



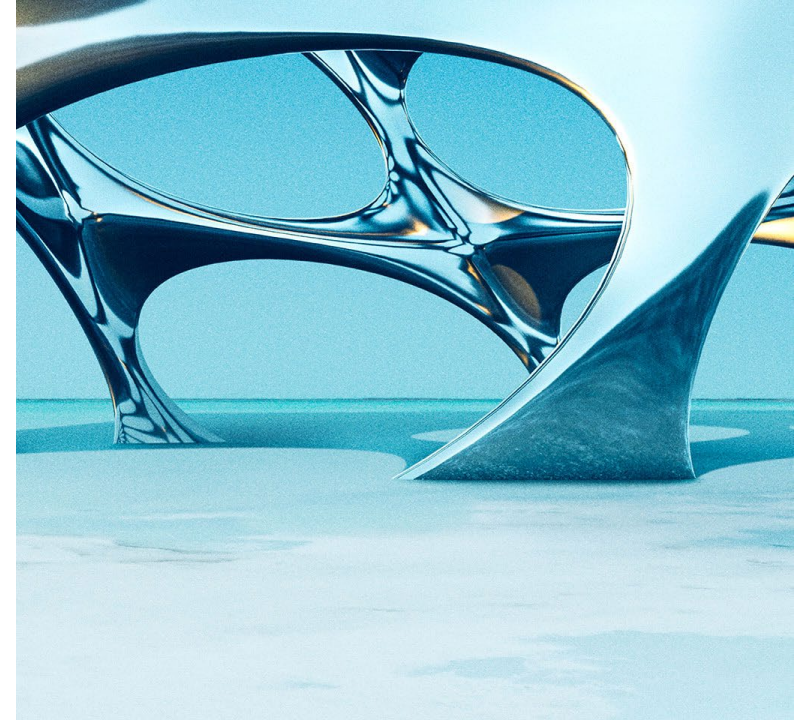
Roche ロシュ グループ

TOP INNOVATOR  
**TOPi** 2030

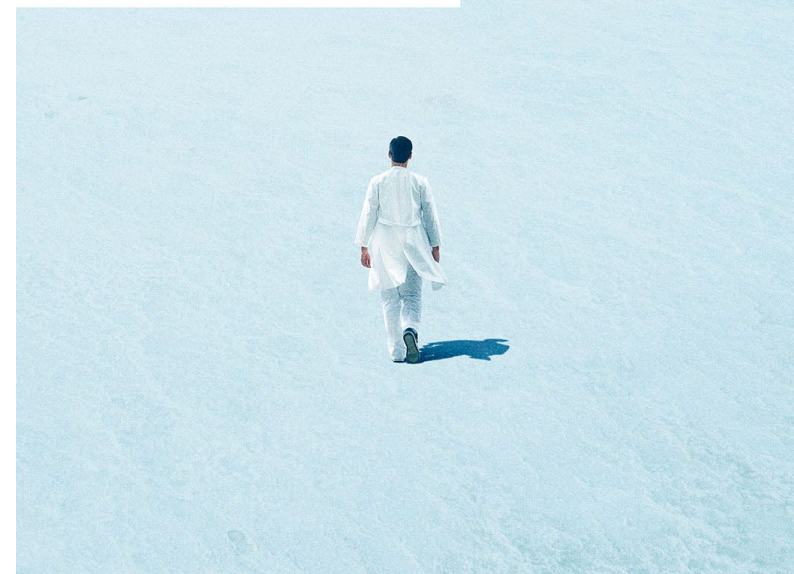
# サステナビリティ説明会

## 中外製薬株式会社

2024年11月13日



創造で、想像を超える。



# 重要な注意事項

本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び将来に関する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。

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。

# Agenda

01

## 中外製薬の価値創造

取締役 上席執行役員 CFO

谷口 岩昭

02

## マテリアリティ見直しの概要

上席執行役員  
人事、ESG推進統括

矢野 嘉行

03

## 医療エコシステムの共創

執行役員  
渉外調査部担当

藤原 尚也

04

## PHCソリューションへの挑戦

上席執行役員  
PHCソリューション、事業開発、CVF（特命）統括

山口 哲弥

# 01 中外製薬の価値創造



取締役 上席執行役員 CFO

**谷口 岩昭**

# サステナビリティ説明会の位置づけ

毎年サステナビリティ面の進化に向けテーマを設計、昨年から「ESG説明会」から名称も変更



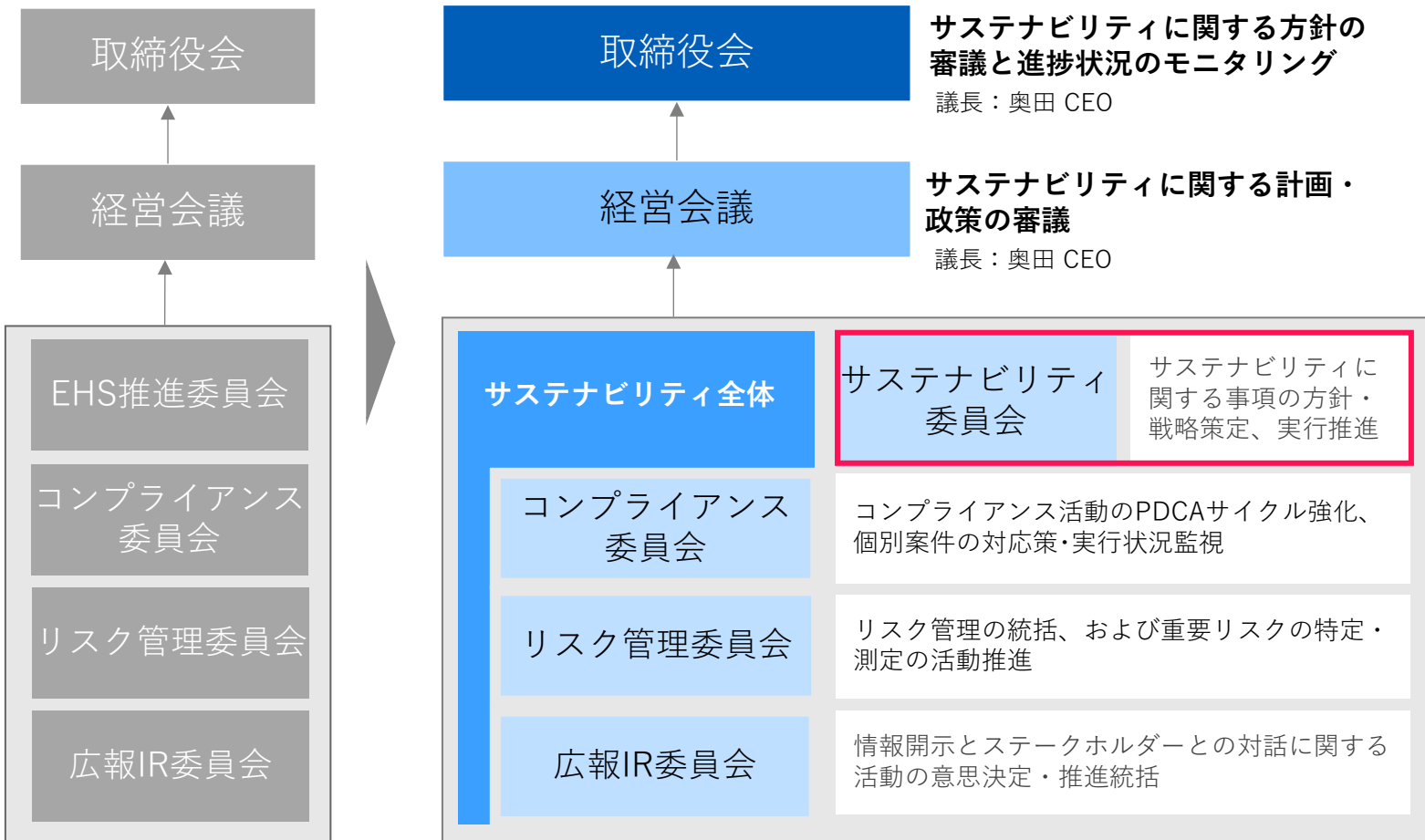
		前年順位 医薬品セクターでの順位	サステナビリティ面の課題	説明会のテーマ設定
IBI 21 スタート	2019 第1回	—	全社的な優先順位明確化 → 評価・課題抽出を目的	・ ESGの全体像 (全般的・汎用的内容でスタート)
	2020 第2回	DJSI 7位	ESG先進企業を目指す → 課題項目のグローバル水準引き上げ	・ ESG面の戦略・計画 (投資家ヒアリングからテーマ設置)
TOP INNOVATOR TOPi 2030 スタート	2021 第3回	DJSI 3位	経営戦略としてESGの先鋭化 → 課題対応と中長期的取り組みの強化	・ 経営戦略としてのESG (独自テーマの設定)
	2022 第4回	DJSI 3位	ロールモデルを志向 → 社会の変化を先取りした対応	・ ESGの進化と対話促進 (対話に資するテーマ設定)
	2023 第5回	DJSI 1位	サステナビリティにスコープを拡充 → 価値創造モデルを再構築	・ 成長戦略とサステナビリティ課題 (サステナビリティ説明会に改称)
TOP INNOVATOR TOPi 2030 精緻化	2024 第6回	DJSI 2位	サステナビリティ経営の進化 → マテリアリティの見直し	・ マテリアリティの見直しを基点に サステナビリティ観点の課題共有

# サステナビリティに関する推進体制 -経営専門委員会の見直し-



サステナビリティ経営の強化に向け、機能集約と組織横断活動を促進する体制に移行

2024年2月～



## サステナビリティ関連の主な責任者



**サステナビリティ全体の責任者：**  
代表取締役社長  
最高経営責任者 CEO  
奥田 修



**委員長：**  
上席執行役員  
人事、ESG推進統括  
矢野 嘉行



**委員長：**  
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  
大内 香



**委員長：**  
取締役  
上席執行役員 CFO  
財務経理、広報IR、購買統括  
谷口 岩昭

# 基本方針・トップイノベーター

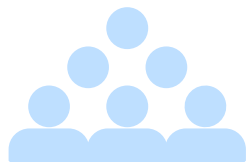
今般、サステナビリティの考え方を経営の基本方針と戦略に明文化

## 【経営の基本方針】

私たちは、サステナビリティを事業活動の中心に据えて社会課題の解決をリードし、その活動を通じて創出される価値をさまざまなステークホルダーと共有し、社会と共に発展する「**共有価値の創造**」を経営の基本方針とします。

私たちの掲げるミッションは「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」です。そのミッションに基づき、私たちだからこそ生み出せるイノベーションで、「**患者中心の高度で持続可能な医療**を実現すること」によって共有価値を創造します。

## 【2030年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  
プレイヤーを  
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イヤーが「中外と組めば新しい何かを生み出せる」と想起する

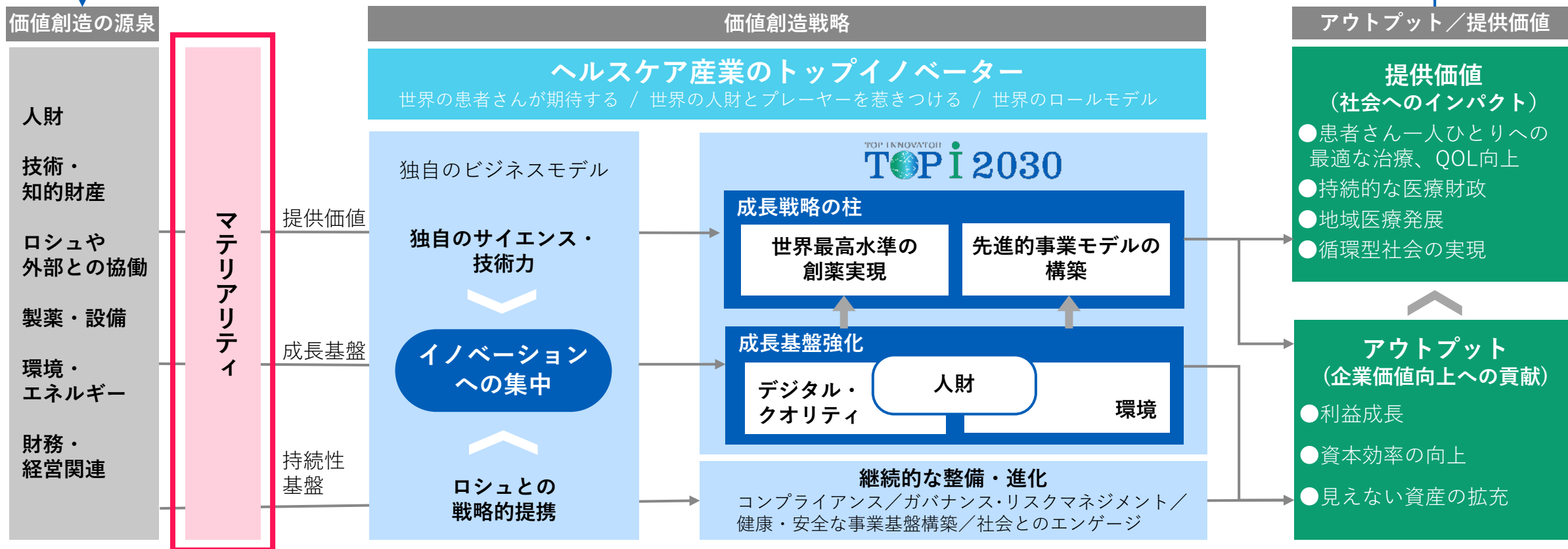


世界の  
ロールモデル

サステナビリティを事業活動の中心に据え、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

# 従来の価値創造モデル

マテリアリティをもとにした、価値創造戦略を通じ共有価値を創造するプロセス





# マテリアリティ見直しの背景

マテリアリティを価値創造の軸に設定し事業活動の進化を図る

## マテリアリティに関する課題

### 策定

#### 分析と評価の精度向上

- ・ 外部ステークホルダーの声をこれまで以上に取り入れる必要性
- ・ 社会・環境に与える機会／リスクを明確化

### 運用

#### 現場の活動を加速

- ・ マテリアリティを基点に全社的な活動を整合
- ・ マテリアリティへの社内認知を高め、現場レベルの活動を加速

### 評価・見直し

#### 戦略KPIとの整理

- ・ マテリアリティと戦略KPI、非財務指標の関連性をより分かりやすく整理
- ・ ERMと統合し毎年検証

#### 社会・資本市場の変化

- ・ CSRD (ESRS) やISSB (SSBJ) など情報開示基準が進展
- ・ マテリアリティ開示充実への期待の高まり

サステナビリティを含む経営上の重要な課題を整理し  
方針を考えるうえでの基軸(重要な要素)として、マテリアリティを位置づけ

# 新たな価値創造モデル

マテリアリティを基軸として、共有価値を創造するプロセス



# 新マテリアリティ

共有価値の創造に向け、よりマテリアルな16項目に集約

\*下線部分は従来のマテリアリティから大きく変更があった部分

従来のマテリアリティ項目			
1	革新的な医薬品とサービスの創出	14	ダイバーシティ & インクルージョン
2	患者ソリューション提供	15	従業員の健康と安全
3	保健医療アクセス	16	サプライチェーンマネジメント
4	公正な価格	17	コーポレート・ガバナンス
5	製品の品質保証と安定供給	18	リスクマネジメント
6	医薬品の副作用マネジメント	19	コンプライアンス
7	臨床試験被験者の安全性	20	公正なマーケティング
8	社会貢献活動	21	行動規範
9	情報開示と対話	22	公正な取引
10	個人情報保護・情報セキュリティ	23	気候変動対策 (エネルギーなど)
11	人権	24	循環型資源利用 (水、廃棄物など)
12	従業員の働きがい	25	生物多様性保全 (環境負荷低減)
13	従業員の能力開発	26	環境マネジメントシステム



新マテリアリティ項目	
1	<u>独自の技術とサイエンスによる革新的な医薬品とサービスの創出</u>
2	<u>個々の患者への最適なソリューション提供</u>
3	保健医療へのアクセス
4	製品と <u>サービス</u> の品質保証と安定供給
5	<u>患者および臨床試験被験者の安全</u>
6	<u>社会・コミュニティとの医療エコシステムの共創</u>
7	<u>人財の育成と成長の支援</u>
8	ダイバーシティ・ <u>エクイティ</u> & インクルージョン
9	社員の <u>ウェルビーイング</u>
10	プライバシー保護と <u>デジタルテクノロジーの責任ある利活用</u>
11	人権の尊重
12	コーポレートガバナンスと <u>ステークホルダーエンゲージメント</u>
13	倫理、コンプライアンスとリスクマネジメント
14	気候変動・エネルギー対策
15	資源の循環促進・適切な水管理
16	生物多様性保全

04

にて取り  
組み紹介

03

にて取り  
組み紹介

02

にて全体の概要紹介

## 02 マテリアリティ見直しの概要



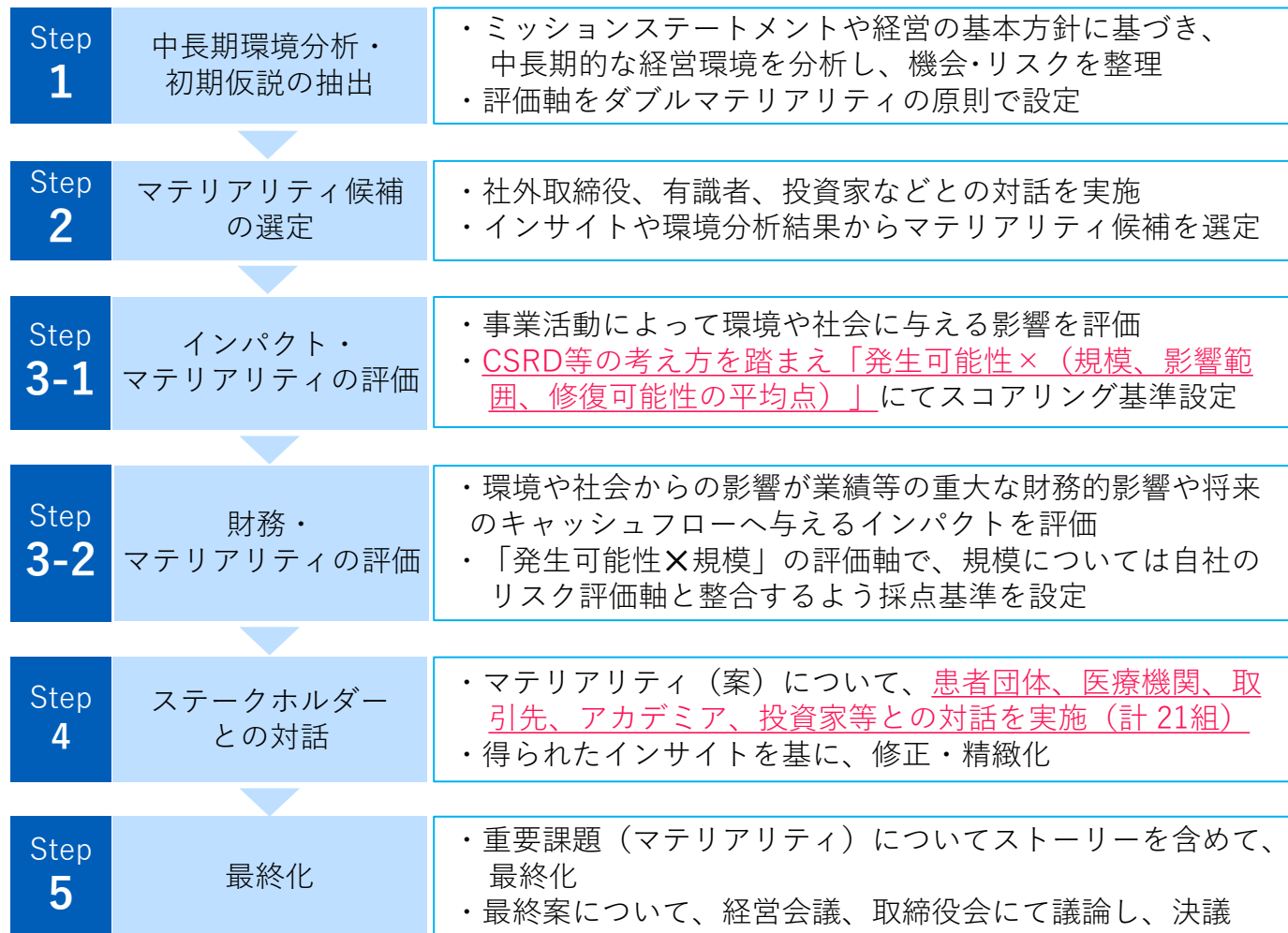
上席執行役員  
人事、ESG推進統括

**矢野 嘉行**

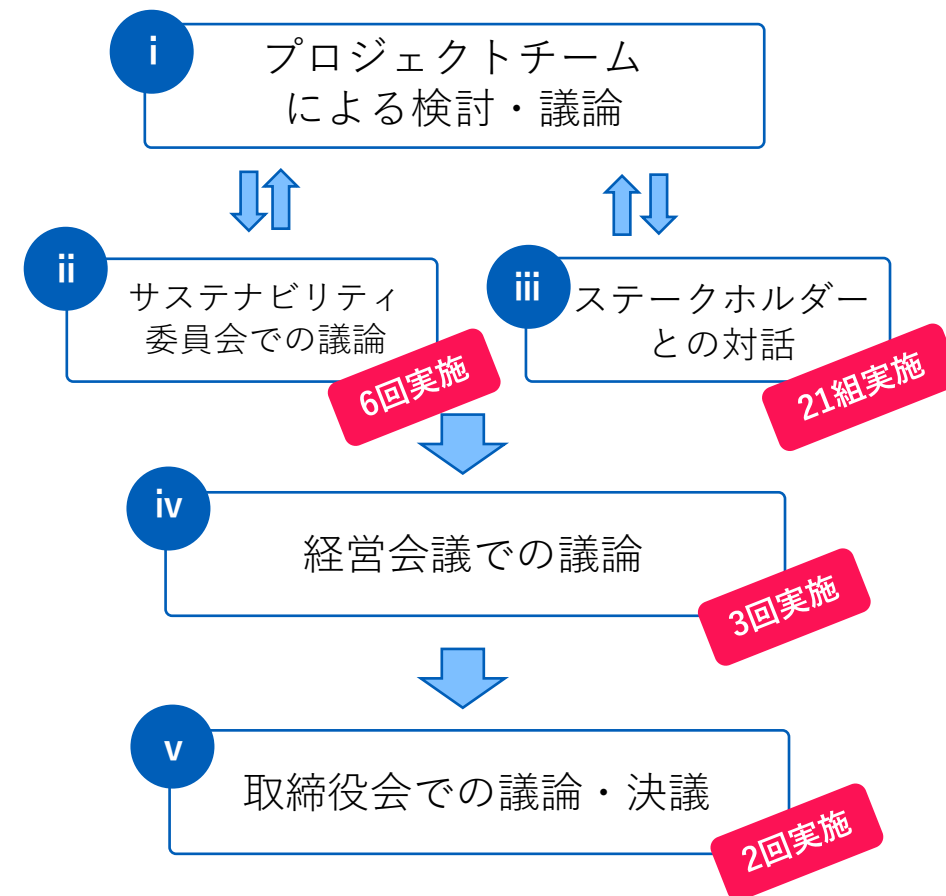
# マテリアリティの再策定プロセス

ダブルマテリアリティをベースに、精緻な分析とステークホルダーの観点を重視

## 重要課題特定・最終化のプロセス

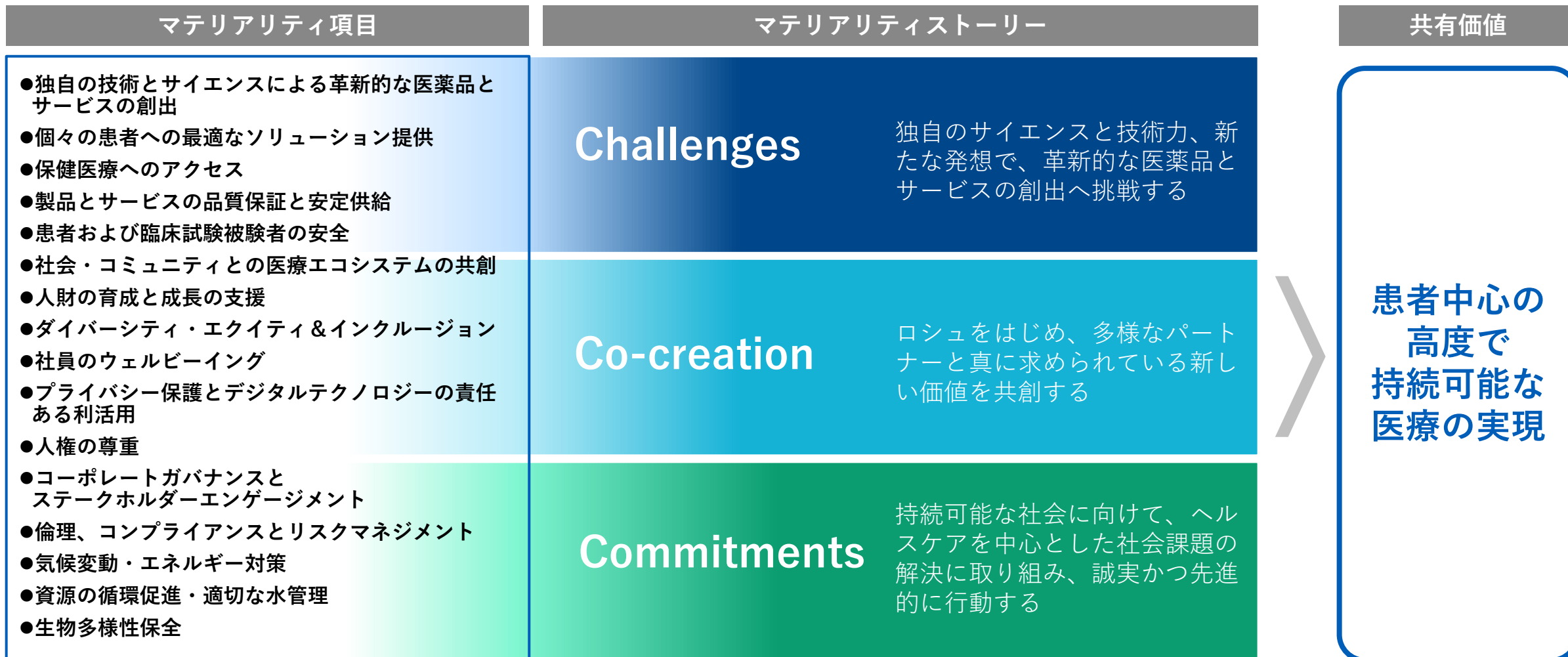


## 議論・意思決定のプロセス



# マテリアリティ・ストーリー

Challenge, Co-creation, Commitmentsの3つの軸による価値創造のストーリーとして整理



# 3つの軸によるマテリアリティストーリー①

革新的な医薬品とサービスの創出へ挑戦する“Challenge”

## マテリアリティ項目

- 独自の技術とサイエンスによる革新的な医薬品とサービスの創出
- 個々の患者への最適なソリューション提供
- 保健医療へのアクセス
- 製品とサービスの品質保証と安定供給
- 患者および臨床試験被験者の安全
- 社会・コミュニティとの医療エコシステムの共創
- 人財の育成と成長の支援
- ダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン
- 社員のウェルビーイング
- プライバシー保護とデジタルテクノロジーの責任ある利活用
- 人権の尊重
- コーポレートガバナンスとステークホルダーエンゲージメント
- 倫理、コンプライアンスとリスクマネジメント
- 気候変動・エネルギー対策
- 資源の循環促進・適切な水管理
- 生物多様性保全

## マテリアリティストーリー

### Challenges

独自のサイエンスと技術力、新たな発想で、革新的な医薬品とサービスの創出へ挑戦する

### Co-creation

ロシュをはじめ、多様なパートナーと真に求められている新しい価値を共創する

### Commitments

持続可能な社会に向けて、ヘルスケアを中心とした社会課題の解決に取り組み、誠実かつ先進的に行動する

## 共有価値

患者中心の  
高度で  
持続可能な  
医療の実現

# 3つの軸によるマテリアリティストーリー②

多様なパートナーと新しい価値を共創する“Co-creation”





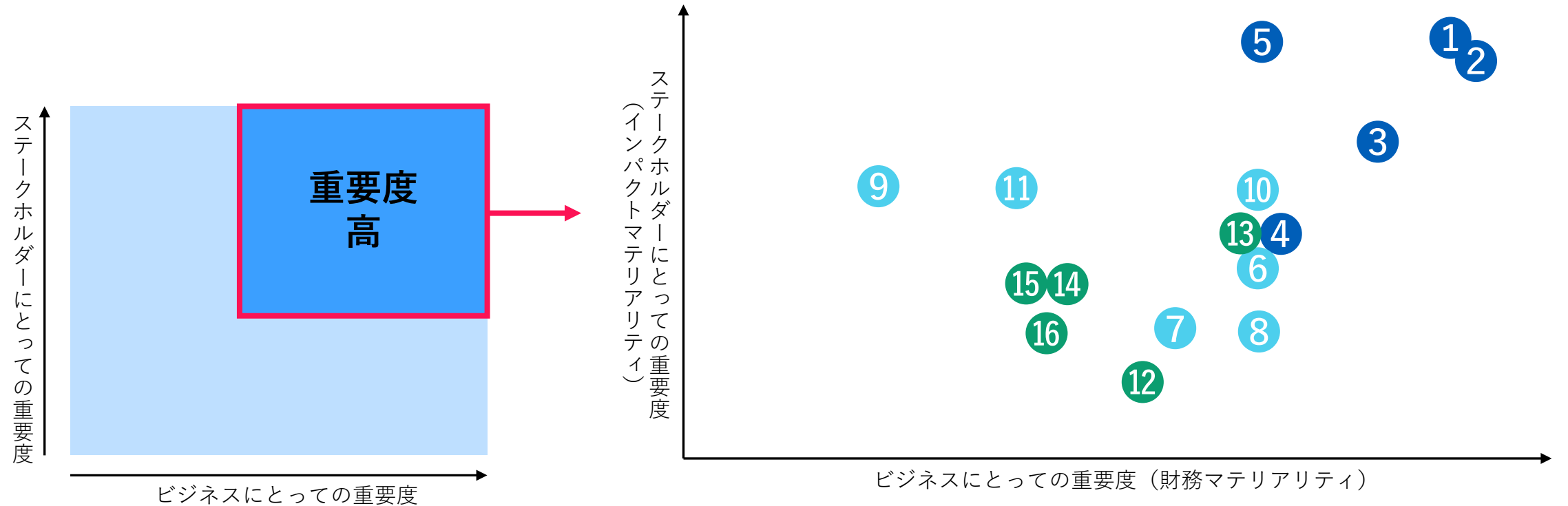
# 3つの軸によるマテリアリティストーリー③

ヘルスケアを中心とした社会課題の解決に取り組む“Commitments”



# マテリアリティ・マトリクス

ダブルマテリアリティの考えのもとインパクト評価を行いマッピング



- ① 独自の技術とサイエンスによる革新的な医薬品とサービスの創出
- ② 個々の患者への最適なソリューション提供
- ③ 保健医療へのアクセス
- ④ 製品とサービスの品質保証と安定供給
- ⑤ 患者および臨床試験被験者の安全
- ⑥ 社会・コミュニティとの医療エコシステムの共創
- ⑦ 人財の育成と成長の支援
- ⑧ ダイバーシティ・エクイティ & インクルージョン

- ⑨ 社員のウェルビーイング
- ⑩ プライバシー保護とデジタルテクノロジーの責任ある利活用
- ⑪ 人権の尊重
- ⑫ コーポレートガバナンスとステークホルダーエンゲージメント
- ⑬ 倫理、コンプライアンスとリスクマネジメント
- ⑭ 気候変動・エネルギー対策
- ⑮ 資源の循環促進・適切な水管理
- ⑯ 生物多様性保全

※関連性の高いストーリー要素で分類

# マテリアリティの定義

マテリアリティについての当社の考え方・方向性を定義として設定

マテリアリティとして、当社が取り組むべき課題を端的に表現

マテリアリティについて、当社の目指す方向性を踏まえて、意味合いを具体的に表現

#	マテリアリティ項目	定義
(例) ※すべてのマテリアリティの定義は、Appendixに掲載		
2	個々の患者への最適なソリューション提供	患者さんにとっての価値を高めるエビデンスの創出と、個々の患者さんや医療現場の多様なニーズに応えるソリューションの提供に継続的に取り組み、これを強化・高度化させる。 患者さんやご家族、医療関係者など、医療に関わるステークホルダーと共に、一人ひとりに最適で真の価値向上をもたらす医療の提供に貢献する。
6	社会・コミュニティとの医療エコシステムの共創	患者中心の持続可能な医療の基盤を支えると共に、健康な社会を広げていくための取り組みを進めるべく、自社だけでは解決できない医療に関する社会課題に対して、患者団体・社会・コミュニティや政府・行政など様々な主体と協働しながらコレクティブ・インパクトを生み出す。 それらを通じて、医療・ヘルスケアを支える堅牢な基盤・エコシステムの裾野を広げ、維持発展へ向けて、業界の旗振り役として貢献する。

# マテリアリティと戦略・パフォーマンス指標

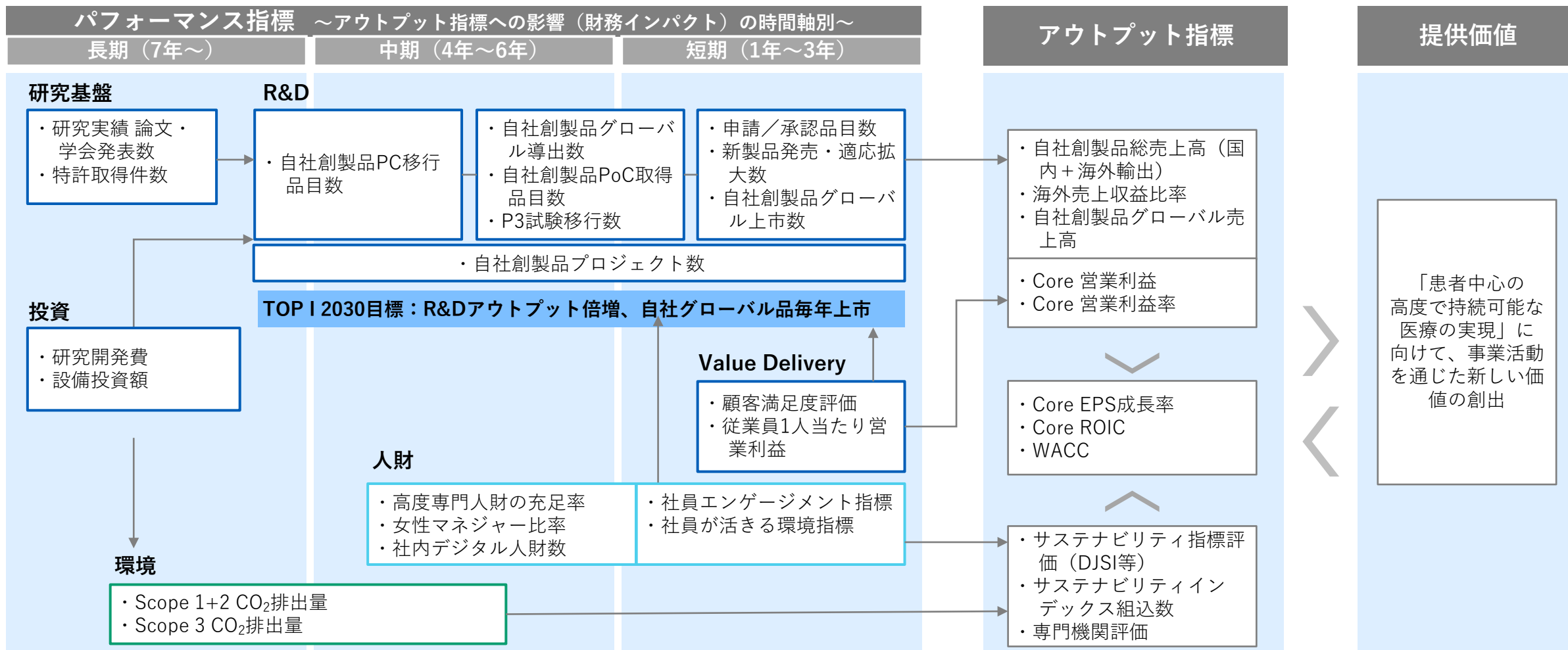
各部門が自部門・推進戦略に関するマテリアリティにコミット

	マテリアリティ項目	経営戦略上の主たる位置づけ*			関連パフォーマンス指標
		成長戦略	成長基盤強化	継続的推進	
Challenges	独自の技術とサイエンスによる革新的な医薬品とサービスの創出	○			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自社創製品PC移行品目数</li> <li>・ 自社創製品PoC取得品目数</li> <li>・ P3試験移行数</li> <li>・ 申請／承認品目数</li> <li>・ 新製品発売・適応拡大数</li> <li>・ 自社創製品グローバル導出数</li> <li>・ 自社創製品グローバル上市数</li> <li>・ 研究実績 論文・学会発表数</li> <li>・ 特許取得件数</li> <li>・ 自社創製プロジェクト数</li> <li>・ 従業員1人当たり営業利益</li> <li>・ 顧客満足度評価</li> <li>・ 研究開発費</li> <li>・ 設備投資額</li> </ul>
	個々の患者への最適なソリューション提供	○			
	保健医療へのアクセス	○			
	製品とサービスの品質保証と安定供給	○			
	患者および臨床試験被験者の安全		○		
	社会・コミュニティとの医療エコシステムの共創		○		
Co-creation	人財の育成と成長の支援	○	○		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 社員エンゲージメント指標</li> <li>・ 社員が生きる環境指標</li> <li>・ 高度専門人財の充足率</li> <li>・ 女性マネジャー比率</li> <li>・ 社内デジタル人財数</li> </ul>
	ダイバーシティ・エクイティ&インクルージョン		○		
	社員のウェルビーイング		○	○	
	プライバシー保護とデジタルテクノロジーの責任ある利活用	○	○		
Commitments	人権の尊重			○	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Scope 1+2 CO<sub>2</sub>排出量</li> <li>・ Scope 3 CO<sub>2</sub>排出量</li> </ul>
	コーポレートガバナンスとステークホルダーエンゲージメント			○	
	倫理、コンプライアンスとリスクマネジメント		○	○	
	気候変動・エネルギー対策		○	○	
	資源の循環促進・適切な水管理		○	○	
生物多様性保全		○	○		

\* 成長戦略：「TOP I 2030」の5つの改革①～④、 成長基盤強化：「TOP I 2030」5つの改革⑤および中長期サステナビリティ注力事項、 継続的推進：常に、全社・各部門で継続的な強化・進化に取り組む分野

# 価値創造指標の関係性

財務インパクトへの時間軸をもとにパフォーマンス指標を整理



# マテリアリティの定義 (1/3)

#	マテリアリティ項目	定義
1	独自の技術とサイエンスによる革新的な医薬品とサービスの創出	高度で持続可能な医療の実現に向けて、アンメットメディカルニーズを満たす革新的かつ高品質な医薬品とサービスを連続的に創出する。そのために、創薬を中心に独自の技術を生み出し、サイエンスと疾患バイオロジーの理解を深耕していく。患者中心の価値観を礎として、ケアギバーや医療従事者等の周囲の人々にとっても負担軽減やQOL向上に繋がる医薬品とサービスの提供を目指す。デジタル等の先進技術を積極的に取り入れ、価値創造に向けたビジネスプロセスの高度化・高速化、アカデミアとの連携、オープンイノベーション、知的財産の高度な活用等、世界中の人々と手を取り合い、継続的に革新に取り組む。
2	個々の患者への最適なソリューション提供	患者さんにとっての価値を高めるエビデンスの創出と、個々の患者さんや医療現場の多様なニーズに応えるソリューションの提供に継続的に取り組み、これを強化・高度化させる。患者さんやご家族、医療関係者など、医療に関わるステークホルダーと共に、一人ひとりに最適で真の価値向上をもたらす医療の提供に貢献する。
3	保健医療へのアクセス	アンメットメディカルニーズを満たす革新的な医薬品とサービスを主として、高度な専門医療を、それを必要とする世界の人々へ届けられるよう、地域医療連携の支援や医療のアクセス向上に貢献する。新規技術の積極的な活用によるコスト削減や、患者さんにとって負担の少ない治療法デザインの推進等に取り組みながら、真に価値ある革新的な医薬品・サービスの提供に対する適切な評価を得て、連続的且つ持続的な医薬品とサービスの創出を実現する。
4	製品とサービスの品質保証と安定供給	治験段階からの製品ライフサイクルにおいて一貫して安定した製品・サービスと情報のクオリティを確保し、サプライチェーンにおけるトレーサビリティを高めるなど、医薬品の偽造及び低品質化の防止にも努めることで、顧客が安心して使用できる信頼性の高い製品・サービスを提供する。また、クオリティに関する基本的な考え方に基づき、バリューチェーン上のステークホルダーと共に有事においても堅牢なサプライチェーンを構築する。
5	患者および臨床試験被験者の安全	製品ライフサイクルを通じて安全性の管理を徹底し、患者さんと臨床試験被験者への健康被害等の負の影響を最小限にする。規制当局と協働し、適切なファーマコビジランス活動を実施することに加え、医療従事者への情報提供も徹底し、医薬品とサービスの適正使用を推進する。特に製品の安全性の確保や開発品における臨床試験の実施においては、高い倫理性とサイエンスの見地から、適切にリスクと有効性を評価すると共にわかりやすく適切な情報提供を行う。

# マテリアリティの定義 (2/3)

#	マテリアリティ項目	定義
6	社会・コミュニティとの医療エコシステムの共創	患者中心の持続可能な医療の基盤を支えると共に、健康な社会を広げていくための取り組みを進めるべく、自社だけでは解決できない医療に関する社会課題に対して、患者団体・社会・コミュニティや政府・行政など様々な主体と協働しながらコレクティブ・インパクトを生み出す。 それらを通じて、医療・ヘルスケアを支える堅牢な基盤・エコシステムの裾野を広げ、維持発展へ向けて、業界の旗振り役として貢献する。
7	人財の育成と成長の支援	一人ひとりが能力を最大限発揮するためのキャリア開発や人財マネジメントの仕組みを整備し、世界中の人財を惹きつけ、自律的な学びと成長を後押しする。特に世界中のプレイヤーと共創できる、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・育成に注力する。 将来的に業界全体の創薬力・研究開発力の向上にも貢献することを見据え、世界のヘルスケア産業のトップレベルに通用する人財を中外製薬から生み出す。
8	ダイバーシティ・エクイティ & インクルージョン	多様な考え方やアイデアを尊重し、共に挑戦してイノベーションを追求するインクルーシブな組織文化を醸成する。その際に障害となりえる不均衡を改善・是正しながら、多様な人財が活躍できる場を整備し、事業活動におけるあらゆる側面でDE&Iを推進する。 こうした活動を通じて、多様性が尊重される包摂的な社会の実現に貢献する。
9	社員のウェルビーイング	社員が健康に、且つ安心して、安全に働ける職場環境を継続的に整備する。社員の健康は全ての事業活動の基盤と捉え、積極的に社員の健康の増進に資する活動を推進する。 また、社員一人ひとりのエンゲージメントを向上し、社員が主体的・自律的に働く中で働きがい・生きがいを持ち、心身ともに充実し、輝ける環境整備を推進する。
10	プライバシー保護とデジタルテクノロジーの責任ある利活用	規制を遵守し、公正な方法でデータを収集、使用すると共に、堅牢なマネジメントの仕組みを構築し、ステークホルダーと共に適切な個人情報保護および情報セキュリティに対応する。 環境変化を踏まえながら高い倫理性をもって、デジタルなどの新規技術を積極的に活用し、ステークホルダーや社会に範を示していく。

# マテリアリティの定義 (3/3)

#	マテリアリティ項目	定義
11	人権の尊重	一人ひとりが安心して自由に生活でき、幸福を追求できる権利として、個の尊厳ならびに人権を尊重する。生命関連企業として、人権を侵害しないことは事業の根幹である。この考えのもと、事業活動に関わる社員およびバリューチェーン上の労働者の、労働に関する権利を含む人権の侵害を防止、是正、軽減する。この取り組みを、情報開示を含め継続的且つ実効性高く、業界全体で進めていく。
12	コーポレートガバナンスとステークホルダーエンゲージメント	経営の意思決定と業務の執行・監督を分離した実効性の高い体制のもと、経営上重要な項目を適切に管理する。経営の自主性・独立性を確保し、持続的な成長と企業価値の向上を実現する。企業のアカウンタビリティを重視し、透明性の高い、適切な情報開示に努めるとともに、医薬品・サービスに関する丁寧且つ分かりやすいコミュニケーションを含む、ステークホルダーとの対話を通じて当社への社会の要請を捉える。
13	倫理、コンプライアンスとリスクマネジメント	あらゆる活動において高い倫理性を基礎とする。法令を遵守し、変化する社会の要請にも応え、ステークホルダーとオープンで協働的な関係を構築して、透明かつ公正な企業活動に努める。バイオテクノロジーを含む生命倫理の基本的原則を定め、社員の理解浸透と遵守を図ると共に、継続的に且つ業界に範を示しながら適正な取り扱いに努める。また、事業活動に係るあらゆるリスクを一元的に把握・整理・可視化し、統合的で効果的・効率的なリスク管理を図り、リスクアペタイト・ステートメントに基づいた活動を推進する。
14	気候変動・エネルギー対策	サプライヤーと一丸となって、GHG排出量の削減、持続可能なエネルギーの利用、及び情報開示に取り組み、気候変動対策に貢献する。製造設備等の環境機能を高める技術革新及びそれに対する投資、フロン利用削減を含め、地球環境の再興に資する取り組みを、先進的且つ積極的に進める。
15	資源の循環促進・適切な水管理	廃棄物ゼロエミッションを含む、サーキュラーエコノミーに対応する事業活動設計と実行に積極的に努め、資源が有効利用される社会の実現に向けて貢献する。海洋汚染等、プラスチックの社会課題を見据え、プラスチック廃棄物の削減やリサイクル循環の促進を推進する。また、バリューチェーン全体で適切な廃水処理と消費の最適化に努め、水資源の管理保全・循環促進を推進する。
16	生物多様性保全	化学物質の適正使用および管理、大気汚染・土壌汚染の防止、有害化学物質使用量及び有害廃棄物の削減に取り組み、生物多様性への影響を最小限に抑えると共に、情報開示を実施する。かけがえのない地球を次世代につなぐため、多様なプレイヤーと協働しながら、自然再生に取り組んでいく。



## 03 医療エコシステムの共創



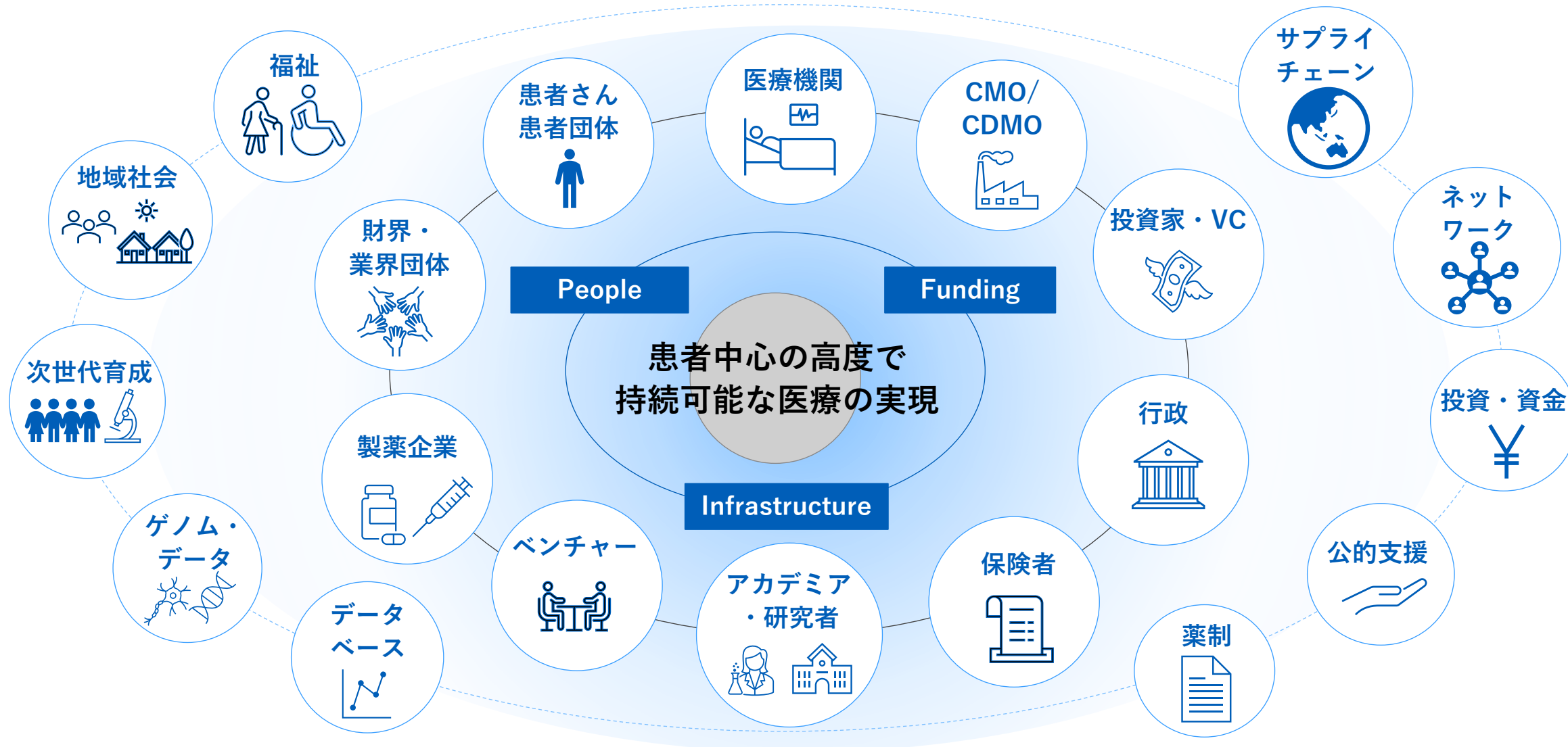
執行役員  
渉外調査部担当  
**藤原 尚也**

# 社会・コミュニティとの医療エコシステムの共創



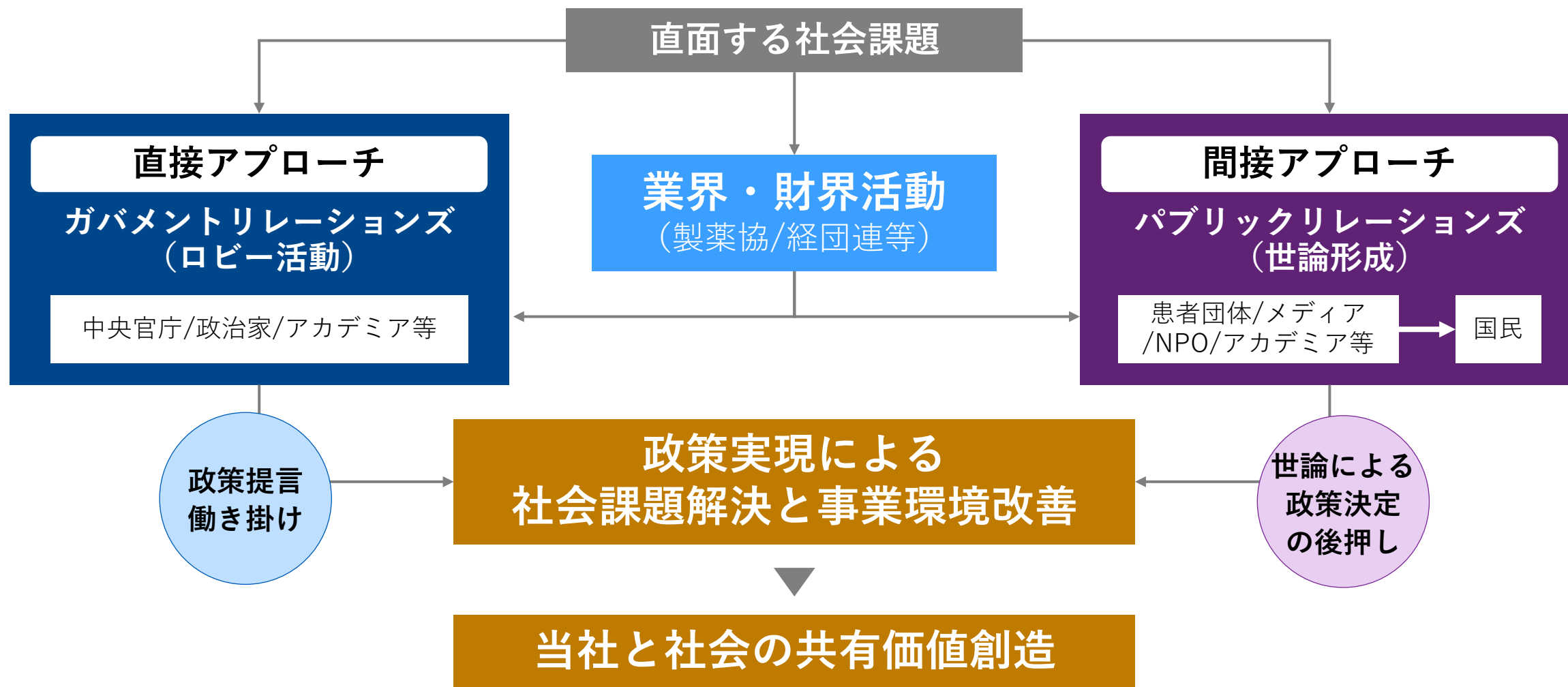
Roche ロシュグループ

様々な主体と協働して医療・ヘルスケアの社会課題を解決し、患者中心の高度で持続可能な医療を実現する



# ステークホルダーとの協働による価値創造に向けて

直接・間接的アプローチの両輪で一体的に展開し、当社と社会の共有価値創造を目指す



# 共有価値創造に向けた当社の業界・財界活動

政策実現による社会課題解決と事業環境改善に向け、産業を超えてリーダーシップを発揮

## 業界活動

医薬品業界の課題解決・産業振興の観点で意見発信

### 日薬連

(日本製薬団体連合会)

副会長

(自社担当：14名)

### 製薬協

(日本製薬工業協会)

副会長

(自社担当：約120名)

### 東薬工

(東京医薬品工業協会)

会長

(自社担当：15名\*)

など

## 財界活動

バイオなど産業横断で効果波及性の高い意見発信

### 経団連

(日本経済団体連合会)

審議員会副議長

バイオエコノミー

委員会 委員長

### JBA

(バイオインダストリー協会)

理事長

(自社出向：2名)

日EU-BRT\*\*  
プリンシパル

など

## Drivers

- ✓ 当社単独では難易度が高い政策提言/アドボカシー活動推進に向けた、複数団体の有機的活動による影響力発揮
- ✓ 各団体活動での当社プレゼンスの向上を通じた、強いリーダーシップの発揮

Co-creationによる新しい価値創出を通じた、  
複雑化する社会課題の解決へ

\* 出向2名を含む

\*\*BRT：Business Round Table. 当社は「ライフサイエンス/バイオテクノロジー/健康・福祉」を担当するWorking party-2をリード

# 事例①：BX（バイオトランスフォーメーション）

「バイオの中外」として、医療産業の枠を超えた連携で自国バイオコミュニティ構築実現へ寄与

## バイオテクノロジーの可能性

- ✓ ゲノム解読・編集技術の革新とIT/AI技術の浸透で、**生物資源を使った新たなモノづくりの可能性**が拡大
- ✓ その適用範囲は広大で、環境・資源問題等の**社会課題解決**と、**持続可能な成長産業を両輪で実現可能**
- ✓ 米中始め、**世界各国が国家戦略としてBX**に取り組み、**国際競争も熾烈化**へ



### レッドバイオ

バイオ医薬品/ワクチン/  
細胞・遺伝子治療等



### ホワイトバイオ

機能性素材/  
バイオプラスチック等



### グリーンバイオ

高機能・高収量作物/  
バイオマス燃料等

## 広範な社会課題の解決にバイオテクノロジーが寄与

健康・医療  
問題

地球環境  
問題

食料・資源  
問題

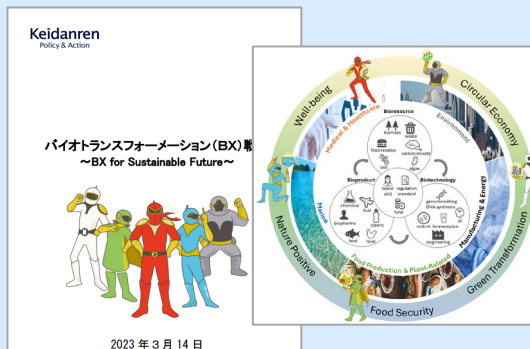
## 財界活動を通じたバイオ産業振興支援例（経団連BE委）



バイオベンチャーや  
国内外バイオエコノミーの視察



100社を超える委員会企業との協働、  
国内外府庁・議員・有識者との議論



複数の政策提言を通じた  
政府戦略への寄与（※）



関係大臣へ政策提言建議  
（写真：2024年4月）

※ 「BX戦略—BX for Sustainable Future（2023年3月）」、  
「BX実現のための重要施策（2024年4月）」の2提言を、  
内閣府「バイオエコノミー戦略（2024年6月）」発出に合わせて公表

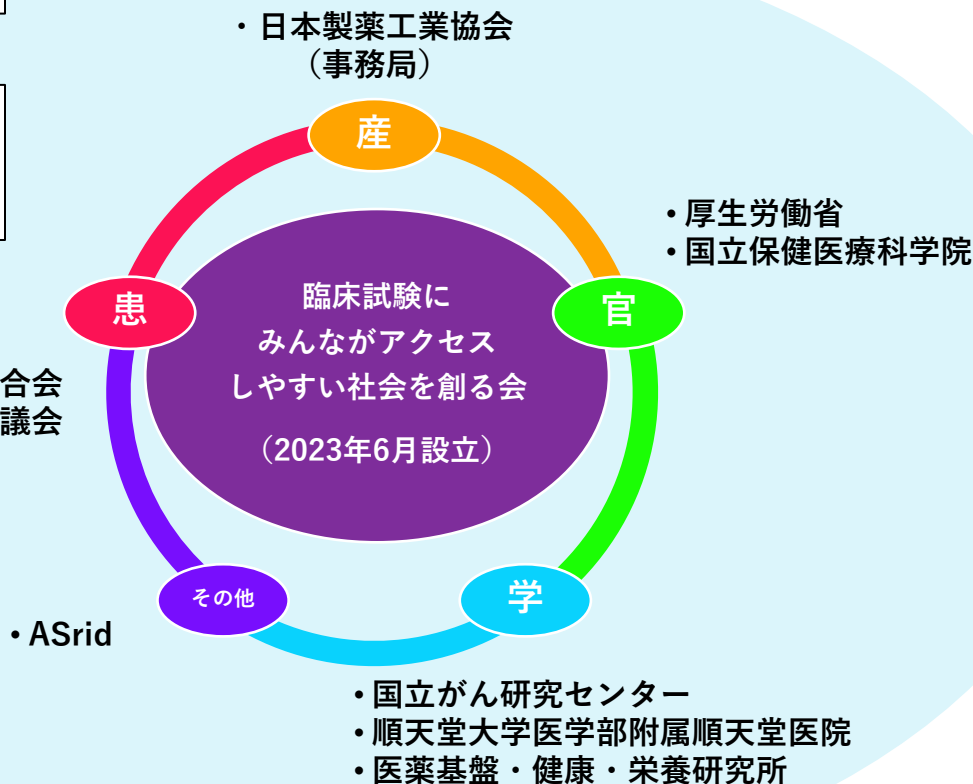
# 事例②：臨床試験にみんながアクセスしやすい社会を創る会

臨床試験アクセスに関する現場課題を吸い上げ、「産学官患」一体でjRCT\*の改修実現へ

CEOダイアログ\*\* (2020) にて  
臨床試験へのアクセス課題抽出  
⇒ 社内プロジェクト始動

CEOダイアログ (2022) にて  
“臨床試験情報を考える会 (仮)  
設立”を宣言

- ・全国がん患者団体連合会
- ・日本難病疾病団体協議会
- ・大阪難病連



## 【これまでの実績】

- ・ jRCT改修に係る要望書を4度提出
- ・ 補正予算及び概算要求に反映
- ✓ 令和6年度：1.3億円 (補正予算)
- ✓ 令和7年度：4.7億円 (概算要求)

\* jRCT：Japan Registry of Clinical Trials.  
臨床研究等提出・公開システム (niph.go.jp)

\*\* 患者団体とCEOによるダイアログを2020年から毎年開催

# 事例③：患者さんの声を取り入れる活動 PHARMONY



課題解決のパートナーである患者さんの声を創薬研究～市販後のすべてのプロセスに反映



## PHARMONY

Patients × Pharma × Harmony

PHARMONYとは…  
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

研究

開発

承認・  
発売

販売・育薬

- 他社に先駆けて、あらゆるバリューチェーンで患者さんが抱える課題解決に向け、患者団体との協働を実施
- 研究では3つのプロジェクトで患者団体との協働を通じ、患者さん視点の知見を取得

- ①ある検査値の慢性的な異常に対する治療薬の検討
- ②疾患Aにおける患者さんからみた有効性vs安全性の重要度の確認
- ③疾患Bにおける治療薬の剤形や投与頻度の影響の確認



少人数で輪になり意見交換



ワークショップを実施

# 事例③：CHUGAI PHARMONY DAY 2024

PHARMONY活動を社内外に発信し拡げていく

- ✓ 開催日：2024年10月16日
- ✓ 参加者：患者団体の方々、報道関係者、中外製薬グループ社員
- ✓ 内 容：①患者さんの講演 ②患者団体との協働事例（5演題）紹介 ③患者団体とCEOによるダイアログ



① 患者さんの講演



② 社員による患者団体との協働事例紹介



③ 患者団体とCEOによるダイアログ



# 事例③：（参考）患者団体との協働 5演題の内容

あらゆるバリューチェーンから患者団体との協働事例がエントリー

演題	課題	期待・成果
<b>研究</b> 「創薬研究初期段階における患者視点のニーズの検証に向けた取り組み」	<ul style="list-style-type: none"> <li>「ある物質Xの血中濃度の慢性的な異常」に対する患者さんと非当事者の見解の違い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当事者の潜在ニーズが存在することを示唆</li> <li>QOL評価項目として客観的指標の策定予定</li> </ul>
<b>製剤</b> 「患者さんの声を聞き、想いを新たに“患者さん中心の製剤開発“に活かす～製剤研 Summer camp の取り組み～」	<ul style="list-style-type: none"> <li>部員と患者さんの対話機会創出</li> <li>製剤における潜在的ニーズの特定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全部員のモチベーションアップ</li> <li>使い易い製剤設計等、多数のアイデア創出</li> </ul>
<b>開発</b> 「患者さんと共に進む臨床開発の歩み」	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者さんに向けた治験及び協働の意義における理解促進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者さんに向けた「医薬品開発協働ガイド」の作成</li> <li>Thank you letterのブラッシュアップ</li> </ul>
<b>開発</b> 「患者さん視点を取り入れた補償の在り方の改革」	<ul style="list-style-type: none"> <li>デリケートな補償内容の適切な説明の確立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者さんに寄り添った補償関連文書の作成</li> </ul>
<b>海外</b> 「米国における子宮内膜症の患者支援団体との協働：Understanding the Unspoken Journey of Endometriosis」	以下に対する患者視点の探索 1) 医師の子宮内膜症への認知向上 2) 早期診断に向けた非侵襲的な診断法の確立 3) 対症療法（痛み止め）・手術以外の治療法	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者支援団体の知見を基に白書を作成予定</li> </ul>

# 患者中心の高度で持続可能な医療実現に向けて

Innovation/Cost/Accessの3課題を同時解決し、医療エコシステムを維持発展させる



## Innovation

- 世界に開いた創薬エコシステムの構築
- 我が国の科学技術力を生かし今後の成長を担う  
医薬品産業の基幹産業化
- 医療情報基盤整備による医薬品開発の効率化

### 患者さんと共に創る医療エコシステム

- 患者さんが政策決定や医療に参画する仕組みへの変更
- 患者さんにとって価値の高いものに重点投資
- イノベーション創出の重要性に対する社会の理解醸成



## Cost

- 持続可能な国民皆保険の実現
- 公助・共助・自助のバランス実現



## Access

- ドラッグラグ/ロス、安定供給問題の解決
- 医療アクセスにおける公平性の確保

## 04 PHCソリューションへの挑戦



上席執行役員  
PHCソリューション、事業開発、CVF（特命）統括

**山口 哲弥**

# PHC (Personalized Healthcare) ソリューションの必要性

患者さんニーズが高度化する中、革新的医薬品の提供価値最大化がますます重要に

## 医薬品への集中・特化 日本のトップ製薬企業へ

- ロシュ戦略提携下で医薬事業に集中、革新的医薬を創出する日本のトップ企業に成長
- 患者さんの遺伝子情報などの診断をもとに最適な治療を行うPHC（個別化医療）のパイオニアとして普及を促進

2019

## 医薬品の価値を高める ソリューションへの挑戦

- FMU<sup>\*</sup>設立、CGP<sup>\*</sup>事業を立ち上げ、がんゲノム医療へ大きく貢献
- インサイト・ビジネス挑戦下で、医薬関連のソリューション・プロジェクトを立ち上げ

2024

TOP INNOVATOR  
TOPi 2030

精緻化にて明記

## 「PHCソリューション」確立へ

- 専門ユニットの立ち上げ
- 医薬品の価値証明や価値最大化を実現するPHCソリューションの創出
- グローバル開発と承認、提供体制の構築、事業収益の確保

2030

PHCソリューションへの本格的対応が必要に

2002

# 「PHCソリューション」の定義と創出価値

マテリアリティ 「個々の患者への最適なソリューション提供」を実現

「PHCソリューション」とは

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/BM<sup>※</sup>等の製品・サービス

中外の革新的医薬品 X PHCソリューション = 個々の患者さんに最適な治療

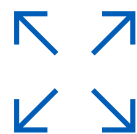
## 創出価値

1



医薬品R&Dにおける  
価値証明（評価）の高度化

2



医薬品の  
臨床価値最大化

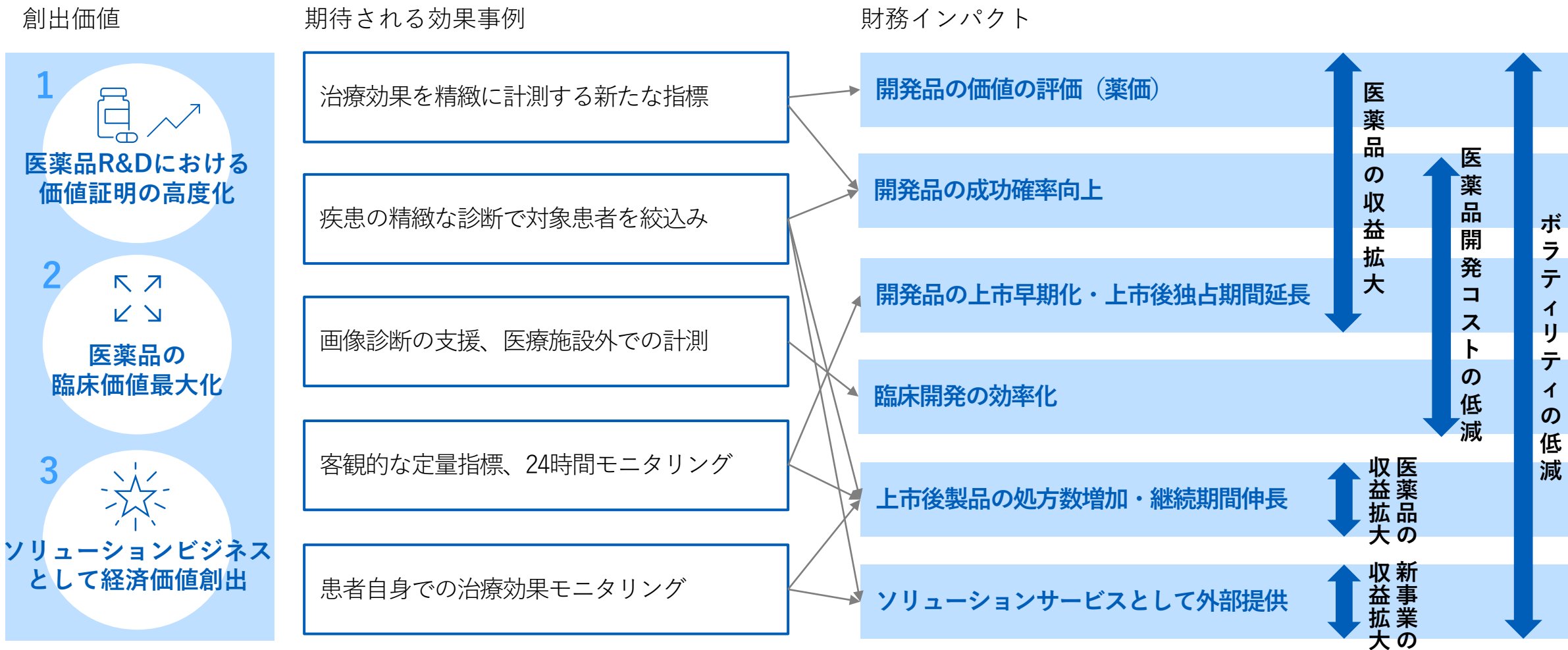
3



ソリューションビジネス  
として経済価値創出

# PHCソリューションの財務インパクト

## R&Dアウトプットと医薬品の価値最大化を加速

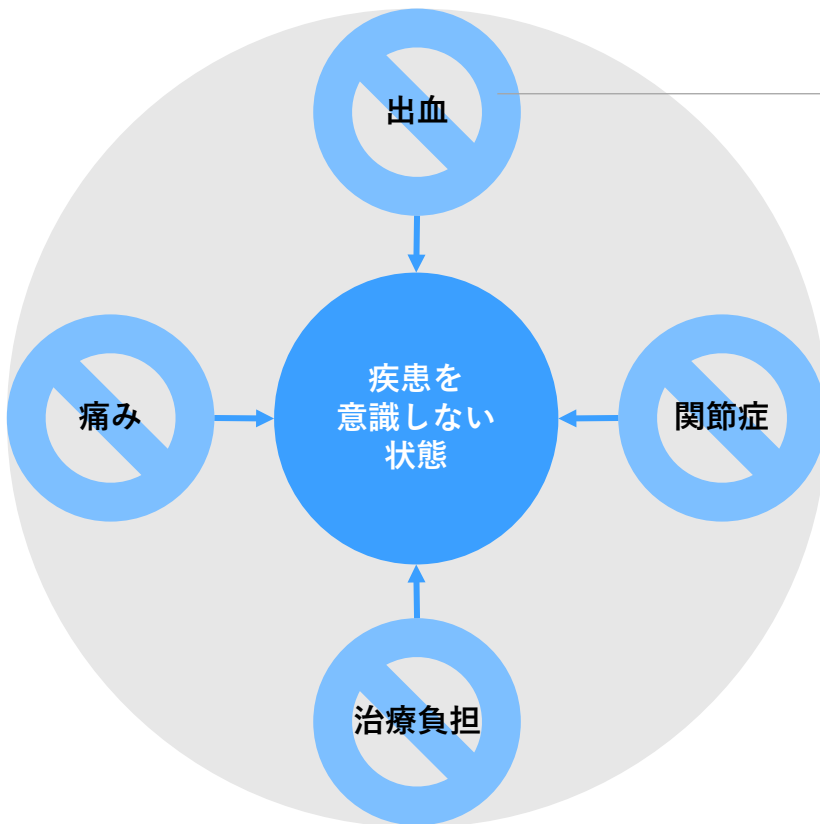


# 事例 1:血友病領域における関節診断支援ソリューション①

## 血友病患者さんのQOL向上のボトルネック

### 血友病治療において目指す姿と現状のアンメットニーズ

#### 血友病医療が目指す姿\*



- 「ヘムライブラ」登場により低頻度・皮下投与による出血予防を実現  
(従来は血液凝固因子の補充療法が中心)

- △ 関節内出血を起点に、滑膜の炎症、軟骨や骨の破壊へと進行し、行動が制限される
- △ 無症候性も含んだ出血による関節症の発症が示唆されており、定期的な関節評価が重要
- △ MRIの設備コスト/検査時間や、関節エコー検査に高い専門性が求められ、普及が進まない

→QOL低下の重大な要因の一つは関節症

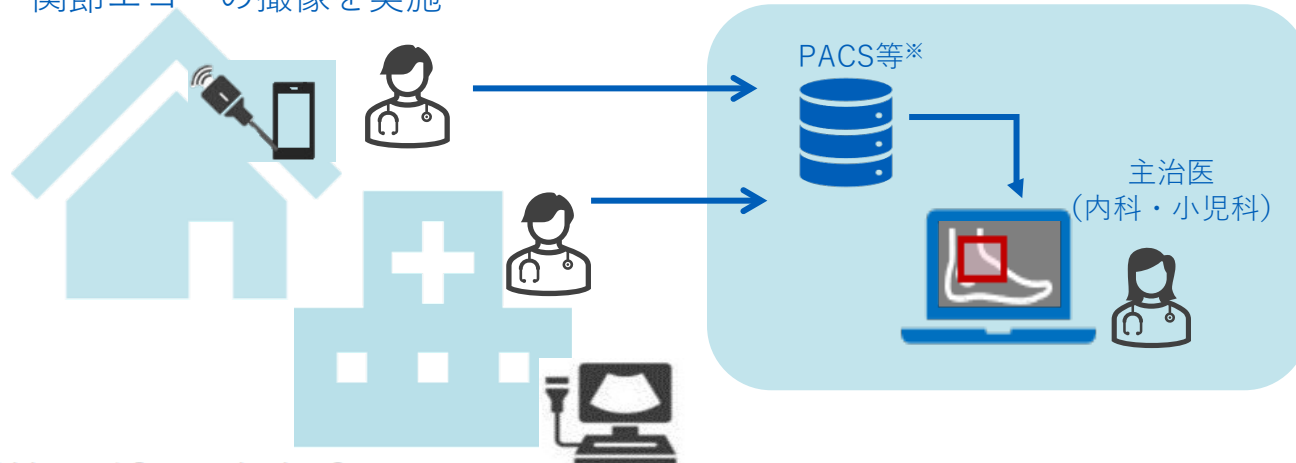
# 事例 1: 血友病領域における関節診断支援ソリューション②

関節エコー画像の読影を支援するソリューションを開発



## ソリューションの実装イメージ

外来検査時や訪問診療時に  
関節エコーの撮像を実施

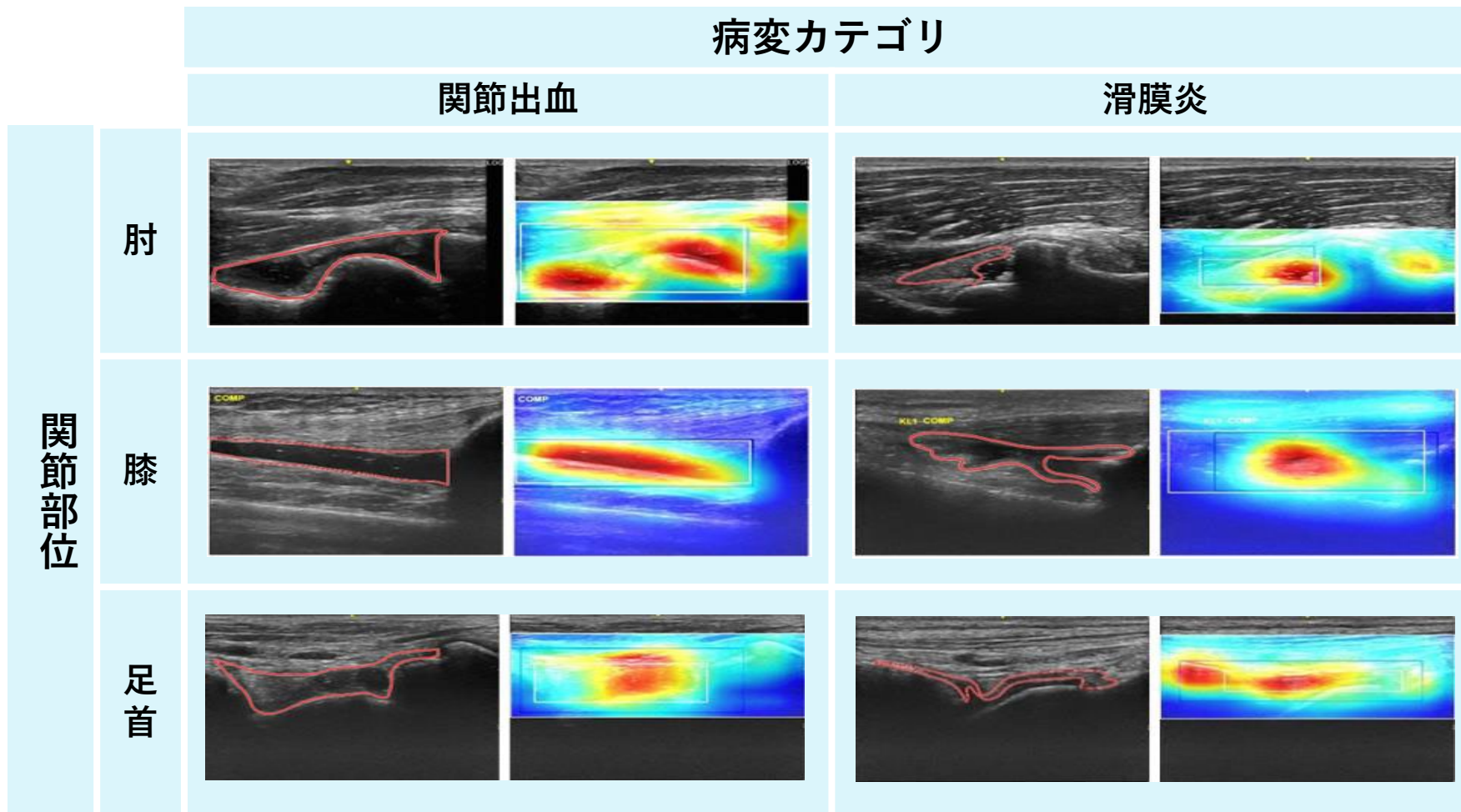


AIを活用して、出血・滑膜炎等の病変領域を可視化し、専門性が必要な関節エコー画像の読影をサポート。関節評価のハードル低減を目指す



# 事例 1: 血友病領域における関節診断支援ソリューション③

開発中ソリューションの実例紹介（関節病変の可視化）



左：医師がアノテーションした病変領域（赤枠）

右：AIが予測した病変領域（カラーマップ）

カラーマップ表示は、病変部位（出血及び滑膜炎）の根拠を示し、医師がAIの診断結果をより適切に解釈し、誤解を防ぐのに役立つ

出血および滑膜炎の予測に対する寄与度



臨床研究を通じたデータ取得とモデル構築により、関節エコー画像上で病変領域を表示することに成功

# 事例2：子宮内膜症におけるソリューション

## 痛みの可視化／MRI画像診断支援事例

治療薬の開発に加え、適切な評価や早期診断・早期治療に資するソリューションを開発

### 子宮内膜症の現在の主な治療

- ・ 月経と排卵を止めるホルモン剤の投与
- ・ 外科的手術による切除

ホルモン療法とは異なるアプローチで、抗炎症作用による病態改善が期待できる子宮内膜症治療薬を開発中（抗IL-8リサイクリング抗体）

## 診断・治療方針決定におけるアンメットニーズの解決に向けて

現在の診断：

### 主観的な痛み評価

- ・ 主観的評価で個人差もある
- ・ 臨床試験での有効性判定においてもばらつき

### 腹腔鏡による病変診断

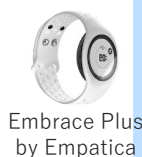
- ・ 確定診断手法であり診断精度が高い
- ・ 診断手法としては、患者さんへの侵襲が高い

### 画像診断装置による病変診断

- ・ 低侵襲な評価手法であり、超音波診断・MRIが代表的
- ・ 術者の経験に依存して診断精度が変わる

### 痛みの可視化ソリューション

- ・ ウェアラブルデバイスdBM<sup>※</sup>
- ・ 客観的評価・24時間モニタリングが可能
- ・ 精緻な痛みの評価により正確な症状の把握（モニタリング）



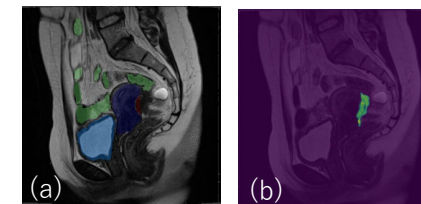
### MRI画像診断支援ソリューション

- ・ 見落とし防止による、診断の早期化
- ・ 子宮内膜症の以下病変を検出する診断支援アルゴリズム

- ① 結節性病変
- ② 癒着病変
- ③ 卵巣子宮内膜症性嚢胞

- ・ 早期の治療介入  
→ 子宮内膜症症状抑制によるQOL改善  
→ 不妊治療の早期開始による妊孕性の確保

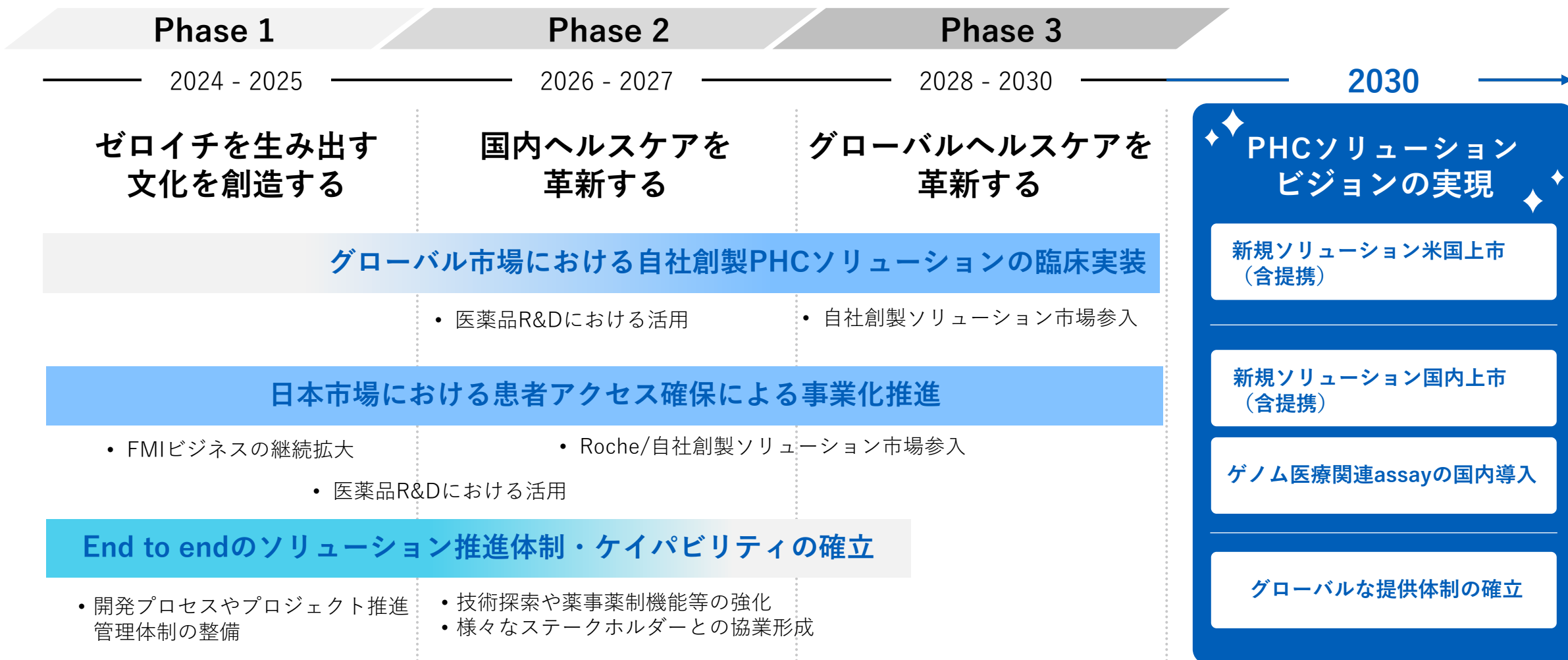
(例) 結節性病変の検出モデル



Preferred Networks社より提供

# 2030年に向けたロードマップ

2030年までにグローバルな提供体制の確立、複数ソリューションの国内・米国上市を目指す



# 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](mailto:pr@chugai-pharm.co.jp)

**担当 :** 佐藤、横山、香西、宮澤、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](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

**担当 :** 櫻井、島村、横山、吉村、山田、池ヶ谷

創造で、想像を超える。