

Daiichi-Sankyo

ANNUAL REPORT 2011

第一三共株式会社



Contents

02

Interview with the President

社長メッセージ

第一三共の経営の方向性と 2011年度の重点取組み



12

特集 1 | New Products

新製品発売ラッシュを迎える 国内イノベーション 医薬品事業

日本カンパニー
医薬営業本部長インタビュー



16 2011年度に承認・発売予定の新製品

18

特集 2 | Research and Development

進化を続ける 第一三共の R&D

22 研究開発パイプライン



24 グローバル経営体制

26 コーポレートガバナンスと内部統制

32 CSR (企業の社会的責任)

36 財務セクション

48 企業情報

このアニュアルレポートに記載されている内容は、2011年7月時点のものです。

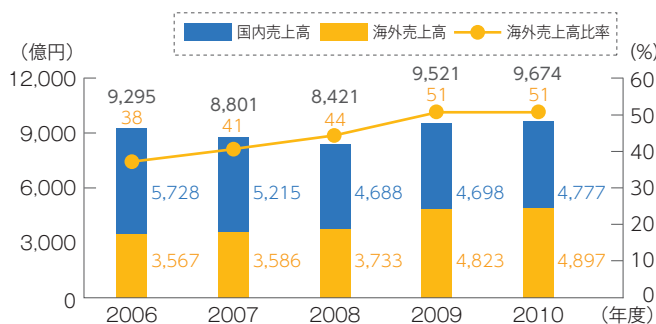
Consolidated Financial Highlights

第一三共株式会社および連結子会社

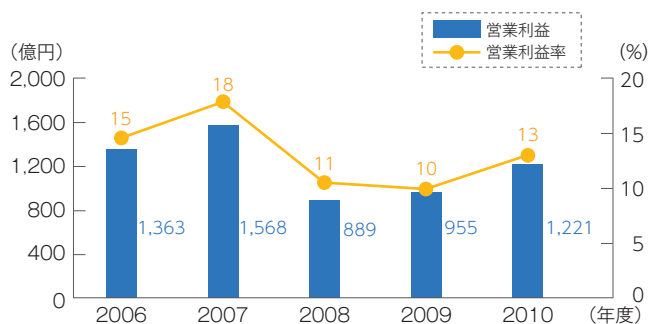
	百万円					百万米ドル*
	2010年度	2009年度	2008年度	2007年度	2006年度	2010年度
売上高	¥ 967,365	¥ 952,106	¥ 842,147	¥ 880,120	¥ 929,507	\$11,655
営業利益	122,144	95,509	88,871	156,827	136,314	1,472
当期純利益(損失)	70,121	41,852	△215,499	97,660	78,550	845
海外売上高	489,734	482,337	373,254	358,639	356,701	5,900
海外売上高比率(%)	51	51	44	41	38	51
研究開発費	194,330	196,803	184,539	163,472	170,662	2,341
研究開発費比率(%)	20	21	22	19	18	20
減価償却費	43,946	45,942	40,582	38,733	39,987	529
総資産	1,480,240	1,489,510	1,494,600	1,487,889	1,636,835	17,834
純資産	887,703	889,508	888,617	1,244,513	1,272,148	10,695
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	8.2	4.9	△20.5	7.8	6.3	8.2
1株当たり当期純利益(損失)(円および米ドル)	¥99.62	¥59.45	¥△304.22	¥135.35	¥107.75	\$1.20
1株当たり年間配当金(円および米ドル)	60.0	60.0	80.0	70.0	60.0	0.72

*2011年3月31日現在の概算為替レートである83円=1米ドルにより計算しています。

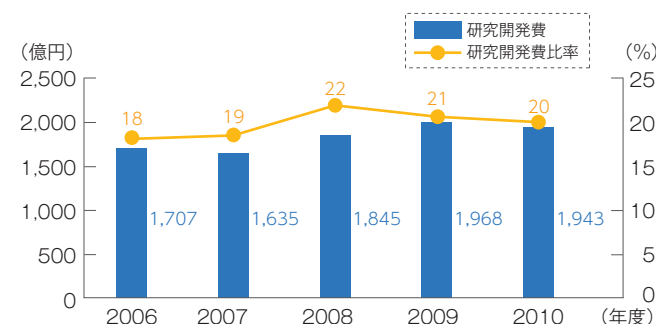
■売上高／海外売上高比率



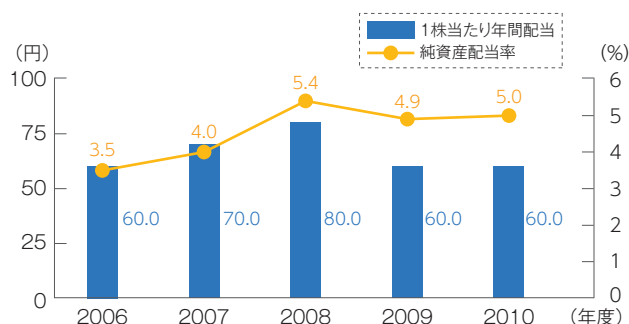
■営業利益／営業利益率



■研究開発費／研究開発費比率



■1株当たり年間配当／純資産配当率(DOE)



Interview with the President

社長メッセージ

第一三共の経営の方向性と 2011年度の重点取組み



中山 讓治

代表取締役社長 兼 CEO

Q1 2010年度の業績について 説明してください。

2010 年度の連結業績につきましては、国内外それぞれの事業が成長した結果、売上高は9,674億円(前年度比1.6%増)とほぼ横ばいながら、営業利益が1,221億円(同27.9%増)、当期純利益701億円(同67.5%増)と大幅な増益となりました。

薬価改定ならびに円高の進行(それぞれ300億円、290億円の減収要因)、米国ARB*市場における競合薬ジェネリック品の発売、国内の既存品販売権返還**、独占販売期間満了を間近に控えたレボフロキサシンの輸出減少と、2010年度の事業環境は厳しいものでしたが、これらの影響を補ってなお余りある成長を果たしたことは、大きな成果であったと考えています。

国内事業では、高血圧症治療剤「オルメテック」、消炎鎮痛剤ロキソニンブランド等の拡大に加え、2010年度に発売した高血圧症治療剤「レザルタス」、抗インフルエンザウイルス剤「イナビル」などの新製品が成長に寄与し、前年度比337億円の増収となりました。

海外事業全体では、対前年181億円の増収となりました。米国子会社の第一三共INC.(以下、DSI)では、高血圧症治療剤「ベニカー／ベニカーHCT」をはじめとするオルメサルタンファミリーが増収を確保し、高コレステロール血症治療剤／2型糖尿病治療剤「ウェルコール」パウダー製剤の伸長、抗血小板剤「エフィエント」の共同販促収入等の寄与もあって、同83億円の増収となりました。同じく米国子会社のレイボルド・ファーマシューティカルズInc.(以下、LPI)も、主力の貧血治療剤「ヴェノファー」が増収を確保したことに加え、2009年12月に買収したファルマフォーエスInc.の製品が貢献し、同63億円の増収となりました。

インド子会社のランバクシー・ラボラトリーズLtd.(以下、ランバクシー)(同254億円の増収)は、抗ウイルス剤「バラシクロビル」の米国FTF(First-to-File)期間の売上貢献が大きかったことに加え、アルツハイマー型認知症治療剤「ドネペジル」のFTF品も発売に至るなど、当社グループの成長に大きく貢献しました。

*アンジオテンシンII受容体拮抗剤

**抗血小板剤「バナルジン」、非ステロイド性消炎・鎮痛剤「モービック」の販売権を返還

Q2 第2期中期経営計画1年目としての 2010年度の評価は？ また、2011年度の事業方針は？

企業経営 は10年、20年先を見据えて行うことが肝要です。それは、研究開発に時間を要する製薬企業であり、新たなビジネスモデルの構築に挑む第一三共の経営においては、特に重要であると言えます。この意味において、私は、より長期にわたる成長を見据えた上で必要な手を先んじて打つことを、2010年度、2011年度の基本方針としています。

皆様もご承知のように、先進国市場においては高齢化の進展と経済成長の鈍化が同時に進行し、医療費・薬剤費の抑制とジェネリック医薬品の普及が進んでいます。一方、医薬品の安全性や有効性を判断する基準が世界的に厳格化し、ポテンシャルの高いイノベティブ医薬品を生み出すためのハードルは高くなりつつあります。

このような変化を見据え、多様化する医療ニーズに応えるべく、イノベティブ医薬品、エスタブリッシュト医薬品(ジェネリック医薬品および長期収載医薬品)、ワクチン、OTC(Over The Counter Drug: 薬局・薬店で販売されている一般用医薬品)を第一三共の基幹事業と位置づ

けました。2010年度は、これらの事業それぞれについて、中長期的な成長を実現するための基盤強化が進んだ年であったと評価しています。

イノベティブ医薬品事業では、日本（「レザルタス」「イナビル」など）、米国（高血圧症治療剤「トライベンゾール」）、欧州（高血圧症治療剤「セビカー HCT」）において新製品を発売し、いずれも立ち上がりは順調です。また、後期開発品の順調な開発進展と製品導入により、2011年度は4つの画期的な新製品について承認取得、発売ができる見込みであり、研究開発面では Plexxikon Inc.（以下、プレキシコン）の買収により、癌領域のパイプラインと研究体制を拡充するなど、成長に向けた布石を着実に打ってきました。国内エスタブリッシュト医薬品事業では、2010年10月より第一三共エスファ株式会社が、ワクチン事業では、2011年4月より北里第一三共ワクチン株式会社が営業を開始するなど、こちらも順調に基盤の拡充を進めています（図表1）。

2011年度は、新製品の発売が相次ぐ国内イノベティブ医薬品事業の強化・拡大が大変重要となります。また、売上拡大と収益性の向上を図るべく、引き続き既存製品の価値最大化を図ることはもちろん、成長著しい新興国市場（特にインド、中国）における取組みや研究開発領域の集中と強化を通じたパイプラインの充実についても、引き続き注力してまいります。（図表2）

●図表1：2010年度の成果

▶新製品の発売

- ◇日本：「レザルタス」、「イナビル」、消炎鎮痛剤「ロキソニンゲル」、合成抗菌剤「クラビット点滴静注」
- ◇米国：「トライベンゾール」
- ◇欧州：「セビカー HCT」

▶米国における抗血小板剤「エフィエント」の販売促進策の強化

▶後期開発品の順調な開発進展

- ◇NMDA 受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤「メマリ」 ⇒ 2011年6月発売
- ◇経口 FXa 阻害剤「リクシアナ」 ⇒ 2011年7月発売
- ◇抗 RANKL 抗体デノスマブ（2010年8月申請）

▶プロトンポンプ阻害剤「ネキシウム」の導入

⇒2011年7月製造販売承認取得

▶プレキシコン買収による癌領域パイプラインと研究体制の拡充

▶ランバクシーとの協働による新興国市場での第一三共製品発売

▶第一三共エスファ株式会社の営業開始

▶北里研究所との間で合弁会社設立について確定契約を締結

⇒ 2011年4月 北里第一三共ワクチン株式会社が営業開始

●図表2：2011年度の重点取組み

<p>基幹事業の維持・拡大</p>	<p>日本</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶国内イノベティブ医薬品事業の強化・拡大 ▶OTC、ワクチン、エスタブリッシュト医薬品事業の強化・拡大 	<p>欧米</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶オルメサルタンフランチャイズの維持・強化 ▶「エフィエント」の最大化
<p>新興国における取組み強化</p>	<p>▶インドにおけるさらなる事業成長</p>	<p>▶中国での事業成長の加速</p>
<p>研究開発領域の集中と強化</p>	<p>▶癌領域の強化</p>	<p>▶エドキサパンの開発の着実な推進</p>

Q3 国内におけるプレゼンス強化の 具体策は?

日本 市場で No.1 のプレゼンスを持つ製薬企業になる——その重要性については、私が常々申し上げてきたところです。

日本は第一三共のホームグラウンドであり、高齢化が進展している国でもあります。今まで治らなかった患者さんを治すことができるイノベティブ医薬品の創出はもちろんのこと、OTC 医薬品によるセルフメディケーションの推進、経済的かつ高品質なジェネリック医薬品や子供たちの健康に貢献するワクチンを提供することのそれぞれが、今後の日本社会において不可欠な取組みです。

すべての面で社会的なニーズに応えることができる企業として私たちが成長することは、日本のみならず世界中の国々で今後求められる製薬企業のあり方を具現化することになる。私はそう信じています。

2011 年度は、まずはイノベティブ医薬品の分野で、この目標に大きく一步近づく年となります。2011 年 6 月に発売した「メモリー」は、欧米ではすでに標準薬であり、国内の患者さん、医療現場からも発売が待ち望まれていました。「メモリー」は他剤と異なり、NMDA 受容体拮抗作用を有しており、アルツハイマー型認知症治療の薬物治療の幅を広げることから、医療上の重要性も高い医薬品であると言えます。そして経口 FXa 阻害剤エドキサパン（日本での製品名：「リクシアナ」）は、各社が競って開発している領域で、有効性と安全性のバランスによりベストインクラスを目指すイノベティブ医薬品です。現在、日本で承認されている適応症（術後静脈血栓塞栓症）は、市場としては大きくありませんが、こうした画期的新薬をまず日本で発売できたことは大変意義深いと考えています。

さらには、アストラゼネカ社から導入したプロトンポンプ阻害剤「ネキシウム」はすでに承認を取得しました。アムジェン社から導入したデノスマブは、癌骨転移による骨病変の適応について年度中の承認取得を期待しており、多くの有力なイノベティブ医薬品を連続して市場投入できることとなります。

新製品のプロモーションには多大な努力を要することは周知の通りですが、現在、当社は、質・量ともに業界トップクラスの営業戦力を誇り、新製品ラッシュの時期を迎えて現場の士気は大いにあがっています。私たちは優れた営業資産をフル活用し、最適なプロモーションを行うことで、主力製品オルメサルタンの最大化や有力な新製品の拡大に注力し、「国内 No.1」の実現に向けた取組みを加速します。

そして、イノベティブ医薬品で強化されたプレゼンスとブランド力を、OTC 医薬品やエスタブリッシュト医薬品、そしてワクチン事業へと波及させることで、日本におけるビジネスモデルをさらに進化させていきます。

Q4 第一三共の 短・中期的な成長を支える柱は?

**先進国市場では配合剤を含めた
オルメサルタンファミリーで市場の成長力を取り込む**

短期 的にも、そして中期的にも当社の成長を支える大きな柱となるのがオルメサルタンファミリーです。高血圧症治療剤の競争環境が厳しくなりつつあることは事実ですが、潜在的患者も含めた高血圧症の患者数は日本で 3,000 万人以上、米国ではおよそ 7,500 万人にものぼると言われ、高齢化の進展にともなって市場自体がさらに伸び続けています。この成長機会を最大限に

取り込むべく、私たちは、配合剤を含めたオルメサルタンファミリーの最大化を図っていきます。

2010年度には、米国で、オルメサルタンとアムロジピンと利尿剤の3剤配合剤である「トライベンゾール」を発売し、2剤配合剤*「エイズール」とともに伸長させます。また、2011年1月にはドイツで3剤配合剤「セビカー HCT」を発売し、順次、欧州の主要国で承認を得て販売国を広げていく計画です。

日本では2010年4月にオルメサルタンとカルシウム拮抗剤「カルブロック」の配合剤である「レザルタス」を発売し、オルメサルタンファミリーの成長を押し上げています。2011年度は、「オルメテック」を「レザルタス」との合算で国内1,100億円の大型製品へ育成することを計画（前年度比26%超の成長）しており、グローバル最重要品目の成長を国内営業が力強く牽引していきます。

* オルメサルタンとアムロジピンの配合剤

オルメサルタンは、 新興国市場開拓の鍵にもなる

今、新興国では、経済成長と所得水準の向上にともなって高齢者人口の増加と生活様式の都市化が進展し、慢性疾患のリスクが大幅に増加しています。こうした環境変化を受け、オルメサルタンは先進国市場のみならず、新興国市場開拓の鍵にもなりつつあります。

すでに ASCA* 地域のグループ各社で販売しているほか、ランバクシーとの協業により2009年度にはインドで販売を開始しており、今後はメキシコ、アフリカ諸国での販売も予定しています。

さらに、2011年には高血圧症患者が2億人規模とも言われる中国での販売促進を強化します。2006年に「傲坦」の製品名で発売したオルメサルタンは、2010年に、上海、北京、広東を含む11省市の地方医療保険リストに収載さ

れました。これを機に、第一三共製薬（上海）は、2011年1月よりファイザー投資有限公司とのコ・プロモーションを開始しており、年率25%以上の高水準での成長が予想される ARB** 市場での売上拡大を目指しています。

* ASCA（Asia, South & Central America の略で日米欧以外の国・地域を表す社内用語）

** アンジオテンシンII受容体拮抗剤

Q5 新興国市場では どのような取組みをしていますか？

成長機会から発想することが重要

2007年の完全統合以来、私は海外管理を担当し、欧米子会社から中南米、東南アジア、インドまで幅広い地域の子会社を見てきました。その経験を踏まえ、私は、次の3点——①それぞれの市場の多様性や特徴、違いを理解すること、②強いパートナーと協働すること、③常に成長機会を発想の軸として、自社とパートナー、外部資源を含めた適切なリソース配分と戦略を実行すること——を新興国市場で成長するための戦略の要諦と考えています。

新興国市場では、強いパートナーとの協働が不可欠ですが、この点、私たちは大変優れた企業をグループに迎え入れることができました。ランバクシーと当社は今後10年、20年先を見据えた上で、お互いが深い絆に結ばれた関係の中で、協働して世界の新しい成長分野を開拓するパートナーとなっています。具体的には、すでにインド、ルーマニア、シンガポール等、これまで第一三共グループのプレゼンスが必ずしも高くなく、かつ今後市場の急速な拡大が想

定される国々で、当社が創製したグローバル製品を発売しました。また、南アフリカを始めとするアフリカ諸国においても、ランバクシーと連携して長期的な成長に向けた布石を打ち始めており、これらの地域では、今後、同社の強力な販売網を活用していく計画です。

ただし、このように同社との関係を基本におきつつも、第一三共とランバクシーが単にシナジーを発揮するということではなく、あくまでその市場において何が有効であるかを判断軸とし、それぞれの強みをうまく活かしてその市場での存在を高めていくのが、新興国における私たちの基本的な方針です。

中国での事業成長を加速

中国の医薬品市場はここ数年、年率 20 数%と驚異的な伸びを見せています。第一三共は現在、北京と上海に事業拠点を有しており、2010 年度の売上規模は、合わせて約 8 億円(日本円で約 108 億円)です。

2011 年度は、先にご説明したオルメサルタンの拡販を主軸に据えつつ、この成長著しい中国市場において、現有拠点を最大限活用し、営業力強化を図るとともに、導入、提携、M&A といった外部資源によるポートフォリオ強化などを実現させる新たな打ち手を講じていく予定です。こうした取組みにより、2015 年度の売上高水準を、現在の約 4 倍の 30 億円(日本円で約 400 億円)程度まで拡大させ、中国国内でのプレゼンスの拡大を図っていきます。

ランバクシーの強みを最大限に活かし インド市場のリーダーを目指す

インドは成長性、そして潜在市場を含めた市場規模から考えても、非常に将来有望な市場です。そしてこの市場では、ランバクシーの強みを最大限に活かすことが成長への鍵となります。インドにおけるランバクシーは、日本における第一三共と同様に強いブランド力を持つ企業です。第一三共グループ入りに際し私たちは同社と、「ランバクシーはインド国民に愛されている企業であり、国民の期待に応えるためにも、是非、インドで No. 1 の企業になりましょう」と、想いを合わせました。

ランバクシーは、2009 年より、インドでのプレゼンスを高めるために営業力強化を目指した「VirAAt プロジェクト」を推進中です。営業要員を 1,000 名増員し、4,200 名体制にしたほか、製品ラインアップの拡充を行い、基盤強化として、ランバクシーが強みとする都市部での事業展開や急性期疾患領域への取組みを強化しています。さらに、成長余力を拡大するために、地方へのリーチの拡大、開業医中心から病院市場へのプロモーションの注力、慢性疾患領域への展開も実施しています。

これらの結果、インド国内におけるランバクシーの成長はすでに市場の成長率を上回る伸びを示すなど、本プロジェクトの成果は着実に始まっています。こうした施策を通じてインド製薬企業のリーダーとしてのポジション獲得を目指すのが、当面の目標となります。



Q6 ランバクシーとの協業の進捗は?

ランバクシーとの関係は、営業面の協業にとどまるもので

はありません。

2010年度には、ランバクシーの新薬研究部門を当社グループのグローバル研究機能に取り込み、指揮系統と実行面が一元化された効率的なグローバル研究開発体制を構築しました。さらに、ランバクシーによる治験薬 GMP 下での原薬製造、ランバクシーの幅広いネットワークを活用した良質廉価な中間体の調達、各極における原材料・資材などの共同調達によるコスト削減、当社の製薬技術を活用したランバクシーの製造面での生産性向上など、両社の、そして当社グループ全体の長期的な経営基盤強化への足掛かりとなる数々の施策を実行に移しています。

なお、こうした施策の効果を高める上でも、ランバクシーが米国食品医薬品庁（FDA）から指摘された問題の早期解決が引き続き最重要課題であると認識しています。ランバクシーは強い成長ポテンシャルを持つ企業です。その本来の力を発揮するためにも、本件の一日も早い解決を果たし、その上でさらに一段高い、ランバクシーを含む第一三共グループの中長期的な成長を加速させたいと考えております。

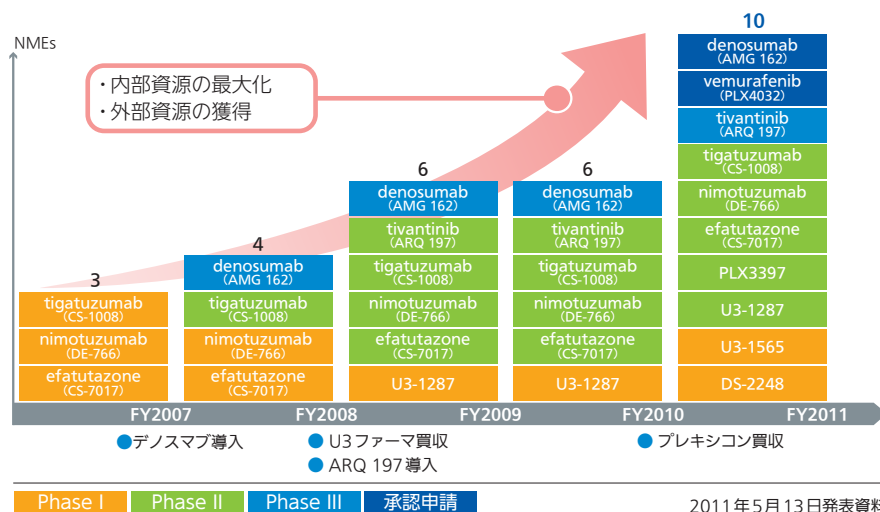
Q7 研究開発の進捗状況は?

癌領域のパイプラインは一層の拡充が進む

当社は将来の成長力や競争力を獲得するため、そして何よりも、世界中の患者さんのアンメットメディカルニーズに応えるために、癌を重点研究領域のひとつに掲げ、ポートフォリオの拡充に注力してきました。

これまでも、U3 ファーマ GmbH（以下、U3 ファーマ）の買収や ArQule 社からの ARQ 197 の導入によって開発パイプラインの拡充を図ってきましたが、2011年4月に買収したプレキシコンのグループ入りで、有望な後期開発品も加わり、転移性メラノーマ治療剤 PLX4032（一般名：vemurafenib）については、欧米で極めて短期間での承認申請に至りました。本剤が予定どおり承認されれば、米国子会社 DSI における癌領域への営業面での参入が数年早まることとなります。

●癌領域における着実な成長



2011年5月13日発表資料



研究体制も厚みを増した

プレキシコンの買収は、癌領域・リウマチなどのパイプラインの充実、研究技術の取り込みを可能としたことにとどまらず、Scaffold-Based Drug Discoveryといった創薬プラットフォームや、個別化医療に対応するための創薬の基盤技術を備えた、優れた研究基盤を獲得したことになります。また、米国西海岸のサンフランシスコベイエリアに拠点を持つ、最先端のアカデミアへのアクセスも広がりました。

第一三共の研究所はもちろん、これとは異なる研究アプローチを行うアスピオファーマやインドのRCI*、癌領域ではドイツのU3ファーマ、そして米国のプレキシコンが連携をとりつつ、お互い競争し、補完し合いながら、グローバルな創薬基盤の強化を着々と進めています。

*RCI: Daiichi Sankyo Life Science Research Centre in India

後期開発も順調

エドキサバン（日本での製品名「リクシアナ」）、プラスグレル（欧米での製品名「エフィエント」）のいずれも、現在取得している適応範囲は、市場の一部に過ぎません。エドキサバンについては現在、心房細動にともなう血栓塞栓症の予防と、深部静脈血栓症（DVT）・肺塞栓症（PE）患者における静脈血栓塞栓症の二次予防の両適応症について、グ

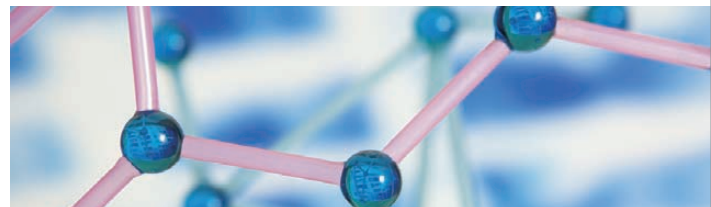
ローバル開発を進めています。前者は世界46カ国、後者は約40カ国での国際共同試験を実施しており、いずれも2012年中の試験終了を目指しています。

プラスグレルについても、抗血小板治療剤市場において、さらに広い市場セグメントへと展開すべく、現在、急性冠症候群患者を対象とした薬物治療の適応取得のためのTRILOGY試験を実施しており、こちらも2012年中の試験終了を目指しております。

Q8 OTC、ワクチン、 エスタブリッシュト医薬品事業への 取組方針と進捗状況は？

成功の鍵はここでも成長機会からの発想

OTC にワクチン、そしてエスタブリッシュト医薬品事業と、それぞれ特性も成功要件も異なる事業に取組む上でも、やはり成長機会から発想することが重要です。イノベティブ医薬品事業の発想を持ち込むのではなく、常に、その分野で何が大事なのか、成長機会に相応しい事業戦略を軸に据える。それぞれの事業の違いを認識した上で、力を共有できる場所があれば共有し、お互いが切磋琢磨しながら強くなる。それが基本的な考え方となります。



OTC事業ではスイッチOTCの消炎鎮痛剤 「ロキソニンS」を発売

「互いの力を共有」できた例が、2010年度に発売したスイッチOTCの消炎鎮痛剤「ロキソニンS」です。「ロキソニン」は、イノバーティブ医薬品として長らく信頼いただいているブランドであり、消炎鎮痛剤の中でも特に、安全性と効果に自信のある製品です。これをOTC化できたこと、それが痛みを悩まれている方々から正しく受けとめられて、製品が成長していることは大変嬉しいことですし、こうした高品質の薬剤をOTC医薬品にできるのが、第一三共グループの力と個性の一つの表れであると言えます。

エスタブリッシュト医薬品の成長の鍵は“品質”、 ワクチン事業の成長の鍵は“品質”と“開発力”

諸外国——特に先進国市場と比較すると、日本におけるジェネリック医薬品の処方率は、まだまだ低い状況にあり、今後は日本でもジェネリック医薬品の普及が加速すると考える同業他社も多いと思いますが、私自身は、日本ではジェネリック医薬品にも「高い水準の品質」が求められており、そこが普及の鍵になると考えています。

私たちは、第一三共グループの品質スタンダード、的確な情報提供、安定供給、そして将来的には、ランバクシーの持つ低コストで質の高い製品をつくる生産能力とを組み合わせ、より高い品質で患者さんに安心して使っていただけるジェネリック医薬品を提供します。そして、当社グループが製品・サービスの品質を担保しつつ、第一三共エスファが、日本のジェネリック医薬品市場を開拓していきます。すでに2011年6月には、第一三共エスファが初めて製造販売承認を取得したジェネリック医薬品を発売し、着実に事業基盤を構築しつつあります。また、ワクチン事業についても、「高品質で利便性の高いワクチン等を継続的に開発し提供する

ことで、世界の人々の保健衛生の向上、安心して豊かな社会の形成に貢献する」ことをミッションに掲げる北里第一三共ワクチンが営業を開始し、こちらも順調に基盤の拡充を進めています。



Q9 2011年度の業績見込は?

2011年度は、世界的に医療費抑制策が浸透し、厳しい市場環境が続くことに加え、主力製品オルメサルタンの米国における競合の激化、また、米国での独占販売期間満了を迎えたレボフロキサシンの輸出減少や、日本国内での販売権返還、ランバクシーの減収などの要因もありますが、日本および欧州ではオルメサルタンの成長を持続し、かつ日本における「メモリー」「ネキシウム」などの新製品の発売と早期の市場定着、そして、大型化を図ることで増収を目指します。

米国子会社DSIでは、オルメサルタンファミリーの維持と「エフィエント」の一層の伸長に加え、中長期の成長を実現するための打ち手として、エドキサバンの発売準備、癌領域の販売体制構築を推進していきます。また、同じく米

国の子会社 LPI では、非ステロイド性消炎鎮痛剤の経鼻用スプレー剤「スプリックス」を2011年5月に発売しました。本剤は、将来的にLPIの主力製品の一つになると期待しています。これらの結果、連結売上高については、対前年比0.3%増収となる9,700億円を見込んでいます。

利益面では、新製品発売にともなう販売促進費の増加や、エンドキサバンを中心に高水準の投資を継続する研究開発費増などにより、営業利益は、対前年比26.3%減益となる900億円を見込んでいます。また、当期純利益については、前年度の一過的な税金費用減少が本年度はないため、対前年35.8%減の450億円と見込んでいます。

なお、成長のための投資、社債の償還準備、株主還元などを総合的に勘案した上で、配当を安定的に維持する方針のもと、2011年度の配当は、前年度と同じ1株当たり年間60円(配当性向:93.9%)を予定しております。



Interview with the President

ステークホルダーの皆様へのメッセージ

第一三共 グループは、世界の患者さんに対して、イノベティブ医薬品はもちろん、OTC、ワクチン、ジェネリック医薬品も含めた多様な医療ニーズに対応し、一人でも多くの患者さんを救うために誕生した企業です。第一三共は新しい発想で社会に貢献する製薬会社——世界中からそのように認識していただけるよう、私たちは製薬企業として存在感を増していくことはもちろん、新たなビジネスモデルへの挑戦も続けてまいります。株主・投資家の皆様には中長期的な視点で当社グループの成長にご期待いただきたいと存じます。

新製品発売ラッシュを迎える 国内イノベーション 医薬品事業

日本カンパニー 医薬営業本部長インタビュー



常務執行役員
日本カンパニー 医薬営業本部長

木伏 良一

特集 **1**

New Products

Q1 2011年度の位置づけは?

第一三共の国内イノベティブ医薬品事業は、統合後初の新製品発売ラッシュ期を迎えています。

2010年度には高血圧症治療剤「レザルトス」、抗インフルエンザウイルス剤「イナビル」などを発売し、2011年度は、6月のアルツハイマー型認知症治療剤「メモリー」、7月の経口FXa阻害剤「リクシアナ」に続き、プロトンポンプ阻害剤「ネキシウム」の発売を見込み、抗RANKL抗体デノスマブの承認取得も期待されるなど、まさにラッシュ本番の年となります。

未充足の医療ニーズに応える、あるいは治療満足度をさらに向上させる新製品を発売できることはまさに製薬会社冥利につきる出来事です。新製品効果でディテール（医師への医薬品に関する情報提供）の量も増加するなど、我々現場の士気も大いに高まっておりますし、医療現場から寄せられる声からも期待の高さを感じています。

医療関係者、ならびに、患者さんとそのご家族からの期待に確実に応えするとともに、これら新製品の売上を伸ばし、国内におけるシェアを拡大し、第一三共のプレゼンスを強化すること。そして、第一三共グループの収益基盤として、研究開発投資の原資を確保すること。これらが、私たち国内営業が担うミッションであり、2011年度はその実現に、大きく一歩近づき好機となります。



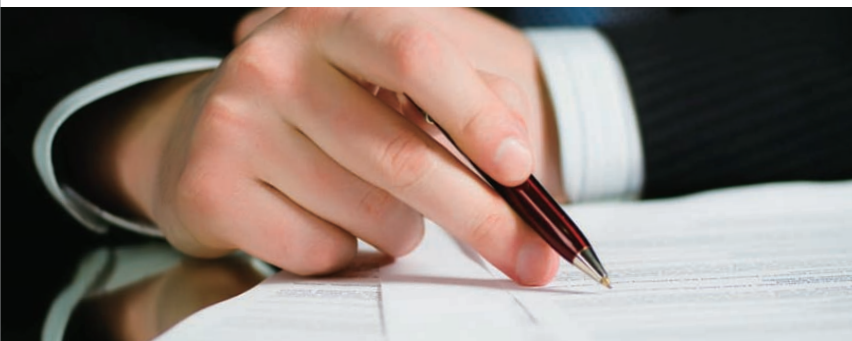
Q2 2010年度に発売した 新製品の実績は?

「レザルトス」「イナビル」はいずれも患者さんと医療現場から高い評価を得ており、好調な立ち上がりを見せました。

単剤では十分な降圧効果を得られなかった高血圧症の患者さんに新たな治療の選択肢を提供したのが、「レザルトス」です。ARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤）を販売する競合各社が、同じく配合剤を発売していますが、「レザルトス」だけが、ARB「オルメテック」と当社と宇部興産が共同開発した持続性カルシウム拮抗薬「カルブロック」の自社製品同士を組み合わせた配合剤です。「レザルトス」発売後は、相乗効果で「カルブロック」の売上も増加しました。2010年12月に処方日数制限が解除され、長期処方が可能になったこともあり、売上は順調に拡大しております。

「イナビル」は吸入による1回の服用で治療が完結するという新しいタイプのインフルエンザウイルス感染症治療剤であり、従来の薬剤が1日2回5日間の服用が必要であるのと比較して、患者さんの服薬コンプライアンスが大きく改善されました。また、小児の患者さんに対しても治療効果が確認されており、吸入が可能であれば特に年齢制限はありません。10代の患者さんにも使用いただけます。医療関係者もインフルエンザ治療の選択肢が広がったことを喜んでくださっていますし、その効能・効果を実感していただいています。





Q3 2011年度の承認・発売が 期待される新製品は？ またその意義とは？

2011年度は2010年度以上に画期的な新製品——世界の標準治療薬や日本初となる薬剤、そして当社の今後の主力製品として成長を期待するイノベティブ医薬品の発売が続きます。

「メモリー」は、従来のアルツハイマー型認知症治療剤と異なる作用機序を持つイノベティブ医薬品であり、日本で長らく待ち望まれていた世界の標準治療薬のひとつです。また、同じく世界の標準薬としては、グローバル医薬品市場において世界第3位（2009年）の売上を誇る大型製品であるアストラゼネカ社から導入したプロトンポンプ阻害剤「ネキシウム」の発売も控えています。（「メモリー」および「ネキシウム」については、P16・P17でより詳しくご説明しております。）

エドキサバン（日本での製品名：「リクシアナ」）は、当社が創製した日本初の経口FXa阻害剤です。現在、承認を取得している適応症（術後静脈血栓塞栓症）*において、専門医から「必須の薬剤である」とのお話をいただくなど、大きな期待が寄せられていると感じています。また、癌骨転移

による骨病変の適応で承認申請中のデノスマブは、当社が発売する初めての抗体医薬であり、癌領域における新製品という点でも意義深い製品です。

なお、両薬剤とも、それぞれ効能・効果追加のための臨床試験**を実施しています。追加を目指す効能・効果の市場は大きく、今後の製品価値の最大化が期待されます。当社は、研究開発の最高意思決定会議 GEMRAD*** や、定期的に開催している医薬営業本部・研究開発本部との部門会議、新製品上市プロジェクトなどを通じて開発部門との連携を強化しており、効能・効果追加も見据えて、国内営業の立場から製品の価値最大化に寄与していきます。

* 下肢整形外科手術領域（膝関節全置換術、股関節全置換術、関節骨折手術）における静脈血栓塞栓症の発症抑制の適応にて2011年4月に製造販売承認を取得し、2011年7月に発売しました。

** エドキサバンは、心房細動にともなう血栓塞栓症の予防についてのグローバルフェーズ3試験（ENGAGE AF-TIMI 48）および深部静脈血栓症、肺塞栓症患者における静脈血栓塞栓症の二次予防についての試験（HOKUSAI VTE）のグローバルフェーズ3試験を実施しています。
デノスマブは、骨粗しょう症についての国内フェーズ3試験、乳癌術後補助療法についてのフェーズ3国際共同試験への参加、関節リウマチについての国内フェーズ2試験を実施しています。

*** Global Executive Meeting of Research And Development の略



Q4 新製品発売ラッシュを迎え、 営業体制面の変更はあるか？

営業体制面での大きな変更はありません。当社は統合以来、医療施設全体のニーズをとらえる施設担当 MR と、領域ごとに高い専門性を有する領域担当 MR を組み合わせた「MR クロスワイズ体制」による情報提供活動を行ってきました。新製品の発売にあたっては、医療関係者の方々から高い評価をいただいている本体制を基本として臨んでいます。

ただし、MR の配置については全体戦略に合わせた適材適所を志向し、マイナーチェンジをしてきました。「メマリー」の発売に合わせて、従来の循環器担当 MR を循環器・AD（アルツハイマー型認知症）担当として役割を変更しました。

なお、新製品の発売にあたっては、製品の効能・効果、使用上の注意、副作用等を医療関係者の方々に理解いただくことが最も重要となります。当社では、全支店にフィールドコーチ（FC）を配置し、MR に対して製品知識やアウトプットスキルの向上を目的とした研修を続けていますが、2011 年度は FC を強化し、MR の日々の活動に密着したきめ細かなコーチングで、新製品に関する確実な情報提供を支えています。



Q5 国内イノベータータイプ医薬品事業の 目標は？

質と量の両面で、国内 No.1 カンパニー——具体的には、2015 年度に国内市場 No.1 のシェア獲得を目指して行くことが、国内イノベータータイプ医薬品事業の目標です。

2011 年度は、主力製品である「オルメテック」と「レザルタス」を合わせて、対前年比 26% 超の 1,100 億円の売上を計画しています。既存製品の売上拡大とともに、期待の新製品を確実に立ち上げ、着実な市場浸透を図ってまいります。そして、これら新製品を、第一三共の新たな主力製品へと育てていきます。

また、日本カンパニー全体としては、我々が担うイノベータータイプ医薬品事業を収益の基盤としつつ、ワクチン事業、エスタブリッシュ医薬品事業についても強化・拡大をし、グループとして最大限の成果を発揮することが課題となります。その実現に向けた、事業間のさらなる連携、チャレンジも進めていきます。

2015年度目標
国内市場 **No.1** シェア獲得



New Products 2011 年度に承認・発売予定の新製品

「メモリー」

NMDA 受容体拮抗 アルツハイマー型認知症治療剤
一般名：メマンチン塩酸塩

ドラッグラグの解消に向けた取組み

製品の概要

「メモリー」は、ドイツのメルツ ファーマシューティカルズ(以下、メルツ社)により創製された世界で唯一の N-methyl-D-aspartate (NMDA) 受容体拮抗を作用機序とするアルツハイマー型認知症治療剤です。本剤は、2002年に欧州医薬品庁(EMA)、2003年に米国食品医薬品庁(FDA)より承認され、中等度から高度アルツハイマー型認知症の標準的治療薬の一つとして、世界70ヵ国で使用されています。日本では、1997年に当時のサントリー株式会社 医薬事業部が本剤をメルツ社より導入し、2002年からサントリーと旧・第一製薬(現・第一三共)が共同開発・販売提携をし、その後のサントリーの医薬事業の承継を受け、アスピオファーマが開発を行ってまいりました。そして、2011年6月に日本での販売を開始しました。

市場環境

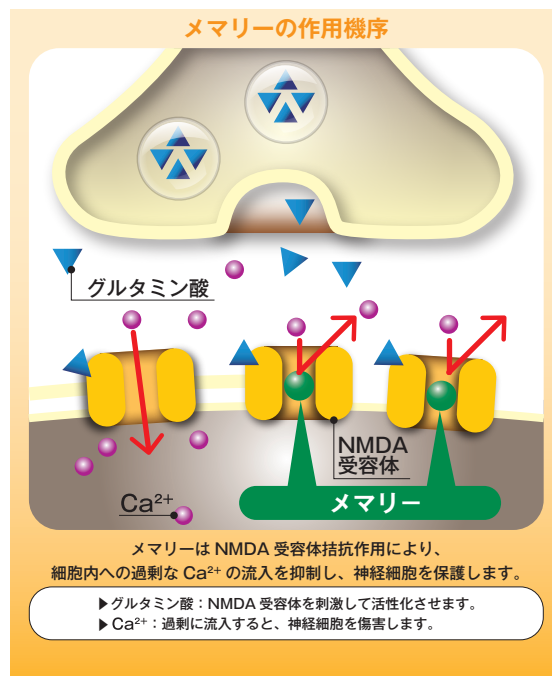
厚生労働省の高齢者介護研究会報告書「2015年の高齢者介護」(2003年)によると、日本における認知症*の患者さんは、2010年に208万人、2015年には250万人になるとの予測がされています。また、「認知症疾患治療ガイドライン2010」によると、日本の65歳以上の高齢者におけるアルツハイマー型認知症の有病率は、3.8～11.0%との報告もあります。さらに、近年では若年性アルツハイマー型認知症という40～50代の発症率も増加傾向にあります。

アルツハイマー型認知症が発症する原因は幾つか知られており、グルタミン酸神経系の異常な亢進もそのひとつとされています。シナプス間隙のグルタミン酸が過剰となり、

シナプスの可塑性が失われ、神経の情報伝達がスムーズに行われなくなります。また、神経細胞への過剰なカルシウムイオンの流入により、神経細胞死を引き起こします。「メモリー」は、グルタミン酸受容体の一つであるNMDA受容体を阻害し、神経細胞への過剰なカルシウムイオンの流入を妨げることによる神経細胞保護作用などにより、症状の進行を抑制します。

アルツハイマー型認知症は、薬剤により症状の進行を抑制できることが確認されていますが、未だ完治できる治療法が見つかっていない、アンメットメディカルニーズの高い疾患の一つです。これまで長きにわたり日本において使用できる治療薬は一剤に限られていましたが、既存薬とは異なる作用機序を持つ「メモリー」は、アルツハイマー型認知症治療における薬物治療の幅を広げる薬剤として、認知症の方や、そのご家族、医療現場から、大きな期待を寄せられています。

* 認知症の代表的なものに、アルツハイマー型認知症、血管性認知症、レビー小体型認知症、前頭側頭型認知症があります。



New Products 2011 年度に承認・発売予定の新製品

「ネキシウム」

プロトンポンプ阻害剤

一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物

次期主力製品との期待をかけてポートフォリオに追加

製品の概要

「ネキシウム」は、アストラゼネカ社が創製した、プロトンポンプ阻害剤オメプラゾール（製品名：「オメプラール」）の一方の光学異性体で、胃酸分泌の最終過程を担うプロトンポンプを選択的に阻害することにより、強力な酸分泌抑制効果を発揮し、酸関連疾患に対して優れた臨床効果を発揮する薬剤です。これまでに世界の120以上の国と地域で販売されており、豊富な使用実績を有しています。

本剤については2011年7月にアストラゼネカ社が製造販売承認を取得し、2011年後半の発売を予定しています。流通・販売を当社が行い、プロモーション活動については当社とアストラゼネカ社が共同で行います。両社の強力なコラボレーションにより、「ネキシウム」を通じて逆流性食道炎など胃酸関連疾患の治療に貢献していきます。

市場環境

「ネキシウム」は、逆流性食道炎や非びらん性胃食道逆流症など「オメプラール」が取得している効能・効果に加え、医療現場からのニーズの高い、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍または十二指腸潰瘍の再発抑制の効能・効果を取得しています。

胃の分泌腺にある壁細胞には、胃酸を分泌するプロトンポンプがあります。プロトンポンプ阻害剤(PPI)は、ここに作用し、働きを妨げ、胃酸の分泌を抑制します。

胃酸関連疾患の治療には、従来、ヒスタミンH₂受容体拮抗薬(H₂ブロッカー)が多く使われていましたが、より優れた効果を発現するPPIが、これに代わってシェアを伸ばし

つつあります。

日本におけるPPI市場は2009年度で2,000億円以上と言われますが、高齢化の進展や生活習慣の欧米化などによって逆流性食道炎の患者さんが増えていることから、年率20%程度の市場拡大が続くものと予測されます。また、PPIを処方されている患者さんの3人に2人は投薬治療後も症状が残っており、5人に1人は処方薬に加えて漢方薬や一般用医薬品を併用しているという現状があることから、当社は、「最強のPPI」である「ネキシウム」が、患者さんのQOL向上に貢献できる余地は大きいと見ています。

「ネキシウム」は患者数の多さから、特に診療科を限定することなく全国の病院・医院での処方が見込まれます。PPI市場と当社主力製品「オルメテック」等の処方市場との重複も大きいことから、当社は多くの医療現場に早期から情報提供していきます。



進化を続ける 第一三共のR&D

医療 ニーズの多様化と医薬品の安全性への要求の高まり、そして個別化医療（パーソナライズド・メディシン）へのシフトにより、今、ブロックバスターの創出は世界的に難度が増しています。

こうした環境下、第一三共グループは、アンメットメディカルニーズが高い癌と循環代謝を研究から初期開発までの重点領域とし、治療満足度の高い画期的な医薬品——ファーストインクラスの医薬品を、より速く、より確実に発売できるよう、研究開発への取組みを強化しています。

特集 **2**

Research
and
Development



癌領域で有力な開発品を獲得

第一三共は、第2期中期経営計画の重点課題として「癌領域におけるワールドクラスのパイプライン確保」を掲げ、質・量ともにその拡充を図っています。

これまでも、複数の有望な抗体医薬を有するドイツのバイオベンチャーである U3 ファーマ GmbH の買収、米国 ArQule 社からの ARQ 197 の導入および共同研究提携など、外部資源の獲得と開発品の育成を進めてきましたが、2011年4月には米国のバイオベンチャーである Plexxikon Inc. (カリフォルニア州バークレー、以下、プレキシコン) の買収を完了しました。

同社の買収により、第一三共の癌領域パイプラインは2品目増えて10品目となりました。うち、同社が創製し、ロシグループと共同開発している PLX4032 (一般名: vemurafenib) については、2011年度初めに欧米で承認申請を完了しており、重篤かつ患者増加率の高い疾患でありながら、これまで治療薬が限られていた転移性悪性黒色腫(メラノーマ)の治療への貢献が期待されます。

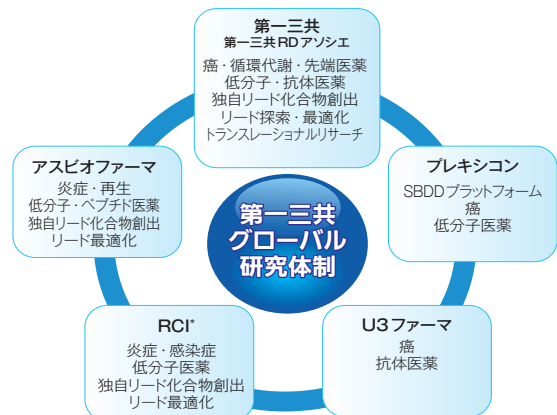
今後は、外部資源の取り込みとともに、臨床試験に進める前段階を含めたプロジェクトの着実な推進により、2015年までに癌領域におけるワールドクラスの創薬基盤と有望なパイプラインを持つことを目指します。

グローバル研究体制もさらに充実

プレキシコンは、創薬プラットフォーム (Scaffold-Based Drug Discovery) や個別化医療に対応するための創薬の基盤技術を有しており、その高い創薬力が最大の強みと言えます。同社が加わったことで、当社のグローバル研究体制はさらに強力で多様性に富んだものとなりました。第一三共は、プレキシコンを米国西海岸における創薬研究拠点と位置づけ、グローバルな研究活動をより一層強化し、ファーストインクラスの創薬へとつなげていきます。

● グローバル研究体制の充実

グローバル創薬基盤の強化を着々と進めています。



* Daiichi Sankyo Life Science Research Centre in India

column1

Plexxikon Inc. とは

Plexxikon

プレキシコンは2001年に設立された、癌と炎症、心腎疾患、中枢神経を主要研究開発領域とするバイオベンチャーです。従業員数は約45名で、低分子化合物ライブラリーを用いて標的タンパク質と共結晶をつくることで効率的な創薬に結び付ける技術 (Scaffold-Based Drug Discovery) を有しています。代表者のPeter Hirth博士は、分子標的薬の領域で極めて著名な研究者でもあります。



オープンイノベーションによる研究シーズ獲得を進める

ファーストインクラスの医薬品を、より速く、より確実に発売するため、第一三共は従来の研究プロセスを効率化するとともに、アカデミアなどの社外の力も積極的に取り入れる方針を明確にし、「オープンイノベーションによる研究シーズの獲得」を進めています。すでにグローバルな活動として、日米欧の各拠点の連携による、大学・公的研究機関、ベンチャー企業、バイオ企業との提携機会を探索する体制を構築しています。

column2

創薬共同研究の公募 (TaNeDS* / タネデス)

第一三共は2011年度から、「創薬共同研究の公募」(TaNeDS)を実施しています。TaNeDSは、当社がこれまで長年築いてきたブレゼンスや地の利を最大限活用できる日本において、大学・公的研究機関の研究者を対象に公募形式で共同研究テーマを募集する、当社にとって新しい試みです。公募する研究テーマは、「癌」「循環代謝(代謝性疾患、心臓・血管系疾患)」「先端医薬」「抗体医薬・核酸医薬」「製薬技術プラットフォーム」の5領域で、創薬に関わるさまざまな研究シーズや医薬品製造に関わる技術シーズを、以下の3つの募集タイプに分けて募集しました。(募集期間2011年6月1日~30日)

「個別テーマ型」

初期創薬シーズ・技術の発掘や育成に向け、アイデア段階を含む萌芽的研究を公募。対象はアイデアを持つ研究者で、第一三共の研究者と連携して予備的な共同研究を行い、有望と判断されれば本格的な共同研究に移行する。

「プロジェクト型」

創薬シーズ・技術の発展・育成が期待できる具体的で大型の研究を公募。対象はアイデアを持つ研究者グループで、第一三共の研究者も参画し、共同研究の形式で行う。

「シーズ育成型」

実用化につながる知的財産や独自のノウハウを持つ研究を公募。対象は知的財産を持つ研究者。採択後に本格的な共同研究への移行や、ベンチャー起業の可能性の検討を行う。

* TaNeDS: Take a New challenge for Drug diScoveryの略

早期PoC (Proof of Concept) の獲得を推進

ファーストインクラスの薬剤をいち早く生み出すには、研究開発の初期段階での絞り込みが重要です。この点に着目し、第一三共は2つの取組みを行っています。

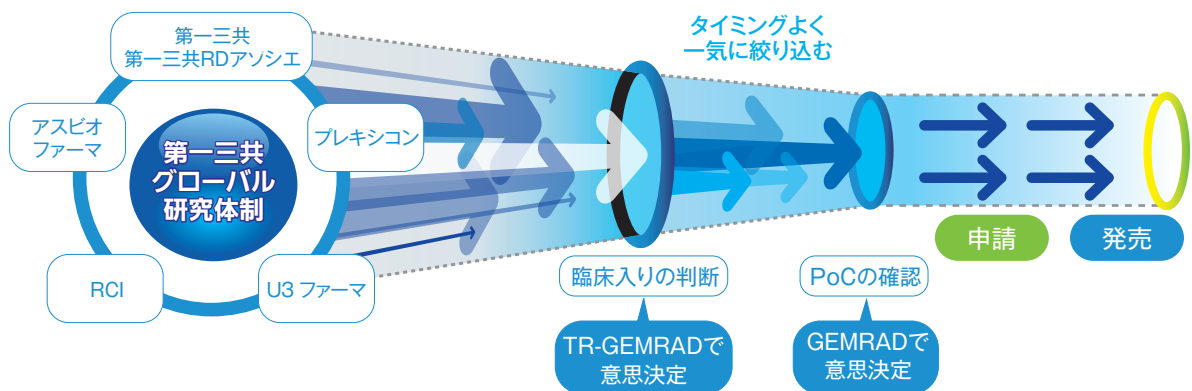
1点目は、「TR-GEMRAD」の新設です。第一三共では、グローバル研究開発における最高意思決定機関であるGEMRAD (Global Executive Meeting of Research And Development) において後期開発でのプロジェクトの優先順位づけやポートフォリオマネジメントなどを審議していますが、新たに「TR-GEMRAD」を設立し、初期開発における開発候補品にフォーカスした意思決定をする体制を新設しました。これにより、後期開発品目とは異なった視点で、よりサイエンスベースの議論が進むことが期待できます。

2点目は、開発初期でのPoC取得に向けた取組みです。最適なバイオマーカーを早期に見つけることができれば、開発早期でのPoC取得が可能となり、開発期間の短縮につながります。PoCを早期に取得する方法の一つは、いかに最適なバイオマーカーを設定できるかにあります。第一三共では2009年4月にトランスレーショナルメディスン部を発足し、非臨床段階、初期開発段階における有効なバイオマーカーの探索を進めています。

●研究開発のアプローチ

幅広いサーチ(研究)

深いシミュレーション(臨床開発)



後期開発品の開発進捗状況

エドキサバン (DU-176b)

血栓を引き起こす可能性があり抗凝固が必要とされる状態は、脳卒中や心筋梗塞、ロングフライト症候群などで知られる肺塞栓症による死亡や、重い障害などを招く原因となります。経口 FXa 阻害剤エドキサバンは、血管内で血液凝固に関与する FXa(活性化血液凝固第 X 因子)を、選択的、可逆的かつ直接的に阻害し、血栓が形成されるのを防ぎます。抗血小板剤プラスグレル(欧米での製品名:「エフィエント」)と同様に、血栓による疾病に対する薬剤ですが、抗血小板剤が心筋梗塞などの動脈血栓症に作用するのに対し、エドキサバンは、肺塞栓症や深部静脈血栓症などの静脈血栓症に効果が期待されます。

最近まで、こうした血栓症患者さんは治療の選択肢が非常に限られており、半世紀以上にわたってワルファリンなどのビタミン K 拮抗薬が標準的薬剤の地位を占めていました。しかしこれらは、薬と食品の相互作用の懸念や、投薬のためには定期的な血液検査の必要があるため、治療満足度は必ずしも高くない状況にあります。

エドキサバンは、1日1回投与が可能な上に食事の影響を受けにくく、さらに安全性においても、ワルファリンと比べて出血のリスクが低く治療域が広いことや肝機能異常の懸念が少ないことが、これまでの試験結果で示唆されています。2011年7月には、下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制の適応症で、「リクシアナ」の製品名で日本において初の経口 FXa 阻害剤として発売しました。

上記以外の適応取得を目指し、現在、グローバルフェーズ3試験として、心房細動に伴う血栓塞栓症の予防についての試験(ENGAGE AF-TIMI 48)および深部静脈血栓症、肺塞栓症患者における静脈血栓塞栓症の二次予防についての試験(HOKUSAI VTE)を実施しており、いずれも2012年中の試験終了を目指しています。

経口 FXa 阻害剤は他社との開発競争が非常に激しい状況にありますが、当社はこの領域の研究で25年以上の

経験を有しており、ベストインクラスをねらえる大型製品としての期待をかけてエドキサバンの開発を進めています。

プラスグレル(欧米での製品名:「エフィエント」)

抗血小板剤「エフィエント」は、代謝酵素の多型による影響が他剤に比べて少ない薬剤であり、海外で取得している適応症 ACS-PCI(経皮的冠動脈形成術を伴う急性冠症候群)を対象とした試験では、著明なイベント抑制効果が見られました。2011年3月改定の ACCF/AHA の非 ST 上昇型心筋梗塞/不安定狭心症ガイドラインでは、同患者に対して Class I 推奨薬として指定されました。現在、さらなる患者セグメント展開のため、急性冠症候群患者を対象とした薬物治療(ACS-MM)の適応取得を目指した TRILOGY 試験を実施しており、2012年中の試験終了を目指しています。

日本におきましては、ACS-PCI のフェーズ3試験が順調に進行中で、慢性期脳梗塞患者・待機 PCI 患者を対象としたフェーズ3試験も2011年中に開始いたします。

Tivantinib (ARQ 197)

ArQule 社より導入し、共同開発中の経口投与可能な低分子の選択的 c-Met 阻害剤 tivantinib は、2011年1月から扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、グローバル(日本、中国、韓国、台湾を除く)フェーズ3試験「MARQUEE」を開始しました。これにより、tivantinib は c-Met 阻害剤としてファーストインクラスの薬剤となる可能性があります。

c-Met 受容体のチロシンキナーゼが異常に亢進すると、癌細胞の増殖、生存、血管新生、浸潤、転移など様々な細胞内シグナル伝達に関与することが知られています。非臨床試験の結果から、tivantinib は、ヒト癌細胞株の c-Met 活性化を阻害し、複数のヒト腫瘍異種移植片に対して抗腫瘍活性を示すことが明らかとなっています。これまでの臨床試験では、tivantinib 投与による認容性は良好であり、さまざまな癌腫での抗腫瘍効果及び腫瘍の増大を抑える期間の延長が確認されています。

研究開発パイプライン

開発コード	一般名	剤形	薬効	目標適応
循環代謝				
DU-176b	エドキサバントシル酸塩水和物	経口	FXa阻害剤	心房細動に伴う心原性脳梗塞の予防 (AF) 静脈血栓塞栓症 (VTE) 術後静脈血栓塞栓症
CS-747	プラスグレール塩酸塩	経口	抗血小板剤	経皮的冠動脈形成術 (PCI) 後のイベント抑制 急性冠症候群薬物治療 脳梗塞
CS-3150	—	—	高血圧症治療剤	—
DS-7309	—	—	糖尿病治療剤	—
癌				
AMG 162	デノスマブ (遺伝子組換え)	注射	抗RANKL抗体	癌骨転移 乳癌補助療法
PLX4032	vemurafenib	経口	BRAF阻害剤	—
ARQ 197	tivantinib	経口	c-Met阻害剤	—
U3-1287	—	注射	抗HER3抗体	—
CS-1008	tigatuzumab	注射	抗DR5抗体	—
CS-7017	efatutazone	経口	PPAR γ 活性化剤	—
DE-766	ニモズマブ	注射	抗EGFR抗体	—
PLX3397	—	経口	Fms/Kit/Flt3-ITD阻害剤	—
U3-1565	—	注射	抗HB-EGF抗体	—
DS-2248	—	経口	Hsp90阻害剤	—
DS-7423	—	経口	PI3K/mTOR阻害剤	—
感染症				
CS-8958	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	吸入	ノイラミニダーゼ阻害剤	インフルエンザ インフルエンザ (予防)
CS-4771	—	—	敗血症治療剤	—
DS-8587	—	—	広域抗菌剤	—
骨・関節				
AMG 162	デノスマブ (遺伝子組換え)	注射	抗RANKL抗体	骨粗しょう症 関節リウマチ
PLX5622	—	経口	関節リウマチ治療剤	—
免疫・アレルギー				
SUN13834	—	経口	キマーゼ阻害剤	アトピー性皮膚炎
CS-0777	—	—	免疫抑制剤	—
その他				
KMD-3213	シロドシン	経口	α 1A受容体選択的拮抗剤	前立腺肥大に伴う排尿障害改善
SUN11031	ヒトグレリン (慣用名)	注射	摂食亢進作用 消化管運動促進作用	カヘキシア 神経性食欲不振症
DD-723-B	ペルフルプタン	注射	超音波造影剤	前立腺腫瘍の造影 / 乳腺腫瘍の造影
DS-5565	—	—	慢性疼痛治療剤	—
SUN13837	—	—	脊髄損傷治療剤	—

2011年7月現在

	オリジン	開発地域	ステージ			
			フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	承認申請中
	第一三共	米欧日亜				
		米欧日亜				
		米欧				
	第一三共 宇部興産	日				
		米欧亜				
		日				
	第一三共	—				
	第一三共	—				
	アムジェン	日				2010年8月 申請
		日				
	第一三共(プレキシコン)	米欧				2011年度初め申請
	ArQule	米欧				
	第一三共(U3ファーマ)	米欧				
		日				
	第一三共	米欧日亜				
	第一三共	米欧				
		日亜				
	CIMYM/バイオサイエンス	日				
	第一三共(プレキシコン)	米				
	第一三共(U3ファーマ)	米日				
	第一三共	米				
	第一三共	米				
	第一三共	米欧				
		日				
	第一三共	—				
	第一三共	—				
	アムジェン	日				
		日				
	第一三共(プレキシコン)	—				
	第一三共(アスピオファーマ)	米				
	第一三共	—				
	キッセイ薬品	中国				2008年12月 申請
	第一三共(アスピオファーマ)	米欧				
		日				
	GEヘルスケア	日				
	第一三共	—				
	第一三共(アスピオファーマ)	—				

グローバル経営体制

グループ経営を機軸とした 戦略的な意思決定と戦略の実行

2010年4月の第2期中期経営計画のスタートにあたって、第一三共グループは、新たなグローバル経営体制を構築しました。

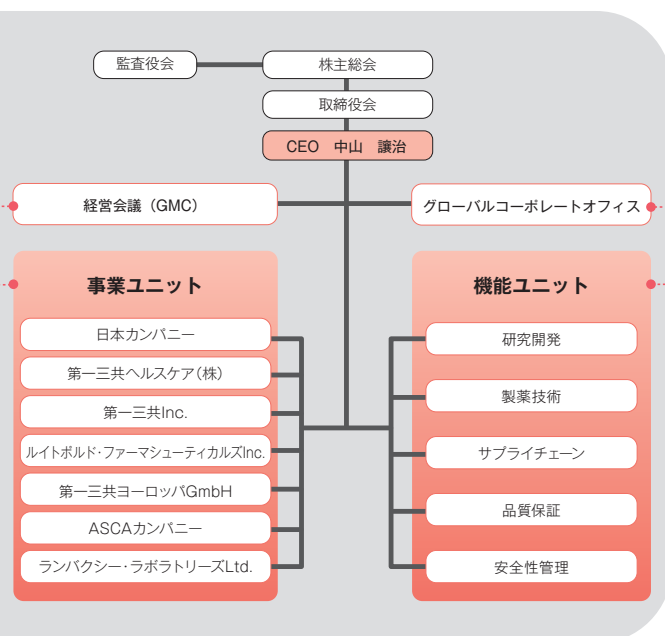
第一三共グループが変化の激しい経営環境の中で、変化に迅速に対応し、成長していくためには、戦略的な意思決定と戦略の実効性を高める必要があります。

グローバル経営体制は、CEO直轄のユニットとして7つの事業ユニットと5つの機能ユニットを設けて、グローバルに地域軸と機能軸をバランスさせたマトリクスマネジメントを推進することにより、第一三共グループ全体として適時適切な意思決定と戦略の実効性を担保するものです。



経営会議 (Global Management Committee)

事業ユニットおよび機能ユニットの責任者(グローバルヘッド)等、グループ上級幹部を構成員とし、市場・環境動向を迅速・的確にとらえた第一三共グループの戦略立案、ならびに重要な案件の審議等に関するCEOの意思決定に資する役割を果たしています。



グローバルコーポレートオフィス

日本本社が担っていたグローバル機能と日本ローカル機能を分離することにより、グローバルコーポレート機能を組織的に明確化し、CEOのグローバルな戦略立案、推進管理をサポートしています。

機能ユニット

グローバルに戦略を策定し執行していくことが必要な機能として、研究開発、製薬技術、サプライチェーン、品質保証、安全性管理の5つの機能をそれぞれユニットとして編成しています。各機能ユニットではグローバルに展開すべき事項を定め、それら事項に関する戦略の立案と執行を指揮し、併せて事業運営効率の向上を図るグローバルヘッドを任命しています。特に、研究開発については、グローバルヘッドに加えてChief Scientific Officer (CSO)を任命し、グローバルヘッドとCSOによりグローバルな研究開発活動を指揮しています。

事業ユニット

各国地域における事業体(法人格)に加え、日本カンパニーとASCAカンパニー(ASCA=Asia, South & Central America)という事業組織を設置しています。

日本カンパニーは、第一三共日本法人内にある機能のうち、日本事業に特化した機能を集約し、日本事業の価値を高めていくことをミッションとしており、カンパニープレジデントのもと、管理本部、事業推進本部、医薬営業本部の3本部と、第一三共エスファ株式会社、

北里第一三共ワクチン株式会社で構成されています。また、日本事業に関する重要案件については、日本カンパニー内に設置された日本経営会議にて審議しています。

ASCAカンパニーは、アジア、中南米全体を効率的に戦略展開する事業組織として設立しました。成長著しいこれら地域での中長期的な成長戦略を描き、地域での事業価値を高めることをミッションとしています。

※詳細は「コーポレートガバナンス報告書」をご参照ください。

<http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/governance/index.html>

います。なお、4名の社外取締役はいずれも、独立役員として中立・公正な立場を保持しております。

社外取締役は、コンプライアンス、財務、企業経営等に通じた役職経験を活かして、取締役会において客観性、中立性、公正性に基づいた発言をし、経営の監督機能を発揮しております。

●指名委員会・報酬委員会

取締役、執行役員の候補者の選任にあたって代表取締役社長は、任意組織として設置した指名委員会に諮問します。指名委員会委員は、社外取締役を過半数とし、さらなる公正性の担保を図っています。また、取締役および執行役員の報酬については、社外取締役が過半数を占める報酬委員会に諮問します。

●役員報酬制度

取締役、執行役員の報酬は、株主価値の最大化に寄与する報酬設計としております。具体的には、固定報酬である基本月額報酬のほかに短期インセンティブとなる業績連動賞与および長期インセンティブとなる株式報酬型ストックオプションを採用しております。株主価値の向上に結びつきにくい退職慰労金制度は採用していません。

また、これらそれぞれの報酬水準については、産業界、薬業界を対象とするベンチマークに基づいて決定します。

社外取締役(2011年6月27日～)

氏名	主な兼務状況	選任の理由
沖本 隆史	清和総合建物(株)会長	銀行等での経験に基づく、企業経営全般に関する知識と識見を当社の経営に反映していただくために選任し、独立役員に指定。
平林 博	公益財団法人 日印協会理事長・ 公益財団法人 日本国際フォーラム副理事長	過去に社外取締役または社外監査役となること以外の方法で会社の経営に関与した経験はないが、外交官としてのグローバルな経験に基づく、専門知識と識見を当社の経営に反映していただくために選任し、独立役員に指定。
石原 邦夫	東京海上日動火災保険(株)取締役会長・ 東京海上ホールディングス(株)取締役会長	損害保険会社等での経験に基づく、企業経営全般に関する知識と識見を経営に活かしていただくために選任し、独立役員に指定。
安西 祐一郎	慶應義塾大学理工学部教授・ 同大学院理工学研究科開放環境科学専攻教授・ 慶応義塾学事顧問	過去に社外取締役または社外監査役となること以外の方法で会社の経営に関与した経験はないが、大学教授として培われた専門知識と識見を経営に活かしていただくために選任し、独立役員に指定。

監査体制

監査

当社は監査役制度を採用し、社外監査役2名を含む4名で監査役会を構成し、経営の適法性、健全性を監査しています。なお、2名の社外監査役はいずれも、独立役員として中立・公正な立場を保持しております。

2010年度は13回の監査役会を開催し社外監査役の出席率は100%でした。各監査役は、監査役監査基準に則り、取締役会、経営会議などの重要な会議に出席して意見を述べています。加えて、取締役や使用人などから受領した報告内容の検証、ならびに会社の業務・財産の状況に関する調査などを実施しています。

Corporate Governance

社外監査役(2011年6月27日～)

氏名	主な兼務状況	選任の理由
山田 昭雄	同志社大学法学部客員教授・外国法共同事業 ジョーンズ・デイ法律事務所シニアアドバイザー	行政機関等での経験に基づく専門知識と識見を当社の監査に活かしていただくために選任し、独立役員に指定。
石川 重明	本間合同法律事務所弁護士	行政機関等での経験に基づく専門知識と識見を当社の監査に活かしていただくために選任し、独立役員に指定。

内部監査については、内部監査担当部門の監査部が、監査計画に基づいて、内部統制システムなどの監査を実施しています。

取締役および監査役の報酬

2010年度の実績および監査役等の報酬等の総額は787百万円であり、このうち社外役員に対する報酬は95百万円です。内訳は下記の通りです。

取締役および監査役の報酬など

区分	取締役		監査役		合計	
	支給人員 (名)	支給額 (百万円)	支給人員 (名)	支給額 (百万円)	支給人員 (名)	支給額 (百万円)
報酬(年額) (うち社外役員)	15 (7)	419 (63)	6 (4)	107 (32)	21 (11)	525 (95)
役員賞与 (社外取締役及び監査役を除く)	6	143	—	—	6	143
株式報酬型ストックオプション報酬 (社外取締役及び監査役を除く)	6	120	—	—	6	120
合計(うち社外役員)	15(7)	681(63)	6(4)	107(32)	21(11)	787(95)

1. 取締役の支給額には、使用人兼取締役の使用人分給与は含まれておりません。
2. 取締役の「報酬(年額)」の「支給人数」、「支給額」及び各「合計」欄には、2010年6月28日の定時株主総会終結の時を以て任期満了により退任した取締役5名(うち社外取締役3名)の分が含まれております。
3. 監査役の「報酬(年額)」の「支給人数」、「支給額」及び各「合計」欄には、2010年6月28日の定時株主総会終結の時をもって任期満了により退任した社外監査役2名の分が含まれております。

内部統制

内部統制システムに関する基本方針

当社の内部統制システムに関する基本方針は以下の通りです。それぞれの基本方針に従い、内部統制システムの体制が整備されています。

- ① 取締役の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制
- ② 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制
- ③ 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
- ④ 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- ⑤ 使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制
- ⑥ 当社および当社子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
- ⑦ 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する体制
- ⑧ 前条の使用人の取締役からの独立性に関する事項

- ⑨ 取締役および使用者が監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制
- ⑩ その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制
- ⑪ 反社会的勢力排除に向けた 基本的な考え方および体制

財務報告に係る内部統制

当社は、2008年度から金融商品取引法により義務付けられた財務報告に係る内部統制(いわゆるJ-SOX)に関し、「財務報告に係る内部統制規程」を定め、体制整備・運用および当該内部統制の有効性評価の責任者である代表取締役社長の指揮の下、財務経理部が体制構築を、監査部が評価を行っています。

評価については、当該事業年度の末日を基準日とし、一般に公正妥当と認められる基準に準拠しています。また、その範囲は、当社ならびに連結子会社および持分法適用会社について、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性の観点から決定しています。

コンプライアンス

基本的な考え方

当社グループは、グローバルな企業活動においてコンプライアンス最優先の企業経営を行うために法令およびルールなどを遵守し、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識をもって行動するコンプライアンス経営を推進しております。そして、企業の社会的責任(CSR: Corporate Social Responsibility)を果たすべく「第一三共グループ企業行動憲章」を定めるとともに、この精神に基づき、グループ企業は、それぞれの地域および社会的要請に応じた行動基準を策定し、役員および全社員に展開しております。

推進体制

代表取締役社長が、CSR機能のグローバル責任者であるグループCSR担当執行役員をグループ全体のコンプライアンスに関する責任者である「コンプライアンス・オフィサー」に指名しています。

コンプライアンス・オフィサーは、コンプライアンスの行動基準や関連規程、実施計画などのプログラムを統括するとともに、コンプライアンスに関する決議機関である「企業倫理委員会」の委員長を務めています。

リスクマネジメント

企業活動上のさまざまなリスクについて、「リスクマネジメント推進規程」に基づき、各部門や部署が自律的なリスクマネジメント活動を推進しています。リスクマネジメントとは、リスクが顕在化しないように継続的に行われる未然防止活動で、各部門の通常業務において行われます。一方、リスクが顕在化して事故や事象が発生した際には、「クライシスマネジメント規程」に基づいて緊急的な対応体制を設置し、損失を最小限にとどめるためのクライシスマネジメント活動を行います。

Board of Directors



社外取締役
いしはら くにお
石原 邦夫

社外取締役
おきもと たかし
沖本 隆史

取締役
ひろかわ かずのり
廣川 和憲

取締役
さとう ゆうき
佐藤 雄紀

社外取締役
ひらばやし ひろし
平林 博

社外取締役
あんざい ゆういちろう
安西 祐一郎

取締役
うね つとむ
采 孟

代表取締役会長
しょうだ たかし
庄田 隆

代表取締役社長
兼 CEO
なかやま しょうじ
中山 讓治

取締役
おぎた たけし
萩田 健

経営の執行体制

代表取締役会長	庄田 隆	
代表取締役社長 兼 CEO	中山 譲治	兼 日本カンパニープレジデント
取締役専務執行役員	采 孟	グループ事業戦略統括 (ハイブリッドビジネス、知的財産担当)
取締役専務執行役員	萩田 健	グループ事業戦略統括 (人事、IT、事業開発、グローバルマーケティング担当)
取締役専務執行役員	廣川 和憲	研究開発本部長
取締役専務執行役員	佐藤 雄紀	サプライチェーン本部長
専務執行役員	長野 明	日本カンパニー 事業推進本部長、渉外担当
専務執行役員	高野 芳一	日本カンパニー 管理本部長
常務執行役員	丹沢 和比古	エクスターナル・イノベーション
常務執行役員	野々瀬 恭平	日本カンパニー 管理本部 人事部長
常務執行役員	坂井 学	グループ経営管理統括
常務執行役員	木伏 良一	日本カンパニー 医薬営業本部長
常務執行役員	半田 修二	ASCAカンパニープレジデント
常務執行役員	久保田 晴久	信頼性保証本部長
執行役員	横井 知雄	グループF&A 担当
執行役員	眞鍋 淳	グループ人事担当 兼 グループCSR 担当
執行役員	石田 憲昭	ライセンス部長
執行役員	三好 克明	日本カンパニー 医薬営業本部 東京支店長
執行役員	国忠 聡	研究開発本部 日本開発担当
執行役員	寺野 伸一	日本カンパニー 医薬営業本部 学術政策部長
執行役員	斎 寿明	コーポレートコミュニケーション部長
執行役員	藤本 克巳	製薬技術本部長
執行役員	長坂 良治	日本カンパニー 管理本部 経営管理部長
執行役員	東條 俊明	サプライチェーン本部 サプライチェーン企画部長

監査役

常勤監査役	小池 和夫
常勤監査役	千葉 崇
社外監査役	山田 昭雄
社外監査役	石川 重明

(2011年6月27日現在)

CSR（Corporate Social Responsibility）

第一三共グループのCSRへの取り組み

第一三共グループは、企業理念である「革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」を実践すべく、2010～2012年度の第2期中期経営計画においては、事業と同様にCSRについても中期方針を定め、当該期間内に取組むべき5つの課題を明確にして取組みを進めています。

2010年度の総括と2011年度の目標

2010年度の総括

第2期中期経営計画の初年度である2010年度は、CSRのグローバル展開に向けCSRに関する海外グループ会社の責任者を任命し、5つの領域と課題が策定された背景やプロセスについて、理解を深め、認識を共有するとともに、各地域での自律的なマネジメント体制を整えました。また、グループでベクトルを揃えつつ、各地域の文化や慣習などを踏まえたマネジメントを行う枠組みとKPI（Key Performance Indicator：主要成果指標）が構築されつつあります。

2011年度の目標

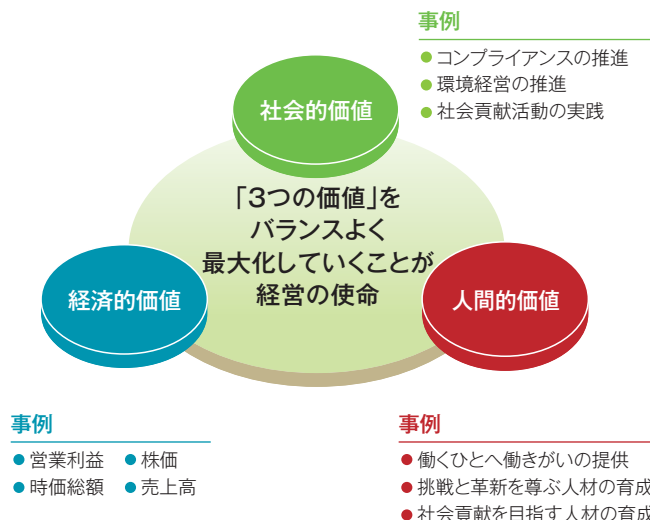
2011年度は「第一三共グループ企業行動憲章」の改正を行い、CSRの基軸としてグローバルに展開します。

2010年11月に発行された社会的責任に関する国際規格ISO26000により高まるCSRやグローバルな事業展開の中で果たすべき社会からの要請を、真摯に受け止め、応えていくために、事業展開と一体化したCSRへの取組みが重要であると考えています。

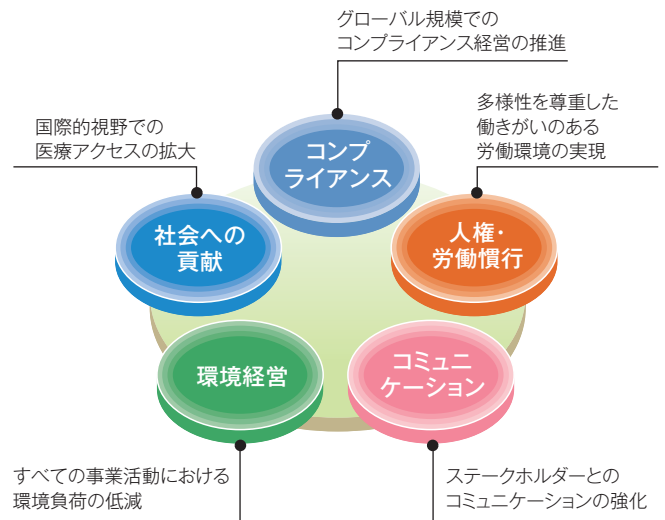
次にグローバル、ローカルそれぞれのCSRの方向性や取組みについての情報を共有し、共通課題の抽出、議論と次なる方針・戦略の策定を加速させるマネジメント基盤を構築します。そのため、新しいグローバル経営体制下、各CSR責任者との関係強化やITインフラ整備などを行い、高度に分業を果たしながら、全体の使命を常に意識し連携している体制を整えます。

さらに、グローバルレベルで対応すべき課題に積極的に取組みます。企業活動と医療機関等の関係の透明性への対応や、気候変動や生物多様性など国際条約の枠組みへの貢献などについて、グローバルマネジメントを行います。また、ミレニアム開発目標への貢献は、グローバルに展開する企業として主体的に活動する課題と考え、第一三共ならではの社会貢献活動を実施します。

「3つの価値」



第2期中期経営計画のCSRに関する5つの領域と重点課題



※当社のCSRへの取組みについての詳細は「CSRレポート」をご参照ください。

<http://www.daiichisankyo.co.jp/csr/report/index.html>

CSR中期方針

第一三共グループは、人の命と健康を支える企業として、人への思いやりを大切に、社員の多様性を原動力として社会や地球環境との調和をはかってゆきます

		課題設定の背景	取組みの方向性
重点課題1	グローバル規模での コンプライアンス経営の 推進	製薬企業には、世界的に厳格化する医薬品の安全性・有効性判定基準への対応はもちろん、医療機関等の関係の透明性確保もますます求められるようになっていきます。	<ul style="list-style-type: none"> ・職場、会社、地域単位で自律的なコンプライアンス経営の推進 ・グローバル規模でコンプライアンス情報を共有できる体制の整備 ・グローバルにコンプライアンスリスクへの対応
重点課題2	多様性を尊重した 働きがいのある 労働環境の実現	50を超える国々、約3万人の社員を擁する当社グループでは、日本以外で働く社員の割合は約70%、文化・風習、価値観も一気に多様化しています。	<ul style="list-style-type: none"> ・人種、性別、国籍などのバックグラウンドの差を超え、社員一人ひとりの人権と個性を尊重した風土づくり ・違いを認め合い、互いに切磋琢磨し合うことで新しいものを生み出す、活力ある職場環境の実現
重点課題3	ステークホルダーとの コミュニケーションの 強化	会社は社会の中で初めて存在するものであるからこそ、社会の中の多岐にわたるステークホルダーとの円滑なコミュニケーションが求められます。	<ul style="list-style-type: none"> ・すべての事業活動において、ステークホルダーとの対話と協働の実践 ・社員一人ひとりとともにCSR活動を実践できるような双方向コミュニケーションの推進 ・サプライヤーとのパートナーシップを通じたCSR調達の実践
重点課題4	すべての 事業活動における 環境負荷の低減	グローバル規模で事業活動を行う当社グループにとって、事業活動全体の環境負荷を把握し、負荷低減のためのグローバルでの取組みをより積極的に推進することが喫緊の課題です。	<ul style="list-style-type: none"> ・すべての事業活動においてCO₂削減を推進し、温暖化防止に貢献 ・3R（リデュース、リユース、リサイクル）を推進し循環型社会の実現に貢献 ・汚染予防と化学物質の適正管理を徹底し、環境リスクを低減 ・品質確保、安定供給のバランスを考慮したグリーン調達を推進 ・生物多様性と生態系サービスに配慮した事業活動を行い、その持続可能な利用を推進 ・ステークホルダーとの環境コミュニケーションと連携を推進
重点課題5	国際的視野での 医療アクセスの拡大	患者さんのさまざまなニーズに対応する多様な医療サービスに添えていくことはもちろん、グローバルに事業展開する製薬企業として、世界の医療問題に貢献する活動が求められています。	<ul style="list-style-type: none"> ・グローバルに展開する製薬企業にふさわしい責任ある社会貢献活動 ・国際的課題の一つである健康・医療分野の新興国支援をグローバル体制で実践

CSR（Corporate Social Responsibility）

国連ミレニアム開発目標(MDGs)への第一三共の挑戦

第一三共グループは、CSRの重点課題の一つに「国際的視野での医療アクセスの拡大」を掲げ、CSRにおいてもグローバル社会貢献の方向性を明確にしています。そしてその実現にあたっては、ランバクシーが持つノウハウやリソースを活用し、移動診療サービスを展開することが当社グループらしい社会貢献活動になると考え、今年度より取組みを開始しました。



第一三共主導によるグローバル社会貢献活動

MDGsと第一三共が貢献すべき領域

MDGsは、2000年9月の国連ミレニアム・サミットで採択された国連ミレニアム宣言と1990年代に開催された主要なサミットで採択された国際開発目標を統合し、一つの共通の枠組みとしてまとめられたものです。2015年を達成期限として、8つの目標から構成されています(図表1参照)。

第一三共グループは、8つの目標のうち、「乳幼児死亡率の削減」、「妊産婦の健康の改善」、「HIV/エイズ、マラリア、その他の疾病の蔓延防止」が医療周辺に関わる課題であり、当社が役割を果たしていくべき領域と認識しています。

●図表1:国連ミレニアム開発目標(MDGs)

- 目標1:極度の貧困と飢餓の撲滅
- 目標2:普遍的初等教育の達成
- 目標3:ジェンダー平等推進と女性の地位向上
- 目標4:乳幼児死亡率の削減
- 目標5:妊産婦の健康の改善
- 目標6:HIV/エイズ、マラリア、その他の疾病の蔓延防止
- 目標7:環境の持続可能性確保
- 目標8:開発のためのグローバルなパートナーシップの推進



活動地域の絞り込みについて

サハラ以南アフリカおよびインドを含む南アジアにおけるMDGsの目標4、目標5は、2015年での達成が困難であると予想されていることから、当社グループは、アフリカとインドにおいて社会貢献活動を展開することとしました。



AFRICA

アフリカでのプロジェクト骨子

アフリカにおいては、MDGsの達成状況が悪く、かつグループ会社であるランバクシーが事業を展開している国を検討した結果、カメルーンとタンザニアを、現地のNGOの協力を得て活動を展開していく国として特定しました。2011年度をスタートとする5カ年計画で、移動診療施設による巡回医療活動を中心に、両国での予防接種者数約23万人、妊産婦検診数を14万4千人とする成果目標を掲げ、グローバルに活動するNGOであるプラン・ジャパンとパートナーを組んで実施していきます。



写真提供：プラン・ジャパン



INDIA

インドでのプロジェクト骨子

第一三共とRCHS (Ranbaxy Community Healthcare Society) の協働により、インド国内でも特に乳幼児死亡率や妊産婦の健康において課題を抱えている地域のひとつで、インド中部に位置するマディヤ・プラデーシュ州に、新たに2台の診療車を追加し、移動診療車による医療サービス強化を進めていくこととしました。当該地域にはランバクシーの製剤工場もあり、また地元住民からの強い要望をいただいていることも受け、新たなプロジェクト開始に至ったものです。2011年度をスタートとする5カ年計画で、約10万人が暮らす地域の乳児死亡率および妊産婦死亡率の低減を目標とし、健康改善に貢献していくことを目指します。



第一三共の存在感を高める社会貢献活動を



製薬企業においては、薬づくりを通じて社会に貢献していくことがCSRの基本と考えておりますが、第一三共グループは50を超える国々で、約3万人の社員が働く社会的に大きな影響力のあるグローバル企業であることから、グローバル企業にふさわしい社会貢献活動を行うことも重要であると認識しております。そして、当社グループが社会貢献活動を行う際には、当社独自のノウハウやリソースを活用し、医療に関連するグローバルな課題に取組むことで、単に寄付をするだけではない第一三共らしい社会貢献活動ができると考えております。

また、こうした活動を企業として継続的に実施するためには、活動を数値で検証し、成果を把握することが重要です。今回のプロジェクトにおいては、予防接種者数や妊産婦死亡率などの指標をトラッキングし、“MDGsの達成への貢献”という成果にどれだけ結びついたかを明確にするとともに、これらの指標を検証しフィードバックすることで次の活動へとつなげてまいります。

本プロジェクトを通じ、社会貢献活動においても第一三共グループの存在感を高めていきたいと考えております。

執行役員 グループ人事担当 兼 グループCSR担当 眞鍋 淳

連結主要財務データ

第一三株式会社および連結子会社

	百万円			千米ドル*
	2010年度	2009年度	2008年度	2010年度
経営成績				
売上高	¥967,365	¥952,106	¥842,147	\$11,655,000
売上原価	281,678	278,031	214,397	3,393,711
販売費及び一般管理費（研究開発費除く）	369,213	381,763	354,340	4,448,350
研究開発費	194,330	196,803	184,539	2,341,325
研究開発費比率（%）	20.1	20.7	21.9	20.1
営業利益	122,144	95,509	88,871	1,471,614
支払利息	5,519	5,720	1,917	66,494
税金等調整前当期純利益（損失）	120,419	97,372	△308,263	1,450,831
当期純利益（損失）	70,121	41,852	△215,499	844,831
財政状態				
流動資産	894,075	819,758	783,507	10,771,988
有形固定資産	237,710	249,546	250,114	2,863,976
総資産	1,480,240	1,489,510	1,494,600	17,834,217
流動負債	306,952	268,812	508,536	3,698,217
固定負債	285,585	331,190	97,447	3,440,783
純資産	887,703	889,508	888,617	10,695,217
主な財務指標等				
税金等調整前当期純利益率（%）	12.4	10.2	—	12.4
当期純利益率（%）	7.2	4.4	—	7.2
1株当たり当期純利益（損失）（円および米ドル）	99.62	59.45	△304.22	1.2
1株当たり年間配当金（円および米ドル）	60.00	60.00	80.00	0.72
自己資本当期純利益率（%）	8.2	4.9	△20.5	8.2
自己資本比率（%）	57.4	57.4	57.7	57.4
純資産配当率（%）	5.0	4.9	5.4	5.0
設備投資額	37,328	29,729	19,644	449,738
連結従業員（人）	30,488	29,825	28,895	30,488

*2011年3月31日現在の概算為替レートである83円=1米ドルにより計算しています。

経営成績と財務分析

企業集団の状況

当社グループは、「第一三共グループ」「ランバクシーグループ」の2つを報告セグメントとしており、当社と子会社106社、関連会社3社の計110社で構成され、医薬品等の製造販売を主な事業内容としています。

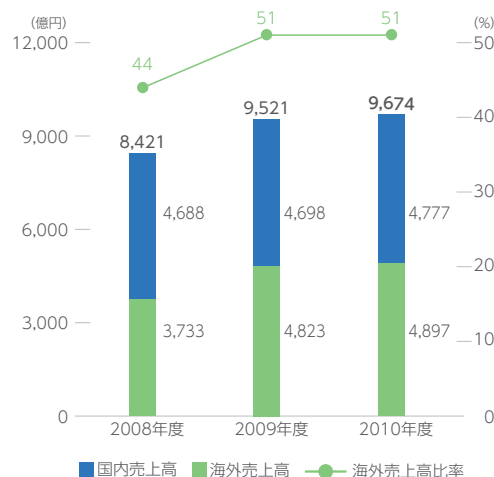
業績の概況

売上高については、前連結会計年度に比べ円高が進行したものの、子会社のランバクシーの売上高1,719億円の寄与や高血圧症治療剤オルメサルタンおよび消炎鎮痛剤ロキソニンブランドの伸長、新製品の発売などにより、9,674億円（前連結会計年度比1.6%増）となりました。

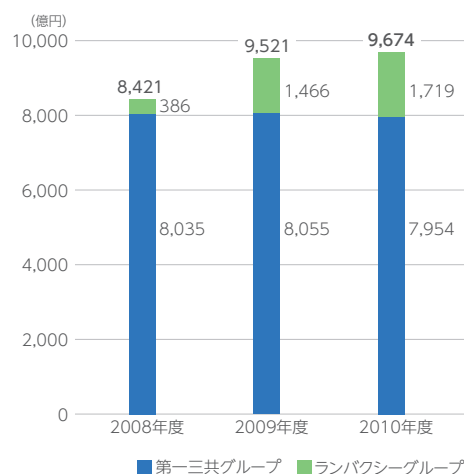
利益面では、ランバクシーの寄与に加え、円高に推移した為替の影響で海外子会社における販売費及び一般管理費が減少したことなどから、営業利益は1,221億円（前連結会計年度比27.9%増）と大幅な増益となりました。当期純利益については、為替差損が前連結会計年度より減少したことに加え、前連結会計年度において過年度の修正により当連結会計年度に比べ法人税等が高い水準となっていたことなどもあり、701億円（前連結会計年度比67.5%増）と大幅な増益となりました。なお、東日本大震災により損傷した設備の復旧費用など、災害による損失56億円を計上しました。

当連結会計年度におきましては、米国において3剤配合の高血圧症治療剤「トライベンゾール」、欧州において3剤配合の高血圧症治療剤「セビカーHCT」、日本においては、2剤配合の高血圧症治療剤「レザルタス」、経皮吸収型消炎鎮痛剤「ロキソニゲル」、抗インフルエンザウイルス剤「イナビル」などを発売しました。

連結売上高および海外売上高



報告セグメント別売上高



売上高

売上高は、前連結会計年度に比べ153億円(+1.6%)増加し、9,674億円となりました。円高傾向に伴う為替の影響や合成抗菌剤レボフロキサシンなどの減少があったものの、高血圧症治療剤オルメサルタンおよび消炎鎮痛剤ロキソニンブランドの伸長、新製品の発売に加え、ランバクシーの売上寄与により増収となりました。

主要製品売上高

	2008年度	2009年度	2010年度
グローバル			
オルメサルタン (高血圧症治療剤)	2,111	2,383	2,415
レボフロキサシン (合成抗菌剤)	977	872	691
プラバスタチン (高コレステロール血症治療剤)	608	550	449
国内			
ロキソニン (消炎鎮痛剤)	387	470	542
オムニパーク (造影剤)	283	273	250
アーチスト (高血圧症治療剤)	219	233	237
米国			
ヴェノファー (貧血治療剤)	320	322	307
ウェルコール (高コレステロール血症治療剤 / 2型糖尿病治療剤)	245	275	285

報告セグメント別売上高

セグメント別の売上高は次のとおりで、外部顧客に対するものです。

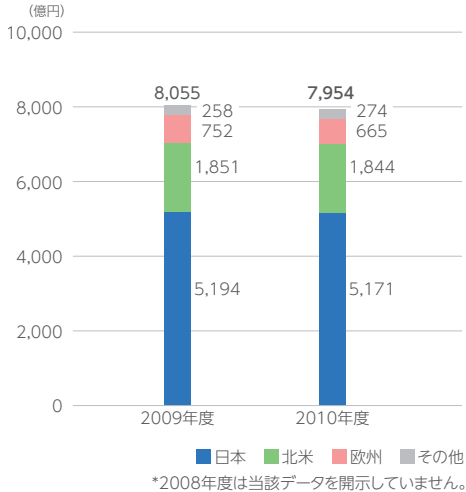
第一三共グループ

第一三共グループの売上高は、7,954億円（前連結会計年度比1.3%減）となりました。

▶日本

日本の売上高は、前連結会計年度に比べ23億円減収の5,171億円（前連結会計年度比0.5%減）となりました。

第一三共グループ 所在地別セグメント売上高



国内医薬では、高血圧症治療剤「オルメテック」、消炎鎮痛剤「ロキソニン」ブランドなどの売上が拡大し、また、当連結会計年度に新発売した「レザルタス」および「イナビル」などの寄与もあり、売上高は4,291億円(前連結会計年度比1.9%増)となりました。

輸出医薬では、合成抗菌剤レボフロキサシンの減少や円高の影響などにより、売上高は399億円(前連結会計年度比20.7%減)となりました。

ヘルスケア(OTC事業)では、総合感冒薬「ルル」シリーズの伸長と当期に新発売したスイッチOTCの消炎鎮痛剤「ロキソニンS」などの寄与により、売上高は448億円(前連結会計年度比2.6%増)となりました。

▶北米

北米の売上高は、円高の影響を受け、前連結会計年度に比べ7億円減収の1,844億円(前連結会計年度比0.4%減)となりました。

なお、現地通貨ベースでは、高血圧症治療剤「エイゾール」、高コレステロール血症治療剤/2型糖尿病治療剤「ウェルコール」、貧血治療剤「ヴェノファー」などが引き続き伸長していることに加え、新発売の高血圧症治療剤「トライベンゾール」、2009年12月にルイトポルド・ファーマシューティカルズInc.が買収したファルマフォースInc.の寄与もあり増収となりました。

▶欧州

欧州の売上高は、高血圧症治療剤「オルメテック」、「オルメテックプラス」、「セビカー」が現地通貨ベースで伸長しているものの、円高の影響を受け、87億円減収の665億円(前連結会計年度比11.6%減)となりました。

▶その他の地域

その他の地域の売上高は、中国、韓国、ブラジルなどにおける売上増加により、17億円増収の274億円(前連結会計年度比6.4%増)となりました。

ランバクシーグループ

ランバクシーグループの売上高は、米国における抗ウイルス剤「バラシクロビル」の売上などが寄与し、254億円増収の1,719億円(前連結会計年度比17.3%増)となりました。

売上総利益

当連結会計年度の売上総利益は、前連結会計年度に比べ116億円(1.7%)増加し、6,857億円となりました。売上総利益率は70.9%となり、0.1ポイントの改善となりました。

▶売上原価

当連結会計年度の売上原価は、前連結会計年度に比べ36億円(+1.3%)増加し、2,817億円となりました。主にランバクシーの売上寄与に伴う増加です。当連結会計年度についても、原価低減への取組みを継続的に実施しています。

営業利益

当連結会計年度の営業利益は、前連結会計年度に比べ266億円(+27.9%)増益の1,221億円、対売上高営業利益率12.6%となりました。

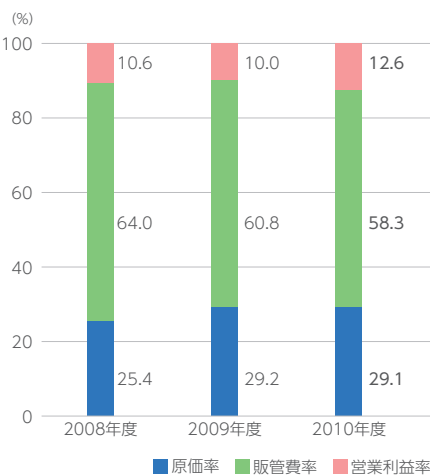
▶販売費及び一般管理費

当連結会計年度の販売費及び一般管理費は、プロトンポンプ阻害剤エソメプラゾールの導入一時金の支払いがあったものの、円高による国外での経費の圧縮要素および抗RANKL抗体デノスマブの共同開発費の減少などにより、前連結会計年度に比べ150億円(△2.6%)減少し、5,635億円となりました。

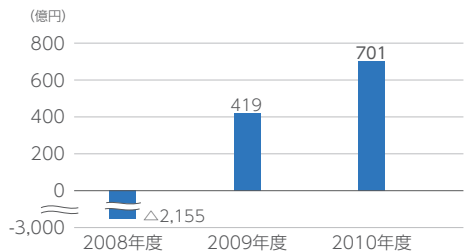
その他の収益(費用)

その他の収益(費用)は、前連結会計年度に比べ36億円増収が悪化しました。前連結会計年度に比べ、デリバティブ評価益が60億円減少したものの、為替差損は96億円改善しました。また、当連結会計年度において、東日本大震災により損傷した設備の復旧費用など、災害による損失56億円を計上しました。

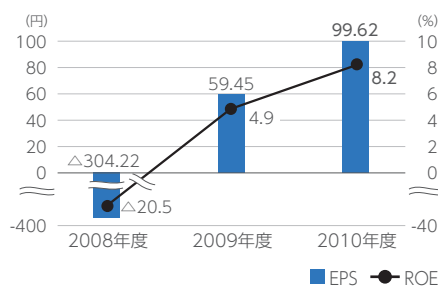
対売上高比率



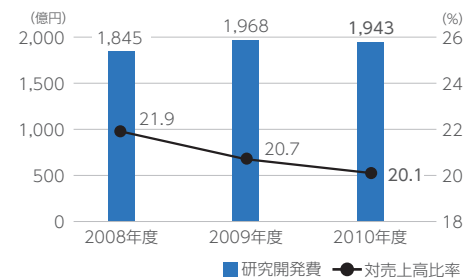
当期純利益(損失)の推移



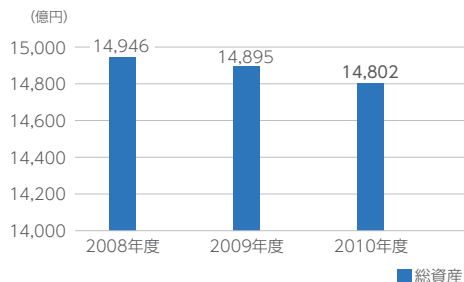
EPSとROEの推移



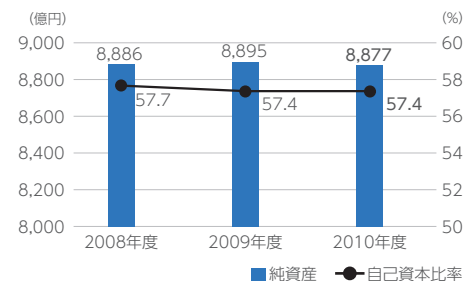
研究開発費および対売上高比率



総資産の推移



純資産および自己資本比率の推移



税金等調整前当期純利益

当連結会計年度の税金等調整前当期純利益は、前連結会計年度に比べ230億円増益の1,204億円となりました。

当期純利益

当連結会計年度の当期純利益は701億円となり、前連結会計年度に比べ283億円の増益となりました。1株当たり当期純利益 (EPS) は、99.62円 (前期59.45円) となりました。また、自己資本当期純利益率 (ROE) は、前連結会計年度から3.3ポイント増加し、8.2%となりました。

法人税等

当連結会計年度の法人税、住民税及び事業税並びに法人税等調整額の合計額は、418億円となりました。

配当

当社は、グループの事業活動から得られた成果の配分を最も重要な経営課題の一つとして位置づけており、業績や資本効率の観点から利益還元を重視するとともに、今後の成長戦略展開に備えた内部留保の充実などを総合的に勘案し、利益配分を決定してまいります。

また、当社は中間配当と期末配当の年2回の剰余金の配当を行うことを基本方針としています。

これらの方針のもと、当期におきましては、1株当たり年60円 (内中間配当30円) の配当としました。

なお、これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会、中間配当については取締役会です。

研究開発活動

当連結会計年度におけるグループ全体の研究開発費は、1,943億円 (前連結会計年度比1.3%減) となり、売上高に対する研究開発費の比率は20.1%となりました。

なお、各セグメントの研究開発活動の状況は以下のとおりです。

(1) 第一三共グループ

当社グループは、癌と循環代謝を重要な研究領域と定め、研究開発パイプラインの充実を図っています。

癌事業強化の一環として、優れた研究技術と有望な開発品を有するPlexikon Inc.の買収を2011年4月に完了しました。

また、ArQule社と共同開発中のc-Met阻害剤ARQ 197については、扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌を対象とする全世界 (日本、中国、韓国、台湾を除く) でのフェーズ3試験を開始しました。

米国アムジェン社から日本国内での開発・販売権を取得している抗RANKL抗体デノスマブについては、2010年8月に癌骨転移による骨病変に対する国内製造販売承認申請を行いました。また、骨粗鬆症および乳癌補助療法への適応で国内フェーズ3試験を、さらには関節リウマチの適応で国内フェーズ2試験を鋭意推進中です。

経口FXa阻害剤エドキサバンについては、下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制の適応で、2011年4月に「リクシアナ」の製品名で国内製造販売承認を取得しました。心房細動 (AF) 患者の血栓塞栓症予防の適応取得、ならびに、深部静脈血栓症 (DVT) および肺塞栓症 (PE) 等の静脈血栓塞栓症 (VTE) の予防適応取得を目的としたグローバルフェーズ3試験についても、それぞれ順調に推進しています。

また、ランバクシーの新薬研究部門を当社の研究機能に取り込み、指揮系統と実行面が一元化された効率的なグローバル研究開発体制を構築しました。

当グループの研究開発費の金額は1,823億円 (前連結会計年度比2.2%減) となりました。

(2) ランバクシーグループ

ランバクシーグループでは、後発品医薬を中心に研究開発を行っており、研究開発費の金額は120億円 (前連結会計年度比16.7%増) となりました。

財政状態

当連結会計年度末の総資産は、前連結会計年度末に比べ、93億円減少し、1兆4,802億円となりました。内訳は、流動資産が743億円 (+9.1%) 増の8,941億円、固定資産が836億円 (△12.5%) 減の5,862億円となりました。金融情勢の悪化によるその他有価証券評価差額金の減少等により、前連結会計年度末から若干の減少となりました。

負債については、流動負債が381億円 (+14.2%) 増の3,070億円、固定負債は456億円 (△13.8%) 減の2,856億円となりました。

当連結会計年度末の純資産は、前連結会計年度末に比べ18億円 (△0.2%) 減の8,877億円となり、1株当たり純資産は9.5円減の1,206.1円となりました。当期純利益の計上一方で、株主還元策として配当金の支払いやその他の包括利益累計額の減少等により微減となりました。これにより、自己資本当期純利益率は8.2%となりました。

キャッシュ・フローの状況

▶ 営業活動によるキャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、税金等調整前当期純利益は1,204億円となり、前連結会計年度に比べ230億円増加していますが、法人税等の支払額が347億円と前連結会計年度と比べて43億円増加していることなどにより、前連結会計年度に比べ109億円増加し1,411億円の資金収入となりました。

▶ 投資活動によるキャッシュ・フロー

投資活動によるキャッシュ・フローは、短期運用資産の組み替えにより、定期預金および有価証券の純増減による支出が401億円(前連結会計年度は827億円の収入)となったことなどにより、630億円の資金支出(前連結会計年度は426億円の資金収入)となりました。

▶ 財務活動によるキャッシュ・フロー

財務活動によるキャッシュ・フローは、前連結会計年度にはランバクシーの株式取得時に借り入れた短期借入金の返済および借換などにより短期借入金、長期借入金および社債の純減額397億円の支出がありましたが、当連結会計年度はランバクシーの転換社債型新株予約権付社債の償還に備えた借り入れ等により短期借入金および長期借入金の純増額162億円の収入があったことにより、前連結会計年度に比べ631億円減少し260億円の資金支出となりました。

以上により、当連結会計年度における現金及び現金同等物は、期首に比べ432億円増加し、3,024億円となりました。

キャッシュ・フロー計算書サマリー

(億円)

	2008年度	2009年度	2010年度
営業活動によるキャッシュ・フロー	784	1,302	1,411
投資活動によるキャッシュ・フロー	△4,139	426	△630
財務活動によるキャッシュ・フロー	981	△891	△260
現金及び現金同等物に係る換算差額	△291	△23	△90
現金及び現金同等物の増減額	△2,665	814	432
現金及び現金同等物の期末残高	1,778	2,592	3,024

次期の見通し*

2011年度は、世界的に医療費抑制策が浸透し、厳しい市場環境が続く見込みです。

このような環境下、当社グループは、主力のオルメサルタンについて米国での競合激化はあるものの日本および欧州での成長持続に加え、NMDA受容体拮抗薬 アルツハイマー型認知症治療剤「メモリー」およびプロトンポンプ阻害剤「ネキシウム」など、日本における新製品の発売等による増収を図ります。しかし、米国での独占販売期間満了を迎えるレボフロキサシンの輸出減少、日本国内での販売権返還、ランバクシーの減収などの要因もあるため、連結売上高は、対前年0.3%増収となる9,700億円を見込んでいます。

なお、為替レートは、1ドル83円、1ユーロ115円を前提としています。

利益面では、新製品発売に伴う販売促進費の増加や、経口FXa阻害剤エドキサバンを中心に高水準の投入を継続する研究開発費、さらにはPlexxikon Inc.の買収に伴う負担増などにより、営業利益は、対前年26.3%減益となる900億円を見込んでいます。

当期純利益については、2010年度はインドルピーの対米ドルレート変動によりランバクシーで為替差益が生じましたが、次期はこの損益を見込んでいないこと、震災に伴う特別損失(次期は約20億円を見込む。)は減少するものの、2010年度は事業再編に伴い一時的に税金費用が減少したことなどにより、対前年35.8%減の450億円と見込んでいます。

*2011年6月27日現在

経営成績に重要な影響を与える要因について

文中における将来に関する事項は、2011年6月27日現在において当社グループが判断したものです。

①重要な製品の売上動向

当社グループでは、高血圧症治療剤オルメサルタン・フランチャイズをグローバル戦略製品と位置づけ、日本市場での「ザルタス」(ARBオルメサルタンとカルシウム拮抗剤アゼルニジピンとの配合剤)の早期育成、欧米を中心とした3剤配合の「トライベンゾール」/「セビカ―HCT」の早期育成、ランバクシーとの協業によるさらなる拡大を図ることで、第2期中期経営計画期間において世界売上3,000億円へ挑戦していきます。その売上の動向は当社グループの経営成績に重要な影響を与えるものと考えています。

②研究開発活動・ライセンス活動の動向

当社グループは、継続的に新製品を発売し成長を続けるために、グローバルに研究開発活動・ライセンス活動を推進しており、現在、抗血小板剤「エフィエント」、経口FXa阻害剤エドキサバンなどをグローバル開発品として期待しています。このうち「エフィエント」については、経皮的冠動脈形成術(PCI)を伴う急性冠症候群(ACS)治療の適応で既に欧米で順次発売していますが、さらにPCIを行わないACS患者への適応取得に向け、2008年6月より開始したフェーズ3試験が継続しています。エドキサバンについては、下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制の適応で、2011年4月に「リクシアナ」の製品名で国内製造販売承認を取得しました。心房細動(AF)患者の血栓塞栓症予防の適応取得、並びに、深部静脈血栓症(DVT)および肺塞栓症(PE)等の静脈血栓塞栓症(VTE)の予防適応取得を目的としたグローバルフェーズ3試験についても、それぞれ順調に推進しています。

これらの開発品について、当局の審査動向によっては、将来の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。また、製品として発売するに至るまでには、相当額の投資が必要となります。収益動向などを踏まえ効率的な研究開発投資に努めていますが、想定以上の投資が必要となり経営成績に影響を及ぼす可能性があります。また、臨床試験で新薬の候補品が期待通りの効果を得られなかった場合や、候補品の安全性に疑問が残る結果となった場合、開発期間の延長、開発の中断あるいは中止を行う場合があります。経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

③日本および諸外国の薬価制度の動向

日本、米国および欧州などの薬価基準および薬剤の価格は、各国政府の規制、保護を受けていますが、規制あるいは保護の制度変更などにより、当社グループの経営成績は影響を受ける可能性があります。

④ランバクシーの事業活動の動向

ランバクシーの当社グループ入りによる「ハイブリッド経営」は、「Global Pharma Innovatorの実現」に向けた新たな一歩となり、グループの事業戦略上重要な役割を果たすこととなります。

ランバクシーの事業環境や競合状況の変化、各国薬事当局等に対する対応状況、各国の法規制等の遵守状況如何により、当初の同社の事業計画遂行に支障が生じたり、同社の株式取得に際して当社が見込んでいたシナジーが実現できない可能性があります。そのような場合には、当社グループの事業計画や経営成績は影響を受ける可能性があります。

現在、ランバクシーのインド国内の生産拠点であるパオンタサヒブとデワスの2工場に対して、2008年9月にFDAから米国GMP(医薬品等の製造管理および品質管理基準)違反の警告状が出され、この2工場からの米国向け製品の輸入禁止措置が取られています。

また、2009年2月にFDAからパオンタサヒブ工場に対して、FDAが申請データの信憑性や信頼性に疑問を持つ場合に、当該データが得られた施設に対して承認再申請もしくは承認取下げを求める措置 AIP(Application Integrity Policy)が発動されました。なお、本件に関連してランバクシーは米国司法省(DOJ)から問題提起されています。

これらの措置は、当社グループに重大な悪影響を及ぼし得る事象であり、当社経営陣の指導のもと、ランバクシーの経営陣、外部の専門家を含めた対策チームを立ち上げ、全力で問題解決に取り組んでいます。

現在、本件の解決に向けFDAおよびDOJとの協議を進めており、当社の関係者も同席し、適切な対応を図るべく努めています。

■事業等のリスク

当社グループの経営成績および財政状態に影響を及ぼす可能性のある主なリスクには以下のようなものがあります。

なお、文中における将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループ(当社および連結会社)が判断したものであり、既知もしくは未知のリスク、不確実性またはその他の要因により、実際の結果とは乖離する可能性があります。

(1) 災害等の発生による事業活動に関するリスク

地震、水害、暴風雨その他の自然災害、事故、戦争、テロ、火災その他の人災等に伴い、工場、研究所、事業所等の施設の損壊もしくは停止又は事業活動の停滞、原子力発電所の事故、長時間の停電等社会インフラの障害その他に関連して損害等が発生した場合、当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

(2) 製造・仕入れに関するリスク

製品の一部は当社グループの工場において独自の技術により製造しており、また、商品および原材料の一部には特定の取引先にその供給を依存している品目があります。このため、何らかの理由により製造活動や仕入れが遅延又は停止した場合、当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。医薬品は薬事法の規制の下で製造していますが、品質問題の発生により製品回収等を行うことになった場合、当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

(3) ランバクシーの事業活動に関するリスク

ランバクシーの当社グループ入りによる「ハイブリッド経営」は、「Global Pharma Innovatorの実現」に向けた新たな一歩となり、グループの事業戦略上重要な役割を果たすこととなります。

ランバクシーの事業環境や競合状況の変化、各国薬事当局等に対する対応状況、各国の法規制等の遵守状況如何により、当初の同社の事業計画遂行に支障が生じたり、同社の株式取得に際して当社が見込んでいたシナジーが実現できない可能性があります。そのような場合には、当社グループの事業計画や経営成績および財政状態に悪影響が生じる可能性があります。現在、ランバクシーのインド国内の生産拠点であるパオンタサヒブとデワスの2工場に対して、2008年9月にFDAから米国GMP(医薬品等の製造管理および品質管理基準)違反の警告状が出され、この2工場からの米国向け製品の輸入禁止措置が取られています。また、2009年2月にFDAからパオンタサヒブ工場に対して、FDAが申請データの信憑性や信頼性に疑問を持つ場合に、当該データが得られた施設に対して承認再申請もしくは承認取下げを求める措置 AIP(Application Integrity Policy)が発動されました。なお、本件に関連してランバクシーは米国司法省(DOJ)から問題提起されています。本件の解決が長引いたり、さらなる警告等の措置がなされた場合には、同社の事業の中長期的展望に悪影響を与え、ひいては当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

(4) 金融状況および為替変動に関するリスク

株式市況の低迷により保有する株式の売却損や評価損が生じ、金利動向により退職給付債務の増加等が生じる可能性があります。また、為替相場の変動により、不利な影響を受ける可能性があります。当社グループはグローバルに事業を展開し、生産・販売・輸出入を行っていますので、為替相場の変動は経営成績および財政状態に悪影響を及ぼすことがあります。

特に、ランバクシーについては、インドルピーの米ドルに対する為替相場が大きく変動する場合には、同社の事業損益および資金運用損益に悪影響を及ぼすことがあります。

(5) 研究開発・他社とのアライアンス等に関するリスク

新薬候補品の研究開発には、多額の費用と長い年月が必要ですが、その間に期待された有用性が確認できず研究開発を中止する可能性があります。また、臨床試験で良好な結果が得られても開発中に承認審査基準の変更により承認が得られなくなる可能性があります。さらに、第三者との研究開発に係る提携に関して契約条件の変更・解消等が起こった場合、研究開発の成否に悪影響を及ぼす可能性があります。

(6) 副作用発現や他社競合等製品販売に関するリスク

予期していなかった副作用の発現、同領域の他社製品との競合や特許切れによる後発品の参入等は、売上を減少させる要因となり、当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。販売および技術導入契約の満了、契約条件の変更・解消等が起こった場合、当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。さらに先進諸国における後発品拡大の影響により、仮に製品として発売されても、研究開発投資に見合う売上・利益を確保できない可能性があります。

(7) 法規制、医療費抑制策等行政動向に関するリスク

国内医療用医薬品は、薬事行政の下、種々の規制を受けています。薬価基準の改定をはじめとして、医療制度や健康保険に関する行政施策の動向によっては、経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。また、海外においても同様に、医薬品として各種の規制を受けており、行政施策の動向による悪影響を受けることがあります。

(8) 知的財産に関するリスク

当社グループの事業活動が他者の特許等知的財産権に抵触する場合、事業の断念や係争の可能性がります。一方、第三者が当社グループの特許等知的財産権を侵害すると考えられる場合は、その保護のため訴訟を提起する場合があります。これらの動向は経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。特に先進諸国での後発品拡大を背景に、訴訟提起を含め、当社グループが保有する知的財産に対するチャレンジが一層加速する可能性があります。

(9) 環境問題に関するリスク

医薬品の研究・製造の過程等で使われる化学物質のなかには、人の健康や生態系に悪影響を与える物質も含まれています。当社グループが、土壌汚染、大気汚染、水質汚濁等に関し環境に深刻な影響を与えていると判断された場合、経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

(10) 訴訟に関するリスク

公正取引に関する事案の他、事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題などに関し、訴訟を提起される可能性があり、その動向によっては当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。

(11) その他のリスク

上記のほか、当社グループの経営成績および財政状態に悪影響を及ぼすことがあるリスクとしては、ネットワークウイルス等によるコンピュータシステムの休止、機密情報の漏洩や従業員の不正、株価や金利の変動、資金調達リスクなどが考えられます。

連結貸借対照表

第一三共株式会社および連結子会社
2011年および2010年3月31日現在

資産	百万円		千米ドル*
	2010年度	2009年度	2010年度
流動資産			
現金及び現金同等物	¥262,038	¥100,997	\$3,157,084
有価証券	157,654	236,541	1,899,446
売上債権	203,270	210,221	2,449,036
たな卸資産	142,792	143,226	1,720,386
繰延税金資産	90,245	86,971	1,087,289
その他の流動資産	38,076	41,802	458,747
流動資産合計	894,075	819,758	10,771,988
有形固定資産			
土地	38,407	42,619	462,735
建物及び構築物	304,370	322,700	3,667,108
機械装置及び運搬具	367,484	372,712	4,427,518
その他の有形固定資産	1,510	1,540	18,193
建設仮勘定	20,599	22,295	248,181
	732,370	761,866	8,823,735
減価償却累計額	△494,660	△512,320	△5,959,759
有形固定資産合計	237,710	249,546	2,863,976
投資及びその他の資産			
投資有価証券	102,417	137,043	1,233,940
繰延税金資産	73,246	81,759	882,482
その他の資産	172,792	201,404	2,081,831
投資及びその他の資産合計	348,455	420,206	4,198,253
資産合計	¥1,480,240	¥1,489,510	\$17,834,217

*2011年3月31日現在の概算為替レートである83円=1米ドルにより計算しています。

負債及び純資産	百万円		千米ドル
	2010年度	2009年度	2010年度
流動負債			
短期借入金	¥25,833	¥15,019	\$311,241
1年内返済予定長期借入金	3,509	4,969	42,277
1年内償還予定の転換社債型新株予約権付社債	46,020	—	554,458
仕入債務	87,790	103,377	1,057,711
未払法人税等	7,545	10,643	90,904
未払費用	86,009	74,141	1,036,253
その他の流動負債	50,246	60,663	605,373
流動負債合計	306,952	268,812	3,698,217
固定負債			
社債	100,000	100,000	1,204,819
転換社債型新株予約権付社債	—	49,535	—
長期借入金	124,036	121,390	1,494,410
退職給付引当金	11,541	12,320	139,048
役員退職慰労引当金	155	132	1,867
繰延税金負債	28,463	29,238	342,928
その他の固定負債	21,390	18,575	257,711
固定負債合計	285,585	331,190	3,440,783
負債合計	592,537	600,002	7,139,000
純資産			
株主資本			
資本金：普通株式			
授權株式数	2,800,000,000株（2010年度および2009年度）		
発行済株式総数	709,011,343株（2010年度および2009年度）	50,000	50,000
資本剰余金		105,194	1,267,398
利益剰余金		746,393	9,328,614
自己株式		△14,566	△175,675
株主資本合計		887,021	11,022,747
その他の包括利益累計額			
その他有価証券評価差額金	16,560	27,462	199,518
繰延ヘッジ損益	1,194	1,003	14,386
為替換算調整勘定	△83,637	△59,779	△1,007,675
その他の包括利益累計額合計	△65,883	△31,314	△793,771
新株予約権	3,544	3,295	42,699
少数株主持分	35,154	30,506	423,542
純資産合計	887,703	889,508	10,695,217
負債純資産合計	¥1,480,240	¥1,489,510	\$17,834,217

連結損益計算書

第一三共株式会社および連結子会社

2011年、2010年および2009年3月31日に終了した会計年度

	百万円			千米ドル*
	2010年度	2009年度	2008年度	2010年度
売上高	¥967,365	¥952,106	¥842,147	\$11,655,000
営業費用				
売上原価	281,678	278,031	214,397	3,393,711
販売費及び一般管理費（研究開発費除く）	369,213	381,763	354,340	4,448,350
研究開発費	194,330	196,803	184,539	2,341,325
	845,221	856,597	753,276	10,183,386
営業利益	122,144	95,509	88,871	1,471,614
その他の収益（費用）				
受取利息及び受取配当金	6,775	6,191	9,475	81,627
支払利息	△ 5,519	△ 5,720	△ 1,917	△ 66,494
デリバティブ評価益（評価損：△）	11,161	17,155	△ 20,501	134,470
為替差損	△ 1,081	△ 10,690	△ 17,466	△ 13,024
固定資産売却益	8,811	2,948	2,239	106,157
投資有価証券売却益	2,932	1,874	124	35,325
固定資産処分損	△ 2,744	△ 1,656	△ 3,305	△ 33,060
減損損失	△ 6,452	△ 2,103	△ 3,062	△ 77,735
投資有価証券評価損	△ 3,334	△ 82	△ 1,488	△ 40,169
災害による損失	△ 5,640	—	—	△ 67,952
のれん償却額	—	—	△ 354,390	—
固定資産臨時償却費	△ 2,121	△ 261	△ 3,233	△ 25,554
事業再編損	△ 489	△ 2,578	—	△ 5,892
違約金損失	△ 203	△ 2,544	△ 393	△ 2,446
その他（純額）	△ 3,821	△ 671	△ 3,217	△ 46,036
	△ 1,725	1,863	△ 397,134	△ 20,783
税金等調整前当期純利益（損失）	120,419	97,372	△ 308,263	1,450,831
法人税等				
法人税、住民税及び事業税	27,483	31,422	29,241	331,120
法人税等調整額	14,323	18,594	△ 108,414	172,566
少数株主利益（損失） 調整前当期純利益（損失）	78,613	47,356	△ 229,090	947,145
少数株主利益（損失）	△ 8,492	△ 5,504	13,591	△ 102,314
当期純利益（損失）	¥70,121	¥41,852	¥△215,499	\$844,831
1株当たり情報		円		米ドル
1株当たり当期純利益（損失）	¥99.62	¥59.45	¥△304.22	\$1.20
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	99.52	59.42	—	1.20
1株当たり年間配当金	60.00	60.00	80.00	0.72

*2011年3月31日現在の概算為替レートである83円=1米ドルにより計算しています。

連結包括利益計算書

第一三共株式会社および連結子会社
2011年、2010年および2009年3月31日に終了した会計年度

	百万円			千米ドル*
	2010年度	2009年度	2008年度	2010年度
少数株主利益調整前当期純利益	¥78,613	-	-	\$947,145
その他の包括利益				
その他有価証券評価差額金	△ 11,557	-	-	△ 139,241
繰延ヘッジ損益	302	-	-	3,638
為替換算調整勘定	△ 27,141	-	-	△ 327,000
持分法適用会社に対する持分相当額	△ 342	-	-	△ 4,120
その他の包括利益合計	△ 38,738	-	-	△ 466,723
包括利益	¥39,875	-	-	\$480,422
(内訳)				
親会社株主に係る包括利益	35,528	-	-	428,048
少数株主に係る包括利益	4,347	-	-	52,374

*2011年3月31日現在の概算為替レートである83円=1米ドルにより計算しています。

連結株主資本等変動計算書

第一三共株式会社および連結子会社

2011年、2010年および2009年3月31日に終了した会計年度

	百万円										
	発行済 株式総数 (千株)	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式	その他 有価証券 評価差額金	繰延 ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	新株 予約権	少数 株主持分	純資産 合計
2008年3月期末残高	735,011	¥50,000	¥179,863	¥1,025,145	¥△43,407	¥48,540	—	¥△16,264	258	¥378	¥1,244,513
在外子会社の会計処理の変更に伴う増減	—	—	—	△ 1,365	—	—	—	—	—	—	△ 1,365
自己株式の処分	—	—	△ 7	—	—	—	—	—	—	—	△ 7
自己株式の消却	—	—	△ 74,662	—	—	—	—	—	—	—	△ 74,662
当期純損失	—	—	—	△ 215,499	—	—	—	—	—	—	△ 215,499
剰余金の配当	—	—	—	△ 53,322	—	—	—	—	—	—	△ 53,322
持分法の適用範囲の変動	—	—	—	△ 1,138	—	—	—	—	—	—	△ 1,138
その他有価証券評価差額金	—	—	—	—	—	△ 28,657	—	—	—	—	△ 28,657
繰延ヘッジ損益	—	—	—	—	—	—	77	—	—	—	77
為替換算調整勘定	—	—	—	—	—	—	—	△ 35,104	—	—	△ 35,104
自己株式減少額	—	—	—	—	28,851	—	—	—	—	—	28,851
新株予約権	—	—	—	—	—	—	—	—	2,132	—	2,132
少数株主持分増加額	—	—	—	—	—	—	—	—	—	22,798	22,798
2009年3月期末残高	709,011	¥50,000	¥105,194	¥753,821	¥△14,556	¥19,883	¥77	¥△51,368	¥2,390	¥23,176	¥888,617
自己株式の処分	—	—	△ 5	—	—	—	—	—	—	—	△ 5
自己株式処分差損の振替	—	—	5	△ 5	—	—	—	—	—	—	—
当期純利益	—	—	—	41,852	—	—	—	—	—	—	41,852
剰余金の配当	—	—	—	△ 49,275	—	—	—	—	—	—	△ 49,275
その他有価証券評価差額金	—	—	—	—	—	7,579	—	—	—	—	7,579
繰延ヘッジ損益	—	—	—	—	—	—	926	—	—	—	926
為替換算調整勘定	—	—	—	—	—	—	—	△ 8,411	—	—	△ 8,411
自己株式増加額	—	—	—	—	△ 10	—	—	—	—	—	△ 10
新株予約権	—	—	—	—	—	—	—	—	905	—	905
少数株主持分増加額	—	—	—	—	—	—	—	—	—	7,330	7,330
2010年3月期末残高	709,011	¥50,000	¥105,194	¥746,393	¥△14,566	¥27,462	¥1,003	¥△59,779	¥3,295	¥30,506	¥889,508
自己株式の処分	—	—	—	△ 4	—	—	—	—	—	—	△ 4
自己株式処分差損の振替	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
当期純利益	—	—	—	70,121	—	—	—	—	—	—	70,121
剰余金の配当	—	—	—	△ 42,235	—	—	—	—	—	—	△ 42,235
その他有価証券評価差額金	—	—	—	—	—	△ 10,902	—	—	—	—	△ 10,902
繰延ヘッジ損益	—	—	—	—	—	—	191	—	—	—	191
為替換算調整勘定	—	—	—	—	—	—	—	△ 23,858	—	—	△ 23,858
自己株式増加額	—	—	—	—	△ 15	—	—	—	—	—	△ 15
新株予約権	—	—	—	—	—	—	—	—	249	—	249
少数株主持分増加額	—	—	—	—	—	—	—	—	—	4,648	4,648
2011年3月期末残高	709,011	¥50,000	¥105,194	¥774,275	¥△14,581	¥16,560	¥1,194	¥△83,637	¥3,544	¥35,154	¥887,703
	千米ドル*										
	発行済 株式総数 (千株)	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式	その他 有価証券 評価差額金	繰延 ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	新株 予約権	少数 株主持分	純資産 合計
2010年3月期末残高	709,011	\$602,410	\$1,267,398	\$8,992,687	\$△175,494	\$330,867	\$12,084	\$△720,229	\$39,699	\$367,542	\$10,716,964
自己株式の処分	—	—	—	△ 48	—	—	—	—	—	—	△ 48
自己株式処分差損の振替	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
当期純利益	—	—	—	844,831	—	—	—	—	—	—	844,831
剰余金の配当	—	—	—	△ 508,856	—	—	—	—	—	—	△ 508,856
その他有価証券評価差額金	—	—	—	—	—	△ 131,349	—	—	—	—	△ 131,349
繰延ヘッジ損益	—	—	—	—	—	—	2,302	—	—	—	2,302
為替換算調整勘定	—	—	—	—	—	—	—	△ 287,446	—	—	△ 287,446
自己株式増加額	—	—	—	—	△ 181	—	—	—	—	—	△ 181
新株予約権	—	—	—	—	—	—	—	—	3,000	—	3,000
少数株主持分増加額	—	—	—	—	—	—	—	—	—	56,000	56,000
2011年3月期末残高	709,011	\$602,410	\$1,267,398	\$9,328,614	\$△175,675	\$199,518	\$14,386	\$△1,007,675	\$42,699	\$423,542	\$10,695,217

*2011年3月31日現在の概算為替レートである83円=1米ドルにより計算しています。

連結キャッシュ・フロー計算書

第一三共株式会社および連結子会社
2011年、2010年および2009年3月31日に終了した会計年度

	百万円			千米ドル*
	2010年度	2009年度	2008年度	2010年度
営業活動によるキャッシュ・フロー				
税金等調整前当期純利益（損失）	¥120,419	¥97,372	¥△308,263	\$1,450,831
減価償却費	43,946	45,943	40,582	529,470
減損損失	6,452	2,103	3,062	77,735
固定資産臨時償却費	2,121	261	3,233	25,554
のれん償却額	9,149	8,883	371,760	110,229
デリバティブ評価損益（益：△）	△11,161	△17,155	20,501	△134,470
貸倒引当金の増減額（減少：△）	837	601	△208	10,084
退職給付引当金の増減額（減少：△）	558	1,436	888	6,723
前払年金費用の増減額（増加：△）	2,298	3,031	1,103	27,687
受取利息及び受取配当金	△6,775	△6,191	△9,447	△81,627
支払利息	5,519	5,720	1,922	66,494
為替差損益（益：△）	△36	△2,637	10,411	△434
投資有価証券評価損益（益：△）	3,550	342	1,808	42,771
投資有価証券売却損益（益：△）	△2,932	△1,874	△124	△35,325
関係会社株式売却損益（益：△）	△815	△1,061	16	△9,819
固定資産除売却損益（益：△）	△6,067	△1,292	1,066	△73,096
持分法による投資損益（益：△）	2,645	176	213	31,867
売上債権の増減額（増加：△）	△1,436	△15,356	4,650	△17,301
たな卸資産の増減額（増加：△）	△7,145	△2,806	△2,072	△86,084
仕入債務の増減額（減少：△）	△5,045	6,437	△308	△60,783
未払金及び未払費用の増減額（減少：△）	8,921	6,236	3,507	107,482
その他	8,304	26,863	△16,367	100,048
小計	173,307	157,032	127,933	2,088,036
利息及び配当金受取額	5,465	7,261	9,707	65,843
利息の支払額	△2,894	△3,644	△649	△34,867
法人税等の支払額	△34,739	△30,413	△58,608	△418,542
営業活動によるキャッシュ・フロー	141,139	130,236	78,383	1,700,470
投資活動によるキャッシュ・フロー				
定期預金の預入による支出	△78,456	△31,358	△25,000	△945,253
定期預金の払戻による収入	48,474	36,190	2,991	584,024
有価証券の取得による支出	△134,753	△51,007	△120,672	△1,623,530
有価証券の売却による収入	124,588	128,826	169,181	1,501,060
有形固定資産の取得による支出	△32,250	△28,871	△19,807	△388,554
有形固定資産の売却による収入	10,083	4,563	2,946	121,482
無形固定資産の取得による支出	△3,883	△2,287	△24,796	△46,783
投資有価証券の取得による支出	△1,025	△6,747	△12,742	△12,349
投資有価証券の売却による収入	8,791	6,607	2,279	105,916
子会社株式の取得による支出	△1,919	△1,499	—	△23,120
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	△8,255	△14,446	△411,252	△99,458
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	5,642	2,975	31	67,976
短期貸付金の増減額（増加：△）	1,859	△99	8,084	22,398
貸付けによる支出	△28	△428	△506	△337
貸付金の回収による収入	1	39	1,232	12
その他	△1,834	170	14,179	△22,098
投資活動によるキャッシュ・フロー	△62,965	42,628	△413,852	△758,614
財務活動によるキャッシュ・フロー				
短期借入金純増減額（減少：△）	13,756	△246,772	196,241	165,735
長期借入れによる収入	7,205	111,832	1,268	86,807
長期借入金の返済による支出	△4,806	△4,412	△191	△57,904
社債の発行による収入	—	99,688	—	—
自己株式の取得による支出	△35	△29	△45,847	△422
自己株式の売却による収入	2	6	29	24
配当金の支払額	△42,247	△49,257	△53,292	△509,000
その他	145	△177	△152	1,748
財務活動によるキャッシュ・フロー	△25,980	△89,121	98,056	△313,012
現金及び現金同等物に係る換算差額	△9,007	△2,297	△29,129	△108,518
現金及び現金同等物の増減額（減少：△）	43,187	81,446	△266,542	520,326
現金及び現金同等物期首残高	259,216	177,770	444,335	3,123,084
連結範囲の変更に伴う現金及び現金同等物の増減額（減少：△）	—	—	△23	—
現金及び現金同等物の期末残高	¥302,403	¥259,216	¥177,770	\$3,643,410

*2011年3月31日現在の概算為替レートである83円=1米ドルにより計算しています。

会社情報・株式情報



■ 会社概要 (2011年3月31日現在)

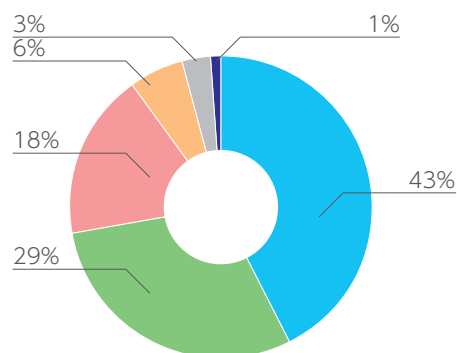
会社名	第一三共株式会社
設立	2005年9月28日
本社	〒103-8426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号
URL	http://www.daiichisankyo.co.jp
事業内容	医療用医薬品の研究開発、製造、販売など
資本金	500億円
従業員数	30,488名(連結)

■ 株式情報

株式の状況	
発行可能株式総数	2,800,000,000株
発行済株式の総数	709,011,343株
株主数	114,824名

■ 所有者別持株比率

- 金融機関
- 外国法人等
- 個人・その他
- その他の法人
- 金融商品取引業者
- 自己株式



■ 大株主の状況

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行(株)(信託口)	44,703	6.31
日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口)	39,473	5.57
日本生命保険相互会社	37,659	5.31
SSBT OD05 OMNIBUS ACCOUNT - TREATY CLIENTS	14,948	2.11
ステート ストリート バンク アンド トラストカンパニー	13,645	1.92
(株)三井住友銀行	13,413	1.89
ジェーピーモルガンチェースバンク 385147	12,251	1.73
東京海上日動火災保険(株)	8,791	1.24
(株)みずほコーポレート銀行	8,591	1.21
みずほ信託銀行(株)(退職給付信託 みずほコーポレート銀行口)	8,497	1.20
合計	201,975	28.49

グローバル主要拠点一覧



主要グループ会社(連結子会社)

(2011年7月現在)

会社名	国名	主な事業内容
第一三共エスファ株式会社	日本	医薬品製造販売
第一三共ヘルスケア株式会社	日本	医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、食品、飲料水などの製造および販売
第一三共プロファーマ株式会社	日本	医薬品製造
第一三共ケミカルファーマ株式会社	日本	医薬品の原体および中間体などの製造および製造受託など
第一三共ロジスティクス株式会社	日本	物流および関連業務
アスピオファーマ株式会社	日本	医薬品の研究・開発
第一三共RDアソシエ株式会社*	日本	グループの研究開発サポート業務
第一三共ビジネスアソシエ株式会社	日本	グループのビジネスサポート業務
第一三共ハビネス株式会社	日本	グループのビジネスサポート業務
北里第一三共ワクチン株式会社	日本	ワクチンの研究開発、製造、販売など
第一三共INC.	アメリカ	医薬品の研究・開発・販売
プレキシコン Inc.	アメリカ	医薬品の研究・開発
ルイトボルド・ファーマシューティカルズInc.	アメリカ	医薬品および動物薬の製造・販売
第一三共ヨーロッパGmbH	ドイツ	医薬品の開発・製造
第一三共フランスS.A.S.	フランス	医薬品の販売
第一三共ドイツGmbH	ドイツ	医薬品の販売
第一三共イタリアS.p.A.	イタリア	医薬品の販売
第一三共スペインS.A.	スペイン	医薬品の販売
第一三共UK Ltd.	イギリス	医薬品の販売
第一三共スイスAG	スイス	医薬品の販売
第一三共ポルトガルLda.	ポルトガル	医薬品の販売
第一三共オーストリアGmbH	オーストリア	医薬品の販売
第一三共ベルギーN.V.S.A.	ベルギー	医薬品の販売
第一三共オランダB.V.	オランダ	医薬品の販売
第一三共トルコ Ltd. Şti	トルコ	医薬品の販売
第一三共アイルランド Ltd.	アイルランド	医薬品の販売
第一三共アルトキルヒS.a.r.l.	フランス	医薬品原料などの製造
U3ファーマGmbH	ドイツ	医薬品の研究
第一三共デベロップメント Ltd.	イギリス	医薬品の開発
第一三共製薬(北京)有限公司	中国	医薬品の開発・製造・販売
第一三共製薬(上海)有限公司	中国	医薬品の研究・開発・製造・販売
台湾第一三共股份有限公司	台湾	医薬品の販売
韓国第一三共株式会社	大韓民国	医薬品の販売
第一三共タイ Ltd.	タイ	医薬品・化成品などの輸入・販売・仲介
香港第一三共有限公司	中国	医薬品のマーケティングサポート
第一三共ブラジルLtda.	ブラジル	医薬品の製造・販売
第一三共ベネズエラ S.A.	ベネズエラ	医薬品の製造・販売
第一三共メキシコ S.A. DE C.V.	メキシコ	医薬品の販売
第一三共インドファーマ PRIVATE LIMITED	インド	医薬品の研究・開発
ランバクシー・ラボラトリーズLtd.	インド	医薬品の研究開発・製造・販売など

*第一三共RDアソシエ株式会社は、2011年10月1日に第一三共RDノパレ株式会社へ社名を変更します。



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号

TEL 03-6225-1125

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