

Annual Report 2012

第一三共株式会社



Daiichi-Sankyo



イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。

Contents

01 ・ 連結財務ハイライト

02 ・ 社長メッセージ

14 ・ 会社情報／株式情報

15 ・ その他 詳細情報

▶ 第一三共株式会社および連結子会社

	百万円				百万米ドル*	
	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2011年度
売上高	¥ 880,120	¥ 842,147	¥ 952,106	¥ 967,365	¥938,677	\$11,421
営業利益	156,827	88,871	95,509	122,144	98,202	1,195
当期純利益(損失)	97,660	△215,499	41,852	70,121	10,383	126
海外売上高	358,639	373,254	482,337	489,734	469,085	5,707
海外売上高比率(%)	40.8	44.3	50.7	50.6	50.0	50.0
研究開発費	163,472	184,539	196,803	194,330	185,052	2,252
研究開発費比率(%)	18.6	21.9	20.7	20.1	19.7	19.7
減価償却費	38,733	40,582	45,942	43,946	46,305	563
総資産	1,487,889	1,494,600	1,489,510	1,480,240	1,518,479	18,475
純資産	1,244,513	888,617	889,508	887,703	832,749	10,132
自己資本当期純利益率(ROE) (%)	7.8	△20.5	4.9	8.2	1.3	1.3
1株当たり当期純利益(損失) (円および米ドル)	¥135.35	¥△304.22	¥59.45	¥99.62	¥14.75	\$0.18
1株当たり年間配当金(円および米ドル)	70	80	60	60	60	0.73

*2012年3月31日現在の概算為替レートである82.19円=1米ドルにより計算しています。
換算レートは2012年3月31日における東京外国為替市場の電信売買レートの仲値です。

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)





株主・投資家の皆様には日頃より当社の経営にご理解を賜り、心より御礼申し上げます。

第一三共グループは、先進各国で進む医療費抑制策の進展と各国医薬品市場の多様化といった事業環境の変化に備えて、より多様な成長機会を取り込む経営への転換を図ってまいりました。そして、中長期の経営課題として、「第一三共によるイノベティブ医薬品事業の強化」、「ランバクシーの成長軌道の回復」、「両社によるハイブリッドビジネスの進化」の3つを掲げ、取組んでおります。

最も重要な成長機会は、イノベティブ医薬品(新薬)事業にあると認識しております。

主力品の維持・伸長については、高血圧症治療剤オルメサルタンが、米国において競合薬の特許満了に伴うジェネリック品発売の影響を受けているものの、日本・欧州においては今後も更なる成長が可能であると考えております。

新製品の発売と育成においては、2010年度・2011年度の2年間で、次期主力品の一つとして位置づける抗血小板剤「エフィエント」のグローバル市場での浸透を加速しました。「エフィエント」については、このほど追加適応取得を目的とした TRILOGY ACS 試験が終了し、より大きな市場への参入の可能性と、製品価値の最大化への道筋が見えてまいりました。国内では、アルツハイマー型認知症治療剤「メモリー」、プロトンポンプ阻害剤「ネキシウム」等の新製品を発売し、早期の製品価値の最大化と売上拡大を目指しております。

また、研究開発では重要な後期開発品の臨床試験が進展したことに加え、アンメットメディカルニーズの高い癌領域を中心に、パイプラインも充実しつつあります。

インド子会社であるランバクシー・ラボラトリーズ Ltd. (以下、ランバクシー) については、事業の大きなウエイトを占めるインドにおいて、トップ企業の地位を確固たるものにするとともに、新興国において、企業ブランドを最大限に活かし、事業の強化・拡大を図ってまいります。また、先進国・新興国市場を問わず、米国 FTF (First-to-File) 品ならびに各市場において価値の高いジェネリック医薬品を、競合他社に先駆けて発売してまいります。

ハイブリッドビジネスについては、課題であった米国食品医薬品局 (FDA) / 米国司法省 (DOJ) との交渉が一つの区切りを迎えたことを契機として、より一層進化させてまいります。具体的には、第一三共のイノベティブ医薬品事業、ランバクシーのジェネリック事業の2つの事業軸それぞれを強化するとともに、世界のエリアごとに市場特性に合わせる形で、両社の役割の最適化を図ります。また、両社が有する技術・ノウハウなど様々な資産を組み合わせることで、今までにない新たな付加価値を創造するとともに、更なるコストシナジー効果を創出し、第一三共グループ全体での収益力向上への取組みを加速させてまいります。

「第一三共によるイノベティブ医薬品事業の強化」、「ランバクシーの成長軌道の回復」、「両社によるハイブリッドビジネスの進化」により、多様化する医療ニーズに対応しつつ、優れた成長性と収益性を実現できるものと確信しております。

株主・投資家の皆様には、第一三共グループの挑戦にご期待いただき、引き続きご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2012年7月
代表取締役社長 兼 CEO

中山 讓治

社長メッセージ

2011年度の業績について

2011年度連結売上高は、9,387億円(前期比287億円3.0%減)となりました。

国内医薬品事業は、前期比62億円の減収となりました。

新製品(高血圧症治療剤「レザルトス」、アルツハイマー型認知症治療剤「メモリー」、プロトンポンプ阻害剤「ネキシウム」)、および、消炎鎮痛剤「ロキソニンテープ」が売上を伸ばしたものの、導入元への販売移管*による240億円の売上減を補うには至らず、また、高血圧症治療剤「オルメテック」、「カルブロック」が、ARB**およびCCB***単剤市場の縮小の影響を受け、売上が前期比でマイナスになる等伸び悩み、国内事業全体では減収となっております。

海外事業におきましては、為替の影響を除外して見ると、前期比95億円の増収となりました。米国子会社の第一三共INC.(以下、DSI)は同73億円の増収となりました。主力品の高血圧症治療剤「ベニカー」を始めとするオルメサルタンフランチャイズ全体が、競合薬ジェネリック品の影響等を受けながらも増収を確保し、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」も増収を確保しました。また、抗血小板剤「エフィエント」の共同販促収入も拡大いたしました。

同じく米国子会社のルイトポルド・ファーマシューティカルズInc.(以下、LPI)は、競合品等の影響を受けた主力品の貧血治療剤「ヴェノファー」の売上減や、2011年度初めに生じた同社シャーリー工場に対する米国食品医薬品局(FDA)からの指摘事項への対応等の影響により、同54億円の減収となっております。

欧州子会社の第一三共ヨーロッパ GmbH(以下、DSE)は、オルメサルタンフランチャイズの伸長と、「エフィエント」の共

同販促収入が貢献し、同65億円の増収となりました。

ランバクシーは、アルツハイマー型認知症治療剤「ドネペジル」の米国FTF(First-to-File)期間の売上貢献に加え、2011年末に、高コレステロール血症治療剤「アトルバスタチン」のFTF品を発売するに至り、前期比238億円の大幅増収を果たしています。

しかしながら、円高の影響により、ドル、ユーロ、ルピーにおいて、390億円相当が減収要因となっており、海外各社の増収要素がほぼ相殺されたほか、欧米での特許切れに伴う合成抗菌剤レボフロキサシンの輸出減少などにより、約180億円の減収要因がありました。

営業利益は、982億円(前期比239億円19.6%減)となりました。

国内事業では、減収の影響に加えて新製品発売等に伴う販促費の増加があり、前期比20億円の減益となりました。

海外事業は、増益要因としてはDSIやDSEの増収や経費節減等がありましたが、LPIの減収や、ランバクシーにおけるポートフォリオミックスの変化等の要因があり、全体では同30億円の減益となりました。

その他では、レボフロキサシンの輸出減や、前年度には抗RANKL抗体デノスマブの一時金収入があったこと等が約190億円の減益要因となっております。

これに加え、ランバクシーにおける為替差損ならびにデリバティブ評価損の増加で、経常利益は762億円(前期比42.2%減)、ランバクシーと米国司法省(DOJ)との案件の解決に向けた引当金繰入額399億円の計上等により、当期純利益は104億円(同85.2%減)となりました。

* 抗血小板剤「パナルジン」、非ステロイド性消炎・鎮痛剤「モービック」、慢性腎不全用剤「クレメジン」を導入元との契約期間満了により販売移管しました。

** アンジオテンシンII受容体拮抗剤

*** カルシウム拮抗剤

単位：億円

● 連結業績(実績・予想)の概要

	連結損益計算書 推移				ランバクシーグループ****			
	2010年度 実績	2011年度 実績	2012年度		2010年度 実績	2011年度 実績	2012年度	
			予想	増減			予想	増減
売上高	9,674	9,387	9,800	413	1,731	1,766	1,790	24
売上原価	2,817	2,686	2,970	284	798	817		
販売費及び一般管理費	5,635	5,719	5,830	111	656	744		
研究開発費	1,943	1,851	1,930	79	120	93		
その他販管費	3,692	3,868	3,900	32	535	651		
営業利益	1,221	982	1,000	18	277	204		
経常利益	1,318	762	1,000	238	400	-34		
当期純利益	701	104	500	396	233	-337		

**** 連結調整前の数値

2012年度の業績見通しについて

2012年度は、売上高9,800億円（前期比4.4%増）、営業利益1,000億円（同1.8%増）を見込んでおります。

当年度は売上高・営業利益ともに国内医薬品事業が牽引する計画です。

日本では薬価改定の影響等があるものの、2011年度に発売した「メモリー」、「ネキシウム」に加え、2012年4月に発売した抗RANKL抗体「ランマーク」を中心に、主力品である「オルメテック」、そして「レザルタス」、「カルブロック」も伸長させ、実質400億円強の増収を目指します。営業利益は、新製品を早期に最大化するための販促強化にともなって経費が増加するものの、売上増による増益効果が大きいものと見込み、240億円の増益を計画しております。

一方、海外事業では、欧米における「エフィエント」や、ランバクシーが米国で2011年末に発売した「アトルバスタチン」が引き続き寄与する見込みですが、競合薬ジェネリック品の市場参入による米国でのオルメサルタンの売上減少、LPIの主力品「ヴェノファー」の減収等の影響が大きいと見込み、120億円の営業減益を想定しています。

第2期中期経営計画(2010年度～2012年度)における成果

2010年3月の第2期中期経営計画発表以来、中長期の成長を実現するための事業基盤の強化・拡大を進めてまいりました。その成果は大きく3点あります。

1点目は、イノベティブ医薬品事業における製品ポートフォリオの強化です。特に国内では、「レザルタス」、「メモリー」、「ネキシウム」、「ランマーク」等、多くの新製品を市場投入してきました。またグローバルでは、「エフィエント」の積極的な市場浸透にも取り組んできました。

2点目は、研究開発パイプラインの着実な進捗および強化です。「エフィエント」の追加適応取得のための試験、エドキサバンに関する2つの大規模臨床試験を着実に推進してきました。また、癌領域を将来に向けて取り組むべき研究領域と定め、2011年にプレキシコン Inc. を買収する等、導入や提携を含めたパイプラインの充実を図ってまいりました。こうした過程で獲得した外部ノウハウを積極的に取込み、グループ全体の研究開発組織の最適化も進めております。

そして3点目は、多様化する医療ニーズに応えるための事業領域の拡大です。

国内では、第一三共エスファ株式会社の設立によりジェネリック医薬品市場に参入いたしました。第一三共が有するノウハウやブランドを積極的に活用してまいります。また、北里第一三共ワクチン株式会社、ジャパンワクチン株式会社の設立等を通じて、ワクチン事業に本格的に参入しております。

第一三共グループは、イノベティブ医薬品事業に加え、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取載医薬品）、ワクチン、OTC医薬品を含む、ユニークな事業基盤を構築してきました。



事業環境変化と課題について

この2年間に事業環境が大きく変化いたしました。2012年度は、第2期中期経営計画の最終年度に当たりますが、1兆1,500億円の売上高の計画に対し、1,700億円の乖離が生じています。ほぼ半分に相当する850億円は、円高の為替によるマイナス要因ですが、4つの環境変化が影響しています。

1点目は、グローバル経済の停滞、および、先進国医薬品市場の成長鈍化です。事業をグローバルに展開する中、為替変動による影響を大きく受け、前述のとおり円高によるマイナス影響を受けました。また、医療費抑制策が推進される先進国各国の医薬品市場は、いずれも成長が鈍化する傾向にあります。

2点目は、市場環境の変化による主力品オルメサルタンの成長鈍化です。特に米国においては、2010年に市場参入した競合薬ジェネリック品の影響を想定以上に大きく受けており、更に2012年度も他の競合薬ジェネリック品参入による影響を想定しています。

3点目は、次期主力品「エフィエント」の成長シナリオの変化です。「エフィエント」は、当初想定よりも成長軌道に乗るまでに時間を要しました。

そして4点目は、ランバクシーとFDA／DOJとの交渉の長期化です。その結果、米国において期待していた売上成長や収益貢献の実現、ならびに、当初想定していた第一三共とランバクシーとのシナジー創出のスケジュールに遅れが生じました。

環境変化を踏まえ、 中長期に取り組むべき経営課題

こうした環境変化を踏まえ、当社は2012年度および中長期に取り組むべき経営課題を体系的に整理し、当年度の業務運営において強化可能な施策を遂行しつつ、中長期にわたる成長性と収益性を実現するための具体的な打ち手を策定し、次の中期経営計画に反映させてまいります。

これまでは成長性の観点から、各事業の基盤整備やその拡充に積極的に取り組んでまいりましたが、今後は、収益性を向上させる取組みが急務であると認識しております。

特に留意している点は、第一三共のコア事業であるイノベティブ医薬品事業をいま一度強化することです。そのためには、現在の売上・利益の源泉である主力品をいかに維持・伸長させていくか、かつ次期主力品を早期に育成するために何をすべきか、そして収益性の向上をも追求することが重要な課題であります。

また、研究開発活動を活性化させ、かつ生産性も向上させ、より充実した新薬パイプラインを創出し、これらの承認取得を確実なものとするための取組みも必要です。創業基盤の強化や Proof-of-concept* 取得に向けた戦略的な初期開発プロジェクトの推進などを通じてポートフォリオを更に充実させ、中長期的な成長基盤をより強固なものとしていきます。

そして、もう一つの重要な経営課題は、ランバクシーの成長軌道の回復と、ハイブリッドビジネスの進化です。

ランバクシーの事業において大きなウエイトを占めるインドにおいて、トップ企業の地位を確固たるものにするとともに、新興国において、ランバクシーの企業ブランドを最大限に活かし、事業の強化・拡大を図ってまいります。また、先進国・新興国市場を問わず、米国 FTF 品ならびに各市場において価値の高いジェネリック医薬品を、競合他社に先駆けて発売してまいります。

ハイブリッドビジネスについては、課題であった FDA／DOJ との交渉が一つの区切りを迎えたことを契機として、より一層進化させてまいります。具体的には、第一三共のイノベティブ医薬品事業、ランバクシーのジェネリック事業の2つの事業軸それぞれを強化するとともに、世界のエリアごとに市場特性に合わせる形で、両社の役割の最適化を図ります。また、両社が有する技術・ノウハウなど様々な資産を組み合わせることで、今までにない新たな付加価値を創造するとともに、更なるコストシナジー効果を創出し、第一三共グループ全体での収益力向上への取組みを加速させてまいります。

* 概念実証（治験においては、前臨床試験から予測した開発コンセプトをヒトで確認すること）



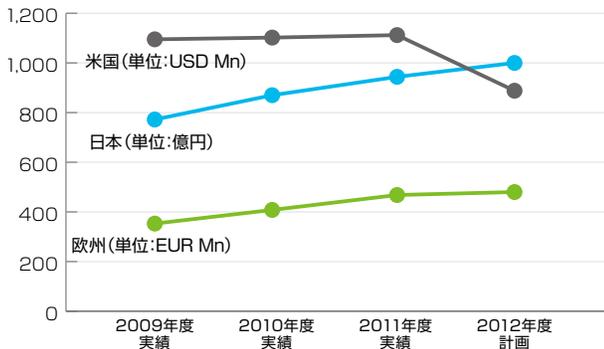
Q オルメサルタンの現状と今後の見通しは？

オルメサルタンフランチャイズは、発売以来、順調な売上伸長を遂げ、2010年度までは成長基調にありました。しかし、米国において、2010年に競合薬の一つの特許期間が満了しジェネリック品が参入したことにより、オルメサルタンは、想定以上に大きな影響を受けました。更に2012年度に参入する他の競合薬ジェネリック品による影響も、不可避であると考えております。2011年度には「ベニカー／ベニカー HCT」などオルメサルタンフランチャイズの売上高は、現地通貨ベース1,112百万米ドル(前期比0.9%増)となりましたが、2012年度は888百万米ドル(同20.2%減)と、その影響を織り込んだ計画としております。

一方、日本・欧州においては、今後も更なる成長を期待できると考えております。

オルメサルタンフランチャイズは最も重要なグローバル製品であり、利益貢献も大きな製品であることから、今後とも、最重要品目として、グローバルでの売上の維持・伸長に積極的に取り組んでまいります。

● オルメサルタン 売上推移(現地通貨ベース)



	2009年度実績	2010年度実績	2011年度実績	2012年度計画
● 日本(単位:億円)	772	870	944	1,000
● 米国(単位:USD Mn)	1,095	1,102	1,112	888
● 欧州(単位:EUR Mn)	353	408	468	480

オルメサルタン内訳

日本:「オルメテック」「レザルタス」

米国:「ベニカー」「ベニカーHCT」「エイゾール」「トライベンゾール」

欧州:「オルメテック」「オルメテックプラス」「セビカー」「セビカーHCT」

Q 「エフィエント」の現状と今後の見通しは？

「エフィエント」については、2009年に発売した直後は、売上伸長が期待した水準には達しませんでした。欧米主要学会におけるガイドラインでの使用推奨という評価が加わったことや、2010年秋に専門病院や専門医での処方拡大を重視する方向にプロモーション戦略を見直したことが奏功し、成長軌道に乗っております。特にこの1年は売上が順調に伸長しており、グローバル売上高が四半期ベースで1億ドルを超える水準に達しております。今後もこの勢いを維持・拡大すべく、取り組んでまいります。

「エフィエント」が現在取得している適応症は、経皮的冠動脈形成術を伴う急性冠症候群(ACS-PCI)ですが、今般、急性冠症候群の保存的療法(ACS-MM)の追加適応取得を目的としたTRILOGY ACS試験が終了し、2012年度中に、欧米など主要国での承認申請を予定しています。追加適応を取得することで、より大きな市場に参入することが可能となり、「エフィエント」の製品価値最大化への道筋が見えてまいりました。一層売上を伸長させるべく、弾みをつけて行きたいと考えております。

日本においては、現在、経皮的冠動脈形成術(PCI)を受けた急性冠症候群患者、待機的PCI患者、虚血性脳血管障害患者を対象とした3つのフェーズ3試験を推進しており、今後の重要品目になることを期待しております。

● 「エフィエント」 グローバル売上推移



・イーライリリーの発表ベース

Q 初期開発品の状況は？

第一三共グループが真の Global Pharma Innovator となるための重要な課題の一つは、ファーストインクラスの薬剤を中心とした研究開発ポートフォリオを確立し、企業価値創出につなげていくことです。

当社の研究開発ポートフォリオの特長は、開発の各段階のバランスが良く、かつ、各フェーズにはファーストインクラスとなる可能性のある薬剤を有していることにあります。

更に、当社子会社のアスピオファーマ株式会社、U3 ファーマ GmbH、そしてプレキシコン Inc. などのバイオテクノロジーグループが創出した化合物も充実してきており、近いうちにインドの研究施設 RCI* からの貢献も見込まれます。

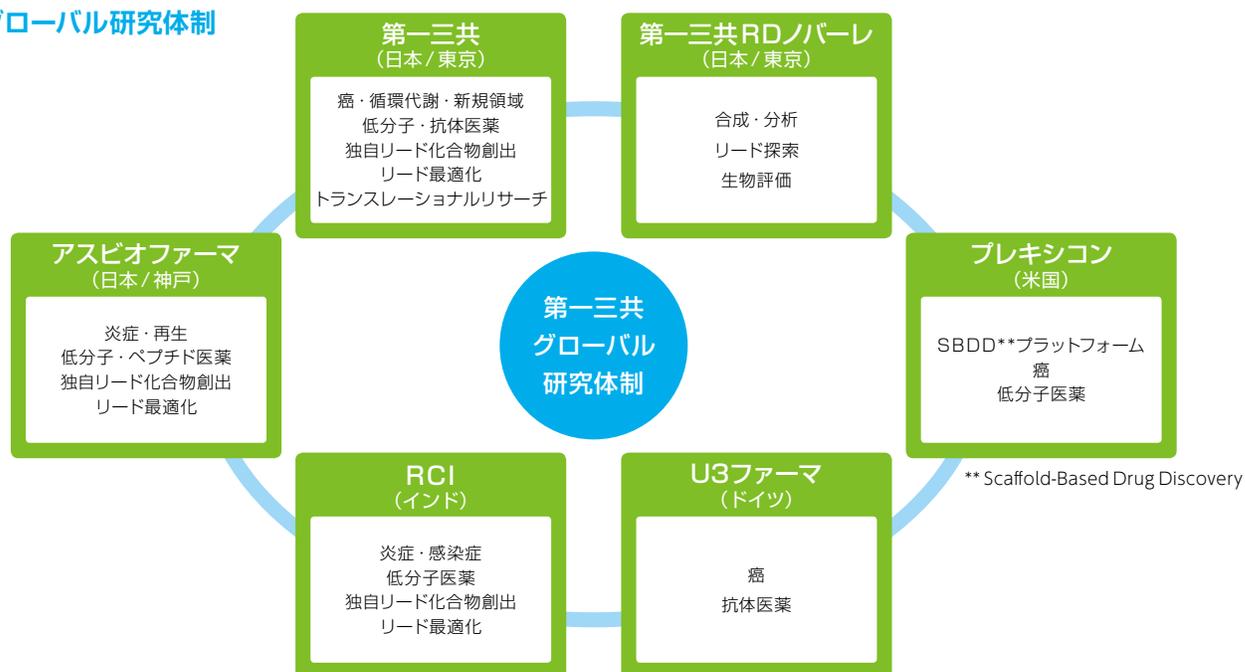
また、癌領域では、前臨床も含め、ラインアップが充実しつつあります。

私達は、創薬基盤の強化や、Proof-of-concept 取得に向けた戦略的な初期開発プロジェクトの推進などを通じて、ポートフォリオを更に充実させ、中長期的な成長基盤を、より強固なものとしていきます。



* Daiichi Sankyo Life Science Research Centre in India

● グローバル研究体制



Q 後期開発品の進捗状況は？

プラスグレル(CS-747)、エドキサバン(DU-176b)、Tivantinib (ARQ 197) の開発は着実に進展しております。これら3つの開発品が世界各国の医療に貢献し、当社の企業価値を高めるものになることを期待しています。

① プラスグレル(開発コード: CS-747)

抗血小板剤プラスグレル(現発売国における製品名「エフィエント」)については、より大きな市場である急性冠症候群患者の保存的療法(ACS-MM)の適応取得を目的とした追加承認申請を、欧米など主要国において2012年度中に予定しております。

日本においては、経皮的冠動脈形成術(PCI)を受けた急性冠症候群患者、待機PCI患者、虚血性脳血管障害患者を対象とした3つのフェーズ3試験を推進しております。経皮的冠動脈形成術を伴う急性冠症候群(ACS-PCI)のフェーズ3試験については、2012年度下期にも主要評価項目に関する試験結果を入手できる予定です。

② エドキサバン(開発コード: DU-176b)

エドキサバンは1日1回投与が可能な経口FXa阻害剤です。これまでの臨床試験結果から、高い製品ポテンシャルを持つ新薬として期待をしております。

2011年7月には、日本において初の経口FXa阻害剤として、下肢整形外科手術後の静脈血栓塞栓症の発症抑制の適応により、「リクシアナ」の製品名で発売しました。

現在実施している心房細動(AF)に伴う血栓塞栓症の予防に関するフェーズ3試験(ENGAGE AF-TIMI 48試験)は、2012年度中に終了予定です。患者数が多いと考えられるAFに伴う血栓塞栓症予防の早期承認申請に向け、引き続き全力で取り組んでまいります。また、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再発予防に関するフェーズ3試験(HOKUSAI VTE試験)についても、2012年度下期に患者経過観察を終了する予定です。

③ Tivantinib(開発コード: ARQ 197)

経口投与可能な低分子の選択的Met阻害剤Tivantinibについては、2012年5月に、欧米を中心に実施中の非小細胞肺癌患者を対象としたフェーズ3試験(MARQUEE試験)の患者登録を完了しました。

また、肝細胞癌患者を対象にしたフェーズ2試験において、TivantinibはMet高発現の患者さんの無増悪期間および全生存期間を有意に改善させました(2012年6月米国臨床腫瘍学会(ASCO)にて発表)。今後の開発進展に向け、大きな成果を得たと考えております。

● 主要研究開発パイプライン(2012年5月現在)

領域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	承認申請中
循環代謝	<ul style="list-style-type: none"> CS-3150 (高血圧症治療剤) DS-7309 (糖尿病治療剤) DS-7250 (糖尿病治療剤) 	<ul style="list-style-type: none"> CS-747 (米) (プラスグレル/鎌状赤血球/抗血小板剤) 	<ul style="list-style-type: none"> DU-176b (グローバル) (エドキサバン/AF/経口FXa阻害剤) DU-176b (グローバル) (エドキサバン/VTE/経口FXa阻害剤) CS-747 (グローバル*) (プラスグレル/ACS-MM/抗血小板剤) CS-747 (日) (プラスグレル/PCI/抗血小板剤) CS-747 (日) (プラスグレル/脳梗塞/抗血小板剤) 	
癌	<ul style="list-style-type: none"> U3-1565 (抗HB-EGF抗体) DS-2248 (Hsp90阻害剤) DS-7423 (PI3K/mTOR阻害剤) ARQ 092 (AKT阻害剤) DS-3078 (mTOR阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> U3-1287 (抗HER3抗体) CS-1008 (Tigatuzumab/抗DR5抗体) CS-7017 (Efatutazone/PPARγ活性化剤) DE-766 (ニモツスマブ/抗EGFR抗体) PLX3397 (Fms/Kit/Flt3-ITD阻害剤) PLX4032 (Vemurafenib/BRAF阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ARQ 197 (グローバル*) (Tivantinib/非小細胞肺癌/Met阻害剤) AMG 162 (日) (デノスマブ/乳癌補助療法/抗RANKL抗体) 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> CS-8958 (ラニナミビル/抗インフルエンザ/ビオタと導出活動中) CS-4771 (敗血症治療剤) DS-8587 (広域抗菌剤) PLX5622 (関節リウマチ治療剤) CS-0777 (免疫抑制剤) SUN13837 (脊髄損傷治療剤) 	<ul style="list-style-type: none"> AMG 162 (日) (デノスマブ/関節リウマチ/抗RANKL抗体) SUN13834 (米) (アトピー性皮膚炎/キマーゼ阻害剤) DS-5565 (グローバル) (慢性疼痛/α2δリガンド) 	<ul style="list-style-type: none"> CS-8958 (日) (ラニナミビル/抗インフルエンザ(予防)/ノイラミニダーゼ阻害剤) DD-723-B (日) (ベルフルブタン/前立腺癌の造影/超音波造影剤) 	<ul style="list-style-type: none"> DD-723-B (日) (ベルフルブタン/乳癌腫瘍の造影/超音波造影剤) AMG 162 (日) (デノスマブ/骨粗鬆症/抗RANKL抗体)

・癌領域においては、最も進んだステージのみ記載しております。
* 日本国内では実施しておりません。

Q ランバクシーの事業展開について、現状と今後の見通しは？

ランバクシーはイノベーションを原動力とし、科学技術にフォーカスしたジェネリック企業です。

ランバクシーの特長の一つに研究開発力が挙げられます。高度な知識・技能を有する研究開発担当者、インド企業最大規模の研究開発投資、そしてジェネリック医薬品の研究に特化した施設を活用し、これまでに世界最多規模の承認申請を行ってきました。

また、米国において、FTF品ならびに他 ANDA* 申請品によるユニークな製品ポートフォリオを構築してきました。

今後のランバクシーの事業戦略には2つのポイントがあります。一つは、ランバクシーの本拠地であるインドを含む新興国において、成長投資を強化し、持続的な利益成長を遂げることです。インドにおいてトップ企業の地位を確固たるものとする、特にランバクシーが強みを有する新興国において、企業ブランドを最大限に活かした事業の強化・拡大を図ってまいります。

もう一つは、FTF品等、価値の高い独占権を有する製品の創出により、先進国市場において商業性の高い事業機会を獲得することです。今後も、重要なFTF品を確実に継続的に発売していきます。FTFの機会・価値を最大化するランバクシーの力は、2011年末に発売した「アトルバスタチン」のFTF

品でも、改めて証明されました。発売4週目には先発薬メーカーに許諾されたオーソライズド・ジェネリックを抜き、そして6週目には先発薬をも抜いて、市場シェア1位となりました。

また、先進国・新興国市場を問わず、価値の高いジェネリック医薬品を競合他社に先駆けて発売してまいります。

ランバクシーの事業戦略の推進において、FDAとの同意協定書が2012年1月に発効したことは、大きなプラス材料となりました。ランバクシーは協定書に規定された是正措置を確実に遂行し、cGMP**の遵守とデータの信頼性を確保する社内体制を構築してまいります。また、DOJとの早期の和解と問題の決着に向けて、当局との緊密な交渉を継続しています。(2012年6月現在)

なお、2012年3月には、インドモハリ工場から米国に向けて「アトルバスタチン」の出荷を開始しました。2008年9月にFDAからランバクシーのインド2工場に対し、米国向け製剤の輸入禁止措置が講じられて以来初の、インド工場からの米国向け製剤輸出となりました。

* ANDA (Abbreviated New Drug Application)

FDA 医薬品簡略承認申請の略で、ジェネリック医薬品の申請は、参照する先発医薬品との生物学的同等性を示すデータ等の提出のみでよいとする、簡略化手続のこと。

** 現行の医薬品の製造管理および品質管理に関する基準

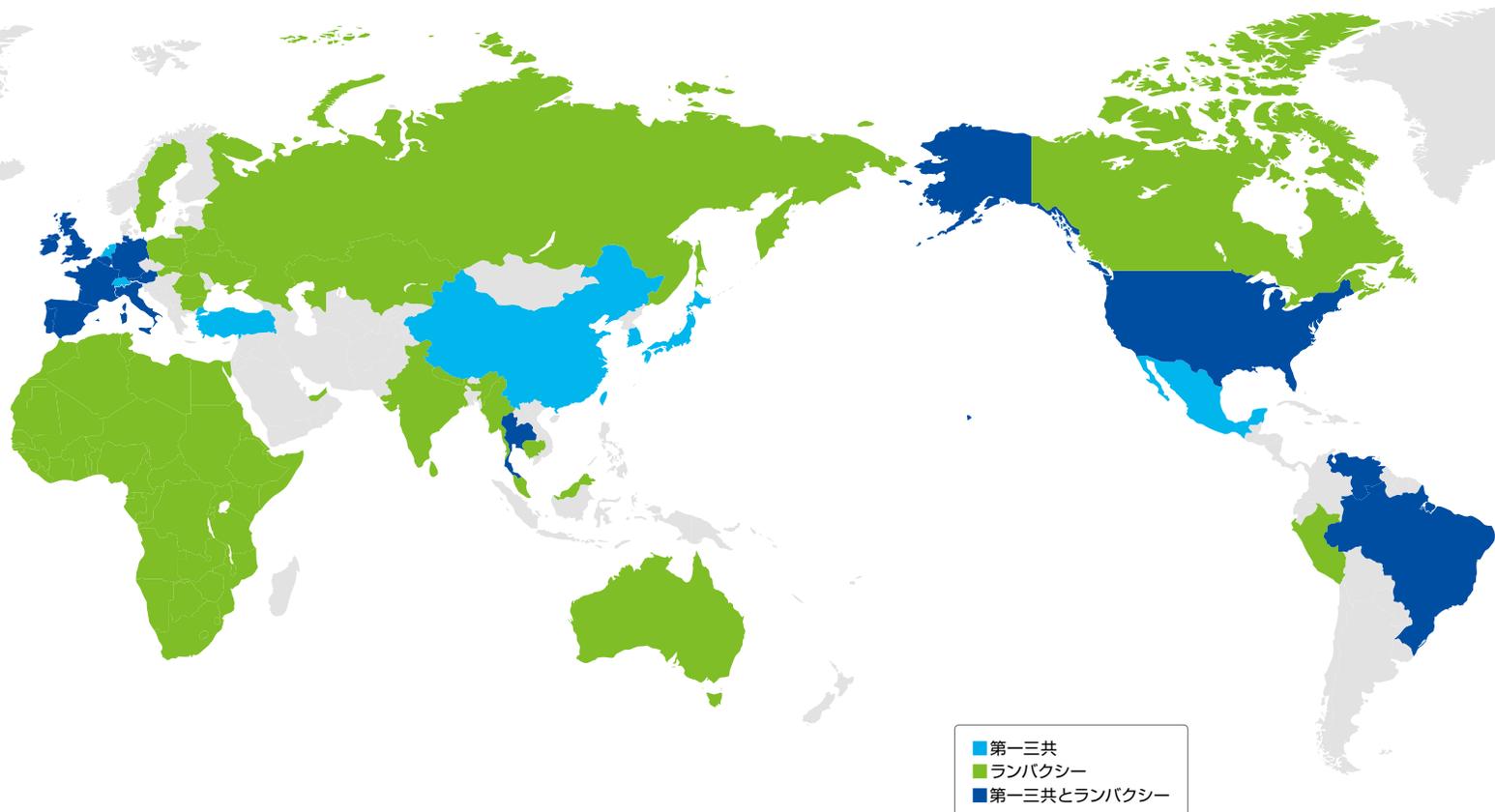
Q 今後のハイブリッドビジネスの進展は？

ランバクシーが第一三共グループの一員となって以来、経営上の大きな課題であった米国当局との交渉が一つの区切りを迎えたことを受け、ハイブリッドビジネスをより一層進化させることが、速やかに対応すべき重要な課題であるとしてとらえています。

具体的には、第一三共のイノベティブ医薬品事業と、ランバクシーのジェネリック事業の2つの事業軸を強化するとともに、世界のエリアごとにその市場特性により適合する形で、2つの事業を組み合わせさせていただきます。

また、両社が各々有する技術・ノウハウや、有形無形様々な資産の組み合わせによって、今までにない、新たな付加価値の創出に取り組めます。また、コストシナジー効果を更に創出し、第一三共グループ全体の収益力向上・利益拡大への具体的な取組みを加速させてまいります。

● ハイブリッドビジネスのグローバル展開



Q 経営上の主要なリスクとその対応策は？

現在の第一三共グループの命題は、中長期にわたる成長性と収益性を実現し、当社の企業価値を回復させることにありと認識しております。

現時点で最優先の経営課題の一つであり、実行すべきリスク対応策は、ランバクシーにおいて確固たる品質管理体制を構築することです。

ランバクシーがFDAから指摘を受けていた問題に関しては、同意協定書を締結し、2012年1月26日に本協定書が発効されました。同意協定書は、品質保証・品質管理体制、データの信頼性保証のための体制、cGMP 遵守および監査体制等に対する是正措置が規定されており、また、5年間にわたり効力を有することになります。ランバクシーのアルン・サウニー社長が執行責任をもって是正措置を推進し、ランバクシー取締役会が進捗状況を監督してまいります。

ランバクシーは、2009年2月のApplication Integrity Policy (AIP)* 発動以前より cGMP 遵守体制等の改善に着手しておりましたが、AIP 発動後、経営陣の刷新を含めた取組みを加速し、本協定書の締結後には、更に信頼性保証体制を充実させております。ランバクシーが本協定書に基づく是正措置を確実に講じることは、第一三共グループにおけるイノベティブ医薬品事業とジェネリック事業とのハイブリッドビジネスを推進していく上で、必須の経営課題です。

なお、DOJ との案件の解決に向けて十分と思われる引当として2011年度決算にてランバクシーは5億米ドルを計上し、当社は引当金繰入額 399 億円を計上いたしました。

また、災害等の発生に関するリスクへの対応策も、重要な経営課題として取り組んでまいります。

当社グループは、東日本大震災での被災を踏まえるとともに今後想定される大震災等を念頭に置き、速やかな業務の復旧と、医療体制維持のための医薬品の品質確保と安定供給に努めるべく、新たな事業継続計画(BCP)を策定しました。

新 BCP においては、主力品を中心とした「事業継続」の観点や、緊急性のある薬剤や代替品のない薬剤といった社会的意義のある薬剤供給の速やかな実現という観点から、優先すべき品目の見直しを行いました。

サプライチェーンにおいては、東日本大震災時の復旧期間を参考にしつつ、地震の発生確率を加味した復旧期間のリスク評価を行い、予防策、支援策、代替策なども検討する方針です。その他の部門においても鋭意見直し、グループ全体の新たな BCP によるリスクマネジメント、および BCP の更なる精緻化に努めてまいります。

* AIP (Application Integrity Policy)

FDAが医薬品の申請データの信憑性や信頼性に疑義を持つ場合に、当該データが得られた施設に対して発動する措置。



Q CSRに対する考え方と 主要な取組みは？

企業活動のグローバル化や、環境や社会に及ぼす影響の増大などを背景として、CSRがますます重視されてきております。持続可能で責任あるビジネス遂行のための財務の視点に加え、ESG要因*を適切にマネージできるかどうか、新たな企業経営の鍵となりつつあります。

第一三共は事業展開のグローバル化も踏まえ、2011年度に当社グループの企業活動の原則である「第一三共グループ企業行動憲章」を改正いたしました。更に製品やサービスのみならず、従業員、経営・ガバナンスのすべてにおいて「会社の品質」を高めることを目指し、2012年4月に「国連グローバル・コンパクト」に署名することで、責任あるビジネス遂行を社内外にコミットいたしました。

また、国際保健分野の課題に製薬業界のフロントランナーとして真正面から取り組んでいくために、インド、カメルーン、タンザニアにおいて、移動診療サービスの提供を開始しました。当社グループが持つ課題解決力とNPO／NGOが持つ専門知識、更に行政や地域社会が持つリソースを融合したパートナーシップ重視のプロジェクトとして、現地の方々の健康改善に着実な成果をあげ、当社のプレゼンスを高めております。

第一三共グループは、より広い視野で社会に貢献する製薬会社として、行動しております。世界中のステークホルダーの皆様にご理解頂けるよう、今後とも、こうした中長期的な視点での取組みを進めてまいります。

* ESG要因：環境 (E)・社会 (S)・ガバナンス (G) 面の企業活動



会社概要

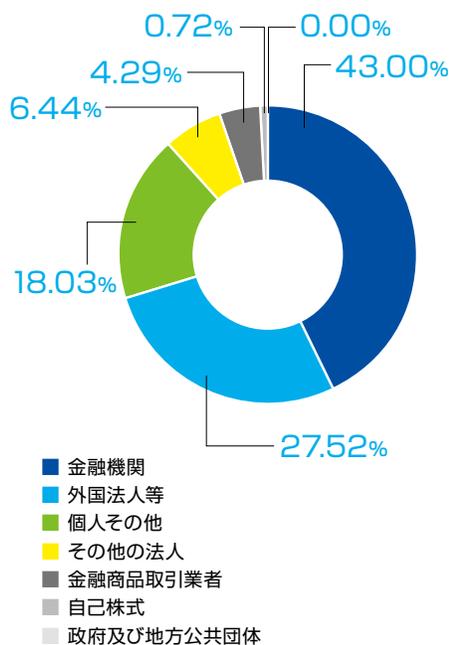
会社名	第一三共株式会社
設立	2005年9月28日
本社	〒103-8426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号
URL	http://www.daiichisankyo.co.jp
事業内容	医療用医薬品の研究開発、製造、販売など
資本金	500億円
従業員数	31,929名(連結)



株式の状況

発行可能株式総数	2,800,000,000株
発行済株式総数	709,011,343株
株主数	114,396名

所有者別持株比率



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)	46,249	6.52
日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口)	45,975	6.48
日本生命保険相互会社	37,659	5.31
SSBT OD05 OMNIBUS ACCOUNT - TREATY CLIENTS	17,876	2.52
(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	13,001	1.83
第一三共グループ従業員持株会	9,215	1.29
ドイツ証券株式会社	9,076	1.28
ドイチェ バンク トラスト カンパニー アメリカズ エイディーアール デプト アカウント	8,903	1.25
(株)みずほコーポレート銀行	8,591	1.21
合計	209,964	29.61

当社に関する以下の最新・詳細情報については、
当社コーポレートウェブサイトの「[アニュアルレポート](#)」ページをご参照ください。

- 有価証券報告書
- 決算短信・説明会資料
- 主要開発パイプライン
- 第一三共グループ CSRレポート
- コーポレートガバナンス
- 役員紹介



<http://www.daiichisankyo.co.jp/ir/data/annual/index.html>

TOP > 株主・投資家の皆さま > IR資料室 > アニュアルレポート

「アニュアルレポート」ページ





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>