



アニュアルレポート2022

2022年12月期

INNOVATION BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

中外製薬株式会社

目次

1 ミッションステートメント

Introduction 2

Initiatives 11

Progress 32

Governance 60

Performance Data 77

- 1 ミッションステートメント
- 2 2030年に向けて:
 - 目指す姿
 - 道筋
 - 成長イメージ
 - 収益モデル
- 10 この1年のトピックス
- 12 CEOメッセージ
- 16 価値創造の歩み
- 18 価値創造モデル
 - 価値創造指標
 - 外部環境の認識
- 23 共有価値の創造
- 24 「TOP I 2030」の概要
- 26 価値創造の源泉
- 27 マテリアリティ
- 30 執行責任者
- 33 エグゼクティブサマリー
- 34 R&Dの進捗
- 36 Focus:革新的な医薬品創製の拡大加速～マルチモダリティ戦略の進展～
- 38 戦略推進1 創薬
- 40 戦略推進2 開発
- 42 戦略推進3 製薬
- 44 戦略推進4 Value Delivery
- 46 戦略推進5 成長基盤
- 54 ステークホルダーとの対話・外部評価
- 56 CFOメッセージ
- 61 指名委員会議長メッセージ
- 62 報酬委員会議長メッセージ
- 63 特別委員会議長メッセージ
- 64 取締役/監査役
- 66 コーポレート・ガバナンス
- 74 リスクマネジメント
- 78 財務・プレ財務ハイライト
- 82 製品別の概況
- 84 新製品開発状況
- 86 連結経営指標等
- 88 経営成績および財務分析
- 94 株式情報
- 95 会社情報

編集方針

株主・投資家をはじめとするステークホルダーの皆さまに、財務・非財務の両面から企業価値向上に向けた取り組みをお伝えし、さらなる対話のきっかけとすることを目指して、統合報告書(アニュアルレポート)を発行しています。本冊子では、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、中外製薬の持続的な成長に向けた価値創造プロセスや、成長戦略「TOP I 2030」の具体的な戦略および進捗状況、持続的な価値創造を支える取り組みや体制などを掲載しています。

対象組織

中外製薬株式会社単体および中外製薬グループ

対象期間

2022年1月1日～2022年12月31日
(当財務報告期間)

注: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2023年の情報を含む

参考ガイドライン

- IFRS財団「統合報告フレームワーク」
- 経済産業省「価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス」

将来見通しについて

このアニュアルレポートには中外製薬の事業および展望に関する将来見通しが含まれています。これらは、既存の情報やさまざまな動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあり得ます。

おことわり

このアニュアルレポートには医薬品(開発品を含む)に関する情報が含まれていますが、これらは宣伝・広告や医学的なアドバイスを目的とするものではありません。文中の商標は商標権、著作権、その他の知的財産権により保護されています。

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のことです。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。

Introduction

2030年に向けて

目指す姿

中外製薬が、成し遂げたいこと。

それは、「患者中心の高度で
持続可能な医療の実現」です。

この実現に向けて、

社員一丸となって進むエネルギーを

その原動力とするため、

2030年に目指す姿として、

「ヘルスケア産業のトップイノベーター像」を
具体的に定義しました。

ヘルスケア産業のトップイノベーター像



世界の患者さんが期待する

世界最高水準の創薬力を有し、世界中の患者さんが「中外製薬なら必ず
新たな治療法を生み出してくれる」と期待する会社



世界の人財とプレーヤーを惹きつける

世界中の情熱ある人財を惹きつけ、ヘルスケアにかかわる世界中の
プレーヤーが「中外製薬と組めば新しい何かを生み出せる」と想起する会社



世界のロールモデル

事業活動を通じたESGの取り組みが評価され、社会課題解決をリードする
企業として世界のロールモデルである会社

2021年、今後10年の価値創造の姿を明示するため、経営陣で議論を重ね、公表したものが、上記の「ヘルスケア産業のトップイノベーター像」です。経営の基本方針である「共有価値の創造」を根幹に、患者さん、人財・プレーヤー、社会という観点でまとめました。

当社が目指すのは「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」です。

いまだ治療法のない疾患や多くの医療課題を抱える疾患に苦しむ患者さんは、世界にまだたくさん存在します。中外製薬は、「患者中心」のイノベーションにより、世界最高水準の創薬力を有し、アンメットメディカルニーズを一つひとつ解決するとともに、それらの成果・価値を継続的に生み出し続け、世界中の情熱あるプレーヤーを惹きつける企業を目指します。また、バリューチェーン全体において先進的な事業モデルを構築し、得られた原資をRED(研究と早期開発)*機能に重点的に投資することで、患者さんにとって真に価値のあるイノベーションを創出していきます。そして、今後ますます環境・社会・ガバナンス(ESG)への対応が注目される中、社会からの期待・要望にも積極的に応え、社会課題解決をリードする世界のロールモデルとなる会社を目指していきます。

*製薬機能のうち初期開発にかかわる部分も含む

Column ▶ 社員意識調査

~目指す姿や戦略への納得感が高いが、社員が生きる環境で向上の余地あり~

	社員エンゲージメント	社員が生きる環境
グローバルトップ企業平均との差	±0pts	-8pts

注：全設問で日本企業平均以上となっています

中外製薬では、定期的に社員意識調査を実施し、組織変革課題の抽出や戦略策定に活用しています。当社の意識調査は、「社員エンゲージメント」と「社員が生きる環境」の2軸で構成しており、2022年調査では「社員エンゲージメント」は、グローバルトップ企業(好業績企業)平均の水準を維持しました。当社で働くことへの誇りなども高く、目指す姿や戦略に対する共感が進んでいます。一方、「社員が生きる環境」は、前回調査と同様、グローバル企業平均と同水準ではあるものの、グローバルトップ企業平均と比較すると8ポイント下回り、依然として向上の余地があります。特に、全社的なリソースのさらなる最適化の強化、抜本的な業務プロセスの推進、社員のキャリア形成の支援などが課題であり、「TOP | 2030」での変革を推進する中で、従来の枠組みや方法論に捉われることなく、ビジネスプロセスの抜本的な見直しや人財マネジメントの強化に努めます。



2030年に向けて

道筋

2030年をゴールとする成長戦略「TOP I 2030」では、「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」を2本の柱としています。

現在の中外製薬は、業界屈指の創薬力、生産性を有していますが、ここで甘んじるつもりはありません。ヘルスケア産業のトップイノベーターに必要なのは、世界最高水準です。

「TOP I 2030」2本の柱

<div data-bbox="1774 380 2116 722" data-label="Image"></div> <div data-bbox="1795 743 2077 821" data-label="Text"><p>集中投資 キャッシュフロー成長</p></div> <div data-bbox="1795 905 2071 972" data-label="Text"><p>世界最高水準の創薬に向けたポイント</p></div> <div data-bbox="1724 1003 2151 1131" data-label="List-Group"> <ul style="list-style-type: none"> ● 低分子/抗体/中分子の創薬基盤の拡張 ● マルチモダリティ戦略を通じた新規技術基盤構築 ● 外部連携を含めたイノベーション機会の創出 </div> <div data-bbox="1724 1197 1917 1228" data-label="Section-Header"><p>2022年時点の状況</p></div> <div data-bbox="1724 1230 2157 1413" data-label="List-Group"> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Breakthrough Therapy指定 累計9プロジェクト ✓ 中分子や独自の次世代抗体エンジニアリング技術の適用進展 ✓ 自社創製品後期開発品6品目がグローバル開発進行 </div>	<div data-bbox="2303 380 2644 722" data-label="Image"></div> <div data-bbox="2353 743 2573 821" data-label="Text"><p>収益性向上 投資原資捻出</p></div> <div data-bbox="2315 905 2632 972" data-label="Text"><p>先進的事業モデル構築に向けたポイント</p></div> <div data-bbox="2249 1003 2697 1159" data-label="List-Group"> <ul style="list-style-type: none"> ● デジタルを核としたモデル再構築による患者さんへの価値・製品価値の飛躍的向上 ● バリューチェーン全体での生産性向上 ● 医薬品価値最大化と収益の柱を目指したインサイトビジネスの事業化 </div> <div data-bbox="2249 1197 2457 1228" data-label="Section-Header"><p>2022年時点の状況</p></div> <div data-bbox="2249 1230 2697 1325" data-label="List-Group"> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 新研究拠点稼働、低・中分子生産拠点の整備 ✓ AI創薬、デジタルプラント、次世代IT基盤構築の進展 </div>
---	--

成長戦略「TOP I 2030」では、2つの柱である「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」への取り組みを推進することでヘルスケア産業のトップイノベーターへの道を目指しており、そのためのキードライバーとしてRED SHIFT、DX、Open Innovationの3つを定めています。

「世界最高水準の創薬実現」では、REDに経営資源を集中投下し、アカデミアや先端技術企業との協働を通じ、低分子/抗体/中分子創薬の強化を図るとともに新規モダリティを開発。そして、さらなる革新的医薬品の創出と成功確率の向上を図り、キャッシュフロー成長の源を育てます。

「先進的事業モデルの構築」では、デジタルを根幹に、バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的な向上を図り、投資原資の創出により、さらなるREDへの投資を実現していくとともに、患者さんへの価値・製品価値の向上に取り組めます。



2030年に向けて

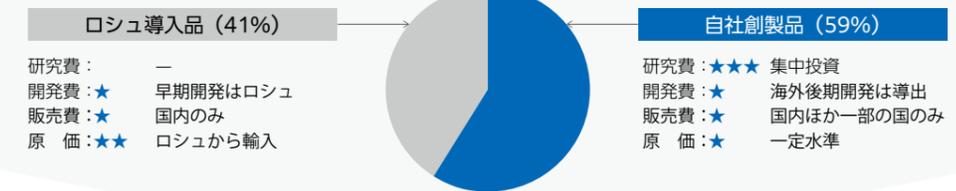
収益モデル

こうした成長軌道を可能にするのは、ロシュとの戦略的提携を背景とした、当社独自のビジネスモデルの存在です。

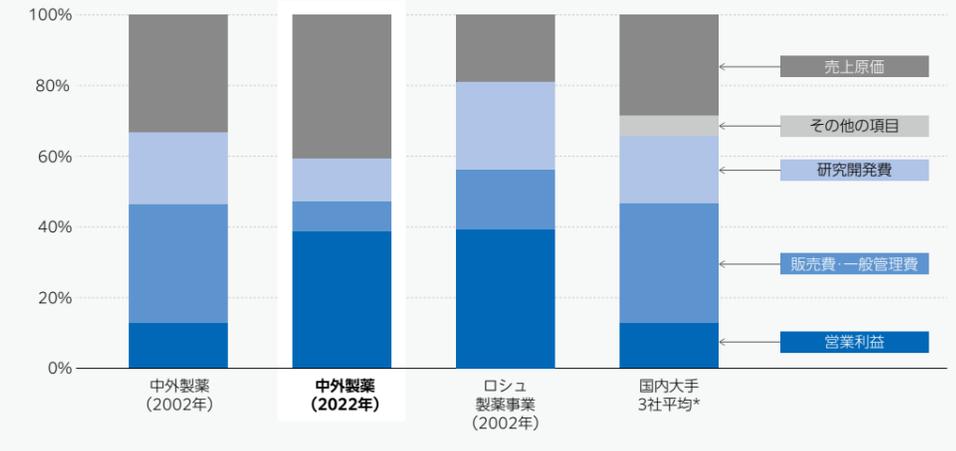
ロシュと役割・機能を分担し、自社創薬に投資を集中できるこのビジネスモデルの特徴は、非常に収益性の高い、当社の収益構造に表れています。

独自のビジネスモデルが示す収益構造の特徴

売上収益構成比 (2022年)



コスト構造



*医療用医薬品の国内上場製薬企業、上位3社の平均(武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共)。各社2022年3月期決算資料より

中外製薬には、ロシュとの戦略的提携に基づく独自のビジネスモデルのもと、2つの収益基盤があります。「自社創製品」は、グローバルでの後期開発や販売活動において、導出を通じてロシュや第三者のプラットフォームを活用しており、高い収益性があります。これに対し「ロシュからの導入品」については、当社は日本における開発・販売活動を主に担当します。売上原価にはロシュへのマージン等が含まれるため、原価率は高くなりますが、重要な収益基盤です。

グローバルで販売される自社創製品の売上収益の増加に伴い、こうしたビジネスモデルで描かれていた特徴が、当社の近年の業績におけるユニークなコスト構造と高い営業利益率としても実現されています。これはロシュとの提携開始時の当社(2002年)や、国内大手3社平均のコスト構造と比較しても明らかです。当社の売上原価率には、ロシュからの導入品の売上原価率が自社創製品に比べ高い点が反映されています。また、研究開発費について世界屈指の創薬力の実現のため、研究・早期開発への重点的な資源配分を行っている一方で、グローバルでの後期開発や販売活動に必要な膨大なオペレーション・コストの負担を軽減できていることから、経費合計の水準は低位となっています。その結果、営業利益率は40%程度と、メガファーマのロシュと遜色のない非常に高い収益性を実現できています。

📺 戦略的アライアンスとビジネスモデルの特徴「ロシュとのアライアンス」編
<https://youtu.be/YsmnkOng-GQ>

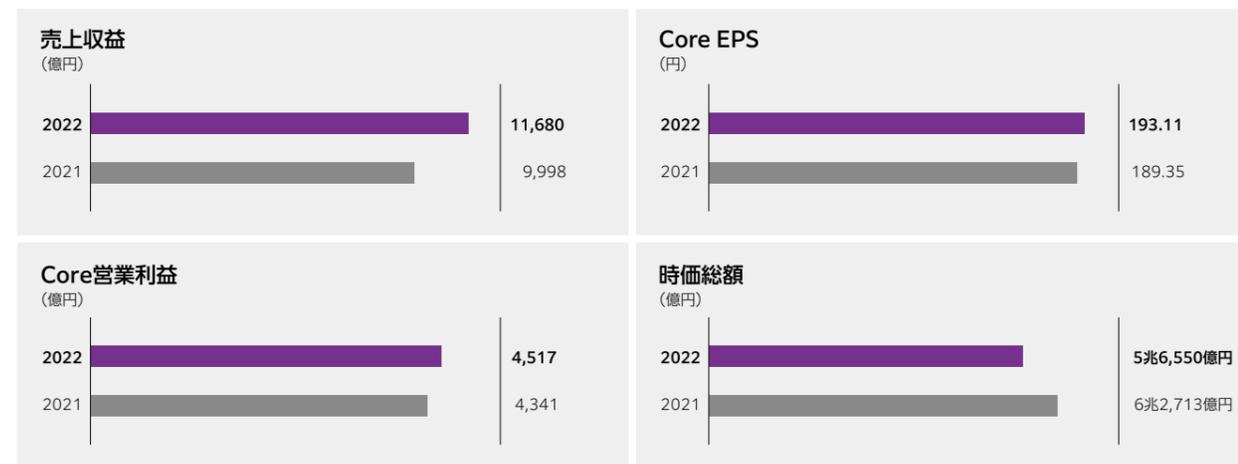
この1年のトピックス

R&D成果 (2022年1月1日~2022年12月31日)

(単位:プロジェクト数)



財務成果



活動トピックス

R&D	<ul style="list-style-type: none"> ● 中分子プロジェクト「LUNA18」をはじめ、自社プロジェクトの臨床開発は順調に進捗 ● 6プロジェクト(うちロシュ品5件、自社品1件)が開発中止 ● 「テセントリク」や「ヘムライブラ」など9件で適応拡大、「パビースモ」の承認・発売により、眼科領域へ初の本格参入 ● 新研究開発拠点、中外ライフサイエンスパーク横浜が2022年10月に竣工 ● 創薬プロセスにおけるAI技術・デジタル活用がさらに進展
製薬・ソリューション	<ul style="list-style-type: none"> ● 藤枝工場の低・中分子合成原薬製造棟(FJ2)が竣工 ● 浮間工場でのデジタルプラントの取り組みが稼働開始、他工場への展開開始 ● リアルとデジタルとを組み合わせた、新たな価値提供チャネルの開始・拡充
成長基盤	<ul style="list-style-type: none"> ● 新たな人財マネジメント方針策定 ● DX活動の加速、DX銘柄2022に継続選定、「DXグランプリ2022」獲得 ● 世界的なESG投資指数「DJSI World」に継続選定、医薬品セクターで世界第1位を獲得



Initiatives

- 12 CEOメッセージ
- 16 価値創造の歩み
- 18 価値創造モデル
価値創造指標
外部環境の認識
- 23 共有価値の創造
- 24 「TOP I 2030」の概要
- 26 価値創造の源泉
- 27 マテリアリティ
- 30 執行責任者





私たちのイノベーションを
世界の患者さんに届け、
「患者中心の高度で持続可能な
医療の実現」という
社会との共有価値の創造を
実現します。

代表取締役社長
最高経営責任者(CEO)

奥田 修

意欲的な目標を掲げ「ヘルスケア産業の トップイノベーター」を実現する

中外製薬は、社会との共有価値として、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を掲げています。

この実現に向け、2030年に目指す姿として、世界のヘルスケア領域におけるトップイノベーターとなることを目指しています。このトップイノベーター像は、「世界の患者さんが期待する」「世界の人財とプレーヤーを惹きつける」「世界のロールモデル」という3つの観点でまとめています。そして、この姿に到達するための10年間の成長戦略が「TOP I 2030」です。

「TOP I 2030」では、「R&Dアウトプット 倍増」および「自社グローバル品 毎年上市」という目標を掲げています。世界には、いまだ治療法が確立されていない疾患が数多くあり、解決すべき課題は山積しています。私たちはトップイノベーターとして、中外にしか生み出せないイノベーションを世界の患者さんに届けたいと考えています。その想いを具現化した一つの形として、毎年一つ、グローバル品を患者さんにお届けできる状態を目指しています。これは極めて意欲的な水準で、中外製薬の過去10年間のグローバル品上市は「アレセンサ」「ヘムライブラ」「エンスプリング」の3品目、この3倍のグローバル品を生み出さなければ

なりません。そのためには、研究開発の成功確率を上げるとともに、従来の2倍のR&Dアウトプットが必要になる構図です。

高い目標に対し、達成への道を追求することで変革は生まれます。各部門・機能では「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」という2つの戦略の柱のもと、トップイノベーター像の実現に向けて様々な変革を続けています。「TOP I 2030」開始から2年が経過した現在、実行可能性の検証を含め、目標達成への具体的な道筋も見えてきたところです。

ロシュとの提携を通じた 独自のビジネスモデルが価値創造の礎に

こうした価値創造のベースとなるのが、ロシュとの戦略的アライアンスを通じた独自のビジネスモデルです。このビジネスモデルにより、自主独立経営を維持しながら、革新的な自社創製品をロシュのネットワークを通じて世界の患者さんに届けるとともに、画期的なロシュ品を日本の患者さんに届けることができます。

ロシュとの提携は20周年を迎え、この間で営業利益、時価総額ともに約17倍に成長(2022年12月末時点)し、あらゆる機

能が進化しました。中でも、特筆すべきは創薬力です。世界の患者さんへ私たちのイノベーションを届けるにあたって、ロシュとの協働を前提とするため、必然的に世界に通用する革新的な創製を目指すこととなり、結果、創薬力が格段に引き上げられました。また、ロシュ品の導入により安定的な収益が確保できることで、当社の研究者は彼らの強みであるサイエンスとものづくりに「こだわり」を持った研究に、自由度をもって集中することができました。ヒトでのPoC取得までに、非臨床から想定された医薬品の作用機序が臨床でも働いているかの確認や、それ以降の開発の成功確率や製品価値を高めるデータの早期取得等を行うことで、自社創製品の第Ⅲ相臨床試験の高い成功率(100%)や、開発段階での価値向上にもつなげることができています。

また、このビジネスモデルは、ロシュにとっても意義が大きいからこそ成り立っています。当社が導出したグローバル品は、いずれもロシュの成長ドライバーとなっており、ロシュ・グループ全体の価値創造に貢献しています。さらに、日本市場において販促会社レベルで売上1位*1となるなど、中外製薬の創薬力・営業力が、ロシュから高い評価を得ています。

現在、中外とロシュは、複数の階層の委員会や部門、チームで連携を行っており、恒常的なロシュとの協働が当社価値向上の基盤となっています。2023年3月に就任したロシュの新CEO トーマス・シネッカーとも、戦略的アライアンスの有効性を確認することはもとより、今後の連携・戦略についてコミュニケーションを進めています。

*1 IQVIA 2021年暦年、2022年暦年 医薬品市場統計-売上データ

2022年は各方面で多くの成果を上げ、 6期連続で最高益更新

2022年は、R&D、製品、基盤、いずれの面でも計画を着実に実行し、多くの成果を上げました。

R&Dでは、次世代抗体エンジニアリング技術を適用した「DONQ52」(セリアック病)や「RAY121」(自己免疫疾患)の臨床試験を開始したほか、4品目を承認申請、「パビースモ」「ポライビー」「テセントリク」「ヘムライブラ」など12品目が発売または適応拡大の承認を取得しました。中分子プロジェクトの第1号「LUNA18」の第I相臨床試験も順調に進捗するとともに、後続プロジェクトも着実に進捗しています。ヒト予測精度向上への研究やRWDの活用などデジタル技術を導入したオペレーションモデルの変革も進んでいます。

製品面では、国内にて、薬価改定や後発品の影響を受けたものの、コロナ禍に対応したデジタル活用による情報提供や新規領域への参入が奏功し、新製品・主力品が成長しました。海外では、「ヘムライブラ」「アクテムラ」のロシュ向け輸出が拡大しました。

基盤面では、イノベーション創出の拠点・設備強化として、中外ライフサイエンスパーク横浜(2023年4月全面稼働)や藤枝工場の低・中分子合成原薬製造棟(FJ2)が竣工しました。DXの取り組みについても、AI創薬やデジタルプラントの取り組みなど、各部門のさまざまなプロジェクトが順調に進捗しています。例えば、RPAにより、これまでに累計15万時間の労働時間削減

成長戦略「TOP I 2030」

TOP INNOVATOR

TOP i 2030

『R&Dアウトプット 倍増』・『自社グローバル品 毎年上市』

世界最高水準の創薬実現

- 独自の創薬アイデアを具現化する既存技術基盤の拡張と新規技術基盤の構築
- R&Dアウトプット倍増により毎年自社グローバル品上市
- デジタル活用およびグローバル先進プレーヤーとの連携強化によるイノベーション機会の加速

先進的事業モデルの構築

- デジタルを核としたモデル再構築による患者さんへの価値・製品価値の飛躍的向上
- バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上
- 医薬品の価値最大化と収益の柱を目指したインサイトビジネスの事業化

Key Drivers ● DX ● RED*2 SHIFT ● Open Innovation

*2 RED: Research(研究)とEarly Development(早期開発)の総称。研究、早期臨床開発、および製薬機能のうち初期開発にかかわる部分

を達成しています。こうしたDXの取り組みが評価され「DXグランプリ2022」*3にも選定されました。また、世界的なESG投資指数である「DJSI World」に3年連続で選出されるとともに、医薬品セクターでは世界第1位の評価を獲得しました。これらの評価に際し、私が素晴らしいと感じるのは、1位獲得を目標にしたわけではなく、社員一人ひとりが主体的に変革課題を思考し、挑戦した結果だという点です。自律的な組織に進化している好事例だととらえています。

業績についても、初めて売上収益が1兆円を超え、売上・利益ともに6期連続で過去最高を達成しました。国内外で基盤ビジネスが好調に推移したほか、「ロナプリーブ」や「アクテムラ」といったCOVID-19関連治療薬が収益を押し上げました。

一方、私が最も着目している課題は、2020年に続いて実施した社員意識調査の結果です。最重視している「社員エンゲージメント」では、グローバルトップ企業(好業績企業)平均の水準を維持したものの、「社員が活きる環境」については、依然として向上の余地があり、今後、抜本的に取り組む必要があるととらえています。この点は後ほど説明いたします。

*3 経済産業省と東京証券取引所が共同で選定する「デジタルトランスフォーメーション銘柄(DX銘柄)2022」において、DXの取り組みが最も優れている企業としてグランプリに選定

今後の外部環境リスクと患者さんの医薬品アクセスを注視

今後の環境認識としては、世界中で医療費、薬剤費抑制策が加速する一方、遺伝子治療、細胞治療、デジタル治療などの新規モダリティの多様化が進むものと想定されます。患者さんによる医療選択や医療機関における医療経済性を重視した薬剤選択が進展し、真に価値ある医薬品やソリューションのみが選択されるという潮流は、一層強まるものとみえています。

直近のリスク認識で言えば、日本だけでなく米国の医薬品の価格の動向は注視が必要な上、米中関係やロシア情勢などの地政学リスク、インフレによる原材料等の高騰などへの対応が重要です。さらに、国内市場においては、多くの課題が顕在化しています。新型コロナ治療薬・ワクチンの国内開発の遅れは医薬安全保障リスクとして問題視されるほか、欧米での承認済み医薬品のうち72%が国内未承認というデータ(2020年の直近5年間*4)もあり、ドラッグラグの再燃が懸念されています。これは、治験や承認申請の仕組み・制度など複合的な要因が考えられますが、何より海外の新薬創製企業にとって、市場規模、成長性、薬価などの面で日本市場に魅力がないことが課題だととらえています。患者さんの医薬品アクセスを毀損する問題であり、イノベーションが評価される薬価制度構築に向け、中外製薬としても積極的に働きかけていく方針です。

*4 出所:政策研ニュースNo.63「ドラッグラグ:国内未承認薬の状況とその特徴」医薬産業政策研究所(2021年7月)

3つのキードライバーを徹底推進し、持続的な成長路線を進む

「TOP I 2030」では、価値創造エンジンである研究開発力強化に向けREDに十分なリソースを投資する「RED SHIFT」、創薬力を飛躍的に高めるとともに全社の生産性向上を図る「DX」、自社の強みとの融合により新たな価値の創造を目指す「Open Innovation」というキードライバーを徹底して推進しています。

「RED SHIFT」では、中分子創薬や次世代抗体エンジニアリング技術のさらなる進化を図るとともに、マルチモダリティ創薬に向け創薬技術基盤を強化していきます。開発においても、デジタル技術やオルガノイド研究を通じた成功確率の向上や、患者さんのQOLの早期実証を図ります。同時に、こうした資源投下を可能にすべく、業務プロセス改革やコスト構造見直しによるリソース創出などを通じ、先進的事業モデルを構築していきます。

「DX」では、機械学習を活用して高い結合活性や最適な特性を持つ抗体配列を提案する「MALEXA®」をはじめ、抗体・中分子創薬におけるAI活用や病理解析のデジタル化などを加速します。また、生産性向上に向けたデジタルプラントの取り組み、デジタル技術を活用した顧客との新たなエンゲージメントモデルの構築などを進めます。こうした基盤として、ロシュと協働で次世代ERP導入プログラム「ASPIRE」*5を推進し、業務プロセスの高度化やロシュとの協働のさらなる効率化を図ります。

そして、これらの変化の激しい分野で変革を果すため、「Open Innovation」に一層注力します。マルチモダリティ創薬においても、独自の創薬技術と、外部の新規モダリティ・技術・バイオロジーを融合させ、新しい価値を患者さんにお届けすることが目標です。DX、製薬技術、環境などの分野においても、外部企業との連携を加速し、事業基盤の進化につなげていきます。

今後の利益成長については、「アクテムラ」の国内外での市場成熟化のほか、薬価改定や後発品影響などが想定されるものの、国内外基盤ビジネスは順調に進展していくと見込んでいます。短中期では、ロシュ導入品の安定成長に加え、「ヘムライブラ」や「アレセンサ」のさらなる収益貢献、「エンスプリング」「クロバリマブ」「ネモリズマブ」をはじめとする自社創製品のグローバル成長がドライバーになると見込みます。中長期では、現在早期開発フェーズにある充実した開発候補品や、非臨床段階の中分子・次世代抗体の創製・拡大が成長を牽引するとみえています。また、基幹業務基盤の刷新や業務プロセスの見直しにより、短中期スパンで大幅な生産性向上が実現できる見通しです。

なお「TOP I 2030」では、事業前提が急速に変化する中で誤った見通しを与えてしまう恐れなどから、財務的な定量ガイダンスは開示していません。そのため、株主・投資家の皆さまに的確に分析・評価していただくための情報として、各戦略の進捗を3~5年の中期マイルストーンとして明示するほか、中長期の企業価値に対してインパクトが大きい研究開発やESGの取り組みについて、丁寧な情報発信を行うこととしています。

*5 最先端のグローバル標準プロセスならびに次世代ERP(基幹業務基盤)を中外製薬グループ全体に展開する、ビジネスおよびデジタルトランスフォーメーションプログラム

多様性からイノベーションを生み出す企業へ

中外製薬の価値創造において、最重要課題は変わらず「イノベーションの追求」であり、その源泉は常々申し上げている通り、「やっぱり、ひと」だと思います。

「TOP I 2030」では、自発的・能動的に行動している社員が働きがいを実感し高めていけるよう、「社員エンゲージメント」と「社員が活きる環境」を両輪とした働きがい改革を推進しています。2022年の社員意識調査結果で課題となった「社員が活きる環境」の整備に向け、全社的なリソースの最適化、抜本的な業務プロセスの変革、社員のキャリア形成の支援などに重点的に取り組みます。

こうした変革を進めるにあたり、大切なテーマが多様性です。異なる経験、知識、価値観をもつ社員一人ひとりが考えを発信し、互いの多様な考えを尊重しながら健全に意見を戦わせることでイノベーションが生まれます。中外製薬では、2010年からD&Iを重要な経営課題ととらえ、仕組みや環境整備、社員の意識啓発に加え、インクルーシブな組織文化の醸成に取り組んできました。こうした取り組みから、女性社員比率は35%、キャリア社員比率は26%(中外製薬および国内関係会社)という水準まで伸長し、社内のD&Iは進展しています。しかし、もう一段の加速が必要であり、経営役員を含むすべての階層において多様性を広げるとともに、外部との対話・協働を重点的にを行い、異なる価値観を積極的に取り入れていきます。特にジェンダーダイバーシティにおいては、2030年末に全ての階層における女性社員比率が全社の女性社員比率と同等の水準になることを目標に設定し、人材の可視化や育成、働く環境の整備などに取り組んでいます。

そして、その多様性を引き出し、イノベーションを生み出すための鍵が主体性です。社員一人ひとりがリーダーシップを発揮し、自律的・能動的に行動することで、自分のキャリアをデザインし、果敢に挑戦できるようになります。先ほど説明したESGやデジタルにおける外部トップ評価獲得の事例のように、自らが主体的に進化していく文化を広げていきたいと考えています。

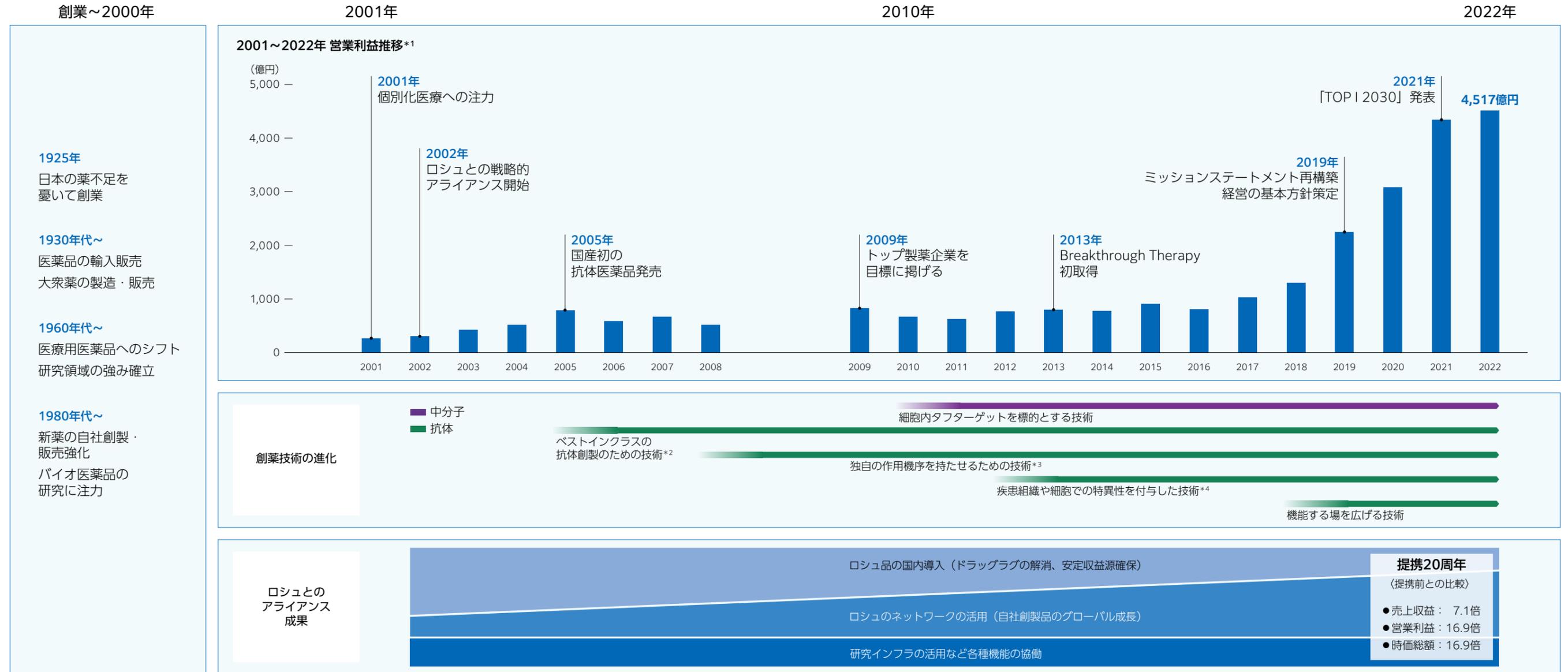


中外にしかできないやり方で、患者さんや社会に貢献する。

中外製薬にとって最優先の価値観は「患者中心」です。各種調査やヒアリングを通じた患者さんニーズの把握に加え、患者団体とのダイアログを積極的に実施しています。私も年1回のダイアログに参加し、直接患者さんとの対話を行っています。ここで挙がった課題を踏まえ、創薬の初期段階から患者さんの声を取り入れる新スキーム「PHARMONY」を進めるほか、患者さんが医薬品・臨床試験情報にアクセスしやすい情報発信体制の整備など具体的な取り組みを実施しています。しかし、こうした課題は当社だけでは解決できず、行政、当局、医療機関、アカデミア、製薬業界などが課題を共有し、協働していくことが不可欠です。協働にあたって、あらゆるステークホルダーが意思を共有するという点は、人々の健康、環境問題、人権問題といった、すべての社会課題に共通です。そして、社会課題の解決にむけては、共有された意思にもとづき、全てのステークホルダーがそれぞれの責任を果たし貢献していくことが求められます。では、中外製薬はいかなる貢献をすべきか――。

当社においては、率先した提言、積極的な協働を図ることはもちろんのこと、具体的な行動で、「Lead by example」の考え方で先進事例を発信していくことが大切だと考えています。メガファーマのような規模ではなくとも、革新的な新薬の創出とESGの取組みにおいて、わたしたちが出来ることは沢山あります。愚直に、革新的な新薬を創出し続け、ESGにおいてもトップイノベーター像で標榜する「世界のロールモデル」としてリードできるような取り組みを積み重ねることで、社会に価値を広げていきたいと思っています。まさにこれが、患者さんから、人材・プレーヤーから、他企業から期待される企業になるという、2030年に私たちが目指す姿です。

価値創造の歩み



中外製薬は1925年、関東大震災後の薬不足を憂いて創業し、その後も、経営環境の変化に合わせてビジネスモデルを変化させてきました。2002年には、世界の患者さんへの貢献とイノベーションの加速に向け、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をスタートしました。独自のビジネスモデルのもと、安定収益となるロシュ導入品による国内成長に加え、この収益源を背景に革新的な新薬創出に向けた創業研究に注力。抗体エンジニアリング技術をはじめ独自の創業技術を磨き続け、Breakthrough Therapy(画期的治療薬)指定は累計9プロジェクトと、当社創薬力は世界でも有数の水準となって

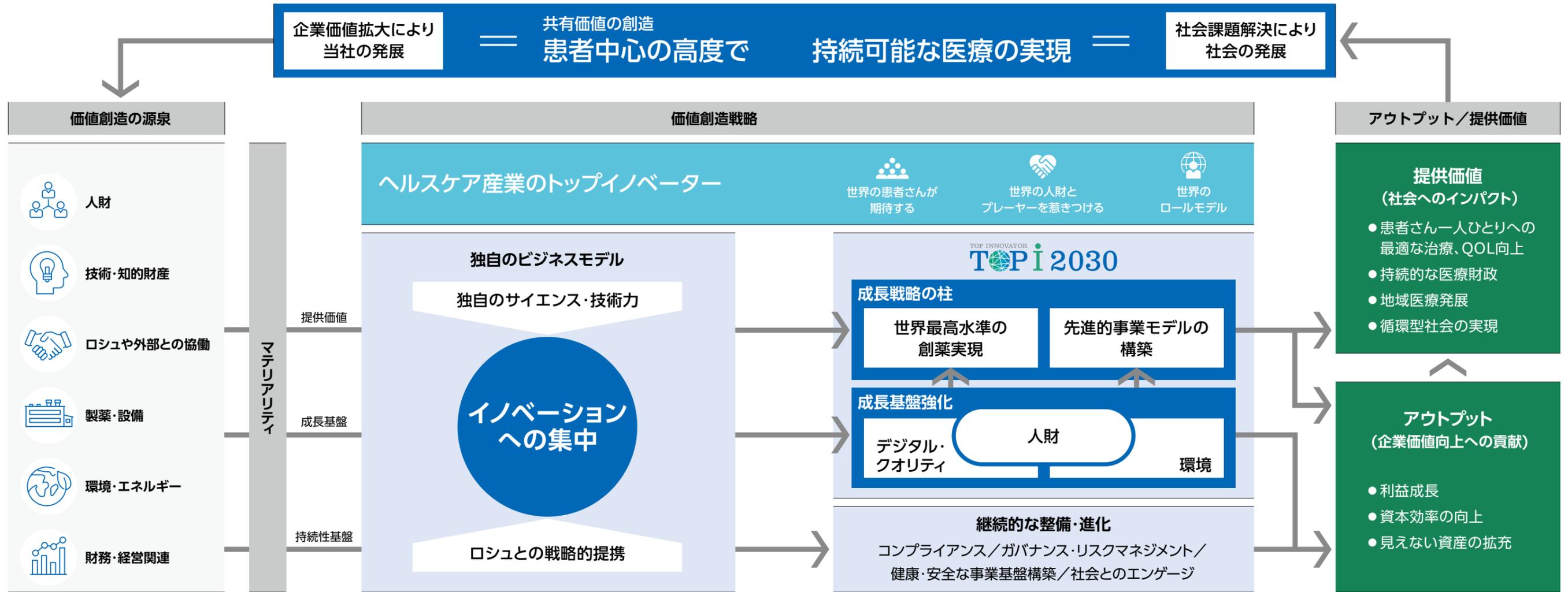
います。こうして生み出した自社創製品を、ロシュのグローバルネットワークを通じて世界の患者さんに届けることで、アライアンス以降の20年間で売上・利益・時価総額の面でも大きく成長しています。近年の経営計画においても順調な成果を上げ続け、2019年には「共有価値の創造」を軸に「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を目指すことを宣言しました。そして2021年には、2030年に目指す姿として「ヘルスケア産業のトップイノベーター」像を具体的に定義。その実現に向けた成長戦略「TOP I 2030」を推進しています。

*1 2003年12月期は9カ月決算。2012年以前はJGAAP、2013年以降はIFRS Coreベース
Coreベースでの実績についてはP78「財務・プレ財務ハイライト」をご参照ください
*2 安定性・PKプロファイル向上、免疫原性低減など
*3 バイスベシフィック抗体、リサイクリング抗体、スーピング抗体、TRABなど
*4 スイッチ抗体、次世代TRAB、LINC-Ig、PAC-Igなど

これまでの経営計画

2008～2012年 Sunrise 2012 「トップ製薬企業像」の策定・開始	2013～2015年 ACCEL 15 「トップ製薬企業像」の基盤整備	2016～2018年 IBI 18 「トップ製薬企業像」の実現	2019～2020年 IBI 21 イノベーション創出による共有価値の創造
成果と課題 <ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 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 	成果と課題 <ul style="list-style-type: none"> ● 市場平均以上の製商品売上成長 ● 自社創製品のグローバル開発進展 ● R&D体制強化 ● ソリューション提供機能の強化 	成果と課題 <ul style="list-style-type: none"> ● 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業技術基盤拡充 ● 新製品の承認・成長加速への準備 ● 地域別ソリューション提供体制構築 	成果と課題 <ul style="list-style-type: none"> ● 2年間で目標を達成し、1年前倒しで終了 ● 自社創製品のグローバル成長と新製品の国内伸長 ● 中分子をはじめ自社創業テーマの順調な進展 ● 自社創製品の開発進展 ● 人材、デジタルなど成長基盤強化

価値創造モデル



「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」に向けた経営資源とマテリアリティ

中外製薬は、事業を通じ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。今般、この価値創造の姿を社内外でより深く理解してもらうため、価値創造の流れを再整理し、価値創造モデルを見直しました。

前提となる外部環境としては、人口増加と高齢化の世界的な進展、COVID-19の感染拡大などを背景に、持続可能な医療の実現が世界共通の課題となっています。ライフサイエンスやデジタル技術の飛躍的な進歩により事業機会が拡大する一方、各国の薬剤費を含む医療費の抑制政策はますます厳しく

なっており、限られた資源のもとで真に価値あるソリューションだけが選ばれるVBHC(Value-Based Healthcare)の流れはますます加速しています。

📖 「外部環境の認識」P22参照

こうした環境展望を踏まえ、中外製薬は、人財、技術・知的財産、ロシュや外部との協働、製薬・設備、環境・エネルギー、財務・経営関連といった経営資源の投下の方向性を定め、「共有価値の創造」に向けたマテリアリティのもと、中長期視点の価値創造に向けた取り組み(価値創造戦略)を進めます。なお、マテリアリティは、経営の基本方針として掲げる「共有価値の創造」のもと、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」に向けて、重点的に取り組むべき事項として整理しています。

📖 「価値創造の源泉」P26、「マテリアリティ」P27を参照

「共有価値の創造」に向けた「ヘルスケア産業のトップイノベーター」

価値創造戦略の推進にあたっては、これまで同様、イノベーションへの集中が鍵となります。アンメットメディカルニーズに応える革新的新薬の連続的創出には、新たな治療ターゲットの探索や創薬技術のさらなる革新、バイオロジーの深い理解が不可欠で、そのためには独自のサイエンス・技術力とロシュとの戦略的アライアンスに基づく「独自のビジネスモデル」を最大活用することが重要になります。

価値創造戦略の設計においては、まず、2030年に目指す「ヘルスケア産業のトップイノベーター像」を定義しました。世界の患者さんに期待され、ヘルスケアに関わる人財とプレーヤーを惹きつけ、社会課題解決の世界のロールモデルとなる会社です。「TOP I 2030」は、この実現に向け、成長戦略と成長基盤の強化の道筋を描いています。提供価値を高めていくため、「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」を2つの柱として、高い生産性と再投資を可能とする事業体となり、「R&Dア

ウトプット 倍増」と「自社グローバル品 毎年上市」を目指します。その実現に向け、成長基盤を強化するため、人・組織、デジタル・クオリティ、環境保全などの重要なテーマへの取り組みを実践していきます。コンプライアンスやガバナンス・リスクマネジメント、健康・安全な事業基盤構築、社会とのエンゲージといった分野については、「TOP I 2030」の変革項目としてではなく、全社・各事業部門で継続的な整備・進化に取り組まします。

📖 「TOP I 2030」の概要」P24参照

こうした戦略推進を通じ、中外製薬は、革新的で真に価値のある医薬品を生み出し、世界の患者さんに届け続けていきます。これにより、一人ひとりの患者さんが最適な治療を受けられる医療体制および社会の実現を目指し、同時に当社の財務面の成長を図ります。中長期にわたって研究開発成果を上げ続けるべく、強靱な収益構造とリスク低減を図った資本効率向上を果たすとともに、経営基盤の質的強化を実現することで、気候変動や資源エネルギー問題に対応した循環型社会の実現に貢献していきます。

📖 「共有価値の創造」P23参照

価値創造指標

価値創造において、戦略の進捗や成果を確認し、社内外で共有する指標は多岐にわたります。中外製薬はこれまで、企業価値向上につながる財務指標と事業活動指標(プレ財務指標)の関係性を整理してきましたが、価値創造モデルの見直しに合わせて、価値創造における重要指標を改めて整理しました。ここでは、価値創造モデルの「価値創造戦略」におけるパフォーマンス指標と、経済的な企業価値向上に寄与するアウトプット指標、そして社会へのインパクトを測定するアウトカム指標に分類しています。

パフォーマンス指標



価値創造戦略においては、「TOP I 2030」にて「R&Dアウトプット 倍増」と「自社グローバル品 毎年上市」という目標を掲げるほか、各戦略に中期マイルストーンを設定し進捗を確認しています。中期マイルストーンには、定量目標を設定しているものと、定性的な目標があります。今回、TOP I 2030で目指す姿への進捗を表すパフォーマンス指標として、以下のように戦略の観点に応じて整理しました。

各戦略の目標や中期マイルストーンについては、P32「Progress」セクションを参照ください。特に、人財および環境については、P48およびP52にそれぞれ詳細情報を掲載しています。

目標	指標の観点	指標	2022年実績
R&Dアウトプット増加	R&Dアウトプット増加	自社創製品PC移行数	0品目
		自社創製品PoC取得数	0プロジェクト
		P3試験移行数	7プロジェクト
		申請実施数	4件
		新製品発売・適応拡大数	12件
自社グローバル品毎年上市	自社グローバル品毎年上市	自社創製品グローバル導出数	1品目
		自社創製品グローバル上市数	0品目
世界最高水準の創薬実現	(Foundation)技術・研究基盤	研究実績に関する論文・学会発表数	82件
		特許出願件数(抗体/中分子)	16件/16件
		自社創製品プロジェクト数	85以上
先進的事業モデルの構築	(Quality)生産性	従業員一人当たり営業利益(Core)	5,813万円
	(Quantity)患者さん価値・製品価値	顧客満足度評価*1	1位
	(Foundation)投資	研究開発費(Core)	1,437億円
人財	全体	設備投資額	618億円
		社員エンゲージメント指標*2	100
		社員が生きる環境指標*2	89
デジタル・クオリティ	Engagement & Collaboration	高度専門人財の充足率	68%
		女性管理職/女性マネジャー比率	17.8% / 15.9%
デジタル・クオリティ	デジタル	社内デジタル人財数*3	367名
	クオリティ	医薬品/医療機器監査件数	176件
環境	気候変動対策	当局査察対応件数	17件
		Scope 1+2 CO ₂ 排出量	62.2千トン
		Scope 3 CO ₂ 排出量*4	2251.2千トン

*1 インターヘルスケア[Rep-i2022年8月度調査]、転載禁止、当社定義による医師のみを対象とした企業総合評価に関する調査結果に基づく

*2 グローバル好業績企業のスコアを100とした時の当社の状況(肯定回答)

*3 当社で定めるDigital Project Leader/Data Scientistの認定を取得した人数

*4 SBTiにより認証された方法に基づき算出

アウトプット指標

アウトプット (企業価値向上への貢献)

- 利益成長
- 資本効率の向上
- 見えない資産の拡充

企業価値向上に直接影響するアウトプット指標には、3つの観点があります。トップラインの成長と収益性の維持・向上に向けた「利益成長」、投下資源の効率化と資本コストの低減による「資本効率の向上」、人的資本や知的資本、ESG評価などによる「見えない資産の拡充」です。

なお、いずれの指標も短期的な財務成果も重視するものの、基本的には中長期的な成長を目指し管理する指標となります。

	指標の観点	指標	2022年実績	
企業価値インパクト	利益成長	● 革新的医薬品の創出 ● 製品価値の提供・拡大	自社創製品総売上高 (国内+海外輸出)	5,558億円
			海外売上収益比率	43.7%
			自社創製品グローバル売上高	1兆1,830億円
	資本効率の向上	● 付加価値の向上・投資原資の確保	Core 営業利益	4,517億円
			Core EPS成長率	2.0%
	見えない資産の拡充	● 投下資源の効率化	Core ROIC	36.1%
Core 営業利益率			38.7%	
見えない資産の拡充	● ESG評価の向上	DJSI World指数選定	製薬セクター 世界1位で選定	
		GPIFの国内株式ESG指数選定	5つすべてに 選定	

アウトカム指標

提供価値 (社会へのインパクト)

- 患者さん一人ひとりへの最適な治療、QOL向上
- 持続的な医療財政
- 地域医療発展
- 循環型社会の実現

アウトカム指標は「共有価値の創造」の目標である「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」に向けて創出された価値を表す指標と位置付けています。現在、社内でモニタリングしている指標に加え、社会からの期待・要望を踏まえたアウトカム指標の検討を続けています。例えば、疾患別治療成績や治療継続率といった、従来の評価指標により測定される薬剤効果だけでなく、QOLや医療経済性の面も重要になります。患者さんにとって真の価値となる効果を測定できる評価指標(True Endpoint)を確立すべく、さまざまなパラメータを研究し、評価指標の明確化も目指していきます。

外部環境の認識

市場の変化	科学・技術の変化	顧客の変化
<ul style="list-style-type: none"> ●各国の財政問題悪化、薬剤費抑制加速、VBHCの流れは不変 ●米国が市場牽引、中国の重要度増加 	<ul style="list-style-type: none"> ●新モダリティは医薬品と対立せず補完的役割を担う ●デジタル技術が事業モデル進化・競争優位の重要要件に 	<ul style="list-style-type: none"> ●情報を持つ患者さん・Payer*の影響力増大 ●顧客のDX進展 ●ヘルスケアの情報産業化は難航

中外製薬では、価値創造戦略の前提として、中長期のシナリオ分析を行い、2030年までに想定される市場、科学・技術、顧客の変化と、そこから得られる事業への示唆について、上図のようにまとめています。

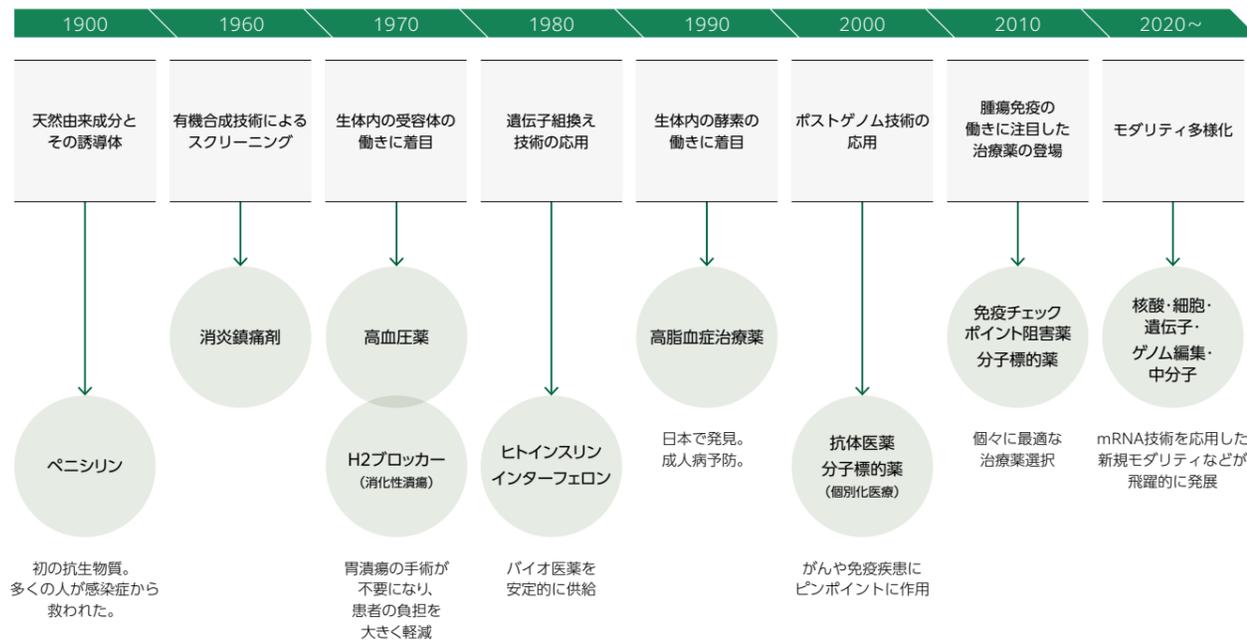
これまでの世界の薬剤治療は、科学の進歩に伴い常に進歩してきており、特に生体内の疾患メカニズムの解明や遺伝子組換え技術・ゲノム解析の発展により、分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬をはじめ、数多くの革新的な医薬品が創製されました。一方、今後のヘルスケア産業においては、世界各国において、人口増加と高齢化、COVID-19の影響を含む財政問題により、薬剤費の抑制施策は一層加速し、より一層真に価値ある製品・ソリューションのみが選ばれる時代になります。また、すでにPayerの事業領域拡大・統合などの動きが出始めているように、情報を持つ患者さんやPayerの存在感が増し、これまで

以上にQOLや生涯価値の観点で、患者さんにとっての価値を証明することが不可欠となります。細胞治療や核酸医薬などの新モダリティとは相互補完的な共創が求められ、DXによる、創薬をはじめとする各バリューチェーンの進化や、顧客とのエンゲージメントモデルの再構築が必要です。

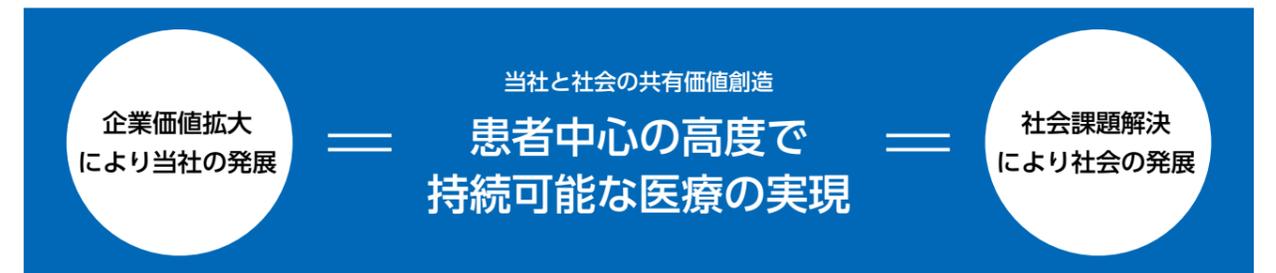
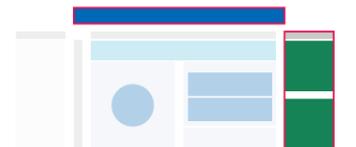
これらの環境展望を踏まえると、今後も中外製薬のコア事業は革新的な医薬品の創出であることに変わりはなく、新たな治療法を生み出すイノベーションや、技術やプラットフォームの進化を積み重ねることで、患者さんをはじめとするステークホルダーから期待され、社会全体への価値を提供し続ける存在となることが必要であると確信しています。

* 保険料収入をもとに一定の契約に基づき、医療コスト支払いのための資金を供給する者のこと

薬剤治療の進化



共有価値の創造



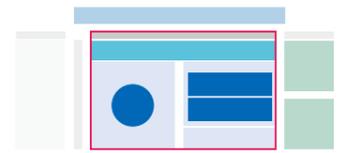
アウトプット (企業価値向上への貢献)	提供価値 (社会へのインパクト)
<p>利益成長</p> <ul style="list-style-type: none"> ●革新的な医薬品の創出 ●製品価値の提供・拡大 ●付加価値向上・投資原資確保 <p>資本効率の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> ●投下資源の効率化 ●資本コストの低減・リスク低減 <p>見えない資産の拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> ●人的資本・知的資本の増大 ●ESG評価の向上 	<p>患者さん・医療関連</p> <ul style="list-style-type: none"> ●薬剤効果・安全性向上 ●QOLの向上 ●一人ひとりに合った治療 <p>国・地域・環境</p> <ul style="list-style-type: none"> ●持続的な医療財政 ●地域医療の発展 ●地球環境保全

中外製薬では、「共有価値の創造」という基本方針のもと、社会課題の解決を通じた企業価値の向上を目指しています。中外製薬の目標は、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」であり、価値創造戦略を通じた「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」、そして経営基盤の質的強化を果たすことで、患者さんへの貢献を果たしながら、その土壌となる医療の仕組みや社会にも寄与していくことを目指します。ステークホルダーとしては、患者さんや医療に加え、国、地域、地球環境へのインパクトを重視しています。

中外製薬が志向する経済的な企業価値向上の方向性は、利益成長、資本効率の向上、見えない資産の拡充です。革新的な

医薬品を創出し続け、ロシュのネットワークなどを通じて世界の患者さんに広く製品を届けることで、グローバル成長を果たすとともに、投資原資を確保する収益構造を維持・強化し、力強い利益成長を目指します。

そして、中外製薬の提供価値(社会へのインパクト)としては、一人ひとりの患者さんが最適な治療を受けられ、QOLの向上を果たすことが、何よりも重要になります。VBHCの中、真に価値ある製品・サービスの提供を通じ、持続的な医療財政や地域医療の発展に寄与していくとともに、環境負荷の低減や資源の効率的活用などを通じて、循環型社会の実現に寄与していきます。



TOP INNOVATOR

TOP i 2030

「R&Dアウトプット 倍増」 「自社グローバル品 毎年上市」

世界最高水準の創薬実現

- 独自の創薬アイデアを具現化する既存技術基盤の拡張と新規技術基盤の構築
- R&Dアウトプット倍増により毎年自社グローバル品上市
- デジタル活用およびグローバル先進プレーヤーとの連携強化によるイノベーション機会の加速

先進的事業モデルの構築

- デジタルを核としたモデル再構築による患者さんへの価値・製品価値の飛躍的向上
- バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上
- 医薬品の価値最大化と収益の柱を目指したインサイトビジネスの事業化

Key Drivers ● DX ● RED SHIFT ● Open Innovation

戦略の概要

外部環境の展望やこれまでの戦略の進展を踏まえ、成長戦略「TOP I 2030*」では、「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」を2つの柱とし、その実現に向けた3つのキードライバーと5つの改革を掲げています。2030年の目標としては、R&Dアウトプットを倍増し、革新的な自社グローバル品を毎年上市できる会社を目指します。

* 「TOP」には、「日本ではなく世界のトップイノベーター」を目指すという想いを込めており、「I」には、「イノベーター」の頭文字と、社員一人ひとりが「TOP I 2030」実現の主役（「私=I」）という2つの意味を重ねています。

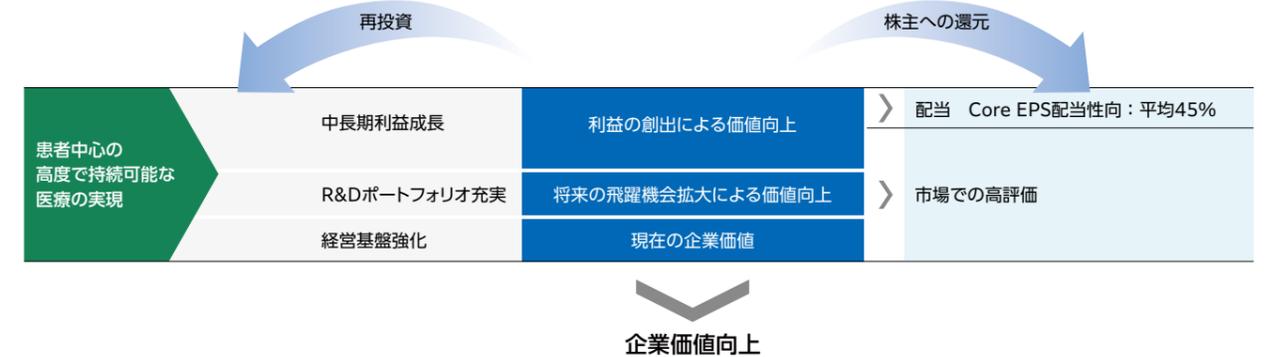
2つの戦略の柱

「世界最高水準の創薬実現」では、既存技術基盤の拡張と新規技術基盤の構築を進めることで、さらなる革新的医薬品の創製と成功確率の向上を図り、上記定量目標を実現していきます。「先進的事業モデルの構築」では、REDへの投下資源確保に向け、デジタルを活用して抜本的に事業モデルを再構築し、バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上と、患者さんへの価値拡大を目指します。

5つの改革

1. 創薬	2. 開発	3. 製薬	4. Value Delivery
<ul style="list-style-type: none"> ● 独自の創薬アイデアを具現化する既存技術基盤の拡張と新規技術基盤の構築 ● デジタル活用およびグローバル先進プレーヤーとの連携強化によるイノベーション機会の加速 	<ul style="list-style-type: none"> ● ヒト予測の高度化や複数疾患同時開発等による製品価値早期最大化 ● デジタルを活用した先進的かつ効率的な臨床開発オペレーションの実現 	<ul style="list-style-type: none"> ● 競合優位な中分子生産技術の確立 ● 世界最高水準の抗体製薬技術の確立と開発スピードの実現 ● デジタル・外部を活用した効率的な生産体制の構築 	<ul style="list-style-type: none"> ● デジタルを活用した革新的な顧客エンゲージメントモデル構築による顧客価値最大化 ● 独自のエビデンス創出によるさらなる個別化医療の実現
5. 成長基盤			
<ul style="list-style-type: none"> ● イノベーション創出を支える人材獲得、人事制度・最適組織体制の構築と運用 ● CHUGAI DIGITAL VISION 2030の実現 ● 地球環境対策の実行 ● 質と効率を両立するクオリティマネジメント ● インサイトビジネスの事業化模索 			

企業価値向上・株主還元の方針



3つのキードライバー・5つの改革

3つのキードライバーでは、「RED SHIFT」として、創薬から早期開発までのプロセスに経営資源を集中投下し、将来にわたり連続的にイノベーションを創出する体制としていきます。「DX」では、デジタル基盤を強化し、すべてのバリューチェーンの生産性向上を図るとともに、デジタルを活用した革新的な新薬創出を目指します。「Open Innovation」では、従来以上に外部との協働、外部技術の活用に注力し、科学や技術の進化を柔軟に取り入れ、新たなイノベーション機会の創出に取り組みます。

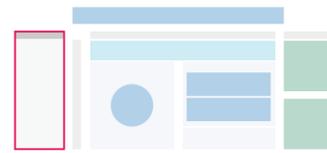
5つの改革では、創薬、開発、製薬、Value Delivery、成長基盤について、それぞれの計画と中期的な目標である中期マイル

ストーンを設定しています。中期マイルストーンは、戦略に応じて3～5年の目標としており、環境変化や戦略の進捗を踏まえて適宜、変更・見直しをすることとしています。

株主還元方針

株主還元においては、Core EPS対比平均45%の配当性向を目処に、安定的な配当を継続的に行うことを目標とし、企業価値向上に向けた戦略的投資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。

価値創造の源泉



中外製薬では、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」に向けて、重要になる経営資源(資本)を整理するとともに、その活用や資源投下(インプット)の方向性、現状では不足している資源および対応方法を、以下のように整理しています。

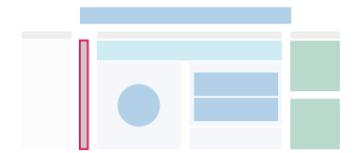
例えば、最も重要な「人財」では、多様性とグローバルトップ水準の社員エンゲージメントといった特徴を持つ社員・組織風

土が源泉であり、働きがい・生きがいの向上、能力・スキルの向上といった要件が重要です。今後の事業成果の拡大を踏まえると、継続的な高度専門人財の獲得や一人ひとりが能力を最大限に発揮し、活躍できる環境を作っていくことが必要になるとらえています。

カテゴリ	重点テーマ	価値創造の源泉*1	課題認識と対策
人財 (人的資本)	<ul style="list-style-type: none"> 社員の働きがい・生きがいの向上 イノベーションの連続的創出に資する人財の獲得・育成と企業文化の醸成 ダイバーシティ&インクルージョンの継続的な推進 	<ul style="list-style-type: none"> 社員(全体7,771名、男性65%、女性35%) 組織風土(社員意識調査 社員エンゲージメント:グローバルトップ水準、社員が活躍する環境:グローバル平均) 	<ul style="list-style-type: none"> 継続的な高度専門人財の獲得・育成 社員一人ひとりが主体性を発揮し、活躍できる環境構築 イノベーションの連続的創出を支える仕組みと企業文化の維持向上
技術・知的財産 (知的資本)	<ul style="list-style-type: none"> マルチモダリティの進展 世界最高水準かつ競争優位性のある創薬技術・基盤特許の拡充 デジタル活用による創薬基盤の強化・充実 バイオロジーの深化 	<ul style="list-style-type: none"> 抗体エンジニアリング技術、低分子・中分子創薬技術 研究プロセス・ライブラリー 研究・製薬に関わる知的財産(特許保有件数6,578件) 	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発投資への集中 マルチモダリティ技術を補完する外部との協働 疾患バイオロジーの理解深耕、外部との協働
ロシユや外部との協働 (社会関係資本)	<ul style="list-style-type: none"> ロシユ・グループ等を通じた自社品のグローバル展開と協働 技術、サイエンス及びDXの先端企業・アカデミア・スタートアップとの協働 さまざまなステークホルダーとの対話 	<ul style="list-style-type: none"> ロシユ品の独占販売権(パイプラインにおけるロシユ導入品数*2:41プロジェクト)、インフラ アカデミアとのネットワーク(IFReC、東京大学、国立がん研究センター、海外研究機関) 患者団体・患者・投資家等との対話 	<ul style="list-style-type: none"> ロシユとの協働における継続的かつ高い貢献(中外独自技術によるFIC/BICの新薬創出等) アカデミアやスタートアップ等との協働・共創の仕組みの進化
製薬・設備 (製造資本)	<ul style="list-style-type: none"> 連続的なモダリティや技術、デジタルに対応した研究および生産の先鋭化 柔軟かつスピーディーな開発・次世代生産体制 CMOマネジメントの進化を含む安定供給・品質確保の徹底 	<ul style="list-style-type: none"> 研究拠点(横浜・浮間・シンガポール) 生産拠点(浮間、藤枝、宇都宮) 品質マネジメントシステム 	<ul style="list-style-type: none"> 増大するR&Dアウトプットに対応する体制構築 品質および供給リスクに対する継続的な対応、リスク低減
環境・エネルギー (自然資本)	<ul style="list-style-type: none"> 気候変動対策や生物多様性保全への貢献 サーキュラーエコノミーに対応した資源循環 	<ul style="list-style-type: none"> CO₂削減 環境投資 SVHC不使用の取り組み 環境マネジメントシステム 	<ul style="list-style-type: none"> サステナブル電力等の安定かつ着実な導入 CO₂排出・エネルギー・コストのベストミックスの推進 EHSリスクの低い製造プロセスの開発
財務・経営関連 (財務資本)	<ul style="list-style-type: none"> 収益構造の継続進化 成長軌道、機動的な戦略投資を確保するキャッシュ・フロー拡大 	<ul style="list-style-type: none"> 収益構造(Core ROIC 36.1%、Core営業利益率 38.7%) キャッシュポジション(ネット現金5,031億円) 	<ul style="list-style-type: none"> 継続的な再投資 資本市場での継続的な評価向上

*1 数値は、一部を除き2022年12月31日時点
*2 2023年2月2日時点

マテリアリティ



8項目26重要課題のマテリアリティ

■大区分 ■項目 ●重要課題

提供価値		
持続可能な医療 <ul style="list-style-type: none"> 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 公正なマーケティング 公正な価格 		
環境	社会	ガバナンス
地球環境 <ul style="list-style-type: none"> 気候変動対策(エネルギーなど) 循環型資源利用(水、廃棄物など) 生物多様性保全(環境負荷低減) 環境マネジメントシステム 	人権 <ul style="list-style-type: none"> 人権 臨床試験被験者の安全性 人財 <ul style="list-style-type: none"> 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 従業員の健康と安全 社会貢献 <ul style="list-style-type: none"> 社会貢献活動 保健医療アクセス 	ガバナンス <ul style="list-style-type: none"> コーポレート・ガバナンス リスクマネジメント 情報開示と対話 個人情報保護・情報セキュリティ 倫理・コンプライアンス <ul style="list-style-type: none"> コンプライアンス 行動規範 公正な取引 サプライチェーンマネジメント <ul style="list-style-type: none"> サプライチェーンマネジメント

マテリアリティの位置づけ

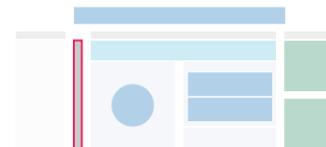
中外製薬では、経営の基本方針として掲げる「共有価値の創造」のもと、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」に向けて、重点的に取り組むべき事項をマテリアリティとして策定しています。マテリアリティを最初に策定したのは2019年で、右のステップに沿って、将来にわたる環境展望・分析を踏まえ、サステナビリティに関するグローバルなイニシアチブであるSDGs、GRI(Global Reporting Initiative)、SASB(Sustainability Accounting Standards Board)などを参照・検証し、社会から期待され求められる課題を網羅的に抽出。さらに、中外製薬が十分に満たしていない事項なども精査し、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、マテリアリティを特定しました。マテリアリティは経営戦略の一環であり、中外製薬における事業活動のあらゆる領域で適切かつ着実な戦略展開を行うための羅針盤となります。戦略進捗や社会からの要請事項等を踏まえて、随時最適な形にアップデートしていきます。

マテリアリティの検証・見直し

マテリアリティは、事業環境や外部からの期待・要望、戦略の進捗などを踏まえ、定期的に整理、検証を行うこととしていま

す。2022年には、挑戦的な戦略である「TOP1 2030」を実現する上で、社員一人ひとりの貢献は極めて重要であり、各人の健康や安全は重要な前提となることから、健康の保持および増進という方針をより明確にするため、これまでの「労働安全衛生」を「従業員の健康と安全」に変更しました。今後も、外部動向を注視するとともに社外との対話を通じ、マテリアリティを定期的に検証していきます。

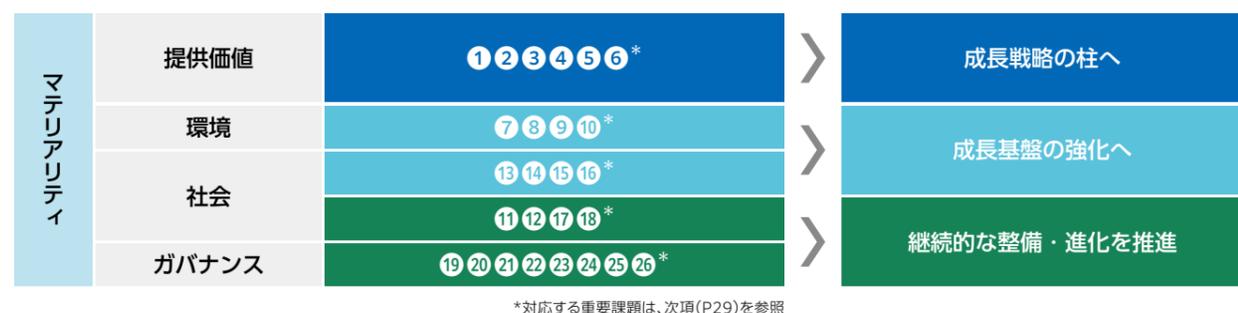




経営資源とマテリアリティ、戦略との関係性

経営資源(資本)の活用方法や資源投下の方向性を踏まえ、マテリアリティにおける26の重要課題について、経営戦略や事業活動に落とし込むべく整理したのが下図です。ここでは、「提供価値」を高め広げていくための6課題と、「成長基盤」を

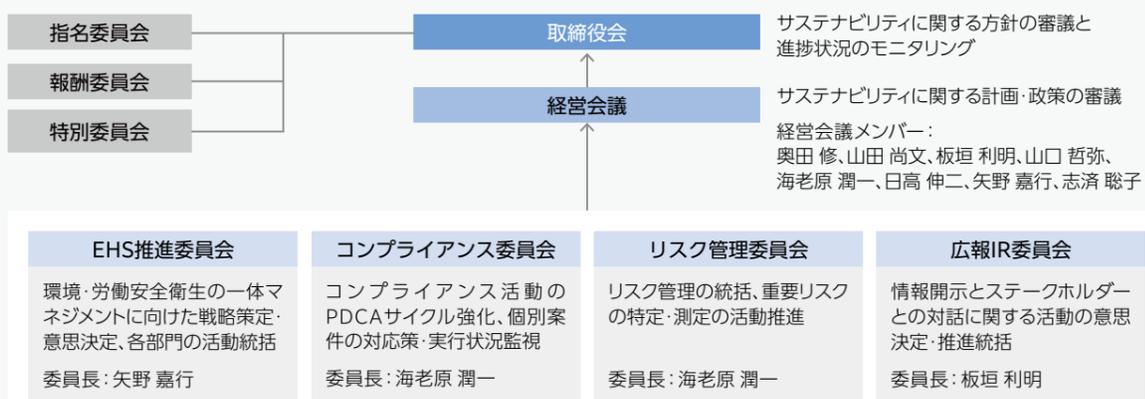
磨き強化していく8課題、サステナブルな企業活動を担保していくために継続的な取り組みを要する12課題に分類することができます。「TOP I 2030」は「成長戦略」および「成長基盤強化」を中心に策定しており、継続的に整備・進化を推進する重要課題についても取り組みを進めています。



マテリアリティごとの方針

項目	重要課題	方針	価値創造戦略における主な取り組み
持続可能な医療	① 革新的な医薬品とサービスの創出	革新的医薬品の創製	革新的医薬品の創製を支える高度専門人材の獲得・育成、自社創製品プロジェクト数の拡充、成功確率の向上、新規モデルへの取り組み、知的資本の増大
	② 患者ソリューション提供	患者中心の医療の実現	QOLの向上、一人ひとりが最適な治療を選択できる医療の実現
	③ 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	バイオマーカー等を活用した先進的な安全性評価/情報提供体制の確立
	④ 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	生産性の追求とグローバルな安定供給体制の維持・高度化
	⑤ 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	各国の医療の実態に合わせたマーケティング体制/システムの整備、ソリューションの提供
	⑥ 公正な価格	医薬品とサービスの価値に応じた価格	イノベーションの正当な対価の獲得、保険適用の取得
地球環境	⑦ 気候変動対策(エネルギーなど)	地球環境への影響を最小限に抑制(「中期環境目標2030」にて各目標設定)	外部ステークホルダーとの協働、中期環境目標2030にて設定した目標達成
	⑧ 循環型資源利用(水、廃棄物など)		
	⑨ 生物多様性保全(環境負荷低減)		
	⑩ 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	適切な第三者保証の指標選定及び保証取得
人権	⑪ 人権	事業活動に関係するすべての人々の人権を尊重	サプライヤーに対する中外規準の遵守徹底、デューデリジェンス
	⑫ 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	関連法規に準拠した社内規定展開、患者団体との協働
人財	⑬ 従業員の働きがい	社員エンゲージメント向上と社員が生きる環境整備	社員エンゲージメントの向上、社員の主体性を最大化する取り組み
	⑭ 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材発掘・育成	主体的な学びの推進
	⑮ ダイバーシティ&インクルージョン	多様な人材による新しい価値の創出	ダイバーシティ&インクルージョンの推進
	⑯ 従業員の健康と安全	安全な職場環境と従業員の健康の保持及び増進	EHS活動と健康経営の推進
社会貢献	⑰ 社会貢献活動	重点分野での社会連携	5つの重点分野での活動推進
	⑱ 保健医療アクセス	医薬品の開発を含む保健医療へのアクセス向上	国際共同基金や国内外のNPO/NGOとの積極的な協働、医療アクセス向上
ガバナンス	⑲ 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	多様なステークホルダー視点の導入、株主の権利・平等性の確保、取締役会の実効性向上
	⑳ リスクマネジメント	リスク評価と対応策の実行	全社レベルのリスクの統合的管理、リスクアパタイトに基づく対応策の実行
	㉑ 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	主要ESG指数への継続選出、投資家等のステークホルダーとの適切なコミュニケーション
	㉒ 個人情報保護・情報セキュリティ	個人情報を含めた、保有するあらゆる情報に対するリスク管理の徹底	クロスボーダー取引における情報管理体制の構築
倫理・コンプライアンス	㉓ 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	コンプライアンスのモニタリングと対応策の実効性向上、クオリティ意識醸成活動の継続実施
	㉔ 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	規準についての理解浸透、啓発活動
	㉕ 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	贈収賄リスクの管理や購買プロセスの継続的な進化
サプライチェーンマネジメント	㉖ 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の実施	サプライチェーン全体におけるサプライヤーマネジメント構築

Column サステナビリティ推進体制



中外製薬グループが考えるサステナビリティは、当社と社会の持続可能な発展です。全社一丸で積極的な推進を図ることが重要だととらえており、その戦略、進捗、活動などを取締役会、経営会議、経営専門委員会にて審議、意思決定をしています。

サステナビリティ全体の責任者は、取締役会ならびに経営会議の議長である代表取締役CEOの奥田修が担当し、執行責任は、経営会議メンバーの8名が担います。個別専門的

な案件については、EHS推進委員会、コンプライアンス委員会、リスク管理委員会、広報IR委員会の4つの経営専門委員会において議論を行ったうえで、経営会議にて各計画・政策の審議、決裁を行っています。なお、EHS推進委員会は矢野嘉行、コンプライアンス委員会とリスク管理委員会は海老原潤一の上席執行役員がそれぞれ委員長を務め、広報IR委員会の委員長である取締役 上席執行役員CFOの板垣利明がESGコミュニケーション全体を担当しています。

執行責任者 (2023年4月1日現在)

統括役員および活動分野責任者



奥田 修
代表取締役社長
最高経営責任者(CEO)
経営企画、事業開発、渉外調査、監査統括
事業開発部、渉外調査部、監査部担当

山田 尚文
取締役 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(R&D)、研究、トランスレーショナル
リサーチ、臨床開発、製薬技術、生産技術統括

板垣 利明
取締役 上席執行役員
最高財務責任者(CFO)
財務経理、広報IR、購買統括

山口 哲弥
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(マーケ
ティング)、医薬安全性、メディカルアフェアーズ、
ファウンデーションメディスン統括
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長
兼 ファウンデーションメディスンユニット長



海老原 潤一
上席執行役員
法務、知的財産、総務、リスク管理、
コンプライアンス、信頼性保証統括
法務部、知的財産部、総務部担当

日高 伸二
上席執行役員
営業統括
営業本部長

矢野 嘉行
上席執行役員
人事、EHS推進統括
人事部担当

志済 聡子
上席執行役員
デジタルトランスフォーメーション統括
デジタルトランスフォーメーションユニット長

参加会議体

氏名	会議体 (● 議長および委員長 ■ 参加メンバー)								
	経営会議	拡大経営会議	経営専門委員会				RDPM会議体		
			広報IR委員会*1	リスク管理委員会*2	コンプライアンス委員会*3	EHS推進委員会*4	ポートフォリオマネジメント委員会(PMC)*5	戦略マーケティング委員会(SMC)*6	デジタル戦略委員会(DISC)*7
奥田 修	●	●							
山田 尚文							●		
板垣 利明			●						
山口 哲弥								●	
海老原 潤一				●	●				
日高 伸二									
矢野 嘉行						●			
志済 聡子									●
草野 司									
大内 香									
田熊 晋也									
飯倉 仁									
樋口 雅義									
井川 智之									
武藤 隆則									
西 和彦									

*1 この他、財務統括部門長、広報IR部長、経営企画部長、財務経理部長、リスク・コンプライアンス部長、総務部長からなる委員により構成
 *2 この他、財務経理部長、経営企画部長、広報IR部長、リスク・コンプライアンス部長、法務部長からなる委員により構成
 *3 この他、経営企画部長、法務部長、財務経理部長、広報IR部長、ITソリューション部長、リスク・コンプライアンス部長、購買部長からなる委員により構成
 *4 この他、経営企画部長、総務部長、財務経理部長、広報IR部長からなる委員により構成
 *5 この他、R&Dポートフォリオ部長、事業開発部長、薬事部長、経営企画部長、渉外調査部長からなる委員により構成
 *6 この他、薬事部長、事業開発部長、M&Sプランニング部長、経営企画部長、渉外調査部長からなる委員により構成
 *7 この他、デジタル戦略推進部長、ITソリューション部長、科学技術情報部長、経営企画部長からなる委員により構成



草野 司
執行役員
臨床開発本部長

大内 香
執行役員
医薬安全性本部長

田熊 晋也
執行役員
生産技術本部長 兼 中外製薬工業株式会社 代表
取締役社長

飯倉 仁
執行役員
研究本部長



樋口 雅義
執行役員
信頼性保証ユニット長
リスク・コンプライアンス部担当

井川 智之
参与
トランスレーショナルリサーチ本部長

武藤 隆則
参与
製薬技術本部長

西 和彦
メディカルアフェアーズ本部長

各機能における統括および担当

氏名	各機能の統括 (●) および担当 (■)											
	研究	開発/TR	製薬	営業/MA/安全性	部門横断機能						左記以外のコーポレート機能*9	
					人事	デジタル	EHS	信頼性	PLCM*8	事業開発		
奥田 修											●	●
山田 尚文	●	●*10,11	●						●			
板垣 利明												●
山口 哲弥				●*13,14					●			●
海老原 潤一								●				●
日高 伸二				●*12								
矢野 嘉行					●			●				
志済 聡子									●			
草野 司		●*10										
大内 香				●*14								
田熊 晋也												
飯倉 仁	■											
樋口 雅義									■			
井川 智之		●*11										
武藤 隆則												
西 和彦				●*13								

*8 PLCM(プロジェクト・ライフサイクルマネジメント)
 *9 経営企画、総務、リスク・コンプライアンス、監査、知的財産、渉外調査、財務経理、広報IR、購買、ファウンデーションメディスン
 *10 開発
 *11 TR(トランスレーショナルリサーチ)
 *12 営業
 *13 MA(メディカルアフェアーズ)
 *14 安全性



Progress

- 33 エグゼクティブサマリー
- 34 R&Dの進捗
- 36 Focus:革新的な医薬品創製の拡大加速
～マルチモダリティ戦略の進展～
- 38 戦略推進1 創薬
- 40 戦略推進2 開発
- 42 戦略推進3 製薬
- 44 戦略推進4 Value Delivery
- 46 戦略推進5 成長基盤
- 54 ステークホルダーとの対話・外部評価
- 56 CFOメッセージ



エグゼクティブサマリー

2022年重点方針の振り返り

R&Dアウトプットの持続的な創出	<ul style="list-style-type: none"> ● 中分子プロジェクト:「LUNA18」および後続中分子プロジェクトの進捗は順調 ● 自社プロジェクトの進捗は計画より軽微な遅延 <ul style="list-style-type: none"> ・新規プロジェクトのPC移行にやや遅延 ・第I相臨床試験準備・進捗は順調 ・第III相国際共同治験の進捗は順調 ● 申請は一部計画変更あり <ul style="list-style-type: none"> ・申請実施:4プロジェクト ・開発中止・変更:7プロジェクト ● 承認・発売は順調 <ul style="list-style-type: none"> ・承認・発売:12プロジェクト
成長ドライバー価値最大化	<ul style="list-style-type: none"> ● 「テセントリク」:eNSCLC*1等の適応拡大領域における早期市場浸透 ● 「パビースモ」:眼科領域への新規参入に成功、製品ポジション確立 ● 「ヘムライブラ」:国内外で順調な市場浸透 ● 新しい流通体制の定着:スペシャリティ品の効率的な流通体制の確立
事業基盤強化	<ul style="list-style-type: none"> ● 中外ライフサイエンスパーク横浜:2022年10月竣工、11月研究機能移転開始 ● AI技術を活用した創薬プロセスの順調な進捗 ● RWDを活用した開発・申請戦略の活用・検討 ● 新たな価値提供チャネルの開始・拡充:リアル・リモートMR/MSL/SE、デジタルの最適ミックス ● 社員意識調査:「社員エンゲージメント」の肯定率は高水準維持。「社員が生きる環境」で向上の余地あり ● 関係会社変革の一環として人財マネジメント改革実施、自律的な事業運営体制の構築 ● デジタルプラント:新しい生産オペレーションを支えるデジタル基盤を浮間工場稼働開始

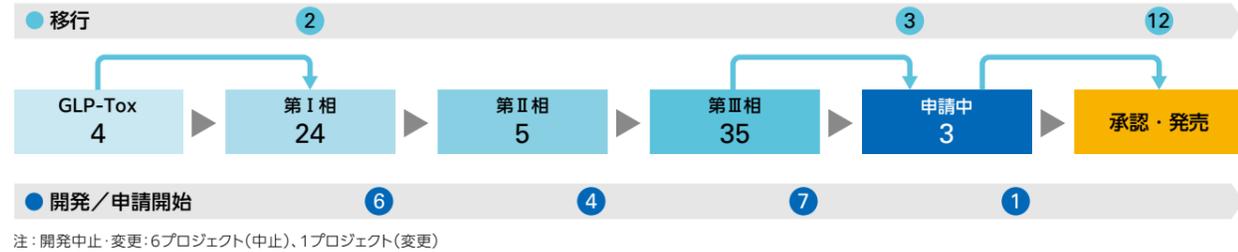
2023年重点方針

①RED機能強化と成果発揮 自社開発ポートフォリオの 充実と開発進展	②成長ドライバーの価値最大化 開発/Value Deliveryの推進と オペレーションの進化	③基盤強化 イノベーション・ 効率化・ESG
<ul style="list-style-type: none"> ● 中分子プロジェクトの開発推進・拡充 「LUNA18」第I相臨床試験の推進 ● 新規プロジェクトの持続的創出および 技術基盤の構築 次世代抗体エンジニアリング技術開発 ● 自社Pre-PoC品の価値証明と基盤強化 自社品開発加速 ● オープンイノベーションの加速 推進に向けた体制整備 	<ul style="list-style-type: none"> ● Post-PoCプロジェクトの価値向上 承認・申請計画の達成 ● 新製品・成長ドライバー品の価値最大化 国内外主力品(「ヘムライブラ」、 「テセントリク」、「エンズプリング」、 「パビースモ」、「ポライビー」等)の 市場浸透 ● オペレーションモデルの進化 生産体制・後期開発オペレーションの 効率化 	<ul style="list-style-type: none"> ● イノベーションを生み出し続ける組織 風土醸成 人財の行動変革・D&Iの推進 ● 業務プロセス改革によるリソース創出 ASPIREプログラム*2・ビジネス トランスフォーメーション(Bx)推進 ● リスク管理機能の高度化 リスクコンプライアンス体制の高度化 ● 関係会社の自律的な運営の推進 グループ経営の高度化 ● 中長期環境目標に向けた対応 継続的な環境対応

*1 早期非小細胞肺癌
*2 最先端のグローバル標準プロセス、ならびに次世代ERP(基幹業務基盤)を中外製薬グループ全体に展開する、ビジネスおよびデジタルトランスフォーメーションプログラムの名称

R&Dの進捗

R&Dプロジェクト数の推移 (2022年1月1日~2022年12月31日)



	プロジェクト:件数	主な進捗
第Ⅰ相試験開始	自社創製品……………2 ロシユ導入品……………6	セリアック病を対象に次世代抗体エンジニアリング技術を適用した「DONQ52」や自己免疫疾患を対象とした「RAY121」で試験を開始
第Ⅱ相試験開始	自社創製品……………2 ロシユ導入品……………2	「エプリスディ」との併用による脊髄性筋萎縮症を対象とした「GYM329」や鎌状赤血球症を対象に「クロバリマブ」で試験を開始
第Ⅲ相試験開始	自社創製品……………3 ロシユ導入品……………4	「エンズプリング」(MOGAD、AIE)、「アレセンサ」の適応拡大で試験開始
申請(公知申請含む)	自社創製品……………2 ロシユ導入品……………2	「RG6264」*1(乳がん/大腸がん)、「クロバリマブ」(PNH/中国)、「ガザイバ」(CLL)*2、「アクテムラ」(SSc-ILD/欧州)で申請実施
承認(適応拡大)・発売(公知申請含む)	自社創製品……………5 ロシユ導入品……………7	「テセントリク」、「ボライビー」、「ヘムライブラ」、「アクテムラ」などで適応拡大、「パピースモ」の承認・発売により、眼科領域へ初めて本格参入
中止	自社創製品……………1 ロシユ導入品……………5	「テセントリク」、「チラゴルマブ」(小細胞肺癌)、「ガンテネルマブ」など、第Ⅲ相試験の主要評価項目未達のため、また「AMY109」(固形がん)など計6件で開発中止

*1 パーシタ/ハーセプチン配合皮下注射剤
*2 2022年3月に申請し同年12月に承認

各モダリティの研究ポートフォリオ (2023年2月2日現在)

抗体医薬、細胞・遺伝子医薬：研究ポートフォリオ

注：複数の技術を活用したプロジェクトはそれぞれの技術にて表示

創薬研究	GLP-Tox	臨床試験	承認済み
Recycling Antibody® Sweeping Antibody® etc.		● AMY109 (子宮内膜症：P1) ● GYM329(SMA：P2/3) ● RAY121 (自己免疫疾患：P1)	● エンズプリング ● クロバリマブ*3(PNH：P3) *3 中国は申請済み
Multispecific antibody (Non-Oncology)		● NXT007 (血友病A：P1/2) ● DONQ52 (セリアック病：P1)	● ヘムライブラ
Bispecific antibody (Oncology, Dual-Ig® etc.)	● (がん)	● ERY974 (がん：P1) ● ALPS12(がん：P1)	
Switch Antibody™	● (がん)	● STA551 (がん：P1)	
PAC-Ig®, new technologies, etc.	● (感染症) ● 他多数 (CAR-T含む)	● SOF10 (がん：P1) ● GC33 (がん：P1)	● アクテムラ ● ミチーガ (アトピー性皮膚炎/日本)

低分子医薬：研究ポートフォリオ

ヒット化合物の同定	リード骨格の最適化	GLP-Tox	臨床試験	承認済み	
社内開発化合物	● 慢性疾患 ● 慢性疾患 ● 慢性疾患 ● がん	● 慢性疾患 ● がん	● 急性疾患	● SPYK04(がん) ● アレセンサ (NSCLC adjuvant)	● アレセンサ (がん) ● エディロール (骨粗鬆症) ● オキサロール (乾癬)
ロシユ以外の第三者導出済化合物			● OWL833 (糖尿病/肥満症) ● EOS789 (高リン血症)	● CKI27 (がん) ● デベルザ (糖尿病)	

中分子医薬：研究ポートフォリオ

リード骨格の同定	リード骨格の最適化	GLP-Tox	Phase I
● 慢性疾患 ✓細胞内標的 ・細胞活性確認 ✓経口剤	● がん ✓細胞内標的 ・細胞活性確認 ✓経口剤・注射剤	● がん ✓細胞内標的 ・細胞活性確認 ・動物薬効確認 ✓経口剤	● 急性疾患 ✓細胞内標的 ・細胞活性確認 ・動物薬効確認 ✓注射剤
● がん ✓細胞内標的 ✓経口剤	● 慢性疾患 ✓細胞外標的 ・細胞活性確認 ✓経口剤	● がん ✓細胞内標的 ・細胞活性確認 ・動物薬効確認 ✓経口剤	● がん LUNA18 pan-RAS阻害剤 ✓細胞内標的 ・細胞活性確認 ・動物薬効確認 ✓経口剤
● がん ✓細胞内標的 ✓経口剤	● 慢性疾患 ✓細胞外標的 ・細胞活性確認 ✓経口剤	● 慢性疾患 ✓細胞外標的 ・細胞活性確認 ✓経口剤	

今後の申請予定(PoC取得済開発品・製品) (2023年2月2日現在)

申請中	ラニズマブ(PDS) (RG6321) nAMD	テセントリク (RG7446) NSCLC (ネオアジュバント)	チラゴルマブ+ テセントリク (RG6058+RG7446) 1L NSQ NSCLC	ガザイバ (RG7159) ルーベス腎炎
RG6264 (配合剤,皮下注) 乳がん/大腸がん	SRP-9001 (RG6356) DMD	アバステン (RG435) 1L SCLC (テセントリク併用)	チラゴルマブ+ テセントリク (RG6058+RG7446) 食道がん	テセントリク (RG7446) 2L 肝細胞がん
アクテムラ (MRA/RG1569) SSc-ILD(欧州)	プララセチニブ水和物 (RG6396) 2L NSCLC	テセントリク (RG7446) 早期乳がん (ネオアジュバント)	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC(ステージⅢ)	テセントリク+アバステン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (intermediateステージ)
クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH(中国)	mosunetuzumab (RG7828) 3L 濾胞性リンパ腫	テセントリク (RG7446) 早期乳がん (アジュバント)	エンズプリング (SA237/RG6168) 自己免疫介在性脳炎	プララセチニブ水和物 (RG6396) 1L NSCLC
チラゴルマブ (RG6058) 1L NSCLC (テセントリク併用)	パピースモ (RG7716) 網膜静脈閉塞症	チラゴルマブ+ テセントリク (RG6058+RG7446) NSCLC (ステージⅢ)	エンズプリング (SA237/RG6168) MOGAD	mosunetuzumab (RG7828) 2L 濾胞性リンパ腫
アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (アジュバント)	テセントリク+アバステン (RG7446+RG435) 肝細胞がん (アジュバント)	エンズプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症	クロバリマブ (SKY59/RG6107) 鎌状赤血球症*4 (米国・欧州)	giredestrant (RG6171) 1L 乳がん
クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH	テセントリク (RG7446) 2L 腎細胞がん (カボザンチニブ併用)	クロバリマブ (SKY59/RG6107) aHUS	GYM329/RG6237 脊髄性筋萎縮症*4 (エプリスディ併用)	giredestrant (RG6171) 乳がん (アジュバント)

*4 PoC取得前

	創薬	開発	製薬
中分子医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 技術基盤確立 ✓ 研究プロジェクト進展 臨床候補分子の最適化: 10プロジェクト以上 うち臨床候補分子の取得: 2プロジェクト ✓ AI創薬の実証完了 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 新研究拠点稼働 (中外ライフサイエンスパーク横浜) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ P1にて臨床試験進行 (LUNA18) ✓ 開発オペレーションの確立
抗体医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 新規の独自抗体技術開発 (スイッチ抗体/次世代バインドペニシフィック抗体技術等) ✓ リード抗体取得・開発候補選定でのAI実装 ✓ 免疫原性低減プロセスでのAI適応 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 独自の抗体技術適用プロジェクトの新規開発パイプライン入り (DONQ52, RAY121等) ✓ 導出の進展 (SOF10, NXT007, ALPS12) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 早期開発治験薬製造の体制確立 (FJ2) ✓ 後期開発・商用生産の製造体制建設 (FJ3)
低分子医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ✓ タフターゲットへの創薬進展 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rule of 5を超えた開発プロジェクト進行 (OWL833) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ バイオ原薬製造棟建設 (UK4) ✓ 次世代バイオ生産工場の技術実証完了
新規モダリティ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ CAR-T細胞療法「PRIME技術」導入 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 新規開発品の導入 (遺伝子治療、核酸医薬等) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 早期/後期開発・商用生産用の体制確立 (FJ2, FJ3)

マルチモダリティ戦略の要諦

アンメットメディカルニーズに対応するため、当社は疾患バイオロジー研究や標的分子の探索に加え、従来実現が困難であった薬効標的での創薬を実現する技術開発に注力を行っています。自社創製品の拡充を目指し、「TOP I 2030」では世界トップクラスにある抗体エンジニアリング技術や中分子創薬技術の深化を中核に据えながら、外部連携によって細胞医薬や遺伝子医薬なども取り込むマルチモダリティ戦略を展開していきます。

「TOP I 2030」のキードライバーであるRED SHIFT、DX、Open Innovationを展開すると同時に、創薬・開発・製薬の各フェーズを連動させた中期的な取り組みを行っています。新技術を適用した創薬プロジェクトの連続創出を見越し、成功確率とスピードを高める開発プロセスの確立や、治験薬製造、上市後の供給体制が事前に整備されつつあります。また、中外ライ

フサイエンスパーク横浜は、次世代ラボオートメーションの構築や研究員同士の対話を促す施設デザインなどにより、イノベーション創出を加速する拠点として新たに稼働しています。

各モダリティでの取り組み

中分子医薬品では、ライブラリの構築をはじめ、革新的な新薬創出に欠かせない各要素技術が実用化され、連続的な創薬が可能となる創薬プラットフォームとして機能し始めています。第1弾プロジェクトの「LUNA18」の臨床開発が進展するとともに、研究段階でも最適化フェーズで10プロジェクト以上が進展しており、このうち2プロジェクトでは臨床候補分子の取得も完了しています。新たに導入したクライオ電子顕微鏡装置による構造解析の効果による研究効率化が実現され、同時にAI技術を用いた結合部位予測や多面的最適化も重要な進捗を確認し

ています。臨床開発では中分子プロジェクトにおける開発モデルの進化に取り組むほか、製薬では藤枝工場にて2019年から設備投資を進めています。早期開発品の治験薬製造を担うFJ2は2022年8月に建設が完了し、後期開発と初期商用生産を担うFJ3は2024年の竣工予定で建設を進めています。

抗体医薬品では、独自性の高い新たな抗体エンジニアリング技術(Dual-Ig[®]、LINC-Ig[®]、PAC-Ig[®]など)を駆使した創薬プロジェクトが進展するとともに、AIを用いた抗体創薬支援技術MALEXA[®]*1により、当社研究員の提案を上回る高い機能を持つ臨床候補抗体の特定が実現できました。臨床開発では、独自の抗体エンジニアリング技術を用いた新規化合物(DONQ52、RAY121、ALPS12など)が開発パイプライン入りしています。製薬においても、新たな抗体エンジニアリング技術を適用したバイオ医薬品の連続的な開発を見据え、浮間工場にてバイオ原薬製造棟UK4の建設を進めています。

低分子医薬品では、Rule of 5^{*}を超えた、タフターゲットに

対する創薬にも挑戦してきました。導出先のイーライリリー社が開発中のOWL833では、臨床でのPoC^{*}が取得されました。藤枝工場のFJ2、FJ3は、これらの低分子医薬品製造の拡大にも寄与する施設となります。

新たなモダリティとして、細胞治療や遺伝子治療などの新規モダリティ技術を柔軟に取り入れ、当社技術を組み合わせることで、モダリティプラットフォームの拡充に努めています。2022年8月には、ノイルイミュン・バイオテック社の有する独自のCAR-T細胞療法であるPRIME(Proliferation inducing and migration enhancing)技術に関し、ライセンス契約を締結しました。このほか、遺伝子治療、再生医療、核酸医薬などの新モダリティ開発品の導入も進めており、これらの開発を着実に進めるとともに、自社創製の技術開発にもつなげていく構えです。

*1 Machine Learning x Antibody
*2 経口医薬品として適正な物性を経験則から導いたもので、従来の低分子医薬品の成
功確率向上に寄与してきた法則
*3 Proof of Concept: 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
ること



創薬

独創的な創薬アイデアを具現化する
創薬技術基盤強化に加え、デジタル強化・外部連携の
促進によりアウトプット倍増を狙う

「TOP I 2030」では、世界最高水準の創薬を実現すべく、これまで積み上げてきた自社創薬の強みをさらに強化し、独創的な創薬アイデアの具現化を目指します。

第3のモダリティである中分子医薬品については、今後の中長期的な成長を牽引する中心的な創薬プラットフォームとするべく、経営資源を優先的に投入します。2021年に臨床入りした第1号プロジェクト「LUNA18」の開発を着実に進めるとともに、ここでの安全性、薬物動態や予備的な有効性などの試験情報を後続プロジェクトに有効に活用していきます。現在、創薬・前臨床フェーズで数多くの中分子プロジェクトが進展しており、外部との協働も含め、研究開発を加速していきます。

低分子・抗体医薬品では、さらなる技術基盤の拡張を図ります。2022年では、独自技術を適用した「DONQ52」や「RAY121」「ALPS12」*1などの抗体医薬が新たに臨床入りを果たし、自社創製品の連続的な創出が順調に進んでいます。

さらには、強みであるタンパク質エンジニアリング技術を根子として、新規モダリティの開発にも取り組み、ロシュや外部が保有する技術を柔軟に取り入れ、世界水準のマルチモダリティ創薬に進化させていきます。2022年はノイルイミュン・バイオテック社の有する独自のCAR-T細胞療法技術を導入し、自社の創薬技術との掛け合わせによる固形がんへのCAR-T細胞療法の実現を目指します。

創薬基盤では、創薬技術の高度化および創薬プロセスの変革に向けて、AI創薬をはじめとするデジタル技術の活用を進めています。2023年4月の中外ライフサイエンスパーク横浜の全面稼働を機に、抗体・中分子デザインでのAI活用をはじめ、病理画像解析のデジタル化や実験の自動化などを一層加速させています。

*1 「ALPS12」は2023年1月より臨床入り

中期マイルストーンと進捗

★社内定量目標設定項目 ●予定通りの進捗

マイルストーン	時期(年)	進捗
「LUNA18」のePoC*2取得	2024	●
中分子技術を活用した創薬プロジェクトの継続的な創出★	2023~2025	● (2022年 PC移行:0)
競争優位性を高める新技術の確立(新規MoA*3の獲得)	2023~2025	●
Drug-Wants*4を解決する次世代抗体技術開発	● Switch-Ig TM に続く組織・細胞選択的に作用する新規抗体エンジニアリング技術のPC移行*5	2023 ●
競合優位な複数のモダリティから成る技術基盤・新規モダリティ研究基盤構築	● タンパク質エンジニアリング技術と新規モダリティの組み合わせによる新技術のコンセプト証明	2023 ●
	● 抗体エンジニアリング技術と新規モダリティの組み合わせによるプロジェクト創出とPC移行*5	2025 ●
デジタル技術を活用した創薬プロセス強化	● 抗体・機械学習技術による創製プロセスの効率化	2023 ●
	● 横浜拠点ラボオートメーション実装	2024 ●
	● デジタル基盤整備による創薬生産性向上★	2024 ●
バイオロジー強化による革新的創薬プロジェクトの創出・推進	● 非臨床研究確度向上の一端を担う入手困難なヒト臨床試料アクセスのスピードアップ*6	2024 ●
	● バイオロジー面から連続的イノベーションを狙える創薬アプローチ基盤の創出	2024 ●
外部イノベーションの取り込み	● 新規モダリティ・技術・分子等の取り込み★	2024 ● (2022年 導入数:2)

*2 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 *3 作用機序 *4 創薬に持たせたい作用機序やプロファイル
*5 GLP-Tox試験(安全性に関する非臨床試験)への移行 *6 2023年から目標を明確化するため変更

Pick Up 新研究拠点「中外ライフサイエンスパーク横浜」の稼働

中外ライフサイエンスパーク横浜(中外LSP横浜)が2022年10月に竣工し、2023年4月から全面稼働を開始しました。中外LSP横浜は、御殿場と鎌倉に分散していた創薬研究機能を統合した、国内唯一の創薬研究拠点で、現在、約1,000名の従業員が勤務しています。敷地に緑を多く取り入れ、地域社会との調和を図るとともに、環境負荷の低減を目指して最新の設備を導入し、環境との共存やサステナビリティ、安全性にも配慮しています。

設計上の特徴として、イノベーション創出に向け、実験エリアと居室を結ぶ300mの廊下「スパイン」を中心に、さまざまな場所で異なる分野の研究者同士が活発なコミュニケーションを行えるデザインにしています。DXにおいても、これまで進めてきた抗体や中分子創薬におけるAI実装や、クライオ電子顕微鏡などの最先端技術活用に加え、自動化機器間を連携する自走式モバイルロボットの導入をはじめ、次世代ラボオートメーションの構築に取り組み、生産性と質の向上を図ります。

魅力的な研究拠点にすることで、優秀な人財を惹きつけるとともに、未建設の事業用地の活用も含め、継続的な進化を目指します。

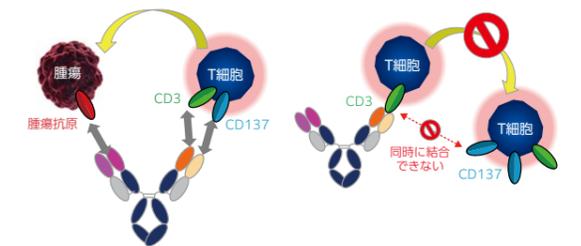


延床面積	119,500m ²
建物構造	全16棟
投資額	土地 430億円 建物設備等 1,288億円

中外ライフサイエンスパーク横浜ウェブサイト
<https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/lsp/>

当社独自のDual-Ig[®]を適用した初の次世代T細胞リダイレクティング抗体「ALPS12」が2023年1月に臨床入りを果たしました。従来のT細胞リダイレクティング抗体は、T細胞上のCD3に結合し、T細胞を活性化させてがん細胞を攻撃するよう設計されていますが、腫瘍中のT細胞数が少ないと効果が限定的という課題があります。これに対し、Dual-Ig[®]では、CD3に加え、共刺激分子であるCD137シグナルの誘導が可能のため、T細胞の浸潤が少ない難治性のがんに対して、より強力な抗腫瘍効果が期待できます。「ALPS12」は前臨床段階でロシュに導入し、ロシュと共同で固形がんを対象にP1試験を開始しました。

イメージ図：一般的なDual-Ig[®]



※腫瘍抗原は非開示
※ALPS12の実際の分子形は、本イメージ図で用いたDual-Ig[®]の分子形とは異なる
※ロシュへ導入済み

抗体および中分子において、AI技術による創薬プロセスの革新が進展しており、独自の抗体創薬支援技術「MALEXA[®]」においては複数のプロジェクトへの適用が進んでいます。実験自動化やロボティクス技術の導入も順調で、モバイルロボットの運用を開始したほか、画像解析や構造解析の自動化・高度化などの実証についても中外ライフサイエンスパーク横浜にて行っていきます。



開発

成功確率の向上と製品価値最大化を可能にする
デジタルを活用した世界トップレベルの
臨床開発モデルの実現

PoCを取得するまでの早期臨床開発では、臨床試験の成功確率向上と製品価値最大化に重点的に取り組み、業界トップクラスの臨床開発モデルを構築します。具体的には、非臨床、臨床で生体反応を精緻かつ定量的に把握・理解します。また、革新的な数理モデルや培養技術を駆使するほか、あらゆる疾患・治療データやリアルワールドデータ(RWD)を徹底活用することで、用法用量・有効性・安全性の予測性を高め、臨床試験の成功確率を引き上げます。これまでの取り組みに加え、最先端のModeling & Simulation^{*1}やヒトオルガノイド^{*2}などの技術を活用した、臨床予測基盤の構築が進んでおり、臨床開発プロジェクトへの実装を広げています。

生体反応の理解・解析とあわせ、疾患ごとの医療課題を抽出しながら、患者さんの感情や痛みなどの評価をより客観的、定量的に行うデジタルバイオマーカー(dBM)・デジタルデバイスの開発も着実に進展しており、適切な診断・治療につなげていきます。さらに、こうして得られたデータをRWDとも組み合わせ、真の価値(True Endpoint)を早期に実証し、患者さんのQOL向上に寄与していきます。

後期臨床開発では、患者さんをパートナーと位置づけ、患者さんとの共有価値最大化を目指した「患者中心のオペレーションモデル」の構築を進めるほか、生産性向上に向けた抜本的な改革に取り組んでいます。これは、デジタル技術の積極的な

活用を通じてモニタリング・管理業務を効率化すると同時に、RWDを活用した試験デザインにより、業務効率化、試験規模の縮小・期間短縮を図るものです。後期臨床開発では、2030年までに生産性を倍増させることを目指しています。

予測性・成功確率向上に向けて

さまざまな観測データの取得・AI解析を通じ、薬物動態や生体反応を表現する数式(モデル)を構築し、最適投与量の設定や個別化医療を推進するM&Sや、予測精度を向上させるためのデータ取得を目的としたオルガノイド研究などに取り組んでいます。オルガノイド研究は先端的な幹細胞研究技術を礎に、試験管内で培養できる細胞を創製し、薬剤の吸収や代謝の予測精度を向上するもので、すでに薬剤の効果や毒性メカニズム解析での活用が始まっています。また、開発候補品のヒト消化管での吸収率を分子構造データから予測するAIモデルの構築に成功するなど、複数プロジェクトでの解析・検証が進んでいます。

*1 コンピューターによる数学的シミュレーションと生物学を統合した技術。医薬品開発における重要な意思決定を支援
*2 ヒトの生体内で存在する器官に類似した組織構造体

中期マイルストーンと進捗

★社内定量目標設定項目 ●予定通りの進捗

マイルストーン	時期(年)	進捗
臨床予測基盤の強化とM&Sプロジェクトの実装	● M&Sによる臨床予測性向上とM&Sに基づく臨床試験の実施★	2025 ●
	● 病態バイオマーカーに基づく患者セグメンテーションの実施	2025 ●
複数疾患の同時開発による自社開発品の価値拡大加速	● サイエンスと事業性にに基づく複数疾患同時開発を複数プロジェクトで実施	2023 ●
自社プロジェクトの価値証明	● 患者さんのTrue Endpoint評価につながる汎用的な指標の確立	2025 ●
	● 要員生産性を向上	2023 ●
後期開発オペレーションの進化★	● RWD、Control群データ、疾患レジストリーデータ等を活用した臨床開発・承認申請の実施	2023 ●

Pick Up 後期臨床開発:オペレーションモデルの変革

後期臨床開発では、スピード、クオリティ及び生産性の向上に向け、業務プロセスや管理体制・手法の進化を図っています。例えば、業務プロセスの面では、従来1試験につき1名のスタディリーダーが管理していたフォローアップ試験^{*3}について、集中管理を行う体制へと移行しました。具体的には、現在進行中の10数試験を数名のスタディリーダーが管理し、ロシュ社やCRO^{*4}との運営業務を統合的に実施するほか、試験管理業務の標準化を進めることで、生産性が格段に高まっています。人材を新規試験のマネジメントやサイエンス領域にシフトするとともに、ここで確立した標準化モデルを他の試験にも適用することを検討しています。管理体制面では、これまでモニタリング業務を中心としていた中外臨床研究センターがスタディマネジメントを担い、CROにモニタリング業務を委託・マネジメントする体制へと移行しています。また、管理業務の効率化に向けても、各種申請文書作成の統合化を図るコンテンツマネジメントシステムなど、デジタル技術を活用した効率化を検討・推進しています。

*3 薬事申請用のデータ集積が終了後も被験者(患者さん)に投与又は観察を継続する試験
*4 医薬品開発業務受託機関



臨床開発本部
オンコロジー臨床開発部長
水井 啓広

過去10年に発売した希少疾病用医薬品

承認/発売年 ^{*5}	製品名	適応症
2012年	ブルモザイム	嚢胞性線維症における肺機能の改善
2013年	アバステン	悪性神経膠腫
2014年	アレセンサ	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
2015年	ゼルボラフ	BRAFV600遺伝子変異を有する悪性黒色腫
2016年	アバステン	子宮頸がん
2017年	アクテムラ	大型血管炎
2018年	ヘムライブラ	インヒビターを保有する先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
2019年	テセントリク	小細胞肺癌
2019年	ロズリートレク	NTRK融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形がん
2020年	アレセンサ	ALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫
2020年	エンスプリング	視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患
2021年	エプリスディ	脊髄性筋萎縮症
2021年	ボライビー	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
2022年	リッキサン	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防
2022年	ヘムライブラ	後天性血友病A患者における出血傾向の抑制

*5 希少疾病用医薬品指定の承認を取得し発売(適応拡大を含む)した年。承認時点で未発売の製品は発売年が基点

2022年10月に自己免疫疾患を対象として第I相臨床試験を開始した自社開発プロジェクトの「RAY121」は、価値拡大加速に向け、複数疾患同時開発を前提とした開発方針を掲げています。

患者さんの生体情報を測定することにより、客観的な診断やアウトカム評価を可能にするdBM活用の取り組みが複数のプロジェクトで進展しています。例えば、子宮内膜症では、主症状である痛みを客観的・経時的に測定するため、ウェアラブルデバイスで取得した生体情報を解析する「Pain Index」という指標を作成しており、この技術の確立や、痛みの測定と患者ケアサポートを行うソフトウェアの開発を目指し、米国のデジタルセラピューティクス企業であるBiofourmis社とのパートナーシップを強化しています。



製薬

創薬アイデアを医薬品の形にする世界水準の技術と、高いコスト競争力を兼ね備えた
トップイノベーターに相応しい製薬機能の実現

RED機能の構成要素の一つである製薬の早期技術開発では、R&Dアウトプットの大幅な拡充に対応しながら、革新的医薬品を確実に製品化していくため、技術レベル・開発スピードの両面から世界水準の製薬技術を追求していきます。競争優位に直結する、中分子や次世代抗体をはじめとした高難度薬物の原薬製法構築、製剤化に向け、創薬・開発との連携を一層強化し、治験薬開発および初期生産体制構築のスピードアップに力を注ぎます。柔軟かつ迅速な原薬供給体制の整備に向け、低・中分子合成医薬品については、藤枝工場で早期開発用原薬製造棟「FJ2」の建設が完了し、後期開発・商用生産用原薬製造棟「FJ3」の建設が進んでいます。浮間工場では、バイオ医薬品の開発初期の原薬製造棟「UK4」の建設を進めています。

生産機能面では、機能強化とローコストオペレーションを両立する、新たな生産体制を確立していきます。ITインフラ整備に

よる効率化をはじめ、デジタルプラントやロボティクス活用の取り組みが順調に前進しています。デジタルプラントについては、浮間工場での第1弾の取り組みが稼働を迎え、現在は他工場への展開を進めています。抗体原薬生産においては、コンパクトな工場規模への取り組みや投下資源の削減に資する次世代抗体原薬工場の構築に取り組んでおり、細胞培養工程および精製工程技術の実証が進展しています。

商用生産においては、需要変動や材料・部品の調達計画変更に対応した生産体制の構築に取り組んでいます。また、セカンドサイト戦略として、内製・外製の最適化を図っており、外部パートナーに委託可能な製品は戦略的にCMO/CDMO(医薬品製造/医薬品開発製造受託機関)を活用し、世界水準の生産技術力と品質を維持しつつ、コスト競争力と原価の低減をも追求していきます。

原薬供給体制の構築

	第I相~第II相		第III相~初期商用生産		商用本生産
低・中分子	FJ1	FJ2	低分子: CMO活用 中分子: FJ3		CMO活用
抗体	UK4	UK1 UK2	UK3		宇都宮工場 CMO活用

中期マイルストーンと進捗

● 予定通りの進捗

マイルストーン	時期(年)	進捗
中分子品製造体制・プロセス確立	● 原薬/製剤における中分子CMC*1技術・生産基盤の構築	2024 ●
	● 非臨床と連携したPoCまでの期間短縮	2024 ●
R&Dアウトプット倍増に対応するバイオ原薬開発・製造体制構築	● FIH*2原薬専用設備(UK4)による生産体制確立	2024 ●
	● 内製でのコスト低減技術の確立	2024 ●
	● 世界トップランナーを目指した抗体製薬技術の開発	2027 ●
	● 非臨床と連携したIND*3までの期間短縮	2024 ●
CPMC*4の効率的な生産体制構築	● コア生産技術強化、コスト競争力のあるCPMC体制構築、運用の定着	2023 ●
	● 今後の製品ポートフォリオに対応するCMO/CDMOマネジメント体制の構築	2023 ●
	● デジタル・IT基盤整備による新たなオペレーションモデルの他サイト展開開始	2023 ●
	● ロボティクス活用を新規設備の設計に反映	2025 ●

*1 承認申請に必要な、原薬や医薬品製剤に関する化学・製造・品質管理情報
 *2 ヒトへの初回投与試験(First in Human試験)
 *3 新医薬品の臨床試験届出
 *4 中外製薬工業株式会社

Pick Up ▶ デジタルプラントの取り組み: 第1弾(WAVE 1)の完了

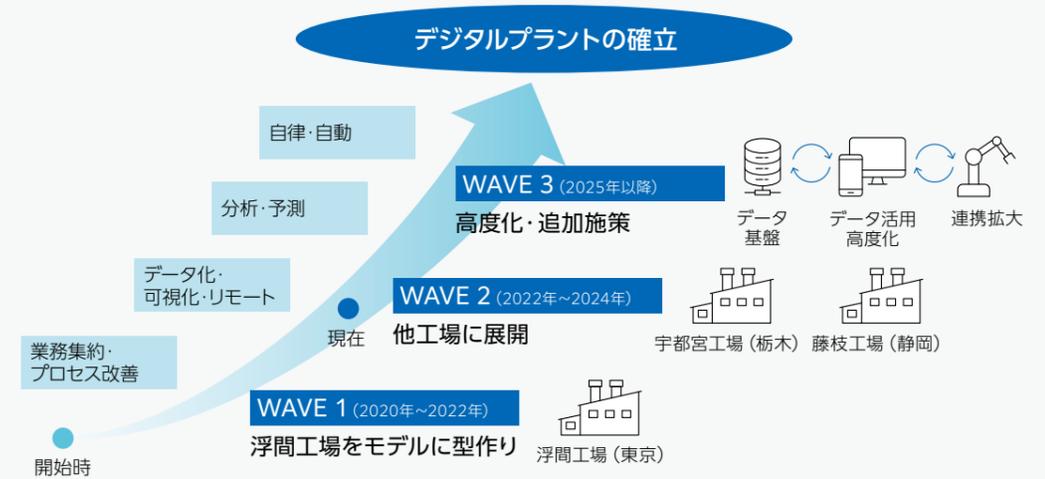
中外製薬では、創薬の加速と環境変化への対応に向け、人とオペレーションのデータ連携・最適化により生産機能の革新を図る、デジタルプラント構築の取り組みを進めています。2022年10月には、WAVE 1である新たな生産オペレーションモデルの型作りと、これを支えるデジタル基盤の構築が完了し、浮間工場にて稼働を始めました。

本デジタル基盤は、全業務プロセスの見直しのもと、教育、計画、遠隔支援の3システムから構成されており、生産計画やアサインの見える化・全体最適化、組織横断的で柔軟な働き方を図るとともに、データの信頼性を含めた薬事規制へのリスク低減を目指しています。

現在は、WAVE 2として本モデルの他工場への展開を進めており、宇都宮工場では2023年中、藤枝工場では2024年中の稼働を目指します。3工場で一体化させた技術強化や薬事規制対応などにより、生産性と信頼性は格段に向上することが見込まれます。さらに2024年以降は、これらの展開を踏まえ、一層の高度化や追加施策にも取り組み、デジタルプラントを確立していきます。



スマートフォンを介した遠隔支援者との連携



構造が複雑かつ経口吸収困難な中分子に対して、大量供給が可能な原薬および製剤の技術開発が進展しました。また、製造体制として、開発初期の原薬製造を担うFJ2、開発後期から初期商用生産の原薬製造を担うFJ3、高難度の製剤開発を行う製剤棟E01の建設が順調に進捗しました。



製剤棟E01

CPMCの組織体制を刷新・稼働開始するとともに、自律的な事業運営・機能強化を目指して2030年将来像を策定・展開しました。また、安定生産に資するCMO/CDMO選定・管理マネジメント体制の高度化に向けた取り組みを進めました。



Value Delivery

個別化医療エビデンス創出と
革新的な顧客エンゲージメントモデルにより
高度な価値提供を実現

デジタルツールの発達やCOVID-19の影響を背景に、医師や薬剤師などの顧客とのタッチポイントの在り方が大きく変容していることを踏まえ、革新的な顧客エンゲージメントモデルの構築に取り組んでいます。具体的には、リアル(対面)・リモート・デジタルの最適活用と、営業・安全性・メディカルの各専門機能の連携によって、顧客や患者さんにとって真に価値ある情報を、高い専門性を担保しながら的確かつ迅速に届けるソリューション体制を構築します。こうした展開に向け、営業・安全性・メディカルの各担当者は顧客の状況に合わせた柔軟なリモート・デジタルでの活動を拡充するほか、顧客データベースや各種ソリューション情報を統合した総合プラットフォームを活用しています。これは、AIを活用した意思決定支援エンジンにより各担当者の活動を支援するもので、現在、的確な活動への落とし込みと、運用成果の向上を図っているところです。

また、中外製薬は新たなフェーズの個別化医療実現を目指しています。創薬や開発を通じて蓄積された各種データベースや、RWDを統合的に解析・活用することで、個別化医療を促進

するエビデンス創出を高度化していきます。現在、血友病をはじめ、複数の疾患でQOLや臨床症状の可視化研究を進めており、患者さんごとに有効性・安全性を的確に予測するバイオマーカーの開発も加速します。さらに、より簡便に遺伝子変異の見当がつけられるよう、AIを用いた病理組織の画像解析により希少ドライバー遺伝子の特定をサポートするアルゴリズムの構築にも取り組んでいます。

今後の製品ポートフォリオの変化に応じ、成長領域・新規領域への大胆な資源シフトを図り、要員・拠点などの最適化にも注力していきます。バックオフィスについてはデジタル化・外注化・業務の集約など、抜本的な変革を進めます。

中期マイルストーンと進捗

★社内定量目標設定項目 ●予定通りの進捗

マイルストーン	時期(年)	進捗
<p>●リアル・リモート・デジタルの各チャネルを組み合わせた精緻な個別戦略を実行</p> <p>顧客満足度(がん):MR以外からの情報入手1位</p> <p>顧客満足度(MA重点活動領域評価):全領域3位以内</p> <p>顧客満足度(安全性情報提供):1位</p>	2023	● 1位*1 全領域3位以内達成*2 1位*3
<p>●効果・安全性予測に向けた社内外データの統合的活用の実現</p>	2024	●
<p>●成熟領域からの計画的撤退と新規領域への資源投入★</p> <p>●遠隔勤務で支障のない業務遂行体制整備、全国の専門的な知識を持った社員の勤務地の制約にとらわれない配置実現</p>	2023 2025	● ●
<p>●分子標的治療薬の治療効果をモニタリングするassayの導入</p>	2024	● 新たな目標・オプションを検討中

*1 MCI DIGITAL「医師版マルチメディア白書2022年夏号」がん診療医師対象「OUNDメディア評価(1位)、医療系ポータルサイト評価(1位)」に基づく
*2 インターヘルスケア調査結果に基づく
*3 インターヘルスケア「2022安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」の全回答者合計結果に基づく

Pick Up 患者さんアクセス向上に向けた情報提供の強化

メディカルアフェアーズ(MA)本部は、アンメットメディカルニーズに関して、革新的な自社医薬品関連のエビデンス創出や適切なソリューション・情報提供に注力することで、患者さんや医療関係者に貢献することをミッションにしています。

MA本部の患者中心の取り組みの一つに「患者さんによる情報アクセスの向上」があります。業機法には「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」とありますが、患者さんが正しい情報を得たくても難しい状況があります。そこでMA本部では患者さん向けに、イラストと平易な文章で記載した「よくあるご質問」を中外ウェブサイトにて初めて公開しました。こちらはくすりの適正使用協議会が主管する企業横断情報プラットフォームからもアクセスすることが可能です。また、くすり電話相談窓口においては2023年中に患者さん専任オペレーターを設置し、対応の充実を図ります。今後もMA本部では真の実臨床・患者さんの課題を常に考え続け、有用なエビデンスの迅速な創出やソリューション提供に尽力していきます。



患者さん向けに公開した「よくあるご質問」(2022年11月作成)

2022年、新製品の市場浸透が着実に進みました。中外製薬が初めて本格参入した眼科領域において、領域初のバispesific抗体である「パピースモ」が市場参入に成功し、製品ポジションを確立しました。「ヘムライブラ」は、国内外で順調に市場浸透しており、「ボライビー」は、未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対し、20年ぶりに新たな治療選択肢として適応拡大の承認を取得しました。「エプリスディ」は脊髄性筋萎縮症(SMA)唯一の経口薬としてのポジションを強化しています。

個別化医療の高度化に向け、有効性・安全性だけでなく患者さんのQOLや医療経済性なども含めた提供価値拡充を目指し、実臨床下でのさまざまなソリューションの付加・拡張を図る研究を行っています。例えば、トリプルネガティブ乳がん患者を対象に、「テセントリク」投与における生活環境下での有害事象の実態研究を実施しています。また、血友病A患者に対する「ヘムライブラ」投与の運動状況や日常生活に関するエンドポイントの検証(TSUBASA試験)を行っており、2022年には中間報告を行いました。



成長基盤

イノベーション創出に必要な成長基盤の強化と全バリューチェーンの進化

人・組織 ▶ ポジションマネジメントとタレントマネジメントの高度化による適所適材の推進、果敢なチャレンジや対話を推奨する組織風土の強化、デジタル人材やサイエンス人材など戦略遂行上の要となる高度専門人材の獲得・育成・充足に注力するとともに、D&Iの推進によりイノベーション創出文化の醸成を図ります。

デジタル ▶ [CHUGAI DIGITAL VISION 2030]のもと、デジタル技術を活用した革新的な新薬創出に注力するとともに、すべてのバリューチェーンにおけるDXを推進し、効率化を図ります。ソフト・ハード両面のデジタル基盤の構築とロシュ・グループとの連携を通じた社内各種データの統合や解析基盤構築によるグローバル水準のIT基盤の確立を行います。

環境 ▶ マテリアリティとして特定した気候変動対策、循環型資源利用、生物多様性保全の3つの課題について「中期環境目標2030」を設定し、その達成に向けた先進的な取り組みを通して、持続可能な地球環境を実現します。特に気候変動対策につ

いては、2050年にCO₂排出量ゼロを目指し、長期的に取り組めます。

クオリティ ▶ 製品品質の確保に加えて、薬事対応やビジネスプロセス全体にわたるクオリティ・マネジメントの高度化に努めています。さらに、多様な技術進化や新モダリティへの挑戦に伴う規制への対応、デジタル・コンプライアンスの強化、外部との協業拡大を見据えた品質保証体制の整備など、変化するビジネスプロセスに適した質と効率を両立するクオリティ・マネジメント手法の整備・運用を強化します。

インサイトビジネス ▶ ロシュ・グループ各社とも協働しながら、創薬、開発、製薬、Value Deliveryの各段階で得られるデータやリアルワールドデータを含む外部データを集積し、患者さんのニーズを理解し高度な解析を加えることで、自社の創薬・開発や医薬品の価値最大化に資するさまざまなインサイトを抽出し、活用する取り組みを推進します。

中期マイルストーンと進捗

★社内定量目標設定項目 ●予定通りの進捗

カテゴリー	マイルストーン	時期(年)	進捗	
人・組織	意識調査結果による活躍社員の増加	2024	● 目標とギャップあり*1	
	D&Iの加速と浸透	● 社員意識調査イノベーション設問肯定回答率★	2024	● 目標とギャップあり*1
		● 女性管理職比率/女性マネジャー比率:17% /17% 達成	2023	● 予定通り17.8%/15.9%
デジタル	すべてのバリューチェーン効率化	● 喫煙率:9%	● (2023年追加)	
		● がん再検査受診率:80%		
		● 高ストレス者面談希望率(希望者/受検者):1.5%		
環境	世界水準でのサステナブル基盤の強化	● デジタル投資プロジェクトの効果により対象業務の生産性が向上★	● RPAにより累計15万時間削減達成	
		● Dow Jones Sustainability World Index(DJSI World)への継続選出	● 2025	
		● Scope 1+2 CO ₂ 排出量:40%減達成(2019年比)	● 2025	
クオリティ	新モダリティ・新ビジネスプロセスを見据えた質と効率を両立する次世代クオリティ・マネジメント	● フロン類使用量:25%減達成(2020年比)	● 2025	
		● 生産性向上:製品・開発テーマ当たりの要員・費用★	● 2024	
海外	成長をドライブする海外事業基盤の強化と中外品グローバル価値最大化	● 新規領域製品をトータルで保証する中外クオリティ体制構築	● 2024	
		● 自社グローバル品6品目上市(アクテムラ、アレセンサ、ヘムライブラ、エンズプリング、クロバリマブ、ネモリズマブ)	● 2025 (2022年5品目)	
インサイトビジネス	インサイトビジネス事業化模索	● 早期プロジェクト増加に対応した米・欧子会社における早期開発・薬事体制の確立	● 2025	
		● インサイトビジネス推進体制の整備(インフラ整備、ケイパビリティ、ハブとしての情報集約)	● 2024	
	● 自社プロジェクトないしはFMU事業に関連したユースケースを通じて集約したデータセットの活用開始	● 2025	●	

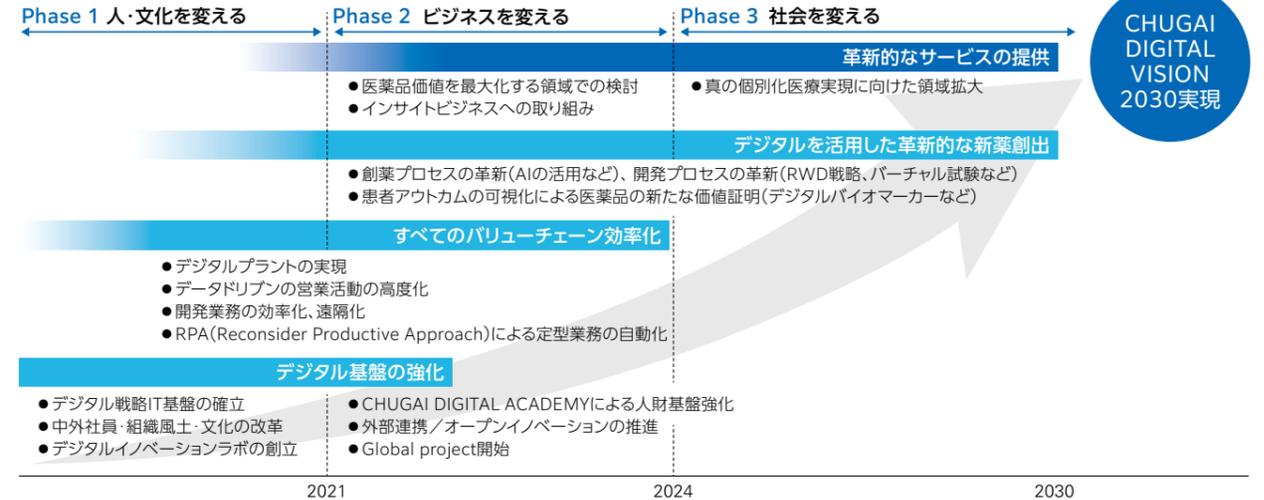
*1 社員意識調査において当該項目は目標に未達。課題への対応を加速し、目標達成を目指す(2022年調査結果およびその対応については、P3「コラム:社員意識調査」、P12-15「CEOメッセージ」を参照)

主な進捗:デジタル

CHUGAI DIGITAL VISION 2030

デジタル技術によって中外製薬のビジネスを革新し、社会を変えるヘルスケアソリューションを提供するトップイノベーターになる

3つの基本戦略とロードマップ



中外製薬では、2030年に向けたロードマップ「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」のもと、3つの基本戦略を推進しています。社内風土改革やデジタル人材の強化、データ活用を推進するインフラ構築などの「デジタル基盤の強化」のもと、さまざまなデジタル技術を活用した「すべてのバリューチェーン効率化」を図っています。そして、そこで生まれた経営資源を原資に、AI、リアルワールドデータ(RWD)、デジタルバイオマーカー(dBM)を活用した、当社独自の「DXD3」*2による「デジタルを活用した

革新的な新薬創出」を目指しています。2022年は、創薬、生産プロセスから、医療関係者および患者さんまで網羅した取り組み実績が高く評価され、DX銘柄において「DXグランプリ2022」に選定*3されました。2023年は、ロシュと協働の次世代ERP導入プログラム「ASPIRE」も始動し、さらなるデジタル・IT戦略の加速による成果創出を図ります。

*2 Digital Transformation for Drug Discovery and Development
*3 DX銘柄の選定は3年連続。医薬品業界における3年連続選定は中外製薬のみ



主な施策の進捗

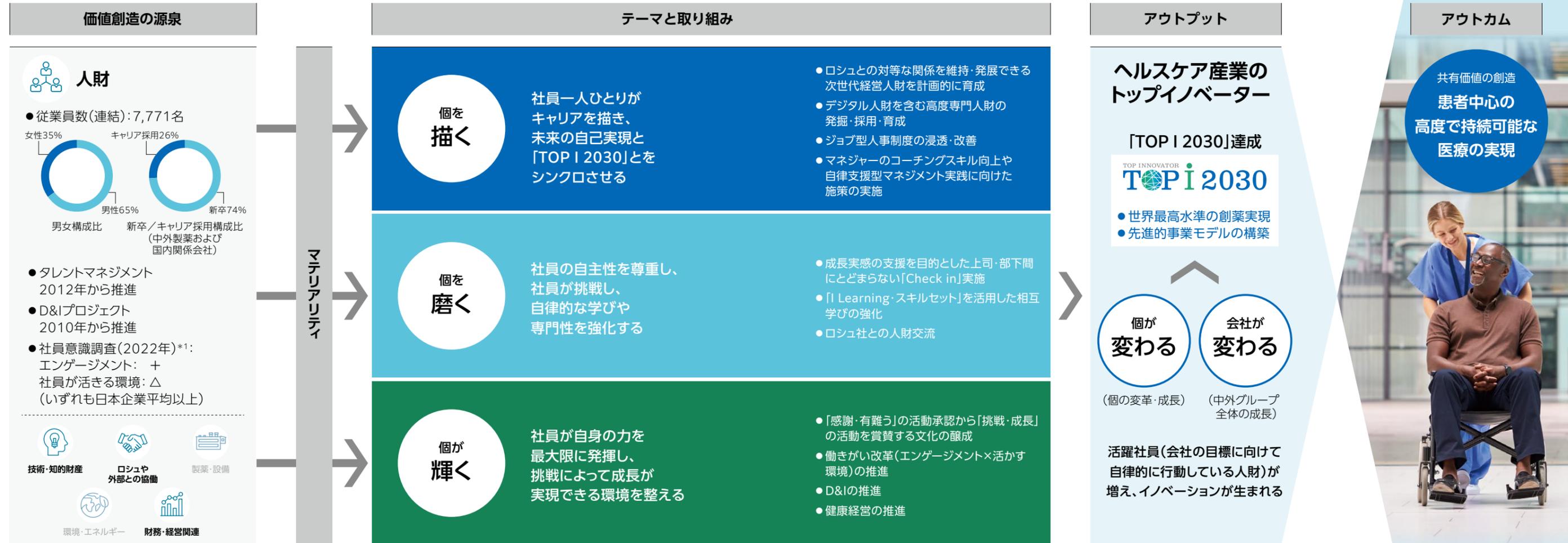
デジタルを活用した革新的な新薬創出	<ul style="list-style-type: none"> ● 独自AI「MALEXA®」の活用による抗体創製プロセスの効率化、AIを用いた病理画像解析技術の高度化 ● 「Modeling & Simulation」を活用したヒトにおける薬物動態予測技術の進展 ● dBMの開発進展、RWDの社内意思決定や承認申請での活用
すべてのバリューチェーンの効率化	<ul style="list-style-type: none"> ● デジタルプラント構築における第1弾が浮間工場稼働開始、第2弾として他工場展開開始 ● 来院に依存しない臨床試験(Decentralized Clinical Trial)の実装 ● デジタルマーケティングシステムの全社展開・本格運用 ● CHUGAI RPAの展開(累計15万時間の削減達成)
デジタル基盤の強化	<ul style="list-style-type: none"> ● 社内外でのデータ活用の統合インフラ「CSI」の運用拡大(100環境以上)と「Science」領域以外への応用開始 ● ヘルスケア領域でのイノベーション創出(R&D/Digital)に向けた「CHUGAI INNOVATION DAY」開催 ● デジタルイノベーションラボの本格展開(450件以上のアイデア運用) ● CHUGAI DIGITAL ACADEMYの育成進展(Data Scientist, Digital Project Leader育成コースで約170名受講)

Column 次世代ERP導入プログラム「ASPIRE」

中外製薬では、近い将来に到来する基幹業務システムの置き換え期限に向け、ロシュが進める次世代ERP導入プログラム「ASPIRE」に参画することとしました。この展開により、導入コスト・工数の大幅削減、サプライチェーン、購買、販売、会計、IT領域などでのロシュとの連携強化を図るとともに、今後のR&Dアウトプット倍増に対応しうる最先端の業務プロセスへの変革を加速します。2023年より新設した専門部署が主導し、全社業務プロセス刷新、システム群の置き換えや改修、またそれに伴う組織改編に取り組んでいきます。

主な進捗:人財

人的資本に関する価値創造プロセス



注:6つの源泉のうち人的資本に関する「テーマと取り組み」に特に関係の深いものを太字にしています
*1 社員意識調査の詳細はP3コラムを参照

「TOP I 2030」の達成、ひいては患者中心の高度で持続可能な医療の実現を目指す上でカギとなるのは「人財」だと中外製薬では考えています。イノベーションを起こすのは人財であり、社員一人ひとりが価値創造の原動力だからです。現状の中外製薬の人財・組織の特徴としては、10年以上にわたって取り組んでいるタレントマネジメントやD&Iの取り組みが進展し、社員意識調査の結果からもエンゲージメントは強みとなっています。一方、社員が生き生きと活躍し、成長できる環境の取り組みには改善の余地があることが分かりました。こうした状況を踏まえ、さまざまな個性を持つ多様な社員一人ひとり、すなわち「個」の成長・挑戦に焦点を当てた人財マネジメント方針を策定しました。新たな方針では、3つの個(描く・磨く・輝く)の実現を通じて、個が変わり、会社が変わり、ひいては中外グループ全体の成長に繋がることを目指しています。価値創造の原動力は「個」、すなわち「人財」であ

り、私たち一人ひとりが「TOP I 2030」を実現する主役であるという意味を含めています。

1つ目の「個を描く」とは、「社員一人ひとりがキャリアを描き、未来の自己実現と「TOP I 2030」とをシンクロさせる」ことです。戦略的提携先であるロシュ社との関係を維持・発展していくことのできる次世代経営人財の確保を最重要課題のひとつとして捉え、重要キーポジションの候補人財の計画的な発掘・育成を行っています。また、サイエンス人財、デジタル人財など戦略遂行上の要となる高度専門人財の獲得・育成や、年齢や経歴に拘わらないアサインなど、「TOP I 2030」実現に向けて、ポジションに最適な人財の獲得・登用を推進しています。

2つ目の「個を磨く」とは、「社員の自主性を尊重し、社員が挑戦し、自律的な学びや専門性を強化する」ことです。イノベーションを生み出すためには、個々のスキルアップと挑戦・成長を後押し

する仕組みが不可欠です。そのために中外製薬では、上司・部下にとどまらず社員間の対話を促進するとともに、個々のキャリア開発や研修プログラムへの投資を行っています。さらには、戦略的提携先であるロシュとの人財交流は、社員にとってグローバルな知見や経験を習得するよい機会となっています。

3つ目の「個が輝く」とは、「社員が自身の力を最大限に発揮し、挑戦によって成長が実現できる環境を整える」ことです。イノベーションを生み出すためには、一人ひとりが自分らしさを発揮し、活躍できる環境を作っていくことが何よりも重要と考えています。そのために、多様性を最大限に活かすインクルーシブな組織文化や、「挑戦・成長」を推奨する組織文化を醸成するとともに、「働きがい改革」の推進、健康経営の推進^{*2}、D&Iの定着に向けて取り組んでいます。

中外製薬では、会社の目標に向けて自律的に行動している人

財を「活躍社員」と定義し、活躍社員が増えイノベーションが生まれるよう、新人財マネジメント方針に基づき様々な人事施策を講じています。3つの個(描く・磨く・輝く)の実現を通じて、活躍社員が増加し(=個が変わり)、2023年には活躍社員をグローバル好業績企業と同等以上の水準とすることを目標としています。

個の成長により、イノベーションが生まれ、企業価値が向上することで、中外製薬により良い人財が集まり、その人財がさらなるイノベーション創出に向けて個を磨いていくといった好循環が生まれることが、人財マネジメント方針の目指す姿です。

*2 詳細はサステナビリティWebサイトをご参照ください
サステナビリティ>健康経営
<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/healthmanagement/>

主な進捗:人財

テーマごとの取り組み

個を描く

経営戦略の実現とイノベーション創出に向けて、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材の人財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では、ポジションの期待要件を描き、それに対して、コンピテンシー、パフォーマンス、ポテンシャルに基づき、経営人財・高度専門人財の早期発掘と育成に取り組んでいます。次世代経営人財に関しては、以前より独自の後継者育成プログラムを構築しており、毎年、後継者の中長期的な育成方針をトップマネジメントと部門長が議論の上策定し、戦略的な配置・登用により、計画的な育成を進めています。国内外の重要キーポジションに対する後継候補者の準備率は200%を超えています。

また、「高度専門人財」についても、毎年、経営会議において戦略に基づき高度専門人財を特定し、全社をあげて獲得・育成に注力しており、目標人数に対して約7割充足しています。特に、クリニカルサイエンティストやMD等のサイエンス人財やデータサイエンティスト等のDX人財については「トップスキルセット」として最優先で対応しており、8割以上を充足しています。

タレントマネジメントの高度化により適所適材を推進し、2020年4月からジョブ型人事制度を導入、各ポジションの職務価値に基づく処遇の定着化を図ってきました。積極的なチャレンジを推奨しており、新たにマネジメントポジションに就いた社員の約1/3は、挑戦を支援する「チャレンジサイン制度」や社内公募によるものです。いずれの制度も活用者・応募者数は年々増加しており、年齢や属性に拘わらず、自律的にキャリア形成を行う風土が徐々に根付いてきています。

個を磨く

独自の創薬力と技術力をより一層強化し、継続して新たな価値・成果を生み出していくために、中外製薬では自律的な学びの支援とキャリア開発に力を入れています。

部下の挑戦・成長を支援するため、上司と部下の1on1「Check in」を全社的に進めており、「Check in」実施率は2022年実績で78%となり、今後は「Check in」の更なる質の向上を目指します。

2021年に導入したオンラインプラットフォーム「i Learning」は中外グループ全体に展開しており、約7割の社員に活用され、社員主導による相互学習機会の場として用いられています。さらには、一人ひとりが主体的にキャリア形成を行っていくため、部門・職種ごとの専門性(スキルセット)を可視化するとともに、自身のキャリアとマッチングできるツールや部門ごとの専門スキルトレーニングプログラムの活用を推進しています。

デジタルやグローバル人財育成に向け、教育投資額は年々増加しており、2022年度においては、一人あたり教育投資額は20万円を超えています。今後も、イノベーション創出の最大の源泉である人財への投資を進めていきます。

また、戦略的提携先であるロシュとの人財交流を通じたグローバルな知見・経験の習得は、中外製薬ならではの強みとなっています。ロシュグループへの派遣は2004年以降毎年継続的に実施しており、現在、20名の中外社員が海外のロシュ拠点に在籍し、延べ250名近くの社員が本プログラムを卒業しました。ロシュとの交流を通じて、中外製薬の社員は自身の専門性を高めるだけでなく、幅広い視野を養い、様々な領域で活躍をしています。

個が輝く

イノベーション創出のための基盤として、社員が自身の力を最大限発揮させ、挑戦によって成長が実現できる環境の整備に取り組んでいます。

2022年に実施された社員意識調査結果から、社員同士の相互の承認や感謝は積極的に行われており、心理的安全性は高い状態にあるため、「TOP I 2030」の実現に向けては、部門や職種、職位の違いに拘わらず自由闊達に議論する文化への変革を目指しています。その一環として、挑戦した人への称賛の声を届けるリコグニションシステム「ChuLiP」の導入など、社員の挑戦を後押しする仕組みづくりを行っています。

2018年から「働き方改革」を推進し、在宅勤務とオフィス勤務とのハイブリッド型を活用した、職種や業務特性等を踏まえた最適な働き方を選択・実践できる環境を整備してきました。昨今、働く価値観が多様化していることを踏まえ、2022年からは「働きがい改革」として、社員一人ひとりの「働きがい」を高めるべく、社員エンゲージメント向上や多様な社員が活躍する環境づくりに向けた取組みを推進し、「TOP I 2030」実現に向けて活躍社員の更なる増加を目指します。

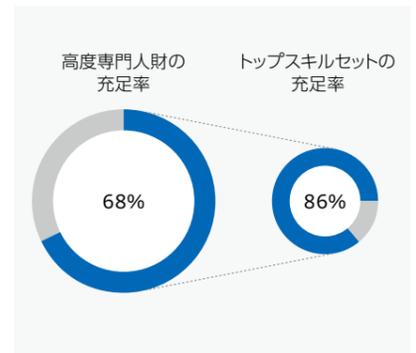
さらに、健康経営を働きがい改革の土台として位置づけ、従業員の自律的な健康・保持増進に注力しており、2022年には、がん再検査受診率は約9割という高い数値となっています。また、D&Iの推進を通じて、女性活躍推進のさらなる加速(2030年末目標:女性マネジャー比率を社員比率と同水準)に加え、介護・育児と仕事の両立、LGBTQといった社員を取り巻く様々な課題に取り組むことで、多様な社員が生き生きと活躍し、成長できる環境づくりに継続して注力しています。

人財関連指標

	指標	2022年実績
個を描く	国内外の重要キーポジションに対する後継候補者の準備率	224%
	サイエンス人財やデジタル人財など高度専門人財の充足率(目標数に対する進捗)	68%
	マネジメントポジションへのチャレンジ率(新規任用に占めるチャレンジサイン制度・社内公募制度による任用の割合)	29%
個を磨く	「Check in」定期実施率	78%
	一人あたり教育投資額	216千円
	ロシュとの人財交流プログラム派遣者数(累計)	245名
個が輝く	社員エンゲージメントスコア(グローバル好業績企業を100とした場合)	100
	社員が活躍する環境スコア(グローバル好業績企業を100とした場合)	89
	女性管理職比率 女性マネジャー比率*5	17.8% 15.9%
	男性の育児休業取得率	89.7%

*5 部下のいる管理職

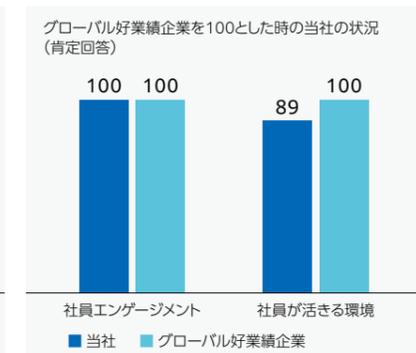
高度専門人財*3およびトップスキルセット*4の充足率(2022年・単体)



一人あたり教育投資額の推移(単体)



社員エンゲージメントおよび社員が活躍する環境(2022年)



*3 経営戦略の実現とイノベーションの創出に不可欠な高度専門人財
*4 高度専門人財のなかでも、サイエンス人財やDX人財等最優先に獲得・育成すべき人財

Column ロシュにおける世界の薬制に対応するグローバル製剤開発により、欧米の研究者と自由闊達に議論した経験が自身の成長に繋がっています。

ロシュリーダーとの対話を通じて、グローバルトップ企業の文化やR&Dマネジメントを学びました。フィールド調査を行い、組織や分野の境界を越えて知識を融合するリーダーシップがオープンイノベーションの源泉となることが分かりました。これが当社の強みをさらに発展させる鍵になると確信し、以来、他分野への理解も深め、知識や経験を融合する研究開発を率先しています。

また、個人の意見を尊重し、自らの価値観を問うグローバルな文化や、成長環境の維持には、派遣者同士の組織を超えたネットワークが大いに役立っています。帰国後は、当社が得意とするモダリティと相乗効果が得られる外部技術の取り込みで派遣経験を活かし、スピード感のある研究開発で社会への価値提供を目指しています。



製剤研究部
プレフォーミュレーション1グループ
グループマネジャー
(2017年派遣当時:生産工学研究部)
高野 隆介

主な進捗:環境

中期環境目標2030の取り組み

環境保全活動はすべての事業活動を支える重要な基盤であり、長期視点で環境リスクを低減するだけでなく、将来コストの低減、イノベーションを生み出す施設・設備体制構築にもつながるため、企業価値向上に大きく影響するものと考えています。

2020年に策定した中期環境目標2030では、環境課題分析に基づき、3つの重点分野を定め、それぞれロシユ・グループの環境目標とも整合性を持たせた意欲的な目標を設定しています。気候変動対策については、より長期的な計画が必要となることから、2050年までの目標として「CO₂排出量ゼロ(Scope 1*¹、Scope 2*¹)」を定めました。施設・設備のリニューアル、サステナブル電力への転換などに取り組むとともに、Scope 3*² 排出量削減目標も設定しサプライチェーン全体での削減に注

力しています。

CO₂排出削減に向けたロードマップに基づき、サステナブル電源の積極的な導入など具体的な施策を推進したことにより、2022年は2025年目標の40%を超える削減を達成しました。2030年目標の「60-75%削減」に対しても、設備の電化推進やコジェネレーションシステムの稼働率最適化などにより順調に進捗しています。なお2020年にTCFD提言に基づくシナリオ分析も行い、当社ウェブサイトにて開示しています。また、今後も事業活動の変化に伴うシナリオ分析の更新を行ってまいります。

循環型資源利用では、廃棄物ゼロエミッションに向けた展開や水消費量の削減に取り組むほか、生物多様性保全では、有害化学物質管理の厳格化と適切な製造プロセスの設計を行ってまいります。

中期環境目標2030

重点課題	項目	KPI(基準年2019年)		
気候変動対策 (地球温暖化防止)	Scope 1+2* ¹ CO ₂ 排出量	2025年: 40%削減	2030年: 60-75%削減	2050年: 排出ゼロ
	Scope 1+2* ¹ エネルギー消費量	2025年: 5%削減* ³	2030年: 15%削減* ³	
	サステナブル電力比率	2025年: 100%		
	営業車両総燃料使用量	2025年: 35%削減	2030年: 75%削減	
	フロン類使用量(基準年2020年)	2025年: 25%削減	2030年: 100%削減	
	Scope 3* ² CO ₂ 排出量		2030年: 30%削減	
循環型資源利用 (省資源・廃棄物対策)	廃棄物排出量	2025年: 5%削減* ³	2030年: 10%削減* ³	
	プラスチック廃棄物	2025年: 5%削減* ³	2030年: 10%削減* ³	
	水消費量(取水量)		2030年: 15%削減* ³	
生物多様性保全 (環境負荷低減)	有害化学物質使用量(SVHC* ⁴)	2021年以降、開発候補となるすべての自社は、商用生産までにSVHCリスト化合物を使用しない製造プロセスを構築する		
	有害廃棄物排出量	2025年: 5%削減* ³	2030年: 10%削減* ³	

*1 Scope 1: 直接排出量, Scope 2: エネルギー起源間接排出量 *2 Scope 3: Scope 1, 2以外の間接排出量, 2021年に目標を追加 *3 延べ床面積当たり(賃貸物件を除く)
*4 高懸念物質(Substances of Very High Concern)

CO₂排出削減に向けたロードマップ



一方、課題としては、生産計画と環境設備導入との同期を含めた、CO₂排出量ゼロに向けた新規建設・設備更新やプロセスの改善のほか、サステナブル電力の国内拠点における安定調達と海外(アジア)拠点での導入、フロン廃止に向けた自然冷媒機

器の開発などが挙げられます。現在では、これらの課題解決に向け、一つひとつの技術課題を検証し、全社横断的に具体的なアクションプランを推進しています。

中期環境目標2030項目	課題	主な進捗・取り組み
Scope 1+2 CO ₂ 排出量 エネルギー消費量	●新規建設・設備更新・プロセス改善 ●既存設備の効率化対策 ●Scope 1設備の電化 ●次世代エネルギーの見極め	●2025年削減目標(40%)を前倒しで達成 ●中外LSP横浜でCASBEE* ⁵ 認証取得見込み ●新規製薬設備での太陽光パネルや非蒸留・膜式用水設備導入
サステナブル電力比率	●サステナブル電力の安定調達 ●アジア地区における導入	●横浜を含む主要4事業所と本社では、2023年から100%導入の計画
フロン類使用量	●設備特性に合わせた生産・空調設備の更新・導入 ●ノンフロン技術未開発機器対応 ●生産/設備更新計画の整合性	●一部既存設備に新冷媒HCFO-1233zd(E)導入 ●一部の空調設備でセントラルシステム化計画 ●一部の自然冷媒小型実験機器を開発

*5 建築環境総合性能評価システム

環境情報の詳細は以下をご覧ください

地球環境 <https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/environment/>
サステナビリティに関する方針、データ集 <https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/data/policy.html>
活動報告 <https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/activity/>

その他のトピック: サプライチェーンマネジメント

中外製薬では、「共有価値の創造」に向け、サプライヤーに対して、品質、供給、財務、契約、知的財産/セキュリティに加え、EHS(環境・安全衛生)や人権・コンプライアンスの視点からも評価しています。理解の共有に向けた説明会の開催や、PSCI*⁶原則に基づくサプライヤーへ求める行動基準に対する同意書の取得などを行うとともに、評価結果に基づく改善依頼や助言を通じ、リスク低減に取り組んでいます。また、上記項目の評価結果を包括的に評価・管理できる体制の構築に取り組んでいます。

特に、EHSや人権・コンプライアンスの視点での評価においては、重要な一次サプライヤーとしてCMO(医薬品製造受託機関)を対象に定め、2022年までにPSCIの枠組みでの書面評価や実地調査を完了し(その結果、取引停止と判断された企業はなし)、同時に、定期的なモニタリング活動を実施してきました。

さらに今後は、重要な二次サプライヤーに対する評価方法を策定し、2030年までに評価を実施していく計画です。

今後は、こうした活動を加速すべく、外部監査機関の活用と内部監査員の育成、ITシステムやデジタルを活用した効率的な評価・監査システムの整備に注力していきます。

*6 Pharmaceutical Supply Chain Initiative

包括的サプライヤー評価目標

対象	項目	目標
重要な新規一次サプライヤー	サプライヤー評価の割合	2030年に100%
重要な既存二次サプライヤー	サプライヤー評価の割合	2030年に100%

その他のトピック: 知的財産戦略

当社は、知的財産戦略を重要な経営課題として捉え、経営戦略・研究開発戦略との一体化を図ることで、グローバルでの製品の競争優位性と事業の自由度確保に繋げています。特に、製品の価値最大化に貢献するために、製品に関わる物質・用途特許に加え、製剤、製法、診断方法、個別化医療等の製品を長期にわたり保護する戦略的な特許出願を行うとともに、革新的新薬の創出のために必要な抗体や中分子などの重要な創薬技術に

関わる特許の確保に努めています。また、他社保有の有効な知的財産を尊重する一方、当社の知的財産を侵害する行為に対して国内外問わず厳正に対処しています。2022年4月には知的財産戦略と社会課題解決の関連を重視し「知的財産権と保健医療へのアクセスに関する中外製薬グループの見解」を公表し、経営に直結する知的財産に関わる重要課題については定期的に取り締り会にも報告しています。

ステークホルダーとの対話・外部評価

対話の考え方

中外製薬では、経営の基本方針で掲げる「共有価値の創造」に向け、株主・投資家をはじめとするステークホルダーの皆さまとの対話が不可欠だと考えています。対話機会の拡充とともに、対話で得られた見解の分析と経営への反映に努めています。

また、各種法令・規則に即した適時適切かつ公平な開示に加え、多様なツールを活用した積極的な情報発信にも注力しています。

活動実績

2022年は、機関投資家・証券アナリストや報道関係者向けに、決算説明会や新製品説明会のほか、特にニーズの高いR&Dに関する説明会、独立社外取締役も登壇したESG説明会などを開催しました。さらに、機関投資家・証券アナリストとCEOを始めとする8名の統括役員が少人数で直接対話する機会として「IR DAY」を実施しました。また、個人投資家向けに著名投資家や経済アナリストを招いたオンライン対談形式での会社説明会を実施するとともに、地域住民の方や報道関係者向けには、10月に竣工した中外ライフサイエンスパーク横浜の見学会を実施しました。

また、重要なステークホルダーである患者さんに対しては、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を目的に、相互理解を促進するための積極的なコミュニケーションを図っています。患者団体とのダイアログについては、各部門で随時実施するほか、2020年以降は、年1回の頻度で経営トップが参加する全社的なダイアログを実施しています。

詳細は以下をご覧ください。

説明会資料
https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/reports_downloads/presentations.html
 患者団体との協働
<https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/overview/patientcentricity/collaboration/>

主な活動実績(過去3年)

	2020年	2021年	2022年
メディアおよびIR説明会・懇談会	30回	36回	28回
国内外の機関投資家・証券アナリストとの面談人数 (うち経営陣/執行役員による海外ロードショーでの面談人数)	延べ385名 (延べ33名)	延べ487名 (延べ94名)	延べ582名 (延べ99名)
個人投資家および株主向け説明会 (オンデマンド動画視聴数)	3回 (1,604回)	2回 (1,818回)	3回 (4,670回)
株主総会出席株主数	46名	68名	86名



IR DAY(9月)
8名の統括役員が少人数で機関投資家・証券アナリストと直接対話



個人投資家向け会社説明会(9月)
投資家 井村 俊哉氏とCEOの奥田との対談



個人投資家向け会社説明会(12月)
経済アナリスト 馬淵 磨理子氏とCFOの板垣との対談

外部評価

中外製薬では、サステナビリティ・インデックスの選定結果やESGやIR活動に対する外部評価の結果の分析を基に、社会からの期待・要望の把握や自社の取り組みの客観的検証を行い、自社活動の改善に活かしています。急速に変化する外部環境の下、こうしたPDCAサイクルを回し続けてきた結果、2022年は主要なインデックスに継続選定されるなど、ESGおよびIR活動に対して高い外部評価を得ることができました。特に、ESGでは、全世界の各業種の上位企業で構成される「DJSI World」に3年連続で選定されるとともに、医薬品セクターで世界第1位の評価を得ました。IR活動では、米国Institutional Investor誌が実施する「All Japan Executive Team」において、全世界の機関投資家/証券アナリスト425名による投票の結果、CEO、

CFO、IR Teamの項目で、国内製薬会社でNo.1の評価を獲得しました。

項目	業界評価	国内製薬	国内製薬No.1
持続可能な発展	環境・社会・ガバナンス	1位	1位
地球環境	気候変動対策 (S&P)	1位	1位
人権	人権	1位	1位
ガバナンス	ガバナンス	1位	1位

インデックス評価分析を基にしたマテリアリティ分析

詳細はESG説明会資料(2022年)をご参照ください
[https://www.chugai-pharm.co.jp/cont_file_dl.php?f=FILE_1_132.pdf&src=\[%0\],\[%1\]&rep=117,132](https://www.chugai-pharm.co.jp/cont_file_dl.php?f=FILE_1_132.pdf&src=[%0],[%1]&rep=117,132)

主なESGおよびIR活動に対する外部評価

評価項目	順位	2020年	2021年	2022年
		2020年 (56社中)	2位 (53社中)	1位 (47社中)
ESG (DJSI医薬品セクター)	全世界順位	3位 (56社中)	2位 (53社中)	1位 (47社中)
	Asia Pacific順位	1位 (16社中)	1位 (18社中)	1位 (15社中)
IR (All Japan Executive Team, Biotechnology & Pharmaceuticals セクター)	Best CEO	2位	6位	1位
	Best CFO	2位	3位	1位
	Best IR Team	1位	3位	1位

世界的なESG投資指数DJSI Worldに3年連続で選定
DJSI2022では、医薬品セクターで世界最高評価を獲得

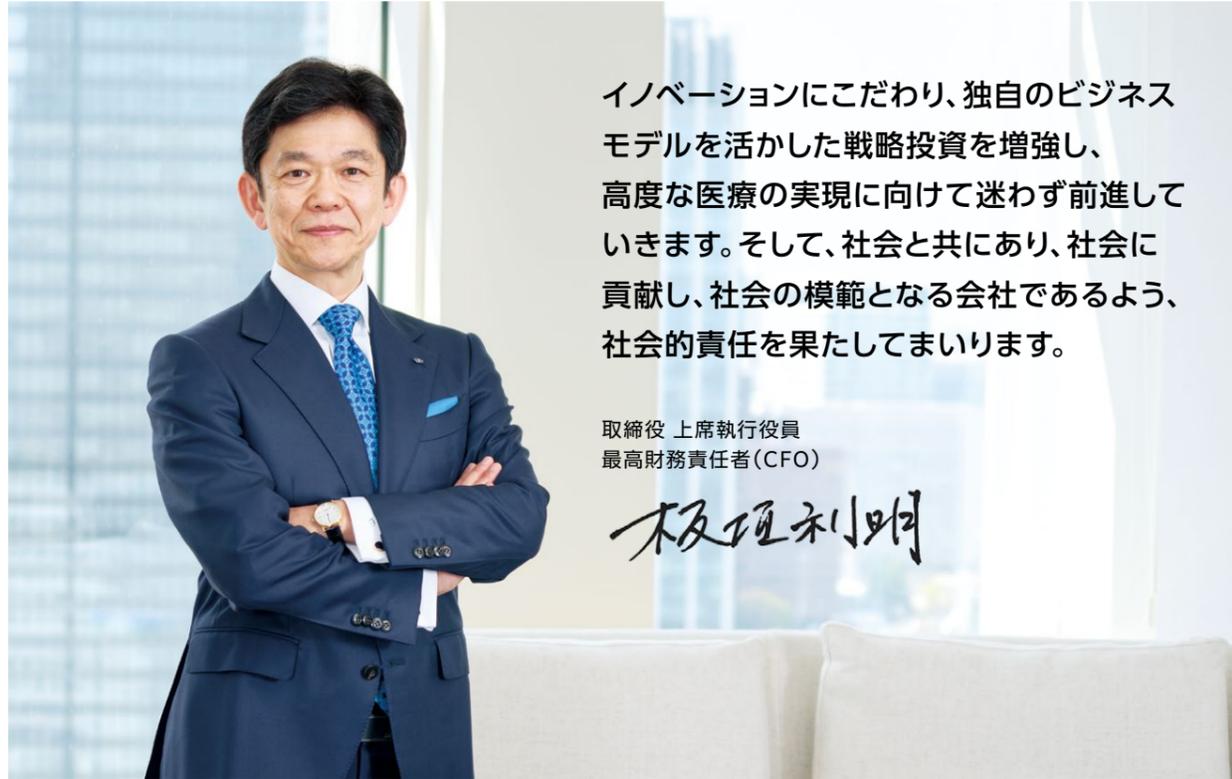
FTSE4Good Index Seriesに20年連続で選定

GPIF*が採用する、国内株式を対象とする5つすべてのESG指数に継続選定

DIVERSITY MANAGEMENT SELECTION A LIST 2018

健康経営優良法人 ホワイト500

*年金積立金管理運用独立行政法人
 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。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 Sector Relative 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 Sector Relative 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.



イノベーションにこだわり、独自のビジネスモデルを活かした戦略投資を強化し、高度な医療の実現に向けて迷わず前進していきます。そして、社会と共にあり、社会に貢献し、社会の模範となる会社であるよう、社会的責任を果たしてまいります。

取締役 最高財務責任者(CFO)

極限利用

不確実性に向き合い、コミットメントを達成

2022年度は、「売上収益1兆円超えで、増収増益を目指します」と発表はしたものの、政府との「ロナプリーブ」納入契約は未締結、コロナ終息で「アクテムラ」輸出が減る恐れもあるなど、不安を抱えてのスタートでした。しかし、終えてみれば、基盤となる製商品売上の国内外での着実な成長により、予想を上回る形で着地することができました。売上収益1兆1,680億円(前年比+16.8%、予想比+1.6%)、Core 営業利益4,517億円(前年比+4.1%、予想比+2.7%)、6期連続で過去最高となる決算です。

「ロナプリーブ」は2022年度の新規契約が締結され政府への納入が行われました。「ヘムライブラ」や「カドサイラ」など主力品が好調に売上を伸ばし、「エプリスディ」、「ポライビー」、「エンスプリング」、「バビースモ」といった新製品も国内売上を力強く牽引しました。海外売上では、「アクテムラ」がCOVID-19需要で生じた市中在庫不足を埋め込む形で輸出を伸ばし、「ヘムライブラ」も海外市場での強い実需により輸出が好調でした。

一方、「ヘムライブラ」の初期出荷在庫の終了に伴い、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、予想通り減少しました。また、原価率の上昇は「ロナプリーブ」政府納入に伴う売上高増によるものであり、経費の増加も研究開発投資を進めた結果で、いずれも計画通りの進展となりました。このように2022

年は、不確実な環境動向の中でも、しっかりと数値を残すことができた1年になりました。

力強くトラジェクトリーを描き続ける1年に

2023年は、COVID-19需要の一巡によるダウンサイド影響を織り込むと、減収減益は免れないとみています。「ロナプリーブ」と「アクテムラ」輸出の減少で、売上収益1,427億円減、コア営業利益369億円減の影響があると見積もりました。ただし、この一時的な特殊要因を除けば、増収増益トレンドは維持されており、基盤ビジネスは盤石です。

国内売上は、新製品の「ポライビー」、「バビースモ」、「エンスプリング」、「エプリスディ」が売上を伸ばしていきます。海外売上は、ロシュの在庫水準最適化に伴う輸出抑制で「ヘムライブラ」を減収計画にしましたが、グローバルの処方デマンドは強く、輸出抑制は一時的な現象とみています。海外市場の強さを裏付けるように、ロシュから受け取るロイヤルティ収入を含むその他の売上収益は16.6%の増収を予想しています。売上原価も「ロナプリーブ」の仕入れが減少することで、原価率の改善を見込んでいます。

経費は、成長エンジン強化のため研究開発費を213億円増額する一方、販売費及び一般管理費は、さらなる効率化と生産

性向上を進めることで前年並みに抑えます。

結果、売上収益が1兆700億円(前年比△8.4%)、Core 営業利益は4,150億円(前年比△8.1%)の計画です。減収減益の見込みとはいえ、2期連続の1兆円超えの売上収益であり、Core 営業利益も4,000億円台を維持し、営業利益率においては前年を上回る38.8%の予想です。

引き続き研究開発投資の手を緩めず、2023年も変化に適宜呼応しながら、トップイノベーターに向かうトラジェクトリー(軌跡)をしっかり残す1年にしていきます。

中計の呪縛から解放されて2年が経過

イベントドリブンでアジャイルに計画をローリングすることとし、3年間固定の中期経営計画の呪縛から解放されて2年が経過しました。目先の損益に本質的な戦略が振り回されず、定量と定性のバランスと優先順位付けの采配をしっかり行える体制が整いました。

東証規則により当期の業績予想は公表していますが、COVID-19影響や後発品の生産問題などで、2021年は予想を期中修正することになりました。2022年は、為替変動や物価上昇、そしてサプライチェーン上の問題で出荷遅延が起きたものの、他要因による上振れ効果で相殺され、予想修正には至りませんでした。しかし、絶対値でみたそれぞれのブレ幅は予想を

大きく超えるものでした。

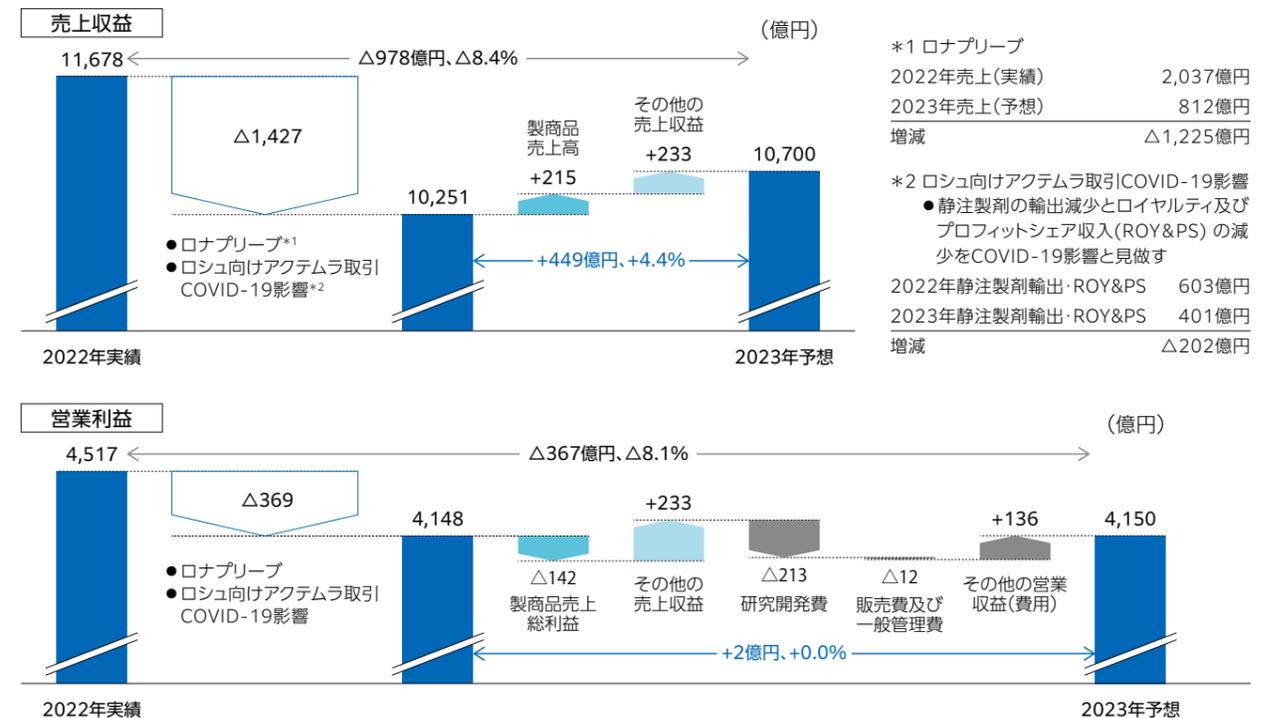
こうした内外環境変化を反映して新たに見積もった2023年度業績予想は、2021年に作成したビジネスプラン上の2023年見込みとは、かけ離れた数値になりました。もし、固定型の中期経営計画のまま3年後の財務目標を掲げていたら、最終年度の今年になって「目標を撤回・修正」という事態になっていたことでしょう。

一方、長期視点からバックキャストして設定した戦略課題には大きな影響はなく、変革テーマごとに設定したマイルストンの進捗状況に照らし各施策を微調整する程度で納まっています。引き続き、中期マイルストンの進捗状況や開発パイプライン等の非財務情報の開示に努め、ステークホルダーの皆さまと質の高い対話を続けていきたいと考えています。

ユニークなビジネスモデルに適した管理指標を

当社の成長戦略が10年先を見据え、バックキャストして中期マイルストーンを設定し、行動計画に展開しているように、財務視点にも、足元をしっかりと見つめる虫の目(短期)、泳ぎながら流れを見る魚の目(中期)、大所高所に立つ鳥の目(長期)が必要です。短期は売上高とCore営業利益、中期はCore EPSの成長率、そして長期はCore ROICを財務KPIにしました。

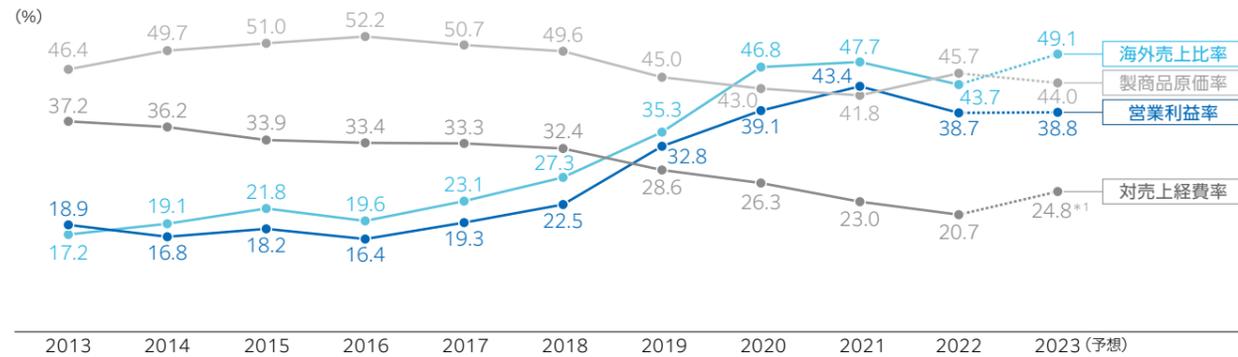
COVID-19 関連収益の影響



*1 ロナプリーブ
2022年売上(実績) 2,037億円
2023年売上(予想) 812億円
増減 △1,225億円

*2 ロシュ向けアクテムラ取引COVID-19影響
● 静注製剤の輸出減少とロイヤルティ及びプロフィットシェア収入(ROY&PS)の減少をCOVID-19影響と見做す
2022年静注製剤輸出・ROY&PS 603億円
2023年静注製剤輸出・ROY&PS 401億円
増減 △202億円

収益構造の推移(Coreベース)



*1 2023(予想)の経費は「研究開発費+販売費及び一般管理費」にて算出

当社は、市場シェアが高い製品を多く持ち、一定の安全在庫を常備しておく社会的責務があること、また、オートノミーの観点からロシホ持株比率を一定水準にとどめ、必要な流動株式比率を保ち上場を維持していくことなどから、総資産回転率(ターンオーバー)や財務レバレッジのコントロールには制約があります。よって、ROE改善には売上高利益率(マージン)の向上が要になります。したがって、マージンの持続的成長を示すCore EPS CAGRが中期財務KPIに適切と考えました。加えて、10年以上の視座で事業活動を展開していく医薬品ビジネスにおいて、長期にわたる投資効率の計量が不可欠と考え、長期指標はROICをKPIにしました。ROEを資本効率指標として採用する会社が多い中、当社がCore ROICを選んだ理由はここにあります。

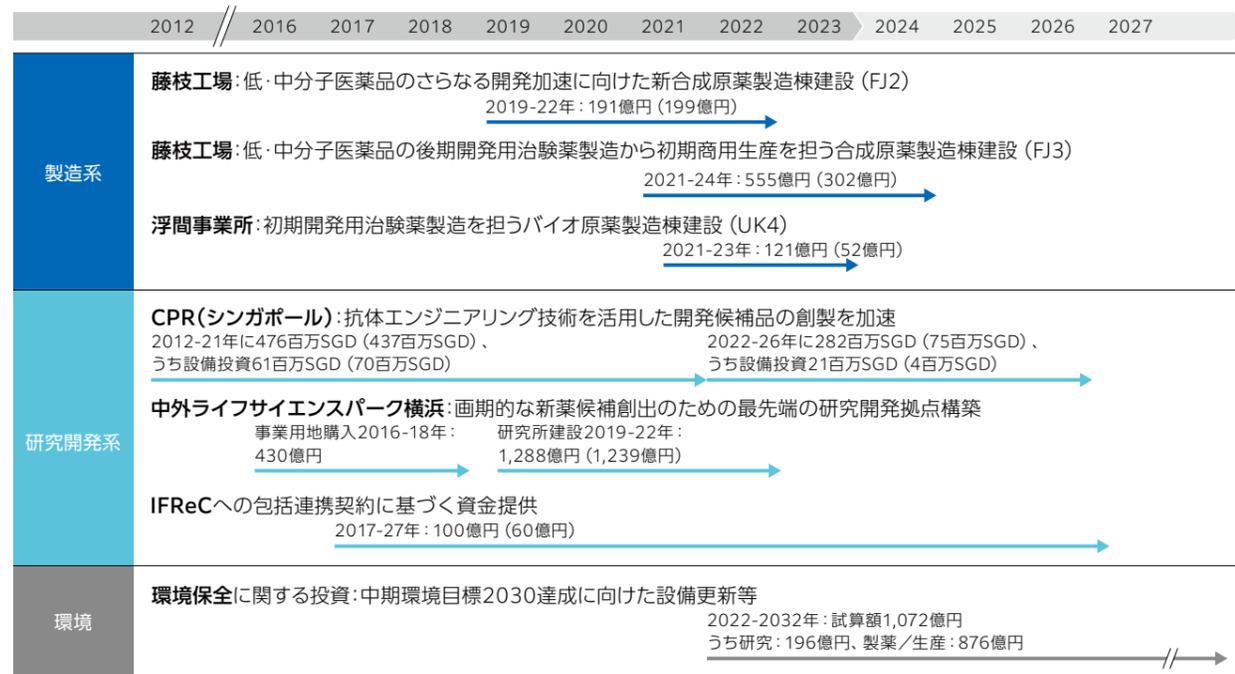
昨年のCore ROICは、資本市場が期待する投資収益率

WACCを大幅に上回る36.1%となり、効率的な経営を実現できていると考えます。

コストアロケーションは選択と集中で

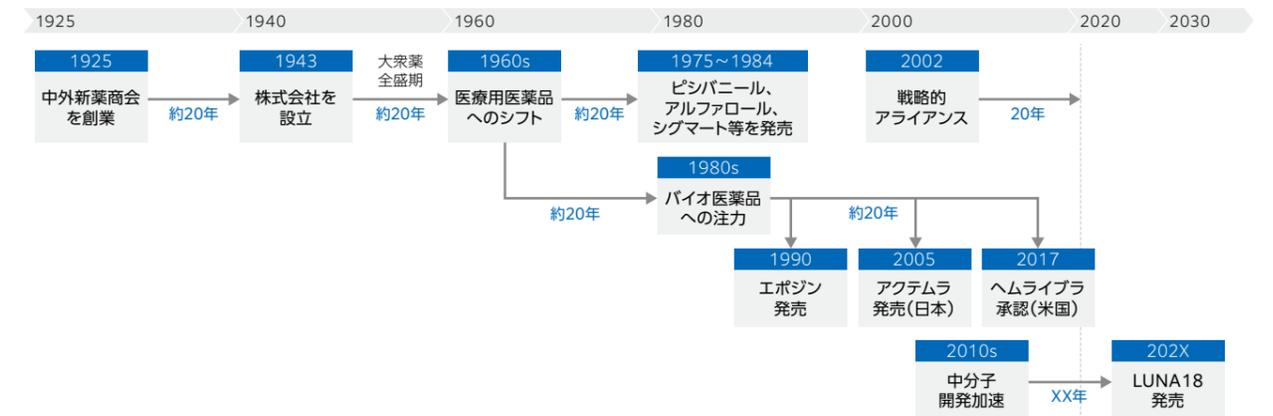
財務視点がユニークなように、資源配分もユニークな形になっています。同業他社と比較すると当社のコストストラクチャーが大きく異なっていることにお気づきになれるはずです。売上原価率が高く、販売管理費率や研究開発費率は低く、営業利益率がとても高いという当社の特徴は、ユニークなビジネスモデルによるものです。ロシホ品を輸入して独占的に日本で販売するため売上原価率は高くなりますが、収益の安定性が

主な投資などの現状と当面の計画



注:()は2023年3月末累計実績

決断と成果の20年サイクル



確保できます。中外品の海外における開発・販売権をロシホに導出するので、販売管理費や研究開発費は少なく済みませんが、同時に売上収益も少なくなります。しかし、中外品の研究対価はロイヤルティで受け取るので、営業利益率が高くなります。このビジネスモデルを高回転で動かすには、画期的新薬を生み出す創薬力の強化と営業・製造等の生産性向上の2点が肝要となります。よって、「TOP I 2030」では、様々なリソースを成長エンジンである創薬領域に集中投入する「RED SHIFT」を主戦略に掲げ、「Open Innovation」で創薬力をさらに強化していくこと、そして「DX」によりオペレーションを効率化・最適化することにしました。この戦略に沿って資源配分を行ってきています。研究開発費の増加(2020年1,135億円が2023年1,650億円の予想、3年間で45%増)がその証左であります。この戦略投資により、毎年1つ以上の自社グローバル品上市を可能とし、世界の患者さんへの貢献とさらなる高収益体制の同時実現を目指していきます。

価値創造の源泉への投資を増やす

この度、当社の「価値創造モデル(P18)」を見直し、整理しました。そこでも明らかなように、当社と社会にとっての共有価値と定めた「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」には、「革新的な医薬品とサービスを創出し、継続して社会に提供する」ことでしか達成することはできません。そのために「TOP I 2030」という価値創造戦略を掲げ、2030年までの開拓の道を示しました。しかし、革新的新薬の創出は10年程度で達成・完結するものではなく、さらなる長期的視野をもって歩んでいかなくてはなりません。過去を振り返ってみても、何かを成し遂げるには20年の歳月が必要です。これからもbeyond 2030を見据えて、イノベーションにこだわり、迷わず前進してまいります。

中分子創薬の研究が始まって10数年が経過し、初の中分子プロジェクト「LUNA18」のフェーズ1の結果が間もなく明らかになります。抗体エンジニアリング技術もさらに磨きをかけています。そして、AIやデジタルを活用した革新的新薬の創出やプロセス改革の取り組みは、外部と連携しながら進めています。未来の中外を創る源泉である「人材」「創薬技術」「ネットワーク」への投資もさらに増やしていきます。

なお、株主還元については、配当性向をCore EPS対比平均45%を目処としながら、短期的な利益の増減に左右されることなく、安定的な配当を継続していく方針です。

[「価値創造モデル」P18を参照](#)

これからも社会的責任の自覚と共に

競争価値向上の視点においては、上述の事業戦略投資に加え、社会的投資も重要なテーマです。ESG活動などへの取り組みは、短期的には利益を圧縮する要因になりますが、将来の投下資本や資本コストを押し下げる効果があり、優先順位を見極めながら一体的に管理・推進していくことが重要です。2030年のフロン類*2フリーとCO₂排出60~75%削減という目標を達成するには、1,000億円強の環境対策投資が必要となりますが、社会課題解決をリードする企業市民として社会に受け入れられ、賛同が共感となり、いずれは当社の社会的価値の向上に循環されるものと信じています。当社は、社会と共にあり、社会に貢献し、社会の模範となる会社であるよう、社会的責任を果たしていきます。

今年も、リモートとリアルを使い分けながら、決算説明会、新製品、ESG、R&Dなどをテーマとした個別説明会をはじめとして、機関投資家・メディア・個人投資家の皆さまとの対話の機会を積極的に設けてまいります。引き続き、忌憚のないご意見をお聞かせください。よろしくお願いたします。

*2 自然冷媒を第一選択肢としつつ、新冷媒(グリーン冷媒)も有効に選択

Governance

- 61 指名委員会議長メッセージ
- 62 報酬委員会議長メッセージ
- 63 特別委員会議長メッセージ
- 64 取締役／監査役
- 66 コーポレート・ガバナンス
- 74 リスクマネジメント

指名委員会議長メッセージ



独立社外取締役
指名委員会議長
立石 文雄

持続的な企業価値向上のため、サクセッションプランが非常に重要との認識のもとより幅広い候補者に対する選定・育成に向けた議論を重ねていきます。

指名委員会の役割と構成

今後の不確実、不安定かつ複雑な経営環境下、企業価値向上に向けては、客観性、透明性、アカウンタビリティを確保した経営陣の選定やサクセッションプランが不可欠です。そのため、当社指名委員会では、取締役会の諮問機関として、取締役の選解任や、CEOを含む業務執行取締役の後継者育成計画について審議しています。

構成メンバーは、社内委員1名および独立社外取締役1名以上を含む社外委員3名以上での構成と定めるほか、キャリア、専門性、そして文化等の面での多様性を踏まえ、現委員は、独立社外取締役の桃井氏、非業務執行取締役のグラハム氏、業務執行取締役CEOの奥田社長、そして私の4名となっています。議長は社外取締役が就くことと定めており、2023年3月に私が議長に就任しました。

今後の注力事項と抱負

2022年度の指名委員会は2回開催し、主な審議内容としては、次年度の取締役選任候補者案、最高経営責任者となる後継候補者の選抜・育成報告などです。ここでの審議に基づき、私が取締役に就任したわけですが、「TOP 1 2030」の推進と企業価値向上に向けて最適な取締役構成を検討し、非常に多面的な議論・審議を行ったとの共有を受けています。

経営陣のサクセッションについては、やはりCEO候補者を含め、長期かつ幅広い育成計画が必要です。指名委員会では、執行側の育成計画のモニタリング、外部アセスメントの結果分析、後継候補者との対話などを行います。対象層としても、執行役員レベルを中心に、その次代となる第2層、潜在的な候補者まで広がっています。

現在、経営陣の育成計画については、独自のビジネスモデルを継続進化させられる経験・能力やダイバーシティを重視していますが、私をはじめ新規就任取締役の新鮮な観点も取り入れ、こうした方針やその評価方法に対して議論を深めます。社内の会議や役員勉強会など、さまざまな機会を通じて候補者との対話充実を図るとともに、将来の当社経営および経営陣の在り方についても議論を重ねることで、サクセッションプランの充実に寄与していく考えです。

報酬委員会議長メッセージ



非業務執行取締役
報酬委員会議長
テレッサ・エイ・グラハム

企業価値や経営戦略と連動した
役員報酬体系とすべく
変化の激しい業界動向を踏まえ、
継続的な進化に向けた
議論を進めます。

報酬委員会の役割と役員報酬設計の考え方

2023年3月、報酬委員会の議長に就任したグラハムです。企業価値向上に向けては、企業理念を実践する優秀な人財を確保し、適切な動機付けを行うことが重要であり、その要諦を担う報酬委員会の議長として、全力でその任にあたる考えです。

役員報酬等は、各取締役の個別報酬を報酬委員会が審議し、取締役会決議を経て決定します。報酬決定プロセスにおける透明性と客観性を担保するため、4名の報酬委員全員を独立社外取締役または非業務執行取締役とし、社内の取締役を含まないメンバーにて審議する体制としています。加えて、企業価値向上や経営戦略と連動した制度設計となるよう、進化を続けることが重要になります。

委員会活動と今後の注力事項

報酬体系については、2017年に譲渡制限付株式報酬を導入して業績向上に対するインセンティブを強化したほか、2021年に財務成果だけでなく、研究開発成果やESG課題の達成状況も業績連動報酬の指標に反映するといった改訂をしましたが、こうした設計も引き続き検討していくことが大切だと考えています。

特に、当社を取り巻く事業環境や役員報酬に関する業界動向は急速に変化しているため、最新事例を注視していかなければなりません。2023年度の報酬委員会は、新規委員が2名就任するなど、メンバー構成も変化しており、これまでの方針は堅持しつつ、環境変化への対応とさらなる進化が求められるはずで

昨年、当社の役員報酬制度に対して、第三者専門機関によるレビューを実施し、課題の洗い出しをおこないました。今後、これらの分析・検証をおこなっていきませんが、急速に変化する事業環境や役員報酬に関する業界の最新動向を踏まえながら、制度設計・決定プロセスの継続的な検討を重ね、報酬委員会の実効性を向上させることで報酬ガバナンスの強化を図る構えです。

特別委員会議長メッセージ



独立社外取締役
特別委員会議長
寺本 秀雄

少数株主の利益保護を行うため、
特別委員会での議論・審議を深め、
企業価値向上につなげていきます。

特別委員会の新設とその目的

中外製薬では、企業価値向上のためには、ロシュとの戦略的アライアンスを背景とした、独自のビジネスモデルを支える統治機構が不可欠であると考えています。このような中、少数株主の利益保護を重点課題ととらえ、特別委員会の設置以前は、ロシュとの重要な取引等については、ロシュ在籍取締役が特別利害関係人として審議に参加しない下で、取締役会で決議または報告しており、透明性・客観性を担保してきました。

しかし、コーポレートガバナンス・コード改訂を機に、支配株主を有する当社が少数株主の利益保護をさらに強化する体制を整えるべく、2022年3月29日、特別委員会を設置しました。ロシュと少数株主との利益相反の可能性のある取引・行為等を特別委員会が審議・検討することで、第三者間取引と同等の公正な取引を担保します。委員についても、独立性を有する社外取締役・監査役のみからなる3名以上で構成することと定め、2023年3月からは、議長が私、委員は独立社外取締役の立石 文雄氏と独立社外監査役の増田 健一氏が務めています。

これまでの活動と今後の方針

特別委員会の活動は、株主の平等性確保だけでなく、当社独自のビジネスモデルを支え、進化させていくことにもつながります。2022年度は、4回の委員会が開催され、戦略的アライアンスに関する基本契約の改定、導出入案件などの審議・審査を行い、取締役会へ答申しており、内容については現行委員で共有を受けています。

なお、ロシュとの契約や導出入に関しては、非常に専門的な事柄も多く、適切な審議を行っていくためには、各委員の十分な理解が必要であり、執行メンバーからの審議前の資料提供や個別対話などを今後も充実していくこととしています。

私自身としても、業界動向やアライアンスに関する理解を深めるとともに、特別委員会議長として少数株主の利益保護の強化に向けて、多角的かつ深度のある、活発な議論・検討を促すべく力を注いでまいります。

取締役／監査役 (2023年4月1日現在)

業務執行取締役



奥田 修
代表取締役社長
最高経営責任者(CEO)
業務執行 (所有する当社株式数:105千株)
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)
2021 代表取締役社長 最高経営責任者(CEO)(現任)



山田 尚文
取締役 上席執行役員
業務執行 (所有する当社株式数:97千株)
1991 日本ロシュ株式会社 入社
2002 同社研究所抗癌剤研究部1部長
当社創薬研究部第四部長
2006 創業企画推進部長
2009 執行役員 研究本部長
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クリニカルリサーチ本部長
2021 上席執行役員
2022 取締役 上席執行役員(現任)



板垣 利明
取締役 上席執行役員
最高財務責任者(CFO)
業務執行 (所有する当社株式数:20千株)
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
2022 取締役 上席執行役員 最高財務責任者(CFO)(現任)

非業務執行取締役



監査役



非業務執行取締役

1 桃井 眞里子 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 向毛整肢療養園 医務部長
2018 東京医科大学 理事(非常勤)(現任)
2020 当社取締役(現任)

2 立石 文雄 社外 独立
オムロン(株) 取締役会長
1975 立石電機(株)(現オムロン(株)) 入社
1997 オムロン(株) 取締役
1999 同社執行役員常務
2001 同社グループ戦略室長

2003 同社執行役員副社長
同社インダストリアルオートメーション
ビジネスカンパニー 社長
2008 同社取締役副会長
2013 同社取締役会長(現任)
2023 当社取締役(現任)

3 寺本 秀雄 社外 独立
(株)第一生命経済研究所代表取締役社長
1983 第一生命保険相互会社 入社
2012 第一生命保険(株) 取締役常務執行役員 グループ
経営副本部長 兼 経営企画部長
2013 同社取締役常務執行役員 グループ経営副本部長
2015 同社取締役常務執行役員 マーケティング推進本部長
2016 第一生命ホールディングス(株) 取締役常務執行役員
マーケティング推進本部長
第一生命保険(株) 取締役常務執行役員

2017 第一生命ホールディングス(株) 取締役
第一生命保険(株) 代表取締役副会長執行役員
2020 第一生命ホールディングス(株) 取締役副会長執行役員
イノベーション推進ユニット長
2021 同社代表取締役副会長執行役員
2022 同社取締役
(株)第一生命経済研究所 代表取締役社長(現任)
2023 当社取締役(現任)

4 クリストフ・フランツ
1990 ドイツ・ルフトハンザAG 入社
1994 ドイツ・バーンAG(ドイツ鉄道)経営会議
(Executive Board)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・ルフトハンザAG
経営会議(Executive Board)副議長

2011 同社経営会議(Executive Board)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
2017 当社取締役(現任)

5 ジェイムス・エイチ・サブリエ
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 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(米)共同創立者、社長 兼 CEO
2008 アレート・セラピューティクス社(米)社長 兼 CEO
2010 ジェネンテック(米)パートナーリング部門
グローバル部門長 兼 執行役員

2013 同社パートナーリ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リ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)

6 テレッサ・エイ・グラハム
ロシュ医薬品事業CEO 兼 ロシュ経営執行委員会委員
2005 ジェネンテック入社 プロダクトマネジャー
2010 同社セールスマネジャー
2011 同社リツキサン イムノロジー
マーケティング・ダイレクター
2012 同社アクテムラ マーケティング・ダイレクター
2013 同社保険償還管理部門 シニア・ダイレクター

2015 ロシュ アクテムラ・ライフサイクルリーダー
2017 ジェネンテック リウマチ・腎臓域担当執行役員
2018 ジェネンテック AATE & LGI 営業担当執行役員
2019 ロシュ医薬品事業製品戦略部門 グローバル部門長
2023 ロシュ医薬品事業CEO 兼 ロシュ経営執行委員会委員(現任)
当社取締役(現任)

監査役

7 大善 義章(常勤)
(所有する当社株式数:42千株)
1988 当社入社
2004 信頼性保証推進部長
2009 安全性推進部長
2013 医薬品安全性本部長 兼 安全性推進部長
2015 執行役員 医薬品安全性本部長
執行役員 信頼性保証ユニット長 兼 医薬品安全性本部長

2018 上席執行役員 信頼性保証ユニット長 兼 医薬品安全性本部長
2021 上席執行役員
常勤監査役(現任)

8 山田 茂裕(常勤)
(所有する当社株式数:1.9千株)
2005 当社入社
2016 製薬企画部長
2018 中外製薬工業株式会社 経営管理部長
2019 CSR推進部長

2019 サステナビリティ推進部長
2023 常勤監査役(現任)

9 二村 隆章 社外 独立
二村公認会計士事務所 代表
1974 アーサー・ヤング(米)東京事務所 入社
1980 監査法人朝日会計社 大阪支社 出向
1983 アーサー・ヤング(米)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(現EY新日本有限責任監査法人) 入社
1997 同法人(現EY新日本有限責任監査法人) シニアパートナー

2008 新日本有限責任監査法人(現EY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) 社外取締役
2016 当社監査役(現任)

10 増田 健一 社外 独立
アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業
パートナー
(株)ブリヂストン 社外取締役
(株)マチュアホールディングス 社外監査役
1988 弁護士登録(第二東京弁護士会)、
アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業 入所
1993 ニューヨーク州弁護士登録
1997 アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業
パートナー(現任)
2007 ライフネット生命保険(株) 社外監査役
2010 東京大学法科大学院 非常勤講師

2011 (株)ブリヂストン 社外監査役
2016 (株)ブリヂストン 社外取締役(現任)
2016 (株)マチュアホールディングス 社外監査役(現任)
2019 東京大学法科大学院 客員教授
2020 当社監査役(現任)

11 早稲田 祐美子 社外 独立
東京六本木法律事務所 パートナー
(株)IHI 社外監査役
1985 松田政行法律事務所(現森・濱田松本法律事務所) 入所
2004 第二東京弁護士会 副会長
2005 日本弁護士連合会 常務理事
2013 東京六本木法律事務所 入所
2014 花王(株) 社外監査役

2015 アサヒグループホールディングス(株) 社外監査役
2016 第二東京弁護士会 会長
日本弁護士連合会 副会長
2021 (株)IHI 社外監査役(現任)
2023 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:社外監査役は当社株式を保有していません

コーポレート・ガバナンス

Mission実現に向けて

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。

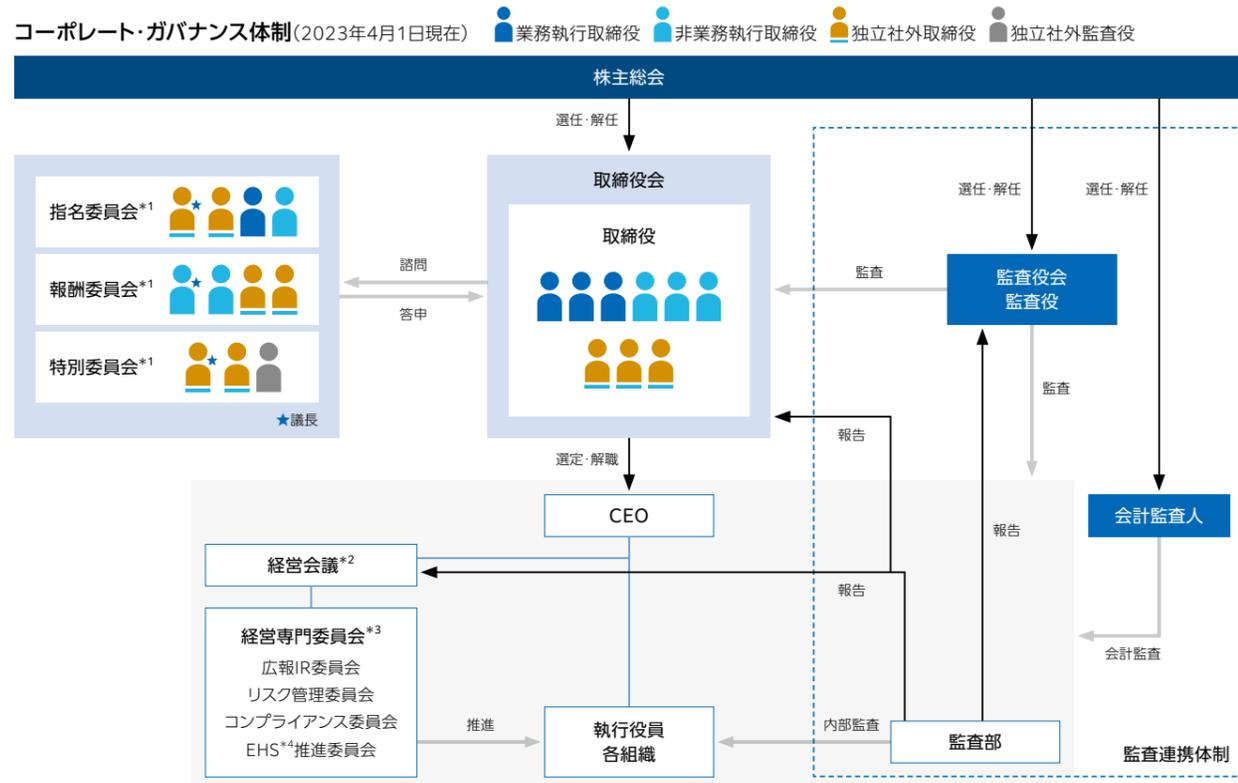
コーポレート・ガバナンスについても、こうした価値創造を実現していくため、独自のガバナンス体系を構築・進化させていくことが重要だと考えています。中外製薬は、ロシユとの戦略的アライアンスのもと、ロシユ・グループの一員でありながら、独立した上場企業として経営の自主性・独立性を確保しており、さまざまなステークホルダーの負託に適切かつ公平に応える経営を標榜しています。取締役会の構成や、モニタリングの仕組みについても、この考えに基づいた形態としており、多様性を重視しながら独自のビジネスモデルの真価を発揮し、イノベーションを創出し続ける経営を目指しています。

なお、2021年6月に改訂された東京証券取引所の「コーポレートガバナンス・コード」については、各原則への対応状況を改めて検証し、実施していない項目(以下)は、その理由をコーポレート・ガバナンス報告書で開示しています。

【コーポレートガバナンス・コードの各原則を実施しない理由】 補充原則4-10-① 独立した諮問委員会の設置

中外製薬の報酬委員会は、独立社外取締役が主要な構成員とはなっていないものの、委員は、独立社外取締役2名を含む非業務執行取締役のみ4名で構成しています。報酬委員会における審議において、特別委員会を兼務する委員により、親会社であるロシユと少数株主の利益が相反する可能性のある重要な取引等について審議・検討する特別委員会での審議が妥当と考えられた案件は、特別委員会にて審議・検討し、取締役会に答申することから、コーポレートガバナンス・コードの趣旨に鑑みて、透明性・客観性を備えた報酬に関する審議が行えるものと考えています。

コーポレート・ガバナンス報告書等
<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/governance/report.html>



*1 指名委員会・報酬委員会・特別委員会：取締役会の諮問機関。「指名委員会」は、取締役候補者に関する議案審議、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い、「報酬委員会」は、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の審議を行う。また、「特別委員会」は、親会社であるロシユと少数株主の利益が相反する可能性のある重要な取引等について審議・検討を行う
 *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
 *3 経営専門委員会：経営会議の下部組織。「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・活動推進、「コンプライアンス委員会」はコンプライアンス活動のPDCAサイクルの強化および個別案件の対応策・実行状況の監視、「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を担う
 *4 Environment, Health and Safety (EHS): 環境・健康・衛生・安全

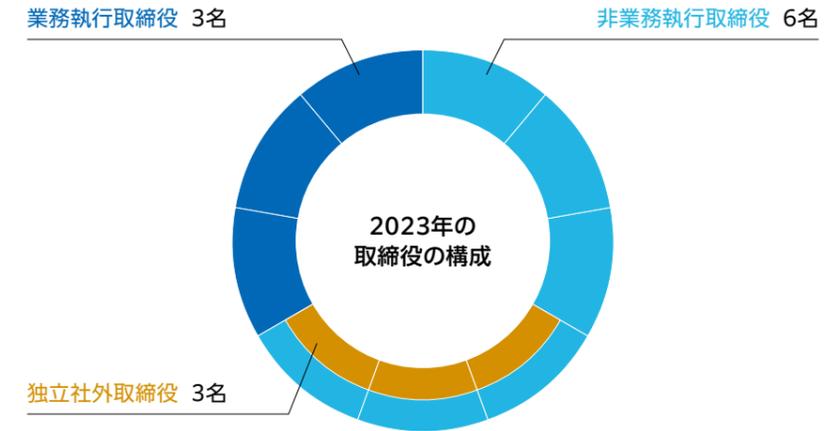
独自のビジネスモデルを支える統治機構

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、経営の意思決定および監督(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。

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(独立社外取締役を除く)」という3種類の取締役が1/3ずつの人員で構成されています。それぞれの多様性と規模を確保した人員構成とすることで、ロシユ・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

役会で決定された戦略を実行する役割を担います。「非業務執行取締役」のうち、「独立社外取締役」は、社外の企業経営者、医学専門家その他の学識経験者など、その経験、知識、専門性を考慮して選任し、客観的な立場から、経営に関する助言及び監督機能を発揮し、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、ロシユ・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。なお、2023年3月30日開催の株主総会の終結の時をもって、取締役5名、監査役2名が任期満了となり、再任取締役2名に加え、新たに取締役として、立石 文雄氏、寺本 秀雄氏、テレッサ・エイ・グラハム氏が、監査役として山田 茂裕氏、早稲田 祐美子氏が選任され、就任しました。



Column 独立社外取締役と投資家とのESG説明会における対話機会の創出

中外製薬の取締役会では、少数株主の権利・平等性の確保に向け、少数株主の意見を把握・抽出するため、株主総会での議決権の行使状況の分析と、それに基づく改善活動を行っています。2022年3月の株主総会の議決権行使では、CEOの奥田への賛成率が他の取締役に比して数ポイント低いことから、反対票を投じた投資家の特定とその行使基準の分析を実施しました。その結果、(支配株主がある会社の)取締役会全体に占める独立社外取締役の比率が過半数という賛成行使基準を満たしていないことが理由と判明しました。そのため、当社のガバナンス体制や現状の機能状況について理解を深めていただくために、投資家の皆さまとの新たな対話の機会が不可欠であるとの判断から、11月に実施したESG説明会において、独立社外取締役(当時)の奥 正之氏に第三者の視点から中外製薬のガバナンスと今後の課題を説明いただく機会を設けました。QAセッションにおいても活発な意見交換が行われました。独立社外取締役等との対話機会の要望が高く、今後もこうした対話強化に努めてまいります。



取締役および監査役に期待する専門性および経験(2023年4月1日現在)

	当社における地位、担当	氏名	役割	当社取締役および監査役に期待する専門性および経験						
				企業経営	研究開発	販売マーケティング	財務会計 税務	法務 知的財産 リスク マネジメント	医学 薬学	国際経験
業務執行 取締役	代表取締役社長 最高経営責任者(CEO)	奥田 修	取締役会議長 指名委員会委員	●	●	●			●	●
	取締役 上席執行役員	山田 尚文		●	●				●	●
	取締役 上席執行役員 最高財務責任者(CFO)	板垣 利明		●		●	●			●
独立社外 取締役	社外取締役*	桃井 真里子	指名委員会委員						●	●
	社外取締役*	立石 文雄	指名委員会議長 報酬委員会委員 特別委員会委員	●		●		●		●
	社外取締役*	寺本 秀雄	特別委員会議長 報酬委員会委員	●		●	●	●		
非業務執行 取締役	取締役	クリストフ・ フランツ	報酬委員会委員	●						●
	取締役 (ロシュ 医薬品事業 パートナーシップ部門 グローバル部門長 兼 ロシュ拡大経営執行委員会委員)	ジェイムス・ エイチ・サブリエ		●	●				●	●
	取締役 (ロシュ 医薬品事業CEO 兼 ロシュ経営執行委員会委員)	テレッサ・エイ・ グラハム	報酬委員会議長 指名委員会委員	●	●	●				●
監査役	常勤監査役	大箸 義章			●			●	●	●
	常勤監査役	山田 茂裕			●			●		●
	社外監査役*	二村 隆章					●			●
	社外監査役*	増田 健一	特別委員会委員					●		●
	社外監査役*	早稲田 祐美子						●		

* 株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出を実施

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プライム市場における上場の維持に協力することに合意しており、中外製薬は、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プライム市場に上場することで、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とともに、2022年3月より特別委員会を新たに設置し、親会社であるロシュと少数株主の利益が相反する可能性のある重要な取引等について審議・検討するなど、少数株主の利益にも十分配慮し、信頼獲得に取り組んでいます。なお、2022年度は、特別委員会を定例2回、臨時2回の計4回開催しました。

また、中外製薬は、株主の実質的な平等性を確保するため、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、各種法令・規則に則した、適時適切かつ公平な情報開示活動を行っています。

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

Column ロシュCEOからのメッセージ



中外製薬とロシュとのアライアンスは、両社にWIN-WINの関係をもたらすだけでなく、日本、そして世界の患者さんにとっても共有価値を生み出しています。

ロシュ・グループ CEO
トーマス・シネッカー

ロシュ・グループの新CEOとして、戦略的アライアンスに基づく中外製薬との協働を継続できることを大変うれしく思います。イノベーションの追求と起業家精神が両社の発展を支える柱になっています。

このロシュと中外製薬のパートナーシップは、素晴らしい成功事例だととらえています。2002年の戦略的アライアンス開始以来、中外製薬は20にのぼるロシュ品を日本の患者さんに提供してきました。さらに、4つのBreakthrough Therapy(画期的治療薬)を創製し、ロシュのネットワークを通じて世界の患者さんに届けています。中外製薬とロシュとのアライアンスは、両社にWIN-WINの関係をもたらすだけでなく、日本、そして世界の患者さんにとっても共有価値を生み出しています。

中外製薬は、ロシュを筆頭株主としながら、高い独立性を維持してきました。これにより、中外製薬は日本市場に適した意思決定を行うとともに、イノベーションに対する独自のアプローチも進めることができます。

中外製薬には、独自の文化と卓越した技術・サイエンスの知見があり、これは、日本における同社のリーダーシップの基盤となっています。私が特に敬服するのは、彼らのイノベーションの力と、かつてない薬剤を創製し、これを何としても革新的医薬品として患者さんに届けるという「こだわり」です。こうした研究開発の挑戦は、「ヘムライブラ」や「エンズプリング」といった、各疾患領域の治療パラダイムを変えた医薬品の創出につながっています。

両社にはそれぞれ独自の文化がありますが、互いに信頼し合い、患者さんに真の価値を届けるという姿勢は変わりません。この強固な協力体制は、今後もアライアンスの中核を成していきます。私は、この素晴らしい協働が生み出す未来が楽しみでなりません。

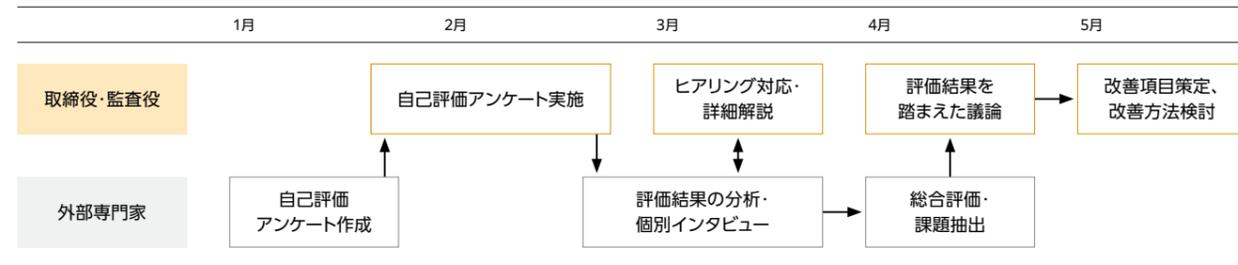
取締役会の実効性向上

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。

実効性評価については、対象期間中に在任していた現任の取締役・監査役を対象として毎年2月から3月にかけて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。2019年度の実効性評価

からは、外部視点や客観性をより強化することを目的に、外部専門家がアンケート項目の作成も行い、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を分析しています。また、必要に応じて個別インタビューを行ったうえで、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としています。

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(過去5年)

評価対象年度	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
2017年	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 社外役員への「中外IR活動報告」の発行開始(四半期ごと) 社外役員への専門用語・略語などに関する用語集の提供
2018年	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 指名委員会における審議 藤枝工場での取締役会開催、見学 部署業務の説明会
2019年	<ul style="list-style-type: none"> 親会社との取引の監督 グループ会社の監督とグループの内部統制の強化 	<ul style="list-style-type: none"> 社外役員連絡会において、親会社との取引基本契約の内容の理解を深めるよう説明会を実施 取締役会において、定期的かつタイムリーな海外子会社の内部統制状況の報告を実施
2020年	<ul style="list-style-type: none"> 改訂コーポレートガバナンス・コードへの対応 	<ul style="list-style-type: none"> 中外製薬コーポレートガバナンス基本方針の改定
2021年	<ul style="list-style-type: none"> 特別委員会において、取引条件の公正性の判断に係る枠組みやその考慮要素が改めて整理され、取締役会に対して報告される特別委員会の答申内容を前提とした、取締役会における審議の実施 コロナ禍における取締役会の運営及び情報提供・情報共有 	<ul style="list-style-type: none"> 特別委員会の設置および運営 特別委員会の設置、適切な運営および取締役会への答申の実施 中外製薬グループ海外研究所における取締役会の実施

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"> 株主総会の招集および議案の決定 事業報告、計算書類などの承認 取締役・監査役候補者の決定
役員に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 取締役の報酬 執行役員、参与の選任・解任 指名委員会委員、報酬委員会委員、特別委員会委員の選定 代表取締役、役付取締役の選定、解任
株式などに関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 中間配当の実施 譲渡制限付株式の付与
経営全般に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 計画・方針・政策の策定、進捗状況の報告(「TOP I 2030」関連、人事制度関連報告、中期環境目標2030関連など) 新規事業計画・提携などに関する審議(研究開発、DXなど各種オープンイノベーション関連など) 意思決定機構・組織に関する審議 財務、資産に関する事項(新生産設備建設計画、研究施設再編計画など)
その他	<ul style="list-style-type: none"> 競業取引の承認、報告 利益相反取引の承認、報告 内部統制報告、内部監査報告、リスク管理委員会報告、コンプライアンス委員会報告、EHS推進委員会報告、IR活動報告 取締役会の実効性評価の実施、報告 株主総会議案における議決権行使の状況 政策保有株式の検証

経営会議および経営専門委員会での主な審議事項(2022年度)

経営会議	<ul style="list-style-type: none"> 経営方針や中長期戦略などの重要政策 中長期および年度経営計画 全社業務執行にかかわる重要な政策・方針 経営戦略課題への政策・方針 全社的な統制・調整のための重要事項 人材の育成、配置、個別人事、要員政策に関する重要事項 組織業績評価制度にかかわる事項 その他の経営全般にかかわる重要事項
広報IR委員会	<ul style="list-style-type: none"> 社内外ステークホルダーに対する会社情報(会社全体に係るコミュニケーション)の開示方針の策定 企業価値・レピュテーションに影響を及ぼす恐れのあるリスク案件に関する広報戦略および対応方針の決定
リスク管理委員会	<ul style="list-style-type: none"> リスク管理方針の審議・提案 リスク管理システムの維持・管理 重要リスク課題の特定、対応部門の選定についての経営会議への付議 リスク対応分科会・緊急対策本部の設置に係る審議と決定
コンプライアンス委員会*	<ul style="list-style-type: none"> コンプライアンス推進に関する重要な施策の策定、進捗管理と評価 コンプライアンスリスクの評価と対応策の策定 コンプライアンスに関する違反・トラブル発生時の原因分析および再発防止策の検討(リスク管理委員会と協働) コンプライアンスにかかわる規程類の改廃
EHS推進委員会	<ul style="list-style-type: none"> 環境保全・安全衛生活動に関する重要な方針、施策

* コーポレート部会、ヘルスケア部会、GxP部会から構成

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。

取締役の報酬のうち、業務執行取締役の報酬については、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および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)により構成されます。各報酬の構成割合については、最高経営責任者(CEO)は「基本報酬(35%)、賞与(30%)、株式報酬(35%)」を目安とし、他の業務執行取締役については、職責などを勘案して決定します(下図参照)。

賞与は、役位別に定められる基準額に対し、各事業年度の公表予想をベースとした全社業績および個人業績による総合評価に応じた評価係数を乗じ決定しています。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。

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ています。

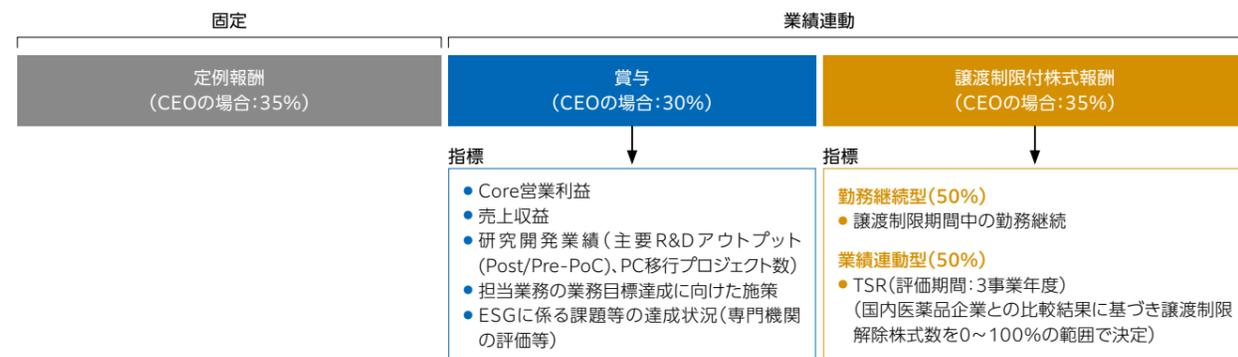
個別報酬の決定プロセスとしては、株主総会にて決議された総額の範囲内で、業務執行取締役については報酬委員会の審議を経たのち、取締役会にて決定し、社外取締役を含む非業務執行取締役については、報酬委員会の答申に従い、取締役会の委任を受けた最高経営責任者(CEO)が決定し、監査役については監査役の協議を経て決定します。役員報酬制度に関する専門的知見や経営者報酬を取り巻く環境変化等を十分に把握したうえで審議を進めるため、外部専門機関の調査結果を踏まえながら、取締役会によって選任された独立社外取締役1名以上を含む3名以上の社外委員で構成する報酬委員会にて審議することで、ステークホルダーに対する説明責任を果たしうる決定プロセスの透明性および客観性を担保しています。

第112回定時株主総会招集ご通知 P51~P54
https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm/files/230228jChugai_112thAGM_Convo.pdf#page=52

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 定例報酬	●	●	●	役位・職責など	毎月(現金)
業績連動報酬 賞与 長期インセンティブ(株式報酬)	●	—	—	単年度業績	毎年(現金)
	●	—	—	一定期間の継続勤務	毎年(普通株式)
	●	—	—	上記に加えて一定期間の業績	毎年(普通株式)

業務執行取締役における業績連動報酬の指標等



2022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)	486	195	159	65	68	5
社外取締役	48	48	—	—	—	3
計	534	401	—	133	—	8
監査役(社外監査役を除く)	63	63	—	—	—	2
社外監査役	38	38	—	—	—	3
計	101	101	—	—	—	5

注: 1 金額は百万円未満を四捨五入して記載
 2 上記には、当事業年度中に退任した取締役2名を含む
 3 上記の賞与の額は、当事業年度に係る役員賞与実額
 4 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

2022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	
奥田 修	108	110	35	45	299

注: 1 金額は百万円未満を四捨五入して記載
 2 代表取締役の報酬等の総額等を記載
 3 上記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ない

中外製薬のコーポレート・ガバナンスについて、ウェブサイトにおいても情報を掲載しています。

- | | |
|--|---|
| <p>コーポレート・ガバナンス
 https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/governance/</p> <p>基本的な考え方
 https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/governance/concept.html</p> <p>外部視点の導入
 https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/governance/perspective.html</p> <p>役員報酬
 https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/governance/remuneration.html</p> <p>ステークホルダーとの対話
 https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/governance/dialogue.html</p> | <p>コーポレート・ガバナンス報告書等
 https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/governance/report.html</p> <p>・コーポレート・ガバナンス報告書
 ・コーポレートガバナンス基本方針
 ・内部統制システムに関する取締役会決議
 ・取締役会の実効性評価に関する評価結果の概要</p> |
|--|---|

リスクマネジメント

主要なリスクと対応方針(戦略リスクおよびオペレーショナルリスク)

2022年12月期末現在における、当社グループの事業展開上の主要なリスクとその対応方針を記載しています。
 なお、事業等のリスクに関する詳細は有価証券報告書(当社Webサイトに掲載)をご参照ください。

2022年12月期 有価証券報告書 P18
[https://www.chugai-pharm.co.jp/cont_file_dl.php?f=FILE_1_63.pdf&src=\[%0\],\[%1\]&rep=127,63](https://www.chugai-pharm.co.jp/cont_file_dl.php?f=FILE_1_63.pdf&src=[%0],[%1]&rep=127,63)

主要なリスク*	具体的なリスクシナリオ	企業価値に与える影響	主な対応方針	
戦略リスク	技術・イノベーション	<ul style="list-style-type: none"> 自社創薬・技術開発の遅れ・失敗 中分子医薬品の開発失敗 競合による革新的な製品・ソリューションの出現 破壊的な新技術・ソリューションの出現 知的財産権の侵害 	<ul style="list-style-type: none"> 自社創製品の創出遅延、R&D費増加 開発計画・投資計画の見直し 自社技術・プロジェクトの価値低下 自社技術・製品価値の減弱、収益の低下、他者からの提訴、製造販売・技術使用の停止、使用料の発生 	<ul style="list-style-type: none"> 最先端のサイエンス・技術へのアクセス追求 外部連携強化による多様性 創薬・開発・製薬の連携強化 マルチモダリティ戦略の追求 知財戦略のさらなる強化、バイオ後続品(BS)/後発品・競合品に対する積極的な知財対応
	制度・規制・政策	<ul style="list-style-type: none"> 国内外薬事規制・制度・政策の変化 環境規制のさらなる厳格化 	<ul style="list-style-type: none"> 薬価引き下げによる収益低下 バイオ後続品(BS)振興政策による収益低下 環境規制対応に向けた投資の増大 	<ul style="list-style-type: none"> 患者価値の可視化・証明 収益構造の強化、次世代製品の開発、知財対応 有識者・政策決定者等との対話の強化 海外インテリジェンス機能の強化 環境規制動向のタイムリーな把握
	市場・顧客	<ul style="list-style-type: none"> 市場の変化/市場プレゼンスの低下 地政学リスクの高まりによる事業制限 	<ul style="list-style-type: none"> 予防等の医療価値スコープ多様化による「治療」の価値低下や対象患者数の減少 関連地域における事業制限・撤退(生産・R&D・販売拠点の喪失、利益減少、将来の機会損失) サプライチェーンの分断に伴う、安定供給への影響 	<ul style="list-style-type: none"> 顧客エンゲージメントの強化 製品ラインアップの多様化 需要変動に柔軟に対応できる組織体制構築 安全管理体制の再整備 事業継続計画(BCP)・供給バックアップ体制の強化
	事業基盤	<ul style="list-style-type: none"> ロシュからの導入品/ロシュへの導出品の開発・市場浸透の失敗 人財の獲得・育成/活躍促進の失敗 想定を超えるコスト増加による収益状況の悪化 DXの推進阻害 	<ul style="list-style-type: none"> 国内安定収益源の低下、海外収益の悪化 戦略人財獲得・育成の失敗による戦略目標未達 環境変化により求められる業務・質が変化し、人財のミスマッチ・不足・余剰の発生 チャレンジを奨励する組織文化が醸成されずイノベーション創出を阻害 R&D費高騰や業務のオーバークオリティによるコスト増により収益状況が悪化 デジタル技術が進展せず、ヒト予測性向上や治験効率化等の戦略が遅延 デジタルケイパビリティやデジタルコンプライアンスの理解不足でDX停滞やトラブルが発生 	<ul style="list-style-type: none"> ロシュグローバル開発/マーケティング計画の策定・実行の支援、第三者からの導入の探索 戦略人財の明確な定義と計画的な獲得・育成 組織・人財への投資強化 環境動向を見極めた組織体制・採用計画の実施 DXや事業モデルの変革によるオペレーションコストの最小化 専門部署のケイパビリティの強化、外部専門人財の活用
オペレーショナルリスク	品質・副作用	<ul style="list-style-type: none"> 製品の品質問題の発生、想定を超える重篤な副作用発生 	<ul style="list-style-type: none"> 製品回収、販売中止などによる収益低下、製造物責任訴訟、損害賠償、社会からの信頼低下 	<ul style="list-style-type: none"> 品質保証活動の強化・徹底 安全監視活動の強化・徹底 適正使用推進に向けた安全性情報提供活動の強化
	ITセキュリティ・情報管理	<ul style="list-style-type: none"> サイバー攻撃や社内、サプライチェーン内のインシデントを原因とする、業務の阻害および社外提供サービスの停止、提供情報の改ざん、研究開発等に係る営業秘密や個人情報等の流出 	<ul style="list-style-type: none"> 事業活動の停止・遅延・計画の見直し、競争優位性の喪失、社会からの信頼低下、損害賠償、突発的な対応・対策の費用計上 	<ul style="list-style-type: none"> セキュリティマネジメント体制の強化、システム堅牢性と可用性の強化、サイバー攻撃やウイルス感染の検知機能と監視体制強化、情報セキュリティインシデント対応体制の強化、社員へのセキュリティ教育の充実、対策状況のモニタリング
	大規模災害	<ul style="list-style-type: none"> 地震、台風、火事等の大規模災害による事業所・取引先の被害 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の供給停止、設備修復などの費用計上、事業活動の制限、収益の低下 	<ul style="list-style-type: none"> 耐震対策、安全在庫の確保などの体制強化、事業継続計画(BCP)の運用
	人権	<ul style="list-style-type: none"> 労働安全衛生を含めた人権問題に関する取り組みの遅れ 	<ul style="list-style-type: none"> 社員の健康・メンタルヘルス・人財力の低下、ハラスメントをはじめとした人権問題による社会からの信頼低下 	<ul style="list-style-type: none"> 社内研修の継続実施、健康経営の推進、相談窓口対応、サプライヤーへの人権デューデリジェンス充実
	サプライチェーン	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤーからの供給の遅延・停滞、取引先のEHS面のリスク 	<ul style="list-style-type: none"> 売上・シェアの低下、社会からの信頼低下 	<ul style="list-style-type: none"> 安全在庫や代替先の確保など医薬品安定供給体制の整備、EHS活動強化
	地球環境問題	<ul style="list-style-type: none"> 気候変動対策に対する技術・設備対応の遅れ 有害物質による予期せぬ環境汚染・危害 環境保全への社会からの期待・要請への対応不足 環境関連規制のさらなる強化 	<ul style="list-style-type: none"> 設備投資計画の見直し、追加的な費用計上 対策費用や損害賠償の計上、社会からの信頼低下 顧客・資本市場からの評価低下 環境対策費用の増加、事業活動の制限 	<ul style="list-style-type: none"> 中長期での計画的な環境投資 最新環境技術へのアクセス強化 外部有識者・評価機関などとの対話の充実 最新動向の継続的な注視・分析
	パンデミック	<ul style="list-style-type: none"> 新たな感染症の全国的・世界的な大流行 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の供給停止、事業活動の制限、収益の低下 	<ul style="list-style-type: none"> 安全在庫の確保や事業継続計画(BCP)の運用 テレワークなど柔軟性の高い「新しい働き方」の定着 マスク・消毒液等の備蓄、社内における感染防止対策

* オペレーショナルリスクについては、リスクの種類として、以下、2種類に分けて設定しています
 ● 発生可能性および影響度が急速に増しているリスク ● 従来からの継続的な重要リスク

当社グループでは全社的なリスク分析・評価、各部門での対応状況、業界・外部環境動向等を踏まえ、特に経営に重要な影響を及ぼすリスクを「中外製薬グループリスク課題」とし、重点的に対策に取り組んでいます。その取り組みテーマの一部をご紹介します。

サードパーティリスク管理体制の構築

2030年に向けた成長戦略「TOP I 2030」では、これまで以上に外部のビジネスパートナーとの連携・オープンイノベーションに積極的に取り組み、自社の強みとの融合により新たな価値の創造を目指します。

一方で、何らかの事情によりこれらビジネスパートナーの事業活動に制限が生じた場合、当社グループの研究・開発の遅延や医薬品の安定供給にも支障をきたすなど、当社グループの事業活動および業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

こうした外部連携の加速に伴うリスク増大に対応するため、当社グループでは、ビジネスパートナーの選定・契約時のリスク評価や、契約後の改善事項のモニタリング、インシデント情報のタイムリーな検知など、一連のサードパーティリスク管理プロセスを、ITシステム上で一元的・効率的・効果的に行うための体制整備を進めています。

地政学リスクに関する影響分析と対応体制の整備

2022年2月に始まったロシアによるウクライナ侵攻とそれに伴うヨーロッパにおけるエネルギー供給の懸念や、人権、ハイテク、台湾問題等をめぐる米中対立の高まり、そしてそれらに端を発した各国の経済安全保障法制の強化など、地政学リスクをめぐる企業活動への影響が注目されています。

これら国際情勢の急激な変化や国家間紛争の発生によって、関連地域における事業制限・撤退(生産・R&D・販売拠点の喪失、利益減少、将来の機会損失)、関連地域におけるサプライチェーン停滞・供給遅延などのリスクが生じる可能性があります。

これら地政学リスクに対して、当社グループでは、外部情報の入手や事業影響分析を行う社内体制を整備していくとともに、突発的な有事に備えた安全管理体制の再整備、事業継続計画(BCP)・供給バックアップ体制の強化などを行ってまいります。

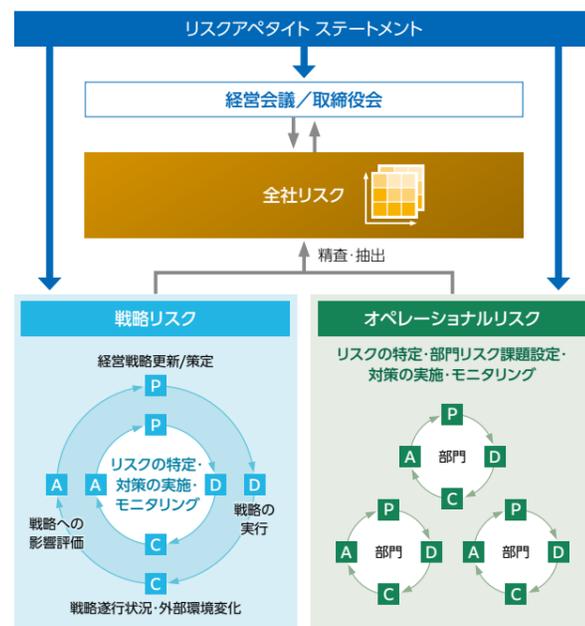
リスク管理／コンプライアンス推進体制

中外製薬では、経営会議の下部機関としてリスク管理委員会およびコンプライアンス委員会を設置し、グループ全体のリスク管理およびコンプライアンス推進を行っています。2023年1月からは、新たにリスク・コンプライアンス部を設置し、これまで複数の部署に分散していたリスク管理、コンプライアンス推進、会社情報管理に係る機能を統合し、スリーラインディフェンスにおける第2線機能の一元的・効率的な運用を目指しています。

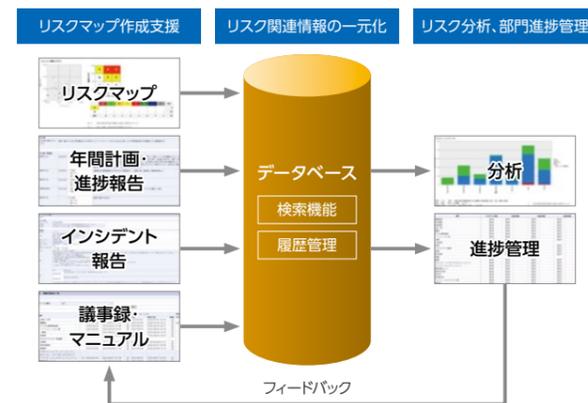
リスク管理について

中外製薬では、企業価値の最大化を目指し、リスクの可視化と統合的な管理によるERM(Enterprise Risk Management=全社リスクマネジメント)のフレームワークを導入・運用しています。リスク選好に係る方針を「リスクアペタイト ステートメント」として明示し、対処すべきリスクを「戦略リスク」と「オペレーショナルリスク」に分け、これらのリスクを一元的に把握・整理・可視化します。これらを全社的に共有・議論することで、効果的・効率的なリスク管理を図るとともに、社外のステークホルダーへの説明責任をさらに強化していきます。効率的なリスク情報の把握・分析・フィードバックに向けては、独自のリスクマネジメントシステムを開発・運用しています。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、インシデント報告、作成したBCPマニュアル等を登録し、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。

ERMの運用イメージ



ITシステムによるリスク情報の一元管理



コンプライアンス推進について

中外製薬では、「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性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も積極的に取り組んでいます。また、国内外医療従事者等との透明性に関するガイドラインを独自に制定し、医療機関等との連携、患者団体との協働など多様な企業活動において、高い倫理性や道徳性、透明性の確保に取り組んでいます。コンプライアンス体制としては、当社に関わるすべてのコンプライアンスの統括機能を経営会議の下部委員会であるコンプライアンス委員会に集約し、経営に直結した体制を構築しています。同時に、グループ全体のコンプライアンスを監視・牽引・支援する機能をリスク・コンプライアンス部、信頼性保証ユニットに設置し、全組織に対するモニタリングや各種研修を通じてコンプライアンス推進活動の充実を図っています。また、各組織に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、職場毎にコンプライアンスを推進しています。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」などに関して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。

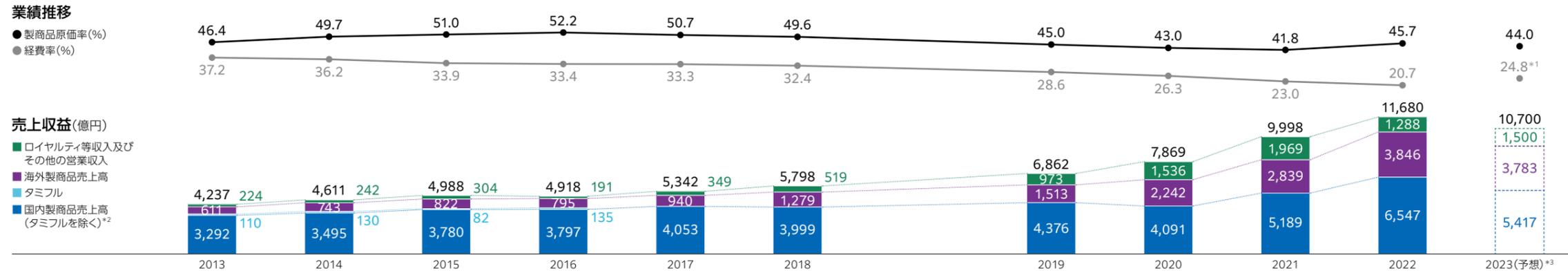
Performance Data

- 78 財務・プレ財務ハイライト
- 82 製品別の概況
- 84 新製品開発状況
- 86 連結経営指標等
- 88 経営成績および財務分析
- 94 株式情報
- 95 会社情報

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

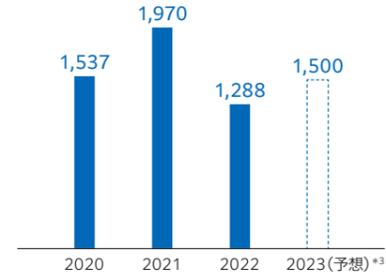
財務関連[Coreベース]



	生産性向上				自社創製品のグローバル展開					
主要製品の国内上市時期	パージェタ ★アクテムラ(皮下注製剤) ボンビバ	カドサイラ ★アレセンサ	ゼルボラフ	アラグリオ	★ヘムライブラ(インヒビター保有/非保有) テセントリク ガザイバ	FoundationOne CDx がんゲノム プロファイル ロズリートレク	★エンズプリング	ポライビー エプリステディ ロナプリープ FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル	パビースモ	
主要製品の海外承認時期	★アクテムラ(皮下注製剤/米国)	★アクテムラ(皮下注製剤/欧州)	★アレセンサ(米国)	★ヘムライブラ(インヒビター保有/米国) ★アレセンサ(欧州)	★ヘムライブラ(インヒビター保有/欧州) ★ヘムライブラ(インヒビター非保有/米国)	★ヘムライブラ(インヒビター非保有/欧州)	★エンズプリング(米国) ★エディロール(中国)	★エンズプリング(欧州)		

★自社創製品 *1 [(研究開発費+販売費及び一般管理費)÷売上収益]で算出 *2 2017年以降は、国内製商品売上高に「タミフル」を含む *3 当社は2023年12月期より財務諸表の一部を以下の通り変更
 売上収益のうち、従来「ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入」としていた項目について、「その他の売上収益」へ名称を変更し、当該項目から製品譲渡に係る収益を除外
 研究開発費、販売費、一般管理費の経費に準ずる新たな区分である「その他の営業収益(費用)」を新設。「その他の営業収益(費用)」は、上記で除外する製品譲渡に係る収益の他に、土地・建物等の売却損益等、従来「一般管理費等」に含めて表示していた、各経費科目に区分されない営業活動に係る収益及び費用等を含む
 販売費と一般管理費を統合し、「販売費及び一般管理費」として表示

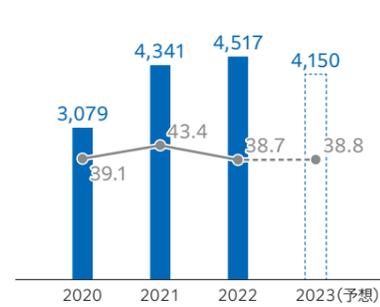
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入(その他の売上収益)
(億円)



■ ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

2022年は「ヘムライブラ」の初期出荷ロイヤルティの終了に伴い、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入が減少しました。2023年は「ヘムライブラ」のロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の増加に加え、一時金収入が増加することにより、その他の売上収益として増収を見込んでいます。

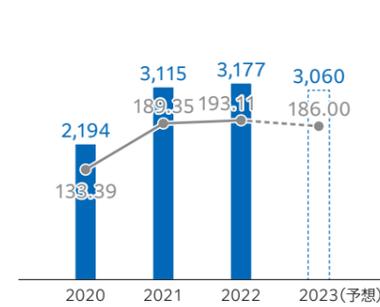
Core営業利益/Core営業利益率
(億円/%)



■ Core営業利益
● Core営業利益率

2022年のCore営業利益は、「ロナプリープ」の政府納入を含む製商品売上高の大幅な伸長を主因として、過去最高の実績となりました。Core営業利益率は製品別売上構成比の変化等により低下しましたが、業界トップクラスを維持しています。2023年は減益を見込んでいますが、COVID-19関連治療薬の一時的な影響を除く水準では微増となる見通しです。

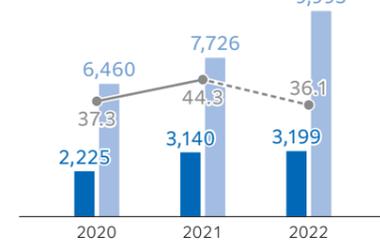
Core当期利益/Core EPS*4
(億円/円)



■ Core当期利益
● Core EPS

2022年は、過去最高益の実績により、Core EPSは前年対比2.0%増の193.11円と増加しました。2023年の当期利益は営業利益と同様に前年対比で減益を見込んでおり、Core EPSは186.00円を想定しています。

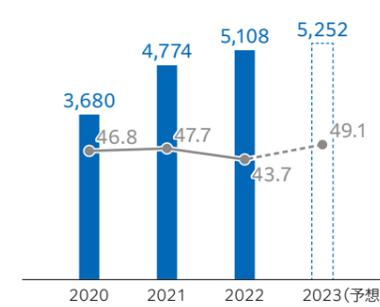
Core営業利益(税引後)/純営業資産(NOA)/投下資本利益率(Core ROIC)
(億円/%)



■ Core営業利益(税引後) ■ 純営業資産(NOA)
● 投下資本利益率(Core ROIC)

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を採用しています。2022年はCore営業利益(税引後)①は前年対比で成長したものの、「ロナプリープ」の営業債権の増加に伴い純営業資産(NOA)*6②が大幅に増加し、Core ROIC(①/②)は36.1%と低下しましたが、依然として高い資本効率レベルを維持しています。

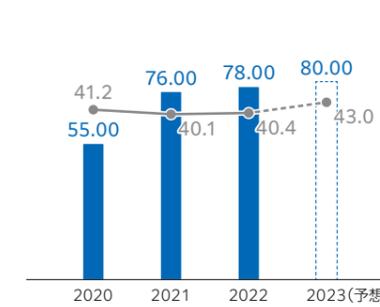
海外売上収益/海外売上収益比率
(億円/%)



■ 海外売上収益
● 海外売上収益比率

海外売上収益は2023年も増収を見込んでいます。海外製商品売上はロシュの在庫水準最適化による「ヘムライブラ」輸出数量の減少等により微減となるものの、「ヘムライブラ」に関するその他の売上収益の増加が寄与します。一方、国内の「ロナプリープ」政府納入の大幅な減少等により、海外売上収益比率は前年比で上昇する見込みです。

1株当たり配当金/Core配当性向
(円/%)



■ 1株当たり配当金*4
● Core配当性向(Core EPSベース)

株主還元については、創薬技術の進化やヘルスケア産業におけるデジタル化が進む中、戦略的な投資資金需要の変化や業績見通しを勘案したうえで、今後も安定的な配当を継続的に行うことを目標とし、配当性向としては、2020年よりCore EPS対比平均して45%を目処としています。

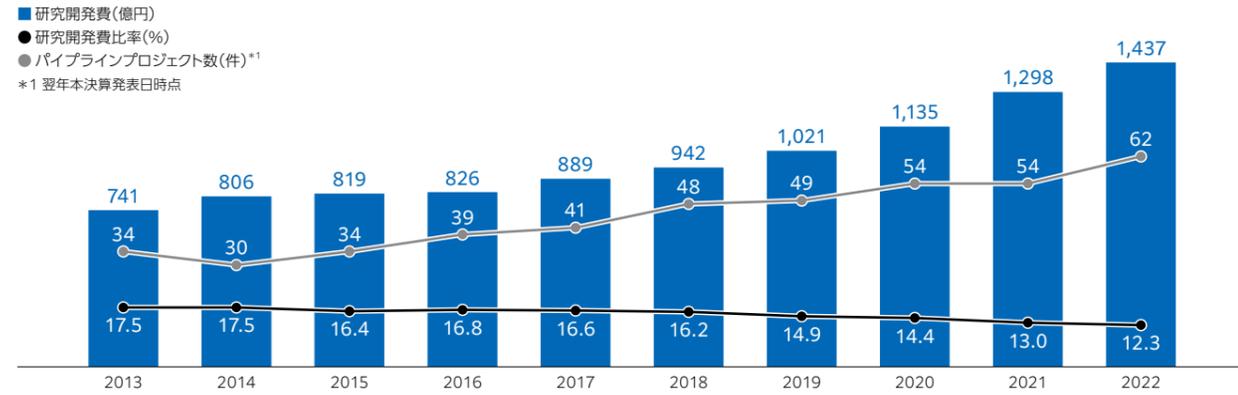
*4 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算定
 *5 投下資本利益率(Return On Invested Capital)。事業活動のために投じた資金(投下資本)を使って、企業がどれだけ効率的に利益に結びつけているかを知ることができる
 *6 Core ROICの計算には、期中平均額のNOAを使用

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らえる事項の調整を行ったものです。なお、中外製薬が非経常事項とらえる事項は、事業規模や範囲などの違いによりロシュと判断が異なる場合があります。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。

研究開発関連[Coreベース]

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



CPR設立・事業拡張、次世代抗体エンジニアリング技術の開発

複数同時開発の設備投資

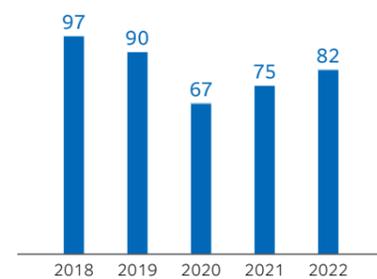
IFReCとの免疫学研究活動にかかわる包括連携

中外製薬は、売上成長とともに研究開発投資を増やし、革新的な医薬品や世界の医療・製薬産業の発展につながる研究成果を創出してきました。また、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、効率的に成功確率の高い新薬開発を進めてきました。近年は、次世代抗体エンジニアリング技術や中分子技術により生み出された複数の自社創製品が臨床フェー

ズ入りしており、質・量ともに潤沢なパイプラインを維持しています。今後も価値創造の源泉となる研究と早期開発*2 (RED: Research and Early Development) に全社の経営資源を集中させることに加え、AI創薬などのデジタル技術の活用や積極的なオープンイノベーションを通じて、創薬アウトプットの飛躍的な拡大を目指します。

*2 製薬機能のうち初期開発にかかわる部分も含む

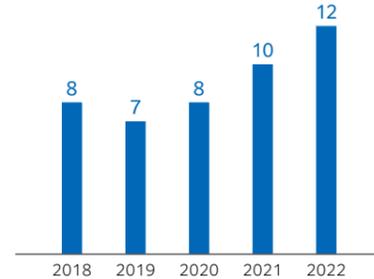
研究実績に関する論文・学会発表数*3 (件)



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、中分子や次世代抗体など高難度の薬剤に対しても、課題を克服する製薬技術の開発を進め、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連続的に創出し、学会発表や論文投稿を行っています。

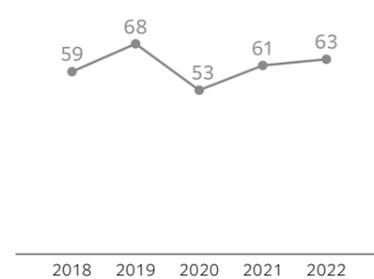
*3 創薬・製薬関連の合計

新製品発売・適応拡大数 (件)



2022年は、新製品「パビースモ」の発売や「テセントリク」のPD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法への適応拡大、「ポライビー」の未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫への適応拡大等により、新製品発売・適応拡大数は引き続き高水準となりました。

新薬創出等加算品目の売上構成比率 (%)



新薬創出等加算品目の売上構成比率は、主力品と新製品の順調な成長を受けて高水準を維持しています。

注: 「ロナプリーブ」は薬価未収載(政府への納入)のため、2021年、2022年の売上構成から除いています

環境・社会性関連

Scope 1およびScope 2排出量 (千トン)



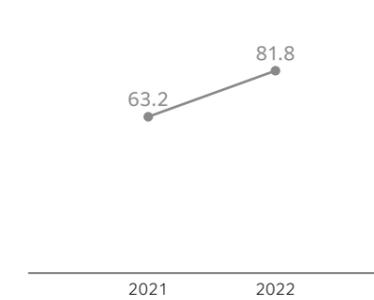
主要事業所へのサステナブル電力導入などにより、2022年のマーケット基準手法*1に基づくScope 1およびScope 2*2排出量は、基準年である2019年比で45.6%削減*3となりました。今後、新規設備の稼働が見込まれていますが、2025年までの目標であるScope 1およびScope 2排出量の40%削減は達成できる見込みです。Scope 1およびScope 2排出量は2030年に60%から75%削減、2050年に排出ゼロを目指します。

*1 企業が個別に契約する電力のCO₂排出係数に基づく算定方法

*2 Scope 1: 直接排出量、Scope 2: エネルギー起源間接排出量

*3 2022年より、購入済みのグリーン電力証書・非化石証書の活用分も含んでいます

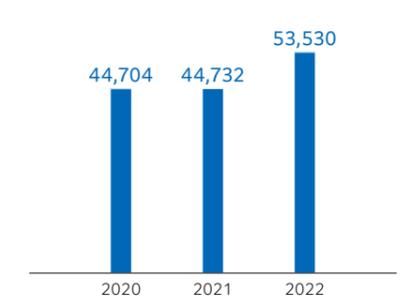
サステナブル電力比率 (%)



宇都宮工場(100%)、浮間事業所(100%)、鎌倉および御殿場研究所(約75%)に加え、本社オフィスおよび藤枝工場においても2022年期中に導入を開始し、2022年通期のサステナブル電力比率は81.8%*4となりました。中期環境目標2030で設定している2025年サステナブル電力比率100%に向けて、順調に進捗しています。2023年には、中外ライフサイエンスパーク横浜および国内の営業支店等でもサステナブル電力の導入を計画しています。

*4 2022年より、購入済みのグリーン電力証書・非化石証書の活用分も含んでいます

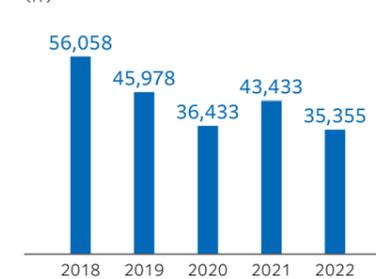
フロン類*5の使用中止／転換 (kg)



新研究所の竣工による設備の増加に伴い、2022年は前年比約20%の増加となりましたが、2023年以降は旧研究所の閉鎖による減少を見込んでいます。特性に合わせた生産・空調設備の更新や新規設備における自然冷媒設備の導入を進め、メーカーとの協働による自然冷媒を用いた機器開発にも取り組み、事業計画と設備更新計画の整合性を図りながら、2020年比で2025年25%削減、2030年100%削減を目指します。

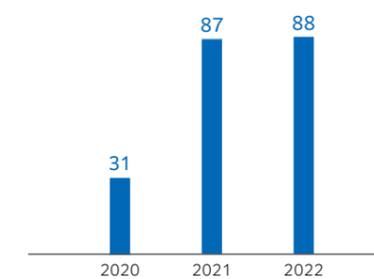
*5 自然冷媒を第一選択肢としつつ、新冷媒(グリーン冷媒)も有効に選択

メディカルインフォメーションへのお問い合わせ数(単体) (件)



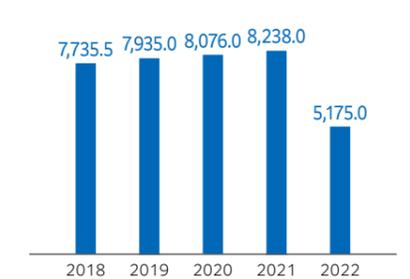
2022年の電話等によるお問合せ件数は約3万5千件で、主に新型コロナウイルス感染症治療薬に関する問い合わせ減少のため、前年から約8千件減少しました。お問合せの約7割は薬剤師の方々からでした。薬効群別では、ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体製剤、骨粗鬆症治療剤、抗悪性腫瘍剤に関するお問合せを多くいただきました。

サプライヤー評価実施件数 (件)



サプライチェーン上の持続可能な取引の実現に向け、グローバル製薬企業で構成される非営利団体PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiative)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」に基づき、サプライヤーを評価しています。倫理、労働、安全衛生、環境ならびに関連するマネジメントシステムを尊重し、遵守することを全てのサプライヤーに求めています。

CCC・人権研修 実施合計時間 (時間)



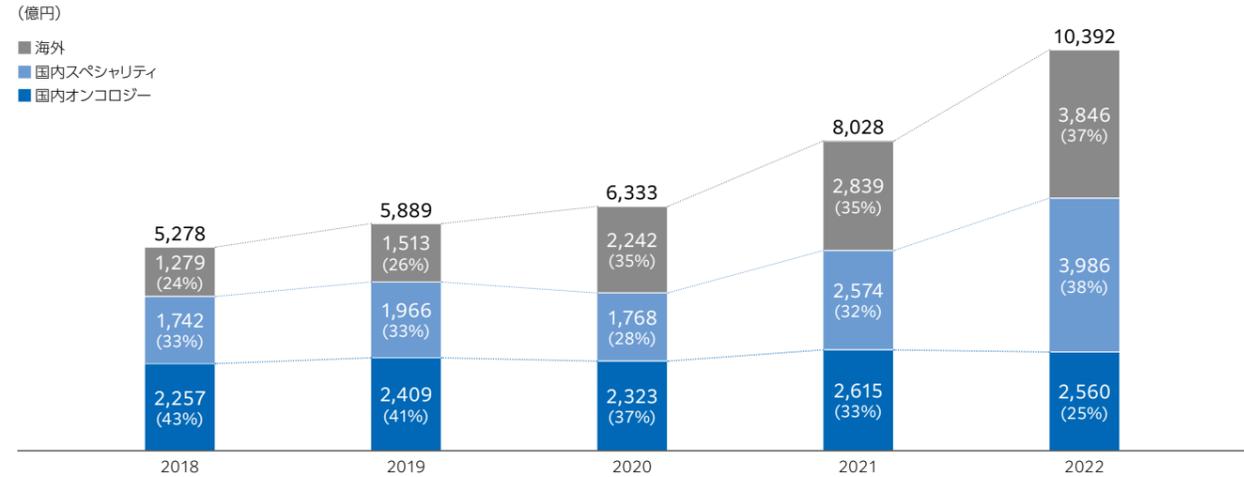
全従業員を対象に中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト(CCC)の浸透定着および人権啓発を目的とした内容で、研修を実施しています。2022年は、「ビジネスと人権」「ハラスメント防止」をテーマに実施し、サプライチェーンや従業員の職場における人権尊重について啓発を行いました。事業活動にかかわるステークホルダーやサプライチェーン全体における労働に関する権利も含めた人権課題への取り組みについて考える機会となりました。

注: 2018年~2021年は、年間1.5時間の実施。2022年は、年間1.0時間の実施

製品別の概況

製商品売上高

製商品売上高全体では、国内で薬価改定・後発品浸透の影響があるものの、各領域の新製品・主力品の伸長に加え、自社の海外輸出が大きく牽引し、「ロナプリーブ」による一時的な要因を除いても過去5年間で約6割増加しています。



領域別の概況

国内オンコロジー	国内スペシャリティ*3	海外
機会 <ul style="list-style-type: none"> UMN*1が高い疾患領域 遺伝子変異に基づく個別化医療が進展 リスク <ul style="list-style-type: none"> がん免疫療法の世界的な競争激化 競合薬やバイオシミラーの参入 2022年の概況 <p>オンコロジー領域の売上は、2,560億円(前年比2.1%減)でした。新製品の「ポライビー」の適応拡大による順調な市場浸透や、主力品の「カドサイラ」の堅調な推移、遺伝子変異解析プログラム*2の検査数の伸長により売上が増加しました。一方、薬価改定及び後発品浸透の影響により「アバステン」や「ハーセプチン」などの売上が減少し、「テセントリク」も主に2021年8月の市場拡大再算定の影響により売上が減少しました。</p>	機会 <ul style="list-style-type: none"> 眼科領域には依然UMNが高い疾患が存在 神経/免疫疾患にはUMNが高い多岐にわたる病態・症候群が存在 リスク <ul style="list-style-type: none"> 神経/免疫疾患は対象患者数が少ない可能性 2022年の概況 <p>スペシャリティ領域の売上は、3,986億円(前年比54.9%増)でした。薬価改定及び後発品浸透の影響により、「エディロール」や「ミルセラ」などの売上が減少したものの、主力品の「ヘムライブラ」が好調に推移しました。新製品では「ロナプリーブ」政府納入の大幅増に加え、「エプリスディ」、「エンスプリング」、「パピースモ」の順調な市場浸透が寄与しました。また、2022年8月にマルホ社が発売した「ミチーガ」について、同社への製品提供の売上が計上されました。</p>	機会 <ul style="list-style-type: none"> 「アクテムラ」のCOVID-19適応での各国承認の進展 血友病Aではノンインヒビター向けでシェア拡大の余地あり リスク <ul style="list-style-type: none"> 競合薬やバイオシミラーの参入 既存薬の適応外使用や適応拡大 2022年の概況 <p>海外売上高は3,846億円(前年比35.5%増)で、前年を大幅に上回りました。ロシユ向け輸出については、ロシユにおける在庫水準の最適化に伴い「アレセンサ」が前年比で減少したものの、通常出荷価格での輸出本格化に伴い「ヘムライブラ」が大幅に増加しました。加えて、COVID-19治療薬として欧米で承認を取得した「アクテムラ」も、サプライチェーンの遅延により一部2023年度への期ずれが発生したものの、前年から増加しました。</p>

*1 アンメットメディカルニーズ：いまだに有効な治療法がなく、十分に満たされていない治療ニーズ
 *2 「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル」および「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」
 *3 2022年7月より領域名称を「プライマリー」から「スペシャリティ」に変更

主要製品の売上高

★自社創製品	■国内オンコロジー	■国内スペシャリティ	■海外	(億円)
ロナプリーブ	2022 2,037	2021 774		+163.2%
★ヘムライブラ(海外)	2022 1,937	2021 1,142		+69.6%
★アクテムラ(海外)	2022 1,305	2021 1,028		+26.9%
アバステン	2022 675	2021 809		△16.6%
テセントリク	2022 609	2021 622		△2.1%
★ヘムライブラ(国内)	2022 493	2021 416		+18.5%
★アクテムラ(国内)	2022 428	2021 432		△0.9%
★アレセンサ(海外)	2022 405	2021 501		△19.2%
パージェタ	2022 323	2021 322		+0.3%
★アレセンサ(国内)	2022 289	2021 277		+4.3%
カドサイラ	2022 181	2021 157		+15.3%
★エンスプリング(国内)	2022 167	2021 97		+72.2%
ポライビー	2022 155	2021 68		+127.9%
エプリスディ	2022 115	2021 23		+400.0%
★エディロール	2022 112	2021 223		△49.8%
ミルセラ	2022 108	2021 144		△25.0%
★ノイトロジン(海外)	2022 87	2021 91		△4.4%
セルセプト	2022 79	2021 84		△6.0%
ハーセプチン	2022 71	2021 98		△27.6%
Foundation Medicine	2022 71	2021 51		+39.2%
ボンビバ	2022 71	2021 82		△13.4%
パピースモ	2022 64	2021 -		-
★オキサロール	2022 55	2021 62		△11.3%
リツキサン	2022 44	2021 51		△13.7%
ガザイバ	2022 40	2021 45		△11.1%

ロナプリーブ
 2021年7月に中等度のCOVID-19治療薬として特例承認を取得し、政府への納入開始。同年11月にCOVID-19感染症の発症抑制に対する適応追加の特例承認を取得しました。2022年は、政府納入数量が前年を大幅に上回り、2,037億円となりました。

ヘムライブラ(海外)
 2021年第2四半期以降、通常出荷価格によるロシユ向け輸出が本格化したこと、および、中国をはじめとする欧米以外の地域においても市場浸透が進んだことから、「ヘムライブラ」輸出売上は、前年比795億円(69.6%)増と大幅に伸長し1,937億円でした。

アクテムラ(海外)
 2021年のCOVID-19需要の増加に伴う供給不足解消のため、2022年の輸出は前年比277億円(26.9%)増の1,305億円となりました。なお、サプライチェーンの遅延の影響(現在は回復)を受けて2023年度への輸出の期ずれが発生し、期初の計画を約140億円下回りました。

アバステン
 肝細胞がん向け的好調な売上が寄与したものの、薬価改定の影響や、一部の適応症でバイオシミラーの浸透が認められ、前年比134億円(16.6%)減の675億円と、前年を大きく下回りました。

テセントリク
 肝細胞がん市場浸透が進んだものの、2021年8月の市場拡大再算定による薬価改定や一部の適応症で併用薬の供給制限の影響を受けて、前年比13億円(2.1%)減の609億円でした。

ヘムライブラ(国内)
 先天性血友病A(インヒビター非保有症例)において、静脈確保困難、ケアギバーの過負荷、出血コントロールに苦慮するケース等で確実に処方が進みました。2022年6月には、後天性血友病Aで適応拡大の承認取得。前年比77億円(18.5%)増の493億円でした。

新製品開発状況

(2023年2月2日現在)

疾患領域	開発コード	創製元	一般名[販売名]	予定適応症 ◆適応拡大/(併用薬)	開発ステージ				国・地域	予定申請時期	共同開発	作用機序[モダリティ(剤形)]	
					第I相	第II相	第III相	申請済					
がん領域	RG6264	ロシュ	トラスツマブ/ベルツマブ[販売名未定]	乳がん/大腸がん					日本	2022年9月	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[抗体(配合剤、皮下注)]	
	AF802/RG7853	自社	アレクテニブ塩酸塩[アレセンサ]	非小細胞肺癌[アジュバント]◆ 非小細胞肺癌[ステージIII]化学放射線療法後の維持療法◆ 非小細胞肺癌[ネオアジュバント]◆					グローバル	2023年	ロシュ	ALK阻害剤[低分子(経口)]	
	RG7446	ロシュ	アテゾリズマブ[テセントリク]	筋層浸潤性膀胱がん[アジュバント]◆ 腎細胞がん[二次治療]◆/(カボザンチニブ) 早期乳がん[アジュバント]◆ 早期乳がん[ネオアジュバント]◆ 肝細胞がん[アジュバント]◆/(アバスタチン)◆ 肝細胞がん[intermediateステージ]◆/(アバスタチン)◆ 肝細胞がん[二次治療]◆/(レンパチニブまたはソラフェニブ) 頭頸部がん[維持療法]◆ 前立腺がん[二次治療]◆/(カボザンチニブ) 小細胞肺癌[一次治療]◆/(テセントリク)					日本	2024年	ロシュ	変異型抗PD-L1モノクローナル抗体[抗体(静注)]	
	RG435	ロシュ	ベバシズマブ[アバスタチン]	前立腺がん[一次治療]◆/(テセントリク)					日本/中国	2024年	ロシュ(中国)	抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体[抗体(静注)]	
	RG7440	Array BioPharma	イパタセルチブ塩酸塩[販売名未定]	前立腺がん[一次治療]/(アピラテロン) 非小細胞肺癌[一次治療]/(テセントリク)					日本	2023年	ロシュ	AKT阻害剤[低分子(経口)]	
	RG6058	ロシュ	チラグルマブ[販売名未定]	非小細胞肺癌[ステージIII]/(テセントリク)◆ 非扁平上皮非小細胞肺癌[一次治療]/(テセントリク) 食道がん/(テセントリク)◆					日本	2024年	ロシュ	抗TIGITヒトモノクローナル抗体[抗体(静注)]	
	RG6171	ロシュ	giredestrant[販売名未定]	乳がん[アジュバント] 乳がん[一次治療]/(パルボシクリブ+レトゾール) 濾胞性リンパ腫[二次治療]/(レナリドミド)					日本	2025年以降	ロシュ	選択的エストロゲン受容体分解薬[低分子(経口)]	
	RG7828	ロシュ	mosunetuzumab[販売名未定]	再発または難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫/(ボライビー)◆ 濾胞性リンパ腫[三次治療]					日本	2024年	ロシュ	抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体[抗体(皮下注)]	
	RG6396	Blueprint Medicines	ブラルセチニブ水和物[販売名未定]	非小細胞肺癌[一次治療]/(ペムプロリズマブ) 非小細胞肺癌[二次治療]					日本	2025年以降	ロシュ	抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体[抗体(静注)]	
	LUNA18	自社	—	固形がん					グローバル	—	—	RAS阻害剤[中分子(経口)]	
	GC33	自社	codrituzumab[販売名未定]	肝細胞がん					グローバル	—	—	抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体[抗体(静注)]	
	ERY974	自社	—	固形がん					グローバル	—	—	抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体[抗体(静注)]	
	STA551	自社	—	固形がん					グローバル	—	—	抗CD137アゴニストスイッチ抗体[抗体(静注)]	
	SOF10/RG6440	自社	—	固形がん					グローバル	—	ロシュ	抗潜在型TGF-β1モノクローナル抗体[抗体(静注)]	
	ALPS12/RG6524	自社	—	固形がん					グローバル	—	ロシュ	—[抗体(静注)]	
	SPYK04	自社	—	固形がん					グローバル	—	—	—[低分子(経口)]	
	RG7421	Exelixis	コビメチニブフマル酸塩[販売名未定]	固形がん					日本	—	ロシュ	MEK阻害剤[低分子(経口)]	
	RG7802	ロシュ	cibisatamab[販売名未定]	固形がん					日本	—	ロシュ	抗CEA/CD3バイスペシフィック抗体[抗体(静注)]	
	RG6026	ロシュ	glofitamab[販売名未定]	血液がん					日本	—	ロシュ	抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体[抗体(静注)]	
	RG6194	ロシュ	runimotamab[販売名未定]	固形がん					日本	—	ロシュ	抗HER2/CD3バイスペシフィック抗体[抗体(静注)]	
	RG6160	ロシュ	cevostamab[販売名未定]	再発または難治性の多発性骨髄腫					日本	—	ロシュ	抗FcRH5/CD3バイスペシフィック抗体[抗体(静注)]	
	RG6330	ロシュ	—	固形がん					日本	—	ロシュ	KRAS G12C阻害剤[低分子(経口)]	
	RG6433	Relay Therapeutics	—	固形がん					日本	—	ロシュ	SHP2阻害剤[低分子(経口)]	
	免疫疾患領域	MRA/RG1569	自社	トシズマブ[アクテムラ]	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患◆					欧州	2022年8月	ロシュ	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体[抗体(皮下注)]
		RG7159	GlycArt Biotechnology	オビマツマブ[ガザイバ]	ループス腎炎◆					日本	2025年以降	日本新薬	糖鎖変異型タイプII抗CD20モノクローナル抗体[抗体(静注)]
DONQ52		自社	—	セリアック病					グローバル	—	—	抗HLA-DQ2.5/グルテンペプチドマルチスペシフィック抗体[抗体(皮下注)]	
RAY121		自社	—	自己免疫疾患					グローバル	—	—	—[抗体(—)]	
神経疾患領域	SA237/RG6168	自社	サトラリズマブ[エンズプリング]	全身型重症筋無力症(gMG)◆ 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患(MOGAD)◆ 自己免疫介在性脳炎(AIE)◆					グローバル	2024年	ロシュ	pH依存的結合性ヒト化IL-6レセプターモノクローナル抗体[抗体(皮下注)]	
	RG6356/SRP-9001	Sarepta Therapeutics	delandistrogene moxeparovec [販売名未定]	デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)					日本	2024年	Sarepta*	マイクロジストロフィン遺伝子治療[遺伝子治療(静注)]	
	GYM329/RG6237	自社	—	脊髄性筋萎縮症/(エプリステイ) 神経筋疾患					グローバル	2025年以降	ロシュ	抗潜在型ミオスタチンスーパーピンク抗体[抗体(皮下注)]	
	RG6042	Ionis Pharmaceuticals	トミナルセン[販売名未定]	ハンチントン病					日本	—	ロシュ	HTTmRNAに対するアンチセンスオリゴヌクレオチド[核酸(静注)]	
	RG7906	ロシュ	ralmitaront[販売名未定]	統合失調症					日本	—	ロシュ	パーシャルTAAR1 アゴニスト[低分子(経口)]	
	RG7935	Prothena	prasinezumab[販売名未定]	パーキンソン病					日本	—	ロシュ	抗α-シヌクレインモノクローナル抗体[抗体(静注)]	
	RG6100	AC Immune	semorinemab[販売名未定]	アルツハイマー病					日本	—	ロシュ	抗タウヒトモノクローナル抗体[抗体(静注)]	
	RG6102	MorphoSys	trontinemab[販売名未定]	アルツハイマー病					日本	—	ロシュ	抗アミロイドベータ/TfR1融合蛋白[抗体(静注)]	
血液疾患領域	SKY59/RG6107	自社	クロバリマブ[販売名未定]	発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH) 非典型溶血性尿毒症候群(aHUS) 鎌状赤血球症(SCD)					中国	2022年8月	ロシュ	抗補体C5リサイクリング抗体[抗体(皮下注)]	
	NXT007/RG6512	自社	—	血友病A					グローバル	—	ロシュ	抗血液凝固第IXa/X因子バイスペシフィック抗体[抗体(皮下注)]	
	RG7716	ロシュ	ファリシマブ[パピースモ]	網膜静脈閉塞症◆					日本	2023年	ロシュ	抗VEGF/抗Ang-2バイスペシフィック抗体[抗体(硝子体注射)]	
眼科領域	RG6321	ロシュ	ラニビズマブ(Port delivery system) [販売名未定]	新生血管を伴う加齢黄斑変性 糖尿病黄斑浮腫					日本	2024年	ロシュ	ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片[抗体(注射剤(インプラント経目))]	
	AMY109	自社	—	子宮内膜症					グローバル	—	—	抗IL-8リサイクリング抗体[抗体(皮下注)]	

●●●● 2022年1月1日以降進展が見られたもの *Sarepta Therapeutics社が日本を含むグローバルでの臨床試験を主導

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

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

(億円)

国際会計基準(IFRS)	2022		2021		2020		2019		2018		2017		2016		2015		2014		2013	
	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1
経営成績																				
売上収益*2	12,599	11,680	9,998		7,869		6,862		5,798		5,342		4,918		4,988		4,611		4,237	
製商品売上高	10,392		8,028		6,333		5,889		5,278		4,993		4,727		4,684		4,369		4,013	
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,288		1,969		1,536		973		519		349		191		304		242		224	
売上原価	△4,763	△4,750	△3,381	△3,355	△2,735	△2,723	△2,661	△2,651	△2,628	△2,619	△2,542	△2,529	△2,479	△2,467	△2,402	△2,389	△2,181	△2,170	△1,870	△1,861
経費計	△2,504	△2,413	△2,397	△2,302	△2,123	△2,067	△2,095	△1,962	△1,926	△1,876	△1,811	△1,781	△1,670	△1,645	△1,718	△1,693	△1,672	△1,668	△1,579	△1,577
販売費	△771	△767	△766	△758	△726	△715	△772	△735	△737	△737	△728	△728	△698	△698	△748	△747	△717	△717	△716	△715
研究開発費	△1,496	△1,437	△1,373	△1,298	△1,179	△1,135	△1,079	△1,021	△992	△942	△929	△889	△850	△826	△838	△819	△808	△806	△743	△741
一般管理費等	△236	△209	△258	△246	△218	△217	△244	△206	△197	△197	△153	△163	△122	△121	△132	△128	△146	△146	△121	△121
営業利益	5,333	4,517	4,219	4,341	3,012	3,079	2,106	2,249	1,243	1,303	989	1,032	769	806	868	907	759	773	787	799
税引前当期利益	5,312	4,495	4,194	4,316	2,982	3,049	2,079	2,222	1,214	1,275	970	1,013	744	781	873	912	762	776	769	781
当期利益	3,744	3,177	3,030	3,115	2,147	2,194	1,576	1,676	931	973	735	767	544	568	624	649	521	530	519	526
当社の株主帰属持分	3,744	3,177	3,030	3,115	2,147	2,194	1,576	1,676	925	967	727	759	536	561	611	637	510	519	509	516
Core EPS(円)*3	—	193.11	—	189.35	—	133.39	—	101.93	—	58.81	—	46.23	—	34.17	—	38.81	—	31.68	—	31.56
1株当たり年間配当金(円)*3	78.00		76.00		55.00		46.67		28.67		20.67		17.33		19.33		16.00		15.00	
Core配当性向	—	40.4%	—	40.1%	—	41.2%	—	45.8%	—	48.7%	—	44.7%	—	50.7%	—	49.8%	—	50.5%	—	47.5%

財政状態

純営業資産(NOA)	9,993	7,726	6,460	5,470	5,053	4,402	4,311	3,804	3,577	3,252
資産合計	18,698	15,387	12,355	10,589	9,195	8,525	8,063	7,874	7,395	6,972
負債合計	△4,454	△3,507	△2,555	△2,049	△1,630	△1,596	△1,598	△1,601	△1,418	△1,240
純資産合計	14,244	11,880	9,800	8,540	7,565	6,929	6,465	6,273	5,978	5,732
有形固定資産への投資額	618	720	752	540	718	343	194	287	163	130
有形固定資産の減価償却費	237	210	220	178	146	145	148	140	137	135

主要な指標

製商品原価率	45.8%	45.7%	42.1%	41.8%	43.2%	43.0%	45.2%	45.0%	49.8%	49.6%	50.9%	50.7%	52.4%	52.2%	51.3%	51.0%	49.9%	49.7%	46.6%	46.4%
営業利益率	42.3%	38.7%	42.2%	43.4%	38.3%	39.1%	30.7%	32.8%	21.4%	22.5%	18.5%	19.3%	15.6%	16.4%	17.4%	18.2%	16.5%	16.8%	18.6%	18.9%
研究開発費比率	11.9%	12.3%	13.7%	13.0%	15.0%	14.4%	15.7%	14.9%	17.1%	16.2%	17.4%	16.6%	17.3%	16.8%	16.8%	16.4%	17.5%	17.5%	17.5%	17.5%
投下資本利益率(ROIC)*4,5	42.5%	36.1%	43.1%	44.3%	36.5%	37.3%	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)*6	28.7%	—	28.0%	—	23.4%	—	19.6%	—	12.8%	—	10.9%	—	8.4%	—	10.0%	—	8.7%	—	9.3%	—
総資産利益率(ROA)*7	22.0%	—	21.8%	—	18.7%	—	15.8%	—	10.5%	—	8.9%	—	6.8%	—	8.2%	—	7.3%	—	7.7%	—
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)(円)*3	865.88	—	722.50	—	596.16	—	519.91	—	460.42	—	421.82	—	393.89	—	382.06	—	364.30	—	349.82	—
当社の株主帰属持分比率	76.2%	—	77.2%	—	79.3%	—	80.6%	—	82.2%	—	81.2%	—	80.1%	—	79.5%	—	80.6%	—	82.0%	—
従業員数(名)	7,771		7,664		7,555		7,394		7,432		7,372		7,245		7,169		7,023		6,872	

*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 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実施。2013年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

*4 ROIC=当期税引後営業利益/期中平均純営業資産(NOA)

*5 Core ROIC=Core当期税引後営業利益/期中平均純営業資産(NOA)

*6 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)

*7 総資産利益率(ROA)=当社の株主持分当期(四半期)利益 ÷ 総資産

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」を目指す姿に掲げ、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。

2021年に発表した「TOP I 2030」は、当社が2030年に到達を目指す「ヘルスケア産業のトップイノベーター像」を具体化し、その実現に向けた成長戦略です。

近年、科学や技術の進化、医療政策、市場動向など刻々と大きく環境が変化する中で、より機動的に戦略、計画を見直し実行していくことの重要性が増してきています。したがって、「TOP I 2030」は、従来の3年区切りの経営計画とせず、戦略ごとの当面の目標を3~5年の中期マイルストーンとして設定し、環境変化や戦略進捗によって、よりアジャイルにマイルストーンを修正していきます。そして、2030年目標と中期マイル

ストーンへの到達を意識して単年度計画を策定していきます。成長戦略では、「世界最高水準の創業の実現」と「先進的事業モデルの構築」を2つの柱に決めました。これらの柱の実現に向けて、中外製薬は価値創造の源泉となる研究・早期開発に全社の経営資源を集中させることに加え、AI創業などのデジタル技術の活用や、オープンイノベーションに積極的に取り組んでいきます。また、成長戦略の具体的な取り組みとして、「創業」「開発」「製薬」「Value Delivery」の各バリューチェーンとそれらを支える「成長基盤」を合わせた5つの改革を掲げました。

株主還元については、戦略的な投資資金需要の変化や業績見通しを勘案したうえで、株主の皆さまへの安定的な配当を継続的に行うことを目標とし、配当性向としてはCore EPS対比平均して45%を目処とします。内部留保資金は、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。

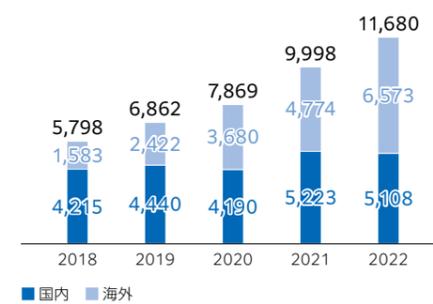
経営成績

売上収益[Coreベース]

	2020	2021	2022	2021/2022 増減比
売上収益	7,869	9,998	11,680	+16.8%
製商品売上高	6,333	8,028	10,392	+29.4%
ロイヤリティ及び その他の営業収入(ROOI)	1,536	1,969	1,288	△34.6%

- 2022年の売上収益は、国内における新製品や主力品の好調な推移、「ロナプリーブ」政府納入の増加に加え、自社品「ヘムライブラ」、「アクテムラ」のロシュ向け輸出の進展等により、前年を大きく上回りました。
- 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
(億円)



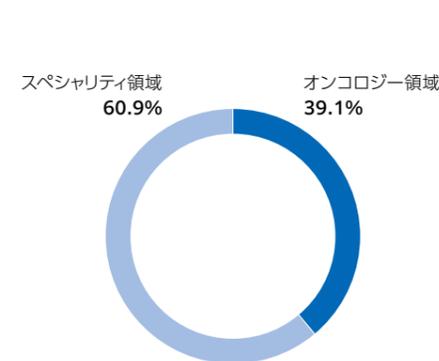
国内製商品売上高(領域別)

	2020	2021	2022	2021/2022 増減比
国内製商品売上高	4,091	5,189	6,547	+26.2%
オンコロジー領域	2,323	2,615	2,560	△2.1%
スペシャリティ領域	1,768	2,574	3,986	+54.9%

- 2022年の国内製商品売上高は、2021年、2022年の薬価改定と後発品浸透の影響を受けたものの、新製品や主力品の好調な市場浸透、「ロナプリーブ」政府納入を主因として、26.2%増となりました。
- オンコロジー領域は、新製品の「ボライビー」や主力品の「カドサイラ」、遺伝子変異解析プログラムFoundation Medicine*の検査数が伸長したものの、薬価改定や後発品浸透の影響により「アバスタチン」や「ハーセプチン」、「テセントリク」の売上が減少し、2.1%の減となりました。
- スペシャリティ領域は、薬価改定や後発品の影響の一方、主力品の「ヘムライブラ」の好調な推移に加えて、新製品の「ロナプリーブ」政府納入や「エプリスディ」、「エンズプリング」、「パピースモ」の寄与により、売上が大幅に増加しました。

* FoundationOne Liquid CDx がンゲムプロファイル)およびFoundationOne CDx がンゲムプロファイル)

国内製商品売上高構成比
(2022年)



海外製商品売上高

	2020	2021	2022	2021/2022 増減比
海外製商品売上高	2,242	2,839	3,846	+35.5%
「ヘムライブラ」(ロシュ向け輸出)	246	1,120	1,911	+70.6%
「アクテムラ」(ロシュ向け輸出)	1,320	1,001	1,262	+26.1%
「アレセンサ」(ロシュ向け輸出)	430	482	380	△21.2%
「エンズプリング」(ロシュ向け輸出)	56	15	28	+86.7%

- 2022年の海外製商品売上高は、「アレセンサ」のロシュ向け輸出が前年から減少したものの、通常出荷価格での輸出の本格化に伴い「ヘムライブラ」が前年比で大幅に増加。「アクテムラ」も好調に推移したことにより、前年を大きく上回りました。

売上原価[Coreベース]

	2020	2021	2022	2021/2022 増減比
売上原価	△2,723	△3,355	△4,750	+41.6%
原価率(対製商品売上高)	43.0%	41.8%	45.7%	+3.9%pts

- 2022年の原価率(対製商品売上高)は、製品別売上構成比の変化等により、前年比で上昇しました。

経費(販売費、研究開発費、一般管理費等)[Coreベース]

	2020	2021	2022	2021/2022 増減比
経費計	△2,067	△2,302	△2,413	+4.8%
販売費	△715	△758	△767	+1.2%
研究開発費	△1,135	△1,298	△1,437	+10.7%
一般管理費等	△217	△246	△209	△15.0%

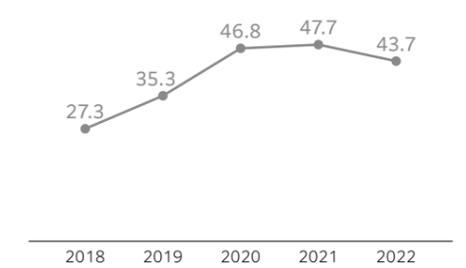
- 販売費は、為替影響等により増加しました。
- 研究開発費は、開発プロジェクトの進展に伴う費用の増加や為替影響等により前年比増となり、経費全体の増加の主因となりました。
- 一般管理費は、諸経費等が減少したことに加えて有形固定資産の売却益が発生し、減少しました。

営業利益・当期利益[Coreベース]

	2020	2021	2022	2021/2022 増減比
営業利益	3,079	4,341	4,517	+4.1%
営業利益率	39.1%	43.4%	38.7%	△4.7%pts
当期利益	2,194	3,115	3,177	+2.0%

- 2022年は「ヘムライブラ」の初期出荷分に関するロイヤリティ収入が大幅に減少しましたが、国内、海外ともに製商品売上高が増加し、営業利益、当期利益ともに増加しました。
- 営業利益率は、製商品売上高構成比の変化等による原価率の上昇に加え、開発プロジェクトの進展と為替影響等により研究開発費が増加し、前年比で低下しました。

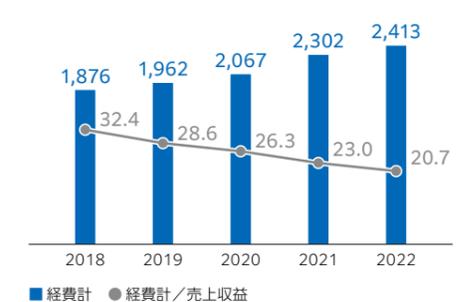
海外売上収益比率
(%)



売上原価/製商品原価率
(億円/%)



経費計/経費計比率
(億円/%)



営業利益/営業利益率
(億円/%)



収益性指標

	2020	2021	2022	2021/2022 増減比
売上収益総利益率(%) (Core)	65.4	66.4	59.3	△7.1%pts
営業利益率(%) (Core)	39.1	43.4	38.7	△4.7%pts
総資産利益率(ROA)(%) (IFRS)	18.7	21.8	22.0	+0.2%pts
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE) (%) (IFRS)	23.4	28.0	28.7	+0.7%pts
投下資本利益率(Core ROIC)(%)	37.3	44.3	36.1	△8.2%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/期中平均純営業資産(NOA)

- Core当期税引後営業利益が成長した一方、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加え、2022年は「ロナプリーブ」政府納入に伴い純運転資本が大幅に増加したこと等により純営業資産(NOA)が大きく増加したため、Core ROICは前年比で低下しました。

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(ロシユ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。

純営業資産(NOA)

	2020	2021	2022	2021/2022 増減比
純運転資本	3,000	3,701	5,516	+49.0%
長期純営業資産	3,460	4,024	4,478	+11.3%
純営業資産(NOA)	6,460	7,726	9,993	+29.3%

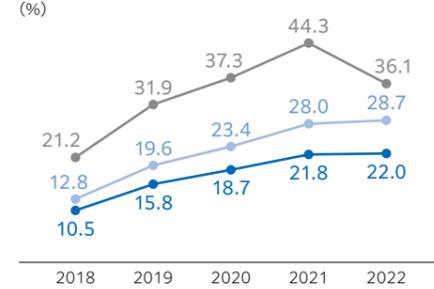
- 2022年末の純運転資本は、「ロナプリーブ」等の営業債権の増加により前年末から大幅に増加しました。また、中外ライフサイエンスパーク横浜及び藤枝地区の低・中分子原薬製造棟への投資による有形固定資産の増加等により、長期純営業資産が増加しました。

純資産合計

	2020	2021	2022	2021/2022 増減比
純営業資産(NOA)	6,460	7,726	9,993	+29.3%
ネット現金	3,786	4,720	5,031	+6.6%
その他の営業外純資産	△446	△565	△781	+38.2%
純資産合計	9,800	11,880	14,244	+19.9%

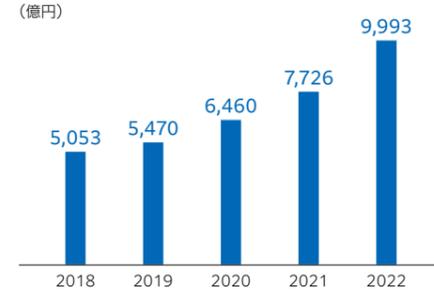
- 「ロナプリーブ」等の営業債権の増加、中外ライフサイエンスパーク横浜、藤枝地区の低・中分子原薬製造棟への投資による有形固定資産の増加やネット現金の増加などにより、2022年の純資産合計は増加しました。
- 医療財源の状況、創薬技術の進化やヘルスケア産業におけるデジタル化、ESG関連の投資の必要性等、事業環境の変化に対応しながら、イノベーションの連続的な創出による一層の企業価値向上に向けて戦略的な投資に充当していきます。

ROA/ROE/Core ROIC



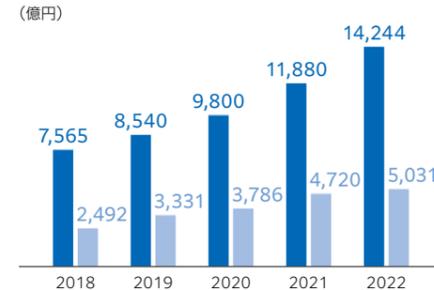
- 総資産利益率(ROA)
- 当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)
- 投下資本利益率(Core ROIC)

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/ネット現金



- 純資産合計
- ネット現金

資産合計・負債合計

	2020	2021	2022	2021/2022 増減比
資産合計	12,355	15,387	18,698	+21.5%
負債合計	△2,555	△3,507	△4,454	+27.0%

- 資産、負債、純資産の区分で見ると、資産合計、負債合計、純資産合計は、増加傾向にあります。

財政状態関連指標

	2020	2021	2022	2021/2022 増減比
当社の株主帰属持分比率(%)	79.3	77.2	76.2	△1.0%pts
製商品に係る運転資金回転期間(CCC)(月)	9.2	8.2	8.8	+0.6月
ネット現金回転期間(月)	5.8	5.7	4.8	△0.9月
流動比率(%)	353.7	324.9	315.4	△9.5%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)

キャッシュ・フロー

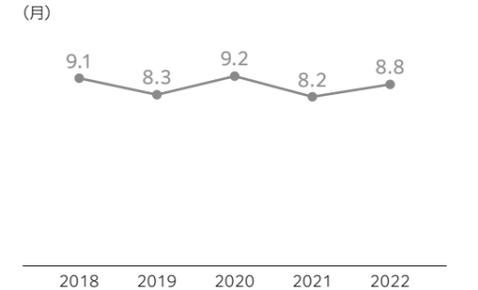
中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結キャッシュ・フロー計算書を再構成し、フリー・キャッシュ・フロー(FCF)を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシユも同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

	2020	2021	2022	2021/2022 増減比
フリー・キャッシュ・フローの推移				
営業利益	3,012	4,219	5,333	+26.4%
調整後営業利益	3,355	4,664	5,706	+22.3%
営業フリー・キャッシュ・フロー	2,012	3,014	3,084	+2.3%
フリー・キャッシュ・フロー	1,354	1,894	1,664	△12.1%
ネット現金の純増減	455	934	311	△66.7%
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	2,050	2,796	2,441	△12.7%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△983	△1,189	△1,460	+22.8%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△995	△1,074	△1,456	+35.6%
現金及び現金同等物の増減額	84	555	△456	-%
現金及び現金同等物の期末残高	2,123	2,678	2,222	△17.0%

資産合計/負債合計



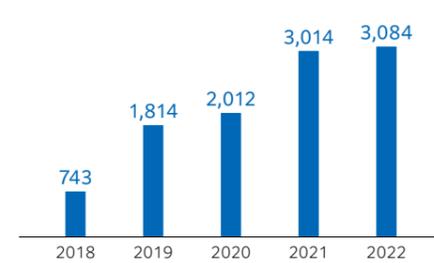
製商品に係る運転資金回転期間(CCC)



営業フリー・キャッシュ・フロー

- 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。
- 純運転資本等の増加1,833億円、有形固定資産の取得による支出626億円などがあったものの、営業利益の増益により、営業フリー・キャッシュ・フローは3,084億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や藤枝地区の低・中分子原薬製造棟への投資などが含まれています。

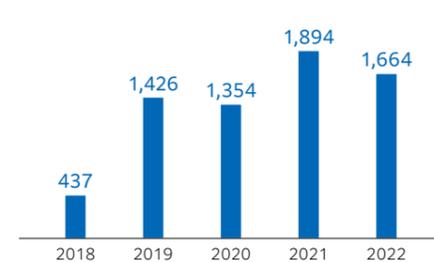
営業フリー・キャッシュ・フロー
(億円)



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1,521億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1,664億円の収入となりました。
- 配当金の支払1,382億円などを調整した後の2022年のネット現金の純増減は311億円の増加となり、2022年12月末のネット現金は5,031億円となりました。

フリー・キャッシュ・フロー
(億円)

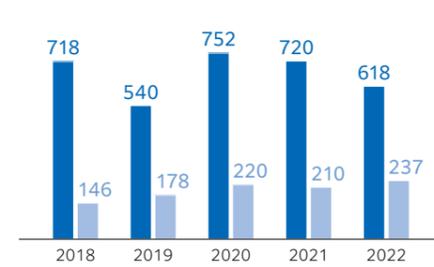


設備投資の状況

	2020	2021	2022	2021/2022 増減比
有形固定資産への投資額	752	720	618	△14.2%
減価償却費	220	210	237	+12.9%

- 2022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、浮間事業所の製造設備への投資を含んでいます。
- 2023年の設備投資額は、下表の主な設備の新設などを含む800億円、減価償却費は240億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
(億円)



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	既投資額			
浮間事業所(東京都北区)	初期開発用治験薬製造(UK4)	121	33	自己資金	2021年11月	2023年9月

当社および国内子会社(中外製薬工業株式会社)

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	既投資額			
藤枝工場(静岡県藤枝市)	低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造・初期商用生産(FJ3)	555	232	自己資金	2021年9月	2024年10月

次期の見通し[Coreベース]

見通しの前提: 為替レートは1スイスフラン=138円、1ユーロ=141円、1米ドル=131円、1シンガポールドル=98円を想定しています。

	2022	2023 (予想)	2022/2023 増減比
Core売上収益	11,678	10,700	△8.4%
製商品売上高	10,392	9,200	△11.5%
国内	6,547	5,417	△17.3%
海外	3,846	3,783	△1.6%
その他の売上収益	1,286	1,500	+16.6%
Core営業利益	4,517	4,150	△8.1%
Core EPS(円)*1	193.11	186.00	△3.7%

注: 当社は2023年12月期より財務諸表の一部を以下の通り変更

- 売上収益のうち、従来「ロイヤリティ等収入及びその他の営業収入」としていた項目について、「その他の売上収益」へ名称を変更し、当該項目から製品譲渡に係る収益を除外
- 研究開発費、販売費、一般管理費の経費に準ずる新たな区分である「その他の営業収益(費用)」を新設。「その他の営業収益(費用)」は、上記で除外する製品譲渡に係る収益の他に、土地・建物等の売却損益等、従来「一般管理費等」に含めて表示していた、各経費科目に区分されない営業活動に係る収益及び費用等を含む販売費と一般管理費を統合し、「販売費及び一般管理費」として表示

- 国内製商品売上高については、「ポライビー」、「パピースモ」、「エンスプリング」等の新製品及び「テセントリク」、「ヘムライブラ」等の主力品が伸長する一方、「ロナブリーブ」の政府納入による売上の減少、後発品発売等に伴う競争激化の影響及び薬価改定による売上高の減少等により、前年比で減収となる見通しです。
- 海外製商品売上高については、「アレセンサ」が伸長する一方、主にCOVID-19需要減少による「アクテムラ」の減少、ロシュの在庫水準最適化等による「ヘムライブラ」の減少影響により、前年比で減収となる見通しです。
- その他の売上収益は、ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入が、主に「ヘムライブラ」に関する収入により増加することに加え、一時金収入の増加により、前年に比べ増加する見込みです。
- 製商品原価率は、製品別売上構成比の変化等により、前年比で改善する見通しです。
- 研究開発費は、中外ライフサイエンスパーク横浜の稼働を含む創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加する見通しです。販売費及び一般管理費は前年同期から微増となる見込みです。また、その他の営業収益(費用)については、製品譲渡に係る収益が前年比で大きく増加する見込みです。
- 以上、2023年は、その他の売上収益や製品譲渡に係る収益等の増益要因の一方、「ロナブリーブ」の政府納入の減少や研究開発費の増加等により、Core営業利益、Core EPSは前年比で減少となる見通しです。なお、COVID-19関連治療薬の一時的な影響を除くと、Core売上収益は増加、Core営業利益は微増となる見通しです。

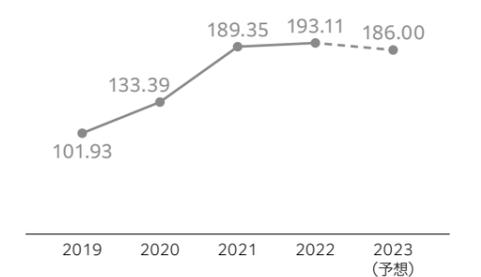
利益配分に関する基本方針および配当金

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45%」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。内部留保資金については、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。

	2020	2021	2022	2023 (予想)
基本的1株当たり当期利益(EPS*3)	130.66	184.29	227.64	—
Core EPS*3	133.39	189.35	193.11	186.00
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS*3)	596.16	722.50	865.88	—
1株当たり年間配当金*3	55.00	76.00	78.00	80.00
Core配当性向	41.2%	40.1%	40.4%	43.0%
Core配当性向(5年平均)	44.9%	42.9%	42.0%	41.8%

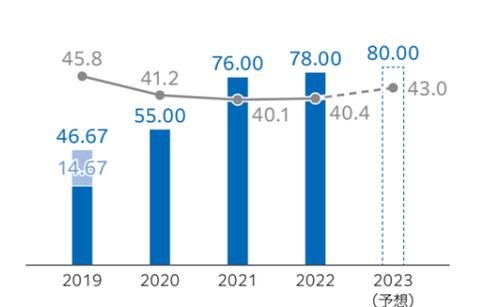
- 2022年の1株当たり年間配当金を78円とし、5年平均のCore配当性向は42.0%となりました。
- 2023年の配当予想については、中間配当金40円、期末配当金40円としています。

Core EPS*1,2
(円)



- *1 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実施。2019年期首に株式分割が行われたと仮定して算定
- *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

1株当たり年間配当金*3/Core配当性向
(円/%)



- 1株当たり年間配当金
- 特別配当
- Core配当性向

*3 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実施。2019年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

株式情報

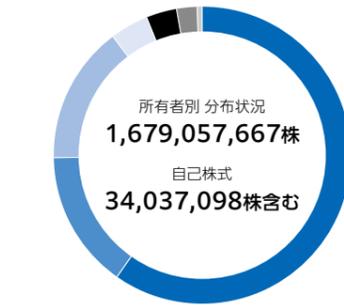
(2022年12月31日現在)

大株主 (上位10名)

株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ROCHE HOLDING LTD	1,005,670	61.14%
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	148,700	9.04%
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	61,476	3.73%
SMBC日興証券株式会社	19,524	1.18%
JPモルガン証券株式会社	15,441	0.93%
STATE STREET BANK WEST CLIENT – TREATY 505234	14,445	0.87%
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	14,111	0.85%
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) SUB A/C AMERICAN CLIENTS	11,266	0.68%
住友生命保険相互会社	9,000	0.54%
JP MORGAN CHASE BANK 385781	8,755	0.53%

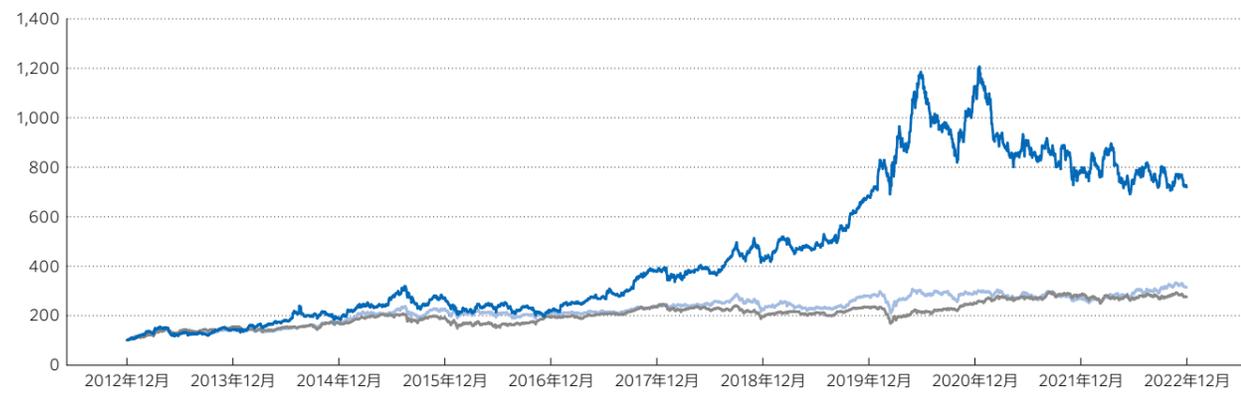
注: 当社は自己株式34,037,098株を所有しておりますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めておりません

株式分布状況



■ ロシュ
■ ロシュ以外の外国法人など
■ 金融商品取引業者
■ その他法人
■ 金融機関
■ 個人・その他
■ 自己株式

過去10年間の株主総利回り (TSR:トータル・シェアホルダー・リターン) (指数)



■ 中外製薬 ■ TOPIX ■ TOPIX-17 医薬品

	過去1年		過去3年		過去5年		過去10年	
	TSR	年率TSR	TSR	年率TSR	TSR	年率TSR	TSR	年率TSR
中外製薬	-7.8%	8.9%	5.4%	19.9%	89.7%	19.9%	617.5%	27.2%
TOPIX	-2.5%	5.9%	18.1%	4.0%	17.2%	4.0%	174.2%	11.9%
TOPIX-17 医薬品	16.8%	4.6%	12.8%	6.6%	33.1%	6.6%	213.1%	13.3%

注: 上記グラフおよび表は、2012年12月31日の中外製薬終値/ベンチマーク指数を100として指数化し、それぞれにおいて配当を再投資した場合の投資収益率を示しています。ベンチマーク指数としては、東証株価指数(TOPIX)、TOPIX-17 医薬品を用いています

株価指標

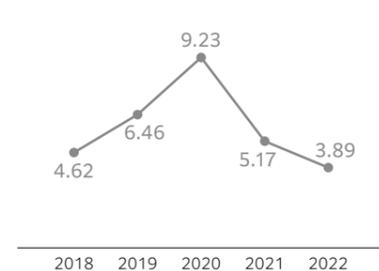
株価収益率(PER)

期末株価÷基本的1株当たり当期利益 (倍)



株価純資産倍率(PBR)

期末株価÷1株当たり当社株主帰属持分 (倍)



配当利回り

1株当たり年間配当金÷期末株価 (%)



会社情報

(2022年12月31日現在)

会社概要

商号	中外製薬株式会社
創業	1925年(大正14年)3月10日
設立	1943年(昭和18年)3月8日
本社	東京都中央区日本橋室町2-1-1 TEL: 03-3281-6611(代表)
資本金	73,202百万円
従業員数	7,771名(連結)

発行済株式総数	1,679,057,667株
株主数	83,575名
上場証券取引所	東京証券取引所 プライム市場
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

掲載情報について

冊子	アニュアルレポート(本冊子) 中長期の価値創造ストーリーと進捗の共有を目的、重要度の高いコンテンツにフォーカスし、情報整理と読みやすさを強化
Webコンテンツ	サステナビリティ https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/ 株主・投資家の皆さま https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/ 会社情報 https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/

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。

Column 本冊子の製作プロセスと体制

8月~9月	10月~11月	12月~1月	2月~3月	4月~5月
事務局での企画設計 ・制作体制構築 ・主担当役員(板垣)との論点整理 ・企画構成骨子作成 ・投資家ヒアリング	企画案の検討 ・経営陣との検討・マテリアリティ見直し ・関係者ヒアリング ・各担当役員(板垣、海老原、矢野)と構成の検討 ・ESG説明会実施 ・レビューヒアリング	コンテンツ作成 ・経営陣との価値創造モデルについての検討 ・各担当役員(板垣、海老原、矢野)によるコンテンツ確認 ・社内各部門との調整 ・短・中・長期計画の進捗確認	具体的誌面構成 ・メッセージ、構成要素、データ作成 ・経営陣(奥田・板垣)によるメッセージ作成 ・各担当役員による誌面の検証	最終化 ・経営陣(奥田・板垣)による最終確認・承認 ・制作部門での整合確認・精緻化 ・第三者視点でのレビュー

上記制作プロセスのうち、下線の項目は経営陣が参画しているステップとなります。特に、取締役CFOの板垣 利明は、主担当役員として複数のミーティングを通じて、コンセプト・構成・コンテンツ・デザインについて議論を行い、完成まで責任を持つこととしています。加えて、ガバナンス面の担当役員である海老原 潤一、環境・社会面の担当役員である矢野 嘉行においても、各構成・コンテンツについての議論・検証を定期的に行っています。また、記載内容については、代表取締役社長 CEOの奥田 修へのヒアリングと内容の確認を行っています。制作体制としては、広報IR部が事務局となり、IR活動と同様にCEOの奥田、CFOの板垣、事務局による一貫体制を整えるとともに、担当役員(海老原、矢野)に加え、経営企画部、人事部、総務部、リスクコンプライアンス部を拡大メンバーとしています。

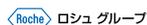


すべての革新は患者さんのために



CHUGAI

中外製薬株式会社



ロシュグループ