

INNOVATION
BEYOND
IMAGINATION

創造で、想像を超える。



| | | |
|---------------------|------------|---------------------------------|
| 1 Introduction | 1 | ミッションステートメント |
| | 2 | 中外製薬の歩み |
| | 4 | これから解決したいこと |
| | 8 | 解決に向けた目標 |
| | 10 | 解決のための道筋—「TOP I 2030」2本の柱 |
| 14 | この1年のトピックス | |
| 15 Initiatives | 16 | CEOメッセージ |
| | 20 | 価値創造モデル (中外製薬のサステナビリティ) |
| | 22 | 外部環境の認識 |
| | 23 | 価値創造の源泉 |
| | 24 | 「TOP I 2030」の概要 |
| | 26 | 価値創造指標 |
| | 28 | Focus 1: 提供価値(社会へのインパクト)の考え方と評価 |
| | 30 | Focus 2: インパクト拡大に向けたリーダーシップの発揮 |
| | 32 | マテリアリティ |
| | 34 | 執行責任者 |
| 36 Progress | 37 | エグゼクティブサマリー |
| | 38 | R&Dの進捗 |
| | 40 | 特集: RED SHIFTにおける基盤強化 |
| | 42 | 戦略推進1 創薬 |
| | 44 | 戦略推進2 開発 |
| | 46 | 戦略推進3 製薬 |
| | 48 | 戦略推進4 Value Delivery |
| | 50 | 戦略推進5 成長基盤 |
| 58 | CFOメッセージ | |
| 62 Governance | 63 | 社外取締役 (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 |
| | 72 | リスクマネジメント |
| 75 Performance Data | 76 | 財務・プレ財務ハイライト |
| | 80 | 製品別の概況 |
| | 82 | 新製品開発状況 |
| | 84 | 連結経営指標等 |
| | 86 | 経営成績および財務分析 |
| | 92 | ステークホルダーとの対話・外部評価 |
| | 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旨として、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

2023年1月1日～2023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2024年の情報を含む

参考ガイドライン

- IFRS財団「国際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。

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

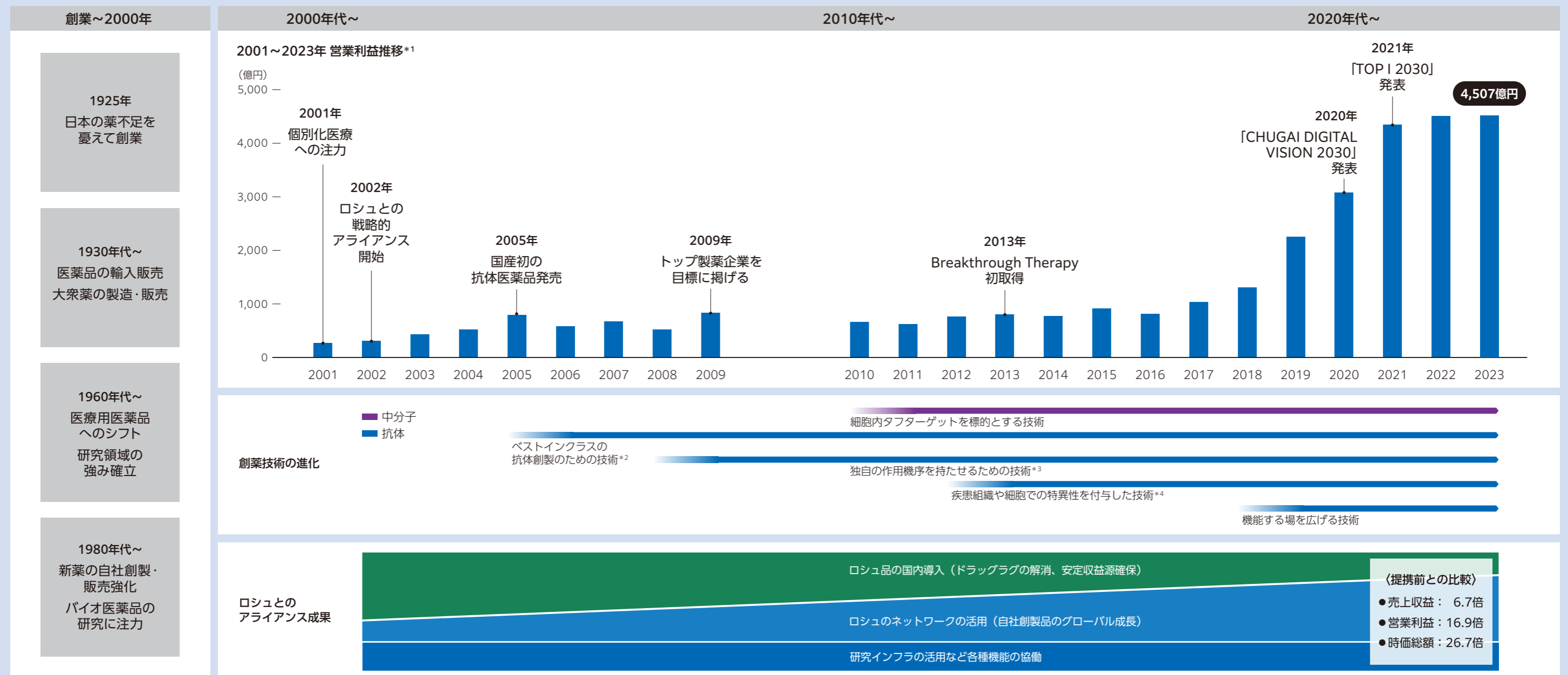
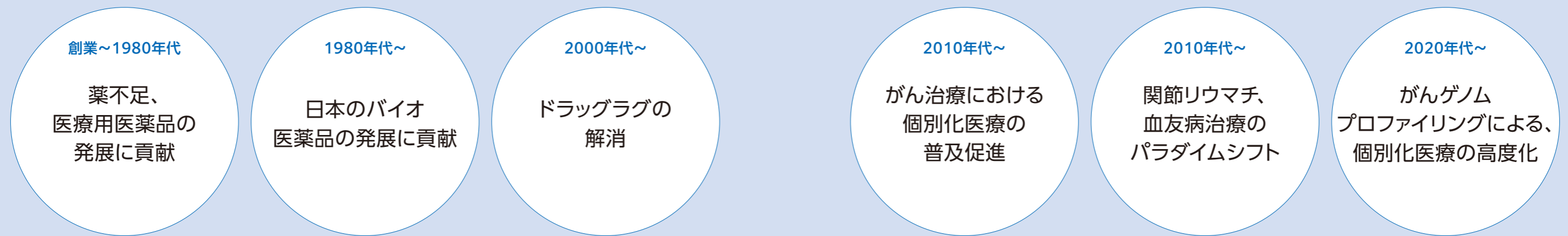
1. 患者中心/Patient Centric
患者さん一人ひとりの健康と幸せを最優先に考えます
2. フロンティア精神/Pioneering Spirit
自らを磨き、新たな発想で、イノベーションを追求します
3. 誠実/Integrity
常に誠実な行動で、社会の期待に応えます

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えた創業者が「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。

これまで解決してきたこと



*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
 *2 安定性・PKプロファイル向上、免疫原性低減など
 *3 バイスベンシフィック抗体、リサイクリング抗体、スイーピング抗体、TRABなど
 *4 スイッチ抗体、次世代TRAB、LINC-Ig、PAC-Igなど

アンメットメディカルニーズを 一つひとつ克服していきたい。

中外製薬が目指すのは、「患者中心の高度で持続的な医療の実現」です。世界には、いまだ解決されていないアンメットメディカルニーズは数多く存在しますが、それらはサイエンスの力と技術力を背景としたイノベーションにより解決できると信じています。

例えば、がん

アンメットメディカルニーズの代表格であり、日本人の死亡原因の第1位*¹である、がん。ロシユからの導入品も含め、中外製薬では革新性の高い医薬品を相次いで開発・上市し、さまざまながん種において予後の改善に貢献してきました。例えば、以前は治療が困難であった、HER2陽性乳がんやALK陽性肺がんに対しては、「ハーセプチン」「パージェタ」「カドサイラ」といった抗HER2抗体群や中外製薬が創製した「アレセンサ」などの分子標的薬が貢献しました。今後も、中外製薬では、中分子をはじめ各モダリティの進化を通じて、これまで狙えなかったタフターゲットにも果敢に挑戦し、アンメットメディカルニーズを克服する治療薬を増やしていきたいと考えます。

がん

- 日本人の死因の第1位*¹
- 中外製薬では革新性の高い医薬品を継続して開発・上市

中外製薬の願い

- タフターゲットに挑戦し、アンメットメディカルニーズを克服する治療薬を増やす
- 延命だけでなく、治癒を目指せる疾患へ

*¹ 厚生労働省 令和4年(2022)人口動態統計月報年計(概数)の概況

例えば、セリアック病

全世界で約1%*²が罹患していると言われ、有効な治療薬が確立されていないセリアック病。小麦等に含まれるグルテンに対する異常免疫反応によって、腸管障害や下痢や腹痛などさまざまな症状が起こる疾患です。現在、グルテンフリーダイエット(グルテンを摂取しない食事療法)が唯一の対症療法です。患者さんは、食生活ひいては社会生活の制限を強いられるだけでなく、グルテン除去食品購入は生涯続き、金銭的な負担も大きくなります。中外製薬では、グルテンペプチドと結合したHLA-DQ2.5にのみ特異的に結合することで、副作用リスクを低減するように設計された「DONQ52」を開発中です。同剤は、セリアック病の多様な原因分子を捉えられるよう、独自の抗体エンジニアリング技術を適用したマルチスペシフィック抗体です。日本では罹患者の少ない疾患ですが、世界中の人々がグルテン摂取を恐れず笑顔で大切な家族や友人と生活できるように、世界へ革新的な新薬を届けたいのです。

セリアック病

- 全世界で1%*²が罹患
- 有効な治療薬が確立されていない

中外製薬の願い

- 対症療法から病気の根本原因へアプローチする治療へ
- セリアック病の世界中の人々がグルテン摂取を恐れない生活を送れるように

*² Clin Gastroenterol Hepatol. 2018 Jun;16(6):823-836.

希少疾患こそ、私たちが立ち

向かうべき課題

病気で苦しむ患者さんは、それぞれ苦しみが異なります。

その一人ひとりの健康に貢献したい。

それが中外製薬の企業活動のすべての根底にあります。

「Focus 1: 提供価値(社会へのインパクト)の考え方と評価」P28参照

例えば、血友病

血友病の方は、出血を止めるために必要な「血液凝固因子」と呼ばれるたんぱく質が不足、もしくはその機能が低いため、血が固まりにくい体質です。そのため怪我や打撲などで一度出血をすると、血が止まるまでに時間がかかります。出血の止まりにくさの程度は、血友病の方それぞれで異なります。中外製薬が開発した「ヘムライブラ」の登場以前は、血友病Aの治療は出血予防のための血液凝固因子を補う補充療法が中心でした。「ヘムライブラ」は週1回から最長4週に1回の頻度での皮下投与により、インヒビターの影響を受けることのない出血予防を実現しました。「ヘムライブラ」によって、血友病に関するすべてのアンメットメディカルニーズが満たされているわけではありません。すべての血友病Aの方々が健常人と同様に、何も制限なく生活を送れることを願い、さらに革新性が高く、健常人と同等の血液凝固能が期待できる「NXT007」*3を開発中です。

血友病

- 中外製薬では最長4週に1回の頻度での皮下投与での治療を実現
- さらに革新性の高い治療薬へのニーズ

中外製薬の願い

- すべての血友病Aの方々が、出血も起こさず、また日常で何も制限なく生活を送れること
- 健常人レベルの血液凝固能の実現、血友病性関節症の発症リスクを下げ、長期のQOL改善に貢献する

*3 A bispecific antibody NXT007 exerts a hemostatic activity in hemophilia A monkeys enough to keep a nonhemophilic state (<https://doi.org/10.1016/j.jtha.2023.09.034>)

例えば、

視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD)

NMOSDは脳や脊髄、視神経に炎症が起こる中枢性の自己免疫疾患で、男女比1:9*4と女性に多い指定難病です。視覚障害(失明に至る場合もあり)、麻痺、疼痛、排尿障害など、症状は人によってさまざまです。また、国内患者数は約6,500名*5と希少疾患のため、確定診断までに時間を要し、適切なタイミングで適切な治療が受けられないこともあります。中外製薬は、独自のリサイクリング抗体®技術を適用し、4週間隔での皮下注射*6を可能とした「エンズプリング」を通じて、病態をコントロールしNMOSDの再発予防に貢献しています。しかし、希少疾患ゆえ専門医は少なく、患者さん一人ひとりのニーズに合った治療は十分に行えていないこともあります。中外製薬では、医療関係者の理解を広げることを使命と捉え、治療薬の提供に留まらず、患者さんが自分らしい人生を謳歌できる環境整備にも注力しています。

NMOSD

- 国内患者数約6,500名*5
- 適切なタイミングで適切な治療を受ける必要性

中外製薬の願い

- 疾患をコントロールし患者さん一人ひとりが自分らしい生活を送れること
- 希少疾病の治療に関わる環境整備に貢献

*4 Hor, JY, et al. Neurology and Clin. Neuroscience. 2021; 9(4): 274-281.

*5 難病情報センター 多発性硬化症/ 視神経脊髄炎(指定難病13)

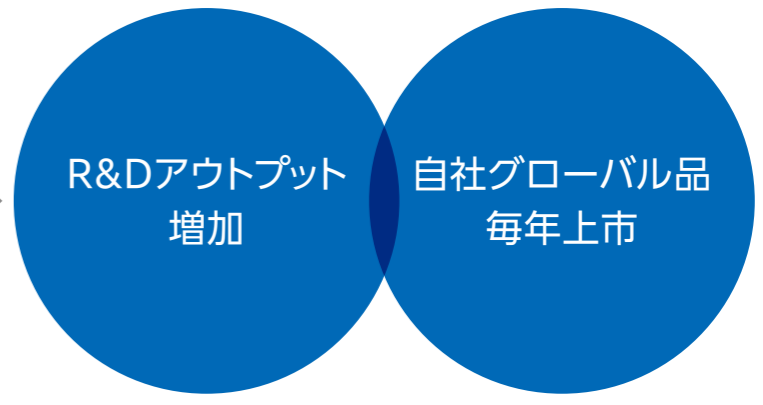
*6 初回、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射

解決に向けた目標

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

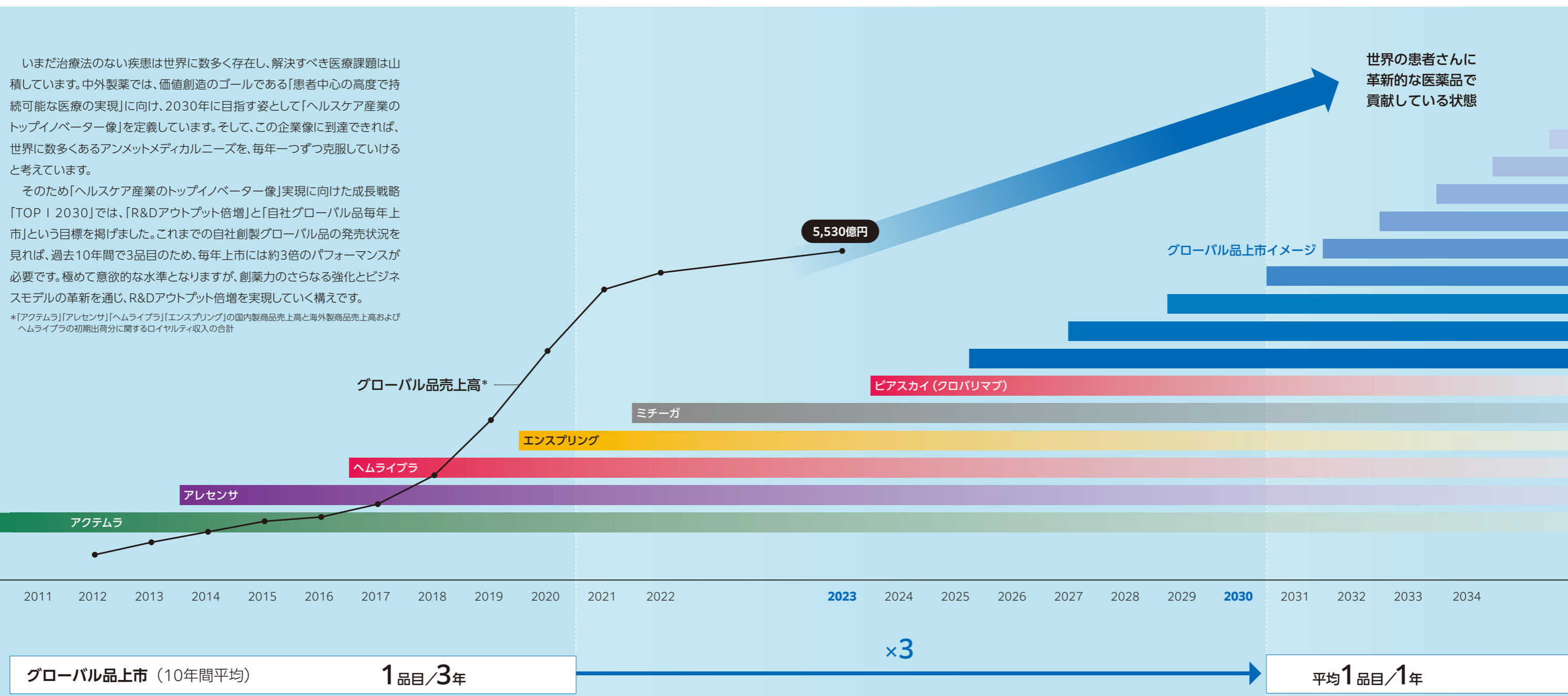
アンメット
メディカルニーズを
毎年一つずつ
克服する企業

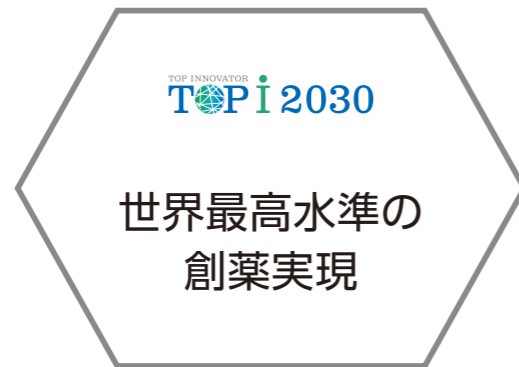


いまだ治療法のない疾患は世界に数多く存在し、解決すべき医療課題は山積しています。中外製薬では、価値創造のゴールである「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」に向け、2030年に目指す姿として「ヘルスケア産業のトップイノベーター像」を定義しています。そして、この企業像に到達できれば、世界に数多くあるアンメットメディカルニーズを、毎年一つずつ克服していけると考えています。

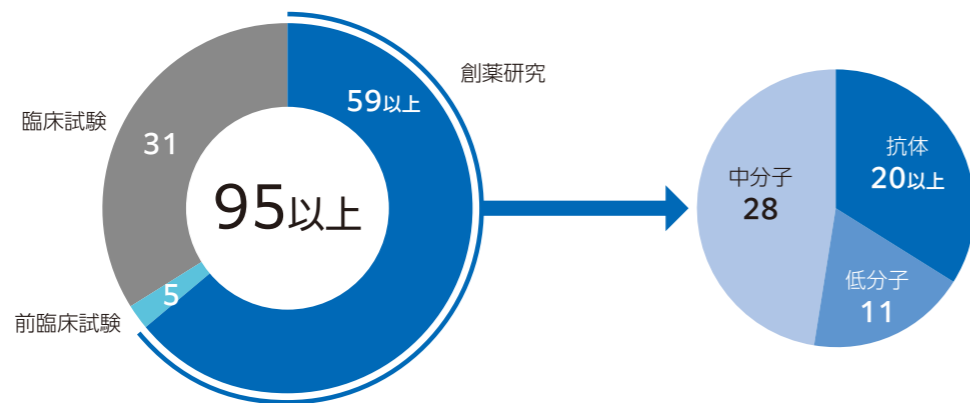
そのため「ヘルスケア産業のトップイノベーター像」実現に向けた成長戦略「TOP I 2030」では、「R&Dアウトプット倍増」と「自社グローバル品毎年上市」という目標を掲げました。これまでの自社創製グローバル品の発売状況を見れば、過去10年間で3品目のため、毎年上市には約3倍のパフォーマンスが必要です。極めて意欲的な水準となりますが、創薬力のさらなる強化とビジネスモデルの革新を通じ、R&Dアウトプット倍増を実現していく構えです。

*「アクテムラ」「アレセンサ」「ヘムライブラ」「エンズプリング」の国内製商品売上高と海外製商品売上高およびヘムライブラの初期出荷分に関するロイヤリティ収入の合計





自社創製プロジェクト数 (2024年2月1日現在)



成長戦略「TOP I 2030」では、ヘルスケア産業のトップイノベーターを目指し、「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つの柱を設定しています。

中外製薬の創薬力は、これまでの自社グローバル品の成長や、米国FDAのBreakthrough Therapy(画期的治療薬)指定が累計9回という実績などから高く評価されています。加えて、現在の研究・開発段階にあるプロジェクト数は95以上と充実する中、独自の創薬プラットフォームを確立した中分子は、創薬研究段階のプロジェクトの約半数を占め、成長を牽引する第3のモダリティとして注力しています(上図)。

しかし、中外製薬ではこれで満足していません。自社グローバル品毎年上市という高い目標に向けて、これまで以上のイノベーションが必要であり、RED(研究と早期開発*)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も加速していく計画です。

「TOP I 2030」始動から3年が経過し、ここまでの進捗は概ね順調です。中分子技術に加え、独自の次世代抗体エンジニアリング技術も開発が進展しています。横浜に新設した研究拠点が全面稼働し、AIを活用した創薬も実装が広がっています。引き続き、低分子・抗体・中分子創薬の強化を図るとともに、ラボオートメーションによる効率化やオープンイノベーションを活用した創薬エンジンの加速を通じ、さらなる革新的医薬品の創出と成功確率の向上を図ります。

*製薬機能のうち初期開発に関わる部分も含む

これまでの進捗



これまでの新製品発売・適応拡大/今後の申請予定

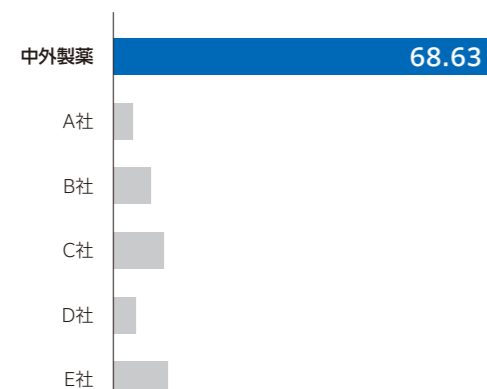


R&Dアウトプット倍増・
自社グローバル品毎年上市

*日米欧の承認を個別にカウント



従業員1人当たりの営業利益 (百万円)



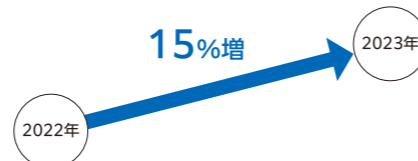
注: A~E社は国内製薬企業売上上位5社。12月期決算の企業は2023年12月期決算資料より、3月期決算の企業は2023年3月期決算資料より

顧客満足度評価*



* インターヘルスケア「Rep-i2022年8月度調査」[Rep-i2023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

医療関係者向けウェブサイトの登録者数



世界最高水準の創薬力による革新的な医薬品とサービスを通じた新しい価値創造には、創出したイノベーションを迅速かつ適切に患者さんに届けることが重要です。また、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」に向け、将来のイノベーションへの再投資の原資を確保し投資・成長サイクルを確立することが必要です。そのために、デジタルを活用して価値創出モデル・プロセスを再構築し、バリューチェーン全体の生産性の飛躍的向上と患者さん価値・製品価値の最大化により、高い収益性を有する組織へと変革を推進しています。

中外製薬は、ロシュとの戦略的提携のもと、独自のサイエンス力と技術力を高め、創薬を中心とするイノベーションへ投資を集中できる独自のビジネスモデルを構築しており、当社の従業員1人当たりの営業利益は6,000万円超と、国内製薬大手に比べはるかに高い水準です。国内では医療関係者からの満足度評価も高く、製品価値向上を実現しています(上図)。

これまでに、各バリューチェーンでのDXが加速するとともに、生産におけるスマートファクトリーに向けた取り組みや、さらなる価値提供に向けPHCソリューションとして20以上のプロジェクトが進行中です。

収益面で見ても、成長を牽引し収益性が高い「自社創製品」と、安定的な収益となる「ロシュ導入品」という2つの収益基盤が有効に機能しています。その結果、ロシュ導入品により売上原価率は高まるものの、販売費及び一般管理費率が低く、高い営業利益率を生み出す収益構造は、さらに強固になっています(P13下図)。

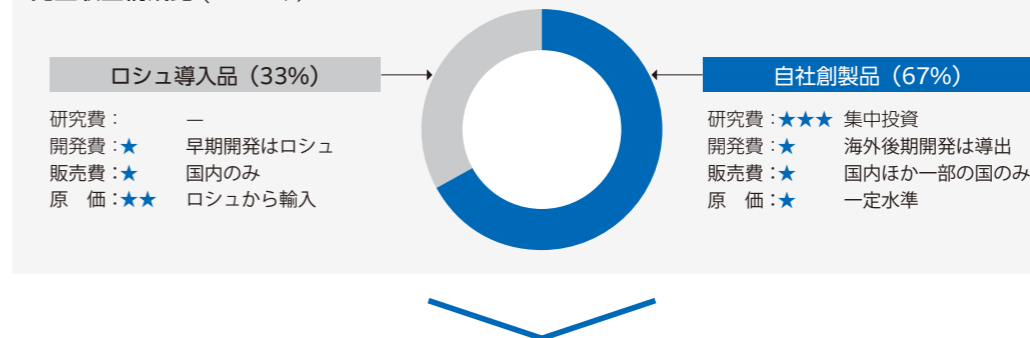
これまでの進捗



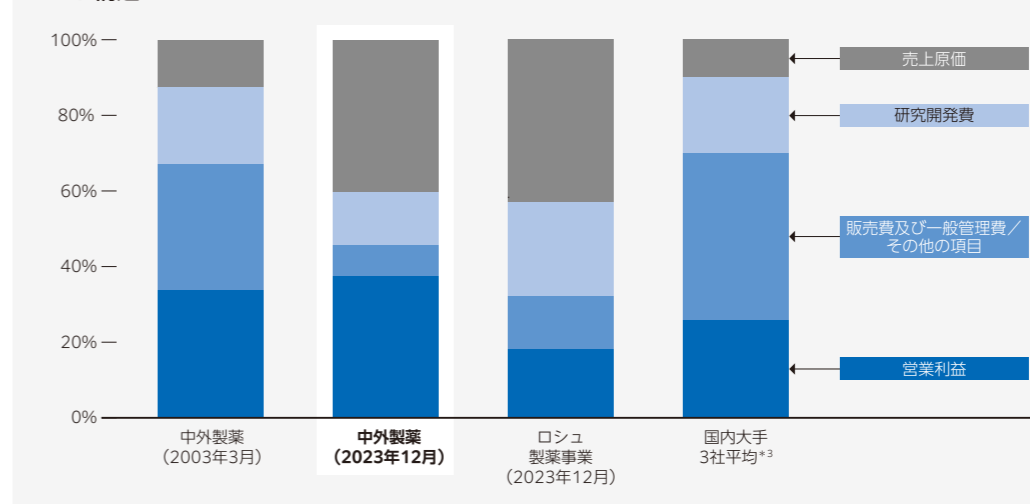
*1 医薬品以外のソリューション(製品・サービス)(プログラム医療機器、体外診断用医薬品、コンパニオン診断、デジタルバイオマーカーなど)
*2 ソリューション候補を具体的に検討開始済みのもの

収益モデルの特徴

売上収益構成比 (2023年)



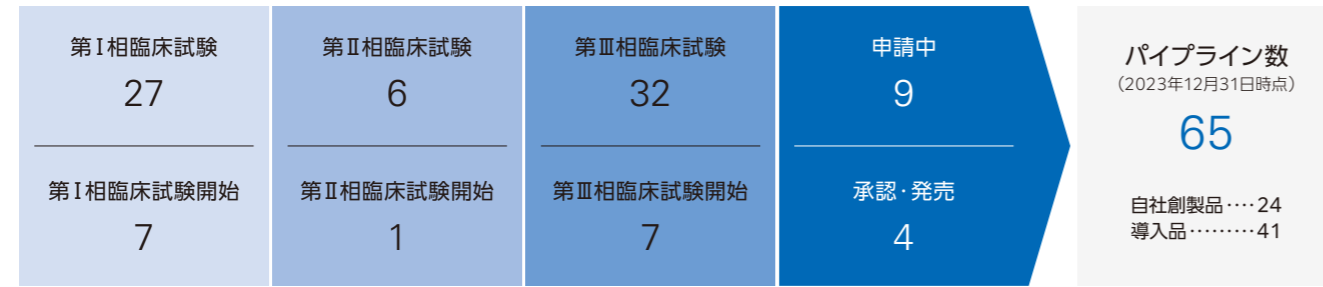
コスト構造



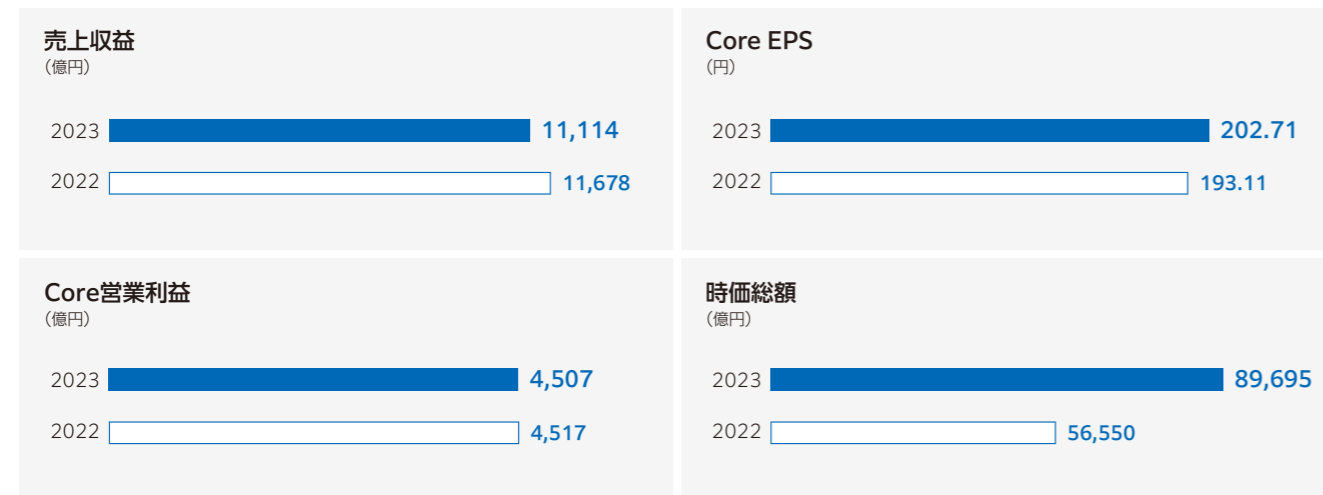
*3 医療用医薬品の国内上場製薬企業、上位3社の平均(武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共)。各社2023年3月期決算資料より

この1年のトピックス

R&D成果 (2023年1月1日~2023年12月31日)



財務成果



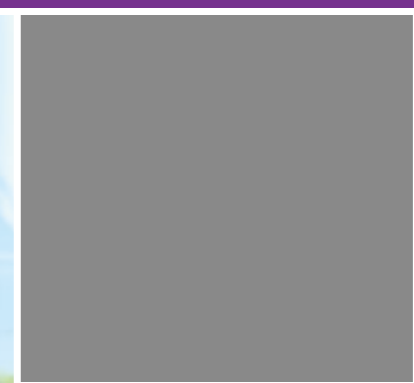
活動トピックス

| | |
|------|--|
| R&D | <ul style="list-style-type: none"> 中分子プロジェクト、「LUNA18」のePoC取得が当初予定の2024年から遅延見込みであるものの、経口投与による血中移行を確認、後続プロジェクトはPC移行1件を含め、質・量ともに進展 次世代抗体を含む、自社創製4プロジェクト(ALPS12、SAIL66、ROSE12、REV24)で臨床開発を開始 「ヘムライブラ」の欧州での適応拡大、「クロバリマブ」・「アレセンサ」の日米欧での申請など、自社品が順調に進展。「フェスゴ」の承認・発売により、投与時間の短縮を通じ、新たな価値提供を目指す 新研究拠点である中外ライフサイエンスパーク横浜全面稼働。ラボオートメーションの実現に向けた実証実験を開始 創薬スタートアップ企業とのイノベーション機会の加速に向け、コーポレートベンチャーキャピタルを米国・ボストンエリアに設立。2024年からの本格展開に向け準備完了 |
| 製薬 | <ul style="list-style-type: none"> 自社品の高速上市を支える生産基盤の強化。バイオ医薬品製造設備に500億円超の新規投資を決定 浮間工場のバイオ原薬製造棟「UK3」改造工事の実施を決定。生産能力増強と脱フロンに向け、総額200億円規模の設備投資 生産機能のオペレーションを支えるデジタル基盤(プロジェクト名:SPIRITS)の安定稼働 |
| 成長基盤 | <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のため、早期退職優遇措置の実施とキャリア採用の推進、デジタル人材育成コンテンツ拡充、全社デジタルリテラシーの向上策等の実施 DXの取り組みの加速。DX銘柄に4年連続で選定、「DXプラチナ企業2023-2025」に選定 |



Initiatives

- 16 CEOメッセージ
- 20 価値創造モデル(中外製薬のサステナビリティ)
- 22 外部環境の認識
- 23 価値創造の源泉
- 24 「TOP I 2030」の概要
- 26 価値創造指標
- 28 Focus 1: 提供価値(社会へのインパクト)の考え方と評価
- 30 Focus 2: インパクト拡大に向けたリーダーシップの発揮
- 32 マテリアリティ
- 34 執行責任者





人財の力でイノベーションを創出し
患者さんが真に求めている価値を生み出し続けます。

代表取締役社長
最高経営責任者(CEO)

奥田 修

患者さんが真に求めている価値の提供を
追求する

中外製薬は、価値観(Core Values)の中で最優先として「患者中心」を据えています。私たちはミッションステートメントに「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。これは患者さんの健康や幸せにつながる価値を提供することが社会全体にとっても価値あることであり、社会と当社の共有価値になる、という考えに基づいています。

ヘルスケアに関わるすべてのステークホルダーは、患者さんが求めている価値の提供を第一に考えて行動しています。私たちは、これらの価値に加え、患者さんがまだ気づいていない価値も含めた、真の価値提供についても考えていくことが重要です。

当社は、革新的な医薬品とサービスを生み出すことを通じ

て、患者さんへ価値を提供したいと考えています。革新的医薬品による提供価値は、疾患の治療効果にとどまらず、日常生活や就学・就労・社会活動など、患者さんのQOL向上にも貢献できます。例えば、血友病A治療薬の「ヘムライブラ」は持続的な出血抑制効果を発揮し、低頻度かつ皮下投与で在宅治療できるようになったことで利便性が向上しています。小学生が、それまでは控えていた学校での体育の授業を楽しめるようになるなど、患者さんの生活を変えうる医薬品は、その患者さん本人やご家族の方のみならず、医療関係者やケアギバーへも貢献し、経済性や労働生産性の向上、さらには持続的な医療財政の実現や地域医療の活性化などの社会課題解決にもつながると期待されます。

しかし、患者さんの求める価値を捉えることは容易ではありません。患者さんは一人ひとり、生き方や価値観が異なり、求

める治療効果の優先順位も変わります。例えば、子宮内膜症では痛みから解放された日常生活を最大の価値とする患者さんがいらっしゃる一方で、妊娠・出産を真の価値とする方もいらっしゃるかもしれません。さらに治療手段や医療技術の進歩に伴い、患者さん自身がまだ気づいていないけれども提供できる価値が存在するかもしれません。私たちは、さまざまな患者さんに寄り添い、声を聞き、患者さんが置かれた環境に真摯に向き合い、試行錯誤を続けながら、より多くの方にとって真に価値ある医薬品とサービスを生み出していかなければなりません。患者中心の活動の一つである「PHARMONY」では、バリューチェーン全体で患者さんの声を取り入れるスキームを展開し、患者さんにとって真の価値を見出すための努力を続けています。

「TOP I 2030」の目指す姿の解像度を上げ、着実に前進する

2030年の目指す姿を描き、そこからバックキャストして10年戦略である「TOP I 2030」を設定しました。当社にしか生み出せないイノベーションを、世界の、より多くの患者さんに届けるべく、「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。「TOP I 2030」開始前の10年間に比べ、グローバル品上市品目数は約3倍と、非常に意欲的な目標です。質には一切妥協しません。この高い目標の達成に向けて、「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」の2つの戦略を柱に変革を加速させています。

「TOP I 2030」開始から3年が経過しました。登山でいえば、3合目に到達した今、多岐にわたる変革、基盤の強化を成し遂げてきました。5つの改革(創薬、開発、製薬、Value Delivery、成長基盤)の観点では、例えば、今後の成長牽引が期待される中分子において、創薬プラットフォームの確立を通じ、「LUNA18」を筆頭にプロジェクト数は約30と非常に充実しています。開発では、製品価値最大化に向けた複数疾患同時開発を進めており、「RAY121」では、世界で前例がほとんどない、プライマリー領域での6疾患同時開発に挑んでいます。製薬では、急増するプロジェクトを最短で上市していくために、初期商用まで自社で一貫して生産する戦略を掲げ、3年間で1,400億円を超える積極的な設備投資を決定しました。Value Deliveryでは、眼科領域に初参入し、サイエンスと安全性を強みに確実に成果を上げています。一連のバリューチェーンを支える成長基盤では、当社独自の技術や革新的医薬品に対する特許戦略の進化や知的財産確保に向けた基盤構築のほか、AI創薬や業務プロセス効率化などDXも着実に進展しました。

業績では、2023年度は2期連続で売上収益が1兆円を超え、Core営業利益はCOVID-19関連治療薬の減少影響がある

中、海外を中心に基盤ビジネスが伸長し、前年並みとなりました。Core当期利益は7年連続で過去最高と力強い成長軌道を実現できています。

このように多くの成果を上げることができたのは、各部門・機能において各社員が主体的に変革課題に取り組んだ結果です。社員も自信を持ってきていると感じます。改めて、中外製薬の社員は、新しいことに挑戦する力や変革をやり切る力があるのだと感じています。

現在、この3年間の成果を振り返るとともに、改めて「TOP I 2030」で目指す2030年の姿の解像度を上げ、ここから目指す姿に向けた道程と課題を明確にするとともに、その過程で到達すべき道標となる中期マイルストンの見直しにも着手しています。2024年の夏頃には皆さまに公表できると考えています。これからも「TOP I 2030」の目標達成に向けて邁進します。

3つのキードライバーを強力に推進、「Open Innovation」を強化

「TOP I 2030」の目標達成に向けて、改めて私たちを取り巻く環境を見渡しますと、世界中で医療費、薬剤費抑制策が加速する一方、遺伝子治療や細胞治療などの新規モダリティの多様化が想定されます。これまで以上に、医療経済性を重視した薬剤選択が進み、真に価値ある医薬品やソリューションの選択が加速するでしょう。直近では、国内外の薬事規制や米国インフレ抑制法への対応、地政学リスクの高まりは、注視すべき事象と認識しています。加えて、中長期視点では、環境課題をはじめとしたサステナビリティに対する社会からの期待・要請が変化していくことが想定されるほか、クロスボーダー取引や人権、生成AIをはじめとするデジタル技術の活用やサイバーセキュリティ対策などへの感度を高める必要があります。

「TOP I 2030」のキードライバーは、価値創造エンジンであるRED*1の機能を強化する「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創造を目指す「Open Innovation」の3つです。

「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。中外ライフサイエンスパーク横浜におけるイノベーション創出機能の拡充に加え、Chugai Pharmabody Research(CPR)における中分子創薬機能を拡充し、恒久的な海外創薬研究拠点とすることで創薬の加速を図ります。早期開発においては、ヒト予測の向上、真の価値の早期実証、複数疾患同時開発の進展を図ります。また、自社創製品は、開発当初に将来を見据えたTPP(Target

Product Profile)を設計し、創薬段階で最高の品質を持った分子を作り出すとともに、早期開発では徹底的に非臨床・臨床試験データの収集・分析を行い、薬剤のポテンシャルを見極めていきます。これが、過去の高い成功確率につながっています。創薬のハードルが高まる中で、さらなる成功確率向上に向け、デジタル技術やヒトオルガノイド研究の活用にも注力していきます。創薬について、技術ドリブンで、質に徹底的にこだわる姿勢は今後も不変です。

「DX」では、抗体・中分子創薬におけるAI活用やロボットによる次世代ラボオートメーション、生産性向上に向けたスマートファクトリーの取り組みを進めます。また、ロシユと協働で推進する次世代ERP導入プログラム「ASPIRE^{*2}」のもと、業務プロセスの高度化やロシユとの協働のさらなる効率化を図ります。今後期待しているのは生成AIの活用です。当社はかなり早期から体制・ガイドライン整備を完了し、2023年8月には全社展開を始めました。ただし現状では、活用状況にばらつきがあるため、リテラシーの底上げを図るとともに、より付加価値の高い活用事例を生み出していきます。

「Open Innovation」では、中外独自の創薬技術と、外部の新規モダリティ・技術・バイオロジーを融合させ、マルチモダリティ創薬を進めます。2023年7月には、創薬スタートアップ企業への投資を行うコーポレートベンチャーキャピタル「Chugai Venture Fund, LLC(CVF)」を米国に設立し、2024年1月から本格稼働しました。海外のベンチャー企業などとの協働の機会

創出、CPRでの他企業・組織との連携などを呼び水に、「Open innovation」をさらに強化していきます。その際、課題として捉えているのがマインドセットです。自分たちで創り出すことへのこだわりや誇りを持つことは重要ですが、これに加えて、今後は、外部でもより良いものがあればオープンにそれを取り入れ、自分たちの技術と融合してさらに革新的な医薬品を生み出していくことも重要です。これは今後経験を重ねる中で培われていくものだと思います。

今後の利益成長については、外部環境の不透明さや開発品の成否などの不確実性はあるものの、国内外基盤ビジネスは順調に進展する見通しです。中期的には、海外での「アクテムラ」の後発品影響、国内の後発品や薬価改定の影響が想定されますが、自社グローバル品の適応拡大と新製品の上市で乗り越えられると見込んでいます。長期的には、次世代抗体や中分子を

はじめとする自社創製品開発の成功がさらなる成長の鍵となります。戦略を着実に実行し、イノベーションの加速とその成果を財務パフォーマンスにつなげていきます。

*1 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関わる部分
*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

やっぱり、ひと。

私は、イノベーションの源泉は「やっぱり、ひと」だと思っています。

中外製薬は、10年以上前からタレントマネジメントに取り組んでおり、社員一人ひとりの主体的なキャリア設計とそれを後押しするための会社の制度や仕組みの整備を続けています。育成においては、時間軸を考えることが重要で、中長期的な視点でキャリアを描くとともに、キャリアの段階に応じてチャレンジングなアサインメントの機会を整備するなど、全社をあげて本気で取り組んでいます。

中外製薬は、人財に対する経営層の投下時間という観点でも特徴があります。例えば、私をはじめ経営会議メンバーなどが参加する人財開発会議では、キーポジションの後継者選定や候補者について個々のキャリア・育成プランの検討に相当の時間を割いて議論をしています。

そして、イノベーションを進めるうえでは、多様性が重要なテーマとなります。異なる経験、知識、価値観を持つ社員一人ひとりが、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年から経営トップ直轄でD&I推進に向けた環境整備、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。2023年12月末時点で、女性社員比率は32%、キャリア社員比率は27.3%(中外製薬および国内関係会社)と進展し、もう一段の加速を追求しています。特にジェンダーダイバーシティでは、2030年末にすべ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としています。「Open Innovation」をはじめ、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。

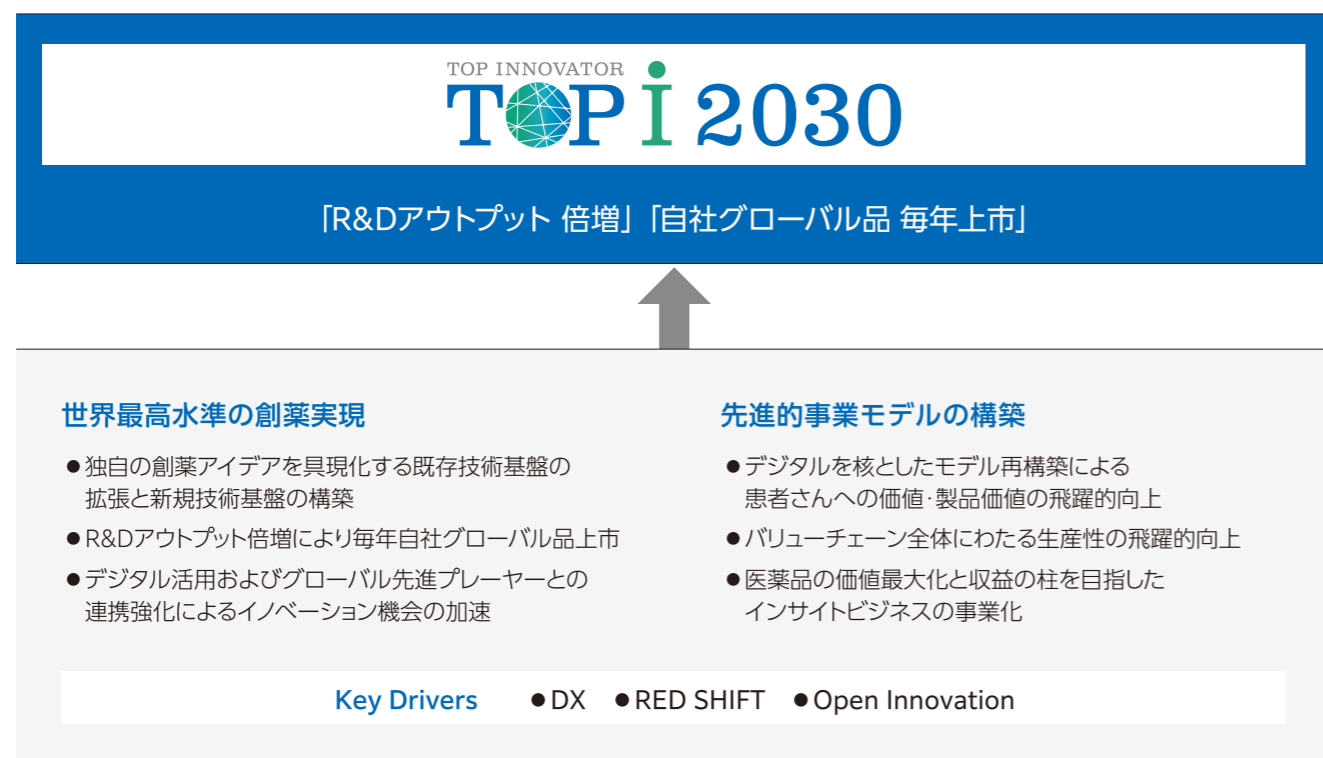
「主体性」をテーマに人財面の課題を克服する

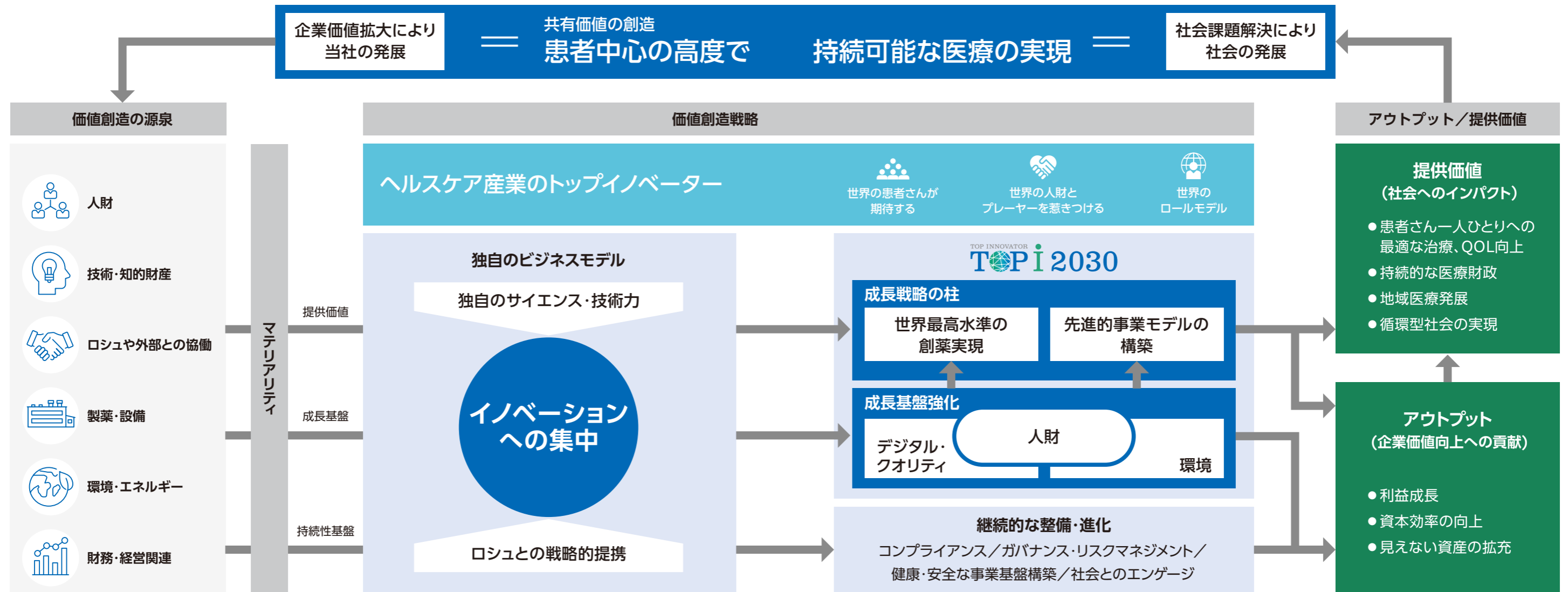
「TOP I 2030」の進捗は概ね順調である中で、課題として捉えているのが、「社員が生きる環境」です。R&Dアウトプットが増大し企業が成長するにつれ、社員はリソース不足を感じています。業務プロセスの革新と効率化の取り組みに加え、積極的な採用も行っているものの、いまだ改善は不十分です。一方で、求める人財の基準は決して下げることはしません。私たちが目指す目標はとて高く、挑戦的です。私たちの価値観に共感しつつ、当社とともに挑戦し、成長していきたいと思っていただける方を求めています。そうした人財は社会にとっても貴重であり、採用も容易ではないかもしれませんが、ここはこだわっていきます。

「TOP I 2030」の「I」には、イノベーターと私(アイ)という2つの意味があり、変革課題を自分ごと化するという思いを込めました。社員一人ひとりが、自分が成すべきこと、成したいことに向かって変革し、その主体性が連鎖する組織にしていきます。2023年からは「Ignite」というプロジェクトをまずはトップマネジメント層を対象として始めました。その人が本当にやりたいことを、対話を通じて言語化し、引き出していく取り組みです。組織においてはトップの振舞いが、社員の行動様式や言動に大きな影響を与えます。この取り組みにより、対話による関わり方の変化を期待しています。私自身も行動を変えていくことに日々取り組んでいます。また、主体性の連鎖に向け、私のCEO就任以降に取り入れたチーム経営を当社のマネジメントスタイルとしたいと考えています。自らの意思を軸に持ちながら、互いを尊重し合い、議論をする。そんなスタイルを会社中に広げていきます。

また、社員には、もっと外に目を向け、外部からの期待・評価を取り入れていこうというメッセージも発信しています。私自身、株主・投資家、アカデミア、ベンチャー企業、ベンチャーファンド、患者団体など、多くの方々と対話することで、誇りと自信と、多岐にわたる気づきを得ることができています。今後も、対話からの気づきを経営に取り入れ、イノベーション創出、患者さんへの新たな価値提供、そして企業価値向上につなげていきます。

成長戦略「TOP I 2030」





「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。

前提となる外部環境として、持続可能な医療の実現が世界共通の課題となっていることに着目しています。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」といった価値創造の源泉を整理し、経営資源の投下の方向性を定めています。そのうえで、「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事項として、マテリアリティを特定し、中長期視点の価値創造に向けた取り組み(価値創造戦略)を進めています。

「価値創造の源泉」P23、「マテリアリティ」P32参照

「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。革新的新薬の連続的創出には、創薬技術のさらなる革新や新たな治療ターゲットの探索を

含む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「ロシュとの戦略的提携」に基づく「独自のビジネスモデル」を最大限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、「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」の2つを成長戦略の柱として据え、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、成長基盤の強化として、人財、デジタル・クオリティ、環境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」の変革項目ではなく、全社・各事業部門で継続

的な整備・進化に取り組みます。

「TOP I 2030」の概要」P24参照

こうした戦略を通じて、利益成長、資本効率の向上、見えにくい資産の拡充といった企業価値向上を図ります。革新的な医薬品を創出・提供し続けることで、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、提供価値(社会へのインパクト)としては、患者さん一人ひとりへの最適な治療やQOL向上といった医療的側面だけでなく、医療関係者などへの負担軽減の側面、持続的医療財政や循環型社会の実現といった社会課題解決の側面も含め、社会への貢献を目指します。

「Focus 1: 提供価値(社会へのインパクト)の考え方と評価」P28参照

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。

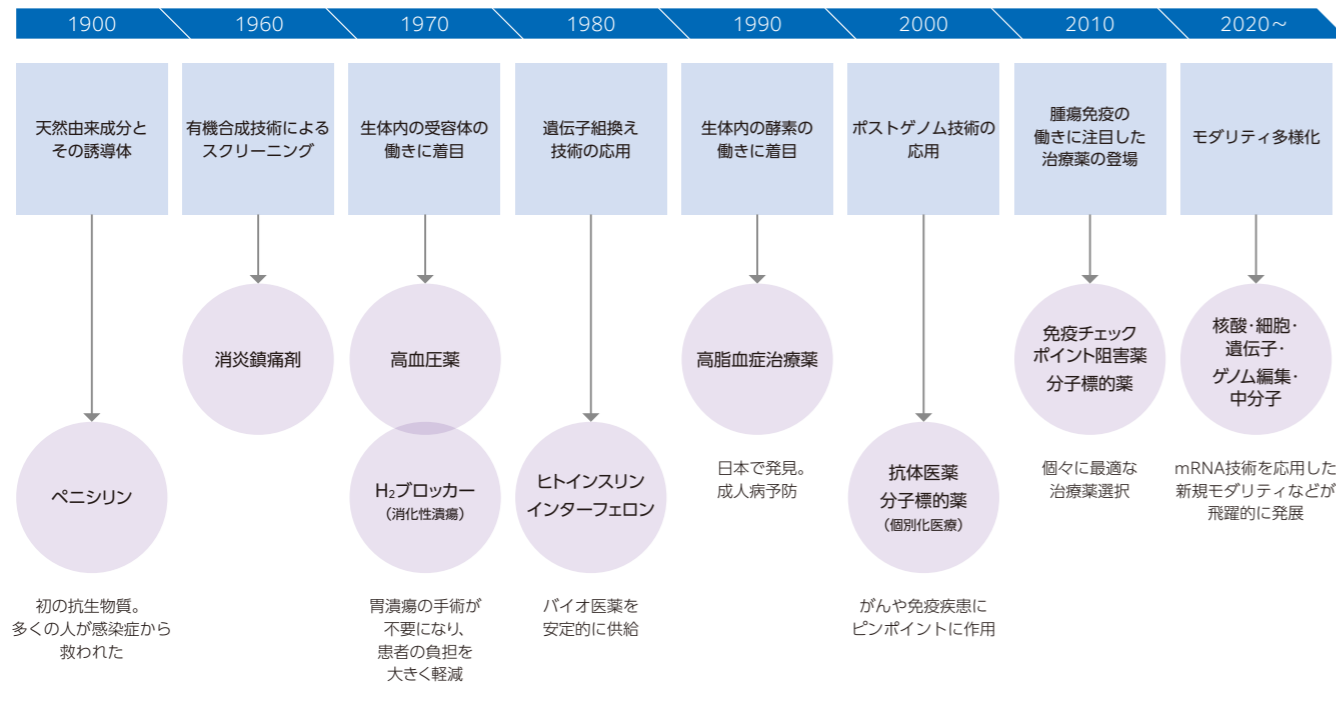
これまでの世界の薬剤治療は、科学の進歩に伴い常に進歩してきており、特に生体内の疾患メカニズムの解明や遺伝子組換え技術・ゲノム解析の発展により、分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬をはじめ、数多くの革新的な医薬品が創製されました。一方、世界各国において、人口増加と高齢化、COVID-19の影響を含む財政問題により、薬剤費の抑制施策は一層加速し、今後のヘルスケア産業においては、より一層真に価値ある製品・ソリューションのみが選ばれる時代になります。また、すでにPayerの事業領域拡大・統合などの動きが出始めているように、情報を持つ患者さんやPayerの存在感が増し、

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るとともに、デジタル技術の進化をもとにした事業モデルの革新や、ヒト由来データの利活用におけるデジタルコンプライアンスにも対応が必要とされています。

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、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



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、課題認識とその対応方針を、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、連続的なイノベーション創出に向け、継続的な高度専門人財の獲得や社員一人ひとりが活躍できる環境を作っていくことが必要になると捉えています。

| 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 ●イノベーション創出に資する人財の獲得・育成 ●D&Iの継続的な推進 | <ul style="list-style-type: none"> ●社員 (全体7,604名) ●組織風土 (エンゲージメント、社員が活躍できる環境) | <ul style="list-style-type: none"> ●高度専門人財の獲得・育成 ●一人ひとりが主体性を発揮し、活躍できる環境構築 ●イノベーション創出への環境・仕組み構築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 ●世界最高水準の創薬技術・基盤特許の拡充 ●デジタルによる創薬基盤強化 ●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 | <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補完と知財戦略充実 ●疾患バイオロジーの理解深耕、外部との協働 |
| ロシュや外部との協働 (社会関係資本) | <ul style="list-style-type: none"> ●ロシュ・グループ等を通じた自社品のグローバル展開 ●技術、サイエンスおよびDXにおける外部協働 ●ステークホルダーとの対話 | <ul style="list-style-type: none"> ●ロシュ品の独占販売権・インフラ (パイプライン中のロシュ導入品数*2:40プロジェクト) ●アカデミアとのネットワーク、スタートアップへの投資 (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"> ●ロシュとの協働における継続的かつ高い貢献 ●アカデミアやスタートアップ等との協働 ●患者団体等との共有価値創造に向けた活動 |
| 製薬・設備 (製造資本) | <ul style="list-style-type: none"> ●モダリティや技術進化、DXに対応した研究・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 ●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"> ●R&Dアウトプット増大に対応する体制構築 ●品質・供給リスクへの継続的対応、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"> ●環境負荷と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 ●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 34.6%、Core営業利益率 40.6%) | <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2023年12月31日時点
*2 2024年2月1日時点

「TOP I 2030」の概要



戦略の概要

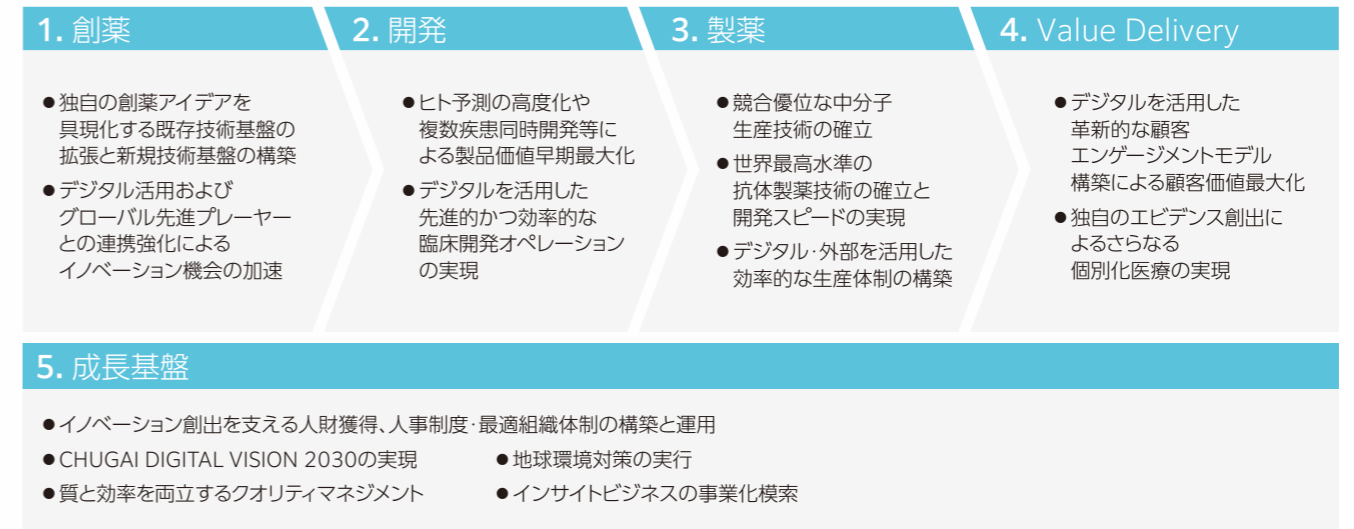
外部環境の展望やこれまでの戦略の進展を踏まえ、成長戦略「TOP I 2030*」では、「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」を2つの柱とし、その実現に向けた3つのキードライバーと5つの改革を掲げています。2030年の目標としては、R&Dアウトプットを倍増し、革新的な自社グローバル品を毎年上市できる会社を目指します。

* 「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

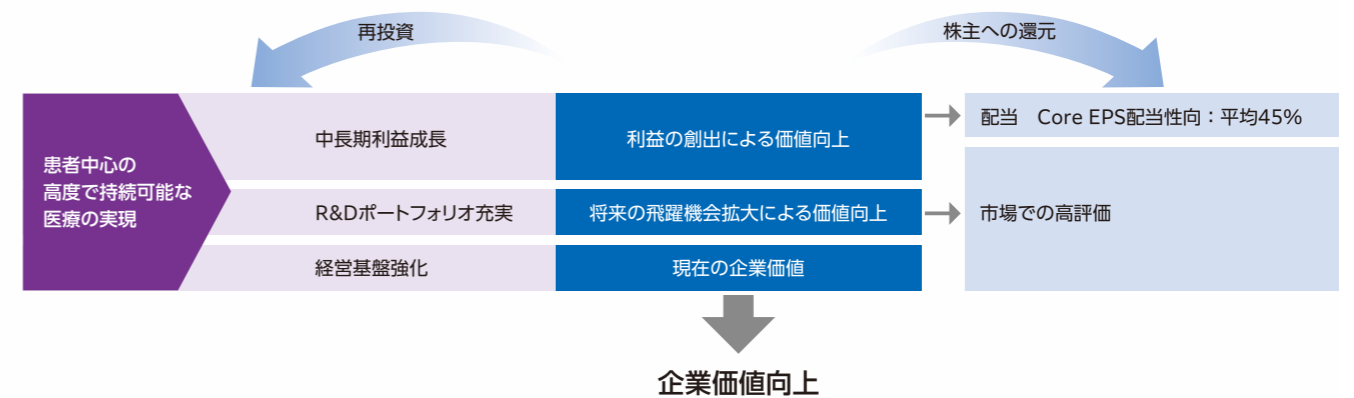
2つの戦略の柱

「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



企業価値向上・株主還元の方



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%の配当性向を目標に、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。

価値創造指標

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価値指標(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、価値創造につなが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、経済的な企業価値向上に寄与するアウトプット、そして、当社の取り組みを通じて創出した新しい価値(提供価値=社会へのインパクト)を表すアウトカム、の3つの指標に分類しています。

パフォーマンス

パフォーマンスは、「TOP I 2030」の目指す姿の達成に向けた重要な指標です。「TOP I 2030」の目標である「R&Dアウトプット 倍増」と「自社グローバル品 毎年上市」に加え、「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つの柱と、成長基盤強化の重要なテーマのそれぞれに指標を設定しています。

各戦略の詳細については、P36「Progress」セクションを参照ください。特に、環境および人財については、P51およびP54にそれぞれ詳細情報を掲載しています

| 指標の観点 | | 指標 | 2022年実績 | 2023年実績 |
|-------------|----------------------------|---|------------|------------|
| 目標 | R&Dアウトプット倍増 | 自社創製品PC移行数 | 0品目 | 4品目 |
| | | 自社創製品PoC取得数 | 0プロジェクト | 0プロジェクト |
| | | P3試験移行数 | 7プロジェクト | 7プロジェクト |
| | | 申請実施数 | 4件 | 9件 |
| | | 新製品発売・適応拡大数 | 12件 | 4件 |
| | 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 | 1品目 |
| | | 自社創製品グローバル上市数 | 0品目 | 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 | 90件 |
| | | 特許出願件数(抗体/中分子) | 16件/16件 | 19件/12件 |
| | | 自社創製品プロジェクト数 | 85以上 | 95以上 |
| 先進的事業モデルの構築 | (Quality)生産性 | 従業員1人当たり営業利益(Core) | 5,813万円 | 5,927万円 |
| | (Quantity)患者さん価値・製品価値 | 顧客満足度評価 ^{*1} | 1位 | 1位 |
| | (Foundation)投資 | 研究開発費(Core) | 1,437億円 | 1,628億円 |
| 設備投資額 | | 618億円 | 683億円 | |
| 人財 | 全体 | 社員エンゲージメント指標 ^{*2} | 100 | 実施なし |
| | | 社員が活きる環境指標 ^{*2} | 89 | 実施なし |
| | | 高度専門人財の充足率 | 68% | 69% |
| | Engagement & Collaboration | 女性マネジャー比率 | 15.9% | 17.2% |
| デジタル・クオリティ | デジタル | 社内デジタル人材数 ^{*3} | 423名 | 426名 |
| | クオリティ | 医薬品/医療機器監査件数 | 176件 | 139件 |
| | | 当局査察対応件数 | 17件 | 16件 |
| 環境 | 気候変動対策 | Scope 1+2 CO ₂ 排出量 | 61.3千トン | 50.8千トン |
| | | Scope 3 CO ₂ 排出量 ^{*4} | 2,251.2千トン | 1,137.0千トン |

*1 インターヘルスケア「Rep-i2022年8月度調査」「Rep-i2023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(社員意識調査での肯定回答)
 *3 当社で定めるDigital Project Leader/Data Scientistのスキル定義に基づいて特定された人数(2023年より定義を変更。2022年実績は新定義で算出)
 *4 SBTiにより認証された方法に基づき算出

アウトプット (企業価値向上への貢献)

企業価値向上に直接影響するアウトプットには、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 | 2023年実績 |
|-----------|-------------------|-----------------------------|---------------|-----------|
| 企業価値インパクト | 利益成長 | 自社創製品総売上高(国内+海外輸出) | 5,558億円 | 5,985億円 |
| | | 海外売上収益比率 | 43.7% | 49.7% |
| | | 自社創製品グローバル売上高 | 1兆1,830億円 | 1兆4,610億円 |
| | | ● 革新的医薬品の創出 ● 製品価値の提供・拡大 | | |
| | ● 付加価値の向上・投資原資の確保 | Core 営業利益 | 4,517億円 | 4,507億円 |
| | | Core EPS成長率 | 2.0% | 5.0% |
| 資本効率の向上 | ● 投下資源の効率化 | Core ROIC | 36.1% | 34.6% |
| | | Core 営業利益率 | 38.7% | 40.6% |
| 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 | 同2位 |
| | | GPIFの国内株式ESG指数選定 | 5つすべてに選定 | 5つに選定 |

提供価値 (社会へのインパクト)

当社では、「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、当社の取り組みを通じた新しい価値(提供価値=社会へのインパクト)の創出をアウトカムとして位置づけています。

これまで、各製品・疾患領域で患者さんや医療への創出価値の把握に取り組んできましたが、現在、社会からの期待・要望を踏まえ、「医療的な価値」、「医療的な価値の波及効果」、「社会課題解決による社会の発展への貢献」という3つの観点で整理し、提供価値(社会へのインパクト)の精査・検討を進めています。

詳細は次ページ「Focus 1: 提供価値(社会へのインパクト)の考え方と評価」をご参照ください

提供価値(社会へのインパクト)

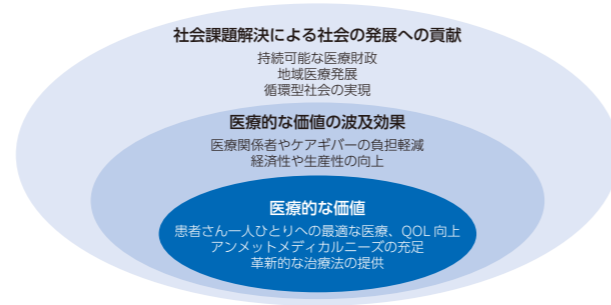
中外製薬では、当社の「共有価値の創造」の目標である「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」に向けて、当社の取り組みを通じた新しい価値(提供価値=社会へのインパクト)の創出をアウトカムとして位置づけています。

その提供価値(社会へのインパクト)を示す指標は、革新的な医薬品とサービスの提供を通じて生み出した医療的な価値を中核とし、3つの枠組みとらえています。

一つ目の提供価値である、医療的な価値は、一人ひとりに最適な医療の提供、QOL向上、革新的な治療法の提供などに対する貢献です。また、その波及効果として、二つ目の提供価値である、医療関係者やケアギバーの負担軽減、治療の結果として経済性や生産性が向上することなどが考えられます。これらを通じて、三つ目の提供価値として、社会課題解決による社会の発展への貢献、具体的には、持続可能な医療財政の実現や地域医療の発展など、を果たしていきたいと考えています。今回、

ヘムライブラによる提供価値(社会へのインパクト)の一例をご紹介します。

提供価値(社会へのインパクト)の考え方—「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を通じた社会への貢献



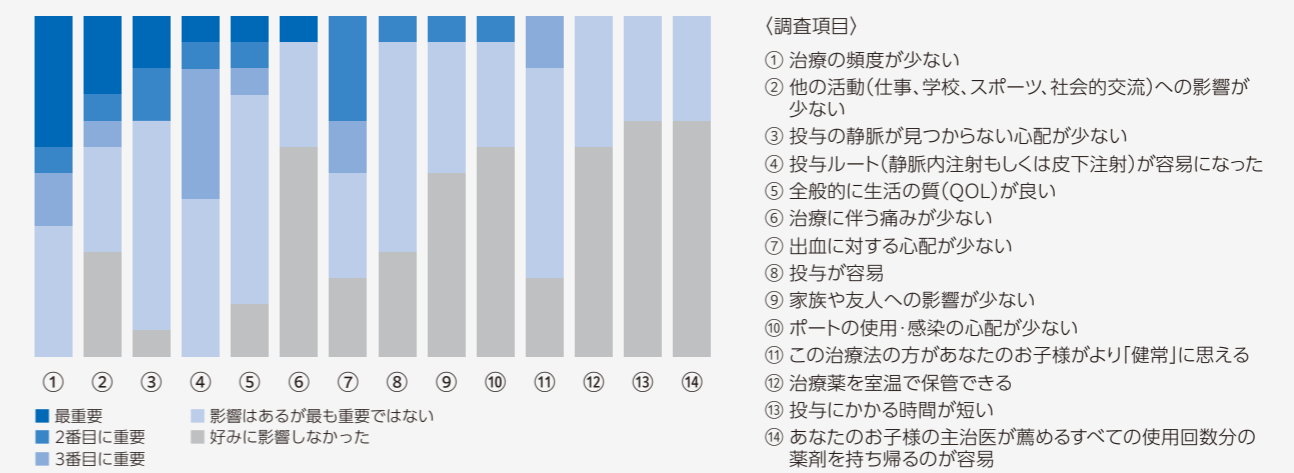
出典:政策研ニュース No.68 2023年3月医薬産業政策研究所作成「医薬品の価値のイメージ」改変

また現在、世界血友病連盟の治療ガイドラインでは、頭蓋内出血のリスク低下や長期にわたる改善につながるとして、定期的な出血抑制を目的とする治療を低年齢で開始することが標準治療とされています(出典7-9)。一方で、乳幼児への治療においては、静脈への注射の手技的な難易度などの課題から早期の治療開始には難しさがありましたが、ヘムライ

ブラは皮下投与により乳幼児への適用の可能性を広げており、第IIIb相HAVEN7試験にて乳幼児を対象とした有効性及び安全性の評価が進んでいます(出典10)。医療的な価値だけではなく、社会課題解決の一助となりうるヘムライブラを、より多くの血友病Aの方々に届けていくことができるように、これからも取り組みを継続していきます。

薬剤選好度調査 本調査は、国内臨床第III相試験(HOHOEM試験)においてoutcome measuresの一項目として実施された調査であり、n=13で実施。「EmiPref survey(出典11)を用いた調査

- 介護者に対し治療後16週目にヘムライブラ投与レジメンに対する選好度調査を実施した。すべての介護者が以前の治療より望ましいと報告した。
- ヘムライブラを選択したもっとも重要な理由は、「治療の頻度が少ない(38.5%、n=5)」と「他の活動(仕事、学校、スポーツ、社会的交流)への影響が少ない(23.1%、n=3)」であった。



- 〈調査項目〉
- ① 治療の頻度が少ない
 - ② 他の活動(仕事、学校、スポーツ、社会的交流)への影響が少ない
 - ③ 投与の静脈が見つからない心配が少ない
 - ④ 投与ルート(静脈内注射もしくは皮下注射)が容易になった
 - ⑤ 全般的に生活の質(QOL)が良い
 - ⑥ 治療に伴う痛みが少ない
 - ⑦ 出血に対する心配が少ない
 - ⑧ 投与が容易
 - ⑨ 家族や友人への影響が少ない
 - ⑩ ポートの使用・感染の心配が少ない
 - ⑪ この治療法の方があなたのお子様より「健常」に思える
 - ⑫ 治療薬を室温で保管できる
 - ⑬ 投与にかかる時間が短い
 - ⑭ あなたのお子様の主治医が薦めるすべての使用回数分の薬剤を持ち帰るのが容易

血友病領域における課題解決に今後も貢献したい

血友病治療には、薬剤投与に加えて関節の定期検診を通じた血友病性関節症のリスク早期発見や、リハビリテーションを通じた出血や関節症の予防、救急時の迅速かつ適切な処置などさまざまな要素があり、多くの方々の協働が必要不可欠です。ヘムライブラを通じて、この協力的な取り組みの一翼を担い、治療に取り組むご本人やご家族の生活の質の向上に貢献できていることをうれしく思います。血友病領域における信頼されるパートナーとして、継続的なデータ創出と発信に取り組むとともに、治療に関わる方々の抱える課題解決にこれからも貢献していきます。



スペシャリティライフサイクルマネジメント部
ヘムライブラ ライフサイクルリーダー
川添 明里

出典:

1. Sato A, et al. Effects of emicizumab on quality of life of children with hemophilia A and their families, The Japanese Journal of Pediatric Hematology/Oncology vol. 59(1): 19–23, 2022
2. Fletcher et al. The lived experience of a novel disruptive therapy in a group of men and boys with haemophilia A with inhibitors: Emi & Me. Health Expect. 2022; 25(1):443–454.
3. Shima M, et al. A multicentre, open-label study of emicizumab given every 2 or 4 weeks in children with severe haemophilia A without inhibitors. Haemophilia. 2019; 25(6):979–987.
4. Shima M, et al. Long-term safety and efficacy of emicizumab for up to 5.8 years and patients' perceptions of symptoms and daily life: A phase 1/2 study in patients with severe haemophilia A. Haemophilia. 2021;27(1): 81–89.
5. Mancuso ME, et al. Health-related quality of life and caregiver burden of emicizumab in children with haemophilia A and factor VIII inhibitors—Results from the HAVEN 2 study. Haemophilia. 2020; 26(6) 1009–1018.
6. Shimozawa K. Impact of Emicizumab on Hemophilia Management. J. Nihon Univ. Med. Ass., 2023; 82 (1): 23–28.
7. Srivastava A, et al. WFH guidelines for the management of hemophilia, 3rd edition. Haemophilia. 2020;26 (Suppl 6): 1–158.
8. Manco-Johnson MJ, et al. Prophylaxis versus episodic treatment to prevent joint disease in boys with severe hemophilia. The New England Journal of Medicine. 2007;357(6):535–544.
9. Andersson NG, et al. Intracranial haemorrhage in children and adolescents with severe haemophilia A or B – the impact of prophylactic treatment. British Journal of Haematology. 2017;179(2):298–307; 4.
10. Pipe SW, et al. Emicizumab prophylaxis in infants with hemophilia A (HAVEN7): primary analysis of phase 3b, open-label trial. Blood 2023
11. Mahlangu J, et al. Emicizumab Prophylaxis in Patients Who Have Hemophilia A without Inhibitors. The New England Journal of Medicine. 2018; 379(9): 811–822.

事例 血友病A領域での社会的インパクト

ヘムライブラは、当社独自の抗体エンジニアリング技術を用いて創製されたバイスペシフィック抗体です。本剤は活性型第IX因子と第X因子に結合し、活性型第IX因子による第X因子の活性化反応を促進することで、血友病Aで欠損または機能異常を来している第VIII因子の補因子機能を代替します。2017年11月に、米国食品医薬品局(FDA)より血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する成人および小児の血友病A(先天性血液凝固第VIII因子欠乏症)における予防投与療法に対し世界で初めて承認されました。2023年末時点で、インヒビター保有・非保有の先天性血友病Aに対して、あわせて世界115カ国以上で承認されています。日本では、インヒビター保有の先天性血友病Aに対して2018年3月に承認され、その後、インヒビター非保有の先天性血友病A、後天性血友病Aに対しても適応が拡大されています。それまでの血友病Aの主たる治療法である静脈内投与による第VIII因子製剤の定期補充に加え、2018年の国内発売時において新たな作用メカニズムを有する選択肢として登場しました。

ヘムライブラによる治療においては、出血傾向の抑制の身体的な実感に加えて、出血への不安の軽減など精神的な負担の軽減につながっている(出典1-4)ことが報告されています。このような身体的・精神的な変化がきっかけとなり、運動の機会そのものや運動時間が増えた、これまでよりも長期の旅行をした、アルバイトを始めたなど活動機会の広が

りや新たな挑戦といった行動変容を後押しし、日常生活の質の改善にも貢献しているとの報告もあります(出典1-4)。

また、ヘムライブラは、皮下注射が可能かつ投与頻度を少なくできるよう設計されています。その結果、投与簡便性の向上、治療頻度や所要時間の低減など治療に伴う時間的な負担軽減により、治療や通院を理由とする学校や仕事の欠席・早退の必要性の減少、ご家族や友人と過ごす時間の増加などのポジティブな変化が実際に起きています。ひいては治療を受けるご本人のみならず、サポートする周囲のご家族の生産性向上や社会的活動の充実にもつながっています(出典1, 5, 6)。

ヘムライブラの安全性については、国内外臨床試験にて最も多く認められた副作用は注射部位反応21.5%(84/391例)であり、いずれも非重篤でした。一方で、aPCC併用時に血栓塞栓症0.5%(2/391例)、血栓性微小血管症0.8%(3/391例)の副作用が報告されたこと、抗エミシズマブ抗体の産生が3.5%(14/398例)に認められたことから、医薬品リスク管理計画書にてこれらを重要な特定されたリスクと設定し、ヘムライブラの適正投与のための医療従事者への情報提供や使用可能施設の条件設定など、適正使用推進に努めています。

このように、適切なリスク管理が行われる中で血友病の治療に伴う負担が包括的かつ長期にわたって軽減されていくことにより、社会にインパクトをもたらすと考えられます。

ステークホルダーとの協働・リーダーシップ発揮の必要性

社会との共有価値の創造に向けて、企業は社会課題と真摯に向き合い、解決に向けて取り組むことが求められます。中外製薬は、革新的医薬品を核としたイノベーション創出による社会課題解決への貢献を目指しています。

当社は、2030年の目指す姿の一つとして、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」となることを、2030年に到達すべきトップイノベーター像の一つに掲げています。現代の社会課題は、複雑化・高度化しており、その解決に向けては、多様なバックグラウンド・専門性を持つプレーヤー・ステークホルダーが集まり、協働的に高い成果(コレクティブ・インパクト*)を生み出すことが必要不可欠です。

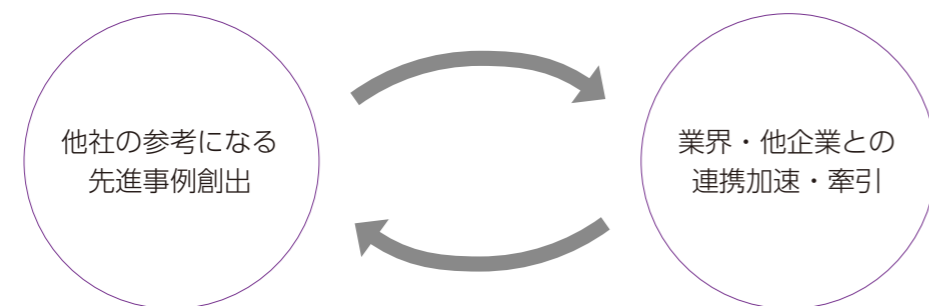
当社は、このようなマルチステークホルダーとの連携・協働をリードしていくとともに、既存の慣習や枠組みにとらわれることなく、リーダーシップを発揮して、新しい価値の創出に向けて先進的に取り組むことが重要だと考えています。これらの取り組みを通じて、得られた知見や新しい枠組みが基盤となり、企業や

業界、セクター、国境を超えたさらなる連携・協働が拡大・発展していくことを目指しています。そして、こうした取り組みを通じて、「世界のロールモデル」と評価される存在になることを目指します。

現在、当社のサステナビリティ活動、社会課題解決に向けた取り組みやその実績に対して高い外部評価を獲得しており、連携・協働の事例も加速・発展しています。

特に、強みとするバイオ技術やDX、医薬安全性、患者団体とのパートナーシップなどの当社が特に重要と捉えている活動・分野において主導的に連携や協働を推進し、活動の幅が広がっています。また、脱フロン対策などの地球環境保全についても、ロシュとともに業界において先進的な目標を掲げて積極的に取り組んでいます。今後も引き続き、リーダーシップを発揮し、マルチステークホルダーとの連携・協働を通じて、社会へのインパクトを拡大させていきます。

*異なるセクターにおけるさまざまな主体(行政、企業、非営利団体、財団等)が、共通のゴールを掲げ、互いの強みを出し合いながら社会課題の解決を目指すアプローチ



インパクト拡大に向けた外部連携の主な取り組み

| | |
|--------------------|--|
| バイオを切り口とした財界活動への参画 | 経団連・バイオエコノミー委員会との連携によるバイオコミュニティ構築に向けたバイオトランスフォーメーション(BX)戦略の策定と実行 |
| 患者団体、他企業との共同対話 | 日本におけるPatient and Public Involvement (PPI、患者・市民参画)の推進に向けて、「医薬品研究開発への患者参画」および「情報提供の在り方」をテーマとした会談を実施 |
| 業界での環境対策を牽引 | 日本製薬工業協会(JPMA)環境問題検討会および日本製薬団体連合会(FPMA)カーボンニュートラル行動計画ワーキンググループにリーダー企業として参画 |
| 医薬品の包装材の環境配慮 | 他の製薬企業と共同で、住友ベークライトが開発した環境に配慮した医薬品の包装材(原料の50%以上にバイオマスプラスチックを使用)に切り替える取り組みを開始 |
| 先進的な環境対策推進 | フロン類使用削減に向けた自然冷媒機器の共同開発 |

事例1 バイオトランスフォーメーション(BX)戦略の策定

日本経済団体連合会(経団連)は、「持続可能な資本主義」の実現に向け、「グリーントランスフォーメーション(GX)」、「デジタルトランスフォーメーション(DX)」を掲げ、その実現のドライバーであるバイオ、モビリティ、クリエイティブの各産業の振興を目的とした新たな3委員会を発足しました。

中外製薬は、その一委員会であるバイオエコノミー委員会の委員長企業として、100社近くの委員会企業や政府関係者・有識者との意見交換、国内外バイオコミュニティの視察等を通じて、2023年3月に「バイオトランスフォーメーション(BX)戦略 —BX for Sustainable Future」*を策定することに貢献を果たしています。

産業横断的に適用範囲が広いバイオテクノロジーは、環境・資源問題などの社会課題解決と、持続可能な経済成長を両輪で実現し、社会の在り方そのものを大きく変革するポテンシャルを秘めています。こうした考えに基づき「BX戦略」では、①エコシステムの構築、②経済安全保障の確保、③グローバルなルール形成、④司令塔による政策の一元化、⑤国民理解の醸成の観点で戦略をまとめています。

財界活動においても、今後も「バイオの中外」としての経験を活かしながら、医薬品産業の枠にとどまらず自国の産業競争力強化に向けた貢献をトップイノベーターとして果たしてまいります。

* 一般社団法人日本経済団体連合会ウェブサイト
https://www.keidanren.or.jp/policy/2023/015.html

事例2 患者団体との協働 ～対話が拓く医療の未来～

中外製薬では「一人ひとりが最適な治療を選択できる医療」の実現を目指し、患者団体との協働に取り組んでいます。その基盤となるのが、相互理解を促進するためのコミュニケーションです。2020年より毎年、患者団体代表等と当社CEOとのダイアログを開催しています。

こうした対話を通じて得られた患者さんの声や課題は、企業活動の改善に活かすとともに、医療の変革につなげていくことを考えています。例えば臨床試験情報へのアクセスについては、患者団体、医療関係者、アカデミア等が集まり「臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会」が設立され、jRCT(臨床研究等提出・公開システム)の改修に向けて当局を巻き込んだ議論に発展しています。

同じく課題として挙げられていた医薬品研究開発への患者参画については、当社において創薬研究に患者さんの声

を取り入れる活動としてPHARMONY(ファームニー)を始動し、2023年からはすべてのバリューチェーンで「中外製薬が患者さん・ご家族の声を聞き相互理解を目指しながら、共有価値創造に向けて取り組む活動の総称」と再定義しました。また社員一人ひとりの患者中心に向けた意識変化と行動変容を目的に、全社員を対象とした患者さんとの対話企画PHARMONY ONEも開始しました。

当社では患者さんを「ともに課題解決を行うパートナー」と捉えています。今後も患者団体との協働において掲げる3本の柱(患者さんにとっての製品価値最大化、患者さんのリテラシー向上のための疾患啓発、患者さんの医療参画のアドボカシー活動支援)を軸に、取り組みを進化させていきます。



2021年の患者団体代表と当社CEOのダイアログの様子



対話を「」で表現し、重なりはDNA螺旋をイメージ、患者さんの声を活かした医薬品開発を意味して作られたPHARMONYのロゴ



2023年のPHARMONY ONEの様子

マテリアリティ

8項目26重要課題のマテリアリティ

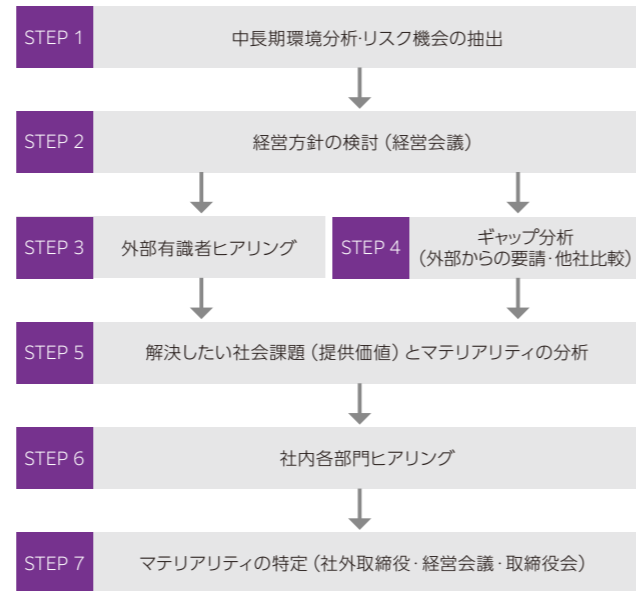
■大区分 □項目 ●重要課題

| 提供価値 | | |
|---|--|--|
| 持続可能な医療 ●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 ●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 ●人権 ●臨床試験被験者の安全性 人財 ●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 ●社会貢献活動 ●保健医療アクセス | ガバナンス ●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 ●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 ●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と策定・検証

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、SASB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、外部視点を取り入れた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。以降、社外との対話を通じ、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おり、随時アップデートしています。

また、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12課題に分類することができます。



*対応する重要課題はP33を参照

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および保証取得 |
| 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 | 人権尊重のガバナンス体制の再構築、サプライヤーに対する中外規準の遵守徹底 |
| | 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程展開、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活躍する環境整備 | 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 | タレントマネジメントの強化と自律的な学びの環境のさらなる整備 |
| | 15 ダイバーシティ&インクルージョン | 多様な人財による新しい価値の創出 | イノベーション創出に必要なダイバーシティ&インクルージョンの定着に向けた取り組み |
| | 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および増進 | 安全衛生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 | リスク可視化と統合的なリスク管理(全社的リスクマネジメント)の導入 |
| | 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 | ITシステム面を含む情報管理体制の強化、グローバルプライバシー体制の構築 |
| 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 | 包括的な取引先評価の実施 | サプライヤーだけでなく幅広い取引先(サードパーティ)を対象としたリスク評価システムの開発・導入 |

執行責任者 (2024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)
渉外調査、監査統括
監査部担当

谷口 岩昭
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
財務統括部門長

飯倉 仁
取締役 上席執行役員
研究、トランスレーショナルリサーチ、
臨床開発統括
トランスレーショナルリサーチ本部長

山口 哲弥
上席執行役員
PHCソリューション、事業開発、
CVF(特命)統括
PHCソリューションユニット長
事業開発部担当

海老原 潤一
上席執行役員
法務、知的財産統括
法務部、知的財産部担当



日高 伸二
上席執行役員
営業、医薬安全性、
メディカルアフェアーズ統括

矢野 嘉行
上席執行役員
人事、ESG推進統括
人事部、ESG推進部担当

草野 司
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

大内 香
上席執行役員
リスク管理、コンプライアンス、
信頼性保証、製薬技術、
生産技術統括

小野澤 学寿
上席執行役員
経営企画、ASPIREトランスフォーメーション、
ビジネストランスフォーメーション、
デジタルトランスフォーメーション統括
経営企画部長
ASPIREトランスフォーメーション部、
ビジネストランスフォーメーション部担当

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*1 | 経営専門委員会 | | | | RDPM会議体 | | | 部門横断機能 | | | | | | | | | | | |
| | | | 広報IR委員会*2 | リスク管理委員会*3 | コンプライアンス委員会*4 | サステナビリティー委員会 | 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 | 研究 | 開発/TR | 製薬技術/生産技術 | 営業/MA/安全性 | 人事/ESG推進 | デジタル | 信頼性 | PLCM*8 | PHCソリューション | 事業開発 | 左記以外のコーポレート機能*9 | |
| 奥田 修 | ● | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| 谷口 岩昭 | | | ● | | | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| 飯倉 仁 | | | | | | | | | | ● | | | | | | | | | | | |
| 山口 哲弥 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 海老原 潤一 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 日高 伸二 | | | | | | | | | | | | ● | | | | | | | | | |
| 矢野 嘉行 | | | | | | | | | | | | ● | | | | | | | | | |
| 草野 司 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大内 香 | | | | ● | ● | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| 小野澤 学寿 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| 田熊 晋也 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 樋口 雅義 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 藤原 尚也 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 井川 智之 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 武藤 隆則 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 西 和彦 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 鈴木 貴雄 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 水井 啓広 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 神内 達也 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 高野 淳一 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

*1 この他、事業開発部長、人事部長、財務経理部長、常勤監査役から構成
 *2 この他、広報IR部長、財務経理部長、リスク・コンプライアンス部長、人事部長、ESG推進部長からなる委員により構成。決算開示を取り扱う委員会には、CEO、CFOおよびプロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長も参加
 *3 この他、財務経理部長、広報IR部長、人事部長、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
 *4 この他、法務部長、人事部長、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
 *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、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、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、科学技術情報部長からなる委員により構成



田熊 晋也
執行役員
生産技術本部長

樋口 雅義
執行役員
信頼性保証ユニット長、
信頼性保証企画部長、
リスク・コンプライアンス部担当

藤原 尚也
執行役員
渉外調査部担当

井川 智之
執行役員
研究本部長

武藤 隆則
参与
製薬技術本部長



西 和彦
参与
メディカルアフェアーズ本部長

鈴木 貴雄
参与
デジタルトランスフォーメーション
ユニット長

水井 啓広
臨床開発本部長

神内 達也
医薬安全性本部長

高野 淳一
営業本部長

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 | 製薬技術/生産技術 | 営業/MA/安全性 | 部門横断機能 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 人事/ESG推進 | デジタル | 信頼性 | PLCM*8 | PHCソリューション | 事業開発 | 左記以外のコーポレート機能*9 | | | | | | | | | | |
| 奥田 修 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| 谷口 岩昭 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| 飯倉 仁 | ● | ●*10,11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 山口 哲弥 | | | | | | | | | | | | | | ● | | | | | | ● | ● |
| 海老原 潤一 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| 日高 伸二 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 矢野 嘉行 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 草野 司 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大内 香 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| 小野澤 学寿 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | ● |
| 田熊 晋也 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 樋口 雅義 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 藤原 尚也 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 井川 智之 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 武藤 隆則 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 西 和彦 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 鈴木 貴雄 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 水井 啓広 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 神内 達也 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 高野 淳一 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

*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、リスク管理、コンプライアンス、監査、法務、知的財産、渉外調査、財務経理、広報IR、購買、中外ベンチャーファンド、ASPIREトランスフォーメーション、ビジネストランスフォーメーション
 *10 開発
 *11 TR(トランスレーショナルリサーチ)
 *12 製薬技術
 *13 生産技術
 *14 営業
 *15 MA(メディカルアフェアーズ)
 *16 医薬安全性



Progress

- 37 エグゼクティブサマリー
- 38 R&Dの進捗
- 40 特集: RED SHIFTにおける基盤強化
- 42 戦略推進1 創薬
- 44 戦略推進2 開発
- 46 戦略推進3 製薬
- 48 戦略推進4 Value Delivery
- 50 戦略推進5 成長基盤
- 58 CFOメッセージ

エグゼクティブサマリー

2023年重点方針の振り返り

- RED機能強化に向けて、後期臨床、早期臨床、前臨床段階のプロジェクトが概ね順調に進捗
- 全体として一部課題はあるものの、現時点の進捗としては概ね順調に進捗

| | |
|------------------|--|
| RED機能強化と 成果発揮 | <ul style="list-style-type: none"> ● 中分子プロジェクトの開発:一部遅延も質・量ともに進展 <ul style="list-style-type: none"> ・「LUNA18」におけるePoC*1取得が2024年から遅延見込み ・後続中分子プロジェクトは進展あり、PC移行1件達成 ● 新規プロジェクトの持続的創出および技術基盤の構築:技術基盤の確立は着実に進捗 ● 自社Pre-PoC品の価値証明と基盤強化:bPoC*2、ePoCを複数のプロジェクトで達成 ● オープンイノベーションの加速:「中外ベンチャーファンド」設立、2024年からの本格始動に向けて準備完了 |
| 成長ドライバー 価値最大化 | <ul style="list-style-type: none"> ● Post-PoCプロジェクト価値向上:自社は計画通り申請を達成 ● 新製品・成長ドライバー品の価値最大化:「ポライビー」、「エンスプリング」は順調かつ想定以上に伸長。「パビースモ」は挑戦的な計画に対して未達であったものの大幅に成長 ● 先進的な事業モデルに向けたオペレーションモデルの進化:生産機能のデジタル基盤「SPIRITS」が安定稼働 |
| 基盤強化 | <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:早期退職優遇措置の実施とキャリア採用の推進/上司部下の対話、デジタル人財育成コンテンツ拡充、全社デジタルリテラシーの向上策の実施 ● 業務プロセス改革によるリソース創出:ASPIRE*3進展の一方、社員意識調査で課題にあがったリソース不足解消は道半ば ● リスク管理機能の高度化:全社サードパーティリスク管理体制構築に向けた体制づくりの進展 ● 関係会社の自律的な運営の推進:意思決定プロセスの変更 ● 中長期環境目標に向けた対応:UK3*4における脱フロン対応を決定 |

*1 限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること
 *2 想定される薬剤の作用機序が、実際に患者さんの生体内で機能しているか証明すること
 *3 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
 *4 浮間地区にある第3相臨床試験から初期商用までを担うバイオ原薬製造棟

2024年重点方針

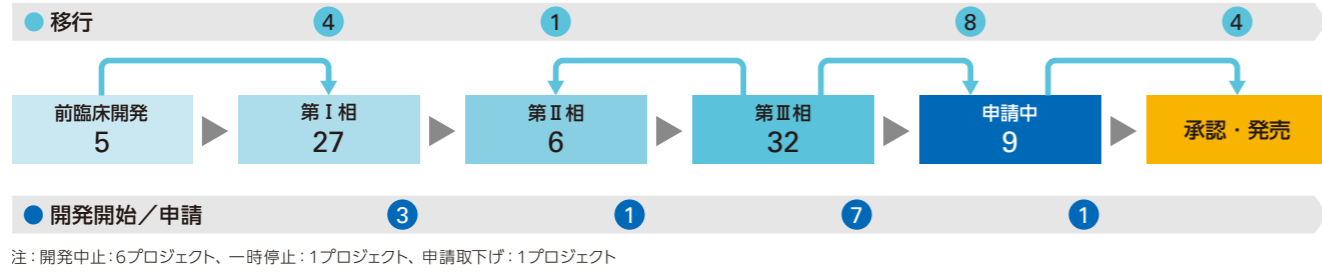
- RED機能強化、成長ドライバーの価値最大化、基盤強化に引き続き重点的に取り組む
- 基盤強化に関しては、社内外の環境変化を踏まえ重点方針項目を見直し

| RED機能強化 | 成長ドライバーの価値最大化 | 基盤強化 |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 中分子プロジェクトの開発推進 ● 新規プロジェクトの持続的創出および技術基盤の構築 ● 自社Pre-PoC品の価値証明と基盤強化 ● オープンイノベーション推進体制のさらなる強化 | <ul style="list-style-type: none"> ● Post-PoCプロジェクト価値向上 ● 新製品・成長ドライバー品の価値最大化 ● 先進的な事業モデルに向けたオペレーションモデルの進化 | <ul style="list-style-type: none"> ● 連続的イノベーションを実現する人事戦略・事業基盤強化 ● サステナビリティのさらなる推進 ● ASPIRE導入に向けた関連システムの整理と業務プロセス改革 ● 新たなインサイトビジネス推進方針 |



R&Dの進捗

R&Dプロジェクト数の推移 (2023年1月1日~2023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.....5 ロシュ導入品.....2 | Dual-Ig [®] 技術を適用した「ALPS12」、「SAIL66」およびスイッチ抗体 [®] 技術を適用した「ROSE12」が、固形がんを対象に試験を開始 |
| 第II相試験開始 自社創製品.....1 ロシュ導入品.....1 | 「GYM329」(顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー)で試験を開始 |
| 第III相試験開始 自社創製品.....1 ロシュ導入品.....6 | 「エンズプリング」(甲状腺眼症)、「チラゴルマブ」(肝細胞がん(1L))、「giredestrant」(乳がん(1L-3L))などで試験を開始 |
| 申請(公知申請含む) 自社創製品.....8 ロシュ導入品.....1 | 「アレセンサ」(ALK陽性NSCLCにおける術後補助療法/日本、米国、欧州、中国)、「クロバリマブ」(PNH/日本、米国、欧州)で申請実施 |
| 承認(適応拡大・公知申請含む)・発売 自社創製品.....2 ロシュ導入品.....2 | 「ヘムライブラ」、「アクテムラ」で適応拡大「フェスゴ」(HER2陽性の乳がんなど)で承認・発売 |
| 中止、申請取下げ 自社創製品.....1 ロシュ導入品.....7 | 「テセントリク」4件を含む計6件で開発中止 「RG7802」で開発活動を一時停止 「アクテムラ」(SSc-ILD/欧州)で申請取下げ |

各モダリティのポートフォリオ (2024年2月1日現在)

抗体医薬、細胞・遺伝子医薬: ポートフォリオ

| 創薬研究 | 前臨床開発 | 臨床試験 | 承認済み |
|--|--------|--|--|
| Recycling Antibody [®] Sweeping Antibody [®] , etc. | (慢性疾患) | ● AMY109 (子宮内膜症: P2) ● GYM329(SMA: P2/3) ● RAY121 (自己免疫疾患: P1) | ● エンスプリング ● クロバリマブ(PNH: 申請済み) |
| Multispecific antibody | (慢性疾患) | ● NXT007 (血友病A: P1/2) ● DONQ52 (セリアック病: P1) ● ERY974 (がん: P1) ● ALPS12(がん: P1) ● SAIL66 (がん: P1) | ● ヘムライブラ |
| Switch Antibody [™] | | ● STA551 (がん: P1) ● ROSE12 (がん: P1) | |
| PAC-Ig [®] , new technologies, etc. | (感染症) | ● SOF10 (がん: P1) ● GC33 (がん: P1) | ● ネモリズマブ (アトピー性皮膚炎、結節性痒疹) ● アクテムラ ● ミチーガ (アトピー性皮膚炎/日本) |

低分子医薬: ポートフォリオ

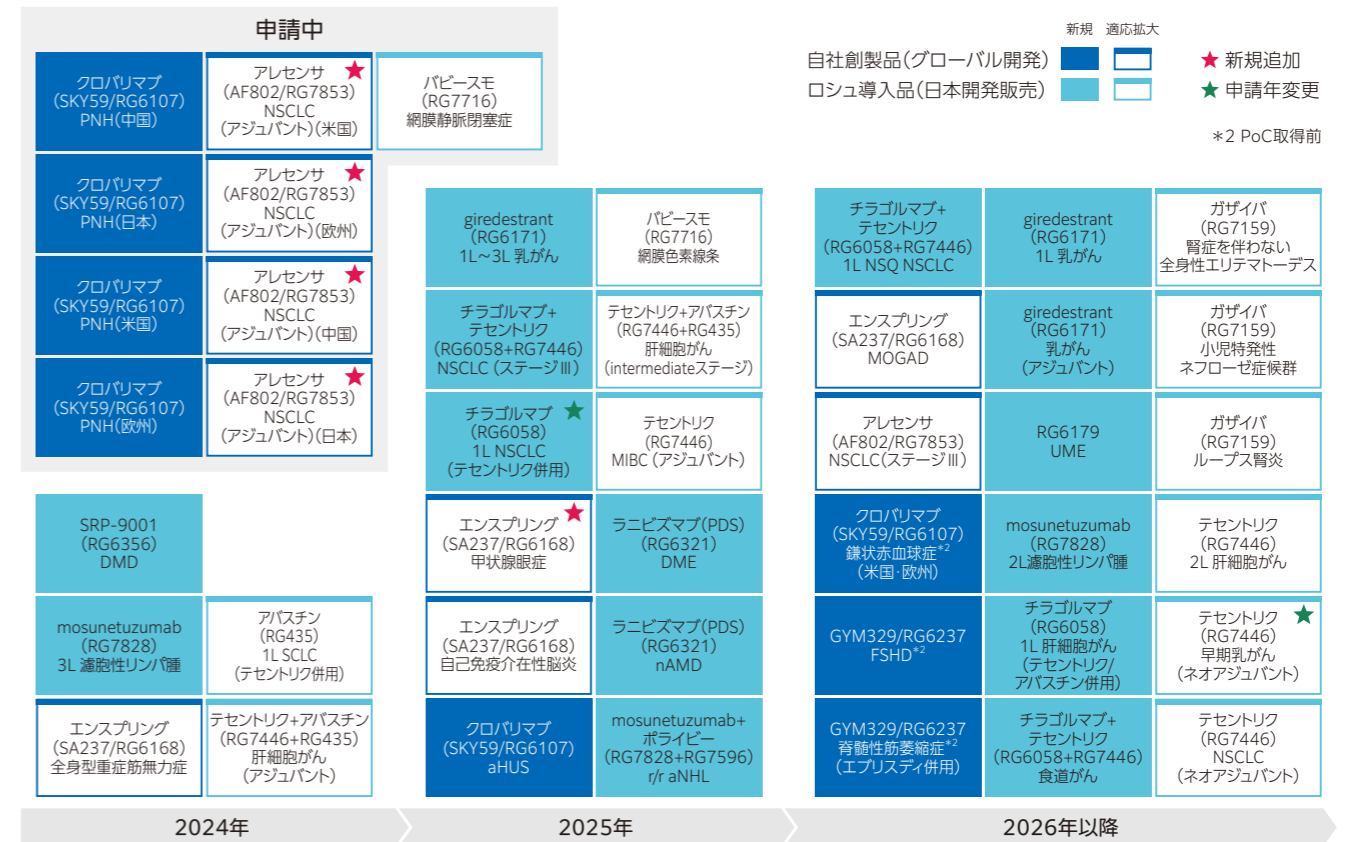
| スクリーニング | 開発候補品選抜 | 前臨床開発 | 臨床試験 | 承認済み | |
|-----------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------|--|---|
| 社内開発化合物 | ● 慢性疾患 ● 慢性疾患 ● 慢性疾患 ● がん | ● 慢性疾患 ● 慢性疾患 ● 慢性疾患 ● がん | ● がん | ● SPYK04 (がん) ● REVN24 (急性疾患) | ● アレセンサ (NSCLC) ● エディロール (骨粗鬆症) ● オキサロール (乾癬) |
| ロシュ以外の第三者導出済化合物 | | | ● EOS789 (高リン血症) | ● orforglipron ^{*1} (糖尿病/肥満症) ● avutometinib (LGSOC) | ● デベルザ (糖尿病) |

*1 Eli Lilly and Company が、全世界の開発・販売権を保有

中分子医薬: ポートフォリオ

| スクリーニング | 開発候補品選抜 | 前臨床開発 | 臨床試験 |
|---------|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| | ● 慢性疾患 ● 慢性疾患 ● 慢性疾患 ● がん | ● 慢性疾患 ● 慢性疾患 ● 慢性疾患 ● がん | ● がん ● がん ● 急性疾患 ● がん |
| | | | ● がん LUNA18 (pan-RAS) |

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品) (2024年2月1日現在)

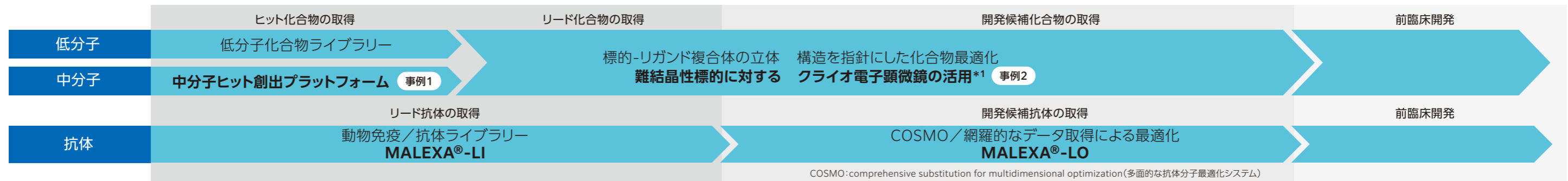


(略称表記)

- PNH : 発作性夜間ヘモグロビン尿症
- NSCLC : 非小細胞肺癌
- DMD : デュシェンヌ型筋ジストロフィー
- SCLC : 小細胞肺癌
- aHUS : 非典型型溶血性尿毒症症候群
- MIBC : 筋層浸潤性膀胱がん
- DME : 糖尿病黄斑浮腫
- nAMD : 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
- r/r aNHL : 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
- NSQ : 非扁平上皮
- MOGAD : 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
- FSHD : 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー
- UME : ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫

特集：RED SHIFTにおける基盤強化

生産性増進に向けて、当社が注力している取り組み



*1 一部の抗体医薬品の創薬においても使用するケースがあります

「TOP I 2030」のキードライバーの一つである「RED SHIFT」では、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、R&D基盤を徹底的に強化しています。中分子医薬品を低分子と抗体に次ぐ第3の柱として積極的に推進することに加え、他社にはまねのできない独自の創薬技術やプラットフォーム確立によるポートフォリオの充実化、AI創薬の加速、そ

して成功確率の向上に向けた施策を進めてきています。その結果、抗体医薬品では、この3年間^{*2}で6品目の自社創製品が臨床開発に進んでいます。

TOP I 2030の目標達成には、生産性増進は極めて重要です。連続創薬を可能とする中分子プラットフォームを確立するとともに(下段:事例1)、国内の製薬企業として初めて導入したク

ライオ電子顕微鏡を駆使し、標的タンパクの構造解析を高速化することで、候補分子デザインの精緻化・迅速化を進めています(下段:事例2)。現在、中分子では、研究ポートフォリオに約30もの豊富なプロジェクトが控えています。また、抗体においては、従来型のデータ取得による創薬プロセスに加え、独自に構築したAI技術MALEXA®^{*3}を用いた機械学習によるプロセス

も加わり、ウェットとドライの融合による抗体創薬の高度化が進んでいます。

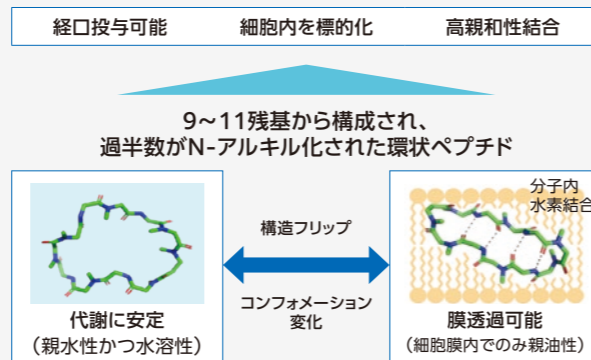
今後も、こうしたR&D基盤を最大限に活用し、「R&Dアウトプット増進」と「自社グローバル品毎年上市」という目標に向け、取り組みを加速していきます。

*2 2021年2月4日~2024年2月1日
*3 Machine Learning x Antibody

事例1 中分子プラットフォームの確立



創薬化学研究部
中分子化学
4グループ
陰 未来



中分子第1号プロジェクト「LUNA18」が臨床開発を開始したのは2021年10月。ここに至るまで、10年以上の歳月をかけ、経口投与可能な中分子医薬品を連続創製するプラットフォーム確立に力を注いできました。

私たちは、中分子創薬の課題はDrug-likeness(薬らしさ)だと考察し、代謝安定性と膜透過性を両立するDrug-like criteriaの確立に取り組みました。低分子創薬の発展に貢献したRule of 5の中分子版です。外部には情報がなく、一つひとつを実験・検証することで、2023年に論文^{*4}を果たし、これまでの常識を覆す中分子のDrug-like criteriaを世界に先駆けて発表することが叶いました。正確なデータの積み重ねにこだわり続けることで確立に至ったこのCriteriaは、関連する特許化技術や多くのknow-howと

ともに、中分子創薬の羅針盤となっています。また、私たちは高い成功率、収率および化合物純度で、パラレル合成可能な一般性の高い新規合成法を開発するとともに、biotechnologyを用いた10¹²種類のDrug-likeライブラリーも構築しました。これらにより現在では、年間20標的以上のスクリーニングが可能な体制を構築しており、研究ポートフォリオも充実しています。病気・治療で苦しむ患者さんとそのご家族に1日でも早く薬をお届けできるよう、従来の創薬技術では到達困難であった標的を狙える革新的な創薬を進めるとともに、中分子創薬からの継続したポートフォリオインという定量面にもこだわり、研究を加速していきます。

*4 J. Am. Chem. Soc. 2023, 145, 24035-24051

事例2 クライオ電子顕微鏡による立体構造解析の量産体制構築



タンパク質
科学研究部
3グループ
藤井 高志

創薬プロセスで重要な候補分子の取得・最適化フェーズにおいては、標的タンパク質と医薬品候補分子との結合状態の立体構造情報が重要であり、それがあれば精緻な分子デザインが可能になります。加えて、立体構造が分かっている創薬プロジェクトでは、そうでないプロジェクトに比べ、化合物最適化にかかる時間が約4分の1程度に短縮できるといった大きなメリットがあります。私たちは、2021年4月に国内製薬企業として初めてクライオ電子顕微鏡を導入し、早期に立体構造を取得することで、より適切な化合物をデザインし、創薬の大幅な期間短縮を実現しました。従来のX線による構造解析手法では、立体構造の取得が困難であったり、多大な時間が必要となることも多く、立体構造を創薬に活用できないケースがありました。

私たちは、この革新的な手法によって創薬の迅速化・効率化を実現するため、装置導入以降、立体構造取得までの複数のステップを一つずつ進化させてきました。タンパク質・化合物試料をクライオ電子顕微鏡解析用に最適化し、さらに凍結グリッド条件の探索などを通じて、中外独自の強みのある技術に仕上がってきています。クライオ電子顕微鏡技術への投資を継続することにより、当初の2倍のスループットが実現しています。現在では安定的に立体構造の取得が可能となり、多くの創薬プロジェクトで活用されて成果が生まれています。新たな治療薬を待ち望む患者さんに貢献すべく、創薬の成果を倍増させたいというチームの思いと、地道な試行錯誤が、業界トップレベルのクライオ電子顕微鏡による構造解析体制を実現したものと思っています。

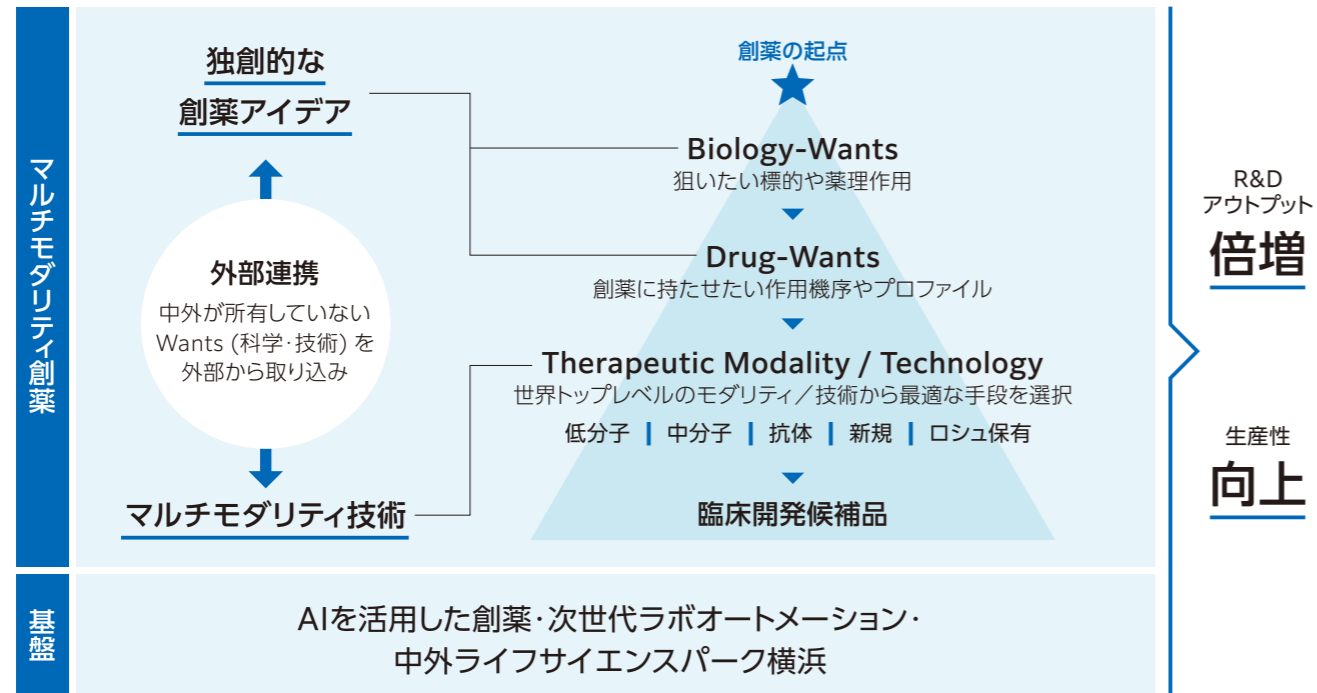
今後、クライオ電子顕微鏡解析の活用を全モダリティに広げ、創薬の効率化を加速するのはもとより、結合メカニズムの理解に立脚した、より優れた候補分子の選抜にも取り組んでいきたいと思っています。





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。

抗体・低分子に続く第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活用していきます。「LUNA18」で中分子の重要なコンセプトである経口吸収が確認され、中分子創薬に対する自信を深めています。「LUNA18」は中分子初のプロジェクトであり、慎重に評価するためePoC取得は当初予定の2024年から遅延の見込みですが、現在、創薬から臨床フェーズで約30件の中分子プロジェクトを展開しており、2023年には1件が前臨床開発段階に入りました。

抗体・低分子医薬品では、さらなる技術基盤の拡充を図り

ます。2023年には、次世代抗体を含む「ALPS12」「SAIL66」「ROSE12」「REVN24」と、1年間で4つのプロジェクト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質・量ともに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幹として、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。2023年、米国・ポストンエリアに設立したコーポレートベンチャーキャピタル「中外ベンチャーファンド」を通じ、当社の強みと創薬標的・外部技術・モダリティ等との融合により、創薬エンジンの加速を目指しています。

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。

研究DXの進展 (ウェットとドライの融合)

中外製薬では、中外ライフサイエンスパーク横浜の設立を機に、研究面のDX加速に取り組んでいます。目指すのは、生命科学実験を主とする「ウェット研究」と、計算機の利用を主とする「ドライ研究」それぞれの強化および高次元での融合です。

ウェット研究においては、実験の自動化システム(Lab Automation)の再構築を行い、研究員がクリエイティブな作業に集中できる環境整備に向け、夜間・週末時間の有効活用やロボット操作による応用範囲の拡大を進めています。具体的には、遺伝子クローニングや培養・抗体精製など、主に抗体創薬における複雑な操作に対応する自動化システムを開発し、稼働率・効率性の大幅な向上を実現しています。さらに、モバイルロボットを活用し、各装置間のサンプル運搬も含めた連続的な自動化プロセスの構築にも取り組んでいます。

ドライ研究においては、機械学習のような高度なデータ利活用を実現するため、あらゆる研究データを統合して解析できる大規模なデータベースを構築しました。データの標準化、解析環境の整備、解析プログラムの共有などにより、高度な解析を効率的に進めることができ、また、解析結果を

ウェット研究に還元しています。加えて、こうしたデータを活用するために必要なプログラミングのスキルを習得する人材強化にも注力しています。2021年からは、ウェット研究員の教育システムを、ドライ研究員が設計する、といった活動も進めています。実際に、自身の研究にプログラミングを取り入れ、これまで稼働していなかった夜間の時間を有効活用し、年間460時間の省力化を実現した事例も出てきています。



統合データベース



遺伝子クローニング自動化システム

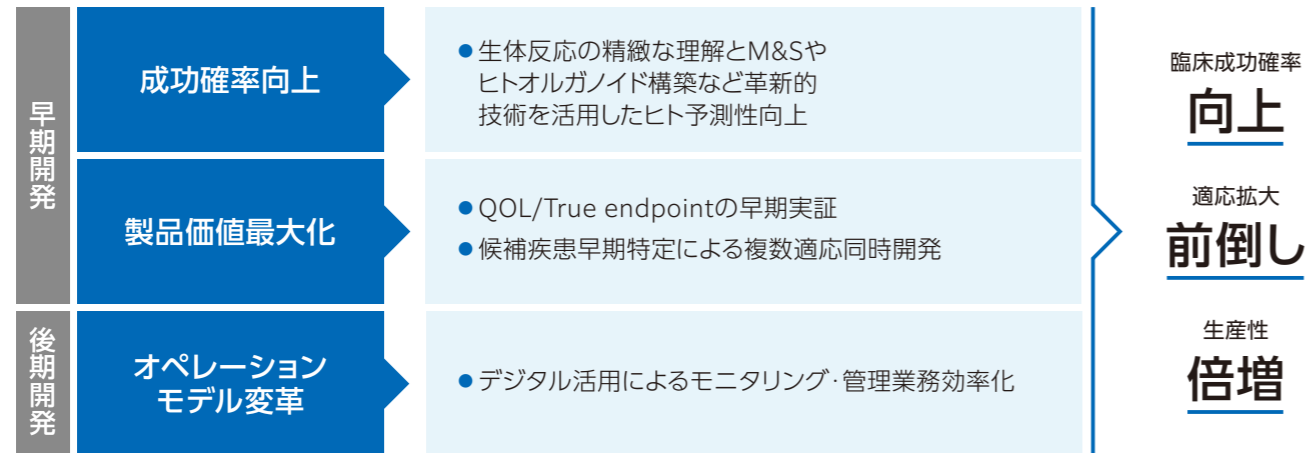


各自動化装置間を連携するモバイルロボット



開発

デジタルの活用により業務効率化と成功確率を向上させ、製品価値を最大化できる世界トップレベルの臨床開発モデルを実現



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を向上させ、製品価値を最大化する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。同時に、あらゆる疾患・治療データやリアルワールドデータ(RWD)*1を活用するほか、最先端のModeling & Simulation(M&S)*2やヒトオルガノイド*3などの技術を活用することで、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。また、一つの薬剤に対し、複数疾患での開発を同時に進めることで、製品価値最大化を加速させる取り組みも進捗しています。

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)*4・デジタルデバイスの開発も異業種・アカデミアとの協業を通じ着実に進展させており、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。デジタル技術の積極的な活用を通じて医療機関への患者さんの来院に依存しない臨床試験手法に

取り組むほか、モニタリング・管理業務を効率化します。加えて、RWDを活用した開発計画、試験デザインにより、業務効率化、試験規模の縮小・期間短縮を図り、患者さんへの早期の価値提供を目指します。

*1 日常の臨床の現場から生み出される患者由来のデータ、健診データ、レセプトデータ、診療情報全国統一データ(DPCデータ)、患者レジストリデータ、電子カルテデータ、ウェアラブルデバイスから得られるデータなど、臨床試験以外で得られた患者・医療行為の情報
*2 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
*3 ヒトの生体内で存在する器官に類似した組織構造体
*4 ウェアラブルデバイスやスマートフォンなどのデジタルデバイスから得られるデータを用いて、病気の有無や治療による変化を客観的に可視化する指標

予測性・成功確率向上に向けて

さまざまな生体データの取得・AI解析を通じ、薬物動態や生体反応を表現する数理モデルを構築し、最適投与量の設定や個別化医療を推進するM&S、予測精度を向上させるためのデータ取得を目的にヒト組織を用いたオルガノイド研究などに取り組んでいます。オルガノイド研究とは、先端的な幹細胞研究技術を礎に、試験管内で培養したミニ臓器を用いて生体反応を予測するもので、すでに薬剤の吸収予測や毒性メカニズム解析で活用されています。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モデルの構築にも成功するなど、複数プロジェクトでの解析・検証が進んでいます。

複数疾患同時開発の挑戦

中外製薬では、製品価値最大化の一環として、開発早期から複数疾患同時開発に取り組んでいます。従来は、新製品を1適応でのPoC取得後、徐々に適応拡大するのが一般的でした。しかし、多くの患者さんにいち早く革新的新薬を届けるには、薬剤の可能性を早期に見極め、適応拡大を迅速に進める必要があります。

そこで、複数疾患に対し効果が期待できる薬剤において、従来の段階的開発から、現在はさらなる進化にチャレンジし、2022年10月に臨床入りした「RAY121」では、第1b相試験として1試験で6疾患を評価する臨床試験の準備を進めています。異なる被験者集団を1試験で横断的に評価するバスケットトライアルといったコンセプトは、主要評価項目が画一的であるがん領域では一般的になりつつありますが、主要評価項目が多様なスペシャリティ領域では現在でもあまり試みられない試験デザインです。前例のない中で挑戦を始めましたが、「道がなければ、自分たちで作ればよい」と考え、当社独自の高いサイエンス力をベースに、6疾患同時開発を可能とする理論構築を行い、各国規制当局が受け入

れ可能な試験デザインの確立に成功しました。これは、ヒト検体を活用した非臨床データの高度化、M&Sなどによる予測精度向上、そして技術ドリブンの創薬による未経験の疾患での開発に躊躇なく踏み込んでいける土壌があるからこそ、実現できました。

今後も、複数疾患同時開発のみならず、革新的な臨床開発に挑戦し、世界の医療と人々の健康に貢献します。



トランスレーショナルリサーチ本部 早期臨床開発部長
平原 徹也

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 |
|----------|---------|--|
| 2013年 | アバスタチン | 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 | ゼルポラフ | BRAFV600遺伝子変異を有する悪性黒色腫 |
| 2016年 | アバスタチン | 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 |

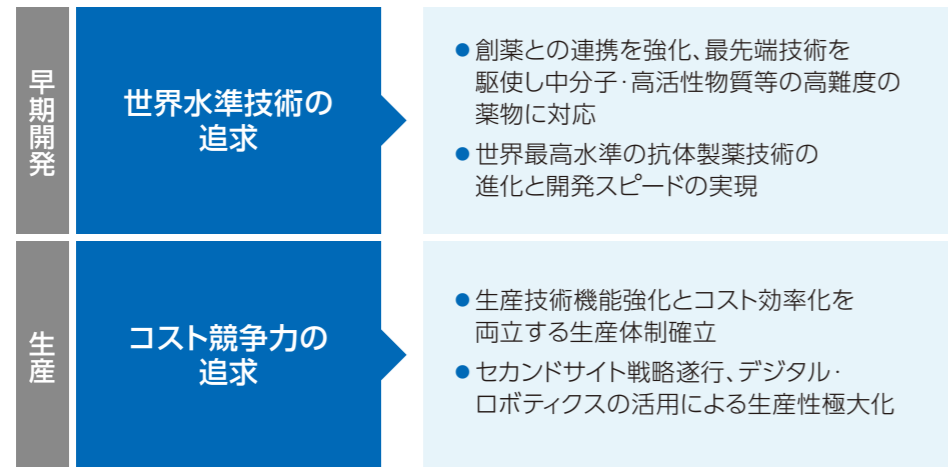
*5 希少疾病用医薬品指定の承認を取得し発売(適応拡大を含む)した年。承認時点で未発売の製品は発売年が基点

| 承認/発売年*5 | 製品名 | 適応症 |
|----------|---------|--------------------------------|
| 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 | エンズプリング | 視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患 |
| 2021年 | エブリスディ | 脊髄性筋萎縮症 |
| 2021年 | ポライビー | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 |
| 2022年 | リツキサソ | 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 |
| 2023年 | アレセンサ | ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に於ける術後補助療法 |



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ピノベーターに相応しい製薬機能の実現



競争力ある製造技術確立

世界水準の

抗体開発期間

世界水準の生産技術と生産性

抗体を中心とする原価低減

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かつ迅速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。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、治験薬プロセス開発および初期生産体制構築のスピードアップを図ると同時に、柔軟かつ迅速な原薬供給体制の整備に注力しています。低・中分子医薬品では、早期開発用の藤枝工場「FJ2」が世界最高レベルの封じ込め技術を導入した合成原薬製造棟として稼働を開始するとともに、後期開発・商用生産用の「FJ3」の建設が進んでいます。浮間工場では、臨床開発開始の最速化を目的とするバイオ医薬品の開発初期用の「UK4」が竣工したほか、後期開発から初期商用生産を担う「UK3」において、約3倍の生産能力増強と脱フロン化を目的とした設備投資を決定し

ました。加えて、宇都宮工場では、連続生産機能も実装した臨床中期から初期商用のバイオ原薬製造を担う「UT3」に加え、ロボティクス技術を活用した初期商用の無菌注射剤製造を担う新規注射剤棟「UTA」の建設を決定しました。

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、スマートファクトリーに向けた取り組みが順調に進捗しており、浮間工場に続き2023年には宇都宮工場稼働し、現在藤枝工場への展開を進めています。

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、デュアルサイト戦略としてリスク分散と内外製の最適化を図っており、技術的に委託可能な製品はCMO(医薬品製造受託機関)など外部パートナーを活用し、世界水準の生産技術力と品質を維持しつつ、安定供給と原価の低減を追求していきます。

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 | FJ3 CMO活用 |
| 抗体 | UK4 | UK1 UK2 UT3 | UK3 UT3 |
| | | | UT1 CMO活用 |

「超高活性」中分子に対応したFJ2の稼働 ～世界最高レベルの封じ込め～

中分子医薬品の生産体制を構築する中、2022年12月、早期開発品の治験薬製造を担う藤枝工場FJ2が稼働しました。中外製薬の中分子プラットフォームから創製される医薬品候補化合物は、非常に高い薬理活性かつ難物性です。例えば中分子開発品の第1号である「LUNA18」の標的分子に対する親和性は抗体並みの強さ。これを経口剤として原薬製造・製剤化するには、前例のない製造設備が必要となります。そのため、FJ2では、設計・設備製造パートナーと独自のアイソレーターを開発し、高度な圧力制御技術により堅牢性と操作性を向上。気中濃度0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 以下という世界最高レベルの極めて気密度の高い封じ込めを達成しました。これは、角砂糖1個を東京ドーム20個に飛散させた気中濃

度と同じです。作業面でも、3Dモデルやモックアップ(木材を使用した原寸の模型)によるシミュレーションを重ね、作業効率や安全性も高めました。また、FJ2は、非常に困難とされる高薬理活性原薬の洗浄基準を満たす洗浄性、システム制御の操作性やデータインテグリティ、GHG排出抑制やノンフロンといった環境配慮などの面でも、最先端の施設となりました。こうした点が評価され、国際製薬技術協会*によるInnovation部門の「2023 Facility of the Year Awards」を受賞しました。現在、潤沢な中分子パイプラインがあり、2024年からはFJ2にて順次第2号、第3号プロジェクトの治験薬製造を進める計画です。

* 国際製薬技術協会(ISPE : International Society for Pharmaceutical Engineering)



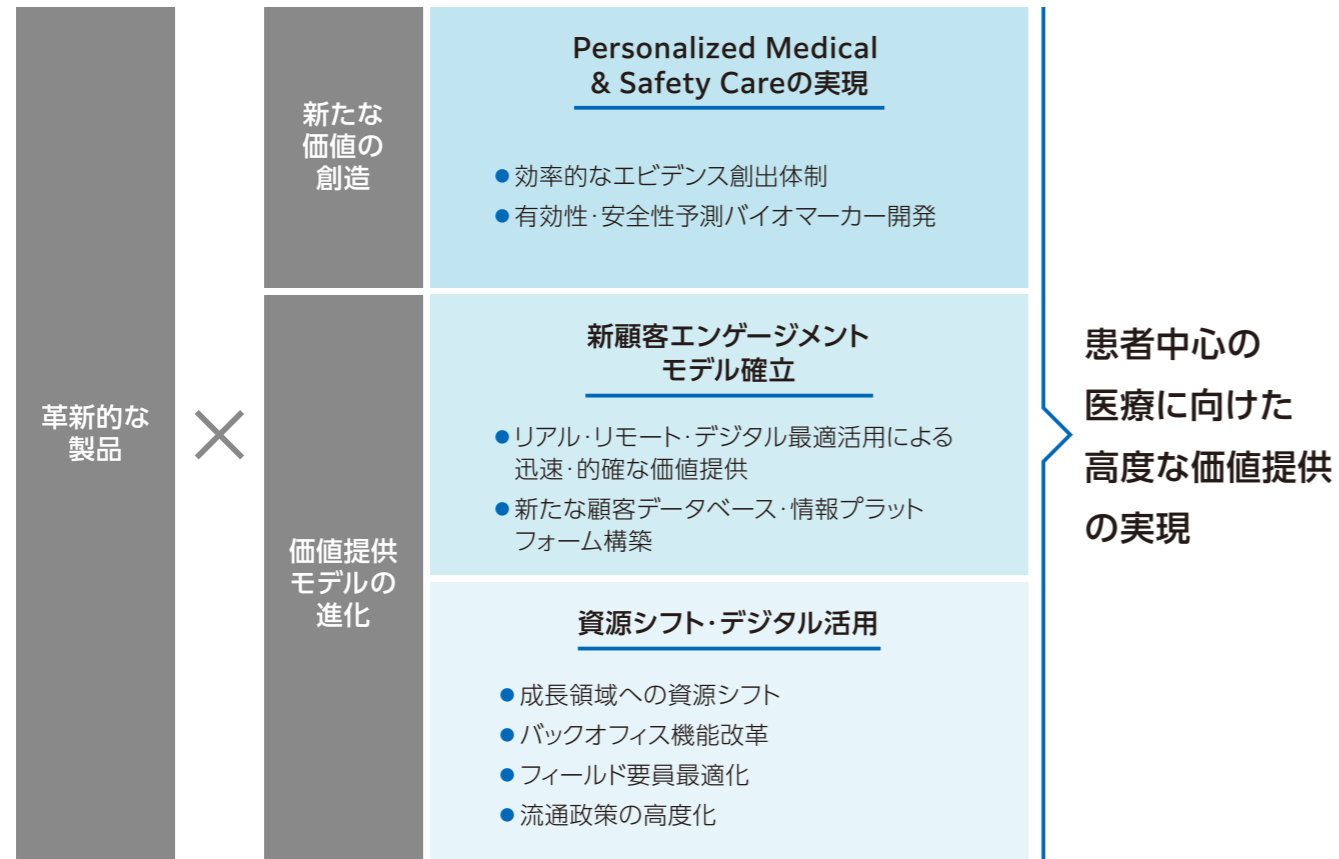
封じ込めレベル0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 以下のアイソレーター



低・中分子医薬品の合成原薬製造棟「FJ2」(藤枝工場)

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少数精鋭で実現



デジタルツールの発達や、新型コロナウイルス感染拡大の影響を背景に、製薬企業の顧客タッチポイントの在り方も大きく変容しました。そのような変化も踏まえながら、医療関係者や患者さんが求める情報を、高い専門性を担保しながら的確かつ迅速に届けるため、革新的な顧客エンゲージメントモデルの構築を目指しています。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適切な連携によって、顧客に対して価値ある情報を、迅速かつ最適な形で提供できる体制の強化を進めています。

また、製品ポートフォリオの変化に伴い、成長領域や新規領域へ集中したリソース投入を行うなど、資源シフトも進めています。

加えて、創薬や開発を通じて蓄積された各種データベースや、リアルワールドデータを統合的に解析・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、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ていきます。

医薬安全性本部における患者中心活動

医薬安全性本部は、医薬品のリスクから患者さんを守るために、医薬品の開発から市販後までの製品のライフサイクル全体で、科学的な評価に基づき安全対策を立案し、医薬品の適正使用を推進するために安全性情報を提供することをミッションとしています。

2016年から運用を開始した、国内の市販後副作用データなどが網羅された「副作用データベース(DB)ツール」によるタイムリーな情報提供は、個々の患者さんの特性に応じた情報の抽出が可能で、医療関係者から高い評価を得ています。

患者中心の取り組みをさらに進めるために、患者団体と対話することで真の患者中心活動とはどういったものなのか、本部員一人ひとりが深く考え業務へ反映する機会を設けています。2023年は血友病領域において、患者さんが治療継続できる環境を整備することを目的に、救急医の学術集会セミナーを全国で展開し、救急医に向けた血友病に

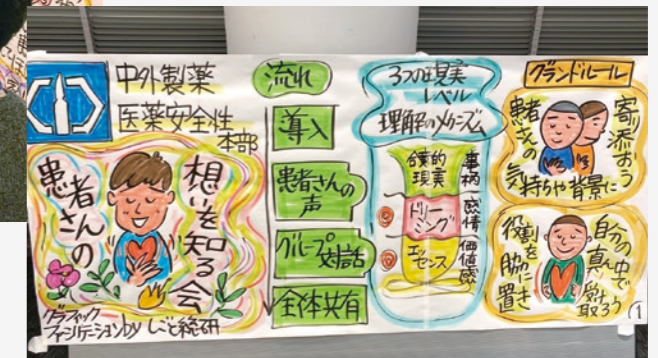
関する啓発活動や、患者さんの携帯用に作成した救急救命士に血友病であることを伝えるカードの紹介をしました。

当社は中分子などの新たなモダリティによる医薬品やサービスの開発に取り組んでおり、医薬安全性業務もより複雑になっているため、医薬品開発フェーズでの科学的な評価がより重要になってきています。より早期に新たなプロジェクトの安全性情報を理解するには、医薬安全性本部が収集した市販後の情報をトランスレーショナルリサーチ本部に共有することが有用と考え、人材交流を含めた両本部の連携を強化しています。

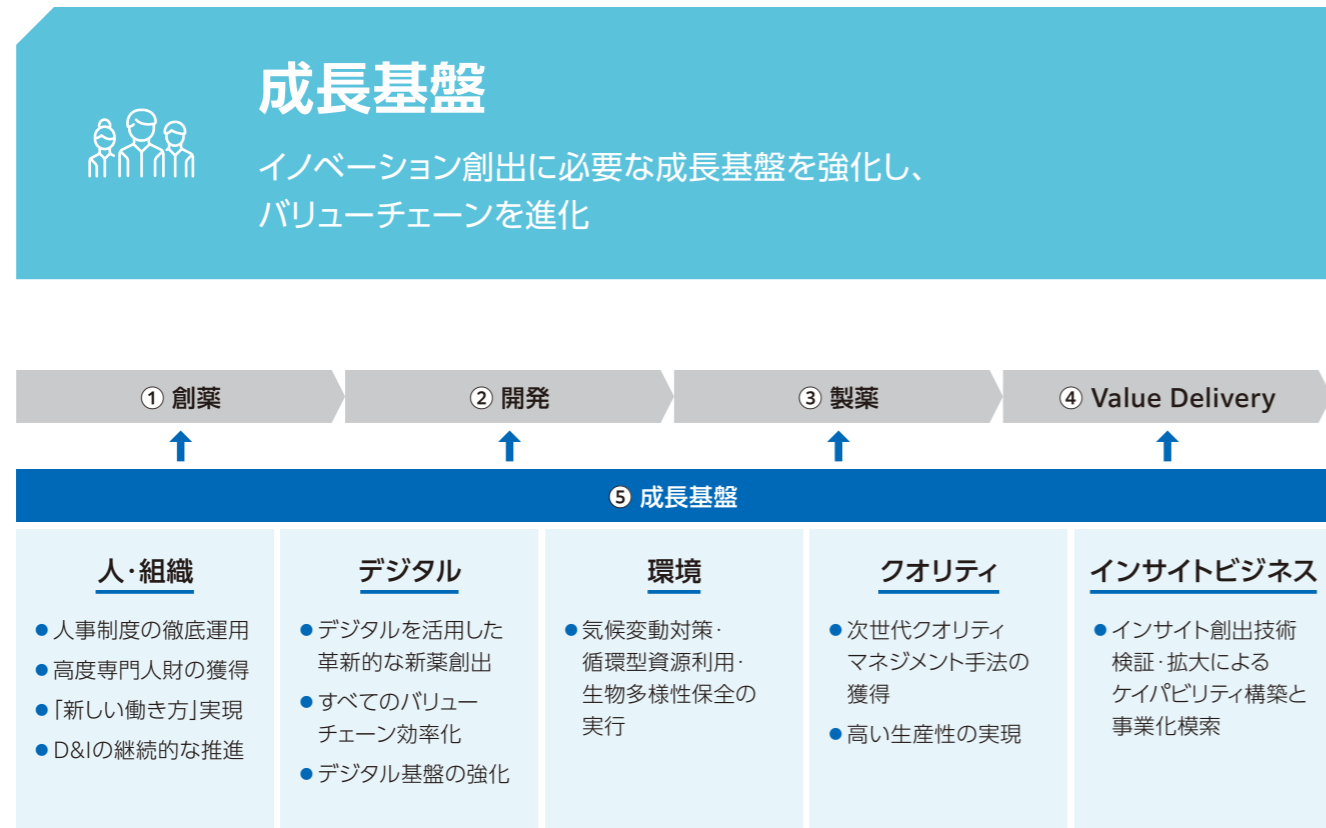
「患者中心の高度で持続可能な医療」の実現に向け、医薬安全性本部員全員が「その仕事、その判断の先に患者さんはいますか?」という問いを常に胸に抱き、患者さんの未来や笑顔を守ることを使命として日々業務に取り組んでいます。



患者団体との対話イベントの様子



株式会社しごと総合研究所によるグラフィックファシリテーション



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、デジタル人財やサイエンス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・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、当社はデジタルを活用した真の個別化医療の実現を目指しています。社内風土改革やデジタル人財の育成・強化、データ利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の効率化を推進し、そこで生まれた経営資源を原資に当社独自の「DxD3^{*1}」によるデジタルを活用した革新的な新薬創出に取り組んでいます。

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つの課題に対し「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

病態や治療効果を精緻に診断・測定することで、個々の患者さんに最適な治療を可能とするSaMD^{*2}/バイオマーカー等の製品・サービスを意味する「PHC^{*3}ソリューション」に焦点を定め、開発・実用化を推進していきます。デジタルバイオマーカー等を用いて、現在臨床で測定できない症状を定量化することで、創薬の研究開発段階での価値証明の高度化や、医薬品の実臨床下での価値の最大化を目指します。

^{*1} Digital transformation for Drug Discovery and Development
^{*2} Software as a Medical Device
^{*3} Personalized Healthcare

主な進捗:環境

主な中期環境目標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% | | |
| | 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) | 有害廃棄物排出量 | 2025年: 5%削減 ^{*3} | 2030年: 10%削減 ^{*3} | |

^{*1} Scope 1: エネルギー起源直接排出量、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 ^{*3} 延べ床面積当たり(賃貸物件を除く)

中外製薬は、地球環境保全をすべての事業活動を支える重要な基盤と捉え、世界的な環境コンセンサスを踏まえた挑戦的な中期環境目標2030を掲げています。気候変動対策については、より長期的な観点が必要なため、2050年までの目標として「Scope 1+2 CO₂排出量ゼロ」を設定しています。2022年には、サステナブル電力の積極的な導入や営業車両燃料の電力化などの施策推進により、2025年目標の「40%削減」を前倒しで達成しました。また、国内拠点のサステナブル電力比率は、2023年に100%(購入済みのグリーン電力証書・非化石証書の活用も含む)を達成しました。フロン類使用量100%削減については、中外LSP(ライフサイエンスパーク)横浜の一部設備に自然冷媒システムを導入するなど、着実に取り組んでいます。今後は、さらなるエネルギー消費量の削減や生産計画に合わせた環境設備導入、生産プロセスの改善のほか、海外(アジア)拠点でのサステナブル電力の導入、フロン類廃止に向けた自然冷媒機器の共同開発を推進していきます。

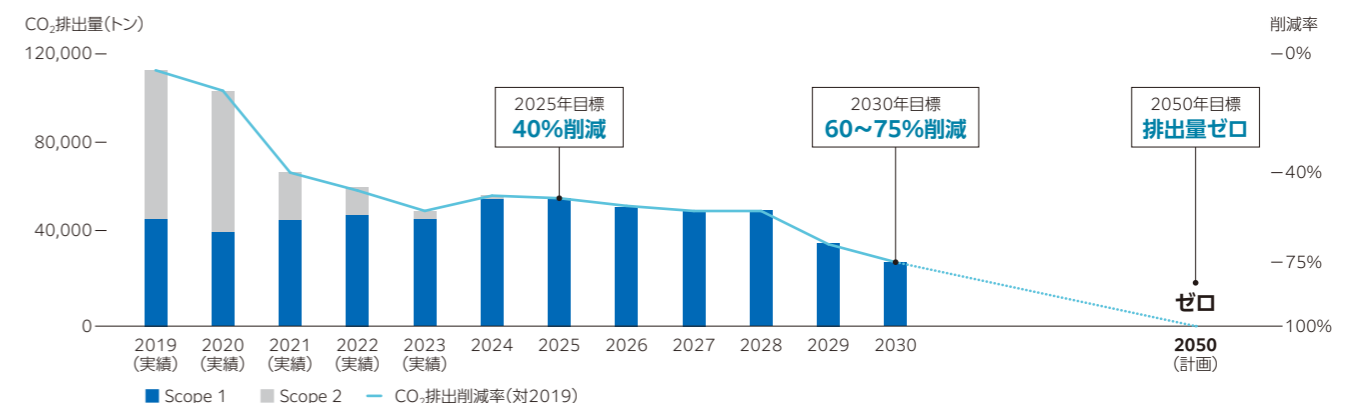
循環型資源利用では、廃棄物ゼロエミッションに向けたリ

ユース・リサイクルのさらなる推進や水消費量の削減に向けた必要量の見直し、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設計を行っていきます。また、有害化学物質使用量の削減に向け、自社品の開発にあたっては、商用生産までにREACH規則のSVHC(高懸念物質)リスト化合物を使用しない製造プロセスを構築することをガイドラインとして定めており、継続運用していきます。

| 中期環境目標2030項目 | 2022-2023年の主な進捗・取り組み |
|---|--|
| Scope 1+2 CO ₂ 排出量 エネルギー消費量 | ● 中外LSP横浜でCASBEE ^{*4} [Sランク] 取得 ● 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 | ● 2023年には本社・支店を含む国内拠点のサステナブル電力化をほぼ達成 |
| フロン類使用量 | ● 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共同開発 |

^{*4} 建築環境総合性能評価システム

CO₂排出削減に向けたロードマップ

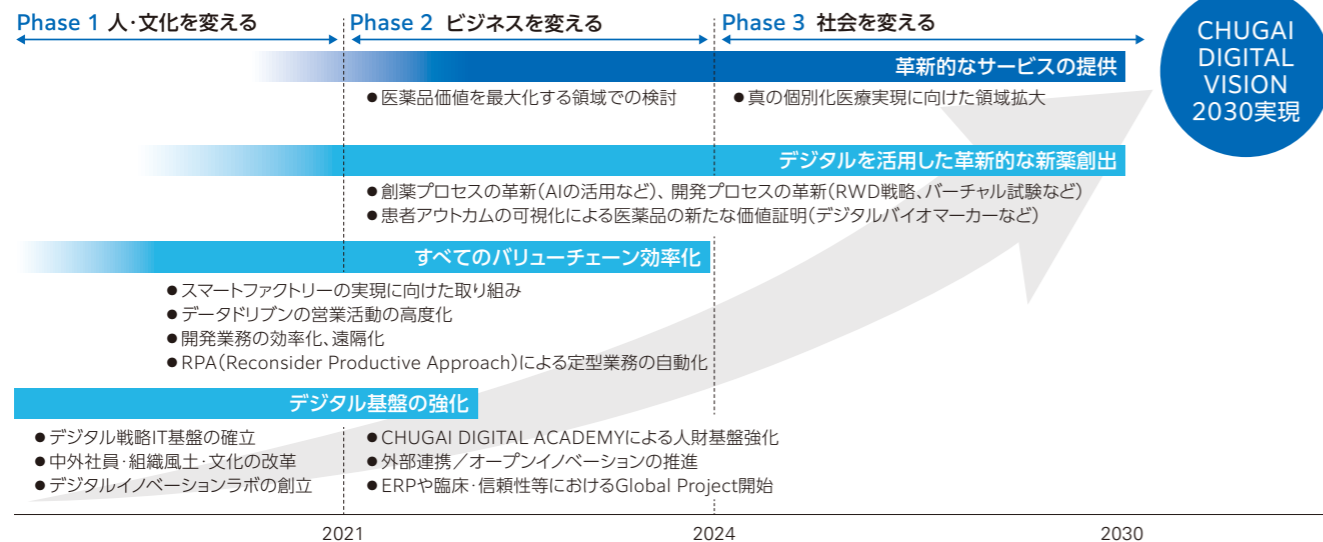



主な進捗: デジタル

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



 [CHUGAI DIGITAL]ウェブサイト <https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/digital/>

中外製薬では、2030年を見据えた「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財の育成・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」を進め、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)を軸とする「デジタルを活用した革新的な新薬創出(DxD3)」を通じ、真の個別化医療実現を目指しています。

2023年には、これまでのDXに対する取り組みが評価され、DX銘柄において特に傑出した取り組みを制度開始当初から継続している企業として「DXプラチナ企業2023-2025」に選定^{*1}

されました。

現在では、ロードマップのPhase 2として「ビジネスを変える」べく、3つの基本戦略それぞれで活動が進展しています。「デジタルを活用した革新的な新薬創出」ではAIやロボティクスを活用した創薬プロセスの革新が進み、子宮内膜症患者さんの痛みの客観的評価など、dBMの開発も進展しています。その他、開発・生産・営業などすべてのバリューチェーンでデジタル化を積極的に進めており、Phase 2の最終年である2024年中には、さらなるデジタル・IT戦略の加速による成果創出を目指しています。

^{*1} DX銘柄への選定は4年連続。医薬品業界における4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薬支援、MALEXA®が提案した開発候補抗体が臨床開発の前段階にあたる前臨床開発入り。AIを用いた病理画像解析技術の高度化 ● 複雑な実験作業を支援するロボット開発 ● Lab Automationシステム、デジタル基盤整備の推進 ● 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効率化 | <ul style="list-style-type: none"> ● スマートファクトリー構築における第1弾が浮間工場で稼働開始。第2弾として宇都宮工場で稼働開始し、他工場展開の進展 ● 訪問看護やオンライン診療を活用した臨床試験(Decentralized Clinical Trial)の実装 ● CHUGAI RPAの展開(当初の2023年累計10万時間削減目標に対し、累計23.5万時間の削減を達成) |
| デジタル基盤の強化 | <ul style="list-style-type: none"> ● CCI(Chugai Cloud Infrastructure)を構築し、マルチクラウドにて提供機能を一元化。標準化・セキュリティ・ガバナンスの強化・効率的な運用を実現 ● スタートアップと既存企業の協業機会の創出へ向けて、Chugai Digital Innovation Pitchの立ち上げ。3回のピッチイベントに約1,000名が参加 ● Digital Innovation Labの継続展開(450件以上のアイデアのうち、20近くの案件が本番稼働まで進展) ● CHUGAI DIGITAL ACADEMYの育成進展(データサイエンティスト、デジタルプロジェクトリーダー育成コースで200名以上が受講) |

「デジタル基盤の強化」においては、「デジタルを活用した革新的な新薬創出」と「すべてのバリューチェーン効率化」を支える全社共通デジタルIT基盤としてCCI(Chugai Cloud Infrastructure)を構築しています。マルチクラウド環境にて提供機能を一元化し、標準化の促進とセキュリティ・ガバナンスの

強化および効率的な統合運用管理を実現しています。加えて、ブロックチェーン技術を活用したWeb3.0のヘルスケア領域での活用検討に加え、近年注目を集めている生成AIにもいち早く取り組み、各種リスク評価・ガイドライン策定のうえ、2023年8月より全社利用を開始しています。

事例1 生成AI

中外製薬では2023年から生成AIの活用に取り組んでおり、生成AIを全社ごと化して、全社員が生成AIを使いこなし、全社DXを圧倒的に加速させることを目指しています。活用の方向性としては、①業務効率化、②社内にある知見のマイニング・活用、③インサイト抽出・意思決定支援等が挙げられます。

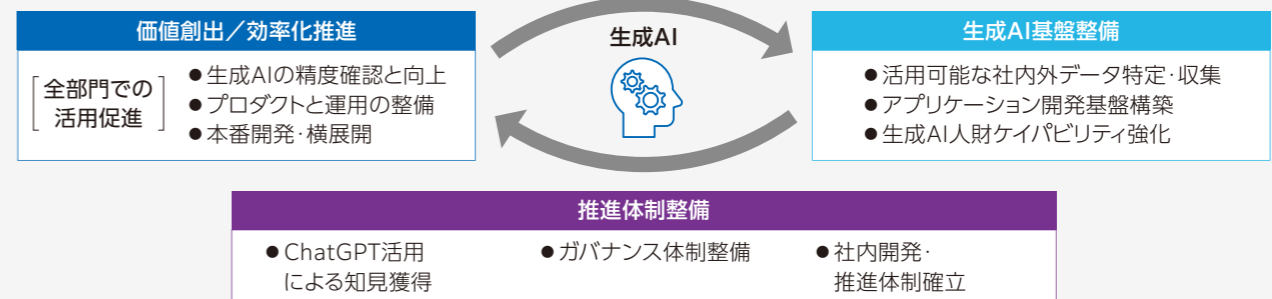
業務効率化の観点からは、これまでAIが得意でなかった領域にもアプローチを行い、圧倒的な業務効率化を目指します。例えばGxP^{*2}における異常や逸脱発生時に、現状の深掘り・原因の洗い出しを行い、改善策・予防策を立案する

など、これまで人にしかできなかった業務を生成AIと連携して実施することで、大きな効率化が期待できます。また、社内知見のマイニング・活用の観点からは、実験ノートや過去の実験・製造プロセス等の非構造化データの構造化、過去の臨床試験結果や有害事象など、社内ですべてに活かしきれないデータから新たな知見を発掘すること等が挙げられます。インサイト抽出・意思決定支援の観点からは、生体モデル・シミュレーションや各種試験プロトコルの作成・レビュー支援、臨床試験デザイン等への活用を考えています。

^{*2} Good x Practiceの略語であり、医薬品の開発や製造販売などに関わる機能の実施基準を示す。xlには具体的な機能を示す単語が入る

中外製薬における生成AI活用方針

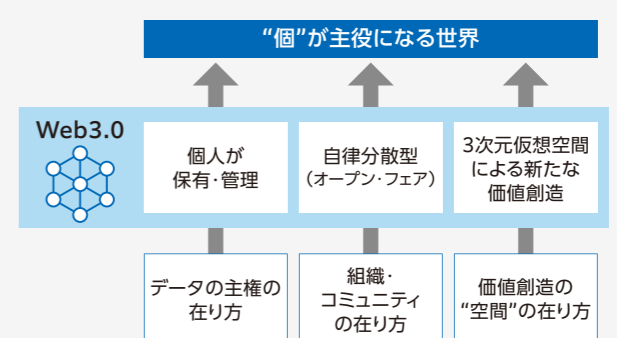
生成AIの全社ごと化によって、全社員が生成AIを使いこなし、全社DXを圧倒的に加速する



事例2 Web3.0×ヘルスケア

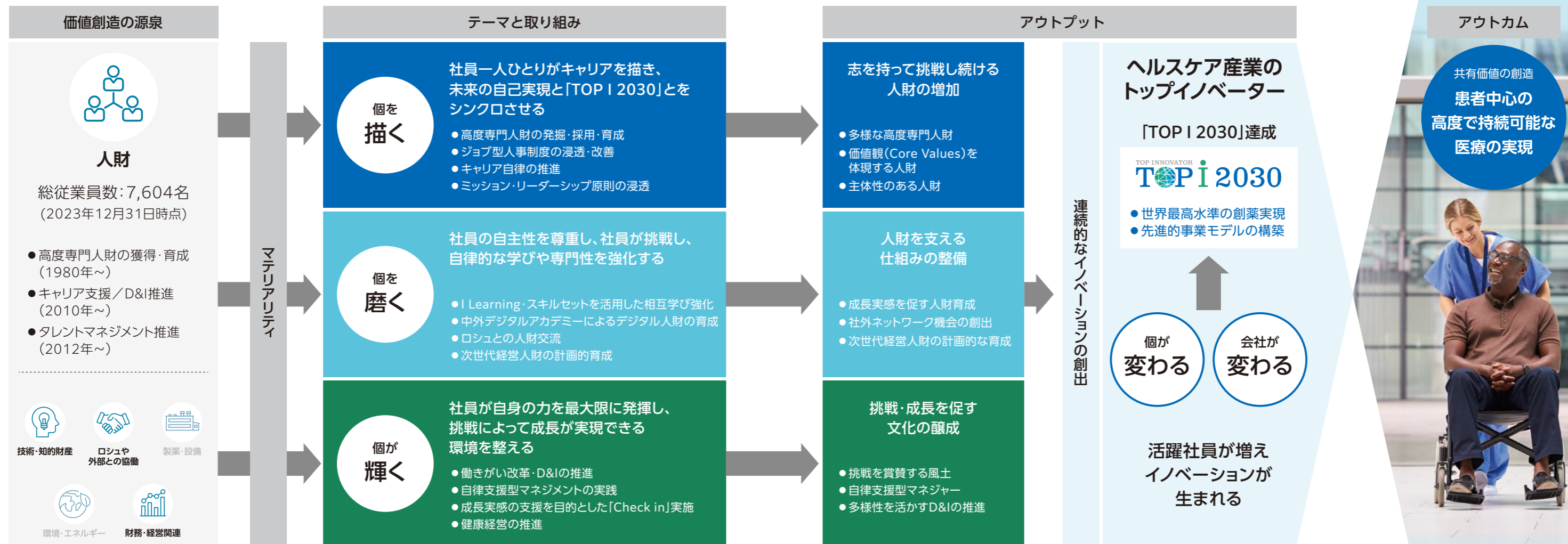
中外製薬ではWeb3.0は「個」が主役になる世界をもたらす概念であると考えています。それは「データの主権」「組織・コミュニティ」「価値創造の空間」の3つの在り方が個を中心に変わり、中でも組織・コミュニティにあたる自律分散型組織(DAO)に注目しています。DAOによって多様な参加者のオープンな議論、その議論への貢献度の可視化、トークンによるフェアな意思決定等が可能となり、新たなオープンイノベーションの手段となることを期待しています。社内DAOの検討でその有用性を確認しつつ、社外を巻き込んだ活動の検討も進めています。

Web3.0が社会にもたらす変化



主な進捗:人財

イノベーション創出モデル



当社は、世界の患者さんへ革新的な医薬品を届けるため、イノベーションや創造性の追求に価値を置き、「多様な価値観や専門性から革新は生み出される」という考えのもと、過去から一貫して事業の成長戦略と一体化した人事戦略を推進してきました。

採用・獲得においては、自社創薬研究開発に向けた専門人財が、価値観(Core Values)への共感を大切にサイエンスの追求により、独自の技術をベースとしたイノベーションを創造し、このイノベーションが優秀な人財をさらに引き寄せることにつながってきました。また、評価・育成においては、経営理念に基づく能力開発投資のほか、ロシュとの人財交流など積極的な社内外への配置を通じた人財育成を推進してきました。そして、組織文化においては、「人財こそが企業の成長・発展を生み出すかけがえのない資産」として捉え、2010年からD&I推進、

キャリア支援など全社員が活躍できる環境を推進し、主体的な成長と挑戦を促す文化の醸成を図ってきました。

このようなタレントマネジメントシステムを継続的に進展させることで、多様な価値観や専門性を強みとして培い、革新的な医薬品の創出へつなげています。

TOP i 2030で掲げる「R&Dアウトプット倍増」、「自社グローバル品 毎年上市」という高い目標を達成するためには、今まで以上に価値創造の源泉である人財の「個」の力を高める必要があると考えています。その考えに基づき、今後は人財マネジメント方針における「個」の成長・挑戦にさらに焦点を当て、3つの個(描く・磨く・輝く)の実現を通じて、個が変わり(活躍社員の増加)、会社が変わり、ひいては中外製薬全体の成長につながることを目指します。

当社は、TOP i 2030とシンクロした自己実現を目指す「個」が自律的な学びを通じて磨き合い、変革を恐れず挑戦を後押しする組織風土の中で輝くことで、イノベーション創出に必要な人財・組織づくりが推進されると考えています。「3つの個」を強化することで、①志を持って挑戦し続ける人財の増加、②人財を支える仕組みの整備、③挑戦・成長を促す文化の醸成につながり、ひいては連続的なイノベーションが創出され、患者中心の高度で持続可能な医療の実現を目指します。

志を持って挑戦し続ける人財とは、「多様性のある高度専門人財、Core Valuesを体現する人財、主体性のある人財」のことです。これらの人財を増加させることを目指し、「個を描く」のテーマである「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」ことに取り組んでいます。

人財を支える仕組みの整備とは、「成長実感を促す人財育成、社外ネットワーク機会の創出、次世代経営人財の計画的な

育成」ができる体制を整備するということです。そのような体制の強化を目指し、「個を磨く」のテーマである「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に取り組んでいます。

挑戦・成長を促す文化の醸成とは、「挑戦を賞賛する風土、自律支援型マネジャー、多様性を活かすD&Iの推進」を備えている組織文化を醸成するということです。そのような文化や風土を醸成し、より強固なものとするべく、「個が輝く」のテーマである「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」ことに取り組んでいます。

個の成長を通して、個と会社が連動して変革することで連続的なイノベーションを生み出し、企業価値を高めること、そしてより良い人財が集まりさらなるイノベーション創出につなげ、個を磨いていくという好循環を生み出すことが、当社の人財マネジメント方針が目指す姿です。

テーマごとの重点取り組み

個を描く

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

TOP I 2030実現に向けて「高度専門人財^{*1}の採用」をテーマの一つに掲げています。職務内容を明確化することで人財を惹きつけやすくするジョブ型人事制度の導入や、アルムナイ・リファラル・グループ採用といった採用チャネルの多様化に加え、RED職^{*2}に対してはトップスキルセットを考慮して採用とタレントマネジメントとを連携させるなど、これまで以上に人財から選ばれる企業になることを目指しています。

また高度専門人財に加えて、グローバル人財やCore Valuesを体現する人財の採用強化等にも注力していきます。

^{*1} サイエンス専門人財、デジタル専門人財、メディカルドクター
^{*2} Research (研究) and Early Development (早期開発)の総称

個を磨く

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

自律的に挑戦・学習し自らの専門性を磨き続ける人財を支援すべく、社内外における交流機会の創出に注力しています。

その中でも、戦略的提携先であるロシュ社との人財交流は、中外製薬ならではの取り組みです。ロシュ社との提携以降、継続的に実施しているロシュ人財交流プログラムやロシュ開催フォーラムは、ネットワーク形成やグローバルな知見を習得する貴重な機会となっています。

また、グローバル人財やデジタル人財育成に向けて、人財教育に対する投資にも継続的に取り組んでいきます。

個が輝く

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

全社員が活躍できる組織を実現するために、社員一人ひとりの挑戦を支援し、成長を実感できる環境の整備に取り組んでいます。

特に、挑戦・成長の支援を目的として実施している上司と部下の1 on 1である「Check in」の実施率は着実に向上しており、運用が浸透してきています。今後は「Check in」実施を通じて、部下の挑戦を支えさらなる成長につなげることができる「自立支援型マネジャー」の増加を目指します。

これらの取り組みの効果を測定するために、社員意識調査における挑戦風土指数や社員が活躍できる環境スコア等をモニタリングし、適切な施策を打てる体制を整えています。

モニタリング指標

| テーマ | 指標 | 2030年目標値 | 2023年実績値 | |
|------|----------------|---|-----------------------------------|--|
| 個を描く | 多様性のある高度専門人財 | 高度専門人財の充足度 (サイエンス専門人財/デジタル専門人財/MD人財ごとの充足度) | 90% | 69% (66%/76%/83%) |
| | 価値観を体現する人財 | キーポジションにおけるグローバル人財の充足度 | 100% | 部門長:84%、基本長:51% |
| | 主体性のある人財 | Core Valuesへの共感度 | 100% | 22年結果 81% |
| 個を磨く | 成長実感を促す人財育成 | 活躍社員比率およびエンゲージメントスコア | 100 | 22年結果 活躍社員比率:89、 エンゲージメントスコア:100 |
| | 社外ネットワーク機会の創出 | (1人当たり)人財開発投資額およびI Learning活用率 | 投資額:30.0万円 活用率:100% | 投資額:25.6万円 活用率:80% |
| | 次世代経営人財の計画的な育成 | ロシュ人財交流プログラム派遣者数 | 社員の1割程度 | 261名 |
| 個が輝く | 挑戦を賞賛する風土 | 外部専門機関への人財輩出数 | 100名 | 30名 |
| | 自律支援型マネジャー | 後継者準備率 | 300% (3人/ポジション ^{*3}) | 256% |
| | 多様性を活かすD&Iの推進 | 挑戦風土指数 | 100% | 22年結果 76% |
| | | ポストインプへのチャレンジ率 ^{*4} | 50% (手上げ率) | 33% (任用割合) |
| | | Check in ^{*5} 実施率 | 100% | 88% |
| | | 社員が活躍できる環境スコア | 100 | 89 |

^{*3} 各ポジションに対し後継者人財を3人準備する ^{*4} 新規任用に占めるチャレンジアサイン制度・社内公募制度による任用の割合。ポストインプ制度導入後は手上げ率を測定する
^{*5} 挑戦・成長の支援を目的として上司と部下の対話機会(1on1)を実施。現在は上司・部下間にとどまらないCheck inを実施している

主な進捗:インサイトビジネス

インサイトビジネスでは、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、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ています。それにより、医薬品開発段階では臨床的な価値証明の高度化を、医薬品上市段階では患者さんへのソリューションの持続的提供を可能とする事業化体制の構築・運用を達成したいと考えています。現在、具体的な取り組みの例として、医薬品実用段階での患者さん個別の価値最大化を図ることを目的に、「ウェアラブルデバイスによる子宮内膜症患者さんでの客観的かつ連続的な痛み評価」や「子宮内膜症画像診断支援ツール」の開発を進めています。

また、「TOP I 2030で掲げるインサイトビジネスを具体化し、

医薬品と患者さんをつなぎ、患者さんの個別最適化を実現するソリューション」をPHCソリューションと定義し、2024年4月1日付けで設立したPHCソリューションユニットが開発・実用化を推進します。社会が求める「ヘルスケアの提供価値への期待」が高度化する中、革新的医薬品にさらなる付加価値を加える手段として、PHCソリューションの開発・実用化は重要性を増すと考えています。今後、各医薬品や開発プロジェクトにおいてPHCソリューションを開発し、その推進加速と専門性の蓄積を図っていきます。医薬品以外のソリューション(製品・サービス)として、プログラム医療機器、体外診断用医薬品、コンパニオン診断、デジタルバイオマーカーを主軸に、個別に最適化された提供価値を最大化することで、ヘルスケアシステム全体における創出価値の最大化へ貢献します。

その他のトピック:知的財産戦略

中外製薬は、独自のサイエンス力と技術力を核として、高度かつ持続可能な医療の実現に向けてイノベーションの追求を続けるために、中長期的な成長を支える基盤となるグローバルでの知的財産戦略の策定と遂行を極めて重要な経営課題と捉えています。

当社が目指す姿へ向けて、フロンティア精神を持ち、前例に囚われない自由な発想で、新たな価値を創造することが求められています。そうした価値創造活動を通じて生み出されるアイデアや発明等を特許等の知的財産として権利化し、活用することは、当社の成長のみならず、社会の発展にも重要であると考えています。

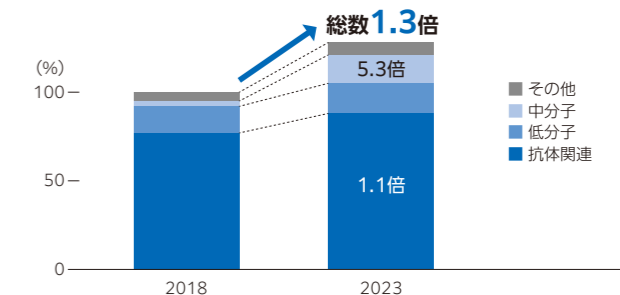
当社が目指す姿へ向けて、フロンティア精神を持ち、前例に囚われない自由な発想で、新たな価値を創造することが求められています。そうした価値創造活動を通じて生み出されるアイデアや発明等を特許等の知的財産として権利化し、活用することは、当社の成長のみならず、社会の発展にも重要であると考えています。

特に、「世界最高水準の創薬力」を構築することは、当社のイノベーションの核となるものです。当社の創薬力は、抗体エンジニアリング技術や中分子創薬など、競争優位を有する高度かつユニークな技術プラットフォームがその基盤にあります。その構築にあたり、知的財産の観点から当社の優位性やポジショニングを分析するとともに、長期視点での事業への影響・リスクを評価し、知的財産の確保・拡充に努めています。その結果、当社は2023年末時点で全世界で約7,000件の特許を保有しており、研究開発活動の進展に伴い、その数は年々増えています。そして、独自のプラットフォームから生み出された医薬品の価値を最大化するため、製品に関わる物質・用途に加え、製剤、製法、診断方法、個別化医療等の製品価値を多面的視点で保護する戦略的な特許取得を行っています。加えて、近年では、デジタルやAI技術に関する知的財産についても戦略的に対応してい

ます。また、後発品、バイオ後続品および競合品に対して当社の知的財産を戦略的に活用することで、事業価値の最大化に貢献するとともに、知的財産に関するリスクを最小化することで、事業戦略・研究開発戦略の実現に貢献しています。

詳細は、会社情報サイトの「知的財産戦略」をご参照ください
<https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/rd/intellectual/index.html>

特許保有件数推移



知的財産の戦略的活用事例

- **リサイクリング抗体[®]技術**
日本、米国における特許侵害訴訟を経ての和解(2022年)
- **アレセンサ**
後発品会社との米国ANDA訴訟を経ての和解(2022年)
- **アクテムラ**
後続品会社との裁判外の交渉による和解(2022~2023年)



取締役 上席執行役員
最高財務責任者(CFO)

谷口 岩昭

ファイナンス機能の総力を結集し、新薬創出による持続的な価値創造への貢献を行い、TOP1 2030で掲げた目標を実現していきます。また、さまざまなステークホルダーとの密接な対話を重視し、財務面・非財務面双方におけるグローバルトップクラスの情報開示を推進します。

皆さま、初めまして。2024年3月28日付けでCFOに就任いたしました谷口岩昭です。私はこれまで35年間にわたり、一貫して日本発のグローバル企業において、ファイナンス領域で経験を積み、中外製薬には2022年8月に入社しました。これまで財務統轄部門長として財務経理、広報IR、購買の領域で責任者を務めてきましたが、今後は、CFOとしての責務を果たしていくこととなります。皆さまのご支援とご理解を賜りますようお願い申し上げます。

2023年の振り返り

2023年度のCoreベースでの売上収益はCOVID-19治療薬「ロナプリーブ」の大幅な売上減少から1兆1,114億円(前年比△4.8%)と減収となりましたが、COVID-19関連治療薬の一時的な影響を除いた売上収益の増加額は864億円(同+8.4%)となり、ベースビジネスは増収基調となっています。自社創製品の「ヘムライブラ」が海外で成長を維持し、輸出およびロイヤルティ収入が大きく増加したことに加え、日本国内でも新製品の「ポリビー」や「バビースモ」等が順調に伸長し、主要製品の底堅い競争力が確認されました。結果として、Core営業利益

は前年同期並みの4,507億円(同△0.2%)、Core当期利益は3,336億円(同+5.0%)となり、7期連続の増益となっています。

2024年の業績見通し

2024年は、「ロナプリーブ」の売上減少(812億円)の影響を受け、売上収益は1兆700億円(同△3.7%)と減収を見込んでいますが、「ロナプリーブ」の影響を除けば約400億円の増収であり、当社製品に対する強い需要を反映している結果と受け止めています。国内製商品売上は、新製品の「フェスゴ」「バビースモ」や主力品が数量伸長する一方、上記の「ロナプリーブ」の減収、加えて薬価改定と後発品浸透の影響により4,549億円(同△18.5%)と減収となります。一方、海外製商品売上は、バイオシミラー参入の影響を受ける「アクテムラ」が減少するものの、「ヘムライブラ」のさらなる伸長等により、4,671億円(同+12.1%)と大幅増収を見込みます。その他の売上収益は、「アクテムラ」関連収入減少の一方で、「ヘムライブラ」関連収入の増加により、1,480億円(同+8.1%)となる見通しです。

次に費用面ですが、原価率の低い自社製品の製品別売上構成比がさらに上昇するため、製商品原価率は36.6%(同5.7%

ポイント改善)を想定しています。また、研究開発費は創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの順調な進展等により1,710億円(同+5.0%)、販売費及び一般管理費は前年同期と同水準の1,020億円を見込んでいます。この結果、Core営業利益は過去最高益となる4,600億円(同+2.1%)、Core当期利益は8期連続増益の3,355億円(同+0.6%)となる見通しです。

CFOとして重視したいこと

当社は「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」ことをMission(存在意義)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」に掲げています。これらを実現するうえで、ファイナンス機能が果たすべき役割は極めて大きいと認識しています。

長年の経験を踏まえ、私がファイナンス戦略において重視している具体的なポイントは以下の通りです。

- ① ビジョンや戦略を実現・推進するために必要な経営資源の柔軟かつ機動的な確保・配分
- ② 事業の成長を支える強固かつ安定的な財務基盤の維持・発展
- ③ 多様なステークホルダーの期待に応える魅力的かつ持続的なパフォーマンスを生み出す経営管理・財務管理

- ④ 多様なステークホルダーに対するタイムリーかつ高品質なコミュニケーション・情報発信

経営資源の柔軟かつ機動的な確保・配分

持続的な価値創造を図る観点から、メリハリが効いた柔軟かつ機動的な財務的資源配分(キャピタルアロケーション)は最も重要なテーマです。その観点からも、当社が高い競争力を有し、他社との差別化が可能である創薬技術基盤の構築は最も大切な配分領域といえます。具体的には2023年全面稼働した中外ライフサイエンスパーク横浜に代表される研究施設・設備のさらなる強化、臨床段階における開発活動の促進に加え、今後は、オープンイノベーション(特に革新的な技術を確立するための外部との連携)において必要となる支出・投資が一層重要になると考えています。当社は単に売上規模の拡大を目的とした投資・買収を戦略上重視していませんが、自社の創薬基盤を強化する目的において必要となる投資に対しては従来以上に積極的に取り組んでいきます。

次に重要な配分領域としては、自社製品を安定的かつ効率的に供給する製造設備・サプライチェーンの構築が挙げられます。当社の強みである抗体技術を活用した医薬品、さらには現在取り組んでいる中分子創薬では、製造工程においても極めて高度な製造技術・ノウハウが必要とされ、自社設備での生産体

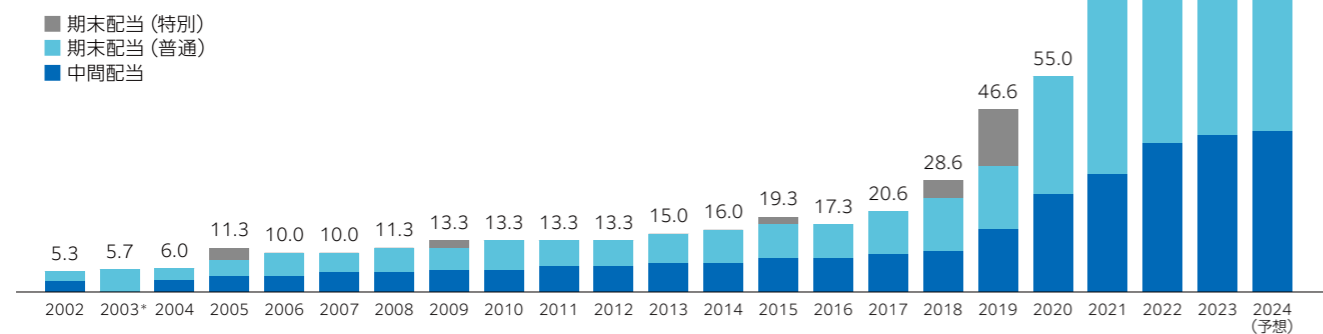
主な投資などの現状と当面の計画

| | | ~2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028~ | 投資予定額 | |
|-------|---------|--------------------------------|------|------|------|------|------|-------|--------------------|----------|
| | | | | | | | | | | 総額 |
| 製造系 | 藤枝工場 | FJ3:低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造・初期商用生産 | | | | | | | 555億円 | 473億円 |
| | 浮間事業所 | UK4:初期開発用治験薬・バイオ原薬製造 | | | | | | | 121億円 | 107億円 |
| | 宇都宮工場 | UT3:中後期治験/初期商用バイオ原薬製造 | | | | | | | 374億円 | 56億円 |
| | 宇都宮工場 | UTA:初期商用生産向け無菌注射剤製造 | | | | | | | 190億円 | 53億円 |
| | 浮間工場 | UK3(改造工事):バイオ原薬製造 | | | | | | | 203億円 | -億円 |
| 研究開発系 | CPR | 抗体エンジニアリング技術を活用した開発候補品の創製を加速 | | | | | | | 758百万SGD | 558百万SGD |
| | | 研究機能拡充に伴う施設移転 | | | | | | | うち設備投資: 82百万SGD | 77百万SGD |
| | | | | | | | | | 60百万SGD | -百万SGD |
| | 中外LSP横浜 | 画期的な新薬候補創出のための最先端研究開発拠点構築 | | | | | | | 1,288億円 | 1,249億円 |
| | | ※除く:土地430億円 | | | | | | | | |
| | IFReC | IFReCへの包括連携契約に基づく資金提供 | | | | | | | 100億円 | 68億円 |
| 環境 | 環境投資* | 中期環境目標2030達成に向けた設備更新等 | | | | | | | 1,095億円 (試算総額) | 29億円 |

*中外LSP横浜、UK3改造工事計画の一部を含む

配当金の推移

(円)



* 2003年は9カ月決算のため、1年間の割合で算出

注：2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2002年の期首に株式分割が行われたと仮定して算出

制確保が競争戦略上も重要となります。現在当社は、「ヘムライブラ」をはじめとした自社製品が拡大基調にあることに加え、豊富な開発パイプラインを有していることから、これらの治験薬も含む製品ポートフォリオに対する製造能力の確保が喫緊の課題となっており、今後も高水準の設備投資を継続することが想定されています。

なお、近年はサステナビリティの観点から、環境対策についても資源配分の優先順位が高くなっています。環境関連の投資としては、野心的な目標である2030年のCO₂削減60～75%に向けた取り組みが加速化することから、累計1,000億円を超える対策投資を想定しています。同様に、当社は戦略的なDXに注力しており、全社横断的なデジタル関連投資もさらに増加することが想定されます。

また、株主還元についても引き続き重視していきます。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、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%を目処としています。2023年度は、Core当期利益で過去最高益となり、Core EPSが前年対比5.0%の増加となりました。こうした好業績を反映し、2023年度の年間配当金は前年度比2円増配の1株当たり80円となります（Core配当性向は単年39.5%、5年平均40.9%）。次期の配当については増益傾向を反映し、1株当たり年間82円、うち中間配当金41円を予想しています（Core配当性向は単年40.2%、5年平均40.2%）。

強固かつ安定的な財務基盤

当社が「目指す姿」を実現するうえで、長期的な視点に基づく挑戦的な経営戦略が必要となりますが、その必要前提条件とし

て「強固かつ安定的な財務基盤」が必要不可欠であることは言うまでもありません。医薬品事業は極めて長期間かつ不確実性の高い研究開発活動を特徴としています。また、日進月歩で進化する先端的な創薬技術の構築・獲得をはじめとして、膨大な投資が必要となります。当社の場合、具体的な目標として、R&Dアウトプットを10年間で2倍に拡大し、革新的な自社グローバル品を毎年上市することを目指しています。こうした研究開発活動を支える要件として、「健全な財務体質に基づく十分な資本力」と、「高い利益率に裏打ちされた現金創出力」は重要な要素となります。これまでの利益蓄積を通じて、当社の自己資本比率は84.1%に達し、Core営業利益率も40.6%と高く、また、債務格付もAAと国内トップクラスの水準にあります。今後も強固かつ安定的な財務体質を維持することは、当社が「目指す姿」を実現するうえで前提となる必要条件と考えています。「目指す姿」を実現することで、当社は唯一無二なグローバル医薬品企業として発展しつつ、さまざまなステークホルダーのご期待にお応えできると考えていますが、特に、長期的な利益成長を通じた企業価値の持続的な向上は経営における重要な責務であると認識しています。医薬品企業の企業価値は、現在のみならず将来における革新的な新薬創出力に依拠すると幅広く理解されていますが、その観点からも、研究開発活動に対する重厚な資源配分は大切であり、先に述べた「強固かつ安定的な財務基盤」の維持・確保とは矛盾することはありません。

多様なステークホルダーの期待に応える 経営管理・財務管理

ステークホルダーの皆さまの期待に沿った財務的なパフォーマンスを、持続的・長期的に達成することは、企業が存在するう

えで大変重要なミッションです。財務的なパフォーマンスとは端的に言うと、ステークホルダーが提供する資本に対して適切かつ十分なリターンを確保することに他なりません。言い換えると、市場が必要とみなす資本コストを的確に把握し、その資本コストを十分に上回るような資本利益率を実現することと言えます。なお、資本利益率を把握する指標として、幅広い資本提供者に対するリターンを捉える観点から、当社ではCore ROICを採用しています。

また、当社では定期的に自社の資本コストを客観的に計測し、事業上の判断を行う際に資本コストを意識しながら意思決定を行うというプロセスが定着しています（現時点での市場の状況を反映した当社の資本コストは7%と推計）。この結果、2023年度末時点での当社Core ROICは34.6%と、資本コストを大きく上回る水準となっています。

企業価値の安定的な維持・向上という視点からも、資本利益率を適切に設定・管理することは極めて重要であり、資本利益率の「分子」に当たる「Core営業利益」とその前提となる「収益と費用」については、毎年の経営サイクルにおける十分かつ包括的な議論のうえ、計画を設定しています。同時に、業績管理についても、事業現場との高密度かつ高頻度なコミュニケーションにより、期初に設定した計画について適切なモニタリングを

行っています。このような活動を通じて、今後もステークホルダーのご期待に沿えるような財務パフォーマンスを、安定的・持続的に達成すべく最善を尽くしていきます。

タイムリーかつ高品質なコミュニケーション・情報発信

企業価値の持続的な向上を図るためには、経営成績という形でパフォーマンスを示すことに加え、ステークホルダーの皆さまと密接なコミュニケーションを図り、会社の戦略や状況を十分にご理解いただくことが大切です。最近では、多様性の重要性が増していますが、医薬品企業には、多様なステークホルダーが存在しており、当社としても各々個別ニーズに寄り添う形で、高品質かつタイムリーな情報発信を心掛けています。近年は、当社のサステナビリティ・非財務領域、DXといった分野での先進的な取り組みに対するご質問をいただくことが増えていました。今後もステークホルダーの皆さまのニーズを踏まえ、広範囲なテーマについて、高い頻度と密度で積極的な対話の機会を設けていきます。

ご挨拶

変えないためにも、変わっていく。不易流行、その本は一つなり。



関東大震災を目の当たりにし「世の中の役に立つ薬をつくる」ために創業した中外製薬。2025年で創業100周年を迎えます。この間、新薬商社から製薬企業へ、OTCから医療用医薬品へ、ケミカルからバイオへ、自主独立から戦略的アライアンスへと、事業形態や経営体制は変わりました。「創業の志」を達成するために自らを変えてきたのです。まさに「不易を知らざれば 基立ちがたく、流行を知らざれば 風新たな

らず」（松尾芭蕉）であります。つまり、時代を経ても変わることのない本質的な事柄を知らなければ基礎はできあがらず、変化を知らなければ新たな展開を産み出すことはできないのです。

それは、CFOも同じです。経営管理、財務・経理を中心に企業戦略を企画・推進していく経営参謀としての役割は不変です。しかし、何をいつどうやるかは、企業の置かれている状況や環境変化、外部からの要請等により臨機応変でなくてはなりません。そして、「住する所なきを、まず花と知るべし」（世阿弥）というように、魅力的で輝き続けるには、同じ場所で留まるのではなく、変化し続けることが大事なのです。いわんや人財をや。それを信念に6年間走り続け、今、信念が書かれた樺とともにCFOのバトンを次走者につなぎます。不変の志のため、変革していく理は、この先も不変です。

2024年3月28日

板垣 利明（前CFO）



Governance

- 63 社外取締役（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
- 72 リスクマネジメント



社外取締役（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

と意見交換できることは非常に貴重かつ有用な機会だと思えます。

一方、少数株主にとっては、構造的な利益相反リスクが内在することは確かであり、ロシュとの取引等を審議し、少数株主利益を尊重する仕組みである特別委員会の役割は極めて重大です。翻って、利益相反リスクが払拭できれば、少数株主は、ロシュとの戦略的提携のメリットを最大限に享受できるはずで。これらの考えは、2023年12月に示された東京証券取引所の公表にも沿ったものです。

特別委員会の具体的な活動としては、ロシュとの導出・導入取引のみならず、ITインフラ構築な

取締役会における着目点

中外製薬は、日本を代表する製薬会社で、資本市場からの期待も高い一方、ロシュという支配株主が存在しており、社内／ロシュ出身／社外が3分の1ずつという取締役構成です。社外取締役の打診を受けた際、少数株主代表としての役割を、より強く期待されていると認識しました。私がこれまでに培ってきた金融、企業経営、資本政策などの経験・知見を活用し、企業価値向上と少数株主の利益保護に寄与していくことが私の責務です。

社外取締役就任からの1年間、私が主に重視したのは2点です。1点目は、持続的な企業価値向上の観点として、将来の成長ドライバーについて逐次、質問するとともに、約7,000億円という潤沢なキャッシュの使途を確認・議論してきました。将来のR&DやM&Aなどにキャッシュを投下する戦略は持続的な新薬創出のために肝要であると理解しましたが、好調な業績を受けてキャッシュのさらなる増加も想定され、投資家にとっては資本政策が注目点です。引き続き十分に納得してもらえる説明が重要になると考えています。

そして、2点目はガバナンス面。特に特別委員会議長として利益相反リスクを適切に監督することを重視してきました。

ガバナンス面での課題、特別委員会の活動

取締役構成については、客観性や意思決定スピードの面でも有効に機能しており、現時点で変える必要性を感じていません。一般的に50%超の独立社外取締役比率が望まれていることは理解していますが、中外製薬・ロシュ双方にとっての戦略的提携の価値最大化の観点で、ロシュ経営陣やその経験者から取締役が一定割合選任されています。彼らは、適切な指摘や助言を行うとともに、執行陣をリスペクトし、適度な距離を保ちながら意志を尊重しています。特にESGに関して、時には欧州の先進的な規制に照らした率直な意見もありますが、建設的な議論を重視しており、私たち社外取締役にしても、支配株主の経営陣

とのロシュとの協働案件についても検証対象とし、第三者間取引と同等の価格・品質・公正か否かを審議します。また、取引内容の重要度に鑑み、取締役会決議事項は事前審議、経営会議決議事項は事後審議としています。2023年の審議で取引の見直しを要する案件はありませんでしたが、今後の取引に際して留意すべき点について、指摘を1件行いました。本件指摘への対応済みの事項および今後の対応予定について、執行側より報告を受けました。

特別委員会の委員は、3名全員が各自のスキルセットのもと率直で客観的な議論を行っています。立石取締役は、モノづくりの観点やグローバルマネジメントの経験からの検証が的確ですし、増田監査役は百戦錬磨の弁護士として、一つひとつの取引と契約を、丁寧かつ多様な観点から検証しており、私としては非常に心強いメンバーです。

ただし、これらの検証・審議は容易ではありません。導出入契約の取引等は専門性が高いうえ、外部にベンチマークできる案件が少ないため、取引構造やプロセスの検討、類似案件からの考察などを重ねる必要があります。今後は、私たちが一層勉強するとともに、検証手法なども試行錯誤し、実効性やクオリティを上げていく所存です。時間も非常にかかるため、開催頻度も検討していきます。また、委員会活動の積極的な発信は重要であり、今後は投資家の方々との直接対話も必要だと捉えています。

特別委員会メンバー



独立社外取締役
特別委員会委員
立石 文雄



独立社外監査役
特別委員会委員
増田 健一

取締役／監査役 (2024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:158.1千株)
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)



谷口 岩昭
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:2.1千株)
1989 (株)日本長期信用銀行
(現株式会社SBI新生銀行)入行
2004 武田薬品工業(株)入社
2013 同社経営管理部長
2015 同社財務統括部長
2017 (株)リクルートホールディングス入社
執行役員財務・経理・税務担当
2022 当社入社 上席執行役員 財務経理部長
2023 上席執行役員 財務統括部門長 兼 財務経理部長
2024 取締役 上席執行役員 最高財務責任者(CFO)
財務統括部門長(現任)

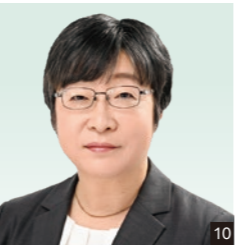


飯倉 仁
取締役 上席執行役員
業務執行 (所有する当社株式数:3.3千株)
2000 当社入社
2017 創業化学研究部長
2021 研究本部長
2022 執行役員 研究本部長
2024 執行役員トランスレーショナルリサーチ本部長
取締役 上席執行役員
トランスレーショナルリサーチ本部長(現任)

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 自治医科大学 名誉教授 信州大学医学部 客員教授 東京医科大学理事(非常勤) | 1994 自治医科大学 小児科学 主任教授 2006 同大学 とちぎ子ども医療センター長 2010 同大学 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 桐生康育双葉会 両毛整肢療護園 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) 名誉顧問 | 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 2023 当社取締役(現任) オムロン(株)名誉顧問(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 (株)帝国ホテル社外取締役 | 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 同社取締役専務執行役員 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) 取締役専務執行役員 マーケティング推進本部長 第一生命保険(株) 取締役専務執行役員 | 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) (株)帝国ホテル社外取締役(現任) |
| 4 クリストフ・フランツ チュールリッヒ・インシュアランス・グループ(スイス) 取締役副議長 シュタッドラー・レーベル・リミテッド(スイス) 取締役 | 1990 ドイツ・ヘルフトハンザ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・ヘルフトハンザ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 取締役副議長 2017 当社取締役(現任) |
| 5 ジェイムス・エイチ・サブプリ 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 | 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)パートナーシップ部門 グローバル部門長 兼 執行役員 | 2013 同社パートナーシップ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(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(米)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・腎領域担当執行役員 2018 同社 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 同社医薬品事業CEO 兼 同社経営執行委員会委員(現任) 当社取締役(現任) |
| 7 大箸 義章(常勤) (所有する当社株式数:49.3千株) | 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) 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 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)マキセルホールディングス 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・ラビノウィッツ法律事務所(現アンダーソン・ 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・毛利法律事務所(現アンダーソン・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 同社 社外取締役(現任) (株)マキセルホールディングス (現(株)マキセルホールディングス) 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) |
| 10 早稲田 祐美子 社外 独立 東京六本木法律特許事務所 パートナー (株)IHI 社外監査役 SCSK(株) 社外取締役(監査等委員) | 1985 松田行政法律特許事務所(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 東京六本木法律特許事務所 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) SCSK(株) 社外取締役(監査等委員)(現任) |
| 11 柚木 真美 社外 独立 公認会計士柚木真美事務所代表 | 1985 青山監査法人入所 2006 あらた監査法人(現PwC Japan有限責任監査法人)入所 2008 同法人代表社員 2016 同法人マネジメントコミティメンバー、 製造・流通・サービス部門担当執行役員常務 | 2023 公認会計士柚木真美事務所 代表(現任) 2024 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

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」を目指しています。

こうした価値創造に向け、中外製薬は、ロシュとの戦略的アライアンスのもと、ロシュ・グループの一員でありながら、独立した上場企業として経営の自主性・独立性を確保し、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掲げています。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、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検証し、実施していない項目(右記)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。

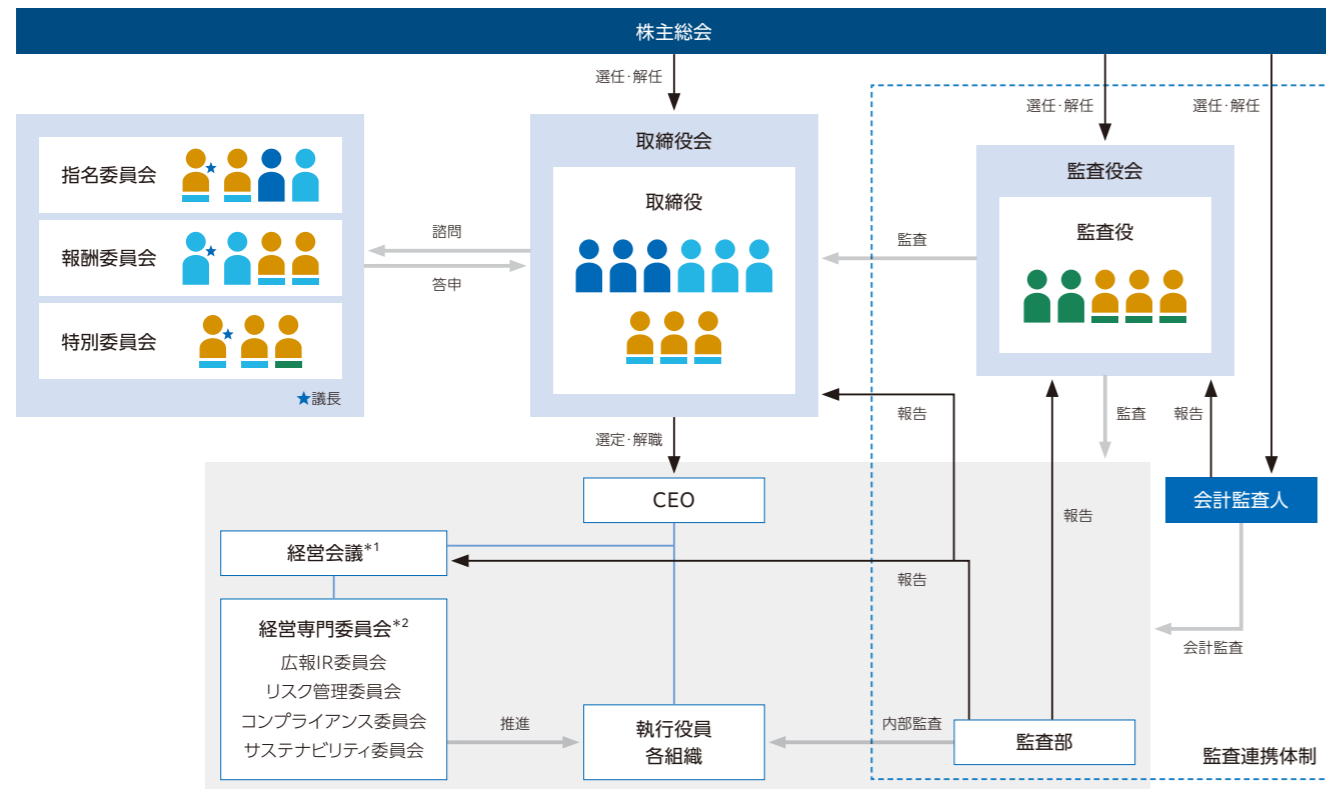
【コーポレートガバナンス・コードの各原則を実施しない理由】
補充原則4-10① 独立した諮問委員会の設置

当社の報酬委員会は、独立社外取締役が過半数を占める構成とはなっておりませんが、独立社外取締役2名を含む非業務執行取締役のみ4名で構成しており、独立社外取締役のうち少なくとも1名は特別委員会の委員を兼務することとしています。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、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となっていることから、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。

* 特別委員会:少数株主の利益を保護する体制として、取締役会の諮問機関として常設の特別委員会を設置しています。特別委員会では、ロシュ・グループと少数株主との利益が相反する可能性のある重要な取引・行為等について、取引内容の重要度に鑑み、取締役会決議事項は事前に、経営会議決議事項は事後に、取引の必要性と合理性、取引条件等の妥当性、公正性について審議し、取締役会に対して答申・報告を行っています。特別委員会は、その独立性・客観性を確保するため、独立社外取締役または独立社外監査役からなる3名以上で構成するものとし、委員は取締役会が選任しています。

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>

コーポレート・ガバナンス体制(2024年4月1日現在)



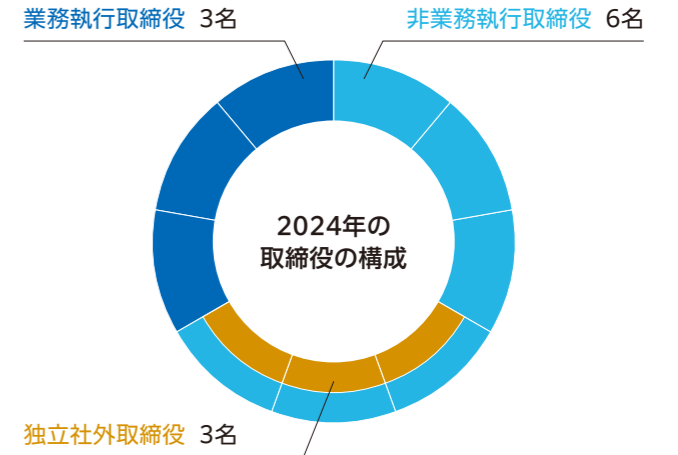
*1 経営会議:全社の経営戦略および業務執行に関する重要な意思決定を行う
*2 経営専門委員会:経営会議の下部組織。「広報IR委員会」は情報開示とステークホルダーとの対話に関する活動の意思決定および推進統括、「リスク管理委員会」はリスク管理の統括と重要リスクの特定・測定・測定の活動推進、「コンプライアンス委員会」はコンプライアンス活動のPDCAサイクルの強化および個別案件の対応策・実行状況の監視、「サステナビリティ委員会」は、中外製薬のサステナビリティ戦略の策定および実行推進を担う

独自のビジネスモデルを支える統治機構

ロシュ・グループの一員でありながら経営の自主性・独立性を確保する、中外製薬のユニークなビジネスモデルを推進していくため、取締役会は「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ずつを占め、それぞれの多様性とスキルを確保した人員構成としています。

「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・説明と、取締役会で決定された戦略実行の役割を担います。「独立社外取締役」は、社外の企業経営者、医学専門家その他の学識経験者など、その経験、知識、専門性を考慮して選任し、客観的な立場から取締役会の議論、意思決定を担います。その他の「非業務執行取締役」は、ロシュ・グループの経営経験者から選任されており、業務執行から独立した立場から、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。自主・独立経営を進めながら、ロシュ・グループとは「患者さん

へのソリューションの提供」というミッションを共有していること、またヘルスケア領域における世界有数のスキル・経験を有する人財であるため、当社にとって不可欠な取締役だと捉えています。



取締役および監査役に期待する専門性および経験(2024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 最高財務責任者(CFO) | 谷口 岩昭 | | ● | | | ● | | | ● |
| | 取締役 上席執行役員 | 飯倉 仁 | | ● | ● | | | | ● | ● |
| 非業務執行取締役 | 社外取締役 独立 | 桃井 眞里子 | 指名委員会委員 | | | | | | ● | ● |
| | 社外取締役 独立 | 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 独立 | 寺本 秀雄 | 特別委員会議長 報酬委員会委員 | ● | | ● | | ● | | ● |
| | 取締役 | クリストフ・フランツ | 報酬委員会委員 | ● | | | | | | ● |
| | 取締役 | ジェームス・エイチ・サブリエ | | ● | ● | | | | ● | ● |
| 取締役 | 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 | 大暮 義章 | | | ● | | | ● | ● | ● |
| | 常勤監査役 | 山田 茂裕 | | | ● | | | ● | | ● |
| | 社外監査役 独立 | 増田 健一 | 特別委員会委員 | | | | | ● | | ● |
| | 社外監査役 独立 | 早稲田 祐美子 | | | | | | ● | | ● |
| | 社外監査役 独立 | 柚木 真美 | | | | ● | | | | ● |

独立:東京証券取引所届出独立役員

ロシュとの関係性と株主の権利・平等性の確保

戦略的アライアンスに基づき、親会社であるロシュ(当社発行済株式総数の59.89%保有)と中外製薬は、東京証券取引所プライム市場の上場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、こうした経営が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。また上場による信用力の維持、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設置し、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。2023年度に開催された3回の特別委員会において、取引の見直しを要するような案件は認められませんでした。なお、今後の取引に際して留意すべき点が1件指摘されたため、経営会議において対応を検討し、2024年2月の特別委員会において内容を報告しました。

特別委員会の主な審議事項

| 開催 | 主な審議事項 | 所要時間 |
|----------|--|------------|
| 2023年3月 | <ul style="list-style-type: none"> 議長の互選 議長の代行順位 | 10分 |
| 2023年6月 | <ul style="list-style-type: none"> 2023年上半期 ロシュ関連取引の報告 ※議題とは別にロシュとの基本契約およびこれまでの取引実績を説明 | 3時間 |
| 2023年12月 | <ul style="list-style-type: none"> ソフトウェアに関するロシュ関連契約に関する報告 2023年下半年 ロシュ関連取引の報告 | 1時間 45分 |

ロシュ・グループに在籍する非業務執行取締役からのコメント

私は、「アクテムラ」のグローバル共同開発プロジェクトをはじめ、10年以上にわたり中外製薬との連携・協働業務に従事してきました。この経験から、ロシュと中外製薬の相互尊重と相乗効果の重要性、および中外製薬が独立した上場企業として自主的経営を実行することの価値を実感しています。

中外製薬の取締役会は、業務執行取締役、ロシュおよびロシュ出身者からの非業務執行取締役、独立社外取締役によ

り均等に構成されています。当該体制は、中外製薬の社員、親会社であるロシュ、そして少数株主という3つのステークホルダーの利益を重視している姿と言えます。この構成は、多様性を確保しながらバランスを保っており、取締役会として企業価値の向上を実現するうえで有効だと考えています。

私は、ロシュからの非業務執行取締役の一人です。取締役会では、長年にわたるヘルスケアおよびバイオテクノロジー産業の知識と、革新的医薬品を創出し世界中の患者さんに届ける世界的医薬品企業での経験を共有しており、こうした貢献ができることを誇りに思っています。また取締役会では、活発な議論と客観的な意見の交換がなされるよう注力しています。

私は一貫して、革新的で洗練された中外製薬のサイエンスに感銘を受けています。ロシュと中外製薬の、患者さんの人生に違いをもたらす価値を届けるという共通のゴールに向け、アライアンスのさらなる発展に寄与できる機会に大きな喜びを感じています。



非業務執行取締役 報酬委員長 指名委員会委員
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)

サクセッションプランについて

当社は経営陣のサクセッションにおいて、持続的な企業価値向上に向けて、独自のビジネスモデルを継続・進化させられる経験・能力やグローバル経営に求められるダイバーシティを重視しています。経営上枢要なポジションに就くポテンシャルがある人財を早期発掘、選抜、育成することを基本的な考え方として、当社が目指す姿と経営に求められる人財像を踏まえつつ、内部・外部のアセスメントにより、複数の評価軸で候補人財を選抜しています。後継候補は3階層(Ready/Next/Future)に分けて候補群を形成し、明確な責任体制により、個々の後継者

に合わせた個別育成計画を策定し、優先的に育成を実行しています。

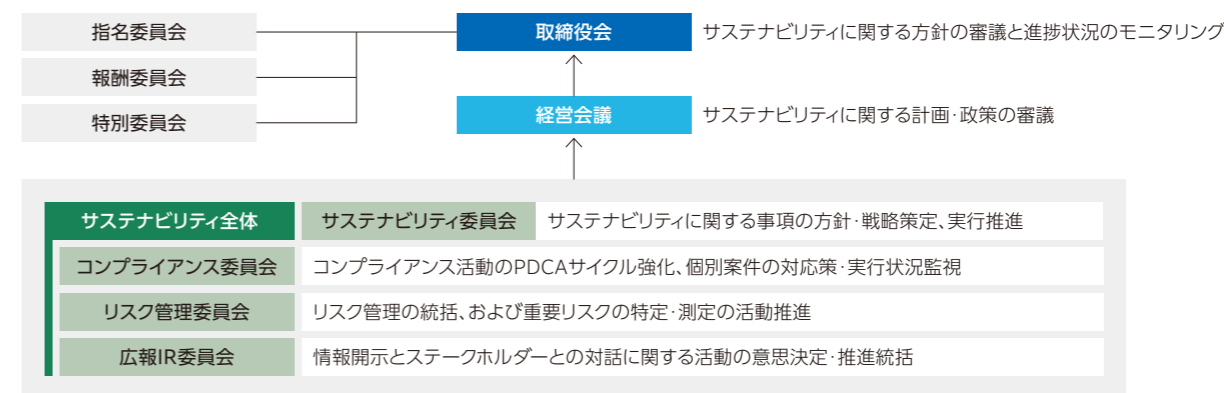
また、社内委員1名および独立社外取締役1名以上を含む社外委員3名以上で構成される指名委員会において、CEOを含む業務執行取締役の後継者選定・育成計画について審議することで、サクセッションプランの客観性、透明性、アカウンタビリティを確保しています。今後も、社内外の視点も踏まえながら、将来の当社経営および経営陣の在り方について議論を重ねることで、サクセッションプランを充実させていきます。

サステナビリティに関する推進体制

中外製薬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あり、全社一丸で積極的に推進する必要があると考えています。当社のサステナビリティ推進全体の責任者は、取締役会ならびに経営会議の議長である代表取締役CEOが担当し、執行責任は、経営会議メンバー全員が担う体制です。個別専門的な案件については、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、決裁を行います。

2024年2月1日からは、情報開示を含め社会的要請の変化や高度化の加速に対応し、サステナビリティ全体をより専門的かつ俯瞰的に議論するスキームとして、サステナビリティ委員会を新たに設置することにしました。今後も積極的に当社と社会の持続的な発展に向けて推進していきます。



取締役会の実効性向上

2016年度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課題への対応に重点的に取り組んでいます。

実効性評価については、評価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し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を行い、アンケート結果をもとに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。従来より開催していた「社外役員連絡会*」に加え、2023年からは、独立社外取締役および独立社外監査役のみで構成され、取締役会終了直後に行われる「社外役員取締役会アフターレビュー」において、取締役会における課題や改善策の検討、他社事例の共有などを実施しており、その内容の共有と必要に応じた提案等を取締役会議長に行っています。

* 取締役会における議論の活性化に必要な情報を提供することおよび相互の連携を深めることを目的とし、独立社外取締役および独立社外監査役による情報交換の場として年1回開催される会議

取締役会実効性評価をもとにした改善状況(過去3年)

| 評価実施年度 (評価対象年度) | 主な課題 | 分析・評価を受けて新たに実施した主な取り組み |
|--------------------|--|---|
| 2021年 (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 |
| 2022年 (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および情報提供・情報共有 | <ul style="list-style-type: none"> 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 中外製薬海外研究所における取締役会の実施 |
| 2023年 (2022年) | <ul style="list-style-type: none"> 資本コスト・資本収益性を意識した経営に関する東京証券取引所の要請を踏まえた取締役会の運営 人的資本への投資の網羅的な取り組みとその妥当性に係る取締役会における検証の実施 環境目標に対する取り組みの進捗状況に関する取締役会における総合的な検証の実施 取締役会外での実施も含めた社外役員向けの情報共有および意見交換の機会の拡充等を通じた取締役会の実効性のさらなる向上 | <ul style="list-style-type: none"> 「資本コストや株価を意識した経営の実現に向けた対応」として、取締役会における審議およびコーポレート・ガバナンス報告書における開示の実施 当社価値創造モデルにおける成長基盤の一つである人財に関する取り組みを可視化し、当社の人的資本に対する考え方と開示方針について取締役会における審議を実施 取締役会において、経営専門委員会であるEHS推進委員会(現サステナビリティ委員会)の活動について報告を受け、主に環境および健康経営に係る目標に対する進捗や取り組み状況を議論 従来実施していた「社外役員連絡会」に加え、社外役員のみでの情報共有および意見交換の場として、取締役会終了直後に行われる「社外役員取締役会アフターレビュー」を新たに設置 |

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、優秀な人財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。

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」、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」、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(P71参照)。

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。

個別報酬については、株主総会にて決議された総額の範囲内で、以下のプロセスにて決定します。

- ・業務執行取締役:報酬委員会の審議を経て取締役会にて決定
- ・非業務執行取締役(社外取締役を含む):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
- ・監査役:監査役協議を経て決定

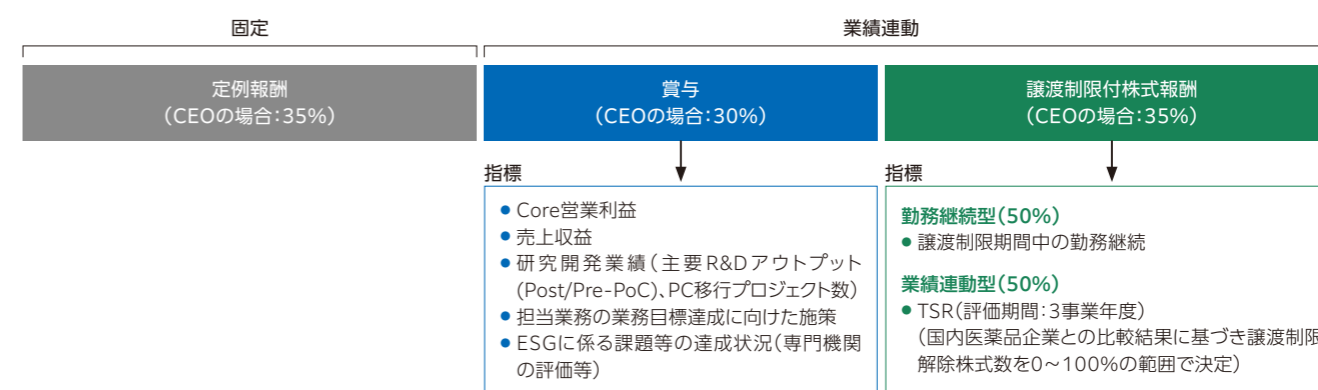
なお、役員報酬制度に関する専門的知見や経営者報酬を取り巻く環境変化等を十分に把握したうえで審議を進めるため、外部専門機関の調査結果を踏まえながら、取締役会によって選任された独立社外取締役1名以上を含む3名以上の社外委員で構成する報酬委員会にて審議することで、ステークホルダーに対する説明責任を果たしうる決定プロセスの透明性および客観性を担保しています。

第113回定時株主総会招集ご通知 P51～P54
https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm/files/240227jChugai_113thAGM_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 | 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 | ● | — | — | 単年度業績 | 毎年(現金) | |
| | 長期インセンティブ (株式報酬) | 勤務継続型 譲渡制限付株式報酬 | ● | — | — | 一定期間の継続勤務 | 毎年(普通株式) |
| | | 業績連動型 譲渡制限付株式報酬 | ● | — | — | 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



2023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) | 555 | 203 | 176 | 102 | 74 | 4 |
| 社外取締役 | 62 | 62 | — | — | — | 5 |
| 計 | 617 | 441 | — | 102 | 74 | 9 |
| 監査役(社外監査役を除く) | 70 | 70 | — | — | — | 3 |
| 社外監査役 | 45 | 45 | — | — | — | 4 |
| 計 | 115 | 115 | — | — | — | 7 |

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名および監査役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

2023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 | 119 | 124 | 73 | 59 | 375 |

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

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)

2023年12月期末現在における、中外製薬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(当社ウェブサイトに掲載)をご参照ください。

2023年12月期 有価証券報告書 P29
[https://www.chugai-pharm.co.jp/cont_file_dl.php?f=FILE_1_69.pdf&src=\[%0\],\[%1\]&rep=127,69#page=32](https://www.chugai-pharm.co.jp/cont_file_dl.php?f=FILE_1_69.pdf&src=[%0],[%1]&rep=127,69#page=32)

| 重要リスク ^{*1} | 想定される具体的な影響(例) | 主な対応方針 | | |
|---------------------------------------|--|--|--|---|
| 戦略リスク | 技術・イノベーション 自社創業・技術開発の遅れ/失敗 中分子医薬の開発失敗 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 知的財産の侵害(自社/競合) | ● 製薬技術開発遅れやデジタル技術進展の遅れによる価値創出が遅延 ● 創業開発の失敗により戦略実行が遅延 ● 創業・開発・CMC領域での想定外の不具合発生 ● 開発停滞による投資済み設備の遊休化 ● 競合プロジェクトや新たな価値を提供する競合の出現により、自社技術・プロジェクトの価値が低下 ● 新規モダリティ・ソリューションの出現により自社技術・プロジェクトの価値が低下 ● 当社技術・製品の知財が侵害され価値が低下 ● 当社技術・製品への他社からの提訴 ● 他社特許により技術使用不能・使用料発生 | ● 最先端のサイエンス・技術の探求 ● 外部連携強化による多様性 ● 積極的な資源配分 ● 経営資源の集中的投資と創業・開発・製薬の連携強化 ● 中分子生産設備の効率的な活用 ● 自社品の患者価値拡大に向けた取り組み ● 競合の動向把握強化 ● マルチモダリティ戦略の追求 ● 最先端のサイエンス・技術の探求 ● CVF投資を含む外部連携強化 ● 知財戦略のさらなる強化・ライセンス先との連携強化 ● 積極的な知財対応の実施 | |
| | 制度・規制・政策 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 | ● 薬価低下による収益低下(特に日・米・中) ● パイオ後続品/後発医薬品振興政策による販売数量低下、原価率悪化 ● 規制動向の把握が遅れ、開発・薬事計画の修正・開発が遅延(特に海外) ● 規制対応に向けた環境投資の増大 | ● 高い患者価値の証明 ● プロジェクト・製品ポートフォリオ管理の強化 ● 継続的な次世代品の開発・知財対応 ● 海外インテリジェンス機能の強化 ● 学会・政策決定者等との対話の強化 ● 規制動向のタイムリーな把握 ● 最新技術の動向把握と的確な取り入れ | |
| | 市場・顧客 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 | ● 成長ドライバー品の浸透遅延による収益悪化 ● 予防等の医療価値スコープ多様化で「治療」の価値低下や対象患者数が減少 ● 顧客タッチポイントの変化が想定を超えるスピードで進展し、MR等の余剰が発生 ● 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 | ● 営業資源の適切な配分 ● 顧客エンゲージメント強化 ● 製品ラインアップの多様化 ● DXによる効率化と環境変化に迅速に対応可能なフレキシブルな組織体制 ● 事業継続および従業員の安全確保に向けたBCP・マニュアル等の整備 ● サプライチェーン全体の可視化、リスクの特定と積極的対応 ● 供給バックアップ体制(デュアルサイト化)の強化 | |
| | 基盤 ロシユからの導入品/ロシユへの導出品の開発・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財務状況の悪化 DXの推進阻害 | ● 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・要員のミスマッチ・不足・余剰が発生 ● 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を阻害 ● R&D投資やオペレーションコストの増加により財務状況が悪化 ● 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 ● 生成AIの活用遅れによる競争力の低下 | ● ロシユグローバル開発/マーケティング計画の策定・実行の支援 ● ロシユ・グループ全体の価値最大化に資する導出戦略の実行 ● ロシユの戦略を踏まえた最適な導入戦略の実行と第三者からの導入の探索 ● 戦略人財の定義・更新と計画的獲得・育成施策の強化 ● 多様な人財供給源へのアクセス確保 ● 人財再教育の強化 ● 環境動向を見極めた組織体制・採用計画の実施 ● イノベーション創出を促進する人事戦略・組織風土改革の実行 ● DXやモデル改革を通じたオペレーションコストの最適化 ● 投資プロジェクトの見極めによる適切な資源配分の実行 ● 技術動向把握のアンテナ機能拡充 ● 専門部署強化と外部専門人財の活用によるケイパビリティの継続強化 ● 生成AIの全社的活用推進とコンプライアンスリスク評価体制の強化 | |
| | オペレーショナルリスク | 品質・副作用 ● 製品の品質問題の発生 ● 想定を超える重篤な副作用発生 | ● 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 | ● パートナー企業とのリスク評価および連携を含めた品質保証活動の強化・徹底 ● 安全性監視活動の強化・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 ● 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 | ● 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 | ● セキュリティガバナンス体制の強化 ● プライバシーガバナンス体制の整備 ● システム堅牢性と可用性の強化 ● セキュリティ監視体制強化(SOC) ● インシデントレスポンス体制強化(CSIRT) ● サイバーBCPの策定 ● 社員へのセキュリティ教育の充実、訓練等の継続実施 |
| | | 大規模災害 ● 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 | ● 事業所・取引先の被害による、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、ブランド価値の毀損 | ● 耐震対策、事業継続計画(BCP)の運用 ● 安全在庫確保などの体制強化 ● 損害保険加入 |
| | | 人権 ● 自社およびサプライヤーにおける人権侵害 ● 労働安全衛生上の問題 | ● 社会からの信頼低下、不買運動、訴訟提起や損害賠償の支払、人財の流出 ● 社員の健康・メンタルヘルス・人財力の低下 | ● 人権尊重のグループガバナンス体制の強化、サプライチェーン全体の可視化および人権リスク評価・対策を含むデューデリジェンスの強化 ● 健康経営の推進、社内研修の継続実施、相談窓口対応 |
| | | サプライチェーン ● サプライヤーからの供給の遅延・停滞 ● 取引先のEHS ^{*2} 面のリスク | ● 売上・シェアの低下 ● 社会からの信頼低下 | ● サプライチェーン全体の可視化、取引先リスク評価システムの開発・導入、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 ● 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 | ● 環境対策費用の増加、事業活動の制限 ● 汚染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 | ● 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 ● 新たな感染症の全国的・世界的な大流行 | ● 医薬品の供給停止、事業活動の制限、収益の低下 | ● 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」の活用 ● マスク・消毒液等の備蓄、社内における感染防止対策 | | |

*1 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

*2 環境安全衛生

中外製薬では全社的なリスク分析・評価、各部門での対応状況、外部環境動向等を踏まえ、毎年、重点的に対応すべきリスクを「中外製薬グループリスク・コンプライアンス課題」として設定し、対策に取り組んでいます。その一例をご紹介します。

地政学リスクに関する影響分析と対応体制の整備

2023年、地政学・経済安全保障に関わるリスクの当社ビジネスへの影響分析・可視化を行い、各国法制面を含めた当社としての要対応事項を整理してきました。今後の主な対応としては、①国際紛争を想定したBCPの継続的なアップデート、②サプライチェーン全体の可視化とリスクの特定、③各国法規制・政策の動向を分析するためのインテリジェンス体制の構築に取り組んでいきます。

サプライチェーンマネジメント

(持続可能なサプライチェーンの構築)

ビジネスパートナーの事業活動に何らかの制限が生じた場合、当社の事業にも重大な影響を及ぼす可能性があります。これまでのサプライヤーに対するPSCI^{*3}の同意書の取得に加え、持続可能なサプライチェーン構築に向けた下記の取り組みを行ってまいります。

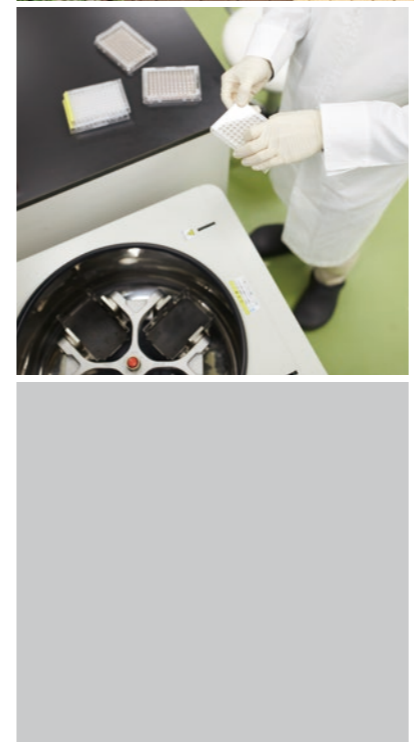
・サードパーティリスク管理の全社一元化

サプライヤーのみならず、広くサードパーティ(取引先)を対象とした契約時における包括的なリスク評価(品質、供給、財務、契約、知的財産、情報セキュリティ、EHSや人権・コンプライアンス)や、契約後の改善状況のモニタリングなど、サードパーティリスク管理を一元的・効率的に行うためのプラットフォームを開発・導入してまいります(2024年上期導入予定)。

・サプライチェーン全体の可視化

地政学リスクの観点から、2次・3次サプライヤーを含めたサプライチェーン構造の可視化に取り組むとともに、供給上のリスクや、人権等も踏まえたサプライチェーン全体のリスク評価を行い、特定された重大リスクに対する対応策、ハイリスク取引先への改善要求、バックアップ手段確保などを講じ、サプライヤー戦略全体の見直しを実施してまいります。

*3 PSCI(製薬業界サプライチェーンイニシアティブ)は、持続可能な社会の実現向上を目指し、サプライヤー評価基準の標準化や調達元の情報共有プラットフォーム化を推進する、グローバル製薬企業約80社が加盟する米国の非営利団体



Performance Data

- 76 財務・プレ財務ハイライト
- 80 製品別の概況
- 82 新製品開発状況
- 84 連結経営指標等
- 86 経営成績および財務分析
- 92 ステークホルダーとの対話・外部評価
- 94 株式情報
- 95 会社情報



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ています。リスク管理委員会では、全社重要リスクの特定やリスク管理方針に関する審議、リスク管理活動の進捗の確認などを行っています。一方、コンプライアンス委員会では、コンプライアンスリスクの評価や対応方針、コンプライアンス推進に関する方針などの議論や具体的な事案対応の確認を行っています。両委員会における審議や活動内容は、定期的に経営会議および取締役会に報告しています。

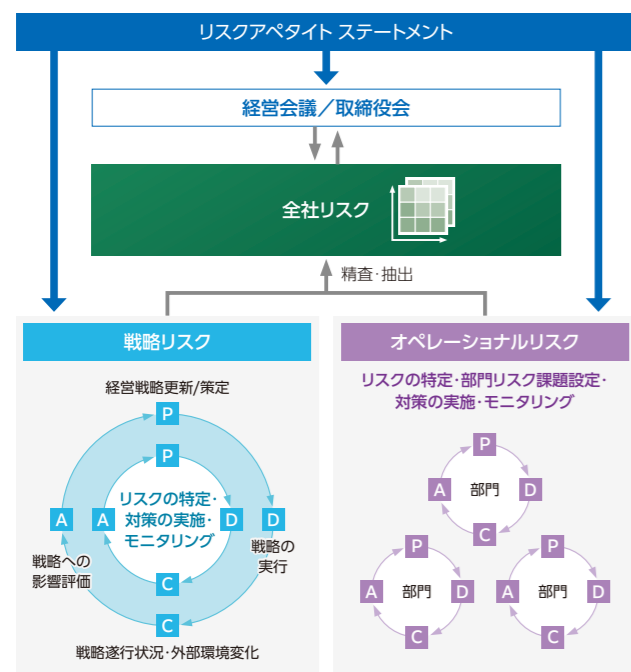
リスク管理について

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。リスクの選好方針である「リスクアパタイト 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、一元的に把握・整理・可視化することで、効果的かつ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強化しています。全社的なリスク情報の把握・分析・フィードバックにあたっては、独自に開発したリスクマネジメントシステムを運用しています。このシステムには、各部門のリスク管理委員会での議論を経て作成するリスクマップや年間リスク対応計画、BCPマニュアル、そしてインシデント報告事案等を登録し、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状況をモニタリングしています。

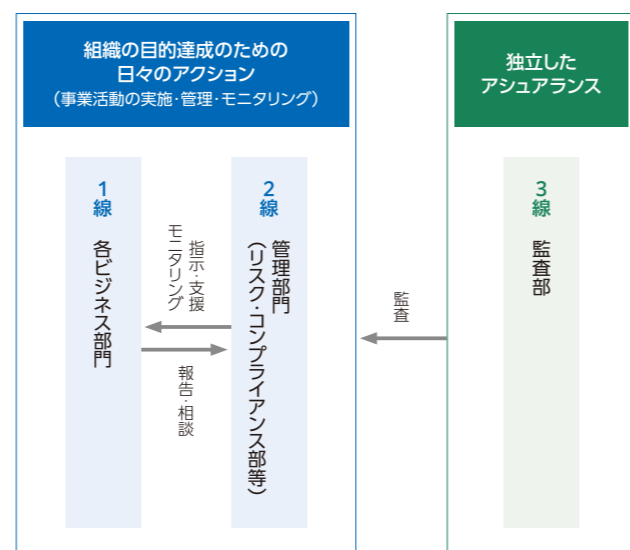
コンプライアンス推進について

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、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。社内体制として、スリーラインモデルにおける第2線機能は、グループ全体のコンプライアンスをモニタリングするとともに、全社方針やガイドラインの策定、啓発・教育活動等を通して第1線(ビジネス部門)の事業活動を支援する役割を担います。例えば、データ活用や生成AIの積極活用に伴う情報の適切な取り扱いでは、データ活用部門からの問い合わせ・相談内容に応じて、社内の関連部門と連携し、相談事案への迅速かつ適切な対応を図る「ワンストップサービス」を第2線機能に設置しています。また第1線では、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、職場ごとに自律的なコンプライアンス推進を目指しています。なお、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」などに関しては、中外製薬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するとともに、2022年6月改正公益通報者保護法に則り、社外からの通報窓口を設置しています。

ERMの運用イメージ



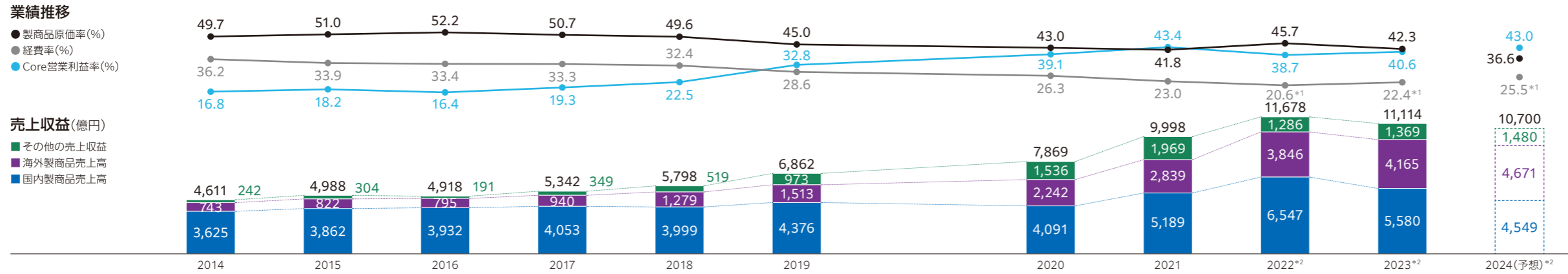
スリーラインモデルのイメージ



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]

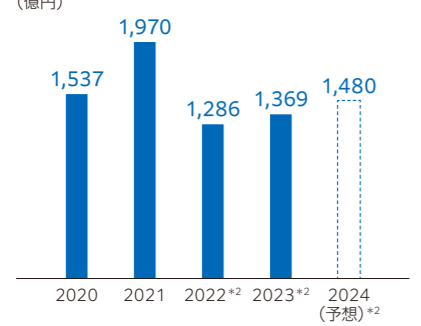


| 主要製品の国内上市時期 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022* | 2023** | 2024(予想)** |
|-------------|--------------------------|----------------|------|--|---|--|-------------------------------------|---|-------|--------|------------|
| ★自社創製品 | ★カドサイラ ★アレセンサ | ゼルボラフ | | アラグリオ | ★ヘムライブラ (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 ロスリートレフ | ★エンズプリング | ポリビー エプリスディ ロナプリーブ FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル | パピースモ | フェスゴ | |
| 主要製品の海外承認時期 | ★アクテムラ (皮下注射剤/ 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) | | | |

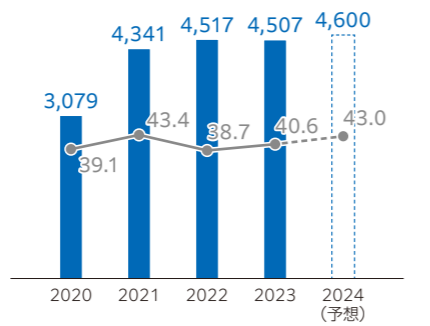
中外製薬は、戦略的アライアンスを締結しているロシュからの導入品増加に伴う製商品原価率の上昇を踏まえ、コスト構造を大幅に改善してきました。その結果、世界の大手製薬会社と遜色ない利益率を継続的に達成していることに加え、近年は、ロシュからの導入品に比べ収益性の高い自社創製グローバル品が好調に推移し、為替影響も手伝って成長を牽引する収益基盤となっています。2023年は、売上収益が2期連続で1兆円を超え、COVID-19関連治療薬の減少影響を除くと増収となりました。新製品の「ポリビー」、「パピースモ」の順調な伸長や、主力品の「エンズプリング」、「ヘムライブラ」、「テセントリク」等の好調な推移の一方、「ロナプリーブ」の政府納入の大幅な減少や薬価改定、後発品浸透の影響により国内製商品売上高は減少しました。海外は、「ヘムライブラ」および「アレセンサ」の輸出が大幅に増加しました。2024年は、国内における「ロナプリーブ」売上の剥落、薬価改定、後発品浸透等の影響や、海外におけるバイオシミラー浸透による「アクテムラ」輸出の減少が見込まれる一方、「ヘムライブラ」輸出が大幅に増加し、3期連続で売上収益は1兆円を超える見通しです。

★自社創製品 *1 「[(研究開発費+販売費及び一般管理費+その他の営業収益(費用))÷売上収益]」で算出 *2 当社は2023年度より財務諸表の一部を以下の通り変更。これに伴い2022年度の実績も同様に変更して表示
 ・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ほかに、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および費用等を含む
 ・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

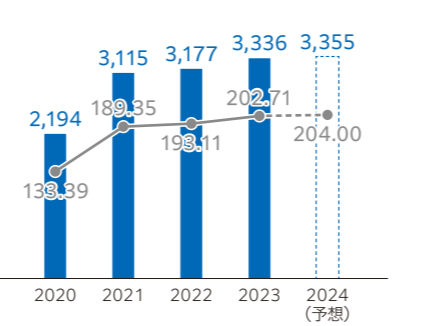
その他の売上収益(ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入)



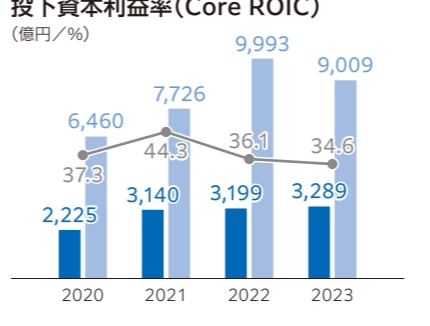
Core営業利益/Core営業利益率



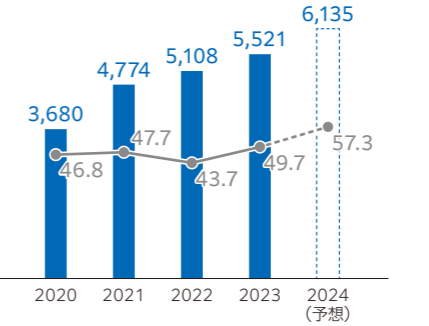
Core当期利益/Core EPS*



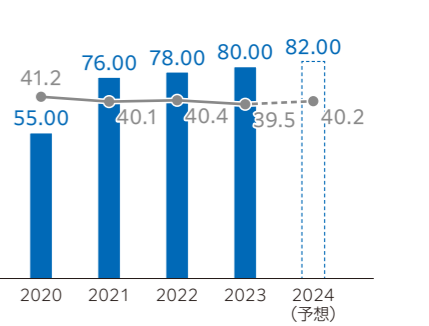
Core営業利益(税引後)/純営業資産(NOA)/投下資本利益率(Core ROIC)



海外売上収益/海外売上収益比率



1株当たり配当金/Core配当性向



2023年は「ヘムライブラ」のロシュによるグローバル売上増加に伴うロイヤルティ収入等に加え、一時金収入も増加し、その他の売上収益は増加しました。2024年は、「アクテムラ」のロイヤルティ収入等が減少する一方で、「ヘムライブラ」に関する収入に加え、自社創製品のマイルストーン収入等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。

2023年のCore営業利益は、過去最高を更新した前年同期並みとなりました。Core営業利益率は製品別売上構成比の変化等により上昇し、引き続き、業界トップクラスを維持しています。2024年は、「ロナプリーブ」の売上が剥落するものの、円安による増収影響を含む「ヘムライブラ」の大幅な伸長等により、過去最高となる見通しです。

2023年は、過去最高益の実績により、Core EPSは前年対比5.0%増の202.71円と増加しました。2024年の当期利益は営業利益と同様に過去最高を見込んでおり、Core EPSは204.00円を想定しています。

長期的な投資効率を意識し、2019年から長期の財務KPIとしてCore ROIC*4を採用しています。2023年はCore営業利益(税引後)①は前年対比で成長したものの、長期純営業資産の増加に伴いNOA(期中平均)*5②は増加し、Core ROIC(①/②)は34.6%とわずかに低下しましたが、依然として高い資本効率レベルを維持しています。

海外売上収益は継続的に増加しており、2024年も増収を見込んでいます。海外製商品売上は「ヘムライブラ」輸出の大幅増加に加え、「ヘムライブラ」に関するその他の売上収益が増加する見込みです。海外売上収益比率は、国内の「ロナプリーブ」政府納入がなくなる等により、前年比で大幅に上昇する見込みです。

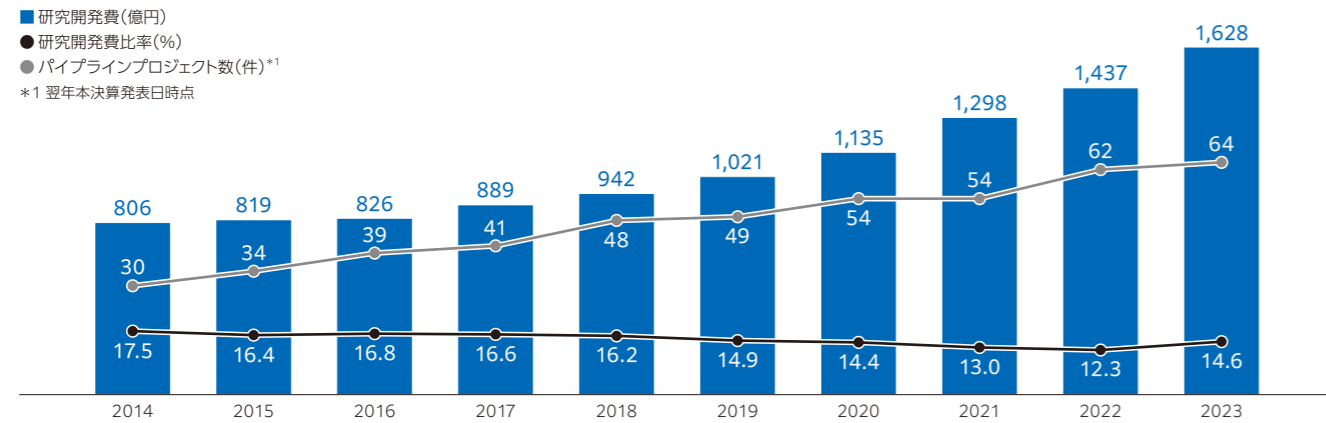
株主還元については、創薬技術の進化やヘルスケア産業におけるデジタル化が進む中、戦略的な投資資金需要の変化や業績見通しを勘案したうえで、今後も安定的な配当を継続的に行うことを目標とし、配当性向としては、2020年よりCore EPS対比平均して45%を目処としています。

*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。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算定
 *4 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
 *5 Core ROICの計算には、期中平均値の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捉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捉える事項は、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



次世代抗体エンジニアリング技術・中分子創薬技術の開発

CPR設立・事業拡張、複数同時開発の設備投資

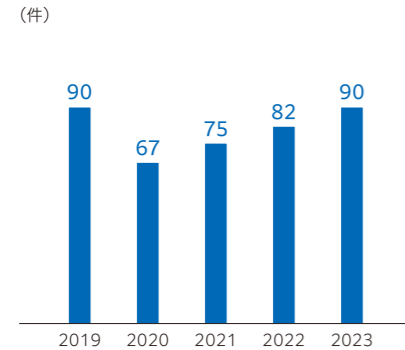
IFReCとの免疫学研究活動に関わる包括連携、中外ベンチャーファンド設立

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。近年は、次世代抗体エンジニアリング技術や中分子創薬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。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、効率的に新薬開発を進めています。今後も価値創造の源泉となる創薬研究と早期開発*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関わる部分も含む

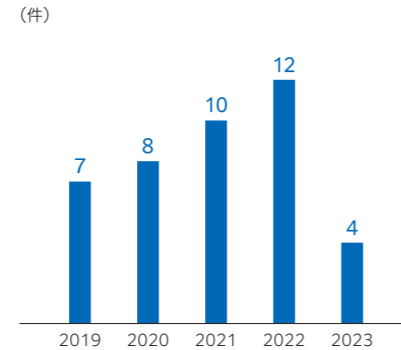
研究実績に関する論文・学会発表数*3 (件)



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同時並行で進め、競合と差別化できる革新的な医薬品を競争力のあるスピード感で開発しています。医療全体の発展にも貢献する研究成果を連続的に創出し、学会発表や論文掲載を行ってまいります。2023年は、中分子創薬技術に関する基幹論文が著名な米国化学会誌に掲載されました。

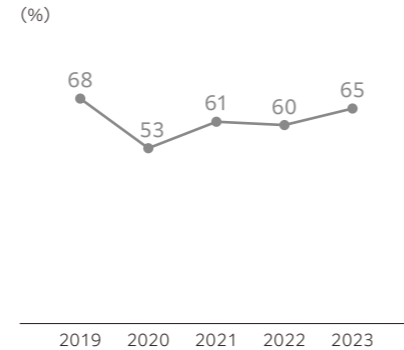
*3 創薬・製薬関連の合計

新製品発売・適応拡大数 (件)



2023年は、HER2陽性乳がんの標準治療で静脈内投与の「ハーセプチン」と「パージェタ」から投与時間の短縮が期待できる両剤の配合皮下注製剤「フェスゴ」を発売したほか、「ヘムライブラ」の欧州における中等症血友病Aの適応拡大などを取得しました。2024年は、自社創製の5つ目のグローバル品となる「クロバリマブ」の承認・発売、「アレセンサ」の適応追加をそれぞれ日米欧で見込んでいます。

新薬創出等加算品目の売上構成比率 (%)



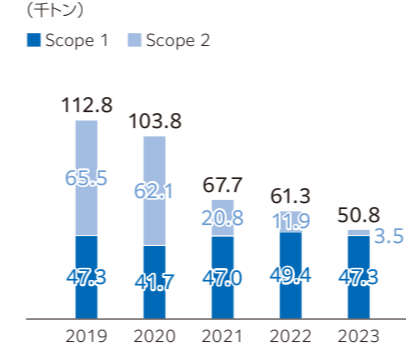
新薬創出等加算品目の売上構成比率は、「エンスプリング」、「ヘムライブラ」などの主力品に加えて、「ポライビー」などの新製品の順調な成長を受けて高水準を維持しています。

注1: 「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、2023年の売上構成から除いています

注2: 市場拡大再算定の対象となった品目(2023年:「エンスプリング」)、および四半期再算定の対象となった品目(2023年:「ヘムライブラ」、「ポライビー」)については、当該年度で新薬創出等加算の対象品目の要件を満たしていたため、同品目としてカウントしていません

環境・社会性関連

Scope 1およびScope 2 CO₂排出量 (千トン)



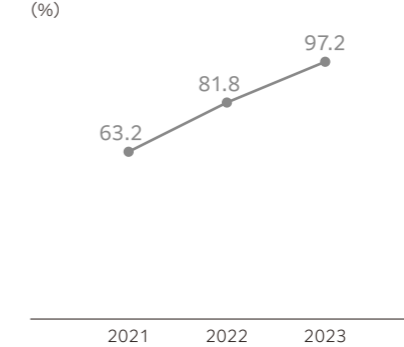
2023年のマーケット基準手法*1に基づくScope 1およびScope 2*2排出量は、主要事業所へのサステナブル電力導入などにより、基準年である2019年比で55.0%削減*3となりました。引き続き、再生可能エネルギーを活用した設備の積極的な導入により、2025年までの目標である40%削減は達成できる見込みです。2030年に60%から75%削減、2050年に排出ゼロを目指します。

*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: エネルギー起源直接排出量、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む

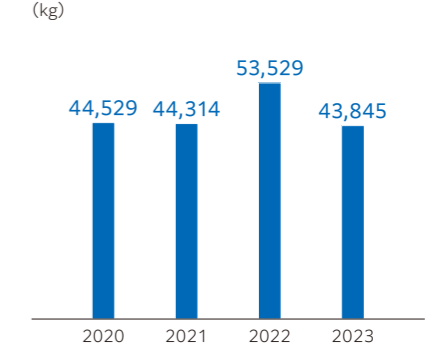
サステナブル電力比率 (%)



2025年のサステナブル電力比率100%に向け、2021年からサステナブル電力の導入を開始しました。2023年には、国内拠点のサステナブル電力比率は100%を達成し、中外製薬全体のサステナブル電力比率は97.2%*4となりました。引き続き、目標達成に向けて海外拠点へのサステナブル電力の導入を推進していきます。

*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む

フロン類*5使用量*6 (kg)

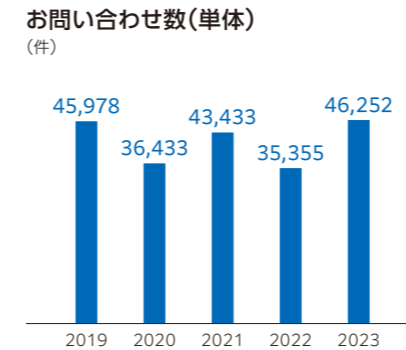


2023年は新研究所への移転に伴う旧研究所の閉鎖により、前年比18.1%削減となりました。生産面では、特性に合わせた生産・空調設備の更新や新規設備における自然冷媒設備の導入、さらにメーカーとの協働による自然冷媒を用いた機器開発の取り組みを進めています。事業計画に設備更新計画を落とし込み、2020年比で2025年25%削減、2030年100%削減を目指します。

*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

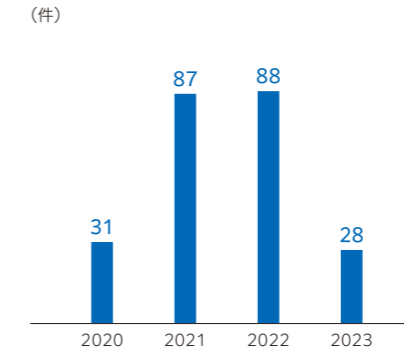
*6 「アニュアルレポート2022」の2020~2022年の数値については見込を掲載していたが、本誌では、実績を掲載

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)



2023年の電話およびメールによるお問い合わせ件数は約4万6千件であり、インフルエンザ流行拡大や新製品の発売等のため前年から約1万件増加しました。お問い合わせの約70%は病院または保険薬局の薬剤師の方々からでした。治療薬の種類別では、抗インフルエンザウイルス剤、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、抗悪性腫瘍剤などに関するお問い合わせを多くいただきました。

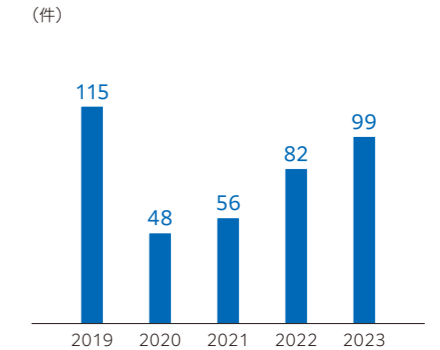
サプライヤー評価実施件数 (件)



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、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、遵守することをすべてのサプライヤーに求めています。また、医薬品製造受託機関、原材料購入先や研究受託機関などのサプライヤーを評価しています。

注: 本評価は2020年に開始し、2022年までに既存取引先に関する評価はほぼ終了したため、2023年の評価実施件数のほとんどが新規取引先となっている

CCCホットラインへの相談・通報件数 (件)

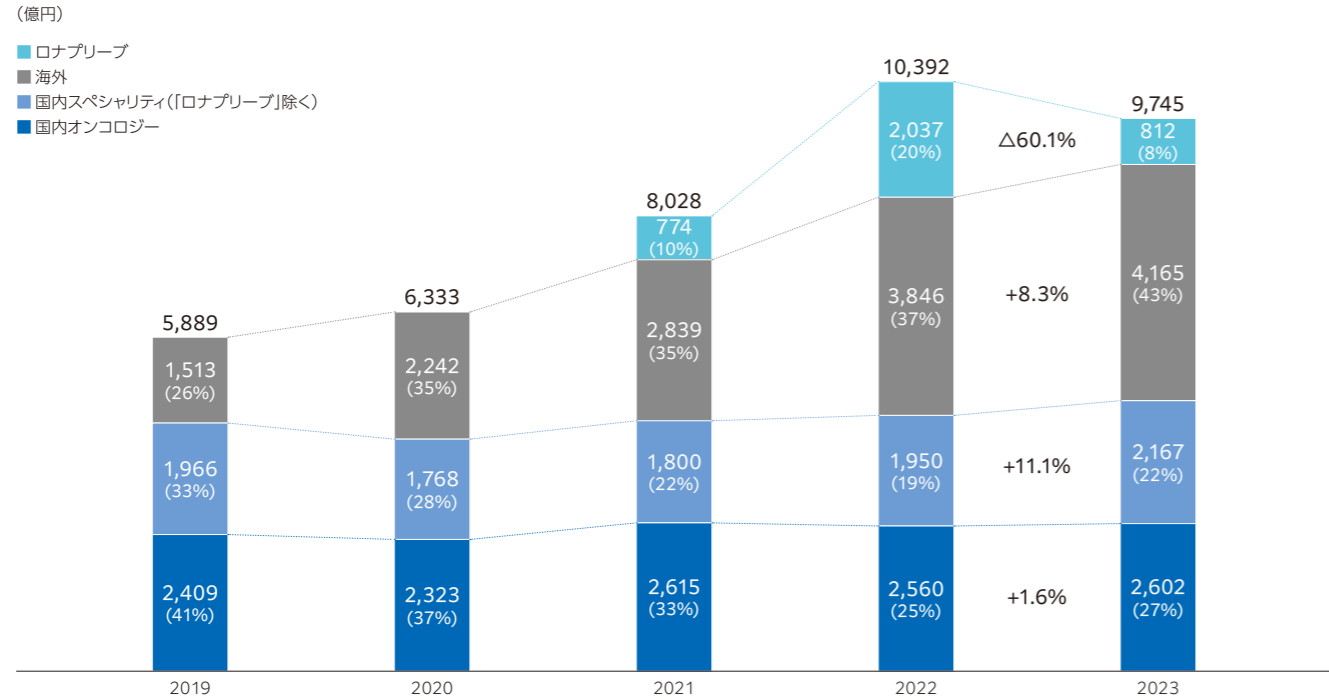


法令や社内規程、「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト(CCC)」などに関する相談・通報窓口として、「CCCホットライン」「Chugai Speak-Up Line」を設置しています。2023年度の相談・通報内容は、パワハラ、嫌がらせ、人権、セクハラなどでした。全従業員を対象に、「ハラスメントのない職場づくり」をテーマに研修を実施したほか、新任マネジャー研修や部門ごとの研修等を通して、ハラスメントのない職場環境の実現を目指しています。

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5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(「ロナプリーブ」除く) | 海外 |
|--|--|---|
| 機会 <ul style="list-style-type: none"> UMN*が高い疾患領域 遺伝子変異に基づく個別化医療が進展 | 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 | 機会 <ul style="list-style-type: none"> 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"> 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 | リスク <ul style="list-style-type: none"> 個々の神経/免疫疾患は対象患者数が少ない可能性 | リスク <ul style="list-style-type: none"> 「ヘムライブラ」競合薬やアクテムラ・バイオシミラーの参入 既存薬の適応外使用や適応拡大 |
| 2023年の概況 オンコロジー領域の売上は、2,602億円(前年比1.6%増)でした。薬価改定および後発品浸透の影響、ならびに競合状況の変化により「アバスタチン」や「ハーセプチン」、「カドサイラ」などの売上が減少したものの、新製品「ポライビー」の売上が大幅に増加。主力品「テセントリク」も堅調に推移しました。 | 2023年の概況 スペシャリティ領域(「ロナプリーブ」除く)の売上は、2,167億円(前年比11.1%増)でした。新製品の「バビースモ」や「エプリスディ」が順調に伸長したことに加え、主力品の「エンズプリング」や「ヘムライブラ」が引き続き好調に推移しました。また「タミフル」の売上がインフルエンザの流行により大幅に増加しました。一方、薬価改定および後発品浸透の影響により、「エディロール」「ミルセラ」などの売上が減少しました。 | 2023年の概況 海外売上高は4,165億円(前年比8.3%増)でした。ロシア向け輸出については、「ヘムライブラ」や「アレセンサ」が前年比で大幅に増加しました。 |

* 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

主要製品の売上高

| ★自社創製品 | 2023 | 2022 | 変化率 |
|---------------------|-------|-------|---------|
| ★ヘムライブラ(海外) | 2,123 | 1,937 | +9.6% |
| ★アクテムラ(海外) | 1,275 | 1,305 | △2.3% |
| ロナプリーブ | 812 | 2,037 | △60.1% |
| テセントリク | 655 | 609 | +7.6% |
| ★アレセンサ(海外) | 557 | 405 | +37.5% |
| ★ヘムライブラ(国内) | 548 | 493 | +11.2% |
| アバスタチン | 498 | 675 | △26.2% |
| ★アクテムラ(国内) | 443 | 428 | +3.5% |
| ポライビー | 355 | 155 | +129.0% |
| パージェタ | 336 | 323 | +4.0% |
| ★アレセンサ(国内) | 303 | 289 | +4.8% |
| ★エンズプリング(国内) | 239 | 167 | +43.1% |
| カドサイラ | 160 | 181 | △11.6% |
| バビースモ | 153 | 64 | +139.1% |
| エプリスディ | 145 | 115 | +26.1% |
| タミフル | 99 | 11 | +800.0% |
| ミルセラ | 84 | 108 | △22.2% |
| ★ノイトロジン(海外) | 81 | 87 | △6.9% |
| ★エディロール(国内) | 75 | 112 | △33.0% |
| Foundation Medicine | 74 | 71 | +4.2% |
| セルセプト | 70 | 79 | △11.4% |
| ハーセプチン | 48 | 71 | △32.4% |
| ★エンズプリング(海外) | 42 | 28 | +50.0% |
| リツキサソ | 38 | 44 | △13.6% |
| ガザイバ | 35 | 40 | △12.5% |

ヘムライブラ(海外)
 ロシアの在庫調整によるネガティブな影響があったものの、欧米以外の地域における市場浸透に伴う数量増加、および為替によるポジティブな影響により、「ヘムライブラ」輸出売上は、前年比186億円(9.6%)増加し、2,123億円でした。

アクテムラ(海外)
 為替による追い風があったものの、COVID-19収束後のロシアの在庫水準最適化の影響などがあり、「アクテムラ」輸出売上は、前年比30億円(2.3%)減の1,275億円となりました。なお、一部の国でバイオシミラーが発売されたものの、2023年の業績に与える影響は軽微でした。

ロナプリーブ
 2021年7月に軽度から中等度のCOVID-19治療薬として特例承認を取得し、政府への納入を開始。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。2023年は、政府納入数量が前年を大幅に下回り、812億円となりました。

テセントリク
 2022年に適応取得した肺がんアジュバントの市場浸透が順調に進み、前年比46億円(7.6%)増の655億円でした。

アレセンサ(海外)
 米国市場を中心としたグローバルでの市場浸透を背景に順調に「アレセンサ」輸出売上が伸張。為替のポジティブな影響も加わり、前年比152億円(37.5%)増の557億円でした。

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、ケアギバーの負荷、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。また、画像診断などによる関節の客観的な評価により、現治療再考の機会が増えたことで、「ヘムライブラ」への処方切替が進み、前年比55億円(11.2%)増の548億円でした。

新製品開発状況 (2024年2月1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 | AF802/RG7853 | 自社 | アレクチニブ塩酸塩[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◆ | ■ | ■ | ■ | ■ | 米国・欧州・中国・日本 | 2023年11月(日本12月) | 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] | 非小細胞肺癌[ネオアジュバント]◆ 筋層浸潤性膀胱がん[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]◆/(アバステン)◆ 肝細胞がん[intermediateステージ]◆/(アバステン)◆ 肝細胞がん[二次治療]◆/(レンバチニブまたはソラフェニブ) 前立腺がん[二次治療]◆/(カボザンチニブ) | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 | 2026年以降 | 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 | ペバシズマブ[アバステン] | 小細胞肺癌[一次治療]◆/(テセントリク) 非小細胞肺癌[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)ヒトモノクローナル抗体[抗体(静注)] | |
| | RG6058 | ロシュ | チラゴルマブ[販売名未定] | 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)◆ 肝細胞がん[一次治療]/(テセントリク/アバステン) | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 | 2026年以降 | 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]/(パルボシクリプ+レトロゾール) 乳がん[一次治療~三次治療]/(エベロリムス) | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 | 2026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] | 濾胞性リンパ腫[二次治療]/(レナリドミド) 濾胞性リンパ腫[三次治療] 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/(ポライビー)◆ | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 | 2026年以降 | ロシュ | 抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体[抗体(静注)] | |
| | 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 | — | ロシュ | RET阻害剤[低分子(経口)] | |
| | 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DLL3/CD3/CD137 トリスペシフィック抗体[抗体(静注)] | |
| | SAIL66 | 自社 | — | CLDN6陽性固形がん | ■ | ■ | ■ | ■ | グローバル | — | — | 抗CLDN6/CD3/CD137 トリスペシフィック抗体[抗体(静注)] | |
| | ROSE12 | 自社 | — | 固形がん | ■ | ■ | ■ | ■ | グローバル | — | — | —[抗体(静注)] | |
| | SPYK04 | 自社 | — | 固形がん | ■ | ■ | ■ | ■ | グローバル | — | — | —[低分子(経口)] | |
| | RG7421 | Exelixis | コビメチニブマリン酸塩[販売名未定] | 固形がん | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 | — | ロシュ | MEK阻害剤[低分子(経口)] | |
| | 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 | cevastamab[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 | divarasib[販売名未定] | 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)] | |
| | RG6139 | ロシュ | tobemstomig[販売名未定] | 固形がん | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 | — | ロシュ | 抗PD-1/LAG-3 バイスペシフィック抗体[抗体(静注)] | |
| | 免疫疾患領域 | RG7159 | GlycArt Biotechnology | オビマツマブ[ガザイバ] | ループス腎炎◆ 小児特発性ネフローゼ症候群◆ 腎症を伴わない全身性エリテマトーデス◆ | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 | 2026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)] |
| | | SKY59/RG6107 | 自社 | クオバリマブ[販売名未定] | ループス腎炎 | ■ | ■ | ■ | ■ | グローバル | — | ロシュ | 抗補体C5リサイクリング抗体[抗体(皮下注)] |
| | | 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[エンズアリング] | 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抗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 | delandistrogene moxeparovvec[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/(エプリスディ) 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー(FSHD) | ■ | ■ | ■ | ■ | グローバル | 2026年以降 | ロシュ | 抗潜在型ミオスタチンスーパーインギング抗体[抗体(皮下注)] | |
| | RG6042 | Ionis Pharmaceuticals | トミネルセン[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)] | |
| | 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)] | |
| 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)] | | |
| 血液疾患領域 | SKY59/RG6107 | 自社 | クオバリマブ[販売名未定] | 発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH) 非典型型溶血性尿毒症症候群(aHUS) 鎌状赤血球症(SCD) | ■ | ■ | ■ | ■ | 中国 日本・欧州・米国 | 2022年8月 2023年6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 | — | 鎌状赤血球症(SCD) 血友病A | ■ | ■ | ■ | ■ | 米国・欧州 | 2026年以降 | 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)] | |
| 眼科領域 | RG7716 | ロシュ | ファリシマブ[パビースモ] | 網膜静脈閉塞症◆ 網膜色素線条◆ | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 | 2023年4月 | 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)] | |
| | RG6179 | ロシュ | — | 非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫(UME) | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 | 2025年 | — | — | |
| | SA237/RG6168 | 自社 | サトラリズマブ[エンズアリング] | 甲状腺眼症(TED)◆ | ■ | ■ | ■ | ■ | グローバル | 2026年以降 | ロシュ | 抗IL-6モノクローナル抗体[抗体(硝子体注射)] | |
| | 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 | 2025年 | ロシュ | pH依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体[抗体(皮下注)] | |
| その他の領域 | AMY109 | 自社 | — | 子宮内膜症 | ■ | ■ | ■ | ■ | 日本 | 2025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(インプラント経由))] | |
| | REVN24 | 自社 | — | 急性疾患 | ■ | ■ | ■ | ■ | グローバル | — | — | 抗IL-8リサイクリング抗体[抗体(皮下注)] | |

●●●●● 2023年1月1日以降進展が見られたもの *Sarepta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

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、「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」を2つの柱に定めました。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創薬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、「創薬」「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]

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2022/2023 増減比 |
|----------|-------|--------|--------|------------------|
| 売上収益 | 9,998 | 11,678 | 11,114 | △4.8% |
| 製商品売上高 | 8,028 | 10,392 | 9,745 | △6.2% |
| その他の売上収益 | 1,969 | 1,286 | 1,369 | +6.5% |

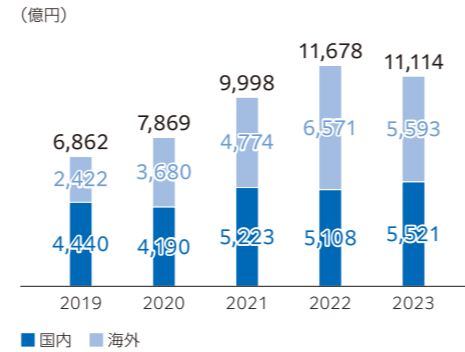
- 2023年の売上収益は、製商品売上高が減少したものの、その他の売上収益が伸長し、2年連続で1兆円を達成しました。COVID-19関連治療薬の減少影響を除くと増収(8.4%増)でした。

国内製商品売上高(領域別)

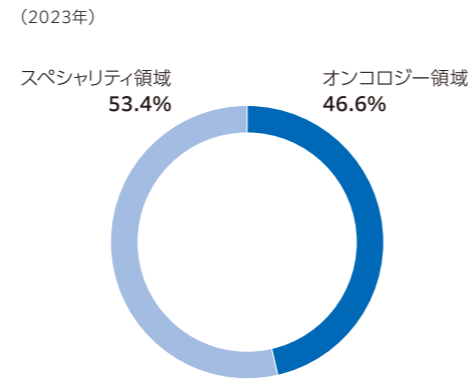
| | 2021 | 2022 | 2023 | 2022/2023 増減比 |
|-----------|-------|-------|-------|------------------|
| 国内製商品売上高 | 5,189 | 6,547 | 5,580 | △14.8% |
| オンコロジー領域 | 2,615 | 2,560 | 2,602 | +1.6% |
| スペシャリティ領域 | 2,574 | 3,986 | 2,978 | △25.3% |

- 2023年の国内製商品売上高は、「ロナプリーブ」政府納入の大幅な減少や、薬価改定、後発品浸透の影響により、14.8%減となりました。
- オンコロジー領域は、後発品浸透および薬価改定の影響、ならびに競合状況の変化により、「アパスチン」や「ハーセプチン」、「カドサイラ」などの売上が減少したものの、新製品の「ポライビー」の売上が大幅に増加したことや、主力品の「テセントリク」が堅調に推移したことから、1.6%増となりました。
- スペシャリティ領域は、新製品の「バビースモ」や「エプリスディ」が順調に伸長したことに加え、主力品の「エンズプリング」、「ヘムライブラ」が引き続き好調に推移、抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の売上がインフルエンザの流行により大幅に増加した一方、「ロナプリーブ」政府納入の大幅な減少や、薬価改定や後発品浸透の影響により「エディロール」や「ミルセラ」の売上が減少し、25.3%減となりました。

売上収益



国内製商品売上高構成比



海外製商品売上高

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2022/2023 増減比 |
|--------------------|-------|-------|-------|------------------|
| 海外製商品売上高 | 2,839 | 3,846 | 4,165 | +8.3% |
| 「ヘムライブラ」(ロシュ向け輸出) | 1,120 | 1,911 | 2,088 | +9.3% |
| 「アクテムラ」(ロシュ向け輸出) | 1,001 | 1,262 | 1,233 | △2.3% |
| 「アレセンサ」(ロシュ向け輸出) | 482 | 380 | 529 | +39.2% |
| 「エンズプリング」(ロシュ向け輸出) | 15 | 28 | 42 | +50.0% |

- 2023年の海外製商品売上高は、「ヘムライブラ」や「アレセンサ」のロシュ向け輸出が大幅に増加したことにより、8.3%増でした。

売上原価[Coreベース]

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2022/2023 増減比 |
|--------------|--------|--------|--------|------------------|
| 売上原価 | △3,355 | △4,750 | △4,120 | △13.3% |
| 原価率(対製商品売上高) | 41.8% | 45.7% | 42.3% | △3.4%pts |

- 2023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、前年比で改善しました。

経費(研究開発費、販売費及び一般管理費等)[Coreベース]

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2022/2023 増減比 |
|--------------|--------|--------|--------|------------------|
| 販売費 | △758 | | | |
| 研究開発費 | △1,298 | △1,437 | △1,628 | +13.3% |
| 一般管理費等 | △246 | | | |
| 販売費及び一般管理費 | | △988 | △1,020 | +3.2% |
| その他の営業収益(費用) | | 14 | 161 | 12倍 |

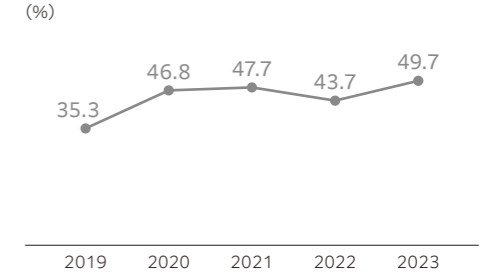
- 研究開発費は、中外ライフサイエンスパーク横浜の全面稼働を含む創薬・早期開発への投資や、開発プロジェクトの進展に伴う費用の増加等により前年比増となり、経費全体の増加の主因となりました。
- 販売費及び一般管理費は、諸経費等の増加により、増加しました。
- その他の営業収益(費用)は、製品譲渡に係る収益や有形固定資産の売却益等により増加しました。

営業利益・当期利益[Coreベース]

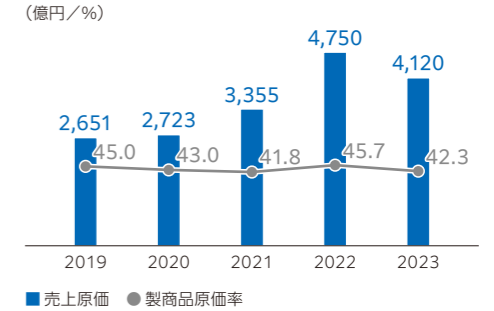
| | 2021 | 2022 | 2023 | 2022/2023 増減比 |
|-------|-------|-------|-------|------------------|
| 営業利益 | 4,341 | 4,517 | 4,507 | △0.2% |
| 営業利益率 | 43.4% | 38.7% | 40.6% | +1.9%pts |
| 当期利益 | 3,115 | 3,177 | 3,336 | +5.0% |

- 2023年は「ヘムライブラ」の初期出荷分に関するロイヤルティ収入が剥落しましたが、国内、海外ともに製商品売上高が増加し、営業利益は前年同期並みを確保し、COVID-19関連治療薬の影響を除くと、増益でした(8.1%増)。当期利益は7年連続で過去最高でした。
- 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改善により、創薬・早期開発への投資や、開発プロジェクトの進展に伴う費用等による研究開発費の増加を吸収し、前年比で改善しました。

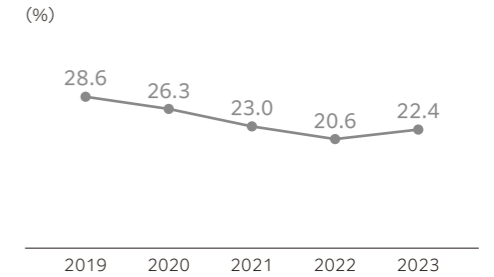
海外売上収益比率



売上原価/製商品原価率

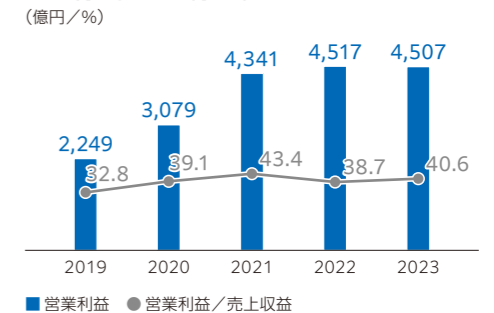


経費率



注：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ほかに、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および費用等を含む
 ・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
 ・経費率は2021年までは経費計/売上収益、2022年以降は(研究開発費+販売費及び一般管理費+その他の営業収益(費用))/売上収益で計算

営業利益/営業利益率



収益性指標

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2022/2023 増減比 |
|-------------------------------|------|------|-------------|------------------|
| 売上収益総利益率(%) (Core) | 66.4 | 59.3 | 62.9 | +3.6%pts |
| 営業利益率(%) (Core) | 43.4 | 38.7 | 40.6 | +1.9%pts |
| 総資産利益率(ROA)(%) (IFRS) | 21.8 | 22.0 | 17.1 | △4.9%pts |
| 当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)(%) (IFRS) | 28.0 | 28.7 | 21.3 | △7.4%pts |
| 投下資本利益率(Core ROIC)(%) | 44.3 | 36.1 | 34.6 | △1.5%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(NO A)

- Core当期税引後営業利益が成長した一方、長期営業資産を中心に期中平均純営業資産(NO A)が増加したため、Core ROICは前年比でわずかに低下しました。
- Core当期利益が成長した一方、純資産、当社の株主に帰属する持分が増加し、ROA、ROEがそれぞれ低下しました。

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(NO A)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(NO A)

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2022/2023 増減比 |
|-------------|-------|-------|--------------|------------------|
| 純運転資本 | 3,701 | 5,516 | 4,226 | △23.4% |
| 長期純営業資産 | 4,024 | 4,478 | 4,783 | +6.8% |
| 純営業資産(NO A) | 7,726 | 9,993 | 9,009 | △9.8% |

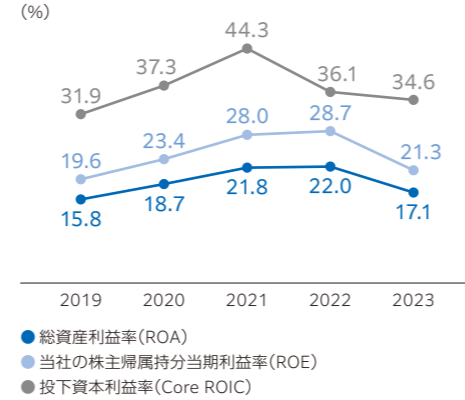
- 2023年末の純運転資本は、「ロナプリーブ」等の営業債権の減少により前年末から大幅に減少しました。また、藤枝地区の低・中分子原薬製造棟への投資による有形固定資産の増加等により、長期純営業資産が増加しました。

純資産合計

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2022/2023 増減比 |
|-------------|--------|--------|---------------|------------------|
| 純営業資産(NO A) | 7,726 | 9,993 | 9,009 | △9.8% |
| ネット現金 | 4,720 | 5,031 | 7,390 | +46.9% |
| その他の営業外純資産 | △565 | △781 | △143 | △81.7% |
| 純資産合計 | 11,880 | 14,244 | 16,256 | +14.1% |

- 「ロナプリーブ」等の営業債権が減少したものの、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、2023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)

資産合計・負債合計

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2022/2023 増減比 |
|------|--------|--------|---------------|------------------|
| 資産合計 | 15,387 | 18,698 | 19,325 | +3.4% |
| 負債合計 | △3,507 | △4,454 | △3,070 | △31.1% |

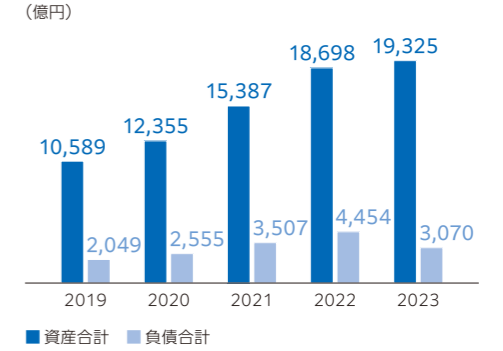
- 資産、負債を除いた純資産の区分で見ると、資産合計、純資産合計は、増加傾向にあります。

財政状態関連指標

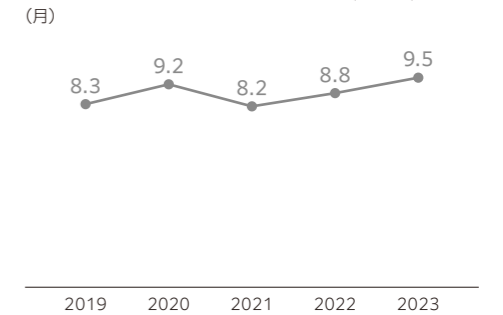
| | 2021 | 2022 | 2023 | 2022/2023 増減比 |
|------------------------|-------|-------|--------------|------------------|
| 当社の株主帰属持分比率(%) | 77.2 | 76.2 | 84.1 | +7.9%pts |
| 製商品に係る運転資金回転期間(CCC)(月) | 8.2 | 8.8 | 9.5 | +0.7月 |
| ネット現金回転期間(月) | 5.7 | 4.8 | 8.0 | +3.2月 |
| 流動比率(%) | 324.9 | 315.4 | 474.1 | +158.7%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)

資産合計/負債合計



製商品に係る運転資金回転期間(CCC)

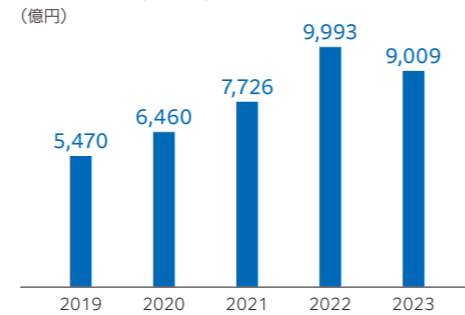


キャッシュ・フロー

中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結キャッシュ・フロー計算書を再構成し、フリー・キャッシュ・フロー(FCF)を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシ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。

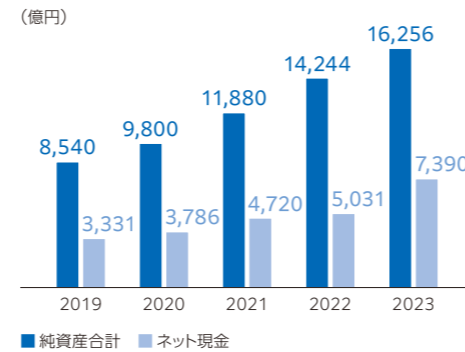
| | 2021 | 2022 | 2023 | 2022/2023 増減比 |
|------------------|--------|--------|---------------|------------------|
| フリー・キャッシュ・フローの推移 | | | | |
| 営業利益 | 4,219 | 5,333 | 4,392 | △17.6% |
| 調整後営業利益 | 4,664 | 5,706 | 4,915 | △13.9% |
| 営業フリー・キャッシュ・フロー | 3,014 | 3,084 | 5,401 | +75.1% |
| フリー・キャッシュ・フロー | 1,894 | 1,664 | 3,638 | +118.6% |
| ネット現金の純増減 | 934 | 311 | 2,359 | +658.5% |
| 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 | 2,796 | 2,436 | 4,099 | +68.3% |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △1,189 | △1,455 | △373 | △74.4% |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △1,074 | △1,456 | △1,393 | △4.3% |
| 現金及び現金同等物の増減額 | 555 | △456 | 2,365 | — |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 2,678 | 2,222 | 4,587 | +106.4% |

純営業資産(NO A)



「純営業資産(NO A)」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



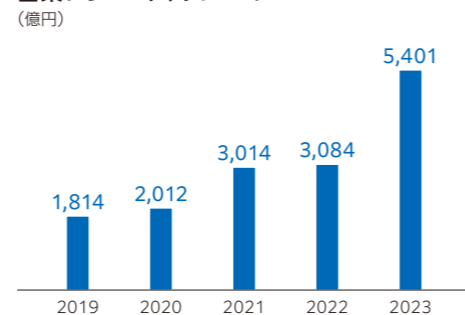
営業フリー・キャッシュ・フロー

- 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。
- 有形固定資産の取得による支出719億円などがあった一方で、純運転資本等の減少1,306億円などにより、営業フリー・キャッシュ・フローは5,401億円の収入となりました。なお、有形固定資産の取得には、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。

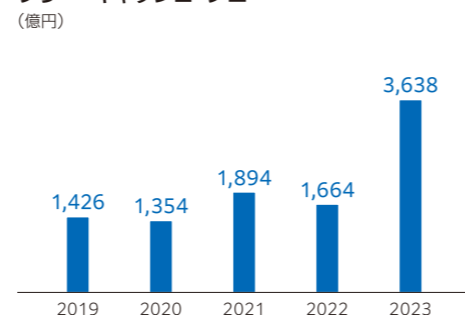
フリー・キャッシュ・フロー（FCF）

- 営業フリー・キャッシュ・フローから法人所得税1,761億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3,638億円の収入となりました。
- 配当金の支払1,316億円などを調整した後の2023年のネット現金の純増減は2,359億円の増加となり、2023年12月末のネット現金は7,390億円となりました。

営業フリー・キャッシュ・フロー



フリー・キャッシュ・フロー

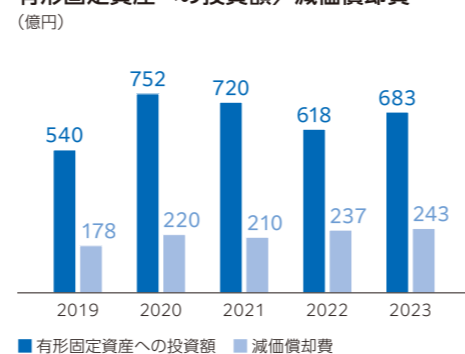


設備投資の状況

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2022/2023 増減比 |
|-------------|------|------|------|------------------|
| 有形固定資産への投資額 | 720 | 618 | 683 | +10.5% |
| 減価償却費 | 210 | 237 | 243 | +2.5% |

- 2023年における設備投資額には、藤枝地区の製造設備や製薬・生産設備への投資などを含んでいます。
- 2024年の設備投資額は、下表の主な設備の新設などを含む650億円、減価償却費は235億円を予定しています。

有形固定資産への投資額／減価償却費



主な設備の新設等の現状と計画

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 | 473 | 自己資金 | 2021年9月 | 2024年10月 |
| 宇都宮工場(栃木県宇都宮市) | 中後期治験/初期商用 バイオ原薬製造(UT3) | 374 | 56 | 自己資金 | 2023年6月 | 2026年5月 |
| 宇都宮工場(栃木県宇都宮市) | 初期商用生産向け 無菌注射剤製造(UTA) | 190 | 53 | 自己資金 | 2023年6月 | 2025年11月 |
| 浮間工場(東京都北区) | バイオ原薬製造 (改造工事)(UK3) | 203 | — | 自己資金 | 2024年1月 | 2027年5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=159円、1ユーロ=157円、1米ドル=136円、1シンガポールドル=108円を想定しています。

| | 2022 | 2023 | 2024 (予想) | 2023/2024 増減比 |
|---------------|--------|--------|--------------|------------------|
| Core売上収益 | 11,678 | 11,114 | 10,700 | △3.7% |
| 製商品売上高 | 10,392 | 9,745 | 9,220 | △5.4% |
| 国内 | 6,547 | 5,580 | 4,549 | △18.5% |
| 海外 | 3,846 | 4,165 | 4,671 | +12.1% |
| その他の売上収益 | 1,286 | 1,369 | 1,480 | +8.1% |
| Core営業利益 | 4,517 | 4,507 | 4,600 | +2.1% |
| Core EPS(円)*1 | 193.11 | 202.71 | 204.00 | +0.6% |

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ほかに、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およ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、新製品「フェスゴ」、「パビースモ」や主力品の数量伸長の一方、「ロナプリーブ」の政府納入による売上の剥落、薬価改定や後発品浸透の影響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、「アクテムラ」輸出が減少の一方、円安による増収影響を含む「ヘムライブラ」輸出の大幅な伸長等により、前年比で増収となる見通しです。
- その他の売上収益は、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入が、「アクテムラ」に関する収入の減少の一方、「ヘムライブラ」に関する収入の増加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、創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等、研究開発活動の増加により増加する見通しです。販売費及び一般管理費は前年同期と同水準となる見込みです。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あった前年より大きく減少する見込みです。
- 以上、2024年は、製商品別売上構成比の変化により、売上総利益は増加し、研究開発費の増加やその他の営業利益の減少を吸収し、Core営業利益、ならびにCore EPSは過去最高となる見通しです。

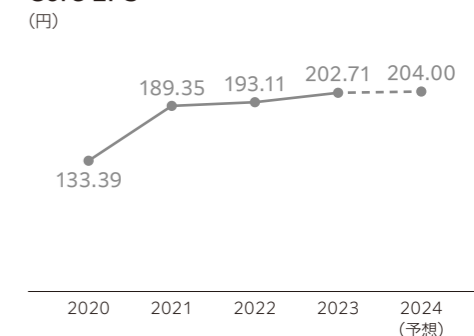
利益配分に関する基本方針および配当金

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継続的に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。

| | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 (予想) |
|-----------------------|--------|--------|--------|--------------|
| 基本的1株当たり当期利益(EPS*3) | 184.29 | 227.64 | 197.83 | — |
| Core EPS*3 | 189.35 | 193.11 | 202.71 | 204.00 |
| 1株当たり当社の株主帰属持分(BPS*3) | 722.50 | 865.88 | 988.01 | — |
| 1株当たり年間配当金*3 | 76.00 | 78.00 | 80.00 | 82.00 |
| Core配当性向 | 40.1% | 40.4% | 39.5% | 40.2% |
| Core配当性向(5年平均) | 42.9% | 42.0% | 40.9% | 40.2% |

- 2023年の1株当たり年間配当金を80円とし、5年平均のCore配当性向は40.9%となりました。
- 2024年の配当予想については、中間配当金41円、期末配当金41円としています。

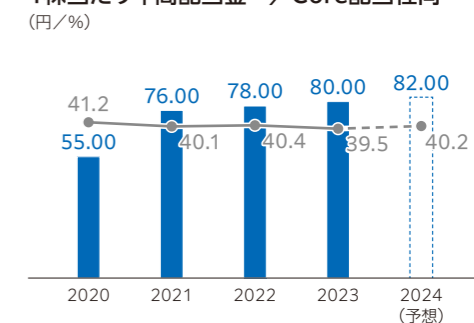
Core EPS*1,2



*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。2020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



■ 1株当たり年間配当金 ● 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。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

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

2023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やサステナビリティに関する説明会、「IR DAY」などを開催しました。「IR DAY」は、機関投資家・証券アナリストと当社CEOをはじめとするマネジメントが少人数で直接対話する形式で継続的に実施しています。独立社外取締役との直接対話のニーズは高く、今回は桃井眞里子氏も参加し、参加者とのディスカッションを行いました。

また、当社の強みである抗体エンジニアリング技術やDXなどのテーマに特化した個人投資家向けオンライン会社説明会を実施するとともに、機関投資家・証券アナリスト、報道関係者向けに、4月に全面稼働した新研究拠点である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。

当社では患者さんを重要なステークホルダーと考えており、「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。2023年は患者団体側からお声がけをいただき、患者団体2団体と当社を含む製薬企業3社のトップ対談を実施し、さらに活動を広げています。

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/>



IR DAY(8月)
独立社外取締役の桃井 眞里子氏を含む取締役3名が少人数で機関投資家・証券アナリストと直接対話



サステナビリティ説明会(11月)
ESGからスコープを拡大し、サステナビリティ説明会と改称して実施



個人投資家向け会社説明会(12月)
経済アナリスト森永 康平氏との対談形式で実施

主な活動実績(過去3年)

| | 2021年 | 2022年 | 2023年 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| メディアおよびIR説明会・懇談会 | 36回 | 28回 | 30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487名 (延べ94名) | 延べ582名 (延べ99名) | 延べ663名 (延べ84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) | 2回 (1,818回) | 3回 (4,670回) | 3回 (3,762回) |
| 株主総会出席株主数 | 68名 | 86名 | 119名 |

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・発展に活かしています。急速に変化する外部環境のもと、こうしたPDCAサイクルを回し続けてきた結果、継続してESGおよびIR活動に対して高い外部評価を獲得しています。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4年連続で選定されるとともに、医薬品セクターで世界第2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、2024年は7項目で、国内製薬会社でNo.2の評価を獲得しました。2023年と比べて、全体的にセルサイドからの評価が向上しました。

主なESGおよびIR活動に対する外部評価

| | | 2021年 | 2022年 | 2023年 |
|--|-----------------|--------------|--------------|--------------|
| ESG (DJSI医薬品セクター) | 全世界順位 | 2位 (53社中) | 1位 (47社中) | 2位 (48社中) |
| | Asia Pacific順位 | 1位 (18社中) | 1位 (15社中) | 1位 (14社中) |
| | | 2022年 | 2023年 | 2024年 |
| IR (All-Japan Executive Team, Biotechnology & Pharmaceuticals セクター) | Best CEO | 6位 | 1位 | 2位 |
| | Best CFO | 3位 | 1位 | 2位 |
| | Best IR program | 1位 | 1位 | 2位 |

世界的なESG投資指数DJSI Worldに4年連続で選定
DJSI2023では、医薬品セクターで世界第2位の評価を獲得

Member of Dow Jones Sustainability Indices
Powered by the S&P Global CSA

FTSE4Good Index Seriesに21年連続で選定

GPIF*が採用する、国内株式を対象とする5つのESG指数に継続選定

2023 CONSTITUENT MSCI日本株
女性活躍指数 (WIN)

Morningstar Japan ex-REIT
Gender Diversity Tilt Index

*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.

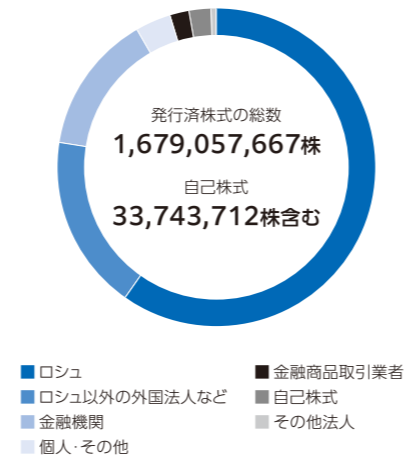
株式情報 (2023年12月31日現在)

大株主 (上位10名)

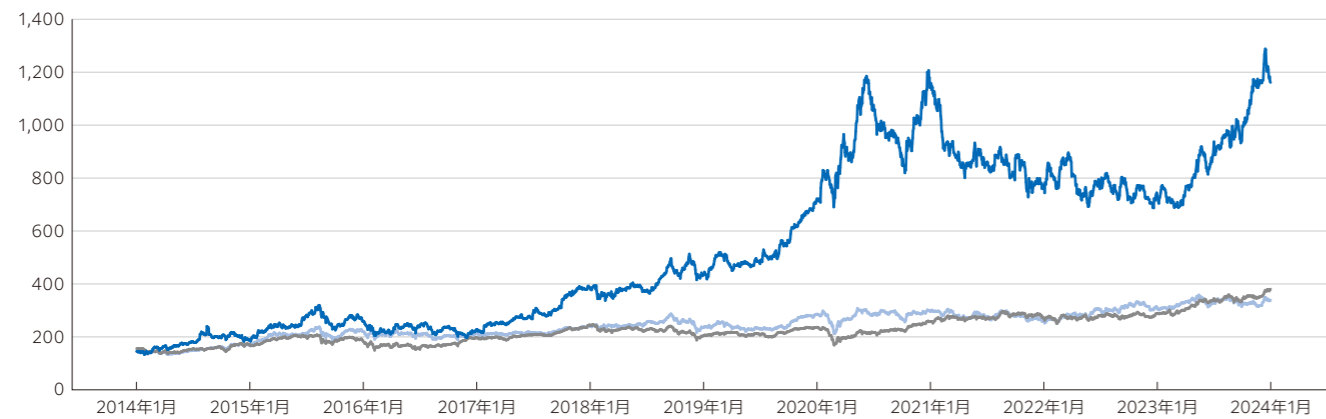
| 株主名 | 持株数(千株) | 議決権比率(%) |
|--|-----------|----------|
| ROCHE HOLDING LTD | 1,005,670 | 61.13 |
| 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) | 145,198 | 8.82 |
| 株式会社日本カストディ銀行(信託口) | 59,737 | 3.63 |
| STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001 | 25,232 | 1.53 |
| NORTHERN TRUST CO.(AVFC) RE NON TREATY CLIENTS ACCOUNT | 19,120 | 1.16 |
| STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234 | 14,334 | 0.87 |
| SMBC日興証券株式会社 | 11,032 | 0.67 |
| SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT | 10,484 | 0.63 |
| JP MORGAN CHASE BANK 385781 | 9,375 | 0.56 |
| 住友生命保険相互会社 | 9,000 | 0.54 |

注:当社は自己株式33,743,712株を所有していますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めていません

株式分布状況



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)



| | 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 | 61.3% | 2.9% | 173.2% | 22.3% | 704.9% | 23.2% | | |
| TOPIX | 28.3% | 12.2% | 79.0% | 12.3% | 127.9% | 8.6% | | |
| TOPIX-17 医薬品 | 1.3% | 2.8% | 42.1% | 7.3% | 122.2% | 8.3% | | |

注:上記グラフおよび表は、2014年1月1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

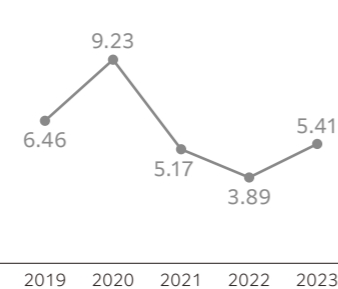
株価収益率(PER)

期末株価÷基本的1株当たり当期利益 (倍)



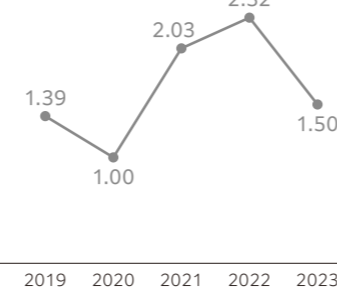
株価純資産倍率(PBR)

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 (2023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 | 7,604名(連結) |

| | |
|---------|----------------|
| 発行済株式総数 | 1,679,057,667株 |
| 株主数 | 54,361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

📖 アニュアルレポート (統合報告書)

中長期の価値創造ストーリーと進捗の共有を目的に、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しています。

🌐 ウェブコンテンツ

- 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/>

アニュアルレポートとウェブサイト、それぞれの特性を活かして、中外製薬の取り組みを報告しています。ウェブサイトではアニュアルレポートの情報に加えて、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。

アニュアルレポートの制作プロセスと体制

| 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(CFO)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 ・関係者ヒアリング ・CFOほか各担当役員と構成の検討 ・サステナビリティ説明会実施 ・投資家ヒアリング | コンテンツ作成 ・広報IR委員会での議論・検討 ・CFOほか各担当役員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 | 具体的内容検討 ・メッセージ、構成要素、データ作成 ・経営陣(CEO・CFO)によるメッセージ作成 ・各担当役員による掲載内容の検証 | 最終化 ・広報IR委員会による確認・承認、トップマネジメントによる最終確認 ・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です。特に、主担当役員である広報IR委員会委員長(広報IR統括役員)は、複数回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、環境・社会面の担当役員においても、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、経営企画部、人事部、ESG推進部、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。承認プロセスとしては、広報IR委員会で検討し、経営会議へ報告しています。



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