

【投資家向け】

中外製薬 CEO 懇談会

要約資料

(2021年9月28日作成)

- ・ 本補足資料には、医薬品（開発品を含む）に関する情報が含まれていますが、それらは宣伝・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。
- ・ 2021年9月1日、3日に、計31名の機関投資家・証券アナリストを招き、CEO懇談会を開催しました。本資料は、懇談会での説明内容を要約したものです。
- ・ 本懇談会の当社スピーカーは、以下の通りです。
代表取締役社長/CEO 奥田 修

【TOP I 2030】

<KPI/中期マイルストーン>

- 「TOP I 2030」の目標達成に向けた中期マイルストーンは、主に機能強化に関する内容で構成されており、定量面よりも定性的な要素を中心とした3~5年の目標となっている。現在、来年の本決算で中期マイルストーンを開示し、対外的に理解頂けるような説明ができるように準備を進めている。中期マイルストーンは1年に1回程度の頻度で、目標の見直しを含め進捗状況をアップデートすることを検討している。
- 「TOP I 2030」の定量的な財務 KPI については、自社プロジェクトの成否といった内部環境や、市場の動向、競合状況などの外部環境の変化により変動の幅が大きいことから、既に説明している通り、新たに設定・開示することは考えていない。「R&D アウトプット倍増」「自社グローバル品毎年上市」に向けた進捗を共有する上では開発パイプラインの進捗を詳細に開示することが重要だと考えている。なお、今後も R&D に関する情報開示を充実させるために、検討していきたい。

<創薬関連>

- 従来、社外の技術を取り込まずに社内だけで技術を作り上げようとしてきた。今後は自前オンリー主義ではなく、オープンイノベーションによって取り入れられるものは、積極的に取り入れていく。
- 当社はマルチモダリティ戦略を推進する。低分子、抗体に強みを持つが、第3のモダリティとして中分子に取り組んでいる。加えてさらなるモダリティの拡充にも着手している。自社で有する蛋白質エンジニアリング技術と組み合わせることによってシナジーを生む技術、競争優位性を構築できるような技術を探索している。
- AI 創薬では、既に候補抗体分子の取得/最適化において、研究所の豊富なデータを活用して機械学習のアルゴリズムを作成している。それらは運用段階に入っており、生産性が大きく向上している。

<中分子関連>

- 我々の自負としては、中分子について当社が世界をリードしていると考えている。当社の中分子の特徴は、細胞内にアクセスし、従来技術では困難であった細胞内ターゲット（蛋白質）を標的にできることに加え、経口投与が可能であり、かなり適用範囲が広いと考えている。
- 抗体医薬品は静脈内/皮下投与であり、経口投与はできないが、中分子で抗体の標的分子を狙うことで、慢性疾患にも展開することが可能である。
- 今般、藤枝工場に 555 億円を投じて開発後期から初期商用生産を担う低/中分子原薬製造棟（FJ3）の建設を決定した。FJ3 は複数の生産ラインを持ち、高い薬理活性を持つ化合物をハンドリングできる点で、中外の優位性を保持できると考えている。中分子の連続する創薬プロジェクトを推進するために、これだけの投資規模となっている。

- 中分子に関しては、年内に1つのプロジェクトが臨床試験に入ることを目指し準備を進めている。年内に中分子に関する技術説明会を開催したい。

【ビジネスモデルの進化】

- 自社創製の画期的な新薬は、ロシユのネットワークを活用し世界で販売でき、海外の開発・販売のインフラを中外独自で整備する必要がないという意味で効率的な生産性の高いビジネスモデルである。このビジネスモデルが、当社の高い営業利益率にも寄与している。REDシフトが加速し、当社の創薬力が強くなり、多くの画期的な新薬を作り出すことができれば、このビジネスモデルでさらなる成果が期待でき、サステナブルであると考えている。
- 中国市場については、製品ごとにロシユとコプロモーションを行うか判断するスキームになっている。当社は中国で販売機能や生産機能の一部を有している。今後、中国からの売上収益が増加してくることを見込んでいる。

【COVID19 関連】

- ロナプリーブについては、世界の感染状況、ワクチンや他の治療薬など種々のファクターがあるため、来期の需要量が大幅に増えた場合における国内の供給可否についてはお答えできない。
- AT-527については、グローバルP3試験を実施しており、当社も日本から参画している。年内に結果が判明し、来年申請を予定している。試験結果次第ではあるが、生産・供給については、様々なファクターを考慮し、生産・供給体制を準備している。
- アクテムラについては、2020年から需要の増加を見据えて中外/ロシユでの増産、外製委託の確保により、増産対応を行ってきた。国内では、供給不足に陥ることは想定していないが、海外ではWHOの治療ガイドラインに掲載されたこと、米国FDAの緊急使用許可や、これと相まってデルタ株が急激に拡大している地域があるため、供給が逼迫した状態がしばらく続くことが見込まれる。

【ヘムライブラ関連】

- COVID-19の影響でヘムライブラへの切り替えが遅くなった国・地域もあるが、ほぼ戻ってきている。全世界で1万3千人以上の血友病Aの患者さんに投薬されていて、シェアは欧米で29%、日本の市場シェアは開示していないが、同程度となっている。
- ノボノルディスク社が開発中のバイスペシフィック抗体「Mim8」のデータが間もなく発表される予定だが、ヘムライブラとの違い等について動向を注視している。ヘムライブ

ラは既に一定程度の市場シェアを有しているため、患者さんがヘムライブラを使い慣れてくるとそれだけでも競争優位性があると考えます。

- NXT007 はヘムライブラよりも高い健康成人レベルの止血効果を目指しているため、患者さんが日常を取り戻せるような薬になるのではないかと期待している。

以上