

# サステナビリティ説明会

2025年11月27日 中外製薬株式会社



# 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	〜社会とつながる〜 中外製薬の価値創造	取締役 上席執行役員 CFO 谷口 岩昭
02	~社内外とつながる~ 中分子医薬品の製薬プラットフォーム構築	製薬技術本部 製薬研究部長 前田 賢二
03	~資本市場とつながる~ ガバナンスの強化と今後の課題	独立社外取締役



# ~社会とつながる~ 中外製薬の価値創造

取締役 上席執行役員 CFO

谷口岩昭



## 第7回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

		DJSI前年順位※ <sup>医薬品セクターでの順位</sup>	サステナビリティ面の課題	説明会のテーマ設定
<b>IBI 21</b> スタート	2019 第1回	_	全社的な優先順位明確化	・ESGの全体像
	2020 第2回	7位	ESG先進企業を目指す	・ESG面の戦略・計画
<b>TOP I 2030</b> スタート	2021 第3回	3位	経営戦略としてESGの先鋭化	・経営戦略としてのESG
	2022 第4回	3位	ロールモデルを志向した取り組み	・ESGの進化と対話促進
	2023 第5回	1位	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
TOP I 2030 精緻化	2024 第6回	2位	マテリアリティの見直し	・マテリアリティの見直しと課題共有
100周年	2025 第7回	2位	新マテリアリティに基づく サステナビリティの取り組み	・新たなマテリアリティを軸とした 取り組みの共有



## 価値創造モデル

■ 2024年に新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を再整理

企業価値拡大により 共有価値の創造 社会課題解決により 当社の発展 患者中心の高度で持続可能な医療の実現 社会の発展 価値創造の源泉 価値創造戦略 創出する価値 マテリアリティ 提供価値 (パフォーマンス) Challenges ・R&Dアウトプット (社会へのインパクト) ヘルスケア産業の ・自社グローバル品 人財 独自の技術とサイエンス、新たな発 社会課題解決による 上市 トップイノベーター 16 想で、革新的な医薬品とサービスの 社会の発展への貢献 • 技術 • 研究基盤 創出へ挑戦する 技術• 項目 世界の患者さんが期待する • 生産性 知的財産 世界の人財とプレーヤーを惹きつける 医療的な価値の波及効果 世界のロールモデル の • 顧客満足度 **Co-creation** ロシュや 医療的な価値 マテ • 投資 外部との協働 • 人財 ロシュをはじめ、多様なパートナー IJ と真に求められている新しい価値を ・デジタル TOP I 2030 製薬・設備 共創する ・クオリティ リテ アウトプット 環境・ 成長戦略の柱 エネルギー (企業価値向上への貢献) Commitments • 環境 世界最高水準 先進的事業 ●利益成長 財務・経営関連 持続可能な社会に向けて、ヘルスケ の創薬実現 モデルの構築 ●資本効率の向上 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

●サステナビリティの追求



# マテリアリティを基軸とするサステナビリティへの貢献

■ 3つのCを軸とした価値創造は、当社にとっての持続可能性の追求・貢献

#### マテリアリティ(重要課題)

- ●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**

独自の技術とサイエンス、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

持続可能な社会に向けて、ヘル **Commitments** 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



## マテリアリティの運用について

■ 価値創造におけるマテリアリティストーリーに沿って事業活動を展開

#### 目指す状態

経営

● サステナビリティを含む経営上の重要な課題をマテリアリティとして整理し、経営戦略や方針を考えるうえでの基軸(重要な要素)として活用

各部門

- マテリアリティを基にした経営戦略を 部門の活動に落とし込むことで反映
- マテリアリティ(重要課題)の定義を 基に部門活動の方向性を確認、整理

社外

- マテリアリティ・ストーリー(3つのC)に沿って、進捗や成果を共有
- 対話を通じたフィードバックを、マテリアリティの見直し等に活用

#### 現在の取り組み

#### 【事業活動】

・マテリアリティ(重要課題)の定義に対する 現在の取り組みのアセスメント

#### 【価値創造指標】

・中外の価値創造ストーリー(3つのC)をよりよく表現する価値創造指標(パフォーマンス 指標)の設定を検討



# Challenges:最近の主な活動

## ■独自の技術とサイエンス、新たな発想に基づく価値創造に継続的に挑戦

★:次ページのトピックスで紹介

	課題認識(中長期)	主な活動
創薬	・経営資源投下の選択と集中 ・患者さんの価値最大化に向け た研究強化 ・マルチモダリティ戦略・知財 戦略充実	・自社創製品プロジェクトの連続創出・価値証明の進展 ・自社創製品の見直し、機動的かつ戦略的なリソース配分体制の構築 ・中外R&Dプリンシプルに基づく創薬・開発の実践 ・中分子医薬品の創製・製薬プラットフォームの構築 ※本説明会で紹介 ・次世代開発品の進展:DONQ52、NXT007等
技術	<ul> <li>・AI・デジタル活用による創薬の加速</li> <li>・医薬品と関連サービス (PSOL<sup>*1</sup>、FM事業<sup>*2</sup>等)の展開</li> </ul>	・抗体創薬支援技術「MALEXA」を活用したプロジェクトが臨床進展(BRY10)★ ・個別化医療の実現に向けたプログラム医療機器(SaMD)開発・PHCソリュー ションとしての製品開発、FM事業の推進
医療	<ul><li>・最適な治療選択に向けたエビデンス創出</li><li>・新顧客エンゲージメントモデル確立</li><li>・グローバルヘルス</li></ul>	・メディカルアフェアーズ本部を中心とした個別化医療に資する市販後エビデンスの創出に向けた取り組み★ ・営業本部における国内医療の均てん化、チーム医療の支援推進 ・カンボジアの医療関係者を対象としたチーム医療ワークショップ開催

※1 PSOL:PHCソリューション ※2 FM事業:Foundation Medicine事業



# Challenges:トピックス

■ デジタルの活用等により独自の技術力をさらに磨くと共に、個々の患者さんに最適な医療の提供を目指して、医療現場のニーズ理解を深耕する取り組みを推進

抗体創薬支援技術「MALEXA」を活用したプロジェクトが臨床進展

AIを用いた独自の抗体創薬支援技術「MALEXA」を使って創製した抗体医薬「BRY10」が、慢性疾患を対象とした臨床第I相(P1)試験を開始

MALEXA: <u>Machine Learning x Antibody</u>

# 標的分子の同定 抗体の"種"の取得 抗体の"種"を薬に Phage display Lead Mab COSMO Optimization Lead Optimization Lead Optimization MALEXA-LI MALEXA-LO

イメージ図

## 個別化医療に資する 市販後エビデンスの創出に向けた取り組み

・メディカルアフェアーズ本部において、アカデミア等と共同で研究を実施し、患者さんへのインタビューを通じて、治療における負担や治療選択に考慮する要因を分析。これらの分析結果を仮説とし、更に定量的に検証する取り組みを実施中。



- ✓ NMOSD<sup>※1</sup>に関する研究
- ✓ PNH<sup>※2</sup>に関する研究
- ・SDM(Shared Decision Making)の環境醸成に貢献



出典: Shimizu Y, et al. 2025; Clinical and Experimental Neuroimmunology. 10.1111/cen3.70026. Ueda Y, et al. Ann Hematol. 2025 Jul;104(7):3575-3584. doi: 10.1007/s00277-025-06486-9. Epub 2025 Jul 18. (いずれも著者に当社社員を含む)

※1 視神経脊髄炎スペクトラム障害 ※2 発作性夜間ヘモグロビン尿症



## Co-creation:最近の主な活動

## ■ 当社の価値創造において国内外のプロフェッショナルとの共創推進は不可欠

★:次ページのトピックスで紹介

	課題認識(中長期)	主な活動
社会・コ ミュニ ティとの 共創	<ul><li>・国内だけでなく海外のアカデミア・企業との協働促進</li><li>・患者さん・ケアギバー向け情報提供の充実</li><li>・業界団体・行政との連携強化</li></ul>	・創薬段階におけるアカデミア・研究組織等*1との共同研究進展★ ・Chugai Venture Fund, LLCの投資進展 ・患者さんの声を事業活動に取り入れる「PHARMONY」の成果共有や患者団体・医療 関係者と患者の医療参画を考える「PHARMONY DAY」開催 ・患者さんへの臨床試験情報提供の充実化に向けた業界団体等との連携・議論 ・患者会・学会と協働で、血液凝固異常症の疾患データベースの構築★ ・日本の科学技術振興や創薬力向上、バイオエコノミー構築に向けた政府、国内外 業界団体、異業界等連携による政策進展
デジタル	<ul><li>・社内外パートナーとの連携、 共創</li><li>・デジタルセキュリティ強化</li><li>・高度なAIの活用</li></ul>	・ASPIRE <sup>※2</sup> プロジェクトの進展 ・ソフトバンク、SB Intuitions等、外部パートナーとの連携や協業 ・デジタル利用に伴うリスク対策/セキュリティの強化 ・生成AIやAIエージェントの活用
人財	・高度専門人財の獲得・育成 ・一人ひとりが活躍できる環境 構築	・新人事制度、ジョブポスティングがスタート ・ジョブ型人事制度の全社展開 ・雇用上限年齢の撤廃(2026年より施行) ・100周年を機に社員とのエンゲージメント強化 ・ポスドク人財の採用・活躍の促進

<sup>※1</sup> IFReC、東京大学、Araris、A\*STAR、ノイルイミューン、理化学研究所 など

<sup>※2</sup> 最先端のグローバル標準プロセスならびに次世代ERP(基幹業務基盤)を中外製薬全体に展開する、ビジネスおよびデジタルトランスフォーメーションプログラム



## Co-creation:トピックス

■ 100周年を迎え、当社の中核的な価値観である患者中心の想いを新たに、 患者さんや医療関係者と共に価値創造を共創していく

#### 大阪大学 坂口志文先生との共同研究



※1 大阪大学との包括連携契約のもとで 2017年よりIFReCと先端的な免疫学研 究活動に関わるさまざまな共同研究プロジェクトを進めています。

- 大阪大学免疫学フロンティア研究センター (IFReC <sup>※1</sup>) の坂口 志文先生が世界的に権威のある賞を受賞
- 坂口先生との共同研究を起点として当社創薬技術を用いて開発された抗体の臨床第I相試験を実施中

## 患者会・学会と協働で、 血液凝固異常症の疾患データベース<sup>※2</sup>の構築

患者数が少なく症状も多様な血液凝固異常症の データベース構築により、疫学情報、臨床症状、 合併症、QOLデータなどの体系的収集が可能に



※2 出典:一般社団法人 日本血液凝固異常症調査研究機構(JBDRO)、ビーレジ(血液凝固異常症レジストリ) https://b-regi.net/bregi/ (2025年11月27日アクセス)



## Commitments:最近の主な活動

## ■ ヘルスケアを中心として、当社活動全体を通じて持続可能な社会の実現に貢献

★:次ページのトピックスで紹介

	課題認識(中長期)	主な活動
環境	・中期環境目標2030の達成に 向けた進捗管理・活動の進化	・調達電力の再生可能エネルギー比率100%の達成 ・TNFD提言に基づく情報開示レポートの公開★ ・中外ライフサイエンスパーク横浜の環境省「自然共生サイト」への認定
コンプラ イアンス とリスク マネジ ント	<ul><li>・品質・供給リスクへの継続的対応、リスク低減</li><li>・ガバナンス体制の継続的な進化</li><li>・法令・国際規範等の動向把握と迅速な対応</li></ul>	・サイバーセキュリティ体制の強化 ・ITデジタルリスクアセスメントの実施 ・取締役会の実効性評価の取り組み強化 ※本説明会で紹介 (PDCAサイクルの着実な実行、取締役会外のプログラム強化) ・カスタマーハラスメント防止の取り組み強化(調査、規程類整備、研修等)
ステーク ホルダー エンゲー ジメント	<ul><li>・資本市場を始めとするマルチステークホルダーとの対話</li><li>・エンゲージメント結果の経営活動への反映</li></ul>	・資本市場との対話強化(情報開示、説明会開催、個別面談等)★ ・全ステークホルダー向け多言語・多手段のコンプライアンス通報システムの 導入 ・社会貢献活動の推進(バイオラボにおける子ども向け実験教室、障がい者 スポーツ支援等)



## **Commitments:トピックス**

■地球環境、ガバナンス、リスクマネジメントなど、重要トピックを特定しながら、 中長期的な取り組みと、資本市場との対話を今後も推進

### TNFD提言に基づく 情報開示レポートを公開

・TNFDが提唱するアプローチに基づき、当社の 事業活動に影響を与える自然関連課題を評価し、 インパクト分析を通じて特定した重要課題に 対して、リスク低減に向けた対策を策定・実行

#### 水質汚染 • 水域牛熊系

IBAT<sup>\*</sup>、Global Dam Watchなどの ツールを用いて、対象拠点下流域に おける保護地域、貯水池の有無を確認

#### 例) 宇都宮工場



#### 取水

IBAT、Aqueductなどのツールを用いて、 対象拠点における水ストレスのレベル、 上流の水源地における保護地域の有無を確認

#### 例)宇都宮工場



## 資本市場との対話強化 (情報開示、説明会開催、個別面談等)

・日本証券アナリスト協会 「ディスクロージャー優良企業」 医薬品部門 2025年 1位 (2年連続2回目)

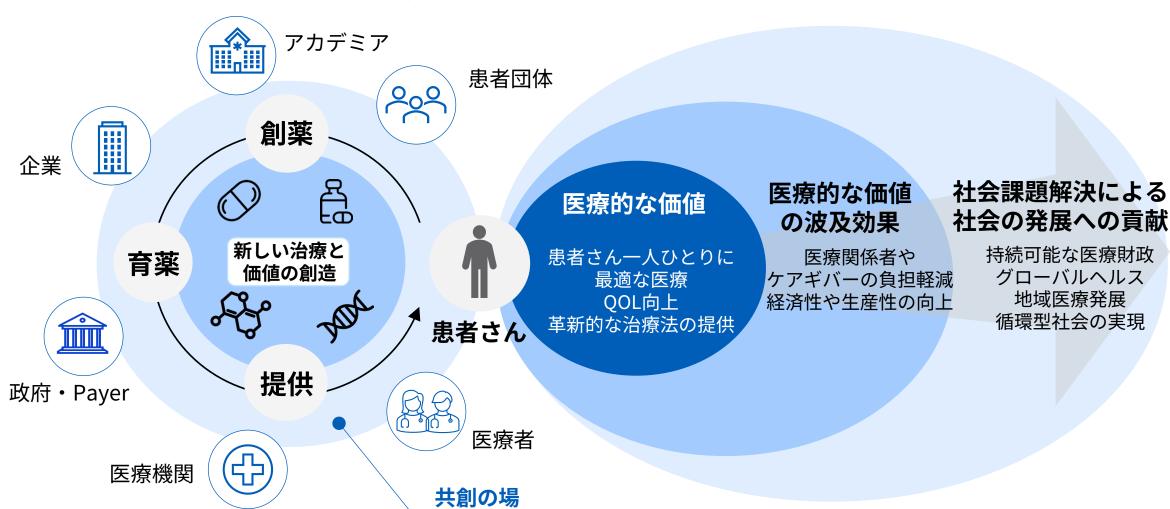


評価項目	主に評価された点
経営陣のIR姿勢	株式市場と真摯に向き合うマネジメントの姿勢、 マネジメント及びIRは常に改善を探っている
説明会等	長期業績予想や企業価値の算定に必要十分な情報提供、 導出品についての情報発信の改善
ESG関連	サステナビリティ説明会、ESGデータ開示、社外取締役 との対話機会
自主的情報開示	R&Dなどの各種説明会や工場見学会、投資家の関心の高 い製品や開発品についてのタイムリーな説明



## 次の100年に向けて

■ 社内外のパートナーの皆様との共創を通じて重要課題に取り組み、 高度で持続可能な医療の実現に邁進





# ~社内外とつながる~ 中分子医薬品の製薬プラットフォーム構築

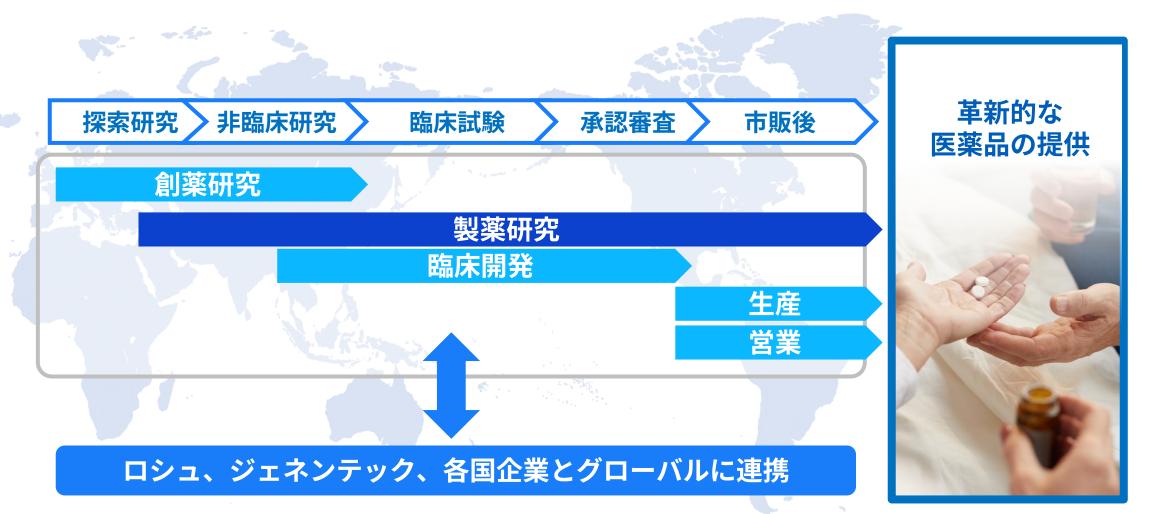
製薬技術本部 製薬研究部長

前田 賢二



## 医薬品のバリューチェーンと製薬研究

- 製薬研究は、医薬品の創薬研究から生産まで幅広い機能をつなぐ橋渡し役
- 世界中の患者さんのため、高品質、低コスト、安定供給を実現する生産方法の開発がミッション





## 中分子医薬品プラットフォームの確立と実用化

■ 中分子(中外型環状ペプチド)の製薬技術・生産体制の確立と高度化は、当社の価値創造 ストーリー(3つのC)を体現し、TOP I 2030の目標達成に向けた重要課題の一つ

#### マテリアリティ

#### 価値創造戦略

#### 共有価値

## Challenges

16

項目のマ

テ

リア

リテ

独自の技術とサイエンス、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

#### ヘルスケア産業の トップイノベーター

世界の患者さんが期待する 世界の人財とプレーヤーを惹きつける 世界のロールモデル

## **TOP I 2030**

成長戦略の柱

世界最高水準 の創薬実現 先進的事業 モデルの構築

#### 【中分子医薬品の 開発・実用化】

創出する価値

新たなモダリティプ ラットフォームとが では到達が 難しかった生体内 ターゲットを対象と する医薬品の開発に より、新しい治療選 択肢を提供する。

患者中心の 高度で 持続可能な 医療の実現



## 中分子の工業化・生産に向けた課題

■ 中外型環状ペプチドは、低分子はもちろん、従来のペプチド医薬品とは構造的特徴や物性が 異なり、医薬品の生産に向けた新たな課題に直面

#### 中外型環状ペプチドの特徴

- ・ 低分子の約3倍の分子量
- ・環状のペプチド (9~11残基)



- ・過半数が非天然アミノ酸
- ・高い薬理活性
- 経口製剤化が可能
- ⇒緻密な分子設計によりデザインされている

この3つを同時に達成することが 求められていた



特殊なアミノ酸で構成された 分子の生産を如何に効率化で きるか



創薬された分子を如何に 手戻りなく、速やかに生産 可能にするか



安全性

高薬理活性な物質を如何に 安全に、大量生産できるか



## 課題解決に向けた方向性

■ コスト・開発速度・安全性の要件を満たす生産の確立に向けて、合成法と設備の観点でアプローチ。社内外のプロフェッショナルと連携・協業することによる解決を目指した

## 社内外のプレイヤーとの連携・協業による課題解決

1 新規合成技術開発

非天然のアミノ酸を含む特殊な中分子を 効率的に合成できる新規合成技術を開発

2 新規合成設備の導入

高い薬理活性をもつ中分子の安全且つ大量 生産を実現する合成設備の設計、実装



## 新規合成法開発①:背景

■ 初期は、ペプチド医薬品の合成において一般的に採用される固相合成法を用いていたが、 中外型環状ペプチドに適した新たな合成法を模索

# 初期に採用した固相合成法\* (イメージ図) 一つずつ結合させながら、 分子を伸ばしていく 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

STEP-12

天然アミノ酸 非天然アミノ酸 アミノ酸の結合点

アミノ酸の結合点の片側を樹脂に固定し、もう片方に次のアミノ酸を 結合させることで繋いでいく方法。アミノ酸のペプチド合成法として 広く汎用



- ₩ 製造コストが高い ✓ 大量のアミノ酸、試薬が必要
- ₩ 大量生産が困難



- ◇ 合成反応がシンプル
- ✓製法開発が比較的容易
- ◆ 多様なペプチド合成が可能



☎ 高活性に対応する低分子 医薬品の生産設備・ ノウハウ(液相合成)が 使えない

3つの課題を 同時にブレーク スルーするチャ レンジが必要

最後にアミノ酸の①

と⑪を繋げて環状に

する(環化)

<sup>\*</sup> Hou, Z.; Komiya, S.; Iwasaki, K. et al. *Org. Process Res. Dev.* **2025**. *29*, 2764.



## 新規合成法開発②:合成法の探索

■ 多くの合成化学者が固相合成を第一選択とする本系において、あえて液相合成法を採用した 独創的アプローチを探索。従来の枠組みを超えた新しい可能性を追求した

#### 合成法開発の発想



## 新規の液相合成法

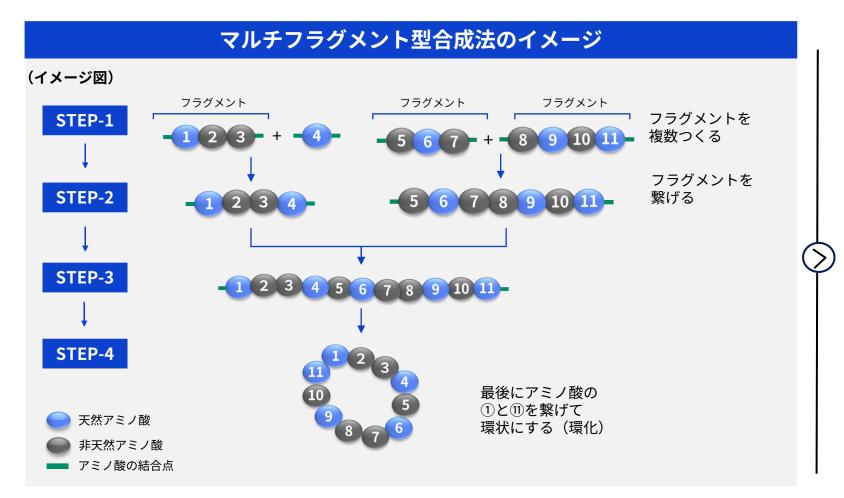


これまでにない液相合成法の開発に「コスト」「開発速度」「安全性」 の3つを同時に解決できる可能性 を見出す



## 新規合成法開発③:マルチフラグメント型合成法

■ アミノ酸をいくつか繋いだフラグメントを予め複数調製し、それらを組み合わせる合成法。 生産性の大幅な向上が期待できる中外型環状ペプチドの製薬プラットフォームとして開発をスタート



- 全体工程の短縮化が可能
- 液相合成により合成も速やか (必要な試薬、基質の量を 少なくできる)
- フラグメントの組み合わせに より合成ルートのデザイン 可能(設計の自由度が高い)



## 新規合成法開発④:高効率な合成法実現への挑戦

■ 多くの利点を持つマルチフラグメント型の液相合成法の実用化と、そのポテンシャルを最大限に高めるためには、以下の3つの技術的要素への対応が不可欠。社内外の幅広い分野の専門家との連携を推進

## i

## 合成ルート設計

1000以上のフラグメントの 組み合わせから最適なルー トをどう選ぶか?



## (ii)

## 合成技術

フラグメントの合成と結合、 最終的な環化をどのように 行うか?



## (iii

## 高純度•高収率

如何に副反応物や不純物の 生成を抑えるか?



社内外の連携によるイノベーション



## 新規合成法開発⑤:社内における共創

■ 分子設計と合成技術・生産プロセスを一体的に検討し、各部門の緊密な連携により開発を促進

#### バトンパス型

- ✓ それぞれの部門の専門性と明確な責任範囲 の下で開発を推進
- ✓ 技術が成熟している場合に適用
- ✓ 課題発生時の手戻り等のリスクあり

創薬研究

製薬研究

生産



#### アジャイル型(相互連携型)

- ✓ それぞれの部門が専門性を持ち寄り、相互 に連携しながら開発
- ✓ 難易度の高い開発、迅速開発に用いられる
- ✓ コミュニケーションコストがかかる

# 創薬研究製薬研究

● 高度な設計

• スピード

√生産

● 柔軟さ

必要 要件

- ✓ 本部間(RED、製薬-生産)で長年育まれた部門間の信頼関係
- ✓ 低分子医薬で築かれた高い専門性と技術
- ✓ 革新的な医薬品を創製し、いち早く供給するというマネジメント・メンバーの強いコミットメント

中分子創薬プラットフォームから複数の開発品が創製される "複数同時開発のフェーズ"を見据え、高速開発化も実現



## 新規合成法開発⑥:社外との共創

**■** 専門技術を持つ外部機関との協業により、イノベーションを加速。今後は製造コストの更なる 最適化を目指した取組みに注力

#### 必要な要素

( ❖ 今後の注力ポイント)

#### 連携体制

① 新規合成法



**计内**連携



② 新規ペプチド合成技術



共同研究(アカデミア)



③ 非天然アミノ酸合成法 💠



共同研究 (アカデミア・CDMO)



4 アミノ酸調達



社外連携 (CDMO・サプライヤ)



⑤ サプライチェーン構築



**补外連携** (CDMO・サプライヤ)



6 生産設備



社外連携 (エンジニアリング会社)

#### 成果事例

- **✓ CDMOと共同で、50kgスケールの** LUNA18の原薬供給を達成
- ✓共同研究により、一部の非天然 アミノ酸コストを1/3以下に削減
- ✓ 最新の中外型環状ペプチドにおい て、製造工程数を半減させること に成功
- ✓中分子関連の製薬技術特許23件\*
- ✓国内外10社以上のCDMOと協働中



# 新規合成設備の導入①:超高薬理活性対応の生産設備

■ 社外とのコラボレーションにより、世界最高水準の超薬理活性物質製造設備を建築

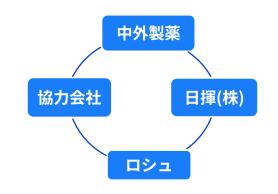
#### 合成原薬製造棟 FJ2



- 気中濃度0.05µg/m³以下という世界最高レベルの極めて気密度の高い封じ込めレベル達成
- 自働化および最新技術を導入し、安全性、生産性、 作業性、洗浄性、環境負荷低減を高度に実現
- ISPE\*1 Innovation部門の「2023 Facility of the Year Awards(年間優秀施設賞)」を受賞









\*2 日揮(株)の特許技術を適用した次世代封じ込め技術





日揮(株)をはじめ、様々な専門技術をもった協力会社に参画頂き、高度な封じ込めを実現



## 新規合成設備の導入②:シームレスな設備の整備

- 創薬から生産まで、一気通貫の開発を可能とする設備を整備。直近のUKX建設により更に強化
- 豊富な開発パイプラインに対応すると共に、開発スピードを加速

#### 創薬研究

#### 初期検討

#### 製薬研究

Phase 1~Phase 2 Phase 3~初期商用

#### 創薬研究設備



横浜、1,288 億円 (2022)



シンガポール

製薬研究・合成実験設備



浮間、45 億円 (2020)



浮間、800 億円 (2028)

治験薬·生産設備



藤枝、70億円 (2003)



藤枝、191億円 (2022)



藤枝、555 億円 (2024)

27



## 将来に向けた更なる進化

- 基本的な生産基盤&製薬プラットフォームの構築完了
- 今後のパイプラインの増加に対応すべく、大幅な製造コスト削減と共に、開発スピードの向上を 目指して製薬プラットフォームの高度化に着手



#### **フェーズ2** 製薬プラットフォーム構築

• コスト削減、高速開発を可能とするプラットフォーム技術の確立

#### **フェーズ3** 製薬プラットフォームの高度化

- ・ 高速/高精度の合成ルート最適化・設計技術
- 開発期間の短縮
- 複数同時開発への対応

世界最高水準の 創薬の実現による 世界中の患者さん への貢献



# 参考資料

# CHUGAI

# 中分子:ポートフォリオ

#### 2025年7月24日時点

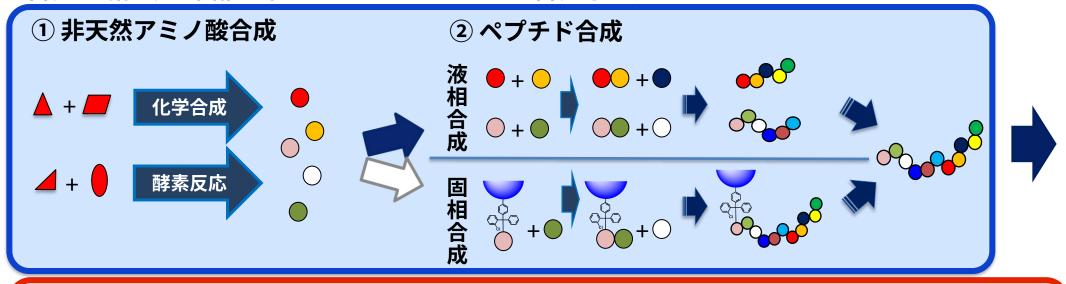




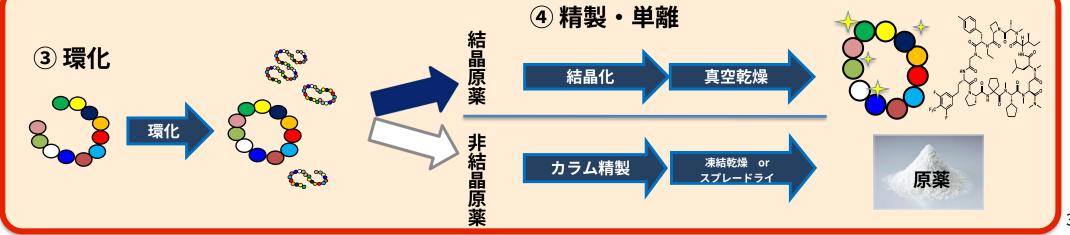
# 中外型環状ペプチド合成法

- 中外型環状ペプチドは大きく4つの工程で合成される
- ペプチド合成と精製・単離工程は、それぞれ2つの合成手法がある

# 中間体工程



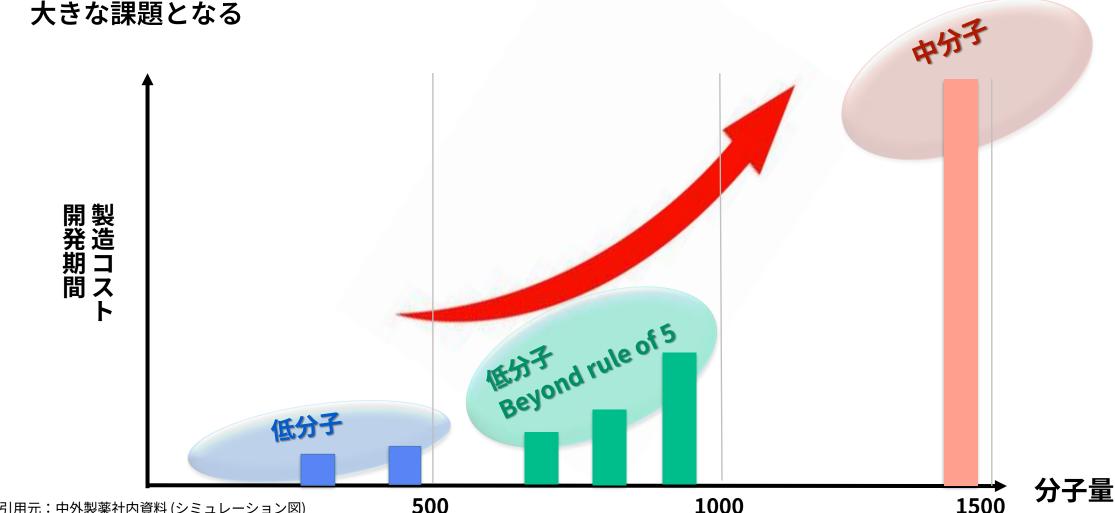
## 原薬工程





## 中外型環状ペプチド:製造コスト・開発期間

- 分子量(分子の大きさ)と製造コスト・開発期間は、相関関係にある
- 中外型環状ペプチドは、一般的な低分子の約3倍の分子量であり、製造コストと開発期間が

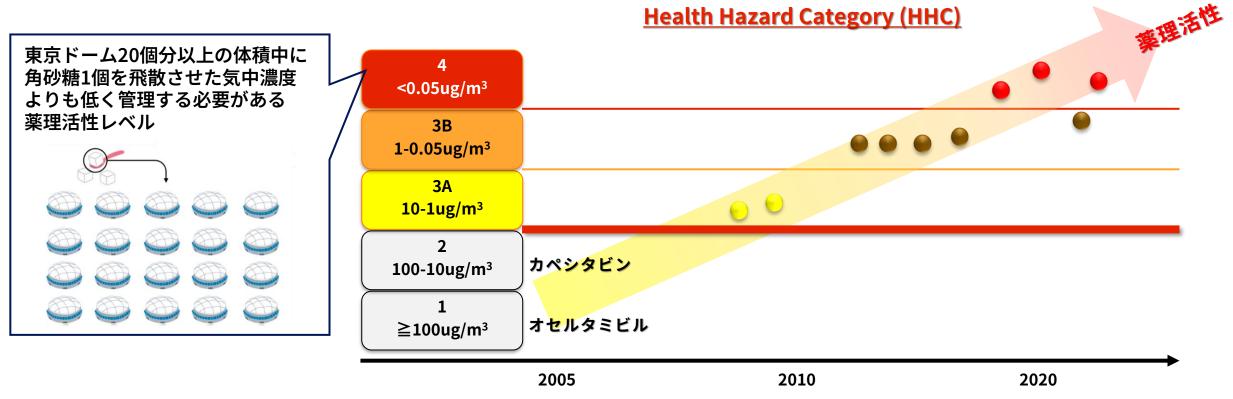


引用元:中外製薬計内資料



## 中外型環状ペプチド:超高薬理活性

- 創薬技術の進展により、近年の自社開発の中分子を含む合成原薬すべてが高薬理活性品に分類される
- 「安全かつ大量」に生産するためには、極めて高い封じ込め能力を有する製造設備と共に、高薬理活性 化合物に対する高い製造技術が必須となる



OEL(Occupational Exposure Limits)職業暴露限界

- 物質が含まれている空気を毎日8時間、週40時間 呼吸し続けたとしても、多くの作業者に健康被害が発生しないと考えられる濃度
- ∕ OELに応じて、開発&製造時に適切な封じ込め対応(保護具、アイソレーター等)が必要になる

#### 中外型環状ペプチド関連特許出願数(公開済) :66件 うち製薬技術:23件

Roche ロシュ グループ

2025年5月28日時点

## 製薬プラットフォーム技術例

製薬プラットフォーム技術として、 中外型環状ペプチドに対して横断的に適用可能 な、様々なペプチド液相合成技術を新規に開発 した

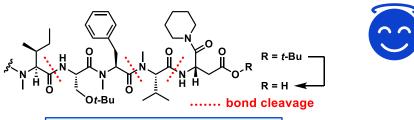




Cbz基、Fmoc基: O Boc基:×







転化率 100%, 分解 0% (既存法: 転化率50%, 分解 28%)

#### フラグメント同士をカップリングする技術\*





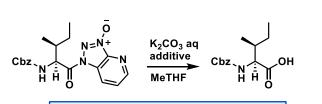
転化率 100%, dr\* 99.8/0.2 (既存法:転化率92%, dr 34/66)

技術B

転化率100%, dr\* 99.8/0.2 (既存法:転化率100%, dr 80/20)

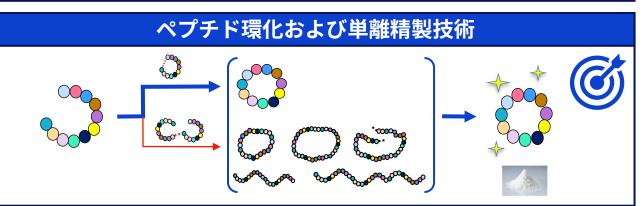
\*dr:目的物/不純物

#### 不要な活性化アミノ酸を分解する技術



残存率 < 0.5% (既存法:残存率 84%)



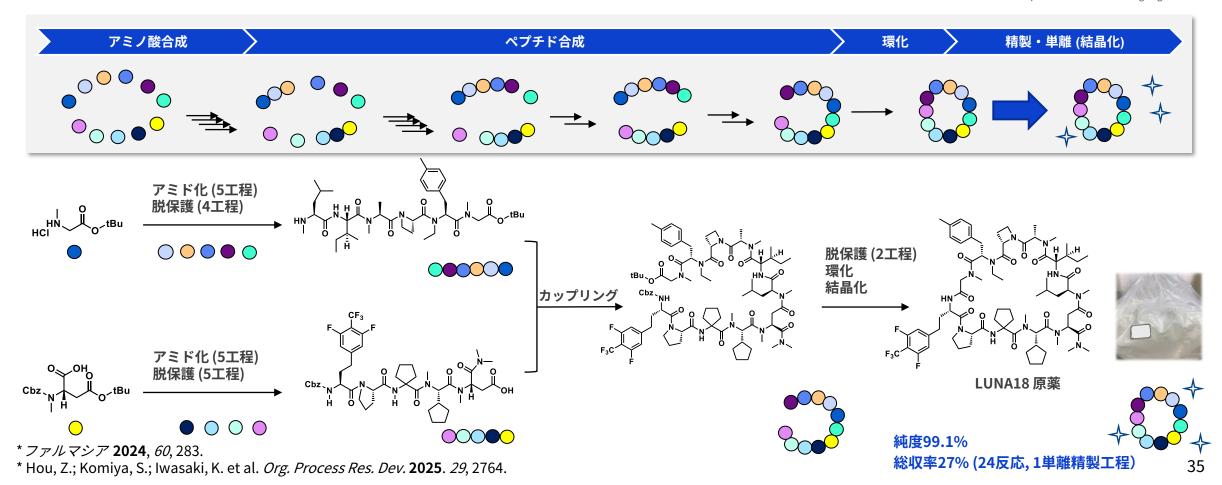


## 初の中外型環状ペプチドLUNA18原薬における技術適用

- これまでの技術を総動員し、LUNA18の原薬製法のプロセス開発を実現\*⇒約50kg/lotのスケールアップにも成功
- 本技術の更なる高度化、プラットフォーム化を進め、後続プロジェクトに適用している



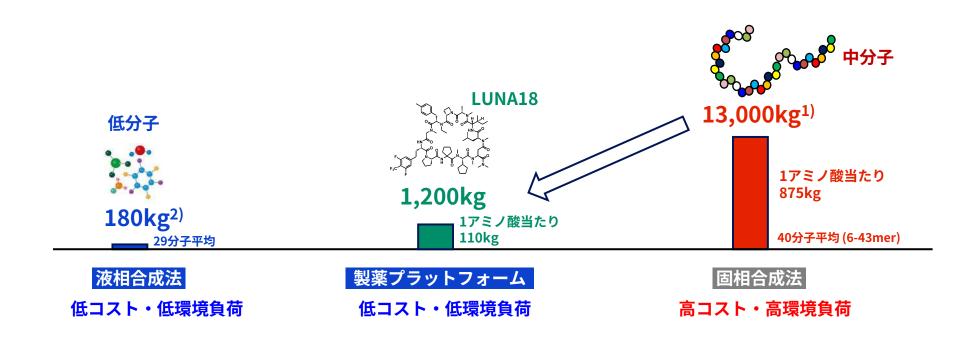
QC: Quality Control, QA: Quality Assurance SCM: Supply Chain Management CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization





# 環境負荷低減効果 (PMI\*: 原薬1kg当たりの廃棄物量)

- 中外型環状ペプチドの生産において大きな課題となるのが、製造の際に排出される廃棄物量
- 独自の中分子 製薬プラットフォームの適用により、LUNA18では、生産時の廃棄物量(PMI) を一般的な固相合成法の1/10以下する事に成功





# ~資本市場とつながる~ ガバナンスの強化と今後の課題

独立社外取締役

寺本 秀雄



# 当社ガバナンスに関する主要な論点

■ 投資家との対話を重視しており、面談等から以下3点の主要な論点を抽出

本日は、これらの論点に対し独立社外取締役の立場から見解を共有、対話を実施

1. 取締役会の役割

(取締役構成やロシュとの関係性など)

2. 取締役会の実効性強化

(実効性向上に向けたPDCAなど)

3. 資本市場との価値共有

(株主価値増大に資する役員報酬や取り組みなど)

■「稼ぐ力」を強化する取締役会 5 原則 (経産省)との関連

# 原則3、4、5に関連する項目に絞ってテーマ設定

(原則1、2は決算説明会・アニュアルレポートなどで共有・対話)

原則1 価値創造ストーリーの構築

原則2 経営陣による適切なリスク テイクの後押し

原則3 経営陣による中長期目線の

<u>経営の後押し</u>

原則4 <u>経営陣における適切な</u>

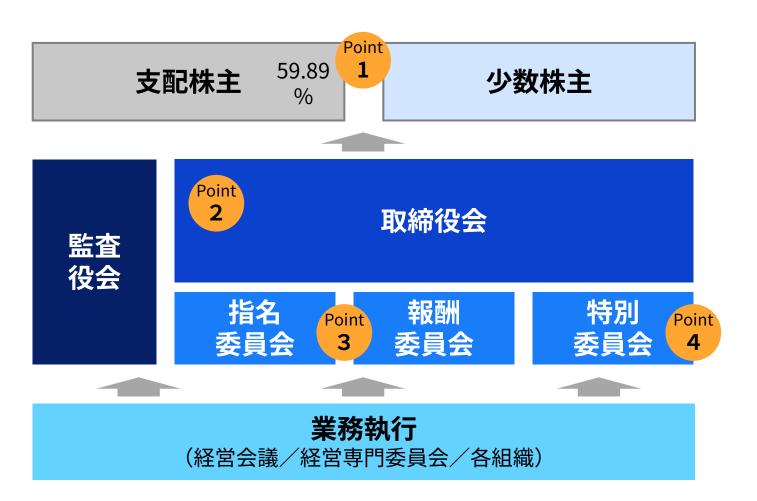
意思決定過程・体制の確保

原則5 指名・報酬の実効性の確保



# 1.取締役会の役割:ビジネスモデルを踏まえた特徴

■ ロシュとのアライアンスをベースとした独自のビジネスモデルのもと企業価値向上を図るため、 多くの日本企業とは異なる特徴を持つ



#### ■重視すべき事項



・持続的な成長と中長期的な企業価値 の向上により、多様な株主の期待に 応える経営体制の構築



- ・非業務執行取締役を過半数確保する ことで、モニタリング機能を強化
- ・多様な視点から企業価値向上への議論を活性化



- 非業務執行取締役中心
- ・客観性、多様性、グローバルの視点 の採り入れ



- ・ロシュとの取引を利益相反の観点で 検証・審議
- ・少数株主利益の保護



# 1.取締役会の役割:全体構成と考え方

■ さまざまな知識、経験、能力を有する者により構成し、取締役会全体として必要な専門性、 能力、ジェンダーや国際性、職歴、年齢の面を含む適切な多様性と規模を確保

## 業務執行取締役



**奥田修** 代表取締役社長 最高経営責任者(CEO)



谷口 岩昭 上席執行役員 最高財務責任者(CFO)



**飯倉 仁** 上席執行役員

# 2025年の取締役の構成

## 非業務執行取締役



トーマス・シネッカー ロシュ・グループ CEO



テレッサ・エイ・ グラハム ロシュ 医薬品事業CEO



ボリス・エル・ ザイトラ ロシュ コーポレート 事業開発ヘッド

#### 指名委員会









報酬委員会









特別委員会







\* 独立社外監査役 増田 健一

○○:議長

## 独立社外取締役



桃井 眞里子 立石 文雄



寺本 秀雄



# 1.取締役会の役割:非業務執行取締役のスキルと役割

■ 親会社からの選任が1/3、当社経営をグローバルの視座から強化

期待する役割: ・グローバルトップレベルの経営に関する監督・助言

・ロシュ・グループ経営戦略との整合



トーマス・シネッカー ロシュ・グループ CEO

- ・ロシュで各地のマネジメント歴任
- ・2023年にロシュ・グループCEO就任



テレッサ・エイ・グラハム ロシュ医薬品事業CEO

- ・ジェネンテック入社後、マーケティング・ 営業等を歴任
- ・「抗IL-6レセプター抗体」ライフサイクル リーダーも経験



**ボリス・エル・ザイトラ** ロシュコーポレート事業開発ヘッド

- ・金融機関等で、M&A専門家として活躍
- ・2024年にロシュ事業開発ヘッド就任

#### ■取締役会等での発言・質疑例

- ・ポートフォリオの優先順位の考え方
- ・中長期視点に立った経営陣の報酬ミックスの考え方
- ・米中での経済対立などを踏まえたロシュの経営方針
- ・トランプ政権によるロシュ・グループ影響分析 など
- ・人事施策等のロシュにおけるベストプラクティスの共有
- ・ロシュ・グループ医薬品事業戦略
- ・取締役間のコミュニケーションの重要性など
- ・ロシュ・グループのパートナリング戦略
- ・Go/No Go判断に重要な検討・留意事項 など



# 1.取締役会の役割:独立社外取締役のスキルと役割

■ 少数株主代表としてモニタリング機能と、経営支援機能を発揮

期待する役割:・多様性ある価値観・経験からのモニタリング

・経営、医療、サステナビリティの観点での監督・助言



#### 桃井 眞里子

- ・自治医科大学名誉教授、信州大学医学部 招待教授や医学系財団の理事などに従事
- ・小児医学、神経学、神経疾患の分子病態、 分子遺伝学に精通



#### 立石 文雄

- ・医療・産業機器企業にてグローバル経営に 従事、取締役などを歴任
- ・日本のサステナビリティ経営を牽引



#### 寺本 秀雄

- ・生命保険会社にて、経営企画、マーケティング、取締役などを歴任
- ・IT、イノベーション、ウェルネスも担当

- ■取締役会等での発言・質疑例
- ①資本配分の方針策定について
  - ・整理された構成や内容、メッセージの適切さを評価
  - ・当社ミッションをベースにした理解のしやすさを評価
  - ・当社が採用しているリスクプレミアムの算出方法について

## ②新人事制度について

- ・ジョブポスティング制度導入の期待
- ・社員に対する制度の理解促進とサポート体制
- ・新制度における適切な人事評価の重要性



# 1.取締役会の役割:ロシュとの関係について

■特別委員会議長や100周年関連でのロシュとのやり取りを通じ、 互いにWin-Winの関係を追求した、適切な信頼関係と緊張感と判断

## この2年の特別委員会の活動

## (2023年度 3回開催、2024年度 6回開催)

- ・取締役会決議事項となるロシュ関連取引の事前審議
- ・ロシュ関連取引の報告

## その他ロシュとのコミュニケーション機会

- ・取締役会以外の役員プログラム(Board Round Tableなど)でのロシュ在籍の取締役との意見交換
- ・100周年イベント等でのロシュ経営陣からのメッセージ 発信やセッション
- ・その他、株主総会や各会議体前後など、さまざまな機会 におけるロシュ経営陣との率直かつフランクな意見交換

#### ロシュとの関係性への評価

当社が目指す方向性として掲げる 「患者中心の高度で持続可能な医療を実現」 はロシュ社とも共有

- ・ロシュ経営陣は当社の経営と創薬力に 大きな期待を寄せており、独立経営を尊重
- ・世界に類を見ないビジネスモデルである 戦略的アライアンスの維持と更なる発展に 向けて、両社で互いに継続的に対話・協力 していくことを確認





# 2.取締役会の実効性強化:実効性評価のPDCA

■ 2024年度からは評価結果を活用し、取締役会の実効性向上に資する 重点テーマと重点施策を設定

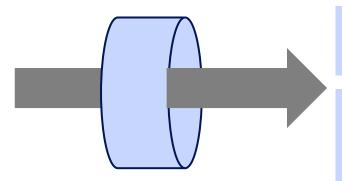
自己評価アンケートと外部専門家を交えた分析、個別インタビューを通じて評価結果を精緻化

## 検討課題のリストアップ

#### 【2024年度の内容】

- ■充実議論が必要な事項
- 「TOP I 2030」の進捗モニタリング、戦略の具体的議論
- パイプラインおよびサステナビリティの 観点からの中長期戦略の議論
- ■取締役会運営での優先事項
- ・テーマの全体像の説明
- ・経営会議等での議論の経過・内容の説明
- ■その他
- ・海外子会社監督について

## 課題の分析



①重点テーマと②重点施策の 2つのカテゴリーに 区分して分析

## テーマと施策を設定

# 【重点テーマ】 中長期戦略

#### 【重点施策】

(中長期戦略の議論活性化に向けて)

- ・取締役会外のプログラム整備
- ・付議内容の理解促進に向けた 情報提供の充実



# 2.取締役会の実効性強化:2025年度の取り組み方針

- ■「TOP I 2030」実現に向けた創薬や地政学リスクについて重点議論を図る
- 知識習得・理解促進・連携強化に向け取締役会外での取り組みを継続強化

## 重点テーマ

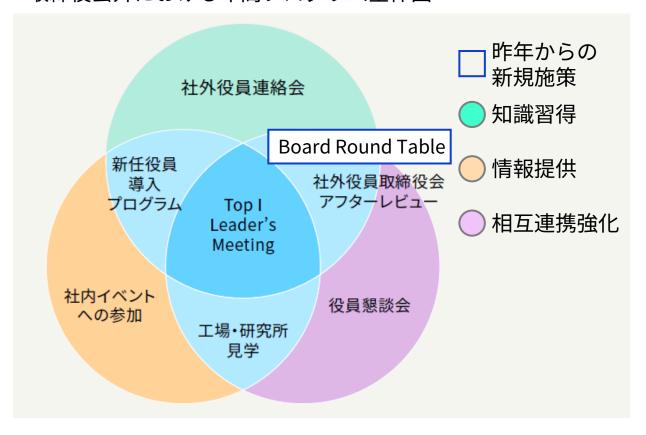
- ・「TOP I 2030」実現に向けた中期マイルストンの 進捗確認
- ・当該年度のPriority Agendaとして「創薬戦略とパイプライン」、「サプライチェーンを含む地政学リスクに対する方針・対応」を選定

## 重点施策

#### ~取締役会における議論の活性化~

- ・社外役員連絡会の議題および開催頻度の充実
- ・海外在住の取締役も一堂に会するBoard Round Tableの継続開催
- ・議案の説明内容充実の継続実施

取締役会外における年間プログラム全体図





# 3. 資本市場との価値共有:役員報酬制度の設計

■業務執行取締役の報酬は、短期的な業績だけではなく、中長期的な株主価値の 向上に向けた取り組みをより重視

業務執行取締役における業績連動報酬の指標等

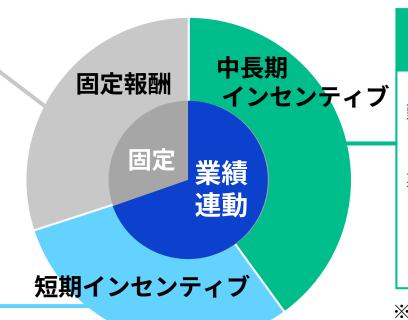
#### 定例報酬

(CEOの場合:30%)

#### 賞与 (CEOの場合:30%)

#### 【指標】

- Core営業利益
- ・売上収益
- 研究開発業績(主要R&Dアウトプット (Post/Pre-PoC)、PC移行プロジェクト数)
- ・担当業務の業務目標達成に向けた施策
- ・ESGに係る課題等の達成状況 (専門機関の評価等)



#### 譲渡制限付株式報酬 (CEOの場合:40%)

\_\_\_\_\_\_ 【指標】

#### 勤務継続型 (50%)

・譲渡制限期間中の勤務継続

#### 業績連動型(50%)

- ・TSR(評価期間:3事業年度) (国内医薬品企業との比較結果に基づき 譲渡制限解除株式数を0~100%の 範囲で決定)
- ※長期視点の創薬が一層重要になること踏まえ 2025年度からCEO報酬の構成比を改定。 (中長期インセンティブを35%→40%、 固定報酬を35%→30%)



# 3.資本市場との価値共有:株主価値の分析

- これまで高い成長を示してきたが、ボラティリティの低い長期安定的な株価向上を目指す
- 株価形成を下支えするガバナンス強化と対話の充実を図る



# 独立社外取締役として重視する強化ポイント

- 資本市場との直接対話の 継続強化
- ・少数株主視点のモニタリング・提言

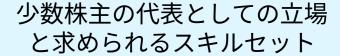
<sup>\*</sup>TSR: Total Shareholder Return (株主総利回り) = (期末株価 - 期首株価 + 配当金) ÷ 期首株価 × 100%



# まとめ:独立社外取締役としての重視事項

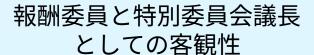
■ 持続的成長と少数株主利益の保護を目指し、私自身の経験・専門性を最大限に活かすとともに ガバナンスのさらなる実効性向上に向けた、各活動の進化を図る

#### 取締役会



- ・ 少数株主利益を重視
- ・成長とリスクのバランス留意
- ・特に、キャッシュマネジメント と成長投資、人財育成、イノベー ションを起こす組織風土などにつ いて注視

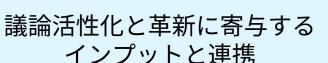
#### 委員会



- ・報酬委員会:持続的成長と株主 との価値共有に向けた業績連動比 率の高い報酬制度の維持強化
- ・特別委員会:個別取引の丁寧な 深掘り検証と、当該検証を通じた 執行側へのインデプスマインドの 醸成

## その他会議等

(社外役員連絡会等の活動(P45参照))



- ・理解促進・連携強化に向けた充 実した各活動を活用した、さらな る有機的な議論
- ・執行側の会議、CHUGAI AWARD 等のイベント、現場社員との対話 などへの参加による継続的な実態 の把握

# 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: 佐藤、香西、平野、宮澤、和泉

# 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、山田、池ケ谷、大塚

# 創造で、想像を超える。

