



# アニュアルレポート 2019

2019年12月期

## INNOVATION BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

中外製薬株式会社

# CONTENTS

中外製薬について～メッセージ	02 数字で見る中外製薬(2019年) 04 CEOメッセージ 09 COOメッセージ
中外製薬の価値創造モデル	10 歴史と共有価値 12 価値創造モデル 14 ①提供価値に関する分析 16 ②イノベーションに関する考察 18 ③ビジネスモデルに関する分析 20 参考：製薬業界と中外製薬の事業
指標とパフォーマンス	22 財務・プレ財務ハイライト 26 指標の関係性 28 領域別の概況 30 新製品開発状況
サステナビリティと成長戦略	33 2019年の対話で得た 経営に反映すべき貴重な意見 34 副会長メッセージ 36 戦略の背景となるリスク 37 中外製薬の重要課題(マテリアリティ) 38 マテリアリティの目標と指標 40 これまでの経営計画 41 中期経営計画IBI 21の概要 44 戦略1. Value Creation 45 戦略2. Value Delivery 46 戦略3. 個別化医療の高度化 47 戦略4. 人材の強化と抜本的な構造改革 48 戦略5. Sustainable基盤強化 50 Focus 1：抗体エンジニアリング技術の進化 52 Focus 2：デジタルトランスフォーメーション 54 CFOメッセージ
コーポレート・ガバナンス	58 コーポレート・ガバナンスの強化 69 社外監査役メッセージ 70 取締役／監査役／経営会議メンバー
中外製薬の活動報告	74 2019年の活動一覧 78 研究 80 開発 81 製薬 82 Pick Up 1 83 マーケティング 85 メディカルアフェアーズ 86 医薬安全性 87 信頼性保証 88 知的財産 89 Pick Up 2 90 人材 93 人権 94 環境・安全衛生 97 社会貢献活動・グローバルヘルス
データセクション	99 基本情報 116 連結経営指標等 118 経営成績および財務分析 125 連結財務諸表 129 用語解説 130 ネットワーク 132 株式情報 133 会社概要／編集方針



付録動画：  
「人々の暮らしを救え！  
医療くんの大冒険」  
～みんなが楽しく分かる、  
個別化医療の高度化～

個別化医療とは、一人ひとりの患者さんに最適な医療を提供することで、中外製薬の進める、患者さんや社会との共有価値創造に向けた取り組みの一つです。本冊子の付録として、個別化医療とその高度化についての動画を作成しました。幅広いステークホルダーの方にご理解いただけるストーリーとしていますので、ぜひご視聴ください。

<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/ar2019/movie.html>

## サステナビリティ情報

冊子とウェブサイト、それぞれの媒体特性を活かして、中外製薬の取り組みを報告しています。ウェブサイトでは冊子の情報に加えて、より詳細な情報を掲載していますので、ぜひご参照ください。

<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/>

## 表紙について

「一人ひとりの患者さん」を中心にイノベーションを果たすという、中外製薬の価値創造の姿を表現したもので、「がんではない。ひとりを見つめるのだ。」というコンセプトの企業広告とも連動したものとなっています。

「スペシャルサイト」  
<https://www.chugai-pharm.co.jp/brand/>



# ミッションステートメント

## ■ 存在意義 Mission

革新的な医薬品とサービスの提供を通じて  
新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献します

## ■ 価値観 Core Values

### 1. 患者中心/Patient Centric

患者さん一人ひとりの健康と幸せを最優先に考えます

### 2. フロンティア精神/Pioneering Spirit

自らを磨き、新たな発想で、イノベーションを追求します

### 3. 誠実/Integrity

常に誠実な行動で、社会の期待に応えます

## ■ 目指す姿 Envisioned Future

ロシュとの協働のもと、  
独自のサイエンス力と技術力を核として、  
患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、  
ヘルスケア産業のトップイノベーターとなります

中外製薬は、ミッションステートメント(=企業理念)を掲げ、すべての企業活動の根幹としています。この中で、「存在意義」(Mission)は、中外製薬の不変の最重要概念で、関東大震災後の薬不足を憂いた創業者が「世の中の役に立つ薬をつくる」と誓った「創業の精神」を受け継いでいます。「価値観」(Core Values)は、社員が共有し体現していく価値。フロンティア精神を持ち、イノベーションの追求を続けながら、社会の期待や要請に応えるべく常に誠実であること。それによって、一人ひとりの患者さんに貢献していくことを明示しています。「目指す姿」(Envisioned Future)では、今後の医療を取り巻く環境変化を踏まえ、「製薬ビジネス」の枠組みを超えて、ヘルスケア産業の「トップイノベーター」を目指すことを掲げています。こうした「共有価値の創造」を通じたミッションステートメントの実現こそ、中外製薬の価値創造の姿であると考えています。



# 数字で見る中外製薬(2019年)

## 研究



14品目

開発パイプラインにおける自社創製品数  
(2020年1月31日現在)



90本\*1

研究実績に関する論文・学会発表数  
(2019年)



4,976件

特許保有件数(出願中を含む)  
(2019年12月31日現在)



## 開発・製薬



8回

Breakthrough Therapy(画期的治療薬)\*2指定  
(2020年1月31日現在の累計)



49プロジェクト

パイプラインプロジェクト数  
(2020年1月31日現在)



23件

新製品発売・適応拡大数  
(2015-2019年)



革新的医薬品の  
継続提供



次世代個別化医療の  
牽引



患者中心の高度な  
ソリューション提供



独自の  
サイエンス力と技術力

ロシュとのアライアンスに  
立脚した価値創造モデル



ロシュとの  
戦略的アライアンス

### 中外製薬独自の強み

中外製薬は、定量的で比較可能な情報・データのもと、患者さんへの価値や競合優位性の観点で評価分析を行い、独自の価値の源泉として「5つの強み」を特定しています。

5つのうちベースにあるのが、世界的に評価されている創薬技術や深い病態理解による「独自のサイエンス力と技術力」と、世界有数の製薬会社である「ロシュとの戦略的アライアンス」です。これらによって構築した独自のビジネスモデルのもと、「革新的医薬品の継続提供」により各領域でのNo.1プレゼンスを誇るとともに、パイオニアとして「次世代個別化医療」を牽引しています。さらに、高い専門性ときめ細かな情報提供などを背景に、「患者中心の高度なソリューション提供」が高く評価されています。

## 患者さんアクセス



国内 **No. 1**

抗体医薬品国内売上シェア (23.9%)<sup>\*3</sup>  
(2019年)



**69%**

新薬創出加算品目の売上構成比率  
(2019年)



国内 **No. 1**

医療関係者からの満足度評価(がん領域、100床以上)<sup>\*4</sup>、  
安全性情報提供の充実度評価<sup>\*5</sup>(100床以上)  
(2019年)



## 財務面



**6,862**億円 (国内No.5)<sup>\*6</sup>

売上収益  
(2019年)



**30.7%** (国内No.2)<sup>\*6</sup>

営業利益率 (IFRS)  
(2019年)

**6.6**兆円 (国内製薬No.1)<sup>\*6</sup>

時価総額  
(2020年2月末時点)



\*1 創薬・製薬関連の合計

\*2 重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発および審査を促進することを目的に、2012年7月に米国食品医薬品局 (FDA) にて導入された制度

\*3 Copyright © 2020 IQVIA. 出典：医薬品市場統計 2019年12月MATをもとに作成 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

\*4 インターゲジヘルスケア「オンコロジー領域CS調査2019」当社定義による医師を対象とした企業総合評価に関する調査結果に基づく

\*5 インターゲジヘルスケア「2019安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」

\*6 医薬品関連企業決算データ：中外製薬：2019年12月期、同業他社：2019年12月期および2019年3月期

注：「医薬品関連企業」とは、医療用医薬品の国内製薬企業、売上上位10社を対象範囲としています

(武田薬品工業、大塚ホールディングス、アステラス製薬、第一三共、中外製薬、エーザイ、大日本住友製薬、田辺三菱製薬、塩野義製薬、協和キリン)

# CEOメッセージ



代表取締役会長 最高経営責任者(CEO)

小坂 達朗

中外製薬に対する社会からの期待や要望はますます高まっています。それらに応え、社会との共有価値を創造し、企業価値を高める鍵は、「イノベーションの追求」しかありません。中外製薬は、経営資源をイノベーション創出に集中投下し、患者さん中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターを目指します。

## Q. 中外製薬は何を目指していますか。

中外製薬にしかできないイノベーションにより、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を目指します。

中外製薬は、患者さん中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターを目指しています。

これは、2019年に刷新したミッションステートメントの中で謳っているものです。2009年に策定した「トップ製薬企業」という理想像が2018年をもって達成でき、次なる未来をいかなる道筋で進むべきかを明確にしたいと考え、価値観(Core Values)と目指す姿(Envisioned Future)を改定しました。

策定にあたっては、さまざまなステークホルダーとの対話が背景となっています。創業以来、大切にしてきた患者さんや医療への貢献という根幹は不変でありながら、この10年で中外製薬に対する社会からの期待は大きく変わりました。抗体医薬やがん領域の国内トップ企業としての責務はもとより、Breakthrough Therapy\*指定品目数(2019年末で5品目8回)などが示す創業力の高さから、世界の医療への貢献が大きく期待されるようになりました。医

薬品による価値創出を中核としながらも、医薬品の価値を最大化していくこと(Around the Pill)や、医薬品の枠を超えた医療・ヘルスケア領域のサービス(Beyond the Pill)など、患者さんに貢献できる範囲も広がっています。時価総額もこの10年で約6倍に増大していますが、これも期待の証左だと認識しています。

こうした中、経営の基本方針として、ステークホルダーとの「共有価値の創造」というコンセプトも明確にしました。ステークホルダーの方々からの期待で共通するのは、高いサイエンスレベルと技術力を駆使し、患者さんや社会に対して価値を創出していくことです。中外製薬にしかできないイノベーションにより、社会課題の解決や

社会の発展に寄与する。そういった価値創造の道筋、サステナビリティに対する方針を、社員が明確に意識していくことも重要だと考えています。

\* 重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発および審査を促進することを目的に、2012年7月に米国食品医薬品局(FDA)にて導入された制度

## Q. その考えのもと、どのような戦略を描いているのですか。

### 中期経営計画IBI 21では、ステークホルダーと価値を共有し、企業価値を高めていくための戦略として設計しています。

2019年からスタートしている中期経営計画IBI 21は、私たちの価値創造戦略であり成長戦略です。今後激変する外部環境をはじめ、中外製薬への期待、SDGsなどのサステナビリティ課題も含めた社会からの要請などを踏まえ、中長期の成長ストーリーと変革課題を描きながら、この3年間の戦略としてまとめました。ステークホルダーと価値を共有し、企業価値を高めてい

くため、イノベーションの創出加速とグローバルでの価値最大化、人財をはじめとする価値創造の基盤強化などを目指し、5つの戦略を掲げています。

この重点戦略では、これまで以上に創薬技術とバイオロジーの融合に注力し、革新的新薬の創出を目指すとともに、高度化・多様化するニーズに対してソリューション価値を向上していくこととしています。患者

中心の高度で持続可能な医療の実現に向けて大きな役割を担う個別化医療についても、国内のパイオニアとして、その高度化を促進、牽引していきます。そして、こうしたイノベーションに経営資源を集中すべく、人財育成と事業構造の変革を進めるとともに、Sustainable基盤強化に努めます。

## Q. 2019年の進捗を教えてください。

### それぞれの戦略が計画どおりに進展。業績も好調に推移し、大きな成果をあげた1年となりました。

初年度となる2019年は、各戦略が順調に進捗しました。

まず、その背景として、IBI 21の社内理解が良好に進んでいることがあげられます。IBI 21のスタートを機に、役員陣で各拠点を訪問し、戦略説明や社員との対話を行いました。特に「共有価値の創造」の考え方については、対話実施後の社内アンケートを見ても納得と共感の声が多くあがり、強い手応えを感じました。その後の活動を見ても、「患者さん中心」といったキーワードのもと新たな挑戦が始まっており、明るく、活気がある社内をうれしく思っています。

それぞれの戦略については、各部署・機

能がスピード感を持って取り組みを進めました。研究開発面では、新たな創薬モデルとして注力している中分子医薬品のプロジェクトが進展したほか、サトラリズマブ(ISA237)の日・米・欧3極での申請をはじめ、各プロジェクトが順調に進捗し、ロシユ以外の製薬会社に導出したネモリズマブ(CIM331)でも第Ⅲ相臨床試験が開始しました。ソリューション提供面では、国内外で「ヘムライブラ」の使用拡大が進み、国内では「テセントリク」などの新製品が好調に推移しました。なお、製薬業界では年間10億米ドル以上の販売額を持つ製品はブロックバスターなどと呼ばれますが、「ヘムライブラ」は発売から2年2カ月ほどで、この水準

のグローバル大型製品となりました。構造改革についても、長期取組品の事業譲渡や物流業務の外部化などが進んだほか、Sustainable基盤の面でも、サプライチェーンマネジメントや環境マネジメントにおける取り組みが強化されています。

これら進捗の中でも、特筆すべきは「個別化医療の高度化」です。遺伝子パネル検査である「FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル」の国内発売に加え、がん種横断的な使用が認められた「ロズリートレク」の発売に対応してコンパニオン診断機能が追加承認されました。パネル検査によって患者さんの遺伝子状態を包括的に調べ、患者さん一人ひとりに最適な診断を

行うという「個別化医療の高度化」の象徴的なソリューション事例となり、その普及・促進に向けた大きな一歩となりました。これらの各種取り組みが奏功し、業績に

おいても、大幅な増収増益となり、Core EPSでは前年比73.3%増となりました。厳しい経営環境の中でも過去最高益を3期連続で更新しており、力強い成長軌道をお示

しることができたと考えています。  
▶ P41「中期経営計画」BI 21の概要」

## Q. 今後の成長に向けて、ビジネスモデルやリスク認識について教えてください。

### これまで培ってきた独自のビジネスモデルを活かしながら 今後の厳しい経営環境における多様なリスクに対し、的確に対処していきます。

これまで築いてきたビジネスモデルに対しては自信を持っています。ロシュとの戦略的アライアンスをベースにサイエンスと技術力をもってイノベーションに集中する、という方針は今後も不変で、国内の事業展開を「収益源」としながら、自社創製品のグローバル展開を「成長源」とする収益構造も変わりません。

しかし、今後の経営環境は極めて厳しく、

成長モメンタムの中にあるとはいえ、多様なリスクが存在しています。

国内の医療財政逼迫に起因した薬価抑制の要請はますます強くなり、バイオシミラーやジェネリック医薬品の台頭も進み、国内の市場成長は横ばいもしくはマイナス成長になるものと想定されます。また、人口動態に起因する財政圧力は国内だけの問題ではなく、他の先進国の医療費抑制

策にも注視が必要です。

ライフサイエンス分野の技術進化は、さらに加速度的に進むことが予想されます。細胞・遺伝子治療や核酸医薬品などの進展も予想され、新たなモダリティによる革新的医薬品が登場する可能性もあります。イノベーションの波に乗り遅れることは最大のリスクです。限られたリソースの中ですべての有望なモダリティに注力することは

## 中期経営計画 5つの戦略と計量目標(見通し)

### グローバル成長ドライバーの創出と価値最大化

**戦略1. Value Creation**  
治癒/疾患コントロールを目指した  
革新的新薬の創製

**戦略2. Value Delivery**  
患者中心のソリューション提供による  
成長ドライバーの価値最大化

**戦略3. 個別化医療の高度化**  
デジタルを活用した高度な個別化医療の実現とR&Dプロセスの革新

### 事業を支える人財・基盤の強化

**戦略4. 人財の強化と抜本的な構造改革**  
イノベーションを支える人財の育成と、抜本的なコスト・組織・プロセスの改革

**戦略5. Sustainable基盤強化**  
企業の成長と社会の持続的な発展の同時実現

**Core EPS CAGR<sup>\*1</sup>**  
(2018-2021年)

**30%前後<sup>\*2</sup>**

\*1 CAGR：年平均成長率(%) \*2 3年間、一定為替レートベース

※ Core EPS CAGRは、2020年7月1日を効力発生日として予定している株式分割を考慮しない場合で算出



難しいものの、必要時には機動的に新たなモダリティに参入できる準備を進めているところです。なお、中外製薬が次世代モダリティに選択した中分子については、この3～5年で花開くかどうかが肝要で、IBI 21期間中の臨床入りを目指して取り組みを加速しています。

また、AI・デジタル技術については、中外製薬のイノベーション創出に向けて重要なファクターである一方、ITプラットフォームなどのヘルスケア産業参入やデータ寡

占といったリスクも重視すべき事項となっています。中外製薬では、2030年に向けたデジタルトランスフォーメーションのロードマップを策定しましたが、まずは体制・基盤整備を迅速に進め、AI創薬や各バリューチェーンの効率化などにつなげていきます。

Sustainable基盤の面では、気候変動対策や人権などに対する期待・要望はますます高まっています。他業界を見ると、製薬業界は環境面での取り組みを一層強化してい

く必要があるとらえています。中外製薬では、マテリアリティの設定やIBI 21の戦略5でも環境への取り組みを重点テーマとしていますが、これまで以上に長期的なリスクへの対処に注力していきます。

なお、地域でいえば、中国は巨大な成長市場ですが、単独での展開は考えておらず、ロシユと適切に協働しながら中外創製品の価値最大化を目指して取り組んでいく考えです。

▶ P36「戦略の背景となるリスク」

## Q. 今後の成長見込みを教えてください。

### IBI 21の完遂はもとより、IBI 21以降についてもより広範囲な視座を持ちながら、成長軌道を維持・向上していきます。

まず、IBI 21期間については戦略の完遂を重視します。2年目となる2020年は、①成長ドライバーの価値最大化、②次世代成長機会の連続創出、③個別化医療の高度化・デジタル活用基盤の構築、④抜本的な構造改革実行・Sustainable基盤強化を重

点方針として設定しています。計量目標としては、国内市場環境が厳しいものの、海外収益を中心とする今後の成長見通しを踏まえ、「Core EPSの年平均成長率」の定量ガイダンスを「High Single Digit」から「30%前後」に引き上げました。また、従来、「Core

EPS対比平均」で50%としていた配当方針について、将来の成長機会や資金調達計画を考慮した結果、安定的な配当政策を維持すべく、同45%へと変更しています。

▶ P06「中期経営計画 5つの戦略と計量目標（見通し）」

## 2020年の重点方針

<p><b>成長因子</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>革新的自社グローバル品の連続創出</li> <li>自社品のグローバル売上拡大</li> <li>新製品の国内市場浸透加速</li> <li>国内外既存品の適応拡大</li> <li>研究・生産機能強化</li> <li>将来成長を支える基盤構築 など</li> </ul> <p><b>リスク因子</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>バイオシミラー</li> <li>ジェネリック</li> <li>薬価抑制策</li> <li>環境変化</li> <li>新たなモダリティ など</li> </ul>	<p><b>1</b></p> <p>成長ドライバーの価値最大化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「ヘムライブラ」：さらなる市場浸透</li> <li>「テセントリク」：適応追加によるシェア拡大</li> <li>サトラリズムマブ(SA237)：承認取得、早期市場浸透</li> </ul>
	<p><b>2</b></p> <p>次世代成長機会の連続創出</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中分子プロジェクト：P1開始に向けた準備</li> <li>抗体プロジェクト：スイッチ抗体P1開始</li> <li>ネモリズムマブ*3：国内申請(AD)、海外P3開始(PN)</li> <li>Crovalimab/SKY59：グローバルP3(PNH)*4開始</li> </ul>
	<p><b>3</b></p> <p>個別化医療高度化・デジタル活用基盤の構築</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FoundationOne Liquid申請</li> <li>AI創薬の推進とデジタル人財の獲得・育成</li> <li>外部パートナーとのコラボ加速</li> </ul>
	<p><b>4</b></p> <p>抜本的な構造改革実行・Sustainable基盤強化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新人事制度の導入・運用徹底</li> <li>ESG評価のさらなる向上</li> </ul>

\*3 アトピー性皮膚炎(AD)はマルホ株式会社実施、結節性痒疹(PN)はガルデルマ社が海外で実施

\*4 発作性夜間へモグロビン尿症



IBI 21以降についても、積極的な投資を行い、力強い成長軌道を続けていく構えです。トップイノベーターとして、革新的新薬の創出を事業の中心に据えながらも、医薬品を超えた価値の提供やソリューションの高度化、IT・デジタルなど多様なプレーヤーとの協働を通じたイノベーションなど、幅広い視野で価値提供に取り組みます。利益成長に対しても、新たな成長ドライバー製品の拡大や中分子医薬品の開

発進展、新研究施設の稼働による創薬力と生産性向上、次世代個別化医療の進展などが、成長を牽引するものと期待しています。

では、こうした価値創造を続ける鍵は何か――。私は「イノベーションの追求」がすべてだと思っています。

## Q. イノベーション創出に向けて、何をしていくのでしょうか。

### 「サイエンス」「技術」「人財・風土」に経営資源を集中的に投下しイノベーションを生み続ける会社としていきます。

中外製薬の中心となるイノベーションは、革新的新薬の創出です。しかし、これは研究部門だけが取り組むものではありません。企業全体がイノベーションに集中し、イノベーションを生み続ける企業としていかなければなりません。

そのため、私が重視するのは「サイエンス」「技術」「人財・風土」であり、これらに経営資源を集中的に投下していくこととしています。サイエンスは、私たちの価値の根源であり活動の判断基準です。技術は、強みであり生命線です。そして、何よりも重要なのが人財であり、タレントマネジメント

やダイバーシティ&インクルージョン(D&I)の強化、人財投資の積極化によって、イノベーションを育むコーポレートカルチャーとしていきたいと考えています。

D&Iについては、イノベーション加速に不可欠な要件ととらえています。2010年のワーキングチーム発足以降、積極的に取り組んできており、女性管理職比率を見ても着実に上昇してきました。しかし、まだまだ十分ではありません。数年後の社内では男性／女性といった議論もなくなるでしょうが、今は意志を持って集中的に推進していくフェーズととらえ、活動を加速してい

ます。ナショナルリティのダイバーシティについても一層の強化が必要で、さらなる資源投下を行う構えです。

2020年4月からは、「適所適財」を重視した新人事制度を導入します。各社員の保有能力や過去の貢献への評価ではなく、社内すべてのポジション要件を明確にし、自らのキャリア開発や上位役割へのチャレンジを行いやすくした制度です。有能な人財にチャンスを提供し、人事制度としてもイノベーションを支援していきたいと思っています。

## Q. 最後に、中外製薬の経営についての抱負を聞かせください。

### 新マネジメントチームのもと、対話を重視し企業価値向上に努めます。

「適所適財」の考え方は、経営人財についても同様です。今回、代表取締役の異動として、代表取締役社長COOに奥田修が就任しましたが、このトップ人事は指名委員会での議論を通じ、複数の候補者の中から透明性をもって選定されました。円滑な世代交代という点も重視しました。新社長の奥田は、人物としても、力量としても、実績としても大きな期待ができます。新ミッションス

テートメントやIBI 21の策定でも、中核メンバーとして推進しており、経営の考え方も完全に共有しています。私、副会長の上野幹夫、社長の奥田という経営チームのもと、さらなるイノベーションを志向していきます。

今後、中外製薬はさらなる価値創造を果たします。一人ひとりの患者さんに貢献することが、ステークホルダーとの共有価値に直結します。それゆえ、「患者中心の高度

で持続可能な医療の実現」を目指し、トップイノベーターにこだわっていきます。

私は、この価値創造の道筋を、これまで以上に明確に、分かりやすく、社内外に発信していきます。対話を重視し、企業価値の向上に力を注ぎます。

引き続き、中外製薬のイノベーションにご期待ください。

# COOメッセージ



一人ひとりの患者さんのために価値創造にこだわり、  
世界のヘルスケア産業をリードする  
トップイノベーターを目指していきます。

代表取締役社長 最高執行責任者(COO)

奥田 修

## COO就任にあたって

このたび、代表取締役社長COOに就任した奥田修です。

中外製薬は、90余年の歴史を礎に、ロシヤとの戦略提携を通じて独自のビジネスモデルを築き上げ、日本では類を見ない創薬イノベーション企業となりました。患者さんのための価値創造にこだわることで、今の成長をさらなる持続的成長につなげ、世界に認められるヘルスケア産業のトップイノベーターに導いていくことが、私の使命だととらえています。中外製薬の未来を託されたことは、非常に光栄です。同時に、その責務の大きさに身が引き締まる思いです。

現状、中期経営計画IBI 21の進捗は順調です。この完遂に注力するとともに、持続的な成長のために、中長期的な視野に立った戦略アジェンダに対してスピーディに、かつ強力に戦略実行を進めていきます。

## 共有価値の創造と目指す企業像

中外製薬は経営の基本方針を「共有価値の創造」と決めました。これは、社会の求める価値と私たちが創造する価値が合致することです。言い換えれば、これまで取り組んできた「患者さんの人生を劇的に変えるようなイノベーション創造」に従来以上に経営資源を集中し、全身全霊で取り組む、という決意でもあります。これが社会からの要請に応じることだと考えています。

戦略の完遂には、こうした考えを社員が心から理解することが重要です。2019年は、約900人の管理職を対象としたワークショップを実施し、患者さんやそのご家族との直接の対話や、患者さんからのビデオレターをもとにしたディスカッションを行いました。自分たちの中核ビジネスが患者さんの人生や生活を変えうる価値があると再認識した社員も多くいました。今後も、

社内への共有に力を入れていく構えです。

では、その思想のもと、中外製薬は何に取り組むべきか——。医療は長期的にはVBHC(Value-Based Healthcare：価値に基づく医療)に収斂していくはずで、患者さん、社会にとって真に価値があり、その高い価値がデータをもって証明されたソリューションだけが選ばれる世の中になっていくでしょう。こうした高い価値を提供するために、私たちの強みとする創薬技術のさらなる進化と、疾患バイオロジーの深耕が不可欠になります。

そういった中、今後私たちが強化すべきは、外部への感受性とフロンティア精神だと考えています。当社社員は、追求心と最後までやりきる力については非常に高いレベルにあると思います。医療の在り方や求められるソリューションの形が変容する中で、これからは社外や業界外で何が起きているかを検出するアンテナの感度を高くすることが重要になってきます。そのうえで、既存の技術やアプローチにとらわれず、常に新しいことに挑戦するフロンティア精神が求められます。革新的新薬の創出を事業の中心に据えつつも、最先端の技術を取り込み、業界を超えた多様なプレーヤーと協働しながら新たなソリューションの創出を先頭に立ってリードしていきます。

私は、中外製薬を世界のヘルスケア産業をリードするトップイノベーターにしていくために、全力を注ぎます。価値観に掲げる「フロンティア精神」を持って、とことん考え抜き、価値の高いソリューションを創り出し、一人ひとりの患者さんに届けていく。その過程で、社員が成長し、生み出された利益をもとに、さらに画期的なソリューションを創造し続ける。そういった持続的な好循環を築くことが私の目指すところ です。

そして、すべての企業活動の根幹となるのが誠実さです。社会の期待や要請に応えるため、ステークホルダーの皆さまとも誠意を持った対話に努めていきたいと考えています。よろしくお願い申し上げます。

# 歴史と共有価値

関東大震災での薬不足を憂いて1925年に創業した中外製薬。以来一貫して、患者さんや医療を取り巻く人々と、価値を共有しながら事業を行ってきました。その歴史には、6つの大きな転換点と重大な意思決定があり、その背景には、いかなる価値を生み出せるかという観点が常に存在していました。ここでは中外製薬の歴史と共有価値についてご紹介します。

## 転換点 1

### 医療用医薬品へのシフト

#### 1960年代

日本では1961年に国民皆保険制度が立ち上がり、誰もが安定的な医療を享受できるようになりました。こうした中では、医療の進歩が促進され、その治療選択肢となる医薬品の充実が求められます。中外製薬は、それまでの大衆薬の製造・販売を主としていた事業形態から、医療用医薬品を中心とする事業へと転換。画期的な医薬品を生み出すべく、研究開発にも注力していくこととしました。結果、低迷していた業績の回復も果たしました。

#### 主な共有価値

患者さん：充実した医療の享受  
 社会： 治療選択肢の拡大、  
 安定的な医療制度の維持、  
 医療産業・製薬産業の発展



## 転換点 2

### バイオ医薬品への注力

#### 1980年代

1980年代、医療が進化する一方で、当時主流であった化学合成の低分子医薬品だけでは、アンメットメディカルニーズに対応しきれないと考えた中外製薬は、バイオテクノロジーの確立が不可欠と判断。これまでにない疾患アプローチや高い有効性・安全性が期待できるバイオ医薬品の研究開発に経営資源を投下することとしました。大量生産技術の確立にも取り組み、1990年代初めには、遺伝子組換え技術によるバイオ医薬品を発売し、その後の中外製薬の強みの礎を築きました。

#### 主な共有価値

患者さん：幅広い疾患への対応、  
 高い薬剤効果への期待  
 社会： 治療方法の進化・多様化、  
 疾患アプローチの進展、  
 バイオサイエンスの発展



## 転換点 3

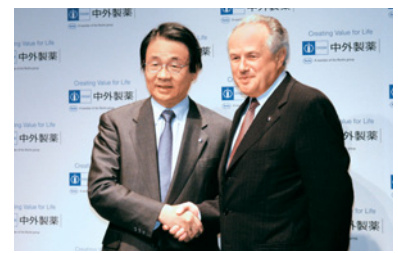
### ロシュとの戦略的アライアンス

#### 2000年代～

グローバルの患者さんへの貢献とイノベーションの加速を実現すべく、中外製薬は2002年、世界有数の製薬企業であるロシュと戦略的アライアンスをスタート。両社の強みを相互に活用する、独自のビジネスモデルが誕生しました。中外製薬は、海外で承認されたロシュ製品を導入するほか、グローバル最先端のロシュのノウハウやインフラを活用し、貢献価値を広げることができました。また、その後の中外製薬は、事業や研究所・工場の再編を進め、収益構造を変革しています。

#### 主な共有価値

患者さん：優れたロシュ製品の使用  
 (ドラッグラグの解消)  
 社会： 治療選択肢の急速な拡充、  
 製品・ソリューションにおける  
 グローバル水準のクオリティ享受



## 転換点 4

### 個別化医療の普及と高度化について

「ハーセプチン」の導入当時は課題が山積していましたが、医療施設や各種団体、地域行政などとも連携し、その普及に取り組んできました。そして現在、遺伝子解析技術や創薬技術の進化を背景に患者さん一人ひとりに最適な治療を行える時代の到来も期待されています。中外製薬は個別化医療のパイオニアとして、個別化医療の高度化を果たすべく、さまざまな取り組みを進めています。

▶ P46「個別化医療の高度化」

#### 個別化医療普及促進に向けた取り組み例

- ・個別化医療に基づく創薬
- ・コンパニオン診断薬の共同開発
- ・検査手技水準・検査率向上への活動
- ・ガイドラインの作成支援
- ・各種情報提供、勉強会の開催

#### 個別化医療の高度化に向けた新たな取り組み例

- ・遺伝子パネル検査の普及促進
- ・がん種横断型の治療薬拡充
- ・がんゲノム医療発展に向けた医療機関・行政などとの協働、支援
- ・個別化医療の高度化における価値証明の研究

転換点 4

個別化医療の普及促進

2000年代～

患者さんの遺伝子情報などの診断をもとに最適な治療を行う個別化医療は、あらゆるステークホルダーへのベネフィットが高い、現在の医療の潮流の一つです。2000年代当時の中外製薬は、個別化医療の普及が今後の医療には必要との認識のもと、「ハーセプチン」などのロシュ導入品の発売を機に、個別化医療の進展に注力。研究開発だけでなく、医療関係者向けの情報提供やガイドライン作成なども支援し、個別化医療のパイオニアとして、その普及に大きく貢献しました。

主な共有価値

- 患者さん：薬剤効果が期待できる場合のみの投与によるQOL向上、負担軽減
- 社会：層別化した患者さんごとの最適な治療、不要な薬剤投与の回避



転換点 5

抗体医薬品創製～  
連続的な革新的医薬品創出

2000年代～

中外製薬は、さらなるアンメットメディカルニーズに対応すべく、大規模な投資を行いながら、2005年に国産初となる抗体医薬品「アクテムラ」を発売。以降、自社の創製や技術進化に経営資源を投下し、革新的な医薬品を連続的に創出しました。中外製薬が創製した医薬品は、これまでに米国FDAからBreakthrough Therapy (画期的治療薬)の指定を8回受けています。なお、現在の中外製薬は、抗体医薬品市場、がん領域で国内トップシェア\*を維持し続けています。

主な共有価値

- 患者さん：優れた有効性と安全性、画期的な治療成果
- 社会：治療パラダイムの進化、治療継続・診断の充実、希少疾患への対応



\* Copyright © 2020 IQVIA.  
出典：医薬品市場統計 2019年12月MATをもとに作成 無断転載禁止  
市場の範囲は中外製薬定義による

転換点 6

「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」の標榜

2019年～

さらなるアンメットメディカルニーズへの対応、社会構造の変化、逼迫する医療財政などのヘルスケア産業を取り巻く課題を踏まえ、中外製薬は2019年、「共有価値の創造」を基軸に、ヘルスケア産業のイノベーターとして、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を目指すことを宣言しました。根幹の思想は創業時から変わらないものの、一人ひとりの患者さんを中心とする、医療の仕組みそのものの進化に貢献していくことで、社会課題解決と中外製薬の発展とを実現していきます。

「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」による共有価値

中外製薬では、単なる協働を超えたステークホルダーそれぞれとの共有価値を定義しています。

▶ P14「提供価値に関する分析」



転換点 5

Breakthrough Therapy 指定について

米国FDAによるBreakthrough Therapy指定は、重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発および審査を促進することを目的としています。指定を受けるには、高い革新性が求められますが、優先審査などにより開発期間の短縮化が図られるなど、患者さんに薬をいち早く届けるためにも大きな価値があります。中外製薬では、自社創製品に対して5品目、8回の指定を受けており、中外製薬の創薬力の高さの証左となっています。

▶ P50「Focus 1：抗体エンジニアリング技術の進化」

Breakthrough Therapy 指定を受けた自社創製品

- 2013年 6月 「アレセンサ」(クリゾチニブ投与後に病勢進行が認められたALK陽性の非小細胞肺癌)
- 2015年 6月 「アクテムラ」(全身性強皮症)
- 2015年 9月 「ヘムライブラ」(12歳以上で血液凝固第Ⅷ因子のインヒビター保有の血友病A)
- 2016年 9月 「アレセンサ」(ALK陽性の非小細胞肺癌1次治療)
- 2016年10月 「アクテムラ」(巨細胞性動脈炎)
- 2018年 4月 「ヘムライブラ」(インヒビター非保有の血友病A)
- 2018年12月 サトラリズマブ (「SA237」) (視神経脊髄炎および視神経脊髄炎関連疾患)
- 2019年12月 ネモリズマブ (「CIM331」) (結節性痒疹に伴うそう痒)

# 価値創造モデル

## ミッションステートメント

～すべての革新は患者さんのために～

### 存在意義 (Mission)

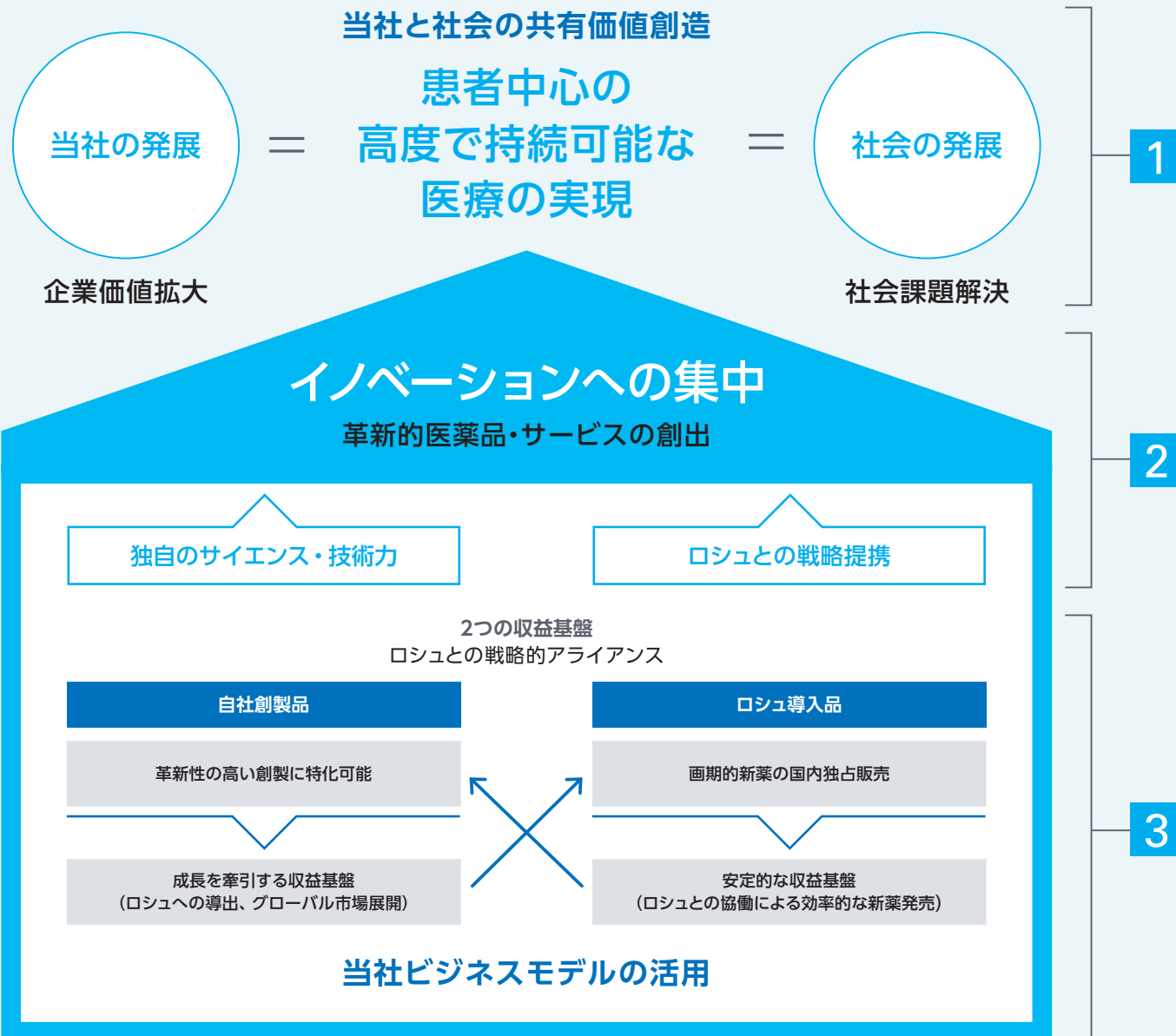
革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、  
世界の医療と人々の健康に貢献します

### 価値観 (Core Values)

患者中心／フロンティア精神／誠実

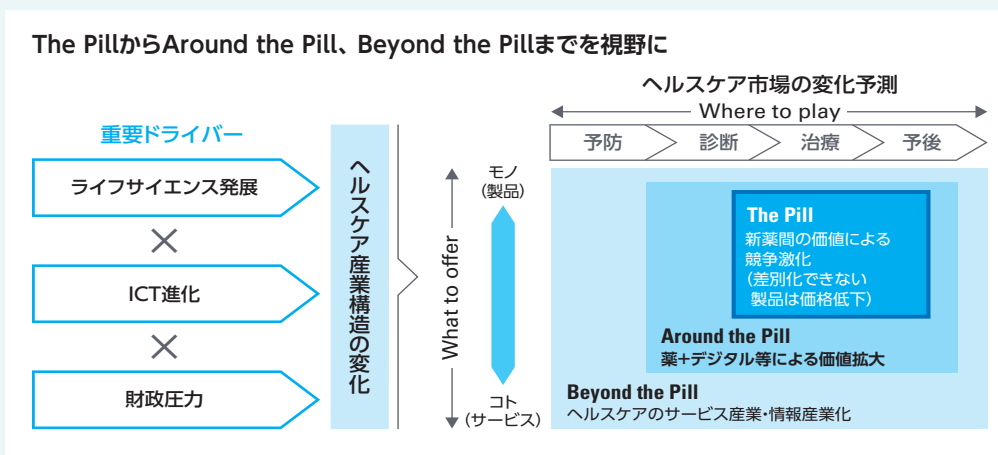
### 目指す姿 (Envisioned Future)

ロシュとの協働のもと、独自のサイエンス力と技術力を核として、  
患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなります



中外製薬は、事業をとらして社会課題を解決し、さまざまなステークホルダーとともに発展していくという考えのもと、経営の基本方針として「共有価値の創造」を標榜しています。

この共有価値の目標となるのは、目指す姿でも掲げている「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」です。今後、ライフサイエンスやデジタル技術の飛躍的な進歩によって、医療の在り方は大きく変化し、その課題はますます高度化・多様化していきます。ヘルスケア産業においても、治療フェーズにとどまらず、予防・診断から治療予後に至るまで患者さんのライフタイムでのニーズを見据えるとともに、医薬品という範囲を超えたソリューション提供も、その貢献範囲となってくるでしょう(下図参照)。



一方、世界的な人口増加と高齢化を背景とした医療財政の問題は、医療の持続性という観点からも解決すべき課題となっています。

こうした課題解決の考えは、国連で採択されたSDGsと思想をともにしています。SDGsの目標でいえば、最も注力する「3. すべての人に健康と福祉を」のほか、10の開発目標に取り組むことを定めています。また、TCFDやCDPといったイニシアチブにも賛同し、気候変動をはじめとするグローバル課題に対しても経営として強くコミットしています。▶ P48「Sustainable基盤強化」

ミッションに直結する最重点目標(3)、その実現に必要な4目標(8, 9, 12, 17)、事業活動の基盤となる6目標(5, 6, 10, 13, 15, 16)

「共有価値の創造」に向けた最大の鍵は「イノベーションへの集中」です。技術進歩や医療財政の圧迫がますます進む中、今後は患者さんにとって真に価値あるソリューションだけが選ばれる時代がやって来るでしょう。そのような環境下で、企業は常にイノベーションを起こし続けなければ、生き残ることもままなりません。中外製薬では、ロシュとの戦略的アライアンスと独自のサイエンス力・技術力を核に、あらゆる経営資源をイノベーションに集中していく考えです。

こうした価値創造は、中外製薬ならではのビジネスモデルがあるからこそ、実現可能であると考えています。成長を牽引する「自社創製品」と、安定的な収益を生み出す「ロシュ導入品」という2つの収益基盤が組み合わされた、このビジネスモデルを最大限に活用していくことが重要です。

次ページ以降では、この価値創造モデルの各項目について、分析・考察した内容を掲載しています。また、「共有価値の創造」を進めていくうえで、中外製薬が重点的に取り組むべき事項を、8分野25項目の重要課題(マテリアリティ)として策定しています。▶ P37「中外製薬の重要課題(マテリアリティ)」

1

▶ P14  
「提供価値に関する分析」

2

▶ P16  
「イノベーションに関する考察」

3

▶ P18  
「ビジネスモデルに関する分析」

# 1 提供価値に関する分析



「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」に向けては、各ステークホルダーと価値を共有しながら、医療の仕組み構築にも貢献していくことが肝要です。

中外製薬では、それぞれのステークホルダーといかなる価値を創造・共有していくことが重要なのか、その創出価値を精査するとともに、価値を評価するための測定指標についても整理しました(上図および右表参照)。

例えば、患者さんに対しては、何よりも製品の有効性や安全性が重要であり、国内での処方・使用のほか、ロシュのネットワークを通じて得られた世界中の患者さんに関する治療成績や安全性情報も重視しています。また、患者さんのQOLや患者さん個人の価値観に合致した治療を受けられることなども、大切な共有価値です。中外製薬は、がん領域や病院市場の国内リーディング・カンパニーであることから、各地域の疾患別治療成績や治療継続率なども、重視する指標としています。

今後は、こうした指標の精査・検討を進めながら、「患者中心の高度で持続可能な医療」という提供価値の姿の具体化や、その進捗の可視化などにも取り組んでいきたいと考えています。

## 中外製薬のグローバル投与患者数・承認国数(ロシュとの協働を含む)

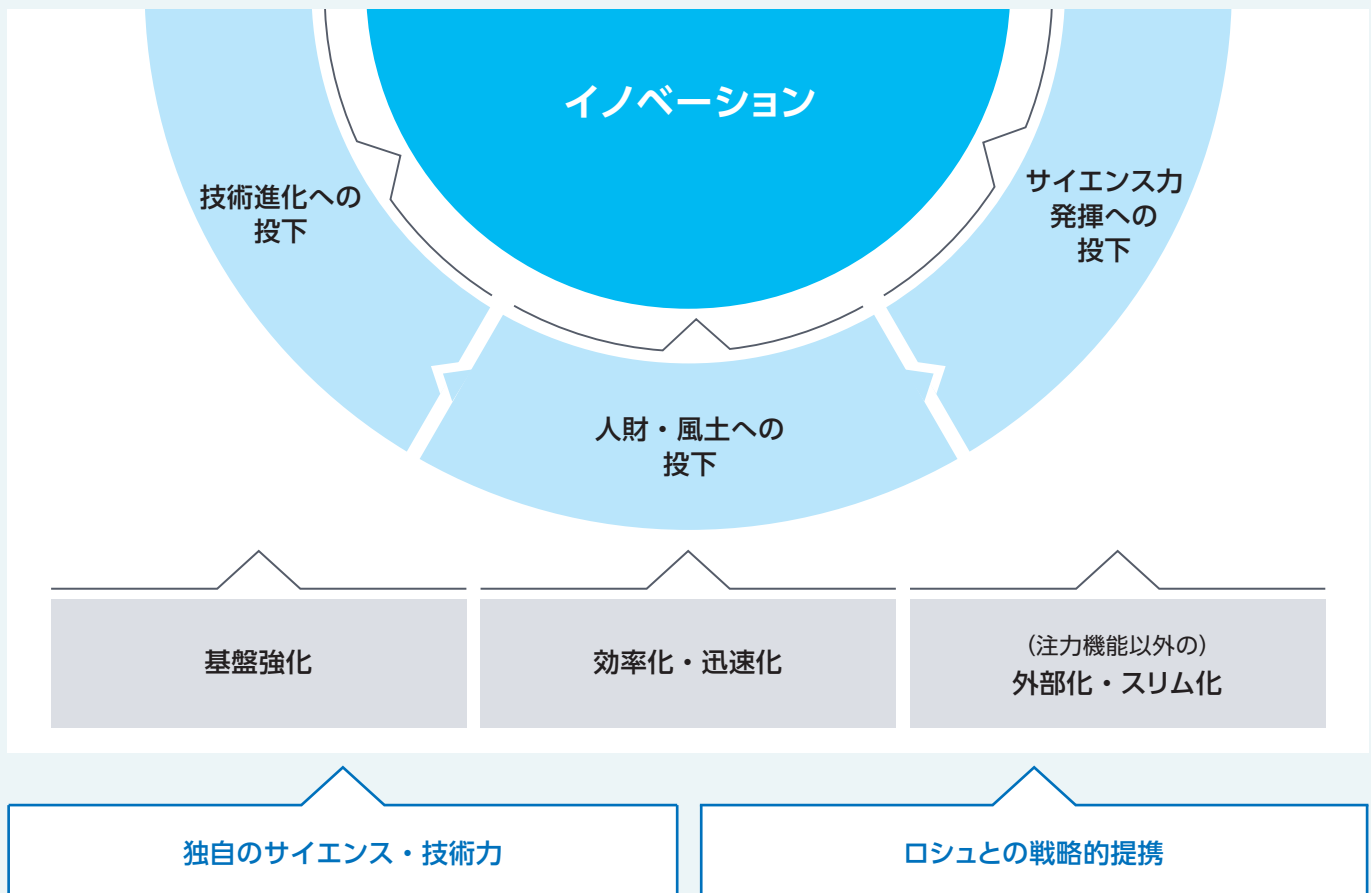
<p>「アクテムラ」の グローバル投与患者数および承認国数</p> <p>累計 <b>100</b> 万人以上 <b>110</b> カ国以上</p>	<p>「アレセンサ」の グローバル承認国数</p> <p><b>85</b> カ国以上</p>	<p>「ヘムライブラ」の グローバル投与者数および承認国数</p> <p>累計 <b>6,000</b> 人以上 <b>90</b> カ国以上</p>
---	---	---



各ステークホルダーとの共有価値と主な価値測定指標

ステークホルダー	共有価値	測定指標	
		中外製薬指標	外部指標
患者さん	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤効果・安全性の向上</li> <li>QOLの向上</li> <li>自分に合った治療選択</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>新製品発売・適応拡大数</li> <li>安全性情報数</li> <li>個別化医療に基づく開発プロジェクト数・製品数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾患別治療成績</li> <li>治療継続率</li> <li>投与予後医療費</li> </ul>
患者さんのご家族	<ul style="list-style-type: none"> <li>負担軽減</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>個別化医療に基づく開発プロジェクト数・製品数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者さんのトータル医療費</li> </ul>
医療関係者・医療機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾患コントロール充実</li> <li>治療選択肢拡充</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>新製品発売・適応拡大数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾患別治療成績</li> <li>標準治療ガイドライン数</li> </ul>
地域	<ul style="list-style-type: none"> <li>高度持続的・地域医療</li> <li>地域財政改善</li> <li>気候変動対策</li> <li>水源保全活動</li> <li>循環型資源利用</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>リエゾン活動数</li> <li>エネルギー消費量</li> <li>特定フロン使用廃止</li> <li>廃棄物再資源化率</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療継続率</li> <li>病院市場薬剤費</li> <li>環境関連レーティング</li> </ul>
国	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルスケア産業成長</li> <li>財政収支改善</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>売上収益</li> <li>納税額</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルスケア産業成長率</li> <li>産業担税力</li> </ul>
Payer・規制当局	<ul style="list-style-type: none"> <li>持続的な医療財政</li> <li>適正支出</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>新製品発売・適応拡大数</li> <li>個別化医療に基づく開発プロジェクト数・製品数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療保険費用</li> </ul>
大学、研究企業・機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>イノベーションの共創</li> <li>疾患メカニズムの解明</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>共同研究数</li> <li>研究に関する契約・提携数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>主要疾患領域での臨床研究数</li> </ul>
サプライヤー・医薬品卸等	<ul style="list-style-type: none"> <li>経済の安定と発展</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>製商品売上高</li> <li>リスク評価件数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルスケア産業成長率</li> </ul>
医療機器メーカー・ヘルスケア企業	<ul style="list-style-type: none"> <li>ソリューション連携</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>協働ソリューション開発数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルスケア産業成長率</li> </ul>
社員	<ul style="list-style-type: none"> <li>働きがい・生きがい</li> <li>能力開発</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>社員意識調査</li> <li>生産性指標</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>D&amp;I関連インデックス</li> </ul>
株主・投資家	<ul style="list-style-type: none"> <li>付加価値向上</li> <li>利得の享受</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Core EPS成長率</li> <li>配当性向</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ESGレーティング</li> <li>時価総額</li> </ul>

## 2 イノベーションに関する考察



医療財政逼迫や社会構造の変化という環境下、真に価値あるソリューションだけが選ばれるという潮流は不可避です。製薬企業はイノベーションを起こさなければ社会に価値を発揮することができませんが、その一方で、イノベーション創出は容易ではなく、多くの経営資源の投下を必要とします。開発の失敗コストも含めると、1製品の研究開発には25億米ドル以上がかかるという研究<sup>\*1</sup>もあり、世界の大手製薬企業の上位5社を見ると、年間概ね1兆円規模の研究開発費<sup>\*2</sup>を投じています。

中外製薬は、ロシュの研究基盤を活用したり、ロシュと国際共同治験を実施するなど、極めて効率的な研究開発活動を実施していますが、今後のヘルスケア市場を展望すると、さらなるイノベーションを生み出しうる環境・風土を構築していくことは喫緊の課題であり、あらゆる経営資源をイノベーションに集中投下できる事業構造への変革が必要です。こうした状況を踏まえ、ここからは、中外製薬がどのように「イノベーションへの集中」を図っていくのかを考察していきます。

中外製薬では、イノベーション創出に向けて、経営資源を集中投下していく領域を、「技術の進化」「サイエンス力発揮」、そして「人財・風土」の3つとしています。

「技術の進化」としては、抗体、低分子、中分子といった創薬モダリティに関する技術進化をはじめ、ターゲットの特定や製剤化・デバイス技術、研究材料技術の開発などもイノベーションの創出に直結します。世の中のライフサイエンス技術の進展は加速度的で、最新のデータ解析技術の獲得のほか、専門機関・企業との協働など、外部資源の取り込みも重要です。

「サイエンス力発揮」の面では、病態の研究や価値の可視化などが主な分野となり、ここでも社内の独自研究に加え、大阪大学免疫学フロンティア研究センター(IFReC)との包括連携契約をはじめアカデミアとのオープンイノベーションは欠かせません。また、研究開発だけでなく、リアルワールドデータ<sup>\*3</sup>の解析や疫学的な製品価値証明なども、その範囲となります。

「人財・風土」については、イノベーションの根幹であり、技術とサイエンスの進化を果たす最大の資源でもあり、この領域への資源投資は極めて重要です。中外製薬は、創業以来、イノベーションを起こすことで事業構造や業態の革新を図り、幾多の困難を乗り越えてきた企業であり、そのDNAは多くの社員に受け継がれているものと考えています。こうした土壌を活かしつつ、人財育成や採用への投資、ダイバーシティ&インクルージョンの加速、イノベーションを追求し続けるコーポレートカルチャーの醸成などに注力していきます。

また、これらの経営資源投下を実現するためには、インフラ構築や経営資源捻出が必要になります。

これらの資源投下を行ううえで、整備・確立していくものが次の3つです。

「基盤強化」として、ロシユとの協働も含め、技術基盤や研究プラットフォームの充実を図るとともに、臨床開発や薬事、営業・マーケティングなど、各種機能の基盤整備に努めます。

「効率化・迅速化」は、限られた資金や時間、人財をイノベーションに集中させていくうえで不可欠であり、従来から各部署が自発的に取り組んでいる「生産性向上プロジェクト」に加え、RPA<sup>\*4</sup>活用も含めた合理化やデジタルイノベーション、AI導入なども着手しています。

そして、事業構造の見直しを通じた「注力機能以外の外部化・スリム化」によって、イノベーションの原資を捻出していきます。長期収載品の譲渡や各機能のプロセス見直しなど、継続的な収益構造の強靱化に努めていきます。

\*1 出典：DiMasi, J.A., Journal of Health Economics 47 (2016) 20-33より

\*2 2019年12月期各社決算情報から中外製薬にて集計

\*3 臨床現場から得られるデータ

\*4 ロボティック・プロセス・オートメーション。定型的な業務を代行・自動化すること(Robotic Process Automation)

### 事例1：長期レンジでの創製を目指した「スイッチ抗体<sup>TM</sup>技術」の開発背景

「オンターゲット毒性<sup>\*</sup>」を解決する「スイッチ抗体技術」のアイデアは、2010年に着想されました。抗体エンジニアリング技術として完成するまでには、実に10年弱の月日がかかっています。独創的な作用機序を持つ抗体を作製することはもとより、前例がなく、かつ複雑性の高い抗体であることから、そのコンセプトの証明や最適化に向けたデザインは困難を極めました。こうした中でも、多様な部門が協働し、魅力的な創薬に熱意を持って、前向きでクリエイティブな議論を続ける風土と、そこにリソースを集中する投資判断があったからこそ、抗体エンジニアリング技術の創製は試行錯誤を続けながらも前進していきました。結果、バイオロジーの理解を深めながら、抗体エンジニアリング技術に分析基盤技術、薬理機能などが高度に組み合わせることでイノベーションを創出した、象徴的な事例となりました。

▶ P50「Focus1：抗体エンジニアリング技術の進化」

\* 抗体医薬品創製上の課題となっている、標的分子に結合することで過剰な薬理作用が生じる毒性



アイデア・仮説の創出



実験的検証・発見

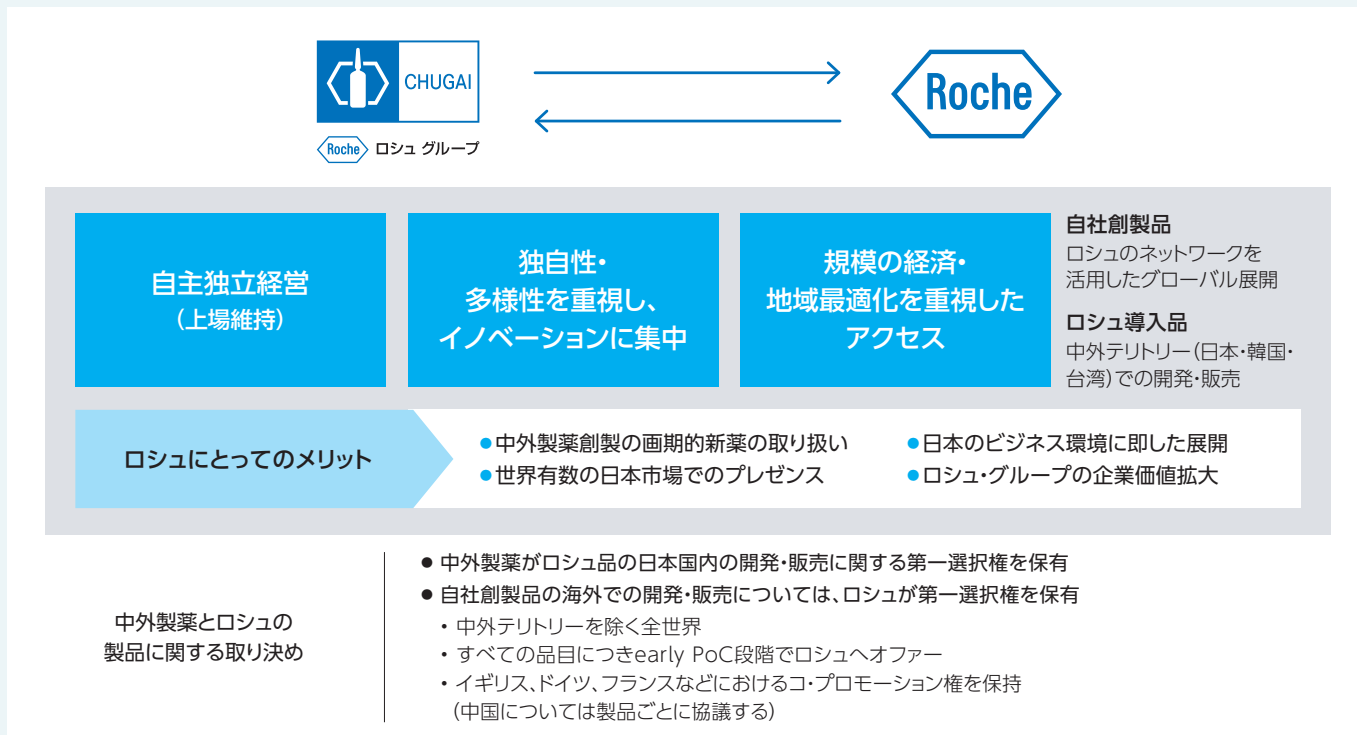
独自の発見・発明に基づいた  
画期的な新薬の創出

### 事例2：アイデア創出に20%投下する仕組み「TACTICS」

研究本部では、2019年からイノベーション創出に向け、「TACTICS」という取り組みをスタートさせました。これは、部署横断的に、約半数の研究員を投入して、各研究員の課題の20%以上を新規アイデアの創出や実験・検証に充てる仕組みです。活動内容は自主性を重んじ、研究員の裁量に委ねていますが、経営資源である人財やその時間を、アイデア創出・検証に優先的に振り向けていくことで、組織的にイノベーションに集中させていくことを狙いとしています。ヘルスケア業界を見渡せば、今後、さらなるアイデアクリエーションが重要になってきます。「バイオロジー(サイエンス)と技術の融合による創薬イノベーション」というテーマのもと、「TACTICS」を基軸に、人財育成とイノベーションを生み出し続ける組織風土を醸成していく考えです。

### 3 ビジネスモデルに関する分析

#### ロシュとのWIN⇄WINの関係性



#### ビジネスモデルの機能別特徴と成果

分野・機能	ビジネスモデルの特徴	ロシュとの関係・協働による成果
経営	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 独立性担保による上場維持</li> <li>● 少数株主利益の確保</li> <li>● 長期・広範囲の視座での経営</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基本契約により、中外製薬の経営の独立性と上場維持を重視</li> <li>・ 取締役会は、社内の業務執行取締役と独立社外取締役、ロシュ在籍取締役が1/3ずつの体制</li> <li>・ ロシュ経営陣とは、合同会議体やトップ同士の密な協議を日常的に実施。互いのミッションや価値観、方向性を常に共有・確認</li> </ul>
研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 独立した意思決定によるイノベーションへの集中</li> <li>● 効率的な研究活動</li> <li>● グループ内での競争意識による加速</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ テーマ選択や経営資源の投下をはじめ、中外製薬の独立した意思決定のもと活動</li> <li>・ 大規模・高品質の化合物ライブラリをはじめとするロシュ研究インフラの活用</li> <li>・ ロシュ・グループ内では、各社の研究部門間で互いに刺激し合い、切磋琢磨する風土</li> </ul>
臨床開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 最適タイミングでのロシュ協働</li> <li>● ロシュインフラを活用した効率的かつ迅速なグローバル開発</li> <li>● グローバルでの最先端市場情報へのアクセス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自社創製品のグローバル開発第一選択権をロシュが保有する一方、ロシュ品の国内の独占的な開発・販売権を中外製薬が保有</li> <li>・ ロシュへの中外創製品の導出提案は、early PoC取得時点で速やかに実施(2014年から変更)。開発プロセスでのホワイトスペースをなくした迅速な開発を実現</li> <li>・ ロシュ導入品/導出品は世界で実施するロシュの国際共同治験に参加(中外製薬は国内試験を担当)</li> <li>・ 自社創製品の速やかなearly PoC取得に向けて、中外製薬単独でのグローバル開発体制を整備</li> </ul>
製薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>● グローバルでの生産体制最適化</li> <li>● 世界最先端の管理基準への適合</li> <li>● サプライチェーンマネジメントやEHS面での情報共有</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自社創製品は原則自社生産し、ロシュへ輸出しているが、「アクテムラ」ではロシュ・グループ生産拠点への技術移転も実施</li> <li>・ 全世界で製品を展開するロシュの最先端のGxP準拠ノウハウを共有</li> <li>・ サプライヤーのデューデリジェンスや管理におけるロシュのノウハウを導入するほか、生産施設のEHSマネジメントでも逐次情報を共有</li> </ul>
マーケティング・ メディカルアフェアーズ・ 医薬安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 地域特性に合わせたソリューション提供</li> <li>● ロシュとの各種情報共有と安全性情報の共通インフラ構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基本的に各地の医療体制や地域特性を重視し、各テリトリーでソリューション提供</li> <li>・ ただし、各製品のマーケティング戦略やエビデンス創出などは随時、情報共有・協働</li> <li>・ 医薬安全性情報はロシュとも連携を取りながら、製品の安全性情報をリアルタイムで収集・分析</li> </ul>

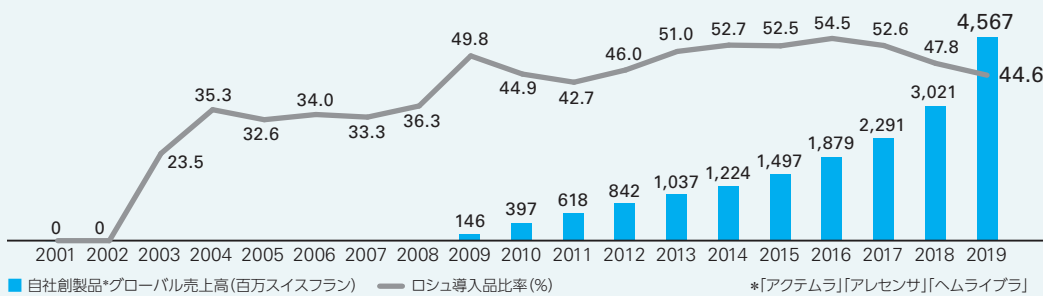
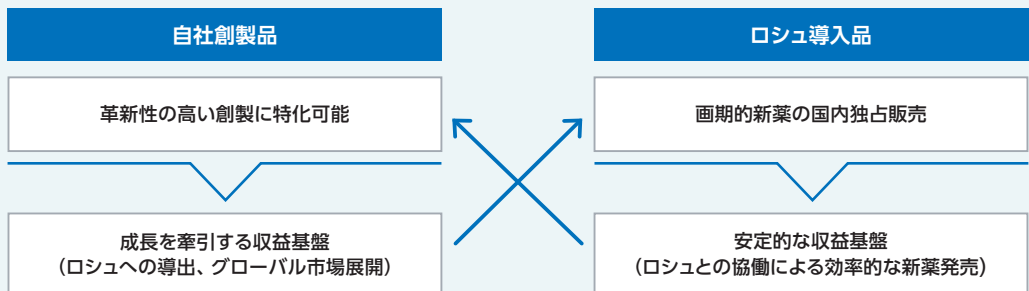
## 中外製薬のビジネスモデル

中外製薬独自のビジネスモデルは、ロシュ・グループの一員でありながら、自主独立経営を維持し、独自性と多様性を重視し、イノベーションに集中することで、自社の企業価値向上とロシュ・グループの発展に寄与するというもの。世界でも類を見ないこのビジネスモデルは、ロシュとのアライアンス当初は懐疑的な目を向けられることも少なくありませんでしたが、現在は中外製薬の成長基盤としての評価を得るに至っています。

また、ビジネスモデルそのものについても、2002年のロシュとの戦略的アライアンス開始以降、十数年の月日をかけて進化を続けてきましたが、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を目指すうえで、さらなる革新も不可欠だと考えています。

ここでは、ロシュとのWIN-WINの関係にある当該ビジネスモデルを、機能ごとにどのような協働で、いかなる価値を生み出しているのかをまとめました。▶P18「ビジネスモデルの機能別特徴と成果」

### 2つの収益基盤(自社創製品とロシュ導入品)



独自のビジネスモデルをベースに、中外製薬は「自社創製品」と「ロシュ導入品」という2つの収益基盤を確立しています。「ロシュ導入品」から得られる安定的な収益によってイノベーションへの集中投資が可能となり、革新的な自社創製品の連続的な創出を加速するとともに、これらをロシュに導出することで中長期的にロシュ・グループの成長に貢献し、ロシュは研究開発へのさらなる投資が可能となります。その結果、ロシュの強靱な研究基盤および広範なパートナーリングから生み出される革新的な製品を国内へ導入するという持続的な循環が生まれます。

着実かつ力強い成長を実現するためには、これら双方の収益基盤が伸長していくことが重要ですが、2012年以降は当初の計画どおり、国内製商品売上におけるロシュ導入品比率は一定範囲で推移しています。一方、自社創製品がロシュのネットワークを通じて供給されるグローバル売上を見てみると、2009年に「アクテムラ」、2015年「アレセンサ」、2017年「ヘムライブラ」で海外承認を取得しており、急速な成長を果たしています。

このように、自社創製品とロシュ導入品がそれぞれ成長しながら、自社創製品のグローバルでの拡大が成長を牽引しているという収益構造は、まさにロシュとの戦略的アライアンスを通じたビジネスモデルが奏功している証左の一つと言えます。

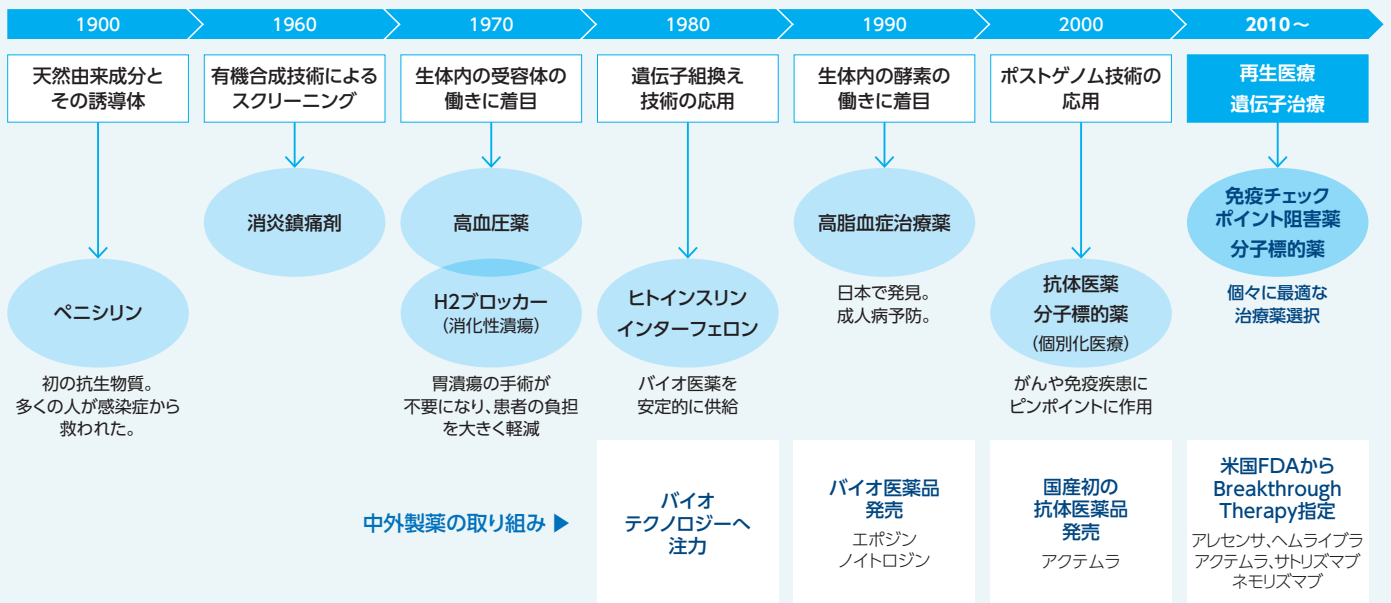
### 中外製薬独自の強み

- 革新的医薬品の継続提供
- 次世代個別化医療の牽引
- 患者中心の高度なソリューション提供
- 独自のサイエンスと技術力
- ロシュとの戦略的アライアンス

▶ P2「数字で見る中外製薬(2019年)」

# 参考：製薬業界と中外製薬の事業

## 薬剤治療の進化



1928年のペニシリン発見以来、科学の進歩に伴い世界の薬剤治療は常に進歩してきました。特に、生体内の疾患メカニズムの解明や遺伝子組換え技術・ゲノム解析の発展は、数多くの革新的な医薬品の創製をもたらしました。2000年代以降は、疾患の原因たんぱく質や遺伝子を標的とする分子標的薬の拡充により、以前は治療や疾患コントロールが難しいとされていた関節リウマチや乳がんといった疾患も、高い治療成績が見られるようになってきています。

先進国で2人に1人が罹患するといわれる、がんの治療については、近年、さらなる進化を見せています。新しいがん免疫療法の「免疫チェックポイント阻害剤」はその代表例です。これは、がん組織が免疫系の働きを抑制するシグナルを出していることに着目し、このブレーキシグナルをブロックすることで、免疫系が通常どおり働き、がん細胞を攻撃できるようにする薬剤です。そして、今後のがん医療の新たな潮流として期待が集まるのが「がんゲノム医療」です。従来、がんの治療薬は、発生臓器(肺、胃など)や組織型(腺がん、扁平上皮がんなど)で分類されていましたが、遺伝子変異の解明が進み、がんの種類を超え、遺伝子変異のパターンに合

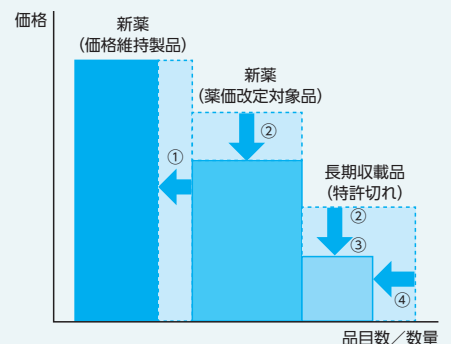
わせて治療を選択するという考え(Tumor Agnostic)が広まってきたことが背景になっています。次世代シークエンサーの登場など高速に大量の遺伝子配列を読み取る技術の発達と相まって、患者さんの遺伝子情報を包括的に解析し、より高度な個別化医療として、患者さん一人ひとりに最適な治療を行うといった医療が期待されています。

中外製薬は、こうした医薬品の進歩と歩みをともにしています。2010年代には革新的な分子標的薬「アレクセンサ」を創製したほか、2018年には免疫チェックポイント阻害剤「テセントリク」の国内承認を取得。2019年には遺伝子パネル検査「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」の国内承認を取得するとともに、Tumor Agnosticに基づき、特定の遺伝子変異を有する固形がんに対してがん種横断的に使用が認められた「ロズリートレク」を発売しています。引き続き、中外製薬は、より高度な個別化医療の実現を目指し、イノベーションを追求していきます。

革新的な医薬品が創製される一方で、今後の製薬業界、特に日本において、重大なリスクとなるのが薬価制度です。日本では、ますます増大する医療費の抑制策とし

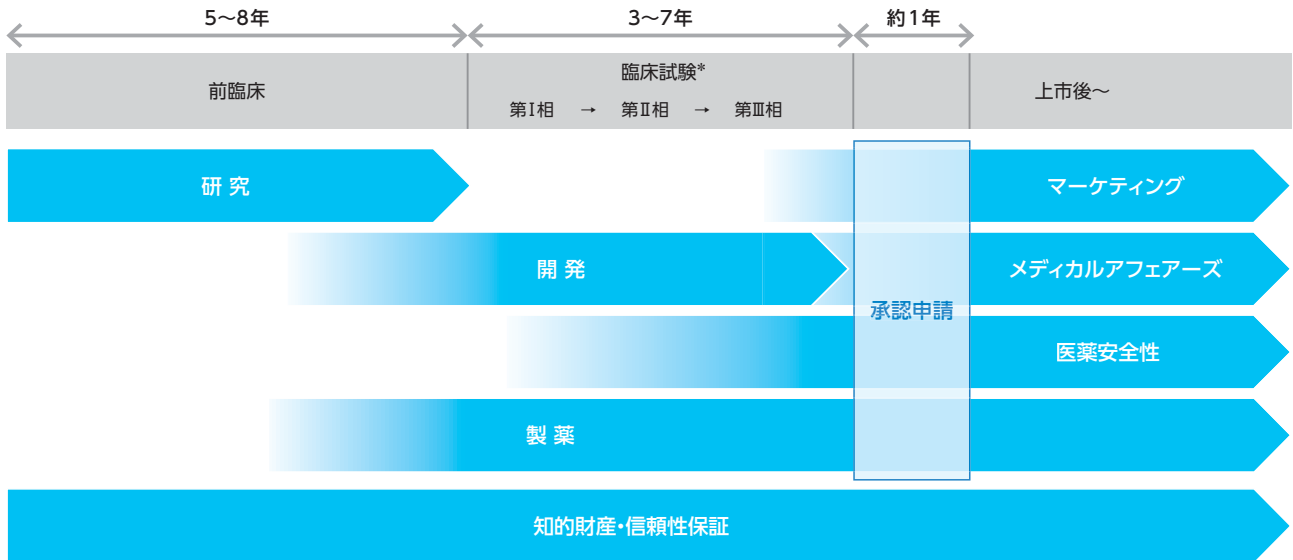
て、2018年に薬価制度の抜本改革がなされました。革新的な新薬については、新薬創出等加算の対象品目数が絞り込まれ、イノベーションの評価が厳格化されました。さらに、通常薬の薬価改定に加え、年4回適用される市場拡大再算定や後発品使用促進も相まって、それ以外の製品の市場規模も縮小し、新薬メーカー、長期収載品メーカーのいずれも大きな打撃を受ける改革となりました。日本でのイノベーション創出への意欲を損ない、医療の進展、患者さんのアクセスを妨げる恐れがあるなどの懸念も寄せられています。

## 薬価制度の抜本改革の影響



- 制度改革
- ① 新薬の価格維持品の絞り込み
  - ② 毎年薬価改定
  - ③ 長期収載品の価格低減策
  - ④ 後発品使用促進

中外製薬のビジネスプロセス

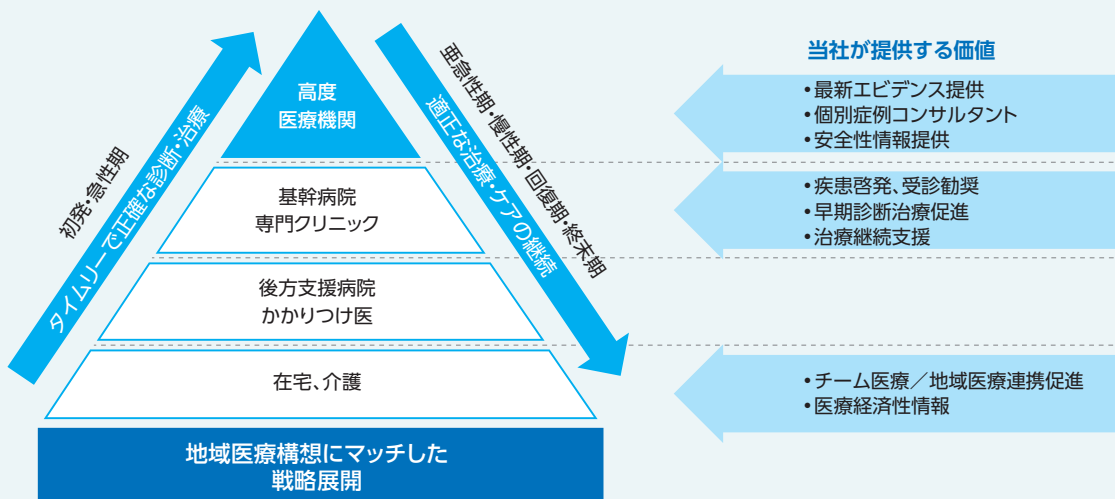


中外製薬は、革新的な医薬品の提供に向け、大きく分けると上記の流れでビジネスを行っています。「研究」は、標的分子の探索から医薬品候補の選定・最適化までを担います。ここで得られたエビデンスをもとに、医薬品候補の有効性・安全性を検証する臨床試験を実施し、医薬品の承認に必要なデータを取得する活動が「開発」です。「製薬」は、研究で選定された医薬品候補に対して工業生産プロセスを構築し、迅速な製品化と高品質な医薬品の安定供給を進めます。ソリューション提供として、「マーケティング」は医療関係者への情報提供と医療施設間のリエゾン活動などを実施し、「メディカルアフェアーズ」は市販後の製品の科学的なエビデンスの創出・浸透を、「医薬安全性」

は適正使用推進に向けた安全性情報の収集・評価と適時・的確な提供を担います。また、「マーケティング」「メディカルアフェアーズ」「医薬安全性」の適正な分業・協業により、エリア特性に適応した高度なソリューション提供体制を築いています。そして、全プロセスにかかわる活動として、「知的財産」と「信頼性保証」の機能があります。

\* ヒトを対象として、医薬品の安全性や有効性などを確認するために行う試験のこと。このうち、承認申請のために行う試験は治験と呼ばれる。  
 第I相(フェーズI)： 同意を得た少数の健康人志願者(領域・疾患によっては患者さん)を対象に、安全性および体内動態の確認を行う。  
 第II相(フェーズII)： 同意を得た少数の患者さんを対象に、有効で安全な投与量や投与方法などを確認する。  
 第III相(フェーズIII)： 同意を得た多数の患者さんを対象に、既存薬などと比較して新薬の有効性と安全性を検証する。

中外製薬の国内ソリューション提供体制

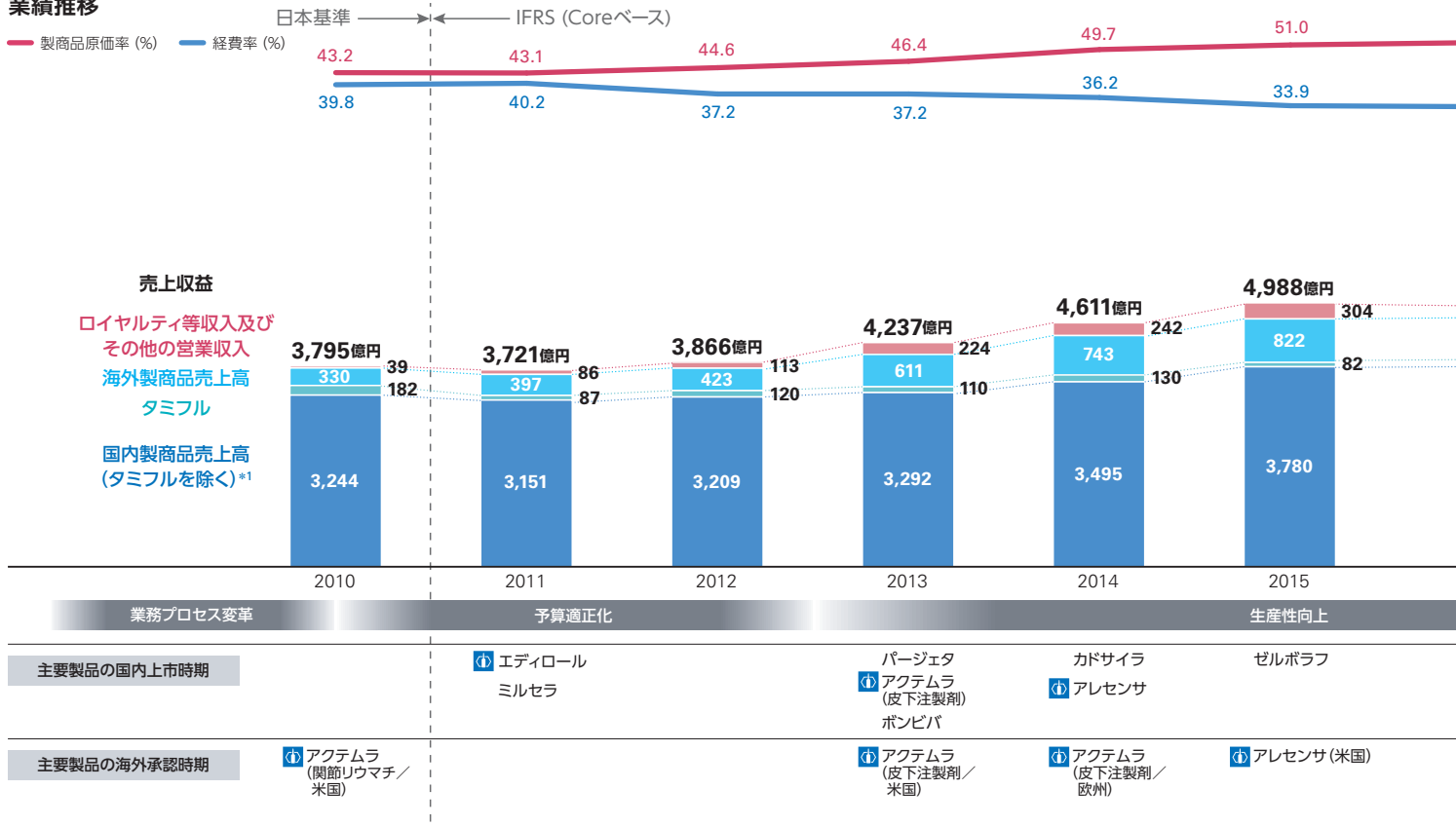


# 財務・プレ財務ハイライト 国際会計基準(IFRS)

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

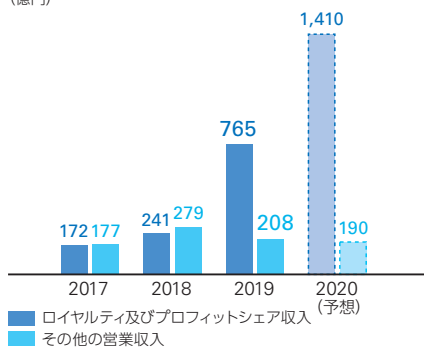
## 財務関連(Coreベース)

### 業績推移



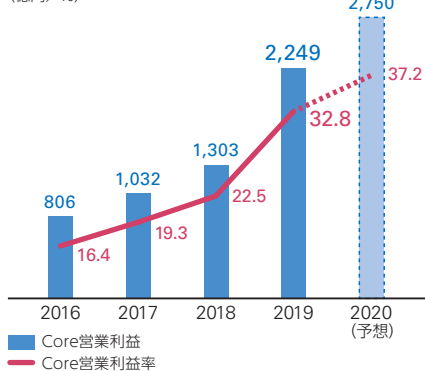
① 自社創製品 \*1 2017年以降は、国内製商品売上高に「タミフル」を含む

### ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入／その他の営業収入 (億円)



ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、自社創製品のロシュによる海外販売と連動しており、2019年は「ヘムライブラ」の好調なグローバル市場浸透により大幅に増加しました。その他の営業収入は、一時的な収入により構成され、2018年は長期収載品の譲渡による一時金収入を計上したことにより一時的に増加しました。

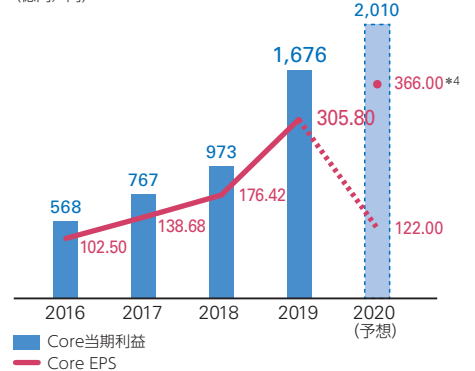
### Core営業利益／Core営業利益率 (億円／%)



Core 営業利益率は、低水準の経費率をベースに一貫して高水準にあり、近年はROOI\*2の増加や製商品原価率の低下に伴い、より一層の上昇が見られます。2020年のCore 営業利益は、自社創製品「ヘムライブラ」に関するロシュからのロイヤルティ収入の増加などにより、4年連続の最高益更新を見込んでいます。

\*2 ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

### Core当期利益／Core EPS (億円／円)



中期経営計画IBI 21では、3年間でのCore EPS年平均成長率を指標として掲げています。当指標の目標水準について、自社創製グローバル品の好調などを背景とした初年度の好業績を踏まえ、中計策定当初に掲げた「High single digit(一桁台後半\*)」を「30%前後\*3(株式分割を考慮しない場合)」に上方修正しました。

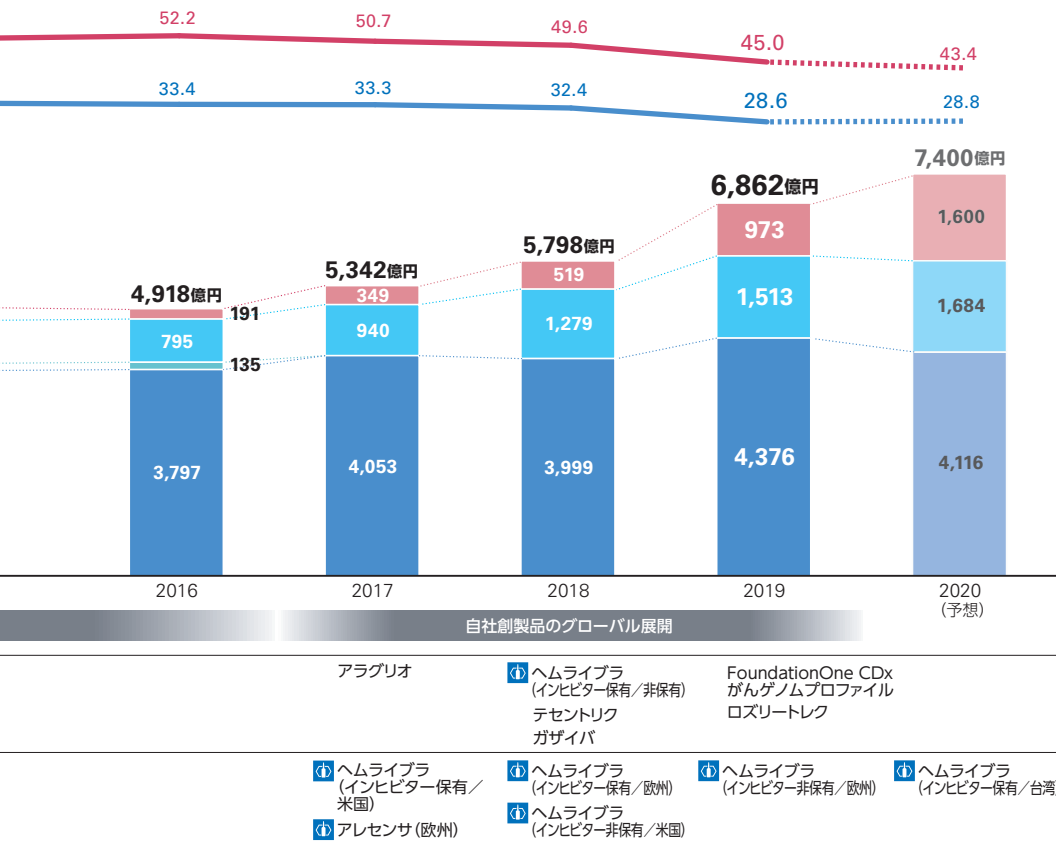
\*3 3年間、一定為替レートベース

\*4 株式分割を考慮しない場合。当社は、2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行います



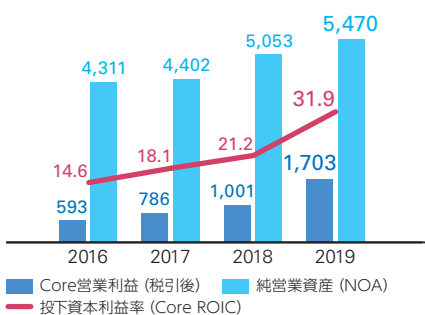
Coreベースでの実績について

IFRS (国際会計基準)への移行を機に、2013年よりCoreベースでの実績を開示しています。Coreベースでの実績とは、IFRSベースでの実績に中外製薬が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもので、ロシユが開示するCoreベースでの実績の概念とも整合しています。中外製薬では、Coreベースでの実績を社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しています。なお、資産負債およびキャッシュ・フローの推移にはCoreベースでの実績のような除外事項はありません。



中外製薬は、戦略的アライアンスを締結しているロシユからの導入品増加に伴う製商品原価率の上昇を踏まえ、コスト構造を大幅に改善してきました。現在では、世界の大手製薬会社と遜色ないレベルの経費率を継続的に達成しており、高い収益性を確保しています。近年は、ロシユ導入品よりも原価率の低い自社創製グローバル品が好調に推移したことにより、製商品原価率も着実に低下しています。売上収益は、国内の主力品や新製品「ヘムライブラ」「テセントリク」の好調な売上に加え、自社創製品「アクテムラ」「アレセンサ」のロシユ向け輸出、「ヘムライブラ」に関するロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の増加などにより、3年連続で過去最高を達成しました。2020年は、薬価改定や後発品発売に伴う競争激化により国内製商品売上高が前年を下回るものの、「ヘムライブラ」のロシユ向け輸出やロシユからのロイヤルティ収入の増加がこれを上回り、増収増益を想定しています。

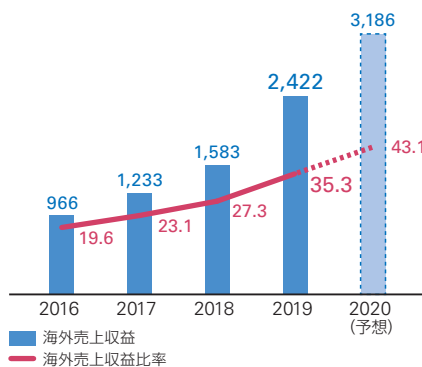
Core営業利益 (税引後) / 純営業資産 (NOA) / 投下資本利益率 (Core ROIC) (億円/%)



長期的な投資効率を意識した計量マネジメントのため、2019年から長期の財務KPIとしてCore ROIC\*5を採用。中外ライフサイエンスパーク横浜などの戦略投資の積極的な実施により純営業資産 (NOA) (②) が大きく増加する一方、Core 営業利益 (税引後) (①) の成長により、Core ROIC (①/②) は右肩上がりで上昇しています。

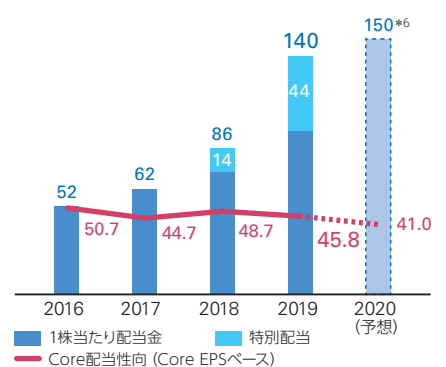
\*5 投下資本利益率 (Return On Invested Capital)。事業活動のために投じた資金 (投下資本) を使って、企業がどれだけ効率的に利益に結びつけているかを知ることができる

海外売上収益 / 海外売上収益比率 (億円/%)



自社創製グローバル品の成長に伴い、海外の売上収益は着実に増加。「アクテムラ」の成熟化を見込む一方で、発売3年目で世界売上10億スイスフランを突破した「ヘムライブラ」、欧州での市場浸透が続く「アレセンサ」、2020年に発売見込みの「サトラリズム」など、今後も海外売上収益比率は上昇する見込みです。

1株当たり配当金 / Core配当性向 (円/%)

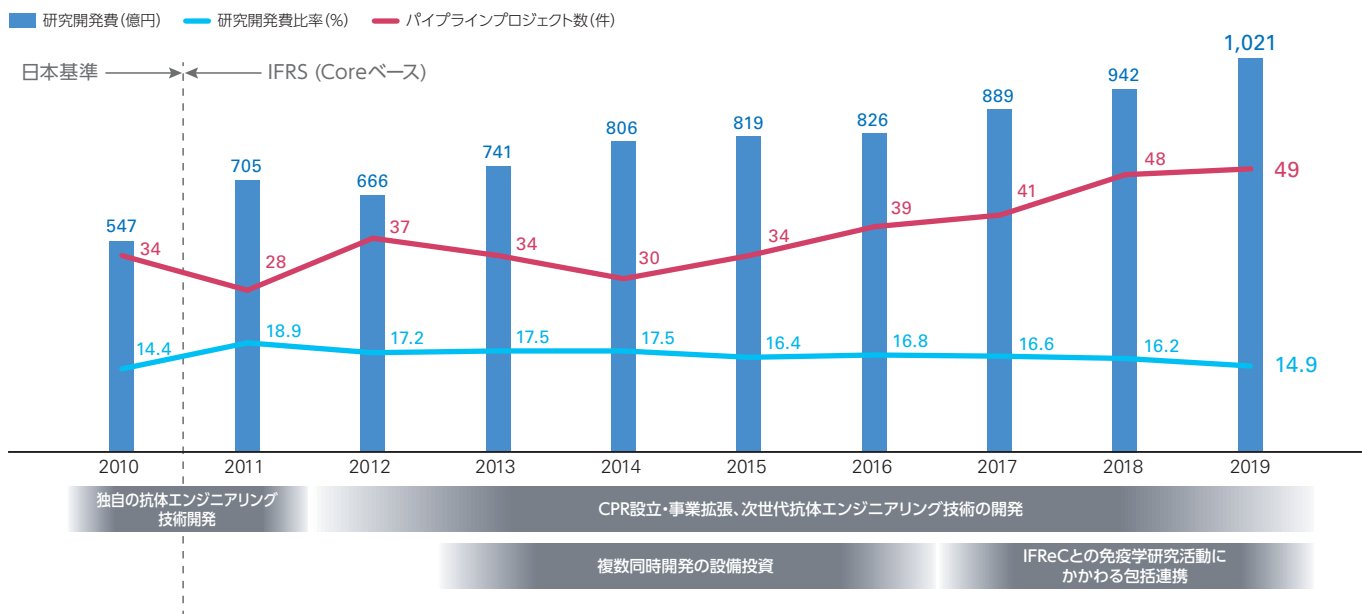


株主還元については、Core EPS対比の配当性向で平均して50%を目処としていましたが、将来の投資機会や資金調達計画を考慮した結果、今後も安定的な配当政策を維持するため、2020年よりCore EPS対比の配当性向の目処を「平均して45%」に変更しました。

\*6 株式分割を考慮しない場合

# 研究・臨床開発・製薬関連

## 研究開発費／研究開発費比率／パイプラインプロジェクト数

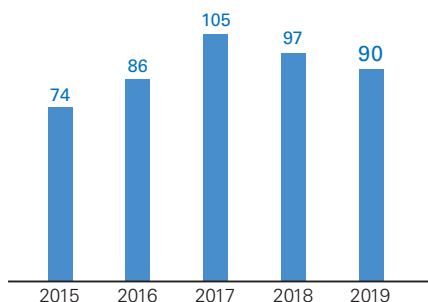


中外製薬は、売上規模の拡大につれて研究開発投資を増やし、革新的な医薬品を継続的に生み出すとともに、世界の医療・製薬業界の発展にも貢献しうる研究成果の創出につなげています。競合環境を踏まえたスピーディな研究開発や、将来の競争力獲得・強化に向けたAIなどデジタルへの先行投資も積極的に行う一方で、経費全体としては、原則として売上収益の伸び率の範囲内に抑える方針としています。

ロシュとの戦略的アライアンスのもと、早期臨床試験の結果を踏まえてロシュ品の導入を検討・判断できるなど、ロシュとの協働により効率的で成功確率の高い新薬開発を進めてきました。近年は、革新的な抗体医薬品の創製を加速するために事業拡張した中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)\*1における創製品を含め、複数の自社品が臨床フェーズ入りしており、潤沢なパイプライン数を維持しています。

\*1 2012年にシンガポールに設立

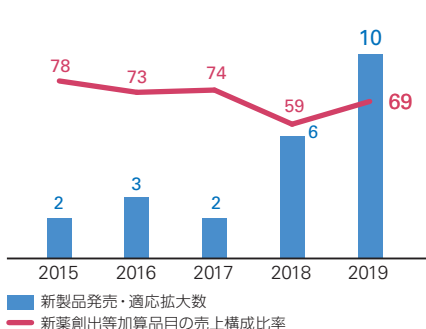
## 研究実績に関する論文・学会発表数\*2 (件)



独自の創薬技術を継続的に確立して開発品に適用するとともに、高品質・高付加価値を支える工業化研究を推進することで、競合と差別化できる革新的な医薬品を開発しています。医療全体の発展にも貢献しうる研究成果を引き続き創出し、学会発表や論文投稿を行っていきます。

\*2 創薬・製薬関連の合計

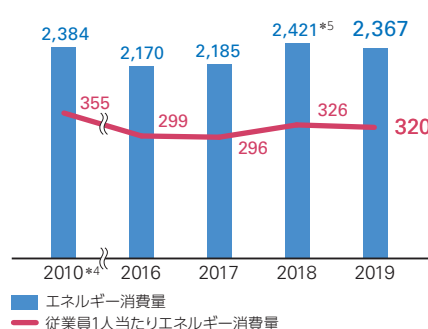
## 新製品発売・適応拡大数／新薬創出等加算品目の売上構成比率 (件/%)



2019年は、F1CDx\*3、「ロズリートレク」の発売、がん領域の主力品である「テセントリク」、そして「アクテムラ」の適応拡大、F1CDxのコンパニオン診断の品目数追加により、新製品発売・適応拡大数は前年を上回りました。ロシュ品の効率的な国内市場への導入による安定的な収益基盤のもと、引き続き革新的な医薬品の創製に注力していきます。

\*3 FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル  
注：市場拡大再算定の対象となった品目(2016、2017年：アバスタチン)については、当該年度で新薬創出等加算の対象品の要件を満たしていたため、新薬創出等加算品目としてカウントしていません

## エネルギー消費量／従業員1人当たりエネルギー消費量 (1,000 GJ/GJ/人)

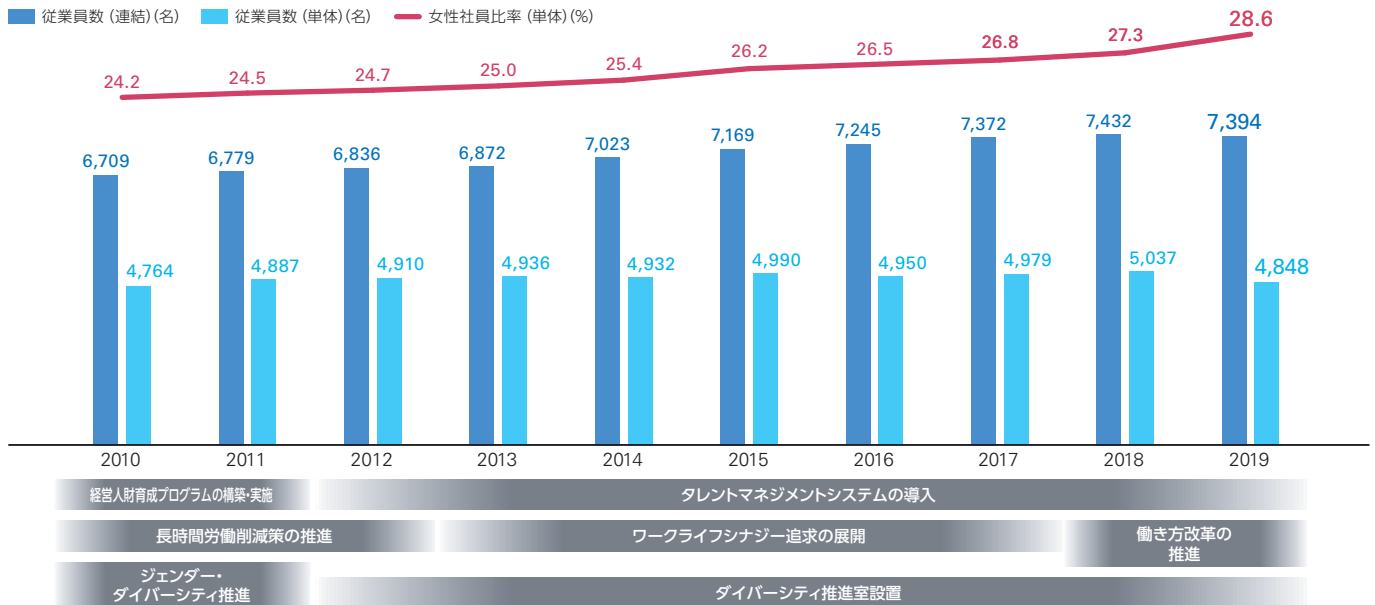


2019年のエネルギー消費量は、「エネルギー見える化省エネプロジェクト」などの推進により、対前年比2.3%減でした。新薬の生産体制を拡充していく一方、「地球環境への配慮」という価値観に基づき、エネルギー消費量削減などに取り組んでいきます。

\*4 中期環境目標の基準年  
\*5 海外消費量40(1,000 GJ)を含む

## 人財マネジメント関連

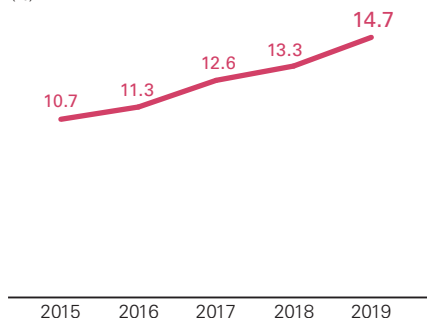
### 従業員数／女性社員比率



中外製薬では、人事戦略の基本理念として「人財こそが企業の成長・発展を生み出すかけがえのない資産」であると考え、性別や国籍を問わず多様な人財の獲得・育成・活用を進めることを基本方針としています。世界の患者さんへ革新的な医薬品を届けるために、当社では、イノベーションや創造性の追求に価値を置いており、「多様な価値観や専門性から革新は

生み出される」ことを共通認識として、ダイバーシティ&インクルージョンを人事戦略の一つとして取り組んでいます。今後も、多様な社員一人ひとりが持つ能力を、最大限発揮できる環境整備とイノベーションを生み出す風土醸成に取り組んでいきます。

### 女性管理職比率\*6 (単体)



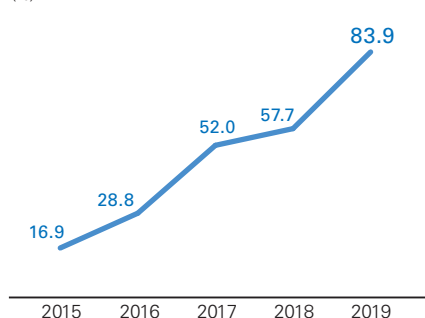
女性活躍推進に向けた数値目標として、2021年末に女性管理職比率16%以上(単体在籍ベース\*7)と設定しました。女性管理職比率は上昇傾向にあります。さらなる女性活躍推進を目指し、女性のキャリア形成に向けた施策を展開し、女性リーダーの育成を一層加速させていきます。

注：女性管理職比率(単体在籍ベース)  
2018年12.6% 2019年13.7%

\*6 管理職に占める比率

\*7 中外製薬株式会社(単体)の在籍者(関係会社および外部への出向者を含む)に基づいて算出。一方単体ベースは有価証券報告書の定義に基づいて算出しています。

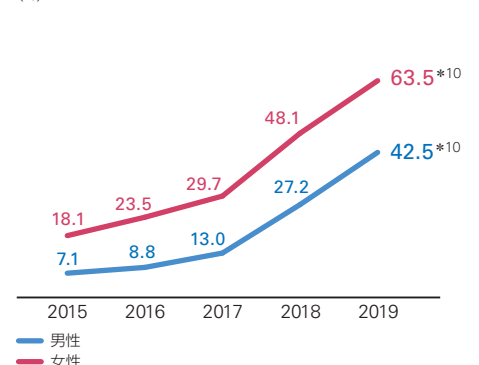
### 男性の育児休職取得率\*8 (単体)



ワークライフシナジーの推進に向け、働き方の柔軟性と生産性の向上を目指しています。男性の育児休職取得者も増えており、子どもが生まれた男性社員とその上司に、育児休職取得の啓発活動を進め上司向けハンドブックにマネジメントのポイントを紹介することで、取得の推進を図っています。

\*8 子どもが生まれた男性社員に占める比率

### 在宅勤務制度利用率\*9 (単体)

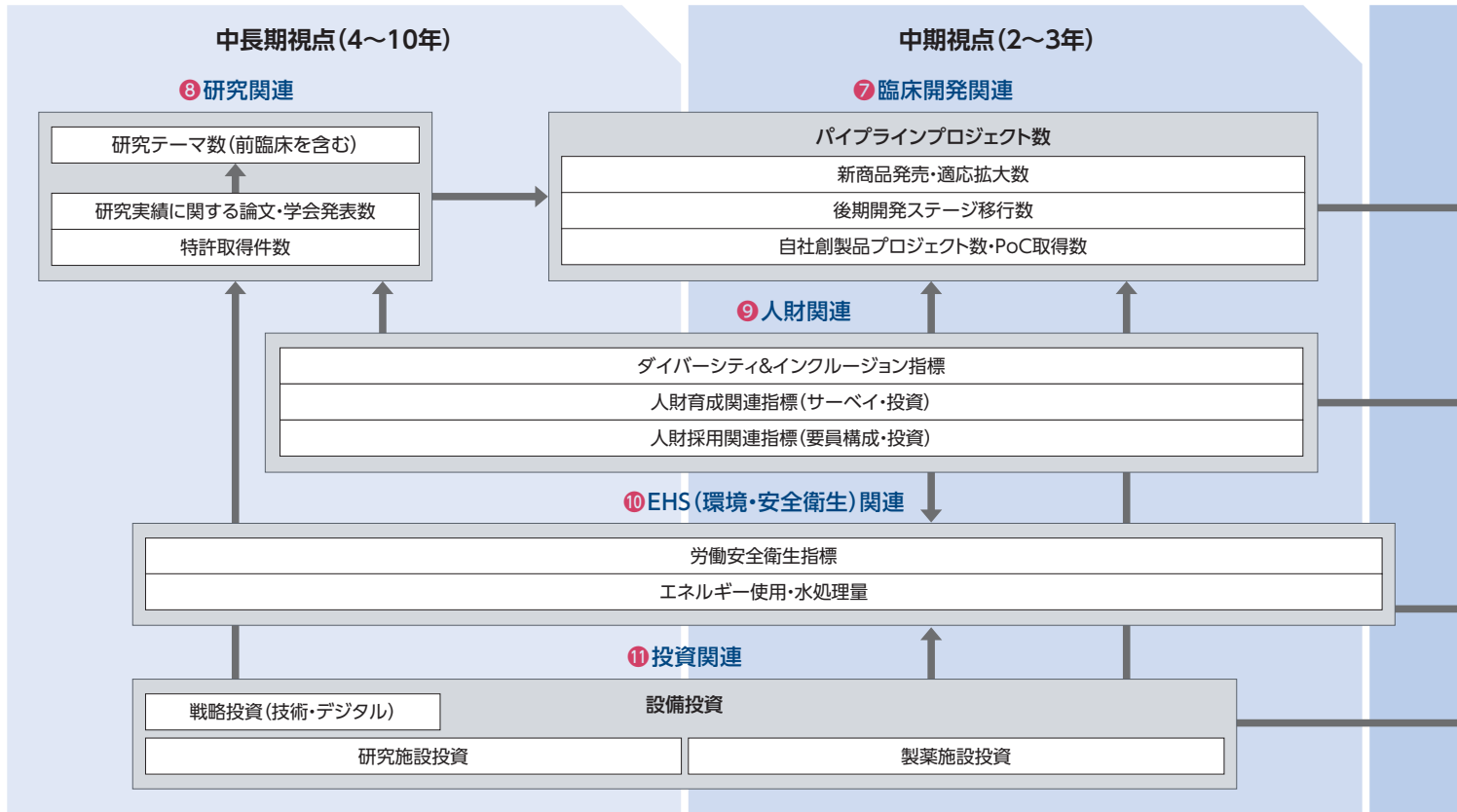


2012年に育児・介護などを対象として導入した在宅勤務制度を、現在は生産性向上にまで利用目的を広げています。2019年には15分単位での利用を可能にし、活用の柔軟性を高め、また、対象者をMR等の外勤者にも広げました。今後も、より柔軟な働き方が実現できるように取り組んでいきます。

\*9 制度利用対象者に占める比率

\*10 MR等外勤者を除く場合

## 指標の関係性



## 財務成果

当社は、ビジネスモデルの特性を踏まえ、「Core EPS成長率」と資本コスト/ストック視点での「Core ROIC」の2つを特に重要な財務KPIと考え、これらが高めることは、中長期的な企業価値の向上につながるものととらえています。

### ① IBI 21 ガイダンス

中外製薬の企業価値向上に向けた指標としては、本業における売上高利益率（マージン）およびその絶対額の成長が最も重要です。そのため、中期経営計画IBI 21では、これらを株主目線で示したKPIとしてCore EPS成長率をガイダンスとして採用しています。これは「③成長性指標」と「④収益性指標」と関連づけられます。

### ② 社内管理指標

中外製薬では、各部門のパフォーマンス管理に、フローだけでなくストックの観点も重要との考えから、Core ROICを使用しています。Core ROICは、「④収益性指標」および「⑤効率性指標」から構成されます。

### ③ 成長性指標

成長性指標は、中外製薬のグローバルにおける製品・サービスの貢献価値を測定する一つの指標です。売上収益全体だけでなく、新規性のある製品や、自社創製品の海外売上高およびロイヤルティ収入なども、今後の成長に向けて重視しています。

### ④ 収益性指標

中外製薬のCore EPSの向上には、営業利益額や営業利益率が最も大きな影響を与えます。自社創製品の比率によって変化す

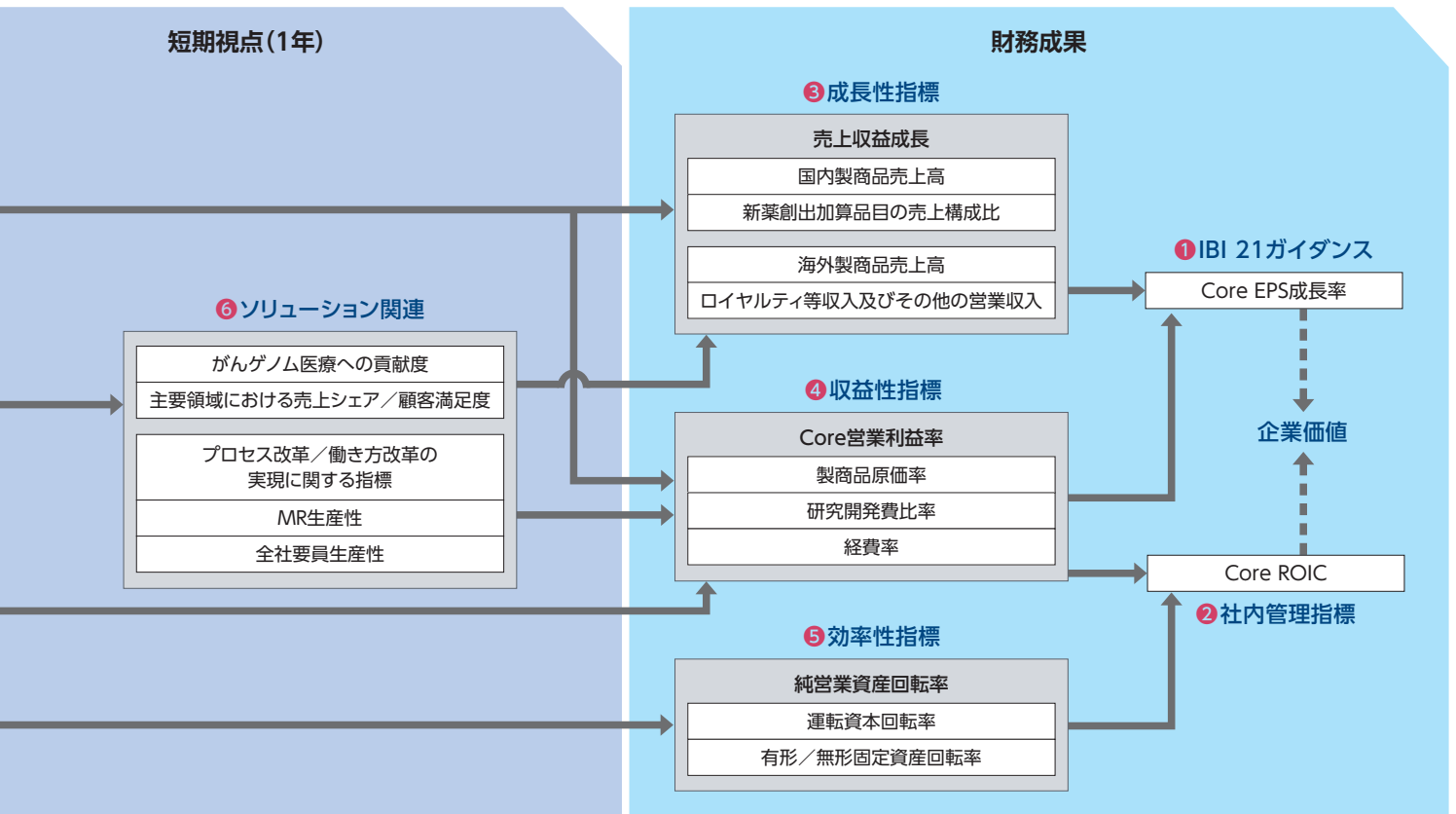
る製商品原価率、研究テーマの進展や技術開発によって増減する研究開発費は利益に影響します。経費率は、コスト構造の見直しや生産性の向上などにより、継続的な改善を目指す指標です。

### ⑤ 効率性指標

中外製薬が強みとするバイオ医薬品の製造期間が比較的長いことから、医薬品の供給責任を果たすためにターンオーバーの向上には一定の制約がありますが、資本効率性の改善には不可欠な指標として、運転資本および固定資産の回転率を重点的にマネジメントしています。

## 活動指標(短期/中期/中長期視点)

企業価値向上および財務指標に影響をもたらす活動指標は、そのカテゴリーと時間軸で



大別されます。短期視点(1年)、中期視点(2～3年)、中長期視点(4～10年)で成果を生む活動指標としては、主に以下⑥～⑪があります。

### ⑥ ソリューション関連

短期視点(1年)で成果を生む活動指標として、戦略の完遂に向けモニタリングしています。なかでも主要領域における売上シェア、生産性にかかわる指標は「③成長性指標」と「④収益性指標」および「⑤効率性指標」に関連する重要な指標ととらえています。

### ⑦ 臨床開発関連

創薬難易度の高まる昨今においては、開発パイプラインプロジェクトの充実度が中期/中長期的な視点で売上・利益を大きく左右し、企業価値の創出を決定づけます。中外製薬はプロジェクト数だけでなく、その質や進捗状況を重点的に管理しています。

### ⑧ 研究関連

新薬メーカーの場合、研究テーマの成果が業績に現れるのは通常4～10年後であり、技術基盤や病態研究などでは、これより長い時間軸でマネジメントしていくこともあります。定量的に管理している主たる指標としては研究テーマ数などですが、研究成果については、論文・学会発表数、特許取得件数なども測定指標の一つとなります。

### ⑨ 人材関連

中外製薬では、すべての成果は、人材の採用・配置・育成・組織風土などによって変わるとの強い信念があります。そのため、従業員意識調査や人材データベースをもとにした各種指標、人材投資額のほか、イノベーションを生み出す風土構築に向け、ダイバーシティ&インクルージョン関連指標について、詳細な目標を設定しています。

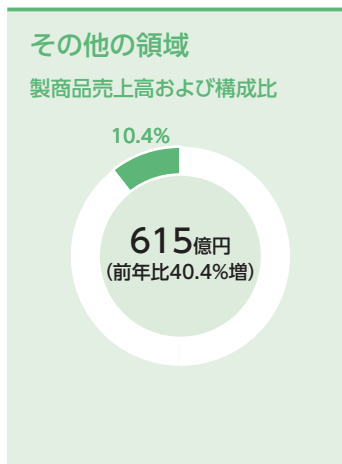
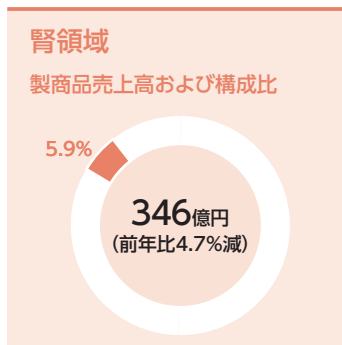
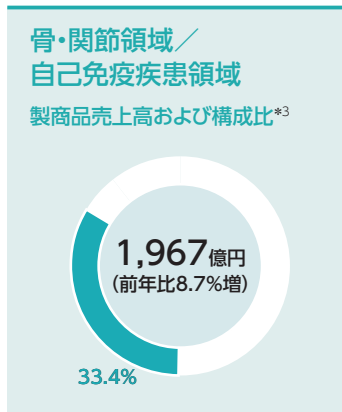
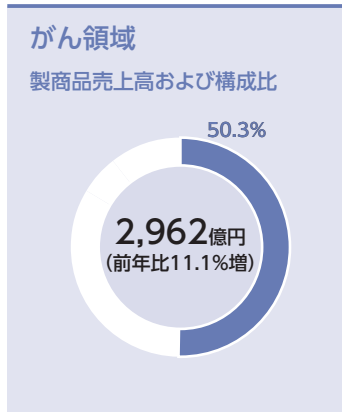
### ⑩ EHS(環境・安全衛生)関連

中外製薬では、環境と労働安全衛生を統合的にマネジメントしています。これらが抱えるリスクは多大で、中長期的な研究開発、製薬、マーケティングなどの成果に影響してきますが、特に生産にかかわる活動の影響が大きくなります。気候変動やエネルギー、水、健康経営、労働災害などに関する各指標をつぶさに管理しています。

### ⑪ 投資関連

新規創薬技術に対応した生産設備や、臨床開発活動と並行する治験薬製造設備など、戦略に合致した製薬面での投資は中期的な臨床開発や業績に影響してきます。研究基盤の拡充・研究効率の向上を目指した研究面での投資や、新規技術・デジタル関連の投資は、各バリューチェーンに影響しますが、その成果が現れるのは通常4年以上の中長期的なスパンになります。

## 領域別の概況



### 機会とリスク

#### 機会

- がんはアンメットメディカルニーズ\*1の代表疾患(日本人の死亡原因第1位)
- がん遺伝子パネル検査の保険償還などによる個別化医療のさらなる進展
- 第3期がん対策推進基本計画によるがんゲノム医療提供体制の推進

#### リスク

- 抗PD-1/抗PD-L1抗体をはじめとするがん免疫療法の世界的競争激化
- 主力品の新薬創出等加算の返還
- 大手製薬企業のバイオシミラー\*2への参入

#### 機会

- 関節リウマチは生物学的製剤の登場により治療効果が劇的に向上し、治療のゴールが寛解(症状のない状態)に
- 骨粗鬆症の患者数は高齢化とともに年々増加
- 骨粗鬆症における治療率と治療継続率が依然として低いため、潜在患者数が多い

#### リスク

- 関節リウマチ市場の世界的な競争激化
- 中長期的な「アクテムラ」の成熟化による成長鈍化
- 生物学的製剤に対するバイオシミラーの登場

#### 機会

- 厚生労働省の慢性腎臓病(CKD)への取り組み強化による、潜在・未受診患者さんの受診率向上
- 潜在患者さんへの早期治療介入に伴う、腎性貧血治療率の向上
- 腎性貧血は透析期と保存期(透析前)に分けられ、保存期の治療患者さんは年々増加傾向

#### リスク

- 診療報酬改定に伴う血液透析の点数引き下げにより、透析市場の競争激化
- 競合するバイオセِيمなど後発品による競争環境激化

#### 機会

- インヒビターの発生や頻回投与による、血友病Aの方々および介護者の負担が課題
- 神経疾患領域は多岐にわたる病態・症候群があり、アンメットメディカルニーズが非常に高い
- 腎移植の推進にかかわる診療報酬加算で、国内腎移植医療のニーズが高まる
- アトピー性皮膚炎のかゆみは、皮膚炎の悪化に加え、睡眠を妨げることから患者さんのQOL向上が求められる

#### リスク

- 既知の標的分子が限られていることに起因する世界的な競争激化
- アンメットメディカルニーズが高い半面、対象となる患者数が少ない可能性

### 2019年の概況

国内は、主に後発品の影響を受けて、「リツキサン」などの売上が減少したものの、新製品「テセントリク」や主力品「パージェタ」の順調な市場浸透などにより、製商品売上高は2,405億円(前年比6.6%増)となりました。欧米を中心に第一選択薬として浸透が進む自社創製品「アレセンサ」のロシユ向け輸出が446億円(同54.3%増)と大幅に伸長するなど、海外も含めた製商品売上高は2,962億円(同11.1%増)となりました。

国内は、関節リウマチなどを適応症とする自社創製品「アクテムラ」や、同じく自社創製品である経口骨粗鬆症治療剤のトップブランド「エディオール」といった主力品の堅調な推移により、製商品売上高は1,084億円(同7.9%増)となりました。110カ国以上で承認され、ロシユを通じて販売されている「アクテムラ」の輸出は865億円(同9.9%増)と順調に推移し、海外も含めた製商品売上高は、1,967億円(同8.7%増)となりました。

国内は、薬価改定に加え、腎性貧血では競合するバイオセِيم\*4の影響などを受け、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「オキサロール」や持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」の売上が減少し、腎領域の製商品売上高は346億円(同4.7%減)となりました。

国内は、自社創製品の血友病A治療薬「ヘムライブラ」が、インヒビターを保有しない方に対して期初の想定を大きく上回って浸透した結果、売上は252億円(同740%増)となりました。抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の通常シーズン向けの売上は74億円(同26.7%減)、行政備蓄向けなどの売上は32億円(同540.0%増)でした。海外も含めた製商品売上高は615億円(同40.4%増)となり、そのうち「ヘムライブラ」のロシユ向け輸出は、33億円(同43.5%増)でした。

\*1 いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ \*2 特許期間が満了したバイオ医薬品の後続品で、先発品と同等の品質や有効性・安全性を有する。先行バイオ医薬品の開発メーカーとは異なるメーカーにより製造される \*3 骨・関節領域 \*4 有効成分、製法などが先発品と同一で、包装のみが異なる後発バイオ医薬品

製商品売上高の推移

がん領域

国内売上シェア1位\*5

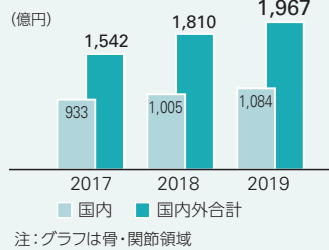


骨粗鬆症領域

国内売上シェア1位\*5

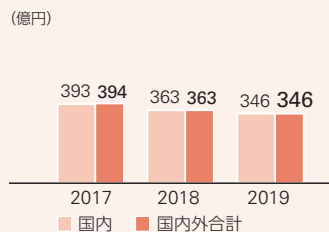
リウマチ領域

国内売上シェア2位\*5



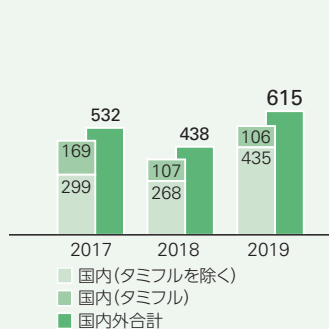
腎領域

国内売上シェア2位\*5

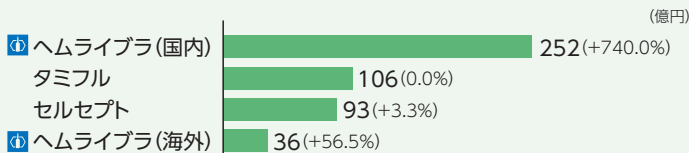
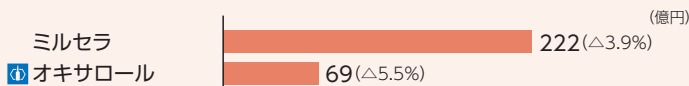
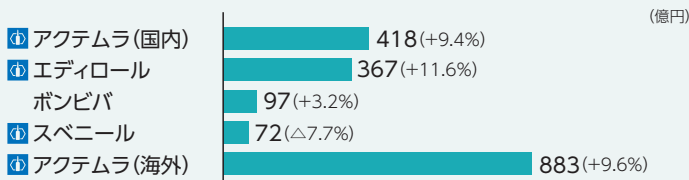
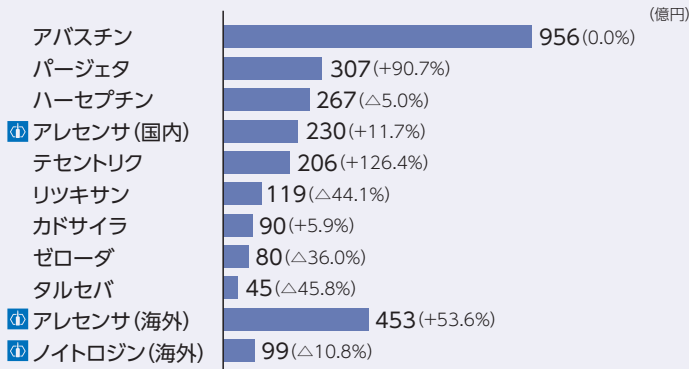


その他の領域

(億円)



主要製品の売上高



開発品(適応拡大を含む)

- ④ AF802(アレセンサ)
- RG435(アバスチン)
- RG3502(カドサイラ)
- RG7446(テセントリク)
- RG7440
- RG7596
- ④ GC33
- ④ ERY974
- RG7421
- RG6264
- RG7802
- RG7828
- RG7461
- RG6058

- ④ ED-71(エディロール)
- ④ NRD101(スペニール)
- RG7845
- RG7880

- ④ EOS789

- RG1450
- RG7916
- ④ SKY59
- ④ PCO371
- RG7716
- ④ GYM329
- RG7935
- ④ SA237
- ④ AMY109
- RG7906
- RG6042
- ④ NXT007
- RG6100
- RG7314

\*5 Copyright © 2020 IQVIA. 出典: 医薬品市場統計 2019年12月/MATをもとに自社分析 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

④ 自社創製品

## 新製品開発状況 (2020年1月30日現在)

開発コード(*適応拡大)	予定適応症	開発ステージ					
		第I相	第II相	第III相	申請中	承認	承認/申請時期[申請予定年]
<b>がん領域</b>							
RG6268	固形がん [NTRK 融合遺伝子陽性] 非小細胞肺癌						2019/6
RG7446*	小細胞肺癌						2019/3
	乳がん						2019/8
	非小細胞肺癌(アジュバント)						2019/9
	非小細胞肺癌(ネオアジュバント)						[2022~]
	尿路上皮がん						[2021]
	筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント)						[2020]
	腎細胞がん						[2020]
	腎細胞がん(アジュバント)						[2022~]
	早期乳がん						[2021]
	卵巣がん						[2020]
	肝細胞がん						[2020]
	肝細胞がん(アジュバント)						[2022~]
	頭頸部がん(維持療法)						[2022~]
RG3502*	乳がん(アジュバント)						2019/8
RG435*	腎細胞がん(RG7446との併用)						[2020]
	肝細胞がん(RG7446との併用)						[2020]
	肝細胞がん(アジュバント/RG7446との併用)						[2022~]
	小細胞肺癌(RG7446との併用)						[2022~]
RG7440	前立腺がん						[2021]
	乳がん						[2020]
RG7596	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫						[2020]
RG6264	乳がん(配合剤、皮下注)						[2021]
AF802 (RG7853)*	非小細胞肺癌(アジュバント)						[2022~]
GC33	肝細胞がん						
ERY974	固形がん						
RG7421	固形がん						
RG7802	固形がん						
RG7828	血液がん						
RG7461	固形がん						
RG6058	固形がん						
<b>骨・関節領域</b>							
ED-71	骨粗鬆症					(中国)	2018/2
NRD101	変形性膝関節症/肩関節周囲炎					(中国)	[2020]
<b>腎領域</b>							
EOS789	高リン血症						
<b>自己免疫疾患領域</b>							
RG7845	関節リウマチ						
RG7880	炎症性腸疾患						
<b>神経疾患領域</b>							
SA237 (RG6168)	視神経脊髄炎スペクトラム障害						2019/8(米国)、2019/8(欧州)、2019/11(国内)
RG1450	アルツハイマー病						[2022~]
RG6042	ハンチントン病						[2022~]
RG7916	脊髄性筋萎縮症					(II/III)	[2020]
RG7935	パーキンソン病						
GYM329 (RG6237)	神経筋疾患						
RG7906	精神疾患						
RG6100	アルツハイマー病						
RG7314	自閉スペクトラム症						
<b>その他の領域</b>							
ACE910 (RG6013)	血友病A(インヒビター非保有)						2019/3(欧州)
							2019/10(台湾)
RG7716	糖尿病黄斑浮腫						[2021]
	滲出型加齢黄斑変性						[2022~]
SKY59 (RG6107)	発作性夜間ヘモグロビン尿症					(I/II)	
NXT007	血友病A					(I/II)	
PCO371	副甲状腺機能低下症						
AMY109	子宮内膜症						

●●●●●●●● 2019年以降進展が見られたもの

注：各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています。



一般名 / 製品名	オリジン (共同開発)	作用機序など
エヌトレクチニブ / ロズリートレク	ロシュ / Nerviano Medical Sciences	ROS1/TRK阻害剤 (経口剤)
アテゾリズマブ / テセントリク	ロシュ	改変型抗PD-L1モノクローナル抗体 (注射剤)
トラスツズマブ エムタンシン / カドサイラ	ロシュ	抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体 (注射剤)
ベバシズマブ / アバスタ	ロシュ	抗VEGF (血管内皮増殖因子) ヒト化モノクローナル抗体 (注射剤)
イパタセルチブ塩酸塩 / 製品名未定	ロシュ / Array BioPharma	AKT阻害剤 (経口剤)
ボラツズマブ ベドチン / 製品名未定	ロシュ	抗CD79b抗体薬物複合体 (注射剤)
トラスツズマブ、ペルツズマブ / ハーセプチン、パージェタ	ロシュ	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 / HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体 (注射剤)
アレクチニブ塩酸塩 / アレセンサ	自社 (ロシュ)	ALK阻害剤 (経口剤)
codrituzumab / 製品名未定	自社	抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体 (注射剤)
一般名未定 / 製品名未定	自社	抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体 (注射剤)
コピメチニブ fumarate / 製品名未定	ロシュ / Exelixis	MEK阻害剤 (経口剤)
cibisatamab / 製品名未定	ロシュ	抗CEA/CD3バイスペシフィック抗体 (注射剤)
mosunetuzumab / 製品名未定	ロシュ	抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体 (注射剤)
一般名未定 / 製品名未定	ロシュ	ヒト化抗FAP 抗体改変IL-2 融合蛋白 (注射剤)
tiragolumab / 製品名未定	ロシュ	抗TIGIT ヒトモノクローナル抗体 (注射剤)
エルデカルシトール / エディロール	自社	活性型ビタミンD <sub>3</sub> 誘導体 (経口剤)
精製ヒアルロン酸ナトリウム / スベニール	自社	ヒアルロン酸ナトリウム製剤 (注射剤)
一般名未定 / 製品名未定	自社	— (経口剤)
fenebrutinib / 製品名未定	ロシュ	BTK阻害剤 (経口剤)
一般名未定 / 製品名未定	ロシュ	ヒトIL-22融合蛋白 (注射剤)
サトラリズマブ / 製品名未定	自社 (ロシュ)	抗IL-6レセプターリサイクリング抗体 (注射剤)
ガンテネルマブ / 製品名未定	ロシュ / MorphoSys	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体 (注射剤)
一般名未定 / 製品名未定	ロシュ / Ionis Pharmaceuticals	HTT mRNAに対するアンチセンスオリゴヌクレオチド (注射剤)
リスジプラム / 製品名未定	ロシュ / PTC Therapeutics	SMN2 スプライシング修飾剤 (経口剤)
prasinezumab / 製品名未定	ロシュ / Prothena	抗α-シヌクレインモノクローナル抗体 (注射剤)
一般名未定 / 製品名未定	自社 (ロシュ)	抗潜在型ミオスタチンスーパービンド抗体 (注射剤)
一般名未定 / 製品名未定	ロシュ	— (経口剤)
semorinemab / 製品名未定	ロシュ / AC Immune	抗タウヒト化モノクローナル抗体 (注射剤)
balovaptan / 製品名未定	ロシュ	パンプレシン 1a 受容体アンタゴニスト (経口)
エミシズマブ / ヘムライブラ	自社 (ロシュ)	抗血液凝固第 IXa/X 因子バイスペシフィック抗体 (注射剤)
faricimab / 製品名未定	ロシュ	抗VEGF/Ang2 バイスペシフィック抗体 (注射剤)
crovalimab / 製品名未定	自社 (ロシュ)	抗C5リサイクリング抗体 (注射剤)
一般名未定 / 製品名未定	自社	抗血液凝固第 IXa/X 因子バイスペシフィック抗体 (注射剤)
一般名未定 / 製品名未定	自社	PTH1 受容体アゴニスト (経口剤)
一般名未定 / 製品名未定	自社	— (注射剤)

# サステナビリティ と成長戦略

- 33 2019年の対話で得た  
経営に反映すべき貴重な意見
- 34 副会長メッセージ
- 36 戦略の背景となるリスク
- 37 中外製薬の重要課題(マテリアリティ)
- 38 マテリアリティの目標と指標
- 40 これまでの経営計画
- 41 中期経営計画IBI 21の概要
- 44 戦略1. Value Creation
- 45 戦略2. Value Delivery
- 46 戦略3. 個別化医療の高度化
- 47 戦略4. 人材の強化と抜本的な構造改革
- 48 戦略5. Sustainable基盤強化
- 50 Focus1：抗体エンジニアリング技術の進化
- 52 Focus2：デジタルトランスフォーメーション
- 54 CFOメッセージ

# 2019年の対話で得た経営に反映すべき貴重な意見

## 投資家⇔中外製薬の対応

### 自社創製品の輸出スキーム

ロシユに導出した際の輸出スキームやその金額、推移などが複雑で分かりにくい。特に「ヘムライブラ」は大型製品なので今後の見通しを立てるうえでも詳細が知りたい(セルサイド・アナリスト)

決算説明資料に輸出のスキーム図を掲載するとともに、「ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入」と「その他の営業収入」とを分割して個別開示。「ヘムライブラ」に関連するロイヤルティ収入の予想額も個別に開示

### ESG説明会

中外製薬として初開催であったESG説明会では投資家のニーズに沿ったトピックを取り上げることが有用。また、継続開催とし、定期的に進捗を報告することも重要(バイサイド・アナリスト 兼 ファンドマネージャー)

ESGに造詣の深いアナリストへの事前ヒアリングと説明会参加登録者への事前アンケートをとおして、関心の高いトピックを盛り込んだ説明会を開催。継続開催することを前提に、次回以降のテーマも計画

### R&Dの解説

中外製薬は、研究開発型の製薬企業であるため、通常の決算説明会とは別に、R&Dに関する説明会を開催し、詳細な解説をお願いしたい(バイサイド・アナリスト)

2019年12月に抗体技術説明会を開催。研究戦略に関する説明に加え、中外製薬が強みとする独自の抗体エンジニアリング力によって確立した革新的な抗体エンジニアリング技術を紹介

## 有識者⇔中外製薬の対応

### サプライチェーンマネジメント

国内の人権に関するテーマはこれまで同和問題や人権啓発が中心であったが、これからは労働者の人権など、より広くとらえることが重要。これまでの社内研修などに加えて、サプライヤーのデューデリジェンスに取り組むべき(NPO法人、アドバイザリーコミッティ)

社内で設計していた計画の有効性を再認識。人権・環境・労働安全衛生の観点も含めた包括的なサプライヤー評価体系を構築。2030年までの目標や3カ年のマイルストーンを設計し、デューデリジェンスを開始

### 気候変動リスク

世界的に気候変動などの環境リスクに対する重要性が高まっているが、現状、製薬業界においては重視度がまだまだ低く、協働的な活動に至っていない。しかし、今後は全体的に加速していくと思われる(Chugai International Council、その他外部評価など)

中期経営計画IBI 21の中で予定していたTCFDへの賛同・シナリオ分析の実施について、取り組みを前倒し、他業界の動向も分析。2020年にTCFDシナリオ分析結果を公表予定

## 社員⇔中外製薬の対応

### 「患者中心」について～ワークショップより～

これまで「患者中心」と自分で考えていたのは「治療中心」で、患者さんにとって疾患の治療はその人生の中のほんの一部であることに気づいた(社員・マネジャー)

患者さんの声を聞くことはやはり極めて重要。患者さんにコンタクトはできないが、キーオピニオンリーダー経由で意見を集めるだけでは不十分。規制・ルールに基づきトップイノベーターとしてできることを考えていきたい(社員・マネジャー)

患者さんとの対話型ワークショップが社員に大きな意識の変化をもたらしたことを認識。患者団体との積極的な対話に取り組みながら、患者さんの声を取り入れた企業活動の在り方について再検討

### 中期経営計画IBI 21～役員の事業所訪問より～

今後目指す姿や人材への考え方などに共感できた。役員との直接対話の範囲が広がっており、波及効果が大きくなっている(社員・メンバー層)

戦略の意味合いなどは納得できたが、今後の人事制度や求めるMRの人物像などの具体的な部分では十分に理解できていない(社員・メンバー層)

今後も定期的に統括役員による事業所訪問と社員との直接対話を実施。人事制度についても詳細な説明会を開催する予定

## 副会長メッセージ



ステークホルダーからの期待・要望を踏まえ、  
共有価値の創造に向けた取り組みを  
もう一段加速していきます。

代表取締役副会長  
サステナビリティ推進部、監査部担当

上野 幹夫

### 中外製薬のサステナビリティと 成長戦略

中外製薬がミッションで掲げる「世界の医療と人々の健康」は、世界共通の願いです。中外製薬は創業以来一貫して、さまざまなステークホルダーと協働しながら、この社会課題の解決を目指してきました。しかし、不確実で複雑性が増す経営環境において、ミッション実現を果たしていくためには、より明確に価値創造の道筋を示すことが大切であると考えました。そこで、2019年、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」に向けて、ステークホルダーと「共有価値を創造」していく、という経営の基本方針を掲げました。

医療関係者をはじめ研究機関やパートナー、医療システムを支える行政や当局、地

域、国、そして社員。私たちのステークホルダーは患者さんへの貢献を重視しています。中外製薬が患者さんを中心とした提供価値(アウトカム)を標榜することで、ステークホルダーとともに価値増大のための取り組みを進められるものと考えています。

また、持続可能な医療および社会を生み出していくためには、企業も持続可能でなければなりません。すなわち、私たち企業が中長期的に成長し、さまざまな経営資源を次なる投資に充てていくことが、社会課題の解決には不可欠です。これは、中外製薬がコミットしている「持続可能な開発目標(SDGs)」の考えとも同じだと思います。目標設定などの時間軸が違うだけで、サステナビリティと成長戦略は同じ視座でとらえるべきものなのです。

中外製薬では、こうした考えのもと、重要課題(マテリアリティ)と中期経営計画IBI 21を策定しました。IBI 21は社会と当社の持続的な成長・発展に向けてこの3年間で取り組むロードマップを示したものであり、そのために戦略5として「Sustainable基盤強化」を組み込んでいます。これまで各部署で進めていた取り組みが、経営戦略として落とし込まれている意義は大きいととらえています。

### ステークホルダーとの対話

IBI 21において、これまで以上に重視していることの一つがステークホルダーとの対話です。共有価値を標榜する以上、ステークホルダーからの期待・要望を把握しなければ、価値を生み出すことはできません。特に、戦略遂行における達成水準やスピードなどは、社会からの期待・要望によって決まると言っても過言ではなく、その期待・要望のレベルは私たちの存在感や社会への影響度によって変化します。

マテリアリティや戦略の策定においても、社内での議論だけでなく、外部との対話を重視し、中外製薬サステナビリティ・ア

ドバイザリー・コミッティや外部有識者との議論を重ねました。進捗確認のためにも引き続き、こうした方々との対話を行っていきます。

2019年の進捗としては、当初の計画どおり社内外の対話を進められました。ESGの側面而言えば、2019年6月には初めてESG説明会を開催しました。開催前の投資家ヒアリングなども含め、投資家・メディアの方々からのご要望を直接お聞きする機会となり、非常に有意義だったと感じています。次回以降はより踏み込んだテーマ設定とし、進捗の報告も含めて継続して開催する予定です。社員に対する新たな取り組みとしては、SDGsに関する研修とワークショップ（応募制）の実施があげられます。SDGsに取り組む意義を自分なりに考えることができたことと好評で、その後、全社員からSDGsへの貢献アイデアを募るSDGsコンテストも開催し、当初の予想を上回る多くのアイデアが寄せられました。

## 重要課題(マテリアリティ)設定とSustainable基盤整備の進捗

重要課題(マテリアリティ)については、2020年に目標と測定指標を策定・公表しま

した(▶P37「中外製薬の重要課題(マテリアリティ)」。もちろん定量指標による測定が適切ではない項目など、現段階で検証が不十分なものもあります。しかし、すべての企業活動に目標設定は不可欠です。調査・検証を進めながら、引き続き適切な目標設定や開示を検討し、企業活動の優先順位を社内外で共有していきたいと思えます。

Sustainable基盤強化の戦略も進展しています。例えば、「クオリティマネジメント」は、昨今の当局からのデータインテグリティに対する要望の高度化などを受け、品質要件の全社的な整備を行うとともに、一層のクオリティマインドの定着に向けクオリティミーティングの開催などを行っています。「サプライチェーンマネジメント」では2019年に定めたサプライヤーの包括評価体系のもとデューデリジェンスを進めるほか、「保健医療アクセス」については、世界血友病連盟の人道支援プログラム(ロシュと協働)やミャンマーでの非感染性疾患(NCDs)の診断・治療支援プログラムなどに取り組んでいます。

このように、各項目で計画どおりの進捗があるものの、この1年で業界内プレゼンスや時価総額も変化しました。ステークホルダーからの期待・要望は一層高まってい

ると実感しており、各戦略においても、もう一段の加速が必要だと考えています。特に、重視しているのは「地球環境」、なかでも気候変動です。現在、TCFD提言のフレームワークに基づき、気候変動対応に関するガバナンスの強化や、リスク・機会の分析とその財務的な影響などを踏まえたシナリオ分析を進めていますが、今後、分析・対応策の設計、そして情報開示などにも一層の力を注ぎます。また、2020年には次期中期環境目標の設定を予定しており、気候変動対策については、パリ協定に整合した意欲的な目標を設定していく構えです。気候変動対策は長期スパンで考え取り組むことも重要であり、2050年などをゴールとした積極的な目標設定も検討中です。

私は、こうした共有価値の創造を進めた先には、それぞれのステークホルダーとの高い次元での信頼関係構築という、かけがえない資産が得られると考えています。そして、その資産をもとに、さらなる共有価値を創造していくことができるはずと。社員一人ひとりがステークホルダーとの関係性や価値創造の道筋を認識しながら、ミッション実現に向けて邁進できる企業。そういった企業へと進化すべく経営を行ってまいります。ご期待ください。

### ステークホルダーと重要課題(マテリアリティ)の関係

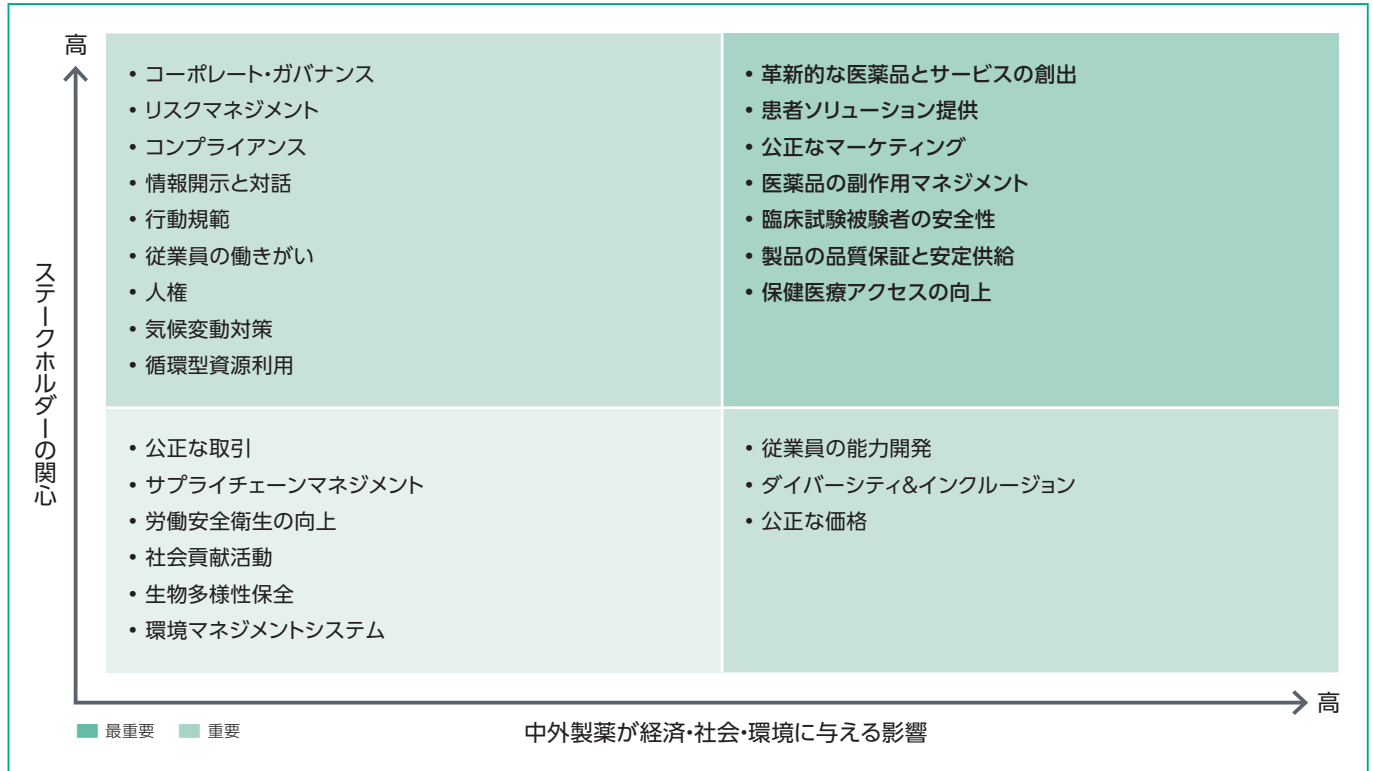
患者さん、 患者さんのご家族	革新的な医薬品とサービスの創出／患者ソリューション提供／医薬品の副作用マネジメント／製品の品質保証と安定供給／臨床試験被験者の安全性／保健医療アクセスの向上	Payer・規制当局	公正な価格／革新的な医薬品とサービスの創出
医療関係者・ 医療機関	革新的な医薬品とサービスの創出／患者ソリューション提供／公正なマーケティング／医薬品の副作用マネジメント／製品の品質保証と安定供給	サプライヤー・ 医薬品卸等	サプライチェーンマネジメント／公正な取引
株主・投資家	コーポレート・ガバナンス／リスクマネジメント／コンプライアンス／行動規範／情報開示と対話	国	革新的な医薬品とサービスの創出／公正な価格／保健医療アクセスの向上
社員	人権／従業員の働きがい／従業員の能力開発／ダイバーシティ&インクルージョン／労働安全衛生の向上	地域	患者ソリューション提供／公正な価格／社会貢献活動／気候変動対策／循環型資源利用／生物多様性保全／環境マネジメントシステム
		大学、 研究企業・機関	革新的な医薬品とサービスの創出／患者ソリューション提供
		医療機器メーカー・ ヘルスケア企業	革新的な医薬品とサービスの創出／患者ソリューション提供

# 戦略の背景となるリスク

戦略策定にかかわる 主なリスク要因	具体的なリスクシナリオ	企業価値向上に与える影響	対応の方向性
① 製品を取り巻く環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 細胞/遺伝子治療、核酸医薬品の進展など新たなライフサイエンス技術による治療パラダイムの変化</li> <li>● 競合企業の革新的な製品発売やバイオシミラー・ジェネリック医薬品の浸透加速</li> <li>● 競合企業の資本提携などによる競争環境の変化</li> <li>● ITプラットフォームのヘルスケア産業参入によるデータ寡占</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品競争力低下</li> <li>● 市場での地位低下</li> <li>● 薬価引き下げ</li> <li>● 新たなモダリティへの対策コストの計上</li> <li>● 新たな技術導入、競争力拡充、データ利活用にかかわるコストの増加</li> </ul>	
② 新製品の研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究開発競争の激化による新薬ターゲット探索の難易度向上</li> <li>● 新薬創出に必要な研究開発費のさらなる高騰</li> <li>● 求められるイノベーション水準の上昇を背景とした新薬候補プロジェクトの成功確率低下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 自社創製品の創出スピードの遅れ</li> <li>● 研究開発費の高騰と収益圧迫</li> <li>● 新規技術補完のための追加コスト計上</li> </ul>	<p><b>提供価値の高度化、多様化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 競合優位な新薬の探索および開発加速(①②)</li> <li>● 新規ライフサイエンス技術・モダリティやデジタル技術の柔軟な取り入れ(①②)</li> <li>● 患者さんにとっての「真の価値」の追求と証明(①②③)</li> <li>● 患者さん・社会、双方に価値の高い個別化医療の高度化(①②③④)</li> </ul>
③ 医療制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各国の医療費高騰・財政逼迫を背景にした薬価引き下げ政策の一層の強化</li> <li>● 薬剤の保険給付対象の抜本的な見直し</li> <li>● Value-Based Healthcare(価値に基づく医療、真に価値あるソリューションのみが選ばれる世界)の進展</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 売上規模の縮小</li> <li>● 販売数量拡大に向けたマーケティングコストの増加</li> <li>● 収益性低下</li> </ul>	
④ サプライチェーン	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 自然災害などによる供給の遅延・停止リスク</li> <li>● サプライチェーン全体における取引先のコンプライアンスや環境、人権、その他ESG面でのリスク</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 社会からの信用低下</li> <li>● 供給体制を復旧・整備するための追加コスト計上</li> <li>● 販売量減少</li> <li>● シェア移転</li> </ul>	<p><b>競争基盤の強化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 十分なイノベーション原資を生む収益構造への変革(①②③)</li> <li>● 環境変化に対応した人財の強化(①②)</li> </ul>
⑤ 人権	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 労働環境衛生を含めた人権課題に関する取り組みへの遅れ</li> <li>● サプライチェーン全体での人権侵害、ハラスメントなどにかかわるリスク</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 社会からの信用低下</li> <li>● 社員の健康、メンタルヘルス、人財力低下</li> <li>● 販売量減少</li> <li>● シェア移転</li> </ul>	<p><b>サステナビリティ基盤の拡充</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● SDGs、医療全体の課題を踏まえた重点領域での取り組み(③④⑤⑥)</li> <li>● バリューチェーン全体でのESG活動の進化(④⑤⑥)</li> <li>● 他企業・他機関と協働した貢献(①②③④⑤⑥)</li> </ul>
⑥ 地球環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 有害物質による予期せぬ環境汚染やそれに伴う危害の顕在化</li> <li>● 将来の環境関連規制の強化</li> <li>● 主体的・能動的な気候変動対策に対する技術的な対応の遅れ</li> <li>● 環境保全活動に関する社会からの期待・要請への対応不足</li> <li>● 外気温上昇による製品の製造、保管、物流における温度管理および品質管理の高難度化</li> <li>● 温度管理に係る技術上の問題発生による製造設備の機能不全</li> <li>● 異常気象や気象災害による物流網被害および製造施設損傷による事業活動の中断</li> <li>● 海面上昇の影響による工場などの移転発生</li> <li>● 干ばつによる、水不足および水質悪化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 環境汚染などへの対策費用や損害賠償費用投下</li> <li>● 規制による事業活動の制限、製造に係るエネルギーコストの増加および調達品の価格上昇</li> <li>● 規制対応への非計画的な費用投下</li> <li>● 新しい技術の導入に係る設備投資コストの増加</li> <li>● 顧客・資本市場からの評価低下による投資の引き上げおよびブランドイメージ低下による株価や人財獲得への影響</li> <li>● 温度管理に係る費用の増加</li> <li>● 製品供給の休止もしくは著しい遅滞による経営への影響</li> <li>● 品質低下に起因する訴訟への対応費用発生</li> </ul>	

# 中外製薬の重要課題(マテリアリティ)

## 重要課題(マテリアリティ)の特定



中外製薬では、経営の基本方針として掲げる「共有価値の創造」を進めていくうえで、重点的に取り組むべき事項を、25項目の重要課題(マテリアリティ)として策定しました。

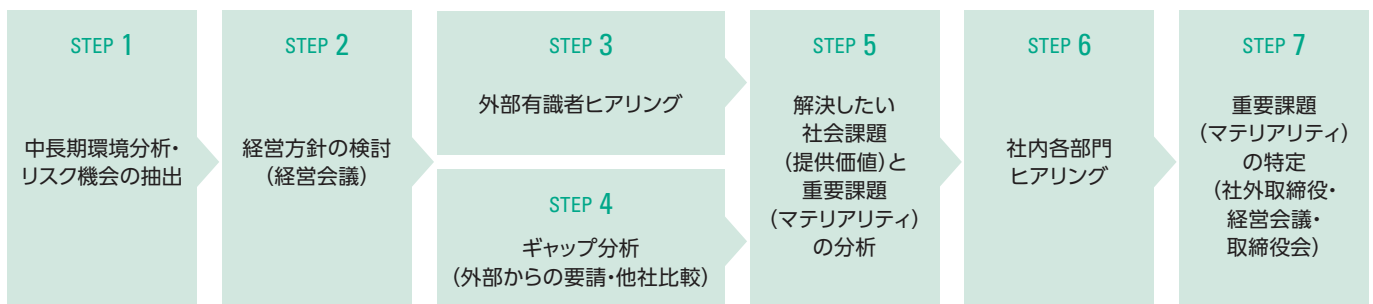
これは、外部からの客観的視点を取り入れ、多方面の分析を通じて特定したもので、それぞれの目標とあわせて設定しました(詳細は次ページ参照)。なお、これらの重要課題は、環境変化や中外製薬の事業

活動の進展によって可変のものであり、定期的に見直しを図ることとしています。サステナビリティは経営戦略の一環であり、さまざまな取り組みも統合的・戦略的にとらえ、活動を推進していくことが大切だと考えています。

重要課題(マテリアリティ)の策定にあたっては、将来にわたる環境展望・分析を踏まえ、SDGs、各種外部イニシアチブやガイドラインを参照・検証し、社会から期

待され求められる課題を網羅的に抽出しながら、中外製薬が十分に満たしていない事項なども精査。外部視点を取り入れ、客観性のある分析を行うとともに、目指す姿(Envisioned Future)の実現に向けた課題というスコープで整理を行い、25項目の重要課題(マテリアリティ)を特定しました。

## 重要課題(マテリアリティ)の策定プロセス



# マテリアリティの目標と指標

「共有価値の創造」に向けたマテリアリティについては、中長期的に成し遂げたい目標とあわせて設定しています。同時に、これらの推進は社内の各部門横断的な取り組みが不可欠なことから、統括・中核的に遂行していく主管部門も決めました。

また、それぞれの進捗・達成度合いを測るための評価指標としては、2019年に再整備を行い、評価項目を開示(実績値は一部のみ)することとしました。これは、中外製薬がどのような評価項目を設定し、具体的にいかなる事項に注力していくかを社会

と共有し、今後の対話につなげていくことを目的としています。なお、評価指標については、戦略推進に合わせて随時見直し、実績値の開示についても引き続き検討していきます。

## 経済

項目	重要課題	目標	指標	主管部門
持続可能な医療	革新的な医薬品とサービスの創出	革新的医薬品の創製	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 個別化医療に基づく開発プロジェクト数・製品数</li> <li>● 新製品発売・適応拡大数</li> </ul>	プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット 研究本部 トランスレーショナルリサーチ本部 臨床開発本部
	患者ソリューション提供	患者中心の医療の実現	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治療領域シェア</li> <li>● 顧客満足度</li> </ul>	営業本部 メディカルアフェアーズ本部 医薬安全性本部
	公正なマーケティング	各国のガイドラインを遵守したマーケティング	—	営業本部 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット
	公正な価格	医薬品とサービスの価値に応じた価格	—	渉外調査部
	医薬品の副作用マネジメント	適切なファーマコビジランス活動の実施と医薬品の適正使用の推進	● 顧客満足度	医薬安全性本部
	製品の品質保証と安定供給	製品とサービスの品質の確保と安定供給	—	信頼性保証ユニット 製薬本部

## ガバナンス

項目	重要課題	目標	指標	主管部門
コーポレート・ガバナンス	コーポレート・ガバナンス	持続的な成長と企業価値の向上の実現	● 取締役会の実効性評価	総務部
	リスクマネジメント	リスク評価と対応策の実行	—	総務部
	情報開示と対話	適切な情報開示による市場からの信頼確保	● 機関投資家／報道関係者向けESG説明会を毎年開催	広報IR部
倫理・コンプライアンス	コンプライアンス	適切なコンプライアンスリスクの管理	● コンプライアンスモニタリング実施	サステナビリティ推進部 信頼性保証ユニット
	行動規範	中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト(CCC)の理解、浸透活動	● 国内全組織CCC・人権研修実施：2回/年	サステナビリティ推進部
	公正な取引	取引に関する法令遵守とともに公正で透明な関係構築	—	購買部 サステナビリティ推進部
サプライチェーンマネジメント	サプライチェーンマネジメント	包括的サプライヤー評価を実施	● 主要製造委託先のリスク評価実施	サステナビリティ推進部 製薬本部 購買部



## 環境

項目	重要課題	目標	指標	主管部門
地球環境	気候変動対策*1 (エネルギーなど)	地球環境への影響を 最小限に抑制	<ul style="list-style-type: none"> <li>従業員1人当たりエネルギー消費量削減：2010年比20%</li> <li>特定フロン使用廃止</li> <li>営業車両の平均燃費削減：16 km/L以上</li> </ul>	サステナビリティ推進部
	循環型資源利用*1 (水、廃棄物など)		<ul style="list-style-type: none"> <li>廃棄物ゼロエミッション(廃棄物再資源化率99%以上)：3事業所</li> </ul>	サステナビリティ推進部
	生物多様性保全 (環境負荷低減)		<ul style="list-style-type: none"> <li>Whole Effluent Toxicity試験による排水測定：5事業所</li> </ul>	サステナビリティ推進部
	環境マネジメントシステム	パフォーマンスデータの 第三者保証	<ul style="list-style-type: none"> <li>検証項目および対象範囲拡大(海外版社)</li> </ul>	サステナビリティ推進部

\*1 2020年未到達目標

## 社会

項目	重要課題	目標	指標	主管部門
人財	従業員の働きがい*2	働き続けられる環境整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>有休取得率：80%以上</li> <li>在宅勤務制度利用率*3：35%</li> <li>社員意識調査</li> </ul>	人事部
	従業員の能力開発	戦略実現とイノベーション創出加速に向けた人財発掘・育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>次世代リーダー候補者数</li> </ul>	人事部 人財育成部
	ダイバーシティ&インクルージョン*2	多様な人財による新しい価値の創出	<ul style="list-style-type: none"> <li>女性管理職比率*4：16%</li> <li>女性マネジャー比率*4：15%</li> </ul>	人事部
	労働安全衛生の向上	安全性職場環境と従業員の健康保持および増進	<ul style="list-style-type: none"> <li>2021年末に就業中禁煙</li> </ul>	サステナビリティ推進部
人権	人権	事業活動に関係するすべての人々の人権を尊重	<ul style="list-style-type: none"> <li>委託先人権デューデリジェンスの実施</li> </ul>	サステナビリティ推進部
	臨床試験被験者の安全性	安全性の確保、高い倫理性と科学性を持った臨床試験の実施	—	トランスレーショナルリサーチ本部 臨床開発本部 医薬安全性本部
社会貢献	社会貢献活動	重点分野での社会連携	<ul style="list-style-type: none"> <li>プログラムごとに設定</li> </ul>	サステナビリティ推進部
	保健医療アクセスの向上	医薬品の開発を含む保健医療へのアクセス向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>プログラムごとに設定</li> </ul>	渉外調査部

\*2 2021年未到達目標

\*3 単体ベース

\*4 単体在籍ベース

# これまでの経営計画



**経営環境**

- アンメットメディカルニーズの重視
- 医療費抑制の本格化

**経営環境**

- 創薬技術の進化
- 新薬承認の厳格化
- 薬価改定の影響深刻化

**経営環境**

- ライフサイエンスの進展
- さらなる新薬創出の難易度向上
- グローバル競争の熾烈化

**「トップ製薬企業像<sup>\*1</sup>」の策定・開始**

**戦略テーマ**

- ポートフォリオマネジメント強化
- 戦略マーケティング機能の発揮
- 全社生産性極大化

**成果と課題**

- 高収益体質確立
- 自社創製品の連続的な臨床フェーズ入り
- 「リサイクリング抗体」技術など独自抗体エンジニアリング技術の開発・確立
- 個別化医療の普及促進

**定量ガイダンス**

〈2012年期目標〉	〈実績〉
売上高：4,600億円 →	<b>3,912億円</b>
営業利益：800億円 →	<b>764億円</b>
営業利益率：17.4% →	<b>19.5%</b>

**「トップ製薬企業像」の基盤整備**

**戦略テーマ**

- 営業生産性の向上
- グローバル開発の加速
- 革新的プロジェクトの連続創出
- 経営基盤のさらなる強化

**成果と課題**

- 市場平均以上の製商品売上成長
- 「アレセンサ」をはじめ自社創製品のグローバル開発進展
- CPR<sup>\*2</sup>拡充やTCR本部<sup>\*3</sup>設立などR&D体制強化
- ソリューション提供機能の強化

**定量ガイダンス**

〈3カ年目標〉	〈実績〉
Core EPS <sup>*4</sup> CAGR <sup>*5</sup> (2012～2015年)：	<b>18.3%</b>
1桁台半ば～後半 <sup>*6</sup> →	

**「トップ製薬企業像」の実現**

**戦略テーマ**

- グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮
- 成長加速への選択と集中（創薬、開発、製薬、営業・メディカル・安全性、全社の5分野で計13の主要課題を設定）

**成果と課題**

- 過去最高の業績更新
- 抗体プロジェクトの連続創出と中分子創薬技術基盤拡充
- 「ヘムライブラ」「テセントリク」の承認・成長加速への準備
- 地域別ソリューション提供体制構築

**定量ガイダンス**

〈3カ年目標〉	〈実績〉
Core EPS CAGR (2015～2018年)：	<b>17.1%<sup>*8</sup></b>
Low single digit <sup>*7</sup> →	

\*1 2010年代後半の実現を目指して策定した企業像。主要項目で国内大手製薬企業上位3位以内、国内戦略疾患領域プレゼンスNo.1、グローバルプレゼンス拡大といった定量目標と、各ステークホルダーからの支持・信頼や主体的活動の実践などの定性目標を設定  
 \*2 中外ファーマボディ・リサーチ。2012年にシンガポールに設立  
 \*3 トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部。2018年10月にトランスレーショナルリサーチ (TR) 本部として一部組織改編  
 \*4 Coreベースの当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益 \*5 EPS(Coreベース)の年平均成長率 \*6 2012年平均為替レートベース  
 \*7 1桁台前半 \*8 2015年平均為替レートベース

# 中期経営計画IBI 21の概要

# IBI 21

INNOVATION BEYOND IMAGINATION  
創造で、想像を超える。

## 計量目標(見通し)

Core EPS CAGR  
(2018-2021年)

30%前後\*

- ・将来の成長源への投資を積極的に行いつつ、IBI 18から成長の勢いを維持し、持続的な利益成長・企業価値拡大を実現します。
- ・Core EPS対比の配当性向は、「平均して45%」を目処とする方針です。

\* 3年間、一定為替レートベース

※ Core EPS CAGRは、2020年7月1日を効力発行日として予定している株式分割を考慮しない場合で算出しています

## 中期経営計画 5つの戦略

「グローバル成長ドライバーの創出と価値最大化」と「事業を支える人財と基盤の強化」をテーマに、以下の5つの戦略で、革新的新薬を核としたイノベーション創出による社会と当社の発展の加速を目指します。

### グローバル成長ドライバーの創出と価値最大化

**戦略1. Value Creation**  
治癒／疾患コントロールを目指した  
革新的新薬の創製

**戦略2. Value Delivery**  
患者中心のソリューション提供による  
成長ドライバーの価値最大化

**戦略3. 個別化医療の高度化**  
デジタルを活用した高度な個別化医療の実現とR&Dプロセスの革新

### 事業を支える人財・基盤の強化

**戦略4. 人財の強化と抜本的な構造改革**  
イノベーションを支える人財の育成と、抜本的なコスト・組織・プロセスの改革

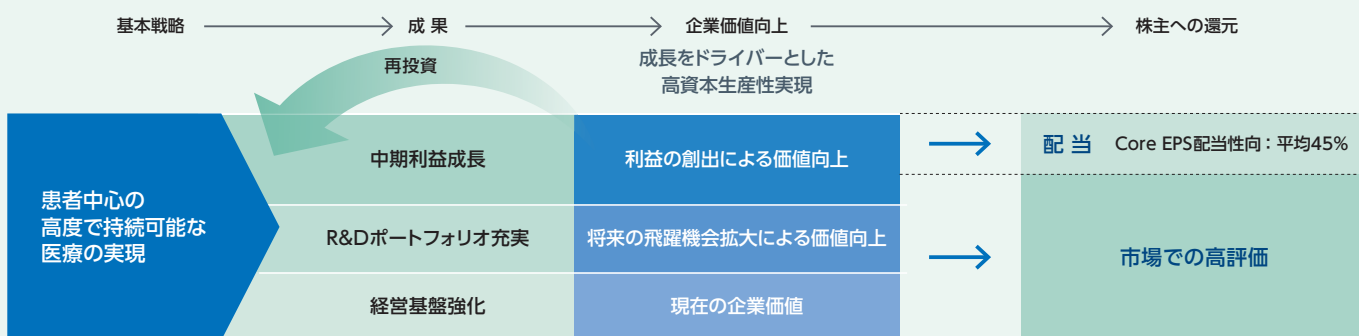
**戦略5. Sustainable基盤強化**  
企業の成長と社会の持続的な発展の同時実現

中期経営計画IBI 21は、5つの重点戦略のもと、革新的新薬を核としたイノベーション創出による、社会および当社の発展加速を目指します。定量面では、3年間でのCore EPS年平均成長率目標を「30%前後(一定為替レートベース)」とし、資本コストを踏ま

えた評価をするなど、収益性と資本生産性を重視した資源配分・経営判断を行っていきます。株主還元は、Core EPS対比平均45%の配当性向を目処に、安定的な配当を行うことを目標とし、企業価値向上のために必要な内部留保と株主への利益還元のバ

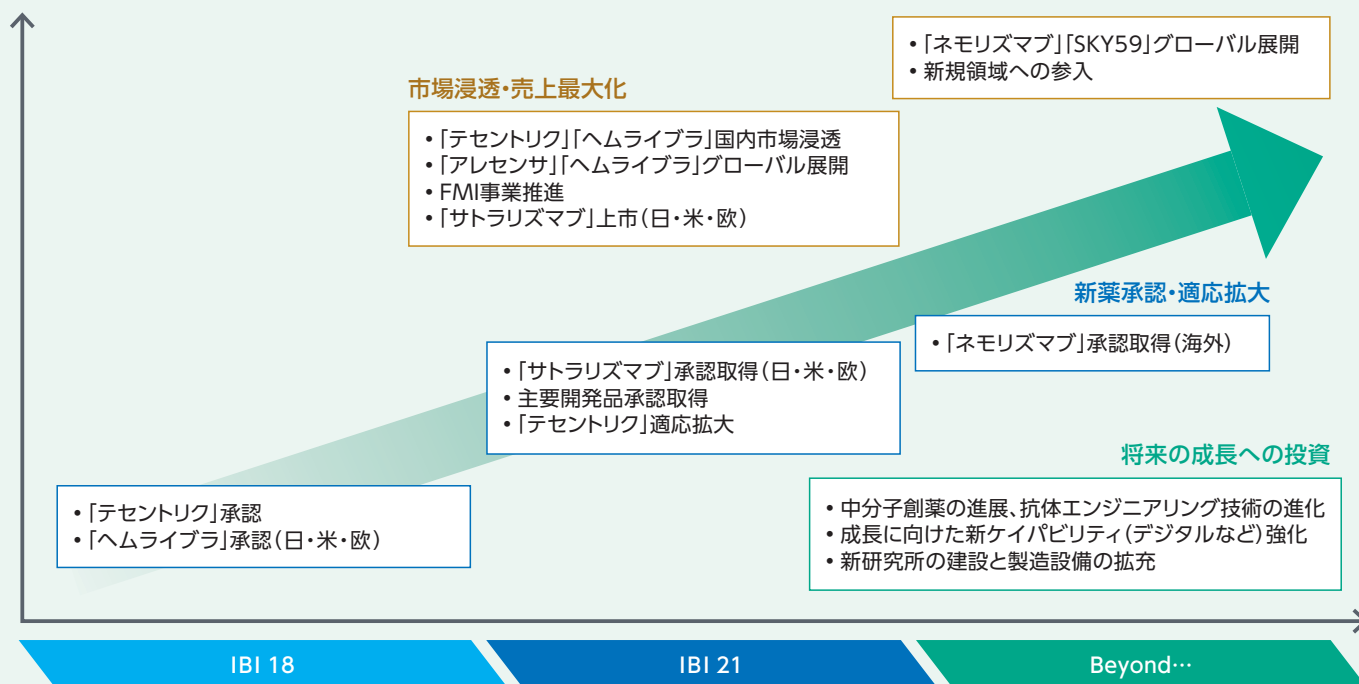
ランスを考慮していきます。なお、2020年1月、今後の業績拡大を見込み、定量見通しを従来の「High single digit」から引き上げるとともに、安定的な配当政策を維持するため、Core EPS配当性向を従来の50%から45%に変更しています。

### 企業価値向上・株主還元の考え方



### IBI 21成長見通し

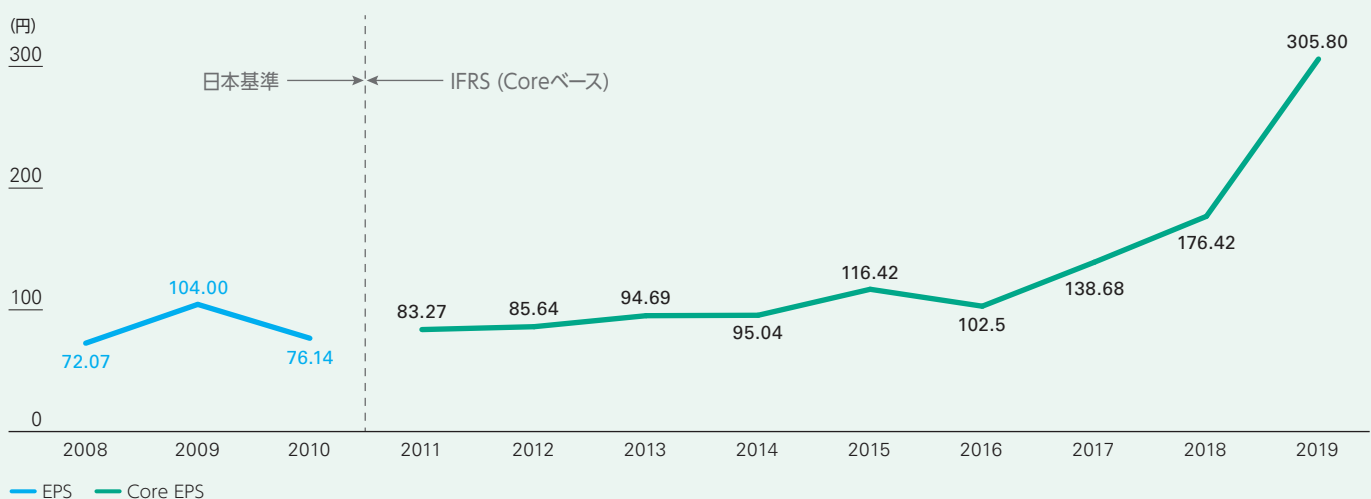
グローバルおよび国内での成長ドライバーの市場浸透・拡大に加え、「サトラリズムブ」の承認取得・上市によりさらなる成長を目指す



## IBI 21の進捗

<p>戦略1. Value Creation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「ヘムライブラ」：インヒビター非保有血友病Aで欧州承認</li> <li>・「ロズリートレク」：固形がん(NTRK融合遺伝子陽性)で国内承認、非小細胞肺がん(ROS1融合遺伝子陽性)で申請</li> <li>・ネモリズマブ：結節性痒疹で米国FDAからBreakthrough Therapy指定</li> <li>・「テロメライシン」：オンコリスバイオファーマ株式会社から導入、独占的ライセンス契約締結／資本提携</li> <li>・サトラリズマブ(FSA237)：視神経脊髄炎スペクトラム障害で日・米・欧にて申請</li> <li>・「OWL833」：イーライリリー・アンド・カンパニー社に導出、第I相臨床試験開始</li> </ul>
<p>戦略2. Value Delivery</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「ヘムライブラ」「テセントリク」などの新製品が順調に市場浸透</li> <li>・「ヘムライブラ」の全世界販売額が約1,500億円に到達</li> </ul>
<p>戦略3. 個別化医療の高度化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル」の国内発売</li> <li>・「ロズリートレク」発売に対応したコンパニオン診断機能の承認追加</li> <li>・デジタル・IT統括部門の設置(戦略1、2、3共通)</li> </ul>
<p>戦略4. 人財の強化と 抜本的な構造改革</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長期収載品2製品の事業譲渡</li> <li>・医薬品物流と包装業務の外部委託化</li> <li>・早期退職優遇措置の実施</li> <li>・新人事制度の設計完了(2020年4月1日運用開始)</li> </ul>
<p>戦略5. Sustainable基盤強化</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各ESGテーマで取り組み強化、マテリアリティ各項目の目標設計</li> <li>・ESG説明会の実施</li> <li>・DJSIのAsia Pacific構成銘柄に選定</li> </ul>

## EPS／Core EPSの推移



# 戦略1

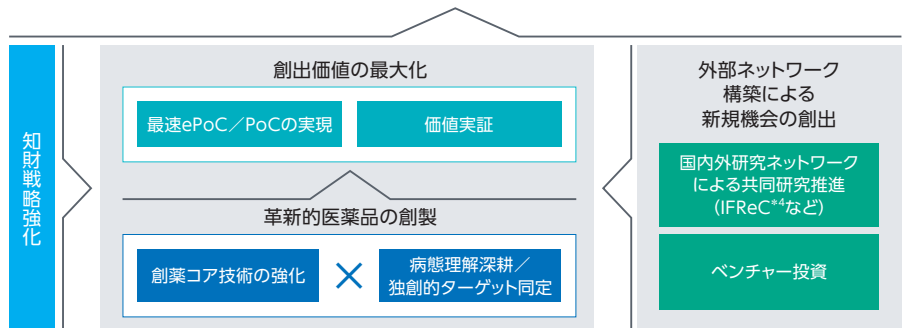
# Value Creation

創薬コア技術とバイオロジーの融合、および最速PoC実現による治癒/疾患コントロールを目指した革新的新薬の創製

## 戦略のポイント

- 創薬コア技術の強化
- 病態理解深耕/独創的ターゲット同定
- 最速ePoC/PoC<sup>\*1</sup>の実現
- 価値実証
- 知財戦略強化

治癒を目指したファーストインクラス<sup>\*2</sup>/ベストインクラス<sup>\*3</sup>の連続創出



\*1 PoCは研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること(Proof of Concept)。ePoC(early PoC)は限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること

\*2 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変えうる独創的な医薬品

\*3 標的分子が同じなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

\*4 大阪大学免疫学フロンティア研究センター

## 革新的医薬品の創製

IBI 21では、「治癒/疾患コントロールを目指した革新的新薬の創製」をテーマに、新たな次元での創薬に挑戦しています。

中外製薬にとって、革新的な医薬品を創製し続けることは成長の源であり、これまで経営資源の優先投資により世界最先端の技術基盤を確立してきました。IBI 21では創薬技術の進化とバイオロジー(病態理解)の深耕の相乗効果により、より早期から治癒・完治の可能性を探り、独創的なターゲット同定につなげていきます。

創薬モダリティについては抗体、低分子、中分子の3つを創製する技術を有しています。抗体医薬品では、2019年、次世代「ヘムライブラ」である「NXT007」の臨床入りなど、各プロジェクトが順調に推移したほか、「スイッチ抗体技術」をはじめ独自の新規抗体エンジニアリング技術を続々と開発・確立しています。今後は、「スイッチ抗体技術」適用プロジェクトの臨床試験を2020年中に開始するとともに、新規抗体エンジニアリング技術の活用を加速し、これまでない作用機序の創出にも取り組んでいきます。

次世代創薬コア技術として、モダリティプラットフォームの確立に注力してきた中分子については、いよいよパイプライン入りが視野に入ってきています。IBI 21期間

中の第I相臨床試験開始を目指し、非臨床データの整備や試験計画の設計、供給体制の整備などを進めます。

## バイオロジーの進化とオープンイノベーション

バイオロジーの進化に向けては、疾患統合データベースの構築やヒト患者由来のフレッシュサンプルを用いた研究などにより、ターゲットと作用機序の深耕を進めます。同時に、IFReCや東京大学COI(センター・オブ・イノベーション)、国立がん研究センターなどとのオンサイトラボでの共同研究や、その他国内外の研究機関との協働も行っています。

また、技術とバイオロジーを融合させ、新たな次元での創薬を可能にするには、創薬アイデアの着想が重要です。2019年からスタートしている、約半数の研究員の課題の20%以上をアイデア創出に振り向ける「TACTICS」という仕組みを最大限に活かし、連続的なイノベーション創出を目指します。

## 創出価値の最大化

創製した新薬候補については、トランスレーショナルリサーチ体制や治験薬生産体制の継続的な強化を通じて開発プロセス

の進化を図り、グローバルトップクラスの質とスピードによる開発を推進していきます。同時に、中分子医薬品などの製造技術のさらなる進化や、グローバル基準に対応した品質管理・品質保証やレギュラトリー機能の強化、技術特許も含めた知財戦略の強化に努めます。

開発パイプラインについては2019年、各ステージで順調に進展しましたが、引き続きネモリズムマブ(「CIM331」)や「SKY59」をはじめ、各プロジェクトでの開発加速を図ります。

医薬品価値の実証に向けては、患者さんのQOLや医療経済性の観点なども含め、開発段階からさまざまなデータを収集・分析・管理できる体制整備に取り組んでいます。すでに、ウェアラブルデバイスや画像解析などを活用した、患者さん価値実証に向けた新しいアウトカム技術・指標を設計しており、今後の臨床試験での導入を目指し検証を進めています。

- ▶ P50 「Focus 1: 抗体エンジニアリング技術の進化」
- ▶ P78 「研究」
- ▶ P82 「Pick Up 1: 中分子医薬品の臨床入りに向け」

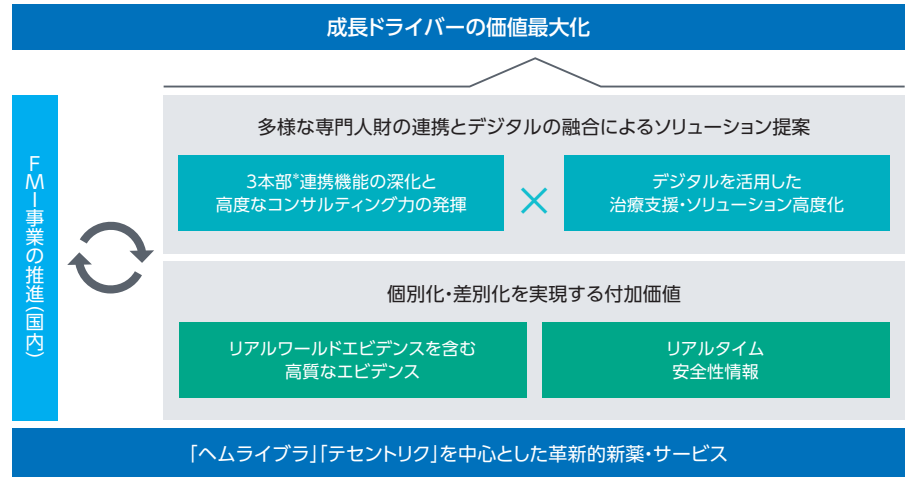
## 戦略2

## Value Delivery

患者中心のコンサルティング活動に加え、デジタルソリューション強化による成長ドライバー（革新的新薬+サービス）の価値最大化

## 戦略のポイント

- 成長ドライバーの価値最大化
- 患者さんを中心とした医療実現に向けた取り組み
- 効果的・効率的なソリューション提供



\* 営業(マーケティング)、医薬安全性、メディカルアフェアーズ

## 成長ドライバーの患者さん価値最大化

ライフサイエンス・デジタル技術の進化や人口動態の変動といった環境変化の中、今後の医療は、ヘルスケア全体をエコシステムととらえ、さまざまなステークホルダーが、患者さんにとっての価値最大化を共通の目的として取り組む社会へと収斂していくものと考えられます。その中で、ヘルスケア企業として患者さんに貢献していくためには、医薬品の提供にとどまらず、マーケティング、メディカルアフェアーズ、医薬安全性といった各機能が協働して包括的なソリューションを提供することがますます重要になってきます。

こうした中、IBI 21では、安全性情報の充実やデジタル面での強化を含めたソリューション提供の進化を図り、高度化・多様化するニーズに的確に 대응していくことで、成長ドライバーの価値最大化を実現します。具体的には、「テセントリク」「ヘムライブラ」およびサトラリズマブ（「SA237」）などの新製品・成長ドライバーに活動・リソースを集中させるとともに、ロシュとの協働による中国での「ヘムライブラ」「エディロール」のスムーズな市場導入など、さまざまな機会をとらえ、さらなる成長を目指します。

2019年は、インヒビター非保有の血友病Aを適応追加した「ヘムライブラ」について、医療関係者向けのコンサルティング活動をはじめ、副作用リスクの最小化に向けた安全性情報の提供など、集中的なソリューション展開を進めた結果、医療関係者からの評価も高まり浸透が進みました。「テセントリク」についても、非小細胞肺癌などで使用が拡大し、順調に推移しました。

今後は、「ヘムライブラ」での浸透加速と承認国増加を図るとともに、既存の治療薬との併用や幅広いがん種での効果が期待される「テセントリク」において、さらなる市場浸透と適応拡大の推進を行っていきます。サトラリズマブ（「SA237」）については、2019年に日・米・欧の3極での申請を果たしており、今後は承認取得とスムーズな上市・市場浸透に力を注ぎます。

## 効果的・効率的なソリューション提供の進化

こうした成長ドライバーの価値最大化を果たすためには、機能・体制面でも強化を図り、ソリューション提供の高度化や付加価値の向上を追求することが不可欠であると考えています。Value Delivery戦略では、多様な専門人材の有機的な連携強化とデジ

タルを活用した情報提供の高度化に取り組んでいます。営業(マーケティング)、メディカルアフェアーズ、医薬安全性の3本部の協働体制をさらに推し進めると同時に、2019年に発足したIT・デジタル統轄部門とこれら3本部との連携を通じ、デジタルを活用したソリューション提案につなげていく計画です。

各分野の取り組みとしては、メディカルアフェアーズ分野では、従来の市販後臨床試験に加え、リアルワールドデータ(RWD)から導かれた高質なエビデンス創出に努めます。医薬安全性分野では、これまで構築してきた調査・副作用データベースとRWDを組み合わせ、リアルタイムな安全性エビデンスの可視化を図ります。マーケティング分野では、こうしたデータをもとに構築した、地域の医療提供体制に即するデータベースを駆使し、個々の患者さんに対して最適な治療を提案していきます。

- ▶ P52 [Focus 2: デジタルトランスフォーメーション]
- ▶ P83 [マーケティング]、P85 [メディカルアフェアーズ]、P86 [医薬安全性]
- ▶ P89 [Pick Up: 「ヘムライブラ」の価値最大化]

## 戦略3

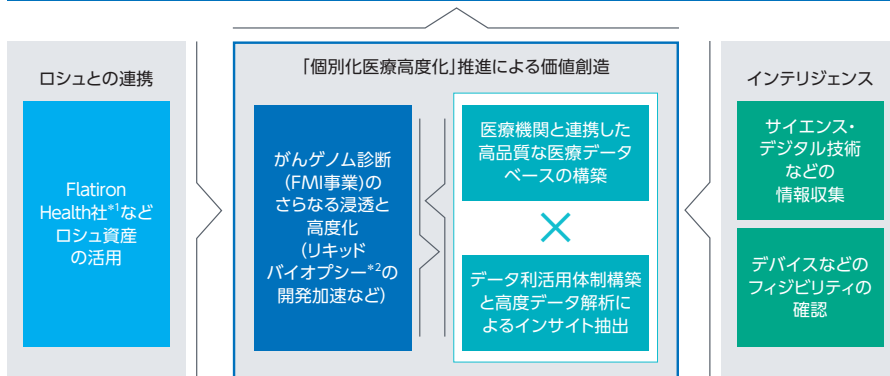
# 個別化医療の高度化

デジタル技術・データを活用した個別化医療のさらなる高度化とR&Dプロセスの革新の実現

### 戦略のポイント

- 患者中心の個別化医療の実現
- デジタルを軸としたインテリジェンス基盤構築

### 個別化医療のさらなる高度化とR&Dプロセス革新の実現



\*1 がん特化型電子カルテシステムを提供し、医療機関と協働することで網羅的なデータベースを有する企業。2018年にロシュグループ入り

\*2 内視鏡や針を使って腫瘍組織を採取する従来の生検ではなく、血液などの液体検体を使って診断や治療効果予測を行う技術

## 患者中心の個別化医療の実現

IBI 21において、中外製薬は、日本の個別化医療のパイオニアとして、また世界の個別化医療をリードするロシュグループの一員として、一人ひとりの患者さん「個人」に最適な治療を提供する、新たなフェーズの個別化医療の推進に力を注ぐこととしています。

効果の見込める患者さんを選別して治療を行う個別化医療は、患者さん、医療財政、社会にとって価値のある、まさに「患者中心の高度で持続可能な医療」の本流です。最近のゲノム医療やデータ解析技術の飛躍的な進歩を背景に、患者さんの遺伝子状態などを網羅的に検査することも可能になりました。その代表が、ロシュグループのFoundation Medicine社(FMI)の技術を活用し、がんゲノム医療を通じた個別化医療の推進に取り組むFMI事業です。2019年には、次世代シーケンサーを用いた包括的がん関連遺伝子解析システムである「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」の販売が始まっており、がん種横断的な「ロズリートレク」の上市に対応したコンパニオン診断機能の承認も取得しました。

今後は、がん遺伝子パネル検査へのアクセス向上に向け、当局・学会・実施施設などへの働きかけ・協働を進めるほか、「ロズリートレク」をはじめとする個別化医療に基づく製品とのシナジーを追求し、がんゲノム診断の浸透を加速していきます。

また、従来の生検採取による診断だけでなく、患者さんにとって負担が少なく、医療施設での効率性も高まる、リキッドバイオプシーでの診断についても申請の準備を進めています。リキッドバイオプシーは、がんゲノム診断の浸透を加速させる重要なファクターであると考え、2020年中の申請を目指して、集中的な取り組みを行っています。

さらに、デジタルデバイスの進化などによって、患者さんの膨大な情報をタイムリーに取得できるようになり、効果・安全性だけでなく、QOLなどを含めた患者さんにとっての幅広いメリットを迅速に測定することが可能になってきています。また、中外製薬は、国やアカデミアとも緊密に連携しながら、Flatiron Health社を含むロシュグループと協働し、がんゲノム情報を含むリアルワールドデータ(RWD)の収集や規制対応に向けた網羅的なデータベース構築に貢献していきます。

## デジタルを軸としたインテリジェンス基盤の構築

創薬をはじめ各機能におけるAI技術の導入、高度なデータ解析、RWDを活用した研究開発など、デジタルの活用および高度化は、中外製薬のイノベーションにとって不可欠です。IBI 21では、戦略1から3の共通テーマとして、全社デジタル活用基盤の構築・強化を目指しており、2019年には、デジタルトランスフォーメーションの実現に向けた2030年ビジョンを策定しました。この中で2020年は、創薬開発プロセスやバリューチェーンの革新に向けた、重点分野の設計・推進に取り組むこととしています。同時に、専門人材の獲得・育成や技術強化・風土改革に経営資源を投下し、デジタル活用基盤の構築・強化を進めます。

付録動画：「人々の暮らしを救え！  
医療くんの大冒険」

<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/ar2019/movie.html>

▶ P20 「参考：製薬業界と中外製薬の事業」

▶ P52 「Focus 2：デジタルトランスフォーメーション」



## 戦略4

# 人財の強化と抜本的な構造改革

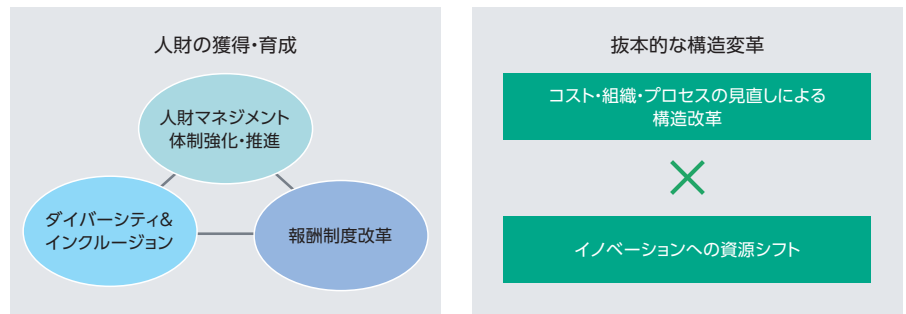
イノベーションを支える高度かつ多様な人財の獲得・育成、および抜本的な構造の改革

### 戦略のポイント

- 中長期を見据えた人財の育成・獲得
- 十分なイノベーション投資を可能にする利益・コスト構造への変革

戦略1～戦略3の遂行によるイノベーション創出加速

事業基盤の強化



## 中長期を見据えた人財の育成・獲得

人財こそが企業の成長・発展を生み出す、かけがえのない資産です。IBI 21においても、前述の戦略1から3を遂行するにあたり、イノベーション創出を牽引する多様かつ高度な人財の育成・獲得・配置を目指し、中長期を見据えた人財マネジメントを一層強化しています。特に、激変する事業環境の中、ステークホルダーからの期待に応え、価値創造を果たしていくためには、社員自らで思考し、高水準のクオリティとスピードをもって戦略が遂行できるとともに、新しいことに積極的に挑戦しやすい組織としていくことが重要です。

こうした考えのもと、人財戦略においては、人財要件を再設定し、適所適材を推進するポジションマネジメントとタレントマネジメントを強力に推し進めると同時に、戦略実行のキーとなるリーダー人財・高度専門人財の早期発掘・育成に注力します。加えて、ダイバーシティ&インクルージョンの一層の推進により、多様な人財が活躍し、イノベーションが創出される組織風土を醸成していきます。

2019年は、これらの重点課題を踏まえ、適所適材を推進し、挑戦を支える風土構築を目指した新人事制度の設計を行いました

(2020年4月から運用開始)。当該人事制度では、社内の全ポジションに求められる職務や成果責任、人財要件の定義・共有を行い、それぞれのポジションの職務価値をもとに処遇を決定することで、自律的なキャリア開発や上位役割へのチャレンジを行いやすくしています。また、役職定年制度を廃止し、年齢にかかわらずポジションへの任用を可能としていきます。

IBI 21の策定に先立ち、人財課題の抽出のために行った調査では、グローバル企業と比較すると、マネジメント体制や社員のエンゲージメント度合いは高水準である一方、労働環境・組織風土は改善の余地があることが確認されました(国内競合企業と比較すると高位)。今後は、各部門単位で緻密な組織変革課題を設定しPDCAを回すとともに、当該調査結果をIBI 21最終年度のKPIIに設定し戦略の完遂を目指していきます。

## 抜本的な構造改革による収益構造の変革

中外製薬ではこれまで、費用最適化や経費率の削減に向けた生産性向上、長期収載品の事業譲渡などの施策を実行し、グローバル大手製薬企業と比較しても遜色のない収益構造を確立してきました。しかし、薬

価抑制をはじめ製薬企業の事業環境が厳しさを増す中で持続的な成長を実現するためには、イノベーションへの一層の資源集中を可能にする収益・事業構造への変革が大きな課題となります。

そのため、戦略4では、イノベーションの原資捻出と経営資源の集中投下に向けて、体制の刷新、事業プロセスやコスト構造の抜本的な見直し、デジタル・RPA活用を含めた合理化などを断行するとともに、コア機能の高度化や成長機会の獲得に向けた機動的・積極的な投資を行っていく計画です。

2019年は、今後の中核事業・機能以外の業務の外部化や自動化・効率化による費用構造の刷新を図るとともに、投資面では、新研究拠点「中外ライフサイエンスパーク横浜」をはじめとする設備投資や機能面・ソリューション面での新たな取り組みが進みました。今後も引き続き、スピード感を持った構造改革に取り組んでいきます。

### ▶ P54「CFOメッセージ」

- 構造改革の鍵は、「集中」と「選択」
- 2019年の抜本的な構造改革の主な取り組み
- 成長に向けた未来投資と利益還元バランス

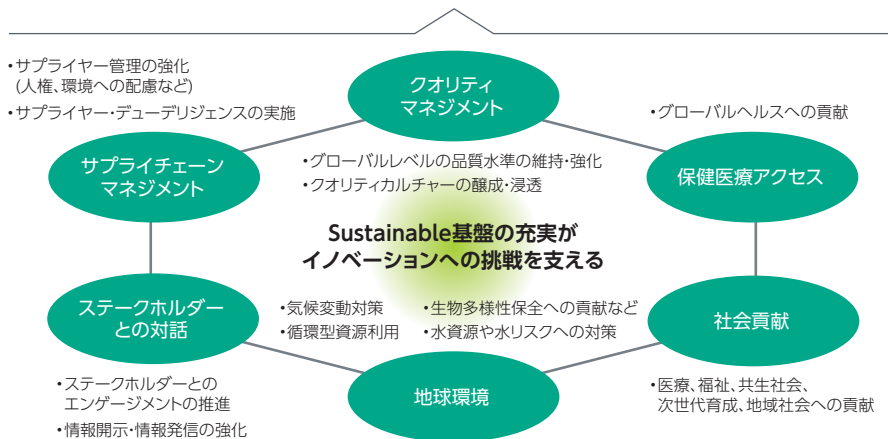
### ▶ P90「人財」

## 戦略5

# Sustainable 基盤強化

持続的な企業価値向上を目指し、イノベーションへの挑戦を支える6つの重点強化領域を、社会からの期待・要請、当社が経済・社会・環境に与える影響度、およびステークホルダーの関心度から特定

企業価値 = 経済価値 + 社会的価値



## 「共有価値の創造」に向けた Sustainable 基盤強化

中外製薬では、患者さんや医療への貢献に加え、地球環境や社会システムの持続性に対する期待・要望の高まりを踏まえ、ステークホルダーとの「共有価値の創造」に向けた重要課題(マテリアリティ)を特定しました。

そして、中長期的なマテリアリティの中でも、3カ年の経営計画の中で特に重点的に推進すべきSustainable基盤について6分野を設定し、IBI 21の「戦略5. Sustainable基盤強化」として策定しました。

2019年は、それぞれの分野で関係部門が協働することで、着実な進展がありました。マテリアリティの各項目ではそれぞれ目標設定を行っていますが、今後は、目標自体の妥当性・適切性を引き続き、精査するとともに、対外的な開示の充実も進め、目標に対する進捗を社内外できちんと共有できるようにしていきます。

## 6分野の重要課題(マテリアリティ)の取り組み

### クオリティマネジメント

医薬品・サービスの価値を左右する、グローバルレベルの品質水準の維持・強化に

取り組みます。特に、昨今のデータインテグリティに対する要望を踏まえ、医薬品にかかわるさまざまな薬事規制(GxP)を横断的に管理できる品質要件の整理に取り組んでいます。

同時に、GxPにとどまらず、日々の業務においては、社員一人ひとりのクオリティ意識が、製品・情報・プロセス・人財の4つの品質を大きく左右するとの考えのもと、職場におけるクオリティマインドの醸成を図るべく、各部門や海外子会社においてクオリティミーティングを開催していきます。

### サプライチェーンマネジメント

貧困や所得格差の拡大、環境問題、労働環境の悪化などの社会課題に対しては、サプライヤーとともに解決に寄与していくことが不可欠です。こうしたことを踏まえ、中外製薬では、従前から取り組んでいる安定供給や品質管理に加え、人権や環境面でのサプライヤー管理を実施していくためのガイドラインと包括的な評価体系を定めました。2019年は当該評価体系のもと、製薬業界サプライチェーンイニシアチブ(PSCI)との原則に基づいて、デューデリジェンスを進めています。具体的には、人権や環境面のリスクが発生した場合の当社・社会への影響や代替先選定の困難度などから優先順位を設定し、リスク評価を実施しています。

### 保健医療アクセス

中外製薬ではこれまで、GHIT Fund(ジーヒットファンド)やAA(アクセス・アクセラレイテッド: Access Accelerated)を通じたグローバルヘルスへの貢献に取り組んできましたが、今後はIBI 21の重点テーマとして、活動の幅を拡充していきます。

2019年は、ロシュ・グループと協働で世界血友病連盟の人道支援プログラムへの参画を開始したほか、ミャンマーでの「安全な施設内分娩の促進」および「非感染性疾患対策」プロジェクトなどでは現地へ訪問し、ニーズの収集・把握に努めました。具体的な課題の性質は国や地域により異なるため、今後もそれぞれの実情にきめ細かく適合した活動を積み上げていきます。

### 社会貢献

IBI 21のスタートに合わせて「社会貢献活動に関する基本的な考え方」を策定し、中外製薬が取り組む分野として、医療、福祉、共生社会、次世代育成、地域社会の5つの優先テーマを設定しました。2019年は各分野で施策設計を行い、活動内容の充実を図りました。なかでも、共生社会の分野では、これまでの障がい者スポーツ推進活動の経験を踏まえ、今後を見据えた共生社会の実現を目指し、障がいの有無にかかわらず誰もが自由に表現を行う芸術展や音楽

会、ワークショップなどの協賛を行いました。また、地域社会の分野においても、2019年の連続する台風被害の中、NPOと協働し、いち早く避難所運営を支援する活動などにも取り組んでおり、今後のさらなる充実につなげる考えです。

## 地球環境

気候変動対策、循環型資源利用、生物多様性保全などへの貢献を積極展開するほか、医薬品産業として重要な水資源や水リスクの対策にも注力します。中期環境目標については、これまで、2020年をゴールとして設定・推進してきましたが、2020年には次期中期環境目標を設定していきます。

環境課題の中でも世界的に関心の高い気候変動対策は、特に注力する分野であり、マネジメント体制や施策の充実を図っており、「中外ライフサイエンスパーク横浜」の建設においても環境性能の向上に向けた先端的な設計に取り組んでいます。TCFD（気候関連財務情報開示タスクフォース）に

よる提言に対しては、2019年、TCFDフレームワークに基づき、気候変動対策に関するガバナンスの強化や、リスク・機会の分析とその財務的な影響などを踏まえたシナリオ分析を進めてきました。2020年2月には、TCFD提言に対する賛同を公表しており、今後は、さらなる気候変動リスク・機会への対応、情報開示の充実などに取り組んでいきます。また、気候変動に関する取り組みの進捗が評価され、CDP（カーボン・ディスクロージャー・プロジェクト）の評価は2019年、前年から2段階上がり「B」ランクとなりました。まだ十分な水準ではないと考えており、さらなる取り組みの充実を進めていきます。

## ステークホルダーとの対話

「共有価値の創造」を目指すうえで、これまで以上に対話に積極的に取り組み、各ステークホルダーとのエンゲージを進めていくことが大切です。各種情報開示・情報発信を強化するとともに、双方向のコミュニ

ケーションや、新たな対話の機会の創出などに取り組んでいきます。

2019年の新たな取り組みとして、6月に株主投資家・メディア向けのESG説明会を実施しました。サステナビリティ推進担当役員である代表取締役副会長の上野と参加者の方々との双方向コミュニケーションが取られ、有意義なご意見も多く頂戴できており、今後も継続していく予定です。

- ▶ P34 「副会長メッセージ」
- ▶ P37 「中外製薬の重要課題（マテリアリティ）」
- ▶ P38 「マテリアリティの目標と指標」
- ▶ P87 「信頼性保証」
- ▶ P93 「人権」
- ▶ P94 「環境・安全衛生」（中期環境目標）
- ▶ P97 「社会貢献活動・グローバルヘルス」

## ESG調査のギャップ分析と進捗

中外製薬では、「共有価値の創造」を進めていくうえで取り組むべき重要課題を特定する際に、DJSI、MSCI、FTSEといったグローバルなESG調査における評価項目について、当社の取り組みとのギャップ分析を実施しました。また、これらの外部調査は投資家の求

める最先端のESGの取り組みを高いレベルで反映しており、変化し続ける社会からの期待・要請を定量的・客観的に把握し、課題抽出につなげるため、持続的な成長基盤の充実に向けた指標として継続的に分析していくこととしています。

2019年には、左表のように複数のテーマでESG評価が向上し、全体的な評価も上がっています。一方、グローバルの高評価企業と比較すると、依然として課題も残っています。2020年以降も、Sustainable基盤強化に向けて引き続き優先順位を定めながら、気候変動対応や保健医療アクセスの分野で新たな取り組みを推進していきます。

### 2019年に外部評価が向上した主なテーマ

テーマ	想定される評価向上の要因
サプライチェーンマネジメント	サプライヤー・コード・オブ・コンダクトの策定 EHSコンプライアンスリスク評価ガイドラインの策定
人権	人権方針の策定
地球環境	水消費量の第三者保証受審
保健医療アクセス	グローバルヘルスに関する基本的な考え方の策定
重要課題（マテリアリティ）	重要課題（マテリアリティ）の特定とプロセスの開示
社会貢献	社会貢献活動の基本的な考え方の策定

### IBI 21期間の取り組み方針（予定）

方針	テーマ
取り組みのさらなる強化	サプライチェーンマネジメント、人権、地球環境、重要課題（マテリアリティ）
新たな取り組みの推進	気候変動リスク・機会の分析、保健医療アクセス、コーポレート・ガバナンス、税務戦略、人材育成

# FOCUS 1

## 抗体エンジニアリング技術の進化



\*1 抗体依存性細胞傷害 (Antibody-dependent cellular cytotoxicity)  
\*2 抗体依存性細胞貪食 (Antibody-dependent cellular phagocytosis)

### 中外製薬における抗体エンジニアリング技術の位置づけ

中外製薬の創薬研究において、創薬モダリティ (治療手段の分類) は、従来、強み・実績を持つ低分子や抗体と、新たな技術確立に注力している中分子の3つがあります。この中で、抗体医薬品では、多くの革新的医薬品の創製や独自技術の開発などにより、中外製薬の創薬力の高さを示してきましたが、現在、さらなる進化を遂げています。

抗体医薬品の革新に向けては、抗体エンジニアリングなどの「技術」と「バイオロジー」「プラットフォーム」それぞれの進化が必要になります。「バイオロジー」とは、病態についての深い理解や標的分子・作用機序の解明などを指し、「プラットフォーム」とは、体系的に整備された研究基盤を指します。特に、中外製薬が保有する候補抗体分子取得のためのハイスループットシステムや、数年前と比較して10倍以上のスピードで候補抗体分子最適化を実現する「COSMO<sup>\*1</sup>」、免疫原性低減プラットフォーム<sup>\*2</sup>などは明確な競合優位性を有しています。これらの基盤があることで、独自技術を活かした創薬アイデアの実現・評価を迅速かつ効率的に行うことが可能となっています。

抗体エンジニアリング技術は、1990年にヒト化抗体の創製に取り組んで以降、着実に変化・進展してきています。これまでが薬理活性や薬物動態などを改良するもの

であったのに対し、近年の取り組みは、独自の作用機序や細胞特異性を持つような、創薬アプローチ自体を大きく変化させるものであり、抗体医薬品による新たな医療の可能性を広げています。

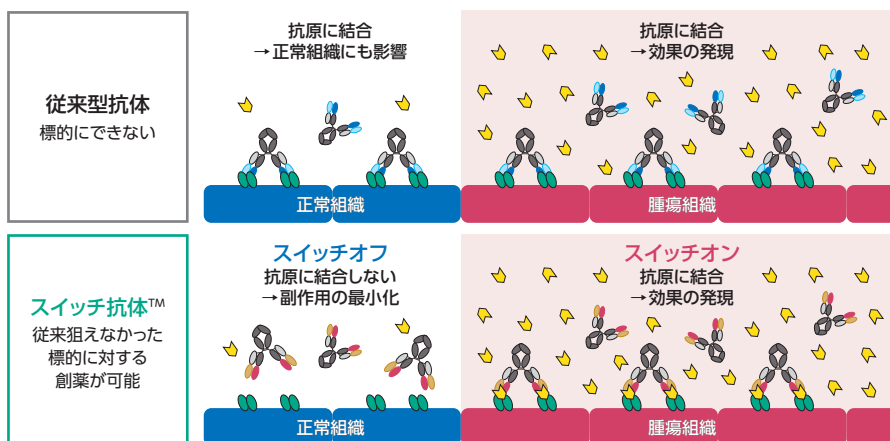
\*1 多面的にタンパク質分子を最適化するための手法 (COMprehensive Substitution for Multidimensional Optimization)  
\*2 抗体を含むタンパク質の免疫原性を評価し、臨床における抗薬物抗体産生のリスクを最小化するための研究基盤技術

### 新規抗体エンジニアリング技術の適用

#### ①創薬範囲拡張の実現

中外製薬の新規抗体エンジニアリング技術によって、今後期待できる創薬には、2つの方向性があります。一つは、これまでのリサイクリング抗体やバイスペシフィック抗体などでは狙えなかった、新たな標的分子

#### スイッチ抗体<sup>™</sup>



#### 新規抗体エンジニアリング技術を活用したプロジェクト

創薬	前臨床	臨床	上市
リサイクリング抗体 <sup>®</sup> スリーピング抗体 <sup>®</sup> その他	2	1	・サトラリズマブ ・SKY59 (crovalimab) ・AMY109 ・GYM329/RG6237
バイスペシフィック抗体 (第一～第三代)	7		・ERY974 ・NXT007
スイッチ抗体 <sup>™</sup>	6	1	
その他新規技術適用抗体	2	1	・「ヘムライブラ」

へのアプローチを可能とすることです。

リサイクリング抗体技術をさらに進化させた、血漿中の抗原を除去するスーピング抗体技術も進化を遂げており、FcγRIIbという受容体への結合を選択的に増強するTwoB-Igなどとの組み合わせにより、自社創製品のGYM329が2018年に臨床入りを果たしています。

2019年に新たに公表した技術として、特筆すべきはスイッチ抗体技術(小分子依存的抗原結合)です。従来、標的分子に結合することで毒性が高まってしまふ「オンターゲット毒性」は、抗体医薬品の残された課題の一つであり、多くの製薬企業によるプロジェクトで重篤な毒性発現を認め、一部は開発中止となっています。スイッチ抗体技術は、このオンターゲット毒性を解決に導く技術で、腫瘍組織で細胞外濃度が高くなるATPという低分子(スイッチ分子)に着目し、正常組織(細胞外ATP低濃度)では抗原に結合せず(スイッチオフ)、腫瘍細胞微小環境下(細胞外ATP高濃度)でのみ標的抗原に結合(スイッチオン)するようにデザインされています。これにより、これまで毒性が高まることで狙えなかった標的分子を創薬ターゲットにすることができ、その創薬範囲は格段に広がります。現在、当該技術を用いた創薬プロジェクトも進んでおり、1プロジェクトは2020年中に臨床入りを目指すほか、6つが創薬フェーズにあります。

### 抗体エンジニアリング技術の適用イメージ

従来抗体で狙うことができる標的分子

- ・従来型抗体による創薬

新しい技術によって初めて狙うことができる標的分子

- ・リサイクリング抗体<sup>®</sup>による創薬
- ・スーピング抗体<sup>®</sup>による創薬
- ・スイッチ抗体<sup>™</sup>による創薬

新しい技術によって実現できる新規作用機序

- ・次世代バispesific抗体による創薬
- ・次世代バispesific抗体とスイッチ抗体<sup>™</sup>を組み合わせた創薬

## ②新たな作用機序創出の実現

新規抗体エンジニアリング技術によって実現していきたい、もう一つの方向性が、これまでにない作用機序の創出です。次世代バispesific抗体技術やスイッチ抗体技術などを組み合わせることで、さらに新しい創薬の可能性が広がり、治癒や完全疾患コントロールを目指すことが期待されます。

「ヘムライブラ」に適用された第一世代のバispesific抗体技術は共通の軽鎖を持つものですが、異なる軽鎖を使用する第二世代技術は、より多様な抗体デザインができ、第三世代技術は2種類の抗原に単に結合するだけでなく、2種類の抗原の結合様式の制御が可能となります。そして、スイッチ抗体技術は、上述したATPに限らず、特定の環境下で濃度に変化する低分子をスイッチとすることで、がんだけでなく幅広い疾患がターゲットとなり、画期的な創薬アイデアを具現化することができるようになります。

こうした創薬アプローチが実現できるようになると、ますますアイデアの着想が重要になってきます。中外製薬では、さらなる技術進化とともに、バイオロジー研究への注力やTACTICSなどを通じた新規アイデア創出の加速に取り組んでいますが、これは今後、より一層の可能性が広がる抗体創製技術を最大限に活かすためにも不可欠なことと考えています。

☒ [2019/12/9 抗体技術説明会]  
[https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/reports\\_downloads/presentations.html#sec\\_94](https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/reports_downloads/presentations.html#sec_94)

## 研究員が語る 抗体エンジニアリング技術 進化の背景と可能性

どのような優れた技術も、長く競合優位性を保てるものではありません。技術は進化し続けなければならず、そのためには、蓄積された技術・ノウハウの活用・連鎖が重要です。例えば、スイッチ抗体技術は、リサイクリング抗体技術(pH依存的抗原結合)を独自で開発してきた経験があったからこそ実現しています。

また、こうしたイノベーションは、多くの困難を乗り越えなければ生み出せませんが、それを可能にするのは患者さんへの想いです。「ヘムライブラ」の創製においても、「これは血友病の方やご家族にとって本当に価値の高いものになる」「絶対に届けなくてはならない」という強い想いこそが創薬研究の原動力でした。「ヘムライブラ」を使用された方からお手紙をいただいたとき、研究当時の想いが実現したことを改めて認識し、本当にうれしく思いました。

私たちの創薬の目的は、患者さんと社会に真に価値の高い医療を提供することです。新たな抗体エンジニアリング技術は、これまで治療薬がなかった疾患に対する創薬も期待できるうえ、まだ誰も知らないバイオロジーの発見や治療方法の革新につながる可能性もあります。革新的な医薬品の創製のみならず、技術力と生命科学の進歩をも通じて、患者さんや社会に貢献し、ヘルスケア産業のトップイノベーターを目指していきたいと思えます。

### 三瓶 全次郎

バイオ医薬研究部  
バイオ医薬3グループマネジャー



# FOCUS 2

## デジタルトランスフォーメーション

### 中外製薬が目指すデジタルトランスフォーメーション

IT・デジタル技術の急速な進展により、AIやRWD/Eなどを活用した新たな科学的手法が台頭しつつあります。また、医療費の抑制が進む中、患者さんにとって真に価値のある医薬品に対するニーズが高まっています。

中外製薬は、従来の強みに最先端のデジタル技術を組み合わせることで、革新的な創薬の加速や、個別化医療を高度化する機会を見出し、「ヘルスケア産業のトップイノベーター」を目指します。デジタル分野においても先進的に取り組んでいるロシュ・グループの資源を活用し、シナジーを発揮できることも当社のアドバンテージです。

こうした中、IBI 21では、戦略3の中でデジタル戦略の加速を掲げるなど、個別化医療のさらなる高度化と医薬品のすべてのバリューチェーン最適化のために、従来のデジタル化とは一線を画したデジタルトランスフォーメーションに向け、経営資源を集中的に投下します。2019年10月には、これま

で各部署で進めてきたデジタル施策を統括するデジタル戦略推進部を新設。2030年までの「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」とロードマップを策定しました。



Vision を体現するロゴ

### 3つの基本戦略

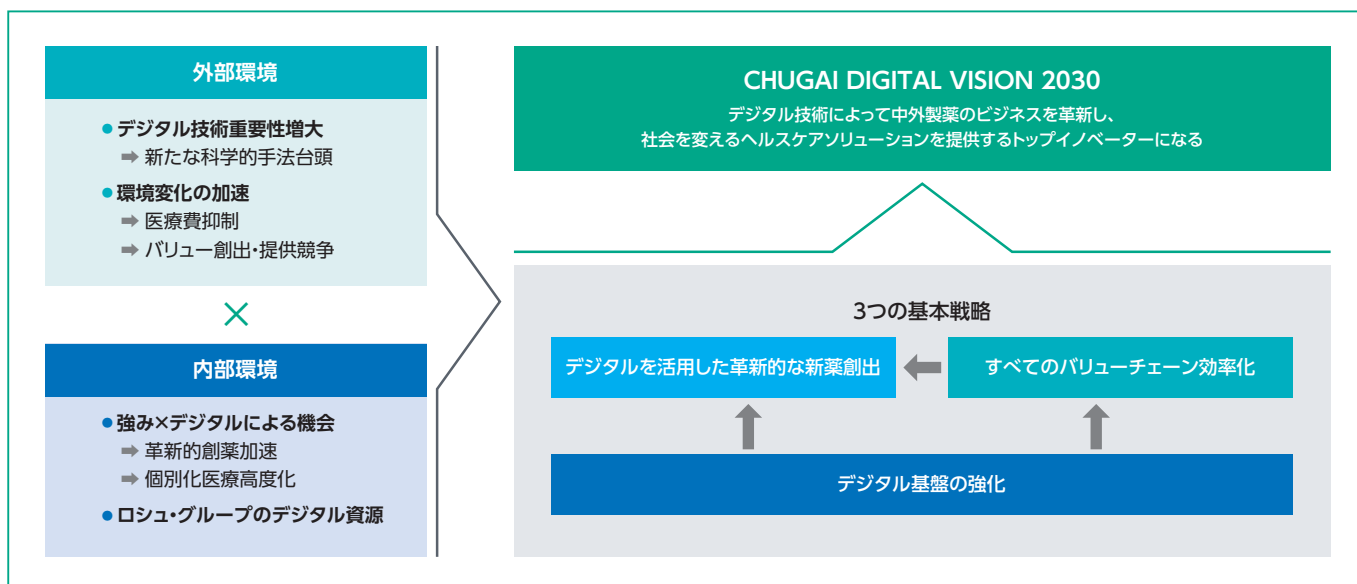
「デジタル基盤の強化」では、ソフト・ハード両面の基盤構築に取り組みます。ロシュ・グループと連携しながら、社内の各種データの統合や解析基盤構築を通じてグローバル水準のIT基盤の確立を目指します。さらに、社員のアイデアやチャレンジを支援するDigital Innovation Labを設立・運営するほか、必要なデジタル人材像を特定し、その獲得や育成も進めていきます。

「すべてのバリューチェーン効率化」とし

ては、デジタル技術を活用し、各部署・各機能、特に生産・営業プロセスの大幅な効率化を実現していきます。また、顧客データの統合的な解析を通じ、顧客体験を高める新ソリューション開発にも着手していきます。

「デジタルを活用した革新的な新薬創出」では、「AI x RWD x デジタルバイオマーカー (dBM)」のケイパビリティを向上させ、中外製薬にしかできないDxD3 (Digital transformation for Drug Discovery and Development) を実現し、真のPHCを目指します。AIなどの先端技術を活用した研究プロセス変革や成功確率向上、各作業の省力化・自動化を図るとともに、株式会社Preferred Networksなどのトップレベルの外部パートナーとの協業も進めています。加えて、dBMの開発も行い、患者さんにとってのアウトカム指標の精緻化・高度化を進め、ウェアラブルデバイスなどを活用した疾患・健康状態のモニタリングを通じて、治療判断の支援に貢献します。同時に、当該データやRWDをもとに、臨床開発戦略の刷新や、実臨床におけるエビデンス高度化などにも取り組む計画です。

### CHUGAI DIGITAL VISION 2030



## 10年後のリスクと機会を見据えて戦略とロードマップを策定

デジタルトランスフォーメーション(Dx)とは、デジタル技術を活用して、顧客や社会のニーズをもとに、製品やサービス、ビジネスモデルを変革するとともに、業務プロセス、企業文化・組織風土を変革し、競争上の優位性を確立することです。数年前から通信や金融などで巻き起こったデジタルディスラプション(創造的破壊)の波は、医薬の世界にも浸透しつつあります。新薬の開発には多くのプロセスと長い年月がかかり、近年は一つの製品を上市するためのR&D費用は、この約10年間で2.5倍に上昇しているといわれています。この創薬プロ

セスを、AIなどデジタル技術を活用し、さまざまなデータを高速分析することにより、短期間に高い成功率、かつ安いコストで実現する可能性がすでに模索されています。私たちは10年後の2030年の社会や業界の変化をとらえ、そこにあるリスクと機会を見据えながら、中外製薬があるべき姿を描いていくビジョンとして「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」とデジタル戦略、ロードマップを策定しました。

## 中外製薬ならではの特色を持ったデジタル戦略として

このデジタル戦略には、中外製薬ならではの特色があります。まず1つ目はそのビジョンや重点領域が当社の目指す姿、経営戦略に沿っているものであるということです。IBI 21におけるValue Creation、Value Delivery、個別化医療の高度化といった戦略の推進を加速・強化し、「ヘルスケア産業のトップイノベーターとなる」という目指すべき姿を実現する取り組みを進めます。

次に、推進にあたって「IT×ビジネス」によるイノベーションを基本とするということです。2019年、デジタル戦略推進部は部長を筆頭に8つの異なる部署からメンバーを招聘し、23名のチームで発足しました。ITスキルだけでな

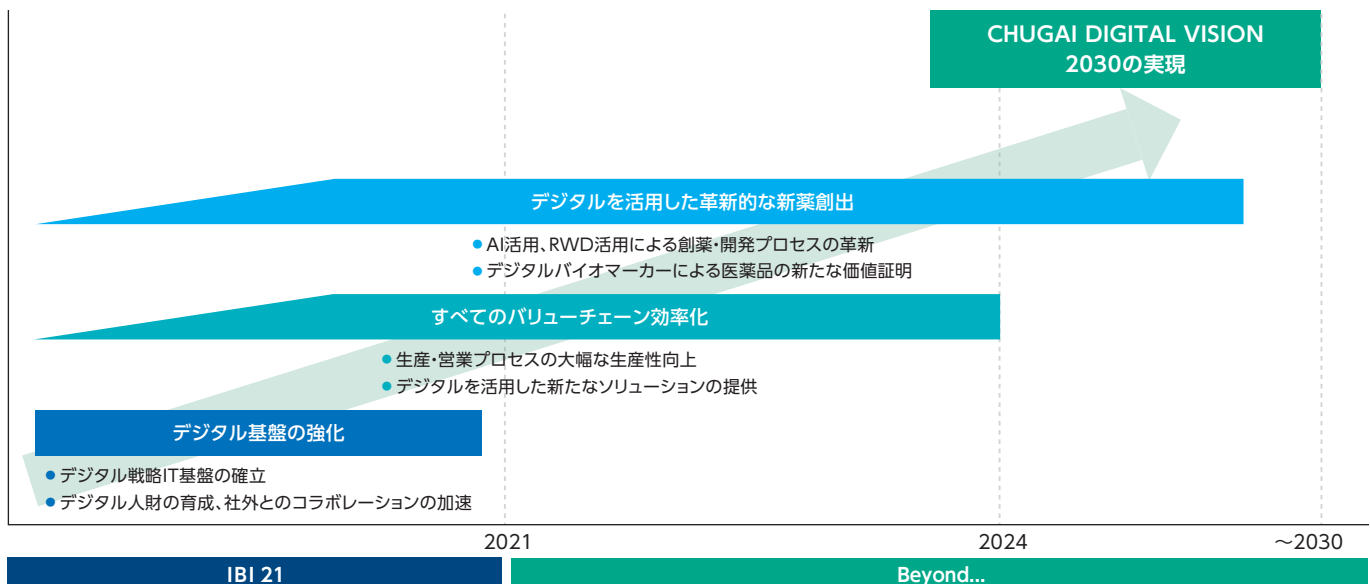
く、多様なバックグラウンドに基づいたビジネスの理解が、各部門との円滑なコミュニケーションにつながります。また、各ビジネス部門がデジタルリーダーを選任しており、デジタル案件の共有やその推進をデジタル戦略推進部と協業しています。それによりデジタルとビジネス部門が一体となり、各ビジネス部門の価値向上、そして会社の経営の高度化に貢献することを目指します。

最後、3つ目の特色は、デジタル化推進を支える基盤となるテクノロジー、さらには会社の組織風土、カルチャーの変革を志向している点です。デジタルの取り組みを部門個別のサイロ化したものにするのではなく、異なる部門の社員同士の意見交換や事例共有が促進され、部門横断の新しいプロジェクトが生まれるカルチャーを醸成します。CEOの力強いメッセージを受けた、基本組織長以上のマネジメント層のワークショップや全社レベルのイベントを開催し、「中外デジタル」の浸透を目指しています。また、社員の新しい発想からデジタル案件を発掘する「Digital Innovation Lab」を活用し、不確定な中でも失敗を恐れずトライする風土の醸成を目指します。さらには「中外デジタル」を継続的に社外に発信することにより、外部のパートナーやデジタル人財との協創による新しい価値創出につなげます。



志済 聡子  
執行役員  
デジタル・IT統轄部門長

## 2030年までのロードマップ



# CFOメッセージ



成長モメンタムに甘んずることなく、さらなる構造改革とイノベーションへの挑戦を推し進めます。

また、経済価値と社会的価値のバランスに配慮した双方向のコミュニケーションに努めます。

上席執行役員 最高財務責任者(CFO)  
財務経理・広報IR・購買・デジタル戦略・ITソリューション統括

板垣利明

## 自社品のグローバル展開が成長モメンタムを描く

中期経営計画IBI 21の初年度となる2019年は、想定を上回る好業績でスタートを切ることができました。期中に業績予想を大幅に上方修正しましたが、実績はそれをも上回る売上収益6,862億円(前年比+18.4%)、Core営業利益2,249億円(前年比+72.6%)、Core営業利益率32.8%での着地となりました。売上・利益のいずれも、過去最高を3年連続しての更新となります。

そして、2020年も引き続き増収増益となる売上収益7,400億円(前年比+7.8%)、

コア営業利益2,750億円(前年比+22.3%)、営業利益率37.2%を計画しています。また、財務KPIであるCore EPS CAGR\*1のIBI 21目標値も見直し、“High Single Digit(7%~9%台)”から“30%前後”へと引き上げました。前中期経営計画IBI 18に続いて、このIBI 21の間も、高成長を実現していく3年間にしていきます。

ここ数年の成長モメンタムを牽引しているのが、画期的な自社創製品のグローバル展開です。中外製薬の海外事業は、海外販社による自販ビジネスと、ロシュのネットワークを使った輸出ビジネスがありますが、輸出ビジネスが好調です。「アクテムラ」「アレセンサ」「ヘムライブラ」は、いずれも当社が製造・輸出し、ロシュが世界(日本・台湾・韓国を除く)で販売しています。全収入に占める海外売上収益の割合は、ここ7年間で12.6%から35.3%へと急騰しました。利益面でも、輸出ビジネスの貢献度は、飛躍的に高まっています。導入品に比べて原価率の低い自社創製品が世界で販売され、その売上構成比が高まれば粗利率も上昇していきます。また、ロシュの販売実績に応じて受け取るロイヤルティ等収入は、その全額が営業利益になります。よって、画期的な自社品の創製とグローバル展開は、当社の高収益構造と持続的な成長には必要不可欠なものなのです。

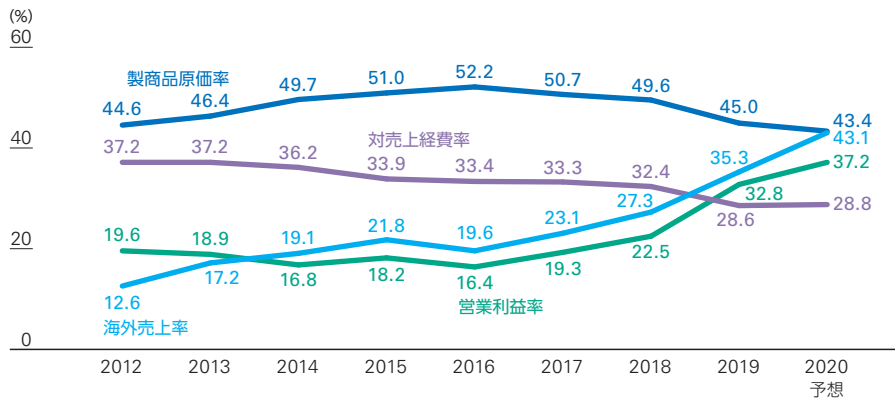
\*1 Core ベース1株当たり当期利益の年平均成長率(Core Earnings Per Share Compound Annual Growth Rate)

## 厳しいホームマーケットでも価値創造基盤を堅守する

一方、国内事業は、当面、向かい風に晒されます。2020年は、成長品である「パージェタ」「アクテムラ」「ヘムライブラ」が市場拡大再算定の対象になります。国内収益を牽引してきた「アバスタチン」「ゼローダ」も新薬創出等加算の返還があり、いずれも薬価が大きく引き下げられます。また、バイオシミラー品やジェネリック品などの発売で、



収益構造の推移



\* 原価率は製商品売上比、海外売上率、経費率および営業利益率は売上収益比

「アバスチン」「ハーセプチン」「リツキサン」「ゼローダ」「エディロール」「ミルセラ」といった主力品の市場は、熾烈な競争状態に突入します。このように厳しい環境下にある2020年の国内製商品売上高は、5.9%のマイナス成長の計画となりました。2021年以降も薬価改定の毎年実施やさらなる医療費抑制策の強化・施行も考えられ、市場自体が縮小するともいわれています。

市場規模という観点では、日本市場は世界の約7%に過ぎません。ヘルスケア産業のトップイノベーターを目指す当社が、海外売上収益割合をより高めていくのは、必要かつ必然なことです。とは言っても、研究・開発・生産・営業など、当社サプライチェーンのす

べてが存在している日本という事業エリアの重要性は、何ら変わることはありません。

モダリティの進化、デジタル技術の発展、異業種の参入、訪問・販促規制の強化など、ますます不透明で不確実な時代においても、当社はイノベーションにこだわり続けます。なぜなら、イノベーションにより社会的課題を解決することが私たちの使命であり、イノベーションなくして当社の成長はないからです。これまで築いてきたアカデミア、医療機関・関係者、ベンチャー、サプライヤーなどのネットワークは、グローバルで通用する画期的新薬を創出し、提供していく重要な礎でもあり、この先もこの基盤を維持、強化していきます。

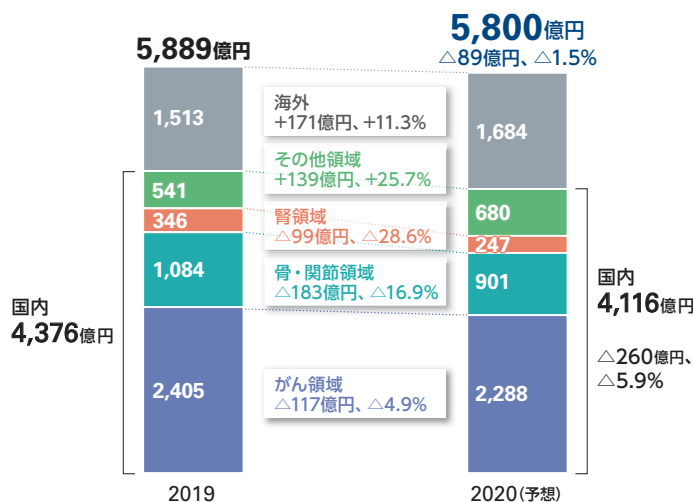
「集中」と「選択」が構造改革の鍵となる

ロシュとのアライアンス締結以降、BPR\*2や費用最適化の取り組みを続けて、収益性はある程度向上しましたが、生産性や効率化の点では、いまだ改善の余地があります。

今の成長モメンタムに甘んずることなくキャッシュ・ジェネレーション・サイクルをさらに盤石なものにしていくため、IBI 21の戦略の一つとして「抜本的な構造改革」を掲げました。その基本方針は、「集中」と「選択」です。イノベーションに経営資源を投下し、コア機能の高度化を図る「集中」と、シェアードサービスによる業務効率化や中核事業・機能以外のBPO\*3利用などの「選択」を実践していきます。

2019年に取り組んだ内容を次ページにまとめました。「集中」では、中外ライフサイエンスパーク横浜の新設と富士御殿場・鎌倉研究所の閉鎖を決定したことがあげられます。加えて、低・中分子の新合成原薬製造棟の建設着手や、FMI事業の開始、がんウイルス療法の導入など、新たな取り組みも進みました。また、全社デジタル・IT戦略を一元的に管理するデジタル・IT統轄部門を設置し、成長に向けた事業基盤の整備が始まっています。「選択」で

2020年製商品売上高予想



主な製商品売上高の増減

区分	売上高予想 (億円)	増減 (億円)	増減率 (%)
海外			
ヘムライブラ	239	+203	+563.9%
アレセンサ	390	△63	△13.9%
その他領域			
ヘムライブラ	421	+169	+67.1%
Foundation Medicine	45	+41	(11倍)
タミフル通常	34	△40	△54.1%
腎領域			
ミルセラ	154	△68	△30.6%
骨・関節領域			
エディロール	261	△106	△28.9%
がん領域			
テセントリク	446	+240	+116.5%
カドサイラ	117	+27	+30.0%
パージェタ	288	△19	△6.2%
ゼローダ	31	△49	△61.3%
リツキサン	63	△56	△47.1%
ハーセプチン	192	△75	△28.1%
アバスチン	733	△223	△23.3%

は、長期収載品やC&Cリサーチ・ラボラトリーズの株式譲渡、政策保有株式の売却、物流・包装業務の外部委託化の決定、早期退職優遇措置の実施、業務のRPA\*4化や経費・支払システムの統合などを実施しました。

今後は、デジタル基盤の強化やAIやICT、リアルワールドデータの利活用に向けた取り組みにも力を入れていきます。バイオロジーと技術の融合による創薬イノベーションに向けたアカデミアやベンチャー企業とのコラボレーションを積極的に進めるとともに、コーポレート組織と部門組織や子会社間で重複している機能の

集約化なども行っていきます。

- \*2 業務プロセスを見直し、業務プロセス全体の最適化を図ること (Business Process Re-engineering)
- \*3 自社の業務プロセスを外部企業に委託すること (Business Process Outsourcing)
- \*4 オフィス業務をシステムで自動化・効率化する仕組み (Robotic Process Automation)

### 価値創造に向けた投資と株主還元をバランスさせる

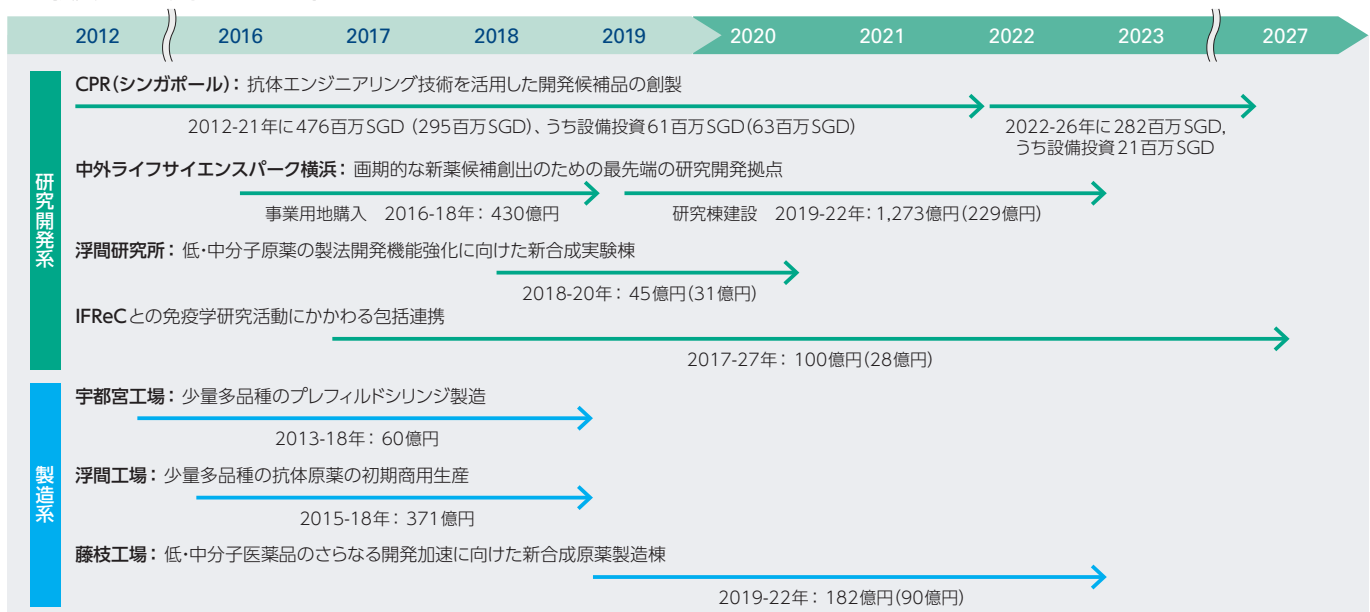
中外製薬は、低分子と抗体技術に加え、中分子技術の確立が次の創薬イノベーションになると考えて、研究開発をこの十数年間行ってきました。いよいよ臨床入りが見えてきたことから、中分子原薬などの合

成実験棟と原薬製造棟の建設に取り掛かり始めています。中外ライフサイエンスパーク横浜への投資も本格化し始めました。また、大阪大学免疫学フロンティア研究センター (IFReC) との包括連携も、共同研究のステージに入ってきています。シンガポールにある中外ファーマボディ・リサーチへの継続投資も決定しました。このほかにも、AI創薬や情報のデジタル化とその利活用、ICT利用によるサプライチェーン全領域における効率化・生産性向上などへの投資も積極的に行っておりまいます。さらに、機会があれば、創薬技術やモダリティ、パイプラインを補完する開発品の導入や、ベンチャー

### 2019年の抜本的な構造改革の主な取り組み

<b>集中</b> イノベーション、コア機能の高度化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ オンコリスバイオファーマ株式会社とテロメライシンの独占的ライセンス契約および資本提携契約の締結 (4/8発表)</li> <li>・ 新合成原薬製造棟を藤枝工場内に建設決定 (4/24発表)</li> <li>・ 中外ライフサイエンスパーク横浜の新設決定、富士御殿場研究所と鎌倉研究所の閉鎖 (5/21発表)</li> <li>・ 遺伝子変異解析プログラムの発売および検査受託開始 (6/3~)</li> <li>・ 株式会社Preferred Networksとの包括提携を2年間延長 (9/1~)</li> <li>・ デジタル・IT統轄部門を新設開始、全社デジタル・IT戦略を一元的にリード (10/1~)</li> <li>・ M&amp;Sプランニング部の新設、事業開発部・知的財産部のコーポレート組織化 (10/1~)</li> </ul>
<b>選択</b> 業務集中や外製による効率化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経費精算システムとしてConcurを導入 (1/1~)</li> <li>・ アルサルミンを富士化学工業株式会社へ9月末までに事業譲渡 (4/1発表)</li> <li>・ 早期退職優遇措置により172名が6月末退職</li> <li>・ 物流業務を2021年から三菱倉庫へ完全委託 (6/14発表)</li> <li>・ RPAを全社業務に展開・稼働開始</li> <li>・ オキサロール皮膚科製剤の権利 (製造販売権・商標権など) をマルホ株式会社へ譲渡 (12/1完了)</li> <li>・ 韓国のC&amp;Cリサーチ・ラボラトリーズの株をJW Pharmaceutical社に譲渡 (年内完了)</li> </ul>

### 主な投資などの現状と当面の計画



\* ( ) は2019年12月末累計実績

企業との協業や資本提携などにも資金を拠出していきます。

VUCA\*5な時代にイノベーションを生み出すには、これまで以上に多様な人財、技術、情報と資金が必要になります。ライフサイエンスやデジタル技術が飛躍的に進化する中、新たな事業価値を創造するためにも、機動的かつ重点的な戦略投資を可能にする財務基盤を確保することが求められます。

損益成長の変動可能性や、今後の財務基盤の充足度などを考慮した結果、Core EPS対比の配当性向で目処としてきたレベルを、これまでの「平均して50%」から「平均して45%」へと変更して、安定的な配当を継続していける状態にします。

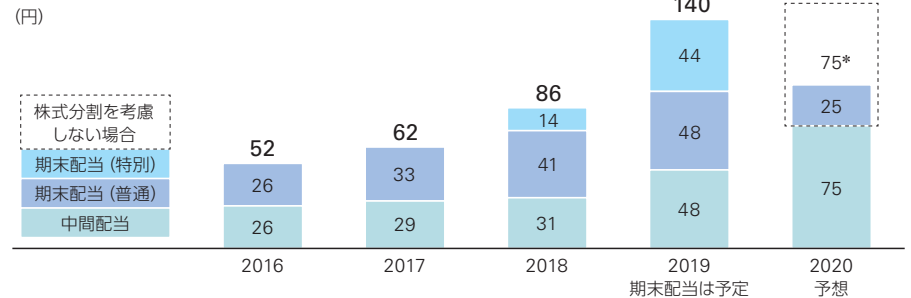
\*5 Volatility(変動)、Uncertainty(不確実)、Complexity(複雑)、Ambiguity(曖昧)の頭文字をつなぎ合わせた造語

## ビジネスモデルに合った指標で効率性を管理する

中期経営計画の財務KPIには、Core EPSのCAGRを採用しています。この意図を、ROEの分解式で説明すると、バイオ医薬に特化した中外製薬の生産リードタイムは長く、また、高いマーケットシェアを有する医薬品を多く持つことから安全在庫を保有しておく必要があり、総資産回転率(ターンオーバー)の短縮には限界があります。また、自主独立経営をするうえでも、ロシユの持株比率を一定範囲内にとどめておくことが肝要で、自己株買戻しで財務レバレッジを動かすにも制約があります。よって、ROEを高めるには、本業での売上高利益率(マージン)の向上が最も重要になります。そのため中期の財務KPIとしては、マージンの絶対額の持続的成長を株主目線で示したものとしてCore EPSのCAGRを採用しています。

資本コストを意識しての経営という点では、中長期計画の策定において、資本スプレッドを加味した目標とのギャップを明確にし、戦略を立案しています。また、投資案件や開発テーマの事業性評価は、WACC\*6

## 配当金と配当性向の推移



Core 配当性向	5年平均	49.2%	48.4%	48.6%	47.4%	45.0%
	単年度	50.7%	44.7%	48.7%	45.8%	41.0%

\* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行う予定です。株式分割を考慮しない場合の数値を記載しています。

で現在価値に割り引くなど、社内の経営判断プロセスやメカニズムに、資本コストの概念を組み入れています。

加えて、2019年から長期の財務KPIとしてROIC\*7を採用しました。医薬品ビジネスは、長期間にわたり多大な投資をかけても、数万分の1の確率でしか新薬が上市できないビジネスです。それだけに、短視眼的な収益思考に偏らずに、長期的な投資効率を意識した計量マネジメントが必要と考えました。

2019年のCore ROIC実績は、株主をはじめとする資本提供者が期待する投資収益率であるWACCを大幅に上回る31.9%となり、資本効率の高い経営ができてしていると判断しています。

\*6 資本コストの代表的な計算方法。借入れにかかるコストと株式調達にかかるコストを加重平均したもので加重平均資本コストともいう(Weighted Average Cost of Capital)

\*7 投下資本利益率(Return On Invested Capital)。事業活動のために投じた資金(投下資本)を使って、企業がどれだけ効率的に利益に結びつけているかを知ることができる

## 財務と非財務の視点から双方向の対話に努める

中外製薬は、当社が目指す姿や戦略、ESGも含めた具体的な取り組みや進捗について、さまざまな媒体を通じて適宜適切に情報を開示してきました。また、双方向の対話にも注力してきました。

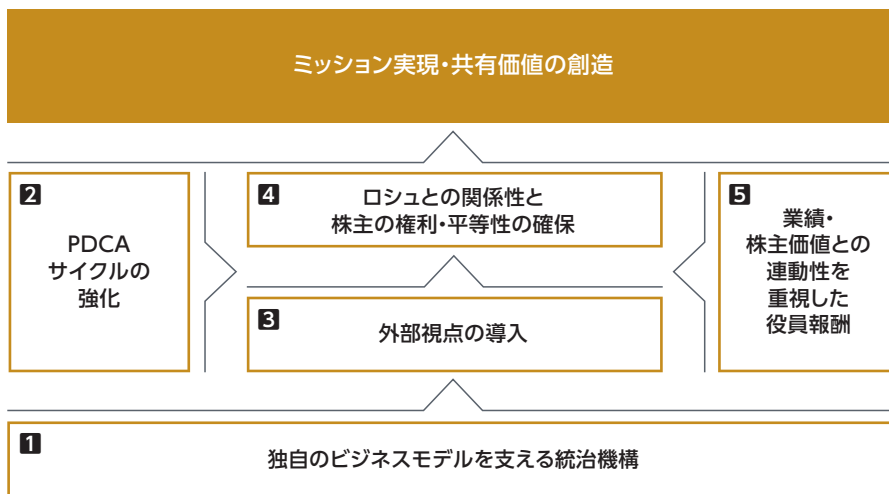
2019年は、投資家訪問およびメディア

向け説明会や、延べ350人を超える国内外の投資家・アナリストとの個別面談・取材対応、CEO懇談会などを行いました。アナリスト・投資家向けにESG説明会を初めて開催し、また、新たな当社技術を紹介する抗体技術説明会を実施しました。さらに、個人投資家向けのオンライン説明会の実施、合同投資家説明会やカンファレンスへの参加など、これまで以上に多くの対話の機会を持つことができました。

2019年末の時価総額は、期初から1.6倍となる5兆円を突破し、東証一部上場企業で14位(2020年2月末時点では6.6兆円で10位)になりました。これは、株主・投資家の方々をはじめとするステークホルダーの皆さまから、経済価値だけでなく、ESG活動などの社会的価値も含めた私たちの取り組みに対してご理解とご評価をいただけている一つの証ととらえており、大きな自信になると同時に、この期待に応えていく責務を強く感じています。

中外製薬は、ロシユというビジネスパートナーであり大株主でもある企業がいるだけに、少数株主に対するフェアでオープンなコミュニケーションがとても大切であると認識しています。透明性と公正性に配慮し、双方向の対話に引き続き尽力していきますので、忌憚のないご意見やご要望などをぜひお聞かせください。よろしくお願いたします。

# コーポレート・ガバナンスの強化



## 中外製薬のコーポレート・ガバナンス

中外製薬は「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界

の医療と人々の健康に貢献する」という存在意義 (Mission) のもと、さまざまなス

テークホルダーとの「共有価値の創造」により、目指す姿 (Envisioned Future) で掲げる「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を果たしていくことを目指しています。

経営の在り方そのものであるコーポレート・ガバナンスについても、こうした価値創造を実現していくための中外製薬独自のガバナンス体系を構築・進化させていくことが重要であるととらえています。

以上の考えから、中外製薬では、コーポレート・ガバナンス上の重点課題として5つをあげています。

まず、前提となるのが「**1**独自のビジネスモデルを支える統治機構」です。中外製薬は、非常にユニークなビジネスモデルを有しています。これは、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的アライアンスのもと、ロシュ・グループの一員でありながら、

- ① **取締役会**：経営上の最重要事項に関する意思決定を行うとともに、業務執行状況に関する四半期ごとの定期報告や経営会議における重要決定事項の報告を受け、監督を行う。
  - ・議長 業務執行取締役
  - ・構成 9名(業務執行取締役3名、非業務執行取締役6名(うち独立社外取締役3名))
  - ・2019年開催 9回
- ② **経営会議**：全社の経営戦略および業務執行に関する重要な意思決定を行う。また、経営会議の下部機関として、各経営専門委員会(⑨)を設置。
  - ・構成 12名(取締役2名、執行役員(取締役を除く)10名)
  - ・2019年開催 32回
- ③ **指名委員会**：取締役会の諮問機関として取締役候補者に関する議案を審議するとともに、最高経営責任者(CEO)を含む業務執行取締役の後継者計画および取締役の解任にかかる審議を行う。社内委員は代表取締役またはその経験者の中から、社外委員は業務執行取締役を除く取締役またはその経験者の中から、取締役会が選任。
  - ・議長 独立社外取締役
  - ・構成 4名(業務執行取締役1名、非業務執行取締役3名(うち独立社外取締役2名))
  - ・2019年開催 3回

- ④ **報酬委員会**：取締役会の諮問機関として取締役の報酬に関する方針および取締役の個別の報酬について審議。社外委員のみで構成し、選任は業務執行取締役を除く取締役またはその経験者の中から取締役会が行う。
  - ・議長 非業務執行取締役
  - ・構成 3名(非業務執行取締役3名(うち独立社外取締役1名))
  - ・2019年開催 2回
- ⑤ **監査役監査**：監査役会設置会社として、経営上の意思決定や業務の執行状況に関する監査は、業務執行より独立した立場から監査役が行う。監査役は取締役会、経営会議(常勤監査役のみ)、監査役会への出席などを通じ、リアルタイムで適切なガバナンスの観点から意見表明を行う。
  - ・構成 5名(常勤監査役2名、独立役員3名を含む社外監査役3名)
  - ・2019年開催 11回(うち臨時1回)
- ⑥ **内部監査**：内部監査組織としては、公認内部監査人や公認不正検査士を含むスタッフからなる監査部を設置。監査部は業務活動の有効性・効率性およびコンプライアンスなどの観点から、子会社を含むグループ全体の業務執行状況の監査を実施し、経営会議への報告・提言や監査役会への報告を行う。子会社監査役については監査部員が担当。

- ⑦ **会計監査**：会計監査(ならびに内部統制監査)については、有限責任あずさ監査法人が担当。
- ⑧ **監査連携体制**：監査の相互補完および効率性の観点から、監査役、内部監査部門、会計監査人の三者は双方向的な情報交換を定期的に行い、緊密な連携を図りながら監査を実施。監査役と会計監査人は、監査計画の相互確認、四半期レビュー結果などについての定期的な会合を持ち意見交換を実施。子会社監査役とは四半期報告・期末報告などを通じて連携。なお、監査役の独立性の保持と監査機能の充実を図るため、監査役を補佐する監査役室を設置。
- ⑨ **経営専門委員会**：「広報IR委員会」は情報開示とステークホルダーとの対話に関する活動の意思決定および推進統括、「リスク管理委員会」はリスク管理の統括と重要リスクの特定・測定 of 活動推進、「EHS推進委員会」は環境・労働安全衛生の一体マネジメントに向けた意思決定と戦略策定および各部門の活動統括、「コンプライアンス委員会」はコンプライアンス活動のPDCAサイクルの強化、個別案件の対応策・実行状況を監視。これらを総称して経営専門委員会という。

独立した上場企業として経営の自主性・独立性を確保するもので、さまざまなステークホルダーの負託に適切かつ公平に応える経営を標榜しています。取締役会の構成や、モニタリングの仕組みについても、この考えに基づいた形態としており、いかに独自のビジネスモデルの真価を発揮し、イノベーションを生み出せるかどうかが、経営の重要要件です。

次に、価値創造に必要不可欠なのが「**2** PDCAサイクルの強化」です。企業価値を高めていくためには、コーポレート・ガバナンスの継続的な検討・改善に向けて常にPDCAサイクルを回し、そのための不断の努力を進めることが経営陣の重大な責務と認識しています。

そして、独自のビジネスモデルのもと、ステークホルダーと「共有価値の創造」を果

たしていくには、ステークホルダーの観点や客観性担保に向けて「**3**外部視点の導入」が重要であり、またロシュという大株主だけでなく少数株主の利益も的確に確保すべく「**4**ロシュとの関係性と株主の権利・平等性の確保」が重点課題となります。そして、これらの課題に対する改善・進化を果たしていくために、「**5**業績・株主価値との連動性を重視した役員報酬」の設計が不可欠だと考えています。次ページからは、これらの重点課題に沿って中外製薬のコーポレート・ガバナンスの状況を説明していきます。

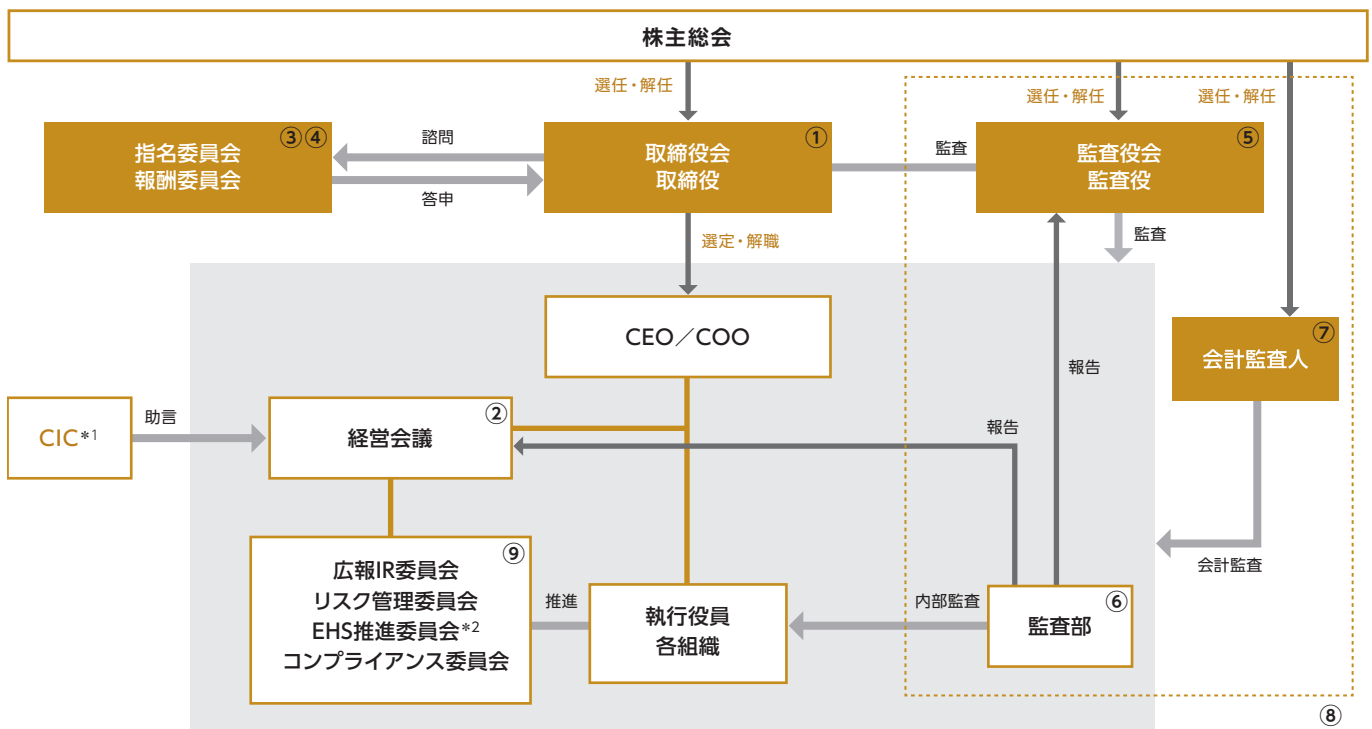
なお、東京証券取引所の「コーポレートガバナンス・コード」については、2018年6月の改訂に合わせて、各原則への対応状況の検証・見直しを継続的に行っています。以下の項目は、実施していない項目とし

て、その理由をウェブサイトなどでも開示しています。

【原則4-10-1 独立した諮問委員会の設置】 当社の報酬委員会は、独立社外取締役1名以上を含む非業務執行取締役のみで構成していることから、現行の仕組みで透明性・客観性を備えた審議が行えていると考えております。

「コーポレート・ガバナンス」  
<https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/governance/>

中外製薬のコーポレート・ガバナンス体制 (2020年4月1日現在)



\*1 Chugai International Council

当社は、日・米・欧の著名な産業界や各界の専門家などで構成される諮問機関としてChugai International Councilを設置し、グローバルなビジネス環境変化への対応や適正な企業姿勢によるビジネス展開のために有益な助言を受け、意思決定の充実に努めています

\*2 Environmental Health and Safety推進委員会。中外製薬の環境・安全衛生活動を推進しています

## 1 独自のビジネスモデルを支える統治機構

中外製薬のユニークなビジネスモデルを、実効性を伴いながら推進していくためには、経営の意思決定(取締役会)と業務執行(経営会議など)を分離させ、業務執行の迅速化と執行責任を明確化することとしています。なお、業務の執行にあたっては、最高経営責任者(CEO)が全社の経営戦略、最高執行責任者(COO)が業務執行に関する意思決定について責任を担う体制としています。

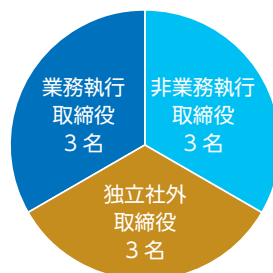
### 取締役の構成

中外製薬の取締役会は、独自のビジネスモデルの真価を発揮すべく、「業務執行取締役」「独立社外取締役」「非業務執行取締役」という3種類の取締役で構成されています。それぞれがバランスを持った人員構成とすることで、ロシュ・グループの一員でありながら、独立した上場企業として経営の自主性・独立性を確保するという、企業価値向上に資する実効性あるコーポレート・ガバナンスを推進できるものと考えています。

「業務執行取締役」は、業務執行および監督に関する責任を有し、執行面の報告や説明とともに、経営の議論を行い、取締役会

### 2020年の取締役の構成

- 代表取締役会長  
最高経営責任者(CEO)  
(取締役会議長、指名委員)  
小坂 達朗
- 代表取締役副会長  
上野 幹夫
- 代表取締役社長  
最高執行責任者(COO)  
奥田 修



- ロシュ・ホールディング・リミテッド 取締役会議長(報酬委員)  
クリストフ・フランツ
- ロシュ 医薬品事業CEO(報酬委員会議長、指名委員)  
ウィリアム・エヌ・アンダーソン
- ロシュ 医薬品事業パートナーリング部門グローバル部門長  
ジェイムス・エイチ・サブリエ

- 社外取締役  
(指名委員会議長、報酬委員)  
奥 正之  
株式会社小松製作所 社外取締役、レンゴー株式会社 社外取締役、株式会社ロイヤルホテル 社外取締役、南海電気鉄道株式会社 社外監査役、東亜銀行有限公司[中国] 非常勤取締役
- 社外取締役  
(指名委員)  
一丸 陽一郎  
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 特別顧問、セイノーホールディングス株式会社 社外取締役
- 社外取締役  
桃井 眞里子  
社会福祉法人 桐生療育双葉会両毛整肢療護園 医務部長  
自治医科大学 名誉教授、信州大学医学部 客員教授、東京医科大学 理事(非常勤)

で決定された戦略を実行する役割を担います。現在は3名ともに代表権を有しています。「独立社外取締役」は、社外の企業経営者、医学専門家、その他学識経験者など、その知識・専門性を考慮して選任し、社外の客観的な立場から、経営に関する助言、監督

機能を発揮し、取締役会の議論、意思決定を担います。その他の「非業務執行取締役」は、ロシュ・グループの経営陣から選任されており、業務執行からは独立した立場から、客観的かつ専門的な視点を提供し、戦略やマネジメントに関する提言・助言を行い、取締役会での議論を実践します。

### 取締役会での主な審議事項

株主総会に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>株主総会の招集および議案の決定</li> <li>事業報告、計算書類などの承認</li> <li>取締役・監査役候補者の決定</li> </ul>
役員に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>代表取締役、役付取締役の選定、解職</li> <li>取締役の報酬および賞与</li> <li>執行役員、参与の選任・解任</li> </ul>
株式などに関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>中間配当の実施</li> </ul>
経営全般に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>計画・方針・政策の策定、進捗状況の報告</li> <li>新規事業計画・提携などに関する審議</li> <li>意思決定機構・組織に関する審議</li> <li>財務、資産に関する事項</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>競業取引の承認、報告</li> <li>利益相反取引の承認、報告</li> <li>内部統制報告、リスク管理報告、IR活動報告</li> <li>取締役会の実効性評価の実施、報告</li> <li>株主総会議案における議決権行使の状況</li> <li>政策保有株式の検証</li> </ul>

### 2019年の実績・進捗

2019年の取締役では、非業務執行取締役で2名ずつの退任と新規就任(ウィリアム・エヌ・アンダーソン氏およびジェイムス・エイチ・サブリエ氏)がありました。いずれもロシュ・グループ)がありました。監査役では、常勤監査役1名の退任および就任と新たに独立社外監査役1名の就任がありました。新たに独立社外監査役に就任した前田裕子氏は、知的財産活用や産学連携などにおける豊富な経験・知識を有し、今後の中外製薬の戦略推進上、監査役に適任だと判断しています。結果、中外製薬として初の女性監査役の就任となりました。

なお、2020年3月30日開催の株主総会では、業務執行取締役と独立社外取締役、独立社外監査役で、それぞれ1名ずつの退任と新規就任(奥田修、桃井眞里子氏、増田健一氏が新任)が決議されました。新任取締役の桃井眞里子氏は、医師・大学教授

としての豊富な経験・知識などに加え、大学・病院などでの組織マネジメント経験を有することから、当社の経営に関する助言・監督などを適切に遂行することができるものと判断しています。増田健一氏は、企業法務専門家(弁護士)としての豊富な経験・

知識などを有することから、社外監査役としての職務を適切に遂行することができるものと判断しました。

また、国際的な外部イニシアチブへの賛同を逐次、検証・検討しており、2020年2月にTCFDの提言に対して賛同を表明しまし



永山 治

特別顧問 名誉会長  
前・代表取締役会長

## 退任取締役からのメッセージ

1989年より務めてまいりました代表取締役退任にあたり、これまでご支援くださった、株主・投資家の方々をはじめとしたステークホルダーの皆さまに、心より御礼を申しあげます。

中外製薬の経営については、新薬創出力の強化とグローバル化なくして世界の患者さんには貢献できないという一心で、イノベーションを持続的に生み出す創薬技術基盤の確立とグローバル競争に耐えうる経営基盤の強化に注力してきました。その中でも、最も大きな決断は、ロシュとの戦略的アライアンスでした。2002年の開始当時と比較しますと2019年末で売上収益4倍、営業利益8倍という成長を遂げ、世界100カ国以上の患者さんに当社の医薬品を処方いただき、医療に貢献することができるようになりました。

経営体制としては、2012年に副会長の上野、社長の小坂とのトロイカ体制を構築しましたが、その後、2018年に小坂が最高経営責任者(CEO)となり、2020年には、新会長CEOの小坂、副会長の上野、そして新社長最高執行責任者(COO)の奥田による体制になります。この間、中外製薬は抗体エンジニアリング技術の強化、新モダリティである中分子医薬の創薬基盤強化、中外ライフサイエンスパーク横浜の着工といった将来の成長に資する取り組みを強力に進めてきています。指名委員会での議論を中心とした、数年間にわたるサクセッションプランが有効に機能したととらえており、持続的成長に向けたガバナンスシステムが構築できているものと考えています。また、戦略的アライアンス以降、ロシュ・グループの一員でありながら、東京証券取引所に上場している会社として、常に少数株主の利益を最大限に考慮し、皆さまに対する公平性を重視する姿勢も定着しています。

一方、医療・製薬業界では世界的な薬剤費抑制の潮流、創薬のグローバル競争激化およびコスト高騰といった厳しい経営環境の中、今後はAI、IoTといった破壊的技術がもたらす一層激しい変化が想定され、これまでの常識や慣習が通用しない時代になります。産業構造自体も変わってくるでしょう。こうした中、社会との共有価値を創出し続け、社会の持続的発展に貢献すると同時に当社も成長していかねばなりません。不確実な環境下においても、スピード感を持って意思決定していく経営体制のもと、中外製薬は価値創造を続けていくものと確信していますし、実際、中外製薬はこれまでもファーストインクラスにこだわった創薬やそれを実現するための産学連携に積極的に取り組むなど、非常に変化対応力に優れた、革新的な企業であったと思っています。歴史を振り返ってみると、業績が厳しい中でも医療用医薬品事業へのシフトを実現した事業構造改革や他社に先駆けたバイオ医薬への注力など、現在の中外製薬の礎となった決断がありました。抗体医薬品創製への大型投資やロシュとの戦略的アライアンス、IFReC(大阪大学免疫学フロンティア研究センター)と自主的基礎研究段階から連携する新しいスキームの産学連携体制構築など、前例のないチャレンジにも全社をあげて取り組んできた企業です。

激変する環境下においても、今後もイノベーションを抛り所としながら、ヘルスケア産業をリードする企業として患者さんや社会に貢献し続けていくことと期待しています。

ステークホルダーの皆さまにおかれましても、引き続き、未来の中外製薬にご期待いただけますと幸いです。

た。なお気候変動に関する意思決定は、社内委員会であるEHS委員会で統括・審議を行い、最終決定を経営会議にて行うガバナンス体制としています。

### 2020年の代表取締役の異動について

2020年3月30日、株主総会後の取締役会にて、代表取締役の異動について承認されました。前社長の小坂達朗が代表取締役会長に就任し、最高経営責任者（CEO）を引き続き兼務、前上席執行役員の奥田修が代表取締役社長 最高執行責任者

（COO）に就任します。当該異動に関し、社外取締役を議長とする指名委員会では、経営陣の円滑な世代交代を実現するため、後継者計画についての議論を積み重ねてきました。なお、長年にわたり中外製薬を牽引してきた永山治は、取締役を退任し、新たに創設された特別顧問制度に基づく特別顧問 名誉会長に就任しました。

中外製薬では、2018年3月に小坂がCEOに就任して以来、一致団結して継続的なイノベーション創出に挑む体制を構築してきました。一方、国内外での医療費抑制

政策の一層の強化、ライフサイエンスやデジタル分野における新たな技術の台頭など、ヘルスケアを取り巻く環境は大きく変化しており、経営全般に関してより一層スピード感のある意思決定が求められます。当該異動により、CEOが全社経営戦略にかかわる重要案件、COOが業務執行上の個別政策案件を担うことで、これまで以上に迅速かつ確に全社の意思決定を行っていきます。

## 2 PDCAサイクルの強化(2019年の改善事項)

中外製薬では、コーポレート・ガバナンスの充実に向けて常にPDCAサイクルを回していくことが不可欠との考えのもと、2015年から取締役会実効性評価の実施と、その評価結果に基づく改善活動に重点的に取り組んでいます。

2018年までの実効性評価のプロセスは、現任の取締役および監査役のうち、対象期間中に在任していた者を対象として毎年1月に自己評価アンケートを実施し、その結果について取締役会事務局から報告を受けたうえで議論を行います。なお、自

己評価アンケートは、外部専門家の助言をもとに取締役会事務局が作成し、各役員の回答を取りまとめたうえで、外部専門家の集計・分析を経て、取締役会に報告します。

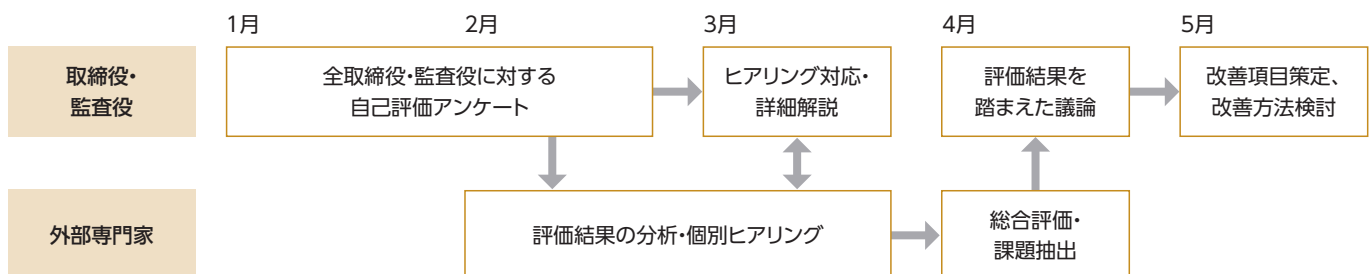
### 2019年の実績・進捗

2018年の分析結果から改善項目としては、取締役会のさらなる多様性確保、社外取締役・社外監査役へのさらなる情報提供があげられました。これを受けて、2019年には、多様性確保に向けた検討を行うとともに、取締役会以外の場での業務の説明会

の実施や、これまでに取締役会で訪問していない事業所で取締役会を開催・事業所見学を行うなど情報提供に努めてきました。

2019年の実効性評価からは、外部視点や客観性をより強化することを目的に、従来の自己評価を踏まえた外部専門家による集計・評価・分析から、下記に示すように外部専門家を第三者評価者とし、自己評価の根拠や自己評価結果に至るロジックの合理性など外部専門家が分析、個別ヒアリング、総合評価し、取締役会の課題や効果的な対応策を提言する方式へと変更します。

### 取締役会実効性評価実施プロセス





## 取締役会実効性評価をもとにした改善状況

	主な改善項目	分析・評価を受けて新たに実施した主な取り組み
2016年	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己評価アンケートの設問文、回答選択肢の見直し</li> <li>取締役会資料の開催日4営業日前発送の徹底</li> <li>取締役会への報告内容の充実</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取締役会冒頭に「CEOメッセージ」として、業界環境動向などの情報を社外役員へ提供開始</li> <li>次年度取締役会開催日程の早期送付</li> <li>工場見学会の実施</li> </ul>
2017年	<ul style="list-style-type: none"> <li>社外役員への資料送付方法の変更</li> <li>取締役会への報告テーマの充実</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部有識者(弁護士)による講義(株主総会動向の情報提供)の実施</li> </ul>
2018年	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガバナンス・リーガル関連など複雑な内容の議題における事前・追加説明の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>社外役員への「中外IR活動報告」の発行開始(四半期ごと)</li> <li>社外役員への専門用語・略語などに関する用語集の提供</li> </ul>
2019年	<ul style="list-style-type: none"> <li>取締役会のさらなる多様性確保</li> <li>社外取締役・社外監査役へのさらなる情報提供</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指名委員会における審議</li> <li>藤枝工場での取締役会開催、見学</li> <li>部署業務の説明会</li> </ul>



独立社外取締役

## 奥正之

株式会社小松製作所 社外取締役

レンゴー株式会社 社外取締役

株式会社ロイヤルホテル 社外取締役

南海電気鉄道株式会社 社外監査役

東亜銀行有限公司[中国] 非常勤取締役

## ガバナンスの実効性向上について (独立社外取締役からのメッセージ)

中外製薬は、ロシュが6割の株式を保有する、いわゆる親子上場の会社です。少数株主の権利をいかに守るか、そしてロシュとの緊張関係をいかに継続し、親子上場としての意義を見出し続けるか、という点が重要になります。これまでは、このユニークなビジネスモデルが効果的に機能してきましたが、環境変化が激しい中、この稀有なWIN-WINのビジネスモデルを継続進化させ、企業価値を増大していくことは決して容易ではありません。

ガバナンスにおいては、こうした特性と課題を踏まえることが前提となります。特に私たち社外取締役は、少数株主の代弁者として経営を監督するとともに、執行メンバーが果たす価値創造をサポートし、後押ししていく存在です。一般論のみの発言や論理的根拠を求めただけでは不十分です。これまでの経験を総動員し、具体化への道筋のための準備も怠ってはいけないと考えています。

また、そういった当社固有のガバナンスを確立すべく、取締役会では実効性向上に注力しています。例えば、取締役会冒頭で社外役員と業界環境動向、戦略の方向性などを共有する「CEOメッセージ」や、現場を肌感覚として知るための工場見学会の実施など、取締役会の実効性評価での提言が、即座に採用されました。取締役への早期情報共有も進み、取締役会も報告・決議から議論の場になりました。また、今回の新社長就任により、後継者育成が計画的に進んできたことがお示しできたと思います。

残る課題は、ダイバーシティです。特に、女性の活躍推進は、グローバルレベルで見れば遅れていると言わざるを得ません。女性社外役員の登用はもとより、重要なのは内部女性執行メンバーからの登用です。ダイバーシティはイノベーションを加速するという強い信念を持っている企業ですので、より強力で押し進めていかれるものと確信しています。

### 3 外部視点の導入

「共有価値の創造」をテーマとする中外製薬では、より広いステークホルダーの視点を経営の意思決定に反映させるべく、社外取締役・社外監査役の登用はもとより、社外役員への活動支援の充実を図るほか、国内外の専門家による助言機関の活用など、外部視点の導入を積極的に進めています。

#### Chugai International Council (CIC)

グローバルなビジネス環境の変化に的確に対応するとともに、適正な企業姿勢によるグローバルビジネスの展開を目指して、国内外の各界専門家によるChugai International Council(CIC)を運営し、意思決定のより一層の充実に努めています。なお、CICメンバー10名のうち、1名が女性、また日本人は1名です。

#### 社外取締役・社外監査役のサポート体制

社外取締役に対しては、秘書部内の担当スタッフが支援するほか、重要な経営環境変化に関する報告や個別の案件に関する事前説明を経営企画部長などから随時実施しています。社外監査役については、社内情報の伝達、監査役会資料の事前提供などの監査活動支援を監査役室が担当しています。

また、取締役会における審議の活性化を図るため、議案に関する詳細資料を作成し、開催日に十分先立って社外取締役および社外監査役に配布するとともに、追加情報の提供あるいは事前説明の機会も設けています。

#### CICメンバーシップ

##### 【CIC議長】

- **ヘンリー L. ノードホフ**(アメリカ)  
前ジェンプロープ社取締役会長

##### 【CICメンバー】

- **バージニア ボトムリー**(イギリス)  
元英国保健大臣
- **ウィリアム M. バーンズ**(イギリス)  
元ロシュ医薬品事業CEO
- **アンドリュー ボン エスチエンパッハ**(アメリカ)  
元米国FDA長官
- **ヴィクトール ハルバーシュタット**(オランダ)  
ライデン大学教授
- **アンドレ ホフマン**(スイス)  
ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会副会長
- **フランツ B. フーマー**(スイス)  
前ディアジオ・ピーエルシー(英)取締役会議長  
前ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会議長
- **ロバート A. イングラム**(アメリカ)  
元グラクソ・スミスクライン社医薬品部門副会長
- **アーノルド J. レビン**(アメリカ)  
プリンストン高等研究所名誉教授、p53がん抑制たんぱく発見者
- **門永 宗之助**(日本)  
Intrinsic代表

#### 2020年の取締役の役割・専門性

	役割・担当	氏名	委員会	選任理由となる非業務執行取締役における専門性					2019年 取締役会 出席状況
				企業経営	グローバル	組織 マネジメント	医学	製薬	
業務執行 取締役	代表取締役会長 最高経営責任者(CEO) 取締役会議長	小坂 達朗	取締役会議長 指名委員会	/					9回/9回
	代表取締役副会長 サステナビリティ推進部、 監査部担当	上野 幹夫	取締役会	/					9回/9回
	代表取締役社長 最高執行責任者 (COO)	奥田 修	取締役会	/					—
独立社外 取締役	取締役	奥 正之	取締役会 指名委員会議長 報酬委員会	●	●	●			9回/9回
	取締役	一丸 陽一郎	取締役会 指名委員会	●	●	●			9回/9回
	取締役	桃井 真里子	取締役会			●	●		—
非業務 執行 取締役	取締役	クリストフ・フランソ	取締役会 報酬委員会	●	●	●		●	9回/9回
	取締役	ウィリアム・エヌ・ アンダーソン	取締役会 指名委員会 報酬委員会議長	●	●	●		●	7回/7回
	取締役	ジェイムス・エイチ・ サブリエ	取締役会	●	●	●		●	6回/7回

## 2019年の実績・進捗

2019年11月に実施したCICでは、注視すべき中長期のグローバル・メガトレンドや当社にとっての事業機会・リスク、デジタル技術の進捗による医療の変容などについての議論がなされ、中期経営計画IBI 21に

対するレビューなども行われました。

また、2019年は経営の基本方針として「共有価値の創造」を標榜したことなどから、外部有識者からなる「中外製薬サステナビリティ・アドバイザリー・コミッティ」とのSustainable基盤強化に向けた議論、外部

専門コンサルタントとのコーポレート・ガバナンスや国際的外部イニシアチブへの賛同・シナリオ設計などに関する議論を、業務執行取締役および主要な執行役員とともに実施しています。

## 4 ロシュとの関係性と株主の権利・平等性の確保

中外製薬の親会社であるロシュは、戦略的アライアンスの合意に基づき当社発行済株式総数の59.89%を保有していますが、中外製薬とロシュは当社普通株式の東京証券取引所市場第一部における上場の維持\*3に協力することに合意しています。

本アライアンスは、通常の企業買収や合

弁事業とは異なる新しいビジネスモデルの確立を目指しています。中外製薬は、ロシュ・ホールディングの連結決算の対象会社ですが、独立した上場企業として、すべての意思決定をセルフ・ガバナンスの原則に基づいて行っています。自主性・多様性はイノベーションを生み出す鍵であり、中外製薬が自

主独立経営を続けることがロシュ・グループに多様性をもたらし、その成果として生み出される医薬品が、患者さん・少数株主を含むすべてのステークホルダーへの貢献につながるものと考えています。当社が東京証券取引所市場第一部に上場することで、信用力の維持、資金調達手段の自由度、知名度



ロシュ・グループ CEO  
セヴリン・シュヴァン

### 中外製薬とロシュは、厳しい競争環境の中でも、あらゆるステークホルダーとの共有価値を最大化できると信じています。

中外製薬とロシュの戦略的アライアンスにより、世界中で治療に難渋されている多くの患者さんに対して、私たちが医療上貢献できていることを非常に喜ばしく思います。中外製薬とロシュのパートナーシップは、互いの強みを活用し合う、真にWIN-WINの関係にあり、両社にとって有益なビジネスモデルが確立されています。ロシュは株式の過半数を有しているものの、中外製薬はロシュと緊密に連携しながら、日本の文化とアイデンティティを持ち続け、自主独立経営を維持しています。このアプローチは、研究および創薬においてイノベーションを推し進める、中外製薬の自立とベンチャー精神の発揮に寄与していると言えるでしょう。ロシュ・グループは、「アクテムラ」「アレセンサ」「ヘムライブラ」といった革新的な中外創製品を世界の患者さんに届け、中外製薬はロシュの製品を日本の患者さんに届けています。

外部環境を見れば、ライフサイエンスの進歩や破壊的技術の台頭により、イノベーション創出のためにはこれまでのやり方を大きく変える必要があり、競争環境も年々激しさを増しています。しかし、中外製薬とロシュは、サイエンスとイノベーションに重きを置き、戦略的アライアンスの強みを組み合わせることで、スピードと機敏性をさらに向上させ、グローバルレベルで患者さんへの価値を最大化できると信じています。そして、それは最終的に中外製薬の少数株主を含む、すべてのステークホルダーへの価値創造につながるはずで

小坂さんが代表取締役会長 兼 CEOに、奥田さんが代表取締役社長 兼 COOに就任されたことで、新世代の強力なリーダーシップのもと、中外製薬の卓越した成果や業績はさらに発展することでしょう。今後とも、私たちはともに、世界中の何百万人もの患者さんに新たな希望をもたらす、画期的なイノベーションを創出し、提供し続けてまいります。

や社会におけるプレゼンスの向上など、さまざまなメリットを享受できているのは、ロシュ以外の少数株主および潜在的株主である投資家の理解と支えがあるからだと認識しています。そのため、ロシュ・グループとの取引にあたり第三者間取引価格による公正な取引を実施するなど、少数株主の利益にも十分配慮し、信頼獲得に向けて努力し

ています。

また、中外製薬は、株主の実質的な平等性を確保することは極めて重要だととらえており、少数株主や外国人株主への配慮、その権利行使に向けた環境整備を重視しています。そのため、経営計画は株主に対するコミットメントの一つであるという認識のもと、各種情報開示に注力するとともに、株主・投

資家との建設的な目的を持った対話を推進しています。株主・投資家からの面談の申し入れに対しては、合理的な範囲で取締役または執行役員が対応することとしています。

### 2019年の実績・進捗

2019年は、IBI 21にてステークホルダーとの対話を一層重視していくことを表明したこともあり、投資家向けESG説明会を初めて開催したほか、取締役および執行役員が出席する対話の機会を増やしています。

▶ P68 [株主・投資家、ステークホルダーとのコミュニケーション]

\*3 東京証券取引所上場廃止基準では、流通株式5%未満の場合を上場廃止と定めています

### ロシュの株式保有制限について


期間	持株比率の上限
2002年10月1日～2007年9月30日	50.1%
2007年10月1日～2012年9月30日	59.9%
2012年10月1日以降	当社の上場維持に協力

## 5 業績・株主価値との連動性を重視した役員報酬

取締役および監査役の報酬は、優秀な人材の確保と適切な動機づけにより当社の企業価値の持続的向上を実現することを企図して設計しています。報酬水準についても、優秀な人材の確保と適切な動機づけを可能とする市場競争力のある水準を目標としており、業務執行取締役の報酬水準については、国内大企業および国内医薬品企業からなる報酬ベンチマーク企業群の水準を参考に決定しています。具体的には外部専門機関の調査結果などに基づき、報酬委員会の審議を経て取締役会で毎年決定しています。取締役の報酬のうち、業務執行取締役については、報酬と業績および株主価値

との連動性をより一層明確にし、取締役の業績向上に対する意欲や士気を高めることを目的に、固定報酬である定例報酬に加えて、各事業年度の業績などに応じて支給される短期インセンティブとしての賞与と、中長期的な業績に連動する長期インセンティブとしての譲渡制限付株式報酬(勤務継続型、業績連動型)により構成しています。社外取締役を含む非業務執行取締役および監査役の報酬については、固定報酬である定例報酬のみとします。業務執行取締役の報酬構成については、最高経営責任者(CEO)は「基本報酬(35%)、賞与(30%)、譲渡制限付株式報酬(35%)」を目安とし、ほか

の業務執行取締役は、職責などを勘案して各報酬の構成割合を決定します。

 [第109回定時株主総会招集ご通知 P22]  
[https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm/files/200227jChugai\\_109thAGM\\_Convo.pdf#page=23](https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm/files/200227jChugai_109thAGM_Convo.pdf#page=23)

短期インセンティブとなる賞与は、役位別に定められる基準額に対し前事業年度の全社業績目標および個人業績目標の達成度に応じた評価係数を乗じて決定しています。長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬は、3～5年間の譲渡制限期間が付された勤務継続型譲渡制限付株式と業績連動型譲渡制限付株式をそれぞれ50%の割合で付与します。付与する株式数は、役位別に

### 取締役および監査役に対する報酬等体系

報酬の種類	対象			支給基準	支給方法
	業務執行取締役	非業務執行取締役(社外取締役を含む)	監査役		
固定報酬	●	●	●	役位などに応じて支給	毎月(現金)
業績連動報酬	賞与			単年度業績に応じて支給	毎年(現金)
	●	—	—	一定期間の継続勤務に応じて支給	毎年(普通株式)
	●	—	—	上記に加えて一定期間の業績に応じて支給	毎年(普通株式)

定められる基準額を、取締役会における割当決議前日の当社株式終値で除した株数を付し、譲渡制限期間中、継続して当社の取締役の地位にあったことを条件として、付与した株式について譲渡制限期間が満了した時点で譲渡制限を解除します。業績連動型については、さらに国内医薬品企業の株主総利回りと当社の株主総利回りの比較結果に基づき譲渡制限を解除する株式数を決定します。

役員報酬等の決定プロセスとしては、株主総会にて決議された総額の範囲内で、取締役については取締役会決議、監査役については監査役の協議を経て決定します。取

### 業績連動報酬に係る指標および支給額の決定方法

報酬の種類		指標および評価方法
賞与		<ul style="list-style-type: none"> <li>前事業年度のコア営業利益、売上収益、研究開発業績、全社課題等の達成状況に基づき総合評価</li> <li>報酬委員会における審議を経て、取締役会にて基準額の0~200%の範囲で支給額を決定</li> </ul>
譲渡制限付報酬	勤務継続型	<ul style="list-style-type: none"> <li>譲渡制限期間中の勤務継続</li> </ul>
	業績連動型	<ul style="list-style-type: none"> <li>勤務継続型の条件に加えて国内医薬品企業の株主総利回りと当社の株主総利回りの比較結果に基づき譲渡制限を解除する株式数を決定</li> <li>株主総利回りの評価期間は3事業年度</li> <li>割当株式の0~100%の範囲で譲渡制限を解除</li> </ul>

締役の個別報酬については、取締役会に委員会にて審議することで、決定プロセスの透明性および客観性を担保しています。取締役の選任された独立社外取締役1名以上を含む3名以上の社外委員で構成する報酬

### 2019年の実績：取締役および監査役に対する報酬等

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)				対象となる 役員の員数 (名)
		定例報酬	賞与	譲渡制限付株式報酬		
				勤務継続型	業績連動型	
取締役(社外取締役を除く)	552	254	136	86	76	3
社外取締役	43	43	—	—	—	3
計	596	433	—	162	—	6
監査役(社外監査役を除く)	63	63	—	—	—	3
社外監査役	33	33	—	—	—	3
計	96	96	—	—	—	6

1 金額は百万円未満を四捨五入して記載しています。

2 上記には、当事業年度中に退任した監査役1名および2020年3月30日定時株主総会終結の時をもって退任した取締役2名、監査役1名を含んでいます。

3 上記の譲渡制限付株式報酬(勤務継続型、業績連動型)の額は、各譲渡制限付株式報酬として当事業年度に費用計上した額です。

4 上記の報酬等の総額のほか、役員退職慰労金としてそれぞれの就任時から退職慰労金制度廃止までの分につき、次のとおり支給しています。  
退任取締役(社内) 1名498百万円

### 2019年の実績：代表取締役の報酬等

氏名	連結報酬等の種類別の総額(百万円)				連結報酬等の総額 (百万円)
	定例報酬	賞与	譲渡制限付株式報酬		
			勤務継続型	業績連動型	
永山 治	126	37	17	31	211
上野 幹夫	58	30	26	19	132
小坂 達朗	71	69	43	26	209

1 金額は百万円未満を四捨五入して記載しています

2 上表記載の代表取締役以外の役員で、報酬等の総額が1億円以上である者はいません

3 永山治は2020年3月30日定時株主総会終結のときをもって退任し、役員慰労金として498百万円を支給しています。

## リスク管理

中外製薬では、リスク管理は企業の根幹にかかわる重点課題ととらえ、日々進化を目指しています。リスク管理体制としては、

企業活動に影響を及ぼすおそれのあるリスクの未然防止、およびトラブル発生時における迅速・適切な対応確保のために「リスク

管理ポリシー」に基づき「リスク管理規程」を制定し、経営専門委員会であるリスク管理委員会(委員長は代表取締役)と、各部門

および国内外の子会社ごとに部門リスク管理委員会を設置しています。リスク管理委員会では、各部門におけるリスク管理状況を全社的な視点でモニタリング・評価するほか、特に経営に重大な影響を及ぼしかねないリスクについては、中外製薬グループ全体のリスク課題として特定し、全社的な対応策の進捗状況を経営会議に報告して

います。部門リスク管理委員会では、部門内のリスクを抽出したリスクマップを作成し、定量的に評価しています。なかでも、優先して対応すべきリスクについては年間対応計画を策定し、その進捗状況を四半期ごとにリスク管理委員会に報告しています。

▶ P124 「事業等のリスク」

また、全社的なリスク情報の把握・分析を

効率的に推進するため、独自のリスクマネジメントシステムを開発、2019年よりグローバルで運用を開始しています。このシステムでは、各部門がリスクマップや年間リスク対応計画を登録し、それらの情報をデータベース化して一元管理することで、グループ全体のリスク分析や各部門での対策の状況をモニタリングしています。

## 中外製薬のコンプライアンス

中外製薬は、「企業倫理は業績に優先する」という考えのもと、生命の尊厳を第一義に置き、科学に対する真摯な取り組みと、透明かつ公正で高い倫理を持った企業活動に努めています。

各種法令や業界自主基準などの遵守はもとより、各種協会・団体のコンプライアンス活動に積極的に取り組むとともに、透明性に関する2つのガイドラインを独自に制定し、医療機関などとの連携、および患者団体との協働など多様な企業活動における、高い倫理性や道徳性、透明性の確保に取り組んでいます。

管理体制としては、外部環境および事業活動の多様化に 대응するため、海外子会社も含めた中外製薬グループのコンプライアンス推進にかかわる統括機能を集約し、経営専門委員会であるコンプライアンス委員会を設置し、経営に直結した体制を構築しています。同時に、海外子会社も含めて、中外製薬グループ全体のコンプライアンスを監視・牽引・支援するコンプライアンス統括機能(サステナビリティ推進部、信頼性保証ユニット)を設置し、全組織に対する半期ごとのモニタリング調査・改善活動や各種研修を通じたコンプライアンス教育の充実を行うほか、各部署でコンプライアンス責任者・コンプライアンスオフィサーを選任し、職場での法令遵守の徹底に尽力しています。

また、法令や社内規程、「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト」などに関する中

外製薬グループのすべての従業員からの相談や報告を受ける窓口を社内外に設置しています。

 「中外透明性ガイドライン」  
<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/transparency/>

### 株主・投資家、ステークホルダーとのコミュニケーション

株主・投資家の皆さまへの情報開示については、資本市場から正当な評価を得ることを目的に、各種法令・規則に則した、適切かつ公平な情報開示活動を行う方針とし、透明性確保の一環として、和英同時提供を基本とする開示情報への容易なアクセス環境の整備に取り組んでいます。2019年は、従来以上に株主・投資家との議論を積極的に行うべく、四半期ごとの決算説明会やカンファレンスコールでの事業説明に加え、投資家からの関心の高い内容として「ESG説明会」や「R&D説明会」なども行いました。さらに、個人株主・投資家向けには、工場見学会や個人投資家向け説明会を開催するほか、経営トップによる海外機関投資家訪問、投資家・アナリストとCEOが少人数で直接対話する機会として「CEO懇談会」も実施しています。

また、幅広いステークホルダーからの支持と信頼を獲得するために、分かりやすく積極的な情報発信が重要と考えています。報道関係者に対するプレスリリースや取材対応、各種説明会、経営陣との懇談会などを通

じて活発なコミュニケーション活動(メディアリリース等)を行うとともに、広く社会一般の方に対してはウェブサイトをはじめとする多様なツールを活用し、事業を通じたヘルスケアへの貢献や、環境、人権、社会貢献、人材育成といった幅広い取り組みについての情報発信にも力を入れています。

### 2019年の主な取り組みと進捗

- メディアおよびIR説明会・懇談会：25回
- 国内外の投資家・証券アナリストとの面談人数：延べ376名
- 個人投資家および株主向け説明会：8回
- 株主総会参加者数：387名
- 「日経アニュアルレポートアワード2019」準グランプリ受賞
- 第7回WICIジャパン「統合報告優良企業表彰」統合報告優秀企業賞受賞
- 2019年度「ディスクロージャー優良企業選定」医薬品部門 第3位
- Institutional Investor誌「日本のベストIR企業ランキング(2019年)」第2位(セルサイド)
- サステナビリティウェブサイトのリニューアル

# 社外監査役メッセージ



独立社外監査役  
前田 裕子  
株式会社セルバンク 取締役  
国立研究開発法人 海洋研究開発機構  
監事(非常勤)

## 中長期的な企業価値向上を 果たすうえでのリスクを監査

私は、2019年3月に独立社外監査役に就任しました。業界を牽引する中外製薬の監査役として、お声がけいただき大変光栄に思います。役員陣のダイバーシティが重視される昨今、女性であるということが、一つの大きな理由でしょう。しかし、株主・投資家をはじめとするステークホルダーの方々からのご期待に応えるためには、中外製薬の企業価値向上に資する監査を行っていかねばなりません。法律や会計の側面からの監査に関しては、豊富な能力と経験を持つお二人の社外監査役がいらっしゃるので、技術屋出身の私は、自分の経験を総動員し、ガバナンスの強化を果たす責務を担っていると考えています。

少し、私の経歴に触れさせていただきますと、私はこれまで、メーカーで研究職や新規事業の立ち上げ、サステナビリティ統括を経験し、執行役員としてマネジメントを担当しました。また、医療系の国立大学で技術移転センター長などを担当したほか、産学連携ネットワークの組成・運営も行いました。現在、非営利組織である国立研究開発法人では、民間企業でいう監査役にあたる監事(非常勤)に従事しており、ステークホルダーである国民に向けての存在意義

を意識しながら監査を行っています。

こうした研究やマネジメントといった分野での経験を踏まえ、私は特に「持続的な企業価値向上を果たすうえでの事業リスク」の監査を担うことが、ステークホルダーに貢献できる道だと考えており、そのリスクの精査や執行メンバーへの意見表明にも力を入れていくこととしています。

## 社会的価値、人財マネジメント、 創薬の側面を重視

具体的に私が現在、中外製薬の課題であり、重点的に監査していることは、主に3点あります。

1点目は、社会的価値の観点です。国立研究開発法人では社会における存在価値という側面での監査を重点的に行っています。業界のリーディングカンパニーである中外製薬も、他の組織や企業と協働しながら、社会に対して価値を生み出し続けるべき存在です。患者さん、医療全体、社会などへの責務を踏まえ、たうえでの監査が重要になります。

2点目は人財マネジメント。他社の背中を追いかけることなく、自ら目標を定めるリーダー企業において、一層高い成果をあげていくことは容易ではなく、組織風土や人財戦略が極めて重要になります。社員が心身ともに健康で、やりがいを持って自らが成長できる労働環境かどうか、という観点での監査を重視しています。

そして3点目が創薬です。ロシユとの関係がWIN-WINであり続けるには、中外製薬が革新的な医薬品を生み出し続けることが必要です。研究職に従事した経験も踏まえ、継続的なイノベーション創出に向け、資源の配分やスピードなども含めたリスクを精査していきたいと思っています。

私は、中外製薬が持続的な企業価値向上を実現するために、現場にも積極的に足を運び、技術屋ならではの感性で監査に注力していきたいと考えています。

今後ともよろしくお願ひいたします。

# 取締役／監査役／経営会議メンバー (2020年4月1日現在)

## 業務執行取締役



### 小坂 達朗

代表取締役会長  
最高経営責任者(CEO)  
アサヒグループホールディングス株式会社 社外取締役  
**業務執行** (所有する当社株式数: 46,430株)

1976 当社入社  
1995 中外ファーマ・ヨーロッパ社(英) 副社長  
2000 医薬事業戦略室長  
2002 執行役員 経営企画部長  
2004 常務執行役員 経営企画部長  
2005 常務執行役員 営業統轄本部副統轄本部長  
常務執行役員 戦略マーケティングユニット長  
2008 常務執行役員 ライフサイクルマネジメント・マーケティングユニット長  
2010 取締役専務執行役員  
2012 代表取締役社長 最高執行責任者(COO)  
2016 アサヒグループホールディングス株式会社 社外取締役  
2018 代表取締役社長 最高経営責任者(CEO)  
2020 代表取締役会長 最高経営責任者(CEO) (現任)



### 上野 幹夫

代表取締役副会長  
サステナビリティ推進部、監査部担当  
**業務執行** (所有する当社株式数: 817,174株)

1984 当社入社  
1991 ロンドン駐在事務所長  
1993 取締役  
1994 取締役学術本部長  
1995 取締役臨床開発本部長  
1996 取締役研開発統轄本部長  
1997 常務取締役  
1998 常務執行役員  
2000 常務取締役  
2002 取締役副社長  
2003 取締役副社長執行役員  
2004 代表取締役副社長執行役員  
2006 中外製薬工業株式会社 代表取締役社長  
2012 代表取締役副会長 (現任)

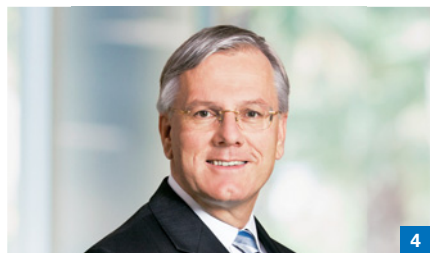


### 奥田 修

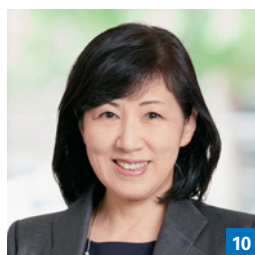
代表取締役社長  
最高執行責任者(COO)  
**業務執行** (所有する当社株式数: 9,883株)

1987 当社入社  
2008 ライフサイクルマネジメント第二部長  
2009 ライフサイクルマネジメント第二部長 兼 ライフサイクルリーダー  
2011 ロシュ・プロダクツ・アイルランド社長  
2013 営業本部 オンコロジーユニット長  
2014 執行役員 営業本部 オンコロジーユニット長  
2015 執行役員 経営企画部長  
2017 上席執行役員 経営企画部長  
2018 上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長  
2020 代表取締役社長 最高執行責任者(COO) (現任)

## 非業務執行取締役



## 監査役





## 非業務執行取締役

## 1 奥 正之

株式会社小松製作所 社外取締役  
 レンゴー株式会社 社外取締役  
 株式会社ロイヤルホテル 社外取締役  
 南海電気鉄道株式会社 社外監査役  
 東亜銀行有限公司[中国] 非常勤取締役

## 社外 独立

1968 株式会社住友銀行 入行  
 1994 同行取締役  
 1998 同行常務取締役  
 1999 同行常務取締役 兼 常務執行役員  
 2001 同行専務取締役 兼 専務執行役員  
 株式会社三井住友銀行 専務取締役 兼 専務執行役員  
 株式会社三井住友フィナンシャルグループ 専務取締役  
 2002 株式会社三井住友銀行 副頭取 兼 副頭取執行役員  
 2003 株式会社三井住友フィナンシャルグループ 取締役会長  
 株式会社三井住友銀行 頭取 兼 最高執行役員  
 2015 当社取締役(現任)  
 2017 株式会社三井住友フィナンシャルグループ 取締役  
 株式会社三井住友フィナンシャルグループ 名誉顧問(現任)  
 レンゴー株式会社 社外取締役(現任)  
 株式会社ロイヤルホテル 社外取締役(現任)

## 2 一丸 陽一郎

あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 特別顧問  
 セイノーホールディングス株式会社 社外取締役

## 社外 独立

1971 トヨタ自動車販売株式会社 入社  
 2001 トヨタ自動車株式会社 取締役  
 2003 同社常務役員  
 2005 同社専務取締役  
 2009 同社代表取締役副社長  
 あいおい損害保険株式会社 監査役  
 2010 あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 監査役  
 2011 トヨタ自動車株式会社 常勤監査役  
 2015 同社相談役  
 あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 代表取締役会長  
 当社取締役(現任)  
 あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 特別顧問(現任)  
 2019 セイノーホールディングス株式会社 社外取締役(現任)

## 監査役

## 7 富樫 守(常勤) (所有する当社株式数: 1,841株)

1982 当社入社  
 2004 株式会社シービーエス 社長  
 2006 広報IR部長  
 2009 人事部長  
 2010 執行役員人事統轄部門長 兼 人事部長  
 2017 監査役(現任)

## 8 佐藤 篤史(常勤) (所有する当社株式数: 907株)

1981 当社入社  
 2009 リスク・コンプライアンス部長  
 2011 CSR推進部長  
 2015 CSR推進部長 兼 総務部長  
 CSR推進部長  
 2016 参与CSR推進部長  
 2019 参与  
 監査役(現任)

## 9 二村 隆章

二村公認会計士事務所 代表

## 社外 独立

1974 Arthur Young & Co. 東京事務所 入社  
 1980 監査法人朝日会計社 大阪支社 出向  
 1983 Arthur Young & Co. ロサンゼルス事務所 出向  
 1989 監査法人朝日会計社 パートナー  
 1993 太田昭和監査法人 入社  
 1997 太田昭和監査法人 シニアパートナー  
 2008 新日本有限責任監査法人 常務理事  
 2010 二村公認会計士事務所 開設  
 2012 ソニー株式会社 社外取締役  
 2016 当社監査役(現任)

**独立** 東京証券取引所の有価証券上場規程第436条の2に定める独立役員

注: 非業務執行取締役および社外監査役は当社株式を保有していません

## 3 桃井 眞里子

社会福祉法人 桐生療育双葉会両毛整肢療護園 医務部長  
 自治医科大学 名誉教授  
 信州大学医学部 客員教授  
 東京医科大学 理事(非常勤)

## 社外 独立

1994 自治医科大学 小児科学 主任教授  
 2006 自治医科大学 とちぎ子ども医療センター長  
 2010 自治医科大学 医学部長  
 2012 信州大学 医学部 客員教授(現任)  
 2013 自治医科大学 名誉教授(現任)  
 国際医療福祉大学 副学長  
 2014 日本専門医機構 理事(非常勤)  
 2015 国際医療福祉大学 副学長 兼 国際医療福祉大学病院  
 病院長  
 2017 社会福祉法人 桐生療育双葉会両毛整肢療護園 医務  
 部長(現任)  
 2018 東京医科大学 理事(非常勤)(現任)  
 2020 当社取締役(現任)

## 4 クリストフ・フランツ

ロシュ・ホールディング・リミテッド 取締役会議長  
 チューリッヒ・インシュアランス・グループ(スイス) 取締役  
 シュタッドラー・レーベル(スイス) 取締役

1990 ドイツ・ヘルフトハンザAG 入社  
 1994 ドイツ・ヘルフトハンザAG(ドイツ鉄道)  
 経営会議メンバー 兼 旅客部門CEO  
 2004 スイスインターナショナルエアラインズAG CEO  
 2009 ドイツ・ヘルフトハンザAG 経営会議副議長  
 2011 同社経営会議議長 兼 CEO  
 2014 ロシュ・ホールディング・リミテッド 取締役会議長  
 (現任)  
 2017 当社取締役(現任)

## 10 前田 裕子

株式会社セルバンク 取締役  
 国立研究開発法人 海洋研究開発機構 監事(非常勤)

## 社外 独立

1984 株式会社ブリヂストン 入社  
 1998 BTR Power Systems Japan  
 CFO・テクニカルマネージャー  
 (兼)農工大ティー・エル・オー株式会社 取締役副社長  
 2003 国立大学法人 東京医科歯科大学  
 知的財産本部技術移転センター長・知財マネージャー  
 2009 全国インノベーション推進機関ネットワークプロジェクト  
 統括  
 (兼)東京医科歯科大学 客員教授  
 2011 (兼)京都府立医科大学 特任教授  
 株式会社ブリヂストン 執行役員  
 2013 (兼)国立研究開発法人 海洋研究開発機構 監事(現任)  
 2014 (兼)国立研究開発法人 海洋研究開発機構 監事(現任)  
 2017 株式会社セルバンク 取締役(現任)  
 2019 当社監査役(現任)

## 5 ウィリアム・エヌ・アンダーソン

ロシュ医薬品事業CEO 兼 ロシュ経営執行委員会委員

1997 バイオジェン(アメリカ) 入社  
 1999 同社イギリスおよびアイルランド担当責任者  
 2001 同社財務・事業計画担当執行役員  
 2004 同社神経疾患ビジネスユニット担当執行役員  
 ジェネンテック(アメリカ)  
 2006 免疫・眼疾患ビジネスユニット担当上席執行役員  
 同社バイオオンコロジービジネスユニット  
 担当上席執行役員  
 2010 ロシュグローバル製品戦略統括 兼 最高マーケティング  
 責任者  
 ジェネンテックCEO  
 2013 ロシュ医薬品事業CEO 兼 ロシュ経営執行委員会委員  
 (現任)  
 2019 当社取締役(現任)

## 6 ジェイムス・エイチ・サブライ

ロシュ医薬品事業パートナーング部門グローバル部門長 兼  
 ロシュ拡大経営執行委員会委員

1997 サイトキネティクス社(アメリカ)  
 共同創立者、社長 兼 CEO  
 2008 アレート・セラピューティクス社(アメリカ)  
 社長 兼 CEO  
 2010 ジェネンテック(アメリカ)  
 パートナリング部門グローバル部門長 兼 執行役員  
 2013 同社パートナーング部門グローバル部門長 兼 上席  
 執行役員  
 2018 ロシュ医薬品事業パートナーング部門グローバル部  
 門長 兼 ロシュ拡大経営執行委員会委員(現任)  
 2019 当社取締役(現任)

## 11 増田 健一

アンダーソン・毛利・友常法律事務所 パートナー  
 株式会社ブリヂストン 社外取締役  
 ライフネット生命保険株式会社 社外監査役  
 株式会社マーキュリアンベストメント 社外監査役  
 東京大学法科大学院 客員教授

## 社外 独立

1988 弁護士登録(第二東京弁護士会)、アンダーソン・毛利・  
 友常法律事務所 入所  
 1993 ニューヨーク州弁護士登録  
 1997 アンダーソン・毛利・友常法律事務所 パートナー(現任)  
 2007 ライフネット生命保険株式会社 社外監査役(現任)  
 2010 東京大学法科大学院 非常勤講師  
 2011 株式会社ブリヂストン 社外監査役  
 2016 株式会社ブリヂストン 社外取締役(現任)  
 株式会社マーキュリアンベストメント 社外監査役  
 (現任)  
 2019 東京大学法科大学院 客員教授(現任)  
 2020 当社監査役(現任)

業務執行取締役ではない経営会議・拡大経営会議メンバー（2020年4月1日現在）



**1 海野 晋哉**

副社長執行役員  
人事、人材育成、法務、知的財産、総務統括  
総務部担当

**経営会議 拡大**

1999 当社入社  
2005 経営企画部長  
2006 執行役員 経営企画部長  
2007 執行役員 営業副本部長  
2010 常務執行役員 経営企画統轄部門長 兼  
経営企画部長  
2015 常務執行役員 総務、秘書担当  
2017 上席執行役員 人事統轄部門長、総務部、秘書部担当  
2020 人事、人材育成、法務、知的財産、総務統括、総務部担  
当(現任)

**2 岡部 尚文**

上席執行役員  
研究、トランスレーショナルリサーチ統括  
トランスレーショナルリサーチ本部長

**経営会議 拡大**

1991 日本ロシユ株式会社入社  
2002 創業研究部長  
2007 株式会社未来創業研究所取締役  
2009 執行役員 研究本部長  
C&C新薬研究所(韓国)理事  
2012 Chugai Pharmabody Research Pte.Ltd.  
(シンガポール)取締役 兼 COO(現任)  
2016 上席執行役員 研究本部長  
2018 上席執行役員 トランスレーショナルリサーチ本部長  
(現任)

**3 板垣 利明**

上席執行役員 最高財務責任者(CFO)  
財務経理、広報IR、購買、デジタル戦略、ITソリューション統括

**経営会議 拡大**

1983 当社入社  
2007 財務経理部長  
2010 企画調査部長  
2012 マーケティング企画部長  
2015 執行役員 財務経理部長  
2018 上席執行役員 最高財務責任者(CFO)  
財務統轄部門長 兼 IT統轄部門長 兼 財務経理部長  
2020 上席執行役員 最高財務責任者(CFO)  
財務経理、広報IR、購買、デジタル戦略、  
ITソリューション統括(現任)

**4 海老原 潤一**

上席執行役員  
法務部長、知的財産部担当

**拡大**

2014 当社入社 常勤顧問  
執行役員 法務部長  
2017 上席執行役員 法務部長  
2019 上席執行役員 法務部長、知的財産部担当(現任)

**5 大箸 義章**

上席執行役員  
信頼性保証ユニット長 兼 医薬安全性本部長

**拡大**

1988 当社入社  
2004 信頼性保証推進部長  
2009 安全性推進部長  
2011 Global PV Head (現任)、安全管理責任者  
2013 医薬安全性本部長  
2015 執行役員 信頼性保証ユニット長 兼  
医薬安全性本部長、総括製造販売責任者(現任)  
2018 上席執行役員 信頼性保証ユニット長 兼  
医薬安全性本部長 (現任)

**6 山口 哲弥**

上席執行役員  
経営企画部長 兼 ファウンデーションメディスンユニット長

**拡大**

2004 当社入社  
2008 企画調査部長  
2010 ロシユ・オーストラリア  
ライフサイクルマネジメント第二部長  
2012 事業開発部長  
2016 執行役員 事業開発部長  
2020 上席執行役員 経営企画部長 兼 ファウンデーション  
メディスンユニット長(現任)

**7 渡邊 稔**

執行役員  
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

**拡大**

2007 当社入社  
2011 オンコロジーライフサイクルマネジメント部  
アパシチン消化器がんライフサイクルリーダー  
2012 オンコロジーライフサイクルマネジメント部長  
2015 R&Dポートフォリオ部長  
2017 研究本部長  
2018 執行役員 経営企画部長 兼 ファウンデーション  
メディスンユニット長  
2020 執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメント  
ユニット長(現任)

**8 村田 博**

執行役員  
製薬本部長

**拡大**

1986 当社入社  
2008 CMC薬事部長  
2011 CMC開発部長  
2012 中外製薬工業株式会社 藤枝工場長  
2016 製薬本部長  
2018 執行役員 製薬本部長(現任)

**9 日高 伸二**

執行役員  
営業本部長

**拡大**

1987 日本ロシユ株式会社入社  
2009 オンコロジー製品政策部長  
2011 オンコロジーユニット長  
2013 参与 プライマリユニット長  
2014 執行役員 プライマリユニット長  
2017 執行役員 営業本部副本部長(製品政策担当)  
2018 執行役員 メディカルアフェアズ本部長  
2020 執行役員 営業本部長(現任)

# 中外製薬の 活動報告

- 74 2019年の活動一覧
- 78 研究
- 80 開発
- 81 製薬
- 82 Pick Up 1
- 83 マーケティング
- 85 メディカルアフェアーズ
- 86 医薬安全性
- 87 信頼性保証
- 88 知的財産
- 89 Pick Up 2
- 90 人財
- 93 人権
- 94 環境・安全衛生
- 97 社会貢献活動・グローバルヘルス

# 2019年の活動一覧

※ 1：Value Creation 2：Value Delivery 3：個別化医療の高度化 4：人材の強化と抜本的な構造改革 5：Sustainable基盤強化

項目	主要課題	IBI 21との関連項目*				
		1	2	3	4	5
研究	・ファーストインクラス*1、ベストインクラス*2の新薬の継続的な創出	●				●
	・個別化医療に貢献する分子標的治療薬の創出	●	●	●		●
	・革新的な独自研究技術の強化と革新的な新規抗体創製	●				●
	・アジア地域の研究者の支援・教育				●	
	・国際基準に合致した、より高いレベルの動物福祉の実践					●
開発	・アンメットメディカルニーズ*3に応える医薬品の臨床開発の向上	●		●	●	●
	・顕在化していない医療ニーズの同定と早期PoC*4取得	●			●	
	・早期市場導入に向けたグローバル臨床開発の生産性・スピードの向上	●		●	●	●
	・個別化医療に貢献する治療薬と診断薬の同時開発・同時承認	●		●	●	●
	・製品価値最大化に向けたライフサイクルマネジメント体制の強化	●		●	●	●
	・ロシュからの導入品の早期承認取得	●			●	
製薬	・高品質な医薬品および治験薬の安定供給	●	●			●
	・グローバルでの高速上市・複数同時開発を実現するための体制強化	●	●			
	・早期PoC実現へのCMC*5開発のレベルアップ	●			●	
	・後期開発から市販後までの競争基盤のレベルアップ(次世代工業技術の検討を含む)					●
	・グローバルに通用する品質システムの実現と継続的なレベルアップ	●				●
マーケティング	・抗体医薬品のリーディング・カンパニーとして医療の発展に寄与		●			
	・がん領域における標準治療・薬剤の適正使用の普及		●	●		
	・最適な治療選択のための個別化医療の推進		●	●		
	・重点製品領域および地域における医療課題解決への支援		●			
	・患者さんを中心とした医療の在り方の検討		●			
メディカル アフェアーズ	・適切な分業の中で、国内のみならず全世界で一貫したメディカル活動推進体制の構築		●			
	・ヘルスケアコンプライアンスおよび契約に基づく市販後臨床研究におけるガバナンスの体制強化		●			
	・エビデンス創出活動とサイエンティフィックコミュニケーション活動の推進		●			
	・グローバルメディカルインフォメーション機能の拡大・高度化		●			

\*1 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変える画期的な医薬品

\*2 標的分子が同じなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

\*3 いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ

	<p>2019年の主な取り組み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IFRcとの「連携推進ラボ」由来の創薬シーズに基づく複数の創薬プロジェクト創出</li> <li>• 独自の抗体エンジニアリング技術の活用による開発候補品創製</li> <li>• 独自の中分子技術の活用による開発候補品創製</li> <li>• 中外ライフサイエンスパーク横浜の着工</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「NXT007」の開発推進と「ロズリートレク」の早期承認取得</li> <li>• リアルワールドデータ (RWD) などデータ利活用の促進と製品価値最大化に向けたインサイトの提供</li> <li>• プロジェクト間で共通したクリニカルオペレーション、システム&amp;プロセスおよびCRO*6、ベンダーマネジメントなどの業務集約・分析によるさらなるプロセス改善</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 抗体および低分子医薬品の高速上市・複数同時開発に向けた設備投資(浮間工場での抗体原薬生産プラント(UK3)の新規稼働、宇都宮工場でのトレイフィルターによる「アクテムラ皮下注」製造開始、藤枝工場での低・中分子原薬製造棟の建設開始)</li> <li>• FDAによるサトラリズマブ承認前査察</li> <li>• 「ヘムライブラ」のグローバル各国の承認前査察と承認取得</li> <li>• グローバルなサプライチェーンマネジメントの強化</li> <li>• 原薬および製剤製造における次世代コア技術の強化</li> <li>• 前期開発段階からのコスト低減、剤形戦略立案、実行による開発力の強化</li> <li>• 競争力強化および業務効率化に向けた生産機能の構造改革</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 行政連携による疾患啓発活動を含む患者さんを中心とした地域医療やチーム医療の支援活動</li> <li>• 患者さんと医療関係者とのコミュニケーションを円滑にする情報共有支援ツールの提供</li> <li>• 調査・副作用データベースツールの活用およびセイフティエキスパートとの連携による安全性情報に関するコミュニケーションの強化</li> <li>• 地域の医療環境に応じたマーケティング機能強化</li> <li>• 高度な専門性を有するMRの育成</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 企業主導臨床研究の実施および研究者主導臨床研究の支援による臨床エビデンスの創出</li> <li>• 医薬品の作用機序解明など基礎研究の実施による非臨床エビデンスの創出</li> <li>• 製品情報問い合わせチャットボット「MI chat」の導入による業務効率化</li> <li>• ロシヤや海外子会社との協働によるグローバルレベルのメディカル活動の推進</li> <li>• データベース研究などのデータ利活用体制構築の実施・支援</li> <li>• 販売情報提供活動ガイドラインなどに対する適切なガバナンス・コンプライアンス体制の整備</li> </ul>

\*4 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること(Proof of Concept)で、early PoCは「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する

\*5 製造プロセスの開発から医薬品の品質・製造までをコントロールする機能(Chemistry, Manufacturing and Control)

\*6 医薬品開発業務委託機関(Contract Research Organization)

※ 1：Value Creation 2：Value Delivery 3：個別化医療の高度化 4：人材の強化と抜本的な構造改革 5：Sustainable基盤強化

項目	主要課題	IBI 21との関連項目*				
		1	2	3	4	5
医薬安全性	・世界で最も厳格かつ広範囲なグローバル規制に準拠した安全性情報管理体制の強化					●
	・安全性情報を活用した、患者さん・医療関係者へのソリューション提供		●			
	・医薬品リスク管理計画(RMP：Risk Management Plan)の策定とその徹底		●			●
信頼性保証	・グローバルオリティガバナンスの強化					●
	・顧客視点での製品品質ソリューション提供体制の確立		●			
	・市販後製品・後期開発品のグローバルオリティ・薬制マネジメント体制の確立		●			
	・新たな事業展開(医療機器、再生医療など)に対応する信頼性保証スキームの新規構築と推進		●	●		
	・データ利活用時の信頼性保証・ガバナンス構築		●	●		●
知的財産	・汎用性のある革新的技術の権利保護と有効活用		●	●	●	●
	・質の高い特許出願と効果的な資源投入	●	●	●	●	●
	・グローバル共同開発を視野に入れた海外への出願の積極的展開	●	●	●	●	●

## 2019年トピックス

### 製品／開発プロジェクト

3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「ヘムライブラ」適応拡大(インヒビター非保有の重症血友病A、欧州)</li> <li>・「リツキサン」適応拡大(CD20陽性の慢性リンパ性白血病、国内)(全薬工業株式会社)</li> <li>・「アクテムラ点滴静注」適応拡大(サイトカイン放出症候群、国内)</li> <li>・リスジプラムが希少疾病用医薬品に指定(脊髄性筋萎縮性、国内)</li> </ul>	9月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「ロズリートレク」国内発売</li> <li>・サトラリズマブが希少疾病用医薬品に指定(視神経脊髄炎および視神経脊髄炎関連疾患、国内)</li> <li>・「テセントリク」適応拡大(PD-L1陽性の手術不能または再発トリプルネガティブ乳がん(TNBC)および840 mg製剤の剤形追加)</li> <li>・「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」が「リムパーザ」のコンパニオン診断として追加承認</li> </ul>
5月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「アクテムラ点滴静注」適応拡大(成人スチル病、国内)</li> </ul>	10月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「テロメライシン(「OBP-301」)」が先駆け審査指定制度の対象品目に指定</li> <li>・「ヘムライブラ」承認(インヒビター非保有の血友病A、台湾)</li> </ul>
6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」発売および検査受託開始</li> <li>・「ロズリートレク」承認(NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌、国内)</li> <li>・「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」が「ロズリートレク」のコンパニオン診断として承認</li> </ul>	11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「ヘムライブラ」発売(インヒビター保有の血友病A、台湾)</li> <li>・ボラツズマブ ベドチンが希少疾病用医薬品に指定(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、国内)</li> <li>・「テセントリク点滴静注840 mg」国内発売</li> </ul>
8月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「テセントリク」適応拡大(進展型小細胞肺癌、国内)</li> </ul>	12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ネモリズマブがBreakthrough Therapy(画期的治療薬)に指定(結節性痒疹に伴うそう痒、米国)(ガルデルマ社)</li> </ul>

2019年の主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> <li>疫学・ITなどの先端技術を用いた安全性情報創出・提供機能と、安全性情報を取り扱う専門職種(セイフティエキスパート)の活動強化</li> <li>アジア地域における事業展開拡大に備えた、グローバルレベルの安全性機能整備</li> <li>医療現場における医薬品リスク管理計画(RMP)の活用啓発活動などで業界を牽引</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>クオリティ体制の強化およびEMA/FDAなどによる海外査察への対応(全GxP領域)</li> <li>「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」への完全対応</li> <li>営業本部、製薬本部、信頼性保証ユニットの3部門連携による製品品質ソリューション提供体制の確立</li> <li>導出・提携先および海外拠点を含む連携スキームの強化</li> <li>遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」QMS<sup>*7</sup>活動、および新規モダリティ(再生医療、遺伝子治療など)への対応</li> <li>ヒト由来データの取り扱いに関するデジタルコンプライアンス体制の確立</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>同種同好品を開発する先発製薬会社またはバイオシミラー開発メーカーとの訴訟における市場防衛</li> <li>他社特許監視体制の運用</li> <li>知財リエゾンがハブとなり推進する研究本部、製薬本部およびIFReCとの連携強化</li> <li>ロシュおよびジェネンテック社のIP機能や社内外ステークホルダーとの連携強化</li> </ul>

\*7 品質マネジメントシステム(Quality Management System)

## 経営

1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>「オキサロール軟膏25μg/g」「オキサロールローション25μg/g」「マードゥオックス軟膏」をマルホ株式会社へ権利譲渡</li> <li>革新的な医薬品とサービスの提供を通じて、社会とともに発展を目指す新ミッションステートメント・新中期経営計画 IBI 21 発表</li> </ul>
3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>みらかホールディングス株式会社と「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」に関する業務提携契約を締結</li> </ul>
4月	<ul style="list-style-type: none"> <li>「アルサルミン」を富士化学工業株式会社へ事業譲渡</li> <li>オンコリスバイオファーマ株式会社のがんのウイルス療法「テロメライシン(「OBP-301」)」に関する独占的ライセンス契約および資本提携契約を締結</li> <li>早期退職優遇措置を実施</li> <li>藤枝工場に低・中分子医薬品の新合成原薬製造棟建設を決定</li> </ul>
5月	<ul style="list-style-type: none"> <li>中外ライフサイエンスパーク横浜の設立と研究拠点の再編を決定</li> </ul>
6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>三菱倉庫株式会社と物流業務に関する委受託契約を締結</li> </ul>
11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>中外製薬とJW Pharmaceutical社は韓国の合弁会社であるC&amp;Cリサーチ・ラボラトリーズをJW Pharmaceutical社が完全子会社化することに合意</li> </ul>
12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>代表取締役の異動を発表</li> </ul>

## ステークホルダー

1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIを用いた医療関係者向け製品情報問い合わせチャットボット「MI chat(エムアイチャット)」の運用開始</li> </ul>
2月	<ul style="list-style-type: none"> <li>「第1回 日本オープンイノベーション大賞」における「基礎研究段階からの産学共創 ～組織対組織の連携～」で大阪大学をはじめとする4者が文部科学大臣賞を受賞</li> <li>ロシュとともに世界血友病連盟の人道支援プログラムに参画</li> <li>抗IL-6受容体抗体「アクテムラ」の創薬への取り組みが「第7回技術経営・イノベーション賞」において科学技術と経済の会長賞を受賞</li> </ul>
3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>シンガポール科学技術研究庁(A*STAR)との抗 Dengue ウイルス抗体開発共同プロジェクトに対し、GHIT Fundが継続的助成を決定</li> </ul>
7月	<ul style="list-style-type: none"> <li>GPIFが採用したすべてのESG投資指数の構成銘柄に継続選定</li> </ul>
9月	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会的責任投資指数「Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index」の構成銘柄に2年連続5回目の選定</li> <li>在宅福祉移送サービスカーの寄贈</li> <li>中外製薬グループ禁煙宣言を発信</li> <li>医療介護専用の完全非公開型SNSと連動した治療支援ツール、関節リウマチ・ループス腎炎・慢性腎臓病の3疾患領域で提供開始</li> </ul>
12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>R&amp;Iが当社発行体格付を「AA-」から「AA」に引き上げ</li> </ul>

# 研究

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 他社をリードする創薬技術の構築と継続的なパイプライン入り
- ヒト疾患バイオロジー研究の深耕による革新的プロジェクトの創出ならびに推進
- 外部ネットワーク活用による新規シーズの獲得機会の拡大

- バイオをはじめとする独自の創薬技術
- ロシュ・グループとのインフラ共有など効率的な協働体制

**S**  
(強み)

**W**  
(弱み)

- 研究者採用の構造的なインフラ構築が途上
- バイオロジー研究のリソース不足

- 中分子医薬品など新たなモダリティの進展
- 成長産業として創薬・ヘルスケアへの社会的な期待の高まり

**O**  
(機会)

**T**  
(脅威)

- 世界的な新薬創出の難易度向上と費用高騰、競争激化
- 破壊的技術などによるパラダイム変化の可能性

## 2019年実績

**14品目**

開発パイプラインにおける  
自社創製品数  
(2020年1月31日現在)

**55件**

独自の革新的抗体エンジニアリング  
技術の論文・学会発表数  
(2015-2019年)

**88本**

研究実績に関する論文数  
(2015-2019年)

**14.9%**

研究開発費比率  
(2019年)

## 研究機能の特徴

中外製薬は30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に取り組み、旧・日本ロシュにおいても合成医薬品の創製に卓越した技術を確立してきました。外部からの技術も取り入れつつ、長期にわたる先進的な取り組みにより自ら知見・経験を培ってきたことで、連続的に技術を進化させ、柔軟かつ適切に創薬に応用できる基盤が築かれています。

その基盤のもと、アンメットメディカルニーズに応えるべく、ファーストインクラス、ベストインクラスとなりうる革新的な新薬の連続的な創製に取り組んでいます。先陣を切って発展させた抗体エンジニアリング技術に加え、低分子・中分子\*1の技術、ロシュ・グループの持つ最先端の研究基盤やアカデミアなどとの強力な外部ネットワークを背景に、業界屈指の研究・技術力を有しています。この強みを、自社プロジェクトの創出に活かしていくとともに、研究成果の学会発表など、世界の医療全体への貢献にもつなげていきます。

\*1 分子量500~2,000の分子。抗体や低分子では困難な、細胞内のたんぱく質間の相互作用を阻害できることが期待されている

集中投下できるという戦略的特徴があります。ロシュ導入品を効率的に国内で開発し安定的な収益基盤にできること、自社創製品のグローバル開発をロシュと共同で行えることなどから、自社の画期的なプロジェクトに人員や資金を集中させることが可能となっています。さらに、ロシュ・グループの持つグローバルな研究基盤が活用できることも強みです。ハイスループットスクリーニング\*2に用いる大規模・高品質の化合物ライブラリーをはじめとする研究資源やインフラストラクチャーをロシュと共有できることは、資金面・効率面などで非常に大きなメリットをもたらし、研究生産性の飛躍的な向上につながっています。

さらに、2012年にシンガポールに設立した中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)においては、次世代の新規抗体エンジニアリング技術の開発や新規抗体医薬品の創製を集中的に進めることにより、革新的な抗体医薬の連続的な創出と創薬スピードの加速を図っています。

\*2 構造が多様で膨大な数の化合物から構成される化合物ライブラリーを、自動化されたロボットなどを用いて高速で評価し、創薬ターゲットに対して活性を持つ化合物を選別する技術(high-throughput screening)

- ①新規性が高く圧倒的な差別化が可能な薬剤として開発できること
- ②アンメットメディカルニーズを満たしうる科学的な根拠があること
- ③個別化医療を実現できるプロジェクトであること

真に患者さんや医療現場で必要とされる医薬品を創出することが、中外製薬の中長期的な成長につながると確信しており、研究におけるさまざまな意思決定の場面においても、常に患者さん視点での創薬を追求しています。

## 生命倫理と動物福祉

中外製薬では、ヒト由来試料を用いた研究を適正に実施するために、「ヒト由来試料を用いた研究に関する倫理指針」を定めて「研究倫理委員会」を設置しています。この委員会は、多元的な立場で公正な審査を行うために半数以上は社外委員から構成されています。

また、研究に用いられる実験動物の取扱いについては、当社が定めた「実験動物の飼育と使用に関する指針」に従い、科学的諸要件に留意しつつ、動物福祉の観点から動物の生命を尊重し、動物にできる限り苦痛を与えないように配慮した取り組みを実践しています。

また、3Rs(Replacement, Reduction and Refinement)の原則に基づく当社の取り組みが世界的な第三者評価機関である

## 研究におけるビジネスモデル

中外製薬が、革新的な創薬を続けられる背景には、まず、革新的な研究に経営資源を

## 研究資源の配分

研究資源の配分に関しては、以下を基準として優先順位を決定しています。



AAALAC International\*3により評価され、2007年以降継続して認証を取得しています。

\*3 任意の評価認証プログラムを通じて、科学社会における動物の道徳的な取扱いを推進する民間非営利組織で、39カ国の900を超える施設が認証を取得している (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)

## 主な取り組みと進捗

### 独自のバイオロジー上の発見の促進

全く新しいコンセプトにより誕生した「ヘムライブラ」は、中外独自の疾患バイオロジーの深い理解と抗体エンジニアリング技術の融合によって生まれたイノベーションの成果です。このようなイノベーションを連続的に創出し、画期的かつ圧倒的な医療価値がある医薬品を生み出す組織風土の強化・伝承を目的に、研究本部の横断的な活動として、約半数の研究員の課題の20%以上を新規アイデアの創出や実験・検証に充てる仕組みを2019年より取り入れています。

### 外部ネットワークとの協働

2017年4月から、大阪大学免疫学フロンティア研究センター(IFReC)との包括連携契約に基づく「連携推進ラボ」が稼働し、先端的な免疫学研究からの新たな創薬シーズの評価・導入が継続的に進められています。

免疫は、免疫そのものに関する疾患だけでなく、がんなどさまざまな疾患にも関与しており、現在のがん治療においても免疫機構を介した治療薬が薬物治療の主流になりつつあります。IFReCが有する世界最先端の免疫学研究と、中外製薬が独自の技術で培った創薬研究のノウハウが組み合わせられることで、革新的な新薬の創製が期待されます。

また、2015年にロシュ・グループ入りした Foundation Medicine社(FMI)\*4が有する極めて高度な遺伝子情報解析技術なども活用し、次世代の個別化医療をはじめ、創薬そのものの革新を図っています。

### サテライトラボでの研究

サテライトラボでの研究も堅調です。中外製薬の100%子会社である未来創薬研究所では、2012年10月に大腸がん幹細胞株の樹立に成功し、新たな標的分子が見出されています。さらに、CPRにおける新規抗体医薬品の創製も順調に進んでおり、すでに臨床フェーズ入りした「GYM329」や「SKY59」に続く開発候補品が創出されています。

### 創薬モダリティの進化

医薬品業界において、「モダリティ」とは抗体医薬や核酸医薬といった、薬の物質的な種別を意味します。1990年頃までは、モダリ

ティは低分子医薬がほとんどでしたが、現在はモダリティの選択肢も増えています。中外製薬は従前から強みを有しているバイオと低分子に加え、中分子という3つ目のモダリティ確立に注力しています。中分子は抗体や低分子ではアプローチが困難である「細胞内ターゲット」に対する有用な方法であり、ヒット・リード化合物創出のための技術基盤構築を積極的に進め、開発品創出に向け取り組んでいます。

### インテリジェンス機能の強化

ライフサイエンスに加え、デジタルやICT\*5を中心とする科学技術の急激な進展に伴い、製薬業界を含めた社会全体が大きな変化の中にあります。中外製薬では、インテリジェンス機能として2017年4月に設立した科学技術情報部(STI)を中心に、ヘルスケア領域の新たな課題への対応を検討しています。

将来の医療は、患者さんの個別のニーズに合わせて最適なソリューションを提供する個別化医療が中心となり、現在の医療の中心である「診断」と「治療」から、「予防」や「予後」なども踏まえた包括的な価値を持続可能な形で提供することが求められると予想されます。新たな価値をもたらすソリューションの創造により、より質の高い医療に貢献することを目指し、その実現に不可欠な「破壊的イノベーション\*6」に向けた戦略構築が重要です。

STIのミッションは、まさにその変化の兆しを見つけ出し、実現に向けた戦略を構築することにあります。「ライフサイエンス」「デジタルICT」「高度な個別化医療(PHC)」の3つの領域に対し、情報の集約・分析のみならず、実現に向けての環境整備にも取り組んでいます。

2018年7月には、AI技術の世界的リーディングカンパニーである株式会社Preferred Networks(PFN)との包括的パートナーシップ契約を締結しました。PFNの最先端の深層学習技術と中外製薬の有する知見・技術・データの応用によって革新的な医薬品や新しい価値の創出を目指しており、現在、複数の協働プロジェクトが実行されています。

\*4 米国マサチューセッツ州に2010年に設立され、2015年にロシュが過半数の株式を取得し、2018年に完全子会社化。中外製薬はFMIの保有する「包括的遺伝子解析プラットフォーム」の国内事業化および製品価値最大化に取り組む

\*5 情報伝達技術(Information and Communication Technology)

\*6 既存事業の秩序を破壊し、業界構造を劇的に変化させるイノベーションのこと

## 2019年開発プロジェクトの進捗

(2019年2月1日～2020年1月31日)

	プロジェクト数	内訳		
		新規化合物	適応拡大	用法用量・剤形追加/ 機能追加
承認	13	1	6	6
申請	8	3	3	2
第Ⅲ相開始/移行	6	2	4	0
第Ⅱ相開始/移行	1	1	0	0
第Ⅰ相開始	5	5	0	0
開発中止	5	3	2	—

## 創薬モダリティの比較

	低分子	中分子	バイオ
分子量	500以下	500～2,000	10,000以上
標的特異性	△	◎	◎
細胞内標的	◎	○	△
PPI*7阻害	△	◎	◎
投与経路	経口/注射	経口/注射	注射
製法	有機合成	有機合成	細胞培養

\*7 PPI: タンパク質間相互作用(Protein-Protein Interaction)

# 開発

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 新たなモダリティや新規作用機序を有する自社品開発手法の確立
- データ資産活用による開発スピードのさらなる加速
- VBHC<sup>\*1</sup>に基づいた製品価値最大化の促進

\*1 患者の選好・価値観に基づく医療 (Value-Based Healthcare)

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 豊富な開発実績(延べ試験数：115<sup>*2</sup>)</li> <li>● 革新的な自社創製品開発の高い成功確率(FPI<sup>*3</sup>：1品目、Breakthrough Therapy指定<sup>*4</sup>取得：1品目)<sup>*2</sup></li> <li>● ロシュとのグローバル協働体制(国際共同治験：58%以上、共同開発品：33品目)<sup>*5</sup></li> </ul>	<p><b>S</b> (強み)</p> <p><b>W</b> (弱み)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 早期開発でのグローバルトップクラスの質・スピードに向けたさらなる進化</li> <li>● 価値証明プロセスの恒常的かつ機能横断的な運用</li> <li>● リアルワールドデータ(RWD)、データ資産、最先端テクノロジー活用のインフラ整備と人材獲得</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 独自技術を活用した革新的新薬開発への期待の高まり</li> <li>● 遺伝子情報など大規模データを活用した個別化医療開発の進展</li> <li>● 承認申請プロセスの柔軟性向上・多様化</li> </ul>	<p><b>O</b> (機会)</p> <p><b>T</b> (脅威)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● グローバルでの新薬開発競争の激化、開発費の高騰</li> <li>● 破壊的技術などによるパラダイム変化の可能性</li> <li>● 新たなモダリティの出現による自社創製品の競合優位性低下</li> </ul>

\*2 2019年 \*3 被験者登録(First Patient In) \*4 重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発および審査を促進することを目的に、2012年7月に米国食品医薬品局(FDA)が導入した制度 \*5 2019年12月末時点

## 2019年実績

**49件**

パイプラインプロジェクト数  
(2020年1月31日現在)

**23件**

新製品発売・適応拡大数  
(2015-2019年)

**40件**

ロシュグループとの  
共同開発プロジェクト数  
(2020年1月31日現在)

**18品目**

ロシュからの導入品目数  
(2015-2019年)

## 開発機能の特徴

中外製薬では各機能をプロジェクト単位で一貫管理するライフサイクルマネジメント<sup>\*6</sup>体制を構築し、多くの医療機関や治験施設の協力のもと、スピード、効率性、科学性に優れた臨床試験の実現に努めています。

具体的には、臨床開発機能では最新の科学に基づいた臨床開発計画を立案し、医療機関に依頼して臨床試験を実施。また、製薬機能では工業生産化の検討や治験薬の製造を行い、医薬安全性機能では臨床試験の早期段階から安全性プロファイルを把握・評価することによって、治験実施に際してより高い安全性を確保しています。

また、ロシュグループとの連携による、多数のグローバル開発(国際共同治験)の推進や個別化医療を目指した診断薬との同時開発の推進を通じ、国内外の開発・承認申請の先進事例を生み出し、製薬業界の発展にも寄与しています。

<sup>\*6</sup> 製品が潜在的に持つ価値を最大化するために行われる、開発期間の短縮化、売上の拡大、製品寿命の延長、そして、適切な経費管理などを指す。製品価値が評価され、得られた収益を新薬の開発やマーケティングなどに戦略的に再投資することで、競争力をさらに強化することが可能となる

## 機能強化と体制変更

2019年10月に、非臨床開発と初期臨床開発の橋渡しを行うトランスレーショナルリ

サーチ(TR)本部の機能再編を行いました。新たに早期臨床開発部を設立し、自社創製品の早期臨床開発の企画と推進機能の一体化により、効率的な運営を促し、早期臨床開発スキルの強化を図るものです。これにより、研究段階から初期臨床開発段階まで一貫通貫した自社品開発のさらなる推進が期待されます。自社創製品の海外開発を実施する際は、海外子会社である中外ファーマ・ユー・エス・イー・インコーポレーテッド(CPUSA)、中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド(CPE)、日健中外科技(北京)有限公司(CPS)ならびに台湾中外製薬股份有限公司(CPT)が、各国の医療機関と密に連絡を取りながら、質の高い臨床試験を実現しています。

また、ロシュグループと臨床開発に関する知見やプラットフォームを共有することで、グローバル開発を加速させています。さらに、FMIなどを活用することにより、臨床開発段階から個別化医療につながるエビデンスの創出に努めています。

一方、臨床開発本部においては、臨床試験について、プロジェクト間の共通業務を一元的管理・推進し、さらなるプロセス改善や最適なベンダー戦略などをリードするクリニカルソリューション担当を設置しました。

## 主な取り組みと進捗

### パイプラインの充実

2019年は、各プロジェクトが順調に進捗しており、8件のプロジェクトで申請を行い、1件が承認を取得しました。また、自社創製品およびロシュ導入品で8件の新規プロジェクトが臨床開発入りするなど、パイプラインは一層充実してきています。

### スピードを持ったグローバル開発

中外製薬ではグローバル開発の迅速化に向け、成功確率の高い開発モデルの推進や、研究開発の初期段階から自社創製品の価値証明を目指した取り組みを実践。その結果、「アレセンサ」は着想からわずか7年で発売を果たしたほか、「ヘムライブラ」は臨床開発入りから5年弱と当初の計画を大きく上回るスピードで日・米・欧同時申請し、承認取得を達成。血友病の治療戦略を劇的に変革し、これまでにない成果をあげています。

また、ネモリズマブ(「CIM331」)ではBreakthrough Therapy指定取得、サトラリズマブ(「ISA237」)では、中外製薬主導で国際共同治験を進め、良好な結果が得られたことから、ロシュとの協働により、2019年に日・米・欧3極においてグローバル申請を果たしました。

# 製薬

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 世界トップレベルのスピードによるPoC取得
- 競争優位性の高い生産体制を上市前段階から実現
- 商用生産体制の構造改革

- 抗体医薬品の高度な生産技術と最先端設備の保有
- グローバル査察・申請への対応実績 [「ヘムライブラ」[「アレセンサ」[「サトラリスマブ」]]
- ロシユ・グループで共有できる審査当局要求のタイムリーな把握と対応

**S**  
(強み)

**W**  
(弱み)

- 急激な需要変動に伴う外部リソースを活用した効率的な生産体制の構築

- 画期的新薬の早期承認を支援する迅速審査制度
- 国際的な品質システムの運用開始
- アジア(中国)市場の拡大に伴う製品供給量の増加

**O**  
(機会)

**T**  
(脅威)

- 世界的な薬剤費抑制策の進展、抜本的な薬価制度改革による主力品の新薬創出等加算の返上や後発品の台頭に備えた原価低減および生産性向上活動の重要性増

## 2019年実績

抗体医薬品の  
複数同時開発に向けた  
新規製造設備の稼働

グローバルレベルの  
医薬品品質システムの  
さらなるレベルアップ

**62本**

製薬本部における研究論文などの本数  
(2015-2019年)

## 製薬機能の特徴

医薬品バリューチェーンにおいて製薬機能が負う責任は、かなり広範にわたります。研究本部で創出された候補物質やロシユをはじめとする社外からの導入品を「製品化」するところから始まり、これらの製品を「安定供給」するところまでを製薬機能はカバーしています。

「製品化」には、原薬の製法研究、製剤・包装设计、さらには治験薬製造、および製造データの収集・解析などを含んでいます。なかでも最近では、次世代抗体や中分子などの革新的医薬品の工業生産に向けて、将来の強みとなる新たな技術プラットフォームの構築とその知的財産化の取り組みを積極的に進めています。

「安定供給」では、患者さんや医療関係者の信頼に応え続けるという、製薬企業の実存意義の根幹となる業務を担っています。中外製薬の生産拠点は、外部製造委託先を含め世界中に広がることから、堅固なサプライチェーンを構築し、それを維持する能力が求められます。

中外製薬は、バイオ生産技術、査察対応力などにおいて、国内トップレベルの実力を有しています。ロシユ・グループの一員である強みを活かして、製薬機能の革新を図り、トップイノベーターを実現していきます。

## 主な取り組みと進捗

### フレキシビリティとスピードの向上

中外製薬では、製薬機能における「高速上市と複数同時開発」の実現を目指しています。

具体的には、浮間工場において、シングルユースと呼ばれる1回使い切りのプラスチックバッグを培養槽とし活用し稼働率を飛躍的に向上させているほか、次世代抗体エンジニアリング技術が適用された開発候補品に備えて、少量多品種に対応した後期開発から初期商業用の抗体原薬生産プラント「UK3」の稼働を開始しました。また宇都宮工場では、形態が異なる注射剤シリンジであってもラインの変更や改造を行うことなく薬液の充

填が可能なトレイフィルターと呼ばれる設備を導入し、生産のフレキシビリティを高めています。

さらに、次世代モダリティである中分子の治験薬用の原薬製造設備を藤枝工場に実装し、2022年の稼働を目指しています。

### サプライチェーンマネジメントの進化

原材料の調達では、供給元に由来する供給リスクや価格リスクを回避し、原材料を安定的に調達するために、最終製品の生産拠点のグローバル化および2拠点化と並行して、原材料・中間製品の調達先のグローバル化および2拠点化も推進しています。

国内の医薬品物流を担う子会社の中外物流では、安定的で安全な供給実現のため、コンピュータシステムによる在庫管理や検品作業を実施する一方、医薬品梱包時の継続的なプロセス革新に取り組んでいます。

### 品質保証の徹底

近年では、製品供給プロセスの複雑化や、画期的新薬の早期上市を支援する迅速審査制度の導入による開発の高速化への対応など、品質保証機能の多様化が進んでいます。

これらを踏まえ、中外製薬ではより厳格かつ高水準な品質保証の推進を目的に、GMP\*管理の統括機能の維持・強化に努めています。その一環として、グローバルレベルの医薬品品質システムの構築および運用を推進しています。

\* 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準 (Good Manufacturing Practice)

## 抗体原薬生産：設備ポートフォリオ

サイト	ターゲット	培養層	特徴	製品
宇都宮	商業生産 大スケール	10,000L×8 (UT1,2：ステンレス)	・低コスト生産に有利 ・専用型設備	「アクテムラ」
浮間	商業・治験薬生産 中スケール	6,000L×6 (UK3：ステンレス)	・フレキシビリティを重視 ・少量多品種生産に対応	今後の開発品
浮間	商業・治験薬生産 小スケール	2,000L×4 (UK1,2：シングルユース)	・シングルユース技術の 活用により稼働率を向上	「ヘムライブラ」 および今後の 開発品

# Pick Up 1 IBI 21における特徴的な取り組み

## 中分子医薬品の臨床入りに向けて

IBI 21期間中に中分子医薬品の臨床開発をスタートさせるという目標のもと、創薬面に加え、今後、特に課題となるのが治験薬製造や臨床試験設計面での取り組みです。私たちの中分子医薬品は、特異的な構造、物理化学的性質を有しており、有効性・安全性はもちろん、高い利便性の実現を目指しています。これまでの低分子医薬品と比較し、製造プロセスが複雑なうえ、大量生産というハードルを乗り越える必要

があります。さらに、これまでにない分子の薬効コンセプトを示すため、難易度の高いヒト臨床予測体系を確立し、適切なバイオマーカーの設定・評価方法の確立などもクリアしなければなりません。私たちは、過去に経験のない困難に直面しながらも、革新的医薬品を一日でも早く患者さんに届けるべく、極めて早い段階から各部門が連携し、次世代モダリティである中分子医薬品の確立に取り組んでいます。

谷田 智嗣

研究本部  
創薬基盤研究部



中村 己貴子

トランスレーショナル  
リサーチ本部  
臨床薬理部



本間 晶江

製薬本部  
製薬研究部



## 中外ファーマボディ・リサーチ (CPR) の活動加速と今後

2012年のシンガポールでの設立当初、CPRの役割は、集中的な新規抗体創製でした。期待どおりの成果をあげられたことから、2017年以降、機能を拡張。抗体作製から物性・薬物動態、薬理評価、新規技術開発など、創薬研究のあらゆる機能を持ちながら、ダイバーシティに富んだ人財でコンパクトに集約された組織となっています。現在では、CPRと研究本部とで異なる、それぞれの強みや専門

性を活かし、共同プロジェクトの推進をはじめ、技術開発や新規アイデア議論などにおいても協働しています。

CPRの活動加速は、中外製薬の創薬の加速であり、ダイバーシティがイノベーションの源泉であることの実証にもつながります。さらなるシナジーを生み出し、患者さんにとって価値ある、革新的な医薬品を創出していきます。

プリヤンカ・チチリ

CPR  
プロテイン  
プロダクションユニット



堅田 仁

研究本部  
バイオ医薬研究部



野口 隆明

研究本部  
創薬薬理研究部



## 持続可能なサプライチェーンマネジメント(SCM)の実現

患者さんに高品質の医薬品を安定的に届けるとともに、世界的な社会課題を解決していくには、サプライヤーとともにサステナビリティ課題に取り組める、強固なSCMの構築が不可欠です。

包括的なサプライヤー評価体系を構築した2019年は、当該方針に基づいたサプライヤーへのデューデリジェンスを開始したほか、製薬本部とサステナビリティ推進部の連携におけるモデルケースも確

立できました。一方、サステナビリティについて高い意識を持ちながらも、ポリシーや制度として明文化・確立しているサプライヤーは一定数にとどまることや、グローバルなサプライチェーンにおいて言語・文化・慣習が異なる中での労働の実態把握などは容易ではないと感じています。時間はかかる取り組みですが、優先順位を定めながら、強い意志を持って着実に推進していきます。

相澤 しのぶ

製薬本部  
サプライチェーンマネジメント部



河原 孝一

サステナビリティ推進部  
企業倫理推進グループ



# マーケティング

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 成長ドライバー(革新的新薬+サービス)の価値最大化
- 個々の患者さんの状態に応じて革新的製品による最適な治療選択を実現するためのコンサルティング活動の強化
- 多様な専門人財の連携とデジタルの融合によるソリューション提案

- バイオ医薬品、個別化医療などスペシャリティ領域におけるトッププレゼンス
- 地域や顧客の特性に応じた高度なソリューション提供体制やチーム医療支援、副作用データベースなどを活用した医薬安全性の活動

**S**  
(強み)

**W**  
(弱み)

- 競合品増加、新規参入企業増加への対応
- バイオシミラー<sup>\*1</sup>・ジェネリック医薬品<sup>\*2</sup>参入への対応

- 高齢化の進展や希少疾病・難病への対応から一層高まるアンメットメディカルニーズ<sup>\*3</sup>
- 早期発見や検査促進による治療機会の拡大
- 遺伝子診断など医療の個別化・高度化の進展

**O**  
(機会)

**T**  
(脅威)

- 世界的な薬剤費抑制策の進展、抜本的な薬価制度改革による国内市場の縮小
- 主力品の新薬創出等加算の返還や後発品の台頭
- 高い倫理性と透明性に資するプロモーション活動への規制強化

\*1 特許期間が満了したバイオ医薬品の後続品で、先行バイオ医薬品の開発メーカーとは異なるメーカーにより製造される \*2 新薬の特許が切れた後に、有効成分や効果などが新薬と同じ医薬品として承認されたもの \*3 いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ

## 2019年実績

**23.9%**<sup>\*4</sup>

抗体医薬品国内売上シェア

**16.4%**<sup>\*4</sup>

がん領域国内売上シェア

**1位**<sup>\*5</sup>

医療関係者からの満足度評価  
(がん領域、100床以上)

**1位**<sup>\*6</sup>

医療関係者からの  
安全性情報提供の充実度評価  
(100床以上)

\*4 Copyright © 2020 IQVIA. 出典：医薬品市場統計 2019年12月MATをもとに作成 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による \*5 インターヘルスケア「オンコロジー領域CS調査2019」当社定義による医師を対象とした企業総合評価に関する調査結果に基づく \*6 インターヘルスケア「2019安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」

## マーケティング機能の特徴

有効な治療方法が見つからないがん、希少疾病、難病などに対する、新しい治療薬への要望(アンメットメディカルニーズ)は高く、がん免疫療法や遺伝子診断など医療の高度化と個別化が注目されています。中外製薬では、ファーストインクラス、ベストインクラスの豊富な医薬品と新しい診断技術により、アンメットメディカルニーズを満たす取り組みを進めています。

医療の高度化と個別化が進展していくと、医療関係者からはより質の高い、迅速な情報提供が求められます。これを中外製薬では「コンサルティング」と称し、3つのアプローチを行っています。

### 「患者さん」のために

個々の患者さんが抱える状態に応じた最適な薬物治療の提案、それに関連する適正情報や安全性情報の提供、その後の経過フォローなど、患者さんを最優先した「Patient Oriented」なコンサルティングを行っています。

### 「地域医療」のために

地域の特性に応じた医療課題の解決に向

けた地域医療の橋渡し役「リエゾン」となることを目指し、医療関係者や医療機関の地域医療連携、さらには地方自治体や公共団体、異業種とのコラボレーションを支援し、患者さんの治療へのアクセスを改善するコンサルティングを行っています。

### 「多様なステークホルダー」のために

近年は、患者さん個々の状態に合わせて、多様な専門職種の医療関係者が連携して治療を進めていくチーム医療が進展しています。治療経過をフォローし、副作用を適切にマネジメントする多様なステークホルダーやチーム医療をサポートするコンサルティングを行っています。

コンサルティング活動はどうしても関係者との深いコミュニケーションを必要とするため、MRが中核的な役割を担うこととなります。また、MRだけでなく、専門性を強化した営業・メディカル・安全性の各機能がチーム横断的に参画し、医療ニーズに合致したソリューションを提供できる体制を取っています。

また、人工知能(AI)やIoTなどの最新のデジタル技術を活用した業務プロセスのイノベーションを進め、より質の高いコンサルティングを行うことで、効率的・効果的なソリューションが提供できる体制を構築しています。

## 主な取り組みと進捗

### がん領域

2019年のがん領域の国内売上高は、前年比6.6%増の2,405億円となりました。新製品による寄与としては、2018年に発売した抗PD-L1抗体「テセントリク」が主に肺がんでの市場浸透により年間206億円加えて同年に発売したCD20陽性の濾胞性リンパ腫の治療薬「ガザイバ」が「リツキサン」からの切り替えを積極的に進めた結果、年間36億円の実績となりました。また、2018年、HER2陽性早期乳がんの適応症が追加となった「パージェタ」は、予想を大きく上回る市場浸透により、前年比146億円(90.7%)増の307億円となり、実績に大きく貢献しました。

さらに、各領域にてさまざまな新薬が登場し、治療における位置づけが変化していく中、主力製品である「アバスタチン」も引き続き売上規模を維持し、新製品・既存品での伸長により、「ハーセプチン」「リツキサン」のバイオシミラー上市による影響を最小限に抑えることができました。一方、「アレセンサ」のロシュ向け輸出を含む海外売上は、海外で1次治療として広く浸透していることから堅調に推移し、前年比158億円(53.6%)増の453億円となりました。

2020年は、「アバステン」が新薬創出加算の返還やバイオシミュラーの影響を受けることが予想されるものの、2019年に小細胞肺癌、トリプルネガティブ乳がんの1次治療の適応を取得した「テセントリク」を筆頭に、「ガザイバ」「カドサイラ」「アレセンサ」などの市場浸透により、がん領域のさらなる成長を目指します。

### 骨・関節領域

2019年の骨・関節領域の国内売上高は、前年比79億円(7.9%)増の1,084億円となりました。関節リウマチ治療における生物学的製剤での第一選択薬であり、希少疾患への適応拡大を梃子として伸長する「アクテムラ」、骨粗鬆症のベース治療薬として評価されている「エディロール」や、静注製剤に加え、経口剤を有する「ボンビバ」の伸長がドライバーとなっています。「アクテムラ」のロシユ向け輸出を含む海外売上については、ロシユによるグローバル売上が堅調に推移し、前年比77億円(9.6%)増の883億円となりました。

2020年は、国内において「エディロール」のジェネリックが発売される見込みであるなどのマイナス要因がありますが、海外売上については、「アクテムラ」の関節リウマチにおける皮下注製剤のさらなる浸透と、2017年に適応拡大となった巨細胞性動脈炎を中心に成長を見込んでいます。

### 腎領域

2019年の腎領域の国内売上高は、前年比17億円(4.7%)減の346億円となりました。4週に1回投与が可能な「ミルセラ」は、透析開始前の保存期分野において、利便性や効果の持続性などの評価が確立され、処方が進んでいます。しかしながら、薬価改定に加え、透析分野においてバイオ後続品を含む競合の影響があり、売上は前年比微減となっています。また、「オキサロール」は、後発品などの影響により売上が減少しました。

2020年も引き続き、腎領域における高い専門性に根差した情報提供および患者志向の活動をとし、保存期分野、透析分野それぞれにおいて「ミルセラ」「オキサロール」の市場プレゼンスの維持・向上を目指します。

### その他領域

「ヘムライブラ」は、当社独自の抗体エンジニアリング技術を用いて創製されたバイスペシフィック抗体です。血液凝固第Ⅲ因子に対するインヒビター保有先天性血友病Aに対して承認を受け、2018年5月に発売しました。同年12月には、血液凝固第Ⅲ因子に対するインヒビター非保有の血友病Aへの適応拡大承認を取得し、血液凝固第Ⅲ因子に対するインヒビターの有無によらず投与が可能な製品となりました。また、投与間隔が週に1回に加え、2週に1回と4週に1回が

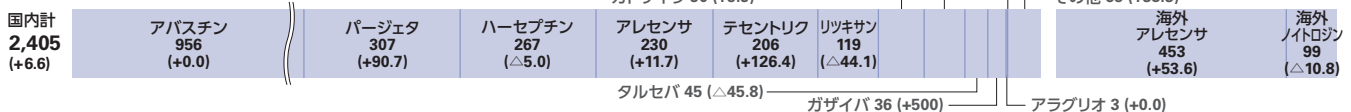
可能となり、血友病Aの方々や医療関係者のニーズに沿った治療選択が可能になりました。これまでの凝固因子製剤と異なる製品特性を有することから、臨床成績に基づいた高い出血抑制効果に関する情報提供活動に注力し、2019年の国内売上高は252億円でした。2020年は、血液凝固第Ⅲ因子に対するインヒビター保有とインヒビター非保有血友病Aですでに使用されているの方々における安全性情報の収集と情報提供の活動に注力するとともに、引き続き適正使用を推進する活動に注力し、先天性血友病A治療へのさらなる浸透を見込んでいます。

「タミフル」の販売企業として重要な役割を担うインフルエンザ領域では、長期にわたって蓄積した臨床データを基盤に、安全性および予防を含めた有効性に関する情報提供活動に注力し、行政備蓄も含めると売上高は106億円となりました。

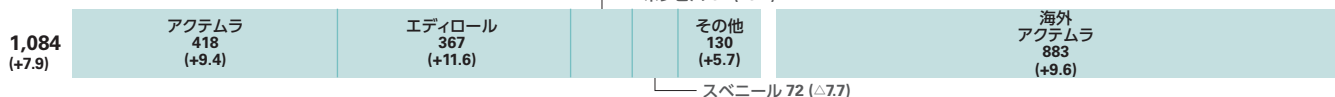
2019年、免疫抑制剤「セルセプト」は、腎移植数増加の影響と指定難病であるループス腎炎における使用が増加し、前年比3億円(3.3%)増の93億円となりました。2020年は売上減少を見込むものの、移植領域でのプレゼンスを維持するとともに、ループス腎炎での浸透を見込んでいます。

## 2019年の領域別製品売上高(単位：億円)

### がん領域



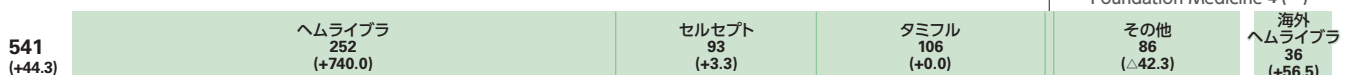
### 骨・関節領域



### 腎領域



### その他領域



注：( )内は前年比増減率

# メディカルアフェアーズ

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 患者さん中心の医療の実現に向けたエビデンス創出の加速と高度化
- ステークホルダーとの連携強化や積極的な新規技術導入による革新的メディカル活動の推進

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 豊富なエビデンス創出実績</li> <li>● ロシユや海外子会社とのグローバルな協働活動</li> </ul>	<b>S</b> (強み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床研究基盤の構造的なインフラ構築が未確立</li> </ul>	<b>W</b> (弱み)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床研究法施行に伴う臨床研究の質の向上</li> <li>● 次世代医療基盤法施行に伴う、社内外データベースの利活用機会の増大</li> <li>● 医療の高度化に伴うアンメットメディカルニーズの顕在化</li> <li>● 製薬協[MA/MSLの活動に関する基本的考え方]公開による認知度向上</li> </ul>	<b>O</b> (機会)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床研究法施行に伴う臨床研究コストの増大</li> <li>● 破壊的技術などによるパラダイム変化の可能性</li> <li>● 多くの新薬開発や遺伝子検査などの実装に伴い医療体系が複雑化</li> </ul>	<b>T</b> (脅威)

## 2019年実績

**37件**

契約に基づく市販後臨床研究  
(2019年)

**155名**

日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得者数  
(2020年1月31日現在)

**29件**

契約に基づく非臨床共同研究数  
(2019年)

## メディカルアフェアーズ機能の特徴

中外製薬は、革新的な医薬品を創出し続けていくとともに、製品の価値を的確に患者さんに届け、よりよい治療につなげていくことが重要であると認識しています。そのため、臨床における有効性・安全性や非臨床研究(基礎研究)による医薬品の作用機序などに関するエビデンス創出と、臨床研究・非臨床研究に基づいて創出されたエビデンスの医療現場への適正な情報提供に注力しています。中外製薬では、他社に先駆けて、研究の独立性と透明性が担保された、契約に基づく市販後の臨床研究スキームを運用しており、研究の品質・信頼性向上のため、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)におけるGCP\*1に準拠した研究支援体制も確立するなど、市販後におけるグローバル臨床研究支援体制の構築にも取り組んでいます。2018年4月に施行された臨床研究法下における市販後臨床研究の実

施・支援体制の整備を進め、本法制下において複数の臨床研究実施支援を行っています。また、同年5月に施行された次世代医療基盤法を踏まえたデータベース研究にも取り組んでいます。

2017年には、日本製薬医学会によるMSL認定制度第三者認証\*2を取得し、営業活動とメディカル活動\*3の適切な分離や資金提供の透明性確保など、グローバルレベルのコンプライアンス水準を確保すると同時に、臨床研究・非臨床研究(基礎研究)の品質・サイエンスレベル向上に寄与し、環境変化に対応すべく、社内体制のさらなる強化に取り組んでいます。加えて、2019年に発出された「MA/MSLの活動に関する基本的考え方」(日本製薬工業協会 4月公開)や「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(厚生労働省 4月施行)を受けて、適切なガバナンス・コンプライアンス体制を整備し、質の高いメディカル活動を推進しています。

## 主な取り組みと進捗

### インテリジェンス機能および個別化医療への取り組み強化

2019年1月には、医療関係者の皆さまからの問い合わせに対応する、AI(人工知能)を活用した対話型プログラム「MI chat(エムアイチャット)」の運用を開始し、情報検索時間の短縮など利便性の向上を図りました。引き続き、新たなソリューションの提供に向けて、新規デジタル技術の活用などイノベーションに積極的に取り組んでいきます。

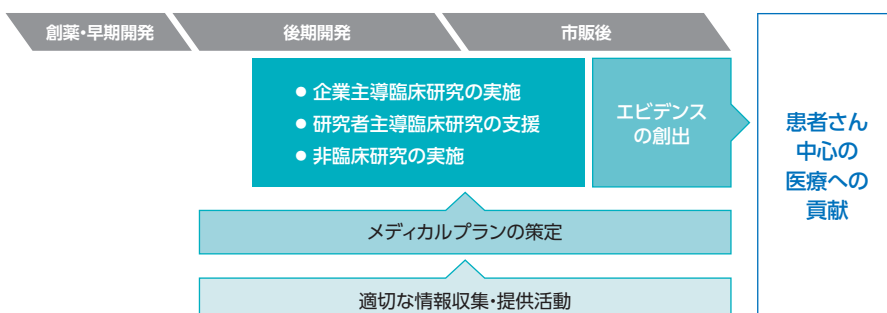
また、今後の医療環境の変化においては、疾患や遺伝子などに起因する病態原因の解明などに基づく予防法や治療法の確立が進むとともに、環境やライフスタイルの違いを考慮した医療が確立されると予想されます。私たちはこうした環境の変化にすばやく対応し、ICTなどを活用したメディカル情報の入手・分析からインサイトを抽出するといったインテリジェンス機能の強化を行います。また、科学的価値の高い新規エビデンス創出などのソリューション活動を行うことによって、より最適な医療を提供していきたいと考えています。これらの取り組みを通じて、患者さんを中心とした医学研究の発展と医療の高度化に貢献していきます。

\*1 医薬品の臨床試験の実施の基準(Good Clinical Practice)

\*2 販促活動からの独立性(コンプライアンス体制)、医学・科学性、教育体制、の3つの観点から評価基準(42種類の視点：合計222項目の評価項目)が構成されており、認証審査では、これらの評価項目について書面調査と実地調査を行い、申請企業におけるMSL認定制度が適切に実施されているかどうか評価される

\*3 科学的見地に基づく医療に貢献する活動

## メディカルアフェアーズの主な活動



# 医薬安全性

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 適正使用の徹底を通じた成長ドライバー製品の価値最大化
- 顧客ニーズからのインサイト創出に基づく新たな価値提供
- 治験早期からの安全性評価体制の強化

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界最先端の活動実績(データベースツール導入、セーフティエキスパート設置など)</li> <li>● ロシュ・グループ安全性部門との強固な連携体制</li> <li>● 疫学・医療データ活用分野における業界活動の実績</li> </ul>	<p><b>S</b> (強み)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 慢性的な人的資源不足への対応</li> </ul>	<p><b>W</b> (弱み)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 革新的新薬上市に伴う安全性情報ニーズの高まり</li> <li>● 破壊的技術の進展による一部業務自動化やソリューション提供の可能性</li> <li>● 個別化医療の深化と安全性情報提供への社会的要請の高まり</li> </ul>	<p><b>O</b> (機会)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 欧州・アジアなど、世界的な医薬品安全性監視(PV)規制の強化</li> <li>● 飛躍的に増大する安全性情報量</li> <li>● 訪問規制の強化による安全性情報伝達機会の減少</li> </ul>	<p><b>T</b> (脅威)</p>

## 2019年実績

**18万5千件**

治験および市販後の  
安全性情報件数  
(2019年)

**29件**

安全性に関する  
招待講演・論文・学会発表数  
(2019年)

**12製品**

RMPIによるリスクマネジメントの徹底  
(2020年1月31日現在)

## 医薬安全性機能の特徴

中外製薬は、バイオ医薬品や分子標的治療薬など、革新的な作用機序を持つ医薬品を国内外で多数取り扱っています。グローバルで医薬品の適正使用を推進し、医療現場で安心して使用いただくために、ロシュやほかのパートナーとの間で医薬品安全性監視(PV)に関する取り決めを締結し、グローバルレベルでの安全性情報収集を行っています。また、タイムリーな安全性情報の提供および安全確保措置実行のために、専門性の高い安全性評価と迅速な意思決定が重要と考えています。そのため、中外製薬では、医薬品安全性本部を独立した組織として設置し、経営に直結した安全確保体制を構築することで、より信頼される企業となり、真に価値ある安全性情報を届け、世界の患者さん、医療に貢献していくことを目指しています。

## 主な取り組みと進捗

### 安全性情報の収集・管理

治験では得られない実際の診療下での安全性情報の収集を主な目的として、全例調査やデータベース調査を含む製造販売後調査を実施しています。製造販売後調査を通じて医療機関から収集した安全性情報を、疫学を含む多角的な手法で解析し、得られた結果は医療機関に情報提供するとともに、学会や論文などで公表しています。

また、多くの抗がん剤や革新的なバイオ医薬品などでは、流通管理や使用状況の確認などの、さらに広範囲かつ厳格な管理手法を導入し、安全性評価やその対策において業界を牽引しています。

### 医薬品リスク管理計画(RMP)を通じた業界牽引

中外製薬では、「医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)」を他社に先駆け策定・運用するとともに、ウェブサイトで公開してきました。中外製薬ではRMPを患者さんや医療関係者へのコミットメントと認識しています。RMPの運用においては、疫学的観点に基づくデータ分析能力強化が不可欠と考えています。そのため、疫学機能を担う専門グループが、日本の疫学データベースの充実に貢献すべく、専門企業などと連携し、データベース研究に関する業界を通じた規制当局への提言やガイダンス策定にも積極的に取り組むなど、業界を牽引しています。

### 安全性コミュニケーション

製品ごとに注意すべき副作用情報を医療機関や学会に提供するとともに、患者さん向けの冊子配布や、ウェブサイトでの情報公開、さまざまな講演などを行っています。なかでも、2016年から運用を開始した「調査・副作用データベースツール(DB)」による患者さんの特性に応じた迅速な情報提供は、

医療関係者より高い評価を得ています\*1。国内・市販後の副作用データなどが網羅された同システムにより、緊急性の高い安全性情報のニーズに対して、よりタイムリーな対応ができるようになりました。さらに2018年から、新製品の発売直後から医療関係者に安心して製品を使用していただけるよう、承認審査申請に供された臨床試験の安全性情報を提供する治験DBツールも展開し、貢献の幅を拡大。2019年も新規承認取得・適応拡大製品について搭載を進めました。また、患者さんと医療関係者とのコミュニケーションを円滑にし、患者さんにより安心して治療を受けていただくための「服薬適正化支援アプリ\*2」の運用、ならびに安全性専属スタッフである「セーフティエキスパート」を中心とした、医療現場のニーズに応じた安全性コンサルテーションや、医師・薬剤師とのネットワークの構築強化についても継続して実施し、患者さんに寄り添った安全対策の実現を目指しています。

\*1 出典：日経メディカル開発AGING Web掲載記事「中外製薬が目指す理想の情報処方 ～必要なとき、必要な相手に、必要な情報を提供する「調査・副作用データベースツール」～」

第1回(2017年11月10日)  
<https://project.nikkeibp.co.jp/atcl21f/innovator/2017111001/>

第2回(2017年11月17日)  
<https://project.nikkeibp.co.jp/atcl21f/innovator/2017111701/>

\*2 がん治療におけるチーム医療促進のために中外製薬が開発。株式会社日本エンブレスが運用する、医療介護従事者専用開発された完全非公開型SNS「Medical Care STATION(メディカルケアステーション)」と連動し、服薬適正化および副作用マネジメントを推進



# 信頼性保証

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 医療機器プログラムや再生医療などに対する信頼性保証システム構築
- 個別化医療戦略に基づくデジタル利活用時の信頼性保証・ガバナンス構築
- グローバル基準の品質保証および信頼性保証体制の強化

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 豊富なグローバル査察対応や品質保証の実績</li> <li>● コンプライアンスとクオリティを追求する企業文化と組織風土</li> </ul>	<h3>S</h3> <p>(強み)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 期待されるコストパフォーマンスや高速開発への対応</li> <li>● グローバルでの偽造医薬品対策の実践</li> </ul>	<h3>W</h3> <p>(弱み)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 技術革新におけるクオリティマネジメントへの期待の高まり</li> <li>● 薬事規制・コンプライアンスのグローバル標準化の進展</li> <li>● デジタル利活用の進展</li> </ul>	<h3>O</h3> <p>(機会)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 複雑化したビジネスパートナーシップにおけるクオリティ・コンプライアンス確保の要求レベルの高度化</li> <li>● データインテグリティ、デジタルヘルスケアのクオリティ確保に対する要求高度化</li> </ul>	<h3>T</h3> <p>(脅威)</p>

## 2019年実績



## 信頼性保証機能の特徴

医薬品業界では、患者・被験者の権利保護とデータの信頼性確保が重大な使命です。中外製薬では、「感動のクオリティ」をスローガンとして、すべてのステークホルダーに感動していただける製品とサービスのクオリティを追求しています。信頼性保証ユニットは、薬事規制の動向把握と業務プロセスにおけるクオリティマネジメントシステムの健全性確保に責任を持っています。製品の全ライフサイクルにわたる監査を通じて、業務プロセスの妥当性を確認・改善・検証するとともに、グローバルITシステムを導入・運用することでデータの信頼性を確保しています。また、クオリティの維持向上を目的とした部門横断的な活動をリードすることで、全社の自律的なクオリティマインドを醸成し、より堅固なクオリティマネジメントシステムの構築を目指しています。

## 主な取り組みと進捗

### 医薬品販売情報提供活動ガイドラインへの対応

中外製薬では、新たな規制要求事項へ迅速に対応し、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(厚生労働省より2018年9月に公表、2019年4月より部分適用開始)に沿った適切な活動が行われるよう、体制整備を行いました。

### ヒト由来データに対するデジタルコンプライアンス体制の確立

環境動向を先取りする形で、ゲノム情報などを取り扱うヒト由来データに関するデジタルコンプライアンス体制を構築し、デジタル利活用をコンプライアンス面からもリードしています。

### データインテグリティに対する取り組み強化

昨今の環境変化にも柔軟に対応し、2019年に、「医薬信頼性保証ポリシー」に基づく、

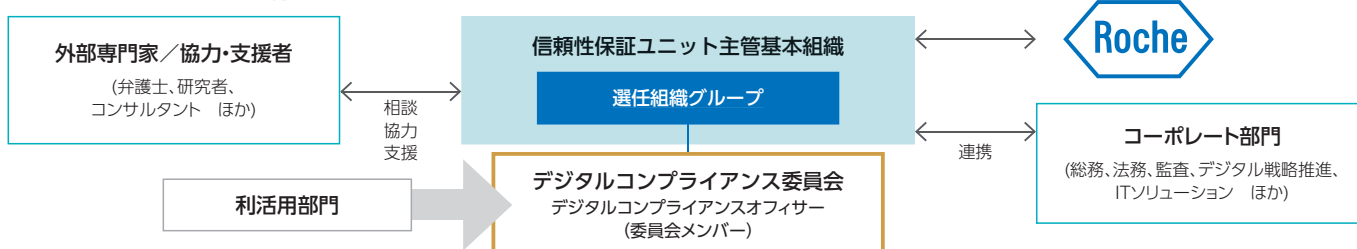
グローバルクオリティガバナンス強化の一環として、「製品のライフサイクルにおける信頼性確保のためのガイドライン」を刷新し(2019年11月改定、2020年4月施行)、新たにデータインテグリティ(DI)に関する品質要件を定めました。国内外の当局査察において注目されているDIIに対して、全GxPに適用する品質要件として定めました。

### クオリティカルチャーの醸成に向けて

上記も含めて、中外製薬には信頼性を高めるための多くの手順書・ルールがあり、薬事規制が次々と発出される中、信頼性保証システムやプロセスの更新を継続的に進めています。加えて、従業員一人ひとりの「クオリティ意識」が特に重要と考え、国内外の各職場(各部門や海外子会社など)において、現場のクオリティについて考え話し合う場として、Quality Meetingを開催しています。

今後も、法令遵守はもとより、ステークホルダーの期待や要求を先取りし、皆さまに感動を届けるための改善・改革を続けていきます。

## デジタルコンプライアンス体制



# 知的財産

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 競合データベースの構築と同データベースを活用した自社権利活用機会の探索
- 抗体エンジニアリング技術特許のライセンスなどを通じた活用
- 対バイオシミラーおよび後発品シナリオの策定と実行

- 技術特許出願ポートフォリオの拡充
- 製品特許の権利化の進展

**S**  
(強み)

**W**  
(弱み)

- FTO\*目的での早期出願による技術特許の権利形成への負の影響
- 技術特許活用機会の単発的捕捉

- 新たな創薬技術基盤に基づく知的財産保護の重要性の高まり
- デジタル技術進展による知的財産の創出機会の拡大

**O**  
(機会)

**T**  
(脅威)

- 研究開発競争が激化する環境下でのFTOの確保
- バイオ後続品を含む競合による自社特許ポートフォリオへの攻撃

\* 事業を実施する際に他者への権利を侵害する可能性がない状態(Freedom to Operate)

## 2019年実績

**4,976件**

特許保有件数(出願中を含む)  
(2019年12月31日現在)

**153件**

全世界での特許取得件数  
(2019年)

同種同効品を開発する先発製薬会社または  
バイオ後発品開発メーカーとの紛争解決を  
通じた価値の継続的提供

## 知的財産機能の特徴

中外製薬は、グローバルな知的財産戦略を革新的新薬の創出を支える基盤としてとらえ、経営戦略および研究開発戦略との一体化を図ることで、製品の競争優位性と事業の自由度の確保につなげています。重要な研究開発プロジェクトには集中的に資源投入して知的財産の確保を進めると同時に、ロシュとのグローバル共同開発を視野に入れて、海外での権利化も積極的に展開しています。製品に関連する特許出願では、物質特許、用途特許に加え、製剤、製法、診断方法、個別化医療などに関するライフサイクル特許についても、戦略的に特許出願を行っています。革新的抗

体エンジニアリング技術などの重要な創薬技術についても、グローバルでの権利化を推進し、知財戦略の立案・遂行に活用しています。加えて、ますます複雑化・高度化する抗体エンジニアリング技術に関連する特許については、独自のデータベースを構築することで、他社動向の把握を含めて知的財産戦略の立案に活用しています。

様性を反映したバランスのよい特許ポートフォリオを形成しています。疾患領域別では、全体の約27%を占める骨・関節領域と約28%を占めるがん領域のほか、慢性疾患や血液疾患領域の特許や創薬技術特許を含むその他領域の特許が約45%を占めています。また、2019年には、日・米・欧の主要国のほか、全世界で153件の特許を取得しています。

## 主な取り組みと進捗

### 知的財産戦略と研究戦略の一体化 (戦略MIX)

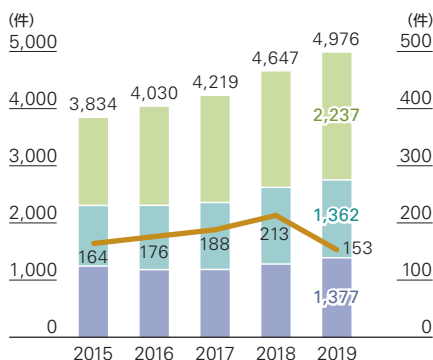
中外製薬では、抗体エンジニアリング技術を重要な創薬技術基盤として位置づけ、基本技術の開発と製品化への応用を両輪とした研究開発戦略を展開しています。2018年から富士御殿場研究所と鎌倉研究所に知財リエゾンを設置して研究初期段階での連携を強化し、技術や権利のホワイトスペースに自らの技術や開発品のポートフォリオを構築する戦略MIXを強化・推進しています。製薬本部とも知財検討会を月次で開催し、製薬分野でも同様の戦略MIXを推進しています。2019年には、IFReCとの「連携推進ラボ」に知財リエゾンを設置し、同様の取り組みに着手しました。

### 競合環境の変化を踏まえた製品価値の最大化

自社製品ポートフォリオのグローバル化や開発品および創薬技術のポートフォリオの拡大に伴い、競争環境はますます激化しています。製品、開発品、技術の価値を最大化するためには、他者の有効な権利を尊重する一方で、自社の知的財産の価値最大化に向けた知財活動がこれまで以上に高度化することが求められています。

知財活動においては、ビジネス部門、法務部との連携に加え、ロシュやジェネンテック社などの関係会社および外部弁護士などの社内外のステークホルダーとの連携を密にしています。2019年は「ヘムライブラ」に関連した侵害訴訟事件での知財高裁における勝訴や「ハーセプチン」に関連した対バイオシミラー戦略の実行など、製品価値の最大化の観点で多くの成果をあげた一年でもありました。中外製薬が社会へ価値を提供し続けるために、今後さらにこうした連携を深めた知財活動を展開していきます。

## 特許保有(出願中を含む)・特許取得件数



特許保有件数(出願中を含む)(左軸)  
■ がん領域 ■ 骨・関節領域 ■ その他領域  
— 特許取得件数(右軸)

## 特許ポートフォリオの概況

技術開発を梃子に中外製薬独自の研究開発によって生み出された製品や開発品は、多

## Pick Up 2 IBI 21における特徴的な取り組み

### 新人事制度の導入に向けて

中期経営計画IBI 21の5つの戦略の実現を目指して、2020年4月より新人事制度を導入します。

新人事制度の内容とともに、新人事制度導入の考え方や目的を従業員全員に理解・浸透させることが重要となります。

そのため、人事部と2019年10月より導入したHRビジネスパート

ナーが協力し、浸透施策を検討・実施しています。

従業員への説明会実施後に各部門での課題や必要と考えられる施策を議論し、より納得感を高められるよう、新人事制度のホームページの拡充や、それぞれの部門の状況に応じた浸透・運用方法を検討し、実行していきます。

時田 祐輔

人事部  
人事推進グループ



川崎 雅仁

営業本部  
営業人財マネジメント部長



田川 千鶴子

プロジェクト ライフサイクル  
マネジメント ユニット  
ヒューマンリソース  
ビジネスパートナー



### がんゲノム医療の進展を通じた次世代個別化医療への貢献

国全体としてがんゲノム医療を推進している一方、パネル検査を受けられる患者さんはまだ少なく、検査後に有効な薬剤投与につながる可能性が現状では10~20%程度と低いことなど、課題も少なくなく、これらの意義・理解の浸透は十分ではありません。そのため、中外製薬では、がん遺伝子パネル検査「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」と、がん種横断型の医薬品「ロズリートレク」とい

う、象徴的な2製品を一体的にとらえ、医療関係者向けの集中的な情報提供・勉強会を実施してきました。一定のご理解を得られ始めていると実感しています。引き続き、さまざまな方々との協働を通じ、がんゲノム医療が「次世代」ではなく、「標準的」な医療となるべく貢献していきたいと思っています。

山下 祐介

ファウンデーション  
メディスンユニット  
ファウンデーション  
メディスン事業推進部  
プレジジョン  
メディスン推進  
グループ



國廣 宣也

ファウンデーション  
メディスンユニット  
ファウンデーション  
メディスン事業推進部  
FMI企画グループ



石部 竜大

営業本部  
オンコロジー製品政策部



### 「ヘムライブラ」の価値最大化

「ヘムライブラ」は血友病Aの方々の生活を大きく変える薬であり、その貢献のためには製品提供だけでなく、投与される方々の価値を高める活動が大切です。ご本人やそのご家族に寄り添った、医療関係者向けのコンサルティング活動をはじめ、血栓塞栓症・血栓性微小血管症といった副作用リスクの最小化に向けた安全対策・情報提供、さらには、血友病Aの合併症に対する効果や、投与される方々の

活動性など未確立の課題もあり、エビデンスを積み上げていくことも重要です。同剤をご使用いただいた方々の声を全国から集め、社内にも共有していますが、この薬の意義をますます強く感じています。ソリューション提供を担う3本部(営業・医薬安全性・メディカルアフェアーズ)が常に連携し、血友病Aの方々にとって、よりよい薬に育てていきます。

伊藤 悟

プロジェクト・ライフサイクル  
マネジメントユニット  
プライマリーライフサイクル  
マネジメント部



山口 晴子

メディカルアフェアーズ本部  
メディカルサイエンス部



大入 直仁

医薬安全性本部  
PVサイエンス部



# 人財

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- ポジションマネジメントとタレントマネジメントによる適所適財の推進と成長機会の提供
- 戦略実現とイノベーション創出加速に向けたリーダー人財・高度専門人財の早期発掘・育成を実現するタレントマネジメントの推進
- 社員エンゲージメントの維持・向上とイノベーションを追求する組織文化の醸成、女性活躍の加速

### 2019年実績

13.7%

女性管理職比率\*1\*2  
(2019年)

12.3%

女性マネジャー(部下のいる管理職)比率\*2  
(2019年)

188名

ロシヨ人財交流プログラム派遣者数  
(2004-2019年)

\*1 管理職に占める比率 \*2 単体在籍ベース。中外製薬株式会社(単体)の在籍者(関係会社および外部への出向者を含む)に基づいて算出

## イノベーションをリードする人財

中外製薬では、ミッションの実現に向けイノベーションの創出を図るうえで、人財こそが最大の資産ととらえており、人財マネジメントを重要な経営テーマの一つとして考えています。

従業員一人ひとりがミッションステートメント(企業理念)について理解・共感し、役割に応じて存分に能力を発揮しながらそれを体現していくことをとおして、当社の目指す姿(Envisioned Future)である「ヘルスケア産業のトップイノベーター」の実現を目指します。

## イノベーションを生み出す組織文化の定着に向けて

当社では、一人ひとりが専門性・能力、さらには適性に応じた役割を発揮できるよう、長年にわたりキャリア開発支援に取り組んでいます。

2012年からタレントマネジメントシステムを導入し、ダイバーシティの推進、人事処遇制度の改定など、各種施策・制度構築を進めてきました。これらの取り組みにより、持続的な成長に向けたリーダー人財の確保や

一人ひとりの能力と適性に応じた役割と成長機会の提供、そして女性活躍を支援する環境の整備を実現しました。

一方で、事業環境の変化がスピードを増していく中、経営戦略を実現し競争優位を確立していくためには、自らが考え、やるべきことを明確にし、クオリティとスピードを高めながら戦略を遂行することが不可欠となります。こうした課題に加え、イノベーションや新たな付加価値の創出に向けた積極的な挑戦を支援していくことも重要なテーマととらえています。

こうした目標・テーマに対する施策として、人財マネジメントにおける重点課題を以下のとおり設定しました。各種施策において、社員が互いに支え合い、連続的にイノベーションを生み出す組織文化の定着を目指します。

- ① ポジションマネジメントとタレントマネジメントによる適所適財の推進と成長機会の提供
- ② 戦略実現とイノベーション創出加速に向けたリーダー人財・高度専門人財の早期発掘・育成を実現するタレントマネジメントの推進
- ③ D&I推進によるインクルージョン(受容)と女性活躍の加速

また、IBI 21と連動した組織変革を進めていくため、より高い目標設定や的確な課題抽出を行うべく、2018年に新しい社員意識調査に切り替えました。2020年からは人事・報酬制度を改定し、挑戦的な風土を支える意識変革を進めていきます。

## 主な取り組みと進捗

### 適所適財による役割と創出成果に応じたメリハリのある人事処遇制度の導入

2020年4月より導入する人事処遇制度では、ポジションの職務価値をもとにグレードと賃金を決定し、適所適財を推進します。また、年齢にかかわらずマネジメントポジションへの任用を行うことで、若手社員の早期登用を可能とします。さらに、ポジションの任用・解任ルールを定め、厳格に運用することで組織の新陳代謝を促進していきます。

それぞれのポジションに求められる職務や成果責任、人財要件が定義されたポジションプロファイルや任用・解任の基準、プロセスも従業員に公開します。それにより、社内のすべてのポジションとそのポジションを担うために必要な要件が明確となり、自律的なキャリア開発や上位の役割へのチャレンジを

## 社員意識調査の活用について

中外製薬では、目指す姿の実現とIBI 21の戦略推進に必要な組織変革課題を抽出する目的で、2018年に社員意識調査を実施しました。その結果、「社員エンゲージメント」はグローバル好業績企業並みの非常に高い水準が示されたことに加え、「社員を活かす環境」の整備を進めることでさらなるイノベーションが促進されることが示唆されました。これを受けて、全社的なリソース最適化を実現する仕組みの導入や、チャレンジして成果を創出した人財に報いる人事制度の導入、社員の自発的な提案を実現する仕組みの整備、目指す

姿・価値観にある「患者中心」の自分事化など、ハード面・ソフト面の両方から課題解決に向けて取り組みを進めています。

### 設問の カテゴリ

社員エンゲージメント/社員を活かす環境/  
戦略・方向性/リーダーシップ/品質・顧客志向/  
個人の尊重/成長の機会/報酬・福利厚生/  
業績管理/権限・裁量/リソース/教育・研修/  
協力体制/業務プロセス・組織体制/  
イノベーション

行いやすくしていきます。また、早期抜擢を可能とするチャレンジアサイン制度の導入や、マネジメントポジションも社内公募制の対象へと拡大します。

報酬水準は担当職務価値に応じた競争力のある水準を設定しますが、加えて、職務に求められる成果レベル(コミット)とそれを超えてチャレンジするレベル(ターゲット)の両方を目標として設定することにより、評価の納得性を高めるとともに従業員のチャレンジを促進・支援します。

### タレントマネジメント 経営陣の高いコミットにより、 各々の育成プランを構築

中外製薬では、戦略実現とイノベーション創出の加速に向けたリーダー人財・高度専門人財の早期発掘・育成を実現するため、タレントマネジメントに取り組んでいます。

タレントマネジメントについては、2012年から人財と能力の可視化を図り、個々の育成を目的としたタレントマネジメントシステムを推進してきました。

各部門で将来の経営人財を担うタレントプール<sup>\*3</sup>を構築し、国内外の主要ポジションの後継候補者を選抜、後継者の中長期的な人財育成方針を議論し、個々の人財育成プランを策定しています。後継候補者の育成を加速するために、トップマネジメントと部門長によりそのプランを議論し、リーダーシップ強化を目的とした研修や戦略的な人財配置を実施しています。

また、戦略の実現に重要となるリーダーや高度専門人財についてもポジションを特定し、候補者の獲得・育成に向けて、トップマネジメントと部門長が議論、社内外から人財を選抜し配置プランを策定・実行するとともに、育成状況をモニタリングしています。

IBI 21においては、グローバルトップクラスの人財の獲得、育成、配置に向けて育成体系を見直し、人財の早期発掘と育成のスピー

ドアップを図っていきます。また、タレントマネジメントに加え、ポジションマネジメントにより、グループ全体として適所適財を推進していきます。

<sup>\*3</sup> 次世代リーダー候補者の母集団

### 人財マネジメント基盤の構築・強化 ダイバーシティ&インクルージョン、 ワークライフシナジーの推進による 生産性向上

「人財マネジメント基盤の構築・強化」の中で、中外製薬が経営の重要課題(マテリアリティ)と位置づけていることの一つにダイバーシティ&インクルージョン(D&I)があります。多様な人財がいきいきと働きながら新しい価値を生み出す、すなわち、多様性はイノベーションには欠かせないものと考え、2010年に社長をオーナーとしたワーキングチームが発足、2012年からは専任組織を設置し取り組んできました。

ジェンダーについては、女性のキャリア形成や育成に向け、将来のマネジャーおよびリーダー候補者を対象にした研修を毎年実施しています。また、2019年は、育児時短勤

務社員の上司を対象に、ライフイベント期の部下のキャリア形成や成長につなげるタスクマネジメント研修を実施するなど、女性活躍に向け、さまざまな施策に継続的に取り組んでいます。シニア世代や国内における外国籍社員の活躍推進に向けても、研修などの意識面への取り組みと、制度整備を含めた環境づくりに努めています。一方で、多様な人財の活躍が求められる中、D&Iを推進していくうえでのキーパーソンとなるマネジャーには、アンコンシャスバイアスをテーマにしたe-ラーニングを実施しています。3カ月間のプログラムを通じ、自身のバイアスに気づき、コントロールしていくことで、職場での実践力向上を目指しています。

また、出産や育児、介護などにかかわらず、あらゆる社員がそれぞれのワークライフシナジーを実現できるよう、就業環境の整備なども推進しています。現在、社会的にも注目されている「働き方改革」については、多様な社員一人ひとりが持てる能力を最大限発揮できる環境整備と、多様な知の有機的な結合によるイノベーションの促進を目指し、労使協働で検討、取り組みを進めています。

### 多様な社員の活躍に向けた制度・環境の整備

働く場所の柔軟化	<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅勤務制度(上限月10日まで。スポット在宅<sup>*4</sup>は上限なし)</li> <li>サテライトオフィス(パイロット実施)</li> <li>フリーアドレスの導入(本社)</li> </ul>
働く時間の柔軟化	<ul style="list-style-type: none"> <li>フレックスタイム制度(コアタイム短縮 11時30分~13時30分)</li> <li>裁量労働制(研究職)</li> <li>半日単位および時間単位の有給休暇制度</li> </ul>
両立支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>配偶者同居サポートプラン(MR)</li> <li>子の保育所など送迎時における営業車両の利用</li> <li>コンソーシアム型保育所(本社)</li> </ul>
キャリア形成に向けた支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>社内公募制度</li> <li>留学・資格取得休職制度</li> <li>ボランティア休暇・休職制度</li> <li>結婚、配偶者の転勤、育児・介護による退職者再雇用登録制度</li> <li>保活コンシェルジュの導入</li> </ul>

<sup>\*4</sup> 出勤前または帰宅後の短時間の在宅勤務(15分単位で利用可能)

## グループ規模での人事戦略推進・浸透に向けた協働

当社の中期経営課題や事業目標の実現に向けて、イノベーション文化の醸成やタレントマネジメントを海外も含めた中外グループ全体で推進しています。2019年5月には、海外関係会社の人事責任者が集い、IBI 21における全社人事戦略について理解を深めました。また、社員エンゲージメント向上をテーマとして、各社の課題や成功事例を共有しながら、各社における具体的なアクションプランを策定しました。



グローバルHRフォーラム ワークショップの様子

D&Iやワークライフシナジーを推進することは、個人の自律と成長を支え、イノベーションを生む組織をつくることにほかならず、ひいては組織の生産性の向上と、中長期的な企業価値の向上に大きく寄与するものと考えています。

IBI 21においては、「D&Iの強みが活かされたイノベーション創出ストーリーが生み出されている」ことを達成イメージに掲げ、ロードマップを作成することで戦略の実現を加速していきます。異なる価値観やアイデアを尊重し合いながら、多様な人財が活躍し、イノ



外国籍社員向けフォローアップ研修

ベーションを追求するインクルーシブな組織文化を醸成するために、次の3つの課題に取り組んでいきます。

- ① 失敗を許容する組織文化とイノベーションを生む風土の醸成
- ② 多様な人財のエンゲージメント向上
- ③ ビジネス課題の解決に向けた女性、異文化・異分野経験者などの積極的な登用・配置



女性活躍推進に優れた企業として、2014年度から4年連続「なでしこ銘柄」に選定



さらなる女性の活躍推進に向けて、2021年末時点の指標として、女性管理職比率16%以上(単体在籍ベース)と設定し、引き続き、女性のキャリア形成や育成に向けた施策に注力していきます。

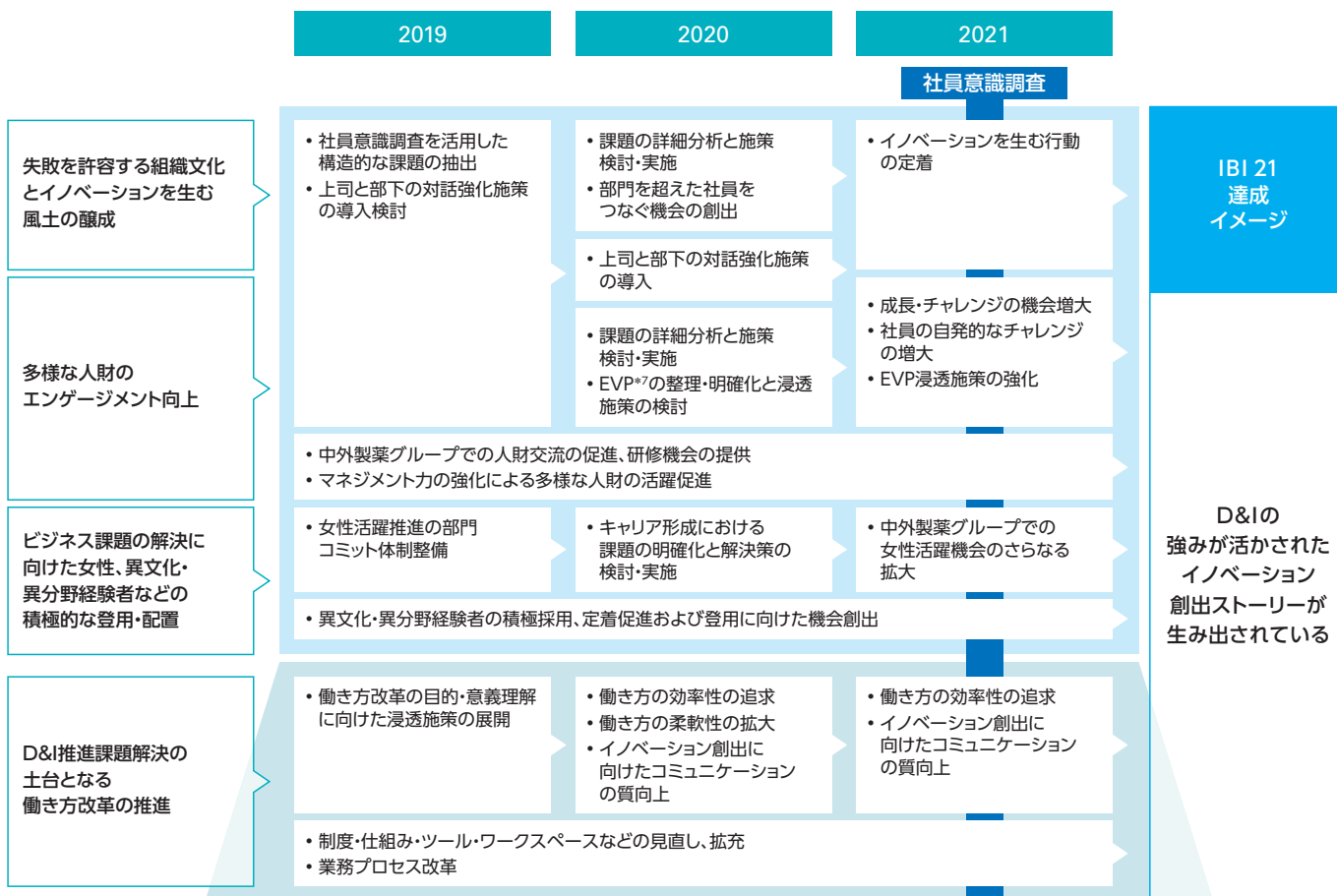
#### 就業に関する実績データ(単体)

年次有給休暇取得率 (平均取得日数) (2018年4月~2019年3月実績)	61.2% (13.6日)
法定時間外労働時間/月*5 (2018年4月~2019年3月実績)	5.6h/月
男性育児休業取得率 (平均取得日数) (2019年実績)	83.9% (14.7日)
在宅勤務利用率*6 (2019年実績)	50.1%

\*5 みなし労働制・裁量労働制対象者を除く

\*6 MR等外勤者を除く

#### IBI 21推進に向けたD&Iロードマップ



\*7 企業が従業員へ提供できる価値のこと(Employee Value Proposition)

# 人権

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 人権啓発研修の継続実施
- サプライヤーを含む人権デューデリジェンスの実施
- 関連機関・団体などとの連携による社会課題解決の施策実行

### 2019年実績

人権啓発研修の  
継続実施

8件

PSCI原則\*1に基づいた  
サプライヤー評価実施

第三者機関との  
継続的な意見交換

\*1 グローバル製薬企業で構成される非営利団体 Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI)が策定した「責任あるサプライチェーンマネジメントのための製薬業界の原則 (Pharmaceutical Industry Principles for Responsible Supply Chain Management)」

## 基本的な考え方

中外製薬は、私たちが共有する価値観 (Core Values) に基づいた行動規準の中で「人権の尊重」を謳っています。これは、人権尊重の文化は、社員が働きやすく、生産性の高い企業であるために不可欠であること、また、企業が社会の一員として認められ、信頼されるうえで欠かさない礎の一つであると考えているからです。人権尊重にあたっては、「自分もひと大切に」組織風土を基盤として、一人ひとりが自分自身の想いを大切に、能力を十分に発揮できるよう互いの価値観を認め、多様性を尊重する職場の実現を目指しています。こうした職場では、人はいきいきと働きがいを持って創造的に働くことができ、その成果を高めます。そして、それぞれの成果が高まることにより、組織としての生産性向上にもつながります。また、このような人権尊重の職場風土で一人ひとりが人権感覚を磨き、個を尊重して行動することは、企業活動や個人の生活を通じた社会とのかわりの中で、社会的な差別や人権侵害の解消にも貢献できると考えています。

近年、社会課題として重要度が増している「ビジネスと人権」に対しては、自社の取り組みだけでなく、サプライチェーン全体をとおりて人権を尊重した事業活動を行うことが企業に求められています。生命関連産業として人々の生命や健康に大きくかかわる私たちは、より高い意識を持って人権尊重の取り組みを推進していきます。

☒ 「中外製薬グループ人権方針」  
<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/humanrights/policy.html>

## 人権課題と取り組み

中外製薬は、職場における差別やハラスメントの禁止、多様性尊重や安全衛生などの社員に対する人権尊重に取り組んできました。その一方で、グローバル企業として世界のさまざまな地域で事業活動を進めていくためには、事業活動にかかわるステークホルダーやサプライチェーン全体における労働に関する権利も含めた人権課題への取り組みが求められていることを認識しています。そこで、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいて、「中外製薬グループ人権方針」を策定するとともに、指導原則で謳われている「人権を尊重する企業の責任」に関する社員研修を実施しました。また、サプライヤー管理に関しては、従前から取り組んでいる安定供給や品質管理に加え、人権や環境面でのリスク評価を実施していくために、PSCI原則に基づいてガイドラインを策定し、人権デューデリジェンスを開始しています。



社員研修の様子

2019年10月には、前年に引き続き、経済人コー円卓会議日本委員会が主催する「ビジネスとヒューマンライツ(人権に関する国際会議 in 東京【第8回】)」に参加し、海外の有識者と個別のダイアログを実施しました。サプライヤーに対する人権デューデリジェンスの進め方やサプライヤー管理に関する方法、および企業が実践していくうえでのご意見やアドバイスをいただきました。有識者からは、中外製

薬のこれまでのサプライヤー管理に対する取り組みについて理解・評価をいただくとともに、監査時における人権課題へのアプローチの特性を踏まえて、今後、デューデリジェンスを企業活動に落とし込んで実践していくことへの期待が示されました。

ダイアログで得られた意見に基づき、人権デューデリジェンスの実施に関しては、ビジネスパートナーに対しても法令や社会規範の遵守を求めるとともに人権尊重に取り組んでいきます。具体的には児童労働・強制労働の排除、人種・性別などによるあらゆる差別の禁止、従業員個人の尊厳の尊重および安全衛生の確保など労働環境への配慮に努めていきます。



ダイアログの様子

加えて、中外製薬は、企業活動の適正な運営の一環として、贈収賄行為を未然に防止するため、「贈収賄防止ポリシー」を制定しています。自らの行動規準を定めるとともに、ビジネスパートナーに対しても、政府関係者、公務員、企業担当者など、法人・個人を問わず、贈収賄を禁じており、今後も贈収賄防止の取り組みを徹底していきます。

中外製薬は、自社の事業活動にかかわるすべての人々の人権を尊重する責任があると認識し、これらの人々の人権を侵害しないこと、また、人権に対する負の影響が生じた場合は、是正に向けて適切に対処することで、人権尊重の責任を果たします。

# 環境・安全衛生

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- グローバルEHS推進体制の構築
- 中期環境目標達成および新中長期環境目標の策定
- 健康経営重点項目の実行および評価指標の再評価

### 2019年実績

△9.9%\*1

2010年比従業員1人当たりの  
エネルギー消費量  
(2019年)

91.6%\*1

廃棄物再資源化率  
(2019年)

1.1%\*1

廃棄物最終処分率  
(2019年)



\*1 国内中外製薬グループおよび海外研究・生産拠点

## 環境・安全衛生機能の特徴

中外製薬は、研究開発型の製薬企業であるため、科学的・専門的な活動が多く、なかでも抗体や高薬理活性物質の取り扱いが多いといった特徴があります。環境保全や安全衛生の確保は、このような事業活動を円滑に進めるうえで基盤となる重要な取り組みであるとらえています。

一方で、社会の要請が高度化・多様化している中、環境保全と安全衛生は密接なつながりがあることから、世界的に環境、健康・衛生、安全(EHS)の統合管理が求められています。中外製薬においても、2016年に環境保全と安全衛生の統合的なマネジメント体制へと進化させ、トップマネジメントから各事業所まで一貫した方針のもとで、継続的にEHS推進活動を改善していくというPDCAサイクルを回しています。

PDCAを効果的に回していくため、2014年から導入した「安全衛生リスクアセスメント」を、EHS統合後の2017年に「EHSリスクアセスメント」へと拡充し職場のEHSリスクの除去に努めています。また、2008年から法規制対象物質だけでなく、すべての取扱物質を対象とした「ばく露防止のリスクアセスメント」実施体制をグループ全体にわたって整備し、化学物質による労働災害リスクの低減に努めています。

こうしたマネジメントの範囲については、原料の調達から製品の製造はもとより、患者さんや医療関係者への製品提供を含むバリューチェーン全体に及ぶものとらえています。今後は、取引先やパートナー、業界団体とも連携し、より一体的かつバリューチェーン全体に対する積極的な活動を推進していく考えです。

気候変動がもたらす影響は年々その深刻さを増しており、それに伴い、投資家を含むステークホルダーは、企業の事業活動にお

る影響を適切に開示することを求めています。中外製薬では、こうしたステークホルダーの要求に応えるべく、「TCFD(気候関連財務情報開示タスクフォース)提言」\*2のフレームワークに基づき、シナリオ分析を進めており、それを通じた気候変動リスクと機会への対応とさらなる情報開示の充実に取り組んでいきます。

\*2 自社への財務的影響のある気候関連情報を開示すること

TCFD(英文)  
<https://www.fsb-tcfid.org/>

## 主な取り組みと進捗

### 環境保全活動の推進と進捗

中外製薬では、企業の持続的発展のみではなく、地域社会、地球全体の環境保全を目指し、取り組むべき重点項目、中長期的目標を設定しています。

気候変動対策、省エネルギー、省資源・廃棄物管理、生物多様性保全、環境汚染予防、環境リテラシー向上を重点項目とし、2010

年に中長期的な視点から2020年を最終年とするエネルギー消費や廃棄物管理を重視した中期環境目標として、下表の4項目を設定しました。また、毎年これら中期環境目標と関連する単年度目標を設定し、それぞれの取り組みを進めPDCAを回しています。

省エネルギー施策として、高エネルギー効率設備の導入、燃料転換、エコカーの導入や、日々の事業活動における省エネ運動によりエネルギー消費量を削減すると同時に、気候変動対策の要であるGHG排出量\*3の抑制を進めています。環境汚染予防としてはオゾン層破壊防止を目的とした特定フロン全廃に向けた使用量削減や、環境汚染物質の漏えい防止にも取り組んでいます。廃棄物管理については、「廃棄物ゼロエミッション」達成に向け、廃棄物の再資源化率向上、最終処分量のさらなる削減を目指しており、成果も出ています。

水は製薬にとって重要な原材料の一つであり、世界的にも重要な資源として位置づけ

中期 環境目標 (目標年：2020年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業員1人当たりエネルギー消費量：2010年比20%削減</li> <li>・営業車両の平均燃費：16km/L以上</li> <li>・特定フロン(CFC、HCFC)使用廃止</li> <li>・廃棄物ゼロエミッション*5：3事業所</li> </ul>
2019年 環境目標 (右の数値は 達成状況)	<p>エネルギー消費量：前年比2%以上削減 ..... 2%削減</p> <p>CO<sub>2</sub>排出量：前年比2%以上削減 ..... 3%削減</p> <p>エコカー*6導入率：80%以上 ..... 81%</p> <p>営業車両の平均燃費：16km/L以上 ..... 19.6km/L</p> <p>産業廃棄物の再資源化率：95%以上 ..... 91.6%</p> <p>最終処分率：前年以下(2018年：1.2%) ..... 1.1%</p> <p>廃棄物処理委託業者現地確認率：3年で100%以上 ..... 2年で49%</p> <p>OA紙・コピー用紙購入量：前年以下(2018年：147トン) ..... 126トン</p> <p>OA紙・コピー用紙リサイクル率：80%以上 ..... 76%</p> <p>WET試験の実施数(研究所・工場)：年1回 ..... 年1回</p>
中期 安全衛生目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん検診受診率*7：90%以上</li> <li>・生活習慣病ハイリスク者率：2020年までに2%以下</li> <li>・社内関連制度の認知度：90%以上</li> <li>・EHSリスクアセスメント：各事業所で3年間に1回以上実施</li> </ul>

\*5 廃棄物再資源化率99%以上

\*6 ハイブリッドカー、高燃料効率車

\*7 肺がん、乳がん、胃がん、大腸がん、子宮頸がんの検診受診率



テーマごとの取り組み

テーマ	取り組みの内容
EHSリスクアセスメントの実施 職場の安全対策	許容できないEHSリスクを排除した職場環境を構築。
気候変動対策 省エネルギー	エネルギー消費量削減により、GHG*8排出量を削減。工場・研究所の省エネルギーだけでなく、営業車のエコカー導入など全社的な取り組みとして推進。
省資源 廃棄物管理	廃棄物の再資源化率向上、最終処分量のさらなる削減により、「廃棄物ゼロエミッション」を達成。 水の使用量・排出量のモニタリングを行い、水資源の有効活用を啓発。
生物多様性保全 環境汚染予防	特定フロン全廃により、オゾン層破壊を抑制。 大気・水質・土壌に関する法規制・協定などの遵守により、環境への汚染物質排出を抑制。 水環境保全のため、全排水毒性(WET)試験の実施に加え、工場・研究所が利用する河川の水源環境の保全活動に参画。
環境リテラシーの向上	担当者への法規制関連情報の周知やISO14001内部監査員研修を通じた教育。
化学物質管理	化学物質の適正管理の体制整備を進め、安全確保と環境汚染防止を推進。取扱物質によるばく露防止のリスクアセスメントを継続。
環境リスクの低減	外部コンサルタントによる広範な環境法令点検の実施により、環境法規制の遵守を徹底。
健康管理 ヘルスリテラシーの向上	健康管理部門をはじめ、各関係部門との連携を基盤とした支援を継続。 ヘルスリテラシーの向上をすべての安全衛生活動の基本とし、全従業員を対象に研修を実施。
がん対策	がんの早期発見を目指しがん検診の受診勧奨を強化するとともに、治療と仕事との両立支援を充実。
生活習慣病対策	生活習慣病に起因する休職・離職・事故を減らすため、ハイリスク者の受診勧奨、有所見者への保健指導を強化。
メンタルヘルス対策	各関係部署と連携した、復職支援プログラムやストレスチェック結果に基づく職場環境改善策を実施。
プレゼンティーズム*9対策	健康調査結果に基づく対策の企画・実行・効果判定。

\*8 温室効果ガス(Greenhouse Gas)

\*9 出社はしているが、心身の健康上の問題により十分にパフォーマンスが上がらない状態

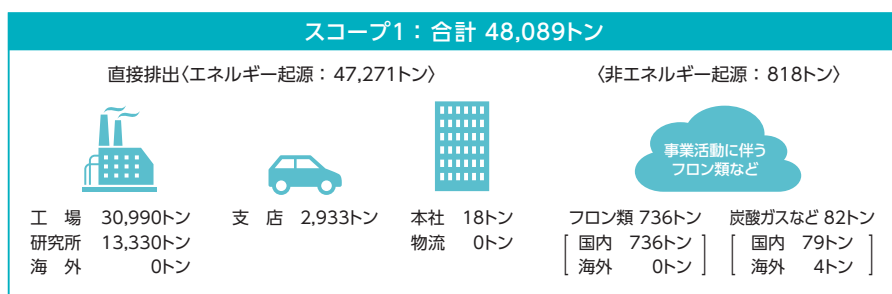
られていることから、リスク管理を行っています。水リスクは原材料としての調達リスクと物流における水害リスクを考慮しています。現時点では、中外製薬にとって調達リスクは低いと考えていますが、水の有効利用のために使用量・排出量を毎年モニタリングしています。安定供給に対する水害リスクへの対応としては、複数倉庫で在庫を管理するなど、リスク分散などを図っています。また、生物多様性保全の観点から、事業所排水の環境生物への影響を確認するため、法令による排水基準を満たすことはもとより、排水に含まれる化学物質の影響を総合的に把握・評価するために2013年よりWET試験\*4の実施を開始しました。2019年についても、すべての工場・研究所において年1回のWET試験を実施し、問題がないことを確認しました。さらに、2019年はこれまでの取り組みを一步進め、生産拠点の水源地保全活動として、藤枝工場の水源地である川根本町(静岡県)の山林で、社内ボランティアによる間伐作業を行いました。当社の生産活動が地球環境へ及ぼす影響を最小限に抑えるだけでなく、流域に住む方々と共同で使う豊かな水資源の保全に貢献していきたいと考えています。

水を大切に使い、きれいにして自然に還すことを事業活動の中で実践し、さらに水を育んでくれる森を整備する活動を今後も継続していきます。

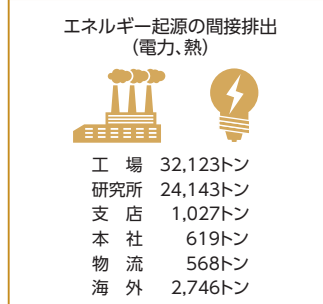
\*3 2019年のエネルギー使用量、フロン類大気放出量、航空機を利用した出張、物流拠点から卸までの輸送・配送、および産業廃棄物の発生量に由来するGHG排出量について第三者検証を受けました

\*4 全排水毒性(Whole Effluent Toxicity)。希釈した排水を入れた水中で、甲殻類(ミジンコ)、藻類、魚類(メダカなど)への影響を調べ、排水や環境水の安全性を総合的に評価する手法

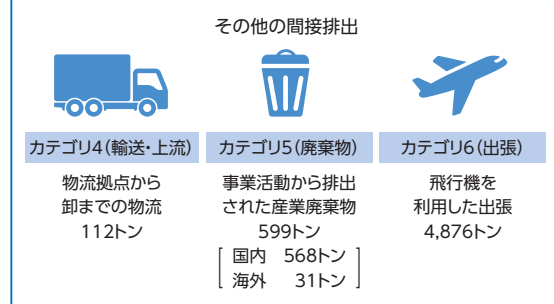
GHG 排出量



スコープ2：合計 61,226トン



スコープ3：合計 5,587トン



## 安全衛生活動の推進と進捗

中外製薬では、従業員一人ひとりが心身ともに健康で元気に、そして働きがいとやりがいを持って仕事に取り組める環境こそ成長の基盤であると考え、健康経営の一環として安全衛生活動に取り組んでいます。

この環境を実現するため、「個人の健康」と「組織の健康」を両方同時に追求し、会社、健康保険組合や労働組合が連携して取り組むという方針のもと、全社的な安全衛生推進体

制を2017年に整備しました。そして、6つの重点項目(がん対策、生活習慣病対策、メンタルヘルス対策、プレゼンティーズム対策、ヘルスリテラシー向上、職場の安全対策)に取り組んでいます。2019年9月には、健康経営を推進するうえで、がん、生活習慣病に深く関与している喫煙対策をさらに強化すべきと考え、「中外製薬グループ禁煙宣言」を発信し、喫煙率ゼロ(2030年末時点)を目標に、全社をあげて禁煙に取り組むことを決定しま

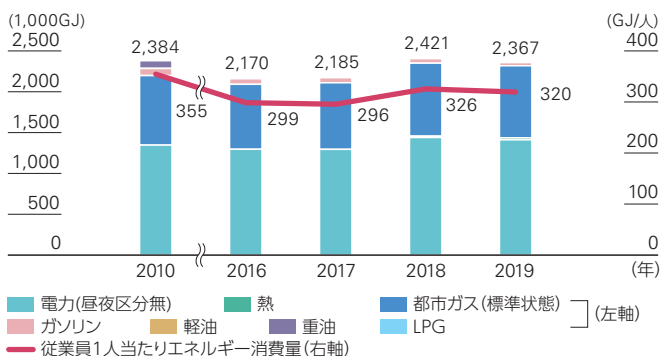
した。ヘルスリテラシー向上では、中外製薬グループコード・オブ・コンダクト(CCC)・人権研修の中で、生活習慣病に関する教育を実施しました。また、関係部署と連携し、ストレスチェックの組織分析結果を活用した「組織の健康」の改善にも取り組んでいます。

もちろん、こうした予防的措置だけではなく、これまで行ってきたがん治療支援、復職プログラム、メンタルヘルスに関する啓発活動も継続して実施しています。

## 気候変動への取り組み

### エネルギー消費量(従業員1人当たり)の推移

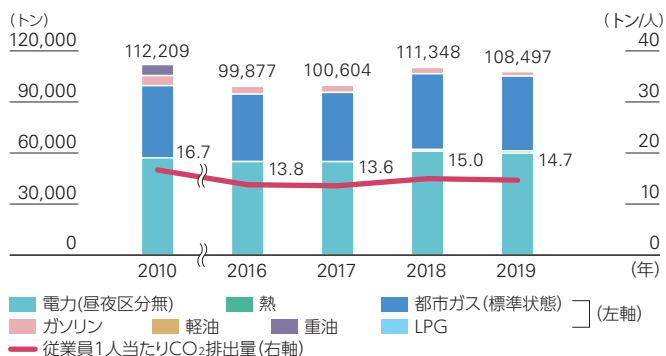
中外製薬グループの2019年のエネルギー消費量は、対前年比で2%減少しました。従業員1人当たりのエネルギー消費量も、2%減少しています。高エネルギー効率設備の導入、燃料転換だけでなく、エネルギー見える化システムを導入し、日々の事業活動における省エネ施策を進めていることが要因です。



(注) 2010年を中期環境目標の基準年としています  
2018年から海外消費量(電力、熱)を含みます。2019年の海外消費量は5万7,000GJ

### CO<sub>2</sub>排出量(従業員1人当たり)の推移

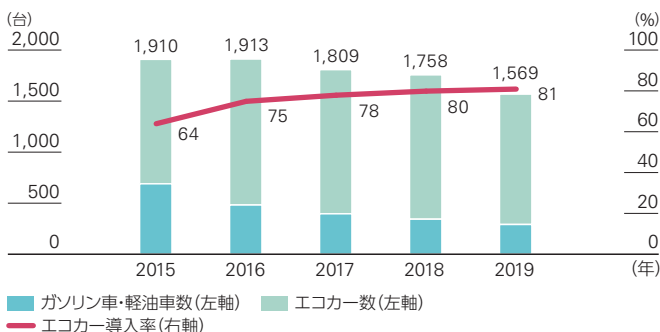
総CO<sub>2</sub>排出量は、2018年比3%減の108,497トンでした。従業員1人当たりのCO<sub>2</sub>排出量も0.3トン減少しています。営業車両の削減・エコカー導入、さらにエコドライブを推進したことにより、ガソリン・軽油使用量が大幅に減少したことが主な要因です。



(注) 2010年を中期環境目標の基準年としています  
2018年から海外排出量(電力、熱)を含みます。2019年の海外排出量は2,745トン

### エコカー導入率

2019年末の営業車両のハイブリッドカーおよび高燃料効率車の合計は累計1,278台、導入比率は81%になり、目標である60%以上を維持しています。また、営業車両を継続的に削減しており、ガソリン車・軽油車数も減少しています。

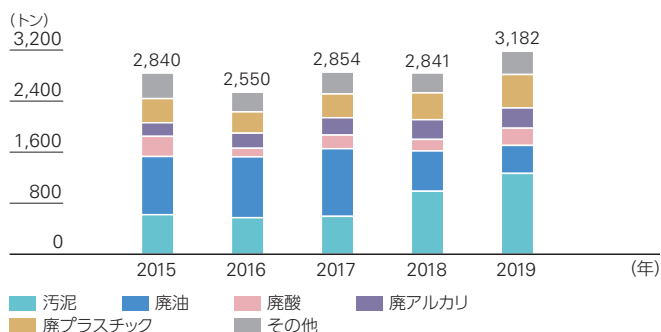


(注) 2018年から海外発生量を含みます。2019年の海外発生量は11トン

## 省資源・廃棄物管理

### 産業廃棄物発生量

産業廃棄物の発生量は2018年比12%増の3,182トンでした。廃油排出量の最も多かった藤枝工場では、含水廃油から水分を分離し廃油量を削減するなど廃棄物削減の取り組みを行っていますが、生産量の増加に伴い汚泥が増加したため、全体量は増加しています。



(注) 2018年から海外発生量を含みます。2019年の海外発生量は11トン

# 社会貢献活動・グローバルヘルス

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- グローバルヘルス分野における国際貢献
- 地域社会における健康への貢献
- 共生社会実現のための多様性理解の促進

### 2019年実績

#### 障がい者スポーツの 啓発・支援活動

592名

24時間チャリティイベント「リレー・フォー・ライフ・ジャパン」参加人数  
(社員とその家族) (2019年)

ミャンマーにおける「安全な施設  
分娩の促進プロジェクト」  
および「非感染性疾患対策  
プロジェクト」の推進

世界血友病連盟による  
人道支援プログラム\*1に  
ロシュとともに参画

\*1  「ロシュと共に、世界血友病連盟の人道支援プログラムに参画」  
[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190206150000\\_816.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190206150000_816.html)

## 社会貢献活動の特徴

「医療」においては、製薬会社としての責任として疾患啓発活動に取り組んでいます。

「福祉」の面では、腎領域や骨・関節領域での事業活動に伴い、在宅での介護を必要とされる方の外出介助サービスの重要性を認識し、在宅福祉移送サービスカーを継続的に寄贈しています。「次世代育成」では、先進的な科学を取り扱う企業として、小学生から大学生、さらには社会人に対し、科学や医薬に関する教育啓発活動を行っています。

「地域社会」では、特に研究所や工場が立地する地域社会において、地域コミュニティとの連携や防災教育に取り組んでいます。また、スポーツを通じて誰もが活躍できる社会づくりを目指し、障がい者スポーツ支援も行っていきます。

 「社会貢献活動の基本的な考え方」  
<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/community/concept.html>

## 社会貢献活動の主な取り組みと進捗

### 疾患啓発活動

中外製薬は、がん患者さんやそのご家族を支援する、さまざまな活動に参加しています。


その一例である、がんと闘うための絆を育む啓発イベント「リレー・フォー・ライフ・ジャパン(RFLJ)」は、がん患者さんやご家族・支援者たちがチームをつくり、交代で24時間歩き続けるイベントで、2019年は全国48カ所で行われました。2007年からボランティアで参加している中外製薬は、各地で「チーム中外」を結成し、全国31カ所所で約600人が参加しました。2019年もファイバースコープを活用した「トライ! スコープ」による検診の受診啓発活動を行い、各地で楽しみながら体験していただきました。体験者には「チーム中外」のメンバーから説明を受けながら内

視鏡検査の仕組みを疑似体験することで、早期発見・早期治療の大切さを理解していただきました。また、自治体が主催する健康イベントにおいても「トライ! スコープ」を使用した検診の受診啓発活動を行っています。



### 「AYA世代」に対する取り組み

中外製薬では2017年3月に若年層のがん患者さん向けウェブサイト「AYA Life」を開設し、継続して情報を更新しています。AYA世代への関心も徐々に高まっていますが、進学・就職・結婚など幅広い課題があり、まだまだ一人で悩んでいるAYA世代のがん患者さんがたくさんいらっしゃいます。2018年は座談会企画を新たなコンテンツとして追加しました。AYA世代のがん患者さんたちが安心して治療に取り組める環境を整えるための一助となるサイトを目指して、がん領域のリーディング・カンパニーとしてこれからも取り組んでいきます。

 「AYA Life(あやライフ)」  
<https://aya-life.jp/>

### ロコモティブシンドローム対策の推進

ロコモティブシンドロームは、筋肉や骨、関節、軟骨、椎間板などの運動器に障がいが生じ、運動機能が低下していく状態のことです。進行すると日常生活に支障をきたすリスクが高くなります。日本整形外科学会では2007年に概念を提唱し、その予防と対策、認知向上に取り組んでいます。中外製薬は各地の臨床整形外科医会と共催で「運動器

疾患/骨・関節フォーラム(B&Jフォーラム)」を年に10回以上開催し、医療関係者へ最新情報をお届けしています。今後この活動を通じて、国民の健康寿命の維持に寄与します。

### 障がい者スポーツ支援

中外製薬は、公益財団法人日本障がい者スポーツ協会にオフィシャルパートナーとして協賛し、同協会の理念である「活力ある共生社会の創造」の実現に向けた活動に協力しています。2019年に行った当社の取り組みから、主なものを以下にご紹介します。

#### 競技大会へのボランティア派遣

当社が冠協賛を行った「中外製薬2019東京国際車椅子ソフトボール大会」の設営、大会運営補助、通訳(英語)などに、従業員のボランティア派遣(24名)を行い、大会を支援しました。

#### 「障がい者スポーツ」の啓発活動

- ・日本チェアスキー協会主催の「親子で楽しむチェアスキー教室」に協賛しました。
- ・地域イベントなどにて、車椅子ソフトボール、ハンドバイク体験ブースを出展しました。
- ・中外製薬ウェブサイト「障がい者スポーツ連載記事「もうひとつのスポーツ」[ATHLETE MOTHERS]」を掲載しています。



親子で楽しむチェアスキー教室の様子

## 従業員や家族へ向けた取り組み

障がい者スポーツや障がい者への理解を深めることを目的として、横浜市立盲特別支援学校のご協力を得て、「ブラインドスポーツ体験会」を実施し、従業員やその家族23名が参加しました。

## 被災地支援活動

### 被災地の子どもたちを支援

ロシュが子どもたちの支援を目的として実施しているチャリティイベント「Roche Children's Walk」に、中外製薬は継続して参加し、従業員から寄せられた募金と中外製薬のマッチングギフト方式による拠出金の半額をマラウイなどの国へ、残りの半分を日本国内の被災地の団体に寄付しています。2019年は、障がい児の日中預かりを行う団体「特定非営利活動法人 歩」(愛媛県大洲市)に寄付しました。

### 被災地支援商品販売会を開催

東日本大震災被災地支援の一環として、本社、鎌倉研究所で被災地商品販売会を行いました。各販売会場を訪れた従業員は商品を手に取りながら、販売スタッフや生産者の方たちと言葉を交わし、被災地の復旧・復興への想いを改めて感じていました。



## 在宅福祉移送サービスカーの

### 継続的な寄贈

中外製薬が行う在宅福祉移送サービスカー(移送サービス用福祉車両)寄贈事業は、1985年に創立60周年記念事業の一環として始まり、2019年で35年目を迎えました。累計寄贈台数は、258台になります。

高齢者や障がいのある方が自宅で生活しながら、病院、デイサービスセンター、デイケアセンターなどの施設へ通う手段や、施設スタッフの訪問介護のための移動手段の確保は、在宅福祉充実の観点から意義があることと考えています。

本寄贈事業は全国社会福祉協議会・中央共同募金会の協力を得て実施しており、寄贈先は全都道府県にわたっています。

## グローバルヘルスの特徴

世界には、まだ治療法がない疾患に苦しむ人々や、治療法があるにもかかわらず、貧困あるいは制度上の理由などで必要な医療を受けられない人々がいます。中外製薬では、保健医療へのアクセス向上に取り組むことによりグローバルヘルスに貢献することは、「世界の医療と人々の健康に貢献する」というミッションの実現を達成するために重要だと考えています。そこで、自社での革新的な新薬創製・供給はもとより、さまざまな組織と協働した積極的な取り組みを進めています。「グローバルヘルスに関する基本的な考え方」に定められている優先取り組み分野には、製薬の技術・専門性を活かせる、①「治療法がない疾患に対する医薬品の開発」に加え、医療関係者の能力向上や地域の人々への疾患啓発、低中所得国などでの社会インフラ整備といった②「保健医療の質および医薬品へのアクセス向上」があります。

「グローバルヘルスに関する基本的な考え方」  
<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/globalhealth/concept.html>

「グローバルヘルス活動報告」  
<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/activity/index.html?year=&category=2>

## グローバルヘルスの主な取り組みと進捗

### GHIT Fund

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(Global Health Innovative Technology Fund、以下「GHIT Fund」)は、日本の製薬企業、日本政府、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、および国連開発計画による拠出金によって共同設立され、開発途上国の感染症に対する医薬品、ワクチン、診断薬の研究開発を支援・推進する日本初の官民パートナーシップです。

中外製薬は、2014年12月にGHIT Fundに参画し、資金を拠出するとともに、自社の持つ革新的な創薬技術や研究資源を活用して、デング熱の予防・治療薬の開発プログラム、および結核治療薬開発の共同研究を進めています。

「GHIT Fund」  
<https://www.ghitfund.org/jp>

## Access Accelerated(AA)

AAは、世界経済フォーラム年次総会において、2017年1月に中外製薬を含む世界の製薬企業22社によって設立されました。世界銀行グループおよびCity Cancer Challengeなどと連携し、2030年までに非感染性疾患による早期死亡件数の3分の1を減少させるといふ、SDGsの達成に向けて取り組むことを目標としています。

AAでは、中外製薬独自の活動としても、特定非営利活動法人AMDA社会開発機構と協力し、マンマで「安全な施設分娩の促進」および「非感染性疾患対策」プロジェクトを進めています。地域で必要とされているニーズを的確に把握するため、実際に現地を訪問し、患者さんや医療関係者、現地保健局の意見・要望に耳を傾け、活動終了後も持続的な保健医療へのアクセス向上につながることを目指して取り組んでいます。



妊産婦の緊急搬送基金の利用状況や感想を聞く様子

「Access Accelerated」(英文)  
<https://accessaccelerated.org/>

## 世界血友病連盟の人道支援プログラム

世界140カ国の患者団体から構成される世界血友病連盟(WFH)が行う、WFH Humanitarian Aid Programは、治療へのアクセスが極めて限定されている開発途上国において出血性疾患の患者さんに治療へのアクセス改善を図る取り組みです。「ヘムライブラ」の創製元である中外製薬は、ロシュグループの一員として当プログラムに参画しています。本プログラムを通じて、ロシュグループは、5年間にわたって薬剤が医療関係者によって適切に使用されるためのインフラ構築、環境整備に向けて資金拠出を行うとともに、血友病Aの方々約1,000人に「ヘムライブラ」の寄付による出血予防療法を提供していきます。

# 基本情報

<b>医薬品の基礎情報</b> ..... 99	[RG7440] ..... 106	<b>腎領域</b> ..... 110	<b>その他の領域</b> ..... 113
国内医薬品市場の概観と薬価について ..... 99	[RG7421] ..... 106	腎性貧血 ..... 110	血友病 ..... 113
	[RG7802] ..... 106	ミルセラ ..... 110	ヘムライブラ [ACE910/RG6013] ... 113
<b>がん領域</b> ..... 102	[RG7828] ..... 106	その他 ..... 110	[NXT007] ..... 113
疾患と治療法の概要 ..... 102	[RG7461] ..... 106	オキサロール ..... 110	インフルエンザ ..... 113
FoundationOne CDx	[RG6058] ..... 106	[EOS789] ..... 111	タミフル ..... 113
がんゲノムプロファイル... 102			その他 ..... 114
アバステン[RG435] ..... 103	<b>骨・関節領域、 自己免疫疾患領域</b> ..... 107	<b>神経疾患領域</b> ..... 111	セルセプト ..... 114
ハーセプチン ..... 103	骨粗鬆症 ..... 107	アルツハイマー病 ..... 111	アトピー性皮膚炎 ..... 114
パージェタ[RG1273] ..... 103	エディロール ..... 107	[RG1450] ..... 111	結節性痒疹 ..... 114
カドサイラ[RG3502] ..... 103	ボンビバ ..... 107	[RG6100] ..... 111	[CIM331] ..... 114
リツキサン ..... 104	関節リウマチ ..... 108	視神経脊髄炎	発作性夜間ヘモグロビン尿症
アレセンサ	キャスルマン病 ..... 108	スペクトラム障害 ..... 111	..... 114
[AF802/RG7853] ..... 104	大型血管炎 ..... 108	[SA237] ..... 111	[SKY59/RG6107] ..... 114
ゼローダ ..... 104	成人ステル病 ..... 109	ハンチントン病 ..... 111	滲出型加齢黄斑変性/ 糖尿病黄斑浮腫 ..... 114
タルセバ ..... 104	アクテムラ	[RG6042] ..... 112	[RG7716] ..... 115
ノイトロジン ..... 105	[MRA/RG1569] ..... 109	脊髄性筋萎縮症 ..... 112	子宮内膜症 ..... 115
テセントリク[RG7446] ... 105	[RG7845] ..... 109	[RG7916] ..... 112	[AMY109] ..... 115
ガザイバ[GA101] ..... 105	[RG7880] ..... 109	パーキンソン病 ..... 112	2型糖尿病 ..... 115
ロズリートレク	変形性関節症 ..... 109	[RG7935] ..... 112	[OWL833] ..... 115
[RG6268] ..... 105	スベニール ..... 110	自閉スペクトラム症 ..... 112	
[GC33] (RG7686) ..... 106		[RG7314] ..... 112	
[ERY974] ..... 106		その他 ..... 112	
[RG7596] ..... 106		[GYM329/RG6237] ... 112	
		[RG7906] ..... 112	

## 医薬品の基礎情報

### 国内医薬品市場の概観と薬価について

#### 国民医療費の動向

日本の国民医療費は、制度改正などを行わなければ毎年約2~4%程度ずつ伸びる傾向にあります。2018年度の実績\*1は42兆6,000億円(前年度比0.4兆円、0.8%増)でした。なかでも高齢者の医療費の伸びが著しく、今後、さらに高齢化率が高まる中で、効率的な管理が重要な課題となっています。

\*1 出典：厚生労働省「平成30年度医療費の動向」

#### 後発医薬品の使用促進

患者さんの費用負担の軽減と医療保険財政の改善を主眼として、国は後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及を図っています。2007年

発表の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」をきっかけに各種の施策が進められ、2013年4月には新たに「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が策定されました。2017年6月の閣議決定では、後発医薬品の数量シェアを2020年9月までに80%とする具体的な達成時期が定められました(2019年9月時点のシェア：約76.7%\*2)。一方、バイオ後続品(バイオシミュラー)については、2020年度末までに品目数の倍増を目指すことになりました。

\*2 薬価調査の速報値

#### 薬価改定

医療保険制度を利用して処方される医薬品の公定価格を市場実勢価格に近づけるために、厚生労働省は2年に一度、医療用医薬品の一定期間の取引について価格と量を調査し、

薬価を見直します。

2019年10月の消費税引き上げに伴い、臨時的に薬価改定が行われました。国の2019年度予算において国費ベースで△0.51%の引き下げ(うち、消費税対応分+0.42%、実勢価格などの改定△0.93%)となりました。

2020年4月は、国の2020年度予算において国費ベースで△0.99%の薬価引き下げ(うち、実勢価格などの改定△0.43%、市場拡大再算定の見直しなど△0.01%)となることが決定しています。

#### 市場拡大再算定制度

1994年に導入された制度で、薬価改定算定方式の一つ。原価計算方式で薬価が算定された医薬品は、年間販売額が100億円超かつ予想額の10倍以上、もしくは150億円超かつ予想額の2倍以上の場合に、最大で25%の引下率が適用されます。一方、その他の算定方式(類似薬効比較方式を含む)で薬価が算定された医薬品は、年間販売額が150億円超かつ予想額の2倍以上の場合に、最大で15%引き下げられます。また、市場拡大再算定の対象となった医薬品と薬理作用が類似する医薬品につい

#### 薬価改定率(%)

	2008	2010	2012	2014*	2016	2018	2019/10*
業界平均	△5.2	△6.5	△6.25	△2.65	△7.8	△7.48	△2.4
中外製薬	△7.2	△6.8	△6.0	+0.8	△5.5	△6.7	△0.2

\* 消費税増税対応分を含む  
出典：中外製薬資料

ても、市場拡大再算定対象品と同じ引下率が適用されます。なお、2018年度薬価制度抜本改革で、効能追加などで販売額が急拡大する場合に迅速に対応するため、年間販売額が350億円を超えるものは年4回の新薬収載の機会を活用して再算定を行うことになりました。

### 特例拡大再算定制度

2016年度薬価制度改革において、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から、市場拡大再算定の特例として、年間

販売額が極めて大きい製品を対象とした特例拡大再算定が導入されました。同制度は、薬価改定時に年間販売額が1,000～1,500億円かつ予想額の1.5倍以上では薬価を最大25%引き下げ、年間販売額1,500億円超かつ予想額の1.3倍以上では薬価を最大50%引き下げるものです。また、特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、薬価収載の際の比較薬も特例拡大再算定対象品と同率が引き下げられます。なお、2018年度薬価制度抜本改革で、本制度の要件を満たすものは年4回の新

薬収載の機会を活用して再算定を行うことになりました。

### 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度

2010年度薬価制度改革において、革新的な医薬品の創出促進と「ドラッグラグ」\*3問題の解消を目的とした、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算(新薬創出等加算)」制度の試行的な導入が決定しました。同制度は、後発医薬品が上市されていない新薬(ただし薬価収載後15年を限度)のうち一定の要件を満たすも

### 未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況 (2020年1月30日現在)

開発要請	製品	適応症など	開発状況
第1回 開発要請分	ゼローダ	進行・再発胃癌	2011年2月承認
	タルセバ	進行・再発肺癌	2011年7月承認
	アバスタチン	進行・再発乳癌	2011年9月承認
	セルセプト	小児腎移植	2011年9月承認
	ハーセプチン	HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌における3週間1回投与の用法・用量追加 HER2 過剰発現が確認された乳癌に対する術前補助化学療法	2011年11月承認
	カイトリル	放射線照射に伴う消化器症状	2011年12月承認
	プルモザイム	嚢胞性線維症における肺機能の改善	2012年3月承認
	バクタラミン	ニューモシスティス肺炎の治療および発症抑制	2012年8月承認
	アバスタチン	卵巣癌	2013年11月承認
	第2回 開発要請分	アバスタチン	再発膠芽腫
ハーセプチン		HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法への1週間間隔投与の用法・用量追加	2013年6月承認
セルセプト		ループス腎炎	2016年5月承認
第3回 開発要請分	タミフル	新生児・乳児の用法・用量増加	2017年3月承認
	ゼローダ	直腸癌における補助化学療法	2016年8月承認
	アバスタチン	卵巣癌における2週間間隔投与の用法・用量追加	開発要請に対する企業見解につき 検討会議での評価待ち
第4回 開発要請分	コペガス	ソホスブビルとの併用によるジェノタイプ3のC型慢性肝炎 またはC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	2017年3月承認
	ゼローダ	神経内分泌腫瘍	開発要請に対する企業見解につき 検討会議での評価待ち
	アバスタチン	放射線脳壊死に起因する脳浮腫	開発要請に対する企業見解につき 検討会議での評価待ち
	ノイトロジン	再発・難治性急性骨髄性白血病に対するフルグラビンなどを含む 抗悪性腫瘍剤との併用療法	開発要請に対する企業見解につき 検討会議での評価待ち
	セルセプト	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	開発要請に対する企業見解につき 検討会議での評価待ち

のについて、薬価改定時に価格が維持されるものです。

その後の薬価制度改革において新薬創出等加算は試行的に継続されていましたが、2018年度薬価制度抜本改革で企業要件および品目要件が見直されるとともに、薬価算定ルールの本則に記載されることとなりました。

企業要件については、厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業は引き続き対象から除外されます。また、(A)革新的新薬および薬剤耐性菌治療薬の創出、(B)ドラッグラグ対策、(C)世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリがつけられます。医療系ベンチャーは、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず一定の評価がなされます。

品目要件については、従来の乖離率要件が撤廃され、特許期間中の新薬で真に革新性・有用性のある医薬品に限定されます。具体的には、希少疾病用医薬品、開発公募品、新規収載時などに有用性などで加算が適用された品目、革新性・有用性のある新規作用機序医薬品（ファーストインクラスが収載されてから3年以内かつ3番手以内に限る）または新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能もしくは効果が追加されたもの、先駆け審査指定制度に指定された医薬品、薬剤耐性菌治療薬に限定されます。

新薬創出等加算対象品目のうち、後発医薬品（バイオ後続品を含む）が上市された、または薬価収載後15年を経過した新薬については、その後の最初の薬価改定において新薬創出等

加算の累積額が薬価から差し引かれます。さらに、累積額を差し引かれた薬価から、その年度における当該新薬の市場実勢価格による引き下げなどが行われます。

\*3 医薬品の国内開発が行われないことにより、日本の患者さんが世界の標準治療や先端治療にアクセスできないこと

### 「ドラッグラグ」問題解消のために

2005年1月、「ドラッグラグ」問題の解消を目的の一つとして、厚生労働省によって「未承認薬使用問題検討会議」が設置されました。これは、欧米諸国で承認されているものの日本では未承認の医薬品について、臨床上の必要性と使用の妥当性を検証し、開発の促進を図るものです。また2010年2月には、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が設置され、国内では承認されていない医薬品や適応について医療上の必要性の評価や公知申請への該当性などが検討されています。さらに、審査を担当する独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査体制の継続的な強化の取り組みにより、2018年度の新薬の総審査期間（通常審査品目：中央値）は11.9カ月となっています。また、2018年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値は0.2年と、例年よりも小さくなっています。

### 毎年薬価調査・毎年薬価改定

市場実勢価格が低下しても、最大2年間薬価が維持される現状が国民負担の増大を招いているとして、薬価改定が通常ない年（中間年）にも、薬価調査・薬価改定を行うことが

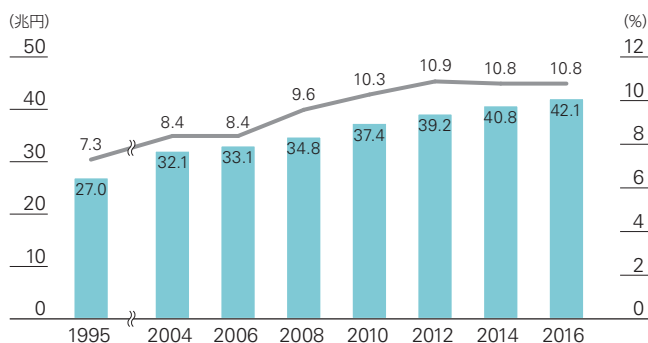
2018年度薬価制度抜本改革で決定されました。2018年度、2020年度は現行制度でも改定年であり、2019年度は10月に消費税率引き上げに伴う薬価改定が実施され、新ルールでの中間年の薬価改定は2021年度からになります。中間年の薬価改定の対象品目の範囲は今後、中医協（中央社会保険医療協議会）などで議論されます。

### 費用対効果評価の制度化

費用対効果評価による価格調整の制度が中医協で承認され、2019年4月から実施されています。保険収載時に選定基準の要件を満たした品目が主な対象となり、収載後一定期間後に費用対効果評価が行われ、その結果で価格を調整することになります。価格調整の範囲は、新薬としての薬価算定時に適用された有用性補正加算の額に該当する部分です（原価計算方式で算定され開示度50%未満の品目は営業利益部分も該当）。価格調整はICER\*4の値に応じ、ICERが500万円未満（抗がん剤は750万円未満）の場合、補正加算部分は維持されますが、500万円以上の場合補正加算部分を段階的に最大90%引き下げることとなります。なお、価格調整は全体薬価の10～15%までとなります。

\*4 Incremental Cost Effectiveness Ratio (増分費用効果比)：新薬Aが既存薬(技術)Bに置き換わることで追加的な成果を得るために、どの程度の追加的な投資が必要かを表す指標

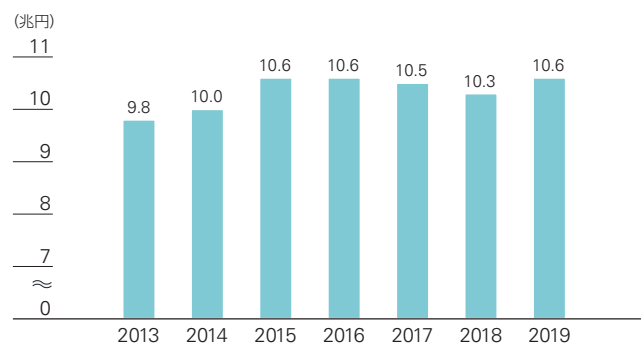
### 医療費の動向



■ 国民医療費(左軸)  
— 国民医療費の国民所得に対する割合(右軸)

出典：厚生労働省「平成28年度 国民医療費の概況」  
注：国民所得は、内閣府発表の国民経済計算による

### 医療用医薬品市場規模の推移



Copyright © 2020 IQVIA.

出典：医薬品市場統計 2013～2019年12月MATをもとに作成  
無断転載禁止

疾患と治療法の概要

日本人の死亡原因第1位の疾患

がんは1981年以降、日本人の死亡原因第1位の疾患です。

2018年の死亡者数は37万3,584人\*1と死亡者数全体の27.4%\*1を占め、調査を開始した1899年以来、最多数となっています。

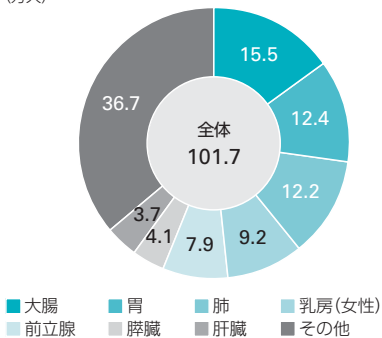
\*1 出典：厚生労働省「平成30年(2018)人口動態統計(確定数)の概況」

がん対策基本法の成立と治療環境の向上

「がん対策基本法(基本法)」は、がん患者さんが全国のどの地域においても科学的知見に基づき本人の意向を尊重した最適ながん医療を受けられるように体制を整備することや、「がん対策推進基本計画(基本計画)」を推進することなどを目的として2006年6月に制定されました。基本法の制定以降、がん診療連携拠点病院の整備、がん医療の進歩による死亡率の低下や5年相対生存率の向上など一定の成果が得られました。2007年度からの10年間の目標である「がんの年齢調整死亡率の20%減少」については、達成が困難であるため、2015年12月に短期集中的に実行すべき具体策を明示した「がん対策加速化プラン」が策定されました。

がん罹患数予測(2019年)

(万人)



出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

注：予測は、全国がん罹患モニタリング集計の年齢階級別がん罹患数(1975~2015年全国推計値)および人口動態統計がん死亡数(1975~2017年実測値)を用いて、年齢、暦年、およびそれらの交互作用を説明変数とした予測モデルにより行いました。部位ごとに予測を行っているため、また予測値の四捨五入のため、合計値が一致しないことがあります。

参考文献：Japanese Journal of Clinical Oncology 2014, 44 : 36-41

近年、新たな課題として、希少がん、難治性がん、小児がん、AYA(Adolescent and Young Adult)世代(思春期世代と若年成人世代)のがんへの対策、ゲノム医療などの新たな治療法の推進、そして就労を含めた社会的な問題への対応などが必要であることが明らかとなりました。2016年に改正された基本法では、法の理念に、がん患者さんが尊厳を保持しつつ安心して暮らすことのできる社会の構築を目標に掲げ、国や地方公共団体は、医療・福祉資源を有効に活用し、国民の視点に立ったがん対策を実施することが求められています。また2018年3月に示された第3期の基本計画では、がん患者さんを含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指すことを目標として、「がん予防」「がん医療の充実」「がんと共生」および「基盤整備」を4つの柱とした取り組みが進められています。

治療法の変化

近年のがん治療は手術、放射線照射および薬物療法を組み合わせた集学的治療が基本となっています。特に薬物療法の分野は日進月歩であり、分子標的治療薬など新規性の高い医薬品が相次いで導入され、さまざまながん種において治療成績が著しく向上しました。また、分子標的治療薬を投与する際に、診断薬を使った検査により、薬剤の有効性が期待でき、体への負担や副作用が少ない患者さんを選別する「個別化医療」が進展しています。患者さん一人ひとりに合わせた最適な治療法を提案できるだけでなく、効果が見極められないまま投与される治療薬が減ることで国の医療費を削減できるなど、さまざまなメリットが期待されています。さらに、次世代シークエンサーを用いたがん遺伝子パネル検査などの包括的なゲノムプロファイリングによる診断も重要になってきています。先のがん対策推進基本計画の柱の一つである「がん医療の充実」においては、がんゲノム医療が筆頭にあげられ、「がん遺伝子パネル検査」の実用化が行政の強いイニシアチブによって推進されました。その結果、2019年6月には、患者さんの固形がん組織を用いて、一度で包括的に遺伝子の解析およびプロファイリングを行う包括的ながんゲノムプロファイリングが保険診療下で実施できるようになり、個々の患者さんのゲノム情報に基づく最適な治療の提供が現実になっています。がん領域で始まったゲノム医療ですが、2019年6月に閣議決定された「成長戦略実行計画・成長戦略フォローアッ

プ・令和元年度革新的事業活動に関する実行計画」にあるとおり、がん領域に加え、難病などを含めたゲノム医療の推進が進められます。がん組織のゲノム解析のみならず、全ゲノム解析による全ゲノム情報などを活用した治療法開発の推進など、さらなるプレジジョンメディシンの推進が期待されます。また、本来、体が持っている免疫力(免疫細胞)を活かしてがんと闘う腫瘍(がん)免疫療法が、新機軸の治療法として注目されています。その一つとして「免疫チェックポイント阻害剤」が新たに使われるようになり、がん治療の新たな潮流として大いに期待されています。がんは体内の免疫に攻撃されないように免疫機能を抑制する(免疫にブレーキをかける)特殊な能力を持っていますが、「免疫チェックポイント阻害剤」は、免疫チェックポイントと呼ばれる免疫のブレーキ役(PD-L1とPD-1の結合)を阻害し、免疫細胞を覚醒させることでがん細胞を攻撃します。「免疫チェックポイント阻害剤」では進行がんにおいても長期生存や治癒が期待される臨床試験成績が出てきており、実臨床でもその高い治療効果が認知され、幅広いがんの治療薬として浸透が進んでいます。一方で、効果が認められない患者さんもいるため、治療効果が期待できる患者さんの選別、既存の抗がん剤や新しい開発品とのさまざまな組み合わせ、また、早期がんでの開発が検討されています。

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル

基本情報

「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」は、米国のファウンデーション・メディシン社により開発された、次世代シークエンサーを用いた包括的ながん関連遺伝子解析システムです。患者さんの固形がん組織から得られたDNAを用いて、324の遺伝子における置換、挿入、欠失、コピー数異常および再編成などの変異などの検出および解析、ならびにバイオマーカーとして、マイクロサテライト不安定性(Microsatellite Instability: MSI)の判定や腫瘍の遺伝子変異量(Tumor Mutational Burden: TMB)の算出を行います。また、国内既承認の複数の分子標的薬のコンパニオン診断として、適応判定の補助に用いることが可能です。2019年6月に発売し、検査受託を開始しました。



## アバスタチン[RG435]

抗VEGFヒト化モノクローナル抗体

一般名：ペバシズマブ

上市時期(日本)2007年6月

### 基本情報

「アバスタチン」は、血管内皮細胞増殖因子(VEGF)を標的とするヒト化モノクローナル抗体であり、がんの血管新生(がんに栄養や酸素を供給する血管網が広がること)を阻害する、世界で初めての薬剤です。従来の抗がん剤はがん細胞に直接作用しますが、「アバスタチン」はがん細胞を取り巻く微小環境へ作用します。国内では、2007年に治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんを適応症として発売された後、2009年には結腸・直腸がんの新用法・用量と扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して、2011年には手術不能または再発乳がんに対して追加承認を取得しています。また、2013年に脳腫瘍の一つである悪性神経膠腫と卵巣がん、2016年5月に進行または再発の子宮頸がんについて追加承認を取得しました。

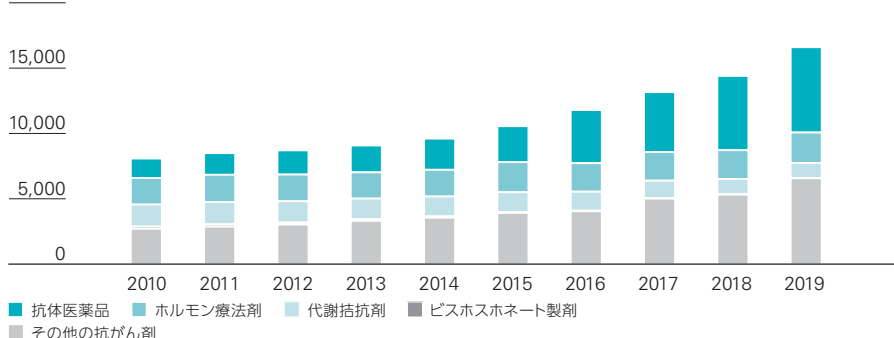
### 2019年の概況

「アバスタチン」の売上高は、前年と同様の956億円となりました。これまで大腸がん、肺がん領域で確固たる地位を築いていますが、肺がん領域では、免疫チェックポイント阻害剤などの参入により競合環境が変化しています。一方、乳がんなど他の適応症での使用は、堅調に推移しました。また、「テセントリク」との併用による第Ⅲ相国際共同治験を腎細胞がんおよび肝細胞がんの患者さんを対象に実施中です。

また、切除不能な肝細胞がんに対し、「テセントリク」との併用で、2020年2月に承認申請を行っています。

## 抗がん剤市場推移

(億円)



Copyright © 2020 IQVIA. 出典：医薬品市場統計  
2010～2019年12月MATをもとに作成 無断転載禁止  
市場の範囲は中外製薬定義による

## ハーセプチン

抗HER2ヒト化モノクローナル抗体

一般名：トラスツマブ

上市時期(日本)2001年6月

### 基本情報

「ハーセプチン」は、腫瘍細胞の増殖に関与するヒト上皮増殖因子受容体2型(HER2)\*2を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。本剤は、個別化医療の先駆け製品として、HER2陽性乳がんの治療において欠かすことのできない薬剤として2001年の発売開始以来、高く評価されています。

乳がんでは約20%でHER2の過剰発現が認められ、HER2陽性と診断されます。HER2陽性乳がんは進行が速く、予後不良とされていましたが、「ハーセプチン」をはじめとするHER2を標的とする薬剤の登場により治療成績は大きく向上しました。2011年にはHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃がんに対して追加承認を取得し、胃がん領域における個別化医療の幕開けをもたらしました。

### 2019年の概況

「ハーセプチン」の売上高は、新薬創出等加算の返還に伴う大幅な薬価改定の影響(△20.4%)を受ける中、前年比14億円(5.0%)減の267億円となりました。「パージェタ」との併用によりHER2陽性転移・再発乳がんの1次治療として広く浸透し、HER2陽性早期乳がんの術後薬物療法(アジュバント)ではリンパ節転移陽性例の9割以上に使用されています。また、2018年10月から、「パージェタ」が早期乳がんの術前・術後薬物療法として使用可能となり、「パージェタ」との併用により広く使用されています。一方、胃がんにおいては、従来どおり1次治療での地位は確保しつつも、2次治療では競合の影響によりやや減少しています。

\*2 乳がんや胃がんではHER2と呼ばれるたんぱく質ががん細胞の表面で過剰発現する場合があります。HER2を標的とする「ハーセプチン」や「パージェタ」「カドサイラ」は、事前にHER2検査を行い、HER2陽性の患者さんへのみ投与される。

## パージェタ[RG1273]

HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体

一般名：ペルツマブ

上市時期(日本)2013年9月

### 基本情報

「パージェタ」は、ヒト化モノクローナル抗体で、HER2の二量体化を阻害する初めての分子標的治療薬です。同じくHER2を標的とする「ハーセプチン」と併用することにより、腫瘍細胞の増殖にかかわるHERシグナル伝達系をより広範囲に遮断します。HER2陽性の手術不能または再発乳がんを適応症として、2013年6月に承認を取得し、同年9月に発売しました。また、2018年にはHER2陽性の乳がんにおける術前・術後薬物療法に対して追加承認を取得しています。

### 2019年の概況

「パージェタ」の売上高は、前年比146億円(90.7%)増の307億円と想定を大幅に上回りました。2018年10月に適応拡大したHER2陽性早期乳がんの術前・術後薬物療法として、「ハーセプチン」+「パージェタ」+化学療法剤との併用療法が想定以上に浸透しました。また、HER2陽性乳がんを対象として「ハーセプチン」と「パージェタ」の配合剤(RG6264：皮下注)による第Ⅲ相国際共同治験を実施中です。

## カドサイラ[RG3502]

抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体

一般名：トラスツマブ エムタンシン

上市時期(日本)2014年4月

### 基本情報

「カドサイラ」は、強力な化学療法剤(DM1)を抗HER2ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツマブ(製品名：「ハーセプチン」)に安定したリンカーで結合させた抗体薬物複合体です。2013年1月に、HER2陽性の手術不能または再発乳がんを対象として承認申請を行い、優先審査を経て同年9月に承認を取得し、2014年4月に発売しました。

### 2019年の概況

「カドサイラ」の売上高は、前年比5億円(5.9%)増の90億円となりました。「ハーセプチン」+「パージェタ」+化学療法剤による1次治療のがん増悪後に、2次治療として利用され

ています。開発については、HER2陽性の早期乳がんの術後薬物療法(アジュバント)を対象として「パージェタ」との併用による第Ⅲ相国際共同治験を実施中です。また、HER2陽性早期乳がんの術後薬物療法の一部を対象として実施された「カドサイラ」単剤による海外第Ⅲ相治験の成績に基づき、2019年8月に承認申請を行いました。

## リツキサン

抗CD20モノクローナル抗体

一般名：リツキシマブ

上市時期(日本)2001年9月

### 基本情報

「リツキサン」は、リンパ球の表面にあるCD20抗原を標的としたモノクローナル抗体で、CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫(血液がん)の標準治療薬として、化学療法との併用あるいは単剤にて、その予後を大きく改善することが認められています。国内では中外製薬と全薬工業株式会社が共同販売しています。近年、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患や、ヴェグナ肉芽腫症・顕微鏡的多発血管炎、難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)、ABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制(腎移植、肝移植)、慢性特発性血小板減少性紫斑病にその有用性が認められ、自己免疫疾患の患者さんなどにも有益な治療を提供できるようになりました。また、2019年にはCD20陽性の慢性リンパ性白血病(CLL)、2020年2月に後天性血栓性血小板減少性紫斑病への適応追加が行われました。

### 2019年の概況

「リツキサン」の売上高は、後発品発売に伴う競争激化の影響により、前年比94億円(44.1%)減の119億円となりました。

## アレセンサ[AF802/RG7853]

ALK阻害剤

一般名：アレクチニブ塩酸塩

上市時期(日本)2014年9月

### 基本情報

「アレセンサ」は、中外製薬が創製した低分子の経口剤で、非小細胞肺がんの約2~5%に発現しているEML4-ALK融合遺伝子のチロシンキナーゼ活性を阻害する分子標的薬です。ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんを適応症として、日本において、2013年9月に希少疾病用医薬品の指定を受け、同年10月に申請し、2014年7月の承認後、同年9月に世界に先駆けて発売しました。自社創製品としては2013年に初めて2次治療薬として米国食品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けたほか、2016年には1次治療薬として再び同指定を受け、世界の医療に貢献しています。海外では2015年12月に米国、2017年2月に欧州でフリヅチニブに不応または不耐容のALK陽性の転移性非小細胞肺がんを適応症として承認を取得後、2017年11月に米国、同年12月に欧州で1次治療薬として承認を取得しました。

また、2020年2月には再発または難治性のALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫への追加承認を取得しました。

### 2019年の概況

国内の患者さんを対象とし、競合薬との有効性・安全性を直接比較した試験(J-ALEX試験)で早期有効中止となる良好な結果が報告されたことから、市場浸透がより一層進んでいます。治療継続率も高いことから、「アレセンサ」の国内売上高は、前年比24億円(11.7%)増の230億円となりました。「アレセンサ」の海外売上高(ロシユへの輸出を含む)は、前年比158億円(53.6%)増の453億円となりまし

た。開発としては、ALK陽性の非小細胞肺がんの術後薬物療法を対象として第Ⅲ相国際共同治験を実施中です。

## ゼローダ

代謝拮抗剤/酵素活性化型5-FU誘導体

一般名：カペシタビン

上市時期(日本)2003年6月

### 基本情報

「ゼローダ」は、旧・日本ロシユの研究所で創製した5-FU系の抗がん剤です。経口投与された「ゼローダ」は体内に吸収された後、肝臓や腫瘍組織において活性の高い酵素により順次代謝され、最終的に腫瘍組織内で活性体である5-FUに変換されます。手術不能または再発乳がん、結腸・直腸がんおよび胃がんに対して承認を取得しています。

### 2019年の概況

「ゼローダ」の売上高は、前年比45億円(36.0%)減の80億円となりました。2019年1月に発売された後発品の浸透が想定以上に進み、前年より大幅に売上が減少しました。ただし、結腸がんの手術後にがんの再発を抑制するために行う術後薬物療法(アジュバント)では、大腸癌治療ガイドラインでの推奨や大規模な国際共同治験の結果により最も処方されている薬剤となっています。

## タルセバ

上皮増殖因子受容体(EGFR)

チロシンキナーゼ阻害剤

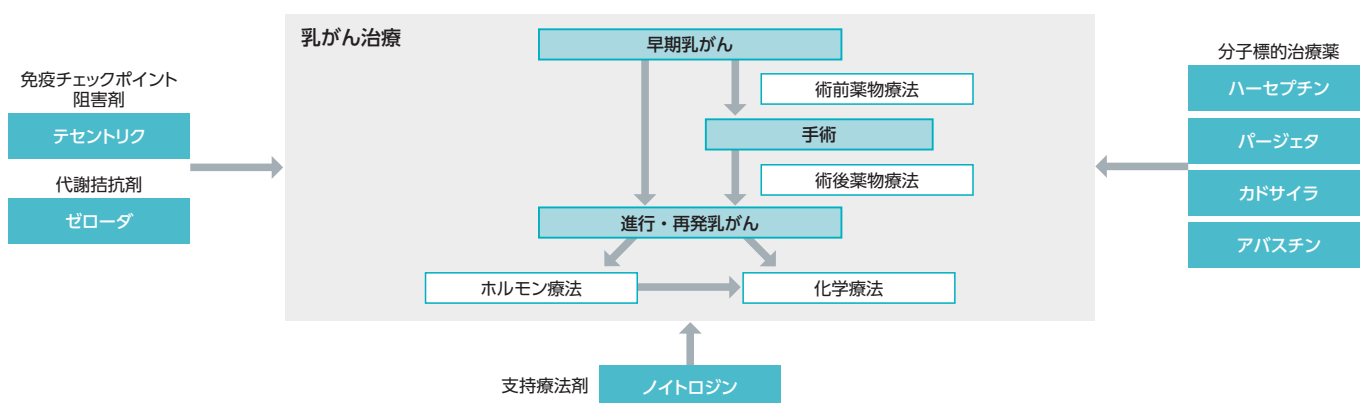
一般名：エルロチニブ塩酸塩

上市時期(日本)2007年12月

### 基本情報

「タルセバ」は、がん細胞の増殖にかかわる上皮増殖因子受容体(EGFR)のチロシンキナーゼ活性を阻害する経口の分子標的治療薬

## がん治療に貢献する幅広い製品群(乳がん)



です。2007年の国内発売以降、非小細胞肺がんの2次治療で使用されていましたが、2013年6月の適応拡大により、高い有効性が期待できるEGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺がんの患者さんに対しては、1次治療から使用できるようになりました。非小細胞肺がんのうち、欧州では約15%、アジアでは約40%がEGFR遺伝子変異陽性と診断されています。また、2011年には治療切除不能な腫瘍がんについても追加承認を取得しました。

#### 2019年の概況

「タルセバ」の売上高は、前年比38億円(45.8%)減の45億円となりました。非小細胞肺がんでは、競合の影響により、売上は前年に比べて大幅に減少しました。

### ノイトロジン

遺伝子組換えヒトG-CSF製剤

一般名：レノグラステム

海外製品名：Granocyte

上市時期(日本)1991年12月

#### 基本情報

「ノイトロジン」は、中外製薬が創製した遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤です。抗がん剤の一般的な副作用の一つに、白血球の数が減り、重篤な感染症にかかりやすくなる好中球減少症があります。好中球への分化・増殖を促進する「ノイトロジン」の登場によって、より安全に化学療法が実施できるようになり、治療成績の向上に貢献しています。さらに、白血病など正常球がつかなくなる病気に対して行われる造血幹細胞移植においても欠かせない薬剤です。

#### 2019年の概況

競合環境の激化により、「ノイトロジン」の海外売上高は前年比12億円(10.8%)減の99億円となりました。

### テセントリク[RG7446]

改変型抗PD-L1モノクローナル抗体

一般名：アテゾリズマブ

上市時期(日本)2018年4月

「テセントリク」は、ロシュから導入した改変型抗PD-L1モノクローナル抗体です。がん細胞が免疫系から逃れる方法の一つとして、がん細胞表面にPD-L1というたんぱく質が発現し、T細胞と結合することで、免疫細胞からの攻撃を回避していると考えられています。本剤は、

PD-L1に結合することでT細胞の免疫応答を回復・維持し、がん細胞に対して治療効果を発揮することが期待されます。がん細胞を直接攻撃するこれまでの治療薬とは作用機序が異なり、患者さんの免疫応答を活用することから、既存の医薬品との併用や、幅広いがん種での適応が期待されています。2018年1月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんを適応症として承認を取得後、同年12月には、「アバステン」および化学療法との併用による、化学療法未治療の扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんでの承認を取得しました。また、2019年8月には、進展型小細胞肺がん、同年9月にはPD-L1陽性の手術不能または再発トリプルネガティブ乳がん、同年11月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん(用法追加)を適応症として承認を取得しました。テセントリクは、このうち小細胞肺がん・乳がんの領域では、日・米・欧で初めて承認された免疫チェックポイント阻害剤となります。小細胞肺がんおよび転移性トリプルネガティブ乳がんは、進行が速く、予後不良なアンメットメディカルニーズが高い疾患です。小細胞肺がんは長らく治療選択肢が限られていた領域であり、テセントリクはこの中で17年ぶりに治療成績を改善した新薬で、希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)の指定を受けることができました。さらに、2019年11月の非小細胞肺がんの用法追加により、1次治療において併用する他の抗悪性腫瘍剤を限定することのないレジメンとなり、その一部の用法追加は世界に先駆けた承認となりました。このほか、非小細胞肺がんの術前・術後薬物療法、尿路上皮がん、筋層浸潤尿路上皮がんの術後薬物療法、腎細胞がん、腎細胞がん(術後薬物療法)、早期乳がん、卵巣がん、肝細胞がん、肝細胞がん(術後薬物療法)、頭頸部がん(維持療法)を対象とする第Ⅲ相国際共同試験にそれぞれ参加しています。2020年2月に、切除不能な進行・再発の肝細胞がんを対象としてアバステンとの併用での承認申請を行いました。

#### 2019年の概況

「テセントリク」の売上高は、前年比115億円(126.4%)増の206億円と想定を大きく上回りました。非小細胞肺がんの2次治療以降のポジションで、PD-L1発現状態にかかわらず処方可能であること、また、切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん(1次治療)における「アバステン」および化学療法との併用療法が順調に浸透しました。

### ガザイバ[GA101]

糖鎖改変型タイプII抗CD20モノクローナル抗体

一般名：オビヌツズマブ

上市時期(日本)2018年8月

「ガザイバ」は、「リツキサン」と同様にCD20を標的とする、ロシュから導入した糖鎖改変型タイプIIモノクローナル抗体です。国内外の患者さんを対象に、現在最も広く使用されている「リツキサン」との有効性・安全性を直接比較した試験(GALLIUM試験)では、早期有効中止となる良好な結果が報告されました。2018年7月にCD20陽性の濾胞性リンパ腫として承認を取得後、同年8月に発売しました。なお、本剤は2012年11月に日本新薬株式会社との間で国内における共同開発・共同販売契約を締結しています。

#### 2019年の概況

2018年8月の発売以降、「ガザイバ」の売上高は、前年比30億円(500.0%)増の36億円となりました。「リツキサン」未治療例・再発例において浸透が進み、順調に売上が伸長しました。

### ロズリートレク[RG6268]

ROS1/TRK阻害剤

一般名：エヌトレクチニブ

上市時期(日本)2019年9月

「ロズリートレク」は、ロシュから導入したROS1およびTRKファミリーを強力かつ選択的に阻害し、脳転移例にも作用する、経口投与可能なチロシンキナーゼ阻害剤です。NTRK融合遺伝子陽性固形がんに対し、米国でBreakthrough Therapy(画期的治療薬)指定、欧州でPriority Medicines(PRIME)指定、日本では先駆け審査指定を受け、2019年6月に、世界に先駆けて日本でNTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形がんを適応症として承認され、同年9月に発売しました。「ロズリートレク」は、次世代シークエンサーによるコンパニオン診断により、背景にある遺伝子変異に着目してがん種を問わず投与可能な、中外製薬が推進する高度な個別化医療を象徴する製品です。コンパニオン診断としては、同年6月に「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」が承認されています。また、2020年2月には、ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんに対する承認を取得しています

### [GC33] (RG7686) 開発品

抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体

一般名：codrituzumab

「GC33」は、肝細胞がんの特異的に発現するグリピカン3を標的とし、中外製薬で創製されたヒト化モノクローナル抗体です。2012年3月に開始した、単剤投与による第Ⅱ相国際共同治験は主要評価項目が未達となりました。2016年8月より肝がんを対象として、「テセントリク」との併用による第Ⅰ相臨床試験を実施しており、試験成績を「欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) 2018」にて公表しました。

### [ERY974] 開発品

抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体

「ERY974」は、中外製薬が創製した初のT細胞リダイレクティング抗体 (TRAB) です。TRABは、T細胞のCD3抗原とがん細胞のがん抗原を架橋するバイスペシフィック抗体で、がん抗原依存的にT細胞を活性化し、強力にがん細胞を傷害することが期待されます。

「ERY974」が標的とするがん抗原であるグリピカン-3 (GPC3) は、肝細胞がんのほか、肺がん、胃がん、食道がんなどでの発現が報告されています。現在、第Ⅰ相臨床試験を実施中です。

### [RG7596] 開発品

抗CD79b抗体薬物複合体

一般名：ボラツズマブ ベドチン

「RG7596」は、ロシュから導入した抗CD79bモノクローナル抗体と微小管阻害剤であるMMAEをリンカーで結合した抗体薬物複合体です。同剤は、B細胞上に発現しているCD79bを介して細胞内に直接取り込まれてMMAEが作用するようデザインされており、腫瘍細胞に対して増殖抑制効果を発揮することが期待されます。2017年11月に、未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) を対象とする第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。また、2018年10月に再発・難治性の同リンパ腫を予定適応症として開始した国内第Ⅱ相臨床試験で、2020年2月に主要評価項目を達成しました。

2019年11月に、DLBCLに対する希少疾病用医薬品の指定を受けています。

### [RG7440] 開発品

AKT阻害剤

一般名：イパタセルチブ塩酸塩

「RG7440」は、ロシュから導入したAKT阻害剤です。2017年6月に前立腺がんを、2018年1月に乳がんを対象として、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。また、乳がんについては、さらなる適応拡大を目指し、複数の新規第Ⅲ相国際共同治験を開始、あるいは準備しています。

### [RG7421] 開発品

MEK阻害剤

一般名：コピメチニブマル酸塩

「RG7421」は、ロシュから導入したMEK阻害剤です。2017年7月に国内で、固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

### [RG7802] 開発品

抗CEA/CD3バイスペシフィック抗体

一般名：cibisatamab

「RG7802」は、ロシュから導入したバイスペシフィック抗体で、T細胞上のCD3とがん細胞上のがん胎児性抗原 (CEA) を架橋することで、T細胞を活性化し、がん細胞を傷害することが期待されます。CD3抗原を1価で認識するのにに対し、CEA抗原を2価で認識する新規の構造により、より高い腫瘍選択性とより強いCEAへの結合能を有しています。CEAは大腸がんをはじめとする、さまざまながん種での高発現が報告されています。

「RG7802」は、腫瘍中のT細胞を増加させることにより、腫瘍中のT細胞がもともと少ないために既存免疫治療に耐性を示す悪性腫瘍に対する効果も期待されます。また、「テセントリク」と併用することで、免疫治療併用によるさらなるT細胞活性化が誘導され、さまざまなCEA陽性がんに対する強力な抗腫瘍効果が期待されています。2018年1月に国内で、固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

### [RG7828] 開発品

抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体

一般名：mosunetuzumab

「RG7828」は、ロシュから導入したバイスペシフィック抗体で、T細胞上のCD3とB細胞上のCD20を架橋することで、「RG7802」と同様にT細胞を活性化し、がん細胞を傷害することが期待されます。2018年3月に国内で、血液がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

### [RG7461] 開発品

ヒト化抗FAP抗体改変IL-2融合蛋白

「RG7461」は、ロシュから導入したヒト化抗FAP抗体改変IL-2融合蛋白です。FAP (繊維芽細胞活性化タンパク質α) を過剰発現した腫瘍間質に、インターロイキン2 (IL-2) 改変体をターゲティングし、腫瘍微小環境での免疫エフェクター細胞の活性化を誘導することで、がん細胞に対して治療効果を発揮することが期待されます。2019年10月に国内で、固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

### [RG6058] 開発品

抗TIGITヒトモノクローナル抗体

一般名：tiragolumab

「RG6058」は、ロシュから導入した抗TIGIT抗体です。TIGITは、NK細胞やT細胞表面に発現する免疫チェックポイントの一つであり、がん細胞表面に発現しているPVR (ポリオウイルス受容体) と結合します。この結合により、がん細胞は免疫細胞からの攻撃を回避すると考えられています。本剤は、TIGITとPVRの結合を阻害することで、NK細胞やT細胞の免疫応答を回復・維持し、がん細胞に対して治療効果を発揮することが期待されます。2019年11月に国内で、固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

## 骨・関節領域、自己免疫疾患領域

## 骨粗鬆症

骨粗鬆症は加齢などにより骨がもろくなり、折れやすくなる病気です。骨粗鬆症の患者さんは日常生活レベルの負荷で骨折が生じ、なかでも脊椎の圧迫骨折や大腿骨頸部骨折は、寝たきりなどQOL(生活の質)の低下、さらには死亡リスクの増大にもつながり問題とされています。骨粗鬆症の推定患者数は国内で約1,300万人に達するといわれていますが、骨折が生じるまで自覚症状が見られないことが多いため、治療率は推定患者数のわずか2割程度となっています。より治療効果が高く、安全性と利便性に優れた新薬の登場により、患者さんのQOLが改善される可能性があります。

## 治療法

骨粗鬆症の薬物治療には、骨代謝改善作用を持つ活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤、骨吸収抑制剤であるビスホスホネート製剤、抗RANKL抗体製剤、選択的エストロゲン受容体モジュレーター(SERM)製剤、骨形成促進剤であるヒト副甲状腺ホルモン製剤(PTH製剤)、抗スクレロステチン抗体製剤、カルシトニン製剤などが使用されています。

## 行政および学会の動向

「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」は、2006年10月に改訂されましたが、その後、骨粗鬆症に関する基礎、臨床研究が進展し、「骨折リスク評価と薬物治療開始基準」の見直しや「生活習慣病関連骨粗鬆症」への対応が進み、

この間に「エディロール」などの医薬品が保険適用となりました。2011年12月の改訂では、骨粗鬆症診療全般に視野を広げ、早期予防の重要性の観点から予防・検診の項目が追加されました。その後、『原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度改訂版』や『ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン』を取り入れる一方、「ボンビバ静注」などの医薬品が保険適用となり、2015年7月に改訂されたガイドラインが発行されました。

最近では、日本骨粗鬆症学会が中心となって、医師や看護師、薬剤師、理学療法士などの多職種連携により、骨粗鬆症の予防や骨折抑制を目的として骨粗鬆症リエンサーブが導入されています。その役割を担う骨粗鬆症に関連した知識を有するメディカルスタッフを骨粗鬆症マネジャーと呼称し、2012年より本教育プログラムが実施され、2019年4月時点で3,061人超の骨粗鬆症マネジャーが活動しています。

## エディロール

活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤

一般名：エルデカルシトール

上市時期(日本) 2011年4月

## 基本情報

「エディロール」は、中外製薬の長年にわたるビタミンD研究の成果として生まれた活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤であり、カルシウム代謝改善作用に加えて骨代謝改善作用を有する薬剤です。「アルファロール」の後継薬として、2011年4月より骨粗鬆症の適応症にて販売を開始しています。同剤は、2008年5月に大正製薬株

式会社との間で共同開発・販売契約を締結しており、臨床試験ではアルファカルシドールに比べて有意に高い骨折抑制効果と、同様の安全性が確認されています。「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版」において、活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤として唯一、骨密度上昇、椎体骨折抑制についての有効性の評価グレードでAを獲得しています。

## 2019年の概況

「エディロール」の売上高は、前年比38億円(11.6%)増の367億円となりました。既存薬を上回る骨量増加効果や骨折抑制効果などから、活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤の中では最も使用されている薬剤となっています。骨粗鬆症のベース治療薬としての「エディロール」の認識や理解が広まっており、他剤との併用が浸透するとともに新規症例を中心に処方が進んでいます。

中国において、骨粗鬆症を対象に承認申請を行いました。

## ボンビバ

ビスホスホネート系骨吸収抑制剤

一般名：イバンドロン酸ナトリウム水和物

上市時期(日本) 2013年8月

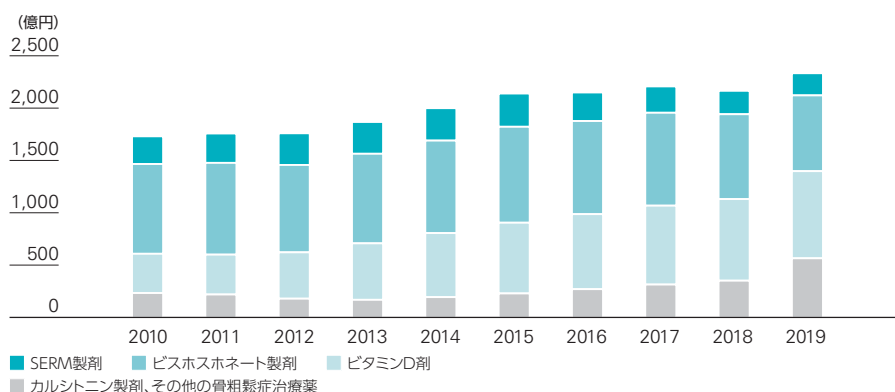
## 基本情報

「ボンビバ」は、ロシュから導入したビスホスホネート製剤で、「ボンビバ静注」は2013年8月に販売を開始しています。同剤は、2006年9月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しています。「ボンビバ静注」は月1回の急速静脈内投与が可能な製剤であり、投与時の患者さんの負担軽減に大きく貢献すると考えられます。また、経口剤が飲みづらい患者さんや服用を忘れがちな患者さんにも恩恵をもたらす薬剤と期待されています。一方、「ボンビバ錠」は月1回服用の経口剤であり、「ボンビバ静注」との非劣性が第Ⅲ相臨床試験で確認され、2016年4月に販売を開始しています。月1回の「ボンビバ静注」と「ボンビバ錠」により、患者さんのライフスタイルに合わせた薬剤選択が可能になり、患者さんのアドヒアランスの向上、医療現場における利便性の向上、治療継続率の向上に寄与できるものと期待されます。

## 2019年の概況

「ボンビバ」の売上高は、前年比3億円(3.2%)増の97億円となりました。注射、経口

## 骨粗鬆症治療薬市場推移



Copyright © 2020 IQVIA. 出典：医薬品市場統計  
2010～2019年12月MATをもとに作成 無断転載禁止  
市場の範囲は中外製薬定義による

剤ともに同等の優れた効果を有し、患者さんの病態に応じた剤形選択が可能ことから、ほかのビスホスホネート製剤との差別化につながっています。

## 関節リウマチ

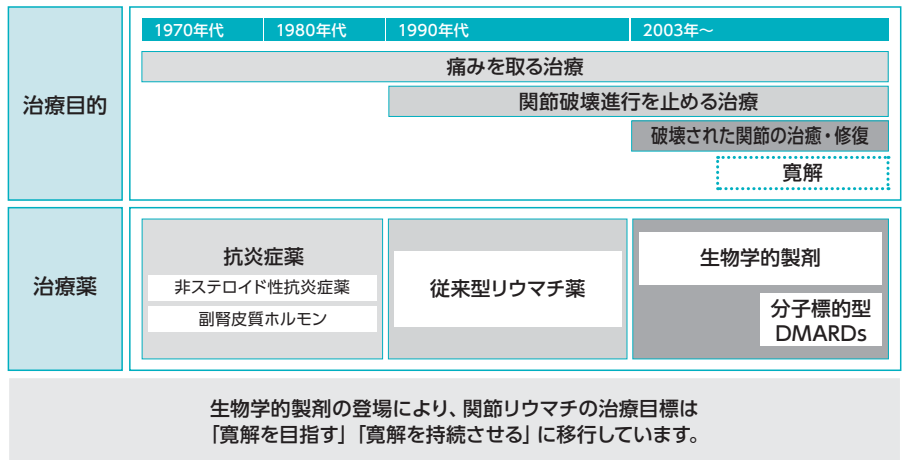
関節リウマチは、関節の痛みや変形などの機能障害を起こす全身性疾患で、適切な治療を行わなければ病状は経時的に悪化していきます。国内の患者数は現在約70万から80万人（うち、受療者は約33万人）と推定され、最近では患者さんの高齢化も問題となっています。一方、16歳未満の小児期に発症する若年性特発性関節炎（JIA）の患者数は国内で約8,000人と考えられています。

### 治療法と市場の状況

関節リウマチの薬物治療は、生物学的製剤の登場によって、治療のゴールとして寛解（症状のない状態）を目指すことが可能になりました。近年の研究では、発症初期段階での生物学的製剤の投与が骨・関節破壊の進行を抑制する効果が明らかになりつつあり、世界市場は、2024年には567億ドル\*に達すると予想されています。2013年には日米で新たな経口薬である分子標的型DMARDsの上市、2014年には欧州に続いて日本においてもバイオ後続品が上市されるなど、市場は変化し続けており、関節リウマチの治療選択肢は格段に広がっています。

JIA全体の30～40%を占めるとされる全身型若年性特発性関節炎（sJIA）は、治療の中心であるステロイド剤に成長障害などの副作用

## 関節リウマチの薬物治療の変遷



が認められるため、2008年4月にsJIAに対する適応を追加した承認・発売された「アクテムラ」により大きな進歩がもたらされました。

\* 出典：Evaluate Pharma

### 行政および学会の動向

関節リウマチについて、厚生労働省は過去2005年、2011年に発表した「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」の改訂版を2018年11月に発表し、関節リウマチ患者さんの疾患活動性を適切な治療によってコントロールすることで長期的なQOLを最大限まで改善し、職場や学校での生活や妊娠・出産などのライフイベントに対応したきめ細かな支援を行うことを目標に、①医療提供体制の充実、②相談や情報提供などの環境整備、③研究開発などの推進を掲げて対策に取り組んでいます。欧州では2013年に治療ガイドラインが改訂され、それまで抗TNFα製剤だけが1次治療の推奨生物学的製剤でしたが、「アクテムラ」とアバ

タセプトが追加されました。また、2015年には米国リウマチ学会においても治療ガイドラインの改訂が公表され、「アクテムラ」などを含む生物学的製剤が抗TNFα製剤と同様に1次治療として追加されました。さらに、2016年6月にはEULAR recommendations 改訂版が発表となり、MTXなどが使えない場合にはほかの生物学的製剤に比べ、IL-6阻害療法に優位性があることが追加されました。

## キャスルマン病

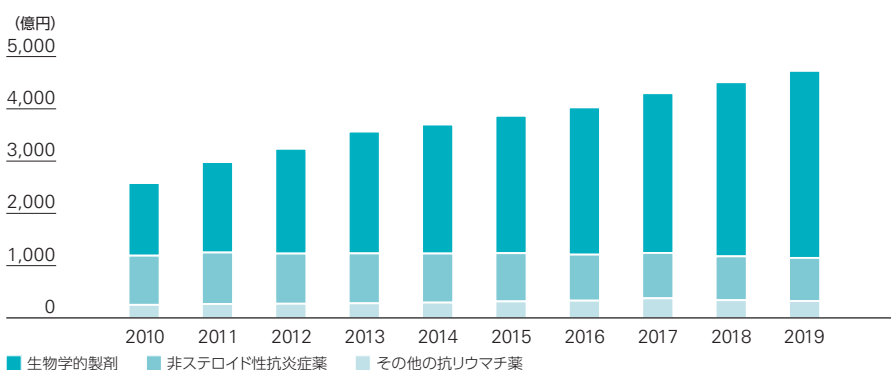
キャスルマン病は、全身のリンパ節腫脹や発熱、倦怠感などの症状、ならびに貧血、高γグロブリン血症、低アルブミン血症などの検査値異常を呈するリンパ増殖性疾患です。これらの所見は、炎症の原因となるサイトカインの一つであるIL-6に起因することが確認されています。発症は極めて稀であり、国内の患者数は約1,500人と推定されています。

## 大型血管炎

大型血管炎は、自己免疫疾患の一群である血管炎症候群に含まれ、大動脈および四肢・頭頸部に向かう最大級の分枝における血管炎で、高安動脈炎と巨細胞性動脈炎（側頭動脈炎）を含みます。

高安動脈炎は、主に大動脈弓やその分枝血管に炎症をきたし、男女比は1：9で女性に多

### リウマチ治療薬市場推移



Copyright © 2020 IQVIA. 出典：医薬品市場統計  
2010～2019年12月MATをもとに作成 無断転載禁止  
市場の範囲は中外製薬定義による

く、好発年齢は20～50歳です。また、日本を含め、アジアや中近東で多く発症します。初発症状として、主にめまい、立ちくらみ、頭痛などの頭部乏血症状や、頸部痛、胸痛、四肢の動脈に沿った血管痛が認められています。

巨細胞性動脈炎は、側頭動脈を中心に主に大動脈とその分枝に肉芽腫性の血管炎が見られ、男女比は1：1.6、好発年齢は55歳以上で、欧米で多く発症し、日本では稀な疾患とされています。初発症状として頭部の疼痛、発熱などの全身症状、視力障害などが多く認められています。

## 成人スチル病

成人スチル病は自己免疫疾患の一つであり、スパイク状の高熱、多関節炎、淡いピンク色の皮疹を主徴とし、検査所見では白血球増加、CRP増加、赤沈亢進を高頻度に認めます。ステロイド剤を用いた炎症の抑制が標準治療となりますが、これまではステロイド抵抗性の難治例に対して保険適応のある薬剤が存在していませんでした。

## アクテムラ [MRA/RG1569]

ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体  
一般名：トシリズマブ  
上市時期(日本) 2005年6月

### 基本情報

「アクテムラ」は、サイトカインの一種であるIL-6の作用を阻害する働きを持つ、中外製薬が創製した国産初の抗体医薬品です。2005年6月にキャッスルマン病に対する治療薬として発売し、2008年4月に関節リウマチ、全身型若年性特発性関節炎(sJIA)および多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(pJIA)の追加適応症が認められました。2013年5月には、これまでの点滴静注製剤に加え、利便性の向上が期待される新剤形の皮下注製剤を発売しました。この皮下注製剤には、国内の関節リウマチ市場では初となるオートインジェクターも含まれています。

また、「アクテムラ」はロシュを通じてグローバル展開を行っており、欧州では2009年に関節リウマチを適応症として販売を開始しています(欧州製品名：RoACTEMRA)。英国、フランス、ドイツでは、中外製薬の販売子会社が

ロシュとコ・プロモーションを行っています。米国では、2010年1月に1剤以上の抗TNF $\alpha$ 製剤の効果が不十分な中等度から重症の成人の関節リウマチを適応症として承認を取得し、2012年10月には生物学的製剤における1次治療薬としての適応が承認されました。加えて、中外製薬が販売権を有する台湾、韓国においても、2011年7月に台湾で、2012年4月には韓国で承認を取得しています。国内に続き、2013年10月には米国、2014年4月には欧州で皮下注製剤が承認され、販売を開始しています。2014年9月には、欧州で早期の関節リウマチに対する承認を取得しました。

さらに、米国では2011年4月に、欧州では同年8月に、sJIAに関する追加適応症についても承認を取得しています。2016年には巨細胞性動脈炎を対象として、米国食品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けました。また、国内では2017年6月に関節リウマチに皮下注製剤を使用して十分な効果が得られなかった際に投与間隔を2週から1週間隔に短縮することが可能となり、同年8月に高安動脈炎および巨細胞性動脈炎に関する追加適応を取得しています。2018年11月に米国にて関節リウマチ、巨細胞性動脈炎、そしてsJIAおよびpJIAに対するオートインジェクターの剤形追加の承認を、2017年8月に米国、2018年8月に欧州にてキメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)療法に伴うサイトカイン放出症候群に対する適応症追加の承認を取得、また日本では2019年3月に腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群に対する適応症追加の承認を取得しました。

### 2019年の概況

「アクテムラ」の国内売上高は、関節リウマチに対する皮下注製剤の投与間隔短縮の用法・用量追加承認、高安動脈炎、巨細胞動脈炎の効能・効果追加承認により、皮下注製剤の伸長が実績を引き続き牽引し、前年比36億円(9.4%)増の418億円となりました。このうち皮下注製剤は、売上の6割強を占めるに至っています。

「アクテムラ」の海外売上高(ロシュへの輸出を含む)は、前年比77億円(9.6%)増の883億円となりました。ロシュのグローバル売上高は、前年比6%増と順調に市場浸透しており、すべての地域で、皮下注製剤の市場浸透が順調に推移しています。

## [RG7845] 開発品

### BTK阻害剤

一般名：fenebrutinib

「RG7845」は、ロシュから導入したブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)を阻害する低分子経口薬です。BTKは、B細胞および骨髄系細胞に発現しており、関節リウマチにおける関節炎および関節破壊に寄与するといわれています。同剤はBTKに対して選択的かつ可逆的に結合し、BTKを阻害することで関節リウマチ症状を改善することが期待されています。2017年6月に、第I相臨床試験を開始しました。

## [RG7880] 開発品

### ヒトIL-22融合蛋白

一般名未定

「RG7880」は、ロシュから導入したヒトIL-22融合蛋白です。同剤は、IL-22が担う直接的な腸上皮組織の修復および保護作用により、炎症性腸疾患への治療効果が期待されています。2019年7月に、第I相臨床試験を開始しました。

## 変形性関節症

関節疾患の中で最も多いのが変形性関節症です。関節の軟骨組織と周囲の組織の変性が、関節の疼痛や日常生活動作の障害などを引き起こします。患者数は年齢とともに増加し、特に変形性膝関節症は女性に多く、50代では約30%が、60代で約57%、80歳以上で約80%に発症するとの報告があります。

変形性関節症は、整形外科領域で提唱されているロコモティブシンドローム(運動器症候群：加齢に伴い運動器の機能が衰えて、要介護や寝たきりになるリスクの高い状態を表す)の原因疾患の一つとして、学会を中心に研究・診断・治療への取り組みが積極的に実施されています。

変形性関節症の薬物治療は、非ステロイド系消炎鎮痛剤やステロイド剤、ヒアルロン酸製剤などがあり、初期から中期の治療として、ヒアルロン酸製剤の関節内投与が用いられています。また、ヒアルロン酸製剤の関節内投与は、肩関節周囲炎や関節リウマチの膝関節痛にも改善効果が認められています。

## スベニール

関節機能改善剤

一般名：ヒアルロン酸ナトリウム

上市時期(日本)2000年8月

### 基本情報

「スベニール」は、関節腔内に注射することで関節の機能改善をもたらす、変形性膝関節症、

肩関節周囲炎や関節リウマチの膝関節痛を緩和する高分子ヒアルロン酸ナトリウム製剤です。物理的・化学的に生体を持つヒアルロン酸に近く、抗炎症作用や疼痛抑制作用など、優れた効果が認められています。

### 2019年の概況

薬価改定や競合品の影響を受け、「スベニール」の売上高は前年比6億円(7.7%)減の72億

円となりました。また、中国において、変形性膝関節症・肩関節周囲炎を対象にそれぞれ第Ⅲ相臨床試験を実施しています。

## 腎領域

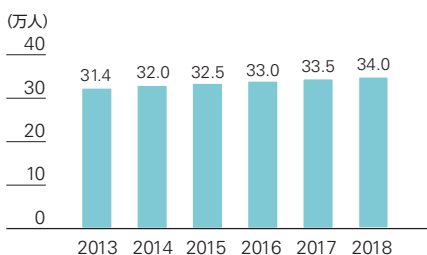
### 腎性貧血

#### 腎機能障害に起因する合併症

透析患者さんや末期の慢性腎臓病(CKD)患者さんにおいては、腎性貧血、二次性副甲状腺機能亢進症、カルシウム・リン代謝異常など、高度な腎機能障害に起因するさまざまな合併症に対する治療が課題となっています。なかでも腎性貧血は、透析療法下の腎臓病の患者さんはもとより、透析導入に至っていない保存期CKD患者さんにも認められる最も頻度の高い合併症の一つです。腎性貧血は、QOLの低下ばかりでなく、心機能や腎機能の低下など、いわゆる臓器障害進展の要因の一つといわれています。

日本透析医学会から「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン」(2015年)および「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常(CKD-MBD)の診療ガイドライン」(2012年)、日本腎臓学会から「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン」(2018年)がそれぞれ発行され、腎性貧血とCKD-MBDの治療の重要性と適切な管理について示されています。

#### 透析患者数の推移



出典：(社)日本透析医学会 統計調査委員会  
「わが国の慢性透析療法の現況(2018年12月31日現在)」

#### 赤血球造血刺激因子製剤 (erythropoiesis stimulating agent; ESA)

エリスロポエチン(EPO)は主に腎臓で産生され、骨髄中の赤芽球系前駆細胞に発現するEPO受容体への結合を介して赤血球産生を促す造血因子です。赤血球造血刺激因子製剤(ESA)は、CKDによるEPO産生低下を主因とする腎性貧血に対し高い改善効果を持ち、QOLの向上に寄与すると考えられています。現在、ESAは透析患者さんの約8割、腎性貧血を合併する保存期CKD患者さんの一部に用いられており、腎性貧血治療には不可欠な医薬品となっています。

#### ESAの包括化

2006年の診療報酬改定以降、ESAは血液透析(人工腎臓)の保険診療点数に包括されることとなりました。なお、この包括点数は診療報酬改定のたびに見直され、2018年も引き下げられた結果、透析市場ではESAの価格競争が厳しくなっています。

#### ミルセラ

持続型赤血球造血刺激因子製剤

一般名：エポエチン ベータ ペゴル

上市時期(日本)2011年7月

### 基本情報

「ミルセラ」は、エポエチン ベータをPEG化することにより血液中での安定性を高めた製剤です。ESAの中で最も長い血中半減期を有し、骨髄の赤芽球系前駆細胞に存在するEPO受容体を持続的に刺激することで、安定的かつ持続的な貧血のコントロールを可能にした腎性貧血治療薬です。2011年7月より腎性貧血を適応症として販売しています。海外では

2007年に欧州で承認されたのをはじめ、現在では米国を含む世界100カ国以上で販売されています。

同剤は、静脈内投与でも皮下投与でも血中半減期がほぼ同じであり、また、4週に1回の投与頻度で貧血改善効果を維持できることから、高齢化が進む透析導入前の保存期CKD患者さんの通院負担の軽減とアドヒアランス向上への寄与が期待されています。また血液透析では、投与頻度の大幅な削減により医療スタッフの負担軽減や医療安全面の向上が期待され、腎性貧血治療の選択肢の一つとなっています。

### 2019年の概況

「ミルセラ」は、保存期CKD患者さんでの使用が広がる一方、薬価改定の影響および診療報酬改定による血液透析(人工腎臓)の包括点数引き下げで激化する透析市場における価格競争の影響を受け、売上高は前年比9億円(3.9%)減の222億円でした。

## その他

### オキサロール

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤

一般名：マキサカルシトール

上市時期(日本)2000年9月

### 基本情報

「オキサロール」は、腎機能障害の進展に伴うビタミンDの活性化障害などによって生じる二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬であり、中外製薬が独自に合成した国内初の静注活性型ビタミンD<sub>3</sub>誘導体です。副甲状腺に直接作用することで副甲状腺ホルモンの合成・分泌を



抑制して、骨代謝異常を改善します。また、血中半減期が短い特徴を有し、従来の経口ビタミンD<sub>3</sub>製剤では高カルシウム血症の発現により十分な治療を行えなかった患者さんでも治療が可能となり、効果を発揮しています。

## 2019年の概況

「オキサロール」の売上高は、後発品の浸透が鈍化するものの、薬価改定の影響を受け、前年比4億円(5.5%)減の69億円となりました。

## 「EOS789」 開発品

「EOS789」は、中外製薬が創製した分子量500を超える化合物の経口製剤です。高リン血症を対象とする第I相臨床試験が終了しました。

## 神経疾患領域

### アルツハイマー病

アルツハイマー病は、認知症のうち最も患者数が多い疾患です。病理学的には、脳の神経細胞死、脳の萎縮を特徴とする進行性の神経変性疾患であり、記憶などの認知機能が一般的かつ持続的に低下して日常生活に支障をきたします。アルツハイマー病の既存の治療薬は、認知症症状の進行抑制効果はあるものの病態そのものの進行を抑制せず、神経細胞死を止めることはできず、根本的な治療はまだありません。そのため、アンメットメディカルニーズが高く、より有用な薬剤が強く求められています。

#### 「RG1450」 開発品

抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体  
一般名：ガンテネルマブ

「RG1450」は、凝集したアミロイドベータを標的とし、特にプラークに優先的に結合します。脳内のアミロイドベータを除去することで、認知機能の悪化を抑制することが期待されています。アルツハイマー病を対象に2018年6月および7月に第Ⅲ相国際共同治験をそれぞれ開始しました。

#### 「RG6100」 開発品

抗タウヒトモノクローナル抗体  
一般名：semorinemab

「RG6100」は、脳内の細胞間隙に存在するタウと結合し、神経細胞を介したタウの伝搬を抑制することで、アルツハイマー病における認知機能の悪化を抑制することが期待されています。アルツハイマー病を対象に2019年4月に第I相臨床試験を開始しました。

### 視神経脊髄炎スペクトラム障害

視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)は、重度の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする中枢性の自己免疫疾患です。有病率は10万人当たり0.3~4.4人で、国内の患者数は約4,000人といわれています。40歳前後で多く発症し、男女比1:9で女性に多い難病です。症状としては、視覚障害(失明に至る場合あり)、運動機能障害および感覚障害などが見られ、死亡に至る場合もありますが、アンメットメディカルニーズが高い希少疾患の一つです。本疾患は、主に抗アクアポリン4抗体(抗AQP4抗体)という自己抗体により、中枢神経系のAQP4が攻撃されることによって発現すると考えられています。以前は、視神経炎および脊髄炎を伴う視神経脊髄炎(NMO)と、視神経炎または脊髄炎のいずれかを伴うNMOSDの診断基準が提唱されていましたが、近年、両疾患を整理・統合し、広義の疾患群として新たにNMOSDの概念が提唱され、現在広く用いられています。

#### 「SA237」 開発品

抗IL-6レセプターヒトモノクローナル抗体  
一般名：サトラリズマブ

「SA237」は、中外製薬で創製した、IL-6受容体を阻害する作用時間の延長に成功した次世代の抗体です。中外製薬で確立した、1分子の抗体が標的抗原の作用を何度も遮断することを可能とした今までにない抗体エンジニアリング技術(リサイクリング抗体技術)を適用しました。これにより、臨床試験においても血中半減期の延長が認められ、低頻度での投与が可能となります。IL-6はNMOSDの主な原因となる抗AQP4抗体の産生促進などの作用を持つことから、同剤がIL-6シグナルを阻害すること

で、NMOSDの病態を改善(再発抑制)することが期待されています。NMOSDの患者さんを対象として中外製薬主導で実施した2つの第Ⅲ相国際共同治験において、主要評価項目を達成しました。現在、日本および台湾を除く、全世界における開発・販売の独占の実施権をロシュへ許諾するライセンス契約を締結しています。また日本、米国、欧州において希少疾病用医薬品の指定を受けており、NMOSDを対象として、2018年12月に米国食品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けました。2019年8月に米国および欧州、同年11月に日本において、NMOSDを対象に承認申請を行いました。

### ハンチントン病

ハンチントン病は、脳内の神経細胞が破壊される遺伝性の進行性神経変性疾患であり、遺伝性難病の一つです。舞踏運動を主体とする不随意運動と精神症状、認知症を主症状とし、個人の日常生活に深刻な影響を及ぼします。病気が進行するにつれて、歩行および嚥下困難を発症し、性格変化や認知機能の低下も見られてきます。

ハンチントン病の有病率は、民族や地域によって異なります。欧米では10万人当たり4~8人と報告されていますが、日本では10万人当たり0.7人と、欧米に比較して1/10の稀な疾患です。既存の薬剤は、舞踏運動などの不随意運動および精神症状に対する対症療法であり、根本的な治療法はまだありません。

## [RG6042] 開発品

ハンチンチン メッセンジャーリボ核酸

(HTT mRNA)に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド(ASO)

一般名: tominersen

「RG6042」は、ハンチントン病の原因とされるHTT遺伝子のmRNAを標的とするASOです。HTT mRNAに特異的に結合した後、HTTたんぱく質合成が阻害され、ハンチントン病における病勢の進行遅延と抑制が期待されています。2019年3月より第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。本剤は、日・米・欧においてハンチントン病の治療薬として希少疾病用医薬品の指定を受けており、また2018年には欧州医薬品庁(EMA)よりPRiority MEdicines(PRIME)指定を受けています。

## 脊髄性筋萎縮症

脊髄性筋萎縮症(SMA)は、脊髄前角細胞の変性によって筋萎縮や進行性筋力低下を示す下位運動ニューロン病です。国内の推定患者数は1,000人前後との報告があります。SMN1遺伝子欠損が原因で、主に小児期に発症し、重度の場合は死に至ります。

## [RG7916] 開発品

SMN2 スプライシング修飾剤

一般名: リズジブラム

「RG7916」は、脊髄性筋萎縮症の患者さんでは機能していないSMN1遺伝子由来たんぱく質とほぼ相補的に機能するものの、ごく一部しか生成されないSMN2遺伝子由来たんぱく質の生成能力を上げるSMN2スプライシング修飾剤で、脊髄性筋萎縮症における神経・筋機能の改善が期待されています。2本の第Ⅱ/Ⅲ相国際共同治験を実施しており、Ⅱ型またはⅢ型の脊髄性筋萎縮症に対するSUNFISH試験とⅠ型に対するFIREFISH試験において、それぞれ主要評価項目を達成しました。また、本剤は2018年12月に、欧州医薬品庁(EMA)から脊髄性筋萎縮症の治療薬としてPRIME(PRiority MEdicines)指定を受け、2019年3月に国内で希少疾病用医薬品の指定を受けています。

## パーキンソン病

パーキンソン病は、中枢神経系と末梢神経系への $\alpha$ -シヌクレイン凝集体の蓄積による神経細胞死を特徴とする、進行性の神経変性疾患です。幅広い進行性の運動症状(振戦、筋強剛、無動、姿勢反射障害など)と非運動症状(睡眠障害、自律神経障害、認知・精神障害など)が生じます。国内の推定患者数は約20万人と推定されます。主に50歳以上の中高年に見られる進行性の疾患で、病態の進行に伴って寝たきり状態になることもあります。

## [RG7935] 開発品

抗 $\alpha$ -シヌクレインモノクローナル抗体

一般名: prasinezumab

「RG7935」は、 $\alpha$ -シヌクレインに対するモノクローナル抗体で、神経毒性のある $\alpha$ -シヌクレイン凝集体の細胞間の伝播を阻害することで神経細胞死の拡大を抑制し、病態の進行を抑制・遅延することが期待されています。2018年に実施した国内第Ⅰ相臨床試験では、良好な忍容性が確認され、薬物動態に明確な人種差は認められませんでした。

## 自閉スペクトラム症

自閉スペクトラム症は、社会的コミュニケーションの障害、限定された反復的な様式(こだわり)を示す生涯にわたる発達障害で、遺伝因子が主な要因と考えられています。全人口の1%程度が自閉スペクトラム症と推定されています。

## [RG7314] 開発品

バソプレシン 1a 受容体アンタゴニスト

一般名: balovaptan

「RG7314」は、脳内のバソプレシン1a受容体の機能を抑制することで、社会的な行動がもたらされ、自閉スペクトラム症における社会的コミュニケーションの障害に効果を示すことが期待されています。2019年5月に、自閉スペクトラム症を対象に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

## その他

## [GYM329/RG6237] 開発品

抗潜在型ミオスタチンスリーピング抗体

「GYM329」は、中外製薬で創製したリサイクリング抗体技術やスリーピング抗体技術などの自社の抗体エンジニアリング技術を適用した次世代の抗体です。潜在型のミオスタチンは非活性型で、主に筋細胞から分泌され、BMP-1などのタンパク分解酵素により活性化されます。活性化されたミオスタチンは、筋肉の成長・肥大を抑制するため、ミオスタチンを阻害することで、筋肉の萎縮・筋力の低下を伴う疾患の病態を改善することが期待されています。神経筋疾患を対象に開発中の抗体で、2018年10月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。ロシュの経験や知識を活用し、グローバル開発を加速させるため、臨床試験開始前の早期段階でロシュに導出しました。

## [RG7906] 開発品

「RG7906」は、精神疾患を対象として開発中の低分子医薬品です。2019年1月に第Ⅰ相臨床試験を開始しています。

## その他の領域

## 血友病

血友病は、血液凝固因子の先天的欠損または機能異常により、関節内や筋肉内などさまざまな部位に出血症状をきたす疾患です。血液凝固因子の中で第Ⅷ因子が低下または欠損している疾患を「血友病A」、第Ⅸ因子が低下または欠損している疾患を「血友病B」と呼びます。血友病Aの治療の中心は血液凝固第Ⅷ因子を補う補充療法ですが、週2～3回の静脈注射を伴うため、特に小児における治療の負担が大きく、また補充された因子に対する自己抗体(インヒビター)の産生も問題視されています。インヒビターを保有する患者さんに対してはバイパス療法や免疫寛容療法などが行われていますが、効果の安定性や利便性の点で限界があり、有用性の高い治療法が求められています。

## ヘムライブラ

## [ACE910/RG6013]

抗血液凝固第Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体

一般名：エミシズマブ

上市時期(日本)2018年5月

「ヘムライブラ」は、中外製薬で確立した独自の抗体エンジニアリング技術を駆使した自社創製のバイスペシフィック抗体です。血友病Aで低下または欠損している第Ⅷ因子と同様に、活性型第Ⅸ因子および第Ⅹ因子に同時に結合して、活性型第Ⅸ因子による第Ⅹ因子の活性化を促進し、止血のための正常な血液凝固反応を促進します。「ヘムライブラ」はインヒビターの影響を受けることなく、週1回または2週に1回あるいは4週に1回の頻度での皮下投与により出血予防を実現でき、既存の治療体系を変える薬剤として期待されています。また、本剤には、バイスペシフィック抗体の工業生産性を可能とする、中外製薬独自の技術「ART-Ig」が適用されていることも大きな特長です。

2014年7月にロシユと導出契約を、2017年5月にJW Pharmaceutical社と韓国における独占的販売権に関するライセンス契約を締結しました。また、2015年9月にインヒビター保有患者さんの、2018年4月にインヒビター非保有患者さんの出血予防を対象として、米国食

品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けました。米国では、2017年8月に優先審査に指定され、同年11月に「血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを保有する成人および小児の血友病A患者に対する週1回の皮下投与による予防投与療法」として承認を取得しました。欧州では迅速審査の指定を受けて2018年2月に承認を取得し、国内では同年3月に承認され、5月に発売しました。また、台湾でも同年12月に承認を取得し2019年11月に発売しています。

一方、インヒビターを保有しない血友病Aにおける出血傾向の抑制、および2週または4週に1回投与の用法・用量追加について、2018年4月に日・米・欧3極で同時申請を行い、2019年1月には台湾でも承認申請を行いました。米国では、2018年6月に優先審査に指定され、同年10月にインヒビター非保有の成人あるいは小児の血友病Aに対する週1回、2週に1回または4週に1回の皮下投与による予防療法への適応拡大、ならびにインヒビター保有の成人あるいは小児の血友病Aに対する2週または4週に1回の用法用量追加の承認を取得しました。国内でも同年12月に、欧州では2019年3月に承認を取得しました。

## 2019年の概況

「ヘムライブラ」の売上高は前年比222億円(740%)増の252億円となりました。血液凝固第Ⅷ因子と異なる作用機序と半減期の長さを背景に、インヒビター非保有の患者さんにも順調に浸透しています。特に、静脈確保が困難な小児における「ヘムライブラ」への切り替えが早期に進み、想定を上回りました。

## [NXT007] 開発品

抗血液凝固第Ⅸa/X因子バイスペシフィック抗体

「NXT007」は、ヘムライブラと同様の作用機序により血液凝固反応を促進する、自社創製のバイスペシフィック抗体です。ヘムライブラとは異なる中外製薬独自の抗体エンジニアリング技術として、バイスペシフィック抗体の工業生産性を向上させる「FAST-Ig」技術と、PKプロファイルの改善が期待される「ACT-Fc」技術が適用されています。NXT007は、健康な成人・小児レベルの血液凝固能を達成することが期待され、投与デバイスも含めた利便性の向上も目指して開発しています。2019年

8月に、血友病Aを対象として第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始しました。

## インフルエンザ

インフルエンザは、38℃以上の高熱と強い全身症状を伴う急性伝染性感染症です。強い感染力によって短時間で流行が急速に拡大し、二次感染により重症化し、死に至ることもあります。原因となるウイルスは、その抗原性の違いからA型、B型、C型に分類されますが、ヒトに感染し大きな流行を起こすのはA型およびB型の2種です。

## タミフル

抗インフルエンザウイルス剤

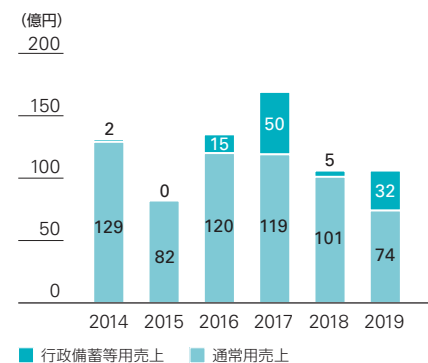
一般名：オセルタミビルリン酸塩

上市時期(日本)2001年2月

## 基本情報

「タミフル」は、A型およびB型インフルエンザウイルス感染症に対する経口治療剤です。インフルエンザウイルスの増殖サイクルに必須の酵素(ノイラミニダーゼ)を阻害し、ウイルスの増殖を抑えます。2001年2月にカプセルを、2002年7月にドライシロップを発売し、1歳から処方適応となりました。2007年3月以降、国内では、「タミフル」の10代の患者さんへの処方を原則として差し控えることを内容とする処方制限が行われていました。これは、「タミフル」を服用した患者さんに異常行動を発現した例が報告されたことから、患者さんの安全を重視し、予防措置としてなされたものです。2018

## 「タミフル」の売上状況



年5月開催の厚生労働省薬事・食品衛生審議会(医薬品等安全対策部会安全対策調査会)、以下、安全対策調査会で、異常行動は抗インフルエンザ薬の服用の有無にかかわらず発現することが確認され、2018年7月開催の安全対策調査会で処方制限解除が確定しました。それを受け、2018年8月に添付文書が改訂され、10歳台の投与制限が解除されました。

カプセルの使用期限は、2013年7月以降製造分より従来の7年から10年に延長しており、ドライシロップの使用期限は2015年の出荷分から10年に延長しています。また、2017年3月に「タミフルドライシロップ」の新生児・乳児への投与に関する用法・用量追加の承認を取得しました。

#### 2019年の概況

「タミフル」の売上高は、通常用が前年比27億円(26.7%)減の74億円、行政備蓄等用は32億円となりました。2019年は新規作用機序のパロキサビルマルボキシルやタミフルの後発品参入に伴い、売上が減少しました。なお、耐性ウイルスの懸念から関係学会が12歳未満の小児に対してパロキサビルマルボキシルの使用制限を設けたことから、2019年12月のタミフルのシェアは回復しています。

## その他

### セルセプト

免疫抑制剤

一般名：ミコフェノール酸 モフェチル

上市時期(日本)1999年11月

「セルセプト」の売上高は、前年比3億円(3.3%)増の93億円となりました。本剤は、腎移植後の難治性拒絶反応の治療や、腎・心・肝・肺・脾移植における拒絶反応の抑制に用いられます。移植技術の発展による国内の移植医療のニーズも高まっています。また、2016年5月に、自己免疫疾患の全身性エリテマトーデスに合併する難治性の疾患であるループス腎炎に対して承認を取得しました。

## アトピー性皮膚炎

アトピー性皮膚炎は、アレルギー性疾患の一種であり、かゆみのある湿疹が症状の改善と悪化を繰り返しながら慢性的に続く皮膚疾患です。患部を引っかくことで皮膚の症状が増悪し、さらにかゆみが強くなる「itch-scratch cycle(かゆみとかきむしりの悪循環)」を引き起こします。ステロイド外用薬や免疫抑制外用薬による薬物療法で炎症を抑え、スキンケアで炎症の再発を予防することが基本の治療法とされています。

## 結節性痒疹

結節性痒疹は、丘疹結節状・過角化性の強い痒みを伴う慢性的な皮膚病変を生じる疾患です。結節性痒疹の患者さんは、その強い痒みのために日常生活に支障をきたす悩みを抱えています。結節性痒疹の原因は確実には同定されておらず、症状のコントロールは困難であり、効果的な治療薬が望まれています。

### 「CIM331」 開発品

抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体  
一般名：ネモリズマブ

ネモリズマブ(「CIM331」)は、自社創製の抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体です。同剤は、炎症誘発性サイトカインであるIL-31が、そのレセプターに結合することを阻害し、アトピー性皮膚炎のかゆみと皮膚炎を改善することが期待されています。

2016年7月に、日本、台湾を除く全世界における開発・販売の独占の実施権をスイスのガルデルマ社に許諾するライセンス契約を締結しました。さらに、同年9月には、国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権をマルホ株式会社へ許諾するライセンス契約を締結しました。アトピー性皮膚炎を対象とした開発では、2019年に、マルホ株式会社が国内第Ⅲ相試験で主要評価項目を達成し、ガルデルマ社が第Ⅲ相国際共同治験を開始しています。また、結節性痒疹に伴うそう痒に対し、米国食品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けました。ガルデルマ社は結節性痒疹を対象とした第Ⅲ相臨床試験を2020年に開始する予定です。

## 発作性夜間ヘモグロビン尿症

発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)は、溶血に起因する貧血や暗褐色尿、白血球や血小板の減少に伴う感染症や出血傾向に加え、血栓症や慢性腎臓病などの合併症が見られる疾患です。造血幹細胞の後天的な遺伝子変異により、補体への抵抗性がない赤血球がつくられ、生体内で補体が活性化した際に溶血が起こります。国内の推定有病者数は430人(厚生労働省平成10年度疫学調査)、世界中でも約5,000人と少ないものの、進行性で死亡リスクの高い病気です。

### 「SKY59/RG6107」 開発品

抗C5リサイクリング抗体

一般名：crovalimab

「SKY59」は、中外製薬が創製した、補体成分C5を抑制する「リサイクリング抗体」です。

補体活性化が要因となって発症する疾患がいくつか報告されていますが、本剤はC5のC5aとC5bへの開裂を阻害することで、補体活性化を抑制し、疾患の改善が期待されます。PNHでは、赤血球の破壊を防ぎ、溶血の抑制効果などを示すと考えられます。中外製薬独自の抗体エンジニアリング技術を複数適用することで、半減期延長を実現しており(非臨床試験)、皮下投与による自己注射を目指した開発を行っています。疾患の重篤性から定期的な投与が必要になりますが、自己注射を可能にすることで来院頻度を減らし、患者さんの負担軽減につながると期待しています。ロシユとの共同開発により、2016年11月から第Ⅰ/Ⅱ相国際共同治験を開始しています。また、2017年9月に米国で、発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象に希少疾病用医薬品の指定を受けています。

## 滲出型加齢黄斑変性／糖尿病黄斑浮腫

滲出型加齢黄斑変性は、加齢による老廃物の蓄積により、異常な血管(脈絡膜新生血管)が脈絡膜から網膜色素上皮の下あるいは網膜と網膜色素上皮の間に侵入し、網膜が障害される疾患です。脈絡膜新生血管やそれに伴う滲出液が視力を司る中心窩まで進展すると、変視症や視力低下、中心暗点の症状とともに視力が

低下し、放置すると不可逆的に視力が低下することがあります。

糖尿病黄斑浮腫は、糖尿病網膜症に合併する網膜の疾患です。糖尿病で血糖値の高い状態が続くことにより、網膜の毛細血管の閉塞、虚血性変化や血管透過性亢進により浮腫が起こります。視力を司る黄斑の中心部に浮腫が及ぶと視力障害が生じ、放置すると不可逆的に視力が低下することがあります。

### 【RG7716】 開発品

抗VEGF/Ang2バイスペシフィック抗体

一般名：faricimab

【RG7716】は、ロシユから導入した眼科領域初のバイスペシフィック抗体で、新生血管形成や血管透過性亢進を誘導する血管内皮増殖因子A(VEGF-A)と、網脈絡膜の血管構造を不安定化させ血管透過性亢進を誘導するアンジオポエチン2(Ang-2、成熟血管安定化に寄与しているAng-1のアンタゴニスト)に選択的に結合します。滲出型加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫の患者さんの眼内VEGF-AとAng-2を同時に中和することで、現在の標準治療である抗VEGF薬を上回る治療改善・持続効果が期待されています。2018年9月に糖尿病黄斑浮腫を、2019年2月に滲出型加齢黄斑変性を対象に、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

## 子宮内膜症

子宮内膜症は、20～40歳代の女性の10人に1人が罹患し、子宮内膜組織が子宮外で増殖、剥離を繰り返し、強い月経痛や慢性的な下腹部痛を伴い、不妊症の原因となります。症状が強いときは横になったまま動けず、仕事や学校を休むなど、生活に支障をきたすこともあります。既存薬はホルモン剤のみで、薬剤で痛みがコントロールしきれない場合には外科手術で取り除く治療法しがなく、手術を受けても数年で再発する方も多いなど、アンメットメディカルニーズの高い疾患です。

### 【AMY109】 開発品

【AMY109】は、中外製薬が創製した、「リサイクリング抗体」技術を適用した3つ目の抗体医薬品です。子宮内膜症に対する標準治療であるホルモン療法とは異なるアプローチで、抗炎症作用により患者さんに新しい価値を提供できる抗体医薬品として期待されています。2018年2月から第I相臨床試験を開始しています。

## 2型糖尿病

2型糖尿病は遺伝的素因や生活習慣により、インスリン分泌不足やインスリン抵抗性を引き起こし、血液中のグルコース濃度が高くなる病気です。初期の頃は症状がありませんが、放置すると、脳卒中や心筋梗塞などの心血管疾患の発症リスクが高まります。また、網膜症、腎症、神経障害などの合併症を引き起こし、失明や透析、下肢切断に至る患者さんのQOLを著しく低下させる病気です。国際糖尿病連合によると、2019年の全世界の糖尿病患者数は予備軍を含めて4億6,300万人で、2045年には約7億人に増加すると予測され、その治療は世界的な課題と考えられています。

### 【OWL833】 開発品

【OWL833】は、中外製薬が創製した、経口投与が可能な非ペプチド型GLP-1(グルカゴン様ペプチド-1)受容体作動薬です。GLP-1受容体作動薬は、強い血糖降下作用や体重低下作用を有しますが、皮下注射剤のため患者さんの利便性に課題がありました。本剤は経口投与が可能なため、患者さんの服薬の利便性を向上し、服薬遵守率の向上を含め糖尿病治療への貢献が期待されます。2018年9月に、全世界における開発権および販売権をイーライリリー・アンド・カンパニー社に許諾するライセンス契約を締結しました。現在、同社により第I相臨床試験が実施されています。

# 連結経営指標等

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

国際会計基準 (IFRS)	2019		2018		2017		2016	
	IFRS	Core*1	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
<b>経営成績</b>								
売上収益*2	6,862		5,798		5,342		4,918	
製商品売上高	5,889		5,278		4,993		4,727	
ロイヤルティ及びその他の 営業収入	973		519		349		191	
売上原価	△ 2,661	△ 2,651	△ 2,628	△ 2,619	△ 2,542	△ 2,529	△ 2,479	△ 2,467
経費計	△ 2,095	△ 1,962	△ 1,926	△ 1,876	△ 1,811	△ 1,781	△ 1,670	△ 1,645
販売費	△ 772	△ 735	△ 737	△ 737	△ 728	△ 728	△ 698	△ 698
研究開発費	△ 1,079	△ 1,021	△ 992	△ 942	△ 929	△ 889	△ 850	△ 826
一般管理費等	△ 244	△ 206	△ 197	△ 197	△ 153	△ 163	△ 122	△ 121
営業利益	2,106	2,249	1,243	1,303	989	1,032	769	806
税引前当期利益	2,079	2,222	1,214	1,275	970	1,013	744	781
当期利益	1,576	1,676	931	973	735	767	544	568
当社の株主帰属持分	1,576	1,676	925	967	727	759	536	561
Core EPS (円)	—	305.80	—	176.42	—	138.68	—	102.50
1株当たり年間配当金 (円)	140		86		62		52	
Core配当性向	—	45.8%	—	48.7%	—	44.7%	—	50.7%
<b>財政状態</b>								
純営業資産 (NOA)	5,470		5,053		4,402		4,311	
資産合計	10,589		9,195		8,525		8,063	
負債合計	△ 2,049		△ 1,630		△ 1,596		△ 1,598	
純資産合計	8,540		7,565		6,929		6,465	
有形固定資産への投資額	540		718		343		194	
有形固定資産の減価償却費	178		146		145		148	
<b>主要な指標</b>								
製商品原価率	45.2%	45.0%	49.8%	49.6%	50.9%	50.7%	52.4%	52.2%
営業利益率	30.7%	32.8%	21.4%	22.5%	18.5%	19.3%	15.6%	16.4%
研究開発費比率	15.7%	14.9%	17.1%	16.2%	17.4%	16.6%	17.3%	16.8%
投下資本利益率 (ROIC)*3,4	30.1%	31.9%	20.3%	21.2%	17.3%	18.1%	—	14.6%
当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE)*5	19.6%	—	12.8%	—	10.9%	—	8.4%	—
資産合計税引前利益率 (ROA)*6	21.0%	—	13.7%	—	11.7%	—	9.3%	—
1株当たり当社の 株主帰属持分 (BPS) (円)	1,559.72	—	1,381.26	—	1,265.46	—	1,181.67	—
当社の株主帰属持分比率	80.6%	—	82.2%	—	81.2%	—	80.1%	—
従業員数 (名)	7,394		7,432		7,372		7,245	

\*1 Coreベースでの実績は、IFRSベースでの実績に当社が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもの。当社ではCoreベースでの実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しています

\*2 売上収益には、消費税等を含みません

\*3 Core ROIC=Core当期税引後営業利益/NOA (Core ROICはCore法人所得税を用いて計算しています)

\*4 ROIC=当期税引後営業利益/NOA (税引後営業利益=営業利益-法人所得税)

\*5 当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE)=当社の株主に帰属する当期利益/当社の株主帰属持分 (期首・期末平均)

\*6 資産合計税引前利益率 (ROA)=税引前当期利益/資産合計 (期首・期末平均)

(億円)

2015		2014		2013		2012	
IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
	4,988		4,611		4,237		3,866
	4,684		4,369		4,013		3,752
	304		242		224		113
△ 2,402	△ 2,389	△ 2,181	△ 2,170	△ 1,870	△ 1,861	△ 1,682	△ 1,673
△ 1,718	△ 1,693	△ 1,672	△ 1,668	△ 1,579	△ 1,577	△ 1,437	△ 1,437
△ 748	△ 747	△ 717	△ 717	△ 716	△ 715	△ 679	△ 679
△ 838	△ 819	△ 808	△ 806	△ 743	△ 741	△ 666	△ 666
△ 132	△ 128	△ 146	△ 146	△ 121	△ 121	△ 92	△ 92
868	907	759	773	787	799	747	756
873	912	762	776	769	781	727	736
624	649	521	530	519	526	468	474
611	637	510	519	509	516	461	466
—	116.42	—	95.04	—	94.69	—	85.64
58		48		45		40	
—	49.8%	—	50.5%	—	47.5%	—	46.7%
	3,804		3,577		3,252		3,079
	7,874		7,395		6,972		6,453
△ 1,601		△ 1,418		△ 1,240		△ 1,162	
6,273		5,978		5,732		5,292	
287		163		130		142	
140		137		135		133	
51.3%	51.0%	49.9%	49.7%	46.6%	46.4%	44.8%	44.6%
17.4%	18.2%	16.5%	16.8%	18.6%	18.9%	19.3%	19.6%
16.8%	16.4%	17.5%	17.5%	17.5%	17.5%	17.2%	17.2%
—	—	—	—	—	—	—	—
10.0%	—	8.7%	—	9.3%	—	9.0%	—
11.4%	—	10.6%	—	11.5%	—	11.8%	—
1,146.17	—	1,092.90	—	1,049.47	—	970.08	—
79.5%	—	80.6%	—	82.0%	—	81.8%	—
	7,169		7,023		6,872		6,836

(億円)

## 日本基準

2012

## 経営成績

売上高*1	3,912
製商品売上高	3,752
その他の営業収入	160
売上原価	1,677
販売費及び一般管理費	1,471
営業費	920
研究開発費	551
営業利益	764
経常利益	754
当期純利益又は当期純損失	482
1株当たり当期純利益 (EPS) (円)	88.58
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	88.54
1株当たり年間配当金 (円)	40
配当性向	45.2%

## 財政状態

総資産	5,877
純資産*2	4,901
設備投資額	142
減価償却費及び その他の償却費	153

## 主要な指標

製商品原価率	44.7%
営業利益率	19.5%
研究開発費比率	14.1%
自己資本当期純利益率 (ROE)*3	10.2%
総資産当期純利益率 (ROA)*4	8.6%
1株当たり純資産 (円)	896.02
自己資本比率	83.0%

従業員数(名) 6,836

\*1 売上高には、消費税等を含みません

\*2 純資産については、少数株主持分を含めて計算しています

\*3 自己資本当期純利益率(ROE) = 当期純利益 / 自己資本合計(期首・期末平均)

\*4 総資産当期純利益率(ROA) = 当期純利益 / 総資産(期首・期末平均)

# 経営成績および財務分析

## 経営方針

中外製薬は、ロシュとの戦略的提携のもと、「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」ことを存在意義 (Mission) とし、「患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなること」を目標に、社会とともに発展することを経営の基本方針としています。この実現に向けて、中外製薬はこれまで、ロシュとの緊密な協働関係を活かし、効率的かつ連続的に新薬を

開発・販売できる体制を整えるとともに、自社の強みをさらに磨き上げ、世界最先端の創薬技術の確立や国内がん領域でのトップシェア獲得といった革新的な成果をあげてきました。

中期経営計画 IBI 21 では、革新的新薬を中核としたイノベーションによる社会および中外製薬の発展加速を目指しており、3年間で Core EPS 年平均成長率を計量目標として掲げています。自社創製グローバル品の好調などを背景とした初年度の好業績を踏まえ、

当計量目標の水準を、中計策定当初に掲げた「High single digit(一桁台後半;一定為替レートベース)」から「30%前後(一定為替レートベース、株式分割を考慮しない場合)」へ上方修正しました。また、将来の投資機会や資金調達計画を考慮した結果、今後も安定的な配当政策を維持するために、Core EPS 対比の配当性向の目処をこれまでの「平均50%」から「平均45%」に変更しました。

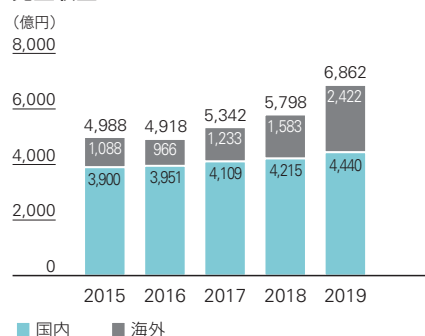
## 経営成績

### 売上収益

	2017	2018	2019	2018/2019 増減比
売上収益	5,342	5,798	6,862	+18.4%
製商品売上高	4,993	5,278	5,889	+11.6%
ロイヤルティ及びその他の営業収入(ROOI)	349	519	973	+87.5%

- 2019年の売上収益は、国内の主力品や新製品「ヘムライブラ」「テセントリク」の好調な売上に加え、自社品のロシュ向け輸出、ROOIの増加により、前年を上回りました。
- ROOIは、「ヘムライブラ」に関するロイヤルティ及びプロフィットシェア収入が大幅に増加し、前年比増となっています。
- 自社創製グローバル品の成長に伴い、海外の売上収益は着実に増加しています。

### 売上収益

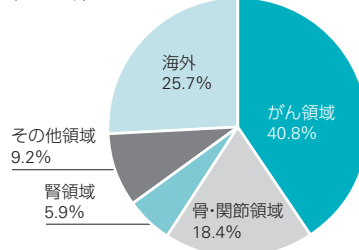


### 国内製商品売上高 (領域別)

	2017	2018	2019	2018/2019 増減比
国内製商品売上高	4,053	3,999	4,376	+9.4%
がん領域	2,259	2,257	2,405	+6.6%
骨・関節領域	933	1,005	1,084	+7.9%
腎領域	393	363	346	△4.7%
その他領域	468	375	541	+44.3%

- 2019年の国内製商品売上高は、がん領域における新製品や主力品、骨・関節領域における主力品、その他領域の新製品などの好調な推移により9.4%増となりました。
- 主力のがん領域は、主に後発品の影響により「リツキサン」などの売上が減少したものの、主力品の「パージェタ」や新製品の「テセントリク」が好調に推移し、国内シェア第1位(16.4%)\*を維持しています。
- 骨・関節領域は、「アクテムラ」や「エディロール」といった主力品が堅調に推移しました。
- その他領域は、新製品「ヘムライブラ」の好調な推移により増加しました。

### 製商品売上高構成比 (2019年)



\* Copyright ©2020 IQVIA.  
出典：医薬品市場統計 2019年12月MATをもとに作成  
無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

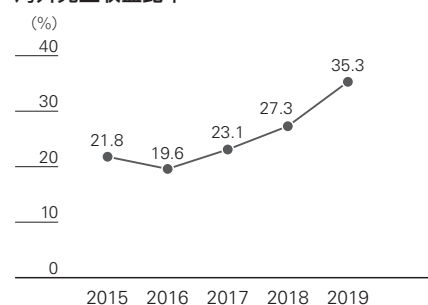


## 海外製商品売上高

	(億円)			
	2017	2018	2019	2018/2019 増減比
海外製商品売上高	940	1,279	1,513	+18.3%
「アクテムラ」(ロシウ向け輸出)	594	787	865	+9.9%
「アレセンサ」(ロシウ向け輸出)	139	289	446	+54.3%

- 2019年の海外製商品売上高は、巨細胞性動脈炎への処方増や皮下注製剤の継続した市場浸透により売上が好調な「アクテムラ」や、欧米での1次治療における市場浸透が著しい「アレセンサ」のロシウ向け輸出が前年比増となりました。

## 海外売上収益比率

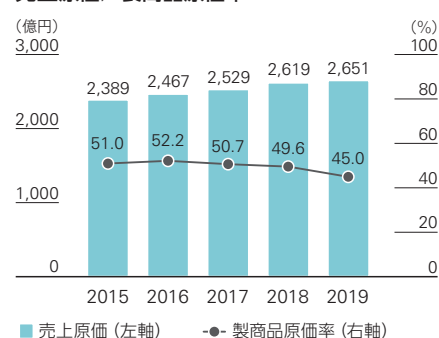


## 売上原価(Coreベース)

	(億円)			
	2017	2018	2019	2018/2019 増減比
売上原価	△2,529	△2,619	△2,651	+1.2%
原価率(対製商品売上高)	50.7%	49.6%	45.0%	△4.6%pts

- 2019年の原価率(対製商品売上高)は、ロシウ導入手品よりも原価率の低い自社品比率の増加などに伴い、前年比で改善しました。

## 売上原価／製商品原価率

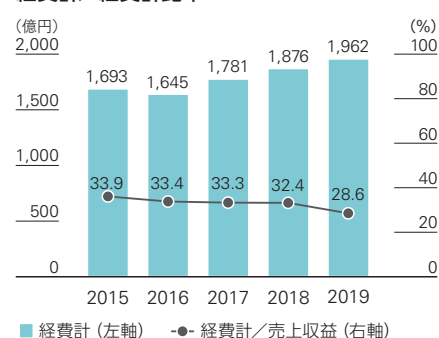


## 経費(販売費、研究開発費、一般管理費等)(Coreベース)

	(億円)			
	2017	2018	2019	2018/2019 増減比
経費計	△1,781	△1,876	△1,962	+4.6%
販売費	△728	△737	△735	△0.3%
研究開発費	△889	△942	△1,021	+8.4%
一般管理費等	△163	△197	△206	+4.6%

- 2019年の経費の前年からの増加率は、売上収益の増加率を大幅に下回る水準となりました。
- 研究開発費は、開発テーマの進展などにより、前年比増となりました。
- 一般管理費等は、主に法人事業税(外形標準課税)の増加により、前年比増となりました。

## 経費計／経費計比率

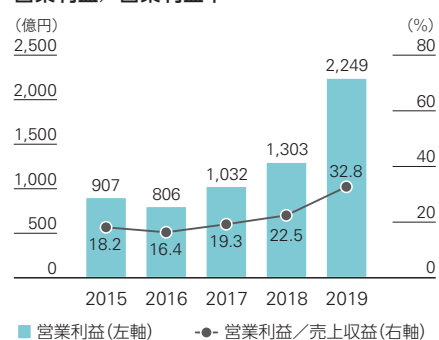


## 営業利益・当期利益(Coreベース)

	(億円)			
	2017	2018	2019	2018/2019 増減比
営業利益	1,032	1,303	2,249	+72.6%
営業利益率	19.3%	22.5%	32.8%	+10.3%pts
当期利益	767	973	1,676	+72.3%
当社の株主帰属持分	759	967	1,676	+73.3%

- 2019年は「ヘムライブラ」によるROOIの増加や、自社品比率の増加に伴う原価率の低下などにより営業利益率が大幅に増加し、営業利益、当期利益ともに前年を大きく上回りました。

## 営業利益／営業利益率



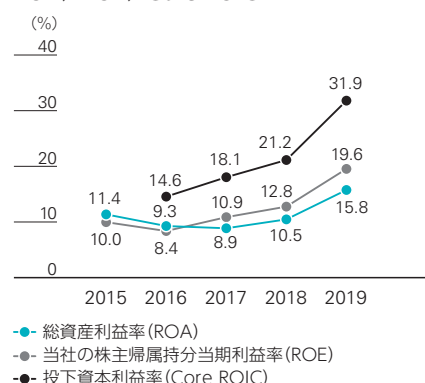
## 収益性指標

	2017	2018	2019	2018/2019 増減
売上収益総利益率(%) (Core)	52.7	54.8	61.4	+6.6%pts
営業利益率(%) (Core)	19.3	22.5	32.8	+10.3%pts
総資産利益率(ROA) (%) (IFRS)	8.9	10.5	15.8	+5.3%pts
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE) (%) (IFRS)	10.9	12.8	19.6	+6.8%pts
投下資本利益率(Core ROIC) (%)	18.1	21.2	31.9	+10.7%pts

注：1. 総資産利益率(ROA)=当社の株主持分当期利益/総資産  
 2. 当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)=当社の株主持分当期利益/当社の株主に帰属する持分  
 3. 投下資本利益率(Core ROIC)=Core当期税引後営業利益/NOA(Core法人所得税を用いて計算)

- 中外ライフサイエンスパーク横浜などの戦略投資の積極的な実施により純営業資産(NOA)が大きく増加する一方、Core当期税引後営業利益の成長により、Core ROICは右肩上がりで上昇しました。

## ROA/ROE/Core ROIC



● 総資産利益率(ROA)  
 ● 当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)  
 ● 投下資本利益率(Core ROIC)

## 財政状態

### 資産・負債および純資産

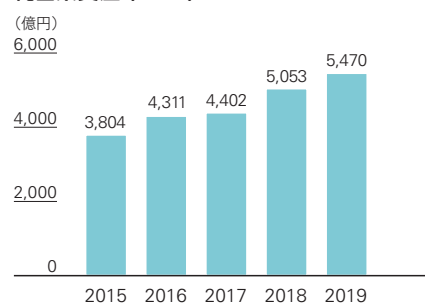
中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結財政状態計算書を再構成し、純営業資産(NOA)を含む資産・負債の推移を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシモ同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

### 純営業資産(NOA)

	(億円)			
	2017	2018	2019	2018/2019 増減比
純運転資本	2,507	2,351	2,372	+0.9%
長期純営業資産	1,895	2,701	3,098	+14.7%
純営業資産(NOA)	4,402	5,053	5,470	+8.3%

- 長期純営業資産は、中外ライフサイエンスパーク横浜への投資を主因とする有形固定資産の増加、IFRS第16号「リース」の適用による使用権資産の増加により、前年末より増加しました。
- 2019年の純営業資産(NOA)は、将来に備えた投資などにより前年末から増加しました。

### 純営業資産(NOA)



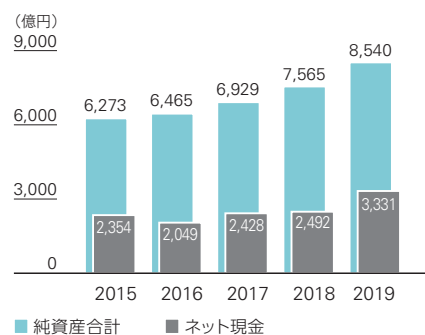
「純営業資産(NOA)」は「純運転資本」と「長期純営業資産」の合計です。「純運転資本」は営業債権、棚卸資産、営業債務などによって、また「長期純営業資産」は有形固定資産や無形資産などによって構成されています。

### 純資産合計

	(億円)			
	2017	2018	2019	2018/2019 増減比
純営業資産(NOA)	4,402	5,053	5,470	+8.3%
ネット現金	2,428	2,492	3,331	+33.7%
その他の営業外純資産	99	21	△261	—
純資産合計	6,929	7,565	8,540	+12.9%

- 中外ライフサイエンスパーク横浜への投資による有形固定資産の増加やネット現金の増加などにより、2019年の純資産合計は増加しました。
- キャッシュ創出力は継続して高まっており、ネット現金は、3,000億円を超える水準に到達しました。厳しさを増す事業環境を見据え、ライフサイエンスやデジタル分野での新たなテクノロジー創出による事業価値創造のために、機動的かつ重点的な戦略投資を検討し、実施していきます。

### 純資産合計/ネット現金

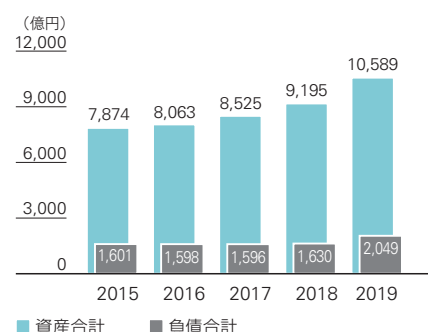


## 資産合計・負債合計

	(億円)			
	2017	2018	2019	2018/2019 増減比
資産合計	8,525	9,195	10,589	+15.2%
負債合計	△1,596	△1,630	△2,049	+25.7%

- 当社グループは、2019年より、IFRS第16号「リース」を適用しました。この基準の適用の結果、2019年1月1日の連結財政状態計算書に使用権資産やリース債権などリース関連の資産として152億円およびリース負債146億円を計上しています。

## 資産合計／負債合計

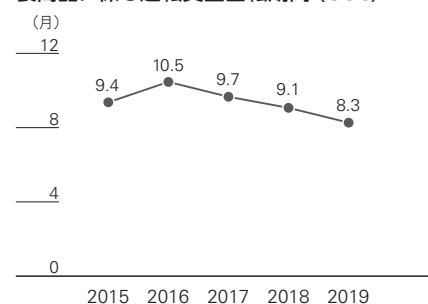


## 財政状態関連指標

	2017	2018	2019	2018/2019 増減比
当社の株主帰属持分比率(%)	81.2	82.2	80.6	△1.6%pts
製商品に係る運転資金回転期間(CCC) (月)	9.7	9.1	8.3	△0.8月
ネット現金回転期間(月)	5.5	5.2	5.8	+0.6月
流動比率(%)	487.5	443.8	390.3	△53.5%pts
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.0	0.0	0.0	—

- 注：1. 当社の株主帰属持分比率=当社の株主帰属持分(期末)／資産合計(期末)  
 2. 製商品に係る運転資金回転期間(CCC)=[営業債権／製商品売上高+(棚卸資産-営業債務)／売上原価]×月数  
 3. ネット現金回転期間=ネット現金／売上収益×月数  
 4. 流動比率=流動資産(期末)／流動負債(期末)  
 5. デット・エクイティ・レシオ=有利子負債(期末)／当社の株主帰属持分(期末)

## 製商品に係る運転資金回転期間(CCC)

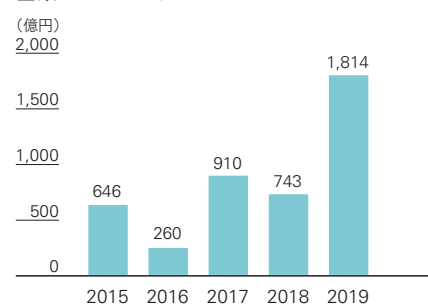


## ■ キャッシュ・フロー

中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結キャッシュ・フロー計算書を再構成し、フリー・キャッシュ・フロー(FCF)を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシュも同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

	(億円)			
	2017	2018	2019	2018/2019 増減比
フリー・キャッシュ・フローの推移				
営業利益	989	1,243	2,106	+69.4%
調整後営業利益	1,210	1,474	2,452	+66.4%
営業フリー・キャッシュ・フロー	910	743	1,814	+144.1%
フリー・キャッシュ・フロー	647	437	1,426	+226.3%
ネット現金の純増減	379	64	839	13.1倍
連結キャッシュ・フロー計算書				
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,076	1,191	2,066	+73.5%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△367	△741	△817	+10.3%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△296	△350	△669	+91.1%
現金及び現金同等物の増減額	437	78	570	+630.8%
現金及び現金同等物の期末残高	1,391	1,469	2,039	+38.8%

## 営業フリー・キャッシュ・フロー



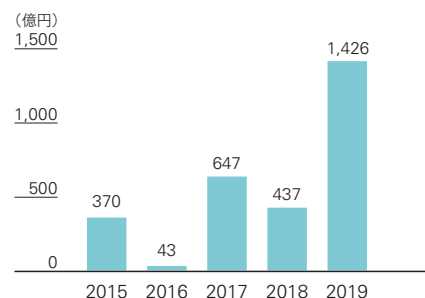
## 営業フリー・キャッシュ・フロー

- 2019年の調整後営業利益は、営業利益から、営業利益に含まれる減価償却費などのすべての非現金損益項目および純営業資産(NOA)に係るすべての非損益現金流入を調整したものです。
- 有形固定資産および無形資産の取得による支出612億円があったものの、営業利益の大幅な増益などにより、営業フリー・キャッシュ・フローは1,814億円の収入となりました。なお、有形固定資産の取得には、中外ライフサイエンスパーク横浜への投資が含まれています。
- IFRS第16号「リース」の適用により、営業フリー・キャッシュ・フローには、リース負債の支払による支出89億円が含まれています。

## フリー・キャッシュ・フロー(FCF)

- 営業フリー・キャッシュ・フローから法人所得税348億円、移転価格税制調整金31億円、確定給付制度に係る拠出115億円を支払ったことなどにより、フリー・キャッシュ・フローは前年比増となりました。
- 配当金の支払564億円および非支配持分の取得23億円などを調整した後の2019年のネット現金の純増減は839億円の増加となり、2019年12月末のネット現金は3,331億円となりました。

## フリー・キャッシュ・フロー

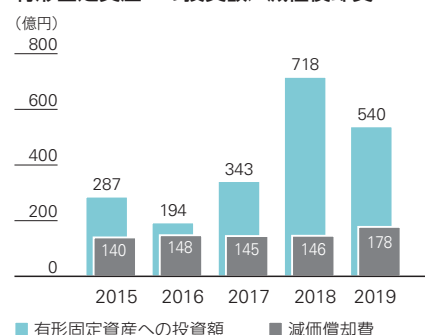


## 設備投資の状況

	2017	2018	2019	2018/2019 増減比
有形固定資産への投資額	343	718	540	△24.8%
減価償却費	145	146	178	+21.9%

- 2019年における設備投資額には、中外ライフサイエンスパーク横浜や、藤枝地区の製造設備への投資などを含んでいます。
- 2020年の設備投資額は、下表の主な設備の新設などを含む725億円、減価償却費は210億円を予定しています。

## 有形固定資産への投資額/減価償却費



## 主な設備の新設等の現状と計画

(中外製薬株式会社)

事業所名(所在地)	内容	投資(予定)額(億円)		資金調達方法	着手年月	引渡/完成(予定)年月
		総額	既支払額			
中外ライフサイエンスパーク横浜 (神奈川県横浜市戸塚区)	医薬品の研究	1,273	229	自己資金	2019年6月	2022年8月
藤枝地区 (静岡県藤枝市)	低・中分子原薬製造	182	90	自己資金	2019年5月	2022年3月
浮間研究所 (東京都北区)	低・中分子原薬の製法開発機能強化に向けた新合成実験棟建設	45	31	自己資金	2018年5月	2020年1月

## 次期の見通し

### 見通しの前提

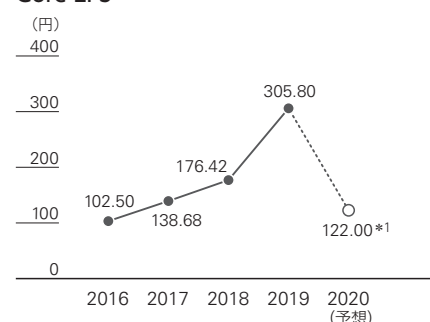
為替レートは1スイスフラン=110円、1ユーロ=121円、1米ドル=107円、1シンガポールドル=80円を想定しています。

## 業績の見通し(Coreベース)

	(億円)			
	2018	2019	2020 予想	2019/2020 増減比
売上収益	5,798	6,862	7,400	+7.8%
製商品売上高	5,278	5,889	5,800	△1.5%
国内	3,999	4,376	4,116	△5.9%
海外	1,279	1,513	1,684	+11.3%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	519	973	1,600	+64.4%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	241	765	1,410	+84.3%
その他の営業収入	279	208	190	△8.7%
Core営業利益	1,303	2,249	2,750	+22.3%
Core EPS(円)	176.42	305.80	122.00*1	—*1

- 国内製商品売上高については、新製品の「テセントリク」や「ヘムライブラ」などの伸長が見込まれるものの、薬価改定や後発品を含む競合品の影響による売上高の減少が上回り、前年を下回る見通しです。
- 海外製商品売上高については、「ヘムライブラ」の通常出荷価格によるロシュ向け輸出が開始されることを主要因として、増加の見通しです。
- ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入のうち、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、主に「ヘムライブラ」に関するロイヤルティ収入の増加により、大幅に増加する見込みです。また、その他の営業収入は、一時金収入の減少により、前年に比べ減少する見込みです。
- 製商品原価率は、薬価改定により悪化するものの、国内外における自社創製品の継続的な伸長による製品構成比率の変化に加え、「ヘムライブラ」の通常出荷価格によるロシュ向け輸出の開始により、前年より改善する見通しです。
- 経費面では、開発テーマの進展およびそれに伴う治験薬製造費用の増加など、研究開発活動の増加を中心に、経費全体で増加する見込みです。
- 以上、国内製商品売上高の減少が想定されるものの、「ヘムライブラ」のロシュ向け輸出やロイヤルティ収入の増加、原価率改善などにより、Core営業利益、Core EPSともに増加する見通しです。

## Core EPS\*2



\*1 2020年のCore EPS予想につきましては、2020年7月1日を効力発生日とする株式分割後の金額を表示しており、株式分割を考慮しない場合は366.00円(対前年比19.7%増)となります。Core EPSの対前年増減比は単純比較ができないため、表示していません。

\*2 Core EPS=当社の株主帰属持分Core当期利益/希薄化効果後加重平均普通株式数

## 利益配分に関する基本方針および配当金

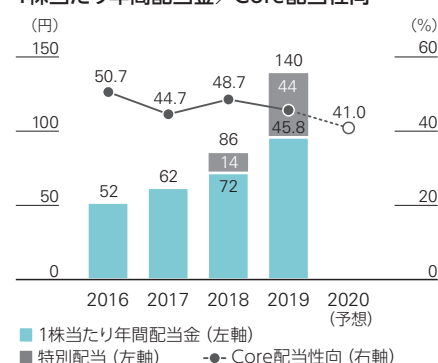
中外製薬は、戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS対比の配当性向を「平均して50%」(2020年から「平均して45%」に変更)を目処とし、株主の皆さまへ安定的な配当を行うことを目標としています。内部留保資金につきましては、一層の企業価値向上に向け、現戦略領域でさらなる成長を図ることや将来のビジネス機会を探索するための投資に充当していきます。

	(円)			
	2017	2018	2019	2020(予想)
基本的1株当たり当期利益(EPS)	133.04	169.08	287.84	—
Core EPS	138.68	176.42	305.80	122.00*
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	1,265.46	1,381.26	1,559.72	—
1株当たり年間配当金	62	86	140	—
Core 配当性向	44.7%	48.7%	45.8%	41.0%
Core 配当性向(5年平均)	48.4%	48.6%	47.4%	45.0%

- 2019年の1株当たり年間配当金を140円とし、5年平均のCore配当性向は47.4%となりました。
- 当社は、2020年1月21日開催の取締役会において「2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割する」ことを決議しています。
- 2020年の配当予想につきましては、中間配当金75円(株式分割前)、期末配当金25円(株式分割後)としています。株式分割を考慮しない場合、年間配当金は1株当たり150円となります。

\* 2020年のCore EPS予想につきましては、株式分割後の金額を表示しており、株式分割を考慮しない場合は366.00円となります

## 1株当たり年間配当金/Core配当性向



## 事業等のリスク

当社グループの業績は、今後起こりうるさまざまな要因により重大な影響を受ける可能性があります。以下において、当社グループの事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しています。当社グループはこれらリスク発生の可能性を認識したうえで、発生の予防および発生した場合の対応に努める方針です。

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が判断したものです。

### (1) 経営戦略に関連する潜在リスク

#### ① 新製品の研究開発について

当社グループは、患者中心の高度で持続可能な医療を実現するヘルスケア産業のトップイノベーターとなることを目指し、国内外にわたって積極的な研究開発活動を展開しています。独自のサイエンス力と技術力という強みを活かし、がん領域を中心とする充実した開発パイプラインを有していますが、近年の研究開発競争の激化による新薬創出の難易度上昇や研究開発費の高騰などの理由により、そのすべてについて今後順調に開発が進み発売できることは限らず、途中で開発を断念しなければならない事態も予想されます。そのような事態に陥った場合、開発品によっては業績に重大な影響を与える可能性があります。

#### ② 製品を取り巻く環境の変化について

近年の製薬産業における技術進歩は顕著であり、当社グループは国内外の製薬企業との厳しい競争に直面しています。また、競合品や後発品/バイオシミラー(バイオ後続品)の浸透加速に加え、再生医療、細胞/遺伝子治療、核酸医薬、デジタルセラピーなど、従来の医薬の範囲を超えた治療手段(モダリティ)の進展や、ITプラットフォームのヘルスケア産業参入によるデータ寡占など、ライフサイエンスやデジタル分野での新たな技術・脅威が台頭しており、ヘルスケア産業における競争環境は急激に変化しています。このような状況におきまして、当社医薬品や開発候補品が対象とする疾患などにおける治療に大きな変化をもたらす新たな技術や治療手段が登場するなど、当社グループ製品を取り巻く環境が想定を超えて大きく変化した場合、業績に重大な影響を与える可能性があります。

#### ③ 医療制度改革について

国内外における高齢化の進展や医療費高騰などによる財政逼迫を背景とした薬剤費引き下げ政策の強化が進められています。特に、日本では「全世代型社会保障検討会議」で医療などの給付と負担についての議論が展開されるなど、医療費抑制の圧力は引き続き高まっています。また、今後はますます「Value Based Healthcare(価値に基づく医療)」が進展し、患者さんにとって真に価値あるソリューションだけが選ばれる傾向が一層強まると考えられます。各国の制度改革の内容や環境動向によっては、薬価引き下げや医薬品へのアクセス制限による収益の低下、医療経済性を含めた価値を証明するためのコストの増加など、業績に重大な影響を与える可能性があります。

#### ④ ロシユとの戦略的提携について

当社グループはロシユとの戦略的提携により、日本市場におけるロシユの唯一の医薬品事業会社となり、また日本以外の世界市場(韓国・台湾を除く)ではロシユに

当社製品の第一選択権を付与し、多数の製品およびプロジェクトを同社との間で導入・導出しています。何らかの理由により戦略的提携における合意内容が変更された場合、業績に重大な影響を与える可能性があります。

### (2) 事業遂行におけるリスク

#### ① 副作用について

医薬品・医療機器は各国規制当局の厳しい審査を受けて承認されていますが、その特殊性から、使用にあたり、万全の安全対策を講じたとしても副作用などの健康被害を完全に防止することは困難です。当社グループは医薬品の安全監視活動を行っていますが、副作用、特に新たな重篤な副作用が発現した場合には、「使用上の注意」への記載を行うほか、販売中止・製品の回収などに至ることもあり、業績に重大な影響を与える可能性があります。

#### ② 知的財産権について

当社グループは業務活動上さまざまな知的財産権を使用しており、それらは当社グループ所有のものであるか、あるいは適法に使用許諾を受けたものであると認識していますが、当社グループの認識の範囲外で第三者の知的財産権を侵害する可能性があります。当社グループの業務に関連する重大な知的財産権をめぐる係争が発生した場合、製造販売の停止や対策費用の発生などにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。

#### ③ 国際的な事業活動について

当社グループは国外における医薬品の販売や研究開発活動、医薬品バルクの輸出入など国際的な事業を積極的に行っています。このような国際的な事業活動においては、法令や規制の変更、政情不安、経済動向の不確実性、現地における労務関係、税制の変更や解釈の多様性、為替相場の変動、商習慣の相違などに直面する場合があります。これらに伴うコンプライアンスに関する問題の発生を含め、業績に重大な影響を与える可能性があります。

#### ④ ITセキュリティおよび情報管理について

業務上、各種ITシステムを利用しており、従業員・アウトソーシング企業の不注意または故意による行為、サイバー攻撃などの外部要因によりシステム障害が生じた場合、業務が阻害される可能性があります。また、万が一、個人情報や知的財産権にかかわる重大な機密情報が社外に流出した場合、損害賠償や信用の失墜、競争優位性の喪失などにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。

当社グループはこれらのリスクに備え、関連規程の整備と周知、従業員に対するセキュリティ教育、サイバー攻撃およびシステム障害に対する保全(予防・監視および対処・復旧準備)などを講じるとともに、これら対策状況を当社グループ横断的に評価し強化する年次プロセスを継続し、リスクの低減に努めています。

#### ⑤ 大規模災害等による影響について

地震、台風等の自然災害、火災等の事故等により、当社グループの事業所・営業所および取引先が深刻な被害を受けた場合や、新型インフルエンザ等のパンデミックの発生により、従業員の出勤率が大幅に低下した場合、事業活動が停滞し、また損害を被った設備等の修復のため多額の費用が発生するなど、業績に重大な影響

を与える可能性があります。当社グループは、これら災害などに係るリスクに備え、損害保険の加入や、事業継続計画(BCP)の策定・訓練の実施、耐震対策、安全在庫の確保など、従業員の安全と医薬品の安定供給のための体制を整備し、リスクの低減に努めています。

#### ⑥ 訴訟等について

事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引などに関して訴訟や規制当局による調査の対象となる場合があります。その動向によっては、製造販売の停止や対策費用の発生などにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。

#### ⑦ 人権について

職場におけるハラスメントや労働環境衛生を含む人権問題への対応遅延が生じた場合、従業員の健康やメンタルヘルスの悪化、離職率の増加など人財力の低下、社会的信頼の喪失により、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループでは、これら人権問題に対し、役員、従業員に対する人権研修、ハラスメントに関する相談窓口を設置し、また健康経営の一環として安全衛生活動に取り組んでいます。

サプライヤーに対しても人権尊重に対する理解を求め、協力して人権問題に関する課題解決に努めています。

#### ⑧ サプライチェーンについて

大規模地震や気候変動に伴う台風・豪雨などの自然災害により当社の原材料調達先や外部製造委託先などのサプライヤーに被害が生じた場合、また、サプライチェーンにおけるコンプライアンスや環境問題などの対応が遅延した場合、原材料の確保や生産の継続が困難となる可能性があります。社会的信頼の喪失や売上・シェアの低下により業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、これらサプライチェーンに係るリスクに備え、損害保険の加入や、事業継続計画(BCP)の策定、安全在庫の確保、サプライヤーとの情報共有体制の構築など、医薬品の安定供給のための体制を整備しています。

また、サプライチェーンにおけるコンプライアンスや環境問題など当社グループだけでは解決できない課題に関し、サプライヤーと協力して課題解決に努めています。

#### ⑨ 環境汚染および地球環境について

関係法令などの遵守はもとより、さらに高い自主基準を設定してその達成に向けて努めており、今後も強化と充実を図っていきます。しかしながら、万が一、有害物質による予期せぬ汚染やそれに伴う危害が顕在化した場合、対策費用や損害賠償責任を負うなどにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。

気候変動については地球環境保全のための重大な課題の一つと考え、温室効果ガス排出量の削減に取り組んでいます。しかしながら、地球温暖化の進行がもたらす気候変動による自然災害などで物流網や製造施設が被害を受けた場合、製品供給の休止もしくは著しい遅滞などにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。また、将来における環境関連法規制の強化により、当社グループの研究、開発、製造、その他の事業活動が制限される可能性があります。

# 連結財務諸表

## 連結損益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2019 (自2019年1月1日 至2019年12月31日)	2018 (自2018年1月1日 至2018年12月31日)	2017 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)
<b>売上収益</b>	<b>686,184</b>	<b>579,787</b>	<b>534,199</b>
製商品売上高	588,896	527,844	499,308
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	97,288	51,943	34,891
売上原価	△266,071	△262,847	△254,171
<b>売上総利益</b>	<b>420,113</b>	<b>316,940</b>	<b>280,028</b>
販売費	△77,183	△73,706	△72,800
研究開発費	△107,942	△99,202	△92,947
一般管理費等	△24,391	△19,710	△15,347
<b>営業利益</b>	<b>210,597</b>	<b>124,323</b>	<b>98,934</b>
金融費用	△125	△111	△110
その他の金融収入(支出)	545	449	△87
その他の費用	△3,124	△3,212	△1,706
<b>税引前当期利益</b>	<b>207,893</b>	<b>121,449</b>	<b>97,031</b>
法人所得税	△50,333	△28,370	△23,490
<b>当期利益</b>	<b>157,560</b>	<b>93,079</b>	<b>73,541</b>
当期利益の帰属：			
当社の株主持分	157,560	92,488	72,713
非支配持分	—	591	827
1株当たり当期利益			
基本的1株当たり当期利益(円)	287.84	169.08	133.04
希薄化後1株当たり当期利益(円)	287.43	168.80	132.83

## 連結包括利益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2019 (自2019年1月1日 至2019年12月31日)	2018 (自2018年1月1日 至2018年12月31日)	2017 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)
<b>当期利益</b>	<b>157,560</b>	<b>93,079</b>	<b>73,541</b>
その他の包括利益			
確定給付制度の再測定	329	△2,472	916
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	△255	363	—
<b>純損益に振り替えられない項目合計</b>	<b>74</b>	<b>△2,109</b>	<b>916</b>
売却可能金融資産	—	—	1,204
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	△17	0	—
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△1,317	△225	△3,293
在外子会社等の為替換算差額	△1,172	△3,158	3,713
<b>のちに純損益に振り替えられる可能性のある項目合計</b>	<b>△2,506</b>	<b>△3,383</b>	<b>1,624</b>
<b>その他の包括利益合計</b>	<b>△2,433</b>	<b>△5,492</b>	<b>2,540</b>
<b>当期包括利益</b>	<b>155,127</b>	<b>87,587</b>	<b>76,081</b>
当期包括利益の帰属：			
当社の株主持分	155,127	87,078	75,154
非支配持分	—	509	927

## 連結財政状態計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2019 (2019年12月31日)	2018 (2018年12月31日)	2017 (2017年12月31日)
資産			
非流動資産：			
有形固定資産	255,559	222,388	171,569
使用権資産	9,749	—	—
無形資産	23,540	22,699	21,078
長期金融資産	2,958	9,723	11,350
繰延税金資産	42,680	35,568	34,501
その他の非流動資産	24,750	29,077	14,836
<b>非流動資産合計</b>	<b>359,235</b>	<b>319,455</b>	<b>253,333</b>
流動資産：			
棚卸資産	168,122	159,360	169,056
営業債権及びその他の債権	181,641	179,556	174,284
未収法人所得税	0	3	717
有価証券	129,117	102,533	104,018
現金及び現金同等物	203,941	146,860	139,074
その他の流動資産	16,858	11,781	11,990
<b>流動資産合計</b>	<b>699,680</b>	<b>600,093</b>	<b>599,141</b>
<b>資産合計</b>	<b>1,058,915</b>	<b>919,548</b>	<b>852,473</b>
負債			
非流動負債：			
長期有利子負債	—	△82	△207
繰延税金負債	△9,304	△9,031	△9,211
退職後給付負債	△7,094	△14,671	△9,292
長期引当金	△2,348	△2,072	△2,041
その他の非流動負債	△6,914	△1,946	△15,923
<b>非流動負債合計</b>	<b>△25,662</b>	<b>△27,802</b>	<b>△36,674</b>
流動負債：			
短期有利子負債	—	△133	△129
未払法人所得税	△41,047	△19,567	△18,541
短期引当金	△4	△1	△79
営業債務及びその他の債務	△77,635	△71,706	△63,518
その他の流動負債	△60,582	△43,810	△40,635
<b>流動負債合計</b>	<b>△179,268</b>	<b>△135,218</b>	<b>△122,902</b>
<b>負債合計</b>	<b>△204,930</b>	<b>△163,019</b>	<b>△159,576</b>
<b>純資産合計</b>	<b>853,985</b>	<b>756,529</b>	<b>692,897</b>
資本の帰属：			
当社の株主持分	853,985	755,864	691,924
非支配持分	—	664	973
<b>資本合計</b>	<b>853,985</b>	<b>756,529</b>	<b>692,897</b>
<b>負債及び資本合計</b>	<b>1,058,915</b>	<b>919,548</b>	<b>692,897</b>



## 連結キャッシュ・フロー計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2019 (自2019年1月1日 至2019年12月31日)	2018 (自2018年1月1日 至2018年12月31日)	2017 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
営業活動による現金創出	249,500	151,857	124,776
運転資本の減少(△は増加)	6,205	4,486	14,465
確定給付制度に係る拠出	△11,540	△2,652	△2,483
引当金の支払	△2	△29	△34
その他の営業活動	△2,741	△3,022	△6,447
<b>小計</b>	<b>241,423</b>	<b>150,639</b>	<b>130,278</b>
法人所得税の支払	△34,782	△31,565	△22,655
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>206,641</b>	<b>119,074</b>	<b>107,623</b>
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得	△53,009	△71,785	△32,881
無形資産の取得	△8,168	△5,886	△11,645
有形固定資産の処分	119	49	64
無形資産の処分	—	—	452
利息及び配当金の受取	197	200	271
有価証券の取得	△256,768	△263,503	△208,480
有価証券の売却	230,158	264,711	215,510
投資有価証券の取得	△1,013	△709	—
投資有価証券の売却	6,743	2,863	—
その他の投資活動	0	△0	△8
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>△81,741</b>	<b>△74,060</b>	<b>△36,718</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー			
非支配持分の取得	△2,307	—	—
利息の支払	△27	△5	△5
リース負債の支払	△8,861	—	—
配当の支払—当社株主持分	△56,370	△35,010	△30,054
配当の支払—非支配持分	—	△791	△944
ストック・オプションの行使	735	996	922
自己株式の減少(△は増加)	△25	△19	△20
その他の財務活動	△16	△187	538
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>△66,872</b>	<b>△35,014</b>	<b>△29,563</b>
現金及び現金同等物に係る換算差額	△947	△2,215	2,363
<b>現金及び現金同等物の増減額</b>	<b>57,081</b>	<b>7,785</b>	<b>43,706</b>
現金及び現金同等物の期首残高	146,860	139,074	95,368
<b>現金及び現金同等物の期末残高</b>	<b>203,941</b>	<b>146,860</b>	<b>139,074</b>

## 連結持分変動計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円						
	当社の株主持分				合計	非支配 持分	資本 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	その他の 資本構成 要素			
<b>前連結会計年度</b>							
<b>2018年1月1日</b>	72,970	64,815	550,974	3,166	691,924	973	692,897
会計方針の変更の影響	—	—	10,606	—	10,606	—	10,606
<b>2018年1月1日修正再表示後残高</b>	72,970	64,815	561,580	3,166	702,530	973	703,503
当期利益	—	—	92,488	—	92,488	591	93,079
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産	—	—	—	363	363	—	363
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△225	△225	—	△225
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	△3,077	△3,077	△82	△3,158
確定給付制度の再測定	—	—	△2,472	—	△2,472	—	△2,472
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	90,016	△2,938	87,078	509	87,587
剰余金の配当	—	—	△35,003	—	△35,003	△817	△35,820
株式報酬取引	31	△97	—	—	△66	—	△66
自己株式	—	1,325	—	—	1,325	—	1,325
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	1,498	△1,498	—	—	—
<b>2018年12月31日</b>	73,000	66,043	618,091	△1,270	755,864	664	756,529
<b>当連結会計年度</b>							
<b>2019年1月1日</b>	73,000	66,043	618,091	△1,270	755,864	664	756,529
当期利益	—	—	157,560	—	157,560	—	157,560
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産	—	—	—	△272	△272	—	△272
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△1,317	△1,317	—	△1,317
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	△1,172	△1,172	—	△1,172
確定給付制度の再測定	—	—	329	—	329	—	329
<b>当期包括利益合計</b>	—	—	157,889	△2,761	155,127	—	155,127
剰余金の配当	—	—	△56,373	—	△56,373	—	△56,373
株式報酬取引	16	52	—	—	68	—	68
自己株式	—	941	—	—	941	—	941
非支配持分の変動	—	—	△1,662	19	△1,643	△664	△2,307
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	4,131	△4,131	—	—	—
<b>2019年12月31日</b>	73,016	67,037	722,076	△8,143	853,985	—	853,985

# 用語解説

## 事業活動関連

### アンメットメディカルニーズ

いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ。

### ファーストインクラス

新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変えうる独創的な医薬品。

### ベストインクラス

同じ分子を標的にするなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品。

### 開発パイプライン

製薬企業においては、開発中の医薬品候補を指す。

### PoC/early PoC

研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことの確認をProof of Conceptと呼ぶ。early PoCは「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する。

### 臨床試験

ヒトを対象として、医薬品の安全性や有効性などを確認するために行う試験のこと。このうち、承認申請のために行う試験は治験と呼ばれる。

**第I相(フェーズI):** 同意を得た少数の健康人志願者(領域・疾患によっては患者さん)を対象に、安全性および体内動態の確認を行う。

**第II相(フェーズII):** 同意を得た少数の患者さんを対象に、有効で安全な投与量や投与方法などを確認する。

**第III相(フェーズIII):** 同意を得た多数の患者さんを対象に、既存薬などと比較して新薬の有効性と安全性を検証する。

**第IV相(フェーズIV):** 製造販売後臨床試験。第III相よりもさらに多数の患者さんを対象に、適応症に対する治療効果や安全性などの調査を行う。

### 承認申請

各種試験で有効性と安全性が確認された新薬について、製薬会社が規制当局に対し行う製造販売承認を取得するための申請。日本では医薬品医療機器総合機構や、学識経験者などで構成される薬事・食品衛生審議会での審査を経て、医薬品として適していると評価されると厚生労働大臣から承認され、製造・販売することができる。

### 適応拡大(適応追加)

すでに承認されている医薬品について、新たな適応症が加わること。

### ライフサイクルマネジメント

製品が潜在的に持つ価値を最大化するために行われる、開発期間の短縮化、売上の拡大、製品寿命の延長、そして、適切な経費管理などを指す。

## 個別化医療

ある病気に対して同じ薬で治療を行っても、その効果や副作用は患者さんによって差が生じることがある。これは、病気に関係する遺伝子情報が患者さんごとに異なっているのが原因の一つと考えられている。個別化医療は、この遺伝子レベルの違いに着目し、患者さんの病気の特性に合わせて治療を行うもので、有効性や安全性、医療経済性などの面で大きなメリットをもたらす。

### がんゲノム医療

個別化医療の一つ。遺伝子パネル検査によって複数のがん関連遺伝子を一括で測定し、患者さん一人ひとりの遺伝子情報に合わせた最適な治療を行う医療。

### バイオ医薬品

遺伝子組換えなどのバイオテクノロジーを駆使して創製された医薬品。中外製薬は遺伝子工学が急速に発展した1980年代にバイオ医薬品の研究開発と大規模設備投資に舵を切った。

### 抗体医薬品

バイオ医薬品の一つ。抗体を人工的に作り、病気の予防や治療に利用する医薬品。抗体医薬品は病気の原因となる特定の分子(抗原)のみに作用するようにデザインされているため、高い治療効果と副作用の軽減が期待できる。中外製薬は2005年に、国産初の抗体医薬品を上市し、独自の抗体エンジニアリング技術において世界をリードしている。

### モダリティ

医薬品業界において、医薬品の物質的な種別を意味する。1990年頃までは、低分子医薬がモダリティの中心だったが、現在は選択肢が増えている。新しいモダリティは有効な治療法のない病気に対する新たなアプローチを可能にする。中外製薬は世界トップレベルのバイオと低分子に加え、「中分子」という3つ目のモダリティ確立に注力している。

### オープンイノベーション

大学や研究機関などの外部研究ネットワークの保有する技術や開発力を活用することにより、革新的な価値をつくり出すこと。

### トランスレーショナルリサーチ

大学などの基礎研究の成果を企業の新しい医薬品などの開発につなげる研究。

## 人財関連

### ワークライフシナジー(ワークライフバランス)

中外製薬としてのワークライフシナジーとは、ワークとライフの両方を充実させることで、生きがい、活力、新たな発想などの相乗効果(シナジー)を追求することを指す。個人の充実した人生と、会社が目指すヘルスケア産業のトップイノベーターの実現のどちらにも必要なもので、ワークライフバランスを発展させた考え方。

## ダイバーシティ&インクルージョン

ダイバーシティとは、性別・年齢・国籍などの属性や、一人ひとりの考え方・価値観・経験などの違いの多様さを、またインクルージョンとは、違いを尊重し合い、誰もが組織活動に参画し能力を発揮できる状態のことを指す。中外製薬では、さまざまなバックグラウンドを持つ人が異なる価値観やアイデアを尊重し合いながら、ともに働くことで、多様な見方・考えに気づくことができ、その気づきが新しい価値を生み出しイノベーションにつながると考え、ダイバーシティ&インクルージョンの推進に積極的に取り組んでいる。

### タレントマネジメント

戦略実現とイノベーション創出加速に向けたリーダー人財・高度専門人財の早期発掘・育成を実現するとともに、全社人財を強化し、モチベーション向上を実現するための人財戦略。各組織において、中長期的な人財育成方針の策定および将来の経営人財となるタレントプール(リーダー候補者の母集団)の構築を行っている。

## ロシュ・グループ関連

### ロシュ

1896年に設立された、スイスのパーゼルを本拠地に置く世界的な製薬企業で、世界100カ国以上でビジネスを展開している。「医薬品事業」と「診断薬事業」の2つの事業を主軸とし、幅広い領域で医療に貢献しており、なかでもバイオマーカーや診断薬・遺伝子検査を用いて、効果が見込める患者さんに適切な薬剤を選択する「個別化医療」をグループ戦略の中心に据えている。2019年の売上高は約615億スイスフラン。

### ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

ロシュ・グループの診断薬事業部門の日本法人で、1998年に設立された。体外診断薬・機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で事業を展開している。

### ジェネンテック社

米国カリフォルニア州サンフランシスコに本社を置く世界屈指のバイオテクノロジー企業。1990年にロシュ・グループの一員となった。

### ファウンデーションメディシン社(FMI)

米国マサチューセッツ州に2010年に設立され、2015年にロシュが過半数の株式を取得後、2018年には100%株式を取得し完全子会社化。中外製薬は2018年10月から専門ユニットを設置しFMIの保有する「包括的遺伝子解析プラットフォーム」の国内浸透および製品価値最大化に取り組む。

# ネットワーク (2020年4月1日現在)

## 中外製薬事業所

### 本 社

〒103-8324  
東京都中央区日本橋室町2-1-1  
日本橋三井タワー(受付15F)  
Tel : 03-3281-6611(代表)  
URL : <https://www.chugai-pharm.co.jp/>

### 研究所

#### 富士御殿場研究所

〒412-8513 静岡県御殿場市駒門1-135  
Tel : 0550-87-3411

#### 鎌倉研究所

〒247-8530 神奈川県鎌倉市梶原200  
Tel : 0467-47-2260

#### 浮間研究所

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1  
Tel : 03-3968-6111

## 工 場(中外製薬工業)

### 浮間工場

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1  
Tel : 03-3968-6200

### 藤枝工場

〒426-0041 静岡県藤枝市高柳2500  
Tel : 054-635-2311

### 宇都宮工場

〒321-3231 栃木県宇都宮市清原工業団地  
16-3  
Tel : 028-667-7611

## 支 店

### 北海道支店

〒060-0003 北海道札幌市中央区北三条西  
4-1-1 日本生命札幌ビル8F  
Tel : 011-271-5311

### 宮城・山形支店

〒980-0014 宮城県仙台市青葉区本町1-12-7  
三共仙台ビル3F  
Tel : 022-225-8551

### 北東北支店(岩手、青森、秋田)

〒020-0034 岩手県盛岡市盛岡駅前通15-20  
東日本不動産盛岡駅前ビル5F  
Tel : 019-625-2811

### 福島支店

〒963-8002 福島県郡山市駅前2-11-1  
ビッグアイ17F  
Tel : 024-933-6303

### 埼玉支店

〒330-0854 埼玉県さいたま市大宮区桜木町  
1-9-6 大宮センタービル8F  
Tel : 048-642-4771

### 茨城支店

〒310-0026 茨城県水戸市泉町2-2-27  
ニッセイ水戸ビル8F  
Tel : 029-227-1951

### 群馬・栃木支店

〒370-0841 群馬県高崎市栄町16-11  
イーストタワー9F  
Tel : 027-321-6511

### 新潟支店

〒950-0901 新潟県新潟市中央区弁天3-2-3  
新潟駅前ビル9F  
Tel : 025-247-7331

### 長野・山梨支店

〒390-0815 長野県松本市深志2-5-2  
県信松本深志ビル8F  
Tel : 0263-34-1373

### 東京第一支店

### 東京第二支店

### 東京第三支店

〒141-0001 東京都品川区北品川5-5-15  
大崎プライトコア17F  
Tel : 03-5449-6760

### 東京多摩支店

〒190-0022 東京都立川市錦町1-8-7  
立川錦町ビル6F  
Tel : 042-523-6661

### 千葉支店

〒260-0015 千葉県千葉市中央区富士見2-7-5  
富士見ハynesビル5F  
Tel : 043-224-1511

### 横浜支店

〒221-0056 神奈川県横浜市神奈川区金港町  
1-4 横浜イーストスクエア3F  
Tel : 045-450-7670

### 厚木支店

〒243-0014 神奈川県厚木市旭町1-2-1  
日本生命本厚木ビル8F  
Tel : 046-229-2700

### 愛知支店

〒460-0002 愛知県名古屋市中区丸の内  
3-20-17 KDX桜通ビル  
Tel : 052-961-8511

### 岐阜・三重支店

〒500-8856 岐阜県岐阜市橋本町2-8  
濃飛ニッセイビル11F  
Tel : 058-252-7400

### 静岡支店

〒420-0851 静岡県静岡市葵区黒金町59-7  
ニッセイ静岡駅前ビル4F  
Tel : 054-252-5125

### 京都・滋賀支店

〒604-8152 京都府京都市中京区烏丸通  
錦小路上手洗水町659 烏丸中央ビル7F  
Tel : 075-212-6090

### 北陸支店(石川、富山、福井)

〒920-0856 石川県金沢市昭和町16-1  
ヴィサージュ13F  
Tel : 076-232-6766

### 大阪北支店

〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原3-3-31  
上村ニッセイビル13F  
Tel : 06-6350-6355

### 大阪南支店

〒590-0985 大阪府堺市堺区戎島町4-45-1  
ポルトラス・センタービル14F  
Tel : 072-223-1575

### 奈良・和歌山支店

〒630-8115 奈良県奈良市大宮町7-1-33  
奈良センタービル5F  
Tel : 0742-33-6011

### 兵庫支店

〒651-0086 兵庫県神戸市中央区磯上通8-3-5  
明治安田生命神戸ビル9F  
Tel : 078-241-6851

### 広島支店

〒730-0037 広島県広島市中区中町7-32  
ニッセイ広島ビル6F  
Tel : 082-543-6100

### 山口支店

〒754-0021 山口県山口市小郡黄金町2-21  
スクエア新山口10F  
Tel : 083-972-1666

### 鳥取・島根支店

〒683-0823 鳥取県米子市加茂町2-204  
米子商工会議所会館6F  
Tel : 0859-34-3521

### 岡山支店

〒700-0024 岡山県岡山市北区駅元町15-1  
リットシティビル4F  
Tel : 086-214-3760

### 香川・徳島支店

〒760-0023 香川県高松市寿町2-2-7  
いちご高松ビル7F  
Tel : 087-811-6988

### 愛媛・高知支店

〒790-0001 愛媛県松山市一番町4-1-1  
大樹生命松山ビル8F  
Tel : 089-945-3600

### 福岡支店

〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅前  
2-13-34 エコービル8F  
Tel : 092-451-8181

### 長崎・佐賀支店

〒850-0051 長崎県長崎市西坂町2-3  
長崎駅前第一生命ビル  
Tel : 095-825-4772

### 熊本・大分支店

〒860-0804 熊本県熊本市中央区辛島町6-7  
いちご熊本ビル2F  
Tel : 096-359-6311

### 鹿児島・宮崎支店

〒890-0062 鹿児島県鹿児島市与次郎2-4-35  
KSC鴨池ビル7F  
Tel : 099-251-1600

### 沖縄支店

〒900-0032 沖縄県那覇市松山1-1-19  
JPR那覇ビル11F  
Tel : 098-861-1211

## 統括支店

## [国内]

## 北海道・東北 統括支店

〒980-0014 宮城県仙台市青葉区本町1-12-7  
三共仙台ビル3F

Tel : 022-225-8551

## 関東・甲信越 統括支店

〒330-0854 埼玉県さいたま市大宮区桜木町  
1-9-6 大宮センタービル8F

Tel : 048-642-4771

## 関東南 統括支店

〒141-0001 東京都品川区北品川5-5-15  
大崎プライトコア17F

Tel : 03-5449-6760

## 東海・北陸 統括支店

〒460-0002 愛知県名古屋市中区丸の内  
3-20-17 KDX桜通ビル

Tel : 052-961-8511

## 関西 統括支店

〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原  
3-3-31 上村ニッセイビル13F

Tel : 06-6350-6355

## 中国・四国 統括支店

〒730-0037 広島県広島市中区中町7-32  
ニッセイ広島ビル6F

Tel : 082-543-6100

## 九州 統括支店

〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東  
2-13-34 エコービル8F

Tel : 092-451-8181

## 国内グループ

## 株式会社 中外臨床研究センター

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-2-5  
日本橋本町2丁目ビル(受付3F)

Tel : 03-3273-1173

## 株式会社 中外医学研究所

〒412-8513 静岡県御殿場市駒門1-135  
(富士御殿場研究所内)

Tel : 0550-87-5425

## 株式会社 シービーエス

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1  
(浮間事業所内)

Tel : 03-3968-8760

## 株式会社 メディカルカルチャー

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町  
4-6-5 室町CSビル

Tel : 03-5202-8270

## 中外物流株式会社

〒347-0010 埼玉県加須市大桑1-20  
(加須流通業務団地内)

Tel : 0480-76-0381

## 中外製薬工業株式会社

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1  
(浮間事業所内)

Tel : 03-3968-6200

## 株式会社 未来創薬研究所

〒153-8904 東京都目黒区駒場4-6-1  
東京大学駒場オープンラボラトリー

Tel : 03-5452-5726

## 海外グループ

## [欧州]

## 中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド

Mulliner House, Flanders Road, Turnham  
Green, London W4 1 NN, U.K.

Tel : +44-(0)20-8987-5600

## 中外ファーマ・ユー・ケー・リミテッド

Mulliner House, Flanders Road, Turnham  
Green, London W4 1 NN, U.K.

Tel : +44-(0)20-8987-5680

## 中外ファーマ・フランス・エスエーエス

Tour Franklin, Arche Sud,  
100/101 Quartier Boieldieu,  
92042 Paris La Défense cedex, France

Tel : +33-(0)1-56-37-05-20

## 中外ファーマ・ヨーロッパ・ロジスティクス・エス

## エーエス

Tour Franklin, Arche Sud,  
100/101 Quartier Boieldieu,  
92042 Paris La Défense cedex, France

Tel : +33-(0)1-56-37-05-20

## 中外ファーマ・ジャーマニー・ジーエムビーエイチ

Lyoner Straße 15, 60528  
Frankfurt am Main, Germany

Tel : +49-(0)69-663000-0

## [米国]

## 中外ファーマ・ユー・エス・エー

## インコーポレーテッド

300 Connell Drive, Suite 3100 Berkeley  
Heights, NJ 07922, U.S.A.

Tel : +1-908-516-1350

## [アジア]

## 日健中外科技(北京)有限公司

1108 Beijing Fortune Bldg. No. 5,  
Dong San Huan Bei Lu, Chao Yang District,  
Beijing 100004, China

Tel : +86-(0)10-6590-9556

## 日健中外製薬有限公司

Building G31, No. 801 Jiankang Dadao,  
Medical City Taizhou, Jiangsu

225300 China

Tel : +86-(0)523-8681-9823

## 上海支店

Unit 2901, Central Plaza, No. 381

Central Huaihai Road, Shanghai

200020, China

Tel : +86-(0)21-6319-0388

## 北京支店

1118 Beijing Fortune Bldg. No. 5,

Dong San Huan Bei Lu,

Chao Yang District, Beijing

100004, China

Tel : +86-(0)10-6590-8066

## 広州支店

Unit 1508, Pearl River Tower, No.

15, Zhujiang West Road, Guangzhou

510623, China

Tel : +86-(0)20-8363-3468

## 泰州日健中外製薬工業有限公司

East of the Building G31, No. 801

Jiankang Avenue, Medical City

Taizhou, Jiangsu 225300, China

Tel : +86-(0)523-8681-9822

## 台湾中外製薬股份有限公司

3F., No. 260, Dunhua N. Rd., Songshan

District, Taipei 10548 Taiwan, R.O.C.

Tel : +886-(0)2-2715-2000

## 中外ファーマボディ・リサーチ

## ピーティーイー・リミテッド

3 Biopolis Drive, #07-11 to 16, Synapse,  
Singapore 138623

Tel : +65-(0)6933-4888

# 株式情報 (2019年12月31日現在)

## 大株主(上位10名)

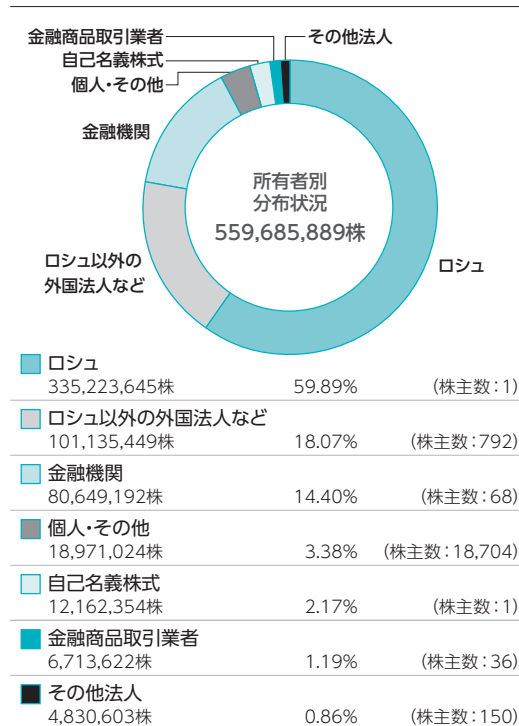
株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ロシュ・ホールディング・リミテッド	335,223	61.24
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	30,258	5.52
JP MORGAN CHASE BANK 380055	16,388	2.99
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	16,075	2.93
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	10,537	1.92
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	4,756	0.86
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	4,230	0.77
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	3,998	0.73
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	3,795	0.69
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) SUB A/C AMERICAN CLIENTS	3,528	0.64

注：当社は自己株式12,162,354株を所有していますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めていません。

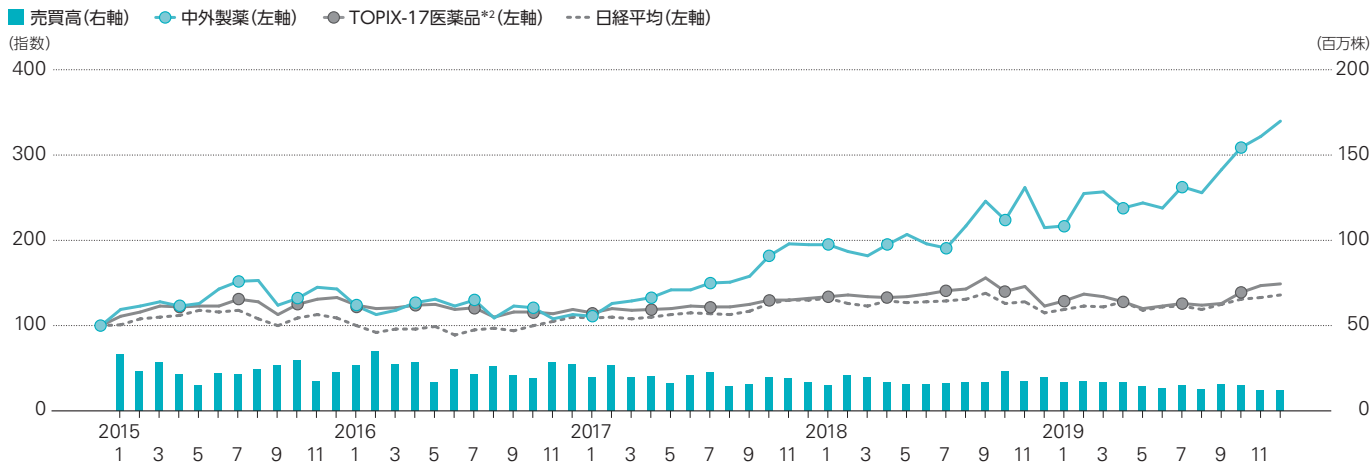
## 株価情報 (2019年1月1日～2019年12月31日)

	株価	
	最安値	最高値
1月～3月	¥6,270	¥7,800
4月～6月	6,750	7,640
7月～9月	7,090	8,410
10月～12月	8,090	10,160

## 株式分布状況



## 株価指数に対するパフォーマンス\*1



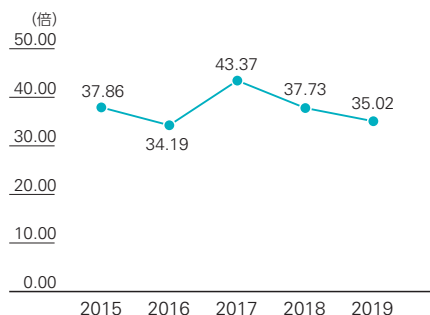
\*1 2014年12月30日の終値を100としています。

\*2 TOPIX-17 医薬品は、東証一部上場の医薬品銘柄によって構成される時価総額加重型の株価指数です。

## 株価指標

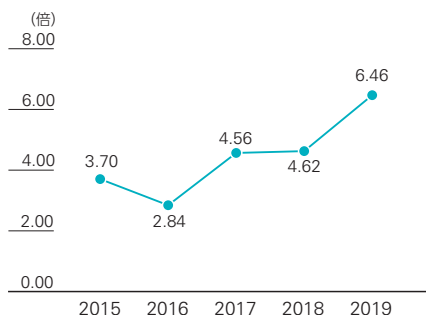
### 株価収益率 (PER)

期末株価 ÷ 基本的1株当たり当期利益



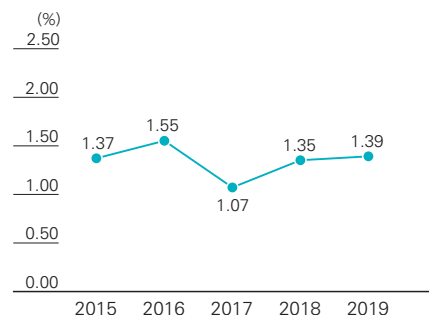
### 株価純資産倍率 (PBR)

期末株価 ÷ 1株当たり当社の株主帰属持分



### 配当利回り

1株当たり配当金 ÷ 期末株価



# 会社概要 (2019年12月31日現在)

商号	中外製薬株式会社
創業	1925年(大正14年)
設立	1943年(昭和18年)
所在地	東京都中央区日本橋室町2-1-1
資本金	73,202百万円
従業員数	7,394名(連結)
発行済株式総数	559,685,889株
株主数	19,752名
上場証券取引所	東京証券取引所 市場第一部
決算日	12月31日
定時株主総会	3月
株主名簿管理人	三菱UFJ信託銀行株式会社
お問い合わせ先	広報IR部(広報&e-Comsグループ) 電話: 03-3273-3313 ファックス: 03-3281-6607 eメールアドレス: ir@chugai-pharm.co.jp

# 編集方針

本冊子は、統合報告(Integrated Reporting)として、株主・投資家の皆さまをはじめ、さまざまなステークホルダーの方々との対話を促進できるよう構成しています。皆さまとの価値共有の一助となれば幸いです。

〈対象組織〉 中外製薬株式会社および連結子会社の活動について報告していますが、一部は中外製薬単体について掲載しています。

〈対象期間〉 基本的には、当財務報告期間である「2019年1月～12月」を対象期間としていますが、最新情報を提供する重要性に鑑み、研究・臨床開発関連データなどについては、一部、2020年の情報も含まれます。

〈掲載情報〉 本冊子の掲載情報は、中外製薬の短・中・長期の価値創造に対する重要度とステークホルダーへの影響度に鑑み、重要性の高い事項を掲載することとしています。

〈参考ガイドライン〉 本冊子では、統合報告の国際的なフレームワークである「国際統合報告評議会(IIRC)」の「Integrated Reporting(IR)」および経済産業省による『価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス』を参考に、中外製薬の価値創造に向けた報告に取り組んでいます。

また、サステナビリティ情報については、環境省発行の『環境報告ガイドライン(2018年版)』、Global Reporting Initiativeの『GRIサステナビリティ・レポート・スタンダード』、気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)最終報告書を参考にしています。

## 中外製薬のESG外部評価

\* 年金積立金管理運用独立行政法人



MEMBER OF  
**Dow Jones Sustainability Indices**  
In Collaboration with RobecoSAM



2019 Constituent  
MSCI ESG  
Leaders Indexes

GPIF\*が選定したESG4指数のすべてに採用されています





2019 Constituent  
MSCI ジャパンESG  
セレクト・リーダーズ指数



2019 Constituent  
MSCI日本株  
女性活躍指数(WIN)

FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Company の登録商標) はここに中外製薬が第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Index 組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE Blossom Japan Index はグローバルなインデックスプロバイダーである FTSE Russell が作成し、環境、社会、ガバナンス(ESG) について優れた対応を行っている日本企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE Blossom Japan Index はサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。

The inclusion of Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. in any MSCI index, and the use of MSCI logos, trademarks, service marks or index names herein, do not constitute a sponsorship, endorsement or promotion of Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. by MSCI or any of its affiliates. The MSCI indices are the exclusive property of MSCI. MSCI and the MSCI index names and logos are trademarks or service marks of MSCI or its affiliates.

## 本冊子の制作・社内活用について

### 経営陣の参画

本冊子は中外製薬の価値創造の対話に向けた重要なツールと位置づけています。制作にあたっては、代表取締役副会長の上野幹夫(写真左)とCFOの板垣利明(同右)が、複数回のミーティングにて、コンセプト・構成・コンテンツ・デザインについて議論を行うとともに、完成まで責任を持つこととしています。また、記載内容については、上記2名に加え、代表取締役会長(CEO)の小坂達朗と代表取締役社長(COO)の奥田修へのヒアリングと内容の確認を行っています。



### 社内での位置づけ

本冊子は社内認知度も高く、制作過程で部門責任者などとの議論を実施するほか、社員向け戦略共有会にて本冊子を紹介したり、新卒採用過程で使用するなど、幅広い用途で活用しています。

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

