



INNOVATION BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

すべての革新は患者さんのために

中外製薬株式会社



PROFILE

中外製薬株式会社および連結子会社(以下、「中外製薬」)は、ミッションを実現することこそ、企業価値の創造・向上に結びつくものと考え、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、挑戦を続けています。

今後、医療を提供する環境は激変し、患者さんや医療従事者のニーズも多様化・高度化していくことが想定されますが、中外製薬はさまざまなステークホルダーの皆さまに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社を目指します。

事業哲学 (Business Philosophy)

すべての革新は患者さんのために

私たちの創薬。





PROFILE

中外製薬株式会社および連結子会社(以下、「中外製薬」)は、ミッションを実現することこそ、企業価値の創造・向上に結びつくものと考え、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、挑戦を続けています。

今後、医療を提供する環境は激変し、患者さんや医療従事者のニーズも多様化・高度化していくことが想定されますが、中外製薬はさまざまなステークホルダーの皆さまに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社を目指します。

事業哲学 (Business Philosophy)

すべての革新は患者さんのために



私たちの創薬。それは、世界の患者さんのためのもの。

ミッションステートメント (Mission Statement)

存在意義 (Mission)

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します。

価値観 (Core Values)

- 患者・消費者を最優先に考えて行動します。
- 生命関連企業として、常に高い倫理・道德観に基づいて行動します。
- 深い専門性と広い視野を持ち、失敗を恐れない革新的・挑戦的な社員を重んじます。
- 良き企業市民として、世界の人々・文化の多様な価値観を理解し、尊重します。
- 一人ひとりの個性・能力とチームワークを尊重する自由闊達な風土を大切にします。
- 地球環境に配慮します。
- 株主をはじめとしたステークホルダーの要請に応え、適正利潤を追求すると同時に適時適切な情報開示を行います。

目指す姿 (Envisioned Future)

ロシュ・グループの最重要メンバーとして、国内外において革新的な新薬を継続的に提供する、日本のトップ製薬企業となります。

中外ビジネス・コンダクト・ガイドライン (中外BCG)

- | | | |
|--------------|--------------|-------------|
| ● 患者・消費者への責任 | ● 会社資産の管理 | ● 政治・行政との関係 |
| ● 法の遵守 | ● 情報の開示 | ● 外部団体との関係 |
| ● 人権の尊重 | ● 社会貢献活動 | |
| ● 公正な取引 | ● 地球環境保全への貢献 | |



私たちの製品。

ミッションステートメント (Mission Statement)

存在意義 (Mission)

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します。

価値観 (Core Values)


- 患者・消費者を最優先に考えて行動します。
- 生命関連企業として、常に高い倫理・道徳観に基づいて行動します。
- 深い専門性と広い視野を持ち、失敗を恐れない革新的・挑戦的な社員を重んじます。
- 良き企業市民として、世界の人々・文化の多様な価値観を理解し、尊重します。
- 一人ひとりの個性・能力とチームワークを尊重する自由闊達な風土を大切にします。
- 地球環境に配慮します。
- 株主をはじめとしたステークホルダーの要請に応え、適正利潤を追求すると同時に適時適切な情報開示を行います。

目指す姿 (Envisioned Future)

ロシュ・グループの最重要メンバーとして、国内外において革新的な新薬を継続的に提供する、日本のトップ製薬企業となります。

中外ビジネス・コンダクト・ガイドライン (中外BCG)

- | | | |
|--------------|--------------|-------------|
| ● 患者・消費者への責任 | ● 会社資産の管理 | ● 政治・行政との関係 |
| ● 法の遵守 | ● 情報の開示 | ● 外部団体との関係 |
| ● 人権の尊重 | ● 社会貢献活動 | |
| ● 公正な取引 | ● 地球環境保全への貢献 | |



私たちの製品。 それは、患者さんのための
革新が込められたもの。

CEOレター

イノベーションを起こし続け、
世界の患者さんに
貢献することで
企業価値の向上を
実現していきます。

代表取締役会長 最高経営責任者 (CEO)

永山 治

永山 治

成長エンジンはイノベーション

INNOVATION BEYOND IMAGINATION

一 創造で、想像を超える。まさに、中外製薬の成長エンジンはイノベーションです。大胆な事業構造改革やバイオ研究への着手、そしてロシュとの戦略的アライアンスなど、私たちは過去90余年の歴史の中で数々の革新を果たし、成長を遂げてきました。近年も、次世代抗体技術の確立をはじめとする革新を続け、2016年は「アクテムラ」と「アレセンサ」の2品目が米国食品医薬品局 (FDA) から Breakthrough Therapy 指定*1 (BT 指定) を受けています。この3年間で合計5回指定されたこと、そしてロシュ・グループ全体のBT 指定のうち、3分の1を中外製薬が創製しているという事実は、私たちの創薬力の高さ、イノベーションの力の証左だと思います。

*1 重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発および審査を促進することを目的に、2012年7月に米国食品医薬品局 (FDA) にて導入された制度

*2 米国タフツ大学の調査では、開発の成功確率を踏まえると、1品目の医薬品開発に約3,000億円の投資が必要と見込まれている

イノベーションの価値の 正当な評価に向けて

有効な治療法がない病気に苦しむ方々に、革新的な医薬品を届け続けることこそが私たちの使命ですが、新薬の創製は容易ではありません。成功確率の低下や技術革新に伴うコストの高騰などにより、グローバルで進む新薬の開発競争は熾烈を極めています。新薬1品目の成功には、その陰で失敗するプロジェクトのコストも含め、25億ドル (約3,000億円) の投資が必要という研究調査*2もあります。

一方で、世界共通の課題である社会保障費の増大や財政基盤脆弱化を背景に、薬価規制をはじめとする医療費抑制策が各国で進められています。医薬品開発はその専門性ゆえに、事業に伴うリスクやイノベーションが起きるプロセスおよびそのコストについて、必ずしも社会に十分に理解されているとは言えません。



しかし、イノベーションが正当に評価されなければ、治療法のない病気と戦う革新的な医薬品を生み出すことはできません。イノベーションとコストのバランスに関する議論は、製薬産業全体で取り組むべき課題です。中外製薬は、革新によって業界をリードする存在として、社会に向けたイノベーションの必要性・重要性の理解促進に力を注いでいく考えです。

ユニークなビジネスモデルをつくり上げたこの15年

こうした厳しい環境下ですが、中外製薬は、連続的なイノベーションを実現しうる独自の強みを確立しています。これを支える基盤はロシュとの戦略的アライアンスであり、ロシュ・グループの一員でありながら上場企業として自主独立経営を続けるという、非常にユニークなビジネスモデルです。

創薬面而言えば、ロシュ・グループ全体で年間1兆円規模の研究開発費を投じ、ロシュ、ジェネンテック社、中外製薬の3社が各々の強みを発揮した活動を行える体制です。これにより、中外製薬は世界でも有数の抗体改変技術^{*3}を確立し、あわせて低分子創薬基盤を獲得したほか、次世代技術として中分子医薬品の創製に挑戦するまでになりました。開発・生産面では、複数品目の開発を迅速に行う体制を整えるとともに、ロシュと共同での後期開発を視野に、early PoC^{*3}と呼ばれる早期の開発段階までに経営資源を集中できるグローバル開発体制を構築。マーケティング面では、個別化医療^{*4}の普及や地域医療への貢献などが高く評価され、国内市場におけるプレゼンスは一層高まっています。

業績面でも、アライアンスから15年を経て、売上収益、営業利益、時価総額のいずれも約3倍となるなど、確たる成長を遂げることができました。2002年当時、前例のない形でのアライアンスへの不安も耳にしましたが、現在、成功をステークホルダーの皆さまと分かち合い、高く評価していただいていることを大変喜ばしく思っています。

「海図のない航海」の進捗と成果

このように独自の強み、成長基盤をつくり上げた私たちですが、今後の課題はさらなるイノベーションの実現です。製薬産業を取り巻

く環境はますます厳しくなるでしょうし、人工知能(AI)やIoTを含めた破壊的技術^{*5}の出現や他業種の参入は、創薬アプローチの大きな変化をもたらさるものです。

2016年から始まった中期経営計画IBI 18においても、各機能がグローバルトップクラスの競争力の獲得・発揮に向けた取り組みを進めています。私は、IBI 18のスタート時、全社員に向けて「海図のない航海に乗り出していこう」という決意を共有しましたが、初年度から事業活動の多くの場面で、新しい挑戦が行われています。

2016年の業績は、5.5%の薬価引き下げという環境下で大きな成果を収めました。今後の最重要成長ドライバーであるエミシズマブ(「ACE910」)、アテゾリズマブ(「RG7446」)の開発も着実に進展し、自社でグローバル開発を進めてきた「SA237」、nemolizumab(「CIM331」)の導出契約も締結することができました。将来の成長に向けても、神奈川県横浜市に事業用地を取得し、研究開発の中核的拠点整備への布石を打ったほか、IFReC^{*6}との包括連携に関する契約を大阪大学と結ぶという、新たな取り組みも実現しました。

人財の力をさらに高め

患者さんのための革新を続ける

今後も引き続き、IBI 18の重点テーマに積極的に取り組んでいきますが、その中で何よりも重視しているのが、革新という価値創造の源泉となる人財の強化です。この実現のため、女性、シニアや外国籍人財の活躍をはじめとしたダイバーシティ&インクルージョンの推進を加速し、自律的に革新に取り組む組織風土を確立するとともに、人財戦略も刷新し、グローバルトップクラスの人財輩出に向けスピードを上げていきます。

社員一人ひとりがアンメットメディカルニーズ^{*7}に対応すべく、患者さんのための革新を続けること。それこそが、各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い企業、すなわち、中外製薬が目指す「トップ製薬企業」です。

私たちはイノベーションを原動力として世界の患者さんに貢献することで、企業価値を向上してまいります。ぜひ、ご期待ください。

^{*3} 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること(Proof of Concept)。early PoCは「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する

^{*4} 個々の患者さんの分子・遺伝子情報に応じて治療計画を立案・実行する治療法

^{*5} 既存技術による従来の市場を破壊し、人々の生活や経済などに大きな変化と今までにない価値をもたらす新たな技術

^{*6} 大阪大学免疫学フロンティア研究センター

^{*7} いまだ有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ

「すべての革新は
患者さんのために」
この事業哲学が
挑戦を続ける
原動力です。

中外製薬の

中外製薬はトップ製薬企業を目指しています

中外製薬は、患者さん志向の革新的な取り組みを続けることによって現在の姿をつくり上げました。

中外製薬がいかにして成長を遂げていくのか、その道筋にご期待いただきたく、ここでは「イノベーション」をテーマに中外製薬の目指す姿やこれまでの歩み、特徴などをまとめています。

トップ製薬企業の定義 (2010年代後半に実現を目指す企業像)

企業像

ファーストインクラス^{*1}・ベストインクラス^{*2}の
革新的な医薬品とサービスにこだわり、
世界の患者さんと医療従事者に新たな解決策を提供し続ける会社

— すべての革新は患者さんのために —

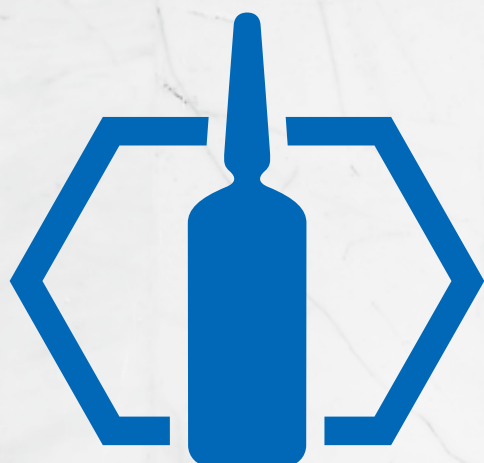
*1 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変える独創的な医薬品
*2 標的分子が同じなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

定量面

- | | |
|---|---|
| 1. 国内大手製薬企業 上位3位以内 <ul style="list-style-type: none">国内シェア連結営業利益率従業員1人当たり連結営業利益額MR1人当たり国内売上高 | 3. グローバルプレゼンス拡大 <ul style="list-style-type: none">海外売上比率増加グローバル大型製品保有数グローバル後期開発品保有数ファーストインクラス・ベストインクラスの自社グローバルプロジェクト年平均ポートフォリオイン数 |
| 2. 国内戦略疾患領域プレゼンスNo.1 <ul style="list-style-type: none">戦略疾患領域(がん／腎／骨・関節／リウマチ)：売上シェア、ステークホルダー満足度トップクラス医療連携をベースとした病院市場でのトップブランド確立 | |

定性面

- 各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社
- グローバルレベルの主体的な活動ができる会社
 - 臨床的に競争優位性の高い製品を継続的に創出／開発／国内外市場へ上市
 - 製品の適切な育成・販売を通してロシュ・グループの業績に貢献
 - 製薬業界の活動をリード
 - 社員一人ひとりがトップ製薬企業としての責任を自覚し、誇りと自信を持って活動



トップ製薬企業像

BEYOND INNOVATION
IMAGINATION

中期経営計画 IBI 18



INNOVATION BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

中期経営計画IBI18では、「トップ製薬企業像」の実現に向け、これまでに培ってきた強みを進化させ、徹底して革新を追求することにより世界の患者さんへの価値創造を目指します。

注：IBI18についての詳細はP29-30をご参照ください。



「すべての革新は
患者さんのために」
この事業哲学が
挑戦を続ける
原動力です。

中外製薬の

1925年に創業した中外製薬は、厳しい環境変化にさらされながら、90年以上にわたって進化を続けてきました。「世の中の役に立つ薬をつくる」という創業の精神を脈々と受け継ぎ、患者さんのための革新を起こしてきたからこそ、新たな価値を生み出し続けることができたと考えています。

中外製薬の歩み



1920年代～1950年代

震災による薬不足を憂いて創業。 戦禍からも復興

1925年、創業者の上野十蔵は関東大震災後の深刻な薬不足を憂い、中外製薬の前身である中外新薬商会を設立。その後、第二次世界大戦の被害からの再建、主力製品の急速な需要減退などに直面しながらも、グローバル製品となる「ブロンサン」を世界31カ国の患者さんに届けるなど、価値を広げました。



1960年代～1970年代

事業構造改革により医療用医薬品事業に特化

大衆薬市場の急激な環境変化を受け、業績低迷に陥った中外製薬は、大衆薬から医療用医薬品を中心とする事業へと転換、再建を果たしました。一方、日本ロシュは、1960年代から事業基盤の強化を推進し、がん領域で大型製品を創製。国内に本格的な研究所・工場を設立した、初めての外資系製薬企業となりました。



1980年代～1990年代

バイオ医薬品の創出・生産に大型投資。創製・発売を実現

バイオテクノロジーの確立が将来的に不可欠だと判断し、1980年代からバイオ医薬品の研究開発に経営資源を投入。大量生産技術の確立にも取り組み、1990年代初めには、遺伝子組換え技術によるバイオ医薬品を発売し、その後の中外製薬の強みの礎を築きました。

2016年のトピックス

- 1月 骨粗鬆症治療剤「ボンビバ錠」承認取得
- 2月 「がん患者の治療と仕事の両立への優良な取組を行う企業表彰」優良賞受賞
- 3月 将来を見据えた中核的拠点構築に向け事業用地の購入を決定
- 3月 女性活躍推進に優れた企業として「なでしこ銘柄」に2年連続で選定
- 5月 大阪大学免疫学フロンティア研究センター (IFReC) との包括連携に関する契約締結
- 6月 「SA237」^{*1}に関するライセンス契約をロシュと締結(日本・韓国・台湾を除く海外)
- 7月 nemolizumab (「CIM331」^{*2})に関するライセンス契約をガルデルマ社と締結(日本・台湾を除く海外)

^{*1} 自社創製品の抗IL-6レセプターリサイクリング抗体

^{*2} 自社創製品の抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体



2000年代前半

ロシュと戦略的アライアンス。 独自のビジネスモデルを構築

2002年に中外製薬は、世界有数の製薬企業であるロシュと戦略的アライアンスをスタート。新生中外製薬の船出が始まるとともに、両社の強みを相互に活用する、独自のビジネスモデルが誕生しました。その後はロシュからの導入品増加も踏まえ、事業や研究所・工場の再編を進め、収益構造の変革を実現しました。



2000年代後半

国産初の抗体医薬品を生み出す。 革新に向けた目指す姿を策定

1980年代から培ってきたバイオ医薬品製造の経験を活かし、2005年に国産初となる抗体医薬品「アクテムラ」を上市。がん領域では、強力な製品群を擁し、国内トップシェアを獲得するに至っています。2009年には、これまで以上の革新を果たすべく、2010年代後半に目指す姿として「トップ製薬企業像」を定めました。



2010年代～

これまでのイノベーションの成果 が顕在化。さらなる革新に挑む

2013年には中期経営計画ACCEL 15が始動。革新的な医薬品を次々と創出し、独自の抗体改変技術で世界を牽引するほか、個別化医療の推進や医薬安全性水準向上への取り組みなどにおいても業界をリードする存在となりました。そして、2016年からは、トップ製薬企業を目指した総仕上げの計画IBI 18をスタートさせています。

9月 「Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index」の構成銘柄に3年連続で選定

9月 nemolizumabに関するライセンス契約をマルホ社と締結（国内）

10月 ALK阻害剤「アレセンサ」がFDAによりALK陽性非小細胞肺癌一次治療に対しBreakthrough Therapyに指定^{*3}

10月 「アクテムラ」がFDAにより巨細胞性動脈炎に対しBreakthrough Therapyに指定

12月 エミシズマブ（「ACE910」^{*4}）が血友病Aに対する第Ⅲ相国際共同治験にて主要評価項目達成

^{*3} 重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発および審査を促進することを目的に、2012年7月に米国食品医薬品局（FDA）にて導入された制度

^{*4} 自社創製品の抗factor IXa/X/バイスベシフィック抗体

「すべての革新は
患者さんのために」
この事業哲学が
挑戦を続ける
原動力です。

革新的な医薬品の
提供・社会に提供する価値

中外製薬
独自の
価値発揮

ロシュ・
グループの
基盤活用

①
アンメット
メディカルニーズ
を充足する
製品力

②
国内屈指の
パイプライン

③
ロシュ・グループ
との戦略的
アライアンス体制

④
バイオを
はじめとする
独自の創薬技術

⑤
パイオニアとして
の個別化医療
の知見

⑥
安全性
マネジメントの
徹底

⑦
医療提供活動
への支援

中外製薬7つの強み

事業哲学

すべての革新は患者さんのために

存在意義 (Mission)

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します。

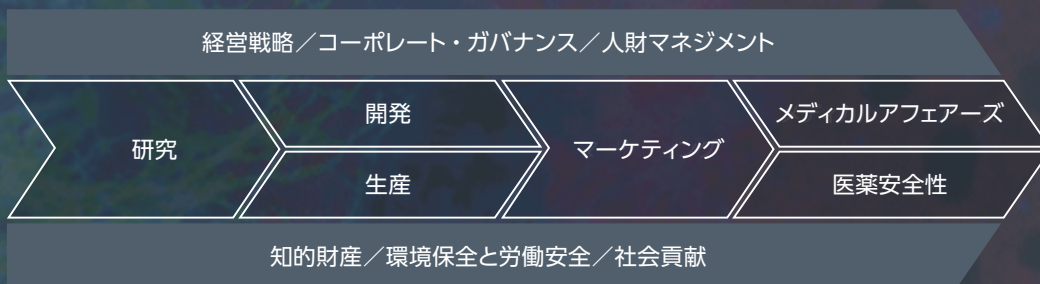
価値創造モデル

VALUE CREATION INNOVATION MODEL

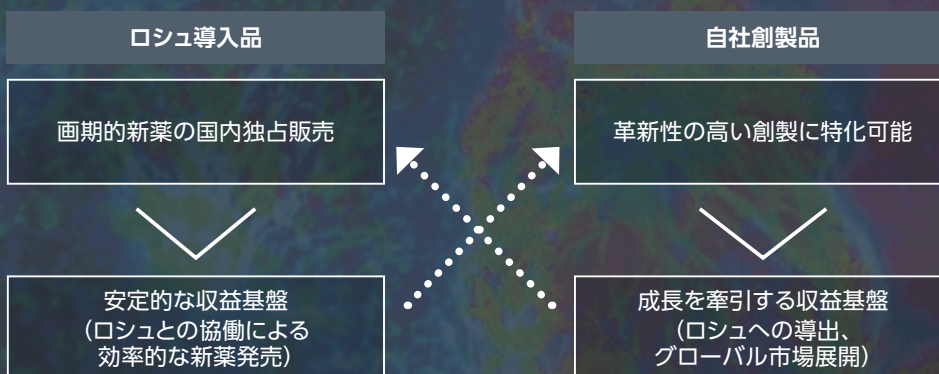
社会に提供する価値

疾患啓発・ 早期治療の推進	高品質な医薬品の 安定供給	ドラッグラグの 解消
個別化医療・ チーム医療の普及	学会などを通じた 医療への貢献	先端技術・材料の 供与

ビジネスプロセス



2つの収益基盤



ロシュとの戦略的提携により、画期的なロシュ導入品を効率的に国内で独占販売。この安定的な収益基盤が、革新性の高い独自技術や創薬への集中投資を可能としています。さらに、自社創製品をロシュに導出することでグローバル市場に展開し、成長を牽引する収益基盤としています。

一方、ロシュにとっても、革新性の高い研究に特化した中外製薬創製品をグローバル市場で販売することができ、WIN-WINの関係を構築しています。



中外製薬のスローガン「創造で、想像を超える。」のもと制作された企業広告です。

「すべての革新は
患者さんのために」
この事業哲学が
挑戦を続ける
原動力です。

革新の基盤

①
アンメット
メディカルニーズ
を充足する
製品力

独自の抗体技術を適用した医薬品など、新たな価値を提供できる自社品の創製・開発に注力しています。当社が製品を保有する疾患領域にとどまらず、高いアンメットメディカルニーズを充足できる製品を継続的に創出していきます。

No.1

国内のがん領域や抗体医薬品シェアNo.1^{*1}のほか、骨・関節領域、腎領域でもトップクラスの製品を保有。国内外での同時申請を可能にする、国際共同治験への参加数も国内随一です。

*1 Copyright © 2017 QuintilesIMS. 出典：IMS医薬品市場統計2016年12月MATをもとに作成
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

③
ロシュ・グループ
との戦略的
アライアンス体制

世界第3位

世界有数の製薬会社であるロシュ(売上高世界第3位^{*3})やジェネンテック社との強力なネットワークを確立。ロシュの豊富な製品・開発品も効率的に国内市場に導入しています。

*3 出典：研ファーマ・ブレーン「2015年世界の医薬品メーカーランキング」

ロシュ品の導入による安定的な収益基盤により、革新性の高い独自技術や創薬への集中投資を可能にするユニークなビジネスモデルを進化。革新的な自社創製品をロシュがグローバル市場で販売できるWIN-WINの関係を推進していきます。

④
パイオを
はじめとする
独自の創薬技術

5品目 BT指定

30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に取り組み、独自の抗体技術を相次いで開発。FDAから5品目でBT (Breakthrough Therapy)指定を受けるなど、低分子医薬品も含め世界有数の創薬レベルを確立しています。

*4 大阪大学免疫学フロンティア研究センター

⑥
安全性
マネジメントの
徹底

業界牽引

20,000例以上の全例調査と安全対策の経験から、グローバル水準の安全性情報の収集・評価・分析体制を確立し、業界を牽引しています。

安全性情報は、医療現場でまだ十分に活用されていないとらえています。独自に構築した副作用データベースをはじめ、薬剤師との協働や疫学研究への注力など、革新的な取り組みを通じて日本の医薬安全性水準の向上に寄与していきます。

～7つの強み～

② 国内屈指の パイプライン

日本随一

2017年2月1日時点のパイプラインプロジェクト数は39。がん領域におけるパイプラインは国内屈指の充実度を誇り、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する開発品も非常に多くなっています。

*2 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること(Proof of Concept)で、early PoCは「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する

グローバルレベルでの開発スピード向上に向け、early PoC^{*2}の早期取得に向けた取り組みや、迅速な上市を可能にする生産体制の整備を行っています。グローバル視点でのアンメットメディカルニーズを把握し、開発計画に反映することで、パイプラインの価値最大化につなげていきます。

⑤ パイオニアとしての 個別化医療 の知見

50%以上

一人ひとりの患者さんに合わせた治療(個別化医療)に基づくプロジェクトはパイプラインの過半数を占めます。医薬品と診断薬の同時開発・同時承認にも注力し、個別化医療の推進に力を入れています。

診断薬事業で世界をリードするロシュ・グループとの協働体制を整備し、研究開発の早期段階から積極的な連携を進めています。バイオマーカー探索や疾患・病態の研究を重ね、個別化医療の普及にも一層貢献していきます。

⑦ 医療提供活動 への支援

卓越した 専門性

がんをはじめとする各領域で高い専門性を有し、チーム医療推進のための充実したサポートや地域医療連携の促進に努めています。

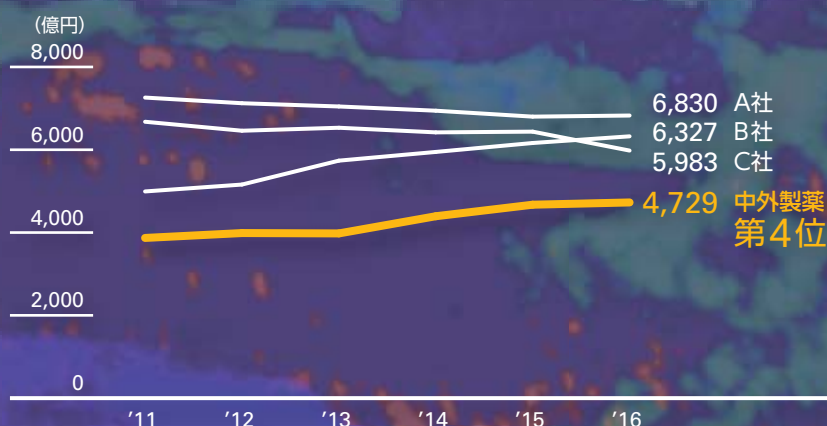
エリアごとの多様化するニーズにきめ細かく対応できる、新たなソリューション提供体制を構築していきます。また、専門性の高いMRに加え、あらゆる疾患領域に通じ、より広く俯瞰的な視点から情報が提供できる人材も育成していきます。

「すべての革新は
患者さんのために」
この事業哲学が
挑戦を続ける
原動力です。

革新によって

国内医療用医薬品売上高 (薬価ベース)

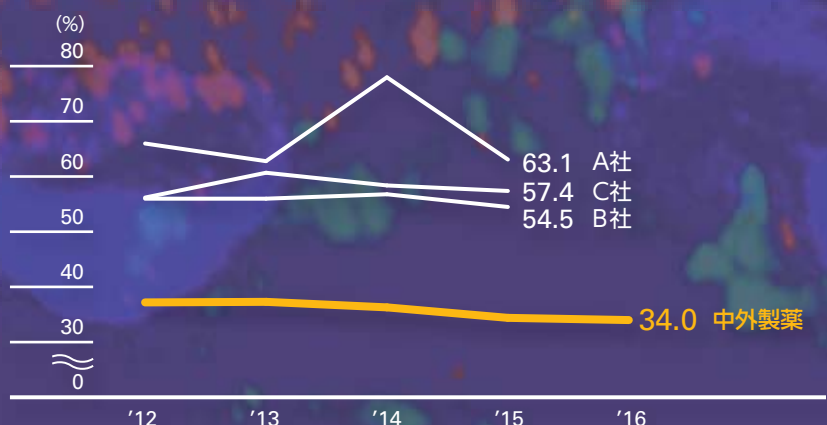
- 中外製薬は、2012年に第5位、2014年以降は第4位と、継続的な国内売上高の成長を果たしています
- ロシュとの戦略的提携により、画期的なロシュ導入品を効率的に国内で独占販売できることから、安定的な収益基盤を構築しています
- 近年は、革新的な自社創製品が国内外で順調に伸長しており、売上収益増加の主要因となっています



Copyright © 2017 QuintilesIMS. All rights reserved.
出典：IMS医薬品市場統計（1月～12月、販売会社レベル）

売上高経費率

- 中外製薬の経費率は、国内の同業他社と比較して低い水準を継続的に維持しています
- ロシュ導入品の増加による売上原価率の上昇を見据えた各種コスト削減施策の徹底により、世界の大手製薬企業と比較しても遜色ないレベルの経費率を実現しています
- 原則として、売上収益の伸び率の範囲内に経費の伸び率を抑えることを基本方針としています



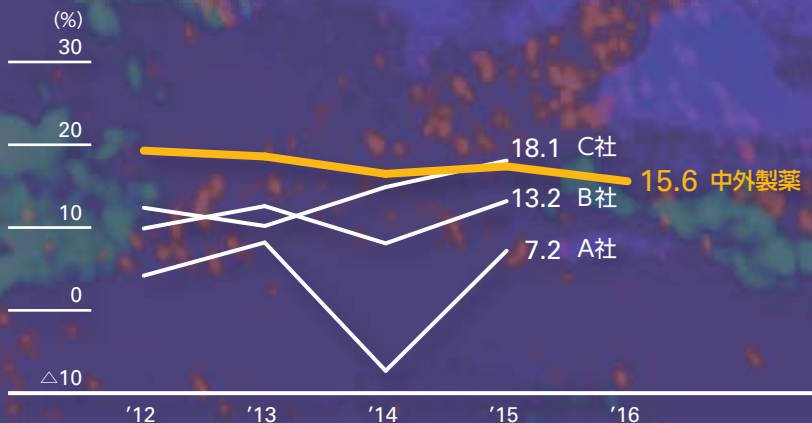
出典：各社の決算短信 [IFRS] (連結) より中外製薬作成

生まれたポジション

REINFORCING OUR INNOVATION POSITION

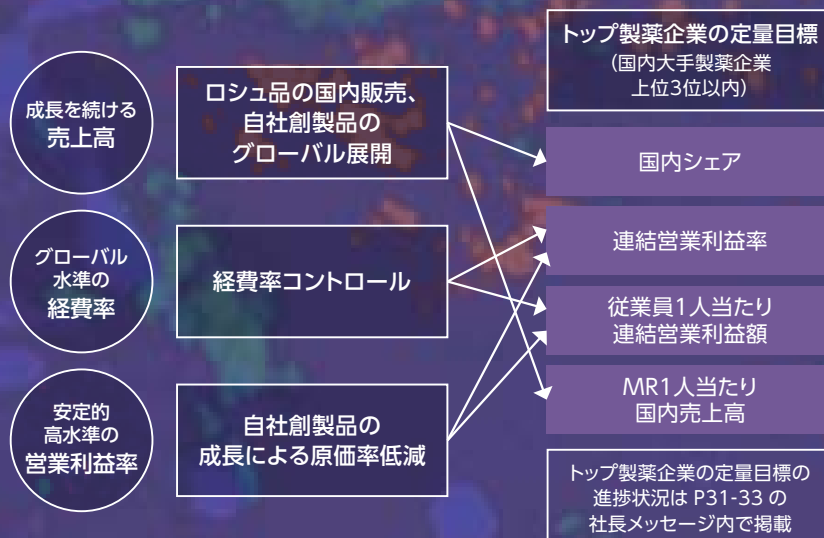
売上高営業利益率

- ・ 中外製薬の営業利益率は、低水準の経費率も寄与し、一貫して高い水準にあります
- ・ ロシュ導入品を国内で販売する一方、ロシュへの導出により、原価率の低い自社創製品をグローバル市場に展開し、成長を牽引する収益基盤とすることができます
- ・ 2016年はマイルストーン収入などの一時的な収入の減少が営業利益率低下の主要因となっていますが、今後は、自社創製品の順調な伸長による売上原価率の改善も期待されます



出典：各社の決算短信 [IFRS] (連結) より中外製薬作成

トップ製薬企業定量目標とのつながり



売上高、経費率、営業利益率という指標を見ると、その推移や水準は中外製薬の推し進める戦略を背景に、着実に結果として表れています。また、これらの指標はトップ製薬企業の定量目標と密接な関連があり、トップ製薬企業像の実現に向けた着実な歩みの示唆ともなっています。

中外製薬は引き続き、患者さんのための革新を続け、トップ製薬企業像の実現に向けて邁進していきます。

CONTENTS

4 CEOレター

中外製薬ダイジェスト

- 6 中外製薬のトップ製薬企業像
- 8 中外製薬のこれまでの革新
- 10 中外製薬の価値創造モデル
- 12 革新の基盤～7つの強み～
- 14 革新によって生まれたポジション
- 18 これまでの掲載情報アーカイブ
- 20 財務・非財務ハイライト



28 マネジメントセクション

中期経営計画IBI 18

- 29 中期経営計画IBI 18の概要
- 31 社長メッセージ
- 34 IBI 18の成果と進捗

中外製薬の経営

- 36 取締役／監査役／経営会議メンバー
- 41 企業理念を実現するコーポレート・ガバナンス
- 45 人財の力を活かすために
- 47 社会とともに歩むイノベーション

ステークホルダーからの期待を超えて

- 48 ステークホルダーからの声
- 50 副会長メッセージ

51 特集： 導出戦略に現れる 中外製薬の革新



58 中外製薬の取り組み

- 59 CFOインタビュー
- 62 2016年の活動一覧
- 66 中外製薬のESGの取り組み
- 67 マーケティング
- 71 メディカルアフェアーズ
- 72 医薬安全性
- 74 開発
- 75 生産
- 77 研究
- 80 知的財産
- 81 環境保全と安全衛生
- 84 社会貢献活動
- 86 コーポレート・コミュニケーション

87 詳細な報告

- 88 コーポレート・ガバナンス
- 94 人財
- 96 環境データ
- 98 基本情報
- 114 用語解説

115 財務セクション

- 116 連結経営指標等
- 118 経営成績および財務分析
- 126 連結財務諸表



会社情報セクション

- 130 ネットワーク
- 132 株式情報
- 133 会社概要

編集方針

中外製薬では、財務・非財務、両面を含めた企業価値をお伝えしていくべく、統合報告(Integrated Reporting)を実施し、従来の「アニュアルレポート」と「社会責任報告書」(冊子版)を統合しています。

〈対象組織〉

中外製薬株式会社および連結子会社の活動について報告していますが、一部では中外製薬単体について掲載しています。

〈対象期間〉

基本的には、財務報告期間である「2016年1月～12月」を対象期間としていますが、最新情報を提供する重要性に鑑み、研究・臨床開発関連データなどについては、一部、2017年の情報も含まれます。

〈掲載情報〉

本冊子の掲載情報は、中外製薬の短・中・長期の価値創造に対する重要度とステークホルダーへの影響度に鑑み、重要性の高い事項を掲載することとしています。なお、CSR(社会責任)情報の詳細については、ウェブサイトにて報告しています。

〈参考ガイドライン〉

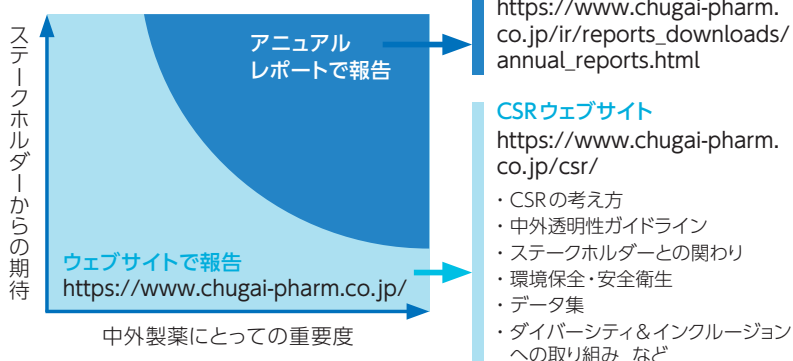
本冊子からは、統合報告の国際的なフレームワークである「国際統合報告評議会(IIRC)*」の「Integrated Reporting<IR>」を参考に、中外製薬の価値創造に向けた報告に取り組んでいます。<IR>は、次の7つを基本原則とし、企業の短・中・長期の価値創造についての報告を図るもので、中外製薬が目指す統合報告と基本的な志向が一致したものととらえています。

A) 戦略的焦点と将来志向、B) 情報の結合性、C) ステークホルダーとの関係性、D) 重要性、E) 簡潔性、F) 信頼性と完全性、G) 首尾一貫性と比較可能性

また、CSR情報については、環境省発行の『環境報告ガイドライン(2012年度版)』、GRI(Global Reporting Initiative)の『持続可能性ガイドライン第4版』(2013年発行)を参考にしています。

* 国際的な企業報告フレームワークの提供を目的として2010年に設立された、民間企業、投資家、会計士団体、行政機関、NGOなどによる団体。2013年12月に当該フレームワークを公表しました。

中外製薬のCSR情報



CSR 情報について

冊子とウェブサイト、それぞれの媒体特性を活かして、中外製薬グループの社会責任活動を報告しています。冊子には2016年の主な取り組みを中心に掲載し、ウェブサイトでは冊子の情報に加えて、より詳細な情報を掲載しています。

将来見通しについて

このアニュアルレポートには中外製薬の事業および展望に関する将来見通しが含まれています。これらは、既存の情報やさまざま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せん。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得ます。

おことわり

このアニュアルレポートには医薬品(開発品を含む)に関する情報が含まれていますが、これらは宣伝・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。文中の商標は商標権、著作権、その他の知的財産権により保護されています。

これまでの掲載情報アーカイブ

2012年版



ミッション実現をテーマに戦略や強み、CSRの取り組みを解説。中期経営計画ACCEL 15のスタート年度でもあり、トップ3名からのメッセージに加え、特集では中期経営計画を深掘りしています。統合報告化初年度ではありましたが、日経アニュアルレポートアワードでは優秀賞（現在の準グランプリに相当）の評価をいただきました。

ポイント

特集：目に見えない価値を成長につなげる

（中期経営計画4つの変革テーマを各担当役員から解説）

- ・営業生産性の向上
- ・グローバル開発の加速
- ・革新的プロジェクトの連続的創出
- ・経営基盤のさらなる強化



Focus

- ・「アクテムラ」「エディロール」「ミルセラ」3つの製品解説
- ・独自の研究技術の詳細解説

中外製薬の成長を支える基盤

- ・中外製薬のCSR（社会責任）、研究、医薬安全性などの各取り組みを説明

2013年版



目指す姿と中期経営計画の進捗を解説するとともに、中外製薬の価値創造プロセスを提示する冊子として位置づけ。初めて掲載したビジネスモデルのもと、全体を構成し、事業フローごとに具体的な取り組みを掲載。さらに、検証・分析を重ねて抽出した、中外製薬独自の「7つの強み」を提示し、この強みを活かすことによる価値創造の道筋を解説しています。（日経アニュアルレポートアワード 準グランプリ受賞）

ポイント

特集：中外製薬ならではの強みを活かした価値創造

（7つの強みの価値発揮を解説）

- ・「肺がん領域」に見る価値創造
- ・「IL-6阻害剤」に見る価値創造



ビジネスモデル

- ・初めてビジネスモデルを作成。事業哲学をベースに研究、開発、生産、マーケティングといった事業フローが事業哲学で貫かれていることを表現

2014年版



これまでに培ってきた強みを通じた価値創造の姿をご理解いただくことに注力し、強みを活かした提供価値にフォーカス。また、財務・非財務の各指標については、それぞれを重視する意味と、歴史的経緯との関連性を提示するなど、掲載情報の精査と定量データの充実を図りました。（日経アニュアルレポートアワード グランプリ受賞）

ポイント

特集：独自の強みが実現する「牽引」と「価値増大」

（製薬業界で注目されている3つの課題に対する取り組みを7つの強みとともに解説）

- ・個別化医療の普及
- ・ヘルスケアコンプライアンスの推進
- ・安全管理体制の強化

中外製薬の価値創造についてのディスカッション

- ・ステークホルダーとのエンゲージメントとして外部有識者とのディスカッションを掲載

研究コラム

- ・バイスペシフィック抗体技術と「ACE910」の詳細を解説

中外ブランドストーリー

「創造で、想像を超える。」をテーマにテレビCM、新聞広告を展開。

（2014年12月～）



「創造で、想像を超える。」シリーズ企業広告第一弾。新しい世界は見たこともない創造から始まることを表現。



「風で吹きこまれるいのち」篇（写真左）
オランダの芸術家、テオ・ヤンセン氏の代表作「ストランドピースト（砂浜の生物）」。風を動力として自走する

「地下120メートルの宇宙」篇（写真右）
ルーマニアにある岩塩坑の跡地につくられた巨大テーマパーク「サリーナトゥルダ」

2015年版



設立90周年、および新中期経営計画IBI18のスタートに合わせ、読者の方の分かりやすさを重視。冊子全体を読むセクションと調べるセクションとに分けた新たな構成し、デザインも一新。エンゲージメントコンテンツとして、副会長と社外取締役によるディスカッションを掲載。また、戦略や各取り組みと、独自の「7つの強み」との関連性の説明も掲載しました。(日経アニュアルレポートアワード グランプリ受賞)

ポイント

特集：強みによる価値創造

(独自の7つの強みをいかに磨き、進化させて価値創造していくかを解説)

- ・新中期経営計画IBI18での「7つの強み」の進化
- ・強みがもたらす成果の実例 ～米国FDAのBreakthrough Therapy指定制度～

投資家の皆さまから、よくいただく質問にCFOがお答えします

- ・中期経営計画の実行力や財務戦略、株主との共通目的など、エンゲージメントアジェンダとなる項目について、CFOのインタビューを掲載
- ・価値創造の最大の資源である人材力の向上について、社員意識調査の結果も交えて解説

中外製薬が分かる小冊子

- ・「アニュアルレポート2015のあらまし」として、中外製薬の90周年の歩みや概略が把握できる別冊

2016年版



これまで重視してきた「分かりやすさ」に加え、読者の方々の「使いやすさ」に重きを置いて制作。中期経営計画IBI18の進捗を詳細解説するとともに、「イノベーション」をテーマに中外製薬の概要や新たな進化に向けた取り組みを説明。さらに「横断コーナー」として、事業フローごとの環境保全、社会への価値提供、人材、生産性向上の取り組みを掲載。

ポイント

特集：導出戦略に現れる中外製薬の革新

(自社創製品の導出戦略を例にグローバル開発モデルの進化に向けた取り組みを取り上げて解説)

- ・グローバル開発と導出戦略
- ・「SA237」(ロシュに導出)
- ・「CIM331」(ガルデルマ社、マルホ社に導出)

ステークホルダーからの声

- ・企業倫理、ダイバーシティ、医学界の有識者や患者団体代表の方からいただいた、中外製薬への期待を掲載

取締役からのメッセージ

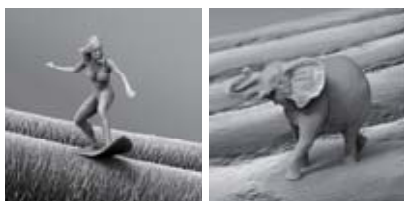
- ・各取締役の経営理念や取締役としての役割認識をご理解いただくため、全取締役からのメッセージを掲載

中外製薬のアニュアルレポートは、2012年版から統合報告化していますが、毎年、より高質なレポートとすべく全体のテーマや構成、掲載内容の進化を目指すとともに、各年で重要な情報やタイムリーなトピックなどを定めてそれぞれ深掘りし、詳細な解説を掲載しています。

本ページでは、読者の皆さまの利便性に資するため、5年分の掲載情報のアーカイブとして掲載しています。必要に応じて、過去のアニュアルレポートもご参照いただければ幸いです。

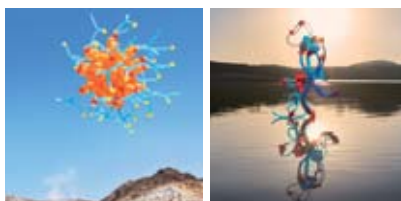


(2015年7月～)



「見えない芸術 サーファー／象」篇
南アフリカ出身の彫刻家、ジョン・フルビッツ氏のナノ彫刻「TRUST」は、世界最小の彫刻としてギネスブックにも認定。登場するサーファーと象の彫刻は、このCMのために制作された新作

(2016年3月～)



「創薬は、クリエイティブ。」篇
中外製薬が革新的で独創的な「創薬」で世界に貢献する企業であることを、米国のバルーンアーティスト、ジャニス・リー・クレー氏の作品をシンボリックに起用することで表現

(2017年2月～)



「世界にまだない薬をもとめて」篇
「新薬が生まれる。世界が変わってゆく。」をキャッチコピーに、世界にまだない新薬を誰よりも早く発見し、待つ人のもとへ届けたいという当社の想いや革新性を訴求

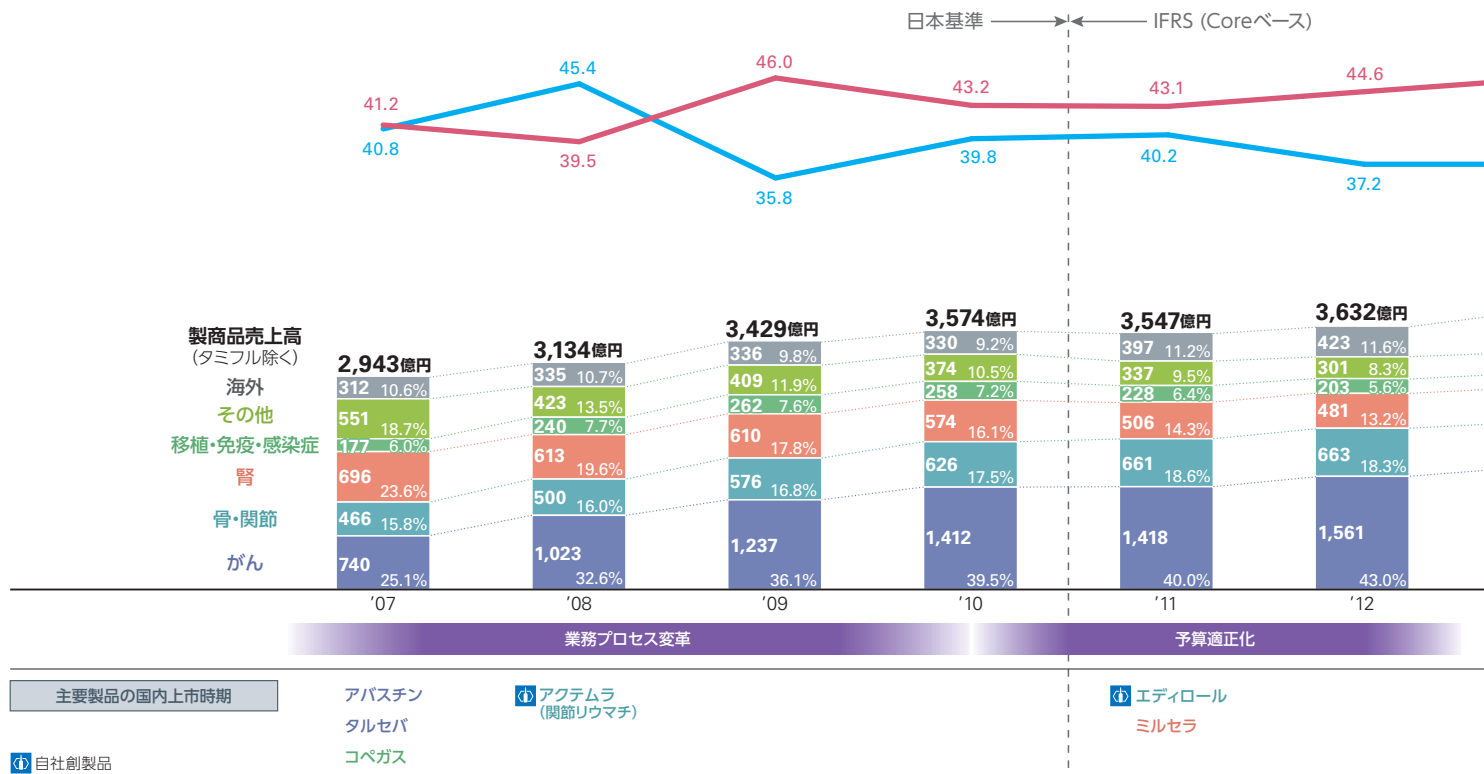
財務・非財務ハイライト 国際会計基準 (IFRS)

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

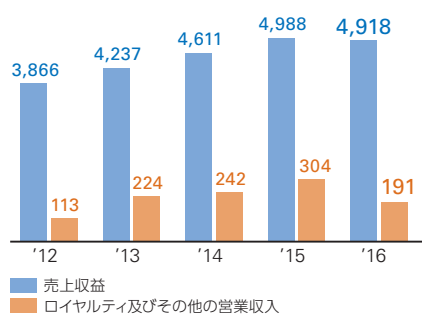
財務関連 (Coreベース)

業績推移

■ 製商品原価率 (%) ■ 経費率 (%)

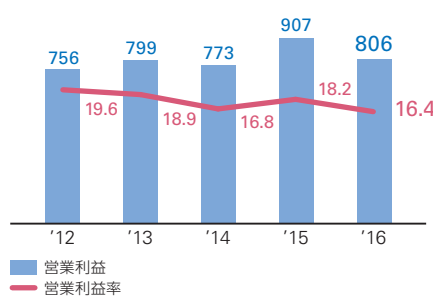


売上収益／ロイヤリティ及びその他の営業収入 (億円)



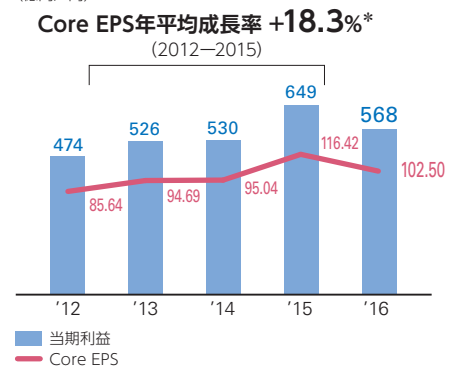
ロイヤリティ及びその他の営業収入 (ROOI)は、「アクテムラ」の海外販売と連動するロイヤリティなどの増加により継続的に伸長しています。2016年は、マイルストーン収入などの一時的な収入の減少により、ROOI、売上収益ともに前年より減少しました。

営業利益／営業利益率 (億円／%)



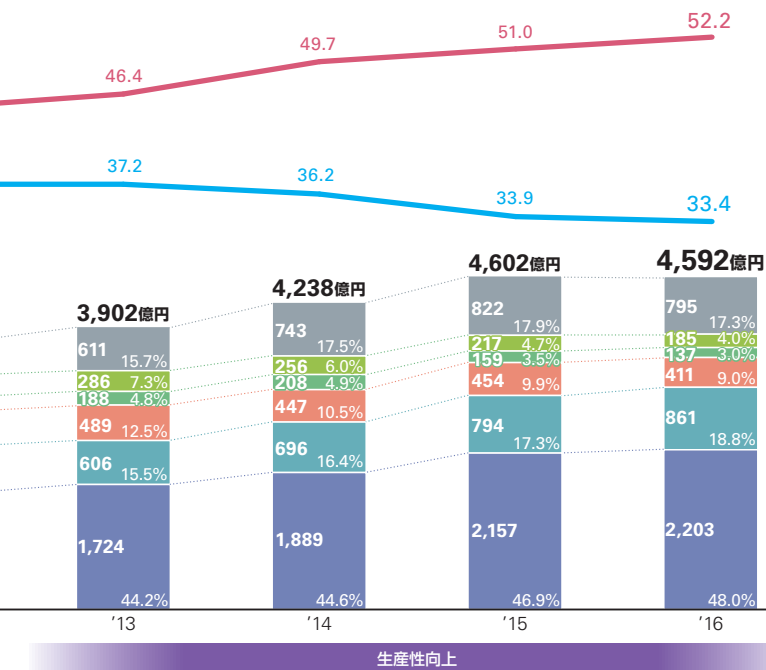
中外製薬の営業利益率は、低水準の経費率の寄与により、一貫して高い水準にあります。2016年はROOIの減少が営業利益率低下の主要因となっています。2017年は、新製品・主力品の成長とROOIの伸長により増益を見込んでいます。

当期利益／Core EPS (億円／円)



前中期経営計画 ACCEL 15において、Core EPS 年平均成長率 +18.3%を達成。現中期経営計画 IBI 18では、2015年を基準とするCore EPSの年平均成長率 (~3%台、2015年平均為替レートベース)を定量見通しとして掲げており、社内外共通の重要な管理指標としています。

* 2012年平均為替レートベース

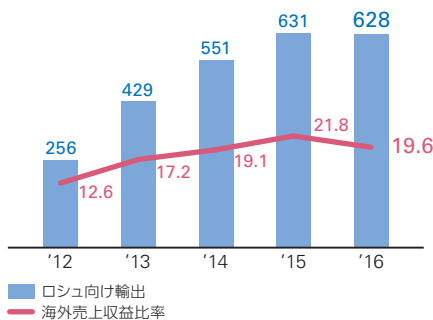


中外製薬は、戦略的アライアンスを締結しているロシュからの導入品増加に伴う売上原価率の上昇を踏まえ、コスト構造を大幅に改善してきました。現在では、世界の大手製薬会社と遜色ないレベルの経費率を継続的に達成しており、高い収益性を確保しています。

ロシュからの導入品の国内上市により、がん領域が順調に成長する一方、中外製薬が創製した国産初の抗体医薬品「アクテムラ」や、「エディロール」の牽引により骨・関節領域も継続的に伸長しています。

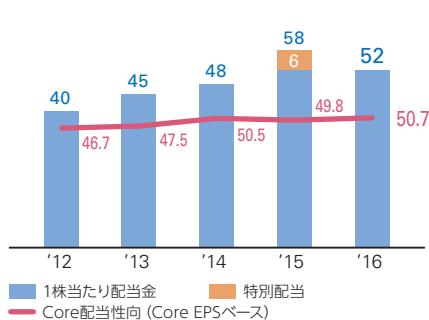
① パーージェタ
② アクテムラ
(皮下注射剤)
③ ポンビバ
④ カドサイラ
⑤ アレセンサ
⑥ ゼルボラフ

ロシュ向け輸出／海外売上収益比率 (億円／%)



自社創製品「アクテムラ」の世界売上(日本を含む)が2013年に10億スイスフランを突破し、ブロックバスター製品に。日・米に加え、2017年2月に欧州でも承認された自社創製品「アレセンサ」による海外売上収益の牽引が期待されています。

1株当たり配当金／Core配当性向 (円／%)



株主還元については、Coreベースの当期利益を株主の皆さまと折半するという考えのもと、Core EPS対比の配当性向で平均して50%を目処に、安定的な配当を行うことを目標としています。中期経営計画IBI 18においてもこの方針に変更はありません。

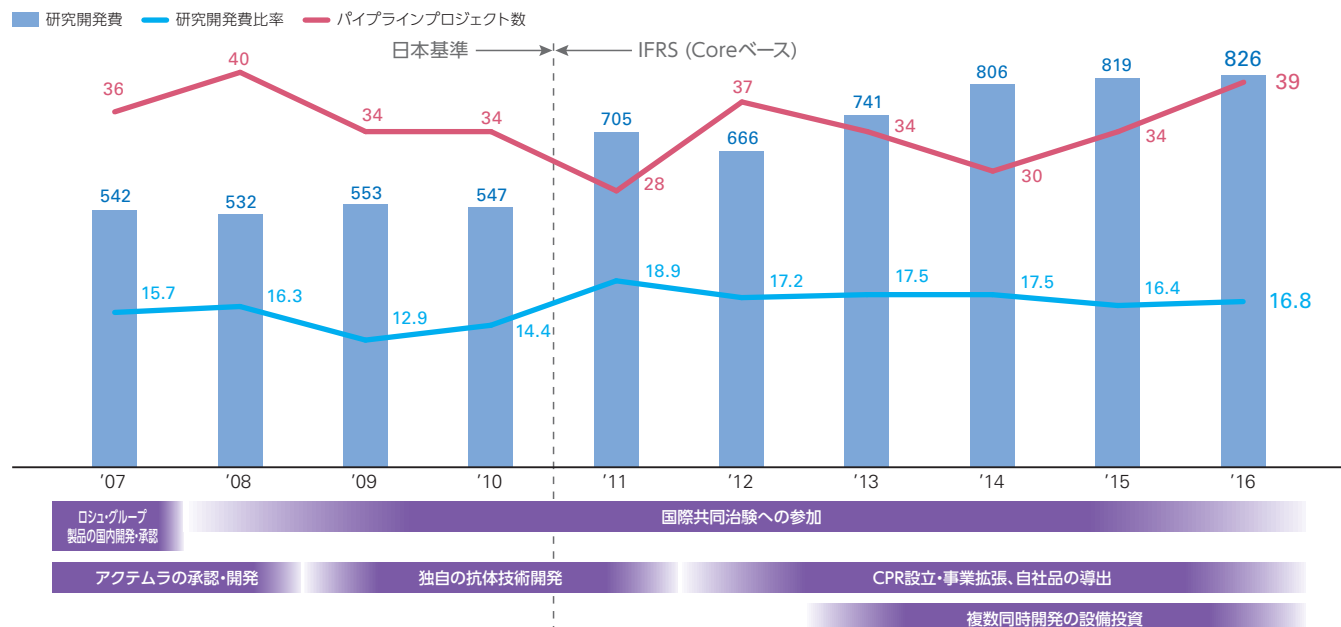
Coreベースでの実績について

IFRS(国際会計基準)への移行を機に、2013年よりCoreベースでの実績を開示しています。Coreベースでの実績とは、IFRSベースでの実績に中外製薬が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもので、ロシュが開示するCoreベースでの実績の概念とも整合しています。中外製薬では、Coreベースでの実績を社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しています。なお、資産負債およびキャッシュ・フローの推移にはCoreベースでの実績のような除外事項はありません。

研究・臨床開発・生産関連

研究開発費／研究開発費比率／パイプラインプロジェクト数

(億円／％／件)

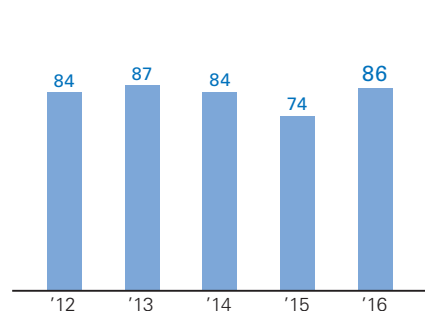


中外製薬は、売上規模の拡大とともに研究開発投資を増やし、革新的な医薬品を継続的に生み出すとともに、世界の医療・製薬業界の発展にも貢献しうる研究成果の創出につなげています。競合環境を踏まえた迅速な研究開発や、将来の競争力獲得・強化に向けた先行投資も積極的に行う一方で、経費全体としては、原則として売上収益の伸び率の範囲内で経費の伸び率を抑える方針としています。

ロシュとの戦略的アライアンスのもと、早期臨床試験の結果を踏まえてロシュ品の導入を検討・判断できるなど、ロシュとの協働により効率的で成功確率の高い新薬開発を進めてきました。近年は、革新的な抗体医薬品の創製を加速するために事業拡張したCPRにおける創製品を含め、複数の自社品が臨床フェーズ入りしており、潤沢なパイプライン数を維持しています。

研究実績に関する論文・学会発表数^{*1}

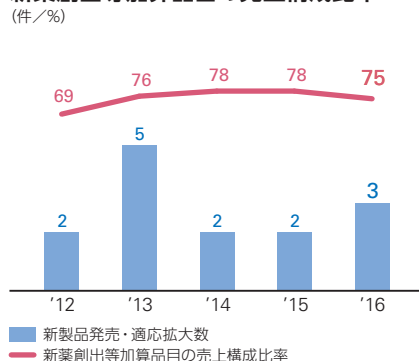
(件)



独自の創薬技術を継続的に確立し開発品に適用するとともに、高品質・高付加価値を支える工業化研究を推進することで、競合と差別化できる革新的な医薬品を開発しています。医療全体の発展にも貢献しうる研究成果を引き続き創出し、学会発表や論文投稿を行っています。

新製品発売・適応拡大数／新薬創出等加算品目の売上構成比率

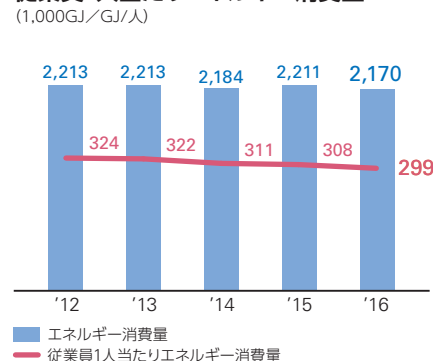
(件／％)



新薬創出等加算の要件を満たす製品の売上高構成比が一貫して高い水準となっています。ロシュ品の効率的な国内市場への導入による安定的な収益基盤のもと、引き続き革新的な医薬品の創製に注力することで、患者さんに新しい価値を提供していきます。

エネルギー消費量／従業員1人当たりエネルギー消費量

(1,000GJ/GJ/人)



設備導入により新薬の生産体制を拡充する一方、コアバリューで定めた「地球環境への配慮」という価値観に基づき、課題の一つであるエネルギー消費量の削減に取り組んでいます(各種環境データについては、P96-97をご参照ください)。

*1 創薬・製薬関連の合計

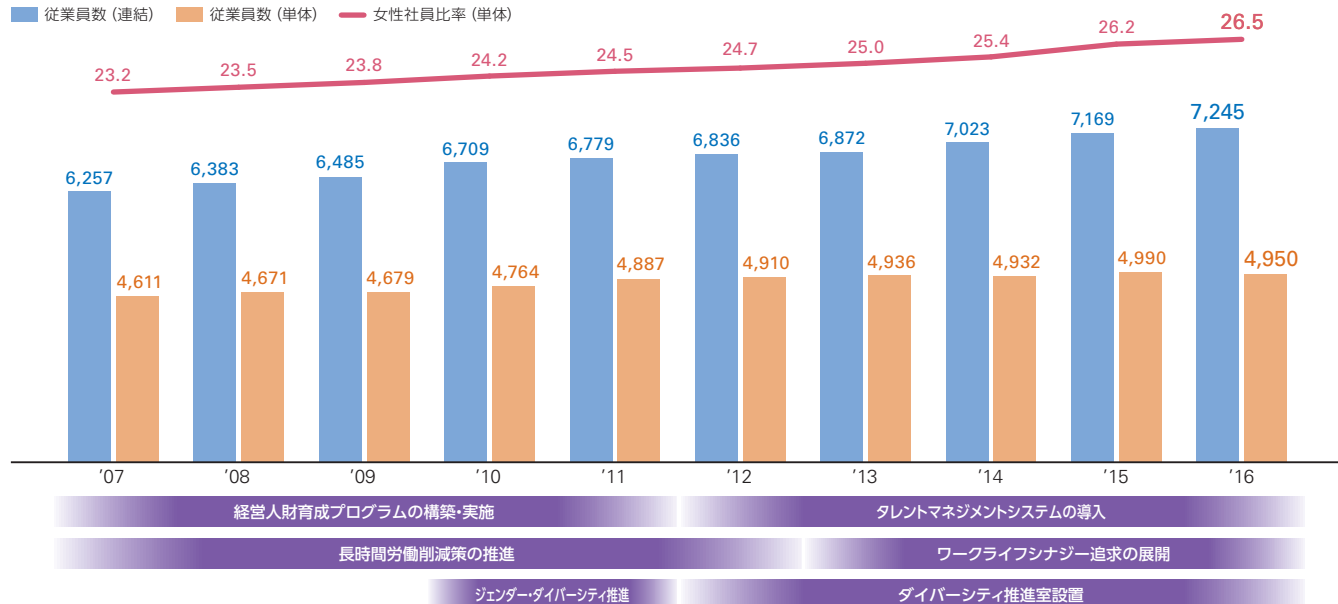
注：市場拡大再算定の対象となった品目(2012年：アクテムラ／アバスチン、2016年：アバスチン)については、当該年度で新薬創出等加算の対象品の要件を満たしていたため、新薬創出等加算品目としてカウントしています。

人財マネジメント関連

従業員数／女性社員比率

(名／%)

■ 従業員数 (連結) ■ 従業員数 (単体) ■ 女性社員比率 (単体)

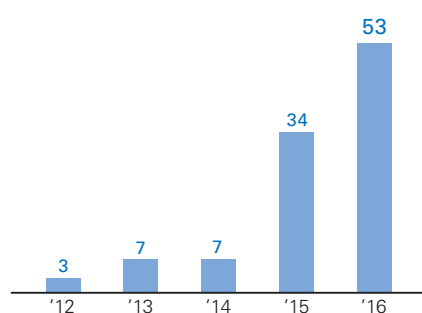


中外製薬では、患者さんへの貢献、すなわち価値提供を増大していくための源泉は人財であると考え、人財マネジメントの強化に取り組んでいます。リーダーおよびコア人財の育成・確保に向けたタレントマネジメントシステムを導入・推進しているほか、多様な人財に

よって新しい価値を生み出すため、ダイバーシティ&インクルージョンやワークライフシナジーを推進しています。女性社員比率は上昇傾向にあり、制度だけでなく組織風土として着実に浸透してきています。

男性の育児休職取得者数 (単体)

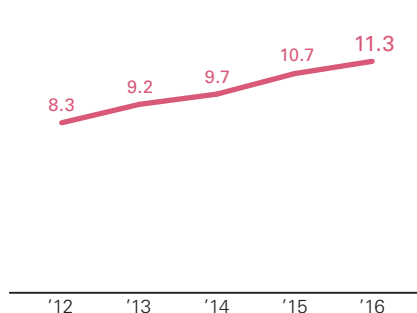
(名)



ワークライフシナジーの推進に向けては、さまざまな施策を展開することで、社員個人のライフスタイルに合わせた働き方の実現を目指しています。男性の育児休職取得者も増えています。

女性管理職^{*2} (単体)

(%)

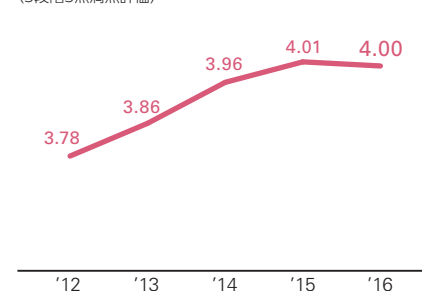


女性管理職も増加傾向にあります。グローバルレベルで見ればまだ改善の余地があると考えられており、女性リーダーの育成を一層加速させる方針です。

^{*2} 管理職に占める比率

トップ製薬企業戦略浸透度 (社員意識調査結果より)

(5段階5点満点評価)



注：2013年より海外関係会社の調査結果も反映

トップ製薬企業の戦略浸透度の上昇は、従業員の自律意識や生産性の向上に直結し、企業価値を高めると考えています。トップ製薬企業を目指す活動に対する意識は既に高水準に達していますが、更なる向上を目指し、引き続き取り組んでいきます。

領域別の概況

	患者さんの状況	中外製薬にとっての機会とリスク
がん領域	<ul style="list-style-type: none"> ● アンメットメディカルニーズの代表疾患（日本人の死亡原因第1位） ● 近年、薬物療法の進化は目覚ましく、がん種によっては治療成績が著しく向上 ● がん種、治療フェーズによって、治療方法が異なる ● 個別化医療の進展により有効性向上、副作用低減が期待 	<p>機 会</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 画期的新薬に対する開発および審査の促進（Breakthrough Therapy 指定など） ● がん免疫療法への高まる期待 <p>リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ がん免疫療法の世界的競争激化 ○ 今後想定される薬価制度の抜本的な見直し影響 ○ 今後予定されている新薬創出等加算返還の影響 ○ 大手製薬企業のバイオシミラー領域参入
骨・関節領域／ 自己免疫疾患領域	<ul style="list-style-type: none"> ● 関節リウマチ患者数は高齢化とともに年々増加 ● 生物学的製剤の登場により治療効果は劇的に向上し、治療のゴールが寛解（症状のない状態）に ● 骨粗鬆症患者数は高齢化とともに年々増加 ● 骨粗鬆症は治療率と治療継続率の低さが課題 ● アンメットメディカルニーズの高い自己免疫疾患が多数存在（視神経脊髄炎、大型血管炎、全身性強皮症など） 	<p>機 会</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 画期的新薬に対する開発および審査の促進（Breakthrough Therapy 指定など） <p>リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 今後想定される薬価制度の抜本的な見直し影響 ○ リウマチ領域の世界的な競争激化 ○ 中長期的な「アクテムラ」の成熟化懸念
腎領域	<ul style="list-style-type: none"> ● 慢性腎臓病（CKD）については、「糖尿病性腎症重症化予防」プログラム策定など国も重点的な取り組みを進めており、潜在患者への早期治療介入に伴い、CKDの重要な合併症の一つである腎性貧血に対しても治療率向上が期待 ● 腎性貧血は透析期と保存期（透析前）に分けられ、保存期の治療患者さんは年々増加傾向 	<p>リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 今後想定される薬価制度の抜本的な見直し影響 ○ 腎性貧血領域の競争激化
神経疾患領域／ その他の領域	<ul style="list-style-type: none"> ● 神経疾患領域は、多岐にわたる病態・症候群があり、アンメットメディカルニーズが非常に高い ● インフルエンザは急な高熱で人口の10%以上を臥床させる急性感染症 ● 血友病は治療の負担やインヒビターの発生が課題 ● アトピー性皮膚炎に伴うかゆみは、Itch-scratch cycle（かゆみとかきむしりの悪循環）による皮膚炎の悪化に加え、睡眠を妨げることで患者さんのQOLを低下 	<p>機 会</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 画期的新薬に対する開発および審査の促進（Breakthrough Therapy 指定など） <p>リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 今後想定される薬価制度の抜本的な見直し影響

★★★：売上高500億円以上

★★：売上高200億円以上、500億円未満

★：売上高100億円以上、200億円未満

無印：売上高100億円未満

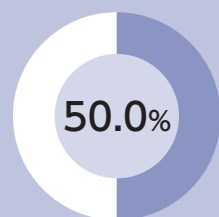
④ 自社創製品

➡ 導出済み

2016年の製商品売上高および構成比

主要製品名

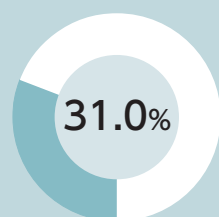
開発品



製商品売上高
2,365億円
(前期比2.2%増)

アバスチン ★★★
ハーセプチン ★★
リツキサン ★★
ゼローダ ★
タルセバ ★
パージェタ ★
④ ➡ アレセンサ ★
④ ノイトロジン ★
カドサイラ
ゼルボラフ

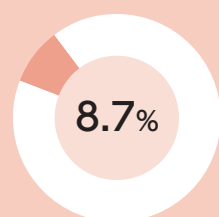
④ ➡ AF802(アレセンサ) RG7596
RG435(アバスチン) RG7604
RG1273(パージェタ) RG7440
RG3502(カドサイラ) ④ ERY974
GA101 RG6078
RG7446
④ ➡ GC33
④ CKI27



製商品売上高
1,465億円
(前期比2.4%増)

④ ➡ アクテムラ ★★★
④ エディロール ★★
④ スペニール
ボンビバ
④ アルファロール

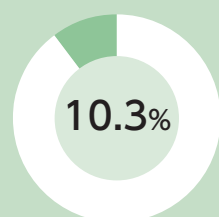
④ ED-71(エディロール)
④ ➡ MRA(アクテムラ)
④ ➡ SA237



製商品売上高
412億円
(前期比9.5%減)

ミルセラ ★★
④ オキサロール
④ エボジン

④ EOS789



製商品売上高
485億円
(前期比0.2%減)

タミフル ★
セルセプト
コペガス
ペガシス
④ シグマート

RG1450
RG7412
RG7916
④ ➡ ACE910
RG3637
④ ➡ CIM331
④ URC102
④ PCO371
④ ➡ SKY59

新製品開発状況 2017年2月1日現在

開発コード (*適応拡大)	予定適応症	開発ステージ					承認
		第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中		
がん領域							
AF802 (RG7853)	◆ 非小細胞肺癌[フリゾチニブ後] ◆ 非小細胞肺癌[一次治療]					(欧州)	'15/9
RG435*	腎細胞がん 悪性胸膜中皮腫					(海外) (国際共同治験)	
RG1273*	◆ 乳がん(アジュバント) ◆ 胃がん					(国際共同治験) (国際共同治験)	
RG3502*	◆ 乳がん(アジュバント)					(国際共同治験)	
GA101 (RG7159)	低悪性度非ホジキンリンパ腫					(国際共同治験)	
RG7446	◆ 非小細胞肺癌 ◆ 非小細胞肺癌(アジュバント) ◆ 小細胞肺癌 ◆ 尿路上皮がん ◆ 筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント) ◆ 腎細胞がん ◆ 腎細胞がん(アジュバント) ◆ 乳がん					(国際共同治験) (国際共同治験) (国際共同治験) (国際共同治験) (国際共同治験) (国際共同治験) (国際共同治験) (国際共同治験)	
GC33 (RG7686)	◆ 肝がん					(国際共同治験)*	
CKI27	◆ 固形がん						
RG7596	非ホジキンリンパ腫						
RG7604	◆ 固形がん						
RG7440	◆ 固形がん						
ERY974	◆ 固形がん					(海外)	
RG6078	◆ 固形がん						
骨・関節領域							
ED-71	骨粗鬆症					(中国)	
自己免疫疾患領域							
MRA* (RG1569)	大型血管炎 巨細胞性動脈炎 全身性強皮症					(海外) (国際共同治験)	'16/11 '16/11
SA237 (RG6168)	視神経育髄炎					(国際共同治験)*	
腎領域							
EOS789	高リン血症						
神経疾患領域							
RG1450	◆ アルツハイマー病					(国際共同治験)	
RG7412	◆ アルツハイマー病						
RG7916	脊髄性筋萎縮症						
その他の領域							
ACE910 (RG6013)	血友病A(インヒビター保有) 血友病A(インヒビター非保有)					(国際共同治験) (国際共同治験)	
RG3637	◆ 特発性肺線維症					(国際共同治験)	
CIM331	透析そう痒症 アトピー性皮膚炎➡					(国際共同治験)*	
URC102	痛風					(海外)	
PCO371	副甲状腺機能低下症					(海外)	
SKY59 (RG6107)	発作性夜間ヘモグロビン尿症					(Ⅰ/Ⅱ) (国際共同治験)	

●○●●●● 2016年以降進展が見られたもの ◆ 個別化医療に基づく創薬 ➡ 導出先にて開発 (海外: ガルデルマ社、国内: マルホ株式会社) ※ 中外製薬主導の国際共同治験
注: 各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています。

一般名／製品名	オリジン（共同開発）	作用機序など
アレクチニブ塩酸塩／アレセンサ (海外製品名：Alecensa)	自社(ロシュ)	ALK阻害剤(経口剤)
ベバスズマブ／アバステン (海外製品名：Avastin)	ロシュ	抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体(注射剤)
ペルツズマブ／パージェタ (海外製品名：Perjeta)	ロシュ	HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体(注射剤)
トラスツズマブ エムタンシン／カドサイラ (海外製品名：Kadcyla)	ロシュ	抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体(注射剤)
オビヌツズマブ／製品名未定 (海外製品名：Gazyva/Gazyvaro(EU))	ロシュ(日本新薬株式会社)	糖鎖改変型タイプII抗CD20モノクローナル抗体(注射剤)
アテゾリズマブ／製品名未定 (海外製品名：Tecentriq)	ロシュ	改変型抗PD-L1モノクローナル抗体(注射剤)
codrituzumab／製品名未定	自社(ロシュ)	抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体(注射剤)
一般名未定／製品名未定	自社	Raf／MEK阻害剤(経口剤)
ポラツズマブ ベドチン／製品名未定	ロシュ	抗CD79b抗体薬物複合体(注射剤)
taselisib／製品名未定	ロシュ	PI3K阻害剤(経口剤)
ipatasertib／製品名未定	ロシュ／Array BioPharma	AKT阻害剤(経口剤)
一般名未定／製品名未定	自社	抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体(注射剤)
一般名未定／製品名未定	ロシュ／NewLink Genetics	IDO阻害剤(経口剤)
エルデカルシトール／エディロール	自社	活性型ビタミンD3誘導体(経口剤)
トシリズマブ／アクテムラ (海外製品名：Actemra/RoACTEMRA(EU))	自社(ロシュ)	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体(注射剤)
一般名未定／製品名未定	自社	抗IL-6レセプターリサイクリング抗体(注射剤)
一般名未定／製品名未定	自社	— (経口剤)
gantenerumab／製品名未定	ロシュ／MorphoSys	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体(注射剤)
crenezumab／製品名未定	ロシュ／AC Immune	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体(注射剤)
一般名未定／製品名未定	ロシュ／PTC Therapeutics	SMN2 スプライシング修飾剤(経口剤)
エミズマブ／製品名未定	自社(ロシュ)	抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体(注射剤)
レプリキズマブ／製品名未定	ロシュ	抗IL-13ヒトモノクローナル抗体(注射剤)
nemolizumab／製品名未定	自社	抗IL-31レセプターAヒトモノクローナル抗体(注射剤)
一般名未定／製品名未定	自社／JW Pharmaceutical(JW Pharmaceutical)	URAT1阻害剤(経口剤)
一般名未定／製品名未定	自社	PTH1 受容体アゴニスト(経口剤)
一般名未定／製品名未定	自社(ロシュ)	抗C5リサイクリング抗体(注射剤)

マネジメントセクション

ステークホルダーからの
期待を超えて

48

- 48 ステークホルダーからの声
- 50 副会長メッセージ

中外製薬の経営

36

- 36 取締役／監査役／
経営会議メンバー

- 41 企業理念を実現する
コーポレート・ガバナンス

- 45 人財の力を活かすために

- 47 社会とともに歩む
イノベーション

中期経営計画 IBI 18

29

- 29 中期経営計画 IBI 18 の概要
- 31 社長メッセージ
- 34 IBI 18 の成果と進捗

コーポレート・
ガバナンス

88

人財

94

研究

77

中期経営計画 IBI 18の概要



INNOVATION BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

定量見通し

Core EPS CAGR
(2015-18)

Low single digit^{*1}

・2020年代から飛躍的な成長期に入ることを目指し、IBI 18の3年間は、着実な成長基盤の確立を図ります。

・Core EPS対比の配当性向は、「平均して50%を目処」とする方針を継続します。

^{*1} 1～3%台、2015年平均為替レートベース

外部環境

機会

グローバル

- ＞世界的な人口増大・高齢化進展による医薬品の重要性上昇
- ＞ライフサイエンス・ICTの進化によるイノベーション創出機会の拡大

日本

- ＞先駆け審査指定制度の創設や日本医療研究開発機構の発足など画期的新薬の開発を後押し

リスク

グローバル

- ＞各国での医療費抑制政策の進展
- ＞イノベーションによる成長をめぐる企業間スピード競争の熾烈化
- ＞研究開発の成功確率の低下とコスト高騰
- ＞大手製薬企業によるバイオシミラー^{*2}発売の可能性
- ＞破壊的技術や異業種参入による競争環境の劇的な変化
- ＞安全性、品質保証、マーケティングなどにおける規制強化

日本

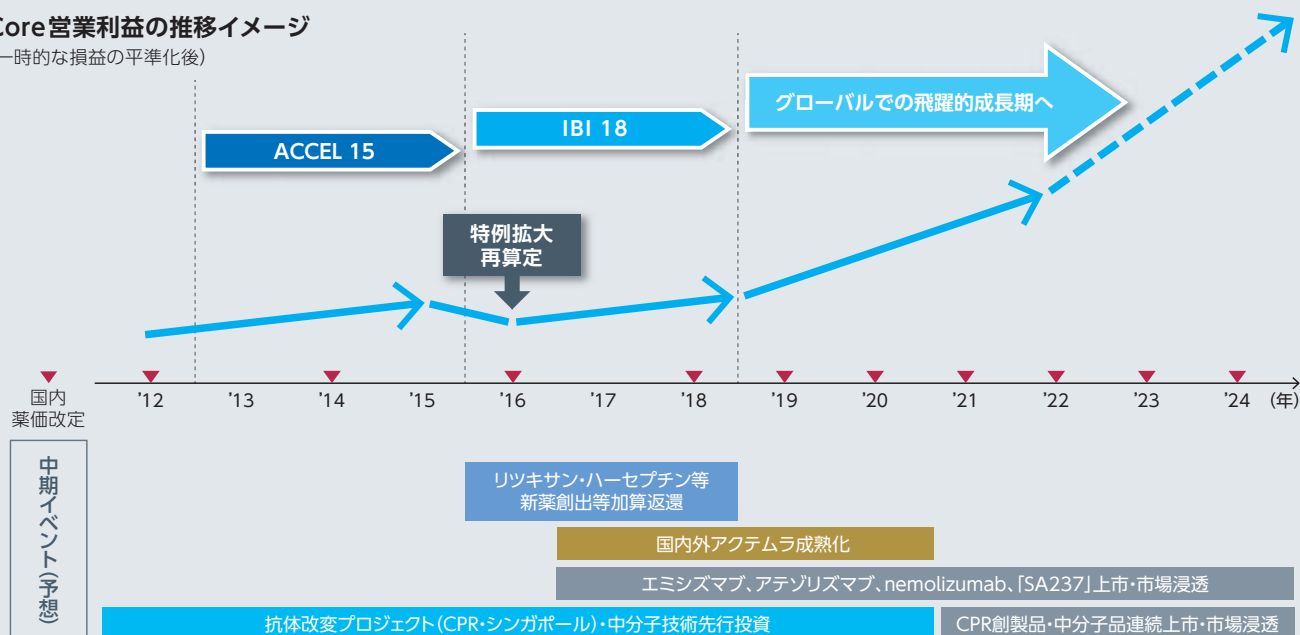
- ＞急速な高齢化進展と財政難を背景とした大幅な薬剤費抑制への圧力(薬価改定制度の見直し)
- ＞2016年4月 特例拡大再算定導入

^{*2} 特許期間が満了したバイオ医薬品の後続品で、先行バイオ医薬品の開発メーカーとは異なるメーカーにより製造される

中期イベントと業績トレンド

Core営業利益の推移イメージ

(一時的な損益の平準化後)



IBI 18重点テーマ

- ・ グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮
- ・ 成長加速への選択と集中

創 業	開 発	製 薬	営業・メディカル・安全性
<ul style="list-style-type: none"> ● 抗体改変プロジェクト連続創出 ● 中分子創薬技術確立 ● がん・免疫研究基盤強化 	<ul style="list-style-type: none"> ● エミシズマブ、アテゾリズマブの最優先開発推進 ● TCR^{*3}による早期PoC実現 ● 医療&経済価値証明プロセスの強化 	<ul style="list-style-type: none"> ● 早期PoC実現へのCMC^{*4}開発基盤充実 ● 後期開発～市販後での競争基盤強化 ● QC、QA、レギュラトリー機能強化 	<ul style="list-style-type: none"> ● 成長ドライバー製品、エミシズマブ、アテゾリズマブへの集中による売上成長実現 ● 機能横断による高度なソリューション提供 ● エリア特性に適応した戦略遂行体制確立
全 社			
● 革新による価値創出活動を牽引するグローバルトップクラス人材の獲得・育成・配置			

● 選択・集中による成果拡大

● グローバルトップクラスへの競争基盤強化

*3 創薬で生み出された科学的コンセプトを臨床で検証する、前臨床研究からPoC(Proof of Concept：研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること)までの臨床研究(Translational Clinical Research)

*4 原薬プロセス研究と製剤開発研究、それに品質評価研究を統合した概念(Chemistry, Manufacturing and Control)

IBI 18重点テーマの2017年目標

革新的プロジェクト 連続創出	新成長ドライバー 開発加速	成長ドライバー製品 売上成長
創 業	開 発／製 薬	営業・メディカル・安全性
<ul style="list-style-type: none"> ・ 新規抗体改変技術の確立 ・ 中分子の非臨床初期プロジェクト創出 ・ IFRcとの包括連携開始 ・ IFRcでの連携推進ラボの設置と稼働 	<ul style="list-style-type: none"> ・ エミシズマブのグローバル承認申請 ・ アテゾリズマブ/CIT^{*5}開発の推進 ・ 「SA237」の2018年承認申請に向けた開発推進 ・ nemolizumabの国内外導出先との協働体制強化 ・ エミシズマブ本生産体制の確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 成長ドライバー製品の売上成長実現 ・ 新成長ドライバーの上市に向けた体制構築 ・ 国内のソリューション提供体制改革の実行 ・ 海外各国の状況に応じた効率的な体制構築
全 社		
・ 中核ポジション人材の要件定義・選抜・登用の展開		

*5 がん免疫療法(Cancer Immunotherapy)

企業価値向上・株主還元の方



社長メッセージ

グローバルトップクラスの競争力の獲得に向けて、中期経営計画IBI 18は順調なスタートを切りました。さらなる成長加速へ選択と集中を行い、飛躍し続けるトップ製薬企業を目指します。

代表取締役社長 最高執行責任者(COO)
小坂 達朗



IBI 18の概要と初年度の進捗

2016年度の総括

IBI 18達成に向けた順調なスタート

- Core営業利益の期初予想達成率113.5%
- 3つの適応拡大、1つの剤型追加
- 4つの承認申請
- 2つの米国Breakthrough Therapy指定
- 10の新規プロジェクト着手
- SA237, nemolizumabの導出
- IFReCとの包括連携契約を締結

トップ製薬企業像の実現に向けた中期経営計画

中期経営計画IBI 18の初年度である2016年、当初の戦略に基づいた各施策が確実に進展し、順調なスタートを切ることができました。

まずIBI 18の概要をご説明いたしますと、重点テーマはトップ製薬企業像の実現に向けた「グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮」と「成長加速への選択と集中」です。

今後の経営環境を展望すれば、これまで以上にドラスティックな変化が想定されます。世界的な高齢化によって医薬品の重要性は一層高まり、グローバル医薬品市場は引き続き成長が見込まれます。一方、各国で社会保障費増加による財政悪化が大きな課題となっており、特に日本では2016年4月に特例拡大再算定が実施されたほか、薬価制度の抜本的見直しも予定されています。また、ICTをはじめとする科学技術の進展により、例えば人工知能(AI)を用いた革新的新薬の開発や他業種からの医薬品産業への参入が見込まれるなど、イノベーションをめぐる競争は激化するでし

う。加えて、大手製薬企業によるバイオシミュレーション領域への参入も本格化することが予想されます。

中外製薬が今後も世界の患者さんと医療に貢献していくためには、強みをさらに進化させ、グローバルに飛躍し続ける企業への変革が不可欠です。IBI 18では「創薬」「開発」「製薬」「営業・メディカル・安全性」「全社」の機能ごとに競争基盤の強化を推進し、連続したイノベーションを徹底的に追求していきます。

革新の戦略が順調に進展

次に、IBI 18の初年度の成果と進捗ですが、パイプラインの進展はまさに加速度的に前進しました。4つの承認申請を行い、うち「アレセンサ」のALK陽性非小細胞肺癌の1次治療と「アクテムラ」の巨細胞性動脈炎の2品目はBreakthrough Therapyの指定を受けています。さらに、自社主導でグローバル開発を進めてきた「SA237」とnemolizumab(「CIM331」)のロシュおよびパートナー企業への導出が決定し、開発の推進に筋道をつけ

トップ製薬企業像の実現に向けた 定量目標進捗状況(2016年)

1. 下記項目で大手国内製薬企業 上位3位以内^{*1}

国内シェア	4位 ^{*2}	△
連結営業利益率	4位	△
従業員1人当たり 連結営業利益	4位	△
MR1人当たり 国内売上高 ^{*3}	1位	○

2. 戦略疾患領域における国内売上 シェアトップ

がん領域	1位 ^{*2}	○
------	------------------	---

2015年の他の主要領域:
腎領域 (ESA製剤) 2位^{*2}、
骨粗鬆症領域 2位^{*2}、リウマチ領域 3位^{*2}

3. 海外売上比率の増加

海外売上高比率	19.6%	○
---------	-------	---

*1 各社決算データ：中外製薬：2016年
12月期、同業他社：2015年12月期
または2016年3月期

*2 Copyright © 2017 QuintilesIMS.
出典：IMS医薬品市場統計 2016年
12月MATをもとに作成 無断複製・
複写禁止 市場の範囲は中外製薬定
義による

*3 富士経済「2016医薬品マーケティング
戦略」より中外製薬が算出

ました。また、独自の抗体改変技術を適用した「ERY974」と「SKY59」を含め、10の新規プロジェクトに着手しました。「SKY59」はシンガポールの中外ファーマボディ・リサーチ (CPR) が創薬の早期段階から携わった第1号であり、抗体創製基盤の進化が顕在化してきたものととらえています。これらの取り組みに加え、大阪大学免疫学フロンティア研究センター (IFReC) との免疫学研究活動に関わる包括連携契約締結、設備投資計画の順調な進捗、エ

ミシズマブ (「ACE910」) の上市に向けた生産準備など、計画どおり、あるいは計画以上の成果がありました。

業績面では、薬価改定影響を上回って製商品売上高が増加。一時的なマイルストーン収入の減少に伴いCore営業利益は減益であったものの、期初予想を大きく上回る結果となりました (Coreベースについての詳細は、P21「Coreベースでの実績について」をご参照ください)。

今後の戦略

収入源の「国内」と成長源の「海外」

IBI 18の目標達成とトップ製薬企業像の実現、さらに将来にわたってグローバルでの成長を実現するためには、経営資源の選択と集中を加速し、グローバルでの競争力をさらに強化していく必要があります。トップ製薬企業の定量目標は堅調な進捗を見せていますが、先に申し上げたように、薬価制度をはじめとして、業界環境や競争環境はますます不透明さが増えています。

こうした中、中外製薬は、安定的な収入源としての「国内」と、自社創製品のグローバル展開による成長源としての「海外」を大きな2本柱として明確化し、それぞれの充実によって将来の成長に向けた強固な基盤づくりを推進していきます。

2017年は、「グローバル・国内成長ドライバーへの集中」「抗体改変プロジェクトの創出・中分子技術の開発」「ソリューション提供体制改革の実行」を重点テーマに掲げました。

成長ドライバーでは、引き続きエミシズマブ、アテゾリズマブ (「RG7446」) に経営資源を集中します。血友病Aを予定適応症としたエミシズマブでは、最速上市を目指して国内外で承認申請するとともに、グローバルでの需要拡大に対応すべく、生産体制の構築と浮間工場でのバイオ原薬製造設備の建設に着手しています。グローバルでの競争激化が見込まれるがん免疫療法アテゾリズマブでは、費

用・人員を集中化させ、スピード競争に打ち勝っていきます。

創薬研究では、IBI 18の期間中に、独自技術を用いた改変抗体プロジェクトを2つ臨床開発段階に進めることを目指していきます。中分子プロジェクトにおいても、いよいよ薬剤候補物質の創出が現実味を帯びており、非臨床初期プロジェクトの創出を目指し、ライブラリーの進化のほか、技術課題の解決を進めます。また基礎研究においても、2017年4月より包括連携パートナーであるIFReCの施設内に新しいラボを設置し、稼働させていきます。

ソリューション提供体制の改革については、グローバルでは各国の状況に合わせた効率的体制の構築が重要であり、海外子会社主導で改革をスピーディに推進します。また国内においては、医療制度の改革により2018年から都道府県主導の医療提供体制となることを前に、地域の実情にきめ細かに対応しながら、さらなる専門性を発揮すべく、営業・メディカル・安全性分野における組織改革を2017年4月に行います (組織改革についての詳細は、P35「新たな国内ソリューション提供体制について」をご参照ください)。

2017年の業績は、国内外で「アレセンサ」をはじめとする新製品、主力製品が順調に成長することを見込み、売上収益5,205億円、Core営業利益920億円といずれも過去最高を予想しています。

IBI 18以降の飛躍的成長を 確たるものへ

2017年は申請ラッシュを迎えます。具体的には、国内外でのエミシズマブ(インヒビター保有対象)、海外の「アレセンサ」の1次治療、国内でのアテゾリズマブの2つの適応症の承認申請などを予定しています。また、2018年以降も多くの承認申請が控えています。

IBI 18で目指すのは、グローバルで飛躍し続ける企業への変革です。IBI 18の期間に申

請を迎える多数の品目が売上に寄与するのはIBI 18以降ですが、これを飛躍的な成長フェーズとできるよう、事業活動のあらゆる分野で変革を進めていきます。エミシズマブ、アテゾリズマブ、nemolizumab、「SA237」といった患者さんに大きく貢献できる新薬候補品群、CPRからの創製品の連続創出、そして中分子品の創出など、将来の成長への道筋はすでに見えています。

企業価値向上に向けて

患者さんのための イノベーションが根源

IBI 18を完遂し、グローバルに飛躍し続ける。中外製薬がその成功の「鍵」ととらえているのは、「革新による価値創出活動を牽引するグローバルトップクラス人財の獲得と育成、配置」です。すでに価値創造の核となる重要ポジションの特定、人財の獲得・育成・配置までの運用プロセスの確立を進めていますが、今後は重要ポジションの対象範囲を拡大していきます。そして、革新に不可欠な「ダイバーシティ&インクルージョン」「生産性向上の追求」にも引き続き取り組み、全社をあげてさらなる成長の加速を進めていきます。

中外製薬はあくまでもイノベーションにこだわります。これまで同様、イノベーションへの集中こそ、中外製薬にとって企業価値向上の根源であると考えます。今後も改革の手を緩めることなく、利益の成長、国内外でのプレゼンスの最大化、患者さんへの貢献の拡大を図っていく所存です。また、こうした具体的な成果が、資本市場での評価と安定した配当につながるものと認識しています。

なお、配当については、戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、安定的な配当をベースに、Core EPS*対比の配当性向で平均50%を目処とする方針に変わりありません。これらの方針に沿って、2016年の1株当たり配当金は52円、配当性向は50.7%とさせていただきます。また内部留保金につきましては、一層の企業価値向上に向け、将来のビジネス機会探索のために効率的に投資を行い、株主価値向上につなげていきます。

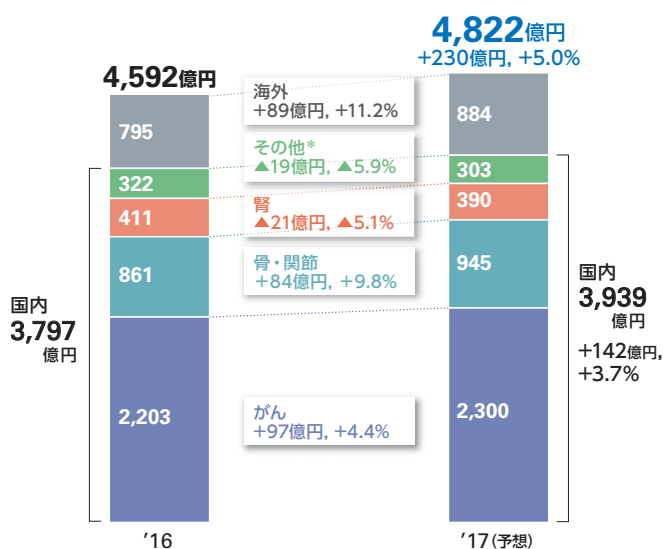
ステークホルダーの皆さまにおかれましては、徹底的に患者さんのための革新を追求していく中外製薬に、引き続きご期待いただければと存じます。

代表取締役社長 最高執行責任者(COO)
小坂 達朗

小坂 達朗

* 中外製薬が定める非経常的損益項目を控除したうえで算出された、当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益

2017年製商品売上高(「タミフル」除く) 予想



* 2016年12月期まで個別に開示していました「移植・免疫・感染症」領域については、2017年予想より「その他」領域に含めて開示しています。

IBI 18の成果と進捗

創 業

革新的技術によるファーストインクラス、ベストインクラスプロジェクトの連続創出

- 独自の抗体改変技術を適用した「ERY974」および「SKY59」という2つのプロジェクトが第I相臨床試験を開始
「ERY974」：抗グリピカン3/CD3/パイスペシフィック抗体(固形がんを対象)
「SKY59」：抗C5リサイクリング抗体、発作性夜間ヘモグロビン尿症(予定適応症)
- 中分子創薬技術における基盤技術開発の進展
- IFRcとの包括的契約を大阪大学と締結。IFReCとの共同研究成果が学会誌に掲載
今後は、さらに新たな抗体改変技術の確立を目指すとともに、中分子の非臨床フェーズにおけるプロジェクト創出を目指していきます。

開 発

グローバルトップクラスのTCR・開発による早期上市・市場浸透の促進

- エミシズマブ(「ACE910」)における順調な進捗
インヒビター保有患者さん向けの第Ⅲ相国際共同試験で主要評価項目を達成
非インヒビター患者さん向けの第Ⅲ相国際共同試験(3つのグローバル試験)を開始
- アテゾリズマブ(「RG7446」)の多数試験が同時進行
2016年に新規に開始した3つの試験を含め、13本の第Ⅲ相国際共同試験が進行
がん免疫療法剤との併用の第I相臨床試験を開始
- 自社創製品「SA237」およびnemolizumab(「CIM331」)の導出契約締結
- TCR体制整備と、医療&経済価値証明(IDCP*)プロセス設計の進展

製 薬

グローバル複数同時開発・高速上市とコスト低減への製薬体制強化

- グローバルで飛躍的な成長が期待されるエミシズマブ上市に向けた生産準備の順調な進展
- CMC開発基盤強化の進展
データの堅牢性の確保をはじめとするQA、QCレギュラトリー機能の強化に向けた取り組みの進化
柔軟性のある生産・供給機能の確保に向けた取り組み
技術プラットフォームの強化や中分子特有の生産機能設計の進展
- 設備投資計画の進展
宇都宮工場、藤枝工場の設備建設の順調な進捗
浮間工場における少量多品種の初期商用生産に対応する生産能力拡充に向けた設備投資

営業・メディカル・ 安全性

機能間の協業・分業による高度・多様なソリューションの提供

- 2016年の業績としては薬価改定の影響を上回る国内売上高を達成
- 国内外における「アレセンサ」の飛躍的な成長
国 内：前年比48.8%増、海 外：同640.0%増
- 国内ソリューション提供体制の確立に向けた取り組みの推進
都道府県単位のエリア戦略推進体制の確立に向けて、組織改正を実施、「チーム中外」として機能横断的な分業・協業を可能に
営 業：エリア別患者さん動向や医療提供体制の実態把握・可視化の進展
メディカル：エビデンス創出機能とサイエンスコミュニケーション*2機能の強化
安全性：独自の調査・副作用データベースの開発・活用の進展

全 社

革新創出・環境変化対応の鍵となる人財の獲得・育成・配置の加速

- 特に緊急性の高いIDCPプロセスの中核ポジションにおける人財の要件定義と選定および育成計画の策定
- グローバルコンプライアンス体系・体制整備を行い、2017年1月の新委員会発足をはじめ、新体制下でのコンプライアンス強化に向けた取り組みを順次開始
- 生産性向上を目指した各部門による自律的な活動が継続。ダイバーシティ&インクルージョンとワークライフシナジーとの融合に向けた取り組みも進展

新たな国内ソリューション提供体制について

2018年の医療制度改革により、 地域ごとの医療提供体制へ

日本では2018年4月から第7次医療計画が進められ、各都道府県で地域医療構想を策定。医療提供体制は各都道府県が主導することになる予定です。

こうした中、各地域においては、人口構成や病床の過不足にもばらつきがあることから、患者さんの流れや医療機関の機能分化は多様化が進むことが想定されます。加えて、スペシャリティ領域の疾患についても、従来のように高度医療機関を中心とするのではなく、基幹病院やかかりつけ医と連携した医療提供が不可欠になります。

「エリア最適化」と「専門性の強化」を テーマとした改革

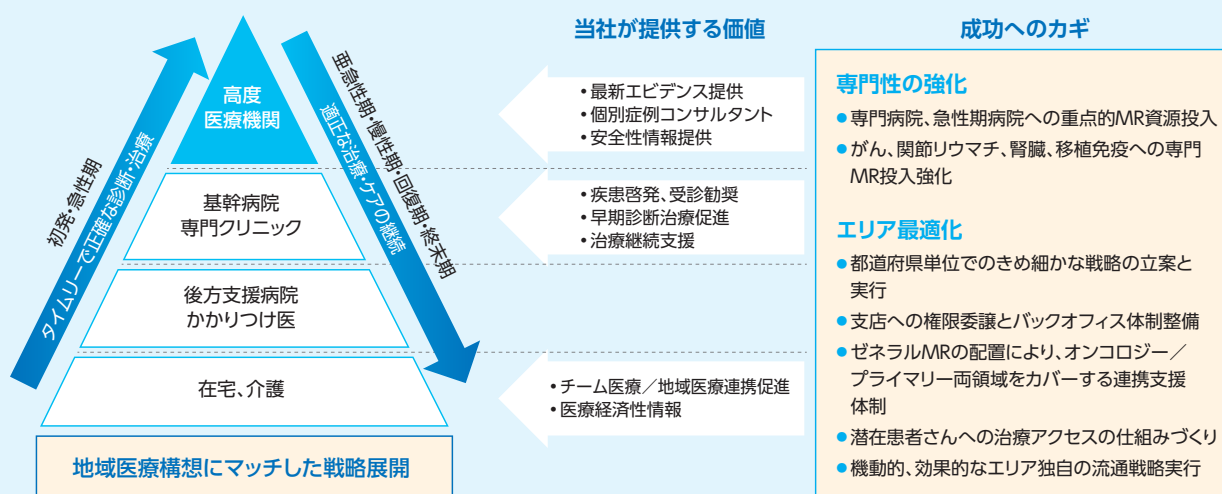
以上の環境変化を踏まえ、中外製薬では地域特性に応じたエリア単位のかみ細かな戦略推進を実現すべく、2015年から体制の見直しを進めてきましたが、2017年4月から営業・メディカル・安全性の3本部の新たな協働体制を構築し、国内ソリューション提供体制の改革を推し進めます。

重点テーマは、「エリア最適化」と「専門性の強化」です。
具体的には、まず営業組織を抜本的に刷新。これまでの

11支店を36支店に分割し、7つの統括支店を新設することで、支店単位のエリア戦略を推進していきます。さらに、「オンコロジー」と「プライマリー」という疾患領域で分けていたユニット制を廃止。全領域をカバーし、基幹病院などにも対応できる「ゼネラルMR」と、がん、自己免疫疾患などスペシャリティ領域を担当する「専門MR」を配置します。

これと合わせ、メディカルアフェアーズ分野では、メディカルサイエンスリエゾンの新設し、エリア単位でのエビデンス創出とサイエンスコミュニケーション活動に注力していきます。

そして、医薬安全性分野では、医療従事者や業界からの注目も高い「調査・副作用データベース」(2016年開発)を各MRが活用することで、質の高い情報提供を実現するとともに、各統括支店に「セーフティエキスパート」を新たに配置。エリア単位での安全性コンサルテーションや医師・薬剤師の先生方とのネットワークを構築し、疫学的取り組みの加速を図ります。



*1 開発候補品の価値を示すストーリーを確立するための統合的な開発～市場展開計画のこと(Integrated Development and Commercialization Plan)

*2 専門化・高度化する科学技術について、一般市民に分かりやすくその内容を伝え、市民の疑問や意見を専門家に伝えるという、双方向のコミュニケーション活動

取締役／監査役／経営会議メンバー (2017年4月1日現在)

代表取締役



創薬型企業である当社は、革新的新薬の連続的創出を通じて企業価値向上を目指しています。今後も、アカデミアなどとも連携をとりながら、独自の創薬基盤・研究技術を活用してイノベーションを追求していきます。そしてそのためにも、ライフサイエンスの新しい潮流や業界環境の変化を踏まえ、資源配分やマネジメントの適正性に対するモニタリングを重視し、経営にあたっております。

永山 治
業務執行

- 1978 当社入社
- 1985 開発企画本部副本部長 取締役
- 1987 常務取締役
- 1989 代表取締役副社長
- 1992 代表取締役社長
- 2010 ソニー株式会社取締役(現任)
- 2012 代表取締役会長 最高経営責任者(CEO)(現任)

- 1984 当社入社
- 1991 ロンドン駐在事務所長
- 1993 取締役
- 1994 取締役学術本部長
- 1995 取締役臨床開発本部長
- 1996 取締役研開発統轄副本部長
- 1997 常務取締役
- 1998 常務執行役員
- 2000 常務取締役
- 2002 取締役副社長
- 2003 取締役副社長執行役員
- 2004 代表取締役副社長執行役員
- 2006 中外製薬工業株式会社
代表取締役社長
- 2012 代表取締役副会長(現任)

企業価値は「経済性」「社会性」「人間性」の総合評価で決まるとの考えのもと、今後の発展に向けては、イノベーションを生み出し、この3つの高い次元での融合が重要命題ととらえています。こうした中、私が特に重視するのは外部との協働です。異業種の持つ最先端のコアテクノロジーを私たちの技術や基盤と融合させることで、これまでにはないイノベーションの創出を実現していきたいと考えます。

上野 幹夫
業務執行



アンメットメディカルニーズに対応すべく、イノベーションを起こし続けることが当社の価値創造の姿です。私は、代表取締役兼最高執行責任者として、当社が進むべき道筋を描くとともに、的確な資源配分と人材のモチベーション向上に力を注ぎます。これらの取り組みと、コーポレート・ガバナンスの継続的な進化を図ることで、持続的成長を実現し、すべてのステークホルダーからの期待に応えてまいります。

小坂 達朗
業務執行

- 1976 当社入社
- 1995 中外ファーマ・ヨーロッパ社(英)
副社長
- 2000 医薬事業戦略室長
- 2002 執行役員経営企画部長
- 2004 常務執行役員経営企画部長
- 2005 常務執行役員営業統轄本部副統轄本部長
常務執行役員戦略マーケティング
ユニット長
- 2008 常務執行役員ライフサイクルマネジメント・
マーケティングユニット長
- 2010 取締役専務執行役員ライフサイクル
マネジメント・マーケティングユニット長
- 2011 取締役専務執行役員
- 2012 代表取締役社長 最高執行責任者(COO)
(現任)

取締役



「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学は、当社社員の意識に深く定着しており、それは当社の強みでもあります。次の時代を見据えた革新を続け、人財の力を最大限に発揮できる環境づくりに努め、定量的な価値のみならず、定性的な価値や非財務価値の向上にも真摯に取り組むとともに、投資家の皆さまとの対話を大切に、当社の価値が適正に評価され、企業価値が株主価値に反映される努力を続けていきます。

板谷 嘉夫
業務執行

2003 当社入社 財務経理部 部長
2006 執行役員財務経理部長
2007 執行役員経営企画部長
2010 常務執行役員財務統轄部門長 兼 財務経理部長
2011 常務執行役員最高財務責任者(CFO)、財務統轄部門長(現任) 兼 財務経理部長
2012 取締役専務執行役員 CFO
2016 取締役上席執行役員 CFO(現任)

1979 慶應義塾大学病院輸血センター室長
1991 慶應義塾大学医学部内科学教授
2001 慶應義塾大学総合医科学研究センター長
2005 慶應義塾大学医学部医学部長
2009 慶應義塾大学名誉教授(現任)
早稲田大学理工学術院先進理工学研究科生命医科学専攻教授
2010 当社取締役(現任)
2013 学校法人根津育英会武蔵学園副理事長(現任)
2014 早稲田大学特命教授(現任)

当社の今後の発展においては、医療現場のニーズを常に敏感に察知しながら、「患者ファースト」の会社であり続けることが重要です。私自身が医師であり、長らく研究に従事してきた経験を活かし、独創的な発想を持つ人財の育成も含め、当社が推し進めるトランスレーショナルリサーチを積極的にサポートし、基礎研究・臨床研究の両面から安全かつ革新的な新薬の創出に貢献していきます。

池田 康夫
学校法人根津育英会 武蔵学園副理事長
早稲田大学特命教授 慶應義塾大学名誉教授
社外 独立



ロシュとの戦略的アライアンスは、協調と競争を融合したユニークな仕組みで、両社間の各レベルでのダイアログの発展・深化は、長期的な競争優位の源泉です。当社での私の主たる役割は、一般株主の視点から機能することであり、業務執行の健全な成長持続のための積極姿勢を支持・後ろ押しします。しかし、それらに懸念があれば躊躇なく正すという一定の緊張関係も保持します。

奥 正之
株式会社三井住友フィナンシャルグループ
取締役会長
社外 独立

1968 株式会社住友銀行入行
1994 同行取締役
1998 同行常務取締役
1999 同行常務取締役 兼 常務執行役員
2001 同行専務取締役 兼 専務執行役員
株式会社三井住友銀行専務取締役 兼 専務執行役員
2002 株式会社三井住友フィナンシャルグループ専務取締役
2003 株式会社三井住友銀行副頭取 兼 副頭取執行役員
2005 株式会社三井住友フィナンシャルグループ取締役会長(現任)
株式会社三井住友銀行頭取 兼 最高執行役員
2015 当社取締役(現任)

取締役



自動車業界・損害保険業界で勤務し、経営に従事してきた経験から、良質な商品やサービスの提供により顧客の満足度を高め、顧客からの信頼を獲得していくことこそ、企業価値の着実な向上の実現には必須だと確信しています。製薬業界においては全くの門外漢ではありますが、患者さんへの貢献を通じた当社の持続的成長に向けて、独立社外取締役としての役割・責務を果たしてまいります。

一丸 陽一郎

トヨタ自動車株式会社 相談役
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社
代表取締役会長
社外 独立

1971 トヨタ自動車販売株式会社入社
2001 トヨタ自動車株式会社取締役
2003 同社常務役員
2005 同社専務取締役
2009 同社代表取締役副社長
あいおい損害保険株式会社監査役
2010 あいおいニッセイ同和損害保険株式会社
監査役
2011 トヨタ自動車株式会社常勤監査役
2015 同社相談役(現任)
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社
代表取締役会長(現任)
2017 当社取締役(現任)

1990 ドイツ・ルフトハンザAG入社
1994 ドイツ・バーンAG(ドイツ鉄道)
経営会議メンバー 兼 旅客部門CEO
2004 スイスインターナショナルエアラインズAG
CEO
2009 ドイツ・ルフトハンザAG経営会議副議長
2011 同社経営会議議長 兼 CEO
2014 ロシュ・ホールディング・リミテッド
取締役会議長(現任)
2017 当社取締役(現任)

相互の尊敬、誠実さ、そして長期視点がマネジメントの根幹であり、リスクを取り、情熱を大切に強い社風も重要だと思います。こうした考えのもと、私は新任取締役として、先入観のない議論を通じ、新たな思考を促していく所存です。中外製薬が革新的で科学に裏づけられた会社であり続け、患者さんをはじめ、すべてのステークホルダーに価値を提供できるよう努めます。

クリストフ フランツ

ロシュ・ホールディング・リミテッド 取締役会議長
シュタッドラー・レール(スイス) 取締役
チューリッヒ・インシュアランス・グループ(スイス) 取締役



監査役



横山 俊二(常勤)

1981 当社入社
2002 臨床開発第一部長
2004 執行役員臨床開発本部長
2007 執行役員信頼性保証本部副本部長
兼 医薬品安全性ユニット長
2009 執行役員医薬安全性本部長
2011 執行役員信頼性保証ユニット長 兼
医薬安全性本部長
2013 常務執行役員信頼性保証ユニット長
2015 監査役(現任)



富樫 守(常勤)

1982 当社入社
2004 株式会社シー・ビー・エス社長
2006 当社広報IR部長
2009 人事部長
2010 執行役員人事統轄部門長 兼
人事部長
2017 監査役(現任)

独立 東京証券取引所の有価証券上場規程第436条の2に定める独立役員



当社が目指すのは、患者さんにとって真に価値ある新薬を生み出し、患者さんに的確に届けていくことであり、そのためには、挑戦を続ける姿勢を大切にしながら、連続的なイノベーションを創出していかなければなりません。私の役割は、イノベーションの促進と患者さんアクセスの充実、そしてコンプライアンスの強化とらえており、少数株主も含め株主還元の充実にも尽力していく構えです。

ダニエル オデイ

ロシュ 医薬品事業 CEO 兼
ロシュ 経営執行委員会委員 兼
ジェネンテック社(米) 取締役

1987 ロシュ・ファーマ(米)入社
1995 同社人事部長
1996 同社プロダクト・マーケティング部長
1998 ロシュ関節炎・呼吸器疾患ビジネスユニット長
1999 同社タミフル・ライフサイクルリーダー
2001 日本ロシュ株式会社経営企画部長
2003 ロシュ・ファーマ(デンマーク)社長
2006 ロシュ・モレキュラー・ダイアグノスティクス社社長 兼 CEO
2010 ロシュ診断薬事業COO 兼
ロシュ経営執行委員会委員
2012 ロシュ医薬品事業COO 兼
ロシュ経営執行委員会委員 兼
ジェネンテック社(米) 取締役
2013 当社取締役(現任)
2016 ロシュ医薬品事業CEO 兼 ロシュ経営執行委員会委員 兼 ジェネンテック社(米) 取締役(現任)

1985 アボット(仏)診断薬部門学術 マネジャー
1989 アボット・ファーマシューティカル・プロダクツ(米)マーケティング調査アナリスト
1990 同社神経領域医薬情報担当者
1991 サノフィ・ウィンズロップ(米)画像診断領域戦略マーケティング部長
1994 サノフィ・ウィンズロップ(仏)神経領域ビジネスユニット部長
1996 メルク・シャープ&ドーム(仏)市場調査・戦略企画部長
1997 メルク・シャープ&ドーム(イスラエル)社長
2000 メルク&コー・インク(米)関節炎・鎮痛薬フランチャイズ担当執行役員
2002 メルク・シャープ&ドーム(仏)リウマチ部門部長
2006 同社循環器領域部門部長
2007 ロシュ・ファーマ(仏)社長
2012 ロシュ医薬品提携部長 兼 ロシュ拡大経営執行委員会委員(現任)、当社取締役(現任)

ますます厳しくなるであろう、グローバルでの研究開発競争を踏まえれば、研究開発投資を包括的に管理すると同時に、イノベーション創出に向けて当社の各組織が意欲的かつ緻密に協働を進めていくことが重要だと考えています。私としても、適材適所の考え方を重視し、チームワークのもとで各人・各チームの力を最大限に発揮できる環境をつくり上げていくことに注力していきます。

ソフィー コルノウスキー - ボネ

ロシュ 医薬品提携部長 兼
ロシュ 拡大経営執行委員会委員



原 壽

長島・大野・常松法律事務所
アジア総代表

社外

1975 弁護士登録(第一東京弁護士会)
長島・大野法律事務所
(現長島・大野・常松法律事務所)入所
1983 同法律事務所パートナー弁護士
1991 同法律事務所
マネージング・パートナー弁護士
2006 長島・大野・常松法律事務所
代表弁護士
東京大学経営協議会委員
2008 JPモルガン証券株式会社
社外監査役
2012 当社監査役(現任)
2013 長島・大野・常松法律事務所
アジア総代表(現任)



二村 隆章

二村公認会計事務所
ソニー株式会社 社外取締役
監査委員会議長
社外 独立

1974 Arthur Young & Co.
東京事務所入社
1980 監査法人朝日会計社大阪支社出向
1983 Arthur Young & Co.
ロサンゼルス事務所出向
1989 監査法人朝日会計社パートナー
1993 太田昭和監査法人入社
1997 太田昭和監査法人シニアパートナー
2008 新日本有限責任監査法人常務理事
2010 二村公認会計士事務所開設
2012 ソニー株式会社社外取締役(現任)
2016 当社監査役(現任)

取締役ではない執行役員経営会議メンバー（2017年4月1日現在）

**伊東 康**

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
信頼性保証、臨床開発、医薬安全性、メディカルアフターズ管掌

2004 当社入社 開発企画部 部長
2005 重点領域部長
2007 臨床企画部長
2009 メディカルサイエンス部長 兼 臨床企画部長
執行役員、臨床開発本部長
2015 プロジェクト・ライフサイクルマネジメント
ユニット長
2016 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(現任)

**岡部 尚文**

上席執行役員
研究、トランスレーショナルクリニカルリサーチ管掌

1991 日本ロシュ株式会社入社
2002 創薬研究部長
2007 株式会社未来創薬研究所取締役(現任)
2009 研究本部長
C&C新薬研究所(韓国)理事(現任)
2012 Chugai Pharmabody Research Pte.Ltd.
(シンガポール)取締役 兼 COO(現任)
2017 研究、トランスレーショナルクリニカルリサーチ
管掌(現任)

**加藤 進**

上席執行役員 営業本部長

1979 当社入社
2003 広島支店医薬第2部長
2006 支店サポート部長
2007 営業業務部長
2009 執行役員 大阪支店統轄支店長
2011 執行役員 東京第1支店統轄支店長
2015 常務執行役員 営業本部長
2016 上席執行役員 営業本部長(現任)

**久保庭 均**

上席執行役員
製薬管掌

1981 当社入社
2007 製薬技術研究部長
2009 CMC開発部長
2011 製薬企画部長
2012 執行役員 製薬企画部長
執行役員 製薬本部長
2014 常務執行役員 製薬本部長
2016 上席執行役員(現任)

**海野 晋哉**

上席執行役員 人事統轄部門長 総務、秘書担当

1999 当社入社
2005 経営企画部長
2006 執行役員経営企画部長
2007 執行役員営業副本部長
2010 常務執行役員経営企画統轄部門長 兼 経営企画
部長、人事統轄部門、総務、秘書管掌
2013 常務執行役員経営企画部長、人事統轄部門、
総務、秘書管掌
2014 常務執行役員経営企画部長、人事統轄部門、
総務、法務、秘書管掌
2015 常務執行役員経営企画部長、人事統轄部門、
総務、法務管掌、秘書担当
2016 上席執行役員、経営企画、人事統轄部門、法務管
掌、総務、秘書担当
2017 上席執行役員、人事統轄部門長、総務、秘書担当
(現任)

**河野 圭志**

上席執行役員
渉外調査、グローバルヘルスポリシー担当

2010 当社入社 常勤顧問
執行役員 ライフサイクルマネジメント・マーケ
ティングユニット 副ユニット長
執行役員 ライフサイクルマネジメント・マーケ
ティングユニット 副ユニット長 兼 ライフサイ
クルマネジメント第2部長
2012 執行役員 営業本部副本部長
2013 執行役員 IT統轄部門長
2015 執行役員 グローバルヘルスポリシー担当
IT統轄部門長
2017 執行役員 渉外調査
グローバルヘルスポリシー担当
上席執行役員 渉外調査
グローバルヘルスポリシー担当(現任)

**奥田 修**

上席執行役員 経営企画部長

1987 当社入社
2009 ライフサイクルマネジメント第二部長 兼 ライフ
サイクルリーダー
2011 ロシュ・プロダクツ・アイルランド社長
2013 営業本部 オンコロジーユニット長
2014 執行役員 営業本部 オンコロジーユニット長
2015 執行役員 経営企画部長
2017 上席執行役員 経営企画部長(現任)

**海老原 潤一**

上席執行役員 法務部長

2014 当社入社
執行役員 法務部長
2017 上席執行役員法務部長(現任)

**大箸 義章**

執行役員 信頼性保証ユニット長 兼 医薬安全性本部長

1988 当社入社
2004 信頼性保証推進部長
2009 安全性推進部長
2011 Global PV Head (現任)、安全管理責任者
2013 医薬安全性本部長
2015 執行役員 信頼性保証ユニット長 兼 医薬安全
性本部長(現任)、総括製造販売責任者(現任)

企業理念を実現するコーポレート・ガバナンス

取締役会メッセージ

「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」ことをMission(存在意義)とし、トップ製薬企業となることを経営の基本目標とする私たち中外製薬は、ロシュ・グループの一員でありながら、独立した上場企業として経営の自主性・独立性を確保しつつ、さまざまなステークホルダーの負託に適切かつ公平に応えるべく、コーポレート・ガバナンスの充実に継続的に取り組んでまいりました。

2015年11月には、こうした私たちのコーポレート・ガバナンスにおける取り組みや方針を明確にし、株主・投資家の皆さまへの説明責任を果たすべく、「中外製薬株式会社 コーポレートガバナンス基本方針」を取締役に決し、制定しました。この基本方針にのっとり、今後も中外製薬のガバナンスの在り方を継続的に検討・改善を続けていく考えです。東京証券取引所「コーポレートガバナンス・コード」に定めるすべての原則についても、現在、実施することとしていますが、コーポレート・ガバナンスの充実に向けて定期的に検証してまいります。

私たちは、引き続き、すべてのステークホルダーへの社会責任を果たしていくとともに、中外製薬の持続的な成長と企業価値の向上を実現してまいりますので、ご支援のほど、宜しく願いいたします。

詳細な報告 →P88

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| • 基本的な考え方 | • 監査体制 |
| • 経営の意思決定と業務の執行・監督 | • 役員報酬 |
| • 社外取締役・社外監査役の選任理由 | • 内部統制システムの整備・運営状況 |
| • 独立性判断基準 | • コーポレートガバナンス・コードへの対応 |
| • 外部視点の導入 | • 情報開示方針 |
| • 社外取締役・社外監査役のサポート体制 | • 組織図 |

関連項目

- | | |
|--------------------|------|
| • CEOレター | →P4 |
| • 取締役／監査役／経営会議メンバー | →P36 |
| • ステークホルダーからの声 | →P48 |
| • 副会長メッセージ | →P50 |
| • CFOインタビュー | →P59 |

コーポレート・ガバナンスの進化 に向けたPDCAサイクル

充実・進化に向けた考え方

中外製薬では、コーポレート・ガバナンスの充実に注力していますが、企業価値向上を目指すうえで、体制・仕組みの構築だけでは不十分であり、いかに実効性を高めていくかが重要だと考えています。現在の中外製薬のコーポレート・ガバナンスは一定の実効性を有していると判断するものの、その強化に向けては常にPDCAサイクルを回し、不断的努力を進めていく構えです。

例えば、外部視点の導入については、2名以上の独立社外取締役を選任することとしていますが、2015年11月には12項目からなる独立性判断基準を策定・開示しました。取締役会

では、株主・投資家との対話内容の情報共有や、株主総会議案の賛否を検証するなど、議題の随時見直しも図っています。

2016年の改善・強化

中外製薬は「中外製薬株式会社 コーポレートガバナンス基本方針」を踏まえ、東京証券取引所「コーポレートガバナンス・コード」に定めるすべての原則を検証しています。2016年3月末日時点では、【補充原則4-11-3 取締役会全体の実効性についての分析・評価の結果の概要】が対応を完了していない項目であり、2016年中に対応していくことを公表しました。

そして、2016年には、取締役会の実効性評価に向けて、社内外取締役、監査役、外部の専

社外からの評価

中外製薬は、2014年から3年連続で「Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index」の構成銘柄として選定されました。今回の同地域における主要企業のエントリーは600社で、上位146社（うち日本企業は68社）が選定されています。

また、同じく世界的なSRI指標である、FTSE4Good指数シリーズの銘柄に2003年以降継続的に選定されています。2017年2月末時点では、843社が選定され、日本企業は中外製薬を含めて158社となっています。

これらの世界的SRI指数の構成銘柄への選定は、中外製薬の環境、社会、ガバナンスなどの積極的な取り組みが、企業の持続可能性（サステナビリティ）の観点で評価されたものと考えています。今後も生命関連企業として、積極的に社会責任を果たしていきます。

MEMBER OF
Dow Jones Sustainability Indices
In Collaboration with RobecoSAM



門家（弁護士）の意見を踏まえながら、各取締役に対する自己評価調査を実施。課題を洗い出し、外部の専門家と分析・検証を重ね、取締役会運営における改善事項を定め、強化に取り組みました。

主な改善事項としては、取締役会審議の充実に向け、事前資料を4営業日前までに確実に送付し検討時間を確保することとしたほか、社外取締役・監査役に対する情報提供機会を増やすこととし、「社外役員連絡会」の開催や施設見学会の実施などを行いました。この施設見学会は、前年（2015年10月）の取締役会で設備投資案件を決議した浮間工場にて取締役会を実施し、当該工場の見学も行うというものです。設備投資の状況を実際に確認する趣旨

としても、社外取締役、監査役への情報提供の意味でも有効な活動だったととらえています。

取締役会の実効性評価・分析を受けて実施した主な取り組み

- 取締役会資料の事前送付期日の厳守（4営業日前まで）
- 社外取締役、監査役に対する情報提供機会の充実（社外役員連絡会の開催や施設見学会の実施）
- 政策保有株式についての方針説明の充実（コーポレート・ガバナンス報告書にて開示）
- 株主・投資家との対話説明の充実（取締役会にて情報共有）

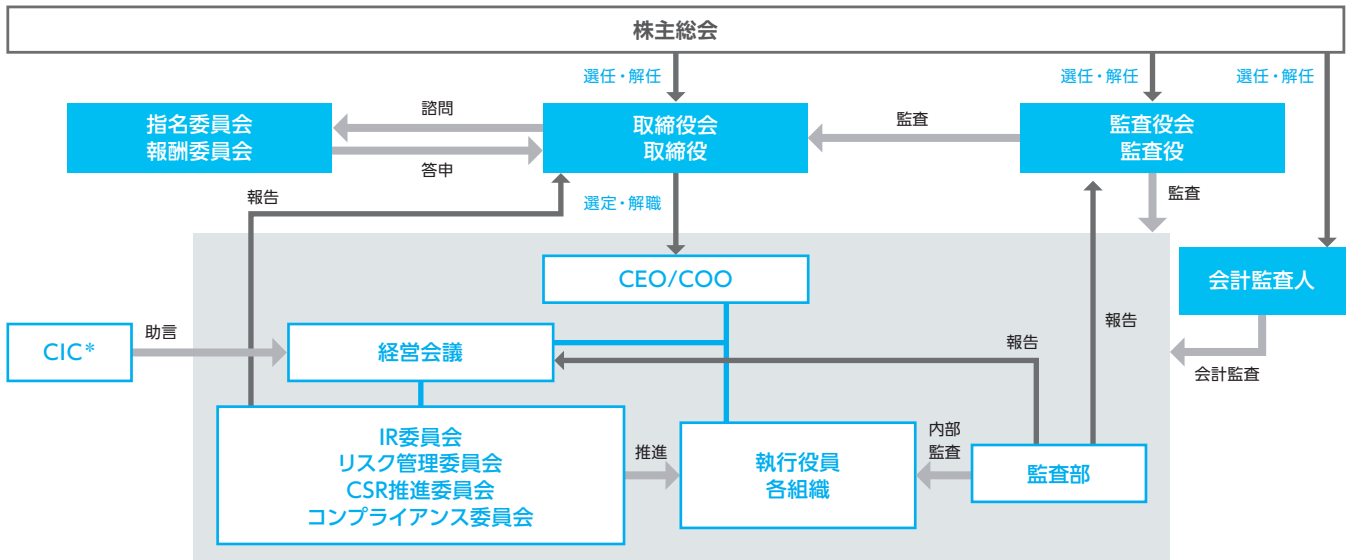
2016年の中外製薬のコーポレート・ガバナンス実績

組織形態		監査役会設置会社
経営と執行		分離している
社外視点の導入		実施している 社外取締役3名（うち独立役員2名）、社外監査役2名（うち独立役員1名）、非業務執行取締役2名 任意の諮問委員会として「指名委員会」「報酬委員会」の設置 CIC (Chugai International Council) の設置
取締役会	構成	10名 （業務執行取締役5名、独立役員2名を含む社外取締役3名、非業務執行取締役2名）
	2016年開催数	9回
経営会議	構成	経営戦略会議 ^{*1} ：14名 （取締役5名、執行役員（取締役を除く）7名、監査役2名） 業務執行会議 ^{*2} ：12名 （取締役3名、執行役員（取締役を除く）7名、監査役2名）
	2016年開催数	経営戦略会議：33回 業務執行会議：16回
指名委員会	議長	社外取締役
	構成	5名（取締役1名、社外取締役3名、当社指名委員会委員経験者1名）
	2016年開催数	2回
報酬委員会	議長	当社社外取締役経験者
	構成	3名（社外取締役1名、当社社外取締役経験者2名）
	2016年開催数	3回
監査役会	構成	4名（常勤監査役2名、独立役員1名を含む社外監査役2名）
	2016年開催数	12回（うち臨時2回）
社内委員会		設置している IR委員会、リスク管理委員会、CSR推進委員会、コンプライアンス委員会

*1 経営戦略会議付議事項：経営全般にかかわる基本戦略・政策など

*2 業務執行会議付議事項：業務執行上の重要な個別政策案件など

中外製薬のコーポレート・ガバナンス体制



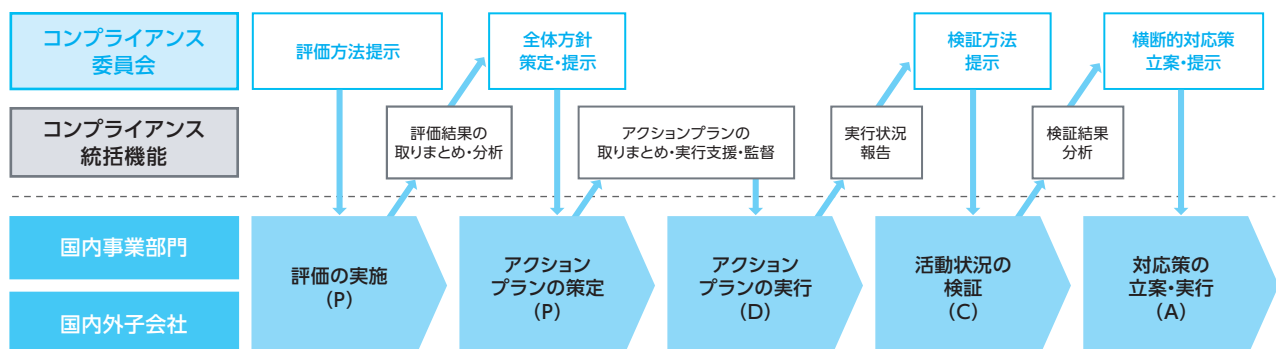
* Chugai International Council

当社は、日・米・欧の著名な産業人や各界の専門家などで構成される諮問機関としてChugai International Councilを設置し、グローバルなビジネス環境変化への対応や適正な企業姿勢によるビジネス展開のために有益な助言を受け、意思決定の充実に努めています。

グローバルコンプライアンス体制整備への取り組み

グローバル化の加速によって、事業内容や携わる人財の多様化が進んでいます。コンプライアンスは単なる法令遵守ではなく、製薬会社に求められる社会通念上の規範や価値観に基づいた適正かつ適切な判断・行動が不可欠ですが、独占禁止法や反トラスト法などの各種法令の域外適用など、多様化する世界の規制強化に適正かつ適切に対応するためには、グローバルレベルでのコンプライアンス体制の再整備が喫緊の課題でした。そこで、2016年から体制再編に着手。各部門・部署ごとの自律的なコンプライアンス推進から、これまでよりも適用範囲を広げたグローバルポリシーを当社グループの

全子会社にも適用しました。また、複数の委員会に分散していたコンプライアンス機能を統合し、経営専門委員会の中にコンプライアンス委員会として再編することで、これまで以上に経営に直結したコンプライアンス管理体制としました。こうした体制のもと、コンプライアンス委員会および、コンプライアンス統括機能が牽引し、各部門・部署に必要な指示・支援・教育を行い、当社グループ全体で標準化したPDCAサイクルを運用していきます。中期経営計画の3年間で、グループ全体におけるコンプライアンスカルチャーの醸成と定着を目指します。



ロシュとの関係性と株主の権利・平等性の確保について

当社の親会社であるロシュは、戦略的アライアンスの合意に基づき当社発行済株式総

数の59.89%を保有していますが、当社とロシュは当社普通株式の東京証券取引所市場第一部における上場の維持*に協力することに合意しています。

* 東京証券取引所上場廃止基準では、流通株式5%未満の場合を上場廃止と定めています。

本アライアンスは、通常の企業買収や合併事業とは異なる新しいビジネスモデルの確立を目指しています。当社は、ロシュ・ホールディングの連結決算の対象会社であります。独立した上場企業として、すべての意思決定をセルフ・ガバナンス原則に基づいて行っています。自主性・多様性はイノベーションを生み出す鍵であり、当社が自主独立経営を続けることがロシュ・グループに多様性をもたらし、その成果として生み出される医薬品が、患者さん・少数株主を含むすべてのステークホルダーへの貢献につながるものと考えています。また、ロシュ・グループとの取引にあたっては、第三者間取引価格による公正な取引を実施することにより少数株主の利益を保護しています。

なお、2017年4月1日現在、当社取締役10名のうち、3名はロシュ・グループに在籍し

ていますが、取締役の半数に至る状況にないことから、経営の独立性が確保されていると認識しています。今後とも、当社は上場企業として自主性・独立性を維持した経営を行っていきます。

また、中外製薬は、株主の実質的な平等性を確保することは極めて重要だととらえており、少数株主や外国人株主への配慮やその権利行使に向けた環境整備を重視しています。

そのため、経営計画は株主に対するコミットメントの一つであるという認識のもと、各種情報開示に注力するとともに、株主・投資家との建設的な目的を持った対話を推進しています。株主・投資家からの面談の申し入れに対しては、合理的な範囲で取締役または執行役員が対応することとしています。

ロシュの株式保有制限について

期間	持株比率の上限
2002年10月1日～2007年9月30日	50.1%
2007年10月1日～2012年9月30日	59.9%
2012年10月1日以降	当社の上場維持に協力



ロシュ・グループ CEO
セヴリン・シュヴァン 氏

中外製薬とロシュは協働し 世界中の患者さんとステークホルダーに 価値をお届けします。

2017年、ロシュと中外製薬の戦略的アライアンスは15周年を迎えます。2002年から両社が提供してきた価値が、このアライアンスの成功を表しています。

中外製薬が独立した経営と研究活動を続けるという独自のビジネスモデルは、ロシュ・グループに多様性をもたらし、世界中の患者さんに非常に大きな価値を提供しています。中外製薬が創出した画期的新薬「アクテムラ」は、この5年間で世界的な大型製品となり、ロシュ・グループにおける成長ドライバーの一つとなりました。さらに特筆すべきは、中外製薬は5つのBreakthrough Therapy 指定を受けており、業界トップの14の指定を取得したロシュ・グループに大きく貢献していることです。

劇的な環境変化と激しい競争の中、サイエンスとイノベーションに注力することがますます重要になっています。私は、中外製薬とロシュがともにイノベーションを生み出し続けることで、世界中の患者さんに新たな希望をお届けできると確信しています。そして、現行のビジネスモデルにより、少数株主を含むすべてのステークホルダーに対し価値を創造していきます。

人財の力を活かすために

詳細な報告

→ P94

- ・人財戦略の方針
- ・ダイバーシティマネジメント
- ・タレントマネジメントシステム
- ・人事処遇制度
- ・BCG・人権研修

関連項目

- ・CFOインタビュー →P59

* 中外製薬グループは、ステークホルダーの多様な期待に応える企業像を実現し、企業の社会責任を果たすべく、自らの存在意義(Mission)、価値観(Core Values)、目指す姿(Envisioned Future)をミッションステートメント(=企業理念)として掲げ、事業哲学「すべての革新は患者さんのために」のもと事業経営を展開している

中外製薬が考える人財戦略

中外製薬では、「人財こそが企業の成長・発展を生み出すかけがえない資産」との確信に基づき、これまで「トップ製薬企業像実現に向けた人財戦略」として、求める人物像を定義し、各種施策・制度構築を進めてきました。

こうした中、中外製薬が将来にわたって成長していくうえで重要なのは、まずベースとして、全従業員がミッションステートメント(=企業理念)*を体現し、具体的な判断・行動の規準である「中外ビジネス・コンダクト・ガイドライン(中外BCG)」にのっとった行動を実践していくこと。そして、経営方針や戦略については、ともに立案・協議するとともに、策定されたものに対して十分に理解・共感し、実行・定着していける状態となっていくことだととらえています。

そのため、各種サーベイを実施している中でも、社員意識調査を通じた「中外BCGの浸

透度」や「戦略浸透度」を成長に直結する重要な指標ととらえ、その強化に向けてさまざまな取り組みを行っています。

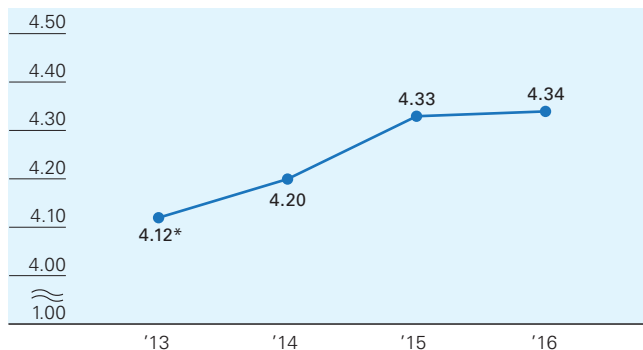
実際、これらの指標は、この数年で着実に上昇しており、特にIBI 18の初年度における理解度は、前中期経営計画ACCEL 15の初年度と比較して高い数字となっています。これは、2016年に多様な社内メディアを活用し、IBI 18の策定背景の共有や戦略解説を強化したほか、具体的アクションにつなげる各職場でのワークショップを充実させたことなどが奏効した結果ととらえています。

IBI 18における人財戦略

グローバルに飛躍し続ける企業になるため、さらなる変革を目指しているIBI 18では、将来の技術革新や業界構造の変化など、外部環境が激変することを見据え、社員一人ひとりが自らの力で連続的に革新を生み出す組織としていくことが重要課題だと認識していま

中外BCGの浸透度(社員意識調査結果より)

(5段階5点満点評価)



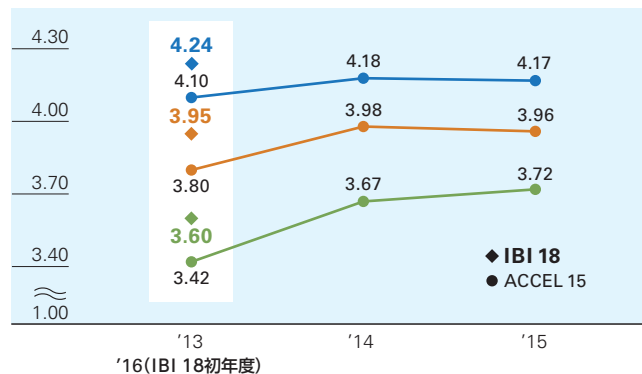
設問項目

- 中外製薬グループは、中外BCGに基づいた判断と行動により、トップ製薬企業にふさわしいCSR(社会責任)を果たしている

* 2013年は国内のみの数字

戦略推進度(社員意識調査結果より)

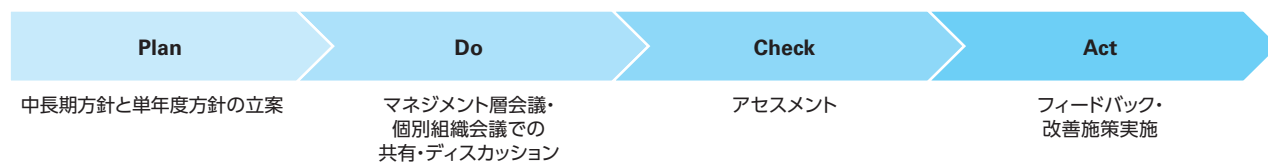
(5段階5点満点評価)



設問項目

- なぜ「IBI 18/ACCEL 15」の実現を目指す必要があるのか理解している(理解度)
- 「IBI 18/ACCEL 15」の実現に向けて、やるべきことを実践している(行動)
- 職場では、「IBI 18/ACCEL 15」に向けた活動によって、良い変化が始まっている(実感)

目指す姿の共有・定着と人財力向上のPDCAサイクル





ダイバーシティ推進フォーラムを各部門のダイバーシティ推進担当者を対象に毎年開催。2016年12月は「ダイバーシティ&インクルージョン実践によるイノベーションの実現」をメインテーマとして実施

す。中外製薬が価値を提供する範囲も拡大することから、各従業員が推進する業務のレベルは格段に上がるとともに、戦略に合わせて新たな役割も生まれています。これまで以上に人財にフォーカスし、グローバルトップクラスの人財を獲得・育成・配置すべく、取り組みを加速しているところです。

グローバルに通用する人財の獲得・育成にあたって、まず革新の創出や環境変化への対応の鍵となる重点強化ポジションおよび人財要件を定義し、採用・育成戦略を再設計すると同時に、機動的かつ全社最適の人財配置に向けた基盤構築に取り組んでいます。

「生産性向上プロジェクト」の進化

こうした展開と同時に、自らの力で連続的に革新を生み出していく意識改革に向け、IBI 18では2013年から取り組んでいる「生産性向上プロジェクト」の進化にも着手しています。生産性は分母となる「投入資源」と分子となる「アウトプット」のバランスで決まりますが、これまで実施してきた「投入資源」の効率

化を継続する一方、強みを活かして「アウトプット」の質・量、両面を高めていくことが、IBI 18で重視する基本コンセプトです。

これまでの成果としては、国内営業部門の生産性(MR1人当たりの売上収益)は、2013年と比較すると20%以上改善し、業界トップクラスの水準に到達しています。生産分野でも製造作業短縮化や間接業務の効率化を実現したほか、自発的・継続的に生産性向上活動を図る組織へと変革してきています。

今後は、この生産性向上を、ダイバーシティ&インクルージョン(D&I)やワークライフシナジーと有機的に連携させて企業価値を高めていくことに軸足を置きます。D&Iやワークライフシナジーの推進により、一人ひとりが自分の力を最大限に発揮できる環境が整うことで、組織の生産性が向上し、中長期的な企業価値の向上を果たすことができると考えています。

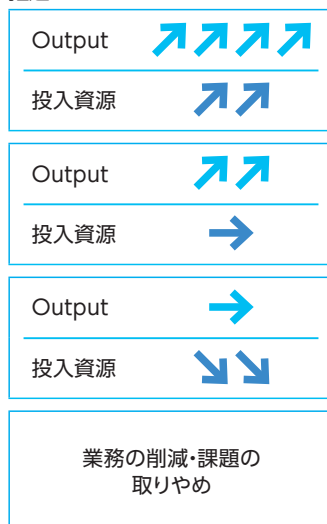
それぞれが連動した取り組みを進めるとともに、各生産性施策のD&I・ワークライフシナジーへの関係性についても、合理性を持った検証・分析を行っていく計画です。

IBI 18における生産性向上の考え方

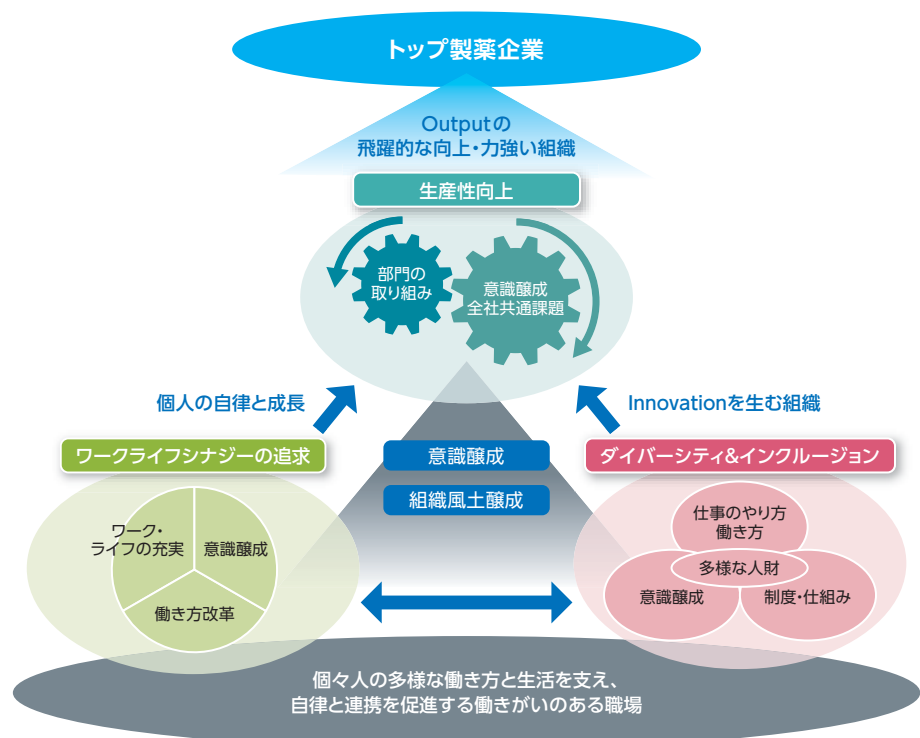
全社の目指す姿



推進パターン



生産性向上とワークライフシナジー・ダイバーシティ&インクルージョン



社会とともに歩むイノベーション

関連項目

・研究

→P77

イノベーション追求による 社会的価値創造

世界の医療や人々の健康に目を向ければ、発展途上国における感染症をはじめアンメットメディカルニーズの高い疾患は依然として数多く存在します。しかしながら新薬創製の難易度はますます上昇し、長く課題となっている基礎研究から臨床開発への橋渡しを効果的に推進するとともに、低中所得国における患者さんの医薬品へのアクセス向上を図るため、イノベーションを活かした社会的価値創造が重要視されています。

こうした中、中外製薬は独自の創薬技術をもって、革新的な医薬品を創出し続けることが医療の質の向上に貢献できるものと考え、世界トップレベルの技術を有する抗体医薬をはじめ、低分子、さらには中分子の創製技術基盤の確立にも取り組んでいます。中外製薬は、優位性を持った創薬技術を背景に、オープンイノベーションの一環としてアカデミアなどとの連携を積極的に推進し、共同研究の成果として数多くの革新的新薬の創出につなげてきました（「アクテムラ」の産学連携についてはアニュアルレポート2013、P35-37をご参照ください）。

一方で、創薬に適した標的分子の見極めには、基礎研究による長年の積み重ねで得られる知見が重要で、先端的な研究のさらなる発展と新薬創出につなげるためのさまざまな取り組みが産学官で推進されています。ゲノム研究やバイオテクノロジーなどの進展により創薬の課題が大きく変化し、今までにない産学官連

携の在り方が必要とされる環境下、中外製薬は、大阪大学免疫学フロンティア研究センター（IFReC）との連携、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT）やAccess Acceleratedへの参画などを通して、世界の医療と人々の健康に貢献していきます（詳細はP84「社会貢献活動」をご参照ください）。

新しい産学連携形式による 大阪大学との包括的連携

中外製薬は、新たなオープンイノベーションの形として、IFReCとの先端的な免疫学研究活動にかかわる包括連携契約を2016年5月に大阪大学と締結しました。2017年4月より、中外製薬はIFReCに対し10年間にわたって総額100億円を拠出します。IFReCは、免疫学や生体イメージング、バイオインフォマティクス分野において世界トップレベルの研究者を多数擁する国際的にも最先端の研究機関で、2007年に文部科学省が開始した事業「世界トップレベル研究拠点プログラム（WPI）」に採択されています。

この包括連携により、IFReCでは、研究者独自の発想に基づき長期的視野で基礎研究に専念できる学術環境が維持され、免疫学に関する先端的研究成果の社会還元を目指すことができます。中外製薬は、IFReCが取り組む自主研究テーマに関する成果の情報開示を最初に受けるとともに、共同研究に関する第一選択権を取得します。IFReCと中外製薬は、今後、常時5～10件の共同研究を推進することを目標としています。免疫異常を伴う疾患の病態メカニズムの理解や革新的な新規標的分子の同定が進むことも期待されます。

これは、大阪大学が推進する「産学共創」をコンセプトとした、社会的価値創出につながる新しい産学連携形式と言えます。IFReCが有する世界最先端の免疫学研究と中外製薬独自の革新的な技術で培った創薬研究ノウハウが融合することで、基礎研究から臨床応用研究までの障壁が解消され、これまでにない複数の革新的な新薬を患者さんにお届けできるものと確信しています。



大阪大学との契約締結記者会見にて。
（左から）永山会長、審良IFReC拠点長、
西尾大阪大学総長

IFReCと中外製薬の連携スキーム

1. IFReCは従来どおり、学術的に自由な基礎研究を行う
2. IFReCが取り組む自主研究テーマ*1について、IFReCが中外製薬へ年に2回研究成果の定期的開示（報告）を行う
3. 中外製薬は、報告された研究テーマから共同研究に進む研究テーマ*2を選択
4. IFReCの研究者が中外製薬と共同研究を実施
5. 非臨床研究後期以降は、中外製薬が単独プロジェクトとしてトランスレーショナルリサーチを実施

*1 第三者と契約済みのテーマを除く

*2 共同研究に進むテーマ数は、IFReCと中外製薬の両者にて協議のうえ決定

ステークホルダーからの声



> 企業倫理・CSRの有識者より

未来を見据えた戦略的CSRこそが飛躍的成長の鍵

中外製薬は本業に加えて、教育・学校支援や地域貢献、障がい者スポーツ支援などの社会貢献活動を通じ、着実にファンを増やしていると感じます。

現在、大学は18歳人口が激減する「2018年問題」に直面していますが、4年後には、企業が「2022年問題」の波にのみ込まれます。優秀な人財の確保は困難を極めますから、先を見据えた取り組みが必須です。大学での提携講座の実施という先進的な活動や、小・中・高校生を対象にした理科教室の開催も、2022年問題を意識して、広報活動・採用活動と連動した戦略的なプロジェクトとして仕立て直すことが求められるでしょう。早い段階から接点を持つことで、自然に人財が集まる状態が理想です。

先頃、横浜市戸塚区に事業拠点を開設することが発表されましたが、開設前から地元の高校・大学などと連携して、地域社会との交流活動を推進することも考慮されるべきでしょう。こうした先見の明のある戦略的CSRが中外製薬のグローバルでの飛躍的成長を支えていると思っています。

関東学院大学 副学長 経営学部教授

小山 巖也 氏

> ダイバーシティ有識者より

多様な視点・発想から生まれるさらなる革新に期待

「ダイバーシティ」は革新を生み出す職場環境をつくり、組織の持続的成長を確実にするために不可欠なテーマです。中外製薬は、「ダイバーシティマネジメントの推進」を経営の重要課題と位置づけ、中期経営計画に盛り込みました。その成果として、3年連続の「なでしこ銘柄」選定、厚生労働省「均等・両立推進企業表彰」(2014年)での2つの賞の受賞など、女性活躍推進や働き方改革が、着実に進展していることは評価に値します。また、ダイバーシティマネジメントの土台となる、企業倫理、人権の教育、キャリア自律支援や部門ごとのダイバーシティ推進チーム活動など、CSR、コンプライアンス、人事部門の統合的な取り組みは、多様性を尊重する組織風土醸成につながっていると思います。

革新は、多様な視点や発想を活かし合うこと(ダイバーシティ&インクルージョン)から生まれます。世界の患者さんのニーズに応えるために、CSR経営とダイバーシティを統合する形で取り組みを加速されることを期待しています。

株式会社ウェルネス・システム研究所 代表取締役

村松 邦子 氏





> 医学界の有識者より

世界でリーダーシップを発揮して、 連続的なイノベーションの創出を

医療の発展に鑑みれば、私たち学術機関の研究は、患者さんに還元することで初めて大きな価値をもたらすものであり、産学連携はまさに不可欠です。また、新薬メーカーの役割としては、命や健康にかかわるという重責を果たしながら、イノベーションによって画期的な治療薬を生み出し続けること。そして、そこで得た利益を次なるイノベーションに向けて活用していく、というサイクルを回していく必要があると思います。

そうした中、中外製薬は世界の医療に対して、大きな価値をもたらしています。例えば、世界で初めてIL-6を阻害する薬剤を創製するとともに、上市後の膨大な安全性データの収集や質の高い臨床研究の推進により、リウマチ治療の進歩に貢献しています。

中外製薬が積み重ねてきた抗体の技術・知見は世界でも非常に高い水準で、IL-6といえば日本の中外製薬といわれるように、世界中の医療従事者からの信頼もあります。この貴重な資産を活かしながら、一層の産学連携に注力し、リーダーシップを発揮しながら、世界の医療、患者さんに貢献していくことを期待しています。

慶應義塾大学病院 病院長、リウマチ内科 教授
竹内 勤 氏

> 患者団体代表者より

「難治性がん、希少がん」の革新的な新薬創出に期待します

「過去40年間、5年生存率が一桁の膵がんに希望の光をもちたい」——膵がん患者支援団体パンキャンジパンは2006年に設立され、国際標準治療薬を日本で使えるよう継続してドラッグラグ問題に取り組んできました。ドラッグラグ解消の要望書提出は3回を数え、計10万筆もの署名を厚生労働大臣に請願しました。結果、膵がん新薬のラグ年数はエルロチニブ（「タルセバ」）のときの6年から2年へと改善しました。

「がん対策基本法」が成立してから10年。がん拠点病院も整備され、がんを取り巻く医療は格段の進歩を遂げました。しかし、取り残されたがんもあります。「難治性がん、希少がん」です。新たに成立した「改正がん対策基本法」では「難治性がん、希少がん」の研究促進が明言され、あわせて「ゲノム医療を推進するためのコンソーシアムを設立する」と、塩崎厚生労働大臣が「がんゲノム医療フォーラム2016」にて宣言されました。2017年は膵がん細胞のゲノム解析をもとにして医薬品を選択する「ゲノム医療」が始まります。パイオの分野で日本をリードする中外製薬には、革新的な新薬の創出に向けより一層の活躍を期待しています。

特定非営利活動法人パンキャンジパン 理事長
眞島 喜幸 氏



副会長メッセージ

不透明さや不確実性が増す時代の中、
「経済性」「社会性」「人間性」を
高次元で融合することで、
ステークホルダーからの
さらなるご期待に応えていきます。

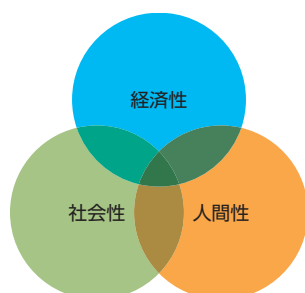
代表取締役副会長 CSR推進、監査担当

上野 幹夫

上野 幹夫



中外製薬が考える企業価値の評価



中外製薬が経営の基本目標として標榜する「トップ製薬企業」では、定性目標の一つとして「各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社」を掲げています。

今回、各界の有識者の方々からメッセージをいただきましたが、そのお言葉は非常にありがたく、中外製薬に対する期待・要望はますます高まっていることを実感しています。同時に、世界の医療と人々の健康に貢献するというミッションの実現にあたっては、さらなる革新・価値創造が必要だとも認識しています。中外製薬に求められていることは、画期的な新薬の創出をはじめ、医療・製薬業界に対するリーダーシップの発揮や次世代の育成、地域との共生など多岐にわたりますが、端的に言えば「社会課題解決のパートナー」として期待されているということです。一層の革新に向けては、各ステークホルダーの方々との協働して社会に価値を提供していくことが重要です。

今後の経営環境を見通せば、少子高齢化、医療費抑制ニーズの増大、破壊的技術の登場などを背景に、極めて不透明、不確実な時代に突入します。こうした時代において、企業

が特に重視すべきは、経営の「質的」側面と考えるでしょう。企業が発展していくためには、利益成長だけでは不十分で、そのプロセスと質が問われます。中外製薬では、従前から「経済性」「社会性」「人間性」の総合評価によって企業価値がつけられるとの考えのもと、経営戦略の立案・推進を行ってききましたが、今後は、この3つを高い次元で融合させていくことを、より重視していきます。

2016年は、グローバルコンプライアンス体制の構築や、人財力の強化、健康経営を目指した取り組みの推進、D&I*やワークライフシナジーと生産性向上との有機的な連携などを進めましたが、これらはまさに「経済性」「社会性」「人間性」の統合的進化を目指した取り組みです。これまで、経営陣が全事業所を訪問し、目指す姿や戦略、価値観の共有を行ってききましたが、今後もこうした活動に力を注ぎ、自律した組織へと進化させていきます。

中外製薬は、自らの進化、革新を通じて価値創造を続けることで、より高いレベルでアンメットメディカルニーズに応えていきます。引き続きご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。

* 多種多様な社員がお互いを受け入れ、意見やアドバイスなどを聞き入れることで、組織の価値を高めていくこと (Diversity & Inclusion)

特集

導出戦略に現れる 中外製薬の革新

51

- 52 トップ製薬企業像の実現に向け、導出戦略においても患者さんのための革新を続ける
- 53 自らが主導するという困難がビジネススキームの変革を生み出す——[SA237]
- 55 より多くの患者さんに一日でも早く届けるための、前例のない取り組み——nemolizumab(「CIM331」)

トップ製薬企業像の実現に向け、導出戦略においても患者さんのための革新を続ける



自社主導のグローバル開発により、価値最大化に向けた導出を実現

2001年にロシュと戦略的アライアンスを締結してから、最初の10年は、いわばファーストステージ。ドラッグラグの解消に向けて、海外で承認・販売されている数多くのロシュ導入品を国内の患者さんに少しでも早く届けることに注力してきました。一方で、この間も、中外製薬は着々と、自社創製品を世界の患者さんに提供するため、グローバル開発の基盤づくりを進めてきました。そして、前中期経営計画ACCEL 15と時を同じくして、「SA237」とnemolizumab（「CIM331」）の自社主導グローバル開発を決断。約3年をかけて力を注いできたこれらの開発はいずれも苦難の連続でしたが、グローバル臨床試験を成功裏に進め、製品価値の最大化につながる導出に成功しました。

今後はスピードとさらなる価値最大化に尽力

アジア・米・欧にまたがるグローバル開発を

中外製薬として初めて自社主導で実施することを通じ、多くのことを学ぶことができました。この間に、有望な自社創製品の早期PoC^{*1}を速やかに取得することを目指し、TCR本部^{*2}の創設をはじめ、CMO^{*3}の起用や現地人財の採用などの海外拠点の強化を行い、グローバルでの開発体制を進化させました。

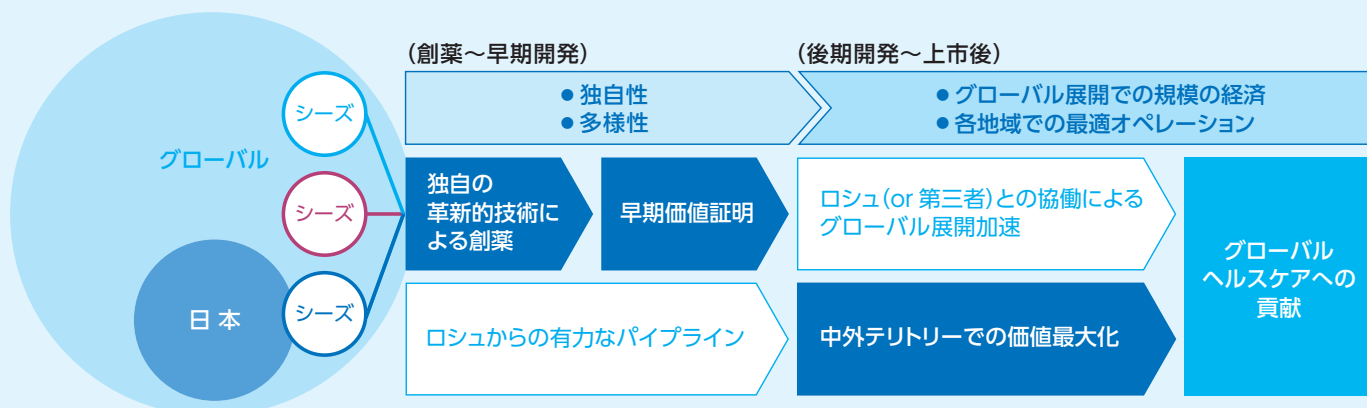
そして、IBI 18の中では、医療・経済価値証明プロセスの強化に注力しています。中外製薬がPoC段階までに資源を集中し、PoCデータに加えて、医療価値や経済価値の証明につながる付加価値を創出することができれば、導出先企業も薬剤の価値をこれまで以上に的確に評価することができますし、より効果的な第Ⅲ相臨床試験をスムーズに実施することも可能になります。こうした考えから、現在、中外製薬は専門部署を立ち上げ、より早い段階での価値証明に向けた取り組みに邁進しています。今後の導出戦略においても、革新的な取り組みを通じて薬剤の価値を最大限に高めていくことで、グローバルでのトップ企業として、世界の患者さんに貢献していきたいと考えています。

*1 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること(Proof of Concept)

*2 トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部。自社で創製した開発品についてグローバルでのPoCを迅速に取得し、後期開発へのいち早い移行を目指して、初期臨床開発に特化し、その機能を強固なものとするを目的として2015年に設置された

*3 最高医学責任者。2014年3月に中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッドにて、アトス ジャネーラ・ボラードーリ博士が就任

連続的イノベーションを生み出す当社のビジネスモデル



自らが主導するという困難が ビジネススキームの変革を生み出す



「SA237」

薬剤の可能性を信じ、 グローバル開発をあきらめない

「SA237」は、中外製薬が独自の革新的なリサイクリング抗体技術を駆使して創製した、抗IL-6受容体抗体です。通常抗体は標的抗原に一度しか結合せず、その後消失しますが、リサイクリング抗体は繰り返し結合できるようにデザインされているため、抗体の血中濃度を維持でき、投与間隔の延長や少用量での効果が期待できます。中外製薬では、本抗体技術を適用した「SA237」を創製し、基礎研究において想定どおり、少量の皮下投与でも薬効の持続性が確認できました。そこで、本格的な臨床開発をスタートさせたのです。

「革新的な抗体技術が適用された『SA237』が患者さんにもたらす価値と、将来の成長ドライバーとしての可能性を考えたとき、『SA237』のグローバル開発をどうしても行

いたかった。私たちには、この画期的な未来の新薬を世界に届ける義務がある」と、ライフサイクルリーダー（現ライフサイクルストラテジーリーダー）である東が当時を述懐。そこから、「SA237」は、新たな挑戦の幕を開けることとなります。

予定適応症を視神経脊髄炎へ

2011年、国立精神・神経医療研究センターの山村先生らが発表した論文が「SA237」の運命を導きます。

視神経脊髄炎（NMO）は治療法が十分に確立されていない希少疾患で難病指定されています。患者さんにアクアポリン4（AQP4）というたんぱく質に対する抗体が高発現していることから、AQP4抗体産生に不可欠なIL-6の機能を阻害すれば症状を改善できることを山村先生らが実証。また、抗IL-6受容体抗



創薬で患者さんの 力になりたい

プロジェクト・ライフサイクル
マネジメントユニット
プライマリーライフサイクル
マネジメント部
ライフサイクルストラテジー
リーダー
薬学博士

東 佐由美

視神経脊髄炎

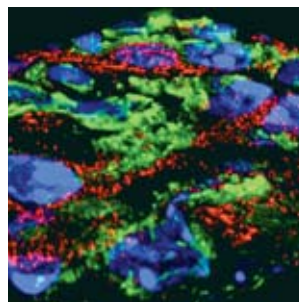
視神経脊髄炎（NMO）は、重度の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする、自己免疫性の中樞神経疾患です。発症率が10万人に0.3～4.4人程度といわれ、多くの患者さんは再発を繰り返しながら、視力低下や歩行障害になり、慢性疼痛を伴います。日本では、視神経脊髄炎は多発性硬化症（MS）と同一視されてきましたが、2005年に抗アクアポリン4抗体が高発現することが確認され、その後IL-6受容体抗体が有効であることが分かりました。

リサイクリング抗体と「SA237」

「SA237」に適用している、中外製薬独自のリサイクリング抗体技術は、酸性条件下で抗体が抗原から解離するようにデザインされ、何度も抗原に結合できるため、大幅に長い血中滞留性と薬効持続性を示します。いまだ承認された治療薬がない視神経脊髄炎に対して、「SA237」は世界的に注目を集めています。

膜型抗原（受容体など）に対する「リサイクリング抗体」の効果





*4 開発候補品の価値を示すストーリーを確立するための統合的な開発～市場展開計画のこと(Integrated Development and Commercialization Plan)

*5 本来はからだを正常に機能させるために必要なたんぱく質。多くの種類があるが特に免疫、炎症に関係したものが多い



「SA237」を世界中の必要とする患者さんに届けたい

プロジェクト・ライフサイクル
マネジメントユニット
プライマリー・ライフサイクル
マネジメント部
ライフサイクルリーダー
山田 隆人

体を投与する臨床研究も開始され、世界で初めて2013年に臨床での有用性を示すデータが報告されました。さらに同年、ドイツの2つの研究グループからもNMOの患者さんにIL-6のシグナル伝達阻害が有効だという報告が届きます。以前から当社と中枢神経系領域で協力関係にあった山村先生に、東らのチームはコンタクトを深め、より付加価値の高い「SA237」をアンメットメディカルニーズがあるNMO治療に適用する可能性を検討。そして、世界中の患者さんに届けるべく、グローバル開発の舵を大きく切ることとなりました。

当時の中外製薬には、日・米・欧の3極での十分な開発経験はありませんでした。そのような中、チームは果敢にグローバルでの第Ⅲ相臨床試験実施に向けた検討に着手し、早速、試験プロトコル作成や実施体制構築のために奮闘しました。当局への相談も、海外の子会社である中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッド(CPUSA)や中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド(CPE)と密接に連携しながら、緻密に準備を進めます。しかし、米国と欧州当局から異なる試験方法を指摘され、悩み抜いた末、両者の要求を満たす2つの試験を行うこととしました。

さらに、患者登録を推進するため、治験実施国を欧米以外にも拡大し、20カ国以上の国で実施することになりました。

新たなビジネススキームが 全社でイノベーションを加速する

2016年6月、中枢神経系領域を重点領域としているロシュと「SA237」のライセンス契約を締結しました。中外製薬主導のグローバル開発

が一定の評価を得た瞬間と言えるでしょう。この海外導出により、世界の患者さんに「SA237」を届けられる道筋ができたわけです。

「SA237」のプロジェクトチームは、挑戦と苦労の連続の中で、貴重な経験を重ねてきました。このプロジェクトは、自社主導の国際共同治験の知見を深めただけでなく、欧米にとどまらない世界各国での治験実施を通じてグローバル開発そのものを直に理解する好機となったのです。すでに、ここで得たナレッジは、社内でさまざまなビジネススキームの変革を引き起こし、中外製薬が目指すトランスレーショナルクリニカルリサーチの強化を加速させる原動力の一つにもなっています。また、海外導出を実現するためにはearly PoC段階で、ビジネス上の価値を客観的に説明することの重要性を再認識したことで、IBI 18では、創薬段階から医療上および経済上の価値証明に取り組むIDCP^{*4}のプロセス強化に取り組んでいます。

さらに、「IL-6は、さまざまな病態に関連するとても重要なサイトカイン^{*5}です。今後も「SA237」の適用症の検討は続けていきます」と東。チームは、すでに次のステージを見据えてグローバル開発を続けています。今回のプロジェクトが山積する課題をクリアできたのは、どんな難局にあっても課題はクリアしていくもの、と前向きに立ち向かったからだ、と、東と山田(現ライフサイクルリーダー)は回顧しています。そして、それを支えたのは、世界中の患者さんにこの「SA237」を届けたいという信念でした。

より多くの患者さんに一日でも早く届けるための、前例のない取り組み



nemolizumab(「CIM331」)

革新的な作用機序のもと、皮膚科領域に初めて挑戦

中外製薬にとってもnemolizumabは非常にユニークな存在です。アトピー性皮膚炎を対象とした、抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体であり、中外製薬が初めて挑んだ皮膚科領域でのグローバル開発となります。

田中がnemolizumabのグローバルプロジェクトリーダーに就任したのは2008年9月。もともと研究所出身だった彼は、プロジェクトが立ち上がった当初から、IL-31そのものに強い興味を示していました。「とても面白いサイトカインで、主要な生理機能はかゆみを起こすこと。ほかの抗サイトカイン抗体のように免疫を抑制することもなさそうなので、安全に使える薬になるはず」と、直感的に感じたと言います。

プロジェクトのスタートとともに、メンバー全員が専門性を高めるため、皮膚科領域について学び始め、改めてアトピー性皮膚炎の重大さを再認識していきます。難治性の慢性疾

患であり、長期間、有効な新薬が登場していない疾患。重度のそう痒は、眠れないなどの著しいQOLの低下を招き、かゆみとかきむしりの悪循環による皮膚病変は容姿も損ねてしまいます。特に小児や青年などの若い患者さんが多いことから、学習への妨げにもなるなど、患者さんとその家族にとって大きな負担となっていました。

「そこにはアンメットメディカルニーズがあり、新しい治療薬が渴望されていました。私たちにとっては未知の領域でしたが、皮膚科の先生方の意見を伺ううちに、これは成し遂げなければいけないチャレンジだと認識を深めていきました」と、田中。何もかも初めてであるならば、最初からグローバルスタディを視野に入ようと、異例の開発方針を打ち出します。

かつてない開発方針がユニークな第I相臨床試験を実現

開発研究(詳細についてはP78をご参照ください)に移行するのとほぼ同時に、田中らは欧



チームの熱意と努力で多くの困難を乗り越えてきました

プロジェクト・ライフサイクル
マネジメントユニット
プライマリー・ライフサイクル
マネジメント部
ライフサイクルリーダー
薬学博士

田中 道明

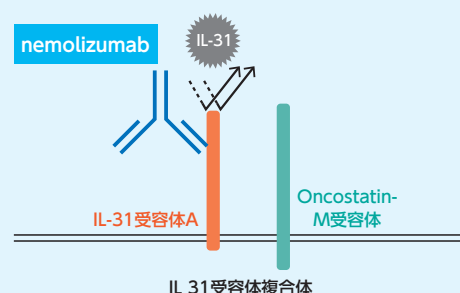
皮膚疾患とnemolizumab

アトピー性皮膚炎は、表皮のバリア機能障害と抗原物質に対する過敏反応という2種類の機能異常に起因する多因子性疾患で、慢性に経過し、かゆみを伴う炎症性皮膚炎です。また、透析そう痒症は炎症を伴わない全身性の強いかゆみを引き起こし、アトピー性皮膚炎と同様に、患者さんのQOLを著しく低下させる原因となっています。

新薬の標的候補となる、さまざまな新分子の探索に取り組む中外分子医学研究所は、1999年にIL-31受容体を世界で初めてクローニングに成功しました。その当時はまだ生理機能が不明でしたが、2004年にIL-31がそう痒を引き起こすサイトカインであることが解明されました。中外製薬では、独自の抗体改変技術ACT-Ig*6を駆使してnemolizumabを創製。IL-31とその受容体の結合を競合的に阻害することによりIL-31の作用を抑制するnemolizumabは、革新的な新薬として全世界から期待されています。

*6 抗体の半減期を延長する技術。抗体を負電荷に改変し、負電荷を有する血管内皮の細胞と反発させることにより、抗体の細胞内への取り込みを抑制

nemolizumab(抗IL-31受容体A抗体)-作用機序





*7 パートAの結果は、The New England Journal of Medicine電子版に2017年3月2日(米国現地時間)に掲載

*8 パートBの結果は、米国皮膚科学会で2017年3月4日(米国現地時間)に発表



nemolizumabは、患者さんにとって福音となる、皮膚科領域における革新的な生物学的治療薬となり得ます。

ガルデルマ社
医薬品事業バイスプレジデント
ティボー・ポルタル

米の医師へアクセスを開始。早期プロジェクトでは当時は社内であり例がない中、皮膚科領域の専門家からなるアドバイザリーボードを設置し、市場調査の範囲は国内だけでなく、グローバルに及びました。さらに、田中は、国内での第I相臨床試験で患者さんも対象とすることを決定。がん以外の予定適応症の場合、これまでの臨床開発では第II相から患者さんを含めるのが一般的であり、社内から疑問視する声もありました。「新しい作用機序なので、もちろん前提として十分な安全性への配慮は大切ですが、かゆみに特化しているサイトカインのため、動物実験でも副作用が出現しなかったのです」と田中。当局への相談を社内でも検討していたとき、薬事部のメンバーから「中外製薬として失うものはないのだから推し進めるべき」との強力な後押しもあり、nemolizumabのプロジェクトチーム全員が、この大いなるチャレンジに踏み出します。

「導出先としては、皮膚科領域を専門とする第三者企業への導出を想定していました」と田中は、画期的な新薬になり得るnemolizumabの開発が停滞しないよう、あらゆる方策を練っていました。そして、2011年9月に始まった第I相臨床試験は、第II相を先取りした形で実施。試験を3つのパートに分け、パートAでは日本人の健康成人、パートBでは白人の健康成人、パートCでは患者さんを組み入れ、1回の投与で薬効を確認しました。そこで良好な結果が得られ、それをもとに導出活動を開始しました。この手法はやがて中外製薬では一般的になり、第I相臨床試験でearly PoCを取得するという新たな開発モデルの礎となったのです。

中外製薬初となる 単独での第II相国際共同治験

第II相臨床試験の重要な目的は、用法・用量の設定です。将来、この新薬をグローバルで展開するのであれば、海外当局は欧米人での臨床成績を求めてくるのではと田中らは推測。さらに当時、日本の当局も国際共同治験への参加を推進し始めていたという背景もあり、中外製薬初となる単独による国際共同治験に踏み出します。

欧州では治験を実施する国ごとに届け出が必要で、かつ試験計画に各国特有の要求もありました。そのため田中らは、幾度も試験計画を修正することになり、試験期間は徐々に延びていきました。「すべてが初めてなので、あらゆることが課題でした。国や施設による違いは大きく、当時それを予測することは困難で、最終的に試験終了は予定より8カ月も遅延してしまいました」と、三極実施の難しさを田中は振り返ります。また、海外皮膚科領域で治験経験がない中外製薬は、現地の医師たちに認知されていないことも足かせとなりました。しかし、その当時、皮膚科領域ではIL-31の阻害は新しい発見だったため、医師たちはやがて興味を示していき、第II相国際共同治験を無事にスタートすることができました。パートAでの12週間の観察で主な薬効を確認し、パートBでは1年間の投与における有効性と安全性を確認。そのパートBも終了し、現在は論文掲載*7および学会発表*8が行われたところ です。



パートナーへの導出により 世界中の患者さんへ

第Ⅱ相国際共同治験の後、2016年7月にスイスのガルデルマ社と、2016年9月にマルホ株式会社（以下、マルホ社）と相次いでライセンス契約を締結し、nemolizumabは第三者企業への導出の道を歩み始めます。

ガルデルマ社は、皮膚科領域で高いプレゼンスを誇る世界的な製薬会社です。疾患や薬剤に対する思想も通じるところがありました。第Ⅱ相国際共同治験結果を目の当たりにした同社は、「これはファーストインクラスとなる、革新的な生物学的治療薬になるだろう」と評価し、契約へとつながりました。今後は、ガルデルマ社が日本および台湾を除く海外における臨床開発を推進し、中外製薬は治験薬の製造と提供を担っていきます。

そして、マルホ社は国内の皮膚科領域で卓越した経験と実績を有します。同社も早くからnemolizumabに高い関心を示していて、早期に新薬を患者さんに届けたいという思惑が一致したことから契約に至りました。

会社の支援によって超えられた、 いくつかのターニングポイント

nemolizumabは、2015年8月より、透析

そう痒症を対象とした第Ⅱ相臨床試験を国内で開始。透析そう痒症における国内開発および販売は、中外製薬が継続して実施していく予定です。

また、同プロジェクトは、中外製薬にとって初となる試みの連続だったという大きな特徴があります。背景に、当時の各本部の担当者からなるプロジェクトチームメンバーの強い熱意と決断力があつたからだと言います。そして、あらゆる場面がターニングポイントではありましたが、そのたびに会社の全面的支援によって乗り越えてこられたと言います。

「nemolizumabをはじめ、『SA237』やエミシズマブ（『ACE910』）、『アレセンサ』など、近年のこれらプロジェクトは、中外製薬をグローバルトップ製薬企業へ向かう道を拓いていったと思います。nemolizumabは第三者企業への導出も決まるなど、非常に幸運でしたが、会社全体が新しい方向へ進むきっかけであり、組織変革にもつながったことは喜ばしいことです。そんな最初のプロジェクトに携われたことに、私たちプロジェクトチーム全員は誇りに思っています」と語気を強めた田中。「私は、なんでも“初”というのが好きなんです」と屈託のない笑顔を見せながら、患者さんのための革新を続けることを約束していました。



皮膚科領域での
開発経験を活かし、
画期的な新薬を
いち早く患者様へ

マルホ株式会社
プロジェクト推進部
プロジェクトマネージャー
田中 千恵子

Galderma Pharma S.A. / Galderma S.A.



ガルデルマ社はスイス・ローザンヌに本社を置く、皮膚科に特化した製薬企業です。創業は1981年、現在、100カ国で製品を提供しており、皮膚科領域において幅広いポートフォリオを所有しています。世界の医療従事者と協力し、人々の生涯を通じた皮膚の健康ニーズを満たすべく、皮膚、髪、爪のためのエビデンスに基づいた、革新的なメディカルソリューションを提供する皮膚科領域のリーダーです。

マルホ株式会社



マルホ社は大阪市北区に本社を置く、医療用医薬品の研究・開発・製造・販売を行う製薬企業です。創業は1915年、従業員数は1,398名（2016年9月末時点）です。2016年9月期の売上高は700億744百万円でした。“Excellence in Dermatology”を長期ビジョンとして掲げ、皮膚科学領域での卓越した貢献を目指しています。

中外製薬の取り組み

CFOインタビュー 59	2016年の 活動一覧 62	中外製薬の ESGの取り組み 66	社会とともに 歩む イノベーション 47
マーケティング 67	メディカル アフェアーズ 71	医薬安全性 72	
	開発 74	生産 75	研究 77
	知的財産 80	環境保全と 安全衛生 81	社会貢献活動 84
			コーポレート・ コミュニケーション 86
			環境データ 96
			基本情報 98

CFOインタビュー

取締役上席執行役員 CFO

板谷 嘉夫

板谷 嘉夫



投資家の皆さまから、よくいただく質問に CFOがお答えします

IBI 18の進捗



中期経営計画IBI 18の初年度 を振り返って、成果と課題を聞 かせてください。

2016年は、薬価改定など外部環境が大きく変化する中、ほぼ計画どおりの業績を残せましたし、新たな進化に向けて順調に進捗した一年だったと認識しています。IBI 18で掲げた重点課題にのっとり、自社創製品の開発に着実な進展が見られたほか、さまざまな分野で今後のビジネス環境の変化を先取りして的確に手を打つことができました。中分子など新たな創薬技術基盤の構築に向けた着実な取り組みをはじめ、生産機能の強化のための設備投資や、全国一律ではなく、エリアごとの多様化するニーズにきめ細かく対応できる新たなソリューション提供体制の構築(2017年4月実施)などは、その一例です。

また、経費率を35%程度でマネージできる高効率体質は、依然として中外製薬の収益構造上の特長となっていますが、これも弛まぬ進化によって維持できています。ロシュとの提携以降、10年以上にわたる各種コスト削減施策によって体質改善を成し遂げ、その後も

2013年から取り組んでいる生産性向上プロジェクトをはじめ、全部門にわたるさまざまな取り組みを積み重ねたことが奏効していると考えています。なお、経費マネジメントとしては、原則として売上収益の伸び率の範囲内で経費の伸び率を抑えるという基本方針は、今後も維持していく方針です。



戦略の実行力について、どのように認識していますか。

IBI 18の初年度において、革新に向けた取り組みが着実に実践できたことから、当社の組織には行動を結果に結びつける実行力があるものと認識しています。

社員意識調査でも、戦略の「理解度」「行動」「実感」の3項目を見てみると、前中期経営計画の初年度と比較して、いずれの項目も格段に高まっています(詳細はP45をご参照ください)。これは、将来にわたって価値創造をしていくにあたり、非常に重要なことだと考えており、特に「理解」したうえで戦略を「行動」に移していけるかどうかが鍵になります。中外製薬では、全社の戦略・施策について理解を深めるため、各種社内メディアを通じた情報の共有に力を注ぐとともに、管理職同士や各組織の中でのワークショップ形式の議論を徹底して行っており、こうした取り組みは今後も積極的に推進していく考えです。

ある年の全社の管理職が集まる会議でのグループディスカッションに、非常に驚いたことを覚えています。いくつかのテーマのうちの一つが「一流の企業とは何か」というテーマで、皆が真剣に議論を交わしていたのです。一見非効率とも思えますが、本質的な議論に立ち戻り、自らが一流にまだ欠けているものはないかという謙虚な姿勢から、一流に挑むわけです。中外製薬は、世界最先端の研究や生産を手掛ける一方で、根の部分では基本的に忠実に、いわば愚直に取り組む会社なのだと思います。「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学が各社員のDNAとして定着していることも然りですが、こうしたカルチャーは中外製薬の特徴であり、強みだと感じています。

将来の成長とイノベーション

Q イノベーションの創出に向けた課題を聞かせてください。

IBI 18の5つの重点テーマのうち、5つ目が革新を生み出すための人財戦略です。将来の技術革新や業界構造の変化など、外部環境が激変することを見据え、「自律」をテーマに、自らで連続的に革新を生み出す組織改革に取り組んでいます。とりわけ、各部署が自律型組織となり、イノベーションを生み出す人財を育てていくための「リーダーシップ」が重要なキーワードになります。私としては、目的・目標を明確にしなが、各組織内で共感を醸成できるリーダーがさらに増えれば、確たる強みを有する中外製薬の企業価値はさらに向上していくものと確信しています。

また、こうした組織へと進化するためには、現在、各部門に根づいている「生産性向上」と、「ダイバーシティ&インクルージョン(D&I)」そして「ワークライフシナジー」とを有機的に連携させていくことが肝要です。D&Iやワークライフシナジーの推進により、社員一人ひとりが自分の力を最大限に発揮できる環境が整い、組織の生産性を高めることで、中長期的な成長を確たるものにしていく構えです。

Q 投資戦略について説明してください。

中外製薬はこれまで、現在の強みを踏まえながら、中長期的な成長や将来への布石として投資を行ってきました。シンガポールの中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)の事業拡張をはじめ、革新的プロジェクトの連続創出に伴う複数同時開発への対応として、抗体原薬生産能力の増強を目的とした設備投資を行っており、2015年には浮間工場に少量多品種生産に対応した後期開発ならびに初期商用生産用のバイオ抗体原薬生産プラントの新設を決定。現在、順調に建設が進んでいます。

しかし、今後、外部環境の不透明さが増し、さらなるイノベーションが不可欠になる中、中外製薬が取り組むのは、次の時代を見据えた、現状の延長線上ではない戦略的な投資です。2016年はこうした投資を実行した一年とも言えるでしょう。いわゆる投資とはやや性格が異なるものの、大阪大学免疫学フロンティア研究センター(IFReC)と包括的連携契約を締結したほか、神奈川県横浜市に約17万㎡の事業用地を新たに取得することとしました。この事業用地取得は、将来的なさらなる成長のステージを見据えて、より高度な研究開発機能を備えた施設が必要であり、またそれが当社の課題であり責務であるとの考えによるものです。破壊的技術の出現も踏まえ、将来を見据えた中核的拠点としていく方針で、詳細な計画については、決定次第お知らせしていきます。

ACCEL 15およびIBI 18での投資

着手- 完成予定年	投資額(予定)	事業所名	内容
2012-2021	476百万SGD (約400億円*)	CPR(シンガポール)	事業拡張 (抗体改変技術を活用した開発候補品の創製を加速)(当初計画125億円)
2013-2017	60億円	宇都宮工場	少量多品種のプレフィルドシリンジ製造 (トレイフィラーの導入)
2015-2018	372億円	浮間工場	少量多品種の抗体原薬の初期商用生産 (UK3新設による生産能力の拡充)
2015-2017	60億円	藤枝工場	固形剤製造設備などの増強 (高速上市および安定供給への対応)
2016-2018	434億円	—	横浜市戸塚区の事業用地購入

* 90.0円/SGDにて換算

資本政策、株主還元、IR方針

Q 今後の資本政策はどのようなものになりますか。

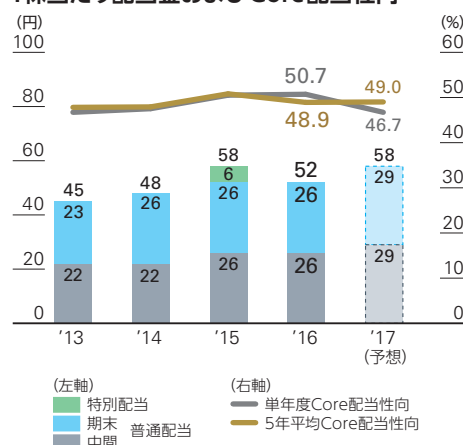
中外製薬は、売上収益の約半分となる潤沢なネットキャッシュがあると同時に、毎年の着実な収益計上によってキャッシュ・フローが積み上がっていきます。キャッシュマネジメントは重要課題だと認識しており、IBI 18の中でも、将来に向けた積極投資と適正な株主還元、その資金を投下していくこととしています。

投資については、先に申し上げた戦略を推進していく一方で、健全なキャッシュマネジメントを継続していきます。例えば、大型投資となる今回の用地取得およびその後の施設建設では、2018年末に事業用地の引き渡し完了し、2019年から着工、すなわち上物への投資が始まりますが、手元資金としてはさらなる将来の投資のためにも現在の水準は維持しながら、キャッシュ・フローの中で賄える試算を立てています。

株主還元については、計上した当期利益(Coreベース*)を株主の方々と折半するという考えのもと、Core EPS対比の配当性向を「平均して50%を目処」とすることとしています。この考え方については、株主・投資家の方々から「非常に明快だ」と評されることも少なくありませんが、同時に、会社の目標と株主の皆さまへの還元の基準を共通のCoreベースでの利益成長と設定しているというメッセージでもあります。

* Coreベースでの実績は、IFRSベースでの実績に当社が非経常事項ととらえる項目の調整を行ったもの。当社ではCoreベースでの実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用している

1株当たり配当金およびCore配当性向



なお、資本コストやROEについての質問をいただくこともあるので、ここでご説明いたしますと、もちろん資本コストを上回るROEが必要という点も理解していますし、内部では資本コストを踏まえた貢献利益を製品ごとに算出・分析し、経営陣で共有しています。しかし、対外的な目標と内部全社目標を一致させていくことや、目標設定の明快さなどを重視し、財務目標はシンプルなCoreベースの営業利益としていることをご理解いただければと思います。

Q 株主・投資家との対話について、考え方を聞かせてください。

日本版スチュワードシップ・コードが公表されて以降、国内の機関投資家の方々の良い方向への変化を感じています。一方で、羹に懲りて臆を吹く(あつものにこりてなますをふく)といったことになり、逆に対話が促進されない状況にはならないと感じています。

中外製薬は、イノベーションにより持続的に利益を創出して企業価値向上を図り、その成果を資本市場での高評価と安定配当によって株主の皆さまに還元していくことを根幹の戦略としています。そのため、IRの方針としても、「企業と投資家は対等」と考えている投資家の方々と、目的を共有し、対等に議論し、その投資が成功するように企業が成長する。そういった適切な関係を構築できるようにしていきたいと思います。そのため、当社の統合報告書(アニュアルレポート)におきましては、私たちの経営の方向性やその背景にある事象などを共有できるよう、株主・投資家の皆さまの分かりやすさに注力してきましたが、今回はさらに使いやすさ、利便性といった点にも工夫を凝らしました。常に進化を遂げながら、対話の起点となりうる冊子を目指しています。

中外製薬は、引き続き、より効果的な対話を行えるよう、できる限り投資家目線に立ったコミュニケーションや情報開示にも努めていきますので、今後とも中外製薬にご期待ください。

2016年の活動一覧

項目	主要課題	2016年の主な取り組み・実績
マーケティング	<ul style="list-style-type: none"> がん・抗体医薬品のリーディング・カンパニーとして医療の発展に寄与 標準治療、地域医療、個別化医療*1の普及への貢献 コンサルティング機能とリエゾン(懸け橋)機能による治療への貢献 営業生産性向上を目指したエリア戦略の強化 重点製品領域での疾患啓発活動と患者さんへの支援活動 	<ul style="list-style-type: none"> 抗体医薬品国内売上シェア：29.7%*2 がん領域国内売上シェア：20.8%*2 高度な専門性を有するMRの育成 エリアごとのマーケティング機能強化
メディカル アフェアーズ	<ul style="list-style-type: none"> 適切な分業の中で、国内のみならず全世界で一貫したメディカル活動推進体制の構築 ヘルスケアコンプライアンス*3および契約に基づく市販後臨床研究におけるガバナンスの体制強化 エリアにおけるエビデンス創出活動とサイエンティフィックコミュニケーション活動の推進 グローバルメディカルインフォメーション機能の導入 	<ul style="list-style-type: none"> 契約に基づく市販後臨床研究：27件(2017年1月末現在) 日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得者数：141名(2017年1月末現在)
医薬安全性	<ul style="list-style-type: none"> 世界で最も厳格かつ広範囲なグローバル規制に準拠した安全性情報管理体制強化 安全性情報を活用した、患者さん・医療従事者へのソリューション提供 医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)の策定とその徹底 	<ul style="list-style-type: none"> グローバル基準に従い国内外から収集した治験および市販後の安全性情報件数：約158,000件(2016年1-12月) 調査・副作用DBツールの本格運用開始(2016年7月) 新たに施行されたRMPの積極的作成と運用：9製品(2017年2月現在)
開発	<ul style="list-style-type: none"> アンメットメディカルニーズ*4に応える医薬品の臨床開発の向上 早期市場導入に向けたグローバル臨床開発の生産性・スピードの向上 個別化医療に貢献する治療薬と診断薬の同時開発・同時承認 製品価値最大化に向けたライフサイクルマネジメント体制の強化 	<ul style="list-style-type: none"> パイプラインプロジェクト数：39件(2017年2月1日現在) 新製品発売・適応拡大数：12件(2013-2016年) 個別化医療に基づく開発プロジェクト数：22件(2017年2月1日現在) ロシュからの導入品目数：11品目(2013-2016年)
生産	<ul style="list-style-type: none"> 高品質な医薬品および治験薬の安定供給 グローバルでの高速上市・複数同時開発を実現するための体制強化 早期PoC*5実現へのCMC*6開発のレベルアップ 後期開発から市販後までの競争基盤のレベルアップ グローバルに通用するQC(品質管理)、QA(品質保証)、レギュラトリー機能の実現 購買におけるコンプライアンス、業務効率化、購買コスト削減のバランスの取れた購買活動の推進 	<ul style="list-style-type: none"> 抗体および低分子医薬品の高速上市・複数同時開発に向けた設備投資 グローバルなサプライチェーンマネジメントの強化 原薬製造および製剤化の次世代コア技術の強化 前期開発段階からのコスト低減、剤型戦略立案、実行による開発力の強化 専門性強化および業務効率化に向けたQC機能の体制整備

*1 個々の患者さんの分子・遺伝子情報に応じて治療計画を立案・実行する治療法

*2 Copyright © 2017 QuintilesIMS. 出典：IMS医薬品市場統計 2016年12月MATをもとに作成 無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

*3 中外製薬では、「臨床試験・臨床研究・非臨床研究の実施や支援業務、医療情報の収集や医薬品情報の提供にかかわる業務全般についてのコンプライアンス」を「ヘルスケアコンプライアンス」として定義

各部門におけるESGの取り組み事例

	<p>環境 ・営業車のハイブリッドカー導入 ・会議資料などのペーパーレス化を推進</p> <p>社会 ・検査実施率・精度向上の支援を通じた薬剤の適正使用を推進 ・肺がん向上性委員会へ参加し、患者さんの薬剤に対する要望をヒアリング ・株式会社タニタと共同で疾患認知促進活動を展開 ・ロコモティブシンドローム対策として、年10回Bone&Jointフォーラムを開催 ・Webサイト「がん情報ガイド」による、がん関連の適正な情報発信 ・メディカルスタッフの活動紹介動画の制作</p> <p>人財 ・部門横断の提案対話会「イノベーション倶楽部」を実施</p> <p>生産性 ・治療継続率向上の追求</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・メディカルインフォメーション部へのお客さまからのお問い合わせ件数：60,213件（電話、メール、FAXを含む） ・プロダクトリサーチ部における研究論文数：29本(2015-2016年) 学会発表数：海外33件、国内36件(2015-2016年) 学会受賞歴：海外1件、国内1件(2015-2016年) 	<p>人財 ・グローバルメディカル人財育成視点での教育プログラムを実施</p> <p>生産性 ・Global collaboration teamを設置し、海外子会社における業務の見える化を推進</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査の結果をもとにした安全性に関する論文・学会発表数：19件(2016年) 	<p>環境 ・保管資料、会議資料のペーパーレス化を推進</p> <p>社会 ・正確な医療情報発信に向けたメディアへの啓発活動を実施 ・医療従事者向け講演を通じた、最新の医薬品安全性に関する情報提供 ・日本の疫学データベースの充実に貢献</p> <p>生産性 ・ICTを活用し、医師が必要な安全性情報を適時提供できるシステム・体制を構築 ・画像共有システムの導入による、プロセス・紙の省力化の実現 ・製造販売後調査や個別副作用のデータマネジメント業務のアウトソーシング化</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ロシュ・グループとの共同開発プロジェクト数：32件(2017年2月1日現在) ・未承認薬・適応外薬の開発要請への対応：13件承認取得済み(2011-2016年) 	<p>人財 ・育休取得者などが復帰後に活躍できる風土を醸成 ・グローバルで活躍するリーダーの育成として異文化理解学習を実施 ・グローバルで活躍するために他業種外部講師による勉強会を実施</p> <p>生産性 ・生産性向上プロジェクト「BEYOND」におけるリスクベースドアプローチの取り組み・推進 ・「BEYOND」を通じた改善活動の推進による生産性向上や意識改革の実現</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・購買における公正化・透明化の推進を行い、電子購買システムにおける間接材のカタログ化を推進：パンチアウトサイトカタログ3件運用開始、ローカルカタログシステム刷新・運用開始 	<p>環境 ・高効率空調機の計画的導入による温暖化効果ガスの削減 ・「エネルギーの見える化」タスクチームによるエネルギー使用量削減の推進</p> <p>社会 ・地域の消防署と連携し、自衛消防活動を推進</p> <p>人財 ・新たな強み創出と基盤技術強化を目的に技術検討活動「Techno」を推進 ・提案活動を通じた若手育成の取り組みとして「U-MAST(宇都宮工場)」「UK-NEXT(浮間工場)」「F-OPEX(藤枝工場)」を開催 ・部門を超えた交流会「Knowledge Cube(営業・メディカル・製薬)」「BRIDGE(研究、臨床、TCR、製薬)」を開催</p> <p>生産性 ・3工場・研究部・品質保証部によるLean Activity Leader活動を展開 ・BBQ(Bilateral actions of Business and Quality)活動への取り組み</p>

*4 治療満足度が低く、革新的な医薬品により治療法の進展が期待できる領域

*5 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること(Proof of Concept)

*6 Chemistry, Manufacturing and Controlの略で、原薬プロセス研究と製剤開発研究、それに品質評価研究を統合した概念

項目	主要課題	2016年の主な取り組み・実績
研究	<ul style="list-style-type: none"> ファーストインクラス*7、ベストインクラス*8の新薬の継続的な創出 個別化医療に貢献する分子標的治療薬*9の創出 革新的な独自研究技術の強化と革新的な新規抗体創製 アジア地域の研究者の支援、教育 国際基準に合致した、より高いレベルの動物福祉の実践 	<ul style="list-style-type: none"> 自社創製品数：13品目(2017年2月1日現在) 中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)の事業拡張 独自の革新的技術の論文・学会発表数：49件(2013-2016年) 研究実績に関する論文数：77本(2013-2016年) 研究開発費比率：16.8%
知的財産	<ul style="list-style-type: none"> 汎用性のある革新的技術の権利保護と有効活用 質の高い特許出願と効果的な資源投入 グローバル共同開発を視野に入れた海外への出願の積極的展開 	<ul style="list-style-type: none"> 特許保有件数(出願中を含む)：4,030件 全世界での特許取得件数：176件 日本での特許期間延長出願の登録件数：5件

項目	主要課題	2016年の主な取り組み・実績
環境保全と安全衛生	<ul style="list-style-type: none"> 地球温暖化防止活動、省資源、廃棄物削減の推進 化学物質管理の徹底 環境情報の公開 環境意識の向上と環境に関する地域社会への貢献 安全・快適な職場づくりの推進 	<ul style="list-style-type: none"> 2010年比従業員1人当たりのエネルギー消費量：△16%(国内中外製薬グループ) 2015年比廃棄物発生量：△10%(国内中外製薬グループ) 2016年廃棄物最終処分率：1.0%(国内中外製薬グループ)
社会貢献活動	<ul style="list-style-type: none"> 障がい者スポーツの支援を通じた共生社会の実現 次世代の科学技術を担う人財の育成 ボランティア活動支援 地域への社会貢献 	<ul style="list-style-type: none"> 障がい者スポーツの啓発・応援活動(障がい者スポーツ啓発冊子の作成、体験会、写真パネル展示会や選手トークショーの開催) 在宅福祉移送サービスカー寄贈：5団体に各1台寄贈(32年間累計で243台寄贈) リンパ管腫への無償医薬品供与先国数：80カ国以上(26年間累計)
コーポレート・コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> 国内外の機関投資家、証券アナリスト、個人投資家などへの積極的な情報開示とIR活動の推進 報道関係者との良好な関係構築と適時適切な情報発信(メディアリレーションズ) 海外への情報発信強化と国内外の中外グループ各社の危機管理体制向上に向けたグローバル広報の推進 企業ブランド構築および浸透 	<ul style="list-style-type: none"> メディアおよび機関投資家向け説明会・懇談会：20回 国内外の投資家・証券アナリストとの面談数：延べ464名 個人投資家および株主向け説明会：11回 株主およびメディア向け工場見学会：2回 株主総会：参加者数465名 グローバルプレスリリース配信：15回
コーポレート・ガバナンス	<ul style="list-style-type: none"> 意思決定の迅速化、執行責任の明確化、経営の透明化 外部視点の導入による意思決定の充実 内部統制システムの整備 薬事法、公正競争規約、プロモーションコードなど各種法令などの遵守推進 	<ul style="list-style-type: none"> 取締役会実施回数：9回(社外取締役平均出席率90.3%) 監査体制：監査役4名(うち社外監査役2名)
人財	<ul style="list-style-type: none"> 変革期に求められる人財の能力開発 多様な人が活躍できる職場環境づくり 健全な労使関係の構築 BCG・人権研修をととした高い倫理観の醸成、継続的な人権啓発 	<ul style="list-style-type: none"> リーダー開発プログラム、全社員共通プログラム、部門別プログラム、SIP(Self-Innovation Program)実施 ロシュ人財交流プログラム派遣者数：155名(2004-2016年) 女性管理職比率*10：11.3% 在宅勤務制度利用登録者数：561名 育児休職取得者数(単体)：227名(男性53名、女性174名)

*7 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変える独創的な医薬品

*8 標的分子が同じなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

環境 環境保全 社会 社会への価値提供 人財 人財 生産性 生産性向上

各部門におけるESGの取り組み事例	
<ul style="list-style-type: none"> ・「リサイクリング抗体」「スリーピング抗体」「バイスベシフィック抗体」をはじめとする独自の抗体技術の活用による新規抗体創製 ・IFReCとの包括連携契約を大阪大学と締結 ・実験に携わる全研究員を対象に継続的に教育を実施 	<p>環境 ・エネルギーの見える化による従業員のエネルギー削減意識の醸成</p> <p>・土壌汚染対策として鎌倉研究所の排水処理槽を目視点検可能なタンク型に変更</p> <p>・鎌倉研究所にて地元の高校と合同で研究所内をとる「新川」の清掃活動を継続</p> <p>社会 ・鎌倉研究所にてがん検診の重要性を啓発する活動を実施</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・他社特許監視体制の構築 ・書類の電子化と業務のワークフロー化による効率化 	<p>環境 ・ファイル管理の電子媒体への転換によるペーパーレス化を推進</p> <p>人財 ・海外の特許出願に関し、海外の法律事務所との直接コミュニケーションを開始</p> <p>生産性 ・海外代理人の集約による特許権の質的強化を推進</p>
ウェブサイトにおける詳細掲載項目(2017年3月31日時点)	
<ul style="list-style-type: none"> ・エコカー導入比率：75% ・労働災害度数率：1.44(労働災害による死傷者数÷延労働時間数×1,000,000) ・労働災害強度率：0.002(労働損失日数÷延労働時間数×1,000) 	<p>環境保全および安全衛生への取り組み／中期環境目標／安全衛生活動—がん治療に関する就労支援の取り組み／気候変動への取り組み—環境パフォーマンスデータの第三者検証／化学物質管理／省資源・廃棄物管理／大気・水質・土壌汚染防止／教育・コミュニケーション・環境会計／データ集</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・チーム中外として24時間チャリティイベント「リレー・フォー・ライフ・ジャパン」参加箇所数：全国29カ所で参加 ・生物実験教室開催：18回、178名参加 ・早稲田大学提携講座開講：2講座 ・ボランティア休暇取得者数：57名 ・ピンクリボン活動への参加 	<p>リレー・フォー・ライフ・ジャパン2016／希少な難病・小児リンパ管腫に苦しむ患者さんを支援／中外製薬の社会貢献活動／社会への取り組み／障がい者スポーツを応援しています</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・海外メディアイベント：1回 ・ブランディング活動(TVCM、新聞広告掲載) ・「第19回日経アニュアルレポートアワード グランプリ」受賞 ・「第65回日経広告賞 IR部門 最優秀賞」受賞 ・「第83回毎日広告デザイン賞最高賞」受賞 	<p>株式関連情報／株主総会／株主還元／業績・財務情報／個人投資家の皆さまへ／中外ブランドストーリー／動画・広告ライブラリー</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・Chugai International Council(CIC)の実施：1回 ・コンプライアンス委員会の設置 	<p>コーポレートガバナンス基本方針／コーポレート・ガバナンス報告書／内部統制システムに関する取締役会決議／ロシュとの戦略的提携／中外透明性ガイドライン／緊急時への対応</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・障がい者雇用率：2.13% ・BCG・人権研修参加者数：延べ13,918名(複数回参加を含む：国内中外製薬グループ) ・国内外従業員を対象としたコンプライアンスアンケート調査の実施：参加者数6,616名 ・経済産業省・東京証券取引所「平成28年度 なでしこ銘柄」選定 	<p>行動規準／一人ひとりの能力と適性に応じたタレントマネジメント／多様な人財の活躍につなげる人事処遇制度／働きやすい環境づくり／中外BCGをわたしたち自身のものとし、実践するために／ダイバーシティ&インクルージョンへの取り組み／ダイバーシティ&インクルージョン推進体制／多様な人財の活躍推進の取り組み／ワークライフバランスの取り組み／ダイバーシティ&インクルージョン関連データ集</p>

*9 疾患の進行と重要な関係のある、ターゲットとなる分子の働きだけを特異的に抑えるようにデザインされた薬剤。バイオマーカーで事前に診断を行う個別化医療では、分子標的治療薬が中心的な役割を担う

*10 管理職に占める比率(単体ベース)

中外製薬のESGの取り組み

中外製薬が考えるESG

中外製薬では、「経済性」「社会性」「人間性」の総合評価が企業価値をつくるとの考えのもと、いわゆるESG（環境・社会・ガバナンス）といわれる活動についても、従前から積極的に推進してきました。次ページ以降では、各部門が取り組んでいるESG活動をページ下部

に掲載しています。本冊子では、これらの取り組みをステークホルダーの利便性と中外製薬にとっての重要度に鑑み、「環境保全」「社会への価値提供」、価値創造の最大の源泉である「人財」、そして全社的に取り組んでいる経営テーマである「生産性向上」の4つに分類しています。

Governance

ロシュ・グループの一員であり、かつ独立した上場企業として経営の自主性・独立性を確保し、さまざまなステークホルダーの負託に適切かつ公平に応えるべく、継続的な企業価値の向上に努めています。また、人財こそが価値創造の源泉との考えのもと、人財マネジメントを重視していきます。

Environment

ミッション実現を下支えする活動として、コアバリューで定めた「地球環境への配慮」という価値観や、独自に定めた中外環境ポリシーに基づき、中外製薬特有の課題を踏まえ、全社的に地球環境保全への貢献を目指すこととしています。

Society

世界の医療と人々の健康に貢献するためには、中外製薬が有するさまざまな資本を活かしながら、長期的視座に立った企業活動が重要だと考えており、イノベーションを活かした社会的価値創造にも積極的に取り組むこととしています。

事業

持続可能な開発目標 (SDGs)

193の国連加盟国で2015年に整理された、2030年までに優先的に解決されるべき世界的な課題に対する17の目標です。あらゆる形態の貧困に終止符を打つことを狙いとしており、法的な拘束力はないものの、企業も含めたすべてのステークホルダーによる貢献が期待されています。



2015年9月には「国連持続可能な開発サミット」にて、国連加盟国の参加のもと、「持続可能な開発目標 (SDGs)」が採択されました。中外製薬がこれまで実践してきた活動には、SDGsで定める複数の開発目標に寄与する活動も含まれており、当社として改めて「優先課題を決定」し、「経営へ統合する」ことの必要性については、今後十分に検討したいと考えています。

マーケティング

2016年の主な取り組み・実績

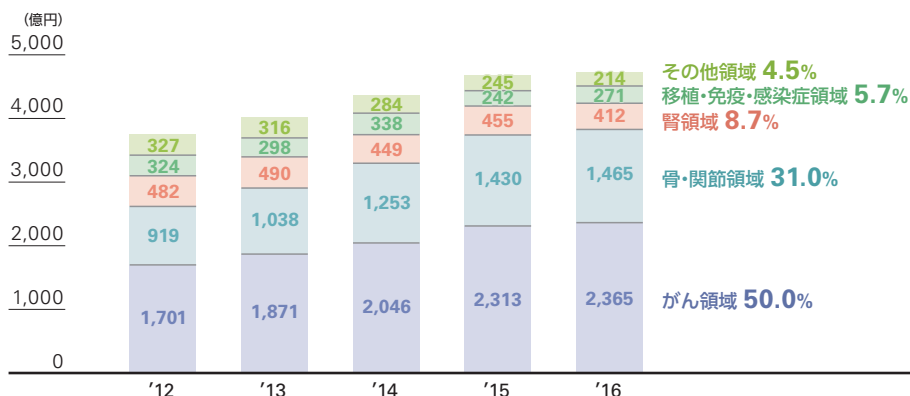
29.7%^{*1}

抗体医薬品国内売上シェア
(2016年)

20.8%^{*1}

がん領域国内売上シェア
(2016年)

製商品売上高と売上高構成比



マーケティングの方針

革新的な医薬品を継続的に創出、提供することを目指す中外製薬にとって、これら価値ある医薬品を待ち望んでおられるすべての患者さんに、適正に使用いただくことは重要な責務ですが、未だ自分の病気を認知できず、医療機関を受診すらされていない数多くの潜在的な患者さんに、治療へ向けたお手伝いを行うことも、私たちの大切な使命と考えています。

国内においては2018年から予定されている医療制度改革により、医療提供体制は各都道府県が主導することとなり、患者さんの流れや医療機関の機能分化も地域ごとで多様化が進むことが見込まれます。そうした中、中外製薬も地域特性に応じた医療従事者や、患者さんのニーズを充たすソリューションを提供しなければなりませんし、このニーズは営業の側面だけでなく、メディカル関連や、安全性情報も含まれます。そこで、中外製薬は、営業本部とメディカルアフェアーズ本部、医薬安全性本部の連携を強化した組織体制の刷新を業界に先駆けて2017年4月から行い、より専門的かつ多様なニーズに応えるソリューション提供体制

を構築します。営業組織としては、これまでの11支店を36支店に分割するとともに、MRの配置も見直し、全領域、幅広い医療機関を担当する「ゼネラルMR」とスペシャリティ疾患を担当する「専門MR」により、地域医療構想に応じたエリアごとの取り組みを進めていきます。

これにより、一人ひとりの患者さんに合わせた治療選択肢と副作用マネジメントの提案に注力する「コンサルティング機能」と、各エリアでの医療従事者間、医療機関間の橋渡しを担う「リエゾン（懸け橋）機能」を発揮することで患者さんの治療に貢献していきます。

また、今後の画期的新薬の発売を見据えた準備も不可欠です。新しいタイプの抗がん剤として注目が集まる改変型抗PD-L1抗体（一般名：アテゾリズマブ）や、中外製薬独自の抗体改変技術を適応した血友病A治療薬（一般名：エミシズマブ）は、いずれも2017年に承認申請を予定する大型製品であり、こうした新薬を用いた新たな治療提案を行うべく、3本部連携によるソリューション提供体制整備にも力を注ぎます。

*1 Copyright © 2017 QuintilesIMS.
出典：IMS医薬品市場統計
2016年12月MATをもとに作成
無断複製・複写禁止
市場の範囲は中外製薬定義による

ESGの取り組み | Environment

環境
保全

地球環境への影響を最小限にするために ハイブリッドカー導入を推進

ステークホルダーの多様な期待に応える企業像を実現し、企業の社会責任を果たすべく企業理念を基点とした事業経営を展開しています。コアバリューの一つである「地球環境への配慮」の具体的施策として、2003年から営業車両のハイブリッドカー導入を開始。2016年に新車発注した2輪駆動の営業車をすべてハイブリッドカーにするなど、施策を推進しています。2016年12月時点におけるハイブリッドカーの導入台数は、約1,200台、導入比率は60%を超えています。



①**アバステン**（ペバシズマブ）
抗VEGFヒトモノクローナル抗体
上市時期（日本） 2007.6

②**ハーセプチン**（トラスツマブ）
抗HER2ヒトモノクローナル抗体
上市時期（日本） 2001.6

③**リツキシサン**（リツキシマブ）
抗CD20モノクローナル抗体
上市時期（日本） 2001.9

④**ゼローダ**（カペシタビン）
フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤
上市時期（日本） 2003.6

⑤**パージェタ**（ペルツマブ）
HER2二量体化阻害
ヒトモノクローナル抗体
上市時期（日本） 2013.9

⑥⑫**アレセンサ**（アレクチニブ塩酸塩）
ALK阻害剤
上市時期（日本） 2014.9

⑦**タルセバ**（エルロチニブ塩酸塩）
上皮増殖因子受容体（EGFR）
チロシンキナーゼ阻害剤
上市時期（日本） 2007.12

⑧**カドサイラ**
（トラスツマブ エムタンシン）
抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤
複合体
上市時期（日本） 2014.4

⑨⑪**ノイトロジン**（レノグラスチム）
遺伝子組換えヒトG-CSF製剤
上市時期（日本） 1991.12

⑩**ゼルボラフ**（ベムラフェニブ）
BRAF阻害剤
上市時期（日本） 2015.2

⑬**アロキシ**
（palonosetron）
5-HT3 レセプター拮抗剤
上市時期（英国）2015.1

⑭**アキンゼオ**（NEPA）
netupitantとpalonosetronの
経口配合剤
上市時期（英国）2015.9
上市時期（アイルランド）2015.12

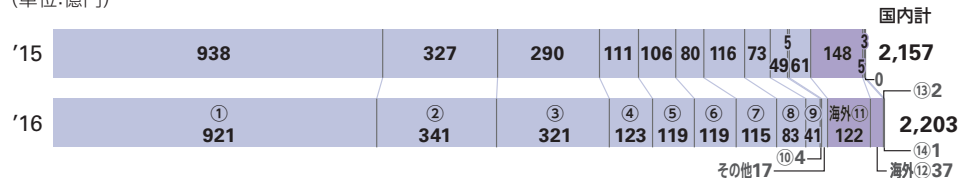
*2 出典：厚生労働省平成27年（2015）
人口動態統計（確定数）の概況

*3 当該治療ポジションは、2015年7月に
改定された乳癌診療ガイドラインにお
いて「十分な科学的根拠があり、積極
的に実践するよう推奨する」と定義され
ています。

がん領域

製品別売上高

（単位：億円）



がん領域における取り組み

日本人の死亡原因の第1位は「がん」で、年間37万人*2を超える患者さんが亡くなっています。中外製薬は消化器がん、肺がん、乳がん、血液がんの4領域を中心に、がん領域における国内のリーディング・カンパニーとして、「患者さんが希望を持って前向きに立ち向かえるがん医療の実現」を目指し、患者さんへの貢献に全力で取り組んでいます。

中外製薬が業界を牽引している個別化医療においては、高い治療効果や副作用の低減が期待される治療薬を選択するための検査が重要な意味を持ちます。個々の患者さんに合った適切な治療選択の推進に貢献するために各施設の病理医・検査技師の協力を仰ぎながら勉強会の開催等、検査実施率・検査精度向上に繋がる活動を継続していきます。

また、適正な治療継続の向上については、チーム医療ワークショップや各種情報提供を通じて、副作用によって有効な治療が中止に追い込まれることがないように、副作用マネジメントの提案を行っていきます。

2016年の概況と2017年の見通し

2016年のがん領域の国内売上高は、前年比46億円（2.1%）増の2,203億円となりました。2014年9月に発売した「アレセンサ」は、

既存薬を上回る高い有効性が評価され、大きく伸長しました。主力の「アバステン」は数量ベースで堅調に推移したものの、特例拡大再算定の影響により微減となりました。また、「ハーセプチン」「パージェタ」「カドサイラ」からなる「HER2フランチャイズ」、および「リツキシサン」も大きく売上成長に貢献しました。

こうした結果、がん領域における国内売上シェアも20.8%*1となっており、2008年以降9年続けてトップシェアを維持しています。

2017年も引き続き、がん領域は堅調に推移する見通しです。「アレセンサ」は、ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌の1次治療のさらなる浸透により順調な成長を見込んでいます。また、HER2陽性乳がんにおける1次治療は「ハーセプチン+パージェタ+化学療法」の併用、2次治療は「カドサイラ」という位置づけが確立されており*3、引き続き堅調な推移を見込んでいます。「アバステン」は、乳がん、卵巣がんで引き続き成長が見込まれるものの、肺がん適応において抗PD-1抗体などの免疫チェックポイント阻害剤の影響をある程度想定しており、微増にとどまる見込みです。

ESGの取り組み | Society

社会への 価値提供

肺がん医療向上委員会へ参加し、患者さん思考の情報を提供

肺がん医療向上委員会は、患者さんご家族との正しい知識の共有、肺がんの予防促進、診断・治療成績向上などを目的に2014年11月に日本肺癌学会が設置。中外製薬では、「アバステン」「タルセバ」「アレセンサ」の3剤を肺がん治療薬として上市しており、患者さんや医療従事者に適正使用のために必要な情報を十分に理解していただくことが重要だと考えています。同委員会の活動に積極的に参加することにより、患者さんや医療従事者が必要とされている情報の提供に努めています。



①⑥アクテムラ(トシリズマブ)

ヒト化抗ヒトIL-6レセプター
モノクローナル抗体

上市時期(日本)
2005.6(キャッスルマン病)
2008.4(関節リウマチ)
2013.5(新剤形：皮下注製剤)

②エディロール(エルデカルシトール)

活性型ビタミンD₃製剤

上市時期(日本) 2011.4

③スベニール(ヒアルロン酸ナトリウム)

関節機能改善剤

上市時期(日本) 2000.8

④ボンビバ

(イバンドロン酸ナトリウム水和物)

ビスホスホネート系骨吸収抑制剤

上市時期(日本)
2013.8(静注製剤)
2016.4(経口製剤)

⑤アルファロール

(アルファカルシドール)

Ca・骨代謝改善 1 α -OH-D₃製剤

上市時期(日本) 1981.1



骨・関節領域

製品別売上高

(単位:億円)

							国内計
'15	268	231	105	54	42	95	794
'16	① 302	② 267	③ 93	④ 73	⑤ 32	⑥ 94	海外⑥ 603 861

骨・関節領域における取り組み

中外製薬が20年以上にわたるバイオ研究の成果として創製した国産初の抗体医薬品「アクテムラ」は、関節リウマチをはじめとするIL-6関連疾患の治療薬として、世界115カ国で承認されています(2017年1月現在)。発売から11年が経過した現在、ロシュ・グループ全体での売上高は16億スイスフランを超えるグローバル製品に成長しました。2013年には「アクテムラ」の皮下注製剤を発売するなど、グローバルで評価される治療選択肢の拡大に取り組んでいます。

骨粗鬆症領域では、自覚症状の少なさなどから、推定患者数のうち2割程度しか治療を受けていないといわれているとともに治療継続率も低いことから、骨密度測定の重要性を啓発し、専門医とかかりつけ医の連携を促進するなど、早期発見・早期治療と治療継続の重要性の理解浸透に注力しています。

また、中外製薬は、加齢や生活習慣が原因で足腰の機能が衰える「ロコモティブシンドローム」の主要な原疾患である変形性膝関節症、骨粗鬆症、関節リウマチの治療に貢献できる製品を数多く保有しており、患者さんのQOL向上につながる治療提案にも注力しています。

2016年の概況と2017年の見通し

2016年の骨・関節領域の国内売上高は、前年比67億円(8.4%)増の861億円となりました。「アクテムラ」による成長の牽引に加え、骨粗鬆症のベース治療薬として評価されている「エディロール」や、2016年4月に経口剤を発売した「ボンビバ」が伸長を続けています。「アクテムラ」の海外売上については、ロシュ向け輸出価格の低下などにより、前年比33億円(5.2%)減の603億円となりました。

2017年は、国内において引き続き、関節リウマチや骨粗鬆症治療薬の堅調な推移を見込んでいます。また、「アクテムラ」の海外売上については、数量は順調に10%程度伸長するものの、為替の影響により2016年と同水準にとどまる見込みです。

ESGの取り組み | Society

社会への
価値提供

日本整形外科学会の活動趣旨に賛同し、
ロコモティブシンドローム対策を推進

ロコモティブシンドロームは、筋肉や骨、関節、軟骨、椎間板などの運動器に障がいが生じ、運動機能が低下していく状態のことです。進行すると日常生活に支障をきたすため、日本整形外科学会が2007年に概念を提唱し、認知向上と対策に取り組んでいます。中外製薬は各地の臨床整形外科医会と共催で「Bone & Jointフォーラム」を年に10回程度開催し、医療従事者へ最新情報をお届けしています。今後もこの活動を通じて、国民の健康増進に寄与します。



①ミルセラ
(エボエチン ベータ ペゴル)
持続型エリスロポエチン受容体
アグチペーター

上市時期(日本) 2011.7

②オキサロール
(マキサカルシトール)
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤
上市時期(日本) 2000.9

③エボジン
(エボエチン ベータ)
遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤
上市時期(日本) 1990.4



①タミフル
(オセルタミビルリン酸塩)
抗インフルエンザウイルス剤
上市時期(日本) 2001.2

②セルセプト
(ミコフェノール酸モフェチル)
免疫抑制剤
上市時期(日本) 1999.11

③コペガス
(リパビリン)
抗ウイルス剤
上市時期(日本) 2007.3

④ペガシス
(ペグインターフェロンアルファ-2a)
ペグインターフェロン-α-2a製剤
上市時期(日本) 2003.12

⑤シグマート
(ニコランジル)
狭心症・急性心不全治療剤
上市時期(日本) 1984.4



腎領域

製品別売上高

(単位:億円)

					国内計
'15	238	129	59	28	454
'16	① 242	② 91	③ 52	④ 26	411

2016年の概況と2017年の見通し

2016年の腎領域の国内売上高は、前年比43億円(9.5%)減の411億円となりました。既存薬に比べて投与頻度を減少させた「ミルセラ」は、透析開始前の保存期分野において利便性や効果の持続性などへの評価が確立されています。「ミルセラ」はバイオ後続品を含む競合と、薬価改定の影響もあり、売上成

長率は鈍化したものの、数量では順調に伸長しています。また、後発品を含む競合の影響などにより、「オキサロール」の売上が減少しました。

2017年は引き続き、保存期からの早期治療の啓発や、透析分野での「ミルセラ」の特徴を活かした治療提案を行っていく方針です。

移植・免疫・感染症領域、その他領域

製品別売上高

(単位:億円)

									国内計
'15	82	70	29	19	40	52	166	30	うち移植・免疫・感染症領域 159 その他領域 217
'16	① 135	② 79	③ 16	④ 36	⑤ 38	その他 147	海外その他 30		うち移植・免疫・感染症領域 137 その他領域 185

2016年の概況と2017年の見通し

「タミフル」の販売企業として重要な役割を担うインフルエンザ領域では、長期にわたって蓄積された臨床データを基盤に、安全性および予防を含めた有効性に関する情報提供活動に注力し、行政備蓄も含めると前年比57億円(64.6%)増の135億円となりました。移植・免疫・感染症領域では、他社新製品の影響により前年比22億円(13.8%)減の137億円と

なり、その他領域では前年比32億円(14.7%)減の185億円となりました。

2017年も引き続き、eプロモーションや卸企業との連携を進め、広範な施設に対して「タミフル」を中心とした積極的な情報提供活動を行う計画です。

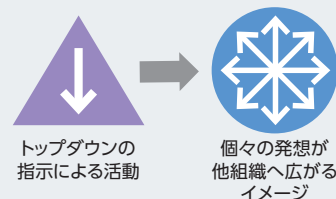
ESGの取り組み Society

社会への
価値提供

個々の強みを分析・共有化を推進し、イノベーションを加速

グローバル・トップクラスを目指す中外製薬は、コンプライアンスをはじめ、生産性向上、ワークライフバランス、ダイバーシティ&インクルージョンを重要課題として前中期経営計画からの全社継続テーマに掲げています。従業員それぞれの強みを分析し、結果を共有することで、イノベーションが起こるインクルーシブなグループに変化するよう、自律型組織への変革を強力に推進しています。目指しているのは、高度で多様なソリューションの提供です。

イノベーションが起こりやすい
組織イメージ



メディカルアフェアーズ

2016年の主な取り組み・実績

27件

契約に基づく市販後臨床研究
(うちICH-GCP準拠19件)
(2017年1月末現在)

141名

日本臨床試験学会認定
GCPパスポート取得者数
(2017年1月末現在)

メディカルアフェアーズ本部の体制

中外製薬は、革新的な医薬品を創出し続けていくとともに、製品の価値を的確に患者さんに届け、よりよい治療につなげていくことが重要だと認識しています。そのためには、非臨床研究による医薬品の作用解明や、市販後の安全性を核とした適正使用の推進、実地診療下での有用性を臨床研究などで検証したうえで、科学的なエビデンスを発信・浸透を果たしていくことが重要と考えています。一方、製薬企業のヘルスケアコンプライアンスについては、世界的に厳格化が求められており、日本においても営業活動とメディカル活動^{*1}の分離や市販後臨床研究における透明性・公正性が強く求められてきました。

こうした中、中外製薬は2012年以来、メディカルサイエンスにかかわる機能の独立(学術本部設置)によるメディカル活動や非臨床研究の推進についての機能の一元化、各支店にメディカル担当者を配置することによる全社一貫したメディカル活動推進体制の整備、さらには、メディカル活動における組織ガバナンスとコンプライアンス強化を目的とした体制刷新(学術本部からメディカルアフェアーズ本部への改組)を行ってまいりました。2016年にはグローバルスタンダードに立脚したメディカルインフォメーション(MI)体制構築のため、新たにMI部を設置しました。

メディカル機能の強化と取り組み

中外製薬メディカルアフェアーズ本部は、患者さんを中心に、科学に立脚したメディカル活動を計画し、非臨床研究(基礎研究)および市販後臨床研究などを実施・支援していま

す。それらの活動には、医療機関・医療従事者との連携が不可欠となりますが、近年、研究者に対する対価支払いの透明性向上や利益相反への対応が重要な課題となっています。この課題に対し中外製薬は、患者さんの生命、健康に大きくかかわる生命関連企業の一員として、研究の独立性と透明性の担保された、契約に基づく市販後の臨床研究スキームを2012年から運用し^{*2}、2015年4月から施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した体制をいち早く整えるとともに、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)におけるGCP^{*3}に準拠した研究支援体制も確立。また、このような体制を基盤として、市販後におけるグローバル臨床研究支援体制の構築にも取り組んでいます。

新たに設置されたMI部においては、顧客からの問い合わせに対し、ロシュおよび中外海外子会社と連携することにより、最新の科学に基づいた適正な情報をグローバルレベルで一貫性のある「グローバルワン ボイス」として提供することを目指しています。

今後、疾患や病態原因の解明とともに個々人の遺伝子、環境、ライフスタイルの違いに基づいた予防や治療法の確立が進むことが予想されます。私たちはこうした環境変化に対応し、科学的インテリジェンス機能の強化を行い、より科学的価値の高い新規エビデンスの創出に貢献するとともに、ICT^{*4}などを活用した医療現場とのアクセス革新によって新たな情報提供体制の確立を行い、より適正な情報の発信・提供を目指すことによって、日本の医学研究に貢献していきます。

*1 科学的見地に基づく医療に貢献する活動

*2 委受託契約に基づく臨床研究(中外製薬ホームページ) <http://chugai-pharm.jp/pr/cls/abt/index.html>

*3 医薬品の臨床試験の実施の基準(Good Clinical Practice)

*4 情報伝達技術(Information and Communication Technology)

ESGの取り組み | Governance

生産性
向上

部門内にGCTを設置することにより、メディカル活動の見える化を推進

海外子会社におけるメディカル活動のガバナンス強化および、生産性向上を目指し、部門内にGCT(Global Collaboration Team)を設置し、業務の見える化(手順書の整備・レポート体制の整備)を推進しています。ヘルスケアコンプライアンスを遵守し科学に立脚したメディカル活動のグローバル展開には、海外拠点との連携や本社メディカル機能を中心とする共通基盤の構築、情報の共有化を加速する必要があると、この取り組みによりグローバルでの医療の発展と患者さんへの貢献が実現できると考えています。



医薬安全性

2016年の主な取り組み・実績

約**158,000**件
国内外から収集した治験および
市販後の安全性情報件数
(2016年1-12月)

9製品
RMPの積極的作成と運用
(2017年2月現在)

19件
安全性に関する論文・学会発表数
(2016年)

医薬安全性の考え方と体制

中外製薬は、バイオ医薬品や分子標的治療薬など、革新的な作用機序を持つ医薬品を国内外で多数取り扱っています。グローバルで医薬品の適正使用を推進し、医療現場で安心して使用していただくためには、専門性の高い安全性評価が必須であり、タイムリーな安全性情報の収集・提供および安全確保に向けた迅速な意思決定が重要となります。そのため、中外製薬では、医薬安全性本部を独立した組織として設置し、経営に直結した安全性体制を構築し、より信頼される企業となることを目指しています。

医薬安全性の向上のための取り組み

安全性評価と適正使用に向けて

全例調査などの製造販売後調査では、治験では得られない実際の診療下での安全性情報の収集を主な目的として、特に新たな作用機序の薬に対し実施します。製造販売後調査では、電子化システムなどを通じて調査票を医療機関から収集・蓄積し、データ解析により得られた結果は医療機関に情報提供するとともに、学会、論文なども含め公表しています。

多くの抗がん剤やバイオ医薬品などの革新的新薬では、製品を投与される患者さん全員

を登録した調査(全例調査)の実施に加え、流通管理の徹底や使用状況の確認など、さらに広範囲かつ厳格な管理が不可欠となります。中外製薬では、他社よりも早い時期から「アバステン」「タルセバ」「アクテムラ」「アレセンサ」「ゼルボラフ」といった製品で、厳格な安全対策とともに全例調査を行っています。こうして積み重ねてきた豊富な経験から、安全性評価やその対策において業界を牽引しています。

安全性評価とコミュニケーション

中外製薬では、安全性情報を高い透明性を持って、迅速に報告・開示していくことを信念としています。15万件を超える安全性情報(2016年1~12月)を収集し、医学的見地から評価を行います。収集した情報をデータベース(DB)に登録し、これをもとに副作用のシグナル検出を実施し、各国の当局にスピーディに発信・開示しています。安全性情報の量だけでなく、臨床経験の豊富な社内のメディカルドクターによる専門性の高い評価を実現しています。

加えて、製品ごとに注意すべき副作用に関する情報を医療機関や学会に提供するとともに、患者さん向け冊子の医療機関への配布や、ウェブサイトでの情報公開を行っています。このような顧客とのコミュニケーションを



ESGの取り組み | Society

社会への
価値提供

疫学データベースの産官学プロジェクトでリーダーシップを発揮

薬害根絶の取り組みとして、薬剤疫学的な評価基盤の整備が強く求められています。中外製薬では規制も含めた文化慣習改革の必要性や、疫学の専門性を活かした医薬品の安全性監視が日本で根づくことが重要だと考えます。そこで2011年に他社に先駆け、疫学機能を担う専門グループを創設。以来、日本における疫学データベースの充実とそれを適切に分析・活用できる専門部隊の整備に率先して取り組んでいます。



充実させるため、専門グループを設立し、薬剤師向けの全国各地で講演や、メディアセミナーなどを行ってきました。さらに、よりスピーディな医療現場への安全性情報の提供を目指し、全社をあげて組織横断的にシステム開発と運用検討に取り組んできました。こうして完成したシステムが製造販売後調査の情報を搭載した「調査DBツール」と、国内・市販後の全副作用データを搭載した「副作用DBツール」です。これらのツールにより、添付文書などの補助情報を提示し、緊急度の高い安全性情報のニーズに対し、今まで以上にタイムリーに対応できるようになりました。

今後も、より積極的に患者さんの治療をナビゲートできるよう、ICTツールを用いた情報提供の強化を行い、副作用の発現や重篤化の低減に着実につなげていきます。

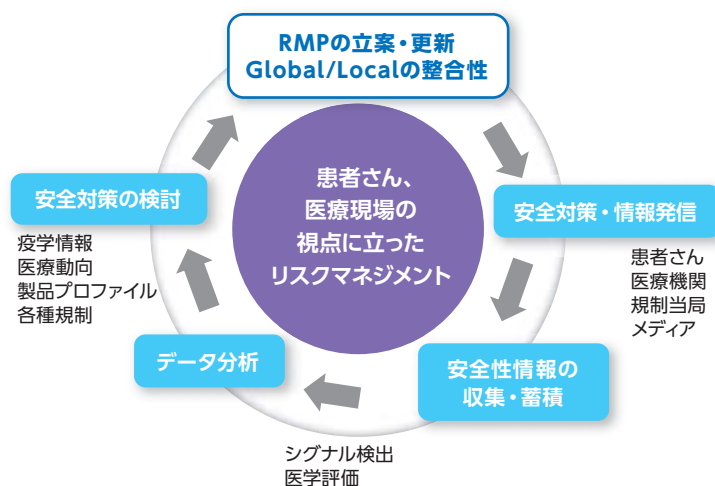
医薬品リスク管理計画(RMP)を通じた業界牽引に向けて

近年、医薬品安全性監視(PV)の活動や論議が世界的に活発化しており、中外製薬では、日・

米・欧いずれの薬事制度や審査にも確実に対応できるグローバル基準の安全管理体制を整備してきました。さらに、前臨床、臨床段階から一貫して情報を収集・分析し、市販後のPV活動の立案・実施・検証のサイクルの実現に向け、2012年から9品目において「医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)」を他社に先駆け策定・運用してきました。当社ではRMPを患者さんや医療機関へのコミットメントと認識し、シグナル検出体制の確立、高い専門性を持った評価、安全確保措置の迅速決定など、グローバルと整合の取れたPV体制を強化してきました。

特に、RMPの運用においては、疫学的観点に基づく安全性情報のデータ分析能力強化が不可欠との認識から、疫学機能を担う専門グループにより、分析精度の向上に努めるほか、日本の疫学データベースの充実に貢献すべく、専門企業などとの連携を積極的に展開しています。加えて、これらの豊富な実績に基づき、RMP、データベース研究に関する業界を通じた提言やガイダンス策定にも積極的に取り組むなど、業界を牽引しています。

医薬品リスク管理計画(RMP)に基づいた組織へ



安全性情報のグローバル化

中外製薬は、安全性情報のグローバルでの統一を図り、世界の安全性基準に合わせるため、ロシュや他のパートナー会社との間でPVに関する取り決めを刷新しました。これにより、ロシュとの密接な相互のコミュニケーションを通じ、全世界で迅速に意思決定する体制をすでに確立しています。このような協働を強化することにより、真に価値あるデータとして安全性情報を患者さんや医療機関に届け、世界の患者さん、医療に貢献していくことを目指しています。

ESGの取り組み | Society

革新的なシステム開発により、タイムリーな安全情報の提供体制を構築

中外製薬は、バイオ医薬品や分子標的薬などの革新的な作用機序を持つ医薬品を国内外で数多く取り扱っています。医療従事者が医薬品の特性を理解し、製品を安心して使用いただくためには、製薬会社からのタイムリーな安全性情報の提供が重要です。そこで「調査DBツール」や「副作用DBツール」など、全社レベルでの組織横断的なシステム開発を推進。当社が保有するリアルかつ豊富な安全性データをスピーディにお届けしています。

社会への
価値提供



開発

2016年の主な取り組み・実績

39件

パイプラインプロジェクト数
(2017年2月1日現在)

12件

新製品発売・適応拡大数
(2013-2016年)

22件

個別化医療に基づく
開発プロジェクト数
(2017年2月1日現在)

11品目

ロシュからの導入品目数
(2013-2016年)

中外製薬の開発体制

中外製薬では、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、革新的な医薬品を一日でも早く患者さんに届けるべく、研究・臨床開発・生産・医薬安全性・薬事・営業など複数の機能が連携したライフサイクルマネジメント体制を整えています。開発プロジェクトごとに各部門から機能リーダーが任命され、人事権の一部を移譲されたプロジェクトの責任者であるライフサイクルリーダーが、部門横断的に構成されたライフサイクルチームを強力に統率することにより、製品価値最大化に向けた迅速なプロジェクトの推進と承認申請の実現を図っています。

グローバル開発の加速

中外製薬では、自社創製品の価値最大化を目指し、グローバル開発の迅速化に向けた、さまざまな変革を進めています。

例えば「アレセンサ」(開発コード：AF802)は、着想からわずか7年というスピードで2014年9月に国内発売を果たしました。米国ではFDAよりBreakthrough Therapy指定^{*1}を受け、2015年12月に優先審査品目への指定後3カ月という短期間で承認を取得しました。また、エミズマブ(「ACE910」)では、臨床開発入りから2年足らずでロシュに導出しています。これらは、成功確率の高い開発モデルの推進と、第I相臨床試験への患者さんの組み入れや適切な評価項目の選定により、研究開発の初期段階から自社創製品の価値証明を目指した取り組みの成果です。これらに加え、「SA237」やnemolizumab(「CIM331」)では、中外製薬主導で国際共同

治験を進めるという、新たな挑戦が奏功し、いずれも導出に至っています。

ビジネスモデルや体制面でも進化を続けており、2014年8月には、すべての品目についてearly PoC^{*2}段階でロシュに海外開発のオファーをするなど、導出に関するロシュとの契約内容を一部変更しました。これにより、中外製薬は早期臨床開発の迅速化および医療・経済価値の証明に向けて資源を優先的に配分。グローバル開発の計画策定やパートナーとの交渉を早い時期から行うことで開発全体のスピードアップを図ります。また、自社創製品の早期臨床開発の迅速化の一環として、2015年4月にはトランスレーショナルクリニカルリサーチ(TCR)本部を設置し、海外子会社組織の統合・再編により日・米・欧の3極を一体管理する体制に移行しました。今後は従来よりも早期段階から研究と開発の連携を進め、一定のリスクを取りながら、より迅速で競争力の高いグローバル開発戦略を推進していきます。

開発活動の成果と概況

現在の中外製薬のパイプラインには39件のプロジェクトがあり、このうち自社創製品は17件で、個別化医療に基づくプロジェクトは全体の半数を占めます(2017年2月1日現在)。2016年は、引き続き各プロジェクトが順調に進捗しており、6件のプロジェクトが申請を行い、5件が承認を取得しました。また、自社創製品で2件、ロシュからの導入品で3件の新規プロジェクトが臨床開発入りするなど、パイプラインは一層充実してきています。

*1 重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発および審査を促進することを目的に、2012年7月に米国食品医薬品局(FDA)にて導入された制度

*2 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること(Proof of Concept)で、early PoCは「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する

ESGの取り組み | Governance

生産性
向上

グローバル品質確保および生産性向上に向けた取り組み リスクベースドアプローチとグローバルハーモナイゼーション

臨床開発では規制当局からの要求事項の変化などに対応し、ロシュや中外製薬の海外オフィスとも連携してリスクベースドアプローチを推進しています。これは臨床試験における最も重要な項目・手順に焦点を絞り、リスクに基づき臨床試験の品質管理を行う手法であり、品質と生産性の両面での改善が期待されます。また、ロシュと協働してシステムおよびプロセスなどのハーモナイゼーションを推進し、グローバルレベルの品質確保と一層の生産性向上に向けた臨床試験実施体制の構築に取り組んでいます。



生産

2016年の主な取り組み・実績

抗体医薬品の複数同時開発に向けた設備投資

(設備投資についての詳細は、P123の「設備投資の状況」をご参照ください)

グローバルレベルの医薬品品質システムの構築・運用開始

89本

製薬本部における研究論文数
(2010-2016年)

中外製薬の生産機能の特徴

中外製薬では、革新的な医薬品を一日でも早く患者さんに届けるための製品化を実現し、患者さんや医療従事者に対して製品の安定供給を果たすことが、生産における価値創造であると考えています。そのため、CMC開発と呼ばれる原薬の製造法開発・製剤開発・品質評価から、サプライチェーンマネジメント、品質管理などの機能を一貫して管理し、その技術や体制などにおいても継続的な強化・充実を図っています。

生産技術については、これまでの連続的な革新を背景に新たな知見と経験を積み重ねてきており、特に抗体医薬品の製造においては、新たな抗体技術を駆使して次々に開発される医薬品の商業規模での生産を実現するなど、国内トップレベルにあると自負しています。外部製造委託先を含めると生産拠点は世界に広がっていますが、国内では宇都宮、浮間、藤枝の3工場で生産しており、品質管理についても、GMP*の遵守をはじめ、グローバル基準の厳格な管理体制を構築しています。

生産機能の強化に向けた取り組み

中外製薬では、世界屈指の創薬基盤や研究技術を背景に、今後も革新的な開発品が継続

的に創出されることを踏まえ、複数の開発品を一日も早く上市する、「高速上市と複数同時開発」を実現できる生産機能を目指しています。そのため、フレキシビリティやスピード、そして生産性の進化を果たすべく、「設備」「技術」「仕事の進め方」の3つの側面から、生産における革新に取り組んでいます。

これまでの成果として、開発期間の短縮につながるシームレスな一貫生産体制の構築を実現しました。これは、従来、設備や要員を専用化していた治験薬生産と商業生産について、これらをフレキシブルに活用することでGMPレベルの向上や技術共有を進め、開発期間の劇的な短縮を可能としたものです。「アレセンサ」などの極めてスピーディな製造販売承認の取得は、こうした取り組みが奏功した事例と言えます。

設備面：複数の開発品をスピーディに開発していくべく、浮間工場では、シングルユースと呼ばれる1回使い切りの培養槽を使ったパイオタンクを活用しています。これにより、培養後の洗浄・検査が不要となり、次の培養を連続的に実施することが可能となるため、稼働率は格段に向上します(2015年に2,000L×2基を新設し、現在2,000L×4基を運用)。さらに、次世代抗体技術を適用した複数プロジェクトの同時開発・原薬生産体制の構築に向け、浮間工場に少量多品種に対応した後期開発用治験薬および初期商業用の抗体原薬生産プラントを新設することとしました。また宇都宮工場では、製剤充てん工程で、同じラインで多様な形態のシリンジを扱うことができるトレイフィラーと呼ばれる設備をすでに導入しており、生産体制の拡充を進めています。

* 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準(Good Manufacturing Practice)

各生産拠点の概要

拠点	特徴	製造製品
宇都宮工場 (栃木県)	国内最大規模のバイオ原薬の培養設備と最新鋭の注射剤棟を有する。	バイオ原薬製造：「アクテムラ」原薬 注射剤製造：「アクテムラ」「エボジン」など
浮間工場 (東京都)	バイオ原薬生産、固形剤・注射剤の製造・包装を行う。バイオ治験薬の製造拠点。	バイオ原薬製造：「エボジン」原薬など 注射剤製造：「オキサロール」など
藤枝工場 (静岡県)	合成原薬の製造から製剤、包装までの一貫体制を整備。合成治験薬の製造拠点。	合成原薬製造：「エディロール」原薬など 固形剤製造：「エディロール」「タルセバ」「ゼローダ」など

ESGの取り組み | Society

人財

IBI 18重点テーマ実現に向け、技術検討活動「Techno」を積極的に展開

製薬本部では、新たなコア・コンピタンスの創出と基盤技術強化を目的とした技術検討活動「Techno」を推進しています。この活動は高速上市・複数同時開発に連動する技術戦略に関するものと、日常業務で起こる課題解決に関するものの2軸で推進しており、若手社員が組織を越えて活躍する場を創出することも目標の一つとしています。Technoを通じて、CMC開発基盤の充実と競争力基盤の強化を行い、IBI 18重点テーマ実現につなげていきます。



社外からの評価

「アクテムラ」皮下注製剤のパッケージが日本、アジア、世界で評価され、3つの賞を受賞しました。落としても割れにくいプラスチック材質の採用、つかみやすく開けやすいキャップの形状、針の曲がりを防止するデザイン。患者さんからのご意見や医療従事者の方々の声を取り入れて、より安全かつ簡便に投与できるよう改善しました。



2016 日本パッケージングコンテスト「アクセシブルデザイン包装賞」受賞



AsiaStar 2016
Winner

ASIA PACKAGING FEDERATION
「Consumer Package部門」受賞



WORLDSTAR
WINNER 2017

WorldStar Packageing Awards
「Medical & Pharmaceutical 部門」
「WorldStar Awards」受賞

技術面：連続的な技術開発の中でも、製造法の早期確立につながる技術プラットフォームの構築に力を注いでいます。これまで抗体原薬製造法など一定の技術プラットフォームは確立してきたものの、次世代抗体や中分子などの革新的医薬品の工業生産に向けては、新たな技術プラットフォームの構築が将来的な強みになっていきます。現在は知的財産化も含め、積極的な取り組みを進めているところです。

仕事の進め方：「高速上市と複数同時開発」の実現のためには、上述の生産体制と同様、品質機能においても開発から工場へ技術・ノウハウを効率的に移管する必要があります。このたび、品質機能の技術移管のシームレス化および技術レベルの強化を目的に、2016年1月に品質研究部を発足させ、品質にかかわる開発・試験機能の統合を進めました。この結果、従来、各生産拠点で独立していた各機能を一体的にマネジメントし、技術・ノウハウの水平展開のため人財の異動など、機動的かつフレキシビリティある体制が構築されています。一方、国内外規制当局の製品品質に対する要求水準は年々高まっています。新たな体制のもと、現在の要求水準への取り組みだけでなく、開発品が上市される未来の環境変化を想定した、予見性を持った活動をロシュと連携しながら進めています。

安定供給・安定調達のための取り組み

中外製薬は、高品質な医薬品を継続的かつ安定的に供給する使命を担っており、変化の激しい需要にも対応できるよう、柔軟性のある供給体制の構築を目指し、ロシュとも連携

を図りながらグローバル・サプライチェーンの強化に取り組んでいます。

また、原材料・中間製品の調達先や最終製品の製造拠点もグローバル化が進んでおり、各拠点間輸送時の輸送品質の確保、東日本大震災を教訓とした重要製品製造拠点の複数化などのリスク対策など、ますます複雑化・グローバル化が進むサプライチェーンマネジメントへの取り組みを強化することで、国内外への安定供給の維持・改善に努めています。

品質保証についての考え方と組織体制

中外製薬では、品質保証においても常に患者さんを最優先に考え、ロシュの各工場も含め各製造拠点との密な連携などを通じて、製品の品質向上に取り組んでいます。

中でも近年では、製品供給プロセスの複雑化や、迅速審査制度の導入による開発迅速化への対応に加え、国際的な品質システムの運用も開始されるなど、品質に対する要求はますます多様化・高度化しています。これらを踏まえ、中外製薬ではより厳格かつ高水準な品質保証の推進を目的に、グローバルレベルの医薬品品質システムを構築し、開発から生産までの製品のライフサイクルをとおして一貫したGMP管理の維持・強化に努めています。

ESGの取り組み | Environment

環境
保全

エネルギーの見える化システムを導入し、タスクチームによる分析・活用に移行

中期環境目標である「2020年の従業員1人当たりエネルギー消費量を2010年比△20%削減」の達成には、全社エネルギー消費量の7割を占める製薬本部の省エネが鍵となります。そのため、製薬本部では、各事業所にフロア、工程単位でエネルギー消費データを収集できるシステムを導入、省エネ対策のタスクチームを設置してデータを解析することで投資対策の効果・優先度を明確に立案し、最少投資で最大の省エネ実現を目指しています。



研究

2016年の主な取り組み・実績

13品目

自社創製品数
(2017年2月1日現在)

49件

独自の革新的技術の
論文・学会発表数
(2013-2016年)

77本

研究実績に関する論文数
(2013-2016年)

研究活動の基本方針と 研究資源の配分

中外製薬の存在意義は、アンメットメディカルニーズを満たす革新的な医薬品を継続的に創出し、世界の医療と人々の健康に貢献していくことであると考えています。この考えに基づき、中外製薬の研究活動はファーストインクラス、ベストインクラスとなりうる「新薬」の創出を第一義としています。

研究資源の配分に関しては、以下を基準として優先順位を決定しています。

- ①新規性が高く圧倒的な差別化が可能な薬剤として開発できること
- ②アンメットメディカルニーズを満たしうる科学的な根拠があること
- ③個別化医療を実現できるプロジェクトであること

真に患者さんや医療現場で必要とされる医薬品を創出することが、中外製薬の中長期的な成長につながると確信しており、研究におけるさまざまな意思決定の場面においても、常に患者さん視点での創薬を追求しています。

中外製薬の研究部門の優位性

戦略面：中外製薬には、革新的な研究に経営資源を集中投下できるという戦略的特徴があります。ロシュからの導入品を効率的に国内で開発し安定的な収益基盤にできること、自社品のグローバル開発をロシュと共同で行えることなどから、自社の画期的なプロジェクトに人員や資金を集中させ、革新的な医薬品や独自技術の連続的な創出が可能となっています。ロシュ・グループの中で継続的に自社品を創出していくために、ロシュおよびジェネンテック社から生まれるプロジェクトと比べて同

等、あるいはそれ以上の価値を持った製品を創出することが求められることも、革新性を高める原動力となっています。

技術面：抗体改変技術をはじめとする創薬技術は、中外製薬の最大のコアコンピタンスです。アンメットメディカルニーズを満たすために必要な独自技術の開発に力を注いでおり、これを活用することで革新的かつ競合優位な新薬の創出につなげています。

中外製薬は30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に取り組み、旧・日本ロシュにおいても合成医薬品の創製に卓越した技術確立してきました。外部からの技術も取り入れつつ、長期にわたって業界に先駆けた取り組みにより自ら知見・経験を培ってきたことで、連続的に技術を進化させ、柔軟かつ適切に創薬に応用できる基盤が築かれています。

こうした、研究や技術に対する真摯な姿勢は中外製薬のアイデンティティとなっており、ロシュやアカデミアなどの研究開発パートナーとも、互いの技術力や専門性を認め合い、有意義な議論ができる関係を構築しています。

また、新中期経営計画では、抗体改変技術・低分子に続く次世代のコア技術候補として、中分子技術を選択し、集中投資による技術確立とプロジェクトの早期創出を目指していきます。

体制面：基礎研究も含めた探索研究段階では、自社の取り組みに加えて社外ネットワークを活用した新たなシーズの取得を行っています。中外製薬では、優位性を持った技術力を背景にオープンイノベーション^{*1}で実りある外部ネットワークを構築しています。

ロシュ・グループの持つグローバルな研究

^{*1} 自社のみならず、外部の技術や開発力を活用することにより、革新的で新たな価値をつくり出すこと

ESGの取り組み | Environment

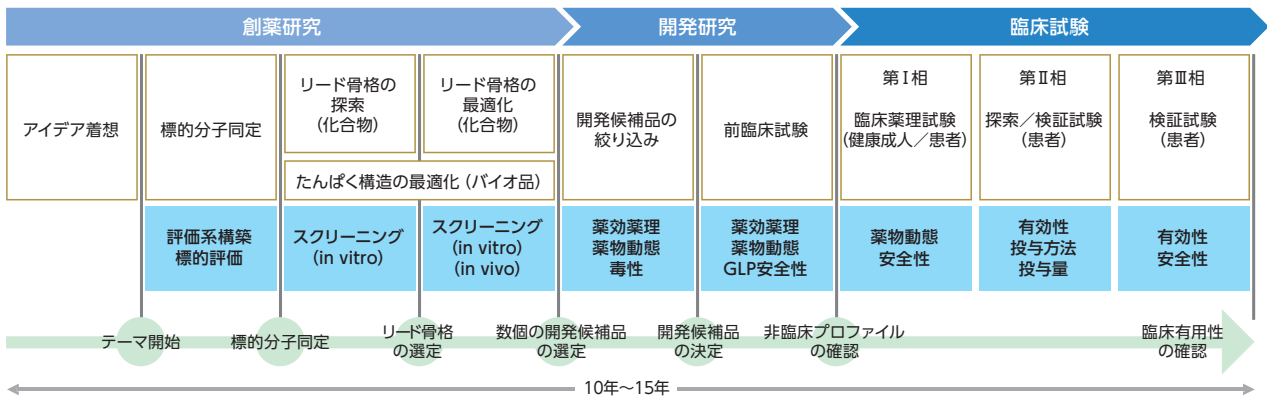
環境
保全

鎌倉研究所排水処理場の各処理槽を コンクリート埋設型からタンク型に変更

土壌汚染は地下水汚染に直結し、一度汚染されると回復が困難になります。研究本部は、周辺住民の皆さまの安全・安心を確保するために鎌倉研究所の土壌汚染対策として、排水処理場の各処理槽をコンクリート埋設型からタンク型に変更し、排水の地下への浸透を防止する構造に改修しました。また、新タンクは目視点検がしやすいメリットもあります。今後も、環境に対して高い意識を持ち、研究所における環境保全とリスク低減に邁進します。



新薬開発のプロセスとマイルストーン



基盤が活用できることも強力な優位性です。ハイスループットスクリーニング*2に用いる大規模な化合物ライブラリーをはじめとする研究資源やインフラストラクチャーをロシュと共有できることは、資金面・効率面などで非常に大きなメリットをもたらし、研究生産性の飛躍的な向上につながっています。

研究活動の成果と革新的医薬品の連続的創出

2016年の開発品目ベースでは、5つの新規開発品のうち2つが自社創製です。また、パイプライン全体に占める個別化医療関連プロ

ジェクトの比率は56%となっています(ロシュからの導入品を含む)。

独自の抗体改変技術*3の開発においても大きな成果があがっており、薬効持続時間を延長する「リサイクリング抗体」や、血漿中から病気の原因となる抗原を除去できる「スリーピング抗体」に加え、「バイスペシフィック抗体」技術などについて、2014年5月にロシュに技術導出を行っています。

2016年5月には、大阪大学免疫学フロンティア研究センター(IFReC)との包括連携契約を大阪大学と締結しました。IFReCが有する世界最先端の免疫学研究と、中外製薬が独自の技術で培った創薬研究のノウハウが組み合わせられることで、革新的な新薬の創製が期待されます。サテライトラボでの研究も堅調で、2012年10月には大腸がん幹細胞株の樹立に成功したほか、C&Cリサーチラボトリーズ(韓国)で創製した低分子化合物「URC102」は臨床フェーズ入り、未来創薬研究所からも新たな標的分子が見出されています。さらに、2012年にシンガポールに設立した中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)では、新規抗

*2 構造が多様で膨大な数の化合物から構成される化合物ライブラリーを自動化されたロボットなどを用いて高速で評価し、創薬ターゲットに対して活性を持つ化合物を選別する技術

*3 独自の抗体改変技術についての詳細は、中外製薬ウェブサイト(<http://www.chugai-pharm.co.jp/profile/rd/index.html>)をご参照ください

2016年開発プロジェクトの進捗

(2016年1月1日~2017年2月1日)

	プロジェクト数	内訳		
		新規化合物	適応拡大	用法用量・剤形追加
承認	5	0	3	2
申請	6	0	4	2
第Ⅲ相開始/移行	4	4	0	0
第Ⅱ相開始/移行	1	0	1	0
第Ⅰ相開始	6	6	0	0
開発中止	4	—	—	—

ESGの取り組み Environment

環境保全

深沢高校と合同で新川の上流から下流までの清掃活動を展開

鎌倉研究所敷地内を流れる新川は、昭和初期に深沢地区(旧深沢村)の灌漑用水路として造成され、数十年前から川沿いの深沢小学校で夏祭りが開催されます。鎌倉研究所では、夏祭り直前に毎年、深沢高校と合同で新川の上流から下流までの清掃活動を行っています。深沢高校の皆さんはハシゴを使って降り、川底まで清掃。その結果、2年前から新川上流でホタルの生息が確認されています。今後も、地域への貢献として積極的に実施していきます。



体医薬品の創製に特化した取り組みが順調に進んでおり、2016年度にはCPRで創製したプロジェクトも臨床フェーズ入りしています。

研究開発における生命倫理

中外製薬では、ヒト由来試料を用いた研究を適正に実施するために、「ヒト由来試料を用いた研究に関する倫理指針」を定めて「研究倫理委員会」を設置しています。この委員会は、多元的な立場で公正な審査を行うために半数以上は社外委員から構成されています。また、研究者に対してはヒト由来試料を用いた研究に関して、ヘルシンキ宣言や個人情報保護といった必要な倫理的知識や規則について指導し、人権を尊重した研究を実施できるように努めています。

動物福祉に関する考え方

研究に用いられる実験動物の取扱いについては、当社が定めた「実験動物の飼育と使用に関する指針」に従い、科学的諸要件に留意し、動物福祉の観点から動物の生命を尊重し、動物にできる限り苦痛を与えないように配慮した取り組みを実践しています。

動物実験委員会では、社外の審査委員を加え、より客観的に実験動物を用いた研究の妥当性を審査し、社会環境の変化や科学の進歩に対応した改善を行っています。一方、研究員や飼育担当者に対しては資格制度を導入し、教育・訓練を通じて動物に対する福祉的配慮を深耕しています。このような取り組みが世界的な第三者評価機関であるAAALAC International^{*4}により評価され、2007年以降連続して認証を継続取得しています。

学術支援活動

中外製薬は、世界中の研究者や医療従事者との交流、特にアジアの若手研究者の育成に力を注いでいます。

一般社団法人中外Oncology学術振興会議(CHAAO)^{*5}の最大のイベントである「国際フォーラム2016」が2016年7月に東京で開催されました。7回目となる今回は、「Dynamisms in Innovations for Precision Medicine and Novel Approaches for Cancer Therapy」をテーマに、世界のオンコロジー領域の第一線で活躍されているオピニオンリーダー13名の先生方から最先端のがん医療に関して講演いただきました。今年のトピックスは、プレシジョン・メディシンに向けたがん患者さんのゲノム・遺伝子解析の最前線、次世代の治療戦略として注目されるエピジェネティクスやDNA修復機構そしてマイクロRNA、薬剤耐性を含めた分子標的創薬、がんの転移のメカニズム、さらには3次元がんオルガノイドモデルなど幅広い先端研究の話題を取り上げました。

中外製薬では、毎年アジア地域から博士号を取得した若手研究者を日本国内の大学および学術研究機関に招聘して1～2年間共同研究を行う国際共同研究助成事業を、公益財団法人東京生化学研究会(TBRF)^{*6}に委嘱して実施しています。この事業が1995年に発足して以来、今日までに支援した研究者は17カ国・地域の91名に上ります。2016年3月に行われたアジア地域の招聘研究者による研究成果発表会では、インド、インドネシア、韓国、タイ、中国、ネパール、パキスタン、バングラデシュ、フィリピン、ミャンマーの若手研究者14名による発表が行われました。

^{*4} 任意の評価認証プログラムを通じて、科学社会における動物の人道的な取扱いを推進する民間非営利組織で、39カ国の900を超える施設が認証を取得している(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)

^{*5} 2009年10月、日本のがん医療の基盤構築および発展に貢献していくことを目的に設立。日本における世界水準のがん医療実現のため、世界トップクラスのオンコロジストと日本のがん医療の最先端を担う研究者・臨床医とのより深い学問的交流を推進している

^{*6} 公益財団法人東京生化学研究会についての詳細は、ウェブサイト(<http://www.tokyobrf.or.jp/>)をご参照ください

ESGの取り組み | Society

社会への
価値提供

商工会議所工業部会主催の「鎌倉モノづくり展」に参加

鎌倉研究所は、鎌倉商工会議所工業部会が毎年秋に開催する「鎌倉モノづくり展」に参加しています。2016年は、がんの早期検診の大切さなどを知ってもらおう活動を展開。ご来場いただいた子どもたちやそのご家族にがんを広く知っていただくとともに、鎌倉でがんの創薬研究を行っていることもアピールできました。中外製薬はがん領域のリーディングカンパニーとして、今後も積極的にがん検診の重要性を訴えていきたいと考えています。



知的財産

2016年の主な取り組み・実績

4,030件

特許保有件数(出願中を含む)
(2016年末現在)

176件

全世界での特許取得件数
(2016年)

5件

日本での特許期間延長出願の登録件数
(特許の数を基準とし算出)
(2016年)

書類の電子化と
業務のワークフロー化に
よる効率化

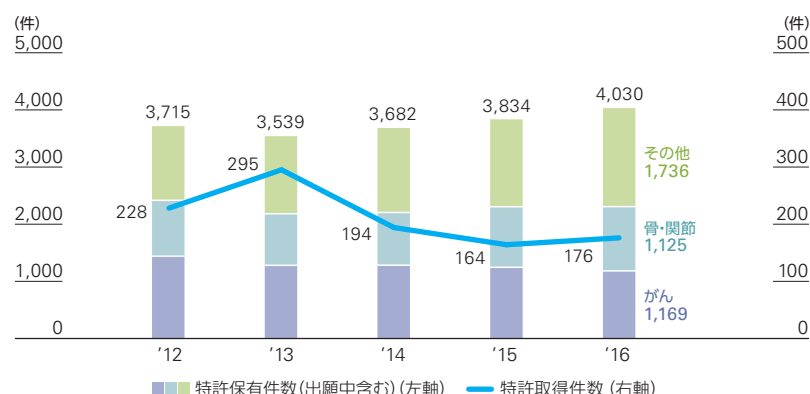
知財戦略の推進

中外製薬は、グローバルな知的財産戦略を革新的新薬の創出を支える基盤としてとらえ、経営戦略および研究開発戦略との一体化を図ることで、製品の競争優位性と事業の自由度の確保につなげています。重要な研究開発プロジェクトには集中的に資源投入して知的財産の確保を進めると同時に、ロシュとのグローバル共同開発を視野に入れて、海外での権利化も積極的に展開しています。製品に関連する特許出願では、物質特許、用途特許に加え、製剤、製法、診断方法、個別化医療などに関する発明についても、戦略的に特許出願を行うと同時に、革新的抗体技術などの重要な創薬技術についても、グローバルでの権利化を推進し、知財戦略の立案・遂行に活用しています。また、ますます複雑化・高度化する抗体改変技術に関連する特許については、独自のデータベースを構築することで、他社動向の把握を含めて知的財産戦略の立案に活用しています。

知的財産戦略の特徴

中外製薬における知的財産戦略の特徴の一つは、ロシュ・グループとしてのメリットを最大限に活用することにあります。中外製薬で成された発明については、個別の出願戦略、出願国の選定、権利化戦略など、日本のみならず、海外を含めて、中外製薬が責任を持って立案・遂行しています。また、ジェネンテック社を含めたロシュ・グループ内で常時緊密な連携を取ることで、グローバルで最適なオプションを選択できるような努めています。もう一つの特徴は、抗体関連技術特許の戦略的活用にあります。中外製薬では、抗体改変技術を重要な研究開発基盤として位置づけ、基本技術の開発と製品化への応用を両輪とした研究開発戦略を展開しています。知的財産戦略においても、第三者が開発する抗体配列のデータベースを構築し中外製薬の抗体関連技術特許と関連性のある競合による開発抗体の開発状況のモニタリングを通じ、同技術特許の戦略的活用体制を構築することで、市場における競合優位性の確保を目指しています。

特許保有(出願中含む)・特許取得件数



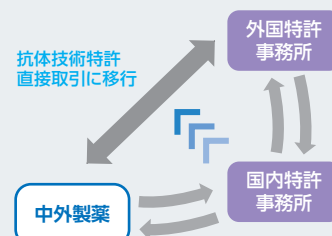
特許ポートフォリオの概況

疾患領域別では、がん領域の特許が最も多く、特許全体の約29%を占めており、中外製薬の製品ポートフォリオを反映した割合となっています。また、2015年には、中外製薬の開発品であるエミシズマブ(「ACE910」)、「アレセンサ」、nemolizumab(「CIM331」)を保護する特許や、革新的抗体技術である「SMART-Ig」技術を保護する特許を含め、日・米・欧の主要国のほか、全世界で176件の特許を取得しています。

ESGの取り組み | Society

海外での特許出願と権利化の手続きで、 当該現地法律事務所との直接コミュニケーション

中外製薬は、海外での当該手続に関して日本国内の特許事務所を介さずに、海外の法律事務所との直接委任を開始しました。当社の抗体関連技術は、製品開発過程で継続的に発明されたものであり、全体像の把握が有効な権利形成になります。そこで海外法律事務所へ直接依頼することにより、当該技術の特許戦略を深く理解してもらうことでさらに有効な権利形成を図るとともに、コスト低減にも貢献していきます。



環境保全と安全衛生

2016年の主な取り組み・実績

△16%

2010年比従業員1人当たりの
エネルギー消費量
(国内中外製薬グループ
(2016年))

△10%

2015年比廃棄物発生量
(国内中外製薬グループ
(2016年))

1.0%

2016年廃棄物最終処分率
(国内中外製薬グループ)

1.44

労働災害度数率
(労働災害による死傷者数÷
延労働時間数×1,000,000)
(国内中外製薬グループ
(2016年12月末現在))

0.002

労働災害強度率
(労働損失日数÷延労働時間数×1,000)
(国内中外製薬グループ
(2016年12月末現在))

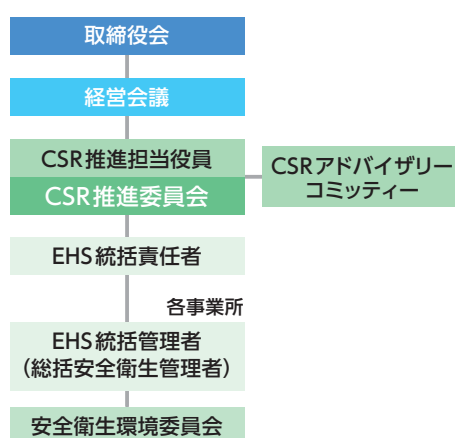
*1 廃棄物再資源化率99%以上

*2 全排水毒性(Whole Effluent Toxicity)。希釈した排水を入れた水中で、甲殻類(ミジンコ)、藻類、魚類(メダカなど)への影響を調べ、排水や環境水の安全性を総合的に評価する手法

基本的な考え方

中外製薬グループでは、環境保全と従業員の安全衛生は、世界の医療と人々の健康への貢献というミッション実現を下支えする重要な活動ととらえています。また、その推進にあたっては、科学的・専門的な活動が多い製薬企業にとって環境保全と安全衛生は密接につながっており、世界的にもEHS(環境・健康・衛生、安全)の統合管理が求められています。こうした中、中外製薬グループでは海外企業の先進事例などの研究を通じて、環境保全と安全衛生の一体的なマネジメント体制を構築、統合マネジメントシステムを導入するとともに、各基本規定を定め、事業所ごとにPDCAサイクルを回すことで、持続的な成長の実現を目指しています。

環境保全活動および安全衛生活動の推進体制



環境保全活動

基本姿勢

中外製薬グループは、中外製薬のコアバリューの一つである「地球環境への配慮」という価値観、そして独自に定めた中外環境ポリシーに基づき、中外ビジネスコンダクトガイドラインで掲げる地球環境保全への貢献を目指し、環境法令に基づいた地球環境への影響を最小限に抑制する取り組みを行っています。

こうした活動は、環境法令や社会的に重要な課題に対応することはもとより、抗体や高薬理活性物質を取り扱うなどの、中外製薬グループ特有の課題を踏まえ、社会的責任を全うしていくことが重要だと考えています。

中期環境目標

中外製薬グループは中長期的な視点をもって環境保全活動を推進しており、2014年に2020年を最終年とする中期環境目標として以下の4項目を策定しました。

- ・従業員1人当たりエネルギー消費量：2010年比20%削減
- ・特定フロン(CFC、HCFC)使用廃止
- ・廃棄物ゼロエミッション*1：3事業所
- ・営業車両の平均燃費：16km/L以上

2016年度環境目標

中期環境目標達成に向け、2016年度目標として以下の目標を策定しました。従業員1人当たりエネルギー消費量および特定フロン使用

テーマごとの取り組み

テーマ	取り組みの考え方
気候変動リスクの低減	エネルギー消費量削減および特定フロン全廃に向けた使用量削減により、GHG排出量を削減。工場・研究所のエネルギー管理だけでなく、全社的な取り組みにも注力。営業車のエコカー化などを推進。
省資源・廃棄物管理	廃棄物の再資源化率向上、最終処分量のさらなる削減により、「廃棄物ゼロエミッション」を達成。
生物多様性保全	大気・水質・土壌に関する規制値の遵守により、環境への汚染物質排出を抑制。特に、水環境保全のため、全排水毒性(WET)試験*2を実施するなど、水の排出を重点管理。
化学物質管理	化学物質の適正管理の体制整備を進め、安全確保と環境汚染防止を推進。
環境リスクの低減	外部コンサルタントによる広範な環境法令点検により、環境法規制の遵守を徹底。
リスクアセスメントの実施	受け入れ不可能なリスクのない職場環境を構築。
健康管理	健康管理部門をはじめ各関係部門との連携を基盤とした支援体制。
がん就労支援	がん治療に関する仕事との両立支援の充実。

廃止についての数値目標は設定していませんが、継続して削減に努めることとしました。

- ・再資源化率80%以上、最終処分率2%以下、廃棄物処理委託業者現地確認率40%以上
- ・OA紙・コピー用紙購入量：前年度以下、リサイクル率：80%以上
- ・エコカー^{*3}導入比率：60%以上、営業車両の平均燃費：16km/L以上

気候変動への取り組み

中外製薬グループでは、エネルギー消費量の削減、営業車両へのエコカー導入などによるGHG^{*4}排出量の抑制に取り組むとともに、特定フロン全廃に向けた使用量削減にも取り組んでいます。これらの2016年の進捗は以下になります。

- ・従業員1人当たりエネルギー消費量は2010年比16%減の299GJ/人となりました。
- ・エコカー導入比率は75%であり、60%以上を維持しました。また、営業車両の平均燃費は16.0km/Lで目標を達成できました。
- ・特定フロンの保有量は2015年差198kg減の5,492kgとなりました。

また、報告内容に対する信頼性向上のため、2016年度のエネルギー起源のGHG排出量(スコープ1^{*5}、2^{*6}およびスコープ3^{*7}カテゴリ6(出張)^{*8})についてビューローベリタスジャパン(株)による第三者検証を受けました。スコープ1、2およびスコープ3カテゴリ6排出量はそれぞれ、44,844トン、55,032 トンおよび3,062 トンでした。

廃棄物・リサイクル

2016年の産業廃棄物状況

中外製薬グループは「廃棄物ゼロエミッション」達成に向け、廃棄物の再資源化率向上、最終処分量のさらなる削減を目指しています。2016年に排出した廃棄物は、発生量2,550トン(2015年比10%減、290トン減)、最終処分量は25トン(2015年比増減なし)、最終処分率^{*9}1.0%、再資源化率78%(2015年差1%ポイント低下)でした。生産活動の増加などに伴う発生量の増加により、再資源化率は目標をわずかに下回りましたが、最終処分率は目標を達成できました。

生物多様性保全

水は製薬にとって重要な原材料の一つであり、世界的にも重要な資源として位置づけられています。中外製薬グループでは水の使用量・排出量を毎年モニタリングし、水資源の有効利用への意識醸成を行っています。さらに生物多様性保全の観点から、事業所排水の環境生物への影響を確認するため、2013年よりWET試験の実施を開始しました。2016年は、すべての工場、研究所において年2回のWET試験を実施し、問題がないことを確認しました。

環境会計

中外製薬グループの2016年の環境保全活動におけるコストは、投資額が1,217百万円、費用額は1,371百万円となりました。投資額の主なものは、空調設備などでした。これら投資額に伴う経済効果は、58百万円となっています。

2016年環境保全コスト (単位:百万円)

コスト区分	投資額	費用額
(1)事業エリア内コスト	1,087	1,101
(2)上・下流コスト	—	63
(3)管理活動コスト	130	199
(4)研究開発コスト	—	—
(5)社会活動コスト	—	8
(6)環境損傷対応コスト	—	—
合計	1,217	1,371

グローバルに通用するISO14001

内部環境監査員の養成

中外製薬グループは、地球規模の環境問題に対処するため、「環境マネジメントシステム(EMS)」においてグローバルな見識に基づいた継続的改善への助言ができる内部監査員を養成しています。

国際審査員登録機構(IRCA、英国)との審査員雇用組織(OEA)契約を活用して30名まで増員されたIRCA認定内部環境監査員(補)は、「環境面からの経営への貢献」も視野に入れ、グループのEMSを牽引しています。

*3 ハイブリッド車、高燃料効率車

*4 温室効果ガス(Greenhouse Gas)

*5 直接排出

*6 エネルギー起源の間接排出

*7 スコープ1、2以外の間接排出

*8 出張のうち航空機利用に伴うGHG排出量を算定

*9 最終処分率=最終処分量/廃棄物発生量



がん治療を受ける従業員の就業整備に関する取り組みが評価され、東京都が実施する平成27年度「がん患者の治療と仕事の両立への優良な取組を行う企業表彰」において優良賞を受賞しました。



厚生労働省助成 労災疾病臨床研究事業
がん治療と就労の両立支援プロジェクト
BCC(Bridge between Clinic & Company)にて行われた「第1回 がん医療と職場の架け橋大賞」(2016年)において、最優秀賞を受賞しました。



『がんに関する就労支援ハンドブック』

*10 2014年6月25日に交付された「労働安全衛生法の一部を改正する法律」に基づき、2016年6月1日より、640種の化学物質のリスクアセスメントが義務化された

*11 産業衛生学雑誌 2012, 54(6), 276-285.

安全衛生活動

基本姿勢

中外製薬グループでは生命関連企業として従業員の健康を大切に考え、これまで健康保持・増進に取り組んできました。今後さらに、従業員一人ひとりが心身ともに健康で元気に、そして働きがいとやりがいをもって仕事に取り組める環境をつくっていくことを目指し、「健康経営」に取り組んでいきます。「個人の健康」と「組織の健康」を両方同時に追求するという方針のもと、健康保険組合や労働組合と協力しながら全社的な推進体制の整備、安全の確保と労働災害の防止、健康の保持増進、メンタルヘルス対策、活力ある健全な職場環境の形成に積極的に取り組んでいます。

リスクアセスメントの実施

中外製薬グループは、職場安全衛生関連の危害の発生を十分に抑制することを目標として、2014年に全社活動として「安全衛生リスクアセスメント」を導入しました。

2016年は、複雑でさまざまな体裁の職場を有する「製剤研究・製造部門」全域のアセスメントを終了し、見出されたリスクへの措置に着手しました。

また、「化学物質のリスクアセスメント」についても、規制対象物質^{*10}だけでなく、すべての取扱化学物質のリスクアセスメント体制をグループ全体にわたり整備し、化学物質による労働災害リスクの低減に努めています。

健康管理

病気やケガによる不調者や休業者だけでなく、健康診断の有所見者、長時間労働者、妊産婦、障がい者など、就業について健康状態への配慮が必要なすべての従業員に対して、産業医、看護職、心理職、衛生管理者などの産業保健スタッフと、人事担当者および職場の管理監督者が左下の図のように連携して、必要な支援を行っています。

メンタルヘルス不調者の復職支援

メンタルヘルス不調による休業者の復職支援などについても、「健康管理」と同様の仕組みで対応し、個々に適した復職支援プログラムを継続的に実施しています。本プログラムにより、復職1年後の出勤継続率が改善することが確認されています。^{*11}また、メンタルヘルス不調についての理解の浸透や、適切な対応などについてのマネジャーへの研修など啓発活動も継続して実施しています。

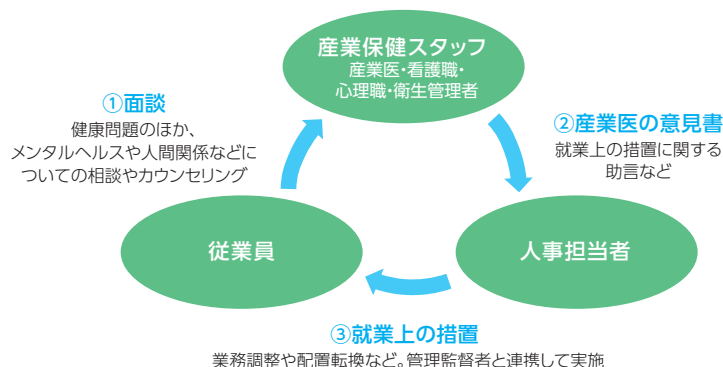
がん治療に関する就労支援の取り組み

がん治療を受ける従業員が、安心して治療を受けられるように、また、治療を受けながら安心して働くことができるように、がん治療に関する就労支援をより充実させました。実際の治療状況に応じた取り組みが実施できるような相談体制、抗がん剤や放射線治療などの外来治療と仕事の両立支援制度の整備を継続的に取り組んでいます。

健康いきいき職場づくり

メンタルヘルス不調やハラスメントなどの問題を予防するため、従業員がいきいきと働ける生産性の高い職場づくりを目指した職場活性化・職場風土改善に取り組んでいます。2013年から、健康管理部門と人材育成部門が連携して「組織開発研修(チームコーチング)」を実施しており、2016年度まで合計74組織で実施し、1,205名(延べ人数)が受講しました。実施後の調査において、ワーク・エンゲイジメントや職場の一体感などの向上が見られています。

健康管理の基本的な仕組み



社会貢献活動

2016年の主な取り組み・実績

障がい者スポーツの啓発・応援活動

5 団体に各1台寄贈
(32年間累計で243台寄贈)
在宅福祉移送サービスカー寄贈
(2016年)

80 カ国以上
(26年間累計)
リンパ管腫への
無償医薬品供与先国数
(2016年)

全国 **29** カ所で参加
チーム中外として
24時間チャリティイベント
「リレー・フォー・ライフ・ジャパン」
参加箇所数
(2016年)



従業員がボランティアとして参加した「リレー・フォー・ライフ・ジャパン(RFLJ)」

基本的な考え方

「医療」においては、製薬会社としての責任として疾患啓発活動や開発途上国における医薬品の普及などに積極的に取り組んでいます。「福祉」の分野では、古くからの腎領域や骨・関節領域での事業活動に伴い、在宅で介護を必要とされる方の外出介助サービスの重要性を認識。在宅福祉移送サービスカーを継続的に寄贈しています。また、スポーツを通じて誰もが活躍できる環境をつくっていくべく、障がい者スポーツ支援を行っています。「教育」では、先進的な科学を取り扱う企業として、小学生から大学生、さらには社会人に対し、科学や医薬に関する教育啓発活動を行っており、「地域社会」の面では、特に研究所や工場が立地する地域社会において地域コミュニティとの連携や防災教育に取り組んでいます。

疾患啓発活動

中外製薬は、がん患者さんやその家族を支援するさまざまな活動に参加し、協賛しています。

その一例である、がんと闘うための絆を育む啓発サポートキャンペーン「リレー・フォー・ライフ・ジャパン(RFLJ)」は、がん患者さんや家族・支援者たちがチームをつくり、交代で24時間歩き続けるイベントで、2016年は全国50カ所で行われました。2007年からボランティアで参加している中外製薬は、各地で「チーム中外」を結成し、全国29カ所で639名が参加しました。今回は新たに「体験3Dアドベンチャー(肺がん編)」を制作実施し、26会場で1,515名の方に体験していただきました。来場者は「チーム中外」のメンバーから内容の説明を受けながらビューアを覗き、肺がんの早期発見のための検診、早期治療の大切さを、楽しみながら学んでいただきました。

障がい者スポーツ支援

中外製薬は、公益財団法人日本障がい者スポーツ協会にオフィシャルパートナーとして協賛し、同協会の理念である「活力ある共生社

会の創造」の実現に向けた活動に協力しています。2016年に行った当社の取り組みから主なものをご紹介します。

●「あすチャレ! スクール」プロジェクトへの協賛

スポーツを通じた共生社会の実現を目指す取り組みとして日本財団パラリンピックサポートセンターが行っている「あすチャレ! スクール」に協賛しました。

●競技大会へのボランティア派遣

「2016ジャパンパラウィルチェアラグビー競技大会」に会場設営、会場撤収、通訳(英語)として社員のボランティア派遣(10名)を行い、大会を支援しました。

●「障がい者スポーツ」の啓発活動

- ・日本チェアスキー協会主催の「親子で楽しむチェアスキー教室」に協賛しました。
- ・子どもたちを対象にした「車いすテニスキャンプ」へ支援を行いました。
- ・地域イベントなどにて、車いすバスケットやチェアスキー体験ブースを出展しました。

●社員や家族へ向けた取り組み

障がい者スポーツや障がい者への理解を深める目的として、横浜市立盲特別支援学校のご協力を得て、「障がい者スポーツ体験会」を実施し、従業員やその家族22名が参加しました。



障がい者スポーツ体験会

被災地支援活動

被災地の子どもたちを支援

中外製薬は、ロシュが子どもたちの支援を目的として実施しているチャリティイベント



「ハックの家」での寄贈式



御殿場事業所での被災地商品販売会

「Roche Children's Walk」に継続して参加しています。2016年は、従業員から寄せられた募金と中外製薬がマッチングギフトで拠出した総額から118万円を、東日本大震災被災地の子どもたちや障がい者のために活動している特定非営利活動法人「ハックの家」(岩手県)に寄付しました。

東日本大震災・熊本地震の被災地支援商品販売会を開催

東日本大震災・熊本地震被災地支援の一環として、御殿場事業所で被災地商品販売会を行いました。商品は気仙沼市物産振興協会とJAかみましき(熊本県上益城郡)の協力により、気仙沼、益城の特産品などが揃えられ、売上は59万円を超えました。

在宅福祉移送サービスカーの継続的な寄贈

中外製薬が行う在宅福祉移送サービスカー(移送サービス用福祉車両)寄贈事業は、1985年に創立60周年記念事業の一環として始まり、今年で32年目を迎えました。累計寄贈台数は、今回寄贈している5台を含めると、243台になります。

高齢者や障がいのある方が自宅で生活しながら、病院、デイサービスセンター、デイケアセンターなどの施設へ通う手段や、施設スタッフの訪問介護のための移動手段の確保は、在宅福祉充実の観点から意義があることと考えています。

本寄贈事業は全国社会福祉協議会・中央共同募金会のご協力を得て実施しており、寄贈先は全都道府県にわたっています。

グローバルヘルスにおける取り組み

中外製薬は、グローバルヘルス分野における国際貢献を目的として、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金*1(Global Health Innovative Technology Fund、以下「GHIT Fund(ジーヒットファンド)」)および

非感染性疾患の対策に取り組むアクセス・アクセラレイテッド(Access Accelerated、略称「AA」)*2に参画しています。

GHIT Fund

GHIT Fundは、日本の製薬企業、日本政府(外務省、厚生労働省)、ビル&メルンダ・ゲイツ財団、および国連開発計画による拠出資金によって、2013年4月に共同設立され、グローバルヘルスにおける医薬品、ワクチン、診断薬の研究開発を支援・推進する日本初の官民パートナーシップです。

中外製薬は、2014年12月に、GHIT Fundへの参画を表明し、資金を拠出すると同時に、中外製薬の持つ革新的な創薬技術や研究資源を活用して、具体的な新薬開発プログラムを進めようとしています。GHIT Fundのパートナーとして、新しい医療技術の開発推進が単に社会責任を果たすことにとどまらず、開発途上国における健康の促進と健全な経済成長につながることを期待しています。また、将来の日本の成長に必要な長期的な投資でもあると確信して、この官民パートナーシップに参画しています。

Access Accelerated(AA)

AAは、スイス・ダボスで開催された世界経済フォーラム年次総会において、2017年1月に中外製薬を含む世界の製薬企業22社によって設立されました。世界銀行グループおよび国際対がん連合と連携し、2030年までに非感染性疾患により早期に亡くなる件数の3分の1を減少させるという国連の持続的な開発目標の達成に向けて取り組むことを目標としています。非感染性疾患を原因とする死亡事例の約80%が低所得国および低中所得国で発生しています。これらの地域における医薬品のアクセス確保は、持続的な労働人口の健康改善につながる重要な課題です。中外製薬はAAへの参画により、開発途上国の医療と健康への取り組みを拡充していきます。

GHIT Fund

Global Health Innovative Technology Fund

*1 日本が有する医療技術、イノベーション、知見をより直接的に活かし、マラリア、結核をはじめとする感染症など、開発途上国で深刻な疾病に対する医薬品、ワクチン、診断薬の研究開発を支援するための、官民パートナーシップ(<https://www.ghitfund.org/>)

ACCESS ACCELERATED

Moving NCD Care Forward

*2 世界の大手医薬品企業22社が立ち上げた、非感染性疾患の予防とケアに焦点を当てたグローバルイニシアティブ。低所得国および低中所得国における医薬品へのアクセス改善など、非感染性疾患の予防、治療、およびケアに対するさまざまな障壁の克服を支援(<http://www.accessaccelerated.org/>)

コーポレート・コミュニケーション

2016年の主な取り組み・実績

20回

メディアおよび機関投資家向け
説明会・懇談会
(2016年)

延べ464名

国内外の投資家・証券アナリスト
との面談人数
(2016年)

11回

個人投資家および
株主向け説明会
(2016年)

2回

株主およびメディア向け
工場見学会
(2016年)



セルサイド(証券会社)とバイサイド(機関投資家)それぞれが選ぶ、日本の医薬品・医療機器業界のベストCFO*に、両サイドから選出された取締役上席執行役員の板谷。国内外の株主・投資家、アナリストの利便性向上やコミュニケーションの充実に向けた姿勢が評価されたもので、セルサイドからは2013年から4年連続の選出

* Institutional Investor社が2013年から実施している企画で、日本を含む世界の証券アナリストや機関投資家などのアンケート投票による選考

注：株主・投資家または証券アナリストなどの資本市場参加者に対する情報開示方針の詳細は、当社ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/help/disclosure.html>)をご参照ください

社会とのコミュニケーション

中外製薬では、企業価値の向上に向けてステークホルダーとのコミュニケーションを重視しており、株主・投資家の皆さまだけでなく、広く一般の方に向けたコミュニケーションの強化にも努めています。

また、中外製薬独自の強みを社外のステークホルダーと共有することにより、認知や理解の獲得を図っています(詳細については、P12-13の「革新の基盤～7つの強み～」をご参照ください)。

企業スローガンは「創造で、想像を超える。」——これまでの常識や枠組みにとらわれず、世の中の人々が待ち望むもの、そしてその期待を超えていくものを継続的に生み出すことにより、トップ製薬企業を目指すという中外製薬の姿勢や社員の想いを込めています。

メディアリレーションズの取り組み

中外製薬では、報道関係者に対するコミュニケーション活動(メディアリレーションズ)として、プレスリリース、取材対応、各種説明会、見学会、経営陣との懇談会などを通じて、日々、積極的な情報発信を行っています。メディアは、企業が発信する情報をすべてのステークホルダーの皆さまに伝達する重要な役割を担っているとの認識のもと、メディアとの良好な関係を構築、維持しながら、適時適切な情報開示に努めています。

株主・投資家とのコミュニケーション 株主総会の取り組み

国内では3月を決算期としている企業が多い中、当社は決算期が12月であるため、株主総会集中日を回避できています。また、株主総会招集通知は、例年、株主総会開催日の4週間以上前に早期発送しています。

「第106回定時株主総会」は2017年3月23日に開催され、資料映像とナレーションによる事業報告の後、剰余金の処分、取締役選任お

よび監査役選任、取締役に対する譲渡制限付株式の付与のための報酬額および内容決定の議案について審議し、全議案とも賛成多数で承認可決されました。

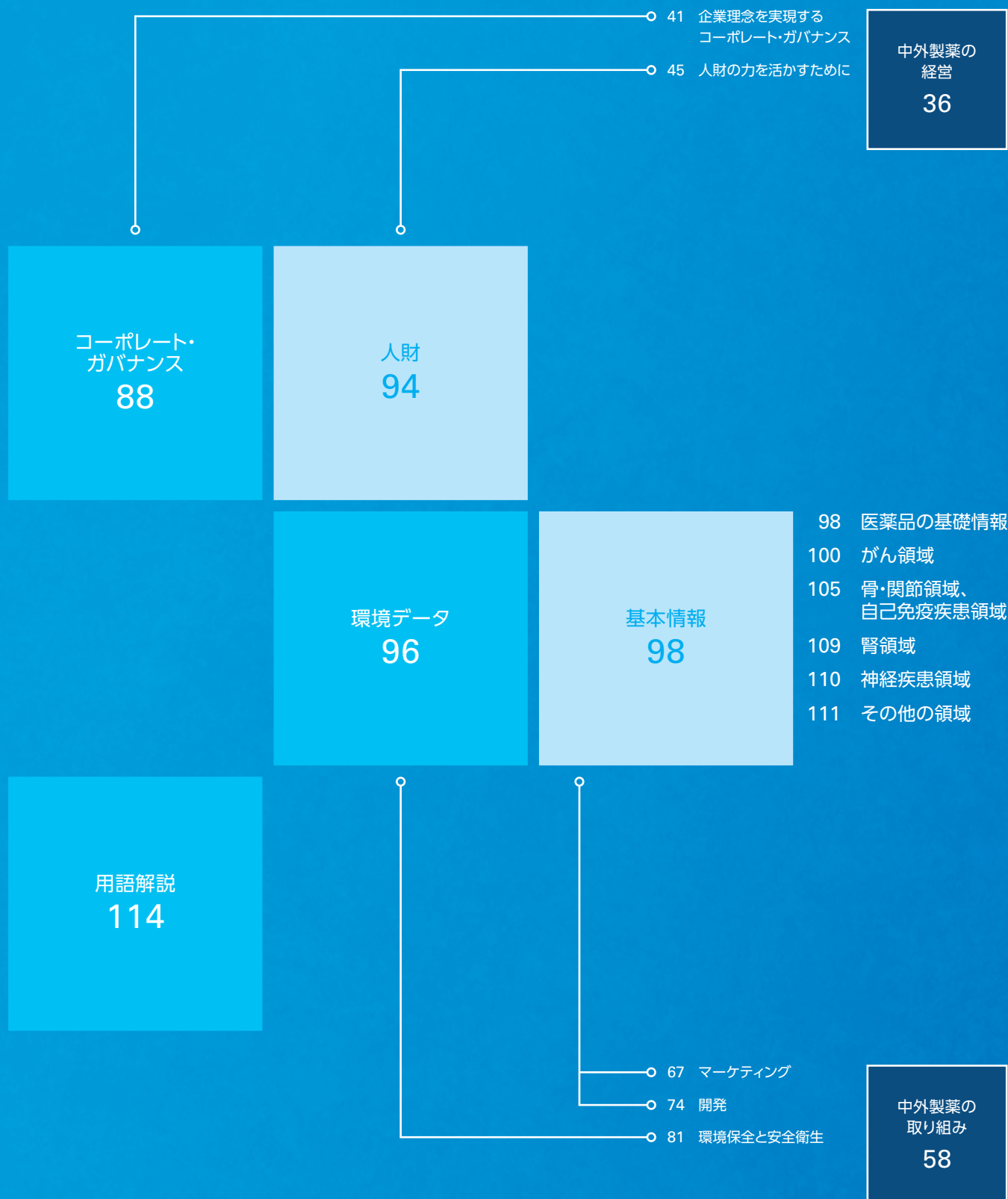
IR活動

決算発表時には、当社の事業状況をご説明する機会として、投資家・アナリスト・メディア向け説明会やカンファレンスコールを開催しています。2016年には、同年4月に発売された骨粗鬆症治療剤「ボンビバ錠」の説明会を実施したほか、海外の重要な学会後に投資家の関心の高い情報を電話会議形式で解説し、質疑応答を行う「R&Dコール」を開催しました。また、当社CEO自らが、投資家・アナリストに向けて医薬品業界の置かれた現状と今後の進むべき方向性を示し、あわせて当社の戦略について語る「CEO day」を開催しました。さらに、個人株主とのコミュニケーション向上を目的として、2013年より毎年、宇都宮工場の見学会を実施しています。また、個人投資家に対するより充実した取り組みを目指し、国内各地の証券会社の支店において、個人投資家向け説明会も実施しています。

2016年は経営トップによる海外機関投資家訪問(ロードショー)に引き続き注力し、欧州、米国、アジアを訪問することに加え、新たな試みとしてIRグループ主催のロードショーを企画し、北米を中心に新規投資家の開拓を試みました。また、市場関係者と社長が少人数で直接対話する機会を通じて相互理解を深めることを目的に、合計45名の機関投資家・証券アナリストの方々と、4回に分けて社長懇談会を実施しました。今後も、当社の企業価値をご理解いただくため、「経営陣の顔の見えるIR」の充実に向けた取り組みを続けていきます。

情報開示については、原則として和英同時に実施しており、国内外への迅速かつ公平な情報提供を心がけています。

詳細な報告



コーポレート・ガバナンス

基本的な考え方

中外製薬(以下、当社)は、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的アライアンスのもと、「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」ことをMission(存在意義)とし、「ロシュ・グループの最重要メンバーとして、国内外において革新的な新薬を継続的に提供する、日本のトップ製薬企業となる」ことを経営の基本目標としています。

当社は、この経営の基本目標の実現に向け、ロシュ・グループの一員でありながら、独立した上場企業として経営の自主性・独立性を確保しつつ、さまざまなステークホルダーの負託に適切かつ公平に応えるため、「中外製薬株式会社 コーポレートガバナンス基本方針」の定めるところにより、コーポレート・ガバナンスの充実に継続的に取り組みます。

経営の意思決定と業務の執行・監督

当社では、業務執行の迅速化と執行責任の明確化を目的に執行役員制度を導入し、経営上の最重要事項に関する意思決定機能と業務執行機能を分離しています。前者を担う機関が取締役会です。後者は取締役会から業務執行の権限を委託された執行役員が行い、取締役会で決定する経営上の最重要事項以外の業務執行上の意思決定は、経営会議などにおいて行っています。なお、業務の執行にあたっては、2012年3月より最高経営責任者(CEO)が全社経営戦略および重要案件の意思決定に対する最終的な責任を担い、最高執行責任者(COO)が業務執行上の意思決定に対する責任を担う体制としました。

取締役会

取締役会は経営上の最重要事項に関する意思決定を行うとともに、業務執行状況に関する四半期ごとの定期報告や経営会議における重要決定事項の報告を受け、業務執行の監督を行っています。取締役会は社外取締役3名を含む10名で構成されています。2016年は取締役会を9回開催しました。

経営会議

業務執行上の重要事項に関する意思決定は経営会議などにおいて行っています。経営会議は、最高経営責任者(CEO)および最高執行責任者(COO)をはじめとする主要な執行役員と常勤監査役で構成されています。

また、経営会議の下部機関として、IR委員会、リスク管理委員会、CSR推進委員会、コンプライアンス委員会を設けています。

指名委員会・報酬委員会

指名委員会は、取締役会の諮問機関として取締役候補者に関する議案を審議するとともに、最高経営責任者(CEO)を含む業務執行取締役の後継候補者にかかる審議を行います。最高経営責任者(CEO)および独立社外取締役1名以上を含む社外委員3名以上で構成され、社外委員は社外取締役または指名委員会委員経験者の中から取締役会が選任します。

報酬委員会は、取締役会の諮問機関として取締役の報酬に関する方針および取締役の個別の報酬について審議します。独立社外取締役1名以上を含む3名以上の社外委員で構成し、社外委員は社外取締役または社外取締役経験者の中から取締役会が選任します。

社外取締役・社外監査役の選任理由

	氏名	属性	選任理由
社外取締役	池田 康夫	学校法人根津育英会武蔵学園副理事長 早稲田大学特命教授 慶應義塾大学名誉教授	医師・大学教授としての豊富な経験・知識などから、当社の経営に関する助言・監督などを社外取締役として適切に遂行できるものと判断しました。また、株式会社東京証券取引所が定める独立役員の要件および当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしており、当社は同氏を同取引所に対して独立役員として届け出しています。
	奥 正之	株式会社三井住友フィナンシャルグループ 取締役 花王株式会社社外取締役 株式会社小松製作所社外取締役 パナソニック株式会社社外取締役 南海電気鉄道株式会社社外監査役 東亜銀行有限公司[中国]非常勤取締役	企業経営者としての豊富な経験・知識などから、当社の経営に関する助言・監督などを社外取締役として適切に遂行することができるものと判断しました。また、株式会社東京証券取引所が定める独立役員の要件および当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしており、当社は同氏を同取引所に対して独立役員として届け出しています。
	一丸 陽一郎	トヨタ自動車株式会社相談役 あいおいニッセイ同和損害保険株式会社代表取締役会長	企業経営者としての豊富な経験・知識などから、当社の経営に関する助言・監督などを社外取締役として適切に遂行することができるものと判断しました。また、株式会社東京証券取引所が定める独立役員の要件および当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしており、当社は同氏を同取引所に対して独立役員として届け出しています。
社外監査役	原 壽	長島・大野・常松法律事務所アジア総代表	企業法務専門家(弁護士)としての豊富な経験・知識などを有しており、社外監査役として適切に職務を遂行できるものと判断しました。
	二村 隆章	二村公認会計士事務所代表 ソニー株式会社社外取締役監査委員会議長	企業会計専門家(公認会計士)としての豊富な経験・知識などを有しており、社外監査役として適切に職務を遂行することができるものと判断しました。また、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所へ届け出しています。

独立性判断基準

当社は次のいずれの項目にも該当しない社外役員(社外取締役および社外監査役)を、一般株主と利益相反が生じるおそれのない独立役員(独立社外取締役および独立社外監査役)と判断します。

- ① 当社および当社子会社(以下「当社グループ」という)の現在および過去10年における業務執行者^{*1}
- ② 当社の親会社および兄弟会社の現在および最近5年における業務執行者
- ③ 当社グループを主要な取引先^{*2}としている者、またはその業務執行者
- ④ 当社グループの主要な取引先^{*2}、またはその業務執行者
- ⑤ 当社グループの主要な借入先^{*3}、またはその業務執行者
- ⑥ 当社グループから役員報酬以外に多額の金銭その他の財産^{*4}を得ているコンサルタント、会計専門家または法律専門家(当該財産を得ている者が法人、組合などの団体である場合は、当該団体に所属する者)
- ⑦ 当社の主要株主^{*5}、またはその業務執行者
- ⑧ 当社グループが主要株主である会社の業務執行者
- ⑨ 当社グループから取締役または監査役(常勤・非常勤を問わない)を受け入れている会社、またはその親会社もしくは子会社の業務執行者

- ⑩ 当社グループから一定額を超える寄付または助成^{*6}を受けている法人・組合などの団体の理事、その他の業務執行者
- ⑪ 当社グループの会計監査人、または会計監査人である監査法人に所属する者
- ⑫ 上記①から⑪に該当する者(重要な地位にある者^{*7}に限る)の近親者など^{*8}

^{*1} 業務執行取締役、執行役、執行役員その他の使用人など

^{*2} 過去5年間のいずれかの事業年度において、当社グループとの取引額が、当該取引先の連結売上高の2%以上、または当社グループの連結売上高の2%以上である当該取引先

^{*3} 事業年度末における当社グループの借入額が、当社グループの当該事業年度末における連結総資産の2%を超える借入先

^{*4} 過去5年間のいずれかの事業年度において、年間1,000万円または金銭その他の財産を受ける者の年間総収入額の2%のいずれか高いほうの額を超える金銭その他の財産

^{*5} 過去5年間のいずれかの事業年度において、総議決権の10%以上の議決権を直接または間接的に保有する者

^{*6} 過去5年間のいずれかの事業年度において、年間1,000万円または寄付などを受ける者の年間総収入額の2%のいずれか高いほうの額を超える寄付または助成

^{*7} 取締役(社外取締役を除く)、執行役員、および執行役またはそれらに準じる権限を有する者

^{*8} 配偶者または二親等以内の親族

外部視点の導入

当社はより広いステークホルダーの視点を経営の意思決定に反映させるべく、社外取締役の登用や国内外の専門家による助言機関の活用など、外部視点の導入を積極的に進めています。

CICメンバーシップ

【CIC議長】

- ヘンリー L. ノードホフ(アメリカ)
前ジェンプロープ社取締役会長

【CICメンバー】

- バージニア ボトムリー(イギリス)
元英国保健大臣
- ウィリアム M. バーンズ(イギリス)
元ロシュ医薬品事業CEO
- アンドリュー ボン エステンバッハ(アメリカ)
元米国FDA長官
- ヴィクトール ハルバーシュタット(オランダ)
ライデン大学教授
- アンドレ ホフマン(スイス)
ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会副会長
- フランツ B. フーマー(スイス)
前ディアジオ・ピーエルシー(英)取締役会議長
前ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会議長
- ロバート A. イングラム(アメリカ)
元グラクソ・スミスクライン社医薬品部門副会長
- アーノルド J. レビン(アメリカ)
プリンストン高等研究所名誉教授、p53がん抑制たんぱく発見者
- エイブラハム D. ソファア(アメリカ)
スタンフォード大学フーバー研究所上席研究員、
元アメリカ国務省リーガルアドバイザー
- 門永 宗之助(日本)
Intrinsics代表

Chugai International Council (CIC)

グローバルなビジネス環境の変化への確に対応するとともに、適正な企業姿勢によるグローバルビジネスの展開を目指して、国内外の各界専門家による中外・インターナショナル・カウンスル(CIC)を運営し、意思決定のより一層の充実に努めています。なお、CICメンバー11名中、1名が女性です。

社外取締役

当社は、より広いステークホルダーの視点を経営の意思決定に反映させるべく、社外取締役を登用しています。

社外取締役は、企業経営者や医師・大学教授としての豊富な経験・知識などから、当社の経営に関し適宜指摘・助言などを行っています。

2016年の取締役会(全9回)における社外取締役の出席率は平均90.3%であり、最高が100%、最低が66.7%でした。*

なお、ロシュから就任した2名の取締役は、会社法改正により、2016年3月24日開催の株主総会終結の時をもって社外取締役の要件を満たさなくなりました。

* ロシュより就任した2名の取締役については、2016年3月24日開催の株主総会終結の時以前の取締役会に社外取締役として出席した回数を出席率に算入しています。

社外取締役・社外監査役のサポート体制

社外取締役については、秘書部内に担当スタッフを任命し、当社の社外取締役としての活動に対する支援を行っています。また、重要な経営環境変化に関する報告や個別の案件に関する事前説明を経営企画部長などから随時実施することにより、意思決定のより一層の充実に努めています。

社外監査役については、社内情報の伝達、監査役会資料の事前提供などの監査活動支援を監査役室が担当しています。

また、取締役会における審議の活性化を図るため、議案に関する必要かつ十分な情報を含む資料を作成し、開催日に十分先立って社外取締役および社外監査役に配布するとともに、社外取締役および社外監査役からの要請に基づく追加情報の提供あるいは事前説明の機会を設けています。

監査体制

監査役監査

当社は監査役会設置会社であり、経営上の意思決定や業務の執行状況に関する監査は、業務執行より独立した立場から、社外監査役2名を含む4名の監査役が行います。

監査役は取締役会、経営会議（常勤監査役のみ）、監査役会への出席などを通じ、リアルタイムで適切なガバナンスの観点から意見表明を行っています。

内部監査部門

内部監査組織としては、公認内部監査人や公認不正検査士を含むスタッフからなる監査部を設置しています。監査部は業務活動の有効性・効率性およびコンプライアンスなどの観点から、子会社を含むグループ全体の業務執行状況の監査を実施し、経営会議への報告・提言や監査役会への報告を行っています。さらに、子会社監査役については監査部員が担当する体制をとっています。

また、金融商品取引法に基づく財務報告の信頼性を確保するため、一般に公正妥当と認められる内部統制の基準に準拠して有効な内部統制が整備・運用されていることを評価しています。

会計監査人

会計監査（ならびに内部統制監査）については、有限責任あずさ監査法人が担当しています。

監査連携体制

監査の相互補完および効率性の観点から、監査役、内部監査部門、会計監査人の三者は双方向的な情報交換を定期的に行い、緊密な連携を図りながら監査にあたっています。また、監査役と会計監査人は、監査計画の相互確認、四半期レビュー結果などについての定期的な会合を持ち意見交換を行っています。さらに、子会社監査役とは四半期報告・期末報告などを通じて連携を行い、グループ企業のガバナンス強化に努めています。なお、監査役の独立性の保持と監査機能の充実を図るため、監査役を補佐する監査役室を設けています。

役員報酬

取締役および監査役の報酬については、優秀な人財の確保と適切な動機づけにより、中外製薬の企業価値の持続的向上を実現するとともに、業績との連動、株主の皆さまとの価値共有も考慮した報酬水準および体系となるよう設計しています。

取締役および監査役に対する報酬等（2016年）

	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)				対象となる 役員の員数 (名)
		定例報酬	賞与	一般型 ストック・オプション	株式報酬型 ストック・オプション	
取締役(社外取締役を除く)	750	313	191	123	122	5
社外取締役	51	51	—	—	—	3
計	801	555		123	122	8
監査役(社外監査役を除く)	63	63	—	—	—	2
社外監査役	22	22	—	—	—	3
計	85	85		—	—	5

1 金額は百万円未満を四捨五入して記載しています

2 上記には、当事業年度中に退任した監査役1名を含んでいます

3 取締役(全員)の報酬等(定例報酬および賞与)の額は、2007年3月開催の第96回定時株主総会での決議により年額750百万円以内となっています

また、これとは別枠で、ストック・オプションとして割り当てる新株予約権に関する取締役の報酬限度額は、2009年3月開催の第98回定時株主総会での決議により一般型ストック・オプションは年額125百万円以内、株式報酬型ストック・オプションは年額150百万円以内となっています

4 監査役(全員)の報酬の額は、2006年3月開催の第95回定時株主総会での決議により年額100百万円以内となっています

5 上記の「賞与」の額は、当事業年度にかかる役員賞与引当金繰入額です

6 上記の「一般型ストック・オプション」および「株式報酬型ストック・オプション」の額ならびに「対象となる役員の員数」は、当事業年度に費用計上した額およびその対象となる役員の員数です

7 当社は2009年3月開催の第98回定時株主総会にて業務執行を伴う取締役に対する退職慰労金制度を廃止し、第98回定時株主総会終結後引き続き在任する当該取締役に対して、制度廃止までの在任期間に対応する退職慰労金をそれぞれの退任時に贈呈することを決議いただいています

8 取締役ダニエル・オデイが当事業年度社外取締役であった期間において当社親会社又は当該親会社の子会社から受けた役員としての報酬等の総額は258百万円(当事業年度における期中平均相場による円換算額)であります。なお、同氏は、「会社法の一部を改正する法律」(平成26年法律第90号)の施行に伴い、2016年3月24日開催の第105回定時株主総会終結の時をもって社外取締役から取締役(非業務執行取締役)となっています

代表取締役の報酬等

氏名	連結報酬等の種類別の総額(百万円)				連結報酬等の総額 (百万円)
	定例報酬	賞与	一般型 ストック・オプション	株式報酬型 ストック・オプション	
永山 治	125	142	55	58	380
上野 幹夫	58	25	21	20	123
小坂 達朗	61	32	21	24	138

1 金額は百万円未満を四捨五入して記載しています

2 上表記載の代表取締役以外の役員で、報酬等の総額が1億円以上である者はいません

業務執行取締役の報酬については、報酬と業績及び株主価値との連動性をより一層明確にし、取締役の業績向上に対する意欲や士気を高めることを目的に、固定報酬である定例報酬に加えて、各事業年度の業績に応じて支給される賞与及び長期インセンティブとして付与されるストック・オプションの3つにより構成し、株主総会で承認された報酬枠の範囲内において当社の基準に基づき取締役会の決議を経て支給することとしています。また、役付取締役の報酬については、報酬委員会において報酬に関する方針およびその内容を審議することとし、決定プロセスの客観性と透明性を確保しています。

社外取締役および監査役(社外監査役を含む)の報酬については、固定報酬である定例報酬のみとし、株主総会にて承認された報酬枠の範囲内で、社外取締役については取締役会の決議を、監査役については監査役会の協議を経て支給することとしています。

なお、当社は2009年3月開催の第98回定時株主総会の決議により取締役に対する退職慰労金制度を、2006年3月開催の第95回定時株主総会の決議により社外取締役および監査役(社外監査役を含む)に対する退職慰労金制度をそれぞれ廃止しています。

また、2017年3月23日開催の第106回定時株主総会において、株主の皆さまとさらなる価値共有を進めること、および当社の中長

期の業績との連動性を一層高め、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与えることを目的として、業務執行取締役に対して現行のストック・オプション報酬に代えて譲渡制限付株式報酬を新たに導入することが決議されました。その総額は現行の定例報酬および賞与のための報酬枠とは別枠で年額345百万円以内としています。

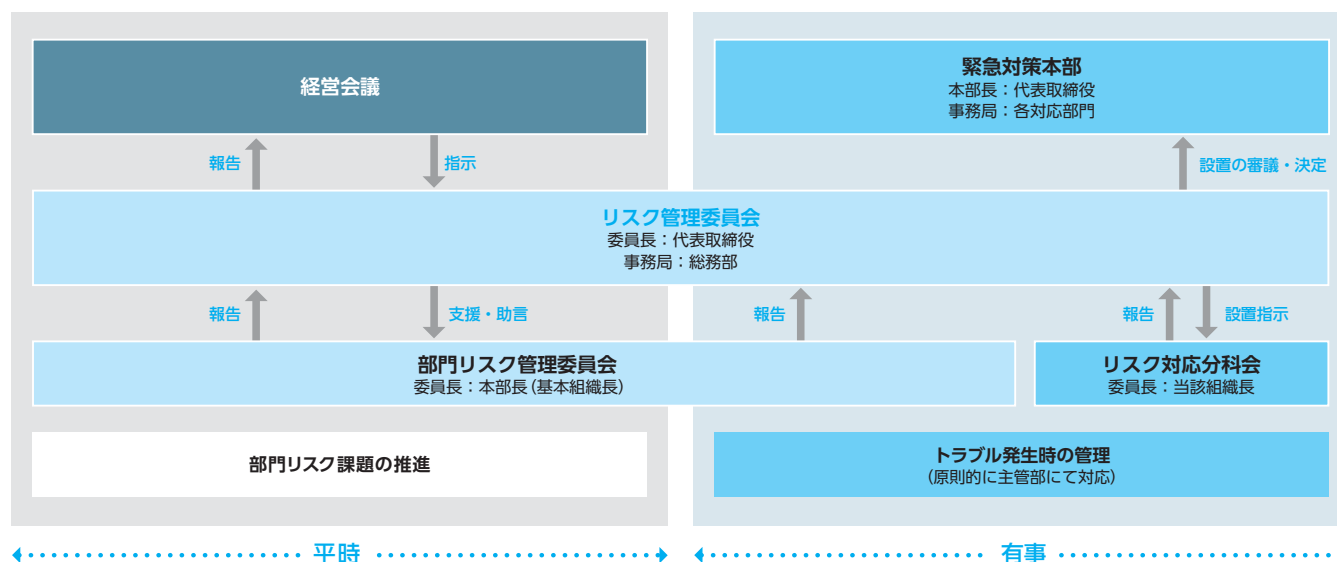
内部統制システムの整備・運営状況

当社は、業務の適正を確保するための体制の整備における基本方針として「内部統制システムに関する取締役会決議」を2006年5月18日に決議しています。取締役会決議の取組み状況を定期的に取締役会において報告するとともに適時に必要な改定を行い、体制整備に努めています。

リスク管理

企業活動に影響を及ぼすおそれのあるリスクの未然防止、およびトラブル発生時における迅速・適切な対応確保のために「リスク管理ポリシー」に基づき「リスク管理規程」を制定し、経営会議の下部

リスク管理体制図



機関であるリスク管理委員会および部門リスク管理委員会を設置しています。部門リスク管理委員会は、部門内のリスクを取りまとめ、リスクマップを作成し、リスクの未然防止に努めるとともに、その進捗状況をリスク管理委員会に報告しています。リスク管理委員会は、経営に重大な影響を及ぼしかねないリスクを中外製薬グループリスク課題として特定し、その防止策の進捗状況を経営会議に報告しています（事業等のリスクについての詳細は、P125をご参照ください）。

コンプライアンス

中外製薬は、「企業倫理は業績に優先する」という考えのもと、生命の尊厳を第一義に置き、科学に対する真摯な取り組みと、透明かつ公正で高い倫理性を持った企業活動に努めています。

医薬品医療機器等法をはじめとする法令や、日本製薬工業協会が定める業界自主基準などの遵守はもとより、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会や、日本製薬工業協会のコード・コンプライアンス推進委員会などの活動に積極的に取り組むとともに、透明性に関する2つのガイドラインを独自に制定することにより、医療機関などとの連携、および患者団体との協働など多様な企業活動における、高い倫理性や道徳性、透明性の確保に取り組んでいます（透明性ガイドラインについての詳細は、中外製薬ウェブサイトをご参照ください）。

コンプライアンスの推進については、社会からの医薬品企業に求められるコンプライアンスレベルの高まりを受け、全社でコンプライアンスへの取り組みを強化し、各種研修におけるコンプライアンス教育の充実を図るとともに、各組織でコンプライアンスリスク対策を実施しています。また、CSR推進部でコンプライアンス状況に関するモニタリング調査を国内外関係会社を含む全組織に対し半期ごとに実施して、結果をCSR推進委員会に報告しています。各組織においては、BCG推進責任者・担当者を通じて、職場での法令遵守の徹底に尽力するとともに、年2回の企業倫理研修などを実施しています。

また、法令や社内規程、中外BCGなどに関する従業員の相談や報告を受ける窓口として、「BCGホットライン」および社内外に「ハラスメント相談窓口」を設置しています。

なお、2017年1月より、薬事規制、一般法令、業界基準、社内規程に基づくコンプライアンスやヘルスケアコンプライアンスなど、複数の委員会が対応していたコンプライアンスの統括機能を集約して、経営専門委員会であるコンプライアンス委員会を設置し、より経営に直結した管理体制としました。海外子会社も含めて当社グループ全体のコンプライアンスを監視・牽引・支援するコンプライアンス統括機能（CSR推進部、信頼性保証ユニット）を設置し、横軸をとって管理するグローバルコンプライアンス体制としています。

コーポレートガバナンス・コードへの対応

当社は、東京証券取引所「コーポレートガバナンス・コード」に定めるすべての原則について、これを実施しています。その原則を踏まえ、当社のコーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方を定めた「中外製薬株式会社 コーポレートガバナンス基本方針」を2015年11月25日に制定し、中外製薬ウェブサイトで公開しています。

情報開示方針

当社は、患者さん、医療従事者、株主、投資家および社員など、すべてのステークホルダーとの間で相互理解を深め、信頼関係を構築していくことを目的とした双方向のコーポレート・コミュニケーション活動を行っています。この目的を達成するため、すべてのステークホルダーに対して、企業活動情報を明瞭かつ公平、継続的に発信しています。

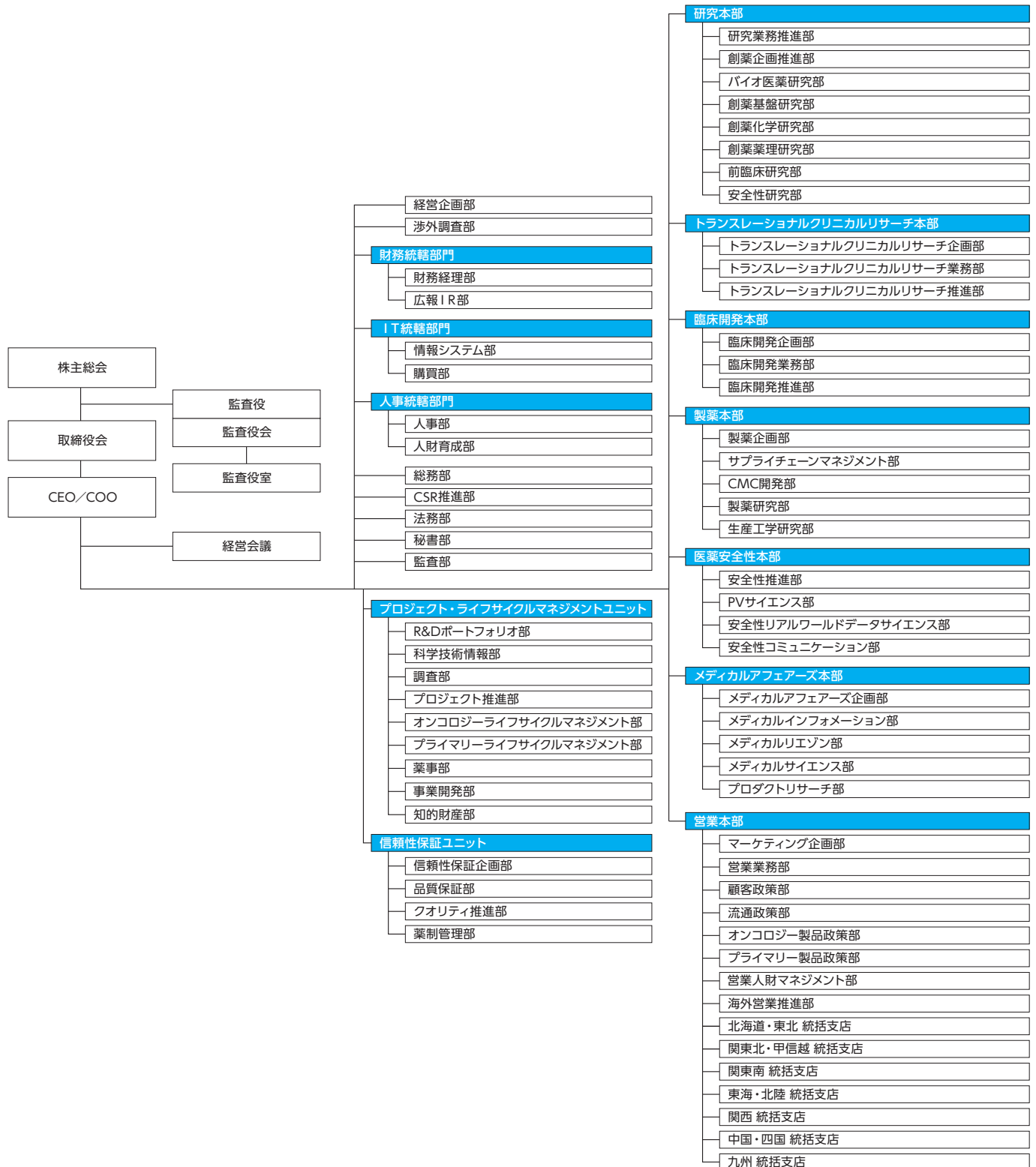
株主・投資家の皆さまへの情報開示に関しては、資本市場から正当な評価を得ることを目的に、金融商品取引法などの関係法令および上場証券取引所規則に則した、適時・適切かつ公平な情報開示活動を行う方針としています。また、透明性確保の一環として、開示情報への容易なアクセスを可能とする環境整備に努めています。

CFO、広報IR部長、経営企画部長、財務経理部長、CSR推進部長および総務部長で構成するIR委員会を経営専門委員会として定期的に開催し、情報開示方針の策定、改編および社内浸透、情報収集・開示活動などの管理、推進を行っています。開示活動については、会長をはじめとした主要執行役員ら経営陣が率先して説明責任を果たしているほか、広報IR部が主管部署となり、関連部署と連携して速やかな開示に努めています。

企業理念を実現するコーポレート・ガバナンス

→ P41

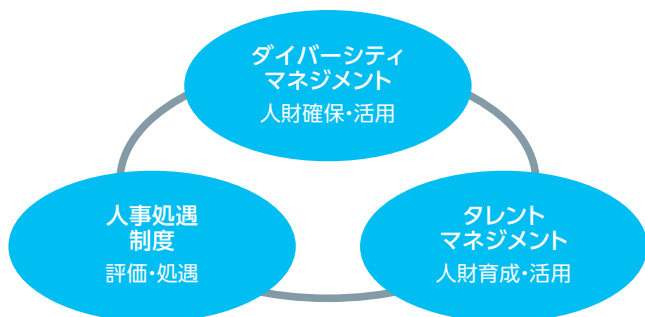
組織図 (2017年4月1日現在)



人財

人財戦略の方針

人財こそが企業の成長・発展を生み出すかけがえのない資産であるという基本理念のもと、ダイバーシティマネジメント、タレントマネジメント、人事処遇制度の3本柱で人財マネジメントを推進しています。人財の多様性が組織の価値となり革新を生み出すために、多様な価値観を尊重する組織風土を醸成し、意識だけでなく、制度や仕組み、働き方などの面からさらに取り組みを進め、トップ製薬企業像を実現していきます。



ダイバーシティマネジメント

ダイバーシティ&インクルージョン

中外製薬では、多様な人財が生き生きと働き、新しい価値を生み出すための「ダイバーシティ&インクルージョン(D&I)の推進」を経営の重要課題と位置づけ、まずジェンダーについて、2010年に社長をオーナーとしたワーキングチームを発足し検討を始めました。2012年には「ダイバーシティ推進室」を設置し、ジェンダー、シニア、ナショナルリティをテーマに取り組みを進めています。これまで、全従業員への啓発ガイドブックの配布や、全マネジャーに対するダイバーシティ

マネジメントの研修のほか、各部門におけるダイバーシティ推進活動により、その推進への理解を深め、多様な人財の活躍に向けた環境づくりを進めてきました。

ジェンダーについては、女性の活躍推進に積極的に取り組んでおり、2018年度の指標として、女性管理職比率13%を設定し、女性のキャリア形成や育成に向けた施策に取り組んできました。今後も継続的に管理職候補を育成し、次世代リーダー層の拡充を図っていきます。

シニア世代の活躍推進に向けては、キャリア研修などの意識面への取り組みと、制度整備・役割発揮機会の提供を通じて、一人ひとりの活躍を推進しています。国内における外国籍社員数も増加し、英語による情報支援や交流会など、ともに働くための環境づくりに努めています。また、性別、年齢など属性だけでなく、在宅勤務など、従業員のワークスタイルの多様化も進んでいます。IBI 18では、これまでのジェンダー、シニア、ナショナルリティのテーマに加え、一人ひとりの多様性にフォーカスした「インクルージョンの実践」に取り組み、多様性が組織の活性化とビジネス成果に寄与していくことを目指しています。



女性活躍推進に優れた企業として、3年連続「なでしこ銘柄」に選定

ワークライフシナジーの追求

出産や育児、介護などにかかわらず、あらゆる従業員が個人のワークスタイル・ライフスタイルを実現することを目的に、就業環境の整備などに取り組んでいます。2008年、2011年、2015年には、厚生労働大臣より次世代育成支援対策推進法に基づく認定



次世代認定マーク「くるみん」

IBI 18推進に向けたD&Iロードマップ

1stステージ(2010～2015)

多様性への理解
個々人の活躍の土台づくり

2ndステージ(2016～)

イノベーションを促進する行動の定着“インクルージョン”

	2016年	2017年	2018年
ダイバーシティ&インクルージョン	D&I浸透に向けたベーシックな知識の理解	D&Iを活かす行動のマネジャーへの落とし込み	D&Iを活かす行動の組織での実践・定着
ジェンダー	女性リーダー育成プログラムの拡充	タレントプール拡大個別育成計画の強化	ラインマネジャー拡大
シニア	シニアタスク活動による施策検討	活躍機会の拡大に向けた施策の導入	キャリア自律意識と活躍拡大の職場風土醸成
マルチナショナルリティ	採用活動の拡充	意識啓発・環境整備の拡大	外国籍社員の拡大と定着

IBI 18 達成イメージ

D&Iが積極的に実践されることにより、組織が活性化し、ビジネスの成果に結びついている

事業主に認定され、現在、第4期目の行動計画を実行しています。

また、労使で2007年より長時間労働削減を推進するとともに、2013年にはワークライフバランスの考え方を「ワークライフシナジーの追求」として取りまとめ、従業員の理解・浸透に取り組んでいます。これは、個人および職場で働き方や生活の仕方を創意工夫し、相乗効果を追求することにより、一人ひとりの可能性を拡大し、組織の生産性向上に寄与するというもので、会社と従業員個々人がWIN-WINの関係になることを目指しています。

タレントマネジメントシステム

中外製薬では、トップ製薬企業像の実現と経営戦略の推進役となるリーダーおよびコア人財を育成・確保するため、タレントマネジメントに取り組んでいます。具体的には、前年に引き続き2016年4月に各組織において、中長期的な人財育成方針について議論を行い、人財育成プランの策定およびタレントプール*の構築を行いました。また、人財育成プランに基づき、全社的な視点に立った戦略的な人財配置やリーダーシップ強化を目的とした研修を実施しました。

サクセッションプランについては、国内の部門組織長および基本組織長の合計94ポジションの後継候補者を選抜し、可視化しました。現在、グローバルレベルでリーダーシップを発揮するリーダーの確保に向けて、幅広い視点の醸成や各種スキル向上を目的とした育成プランを実行しています。

今後、このタレントマネジメントシステムを通じて、計画的・継続的な次世代リーダーおよびコア人財の育成・輩出を実現するとともに、全社の人財強化とモチベーション向上を目指していきます。

* 次世代リーダー候補者の母集団

タレントマネジメントシステムの3つのゴール

ゴール1

個々人の能力と適性に応じた
人財育成プランの策定と実践

ゴール2

後継候補者選抜母集団となる人財群の
タレントプールシステムの構築と運用

ゴール3

評価・選抜・育成・配置の仕組みである
サクセッションプランの策定と実行

キャリア開発の取り組み

キャリアポリシーを「自律と互いの成長に向けて一人ひとりが自分の価値に気づき育む機会を大切にします」と定め、キャリア申告制度を基本サイクルとし、本人の自覚とマネジャーの支援・助言を中心とした職場での対話およびマネジメントを重視し、自律的なキャリア開発を実施しています。また、基本サイクルを補完する各種施策を活用し、さらなる自律と互いの成長を促進しています。

2007年よりキャリア相談室を設置し、社員一人ひとりのキャリア形成に有効な情報や能力開発のヒントの提供を通じて、キャリアに関する諸制度の活用支援を実施しています。2016年12月末時点での来談者数は706名です。

人事処遇制度

グローバル化や少子高齢化など、私たちを取り巻く環境は変化しており、企業間の競争が高まっています。この中で中外製薬が成長を続けるには、今まで以上に変化への対応が求められます。

中外製薬はトップ製薬企業を目指歩んでいますが、目指す像を実現するのは、一人ひとりの人財の力です。一人ひとりの成長のスピードが、会社の成長の原動力につながります。

人事処遇制度は、シンプル、柔軟、自律をキーワードに、早期の人財育成を実現し、一人ひとりの挑戦をバックアップしていきます。

機会均等、公正公平な採用

中外製薬では機会均等を基本として、性別、年齢、国籍および障がいの有無を理由とした差別的・固定的な人事・処遇は一切行っていません。この方針のもと、新卒採用、キャリア採用、外国人採用に加えて、障がい者雇用にも積極的に取り組んでいます。中外製薬の障がい者雇用率は2016年12月1日時点で2.13%です。

また、採用にあたっては、応募者の能力・スキル、経験などについて複数の面接官により多面的に評価し、公正公平な選考を行っています。

BCG・人権研修

全従業員を対象に上期は「企業倫理」、下期は「人権の尊重」に重点を置いた内容で、毎年職場別研修を実施しています。2016年上期は、「中外BCGの改定を通して考える」「セクシュアルハラスメント防止のために」という2つのテーマで実施し、1月に改定した中外BCGへの理解を深め、自律的なコンプライアンス推進の必要性を考えるとともに、セクシュアルハラスメントを防止するための考え方や行動を学びました。

下期は、「被害から学ぶ」「障がい者の権利を通して考える」という2つのテーマで実施しました。前者では被害事件の被害者の実態を知ることを通じて、製薬会社の責務の重要性を再確認しました。後者では障害者権利条約の考え方を理解し、障がいのある方とボランティア支援者へのインタビューから、思い込みを取り払い、個に向き合って対話することが相互理解につながることを学びました。

人財の力を活かすために

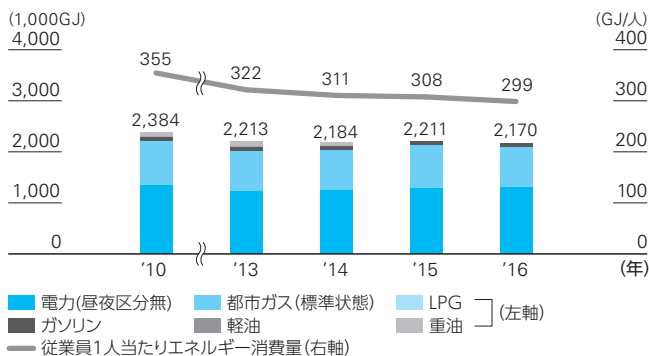
→ P45

環境データ

気候変動への取り組み (エネルギー消費量とCO₂排出量については、2010年を中期環境目標の基準年としています。)

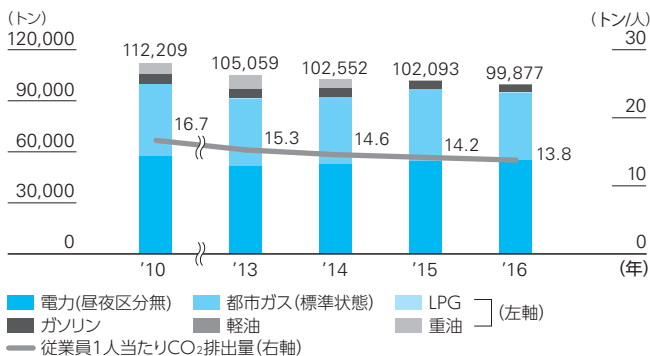
エネルギー消費量(従業員1人当たり)の推移

総エネルギー消費量は2015年比2%減の217万GJでした。使用量の多い都市ガスの使用量の5%減少が総エネルギー消費量減少の主な要因です。



CO₂排出量(従業員1人当たり)の推移

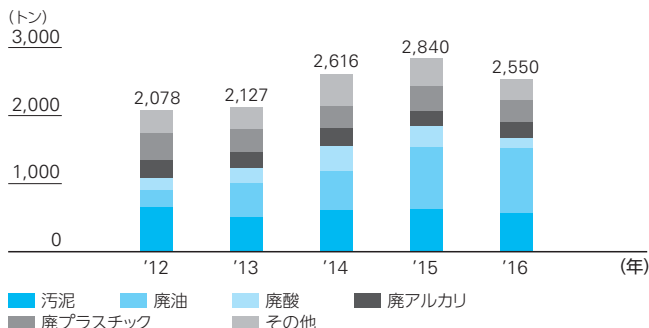
総CO₂排出量は2015年比2%減の99,877トンでした。使用量の多い都市ガス使用量の5%減少が総CO₂排出量減少の主な要因です。



廃棄物の削減

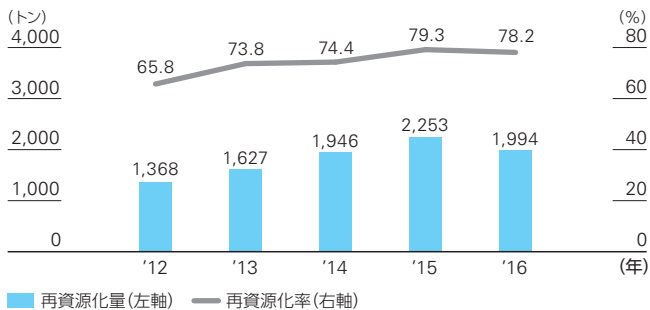
産業廃棄物発生量

産業廃棄物発生量は2015年比10%減の2,550トンでした。廃油および廃アルカリはそれぞれ41トンおよび24トン増加しましたが、他の廃棄物はいずれも減少しました。



再資源化量、再資源化率*1

再資源化率は2015年差1.1%ポイント減の78.2%であり、目標である再資源化率80%以上をわずかに下回りました。

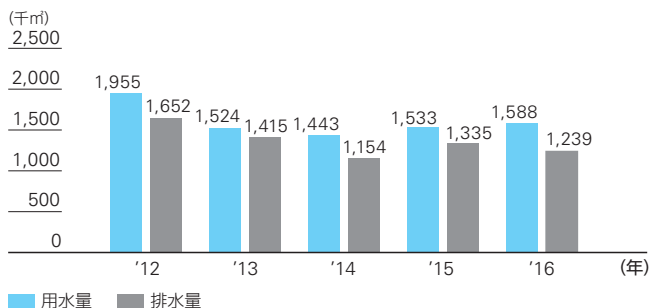


*1 再資源化量/廃棄物発生量

水質・大気汚染防止

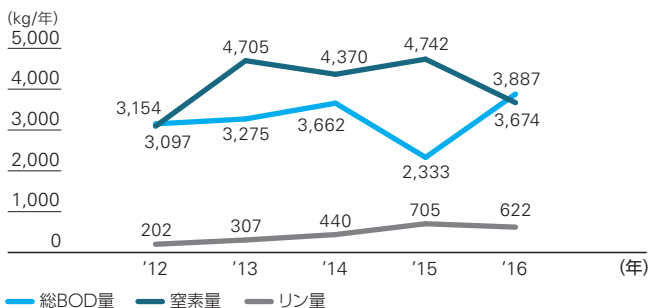
用水量・排水量

用水量は、2015年差5.5万トン増加しました。これは生産活動の増加に起因しています。



総BOD量、窒素量、リン酸量

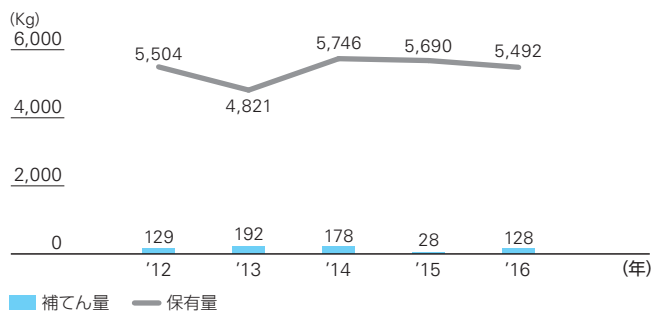
排水の水質は2015年差で総BOD量1,341kg増、窒素量855kg減、リン酸量83kg減でした。いずれの事業所においても、これらの水質指標は排水基準値を大幅に下回っています。



電力の単位熱量はエネルギーの使用の合理化などに関する法律施行規則記載の係数、電力排出係数は2005年度受電端の電力排出係数(電気事業連合会)を採用しています。各エネルギー種の単位熱量および単位排出量は2016年度より地球温暖化対策の推進に関する法律施行令(平成22年3月3日一部改正)記載の係数を採用しています。なお、都市ガス使用量は標準状態換算値を用いています。

CFC・HCFC使用機器フロン量の推移

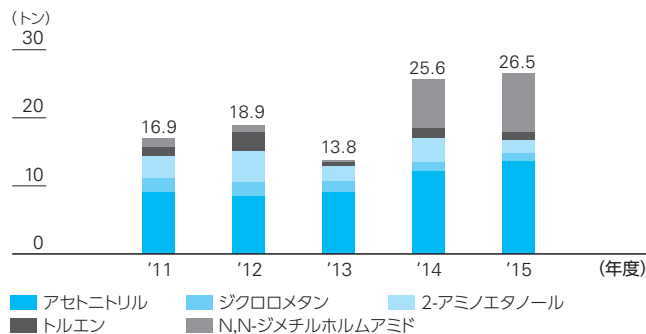
特定フロンの保有量は2015年差198kg減の5,492kgとなりました。少しずつではありますが、特定フロン全廃に向けた使用量削減に取り組んでいます。



化学物質の適正管理

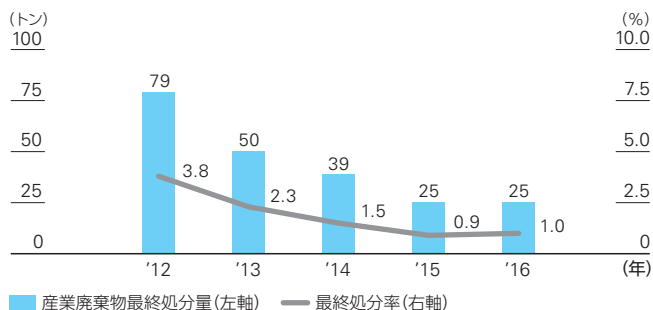
PRTR法対象物質取扱量(集計期間:4月～3月)

PRTR法対象物質取扱量の総量は2014年度差0.9トン増の26.5トンでした。アセトニトリルおよびN,N-ジメチルホルムアミドの取扱量増加が総取扱量増加の主な要因です。



産業廃棄物最終処分量、最終処分率*2

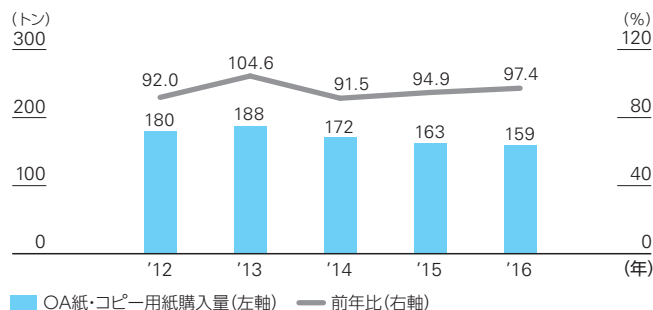
最終処分率は2015年と同等の1.0%であり、目標である最終処分率2%以下を達成できました。



*2 最終処分量／廃棄物発生量

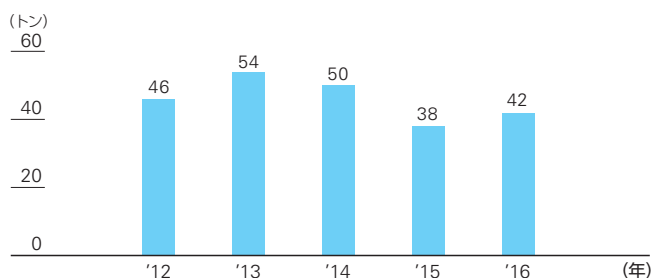
OA紙・コピー用紙購入量

OA紙・コピー用紙購入量は、会議時の資料配布の抑制、複数ページ印刷、両面印刷などを徹底したこともあり2015年比2.6%減少しました。また、グリーン購入法に適合した用紙の購入を継続的に推進しています。



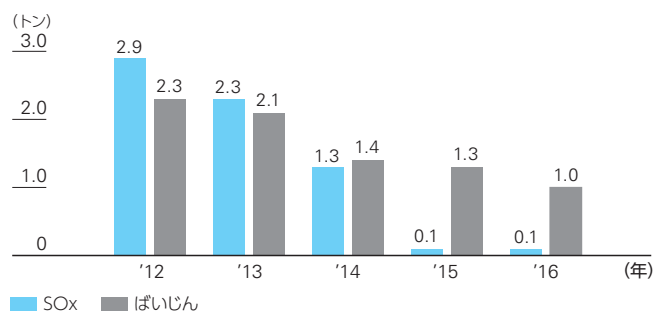
NOx排出量

NOx排出量は2015年差4トン増加しましたが、全体としてはA重油および都市ガス使用量低下に伴い、減少傾向に。各事業所から排出される大気汚染物質はいずれの事業所においても環境基準値を大幅に下回っています。



SOx・ばいじん排出量

2014年下期より熱源設備の主燃料について、A重油から都市ガスへの燃料転換を促進した結果、SOxの排出量を大幅に削減できました。また、ばいじん排出量についても同様の理由で削減できています。



基本情報

医薬品の基礎情報

国内医薬品市場の概観と薬価について

国民医療費の動向

日本の国民医療費は、制度改正などを行わなければ毎年約2～4%程度ずつ伸びる傾向にあります。2015年度の実績*1は41兆5,000億円(前年度比1.5兆円、3.8%増)でした。なかでも高齢者の医療費の伸びが著しく、今後、急速に高齢化が進む中で、効率的な管理が重要な課題となっています。

*1 出典：厚生労働省 平成27年度医療費の動向

後発医薬品の使用促進

患者さんの費用負担の軽減と医療保険財政の改善を主眼として、国は後発医薬品(ジェネリック医薬品)*2の普及を図っています。2007年発表の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」をきっかけに各種の施策が進められ、2013年4月には新たに「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が策定されました。さらに、2015年6月の閣議決定で、2015年2月時点で58.2%であった後発医薬品の数量シェアを、2020年度末までに80%以上とする新しい目標が定められました。なお、バイオ後続品(バイオシミラー)については、現段階で明確な目標は定められていません。

*2 新薬の特許が切れた後に、有効成分や効果などが新薬と同じ医薬品として承認されたものを言う

薬価改定

医療保険制度を利用して処方される医薬品の公定価格を市場実勢価に近づけるために、厚生労働省は2年に一度、医療用医薬品の一定期間の取引について価格と量を調査し、薬価を見直します。2016年度は、医療費ベースで1.22%、薬価ベースでは5.75%の引下率となりました。このほか、別枠とされた市場拡大再算定などを含めると、医療費ベースで約1.7%、薬価ベースで約7.8%と推計されました。

薬価改定率(%)

	2008	2010	2012	2014*	2016
業界平均	△5.2	△6.5	△6.25	△2.65	△7.8
中外製薬	△7.2	△6.8	△6.0	+0.8	△5.5

* 消費税増税対応分を含む
出典：中外製薬資料

市場拡大再算定制度

1994年から導入された制度で、薬価改定算定方式の一つ。原価計算方式で薬価が算定された医薬品は、年間販売額が100億円超かつ予想額の10倍以上、もしくは150億円超かつ予想額の2倍以上の場合に、最大で25%の引下率が適用されます。一方、その他の算定方式(類似薬効比較方式を含む)で薬価が算定された医薬品は、年間

販売額が150億円超かつ予想額の2倍以上の場合に、最大で15%引き下げられます。また、市場拡大再算定の対象となった医薬品と薬理作用が類似する医薬品についても、市場拡大再算定対象品と同じ引下率が適用されます。

特例拡大再算定制度

2016年度薬価制度改革において、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から、市場拡大再算定の特例として、年間販売額が極めて大きい製品を対象とした特例拡大再算定が導入されました。同制度は、薬価改定時に年間販売額が1,000～1,500億円超かつ予想額の1.5倍以上では薬価を最大25%引き下げ、年間販売額1,500億円超かつ予想額の1.3倍以上では薬価を最大50%引き下げるものです。また、特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、薬価収載の際の比較薬も特例拡大再算定対象品と同率が引き下げられます。

2016年度の改定では、4成分、6品目が対象となりました。なお、本制度の在り方については引き続き中医協で検討することとされました。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度

2010年度薬価制度改革において、革新的な医薬品の創出促進と「ドラッグラグ」*3問題の解消を目的とした、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算(新薬創出等加算)」制度の試行的な導入が決定しました。同制度は、後発医薬品が上市されていない新薬(ただし薬価収載後15年を限度)のうち一定の要件*4を満たすものについて、「市場実勢価格に基づく算定値×(全既収載品加重平均乖離率-2%)×0.8」が薬価改定時に加算されるものです。

2012年度、2014年度および2016年度薬価制度改革において新薬創出等加算は試行的に継続されることになりました。2014年度薬価制度改革から、①有識者会議が要請する未承認薬や適応外薬の研究開発を行っている企業、または②新薬創出のための研究開発を行っている企業のみ本加算の対象となる品目を有する資格があるとの要件が追加されました。

2016年度の改定では、416成分、823品目(告示で公表)が対象となりました。

新薬創出等加算対象品目のうち、後発医薬品(バイオ後続品を含む)が上市された、または薬価収載後15年を経過したなどの新薬については、その後の最初の薬価改定において新薬創出等加算の累積額が薬価から差し引かれます。さらに、累積額を差し引かれた薬価から、その年度における当該新薬の市場実勢価格による引き下げなどが行われます。

*3 医薬品の国内開発が行われないことにより、日本の患者さんが世界の標準治療や先端治療にアクセスできないこと

*4 新薬の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの

医薬品の基礎情報

がん領域

骨・関節領域、
自己免疫疾患領域

腎領域

神経疾患領域

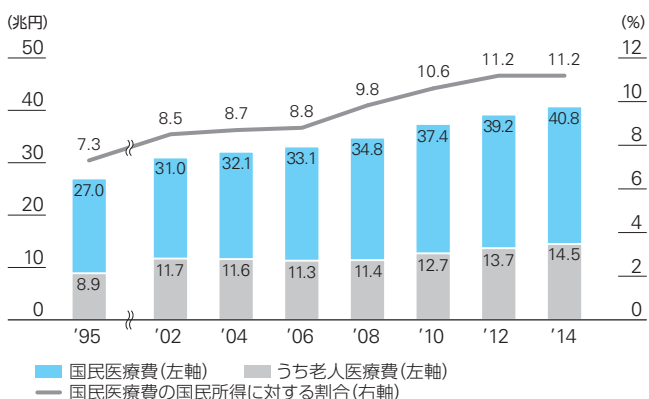
その他の領域

「ドラッグラグ」問題解消のために

2005年1月、「ドラッグラグ」問題の解消を目的の一つとして、厚生労働省によって「未承認薬使用問題検討会議」が設置されました。これは、欧米諸国で承認されているものの日本では未承認の医薬品について、臨床上の必要性和使用の妥当性を検証し、開発の促進を図るものです。また2010年2月には、「医療上の必要性の高い未承認

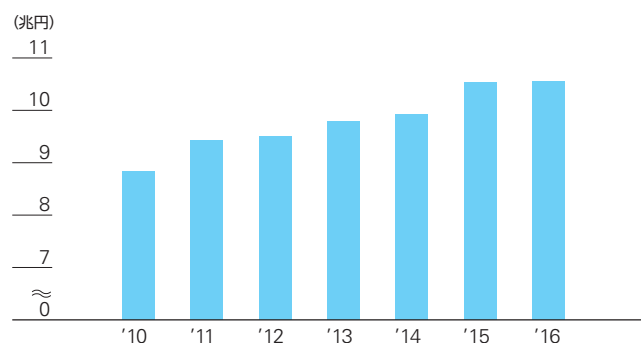
薬・適応外薬検討会議」が設置され、国内では承認されていない医薬品や適応について医療上の必要性の評価や公知申請への該当性などが検討されています。さらに、審査を担当する独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査体制の継続的な強化の取り組みにより2015年度の新薬の総審査期間(通常審査品目：中央値)は11.3カ月となっています。

医療費の動向



出典：厚生労働省「平成26年度医療費の動向(国民医療費、老人医療費の動向)」
注：国民所得は、内閣府発表の国民経済計算による

医療用医薬品市場規模の推移



Copyright © 2017 QuintilesIMS.

出典：IMS医薬品市場統計 2010～2016年12月MATをもとに作成
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況 (2017年2月1日現在)

開発要請	製品	適応症など	開発状況
第1回 開発要請分	ゼローダ	進行・再発胃癌	2011年2月承認
	タルセバ	進行・再発膀胱癌	2011年7月承認
	アバスチン	進行・再発乳癌	2011年9月承認
	セルセプト	小児腎移植	2011年9月承認
	ハーセプチン	HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌における3週間1回投与の用法・用量追加 HER2 過剰発現が確認された乳癌に対する術前補助化学療法	2011年11月承認
	カイトリル	放射線照射に伴う消化器症状	2011年12月承認
	プルモザイム	嚢胞性線維症における肺機能の改善	2012年3月承認
	パクトラミン	ニューモシスチス肺炎の治療および発症抑制	2012年8月承認
	アバスチン	卵巣癌	2013年11月承認
第2回 開発要請分	アバスチン	再発膠芽腫	2013年6月承認(悪性神経膠腫)
	ハーセプチン	HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法への1週間間隔投与の用法・用量追加	2013年6月承認
	セルセプト	ループス腎炎	2016年5月承認
第3回 開発要請分	タミフル	新生児・乳児の用法・用量増加	2016年12月公知申請
	ゼローダ	直腸癌における補助化学療法	2016年8月承認
第4回 開発要請分	コペガス	ソホスブビルとの併用によるジェノタイプ3のC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	2016年11月申請
	ゼローダ	神経内分泌腫瘍	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち

がん領域

疾患と治療法の概要

日本人の死亡原因第1位の疾患

がんは1981年以降、日本人の死亡原因第1位の疾患です。2015年の死亡者数は37万346人*1と死亡者数全体の28.7%*1を占め、調査を開始した1899年以来、最多数となっています。

*1 出典：厚生労働省 平成27年(2015)人口動態統計(確定数)の概況

がん対策基本法の成立と治療環境の向上

2006年6月に国や地方公共団体などにがん対策の推進を義務づける「がん対策基本法」が成立しました。同法は、がん患者さんが全国のどの地域においても科学的知見に基づき本人の意向を尊重した最適ながん医療を受けられるように体制を整備すること(がん医療の「均てん化」)などを基本理念とし、①がんの予防・治療の技術向上、②専門医の育成や拠点病院の整備、③患者さんへの情報提供の充実などを定めています。同法の成立により、がん専門医や看護師、薬剤師などのメディカルスタッフの育成、「地域がん診療連携拠点病院」に代表される医療機関のネットワーク化などが促進されるとともに、看護師、薬剤師、栄養士などが一体となり、一人ひとりの患者さんの状態に応じたケアを行う「チーム医療」の普及率も向上しています。また2013年12月には、全国の病院に患者さんの情報の提供を義務づける「がん登録推進法」が成立しました。国が患者さんの情報をデータベースに一元化することでがん治療の実態をより明らかにし、早期発見や治療の向上に役立てることを目的としています。さらに、「がん対策推進基本計画」(2007年6月閣議決定)で全体目標としている、2007年から10年でがんの年齢調整死亡率を20%減少させるのが難しいと予測されるため、2015年

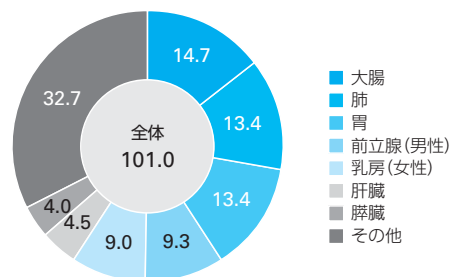
12月には、短期集中的に実行すべき具体策を明示した「がん対策加速化プラン」を策定しています。

治療法の変化

近年のがん治療は手術、放射線照射および化学療法を組み合わせた集学的治療が基本となっています。特に薬物療法の分野は日進月歩であり、分子標的治療薬など新規性の高い医薬品が相次いで導入され、大腸がん、肺がん、乳がん、婦人科がん、腎がん、脳腫瘍、悪性黒色腫、血液がんなどに対する治療成績が著しく向上しました。また、分子標的治療薬を投与する際に、診断薬を使った検査により、薬剤の有効性が期待でき、体への負担や副作用が少ない患者さんを選別する「個別化医療」が進展しています。患者さん一人ひと

予測がん罹患数(2016年)

(万人)



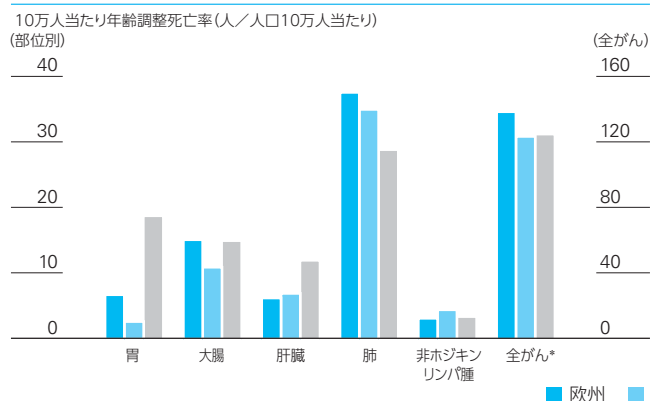
出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

注：予測は、全国がん罹患モニタリング集計の年齢階級別がん罹患数(1975～2012年全国推計値)および人口動態統計がん死亡数(1975～2014年実測値)を用いて、年齢、暦年、およびそれらの交互作用を説明変数とした予測モデルにより行いました。部位ごとに予測を行っているため、また予測値の四捨五入のため、合計値が一致しないことがあります。

参考文献：Japanese Journal of Clinical Oncology 2014, 44 : 36-41

がん死亡率国際比較(2012年)

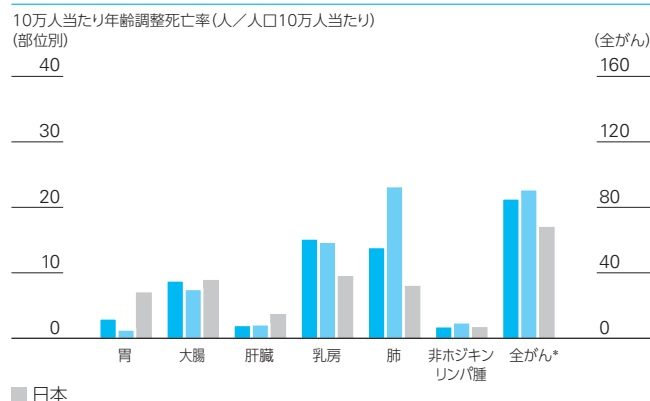
〈男性〉



* 非メラノーマ性皮膚がんを除く

出典：Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 28/02/2017.

〈女性〉



りに合わせた最適な治療法を提案できるだけでなく、効果が見極められないまま投与される治療薬が減ることで国の医療費を削減できるなど、さまざまなメリットが期待されています。診断に際しては、同一の疾患に対して複数の異なる分子標的治療薬がある場合や、診断の対象となる標的組織が発現している分子を見るだけでは不十分なケースもあり、マルチプレックス検査などの網羅的なバイオマーカー測定による診断も重要になってきています。また、政府が2015年1月に設置した「ゲノム医療実現推進協議会」をはじめ、厚生労働省や製薬業界団体においてもゲノム医療の実現に向けた検討が始まっており、個々の患者さんのゲノム情報に基づいた最適な治療薬の提供が現実のものとなってきています。また、本来、体が持っている免疫力(免疫細胞)を活かしてがんと闘う腫瘍(がん)免疫療法が、新機軸の治療法として注目されています。その一つとして「免疫チェックポイント阻害剤」が新たに使われるようになり、がん治療の新たな潮流として大いに期待されています。がんは体内の免疫に攻撃されないように免疫機能を抑制する特殊な能力を持っていますが、免疫チェックポイントと呼ばれる免疫のブレーキ役(PD-L1とPD-1の結合)を阻害することで、覚醒した免疫細胞によってがん細胞を攻撃させることができます。「免疫チェックポイント阻害薬」は進行がんにおいても長期生存や治癒が期待される臨床試験成績が出てきており、その高い治療効果や、幅広いがんの治療薬となる可能性に期待が集まっています。一方で、効果が認められない患者さんもあるため、治療効果が期待できる患者さんの選別や、既存の抗がん剤などとの組み合わせが検討されています。

アバスタチン「RG435」

抗VEGFヒト化モノクローナル抗体 一般名：ベバシズマブ

基本情報

「アバスタチン」は血管内皮細胞増殖因子(VEGF)を標的とするヒト化モノクローナル抗体であり、がんの血管新生(がんに栄養や酸素を供給する血管網が広がること)を阻害する世界で初めての薬剤です。従来の抗がん剤はがん細胞に直接作用しますが、「アバスタチン」はがん細胞を取り巻く微小環境へ作用します。国内では、2007年に治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんを適応症として発売された後、2009年には結腸・直腸がんの新用法・用量と扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌がんに対して、2011年には手術不能または再発乳がんに対して追加承認を取得しています。また、2013年に脳腫瘍の一つである悪性神経膠腫と卵巣がん、2016年5月に進行または再発の子宮頸がんについて適応拡大の承認を取得しました。

2016年の概況

「アバスタチン」の売上高は、前年比17億円(1.8%)減の921億円となりました。特例拡大再算定により薬価が10.9%引き下げられましたが、確固たる地位を築いている大腸がんをはじめ、各適応での販売数量の増加により売上は微減にとどまりました。なお、肺がん領域では、免疫チェックポイント阻害剤などの参入により競合環境が変化してきており、この状況は今後加速する見込みです。開発については、2016年7月には悪性胸膜中皮腫を予定適応症として国

内第Ⅱ相臨床試験における投与を開始し、12月に希少疾病用医薬品の指定を受けました。また、腎細胞がんを予定適応症として、アテゾリズマブ(「RG7446」)との併用による第Ⅲ相国際共同治験を実施中です。

ハーセプチン

抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 一般名：トラスツズマブ

基本情報

「ハーセプチン」は腫瘍細胞の増殖に関与するヒト上皮増殖因子受容体2型(HER2)を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。乳がんでは約20%でHER2の過剰発現が認められ、HER2陽性と診断されます。HER2陽性乳がんは進行が速く、予後不良とされていましたが、「ハーセプチン」をはじめとするHER2を標的とする薬剤の登場により治療成績は大きく向上しました。2011年にはHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃がんに対して追加承認を取得し、胃がん領域における個別化医療の幕開けをもたらしました。

2016年の概況

「ハーセプチン」の売上高は、前年比14億円(4.3%)増の341億円となりました。本剤は、個別化医療の先駆け製品として、HER2陽性乳がんの治療において欠かすことのできない薬剤として2001年の発売開始以来、高く評価されています。進行再発乳がん2次治療における「カドサイラ」の浸透が進んだ結果、「ハーセプチン」の総投与ライン数は減少していますが、「パージェタ」との併用により1次治療の投与期間が延長していることに加え、がん増悪後(「カドサイラ」施行後を含む)に「ハーセプチン」が引き続き使用されていることもあり、堅調に推移しました。加えて、HER2陽性乳がん患者さんの術後補助化学療法(アジュバンド)では9割超に使用されており、患者さんの増加に伴い、売上は増加しました。一方、胃がんにおいても、医療従事者に対する啓発活動によりHER2検査^{*2}の実施率が向上し、その結果「ハーセプチン」による治療を受けられる患者さんが増えています。

^{*2} HER2と呼ばれるたんぱく質が乳がんや胃がんのがん細胞で過剰発現しているかを診断する検査。HER2を標的とする「ハーセプチン」や「パージェタ」「カドサイラ」は、事前にHER2検査を行い、HER2陽性の患者さんへのみ投与される

パージェタ「RG1273」

HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体

一般名：ペルツズマブ

基本情報

「パージェタ」はヒト化モノクローナル抗体で、HER2の二量体化を阻害する初めての分子標的治療薬です。同じくHER2を標的とする「ハーセプチン」と併用することにより、腫瘍細胞の増殖にかかわるHERシグナル伝達系をより広範囲に遮断します。HER2陽性の手術不能または再発乳がんを適応症として、2013年6月に承認を取得し、同年9月に発売しました。

2016年の概況

「パージェタ」の売上高は、前年比13億円(12.3%)増の119億円と計画を大きく上回りました。2015年7月に改訂された「乳癌診療

ガイドライン」により、「ハーセプチン」+「パージェタ」+「ドセタキセル」の併用療法が、HER2陽性の転移・再発乳がんの1次治療として独立して推奨グレードAと記載されたことを受けて、1次治療での使用が堅調に浸透しました。開発については、HER2陽性乳がんの術後補助化学療法(アジュバント)と進行・再発胃がんを予定適応症として、いずれも第Ⅲ相国際共同試験を進めています。

カドサイラ「RG3502」

抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体
一般名：トラスツズマブ エムタンシン

基本情報

「カドサイラ」は、強力な化学療法剤(DM1)を抗HER2ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツズマブ(製品名：「ハーセプチン」)に安定したリンカーで結合させた抗体薬物複合体です。2013年1月に、HER2陽性の手術不能または再発乳がんを予定適応症として承認申請を行い、優先審査を経て同年9月に承認を取得し、2014年4月に発売しました。

2016年の概況

「カドサイラ」の売上高は前年比10億円(13.7%)増の83億円となりました。新規の患者さんで「ハーセプチン」+「パージェタ」が1次治療として浸透したこと、同治療を「パージェタ」発売後から受けていた患者さんが2次治療に移行する時期になったことなどから、「カドサイラ」の2次治療での使用が浸透しました。2015年7月に改訂された「乳癌診療ガイドライン」により、「カドサイラ」はHER2陽性転移・再発乳がんの2次治療において、唯一、推奨グレードAとして記載されています。

開発については、HER2陽性乳がんの術後補助化学療法(アジュバント)を予定適応症として第Ⅲ相国際共同試験を実施中です。

リツキサン

抗CD20モノクローナル抗体 一般名：リツキシマブ

基本情報

「リツキサン」はリンパ球の表面にあるCD20抗原を標的としたモノクローナル抗体で、CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫(血

液がん)の標準治療薬として、化学療法との併用あるいは単剤にて、その予後を大きく改善することが認められています。国内では中外製薬と全薬工業株式会社が共同販売しています。近年、ANCA関連血管炎や難治性のネフローゼ症候群(小児期発症)やABO血液型不適合移植の抗体関連型拒絶抑制(腎移植、肝移植)にその有用性が認められ、自己免疫疾患の患者さんにも有益な治療を提供できるようになりました。

2016年の概況

「リツキサン」の売上高は、前年比31億円(10.7%)増の321億円となりました。悪性リンパ腫の診断精度が改善し、初めて非ホジキンリンパ腫と診断され、リツキサンを使用する患者さんが増える中、低悪性度非ホジキンリンパ腫寛解導入療法後の維持療法での使用の拡大が引き続き寄与しました。

アレセンサ「AF802/RG7853」

ALK阻害剤 一般名：アレクチニブ塩酸塩

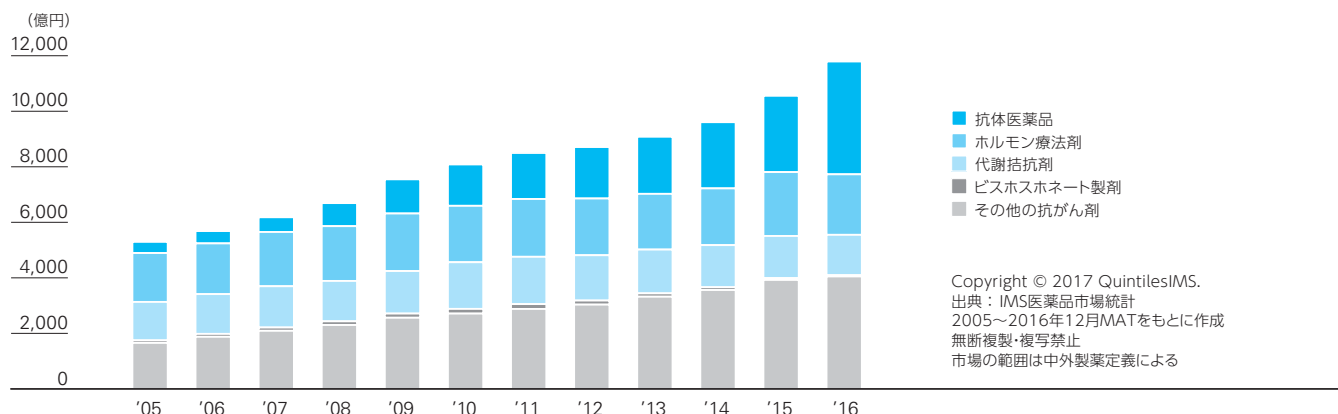
基本情報

「アレセンサ」は、中外製薬で創製した低分子の経口剤で、非小細胞肺がんの約2～5%に発現しているEML4-ALK融合遺伝子のチロシンキナーゼ活性を阻害する分子標的薬です。ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんを適応症として、日本において、2013年9月に希少疾病用医薬品の指定を受け、2013年10月に申請し、2014年7月の承認後、同年9月に世界に先駆けて発売しました。自社創製品としては初めて米国食品医薬品局(FDA)から「Breakthrough Therapy(画期的治療薬)」の指定を受けた他、2016年には1次治療の薬剤として再び同指定を受け、世界の医療に対する貢献が期待されています。

2016年の概況

国内の患者さんを対象とし、競合薬との有効性・安全性を直接比較した試験(J-ALEX試験)で早期有効中止となる良好な結果が報告されたことから、市場浸透がより一層進んでいます。治療継続率も高いことから、売上高は想定を上回り、前年比39億円(48.8%)増の119億円となりました。なお、本剤は現在、全例調査を行っており、適正使用の推進と安全性情報の収集に努めています。海外では、米国で2015年7月に、欧州で9月にそれぞれ承認申請を行い、

抗がん剤市場推移



同年12月には米国でクリゾチニブに不応または不耐容のALK陽性の転移性非小細胞肺癌を適応症として承認を取得しました。「アレセンサ」の海外売上高(ロシュへの輸出売上高)は、前年比32億円増の37億円となりました。

ゼローダ

代謝拮抗剤／酵素活性化型 5-FU 誘導体 一般名：カペシタビン

基本情報

「ゼローダ」は旧・日本ロシュの研究所で創製した5-FU系の抗がん剤です。経口投与された「ゼローダ」は体内に吸収された後、肝臓や腫瘍組織において活性の高い酵素により順次代謝され、最終的に腫瘍組織内で活性体である5-FUに変換されます。手術不能または再発乳がん、結腸・直腸がんおよび胃がんに対して承認を取得しています。

2016年の概況

「ゼローダ」の売上高は、前年比12億円(10.8%)増の123億円となりました。結腸がんの手術後にがんの再発を抑制するために行う術後補助化学療法(アジュバント)では、副作用マネジメントの推進などによりトップポジションを獲得しています。胃がんでは、2015年11月に承認を取得した術後補助化学療法の処方が増えています。

開発においては、直腸癌における補助化学療法に対する適応症追加の公知申請を2016年3月に行い、同年8月に追加承認を取得しました。

タルセバ

上皮増殖因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤
一般名：エルロチニブ塩酸塩

基本情報

「タルセバ」はがん細胞の増殖にかかわる上皮増殖因子受容体(EGFR)のチロシンキナーゼ活性を阻害する経口の分子標的治療薬です。2007年の国内発売以降、非小細胞肺癌の2次治療で使用されていましたが、2013年6月の適応拡大により、高い有効性が期待できるEGFR遺伝子変異陽性の患者さんに対しては、1次治療から使用できるようになりました。非小細胞肺癌のうち、欧州では

約10%、アジアでは約30%がEGFR遺伝子変異陽性と診断されています。また、2011年には治療切除不能な肺がんについても追加承認を取得しました。

2016年の概況

「タルセバ」の売上高は、前年比1億円(0.9%)減の115億円となりました。非小細胞肺癌では、EGFR遺伝子変異陽性例での1次治療は、脳転移を有する患者さんでの有効なエビデンスにより浸透が進む一方、2次治療では競合の影響により、売上は前年に比べて減少しました。

ゼルボラフ

BRAF阻害剤 一般名：ベムラフェニブ

基本情報

「ゼルボラフ」は、ロシュから導入した低分子の経口剤で、悪性黒色腫の患者さんの約30%で認められるBRAFたんぱく質の変異型を選択的に阻害します。BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を適応症として、2014年4月に国内で申請し、同年12月に承認を受け、2015年2月に発売しました。

2016年の概況

2015年2月の発売以降、順調に浸透し、売上高4億円となりました。BRAF遺伝子変異を検出するコンパニオン診断薬についても、ロシュ・ダイアグノスティクス社が申請を行い、こちらも2014年12月に承認されています。

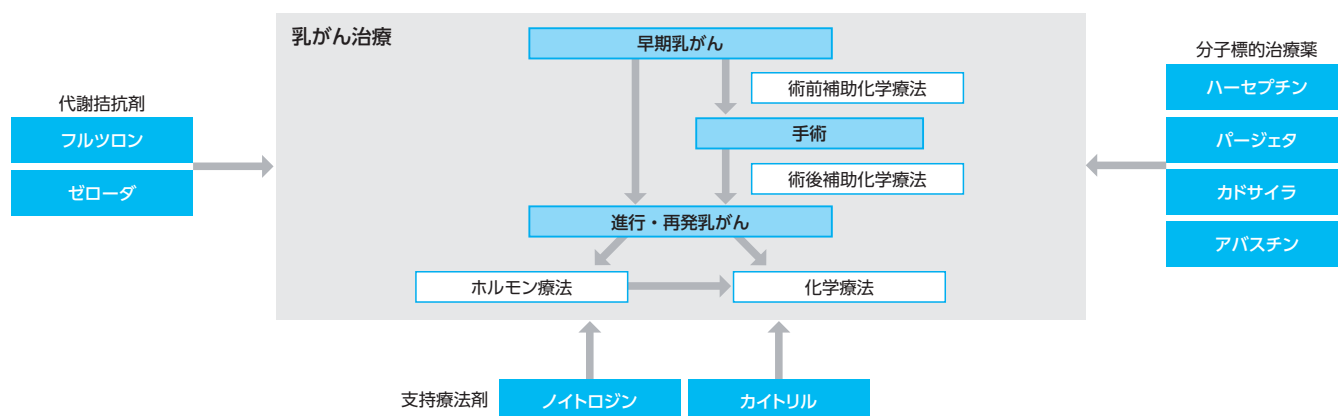
ノイトロジン

遺伝子組換えヒトG-CSF製剤
一般名：レノグラスチム 海外製品名：Granocyte

基本情報

「ノイトロジン」は、中外製薬が創製した遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤です。抗がん剤の一般的な副作用の一つに、白血球の数が減り、重篤な感染症にかかりやすくなる好中球減少症があります。好中球への分化・増殖を促進する「ノイトロジン」の登場によって、より安全に化学療法が実施できるようになり、治療成績の向上に貢献しています。さらに、白血病など正常な血

がん治療に貢献する幅広い製品群(乳がん)



球がつくられなくなる病気に対して行われる造血幹細胞移植においても欠かせない薬剤です。

2016年の概況

「ノイトロジン」は、バイオ後続品^{*3}を含めた競合の影響により国内売上高は前年比8億円(16.3%)減の41億円となりました。一方、海外は競合の影響のほか、為替影響(対ユーロで円高)により、売上高は前年比26億円(17.6%)減の122億円となりました。

^{*3} 特許期間が満了したバイオ医薬品の後続品で、先行バイオ医薬品の開発メーカーとは異なるメーカーにより製造される

アロキシ

5-HT₃ レセプター拮抗剤 一般名：palonosetron

アキンゼオ

配合制吐剤 一般名：netupitantとpalonosetronの経口配合剤

基本情報

「アロキシ」は英国、「アキンゼオ」は英国およびアイルランドにおける独占的販売権をスイスのHelsinnグループより付与された、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防を適応症とする低分子の製剤です。「アロキシ」はベストインクラスの5-HT₃レセプター拮抗薬であり、「アキンゼオ」はこれに新規NK1レセプター拮抗薬netupitantを加えた配合経口剤です。「アロキシ」を英国において2015年1月に、「アキンゼオ」を英国で同年9月、アイルランドで同年12月に発売しました。

2016年の概況

英国における売上は、「アロキシ」「アキンゼオ」の売上は、合計で3億円となりました。両薬剤のプロモーションを担当するMRはすべてGranocyteも担当しており、シナジーが生まれています。

「RG7446」

改変型抗PD-L1モノクローナル抗体 一般名：アテゾリズマブ

「RG7446」は、ロシュから導入した改変型抗PD-L1モノクローナル抗体です。がん細胞が免疫系から逃れる方法の一つとして、がん細胞表面にPD-L1というたんぱく質が発現し、T細胞と結合することで、免疫細胞からの攻撃を回避していると考えられています。同剤は、PD-L1に結合することでT細胞の免疫応答を回復・維持し、がん細胞に対して治療効果を発揮することが期待されます。がん細胞を直接攻撃するこれまでの治療薬とは作用機序が異なり、患者さんの免疫応答を活用することから、既存の医薬品との併用や、幅広いがん種での適応が期待されています。2016年は新たに5月に乳がん、6月に小細胞肺癌、そして12月に腎細胞がんの術後補助化学療法を予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。また、非小細胞肺癌を予定適応症とした第Ⅱ相および第Ⅲ相国際共同治験、ならびに非小細胞肺癌の術後補助化学療法、尿路上皮がん、筋層浸潤尿路上皮がんの術後補助化学療法、腎細胞がん(アバスタチンとの併用)を予定適応症とする第Ⅲ相国際共同治験にそれぞれ参加しています。

「GC33」(RG7686)

抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体 一般名：codrituzumab

「GC33」は、肝細胞がんの特異的に発現するグリピカン3を標的とし、中外製薬で創製されたヒト化モノクローナル抗体です。開発にあたっては東京大学との共同研究や、中外製薬も参加したジョイントベンチャーであるPharmaLogicals Research社で得られた病態プロテオミクス研究による成果が活かされています。2012年3月に開始した単剤投与による第Ⅱ相国際共同治験は主要評価項目が未達となりました。2016年8月に肝がんを予定適応症として、アテゾリズマブとの併用による第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「ERY974」

抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体

「ERY974」は、中外製薬が創製した初のT細胞リダイレクティング抗体(TRAB)です。TRABは、T細胞のCD3抗原とがん細胞のがん抗原を架橋するバイスペシフィック抗体で、がん抗原依存的にT細胞を活性化し、強力にがん細胞を傷害することが期待されます。「ERY974」が標的とするがん抗原であるグリピカン-3(GPC3)は、肝細胞がんの他に、胃がん、食道がん等での発現が報告されています。2016年8月に、海外で第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「RG6078」

IDO阻害剤

「RG6078」は、ロシュから導入したIDO阻害剤です。アテゾリズマブと併用することで、PD-1/PD-L1阻害作用が最大限に発揮され、抗腫瘍効果が増強すると期待されています。2016年9月に固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験(アテゾリズマブとの併用)を開始しました。

「GA101」(RG7159)

糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体

一般名：オビヌツズマブ 海外製品名：Gazyva/Gazyvaro(EU)

「GA101」は、「リツキサン」と同様にCD20を標的とする、ロシュから導入した糖鎖改変型タイプⅡモノクローナル抗体です。低悪性度非ホジキンリンパ腫を予定適応症とする第Ⅲ相国際共同治験「GALLIUM試験」において、主要評価項目を早期に達成しました。一方、第Ⅲ相国際共同治験「GOYA試験」の結果に鑑み、中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とする開発は中止しました。なお、同剤は2012年11月に日本新薬株式会社との間で国内における共同開発・共同販売契約を締結しています。

「RG7596」

抗CD79b抗体薬物複合体 一般名：ポラツズマブ ペドチン

「RG7596」は、非ホジキンリンパ腫を予定適応症としてロシュから導入した、抗CD79bモノクローナル抗体と微小管阻害剤であるMMAEをリンカーで結合した抗体薬物複合体です。2014年7月に、国内で非ホジキンリンパ腫を対象とした第I相臨床試験を開始しています。同剤は、B細胞リンパ球上に発現しているCD79bを介して細胞内に直接取り込まれてMMAEが作用するようデザインされており、正常細胞への影響を抑えつつ腫瘍細胞に対しては増殖抑制効果を発揮することが期待されます。

「RG7604」

PI3K阻害剤 一般名：taselisib

「RG7604」は、ロシュから導入したPI3KクラスI阻害剤です。2014年9月に国内で固形がんを対象とした第I相臨床試験を開始

しています。同剤は、PI3Kを選択的に阻害する低分子の抗悪性腫瘍剤で、2015年に開発を中止した「RG7321」と比較すると、PI3K α 変異型に対して強い阻害活性を示すことが示されています。

「RG7440」

AKT阻害剤 一般名：ipatasertib

「RG7440」は、ロシュから導入したAKT阻害剤です。2015年6月に国内で固形がんを対象とした第I相臨床試験を開始しました。

「CKI27」(RG7304)

Raf/MEK阻害剤

「CKI27」は、中外製薬が創製したRafおよびMEK阻害剤(デュアルインヒビター)です。国内・海外ともに第I相試験を終了しています。海外にて医師主導臨床試験を継続中であり、試験成績を2016 ASCOで公表しました。

骨・関節領域、自己免疫疾患領域

骨粗鬆症

骨粗鬆症は加齢などにより骨がもろくなり、折れやすくなる病気です。骨粗鬆症の患者さんは日常生活レベルの負荷で骨折が生じ、中でも脊椎の圧迫骨折や大腿骨頸部骨折は、寝たきりなどQOL(生活の質)の低下、さらには死亡リスクの増大にもつながり問題とされています。骨粗鬆症の推定患者数は国内で約1,300万人に達し、特に65歳以上の女性では2人に1人が発症すると言われていますが、骨折が生じるまで自覚症状がほとんど見られないため、治療率は推定患者数のわずか2割程度となっています。より治療効果が高く、安全性と利便性に優れる新薬の登場により、患者さんのQOLが改善される可能性があります。

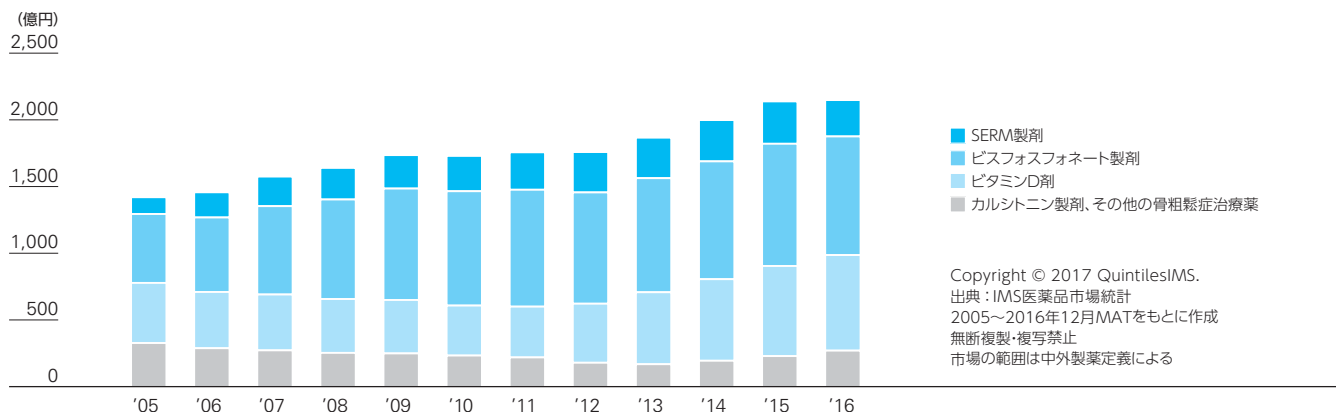
治療法

骨粗鬆症の治療には、骨吸収抑制剤であるビスホスホネート製剤、カルシトニン製剤、選択的エストロゲン受容体モジュレーター(SERM)製剤、および骨代謝改善作用を持つ活性型ビタミンD₃製剤が中心に使用されていますが、ヒト副甲状腺ホルモン製剤(PTH製剤)やヒト型抗RANKL抗体なども承認されています。

行政および学会の動向

骨粗鬆症治療のガイドラインは、2006年10月に改訂されましたが、その後、骨粗鬆症に関する基礎、臨床研究が進展し、「骨折リスク評価と薬物治療開始基準」の見直しや「生活習慣病関連骨粗鬆症」への対応が進み、この間に「エディロール」などの医薬品が保険適用となりました。2011年12月の改訂では、骨粗鬆症診

骨粗鬆症治療薬市場推移



療全般に視野を広げ、早期予防の重要性の観点から予防・検診の項目が追加されました。その後、「原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度版改訂版」や「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン」を取り入れる一方、「ボンビバ静注」などの医薬品が保険適用となり、2015年7月に改訂されたガイドラインが発行されました。

エディロール

活性型ビタミンD₃製剤 一般名：エルデカルシトール

基本情報

「エディロール」は、中外製薬の長年にわたるビタミンD研究の成果として生まれた活性型ビタミンD₃製剤であり、骨代謝調節作用を強めた「アルファロール」の後継薬として2011年4月より骨粗鬆症の適応症にて販売を開始しています。同剤は、2008年5月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しており、臨床試験ではアルファカルシドールに比べて有意に高い骨折抑制効果と、同様の安全性が確認されています。2015年版の「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」において、活性型ビタミンD₃製剤として唯一、骨密度上昇、椎体骨折抑制についての有効性の評価グレードでAを獲得しています。

2016年の概況

「エディロール」の売上高は、前年比36億円(15.6%)増の267億円となりました。既存薬を上回る骨量増加効果や骨折抑制効果などから、活性型ビタミンD₃製剤の中では最も使用されている薬剤となっています。骨粗鬆症のベース治療薬としての「エディロール」の認識や理解も広まっており、医療機関での採用が増えるとともに新規症例を中心に処方が進んでいます。

中国において、骨粗鬆症を予定適応症とする第Ⅲ相臨床試験を実施しています。

ボンビバ

ビスホスホネート系骨吸収抑制剤

一般名：イバンドロン酸ナトリウム水和物

基本情報

「ボンビバ」はロシュから導入したビスホスホネート製剤で、「ボンビバ静注」は2013年8月に販売を開始しています。同剤は、2006年

9月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しています。国内に存在するビスホスホネート注射剤は点滴製剤ですが、「ボンビバ静注」は月1回急速静脈内投与であり、投与時の患者さんの負担軽減に大きく貢献することが期待されています。また、「ボンビバ錠」は月1回服用の錠剤で「ボンビバ静注」との非劣性が第Ⅲ相臨床試験(MOVEST試験)で確認され、2016年1月に承認を取得し、4月に販売を開始しています。月1回の「ボンビバ静注」と「ボンビバ錠」により、患者さんのライフスタイルに合わせた薬剤選択が可能になり、患者さんのアドヒアランスの向上、医療現場における利便性の向上、治療継続率の向上にも寄与できるものと期待されます。

2016年の概況

「ボンビバ」の売上高は、前年比19億円(35.2%)増の73億円となりました。「ボンビバ静注」は、特に既存の経口剤の服用が困難な患者さんに対して利便性が高く、治療の継続性の改善が期待される製品として、有用性に対する認知が高まっています。2016年4月より「ボンビバ錠」を新たに発売したことで、ボンビバブランドとして順調に成長しています。

アルファロール

Ca・骨代謝改善 1α-OH-D₃製剤 一般名：アルファカルシドール

基本情報

Ca・骨代謝改善剤「アルファロール」は、1981年に承認された活性型ビタミンD₃製剤です。カルシウム代謝や骨代謝を調節することで骨量を維持し、また新規椎体骨折抑制効果を有しています。特に転倒防止の観点からも有効な薬剤であることが示され、他の骨粗鬆症治療剤にはない特徴として注目されています。

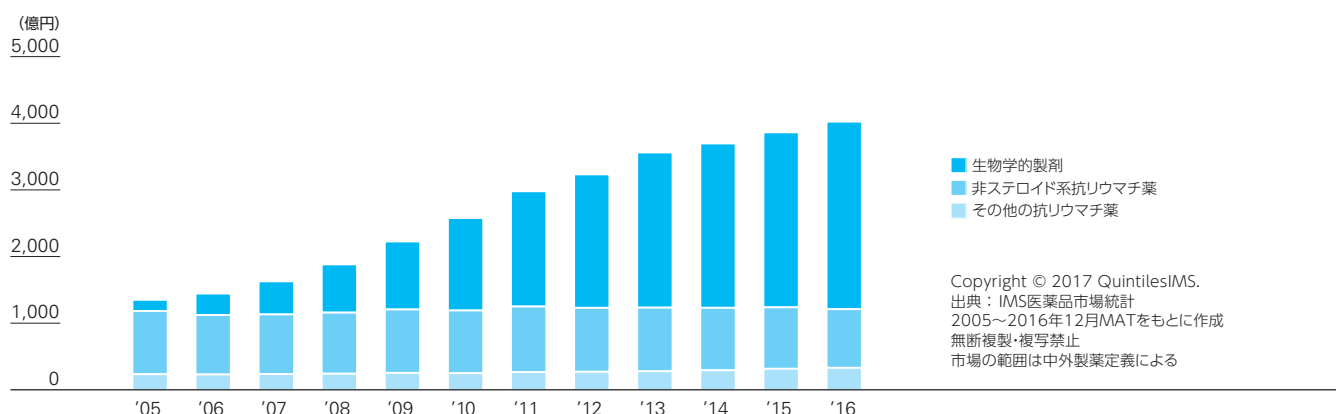
2016年の概況

「エディロール」への切り替えや、後発品の市場浸透により、「アルファロール」の売上高は前年比10億円(23.8%)減の32億円となりました。

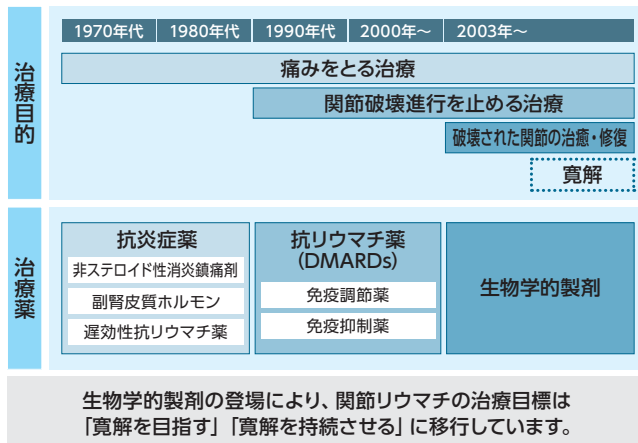
関節リウマチ、変形性関節症

関節リウマチは、関節の痛みや変形などの機能障害を起こす全身性疾患で、適切な治療を行わなければ病状は経時的に悪化して

リウマチ治療薬市場推移



関節リウマチの薬物治療の変遷



いきます。国内の患者数は現在約70万人（うち、受療者は約33万人）と推定され、社会の高齢化などを背景として年々増加しています。一方、15歳以下の小児期に発症する全身型若年性特発性関節炎（sJIA）の患者数は国内でわずか数百名程度で、成人以上に治療が困難な疾患です。

関節疾患の中で最も多いのが変形性関節症です。関節の軟骨組織と周囲の組織の変性が、関節の疼痛や日常生活動作の障害などを引き起こします。患者数は年齢とともに増加し、特に変形性膝関節症は女性に多く、40歳以上では60%以上に発症するといわれています。

治療法と市場の状況

関節リウマチの薬物治療は、抗リウマチ薬のメトトレキサートが主に治療に使われていますが、生物学的製剤の登場で、治療のゴールは寛解（症状のない状態）を目指すまでになりました。近年の研究では、発症初期段階での生物学的製剤の投与が骨・関節破壊の進行を抑制する効果が明らかになりつつあり、世界市場は、2020年には256億ドル*に達すると予想されています。2013年には日米で新たな経口薬の上市や、欧州におけるバイオ後続品の登場、2014年には日本においてもバイオ後続品が上市されるなど、市場は変化しつつあります。

また、これまで点滴静注製剤のみであった薬剤に皮下注製剤も追加され、ボタンを押すだけで注射できる剤形など、利便性を向上した新剤形も増加しています。静注と皮下注の市場は国内・欧米ともに皮下注市場の方が大きいと推測されています。全身型若年性特発性関節炎の治療は唯一の治療薬であったステロイド剤には成長障害などの副作用が認められるため、2008年4月に承認・発売された「アクテムラ」により大きな進歩がもたらされました。

* 出典：Evaluate Pharma

変形性関節症の薬物治療は、非ステロイド系消炎鎮痛剤やステロイド剤、ヒアルロン酸製剤などがあり、初期から中期の治療として、ヒアルロン酸製剤の関節内投与が用いられています。また、ヒアルロン酸製剤の関節内投与は、肩関節周囲炎や関節リウマチの膝関節痛にも改善効果が認められています。

行政および学会の動向

関節リウマチについて、厚生労働省は2005年10月に「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」を発表し、関節リウマチの重症化を防止するために、①早期診断法や有効性の高い治療法開発の推進、②医療提供体制の確立、③相談や情報提供などの環境整備、などを掲げて対策に取り組んでいます。欧州では2013年に治療ガイドラインが改訂され、それまで抗TNFα製剤だけが1次治療の推奨生物学的製剤でしたが、「アクテムラ」とアバタセプトが追加されました。また、2015年には米国リウマチ学会においても治療ガイドラインの改訂が公表され、「アクテムラ」などを含む生物学的製剤が抗TNFα製剤と同様に1次治療として追加されました。また、2016年6月にはEULAR recommendations 改訂版が発表となり、MTXなどが使えない場合にはIL-6阻害療法に優位性があることが追加されました。

変形性関節症に関しては、近年、整形外科領域で提唱されているロコモティブシンドローム（運動器症候群：加齢に伴い運動器の機能が衰えて、要介護や寝たきりになってしまったり、そのリスクの高い状態を表す）の原因疾患の一つとして、学会を中心に研究・診断・治療への取り組みが積極的に実施されています。

キャッスルマン病

キャッスルマン病は、全身のリンパ節腫脹や発熱、倦怠感などの症状、ならびに貧血、高γグロブリン血症、低アルブミン血症などの検査値異常を呈するリンパ増殖性疾患です。これらの所見は、炎症の原因となるサイトカインの一つであるIL-6に起因することが確認されています。発症は極めて稀であり、国内の患者数は約1,500人と推定されています。

大型血管炎

大型血管炎は、自己免疫疾患の一群である血管炎症候群に含まれ、大動脈および四肢・頭頸部に向かう最大級の分枝における血管炎で、高安動脈炎と巨細胞性動脈炎（側頭動脈炎）を含みます。

高安動脈炎は、主に大動脈弓やその分枝血管に炎症をきたし、男女比は1：9で女性に多く、好発年齢は20～50歳です。また、日本を含め、アジアや中近東で多く発症します。初発症状として、めまい、立ちくらみ、頭痛などの頭部乏血症状や、頸部痛、胸痛、四肢の動脈に沿った血管痛が認められています。

巨細胞性動脈炎は、側頭動脈を中心とし、主に大動脈とその分枝に肉芽腫性の血管炎が見られ、男女比は1：1.6、好発年齢は55歳以上で、欧米で多く発症し、日本では稀な疾患です。初発症状として頭部の疼痛、発熱などの全身症状、視力障害などが多く認められています。

全身性強皮症

全身性強皮症は、皮膚、関節、内臓の変性変化や瘢痕化だけでなく、血管の異常を特徴とする稀な慢性疾患です。全身性強皮症の発現率は測定が困難ですが、世界中でおよそ250万人が罹患していると推定されており、リウマチ性疾患の中では最も致死率が高い疾患です。

アクテムラ「MRA/RG1569」

ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体 一般名：トシリズマブ

基本情報

「アクテムラ」は、サイトカインの一種であるIL-6の作用を阻害する働きを持つ中外製薬が創製した国産初の抗体医薬品です。2005年6月にキャスルマン病に対する治療薬として発売し、2008年4月に関節リウマチ、全身性若年性特発性関節炎(sJIA)および多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(pJIA)の追加適応症が認められました。2013年5月には、これまでの点滴静注製剤に加え、利便性の向上が期待される新剤形の皮下注製剤を発売しました。この皮下注製剤には、国内の関節リウマチ市場では初となるオートインジェクター（ボタンを押すことで注射が行える剤形）も含まれています。2014年6月には長期処方解禁となり、一度に処方可能な製剤数量が2週間分から1カ月分以上に増えました。

また、「アクテムラ」はロシュを通じてグローバル展開を行っており、欧州では2009年に関節リウマチを適応症として販売を開始しています（欧州製品名：RoACTEMRA）。英国、フランス、ドイツでは中外製薬の販売子会社がロシュとコプロモーションを行っています。米国では、2010年1月に1剤以上のTNF阻害剤の効果が不十分な中等度から重症の成人の関節リウマチを適応症として承認を取得し、2012年10月には生物学的製剤における一次治療薬としての適応が承認されました。加えて、中外製薬が販売権を有する台湾、韓国においても、2011年7月に台湾で、2012年4月には韓国で承認を取得しています。国内に続き、2013年10月には米国、2014年4月には欧州で皮下注製剤が承認され、販売を開始しています。2014年9月には、欧州で早期の関節リウマチに対する承認を取得しました。

さらに、米国では2011年4月に、欧州では2011年8月に、sJIAに関する追加適応症についても承認を取得しています。また、2015年に全身性強皮症を予定適応症として、2016年には巨細胞性動脈炎を予定適応症として、米国食品医薬品局（FDA）から「Breakthrough Therapy（画期的治療薬）」の指定を受けました。また、国内では2014年6月に大型血管炎を、2016年3月には全身性強皮症を予定適応症として、それぞれ希少疾病用医薬品の指定を受けています。

2016年の概況

「アクテムラ」の2016年の国内売上高は、静注および皮下注製剤ともに順調に浸透し、前年比34億円（12.7%）増の302億円となりました。このうち皮下注製剤は、売上の4割強を占めるに至っています。

「アクテムラ」の海外売上高（ロシュ向け）は、ロシュによる在庫水準の見直しが行われたため、前年比35億円（5.6%）減の591億円となりました。その一方でロシュのグローバル売上は、対前年比+16%と順調に市場浸透しており、特に米国および欧州主要国では、皮下注製剤の市場浸透が成長を牽引しています。

開発については、皮下注製剤の2週間隔投与で効果不十分な関節リウマチ患者さんに対して、1週間まで投与間隔を短縮できる用法・用量追加の承認申請を2016年8月に行いました。同年11月に、高安病と巨細胞性動脈炎を包含した大型血管炎を予定適応症として承認申請を行いました。また、全身性強皮症を予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験を実施しています。

スベニール

関節機能改善剤 一般名：ヒアルロン酸ナトリウム

基本情報

「スベニール」は、関節腔内に注射することで関節の機能改善をもたらす、変形性膝関節症、肩関節周囲炎や関節リウマチの膝関節痛を緩和する高分子ヒアルロン酸ナトリウム製剤です。物理的・化学的に生体が持つヒアルロン酸に近く、抗炎症作用や疼痛抑制作用など、優れた効果も認められています。

2016年の概況

競合品や後発品の影響を受け、売上高は前年比12億円（11.4%）減の93億円となりました。

視神経脊髄炎

視神経脊髄炎（NMO）はデビック病とも呼ばれ、重度の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする中枢性の自己免疫疾患です。有病率は10万人当たり0.3～4.4人で、国内の患者数は約4,000人といわれています。40歳前後で多く発症し、男女比1：9で女性に多い難病です。症状としては、視覚障害（失明）、運動機能障害および感覚障害などが見られ、死亡に至る場合もありますが、承認されている治療薬はなく、アンメットメディカルニーズが高い希少疾患の一つです。本疾患は、抗アクアポリン4抗体（抗AQP4抗体）という自己抗体により、中枢神経系のAQP4が攻撃されることによって発現すると考えられています。

「SA237」

抗IL-6レセプターヒト化モノクローナル抗体

基本情報

「SA237」は、中外製薬で創製した、IL-6受容体を阻害する作用時間の延長に成功した次世代の抗体です。中外製薬で確立した、1分子の抗体が標的抗原の作用を何度も遮断することを可能とした今までにない抗体工学技術（「リサイクリング抗体」技術）を適用しました。これまで、前臨床試験で「アクテムラ」との比較でIL-6受容体を

阻害する作用時間を4倍以上持続させることが確認されており、臨床試験においても血中半減期の延長が認められています。IL-6はNMOの原因となる抗AQP4抗体の産生を促進することから、同剤がIL-6シグナルを阻害することで抗AQP4抗体の産生を抑制し、NMOの病態を改善(再発抑制)することが期待されています。

2016年の概況

視神経脊髄炎(NMO)を予定適応症として、中外製薬主導で第Ⅲ相国際共同治験を実施しています。米国に加え、2016年には欧州においても、希少疾病用医薬品の指定を受けています。また、2016年6月に日本、韓国および台湾を除く全世界における開発・販売の独占の実施権をロシュ社へ許諾するライセンス契約を締結しました。

腎領域

腎性貧血

腎機能障害に起因する合併症

透析患者さんや末期腎臓病の患者さんでは、腎性貧血、二次性副甲状腺機能亢進症、カルシウム・リン代謝異常など、高度な腎機能障害に起因するさまざまな合併症に対する治療が課題となっています。なかでも腎性貧血は、透析療法下の腎臓病の患者さんとはもとより、透析導入に至っていない保存期腎臓病の患者さんにも認められる、最も頻度の高い腎臓病合併症の一つです。腎性貧血は、QOLの低下ばかりでなく、心機能の低下など、いわゆる臓器障害進展の要因の一つといわれています。

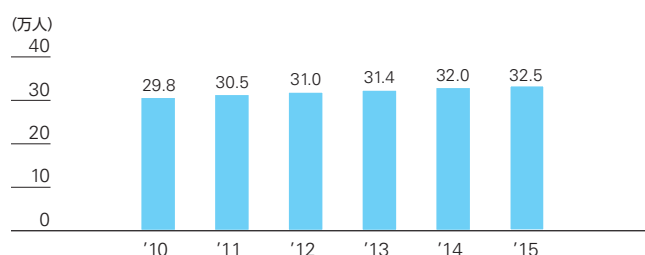
日本透析医学会から「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン」(2015年)および「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常(CKD-MBD)の診療ガイドライン」(2012年)、日本腎臓学会から「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン」(2013年)がそれぞれ発行され、腎性貧血とCKD-MBDの治療の重要性が示されています。

赤血球造血刺激因子製剤

(erythropoiesis stimulating agent; ESA)

エリスロポエチンは主に腎臓で産生され、骨髄中の赤芽球系前駆細胞による赤血球産生を促す造血因子です。赤血球造血刺激因子製剤(ESA)は、慢性腎臓病によるエリスロポエチン産生低下を主因とする腎性貧血に対し高い改善効果を持ち、QOLの向上に寄与すると考えられています。現在、ESAは透析患者さんの約8割、腎性貧血を合併する保存期腎臓病の患者さんにも用いられていると推定され、腎性貧血治療には不可欠な医薬品となっています。

透析患者数の推移



出典：(社)日本透析医学会 統計調査委員会
「図説 わが国の慢性透析療法の現況(2015年12月31日現在)」

ESAの包括化

2006年の診療報酬改定以降、ESAは透析の保険診療点数に包括されることとなりました。なお、包括点数は、診療報酬改定のたびに見直されています。

ミルセラ

持続型赤血球造血刺激因子製剤

一般名：エポエチン ベータ ペグル

基本情報

「ミルセラ」は、エポエチン ベータをPEG化することにより血液中的安定性を高めた製剤です。ESAの中で最も長い血中半減期を有し、骨髄の赤血球前駆細胞に存在するエリスロポエチン受容体を持続的に刺激することで、安定的かつ持続的な貧血のコントロールを可能にした新規の腎性貧血治療薬です。2011年7月に腎性貧血を適応症として販売を開始しています。海外では2007年に欧州で承認され、現在では米国を含む世界100カ国以上で発売されています。

同剤は、静脈注射でも皮下投与でも血中半減期がほぼ同じであり、また、4週に1回の投与頻度で貧血改善効果を維持できることから、透析導入前の保存期腎臓病の患者さんの通院負担の軽減とアドヒアランスの向上に寄与すると期待されています。また血液透析では、投与頻度の大幅な減少により医療スタッフの負担軽減や医療安全面の向上が見込まれており、腎性貧血治療の選択肢を広げる可能性を有しています。

2016年の概況

「ミルセラ」は、新薬創出等加算の要件を満たさなくなったため、今回の薬価改定で薬価が下がりましたが、患者さんの来院頻度に合わせた4週1回の投与で確実な効果が得られる点が評価されている保存期分野を中心に、腎性貧血市場で着実に浸透し、売上高は前年比4億円(1.7%)増の242億円でした。

エポジン

遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤

一般名：エポエチン ベータ

基本情報

「エポジン」は、中外製薬が遺伝子組換え技術により生産したエポエチンベータを有効成分とするヒトエリスロポエチン製剤であり、

慢性腎臓病によるエリスロポエチン産生低下を主因とする腎性貧血に高い改善効果を持つのみならず、貧血に伴う合併症の改善にも寄与しています。1990年の発売以来、透析施行中および透析導入前の腎性貧血、未熟児貧血、手術施行の患者さんの自己血貯血の適応症で、臨床現場で広く使用されています。

2016年の概況

「エポジン」の売上高は、薬価改定および「ミルセラ」への切り替えとバイオ後続品を含む競合品の影響を受け、前年比7億円(11.9%)減の52億円となりました。

オキサロール

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 一般名：マキシカルシトール

基本情報

「オキサロール」は、透析の長期化などによって生じる二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬であり、中外製薬が独自に合成した国内初の静注活性型ビタミンD₃誘導体です。高濃度で副甲状腺に直接

的に作用することで副甲状腺ホルモンの合成・分泌を抑制して、骨代謝を改善します。また血中半減期が短い特徴を有し、高カルシウム血症の発現のために従来の経口ビタミンD₃製剤では十分な治療を行えない患者さんでも、効果を発揮しています。

2016年の概況

「オキサロール」の売上高は、後発品発売に伴う競争激化の影響および新薬創出等加算の返還に伴う大幅な薬価改定の影響(△19.7%)を受け、前年比38億円(29.5%)減の91億円となりました。開発においては、マルホ社と共同開発を行ってきた「マーデュオックス軟膏」について、尋常性乾癬を適応症とする製造販売承認を2016年3月に取得し、同年6月にマルホ社より販売を開始しました。

EOS789

「EOS789」は、中外製薬が創製した、分子量500を超える化合物の経口製剤です。高リン血症を予定適応症として、第I相臨床試験を実施しています。

神経疾患領域

アルツハイマー病

アルツハイマー病は、認知症のうち最も患者数が多い疾患です。病理学的には、脳の神経細胞死、脳の萎縮を特徴とする進行性の神経変性疾患であり、記憶などの認知機能が全般的かつ持続的に低下して日常生活に支障をきたします。アルツハイマー病の既存の治療薬は、疾患の進行を数カ月間遅らせる効果はあるものの、神経細胞死を止めることはできず、根本的な治療はまだありません。このため、アンメットメディカルニーズが高く、より有用な薬剤が強く求められています。

「RG1450」

抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体
一般名：gantenerumab

「RG1450」は、ロシュから導入した抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体です。凝集したアミロイドベータを標的とし、特にプラークに優先的に結合します。脳内のアミロイドベータを除去することで、認知機能の改善が期待されています。アルツハイマー病を予定適応症として、第Ⅲ相国際共同治験を実施しています。

「RG7412」

抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体
一般名：crenezumab

「RG7412」は、ロシュから導入した抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体です。同剤は、すべてのタイプのアミロイドベータ

を標的とし、中でもオリゴマーに優先的に結合します。脳内のアミロイドベータを除去することで、認知機能の改善が期待されています。アルツハイマー病を予定適応症として、2016年9月に第I相臨床試験を開始しました。

脊髄性筋萎縮症

脊髄性筋萎縮症は、脊髄前角細胞の変性によって筋萎縮や進行性筋力低下を示す、下位運動ニューロン病です。国内の推定患者数は1,000人前後との報告があります。SMN1遺伝子欠損が原因で、主に小児期で発症し、重度の場合は死に至ります。小児神経筋疾患では重要な疾患の一つですが、現時点では標準治療は確立されていません。

「RG7916」

SMN2 スプライシング修飾剤

「RG7916」は、脊髄性筋萎縮症の患者さんでは機能していないSMN1遺伝子由来たんぱく質とほぼ相補的に機能する、SMN2遺伝子由来たんぱく質の生成能力を上げるSMN2スプライシング修飾剤で、神経・筋機能の改善が期待されています。2017年1月に、脊髄性筋萎縮症を予定適応症として第I相臨床試験を開始しています。

その他の領域

インフルエンザ

インフルエンザは、38℃以上の高熱と強い全身症状を伴う急性伝染性感染症です。強い感染力によって短期間で流行が急速に拡大し、二次感染により重症化することもあります。原因となるウイルスは、その抗原性の違いからA型、B型、C型に分類されますが、ヒトに感染し大きな流行を起こすのはA型およびB型の2種です。

タミフル

抗インフルエンザウイルス剤 一般名：オセルタミビルリン酸塩

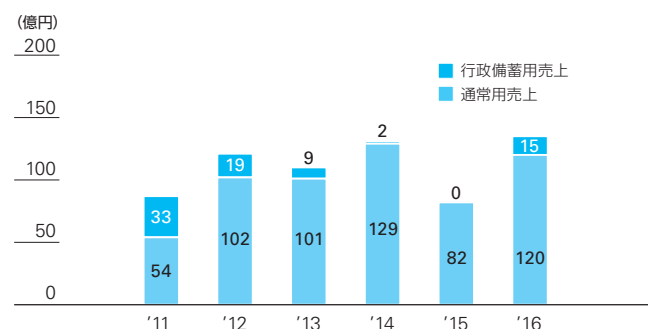
基本情報

「タミフル」は、A型およびB型インフルエンザウイルス感染症に対する経口治療剤です。インフルエンザウイルスの増殖サイクルに必須の酵素（ノイラミニダーゼ）を阻害し、ウイルスの増殖を抑えます。2001年2月にカプセルを、2002年7月にドライシロップを発売し、1歳から処方適応となりました。2007年3月以降、国内では、「タミフル」の10歳代の患者さんへの処方を原則として差し控えることを内容とする処方制限が行われています。これは、「タミフル」を服用した患者さんに異常行動を発現した例が報告されたことから、患者さんの安全を重視し、予防措置としてなされたものです。厚生労働省研究班による1万人を対象とした調査では、「タミフル」の服用と異常行動発現の間に正の相関を検出するには至らなかったとの結果が発表されましたが、厚生労働省は引き続き予防措置などの対策を行うことが妥当であるとして、現在も処方制限を継続しています。2016年度から異常行動と投薬との関係を調べる新たな研究が開始されています。カプセルの使用期限は、2013年7月以降製造分より従来の7年から10年に延長しており、ドライシロップの使用期限は2015年の出荷分から10年に延長しています。

2016年の概況

「タミフル」の売上高は、前年比53億円（64.6%）増の135億円となりました。この内訳としては、通常用が120億円、行政備蓄等用は15億円でした。2016年は、新薬創薬加算の返還に伴い、「タミフル

「タミフル」の売上状況



カプセル」の薬価が11.0%引き下げられましたが、薬剤の有効性や「タミフル」にしかないドライシロップ剤の優位性について引き続き訴求を進めました。

セルセプト

免疫抑制剤 一般名：ミコフェノール酸 モフェチル

免疫抑制剤「セルセプト」の売上高は、前年比9億円（12.9%）増の79億円となりました。本剤は、腎移植後の難治性拒絶反応の治療や、腎・心・肝・肺・脾移植における拒絶反応の抑制に用いられます。移植技術の発展による国内の移植医療のニーズも高まっています。また、2016年5月に自己免疫疾患の全身性エリテマトーデスに合併する難治性の疾患であるループス腎炎に対して承認を取得しました。

C型慢性肝炎

C型慢性肝炎は、C型肝炎ウイルス（HCV）の持続感染による肝臓疾患で、国内に約150万人のHCV持続感染者が存在すると推定されていることから「21世紀の国民病」ともいわれています。HCVに感染後、その約7割が慢性肝炎へ移行し、いったん慢性化すると自然にHCVが排除されることは稀で、徐々に肝硬変、肝がんへと進行するため、早期発見・早期治療が重要です。

治療法と市場の状況

2014年に、従来の治療で効果不十分な患者さんに対し、インターフェロンを使わない薬物治療が新たに承認され、C型慢性肝炎の治療体系が大きく変化しました。

ペガシス

ペグインターフェロン-α-2a製剤

一般名：ペグインターフェロン アルファ-2a

コペガス

抗ウイルス剤 一般名：リバビリン

基本情報

「ペガシス」は、週1回の投与*でもインターフェロンの抗ウイルス効果が持続するように改良したペグインターフェロン製剤です。2003年10月にはC型慢性肝炎（単独療法）、2007年1月には「コペガス」との併用、2011年7月にはC型代償性肝硬変（「コペガス」との併用）、9月には活動性を有するB型慢性肝炎（単独療法）についても追加承認を取得しています。

* 従来のインターフェロン製剤では週3回以上の投与が必要

抗ウイルス剤「コペガス」は、インターフェロンとの併用によって抗ウイルス作用が相乗的に強まるC型慢性肝炎治療薬です。「ペガシ

ス]との併用療法で、2007年1月に承認を取得し、3月に発売しました。2015年3月にはgenotype2型のC型慢性肝炎、C型代償性肝硬変に対する「ソバルディ」との併用で追加承認を取得しています。

2016年の概況

「ペガシス」の売上高は前年比14億円(73.7%)減の5億円、「コペガス」は前年比13億円(44.8%)減の16億円となりました。インターフェロンを使用しない競合品の上市により、C型慢性肝炎の治療体系が大きく変化し、さらに「ソバルディ」を含むそれらのインターフェロンを使用しない治療が一巡したことから、両剤とも売上が大幅に減少しました。

狭心症

冠動脈(心筋に血液を送る血管)が動脈硬化や冠スパズム(冠動脈のけいれん)により狭くなり、心筋に十分な血液が供給されない状態を虚血といいます。狭心症は、心筋の一過性の虚血によって生じ、胸の痛みや圧迫感など特有の胸背部痛を伴います。冠動脈を拡張させる硝酸剤などの血管拡張薬が、発作抑制に用いられます。また、階段を上るなどの運動時に症状が現れる労作性狭心症にはベータ遮断薬、冠スパズムが関与する狭心症にはカルシウム拮抗薬も用いられます。

急性心不全

心不全とは、心臓の動きが不十分な結果として起きた全身状態を言います。心臓病がない人で急に心不全症状が起きた場合や安定していた心不全が急激に悪くなった場合を「急性心不全」といいます。急性心不全の治療薬には、利尿薬、血管拡張薬、強心薬などが用いられます。

シグマート

狭心症・急性心不全治療薬 一般名：ニコランジル

「シグマート」は、ニトログリセリンをはじめとする硝酸剤の欠点を克服し、幅広いタイプの狭心症に有効な医薬品で、経口剤と注射剤が承認されています。注射剤は、1993年に不安定狭心症、2007年に急性心不全の適応を取得しています。

血友病

血友病とは、血液凝固因子の先天性欠損または機能異常により関節内や筋肉内などさまざまな部位に出血症状をきたす疾患です。血液凝固因子の中で第Ⅷ因子が低下または欠損している疾患を「血友病A」、第Ⅸ因子が低下または欠損している疾患を「血友病B」と呼びます。治療の中心は血液凝固第Ⅷ／Ⅸ因子を補う補充療法ですが、週2～3回の静脈注射を伴うため、特に小児における治療の負担が大きく、また補充された因子に対する自己抗体(インヒビ

ター)の産生も問題視されています。インヒビターを保有する患者さんに対してはバイパス療法や免疫寛容療法などが行われていますが、効果の安定性や利便性の点で限界があり、有用性の高い治療法が求められています。

「ACE910」

抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体 一般名：エミシズマブ

エミシズマブ(「ACE910」)は、中外製薬で確立した独自の抗体改変技術を駆使した自社創製の抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体です。エミシズマブは、第Ⅷ因子と同様に活性型第Ⅸ因子および第Ⅹ因子に同時に結合して、活性型第Ⅸ因子による第Ⅹ因子の活性化を促進し、その結果として生じる血液凝固反応を促進します。エミシズマブはインヒビターの影響を受けることなく、週1回(あるいはそれよりも少ない頻度)の皮下投与により出血予防を実現できる抗体医薬品として期待されています。

血友病Aを予定適応症として、2013年12月に欧州で、2014年1月に米国で希少疾病用医薬品指定を受けました。2014年7月にはロシュと導出契約を締結しています。またインヒビター保有患者さんの出血予防を対象として、2015年9月に米国食品医薬品局(FDA)から「Breakthrough Therapy(画期的治療薬)」の指定を受けました。同年11月からインヒビター保有患者さんにおける第Ⅲ相国際共同治験を開始し、その試験の結果から、本剤の定期投与による統計学的に有意な出血頻度の減少が確認されました(2016年12月)。そのほか、2016年7月にインヒビター保有小児患者さん、9月にはインヒビター非保有患者さんに対する第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。また、2017年1月には、4週に1回の投与頻度による第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

本剤は既存の治療体系を変える可能性のある薬剤として期待されています。また、本剤には、バイスペシフィック抗体の工業生産化を可能とする、中外製薬独自の技術「ART-Ig」が適用されていることも大きな特長です。

アトピー性皮膚炎

アトピー性皮膚炎とは、アレルギー性疾患の一種であり、かゆみのある湿疹が症状の改善と悪化を繰り返しながら慢性的に続く皮膚疾患です。患部を引っかくことで皮膚の症状が増悪し、さらにかゆみが強くなるitch-scratch cycle(かゆみとかきむしりの悪循環)を引き起こします。ステロイド外用薬や免疫抑制外用薬による薬物療法で炎症を抑え、炎症の再発予防のためのスキンケアが基本の治療法とされています。

透析そう痒症

透析そう痒症は、透析患者さんの40%以上に見られる合併症であり、皮膚の乾燥、尿毒性物質の蓄積、二次性副甲状腺機能亢進症、透析膜による補体活性化やヘパリンの影響、かゆみメディエー

ターなど、さまざまな因子が複雑に関与して発症すると考えられています。全身性、難治性で、患者さんによりかゆみの程度や感じる部位、タイミングはさまざまといわれています。かゆみは、不快感や不眠によるQOLの低下だけでなく、生命予後への関連も報告されています。

「CIM331」

抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体
一般名：nemolizumab

nemolizumab(「CIM331」)は、自社創製の抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体です。同剤は、アトピー性皮膚炎のそう痒に関与するIL-31が、そのレセプターに結合することを阻害し、かゆみを抑制するとともに、「itch-scratch cycle」の遮断により皮膚炎も改善することが期待されています。中外製薬の主導により、日・米・欧での第Ⅱ相国際共同治験を実施し、2016年3月の米国皮膚科学会にて、12週時の有効性および忍容性が確認されたことを発表しました。

また、透析そう痒症を予定適応症として、第Ⅱ相臨床試験を実施しています。

2016年7月に、日本、台湾を除く全世界における開発・販売の独占の実施権をスイスのガルデルマ社に許諾するライセンス契約を締結しました。また、同年9月には、国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権をマルホ社へ許諾するライセンス契約を締結しました。

発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)

PNHは、溶血に起因する貧血や暗褐色尿、白血球や血小板の減少に伴う感染症や出血傾向に加え、血栓症や慢性腎臓病などの合併症がみられる疾患です。造血幹細胞の後天的な遺伝子変異により補体への抵抗性がない赤血球がつくられ、生体内で補体が活性化した際に溶血が起こります。国内の推定有病者数は430人と少ないものの、進行性で死亡リスクの高い病気です。輸血が必要な患者さんの溶血を抑制する国内の承認薬は、2週間に1回の持続静脈内投与が必要とされています。

「SKY59」

抗C5リサイクリング抗体

「SKY59」は、中外製薬が創製した、補体成分C5を抑制する「リサイクリング抗体」です。C5からC5aとC5bへの開裂を阻害することで、いくつかの疾患の要因となる補体活性化の抑制が期待されます。PNHでは、赤血球の破壊を妨げ、溶血の抑制効果等を示すと考えられます。中外製薬独自の抗体技術を複数適用することで、非臨床試験において半減期延長を実現しており、皮下投与による自己注射を目指した開発を行っています。ロシュとの共同開発により、2016年11月から第Ⅰ/Ⅱ相国際共同治験を開始しています。

特発性肺線維症

特発性肺線維症は、慢性かつ進行性の経過をたどり、肺に高度の線維化が進行して不可逆性の蜂巣肺形成をきたす予後不良の原因不明の肺疾患で、診断後の5年生存率が約50%という致死的な疾病です。病気の進行を抑制することが治療目標となっており、現在PirfenidoneとNintedanibという2剤のみが特発性肺線維症の適応を取得していますが、副作用と効果の面でもまだまだアンメットメディカルニーズが高い疾病と言えます。

「RG3637」

抗IL-13ヒト化モノクローナル抗体 一般名：レブリキズマブ

「RG3637」は、ロシュから導入したヒト化抗IL-13モノクローナル抗体です。特発性肺線維症を予定適応症として、第Ⅱ相国際共同治験を実施しています。

痛風

痛風は、高尿酸血症が持続することで、関節内に結晶化した尿酸が沈着し、炎症を起こした場合に生じます。発症年齢のピークは50歳代から30歳代に移るなど、若年化が進んでいます。痛風の基礎疾患とされる高尿酸血症の患者数は年々増えており、痛風予備軍は、500万人にも上ると推定されています。

「URC102」

URAT1阻害剤

「URC102」は、中外製薬と韓国JW Pharmaceutical社のジョイントベンチャーであるC&Cリサーチ・ラボラトリーズで創製されたURAT1阻害剤で、痛風への効果が期待される経口の低分子尿酸排泄促進薬です。同剤は、URAT1の阻害により尿酸の尿への排出を促進させ、血中尿酸値を低下させることが期待されています。

現在、JW Pharmaceutical社との共同開発により、韓国で第Ⅱ相臨床試験を実施しています。

用語解説

事業活動関連

アンメットメディカルニーズ

いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ。

ファーストインクラス

新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変える独創的な医薬品のこと。

ベストインクラス

標的分子が同じなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品のこと。

開発パイプライン

製薬企業においては、新薬誕生につながる開発中の医薬品候補を指す。他社製品との差別化が期待され、成功確率の高い豊富な開発パイプラインを有することが重要となる。

PoC／early PoC

研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること(Proof of Concept)で、early PoCは「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する。

臨床試験

ヒトを対象として、医薬品の安全性や有効性などを確認するために行う試験のこと。このうち、新薬開発のために行う試験は治験と呼ばれる。承認申請前に実施する第Ⅰ相～第Ⅲ相の試験と、承認後に実施する第Ⅳ相の試験がある。

第Ⅰ相(フェーズⅠ)：同意を得た少数の健康人志願者(領域・疾患によっては患者さん)を対象に、安全性および体内動態の確認を行う。

第Ⅱ相(フェーズⅡ)：同意を得た少数の患者さんを対象に、有効で安全な投与量や投与方法などを確認する。

第Ⅲ相(フェーズⅢ)：同意を得た多数の患者さんを対象に、既存薬などと比較して新薬の有効性と安全性を確認する。

第Ⅳ相(フェーズⅣ)：製造販売後臨床試験。第Ⅲ相よりもさらに多数の患者さんを対象に、新薬の適応症の検証や第Ⅲ相では得られなかった副作用などの調査を行う。

承認申請

各種試験で有効性と安全性が確認された新薬について、製薬会社が厚生労働省に対し行う製造販売承認を取得するための申請。医薬品医療機器総合機構や、学識経験者などで構成される薬事・食品衛生審議会での審査を経て、医薬品として適していると評価されると承認され、製造・販売することができる。

薬価

保険診療において、病院や保険薬局で使用された医薬品に対し、保険から病院や保険薬局に支払われる医薬品の価格。薬価は厚生労働省が決めており、原則として2年に1回の薬価改定で市場実勢価格に基づいて改定される。

全例調査

対象となる医薬品の使用実態下における有効性や安全性の確認、副作用発生状況、適正使用情報などの把握を目的とし、使用した全症例に対して行う調査。承認条件として、実施が要求される医薬品もある。

適応拡大(適応追加)

当該医薬品について、すでに承認されている適応症に、新たな適応症が加わること。

ライフサイクルマネジメント

製品が潜在的に持つ価値を最大化するために行われる、開発期間の短縮化、売上の拡大、製品寿命の延長、そして、適切な経費管理などを指す。製品価値が評価され、得られた収益を新薬の開発やマーケティングなどに戦略的に再投資することで、競争力をさらに強化することが可能となる。

ドラッグラグ

海外で使われている医薬品が、日本で承認されて使えるようになるまでの時間の差のこと。日本の患者さんのために、できるだけ早く日本で医薬品が使えるように、国と製薬業界でさまざまな活動に取り組んでおり、近年ではドラッグラグは解消されてきている。

チーム医療

医療技術の高度化に伴い各分野で分業化が進む中、専門スタッフが患者さんの病状に応じてチームを組み、連携して治療にあたること。異なる診療科の医師同士のほか、薬剤師、看護師、療法士、栄養士、医療ソーシャルワーカーなどが一つのチームとなって患者さんを中心とした医療を行う。

創薬関連

分子標的治療薬

体内の特定の分子を狙い、その機能を抑えることによって、より安全かつ有効に病気を治療する目的で開発された医薬品のこと。特定の分子だけをターゲットにするため、正常な細胞へのダメージが少なく、従来の治療薬に比べ、患者さんの負担軽減が期待される。

バイオ医薬品

遺伝子組換えや細胞融合などのバイオテクノロジーを駆使して創製された医薬品。中外製薬は「エボジン」と「ノイトロジン」の研究開発でバイオ医薬品のノウハウを蓄積。

抗体

特定の異物にある抗原(目印)に特異的に結合して、その異物を生体内から除去する分子のこと。異物が体内に入るとその異物にある抗原と特異的に結合する抗体をつくり、異物を排除するように働く。

抗体医薬品

病気の原因となっている物質に対する抗体をつくり、病気の予防や治療を行う医薬品のこと。がん細胞などの細胞表面にある目印となる抗原をピンポイントで狙うため、高い治療効果と副作用の軽減が期待できる。

オープンイノベーション

自社のみならず、大学や研究機関などの外部研究ネットワークの保有する技術や開発力を活用することにより、革新的で新たな価値をつくり出すこと。

ロシュ・グループ関連

ロシュ

1896年に設立された、スイスのパズルを本拠地に置く世界的な製薬企業で、世界100カ国以上でビジネスを展開している。「医薬品事業」と「診断薬事業」の2つの事業を主軸とし、幅広い領域で医療に貢献しており、中でもバイオマーカーや診断薬を用いて、効果が見込める患者さんに適切な薬剤を選択する「個別化医療」をグループ戦略の中心に据えている。2016年の売上高は506億スイスフラン。

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

ロシュ・グループの診断薬・機器事業部門の日本法人で、1998年に設立された。体外診断薬・機器事業、研究用試薬・機器事業、血糖測定関連事業などを幅広い領域で事業を展開している。

ジェネンテック社

米国カリフォルニア州サンフランシスコに本社を置く世界屈指のバイオテクノロジー企業。1990年にロシュ・グループの一員となった。

人財関連

ワークライフバランス／ワークライフシナジー

ワークライフバランスは、働くすべての人々が、「仕事」と家庭、趣味、余暇、地域活動といった「仕事以外の生活」との調和を図り、その両方を充実させる働き方・生き方のこと。

ワークライフシナジーとは、社員一人ひとりが仕事と生活の相乗効果(シナジー)を追求しながら両方の「質」を向上させるとともに、組織としての生産性向上を図り、トップ製薬企業像の実現を目指すもの。

ダイバーシティ

性別・年齢・国籍などの属性や、一人ひとりの考え方や価値観の違いの多様さを指す。さまざまなバックグラウンドを持っている人がともに働くことで、多様な見方、考えに気づくことができる。企業においては、その気づきをイノベーションとし、より質の高い製品・サービスにつなげることを目指して、ダイバーシティの推進に取り組んでいる。単に多様さを求めるだけでなく、多様性を受容し、多様な意見やアイデアを取り入れることにより、組織の価値を高めるといった意味を含め、「ダイバーシティ&インクルージョン」と表現することもある。

タレントマネジメント

トップ製薬企業像の実現に向け、次世代リーダーおよびコア人財の育成・輩出を支援するとともに、全社人財を強化しモチベーション向上を実現するための人財戦略。各組織において、中長期的な人財育成方針の策定およびタレントプール(次世代リーダー候補者の母集団)の構築を行っている。

財務セクション

連結経営指標等
116

経営成績および
財務分析
118

連結財務諸表
126

会社情報セクション
130

130 ネットワーク

132 株式情報

133 会社概要

連結経営指標等

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

国際会計基準 (IFRS)	2016		2015		2014		2013	
	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1
経営成績								
売上収益*2	4,918		4,988		4,611		4,237	
製商品売上高	4,727		4,684		4,369		4,013	
ロイヤルティ及びその他の営業収入	191		304		242		224	
売上原価	△ 2,479	△ 2,467	△ 2,402	△ 2,389	△ 2,181	△ 2,170	△ 1,870	△ 1,861
経費計	△ 1,670	△ 1,645	△ 1,718	△ 1,693	△ 1,672	△ 1,668	△ 1,579	△ 1,577
販売費	△ 698	△ 698	△ 748	△ 747	△ 717	△ 717	△ 716	△ 715
研究開発費	△ 850	△ 826	△ 838	△ 819	△ 808	△ 806	△ 743	△ 741
一般管理費等	△ 122	△ 121	△ 132	△ 128	△ 146	△ 146	△ 121	△ 121
営業利益	769	806	868	907	759	773	787	799
税引前当期利益	744	781	873	912	762	776	769	781
当期利益	544	568	624	649	521	530	519	526
当社の株主帰属持分	536	561	611	637	510	519	509	516
Core EPS (円)	—	102.50	—	116.42	—	95.04	—	94.69
1株当たり年間配当金 (円)	52		58		48		45	
Core配当性向	—	50.7%	—	49.8%	—	50.5%	—	47.5%
財政状態								
純営業資産 (NOA)	4,311		3,804		3,577		3,252	
資産合計	8,063		7,874		7,395		6,972	
負債合計	△ 1,598		△ 1,601		△ 1,418		△ 1,240	
純資産合計	6,465		6,273		5,978		5,732	
有形固定資産への投資額	194		287		163		130	
有形固定資産の減価償却費	148		140		137		135	
主要な指標								
製商品原価率	52.4%	52.2%	51.3%	51.0%	49.9%	49.7%	46.6%	46.4%
営業利益率	15.6%	16.4%	17.4%	18.2%	16.5%	16.8%	18.6%	18.9%
研究開発費比率	17.3%	16.8%	16.8%	16.4%	17.5%	17.5%	17.5%	17.5%
当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE)*3	8.4%	—	10.0%	—	8.7%	—	9.3%	—
資産合計税引前利益率 (ROA)*4	9.3%	—	11.4%	—	10.6%	—	11.5%	—
1株当たり当社の株主帰属持分 (BPS) (円)	1,181.67	—	1,146.17	—	1,092.90	—	1,049.47	—
当社の株主帰属持分比率	80.1%	—	79.5%	—	80.6%	—	82.0%	—
従業員数 (名)	7,245		7,169		7,023		6,872	

*1 Coreベースでの実績は、IFRSベースでの実績に当社が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもの。当社ではCoreベースでの実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しています

*2 売上収益には、消費税等を含みません

*3 当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) = 当社の株主に帰属する当期利益 / 当社の株主帰属持分 (期首・期末平均)

*4 資産合計税引前利益率 (ROA) = 税引前当期利益 / 資産合計 (期首・期末平均)

(億円)		2012
IFRS	Core*1	
		3,866
		3,752
		113
△ 1,682	△ 1,673	
△ 1,437	△ 1,437	
△ 679	△ 679	
△ 666	△ 666	
△ 92	△ 92	
747	756	
727	736	
468	474	
461	466	
—	85.64	
	40	
—	46.7%	
		3,079
		6,453
△ 1,162		
5,292		
		142
		133
44.8%	44.6%	
19.3%	19.6%	
17.2%	17.2%	
9.0%	—	
11.8%	—	
970.08	—	
81.8%	—	
		6,836

(億円)						
日本基準	2012	2011	2010	2009	2008	2007
経営成績						
売上高*1	3,912	3,735	3,795	4,289	3,269	3,448
製商品売上高	3,752	3,636	3,756	4,191	3,218	3,329
その他の営業収入	160	99	39	98	51	119
売上原価	1,677	1,575	1,624	1,929	1,270	1,373
販売費及び一般管理費	1,471	1,536	1,509	1,535	1,483	1,408
営業費	920	977	962	982	951	866
研究開発費	551	559	547	553	532	542
営業利益	764	624	662	826	516	667
経常利益	754	636	651	904	573	677
当期純利益又は当期純損失	482	352	414	566	393	401
1株当たり当期純利益 (EPS) (円)	88.58	64.75	76.14	104.00	72.07	73.23
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益 (円)	88.54	64.72	76.12	103.98	72.04	73.16
1株当たり年間配当金 (円) *2	40	40	40	40	34	30
配当性向	45.2%	61.8%	52.5%	38.5%	47.2%	41.0%
財政状態						
総資産	5,877	5,335	5,080	5,405	4,785	4,589
純資産*3	4,901	4,591	4,494	4,347	3,971	3,858
設備投資額	142	119	127	146	266	196
減価償却費及びその他の償却費	153	159	180	195	201	149
主要な指標						
製商品原価率	44.7%	43.3%	43.2%	46.0%	39.5%	41.2%
営業利益率	19.5%	16.7%	17.4%	19.3%	15.8%	19.3%
研究開発費比率	14.1%	15.0%	14.4%	12.9%	16.3%	15.7%
自己資本当期純利益率 (ROE) *4	10.2%	7.8%	9.4%	13.7%	10.1%	10.4%
総資産当期純利益率 (ROA) *5	8.6%	6.8%	7.9%	11.1%	8.4%	17.4%
1株当たり純資産 (円)	896.02	839.50	821.87	794.51	725.18	703.80
自己資本比率	83.0%	85.6%	88.0%	80.0%	82.6%	83.5%
従業員数 (名)	6,836	6,779	6,709	6,485	6,383	6,257

*1 売上高には、消費税等を含みません

*2 2009年の1株当たり配当金は特別配当6円を含みます

*3 純資産については、少数株主持分を含めて計算しています

*4 自己資本当期純利益率 (ROE) = 当期純利益 / 自己資本合計 (期首・期末平均)

*5 総資産当期純利益率 (ROA) = 当期純利益 / 総資産 (期首・期末平均)

経営成績および財務分析

事業環境

2016年における医薬品業界は、各国の財政悪化に伴う医療費抑制策や医療技術評価^{*1}の重視をはじめ、研究開発生産性の低下、安全性や品質に関する規制の強化、マーケティング活動の変容など、引き続き多くの課題と厳しい競争に直面しています。とりわけ国内では、2016年度に導入された特例

拡大再算定に加え、期中での薬価引き下げや薬価制度の抜本改革に向けた議論など、製薬企業が経営の予見性を担保しにくい環境となっています。

一方で、薬剤カテゴリー別の市場成長予測では、バイオ医薬品やがん治療薬が引き続き伸長を続けることが予想されており、

アンメットメディカルニーズに着目した医薬品市場は今後も成長が期待されています。

^{*1} 医療技術に関する臨床的効果、経済的評価、社会的影響などの情報を多面的に、透明性を持ってまとめていく学際的プロセス。患者さん中心の安全で効率的な医療政策構築のための情報を提供する(Health Technology Assessment : HTA)

経営方針

中外製薬は、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的提携のもと、「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」ことをミッション(存在意義)とし、ロシュ・グループの最重要メンバーとして、国内外において革新的な新薬を継続的に提供する、トップ製薬企業となることを経営の基本目標としています。この実現に向けて、中外製薬はこれまで、ロシュとの緊密な協働関係を活かし、効率的かつ連続的に新薬を開発・販売できる体制を整えるとともに、自社の強みをさらに磨き上げ、世界最先端の創薬技術の確立や国内がん領域でのトップシェア獲得といった革新的な成果をあげてきました。

そして、前中期経営計画ACCEL 15では、多くの革新的な新薬を基盤とした国内トップク

ラスの成長と、がん領域でのトップシェア拡大を実現しました。また、研究開発面でも抗体改変技術に代表される世界最先端の自社創薬力と、ロシュからの豊富な開発候補品による強力なパイプラインの構築をはじめとする多くの成果をあげることができました。このパイプラインの中には、多くの有力な新薬候補があり、これらを成長ドライバーとした大きな飛躍の機会を迎えつつあります。その一方、新たな成長ドライバーの寄与が本格化するまでの今後数年間は、既存主力製品に対する大幅な薬価引き下げなどにより、売上成長ペースが従来よりも鈍化することが見込まれます。

このように機会と脅威が交錯する中、2016年から2018年までを実行期間とした新中期経営計画IBI 18を策定し、ロシュとの戦略的アライアンスを活用した競争優位性

の発揮を通じて、グローバルに飛躍し続ける企業への変革を目指す、新たな取り組みを開始しました。IBI 18では、「グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮」「成長加速への選択と集中」の2つを重点テーマとし、課題解決に取り組んでいきます。最終年度までの定量見通しとして、2015年の平均為替レートベースで~3%台のCore EPS^{*2}年平均成長率を見込んでいます。また、Core EPS対比で平均50%の配当性向を目処に株主の皆さまに安定的な配当を行う考えです。

中外製薬は、「すべての革新は患者さんのために」を事業哲学とし、「創造で、想像を超える。」というスローガンのもと、絶え間ない革新の追求に取り組んでいきます。

^{*2} 中外製薬が定める非経常的損益項目を控除したうえで算出された、当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益

経営成績

中外製薬は国際会計基準(IFRS)への移行を機に、2013年よりCoreベースでの実績を開示しています。Coreベースでの実績とは、IFRSベースでの実績に中外製薬が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったものであり、ロシュが開示するCoreベースでの実績の概念とも整合しています。中外製薬ではCoreベースでの実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用します。

全体概況

	2014		2015		2016		2015/2016増減比	
	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
売上収益	4,611		4,988		4,918		△1.4%	
営業利益	759	773	868	907	769	806	△11.4%	△11.1%
当期利益	521	530	624	649	544	568	△12.8%	△12.5%

注：2016年のIFRSベースの金額には、経常的業績(Coreベースでの実績)からは除外される無形資産の償却費13億円、無形資産の減損損失24億円などが含まれています。

- ロイヤルティ及びその他の営業収入の減少により、2016年のCoreベースでの実績は減収減益となりました。

売上収益

	2014	2015	2016	2015/2016 増減比
売上収益	4,611	4,988	4,918	△1.4%
製商品売上高	4,369	4,684	4,727	+0.9%
製商品売上高(「タミフル」を除く)	4,238	4,602	4,592	△0.2%
ロイヤルティ及びその他の営業収入	242	304	191	△37.2%

- 2016年は、新製品および主力品の順調な成長や「タミフル」の好調により国内製商品売上高が伸長したものの、ロイヤルティ及びその他の営業収入が減少したことにより、売上収益は前年を下回りました。
- ロイヤルティ及びその他の営業収入は、「アクテムラ」関連収入などが堅調に推移したものの、マイルストーン収入などの一時的な収入の減少により、前年比減となっています。

国内製商品売上高(領域別)

	2014	2015	2016	2015/2016 増減比
国内製商品売上高(「タミフル」を除く)	3,495	3,780	3,797	+0.4%
がん領域	1,889	2,157	2,203	+2.1%
骨・関節領域	696	794	861	+8.4%
腎領域	447	454	411	△9.5%
移植・免疫・感染症領域	208	159	137	△13.8%
その他領域	256	217	185	△14.7%
「タミフル」の売上高	130	82	135	+64.6%
通常シーズン向け	129	82	120	+46.3%
行政備蓄向けなど	2	0	15	—

- 国内製商品売上高(「タミフル」を除く)は、がん領域および骨・関節領域における新製品や主力品の順調な成長が、「アバスタチン」の特例拡大再算定を含む薬価改定の影響(薬価改定率△5.5%)を吸収し前年比微増となりました。
- 2016年のがん領域は、2014年に発売した2つの新製品であるALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を適応症とするALK阻害剤「アレセンサ」とHER2陽性乳がんを適応症とする「カドサイヤ」や、「リツキシサン」などの主力製品が順調に伸長し、国内シェア第1位(20.8%)*3を維持しています。
- 骨・関節領域は、経口骨粗鬆症治療薬のトップブランドとなった「エディロール」による牽引をはじめ、「アクテムラ」や「ボンビバ」などの主力製品が堅調に伸長しました。
- 腎領域は、後発を含む競合の影響などにより「オキサロール」の売上が減少し、前年比減となりました。
- 移植・免疫・感染症領域は、他社新製品の参入により、「ペガシス」の売上が大きく減少しました。
- 「タミフル」は、通常シーズン向け、行政備蓄向けなど、ともに増加しました。

*3 Copyright ©2017 QuintilesIMS.

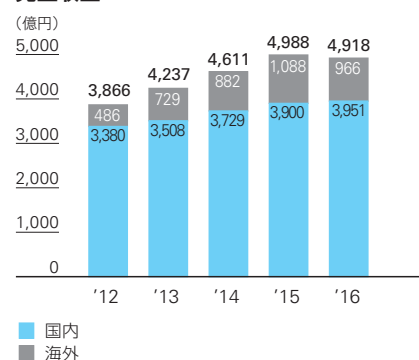
出典：IMS医薬品市場統計 2016年12月MATをもとに作成
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

海外製商品売上高

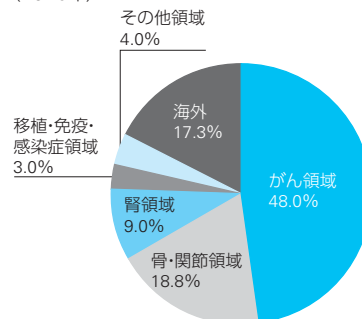
	2014	2015	2016	2015/2016 増減比
海外製商品売上高	743	822	795	△3.3%
「アクテムラ」(ロシュ向け輸出)	551	626	591	△5.6%
「アレセンサ」	—	5	37	+640.0%

- 2016年の海外製商品売上高は、「アレセンサ」の輸出が増加したものの、輸出価格低下による「アクテムラ」のロシュ向け輸出の減少などにより、前年比減となりました。

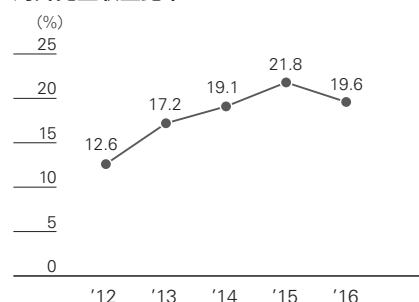
売上収益



製商品売上高構成比(「タミフル」を除く) (2016年)



海外売上収益比率

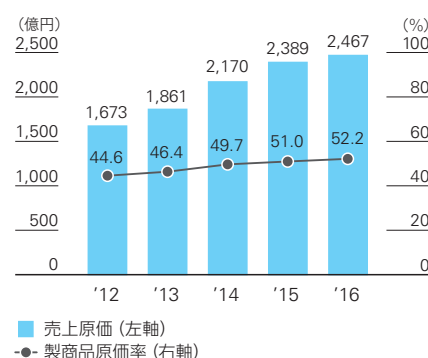


売上原価・売上総利益 (Coreベース)

	2014	2015	2016	2015/2016 増減比
売上原価	△2,170	△2,389	△2,467	+3.3%
原価率(対製商品売上高)	49.7%	51.0%	52.2%	+1.2%pts
売上総利益	2,442	2,600	2,450	△5.8%

- 2016年の原価率(対製商品売上高)は、為替予約により2015年と比較して2016年のロシュ品の仕入れ価格が円安影響を受けたことや、薬価改定、「アクテムラ」輸出価格の低下などにより悪化しました。
- 加えて、売上収益も減少したことから、売上総利益は前年比減となりました。

売上原価／製商品原価率

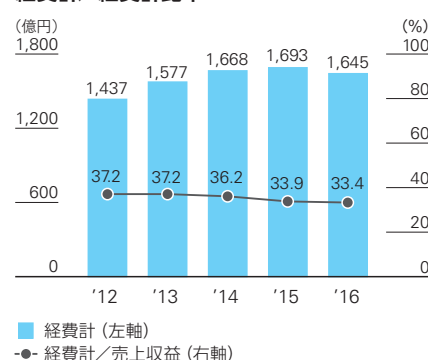


経費(販売費、研究開発費、一般管理費等) (Coreベース)

	2014	2015	2016	2015/2016 増減比
経費計	△1,668	△1,693	△1,645	△2.8%
販売費	△717	△747	△698	△6.6%
研究開発費	△806	△819	△826	+0.9%
一般管理費等	△146	△128	△121	△5.5%

- 2016年の販売費は為替影響や諸経費の減少により、前年比減となりました。
- 研究開発費は、為替影響による減少要因があったものの、開発テーマの進展に伴う研究開発活動の増加により、前年比微増となりました。
- 一般管理費等は、諸経費の減少により前年比で減少しました。

経費計／経費計比率

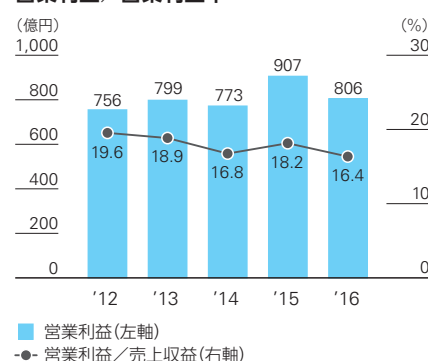


営業利益・当期利益 (Coreベース)

	2014	2015	2016	2015/2016 増減比
営業利益	773	907	806	△11.1%
営業利益率	16.8%	18.2%	16.4%	△1.8%pts
当期利益	530	649	568	△12.5%
当社の株主帰属持分	519	637	561	△11.9%

- ロイヤルティ及びその他の営業収入の減少と原価率の悪化により、2016年の営業利益は前年比減となり、営業利益率も低下しました。
- 税制改正による税負担率の低下などがあったものの、2016年の当期利益は前年比減となりました。

営業利益／営業利益率



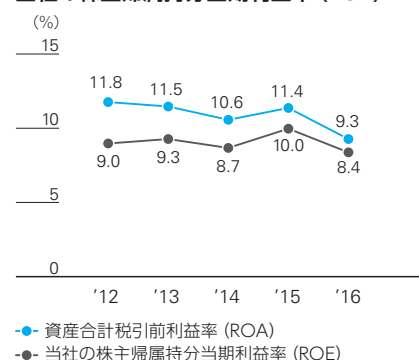
注：当社は、エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドとの取引において、日スイス租税条約に基づき、日本およびスイス両税務当局に対し、独立企業間価格の算定方法などに関する事前確認を申請していましたが、このたび、当社の課税所得を減額、ロシュの課税所得を増額する旨の合意に至りました。これにより、両社間でのライセンス契約の取り決めに基づき、当社の法人税等が減額される一方、その一部をロシュにおいて納付すると見込まれる額などとしてロシュへ支払うこととし、移転価格税制調整金3,460百万円をその他の費用に計上しています。(その他の費用は連結財務諸表P126をご参照ください)

収益性指標(連結)

	2014	2015	2016	2015/2016 増減
売上収益総利益率(%) (Core)	53.0	52.1	49.8	△2.3%pts
営業利益率(%) (Core)	16.8	18.2	16.4	△1.8%pts
資産合計税引前利益率(ROA) (%) (IFRS)	10.6	11.4	9.3	△2.1%pts
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE) (%) (IFRS)	8.7	10.0	8.4	△1.6%pts

注：1. 資産合計税引前利益率(ROA)＝税引前当期利益／資産合計(期首・期末平均)

2. 当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)＝当社株主に帰属する当期利益／当社の株主帰属持分(期首・期末平均)

資産合計税引前利益率(ROA)／
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)

財政状態

■ 資産・負債および純資産

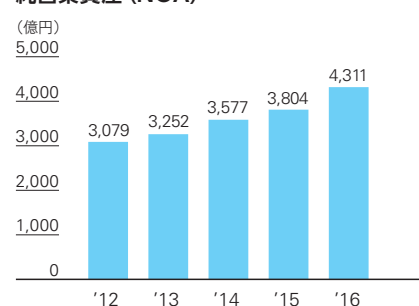
中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結財政状態計算書を再構成し、純営業資産(NOA)を含む資産・負債の推移を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシュも同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

純営業資産(NOA)

	2014	2015	2016	2015/2016 増減比
純運転資本	2,094	2,146	2,585	+20.5%
長期純営業資産	1,484	1,658	1,727	+4.2%
純営業資産(NOA)	3,577	3,804	4,311	+13.3%

- 2016年の純運転資本は、棚卸資産がグローバルの需要増に対応した安定供給を行う必要性から増加し、少量多品種の抗体原薬の初期商用生産(UK3新設による生産能力の拡充)関連の設備未払金が減少したことなどにより、前年末より増加しました。
- 長期純営業資産は、事業用地購入および研究・生産設備などへの投資に伴う有形固定資産の増加や新プロジェクトへの投資に伴う無形資産の増加により、前年末より増加しました。
- 以上、2016年の純営業資産(NOA)は、将来に備えた投資などにより前年末から増加しました。

純営業資産(NOA)



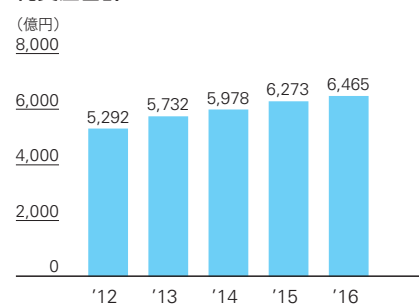
「純営業資産(NOA)」は「純運転資本」と「長期純営業資産」の合計です。「純運転資本」は営業債権、棚卸資産、営業債務などによって、また「長期純営業資産」は有形固定資産や無形資産などによって構成されています。

純資産合計

	2014	2015	2016	2015/2016 増減比
純営業資産(NOA)	3,577	3,804	4,311	+13.3%
ネット現金	2,299	2,354	2,049	△13.0%
その他の営業外純資産	102	115	105	△8.7%
純資産合計	5,978	6,273	6,465	+3.1%

- 2016年のネット現金は、譲渡性預金預金の取り崩しを主因とする有価証券の減少により、前年末に比べて減少しました。
- 以上から、純営業資産(NOA)、ネット現金、その他の営業外純資産の合計となる純資産合計は、前年末比増となりました。

純資産合計



資産合計・負債合計

	2014	2015	2016	2015/2016 増減比
資産合計	7,395	7,874	8,063	+2.4%
負債合計	△1,418	△1,601	△1,598	△0.2%

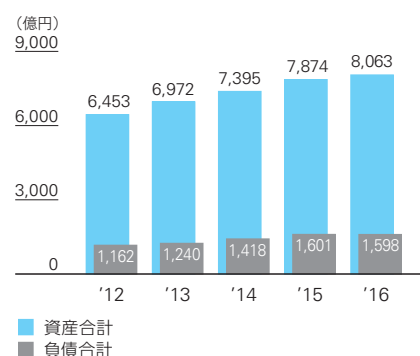
- 資産、負債、純資産の区分で見ると、2016年の負債合計に大きな変動はなく、資産合計、純資産合計ともに前年末に比べて増加しています。

財政状態関連指標

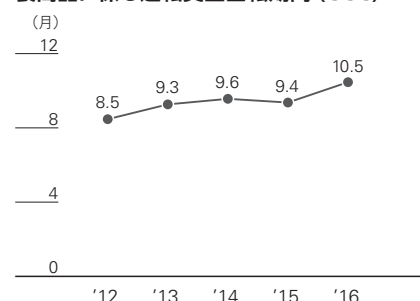
	2014	2015	2016	2015/2016 増減比
当社の株主帰属持分比率(%)	80.6	79.5	80.1	+0.6%pts
純営業資産利益率(%)	14.8	17.1	13.2	△3.9%pts
製商品に係る運転資金回転期間(CCC) (月)	9.6	9.4	10.5	+1.1月
ネット現金回転期間(月)	6.0	5.7	5.0	△0.7月
流動比率(%)	471.3	426.7	468.0	+41.3%pts
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.0	0.1	0.1	0.0%pts

- 注：1. 当社の株主帰属持分比率=当社の株主帰属持分(期末)／資産合計(期末)
 2. 純営業資産利益率=Core当期利益／純営業資産(NO A)
 3. 製商品に係る運転資金回転期間(CCC)=[営業債権／製商品売上高+(棚卸資産-営業債務)／売上原価]×月数
 4. ネット現金回転期間=ネット現金／売上収益×月数
 5. 流動比率=流動資産(期末)／流動負債(期末)
 6. デット・エクイティ・レシオ=有利子負債(期末)／当社の株主帰属持分(期末)

資産合計／負債合計



製商品に係る運転資金回転期間 (CCC)

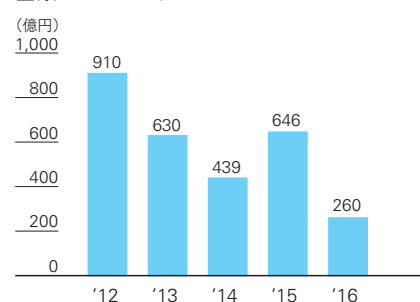


■ キャッシュ・フロー

中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結キャッシュ・フロー計算書を再構成し、フリー・キャッシュ・フロー (FCF) を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています (ロシモ同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

	2014	2015	2016	2015/2016 増減比
フリー・キャッシュ・フローの推移				
営業利益	759	868	769	△11.4%
調整後営業利益	964	1,054	985	△6.5%
営業フリー・キャッシュ・フロー	439	646	260	△59.8%
フリー・キャッシュ・フロー	190	370	43	△88.4%
ネット現金の純増減	△45	55	△305	—
連結キャッシュ・フロー計算書				
営業活動によるキャッシュ・フロー	370	629	388	△38.3%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△144	△453	△101	△77.7%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△244	△285	△334	+17.2%
現金及び現金同等物の増減額	△10	△123	△63	△48.8%
現金及び現金同等物の期末残高	1,140	1,017	954	△6.2%

営業フリー・キャッシュ・フロー



営業フリー・キャッシュ・フロー

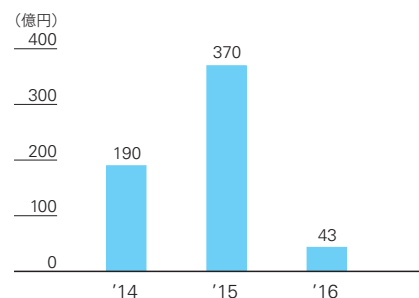
- 2016年の調整後営業利益は、有形固定資産の減価償却費148億円などを調整し985億円となりました。
- 調整後営業利益に、純運転資本などの増加362億円を減算し、さらに有形固定資産および無形資産の取得による支出363億円を減算した、営業フリー・キャッシュ・フローは260億円の収入となりました (前年は646億円の収入)。なお、有形固定資産の取得は、UK3新設による生産能力拡充のための投資や事業用地の購入などによるものです。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF)

- 営業フリー・キャッシュ・フローから財務管理に伴うキャッシュ・フロー、法人所得税の支払の合計217億円を減算した、2016年のフリー・キャッシュ・フローは43億円の収入となりました(前年は370億円の収入)。
- 支払配当金および換算差額等を調整した後のネット現金の純増減は305億円の減少となり、有価証券および有利子負債の増減を除いた現金及び現金同等物は前年末から63億円減少しました。

注: FCF について、これまで支払配当金を控除したものとしていましたが、ロシュの FCF の定義の変更を契機として、2016 年第 2 四半期より、支払配当金を控除する前のものとし、一般的な FCF の定義に合わせることにしました。この変更に伴い 2014 年以降の FCF も変更しています。なお、営業 FCF には影響ありません。

フリー・キャッシュ・フロー

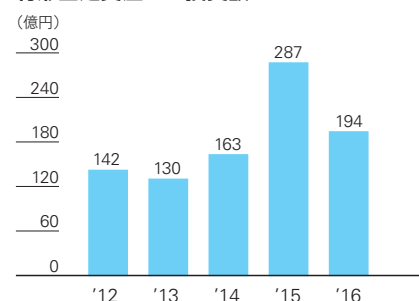


設備投資の状況

	2014	2015	2016	2015/2016 増減比
有形固定資産への投資額	163	287	194	△32.4%
減価償却費	137	140	148	+5.7%

- 2016年における設備投資額の増加は、事業用地購入や研究・工場設備への投資などによるものです。
- 2017年の設備投資額は、下表の主な設備の新設などを含む380億円、減価償却費は150億円を予定しています。

有形固定資産への投資額



主な設備の新設等の計画

(中外製薬株式会社)

事業所名(所在地)	内容	投資予定額(億円)		資金調達方法	着手年月	完成予定年月
		総額	既支払額			
—	横浜市戸塚区の事業用地購入	434	48	自己資金	2016年3月	2018年12月

(中外製薬工業株式会社)

事業所名(所在地)	内容	投資予定額(億円)		資金調達方法	着手年月	完成予定年月
		総額	既支払額			
宇都宮工場 (栃木県宇都宮市)	少量多品種のプレフィルドシリンジ製造 (トレイフィラーの導入)	60	47	自己資金	2013年9月	2017年7月
浮間工場 (東京都北区)	少量多品種の抗体原薬の初期商用生産 (UK3新設による生産能力の拡充)	372	107	自己資金	2015年11月	2018年12月
藤枝工場 (静岡県藤枝市)	固形剤製造設備などの増強 (高速上市および安定供給への対応)	60	31	自己資金	2015年11月	2017年10月

注: 少量多品種のプレフィルドシリンジ製造(トレイフィラーの導入)に関する計画は、2015年にすべて当社から中外製薬工業株式会社に移管

次期の見通し

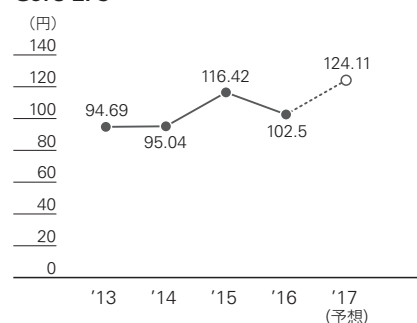
見通しの前提

為替レートは1スイスフラン=106円、1ユーロ=122円、1米ドル=115円、1シンガポールドル=80円を想定しています。インフルエンザの流行規模については、新型が大流行した2009/2010年シーズンを除く2007年以降の平均程度の流行を前提としています。

業績の見通し(Coreベース)

	2015	2016	2017 予想	2016/2017 増減比
国内製商品売上高(「タミフル」を除く)	3,780	3,797	3,939	+3.7%
「タミフル」の売上高	82	135	82	△39.3%
海外製商品売上高	822	795	884	+11.2%
ロシュ向け輸出	631	628	674	+7.3%
ロイヤルティ及びその他の営業収入	304	191	300	+57.1%
売上総利益	2,600	2,450	2,685	+9.6%
Core 営業利益	907	806	920	+14.1%
Core EPS(円)	116.42	102.50	124.11	+21.1%

Core EPS*



* Core EPS=当社の株主帰属分Core 当期利益
／希薄化効果後加重平均普通株式数

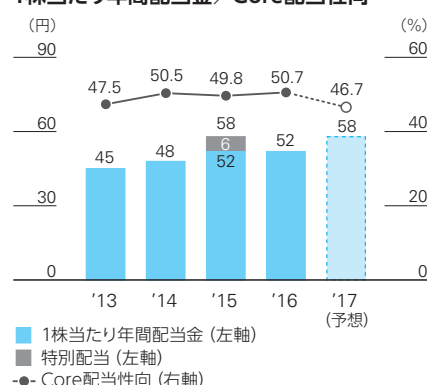
- 「タミフル」を除く国内製商品売上高については、新製品の「アレセンサ」や、「カドサイラ」を含むHER2フランチイズを中心としたがん領域品目と、「アクテムラ」「エディロール」「ボンビバ」をドライバーとした骨・関節領域品目の伸長により、前年を上回る見通しです。
- ロシュ向け輸出については、海外での「アクテムラ」の持続的な数量成長、2015年より輸出を開始した「アレセンサ」の順調な伸長により、増加する見通しです。その他の海外製商品売上は、円安および新製品などの成長が寄与し増加する見通しです。
- ロイヤルティ及びその他の営業収入は、一時金収入および「アクテムラ」にかかわるロシュからのコプロモーション／ロイヤルティ収入の増加により、大幅に増加する見込みです。
- 損益面では、製商品売上高とロイヤルティ及びその他の営業収入の減収からなる売上収益の増加を主因とし、売上総利益は増加する見通しです。
- 費用面では、自社開発テーマの進展、大阪大学との先端的な免疫学研究活動にかかわる包括連携契約の締結など、研究開発活動の増加を中心に、経費全体で前年を上回る予定です。
- 上記により、Core営業利益、Core EPSともに増加する見通しです。

利益配分に関する基本方針および配当金

中外製薬は、戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS対比平均して50%の配当性向を目処に、株主の皆さまへ安定的な配当を行うことを目標としています。内部留保資金につきましては、一層の企業価値向上に向け、現戦略領域でさらなる成長を図ることや将来のビジネス機会を探索するための投資に充当していきます。

	2014	2015	2016	2017(予想)
基本的1株当たり当期利益(EPS)	93.53	112.00	98.12	—
Core EPS	95.04	116.42	102.50	124.11
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	1,092.90	1,146.17	1,181.67	—
1株当たり年間配当金	48	58	52	58
Core 配当性向	50.5%	49.8%	50.7%	46.7%

1株当たり年間配当金／Core配当性向



- 2016年の1株当たり年間配当金は52円です。
- 2016年の5年平均のCore配当性向は48.9%となりました(2017年の5年平均は49.0%となる見込み)。
- 2017年の配当予想のうち、29円は中間配当金となります。

事業等のリスク

中外製薬の業績は、今後起こりうるさまざまな要因により重要な影響を受ける可能性があります。以下において、中外製薬の事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しています。中外製薬はこれらリスク発生の可能性を認識したうえで、発生の予防および発生した場合の対応に努める方針です。

なお、文中における将来に関する事項は2016年末現在において中外製薬が判断したものです。

新製品の研究開発について

中外製薬は革新的新薬を継続的に提供する、トップ製薬企業を目指しており、国内外にわたって積極的な研究開発活動を展開しています。がん領域を中心とする充実した開発パイプラインを有していますが、そのすべてについて今後順調に開発が進み発売できるとは限らず、途中で開発を断念しなければならない事態も予想されます。そのような事態に陥った場合、開発品によっては中外製薬の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

製品を取り巻く環境の変化について

近年の製薬産業における技術進歩は顕著であり、中外製薬は国内外の製薬企業との厳しい競争に直面しています。このような状況において、競合品や後発品の発売および中外製薬が締結した販売・技術導出入にかかわる契約の変更などにより中外製薬の製品を取り巻く環境が変化した場合、中外製薬の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

副作用について

医薬品は各国規制当局の厳しい審査を受けて承認されていますが、その特殊性から、使用にあたり、万全の安全対策を講じたとしても副作用を完全に防止することは困難です。中外製薬の医薬品の使用に関し、副作用、特に新たな重篤な副作用が発現した場合には、中外製薬の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

医療制度改革について

国内においては、急速な少子高齢化が進む中、医療保険制度改革が実行され、その一環として診療報酬体系の見直し、薬価制度改革などの議論が続けられ、医療費抑制策が実施されています。海外においても、先進国を中心として薬剤費の引き下げの圧力が高まっています。これら各国の薬剤費抑制策の方向によっては中外製薬の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

知的財産権について

中外製薬は業務活動上さまざまな知的財産権を使用しており、それらは中外製薬所有のものであるか、あるいは適法に使用許諾を受けたものであると認識していますが、中外製薬の認識の範囲外で第三者の知的財産権を侵害する可能性があり、また中外製薬の業務に関連する重大な知的財産権を巡っての係争が発生した場合には、中外製薬の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

ロシュとの戦略的提携について

中外製薬はロシュとの戦略的提携により、日本市場におけるロシュの唯一の医薬品事業会社となり、また日本以外の世界市場（韓国・台湾を除く）ではロシュに当社製品の第一選択権を付与し、多数の製品およびプロジェクトをロシュとの間で導入・導出しています。なんらかの理由により戦略的提携における合意内容が変更された場合、中外製薬の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

国際的な事業活動について

中外製薬は国外における医薬品の販売や研究開発活動、医薬品バルクの輸出入など国際的な事業を積極的に行っています。このような国際的な事業活動においては、法令や規制の変更、政情不安、経済動向の不確実性、現地における労使関係、税制の変更や解釈の多様性、為替相場の変動、商習慣の相違などに直面する場合があります。これらに伴

うコンプライアンスに関する問題の発生を含め、中外製薬の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

ITセキュリティおよび情報管理について

業務上、各種ITシステムを駆使するため、システム障害やコンピューターウイルスなどの外部要因により、業務が阻害される可能性があります。また、万が一の事故などにより機密情報が社外に流出した場合、中外製薬の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

大規模災害などによる影響について

地震、台風などの自然災害、火災などの事故などが発生した場合、中外製薬の事業所・営業所および取引先が大規模な被害を受け事業活動が停滞し、また損害を被った設備などの修復のため多額の費用が発生するなど、中外製薬の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

訴訟について

事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引などに関して訴訟を提起される場合があります。中外製薬の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

環境問題について

環境問題に関連して関係法令などの遵守はもとより、さらに高い自主基準を設定してその達成に向けて努めています。事業活動を行う過程において万が一の事故などにより関係法令等の違反が生じた場合、関連費用などのため中外製薬の経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

連結財務諸表

連結損益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円		
	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
売上収益	491,780	498,839
製商品売上高	472,673	468,427
ロイヤルティ及びその他の営業収入	19,108	30,413
売上原価	△247,944	△240,238
売上総利益	243,836	258,601
販売費	△69,770	△74,811
研究開発費	△85,011	△83,799
一般管理費等	△12,171	△13,207
営業利益	76,884	86,784
金融費用	△86	△67
その他の金融収入(支出)	1,111	559
その他の費用	△3,460	—
税引前当期利益	74,448	87,276
法人所得税	△20,076	△24,923
当期利益	54,372	62,353
当期利益の帰属：		
当社の株主持分	53,592	61,125
非支配持分	780	1,228
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	98.12	112.00
希薄化後1株当たり当期利益(円)	97.97	111.79

連結包括利益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円		
	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
当期利益	54,372	62,353
その他の包括利益		
確定給付制度の再測定	△3,472	△1,519
純損益に振り替えられない項目合計	△3,472	△1,519
売却可能金融資産	△1,735	1,844
キャッシュ・フロー・ヘッジ	5,204	△1,741
在外子会社等の為替換算差額	△3,296	△3,461
のちに純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	173	△3,358
その他の包括利益合計	△3,300	△4,877
当期包括利益	51,073	57,476
当期包括利益の帰属：		
当社の株主持分	50,393	56,380
非支配持分	680	1,096

連結財政状態計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円		
	当連結会計年度 (2016年12月31日)	前連結会計年度 (2015年12月31日)
資産		
非流動資産：		
有形固定資産	157,081	153,545
無形資産	19,299	13,511
長期金融資産	9,706	13,715
繰延税金資産	27,474	26,025
その他の非流動資産	13,965	12,832
非流動資産合計	227,525	219,628
流動資産：		
棚卸資産	185,440	161,135
営業債権及びその他の債権	167,482	158,668
未収法人所得税	1	49
有価証券	110,176	134,419
現金及び現金同等物	95,368	101,707
その他の流動資産	20,293	11,796
流動資産合計	578,760	567,773
資産合計	806,285	787,401
負債		
非流動負債：		
長期有利子負債	△510	△604
繰延税金負債	△9,146	△10,028
退職後給付負債	△8,790	△2,358
長期引当金	△2,140	△1,974
その他の非流動負債	△15,543	△12,108
非流動負債合計	△36,128	△27,071
流動負債：		
短期有利子負債	△135	△131
未払法人所得税	△10,533	△13,133
短期引当金	△76	△180
営業債務及びその他の債務	△72,346	△78,353
その他の流動負債	△40,570	△41,260
流動負債合計	△123,660	△133,058
負債合計	△159,788	△160,130
純資産合計	646,497	627,271
資本の帰属：		
当社の株主持分	645,508	625,857
非支配持分	989	1,414
資本合計	646,497	627,271

連結キャッシュ・フロー計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円		
	当連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)	前連結会計年度 (自2015年1月1日 至2015年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
営業活動による現金創出	102,797	110,159
運転資本の減少(増加)	△36,159	△15,945
確定給付制度に係る拠出	△2,381	△3,883
引当金の支払	△77	△510
その他の営業活動	△54	2,239
小計	64,127	92,059
法人所得税の支払	△25,339	△29,141
営業活動によるキャッシュ・フロー	38,787	62,918
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得	△30,084	△18,367
無形資産の取得	△6,247	△6,472
有形固定資産の処分	△91	△424
利息及び配当金の受取	301	355
有価証券の取得	△208,686	△241,432
有価証券の売却	232,018	221,679
投資有価証券の売却	2,679	—
その他の投資活動	4	△607
投資活動によるキャッシュ・フロー	△10,107	△45,269
財務活動によるキャッシュ・フロー		
利息の支払	△8	△7
配当の支払—当社株主持分	△31,677	△28,375
配当の支払—非支配持分	△1,105	△1,064
ストック・オプションの行使	506	1,391
自己株式の減少(増加)	△7	15
その他の財務活動	△1,124	△425
財務活動によるキャッシュ・フロー	△33,415	△28,467
現金及び現金同等物に係る換算差額	△1,604	△1,513
現金及び現金同等物の増減額	△6,338	△12,331
現金及び現金同等物の期首残高	101,707	114,037
現金及び現金同等物の期末残高	95,368	101,707

連結持分変動計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円						
	当社の株主持分					非支配 持分	資本 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	その他の 資本構成 要素	合計		
前連結会計年度							
2015年1月1日	72,967	60,817	457,720	4,594	596,099	1,657	597,756
当期利益	—	—	61,125	—	61,125	1,228	62,353
売却可能金融資産	—	—	—	1,844	1,844	—	1,844
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△1,741	△1,741	—	△1,741
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	△3,329	△3,329	△132	△3,461
確定給付制度の再測定	—	—	△1,519	—	△1,519	—	△1,519
当期包括利益合計	—	—	59,605	△3,225	56,380	1,096	57,476
剰余金の配当	—	—	△28,372	—	△28,372	△1,064	△29,436
ストック・オプション	—	△44	—	—	△44	—	△44
自己株式	—	1,801	—	—	1,801	—	1,801
非支配持分の変動	—	△8	—	—	△8	△275	△283
2015年12月31日	72,967	62,567	488,954	1,369	625,857	1,414	627,271
当連結会計年度							
2016年1月1日	72,967	62,567	488,954	1,369	625,857	1,414	627,271
当期利益	—	—	53,592	—	53,592	780	54,372
売却可能金融資産	—	—	—	△1,735	△1,735	—	△1,735
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	5,204	5,204	—	5,204
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	△3,195	△3,195	△101	△3,296
確定給付制度の再測定	—	—	△3,472	—	△3,472	—	△3,472
当期包括利益合計	—	—	50,119	273	50,393	680	51,073
剰余金の配当	—	—	△31,675	—	△31,675	△1,105	△32,780
ストック・オプション	—	276	—	—	276	—	276
自己株式	—	657	—	—	657	—	657
2016年12月31日	72,967	63,500	507,399	1,642	645,508	989	646,497

ネットワーク (2017年4月1日現在)

中外製薬事業所

本 社

〒103-8324
東京都中央区日本橋室町2-1-1
日本橋三井タワー(受付15F)
Tel: 03-3281-6611(代表)
URL: <https://www.chugai-pharm.co.jp/>

研究所

富士御殿場研究所

〒412-8513 静岡県御殿場市駒門1-135
Tel: 0550-87-3411

鎌倉研究所

〒247-8530 神奈川県鎌倉市梶原200
Tel: 0467-47-2260

浮間研究所

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1
Tel: 03-3968-6111

工 場(中外製薬工業)

浮間工場

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1
Tel: 03-3968-6200

藤枝工場

〒426-0041 静岡県藤枝市高柳2500
Tel: 054-635-2311

宇都宮工場

〒321-3231 栃木県宇都宮市清原工業団地16-3
Tel: 028-667-7611

支 店

北海道支店

〒060-0003 北海道札幌市中央区北三条西
4-1-1 日本生命札幌ビル8F
Tel: 011-271-5311

宮城・山形支店

〒980-0014 宮城県仙台市青葉区本町1-12-7
三共仙台ビル
Tel: 022-225-8551

北東北支店(岩手、青森、秋田)

〒020-0034 岩手県盛岡市盛岡駅前通15-20
東日本不動産盛岡駅前ビル
Tel: 019-625-2811

福島支店

〒963-8001 福島県郡山市大町1-14-1
ジブラルタ生命郡山ビル
Tel: 024-933-6303

埼玉支店

〒330-0854 埼玉県さいたま市大宮区桜木町
1-9-6 大宮センタービル8F
Tel: 048-642-4771

茨城支店

〒310-0026 茨城県水戸市泉町2-2-27
ニッセイ水戸ビル8F
Tel: 029-227-1951

群馬・栃木支店

〒370-0841 群馬県高崎市栄町16-11
イーストタワー9F
Tel: 027-321-6511

新潟支店

〒950-0901 新潟県新潟市中央区弁天3-2-3
新潟駅前ビル9F
Tel: 025-247-7331

長野・山梨支店

〒390-0815 長野県松本市深志2-5-2
県信松本深志ビル8F
Tel: 0263-34-1373

東京第一支店

東京第二支店

東京第三支店

〒141-0001 東京都品川区北品川5-5-15
大崎プライトコア17F
Tel: 03-5449-6760

東京多摩支店

〒190-0022 東京都立川市錦町1-8-7
立川錦町ビル
Tel: 042-523-6661

千葉支店

〒260-0015 千葉県千葉市中央区富士見2-7-5
富士見ハynesビル5F
Tel: 043-224-1511

横浜支店

〒221-0056 神奈川県横浜市神奈川区金港町
1-4 横浜イーストスクエア3F
Tel: 045-450-7670

厚木支店

〒243-0014 神奈川県厚木市旭町1-2-1
日本生命本厚木ビル8F
Tel: 046-229-2700

愛知支店

〒460-0002 愛知県名古屋市中区丸の内
3-20-17 KDX桜通ビル
Tel: 052-961-8511

岐阜・三重支店

〒500-8856 岐阜県岐阜市橋本町2-8
濃飛ニッセイビル11F
Tel: 058-252-7400

静岡支店

〒420-0851 静岡県静岡市葵区黒金町59-7
ニッセイ静岡駅前ビル4F
Tel: 054-252-5125

京都・滋賀支店

〒604-8152 京都府京都市中京区烏丸通錦小
路上ル手洗水町659 烏丸中央ビル7F
Tel: 075-212-6090

北陸支店(石川、富山、福井)

〒920-0856 石川県金沢市昭和町16-1
ヴィサーージュ13F
Tel: 076-232-6766

大阪北支店

〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原3-3-31
上村ニッセイビル13F
Tel: 06-6350-6355

大阪南支店

〒590-0985 大阪府堺市堺区戎島町4-45-1
ポルトス・センタービル14F
Tel: 072-223-1575

奈良・和歌山支店

〒630-8115 奈良県奈良市大宮町7-1-33
奈良センタービル5F
Tel: 0742-33-6011

兵庫支店

〒651-0086 兵庫県神戸市中央区磯上通8-3-5
明治安田生命神戸ビル9F
Tel: 078-241-6851

広島支店

〒730-0037 広島県広島市中区中町7-32
ニッセイ広島ビル6F
Tel: 082-543-6100

山口支店

〒754-0021 山口県山口市小郡黄金町2-21
スクエア新山口10F
Tel: 083-972-1666

鳥取・島根支店

〒683-0823 鳥取県米子市加茂町2-204
米子商工会議所会館6F
Tel: 0859-34-3521

岡山支店

〒700-0024 岡山県岡山市北区駅元町15-1
リットシティビル4F
Tel: 086-214-3760

香川・徳島支店

〒760-0023 香川県高松市寿町2-2-7
いちご高松ビル7F
Tel: 087-811-6988

愛媛・高知支店

〒790-0001 愛媛県松山市一番町4-1-1
三井生命松山ビル8F
Tel: 089-945-3600

福岡・大分支店

〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東
2-13-34エコービル
Tel: 092-451-8181

長崎・佐賀支店

〒850-0051 長崎県長崎市西坂町2-3
長崎駅前第一生命ビル
Tel: 095-825-4772

熊本支店

〒860-0804 熊本県熊本市中央区辛島町6-7
いちご熊本ビル
Tel: 096-359-6311

鹿児島・宮崎支店

〒890-0062 鹿児島県鹿児島市与次郎2-4-35
KSC鴨池ビル
Tel: 099-251-1600

沖縄支店

〒900-0032 沖縄県那覇市松山1-1-19
JPR那覇ビル11F
Tel: 098-861-1211

統括支店

[国 内]

北海道・東北 統括支店

〒980-0014 宮城県仙台市青葉区本町1-12-7
三共仙台ビル3F
Tel: 022-225-8551

関東北・甲信越 統括支店

〒330-0854 埼玉県さいたま市大宮区
桜木町1-9-6 大宮センタービル8F
Tel: 048-642-4771

関東南 統括支店

〒141-0001 東京都品川区北品川5-5-15
大崎ブライツコア17F
Tel: 03-5449-6760

東海・北陸 統括支店

〒460-0002 愛知県名古屋市中区
丸の内3-20-17 KDX桜通ビル
Tel: 052-961-8511

関西 統括支店

〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原
3-3-31 上村ニッセイビル13F
Tel: 06-6350-6355

中国・四国 統括支店

〒730-0037 広島県広島市中区中町7-32
ニッセイ広島ビル 6F
Tel: 082-543-6100

九州 統括支店

〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東
2-13-34 エコービル8F
Tel: 092-451-8181

国内グループ

株式会社 中外臨床研究センター

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1
(中外製薬本社内)
Tel: 03-3273-1173

株式会社 中外医科学研究所

〒412-8513 静岡県御殿場市駒門1-135
(富士御殿場研究所内)
Tel: 0550-87-5425

株式会社 シービーエス

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1
(浮間事業所内)
Tel: 03-3968-8760

株式会社 メディカルカルチュア

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町
4-6-5 室町CSビル
Tel: 03-5202-8270

中外物流株式会社

〒347-0010 埼玉県加須市大桑1-20
(加須流通業務団地内)
Tel: 0480-76-0381

中外製薬工業株式会社

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1
(浮間事業所内)
Tel: 03-3968-6200

株式会社 未来創薬研究所

〒230-0045 神奈川県横浜市鶴見区末広町1-6
Tel: 045-500-4110

海外グループ

[欧 州]

中外ファーマ・ユー・ケー・リミテッド

Mulliner House, Flanders Road, Turnham
Green, London W4 1 NN, U.K.
Tel: +44-(0)20-8987-5680

中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド

Mulliner House, Flanders Road, Turnham
Green, London W4 1 NN, U.K.
Tel: +44-(0)20-8987-5600

ドイツ支店

Lyoner Strasse 15, 60528
Frankfurt am Main, Germany
Tel: +49-(0)69-663000-0

中外ファーマ・フランス・エスエーエス

Tour Franklin, La Défense 8,
100/101 Quartier Boieldieu
92042 Paris La Défense cedex, France
Tel: +33-(0)1-56-37-05-20

中外サノフィ・アベンティス・エスエヌシー

Tour Franklin, La Défense 8,
100/101 Quartier Boieldieu,
Secteur Arche Sud,
92042 Paris La Défense cedex, France
Tel: +33-(0)1-56-37-05-20

[米 国]

中外ファーマ・ユー・エス・エー・ インコーポレーテッド

300 Connell Drive, Suite 3100 Berkeley
Heights, NJ 07922, U.S.A.
Tel: +1-908-516-1350

[アジア]

日健中外製薬有限公司

Building G31, No.801 Jiankang Dadao,
Medical City Taizhou, Jiangsu
225300 China
Tel: +86(0)523 8681 9823

上海支店

Unit 2901, Central Plaza, No. 381
Central Huaihai Road, Shanghai
200020, China
Tel: +86-(0)21-6319-0388

北京支店

1118 Beijing Fortune Bldg. No. 5,
Dong San Huan Bei Lu,
Chao Yang District, Beijing
100004, China
Tel: +86-(0)10-6590-8066

広州支店

Unit 1508, Pearl River Tower, No.15,
Zhujiang West Road, Guangzhou
510623, China
Tel: +86-(0)20-8363-3468

日健中外科技(北京)有限公司

1108 Beijing Fortune Bldg. No. 5, Dong
San Huan Bei Lu, Chao Yang District,
Beijing 100004, China
Tel: +86-(0)10-6590-9556

台湾中外製薬股份有限公司

3F., No.260, Dunhua N. Rd., Songshan
District, Taipei 10548 Taiwan, R.O.C.
Tel: +886-(0)2-2715-2000

中外ファーマボディ・リサーチ・ ピーティーイー・リミテッド

3 Biopolis Drive, #07-11 to 16, Synapse,
Singapore 138623
Tel: +65-(0)6933-4888

C&Cリサーチ・ラボラトリーズ

DRC, Sungkyunkwan University, 2066,
Seobu-ro, Jangan-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, 16419, Korea
Tel: +82-(0)31-8014-6606

探索研究センター

DRC, Sungkyunkwan University, 2066,
Seobu-ro, Jangan-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, 16419, Korea
Tel: +82-(0)31-8014-6606

臨床研究センター

#903 E&C Venture Dream Tower 3,
38-21, Digital-ro 31-gil,
Guro-Gu, Seoul, 08376, Korea
Tel: +82-(0)2-858-6226

株式情報 (2016年12月31日現在)

大株主(上位10名)

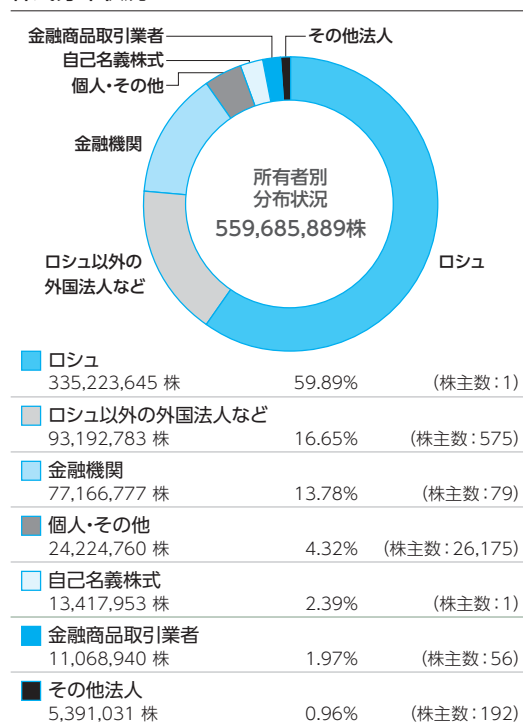
株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ROCHE HOLDING LTD	335,223	61.38
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	22,271	4.07
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	18,540	3.39
JP MORGAN CHASE BANK 385147	14,288	2.61
JP MORGAN CHASE BANK 380055	4,920	0.90
JP MORGAN CHASE BANK 385632	4,476	0.81
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	4,045	0.74
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	3,761	0.68
中外製薬社員持株会	3,158	0.57
住友生命保険相互会社	3,000	0.54

注：当社は自己株式13,417,953株を所有していますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めていません。

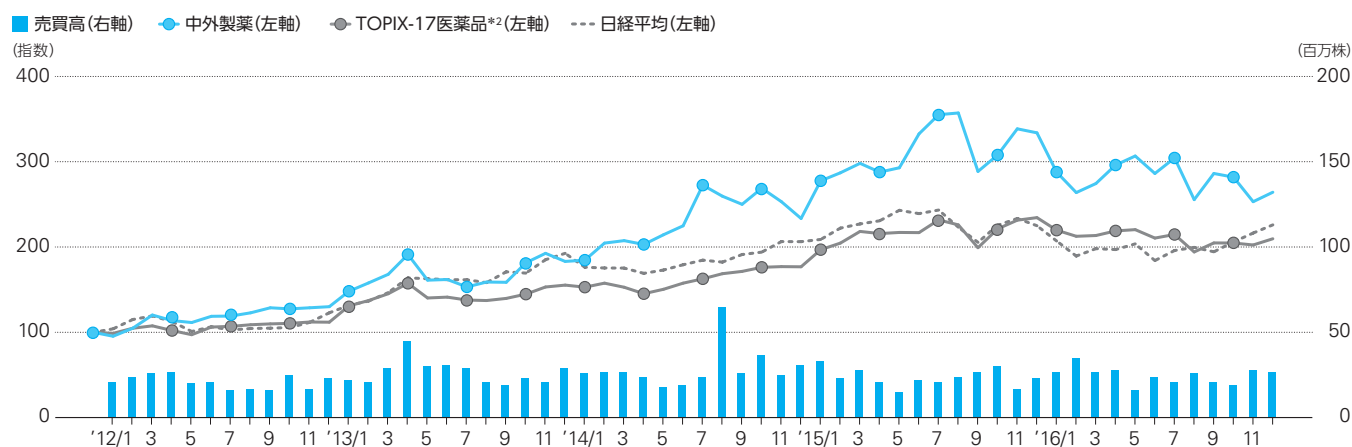
株価情報 (2016年1月1日～2016年12月31日)

	株価	
	最安値	最高値
1月～3月	¥3,110	¥4,200
4月～6月	3,245	3,995
7月～9月	3,180	4,000
10月～12月	3,010	3,725

株式分布状況



株価指数*1と売買高



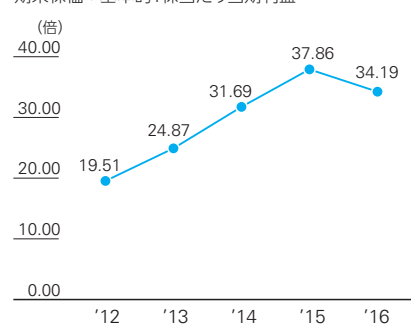
*1 2011年12月30日の終値を100としています。

*2 TOPIX-17 医薬品は、東証一部上場の医薬品銘柄によって構成される時価総額加重型の株価指数です。

株価指標

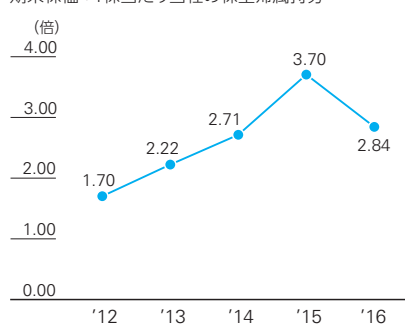
株価収益率 (PER)

期末株価÷基本的1株当たり当期利益



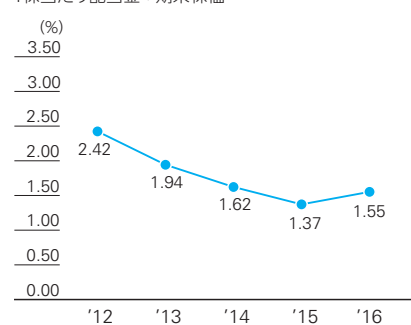
株価純資産倍率 (PBR)

期末株価÷1株当たり当社の株主帰属持分



配当利回り

1株当たり配当金÷期末株価



会社概要 (2016年12月31日現在)

商号

中外製薬株式会社

創業

1925年 (大正14年)

設立

1943年 (昭和18年)

所在地

東京都中央区日本橋室町2-1-1

資本金

72,967百万円

従業員数

7,245名 (連結)

発行済株式総数

559,685,889株

株主数

27,079名

上場証券取引所

東京証券取引所 市場第一部

決算日

12月31日

定時株主総会

3月

株主名簿管理人

三菱UFJ信託銀行株式会社

公告掲載方法

電子公告の方法により行います。ただし、やむをえない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載します。
(自社ウェブサイト<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/>に掲載しています。)

お問い合わせ先

広報IR部 (広報&e-Comsグループ)

電話: 03-3273-3313

ファックス: 03-3281-6607

eメールアドレス: ir@chugai-pharm.co.jp

IRウェブサイト

<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/>



CSRウェブサイト

<https://www.chugai-pharm.co.jp/csr/>



ソーシャルメディア

Twitter [@chugai_cc](https://twitter.com/chugai_cc)

YouTube <https://www.youtube.com/chugaijp>



青い人が飛んでいます。

中外製薬ブランディング広告「世界にまだない薬をもとめて」篇で空を飛んでいる青い人が本冊子の中にもいます。
(ヒント: 表紙、P1、P59)

広報活動のご案内


中外製薬では、目指す姿、自社の特徴や姿勢を社内外のステークホルダーと共有していくため、企業ブランディング活動の刷新・展開を図っています。中外ブランドサイトは右記QRコードからご覧いただけます。



すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

 ロシュ グループ