

COO Message

サイエンス&テクノロジーの強みと人材の力を 最大限発揮し、グローバルで継続的に 成長できる強い組織を目指す



代表取締役社長 兼 COO

奥澤 宏幸

社長兼COO就任初年度の振り返り

社長兼COO就任1年目の昨年度はMerck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA (米国メルク社)との戦略的提携を決め、当社が2025年度目標として掲げる「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」の実現に向けて大きく前進した年であり、私にとっても非常に充実した1年でした。初の日本製の新型コロナウイルス感染 (COVID-19) に対するmRNAワクチンとして当社のダイチロナ[®]を供給し、日本の公衆衛生と安全保障に対して大きな貢献を果たすことができたことも大変嬉しく思っています。これは、当社の「人」が生み出すサイエンス&テクノロジー (S&T) の強みの成果であったと考えています。

当社がグローバルに躍進するための源泉は「人」であることを改めて実感しています。当社では、強みであるS&Tと人材によりイノベーションを創出するべく、専門性の高い人材がグローバルに集結し、また、創出したイノベーションを世界中の患者さんに届けるための強固な基盤を築いています。

私が注力してきたことの一つは、社員との対話の実施です。2023年度に実施した「社長キャラバン」では、日本の全ての事業所を訪問し、会社の経営方針と私の考えを伝え、約9千名

の社員と双方向のコミュニケーションを行いました。キャラバンを通じて、社員に「会社の課題や目標」を「自分の課題や目標」として捉えてもらうことにつながったと実感するとともに、会社と社員の持続的な相互成長に対する期待と自信が一層高まりました。飛躍的に成長していく第一三共においては、多くの社員が自らの意思でキャリアを創出する機会、つまり主体的なキャリア開発の機会がある、と捉えているとの印象を持ちました。私が社員によく伝えていることの一つに、「アカウンタブル・マインドセット (現状を打破して、求める結果を得るまで、自分自身も問題の一部であると考えて、主体的に行動しようとする意識)」という言葉があります。世界中から集まった多様性に富んだ人材がこのマインドセットを持ち、会社のパーパスと社員自身のパーパスが重なる部分を見出すことで強固なエンゲージメントを生み出し、継続的に成長できる強い組織をつくることができると、私は信じています。

2025年度目標「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」の達成に向けた第5期中期経営計画の3年間の成果

2025年度目標「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」の達成を目指す第5期中期経営計画 (以下、第5期中計。2021年度~2025年度) を公表してから3年が経過しました。2030年ビジョン「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」の実現に向けた4つの戦略の柱はいずれも順調に進捗しています。

3ADC最大化の実現

商業化と開発が先行している3つのDXd ADC (エンハーツ[®]、Dato-DXd、HER3-DXd、以下3ADC) の製品価値最大化の実現は、第5期中計の最重要課題です。2020年に上市したエン

ハーツは、着実な市場浸透、上市国・地域の拡大と追加適応症の取得により、当初計画を上回るペースで患者さんの治療に貢献し、医療現場の期待に応えています。エンハーツに続くDatoDXd、HER3DXdも、開発が順調に進捗し、2024年度の上市を目指した準備を加速しています。HER3-DXdについては、I-DXd、DS-6000とともに、より早く、より多くの患者さんにお届けするために米国メルク社と戦略的提携契約を結び、共同開発・販促を通じた価値最大化に向けた取り組みを進めています。商業化と開発の加速に伴うDXd ADC製品の需要増加を見据え、生産体制の強化にも注力しています。

COO Message

既存事業・製品の利益成長

安定した利益を生み出す製品であるリクシアナ®は、日本、欧州、アジア・中南米地域において順調に売上を伸ばしています。さらに、タリージェ®、ヴェノファー®、Nilemdo®/Nustendi®等の売上も着実に伸長しており、これらの製品から得られた利益を、DXd ADC製品をはじめとする持続的成長のための投資の源泉としています。また、各国・地域において、新薬を軸とした収益構造へのトランスフォーメーションも順調に進んでおり、持続的な利益成長を支える事業構造への転換を加速しています。

さらなる成長の柱の見極めと構築

I-DXd、DS-6000については、良好な臨床データが蓄積し、製品ポテンシャルが一層高まったことから、3ADCに次ぐ成長ドライバーと位置づけ、従来の研究開発戦略「3ADCs and Alpha」を「5DXd ADCs and Next Wave」へと進化させ、研究開発を加速しています。また、第二世代ADCであるDS-9606の臨床試験を開始するなど、ポストDXd ADCモダリティ選定に向けた研究開発も進捗しています。

ステークホルダーとの価値共創

日本における初のCOVID-19に対するmRNAワクチン、ダイチロナの供給等、パンデミックリスクへの対応が進捗しました。また、事業活動で消費する電力を100%再生可能エネルギーに

することを旨とする国際的イニシアチブである「RE100」に加盟し、自社拠点における使用電力を再生可能エネルギー化するとともに、ビジネスパートナーとのエンゲージメントを開始し、バリューチェーン全体の環境負荷の低減を強化する等、環境課題に対する取り組みも進展しました。また、グループ全体でOne DS Cultureを醸成し、Core Behaviorsを通じて社員と会社の相互の持続的な成長を促進することで、組織全体がより一体となって目標に向かって進むことができる環境を作り出しています。

この3年間のエンハーツの成長は当初計画を大きく上回り、大幅な売上・利益成長を実現しました。詳細は小川CFOからのメッセージでお伝えしますが、2025年度の売上収益は、がん領域の売上収益の増加等により、目標を5,000億円上回る2.1兆円の達成、研究開発費控除前コア営業利益率は、当初計画である40%の達成を目指します。また、資本効率の向上を図ることで、ROEは目標である16%以上の達成を目指すとともに、株主還元のさらなる充実を図ることで、DOEは目標である8%以上を超える、8.5%以上の達成を目指します。

CFOメッセージについては [P39](#) をご覧ください

2025年度以降の持続的成長に向けて

2030年ビジョン「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」の実現と、その先の持続的な成長を牽引するパイプラインの拡充を図っていますが、この成長を支えるのは、やはり「人」です。当社の強みであるS&Tを生み出すのは「人」であり、生み出したイノベーションを進展させ、製品として患者さんに届けるまでのバリューチェーン全体をより強固にするのも「人」です。今後、人材への投資を強化し、継続的に育成・強化を図り、パイプライン、製品、技術・ノウハウ、情報といった知的財産を一層充実させ、将来の成長につなげていきます。

一方で、私たちを取り巻くダイナミックで競争の激しい環

境においては、ビジネスに影響を与える社内外の急速な変化に迅速に適応しなければなりません。そのような変化への対応を促進するべく、経営戦略と人事戦略を連動させ、グローバル経営と事業を推進する「人材」の獲得・育成・活躍に向けて、環境整備や社内変革を進めています。現在、グローバルに採用・育成を進めるとともに、組織体制のグローバル化やグローバル共通の人事制度の整備も進めています。私たちの企業文化であるOne DS Cultureは、Core Behaviorsの実践を通じて、多様な人材がエンゲージメント高く活躍できる組織風土や、競争力と優位性を生み出す環境を作り出しています。One DS Cultureの醸成は、当社の業績や社内外のコラボレーション、

そして最も重要なこととして、多様な医療ニーズに応える革新的な医薬品を創出する力につながっています。

2023年度グローバルエンゲージメントサーベイの結果を見ると、総合スコアは昨年から2ポイント上昇し、また、全質問において昨年に比べスコアが改善されており、多くの社員からのポジティブなフィードバックを通じて、世界中の患者さんへの貢献に対する想いを感じることができました。課題であった「学ぶ文化の醸成」に向けた取り組みにより、関連するエンゲージメントスコアも改善しており、引き続き、学習に対する組織的な取り組みを行い、また、社員が積極的に成功や失敗を共有し、根本原因や解決策の選択肢について議論できるような風土を作りたいと思います。

そして、社員一人ひとりのチャレンジを応援し、グローバルなマインドセットで次の変革を実行しリードできる人材を社内育て上げることは非常に重要です。Core Behaviorsの一つであるDevelop & Growの実践を通じて、これまでの経験・知識に加えて新たなスキルを獲得する「学ぶ風土」の醸成と、組織のリーダーや幹部社員が率先して取り組む「育てる風土」の醸成を図っています。

さらに、ビジネス環境の急速な変化により社員に求められるスキルが変化していることを踏まえて、グループ会社を含む日本組織全体のさらなる最適化や、日本からグローバル化を一層推

進するための「プロジェクトEPOCH」を進めています。新たな領域や業務に必要な人材を充当するための人事異動と、異動先における実務を通じて新たな専門性を確実に身につけ、高められる人材育成プログラムをセットにして、自身のキャリアを主体的に考え、求められる役割・業務への新たな挑戦を後押ししていきたいと考えています。

PJ EPOCHの具体的な取り組みについては [P30](#) をご覧ください

グローバルリーダーの育成も、最重要テーマの一つです。グローバル組織を率いるリーダーの育成を目的に、この4月より小川CFOを初代校長として、「DS Academy」をスタートしました。このアカデミーは高度なマネジメントスキルやリーダーシップを習得できるようさまざまなプログラムを提供しています。中でも、100年超の歴史を持つ第一三共の DNA について理解を深め、当社が将来に向かって取るべき戦略を議論することには非常に大きな意義があると考えています。

加えて、海外シニアメンバーの登用を含めた新たなグローバルマネジメント体制により、当社の事業成長を支えるグローバル経営基盤の強化を図っています。

今後に向けたCOOとしてのコミットメント

古来、日本には「売り手よし」「買い手よし」「世間よし」の「三方よし」という考え方があります。これは、自分たちにとっても、お客さまにとっても、そして社会にとっても善となることをするのがビジネスであるとの考え方です。現代風に言えばマルチステークホルダーと価値を共創するとの考え方であり、即ち第一三共の価値共創モデルそのものです。パーパスを実現して患者さんにより多く貢献し、企業として成長していくこと。そこから得られた原資を、各ステークホルダーに対してバランスよく

還元していくこと。企業の成長による恩恵を全てのステークホルダーが受けられることが、社会から評価され、期待され続ける企業であるために必要なことであり、これからも第一三共の経営者として、責任をもってこれを実践していきます。引き続きステークホルダーの皆さまとの積極的なコミュニケーションを積み重ね、皆さまと一体となって経営を進めてまいります。

人的資本対談



社外取締役(独立役員)
指名委員会 委員長
西井 孝明

代表取締役
社長兼 COO
奥澤 宏幸

社外取締役(独立役員)
報酬委員会 委員長
野原 佐和子

取締役常務執行役員
ヘッド オブ グローバル HR, Chief Human Resources Officer (CHRO)
松本 高史

先進的グローバルヘルスケア 第一三共グループの人材戦略

カンパニーを目指す

2030年ビジョン「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」の実現に向けた、第一三共グループ人材戦略の課題や今後の取り組みについて、野原取締役、西井取締役、奥澤社長、松本取締役の4名で意見交換を行いました。

第一三共グループの企業風土と強み、 取り組みについてお聞かせください。

奥澤 私たちは人材を経営の最重要資本と位置づけ、「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」というパーパスの実現に向けて継続的にその拡充を図っています。当社グループは、がん領域事業の急速な拡大により、これまで経験したことのないスピードとスケールでグローバル化が進展しています。この急速な事業成長を支えていくためには、社員一人ひとりの成長とエンゲージメントの向上が必要不可欠と考えています。第一三共グループというイノベティブな製薬企業の根幹には「患者さんのために」という思いと「サイエンスベースでの意思決定」が存在します。この二つのマインドを全ての社員が日々の活動や意思決定の基軸であることを確信しているため、どんなに難しい課題も一致団結して取り組めることが私たちの強みだと考えています。

松本 当社グループががん領域事業へとシフトしていく時に、当時のCultureが成長戦略をサポートできるのか、という課題がありました。グローバルにOne Teamとして、スピード感を持ってアクションを起こす組織となるためには、何が不足し何を強化すべきかを分析し、その結果をもとにCore Behaviors(行動様式)を策定しました。そして、これをパーパス、ミッション、ビジョン、Core Values(価値観)に加えOne DS Cultureとして改めて言語化しました。企業文化の浸透には経営陣が一枚岩になることが重要ですから、まず、経営会議(EMC)メンバー、そしてその部下を含めた200人が数度に亘り一堂に集い、One DS Cultureの重要性について理解を深めていきました。さらに2022年には各組織でOne DS Culture醸成を推進するカルチャーアンバサダーを任命しました。この取り組みを進める世界中のアンバサダーが良いムーブメントを作り上げ、One DS Cultureが浸透してきたと感じています。

「One DS Culture」の取り組み、人材・組織風土面での強みをどう評価されていますか。

野原 日本企業のグローバル化は海外の人材戦略や人事制度を輸入して形成していくことが多いですが、当社グループは海外の職場文化に迎合しすぎることなく、それぞれのカルチャーの良い点・違う点を互いに認識し合い、相互の融和を図り、One DS Cultureを醸成してきました。この方法はこれまで見てきた方法とは違う当社らしいアプローチだと思います。そのためか、海外ユニットの重要ポジションには、長年当社で働いている外国の方が多く、当社の文化や風土に共感する優秀な人材が多数います。また、国内外各ユニットのコアメンバー約160人が参加した、今年4月の2024年度グループ全体会議では、全部門が2030年ビジョンに向けて有機的に連携し、収益最大化と患者さんへの貢献を果たすべく、各自の役割を果たしているという印象を受けました。当

社グループは、やりがいがあり、同じ目標を共有できる、夢がある職場になっていると思います。

西井 ダイバーシティだけでなく、ビジョンに向かってインクルージョンが進められていることも、間違いなく当社の強みであると思います。現在、がん領域で世界水準企業になることを目指していますが、循環器領域からがん領域への道筋が見つかるまでには相当な苦労があったはずですが、具体的に言うと、日本の企業であるため、どうしても一つの会社で長く働くというCultureは存在します。一方で欧米中心にビジネス展開するために起用された人材とは価値観が合わない。そのような中、One DS Cultureを作り上げていく上では、多くの葛藤があったと思いますが、それを乗り越えてきた強さを感じます。パーパスとビジョンの達成に向かう中では、経営環境が激しく変化することもあり、戦略をフレキシブルに適合させることが求められます。また、業績が芳しくない時は組織に動揺が走り、インクルージョンが崩れていくというリスクを

人的資本対談

どの企業も持っています。当社は苦勞して乗り越えた経験を武器に、パーパスとビジョンに向かって、第一三共の強みを発揮している時期であるとの一年間を通して強く感じています。

2030年ビジョンの実現を目指す当社グループの 人材の位置づけ・重要性について教えてください。

奥澤 東証の「PBR(株価純資産倍率)1倍割れ問題」がありますが、当社のPBRは現在6倍(2024年7月末時点)という非常に高い数値になっています。バランスシート上の純資産をはるかに超える簿外の企業価値(無形資産、製品・パイプライン)があり、それらを創っているのは間違いなく私たちの社員です。だからこそ、私たちは人材を最重要の見えざる資産の担い手と位置づけています。2030年ビジョン「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」のサステナブルな企業体の条件は、常に私たちの優れた人材が無形資産を構築し続ける企業体であると考えます。「三方よし」という近江商人の哲学が大好きなのですが、このような経営思想を当社グループの全グローバル社員に持ってもらい、私たちは社会の発展の中で生かし生かされるものであるという考え方を進めていきたいと思っています。

松本 無形資産を構築し続ける企業体を実現するための人材の確保・育成に向け、必要な人材の把握と、現状とのギャップを埋める取り組みが非常に重要だと思っています。例えば、事業が低分子中心からバイオ中心へ移行すると、開発、製造、品質保証など、さまざまな場面でバイオ人材が不足するため、国内外でバイオ人材を増やす取り組みを重点的に行っています。また、グローバルで戦うことのできる人材を育成することも不可欠であると考えます。2024年3月、グローバル化に向けた人事施策を行うベースとなる第一三共グループピープルフィロソフィーを制定し、人が最重要の資産であるというメッセージを全社員に伝えました。世界のどこであってもしっかりと人材を確保し、育て、活躍してもらいたいと思っています。

現状の課題、人材強化の方向性について お聞かせください。

西井 人材の確保・育成の前提として、2030年のありたい姿についてももう少し議論が必要であると考えます。ヘルスケアは範囲が非常に広く、どのようなヘルスケアカンパニーを目指すかの明確化が大きなチャレンジです。第6期中期経営計画の検討の中で目指す姿を明確にし、必要とされる人材像をよりクリアにするための議論を重ねる必要があると思います。グローバルメガファーマとの戦略的提携は、がん領域で成果を出す点以外にも、人材と組織カルチャーにポジティブな影響を多大に与えていると見てい

ます。2030年ビジョンに向かって、グローバルパートナーの良いところを参考にしながら進んでいくことを期待しています。

奥澤 グローバルメガファーマとのパートナーングを通じての学びも多く、良い経験を積んでいると思います。私は、今後、当社グループが真のグローバル企業となり、メガファーマと呼ばれる企業に名実ともに肩を並べられるように成長させていきたいと考えています。そのためにまずEMCを真のグローバル経営のマネジメントチームにしていきます。EMCメンバーは、各ユニット長がメンバーであるため、ユニット毎の役割責任の範囲内でサイロを作り、そのサイロの代表が集まっていると見えることがあります。自組織を大事に思う気持ちはある程度理解できますし必要なことですが、EMCメンバーとして自組織を横に置き、当社グループの全体最適のための議論と意思決定をするOne Teamを作り上げたいと思っています。

西井 EMCにおける良い事例として、2024年度予算の議論を挙げたいと思います。短期的に発生する初期研究開発費用の増大により、予算ガイドラインとの乖離が課題として挙げられましたが、たった数カ月の間にしっかり調整されました。その時のプロセスはトップダウンでもなく、単純なボトムアップだけでもなく、それぞれのEMCメンバーとその組織下のメンバーが十分な議論を行い、納得した上で進めたものに見えました。研究開発費用の確保のために、自組織の利益を後回しにする決断はなかなかできることではなく、チームとしての素晴らしい意思決定がされたと思っています。将来、より多くの患者さんを助けるために、という長期的な価値が全社でシェアされているからこそできたことだと思います。

野原 国内外で人材獲得競争が激しくなっていく中で、どのように当社グループのポジションを示し、優秀な人材を獲得し続けるのかという課題があります。人材・知財をも惹きつける海外での認知度向上策・ブランディングも必要なのではないかと考えます。また、女性活躍推進の観点からは、当社グループは日本企業としてはよく取り組んでいると高く評価しているものの、日本と日本以外のエリアを比較するとまだまだ大きな格差があります。グローバル化の進展は、海外の仕組みや考え方、パワーを日本に引き入れる変革のチャンスです。これまで国内メンバーが中心となり、女性活躍推進についての議論・対策を打ってきましたが、今後はよりグローバルなメンバーで議論していくことで、国内の環境も変わっていくのではないかと思います。

松本 各ユニットや組織でグローバル化が進んでいるため、国内外でコンフリクトが生じないよう、現在、評価やグレード、報酬の考え方についてグローバルでの統一化を図っています。同時に、それを支える人事システムの整備を進めており、それを構築しようやく次のステップであるタレントマネジメントにつなげられると考えています。さらに、日本人がグローバルで戦えることも重要

ですが、海外のメンバーが長期間当社で働くイメージを持つことのできる、キャリアデベロップメントに資する土台も重要です。また、ご指摘いただいたように日本では特に女性活躍に課題が見られますし、ナショナルリティやダイバーシティの考え方のグローバル化にも仕組みづくりが必要であると思っています。

最後に人材戦略や人的資本の強化に向けた期待、 ご自身の関わり方についてお聞かせください。

西井 グローバルヘルスケアカンパニーを目指す中で、これからの時代にDXの観点は欠かせません。テクノロジーを活用した変革を進めていく上で、日本的な慣行、年齢に応じた役割規定は足かせになると思います。そこにどのように人事(HR)として答えを出していくかという点に関心があります。国籍・ジェンダーということだけでなく、デジタルネイティブの若い世代の登用、活躍という観点から、人事的なイノベーションが必要だと考えており、着目していきたいです。

野原 Inclusion&Diversityでの本質は、性別や国籍、年功のような形式的な格差を是正するという点だけではなく、多様な価値観や専門性を持ったメンバーが多角的な視野で広く議論することができ、そこから何かを作り出していく組織文化を醸成することです。日本企業の多くは大半が新卒採用で、ある意味モノトーンになってしまいがちですが、今後多様なキャリアや専門領域、そしてそれぞれの価値観を持つ人材を獲得し、インクルードできる職場になっていくことが重要だと思います。私自身もそういった考

え方やアクションが全職場に浸透するようにサポートしていきます。

松本 経営戦略と事業戦略を支える人材戦略をしっかりと作り、推進していきたいと思っています。現在私たちの開発パイプラインが人を惹きつけていますが、私たちのカルチャーや人がマグネットとなって人を惹きつける企業でありたいという夢があります。日本のみならずグローバルで「人の第一三共」「あそこで働きたい」と思ってもらえる職場・会社にしていきたいと思っています。

奥澤 非常に中身の濃い対話ができました。当社は、企業理念であるパーパスとミッション、2030年ビジョン、Core Values、Core Behaviorsからなる組織文化を「One DS Culture」と定め、それらをグループ全体に浸透させることで、グローバルな一体感の醸成、強化につなげています。これらを経営者である私自身がしっかりと魂を込めて実践していくことが、一番大事であると思います。それによって、患者さん・株主・社員を含むマルチステークホルダーに対して第一三共グループとして貢献をしていきたいと考えています。

ステークホルダーとの双方向のコミュニケーション・対話の中で、私たちの企業理念、皆さまへの貢献、サイエンス&テクノロジーの強み、人的資本の重視といった基本的な考え方を経営者としてしっかりとお伝えし、フィードバックをいただいて、経営に活かしていきたいと思っています。



1

積み重ねてきた
第一三共独自の研究開発力創薬型企业として長年引き継がれてきた
強力な研究開発の DNA

当社グループは創業当初から日本発の創薬型企业として、長年に亘って磨かれてきた強力な研究開発のDNAを活かしながら成長してきました。アドレナリンの抽出やオリザニン®の発見、サルバルサンの国産化から歩みを始め、自社創薬を核として事業を拡大してきました。その後も、旧社のS&Tから生み出されたオルメサルタン、エドキシバンなどのグローバル製品を数多く世に送り出しています。

当社グループには、エンハーツ®をはじめとするがん領域の新薬を創出した世界クラスの研究開発力を持つ研究所が、

自社創薬の基盤として日本に存在します。2030年以降も持続的な成長のために、自社創薬基盤に継続的な投資を行うとともに、グローバルな研究イノベーション拠点を活用し、研究機能の生産性を継続的に向上し続けていきます。



日本発の創薬型企业としての創業

1902
世界で初めて抽出に成功した副腎髄質ホルモン剤アドレナリン(製品名アドリナリン)を発売

1910
米ぬかから世界初のビタミンB1(オリザニン)を発見し、ビタミン学説の基礎を確立

1915
国民病の一つであった梅毒治療薬サルバルサン国産化

日本での革新的な医薬品を創出・育成

1965
抗プラスミン剤トラネキサム酸(製品名トランサミン®)を発売

1981
抗血小板療法を切り拓いたチクロピジン(製品名パナルジン®)を発売

1986
現在ではOTCとしても販売されるようになった消炎鎮痛剤ロキソプロフェン(製品名ロキソニン®)を発売

グローバルでも画期的な製品を生み出してきた研究力

1989
バイオ系の発酵技術を応用して生み出された高コレステロール血症治療薬として、世界の医療を変革したプラバスタチン(製品名メバロチン®)を発売

1993
幅広い抗菌活性で日本のみならず世界的に歴史に残る広範囲抗菌剤レボフロキサシン(製品名クラビット®)を発売

グローバル大規模臨床試験を成功させた開発力

2002
高血圧治療薬オルメサルタン(製品名オルメテック®, ベニカー®)を発売(2004年に日本で発売)

2009
グローバル製品である抗血小板剤プラスグレレル(製品名エフィエント®)を発売

2011
グローバル製品である抗凝固剤エドキシバン(製品名リクシアナ®, サベイサ®)を発売

2020
当社独自のDXd ADC技術を用いた、グローバル製品である抗悪性腫瘍剤トラスツマブ デルクステカン(製品名エンハーツ®)



Special Feature

革新的なイノベーションを
生み出し続ける

第一三共の

「人」

当社グループは、2030年、そしてその先に向けて、ADCを中心としたがん領域事業のグローバルな拡大により成長を加速しています。それに伴ったビジネス環境の急速な変化に対応し、より多くの世界中の人々に貢献すべく、組織全体のさらなる最適化を図ることで、既存のパイプラインの最大化と次のイノベーションの継続的な創出を目指しています。

日本に創薬の軸足を持つサイエンス&テクノロジー(S&T)の強みと、それを発揮してきた第一三共の「人」は、時代ごとにイノベーションを脈々と生み出す原動力となってきました。社員一人ひとりの力を最大限に引き出すことにより当社の研究開発力のさらなる強化、さらに環境変化に対応した人的資本の最適化、人材のグローバル化を通じてより生産性の高い効率的な組織への変革を達成することで、持続的な価値創造を実現します。



イノベーションを生み出すのは、優れた「人材」とそれを活かす「組織」

時代のニーズに応じて自社から革新的な医薬品を創出してきた基盤は、長い時間をかけて培ってきた「サイエンスへの目利き力」や「薬を磨き上げる力」といったS&Tの強みと、それを生み出す第一三共の「人」にあります。

① イノベーションを促進する組織風土：当社には、高い専門性を持った人材が長く勤務し、サイエンスを追究し続ける組織風土があります。さらに女性や外国籍の方を含む多様な人材が活躍する組織風土・ダイバーシティも醸成されており、さらなるイノベーションの創出につながっています。

② 海外研究施設での教育・成長機会の創出：当社は、多くの研究員に最先端のサイエンスを持つ海外研究施設に留学する機会を創出しています。成長した社員が帰国後も研究所で活躍し、組織の活性化につながっています。

③ 重点領域の人材強化策：当社の創薬研究におけるトップクラスの実績は、日本の優秀な人材を惹きつけることにつながり、継続的に採用することで、S&Tを有する社員の増強を図っています。また、社内の研究能力に優れた人材を重点領域に配置転換し、戦略的にS&T人材を育成しています。



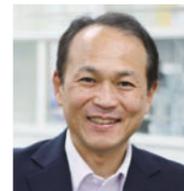
また、研究開発部門に対する経営陣からの高い信頼が組織全体と個々人の研究成果創出への強い意欲につながり、新しい価値を生み出す好循環になっています。

当社グループのパイプラインについては [こちら](#) をご覧ください

研究開発本部長からのメッセージ

第一三共は統合以前より、数多くの新薬を生み出してきました。1980年代以降にはメパロチン、クラビット、オルメテック、リクシアナ、エンハーツといった世界の医療に貢献する名だたる新薬を生み出し、成長を遂げてきました。そうした新薬創出の現場となったのは、品川と葛西の当社研究所です。優秀な研究者が集い、患者さんに思いを馳せながら、創薬という挑戦を日々繰り返している研究所では、フラットな関係で議論し、お互いを高め合いながら、協業する文化が根付いています。開発においても、数多くの治療領域への挑戦の中から、SOC[®]を大きく変革することになる開発戦略の策定およびその実践を通して、我々のイノベーションをより多くの患者さんに届けるという素晴らしい経験を積み、大きな学びを得てきました。成長する研究開発人材、加えてこの挑戦と学びのループが、次のイノベーションの礎であり、当社の強みであるS&Tの、枯れることのない源泉と考えています。

※ Standard of Care、標準治療（科学的根拠により裏付けられた、最も効果の高い治療法）



研究開発本部長
常務執行役員
我妻 利紀

イノベーションの継続的な創出に向けた、S&Tの強みのさらなる強化

サイエンスケイパビリティの強化策

研究では DXd ADC に続く柱の創出を目指し、マルチモダリティ研究に注力しています。データ駆動型創薬 (Data-Driven Drug Discovery) の多様なモダリティへの適用を進めており、さらに研究所のスマート化を含めた Research DX を推進します。また、ボストン、ミュンヘンに設置した Research Institute のさらなる展開を行います。研究とヒト臨床をつなぐトランスレーショナルリサーチでは、患者選定・用量設定精

緻化による臨床試験での成功確率向上と実臨床での精密医療 (Precision Medicine) の達成を目指します。オミクス、病理など各種解析技術の高度化に加え、豊富なパイプラインの臨床試験で得られた膨大な解析データをもとに疾患・患者さん背景の理解やメカニズム解明に強みを持たせていきます。これら臨床で得られた知見を探索研究に活用できる体制づくりもさらに進めます。

組織文化・人材面の強化

革新的医薬品を継続的に創製した経験の蓄積に加え、個々人の持つクラフトパーソンシップを尊重し、自由闊達に意見交換できる組織文化が第一三共の強みです。R&Dフォーラム、サイエンスシンポジウムといった社内学会的イベントの開催

等を通して、コミュニケーション活性化・深化を図るとともに、特に開発部門でのグローバル人材育成、積極的なキャリア採用を進めています。DXd ADCを創製した実績が優秀な人材を惹きつけ、S&Tのさらなる強化を可能にしています。



Head of Therapeutic Area Strategies, Research & Development Unitからのメッセージ

第一三共が、成功や失敗を振り返り学習する文化の拡大に取り組むことは、私たちのパーパスとミッションを達成するために不可欠であると考えています。世界的に「カイゼン」とも呼ばれる「失敗から学ぶ(Intelligent Failure)」概念は第一三共の組織に深く根付いています。

一部のビジネス文化では、プロジェクトが完了したら振り返る時間よりも、すぐに新しいチャレンジに移ることが優先されてしまいます。しかし、例え失敗しても、個人を批判するのではなく、事実をフォーカスしてしっかりと「振り返り」を行うこと、それにより視野を広げ、学びを他のチームとも共有し、また新たな発見を柔軟に受け入れることによって、次のチャレンジを促すことができます。このようなことが、継続的にイノベーションを生み出す第一三共に根付く素晴らしいDNAを維持するために非常に重要だと考えます。この「失敗から学ぶ(Intelligent Failure)」コンセプトをグローバル組織全体のより多くの機能やセクションに拡大することが、第一三共の強み「サイエンス&テクノロジー」とイニシアチブをさらに成長させると考えています。



Head of Therapeutic Area Strategies, Research & Development Unit
Daiichi Sankyo, Inc.
執行役員
塚本 淳

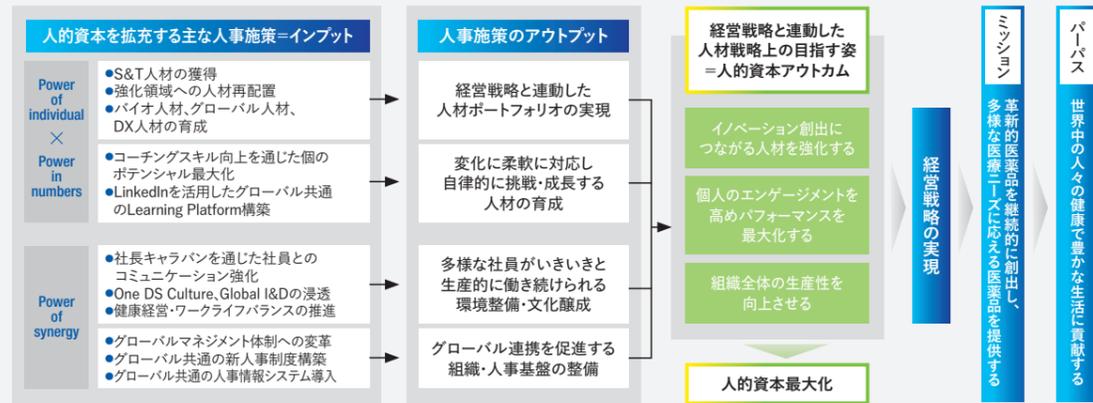
2

先進的グローバルヘルスケアカンパニーの実現に向けた人材の強化

人材戦略の考え方

第一三共グループは、「人」を最重要な「資産」として位置づけています。パーパス、ミッション実現のため、バリューチェーンの各領域における人材の活躍推進と育成を通じて人的資本を最大化し、社員と会社の相互の持続的な成長を目指しています。また全ての事業活動は人材によって支えられており、グローバルな事業展開において多様な人材を獲得し、効果的な人材マネジメントを行うことが競争力の源泉であると考えています。当社グループにお

ける「人的資本」は、「Power of individual:個人の強みの強化」、「Power in numbers:強化領域への継続的人材供給」、「Power of synergy:人や組織のシナジーを創出するための体制・制度・施策」の三つの要素を掛け合わせたものと定義しています。経営戦略と連動した人材戦略の実行に向け、強化すべき人的資本の各要素をモニタリングしながら、施策の効果検証や人的資本拡充のさらなる高度化に取り組んでいます。



グローバルでの取り組み

第一三共グループでは、グローバル共通の上位概念・指針として「ピープルフィロソフィー」を制定し、これに基づき各人事施策を設計・推進しています。またグローバル共通の企業文化「One DS Culture」の醸成に取り組んでおり、三つのCore Behaviorsの実践を通じ、機能や地域を越えた信頼の構築やCollaborationの実現に努めています。2022年からはCore Behaviorsを自発的に体現している社員を推薦・表彰する「Core Behavior Awards」を実施し、Core Behaviorsの浸透を促進しています。さらに、持続的な成長に向けたグローバル連携を促進すべく、グローバル共通の人事制度ならびに人事情報システムの構築・導入を進めています。

また、2023年時点で日本から米国へ111名、欧州へ32名、アジア中南米へ22名の社員を外向させ、異なる文化・マネジメントを通して人材育成を図るとともに、海外グループ会社から日本にも11名の社員が外向しており、双方向での交流・育成につながっています。加えて、社員のさらなる成長支援を目的に、

グローバル共通のコンテンツを作成し、マネジメント職を対象にコーチング&フィードバック研修を実施しました。また当社グループでは、「Global I&D Statement」を策定し、社内外に当社のInclusion & Diversity (I&D) に対する姿勢や考え方を明示しています。全ての社員が受け入れられ、最大限に実力を発揮することが、グローバル事業展開やイノベーション創出につながると考えています。

外向プログラムでの外向社員数 (2023年度時点)

所属	出向先	出向社員数
日本	米国	111
	欧州	32
	アジア・中南米	22
海外グループ会社	日本国内	11

Global Culture Initiatives Core Behavior Awards受賞者コメント

Daiichi Sankyo Europe GmbHは、多様な背景や文化を持つ社員で構成されているため、共通の文化を持つことは、互いに協働する上で非常に重要なことだと思っています。

Core Behaviorsに関する考えや好事例を共有するため、部所を横断した参加者を募り、「カルチャートーク」を実施しました。この取り組みにより、「Collaborate & Trust」を大切にす姿勢が認められたことを、心から光栄に思っています。このような信頼関係の構築が、本当のイノベーションとチームの成功につながることを示していると思います。



Global Corporate Planning Management Excellence EUCD Graduate Trainee
Eva Papamichali

専門人材の育成に向けた日本での取り組み

当社グループでは、グローバルで成長が加速しており、ビジネス環境も急速に変化しています。そのため、社員に求められるスキルが大きく変化しています。この状況を、力強く支えていくため、強化領域として「バイオ（プロセス開発・製造・品質保証等）」、「グローバルビジネス」、「DX」を専門人材として特定し、その育成を担う組織において、体系的な育成プログラムを構築しています。また、専門人材の数の増強に向けて、社内公募制度（キャリア・チャレンジ制度）を

実施し、社員の自律的なキャリア形成やリスクリングへの挑戦を支援しています。さらに、育成を担う組織における「学び育てる風土の醸成」に向けて、トレーナー・トレーニーの双方に対して、育成上重要となるマインド・スキル形成を目的とした「トレーナー・トレーニー研修」を実施しています。バイオ人材の育成において必要な製造設備への投資を含め、3領域の専門人材育成のために2023年度より約10億円の投資を行う予定です。

専門人材強化 (強化領域)	目指す人材像
バイオ人材 (抗体製造プロセス開発領域)	バイオ医薬品に関わる製造プロセスをよく理解し、バイオ医薬品の創薬研究や5DXd ADCsの原価低減等に貢献するプロセス開発研究を遂行できる人材
バイオ人材 (品質管理・保証、薬事、製造領域)	バイオ医薬品の製造プロセスを理解し、テクノロジーユニット内およびバリューチェーン全体において専門性を発揮してバイオ医薬品関連業務を推進できる人材
グローバル人材 (各部のグローバル業務領域)	グローバルでの迅速かつ平等な情報・意思決定の共有、業務遂行のためのグローバルスキル(英語、異文化対応、国際的視野)、勤務地に関係なくグローバル業務を遂行できる人材
DX人材 (Global DX および各部のDX関連業務領域)	第一三共グループの各バリューチェーンにおけるビジネス要件とデジタル・データの双方を理解し、既存のビジネスや業務プロセスに対するDX変革を推進する人材

3

期待されるアウトプット・アウトカム

当社グループでは、上記の人的資本施策を実施することにより、S&T、グローバル人材の強化や個人の成長支援、また、多様な背景を持つ人材がいきいきと活躍できる組織風土・環境整備が実現できると考えています。革新的な医

薬品や治療ソリューションを世界中の人々にお届けするため、人的資本を最大化し、事業基盤を強化することで、生産性の高い、イノベティブな組織への変革と持続的な価値創造を目指しています。

ステークホルダーとの価値共創に向けて

当社グループの「世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」というパーパスの実現に向け、持続的に企業価値を高めていくためには、変化を続ける社会からのアンメットメディカルニーズへの対応をはじめとする多様な要請を把握し、企業活動に反映させることが必要不可欠です。当社グループは第5期中期経営計画において、「ステークホルダーとの価値共創」を戦略の一つに掲げ、患者さん、株主・投資家、社会、社員を含めた全てのステークホルダーとの対話を積極的に行っています。対話を通じて把握した多

様な価値観に基づく期待やニーズを当社グループが取り組むべきサステナビリティ課題として経営戦略に統合し、事業活動と一体となって取り組むことで、当社ならではの価値を創出していきます。これからもステークホルダーの皆さまとの建設的な対話を通じて、当社グループの活動・決定が大きな影響を与える、あるいは当社グループのビジネスの影響を受けるステークホルダーとの健全かつ生産的な関係を構築・維持し、より社会からの信頼を得られる会社を目指してまいります。

当社グループのステークホルダー



ステークホルダーエンゲージメントの目的

患者さんとそのご家族	患者さんとそのご家族の生活や悩み、そして希望を理解し、患者さんや医療関係者からの声や生活の質に関するデータを収集・分析する。その結果を当社グループの取り組みに反映させることで、患者さんの生活の質の向上を目指し、ご家族との笑顔のある生活に貢献する。
医療関係者	革新的な医薬品などの創出や医療関係者への有益な情報提供活動を通じ、医療関係者の治療満足度の向上やニーズの把握を行うことで、治療選択肢の充実や標準治療の変革をもたらす。
株主・投資家	透明性・公平性・継続性を基本とした情報開示をもとに、中長期戦略や持続的成長に向けた取り組み等、当社をご理解いただく経営情報について積極的に開示を行うことで、株主・投資家との相互理解を促すとともに、中長期的な視点からの建設的対話を通じた意見を企業経営に反映し、さらなる相互理解と成長を図っていく。
ビジネスパートナー	ビジネスパートナー行動規範(BPCC)をもとに、当社グループのサステナビリティに対する考え方への理解を求めることで、人権・環境に配慮した持続可能な社会の実現に向けた取り組みを進め、信頼あるビジネスパートナーとして互いに成長し、長期的に双方の価値を高める。
社員	社員一人ひとりの多様性を尊重し、バリューチェーンの各領域における人材の活躍推進と育成を図ることで、社員がエンゲージメントを高く持ち、自己成長しながらいきいきと活躍する環境を構築する。社員と会社の相互の持続的な成長を促進する。
地域社会	地域の疾患・医療提供体制など現地のニーズを収集し、その情報をもとに、各地域に必要な人材育成・医療サービスを提供することで、医療基盤の高度化・強化を促進し、「世界中の人々の健康で豊かな生活」の実現を目指す。
自然環境	環境に関する情勢や社会要請を的確に捉え、省資源および資源循環等、バリューチェーン全体の活動において環境負荷を低減させ、事業と自然環境相互のリスク低減を目指す。
政治・行政・規制当局・Payer(保険者)	各国の政治・行政・規制当局・Payer(保険者)と適切な信頼関係を構築し、医薬品のイノベーションに対する適切な評価を確保することによって、アンメットメディカルニーズに応える革新的医薬品創製のための持続的な研究開発投資サイクルにつなげるとともに、世界中の患者さんの医薬品アクセスの確保・拡大に向けた課題解決に貢献する。

事例1 人権デュー・ディリジェンスの推進に向けた対話

人権の取り組みについては [P90](#) をご覧ください

2023年10月16日、UNDPが主催する経営幹部向けのビジネスと人権に関する経営幹部向けラウンドテーブル[※]に、当社の人権関連の取り組みを統括するヘッド オブ グローバル コーポレートストラテジーの福岡隆が出席し、国内外専門家や機関投資家、グローバルに展開する国内先進企業7社のCEO・関連役員の方々と人権デュー・ディリジェンス(人権DD)促進に関する意見交換を行いました。ビジネスにおける人権への取り組みや課題を共有し、人権推進における

トップコミットメントの重要性を改めて確認しています。

社外からのご意見、他社の優れた取り組みに対する知見を深めることで、当社グループにおける人権DDの実践をより一層加速させていただきます。

※UNDP(United Nations Development Programme)が日本政府支援のもと実施している「ビジネスと人権プロジェクト」の一環として、企業のマネジメント層を対象に開催したラウンドテーブルセッション



ビジネスと人権に関する経営幹部向けラウンドテーブル出席者(2023年10月16日)

事例2 Access to Medicine(ATM)財団との対話

医療アクセスに関する取り組みについては [P91](#) をご覧ください

当社グループは、より多くの世界中の患者さんに革新的医薬品を届けるために、医療アクセスポリシーを制定し、「医薬品アクセスの向上」に取り組んでいます。オンコロジー領域を強みとする当社ビジネスの特性上、低所得国への取り組みには課題を認識しており、医薬品アクセス改善を促すATM財団やリードインベスターとのエンゲージメントを行っています。

当社のリードインベスターである野村アセットマネジメント社と連携し、ATM財団との協働エンゲージメントを行っています。投資家を代表してATM財団に当社の要望や活動を伝えていただく一方、当社グループの現状や課題に対する多くのフィードバックをいただくことで、医療アクセスに関する情報開示の重要性を再認識することができました。また、エンゲージメントを通じて当社の医療アクセス拡大の取り組みの意義をATM財団に考慮してもらおうきっかけとなりました。

本取り組みは野村アセットマネジメント社の責任投資レポートにて紹介されました
<https://www.nomura-am.co.jp/special/esg/library/ri-report.html>



ATM財団 Dr.Iyer CEOと真鍋CEOが第一三共製品の医薬品アクセスの課題に関わる意見交換を実施(2023年10月15日)

リードインベスターである野村アセットマネジメントからのメッセージ

当社は社会的課題の解決に取り組む国際的なイニシアチブに多く参画しており、ATMの活動も重視しています。2023年よりリードインベスターとして第一三共との協働エンゲージメントを担当してきました。

低所得国において販売網等のインフラが限られる日本の製薬企業が医療アクセスを高めることは容易ではありません。その中で第一三共のアストラゼネカ社との提携を通じたアクセス向上策は優れた取り組みです。

対話を通じてアライアンス・モデルの意義や取組みをATM財団側に伝え、評価の再考につなげられたことを大変喜ばしく思います。

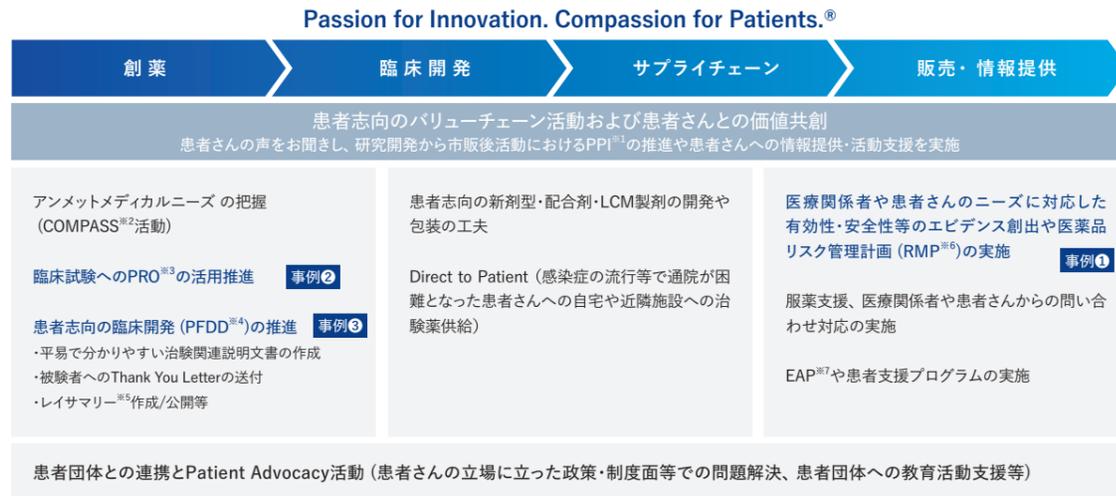


野村アセットマネジメント社エンゲージメント推進室 稲垣様(左) 責任投資調査部 竹内様(右)

Patient Centricityの 取り組み

当社グループにおける「Patient Centricity」とは、コーポレートスローガンでもある「Passion for Innovation. Compassion for Patients.®」、「患者さんへの思いやりとイノベーションへの情熱」を企業活動の中核として据え、患者さんが治療において希望を見出し、力の一つになりたいという共通の思いを全社員が持っていることです。常に患者さんに向き合い、バリューチェーン全体で患者さんへのさらなる貢献に向けたさまざまな取り組みを強化しています。

バリューチェーンにおける取り組み



※1 Patient and Public Involvement (患者・市民参画) ※2 Compassion for Patients Strategy 活動: 患者さんとの交流活動により疾患・治療に関する実態および患者ニーズを理解する取り組み ※3 Patient Reported Outcomeの略、QOLやPatient Experienceに着目した患者視点のエンドポイント ※4 Patient-Focused Drug Development ※5 治験の結果を平易な表現で要約した文書 ※6 Risk Management Plan ※7 Expanded Access Programの略。人道的見地から実施される治験等の承認薬を提供する制度

① 患者さんの安全を確保するCSPV[※]の取り組み

※Clinical Safety & Pharmacovigilance

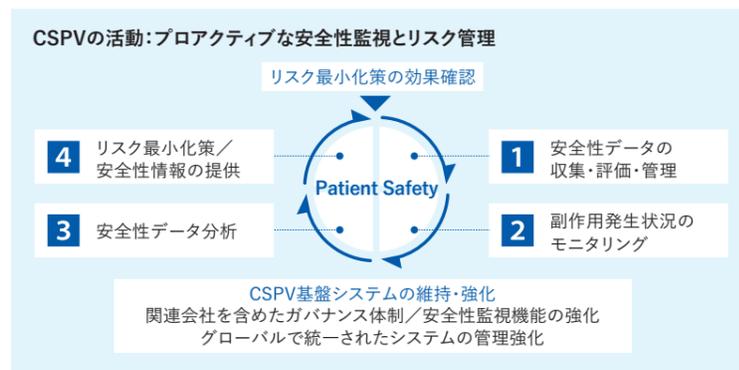
CSPVユニットでは、「拡大するがん製品や新規モダリティを含む開発から市販後までの全製品の高品質な安全性情報を迅速に提供することで、患者さんの安全確保に貢献しているグローバルユニット」を2030年ビジョンとして掲げています。開発から市販後まで一貫してプロアクティブな安全性監視とリスク管理を主導し、Patient Safetyにつなげています。

各国の法規制を遵守しながら、当社医薬品を必要としている患者さんに1日でも早く使用いただけるよう、患者さんの安全を確保するさまざまな取り組みを実施していますが、その安全管理の軸となっているのはPatient Centricityの概念です。例えば、通常の承認・上市前に、海外から輸入し、患者さんが使用できるプログラムがあります。このような特殊な場合でも、患者さんの安全を確保するために、適正な使用のもとで治療が行われるよう、医療関係者へのトレーニング実施や適切な使用方法を解説した資料の配布、使用状況の継続モニタリング等の対応策に取り組んでいます。

また、CSPVユニット主導のもと、開発部門やメディカルアフェアーズ部門、提携企業との間

で、密な連携による安全管理を実施しています。各国の医療関係者や患者さんの安全性に関するニーズの収集や、諸課題の共有を図り、対策を検討することで、世界各国の規制や状況に応じた活動を展開しています。

その他、日本国内では、副作用リアルタイム検索システムを用いた情報提供体制を構築しています。患者さんごとの詳細な症例経過を含めた最新の副作用情報を迅速に医療関係者に提供することが可能であり、患者さんの副作用リスクの軽減や治療継続の向上につなげています。



安全管理本部長からのメッセージ

医薬品は、「高品質な医薬品」に「適正な情報の提供」が合わさってはじめて良い薬となります。また、どんなに有効性が優れた薬でも、副作用のリスクがないものはありません。優れた効果を有する医薬品を如何に適正に使用していただけるか、安全性・有効性の情報を分析し、医薬品のベネフィット・リスクバランスをベースに評価し、必要な情報を提供していくことが重要です。CSPVユニットでは、Patient Firstのマインドを掲げ、開発段階から市販後までの製品ライフサイクルを通じて、グローバルに安全性のモニタリングとリスクマネジメントを実行しています。医師を中心とした医療関係者が患者さんに最適な治療を提供し、患者さんが安心して医薬品を使用できるよう、タイムリーな適正使用情報の提供に努めています。



安全管理本部長
和田 憲刀

② 患者報告アウトカム (PRO) の活用推進

当社グループでは、患者さんの治療に対する症状やQOL等の主観的な評価を臨床試験等に取り入れる、患者報告アウトカム (PRO) を積極的に活用しています。エンハーツ[®]では、日本で実施されたPRO-DUCE試験で乳がん患者さんが通常ケアに加え、スマートフォンなどのデバイスを用いた電子患者報告アウトカム (ePRO) モニタリングを実施することにより、QOLスコアが

通常ケア群と比較し、有意に改善されました。また、DESTINY-Breast02、03、04試験においても、治療期間中疲労や痛みなどの健康状態が有意にコントロール・改善された結果が示されています。今後も PROを用いて、患者さんの視点を確実に捉え、さらなる貢献を追求していきます。

③ 患者さんの声を医薬品開発に反映するPFDD (Patient-Focused Drug Development)

治験において「患者さんの声」を反映することは、患者さんの負担軽減や理解促進、治験の質向上や進行促進につながり、患者さんに新薬をより早くお届けすることができます。当社では2022年より、「患者さんの声」を医薬品開発に反映させる取り組みであるPatient-Focused Drug Development (PFDD) を実行する専門チームを開発部門に設置しており、患者さんならびに治験コーディネーターとタイムリーにコミュニケーションを取れるフレームワークを構築し、治験関連資料のレビューを中心にPatient and Public Involvement (PPI) に取り組んでいます。

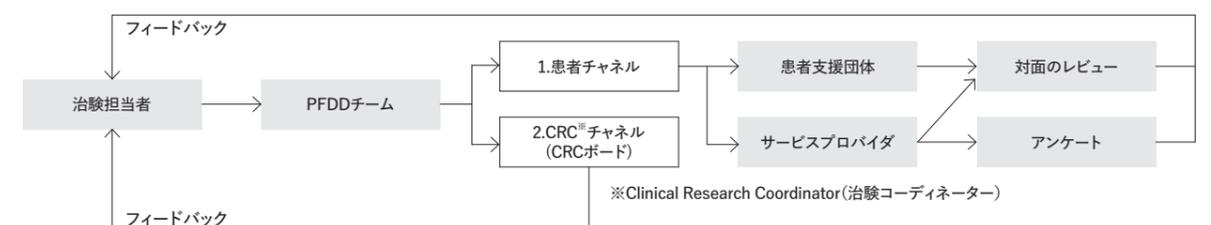
活動の具体例として、治験実施計画書や説明文書・同意文書 (ICF) のレビューのみならず、レイサマリーやThank You Letter^{※8}の提供も実施しています。治験計画に関しては、患者さんからいただ

いた意見をもとに、患者さんの院内での待機時間や治験薬投与の開始に関わる検査スケジュールの変更、除外基準の緩和を行いました。ICFに関しては、英語からの直訳的で日本語としては違和感のある表現や医学的な専門用語の説明不足、誤解を招きやすい文章構成等の指摘を反映し、治験関連文書のテンプレートに落とし込みました。

現在、PFDDの取り組みは、国内の活動として実施していますが、ICH^{※9}やFDAの指針も考慮し、海外グループ会社との連携を通じたグローバルでの取り組みに拡大していく予定です。今後、より良い医療への貢献を目指し、業界全体として「患者さんの声」を治験に反映する取り組みを推進・強化していきます。

※8 治験参加者への御礼と治験結果の公開に関する情報を記載したカード
※9 医薬品規制調和国際会議

PFDDフレームワーク



Patient Centricity 座談会



社外取締役(独立役員)
小松 康宏



常務執行役員 日本事業ユニットメディカルアフェアーズ本部長/
Patient Centricity 特命担当
上野 司津子

第一三共らしい Patient Centricityの実現に向けて

患者さんの声に耳を傾け、組織全体で患者さんとともに価値を生み出していく

第5期中期経営計画(第5期中計)の戦略の柱の一つである「ステークホルダーとの価値共創」のうち、企業活動の中核としてバリューチェーン全体で推進を強化しているPatient Centricityをテーマに、臨床医・パブリック・ヘルス(公衆衛生)専門家の社外取締役とPatient Centricity特命担当、およびオンコロジー・スペシャルティ領域にて取り組みを推進しているグローバル組織のトップマネジメントによる座談会を開催し、Patient Centricityに関する当社グループの考え方および方向性についての意見交換を行いました。



グローバルオンコロジーメディカルアフェアーズ
グローバルヘッド、アドボカシー&ストラテジックリレーション
Gisoo DeCotiis



EUスペシャルティビジネスユニット長
Oliver Appelhans

上野 今年度から当社グループのPatient Centricity特命担当に任命された上野です。Patient Centricityは、当社グループの企業活動の中核であり、極めて重要な価値観です。患者さんへのさらなる貢献に向け、グループ全体でPatient Centricityに関する認識を共有し、グローバルかつ組織横断的な取り組みをより一層強化する必要があります。本座談会では、当社のPatient Centricityに基づいた活動を共有いただくとともに、医療現場における患者さんの課題に照らし合わせ、当社グループが目指すPatient Centricityについての意見交換を行いたいと思います。そして、本誌面を通じて私たちのPatient Centricityの考え方を読者の皆さまにお伝えできればと考えています。

Patient Centricityに関する ご自身の経験・知見と現職の紹介

上野 まず小松先生には、医師として、これまで長く日米中心に医療現場でのPatient Centricityの取り組みに尽力されてきた経験や知見を踏まえ、医療現場におけるPatient Centricityの現状についてご意見をお聞かせください。

小松 Patient Centricity について考える上では、患者さんへの直接的なケアはもちろんのこと、病院の管理・運営、研究や政策的な取り組みが重要と言われており、その中でも、医療現場におけるPatient Centricityの本質は、患者さんと医療関係者が共通の目標、価値観を共有することです^{※1}。医療現場においても、患者さんの価値観や視点に立つ医療が重視されるようになってきました。しかし、私たち専門医が、患者さんにとって何が重要かを理解して説明し、医療を提供しているつもりでも、患者さん自身は「質問したいことを口にせなかった」というケースは依然として存在し、課題として残っています。患者さんが自由にコミュニケーションを取れるような信頼関係を構築し、真のニーズを理解する必要があります。

40年前は、医師が治療法を決定し、患者さんの同意を得るというパターナリスティック^{※2}な医療が中心でした。しかし現在は、医療関係者と患者さんが、医学的視点と患者さんの価値観を合わせて、協働して最良の決定を下すというShared decision-makingが重視されています。個々の患者さんにとって何が最も重要で最適かを議論し、双方とも納得できる結論に導くことがPatient Centricityの本質であると考えます。

上野 続いて当社におけるPatient Centricityの推進について、Gisooさん、Oliverさんにお伺いします。ご自身の経験・知見を踏まえ、どのように役割を果たしているのか、教えてください。

Gisoo グローバルオンコロジーメディカルアフェアーズのPatient Advocacy^{※3}のヘッドとして、社内外のステークホルダーに対して、日々の業務を進める際に、常に患者さんのニーズを最優先に考えてもらえるよう働きかけています。特にオンコロジーの分野は、患者さんの希望を尋ね、アンメットメディカルニーズをどのように満たすのか

を考える必要があります。例えば、研究から市販後までのあらゆる段階における開発プロセスに患者さんの声や視点を取り入れることが重要だと考えています。私が本当に目指しているのはこのような「インクルージョン」であり、患者さんの貴重な経験を共有することによって、私たちのプロセスをよりPatient Centricなものにすることです。

Oliver 私は20年前に営業担当として製薬業界でのキャリアをスタートしました。その時に患者さんへの啓発・教育を行う役割を経験し、患者さんの要望やアンメットメディカルニーズを知ることができました。そして、患者さんへの思いが私の意思決定の基盤であることを実感しました。

これは、まさに当社グループが目指しているPatient Centricityともつながっていて、この経験は、抗凝固薬リクシアナ[®]の欧州上市の際に、心室性不整脈の分野で世界をリードする患者団体Arrhythmia Allianceと連携し、さまざまな啓発や患者中心のイニシアチブを推進したことに活かされました。また、ドイツのGeneral Manager在任時には、German Stroke FoundationやGerman Hypertension Leagueなどの患者団体と良好な関係を築きました。患者さんの視点から、心血管疾患の現状と課題について多様なステークホルダーと議論し、生活の質(QOL)を改善するための支援を行いました。

グローバルでのPatient Centricityの 取り組み事例の紹介

上野 オンコロジーとスペシャルティ領域でのPatient Centricityの取り組みについて具体的に教えてください。

Gisoo 私がリードするオンコロジーのGlobal Patient Advocacyチームは、主にがん患者さん、介護者、その他ステークホルダーの方々に焦点を当て、医薬品やサービスに付加価値を与え、がん患者さんがより良く、より長い人生を送るための活動に力を入れています。

具体的には、多くの患者さんと積極的に関わり、彼らの日常生活や治療上の課題、医薬品へのアクセス、精神的な健康支援、そして総合的なニーズについてより深く理解することに取り組んでいます。また、年間を通じて900以上の世界中の患者アドボカシー団体と緊密に連携しています。その中で、最適な団体と長期的な関係を構築し、患者さんの意識向上を目的とする啓発・教育などのプログラムを共同開発しています。

活動のプロセスにおいて、患者さんの声を反映するPatient Steering Committeeを構築しています。その中で患者さんと当社の共通課題を特定し、Advocacy Engagement Strategyに紐づいて課題解決につながる活動を展開しています。(図1参照)

Advocacy Engagement Strategyの目的の一つは、私たちが焦点を当てている疾患領域における患者さんのアンメットメディカルニーズを特定することです。例えば、多くのがん患者さんは、臨床試

※1 <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2012.1133>

※2 パターナリズム(paternalism):強い立場にある者が弱い立場にある者の利益のために、本人の意思にかかわらず介入・干渉・支援するもの

※3 Patient Advocacy(バイエントアドボカシー):患者さんの立場に立って、政策や制度面から問題解決に取り組む活動

験の存在を認知していないことや、バイオマーカー検査への理解が不足しているなどの課題に直面しています。その改善のため、関係団体と連携して検査の重要性を普及させ、患者さんのアクセスや検査率等を向上させるための取り組みを行っています。また、患者さんが選択する治療法や臨床試験について、その理由を直接質問するサーベイの実施や、米国と欧州の両方でADCを使用した患者さんの経験に重点を置いたアドバイザリー委員会の設置など、貴重な知見を聴取しています。加えて、がんに対する社会的なスティグマを軽減させるために、キャンペーンや公衆教育への支援等を通じた意識向上を図っています。

患者さんのQOLを大事にし、「がんとともに生きる」ことを目標に、患者さんとその家族がより良い、より長い人生を送るために必要なサポートを提供することに日々取り組んでいます。

Oliver 私は心血管疾患にフォーカスしたPatient Centricityに

についてお話しします。

心血管疾患は世界の主要な死因であり、欧州では1日1万人以上の方が死亡しています。また、2040年までに欧州の65歳以上の人口は1億5,500万人に達すると見込まれており、心血管疾患の発生率の増加が予測されています。このような状況を踏まえ、EUスペシャルティビジネスユニットでは以下の3つの具体的施策を実施しています。

まず、1つ目として、2023年に患者団体との連携を推進するためのPatient Engagement Functionを立ち上げました。オンコロジービジネスユニットのPatient Advocacyチームと密に連携し、当社グループ全体として一貫したアプローチを行っており、また、医療関係者が心血管疾患を抱える患者さんのLife Journey全体を長期視点で捉え、包括的に管理できるようサポートしています。

2つ目は患者団体との関係性の強化です。欧州10か国の患者団体にアンケートを行い、当社が欧州全体に広く認知され、さらなる協

図1 Advocacy Engagement Strategy

課題	ギャップ解消に向けた取り組み	達成指標
<ul style="list-style-type: none"> ・標的治療薬におけるアンメットメディカルニーズの特定 ・バイオマーカー検査への患者さんの認識不足と適切な治療決定に及ぼす影響の把握 ・臨床試験、QOL、副作用管理、忍容性等を含む患者さんの実際の経験の理解 ・がんに関わるスティグマ^{※1}の克服 	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患の負担、作用機序、実際の経験、ADCに焦点を当てたPatientアドバイザリー委員会(米国およびEU) ・患者団体、医療学会、関係団体への支援による患者さんのリテラシー、アクセス、検査率の向上 ・パートナーシップを通じた介護者向け情報の整理 ・治療選択肢やレジメン^{※2}遵守に対する理解を深めるための、がん患者さんのアドバイザリーボードや調査への参加促進 ・肺がん患者さんへのスティグマを減らすための公共教育キャンペーンやPSA支援 	<ul style="list-style-type: none"> ・Shared decision-makingを促進する医師と患者さんの対話ツールの開発 ・バイオマーカー検査への患者さんアクセス向上 ・副作用管理の支援によるQOLやPROの改善 ・治療への患者さん紹介の増加

※1 疾患など個人の持つ特徴に対して、周囲から否定的な意味づけをされ、不当な扱いをうけること
 ※2 薬物療法を行う上で、薬剤の用量や用法、治療期間を明記した治療計画

力に対する期待があることを確認できました。このような結果を踏まえ、欧州で影響力のある4つの患者団体^{※4}と協力関係を築いています。

3つ目は患者さんへの教育・啓発による意識の向上です。まず、2つの患者さん向けウェブサイト^{※5}を通じて、心房細動と脂質異常症に関する疾病啓発キャンペーンを展開しており、また、全ての活動のハブとなるウェブサイト「We Care for Every Heartbeat^{※6}」を通じて心血管疾患に関する情報を提供しています。

また、EUスペシャルティビジネスユニットとオンコロジービジネスユニットの共同で「O-Mamori Award」を開催し、患者さんのQOL向上や予防・教育をサポートするための革新的なプロジェクトを実施する組織を支援しています。昨年度に引き続き、今年度の世界心臓デーでは、3つ



「We Care For Every Heartbeat」の一環として、European Survey of Cardiovascular Disease(欧州心血管疾患調査)を実施し、患者さんの早期診断や治療改善に向け、心血管疾患に対する現在の認識や考え方の調査を実施しています。

の患者団体の後援のもと、疾患啓発を目的とする「Dyslipidemia Flash Mob^{※7}」の開催を予定しています。

上野 Patient Advocacyでの900以上の患者団体との連携、欧州の心血管疾患における包括的な活動に感銘を受けました。小松先生、当社グループのグローバルな取り組みについて、どのように感じられましたでしょうか。

小松 多くの患者団体と関係を構築し、Patient Centricityを取り入れる幅広い活動に非常に感銘を受けています。特に、患者さんに適切な情報を提供し、実際のご懸念やニーズを知ることができるという点から、患者団体との信頼関係に基づいたPatient Advocacy活動を推進することは重要だと思います。

また、がんのスティグマついて、多様なメディアを活用した教育活動を通して、その改善につなげていくことを期待しています。

医療の「現場」における課題認識

上野 小松先生にお聞きしたいのですが、臨床・パブリックヘルスの専門家のお立場から医療現場において、Patient Centricityを実

現するための課題について教えてください。

小松 Patient Centricityは重要な概念ですが、現在多くの課題と障壁があります。例えば臨床の現場では、医療関係者と患者さんの間に大きな認識のギャップが存在しており、医療関係者が患者さんの大事にしていることを把握するよう努めても、患者さんがご自身のニーズに気づいていないことがあります。そのため、私たちは患者さんやそのご家族との関係を強化し、患者さんが自由に思いを発信できる機会を作ることで、患者さん個人の価値観やニーズを見つけ出す必要があります。

患者さんのニーズを正確に把握するためには、多様なチャネルを活用する必要があります。私が取り組んでいることの一つに、患者さんの意思決定支援・対話ツールの開発があります。ツールは約6ページのノートで構成され、患者さんが自分の生活背景、体調の変化、疑問点などを書き込み、診察時に医師と共有することで、コミュニケーションが円滑、かつ確実になるものです。自分の懸念を口に出して話すことに抵抗がある患者さんでも、ノートを通じて情報共有が可能です。

このような資料・ツールは、個々の医療機関で開発することは困難なので、製薬会社と患者アドボカシー団体が協力して開発する活動も有用だと思います。

Patient Centricity推進における課題と今後の期待

上野 Oliverさん、Gissooさん、それぞれの組織内でPatient Centricityを推進する際の課題と、当社グループが患者さんとのさらなる価値共創を推進するにあたっての期待についてご意見をお聞かせください。

Oliver 欧州では各国で異なる厳しい規制環境があります。そのため、有意義な方法で患者さんとのコミュニケーションを行い、価値を提供していくには多くの努力が必要です。現在は患者さんご自身の症状や疾患、副作用について多くの情報を持っていて、ニーズと要望も多様化しています。特に近年は予防の重要性は著しく高まり、患者団体も疾患の認知と教育にますます力を入れるようになりました。

このような社会の変化の中で、私たち製薬業界は、医薬品を通じた貢献のみならず、疾患啓発情報の充実などにより患者さんのエンパワーメントを高めることで、医師と患者さんのコミュニケーションの支援を行い、医療の改善に貢献する責任があります。私たちが行っていることは、グローバルな市場戦略において、医療関係者やPayer(保険者)、その他のステークホルダーが患者さんにとって最善の選択をしていただくために、より深い患者さん視点での情報提供を実施し、彼らの活動をサポートすることです。

これらの活動に、患者団体の協力は必要不可欠です。引き続き、責任を持って患者団体と連携し、長期的な信頼関係を築くことが成功の鍵だと考えます。

Gissoo 私もOliverさんの意見に同意します。組織全体で大きな変化が起きている中、組織横断的な活動を行うことは素晴らしいことだと思います。

Patient Centricityは私たち全員の課題です。一人ひとりが携わっている日々の仕事を通じて、どのように患者さんの視点を考慮した行動をとるかを考えることは非常に重要です。組織によっては、直接患者さんと接することが難しい場合もありますが、私たちの業務は全て医薬品の提供につながっており、患者さんの役に立つことができます。

最も重要なことは、患者さんの声を「聴くこと」です。全ての患者さんとそのご家族がより良い生活を実現するために何ができるのかを考え、患者さんの声を聴き、組織を超えて連携し、患者さんの希望を実現させることが、私たちが目指すPatient Centricityではないかと思っています。

小松 公衆衛生で重視される考え方にSocio-Ecological Frameworkがあります。個人レベル、対人レベル、地域、コミュニティレベル、社会・政策レベルなどさまざまなレベルの相互関係が、人の健康や行動に影響を与えているというものです。企業は多くの規制により、個人や社会、政策レベルとの接触が困難ですが、医療関係者とともに患者さんを支援することでSocio-Ecological Frameworkに貢献できると思います。

また、より良い臨床試験を推進するために期待されることは、患者さんの参画です。積極的な臨床試験への参画を促すためには、患者さんが、自身を「単なる研究対象」ではなく、自身の参画が他の患者さんに役立つ「医薬品の創造者」である、と考えることが重要なのではないかと思います。その過程の中で、医師や製薬会社は、患者さんの臨床試験の経験やPatient Journeyを目の当たりにすることができます。そこで得られた知見を反映していくことで、臨床試験のさらなる改善・成功を果たすことができると思います。

また、個々の患者さんだけでなく、社会全体への啓発活動も大事です。これは病院の医療関係者だけではできないことであり、製薬企業がより大きな影響力を発揮すべきところだと考えています。

上野 今日の座談会を通じて、それぞれの専門領域から多くの示唆を得ました。まず、Patient Centricityのマインドセットを第一三共グループの全ての国、地域、組織において、より一層浸透させる必要があるということです。私たちが製薬会社が行っている全てのことは、患者さんの生活を改善することにつながっています。患者さんの意見を注意深く聴き取り、その声を私たちの業務や意思決定に組み込むことで、効果的なソリューションを提供していく必要があります。患者さんとの価値を共創していくためには、患者団体を含む多くのステークホルダーとの協力は欠かせません。今後もさまざまな組織とのコミュニケーションを強化し、Patient Centricityを軸に、より良い社会を実現していきます。

※4 Global Heart Hub, FH Europe, European Patients' Forum, European Patients' Academy on Therapeutic Innovation

※5 <https://www.healthy-heart.org/>と<https://www.afibmatters.org/>

※6 www.wecareforeveryheartbeat.com

※7 第一三共イタリアにて、疾患啓発キャンペーンの一環で実施するフラッシュモブ

CFO Message

2025年度目標の達成、 そして2030年ビジョンの実現に向けて、 将来成長のための投資と株主還元の バランスを取りつつ、 持続的な成長を図る



常務執行役員
ヘッド オブ グローバル
コーポレートプランニング・マネジメント CFO

小川 晃司

1年間の振り返り

2023年4月にCFOに就任して以来、1年が経ちました。この1年間の振り返りについて、特に重要だと感じているのは、以下の3つのことです。まず、Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA(米国メルク社)との戦略的提携を決めたことです。この提携により、より早く、より多くの患者さんに開発中の当社製品をお届けできるようになり、また社内のキャパシティ、リソース、ケイパビリティの増強も図ることが可能になりました。次は、第5期中期経営計画(以下、第5期中計)の2025年度の計数目標(KPI)の達成見込をアップデートし、同時に自社株買いを決定したことです。この1年間で、多くの投資家・株主の皆さまとの対話をさせていただきました。これらのエンゲージメントに基づき、バランスの取れた将来へ向けた成長投資と株主還元の強化を図ることができたと考えています。最後は、グローバル組織体制のスタートへ向けた準備を行ったことです。真のビジネスパートナーを目指し、プロセスを標準化した新たなグローバル組織体制を2024年4月よりスタートしました。この体制により、CFOのリーダーシップチームに基づく、迅速かつ的確な意思決定とそれに伴う最適な資源配分がグローバルレベルで実行できるようになったと考えています。これからも、2030年ビジョン「サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー」の実現に向けてリーダーシップを発揮していきたいと考えています。

第5期中期経営計画(第5期中計)の進捗とアップデート

当社グループでは、2025年度目標「がんに強みを持つ先進的グローバル創薬企業」を達成し、2030年ビジョン実現に向けた成長ステージに移行するための計画として、第5期中計(2021年度～2025年度)に取り組んでいます。具体的には、4つの戦略の柱の実行とその戦略を支える基盤の強化により、最終年度である2025年度の

計数目標(KPI)として、売上収益1兆6,000億円(がん領域の売上収益6,000億円以上)、研究開発費控除前コア営業利益率40%、ROE 16%以上、DOE(株主資本配当率) 8%以上を掲げています。

第5期中計開始より3年が経ちますが、4つの戦略の柱は順調に進捗しており、2025年度目標の達成に一層自信を深めています。私からは、「3ADC最大化の実現」と「既存事業・製品の利益成長」について、進捗状況を説明します。

4つの戦略の柱の中で最も重要な「3ADC最大化の実現」については、グローバル製品である抗悪性腫瘍剤エンハーツ®が当初の想定以上に各国・地域において順調に成長しています。

米国においては、乳がんを中心に取得した全ての適応症においてマーケットリーダーの地位を確保しています。市場シェアはかなり高い水準まで伸長しましたが、エンハーツ®は従来の標準治療を大きく変革する薬剤であり、まだ従来の標準治療から切り替えることに慎重な医師もいらっしゃいます。現在、そのような医師への情報提供を強化しつつ、さらなるシェア拡大を図っています。欧州においては、市場の大きいドイツ、フランスで市場シェアが順調に拡大していることに加え、2023年に新たに上市したイタリアでも市場浸透が順調に進んでいます。日本においても、乳がん、胃がんを中心に処方順調に伸びており、取得した全ての適応症においてトップシェアを確保しています。また、ASCA(アジア・中南米)地域においても、ブラジル、中国を中心に大きく処方伸びています。

「既存事業・製品の利益成長」については、グローバル製品である抗凝固剤リクシアナ®の売上が、日本、欧州、ASCAにおいて順調に推移しています。さらに、日本における疼痛治療剤タリージェ®、米国における鉄欠乏性貧血治療剤ヴェノファー®、欧州における高コレステロール血症治療剤Nilemdo®/Nustendi®等の売上が着実に伸長してきており、持続的成長のための投資と株主還元の原資の創出に大きく貢献しています。また米国で鉄欠乏性貧血治療剤やジェネリック注射剤を販売するアメリカン・リージェントと日本でOTC医薬品を販売する第一三共ヘルスケアの利益は順調に成長

2025年度KPIの達成の見込(2024年4月現在)

	第5期中計 策定時	2024年4月現在
売上収益	1兆6,000億円	2兆1,000億円
がん領域売上収益	6,000億円以上	1兆円以上
R&D費控除前コア営業利益率 ^{※1}	40%	40%
ROE	16%以上	16%以上
DOE ^{※2}	8%以上	8.5%以上
為替換算レート的前提	1USD=105円、1EUR=120円	1USD=145円、1EUR=155円

※1 営業利益から一過性の収益・費用(固定資産売却損益等)を除外した利益
 ※2 株主資本配当率=配当総額÷株主資本(親会社の所有者に帰属する持分)

C F O M e s s a g e

し、2024年度においては、連結コア営業利益の約半分を占めるレベルとなる見込みです。

2025年度計数目標(KPI)達成見込み (2024年4月現在)

第5期中計開始より3年間の順調な進捗を受け、2025年度の売上収益は、がん領域の売上収益見込の増加により、目標の1兆6,000億円を5,000億円上回る2.1兆円を見込んでいます。

2025年度の連結売上収益の中で、がん領域売上収益は1兆円以上を見込んでいます。2025年度のDato-DXdの売上収益見込は、臨床試験結果に基づく標的患者群の見直しや、タイムラインの見直し等により、減少しました。一方、エンハーツについては、臨床試験の結果を受け、乳がん市場でさらなる売上収益の増加を見込んでいます。加えて、HER3-DXd、I-DXd、DS-6000に関する米国メルク社との戦略的提携の契約時一時金受領による売上収益の増加影響等により、2025年度のがん領域売上収益は、目標の6,000億円を4,000億円上回る1兆円以上を見込んでいます。

売上収益の増加に伴い売上原価と販売費・一般管理費の増加を見込みますが、製品構成の変化等に伴う原価率の改善と、効率的・効果的な経費支出により、研究開発費控除前コア営業利益率は、引き続き40%の目標達成を目指します。また、研究開発パイプラインのポテンシャルが順調に拡大しているため、持続的成長に向けた研究開発投資を積極的に実行しますが、ROEは引き続き16%以上を目指します。DOEは、資本効率の向上と株主還元の充実を図る

ことにより、目標の8%以上を上回る8.5%以上を見込んでいます。

第5期中計開始より3年が経ち、投資先行期から、いよいよ利益拡大期が近づいてきていることを強く感じています。

バランスのとれた成長投資と 株主還元(キャッシュ・アロケーション)

第5期中計期間中は、成長投資と株主還元へのキャッシュ・アロケーションをバランスよく行う方針です。具体的には、キャッシュ・アロケーションの原資の一定部分を成長投資(研究開発投資、設備投資)と株主還元(アロケーション)した上で、残る部分については、研究開発パイプラインの進捗を踏まえ、さらなる成長の柱の構築に向けた研究開発投資と株主還元(アロケーション)に、バランスを考慮しながら機動的に配分します。

第5期中計開始時の手元資金^{※3}に、5年間の研究開発費控除前の営業キャッシュフローを加えた中計期間中のキャッシュ・アロケーションの原資は、米国メルク社との戦略的提携の契約時一時金の受領等により、中計策定時点の見込に比べ、9,000億円増の約3.7兆円を見込んでいます。増加したキャッシュ・アロケーションの原資は、主として、将来のさらなる成長に向けた研究開発費、設備投資の増額と株主還元(アロケーション)のさらなる強化に充当します。

DXd ADCの開発を優先した研究開発費については、中計策定時点の見込に比べ、4,500億円増額し、5年間累計で約1兆9,500億円を配分する方針です。このうち、2024年度、2025年度合計の研究開発費は、エンハーツ等の新規試験の開始等により、約1兆円を見

込んでいます。中計策定時点の見込に比べ、HER3-DXd、I-DXd、DS-6000については、米国メルク社との戦略的提携を通じて適応拡大試験の加速や、新規試験の開始等により、製品価値最大化のための開発を加速します。一方で、戦略的提携に伴う開発費シェアの影響により、当社が計上する3製品の研究開発費見込は1年前に比べ減少しました。開発費シェアによって確保した研究開発投資のリソースは、5DXd ADCsに続く成長の柱の構築を進める等、持続的な成長のために積極的に投入します。加えて、エンハーツの適応拡大、Dato-DXd、HER3-DXdの上市に伴う新規エビデンスの創出・情報発信等の活動拡大や、5DXd ADCs等の開発加速・拡大のための開発要員の拡充等、研究開発体制のさらなる強化を図るために、研究開発への積極的な投資を継続します。

設備投資については、中計策定時点の見込に比べ、3,000億円増額し、5年間累計で約8,000億円を配分する方針です。生産体制強化が増額の主な目的であり、うち大きな部分を占めるのが、DXd ADC生産体制強化のための設備投資です。エンハーツ事業の順調な成長、エンハーツおよびDato-DXdの開発進展、HER3-DXd、I-DXd、DS-6000の米国メルク社との戦略的提携の締結ならびに開発進展などを受けて拡大しているDXd ADCの需要に対応していきます。今後も自社生産設備ならびに社外の医薬品開発製造受託機関それぞれにバランスよく投資していきますが、DXd ADCのための自社生産設備については、日本国内の各工場に加えて、米国およびドイツの自社工場もDXd ADC生産拠点として活用するべく、投資していきます。

株主還元は、利益成長に応じた増配と機動的な自己株式取得により、一層強化します。これらについては次の項目で詳しく説明します。

株主還元方針

第5期中計においては、株主還元(KPI)としてDOEを採用し、2025年度時点で株主資本コストを上回る8%以上を目標としています。

DOEはROEと配当性向を掛け合わせた指標で、企業価値を向上させるために重要な資本効率と株主還元(アロケーション)の両方の要素を含んでおり、会社が利益成長段階に移行する第5期中計では、資本コストや資本効率との組み合わせで配当を検討していくことが不可欠と考え、DOEを指標として採用しています。

$$\text{DOE (株主資本配当率)} = \text{配当総額} \div \text{株主資本}$$

$$= \text{ROE (当期利益} \div \text{株主資本)} \times \text{配当性向 (配当総額} \div \text{当期利益)}$$

ROEについては、エンハーツの成長による収益拡大と機動的な自己株式取得を通じて資本効率を拡大することで、2024年度は11%台後半、2025年度は16%以上を目指しています。

また、自己資本比率については、財務の安全性と資本効率の観点から60%前後が適切な水準と考えています。米国メルク社との戦略的提携により、受領した契約時一時金のうち、将来売上収益として計上する額を繰延収益(負債)に計上していることから、自己資本比率が一時的に低下しているものの、今後、複数年度に亘って繰延収益を売上収益として計上することで、自己資本比率を段階的に60%前後に収めることを想定しています。

政策保有株式については、事業上の長期的な関係の維持・強化につながり、当社の企業価値の向上に資すると判断する場合を除き、原則として上場株式を保有しない方針です。市場への影響等を総合的に考慮の上、順次売却を進めています。

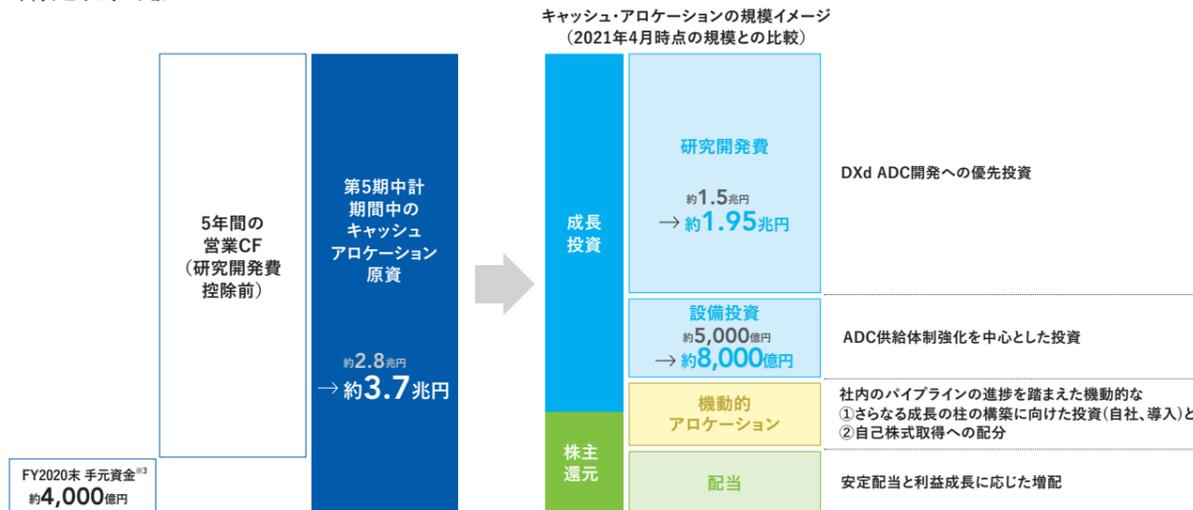
そして、利益成長に応じた増配と機動的な自己株式取得により、株主還元(アロケーション)のさらなる充実を目指していきます。エンハーツの売上拡大等により、2025年度主要計数目標の達成確度がより高まっていることから、2022年度、2023度に引き続き、2024年度も増配する予定です。また、株主還元(アロケーション)の充実と共に資本効率の向上を図るため、取得総額2,000億円、取得株数5,500万株を上限とした自己株式の取得を決定し、実施しています。

これらの取り組みにより、DOEは目標の8%以上を、0.5%上回る8.5%以上を見込んでいます。

株主価値の最大化へ向けて、 今後に向けたCFOとしてのコミットメント

CFOに就任して1年間、がん領域事業の成長や革新的な開発パイプラインの将来価値を通じた当社グループの持続的成長について、多くの株主・投資家の方と対話をさせていただきました。このような対話を通じて、株式市場における当社の企業価値評価を向上させたいと考えています。当社では、配当と株価上昇によるキャピタル・ゲインの合計額を投資額で割った株主総利回り(Total Shareholders Return)の上昇に資する経営を目指しています。2024年7月末の時価総額は11兆円超、PBR(株価純資産倍率)は6倍超ですが、これらの指標からも、当社の企業価値は株式市場から高く評価されていると考えています。今後も株主・投資家をはじめ、ステークホルダーの皆さまとの積極的な対話を通じて、企業価値最大化に向けて取り組んでまいります。

バランスのとれた成長投資と株主還元 キャッシュ・アロケーション



※3 運転資本を除く手元資金

リスクマネジメント

主なリスクとその対応状況

第一三共グループでは、組織の目的・目標の達成を阻害する可能性を有し、かつ事前に想定し得る要因をリスクとして特定し、企業活動に潜在するリスクへの適切な対応(保有、低減、回避、移転)を行うとともに、リスクが顕在化した際の人・社会・企業への影響を最小限にとどめるべく、リスクマネジメントを推進しています。

以下は、当社グループの重大リスク、ユニット・部所レベルの管理リスクの中から抽出した「主なリスク」です。抽出にあたっては、投資判断への影響の有無等を考慮しています。

リスクマネジメントの推進体制やクライシスマネジメント、BCP(事業継続計画)に関する詳細は [こちら](#) をご参照ください。

領域	重大リスク	リスクの概要	リスクへの対応状況
研究開発・他社とのアライアンス	○	新薬候補品、特にアストラゼネカ社と提携したトラスツマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201:抗HER2 ADC、製品名:エンハーツ®)およびダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062:抗TROP2 ADC)、また、米国メルク社と提携したパトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402)、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300)およびDS-6000(R-DXd)に関する研究開発の中止、承認審査基準の変更等による承認取得不可、研究開発に係る提携に関する契約条件変更・終了等の可能性	<ul style="list-style-type: none"> アストラゼネカ社および米国メルク社と各種の共同委員会を設置し、ビジョンと戦略の策定や進捗管理等を実施 各国の薬事規制当局との継続的なコミュニケーションを通じた薬事リスクの管理・低減
医薬品の品質問題や副作用	○	医薬品の品質問題や予期せぬ副作用発現による製品回収や発売中止、健康被害に関する賠償責任等に係る多額の費用の発生の可能性	<ul style="list-style-type: none"> GMPおよびGDPに適合する管理体制の強化による一貫した品質保証を実施 グループ各社の事業所およびビジネスパートナーに対する定期的な監査を実施 国内外の安全管理情報(副作用情報等)の客観的な評価・検討・分析の実施と医療現場への適確な情報提供 全社員を対象とした安全管理情報についての研修実施(毎年)
海外における事業展開	○	海外事業における、当該地域の政治不安、経済情勢の悪化、法規制等への抵触、労使関係等の悪化の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 海外子会社のリスク管理担当者を任命、定期的な情報収集・交換を実施 問題発生時には、当該担当者をハブとする現地子会社との連携により、迅速に課題解決
製造・仕入れ	○	当社施設の損壊、社会インフラの障害、技術的な理由等による製造活動や仕入れの遅延・停止等による悪影響の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 有事の際の速やかな業務復旧、ならびに医療体制維持のための医薬品安定供給と品質確保を可能とする体制の整備 優先供給品目に関する業務・組織体制の見直し等、継続的なBCPの改善 優先供給品目の定期的な見直し 生産・物流拠点の分散、自家発電装置の設置 主要システムの二重化等、IT基盤の強化
環境・安全		当社社内外の人への化学物質の暴露、土壌汚染、大気汚染等による環境への悪影響や気候変動に伴う気象災害や温暖化等による医薬品のサプライチェーン寸断、製造コスト上昇等が医薬品の安定供給に悪影響を及ぼす可能性	<ul style="list-style-type: none"> 規制当局の基準以上の厳格な自主管理基準値の設定と継続的なモニタリング TCFD(気候変動関連財務情報開示タスクフォース)に沿った情報開示
知的財産権	○	事業活動が他者の特許権その他の知的財産権に抵触するとして第三者から指摘を受けた場合の事業の断念や係争と、第三者が当社グループの知的財産権を侵害する場合の当社からの訴訟提起の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 知的財産の創造と保護による価値の最大化とリスクの最小化 知的財産係争が発生した場合、社内外の関係者と協力し、事業への影響を最小限にとどめるための体制の整備
訴訟	○	医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引に関する問題等に関する訴訟の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 法令、契約、紛争防止・解決等の観点によるリーガルリスク最小化とビジネス機会最大化
法規制、医療費抑制策等の行政動向	○	薬価基準の改定、医療制度、健康保険に関する行政施策による事業への悪影響の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 薬価制度改革や流通改善ガイドラインを踏まえた仕切価格・割戻改定の実施 適切な販売条件の設定・実施 各国における医薬品価格政策のモニタリング
法令違反	○	役員および社員の個人的な不正行為等を含めた重大な法令違反の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 不適切な活動を早期に発見するための事業活動のモニタリングの実施 法規制の遵守・徹底と教育・啓発等による発生防止策の実施 コンプライアンス違反の未然防止策策定、違反があった場合の厳正な対応
金融市況および為替変動	○	株式市況の低迷や金利動向、為替相場の変動による不利な影響の可能性	<ul style="list-style-type: none"> 政策保有株の削減 年金基金資産配分の期中見直し 為替ヘッジ取引
ITセキュリティおよび情報管理	○	ネットワークウイルス感染、サイバー攻撃等によるシステムの休止や個人情報を含む機密情報の漏洩の可能性	<ul style="list-style-type: none"> CDXO®を統括責任者として、情報管理・セキュリティに関する対策の推進やポリシー・ルールの整備 情報管理に関する社員研修の実施 防御機能、侵害の検知機能と対応機能等のセキュリティシステムの整備 情報セキュリティ基盤強化・運用改善 個人情報管理状況の定期的なモニタリング
人材		採用市場の競争激化等により、高い業務遂行能力や各職務に必要な高度な専門性を持った人材を十分に確保できない可能性	<ul style="list-style-type: none"> 計画的な採用活動の強化、多様なアプローチによる人材の育成・確保 グローバル共通の人事制度および人事情報システムの構築・導入 One DS Cultureの醸成とインクルージョン&ダイバーシティ(I&D)の推進、グローバル共通のエンゲージメントサーベイによる分析・改善

※ Chief Digital Transformation Officerの略

情報管理・セキュリティへの取り組み

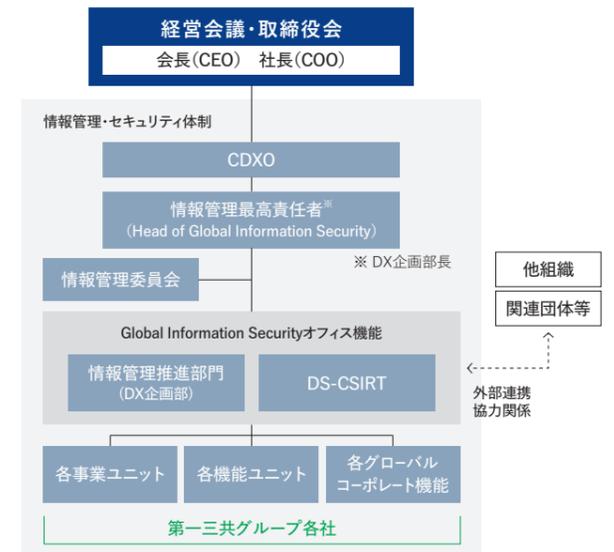
当社グループは、製品の安定供給と信頼性のある情報を顧客に提供するために、情報セキュリティに関するグローバルポリシーを制定し、Head of Global Information Securityのリーダーシップのもと、グローバルにおける情報セキュリティ対策を行っています。また、情報管理機能を含むデジタル領域の最高責任者であるCDXO (Chief Digital Transformation Officer) が全体を統括し、執行に対する監督を行っています。

同ポリシーで言及している当社グループの情報およびシステム資産には、当社グループ内に限らず、取引先や顧客および情報が保存されるデータ、媒体、情報システム、産業システムも含まれています。国内グループ会社間で取扱管理策を共通化し、継続的な見直しを行い、情報管理の徹底を図っています。情報セキュリティでは、グローバルでのセキュリティ対策の実施水準を向上させるために、第一三共グループ情報セキュリティスタンダードを制定し、その遵守状況进行评估しています。そして、その結果に基づいて継続的な改善を行っています。また、2023年度からはDX推進部門に情報セキュリティ機能を移管し、グループ全体の情報セキュリティをさらに強化しています。セキュリティの脅威から情報資源を守るためには、全ての社員の意識啓発が重要であり、各社の状況に合わせた社員への情報セキュリティ啓発活動として、サイバー攻撃の手口の解説や標的型メール等に対する意識啓発、注意喚起を継続的に実施しています。

また、CSIRT※1をHead of Global Information Securityのリーダーシップのもとに運営し、外部セキュリティパートナーの協力のもと24時間体制でのセキュリティ監視を行っています。サイバー攻撃に対処するためには、他組織と連携することが重要であり、外部の専門組織や他社CSIRT等と連携して情報を収集し、セキュリ

ティ施策を立案・推進しています。このような協力関係を築くことで、当社グループ内だけでなく社会全体のセキュリティ向上に貢献しています。

さらに、医薬品の製造プロセスに関わる制御装置やシステムへのサイバー攻撃リスクに対応するため、OT(Operational Technology)セキュリティ施策を推進しています。具体的には、推奨セキュリティ技術施策を整理した標準モデルやOTセキュリティリスクの評価・管理プロセス等を設計し、セキュリティ対策を進めています。これにより、品質管理や安定供給におけるリスクを最小限にし、患者さんへの医薬品提供に貢献しています。



※1 Computer Security Incident Response Teamの略。企業等におけるコンピュータセキュリティに関するインシデント対応を行う枠組み

医薬品の副作用や品質問題に関する管理体制の強化

安全で高品質な製品を患者さんにお届けし、安心して使用いただくために、品質について、GMP (Good Manufacturing Practice:医薬品の製造管理および品質管理に関する基準) およびGDP (Good Distribution Practice:輸送・保管における医薬品の品質を確保することを目的とした基準) に適合する管理体制を構築強化し、原材料の調達から保管、医薬品の製造に加え、流通段階も含め一貫した品質保証に取り組んでいます。また、グループ会社の事業所およびビジネスパートナーに対して定期的に監査を行い、適切な品質マネジメント体制の維持・向上および

リスク低減に努めています。

安全性については、グローバルに安全監視活動を展開できる体制を構築しています。世界中から収集した安全管理情報(副作用情報等)を評価・検討・分析し結果を医療現場に迅速に提供することで、患者さんへの安全性リスクの最小化につながる活動を推進しています。また、全社員を対象とした安全管理情報についての研修を毎年実施し、Patient Safetyの意識醸成に努めています。