

【投資家向け】

中外製薬 IR Day

要約資料

(2023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。
- ・ 2023年8月29日に計35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
独立社外取締役 桃井 眞里子

<TOP I 2030/中期マイルストーン>

- 成長戦略「TOP I 2030」では、定量的な KPI を廃止したが、2030 年のゴールを明示して、全社一丸となって取り組んでいる。また、3-5 年後に達成すべき目標として中期マイルストーンを示し、それを毎年の計画の中に落とし込んで実行している。
- 中期マイルストーンはやや定性的なものが多いため、分かりにくい点はあるが、詳細な開示は、当社の競争力に影響するため慎重に検討したい。
- 後期開発品、早期開発品を含めて、中外らしいユニークなプロジェクトが増えてきており、「TOP I 2030」は順調に進捗している。プロジェクト数を目標に掲げてはいるが、これまで通りプロジェクトの質を確保し、患者さんのアンメットメディカルニーズにきちんと応えていく。
- 当社の研究者は、もともとプロジェクトの質に対して強い拘りを持っており、それが研究者の誇りになっている。また、高い製品プロファイルを目標に定め、実験データに基づく科学的な判断を重視している。

<中分子>

- 当社は、経口投与可能で、細胞膜を通過する環状ペプチドに求められる性質を特定し、中分子の創薬プラットフォームを十数年かけて作り上げることができた。様々な特許を取得しており、同様な性質を有する環状ペプチドを創製しようとしても、特許を回避するのは簡単ではないと思う。
- 中分子創薬の第一号である LUNA18 の開発を通じて、当社の中分子が経口投与により体内に吸収可能であることを確認し、自分たちが目指した創薬が実現できている。新しいモダリティであるため、ヒトの体内での挙動を慎重に検証しており、これが検証できるとこのプラットフォームで連続的に開発品を創製することが可能となる。
- 今のプラットフォームが最終形とは考えておらず、適用可能性を広げるために新しい技術開発も行っている。低分子では標的にできなかった生体分子をより広く標的にできるように、中分子創薬技術をさらに発展させたい。

<早期/後期開発品の状況>

- 早期開発品については、着実に進展している。標的分子、対象疾患や製品の売上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。
- 当社ではこれまで Phase 3 に移行した自社品は全て上市しており、Phase 3 の成功確率は 100% である。これは、Phase 1, 2 でできるだけ多くのデータを取得し、精緻に評価を行ったかということの裏返しでもある。
- 全く新しいモダリティの薬剤、新規標的分子に対する薬剤や新規 MoA を有する薬剤の臨床試験を行う場合、治験に参加される方の安全を担保するため、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。

- 初回適応では、既知の情報や実験データも多く、比較的 success 確率が高いと考えられる疾患でコンセプトを立証することが重要である。同時に既知の情報や実験データも少ない疾患に対しては、科学的な根拠を蓄積していきながら適応拡大の開発を行っていく。情報が限られている場合、開発初期から薬剤の売上規模を予測することは難しく、患者数だけから判断しないようにしている。
- ロシュ導出品の後期開発に関しては、ロシュ/中外のライフサイクルリーダー間で常時密に意見交換している。中外の意見がきちんと反映されており、反映されない場合、なぜそれが反映されないのか双方合意の上で開発戦略が決定されている。

<人的資本>

- 画期的な新薬を創出してきたことから、新卒やキャリアの方が、当社の R&D に興味を持って入社している。より高度な人財、DX を含めて他の専門性を有する人財の確保はこれまでうまくいっており、引き続き獲得に注力していく。
- 少し前までは、バイオの強化に注力してきたが、最近では中分子を含めケミストリーも強化している。中分子のさらなる技術開発と連続的な医薬品の創製に向けてケミストだけでなく、タンパク質科学、分子生物学など様々な分野の専門家を増やしている。
- 抗体、中分子のプログラムが増えてくると、ヒトにおける創薬コンセプトの検証を行うトランスレーショナルリサーチのリソースが逼迫するため、強化に努めている。

<ロシュとの関係性>

- 本年 3 月よりロシュ経営陣が変わったが、関係性はむしろ強化されている。経営層を含むあらゆる階層で良い関係を築いている。それぞれのカウンターパートとのコミュニケーションがベースとなって、信頼関係を結んでいる。
- ロシュ・グループの主な創薬エンジンは、ロシュ社、ジェネンテック社、中外であり、それぞれが独自の創薬戦略で独自のモダリティによる研究開発を行っている。変化・進化する医薬品のモダリティの中では 3 つの独立した創薬エンジンを有すること自体の価値がますます高まっていると考えている。今回ロシュ側の経営陣が一新したが、中外の価値についてはこれまで以上に理解されている。

<ヘムライブラ>

- ヘムライブラは、日米欧でかなりのシェアを取ってきているが、成長スピードに鈍化が見られず、成長余地がある。競合品には、遺伝子治療、長時間作用型ファクターⅧ製剤、ヘムライブラと同様の作用機序の薬剤などがあるが、ヘムライブラを使用している患者さんにとっては、ヘムライブラに対する安心感が既に醸成されており、大きな浸食が起こるとは考えていない。

<CVC>

- 黎明期にある創薬のモダリティや技術、新たな疾患バイオロジーにいち早くタップし、新たに生まれてくる技術と中外の技術との融合、新規標的分子へのアクセスや新たな創薬アプローチから将来の創薬プロジェクトを作ることを目標にしている。ライフサイエンスコミュニティが発達したボストンエリアには、様々な専門性を持った方がおり、当社の技術のアプリケーションの広がりが期待できる。

<桃井独立社外取締役のコメント>

- 疾患領域からのアプローチに比べ、技術ドリブンでそれを適用できる病態を眺める方が広く疾患をキャッチできる可能性があり、優位性がある。
- ロシュの取締役は、取締役会で忌憚なく率直に問題や懸念なども含めた意見を表明しているものの、ロシュの意向を通すということはなく、中外独自の方針・考えを尊重している。中外に対する信頼度が高く、対等なディスカッションが行われている。
- 私の経験している範囲では、中外とロシュの意見が大きく異なったことはない。ロシュの方針と食い違った場合、私は、当然ながら中外製薬という組織にとってどちらが良いかを判断すべき立場と認識している。

以上