



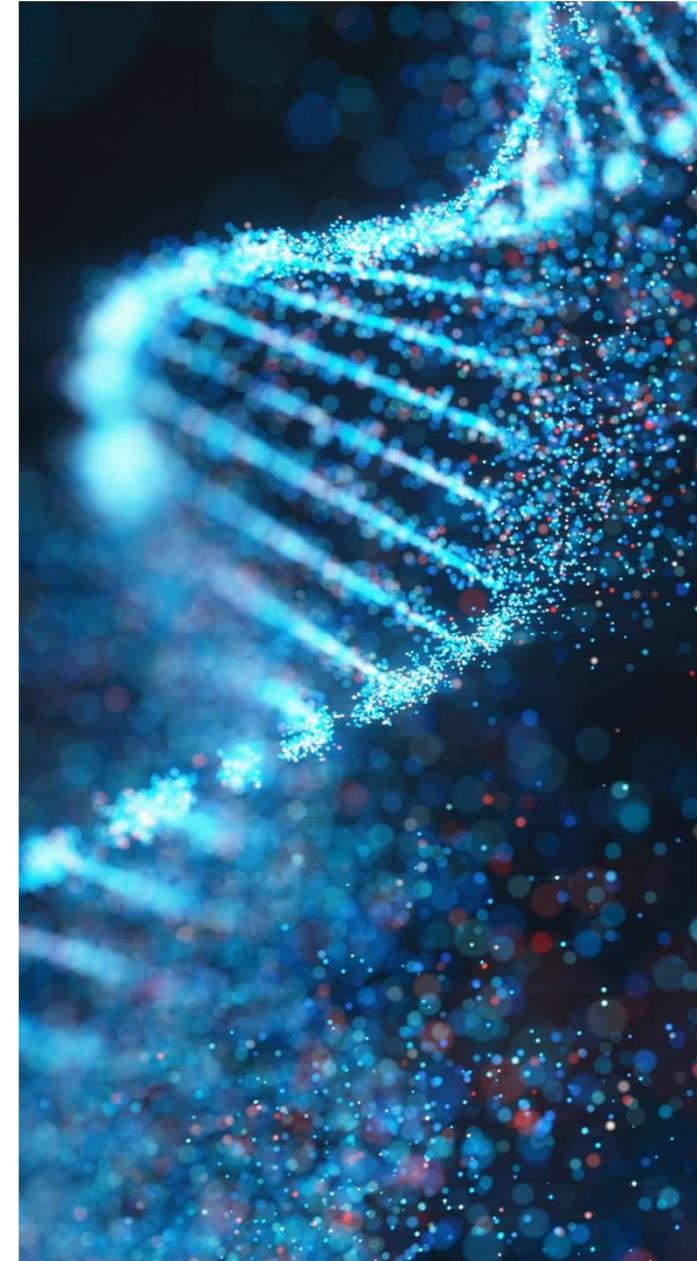
TOP INNOVATOR  
**TOPI 2030**

Roche ロシュ グループ

# 2020年12月期 決算説明会

中外製薬株式会社

2021年2月4日



# 重要な注意事項



## 将来見通し

本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び展望に関する将来見通しが含まれていますが、いずれも、既存の情報や様々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ます。

## Core実績

当社はIFRS移行を機に2013年よりCore実績を開示しております。Core実績とはIFRS実績に当社が非経常事項と捉える事項の調整を行ったものであり、ロシュが開示するCore実績の概念とも整合しております。当社ではCore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、並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おります。

注：

- ・ 本資料の数値は億円未満を四捨五入して表示。増減、%は億円単位で表示された数字で計算
- ・ 本資料の増減金額の表記は以下の通りです。
  - ① 収益及び原価・費用の増減は、増益方向を「+」、減益方向を「△」で表示
  - ② 増減率は金額の「増」「減」をそれぞれ「+」「△」で表示

# Agenda

01

## 2020年の振り返りとIBI 21の総括

小坂 達朗

代表取締役会長 CEO

02

## 2020年12月期 連結決算(Core)概要

板垣 利明

上席執行役員 CFO

03

## 開発パイプラインの状況

山口 哲弥

上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

04

## 2030年に向けた新成長戦略

奥田 修

代表取締役社長 COO



Roche ロシュ グループ

# 2020年の振り返りとIBI 21の総括

中外製薬株式会社

代表取締役会長 CEO

**小坂 達朗**

2021年2月4日

# 2020年度12月期 通期業績

- 前年同期比で大幅な增收増益の決算
- 各バリューチェーンにおいてコロナ影響を受けるものの、過去最高の売上収益・営業利益・当期利益を4年連続で達成

【億円】	2019	2020年	2020年		
	1-12月 実績	1-12月 実績	対前同	1-12月	達成率
<b>売上収益</b>	<b>6,862</b>	<b>7,869</b>	<b>+1,007</b>	<b>+14.7%</b>	<b>7,400</b> <b>106.3%</b>
製商品売上高	5,889	6,333	+444	+7.5%	5,800 109.2%
国内	4,376	4,091	△285	△6.5%	4,116 99.4%
海外	1,513	2,242	+729	+48.2%	1,684 133.1%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 (ROOI)	973	1,536	+563	+57.9%	1,600 96.0%
<b>営業利益 (Core)</b>	<b>2,249</b>	<b>3,079</b>	<b>+830</b>	<b>+36.9%</b>	<b>2,750</b> <b>112.0%</b>
<b>Core EPS<sup>*1</sup> (円)</b>	<b>101.93</b>	<b>133.39</b>	<b>+31.46</b>	<b>+30.9%</b>	<b>122.00</b> <b>109.3%</b>

\*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行った。2019年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

# 2020年重点方針の振り返り

## 成長ドライバーの 価値最大化

- ・ヘムライブラ：コロナ影響で国内の市場浸透は想定を下回るも海外収益は大きく伸長
- ・アクテムラ：コロナ需要でロシュ向け輸出は大幅に増加
- ・エンスプリング：日本含む14カ国で承認取得
- ・テセントリク：コロナ影響で国内の市場浸透遅延、肝細胞がんの追加適応取得

## 次期成長機会 の連続創出

- ・中分子プロジェクト：2021年P1開始に向け計画通り進捗
- ・抗体プロジェクト：次世代抗体スイッチ抗体（STA551）のP1開始
- ・コロナ影響により一部治験の開始や進捗に遅延が発生するも、大きな影響なし

## 個別化医療高度化・デジタル活用基盤の強化

- ・CHUGAI DIGITAL VISION 2030の策定、DX銘柄2020選出
- ・各社との創薬支援AIシステムやデジタル技術のライセンス契約・共同開発の推進
- ・FoundationOne CDxの順調な適応拡大、FoundationOne Liquid承認申請

## 抜本的な構造改革実行・Sustainable基盤強化

- ・新人事制度の運用開始
- ・コーポレート組織再編とCBSへの業務集約
- ・DJSI World選出

# IBI 21 5つの戦略

革新的新薬を核としたイノベーションによる社会・当社の発展加速

## グローバル成長ドライバーの創出と価値最大化

### ① Value Creation

治癒/疾患コントロールを目指した革新的新薬の創製

### ② Value Delivery

患者中心のソリューション提供による成長ドライバーの価値最大化

### ③ デジタル・個別化医療の高度化

デジタルを活用した高度な個別化医療の実現とR&Dプロセスの革新

## 事業を支える人財・基盤の強化

### ④ 人財の強化と抜本的な構造改革

イノベーションを支える人財の育成と、抜本的なコスト・組織・プロセスの改革

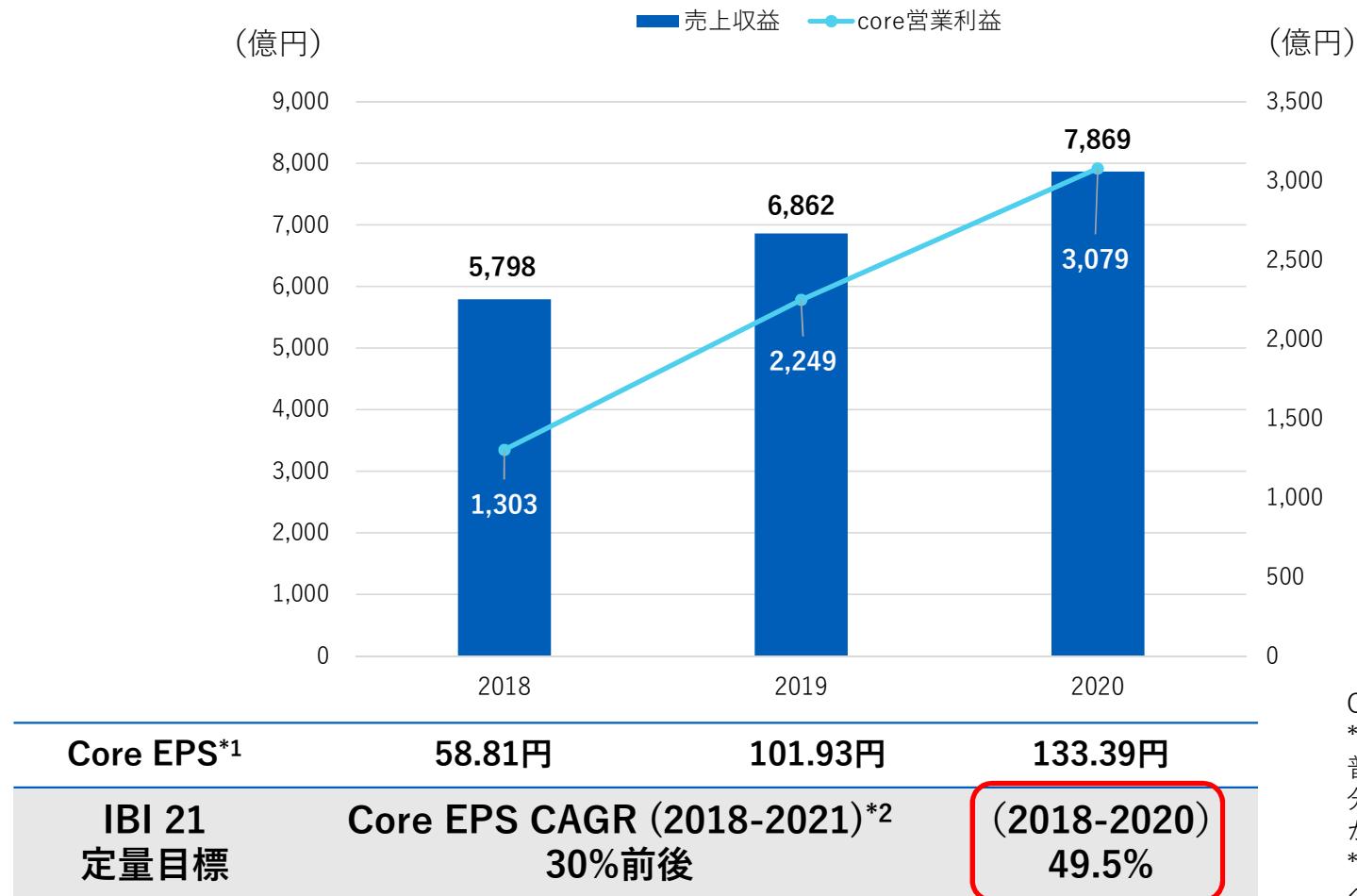
### ⑤ Sustainable基盤強化

企業の成長と社会の持続的な発展の同時実現

2020年の振り返りとIBI 21の総括



## 2018-2020年 業績推移



CAGR : 年平均成長率 (%)

\*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行った。2018年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

\*2 2018年平均為替レートでの一定ベース

# IBI 21 5つの戦略の総括 (2019-2020)

## ■ グローバル成長ドライバーの創出と価値最大化

①

Value Creation

自社品プロジェクトの進展を含め、創薬研究も着実に進捗：

- ・中分子プロジェクト：2021年P1開始に向け計画通りに進捗
- ・抗体プロジェクト：次世代抗体スイッチ抗体（STA551）のP1開始
- ・クロバリマブ/SKY59のP3開始、エンスプリング承認取得・販売開始

②

Value Delivery

成長ドライバーの市場浸透の拡大と価値最大化の加速：

- ・ヘムライブラ：海外収益の大幅な増加、承認国数も伸長
- ・テセントリク：FIC (SCLC、TNBC、HCC) を含む適応拡大の進展

③

個別化医療の高度化

CHUGAI DIGITAL VISION 2030策定、がんゲノム医療の推進：

- ・デジタル：全社デジタル戦略の進展とAI創薬等の取り組み加速
- ・FoundationOne CDxの順調な適応拡大、FoundationOne Liquid CDxの承認申請
- ・RWDを参考資料として用いたロズリートレクのROS1申請

FIC : first in class; SCLC: small cell lung cancer; TNBC: triple negative breast cancer; HCC: hepatocellular carcinoma

RWD: real world data

# IBI 21 5つの戦略の総括 (2019-2020)

## ■ 事業を支える人財・基盤の強化

④

人財の強化と抜本的な構造改革

イノベーションを支える体制変換の進展：

- ・新人事制度運用開始
- ・コーポレート・重点部門での構造改革進展

⑤

Sustainable  
基盤強化

イノベーションへの挑戦を支える基盤の充実：

- ・DJSI Worldの構成銘柄に初選定
- ・ステークホルダーコミュニケーションの充実

定性・定量面において、2年間でIBI 21の目標を達成したことにより、  
1年前倒しでIBI 21を終了する

## | 新しいマネジメント体制について

■ 新役職名：代表取締役会長 小坂 達朗

■ 新役職名：代表取締役社長 最高経営責任者(CEO) 奥田 修

※2021年2月4日開催の取締役会の決裁に基づき、2021年3月23日付で就任

## まとめ

- IBI 21で掲げた定性・定量目標を2年間で達成したことにより、  
IBI 21を1年前倒しで終了
- 新しい経営体制のもと、新成長戦略をベースにヘルスケア産業の  
トップイノベーターの実現を目指す



Roche ロシュ グループ

# 2020年12月期 連結決算(Core)概要

中外製薬株式会社

上席執行役員 CFO

**板垣 利明**

2021年2月4日

# Financial Overview

【億円】	実績	2020年			2021年		
		対前年同期		対予想	予想	対前年同期	
		増減	増減率	達成率		増減	増減率
売上収益	7,869	+1,007	+14.7%	106.3%	8,000	+131	+1.7%
営業利益	3,079	+830	+36.9%	112.0%	3,200	+121	+3.9%
営業利益率	39.1%	+6.3%pts	-	+1.9%pts	40.0%	+0.9%pts	-
当期利益	2,194	+518	+30.9%	109.2%	2,320	+126	+5.7%
EPS (円) *1	133.39	+31.46	+30.9%	109.3%	141.00	+7.61	+5.7%
一株当たり配当金 (円) *1	*2 55	+8.33	+17.8%	110.0%	*3 60	+5	+9.1%
配当性向	41.2%	-4.6%pts	-	+0.2%pts	42.6%	+1.4%pts	-
ROIC	37.3%	+5.4%pts	-	-	非公表	-	-

✓ 大幅な增收増益の決算で4年連続  
過去最高、通期業績予想を達成

✓ 2021年も、ひきつづき  
增收増益を予想

✓ 年間配当金\*1は55円を予定、  
2021年は60円を予想

\*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行った。

2019年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

\*2 2020年 中間25円（実績）、期末30円（予定）

\*3 2021年 中間30円（予想）、期末30円（予想）

# 損益 1-12月 前年同期比

【億円】	2019年	2020年	増減	
<b>売上収益</b>	<b>6,862</b>	<b>7,869</b>	<b>+ 1,007</b>	<b>+ 14.7%</b>
製商品売上高	5,889	6,333	+ 444	+ 7.5%
国内	4,376	4,091	△ 285	△ 6.5%
海外	1,513	2,242	+ 729	+ 48.2%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	973	1,536	+ 563	+ 57.9%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	765	1,296	+ 531	+ 69.4%
その他の営業収入	208	241	+ 33	+ 15.9%
<b>売上原価</b>	<b>△ 2,651</b>	<b>△ 2,723</b>	<b>△ 72</b>	<b>+ 2.7%</b>
製商品原価率	45.0%	43.0%	△2.0%pts	-
<b>経費</b>	<b>△ 1,962</b>	<b>△ 2,067</b>	<b>△ 105</b>	<b>+ 5.4%</b>
販売費・一般管理費等	△ 941	△ 932	+ 9	△ 1.0%
研究開発費	△ 1,021	△ 1,135	△ 114	+ 11.2%
<b>営業利益</b>	<b>2,249</b>	<b>3,079</b>	<b>+ 830</b>	<b>+ 36.9%</b>
営業利益率	32.8%	39.1%	+6.3%pts	-
金融収支等	△ 27	△ 30	△ 3	+ 11.1%
法人所得税	△ 546	△ 855	△ 309	+ 56.6%
<b>当期利益</b>	<b>1,676</b>	<b>2,194</b>	<b>+ 518</b>	<b>+ 30.9%</b>
EPS (円) *	101.93	133.39	+ 31.46	+ 30.9%

- 国内

薬価改定および後発品の影響により減少

- 海外

アクテムラおよびヘムライブラが増加

- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入

ヘムライブラに関する収入が増加

- その他の営業収入

一時金収入により増加

- 売上原価

製品別売上構成比の変化等により、  
製商品原価率が改善

- 経費

営業活動の自粛・抑制により販売費が減少  
開発テーマの進展等に伴い研究開発費が増加

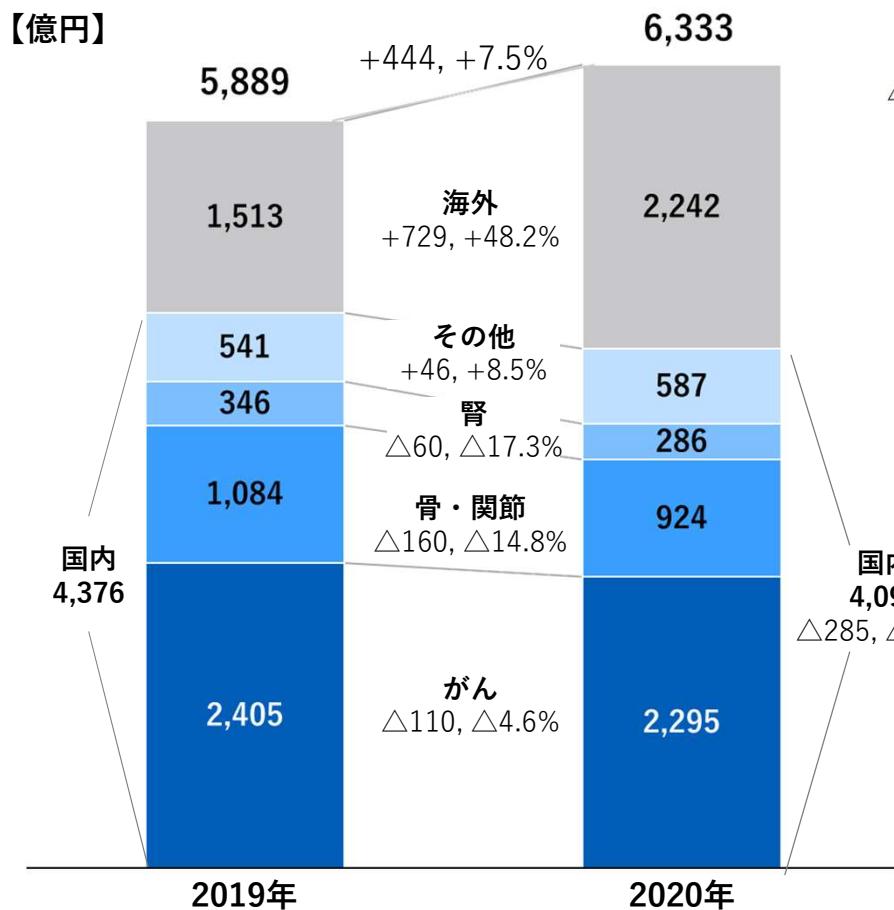
- 営業利益

大幅な増益

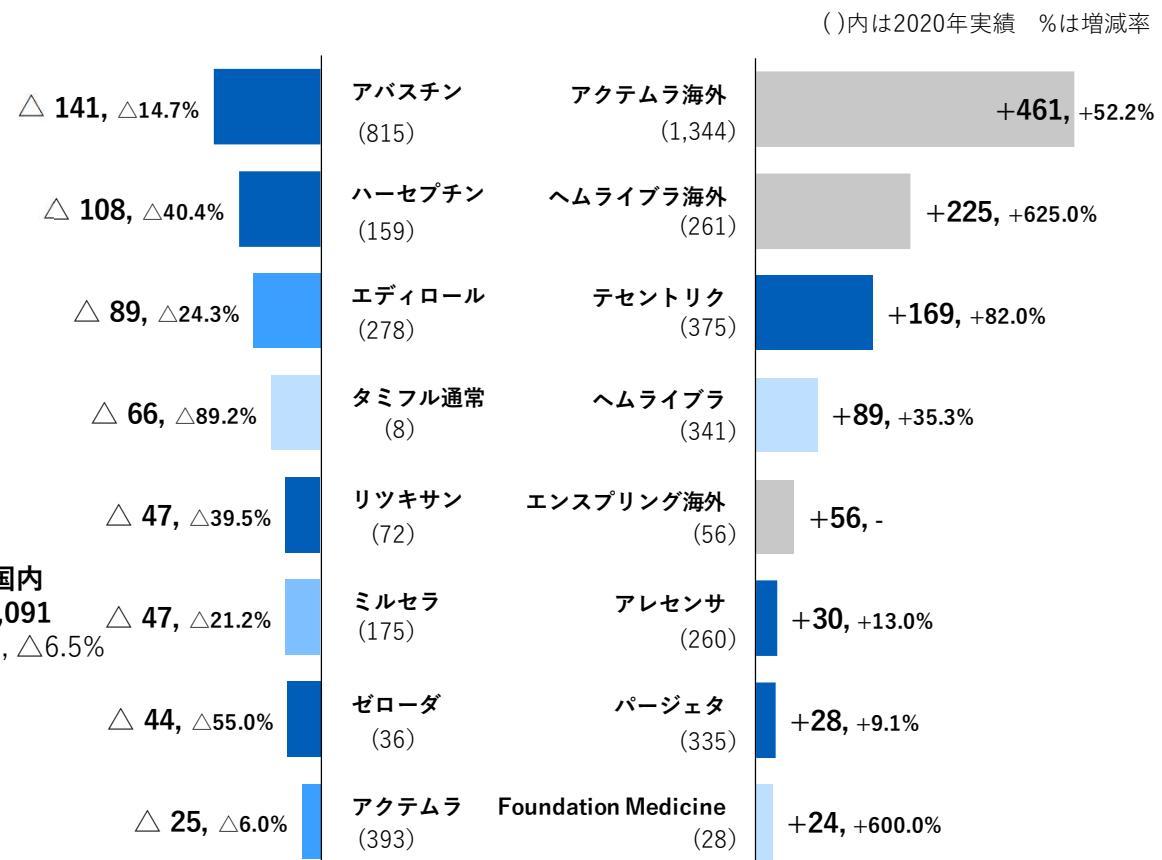
\* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。  
2019年期首に株式分割が行われたと仮定して算出

# 製商品売上高 1-12月 前年同期比

領域別売上高の比較



主な製商品売上高の増減

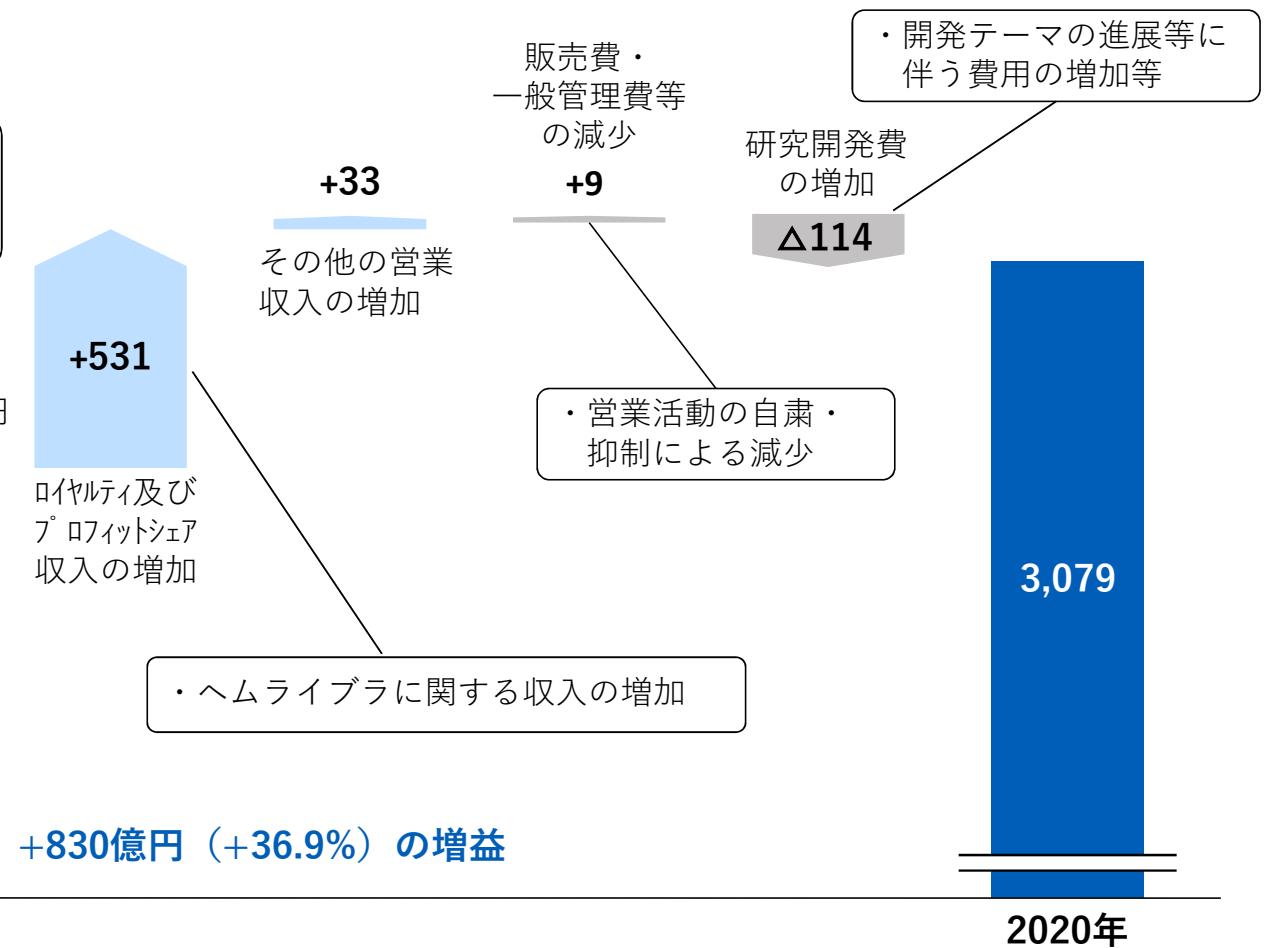
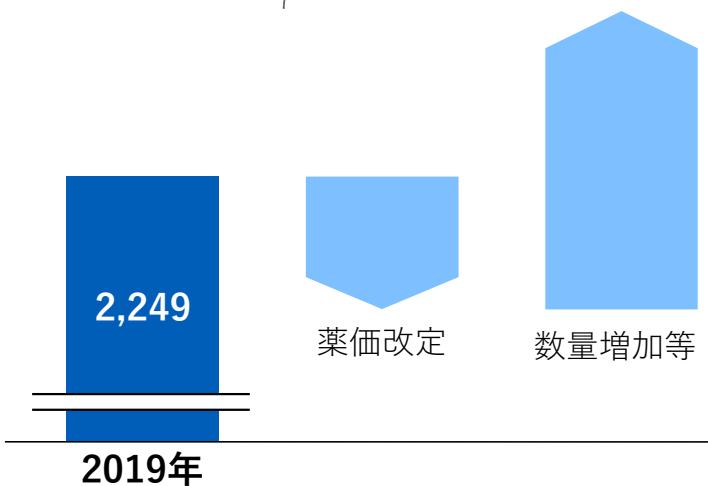


# 営業利益 1-12月 増減

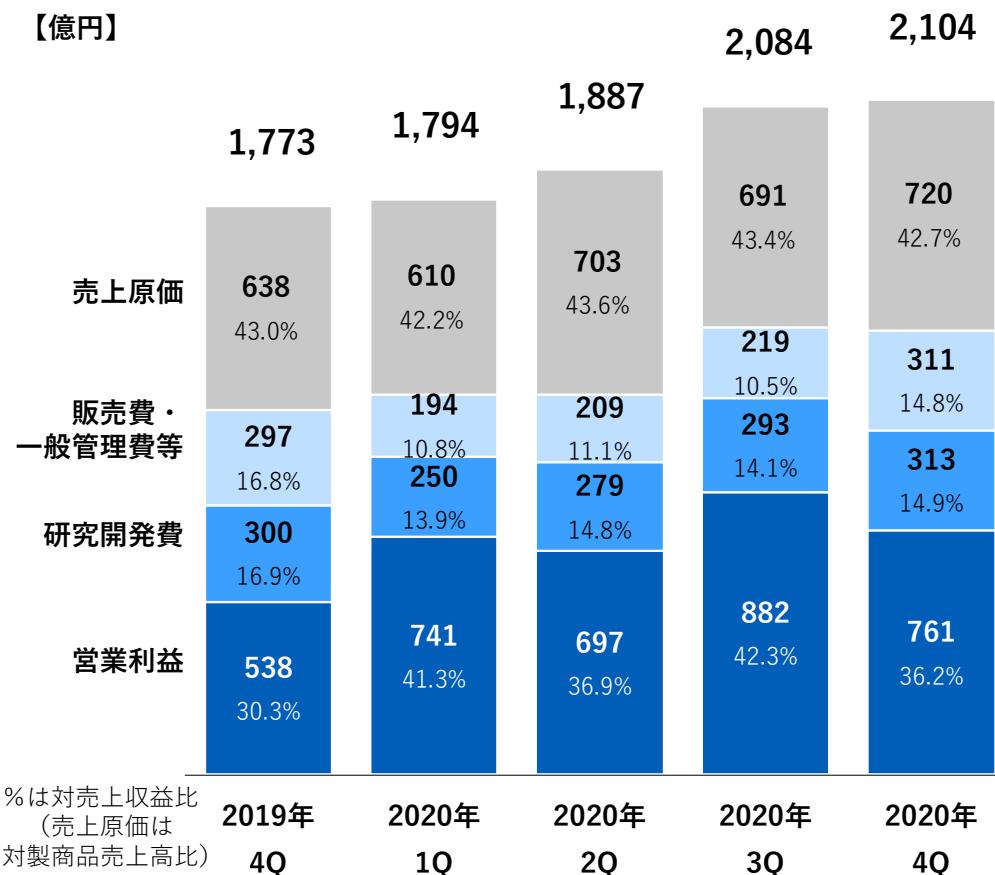
【億円】

- ・製商品売上高の増加 (+444億円)
- ・製品別売上構成比の変化等により  
製商品原価率が2.0%pts改善

製商品売上総利益の増加 + 372億円



# 損益の構成 四半期推移



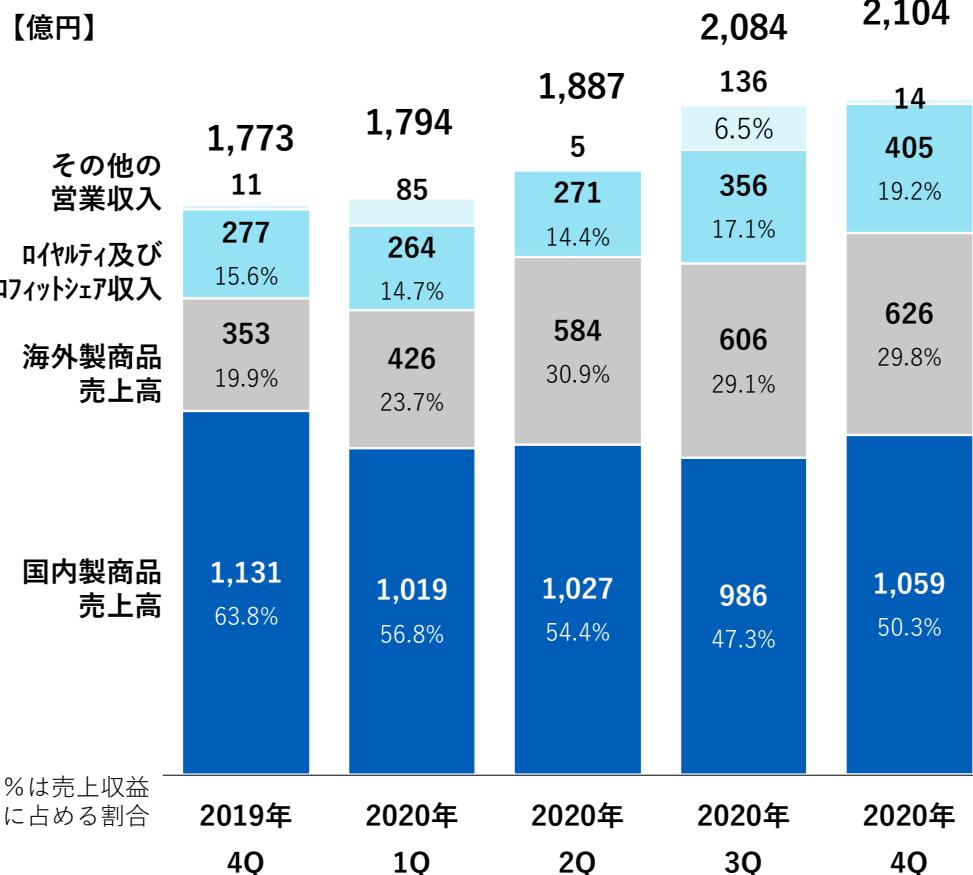
## ● 前年同期（2019年4Q）比

原価率は薬価改定による影響の一方、  
製商品売上構成比の変化等により改善  
研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加  
営業利益 +223億円 +41.4%増加

## ● 前四半期（2020年3Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により改善  
販売費・一般管理費等は例年の傾向に加え、  
デジタル活用の推進等に伴い増加  
研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加  
営業利益 △121億円 △13.7%減少

# 売上収益の構成 四半期推移



## ● 前年同期（2019年4Q）比

国内は薬価改定や後発品の影響等により減少

海外はアクテムラ等が増加

ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は  
ヘムライブラに関する収入が増加

## ● 前四半期（2020年3Q）比

国内は後発品の影響の一方、テセントリク等の伸長により増加

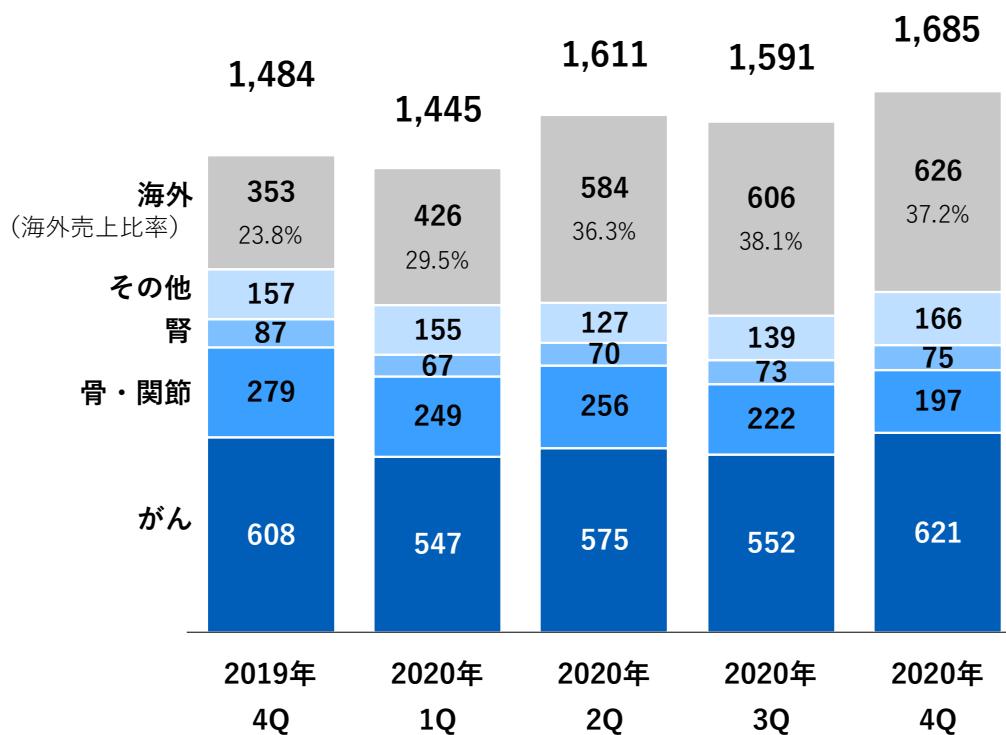
海外はエンスプリングが増加

ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は  
ヘムライブラに関する収入が増加

その他の営業収入は一時金収入が減少

# 製商品売上高の構成 四半期推移

【億円】



## ● 前年同期（2019年4Q）比

### 海外

アクテムラ (+157億円)、エンスプリング (+40億円)  
ヘムライブラ (+40億円)、アレセンサ (+30億円)

### 国内

がん領域	テセントリク (+51億円)
	ハーセプチニン (△28億円)
	アバスチン (△15億円)
骨・関節領域	エディロール (△60億円)

## ● 前四半期（2020年3Q）比

### 海外

エンスプリング (+29億円)

### 国内

がん領域	テセントリク (+31億円)
	アバスチン (+14億円)
骨・関節領域	エディロール (△23億円)
	アクテムラ (+13億円)

# 損益 1-12月 予想比

【億円】	2020年			
	予想	実績	+/-	達成率
<b>売上収益</b>				
製商品売上高	7,400	7,869	+ 469	106.3%
国内	5,800	6,333	+ 533	109.2%
海外	4,116	4,091	- 25	99.4%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,684	2,242	+ 558	133.1%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,600	1,536	- 64	96.0%
その他の営業収入	190	241	+ 51	126.8%
<b>売上原価</b>	△ 2,520	△ 2,723	△ 203	108.1%
製商品原価率	43.4%	43.0%	△0.4%pts	-
<b>経費</b>	△ 2,130	△ 2,067	+ 63	97.0%
販売費・一般管理費等	△ 980	△ 932	+ 48	95.1%
研究開発費	△ 1,150	△ 1,135	- 15	98.7%
<b>営業利益</b>	2,750	3,079	+ 329	112.0%
営業利益率	37.2%	39.1%	+1.9%pts	-
<b>当期利益</b>	2,010	2,194	+ 184	109.2%
<b>EPS (円)*</b>	122.00	133.39	+ 11.39	109.3%

- **国内**

新製品や適応拡大品の市場浸透スピードが想定より遅延

- **海外**

想定を大きく上回るアクテムラ輸出

- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**

想定に比べヘムライブラに関する収入が下振れ

- **その他の営業収入**

想定に比べ早いタイミングで一時金が発生

- **売上原価**

概ね想定通りの製商品売上原価率

- **経費**

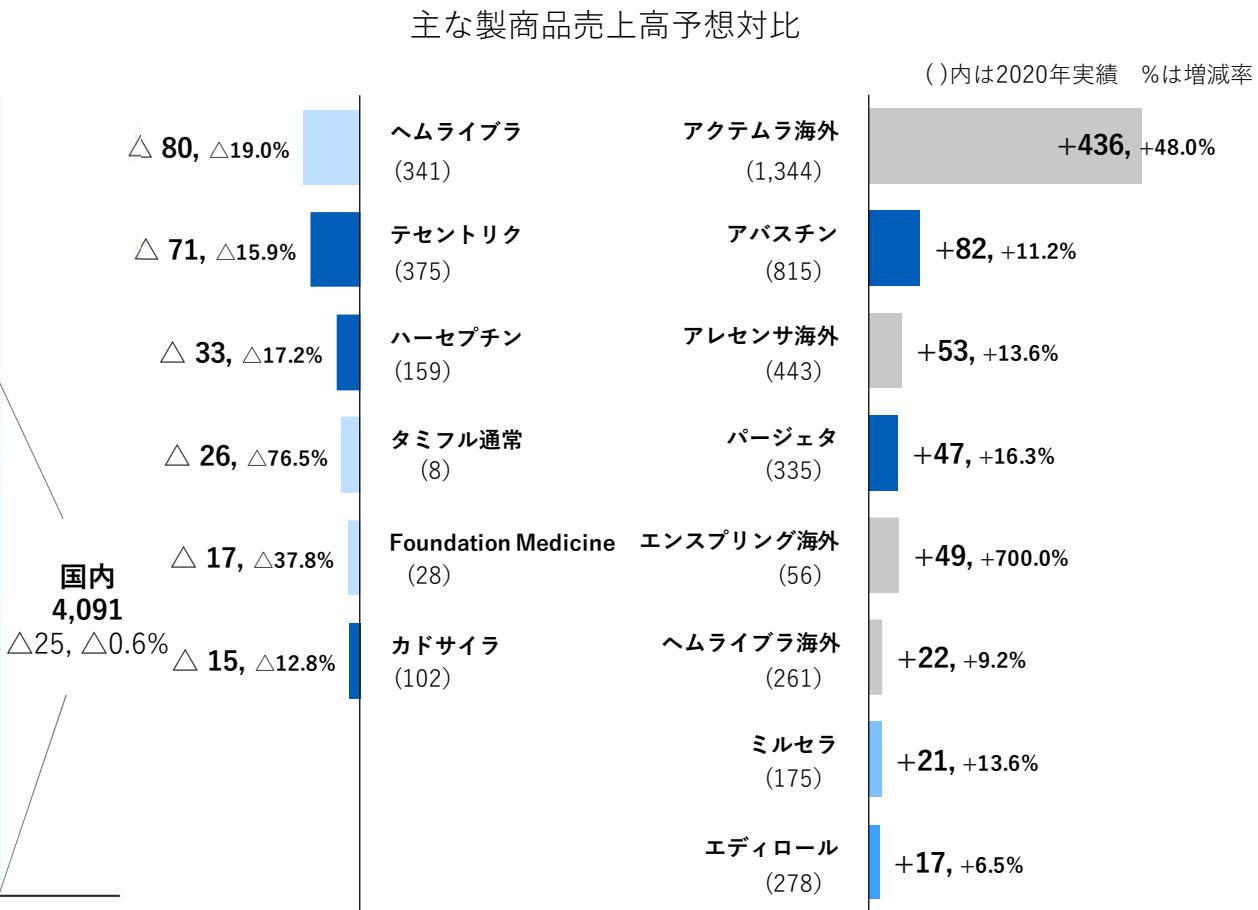
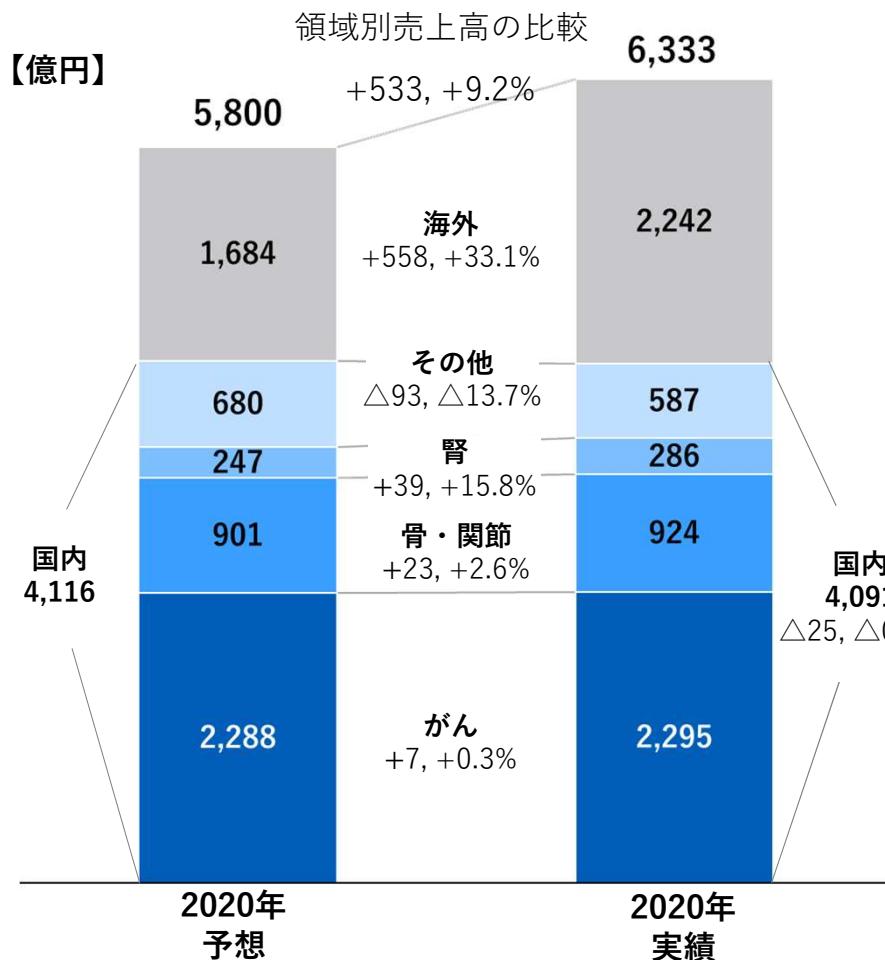
諸活動の自粛・抑制により一部の経費が未消化

- **営業利益**

想定に比べ + 329億円 (+ 12%) の過達

\* 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。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

# 製商品売上高 1-12月予想比



# ロシュ向けヘムライブラ取引

(共同販促国におけるプロフィットシェア収入と費用負担を除く)

2017年

2018年

2019年

2020年

2021年

2022年～…

輸出売上

初期出荷価格による輸出

実績 31億円

23億円

33億円

通常出荷価格による輸出

予想 246億円

230億円

880億円

ロイヤルティ収入

初期出荷分に関するロイヤルティ収入

実績 20億円

417億円

予想 739億円

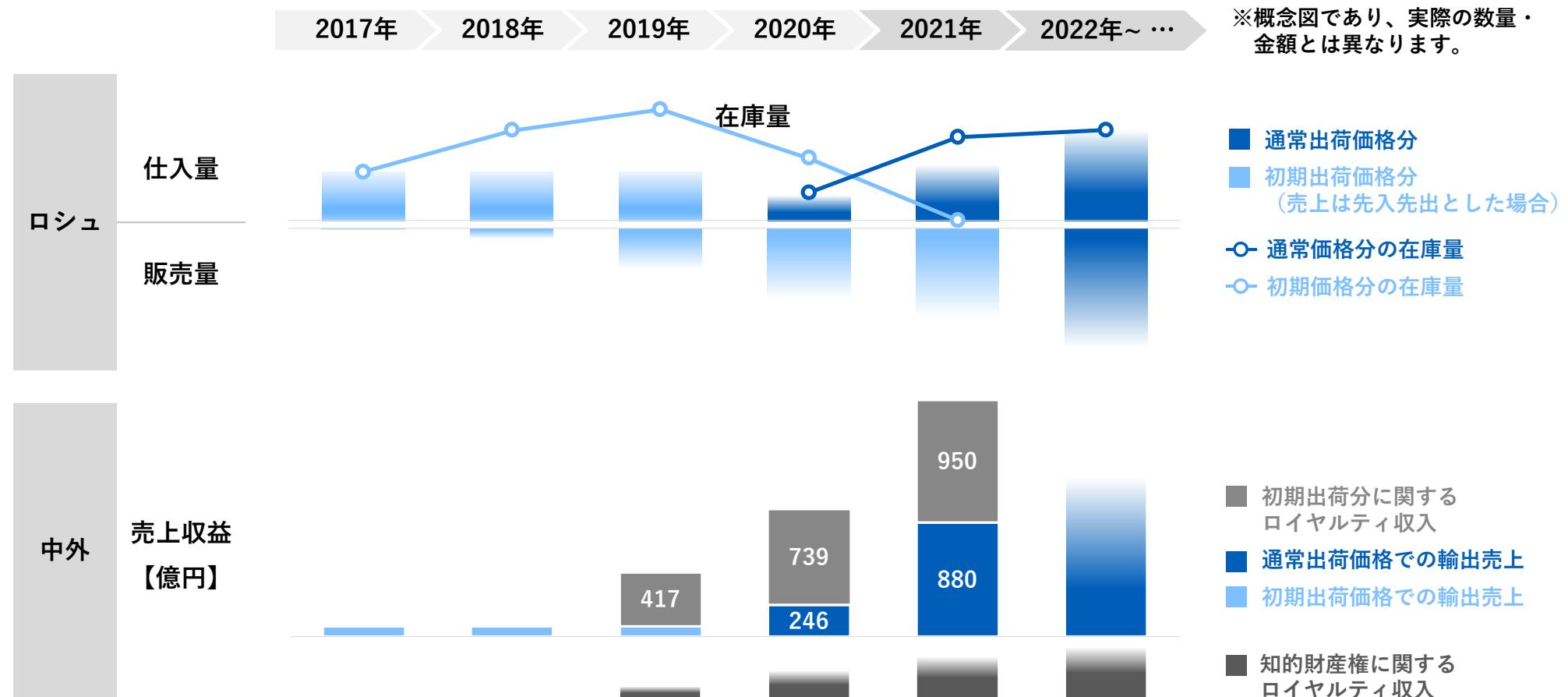
857億円

950億円

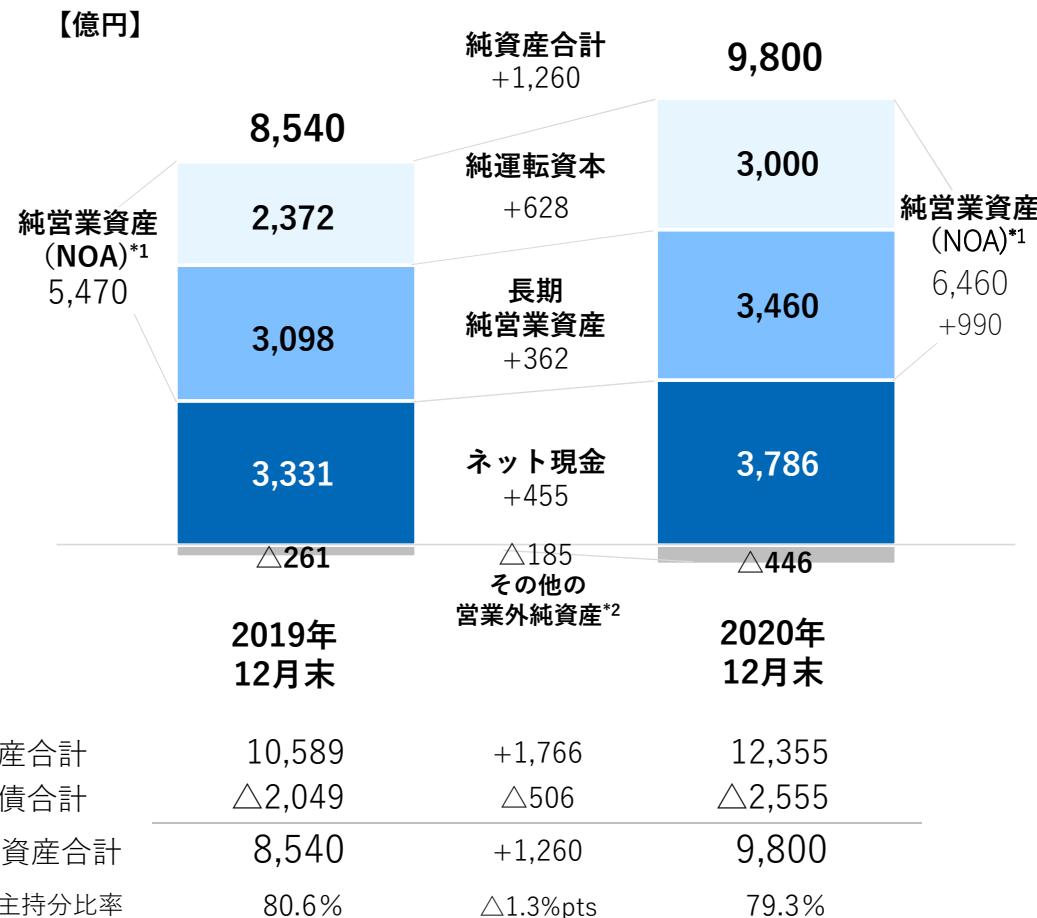
知的財産権に関するロイヤルティ収入

# ロシュ向けヘムライブラ取引

## 輸出売上とロイヤルティ収入の発生タイミング概念図※



# 財政状態 12月末 前期末比



- 純運転資本の増加

主に営業債権の増加

- 長期純営業資産の増加

中外ライフサイエンスパーク横浜への投資

- ネット現金の増加

次ページ参照

- その他の営業外純資産の減少

未払法人所得税の増加

<sup>\*1</sup> NOA : Net Operating Assets

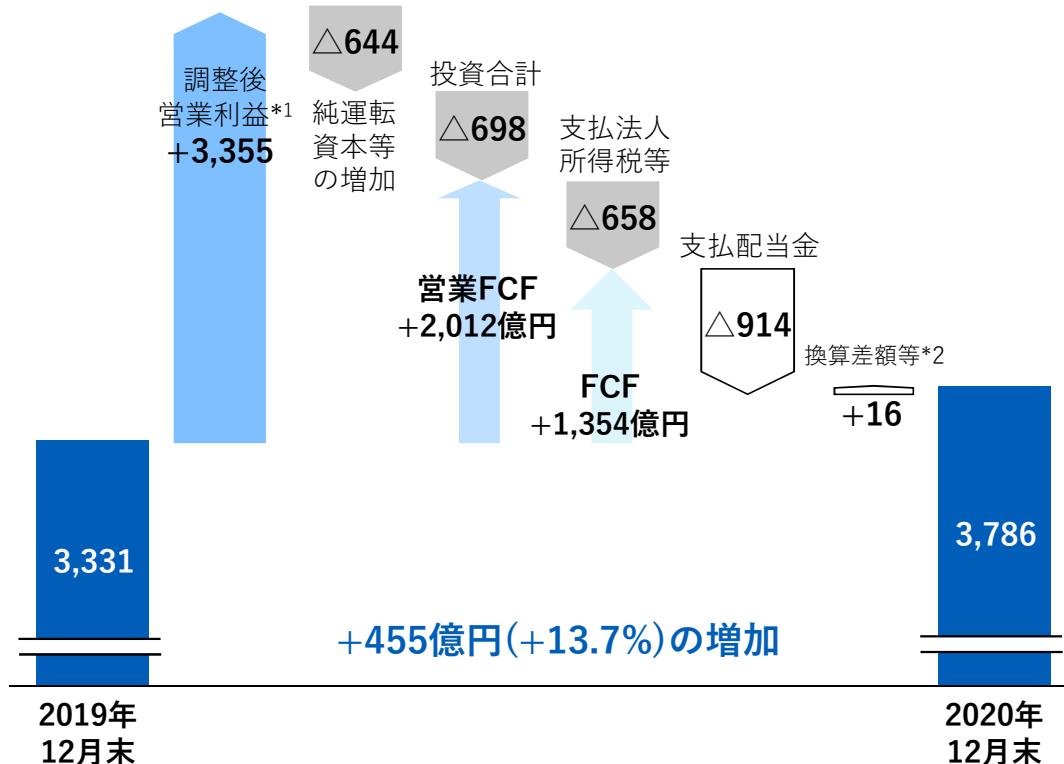
<sup>\*2</sup> 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

期末日レート

	2019年実績	2020年実績
1CHF	112.31円	117.10円
1EUR	121.93円	126.89円
1USD	108.88円	103.19円
1SGD	80.72円	77.98円

# ネット現金 前期末からの増減

【億円】

<sup>\*1</sup> Non-Core含む (IFRS実績)<sup>\*2</sup> 「換算差額等」 = 「自己株式の減少（増加）」 + 「非支配持分の取得」 + 「ネット現金の換算差額（\*3）等」<sup>\*3</sup> 在外子会社の財務諸表の換算レート（ネット現金：期末日レート／FCF：期中平均レート）の違いから発生（IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義）

## ● 調整後営業利益 \*1

営業利益 \*1

減価償却費、償却費及び減損損失 \*1

## ● 純運転資本等の増加

## ● 投資合計

有形固定資産の取得による支出

リース負債の支払による支出

無形資産の取得による支出

+3,355億円

+3,012億円

+313億円

△644億円

△698億円

△570億円

△84億円

△43億円

+2,012億円

## 営業フリー・キャッシュ・フロー

## ● 支払法人所得税等

支払法人所得税

△658億円

△668億円

+1,354億円

## フリー・キャッシュ・フロー

## ● 支払配当金

2019年期末配当金

2020年中間配当金

△914億円

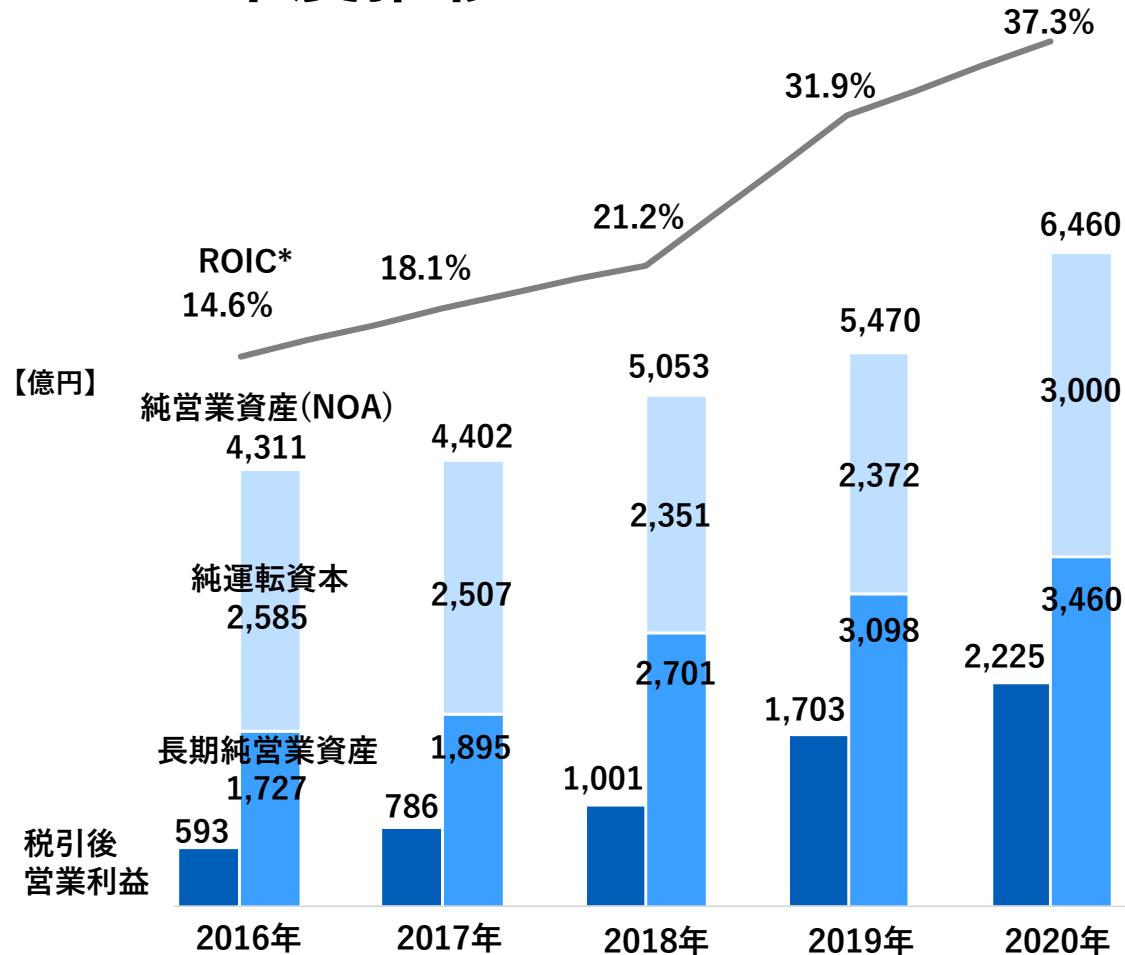
△503億円

△411億円

+16億円

## ● 換算差額等

# ROIC 年度推移



## ● 税引後営業利益

アクテムラ、アレセンサ、ヘムライブラなど自社品の成長と、それらに関するロイヤルティ収入により、順調に増加

## ● 純営業資産 (NOA)

中外ライフサイエンスパーク横浜等の戦略投資を積極的に実施し、「長期純営業資産」を中心に増加

## ● ROIC

税引後営業利益の成長率が純営業資産(NOA)の増加率を上回った結果、ROICは右肩上がりで上昇

\*ROIC = 税引後営業利益 / 期中平均純営業資産(NOA)  
19年期首残高はIFRS第16号「リース」の適用影響を調整し、Core ROICを算出。

# 損益 1-12月 次期予想

【億円】	2020年 実績	2021年 予想	増減	
<b>売上収益</b>	<b>7,869</b>	<b>8,000</b>	+ 131	+ 1.7%
製商品売上高	6,333	6,310	△ 23	△ 0.4%
国内	4,091	3,937	△ 154	△ 3.8%
海外	2,242	2,373	+ 131	+ 5.8%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,536	1,690	+ 154	+ 10.0%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,296	1,630	+ 334	+ 25.8%
その他の営業収入	241	60	△ 181	△ 75.1%
<b>売上原価</b>	<b>△ 2,723</b>	<b>△ 2,525</b>	+ 198	△ 7.3%
製商品原価率	43.0%	40.0%	△3.0%pts	-
<b>経費</b>	<b>△ 2,067</b>	<b>△ 2,275</b>	△ 208	+ 10.1%
販売費・一般管理費等	△ 932	△ 960	△ 28	+ 3.0%
研究開発費	△ 1,135	△ 1,315	△ 180	+ 15.9%
<b>営業利益</b>	<b>3,079</b>	<b>3,200</b>	+ 121	+ 3.9%
営業利益率	39.1%	40.0%	+0.9%pts	-
<b>当期利益</b>	<b>2,194</b>	<b>2,320</b>	+ 126	+ 5.7%
EPS (円) *	133.39	141.00	+ 7.61	+ 5.7%

## ● 国内

新製品の伸長の一方、後発品発売の影響および薬価改定等で減収

## ● 海外

アクテムラは減少の一方、ヘムライブラの順調な伸長

## ● ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入

ヘムライブラに関する収入の増加

## ● その他の営業収入

一時金収入の減少

## ● 売上原価

製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善

## ● 経費

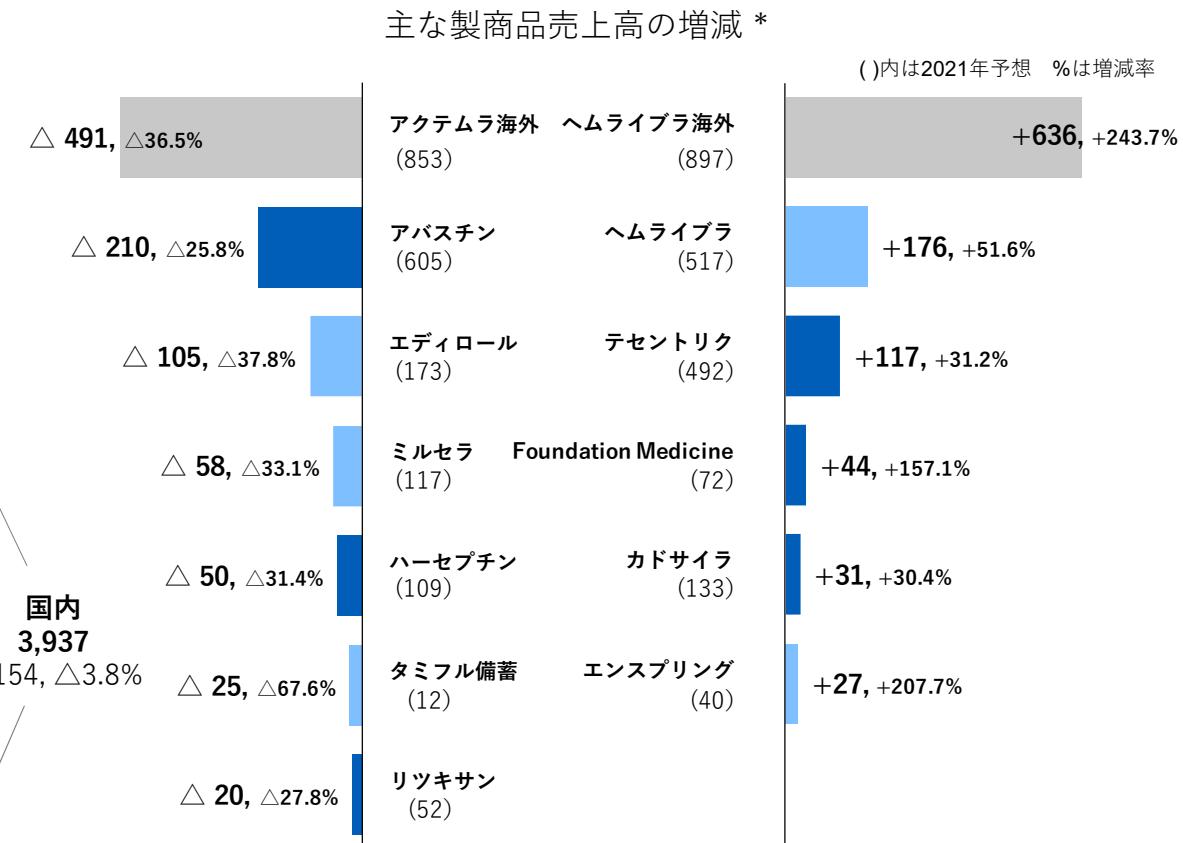
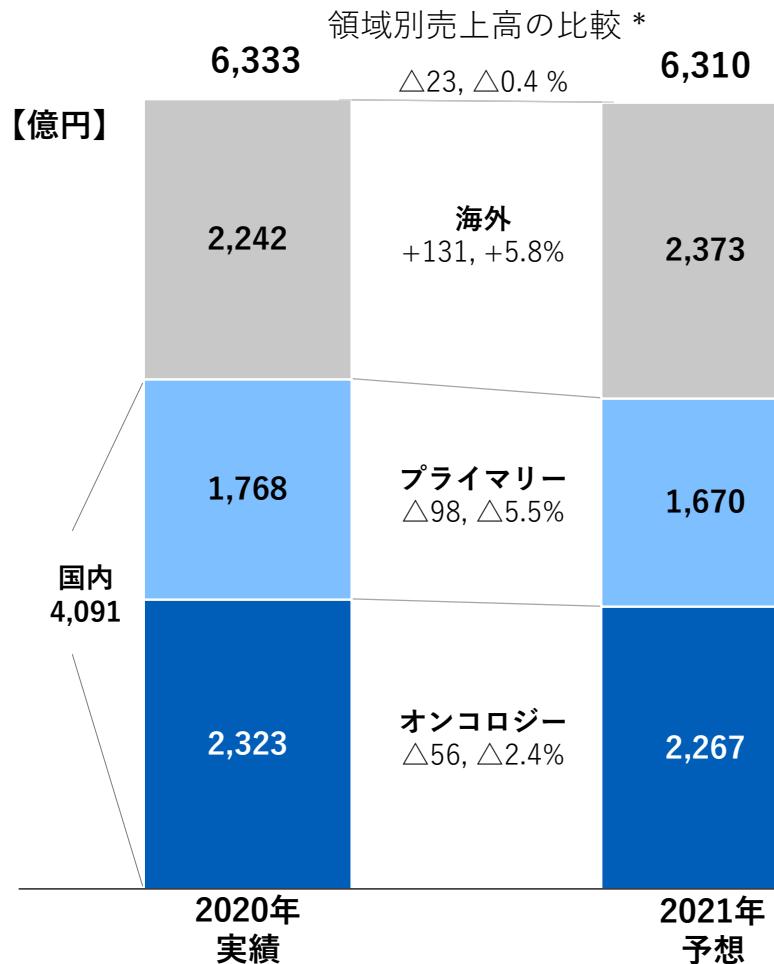
主に研究開発費の増加

### 期中平均レート

	2020年実績 (期中市場平均)	2021年想定
1CHF	113.72円	116.00円
1EUR	121.69円	126.00円
1USD	106.80円	105.00円
1SGD	77.41円	78.00円

\* 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。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

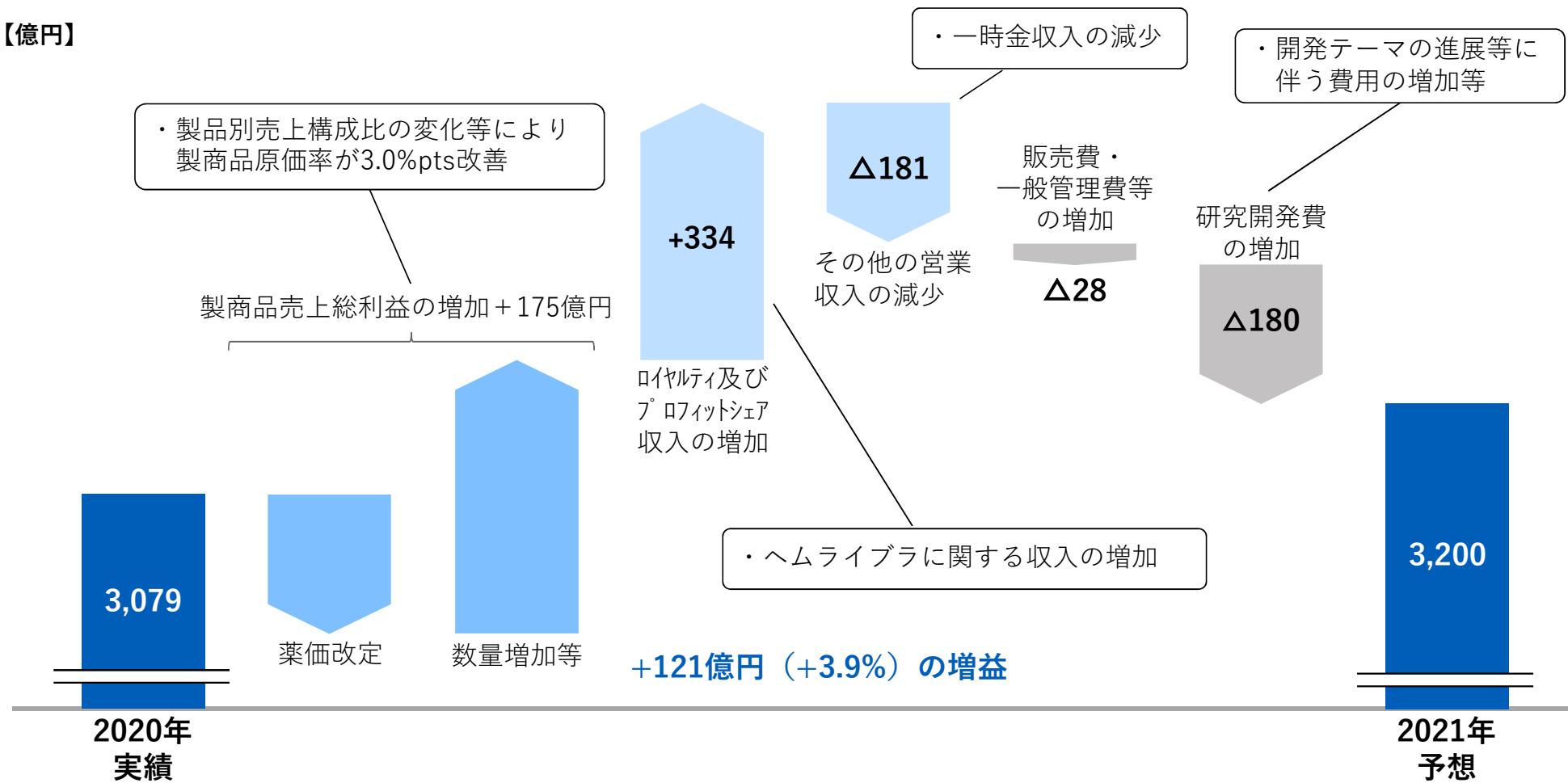
# 製商品売上高 1-12月 次期予想



\* 国内製商品売上高について、2020年12月期まで「がん領域」に含めていた製商品売上高および「その他領域」に含めていたFoundation Medicineの製商品売上高は、2021年次期予想より「オンコロジー領域」に含めて開示。また、上記以外に「骨・関節領域」「腎領域」「その他領域」に含めていた製商品売上高は、「プライマリー領域」に含めて開示

# 営業利益 1-12月 増減予想

【億円】



# 主な投資等の現状と当面の計画

2012年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2027年
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

製造系

研究開発系

**宇都宮工場**： 少量多品種のプレフィルドシリンジ製造

2013-18年：60億円 (60億円)

**浮間工場**： 少量多品種の抗体原薬の初期商用生産

2015-18年：372億円 (371億円)

**藤枝工場**： 低・中分子医薬品のさらなる開発加速に向けた新合成原薬製造棟建設

2019-22年：191億円 (127億円)

**CPR（シンガポール）**： 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

2012-21年に476百万SGD (390百万SGD)，うち設備投資61百万SGD (66百万SGD)

2022-26年に282百万SGD，  
うち設備投資21百万SGD

**中外ライフサイエンスパーク横浜**： 画期的な新薬候補創出のための最先端の研究開発拠点構築

事業用地購入 2016-18年：430億円

研究棟建設 2019-22年：1,285億円 (652億円)

**浮間研究所**： 低・中分子原薬の製法開発機能強化に向けた新合成実験棟建設

2018-20年：45億円 (43億円)

**IFReC**との免疫学研究活動にかかる包括連携

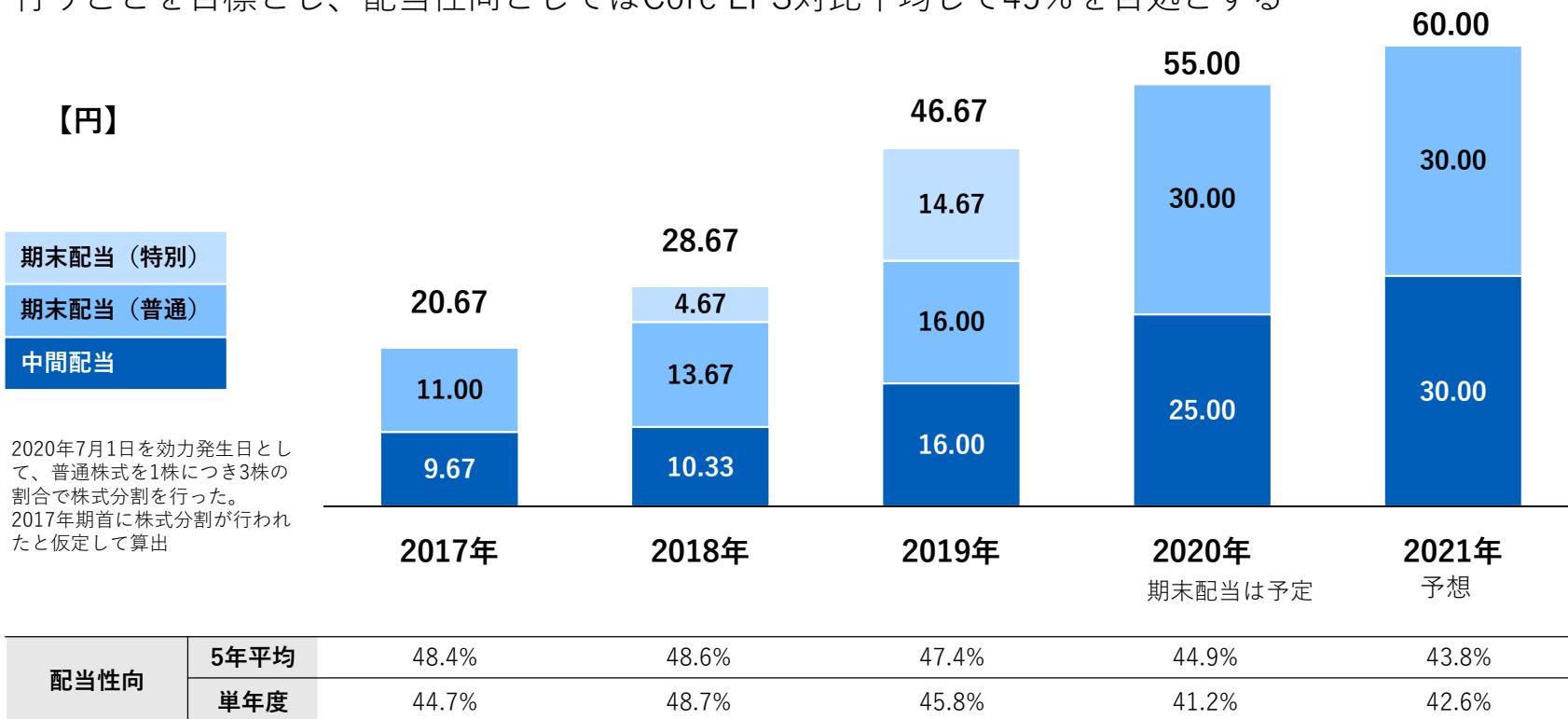
2017-27年：100億円 (28億円)

( ) は2020年12月末累計実績 31

# 配当金

## ■ 利益分配に関する基本方針

- ✓ 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、株主の皆様へ安定的な配当を継続的に行うことを目指とし、配当性向としてはCore EPS対比平均して45%を目処とする





# Appendix

# 損益 1-12月 Non-Core調整

【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
		無形資産	その他	
<b>売上収益</b>	<b>7,869</b>			<b>7,869</b>
製商品売上高	6,333			6,333
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,536			1,536
<b>売上原価</b>	<b>△ 2,735</b>	+12		<b>△ 2,723</b>
<b>経費</b>	<b>△ 2,123</b>	+7	+48	<b>△ 2,067</b>
販売費・一般管理費等	△ 944		+12	△ 932
研究開発費	△ 1,179	+7	+36	△ 1,135
<b>営業利益</b>	<b>3,012</b>	<b>+19</b>	<b>+48</b>	<b>3,079</b>
金融収支等	△ 30			△ 30
法人所得税	△ 835	△ 6	△ 14	△ 855
<b>当期利益</b>	<b>2,147</b>	<b>+13</b>	<b>+34</b>	<b>2,194</b>
EPS (円)*	130.53			133.39

## Non-Core調整

### ● 無形資産

償却費  
減損損失

+13億円  
+6億円

### ● その他

事業所再編費用  
環境対策費用

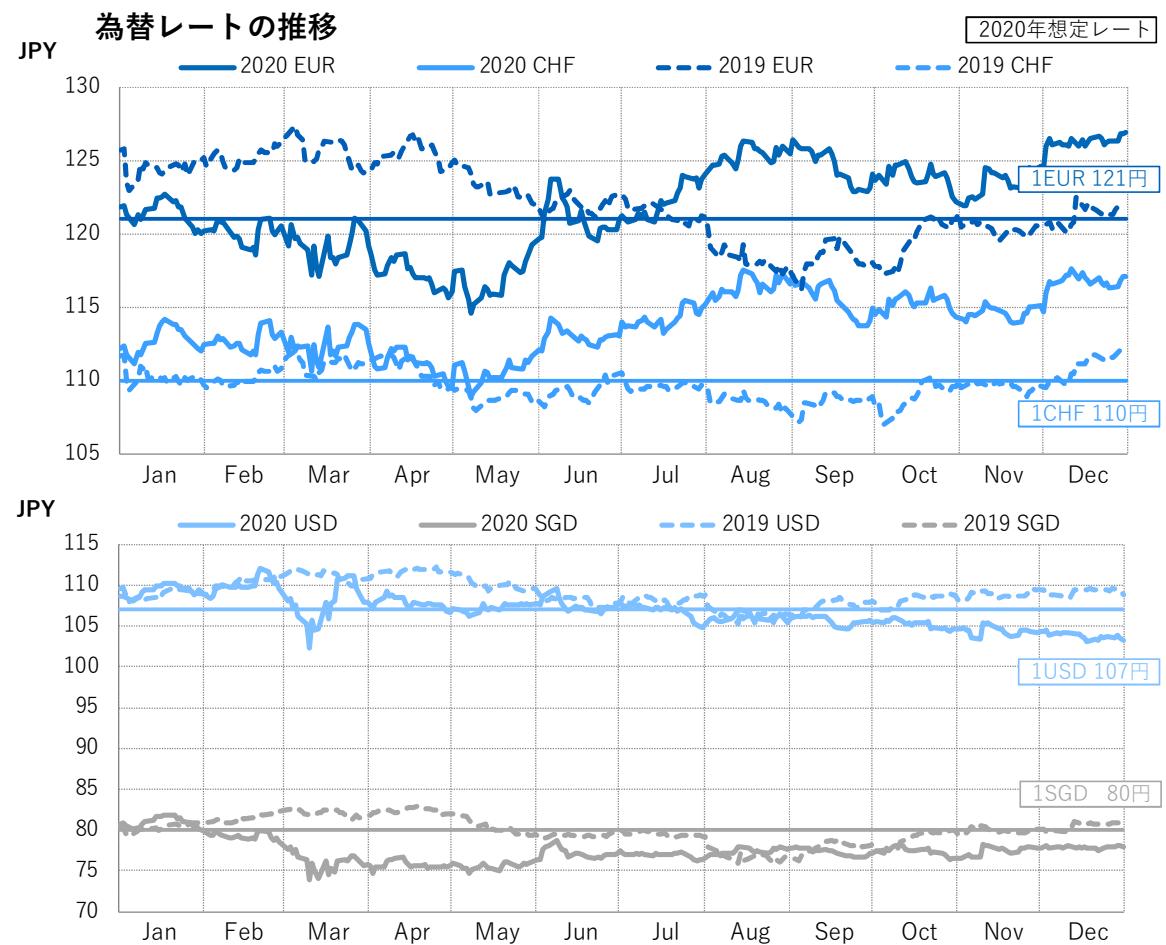
+47億円  
+1億円

\* 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。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

# 為替変動の影響 1-12月 予想比

2020年 想定レート対比影響額	
売上収益	製商品売上高 +10億円 ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入 +12億円
売上原価・経費	売上原価 +4億円 経費 +1億円
営業利益	+27億円

期中平均レート 実績は期中市場平均	2019年 実績	2020年 期初想定	2020年 実績
1CHF	109.72円	110.00円	113.72円
1EUR	122.08円	121.00円	121.69円
1USD	109.05円	107.00円	106.80円
1SGD	79.94円	80.00円	77.41円



# 主な国内製商品の薬価改定率

【%】	2018年 4月	2019年 10月*	2020年 4月	備考
<b>国内製商品</b>	<b>△ 6.7</b>	<b>△ 0.2</b>	<b>△ 9.2</b>	
<b>がん領域</b>				
アバスチン	-	+ 1.9	△ 15.7	2016年4月 △10.9 特例拡大再算定
テセントリク		+ 1.9	-	2012年4月 △8.8 市場拡大再算定
パージェタ	-	+ 1.9	△ 15.0	
アレセンサ	-	+ 1.9	-	
ハーセプチニ	△ 20.4	△ 2.8	△ 3.8	2010年4月 △18.0 市場拡大再算定
カドサイラ	△ 1.5	+ 1.9	-	
リツキサン	△ 26.2	△ 3.5	△ 2.2	2006年4月 △13.1 市場拡大再算定
ガザイバ		+ 1.9	-	
ゼローダ	△ 0.6	△ 3.2	△ 27.4	
ロズリートレク		+ 1.9	-	
<b>骨・関節領域</b>				
アクテムラ	-	+ 1.9	△ 18.5	2012年4月 △25.0 市場拡大再算定
エディロール	△ 1.3	+ 0.7	△ 0.4	
ポンビバ	△ 4.7	△ 2.4	△ 0.9	
<b>腎領域</b>				
ミルセラ	△ 8.6	△ 4.7	△ 1.9	
オキサロール	△ 8.9	△ 6.5	△ 1.2	2016年4月 △19.7 新薬創出等加算返還を含む
<b>その他領域</b>				
ヘムライブラー		+ 1.9	△ 15.0	2018年4月の新薬創出等加算返還はドライシロップ
セルセプト	△ 9.3	△ 7.2	△ 4.0	2016年4月 △11.0 新薬創出等加算返還を含む（カプセル）
タミフル 通常	△ 10.6	△ 1.9	△ 0.4	2006年4月 △13.0 市場拡大再算定

凡例：

△表記は薬価引き下げ

+表記は薬価引き上げ

 新薬創出等加算返還による引き下げを含む

 市場拡大再算定

\* 消費増税影響分を含む

# ロシュ向け4製品の取引スキーム

当社P/L	主な取引の内容	アクテムラ	アレセンサ	ヘムライブラ	エンスプリング
製商品売上高 (ロシュ向け輸出)	製品毎に合意した出荷単価に基づくロシュへの輸出	✓	✓	✓	✓
ロイヤルティ及び プロフィットシェア収入	ロイヤルティ収入 *1	✓	✓	✓	✓
	共同販促国 *2 における プロフィットシェア収入	✓		✓	
販売費	共同販促国 *2 における 費用の負担	✓		✓	
	プロモーション・ サービス・フィーの受領 (費用の償還) *3		✓		

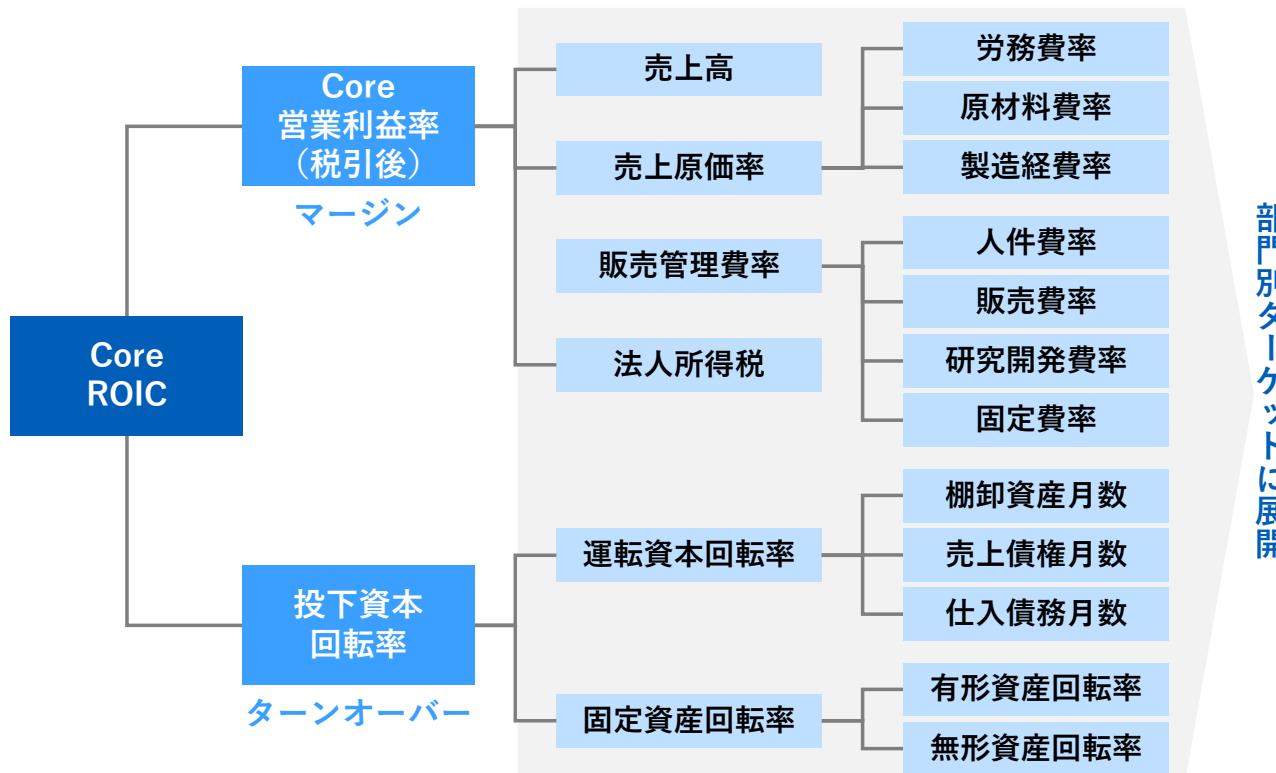
\*1 ヘムライブラは、「知的財産権に関するロイヤルティ収入」と「初期出荷分に関するロイヤルティ収入」の2種類

\*2 アクテムラは英独仏、ヘムライブラは英独仏中が、主な共同販促国

\*3 英独仏で当社がプロモーション・サービスを提供

# ROICの計算と展開

$$\text{Core ROIC} = \frac{\text{Core営業利益} - \text{法人所得税}}{(\text{期首NOA}^* + \text{期末NOA}^*) \div 2}$$



将来成長のための投資を積極的に行いつつ、持続的な利益成長・企業価値拡大を実現するための資本効率性指標として、2019年からCore ROICを社内KPIとして導入

- **企業価値拡大につながる**  
ROICを高めることは、経済的付加価値をひいては企業価値の拡大をもたらす
- **投資局面における投下資本効率の管理指標として有効**  
投資集中期間も一定水準の効率性の維持、中長期的には投資効果による改善を目標として明確化
- **部門レベルまでKPI展開が可能**  
ROICツリーへの展開により、部門ごとにKPI指標とターゲットを設定・管理する

\* Net Operating Assets (純営業資産)

# 開発パイプラインの状況

中外製薬株式会社

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ユニット長

**山口 哲弥**

2021年2月4日

## 開発パイプラインの状況

# 開発パイプライン (1)



2021年2月4日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed	
がん	<b>GC33 / codrituzumab</b> - 肝細胞がん  <b>ERY974</b> - 固形がん  <b>RG7421 / コビ メチニブ フマル酸塩</b> - 固形がん  <b>RG7802 / cibisatamab</b> - 固形がん  <b>RG7828 / mosunetuzumab</b> - 血液がん  <b>AMY109</b> - 固形がん  <b>STA551</b> - 固形がん  <b>SPYK04</b> - 固形がん	<b>RG6026 / glofitamab</b> - 血液がん  <b>RG7446 / テセントリク</b> (アケムラまたはチラコルマブとの併用) - 膵臓腺がん★  <b>RG6194 / HER2-TDB</b> - 固形がん★  <b>OBP-301*</b> (テセントリク/アバスチンとの併用) - 肝細胞がん★	<b>OBP-301*</b> - 食道がん	<b>RG435 / アバスチン</b> (テセントリクとの併用) - 小細胞肺がん - 肝細胞がん (アジュvant)  <b>RG7440 / いわゆる 塩酸塩</b> - 前立腺がん - 乳がん  <b>RG6264</b> (ハーセブチン+パージェタ) - 乳がん (配合剤、皮下)  <b>RG6058 / チラコルマブ</b> (テセントリクとの併用) - 小細胞肺がん - 非小細胞肺がん - 非小細胞肺がん(ステージ III) - 食道がん  <b>RG6171</b> - 乳がん	<b>AF802 (RG7853) / アレセンサ</b> - 非小細胞肺がん (アジュvant)  <b>RG7446 / テセントリク</b> - 非小細胞肺がん (アジュvant) - 非小細胞肺がん (ネオアジュvant) - 非小細胞肺がん (ステージ III) - 尿路上皮がん - 腎細胞がん (アジュvant) - 腎細胞がん - 早期乳がん - 卵巣がん - 肝細胞がん (アジュvant) - 頭頸部がん (維持療法) - 食道がん  <b>RG7596 / ポラツズマブ ベドチン</b> - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫

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。

★: 2020/10/22からの変更点

TDB: T cell-dependent bispecific

オレンジ: 自社創製品

ブルー: ロシュ品

\*オンコリスバイオファーマ社より導入

## 開発パイプラインの状況

# 開発パイプライン (2)



2021年2月4日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
骨・関節			<b>NRD101 / スペニール(中国)</b> - 变形性膝関節症 /肩関節周囲炎	
腎	<b>EOS789</b> - 高リン血症			
自己免疫疾患	<b>RG7880 (IL-22融合蛋白)</b> - 炎症性腸疾患			
神経疾患	<b>RG7935 / prasinezumab</b> - パーキンソン病 <b>GYM329 (RG6237)</b> - 神経筋疾患 <b>RG6100 / semorinemab</b> - アルツハイマー病	<b>RG7906 / ralmitaront</b> - 統合失調症	<b>RG1450 / ガンテカルマブ</b> - アルツハイマー病 <b>RG6042 / tominersen</b> - ハンチントン病	<b>SA237 (RG6168) / エンスアーリング</b> (欧州) - 視神經脊髓炎スルトム障害 <b>RG7916 / リスピラム</b> - 脊髄性筋萎縮症
その他	<b>PCO371</b> - 副甲状腺機能低下症 <b>AMY109</b> - 子宮内膜症 <b>NXT007</b> - 血友病A (PI/II)		<b>RG7716 / ファリシマブ</b> - 糖尿病黄斑浮腫 - 渗出型加齢黄斑変性 <b>MRA (RG1569) / アクテムラ (日本)</b> - 新型コロナウイルス肺炎 <b>ACE910 (RG6013) / ヘムライツ (日本)</b> - 後天性血友病A	<b>SKY59 (RG6107) / クロバリマブ</b> - 発作性夜間ヘモグロビン尿症

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。

オレンジ：自社創製品  
ブルー：ロシュ品

2021年2月4日現在

# Q4の主なトピックス

承認	<b>エンスプリング</b> <b>エディロール</b> <b>テセントリク (単剤)</b> <b>FoundationOne CDx</b>	視神経脊髄炎スペクトラム障害	2020年12月 (台湾)
		骨粗鬆症	2020年12月 (中国)
		非小細胞肺がん (一次治療) PD-L1陽性	2020年12月
		オラパリブ：前立腺がん ( <i>BRCA1/2</i> 関連遺伝子変異)	2020年11月
		ラロトレクチニブ：固形がん ( <i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子)	2021年1月
申請	<b>FoundationOne CDx</b>	ニボルマブ：結腸・直腸がん (MSI) ペムブロリズマブ：固形がん (MSI)	2020年12月 2020年12月
パイプライン エントリー	<b>テセントリク + アクテムラ</b> <b>テセントリク + チラゴルマブ</b> <b>OBP-301 + テセントリク + アバスチン</b> <b>抗HER2/CD3 バイスペシフィック抗体</b>	膵臓腺がん 膵臓腺がん 肝細胞がん 固形がん	第I相 (Morpheus プラットフォーム) 第I相 (Morpheus プラットフォーム) 第I相 第I相
開発中止	<b>テセントリク</b> <b>テセントリク + パクリタキセル</b> <b>イパタセルチブ塩酸塩</b> <b>ヒト化抗FAP抗体改変IL-2融合蛋白</b> <b>fenebrutinib</b>	非小細胞肺がん (一次治療) TMB陽性 トリプルネガティブ乳がん トリプルネガティブ乳がん、ホルモン陽性乳がん 固形がん 関節リウマチ	第II/III相 (B-FAST) 第III相 (IMpassion131) 第III相 (IPATUnity130 / IPATUnity170) 第I相 第I相
後期開発品 トップライン発表	<b>ファリシマブ</b>	糖尿病黄斑浮腫 滲出型加齢黄斑変性	第III相 (YOSEMITIE / RHINE) 第III相 (TENAYA / LUCERNE)
学会発表	<b>ヘムライブラ</b>	HAVEN1/2/3/4試験 (3年間長期フォローアップデータ)	ASH2020
その他	<b>ネモリズマブ</b>  <b>CKI27</b> <b>開発品導入</b>	結節性痒疹 (海外) 第III相試験開始* 結節性痒疹 (国内) 第II/III相試験開始** RAS/RAF変異固形がんおよび多発性骨髄腫/第I相試験 抗体カクテル療法 (casirivimab / imdevimab)	2020年10月 2020年12月 The Lancet Oncology掲載 ロシュ

MSI : 高頻度マイクロサテライト不安定性 TMB : 腫瘍遺伝子変異量

\* 海外導出先のガルデルマ社が実施 \*\*国内導出先のマルホ社が実施

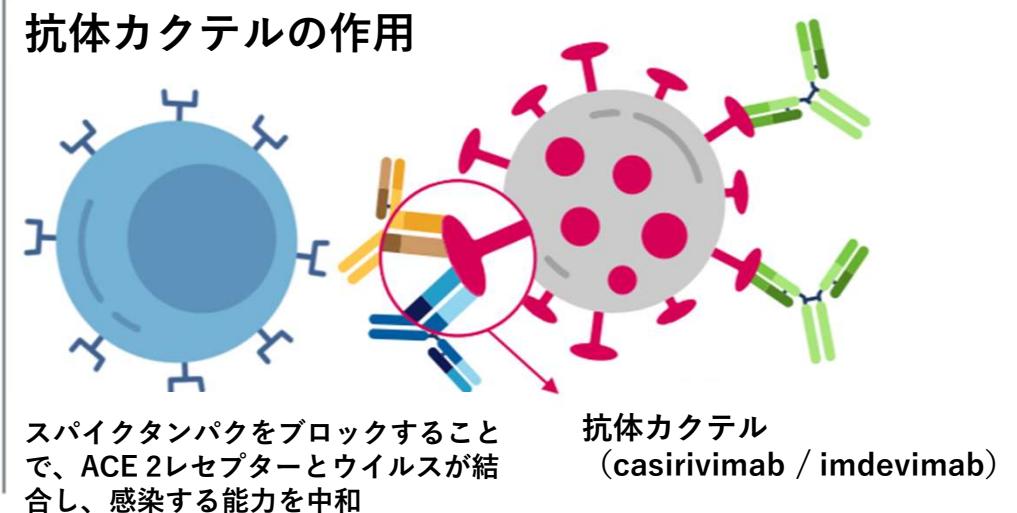
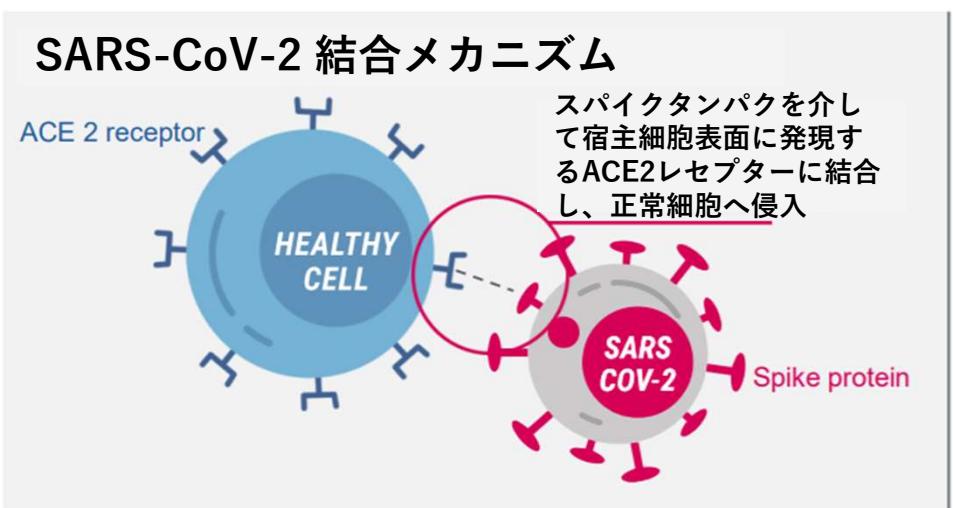
オレンジ : 自社創製品

# 抗体カクテル療法 (casirivimab / imdevimab) (1)

## 治療薬、予防薬として期待

### SARS-CoV-2結合メカニズムおよび抗体カクテルの作用機序

リジェネロン社のIRコールにて発表（2020年11月6日）



- ウィルスの重要な領域であるスパイクタンパクを標的とする、競合しない2つの中和抗体 (casirivimabおよびimdevimab)
- 抗体カクテルから逃れるためには、ウィルスは複数箇所で連続的かつ複数回にわたる遺伝子変異が必要であり、その実現性は低い\*

\* A. Baum et al., Science 10.1126/science.abd0831 (2020); In collaboration with Regeneron

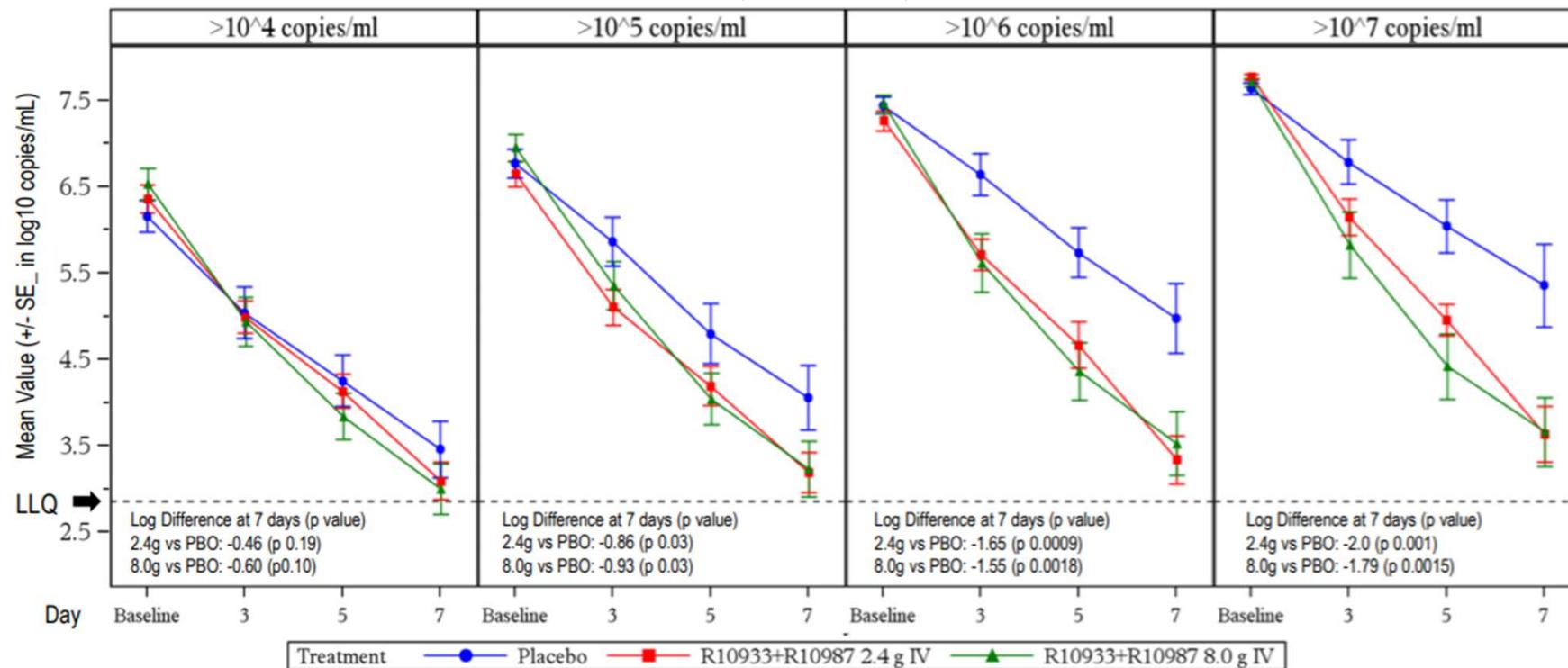
# 抗体カクテル療法 (casirivimab / imdevimab) (2)

中間解析データ (P1/2パート) : ウィルス量が高い患者集団でウィルス量を減少

## 通院患者対象 P1/2/3 (2067試験)結果

ウィルス量 (コピー数/ml)

リジェネロン社のIRコールにて発表 (2020年9月29日)



- 抗体カクテルは、血中ウィルス量が高い患者集団 ( $>10^5$  c/mL以上) でプラセボ群に比べウィルス量を減少。

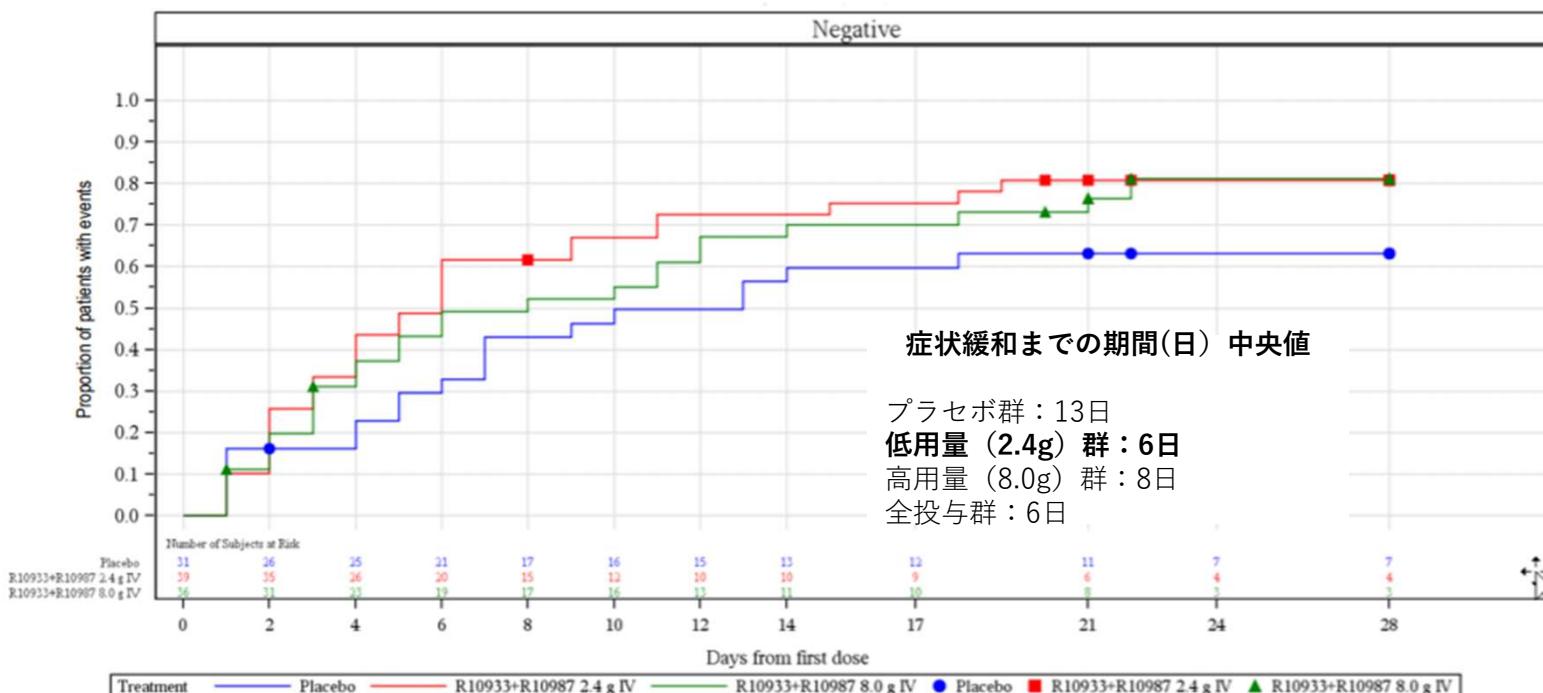
# 抗体カクテル療法 (casirivimab / imdevimab) (3)

## 中間解析データ (P1/2パート) : 症状緩和までの期間を短縮

通院患者対象 P1/2/3 (2067試験)結果

血清抗体陰性の患者における症状緩和までに要した期間(日)

リジェネロン社のIRコールにて発表 (2020年9月29日)



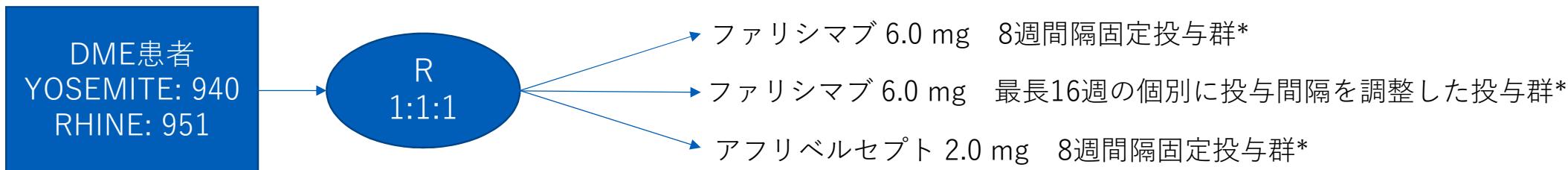
- 血清抗体陰性の患者で抗体カクテル低用量 (2.4g) を静脈内投与した群でプラセボ群に比べ症状緩和までの期間を7日間短縮。

# ファリシマブ：抗VEGF/Ang2バイオ相似抗体（1）

失明の主な原因のひとつである糖尿病黄斑浮腫に対する2つのP3試験で主要評価項目達成

- 眼科領域における初のバイオ相似抗体
- 多くの網膜疾患の原因となるアンジオポエチン-2 (Ang-2) と血管内皮増殖因子-A (VEGF-A) が関与する2つの異なる経路を標的

## 糖尿病黄斑浮腫対象 YOSEMITE / RHINE 試験 (P3)



主要評価項目：1年時点におけるベースラインからの最高矯正視力\*\*スコア平均変化量

- ファリシマブの8週間隔の固定投与群\*および最長16週の個別に投与間隔を調整した投与群\*において、アフリベルセプトの8週間隔投与群\*と比較し、1年時点の最高矯正視力の改善において非劣性を示す
- 最長16週の個別に投与間隔を調整した投与群において、1年時点で半数以上が16週間隔投与を達成
- 両試験において、新たな安全性上の懸念は示されず

DME: 糖尿病黄斑浮腫

\* 導入期毎月連続投与有

\*\* BCVA、メガネ等で矯正した場合を含め、視力表の文字を読む際に達成可能な最高の状態における視力

# ファリシマブ：抗VEGF/Ang2バインペシフィック抗体（2）

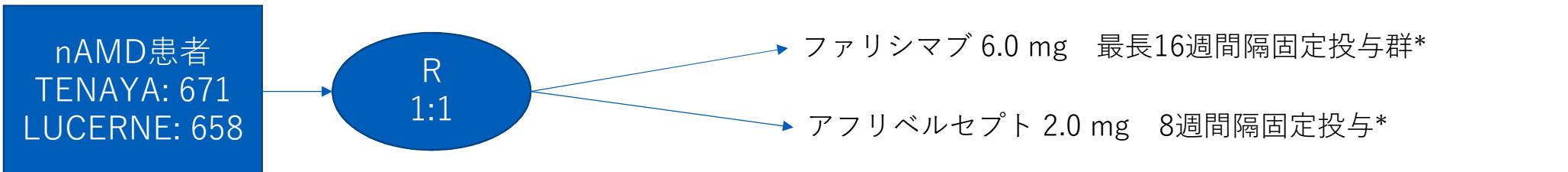
## 滲出型加齢黄斑変性に対する2つのP3試験で主要評価項目達成

滲出型加齢黄斑変性（新生血管を伴う加齢黄斑変性）とは

- ・ 加齢により網膜の中心部である黄斑に障害が生じ、見ようとするところが見えにくくなる病気です
- ・ 異常な血管（脈絡膜新生血管）が脈絡膜から網膜色素上皮の下あるいは網膜と網膜色素上皮の間に侵入して網膜が障害されます

出典元：日本眼科学会ウェブサイト

### 滲出型加齢黄斑変性対象 TENAYA / LUCERNE 試験 (P3)



主要評価項目：1年時点におけるベースラインからの最高矯正視力スコア\*\*平均変化量

- ・ ファリシマブの最長16週間隔固定投与群\*において、アフリベルセプトの8週間隔投与群\*と比較し、1年時点の最高矯正視力の改善において非劣性を示す
- ・ ファリシマブで治療された参加者の約半数（45%）が最初の1年間において16週間隔で投与された
- ・ 新規または予期せぬ安全性上の懸念は確認されず

nAMD: 滲出型加齢黄斑変性

\* 導入期毎月連続投与有、ファリシマブ群は疾患活動性評価に応じて8、12、16週毎の間隔で固定投与

\*\* BCVA、メガネ等で矯正した場合を含め、視力表の文字を読む際に達成可能な最高の状態における視力

## 開発パイプラインの状況

# 今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)

新規 適応拡大

自社創製品	<span style="background-color: orange; width: 10px; height: 10px;"></span>	<span style="background-color: yellow; width: 10px; height: 10px;"></span>
ロシュ品	<span style="background-color: blue; width: 10px; height: 10px;"></span>	<span style="background-color: lightblue; width: 10px; height: 10px;"></span>
その他	<span style="background-color: gray; width: 10px; height: 10px;"></span>	<span style="background-color: white; width: 10px; height: 10px;"></span>

申請中	
	ポラツズマブベドチン (RG7596) r/r DLBCL
リスジプラム (RG7916) 脊髄性筋萎縮症	エンスプリング(欧州) (SA237/RG6168) NMOSD
	スペニール(中国) (NRD101) 変形性膝関節症肩関節周囲炎
テセントリク (RG7446) 早期乳がん	アクテムラ (MRA/RG1569) 新型コロナウイルス肺炎
RG6264 (配合剤、皮下注) 乳がん	ファリシマブ (RG7716) 滲出型加齢黄斑変性
ポラツズマブベドチン (RG7596) 1L DLBCL	ファリシマブ (RG7716) 糖尿病黄斑浮腫

テセントリク (RG7446) 卵巣がん	イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん	テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん	イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 肝細胞がん(アジュvant)	クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH	テセントリク (RG7446) 後天性血友病A	テセントリク (RG7446) 腎細胞がん(アジュvant)	チラゴルマブ (RG6058) 小細胞肺がん

NSCLC：非小細胞肺がん  
r/r：再発または難治性  
DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫  
NMOSD：視神経脊髄炎スペクトラム障害  
PNH：発作性夜間ヘモグロビン尿症  
\* オンコリスバイオファーマ社より導入



2021年2月4日現在

OBP-301* (テロメライシン) 食道がん	テセントリク (RG7446) 食道がん
イパタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 乳がん	ガンテネルマブ (RG1450) アルツハイマー病
テセントリク (RG7446) 2L腎細胞がん	tominersen (RG6042) ハンチントン病
アバスチン (RG435) 小細胞肺がん	SERD (RG6171) 乳がん
テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュvant)	チラゴルマブ (RG6058) NSCLC (ステージ III)
テセントリク (RG7446) NSCLC (アジュvant)	チラゴルマブ (RG6058) NSCLC

2021

2022

2023～

## 開発パイプラインの状況

# FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル —コンパニオン診断機能の状況—



\*下線：現在申請中のコンパニオン診断薬機能および対応薬剤

2021年2月4日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型EGFR遺伝子変異		アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシリ酸塩
<i>EGFR</i> エクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシリ酸塩
<i>ALK</i> 融合遺伝子	非小細胞肺癌	アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ
<i>MET</i> 遺伝子エクソン14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
<i>BRAF</i> V600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブルフェニブメシリ酸塩、トラメチニブジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ
<i>ERBB2</i> コピー数異常 (HER2遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ（遺伝子組換え）
<i>KRAS/NRAS</i> 野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ（遺伝子組換え）、パニツムマブ（遺伝子組換え）
高頻度マイクロサテライト不安定性		<u>ニボルマブ（遺伝子組換え）</u>
高頻度マイクロサテライト不安定性	固形癌	<u>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</u>
<i>NTRK1/2/3</i> 融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	卵巣癌	オラバリブ
<i>BRCA1/2</i> 遺伝子変異	前立腺癌	オラバリブ
<i>FGFR2</i> 融合遺伝子	胆管癌	<u>ペミガチニブ</u>

# 抗体エンジニアリング技術適用プロジェクト



- SMART-Ig®
- ACT-Ig®
- SMART-Fc®
- TwoB-Ig®
- pI-Fc™
- ACT-Fc
- ΔGK™
- ART-Ig®
- FAST-Ig™
- TRAB®
- Switch-Ig®
- XXX
- YYY
- ZZZ



Roche ロシュ グループ

# 2030年に向けた新成長戦略

中外製薬株式会社  
代表取締役社長 COO  
**奥田 修**

2021年2月4日

# 環境変化見通しと事業への示唆

- 財政影響により厳しい薬価政策とVBHC\*の流れは一層加速
- 科学・技術・顧客の変化は当社にとって多くの機会あり

## 環境変化見通し

## 事業への示唆



### 市場の変化

- ▶ 薬剤費抑制加速、VBHC\*の流れは不变
- ▶ 米国が牽引、中国の重要度増



### 科学・技術の変化

- ▶ 新モダリティは医薬に対し補完的  
(≠破壊的)
- ▶ デジタル技術で事業モデル / 競争優位が  
変化・新たな価値創造の機会



### 顧客の変化

- ▶ 患者・Payerの影響力増大
- ▶ 顧客のデジタル受容度加速
- ▶ RWD分断によりヘルスケア市場の  
情報産業化は難航

- ▶ 真に価値ある FIC/BIC 創出と価値証明の追求
- ▶ 成長市場の機会取り込み

- ▶ 医薬品が不变のコア事業
- ▶ 競争優位性のあるモダリティ獲得
- ▶ DXによる各機能のオペレーションモデル変革
- ▶ インサイトビジネスの機会探求

- ▶ 多元的なバリューストーリーの構築・提供
- ▶ デジタル活用による顧客エンゲージメント  
モデルの再構築

\* VBHC (Value Based Healthcare) : 患者さんにとって、真に価値が証明できた医薬品やソリューションだけが選ばれる医療

# ミッションステートメント



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



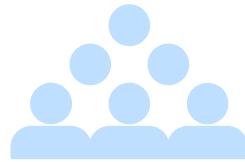
- ▶ **患者中心**  
患者さん一人ひとりの健康と幸せを最優先に考えます
- ▶ **フロンティア精神**  
自らを磨き、新たな発想で、イノベーションを追求します
- ▶ **誠実**  
常に誠実な行動で、社会の期待に応えます



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

# 2030年トップイノベーター像

- Envisioned Futureを2030年に中外製薬が到達するべき姿として具現化



## 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、  
世界中の患者が「中外なら必ず  
新たな治療法を生み出してくれる」  
と期待する



## 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「中外と組めば新しい  
何かを生み出せる」と想起する



## 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  
ロールモデルになっている

### 私たちが目指す「ヘルスケア産業の トップイノベーター」の意味合い

ロシュとの協働のもと、引き続き「革新的新薬」を事業のコアに据えながら、  
製薬企業に限らず多様なプレーヤーがイノベーションに挑戦する世界の  
ヘルスケア領域においてトップクラスのイノベーターを目指す。

# 2030年トップイノベーター像実現に向けた新成長戦略

『R&Dアウトプット 倍増』・『自社グローバル品 毎年上市』

## 世界最高水準の創薬実現

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

## 先進的事業モデルの構築

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

Key Drivers

▶ DX

▶ RED SHIFT

▶ Open Innovation

\* RED : Research (研究) と Early Development (早期開発) の総称

2030年に向けた新成長戦略

## 新成長戦略ロゴ・ストーリー



2030年のトップイノベーター像実現に向けた新成長戦略の名称

「TOP I（トップアイ）2030」。

“TOP”には、「日本ではなく世界のトップイノベーター」を目指す想いが込められ、  
“I”には、「イノベーター」に加えて「私=I」という2つの意味が重ねられている。

### イノベーターの “I”

多様なプレーヤーがイノベーションに挑戦する  
世界のヘルスケア領域において  
トップクラスの「イノベーター」になります。

### 私の “I”

価値創造の原動力は、「人」であり、  
私たち一人ひとりが「TOP I 2030」の  
実現を目指す中外の主役です。

# トップイノベーター像実現に向けた5つの改革

## ①創薬

- ▶ 独自の創薬アイディアを具現化する既存技術基盤の拡張と新規技術基盤の構築
- ▶ デジタル活用およびグローバル先進プレイヤーとの連携強化によるイノベーション機会の加速

## ②開発

- ▶ ヒト予測の高度化や複数疾患同時開発等による製品価値早期最大化
- ▶ デジタルを活用した先進的且つ効率的な臨床開発オペレーションの実現

## ③製薬

- ▶ 競合優位な中分子生産技術の確立
- ▶ 世界最高水準の抗体製薬技術の確立と開発スピードの実現
- ▶ デジタル・外部を活用した効率的な生産体制の構築

## ④Value Delivery

- ▶ デジタルを活用した革新的な顧客エンゲージメントモデル構築による顧客価値最大化
- ▶ 独自のエビデンス創出による更なる個別化医療の実現

## ⑤成長基盤

- ▶ イノベーション創出を支える人財獲得、人事制度・最適組織体制の構築と運用
- ▶ CHUGAI DIGITAL VISION 2030実現
- ▶ 地球環境対策の実行
- ▶ 質と効率を両立するクオリティマネジメント
- ▶ インサイトビジネスの事業化模索

# 5つの改革

## ① 創薬

独創的な創薬アイディ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



**マルチモダリティ創薬**

**独創的な創薬アイデア**



**外部連携**

中外が所有していない  
Wants (科学・技術) を  
外部から取り込み



**マルチモダリティ技術**

**創薬の起点**

**Biology-Wants**

狙いたい標的や薬理作用

**Drug-Wants**

創薬に持たせたい作用機序やプロファイル

**Therapeutic Modality / Technology**

世界トップレベルのモダリティ／技術から最適な手段を選択

低分子 | 中分子 | 抗体 | 新規 | ロシュ保有

**臨床開発候補品**

**基盤**

AIを活用した創薬・次世代ラボオートメーション・

中外ライフサイエンスパーク横浜

**R&D  
アウトプット**

**倍増**

**生産性  
向上**

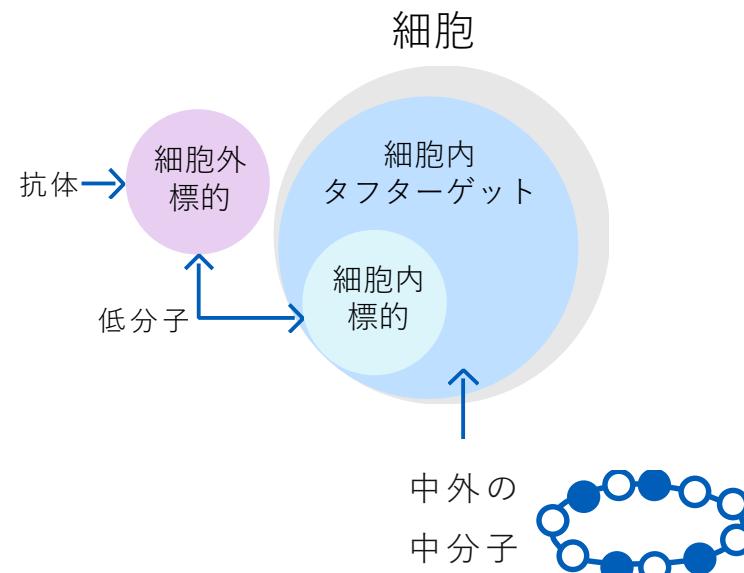
# 大きいなる挑戦としての中分子創薬

中分子創薬を成功させることで、これまでの低分子・抗体できななかった治療を実現できる可能性があり、トップイノベーター像実現の鍵となる

## 中外の目指す 中分子技術の競合優位性

従来技術では困難であった細胞内タフターゲット（タンパク）を標的にできる

- ▶ 細胞内にアクセス可能
- ▶ 経口投与可能
- ▶ 抗体並みの結合力
- ▶ 多様なライブラリー構築プラットフォーム



## 患者さんへの 提供価値

既存モダリティでは  
解決できない  
UMN\*への  
ソリューション



\* Unmet Medical Needs

## 5つの改革 ② 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



早期  
開発

成功確率向上

- ▶ 生体反応の精緻な理解とM&S\*やヒトオルガノイド構築など革新的技術を活用したヒト予測性向上

後期  
開発

製品価値最大化

- ▶ QOL/True endpointの早期実証
- ▶ 候補疾患早期特定による複数適応同時開発

オペレーション  
モデル変革

- ▶ デジタル活用によるモニタリング・管理業務効率化

臨床成功確率  
向上

適応拡大  
前倒し

生産性  
倍増

\* M&S:Modeling & Simulation

## 5つの改革 ③ 製薬

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



早期開発

### 世界水準 技術の追求

- ▶ 創薬との連携を強化、最先端技術を駆使し中分子・高活性物質等の高難度の薬物に対応
- ▶ 世界最高水準の抗体製薬技術の進化と開発スピードの実現

生産

### コスト 競争力の 追求

- ▶ 生産技術機能強化とコスト効率化を両立する生産体制確立
- ▶ セカンドサイト戦略遂行、デジタル・ロボティクスの活用による生産性極大化

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

# 5つの改革 ④ Value Delivery

個別化医療エビデンス創出と革新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銳で実現



革新的な  
製品



新たな  
価値の  
創造

価値提供  
モデルの  
進化

## Personalized Medical & Safety Careの実現

- ▶ 効率的なエビデンス創出体制
- ▶ 有効性・安全性予測バイオマーカー開発

## 新顧客エンゲージメントモデル確立

- ▶ リアル・リモート・デジタル最適活用による迅速・的確な価値提供
- ▶ 新たな顧客データベース・情報プラットフォーム構築

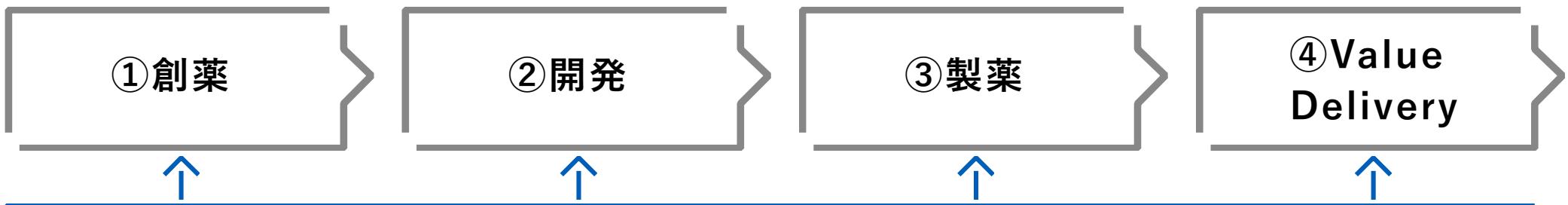
## 資源シフト・デジタル活用

- ▶ 成長領域への資源シフト
- ▶ フィールド要員最適化
- ▶ バックオフィス機能改革
- ▶ 流通政策の高度化

患者中心の  
医療に向けた  
高度な  
価値提供の実現

# 5つの改革 ⑤ 成長基盤

イノベーション創出に必要な成長基盤を強化し、  
バリューチェーンを進化



## ⑤ 成長基盤

### 人・組織

- ▶ 新人事制度徹底運用
- ▶ 高度専門人財の獲得
- ▶ 「新しい働き方」実現
- ▶ D&Iの継続的な推進

### デジタル

- ▶ デジタルを活用した革新的な新薬創出
- ▶ 全てのバリューチェーン効率化
- ▶ デジタル基盤の強化

### 環境

- ▶ 気候変動対策・循環型資源利用・生物多様性保全の実行

### クオリティ

- ▶ 次世代クオリティマネジメント手法の獲得
- ▶ 高い生産性の実現

### インサイト ビジネス

- ▶ インサイト創出技術検証・拡大によるケイパビリティ構築と事業化模索

# インサイトビジネス

## ▶構想

### ソリューション

- ・アプリ
- ・デバイス等

### データ

- ・創薬研究
- ・非臨床
- ・臨床試験
- ・RWD



## ▶実現に向けたステップ

### ▶探索フェーズ (2021-2023)

個別Use Caseを  
通じた技術検証

### ▶検証フェーズ (2024-2026)

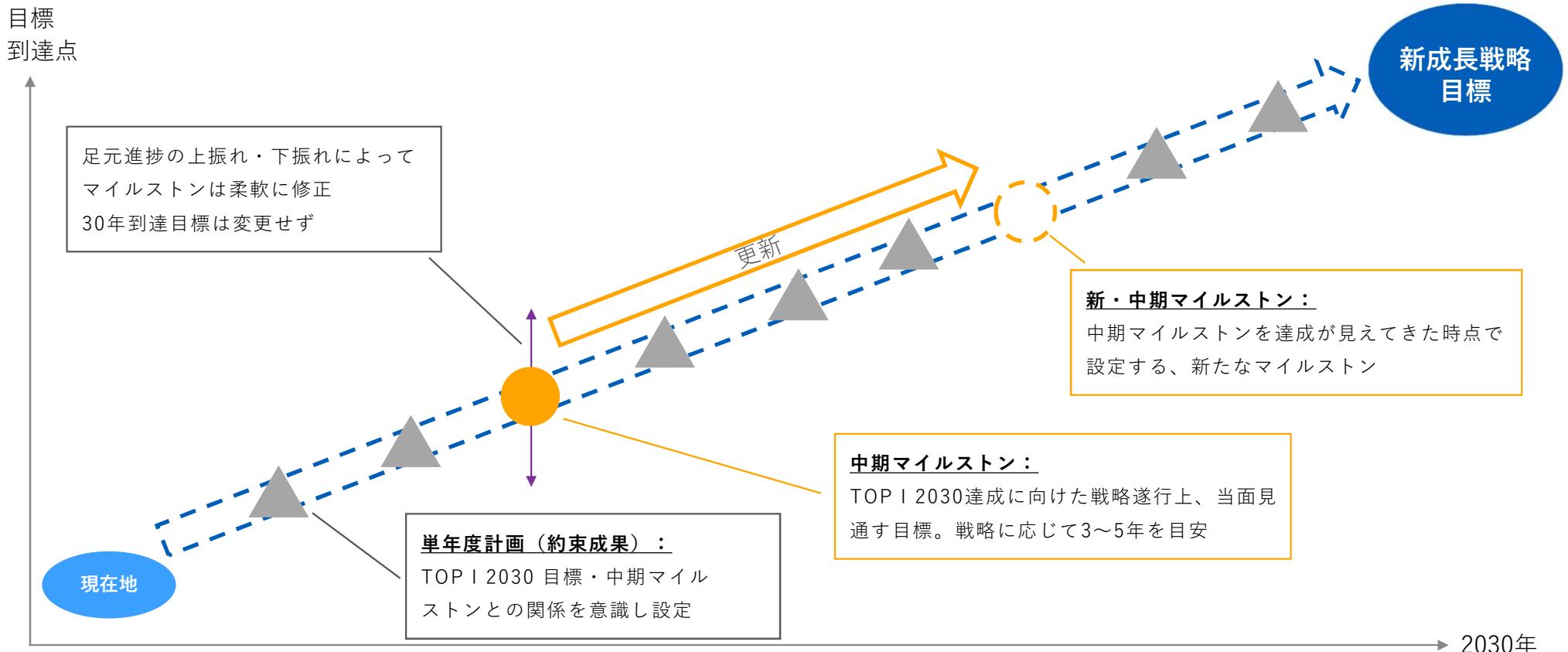
複数プロジェクトへの展開による  
スケール拡大と効果の検証

### ▶事業化フェーズ (2027-2030)

インサイトの連続創出と持続提供を  
可能とする事業体制の確立

# 新たな経営計画の考え方

- アジャイルに戦略・計画を見直し更新していくために全社3年の中計は廃止
- TOP I 2030目標・中期マイルストン・単年度計画の3つで計画の妥当性を確認



## 2021年の重点方針



- ・主力品市場浸透の加速
- ・新製品市場導入の成功
- ・流通政策の高度化



- ・承認・申請計画の着実な達成
- ・自社Post-PoC品の成長ドライバー化
- ・中分子プロジェクトのP1試験開始・中分子プロジェクト拡充
- ・自社Pre-PoC品価値証明
- ・創薬プロジェクトの連続的創出



- ・全バリューチェーンでDXの加速  
(AI創薬・臨床予測性・臨床/製薬オペレーション・顧客エンゲージメントモデル・DX基盤)



- ・イノベーション創出を支える事業基盤強化  
(人財マネジメント・インサイトビジネス・ESG・構造改革)

## まとめ

- 2030年のトップイノベーター像実現に向け、新成長戦略「TOP I」をスタート
- ①創薬、②開発、③製薬、④Value Delivery、⑤成長基盤の改革に取り組む
- アジャイルに戦略・計画を見直し更新していくために全社3年の中計は廃止
- 2021年は①成長ドライバー価値最大化、②R&Dアウトプットの持続的な創出、③DXの加速、④事業基盤強化を推進

# お問い合わせ先



## 広報IR部

報道関係者の皆様：メディアリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0881

E-mail : pr@chugai-pharm.co.jp

担当 : 清水、三義、横山、和泉、大塚

投資家の皆様：インベスター・リレーションズグループ

Tel : 03-3273-0554

E-mail : ir@chugai-pharm.co.jp

担当 : 櫻井、島村、吉村、山田

創造で、想像を超える。