




# 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



病気に苦しむ患者さんに貢献したい。  
私たちは、創業以来その信念を持って革新を続けてきました。  
そしてこれからも、従来の常識や枠組みにとらわれることなく、  
世界の人々の望みと期待を常に超えていきたいと思えます。

「創造で、想像を超える。」は、そういった  
私たちの姿勢や想いを込めたスローガンであり、  
価値創造の道筋を表したものでもあります。  
私たちは、患者さんのためのイノベーションを起こし、  
グローバルでの価値創造を目指していきます。



A large, curved globe is formed by a mosaic of numerous small, square photographs. These photos depict a wide variety of subjects: people of different ages, ethnicities, and genders smiling or interacting; natural landscapes like oceans, forests, and mountains; and various activities such as playing sports, gardening, and family time. The globe is set against a light blue background with soft, white, cloud-like patterns.

そして、その価値を世界に広げる





## 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。

### 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。

### 事業哲学 (Business Philosophy)

すべての革新は患者さんのために――





有効な治療法がなく、十分に満たされていない医療ニーズは、まだまだたくさんあります。病気に苦しむ、世界の患者さんに価値を届けるため、中外製薬は業界を牽引する存在として、革新を続けることこそ使命だと考えています。



# CEOレター



## イノベーションを原動力として、 世界の患者さんに貢献

前例のない挑戦に取り組み、  
患者さんのための革新を果たすことで、  
トップ製薬企業を目指していきます。

### 着実に成長するも外部環境は激変

中外製薬は、2010年代後半に目指す姿として「トップ製薬企業」を掲げています。その早期実現への加速期間と位置づけ、2013年からの3年間で遂行した中期経営計画ACCEL 15では、当初の目標をほぼ達成し、着実な成長の姿をお示しできたことをうれしく思います。

しかし、医薬品業界を取り巻く環境は大きく変わってきており、各国で医療費抑制策が進められると同時に、安全性や品質に関する規制は強化されています。研究開発においては、開発成功確率の低下やコスト高騰により、グローバルでの研究開発競争は熾烈を極めています。新薬1品目の開発には、失敗プロジェクトも含めると25億ドル(約3,000億円)の投資が必要という研究調査\*1もあり、革新的新薬の創出に要するコストは近年ますます上昇しています。

国内に目を転じれば、2015年6月に出された政府の方針(骨太の方針)では、「成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進」が織り込まれるなど、医療関連分野への期待はますます高まる一方、「後発医薬品シェア80%」という新目標も盛り込まれました。薬価についても、2016年4月から特例拡大再算定が導入されるほか、3年連続の薬価改定が想定されるなど、中外製薬にとっても極めて厳しい環境となります。

### これまでの取り組みで強みが確立

2002年のロシュとの戦略的アライアンスは、このような一連の環境変化をある程度予見したうえでの戦略でした。ロシュのマネジメントと話し合う中で、環境変化に耐えながら画期的な医薬品を創出していくためには、ロシュ、ジェネンテック社、中外製薬の3社協働の道が必要だろうと考えたのです。その結果、ロシュ・グループ全体では、世界最大規模となる年間1兆円の研究開発費を投じ、グループ3社が各々の強みを発揮した活動を行うことができます。

こうした中、中外製薬は強みを持つ分野へ



の集中投資を行うことで、世界でも有数の抗体改変技術を開発し、抗体最適化の要素技術での特許数は世界トップクラスとなったほか、低分子においても強力な新薬創製技術を確立しています。近年では、これらの取り組みが結実して革新的な新規プロジェクトを次々と生み出し、2014年から2015年にかけて、「アクテムラ」「アレセンサ」「ACE910」の3品目が米国食品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(ブレイクスルーセラピー：画期的治療薬)に指定されました。

同時に、激化するグローバル開発競争の中で複数品目の開発を迅速に行うべく、新たな開発モデルの確立やシームレスな治験薬生産体制の構築などに取り組み、開発・生産体制も格段に高度化しています。さらに、一層スピードを持ったグローバル開発を実現するため、2014年には導出に関するロシュとの契約を一部変更し、early PoC<sup>\*2</sup>と呼ばれる、より早期の段階で意思決定を行えるようにしたほか、2015年には初期開発機能の強化を目的に、トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部を新設し、グローバル開発体制を刷新・強化しました。

マーケティング面では、個別化医療<sup>\*3</sup>の普及や地域医療への貢献なども高く評価され、国内プレゼンスは一層高まるとともに、エリアマーケティングの革新などが奏功し、営業生産性はACCEL 15スタート当初から約22%向上しています。そして、「アクテムラ」のロシュ向け輸出の伸長などにより、海外売上高も約11%拡大しました。また、メディカルアフケアーズや医薬安全性といった分野でも、国内屈指の体制を確立しています。

### 世界の患者さんに貢献すべく 前例のない挑戦を

このように中外製薬は、各機能が国内トップクラスのレベルに到達したと自負していますが、このままでは世界の患者さんに価値を届け続けることはできません。病態メカニズムの解明のほか、ICTやゲノムプロファイリングの技

術革新などにより、研究開発のパラダイム変化も想定されますので、現在の強みを進化させ、自ら革新を起こし続けることが不可欠です。

2016年からスタートした新中期経営計画IBI 18においても、これまでの延長線ではなく、各機能がグローバルトップクラスの競争力を獲得・発揮することを目指しています。重点テーマとしては5つを掲げていますが、いずれも他社を追いかけるようなものではなく、いわば「海図のない航海」に乗り出していきます。

過去を振り返れば、中外製薬は、他社に先んじたバイオ研究への着手、抗体医薬品創製・生産への大型投資、ロシュとの提携など、他に例を見ない変革を果たし、自ら道を切り開いてきました。私たちは、前例のない挑戦を成長につなげる力を備えていると、私は確信しています。

そして、こうした革新を生み出し、価値創造の源泉となるのは、何といたっても人財です。ダイバーシティ推進を加速し、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のスピードを上げていきます。

中外製薬の標榜する「トップ製薬企業」とは、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です。世界には、未だ治療法のない病気が数多く存在し、人々を苦しめています。アンメットメディカルニーズ<sup>\*4</sup>に対応すべく、患者さんのための革新を続けることこそ、真のトップ製薬企業像を実現し、企業価値を向上する道だととらえています。

スローガンの「創造で、想像を超える。」や、新中期経営計画の名称に表したように、私たちは創造性を原動力として、世界の患者さんに貢献していきます。

代表取締役会長 最高経営責任者(CEO)  
永山 治

永山 治

\*1 米国タフツ大学医薬品開発研究センターの調査

\*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

\*3 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

\*4 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



# CONTENTS

## 4 CEOレター・ イントロダクション

CEOレター .....	4
中外製薬が分かる小冊子 .....	7
中外製薬の価値創造モデル .....	20
財務・非財務ハイライト .....	22



## 28 マネジメントセクション



新中期経営計画IBI 18の概要 .....	30
社長メッセージ .....	32
機会とリスク .....	36
副会長・社外取締役によるディスカッション 90周年で考える今後の価値創造 ....	37
取締役／監査役 .....	40

経営会議メンバー .....	42
コーポレート・ガバナンスの方針 .....	44
人財マネジメント .....	47



## 50 特集： 強みによる 価値創造

新中期経営計画IBI 18での 「7つの強み」の進化 .....	52
強みがもたらす成果の実例 ～米国FDAのBreakthrough Therapy 指定制度～ .....	55



## 58 中外製薬の取り組み



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 .....	60
2015年の活動一覧 .....	64
マーケティング .....	68
開発 .....	72
生産・調達 .....	74
研究 .....	76
メディカルアフェアーズ .....	79
医薬安全性 .....	80
知的財産 .....	82
環境保全と安全衛生 .....	83
社会貢献活動 .....	86
コーポレート・コミュニケーション ....	88

## 90 詳細な活動報告

基本情報 .....	92
環境データ .....	108
コーポレート・ガバナンス .....	110
組織図 .....	115
用語解説 .....	116



## 117 財務セクション

連結経営指標等 .....	118	ネットワーク .....	132
経営成績および財務分析 .....	120	株式情報 .....	134
連結財務諸表 .....	128	会社概要 .....	135



## 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

中外製薬はこれまで、患者さん志向の革新を続け、独自の発展を遂げることができました。2016年からは新たな中期経営計画が始まり、さらなる価値創造に向けて新たな取り組みを進めています。ここでは、そうした中外製薬の姿を読者の方々に端的に理解いただけるよう、これまでの歩みや特徴、さらには現在の概況や今後の戦略などをまとめました。ぜひ、ご一読ください。



# 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、価値を広げました。

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「エボジン」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「アクトテムラ」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<sup>\*1</sup>・  
ベストインクラス<sup>\*2</sup>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 —

<sup>\*1</sup> 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自の医薬品

<sup>\*2</sup> 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

- ・ 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

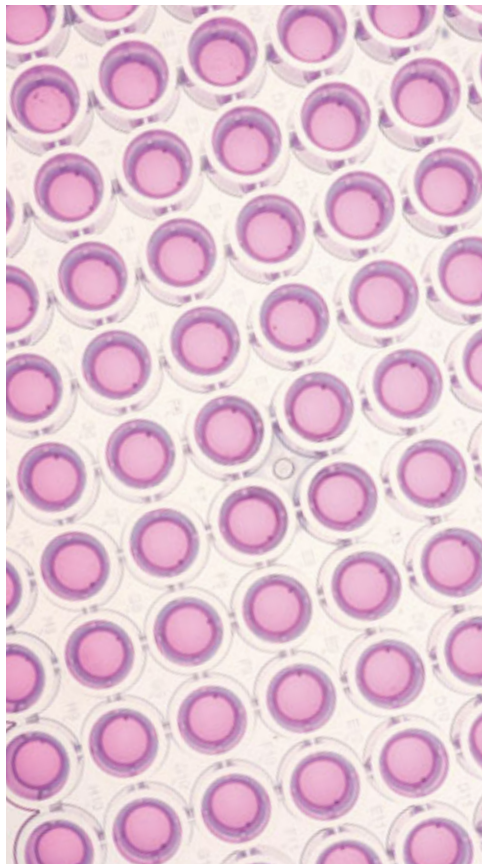
#### 2. 国内戦略疾患領域プレゼンスNo.1

- ・ 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。

注：詳しくはP20「中外製薬の価値創造モデル」をご参照ください



# 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。

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。

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。

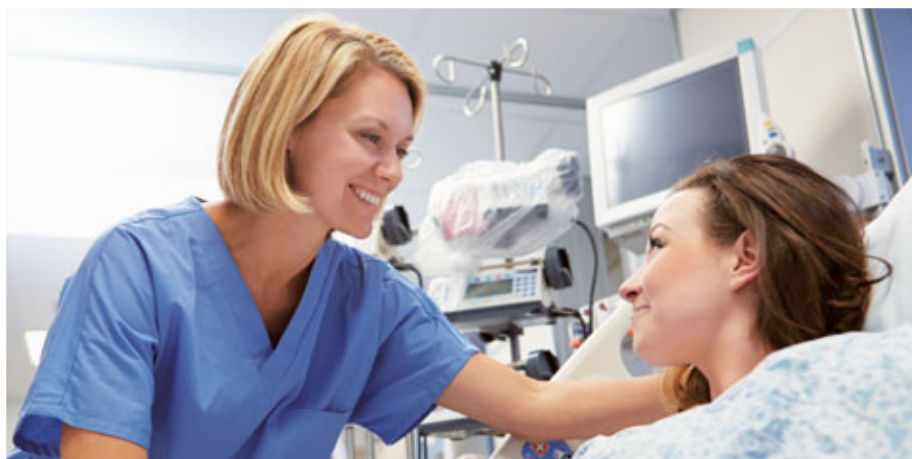
⑤  
パイオニアとしての  
個別化医療  
の知見

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 카테고리」を抽出

#### 「7つの強み」に集約

「25の 카테고리」を外部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<sup>\*1</sup>

抗体医薬品シェア  
2015年国内売上シェア

# No. 1<sup>\*1</sup>

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<sup>\*3</sup>営業利益増減率  
前期比

# + 22.5%

Core<sup>\*3</sup> 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



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

## トピックス

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* <sup>1</sup> (2012-2015)	+18.3%* <sup>2</sup>
✓	Core EPS 配当性向	5年平均* <sup>3</sup> 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%を目標

## 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。

注：ACCEL 15の成果、IBI 18の詳細についてはP30をご参照ください



## 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<sup>\*4</sup>

<sup>\*4</sup> ~3%台、2015年平均為替レートベース

創 薬	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
開 発	グローバルトップクラスのTCR <sup>*5</sup> ・ 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

<sup>\*5</sup> 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



## 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記載しています。

### 〈対象期間〉

基本的には、財務報告期間である「2015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、2016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。

### 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す。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあり得ます。

### 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。

## 中外製薬のCSR情報



### アニュアルレポート(冊子・PDF)

[http://www.chugai-pharm.co.jp/ir/reports\\_downloads/annual\\_reports.html](http://www.chugai-pharm.co.jp/ir/reports_downloads/annual_reports.html)

### CSRウェブサイト

<http://www.chugai-pharm.co.jp/csr/>

- ・ CSRの考え方
- ・ 中外透明性ガイドライン
- ・ ステークホルダーとの関わり
- ・ 環境保全・安全衛生
- ・ データ集
- ・ ダイバーシティへの取り組み など

### 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生かして、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2015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。

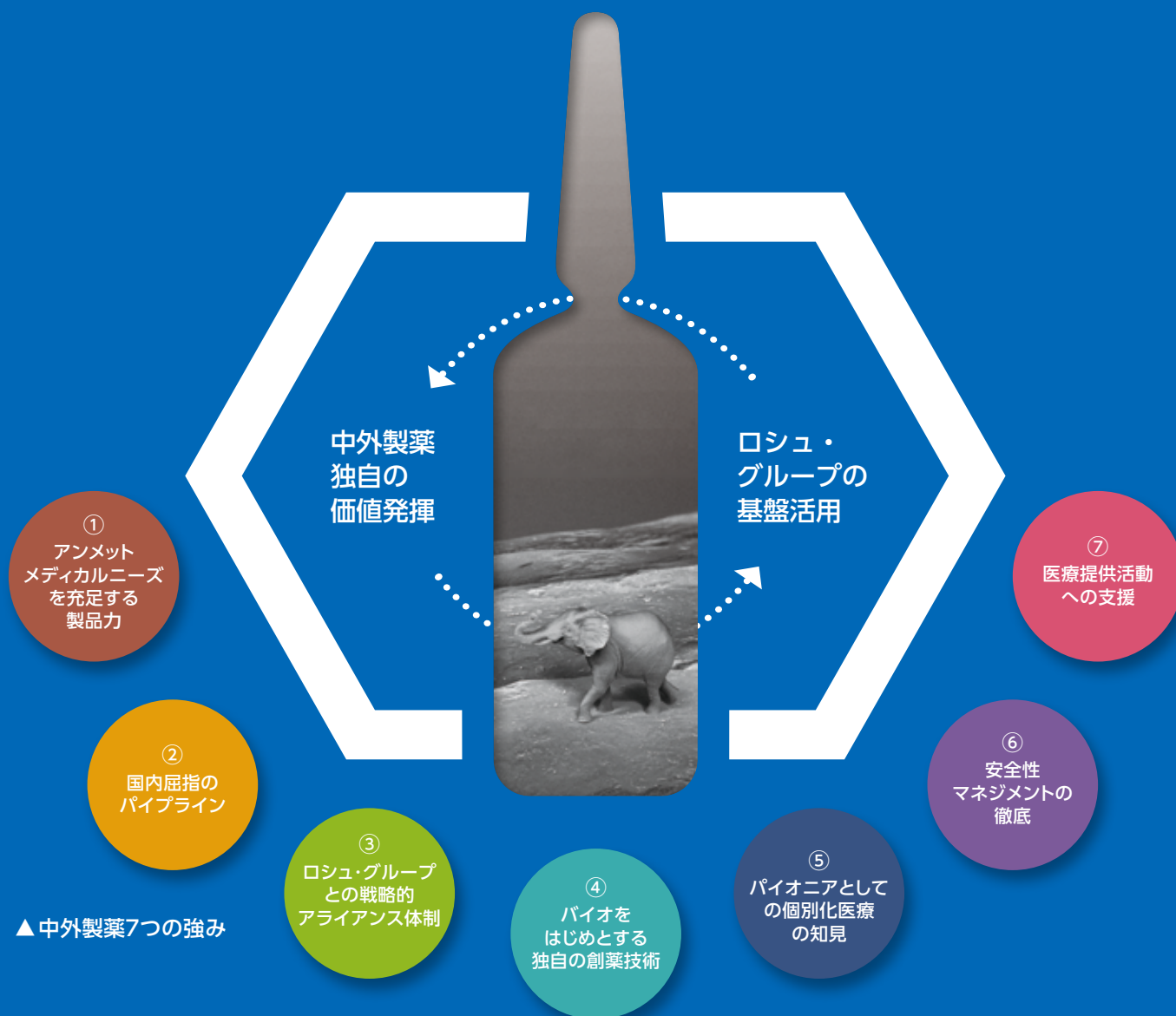


中外製薬のCSRウェブサイトは  
上記QRコードからご覧いただけます。



# 中外製薬の価値創造モデル

革新的な医薬品の提供・社会に提供する価値



▲ 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)

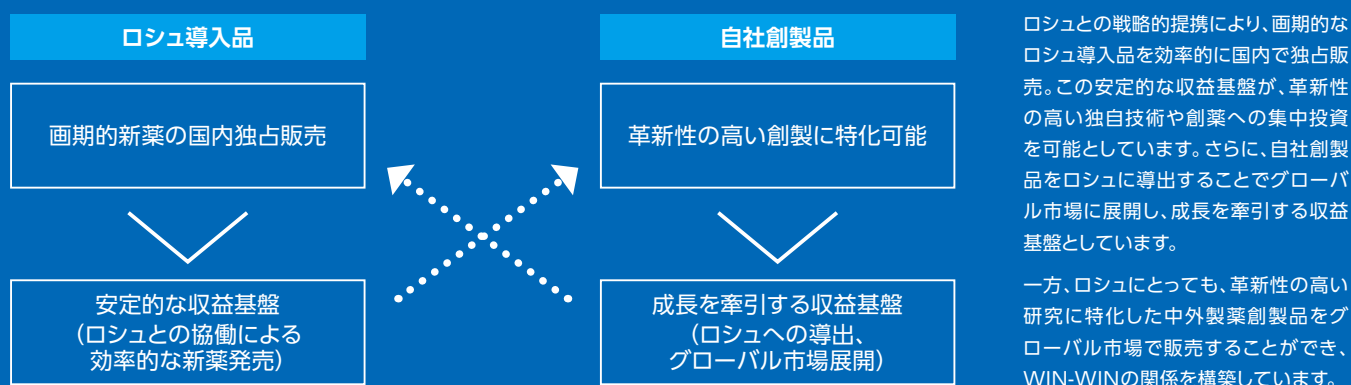
革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、  
世界の医療と人々の健康に貢献します。

中外製薬は、ミッションと事業哲学のもと、「中外製薬独自の価値発揮」と「ロシュ・グループの基盤活用」を循環させることにより、世界の患者さんと医療への貢献を実現しています。そして、「中外製薬7つの強み」を継続的に進化させ、患者さんへの価値創造と企業価値の拡大に努めています。

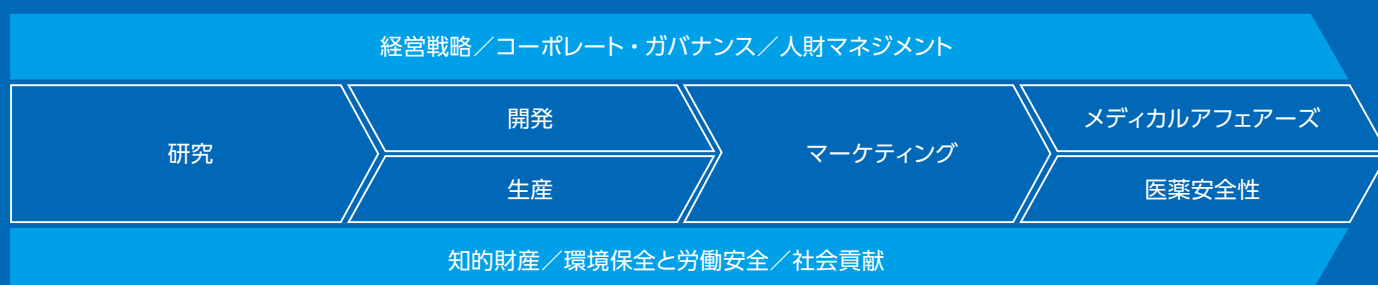
## 社会に提供する価値



## 2つの収益基盤



## ビジネスプロセス



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「見えない芸術 象篇」を、イノベーションを象徴するものとして価値創造モデルの中央に配置しました。詳細は、P88をご参照ください。



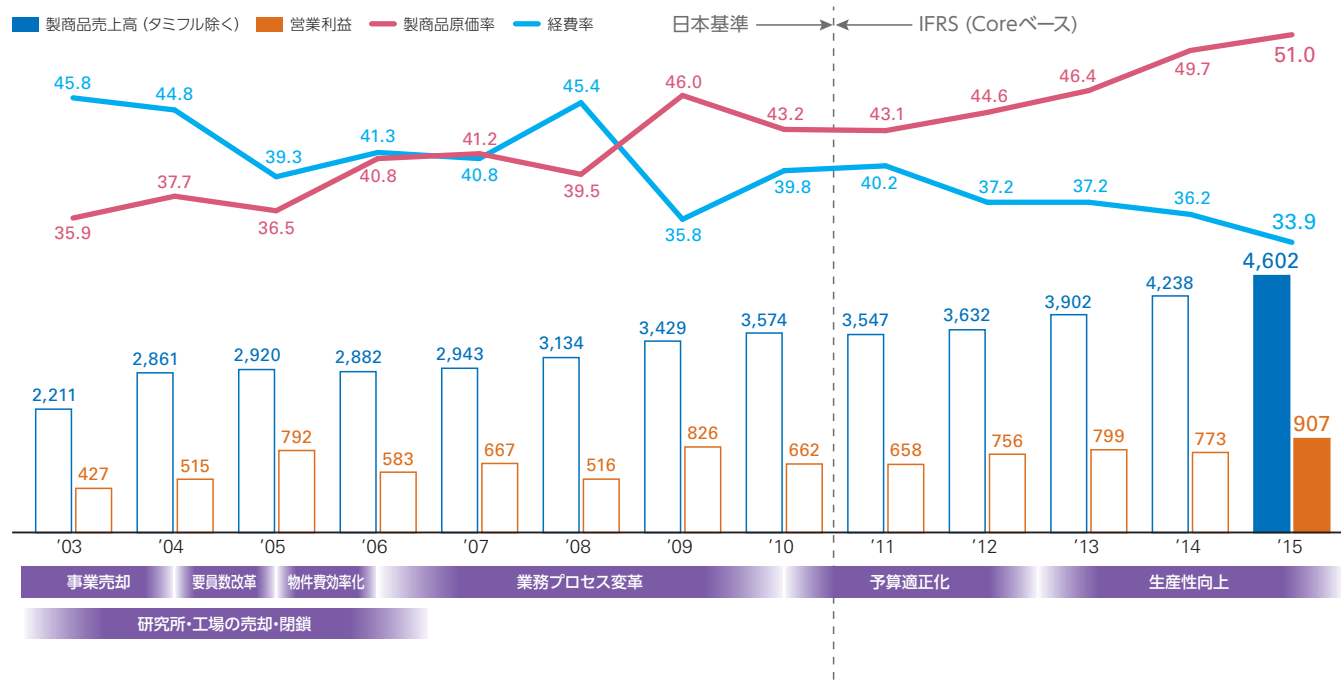
# 財務・非財務ハイライト 国際会計基準 (IFRS)

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  
2003年12月期は2003年4月1日から2003年12月31日までの9カ月

## 財務関連 (Coreベース)

### 業績推移

(億円/%)

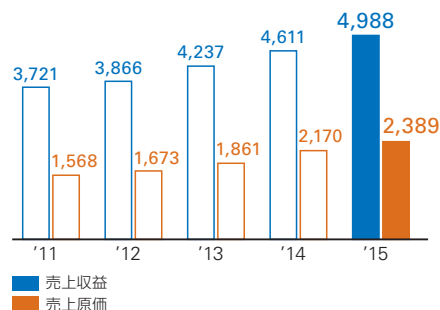


中外製薬は、ロシユとの提携以降、売上規模を拡大するとともに、収益構造の変革を進めてきました。ロシユからの導入品増加に伴う売上原価率の上昇を踏まえ、事業構造改革や業務プロセス変革、コスト削減施策などを継続的に推進することで、コスト構造は大幅に

改善されています。その結果、現在では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が達成できており、高い収益性を確保しています。

### 売上収益／売上原価

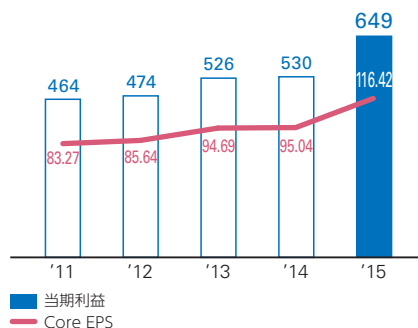
(億円)



売上原価の増加を上回る堅調なトップラインの拡大を図ることで、継続的な利益成長を果たしています。

### 当期利益／Core EPS

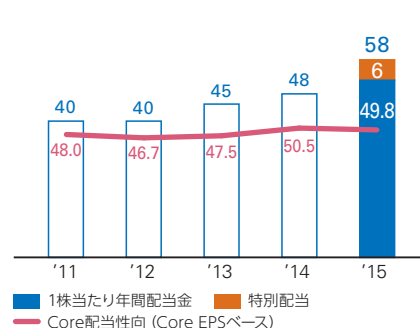
(億円/円)



新中期経営計画IBI 18では、Core EPSの年平均成長率を定量見通しとして掲げており、社内外統一の重要管理指標としています (Coreベースでの実績についての説明は、P25をご参照ください)。

### 配当金／Core配当性向

(円/%)

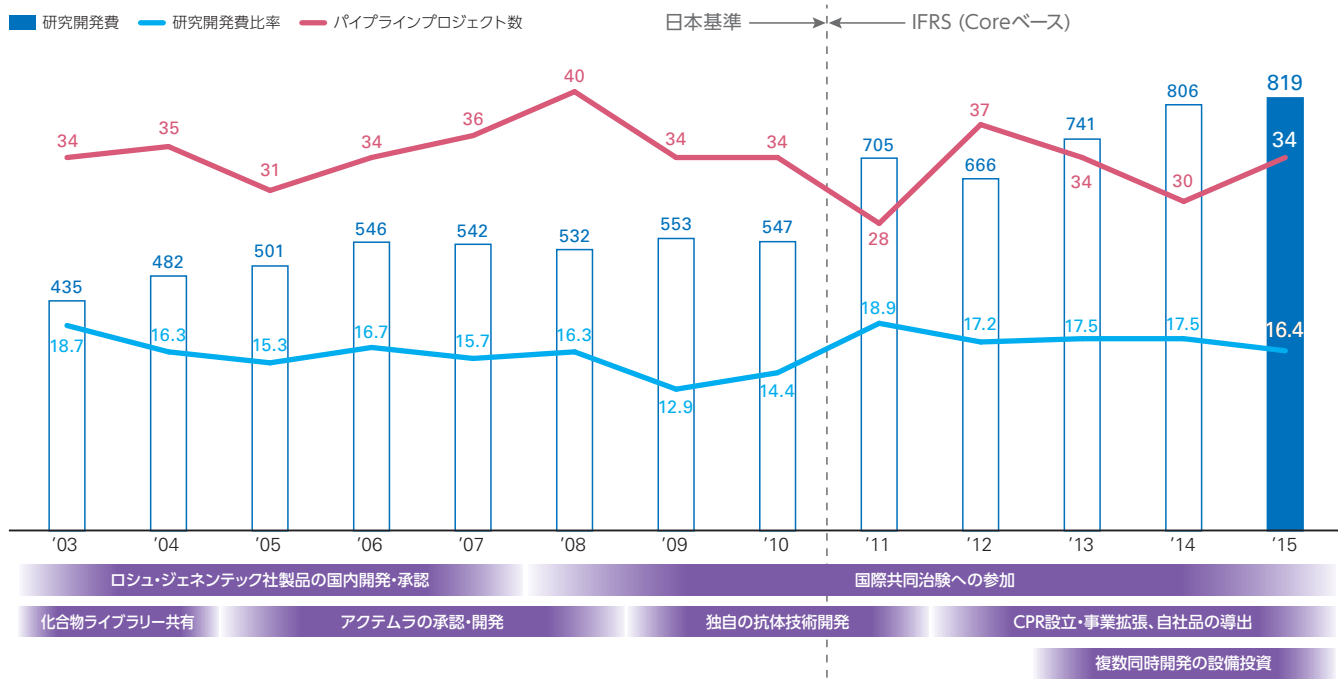


新中期経営計画IBI 18では、これまで同様、Core EPS対比の配当性向で平均して50%を目処に、安定的な配当を行うことを目標としています。

## 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)

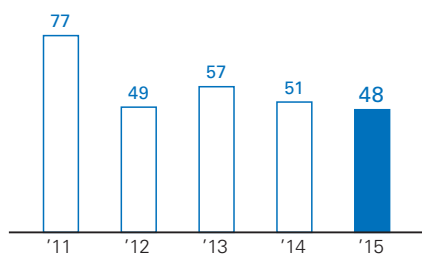


中外製薬は革新的な医薬品を継続的に生み出すべく、売上規模の拡大とともに研究開発投資を増やし、世界の医療・製薬業界の発展にも貢献しうる研究技術・成果の創出につなげています。ロシュとの提携以降、ロシュ・グループ製品の国内開発が順調に進捗し、現在

では日・米・欧同時申請が可能な開発体制を構築しています。また、創薬力の強化を通じて自社創製品が数多く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

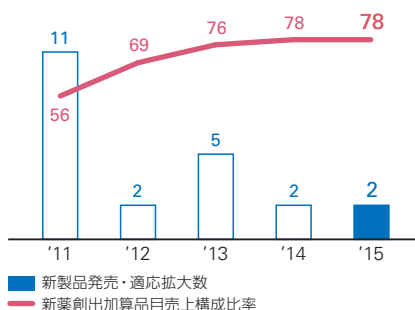
(件)



他社に先駆けて発展させてきた抗体改変技術をはじめとする当社独自の強みを、自社プロジェクト創出や研究成果の学会発表・論文投稿など、医療全体への貢献につなげています。

### 新製品発売・適応拡大数／ 新薬創出加算品目売上構成比率

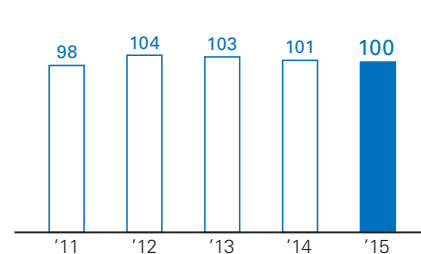
(件／％)



継続的な新製品の発売と適応拡大により、革新的な新薬と評価される多くの治療薬を患者さんにお届けしています。

### CO<sub>2</sub>排出量

(千トン)



新薬の複数同時開発に向けた設備投資を続ける一方、地球環境への配慮も当社の価値観(コバリュー)の一つとして重視しており、CO<sub>2</sub>の排出量を大きく増加させないよう取り組んでいます。

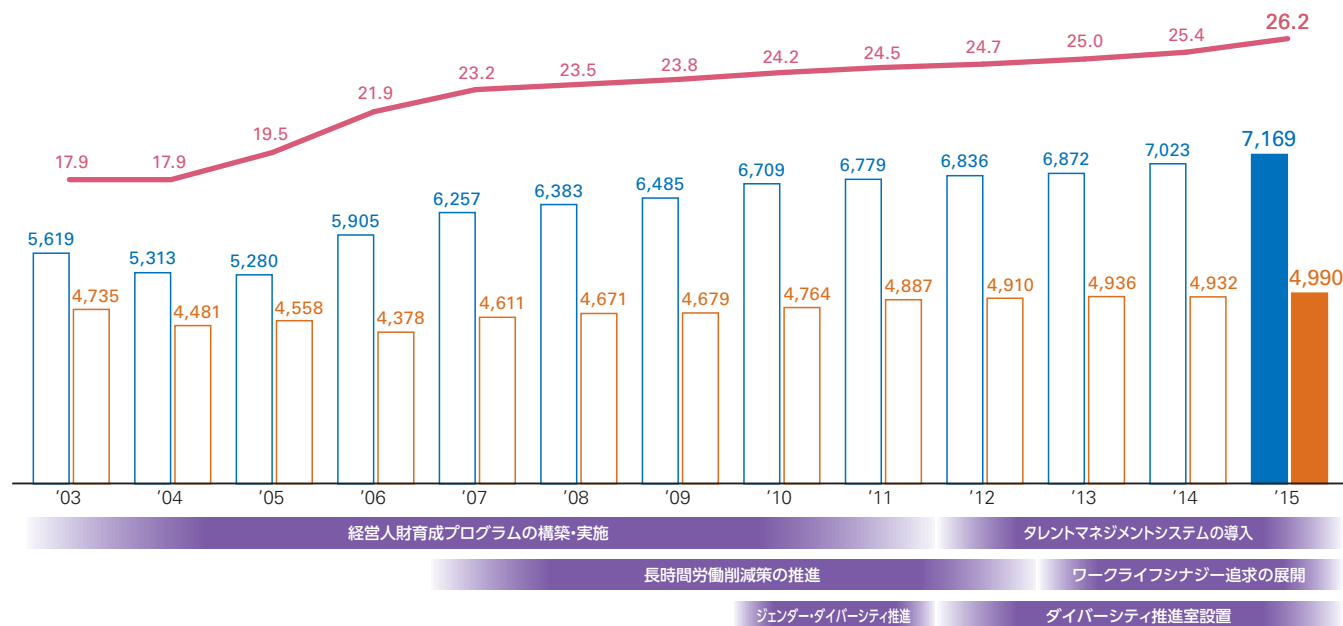


## 人財マネジメント関連

### 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)

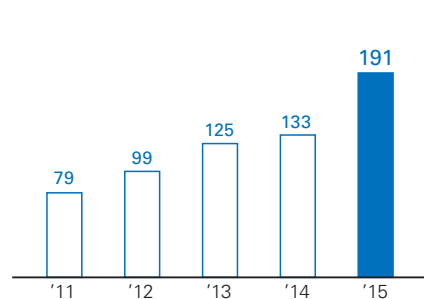


中外製薬では、患者さんへの貢献、すなわち価値提供を増大していくための源泉は人財であると考えており、人財マネジメントの強化に取り組んでいます。リーダーおよびコア人財の育成・確保に向けたタレントマネジメントシステムを導入・推進するほか、特に、多様

な人財によって新しい価値を生み出すため、ダイバーシティマネジメントやワークライフシナジーの推進に注力しています。女性社員比率などは上昇傾向にあり、制度や組織風土の面では着実に成果があがってきています。

### 育児休職取得者数

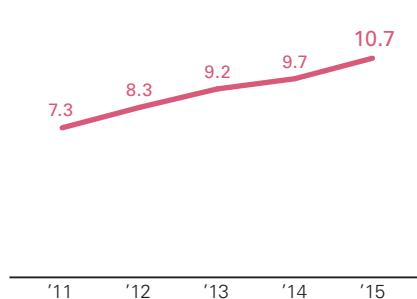
(名)



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。

### 女性管理職<sup>\*1</sup> (単体)

(%)



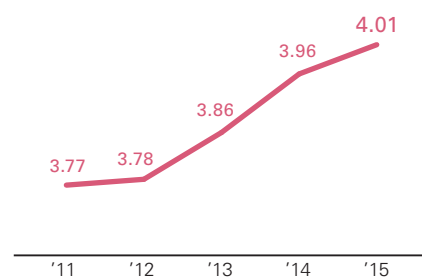
女性管理職も増加傾向にありますが、グローバルレベルで見ればまだ改善の余地があると考えられており、女性リーダーの育成を一層加速させる方針です。

\*1 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)<sup>\*2</sup>

(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。

\*2 2013-2015年度社員意識調査  
Copyright (株)リクルートマネジメントソリューションズ

## 財務サマリー (Coreベース)

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

	億円 (別途記載のものを除く)			増減率	百万米ドル*1 (別途記載のものを除く)
	2015	2014	2013	2014／2015	2015
<b>損益計算書データ:</b>					
売上収益 .....	¥ 4,988	¥ 4,611	¥ 4,237	+8.2%	\$ 4,122
営業利益 .....	907	773	799	+17.3	750
当期利益 .....	649	530	526	+22.5	536
研究開発費 .....	△ 819	△ 806	△ 741	+1.6	△ 677
製商品売上高 .....	¥ 4,684	¥ 4,369	¥ 4,013	+7.2%	\$ 3,871
がん領域 .....	2,157	1,889	1,724	+14.2	1,783
骨・関節領域 .....	794	696	606	+14.1	656
腎領域 .....	454	447	489	+1.6	375
移植・免疫・感染症領域 .....	159	208	188	△ 23.6	131
その他領域 .....	217	256	286	△ 15.2	179
タミフル .....	82	130	110	△ 36.9	68
海外売上高 .....	822	743	611	+10.6	679
ロイヤルティ及びその他の営業収入 .....	304	242	224	+25.6	251
<b>貸借対照表データ:</b>					
資産合計 .....	¥ 7,874	¥ 7,395	¥ 6,972	+6.5%	\$ 6,507
有利子負債 .....	△ 7	△ 2	△ 2	+250.0	△ 6
純資産合計 .....	6,273	5,978	5,732	+4.9	5,184
<b>キャッシュ・フロー計算書データ:</b>					
営業活動によるキャッシュ・フロー .....	¥ 629	¥ 370	¥ 535	+70.0%	\$ 520
営業フリー・キャッシュ・フロー .....	646	439	630	+47.2	534
<b>1株当たり情報：(円、USDドル)</b>					
Core EPS .....	¥ 116.42	¥ 95.04	¥ 94.69	+22.5%	\$ 0.962
当社の株主帰属持分(BPS) .....	1,146.17	1,092.90	1,049.47	+4.9	9.472
配当金 .....	58	48	45	—	0.479
発行済株式総数 .....	559,685,889	559,685,889	559,685,889		
従業員数(名) .....	7,169	7,023	6,872		
<b>レシオ:</b>					
売上収益営業利益率(%) .....	18.2	16.8	18.9		
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE) (%) *2 ..	10.0	8.7	9.3		
当社の株主帰属持分比率(%) .....	79.5	80.6	82.0		
研究開発費／売上収益(%) .....	16.4	17.5	17.5		
配当性向(%) *3 .....	49.8	50.5	47.5		

\*1 米ドル金額は、2015年12月31日現在における為替相場1米ドル＝121円で換算

\*2 当社の株主帰属持分当期利益率(ROE) (IFRSベース)＝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)

\*3 自社株買いを実施していないため、総還元性向(%)と一致

### 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、ロシユが開示する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。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。



## 新製品開発状況

2016年1月28日現在

開発コード (*適応拡大)		予定適応症	第I相	第II相	第III相	申請中	承認
がん領域							
RG340*	胃がん(アジュバント)						'15/11
AF802 (RG7853)	◆ 非小細胞肺癌[フリゾチニブ後]						'15/12 (米国)
	◆ 非小細胞肺癌[一次治療]					(欧州)	
RG435*	子宮頸がん						
	腎細胞がん					(国際共同治験)	
RG1273*	◆ 乳がん(アジュバント)					(国際共同治験)	
	◆ 胃がん					(国際共同治験)	
RG3502*	◆ 乳がん(アジュバント)					(国際共同治験)	
GA101 (RG7159)	中高悪性度非ホジキンリンパ腫					(国際共同治験)	
	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					(国際共同治験)	
	◆ 非小細胞肺癌(アジュバント)					(国際共同治験)	
	◆ 膀胱がん					(国際共同治験)	
	◆ 筋層浸潤膀胱がん(アジュバント)					(国際共同治験)	
	◆ 腎細胞がん					(国際共同治験)	
GC33 (RG7686)	◆ 肝がん				(国際共同治験)		
CKI27 (RG7304)	◆ 固形がん						
				(海外)			
RG7596	非ホジキンリンパ腫						
RG7604	◆ 固形がん						
RG7440	◆ 固形がん						
骨・関節領域							
RG484	骨粗鬆症						'16/1
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					(海外)	
	全身性強皮症					(国際共同治験)	
SA237	視神経脊髄炎					(国際共同治験)*	
腎領域							
EOS789	高リン血症						
中枢神経領域							
RG1450	◆ アルツハイマー病					(国際共同治験)	
RG1662	ダウン症者における知的能力の改善						
その他の領域							
RG3637	◆ 気管支喘息					(国際共同治験)	
	◆ 特発性肺線維症					(国際共同治験)	
ACE910 (RG6013)	血友病A					(国際共同治験)	
CIM331	アトピー性皮膚炎					(国際共同治験)*	
	透析そう痒症						
URC102	痛風					(海外)	
PCO371	副甲状腺機能低下症					(海外)	

●○●●● 2015年以降進展が見られたもの ◆ 個別化医療に基づく創薬

※ 中外製薬主導の国際共同治験

一般名／製品名	オリジン（共同開発）	作用機序など
カペシタビン／ゼローダ(海外製品名：Xeloda)	ロシュ(株式会社ヤクルト本社)	代謝拮抗剤、酵素活性化型5-FU誘導体(経口剤)
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)
ペパシズマブ／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)
オビマツズマブ／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)
atezolizumab／製品名未定	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(ロシュ)	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)
イバンドロン酸ナトリウム水和物／ボンビバ (海外製品名：Bonviva/Boniva(US))	ロシュ(大正製薬株式会社)	ビスホスホネート系骨吸収抑制剤(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D <sub>3</sub> 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	—(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)
basmisanil／製品名未定	ロシュ	GABA $\alpha$ 5レセプターアンタゴニスト(経口剤)
lebrikizumab／製品名未定	ロシュ	抗IL-13ヒト化モノクローナル抗体(注射剤)
emicizumab／製品名未定	自社(ロシュ)	抗factor IXa/X パイスペシフィック抗体(注射剤)
nemolizumab／製品名未定	自社	抗IL-31レセプター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／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)



# マネジメント セクション

新中期経営計画IBI 18の概要.....	30
社長メッセージ.....	32
機会とリスク .....	36
副会長・社外取締役によるディスカッション 90周年で考える今後の価値創造 .....	37
取締役／監査役 .....	40
経営会議メンバー .....	42
コーポレート・ガバナンスの方針 .....	44
人財マネジメント .....	47

## 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)

1. 患者・消費者を最優先に考えて行動します。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 地球環境に配慮します。
7. 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

わたしたちは、事業活動において常に患者・消費者を最優先に考え、有効性・安全性に優れた高品質な製品・サービスを提供します。

### ● 法の遵守

わたしたちは、事業活動のすべての分野において、法令を遵守します。

### ● 人権の尊重

わたしたちは、事業活動のあらゆる場面において、人間としての権利を尊重して行動します。

### ● 公正な取引

わたしたちは、医療関係先・購買先・販売先などのビジネスパートナーとの取引において、常に公正・透明な活動を行います。

### ● 会社資産の管理

わたしたちは、会社の資産を適切かつ適正に管理・活用して、事業目標を達成します。

### ● 情報の開示

わたしたちは、法および社会的正義に則り、事業活動に関する情報を積極的かつ公正に開示します。

### ● 社会貢献活動

わたしたちは、よき企業市民としての責任を自覚し、積極的に社会貢献活動を進めます。

### ● 地球環境保全への貢献

わたしたちは、かけがえない地球の未来を思いやり、自然環境との調和のとれた活動をめざします。

### ● 政治・行政との関係

わたしたちは、政治・行政と公正・透明な関係を維持します。

### ● 外部団体との関係

わたしたちは、外部団体と公正・透明で節度ある関係を維持します。



# 新中期経営計画IBI 18の概要



INNOVATION BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

新中期経営計画 IBI 18 (2016-2018年) は、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と「トップ製薬企業像」の実現を通じ、グローバルに飛躍し続ける企業への変革を目指す経営計画です。

IBI 18の名称は、中外製薬がまさに「創造で、想像を超える。」革新を徹底的に追求する姿勢を表したものです。

## 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

創 業	開 発	製 薬	営 業・メディカル・安全性	全 社
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 抗体改変プロジェクト連続創出</li> <li>● 中分子創薬技術確立</li> <li>● がん・免疫研究基盤</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「ACE910 (emicizumab)」、atezolizumab</li> <li>● TCRによる早期PoC実現</li> <li>● 医療&amp;経済価値証明プロセス</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 早期PoC実現へのCMC<sup>*1</sup>開発基盤充実</li> <li>● 後期開発～市販後での競争基盤強化</li> <li>● QC、QA、レギュラトリー機能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 成長ドライバー製品、emicizumab、atezolizumab</li> <li>● 機能横断による高度なソリューション提供</li> <li>● エリア特性に適応した戦略遂行体制確立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> </ul>

● 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

\*1 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

## ACCEL 15の総括

	当初見通し	実績	達成度
Core EPS CAGR <sup>*2</sup> (2012-15)	1桁台半ば～後半 <sup>*3</sup>	+18.3% <sup>*3</sup>	✓

	当初見通し	実績	達成度
Core EPS 配当性向	平均50%を目処	5年平均 50.3%	✓

	主要成果	達成度
営業生産性の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 市場平均を上回る成長率実現 (国内、海外「アクトムラ」)</li> <li>・ 国内MR生産性22%改善。業界トップクラスの水準に到達</li> </ul>	✓
グローバル開発の加速	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「アレセンサ」をロシュへ導出→米国承認取得、欧州申請済</li> <li>・ emicizumab PoC達成・ロシュ導出→P3試験開始</li> <li>・ 3製品の米国Breakthrough Therapy指定</li> <li>・ 11の自社グローバルプロジェクト開発進行中</li> </ul>	✓

\*2 年平均成長率(%)

\*3 2012年平均為替レートベース

\*4 中外ファーマボディ・リサーチ (シンガポール)

	主要成果	達成度
革新的プロジェクトの連続創出	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「PCO371」「EOS789」P1開始「URC102」P2入り</li> <li>・ atezolizumabをロシュより導入→P3試験開始</li> <li>・ その他、国内外で15品目を新規導入</li> <li>・ CPR<sup>*4</sup>で20前後の抗体改変研究テーマ進行中</li> </ul>	✓
経営基盤のさらなる強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ロシュとの新たなグローバル開発協働スキーム構築</li> <li>・ CPR拡充・TCR本部設立によるグローバルR&amp;D体制充実、治験薬供給体制の強化</li> <li>・ メディカルアフェアーズ機能・安全性情報基盤充実</li> <li>・ 外国籍社員49%増。女性マネジャー35%増</li> </ul>	✓

## 定量見通し

Core EPS CAGR  
(2015-18)

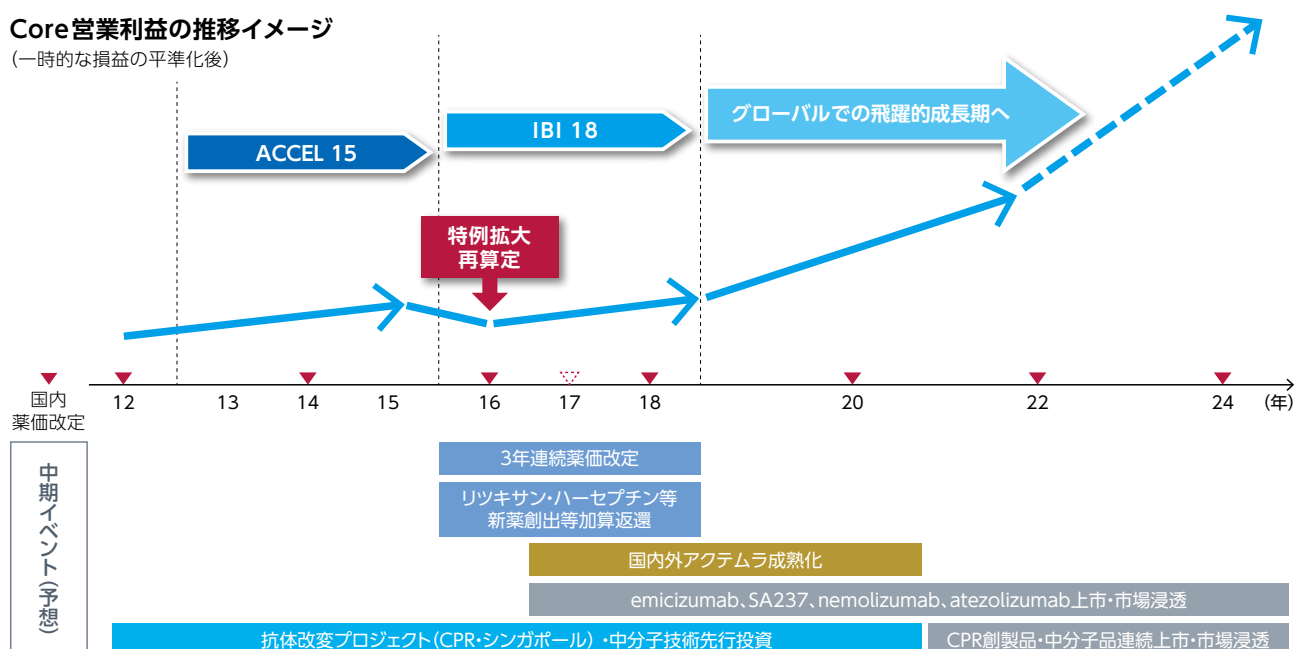
Low single digit<sup>\*5</sup>

\*5 ～3%台、2015年平均為替レートベース

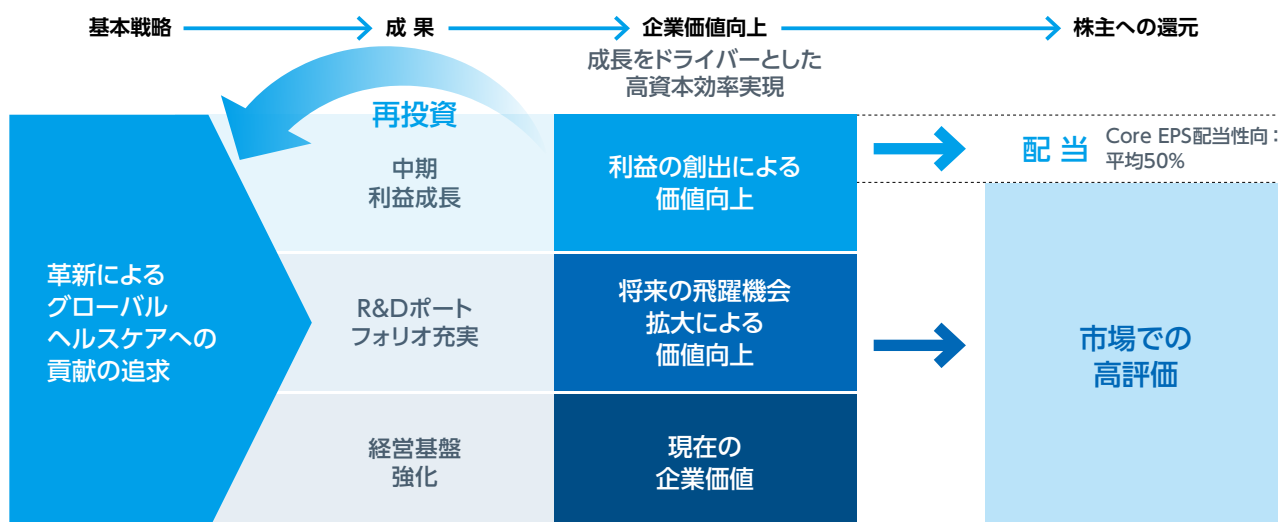
- ・2020年代から飛躍的な成長期に入ることを目指し、IBI 18の3年間では、着実な成長基盤の確立を図ります。
- ・Core EPS対比の配当性向は、「平均して50%を目処」とする方針を継続します。

## 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)



## 企業価値向上・株主還元の方針





# 社長メッセージ

代表取締役社長 最高執行責任者(COO)  
小坂 達朗

これまで以上の革新を通じてグローバルトップクラスの競争力を獲得・発揮し、世界の患者さんと医療に貢献することで、企業価値の向上を目指します。

\*1 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

\*2 米国食品医薬品局(FDA)の指定制度で、重篤または致命的な疾患や症状の治療薬の開発および審査の促進が目的。指定されるためには1つ以上の臨床的に重要な評価項目において、既存治療を著しく上回る改善を示唆する予備的な臨床上のエビデンスが必要となる

## ACCEL 15の総括

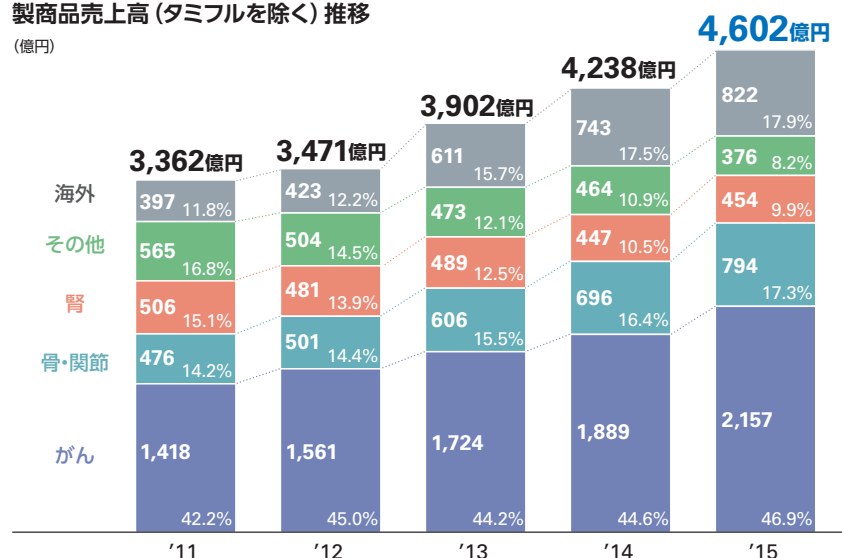
### ACCEL 15は順調な成果。 強力な成長基盤を構築

今後の戦略解説にあたり、まずは、前中期経営計画ACCEL 15(2013~2015年)を総括したいと思います。ACCEL 15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、強みを最大限に活かした変革が実を結び、当初の想定以上の成果を収めることができました。ACCEL 15の定量ガイダンスであった

「Core EPS\*1年平均成長率」(2012年平均為替レートベース)は、「1桁半ば~後半」の見通しに対して、実績は+18.3%と大幅な過達。売上・利益も2015年は過去最高値を更新しました。株主の皆さまへの還元についても、Core EPS配当性向はACCEL 15の3年間平均で49.3%となり、当初示した見通しどおり、着実に実行しています。

定性面でも4つの変革テーマが、いずれも順調に進捗しました。「営業生産性の向上」では、市場を上回る成長を実現し、業界トップクラスの生産性へと到達しています。「グローバル開発の加速」でも、「アレセンサ」が米国で承認、欧州で申請を果たしたほか、「ACE910(emicizumab)」が第Ⅲ相国際共同治験を開始するなど、非常に順調に進展しています。また、これらを含め3つの自社創製品がBreakthrough Therapy\*2指定を受けたことは、中外製薬の高い創薬力の証左だととらえています。「革新的プロジェクトの連続創出」では、自社創製品3プロジェクトが臨床入りするとともに、大型化が期待される免疫チェックポイント阻害剤atezolizumabで8本の第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。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)においても、抗体創製が順調に進捗しています。そして、「経営基盤のさらなる強化」では、2014年にロシュとのグ

製商品売上高(タミフルを除く) 推移  
(億円)



注：2012年以前の数値は「エビスタ」を除く。

## PoC後プロジェクト\*などの ポテンシャル

(2015年末時点見直し)

★★★
<ul style="list-style-type: none"> <li>emicizumab (ACE910)</li> <li>nemolizumab (CIM331)</li> <li>atezolizumab (RG7446)</li> <li>オピヌツズマブ (GA101)</li> <li>gantenerumab (RG1450)</li> </ul>
★★
<ul style="list-style-type: none"> <li>アレセンサ</li> <li>lebrikizumab (RG3637)</li> <li>peretinoin (NIK333)</li> </ul>
★
<ul style="list-style-type: none"> <li>SA237</li> </ul>

自社創製品

導入品

下線：抗体医薬品

ピークセールス規模

★★★ 【自社】 グローバル(現地)  
2,000億円超

【導入】 国内200億円超

★★ 【自社】 グローバル(現地)  
1,000億円超

【導入】 国内100億円超

★ 【自社】 グローバル(現地)  
1,000億円以下

\* 開発品の詳細はP26をご参照ください。

グローバル開発協働体制を見直し、早期開発に資源を集中できるスキームとし、初期開発機能強化を目的としたトランスレーショナルクリニカルリサーチ本部の新設や、治験薬供給体制の強化を進めました。また、創薬・メディカルアフェアーズ・安全性情報をはじめとする各機能においても、大幅な基盤強化を行いました。

## 中長期的な展望

### 国内外で厳しい環境が想定

以上のように、ACCEL 15の取り組みにより、当社は着実に成長基盤を構築することができましたが、今後の環境を見通せば、次なる革新に軸足を置かなければならないと考えています。

世界的な高齢化の進展により、人々の暮らしを支える医薬品の重要性は一層高まっており、グローバル医薬品市場は引き続き成長が見込まれます。また、科学技術の進展により、ICTを活用した遺伝子情報解析などによる精緻な病態の理解が進むとともに、次世代抗体や再生医療などの新たな治療手段などのイノベーション創出機会も膨らんでいます。一方、こうした中での研究・開発における異業種も交えたスピード競争はますます激化しています。

日本においては、急激な高齢化の進行と国家の財政難を背景に、薬剤費抑制圧力が一層強まっており、今後の市場成長は低い水準にとどまることが予想されます。2016年4月の薬価改定では特例拡大再算定が実施され、主力製品である「アバスタチン」が大きな影響を受けます。また、2017年4月に消費増税に伴う薬価改定が行われるようであれば、3年連続の薬価改定となり、国内環境は非常に厳しいものとなります。当社の製品についても、2016年には「オキサロール」と「タミフル」が、2017年にも薬価改定があった場合、「ハーセプチン」および「リツキサン」が1年前倒しで新薬創出加算の返還対象になります。

## グローバルに飛躍すべく

### 「トップ製薬企業」の定義を追加

こうした環境下、中外製薬が今後も世界の患者さんに価値を届け、貢献していくためには、強みを進化させ、グローバルに飛躍し続ける企業へと変革していくことが肝要です。そうした背景から、2010年代後半に実現を目指す姿として掲げている「トップ製薬企業」の定量目標についても見直しを行い、これまでの売上・利益面での目標に加え、国内外でのプレゼンス向上の観点で目標を新たに設定しました。（「トップ製薬企業」の定量目標の詳細は、P10、P35をご参照ください）。

## 新中期経営計画IBI 18の概要

### グローバルトップクラスの

#### 競争力を獲得・発揮

2016年から始まる中期経営計画の名称は、アイ・ビー・アイ「IBI 18」です。「トップ製薬企業像」実現に向け、これまで以上の変革を成し遂げ、企業価値を高めていきたいとの想いから、スローガンの「創造で、想像を超える。(INNOVATION BEYOND IMAGINATION)」の頭文字をとりました。

中期経営計画IBI 18では、「グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮」と、「成長加速のための選択と集中」が重点テーマです。そして、そのためには、ロシュとの提携を通じた中外製薬のユニークなビジネスモデルを最大限に活かすことが成功の鍵だと考えています。独自性・多様性が重要な創薬や早期開発フェーズでは、中外製薬独自の革新的技術による創薬に資源を投下するとともに、より早い段階での医療上・経済上の価値証明に力を注ぎます。一方、後期開発や発売後はグローバルでの規模の経済と、各地域の実情に即したオペレーションが不可欠なことから、ロシュなどの導出先との協働により、グローバルでのスピーディーな後期開発と市場展開を進めるとともに、中外製薬は日本をはじめとする当社テリトリーにおいて、自社創製品とロシュ導入品の価値最大化に努めます。





\*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までの臨床研究(Translational Clinical Research)

\*4 中外製薬では、自社で創薬した開発品についてPoCを迅速に取得し、グローバル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たトランスレーショナルクリニカルリサーチ本部を2015年に設置

\*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 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。通常はPoC段階までに作成される。創薬段階から各機能の連携により構築(Integrated Development and Commercialization Plan)

## グローバルに飛躍し続ける企業への 変革に向けた5つの機能別テーマ

中期経営計画IBI 18では、前述の2つの重点テーマに沿って、各機能での変革に取り組みます。

「創薬」では、「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」を目指します。CPRに優先投資を行い、研究テーマ創出を加速するとともに、次なる革新的な独自技術の確立を図ります。また、抗体改変、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に取り組みます。そして、外部ネットワークとの協働を通じ遺伝子情報解析技術などを活用し、がん・免疫研究の基盤強化を図ります。

「開発」の目標は、「グローバルトップクラスのTCR\*3・開発による早期上市、市場浸透の促進」です。今後の成長を担うemicizumab、atezolizumabの開発を最優先で行うほか、2015年に整備したグローバルのTCR体制\*4のもと、早期開発ステージに資源を集中させ迅速なPoC\*5取得を目指します。また、後期開発および市場浸透の加速に加え、PoC段階で医療上・経済上の高いポテンシャルを証明すべく、各機能連携によるIDCP\*6の構築により早い段階から着手し、エビデンスの創出に注力していきます。

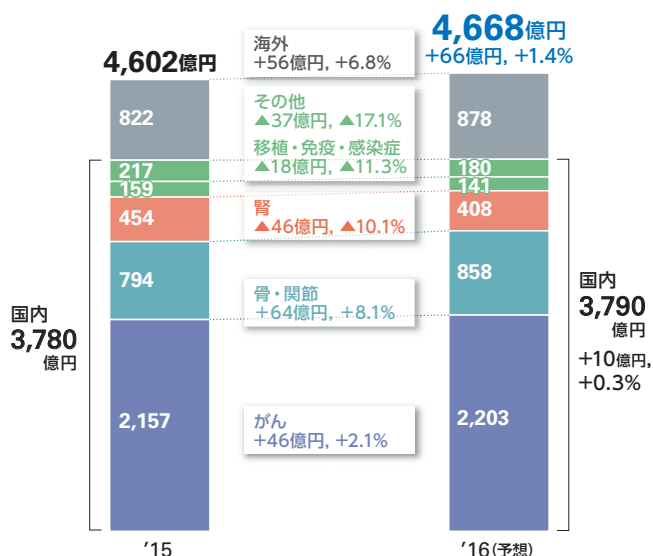
「製薬」では、開発・市販後の双方で重要な役

割を担っており、「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」に取り組みます。早期PoC取得に向けて、タイムリーな治験薬供給を可能とする柔軟な設備・要員体制の整備を行うと同時に、中分子などの製剤難度の高いプロジェクトに対応する技術の高度化を図ります。加えて、後期開発から初期生産までの一貫した、スピーディーでコスト競争力の高い生産基盤を構築すべく、浮間工場などへの設備投資を実行します。あわせて、グローバルの主要市場でのレギュラトリー動向への対応力を高めていきます。

「営業・メディカル・安全性」では、大きく変化する医療提供環境やニーズを踏まえ、「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」を図ります。「アバスタチン」「アクテムラ」などの成長ドライバーと、emicizumab、atezolizumabなどの新製品に活動を集中するとともに、営業・メディカル・安全性をはじめとする各機能が本部の枠を超えて連携し、より高度な情報提供と医療連携支援などを通じて医療問題の解決に貢献する体制を強化します。また、エリアごとに多様な医療ニーズに的確に対応するため、地域特性に合わせて編成した機能横断チームにより各エリアが自律的に戦略を構築・実行する体制を構築していきます。

そして、これらの重点テーマ実現に向けては、人財が価値の源泉になることは間違いありません。IBI 18では、今まで以上に人財にフォーカスをあて、革新を生み出し、激変する環境に対応する人財輩出を目指し、重点強化ポジションの選定と人財プロファイルの設定を行い、計画的かつ迅速な人財の獲得・育成・配置を進めます。

## 2016年製商品売上高(タミフル除く) 予想



## IBI 18の定量見通し

### 2020年代からの飛躍的な成長に向け、 着実な成長軌道を描く

収益成長を見通すうえで、先に申し上げた厳しい環境見込みに加え、これまで二桁成長を

## トップ製薬企業像の実現に向けた 定量目標進捗状況(2015年)

### 1. 下記項目で大手国内製薬企業 上位3位以内<sup>\*1</sup>

国内シェア	4位 <sup>*2</sup>	△
連結営業利益率	2位	○
従業員1人当たり 連結営業利益	1位	○
MR1人当たり 国内売上高 <sup>*3</sup>	2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 <sup>*2</sup>	○
------	------------------	---

#### 2015年の他の主要領域：

腎領域(ESA製剤) 2位<sup>\*2</sup>、  
骨粗鬆症領域 3位<sup>\*2</sup>、リウマチ領域 3位<sup>\*2</sup>

### 3. 海外売上比率の増加

海外売上高比率	21.8%	○
---------	-------	---

<sup>\*1</sup> 各社決算データ：中外製薬：2015年  
12月期、同業他社：2014年12月期  
または2015年3月期

<sup>\*2</sup> 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

<sup>\*3</sup> 富士経済「2015医薬品マーケティング  
戦略」より中外製薬が算出

続けてきた、成長ドライバーの「アクテムラ」につ  
いても2010年代後半まで伸長を継続する  
見込みですが、今後は、製品ライフサイクル上  
の成熟化も想定されます。

一方で、PoC後のパイプラインには、非常に  
有望なプロジェクトが数多くあります。グロー  
バルで2,000億円以上、国内で200億円以上  
の売上規模のポテンシャルを持つものが5つ  
(うち自社創製品2つ)、グローバルで1,000億  
円以上、国内で100億円以上の売上ポテンシャ  
ルがあるものは3つあります。こうしたプロジェ  
クト群の開発・市場浸透を加速することが、この  
3年間の大きなミッションととらえています。

2016年は、がん領域や骨・関節領域におけ  
る主力製品の販売数量は着実な拡大を見込む  
ものの、前述した薬価改定影響を特に大きく  
受けるほか、「アクテムラ」のロシュ向け輸出  
価格の低下や、前年比での一時金収入減によ  
るロイヤリティ及びその他の営業収入の減少  
などから、売上収益は前年実績比0.8%減、  
Core営業利益は同21.7%減、Core EPSは同  
20.5%減を予想しています。

このように2016年の業績は、一時的に落ち  
込むこととなりますが、着実な戦略遂行によっ  
て今後3年間の堅実な利益成長を図るととも  
に、将来の飛躍への基盤を確立していきます。

以上を踏まえ、IBI 18では、「Core EPSの年  
平均成長率」で「Low single digit(3%台以  
下)」を見通しています(2015年平均為替レ  
ートベース)。そして、今後の重要な成長ドラ  
イバーであるemicizumab、atezolizumabを  
はじめとする充実した開発パイプラインと革  
新的な自社研究からの新製品を連続的に上市  
することにより、2020年代から飛躍的な成長  
期に入ることを目指していきます。

し、企業価値向上を図ることにあります。そし  
て、こうして得た成果は、資本市場での高い評  
価と安定した配当を通じて株主の皆さまに還  
元していく考えです。

IBI 18では、これまで同様、安定配当の継続  
を基本に、Core EPS対比の配当性向で「平均  
して50%を目処」とする方針です。これに基づ  
き、2016年の1株当たり配当金は52円を予定  
し、Core配当性向は56.2%を予想しています  
(2015年の1株当たり配当金は特別配当6円  
を含み58円)。今後も、トップ製薬企業像の実  
現に向け着実な利益成長を続け、適正な株主  
還元を行っていききたいと考えています。

## これからの価値創造

### 革新のスピードを上げて グローバルヘルスケアに貢献

私は、中外製薬のこれまでの成長は、ひとえ  
に患者さんのために革新を続けてきたからだ  
ととらえています。世界的に業界屈指の水準  
にある創薬力をはじめ、今ある強みも、患者さ  
ん志向で磨き続け、進化の連続によって手に  
入れることができました。

グローバルトップクラスの競争力。もちろん、  
簡単に到達できるとは考えていませんが、自  
分たちの優位性を十分に活かすための選択  
と集中を進め、革新のスピードを上げていけ  
ば、必ずや実現できると思いますし、その力は  
あると信じています。

世界の患者さんと医療に貢献すべく、中外  
製薬の挑戦は続きます。ステークホルダーの  
皆さまにおかれましては、今後の中外製薬に  
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

## 資本政策と株主還元

### 企業価値を高め、株主の皆さまに還元

中外製薬の基本的な戦略は、イノベーション  
に集中することにより、持続的に利益を創出



# 機会とリスク

中外製薬では、戦略策定上の機会とリスクをグローバルおよび国内とで抽出し、戦略策定の前提と件とするほか、リスク管理の観点から事業継続上のリスクを特定し、その事前・事後対策に取り組んでいます。

## 医薬品産業を取り巻く主な機会とリスク(中期経営計画IBI 18策定の背景)

機 会	リ ス ク
<p><b>グローバル</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>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</li><li>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</li></ul> <p><b>日 本</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>日本再興戦略にて、国民の健康寿命の延伸が重視されるなど、医療関連分野への期待増大</li><li>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</li></ul>	<p><b>グローバル</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>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</li><li>各国での医療費抑制政策の進展</li><li>研究開発の成功確率の低下とコスト高騰</li><li>安全性、品質保証、マーケティングなどにおける規制強化</li></ul> <p><b>日 本</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>急速な高齢化進行と財政難を背景とした大幅な薬剤費抑制への圧力</li><li>2016年4月 特例拡大再算定導入</li><li>2017年4月 消費税増税に伴う3年連続薬価引き下げの可能性</li></ul>

注：下線は中期経営計画IBI 18策定の背景

## 全社リスク課題

全社リスク課題(「業務中災害の防止体制の再構築」および「コンプライアンスリスク対策の推進」)  
部門リスク課題(86)、その他課題(1,114)

注：( )内の数値は2015年に設定した課題数

### 全社リスク課題の策定方法

A部門リスク

B部門リスク

C部門リスク

D部門リスク

E部門リスク

統一フォーマットにて各部門より集約し、評価

最重要課題  
(総合評価A)

重要課題  
(総合評価B)

その他課題  
(総合評価C)

リスク管理委員会にて選定  
経営にて決定

部門リスク管理委員会にて決定

全社リスク課題

部門リスク課題

その他課題

リスク管理委員会にて  
対策進捗管理

各部門にて対策進捗管理

経営へ報告

リスク管理委員会へ報告

### 平時のリスク管理

以下の方法で、トラブル発生の予防・回避措置を行っています。

#### リスクマップの作成

- 毎年第4Qに部門リスク管理委員会は各部署におけるリスクを洗い出し、リスクマップを作成してリスク管理委員会へ報告する。

#### 部門リスク課題の決定と対応

- リスクマップで洗い出したリスクの中で、各部門にて年間を通して、優先的に対策を講じるものを部門リスク課題とする。対応部門はその対策を立案・推進し、3カ月ごとに進捗状況をリスク管理委員会へ報告する。

#### 全社リスク課題の決定と対応

- リスク管理委員会は、リスクマップの中で、特に経営に重要な影響を及ぼすリスクを全社リスク課題とし、対応部門の選定とともに経営会議に付議して決定する。
- 対応部門は全社リスク課題の対策を立案・推進し、3カ月ごとにその進捗状況をリスク管理委員会へ報告する。
- リスク管理委員会は、報告内容について評価するとともに、必要に応じ経営会議へ報告する。

### 過去の全社リスク課題

2010年

2011年

2012年

2013年

2014年

- 大規模地震対策の推進
- 新型インフルエンザ対策の推進
- 情報管理の高度化

- メンタルヘルス対策の充実
- 海外関係会社コンプライアンス体制の構築

- 大規模地震対策の推進

- 大規模地震対策の推進
- 業務中災害の防止体制の再構築
- コンプライアンスリスクの再評価と対策の推進

副会長・社外取締役によるディスカッション

## 90周年で考える今後の価値創造



2015年、創業90年を迎えた中外製薬。今後の新たな価値創造をテーマに社外取締役である池田氏、奥氏と代表取締役副会長の上野によるダイアログを開催しました。長年にわたって培われた中外製薬の価値と、これから期待されるグローバルな価値創造に関するディスカッションの内容を報告します。

左から(敬称略、以下同)

## 池田 康夫

当社取締役  
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

慶應義塾大学病院輸血センター室長、慶應義塾大学医学部内科学教授、同医学部長を経て2010年、当社取締役に就任。

## 奥 正之

当社取締役  
株式会社三井住友フィナンシャル  
グループ 取締役会長

1968年、株式会社住友銀行入行。2005年、株式会社三井住友フィナンシャルグループ取締役会長(現在)兼株式会社三井住友銀行頭取。2015年、当社取締役に就任。

## 上野 幹夫

中外製薬株式会社 代表取締役副会長  
CSR推進、監査担当

1984年、当社入社。ロンドン駐在事務所長、取締役学術本部長、取締役臨床開発本部長、取締役研究統括本部長などを経て、2012年より現職。

90年にわたって蓄積した  
中外製薬の価値

**上野** 中外製薬は、関東大震災の2年後に創業し、2015年に90周年を迎えました。その間、多様なステークホルダーの皆さまと一体となって必要とされる薬の安定供給や標準治療の普及など社会課題の解決に取り組み、今日に至っています。まずは、この90年間で蓄積してきた価値について、お二人のご評価からうかがいたいと思います。

**池田** 中外製薬がバイオ医薬品開発に着手し、大きく変貌を遂げた1980年代、私は大学で血液内科の責任者の職にありました。日本のバイオ医薬品の先駆けとなった「エポジン」や「ノイトロジン」などは、医療に不可欠な医薬品として強く印象に残っています。その後もバイオ技術に注力する中外製薬に注目していましたが、次々と新しいコンセプトを打ち出し、独創性に富み、創薬力のある企業だと感じていました。

**上野** 最初は、必ずしも順風満帆ではありませんでした。当時、バイオ技術で薬が作れるのか疑問視する声もあり、そのような

時代にバイオ医薬品の開発に舵を切ったことは、中外製薬の歴史の中でも極めて大きな決断だったと思います。

**奥** その経営判断におけるスピードは、創業以来の中外製薬のDNAと言えるでしょうね。

近年では2002年のロシュとの戦略的アライアンスはその典型でしょう。その頃から、大きな変革に取り組む会社という印象を持っていましたが、昨年、社外取締役に就任してから、絶えず新たな一歩を踏み出している会社だと、改めて実感しています。

**上野** バイオ医薬品の開発やロシュとの提携などの大転換は、経営陣も社員も、アンメットメディカルニーズに応えたいという志を持っていたからこそ可能になったのだと思います。また、その志とともに、得意とする領域・機能で革新を続けてきたことで、私たちの強みが成果として花開いたのだと思っています。

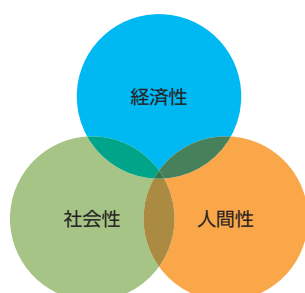
**池田** 実際、アンメットメディカルニーズに応じた、ファーストインクラス薬を次々と創出していますね。「ACE910」などがFDAのブレイクスルーセラピーに指定される



など、国際的にも自社創製品の評価が高まっています。私は時々、研究所に赴き、研究員と話をしますが、創薬力の背景には、新しいものに対するチャレンジ精神とともに、ねばり、根気強さ、情熱を感じます。こうした取り組みの積み重ねによって、医療に貢献できているのだと思います。

**上野** ありがとうございます。私たちの独自の強みを活かして、患者さんや医療に貢献することは、中外製薬の果たすべき責務だと考えています。例えば、これまでは数多くのロシユ品を速やかに日本国内に導入することで、いわゆるドラッグラグの解消に寄与してきたと思いますし、個別化医療の普及や地域医療の進展などへの貢献でも、業界の牽引者として高い評価をいただくようになっています。

#### 中外製薬が考える企業価値の評価



#### 価値の共有と明確な方向性が生み出す企業価値

**上野** 今後は、今、お話いただいた特徴を活かしてさらに企業価値を高めていく必要があるわけですが、私たちは、「経済性」「社会性」「人間性」の総合評価が企業価値を決定づけるものだと考えています。これは、企業の成長と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る時代だという認識に基づいています。そして、これらの価値を追求するためには、3つの要素を高い次元で融合させることこそが重要だと考えています。

**奥** まさしく、そのとおりですね。これからの時代は、「経済性」「社会性」「人間性」、それぞれの価値を共有できる組織をつくり上げることが求められます。そのために重要なことは、情報と知識(ナレッジ)の共有というか、それ以上に情報を知識にしないと組織は成長しません。そして、そこから生まれたプロフィットを共有することで、価値創造は循環するのだと思います。

**池田** 共有という点では、中外製薬の社内では、会社が掲げる理念や戦略のコンセプトが浸透していますね。マネジメント層が集まる事業所長会議に出席しても、皆さんが部門の枠を越えて、一貫した方向性のもとで議

論している姿を見ると、頼もしく感じます。現在、国が注力しているトランスレーショナルリサーチ、つまり基礎研究と臨床開発への橋渡しですが、これらを推進する体制構築にいち早く取り組んでいることも、部門間連携が進んでいるからではないでしょうか。医療の世界では高い専門性や技術力に人間性やリベラルアーツを併せ持った「文理融合」の必要性が高まっていますが、このような人財が部門連携やアカデミアとの協調などの場面で大切な力になっていくと思います。

**奥** 仰るとおり、テクノロジーとリベラルアーツをクロスさせる、即ち「文理融合」からイノベーションが生じるものと思います。貴社の場合、私が特に成長・発展につながっているとらえているのは、ロシユとの提携を通じて、「規模の拡大」より「ベストを目指す」企業としての志向が徹底している点です。ロシユとの提携は、真の意味で双方のメリットが生きている、とてもユニークで稀有な成功例ですね。これによって経営方針も明快に定まり、得意分野に集中することで、事業のスピードも上がっています。

**池田** 確かに、中外製薬は目指す方向性が見えやすい会社だと言えます。がん、腎、骨・関節、リウマチを戦略的疾患と定めてリソースを投入する領域を絞り込み、その領域で世界のトップを目指しています。国内ではがん領域や抗体技術のトップであり、自らの得意分野で社会に役立とうとしている。非常に明快ですね。

**上野** ロシユとの提携は、お互いに切磋琢磨してきたことが、今の良好な形を生み出しています。提携当初はお互いの方向性や役割について議論を重ね、時には説得も必要でした。こういった積み上げの結果だと思っています。そして、提携後10余年を経た今、さらに役割分担を明確にし、得意分野への集中的な資源投下が可能な協働体制へと変更しています。世界の患者さんに貢献するために、両社のWIN-WINの関係をもう一段進化させたものと言えるでしょう。



## スピードを持ってグローバルな 価値創造を果たし、社会に貢献する

**上野** 中外製薬は、アンメットメディカルニーズに応えるリーディング・カンパニーとして、ステークホルダーの皆さまからも大きな期待を寄せられています。今後は、国内にとどまらず、グローバルに価値を提供していかなければなりません。このグローバルな価値創造について、アドバイスをいただけますか。

**奥** ロシユとの関係では、顕著な提携効果を生み出してきましたが、これからは両社で、一層のダイアログを重ねていくことが重要でしょう。また、中外製薬とロシユとは、お互い独立性を認めながらも、異なる存在とは考えていない。グローバル競争力の向上に向けては、このように現場レベルでも「異」を認め合うことが大切だと思います。なんでも同化させようというのではなく、良さを認め共生することが肝要です。そこでは、もちろん、性別や年齢に加え、国籍・民族のダイバーシティの推進を加速していくことが求められます。

**上野** ダイバーシティは、私たちの革新にとって不可欠なテーマです。2010年から本格的な取り組みを進め、女性マネジャー数と外国人在籍部署数は5年で2倍程度と向上していますが、まだ満足いくレベルではありません。また、今後は性別、年齢、国籍などのダイバーシティに加え、異なる経験や価値観を積んできた社員の活躍によるダイバーシティ推進にも注力していく考えです。制度や施策の実施だけでなく、現場のマネジメントスキルを高めていくことも重点課題だととらえています。

**奥** さらに言えば、グローバル企業と戦っていくためには、繰り返しになりますが、DNAとしての強さでもある「スピード」をもっと上げていくことも必要になってきます。「スピード」は、付加価値そのものだと考えています。

**上野** 仰るとおり、スピーディな意思決定と日常業務のスピードアップが重要です。開発などを例にとっても、グローバル環境でのスピード競争は熾烈を極めています。そして同時に、そういったスピードを有しながら持続的成長を実現しうる、コーポレート・ガバナンスの

強化は不可欠です。「企業倫理は業績に優先する」との考えを徹底していますが、コンプライアンスやリスクマネジメントの充実も引き続き取り組んでいるところです。リスクマネジメントについては、毎年、全社リスク課題を抽出・設定して対策を実施しており、その取り組みレベルも高度化してきていると感じています。

**池田** 今後の医療・製薬業界全体から見ても、中外製薬の果たす役割は大きいと思います。わが国では急速に進む少子高齢化社会を迎えて医療費の問題や、医療施設・医師同士の連携などの新たな仕組みが議論されていますが、私が創業で重視するのは、Efficiencyです。Efficiencyとはただ単に有効性を示すEfficacyではなく、患者さんの治療に貢献しているかを示すEffectivenessでもなく、社会全体での効率も考え、患者さんの治療に有用であると認められるかどうかということです。中外製薬は、これまでの抗体技術では成しえなかった「SMART-Ig」などの独自技術があります。こうした技術を活用すれば、効率性やコストの大幅改善によって、世界の多くの治療薬を置き換えてしまうといったことも期待できます。ぜひ、中外製薬が業界を先導して、社会にとって有意義な創業を追求していただきたいと思います。

**奥** 世界には、まだまだ病気で苦しむ人はたくさんいます。今後、どこに焦点を当て、強いドメインとするのか。広げるか、継続するか判断も求められるでしょう。ドメインを定めて、スピード感ある成長、患者さんへのグローバルな貢献を期待しています。

**上野** 私たちの成長、さらなる価値創出にとって「経済性」「社会性」「人間性」の3つのファクターは、今後も変わることはありません。コア技術の強みと継続性を重視し、創業から培ってきた連続的な革新と挑戦の精神をもって、アンメットメディカルニーズをはじめとする社会課題の解決に貢献し、存在意義を確かなものとしていきたいと思っています。本日は、ありがとうございました。

**池田** **奥** ありがとうございました。



# 取締役／監査役 (2016年4月1日現在)

## 代表取締役



永山 治  
業務執行



上野 幹夫  
業務執行



小坂 達朗  
業務執行

## 取締役



板谷 嘉夫  
業務執行



田中 裕  
業務執行



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



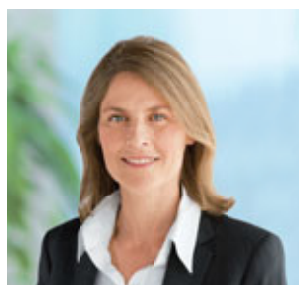
奥 正之  
株式会社三井住友フィナンシャル  
グループ 取締役会長  
社外 独立



フランツ ベルンハント フォーマー  
ディアジオ・ピーエルシー(英)  
取締役会議長  
社外



ダニエル オデイ  
ロシュ 医薬品事業部門 COO 兼  
ロシュ 経営執行委員会委員  
ジェネンテック社(米)取締役



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

## 監査役



渡辺 邦敏 (常勤)



横山 俊二 (常勤)



原 壽  
長島・大野・常松法律事務所  
アジア総代表  
社外



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

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

## 取締役 職歴一覧（2016年4月1日現在）

## 永山 治

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）

## 上野 幹夫

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）

## 小坂 達朗

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）

## 板谷 嘉夫

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）

## 田中 裕

1984 日本ロシユ株式会社入社  
2001 同社研究所製品研究部長  
2002 当社製品育成研究部 部長  
2005 腎領域部長  
2007 執行役員臨床開発本部長  
2009 常務執行役員臨床開発本部長  
常務執行役員ポートフォリオマネジメント  
ユニット長  
2011 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  
2012 常務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  
2014 取締役専務執行役員  
2016 取締役上席執行役員（現任）

## 池田 康夫

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）

## 奥 正之

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 兼 常務執行役員  
1999 同行常務取締役 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）

## フランツ ベルンハント フーマー

1971 ICMEチューリッヒ入社  
1973 シェリング・プラウ入社  
1981 グラクソ・ホールディングス入社  
1995 エフ・ホフマン・ラ・ロシュ取締役医薬品  
事業部門長  
1996 同社COO  
1998 ロシユ・ホールディング・リミテッドCEO  
2001 同社取締役会議長 兼 CEO  
2002 当社取締役  
2008 同社取締役会議長  
ディアジオ・ピーエルシー（英）  
取締役会議長（非常勤）（現任）  
2009 当社取締役退任  
2014 当社取締役（現任）  
2015 ビアル・ボルテラ・アンド・シーエー（ポルトガル）  
取締役（現任）

## ダニエル オデイ

1987 ロシユ・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 ロシユ関節炎・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 日本ロシユ株式会社経営企画部長  
2003 ロシユ・ファーマ（デンマーク）社長  
2006 ロシユ・モレキュラー・ダイアグノスティクス社  
社長 兼 CEO  
2010 ロシユ診断薬事業部門COO 兼  
ロシユ経営執行委員会委員  
2012 ロシユ医薬品事業部門COO 兼  
ロシユ経営執行委員会委員 兼  
ジェネンテック社（米）取締役（現任）  
2013 当社取締役（現任）

## ソフィー コルノウスキー・ボネ

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・ウィンスロップ（米）  
画像診断領域戦略マーケティング部長  
1994 サノフィ・ウィンスロップ（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 ロシユ・ファーマ（仏）社長  
2012 ロシユ医薬品提携部長 兼  
ロシユ拡大経営執行委員会委員（現任）  
当社取締役（現任）



# 経営会議メンバー (2016年4月1日現在)



① 永山 治  
代表取締役会長 最高経営責任者  
(CEO)

② 上野 幹夫  
代表取締役副会長 CSR推進、  
監査担当

③ 小坂 達朗  
代表取締役社長 最高執行責任者  
(COO)

④ 板谷 嘉夫  
取締役上席執行役員  
CFO、財務統轄部門長

⑤ 田中 裕  
取締役上席執行役員

⑥ 渡辺 邦敏  
常勤監査役

⑦ 横山 俊二  
常勤監査役

⑧ 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

⑨ 岡部 尚文  
上席執行役員 研究本部長



⑩ 加藤 進  
上席執行役員 営業本部長

⑪ 久保庭 均  
上席執行役員

⑫ 海野 晋哉  
上席執行役員 総務担当、秘書担当

⑬ 菊池 満  
上席執行役員 渉外調査担当

⑭ 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



# コーポレート・ガバナンスの方針

## 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。

業務執行における意思決定の迅速化を図るべく早くより執行役員制度を採用し、また、経営の透明性を担保すべく任意の諮問機関である指名委員会および報酬委員会を設置するなど、積極的に取り組んでまいりました。加えて、取締役会はさまざまな知識、経験、能力、専門性を備え、国籍、性別、年齢など非常に多様性に富んだ構成となっており、規模も適正に保たれています。

そ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、2015年11月、「中外製薬株式会社 コーポレートガバナンス基本方針」を取締役会にて決議し、制定しました。

今後、私たちは、この基本方針にのっとり、引き続き、患者・消費者の皆さまをはじめ、医療従事者、取引先、社会、従業員、株主などのすべてのステークホルダーへの社会的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、宜しくお願いいたします。

## 詳細な活動報告 → P110

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

## 「コーポレートガバナンス・コード」への対応

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について、これを実施する方針です。2016年3月末日時点で対応が完了していない、以下の原則についても本年中にやっていく予定です。

### 【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】

中外製薬は、これまで取締役会全体の実効性について分析・評価を実施していませんが、2015年度の実効性を対象に、2016年度においてその活動状況についての分析・評価を行い、その結果の概要を開示するとともに、これを事業年度ごとに継続していく予定です。

## コーポレート・ガバナンスの実効性について

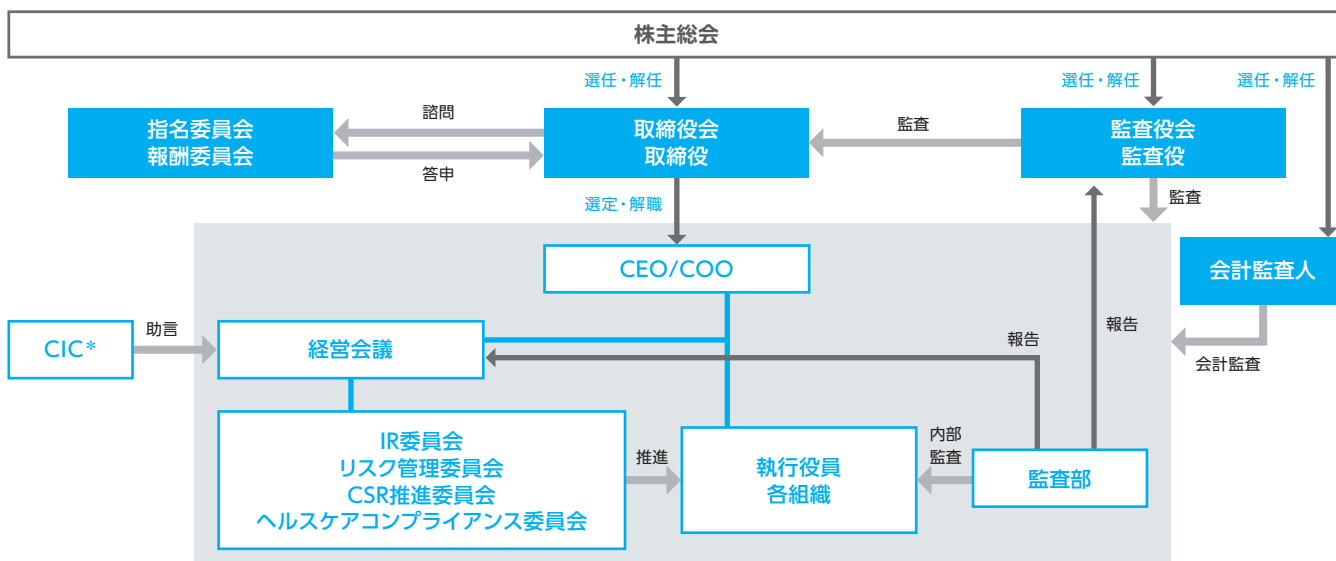
中外製薬では、コーポレート・ガバナンスの充実に注力していますが、企業価値向上を目指すうえで、体制・仕組みの構築だけでは不十分で、いかに実効性を高めていくかが重要だと考えています。現在の中外製薬のコーポレート・ガバナンスは一定の実効性を有していると判断するものの、その強化に向けては不断の努力を進めていく構えです。

実効性に対する考え方や強化に向けた取り組みについて、主なものは以下のとおりです。

中外製薬では、独立した客観的な立場から取締役に対する実効性の高い監督機能を確保するため、監査役会設置会社を採用しています。経営の意思決定・監督と業務執行については、これらを分離し、執行役員制度を導入しています。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、



## 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。



Chugai International Council(CIC)  
の様子

経営会議などにおいて行うこととしており、意思決定の迅速性は担保されているとらえています。

外部視点の導入についても、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。2015年11月には12項目からなる独立性判断基準を策定・開示することとしました。また、経営の透明性担保のため、2007年3月から、取締役会の任意の諮問機関として、独立社外取締役1名以上を含む社外委員3名以上で構成する指名委員会を設置し、2010年11月から、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する報酬委員会を設置しました。また、社外取締役・社外監査役については、個々の役割と責務を果たすために必要な知識の習得も必要との考えから、就任時および在任中に継続的にトレーニングの機会を提供し、またはその費用の支援を行っています。

取締役会の審議の活性化に向けては、取締役会の年間スケジュール設計や議案・開催頻度を適切に設定し、審議に必要な時間を十分に確保することはもとより、議案に関する資料についても開催日に先立って配布するとともに、必要に応じて資料の理解に資する事前説

明を行っています。加えて、弁護士・公認会計士・コンサルタント・アカデミアなど外部専門家の助言を得られる環境を整えています。

また、取締役会における意思決定・監督の実効性についての分析・評価を行い、その結果の概要を開示することとしました。

## ロシュとの関係性について

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。

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

\* 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。

### 社外からの評価

中外製薬は、2014年から2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145社（うち日本企業は62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。2016年1月末時点では、803社が選定され、日本企業は中外製薬を含めて176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、積極的に社会的責任を果たしていきます。

MEMBER OF  
**Dow Jones Sustainability Indices**  
In Collaboration with RobecoSAM



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、当社取締役の10名のうち、2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。

## 株主の権利・平等性の確保と対話について

中外製薬は、ロシュ・グループの一員ですが、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

### 2015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5名*1（うち独立役員2名）、社外監査役2名（うち独立役員1名）CIC (Chugai International Council) の設置
取締役会	構成	10名（取締役5名、独立役員2名を含む社外取締役5名）
	2015年開催数	8回
経営会議	構成	経営戦略会議*2：14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*3：12名 （取締役3名、執行役員（取締役を除く）7名、監査役2名）
	2015年開催数	経営戦略会議：29回 業務執行会議：19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）
	2015年開催数	3回
報酬委員会	議長	社外取締役
	構成	3名（社外取締役2名、当社社外取締役経験者1名）
	2015年開催数	1回
監査役会	構成	4名（監査役2名、独立役員1名を含む社外監査役2名）
	2015年開催数	10回（うち臨時1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、ヘルスケアコンプライアンス委員会

<sup>\*1</sup> 2015年は、ロシュより就任した取締役も社外取締役としています

<sup>\*2</sup> 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

<sup>\*3</sup> 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

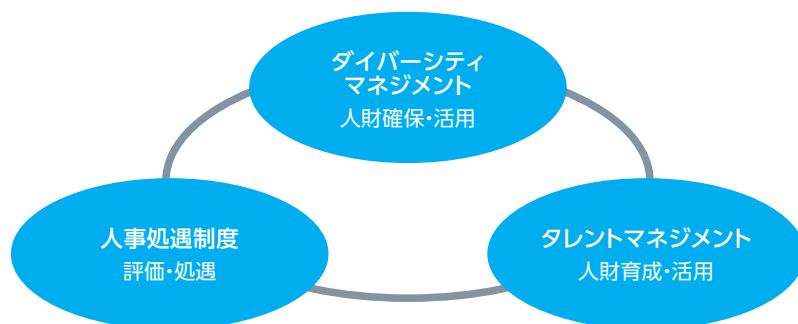
# 人財マネジメント

## 人財戦略の方針



2015年11月、「グローバル水準でのさらなる発展につなげるダイバーシティ」をメインテーマに、各部門のダイバーシティ推進担当者を対象にフォーラムを開催

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

中外製薬では、多種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「ダイバーシティマネジメントの推進」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、ナショナルリティ、シニア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、2015年の指標として、女性マネジャー数を2010年時の約2倍とする60名に設定し、女性のキャリア形成や育成に向けた施策に取

## 人財力の評価と展望

近年の中外製薬は順調な成長を続けていますが、この背景には持続的な人財力の高まりがあるととらえています。

例えば、現在進めている、「トップ製薬企業像実現に向けた人財戦略」においても、ダイバーシティマネジメントやタレントマネジメントは、加速度的に進展しています。「女性マネジャー比率」「外国人社員在籍部署数」「育成プランに応じた研修プログラム数」などの指標を見ても、それぞれ5年間で約2倍。さらに、「育成プランに応じた研修プログラム数」は10年前と比べると4倍程度に増加しています。また、さまざまな会議や研修での会話を聞いても、ほとんどの社員がグローバルで通用するための取り組みを議論しており、社員の視界も大きく変わったと実感しています。

この10年、中外製薬は積極的な新卒採用・キャリア採用を行い、ロシュとの提携以降に入社した社員は全社員の40%以上を占めるようになりました。こうした急激な変化の中でも「すべての革新は患者さんのために」という創業以来の事業哲学が根付いていること、そして人財育成を重視する企業風土こそが私たちの強みかもしれません。

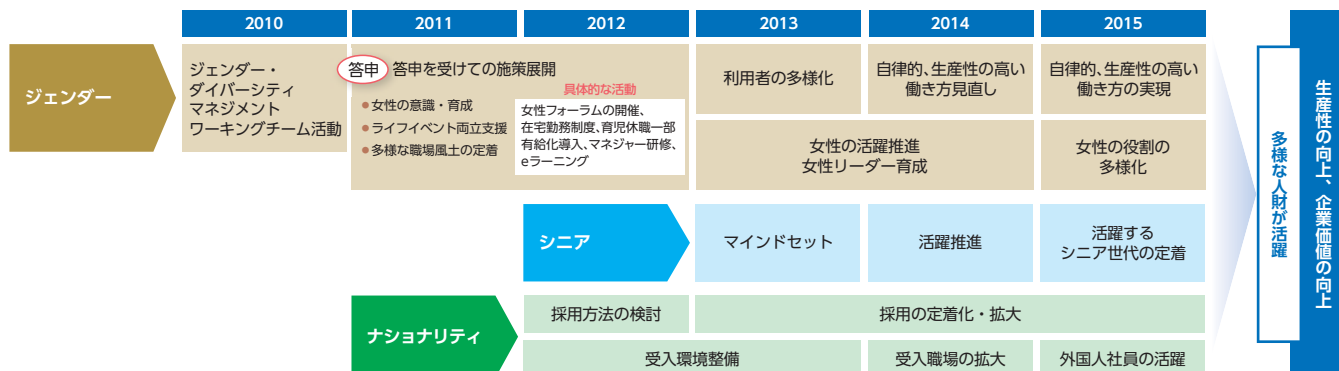
しかし、人財レベルの向上に終わりはありません。ダイバーシティマネジメントやタレントマネジメントはさらにスピードを持って充実に取り組む方針ですし、社員一人ひとりが発揮する価値、すなわち生産性を高めていくことは永遠のテーマです。今後は戦術的な取り組みだけでなく、抜本的な「働き方改革」にも取り組み、グローバルに通用する人財を一人でも多く輩出していきたいと考えています。



執行役員  
人事統轄部門長  
富樫 守



## ダイバーシティ推進ロードマップ



### 社外からの評価



ダイバーシティ推進の取り組みが評価され、厚生労働省が主催する平成26年度「均等・両立推進企業表彰」において、「均等推進企業部門 厚生労働大臣優良賞」と「ファミリー・フレンドリー企業部門 東京労働局長優良賞」を受賞しました。(写真は平成26年度「均等・両立推進企業表彰」表彰式の様子)



女性活躍推進に優れた企業として、2年連続「なでしこ銘柄」に選定されました。



次世代認定マーク「くるみん」

り組んできました。女性がキャリアを考えるフォーラムの開催や、育児をする社員の交流会や啓発、上級リーダー育成に向けた女性リーダープログラムの導入などを行ってきました。2015年12月時点で、女性マネジャーは62名、管理職に占める女性の割合も10.7%となっています。2018年に向けては管理職に占める女性比率13%を指標とし、今後も継続的に女性マネジャーが輩出されるよう、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。国内における外国人社員数も増加し、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。引き続きジェンダー、ナショナルリテ、シニアをテーマに、多様な従業員がさらに能力を最大限発揮していくよう、インクルーシブな組織風土の醸成に取り組んでいきます。

せて働き続けられるように、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

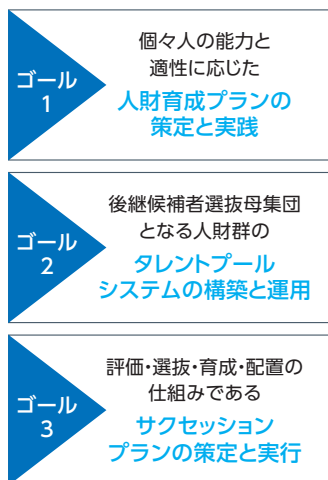
中外製薬では、トップ製薬企業像の実現と経営戦略の推進役となるリーダーおよびコア人財を育成・確保するため、タレントマネジメントに取り組んでいます。具体的には、前年に引き続き2015年4月に各組織において、中長期的な人財育成方針について議論を行い、人財育成プランの策定およびタレントプール\*の構築を行いました。また、人財育成プランに基づき、全社的な視点に立った戦略的な人財配

## ワークライフバランスの推進

従業員が出産や育児、介護などを理由に離職することなく個人のライフスタイルに合わ

\* 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



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92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。

## 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。2015年12月末時点での来談者数は600名です。

## 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。

2015年上期は、「中外BCG実践における意識と行動のギャップ」というテーマで実施しました。人は正しい判断や行動をしようと意識していても、実際には時間や目標達成のプレッシャー、人間関係などのさまざまな影響を受けてそのとおりにできないことがあり、この意識と行動のギャップを埋めるために、事前、最中、事後のそれぞれの対応行動を学びました。

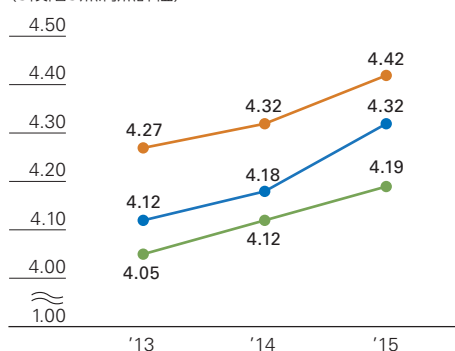
下期は「人と人が関わる職場」～点から線、そして面へ～というテーマで、一人ひとりが持つ独自の世界はそれぞれ違っても、相手に一步近づいてかかわり合うことでお互いの違う世界を理解することができるということ、そのかかわり合いを職場で実践することが新たな発見や組織の力につながることを共有しました。

## 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2015年末時点で2.02%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。

### 中外BCGの浸透度 (社員意識調査結果より)\*



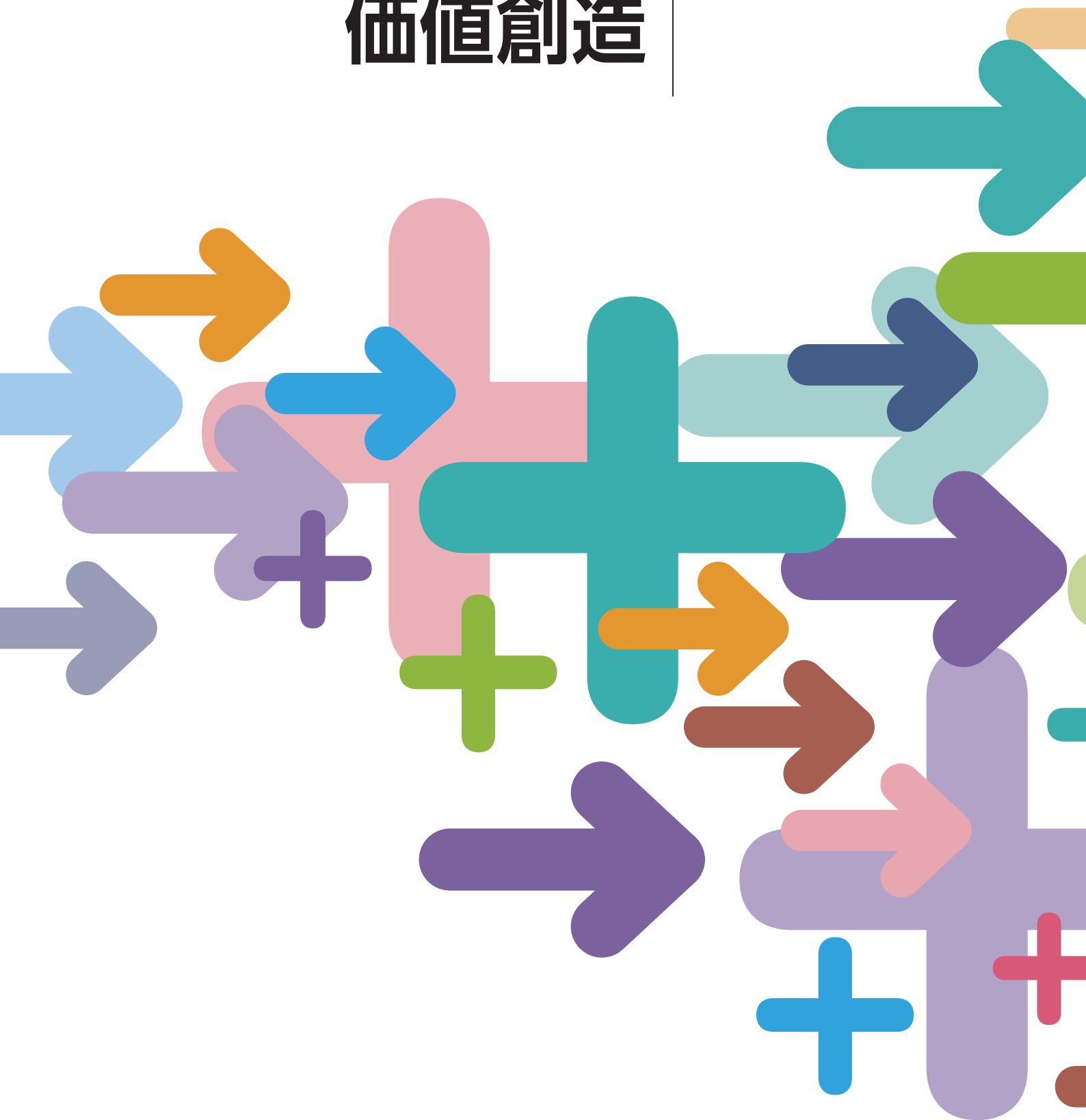
### 設問項目

- 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
- 仕事を進めるにあたって、中外BCGや法令・規則などに基づき物事を判断している
- 職場では、差別やハラスメントなどがなく人権が尊重されている

\* 2013-2015年度社員意識調査  
Copyright (株)リクルートマネジメントソリューションズ

# 特集： 強みによる 価値創造

新中期経営計画IBI 18 「7つの強み」の進化.....	52
強みがもたらす成果の実例 ～米国FDAのBreakthrough Therapy 指定制度～ .....	55







# 新中期経営計画IBI 18での「7つの強み」の進化



中外製薬は、独自の価値の源泉をステークホルダーの皆さまから認識・理解いただくため、「7つの強み」を特定しています。これらは、定量的で比較可能な情報・データのもと、患者さんへの価値や競合優位性の観点で評価分析を行ったものです。

一方で、これらの強みは、現在の価値創造の源泉を特定したものであり、外部環境が激変することが想定される中、現状の強みを維持するだけでは不十分で、今後の価値創造に向けては、強みの進化・磨き直しが不可欠だととらえています。

新中期経営計画IBI 18では、中外製薬独自の強みについても革新を図り、中長期的な企業価値向上を目指します。

## 1 営業での強みの進化

### 患者さんの流れをとらえて、課題を解決する。

中外製薬には優れた薬がたくさんありますが、それらを必要とするすべての患者さんに届いているわけではありません。本来は、中外製薬の薬が貢献できるすべての患者さんに適正に使っていただくための支援活動こそが、革新的新薬の創出メーカーとしての営業活動のはずです。

この考えのもと、ACCEL 15の3年間は、患者さんの流れをエリア単位で把握し、エリアマーケティングを強化する戦略へと軸足を移しました。この取り組みでは、まず、患者さんの流れを、罹患・受診・診断・標準治療・治療継続といった「疾患軸」と、かかりつけ医・急性期病院・回復期病院・在宅療養といった「機能軸」とに分けて、各エリアでの実態を把握すべく、可視化ツールを作成。これは、罹患率・受診率・診断率・検査機器の設置状況・各医薬品の販売状況・服薬継続率など、さまざまなリアルワールドデータに基づく情報をデータベース化したものです。そして、患者さんが効果的な治療を受けるうえで、ボトルネックとなっている「つなぎ目」を特定し、その解決に向けて各エリアで疾患領域別の戦略や具体的な活動に落とし込みました。

こうした展開の結果、現場レベルでのタイムリーな意思決定が実践され、潜在需要の掘り起こしや薬の適正使用の推進が図られ、営業生産性は飛躍的に高まりました。そして、何よりも効果があったのは、各MRの



上席執行役員 営業本部長  
加藤 進

モチベーションの向上です。自分たちの活動が医療の課題解決に直結していると実感できていますし、自らが分析・判断していくことで、現場での革新的な取り組みも続々と生まれています。

### 誇りと使命感を持って、付加価値を創出する。

これらの成果を踏まえ、IBI 18では、より高度なエリアマーケティングを推進していきます。営業活動をコンサルティング活動とリエゾン（懸け橋）活動に大別すれば、コンサルティング活動については、他社と比較しても高水準にあると自負しています。がん領

域で一層の専門性向上に向けた体制変更などを進めるとともに、今後のMR活動の規制なども見据え、営業本部・医薬安全性本部・メディカルアフェアーズ本部の連携を重視した展開に注力していきます。一方、リエゾン活動は、より重点的に強化を図る計画で、特に受診率・検査率・治療継続率などの改善に対し、専門医とかかりつけ医の連携など、医療従事者間・医療施設間の連携強化を支援し、各領域のリーディング・カンパニーならではの取り組みを通じてさらなる成長を実現していきます。

患者さんに貢献できる私たちの薬が、医療現場で選択されるように適正な道筋をつくる。この極めてシンプルな取り組みこそ、社員が自分の仕事に誇りと使命感を持って付加価値を創出していくための姿ですし、その結果、医療従事者からの満足度向上に結びつくものと確信しています。

## 進化させていく強み

(マーケティング、メディカルアフェアーズ、医薬安全性)

● 国内No.1シェアを誇るがん領域の製品力

● UMN<sup>\*1</sup>を満たす革新的な新薬

①

● 高い専門性を備えたがんMR

● 地域医療連携の推進

⑦

● 安全性情報の収集・分析・対策立案力

● グローバル水準の安全性評価・分析体制の確立

⑥

● エビデンスに基づいた安全性情報の提供

● メディカルスタッフからの高い支持

⑥

⑦

● 成長ドライバー製品と「ACE910

(emicizumab)」、atezolizumabへの集中による一層のプレゼンス拡大

● コンサルティング機能と、患者さんの動きの実態把握を通じたリエゾン機能のさらなる強化

● グローバルでのコミュニケーション強化による活用しやすい安全性情報の発信と、疫学機能の強化

● マーケティング、メディカルアフェアーズ、医薬安全性のそれぞれが連携して専門性を提供するエリア体制

※丸付数字は7つの強みとの関連性を表しています

\*1 アンメットメディカルニーズ(UMN)。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

## 2 安全性での強みの進化

### 安全性情報の共有化が鍵

中外製薬の医薬安全性部門は、年間18万件を超える安全性情報の収集とその監視・評価体制など、その先進的な取り組みは高く評価されるようになりました。この3年間、安全性コミュニケーションや疫学の専門部署を新設するなど、さらに革新的な取り組みを進め、国内で業界を牽引するまでの存在となっています。

医薬安全性部門は、2013年、医薬品リスク管理計画(RMP)の導入を契機に機能強化を図りました。また、2014年の薬事法の改正(医薬品医療機器法)でも、薬の有効性・安全性情報の理解は国民の努力義務と定められたように、薬は製品そのものに加え、その情報提供・共有化が非常に重要になってきています。こうした中、中外製薬では今後、科学的に評価された、わかりやすい安全性情報を患者さんに伝わるようにしていきたいと強く思っています。

### 業界を牽引し高度化を実現することも責務。

RMP法制化後、医療従事者の認知度・理解度は高くなく、医療現場では十分に活用されているとはいえない状況です。製薬企業の想いの詰まった「カンパニーコミットメント」であるRMPも、活用いただかなければ意味はありません。中外製薬では、先進的な医療機関で実践されていた事例を参考に、数十頁にもわたるRMPを分かりやすくまとめたサマリー版を作成し、多忙な医療従事者がタブレット端末などでも使いやすい形態としました。また、中外製薬が日本製薬工業協会(製薬協)に提言し、日



執行役員 信頼性保証ユニット長 兼  
医薬安全性本部長  
大箸 義章

本病院薬剤師会と連携のうえ、全国的にRMPやそのサマリーの活用を促進しています。今後は、RMPにとどまらず医療現場で必要とされる情報を、安全性情報を取り扱うことの多い薬剤師の方々と協働して、重点的に展開していく予定です。2015年には、製薬業界として初めて病院薬剤師向けセミナーにおいて講演を10回行いました。このような活動も高く評価していただいております。新たな情報提供・活用の方法を開発していきます。

一方、疫学については、一層の革新が必要ととらえています。現在の日本では、製造販売後調査などで得られるデータは医薬品を投与された患者さんのデータが中心ですが、投与していない方の情報が

なければ、科学的な比較分析はできません。諸外国では、保険会社が膨大な疫学データベースを有する一方で、日本においては遅れているのが現状です。疫学データベースの構築は一定の時間を要するものの当社では、疫学専門グループでの取り組みに加え、部門横断の研究プロジェクトなどを通じ、日本の疫学水準の向上に力を注ぎます。

医薬安全性は、患者さん・医療への貢献に向け、企業の評価や中長期的な成長には不可欠な分野です。日本の製薬業界を牽引する立場となり、その実力を身につけた現在、草の根的な取り組みで実績を積み上げることと同時に、当局や各種協会、業界への働きかけにも尽力し、付加価値となり得る安全性情報をつくり上げることが、私たちの責務です。

中外製薬は、医薬安全性での強みを進化させ、持続的な成長へとつなげていきます。



## 進化させていく強み

(研究・臨床開発・生産)

- UMNに対応した開発品 ②
- バイオ医薬品承認までの豊富な経験 ④

- 中外独自の抗体技術 ④
- 中分子医薬の創薬技術 ④
- 国内トップレベルのバイオ技術力 ④
- バイオマーカー測定技術と医薬品との同時開発体制 ⑤

- グローバル開発のスピードアップを目指した early PoC 取得の強化
- TCR 本部のもとでのグローバル開発の一元マネジメントと競争力強化

- 抗体改変技術・低分子創薬基盤に加え、環状ペプチドなどの中分子創薬技術と、中分子などに対応した製剤技術確立
- ロシュなどとの連携のもと、遺伝子解析情報を活用した創薬や臨床開発への応用、バイオマーカーの探索の強化

※丸付数字は7つの強みとの関連性を表しています

# 3

## 研究・開發生産での強みの進化

### ACCEL 15の成果を 次なる革新につなげる。

革新的な医薬品の創出を第一義とする中外製薬にとって、ACCEL 15は大きな成果をあげることができた3年間でした。革新的なプロジェクトの創出・導入や後期開発プロジェクトの進展、承認・発売製品数を見ても、グローバルトップクラスの創薬力を示すことができたと思いますし、複数同時開発・高速上市に向けた体制も格段に高まりました。これらの成功要因は、独自の抗体技術の開発、成功確率の高い開発モデルの確立、シームレスな治験薬生産体制の構築など、自社創製品を連続的に創出できる力がつき、これを患者さんに届けるための各機能が、質とスピードの両面で強化された結果であると考えています。

しかし、ICT(情報通信技術)も含めた技術革新により、世界の研究・開発の状況は刻一刻と変化しており、中外製薬の強みも現状でとどまっているのは陳腐化しかねません。IBI 18では、ACCEL 15の成果を活かしながら、次なる革新を連続的に起こしていく戦略としています。

### 技術に着目し、進化を止めず、革新を起こし続ける。

中外製薬の創薬は、極めてユニークな技術に基づいています。さらなる独自抗体技術の開発に力を注ぐとともに、次世代のコア技術候補とし



取締役上席執行役員  
田中 裕

て「中分子創薬技術」を選択しました。中分子は、抗体や低分子では困難な細胞内にある分子のたんぱく質間の相互作用を阻害できるなど、今後大きく期待される技術です。中外製薬では、今後も集中的に経営資源を投入することで、早期のプロジェクト創出を図ります。また、病理領域としては、がん・免疫に注力し、外部ネットワークとの連携や遺伝子解析情報などの活用により、研究基盤を強化していきます。

開発においては、2015年に整備した、非臨床と臨床開発を連携させたグローバルな開発体制のもと、early PoCの早期実現に資源を集中させていきます。パイプラインは引き続き充実したものになる見込み

ですが、一層のスピード向上に向け、トランスレーショナルリサーチの予測精度をさらに高めるモデル確立やパラメータの革新に取り組みます。

そして、こうした開発の迅速化を実現すべく、生産においても、一層の複数同時開発・高速上市を可能にする少量多品種の生産に対応した設備を確立するとともに、中分子など製剤化の難度が高いプロジェクトに対応すべく、業界屈指と評価される製剤技術の高度化を図ります。

私たちが軸足を置く、アンメットメディカルニーズの高い領域では、Breakthrough Therapyに指定されるような画期的な薬剤でなければ、上市させるのが難しい時代になっています。有効な薬剤がなく苦しんでいる世界の患者さんに貢献すべく、私たちも進化を止めず邁進していきます。

# 強みがもたらす成果の実例

## ～米国FDAのBreakthrough Therapy指定制度～

### Breakthrough Therapy 指定の意義 ～創薬力の証明～

Breakthrough Therapy(ブレイクスルーセラピー: 画期的治療薬)指定<sup>\*2</sup>(以下、BT 指定)とは、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です。

BT 指定されることは、既存治療を上回りUMNを高いレベルで満たしうる治療薬であることと、そうした画期的な治療薬を創製する力の双方が、FDAにより評価されたものと考えられます。

近年、中外製薬では、「アレセンサ」「ACE910 (emicizumab)」「アクテムラ(全身性強皮症)」と、立て続けにBT 指定を取得しました。

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する中外製薬にとって、これは極めて優良な成果です。

これは、当社独自の抗体改変技術とUMNの融合点を模索した取り組みや、ロシュグループが誇る世界最先端の創薬基盤による迅速な創薬が結実したものとと言えます。

\*2 BT 指定には、1つ以上の臨床的に重要な評価項目において、既存治療を上回る改善を示唆する予備的な臨床上のエビデンスが必要とされている

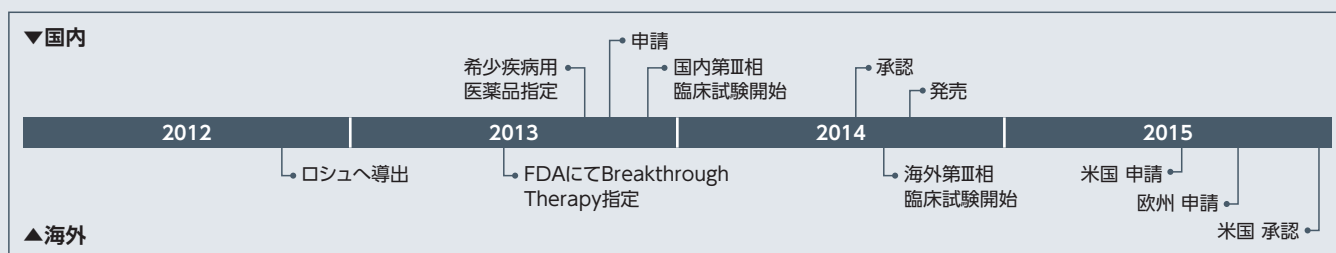
## 1 アレセンサの意義と広がり

2007年、自治医科大学の間野教授(現東京大学)らによりALK融合遺伝子が発見され、肺がんの強力な原因遺伝子である旨が報告されました。中外製薬では、その直後から、ALK阻害剤の開発に着手し、試行錯誤を繰り返した結果、高い選択性と強力な阻害活性を有し、脳転移への効果も期待されるALK阻害剤「アレセンサ」の創製に成功しました。ヒトに初めて投与する国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(AF-001JP試験)は2010年に開始され、その結果、優れた有効性(奏効率93.5%)および忍容性が確認されました。通常、薬剤の承認申請には第Ⅲ相臨床試験の結果が必要ですが、AF-001JP試験の優れた成績などを背景に、第Ⅲ相臨床試験の結果を待たずに世界に先駆けて承認申請を行い、2014年、創業研究着手から7年という非常に短い期間で承認に至りました。中外製薬が蓄積してきたキナーゼ研究の基盤や経験を活用したことや、個別化医療にこだわった開発戦略のもと、早期承認申請を目指した開発計画を立案し遂行したことなどが、短期間に革新的な医薬品の開発に成功した要因と考えています。

ALK陽性肺がんは、40～50代の働き盛りの年齢に多く発症します。承認から1年以上経ち、「アレセンサ」により病状が改善し家事や職場に復帰された患者さんや、医療関係者から感謝の声が寄せられています。



2015年12月末現在、「アレセンサ」の発売国は日本と米国ですが、多くの国々で早期承認を望む声があがっており、2015年に欧州で承認申請を行いました。「アレセンサ」を多くの患者さんにお届けできるよう取り組んでいきます。



## 強みがもたらす成果の実例

～米国FDAのBreakthrough Therapy指定制度～

### Breakthrough Therapyだからできること ～1日でも早く患者さんのもとへ～

このようにUMNを高いレベルで満たしうるBT指定品目は、開発の早期段階からFDAの全面的な協力が得られ、Fast Track指定<sup>\*3</sup>など、開発や審査を促進するFDAのほかの制度の利点も享受でき、上市までの期間短縮が期待されます。

革新的な医薬品の迅速な上市が可能になることで、医薬品のライフサイクル全体での価値も向上します。

加えて、その医薬品の革新性が公的に評価されることで、医療従事者からの期待が高まるとともに、発売後の浸透についても迅速化が図られやすいといわれています。

「アレセンサ」と「ACE910」は、第I/II相臨床試験の結果をもって、その革新性が高く評価されました。

最初の臨床試験から既存治療を上回る有効性と安全性を患者さんで確認できたことが早期のBT指定につながりました。

また、BT指定によるメリットを最大限に活かすには、指定された後の開発を迅速に行う体制も重要となります。

中外製薬は、ロシュ・グループの持つグローバル開発体制や薬事知識、FDAとの豊富な対応経験を通じて開発期間の短縮を図り、自社で創製した革新的な医薬品を少しでも早く患者さんに届けることを目指しています。

<sup>\*3</sup> 完治が難しい疾患に対して、高い治療効果が期待される新薬の開発促進と審査の迅速化により、早期実用化を促す制度

## 2 「ACE910」の意義と進捗

### 血友病Aへの新しいアプローチ

血友病Aは、血液凝固第Ⅷ因子の欠乏または機能異常に起因する出血性疾患です。近年、その出血傾向の抑制を目的とする第Ⅷ因子製剤の定期補充療法が浸透しつつあり、患者さんやそのご家族の生活の質の向上に寄与しています。しかしながら、第Ⅷ因子は皮下からの吸収性が低く、その血中半減期は半日程度と短いため、定期補充療法の実施にあたっては週2～3回の静脈内投与が必要です。特に、家庭で投与する場合は患者さんやご家族の大きな負担となっています。さらに、第Ⅷ因子製剤を用いた治療に伴い、インヒビターと呼ばれる第Ⅷ因子中和抗体が出現することがあり、この場合、第Ⅷ因子製剤は効かなくなります。

第Ⅷ因子は活性化され第Ⅷa因子に変換されると、第Ⅸa因子と第Ⅹ因子を架橋し、第Ⅸa因子による第Ⅹ因子の活性化を促進します。本邦にていち早く抗体医薬に取り組んできた中外製薬では、この第Ⅷa因子の機能を、第Ⅸa因子および第Ⅹ因子に対する非対称型のバイスペシフィック抗体で代替するアプローチを発案しました。抗体は一般に血中半減期が長く皮下投与も可能であるため、投与に伴う課題を克服でき、また第Ⅷ因子とは全く分子構造が異なることから、第Ⅷ因子に対するインヒビ

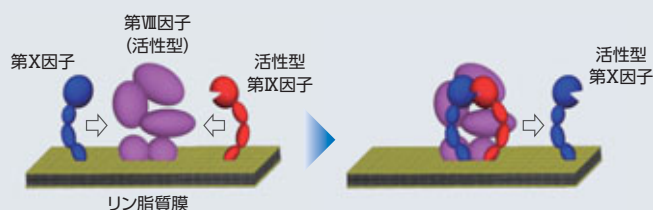
ターを誘導せず、その影響を受けないと考えたのです。

第Ⅷa因子の機能を再現するためには、第Ⅸa因子と第Ⅹ因子の位置・角度を精緻に合わせる必要がありました。中外製薬では、数万種類のバイスペシフィック抗体を作製し、その中からプロトタイプ抗体を選抜したうえで、数千の改変体をデザインして改良を重ね、さらにバイスペシフィック抗体製造のための抗体工学技術を開発して、「ACE910」(国際一般名: emicizumab)の創製に至りました。emicizumabは、非臨床試験にて、第Ⅷ因子に対するインヒビターの存在にかかわらず血友病A血漿の凝固能を改善し、また、血友病A動物モデルにて止血活性を示しました。

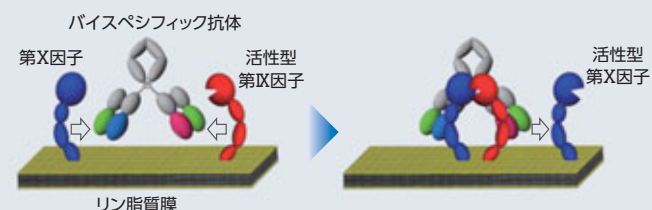
2014年12月の米国血液学会で発表された国内第I相臨床試験の結果や、2015年6月の国際血栓止血学会で発表された国内第I/II相臨床試験の結果では、第Ⅷ因子に対するインヒビターの有無にかかわらず、週1回の皮下投与による出血抑制効果と良好な忍容性が認められています。

これら国内第I/II相臨床試験に基づき、2015年9月にFDAより「12歳以上で血液凝固第Ⅷ因子のインヒビターを保有する血友病A患者さんに対する予防投与療法」としてBreakthrough Therapyに指定されました。

#### 現在の治療の作用機序



#### emicizumabの作用機序





## 価値創造のこれから

### ～複数同時開発に向けた投資～

日本政府も、画期的新薬の開発を後押ししており、2015年4月に先駆け審査指定制度の試験の運用が開始されたほか、研究開発予算を一元管理する日本医療研究開発機構が発足。革新的プロジェクトであれば、高い成功確率で患者さんに画期的な医薬品を届けることができます。

一方、米国FDAや日本当局よりひとたび画期的な治療薬としての指定を受けても、UMNを満たす他の治療薬が先に承認されれば、指定を取り消される可能性もあります。

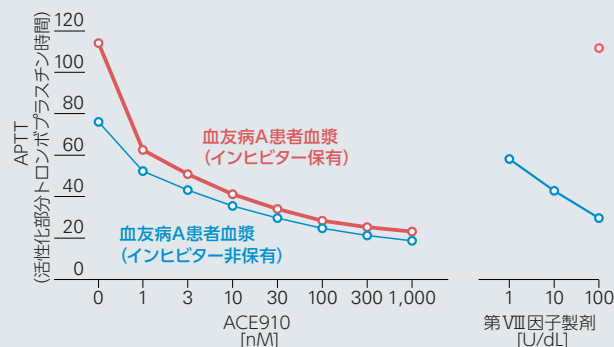
各国における指定制度の活用を有力な選択肢としつつ、戦略的かつ柔軟な開発体制が求められるのです。

中外製薬は、独自の抗体改変技術を適用したプロジェクトを連続創出すべくCPRに優先的に投資するとともに、抗体や低分子では解決できないUMNを充足しうる中分子創薬技術を確立するなど、より革新性の高い研究テーマに注力していきます。

開発においては、2015年までに刷新・確立したグローバル開発体制のもと、自社創製品のearly PoC取得の迅速化に注力するとともに、製薬機能においても開発基盤の充実に向けた投資を行っており、一層のグローバルでの価値増大を図ります。

現在、中外製薬とロシュはインヒビター保有患者さんを対象とした第Ⅲ相国際共同治験を進めており、2017年に申請予定です。また、インヒビター非保有患者さんを対象とした第Ⅲ相国際共同治験と小児の患者さんを対象とした開発試験を2016年に開始する予定です。

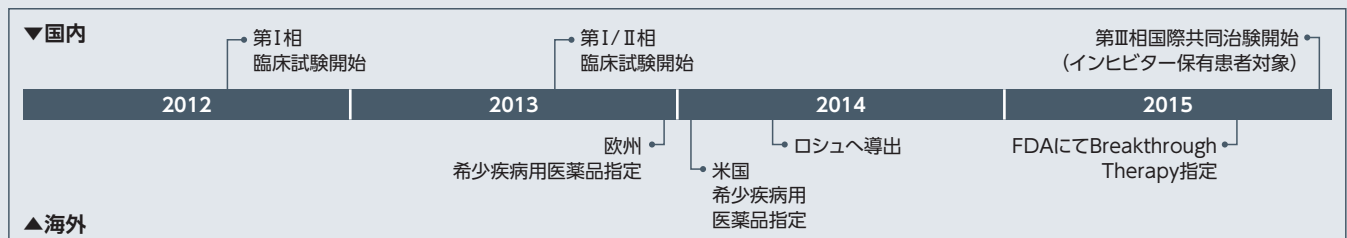
#### 血友病A血漿におけるemicizumabの凝固促進活性の評価



出典: Muto A, et al. J Thromb Haemost. 2014; 12: 206.

#### 「バイスペシフィック抗体」技術の活用について

通常の抗体は1種類の標的分子にのみ結合するのに対し、バイスペシフィック抗体は2種類の標的分子と同時に結合することができます。一方、その構造が複雑なため、高い生産性と純度で製造することが非常に困難でした。中外製薬では、「ART-Ig」と名づけた独自の技術を確立することにより、その課題を克服しました。また、同抗体は2剤の効果を1剤で発揮するのみならず、腫瘍細胞と免疫細胞を架橋することによる抗腫瘍効果の増強や、同一細胞上の異なる細胞の架橋による細胞内シグナルの誘導、2つの異なる分子(例えば酵素と基質)を接近させることで薬効を引き起こすなど、通常の抗体では達成できない新たな機能の発揮が期待されています。



# 中外製薬の 取り組み

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 .....	60
2015年の活動一覧 .....	64
マーケティング .....	68
開発 .....	72
生産・調達 .....	74
研究 .....	76
メディカルアフェアーズ .....	79
医薬安全性 .....	80
知的財産 .....	82
環境保全と安全衛生 .....	83
社会貢献活動 .....	86
コーポレート・コミュニケーション ....	88

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

⑦  
医療提供活動  
への支援

中外製薬  
7つの強み

③  
ロシュ・グループ  
との戦略的  
アライアンス体制

⑥  
安全性  
マネジメントの  
徹底

⑤  
パイオニアとして  
の個別化医療  
の知見

④  
バイオを  
はじめとする  
独自の創薬技術



# 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

取締役上席執行役員 CFO

板谷 嘉夫

板谷 嘉夫



## 1. ACCEL 15を 振り返って

### Q ACCEL 15の成果について、 どのように認識していますか。

ACCEL 15では、当初掲げた重点テーマそれぞれで大きな成果をあげ、定量目標も達成しました。財務戦略面でも、経費率を35%程度に維持できる、世界で見ても有数の高効率体質となりました。中外製薬は、掲げた戦略および目標を実行する力がついてきたのだと実感しています。これは長年の取り組みによる構造的な成果です。

ロシュとの提携以降、導入品の増加とそれに伴う売上原価の上昇が想定されたことから、事業売却や研究所／工場の売却・集中をはじめ各種コスト削減施策を積み重ね、ACCEL 15においても各分野の効率化やITシステムの刷新などを進めました。その結果、ロシュとの提携前(2003年3月期)と比べて製商品原価率が18ポイント上昇した一方、経費率は20ポイント近く改善することができ、体質改善を成し遂げることができています。

### Q ACCEL 15の成果を踏まえ、 価値創造の源泉は何だと 考えていますか。

これまでの革新を通じ、研究・開発・生産・営業といったバリューチェーンの各機能は非常

に強力なものになってきており、こうした中外製薬独自の強みを「7つの強み」として定義・策定しています。これは、2009年から始めた「トップ製薬企業推進プロジェクト」の中で可視化した96の強みの事例を、「患者さんに対する価値」、「競合優位性」の観点や外部からの評価を通じて7つのエッセンスにまとめあげたもので、まさに中外製薬独自の成長基盤ということができます。この7つの強みを磨き、さらに進化させていくことが、今後の成長要件になってくると考えています。また、コーポレート部門についても、自社創製品の連続創出やシンガポールでの中外ファーマボディ・リサーチ社(CPR)の順調な稼働などを見据え、2014年から知的財産部門の改革・強化に着手しており、出願戦略や特許係争などを見ても、すでに攻守にわたる知財戦略推進が実現するなど成果があがっています。

こうした部門・機能面での基盤確立はもちろんですが、その背景にある価値創造の源泉としては、やはり人財力があると考えています。ロシュとの提携以降、ロシュを手本にすることもありますし、ロシュと互いに切磋琢磨することで、人財レベルはグローバルトップクラスに向けて各段に向上していることを実感しています。

## 2. 新中期経営計画 IBI 18の推進

### Q IBI 18での実行力に対する 展望を聞かしてください。

ACCEL 15で成果をあげてきたことから、戦略の浸透力・実行力は高いと認識しており、IBI 18の重点テーマについても、さまざまな取り組みを通じて成果を拡大できると考えています。

中外製薬では、各種社内メディアでのコミュニケーションやワークショップなどを通じた議論を徹底して行います。戦略の現場レベルへの浸透度の高さは、中外製薬の特徴の一つだと言えます。社内調査の結果でも、戦略の「理解度」の高さと、「行動」「実感」のこの3年での上昇が確認できます。「すべての革新は患者さんのために」という創業から脈々と流れる事業哲学についても、各社員のDNAとして定着しており、非常に誇らしく思っています。

ACCEL 15においても、こうした浸透度を背景に好成績を残すことができたが、今後の中長期的な成長を俯瞰すれば、もう一段階、変革を成し遂げなくてはならないと考えています。IBI 18でも、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、自ら連続的に革新を生み出す意識改革に着手しています。言い換えれば、2019年以降の力強い成長を実現するため、IBI 18の期間中にこうした改革を実行するということです。

### Q IBI 18での財務戦略について 説明してください。

国内では、薬価の特例拡大再算定など、減収要因となる外部環境変化があり、利益率に与える影響も無視できないと考えていますが、中長期的には高効率体質を維持していく考えです。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に経費の伸び率を抑えるという基本方針は変わりません。

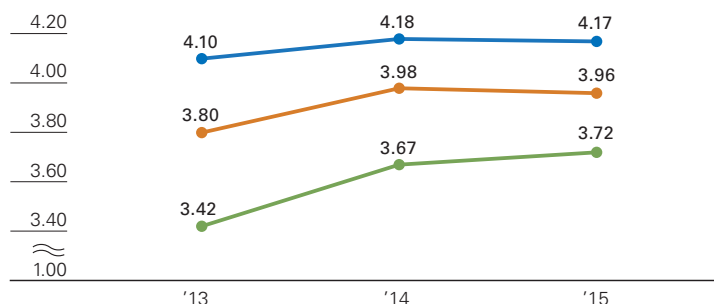
そして、中外製薬には売上収益の約半分となる潤沢なネットキャッシュがあり、これと着実な収益計上によって生み出されるキャッシュ・フローを、有効にマネジメントしていくことが重要課題となります。IBI 18の財務戦略でも、資金の使途については、将来の事業機会に向けた積極投資と適正な株主還元の実行としています。

投資については、ACCEL 15においても、現在の強みと中長期的な成長を見据え、一貫した考えのもとで着実に実践してきました。特に、抗体改変技術を活用した開発候補品の創製加速に向け、CPRへの投資額を当初計画から3倍以上に増加。加えて、このCPRからの開発候補品の連続創出を踏まえ、複数同時開発への対応を目的としてバイオ治験薬の製造能力を倍増しました。

そして、こうした創薬・臨床開発・治験薬生産といった段階での取り組みが奏功していることから、IBI 18では、次のフェーズとなる後期

#### ACCEL 15戦略浸透度(社員意識調査結果より)\*

(5段階5点満点評価)



#### 設問項目

- なぜ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)
- 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、ACCEL 15に向けた活動によって、良い変化が出始めている(実感)

\* 2013~2015年度社員意識調査  
Copyright (株)リクルートマネジメントソリューションズ

開発から初期商用生産の強化に向けて、浮間工場にバイオ抗体原薬生産プラントを新設し、生産能力を拡充する投資を行うこととしました。今後も、自社創製品の連続創出や新たなコア技術候補である中分子創薬技術への対応など、将来の成長に資する投資を行う計画です。

**Q 次なる変革・成長に向けた注力施策としては、どのようなものがありますか。**

IBI 18には5つの重点テーマがあり、もちろんいずれも重要なのですが、先ほどご説明した自ら連続的に革新を生み出す意識改革に向けた施策の一つに「生産性向上プロジェクト」の進化があります。

「生産性向上プロジェクト」は、2013年から取り組んでいるもので、生産性を分母となる「投入資源」と分子となる「アウトプット」に分けた場合、これまでの「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・量の両面を高めていくことを基本コンセプトとしています。社内イントラで各部門の取り組みを見える化し、他部門の状況などをお互

いに共有できるようにしています。なお、ACCEL 15の重点テーマの一つに営業生産性向上がありましたが、国内営業部門の生産性(MR1人当たりの売上収益)は、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を進めています。

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。とすると、これらは相反するもののようにとらえられがちですが、決してそうではありません。D&Iやワークライフシナジーの推進により、ひとり一人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いうのが、中外製薬の考えです。

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・分析をめざしていきたいと思っています。

**ACCEL 15およびIBI 18での投資**

着手- 完成予定年	投資予定額	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)
2013-2015	29億円	浮間工場	生物治験薬棟2改造工事 (バイオ治験薬の製造能力倍増による複数同時開発への対応)
2013-2015	46億円	宇都宮工場	バイオ原体製造棟UT1改造工事 (アクテムラ皮下注原薬製造の収率向上と日米2拠点製造による安定供給)
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 (トレイフィルターの導入)
2015-2019	372億円	浮間工場	少量多品種の抗体原薬の初期商用生産 (生産能力の拡充)
2015-2018	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)

\* 90.0円/SGDにて換算



### 3. 株主・投資家との 対話と企業価値 向上

#### Q 企業価値とはどのように とらえていますか。

一般的に、企業価値＝時価総額という考え方がありますが、私は、顧客、取引先、社員などのステークホルダーの方々からの評価や信頼といった目に見えない価値も含めた、総合的な定性・定量価値が企業価値だと考えています。特に長期的視座に立てば、定性的な価値、非財務価値に謙虚に向き合い、正面から取り組んでいくべきだと思います。

そして、非財務情報も含めて的確に評価していただくことにより、企業価値が株主価値（時価総額）に反映されるような努力を重ねていきます。そういった意味では、先に申し上げた「7つの強み」は、中外製薬の非財務価値を可視化したものでもあり、これらを理解・評価していただくことにも力を注ぎます。

そのためには、株主・投資家の皆さまとの対話がますます重要になります。私は、毎年、延べ約200名の株主・投資家の方々とは面談を行っていますが、こうした活動は今後も維持し、より充実した内容の対話ができるよう努めていきます。

\*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

\*2 2012年平均為替レートベースでの成長率

#### Q 株主との共通目的は、どのよう に考えていますか。

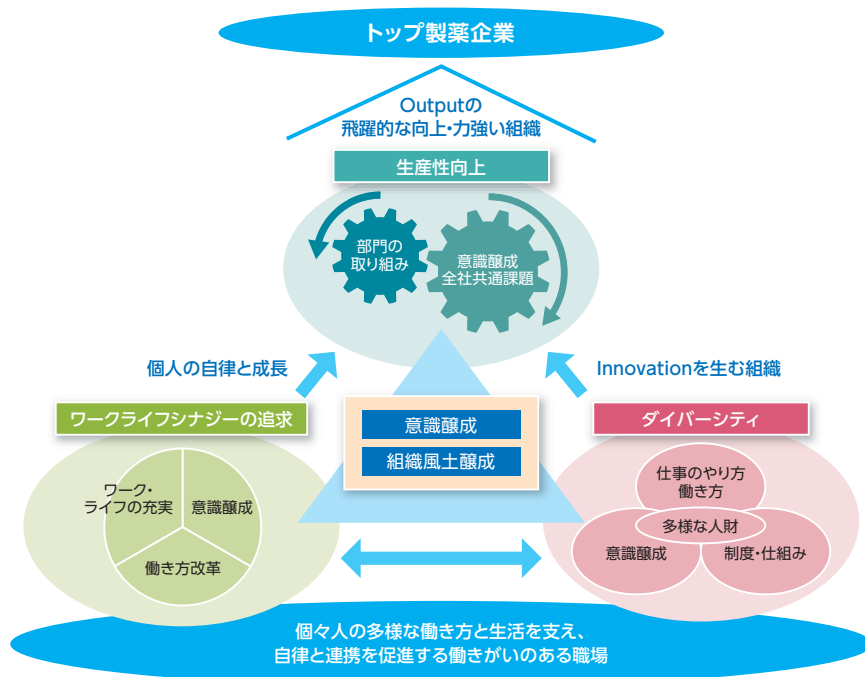
株主の皆さまに対しては、中長期的に株主価値を上げながら、配当によって利益還元していくことが経営の役割だと認識しています。

そのうえで、株主の皆さまとの共通目的の定義については、2013年のACCEL 15策定および国際会計基準(IFRS)適用時に社内議論を重ねました。その結果、株主・投資家の皆さまにグローバルで適切な分析を行っていただけるよう、内部管理指標と一致したCoreベース\*1の見通しおよびその実績を開示し、株主・投資家の皆さまと同じ機軸での対話を図ることとしました。また、計上したCoreベースの当期利益を会社と株主の方々で折半するという考えのもと、株主還元の方針として、Core EPS対比の配当性向は平均50%を目処とすることを定めました。

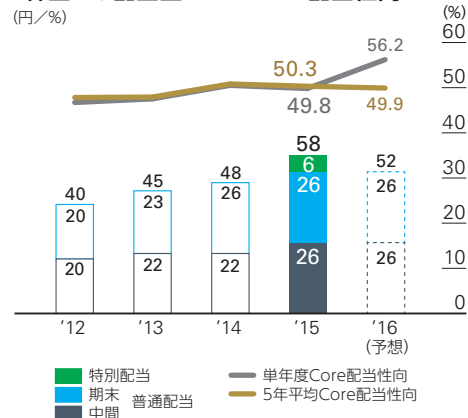
すなわち、中外製薬における株主の皆さまとの共通目標を一言で言えば、Coreベースの成長となります。

この3年間でCore EPSの年平均成長率\*2は+18.3%、時価総額は2.57倍に増加し、一定の成果をあげることができたと思っておりますが、中外製薬は今後、一層の革新を通じて中長期的な成長および株主価値の向上を目指します。ぜひ、ご期待ください。

#### 生産性向上とワークライフシナジー・ダイバーシティ



#### 1株当たり配当金およびCore配当性向 (円/%)



# 2015年の活動一覧

項目	主要課題	2015年の主な取り組み・実績
マーケティング	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>標準治療、地域医療、個別化医療*1の普及への貢献</li> <li>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</li> <li>営業生産性向上を目指したエリア戦略の強化</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗体医薬品国内売上シェア：35.3%*2</li> <li>がん領域国内売上シェア：22.6%*2</li> <li>高度な専門性を有するMRの育成</li> <li>エリアごとのマーケティング機能強化</li> <li>医薬情報センターによるお客さまからのお問い合わせ件数：59,161件(電話、メール、FAX含む)</li> </ul>
開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>アンメットメディカルニーズ*3に応える医薬品の臨床開発の向上</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パイプラインプロジェクト数：34件(2016年1月28日現在)</li> <li>新製品発売・適応拡大数：9件(2013-2015年)</li> <li>個別化医療に基づく開発プロジェクト数：17件(2016年1月28日現在)</li> <li>ロシュからの導入品目数：10品目(2013-2015年)</li> </ul>
生産・調達	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品・医薬品製造用原材料の継続的な安定供給</li> <li>グローバルなサプライチェーンマネジメントの強化</li> <li>グローバルな医薬品品質システムによる製品ライフサイクルにわたる一貫した品質保証の強化</li> <li>公正で透明な関係構築のための継続的な購買プロセスの標準化・適正化</li> <li>コンプライアンス、業務効率化、購買コスト削減の3要素のバランスの取れた購買活動の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗体医薬品の複数同時開発に向けた設備投資</li> <li>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</li> <li>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atalog化を推進</li> </ul>
研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファーストインクラス*4、ベストインクラス*5の新薬の継続的な創出</li> <li>個別化医療に貢献する分子標的治療薬*6の創出</li> <li>革新的な独自研究技術の強化と革新的な新規抗体創製</li> <li>アジア地域の研究者の支援、教育</li> <li>国際基準に合致した、より高いレベルの動物福祉の実践</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自社創製品数：11品目(2016年1月28日現在)</li> <li>中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)の事業拡張</li> <li>独自の革新的技術の論文・学会発表数：40件(2013-2015年)</li> <li>研究実績に関する論文数：60本(2013-2015年)</li> </ul>
メディカルアフェアーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>全社一貫したメディカル推進体制の構築</li> <li>ヘルスケアコンプライアンス*7および契約市販後臨床研究におけるガバナンスの体制強化</li> <li>エリアにおけるメディカルプラン推進</li> <li>統合指針、倫理指針に適合した契約市販後臨床研究の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>契約市販後臨床研究数：21件(2015年末現在)</li> <li>地域のメディカル活動担当者数：213名(2015年末現在)</li> <li>日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得者数：157名(2016年1月末現在)</li> </ul>
医薬安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)の策定とその徹底</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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：副作用報告約186,000件(2015年1-12月)</li> <li>新たに施行されたRMPの積極的作成と運用：9製品(2016年2月現在)</li> </ul>

\*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 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

\*3 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

\*4 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変えうる独創的な医薬品

\*5 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

	参照ページ	ウェブサイトにおける詳細掲載項目(2016年3月24日時点)
	P68-71	医薬情報センターによるお問合せへの対応
<ul style="list-style-type: none"> <li>ロシュ・グループとの共同開発プロジェクト数：27件(2016年1月28日現在)</li> <li>未承認薬・適応外薬の開発要請への対応：11件承認取得済み(2011-2015年)</li> </ul>	P72-73	新製品開発状況／ロシュ社との共同開発・共同販促／臨床試験(治験)についての考え方
<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬本部における研究論文数：76本(2010-2015年)</li> <li>主要商材の調達戦略立案およびユーザーとの意見交換会実施</li> <li>社内広報「購売部ニュース」発行：3回</li> <li>社内eラーニング実施(対象：新入社員、キャリア入社)：14回</li> </ul>	P74-75	グローバル水準の医薬信頼性保証体系／医薬信頼性保証ポリシー／公正で透明な関係構築のための取り組み／購買ポリシー／購買倫理規程
<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発費比率：16.4%</li> <li>「リサイクリング抗体」「スリーピング抗体」「バイスペシフィック抗体」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</li> <li>実験動物を扱う担当者への社内教育・訓練：開催回数1回、参加者数578名</li> <li>ヒト試料を扱う担当者への社内教育：開催数1回、参加者数617名</li> </ul>	P76-78	創薬について／研究開発基盤／研究開発体制／動物福祉に関する考え方／研究開発における生命倫理に関する取り組み／中外Oncology学術振興会議／アジア地域の研究者の支援活動
<ul style="list-style-type: none"> <li>プロダクトリサーチ部における研究論文数：124本(2010-2015年)</li> <li>学会受賞歴：8件(2010-2015年)</li> </ul>	P79	これからの市販後の臨床研究／臨床研究に関するポリシー(医療従事者向け情報)
<ul style="list-style-type: none"> <li>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：27件(2015年)</li> </ul>	P80-81	製造販売後安全確保に関して

\*6 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

\*7 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



項目	主要課題	2015年の主な取り組み・実績
知的財産	<ul style="list-style-type: none"> <li>汎用性のある革新的技術の権利保護と有効活用</li> <li>質の高い特許出願と効果的な資源投入</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特許保有件数(出願中を含む)：3,834件</li> <li>全世界での特許取得件数：164件</li> <li>日本での特許期間延長出願の登録件数：3件</li> <li>他社特許監視体制の構築</li> </ul>
環境保全と安全衛生	<ul style="list-style-type: none"> <li>地球温暖化防止活動、省資源、廃棄物削減の推進</li> <li>化学物質管理の徹底</li> <li>環境情報の公開</li> <li>環境意識の向上と環境に関する地域社会への貢献</li> <li>安全・快適な職場づくりの推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2010年比従業員1人当たりのエネルギー消費量：△13% (国内中外製薬グループ)</li> <li>2014年比廃棄物発生量：109% (国内中外製薬グループ)</li> <li>2014年比廃棄物最終処分量：△36% (国内中外製薬グループ)</li> </ul>
社会貢献活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>障がい者スポーツの支援を通じた共生社会の実現</li> <li>次世代の科学技術を担う人財の育成</li> <li>ボランティア活動支援</li> <li>地域への社会貢献</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>在宅福祉移送サービスカー寄贈： 35団体に各1台寄贈(31年間累計で238台寄贈)</li> <li>リンパ管腫への無償医薬品供与先国数： 83カ国(25年間累計)</li> <li>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」参加箇所数：全国27カ所で参加</li> </ul>
人財	<ul style="list-style-type: none"> <li>変革期に求められる人財の能力開発</li> <li>多様な人が活躍できる職場環境づくり</li> <li>健全な労使関係の構築</li> <li>BCG・人権研修をとおした高い倫理観の醸成、継続的な人権啓発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>ロシュ人財交流プログラム派遣者数：125名 (2004-2015年)</li> <li>女性管理職比率*8：10.7%</li> <li>在宅勤務制度利用登録者数：412名</li> <li>育児休職取得者数：191名</li> <li>障がい者雇用率：2.02%</li> </ul>
コーポレート・ガバナンス	<ul style="list-style-type: none"> <li>意思決定の迅速化、執行責任の明確化、経営の透明化</li> <li>外部視点の導入による意思決定の充実</li> <li>内部統制システムの整備</li> <li>薬事法、公正競争規約、プロモーションコード等各種法令などの遵守推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取締役会実施回数：8回 (社外取締役平均出席率85.0%)</li> <li>監査体制：監査役4名 (うち社外監査役2名)</li> </ul>
コーポレート・コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>報道関係者との良好な関係構築と適時・適切な情報発信(メディアリリース等)</li> <li>企業ブランド構築および浸透</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>メディアおよび機関投資家向け説明会・懇談会：16回</li> <li>国内外の投資家・証券アナリストとの面談数：延べ466名</li> <li>個人投資家および株主向け説明会：4回</li> <li>株主およびメディア向け工場見学会：2回</li> <li>株主総会：参加者数601名</li> <li>ブランディング活動(TVCM、新聞広告掲載)</li> </ul>

\*8 管理職に占める比率(単体ベース)

	参照ページ	ウェブサイトにおける詳細掲載項目(2016年3月24日時点)
<ul style="list-style-type: none"> <li>書類の電子化と業務のワークフロー化による効率化</li> </ul>	P82	
<ul style="list-style-type: none"> <li>エコカー導入比率：55%</li> <li>労働災害度数率：1.78(労働災害による死傷者数／延労働時間数×1,000,000)</li> <li>休業災害件数：5件(国内中外製薬グループ)</li> <li>延べ休業日数：88日(国内中外製薬グループ)</li> </ul>	P83-85 P108-109	<p>中外製薬のCSR／働きやすい環境づくり／環境安全への取り組み／環境保全活動計画・実績／労働安全衛生活動／地球温暖化防止／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／特集：環境マネジメントシステムの内部監査員研修体系の強化／データ集／地球温暖化対策計画書制度(東京都)への対応</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>「北の丸博士のバイオのくすり研究室」ビデオ上映回数：40,352回(2015年1-12月)</li> <li>東京・千代田区の科学技術館における生物実験教室開催数：15回、169名参加</li> <li>早稲田大学提携講座開講：全15講義</li> <li>ボランティア休暇取得者数：22名</li> </ul>	P86-87	<p>リレー・フォー・ライフ／希少な難病に苦しむ患者さんを支援する荻田修平基金／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"> <li>BCG・人権研修参加者数：延べ13,840名(複数回参加を含む：国内中外製薬グループ)</li> <li>営業本部内、メディカルアフェアーズ本部内、倫理・法令遵守状況調査の実施：参加者数2,413名</li> <li>経済産業省・東京証券取引所「平成27年度 なでしこ銘柄」選定</li> </ul>	P47-49	<p>行動規準／女性の活躍推進への取り組み／企業倫理重視の姿勢／ハラスメントのない職場づくり／トップ製薬企業像の実現に向けた人事戦略／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／ダイバーシティへの取り組み／ダイバーシティ推進体制／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／ダイバーシティ関連データ集</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Chugai International Council(CIC)の実施：1回</li> <li>ヘルスケアコンプライアンス委員会の設置</li> </ul>	P44-46 P110-115	<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／ロシュ社との戦略的提携／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"> <li>日興アイ・アール「ホームページ充実度ランキング」医薬品部門2位</li> <li>大和IR「2015年インターネットIR優秀賞」受賞</li> <li>「第18回日経アニュアルリポートアワードグランプリ」受賞</li> <li>「第83回毎日広告デザイン賞最高賞」受賞</li> <li>「第35回新聞広告賞優秀賞」受賞</li> <li>「日経広告賞」「読売広告賞」各部門最優秀賞受賞</li> </ul>	P88-89	<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>

# マーケティング

## 2015年の主な取り組み・実績

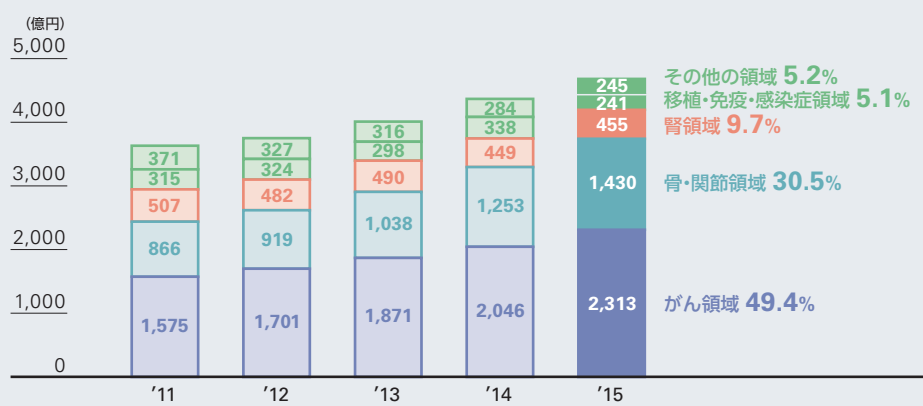
35.3%\*1

抗体医薬品国内売上シェア  
(2015年)

22.6%\*1

がん領域国内売上シェア  
(2015年)

製商品売上高と売上高構成比



## マーケティングの方針

革新的な医薬品の継続的な創出と提供を目指す中外製薬にとって、これらの価値ある医薬品を、すべての患者さんに届け、適正に使用していただくことは重要な責務です。しかし、罹患した患者さんの全員が受診し、適切な検査と診断を受け、標準治療や、治療目的に合致した継続治療を受けられているわけではありません。

そのため、中外製薬では、エリアごとで患者さんの治療の流れや各医療提供機関の連携状況を膨大なデータをもとに的確に可視化し、その情報に基づいて「コンサルティング機能」と「リエゾン（懸け橋）機能」を発揮することで、患者さんに貢献していきたいと考えています。「コンサルティング機能」の発揮に向けて

は、高い専門性のもと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しており、「リエゾン機能」の充実に対しては、各エリアでの医療従事者間、医療提供機関間の橋渡しとなるべく、さまざまな情報提供活動や勉強会・ワークショップの開催などを行っています。

ACCEL 15期間中に順調な売上を計上することができたのは、前述の考えにもとづいて医療提供環境の実情を可視化し、エリアごとのマーケティングを強化することで、営業生産性の向上を図った結果ととらえています。

新中期経営計画IBI 18では、こうした成果を踏まえ、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、一層の専門性の向上と地域特性に即した情報提供活動を本格的に進めることで、各地域の医療そのものへの貢献を広げていく方針です。

## がん領域

日本人の死亡原因の第1位は「がん」で、年間36万人\*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、国内のリーディング・カンパニーとして、「患者さんが希望をも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。

主力製品である「アバスタチン」は、大腸がん、肺がん、乳がんをはじめ5つの適応症で承認されています。また、HER2というたんぱく質を標的とする「ハーセプチン」および併用する「パージェタ」、抗体薬物複合体の「カドサイラ」の3剤からなる「HER2フランチイズ」が、HER2陽性乳がんの治療に貢献しています。

## 強みとの関係



- ① アンメットメディカルニーズを充足する製品力
- 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



**① アバスチン** (ペバシズマブ)  
抗VEGFヒト化モノクローナル抗体  
上市時期(日本) 2007.6

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

**③ リツキシマン** (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 タルセバ** (エルロチニブ塩酸塩)  
チロシキナーゼ阻害剤/  
上皮増殖因子受容体(EGFR)  
上市時期(日本) 2007.12

**⑤ 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

**⑥ パーージェタ** (ペルツズマブ)  
HER2二量体化阻害  
ヒト化モノクローナル抗体  
上市時期(日本) 2013.9

**⑦ カドサイラ**  
(トラスツズマブ 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

**⑧ ⑫ 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

**⑨ ⑪ 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

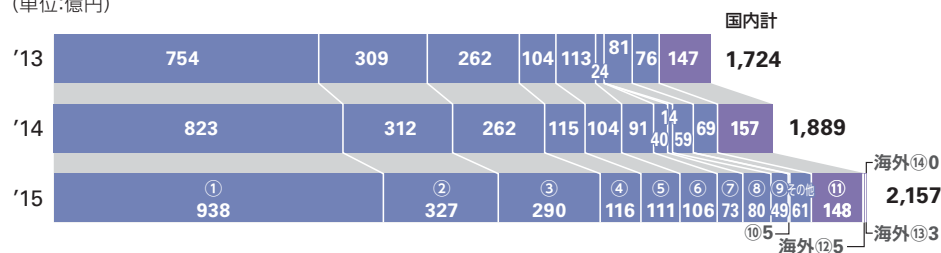
**⑩ ゼルボラフ** (ベムラフェニブ)  
BRAF阻害剤  
上市時期(日本) 2015.2

**⑬ アロキシ**  
(palonosetron)  
5-HT<sub>3</sub> 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



## 製品別売上高 (単位:億円)



## 2015年の概況

2015年のがん領域の国内売上高は、前年比268億円(14.2%)増の2,157億円となり、順調な成長を遂げました。主力の「アバスチン」や、「HER2フランチャイズ」全体の伸長が大きく寄与しました。また、2014年9月に発売した「アレセンサ」、2015年2月に発売した「ゼルボラフ」といった新製品についても、適正使用の推進に努めた結果、医療従事者から高い有効性に対する評価を得ることができ、好調な立ち上がりを果たすことができました。

こうした結果、国内売上シェアも22.6%\*1と、昨年よりもさらに0.6ポイント伸ばしており、2008年以降8年続けてがん領域におけるトップシェアを維持しています。

## 新中期経営計画IBI 18の戦略

がん領域では、引き続き、さまざまながん種に対して、複数の治療ラインで使用できる製品を提供する企業として、患者さんが前向きに治療に取り組めるような環境整備を進めていきます。

現在、9がん種、11製品を取り扱っていますが、今後はこれが13がん種、15製品程度に増える見込みです。こうした中、MRIに対する教育研修の充実に加え、2015年10月からは5つの都市部で領域専門制を導入しています。「消化器がん・乳がん」と「肺がん・血液がん・婦人科がんほか」の2つの領域専門室に分け、より高度な専門性を獲得して、都市部の医療従事者のニーズに応えていきます。

また、全社で注力しているエリアマーケティングのさらなる強化に向けては、各エリアでの患者さんの治療の流れの中でも、特に、検査率・検査精度の向上と、適正な治療の継続に

注力していきます。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は重要な意味を持ちますが、検査率・検査精度はまだ改善の余地があるのが実情です。病理学会との連携をはじめ、各地域での検査データなどを踏まえながら、各施設の病理医との緻密な検証や勉強会の開催を通じ、個々の患者さんに合った適切な治療選択の推進に貢献していきます。また、適正な治療の継続性向上については、チーム医療のワークショップや各種情報提供を通じて、有効な治療を断念することがないよう、副作用マネジメントの提案を行っていきます。

具体的な疾患領域別の戦略としては、大腸がんについては、主力の「アバスチン」の訴求を継続するとともに、「ゼローダ」との併用の拡大を図ります。肺がんでは、「アバスチン」「タルセバ」「アレセンサ」といった複数の治療提案が可能な強みを活かすとともに、新しいタイプの抗がん剤として注目が集まり2017年に承認申請を予定している改変型抗PD-L1抗体(一般名: atezolizumab)の発売に向けた準備も進めていきます。HER2陽性の手術不能または再発乳がんについては、2015年7月の乳癌診療ガイドライン改訂で推奨グレードAと掲載された通り、1次治療は「ハーセプチン/パーージェタ/化学療法」の併用、2次治療は「カドサイラ」というポジショニングの確立を進めます。

**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D<sub>3</sub>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

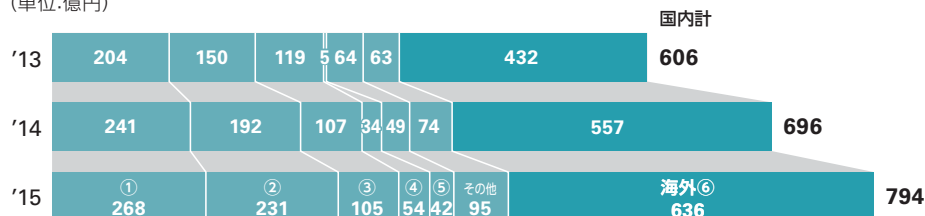
**⑤アルファロール**  
(アルファカルシドール)  
Ca・骨代謝改善 1α-OH-D<sub>3</sub>製剤  
上市時期(日本) 1981.1



## 骨・関節領域

### 製品別売上高

(単位:億円)



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90カ国以上で販売されています。発売から10年が経過した現在、ロシュ・グループ全体による売上高は10億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、治療選択肢の拡大にグローバルレベルで取り組んでいます。

骨粗鬆症領域では、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QOLに与える影響が注目されるようになり、治療の重要性への認識が高まっています。2011年には「エディロール」を、2013年には「ボンビバ静注」を製品ラインアップに加え、骨粗鬆症患者さんの治療ニーズに応えられるように努めています。

### 2015年の概況

2015年の骨・関節領域の国内売上高は、前年比98億円(14.1%)増の794億円となりました。「アクテムラ」が成長を牽引するほか、骨粗鬆症においては、「エディロール」がベース治療薬としての評価を背景に伸長を続けており、「ボンビバ静注」も月1回の静脈内注射で効果を発揮するという特徴を的確に訴求し順調に拡大しています。

「アクテムラ」の海外売上については、ロシュ向け輸出の円安影響(対スイスフラン)に加え、米国および欧州主要国における皮下注製剤の牽引により、前年比79億円(14.2%)増の636億円となりました。

### 新中期経営計画IBI 18の戦略

関節リウマチ領域では、高い寛解率(症状が軽減・消失している状態)とその継続性という特徴を有する「アクテムラ」の浸透を通じて、引き続き世界の医療に貢献していきます。国内では、単剤で使用できる特性を訴求した治療体系の提案に注力するとともに、生物学的製剤の早期使用についての啓発にも取り組んでいきます。海外においては、ロシュ・グループとの連携を強化し、特に生物学的製剤の単剤療法における高い有効性に対する理解促進を図り、第一選択薬としての普及に努めます。ロシュ向けの輸出は、ある程度先の現地需要を見込んで供給しており、今後の成長予想を改めて見直すことで、精緻な輸出計画に基づいた出荷を行っていきます。

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ことから、骨密度測定的重要性を啓発するなど、早期発見、早期治療の促進に注力します。特に、専門医とかかりつけ医の連携を促進し、患者さんが骨密度測定機器の設置医療機関で受診できるような取り組みのほか、その後の治療継続・アドヒアランス<sup>\*3</sup>の向上に向け、情報提供や診療連携のコーディネートなども行っていきます。製品分野での戦略としては、「エディロール」をベース薬として「ボンビバ」などとの併用についての治療提案も行っていきます。

また、中外製薬は「ロコモティブシンドローム」の主要な原疾患である関節リウマチ、骨粗鬆症、変形性膝関節症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の向上につながる治療提案についても注力していく方針です。

<sup>\*3</sup> 患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること。

**①ミルセラ**

(エポエチン ベータ ペグル)  
持続型エリスロポエチン受容体  
アクチベーター  
上市時期(日本) 2011.7

**②オキサロール**

(マキシカルシトール)  
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**

(エポエチン 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



## 腎領域

### 製品別売上高

(単位:億円)

(単位:億円)					国内計
'13	225	122	105	37	489
'14	226	122	66	34	447
'15	① 238	② 129	③ 59	その他 28	454

中外製薬は、1990年の「エボジン」発売以降、業界の牽引役として腎性貧血の早期治療の啓発に取り組むとともに、2011年には既存薬に比べて投与頻度を大幅に減少させた「ミルセラ」を発売、その間に2000年には「オキサロール」、2003年には「レナジェル」を発売するなど、慢性腎臓病の患者さんへの貢献を続けています。

腎性貧血治療の環境としては、透析開始前の保存期分野は、腎性貧血の早期診断・治療の啓発が進められ、患者さんの数も増えるなど注目される一方、透析分野では医療費抑制や患

者さんの高齢化など厳しい環境にあります。

こうした中、2015年の腎領域の国内売上高は、前年比7億円(1.6%)増の454億円となりました。保存期分野においては、「ミルセラ」の利便性や効果の持続性などへの評価が確立され、浸透が広がっていますが、透析分野ではバイオ後続品を含む競合品との競争も激しく一定の浸透にとどまっています。

今後は、引き続き早期治療の啓発に重点的に取り組むとともに、「ミルセラ」の特徴を新たな視点で活かした治療提案を行っていく方針です。

**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

**④コペガス**

(リバビリン)  
抗ウイルス剤  
上市時期(日本) 2007.3

**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



## 移植・免疫・感染症、その他の領域

### 製品別売上高

(単位:億円)

(単位:億円)

								国内計	
'13	110	72	55	13	48	86	200	31	うち移植・免疫・感染症 188 その他の領域 286
'14	130	65	70	31	42	64	192	29	うち移植・免疫・感染症 208 その他の領域 256
'15	① 82	② 70	③ 19	④ 29	その他 40	⑤ 52	その他 166	海外その他 30	うち移植・免疫・感染症 159 その他の領域 217

「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ています。慢性肝炎領域では、C型慢性肝炎の早期発見・早期治療の重要性啓発に努めています。

こうした中、2015年の国内売上高は、移植・免疫・感染症領域では前年比49億円(23.6%)減の159億円となり、その他の領域では前年比

39億円(15.2%)減の217億円となりました。

新中期経営計画IBI 18では、「タミフル」の耐性ウイルスに対して、適正な理解が得られたことを踏まえ、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積極的な情報提供活動を行う計画です。また、2010年代後半に承認取得が予定される血友病A、気管支喘息や中枢神経系領域への製品導入を見据え、MRの研修や営業体制の整備なども推進していきます。



# 開発

## 2015年の主な取り組み・実績

34件

パイプラインプロジェクト数  
(2016年1月28日現在)

9件

新製品発売・適応拡大数  
(2013-2015年)

17件

個別化医療に基づく  
開発プロジェクト数  
(2016年1月28日現在)

10品目

ロシユからの導入品目数  
(2013-2015年)

\* 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

## 強みとの関係



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 ロシユ・グループとの戦略的アライアンス体制

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

## 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、非臨床・臨床・製薬・医薬安全性・薬事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、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指定を受け、優先審査品目への指定後3カ月という短期間で2015年12月に承認を取得しました。また、「ACE910」では、臨床開発入りから2年足らずでロシユに導出しています。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、開発の初期段階から自社創製品の価値最大化を目指した取り組みの成果といえます。これらに加え、「SA237」や「CIM331」では、中外製薬主導で国際共同治験を進めるとい、新たな挑戦を始めています。

2014年8月には、すべての品目についてearly PoC\*段階でロシユに海外開発のオファーをするなど、導出に関するロシユ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に向けて資源を優先的に配分し、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スムーズに第Ⅲ相国際共同治験まで移行することが可能となります。また、自社創製品のプロセス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

## グローバル開発機能の充実に向けて

私は、2014年3月にCMOとして外部から就任しましたが、この2年間で中外製薬の創薬技術や社員の熱意を改めて実感するとともに、その強みを活かし、よりグローバルで存在感を発揮していく必要性を感じました。中外製薬は、今、TCR本部が設立され、米国の開発拠点を拡張するなど、グローバル開発の強化に向け全社的な取り組みを精力的に進めています。初期臨床開発の強化を通じ、early PoCあるいはPoC取得までの期間短縮に向け、大いに手応えも感じています。今後は開発の初期段階から、各国の医療ニーズや薬事規制、商業的価値などとの調和を図り、一層のスピードを持ったグローバル開発を行うことで、革新的な医薬品をより早く患者さんにお届けし、患者さんの期待に応えていきたいと思っています。

中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッド  
最高医学責任者(CMO)  
中外製薬株式会社 トランスレーショナルクリニカル  
リサーチ(TCR)本部 TCR企画部長

アトス ジャネーラ・ボラドーリ博士



へと移行しています。今後は、こうした事業基盤のもと、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34のプロジェクトがあり、このうち自社創製品は15プロジェクトで、個別化医療に基づくプロジェクト

は半数を占めます(2016年1月28日現在)。2015年は、引き続き各プロジェクトが順調に進捗しており、2つのプロジェクトが申請を行い、3つが承認を取得しました。また、自社創製品で3つ、ロシュからの導入品で4つの新規プロジェクトが臨床フェーズ入りするなど、パイプラインは一層充実してきています。

### 開発パイプライン

(2016年1月28日現在)

	第I相	第II相	第III相	申請中
がん領域	<b>④</b> CKI27(RG7304) (国内/海外) ◆ 固形がん  RG7596 非ホジキンリンパ腫  RG7604 ◆ 固形がん  <b>RG7440</b> ◆ 固形がん	<b>④</b> GC33(RG7686) ◆ 肝がん	<b>④</b> AF802(RG7853)「アレセンサ」 (海外) ◆ 非小細胞肺癌(一次療法)  RG1273「パージェタ」 ◆ 乳がん(アジュバント) ◆ 胃がん  RG3502「カドサイラ」 ◆ 乳がん(アジュバント)  GA101(RG7159) 中高悪性度非ホジキンリンパ腫 低悪性度非ホジキンリンパ腫  <b>RG7446</b> ◆ 非小細胞肺癌 ◆ 非小細胞肺癌(アジュバント) ◆ 膀胱がん ◆ 筋層浸潤膀胱がん(アジュバント) ◆ 腎細胞がん  <b>RG435「アバスチン」</b> 腎細胞がん	<b>RG435「アバスチン」</b> 子宮頸がん  <b>④</b> AF802(RG7853) 「アレセンサ」(欧州) ◆ 非小細胞肺癌 (クリゾチニブ後)
骨・関節領域			<b>④</b> ED-71「エディロール」(中国) 骨粗鬆症	
自己免疫疾患領域			<b>④</b> MRA(RG1569)「アクテムラ」 大型血管炎 巨細胞性動脈炎(海外) 全身性強皮症  <b>④</b> SA237 視神経脊髄炎*	
腎領域	<b>④</b> EOS789 高リン血症			
中枢神経領域	RG1662 ダウン症者における知的能力の改善		RG1450 ◆ アルツハイマー病	
その他の領域	<b>④</b> PCO371(海外) 副甲状腺機能低下症	RG3637 ◆ 特発性肺線維症  <b>④</b> CIM331 アトピー性皮膚炎* 透析そう痒症  <b>④</b> URC102 痛風(海外)	RG3637 ◆ 気管支喘息  <b>④</b> ACE910(RG6013) 血友病A	

④ 自社創製品    色文字は、2015年以降進展が見られたもの    ◆ 個別化医療に基づく創薬

\* 中外製薬主導の国際共同治験

# 生産・調達

2015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

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

76本  
製薬本部における研究論文数  
(2010-2015年)

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

## 強みとの関係



- ① アンメットメディカルニーズを  
充足する製品力
- 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
- ⑥ 安全性マネジメントの徹底

## 中外製薬の生産機能の特徴

中外製薬では、患者さんや医療従事者に対する安定供給を果たすことと、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ていくことが、生産機能における価値創造であると考え、生産技術の強化と生産体制の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。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、今まで以上に革新的な開発品が継続して創出されることを踏まえた「高速上市と複数同時開発」に対応した生産機能の強化に注力しています。

そのうちの 하나가、シームレスな一貫生産

体制の構築です。従来、治験薬生産と市販後生産では、それぞれ設備・要員を専用化していましたが、GMPレベルの向上や技術共有を進め、これらをフレキシブルに活用することで、臨床開発から市販後生産に至る段階的なスケールアップをカバーしながら、所要期間を一気に短縮することができるようになりました。「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いえます。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バ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)。

今後は、「リサイクリング抗体」技術や「スリーピング抗体」技術などを適用した医薬品が創製されることに伴い、複数プロジェクトの同時開発に対応できる原薬の生産体制が必要となります。そのために中外製薬は、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バイオ抗体原薬生産プラントを新設することを2015年に決定しました。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。

## 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」「アバステン」「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。2013年からは治験薬製造も開始。	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 固形剤製造：「アレセンサ」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。合成原薬は海外にも供給。	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」「ゼロード」など





2,000L シングルユース培養槽

## 安定供給のための取り組み

中外製薬は、安全で高品質な医薬品を継続的かつ安定的に供給するとともに、日本で初めて抗体医薬品を海外に供給した企業として責務を果たすべく使命を担った経験を活かし、世界各国からの需要に対応するため、ロシュとの情報共有と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等のリスク対策など、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。

国内の医薬品物流を担う中外物流では、安定的かつ安全な供給を実現するため、コンピュータシステムによる在庫管理や検品作業を実施する一方、医薬品の梱包時には、お届け先で開封されたときに商品を区分しやすく、また損傷が発生しないよう、従業員による創意工夫を凝らした丁寧な対応を心がけています。

## 安定調達のための取り組み

原材料の調達は、医療機関や患者さんへ高品質な医薬品を継続的かつ安定的に提供する

ための重要な事業活動です。メーカーの統廃合に伴う原材料の製造中止、原材料の需要供給バランスの変動による価格高騰や安定調達への不安、メーカーの不慮の事故による納入遅延など、原材料の安定調達は常にリスクにさらされています。このリスクを回避し、原材料を安定的に調達するために、中外製薬では原材料ごとの市場動向、メーカーの経営状況、品質評価、価格分析、納期管理および製造場所のリスク(天災など)を分析し、さまざまな対応策を講じることで、医薬品の安定供給を図っています。

## 品質保証についての考え方と組織体制

中外製薬は常に患者さんを最優先に考え、有効性・安全性に優れた高品質な製品・サービスの提供に努めています。この観点から、品質保証部門がロシュの各工場も含め各製造拠点と密な連携を図り、製品の品質向上に取り組んでいます。

近年、製品供給プロセスの複雑化や、画期的新薬の早期上市を支援する迅速審査制度の導入による開発の高速化への対応など、品質保証機能の多様化が進んでいます。2014年7月には日本が医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム(PIC/S)に加盟し、国際的な品質システムの運用が開始されるなど、品質に対する要求はますます高まっています。

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、開発から生産までの製品のライフサイクルをとおり一貫したGMP管理を実施するとともに、GMP管理の統括機能を強化しています。その一環として、グローバルレベルの医薬品品質システムを構築し、2014年4月より運用を開始しました。

生産培養工程：1万L培養層へ移植し  
生産培養

細胞分離工程：培養液から細胞を除去



トレイフィルター

# 研究

## 2015年の主な取り組み・実績

**11**品目

自社創製品数  
(2016年1月28日現在)

**40**件

独自の革新的技術の  
論文・学会発表数  
(2013-2015年)

**60**本

研究実績に関する論文数  
(2013-2015年)

## 強みとの関係



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 バイオニアとしての  
個別化医療の知見

## 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。

ります。自社開発品に加えてロシュからの導入品を開発パイプラインに持てることで豊富な研究開発ポートフォリオを維持できること、自社のグローバル開発をロシュと共同で行うことで、自社の画期的なプロジェクトに人員や資金を集中させ、革新的な医薬品の連続的な創出が可能となっています。基礎研究も含めた早期着想・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。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、競合優位な独自の技術の開発に力を注いでおり、これが革新的な新薬の創出につながっています。

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を確認してきました。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。

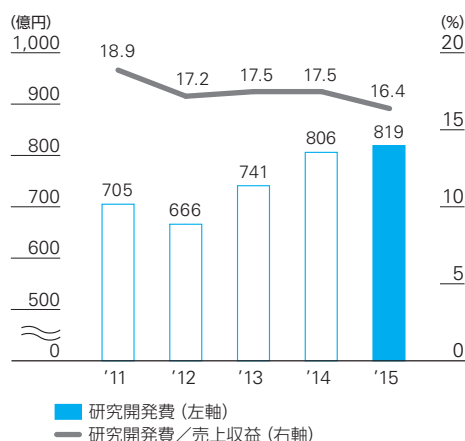
こうした、研究や技術に対する真摯な姿勢は中外製薬のアイデンティティとなっており、ロシュやアカデミアなどの研究開発パートナーとも、互いの技術力や専門性を認め合い、有意義な議論ができる関係を構築しています。

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。

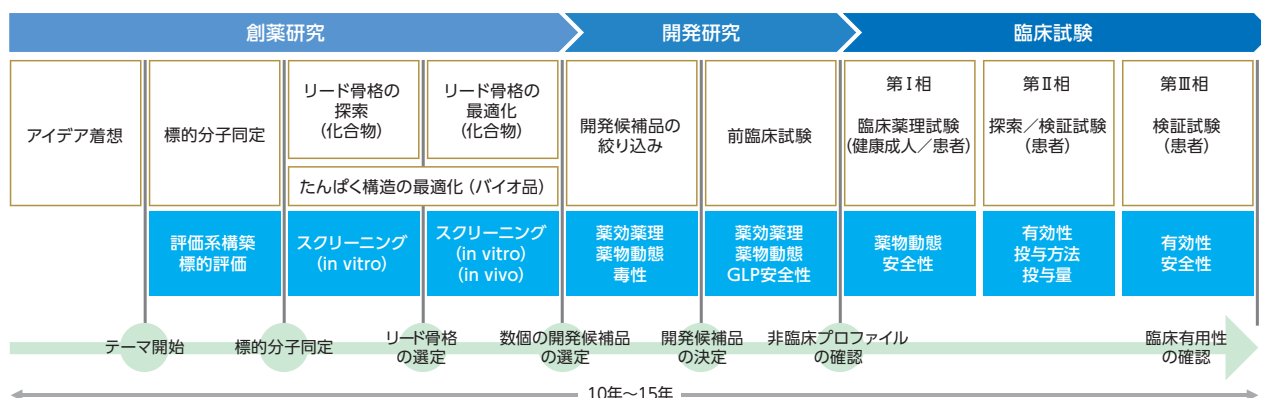
## 中外製薬の研究部門の優位性

**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

### 研究開発費の推移(Coreベース)



## 新薬開発のプロセスとマイルストーン



**体制面：**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<sup>\*1</sup>環境での研究体制を築いています。有用性の高い独自の創薬技術やノウハウとアカデミアでの新たな発見を双方で提供し合うことで共同研究を積み重ねてきており、実りある外部ネットワークを構築しています。また、短期的な成果は出にくいものの、中長期的に重要と考えられる萌芽的研究については、サテライトラボ(研究子会社)を開設・運営し、そのミッションとすることで継続して取り組んでいます。

ロシュ・グループの持つグローバルな研究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<sup>\*2</sup>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することは、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

近年、複数の自社プロジェクトが臨床フェーズ入りしており、2015年の開発品目ベースでは、3つの新規開発品のうち67%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50%となっています(ロシュからの導入品含む)。

独自の抗体改変技術<sup>\*3</sup>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」、血漿中から病気の原因となる抗原を除去する「スウィーピング抗体」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。

加えて、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

\*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

\*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

## 2015年開発プロジェクトの進捗

(2015年1月1日～2016年1月28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	7	1	2	4
申請	6	2	2	2
第Ⅲ相開始／移行	8	6	2	0
第Ⅱ相開始／移行	2	1	1	0
第Ⅰ相開始	3	3	0	0
開発中止	4	—	—	—



成功したほか、C&Cリサーチラボラトリーズ（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年には複数のプロジェクトが臨床フェーズ入りする予定です。

## 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A A A L A C International<sup>\*4</sup>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）<sup>\*5</sup>の最大のイベントである「国際フォーラム2015」が2015年7月に東京で開催されました。6回目となる今回は、「Forefront of Oncology Care: Discovery, Development and HTA」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ご講演いただきました。昨年、一昨年に続き、ますます期待が高まっているがん免疫療法に加え、近年重要性が明らかになってきたがん細胞のエピジェネティックも取り上げました。

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）<sup>\*6</sup>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84名に上ります。2015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、中国、バングラデシュ、ミャンマーの若手研究者13名による発表が行われました。

<sup>\*4</sup> Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International。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り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

<sup>\*5</sup> 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

<sup>\*6</sup> 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

# メディカルアフェアーズ

## 2015年の主な取り組み・実績

21件

契約市販後臨床研究  
(うちICH-GCP準拠15件)  
(2015年末現在)

213名

地域のメディカル活動担当者数  
(2015年末現在)

157名

日本臨床試験学会認定  
GCPパスポート取得者数  
(2016年1月末現在)

\*1 科学的見地に基づく医療に貢献する活動

\*2 中外製薬の契約市販後臨床研究体制  
(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)

## 強みとの関係



① アンメットメディカルニーズを  
充足する製品力

③ ロシュ・グループとの  
戦略的アライアンス体制

⑥ 安全性マネジメントの徹底

⑦ 医療提供活動への支援

## 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、製品の価値を適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、市販後の製品の安全性を核とした適正使用の推進や、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(HC)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・公正性の強化が喫緊の課題となっています。

こうした中、中外製薬は、2012年にメディカルサイエンスにかかわる機能を、学術本部として独立させ、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を図りました。2013年からは、本社のみならず、各支店にメディカル担当者を配置し、全社一貫したメディカル活動推進体制を整備しました。2014年には、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て「学術本部」を「メディカルアフェアーズ本部」として改組するとともに、体制を刷新しました。市販後臨床研究の支援や市販後調査など安全対策の推進、MRへの教育研修を実施し、製品の適正使用推進に貢献しています。

## 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、患者さんに有用なソリューションを提供するために、サイエンスに立脚したメディカル活動を計画し、市販後臨床研究、および非臨床研究(基礎研究)などを支援・実施しています。それ

らの活動には、医療機関・医療関係者との産学連携が不可欠となりますが、この数年、研究者に対する対価支払いの透明性の向上や利益相反への対応が重要な課題となっています。中外製薬は、患者さんの生命、健康に大きくかわる生命関連産業として、研究の独立性と透明性の担保された、「契約市販後臨床研究」と称する市販後臨床研究のスキームを2012年から運用し\*2、2015年4月から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行される中、いち早くそれに対応した体制を整えるとともに、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しています。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。

一方、サイエンスレベルの高いメディカル活動担当者の育成にも力を注いでおり、臨床研究支援担当者の資格取得や、MR向け学術研修体系も確立し、学習ツールやeラーニングの充実にも努めています。

また、HCの全国展開も重要と判断し、2015年には、各支店にHC担当者としてACL(Area Compliance Leader)を配置し、MR、メディカルアフェアーズ本部員のHCに関する教育研修を実施することにより、全社HC体制のさらなる強化を図っています。さらに、2015年の海外子会社再編に伴い、グローバルレベルのメディカル機能の統括・管理体制の基盤を構築しました。2016年には、国内外のメディカルインフォメーション体制に関しても確立していく予定です。

今後も、新規エビデンスの創出と医療現場へのより適正な情報・ソリューションの発信・提供を目指すとともに、日本の医学研究に貢献していきます。

# 医薬安全性

## 2015年の主な取り組み・実績

約**186,000**件

治験および市販後の安全性情報  
件数  
(2015年1-12月)

**9**製品

RMPの積極的作成と運用  
(2016年2月現在)

**27**件

安全性に関する論文・学会発表数  
(2015年)

## 強みとの関係



① アンメットメディカルニーズを  
充足する製品力

③ ロシュ・グループとの  
戦略的アライアンス体制

⑥ 安全性マネジメントの徹底

⑦ 医療提供活動への支援

## 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のための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

医薬品の安全性・有効性情報の収集・評価は、医薬安全性本部が中心となって実施します。このうち、後述する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、特に新薬に対し実施します。製造販売後調査は、定められた実施計画書に基づいて行われ、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し、蓄積したデータを可能な限り迅速に解析します。得られた結果は医療機関にフィードバックするとともに、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、卸売企業や調剤薬局も含めた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「アバスタチン」「タルセバ」「アクテムラ」といった製品で、大規模な全例調査を実施してきました。ここ1～2年では、「アレ

センサ」「ゼルボラフ」が発売となり、厳格な安全対策とともに全例調査を開始しています。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。現在では、全例調査が承認条件となっていない医薬品の場合にも、発売する際にはまずMRが薬剤情報の説明を行ったうえで、医師が十分な薬剤情報を習得しているか、医療機関の設備や体制要件を確認しています。このように、厳格なプロセスを実施することにより、徹底した医薬品の適正使用を推進しています。

### 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かつタイムリーに報告・開示していくことを信念としています。18万件を超える安全性情報（2015年1～12月）を収集し、医学的見地から評価を行います。収集した情報をグローバルデータベースに登録し、これをもとに副作用のシグナル検出を実施し、日・米・欧・アジアの各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、製品ごとの固有の副作用については、発現のリスク因子と考えられる情報や典型例などをまとめ、学会や医療機関のみならず、患者さん向けに副作用情報をまとめた冊子の医療機関への配布や、中外製薬ウェブサイトでの情報公開を行いながら、医療機関からの問い合わせに対しては、MRが個別にフィードバックを実施しています。さらに、こうした的確な情報提供をタイムリーに行うために安全性コミュニケーションの専門グループを設立し、顧客とのコミュニケーションを充実させるための活動を積極的に展開しています。具体的には、患者さんや薬剤師・医師などの医療関係者に向けた情報提供の充実や、薬剤師向けの全国各地の講習会での講演、メディア向けセミナーなどを展開しています。今後も、数年以内にはより積極的に患者さんの治療をナビゲートできるよう、ウェブサイトの充実やスマート



フォンを通じた専門情報の提供強化を目指します。これらの活動により、副作用発現リスクの高い患者さんに配慮した治療が行われる環境を整え、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、ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)活動や論議が世界的に活発化しています。こうした中、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、市販後のファーマコビジランス活動の立案・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)」の策定・運用を他社に先駆け実施してきました。RMPは、日本では2013年から法令上義務づけられたものですが、これに先立って導入を進めた背景としては、法制度における義務としてだけでなく、患者さんや医療機関への当社のコミットメントととらえていることにあります。そのために、これまでシグナル検出体制の確立、高い専門性を持った評価、安

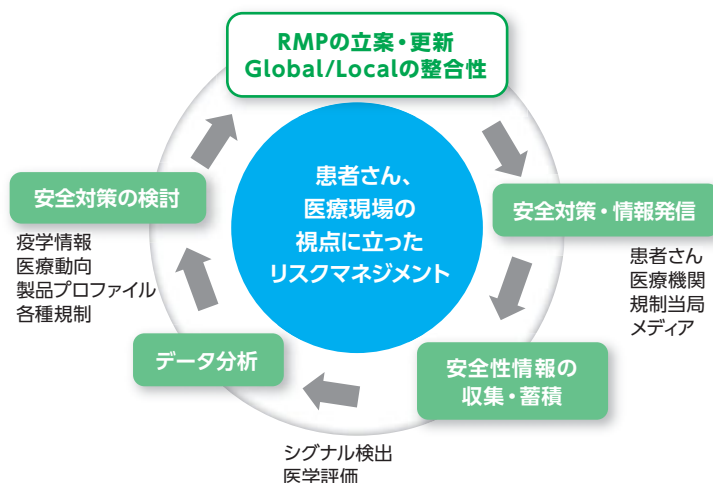
全確保措置の迅速決定など、グローバルと整合のとれたファーマコビジランス体制を強化する好機としてもとらえてきました。

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。また、潜在的リスクを評価し、より精度の高い安全性評価を実施していくため、有害事象のシグナルを検出し、評価する手法の確立など、新たな取り組みも進めています。加えて、他社に先駆けた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。

## 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ファーマコビジランスに関する取り決めに刷新し、相互のコミュニケーション方法を詳細かつ具体的に定め、円滑な運用を取り決めています。また、製品ごとに安全性評価の基準も統一し、副作用情報を共有するとともに、安全対策や対応方法についても、ロシュとの連携のもと、全世界で迅速に意思決定していく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、世界の医療に貢献していくことを目指しています。

### リスクマネジメントプラン (RMP) に基づいた組織へ



# 知的財産

## 2015年の主な取り組み・実績

**3,834件**

特許保有件数(出願中を含む)  
(2015年末現在)

**164件**

全世界での特許取得件数  
(2015年)

**3件**

日本での特許期間延長出願の登録件数  
(2015年)

書類の電子化と  
業務のワークフロー化による効率化

## 強みとの関係



- ① アンメットメディカルニーズを充足する製品力
- 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

## 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

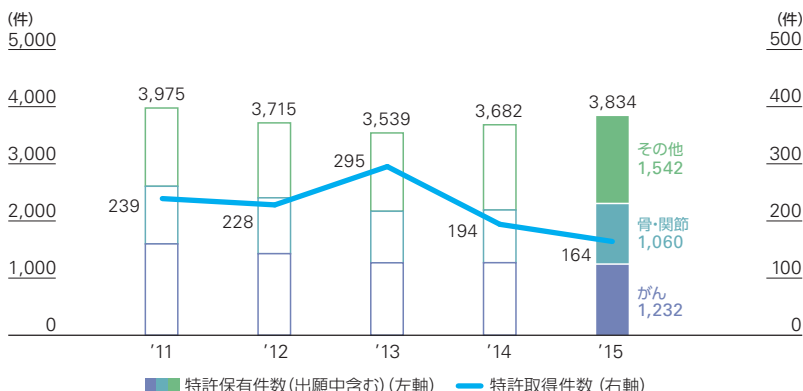
中外製薬における知的財産戦略の特徴の一つは、ロシュ・グループとしてのメリットを最大限に活用することにあります。中外製薬で

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、抗体関連の技術特許を戦略的に活用することで、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32%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「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、日本、米国、欧州の主要国のほか、全世界で164件の特許を取得しています。

## 特許保有(出願中含む)・特許取得件数



# 環境保全と安全衛生

## 2015年の主な取り組み・実績

△13%

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)  
(2015年)

109%

2014年比廃棄物発生量  
(国内中外製薬グループ)  
(2015年)

△36%

2014年比廃棄物最終処分量  
(国内中外製薬グループ)  
(2015年)

1.78

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)  
(2015年末現在)

## 基本的な考え方

中外製薬グループでは、事業活動を継続する上で従業員の安全衛生、環境保全推進は重要な活動であるとの認識のもと、「環境保全活動に関する基本規程」および「安全衛生に関する基本規程」にのっとり活動を実施しています。環境および安全衛生活動のPDCAサイクルを事業所ごとに回すことにより、環境・安全衛生活動を継続的に推進しています。

### 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

環境保全活動として、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」という価値観および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定めた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。

### 中外環境ポリシー

中外製薬は、かけがえのない地球の未来を思いやり、自然環境との調和のとれた活動をめざします。

#### 法令等の遵守

環境保全に関するすべての法令、社内規程および自主基準を遵守します。

#### 推進体制

毎年「環境保全活動計画・目標」を設定し、環境マネジメントシステムを構築することにより継続的に環境保全に取り組みます。

#### 環境保全活動の実施

地球環境への影響を最小限に抑制するため、研究開発・製造・輸送・販売・廃棄にいたるすべての段階において、地球温暖化防止、省資源・廃棄物の削減、環境汚染の予防に取り組みます。

#### 教育・訓練の実施

環境保全に関する知識や理解を深めるため、従業員への教育・訓練を定期的に実施します。

#### 情報の公開

環境保全活動に関する情報を積極的に社内外に公開するとともに、地域社会とのコミュニケーションに努めます。

(2012年1月1日施行)



## 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

本目標達成に向け2015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70%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\*2導入比率：50%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等によるGHG\*3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2015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13%減の304GJとなりました。
- ・エコカー導入比率は55%であり、50%以上を維持しました。また、営業車両の平均燃費は14.2km/Lでした。
- ・特定フロンの保有量は2014年比56kg減の5,690 kgとなりました。

## 廃棄物・リサイクル

### 2015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。2015年に排出した廃棄物は、発生量2,840トン(2014年比109%、224トン増)、最終処分量は25トン(2014年比36%減、14トン減)、最終処分率\*4 0.9%、再資源化率79%(2014年比5%向上)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。

## 水資源

水は製薬にとって重要な原材料の一つですが、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づけを行っています。さらに生物多様性保全の観点から、2013年より、事業所排水の環境生物への影響を確認するため、WET\*5試験の実施を開始しました。2015年は、すべての工場、研究所において年4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2015年の環境保全活動におけるコストは、投資額が540百万円、費用額は1,378百万円となりました。投資額の主なものは、熱源設備などでした。これら投資額に伴う経済効果は、54百万円となっています。

### 2015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	524	1,041
(2)上・下流コスト	—	44
(3)管理活動コスト	16	279
(4)研究開発コスト	—	2
(5)社会活動コスト	—	10
(6)環境損傷対応コスト	—	3
合計	540	1,378

## 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19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。

\*1 廃棄物再資源化率99%以上

\*2 ハイブリッド車、第三のエコカー

\*3 Greenhouse Gas(温室効果ガス)

\*4 最終処分率=最終処分量/発生量

\*5 Whole Effluent Toxicity(全排水毒性)。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



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』

## 安全衛生活動

### 基本姿勢

安全衛生活動として、「安全衛生に関する基本規程」に基づき「従業員の安全の確保はすべての業務に優先する」という方針のもと、全社的な安全衛生体制の整備、安全の確保と労働災害の防止、健康の保持増進、快適な職場環境の形成に積極的に取り組んでいます。また、安全管理や健康管理、メンタルヘルス対策などの活動がすべての事業所において均質に行えるよう取り組んでいます。

### 安全衛生に関するリスクアセスメント

中外製薬グループは、職場安全衛生関連の危害を効果的に抑止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。2015年は職場巡視と組み合わせるなど、各職場で活動を継続したほか、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」において、的確かつ効率的にリスク評価することを目的に「アセスメントチーム体制」と「実施計画」を整備しました。

### 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実施することにより、復職1年後の再発率が大きく減少しています。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。

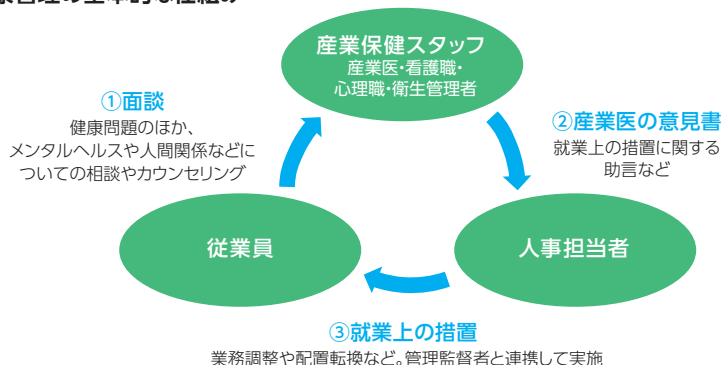
### がんの就労支援の取り組み

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相談体制の整備や、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行い、『がんに関する就労支援ハンドブック』を作成して、全従業員に案内しました。

### 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、2015年度まで合計58組織で実施し、941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

## 2015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

**35** 団体に各1台寄贈  
(31年間累計で238台寄贈)  
在宅福祉移送サービスカー寄贈  
(2015年)

**83** カ国(25年間累計)  
リンパ管腫への  
無償医薬品供与先国数  
(2015年)

全国 **27** カ所で参加  
チーム中外外として  
24時間チャリティイベント  
「リレー・フォー・ライフ」参加箇所数  
(2015年)

## 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、2015年は全国47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27カ所で648名が参加しました。今年は新たに「体験3Dアドベンチャー(乳がん編)」を制作実施し、22会場で2,261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のぞき、乳がんの早期発見のための検診、早期治療の大切さを喜び、楽しみながら学んでいただきました。



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)」

## 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。2015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。

- ・障がい者スポーツ啓発冊子『GOAL!』の発行に協賛

多くの人に障がい者スポーツの魅力を知っていただくために、啓発冊子の発行に協賛しました。(発行：公益財団法人日本障がい者スポーツ協会)



- ・「障がい者スポーツの応援活動」

障がい者スポーツのパネル・機器の展示、体験会などを北海道、青森、宮城、群馬、東京、福井、大阪で実施しました。

- ・「障がい者スポーツ」を社員や家族などが体験

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。従業員やその家族25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「Roche Children's Walk 2015」に参加し、従業員から寄せられた募金と中外製薬がマツ



ネットワークオレンジでの寄贈式





鎌倉事業所での販売会

チングギフトで拠出した総額から137万円を、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「ネットワークオレンジ」(宮城県気仙沼市)に寄付しました。

### 東日本大震災復興支援商品販売会を開催

東日本大震災被災地支援の一環として、鎌倉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認定NPO法人「難民を助ける会」(AAR Japan)の協力により、気仙沼の名産や被災地授産施設で製造された菓子類、AAR Japanオリジナルのチャリティ商品などが揃えられ、売上は33万円を超えました。

## 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31年目を迎えました。また、今年は当社創立90周年にあたるため、継続して行っている寄贈事業とは別に、記念事業として、東日本大震災被災県を中心とした東北6県に計30台の4WDの福祉軽自動車を寄贈しました。これらを含めた累計寄贈台数は、毎年寄贈している5台を含めると、238台になります。

超高齢社会に直面するわが国では、高齢者数は年々増加し続けています。このような状況の中、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の移動や、施設スタッフによる訪問介護のための手段の確保は、在宅福祉充実の観点からも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官民パートナーシップへの参画

中外製薬は、グローバルヘルス分野における日本の国際貢献を促進することを目指して、2014年12月より、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(Global Health Innovative Technology Fund、以下「GHIT Fund(ジーヒットファンド)」)に参画しています。  
(<https://www.ghitfund.org/>)

### GHIT Fundの取り組みと中外製薬が参画する意義

GHIT Fundは、日本が有する医療技術、科学技術イノベーション、知見をより直接的に活かし、マラリアや結核など感染症などの開発途上国で深刻な疾病に対する新薬開発を支援するための、日本初の官民パートナーシップです。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新薬開発を支援・推進しています。

中外製薬は、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もと、GHIT Fundへ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促進が単なる社会責任にとどまらず、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。

# GHIT Fund

Global Health Innovative Technology Fund

# コーポレート・コミュニケーション

## 2015年の主な取り組み・実績

16回

メディアおよび機関投資家向け  
説明会・懇談会  
(2015年)

述べ466名

国内外の投資家・証券アナリスト  
との面談数  
(2015年)

4回

個人投資家および  
株主向け説明会  
(2015年)

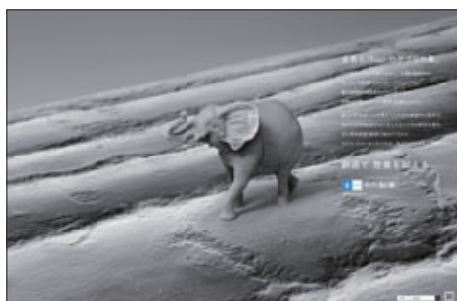
2回

株主およびメディア向け  
工場見学会  
(2015年)

## 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。

2013年からは、企業ブランドの確立を目指した「対外広報戦略プロジェクト」を進め、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。なお、この強みは、2009年から着手した「トップ製薬企業推進プロジェクト」で抽出・社内共有されたものをベースに、社内外のインタビューや外部からの評価分析などを通じて、中外製薬独自の「7つの強み」として設定したものです（「7つの強み」の詳細については、P12-13の「中外製薬の7つの強み」をご参照ください）。



中外製薬ブランディング広告 見えない芸術シリーズ 象篇  
南アフリカ出身の彫刻家、ジョンティ・フルビッツ氏の「ナノ彫刻」。第83回毎日広告デザイン賞（主催：毎日新聞社、後援：経済産業省）にて最高賞を受賞しました。

2014年12月には新たなスローガンとして「創造で、想像を超える。」を制定しました。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

## 第18回日経アニュアルレポートアワードでグランプリを受賞



日経アニュアルレポートアワードは、1998年から毎年、日本企業が発行するアニュアルレポートの更なる充実と普及を目的に実施されているもので、2015年度の参加企業は71社でした。当社の質の高い経営が伝わり、長期戦略も明確に示されているなど、この1冊でアナリストレポートに代わりうる網羅性と統合報告としての完成度の高さを評価していただきました。



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3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

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105回定時株主総会」は2016年3月24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。2015年には、同年2月に発売された抗悪性腫瘍剤／BRAF阻害剤「ゼルボラフ」の説明会を実施したほか、投資家から高い要望が寄せられた施設見学会を浮間事業所や鎌倉研究所で開催し、当社の高いバイオ医薬品製造技術や低分子創薬の研究体制を紹介しました。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、証券会社主催の国内外カンファレンスへの参加に加え、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。

経営トップによる海外機関投資家訪問(ロードショー)にも注力しており、2015年も欧州、米国、アジアを訪問しました。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、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。

株主・投資家の皆さまに対する迅速かつ公平な情報開示手段として、ウェブサイトを活用したニュースリリースや決算資料、新製品開発状況、説明会資料、アニュアルレポート、IRカレンダーなどによる情報提供を行って

います。また、各種IRイベントをウェブサイト上で動画・音声配信するなど、ステークホルダーへの充実した情報提供に努めています。説明会資料などのウェブサイトへの掲載やeメールでの情報発信は、原則として和英同時に実施しており、海外の投資家に対しても国内と同様、公平な情報提供を行うことを重視しています。

## 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。

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(<http://www.chugai-pharm.co.jp/help/disclosure.html>)をご参照ください

# 詳細な 活動報告

基本情報.....	92
環境データ .....	108
コーポレート・ガバナンス .....	110
組織図 .....	115
用語解説.....	116





# 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。2013年度の実績<sup>\*1</sup>は40兆610億円(前年度比8,493億円、2.2%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。

<sup>\*1</sup> 出典：厚生労働省 平成25年度国民医療費の概況

#### 後発医薬品使用促進

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<sup>\*2</sup>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。

<sup>\*2</sup> 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で、「ジェネリック医薬品」とも言う

#### 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等を含めると、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%の引き下げ率が適用されます。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き下げ率が適用されます。

#### 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、本制度のあ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」<sup>\*3</sup>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<sup>\*4</sup>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。

<sup>\*3</sup> 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

<sup>\*4</sup> 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

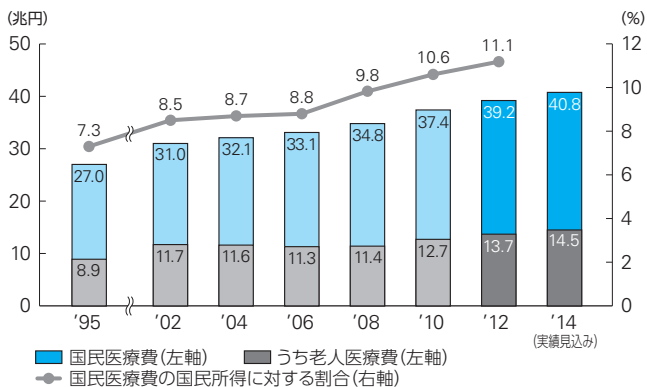
#### 「ドラッグラグ」問題解消のために

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

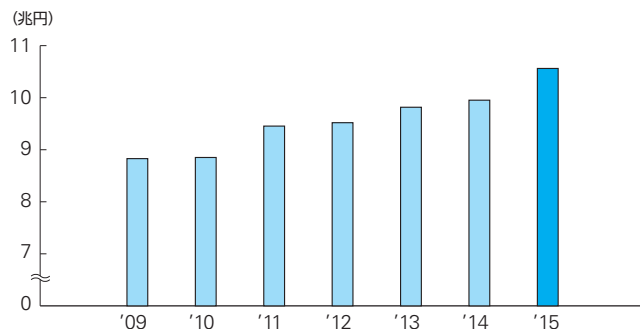
2014年度の新薬の総審査期間(通常審査品目:中央値)は11.9カ月となっています。

## 国民医療費と老人医療費の動向



出典：厚生労働省「平成25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 2016 IMSヘルス

出典：IMS医薬品市場統計 2009～2015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

## 未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況 (2016年1月28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・再発肺癌	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がん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
	バクトラミン	ニューモシスティ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	2015年8月公知申請
第3回 開発要請分	タミフル	新生児・乳児の用法・用量追加	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
	ゼローダ	直腸癌における補助化学療法	2016年3月公知申請

## 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。2014年の死亡者数は36万8,103人\*1と死亡者数全体の28.9%\*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25年(2013)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」（2012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

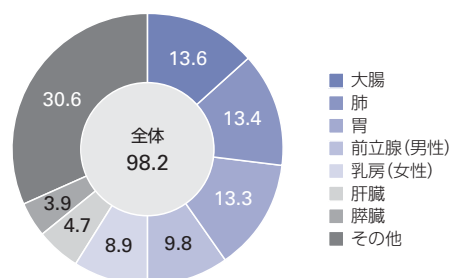
近年のがん治療は手術、放射線照射および化学療法剤を組み合わせた集学的治療が基本となっています。特に薬物療法の分野は日進月歩であり、分子標的治療薬など新規性の高い医薬品が相次いで導入され、大腸がん、肺がん、乳がん、婦人科がん、腎がん、脳腫瘍、悪性黒色腫、血液がんなどに対する治療成績が著しく向上しました。分子標的治療薬を投与する際に、診断薬を使った検査により、薬剤への効果が高く、体への負担や副作用が少ない患者さんを選別する「個別化医療」が進展しています。患者さん一人ひとりに合わせた最適な治療法を提案できるだけでなく、効果が見極められないまま投与される治療薬が減ることで国の医療費を削減できるなど、さ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)を活かしてがんを闘う免疫療法が、新機軸の治療法として注目されています。その一つである「免疫チェックポイント阻害剤」が新たにつかわれるようになり、がん治療の新機軸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、治療効果のあ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。

## 予測がん罹患数(2015年)

(万人)



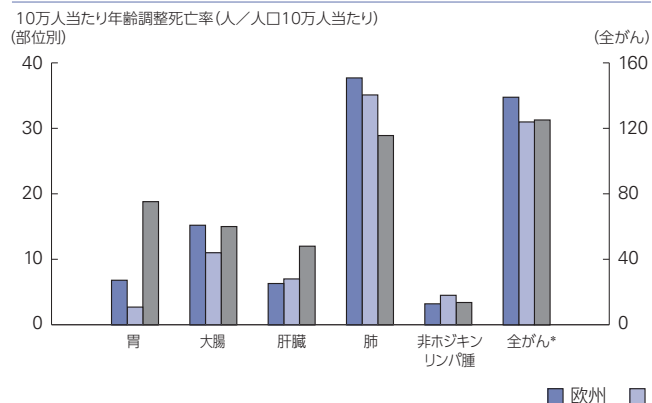
出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

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(1975～2011年全国推計値)および人口動態統計がん死亡数(1975～2013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。部位毎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)

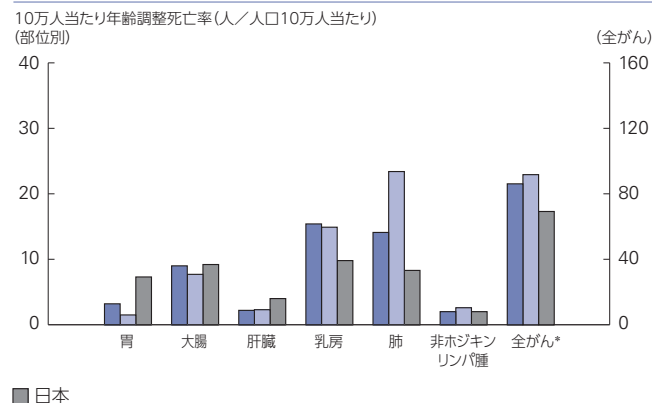
### 〈男性〉



\* 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 28/02/2015.

### 〈女性〉





## アバステン「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

「アバステン」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、「アバステン」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年に治療切除不能な進行・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、2014年には卵巣がんについて適応拡大の承認を取得しました。

### 2015年の概況

「アバステン」の売上高は、前年比115億円(14.0%)増の938億円となりました。多くの医療機関で進行・再発がんに対する標準治療として浸透し、確固たる地位を築いている大腸がんにおける高シェアの維持をはじめ、肺がんや乳がんも含めた5つの適応がん種が堅調に浸透しました。開発については、2015年1月には進行・再発の子宮頸がん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、9月に製造販売承認申請を行いました。また、腎細胞がんを予定適応症として、同年6月にatezolizumabとの併用による第Ⅲ相国際共同試験を開始しました。

## リツキシサン

抗CD20モノクローナル抗体 一般名：リツキシマブ

### 基本情報

「リツキシサン」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、血管炎やネフローゼ症候群(小児期発症)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。

### 2015年の概況

「リツキシサン」の売上高は、前年比28億円(10.7%)増の290億円となりました。非ホジキンリンパ種維持療法の用法・用量追加承認に伴う患者シェア上昇に加え、公知申請による適応拡大(難治性ネフローゼ症候群)が一部寄与しました。

## 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療切除不能な進行・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。

### 2015年の概況

「ハーセプチン」の売上高は、前年比15億円(4.8%)増の327億円となりました。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高く評価されています。「パージェタ」や「カドサイラ」が発売されたことで、HER2陽性乳がんの治療方法が広がり、複数の治療ラインで「ハーセプチン」が継続して使用されるようになりました。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<sup>\*2</sup>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。

<sup>\*2</sup> 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。

### 2015年の概況

「パージェタ」の売上高は、前年比15億円(16.5%)増の106億円と計画を大きく上回りました。「ハーセプチン」との併用によりHER2陽性の手術不能または再発乳がんにおいて全生存期間(診断や治療の開始から死亡までの期間)の延長を示したエビデンスを背景に、特に一次治療での使用が増えています。2015年7月の「乳癌診療ガイドライン」改訂により、「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と記載されました。

開発については、HER2陽性乳がんの術後補助療法(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。

### 2015年の概況

2014年4月の発売以降、画期的な作用機序が高く評価され、売上高は73億円となりました。2015年7月の「乳癌診療ガイドライン」改訂により、「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として記載されました。

開発については、HER2陽性乳がんの術後補助療法(アジュバント)を予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験「GATSBY試験」を実施していましたが、主要評価項目の未達を受け、開発を中止しました。

## 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された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、結腸がん術後補助化学療法のほか、治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸がんおよび胃がんに対して承認を取得しています。

### 2015年の概況

「ゼローダ」の売上高は、前年比7億円(6.7%)増の111億円となりました。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、他剤の術後補助化学療法後の再発症例での処方が増えています。

開発においては、胃がん(アジュバント)を予定適応症として2014年12月に申請し、2015年11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、非小細胞肺がんの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。非小細胞肺がんのうち、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年には治癒切除不能な膵がんについても追加承認を取得しました。

### 2015年の概況

「タルセバ」の売上高は、前年比1億円(0.9%)増の116億円となりました。非小細胞肺がんでは、2013年に適応を取得したEGFR遺伝子変異陽性例での1次治療の浸透は予定どおり進捗する一方、2次治療における競合への置き換えが進んでいます。

## ノイトロジン

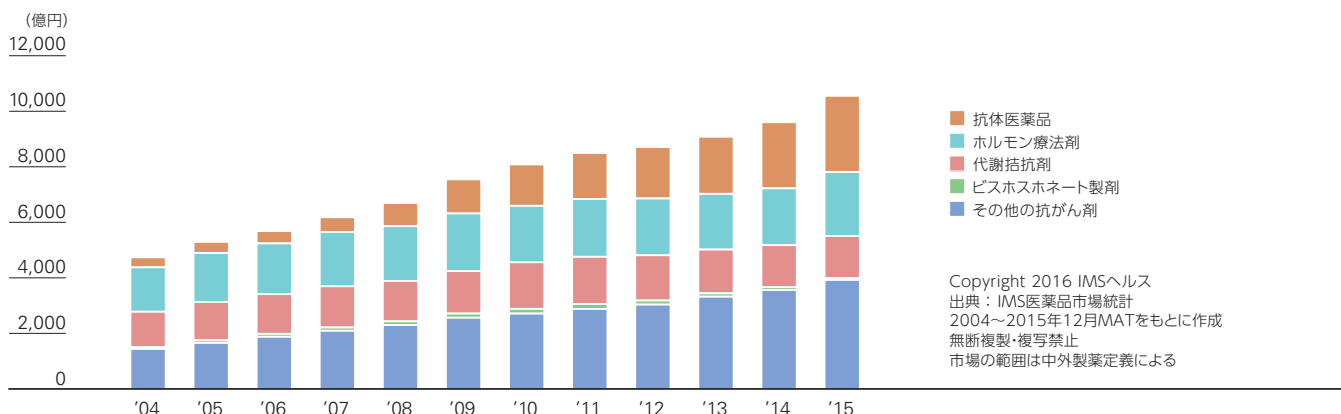
遺伝子組換えヒトG-CSF製剤

一般名：レノグラステム 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

## 抗がん剤市場推移



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

### 2015年の概況

「ノイトロジン」は、バイオ後続品<sup>\*3</sup>を含めた競合の影響により国内売上高は前年比10億円(16.9%)減の49億円となりました。一方、為替影響(対ユーロで円高)により、海外売上高は前年比9億円(5.7%)減の148億円となりました。

<sup>\*3</sup> バイオ医薬品の後発品のこと。合成医薬品の場合と異なり、先発品と有効成分が完全に同一ではないが、品質特性の類似性が高い医薬品

## アレセンサ<sup>®</sup> [AF802 / RG7853]

ALK阻害剤 一般名：アレクチニブ塩酸塩

### 基本情報

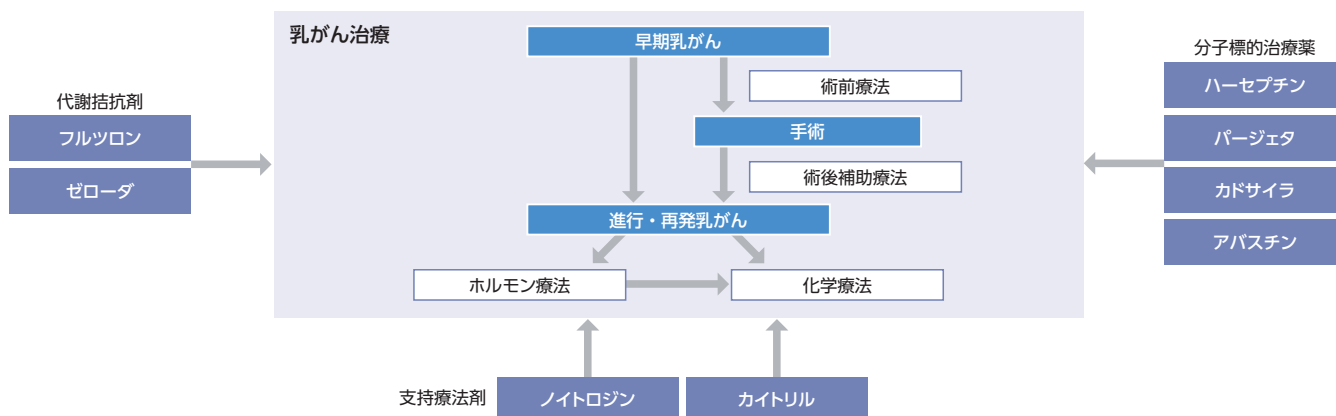
「アレセンサ」は、中外製薬で創製した低分子の経口剤で、非小細胞肺癌の約2～5%に発現しているEML4-ALK融合遺伝子のキナーゼ活性を阻害する分子標的薬です。ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を適応症として、日本において、2013年9月に希少疾病用医薬品の指定を受け、2013年10月に申請し、2014年7月の承認後、同年9月に世界に先駆けて発売しました。自社創製品としては初めて米国食品医薬品局(FDA)から「Breakthrough Therapy(画期的治療薬)」の指定を受けており、世界の医療に対する貢献が期待されています。

### 2015年の概況

国内外の臨床試験において高い有用性が示唆され、順調なペースで市場浸透し、売上高80億円となりました。なお、同剤は現在、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。また、患者さんの服薬利便性向上のため、これまでの20mg、40mg製剤に加えて、2015年12月に150mgの高含有量製剤を発売しました。

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、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効能・効果として承認を取得しました。

## がん治療に貢献する幅広い製品群 (乳がん)



## 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30～40%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。

### 2015年の概況

2015年2月の発売以降、順調に浸透し、売上高5億円となりました。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・ダイアグノスティッ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。

## アロキシ

5-HT<sub>3</sub> 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-HT<sub>3</sub>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。

### 2015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。両製剤のプロモーションを担当するMRIはすべてGranocyteも担当しており、シナジーが生まれています。

## 「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、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。「リツキサン」と同様にCD20を標的とし、低悪性度非ホジキンリンパ腫と中高悪性度非ホジキンリンパ腫を予定適応症として、現在、第Ⅲ相国際共同治験を実施中です。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。

## 「RG7446」

改変型抗PD-L1モノクローナル抗体 一般名：atezolizumab

「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、幅広いがん種への適応が期待されています。非小細胞肺癌を予定適応症として2014年2月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しています。また、2015年1月に膀胱がん、6月に腎細胞がん(アバスチンとの併用)、11月に膀胱がん(アジュバント)、12月に非小細胞肺癌(アジュバント)を予定適応症として、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。

## 「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。他剤との併用投与も含め、今後の試験計画を現在検討中です。

## 「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。海外ではロシュに導出し、共同で開発を進めており、国内、海外ともに第I相試験を終了しています。海外にて医師主導治験を継続中であり、中間結果を2015 ASCOで公表しました。

## 「RG7596」

抗CD79b抗体薬物複合体 一般名：ボラツズマブ ベドチン

「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、PI3Kα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。



## 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D<sub>3</sub>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。

### アルファロール

Ca・骨代謝改善 1 $\alpha$ -OH-D<sub>3</sub>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D<sub>3</sub>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。

#### 2015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7億円(14.3%)減の42億円となりました。

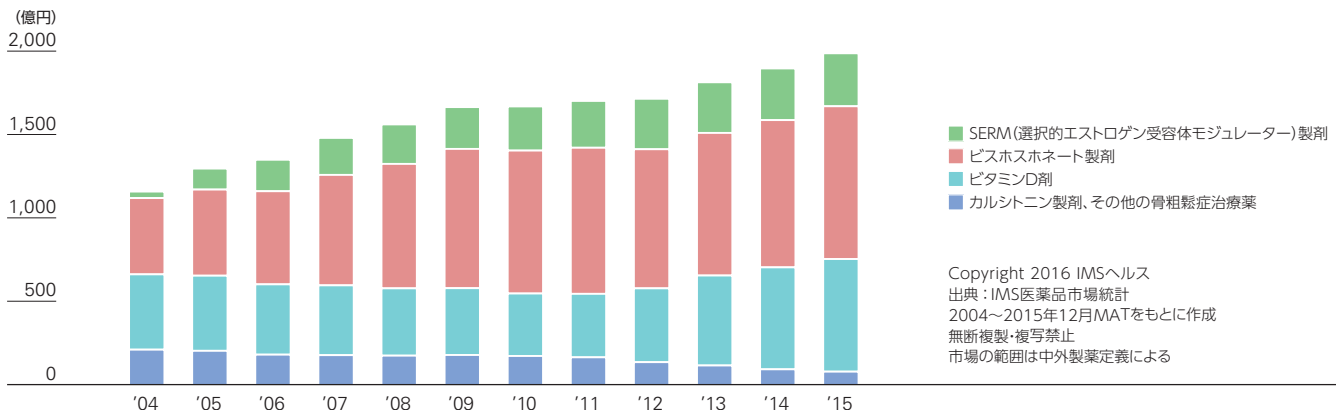
### エディロール

活性型ビタミンD<sub>3</sub>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D<sub>3</sub>製剤であり、「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」(2015年6月発行)において、活性型ビタミンD<sub>3</sub>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。

### 骨粗鬆症治療市場推移



## 2015年の概況

「エディロール」の売上高は、前年比39億円(20.3%)増の231億円となりました。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D<sub>3</sub>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。

中国においては、骨粗鬆症を予定適応症として、8月に第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

## 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、注射剤は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。これまで国内に存在したビスホスホネート注射剤は点滴に30分以上かかるのに対し、「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。なお、経口剤については、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、国内における承認申請を2015年2月に行い、2016年1月に承認を取得しました。

## 2015年の概況

「ボンビバ静注」の売上高は、前年比20億円(58.8%)増の54億円となりました。同剤は、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、医療従事者に対する積極的な情報提供活動を行ったことから、「ボンビバ静注」の有用性に対する認知は非常に高まっています。

## 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がい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がい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60歳以上では80%以上に発症すると言われています。

### 治療法と市場の状況

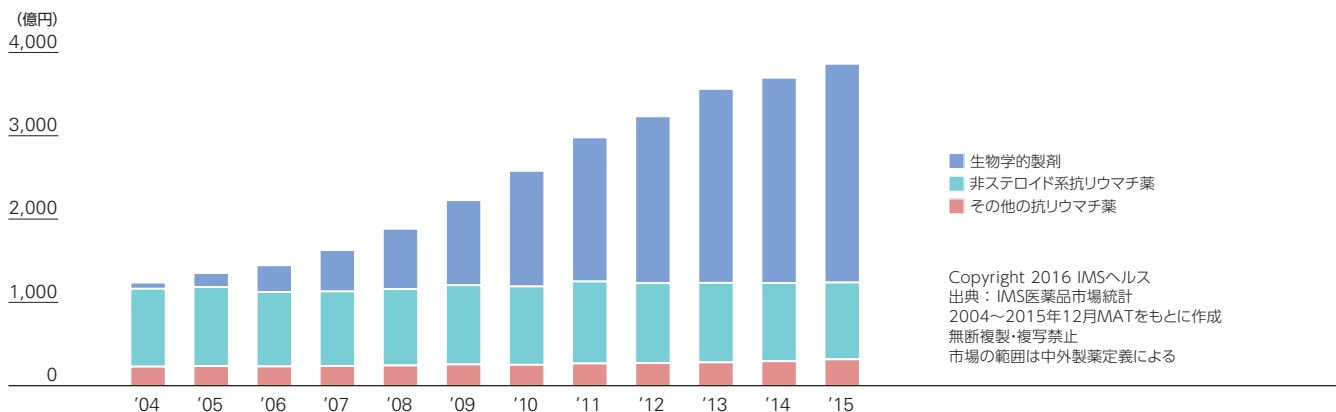
関節リウマチの薬物治療は、抗リウマチ薬のメトトレキサートが主に治療に使われていますが、生物学的製剤の登場で、治療のゴールは寛解(症状のない状態)を目指すまでになりました。近年の研究では、発症初期段階での生物学的製剤の投与が骨・関節破壊の進行を抑制する効果が明らかになりつつあり、世界市場は、2020年には265億ドル\*に達すると予想されています。2013年には日米で新たな経口薬の上市や、欧州におけるバイオ後続品の登場、2014年には日本においてもバイオ後続品が上市されるなど、市場は変化しつつあります。

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。

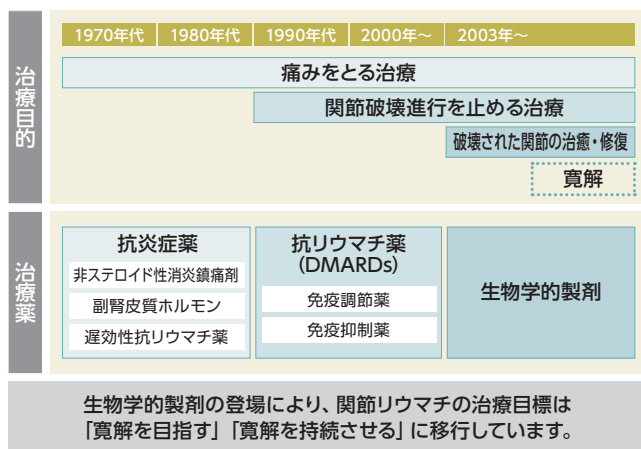
全身型若年性特発性関節炎の治療は唯一の治療薬であったステロイド剤には成長障がいなどの副作用が認められるため、2008年4月に承認・発売された「アクテムラ」により大きな進歩がもたらされました。

\* 出典：Evaluate Pharma

### 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



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TNF $\alpha$ 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定が公表され、「アクテムラ」などを含む生物学的製剤が抗TNF $\alpha$ 製剤と同様に1次治療として追加されました。

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 $\gamma$ 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、視力障がい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】

ヒトヒ抗ヒト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月にキャッ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、全身型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、全身性強皮症を予定適応症として、2015年6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。同適応症について、2015年11月から第Ⅲ相国際共同治験を開始しています。

### 2015年の概況

「アクテムラ」の2015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27億円(11.2%)増の268億円となりました。このうち皮下注製剤は、売上の3割強を占めるに至っています。

「アクテムラ」の海外売上高(日本、韓国、台湾を除く地域におけるロシュへの輸出売上高)は、前年比79億円(14.2%)増の636億円となりました。ロシュのグローバル売上は、対前年比13.6%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、皮下注製剤が成長を牽引しています。「アクテムラ」のロシュ向け輸出は、1年以上先の現地需要を見越して供給しており、期初に意欲的な計画を立案した結果、円安効果はあったものの、計画を下回る状況となりました。

開発については、2014年6月に国内で希少疾病用医薬品の指定を受け、同年10月に高安動脈炎(大型血管炎の一疾患)を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を開始しています。高安動脈炎と、現在海外でロシュが第Ⅲ相臨床試験を進めている巨細胞性動脈炎は、いずれも大型血管炎に属しますが、病理組織学的には大きな差異がないものの、発症年齢や障害部位に違いがあることから、実臨床では鑑別診断が必要とされています。

## 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。

### 2015年の概況

競合品やその後発品の影響を受け、売上高は前年比2億円(1.9%)減の105億円となりました。

## 視神経脊髄炎

視神経脊髄炎(NMO)はデミック病とも呼ばれ、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人と言われています。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、視覚障がい(失明)、運動機能障がいおよび感覚障がいなどが見られ、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。

### 2015年の概況

2014年2月に視神経脊髄炎(NMO)を予定適応症として、中外製薬主導で第Ⅲ相国際共同治験を開始しています。2014年6月には米国において、希少疾病用医薬品の指定を受けています。



## 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重篤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にはもとより、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、心機能の異常など、腎臓病の患者さんで広汎な合併症の原因の一つと言われています。

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。

#### エリスロポエチン製剤

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。エリスロポエチン製剤は、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高い改善効果を持ち、QOLの向上のみならず、貧血に伴う合併症の改善にも寄与すると考えられています。現在、エリスロポエチン製剤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の多くに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。

#### エリスロポエチン製剤の包括化

政府は2006年の診療報酬改定において、エリスロポエチン製剤の使用量に応じて保険点数が付与されていた従来の仕組みを改

め、透析1回の保険診療点数にエリスロポエチン製剤の平均使用量分の点数を一律に加算することにしました。包括点数は、診療報酬改定の度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 ペゴル

#### 基本情報

「ミルセラ」は、従来の製品より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業務や医療廃棄物などの医療コストの削減が見込まれており、腎性貧血治療の選択肢を広げる可能性を有しています。

#### 2015年の概況

「ミルセラ」の売上高は、前年比12億円(5.3%)増の238億円でした。患者さんの来院頻度に合わせた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を中心に、透析期も含めた腎性貧血市場で着実に浸透しています。

### 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

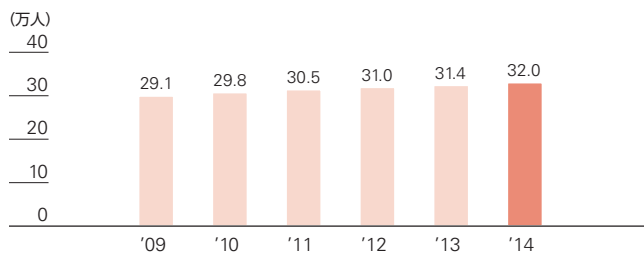
#### 基本情報

「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。

#### 2015年の概況

「エポジン」の売上高は、「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(10.6%)減の59億円となりました。

#### 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(2014年12月31日現在)」

## 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D<sub>3</sub>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D<sub>3</sub>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。

### 2015年の概況

「オキサロール」の売上高は、前年比7億円(5.7%)増の129億円となりました。活性型ビタミンD製剤の生存期間延長に関する豊富なエビデンスを背景に、引き続きトップポジションを維持しています。

## EOS789

「EOS789」は、高リン血症を予定適応症として、9月に第I相臨床試験を開始しました。

## 中枢神経領域

### 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。アルツハイマー病を予定適応症として、2014年5月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しています。

同剤は、アルツハイマー病が発症する前や発症の初期段階での治療介入を目指すもので、早期治療の観点からも期待が高まっています。また、アミロイドの沈着度合いで効果の期待される患者さんを絞っており、疾患修飾薬(疾患の再発を抑制したり進行を遅らせたりする作用を持った薬剤)としての可能性も期待されています。

### ダウン症候群

「ダウン症候群」は、通常、21番目の染色体が1本多くなる突然変異によって起こります。筋肉の緊張度が低いなどの身体的な特徴に加え、多くの場合、知的面の発達に遅れが生じますが、疾患というより、生まれつきの特性(性格や体質のようなもの)と考えられています。最も頻度の高い染色体異常症で、新生児の650～1,000人に1人の割合で生まれると言われています。合併症などのケア向上により平均寿命は近年延長しており、社会で活動するダウン症者数は増加傾向にあります。現在のところ、海外を含めてダウン症者における知的能力を改善する薬物療法はなく、自立した生活の障壁となっています。

### 「RG1662」

GABA $\alpha$ 5レセプターアンタゴニスト 一般名：basmisanil

「RG1662」はロシュから導入した経口のGABA $\alpha$ 5レセプターアンタゴニストで、ダウン症者における知的能力の改善を予定適応症としています。ダウン症者はGABAを介した抑制性の中枢神経伝達が優位なため、効果的な学習・記憶の妨げとなっていると考えられています。同剤はGABA $\alpha$ 5サブユニットに選択的に結合することで、サブユニットとGABAの結合力を弱めてGABAの過剰な働きを抑え、認知や記憶の能力を高めることが期待されています。

開発においては、ロシュが海外にて12～30歳、6～11歳のダウン症者を対象とした2つの第Ⅱ相臨床試験を実施中です。国内においては、今後の臨床試験で用いる評価スケールの適切性を確認する目的で、2015年6月に6～30歳の日本人ダウン症者を対象とした観察研究を開始しました。

## その他の領域

### 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5億円(7.7%)増の70億円となりました。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。

### 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200万人の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」とも言われています。HCVに感染後、その約7割が慢性肝炎へ移行し、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

2001年以降、リバビリン製剤との併用療法やペグインターフェロン製剤\*1の登場などにより、C型慢性肝炎の治療成績は大きく向上しました。2012年にはウイルスの増殖を抑制するプロテアーゼ阻害剤の承認により、ペグインターフェロン製剤、リバビリン製剤との3剤併用療法が可能になりました。また、2014年には、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型慢性肝炎の治療選択肢は大きく広がりました。

\*1 インターフェロンにポリエチレングリコールを付加し、効果持続時間を延長したインターフェロン製剤

#### 行政および学会の動向

肝炎対策を総合的に推進することを目的として、2010年1月に「肝炎対策基本法」が施行されました。同法では、予防や医療など肝炎対策の推進に関する基本的な指針を策定するため、厚生労働省内に「肝炎対策推進協議会」を設置することや、肝炎の患者さんが必要に応じて適切な医療を受けることができるよう、国や地方自治体が肝炎の患者さんの経済的負担を軽減するために必要な施策を講じることなどが盛り込まれています。2011年4月には、B型肝炎に対するペグインターフェロン単独療法、C型肝炎に対する3剤併用療法なども医療費助成の対象となりました。

### 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\*2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あり、厚生労働省発表のガイドラインでは、ウイルス量が多くない、あるいはリバビリン製剤が使用できない患者さんへの単剤での使用が推奨されています。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。

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。同剤は、セログループ1\*3でウイルス量が高値、またはインターフェロン単独療法で無効または再燃したC型慢性肝炎に対する「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。

\*2 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

\*3 ジェノタイプ(遺伝子型) I (1a) またはII (1b)。国内患者数の70%以上を占める

#### 2015年の概況

「ペガシス」の売上高は前年比51億円(72.9%)減の19億円、「コペガス」は前年比2億円(6.5%)減の29億円となりました。インターフェロンを使用しない競合品の上市により、両剤とも売上が大幅に減少しました。

### 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。

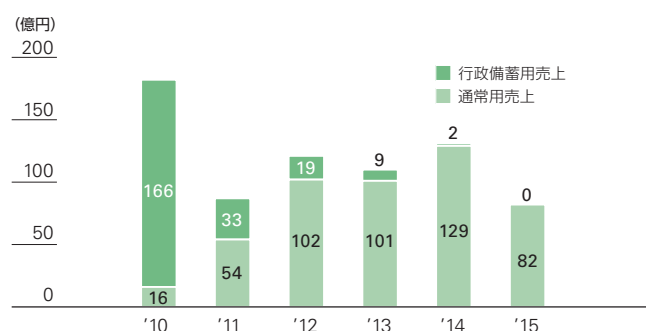
### タミフル

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

## 「タミフル」の売上状況



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同年度製造分から7年に延長しています。

### 2015年の概況

「タミフル」の売上高は、前年比48億円(36.9%)減の82億円となりました。この内訳としては、通常用が前年比47億円(36.4%)減の82億円、行政備蓄等用は、前年比2億円(100.0%)減の0億円でした。2015年は、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訴求を進めました。

## 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スム(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言います。狭心症は、心筋の一過性の虚血によって生じ、胸痛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、冠スパス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、心臓の働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」と言います。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。

## 気管支喘息

気管支喘息は、炎症により敏感になった気道に、アレルゲンや化学物質、ストレスなどの刺激が加わることによって気道が狭くなり、呼吸が苦しくなる発作を起こす疾患で、咳や痰(たん)、喘鳴や息苦しさなどの症状を伴います。国内では約400万人が罹患していると推定され、約10%の患者さんが既存治療ではコントロール不十分とされています。

## 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ヒトモノクローナル抗体 一般名：lebrikizumab

「RG3637」は、ロシュから導入した気管支喘息を予定適応症としたヒト化抗IL-13モノクローナル抗体です。既存治療で喘息症状をコントロールできない中等度から重症の喘息患者さんに対し、症状の改善や発作の予防が可能になることが期待されています。同剤は、特にIL-13により誘導されるペリオスチンというたんぱく質の血中濃度が高い患者さんにおいて有効性が確認されています。2013年7月から、第Ⅲ相国際共同治験を開始し、2015年12月から青年期を対象とした第Ⅲ相国際共同治験にも参加しています。

また、特発性肺線維症を予定適応症として、2014年10月から第Ⅱ相国際共同治験を開始しています。



## 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レセプターヒト化モノクローナル抗体  
一般名：nemolizumab

「CIM331」は、自社創製の抗IL-31レセプターヒト化モノクローナル抗体です。2013年12月から、中外製薬の主導により、アトピー性皮膚炎を予定適応症とした日・米・欧での第Ⅱ相国際共同治験を進め、順調に進捗しています。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。

また、透析そう痒症を予定適応症として、2015年8月から第Ⅱ相臨床試験を開始しました。

## 血友病

血友病とは、血液凝固因子の先天的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：emicizumab

「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。「ACE910」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。「ACE910」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で)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、2012年8月から第Ⅰ相臨床試験を開始し、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、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ました。2015年6月に発表された第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験データでは、インヒビターおよび非インヒビター患者さんの出血頻度を低減することが示され、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。

## 痛風

痛風は、高尿酸血症が持続することで、結晶化した尿酸が関節内に沈着し、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」

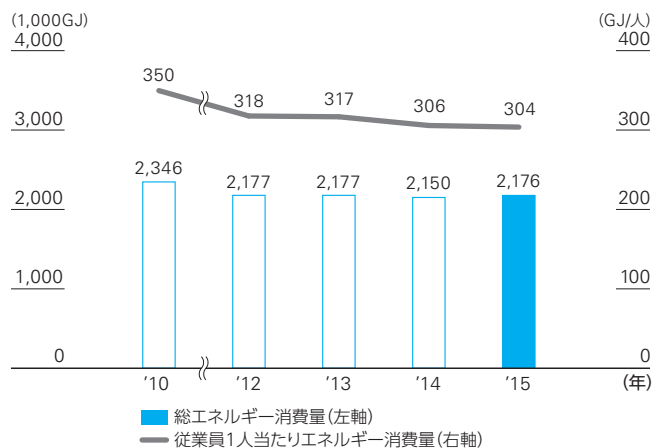
URAT1阻害剤

「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、2014年7月から韓国で第Ⅱ相臨床試験を開始しています。

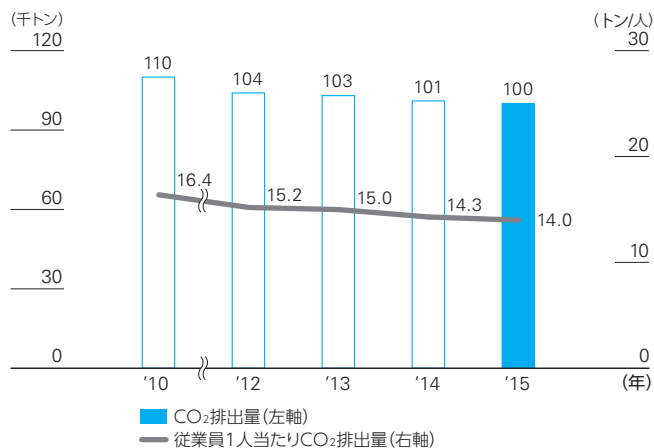
# 環境データ

## 気候変動への取り組み (エネルギー消費量とCO<sub>2</sub>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

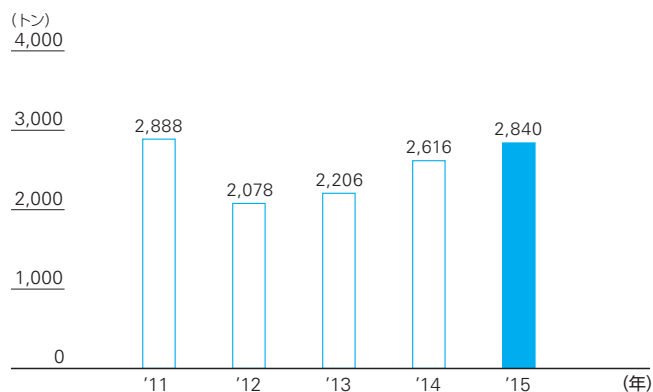


CO<sub>2</sub>排出量 (従業員1人当たり) の推移

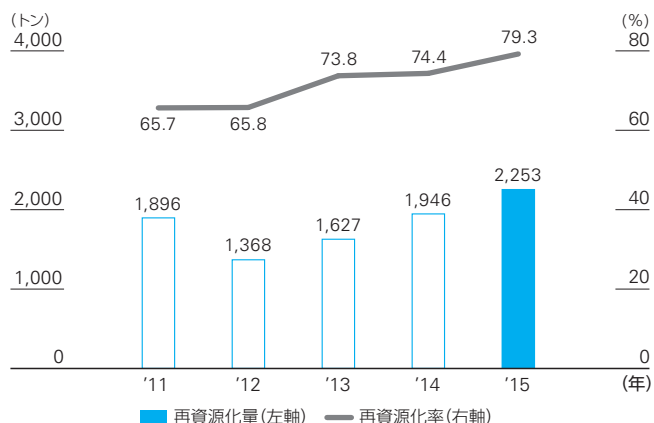


## 廃棄物の削減

産業廃棄物発生量



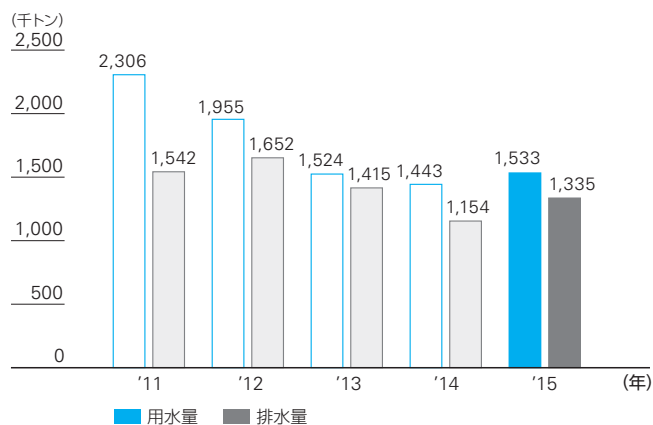
再資源化量、再資源化率\*1



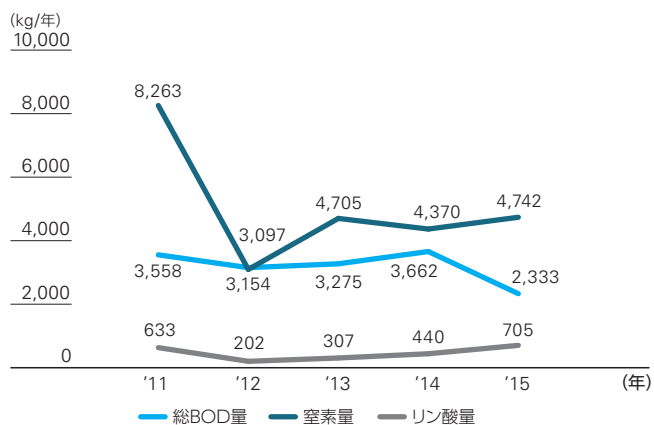
\*1 再資源化量 / (廃棄物排出量 + 再資源化量)

## 水質・大気汚染防止

用水量・排水量

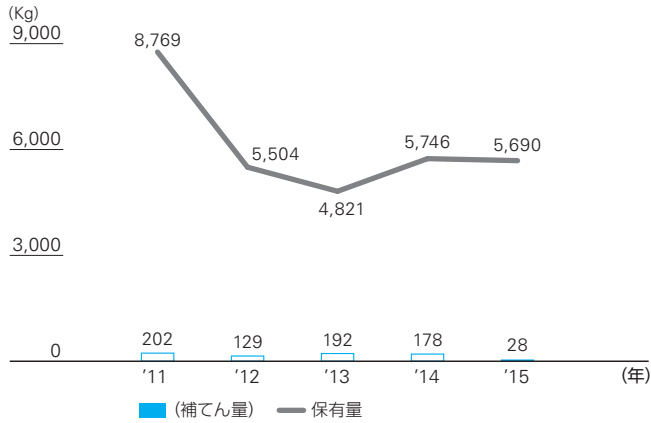


総BOD量、窒素量、リン酸量

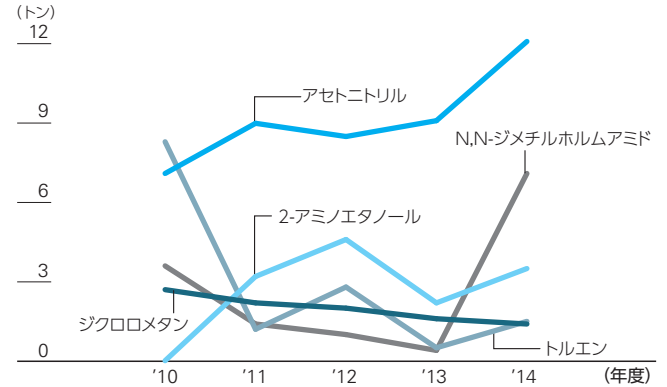


## 化学物質の適正管理

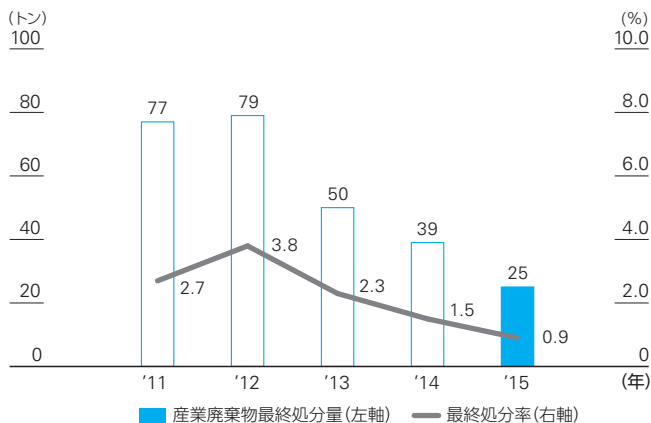
### CFC・HCFC使用機器フロン量の推移



### PRTR法対象物質取扱量 (集計期間：4月～3月)

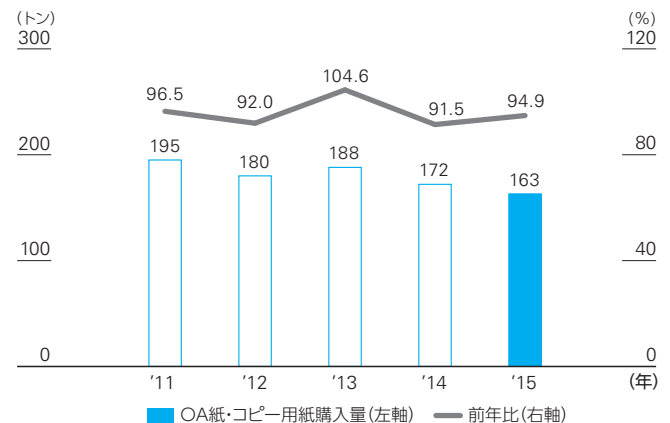


### 産業廃棄物最終処分量、最終処分率\*2

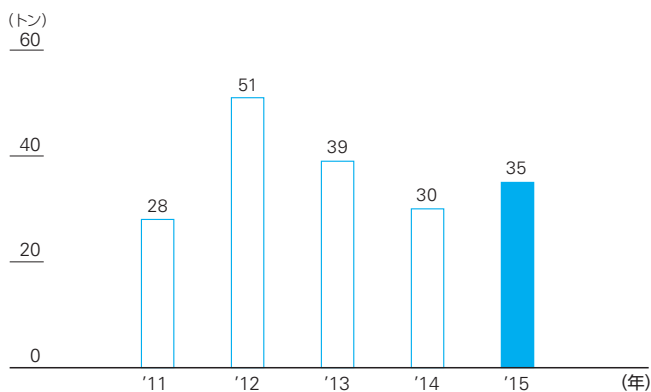


\*2 再最終処分量／発生量

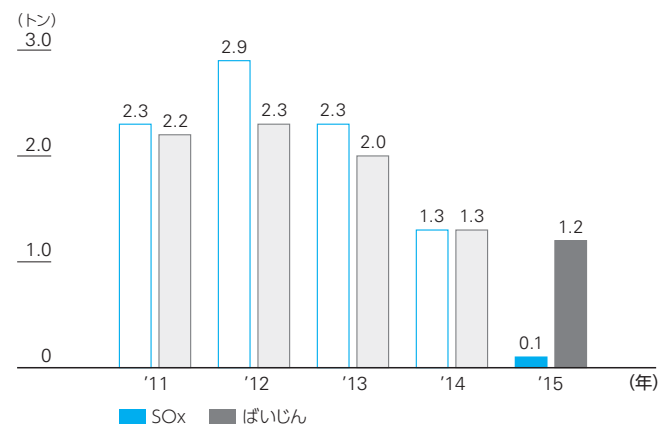
### OA紙・コピー用紙購入量



### NOx排出量



### SOx・ばいじん排出量



# 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。

2015年は取締役会を8回開催しました。

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。

## 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、ヘルスケア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 一般社団法人日本専門医療機構理事長 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 取締役会長 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。
	フランツ ベルンハント フーマー	ディアジオ・ピーエルシー[イギリス] 取締役会議長(非常勤) 前ロシュ・ホールディング・リミテッド 取締役会議長	グローバル製薬企業などにおける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。
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<sup>\*1</sup>
- 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<sup>\*2</sup>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<sup>\*2</sup>、またはその業務執行者
- ⑤ 当社グループの主要な借入先<sup>\*3</sup>、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<sup>\*4</sup>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<sup>\*5</sup>、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<sup>\*6</sup>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<sup>\*7</sup>に限る）の近親者など<sup>\*8</sup>

<sup>\*1</sup> 業務執行取締役、執行役、執行役員その他の使用人など

<sup>\*2</sup> 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

<sup>\*3</sup> 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

<sup>\*4</sup> 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

<sup>\*5</sup> 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

<sup>\*6</sup> 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

<sup>\*7</sup> 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

<sup>\*8</sup> 配偶者または二親等以内の親族

### 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 エスチエンバッハ（アメリカ）  
前米国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）  
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教授、p53がん抑制たんぱく発見者
- エイブラハム D. ソファール（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。

2015年の取締役会（全8回）における社外取締役の出席率は平均85.0%であり、最高が100%、最低が50.0%でした。<sup>\*</sup>

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。

<sup>\*</sup> 2015年は、ロシュより就任した取締役も社外取締役としています

### 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

### 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。

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。監査部は国内外の子会社も含めた業務活動の有効性・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。

また、金融商品取引法やJ-SOXなどに基づく内部統制評価を実施して、健全な業務執行の維持に貢献しています。さらに、監査部員を国内子会社監査役として派遣する体制をとっています。

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、国内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

取締役および監査役に対する報酬等（2015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)	772	302	238	117	115	6
社外取締役	53	53	—	—	—	4
計	825	593		117	115	10
監査役(社外監査役を除く)	63	63	—	—	—	3
社外監査役	22	22	—	—	—	2
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取締役1名および監査役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 上記の「報酬等の総額」のほか、役員退職慰労金として就任時から退職慰労金制度廃止までの分につき、次のとおり支給しています  
退任取締役(社外)1名 2百万円

- なお、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
- また、2006年3月開催の第95回定時株主総会にて業務執行を伴わない取締役および監査役に対する退職慰労金制度を廃止し、第95回定時株主総会終結後引き続き在任する当該取締役および監査役に対して、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 社外取締役ダニエル・オデイが当事業年度において当社親会社また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1,161百万円(当事業年度における期中平均相場による円換算額)です
- 9 上記の当事業年度における「賞与」のほか、前事業年度にかかる役員賞与として、前事業年度にかかる事業報告に記載した役員賞与引当金繰入額220百万円のほか、取締役(社内)5名に対して、金6百万円を支給しています
- 10 2015年は、ロシュより就任した取締役も社外取締役としています

## 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	148	52	56	382
上野 幹夫	55	24	20	18	117
小坂 達朗	55	30	20	21	126

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

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。

取締役の報酬については、固定報酬である定例報酬、業績に応じて支給される賞与、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、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。

## 内部統制システムの整備・運営状況

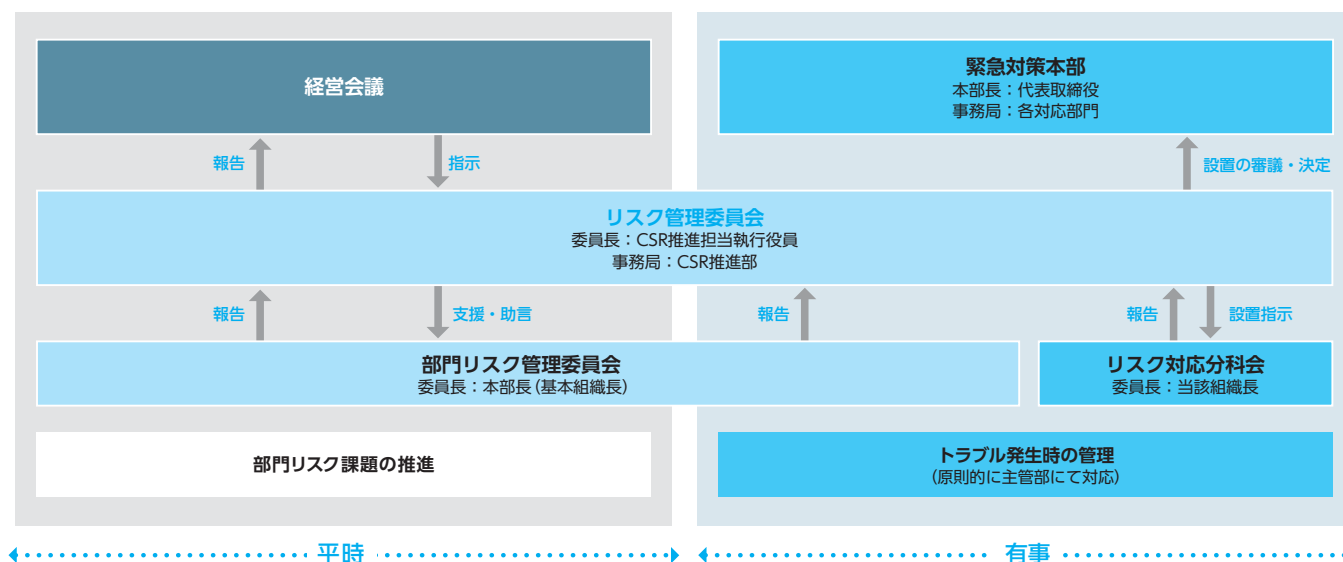
内部統制システムの整備については、経営の意思決定と従業員の具体的な行動の規程として、「中外BCG(ビジネス・コンダクト・ガイドライン)」を制定し、経営会議の下部機関であるCSR推進委員会と専任組織のCSR推進部がこの推進にあたっています。

また、金融商品取引法における内部統制報告制度に対応するため、「財務報告に係る内部統制の整備・運用・評価における基本方針書」を定めて財務報告の信頼性を確保する体制を整備し、内部統制の評価を実施しています。評価にあたっては、全社的内部統制の評価結果を踏まえて評価対象とする業務プロセスを選定し、財務報告リスクを抽出・分析したうえで、内部統制の整備状況および運用状況を評価しています。

## 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「リスク管理規程」を制定し、経営会議の下部機関であるリスク管理委員会および

## リスク管理体制図



び部門リスク管理委員会を設置しています。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全社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。部門リスク管理委員会は、部門内のリスクをとりまとめ、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（事業等のリスクについての詳細は、P127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）。また、ヘルスケアコンプライアンスを一層推進するため、ヘルスケアコンプライアンス委員会やメディカルアフェアーズ本部を設置するなど、ヘルスケアコンプライアンスを徹底するための社内体制整備も実施しています。

コンプライアンス体制については「コンプライアンス規程」を制定し、CSR推進委員会とCSR推進部がその推進にあたっています。2015年は、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社内および国内関係会社、ならびに海外関係会社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。

### 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実施する方針です。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。

### コーポレートガバナンス・コードの各原則を実施しない理由

#### 【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】

当社は、これまで取締役会全体の実効性について分析・評価を実施していませんが、2015年に実施された取締役会を対象に、2016年においてその活動状況についての分析・評価を行い、その結果の概要を開示するとともに、これを事業年度ごとに継続していく予定です。

### コーポレートガバナンス・コードの基本原則への対応

#### 【基本原則1 株主の権利・平等性の確保】

当社は、株主の権利が実質的に確保されるよう法令などに従い適切に対応するとともに、株主の実質的な平等性を確保するため、少数株主や外国人株主に十分に配慮しつつ、株主がその権利を適切に行使することができる環境の整備を行っています。

#### 【基本原則2 株主以外のステークホルダーとの適切な協働】

当社の取締役会および業務執行取締役は、当社を取り巻くさまざまなステークホルダーの権利・立場を尊重するとともに、法令などの遵守はもとより、生命関連企業としての高い倫理・道徳観に基づく企業文化・風土の醸成に向けてリーダーシップを発揮し、これらのステークホルダーとの間での良好な関係を築き、適切な協働に努めます。

#### 【基本原則3 適切な情報開示と透明性の確保】

当社は、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、企業活動情報を明瞭、公平、かつ継続的に発信します。株主など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ます。

#### 【基本原則4 取締役等の責務】

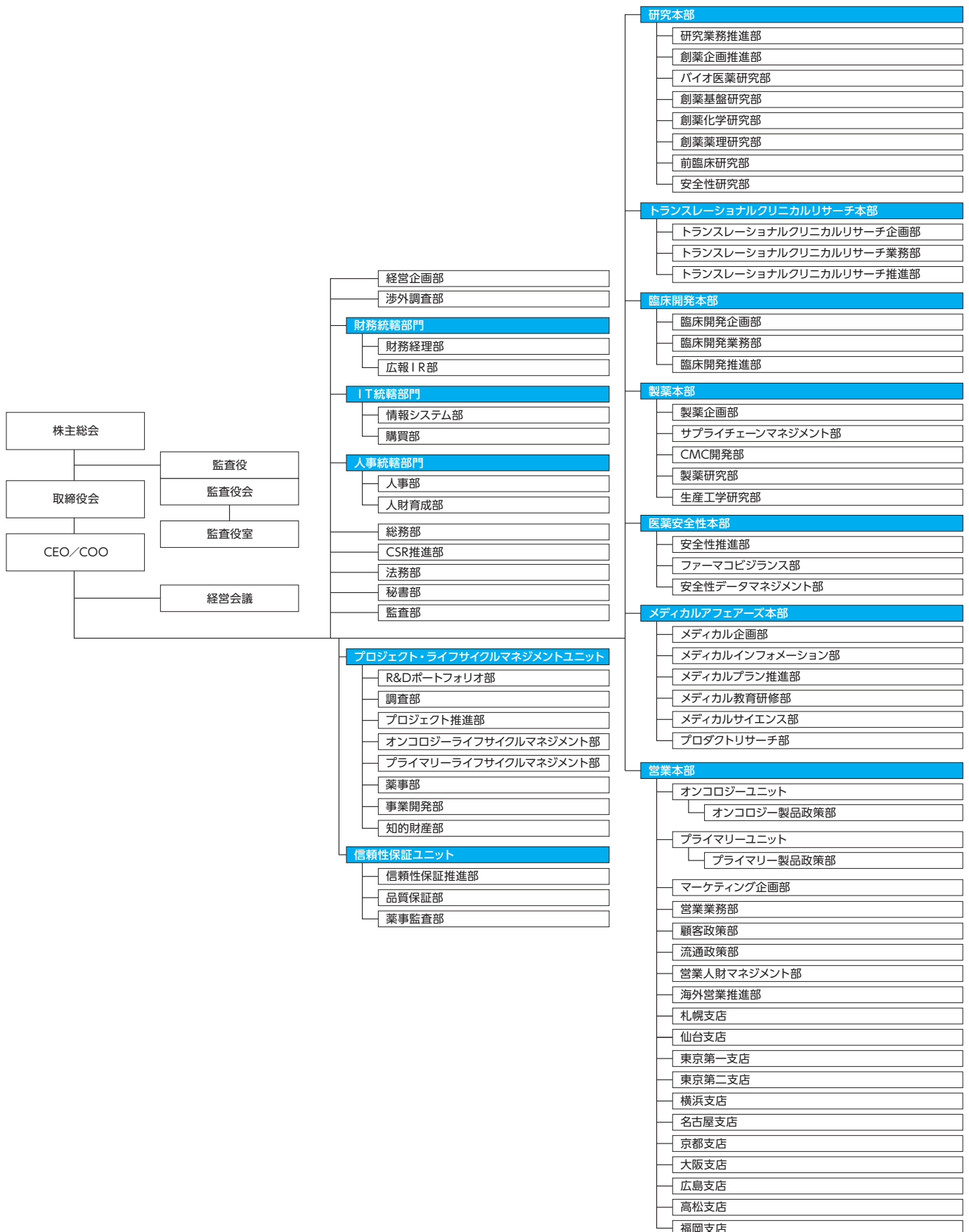
取締役会は、株主に対する受託者責任および説明責任を踏まえ、当社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を実現し、収益力・資本効率などの改善を図るため、経営戦略、経営計画その他当社の経営の重要な意思決定を行い、業務執行取締役に由る適切なリスクテイクを支える環境を整備するとともに、業務執行の監督を行います。

#### 【基本原則5 株主との対話】

当社は、当社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に資するため、取締役または執行役員などによるさまざまなIR活動を通じ、株主・投資家との間で建設的な目的を持った対話を推進しています。



# 組織図 (2016年4月1日現在)



# 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、新薬の効能・効果の検証や第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、スイスのバーゼルを本拠地に置く世界的な製薬企業で、世界150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。2015年の売上高は481億スイスフラン。

### 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、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う意味を含め、「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 .....	118
経営成績および財務分析 .....	120
連結財務諸表 .....	128
ネットワーク .....	132
株式情報 .....	134
会社概要 .....	135

# 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)								
	2015		2014		2013		2012	
	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1
<b>経営成績</b>								
売上収益*2	4,988		4,611		4,237		3,866	
製商品売上高	4,684		4,369		4,013		3,752	
ロイヤルティ及びその他の営業収入	304		242		224		113	
売上原価	△ 2,402	△ 2,389	△ 2,181	△ 2,170	△ 1,870	△ 1,861	△ 1,682	△ 1,673
経費計	△ 1,718	△ 1,693	△ 1,672	△ 1,668	△ 1,579	△ 1,577	△ 1,437	△ 1,437
販売費	△ 748	△ 747	△ 717	△ 717	△ 716	△ 715	△ 679	△ 679
研究開発費	△ 838	△ 819	△ 808	△ 806	△ 743	△ 741	△ 666	△ 666
一般管理費等	△ 132	△ 128	△ 146	△ 146	△ 121	△ 121	△ 92	△ 92
営業利益	868	907	759	773	787	799	747	756
税引前当期利益	873	912	762	776	769	781	727	736
当期利益	624	649	521	530	519	526	468	474
当社の株主帰属持分	611	637	510	519	509	516	461	466
Core EPS (円)	—	116.42	—	95.04	—	94.69	—	85.64
1株当たり年間配当金 (円)	58		48		45		40	
Core配当性向	—	49.8%	—	50.5%	—	47.5%	—	46.7%
<b>財政状態</b>								
純営業資産 (NOA)	3,804		3,577		3,252		3,079	
資産合計	7,874		7,395		6,972		6,453	
負債合計	△ 1,601		△ 1,418		△ 1,240		△ 1,162	
純資産合計	6,273		5,978		5,732		5,292	
有形固定資産への投資額	287		163		130		142	
有形固定資産の減価償却費	140		137		135		133	
<b>主要な指標</b>								
製商品原価率	51.3%	51.0%	49.9%	49.7%	46.6%	46.4%	44.8%	44.6%
営業利益率	17.4%	18.2%	16.5%	16.8%	18.6%	18.9%	19.3%	19.6%
研究開発費比率	16.8%	16.4%	17.5%	17.5%	17.5%	17.5%	17.2%	17.2%
当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) *3	10.0%	—	8.7%	—	9.3%	—	9.0%	—
資産合計税引前利益率 (ROA) *4	11.4%	—	10.6%	—	11.5%	—	11.8%	—
1株当たり当社の株主帰属持分 (BPS) (円)	1,146.17	—	1,092.90	—	1,049.47	—	970.08	—
当社の株主帰属持分比率	79.5%	—	80.6%	—	82.0%	—	81.8%	—
従業員数 (名)	7,169		7,023		6,872		6,836	

\*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)

## 日本基準

## 経営成績

	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004
売上高 <sup>*1</sup>	3,912	3,735	3,795	4,289	3,269	3,448	3,261	3,272	2,947
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	1,331	1,194	1,111
販売費及び一般管理費	1,471	1,536	1,509	1,535	1,483	1,408	1,347	1,286	1,321
営業費	920	977	962	982	951	866	801	785	839
研究開発費	551	559	547	553	532	542	546	501	482
営業利益	764	624	662	826	516	667	583	792	515
経常利益	754	636	651	904	573	677	609	821	520
当期純利益又は当期純損失	482	352	414	566	393	401	384	536	341
1株当たり当期純利益(EPS) (円)	88.58	64.75	76.14	104.00	72.07	73.23	69.35	97.00	62.27
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	69.26	96.33	61.34
1株当たり年間配当金(円) <sup>*2</sup>	40	40	40	40	34	30	30	34	18
配当性向	45.2%	61.8%	52.5%	38.5%	47.2%	41.0%	43.3%	35.1%	28.9%

## 財政状態

総資産	5,877	5,335	5,080	5,405	4,785	4,589	4,621	4,564	4,114
純資産 <sup>*3</sup>	4,901	4,591	4,494	4,347	3,971	3,858	3,916	3,683	3,208
設備投資額	142	119	127	146	266	196	163	161	99
減価償却費及び その他の償却費	153	159	180	195	201	149	138	170	144

## 主要な指標

製商品原価率	44.7%	43.3%	43.2%	46.0%	39.5%	41.2%	40.8%	36.5%	37.7%
営業利益率	19.5%	16.7%	17.4%	19.3%	15.8%	19.3%	17.9%	24.2%	17.5%
研究開発費比率	14.1%	15.0%	14.4%	12.9%	16.3%	15.7%	16.7%	15.3%	16.4%
自己資本当期純利益率(ROE) <sup>*4</sup>	10.2%	7.8%	9.4%	13.7%	10.1%	10.4%	10.1%	15.6%	11.0%
総資産当期純利益率(ROA) <sup>*5</sup>	8.6%	6.8%	7.9%	11.1%	8.4%	17.4%	8.4%	12.4%	8.4%
1株当たり純資産(円)	896.02	839.50	821.87	794.51	725.18	703.80	703.08	665.29	583.61
自己資本比率	83.0%	85.6%	88.0%	80.0%	82.6%	83.5%	84.3%	80.7%	78.0%

従業員数(名)	6,836	6,779	6,709	6,485	6,383	6,257	5,905	5,280	5,313
---------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

\*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、2005年の1株当たり配当金は特別配当10円を含みます

\*3 純資産については、2006年12月期より日本の連結財務諸表規則の改正に伴い、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

2015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<sup>\*1</sup>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。

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。

<sup>\*1</sup> 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やロシュ向け輸出価格の低下などにより、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、Core EPS<sup>\*2</sup>年平均成長率を2015年の平均為替レートベースで～3%台を見込んでいます。また、Core EPS対比平均して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。

<sup>\*2</sup> 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

	2013		2014		2015		2014/2015増減比	
	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
売上収益	4,237		4,611		4,988		+8.2%	
営業利益	787	799	759	773	868	907	+14.4%	+17.3%
当期利益	519	526	521	530	624	649	+19.8%	+22.5%

注：2015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16億円、無形資産の減損損失19億円、環境対策費用5億円などが含まれています。

- 新製品と主力製品が順調に成長するとともに、高い収益性を維持したことにより、2015年のCoreベースでの実績は増収増益となりました。

## 売上収益

	2013	2014	2015	2014/2015 増減比
売上収益	4,237	4,611	4,988	+8.2%
製商品売上高	4,013	4,369	4,684	+7.2%
製商品売上高(タミフルを除く)	3,902	4,238	4,602	+8.6%
ロイヤルティ及びその他の営業収入	224	242	304	+25.6%

- 2015年は、国内および海外の販売が好調に推移し、製商品売上高が伸長したほか、ロイヤルティ及びその他の営業収入も拡大したことにより、売上収益は着実に増加しました。
- ロイヤルティ及びその他の営業収入は、マイルストーン収入などの増加により、前年比増となっています。

### 国内製商品売上高(領域別)

	2013	2014	2015	2014/2015 増減比
国内製商品売上高(タミフルを除く)	3,292	3,495	3,780	+8.2%
がん領域	1,724	1,889	2,157	+14.2%
骨・関節領域	606	696	794	+14.1%
腎領域	489	447	454	+1.6%
移植・免疫・感染症領域	188	208	159	△23.6%
その他領域	286	256	217	△15.2%
「タミフル」の売上高	110	130	82	△36.9%
通常シーズン向け	101	129	82	△36.4%
行政備蓄向けなど	9	2	0	△100.0%

- 2015年のがん領域は、2014年に発売した2つの新製品であるHER2陽性乳がんを適応症とする「カドサイラ」と、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」の寄与に加え、「パージェタ」「アバスチン」などの主力製品が順調に伸長し、国内シェア第1位(22.6%)\*3を維持しています。2015年2月に発売した「ゼルボラフ」の売上高は5億円でした。
- 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、「エボゾン」の売上が前年4月の薬価改定の影響などにより減少したものの、「ミルセラ」が堅調に推移し、前年比増となりました。
- 移植・免疫・感染症領域(タミフルを除く)は、C型肝炎における新療法の一巡と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、ともに減少しました。

\*3 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

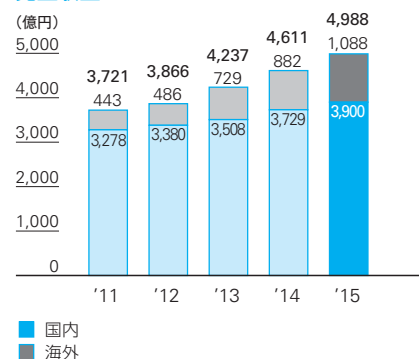
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

### 海外製商品売上高

	2013	2014	2015	2014/2015 増減比
海外製商品売上高	611	743	822	+10.6%
アクテムラ(ロシュ向け輸出)	429	551	626	+13.6%

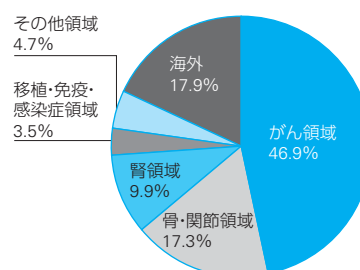
- 2015年の海外製商品売上高は、円安影響に加え、「アクテムラ」のロシュ向け輸出が数量ベースでも伸長したため、大きく増加しました。

### 売上収益

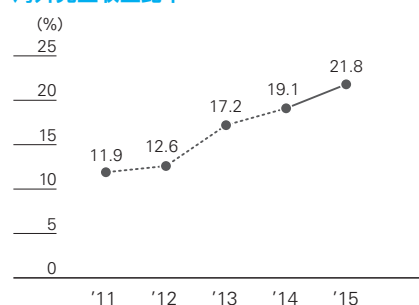


### 製商品売上高構成比(タミフルを除く)

(2015年)



### 海外売上収益比率

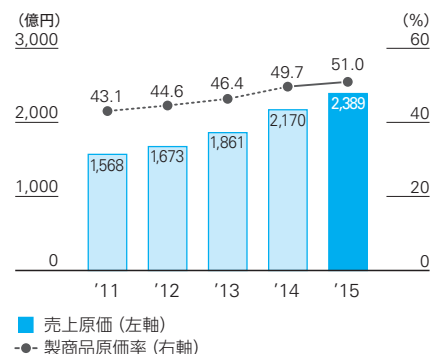


## 売上原価・売上総利益(Coreベース)

	2013	2014	2015	2014/2015 増減比
売上原価	△1,861	△2,170	△2,389	+10.1%
原価率(対製商品売上高)	46.4%	49.7%	51.0%	+1.3%pts
売上総利益	2,376	2,442	2,600	+6.5%

- 2015年の売上原価は、売上数量の増加に加え、円安の影響が大きく、前年と比べて大幅増加となりました。円安を主要因として、売上原価率も悪化しました。
- 一方、売上原価率の悪化をカバーする売上収益の堅調な増加により、売上総利益は前年比増となりました。

## 売上原価／製商品原価率

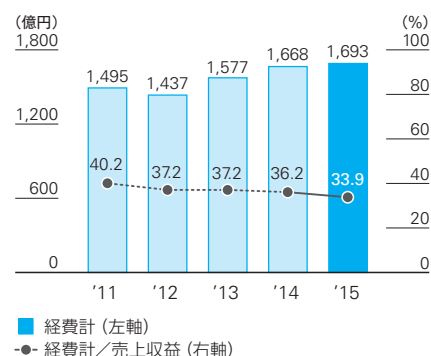


## 経費(販売費、研究開発費、一般管理費等)(Coreベース)

	2013	2014	2015	2014/2015 増減比
経費計	△1,557	△1,668	△1,693	+1.5%
販売費	△715	△717	△747	+4.2%
研究開発費	△741	△806	△819	+1.6%
一般管理費等	△121	△146	△128	△12.3%

- 2015年の販売費は販売活動の増加や、寄付金の費用区分見直しなどにより、前年比増となりました。
- 研究開発費は、開発テーマの進展に伴う研究開発活動の増加や円安影響などにより、前年比増となっています。
- 一般管理費等は、前年に建物の撤去費用等の一時的な費用が発生したため、前年比で減少しています。

## 経費計／経費比率

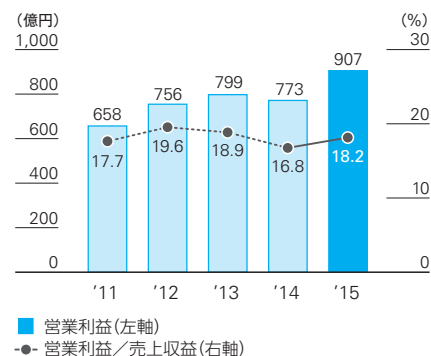


## 営業利益・当期利益(Coreベース)

	2013	2014	2015	2014/2015 増減比
営業利益	799	773	907	+17.3%
営業利益率	18.9%	16.8%	18.2%	+1.4%pts
当期利益	526	530	649	+22.5%
当社の株主帰属持分	516	519	637	+22.7%

- 売上収益の伸長を主要因とし、2015年の営業利益は前年比増となり、営業利益率も上昇しました。
- 2015年の金融費用およびその他の金融収支は大きな増減はなく、税制改正などによる税負担率の低下により2015年の当期利益は前年比増となりました。

## 営業利益／営業利益率

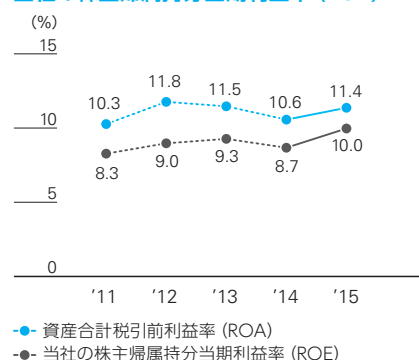




## 収益性指標(連結)

	2013	2014	2015	2014/2015 増減
売上収益総利益率(%) (Core)	56.1	53.0	52.1	△0.9%pts
営業利益率(%) (Core)	18.9	16.8	18.2	+1.4%pts
資産合計税引前利益率(ROA) (%) (IFRS)	11.5	10.6	11.4	+0.8%pts
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE) (%) (IFRS)	9.3	8.7	10.0	+1.3%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

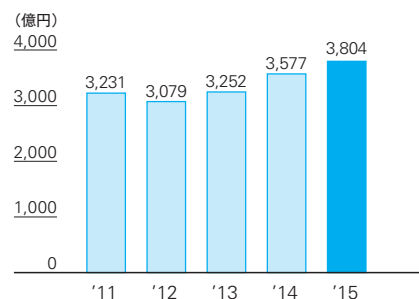
中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結財政状態計算書を再構成し、純営業資産(NOA)を含む資産・負債の推移を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシュも同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

## 純営業資産(NOA)

	2013	2014	2015	2014/2015 増減比
純運転資本	1,771	2,094	2,146	+2.5%
長期純営業資産	1,481	1,484	1,658	+11.7%
純営業資産(NOA)	3,252	3,577	3,804	+6.3%

- 2015年の純運転資本は、増加要因である円安、輸入タイミングの違いなどによる棚卸資産の増加が、減少要因である売掛金の減少およびロシュからの原材料輸入に係る買掛金の増加の合計額を上回ったことにより、前年末より増加しました。
- 長期純営業資産は、主に建設仮勘定、設備および無形資産の増加により前年末より増加しました。
- 以上により、2015年の純営業資産(NOA)は前年末から増加しました。

## 純営業資産(NOA)



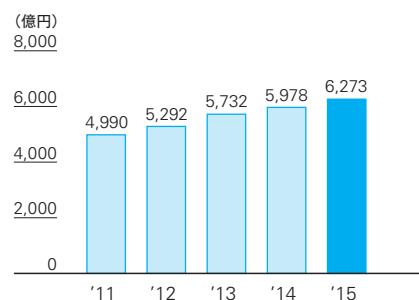
「純営業資産(NOA)」は「純運転資本」と「長期純営業資産」の合計です。「純運転資本」は営業債権、棚卸資産、営業債務などによって、また「長期純営業資産」は有形固定資産や無形資産などによって構成されています。

## 純資産合計

	2013	2014	2015	2014/2015 増減比
純営業資産(NOA)	3,252	3,577	3,804	+6.3%
ネット現金	2,344	2,299	2,354	+2.4%
その他の営業外純資産	136	102	115	+12.7%
純資産合計	5,732	5,978	6,273	+4.9%

- 2015年の有価証券や有利子負債を含むネット現金は、フリー・キャッシュ・フローの収入により、前年末に比べて増加しています。
- その他の営業外純資産は、為替予約負債の増加があった一方で、未払法人所得税の減少などにより、前年末比増となりました。
- 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

	2013	2014	2015	2014/2015 増減比
資産合計	6,972	7,395	7,874	+6.5%
負債合計	△1,240	△1,418	△1,601	+12.9%

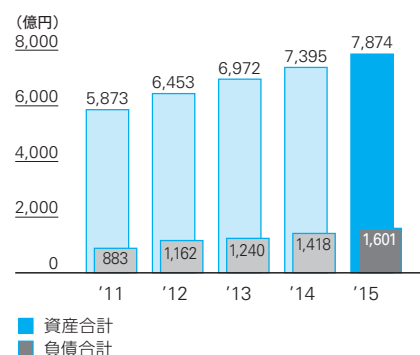
- 資産、負債、純資産の区分でみると、2015年の資産合計は、有形固定資産、棚卸資産や有価証券の増加などにより前年末に比べて増加しています。
- 負債合計は、営業債務及びその他の債務の増加などにより前年末比増となりました。

## 財政状態関連指標

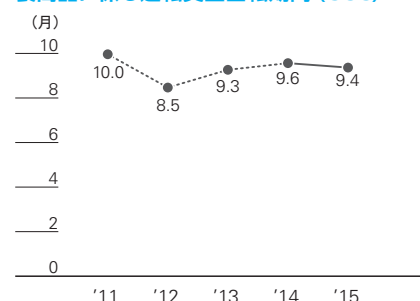
	2013	2014	2015	2014/2015 増減比
当社の株主帰属持分比率(%)	82.0	80.6	79.5	△1.1%pts
純営業資産利益率(%)	16.2	14.8	17.1	+2.3%pts
製商品に係る運転資金回転期間(CCC) (月)	9.3	9.6	9.4	△0.2月
ネット現金回転期間(月)	6.6	6.0	5.7	△0.3月
流動比率(%)	516.3	471.3	426.7	△44.6%pts
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.0	0.0	0.1	+0.1%pts

- 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(NOA)  
 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)

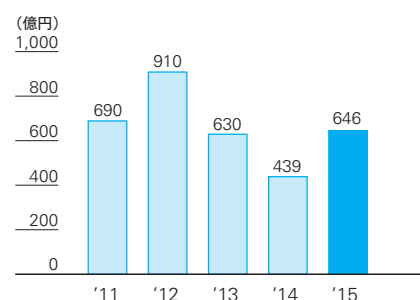


## キャッシュ・フロー

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。

	2013	2014	2015	2014/2015 増減比
フリー・キャッシュ・フローの推移				
営業利益	787	759	868	+14.4%
調整後営業利益	973	964	1,054	+9.3%
営業フリー・キャッシュ・フロー	630	439	646	+47.2%
フリー・キャッシュ・フロー	150	△65	76	—
ネット現金の純増減	227	△45	55	—
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	535	370	629	+70.0%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△132	△144	△453	+214.6%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△232	△244	△285	+16.8%
現金及び現金同等物の増減額	196	△10	△123	12.3倍
現金及び現金同等物の期末残高	1,151	1,140	1,017	△10.8%

## 営業フリー・キャッシュ・フロー



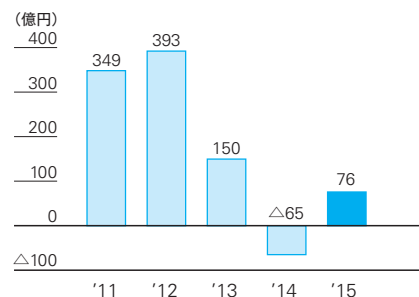
## 営業フリー・キャッシュ・フロー

- 2015年の調整後営業利益は、有形固定資産の減価償却費140億円などを調整し1,054億円となりました。
- 調整後営業利益に、純運転資本等の増加159億円を減算し、さらに有形固定資産および無形資産の取得による支出248億円を減算した、営業フリー・キャッシュ・フローは646億円の収入となりました(前年は439億円の収入)。なお、有形固定資産の取得は、主に研究所および工場の建物・設備の取得によるものです。

## 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、法人所得税および配当金の支払の合計570億円を減算した、2015年のフリー・キャッシュ・フローは76億円の収入となりました(前年は65億円の支出)。
- 換算差額等調整後のネット現金の純増減は55億円の増加となり、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123億円減少しました。

## フリー・キャッシュ・フロー

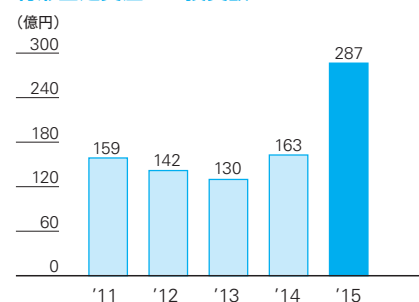


## 設備投資の状況

	2013	2014	2015	(億円) 2014/2015 増減比
有形固定資産への投資額	130	163	287	+76.1%
減価償却費	135	137	140	+2.2%

- 2015年における設備投資額の増加は、研究・工場設備への投資などによるものです。
- 2016年の設備投資額は、下表の主な設備の新設などを含む190億円、減価償却費は145億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

(中外製薬工業株式会社)

事業所名(所在地)	内容	投資予算額(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	33	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 (生産能力の拡充)	372	100	自己資金	2015年11月	2019年5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	9	自己資金	2015年11月	2018年12月

注: 2015年に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、すべて当社から中外製薬工業株式会社に移管

## &lt;2015年期末以降に決定した主な設備投資&gt;

中外製薬は、株式会社日立製作所が神奈川県横浜市に所有する事業用地を購入することとし、2016年3月7日付で同社と不動産売買契約を締結しました。購入金額は417億円(予定)で、物件引渡日は2018年12月を予定しています。新中期経営計画IBI 18の重点テーマを達成し、その後さらにグローバルで飛躍的に成長するには、革新的な医薬品の連続的な創出が必須であり、研究・生産体制のさらなる充実、臨床開発へのシームレスな移行、そして迅速なproof of concept\*が求められます。それには、画期的な新薬候補を自社で創出するための優秀な人材と最先端の研究開発機能の設備を擁する将来を見据えた中核的拠点が必要と判断し、中外製薬の画期的なビジネスモデルが円滑に機能して成し遂げられたこれまでの成功をより確実なものとし、かつその価値の最大化に結び付けていくため、この度の事業用地の購入に至りました。

\* 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

## 次期の見通し

## 見通しの前提

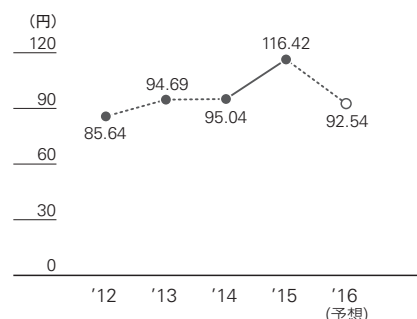
為替レートは1スイスフラン=127円、1ユーロ=134円、1米ドル=120円、1シンガポールドル=87円を想定しています。インフルエンザの流行規模については新型が大流行した2009/2010年シーズンを除く2007年以降の平均程度の流行を前提としています。

## 業績の見通し(Coreベース)

	2014	2015	2016 見通し	2015/2016 増減比
国内製商品売上高(タミフルを除く)	3,495	3,780	3,790	+0.3%
「タミフル」の売上高	130	82	86	+4.9%
海外製商品売上高	743	822	878	+6.8%
ロシュ向け輸出	551	631	705	+11.7%
ロイヤルティ及びその他の営業収入	242	304	196	△35.5%
売上総利益	2,442	2,600	2,410	△7.3%
Core営業利益	773	907	710	△21.7%
Core EPS(円)	95.04	116.42	92.54	△20.5%

- 「タミフル」を除く国内製商品売上高については、薬価改定の影響が予想されるものの、新製品の「カドサイラ」「アレセンサ」を含むHER2フランチャ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、前年並みを維持する見通しです。
- ロシュ向け輸出については、輸出価格の低下があるものの、海外での持続的な成長による「アクテムラ」の伸長、2015年より輸出を開始した「アレセンサ」の成長により、増加する見通しです。その他の海外製商品売上は、バイオ後続品による「ノイトロジン」の売上減により減少となる見通しです。
- ロイヤルティ及びその他の営業収入は、「アクテムラ」にかかわるロシュからのコプロモーション/ロイヤルティ収入は増加を見込む一方、一時金収入がほぼ見込まれないことから、減少する見込みです。
- 損益面では、ロイヤルティ及びその他の営業収入の減収、薬価改定や「アクテムラ」の輸出単価低下などによる原価率悪化を主要因とし、売上総利益は減少となる見通しです。
- 費用面では、前年に引き続き主たる活動には投資を継続していきますが、経費全体では前年並みを維持する予定です。
- 上記により、Core営業利益、Core EPSともに減少となる見通しです。

## Core EPS\*



\* Core EPS=当社の株主帰属持分Core 当期利益÷  
希薄化効果後加重平均普通株式数

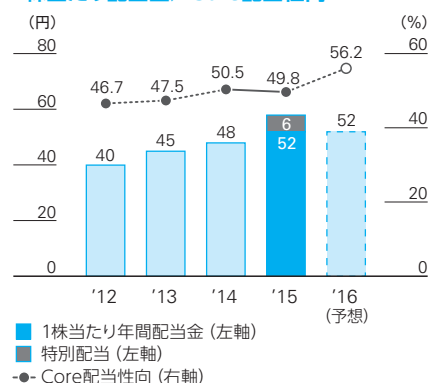
## 利益配分に関する基本方針および配当金

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。

	2013	2014	2015	2016(予想)
基本的1株当たり当期利益(EPS)	93.47	93.53	112.00	—
Core EPS	94.69	95.04	116.42	92.54
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	1,049.47	1,092.90	1,146.17	—
1株当たり年間配当金	45	48	58	52
Core 配当性向	47.5%	50.5%	49.8%	56.2%

- 2015年の1株当たり年間配当金は58円で、特別配当6円を含んでいます。
- 2015年の5年平均のCore配当性向は50.3%となりました(2016年の5年平均は49.9%となる見込み)。
- 2016年の配当予想のうち、26円は中間配当金となります。

## 1株当たり配当金/Core配当性向





## 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2015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2015年1月1日 至2015年12月31日)	前連結会計年度 (自2014年1月1日 至2014年12月31日)
売上収益	498,839	461,109
製商品売上高	468,427	436,883
ロイヤルティ及びその他の営業収入	30,413	24,226
売上原価	△240,238	△218,076
<b>売上総利益</b>	<b>258,601</b>	<b>243,033</b>
販売費	△74,811	△71,742
研究開発費	△83,799	△80,800
一般管理費等	△13,207	△14,632
<b>営業利益</b>	<b>86,784</b>	<b>75,859</b>
金融費用	△67	△11
その他の金融収入(支出)	559	315
<b>税引前当期利益</b>	<b>87,276</b>	<b>76,164</b>
法人所得税	△24,923	△24,087
<b>当期利益</b>	<b>62,353</b>	<b>52,077</b>
当期利益の帰属：		
当社の株主持分	61,125	50,980
非支配持分	1,228	1,097
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	112.00	93.53
希薄化後1株当たり当期利益(円)	111.79	93.38

## 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2015年1月1日 至2015年12月31日)	前連結会計年度 (自2014年1月1日 至2014年12月31日)
<b>当期利益</b>	<b>62,353</b>	<b>52,077</b>
その他の包括利益		
確定給付制度の再測定	△1,519	△1,452
<b>純損益に振り替えられない項目合計</b>	<b>△1,519</b>	<b>△1,452</b>
売却可能金融資産	1,844	1,050
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△1,741	△4,052
在外子会社等の為替換算差額	△3,461	862
<b>のちに純損益に振り替えられる可能性のある項目合計</b>	<b>△3,358</b>	<b>△2,140</b>
<b>その他の包括利益合計</b>	<b>△4,877</b>	<b>△3,592</b>
<b>当期包括利益</b>	<b>57,476</b>	<b>48,485</b>
当期包括利益の帰属：		
当社の株主持分	56,380	47,379
非支配持分	1,096	1,107

## 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 (2015年12月31日)	前連結会計年度 (2014年12月31日)
資産		
非流動資産：		
有形固定資産	153,545	140,245
無形資産	13,511	11,286
長期金融資産	13,715	10,755
繰延税金資産	26,025	25,673
退職後給付資産	—	1,946
その他の非流動資産	12,832	10,728
<b>非流動資産合計</b>	<b>219,628</b>	<b>200,635</b>
流動資産：		
棚卸資産	161,135	139,571
営業債権及びその他の債権	158,668	159,773
未収法人所得税	49	114
有価証券	134,419	116,030
現金及び現金同等物	101,707	114,037
その他の流動資産	11,796	9,379
<b>流動資産合計</b>	<b>567,773</b>	<b>538,904</b>
<b>資産合計</b>	<b>787,401</b>	<b>739,538</b>
負債		
非流動負債：		
長期有利子負債	△604	△185
繰延税金負債	△10,028	△10,722
退職後給付負債	△2,358	△2,616
長期引当金	△1,974	△2,110
その他の非流動負債	△12,108	△11,799
<b>非流動負債合計</b>	<b>△27,071</b>	<b>△27,432</b>
流動負債：		
短期有利子負債	△131	△29
未払法人所得税	△13,133	△16,619
短期引当金	△180	△987
営業債務及びその他の債務	△78,353	△62,694
その他の流動負債	△41,260	△34,021
<b>流動負債合計</b>	<b>△133,058</b>	<b>△114,350</b>
<b>負債合計</b>	<b>△160,130</b>	<b>△141,782</b>
<b>純資産合計</b>	<b>627,271</b>	<b>597,756</b>
資本の帰属：		
当社の株主持分	625,857	596,099
非支配持分	1,414	1,657
<b>資本合計</b>	<b>627,271</b>	<b>597,756</b>

## 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2015年1月1日 至2015年12月31日)	前連結会計年度 (自2014年1月1日 至2014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	110,159	99,050
運転資本の減少(増加)	△15,945	△33,302
確定給付制度に係る拠出	△3,883	△2,254
引当金の支払	△510	△122
その他の営業活動	2,239	△1,115
小計	92,059	62,256
法人所得税の支払	△29,141	△25,222
営業活動によるキャッシュ・フロー	62,918	37,034
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得	△18,367	△16,232
無形資産の取得	△6,472	△2,935
有形固定資産の処分	△424	794
利息及び配当金の受取	355	490
有価証券の取得	△241,432	△228,292
有価証券の売却	221,679	231,873
その他の投資活動	△607	△49
投資活動によるキャッシュ・フロー	△45,269	△14,351
財務活動によるキャッシュ・フロー		
利息の支払	△7	△6
配当の支払—当社株主持分	△28,375	△24,520
配当の支払—非支配持分	△1,064	△962
ストック・オプションの行使	1,391	1,226
自己株式の減少(増加)	15	△19
その他の財務活動	△425	△109
財務活動によるキャッシュ・フロー	△28,467	△24,388
現金及び現金同等物に係る換算差額	△1,513	673
現金及び現金同等物の増減額	△12,331	△1,032
現金及び現金同等物の期首残高	114,037	115,070
現金及び現金同等物の期末残高	101,707	114,037



## 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							
2014年1月1日	72,967	59,268	432,713	6,744	571,692	1,512	573,204
当期利益	—	—	50,980	—	50,980	1,097	52,077
売却可能金融資産	—	—	—	1,050	1,050	—	1,050
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△4,052	△4,052	—	△4,052
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	851	851	10	862
確定給付制度の再測定	—	—	△1,451	—	△1,451	△1	△1,452
当期包括利益合計	—	—	49,529	△2,150	47,379	1,107	48,485
剰余金の配当	—	—	△24,521	—	△24,521	△962	△25,483
ストック・オプション	—	△73	—	—	△73	—	△73
自己株式	—	1,623	—	—	1,623	—	1,623
2014年12月31日	72,967	60,817	457,720	4,594	596,099	1,657	597,756
当連結会計年度							
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

# ネットワーク (2016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15階)  
Tel: 03-3281-6611(代表)  
URL: <http://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

#### [国 内]

##### 札幌支店

〒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 8階  
Tel: 011-271-5311

##### 仙台支店

〒980-0014 宮城県仙台市青葉区本町1-12-7  
三共仙台ビル 3階  
Tel: 022-225-8551

##### 東京第一支店

〒141-0001 東京都品川区北品川五丁目5番15号  
大崎ブライトコア 17階  
Tel: 03-5449-6760

##### 東京第二支店

〒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 8階  
Tel: 048-642-4771

##### 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 3階  
Tel: 045-450-7670

##### 名古屋支店

〒460-0002 愛知県名古屋市中区  
丸の内3-20-17 KDX桜通ビル 7階  
Tel: 052-961-8511

##### 京都支店

〒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 7階  
Tel: 075-212-6090

##### 大阪支店

〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原  
3-3-31 上村ニッセイビル 13階  
Tel: 06-6350-6355

##### 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 6階  
Tel: 082-543-6100

##### 高松支店

〒760-0023 香川県高松市寿町2-2-7  
いちご高松ビル 7階  
Tel: 087-811-6988

##### 福岡支店

〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東  
2-13-34 エコービル 8階  
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

#### 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・ヨーロップ・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 StraSe 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

82, avenue Raspail 94255  
Gentilly Cedex, France  
Tel: +33-(0)1-41-24-66-69

#### 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

#### 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**

2101 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**

2103 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**

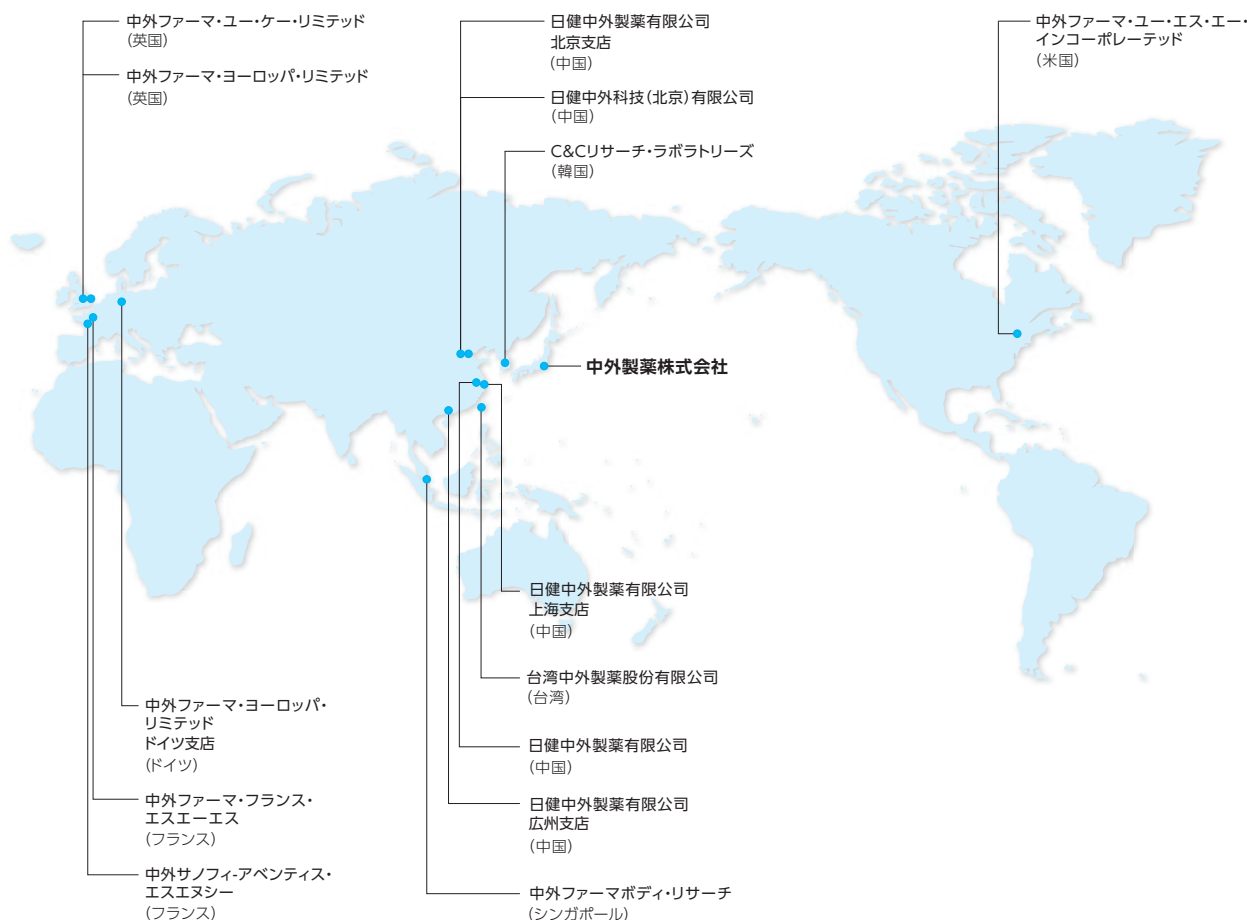
DRC, Sungkyunkwan University, 2066,  
Seobu-ro, Jangan-gu, Suwon-si,  
Gyeonggi-do, 16419, Korea  
Tel: +82-(0)31-8014-6606

**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

**中外グローバルネットワーク**

# 株式情報 (2015年12月31日現在)

## 大株主(上位10名)

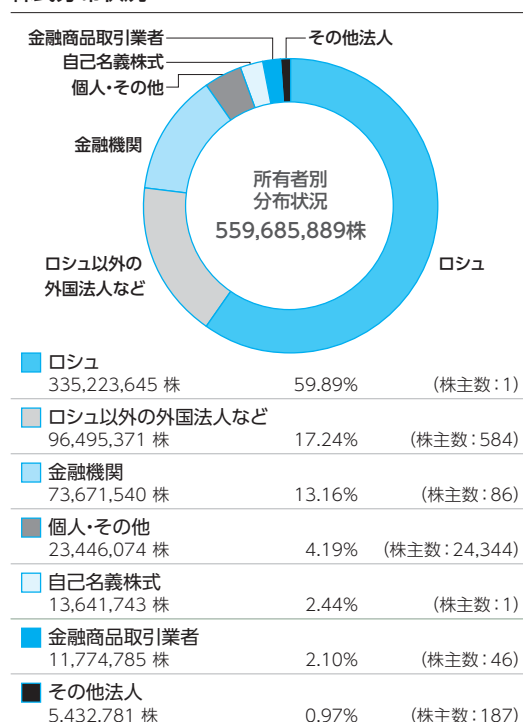
株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ROCHE HOLDING LTD	335,223	61.41
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	19,857	3.63
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	17,244	3.15
JP MORGAN CHASE BANK 385147	8,495	1.55
JP MORGAN CHASE BANK 380055	6,374	1.16
GOLDMAN SACHS & CO. REG	3,660	0.67
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	3,644	0.66
資産管理サービス信託銀行株式会社(投信受入担保口)	3,594	0.65
東京海上日動火災保険株式会社	3,282	0.60
THE BANK OF NEW YORK MELLON SA/NV 10	3,232	0.59

\* 当社は自己株式13,641,743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。

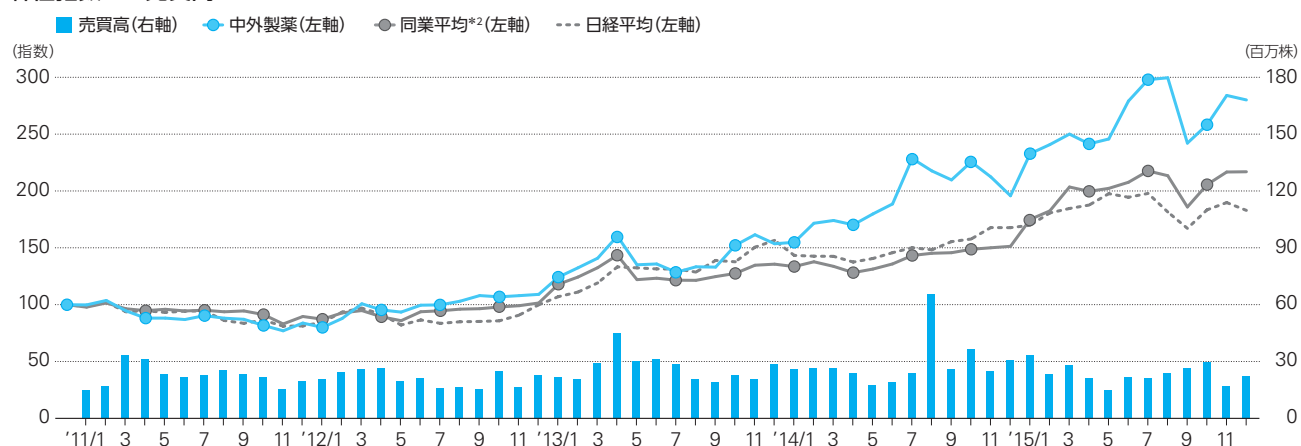
## 株価情報 (2015年1月1日～2015年12月31日)

	株価	
	最安値	最高値
1月～3月	¥2,862	¥3,945
4月～6月	3,620	4,330
7月～9月	3,580	5,090
10月～12月	3,525	4,685

## 株式分布状況



## 株価指数\*1と売買高



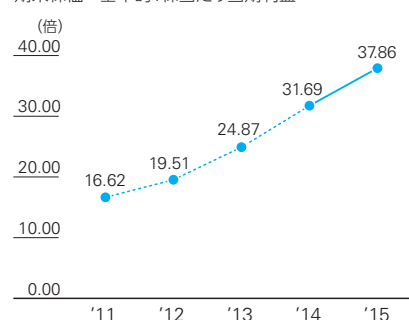
\*1 2011年1月4日の終値を100としています。

\*2 同業平均は、武田、第一三共、アステラス、塩野義、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、中外の8社から算出しています。

## 株価指標

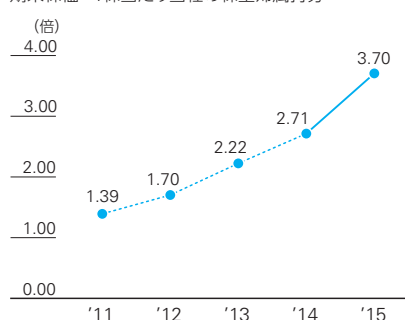
### 株価収益率 (PER)

期末株価÷基本的1株当たり当期利益



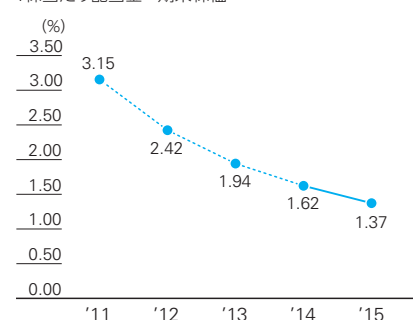
### 株価純資産倍率 (PBR)

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 (2015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

7,169名 (連結)

## 発行済株式総数

559,685,889株

## 株主数

25,249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<http://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](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

## IRウェブサイト

<http://www.chugai-pharm.co.jp/ir/>



## CSRウェブサイト

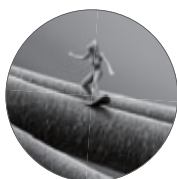
<http://www.chugai-pharm.co.jp/csr/>



## ソーシャルメディア

Twitter URL [https://twitter.com/chugai\\_cc](https://twitter.com/chugai_cc) ID @chugai\_cc

YouTube URL <https://www.youtube.com/chugaijp>



## サーファーがいます

中外製薬ブランディング広告「見えない芸術」シリーズに登場したジョント・フルビッツ氏制作の「ナノ彫刻」のサーファーが、当冊子のどこかに隠れています。ぜひ探してみてください。

## 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