

【投資家向け】

中外製薬 IR Day

要約資料

(2022年9月8日作成)

- ・ 本資料には、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。
- ・ 2022年9月1日に計34名の機関投資家・証券アナリストを招き、中外製薬 IR Day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
取締役 上席執行役員 山田 尚文
取締役 上席執行役員 CFO 板垣 利明
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
上席執行役員 海老原 潤一
上席執行役員 営業本部長 日高 伸二
上席執行役員 人事部長 矢野 嘉行
上席執行役員 デジタルトランスフォーメーションユニット長 志済 聡子

<TOP I 2030/中期マイルストーン>

- 本年 2 月に中期マイルストーンを開示した時点では順調なスタートであると公表したが、当社を取り巻く環境変化のスピードは依然として激しい。今後マイルストーンを変更、追加、削除する場合は、きちんと開示する。中期マイルストーンはかなり高い目標であり、到達できないものも出てくる可能性がある。
- 毎年グローバル品を上市するという 2030 年の目標はかなり到達レベルが高い。過去 10 年間で 3 個グローバル品を上市してきたが、その 3 倍の目標となる。そのために研究のスピードを上げて、成功確率を高める必要があり、研究開発機能は一丸となって取り組んでいる。

<中分子>

- 「経口投与で腸管から吸収され」、かつ「細胞の膜を通過して細胞内の標的まで到達する」という 2 つのハードルを比較的分子量の大きい化合物で実現するのは不可能というのが、これまでの通説だった。これを中分子で実現するためにライブラリーを構築するのはとても困難で 10 年以上の時間を要した。低分子では狙えない細胞内の標的は今まで知られているタンパク質の 8 割程度と見ており、中分子には非常に大きな可能性がある。
- LUNA18 は、中分子創薬のプラットフォームの先陣を切って臨床入りした。「経口投与で細胞内標的に高い特異性を持って結合」というコンセプトが検証されると、連続的な創薬が可能な技術プラットフォームの構築という意味でポテンシャルはとても大きい。

<早期/後期開発品の状況>

- 早期開発品については、標的分子、対象疾患や製品のポテンシャル等を開示すると、競合優位性を失ってしまう懸念があり、敢えて開示しないケースがある。開示することで株主・投資家の皆さまの利益を損なうことは避けたい。
- 全く新しい薬剤、標的分子、MoA で臨床試験を行う場合、臨床試験を安全に実施するため、非常に低い用量から段階的に用量を上げて慎重に進めていく必要があり、時間を要する。
- 当社では Phase 3 に移行した自社品は確実に上市しており、成功確率は 100%である。これは、Phase 1, 2 でどれだけ精緻にエビデンスを確かめたかということの裏返しでもある。疾患バイオロジーに対して持っている仮説は、競合優位性に自信があれば、できるかぎり発信していきたい。
- 後期開発品については決算資料で丁寧に開示してきたが、製品ポテンシャルや背景等をより分かり易く、より明確にお伝えできるよう考慮する。
- NXT007 では血友病 A の方が、健常人レベルの活動ができることを目指している。NXT007 がヘムライブラを凌駕することを証明する臨床データの創出は難易度が高い。デジタルバイオマーカー等、新たな技術を応用したより精緻な臨床試験にチャレンジする必要がある。

<Open Innovation>

- 当社の規模で特定の疾患領域を決めて注力するのは現実的ではないことから、当社はまず創薬技術を作り、それを疾患領域横断的に適用している。当社が専門性を有していない領域の場合は、ロッシュを含め、アカデミアやスタートアップなどとのオープンイノベーションを活用する。

- 近年、標的分子に対する創薬の難易度は高まっている。当社の創薬技術に関して、ロシヤやジェネンテックと研究の早期段階での協働に取り組んでいきたい。
- 提携を発表したノイルイムーンの CAR-T に関する技術の導入により固形がんを見据えたより強い免疫誘導が期待できる。当社としては細胞を用いた治療を検討しており、この技術を当社の技術と組み合わせ、当社ならではの新規モダリティになりうるかを検討したい。

<DX 推進>

- 中外デジタルビジョンの下で 3 つの戦略があるが、最も重要なのが R&D に関するものである。MALEXA[®]による AI を用いた抗体最適化の進捗は順調であり、日常的に成果も出ている。リアルワールドデータ(RWD)活用では、臨床試験の対照群を RWD で参考資料として提出するなど成果が出ている。デジタルバイオマーカーの活用も進んでおり、血友病の予後を測定するなど、すべてのチームが活用を検討するモメンタムを獲得していきたい。
- 中外ライフサイエンスパーク横浜では AI やロボティクスを活用し、研究プロセスを最大限効率化できる統合的な創薬プラットフォームを作っていく。但し AI があれば何でもできるわけではない。ユニークでクオリティの高いデータがあって初めてユニークな競合優位性のあるアルゴリズムができる。そのために自分たちで実験してデータを作らなければならない。
- デジタル領域のオープンイノベーションとしては、現場のニーズを踏まえ、日本国内あるいは米国シリコンバレーを中心にスタートアップと部門のマッチングをデジタルトランスフォーメーションユニットが仲介する活動を行っている。

<業績見通し/投資戦略>

- COVID-19 の状況や、アクテムラのバイオシミラー影響については予測が難しいものの、成長の基盤となる国内ビジネスは、テセントリク、ヘムライブラ、エンズプリング、ポライビー、エブリスディ、バビースモなどの新製品の浸透/主力品の適応拡大により順調である。海外については、ヘムライブラの成長余力はまだ十分にあり、欧米での更なるシェアの拡大に期待している。
- 生産設備への投資を戦略的に進めてきているが、中長期で見た場合には、さらなる拡大の必要性が増してきている。加えて、フロンフリー、CO₂ 排出ゼロ等を目指し、環境面での投資も必要になってくる。また、創薬力を高めていくカギとなるオープンイノベーションについては、ロシヤ以外の第三者からの導入や提携の他、M&A も手段として否定するものではない。

<成長ドライバー>

- バビースモについて、投与間隔を 4 カ月に延ばせるという期待もあるが、特に大学の医師は VEGF に加えて Ang-2 を阻害する作用機序に興味を持たれており、上市後の薬剤の採用は我々の想定より早い。今のところ、当初の想定を上回る市場導入ができた。

<人財・組織>

- 所謂、大企業病とは「組織の数・階層が増え、複雑で官僚主義的、サイロ的、事なかれ主義が蔓延することで、企業としての活性度が下がる」ことを指している。中外の場合は、売上・利益の成長に比

して、組織の数・階層や要員が大幅に増えてはない。ベンチャーマインドを持ちながら、組織の活性度は高い状態を維持できていると捉えている。

- 社員を活かす環境を整えるため、働き方改革から働きがい改革へ移行している。社員のエンゲージメントと社員を活かす環境の 2 つの側面でイノベーションを促す。活かす環境については、会社のミッションに共感したメンバーが多く、これらのメンバーが自発的に動ける環境を整えることで、自分のやりたいことと会社の求めることを融合してイノベーションにつなげていきたい。

<知的財産>

- 当社独自の創薬技術をエンジンとしているため、知財の強化は 10 年以上前から戦略的に進めてきた。権利形成や行使の強化に加え人財の強化を進めている。外部からも優秀な人財を得て 50 名ほど（半分は弁護士や弁理士などのプロ）で構成している。当社がロシュに導出した製品に係る特許紛争なども多く、ロシュとも緊密に連携するケースが増えてきている。
- アクテムラの物質特許は切れているが、用途特許をはじめとして様々な特許がある。特許の状況は国ごとに異なっており、特許の紛争を覚悟して上市を行う積極的な会社もあり、特許だけを見て参入時期を予測するのは難しい。

<新経営体制>

- 当社は永山名誉会長、小坂特別顧問の強いリーダーシップでロシュとの戦略的アライアンスを成功させてきた。CEO と 7 名の統括役員による新たな経営体制に移行し、創業家の経営からパラダイムシフトする歴史的タイミングといえる。製薬産業を取り巻く環境変化が著しい中、異なる個性、経験とスキルを有する 8 名による新経営体制で、様々な意見を出し合いながら、意思決定していく。

<ロシュとの関係性>

- ロシュとの戦略的アライアンスは成功しており、継続発展させることが両社の株主にとって望ましいと考える。中外とロシュの関係は、100%子会社を上場させ、資金調達を目的とする多くの日本企業の親子上場とは異なる。科学技術の進歩が著しい環境下、ロシュとのアライアンスは今後ますます重要になってくる。

以上