

アニュアルレポート 2015 **抜粋版**

中外製薬ガイドブック

すべての革新は患者さんのために

中外製薬株式会社

90年を通じて、 落ち着いた日は なかったかもしれません。

2015年、90周年を迎えた中外製薬。

創業は、関東大震災による薬不足を憂いてのものでした。

その後、経営が困難な時期もありましたが、

「世の中の役に立つ薬をつくる」という

創業の精神は今日にまで受け継がれています。



中外製薬の歩み

1920年代～1950年代

1925年、創業者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會を設立。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「グロンサン」を世界31カ国の患者さんに届けるなど、価値を上げました。

1925年：中外製薬の前身である中外新薬商會設立

1932年：日本ロシュ設立

1960年代～1970年代

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。

1966年：医療用医薬品中心の事業構造改革を実施（中外製薬）

1967年：安定成長に向けた「企業三原則（経済性、社会性、人間性）」発表（中外製薬）

1972年：日本ロシュ研究所設立（日本ロシュ）

1980年代～1990年代

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年代初めには見事、遺伝子組み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。

1983年：アメリカのベンチャー企業と共同研究開始、1990年に初のバイオ医薬品「エポジン」発売（中外製薬）

1984年：世界で初めてG-CSF*の純化に成功、1991年に「ノイトロジン」発売（中外製薬）

* 顆粒球コロニー刺激因子



2000年代前半

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、両社の強みを相互活用する、独自のビジネスモデルが誕生しました。そして、その後はロシュからの導入品増加も踏まえ、事業および研究所・工場の再編を進め、収益構造の変革を実現しました。

2002年：中外製薬と日本ロシュが経営統合、ロシュ・グループの一員に

2000年代後半

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の創製・開発・生産を実現。がん領域では、抗がん剤と支持療法剤、両方で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。そして、2009年には、これまで以上に患者さんのため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。

2005年：国産初の抗体医薬品「アクテムラ」発売
2008年：国内がん領域でのトップシェアを獲得
2009年：トップ製薬企業像を設定

2010年代～

2013年には中期経営計画ACCEL 15が始動。患者さんへの価値提供や強みの確立の面で大きな成果をあげることができました。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。

2010年：独自の革新的な抗体改変技術を発表
2013年：中期経営計画ACCEL 15スタート
2016年：新中期経営計画IBI 18スタート

革新を続けてきた 中外製薬が 今、目指す企業像は トップ製薬企業です。

世界有数のバイオフーマである
ロシュとの提携後、2つの収益基盤を有する
唯一無二のビジネスモデルをつくり上げました。
患者さん志向を貫いた価値創造の道筋を確信した
中外製薬は、トップ製薬企業像実現への
歩を進めることとしました。



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
サービスに拘り、
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

- ・ 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

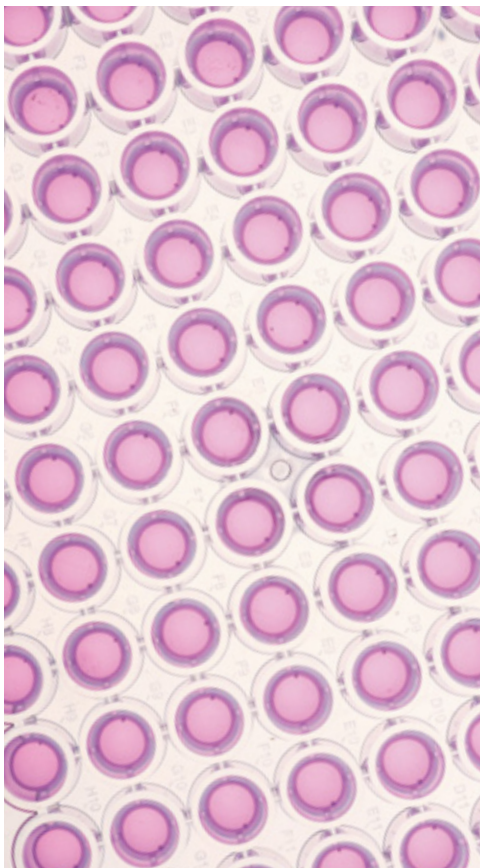
2. 国内戦略疾患領域プレゼンスNo.1

- ・ 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

3. グローバルプレゼンス拡大

- ・ 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

下線: 従来からの追加・変更箇所(2016年1月発表)



2つの収益基盤

定性面

1. 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
2. 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

ロシュ導入品

安定的な収益基盤
(ロシュとの協働による効率的な新薬発売)

自社創製品

成長を牽引する収益基盤
(ロシュへの導出、グローバル市場展開)

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。

そんな中外製薬には、 社会に誇りうる 「7つの強み」があります。

中外製薬には、国内No.1もしくはトップクラスの
製品・開発品や、機能などが数多くあります。

これらのうち、患者さんへの貢献度が明確化され、
独自の優位性として抽出されたものが「7つの強み」です。

この強みは、今後の成長を支える源泉であり、
これからも磨き続け、進化させていかなくては
ならないものです。



中外製薬の7つの強み

中外製薬では、「トップ製薬企業像」実現に取り組む姿を、ステークホルダーから認識・理解していただくため、独自の価値の源泉として、以下の7つを特定しています。

①
アンメット
メディカルニーズ
を充足する製品力

国内のがん領域や抗体医薬品シェアNo.1*のほか、骨・関節、腎領域でもトップクラスの製品を保有。国際共同治験への参加数も国内随一です。

②
国内屈指の
パイプライン

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部位に対する開発品も非常に多くなっています。

④
バイオを
はじめとする
独自の創薬技術

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。さらに継続的に自社創製する研究基盤を確立しています。

⑤
パイオニアとしての
個別化医療
の知見

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を数多く展開。医薬品と診断薬の同時開発・同時承認にも注力しています。

⑥
安全性
マネジメントの
徹底

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。

* Copyright 2016 IMSヘルス
出典：IMS医薬品市場統計
2015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



「7つの強み」策定プロセス

③ ロシュ・グループ との戦略的 アライアンス体制

世界有数の製薬会社であるロシュ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。

⑦ 医療提供活動 への支援

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。

強みを可視化

2009年から始まった「トップ製薬企業推進プロジェクト」にて、これまで築いてきた目に見えない強みを可視化。「96の強み事例集」として社内でも共有

価値と優位性にて分析

2013年から「96の強み事例集」をもとに「患者さんに対する価値」と「競合優位性」の観点から評価分析して「25のカテゴリー」を抽出

「7つの強み」に集約

「25のカテゴリー」を外からの評価分析などを通じて整理し、「7つの強み」に集約。基本メッセージの体系を確立

2015年も大きく前進。 人財力の高まりが、 うれしいのです。

2015年。中外製薬は、業績はもちろん、取り組みの質やスピードの面でも、大きな成果をあげることができました。独自の強みが背景にあることは言うまでもありませんが、さらにその根底にある人財力が高まっている結果ともとらえています。



中外製薬の2015年

No. 1^{*1}

抗体医薬品シェア
2015年国内売上シェア

No. 1^{*1}

がん領域シェア
2015年国内売上シェア

34

パイプラインプロジェクト数
2016年1月28日現在

+ 8.2%

売上収益増減率
前期比

+ 17.3%

Core^{*3} 営業利益増減率
前期比

+ 22.5%

Core^{*3} EPS 増減率
前期比

*1 Copyright 2016 IMSヘルス 出典：IMS 医薬品市場統計 2015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

*2 管理職に占める比率

*3 中外製薬が定める非経常的損益項目を控除



トピックス

10.7%

女性管理職比率*²

2015年12月末現在

49.8%

Core*³ EPS 配当性向

2015年12月期

2月 抗悪性腫瘍剤／BRAF阻害剤「ゼルボラフ」発売

3月 女性活躍推進に優れた企業として「なでしこ銘柄」に選定

4月 初期臨床開発に特化した「トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部」を新設

5月 がん治療を受ける社員への就労支援一部改定 ― 働けるしくみの改善

6月 海外子会社組織の統合・再編を発表

9月 「Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index」構成銘柄に2年連続選定

9月 血友病A治療薬「ACE910」米国食品医薬品局がBreakthrough Therapyに指定

10月 少量多品種生産に対応したバイオ抗体原薬生産プラントの新設を決定

12月 米国にてALK阻害剤「アレセンサ」承認

そして2016年からは 新中期経営計画 IBI 18が始動。 実行力には自信があります。

過去の中期経営計画においては、
掲げた課題を着実に解決してきました。
2016年から始まるIBI 18は、
トップ製薬企業を目指した総仕上げの計画。
グローバルでの価値増大に向け、
革新の道を駆け抜けます。



ACCEL 15 (2013～2015 年の中期経営計画) の成果

✓	Core EPS CAGR* ¹ (2012-2015)	+18.3%* ²
✓	Core EPS 配当性向	5年平均* ³ 50.3%
✓	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創出	
✓	経営基盤の更なる強化	

*1 CAGR：年平均成長率(%)

*2 [定量ガイダンス] 1桁台半ば～後半(%) 2012年平均為替レートベース

*3 [定量ガイダンス] 平均50%を目処

新中期経営計画IBI 18



INNOVATION BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

新中期経営計画IBI 18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。



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

定量見通し

Core EPS CAGR
(2015-2018)

Low single digit^{*4}

^{*4} ~3%台、2015年平均為替レートベース

創 業	革新的技術によるファーストインクラス、ベストインクラスとなるプロジェクトの連続創出
開 発	グローバルトップクラスのTCR ^{*5} ・開発による早期上市・市場浸透の促進
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
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
全 社	革新創出・環境変化対応の鍵となる人財の獲得・育成・配置を加速

^{*5} Translational Clinical Research：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



INNOVATION BEYOND IMAGINATION

すべての革新は患者さんのために



Roche ロシュグループ

中外製薬株式会社