しており、引き続き水使用の効率化や節水対策を進め、水の使用量削減に取り組んでいきます。

取水源別の水使用量の推移



一事業場において、上水使用量、その他の使用量の一部が集計されていなかったため、2010年度および2016年度-2018年度の上水使用量、その他の使用量を適及修正しています。そのため、過去に公開した統合報告書に掲載されている数値とは異なっています。

KPI | **2030年度目標の達成に向けた諸施策の実施**
 2030年度目標(水使用量の削減)の達成に向けて、これまでの施策の他事業所への展開や新たな削減施策の検討・選定など、具体的な施策を行う。

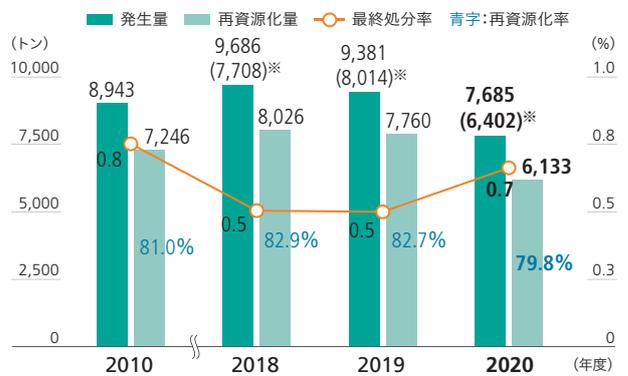
廃棄物の削減

当社は、限りある資源を有効に利用するため、廃棄物の3R(リデュース、リユース、リサイクル)に積極的に取り組んでいます。今後も、廃棄物分別の徹底やリサイクル可能な廃棄物処理業者への委託などを積極的に進め、引き続き再資源化を進めていきたいと考えています。

また、近年、海洋プラスチックごみが新たな環境問題として認識されるようになりました。当社では脱ペットボトルの取り組みとして、当社が各事業所に設置・管理している自動

販売機において、ボトル缶や缶飲料などをはじめとする環境配慮型容器・製品への入れ替えを進めています。さらにプラスチックの再資源化を促進するため、プラスチック資源循環に資する目標を策定する予定です。

廃棄物関連指標の推移



※()内は廃棄物発生量の内、特別管理産業廃棄物発生量を示す。

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

適切な情報公開、TCFDへの対応

リスクと機会の特定

気候変動や水に関するリスクと機会について、当社のリスクマネジメント体制のもと、TCFD(Task Force on Climate-related Financial Disclosures)の提言への賛同、および提言に沿った分析・評価、具体的な取り組みおよび情報開示を進めていきます。特に水リスクに関しては、これまでに主要拠点における現在と将来の水需給、下流環境の脆弱性などに関するリスク調査を実施しており、2020年度には過去に実際に発生した水関連問題や将来的な地域固有の課題を調査しました。

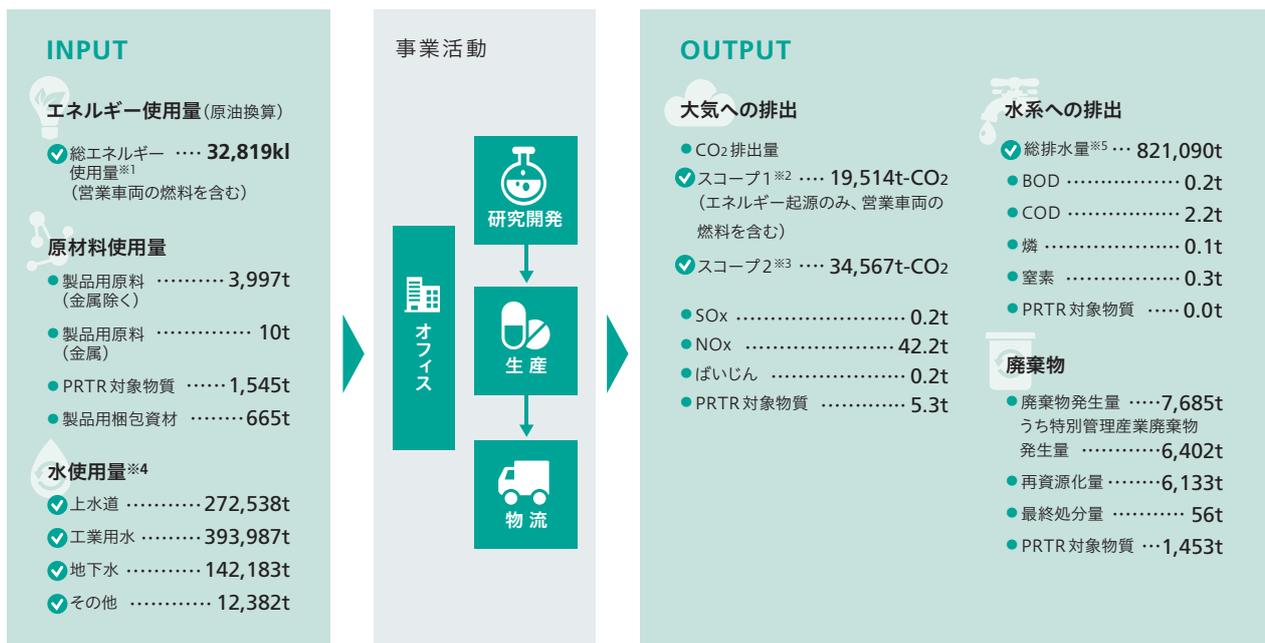
今後、これらの結果を総合的に分析・評価していきます。また、サプライチェーン上のリスク管理として、まずは重要な製品の原料メーカーや製造委託先について、世界資源研究所が公表する水リスクマップ「Aqueduct」を用いた水リスクの評価を継続しています。

第三者保証

当社は統合報告書2021で開示する「」の付された2020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.63に掲載しています。

- KPI**
- 「気候変動」および「水」に関するリスクと機会の評価の推進
TCFD提言を踏まえ、財務影響を評価してその結果を経営戦略に織り込むことを検討し、持続的な企業価値向上を目指す。
 - 環境データに対する第三者保証の取得
環境データの信頼性向上のため、第三者保証の取得を継続する。

環境負荷の全体像(2020年度)



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

算定方法・排出原単位など:

- ※1 (購入電力量×単位発熱量+熱購入量×単位発熱量+燃料使用量×単位発熱量)×0.0258 kl/GJ
各単位発熱量、ならびに算定対象とした燃料の種類は、「エネルギーの使用の合理化に関する法律」(省エネ法)に基づく値および算定方法を採用。
- ※2 燃料の使用量×燃料の単位発熱量×燃料のCO₂排出係数
各単位発熱量およびCO₂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CO₂排出係数^{*1}+熱購入量×熱のCO₂排出係数^{*2}
*1 日本製薬団体連合会がそのCO₂削減目標の進捗管理のために使用する値(3.3t-CO₂/万kWh)を採用。
*2 「地球温暖化対策の推進に関する法律」の「温室効果ガス排出量算定・報告・公表制度」に基づく値を採用。
ただし、住友化学(株)構内の拠点については、住友化学(株)から提供される値を採用。
- ※4 上水道、工業用水、地下水、その他の水使用量。
- ※5 下水道および公共用水域等へ排出された水量。なお、各事業場において排水量を計測しておらず、水使用量を排水量とみなしている。



独立した第三者保証報告書

2021年8月6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
大阪市中央区瓦町三丁目6番5号

取締役

松尾 幸喜

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2021(以下、「統合報告書」という。)に記載されている2020年4月1日から2021年3月31日までを対象とした「」マークの付されている環境パフォーマンス指標(以下、「指標」という。)に対して限定的保証業務を実施した。

会社の責任

会社が定めた指標の算定・報告基準(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研究所における現地往査の代替的な手続きとしての質問及び証拠等の文書の閲覧
- 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

社会貢献

社会貢献

マテリアリティ 目標およびKPIを設定しており、一覧表はP.25-26に掲載しています。

グローバルヘルスへの貢献

マテリアリティ

マラリア、薬剤耐性(AMR)菌感染症の治療薬の創出

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の拡大など、国際的に保健医療の持続可能性が喫緊の課題とされる中、製薬企業に寄せられる期待は一層高まっています。

当社は、マラリアや薬剤耐性(AMR)菌感染症等の国際的な脅威となる感染症領域の研究開発による課題解決に取り組んでいます。これらの取り組みは、SDGs達成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。

主な取り組みとして、国立大学法人愛媛大学と当社が、米国PATHと3者共同で進めている「新規マラリア感染阻止ワクチンの前臨床開発プロジェクト」が、2021年3月、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金助成案件に新たに選定されました。愛媛大学と当社が共同研究を進めているマラリア発病阻止とマラリア伝搬阻止のワクチンの研究に続き、3年連続でGHIT Fundの助成案件として選定されています。本プロジェクトを成功させることにより、包括的なマラリア感染・発病・伝搬阻止ワクチンの実現に向けた開発を推進するとともに、2021年3月に設立された「2030年までにマラリアをなくすための議員連盟」との対話により、ワクチン開発・供給を加速するための研究・政策の環境整備に向けた提言をしています。

薬剤耐性(AMR)対策と抗菌薬適正使用に関する官民連携強化

2019年6月から、ベトナムの主要な10病院施設の31名の医師・薬剤師と連携し、抗菌薬適正使用と薬剤耐性(AMR)対策を目的とした、薬剤感受性サーベイランス研究を実施しました。2020年8月に研究データ解析を完了し、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、各病院施設に対する詳細な結果報告や意見交換を実施しています。

健康・衛生・栄養に関する市民啓発の推進

当社は、カンボジアのコンボンチャム州を対象に、NPO主導のもと、母子の健康改善プログラムを提供しています。2020年度は小児疾病統合管理、子どもの栄養およびCOVID-19予防対策を含む衛生についての啓発ポスター、啓発パンフレットを地方病院、保健センター、市場や自治体の建物に掲示するとともに、保健行政区事務所や保健センターを通して、主に妊産婦と5歳未満の子どもを持つ母親を対象に配布しました。

KPI

- 感染症領域の開発進捗状況

- プロジェクト数 - 製品数(上市数)

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

- 感染症領域での政策提言の数

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

- AMR対策支援プログラムに参加した

- 医師・薬剤師の人数

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

- 途上国の母子保健支援プログラムで支援した

- 地域住民の人数

より多くの地域住民をプログラムで支援することで、健康・衛生・栄養に関する市民啓発を推進する。

医薬品アクセス向上への取り組み

マテリアリティ

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

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

社会貢献

その一環として、グローバル製薬企業と City Cancer Challenge や PATH などの国際組織によるパートナーシップ活動である Access Accelerated に 2017 年から継続的に参画しています。重点国(ケニア、ガーナ、ベトナム)の政府行政や現地 NGO 等と連携し、コロナ禍においても現地ニーズの高い疾患領域(がん、心疾患、糖尿病などの非感染性疾患)を対象に市民啓発や薬事規制緩和等を通じた医薬品アクセスの向上に取り組みます。

服薬に関するリテラシー向上を目指した市民啓発の推進

医薬品を用いた治療方法や副作用を正しく理解し、納得したうえで医薬品を使用することは、医薬品アクセス向上において、とても重要です。当社は、「くすりのしおり」「患者向医薬品ガイド」や当社医薬品を使用中の患者さん・ご家族向けの指導箋を提供して適正使用を推進しています。

未承認薬・適応外薬の開発要望への対応

当社はアンメット・メディカル・ニーズの高い領域において、治療に向けた新しい選択肢を提供する取り組みとして、未承認薬・適応外薬の開発要望にも対応し、2020年3月の「悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療」を含め、これまで4件の承認を取得しています。

KPI

- **服薬リテラシー向上を目指すプログラム数**
 医薬品を用いた治療方法や副作用を正しく知るための機会の設定の重要性から実施プログラム数を指標とする。
- **未承認薬・適応外薬への対応数**
 治療に向けた新しい選択肢への貢献を測る指標として、未承認薬・適応外薬への対応数を指標とする。
- **医薬品アクセスに関する当社が貢献した政策提言の数**
 公正な価格での薬剤提供に向け、当社としても政策提言に関与し、制度面の整備に繋げる。

途上国に対する
医療インフラ整備支援

マテリアリティ

医療人材の育成、保健ネットワークの構築などに対する支援

当社は2016年7月から、カンボジアのコンボンチャム州にて、NPO、現地政府、地域社会と連携しながら、母子保健改善プログラムを実施しています。これまでに57名の母子保健ボランティアを育成し、2020年度は妊婦対象の家庭訪問を467軒、産後対象の家庭訪問を470軒実施しました。

また、現地政府との連携のもと、現地医療の拠点である保健センターの安全な業務遂行を目的とし、NPOを通じてマスクと消毒液を同州内12の保健センターに寄贈しました。



母子保健ボランティアによる家庭訪問の様子(カンボジア)

KPI

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

患者支援とアドボカシー

マテリアリティ

患者さんやご家族、社会の疾患に対するリテラシーの向上
市民公開講座の開催

患者さんおよびそのご家族のみならず、広く一般の方を対象に、疾患について正しい理解を促進し、社会課題の解決に

マテリアリティ 目標およびKPIを設定しており、一覧表はP.25-26に掲載しています。

貢献することを目的に全国で市民公開講座を開催しています。

2020年度は、パーキンソン病7件、糖尿病2件、レビー小体型認知症1件の市民公開講座を開催しました。

2021年度からは、アンケートによる理解度、満足度調査を実施し、講演内容に反映させていきたいと考えています。

患者団体との協働（寄付を含む）

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

2020年度の主な寄付先

患者団体

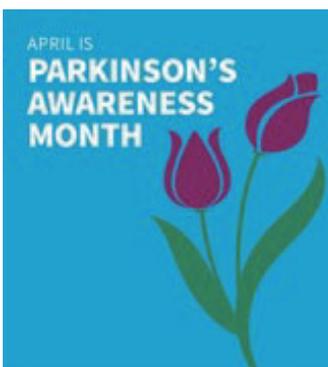
- 一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会
- 一般社団法人 全国ファブリー病患者と家族の会
- 公益社団法人 日本てんかん協会
- 一般社団法人 全国パーキンソン病友の会
- 公益財団法人 がんの子どもを守る会

患者団体等との連携における透明性に関する指針-2020年度患者団体連携情報 (https://www.ds-pharma.co.jp/csr/fair_and_transparent/transparency/disclosure2.html)

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、パーキンソン病(PD)の認知度向上や教育促進を目的として、「パーキンソン病啓発月間」である4月にグローバルコミュニティへ参加しました。

4月11日の「世界パーキンソン病の日」には、パーキンソン病のシンボルであるチューリップを表す赤色のシャツやシルバーリボンを象徴する銀色のシャツの着用を従業員に推奨しました。さらに、4月24日には、パーキンソン財団の全米



バーチャルイベントや、毎年恒例のパーキンソン病のユニティウォーク(PD研究のための草の根募金活動)に参加しました。

4月のパーキンソン病啓発月間のシンボルマーク

ウェブサイトやSNSを通じた疾患啓発や情報提供

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

「こころ・シェア」は、患者さんとそのご家族に統合失調症や双極性障害に関する正しい情報を分かりやすく提供することによって、より良い治療や生活に貢献することを目的としたコンテンツです。

パーキンソン病ステーション内のコンテンツ「パーキンソン病患者さんのためのリハビリキッチン」では、ご自宅でもできる、料理をテーマにしたリハビリテーションを紹介しています。料理を通して一つひとつの動きを意識しながら、リハビリにつながることを動画のコンセプトとしています。



こころ・シェア (<https://kokoro-share.jp/>)



パーキンソン病患者さんのためのリハビリキッチン (<https://healthcare.ds-pharma.jp/disease/parkinson/kitchen/index.html>)

社会貢献

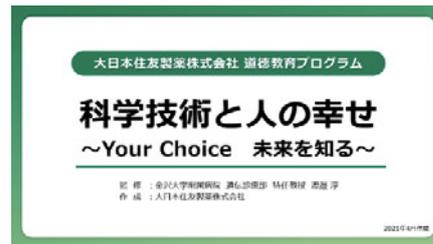
KPI

- 医療従事者を通じた患者視点での活動**
 社会貢献活動だけでなく、MRから医療関係者への情報提供においても患者視点での活動をより一層進める。
- 市民公開講座参加者の理解度・満足度**
 患者さんおよび一般の方と当社が接点を持てる機会においてどの程度疾患啓発や社会課題の解決に貢献しているかを測るため、参加者の理解度・満足度を指標とする。
- 患者団体との協働(寄付を含む)を通じた支援・活動件数**
 患者団体の活動を支援し、疾患に対するリテラシー向上に繋げる。
- ウェブサイトを通じた疾患啓発、情報提供**
 患者さん、一般の方に向けたより良い情報の発信がリテラシー向上に重要となるため、疾患啓発や情報提供を強化したコンテンツ数を指標とする。

さらに、社会課題の解決に向けて、高校生の新しい発想を応援したいという想いから、「SDGs Quest みらい甲子園※」関西エリアの2019年度大会に引き続き2020年度大会に特別協賛というかたちで参画しました。

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

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



高校生を対象にゲノム解析をテーマとした新しいプログラム

地域貢献

マテリアリティ

社会との調和を意識し、
 社会の一員としての責任と貢献を果たす

製薬企業としての強みを生かした「学びの機会」の提供

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

生命関連企業ならではの視点で構成された「生命倫理」をテーマとしたオリジナル教材を用いて当社社員が実施する出張授業は、子どもたちの「考え、感じ、互いを思いやる」力を養うプログラムとして、経済産業省や実施した学校の先生方から高い評価をいただいています。

2020年度は、ゲノム解析をテーマとした高校生対象の新しいプログラムに内容を更新して4校で実施し、約200人の生徒が参加しました。本プログラムを通じて、生徒が他者のさまざまな考え(多様性)を認めることで、自己理解や他者理解が深まることにつながることを期待しています。2021年度からは、授業を行うだけでなく、理解度、満足度調査を実施し、より良い授業となるようにしていきたいと考えています。



京都府立鳥羽高等学校が考案したテーマ「若者を献血リピーターにする」を大日本住友製薬賞として選出

ウェブサイト「すこやかコンパス」の掲載

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

すこやかコンパスでは、薬の作用や薬が誕生するまでの道のりなどを紹介する「くすりのいろは」をはじめ、薬の使い方などをQ&A形式で解説する「おくすりQ&A」、薬に関する自由研究の方法や研究のまとめ方についてガイドする「薬の自由研究ガイド」、製薬企業での仕事や薬剤師の仕事を紹介する「くすりの仕事図鑑」、当社における最先端の薬の研究開

マテリアリティ 目標およびKPIを設定しており、一覧表はP.25-26に掲載しています。

発を紹介する「くすりの挑戦」、中学生の健康の維持・増進、体の不調の対策などをテーマにした「月刊からだコラム」など、さまざまなコンテンツを掲載しています。2020年10月には、健康とSDGsの関係を示すとともに、SDGsの各目標に関連した同世代の活躍や当社の取り組みを紹介する「未来つくろう！SDGs部」を追加しました。



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」

社会貢献寄付

当社が重視する「グローバルヘルス」「次世代育成」に取り組む団体に対して、「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。2020年度はこのようなマッチング寄付の4団体を含めて、30団体に寄付しました。

またCOVID-19に関するREADYFOR（クラウドファンディング）にも参画しています。

寄付支援社会貢献活動 (https://www.ds-pharma.co.jp/csr/social_contribution/donation_support.html)

薬剤師ボランティアによるワクチン接種の補助業務への協力

大阪市大規模接種センターにおける新型コロナウイルスのワクチン接種に際し、2021年6月から大阪府薬剤師会が担うワクチン接種の補助業務に協力しています。薬剤師資格を有し、ワクチン接種会場での補助業務の協力を賛同する従業員は、ボランティア休暇制度を利用して本活動に参加しています。

北米でのより強力な地域貢献活動の構築

サノビオン社では、2012年から地域奉仕プログラム

「Hands On!」として、従業員の居住地や勤務地でより強力なコミュニティの構築に貢献するボランティア活動に参加しています。これまでに、従業員は、青少年および教育プログラム、健康および医療サービス、地域救援イニシアチブを支援するプロジェクトに、合計32,000時間を超えるボランティア活動を行ってきました。

2020年は、従業員が合計8時間のボランティア活動を行うことを約束し、COVID-19の安全対策を念頭に家族の参加も許可しました。一例としては、従業員と家族は自宅近くで、食料品や衣類、書籍などを近隣の施設に寄付したり、軍人に感謝の手紙を送ったり、大学生からの就職等に関する相談にオンラインで応じたりするなどの活動が行われました。



ボランティア活動

- | KPI | 目標 |
|---------------------------------------|--|
| 次世代育成支援活動における実施実績、受講者の理解度・満足度 | 生命・倫理、ゲノム解析を題材とした出張授業の貢献度を測るため、受講者（生徒および先生）の理解度および満足度を指標とする。 |
| 社会課題（災害、障がい者、環境、生物多様性等）解決に繋がる社会貢献寄付件数 | 当社が重視する「グローバルヘルス」「次世代育成」に取り組む団体へのサポートを通じて、社会課題の解決に寄与する。 |
| 地域毎の慈善活動件数 | 従業員が参加し、支援の輪が広がることが重要であるため、従業員参加型の活動の実施程度および参加人数をその指標とする。 |

コーポレートガバナンスの強化を通し、持続的な企業価値向上を目指します。

取締役会長 多田 正世



取締役会の実効性向上に向けた取り組み

当社は、コーポレートガバナンスを、持続的成長と中長期的な企業価値向上に関わる最重要課題の一つであると捉え、企業統治に関するルール・体制の整備に力を注いでいます。その一環として2015年度から実施しているのが取締役会の実効性評価です。毎年度末に社外役員を含む取締役会メンバー全員にアンケート調査を実施し、その結果の分析に基づいて翌年度に注力すべき重点課題を抽出し、執行側と連携しながら実効性向上に取り組んでいます。

2020年度は前年度の評価分析を踏まえ、「中長期的な企業価値向上に向けた議論の充実」「将来に向けた取締役会構成メンバーの在り方の検討」「取締役会の審議の質のさらなる向上」の3点を重点課題として改善に向けた取り組みを進め

ました。

1つめの「中長期的な企業価値向上に向けた議論の充実」については、中長期的視点での経営課題を取り上げ、取締役会メンバーによるディスカッションを4回実施しました。今後もより深い議論のできる場を設けていく考えです。

2つめの「将来に向けた取締役会構成メンバーの在り方の検討」については、当社の「2033年の目指す姿」などを踏まえ、指名報酬委員会において2回にわたる議論を実施し、取締役会メンバーに求められる専門性や視点などに関する検討を行いました。取締役会の多様性の確保という面では、例えば「女性」や「外国人」の登用という論点もありますが、単なる数合わせの選任では意味がありません。将来のあるべき姿を意識しながら、その実現に貢献できる取締役候補者を社内内で育成していくことが重要であると認識しています。

3つめの「取締役会の審議の質のさらなる向上」についても、社外役員に対する事前説明の充実化

や配付資料の質の向上と早期提供を図るとともに、案件内容に応じた適切な審議時間の設定などにも努めました。

これらの取り組みを踏まえ、2020年度の取締役会の実効性評価を行った結果、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、この評価の結果として、2021年度は「リスクマネジメントに関する議論のさらなる充実化」「議題数および審議時間の適切化」「トレーニングの充実化」の3点を重点課題に定めており、引き続き取締役会の機能のさらなる向上に努めていきたいと考えています。

改訂コーポレートガバナンス・コードへの対応

当社は、多様性に配慮した独立社外取締役の選任・増員をはじめ、実効的なコーポレートガバナンスの実現に努めてきました。

2021年6月にはコーポレートガバナンス・コードが3年ぶりに改訂されました。今回の改訂におけるポイントとして、大きく3つが指摘されています。第1のポイントは「取締役会の機能発揮」です。これについては先述のように継続的な取り組みを進めてきており、2021年度も独立社外取締役を1名増員しました。これにより独立社外取締役の数は計4名、取締役会における比率は44%に高まっています。

第2のポイントは「企業の中核人材における多様性の確保」が重視されたことです。これについては、経営会議のメンバーである執行役員には女性が3名、外国人が2名(うち1名は前述の女性)含まれています。こうした多様な人材の意見は執行レベルでの意思決定にも大きく関わっていますし、それに続く次世代の中核的人材の育成にもつながっていると認識しています。

第3のポイントは「サステナビリティ(ESG要素

を含む中長期的な持続可能性)を巡る課題への取り組み」がさらに重視されていることです。当社もESGの各側面においてサステナビリティ向上に向けた取り組みを積極的に進めています。特に人類共通の喫緊の課題となっている気候変動問題については、2021年5月に改定した「環境基本方針」に基づいて「2050年度までに温室効果ガス(GHG)排出量(Scope1+2)ゼロ」を実現すべく、SBT(Science Based Targets)認定取得に向けた活動や、TCFD(Task Force on Climate-related Financial Disclosures)提言への賛同、および同提言に沿った情報開示のためのリスクと機会の分析・評価を進めていく方針です。

その他、今回の改訂では、グループガバナンスに関して、支配株主を有する上場会社における少数株主を保護するためのガバナンス体制の整備が重視されています。当社は上場子会社ですが、支配株主(親会社グループ)との重要な取引等については、2020年4月に取締役会の諮問機関として設置した、すべての独立社外取締役によって構成される「グループ会社間取引利益相反監督委員会」において、少数株主の利益保護の観点から審議を行うこととしています。

このように当社は社会からの要請を踏まえつつ、継続的にコーポレートガバナンスを強化していくことで、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を目指していきます。

取締役会長

多田正世



コーポレートガバナンス

当社は、企業理念および経営理念のより良い実現を目指して、実効性の高いコーポレートガバナンス体制の構築を継続して追求することを重要な経営課題として位置付けています。コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方と基本方針を「コーポレートガバナンスに関する基本方針」としてまとめ、当社ウェブサイトに掲示しています。なお、当社は、2021年6月に改訂されたコーポレートガバナンス・コードについて、2021年12月30日までに当該改訂に対応したコーポレートガバナンスに関する報告書を提出するなど、適切に対応します。

コーポレートガバナンス体制

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

取締役会は、独立社外取締役4名を含む9名(うち、女性の取締役は1名、2021年7月1日現在)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と委員長を独立社外取締役で構成する指名報酬委員会を設置し、必要に応じて開催しています。

また、取締役会の諮問機関としてすべての独立社外取締役で構成するグループ会社間取引利益相反監督委員会を設置し、必要に応じて開催しています。

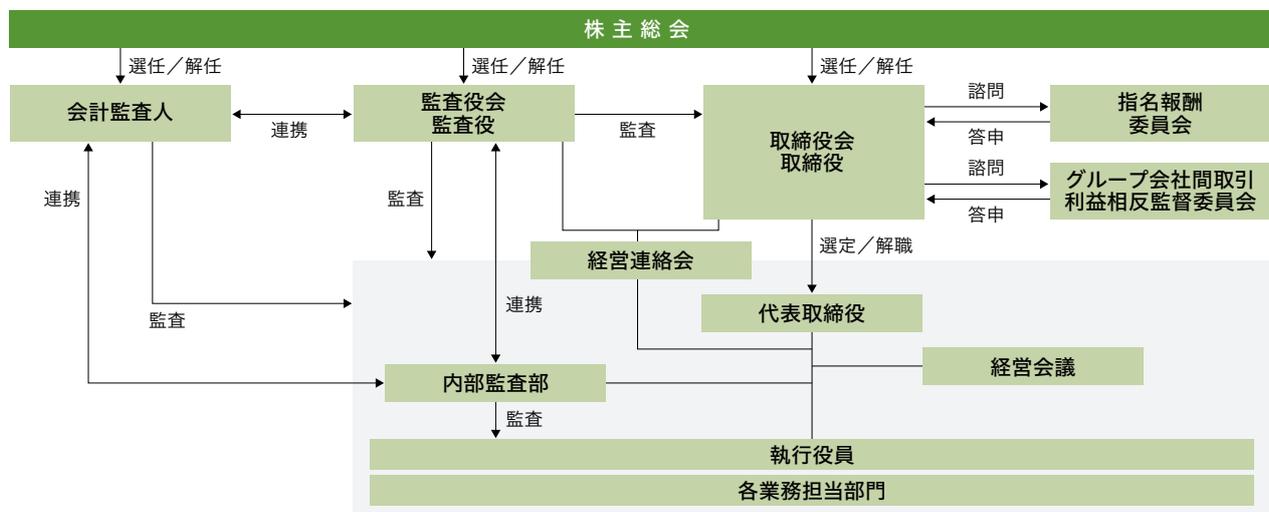
社長の意思決定のための諮問機関として、経営会議を原則月2回開催し、取締役会の決定した基本方針に基づき、経営上の重要な事項を審議しています。

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

指名報酬委員会

取締役および監査役の候補者の指名、取締役の報酬の決定などに係る取締役会の機能の客観性・独立性を強化する観点から、取締役会の諮問機関として設置し、必要に応じて開催しています。同委員会は次の6名の委員で構成し、その過半

コーポレートガバナンス体制図



数である4名を独立社外取締役(2021年7月1日現在)とし、委員長は独立社外取締役から選定しています。

委員長	跡見 裕(社外取締役)
委員	多田 正世(取締役会長) 野村 博(代表取締役社長) 新井 佐恵子(社外取締役) 遠藤 信博(社外取締役) 碓井 稔(社外取締役)

グループ会社間取引利益相反監督委員会

当社の親会社またはその子会社(当社およびその子会社を除く)との重要な取引等について、その公正性および合理性を確保し、当社の少数株主の利益保護に資するため、取締役会の諮問機関として2020年4月1日付けでグループ会社間取引利益相反監督委員会を設置し、必要に応じて開催しています。

同委員会はすべての独立社外取締役で構成し、委員長は委員の互選により選定しています。

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

2020年度は、本委員会を2回開催しました。第1回では委員会の委員長の選定などを行いました。第2回では、当社と住友化学との合併会社であるS-RACMO株式会社の設立について、本件取引が当社の少数株主の利益保護の観点から問題がないことが確認されました。

監査体制

監査役会は、社外監査役3名を含む5名(うち、女性の監査役は1名)で構成されており、原則月1回開催し、監査に関する重要な事項について協議・決議を行うとともに、取締役会付議事項の事前確認等も行っています。また、監査方針、監査計画、監査役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係る議案の内容を決定しています。会計監査人として有限責任

あずさ監査法人と監査契約を締結し、会計監査を受けています。

内部監査については、代表取締役社長直轄の内部監査部を設置しており、内部統制の目的を達成するための基本的な要素を、子会社を含めて、公正かつ独立の立場で監査しています。また、内部監査部は、金融商品取引法に基づく財務報告に係る内部統制についての整備状況および運用状況の評価を行っています。

非監査業務の内容

当社は、会計監査人に対して、公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務(非監査業務)である「社債発行に係るコンフォートレター作成業務」を委託しています。

会計監査報酬等の額(2020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	159百万円
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	162百万円

- (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4名は、当社が定める独立性判断基準を充足し、一般株主と利益相反の生じるおそれがないと判断し、独立役員として指定しています。

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

コーポレートガバナンス

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

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

社外取締役の構成比 (2021年7月1日現在)



監査役

各監査役は、監査役会が決定した監査方針、監査計画、監査役職務の分担等に従い、代表取締役と定期的に会合を持ち、その他取締役および使用人から積極的な報告を受け、

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

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

ガバナンス改革 取り組みの変遷

(年度)

	2008-2012	2013	2014	2015	2016	2017-2019	2020	2021
社外取締役(括弧内は総人数)		1名(8)	2名(8)			3名(8)		4名(9)
社外監査役(括弧内は総人数)	3名(5)							
監督機能	監査役設置会社							
	指名報酬委員会							
	グループ会社間取引利益相反監督委員会							
実効性	取締役会実効性評価							
	社外役員会の会合の定期開催							
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							

マテリアリティ コーポレートガバナンス

目標	<ul style="list-style-type: none"> 実効性の高いコーポレートガバナンス体制の追求 経営の独立性の確保および少数株主の利益保護
KPI	<ul style="list-style-type: none"> グループ会社の適切な管理・監督 改訂コーポレートガバナンス・コードへの適切な対応 取締役会実効性評価の実施と評価結果に基づく重点課題への取り組み 少数株主保護に配慮した適切なグループ会社間取引の実施

役員報酬

当社は、取締役および監査役の候補者の指名、取締役の報酬の決定などに係る取締役会の機能の客観性・独立性を強化する観点から、取締役会の諮問機関として指名報酬委員会を設置しています。また、取締役報酬制度として、取締役の個人別の報酬等の内容についての決定の方針を次のとおり定めており、当該方針は、指名報酬委員会が取締役会の諮問に基づき審議を行い、その答申を得たうえ、取締役会が決定しています。

1) 報酬等の体系

取締役(社外取締役を除く。)の報酬は、基本報酬と業績連動型報酬(賞与)で構成し、当社グループの持続的な成長と

企業価値の向上に向けたインセンティブとなるよう設定しています。また、基本報酬の一定割合を当社役員持株会に毎月拠出し当社株式を取得しており、取得した株式は在任期間中および退任後1年間は継続して保有することで、中長期的な企業価値向上への貢献意欲を高めるとともに株主との価値共有を進めています。なお、業績連動型報酬(賞与)は、2)の方法により算定し、その報酬等の総額に占める割合は1割前後となります。

社外取締役の報酬は、基本報酬と業績非連動型報酬(賞与)で構成し、監督機能および独立性確保の観点から業績と連動しない設定としています。

基本報酬、業績連動型報酬(賞与)および業績非連動型報酬(賞与)は、代表取締役等の役位に応じた基準額を定めており、報酬等の総額は、株主総会で承認されている年額7億円を超えないものとしています。

2) 業績連動型報酬(賞与)の支給額の算定方法

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

業績連動要素は、当社グループにおける会社の経常的な収益性を示す利益指標として設定し、当社独自の業績管理指標としている「コア営業利益」を指標とし、目標の達成度合いに

取締役会等の開催状況(2020年度)

会議体	構成	開催頻度	内容
取締役会	取締役 8名 (独立社外取締役 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 2020年度は21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 2020年度は13回開催
指名報酬委員会	取締役 4名 (独立社外取締役 3名を含む)	必要に応じて開催	取締役および監査役の候補者の指名、取締役の報酬等に関する事項を審議 2020年度は10回開催
グループ会社間取引利益相反監督委員会	取締役 3名 (独立社外取締役 3名のみで構成)	必要に応じて開催	少数株主の利益保護の観点から親会社グループとの重要な取引等について審議 2020年度は2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 2020年度は28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関わる重要事項の共有 2020年度は11回開催

コーポレートガバナンス

に基づき、指名報酬委員会において評価を行っています。また、個人業績は、各取締役(社外取締役を除く。)の業績目標の達成度合いに基づき、指名報酬委員会において評価を行っています。なお、2020年度の「コア営業利益」は、2019年度決算発表時に公表した予測値(330億円)を目標とし、その実績は696億円となりました。

3) 報酬等の決定方法

取締役の個人別の報酬等の内容は、指名報酬委員会が取締役会の諮問に基づき審議を行い、その答申を得たうえ、取締役会が決定しています。また、取締役会が当該報酬等の内容の決定を代表取締役社長に委任することを決定した場合、代表取締役社長は、指名報酬委員会の取締役会への答申を

尊重したうえ決定することとしています。2020年度に係る当該報酬等の内容については、業務全体を統括し取締役(社外取締役を除く。)全員の職務執行を把握している代表取締役社長が、取締役会から委任を受けて決定しており、指名報酬委員会は、当該報酬等の内容が取締役報酬制度に従ったものであることを確認しています。このことから、取締役会は、当該報酬等の内容の決定が当該方針に沿うものであると判断しています。

役員報酬額(2020年度)

役員区分	人数	報酬等の総額	報酬等の種類別総額		
			基本報酬	業績連動型報酬(賞与)	業績非連動型報酬(賞与)
取締役(社外取締役を除く)	6名	352百万円	304百万円	48百万円	-
監査役(社外監査役を除く)	2名	51百万円	51百万円	-	-
社外取締役および社外監査役	6名	75百万円	72百万円	-	3百万円

- (注) 1. 2005年6月29日開催の第185期定時株主総会の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1億円以内であり、当該決議における役員の員数は、取締役10名、監査役4名です。なお、2021年6月24日開催の第201期定時株主総会の決議により取締役の報酬等の額を年額7億円以内と改定しています。
2. 取締役9名の報酬等の総額は391百万円、監査役5名の報酬等の総額は87百万円です。
3. 取締役9名の報酬等の総額には、2020年度に係る取締役賞与である50百万円を含んでいます。

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	取締役会長 多田 正世	●		●		●			
	代表取締役社長 野村 博	●	●	●	●	●	●		
	代表取締役 専務執行役員 小田切 斉		●	●		●			
	代表取締役 専務執行役員 木村 徹	●					●	●	
	取締役 常務執行役員 池田 善治	●					●	●	●
監査役	大江 善則					●	●		●
	沓内 敬		●	●		●			

(注) 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。

改訂コーポレートガバナンス・コードで開示を求められるスキル・マトリックス等については、2021年12月30日までに開示する予定です。

社外役員の主な活動状況(2020年度)

区分	氏名	主な活動状況	出席回数/開催回数(出席率)
社外取締役	跡見 裕	当期開催の取締役会21回のすべてに出席し、主に医学者としての専門的見地から発言を行っています。また、当期開催の指名報酬委員会10回すべてに出席し、独立した客観的な立場から発言を行うとともに、グループ会社間取引利益相反監督委員会2回すべてに出席し、少数株主の利益保護の観点から発言を行っています。	取締役会:21回/21回(100%) 指名報酬委員会:10回/10回(100%) グループ会社間取引利益相反監督委員会:2回/2回(100%)
	新井 佐恵子	当期開催の取締役会21回のすべてに出席し、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。また、当期開催の指名報酬委員会10回すべてに出席し、独立した客観的な立場から発言を行うとともに、グループ会社間取引利益相反監督委員会2回すべてに出席し、少数株主の利益保護の観点から発言を行っています。	取締役会:21回/21回(100%) 指名報酬委員会:10回/10回(100%) グループ会社間取引利益相反監督委員会:2回/2回(100%)
	遠藤 信博	当期開催の取締役会21回のすべてに出席し、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。また、当期開催の指名報酬委員会10回のうち9回に出席し、独立した客観的な立場から発言を行うとともに、グループ会社間取引利益相反監督委員会2回すべてに出席し、少数株主の利益保護の観点から発言を行っています。	取締役会:21回/21回(100%) 指名報酬委員会:9回/10回(90%) グループ会社間取引利益相反監督委員会:2回/2回(100%)
社外監査役	西川 和人	当期開催の取締役会21回および監査役会13回のすべてに出席し、主に財務および会計に関する専門的見地から発言を行っています。	取締役会:21回/21回(100%) 監査役会:13回/13回(100%)
	藤井 順輔	当期開催の取締役会21回のうち20回に、また、監査役会13回のすべてに出席し、主に会社経営者としての豊富な経験と広い見識に基づき、発言を行っています。	取締役会:20回/21回(95%) 監査役会:13回/13回(100%)
	射手矢 好雄	当期開催の取締役会21回および監査役会13回のすべてに出席し、主に弁護士としての専門的見地から発言を行っています。	取締役会:21回/21回(100%) 監査役会:13回/13回(100%)

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。当社グループの持続的成長と企業価値向上に向けて、これらの経験や専門的知識を経営に反映していただくとともに、社外取締役として独立した客観的な立場から経営を監督いただくことを期待して、選任しています。	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。当社グループの持続的成長と企業価値向上に向けて、これらの経験や専門的知識を経営に反映していただくとともに、社外取締役として独立した客観的な立場から経営を監督いただくことを期待して、選任しています。	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。当社グループの持続的成長と企業価値向上に向けて、これらの見識や経験を経営に反映していただくとともに、社外取締役として独立した客観的な立場から経営を監督いただくことを期待して、選任しています。	経営
	碓井 稔	情報関連機器等の商品や関連するサービスをグローバルに提供する企業における長年にわたる経営者としての経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。当社グループの持続的成長と企業価値向上に向けて、これらの見識や経験を経営に反映していただくとともに、社外取締役として独立した客観的な立場から経営を監督いただくことを期待して、選任しています。	経営
社外監査役	藤井 順輔	都市銀行およびコンサルティング事業等を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監査に反映していただくため、選任しています。	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、これらを当社の監査に生かせるものと判断し、選任しています。	法律
	望月 眞弓	薬学者としての豊富な経験および専門的知識を有しています。これらを当社グループの監査に反映していただくため、選任しています。	薬学

社外取締役メッセージ



跡見 裕

私は、主として医学者および学長の経験者としての立場から、取締役会における監督・助言を行っています。当社では、取締役会を構成する多様な人材が各自の経験を踏まえ、自由闊達に意見を述べています。また、事務局による事前説明も非常に丁寧に行われていることから、重要な案件では特に深い議論ができていると捉えています。

社外取締役には、少数株主の利益を侵害することのないように監督することへの期待が大きいと認識しています。当社では、2020年4月に設置された独立社外取締役のみで構成されるグループ会社間取引利益相反監督委員会がこの役割を担っており、親会社グループとの重要な取引における目的の適切性と取引価格の妥当性を中心に審議を行い、当該取引が少数株主の利益保護の観点から問題がないことを確認し、取締役会で決定するプロセスを踏んでいます。2020年度は親会社との合併会社であるS-RACMO株式会社の設立について審議し、問題がないことを確認しました。

世界情勢に鑑みると、国連の提唱するSDGsは企業にとっても重要な課題です。製薬会社は事業自体が人類の健康や福祉に貢献するものですが、それだけに留まることなく、より積極的な行動が必要です。当社の経営陣はこのことをしっかりと自覚し、適切な目標を立て実行していると考えます。



新井 佐恵子

私は、少数株主や投資家の皆さま、また患者様の目線に立ち、中長期的に企業価値を高めるために専門性や経験を前提にした異なる視点で取締役会において監督・助言を行っています。当社の取締役会では、議長の的確な運営もあり、議論のしやすい場が形成され、社内外の取締役・監査役が活発に議論しています。取締役会の構成メンバーには一定以上の多様性が確保されており、多様性を確保する取り組みを継続しています。引き続き、人材育成に注力することにも期待しています。

また、取締役会以外でも、事業計画や経営重点課題を議論する機会が増加しています。毎年実施している取締役会の実効性評価の結果を議論し、目標を定め、改善を繰り返すことにより、着実に実効性が高まっています。

当社は従来から株主の皆さまとの意見交換会として、ESG説明会などの対話を積極的に行っていますが、さらに強化することが期待されており、それに応える取り組みを進めるべきと考えています。

時代の変化に適応するスピードが求められる中、企業のマテリアリティでは適宜・適切なKPIを定め、必要に応じて役員報酬に連動させていくことが望ましいと考えています。また、環境に関する開示要請が強化されており、当社グループだけでなく、サプライチェーン全体での対応の重要性が高まっています。当社はこれら要請に応えるべく、議論のうえ対策に取り組んでいます。



遠藤 信博

私は、会社運営上のガバナンス強化のために、「当社で常識と考えられている点にリスクがないか」という観点で助言・監督を行っています。

当社は、取締役会の議案の事前説明や、全取締役と監査役、執行役員が一堂に会して経営状況を説明する機会を設けるなど、社外取締役に詳細な情報を共有する工夫がなされており、取締役会の議論の活発化につながっています。多様性のある社外取締役、社外監査役からの積極的な意見が、議論を活発化させており、質の高い議論を実践しています。

当社は高いレベルで技術研究をしているため、経済安全保障の観点から地政学的な視点が必要と考えます。特に、リスク管理の観点からも常に意識することが重要です。

長期的な戦略では、自らの戦略範囲を狭めず成長が期待できる可能性に挑戦しているかが重要であると考えます。特に、日本政府が提唱する未来社会「Society5.0」はデータ社会であり、個別最適から全体最適価値の社会へ変わろうとしています。この変化への的確な対応が必須であり、そのための他社との協業を含めた戦略を意識しています。

少数株主保護の観点から、親子上場については既にリスクと捉えて、グループ会社間取引利益相反監督委員会を立ち上げ対策を講じています。現状では問題が生じるとは考えにくい状況ですが、常にリスクとして意識することが問題の事前予知の観点から重要です。



碓井 稔

2021年の株主総会において、社外取締役に選任されました。研究開発で見出した種を芽生えさせ、グローバルに展開する事業を創り出してきた経験から、技術に内在する可能性の把握や、その事業化の推進に関する知見・ノウハウなどが私の最大の強みです。当社では、研究開発部門の果たす役割は非常に大きく、テーマの絞り込みや進め方、人材育成、より良い組織風土づくりなどへの提言に、強みを生かせると考えています。

社外取締役として、当社の強みに立脚した存在意義、あるべき姿を理解したうえで、自身の経験を生かして、新たな価値の創造力を最大化していくことが私の役割です。

社会課題の解決のためには、長期視点や高く広い視点で俊敏に活動しなければなりません。取り巻く環境変化の中から学び、組織として進化していくことで、事業機会の拡大のチャンスや衰退のリスクに対し適切に対応できます。一人ひとりがそのように活動する企業風土の醸成が大切であり、その風土を牽引するリーダーの存在が極めて重要です。

また、株主の皆さまとの対話の質を高めることが少数株主の利益保護にも資すると考えられており、このような考え方に沿って監督・助言を行い企業価値の向上に貢献していきます。

社外監査役メッセージ



藤井 順輔

社内の部門会議や報告会・発表会等を傍聴していると、経営陣や部門幹部の組織運営に掛ける強い思いと明確な考え方・具体的な指針の伝達に加えて、社員の職務に対する誇りと情熱を強く感じます。私は長年、人事関係の仕事に携わってきた経験から、グローバル化・多様化する当社の事業戦略実現のためには、こうした人材のモチベーションがとても大切だと考えます。

監査にあたっては、常勤監査役から幅広い情報が入手でき、質疑応答の機会も充実しています。内部監査部との連携では、監査役会において監査結果の報告を受けて意見交換する場があり、リスクと課題を的確に指摘し改善を促しています。また、会計監査人との連携も充実しています。

今後、あらゆる面で重要性と存在感を増す海外子会社に対しては、既に研究開発における一体運用とそもとの役割分担が行われ、国内外の社員が議論する場が制度上も構築されてきています。情報共有が進み透明性が高まることで、より一層一体化が進展し、切磋琢磨によって革新的な創業が実現することを期待しています。



射手矢 好雄

私は、法律家として、取締役の業務執行の適法性を客観的に判断するようにしています。また、国際関係を専門とする弁護士として、グローバル化を進める当社の海外展開を注視するようにしています。

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

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)という環境変化への対応については、当社は早い時期から取締役会や監査役会をリモート化し、電話会議やiPad等のツールを活用して議論に参画できるようになっています。



望月 眞弓

2021年の株主総会において、社外監査役に選任されました。私は、製薬企業、病院、大学で勤務してきました。これまでの経験から、医療関係者や患者さんから見て信頼される製薬企業のあり方について、深く理解しています。加えて、薬事・食品衛生審議会や日本医薬品情報学会での活動を通じ、適切な薬物療法のために必要な医薬品情報は何かを考え、製薬企業が創出する情報がどうあるべきかについても専門性を生かした助言ができるようになればと思っています。

私は、当社が「メトグルコ」を新たな製品に生まれ変わらせたという実績から、粘り強くリスク要因に関する丁寧な情報提供をする誠実な企業であると認識してきました。

医療関係者としてこれまでの経験を生かし、監査業務にあたることで、当社の経営に貢献したいと考えています。

取締役会の実効性評価

当社は、2015年度から、毎年、取締役会の実効性評価を年1回実施しています。2018年度は外部弁護士による外部評価を実施しました。2020年度は、アンケート項目の見直しを行ったうえで実施しました。

1) 実効性評価の目的および方法

当社は、当社のコーポレートガバナンスを強化するため、取締役会の実効性を高めること、具体的には当社の「コーポレートガバナンスに関する基本方針」に定める当社の取締役会の役割や責任等のあるべき姿と現状との違いを認識し、定期的に課題抽出と改善活動を繰り返し、取締役会の機能を継続的に改善していくことを目的として実効性評価を実施しています。2020年度は、取締役および監査役全員に対するアンケートを2021年2月から3月にかけて実施し、その回答の分析結果をもとに2021年5月の取締役会において意見交換を行いました。

2) 検討項目

2020年度のアンケートの大項目は以下のとおりです(今回、⑬を追加しました)。

- ① 取締役会の構成
- ② 取締役会の役割・責務
- ③ 取締役会の運営状況
- ④ 指名報酬委員会の機能
- ⑤ 社外役員への支援体制
- ⑥ 独立社外取締役の役割
- ⑦ 監査役の役割・監査役に対する期待
- ⑧ ステークホルダーとの関係
- ⑨ 関連当事者間の取引
- ⑩ 政策保有株式
- ⑪ トレーニング
- ⑫ 昨年度からの改善
- ⑬ 取締役会の開催方法

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(2020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、2021年5月の取締役会において取締役および監査役全員による意見交換を行った結果、2020年度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) 2021年度の重点課題

2020年度の実効性評価の結果として、以下の課題を2021年度の重点課題として抽出しました。

- リスクマネジメントに関する議論のさらなる充実化
- 議題数および審議時間の適切化
- トレーニングの充実化

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。

親会社との関係

住友化学株式会社は、当社の議決権の51.78%(2021年3月31日現在)を有する親会社です。

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

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

なお、当社は、親会社から土地を賃借し、また原料を購入するなどしていますが、これらの取引に際しては、一般的な

コーポレートガバナンス

市場価格を参考に、双方協議のうえ合理的にその価格を決定しており、市場等の変動があった場合には価格を変更できる事項を含んだ契約を締結しています。

事業上では、当社が1990年代から研究活動に取り組む再生医療分野において、ヒトES細胞を用いた基盤研究や理化学研究所との眼科領域における共同研究等で得た住友化学の多くの有用な知見や知的財産を当社が活用することにより、再生・細胞医薬事業でのシナジーを出せることに期待しています。また、2020年9月に、当社と住友化学は、再生・細胞医薬分野の製法開発、製造などの受託事業を行う合弁会社S-RACMO株式会社を設立し、事業を開始しています。

子会社の経営とガバナンス

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

特に海外では経営理念やグローバル戦略をグループ会社と共有しつつ買収した会社の強みを生かした企業運営を行っています。米国の子会社を含む子会社の重要な意思決定事項については、当該子会社における取締役会やその他の意思決定機関の機能を明確にさせるとともに、当社グループ全体への影響を勘案して、適時適切に当社への事前相談、事後報告等を行うよう義務付けることによって、当社グループ全体でのガバナンスの充実を図っており、今後もグループガバナンス体制を強化し、グループ一体となって持続可能な成長を目指します。なお、上場子会社の少数株主の利益保護についても配慮するよう努めています。

政策保有株式

当社は、持続的な成長に向けて、企業提携、重要な取引先との取引関係の構築・維持その他事業上の必要性のある場合を除き、他社の株式を保有しないこととしています。この方針に加えて、毎年取締役会において、当社が保有する個別の政策保有株式について、保有目的、取引状況、含み損益等を評価軸として、保有継続の合理性を確認しています。その結果、

保有の合理性が認められない株式については売却を進めており、2021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。

なお、当社は、Roivant社との戦略的提携の実施に際して、2019年12月に同社の株式(非上場)を取得しました。2021年3月末における当該株式の当社グループの連結財政状態計算書における資本合計に対する割合は19.0%となっています。

議決権行使の円滑化のための取り組み

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

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

情報開示

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

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

内部統制システムの整備

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

財務報告に係る内部統制

財務報告の信頼性を確保するために、金融商品取引法に

よって求められる内部統制の基本的枠組みに準拠した内部統制体制の充実に努めています。

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

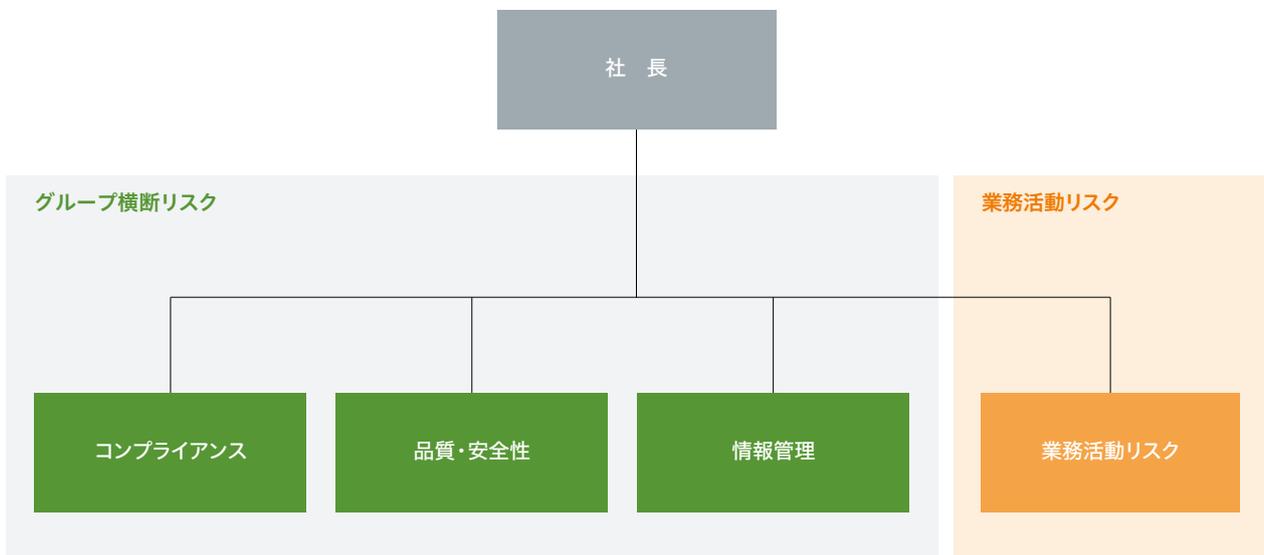
リスクマネジメント・コンプライアンス

リスクマネジメント

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

当社では、事業活動に影響を及ぼすリスクに対応するため

リスクマネジメント体制図



→ 品質・安全性のリスク管理についてはP.26、P.105をご覧ください。

コーポレートガバナンス

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

事業継続計画(BCP)の再構築

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

しかしながら近年、台風や集中豪雨など地震以外の自然災害も多く発生しています。そのような中、多様な災害や想定外の事態に対応した実効性のあるBCPの再構築と持続的な事業継続計画マネジメント(BCM)を確立し、当社のリスク管理の強化を図ることを目的として、実効性のあるBCPへの転換およびマネジメントサイクルの確立を進めています。

初動対応計画

これまでの災害対策統括本部で担っていた、情報収集機能や広報機能等を切り離し、災害発生後速やかに情報収集を開始し、被害状況を取りまとめ、災害対策本部の設置可否の進言や本部設置後の情報収集を行うCMT(Crisis Management Team)*を立ち上げました。

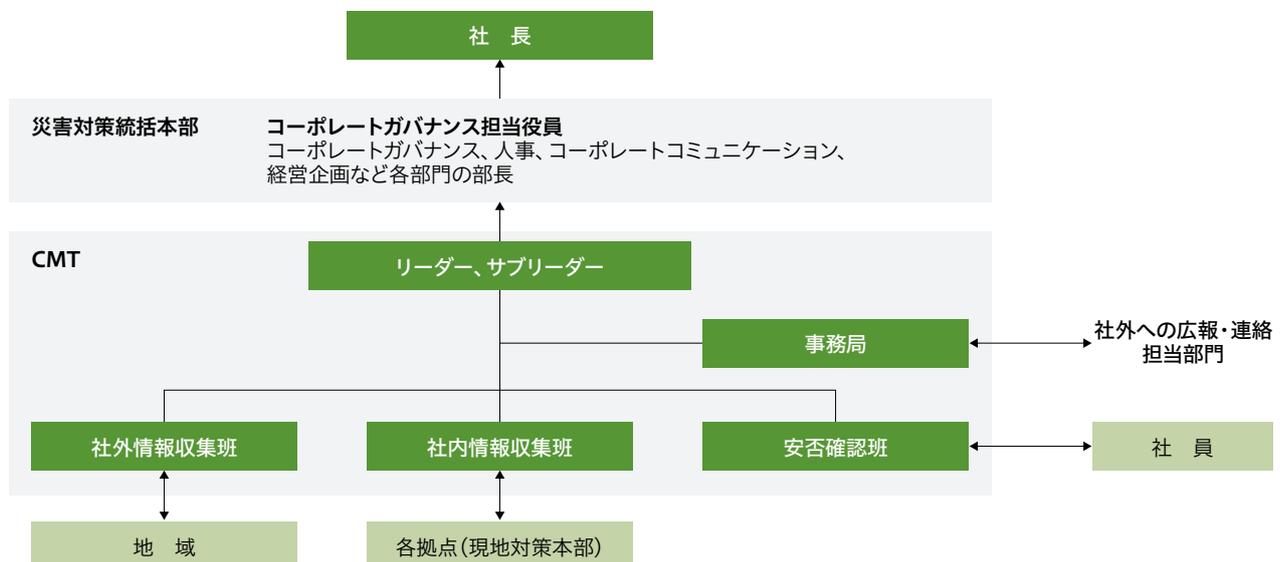
CMTでは、迅速かつ的確な初動対応力向上を目的に、定期的なリモートCMT訓練等を実施しています。今後は、CMTと事業所(現地災害対策本部)や災害対策統括本部との連携訓練を実施し、災害発生時の危機管理対応力向上の強化を図ります。

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

情報管理

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

CMT体制図



機密情報および内部情報の管理

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

個人情報の管理

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

情報セキュリティ

社会環境の変化や情報技術の進歩に合わせた技術的な対策、規程、手順類の見直しと遵守状況のモニタリングを続けるとともに、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を実施し、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）を構築するとともに、情報セキュ

リティ事故に対する予防活動を継続的に実施しています。また、CSIRTでは2020年度に、サイバー攻撃の発生を想定した対応訓練を実施しました。

マテリアリティ リスクマネジメント

目標	<ul style="list-style-type: none"> • リスク評価と対応策の実行 • 事業継続計画(BCP)の再構築 • 適切な情報管理 (機密情報、内部情報および個人情報の管理、ITセキュリティ)
KPI	<ul style="list-style-type: none"> • リスクアセスメントの実施および評価結果に基づく適切な対策の検討・実施 • 事業継続マネジメント(BCM)、事業継続計画(BCP)の再構築および教育訓練 • 適切な情報管理に向けた教育研修の実施 • 重大な情報漏えい等の発生件数

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

コンプライアンス推進体制図



コーポレートガバナンス

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。2020年度は、リモート形式で各委員会を開催し、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。

当社は、反社会的勢力との一切の関係を遮断すべく、事業に係る契約締結の際、相手方や周辺状況に十分注意を払うとともに、反社会的勢力であること等が判明した場合に契約を解除できる旨の特約を定めています。また、事業活動における腐敗行為防止の観点から、腐敗行為防止規程を制定するとともに、対価の授受を伴う新規の取引契約に腐敗防止条項を規定しています。

マテリアリティ コンプライアンス

目標	<ul style="list-style-type: none"> • 行動宣言・コンプライアンス行動基準の浸透・実践 • コンプライアンス推進体制の適切な運用・ルール整備 • 内部通報制度の実効性向上 • 反社会的勢力の排除・腐敗防止の徹底
KPI	<ul style="list-style-type: none"> • 重大なコンプライアンス違反件数 • コンプライアンス教育研修の実施 • コンプライアンス徹底のための取り組み(コンプライアンスリスクの洗い出し・対応策の検討)の実施率 • コンプライアンス意識調査の実施 • 内部通報制度の認知度、理解度、通報件数

公正・透明な企業活動

ステークホルダーとのコミュニケーションの推進

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

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

→ ステークホルダーとの関係についてはP.23をご覧ください。

患者さん・医療関係者とのコミュニケーション

当社製品に関連した問い合わせ窓口として「くすり情報センター」を設け、患者さんやそのご家族、医療関係者からの問い合わせに対応しています。今後も迅速・的確・丁寧に適正使用情報を提供することにより、患者さんの健康に寄与していくとともに、問い合わせ対応により得た社外の要望等の顧客の声を分析して社内に適切にフィードバックし、顧客の声のトレンドを見える化するなど、改善につなげる役割を強化していきます。くすり情報センターによる2020年度のダイアログ件数は、患者さんとそのご家族が約3,800件、医療関係者が約34,800件でした。

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

株主・投資家とのコミュニケーション

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

アナリスト・国内外の機関投資家に向けては、定期的な説明会を開催しています。国内においては、第2・第4四半期の決算発表時に合わせて説明会を、第1・第3四半期の決算発表時に合わせてカンファレンスコールを実施しています。さらに、テーマ別の説明会を適宜開催しています。2020年12月には3回目となるESG説明会を実施し、2021年3月には当社の子会社であるスミトバント社の事業説明会を開催しました。

海外投資家に向けては、定期的な訪問を行っていますが、2020年度はCOVID-19の影響により、オンラインで面談を行いました。加えて、国内で実施した説明会やカンファレンスコールの英訳音声（質疑応答を含む）を当社ウェブサイトに掲載しています。さらに、証券会社が国内で実施する海外投資家対象のスマールミーティングにも参加しています。

個人投資家に向けては、例年、説明会を複数回実施（2019年度は7回実施）していますが、2020年度はCOVID-19の影響により、オンラインの説明会を1回実施しました。

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

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

マテリアリティ 公正・透明な企業活動

- | | |
|-----|--|
| 目標 | <ul style="list-style-type: none"> •ステークホルダー・エンゲージメントの向上に資する誠実な企業活動 |
| KPI | <ul style="list-style-type: none"> •ステークホルダー・ダイアログ件数 •医療関係者および患者団体との連携における透明性の確保 •科学的根拠に基づく適切な情報提供の推進 |

人権の尊重

当社は、当社を取り巻くすべてのステークホルダーの人権を尊重します。「行動宣言」の第5項において「人権を尊重します」を掲げ、世界人権宣言およびILO(国際労働機関)中核的労働基準を支持することを明記しています。

また「コンプライアンス行動基準」の第25項において「差別・嫌がらせ等、ハラスメントの禁止」等を掲げ、人種、国籍、民族、性別、年齢、宗教、信条・思想、性的指向、性自認(LGBTQ)、学歴、障がい、疾病等による差別・嫌がらせを行わないことを明記し、すべての行動において実践しています。

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

今後も適切な労働環境の整備、サプライチェーンの取引先を含むビジネスパートナーやすべてのステークホルダーの人権を尊重するこれまでの取り組みをより一層推進するため、グローバルポリシーとしての「人権尊重基本方針」を策定します。

マテリアリティ 人権の尊重

- | | |
|-----|--|
| 目標 | <ul style="list-style-type: none"> •グローバルな動向を踏まえたバリューチェーン全体での人権尊重の推進 •国際連合「ビジネスと人権に関する指導原則」に準拠した取り組みの推進 |
| KPI | <ul style="list-style-type: none"> •人権の尊重に関する基本方針の策定 •グループ会社における基本方針の理解と取り組みの推進 •サプライヤーを含むビジネスパートナーへの人権尊重の働きかけの推進 |

取締役・監査役



取締役

1 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入社 常務執行役員
2005年 取締役 兼 常務執行役員
2005年 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
2021年 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
2004年 旧住友製薬株式会社 経理部長
2007年 経営企画部長
2008年 当社入社
2008年 執行役員
2012年 取締役
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 代表取締役 専務執行役員

営業本部担当 兼 営業本部長 兼 CNS 営業部長 兼
Head of Japan Business Unit

小田 切 育

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
2004年 営業業務部長
2005年 営業人材開発部長
2007年 営業企画部長
2008年 医薬戦略部長
2009年 Dainippon Sumitomo Pharma
America, Inc.
(現 Sunovion Pharmaceuticals Inc.),
Senior Vice President
2012年 執行役員、人事部長
2016年 常務執行役員、営業本部長
2016年 取締役 兼 常務執行役員
2019年 取締役 兼 専務執行役員
2021年 代表取締役 兼 専務執行役員(現)

4 代表取締役 専務執行役員

チーフサイエンティフィックオフィサー 兼 再生・細胞
医薬事業推進、再生・細胞医薬神戸センター、再生・
細胞医薬製造プラント担当

木村 徹

1989年 住友化学工業株式会社
(現住友化学株式会社)入社
1992年 旧住友製薬株式会社入社
2009年 ゲノム科学研究所長
2010年 研究企画推進部長
2012年 事業戦略部長
2013年 再生・細胞医薬事業推進室長
2015年 執行役員
2016年 取締役 兼 執行役員、経営企画部長
2017年 シニアリサーチディレクター
2019年 取締役 兼 常務執行役員
2020年 チーフサイエンティフィックオフィサー(現)
2021年 代表取締役 兼 専務執行役員(現)

5 取締役 常務執行役員

薬事、メディカルインフォメーション、メディカルア
フェアーズ、信頼性保証本部、技術研究本部、生産本
部担当 兼 信頼性保証本部長 兼 Deputy Head of
Japan Business Unit

池田 善治

1985年 旧住友製薬株式会社入社
2007年 研究企画推進部長
2009年 経営企画部長
2010年 執行役員
2012年 Sunovion Pharmaceuticals Inc.,
Executive Vice President
2013年 技術研究本部長
2016年 常務執行役員、生産本部長
2020年 取締役 兼 常務執行役員 兼 信頼性保証本
部長(現)

6 取締役(社外)

跡見 裕

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



監査役

7 取締役(社外)

新井 佐恵子

1987年 英和監査法人(現有限責任あずさ監査法人)入所
2002年 有限会社グラティア
(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 当社社外取締役(現)
2018年 東急不動産ホールディングス株式会社社外取締役(現)
2019年 白鷗大学経営学部特任教授(現)

8 取締役(社外)

遠藤 信博

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

9 取締役(社外)

碓井 稔

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

10 常勤監査役

大江 善則

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

11 常勤監査役

沓内 敬

1981年 住友化学工業株式会社
(現住友化学株式会社)入社
1984年 旧住友製薬株式会社入社
2004年 総務人事室部長
2005年 人事部長
2008年 海外事業部海外営業推進部長
2009年 アジア・オセアニア事業統括部長
2010年 海外営業部長
2012年 内部監査部長
2018年 常勤監査役(現)

12 監査役(社外)

藤井 順輔

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

13 監査役(社外)

射手矢 好雄

1983年 弁護士登録
1989年 ニューヨーク州弁護士登録
1992年 森・濱田松本法律事務所パートナー
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)
2021年 アンダーソン・毛利・友常法律事務所パートナー(現)

14 監査役(社外)

望月 眞弓

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

役員

執行役員



常務執行役員

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

馬場 博之

1982年 住友化学工業株式会社
(現住友化学株式会社)入社
2014年 当社入社 執行役員、ビジネスディベロップメント部長 兼 Head of Global Business Development
2017年 執行役員、経営企画部長
2019年 常務執行役員(現)



常務執行役員

経営企画、ビジネスディベロップメント、海外事業推進担当

西中 重行

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



常務執行役員

リサーチディビジョン担当、シニアリサーチディレクター

原田 秀幸

1991年 旧住友製薬株式会社入社
2012年 研究企画推進部長
2013年 研究企画部長
2016年 執行役員、研究本部長
2017年 執行役員、リサーチディレクター
2021年 常務執行役員、シニアリサーチディレクター(現)



執行役員

コーポレートガバナンス、コーポレートコミュニケーション、人事担当

樋口 敦子

1986年 住友化学工業株式会社
(現住友化学株式会社)入社
1992年 旧住友製薬株式会社入社
2008年 広報部長
2014年 海外営業部長
2015年 海外事業推進部長
2017年 執行役員(現)



執行役員

営業本部副本部長

田口 卓也

1982年 住友化学工業株式会社
(現住友化学株式会社)入社
1984年 旧住友製薬株式会社入社
2010年 東日本地域本部 南東北支店長
2012年 首都圏地域本部 東京第1支店長
2013年 営業統括部長
2019年 執行役員、営業本部副本部長 兼 営業統括部長
2021年 執行役員、営業本部副本部長(現)



執行役員

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

上月 孝一

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



執行役員

リサーチディレクター

志水 勇夫

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



執行役員

Sunovion Pharmaceuticals Inc., Executive Vice President and Chief Corporate Strategy Officer

佐藤 由美

1992年 旧住友製薬株式会社入社
 2015年 臨床企画部長
 2018年 経営企画部長
 2020年 執行役員、Sunovion Pharmaceuticals Inc., Executive Vice President and Chief Corporate Strategy Officer(現)



執行役員

技術研究本部長

植野 健司

1990年 旧大日本製薬株式会社入社
 2014年 茨木工場長
 2016年 生産統括部長 兼 調達部長
 2019年 生産本部副本部長 兼 鈴鹿工場長
 2020年 技術研究本部長
 2021年 執行役員、技術研究本部長(現)



執行役員

Sunovion Pharmaceuticals Inc., President and CEO

Antony Loebel

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



執行役員

Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Inc. CEO and Global Head of Oncology

Patricia S. Andrews

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

10年間の要約財務データ

大日本住友製薬株式会社および連結子会社

日本基準	2012年3月期	2013年3月期	2014年3月期	2015年3月期	2016年3月期	2017年3月期
経営成績						
売上高	¥350,396	¥347,724	¥387,693	¥371,371	¥403,206	¥411,639
海外売上高	130,243	133,125	174,286	174,911	215,055	227,495
海外売上高比率	37.2%	38.3%	45.0%	47.1%	53.3%	55.3%
売上原価	98,857	101,686	104,100	101,228	104,471	100,071
販売費及び一般管理費	231,137	220,994	241,450	246,868	261,805	259,066
うち研究開発費	56,891	59,844	69,804	71,304	82,034	80,819
研究開発費比率	16.2%	17.2%	18.0%	19.2%	20.3%	19.6%
営業利益	20,402	25,044	42,143	23,275	36,930	52,501
営業利益率	5.8%	7.2%	10.9%	6.3%	9.2%	12.8%
親会社株主に帰属する 当期純利益	8,630	10,044	20,061	15,448	24,697	28,733
財政状態						
総資産	¥559,410	¥607,219	¥659,033	¥711,584	¥707,717	¥783,640
純資産	319,227	349,248	398,540	451,021	446,473	460,389
その他の指標						
設備投資額	¥ 8,742	¥ 12,384	¥ 23,421	¥ 10,676	¥ 9,785	¥ 10,619
償却費	40,232	35,085	26,777	19,226	20,267	18,649
1株当たり金額						
当期純利益	¥ 21.72	¥ 25.28	¥ 50.49	¥ 38.88	¥ 62.16	¥ 72.32
純資産	803.47	879.03	1,003.11	1,135.21	1,123.76	1,158.80
配当金	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	20.00
財務指標						
ROE	2.7%	3.0%	5.4%	3.6%	5.5%	6.3%
ROA	1.5%	1.7%	3.2%	2.3%	3.5%	3.9%
自己資本比率	57.1%	57.5%	60.5%	63.4%	63.1%	58.8%
配当性向	82.9%	71.2%	35.7%	46.3%	29.0%	27.7%

- (注) 1. 2017年3月期において行った企業結合に係る暫定的な会計処理が2018年3月期に確定したことに伴い、取得原価配分の見直しを行ったため、2017年3月期の数値を遡及修正しています。
2. 2020年3月期において行った企業結合に係る暫定的な会計処理が2021年3月期に確定したことに伴い、取得原価配分の見直しを行ったため、2020年3月期の数値を遡及修正しています。
3. 当社グループでは、IFRSの適用にあたり、会社の経常的な収益性を示す利益指標として、「コア営業利益」を設定しています。
「コア営業利益」は、営業利益から当社グループが定める非経常的な要因による損益(以下「非経常項目」)を除外したものであり、IFRSの経営成績に含まれる売上収益および各費用項目は非経常項目を調整した後の数値(「コアベース」)で表示しています。
4. 設備投資額は、従来は有形固定資産および無形固定資産の取得額を表示していましたが、IFRSによる2017年3月期の数値から有形固定資産およびソフトウェアの取得額を表示しています。
5. ROIC: (コア営業利益－法人所得税) / (資本合計+有利子負債)

単位:百万円

単位:百万円

2018年3月期	IFRS	2018年3月期	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期
	経営成績				
¥477,966	売上収益	¥466,838	¥459,267	¥ 482,762	¥ 515,952
290,321	海外売上収益	281,434	293,325	307,819	327,286
60.7%	海外売上収益比率	60.3%	63.9%	63.8%	63.4%
119,852	売上原価	112,345	113,109	128,346	137,490
292,291	販売費及び一般管理費	186,176	186,143	189,979	211,770
91,397	研究開発費	86,881	82,891	92,607	97,082
19.1%	研究開発費比率	18.6%	18.0%	19.2%	18.8%
65,823	コア営業利益	90,604	77,299	71,982	69,583
13.8%	コア営業利益率	19.4%	16.8%	14.9%	13.5%
	営業利益	88,173	57,884	83,239	71,224
37,525	親会社の所有者に 帰属する当期利益	53,448	48,627	40,753	56,219
	財政状態				
	資産合計	¥809,684	¥834,717	¥1,256,534	¥1,308,127
¥801,425	資本合計	452,723	498,138	635,860	648,178
483,050	親会社の所有者に 帰属する持分	452,723	498,138	532,670	580,570
	その他の指標				
¥ 10,060	設備投資額	¥ 10,184	¥ 13,231	¥ 11,990	¥ 12,660
19,909	償却費	12,887	13,976	17,365	22,673
	1株当たり金額				
単位:円	基本的1株当たり 当期利益	¥ 134.53	¥ 122.39	¥ 102.58	¥ 141.50
¥ 94.45	親会社所有者 帰属持分	1,139.50	1,253.82	1,340.74	1,461.31
1,215.84	配当金	28.00	28.00	28.00	28.00
28.00	財務指標				
8.0%	ROIC	12.1%	11.8%	3.3%	3.1%
4.7%	ROE	12.4%	10.2%	7.9%	10.1%
60.3%	ROA	6.7%	5.9%	3.9%	4.4%
29.6%	親会社所有者 帰属持分比率	55.9%	59.7%	42.4%	44.4%
	配当性向	20.8%	22.9%	27.3%	19.8%

財務方針

社長メッセージ



野村 博
代表取締役社長

中期経営計画2022で掲げた財務方針に基づき戦略投資を実施し、ポスト・ラツダの成長ドライバーを獲得

中期経営計画2022(以下「本中計」)では、財務方針として、積極的な研究開発投資に加え、財務レバレッジにより2018年度から5年間の戦略投資枠を3,000～6,000億円に設定しています。この方針に基づき、2019年度のRoivant社との戦略的提携によって約3,300億円の投資を実施し、その後のユーロバント社の完全子会社化を含めて2020年度末までに合計約3,600億円の投資を行いました。これらの戦略的投資により、ポスト・ラツダの成長ドラ

イバーとして大型化が期待できる後期開発品を含む多数のパイプラインを獲得しました。また、研究開発投資は2022年度まで引き続き900億円以上を確保することとしています。本中計期間(5年間累計)の当初計画4,500億円にスミトバントグループ品の研究開発費が追加されましたが、既存の研究

開発費を削減し合計で約4,600億円の投資を予定しています。引き続き、革新的な医薬品と医療ソリューションの創出を目指した取り組みを推進します。

中長期的な財務健全性の維持に向けて、有利子負債を削減

資金調達については、調達コストや格付への影響などを踏まえ、財務健全性維持を考慮した資金調達を行う方針としています。2019年度の戦略的提携では、対価の支払いのために短期借入による2,700億円の資金調達を実施しましたが、そのうち1,200億円については、2020年9月に資本性資金の調達を目的としたハイブリッド社債発行による資金調達によって借換えを行いました。これは、資本効率を意識した株主価値

財務方針：財務レバレッジによる戦略的投資を実施

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



- 2022年度まで年間900億円以上の研究開発費を確保

2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
829億円	926億円	971億円	950億円(予想)

の向上と格付評価上での財務基盤の強化、双方を両立できる最適な手段であると判断したためです。また、2020年末には、残りの1,500億円についても、財務安定化を目的に1,250億円を金融機関からの長期借入によって借換えを行っています。キャッシュフロー面においては、当社の財務基盤の健全性は高い水準を維持していると考えています。

当社では、中長期的な財務健全性の維持に向けて、2,738億円(2021年3月末時点)の有利子負債を削減していく方針です。2021年度から2022年度においては、自己資金から合計で約250億円の有利子負債の返済を予定しており、その後も長期借入金の返済および社債償還に対応し、ネットキャッシュの改善に努めてまいります。

現金及び現金同等物の期末残高



体質強化に向けた構造改革の実行により経営効率を追求し、研究開発投資を継続

本中計の期間において、現時点ではM&Aなどのさらなる大型投資は考えていませんが、開発パイプライン獲得のための投資などはこれからも実施する予定です。有利子負債を削減し、財務体質を強化することにより、こうした投資戦略の自由度が大きく高まると考えています。そのためにも、「ラツォダ」の独占販売期間終了や将来の環境変化を見据え、体質強化に向けた構造改革を推進します。外部提携による利益最大化やコスト削減、研究開発パイプラインへの投資配分の見直しや事業規模に見合った販管費の最適化、独占販売期間が終了した品目や保有株式の売却によるキャッシュフローの改善、グループ会社間連携の強化によるコストシナジーの創出などに取り組みます。

同時に、中長期的成長に向けて、スミトバントグループ製品の早期拡大に注力するとともに、2022年度までは年間900億円以上の研究開発投資を継続する計画です。このように基盤強化、体質強化により、グローバルに経営効率化と成長投資を推進することにより、持続的な成長を目指します。

資本効率を意識した経営を推進

本中計では2022年度の経営目標にROICおよびROEを設定しており、今後も資本効率を意識した経営に取り組んでいきます。2021年5月に発表した本中計の見直しでは、コア営業利益の下方修正などに伴ってROIC、ROEもそれぞれ3%へと下方修正しました。

今後、自社新製品の拡大による収益強化やグローバルな経営効率化に注力し、2020年代後半においてROE10%以上となることを目指します。

最後に株主還元方針ですが、「安定的な配当をベースに業績向上に連動した増配を実施する」という配当方針に変わりはありません。本中計期間では5年間平均の配当性向として20%以上を目指しています。これらの配当方針に基づき、2021年度(2022年3月期)は中間配当、期末配当とも2020年度と同額の1株につき14円とし、年間合計では28円(連結配当性向27.1%)を予定しています。

当社では、これからも財務健全性や資本効率に十分配慮しながら、将来を見据えた成長投資を実施することによって持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図ってまいります。

経営成績および財政状況の分析、事業等のリスク

経営成績および財政状況の分析

全般の概況

当期(2021年3月期)の医薬品業界は、日本で薬価中間年改定の対象範囲が拡大されるなど先発医薬品の価格抑制や後発医薬品の使用促進が一段と進む中、研究開発費は益々高騰し、競争は激化しています。一方で、デジタル創薬の取り組み強化や予防・未病領域の事業強化などが進展しています。

このような状況のもと、当社グループは、2018年度を起点とする5カ年の「中期経営計画2022」(以下「本中計」)に基づき、事業活動を進めてきました。当期は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の世界的流行により、当社グループが事業を展開する各国・地域において、情報提供活動の制限や臨床試験の遅延が生じるなど、事業活動にさまざまな影響が生じました。これに対して、当社グループは、原材料の確保から製品の製造および販売に至る各段階の活動が停滞しないよう細心の注意を払い、医薬品を患者さんのもとに確実に届けてきました。また、オンライン面談やデジタルツールを活用した情報提供活動等を行うなど、医療関係者、取引先、従業員等の安全を最優先に事業活動を進めてきました。

日本においては、「トルリシティ」「エクア」「エクメット」「トレリーフ」などの主力製品の売上拡大に努めるとともに、当期に販売を開始した「ラツォダ」などの新製品の早期の市場浸透を図るべく、情報提供活動に注力しました。

北米においては、サノビオン社が、グローバル戦略品である「ラツォダ」の一層の売上拡大に取り組むとともに、他の主力製品や新製品の売上拡大に向けた事業活動を行いました。

また、スミトバント社の子会社であるマイオバント社が、レルゴリクスについて、2020年12月に、Pfizer社との間で、がん領域および婦人科領域における北米での共同開発および共同販売に関する契約を締結しました。マイオバント社は、2021年1月に、「オルゴビクス」(一般名:レルゴリクス)を米国において発売し、上記契約に基づきPfizer社とのコ・プロモーションを開始しました。

同じくスミトバント社の子会社であるユーロバント社が、2020年12月に「ジェムテサ」(一般名:ビベグロン)の米国での承認を取得しました。また、スミトバント社は、2021年

3月にユーロバント社を完全子会社としました。

中国においては、COVID-19の影響を受け、「メロペン」の医療機関での使用機会が減少するなど、厳しい環境の中、住友製薬(蘇州)有限公司が、「ラツォダ」等の売上拡大に向けた販売活動に取り組みました。

経営成績

売上収益:5,160億円(前期比6.9%増)

日本セグメントにおいて「エクア」および「エクメット」の販売が通年で寄与したこと、また、北米セグメントにおいて「ラツォダ」などの売上が拡大したことやレルゴリクス関連の収益認識により、増収となりました。

コア営業利益:696億円(前期比3.3%減)

増収により売上総利益は増加しましたが、スミトバント社およびその子会社の費用が通期での負担となり、コアベースの販売費及び一般管理費ならびに研究開発費が大きく増加したため、コア営業利益は減益となりました。

営業利益:712億円(前期比14.4%減)

がん領域におけるナパブカシンの開発中止や事業計画の見直しに伴い、条件付対価公正価値の減少による費用の戻入とそれを上回る無形資産の減損損失を計上しましたが、旧茨木工場の資産売却による固定資産売却益があり、営業利益はコア営業利益に比べ増加しました。前期(2020年3月期)は、条件付対価公正価値の減少による費用の戻入が無形資産の減損損失を上回っていたこともあり、当期の営業利益は前期と比べ減益となりました。

税引前当期利益:779億円(前期比7.3%減)

当期末の円安による為替差益の計上により、金融収益が金融費用を上回ったことから、税引前当期利益は営業利益に比べ増加しました。

当期利益:368億円(前期比2.5%増)

前期は米国における繰延税金資産の取崩しがありましたが、当期にはそのような要因がないことから法人所得税が減少し、当期利益は増益となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益：**562億円(前期比38.0%増)**

スミトバント社傘下の子会社の損失を通期にわたって計上したことにより、当期利益から非支配持分に帰属する損失を控除した親会社の所有者に帰属する当期利益は、大幅な増益となりました。

なお、親会社の所有者に帰属する当期利益の売上収益に対する比率は10.9%となりました。

財政状態**資産・負債および資本****〈資産〉**

非流動資産では、無形資産が償却や減損により減少したことなどから、前期末に比べ441億円減少しました。

流動資産は、棚卸資産や現金及び現金同等物などの増加により、前期末に比べ957億円増加しました。

これらの結果、資産合計は前期末に比べ516億円増加し、1兆3,081億円となりました。

〈負債〉

連結子会社における開発および販売提携契約の締結により、その他の非流動負債に含まれる前受収益が増加したことに加え、引当金などが増加しました。また、長期借入の実施や劣後特約付社債の発行による資金調達を行い、短期借入金の返済を行った結果、非流動負債の社債及び借入金が増加し、流動負債の借入金が減少しました。

これらの結果、負債合計は前期末に比べ393億円増加し、6,599億円となりました。

〈資本〉

親会社の所有者に帰属する持分は、利益剰余金の増加等により、前期末に比べ479億円増加し、5,806億円となりました。非支配持分は、スミトバント社傘下の子会社の業績が損失となったことに加え、当期においてユーロバント社を完全子会社化したことにより、前期末に比べ356億円減少しました。

これらの結果、資本合計は前期末に比べ123億円増加し、6,482億円となりました。

なお、当期末の親会社所有者帰属持分比率は44.4%となりました。

キャッシュ・フローの状況**〈営業活動によるキャッシュ・フロー〉**

法人所得税の支払額が増加しましたが、引当金の増加などのキャッシュの増加要因や連結子会社における開発および販売提携契約の締結による契約一時金の受領などにより、前期に比べ895億円収入が増加し、1,356億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〉

当社旧茨木工場の譲渡により有形固定資産の売却による収入が増加しました。前期には、Roivant社株式の取得など、投資の取得による支出や、スミトバント社およびその傘下の子会社の支配獲得による支出があったため、前期に比べ3,216億円支出が減少し、89億円の収入となりました。

〈財務活動によるキャッシュ・フロー〉

前期には、Roivant社との戦略的提携の対価の支払いのため短期借入による資金調達を実施しました。一方、当期には、長期借入の実施や劣後特約付社債の発行による資金調達を行い、短期借入金の返済を実施したことや、ユーロバント社の完全子会社化により、非支配持分からの子会社持分取得による支出が増加したことなどから、前期に比べ2,883億円収入が減少し、572億円の支出となりました。

〈現金及び現金同等物〉

上記の結果、当期末における現金及び現金同等物は1,937億円となり、前期末に比べ920億円増加しました。

利益還元

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

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

配当については、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

経営成績および財政状況の分析、事業等のリスク

行いつつ、強固な経営基盤の確保と財務内容の充実を図っており、本中計では、5年間平均の配当性向として20%以上を目指しています。

当期の期末配当については、配当方針および当期の業績を踏まえ、1株につき14円、年間では1株につき28円の配当を行いました。

2022年3月期の業績は、当期比で減益となる見通しですが、2022年3月期の配当につきましては、安定的に配当することを重視し、1株につき中間期に14円、期末に14円とし、年間28円の配当を行うことを予定しています。

2022年3月期の見通し

日本では、「ラツダ」および「トルシティ」の販売拡大などに注力するものの、薬価改定や長期収載品の売上減少の影響を補いきれず微減収となる見込みです。一方、北米では、「ラツダ」「オルゴビクス」「ジェムテサ」および2021年6月に上市した「マイフェンブリー」(レルゴリクス配合剤)の販売拡大ならびに新規提携による工業所有権収入を見込んでいることから大幅に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620億円増の5,780億円となる見通しです。

売上収益の増加に伴い、売上総利益の増加を見込むものの、北米における新製品の販売活動の本格化に伴う費用の増加に加えて、特許権償却費の増加を見込んでいることから、コア営業利益は、当期実績に対して56億円減の640億円、営業利益は102億円減の610億円となる見込みです。また、当期に計上した為替差益を2022年3月期は見込んでいないことなどから、親会社の所有者に帰属する当期利益は、当期実績に対して152億円減の410億円となる見通しです。

事業等のリスク

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

なお、文中の将来に関する事項は、当期末において当社

グループが判断したものです。また、すべてのリスクを網羅したものではなく、現時点では予見できないまたは重要と見なされていないリスクの影響を将来的に受ける可能性があります。

→ バリューチェーンごとの機会とリスクはP.14をご覧ください。

新製品の研究開発に関わるリスク

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

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

連結売上収益における比率の高い特定製品に関するリスク

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

当社グループでは、本中計のもと、成長エンジンの確立に取り組んでいます。精神神経領域、がん領域および再生・細胞医薬分野の重点3領域を中心とする研究開発への注力に加え、戦略的投資によって早期の収益に貢献することが

期待できる後期開発品目の獲得を含むパイプラインの充実化を図っています。また、自社医薬事業とのシナジーが見込める領域を中心に、社会に新しい価値を提供するヘルスケアソリューションの事業化に向けたフロンティア事業の立ち上げにも取り組んでいます。地域戦略では、主力市場である日本および北米に加え、中国を第3の柱として事業基盤の強化に取り組んでいます。

知的財産権に関わるリスク

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

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

医療制度改革について

国内においては、急速に進展する少子高齢化等により医療保険財政が悪化する中、先発医薬品の価格抑制や後発医薬品の使用促進などの医療費抑制策が図られ、さらなる医療制度改革の論議が続けられています。また、医療用医薬品の最大市場である米国においても、連邦・州政府および世論を通じたブランド薬の薬価引き下げ圧力が年々高まっており、

薬価抑制を企図した制度改革が決定・導入される可能性があります。さらには、中国においても政府による医薬品の集中購買制度の拡大をはじめとした医薬品費用抑制を企図する医療制度変更が推進されています。これら各国の医療制度改革の方向性によっては当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社グループは、医薬品会社として各国制度を遵守し、制度に従って適切に対応を行います。

副作用に関わるリスク

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

品質に関わるリスク

当社グループは、厳格な品質管理のもと製品の製造および委託製造を行っていますが、重大な品質問題が発生した場合には、製品回収、行政処分、社会的信用の毀損等により、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社製品のグローバルな製造および流通については、医薬品等の製造管理および品質管理の基準(GMP)や医薬品規制調和国際会議(ICH)ガイドライン等の薬事関連法規に準拠しており、厚生労働省、米国食品医薬品局(FDA)や欧州医薬品庁(EMA)などの所管当局の厳しい査察を受け、許可を得ています。また、これら製造所に対しては当社グループにて定期的な監査を行い、重大な品質問題や法令違反がないことを確認しています。さらにグローバル品の製造所に対しては海外提携企業からの監査も受けて

経営成績および財政状況の分析、事業等のリスク

おり、グローバルレベルの厳しい品質基準もクリアする高い設備設計水準や品質保証体制を整えています。

主要な事業活動の前提となる事項について

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

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

訴訟に関わるリスク

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

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

非金融資産の減損損失リスク

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

金融資産に関わるリスク

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

金融市況および為替変動による影響について

金利動向によっては借入金等の支払利息が増加するほか、金融市況の悪化によっては退職給付制度債務が増加するなど、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社グループでは、金利リスクを回避する目的で固定・変動金利を組み合わせた資金調達最適化を図っています。また、為替相場の変動によっては、外貨建て

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

親会社との取引について

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

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

海外事業展開、大規模災害・感染症等に関するリスク

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

情報管理に関するリスク

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

環境保全に関するリスク

当社グループは、研究開発および製品製造のために種々の化学物質を使用しており、重大な環境問題が発生した場合には、操業停止、行政処分、社会的信用の毀損等により、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、将来の環境関連法規制等の強化、環境負荷低減の追加的な義務等による環境保全に関連する費用が増加した場合、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。さらには、地球規模で気候変動が課題となる中、大型台風や集中豪雨等の水リスクが顕在化することにより国内外事業所および調達先での操業に影響した場合や、炭素税導入などの規制強化によって原材料・用役コストが増加した場合にも、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、種々の環境関連法規制等を遵守して事業活動を行っており、国内工場および蘇州工場(中国)では環境マネジメントシステムに関する国際規格であるISO14001認証を取得しています。また、グリーン製品開発、グリーン設備設計およびグリーン物流ガイドラインを運用し、製品のライフサイクルを通じた環境保全の取り組みを継続しています。気候変動および水に関するリスクと機会については、気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD: Task Force on Climate-related Financial Disclosures)の提言に沿った情報開示に向けて取り組んでいます。

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

連結損益計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社 2021年および2020年3月期

単位：百万円

	2020	2021
売上収益	¥482,732	¥515,952
売上原価	129,673	137,773
売上総利益	353,059	378,179
販売費及び一般管理費	154,348	190,373
研究開発費	115,112	132,682
その他の収益	1,404	17,662
その他の費用	1,764	1,562
営業利益	83,239	71,224
金融収益	3,568	9,213
金融費用	2,860	2,586
税引前当期利益	83,947	77,851
法人所得税	48,029	41,022
当期利益	35,918	36,829
当期利益の帰属		
親会社の所有者持分	40,753	56,219
非支配持分	(4,835)	(19,390)
当期利益	35,918	36,829
1株当たり当期利益(円)		
基本的1株当たり当期利益	102.58	141.50

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 2021年および2020年3月期

単位：百万円

	2020	2021
当期利益	¥35,918	¥36,829
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目：		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産の変動	11,350	(7,621)
確定給付負債(資産)の純額の再測定	46	6,330
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	(7,386)	5,367
キャッシュ・フロー・ヘッジ	(23)	102
その他の包括利益合計	3,987	4,178
当期包括利益合計	39,905	41,007
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	45,670	61,008
非支配持分	(5,765)	(20,001)
当期包括利益合計	39,905	41,007

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 2021年および2020年3月期

単位：百万円

	2020	2021
資産		
非流動資産		
有形固定資産	¥ 65,748	¥ 64,966
のれん	173,464	176,492
無形資産	421,029	383,406
その他の金融資産	200,923	193,035
未収法人所得税	—	6,726
その他の非流動資産	4,173	3,516
繰延税金資産	27,107	20,191
非流動資産合計	892,444	848,332
流動資産		
棚卸資産	79,368	92,215
営業債権及びその他の債権	134,491	135,866
その他の金融資産	28,717	29,480
未収法人所得税	5,877	194
その他の流動資産	9,624	8,342
現金及び現金同等物	101,708	193,698
小計	359,785	459,795
売却目的で保有する資産	4,305	—
流動資産合計	364,090	459,795
資産合計	1,256,534	1,308,127
負債及び資本		
負債		
非流動負債		
社債及び借入金	25,020	263,859
その他の金融負債	41,306	21,404
退職給付に係る負債	23,870	15,069
その他の非流動負債	7,212	53,046
繰延税金負債	26,768	28,424
非流動負債合計	124,176	381,802
流動負債		
借入金	272,960	9,960
営業債務及びその他の債務	62,251	64,638
その他の金融負債	13,906	23,341
未払法人所得税	22,637	24,511
引当金	84,644	99,851
その他の流動負債	40,100	55,846
流動負債合計	496,498	278,147
負債合計	620,674	659,949
資本		
資本金	22,400	22,400
資本剰余金	17,837	15,855
自己株式	(677)	(679)
利益剰余金	457,330	508,677
その他の資本の構成要素	35,780	34,317
親会社の所有者に帰属する持分合計	532,670	580,570
非支配持分	103,190	67,608
資本合計	635,860	648,178
負債及び資本合計	¥1,256,534	¥1,308,127

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 2021年および2020年3月期

親会社の所有者に帰属する持分

単位：百万円

	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
2019年4月1日残高	¥22,400	¥15,861	¥(674)	¥431,799	¥32,611	¥ —
当期利益	—	—	—	40,753	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	11,350	46
当期包括利益合計	—	—	—	40,753	11,350	46
自己株式の取得	—	—	(3)	—	—	—
配当金	—	—	—	(13,111)	—	—
子会社の取得	—	—	—	—	—	—
非支配持分との取引	—	1,976	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	(2,111)	2,157	(46)
所有者との取引額等合計	—	1,976	(3)	(15,222)	2,157	(46)
2020年3月31日残高	¥22,400	¥17,837	¥(677)	¥457,330	¥46,118	¥ —
当期利益	—	—	—	56,219	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	(7,621)	6,330
当期包括利益合計	—	—	—	56,219	(7,621)	6,330
自己株式の取得	—	—	(2)	—	—	—
配当金	—	—	—	(11,124)	—	—
非支配持分との取引	—	(1,982)	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	6,252	78	(6,330)
その他の増減	—	—	—	—	—	—
所有者との取引額合計	—	(1,982)	(2)	(4,872)	78	(6,330)
2021年3月31日残高	¥22,400	¥15,855	¥(679)	¥508,677	¥38,575	¥ —

親会社の所有者に帰属する持分

単位：百万円

	その他の資本の構成要素					
	在外営業活動体の換算差額	キャッシュ・フロー・ヘッジ	合計	合計	非支配持分	資本合計
2019年4月1日残高	¥ (3,853)	¥ (6)	¥28,752	¥498,138	¥ —	¥498,138
当期利益	—	—	—	40,753	(4,835)	35,918
その他の包括利益	(6,456)	(23)	4,917	4,917	(930)	3,987
当期包括利益合計	(6,456)	(23)	4,917	45,670	(5,765)	39,905
自己株式の取得	—	—	—	(3)	—	(3)
配当金	—	—	—	(13,111)	—	(13,111)
子会社の取得	—	—	—	—	111,568	111,568
非支配持分との取引	—	—	—	1,976	(2,613)	(637)
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	2,111	—	—	—
所有者との取引額等合計	—	—	2,111	(11,138)	108,955	97,817
2020年3月31日残高	¥(10,309)	¥(29)	¥35,780	¥532,670	¥103,190	¥635,860
当期利益	—	—	—	56,219	(19,390)	36,829
その他の包括利益	5,978	102	4,789	4,789	(611)	4,178
当期包括利益合計	5,978	102	4,789	61,008	(20,001)	41,007
自己株式の取得	—	—	—	(2)	—	(2)
配当金	—	—	—	(11,124)	—	(11,124)
非支配持分との取引	—	—	—	(1,982)	(15,630)	(17,612)
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	(6,252)	—	—	—
その他の増減	—	—	—	—	49	49
所有者との取引額合計	—	—	(6,252)	(13,108)	(15,581)	(28,689)
2021年3月31日残高	¥ (4,331)	¥ 73	¥34,317	¥580,570	¥ 67,608	¥648,178

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 2021年および2020年3月期

単位：百万円

	2020	2021
営業活動によるキャッシュ・フロー		
当期利益	¥ 35,918	¥ 36,829
減価償却費及び償却費	17,365	22,673
減損損失	35,196	35,720
条件付対価公正価値の変動額	(48,474)	(22,463)
有形固定資産売却損益	(77)	(16,731)
受取利息及び配当金	(3,564)	(1,153)
支払利息	699	2,436
法人所得税	48,029	41,022
営業債権及びその他の債権の増減額	(16,374)	185
棚卸資産の増減額	(14,354)	(10,039)
営業債務及びその他の債務の増減額	15,241	(320)
前受収益の増減額	—	51,067
その他の金融負債の増減額	912	12,001
退職給付に係る負債の増減額	338	288
引当金の増減額	(5,703)	13,145
その他	4,601	7,042
小計	69,753	171,702
利息の受取額	2,686	221
配当金の受取額	1,123	942
利息の支払額	(1,526)	(2,229)
法人所得税の支払額	(25,908)	(35,035)
営業活動によるキャッシュ・フロー	46,128	135,601
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	(7,722)	(6,048)
有形固定資産の売却による収入	769	21,520
無形資産の取得による支出	(5,629)	(4,758)
投資の取得による支出	(112,494)	(9,366)
投資の売却及び償還による収入	1,623	8,141
子会社の支配獲得による支出	(205,774)	—
短期貸付金の純増減額	16,520	(839)
その他	23	225
投資活動によるキャッシュ・フロー	(312,684)	8,875
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額	270,000	(265,000)
長期借入れによる収入	—	125,000
長期借入金の返済による支出	(19,623)	(2,960)
社債の発行による収入	—	118,927
リース負債の返済による支出	(4,837)	(4,727)
配当金の支払額	(13,106)	(11,120)
非支配持分からの子会社持分取得による支出	(1,350)	(19,300)
その他	(3)	1,965
財務活動によるキャッシュ・フロー	231,081	(57,215)
現金及び現金同等物の増減額	(35,475)	87,261
現金及び現金同等物の期首残高	137,296	101,708
現金及び現金同等物に係る換算差額	(113)	4,729
現金及び現金同等物の期末残高	¥101,708	¥193,698

バリューチェーンの取り組み

研究

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

- 基礎研究(2~3年):くすりのモト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。



開発

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

- 臨床試験(治験)(3~7年):承認取得のための臨床試験(治験)は3段階^{*1}に分かれ、病院などの医療機関で、健康な人や患者さんを対象に同意を得たうえで行われます。
- 臨床開発のほかに、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。



生産・品質管理

厳しい品質管理のもと、安定的に製品を供給します

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

→ 詳細はウェブサイトをご覧ください。
 信頼性保証: https://www.ds-pharma.co.jp/csr/patients_medical_personnel/reliability_assurance.html
 サプライチェーン: https://www.ds-pharma.co.jp/csr/supply_chain/



研究

開発

承認取得

生産・品質管理

信頼性保証 / メディカルサイエンス

M&A・提携

社会貢献 環境

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

→ 詳細はウェブサイトをご覧ください。
 信頼性保証: https://www.ds-pharma.co.jp/csr/patients_medical_personnel/reliability_assurance.html
 メディカルサイエンス: https://www.ds-pharma.co.jp/csr/patients_medical_personnel/medical_science.html

M&A・提携

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

- 戦略的投資による買収および導入を積極的に推進しています。
- 注力領域において、後期開発段階や承認済みの品目を優先して幅広く導入を検討しています。
- 国内外の大学を含む研究機関や革新的技術を有するベンチャー企業との研究提携を推進しています。
- 独創的なアイデアを募集し、当社の創業研究ニーズとマッチする共同研究を行う公募型オープンイノベーション活動「PRISM」を行っています。

営業・マーケティング

日本・北米・中国を柱として、
地域に合った活動を実践しています

- 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。



Innovation today, healthier tomorrows

社会に届ける価値

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

営業・マーケティング

キャッシュ
ポイント^{※2}

卸売業者

医療機関

保険薬局

患者さん

社会貢献

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

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

環境

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

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

※1 フェーズ1試験:少数の健康な人で、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比較・検討する試験

※2 キャッシュポイント:当社は医薬品を卸売業者に販売し、卸売業者を通じて医療機関や保険薬局に届けられ、患者さんに処方されます。医療用医薬品の公定価格(薬価)は、国によって決定方法が異なります。P.107の医薬品の基礎知識をご参照ください。

医薬品の基礎知識

医薬品とは何か

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

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

→ 当社のバリューチェーンの取り組みの詳細はP.105をご覧ください。

新薬の研究開発と承認

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

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

医薬品と知的財産

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

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

特許権は発明を保護する権利で、特許出願日から20年間保護されます。医薬品の場合は、医薬品医療機器等法に基づき製造販売承認が必要で、その承認取得に長期間を

要するため、特許期間が侵食されるので、特例として最長5年間の存続期間の延長が認められる場合もあります。

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

一般名と製品名

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

ジェネリック医薬品(後発医薬品)

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

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

薬価制度

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

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

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

薬価改定

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

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

用語集

製薬業界で使用される用語についての解説です。

アンメット・メディカル・ニーズ

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

導入

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

パイプライン

新薬の候補となる化合物を指す。

ファーストインクラス

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

ブロックバスター

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

ベストインクラス

既存薬はあるが、その既存薬に対して明確な優位性をもつ新薬のこと。

モダリティ

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

MR

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

NDA

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

POC

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

Precision Medicine

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

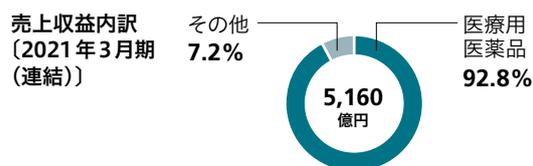
QOL

Quality of Lifeの略で、生活の質などと訳される。

会社概要 (2021年6月30日現在)

商号	大日本住友製薬株式会社 Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.
設立	1897年(明治30年)5月14日
合併期日	2005年(平成17年)10月1日
代表者	代表取締役社長 野村 博
従業員数	3,109名(連結:7,032名)
大阪本社所在地	大阪市中央区道修町2-6-8(〒541-0045) TEL:06-6203-5321 FAX:06-6202-6028
東京本社所在地	東京都中央区京橋1-13-1(〒104-8356) TEL:03-5159-2500 FAX:03-5159-2945
資本金	224億円
発行済株式総数	397,900,154株
上場証券取引所	株式会社東京証券取引所
証券コード	4506
決算期日	3月31日

定時株主総会	6月
主な取引銀行	株式会社三井住友銀行 三井住友信託銀行株式会社 株式会社三菱UFJ銀行
主要拠点	大阪本社(大阪市中央区) 東京本社(東京都中央区) 13支店 2工場(三重県鈴鹿市、大分県大分市) 2研究所(大阪府吹田市、大阪市此花区) 2物流センター (兵庫県神戸市、埼玉県さいたま市)
事業内容(連結)	1. 医療用医薬品の製造、販売 2. 関連事業 (食品素材・食品添加物、動物用医薬品等の製造、販売)



主な連結子会社(国内)

	設立年月	持株比率	決算期	従業員数	事業内容
DSP五協フード&ケミカル株式会社	1947.10	100%	3月末	208名	食品素材・食品添加物および化学製品材料等の製造、販売
DSファーマアニマルヘルス株式会社	2010.7	100%	3月末	98名	動物用医薬品等の製造、販売
DSファーマプロモ株式会社	1998.6	100%	3月末	42名	医療用医薬品等の製造、販売

主な連結子会社(海外)

	設立年月	持株比率	決算期	従業員数	事業内容
スミトモダイニッポンファーマアメリカ・インク	2009.7	100%	3月末	166名	持株会社、一般管理業務のシェアードサービス
サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク	1984.1	100%	3月末	1,251名※	医療用医薬品の製造、販売
スミトモダイニッポンファーマオンコロジー・インク	2006.11	100%	3月末	193名	がん領域の研究開発
スミトバント・バイオファーマ・インク	2019.10	100%	3月末	79名	スミトバントグループ会社の管理および事業戦略等の策定推進
マイオバント・サイエンシズ・リミテッド	2016.2	53%	3月末	538名※	医療用医薬品(婦人科、前立腺がん)の研究開発、製造、販売
ユーロバント・サイエンシズ・リミテッド	2016.1	100%	3月末	290名※	医療用医薬品(泌尿器科疾患)の研究開発、製造、販売
エンジバント・セラピューティクス・リミテッド	2016.1	100%	3月末	26名※	医療用医薬品(小児希少疾患)の研究開発
アルタバント・サイエンシズ・リミテッド	2017.9	100%	3月末	21名※	医療用医薬品(呼吸器系希少疾患)の研究開発
スピロバント・サイエンシズ・リミテッド	2019.2	100%	3月末	25名※	医療用医薬品(嚢胞性線維症(遺伝子治療))の研究開発
住友製薬(蘇州)有限公司	2003.12	100%	3月末	764名	医療用医薬品の製造、販売

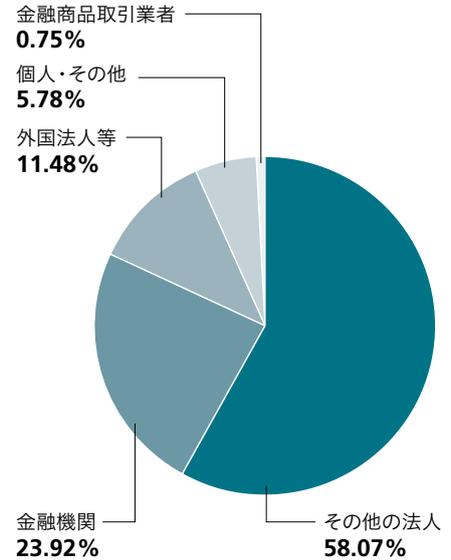
※ 傘下の連結子会社の人員を含む

株主情報

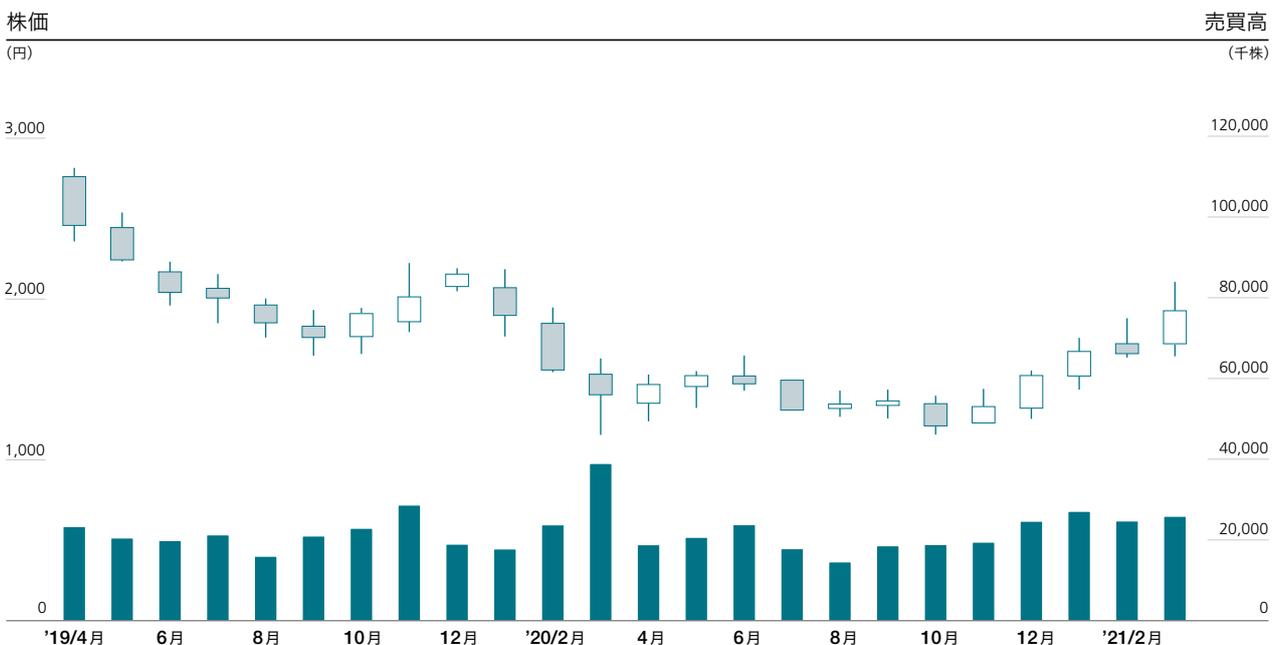
株主の状況(2021年3月31日現在)

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)	31,715	7.98
稲畑産業株式会社	16,782	4.22
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	12,828	3.23
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
株式会社日本カストディ銀行(信託口7)	4,145	1.04
大日本住友製薬従業員持株会	2,934	0.74
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	2,661	0.67

株式所有者別状況(2021年3月31日現在)



株価および株式売買高の推移



大日本住友製薬グループの サステナビリティに関する社外評価

MSCI 日本株女性活躍指数(WIN)

MSCI日本株女性活躍指数(WIN)は、GICS[®](国際産業分類基準)分類における各業種の中で、性別多様性に優れた銘柄を対象に構築される指数です。当社は、2017年、2019年、2020年、2021年に、その基準を満たす企業として認められ、構成銘柄に組み入れられています。

2021 CONSTITUENT MSCI日本株 女性活躍指数 (WIN)

MSCI ジャパン ESG セレクト・リーダーズ指数

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

2021 CONSTITUENT MSCI ジャパン ESG セレクト・リーダーズ指数

FTSE4Good Index Series

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



FTSE Blossom Japan Index

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



SOMPO サステナビリティ・インデックス

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



SUSTAINA ESG AWARD

SUSTAINA ESG AWARDは、サステナ社が創設した、ESG(環境・社会・ガバナンス)に積極的に取り組む企業を称える表彰制度です。独自のAIによるESG評価に財務評価を加える手法により、総合スコアの上位100社が「ESG経営先進企業」として選定されます。2020年度、当社は、「ESG経営先進企業」に選定され、上位21~50社に与えられるシルバークラスを受賞しました。





2021 CONSTITUENT MSCI日本株
女性活躍指数 (WIN)



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



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