



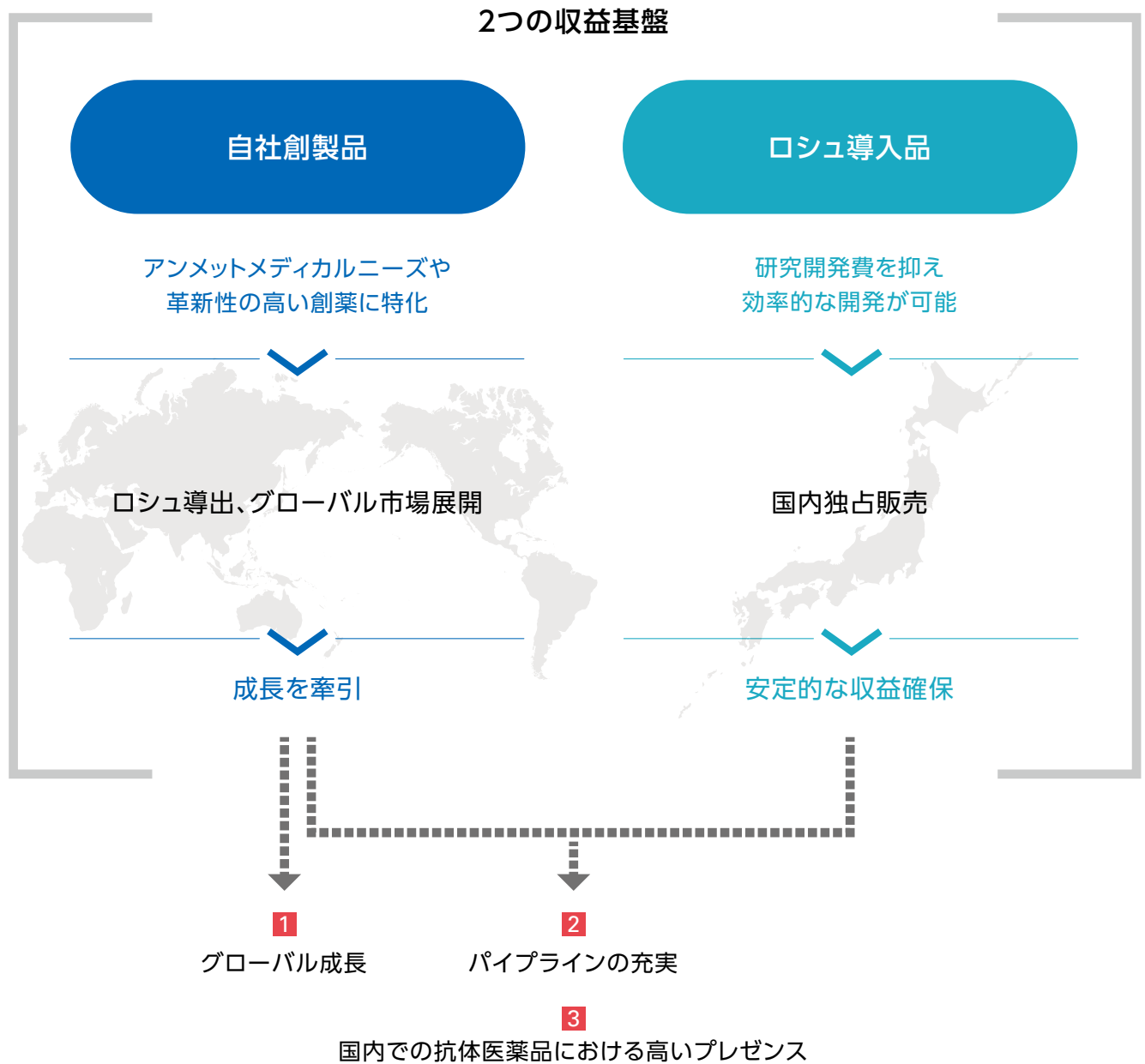
INNOVATION
BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。



はじめに

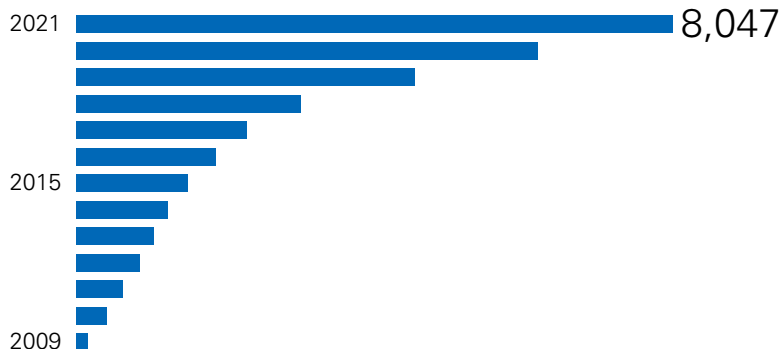
中外製薬のビジネスモデル



ビジネスモデルを象徴する2021年のパフォーマンス

1 グローバル成長

自社創製品*1のグローバル売上高 (百万スイスフラン)



連続的に創出した自社創製品を、ロシュのネットワークを通じて世界の患者さんに届けることで、急速なグローバル成長を果たしています。2021年は主に海外での新型コロナウイルス感染症重症患者さん向けに需要が拡大した「アクテムラ」や、順調に市場浸透が進む「ヘムライブラ」がグローバルで売上を伸ばし、ロシュ・グループの成長を牽引しました。また、こうしたグローバル成長はロシュ・グループの投資原資拡大にも貢献しており、ロシュ導入品の強化という好循環を生み出しています。

2 パイプラインの充実

パイプライン数 (件) ■ 自社創製品 ■ ロシュ導入品

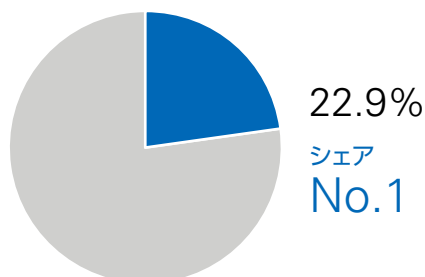


注:2020、2021年の自社創製品には、第三者導入品(各1件)を含む

革新的な新薬創製への経営資源の集中と、ロシュとの協働も含めた高度で効率的な開発活動により、自社創製品とロシュ導入品、それぞれの開発が順調に進展しており、質・量ともに潤沢なパイプラインを維持しています。2021年は初の中分子医薬品となる「LUNA18」をはじめ2プロジェクトの自社創製品が臨床フェーズ入りしたほか、ロシュ導入品は3プロジェクトを導入しています。

3 国内での抗体医薬品における高いプレゼンス

抗体医薬品国内売上シェア
([「ロナプリーブ」を除く])*2



革新的な製品群と、医療関係者・医療機関に対するソリューション活動(マーケティング、メディカルアフェアーズ、医薬安全性)により、国内で確たるプレゼンスを確立しています。2021年は、抗体医薬品の売上シェアに加え、がん領域の売上シェア*2、また、がん領域における医療関係者からの満足度評価*3、安全性情報提供の充実度評価*4など国内トップクラスを維持しています。

*1 「アクテムラ」(2009年海外承認)、「アレセンサ」(2015年海外承認)、「ヘムライブラ」(2017年海外承認)、「エンスプリング」(2020年海外承認)

*2 Copyright © 2022 IQVIA. 出典:「医薬品市場統計 2021年暦年(1月~12月)」をもとに作成 無断転載禁止 市場の範囲は中製薬定義による

*3 MCI「医師版マルチメディア白書2021年秋号」がん診療医師対象「オウンドメディア評価(2位)/医療系ポータルサイト評価(1位)」に基づく

*4 インテージヘルスケア「2021安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」の全回答者合計結果に基づく

この1年のトピックス (2021年1月～12月)

2021年2月、2030年に到達すべき「トッピーノベーター像」を定め、これを実現するための10年間の成長戦略として「TOP I 2030*」を発表しました。

2021年は、「TOP I 2030」初年度として、それぞれの戦略が着実に進展。R&D面でも顕著な進捗が見られたほか、財務面でも過去最高の業績を上げることができました。

*「TOP」には、「日本ではなく世界のトッピーノベーター」を目指すという想いを込めており、「I」には、「イノベーション」の頭文字と、社員一人ひとりが「TOP I 2030」実現の主役（「私＝I」）という2つの意味を重ねています。



R&D成果

パイプライン入り

8 プロジェクト

研究実績に関する
論文・学会発表数

75 件

新製品発売・
適応拡大数

10 件

財務成果

売上収益

9,998 億円
(前年比+27.1%)

営業利益 (Core)

4,341 億円
(前年比+43.4%)

時価総額
(2022年3月末時点)

6.9 兆円

活動トピックス

R&D

- 新たなモダリティである中分子医薬品「LUNA18」のパイプライン入り
- がん免疫療法が奏効しにくいがん種に対して効果が期待される自社創製の抗体医薬品「SOF10」について、第I相段階でロシュに導出
- COVID-19に対する「ロナプリーブ」の発売、発症抑制の適応追加と皮下投与の用法追加
- COVID-19に伴う肺炎に対し「アクテムラ」の適応拡大が承認【欧州、日本（2022年1月）】
- 「ボライビー」および「エブリスディ」の承認・発売
- 血液検体を用いたがん遺伝子パネル検査「FoundationOne Liquid CDx」のサービス開始

製薬・ソリューション

- 低・中分子、バイオの原薬供給体制強化に向け藤枝工場、浮間工場の新棟建設
- 動画・画像などを用いて患者さんへ治験内容を分かりやすく説明する「eConsent」の導入を開始
- 新たな顧客データベース・情報プラットフォームが稼働

成長基盤

- DX活動の加速、DX銘柄2021に継続選定
- 中期環境目標2030を策定。合わせて2050年にCO₂排出ゼロを標榜
- 世界的なESG投資指数「DJSI World」に継続選定（医薬品セクター世界第2位）

目次

4 Vision



- 6 これまでの歩みと
2030年に目指す姿
- 8 ヘルスケア産業の
トピックノベーター
- 14 CEOメッセージ

18 Initiatives



- 20 価値創造モデル
- 22 「TOP I 2030」の概要
- 24 「TOP I 2030」の資本投下
- 26 マテリアリティと「TOP I 2030」
- 28 Stories: 1
安定供給と患者さん価値
- 29 Stories: 2
コンサルティング活動と
患者さん価値
- 30 執行責任者
- 32 サステナビリティの
取り組みと課題

34 Progress



- 35 2021年総括と2022年重点方針
- 36 進捗報告の全体像
- 37 R&Dの進捗
- 40 Open Innovationの進捗
- 41 DXの進捗
- 42 戦略推進1 創薬
- 44 Focus
中分子創薬
- 46 Stories: 3
中分子と患者さん価値
- 47 戦略推進2 開発
- 49 Stories: 4
ヒト予測研究と患者さん価値
- 50 戦略推進3 製薬
- 52 戦略推進4 Value Delivery
- 54 戦略推進5 成長基盤
- 58 Stories: 5
ダイバーシティと患者さん価値
- 60 医療アクセスの向上に対する
考えと取り組み
- 62 マテリアリティの方針と進捗
- 66 CFOメッセージ

70 Governance



- 71 取締役会議長メッセージ
- 72 指名委員会議長メッセージ
- 73 報酬委員会議長メッセージ
- 74 取締役／監査役
- 76 コーポレート・ガバナンス
- 84 リスクマネジメント

87 Performance Data

- 88 指標の関係性
- 90 財務・プレ財務ハイライト
- 94 製品別の概況
- 96 新製品開発状況
- 98 連結経営指標等
- 100 経営成績および財務分析
- 106 連結財務諸表
- 110 ステークホルダーとの対話
- 111 編集方針
- 112 株式情報
- 113 会社情報

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。

表紙について

中外製薬のコミュニケーションキャラクター「ちゅら坊」が見つめる世界中の人々の何気ない日常。人々の「なんでもない1日」を守るため、日々研究・開発を重ね、イノベーションを生み出していくという中外製薬の意志を表しました。





Vision

中外製薬グループは、ミッションステートメントの実現を目指し、ロシュとの戦略的アライアンスを基盤として、さらなる競争優位の獲得と持続的な利益成長・企業価値拡大を果たしていきます。同時に、革新的医薬品を核としたイノベーション創出による社会課題の解決を通じて、社会との共有価値創造を実現します。

ミッションステートメント

ステークホルダーの多様な期待に応える企業像を実現し、企業の社会責任を果たすべく、自らの存在意義 (Mission)、価値観 (Core Values)、目指す姿 (Envisioned Future) をミッションステートメント (= 企業理念) として掲げ、これを基点とした事業経営を展開しています。

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

価値観 Core Values

1. 患者中心/Patient Centric
患者さん一人ひとりの健康と幸せを最優先に考えます
2. フロンティア精神/Pioneering Spirit
自らを磨き、新たな発想で、イノベーションを追求します
3. 誠実/Integrity
常に誠実な行動で、社会の期待に応えます

目指す姿 Envisioned Future

ロシュとの協働のもと、独自のサイエンス力と技術力を核として、患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなります

これまでの歩みと2030年に目指す姿

創業～2000年

1925年

日本の薬不足を
憂いて創業

1930年代～

医薬品の輸入販売
大衆薬の製造・販売

1960年代～

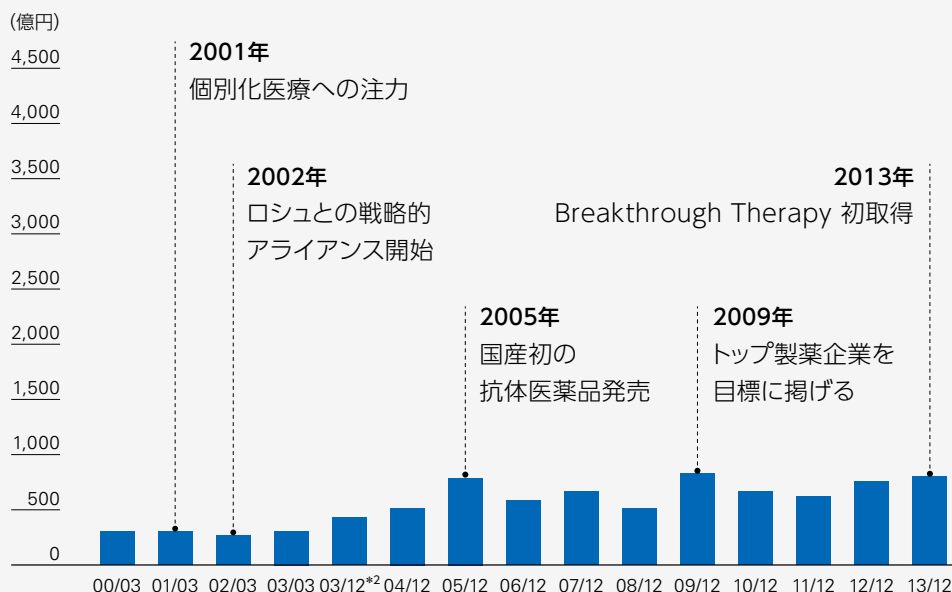
医療用医薬品へのシフト
研究領域の強み確立

1980年代～

新薬の自社創製・
販売強化
バイオ医薬品の
研究に注力

2000年

2000～2021年 営業利益推移*1



創業技術の進化

- 中分子
- 抗体

ベストインクラスの抗体創製のための技術*3

独自の作用機序を
持たせるための技術*4

中外製薬は1925年、関東大震災での薬不足を憂いて創業しました。その後、経営環境は大きく変わり続けましたが、ビジネスモデルを変化させながら事業を行ってきました。2000年以降は、グローバルにおける患者さんへの貢献とイノベーションの加速を実現すべく、2002年に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。アライアンス20周年を迎える現在に至るまで、独自のビジネスモデルのもと成長を続けており、提携前と比較し売上収益で6.1倍、営業利益で16.3倍、時価総額で20.5倍となっています。

研究開発面では、抗体エンジニアリング技術をはじめ独自の創業技術を磨き続け、革新的な医薬品を連続的に創出してお

り、米国FDAからのBreakthrough Therapy (画期的治療薬) 指定は累計6品目／9プロジェクトと世界でも有数の水準となっています。近年の経営計画においても、定量・定性の両面において順調な成果を上げ続け、2009年に掲げたトップ製薬企業目標を達成することができました。こうした成果と今後の社会課題を踏まえ、2019年、「共有価値の創造」を基軸に、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を目指すことを宣言しました。そして2021年には、2030年に目指す姿として「ヘルスケア産業のトップイノベーター」を具体的に定義。その実現に向けた成長戦略「TOP I 2030」を推進しています。

*1 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す

なお、中外製薬が非経常事項ととらえる事項は、事業規模や範囲などの違いによりロシュと判断が異なる場合があります

*2 2003年6月25日開催の定時株主総会において決算期を12月31日に変更したため、2003年12月期は2003年4月1日から2003年12月31日までの9カ月となっています

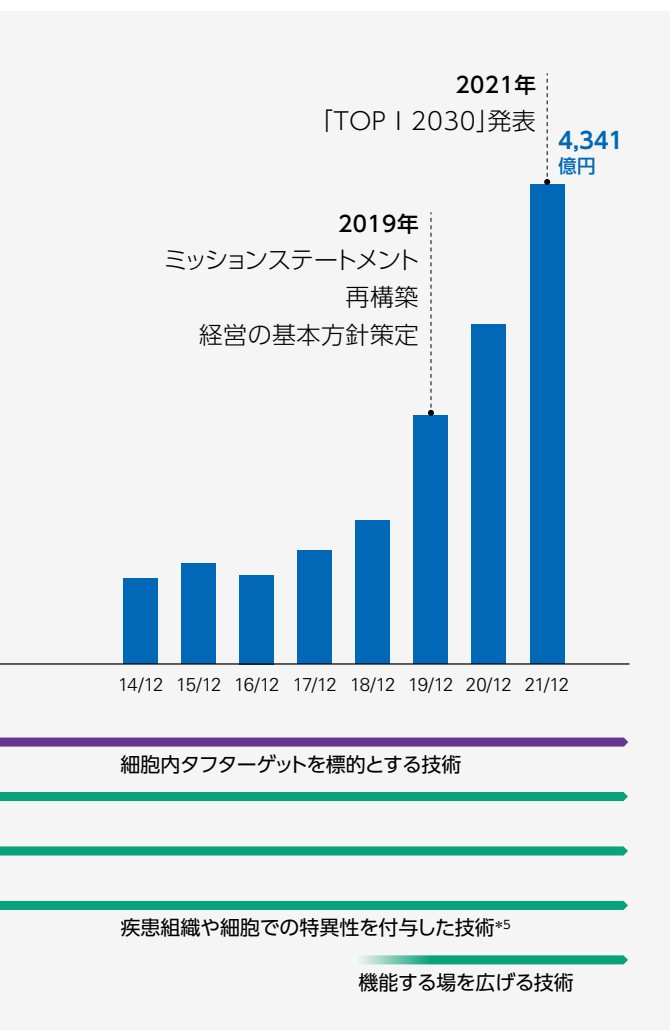
*3 安定性・PKプロファイル向上、免疫原性低減など

*4 バイスペシフィック抗体、リサイクリング抗体、スーピング抗体、TRABなど

*5 スイッチ抗体、次世代TRAB、LINC-Ig、PAC-Igなど

2021年

2030年に目指す姿



ヘルスケア産業のトップイノベーター



世界の患者さんが期待する

世界最高水準の創薬力を有し、世界中の患者さんが
「中外製薬なら必ず新たな治療法を生み出してくれる」と
期待する会社



世界の人財とプレーヤーを惹きつける

世界中の情熱ある人財を惹きつけ、
ヘルスケアにかかわる世界中のプレーヤーが
「中外製薬と組めば新しい何かを生み出せる」と想起する会社



世界のロールモデル

事業活動を通じたESGの取り組みが評価され、
社会課題解決をリードする企業として
世界のロールモデルである会社

これまでの経営計画

2008～2012年

Sunrise 2012

「トップ製薬企業像」の
策定・開始

戦略テーマ

- ポートフォリオマネジメント強化
- 戦略マーケティング機能の発揮
- 全社生産性極大化

成果と課題

- 高収益体質確立
- 自社創製品の連続的な臨床フェーズ入り
- 独自抗体エンジニアリング技術の開発・確立
- 個別化医療の普及促進

2013～2015年

ACCEL 15

「トップ製薬企業像」の
基盤整備

戦略テーマ

- 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
- 経営基盤のさらなる強化

成果と課題

- 市場平均以上の製商品売上成長
- 自社創製品のグローバル開発進展
- R&D体制強化
- ソリューション提供機能の強化

2016～2018年

IBI 18

「トップ製薬企業像」の
実現

戦略テーマ

- 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

成果と課題

- 過去最高の業績更新
- 抗体プロジェクトの連続創出と中分子創薬技術基盤拡充
- 新製品の承認・成長加速への準備
- 地域別ソリューション提供体制構築

2019～2020年

IBI 21

イノベーション創出による
共有価値の創造

戦略テーマ

- 「グローバル成長ドライバーの創出と価値最大化」と「事業を支える人財・基盤の強化」

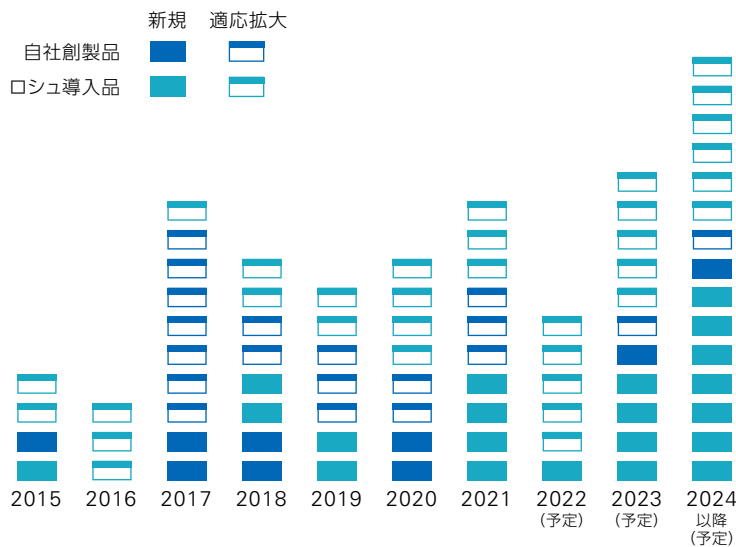
成果と課題

- 2年間で目標を達成し、1年前倒しで終了
- 自社創製品のグローバル成長と新製品の国内伸長
- 中分子をはじめ自社創薬テーマの順調な進展
- 自社創製品の開発進展
- 人財、デジタルなど成長基盤強化



世界の患者さんが期待する

これまでの新製品発売・適応拡大数／今後の申請予定



R&Dアウトプット倍増・
自社グローバル品毎年上市

2030年に到達すべきトップイノベーター像として、患者さんへのイノベーションを追求したいという思いから「世界の患者さんが期待する」ことを目標としました。世界最高水準の創薬力を有し、世界中の患者さんが「中外製薬なら必ず新たな治療法を生み出してくれる」と期待する会社です。

いまだ治療法のない疾患や多くの医療課題を抱える疾患で苦しんでいる患者さんは、世界にまだたくさん存在します。中外製薬は「患者さん中心」のイノベーションにより、アンメットメディカルニーズを一つひとつ解決すべく、既存モダリティの革新や新規モダリティの開発、AI創薬や技術基盤強化に取り組みます。また、バリューチェーン全体において先進的な事業モデルを構築し、得られた原資をRED機能に重点的に投資することで、患者さんにとって真に価値のあるイノベーションを創出してまいります。そして、「TOP I 2030」で掲げるR&Dアウトプット倍増、自社グローバル品の毎年上市といった目標を達成していくことで、価値創造の成果を世界と共有し続けていきます。

中外製薬への期待

患者会代表者より

目を向けてほしいのは、一人ひとりの人生。

ソプラノとして活動していた2016年、視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)を発症しました。最初の発作で下半身不随となりましたが、病気だけでなく、その先にある人生や私の個性も大切に考えてくださる医師、理学療法士、薬剤師などの医療関係者や周囲の方々に支えられ、再びステージに立てるようになりました。

NMOSDは、多発性硬化症(MS)とともに指定難病であり、発症原因が明確に解明されておらず、この病気に精通する医師は限られています。異なる疾患であるMSと同一視されることもあり、NMOSDに特化した、「日本視神経脊髄炎患者会」を発足しました。患者は、人生を考えるうえで、正しい病気の知識や他の患者の声を望んでいます。しかし、圧倒的に情報が足りていません。

再発予防薬が果たす役割は大きいものの、私たち患者にとって薬は「気をつけるべき」ものです。またNMOSDは、視覚障害、麻痺、痛み、強い疲労など、人によって症状がまちまちであり、患者ごとに治療ニーズは異なります。製薬会社に距離を感じがちな面はあるものの、患者が社員一人ひとりの意志や想いを知ることで、その壁は取り払われ、薬への理解も進むはずだと。中外製薬の皆さんは、確たる信念を持った方ばかりであり、今後も積極的に対話を行っていききたいと思います。

患者一人ひとりの人生に目を向けた薬の開発や相互理解の促進を期待しています。


日本視神経脊髄炎患者会 理事長
ソプラノ歌手
坂井田 真実子 氏



期待に対する覚悟

「エンスプリング」プロダクトマネージャーより

私たちの目指すところは、坂井田さんと同じです。希少疾患ゆえ専門医も少ない中、医療関係者の理解を広げることは私たちの使命です。同時に、社会への啓発活動などにより、患者さんが自分らしい人生を謳歌できる環境を整えることも大切です。患者さんの想いを知ってもらうため、ショートフィルムの作成や、ファッション誌との協働企画なども展開していますが、今後も患者会との対話に注力し、患者さん一人ひとりの真のニーズを知り、その解決策を具現化し、フィードバックをいただくというサイクルが不可欠であると考えています。

 NMOSD疾患啓発ショートフィルム「あの子を連れて旅に出たら、わからないことをわかりたくなった話」
https://youtu.be/j0APE3vep_o

プライマリー製品政策部 通 崇夫





世界の人財とプレーヤーを 惹きつける

人財とプレーヤーを惹きつける要素例

創業	開発パイプラインにおける 自社創製品数 11 品目	研究実績に関する 論文・学会発表数 75 本 ^{*1}
開発	Breakthrough Therapy指定 6 品目／ 9 プロジェクト	パイプラインプロジェクト数 54 プロジェクト
製薬	次世代抗体や中分子の 技術プラットフォーム	スマートファクトリー 構築の取り組み
Value Delivery	抗体医薬品・がん領域 売上シェア 国内No.1 ^{*2}	安全性情報提供の 充実度評価 国内No.1 ^{*3}
成長基盤	社員意識調査(2020年) 社員エンゲージメント グローバルトップ水準 全設問カテゴリー 日本企業平均以上	中期環境目標2030推進 CHUGAI DIGITAL VISION 2030推進

世界のヘルスケア領域では、製薬企業に限らず多様なプレーヤーがイノベーションに挑戦しています。そこでトップクラスのイノベーターになるには、人財の力がその価値創造の源泉となります。世界中の情熱ある人財を惹きつけ、ヘルスケアにかかわる世界中のプレーヤーが「中外製薬と組めば新しい何かを生み出せる」と想起する会社を目指します。

パートナーとして選ばれるためには、新たな成果・価値を継続的に生み出すとともに、前例のない挑戦を続け、人財がワクワクしながら働く企業になる必要があります。環境変化に機動的に対応しながら、創業、開発、製薬、Value Delivery、成長基盤のそれぞれの機能で進化を図り、世界の製薬業界、ヘルスケア産業でのプレゼンスを強化し、リーダーシップを発揮していきます。そして、パートナーシップのもと、アカデミアや、新技術や新モデル、AI創薬などにおける先進的な組織・企業と目指すゴールを共有し、オープンイノベーションを加速させていきます。

*1 創業・製薬関連の合計

*2 Copyright © 2022 IQVIA. 出典:医薬品市場統計 2021年暦年(1月～12月)をもとに作成
無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

*3 インターナショナルヘルスケア「2021安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」の全回答者合計結果に基づく

中外製薬への期待

研究パートナーより

この画期的な枠組みを活かし、ともに切磋琢磨を。

大阪大学免疫学フロンティア研究センター (IFReC) は、免疫学の世界的な研究機関として、先端的研究成果の創出とその成果の社会還元を志向しています。一方、私たちの使命は生命原理を解明する基礎研究であり、応用研究などの直接的な社会還元には資源を割くことはありません。

こうした課題を解決する大きな一歩が、2017年から開始した中外製薬との包括連携契約です。基礎研究と創薬に向けた応用研究という明快な役割分担のもと、共同研究を本センター内で行うことにより、基礎研究から応用研究への橋渡しができつつあります。バイオロジーの深い知識を有する中外の研究者とは、同じレベルで議論ができ、また異なる知見があるからこそ、新しいアイデアが生まれています。

今後で言えば、中外製薬には、今まで以上に遠慮せず意見を述べていただき、真に対等な関係性を築いていきたいと考えます。シーズを活用するため、企業がアカデミアの指導を受けるという時代は終わりました。これから、産と学は協働して切磋琢磨しなければ社会に貢献できません。包括連携という第一段階が確立できましたので、こうした枠組みを広げていただくとともに、私たちアカデミアとしても企業との協働研究所を整備するような新たなシステムを作り上げていく必要があると思います。ともに切磋琢磨していきましょう。

大阪大学免疫学フロンティア研究センター拠点長
竹田 潔 氏



期待に対する覚悟

IFReC内「連携推進ラボ」免疫創薬共同研究部門 研究員より

包括連携の発展を目指す先生の思いに身の引き締まる思いです。だからこそ、私たちは立ち止まらず革新的研究に挑戦する重要性を感じます。患者さんや社会への貢献という共通のゴールに向け、先生方とともに画期的新薬を生み出し続ける。そのために高度な知識や技術を磨き続けることが必要です。

この包括連携を最大限に活かすことが、アカデミアの研究成果を患者さん・社会へ還元するための絶好の機会であると確信しています。先生方との率直なコミュニケーションを通じて、先端的な研究に邁進していきたいと思っています。

研究本部 創薬薬理研究部 グループマネジャー 大宮 隆祐





世界のロールモデル

社会課題解決をリードする企業として

社会に対して

期待・要望の把握と高レベルでの対応

- 変化する期待・要望を継続的に把握
- ESG活動のトップレベル評価
- 社会にとって、なくてはならない会社



自社において

イノベーションによる「共有価値の創造」

- 成果と過程の両面でイノベーション追求
- 環境変化に対応し各現場が主体的に推進
- 対話と開示の継続的な進化

今後ますます、環境・社会・ガバナンス(ESG)への対応が注目される中、経営の基本方針として「社会との共有価値の創造」を掲げ、SDGsへの賛同を表明している中外製薬としては、社会的価値創造における「世界のロールモデル」を目指します。具体的には、事業活動を通じたESGの取り組みが評価され、社会課題解決をリードする企業として認識される存在です。

その実現に向けては、社会からの評価・分析と自社によるイノベーション創出というPDCAサイクルを回していくことが重要になります。社会からは、各種インデックス調査などからトップレベルの評価を得ていくとともに、これらの調査結果の分析やさまざまな対話を通じ、常に変化し続ける期待・要望を把握していきます。当社としては、これらの期待・要望に高水準で応えられるよう、各現場が主体となってさらなるイノベーションの創出に取り組みます。そして、こうしたサイクルを効果的に回すべく、ステークホルダーとの積極的な対話やESG情報開示等の充実を進めます。

中外製薬への期待

機関投資家より

課題を直視し、常に進化を。

中外製薬のIRは以前から定評がありますが、近年ではESG面の進化が顕著です。例えば、2021年開催のESG説明会は「経営戦略としてのESG」を的確に説明しており、他社も参考になる水準でした。対話や各種調査を通じて、社会や資本市場の期待・要望を愚直に取り込んできた成果だと思います。

課題は、主にガバナンス面です。いわゆる親子上場のもと、少数株主利益の確保に向けた説明は、まだ足りません。ロシュとの取引の透明性担保のためにも、社外取締役からの率直な説明や、第三者委員会によるモニタリングなどが必要です。また、長期的視座においては、ロシュの存在がある中、選択肢を狭めず、幅広い議論ができていくのかどうかも知りたい点です。

役員報酬では、先般、ESG項目を個人業績評価に組み込みましたが、大切なのはその運用です。マテリアリティを徹底的に議論し、適切なKPIを検証し、PDCAを回すことで、常に見直し続ける。そういった継続的な努力が必要ですし、評価対象も部長クラスまで広げられると活動が定着していくと思います。

今後は、こうした外部の声を参考に、常なる進化を願います。さらに、業界全体としての活動が不可欠な、医療アクセス、気候変動、循環型経済などの課題に対し、日本の製薬業界を牽引してほしいと考えています。

三菱UFJ信託銀行株式会社 資産運用部
兵庫 真一郎 氏



期待に対する覚悟

指名委員会・報酬委員会事務局より

貴重なご意見に感謝します。兵庫さんのお話のように、ESGの取り組みには継続的な進化が不可欠であり、次のステップとしては、実効性の向上が重要と考えます。経営役員はもとより、社員一人ひとりが自分ごととしてとらえ、ESGの在り方を議論し、自分たちの業務に落とし込むとともに、マテリアリティ達成に資する効果的なKPIを検証し続けることが大切です。私は役員指名や役員報酬等のコーポレート・ガバナンスを担当していますが、取締役会をはじめさまざまな委員会において、共有価値の創造と企業価値の向上に向けた議論ができるよう努力していきます。



人事部人事企画グループ 黒岩 祐未



中外製薬は、社会との
「共有価値の創造」という
基本方針のもと、「患者さん中心」の
革新的新薬の創出・提供に経営資源を
集中し、世界のヘルスケア産業の
トップイノベーターを目指します。

代表取締役社長
最高経営責任者 (CEO)

奥田 修

価値創造の軸足は、 革新的医薬品を生み出し、届けること

科学、医学は目覚ましい進歩を見せています。しかし、いまだ完治が困難な疾患は数多くあり、治療を待ち望む患者さんは、世界にたくさん存在します。こうしたアンメットメディカルニーズに挑戦し続けることこそ、中外製薬の価値創造の姿であり、そこに社会の発展、そして中外製薬の成長機会があるはずです。ミッションステートメントには、「高度で持続可能な医療」を実現する「ヘルスケア産業のトップイノベーター」を目指すことを掲げています。そして、2030年までの中長期的視座において、この価値創造の軸足は革新的医薬品を生み出し届けることと決めました。

その実現に向けた成長戦略「TOP I 2030」は、2030年に到達すべきトップイノベーター像を具体的に定め、その実現に向けた10年の戦略をバックキャストして描きました。「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」の2つを柱とし、R&Dアウトプット倍増、および自社グローバル品毎年上市という意欲的な目標を掲げています。中外製薬は、これまでも「アクテムラ」「アレセンサ」「ヘムライブラ」といった患者さんの人生を変え得る薬剤を

創出してきており、それらをさらに増やしていく構えです。また、「TOP I 2030」は、すべての戦略が社会との「共有価値の創造」という経営の基本方針を基軸としていることも特徴です。中外製薬の企業活動が、社会課題解決に直結し、社会のサステナビリティに貢献する取り組みとなるよう設計しています。「TOP I 2030」策定時の議論では、目指す方向や戦略について、社外取締役やロシュからの取締役も大いに共感・賛同いただいており、経営陣全員で視界が共有できたことは非常に心強く思いました。

この成長戦略をスタートさせてから1年が経過しました。社員への戦略浸透度調査を見ると、目標達成に貢献したいという高い共感が得られています。コアビジネスを革新的医薬品の創出と明示し、自分たちが向かう先を明確にしたバックキャスト型の戦略としたことが納得性を高めたようです。これまでの延長線上ではない高い目標を目指す意義や、環境変化に柔軟・機動的に対応する必要性に対する理解も進みました。社内への戦略の理解浸透・推進の取り組みでは、私自身がオンラインセッション「社長ライブトーク」(5回開催、延べ約2,500人参加)をはじめ、積極的なコミュニケーションに努めました。COVID-19の感染が一段落した2021年10月からは、私を含む7名の統括役員が分担して、本

社を含む研究所・工場・営業統括支店の全13拠点で、計16回の直接対話を行いました。やはり対面でのコミュニケーションは伝わり方も異なるうえ、現場の実態を把握でき、熱を感じられることから、統括役員にとっても重要な機会となりました。

2021年はスピード感を持って成果を創出

2021年は、「TOP I 2030」初年度として、創薬、開発、製薬、Value Delivery、成長基盤の強化という5つの改革をそれぞれ前進させ、順調な進捗をお示しすることができました。

R&D面は、8品目で臨床試験開始、10品目が承認申請に移行、9品目が承認・発売と、計画を超える成果を上げました。第3の創薬モダリティである中分子医薬品では、「LUNA18」が初の臨床試験入りを果たしたほか、これに続く多数の中分子プロジェクトが創薬段階において進展しています。独自の抗体技術を適用した自社創製開発品についても順調で、開発パイプラインの各プロジェクトも着実に進捗しました。

製品面では、「エンスプリング」「ポライビー」「エブリスディ」などの新製品が着実に市場浸透を果たすとともに、「ヘムライブラ」や「テセントリク」といった成長ドライバーの価値最大化が進みました。COVID-19対応としては、前例のない取り組みを柔軟かつスピーディーに実行しました。COVID-19治療薬「ロナプリーブ」の開発は、日本政府との協議を重ね供給体制や流通の仕組みを一から作り上げました。また、COVID-19肺炎用に世界的に需要が急増した「アクテムラ」は、パンデミック前の2倍以上となる増産体制を構築しています。

こうした取り組みを通じ、2021年の業績は増収増益となり、5期連続で最高益を更新しました。COVID-19需要や海外製品が牽引するとともに、国内製品も着実に伸長し、営業利益は前年比41.0%増と伸長しています。

2022年についても、COVID-19の感染状況など不透明な環境下ですが、新製品・主力製品のさらなる拡大により6期連続での増収増益を目指します。売上収益では、創業以来、初となる1兆円超となる見込みです。

成長戦略「TOP I 2030」

TOP INNOVATOR
TOP i 2030

『R&Dアウトプット 倍増』・『自社グローバル品 毎年上市』



世界最高水準の創薬実現

- 独自の創薬アイデアを具現化する既存技術基盤の拡張と新規技術基盤の構築
- R&Dアウトプット倍増により毎年自社グローバル品上市
- デジタル活用およびグローバル先進プレーヤーとの連携強化によるイノベーション機会の加速

先進的事業モデルの構築

- デジタルを核としたモデル再構築による患者さんへの価値・製品価値の飛躍的向上
- バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上
- 医薬品の価値最大化と収益の柱を目指したインサイトビジネスの事業化

Key Drivers

- DX
- RED* SHIFT
- Open Innovation

* RED: Research(研究)とEarly Development(早期開発)の総称

今後の環境は、市場、科学・技術、顧客の変化にさらなる注視が必要

今後の環境認識としては、真に価値ある医薬品やソリューションのみが選択される時代、すなわちVBHC (Value-Based Healthcare) に収斂されるという方向性には変わりありません。しかし、環境変化のスピードは速いため、継続的に状況を注視していくこと、さらにはそれぞれのリスクシナリオの機動的なアップデートが重要になっています。

市場の観点では、医療・社会構造が変化し、世界中で医療費、薬剤費抑制策が加速しています。COVID-19の影響による各国の財政出動は今後大きな負担となるはずで、薬剤費抑制策は一層顕著になるものと想定されます。

科学・技術の変化では、遺伝子治療、細胞医療、デジタル治療などの新規モダリティの多様化や、新たなプレーヤーの参入などが見通されるものの、当社にとって医薬品ビジネスが核となることは変わらず、これらの技術・プレーヤーとの協働が重要になってきます。

顧客の変化としては、真に価値ある治療を求めて患者さんによる医療選択が進むほか、医療機関においては医療経済性を重視した薬剤選択が進展しています。医療機関のデジタル受容度が拡大し、コミュニケーションの在り方やエンゲージメントモデルの再構築が不可欠となります。

こうした環境変化に応じて、計画を機動的に見直すことが、「TOP I 2030」の本懐です。2022年においても、定期的リスクの可視化・優先順位付け、戦略への影響分析を行うとともに、戦略遂行上の中期的な目標である中期マイルストンの検証や、単年度経営計画の策定に反映させています。なお、中期マイルストンは、戦略に応じてそれぞれ3～5年間の目標として設定しており、適宜、変更・見直しの必要性を検討することとしています。

3つのキードライバーを加速し、5つの改革を実行

「TOP I 2030」においても最重要課題は「イノベーションの追求」です。グループ総力をあげてイノベーション創出に集中すべく、キードライバーである「RED SHIFT」「DX」「Open Innovation」の加速を図り、5つの改革を推し進めていきます（5つの改革の詳細はP36以降の「TOP I 2030」の進捗をご参照ください）。

「RED SHIFT」では、価値創造エンジンであるRED機能（研究、早期臨床開発、および製薬機能のうち初期開発にかかわる部分）に経営資源を集中投下することで、機能を強化し、創薬アウトプツ

トの増大を目指します。中分子創薬や次世代抗体エンジニアリング技術のさらなる進化を図るとともに、マルチモダリティ創薬のもと独創的な創薬アイデアを具現化する創薬技術基盤を強化していきます。開発においても、デジタル技術やオルガノイド研究を通じた開発成功確率の向上や患者さんのQOLの早期実証を図ります。こうした創薬アウトプットに対応して、製薬機能においても藤枝工場と浮間工場での新規設備投資を決定しており、さらなる技術開発と開発スピード向上に資する生産体制を構築していきます。この投資原資の捻出に向けては、すべてのバリューチェーンにおいて、既存プロセスやコスト構造を抜本的に見直し、先進的事業モデルの構築に取り組みます。これにより、今後さらに厳しさを増す市場環境が到来しても利益成長を実現できる企業体質を確立し、経営資源を十分にイノベーション創出に振り向けられる体制を構築していきます。

「DX」では、AI創薬をはじめ、あらゆる機能でデジタル技術を活用しオペレーションモデルを進化させていきます。「MALEXA®」という独自のAIを活用した抗体創製プロセス革新の取り組みのほか、デジタル・ロボティクスの活用により生産性を飛躍的に向上させるデジタルプラントの実現に向けた取り組みも順調に進展しています。加えて、顧客との新たなエンゲージメントモデルを構築すべく、デジタル技術を活用して営業・メディカル・安全性の各専門機能を連携させた統合的プラットフォームを構築しています。医療提供体制や顧客の変化に機動的に対応した取り組みで、今後の成果創出に大いに期待しています。

そして、これらの創薬、サイエンス、デジタルといった変化の激しい分野で変革を果たすためには、ますます「Open Innovation」が重要になってきます。世界最高水準の創薬を目指すうえで、アカデミアや新規モダリティ・技術を有する企業との協働は不可欠な要件であり、創薬のOpen Innovation拡大に向けて、新たな



社内体制を構築しました。また、現在のDXの取り組みにおいても、ITやロボティクス企業など、これまで医薬品産業とかかわりの薄かった企業との連携に価値が生まれており、先端技術・機能の調査やパートナー企業の動向を常に把握しながら、協働を加速させていきます。

今後の利益成長については、短中期（～2025年）では、「アクテムラ」や「アバスタチン」など大型製品に対する後発品影響が想定されるものの、自社創製の主力品や新製品の収益ポテンシャルは非常に大きく、持続的な成長を見込んでいます。中長期的（～2030年）には、「エンスプリング」や「クロバリマブ」などの新たな主力品の収益最大化とロシュ導入品の国内の安定収益に加えて、現在、前臨床や臨床早期フェーズにある多くの自社創製プロジェクトが結実し、さらに成長していくものと見ています。

「やっぱり、ひと」

こうした戦略の推進の実行力を左右するのは人財にほかなりません。これまで申し上げてきた通り、イノベーションの源泉は「やっぱり、ひと」だと思います。

「TOP I 2030」の「I」には、イノベーターの頭文字と、社員一人ひとりが主役（私＝I）という2つの意味を込めています。社会と患者さんの価値、中外製薬の戦略、一人ひとりの活動を一貫したバリューストーリーとしてとらえる――すなわち「TOP I 2030」の変革課題を自分ごと化し、個々の活動に落とし込むことが成功の鍵となります。そこで、人財戦略の一つのテーマとして、「働き方改革」から「働きがい改革」へと進化させることとしました。働きがい改革では、「社員エンゲージメント」と「社員を活かす環境」を両輪とし活躍社員*を増やしていく必要があります。2020年に実施した社員意識調査では、活躍社員比率は、グローバル好業績企業平均までもう一步のところであり、達成したいと思います。

その実践に向けては、タレントマネジメントの強化に加え、属性やバックボーンにとらわれずに多様な社員が活躍できるよう、D&Iの加速が不可欠です。中外製薬では、イノベーションには多様な価値観や意見を尊重し活かす環境が重要との考えのもと、2010年からダイバーシティを重要な経営課題ととらえ、制度設計や環境整備に取り組んできました。女性社員や外国籍社員、キャリア入社者がそれぞれの能力を発揮できる土壌は整いつつありますが、まだまだ十分な水準ではなく、もう一段の加速が必要だと考えています。女性比率、外国籍社員比率については、管理職はもとより、役員陣も含むすべての階層におけるダイバーシティにも注力していきます。

改めて「患者中心」。 対話を促進し価値創造につなげる

2030年に到達すべきトップイノベーター像として、「世界の患者さんが期待する」「世界の人財とプレーヤーを惹きつける」「世界のロールモデル」という3つの観点でまとめています。社会との「共有価値の創造」を根幹に経営陣と議論する中で、自然と「患者さん」「人財・プレーヤー」「社会」という観点に集約されてきました。

この中で、改めて確認したことは、中外製薬において最優先の価値観は「患者中心」ということです。「患者さんが待ち望む治療薬をいち早く届けたい」「患者さんの幸せに貢献したい」といった、社員一人ひとりの想いが、これまで、そしてこれからも変わらぬ、価値創造の原動力です。2021年も、パートナーである患者さんと医薬品開発で協働するなど、さまざまな取り組みを進めると同時に、複数の患者団体との対話を行いました。これまで、各種調査やキーオピニオンリーダーなどへのヒアリングを通じて患者さんのニーズの把握に努めてきましたが、やはり直接対話は豊富な示唆と大きな刺激をいただけます。これらの対話を通じ、患者さんは医薬品の安全性・品質情報をもっと望まれていること、早期から医薬品の研究開発に関与したいという意向があることなどを認識しました。今後は、創薬研究段階から患者団体と協働し、研究員が真の患者さんのニーズを把握しながら創薬に取り組む仕組みを構築していきます。

こうした対話は、社会や資本市場とも積極的に行います。「TOP I 2030」では、事業前提が目まぐるしく変わる中で誤った情報・見通しを与えてしまう恐れなどから、財務的な定量ガイダンスを開示しないこととしています。そのため、株主・投資家の皆さまに当社企業価値や成長見通しを的確に分析・評価していただくべく、各戦略の進捗を3～5年の中期マイルストーンとして明示するほか、中長期の企業価値に対してインパクトが大きい、研究開発やESGの取り組みについて、これまで以上に丁寧な情報発信を行っていきます。これにより、ステークホルダーの皆さまと建設的な対話を重ね、経営に活かしていく考えです。

2022年3月には、取締役が異動し、会長の小坂、副会長の上野が退任、山田、板垣が新任取締役となりました。新経営体制のもと「TOP I 2030」を全力で推進していきます。引き続き、よろしくお願いいたします。

* 活躍社員:会社ビジョンや目標の実現・達成に向けて、自発的・能動的に行動している人財。
社員意識調査における「社員エンゲージメント」と「社員を活かす環境」の指標にて定義

Initiatives

中外製薬は、社会との「共有価値の創造」を経営の基本方針と定め、「ヘルスケア産業のトップイノベーター」となっていくことで「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を目指しています。2021年からは、その実現に向け10年間の成長戦略「TOP I 2030」を推進しています。





「共有価値の創造」に向けた 「ヘルスケア産業のトップイノベーター」

中外製薬は、事業を通じて社会課題を解決し、さまざまなステークホルダーとともに発展していくという考えのもと、経営の基本方針として「共有価値の創造」を標榜しています。この共有価値の目標（アウトカム）となるのは、目指す姿でも掲げている「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」です。

人口増加と高齢化の世界的な進展、新型コロナウイルス感染症の流行拡大などを背景に、持続可能な医療の実現が世界共通の課題となっています。ライフサイエンスやデジタル技術の飛躍的な進歩といった事業機会が拡大する一方、各国の薬剤費を含む医療費の抑制政策はますます厳しくなっており、限られた資源のもとで「真に価値あるソリューションだけが選ばれる」VBHC（Value-Based Healthcare）の流れはますます加速しています。

こうした環境展望を踏まえ、中外製薬では、2030年に到達すべき姿として、目指す姿で掲げる「ヘルスケア産業のトップイノベーター」像を定義しています。世界の患者さんに期待され、ヘルスケアにかかわる人財とプレーヤーを惹きつけ、社会課題を解決する世界のロールモデルとなる会社です。そして、この実現に向けた価値創造戦略として「TOP I 2030」を策定しています。

価値創造をもたらす ビジネスモデルとマテリアリティ

「TOP I 2030」推進においても、価値創造の鍵はこれまで同様「イノベーションへの集中」です。アンメットメディカルニーズに応える新薬の創出には、新たな治療ターゲットの探索や創薬技術のさらなる革新が求められます。そして、こうしたイノベーションによる価値創造は、ロシュとの戦略的アライアンスに基づく中外製薬独自のビジネスモデルにより、実現可能であると考えています。このビジネスモデルをベースに、中外製薬は「自社創製品」と「ロシュ導入品」という、2つの収益基盤を確立しています。「ロシュ導入品」から得られる安定的な収益によってイノベーションへの集中投資が可能となり、こうして生まれた革新的な自社創製品をロシュに導出することで投資原資を獲得し、次の革新的製品を生み出すことができるようになります。

また、「共有価値の創造」を進めていくうえで、中外製薬が重点的に取り組むべき事項を、8項目26重要課題のマテリアリティとして策定しています。これらの取り組みは、社会全体の持続性向上に寄与するとともに、中外製薬の長期的な発展を支える基盤になると確信しています。

8項目26重要課題のマテリアリティ

■ 大区分 ■ 項目 ● 重要課題

提供価値		
持続可能な医療		
<ul style="list-style-type: none"> ● 革新的な医薬品とサービスの創出 ● 製品の品質保証と安定供給 	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者ソリューション提供 ● 公正なマーケティング 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品の副作用マネジメント ● 公正な価格
環境	社会	ガバナンス
地球環境	人権	ガバナンス
<ul style="list-style-type: none"> ● 気候変動対策（エネルギーなど） ● 循環型資源利用（水、廃棄物など） ● 生物多様性保全（環境負荷低減） ● 環境マネジメントシステム 	<ul style="list-style-type: none"> ● 人権 ● 臨床試験被験者の安全性 	<ul style="list-style-type: none"> ● コーポレート・ガバナンス ● リスクマネジメント ● 情報開示と対話 ● 個人情報保護・情報セキュリティ
	人財	倫理・コンプライアンス
	<ul style="list-style-type: none"> ● 従業員の働きがい ● 従業員の能力開発 ● ダイバーシティ＆インクルージョン ● 労働安全衛生 	<ul style="list-style-type: none"> ● コンプライアンス ● 行動規範 ● 公正な取引
	社会貢献	サプライチェーンマネジメント
	<ul style="list-style-type: none"> ● 社会貢献活動 ● 保健医療アクセス 	<ul style="list-style-type: none"> ● サプライチェーンマネジメント

TOP INNOVATOR TOP i 2030

『R&Dアウトプット 倍増』・『自社グローバル品 毎年上市』



世界最高水準の創薬実現

- 独自の創薬アイデアを具現化する既存技術基盤の拡張と新規技術基盤の構築
- R&Dアウトプット倍増により毎年自社グローバル品上市
- デジタル活用およびグローバル先進プレーヤーとの連携強化によるイノベーション機会の加速

先進的事業モデルの構築

- デジタルを核としたモデル再構築による患者さんへの価値・製品価値の飛躍的向上
- バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上
- 医薬品の価値最大化と収益の柱を目指したインサイトビジネスの事業化

Key Drivers

● DX ● RED*1 SHIFT ● Open Innovation

*1 RED: Research(研究)とEarly Development(早期開発)の総称

外部環境の展望

市場の変化

- 各国の財政問題悪化、薬剤費抑制加速、VBHCの流れは不変
- 米国が市場牽引、中国の重要度増加

科学・技術の変化

- 新モダリティは医薬品と対立せず補完的役割を担う
- デジタル技術が事業モデル進化・競争優位の重要要件に

顧客の変化

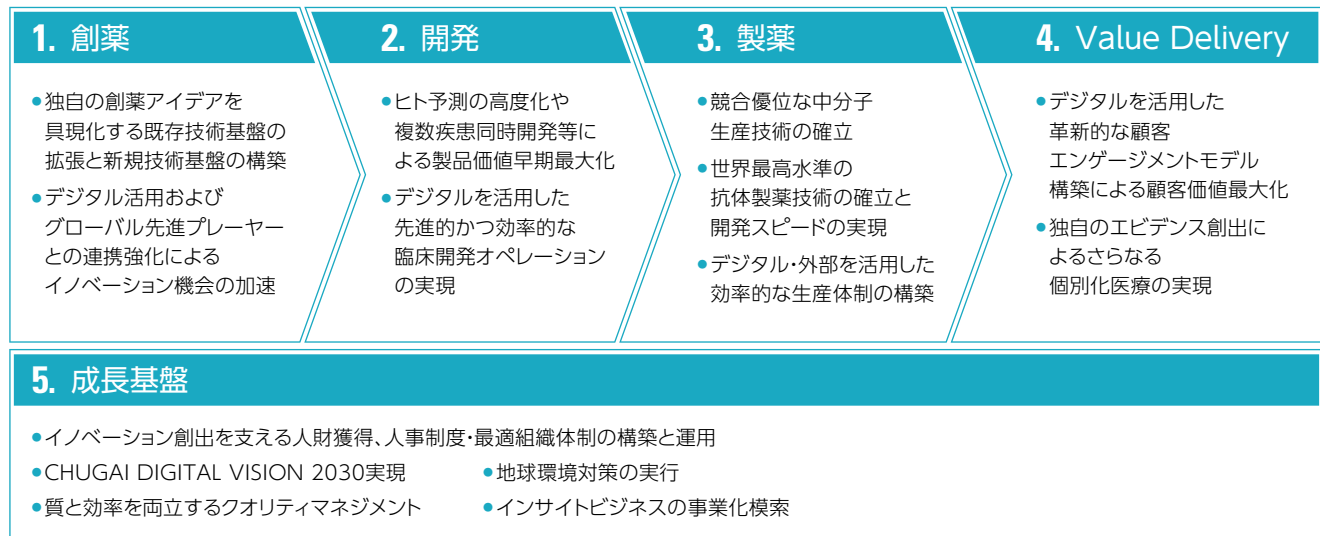
- 情報を持つ患者さん・Payer*2の影響力増大
- 顧客のDX進展
- ヘルスケアの情報産業化は難航

中外製薬では中長期のシナリオ分析を行い、2030年までの外部環境の展望を上記のようにまとめています。世界各国において、人口増加と高齢化、COVID-19の影響を含む財政問題により、薬剤費の抑制施策は一層加速し、真に価値ある製品・ソリューションのみが選ばれる時代になります。また、すでにPayerの事業領域拡大・統合などの動きが出始めているように、情報を持つ患者さんやPayerの存在感が増し、これまで以上にQOLや生涯価値の観点で、患者さんや社会にとっての価値を証明することが不可欠となります。細胞治療や核酸医薬な

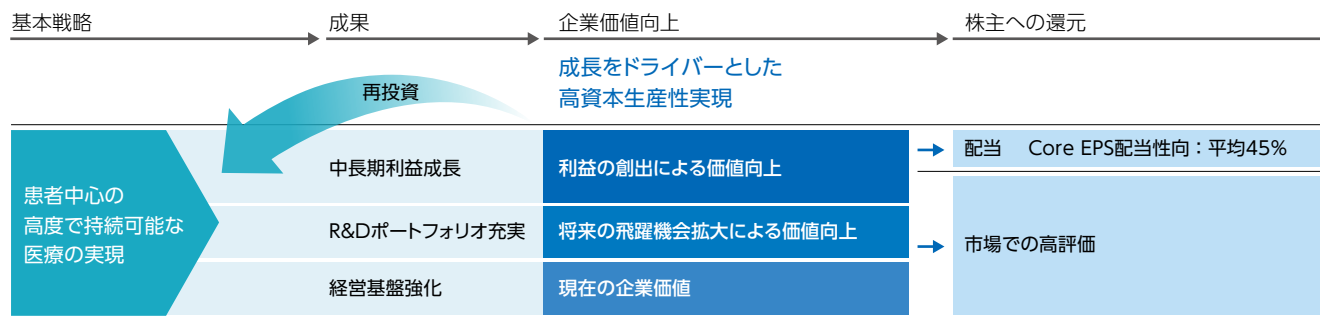
どの新モダリティとは相互補完的な共創が求められ、DXによって、創薬をはじめとする各バリューチェーンの進化や、顧客とのエンゲージメントモデルの再構築が必要となります。これらを踏まえ、今後も中外製薬のコア事業は革新的な医薬品の創出であり、新たな治療法を生み出すようなイノベーションや技術・プラットフォームの進化を積み重ねることで、患者さんをはじめとするステークホルダーから期待され、社会全体への価値を提供し続ける存在となることが必要であると確認されました。

*2 保険料収入をもとに一定の契約に基づき、医療コスト支払いのための資金を供給すること

5つの改革



企業価値向上・株主還元の方



戦略の概要

外部環境予測とこれまでの戦略の進展を踏まえ、成長戦略「TOP I (トッパイ) 2030」では、「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」を2つの柱とし、その実現に向けた3つのキードライバーと5つの改革を掲げています。2030年の目標としては、R&Dアウトプットを倍増すること、革新的な自社グローバル品を毎年上市できる体制となることを目指します。

「世界最高水準の創薬実現」では、既存技術基盤の拡張と新規技術基盤の構築を進めることで、さらなる革新的医薬品の創製と成功確率の向上を図り、上記定量目標を実現していきます。「先進的事業モデルの構築」では、REDへの投下資源確保に向け、デジタルを活用して抜本的に事業モデルを構築し、バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上と、患者さんへの価値拡大を目指します。

3つのキードライバーでは、「RED SHIFT」として、創薬から早期開発までのプロセスに経営資源を集中投下し、将来にわたり連続的にイノベーションを創出する体制としていきます。「DX」では、デジタル基盤を強化し、すべてのバリューチェーンの生産性向上を図るとともに、デジタルを活用した革新的な新薬創出を目指します。「Open Innovation」では、従来以上に外部との協働、外部技術の活用に注力し、科学や技術の進化を柔軟に取り入れ、新たなイノベーション機会の創出に取り組みます。

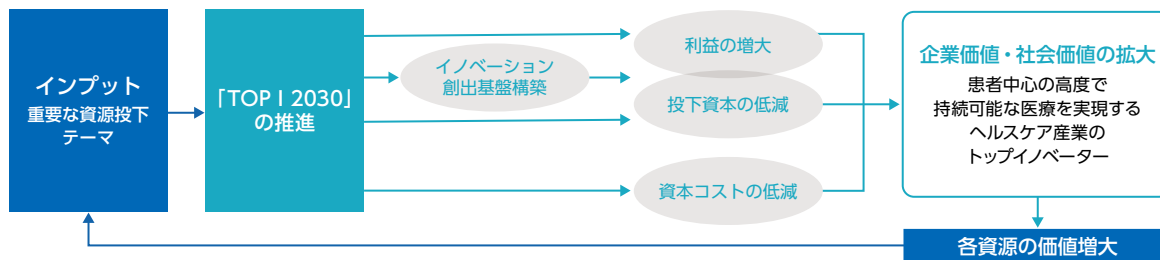
株主還元においては、Core EPS対比平均45%の配当性向を目処に、安定的な配当を継続的に行うことを目標とし、企業価値向上に向けた戦略的投資に必要な内部留保と株主への利益還元のバランスを考慮していきます。

「TOP I 2030」の資本投下

中外製薬が「ヘルスケア産業のトップイノベーター」となるためには、多岐にわたる資源（資本）が必要で、下表のように資源投下する重要テーマに対応したインプットが重要となります。戦略的な資本投下を通じて、イノベーション創出基盤の構築や利益の増大、投下資本および資本コストの低減を果たし、患者さん・社会への価値創出と企業価値の拡大を目指していきます。

また、こうした取り組みが各資源における価値増大につながり、さらなる価値創造の実現を可能にします。

資源	資源投下する重要テーマ(インプット)	価値創造・企業価値向上への貢献シナリオ	
		イノベーション創出基盤の構築	利益の増大
人財 (人的資本)	<ul style="list-style-type: none"> ● 新人事制度の徹底運用、適所適財の人財マネジメント ● 高度専門人財の獲得・育成・充足 ● 働き方／働きがい改革 ● ダイバーシティ&インクルージョンの継続的な推進 	<ul style="list-style-type: none"> ● 果敢なチャレンジを推奨する風土の構築 ● 戦略推進に合致した人財の活躍と適正な処遇 	<ul style="list-style-type: none"> ● バリューチェーンの各機能におけるイノベーション創出
技術・知的財産 (知的資本)	<ul style="list-style-type: none"> ● 抗体・低分子および中分子技術基盤の強化 ● 新規モダリティの創生 ● AI創薬をはじめとする創薬プロセスの革新 ● バイオロジーの深化 ● 競争優位性の高い技術基盤特許の拡充 	<ul style="list-style-type: none"> ● マルチモダリティの進展 ● デジタル活用による創薬基盤の強化・充実 	<ul style="list-style-type: none"> ● 既存モダリティの限界を突破した革新的な新薬の創出 ● デジタル活用によるイノベーション機会の加速 ● 製品特許の権利化の進展
ロシュや外部との協働 (社会関係資本)	<ul style="list-style-type: none"> ● ロシュ・グループなどを通じた自社品のグローバル展開 ● ロシュ・グループの情報・研究インフラの活用 ● 最優先の技術やサイエンス、およびDX関連の先端企業・アカデミアとの協働 ● さまざまなステークホルダーとの対話 	<ul style="list-style-type: none"> ● ロシュ・グループとの協働およびOpen Innovationやデジタルを活用した新たな価値創出 	<ul style="list-style-type: none"> ● 革新的な自社創製品のグローバル成長 ● 有望なロシュ品導入による収益基盤確保
製薬・設備 (製造資本)	<ul style="list-style-type: none"> ● 連続的なモダリティや技術の進化に対応した研究施設および生産体制の構築 ● デジタル・ロボティクスを活用した次世代工場の実現 ● 柔軟かつスピーディーな開発・次世代生産体制 ● CMOマネジメント体制の進化による安定供給・品質確保の徹底 	<ul style="list-style-type: none"> ● イノベーション創出を加速しうる研究インフラ構築 ● 高難度薬剤に対応した開発・生産インフラ構築 	<ul style="list-style-type: none"> ● 開発期間の短縮と製造原価の低減 ● 需要の変化に柔軟に対応した供給・販売
環境・エネルギー (自然資本)	<ul style="list-style-type: none"> ● 新技術・新設備投入によるエネルギー転換・GHG排出削減 ● エネルギー・水などの資源投入削減 ● サーキュラーエコノミーに対応した資源循環 	<ul style="list-style-type: none"> ● 環境負荷低減・低コスト・高生産性に向けた施設・設備計画設計 	<ul style="list-style-type: none"> ● 持続可能な成長基盤の構築
財務関連 (財務資本)	<ul style="list-style-type: none"> ● 成長軌道を確保するキャッシュ・フロー拡大 ● 収益構造の継続進化 ● 戦略投資を可能とするキャッシュ拡大 	<ul style="list-style-type: none"> ● イノベーションの原資の捻出 ● 積極的なデジタル投資 ● REDへの投資 	<ul style="list-style-type: none"> ● 機動的な投資を可能にするキャッシュポジション



各資源の価値増大

投下資本の低減

- 多様で高度な人財の確保・育成
- デジタル活用によるビジネスプロセスの効率化

資本コストの低減

- コンプライアンスを優先する風土の継続
- 高度な人財の流出リスクの低減

- 外部にとって魅力的な技術・研究成果の創出
- デジタル活用による先進的事業モデル構築

- 新モダリティ・ソリューション出現への対応
- 知財リスクの低減

- グローバル展開での資源効率化
- デジタル活用による先進的事業モデル構築

- 供給リスク、サプライチェーンリスクの低減
- ESG外部評価の向上

- デジタル活用によるビジネスプロセスの効率化

- 品質・信頼性リスクの低減
- 供給リスクの低減

- 将来の対応コストの低減

- 気候変動リスク、水リスクなどの低減
- 廃棄物リスクの低減

- キャッシュマネジメントによる資本効率向上

- 資本市場での継続的な評価向上
- 信用リスクの低減

人財

- 社員の働きがい・生きがいの向上
- 社員の能力・スキルの向上

技術・知的財産

- アンメットメディカルニーズの解決
- 世界の創薬技術の進展
- ヘルスケア産業のサイエンスレベルの向上

ロシュや外部との協働

- イノベーションの共創進展
- 各機能での付加価値の創出

製薬・設備

- 施設・設備の高度化・次世代化

環境・エネルギー

- 環境負荷の低減
- サーキュラーエコノミーの進展

財務関連

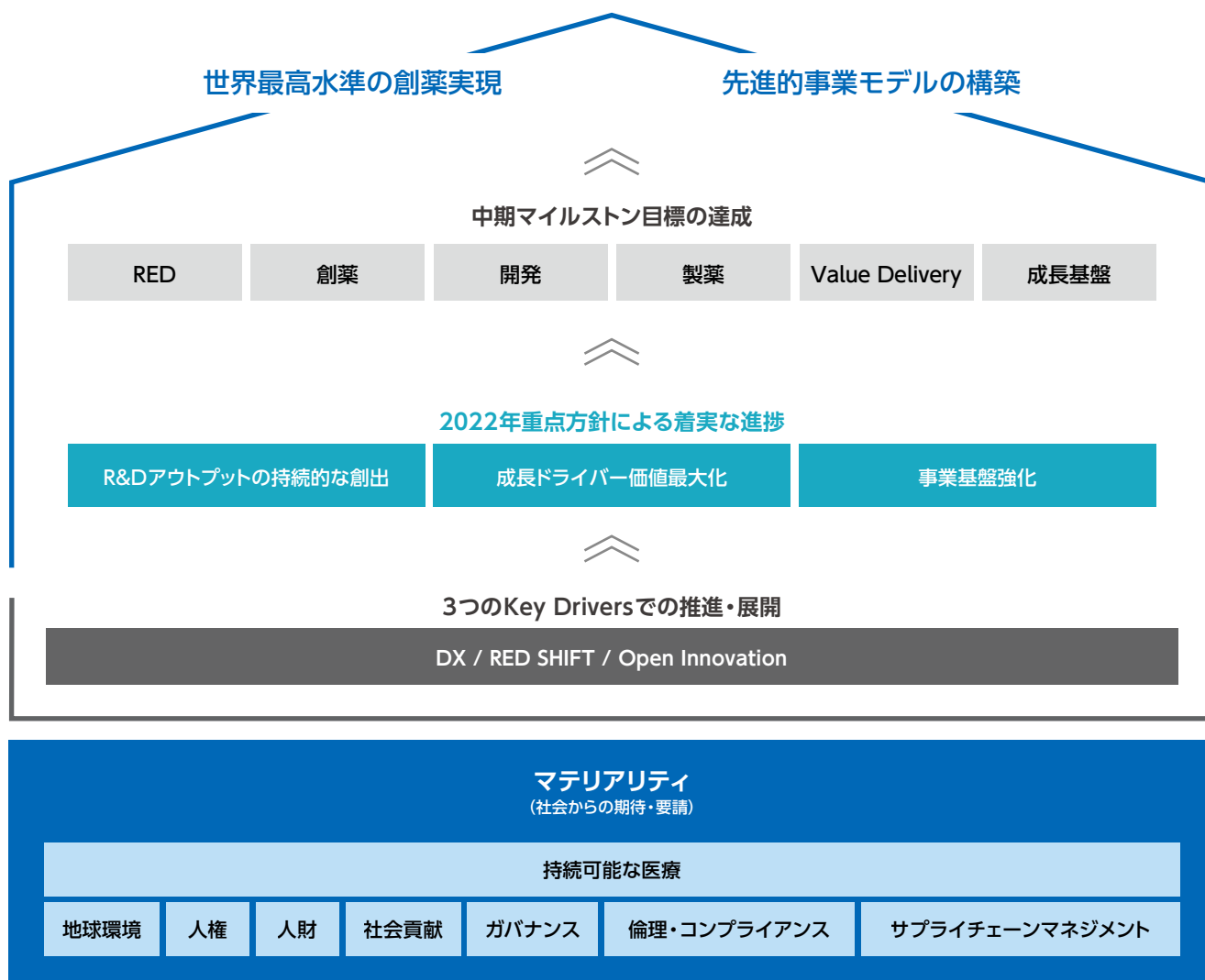
- キャッシュ・フローの増大

マテリアリティと「TOP I 2030」

マテリアリティの位置づけ

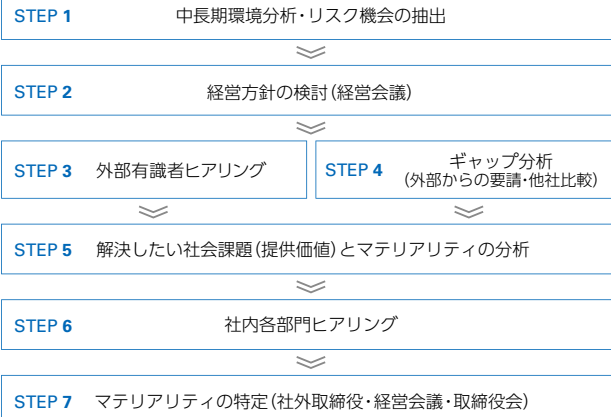
中外製薬では、経営の基本方針として掲げる「共有価値の創造」を進めていくうえで、重点的に取り組むべき事項を、マテリアリティとして策定しています。マテリアリティは、中外製薬が社会の中で、求められる期待や要請に応えながら、企業責任を果たしていくための土台となるものです。将来にわたる環境展望・分析を踏まえ、SDGs、各種外部イニシアチブやガイドラインを

参照・検証し、社会から期待され求められる課題を抽出し、策定しています。また、成長戦略「TOP I 2030」においても、マテリアリティをトピックイノベーター像実現に向けた戦略展開を行うための企業活動の土台として位置づけています。中外製薬が、企業市民として社会の期待に応えられるよう、適切な企業活動の推進と戦略の実行を推進していきます。



マテリアリティの策定プロセス

中外製薬では、右記のステップに沿って2019年に初めてマテリアリティの策定を行いました。将来にわたる環境展望・分析を踏まえ、SDGs、GRI (Global Reporting Initiative)、SASB (Sustainability Accounting Standards Board)などを参照・検証し、社会から期待され求められる課題を網羅的に抽出しました。また、中外製薬が十分に満たしていない事項なども精査し、外部視点を取り入れ、客観性のある分析を行うとともに、目指す姿 (Envisioned Future) の実現に向けた課題というスコープで整理を行い、マテリアリティを特定しています。マテリアリティは経営戦略の一環であり、戦略進捗や社会からの要請事項等を踏まえて、随時最適な形にアップデートしていきます。



マテリアリティの検証・見直し

マテリアリティは、事業環境や外部からの期待・要望などを踏まえ、定期的に整理、検証を行うこととしています。2021年には、マテリアリティの内容に大きな変更はないことが確認されましたが、外部環境の動向を踏まえ一部項目を改定しました。個人情報を含め、企業が保有するあらゆる情報に対し、社内・社外の両面からリスク管理を徹底することが企業責任として一層求められている中、ガバナンスの重要課題に「個人情報保護・情報セキュリティ」を追加することとしました。2021年1

月に中長期ビジョンである「CHUGAI CYBER SECURITY VISION 2030」を策定し、「情報セキュリティ委員会」を設置した新たな管理体制を構築していますが、今後はマテリアリティとして明記することで、さらなる全社的な活動の充実、PDCAサイクルの強化を図ります。あわせて、いくつかのマテリアリティについて全体での表現統一の観点から文言の修正をしました。今後も、外部動向を注視するとともに社外との対話を通じ、マテリアリティを定期的に検証していきます。

8項目26重要課題のマテリアリティ

■ 大区分 ■ 項目 ● 重要課題

提供価値		
持続可能な医療		
● 革新的な医薬品とサービスの創出 ● 患者ソリューション提供 ● 医薬品の副作用マネジメント ● 製品の品質保証と安定供給 ● 公正なマーケティング ● 公正な価格		
環境	社会	ガバナンス
地球環境 <ul style="list-style-type: none"> ● 気候変動対策 (エネルギーなど) ● 循環型資源利用 (水、廃棄物など) ● 生物多様性保全 (環境負荷低減) ● 環境マネジメントシステム 	人権 <ul style="list-style-type: none"> ● 人権 ● 臨床試験被験者の安全性 人財 <ul style="list-style-type: none"> ● 従業員の働きがい ● 従業員の能力開発 ● ダイバーシティ & インクルージョン ● 労働安全衛生 社会貢献 <ul style="list-style-type: none"> ● 社会貢献活動 ● 保健医療アクセス 	ガバナンス <ul style="list-style-type: none"> ● コーポレート・ガバナンス ● リスクマネジメント ● 情報開示と対話 ● 個人情報保護・情報セキュリティ 倫理・コンプライアンス <ul style="list-style-type: none"> ● コンプライアンス ● 行動規範 ● 公正な取引 サプライチェーンマネジメント <ul style="list-style-type: none"> ● サプライチェーンマネジメント

注：2021年検証時に、「中外製薬だからこそ解決すべき課題」(図上段)と「ESG視点で企業市民として果たすべき課題」(図下段)としての大きな方向性に変更がないことを確認し、4大区分8項目26重要課題として整理



宇都宮工場 製造7グループ
グループマネジャー

滝川 徹

安定供給と患者さん価値

マテリアリティ：製品の品質保証と安定供給

2020年2月末。「エンスプリング」のFDA査察が終了し、少し肩の荷が下りたときだった。「アクテムラ」がCOVID-19肺炎用に使われる可能性がある——。工場長から連絡が入った。

COVID-19に？ 世界的な需要急増に備えなくては。驚きながらもではあったが、即座に増産計画と課題対策の立案に着手した。リウマチ用ですでに増産傾向にあるにもかかわらず、だ。

余剰はない。増産には、時間外／休日作業の増加と、メンテナンス期間の短縮で対応するしかない。新規要員確保、他製品の生産ラインとの調整、目のメンテナンス計画見直し。あらゆる情報が不確実な中、同時並行で進む多様な課題解決には、いずれもスピードが求められた。

しかし当時「アクテムラ」静注は、世界中で宇都宮工場でしか製造していない。何としても患者さんに届けなくては。その使命は、製薬本部を一丸となって動かしてくれた。コロナ禍、通勤リスク回避のため工場至近のホテル通いにしてもらった社員もいた。取引先、社員、そしてその家族。さまざまな人の支えがあってこそ、供給を維持することができたのだ。

振り返れば、過去に行った数々の需要変動シミュレーションが、不足要員算出や生産パターン確立に奏功した。今後も、需要の急変だけでなく、材料や部品の調達なども含め、継続的にリスクと対策の見直しを実施していく。

患者さんがいる限り、欠品は避けなければならない。

コンサルティング活動と患者さん価値

マテリアリティ：患者ソリューション提供、医薬品の副作用マネジメント

COVID-19拡大により、担当施設への全面訪問停止が決定したのは2020年3月。私の担当病院では、早期段階からCOVID-19の対応に追われていた。

一体、この状況下、私たちには何ができるのか。情報が滞ることで影響を受けるのは患者さんだ。「ヘムライブラ」や「テセントリク」などそれまでと機序の異なる薬剤を使用した場合は特にだ。私たちは自社医薬品が処方された患者さんが安心して薬を継続できるようにするために病院の医薬品情報室(DI室)のニーズに着目した。「生きた」情報が十分ではないと感じたからだ。そこで、院外調剤薬局へのヒアリングを行い、患者さんの実態把握に努めた。得られた実態をもとに仮説を設定し、DI室に共有した。これをもとに、さらにニーズを抽出し、当社メディカルや安全性部門と連携を図る。この一連の取り組みを通じ、DI室が基点となり、病棟薬剤師や医師が求める情報にアクセスできる体制を整えられた。2020年5月、訪問規制から3カ月が経ったころだった。

その後は、体制を進化させる日々が続いている。副作用データベースの活用やオンラインでの副作用マネジメント研修の展開によって、副作用早期発見・早期対応につながることができていると実感している。これら一連の活動を通じ患者さんの喜びの声等のフィードバックを聞けたときはMR冥利に尽きると感じる。今後も患者中心の医療の一員としてチーム中外として取り組んでいきたい。

営業本部 茨城支店
医薬情報担当者(MR)
原田 晋太郎



執行責任者 (2022年4月1日現在)

統括役員および活動分野責任者



奥田 修

代表取締役社長
最高経営責任者 (CEO)
経営企画、事業開発、渉外調査、監査統括
経営企画部、渉外調査部、監査部担当



山田 尚文

取締役 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 (R&D)、研究、トランスレーショナル
リサーチ、臨床開発、製薬統括



板垣 利明

取締役 上席執行役員
最高財務責任者 (CFO)
財務経理、広報IR、購買統括
財務統括部門長



山口 哲弥

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 (マーケ
ティング)、医薬安全性、メディカルアフェアーズ、
ファウンデーションメディシン統括
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長



海老原 潤一

上席執行役員
法務、知的財産、総務、リスク管理、
コンプライアンス、信頼性保証統括
法務部、知的財産部、総務部担当



日高 伸二

上席執行役員
営業統括
営業本部長



矢野 嘉行

上席執行役員
人事、EHS推進統括
人事部長
サステナビリティ推進部担当



志済 聡子

上席執行役員
デジタルトランスフォーメーション統括
デジタルトランスフォーメーションユニット長

参加会議体

氏名	会議体 (● 議長および委員長 ■ 参加メンバー)								
	経営会議	拡大経営会議	経営専門委員会				RDPM会議体		
			広報IR委員会*1	リスク管理委員会*2	コンプライアンス委員会*3	EHS推進委員会*4	ポートフォリオマネジメント委員会 (PMC)*5	戦略マーケティング委員会 (SMC)*6	デジタル戦略委員会 (DISC)*7
奥田 修	●	●							
山田 尚文							●		
板垣 利明			●						
山口 哲弥								●	
海老原 潤一				●	●				
日高 伸二									
矢野 嘉行						●			
志済 聡子									●
マーク・ノグチ									
渡邊 稔									
草野 司									
大内 香									
田熊 晋也									
飯倉 仁									
樋口 雅義									
井川 智之									

*1 この他、広報 IR 部長、経営企画部長、財務経理部長、サステナビリティ推進部長、総務部長からなる委員により構成

*2 この他、経営企画部長、広報 IR 部長、総務部長、法務部長、サステナビリティ推進部長からなる委員により構成

*3 この他、経営企画部長、法務部長、総務部長、財務経理部長、広報 IR 部長、IT ソリューション部長、サステナビリティ推進部長および関連基本組織長からなる委員により構成

*4 この他、経営企画部長、総務部長、財務経理部長、広報 IR 部長、サステナビリティ推進部長からなる委員により構成

*5 この他、R&D ポートフォリオ部長、薬事部長、経営企画部長、渉外調査部長からなる委員により構成

*6 この他、薬事部長、経営企画部長、渉外調査部長、M&S プランニング部長からなる委員により構成

*7 この他、経営企画部長、デジタル戦略推進部長、科学技術情報部長、IT ソリューション部長からなる委員により構成



マーク・ノグチ

上席執行役員
事業開発部長



渡邊 稔

執行役員
医薬安全性本部長 兼
ファウンデーションメディシンユニット長



草野 司

執行役員
臨床開発本部長



大内 香

執行役員
メディカルアフェアーズ本部長



田熊 晋也

執行役員
製薬本部長 兼
中外製薬工業株式会社
代表取締役社長



飯倉 仁

執行役員
研究本部長



樋口 雅義

執行役員
信頼性保証ユニット長



井川 智之

参与
トランスレーショナルリサーチ本部長

各機能における統括および担当

氏名	各機能の統括(●)および担当(■)										
	研究	開発/TR	製薬	営業/ MA/ 安全性	部門横断機能						
					人事	デジタル	EHS	信頼性	PLCM*8	事業開発	左記以外の コーポレート 機能*9
奥田 修										●	●
山田 尚文	●	●*10,11	●						●		
板垣 利明											●
山口 哲弥				●*13,14					●		●
海老原 潤一								●			●
日高 伸二				●*12							
矢野 嘉行					●		●				
志済 聡子						●					
マーク・ノグチ										■	
渡邊 稔				*14							■
草野 司		*10									
大内 香				*13							
田熊 晋也			■								
飯倉 仁	■										
樋口 雅義								■			
井川 智之		*11									

*8 PLCM(プロジェクト・ライフサイクルマネジメント)

*9 経営企画、総務、リスク管理、コンプライアンス、監査、知的財産、渉外調査、財務経理、広報IR、購買、ファウンデーションメディシン

*10 開発

*11 TR(トランスレーショナルリサーチ)

*12 営業

*13 MA(メディカルアフェアーズ)

*14 安全性



「共有価値の創造」の進捗

中外製薬は、事業を通して社会課題を解決し、さまざまなステークホルダーとともに発展していくという考えのもと、2019年に経営の基本方針として「共有価値の創造」を標榜しました。共有価値の目標（アウトカム）となるのは、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」です。ステークホルダーとこうした価値創造のゴールを共有し、ともに価値増大の取り組みを進めていきたいという考えや想いに基づいています。そして2021年には、この基本方針のもと成長戦略「TOP I 2030」がスタートしました。2030年に到達すべき「トピックイノベーター像」を定義し、その実現に向け、サステナビリティと成長戦略を一体化させた経営戦略です。

「共有価値の創造」を標榜して2年が経ち、また「TOP I 2030」推進の初年度としても、共有価値の創造の進捗について確かな変化を感じています。各部門において社員一人ひとりが「患者中心の高度で持続可能な医療」のための具体的な取り組みを思考し、ステークホルダーと価値を創出していく行動が続々と生まれています。例えば、臨床開発においては、「Patient Centricity」の理念のもと、臨床試験の一連のフローに患者さんにかかわっていただき、協働のプロトコルを設計するなど、患者さんと医療にとって最適で柔軟な臨床開発に向け積極的な取り組みが進められています。同時に、上市後に医療関係者がスムーズに治療選

択・他剤との使い分けができるような試験・安全性情報の整備に注力しています。これまでも、各部門では患者さんや医療に貢献する戦略を描いてきましたが、計画や部門業績評価にも直結したことにより、各社員のアクションプランに落とし込まれ、実行力が伴ってきました。サステナビリティの取り組みが各機能にビルトインされ、自律的な行動が推進されつつあると言えます。

加えて、外部環境の変化への対応力や柔軟性という面でも進化が見られます。2021年は特にwith/afterコロナ環境下での企業活動が不可避となる中、各部門で創意工夫を重ね、機動的に各施策を実行しています。中でも、ERM(Enterprise Risk Management)導入などのリスク面や、AI創薬やデジタルプラント構想をはじめとするDX、そして新しい働き方改革などの人材面では、変化を踏まえた改革が加速しています。

またトピックイノベーター像実現のキードライバーの一つとして掲げる「RED SHIFT」を推進する中、RED以外の部署・機能の社員たちの変革は、誇らしく思います。当初は、RED以外の社員のモチベーション低下を懸念していましたが、医薬品を届ける価値は普遍であることを皆が認識し、REDが加速できるよう付加価値向上や効率化に取り組んでいます。新たな顧客エンゲージメントモデルの構築やデジタルを活用したMR活動の革新などは、その最たる例です。

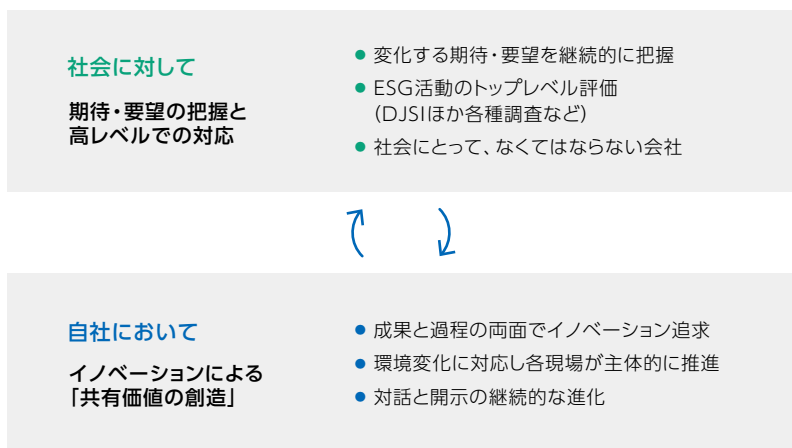
世界のロールモデルに向けて

2030年に目指す姿

ヘルスケア産業のトップイノベーター



事業活動を通じたESGの取り組みが評価され、
社会課題解決をリードする企業として世界のロールモデルである会社



今後の課題と対話の促進

一方、新たな課題も顕在化してきました。社会からの期待・要望は一層高まり、私たちが成し遂げたい姿も明確になってきました。その到達に向けては、自前のイノベーションだけではならず、外部・異業種との協働がますます重要になってきています。アカデミア等とのオープンイノベーションをはじめ、マルチモダリティ創薬やDXなどは先進的な技術・知見を有する企業・組織との連携が不可欠です。気候変動対策においても、自社が排出するScope 1、Scope 2に対するCO₂削減のロードマップは設計できたものの、次なる課題としてScope 3の削減があげられます。製品ライフサイクル全般での気候変動対策に向け、さまざまなパートナーと革新的な取り組みを開発していく必要があります。

外部パートナーと協働でイノベーションを起こしていくには、冒頭で申し上げた通り、価値創造のゴールや取り組みの価値観を共有していくことが大切です。これまで中外製薬では、狭義のサプライヤーに対して経営方針の共有や包括的なデューデリジェンスを行ってきましたが、今後は、あらゆるビジネスパートナーと経営方針やマテリアリティなどを共有し、パートナーマネジメントも重要となってきます。

「世界のロールモデル」に向けて

2030年に到達すべき「トップイノベーター像」では、サステナビリティの側面において「世界のロールモデル」となることを掲げています。その実現に向けては、自前主義のみでなく、中外製薬と想いや価値観を共有できる社外のパートナーとの協働が不可欠です。当社独自のパートナーシップを通じて、中期環境目標の達成に加え、イノベーションの追求を加速し、患者さんをはじめとするステークホルダーからの期待や要請に高水準で対応していくことで社会課題解決をリードする企業として評価されるものと考えています。また、社会にとってなくてはならない会社となるべく、常に変化し続ける期待・要望の把握に努め、社員一人ひとりが主体となって、あらゆる活動におけるイノベーションを追求していくことも重要です。

これまでサステナビリティ担当役員として、イノベーションにこだわり、世界の患者さんにソリューションを届けるという当社の使命において、社会との共有価値創造の実現を目指し、サステナビリティを推進してまいりました。その過程で、ステークホルダーの皆さまとの対話を重視してまいりましたが、私自身にとってもさまざまな示唆をいただく貴重な機会でした。革新的な医薬品とサービスの提供を通じて信頼をお届けすることで、社会にとってなくてはならない企業であり続けるために、今後も忌憚のないご意見をお寄せいただければと思います。代表取締役退任に当たり、皆さまに心より御礼を申し上げます。

Progress

「TOP I 2030」では、
「世界最高水準の創薬実現」と
「先進的事業モデルの構築」を
2つの柱とし、創薬、開発、製薬、
Value Delivery、成長基盤という
5つの改革に取り組んでいます。
「TOP I 2030」初年度となる
2021年は、いずれの改革においても
着実な進展を図ることができました。



2021年総括と2022年重点方針

2021年重点方針の総括

R&Dアウトプットの 持続的な創出	<ul style="list-style-type: none"> ● 期初想定外プロジェクトの寄与もあり、計画を超える薬事申請、承認・発売を達成 承認・発売（9品目）……………「ボライビー」、[FoundationOne Liquid CDxがんゲノムプロファイル]、「エブリスディ」、 「アクテムラ」（COVID-19）、「ロナプリーブ」（政府納入）ほか 申請（10品目）……………「ファリシマブ」、「テセントリク」（NSCLC*1アジュバント）ほか ● 2プロジェクトでのPoC取得をはじめ、早期・後期開発プロジェクトが着実に進展 第Ⅲ相 …………… ロシュ導入品、自社創製品含めて計10プロジェクトのグローバル第Ⅲ相試験を開始 PoC …………… 自社創製品「CKI27」と「OWL833」の導出先によるPoC証明 第Ⅰ相 …………… 中分子「LUNA18」、抗体「SOF10」の自社独自技術プロジェクトの第Ⅰ相試験開始
成長ドライバー 価値最大化	<ul style="list-style-type: none"> ● 「テセントリク」…………… 肝細胞がん適応追加による市場浸透が加速 ● 「エンスプリング」…………… 累計62カ国で承認取得（2021年12月時点）し、国内では想定を上回る売上伸長 ● 「ボライビー」「エブリスディ」…………… 新製品として想定を上回る市場浸透 ● 「ヘムライブラ」…………… COVID-19によるグローバル市場浸透の遅れは徐々に解消し、持続的成長基調へシフト ● 「アクテムラ」…………… COVID-19によるグローバル需要増大と供給体制の強化・拡充 ● 流通政策 …………… 効率的な流通政策実行
DXの加速	<ul style="list-style-type: none"> ● AI技術を活用した抗体のデザイン技術（LI/LO*2）を確立 ● 新しい顧客エンゲージメントモデルの進化 ● DX銘柄に2年連続で選定 ● 臨床試験オペレーションの効率化進展 ● ロボティクス活用による生産体制構築開始
事業基盤強化	<ul style="list-style-type: none"> ● 新人事制度の適正運用（新成長戦略を踏まえたポジションプロファイルの改定） ● 単年度環境目標（廃棄物再資源化率、最終処分率、WET試験実施率、排水中化学物質）を達成 ● 主要ESG指数（DJSI World、FTSE4Good、MSCI ESG Leaders）への継続選定 ● インサイトビジネス実行に向けた社内体制の整備・構築 ● 全社リスクマップ/リスクアペタイト ステートメントの整備

2022年重点方針

R&Dアウトプットの 持続的な創出	<ul style="list-style-type: none"> ● 中分子プロジェクトの拡充と着実な進展（「LUNA18」／後続プロジェクト進展、生産体制構築） ● 自社新規プロジェクトの連続創出（新規抗体技術による創薬の加速と新モダリティの探索） ● 自社早期開発品の価値証明（PoC取得、第Ⅰ相試験進展） ● 自社創製品の成長ドライバー化（「クロバリマブ」、「エンスプリング」、「アレセンサ」の適応拡大を含む開発加速） ● 承認・申請計画の着実な達成：申請「テセントリク」（4がん種）、「チラゴルマブ」、「ハーセプチン／パージェタ」配合剤等
成長ドライバー 価値最大化	<ul style="list-style-type: none"> ● 新製品・適応拡大の市場導入成功 「ファリシマブ」（DME/nAMD*3）、「テセントリク」（NSCLC*1アジュバント）、「ボライビー」（1L DLBCL*4）等 ● 国内外における成長ドライバーの市場浸透加速 「ヘムライブラ」、「テセントリク」、「ボライビー」、「エンスプリング」、「エブリスディ」等 ● 新しい流通体制の定着（製品価値のさらなる浸透）
事業基盤強化	<ul style="list-style-type: none"> ● 全バリューチェーン効率化・強化（生産、開発、グローバル薬事ほか） ● ESG基盤のさらなる強化（環境投資、ガバナンス） ● イノベーション創出基盤の発展（人財戦略、デジタル利活用）

*1 非小細胞肺がん *2 LI:Lead Identification、LO:Lead Optimization *3 DME:糖尿病黄斑浮腫、nAMD:中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性

*4 未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫

進捗報告の全体像

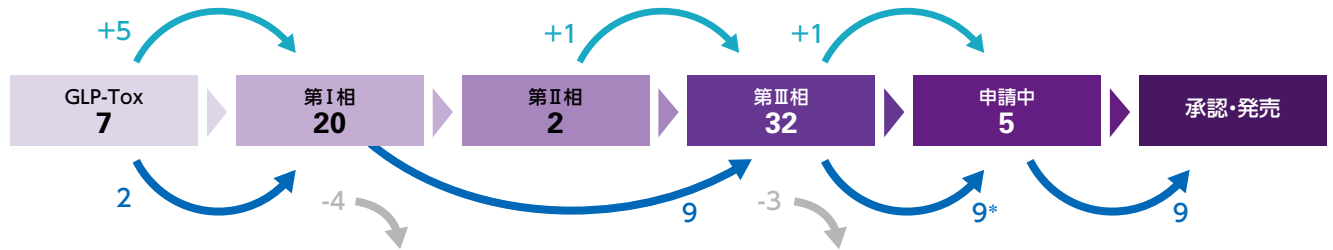
「TOP I 2030」の進捗については、以下のように全体的・多面的に開示することで、ステークホルダーの皆さまと実態を共有していく考えです。



R&Dの進捗

R&Dプロジェクトの進捗(2021年1月1日～2022年2月3日)

→ 開発開始・公知申請(導入品を含む) → 移行 → 中止



* 第I相からの申請1プロジェクトを含む

	プロジェクト:件数	主な進捗
第I相試験開始	自社創製品 ----- 2 ロシュ導入品 ----- 4 その他導入品 ----- 1	中外初の中分子開発品「LUNA18」、免疫チェックポイント阻害剤が奏効しにくいがんへの効果が期待される自社創製品「SOF10」など、計7件で試験を開始
第III相試験開始	自社創製品 ----- 2 ロシュ導入品 ----- 8	「エンズプリング」(gMG ^{*1})、「クロバリマブ」(aHUS ^{*2})や、選択的エストロゲン受容体分解薬「giredestrant」など、計10件で試験を開始
申請(公知申請含む)	自社創製品 ----- 4 ロシュ導入品 ----- 6	「ロナプリーブ」や、眼科領域初のバイスペシフィック抗体「ファリシマブ」など、計10件の申請を実施
承認(適応拡大)・発売(公知申請含む)	自社創製品 ----- 4 ロシュ導入品 ----- 5	「ボライビー」、「エブリスディ」、「ロナプリーブ」などの新製品4品目のほか、「アクテムラ」(COVID-19:欧州、日本)、「エンズプリング」(NMOSD ^{*3} :欧州)など、計9件で承認、発売
中止	自社創製品 ----- 3 ロシュ導入品 ----- 4	「AT-527」をはじめ、計7件の開発を中止

*1 gMG: 全身型重症筋無力症

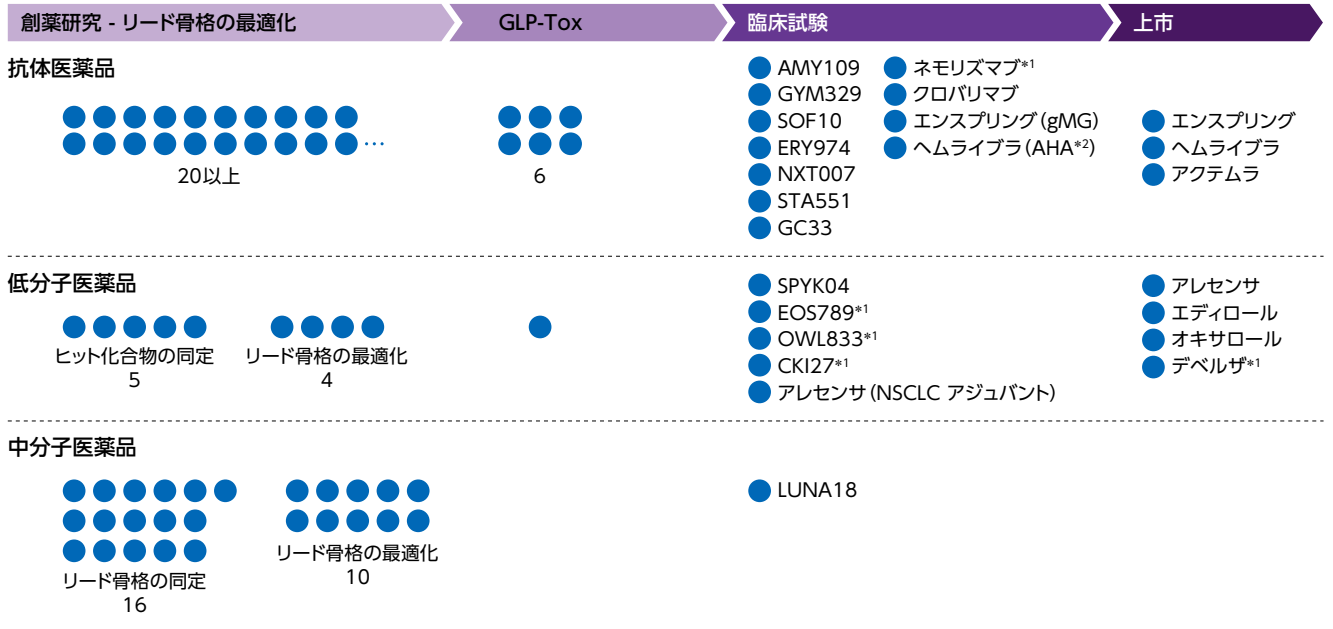
*2 aHUS: 非典型溶血性尿毒症症候群

*3 NMOSD: 視神経脊髄炎スペクトラム障害

COVID-19に対する治療薬の開発状況

薬剤	開発状況
「アクテムラ」 (中等症Ⅱ～重症)	日本 <ul style="list-style-type: none"> ● SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素投与を要する患者に限る)に対する適応拡大(2021年12月申請、2022年1月承認) 海外 <ul style="list-style-type: none"> ● 米 国: 緊急使用許可取得(2021年6月) ● 欧 州: 重症COVID-19治療薬として承認(2021年12月) ● WHO: 「アクテムラ」を含むIL-6レセプター阻害薬を、コルチコステロイド投与中の重度のCOVID-19患者に対する治療薬として推奨(2021年7月) オミクロン株の出現に対し、IL-6レセプター阻害薬が重症COVID-19患者の管理への有効性の期待を表明(2021年11月)
「ロナプリーブ」 (無症状～中等症Ⅰ)	<ul style="list-style-type: none"> ● SARS-CoV-2による感染症およびその発症抑制(2021年7月初回承認、同年11月適応拡大) ● オミクロン株(B.1.1.529/BA.1 系統)に対する中和活性が減弱、添付文書改訂(2021年12月) ● 一方、デルタ株をはじめ、その他の変異株への有効性は認められている また、今後新たに出現し得る変異株への有効性は否定されていない
「AT-527」	<ul style="list-style-type: none"> ● 2021年12月、開発中止を決定

R&Dポートフォリオ (2022年2月3日現在)



*1 ロシユ以外の第三者に導出済 *2 後天性血友病A

今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品) (2022年2月3日現在)

■ 自社創製品・新規 ■ 自社創製品・適応拡大 ■ ロシユ導入品・新規 ■ ロシユ導入品・適応拡大 ● 新規追加 ○ 申請年変更



NSCLC : 非小細胞肺癌
DLBCL : びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
PNH : 発作性夜間ヘモグロビン尿症
MIBC : 筋層浸潤性膀胱がん
nAMD : 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
aHUS : 非典型溶血性尿毒症症候群
DMD : デュシェンヌ型筋ジストロフィー

*3 2022年3月承認

PoC^{*4}後プロジェクトのポテンシャル(2022年2月3日現在)

各製品で想定されるピークセールス年 ● 2022～2029年 ● 2030年以降

	グローバル4,000億円超	グローバル2,000億円超	グローバル1,000億円超	グローバル1,000億円以下
自社創製品	<ul style="list-style-type: none"> ● ヘムライブラ (血友病A、後天性血友病A) 	<ul style="list-style-type: none"> ● エンスプリング (視神経脊髄炎スペクトラム障害、全身型重症筋無力症、ほか) ● ネモリズマブ^{*5} (結節性痒疹、アトピー性皮膚炎) 	<ul style="list-style-type: none"> ● アレセンサ (非小細胞肺癌、非小細胞肺癌(アジュバント)、未分化大細胞リンパ腫、ほか) ● クロバリマブ (発作性夜間ヘモグロビン尿症、非典型溶血性尿毒症症候群、鎌状赤血球症、ほか) 	
ロシュ導入品	<ul style="list-style-type: none"> ● テセントリク [1,000億円超] (非小細胞肺癌、小細胞肺癌、尿路上皮がん、腎細胞がん、前立腺がん、肝細胞がん、トリプルネガティブ乳がん、卵巣がん、頭頸部がん、食道がん、膵臓がん、ほか) 	<ul style="list-style-type: none"> ● ポライビー (びまん性大細胞型B細胞リンパ腫) ● ファリシマブ (加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症) ● ガンテネルマブ (アルツハイマー病) 	<ul style="list-style-type: none"> ● エプリスディ (脊髄性筋萎縮症) ● ハーセプチン／パーセプチン (早期乳がん、転移性乳がん) ● チラゴルマブ (非小細胞肺癌 ステージⅢ、非小細胞肺癌 1L、小細胞肺癌 1L、食道がん) ● giredestrant (早期乳がん、転移性乳がん) 	<ul style="list-style-type: none"> ● ガザイバ (濾胞性リンパ腫、ほか)

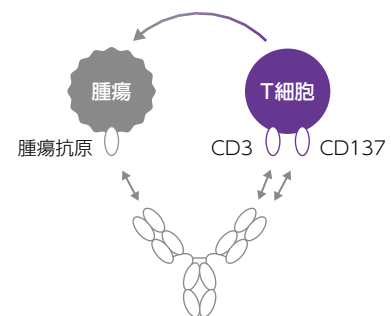
注：()内は予想に含まれる適応症 *4 Proof of Concept：研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること

*5 海外はGalderma社、国内はマルホ社に導入済み。Galderma社およびマルホ社の予想に基づく

新規技術のポイント

Dual-Ig[®] 次世代T細胞バイスペシフィック抗体技術

「TRAB[™]」^{*6}は、T細胞上のCD3に結合し、T細胞を活性化させてがん細胞を攻撃するよう設計されていますが、腫瘍中のT細胞数が少ないと効果が限定的という課題があります。これに対し、Dual-Ig[®]では、CD3に加え、共刺激分子であるCD137シグナルの誘導が可能のため、T細胞浸潤が少ない難治性のがんに対して、より強力な抗腫瘍効果が期待できます。非臨床においてDual-Ig[®]は、「TRAB[™]」と比較してTh1サイトカイン産生と腫瘍中のT細胞が増強され、優れた抗腫瘍効果が確認されています。これにより、これまでは困難であったT細胞浸潤が少ない固形がんに対する創薬が期待されます。

LINC-Ig[®]
アゴニスト活性増強技術

アゴニスト抗体は以前から報告されていますが、これまでは十分なアゴニスト活性を細胞に導入することが困難でした。LINC-Ig[®]は、自由度高く動く抗体の2つの可変領域(Fab)に人工的な改変を導入し空間的にその動きを制御することで、効果的に受容体を二量化できる抗体エンジニアリング技術です。通常の抗体より優れたアゴニスト活性が期待できるため、従来の抗体では不可能だった新たなアゴニスト抗体の創薬が期待されます。

PAC-Ig[®]
病態部位・臓器特異的プロテアーゼ活性化抗体技術

PAC-Ig[®]は、特定のプロテアーゼが病態や臓器で特異的に発現していることに注目した技術です。正常細胞では抗体の標的抗原への結合が阻害されているため薬理作用を発揮できませんが、特定のプロテアーゼが発現している病態部位や臓器では、抗体の一部が切断され、標的抗原への結合が回復し、病態部位特異的に薬理作用を発揮することができます。薬理作用を時空間的に制御することができるため、創薬ターゲットの拡大が期待されます。

*6 T細胞をがん細胞に誘導するとともにT細胞を活性化させ、隣接するがん細胞を特異的に攻撃し、死滅させる

Open Innovationの進捗

ステークホルダーとの協働の考え方

中外製薬は社会との「共有価値の創造」を基本方針に「患者中心の高度で持続可能な医療」を目指しており、ステークホルダーとの協働を重視しています。科学・技術が目まぐるしく進化する中、自社単独でイノベーションを起こすことは、ますます困難になってきており、「TOP I 2030」の3つのキードライバーの一つに「Open Innovation」を掲げています。「世界最高水準の創薬」を実現すべく、アカデミアとの共同研究はもとより、新技術や新モダリティ、AI創薬などにおける先進的な組織・企業との協働を加速しています。同時に、「先進的事業モデルの構築」に向け、ヘルスケア関連企業、病院、各種機器メーカー、デジタル関連企業

との取り組みを進めています。

こうした外部協働先とは、単に技術要件を獲得・提供するといった関係ではなく、中外製薬が目指すゴールや実現したい提供価値を共有し、その達成に向けて協働を続けなければ、連続的に革新的な成果を上げることはできないと考えています。そのため、仕入先や製造委託先を中心としていた従来のサプライチェーンの枠組みを広げ、あらゆるビジネスパートナーと「経営の基本方針」やマテリアリティを共有し、ともに社会課題を解決していきます。

主なOpen Innovationの進展状況

	分野	主な協働先	イノベーションのポイント
研究組織 アカデミア	創薬・バイオロジー	IFReC、東京大学、国立がん研究センター、理化学研究所、横浜市立大学、山口大学など	免疫関連領域、がん領域、ゲノムデータベースなどの共同研究
	研究技術	新規モダリティ、細胞学研究機関など	研究技術基盤の革新、新規モダリティ開発、オルガノイド研究など
ヘルスケア関連企業	導入・導出	ロシュ、リジェネロン、イーライリリー、ガルデルマ、マルホなど	プロジェクト導入、自社創製品導出、次世代抗体技術ライセンス供与など
	製剤・デバイス	医療機器メーカー、設備メーカーなど	新規製剤容器、新規製剤製造設備など
病院・試験関連企業	臨床試験	治験責任医師、KOL*1、患者さんなど	革新的な臨床試験、DCT*2の取り組みなど
	データ連携	基幹病院、臨床医師、共同研究アカデミアなど	データ利活用環境構築、RWD*3活用、True Endpoint実証など
サプライチェーン関連企業	製薬技術	味の素、Cytiva、ちとせ研究所、その他原材料メーカー、設備メーカー、エンジニアリング会社など	連続生産等の次世代生産技術・設備開発、低・中分子原薬の高度な封じ込め設備構築など
	環境・労働安全衛生	建設会社、設備・機器メーカーなど	CO ₂ 排出量 (Scope 1) 削減、廃棄物削減／循環型社会への変換、ノンフロン技術開発など
デジタル関連企業	研究・開発・生産	Preferred Networks、FRONTEO、Biofourmis、日本IBMなど	AI創薬、研究プロセス革新、dbM開発、デジタルプラント開発など
	基盤・人材	Amazon Web Services、NTTデータ、ALBERT、LINE WORKS、Welbyなど	データ利活用プラットフォーム構築、治験効率化、データサイエンティスト育成プログラムの共同開発、新たな双方向コミュニケーションツール

*1 医療業界で多方面に影響を持つ医師・専門家 (Key Opinion Leader)

*2 医療機関への来院に依存しない臨床試験手法 (Decentralized Clinical Trial)

*3 日常の実臨床の中で得られる医療データの総称 (Real World Data)

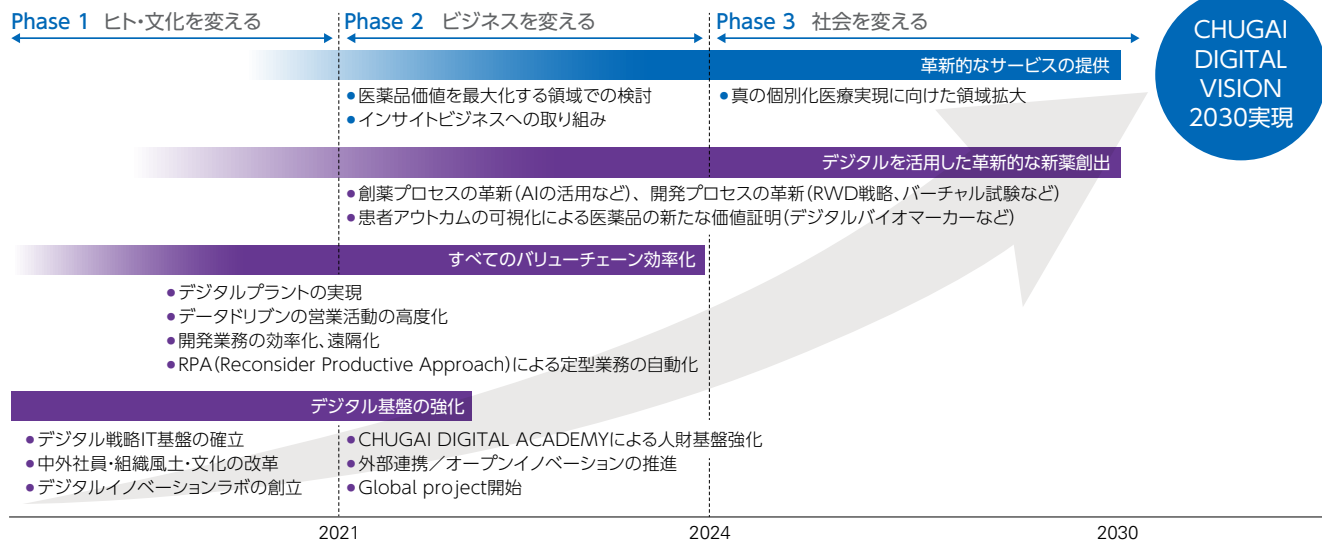
DXの進捗

CHUGAI DIGITAL VISION 2030



デジタル技術によって中外製薬のビジネスを革新し、社会を変えるヘルスケアソリューションを提供するトップイノベーターになる

3つの基本戦略とロードマップ



CHUGAI DIGITAL VISION 2030の概要と進捗

中外製薬では、2019年10月、これまで各部署で進めてきたデジタル施策を統括し、「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」とロードマップを策定しました。ここでは、3つの基本戦略を掲げており、「デジタル基盤の強化」では、社内風土改革やデジタル人材の強化等のソフト面、データ利活用基盤・セキュリティ基盤等のハード面のデジタル基盤の強化に取り組めます。こうした基盤のもと、さまざまなデジタル技術を活用した既存業務の生産性向上を推進し、「すべてのバリューチェーンの効率化」を図ります。そこで生まれた経営資源をもとに、AI、リアルワールドデータ(RWD)、dBMを活用した、中外製薬にしかできない「DxD3」(Digital Transformation for Drug Discovery and Development)に

取り組み、「デジタルを活用した革新的な新薬創出」によって、真の個別化医療を目指します。投資については、デジタル・IT予算全体を「運用・保守」「成長」「変革」と大別し、デジタル予算については「変革」に位置づけ積極的に投資を行う計画です。

2021年は、以下の施策が進展し、経済産業省と東京証券取引所によるDX銘柄に2年連続で選定*されました。競争の激しいデジタル人材の採用については、意欲的な計画にはやや届かないものの、社内での人材育成を加速させる施策を進め、充足を図っています。また、2022年1月にDXユニットを新設し、全社デジタル・IT戦略をより強力に推進していきます。

* 医薬品業界における2年連続選定は中外製薬のみ

主な施策の進捗

デジタルを活用した革新的な新薬創出	<ul style="list-style-type: none"> 独自AI「MALEXA®」の活用による抗体創製プロセスの効率化や、薬理研究におけるAIを用いた病理画像解析技術の高度化 「Modeling & Simulation」を活用したヒトにおける薬物動態予測技術の進展 真の患者さん価値の実証に向けたdBMの開発進展、RWDの社内意思決定や承認申請での活用強化
すべてのバリューチェーンの効率化	<ul style="list-style-type: none"> 生産業務の変革・人材の高付加価値化を目指すデジタルプラントに向けたプロセス変革・各種デジタルツール・システムの実装が加速 顧客中心マーケティングに向けたデジタルマーケティングシステムの全社展開・本格運用を開始 CHUGAI RPA(Reconsider Productive Approach)を展開し、業務プロセス変革と自動化を推進
デジタル基盤の強化	<ul style="list-style-type: none"> 社内外でのデータ利活用を推進するインフラの構築、デジタル人材の育成・採用、全社の風土改革など(「成長基盤の強化」における主なDX施策についてはP57を参照ください)

創薬



独創的な創薬アイデアを具現化する
創薬技術基盤強化に加え、デジタル強化・外部連携の
促進によりアウトプット倍増を狙う

「TOP I 2030」では、世界最高水準の創薬を実現すべく、これまで積み上げてきた自社創薬の強みをさらに強化し、独創的な創薬アイデアの具現化を目指します。

第3のモダリティである中分子医薬品については、今後の中長期的な成長を牽引する中心的な創薬プラットフォームとするべく、臨床効果を見極めながら、技術開発・開発品の創出・臨床プロジェクトに経営資源を優先的に投入します。2021年には第1号プロジェクトとして「LUNA18」が臨床入りしており、当該プロジェクトを着実に進めるとともに、ここでの薬物動態／薬力や安全性などの試験情報を後続プロジェクトに有効に活用していきます。現在、創薬・前臨床フェーズで数多くの中分子プロジェクトが進展しており、外部との協働も含め、研究開発を加速していきます。

低分子・抗体医薬では、さらなる技術基盤の拡張を図ります。2021年は次世代T細胞バイスペシフィック抗体技術Dual-Ig®をはじめ複数の抗体エンジニアリング技術を公表しており、これ

らの技術やスイッチ抗体™技術などを適用したプロジェクトが順調に進展しました。引き続き、Drug-Wants*を実現するために次世代抗体技術の開発に注力します。

さらには、強みであるタンパク質エンジニアリング技術を根子として、新規モダリティの開発にも取り組み、ロシュや外部の保有する技術を柔軟に取り入れ、世界水準のマルチモダリティ創薬に進化させていきます。

創薬基盤では、創薬技術の高度化および創薬プロセスの変革に向けて、AI創薬をはじめとするデジタル技術の活用を進めます。現在、抗体・中分子デザインでのAI活用をはじめ、病理像解析のデジタル化や実験の自動化など、複数の取り組みが進捗しており、こうした施策の拡充・加速を図ります。加えて、2023年に正式稼働予定の中外ライフサイエンスパーク横浜へのスムーズな移行や次世代ラボオートメーションの基盤構築にも力を注ぎます。

* 創薬に持たせたい作用機序やプロファイル

中期マイルストーンと進捗

マイルストーン		★社内定量目標設定項目	●予定通りの進捗
	時期(年)	進捗	
「LUNA18」のePoC*1取得	2024	●	
中分子技術を活用した創薬プロジェクトの継続的な創出★	2023～2025	● (2021年PC移行:0*2)	
競争優位性を高める新技術の確立(新規MOA*3獲得)	2023～2025	●	
Drug-Wantsを解決する次世代抗体技術開発	2023	●	
競合優位な複数のモダリティから成る 技術基盤・新規モダリティ研究基盤構築	2023	●	
	2025	●	
デジタル技術を活用した創薬プロセス強化	2023	●	
	2024	●	
	2024	●	
バイオロジー強化による 革新的創薬プロジェクトの創出・推進	2024	●	
	2024	●	
外部イノベーションの取り込み	2024	● (2021年導入数:2)	

*1 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 *2 抗体／低分子のPC移行は合計3個 *3 作用機序
*4 GLP-Tox試験(安全性に関する非臨床試験)への移行

主な進捗

AI技術を用いた創薬プロセスの変革

創薬分野では、機械学習を中心としたAI技術を用いて、創薬プロセスの変革を進めています。抗体や中分子などの開発におけるリード化合物の選抜や最適化に機械学習を活用するほか、画像解析技術などを用いて病理解析のデジタル化（デジタルパソロジー）に取り組むとともに、研究生産性の高い次世代ラボを目指したデジタル基盤の構築も行っています。

中でも、機械学習を用いて最適な抗体を選抜する「MALEXA® (Machine Learning x Antibody)」という取り組みでは、リード抗体の取得 (LI) および抗体最適化 (LO) の両面で実績が出ており、研究スピードと生産性の向上に寄与することが期待されています。MALEXA®は研究員がデザインする従来法に比べ、結合活性、阻害活

性、抗体産生量などの点でより優れた特性の抗体を提案することが実証されており、今後は免疫原性や物性データなどを加味した最適化システムを開発していきます。

次世代抗体エンジニアリング技術の進化

中外製薬は、独自の抗体エンジニアリング技術を連続的に開発しており、これらの新規抗体エンジニアリング技術を用いた創薬プロジェクトが複数進捗しています。リサイクリング抗体技術 (SMART-Ig®) やバイスペシフィック抗体の工業生産性向上技術 (ART-Ig®) を適用した医薬品は、米国FDAからBreakthrough Therapy指定を受けるなど、すでに製品として発売され、患者さんに使用されています。リサイクリング抗体技術に当社が開発したTwoB-Ig®*1とpI-Fc®*2を組み合わせたスリーピング抗体技術は、リサイクリング抗体をさらに進化させた技術であり、より優れた薬効が期待できます。また、近年開発した、次世代バイスペシフィック抗体技術 (FAST-Ig™) やスイッチ抗体技術 (Switch-Ig™) などを適用したプロジェクトも順調に進展しています。次世代T細胞バイスペシフィック抗体技術であるDual-Ig®をはじめ、アゴニスト活性増強技術 (LINC-Ig®)、病態部位・臓器特異的プロテアーゼ活性化抗体技術 (PAC-Ig®) などの新規抗体技術を2021年に新たに公表しました (新規抗体エンジニアリング技術の詳細はP39をご参照ください)。これらの新しい抗体エンジニアリング技術やこれまでに開発してきた抗体エンジニアリング技術を適用し、これまでに狙うことのできなかった創薬標的の拡大やユニークな作用機序の達成により、さらなる革新的な医薬品の創製を目指します。

*1 FcγRIIbを介した抗体抗原複合体の細胞内への取り込みを増強

*2 Fc領域に正荷電を導入することで抗原抗体複合体の細胞内への取り込みを増強

主な取り組みと進捗

抗体 × AI	<ul style="list-style-type: none"> 適切なリード抗体配列群の提案・取得 最適な特性を持つ開発候補抗体の提案・取得 免疫原性低減プロセスへのAI適用検討
中分子 × AI	<ul style="list-style-type: none"> 構造解析技術の強化 (クライオ電子顕微鏡の導入) AI技術による化合物構造発生、結合部位予測 AI技術を用いた多面的最適化
画像解析 × AI	<ul style="list-style-type: none"> 病理解析の自動化、定量データの抽出 細胞数・形態の自動判定 薬理・安全性試験における臓器の選別・計測・判定
ロボティクス活用	<ul style="list-style-type: none"> 自動化機器間の搬送ロボットの開発 研究員動作を模倣するロボットの開発

独自の抗体エンジニアリング技術を活用したプロジェクト

	創薬	前臨床	臨床	上市
リサイクリング抗体®, スリーピング抗体®, その他	2	1	ネモリズマブ★、クロバリマブ、AMY109、GYM329、SOF10	「エンズプリング」★
バイスペシフィック抗体 (がん領域以外)	4	1	NXT007	「ヘムライブラ」★
バイスペシフィック抗体 (がん領域、Dual-Ig®ほか)	5	2	ERY974	—
スイッチ抗体™	4	1	STA551	—
PAC-Ig®, その他新規技術	5	1	—	—

★: 米国FDAのBreakthrough Therapy指定

中分子創薬

中分子創薬の意義と方向性

抗体でも低分子でも困難な
「細胞内タフターゲット」に対する医薬品創製

- 抗体：細胞外の標的分子のみ
(タンパク質全体の約20%)
- 低分子：ポケットが存在する標的分子のみ
(タンパク質全体の約20%)

約3万種あると言われるタンパク質の中で、疾患との関連性が示唆されているものは約2,000、そのうち薬剤の上市に至った新規標的分子はこの10年間で約50個ほどと推計されます。いまだ治療法が確立されていない疾患に対して、患者さんへの貢献を目指すうえで、これまで到達できていないタフターゲットに対する創薬が重要になります。中外製薬が抗体、低分子に次ぐ第3の柱とした中分子は、抗体医薬品が到達できない「細胞内」に入り、低分子医薬品の結合に適した「ポケット」がない標的にも結合することができる、タフターゲットを指向した新たなモデルティと期待されます。我々は、ポケットのない標的にも結合可能な分子量を有していること、化学合成手法の確立により多検体合成ができること、多様性の大きい化合物ライブラリーが構築できること、といった理由から中分子環状ペプチドを選択しました。

従来の中分子創薬(ペプチド創薬)は、「Drug-like」ではないヒット化合物に対し、膜透過性や代謝安定性を高めるために非天然アミノ酸を導入すると、著しい構造変化が生じ活性が弱くなるジレンマを抱えていました。そこで、中外製薬は、中分子薬

剤における「Drug-like」な性質の基準を特定し、その基準を満たすヒット化合物から小さな構造変化で薬剤にしていくアプローチをとりました。低分子医薬品の発展をもたらした化学特性法則「Rule of 5」の中分子版の確立を目指したのです。「Rule of 5」は、経口医薬品として適正な物性(分子量や脂溶性など)を経験則から導いたもので、世界の低分子創薬における成功確率の向上に寄与している法則です。一方、近年の中外製薬では、タフターゲットを狙うために「Rule of 5」を超えた創薬にも取り組んできており、例えば「OWL833」は順調に第II相臨床試験に進んでいます。こうした多くの経験が中分子における「Drug-like」な性質の規定に大きな示唆となりました。

2つの課題の解決

こうした考えのもと中外製薬は、中分子創薬に向け、2つの課題に取り組みました。1つは中分子に「Drug-like」な性質を付与し、その基準を(半)定量的に規定することです。もう1つは「Drug-like」な条件を満たす、非天然ペプチドのライブラリーを構築することです。

前者は、医薬化学研究の経験を活かし、膨大な数・種類の環状ペプチドを合成・評価した結果、中外製薬独自の中分子版の「Drug-like」な性質を規定することができました。後者は抗体創薬研究で培ったバイオ技術を基盤に、改変遺伝暗号を用いたmRNAディスプレイ法により、非天然アミノ酸を高度に含む、 10^{12} の多様性を有する環状ペプチドライブラリーの構築に成功しました。

こうした取り組みにより、「Drug-like」なライブラリーからヒッ

中外製薬のタフターゲットに向けた進化の流れ

低分子

Rule of 5に則った創薬

低分子のRule of 5

- 分子量 < 500
- オクタノール水分配係数 < 5
- 水素結合アクセプター < 10
- 水素結合ドナー < 5

Rule of 5を超えた創薬

- OWL833 (P2) 分子量883
- EOS789 (P1) 分子量750

タフターゲットに
対する創薬

中分子

新規ライブラリー(分子多様性)

薬効・薬物動態最適化

中分子創薬の課題

- ①「Drug-like」な性質を付与し(半)定量的に規定
- ②「Drug-like」な条件を満たす非天然ペプチドのライブラリー構築

中外製薬のアプローチ

基準、 ライブラリー構築	化学：「Drug-like」基準特定 バイオ：ライブラリー構築、ヒット取得
医薬品創製	化学：リード化合物創製、最適化、 開発品の創製 バイオ：標的タンパク質と ヒット化合物の立体構造解析

ト化合物を取得し、標的タンパク質とヒット化合物の立体構造解析を参考にしながら、リード化合物の創製・最適化を進める、中分子創薬におけるプラットフォームを確立することができました。医薬化学とバイオテクノロジー、双方で豊富な知見と高い技術を持ち、これらを融合できたことが成功の要因ととらえています。現在では、シンガポールの中外ファーマボディ・リサーチにおいて1年間に20標的以上のスクリーニングが可能な体制を構築しています。

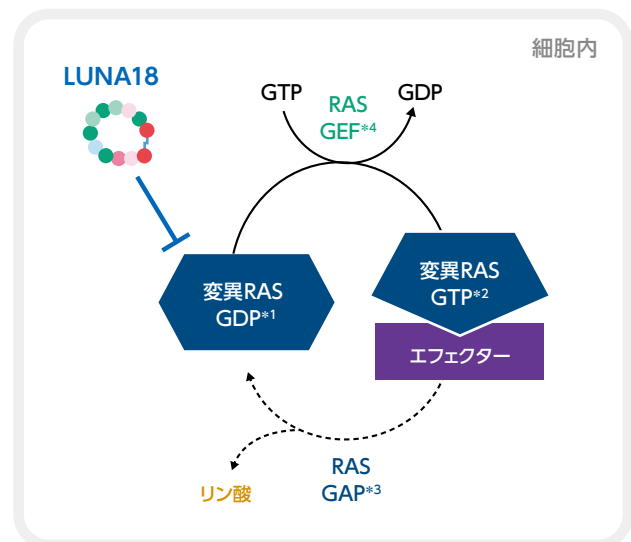
今後の研究開発

2021年10月、第一弾の中分子医薬品として「LUNA18」が臨床入りを果たしました。「LUNA18」は、細胞の分化・増殖に大

きく作用するRASの活性化を阻害する経口剤として開発しています。さまざまなRAS遺伝子異常を有する腫瘍細胞に対して増殖阻害活性を示しており、まだ治療のないRAS遺伝子異常のがんに対し、抗腫瘍効果が期待されます。この他にも、下図のように研究フェーズで数多くのプロジェクトが進展しています。非臨床試験では細胞活性や動物薬効が確認されているものも多く、外部との協働も含め、研究開発を加速していきます。

こうした活動の基盤としても、X線結晶構造解析やクライオ電子顕微鏡の導入などを整備しています。生産設備についても、2021年に決定した藤枝工場の新棟建設により、製法開発から初期商用生産までの一貫した自社供給体制を構築していきます。

「LUNA18」の作用機序



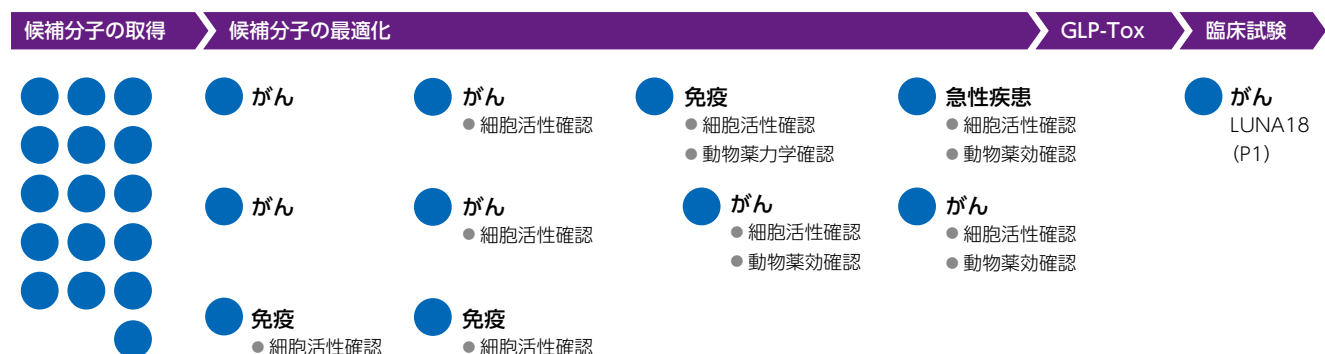
*1 GDP：グアノシン二リン酸

*2 GTP：グアノシン三リン酸

*3 GAP：GTPアーゼ活性化タンパク質

*4 GEF：グアニンヌクレオチド交換因子

中分子創薬の研究ポートフォリオ





中分子と患者さん価値

マテリアリティ：革新的な医薬品とサービスの創出

迷わず手を挙げた。中分子プロジェクト立ち上げに際しての研究員募集だ。当時の私は、経験の浅い化学研究員。だが、不安よりも好奇心と期待感が勝っていた。低分子や抗体では到達できないタフターゲット。中分子医薬品が創製できれば、患者さんへの貢献は間違いない。

プロジェクト始動以降、眼前には常に課題があった。中分子の「Drug-like」な性質の規定、それを満たすライブラリー構築。外部に知見はない。環状ペプチドが細胞内に入った。経口吸収性が動物モデルで見えた。そんな一歩ずつの前進が支えだった。

プラットフォーム確立が進み、細胞内の薬理活性を実証するフェーズに進んだ。しかし、本当の苦しみは、ここからだった。いくら誘導体化しても薬効が出ない。前提となる細胞内移行性に疑念も浮かぶ。しかし、あらゆる可能性を検証するしかない——。バイオの研究員もライブラリー改良とヒット化合物創出を繰り返してくれた。多様な検証作業を続けた。ようやく、細胞活性が証明されたときは全身の力が抜けた。さまざまな分野の研究員との議論が成功に導いてくれた。

現在、中分子プロジェクトは全社でリソースを集中する事業に拡充した。研究パイプラインも充実している。これらのプロジェクトを前に進め、いち早く患者さんのもとに届けたい。同時に、新たなテーマの探索や技術の進化にも力を注ぐ。世界最高峰。そう評される分子に育て上げていきたいと思う。



創薬化学研究部 統括マネジャー（中分子創薬化学）
棚田 幹将

戦略推進2

開発



成功確率の向上と製品価値最大化を可能にする デジタルを活用した世界トップレベルの 臨床開発モデルの実現

PoCを取得するまでの早期臨床開発では、臨床試験の成功確率向上と製品価値最大化に重点的に取り組み、業界トップクラスの臨床開発モデルを構築します。具体的には、非臨床、臨床で生体反応を精緻に定量的に把握・理解します。また、革新的な数理モデルや培養技術を駆使するほか、あらゆる疾患・治療データやリアルワールドデータ (RWD) を徹底活用することで、用法用量・有効性・安全性の予測性を高め、臨床試験の成功確率を引き上げます。これまでの取り組みに加え、最先端の Modeling & Simulation*1 やヒトオルガノイド*2 などの技術を活用した、臨床予測基盤の構築が進んでおり、臨床開発プロジェクトへの実装を広げます。

生体反応の理解・解析とあわせ、疾患ごとの医療課題を抽出しながら、感情や痛みなどの評価をより客観的、定量的に行うデジタルバイオマーカー (dbM)・デジタルデバイスの開発も着実に進展しており、適切な診断・治療につなげていきます。さらに、こうして得られたデータをRWDとも組み合わせ、真の価値

(True Endpoint) を早期に実証し、患者さんのQOL向上に寄与していきます。

後期臨床開発では、患者さんを治験のパートナーと位置づけ、患者さんとの共有価値最大化を目指した「患者中心のオペレーションモデル」の構築を進めるほか、生産性向上に向けた抜本的な改革に取り組んでいます。これは、デジタル技術の積極的な活用を通じてモニタリング・管理業務を効率化すると同時に、RWDを活用した試験デザインにより、業務効率化、試験規模の縮小・期間短縮を図るものです。後期臨床開発では、2030年に生産性の倍増を目標としています。

2021年には、COVID-19治療薬「ロナプリーブ」の開発において、日本人患者の臨床データがない中で、極めて迅速な特例承認取得、政府への納入を果たしており、今後も、こうした環境変化に柔軟かつ機動的に対応した開発戦略を進めていきます。

*1 コンピューターによる数学的シミュレーションと生物学を統合した技術。医薬品開発における重要な意思決定を支援

*2 ヒトの生体内で存在する器官に類似した組織構造体

中期マイルストーンと進捗

★社内定量目標設定項目

●予定通りの進捗

マイルストーン		時期(年)	進捗
臨床予測基盤の強化と M&Sプロジェクトの実装	●M&Sによる臨床予測性向上とM&Sに基づく臨床試験の実施★	2025	●
	●病態バイオマーカーに基づく患者セグメンテーションの実施	2025	●
複数疾患の同時開発による 自社開発品の価値拡大加速	●サイエンスと事業性に基づく複数疾患同時開発を複数プロジェクトで実施	2023	●
自社プロジェクトの価値証明	●患者さんのTrue Endpoint評価につながる汎用的な指標の確立	2025	●
後期開発オペレーションの進化★	●要員生産性を向上	2023	●
	●RWD、Control群データ、疾患レジストリーデータ等を活用した臨床開発・承認申請の実施	2023	●

主な進捗

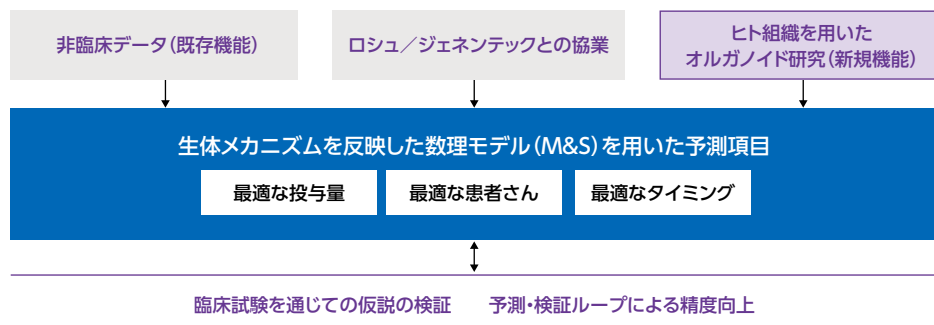
予測性・成功確率の向上

中外製薬では、M&Sの活用による開発成功確率の向上を図っています。M&Sは、さまざまな観測データの取得・AI解析を通じ、薬物動態や生体反応を表現する数式(モデル)を構築し、最適投与量や個別化医療を推進する革新技术です。予測精度を向上させるためのデータ取得の例としてオルガノイド研究があげられます。これは先端的な幹細胞研究技術を礎に、試験管内で培養できる細胞を創製し、薬剤の吸収や代謝の予測精度を向上するもので、すでに薬剤の効果や毒性メカニズム解析での活用が始まっています。また、開発候補品のヒト消化管での吸収率を分子構造データから予測するAIモデル構築に成功するなど、複数プロジェクトでの解析・検証が進んでいます。

True Endpoint早期実証

患者さんの生体情報を測定することにより、客観的な診断やアウトカム評価を可能にするようなdBM活用の取り組みが複数のプロジェクトで進展しています。中でも、子宮内膜症の主症状である痛みを客観的・経時的に測定しようとする評価法について、グローバル多施設共同観察研究が進んでいます。Biofourmis社との協働で開発した痛みの評価法は、ウェアラブルデバイスで取得した生体情報を解析して「Pain Index」という指標を作成します。患者さん自身による痛みの評価と比較検証することで、今後の臨床試験や診断につなげます。また、こうして得られたdBMデータを幅広く活用できるようなプラットフォーム構築も進めています。

M&Sによる薬効予測の強化

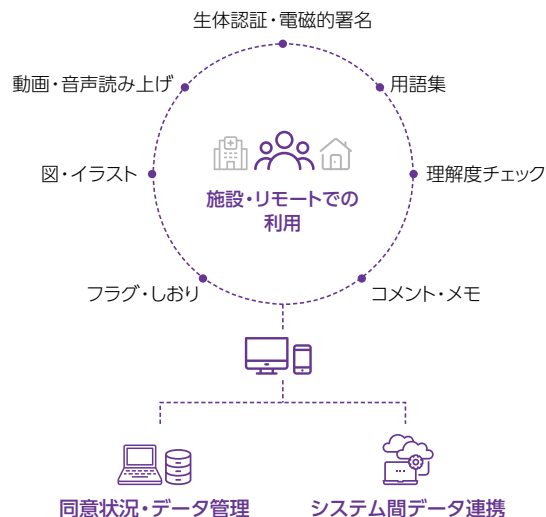


患者さん中心のオペレーションモデル

中外製薬の治験では、「患者中心」の価値観に基づき、患者さんとの共有価値最大化を目指した試験設計を行っています。これは、治験開始前の患者さんの要望調査、治験中の患者さん視点による安全性・有効性の評価、治験終了後の患者さん向け報告などを行うもので、患者さんの納得・共感を得るとともに、適切な試験運営と生産性向上を目指しています。2021年は、動画・画像などを用いて患者さんへ治験内容を分かりやすく説明する「eConsent」の導入を開始しました。今後、こうした施策を診療・評価などをオンラインで行うDecentralized Clinical Trial*などの取り組みにもつなげていく計画です。

* 医療機関への来院に依存しない臨床試験

eConsentの機能イメージ



ヒト予測研究と患者さん価値

マテリアリティ：革新的な医薬品とサービスの創出

「オルガノイド」とよばれる、試験管内で培養したヒトの「ミニ臓器」を活用し、病態や薬物動態の解明に取り組んでいる。先端的な培養技術を用いて、生体内の複雑な現象を分子レベルで紐解くことで、患者さんへの価値を高める。

研究の着手は10年ほど前、未来創薬研究所*の同僚が関心を持ったのが契機だった。がんの薬剤耐性研究の中で用いた「がんオルガノイド」は通常培養のがん細胞とは異なり、実臨床のがんの「しぶとさ」を示し、いくつかの発見につながった。

2021年に国立がん研究センター内の中外サテライトラボに異動。ヒト腸管や肝臓のオルガノイドを用い、医薬品の吸収や代謝について予測する研究を進めている。予測精度を上げるには、ヒト生体に似た培養条件を探ること、培養モデルを作り込み定量的な解析が可能なレベルにすること、が鍵となる。これまで積み上げてきた細胞生物学の経験を使役した試行錯誤を重ね、いくつかの創薬プロジェクトで活用され、目に見える成果が上がってきた。

夢は広がる。オルガノイドはスクリーニングや安全性評価などさまざまな創薬プロセスで活用できると考える。慢性疾患など病態モデル構築にも挑戦したい。最先端の研究は刺激的だが、思い通りに進まないことも多い。信念を持ち、機動力高くチャレンジを続ける、細胞生物学のエキスパート集団を作り上げていきたい。

* 革新的な新規医薬品・診断薬のシーズ探索を目的とした、中外製薬の100%子会社。
2021年5月31日に解散

ヒト予測基盤研究グループ グループマネジャー
中野 清孝



製薬



創薬アイデアを医薬品の形にする世界水準の技術と、
高いコスト競争力を兼ね備えた
トッピノベーターに相応しい製薬機能の実現

RED機能の構成要素の一つである製薬の早期技術開発では、R&Dアウトプットの大幅な拡充に対応しながら、革新的医薬品を確実に製品化していくため、技術レベル・開発スピードの両面から世界水準の製薬技術を追求していきます。競争優位に直結する、中分子や次世代抗体、高活性物質といった高難度薬物の原薬製法構築、製剤化に向け、創薬・開発との連携を一層強化し、治験薬開発および初期生産体制構築のスピードアップに力を注ぎます。2021年には、藤枝工場に高薬理活性の低・中分子原薬製造棟「FJ3」（後期開発～初期商用）、浮間工場にバイオ医薬品の開発初期の原薬製造棟「UK4」の建設を決定しており、これらにより柔軟かつ迅速な原薬供給体制が整備できる見込みです。

生産機能面では、機能強化とローコストオペレーションを両立する、新たな生産体制を確立していきます。ITインフラ整備による効率化をはじめ、デジタルプラントやロボティクス活用の取り組みは順調に前進しており、今後、生産の効率性を加速度的に

引き上げていく計画です。デジタルプラントについては、現在、浮間工場をモデルケースに各施策を進めていますが、2022年中には新オペレーションシステムとデジタル基盤の構築が実現できる見込みです。抗体原薬生産においては、工場規模の縮小や投下資源の削減に資する次世代バイオ医薬品工場構築に取り組んでいます。

商用生産においては、2021年、COVID-19肺炎用の「アクテムラ」の需要急増に対し、過去の需要変動シミュレーションが奏功し、増産を実現しました。今後は、需要の急変のみならず、材料や部品の調達なども含め柔軟な供給体制構築に取り組めます。また、セカンドサイト戦略として、内製・外製の最適化を図ります。外部パートナーに委託可能な製品は積極的にCMO（医薬品製造受託機関）を活用し、世界水準でのコスト競争力と原価の低減を追求していきます。

中期マイルストーンと進捗

● 予定通りの進捗

マイルストーン		時期(年)	進捗
中分子品製造体制・プロセス確立	● 原薬／製剤における中分子CMC*1技術・生産基盤の構築	2024	●
	● 非臨床と連携したPoCまでの期間短縮	2024	●
R&Dアウトプット倍増に対応する バイオ原薬開発・製造体制構築	● FIH*2原薬専用設備（UK4）による生産体制確立	2024	●
	● 内製でのコスト低減技術の確立	2024	●
	● 世界トップランナーを目指した抗体製薬技術の開発	2027	●
	● 非臨床と連携したIND*3までの期間短縮	2024	●
CPMC*4の効率的な生産体制構築	● コア生産技術強化、コスト競争力のあるCPMC体制構築、運用の定着	2023	●
	● 今後の製品ポートフォリオに対応するCMOマネジメント体制の構築	2023	●
	● デジタル・IT基盤整備による新たなオペレーションモデルの他サイト展開開始	2023	●
	● ロボティクス活用を新規設備の設計に反映	2025	●

*1 承認申請に必要な、原薬や医薬品製剤に関する化学・製造・品質管理情報 *2 ヒトへの初回投与試験（First in Human試験）
*3 新医薬品の臨床試験届出制度 *4 中外製薬工業株式会社

主な進捗

設備投資と生産機能の選択・集中

「TOP I 2030」では、R&Dアウトプットの増加を踏まえた技術革新と生産能力増強、治験薬製造のスピードアップに向け、新たな生産体制構築を進め、CMO（医薬品製造受託機関）との協働・役割分担についても再設計しています。2021年にはこうした戦略のもと、藤枝工場に低・中分子の高薬理活性医薬品の生産を担う原薬製造棟「FJ3」を、浮間工場にバイオ医薬品の初期治験薬製造を担う原薬製

造棟「UK4」の新設を決定しました。これらの専用施設により、極めて技術的難易度の高い高薬理活性医薬品の安定的な製造が可能となるとともに、臨床開発の早期フェーズであるFIH（First in Human）までのスピードとフレキシビリティを一気に高めることが可能になります。一方、商用生産においては供給リスク分散の観点からも、CMOと協働し複数の製造サイトを配置するセカンドサイト戦略を検討していきます。

原薬供給体制の構築



デジタルプラントの取り組み

デジタルプラントでは、日本IBMと協働し、計画、直接業務、間接業務のいずれにおいても、人とオペレーションのデータ連携・最適化により生産性向上を図ります。

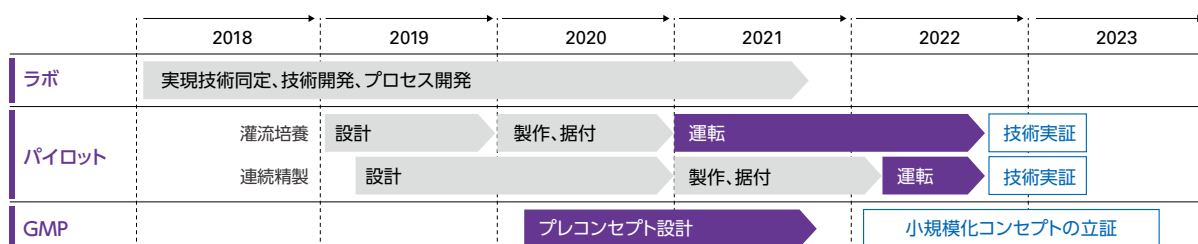
第1段階では、浮間工場をモデルケースとして、製造・品質・要員関連などの各種データ集約、計画立案・進捗管理、教育・認定・アサインの連動、GMP文書のAI検索、モバイルデバイスなどを活用した現場のリモート支援などの取り組みを進めています。2022年中に新オペレーションを支えるデジタル基盤を構築する計画です。第2段階では、これらの基盤と施策検証のもと、各施策の他拠点への展開を推進していきます。また、ロボティクスの活用も進展しており、IoTを活用した予知保全や産業用ロボットとリニア搬送を活用したパイロット機の導入なども検討しています。

次世代バイオ医薬品工場の実現

中外製薬では、抗体原薬製造のコストダウンや環境負荷低減を目指し、生産性向上と工場規模縮小に寄与する「連続生産」方式による次世代バイオ医薬品工場の構築に取り組んでいます。「灌流（かんりゅう）培養」*を用いた細胞培養工程では、抗体の産生効率向上の技術課題もクリアし、試運転およびスケールアップ検討が始まっています。精製工程でも、製造効率向上に向けてクロマトグラフィーやろ過など複数ステップの連続処理が進展しており、2022年には試作設備の導入も予定しています。

* 抗体産生細胞を高密度で生育させた培養槽へ連続的に栄養分を供給しながら抗体を回収する培養法であり、培養が終了するまで抗体を回収しない従来の培養法よりも、生産効率の向上が期待される

次世代バイオ医薬品工場構築のロードマップ



Value Delivery



個別化医療エビデンス創出と 革新的な顧客エンゲージメントモデルにより 高度な価値提供を実現

デジタルツールの発達やCOVID-19の影響を背景に、医師や薬剤師などの顧客とのタッチポイントの在り方が大きく変容していることを踏まえ、革新的な顧客エンゲージメントモデルの構築に取り組んでいます。具体的には、リアル（対面）・リモート・デジタルの最適活用と、営業・安全性・メディカルの各専門機能の連携によって、顧客や患者さんにとって真に価値ある情報を、高い専門性を担保しながら的確かつ迅速に届けるソリューション体制を構築していきます。こうした展開に向け、営業・安全性・メディカルの各担当者は顧客の状況に合わせた柔軟なリモート・デジタルでの活動を拡充するほか、2021年には、顧客データベースや各種ソリューション情報を統合した総合プラットフォームの稼働を開始しました。これは、AIを活用した意思決定支援エンジンにより各担当者の活動を支援するもので、今後は的確な活動への落とし込みと、運用成果の向上を図っていきます。

また、中外製薬は新たなフェーズの個別化医療実現を目指しています。創薬や開発を通じて蓄積された各種データベースや、RWDを統合的に解析・活用することで、個別化医療を促進するエビデンス創出を高度化していきます。現在、血友病をはじめ、複数の疾患でQOLや臨床症状の可視化研究を進めており、患者さんごとに有効性・安全性を的確に予測するバイオマーカーの開発も加速していきます。さらに、より簡便に遺伝子変異の見当がつけられるよう、AIを用いた病理組織の画像解析により希少ドライバー遺伝子の特定をサポートするアルゴリズムの構築にも取り組んでいます。

今後の製品ポートフォリオの変化に応じ、成長領域・新規領域への大胆な資源シフトを図り、要員・拠点などの最適化にも注力していきます。バックオフィスについてはデジタル化・外注化・業務の集約など、抜本的な変革を進めます。

中期マイルストーンと進捗

★社内定量目標設定項目 ●予定通りの進捗

マイルストーン	時期(年)	進捗
多様化する顧客ニーズに対応するエンゲージメントモデルの構築	●リアル・リモート・デジタルの各チャネルを組み合わせた精緻な個別戦略の実行	● (2021年)
	顧客満足度(がん):MR以外からの情報入手1位	2位/1位 ^{*1}
	顧客満足度(MA重点活動領域評価):全領域3位以内	上市済み全領域2位以内 ^{*2}
	顧客満足度(安全性情報提供):1位	1位 ^{*3}
個別化医療に資する独自エビデンスの創出	●効果・安全性予測に向けた社内外データの統合的活用の実現	●
資源シフトとデジタル活用等による機能変革	●成熟領域からの計画的撤退と新規領域への資源投入★	●
	●遠隔勤務で支障のない業務遂行体制整備、全国の専門的な知識を持った社員の勤務地の制約にとらわれない配置実現	●
新たなポートフォリオ拡充による個別化医療のさらなる高度化への貢献(治療効果モニタリング)	●	●

*1 MCI「医師版マルチメディア白書2021年秋号」がん診療医師対象「オウンドメディア評価(2位)/医療系ポータルサイト評価(1位)」に基づく

*2 インターヘルスケア調査結果に基づく

*3 インターヘルスケア「2021安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」の全回答者合計結果に基づく

主な進捗

新顧客エンゲージメントモデル確立

中外製薬では、医療関係者のニーズに柔軟に対応したエンゲージメントモデルを確立すべく、部門横断プロジェクト「0C (Organic Communication、呼称「ゼロ・シー」)」にて、統合的なインターフェース構築を進めています。これは、営業日報や顧客情報などのさまざまなデータを統合データベースに蓄積し、AIを活用した意思決定支援エンジンにより、ターゲット顧客選定や顧客ニーズ抽出の高度

化などを実現、顧客とさまざまなタッチポイントを有する各担当者のソリューション提供を支援するものです。また、こうして得られた情報をもとに顧客対応の高精度化・効率化を図るとともに、中外製薬の医療関係者向けWebサイト「PLUS CHUGAI」(月平均訪問ユニークユーザー数:約18万)での情報発信やWeb講演会などにも活用していきます。

統合的なインターフェースによるデジタルマーケティング



個別化医療に向けたエビデンス創出

個別化医療の高度化に向け、中外製薬では各種データやRWDを活用した高度なエビデンス創出に取り組んでいます。中でも、メディカルアフェアーズ機能では、患者さんや疾患によって異なる真のエンドポイントを見出すべく、臨床開発フェーズから実臨床下でのシームレスなデータ創出や、ウェアラブル機器を活用したQOLや臨床症状の可視化研究を進めています。例えば、血友病においては、「ヘムライブラ」定期投与中の血友病患者さんの身体活動、QOL、出血症状などを詳細に調査する「TSUBASA study」(前向き研究)を行っています。これは、血友病の方が腕時計型のウェアラブル活動量計を装着し、身体活動(強度、時間、歩数等)を測定すると同時に、独自開発の専用アプリ(Welby社と協働開発)で運動の種類や出血症状、QOLや日常生活に関する質問票を記録して、それらを詳細に評価するものです。本研究では129例の患者さんが登録され、中間解析結果を学会発表し、早期に医療還元することを目指してい

ます。今後は、研究で得られた貴重なデータを活かして、「ヘムライブラ」が投与された血友病患者さんの背景と日常生活・活動に関する検証や、ウェアラブル活動量計の活動量に対する出血リスク評価など、臨床的クエスチョンに対する幅広い研究を検討していきます。



Actigraph社の
CentrePoint Insight Watch (活動量計)

成長基盤



イノベーション創出に必要な成長基盤の強化と全バリューチェーンの進化

人・組織 ポジションマネジメントとタレントマネジメントの高度化による適所適材の推進、果敢なチャレンジを推奨する組織風土の強化、デジタル人材やサイエンス人材など戦略遂行上の要となる高度専門人材の獲得・育成・充足に注力するとともに、D&Iの推進によりイノベーション文化の醸成を図ります。

デジタル 「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」のもと、デジタル技術を活用した革新的な新薬創出に注力するとともに、すべてのバリューチェーンにおけるDXを推進し、効率化を図ります。ソフト・ハード両面のデジタル基盤の構築とロシュ・グループとの連携を通じた社内の各種データの統合や解析基盤構築によるグローバル水準のIT基盤の確立を行います。

環境 マテリアリティとして特定した気候変動対策、循環型資源利用、生物多様性保全の3つの課題について「中期環境目標2030」を設定し、その達成に向けた先進的な取り組みを通して、持続可能な地球環境を実現します。特に気候変動対策について

は、2050年にCO₂排出量ゼロを目指し、長期的に取り組めます。

クオリティ これまで取り組んできた製品品質の確保に加えて、薬事対応やビジネスプロセス全体にわたるクオリティマネジメントの高度化に努めています。さらに、多様な技術進化や新モダリティへの挑戦に伴う規制への対応、デジタル・コンプライアンスの強化、外部との協業拡大を見据えた品質保証体制の整備など、変化するビジネスプロセスに適した質と効率を両立するクオリティマネジメント手法の整備・運用を強化します。

インサイトビジネス ロシュ・グループ各社とも協働しながら、創薬、開発、製薬、Value Deliveryの各段階で得られるデータやリアルワールドデータを含む外部データを集積し、高度な解析を加えることで、自社の創薬・開発や医薬品の価値最大化に資するさまざまなインサイトを抽出し活用する取り組みを推進します。

中期マイルストーンと進捗

★社内定量目標設定項目 ●予定通りの進捗

	マイルストーン	時期(年)	進捗
人・組織	意識調査結果による活躍社員の増加	●活羅社員出現率：グローバル好業績企業と同水準達成	2024 (2021年調査非実施)
	D&Iの加速と浸透	●社員意識調査イノベーション設問肯定回答率★	2024 (2021年調査非実施)
		●女性管理職比率／女性マネジャー比率：17%／17% 達成	2023 15.9%／15.0%
デジタル	すべてのバリューチェーン効率化	●デジタル投資プロジェクトの効果により対象業務の生産性が向上★	2025 ●
環境	世界水準でのサステナブル基盤の強化	●Dow Jones Sustainability World Indexへの継続選出	2025 ● (2021年選定)
		●Scope 1+2 CO ₂ 排出量：40%減達成(2019年比)	2025 ●
		●フロン類使用量：25%減達成(2020年比)	2025 ●
クオリティ	新モダリティ・新ビジネスプロセスを見据えた質と効率を両立する次世代クオリティマネジメント	●生産性向上：製品・開発テーマ当たりの要員・費用★	2024 ●
		●新規領域製品をトータルで保証する中外クオリティ体制構築	2024 ●
海外	成長をドライブする海外事業基盤の強化と中外品グローバル価値最大化	●自社グローバル品6品目上市(アクテムラ、アレセンサ、ヘムライブラ、エンスプリング、クロバリマブ、ネモリズマブ)	2025 ● (2021年4品目)
		●早期プロジェクト増加に対応した米・欧子会社における早期開発・薬事体制の確立	2025 ●
インサイトビジネス	インサイトビジネス事業化模索	●インサイトビジネス推進体制の整備(インフラ整備、ケイパビリティ、ハブとしての情報集約)	2024 ●
		●自社プロジェクトないしはFMU事業に関連したユースケースを通じて集約したデータアセットの活用開始	2025 ●

主な進捗 人・組織

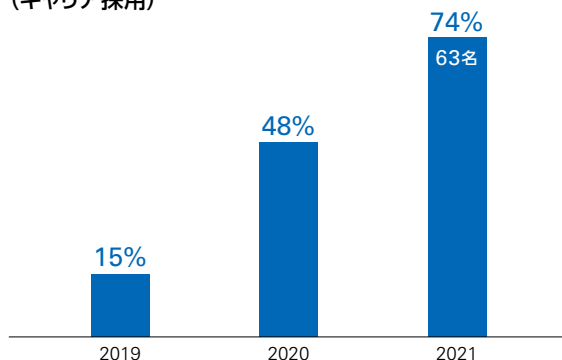
人事制度徹底運用

2020年4月に導入した人事制度は、個々人の能力や過去の貢献ではなく、各ポジションの職務価値をもとに競争力のある報酬体系を構築し、「人」基準から「職務・役割」基準へと移行しました。自律的なキャリア開発を支援できるよう、全ポジションのプロファイルを全社に公開するとともに、ポジションの任用・解任ルールを定め新陳代謝を図っています。評価制度としても、各人の達成すべき水準とストレッチした水準の両方を目標として設定し、評価の納得性向上と社員のチャレンジを促進しています。人事制度の運用徹底に向けては、部下へのフィードバックや対話スキルの強化に向けた定期的なマネジャー研修の実施のほか、部下の成長支援を目的に上司と部下の1on1（「Check in」）の実施に注力しています。

高度専門人財の獲得

「TOP I 2030」で、求められる人財像の可視化と採用戦略の実践により、特に人財獲得競争が激しいメディカルサイエンスやデジタル分野の人財採用が着実に進捗しています。デジタル人財については、社内サーベイによるデジタル人財発掘や「CHUGAI DIGITAL ACADEMY」創設により、年間100名以上のデジタル人財を育成しています。また、人財育成においては、さまざまな施策や研修を通じて、社員の専門性の深化・拡大やスキル強化、キャリア形成を支援するほか、2021年からはオンライン型プログラムをベースとした新たなラーニングマネジメントシステム（「I Learning」）を導入し、自律的な学びやキャリア開発を促進しています。

3年間のデジタル人財獲得計画の進捗率（累積） （キャリア採用）



「新しい働き方」実現

当社では、社員アンケート、各組織や労使での議論、経営での議論を通じて「新しい働き方」を設計しました。その実現に向け、在宅勤務とサテライトオフィスを活用したテレワーク制度を導入、職種や業務特性等を踏まえた最適な働き方を職場ごとに設定し、実践しています。また、個人と組織の生産性向上を図るとともに、テレワークに適したIT環境整備や業務のデジタル化に取り組んでいます。オフィスについても、出勤率に応じた面積最適化に加え、組織の一体感やコラボレーションによる価値創造の場となるべく改革を行っており、本社では2021年10月にリニューアルが完了しました。さらに、テレワーク制度に即したパフォーマンスベースの人事評価を導入、マネジメント強化にも着手しています。

D&Iの継続的な推進

D&I推進において、多様な人財の活躍が求められる中、キーパーソンとなるマネジャーには無意識バイアスをテーマにしたe-learningを実施するほか、マネジャーおよびリーダー候補者を対象にした研修や、ライフイベント期の部下を持つ上司を対象にキャリア形成や成長につなげるタスクマネジメントをテーマとした研修を実施しています。2023年末時点の目標を女性マネジャー比率、女性管理職比率ともに17%と設定し、さらなる女性活躍推進を目指し引き続き注力していきます。その他、仕事と介護の両立に向けた社員の介護リテラシー向上に取り組み、全社員を対象にセミナーやe-learningを実施しました。また、イノベーションを追求するインクルーシブな組織文化を醸成するため、2020年に引き続き「中外ダイバーシティ DAYS」を開催し、経営層と社員が一緒にD&Iについて考える機会を設定しています。

女性活躍推進に向けた役員、組織長との取り組み事例

- D&Iや女性活躍の重要性、意義について、年頭所信やダイバーシティのイベントで経営トップからメッセージを発信
- 女性活躍推進活動にコミットし、女性マネジャー登用推進の実現に向けKPIを設定し、毎年、経営トップおよび担当役員、各部門長出席のもと、登用の進捗確認とKPI達成に向けた課題や育成プランなどの施策について議論する会議体を設定
- タレントマネジメントにおけるキーポジション（部長クラス）の後継候補者に女性を必ずノミネート

中期環境目標2030の概要

2020年、中外製薬では、前中期環境目標の結果分析や、気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)の提言に基づくシナリオ分析を行い、マテリアリティに基づく環境課題を検証しました。こうした検証を踏まえ、より長期視点かつ包括的な計画として、2050年目標(CO₂排出量ゼロ)も含めた中期環境目標2030を策定しました。気候変動対策については、施設・設備のリニューアル・変革による燃料使用

に伴うCO₂直接排出、Scope 1*1の削減、サステナブル電力への転換によるScope 2*1の削減に加え、サプライチェーン全体での削減は不可欠との観点から、Scope 3*2排出量の削減目標を設定しました。循環型資源利用では、廃棄物ゼロエミッションに向けた展開や水消費量の削減に取り組むほか、生物多様性保全では、有害化学物質管理の厳格化と適切な製造プロセスの設計を行っていきます。

重点課題	項目	KPI(基準年2019年)
気候変動対策 (地球温暖化防止)	Scope 1+2*1 CO ₂ 排出量	2025年: 40%削減 2030年: 60-75%削減 2050年: 排出ゼロ
	Scope 1+2*1 エネルギー消費量	2025年: 5%削減*3 2030年: 15%削減*3
	サステナブル電力比率	2025年: 100%
	営業車両総燃料使用量	2025年: 35%削減 2030年: 75%削減
	フロン類使用量(基準年2020年)	2025年: 25%削減 2030年: 100%削減
	Scope 3*2 CO ₂ 排出量	2030年: 30%削減
循環型資源利用 (省資源・廃棄物対策)	廃棄物排出量	2025年: 5%削減*3 2030年: 10%削減*3
	プラスチック廃棄物	2025年: 5%削減*3 2030年: 10%削減*3
	水消費量(取水量)	2030年: 15%削減*3
生物多様性保全 (環境負荷低減)	有害化学物質使用量(SVHC*4)	2021年以降、開発候補となるすべての自社品は、商用生産までにSVHCリスト化合物を使用しない製造プロセスを構築する
	有害廃棄物排出量	2025年: 5%削減*3 2030年: 10%削減*3

*1 Scope 1: 直接排出量、Scope 2: エネルギー起源間接排出量 *2 Scope 3: Scope 1、2以外の間接排出量、2021年に目標を追加

*3 延べ床面積当たり(賃貸物件を除く) *4 高懸念物質(Substances of Very High Concern)

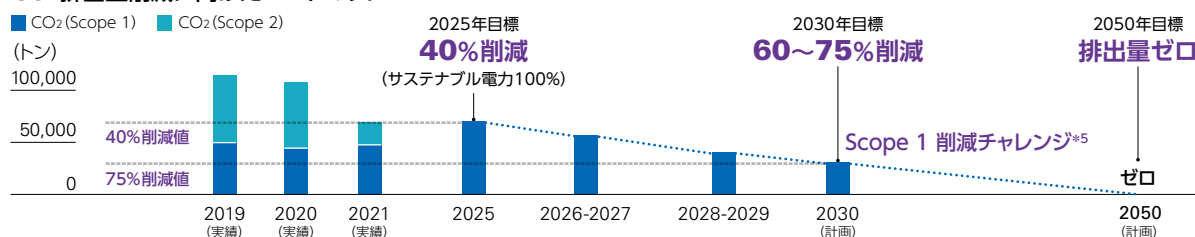
具体的な取り組みと進捗

2021年は、「TOP I 2030」推進における環境課題を精査し、気候変動対策におけるロードマップを策定しました。ここでは、施設・設備のリニューアル・省エネルギー化計画の設計や、サステナブル電力の調達・確保、Scope 1削減に向けた技術チャレンジ、フロン廃止に向けた代替技術の検証・見極めの必要性などの課題が抽出されました。これらの課題解決に向け、具体的なアクションプランを定めた取り組みを進めており、2021年に設備投資を決定した藤

枝工場および浮間工場の新棟(FJ3、UK4)では、高度な省エネ・CO₂削減設備の導入、ノンフロン設計、シングルユース設備を活用した環境負荷軽減などを計画しています。

こうした目標設定や取り組みが情報開示とともに評価され、CDP2021での気候変動、水セキュリティの2部門において、最高評価であるAリストに初めて選定されました。また、2021年11月には、中期環境目標2030で掲げる温室効果ガス削減目標が、パリ協定に整合したSBT (Science Based Targets)として認定されました。

CO₂排出量削減に向けたロードマップ



*5 設備リニューアルに合わせた環境負荷低減(電化を含む)

主な進捗 デジタル

「成長基盤の強化」における主なDX施策の一覧

基盤関連 (デジタル・ IT基盤の確立)

- 全社データ利活用の推進を目的とした、大容量のデータを安全に運用する統合的なデータ利活用基盤「CSI(Chugai Scientific Infrastructure)」の運用拡大。TeradataやSageMakerといった共通解析基盤のCloud活用を推進
- アプリ内製基盤「Tech工房」を立ち上げ、運用を開始。これによりアプリ作成期間・コストの削減および高品質化を推進。
- デバイスやアプリの種類によらず、デジタルバイオマーカー(dBM)として得られたデータを収集する共通基盤「Chugai-dBM DataCollection Platform」の構築とApple HealthKit/ResearchKitを用いたdBMデータの探索的取得方法の構築
- ロシュ社とのデータ連携が可能になるとともに、ロシュ社が保有するRWDへのアクセスを開始

基盤関連 (意識・ 風土改革)

- ビジョンムービーの作成・公開、毎回1,000名以上の社員が参加する社内事例共有イベント「デジタルサミット」の開催、Design Thinkingを活用したアイデア創出・具体化WSを全社展開、社内外情報共有の「DigiTube」の活用等、社内の意識・風土改革の推進
- 社員のアイデア創出・具現化を支援する「Digital Innovation Lab(DIL)」で2021年は270件のアイデアを運用。DIL発のデジタルプロジェクトとして10件が本番開発決定
- 社外向けのデジタルイベント「CHUGAI DIGITAL DAY 2021 ～ヘルスケアの未来を創る～」を開催。社内外から1,300名以上が参加

人財関連

- デジタル人財を体系的に強化する仕組み「CHUGAI DIGITAL ACADEMY」を2021年4月に設立。デジタルプロジェクトをリードする人財やデータサイエンティスト人財として約100名の育成を推進。育成成人財の社外派遣や育成コンテンツの社外提供も見据える
- 製薬業界外からの人財流入増加を目的として、製薬同業4社との連携による業界初のデータサイエンティスト向けイベント「製薬×データサイエンス Meet up」を開催

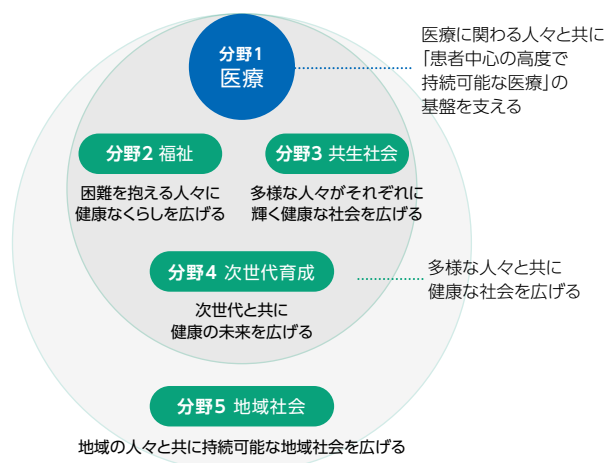
パートナーシップ 関連

- 社外パートナー企業への相談や議論をタイムリーに行う場としてTeamsをベースとした「コミュニケーションハブ機能」を立ち上げ。20社以上のパートナー企業のバーチャル技術展示場も常設し、オープンイノベーションを推進

その他のトピックス

社会貢献活動の体系整理

中外製薬では、社会貢献活動を「中外製薬グループコード・オブ・コンダクト」の1項目として行動規準に組み込み、優先分野を設定して活動を行ってきました。2021年には、企業理念に沿ったストーリーのある活動をステークホルダーと共有し「共有価値の創造」を促進すべく、「社会貢献活動を通じて目指すこと」を明文化し、体系整理を行いました。「患者中心の高度で持続可能な医療」の基盤を支えるとともに健康な社会を広げていくため、「医療」「福祉」「共生社会」「次世代育成」「地域社会」の5つの優先分野において、社会からの期待・要望の高い取り組みに注力していきます。





人事部 ダイバーシティ推進室
稲村 節子

ダイバーシティと患者さん価値

マテリアリティ：ダイバーシティ&インクルージョン

D&Iは長い旅だ。組織風土は一朝一夕に変わるものではない。ダイバーシティ推進室の立ち上げから10年が経った。まず初めにD&Iの概念の理解浸透を図った。D&Iの取り組みは、女性活躍、マルチナショナルリティ、インクルージョン等、幅広い。中でも、私はマルチナショナルリティとLGBTQを主に担当してきたが、当時は社員の真のニーズを把握できなかった。悩みながら、だが歩みは止めず、前に進めた。

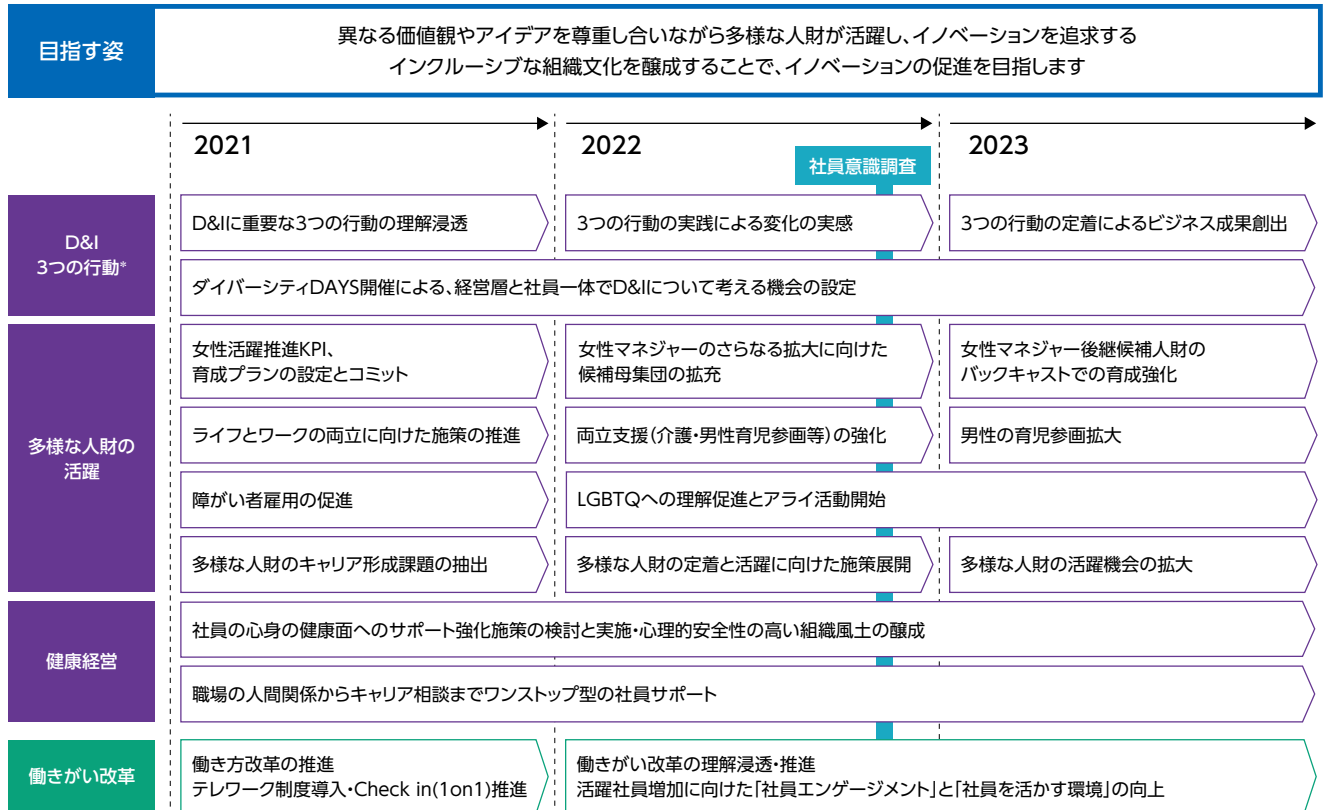
「LGBTQ」については、人権研修を皮切りに相談窓口の開設や各種制度の整備を行った。「マルチナショナルリティ」はマネージャーの研修に力を注いだ。そしてインクルージョンの推進にも取り組んできたが、ようやくビジネス成果を生み出すこととD&Iがどういう関係性にあるのか、本当の意味で理解され始めたと感じる。社員意識調査を見ても、D&Iの取り組みや成果に対して、肯定意見が増えてきた。道は半ばだが、手応えはある。

一方、障がい者雇用はグループ会社全体で進めているが、社員への理解浸透はまだ足りないと感じている。価値観の壁を超えることは難しいが、当社であれば、地道な取り組みは、いずれ花開くはずだ。多様な価値観や意見を尊重し、活かす組織風土がなければ、継続的イノベーションは起こせず、患者さんに価値を届けられないのだから。

そして、私は思う。最近、重視される「共生社会」。これは、D&Iが浸透した社会ではないだろうか。まずは私たちから変えていく。ロールモデルになれるように。

人財参考情報

D&I 推進に向けたロードマップ



* 発信しよう、話し合おう、受け止めよう

多様な社員の活躍に向けた制度・環境の整備

働く場所の柔軟化	●テレワーク勤務の導入	●サテライトオフィスの導入	●フリーアドレスの導入
働く時間の柔軟化	●スーパーフレックスタイム制度(コアタイムなし)(MR等外勤者含む)	●裁量労働制(研究職)	
	●半日単位および時間単位の有給休暇制度		
両立支援	●配偶者同居サポートプラン(MR)	●子の保育所など送迎時における営業車両の利用	
	●コンソーシアム型保育所	●配偶者出産休暇制度	●子の看護休暇(小学校就学前の子の病気等の看護)
	●保活コンシェルジュの導入	●仕事と介護の両立のための診断&ラーニングツールの導入	
	●がん治療に関する就労支援、がんに関する就労支援ハンドブック		
キャリア形成に 向けた支援	●キャリア相談室	●キャリア申告	●社内公募
	●社外公募制度	●社内インターン	●アルムナイ制度
	●転採用制度(契約社員から正社員への転採用)		●兼業・副業(一定の基準を満たした場合)
	●留学・資格取得休職制度	●ボランティア休暇・休職制度	●産休前・育休後面談およびe-learningの実施

社員意識調査の活用について

中外製薬では、定期的に社員意識調査を実施し、組織変革課題の抽出や戦略策定・推進に活用しています。本意識調査は、社員の成果創出へのコミットメントや自発的な努力の指標である「社員エンゲージメント」と、適所適材や働きやすい環境の指標である「社員を活かす環境」からなります。2020年の調査結果では、各設問において総じて前回調査よりも向上し、右記のような結果となりました。

社員エンゲージメント	グローバルトップ水準(前回調査比+3ポイント)
社員を活かす環境	グローバル平均(前回調査比+3ポイント)
全設問カテゴリー	日本企業平均以上

医療アクセスの向上に対する考えと取り組み

基本的な考え方

中外製薬は、事業の持続的な発展のために、企業は社会課題と真摯に向き合い、解決に向けて取り組むことが求められていると考えています。そのため事業活動における基本方針として、革新的医薬品を核としたイノベーション創出による社会課題の解決を通じて、当社および社会双方の発展を目指しています。また、2030年に向けた成長戦略「TOP I 2030」では、具体的に到達すべきトップイノベーター像の一つとして、事業活動を通じたESGの取り組みが評価され、社会課題解決をリードする「世界の

ロールモデル」となることを掲げています。

「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」ことをミッションとする中外製薬にとって、医療アクセスの向上は重要な社会課題の一つであり、アンメットメディカルニーズに対応した医薬品開発の促進と適切な価格設定を含むアクセスの拡大、および低中所得国における持続的な医療基盤の向上に取り組んでいます。

アンメットメディカルニーズに対応した医薬品開発の促進とアクセスの拡大

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す。この考えに基づき、ファーストインクラス(FIC)、ベストインクラス(BIC)となりうる新薬の創出を目指して研究活動を行っています。

医薬品の開発促進とアクセス拡大において強みとなっているのがロシュとの戦略的アライアンスです。同アライアンスにより、ロシュ導入品から得られる安定的な収益基盤をもとに、イノベーションへの集中投資が可能となっています。自社創製品は、ロシュのグローバルネットワークを通じて世界の患者さんへ届けられており、広く治療に役立てられます。

医薬品は、必要とする人々に届いてこそ初めて意味があります。そのため、先進国に限らず開発途上国における治療薬へのアクセス改善も重要です。医薬品への持続的アクセスの障壁は国や地域によって大きく異なりますが、中外製薬では、現地のニーズと地域特有の障壁を特定し、公的機関、NGO、患者団体、製薬企業と連携のうえ、低中所得国を中心に、持続可能な保健医療システムの改善に向けた活動を行っています。

革新的医薬品の創出

中外製薬では、ロシュとの協働のもと、独自のサイエンス力・技術力を核に、デジタル技術の活用や積極的な外部連携を図るなど、あらゆる経営資源をイノベーションに集中しています。実際に、「アクテムラ」「アレセンサ」「ヘムライブラ」「エンスプリング」という革新的な自社創製品の連続的な創出に成功しています。いずれの製品も米国FDAより画期的医薬品に指定されています。

希少疾病用医薬品の開発

中外製薬では、創薬に応用可能な技術を先に開発し、その技術を医薬品に適用することで、FIC、BICの新薬を連続的に創出することを目指しています。新しい技術を確立することにより、いまだ治療法のない病気に対する全く新しいアプローチが可能となります。また創薬ターゲットは、国内外のアカデミアなどグローバルな外部研究ネットワークも活用しながら、疾患の原因分子を解明することで選定しています。その結果多様な疾患領域において、過去10年間で計13プロジェクトの希少疾病用医薬品指定を受けています。そのうち、5プロジェクトが自社創製品です。今後も中外製薬は、研究開発型の製薬企業として、独自の革新的な創薬技術の開発に取り組み、希少疾病を含む治療法の限られた疾患に対し果敢に挑戦していきます。

過去10年に発売した希少疾病用医薬品

承認／発売年*	製品名	適応症
2012年	ブルモザイム	嚢胞性線維症における肺機能の改善
2013年	アバステン	悪性神経膠腫
2014年	アレセンサ	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
2015年	ゼルボラフ	BRAFV600遺伝子変異を有する悪性黒色腫
2016年	アバステン	子宮頸がん
2017年	アクテムラ	大型血管炎
2018年	ヘムライブラ	インヒビターを保有する先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
2019年	テセントリク	小細胞肺癌
2019年	ロズリートレク	NTRK融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形がん
2020年	アレセンサ	ALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫
2020年	エンスプリング	視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患
2021年	エプリスディ	脊髄性筋萎縮症
2021年	ポライビー	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫

* 希少疾病用医薬品指定の承認を取得し発売した年。承認時点で未発売の製品は発売年が基点

COVID-19に対する医薬品の研究開発

COVID-19という危機に対して、中外製薬ではロシュ・グループのネットワークを最大限に活用し、医薬品の研究開発に取り組んでいます。ロシュから導入した抗体カクテル療法である「ロナプリーブ」は、2021年7月に世界で初めて日本において特例承認として製造販売承認を取得しました。同剤は、初の軽度から中等度のCOVID-19治療薬であり、いち早く国内の患者さんへのアクセスを確保できるよう、日本政府および関係事業者と緊密に連携し、供給体制の整備を行いました。

同時に、自社創製品の「アクテムラ」については、重症COVID-19肺炎を対象とした複数の臨床試験をロシュと協働し実施しました。また、WHOガイドラインでの推奨や米国FDAによる緊急使用許可等により、世界的な需要急増にも直面しましたが、製造ネットワークの強化や第三者への技術移転等を行うことで安定供給のための増産体制を構築しました。低中所得国に対しては、中外製薬とロシュが有する特許権を行使しないことを宣言し、医薬品アクセス確保への責務を果たしました。

また、2022年2月には「アクテムラ」がWHOのPrequalification

(医薬品の事前認証)を取得しました。これは主に低中所得国での医薬品の供給に当たり、安全性や品質が担保されたうえでの効率的な供給に役立てられるものです。このようなアクセス改善に向けた活動とともに、ロシュ・グループとして、WHOおよびACT-A (Access to COVID-19 Tools Accelerator) イニシアチブパートナーに対して、「アクテムラ」を原価で提供を行っています。

アクセスの拡大に向けた医薬品の価格設定

中外製品は、ロシュによって、さまざまな国や地域の経済的な事情に応じて、適切な価格設定がなされ、必要とする世界中の患者さんに販売されています。ステークホルダーと協力して、疾患特性等に応じた償還の決定に関してより柔軟性を与え、患者さんの革新的な医薬品への持続的なアクセスを確保しています。例えば、ロシュ・グループが提供するInternational Differential Pricing(IDP)モデルは、すべての革新的な医薬品に適用され、各国の1人当たりのGDP、国連の人間開発指数、公的医療への投資に基づいて価格が調整されます。IDPモデルにより、新興市場での医薬品へのより広く迅速なアクセス確保に努めています。


低中所得国における持続的な医療基盤の向上

世界には、まだ治療法がない疾患に苦しむ人々や、治療法があるにもかかわらず、貧困あるいは制度上の理由などで必要な医療を受けられない人々がいます。中外製薬は、医療体制が脆弱な低中所得国を対象に、保健医療アクセスの持続的な向上を支

援します。現地ニーズを第一にとらえ、中外製薬の強み、技術、専門性を活かし、公的機関やNGO、業界団体等との協力活動等を通じて、企業価値の創出と社会的課題解決への貢献の両立を目指します。

小児がん医療の支援活動(カンボジア)	NPOジャパンハートが運営するカンボジアのジャパンハートこども医療センターにおいて毎年20名以上の現地医療関係者を対象としたチーム医療推進ワークショップを実施
患者さん中心の質の高いがん医療への支援(アジアの開発途上国)	City Cancer Challenge Foundationとの協働により、17カ国から、延べ300名以上のがん医療関係者などが参加する会議を実施。多職種連携チーム医療の推進と、現地リソースに適したガイドライン開発のためのエグゼクティブサマリーを発表
安全な施設分娩の促進・非感染性疾病対策(ミャンマー)	NGO AMDA-MINDSと協力し、ミャンマーの農村地域において妊産婦を病院へ搬送する基金を設立、および非感染性疾病対策のための移動型診療(2020年度実績:約4,000人)を実施
世界血友病連盟の人道支援プログラム(開発途上国)	治療へのアクセスが極めて限定されている開発途上国において、血友病Aの方々約1,000人に自社創製品である「ヘムライブラ」を寄付
公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金	官民連携により開発途上国の感染症に対する医薬品などの研究開発を支援・推進
Access Accelerated	世界の製薬企業20社以上および世界銀行と連携し、低中所得国における非感染性疾病の予防、診断、治療を目的とした取り組みを実施

各プロジェクトのターゲットと進捗状況の詳細は以下をご参照ください。

 **サステナビリティ > 活動報告**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/activity/>

 **サステナビリティ > グローバルヘルス > 参画プロジェクト**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/globalhealth/project.html>

マテリアリティの方針と進捗

重要課題	方針	2021年の進捗、主な取り組み	★印は、中期マイルストーン等の中に指標・関連項目を含むもの
持続可能な医療			
革新的な医薬品とサービスの創出	革新的医薬品の創製	<ul style="list-style-type: none"> ★ 主要製品申請、承認・発売数：申請10個、承認・発売9個（2021年実績） ★ 自社プロジェクトの価値証明：自社創製品「CKI27」と「OWL833」の導出先によるPoC証明 ● 期初に想定していなかったCOVID-19関連プロジェクトを含め、計画を超える薬事申請、承認・発売を達成 ● ロシュ導入品、自社創製品を含めて計10プロジェクトにおいてグローバルP3を開始 ● 中分子「LUNA18」、抗体「SOF10」など自社独自技術プロジェクトのP1開始 ● AI技術を活用した抗体のデザイン技術（LI/LO*1）の確立 	
患者ソリューション提供	患者中心の医療の実現	<ul style="list-style-type: none"> ★ 提供価値最大化に貢献するデジタル等の活用：子宮内膜症に伴う痛みを客観的に評価するデジタルソリューションの共同開発 ★ 顧客満足度：①MR以外からの情報入手（がん領域）2位／1位*2 ②MA重点活動領域評価：上市済み全領域2位以内*3 ③安全性情報提供1位*4 ● 「アクテムラ」…………… COVID-19によるグローバル需要増大と供給体制の強化・拡充 ● 「ポリビバー」「エプリスディ」…… 新製品として計画を上回る市場浸透 ● 「エンズプリング」…………… 累計62カ国で承認取得（2021年12月時点） ● 「テセントリク」…………… 肝細胞がんへの適応追加取得による市場浸透の加速 ● 患者団体代表者と当社CEOによるダイアログの実施 ● 新しい顧客エンゲージメントモデルの進化 ● 臨床試験オペレーションの効率化進展 ● 効率的な流通政策実行 	
医薬品の副作用マネジメント	適切なファーマコビジランス活動の実施と医薬品の適正使用の推進	<ul style="list-style-type: none"> ● 安全性バイオマーカー開発に関するロシュとのコラボレーション開始 ● デジタルを駆使した新しい安全性情報提供チャネルの検討 ● 副作用データベース活用による安全性コンサルタントの高度化推進 	
製品の品質保証と安定供給	製品とサービスの品質の確保と安定供給	<ul style="list-style-type: none"> ★ （急激な需要変動リスクにも対応可能な）効率的な生産・供給体制の構築：COVID-19感染拡大に伴う「アクテムラ」を含む製品の安定供給体制の維持 製造委託先・サービスプロバイダーとの連携によるグローバルレベルでの品質維持・強化 ● 生産性向上および安定稼働を支援するロボティクス活用による生産体制構築開始 	
公正なマーケティング	各国のガイドラインを遵守したマーケティング	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療関係者等に対するコンプライアンス統括機能の強化（ヘルスケアコンプライアンス部新設による全社一元管理体制の構築） ● 「中外コード・オブ・プラクティス」の拡充 ● 「患者団体との協働に関するガイドライン」の再整備 ● 医療用医薬品等にかかわる販売情報提供ガイドラインの遵守（中外製薬グループ国内全社員に対する教育カリキュラムの徹底展開） 	
公正な価格	医薬品とサービスの価値に応じた価格	<ul style="list-style-type: none"> ● 自社製品の保険適用国拡大に向けた、ロシュとのコミュニケーションの促進 ● 開発後期の自社品に関するグローバルマーケットアクセス戦略の検討段階からのロシュとの連携強化 	

*1 LI:Lead Identification（候補抗体分子の取得）、LO:Lead Optimization（候補抗体分子の最適化）

*2 MCI「医師版マルチメディア白書2021年秋号」がん診療医師対象「オウンドメディア評価（2位）／医療系ポータルサイト評価（1位）」に基づく

*3 インタージェヘルスケア調査結果に基づく

*4 インタージェヘルスケア「2021安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」の全回答者合計結果に基づく

重要課題

方針

2021年の進捗、主な取り組み

★印は、中期マイルストーン等の中に指標・関連項目を含むもの

地球環境

気候変動対策 (エネルギーなど)	地球環境への影響を 最小限に抑制	<ul style="list-style-type: none"> ★ Scope 1+2 CO₂排出量<2019年比40%削減(2025年)、60-75%削減(2030年)>: 39.9%削減(2021年実績) ★ Scope 1+2 エネルギー消費量<2019年比5%削減(2025年)、15%削減(2030年)>: 11.4%削減(2021年実績) ★ サステナブル電力比率<100%(2025年)>: 63.2%(2021年実績) ★ 営業車両総燃料使用量<2019年比35%削減(2025年)、75%削減(2030年)>: 51.5%削減(2021年実績) ★ フロン類使用量<2020年比25%削減(2025年)、100%削減(2030年)>: 0.5%削減(2021年実績) ★ Scope 3 CO₂排出量<2019年比30%削減(2030年)>: 28.4%削減(2021年実績) <ul style="list-style-type: none"> ● CO₂削減、フロン廃止、サステナブル電力導入の方針案およびロードマップの策定 ● サステナブル電力受給に向けた電力契約状況等の確認および契約締結開始 ● Scope 3削減目標として、2030年までに2019年比30%削減を新たに設定 ● Scope 3削減目標およびScope 1+2 CO₂排出量削減目標のSBT*5認定を取得 ● 「気候変動」および「水セキュリティ」対策の2部門において、CDP*6の最高評価Aリストに選定
循環型資源利用 (水、廃棄物など)		<ul style="list-style-type: none"> ★ 廃棄物排出量<2019年比5%削減(2025年)、10%削減(2030年)>: 13.5%削減(2021年実績) ★ プラスチック廃棄物<2019年比5%削減(2025年)、10%削減(2030年)>: 16.8%削減(2021年実績) ★ 水消費量(取水量)<2019年比15%削減(2030年)>: 10.3%削減(2021年実績) <ul style="list-style-type: none"> ● 廃棄物・プラスチック廃棄物排出実績から排出量削減方針案を策定 ● 水消費量(取水量)実績から消費量削減方針案を策定
生物多様性保全 (環境負荷低減)		<ul style="list-style-type: none"> ★ 有害化学物質使用量(SVHC)削減 ★ 有害廃棄物排出量<2019年比5%削減(2025年)、10%削減(2030年)>: 15.5%増加(2021年実績) <ul style="list-style-type: none"> ● SVHC使用に関するガイドライン案の策定 ● 有害廃棄物排出実績から排出量削減方針案を策定 ● 国内すべての工場・研究所においてWET試験を実施
環境マネジメント システム	パフォーマンスデータの 第三者保証	<ul style="list-style-type: none"> ● 保証対象指標および対象範囲の決定、第三者保証取得

人権

人権	事業活動に関係する すべての人々の人権を尊重	<ul style="list-style-type: none"> ● サプライヤー・コード・オブ・コンダクトへの同意に関する取得: 398件 ● サプライヤーの人権デューデリジェンスの実施件数: 109件
臨床試験被験者の 安全性	安全性の確保、高い倫理性と 科学性を持った臨床試験の 実施	<ul style="list-style-type: none"> ● 関連法規等の発行・改定に伴う規程類の整備および国内外開発機能への展開実行 ● 国内外開発機能従業員を対象にした教育実施 ● 患者団体への意見収集と治験実施計画書への反映

*5 SBT (Science Based Targets): パリ協定が求める水準と整合した5年~15年先を目標年として企業が設定する、温室効果ガス排出削減目標

*6 CDPは2000年に発足した英国の非政府組織(NGO)であり、世界の主要企業に対し質問書を送付し、環境問題への取り組みに関する情報公開を求めそれを評価することで、グローバルな環境課題に関するエンゲージメント(働きかけ)を行っている

重要課題 方針 2021年の進捗、主な取り組み ★印は、中期マイルストーン等の中に指標・関連項目を含むもの

人財

従業員の働きがい	社員エンゲージメント向上と 社員を活かす環境整備	<p>★ 社員意識調査における活躍社員^{*7}比率</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 社員意識調査を活用した各部門における人・組織課題の特定とアクションプラン策定、実施 ● 上司・部下との「Check in (1on1)」を通じた自律支援型マネジメントの実践 ● 新人事制度の適正運用（新成長戦略を踏まえたポジションプロフィール改定）
従業員の能力開発	戦略実現と イノベーション創出加速に 向けた人財発掘・育成	<ul style="list-style-type: none"> ● 社員の自律的な学び／成長の支援策としてI Learningを稼働（中外製薬単体における活用率50%） ● 次世代リーダー候補人材の選定・育成スキームの構築 ● デジタル人材をはじめとして、ダイレクトリクルーティング、リファラル採用など新たな採用手法の導入
ダイバーシティ& インクルージョン	多様な人財による 新しい価値の創出	<p>★ 女性管理職比率<17% (2023年末)>: 15.9% (2021年12月末時点)^{*8}</p> <p>★ 女性マネジャー比率<17% (2023年末)>: 15.0% (2021年12月末時点)^{*9}</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 女性マネジャー登用促進に向けた経営トップと部門長との会議開催 ● 新任マネジャーを対象とした無意識バイアスe-learningを実施
労働安全衛生	安全性職場環境と 従業員の健康保持および 増進	<ul style="list-style-type: none"> ● 健康経営マップを公開 ● 重点項目とKPIの見直し（2030年を最終年とする中期健康経営目標として各重点項目＜がん、生活習慣病、メンタルヘルス、ヘルスリテラシー、職場の安全、組織風土＞の目標とKPIを策定） ● 2030年喫煙率ゼロに向けた、ステップごとのマイルストーンを策定

社会貢献

社会貢献活動	重点分野での社会連携	<ul style="list-style-type: none"> ● 共生社会推進を目的に、障がい者スポーツを中心としたイベントを開催 ● 理系人材育成を目的とした生物実験教室を開催 ● 高齢者・障がい者の福祉へのアクセス向上を目的に、在宅福祉移送サービスカーの寄贈を継続して実施
保健医療アクセス	医薬品の開発を含む 保健医療へのアクセス向上	<ul style="list-style-type: none"> ● GHIT Fund^{*10}/AA^{*11}/AMR Action Fundへの参画（顧みられない熱帯病／非感染性疾患／薬剤耐性菌に対する医薬品開発促進の支援） ● COVID-19肺炎に対し、「アクテムラ」の低中所得国における特許権の不行使 ● WFH人道支援プログラムで開発途上国に「ヘムライブラ」の出血予防療法を提供 ● アジア開発途上国において、がんの多職種連携チーム医療の推進・ガイドライン開発支援

*7 「会社ビジョンや目標の実現・達成に向けて、自発的・能動的に行動している人財」と定義

*8 中外製薬株式会社（単体）の在籍者に基づいて算出

*9 中外製薬株式会社（単体）および国内関係会社の在籍者に基づいて算出

*10 GHIT Fund:公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金

*11 AA:Access Accelerated

重要課題

方針

2021年の進捗、主な取り組み

★印は、中期マイルストーン等の中に指標・関連項目を含むもの

ガバナンス

コーポレート・ガバナンス	持続的な成長と企業価値の向上の実現	<ul style="list-style-type: none"> 改訂コーポレートガバナンス・コードへの対応と東証プライム市場へのスムーズな移行
リスクマネジメント	リスク評価と対応策の実行	<ul style="list-style-type: none"> 全社リスクを戦略リスクとオペレーショナルリスクに分け、これらのリスクを一元的に把握・整理・可視化 リスクアペタイト ステートメントの制定 各部門におけるリスクマップの更新とリスク課題の抽出、リスク対策年間計画の立案 リスク対策の進捗の定期モニタリングおよび対策の実効性の事後評価（年4回） 全社的に取り組むべき重要課題を中外製薬グループリスク課題として設定し、全社レベルでの対策の進捗状況を経営へ報告
情報開示と対話	適切な情報開示による市場からの信頼確保	<p>★ Dow Jones Sustainability World Index (DJSI World) への継続選出：2年連続選出（2020年、2021年）</p> <ul style="list-style-type: none"> 対話を通じて把握した投資家ニーズに対応した新規開示の充実 ディスクロージャー優良企業選定（2021年医薬品部門第2位） 主要ESG指数への継続選定（FTSE4Good、MSCI ESG Leaders等） ESG関連やIR情報に関するWebサイトについて、高い外部評価を獲得
個人情報保護・情報セキュリティ	個人情報を含めた、保有するあらゆる情報に対するリスク管理の徹底	<ul style="list-style-type: none"> Information Governanceプロジェクト稼働

倫理・コンプライアンス

コンプライアンス	適切なコンプライアンスリスクの管理	<ul style="list-style-type: none"> コンプライアンスモニタリング実施（コンプライアンス意識調査、コンプライアンス自己点検：1回）
行動規範	中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト(CCC)の理解、浸透活動	<ul style="list-style-type: none"> CCC・人権研修実施回数：3回（平均受講者数：7,399人、平均受講率：97.2%）
公正な取引	取引に関する法令遵守とともに公正で透明な関係構築	<ul style="list-style-type: none"> 贈収賄リスク評価に関する継続的な啓発活動の実施 購買プロセスの遵守状況のモニタリングと啓発活動の実施

サプライチェーンマネジメント

サプライチェーンマネジメント	包括的サプライヤー評価の実施	<ul style="list-style-type: none"> EHS・コンプライアンスリスク評価件数：109件 間接材における取引を行うサプライヤーの管理を強化するため、「サプライヤー管理ガイドライン」を新たに制定 各種評価ガイドラインのモニタリング体制の強化方針の策定
----------------	----------------	--



独自のビジネスモデルに最適な計画手法・
管理指標・資源配分で戦略実行力を高め、
トッピノベーター到達に向けて
着実に実績を積み上げていきます。
また、ESG課題に真摯に向き合い、社会との
共有価値の創造にも注力してまいります。

取締役 上席執行役員
最高財務責任者 (CFO)

極理利明

トッピノベーターへの トラジェクトリーを着実に描く

2021年は、期中に上方修正した業績予想をさらに上回る好決算となりました。売上収益は9,998億円(前年比+27.1%、期初予想比+25.0%、修正予想比+3.1%)、Core営業利益は4,341億円(前年比+41.0%、期初予想比+35.7%、修正予想比+8.5%)の増収増益で、5期連続して過去最高を更新しました。

売上収益を大きく牽引したのが、抗体医薬品の「ロナプリーブ」と「ヘムライブラ」です。

「ロナプリーブ」は、7月19日に世界で初めて日本において製造販売承認を取得し、政府への納入が行われました。COVID-19に感染した軽症から中等症Iの患者さんへの点滴投与に加え、11月には発症抑制と皮下注射による投与も認められ、陽性患者さんの症状悪化の抑制に大きく寄与しました。

「ヘムライブラ」は、世界的に市場浸透が進みました。それにより、初期価格でロシュに前倒して納入していた在庫が順調に消化され、現地で販売されたタイミングでロシュから入る価格精算(以下、ロイヤルティII)が増えました。また、在庫補充の必要性が

ら輸出も本格化し、輸出売上は前年の4.4倍に急拡大しました。他の主力品や新製品も堅調に売上を伸ばし、薬価改定や後発品浸透などの影響を吸収しました。

経費は、オフィススペースの縮小やRPA化の進展などで効率化を進める一方、デジタルマーケティングの推進やRED領域への資源シフトなど、将来への投資を増やしました。このように、「TOP I 2030」の初年度となる2021年は、好スタートを切ることができました。

2022年は、売上収益を1兆1,500億円と大台に乗せ、Core営業利益も4,400億円とし、増収増益の計画で、6期連続の過去最高更新を目指します。

国内売上は、「ロナプリーブ」の増収を筆頭に、「ポライビー」、「エンスプリング」、「エブリスディ」といった新製品の売上を伸ばしていきます。海外売上は、「ヘムライブラ」が引き続き成長し、「アクテムラ」も品薄感のあった流通在庫を埋める形で輸出が挽回する計画です。こうした製商品売上の増収が、初期価格の出荷在庫がなくなることによるロイヤルティIIのクリフを埋め込み、売上収益合計で15.0%の増収を見込みます。

経費は、成長エンジン強化のために研究開発費を15%強増額

する一方、販売費・一般管理費は、さらなる効率化と生産性向上を進めることで前年並みに抑え、Core営業利益の増益基調を維持していく予定です。

COVID-19感染を含め、依然として不確実性が高く、変化の振れ幅が大きい事業環境が続きますが、「TOP I 2030」の2年目となる2022年も、変化に適宜呼応しながら、トッピノベーターに向かうトラジェクトリー（軌跡）を描く1年にしていきます。

固定型中期経営計画を廃止 想定通りに想定外の出来事が続く

ジャンプ台を滑り降りて、その先に着地点がある。しかし、思った通りの飛距離が出ず、試合放棄や失格になるときさえある。それでも、次の試合に臨むために、多大な時間をかけて準備をする…。当社は、幸いにして前回・前々回とK点を大幅に超えるジャンプを繰り返しましたが、こうした試合を繰り返すことに疑問を感じていたということでは、試合放棄や失格と同じです。

社内外の実態と齟齬を抱えたままで走り続けるような中期経営計画を廃止し、イベントドリブンでアジャイルにローリングすることで常に最新の状態に保たれる計画で経営をしていく。そう決めて、昨年、発表したのが新成長戦略「TOP I 2030」でした。「世界のヘルスケア産業におけるトッピノベーター」像を実現する2030年からバックキャストして、今やるべきことを決める。課題やテーマによって重要なマイルストンの時期が異なるのは当然です。それぞれの工程表は、実行状況や環境変化などを見ながら、必要に応じて見直していきます。

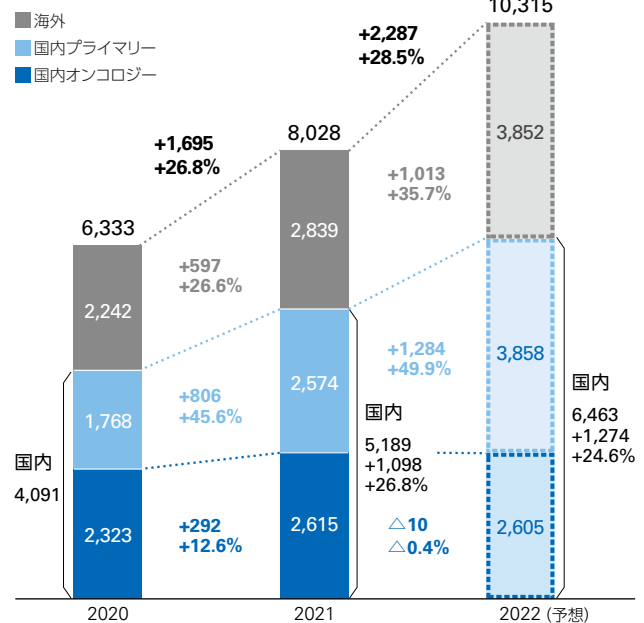
あれから1年が経ちました。初年度の財務業績は前述した通り、期中で予想を修正せざるを得なくなりました。急遽導入した「ロナプリーブ」の開発・承認・政府との契約、「アクテムラ」の

COVID-19肺炎への適応拡大、競合BSの市場浸透遅延、後発品の生産問題など、計画策定時点では想定できない出来事が数多く発生し、財務業績に大きなインパクトを及ぼしました。3年間固定した中期経営計画を策定していたら、初年度で修正が求められていたことでしょう。

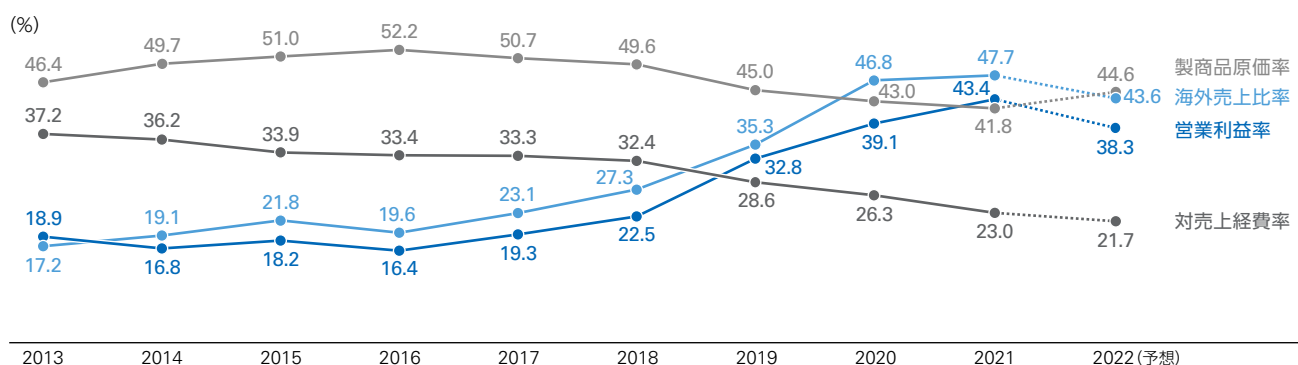
一方、長期視点からバックキャストして設定した課題には大きな影響がなく、戦略ごとに設定したマイルストーンに向けて順調に進捗していることが確認されました。これからは、この戦略課題の中期マイルストーンと進捗状況をベースに、ステークホルダーとの質の高い対話を続けていきます。

製商品売上高比較

(億円)



収益構造の推移 (Coreベース)



中外モデルに最適な 計画手法・管理指標・資源配分を

新薬の創製には、3万分の1と言われる成功確率で、10年に近い研究開発期間をかけ、約3,000億円*もの投資が必要とされています。画期的な医薬品・サービスを世に出していこうとする当社にとって、短期視野、硬直体質、総花思考は敵です。中期経営計画を廃止し、長期ビジョン、purpose-led、バックカスティング、ローリングプランを導入することで、鳥の目と虫の目に加えて、流れを見て自由に泳ぐ魚の目を兼ね備えることができました。

それぞれの目が見つめる財務KPIは異なります。短期(虫の目)は売上高とCore営業利益、中期(魚の目)はCore EPSの成長率、そして長期(鳥の目)はCore ROICを見えています。

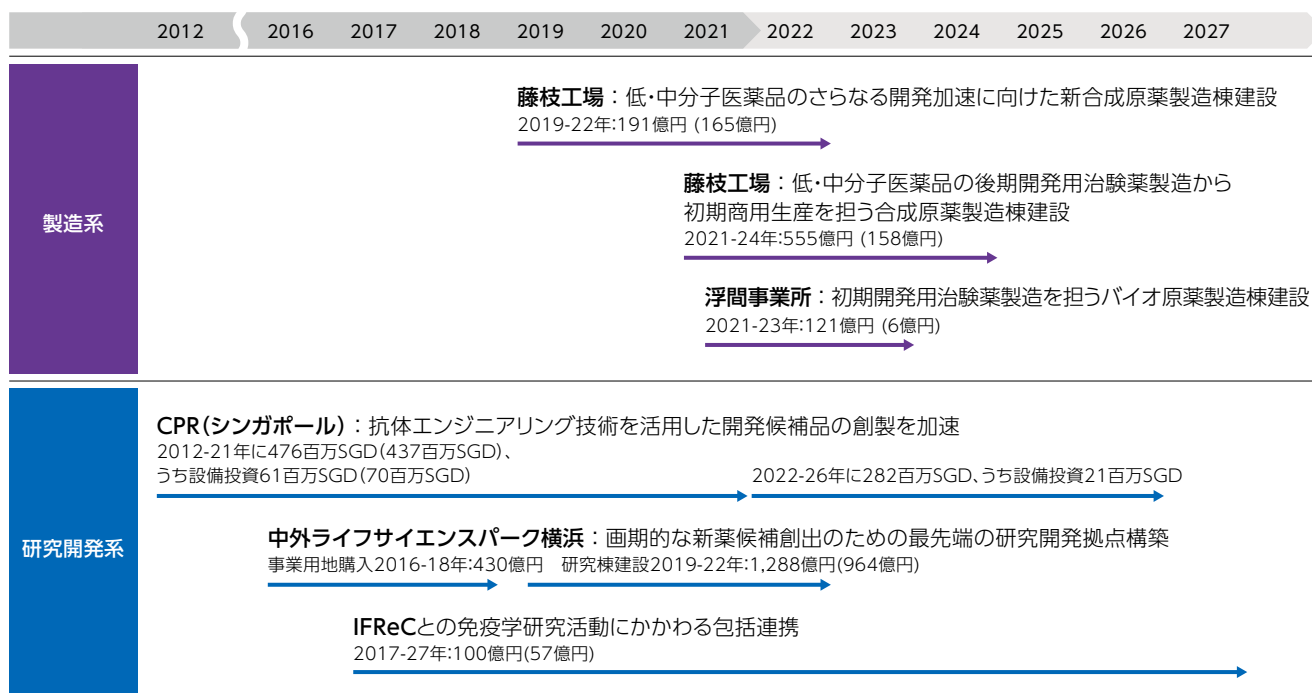
当社は、市場シェアが高い製品を多く持ち、一定の安全在庫を常備しておく社会的責務があること、また、オートノミーの観点からロシュ持株比率を一定水準にとどめ、上場を維持していくことなどから、総資産回転率(ターンオーバー)や財務レバレッジのコントロールには制約があります。よって、ROE改善には売上高利益率(マージン)を向上していくことが重要になります。したがって、マージンの持続的成長を示すCore EPS CAGRが中期財務KPIに適切と考えました。加えて、10年以上の視座で事業活動を

展開していく医薬品ビジネスにおいて、長期にわたる投資効率の視点が不可欠との考えのもとに長期指標は、ROICを管理指標としました。ROEを資本効率指標として採用する会社が多い中、Core ROICを選んだ理由はここにあります。なお、投資案件や開発テーマの事業性評価はWACCで現在価値に割引くなど、資本コストを考慮する仕組みは、経営判断プロセスやメカニズムの中に組み込んでいます。

経営方針は「選択と集中」です。医薬品に集中するために、2004年にはOTC事業等を売却しました。効率を考えて、後期臨床と海外販売は原則、ロシュに任せました。結果、自社品とロシュからの導入品を中外テリトリー(日本・韓国・台湾など)で販売する「自販ビジネス」と、自社創製品をロシュのグローバルネットワークを通じて世界に届ける「導出ビジネス」が2本柱となりました。戦略的アライアンスで、中外とロシュがWIN-WINの関係にあるのは、両ビジネスのバランスが取れているからです。当社は、革新的新薬の創出に資源を投下し、「導出ビジネス」のタネとなる新薬を創出し続けることが肝要であり、「RED SHIFT」を第一の重要戦略として掲げました。そのために「DX」により資源の効率化・最適化を図り、不足するところは他社と連携していく「Open Innovation」も推し進めています。

* タフツ大学による試算(Tufts Center for the Study of Drug Development)

主な投資などの現状と当面の計画



注：()は2021年12月末累計実績

決断と成果の20年サイクル 日々の積み重ねが20年後の未来を創る

医療用医薬品事業へのシフト、バイオ医薬品への注力、抗体エンジニアリング技術への取り組み、ロシュとの戦略的アライアンス。種まきから約20年が経って、自社創製の日本初のバイオ医薬品・国産初の抗体医薬品の発売を果たすとともに、ユニークなビジネスモデルが完成しました。大きな決断・不断の努力の積み重ねが、今の当社を創り上げました。この先、どんな蕾を付けるのか、20年後にどんな花を咲かせるのかは、今の我々の決断とこれからの努力にかかっています。

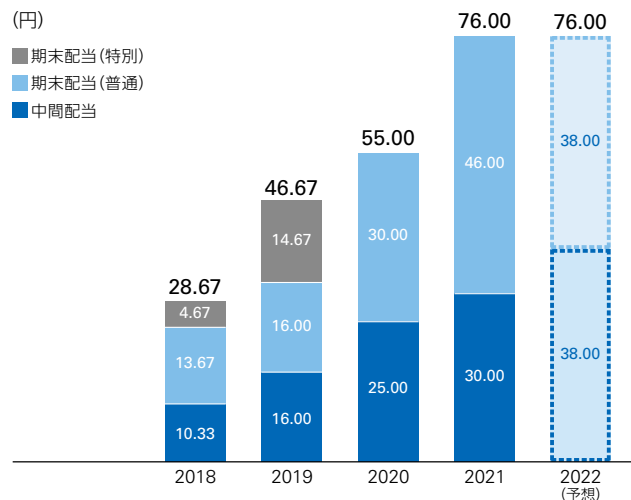
中分子創薬の研究が始まって十数年が経過し、昨年、初の中分子プロジェクトとして「LUNA18」が臨床入りしました。抗体エンジニアリング技術もさらに進化しています。そして、AIやデジタルを活用した革新的新薬の創出やプロセス改革の取り組みが、外部と連携しながら始まりました。未来の中外を創るため「RED SHIFT」「DX」「Open Innovation」への投資をさらに増やしていきます。なお、株主還元については、対Core EPS配当性向平均45%程度を目処としながら、短期的な利益の増減に左右されることなく、安定的な配当を継続していく方針です。

企業価値向上の視点においては、上述の事業戦略投資に加え、社会的投資も重要なテーマです。ESG活動などへの取り組みは、短期的には利益を圧縮する要因になりますが、将来の投下資本や資本コストを押し下げる効果があり、優先順位を見極めながら一体的に管理・推進していくことが重要だと考えております。例えば、当社は「2050年にCO₂排出ゼロ」という環境目標をいち早く掲げました。実現のためには、設備・施設、技術への多大な投資が必要になりますが、社会課題解決をリードする企業市民として社会に受け入れられ、賛同が共感となり、いずれは当社の社会的

価値の向上に循環されるものと信じております。

昨年も、アナリストや投資家の方々から多くのご意見を頂戴することができました。リモート面談の活用や、決算説明会および新製品、ESG、R&Dをテーマにした個別説明会をソーシャルディスタンスを確保した会場運営とライブ放送のハイブリッド形式で同時開催するなどさまざまに工夫することで、Beforeコロナ時と遜色ない対話の機会を確保できるように努めました。今年も、透明性と公正性に配慮した情報開示を行い、双方向の対話の機会を積極的に設けてまいりますので、是非とも、ご意見をお聞かせください。よろしくお願いいたします。

配当金と配当性向の推移

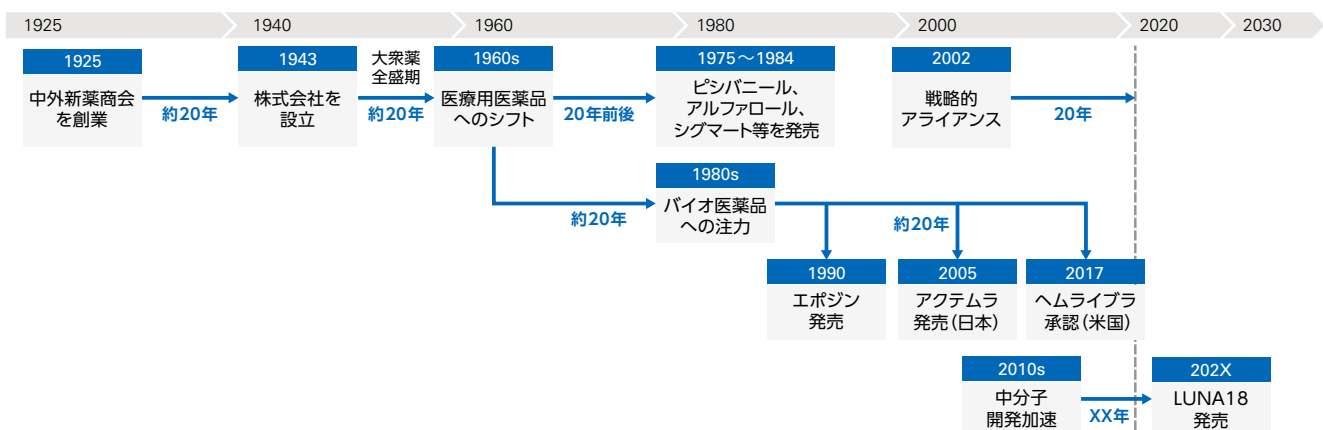


配当性向

	2018	2019	2020	2021	2022 (予想)
5年平均	48.6%	47.4%	44.9%	42.9%	41.9%
単年度	48.7%	45.8%	41.2%	40.1%	40.0%

注：2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2018年期首に株式分割が行われたと仮定して算出

決断と成果の20年サイクル





Governance

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、
コーポレート・ガバナンスの継続的な検討・改善に取り組んでいます。
株主の権利・平等性の確保、取締役会の実効性向上や、
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、
外部視点の導入も積極的に進めています。

取締役会議長メッセージ



特別顧問
前・代表取締役会長 取締役会議長

小坂 達朗

2021年の振り返り

2021年は、COVID-19感染拡大による影響が続く中、ロシュ・グループ間で協働して当社製品のグローバルでの安定供給や医薬品アクセスの向上に取り組んだ1年でした。COVID-19重症患者さん向けに需要が急激に拡大した「アクテムラ」の増産体制構築や、COVID-19治療薬「ロナプリーブ」の迅速な国内開発・上市などは、その象徴的な取り組みです。

経営執行体制としては、2021年3月に私がCEOを退任し、新たにCEOとなった奥田社長を中心とする体制が始動しており、当初計画を上回る成果を収めています。意欲的な目標を掲げた「TOP I 2030」についても、目指す方向が明確になり全社一丸となってイノベーションを追求しています。マネジメントチームの会議においても、議論が活発になった印象を受けており、昨年のCEO交代の目的の一つである「円滑な世代交代」が順調に進んでいるととらえています。

ガバナンスの進化と共有価値の創造

中外製薬では、社会との「共有価値の創造」を目指すためには、コーポレート・ガバナンスの継続的な進化が大切だと考えています。その要は、実効性のある活発な取締役会の運営です。

取締役の構成については、ロシュを大株主としながら自主・独立経営を行う、当社独自のビジネスモデルにおいて、社内・ロシュ・社外が1/3ずつを占める現在の構成は適切だと判断しています。取締役・監査役のダイバーシティも重視しており、現状のスキルマトリックスを踏まえても最適なバランスになっているととらえていますが、引き続きガバナンス強化に向けた役員構成の検討は必要だと認識しています。また、実効性の向上には外部視点の導入が不可欠です。社外役員の当社事業理解に向け、取締

役会議長である私からの業界動向の解説のほか、さまざまな機会を通じて各担当部門から事業・施策の説明を行ってきました。加えて、社会や資本市場の声を取り入れるべく、各種説明会や個別取材などで頂戴した質問や開示要望なども取締役会で共有してきました。そして、こうしたガバナンス強化の取り組みに対して、外部専門家による実効性評価を活用してPDCAサイクルを回し、継続的な取締役会の改善につなげてきました。また、コーポレートガバナンス・コードの改訂を踏まえ、改めてガバナンス体制についても議論を行いました。特に、支配株主を有する当社が少数株主の権利・平等性を確保することは重要との考えのもと、親会社との取引を審議・検討する特別委員会を新設しました。

世界に目を転じると、未曾有のパンデミックにより、ヘルスケア産業の重要性が再認識されました。当社としても改めて存在意義と患者さんへの価値提供を確認する契機となりました。製薬業界や経済界などとの対話の中でも、高いサイエンスレベルや技術力を備えた中外製薬への期待がますます高まっていることを感じます。こうした期待に応えていくためには、治療法がなく病気で苦しむ患者さんに貢献すべく、革新的な新薬創出を核に、イノベーションに集中することに尽きます。当社はこれからも、イノベーションの源泉である「人材」の力を最大限に発揮し、アンメットメディカルニーズに一つずつ対応していくことで、社会の発展に寄与していきます。

最後に、私は2022年3月29日の定時株主総会をもって代表取締役会長、取締役会議長を退任し、CEOの奥田が取締役会議長に就任しました。私は今後、特別顧問として主に経済界活動・対外活動を通じて中外製薬の価値向上に貢献していく所存です。ステークホルダーの皆さまにおかれましては、引き続き中外製薬をよろしくお願いいたします。

指名委員会議長メッセージ



独立社外取締役
指名委員会議長

奥 正之

指名委員会の役割、考え方

中外製薬の企業価値向上に向け、優れた経営者・経営チームの存在が不可欠であることは論を俟ちません。不確実性・複雑性が高まる事業環境の中で、取締役候補者やCEOをはじめとする取締役の選任、CEOを含む業務執行取締役の後継候補者の選定・育成に対して、客観性、透明性、さらには説明責任（アカウンタビリティ）が求められるようになり、指名委員会の重要性も増してきます。

こうした考えのもと、指名委員会では、取締役会の諮問機関として、取締役の選解任に関する議案とCEOを含む業務執行取締役の後継者育成計画を審議しています。とりわけCEOをはじめとする経営陣の選任・後継者育成を重視しており、執行側の育成計画を継続的にモニタリングすると同時に、外部のアセスメント等の結果を参考にしながら、さまざまな機会において、後継候補者やリーダー人財の発言や立ち振る舞い、あるいは意見交換や対話を通じて、候補者人財の多面的な評価に努めています。

指名委員会は、独立社外取締役である私を議長とし、委員に独立社外取締役の桃井氏、ロシュ社のアンダーソン氏、そしてCEOの奥田社長で構成し、文化、キャリア等の面で異なるバックグラウンドを有するメンバーにより、多様な視点でのオープンな議論が可能となっています。

2021年度の活動と今後の展望

2021年度の指名委員会は3回開催し、取締役選任候補者案やCEO後継候補者の選抜・育成などについて議論してきました。経営陣の選任・後継者育成においては、改めて「独自のビジネスモデルの継続進化」と「ダイバーシティ」の2つの観点を重視することを確認しています。中外製薬では、ロシュ社とのユニークな戦略的提携の基盤に立ち、ロシュ社の思想・思考を本質的かつ実践的に理解した人財を育成・確保していくとともに、将来の経営および経営陣の在り方を議論しながら、ダイバーシティの観点を取り入れた後継者計画を策定し、粘り強く実行していくことが求められます。

こうした中、今後重要になるのは次期経営者、「ポスト奥田」の育成です。2030年の「トッピイノベーター像」の実現に向けて、最適な後継者候補を選定し、多様な機会を提供しながら育成していくことが求められますので、指名委員会においてもさまざまな議論を通じて積極的に後継者育成に貢献していく所存です。

報酬委員会議長メッセージ



非業務執行取締役
報酬委員会議長

ウィリアム・エヌ・アンダーソン

報酬委員会の役割、考え方

中外製薬の存在意義 (Mission)、目指す姿 (Envisioned Future) で掲げる「患者中心の高度で持続可能な医療」の実現に向け、企業理念を実践する優秀な人財を確保し、適切な動機づけを行うことにより、中外製薬の企業価値の持続的向上を実現することが、役員報酬設計の目的となります。

報酬委員会は、4名の委員全員を独立社外取締役または非業務執行取締役で構成しており、社内の取締役を含まないメンバーが、報酬委員会にて審議することで、役員の報酬決定プロセスの透明性および客観性を担保しております。役員報酬等の決定プロセスにおいては、報酬委員会が各取締役の個別報酬を審議し、株主総会で決議された総額の範囲内で、取締役会決議を経て決定しております。また、取締役の報酬等の水準を適正かつ市場競争力のあるものにするため、各審議では、内容に応じて外部専門機関の調査結果等を参考に、企業価値向上に向けて、報酬と業績および株主価値との連動性をより一層明確にし、取締役の業績向上に対する意欲や士気を高めるような独自の方針策定と制度設計に関する議論を重ねています。

2021年度の活動と今後の展望

2021年度は、報酬委員会を2回開催し、取締役の2020年度賞与支給額 (2021年3月支給)、2020年度の中外製薬の報酬水準、報酬割合および報酬ベンチマーク企業群の妥当性の検証、取締役の報酬決定方法にかかる検討、取締役の2021年度報酬額案等について議論しました。

特に、役員報酬の方針策定や制度設計は、企業価値向上や経営戦略と連動させるべく、継続的な進化が必要です。2017年には、譲渡制限付株式報酬を導入し、業務執行取締役の中長期的な業績向上に対するインセンティブを強化しました。「TOP12030」を発表した2021年には、新たに定義した「トッピノベーター像」の実現に資する課題を整理し、業績連動報酬の指標に反映しました。例えば、2021年度からの個人業績目標の評価指標として、ESGにかかる課題の達成状況を組み込んでいます。

一方、中外製薬の事業環境や役員報酬に関する業界のプラクティスは急速に変化しています。今後も最新動向を注視するとともに、制度設計・決定プロセスの継続的な議論を重ね、報酬委員会の実効性を向上させることで報酬ガバナンスの強化を図っていきます。

取締役／監査役（2022年4月1日現在）

業務執行取締役



奥田 修

代表取締役社長
最高経営責任者（CEO）

業務執行（所有する当社株式数:71,558株）

1987 当社入社
2008 ライフサイクルマネジメント第二部長
2009 ライフサイクルマネジメント第二部長
兼ライフサイクルリーダー
2011 ロシュ・プロダクツ・アイルランド社長
2013 営業本部 オンコロジーユニット長
2014 執行役員 営業本部
オンコロジーユニット長
2015 執行役員 経営企画部長
2017 上席執行役員 経営企画部長
2018 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共同ユニット長
2020 代表取締役社長 最高執行責任者（COO）
2021 代表取締役社長 最高経営責任者（CEO）（現任）



山田 尚文

取締役 上席執行役員

業務執行（所有する当社株式数:82,300株）

1991 日本ロシュ株式会社入社
2002 同社研究所抗癌剤研究部I部長
当社創業研究部第四部長
2006 創業企画推進部長
2009 執行役員 研究本部長
2016 上席執行役員 研究本部長
2018 上席執行役員
トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部長
2021 上席執行役員
2022 取締役 上席執行役員（現任）



板垣 利明

取締役 上席執行役員
最高財務責任者（CFO）

業務執行（所有する当社株式数:14,101株）

1983 当社入社
2007 財務経理部長
2010 企画調査部長
2012 マーケティング企画部長
2015 執行役員 財務経理部長
2018 上席執行役員 最高財務責任者（CFO）、
財務統轄部門長 兼 IT統轄部門長 兼 財務経理部長
2022 取締役 上席執行役員 最高財務責任者（CFO）（現任）

非業務執行取締役



1



2



3



4



5



6

監査役



7



8



9



10



11

非業務執行取締役

1 奥 正之 社外 独立 (所有する当社株式数:1,900株) 株式会社テレビ東京ホールディングス 社外取締役 レンゴー株式会社 社外取締役 株式会社ロイヤルホテル 社外取締役 東亜銀行有限公司 非常勤取締役	1968 株式会社住友銀行 入行 1994 同行取締役 1998 同行常務取締役 1999 同行常務取締役 兼 常務執行役員 2001 同行専務取締役 兼 専務執行役員 株式会社三井住友銀行 専務取締役 兼 専務執行役員 2002 株式会社三井住友フィナンシャルグループ 専務取締役 2003 株式会社三井住友銀行 副頭取 兼 副頭取執行役員	2005 株式会社三井住友フィナンシャルグループ 取締役会長 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) 東亜銀行有限公司 非常勤取締役(現任) 2017 株式会社三井住友フィナンシャルグループ 取締役 株式会社三井住友フィナンシャルグループ 名誉顧問(現任) 2019 レンゴー株式会社 社外取締役(現任) 株式会社ロイヤルホテル 社外取締役(現任) 2021 株式会社テレビ東京ホールディングス 社外取締役(現任)
2 一丸 陽一郎 社外 独立 (所有する当社株式数:3,000株) セイノーホールディングス株式会社 社外取締役	1971 トヨタ自動車販売株式会社 入社 2001 トヨタ自動車株式会社 取締役 2003 同社常務役員 2005 同社専務取締役 2009 同社代表取締役副社長 あいおい損害保険株式会社 監査役 2010 あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 監査役	2011 トヨタ自動車株式会社 常勤監査役 2015 同社相談役 あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 代表取締役会長 2017 当社取締役(現任) あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 特別顧問 2019 セイノーホールディングス株式会社 社外取締役(現任)
3 桃井 眞里子 社外 独立 自治医科大学 名誉教授 信州大学医学部 客員教授 東京医科大学 理事(非常勤)	1994 自治医科大学 小児科学 主任教授 2006 自治医科大学 とちぎ子ども医療センター長 2010 自治医科大学 医学部長 2012 信州大学医学部 客員教授(現任) 2013 自治医科大学 名誉教授(現任) 国際医療福祉大学 副学長	2014 日本専門医機構 理事(非常勤) 2015 国際医療福祉大学 副学長 兼 国際医療福祉大学病院 病院長 2017 社会福祉法人 桐生療育双葉会 尚毛整肢療護園 医務部長 2018 東京医科大学 理事(非常勤)(現任) 2020 当社取締役(現任)
4 クリストフ・フランツ ロシュ・ホールディング・リミテッド 取締役会議長 チュールビ・インシュアランス・グループ(スイス) 取締役会副議長 シュタッドラー・レーレル・リミテッド(スイス) 取締役	1990 ドイツ・ルフトハンザAG 入社 1994 ドイツ・バーンAG(ドイツ鉄道)経営会議 (Executive Board)メンバー 兼 旅客部門CEO 2004 スイスインターナショナルエアラインズAG CEO	2009 ドイツ・ルフトハンザAG 経営会議(Executive Board)副議長 2011 同社経営会議(Executive Board)議長 兼 CEO 2014 ロシュ・ホールディング・リミテッド 取締役会議長(現任) 2017 当社取締役(現任)
5 ウィリアム・エヌ・アンダーソン ロシュ医薬品事業CEO 兼 ロシュ経営執行委員会委員	1997 バイオジェン(アメリカ) 入社 1999 同社イギリス及びアイルランド担当責任者 2001 同社財務・事業計画担当執行役員 2004 同社神経疾患ビジネスユニット担当執行役員 2006 ジェネンテック(アメリカ) 免疫・眼疾患ビジネスユニット担当上席執行役員	2010 同社バイオオンコロジープビジネスユニット担当 上席執行役員 2013 ロシュグローバル製品戦略統括 兼 最高マーケティング責任者 2017 ジェネンテック CEO 2019 ロシュ医薬品事業CEO 兼 ロシュ経営執行委員会委員(現任) 当社取締役(現任)
6 ジェイムス・エイチ・サブプリイ ロシュ医薬品事業パートナーリング部門 グローバル部門長 兼 ロシュ拡大経営執行委員会委員	1997 サイトキネティクス社(アメリカ)共同創立者、社長 兼 CEO 2008 アレート・セラピューティクス社(アメリカ)社長 兼 CEO 2010 ジェネンテック(アメリカ)パートナーリング部門 グローバル部門長 兼 執行役員	2013 同社パートナーリング部門グローバル部門長 兼 上席執行役員 2018 ロシュ医薬品事業パートナーリング部門グローバル部門長 兼 ロシュ拡大経営執行委員会委員(現任) 2019 当社取締役(現任)
監査役		
7 佐藤 篤史(常勤) (所有する当社株式数:3,265株)	1981 当社入社 2009 リスク・コンプライアンス部長 2011 CSR推進部長 2015 CSR推進部長 兼 総務部長 CSR推進部長	2016 参与 CSR推進部長 2019 参与 監査役(現任)
8 大箸 義章(常勤) (所有する当社株式数:35,523株)	1988 当社入社 2004 信頼性保証推進部長 2009 安全性推進部長 2013 医薬安全性本部長 兼 安全性推進部長	2015 執行役員 医薬安全性本部長 執行役員 信頼性保証ユニット長 兼 医薬安全性本部長 2018 上席執行役員 信頼性保証ユニット長 兼 医薬安全性本部長 2021 上席執行役員 監査役(現任)
9 二村 隆章 社外 独立 二村公認会計士事務所 代表	1974 Arthur Young & Co. 東京事務所 入社 1980 監査法人朝日会計士 大阪支社 出向 1983 Arthur Young & Co. ロサンゼルス事務所 出向 1989 監査法人朝日会計士 パートナー 1993 太田昭和監査法人 入社	1997 太田昭和監査法人 シニアパートナー 2008 新日本有限責任監査法人 常務理事 2010 二村公認会計士事務所 開設 2012 ソニー株式会社 社外取締役 2016 当社監査役(現任)
10 前田 裕子 社外 独立 株式会社セルバンク 取締役 株式会社コーセー 社外取締役 旭化成株式会社 社外取締役 国立研究開発法人 海洋研究開発機構 監事(非常勤) 九州大学 理事(非常勤) 公立大学法人 長野大学 理事(非常勤)	1984 株式会社ブリヂストン 入社 1998 BTR Power Systems Japan CFO・テクニカルマネージャー 2001 農工大ティール・エル・オー株式会社 取締役副社長 2003 国立大学法人 東京医科歯科大学 知的財産本部技術移転センター長・知財マネージャー 2009 全国インベーション推進機関 ネットワークプロジェクト統括 東京医科歯科大学 客員教授 2011 京都府立医科大学 特任教授	2013 株式会社ブリヂストン 執行役員 2014 国立研究開発法人 海洋研究開発機構 監事(非常勤)(現任) 2017 株式会社セルバンク 取締役(現任) 2019 当社監査役(現任) 2020 株式会社コーセー 社外取締役(現任) 九州大学 理事(非常勤)(現任) 2021 公立大学法人 長野大学 理事(非常勤)(現任) 旭化成株式会社 社外取締役(現任)
11 増田 健一 社外 独立 アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業 パートナー 株式会社ブリヂストン 社外取締役 株式会社マーキュリアホールディングス 社外監査役	1988 弁護士登録(第二東京弁護士会)、 アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業 入所 1993 ニューヨーク州弁護士登録 1997 アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業 パートナー(現任) 2007 ライフネット生命保険株式会社 社外監査役 2010 東京大学法科大学院 非常勤講師	2011 株式会社ブリヂストン 社外監査役 2016 株式会社ブリヂストン 社外取締役(現任) 株式会社マーキュリアインベストメント 社外監査役 2019 東京大学法科大学院 客員教授 2020 当社監査役(現任) 2021 株式会社マーキュリアホールディングス 社外監査役(現任)

独立 東京証券取引所の有価証券上場規程第436条の2に定める独立役員 注：社外監査役は当社株式を保有していません

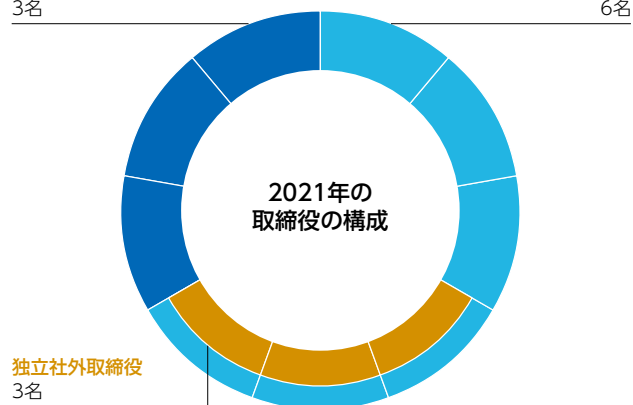
独自のビジネスモデルを支える統治機構

中外製薬のユニークなビジネスモデルを、実効性を伴いながら推進していくために、経営の意思決定および監督(取締役会)と業務執行(経営会議など)を分離させ、業務執行の迅速化と執行責任を明確化することとしています。

取締役会は、独自のビジネスモデルの真価を発揮すべく、「業務執行取締役」「独立社外取締役」「非業務執行取締役」という3種類の取締役で構成されています。それぞれがバランスを持った人員構成とすることで、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・独立性を確保するという、企業価値向上に資する実効性あるコーポレート・ガバナンスを推進できるものと考えています。

業務執行取締役
3名

非業務執行取締役
6名



取締役および監査役に期待する専門性および経験 (2022年4月1日現在)

	当社における 地位、担当	氏名	役割	当社取締役および監査役に期待する専門性および経験						
				企業経営	研究開発	販売 マーケ ティング	財務 会計 税務	法務 リスクマネ ジメント	医学 薬学	国際経験
業務執行 取締役	代表取締役社長 最高経営責任者(CEO)	奥田 修	指名委員会委員	●	●	●			●	●
	取締役 上席執行役員	山田 尚文		●	●				●	●
	取締役 上席執行役員 最高財務責任者(CFO)	板垣 利明		●		●	●			●
独立社外 取締役	社外取締役*	奥 正之	指名委員会議長 報酬委員会委員 特別委員会委員	●		●	●	●		●
	社外取締役*	一丸 陽一郎	報酬委員会委員 特別委員会議長	●		●		●		
	社外取締役*	桃井 眞里子	指名委員会委員						●	●
非業務 執行 取締役	取締役 (ロシュ 取締役会議長)	クリストフ・フランツ	報酬委員会委員	●						●
	取締役 (ロシュ 医薬品事業CEO)	ウィリアム・エヌ・ アンダーソン	指名委員会委員 報酬委員会議長	●		●				●
	取締役 (ロシュ 医薬品事業 パートナーリング部門 グローバル部門長)	ジェイムス・エイチ・ サブリ		●	●				●	●
監査役	常勤監査役	佐藤 篤史				●		●		
	常勤監査役	大箸 義章			●			●	●	●
	社外監査役*	二村 隆章					●			●
	社外監査役*	前田 裕子		●	●					
	社外監査役*	増田 健一	特別委員会委員					●		●

* 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、同取引所に届け出ております

「業務執行取締役」は、業務執行および監督に関する責任を有し、執行面の報告や説明とともに、経営の議論を行い、取締役会で決定された戦略を実行する役割を担います。「独立社外取締役」は、「非業務執行取締役」であり、社外の企業経営者、医学専門家、その他学識経験者など、その知識・専門性を考慮して選任し、社外の客観的な立場から、経営に関する助言、監督機能を発揮し、取締役会の議論、意思決定を担います。その他の「非業務執行取締役」は、ロシュ・グループの経営陣から選任されており、業務執行からは独立した立場から、客観的かつ専門的な視点を提供し、戦略やマネジメントに関する提言・助言を行い、取締役会での議論を実践します。

取締役については、経営陣の円滑な世代交代を実現すること

が重要との考えのもと、指名委員会による後継者計画の継続的な議論および答申に基づき、奥田修が代表取締役社長 最高経営責任者(CEO)に就任しました(2021年3月23日付)。また、成長戦略「TOP I 2030」推進に向けた新たな体制として、2022年3月29日付で山田尚文、板垣利明がそれぞれ取締役に就任し、前代表取締役会長 小坂達朗、前代表取締役副会長 上野幹夫は取締役を退任し、それぞれ特別顧問に就任しました。

なお、中外製薬は国際的な外部イニシアチブへの賛同を逐次、検証・検討しており、2020年にTCFDの提言に対して賛同を表明するとともに、当該提言に基づく継続的なシナリオ分析・検証を行っています。

ロシュとの関係性と株主の権利・平等性の確保

中外製薬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、中外製薬とロシュは当社普通株式の東京証券取引所プライム市場における上場の維持に協力することに合意しており、中外製薬は、独立した上場企業として、すべての意思決定をセルフ・ガバナンスの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、中外製薬が自主独立経営を続けることがロシュ・グループに多様性をもたらし、その成果として生み出される医薬品が、患者さん・少数株主を含むすべてのステークホルダーへの貢献につながるものと考えています。当社が東京証券取引所プライム市場に上場することで、信用力の維持、資金調達手段の自由度、知名度や社会におけるプレゼンスの向上など、さまざまなメリットを享受できているのは、ロシュ以外の少数株主および潜在的株主である投資家の理解と支えがあるからだと認識しています。そのため、ロシュ・グループとの取引にあたり第三者間取引価格による公正な取引を実施するとともに、2022年3月29日より特別委員会を新たに設置し、親会社であるロシュと

少数株主の利益が相反する可能性のある重要な取引について審議・検討するなど、少数株主の利益にも十分配慮し、信頼獲得に向けて努力しています。

また、中外製薬は、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への配慮、その権利行使に向けた環境整備を重視し、各種法令・規則に則した、適時適切かつ公平な情報開示活動を行っています。

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

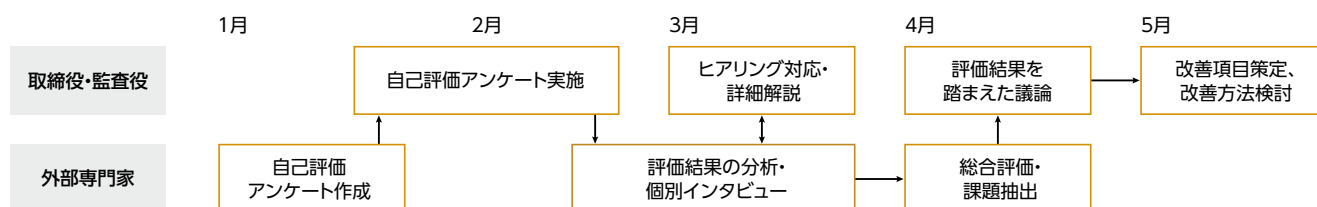
取締役会の実効性向上

2015年から取締役会実効性評価の実施と、その評価結果に基づく改善活動に重点的に取り組んでいます。

実効性評価については、対象期間中に在任していた現任の取締役・監査役を対象として毎年2月から3月にかけて自己評価アンケートを実施し、その結果について取締役会事務局から報告を受けたうえで議論を行います。2019年度の実効性評価から

は、外部視点や客観性をより強化することを目的に、外部専門家がアンケート項目の作成も行い、自己評価の根拠や自己評価結果に至るロジックの合理性などを分析、また、必要に応じて個別インタビューを行ったうえで、総合評価し、取締役会の課題や効果的な対応策を提言する方式へと変更しています。

取締役会実効性評価実施プロセス



取締役会実効性評価をもとにした改善状況

評価対象年度	主な改善項目	分析・評価を受けて新たに実施した主な取り組み
2015年	<ul style="list-style-type: none"> 自己評価アンケートの設問文、回答選択肢の見直し 取締役会資料の開催日4営業日前発送の徹底 取締役会への報告内容の充実 	<ul style="list-style-type: none"> 取締役会冒頭に「CEOメッセージ」として、業界環境動向などの情報を社外役員へ提供開始 次年度取締役会開催日程の早期送付 工場見学会の実施
2016年	<ul style="list-style-type: none"> 社外役員への資料送付方法の変更 取締役会への報告テーマの充実 	<ul style="list-style-type: none"> 外部有識者（弁護士）による講義（株主総会動向の情報提供）の実施
2017年	<ul style="list-style-type: none"> ガバナンス・リーガル関連など複雑な内容の議題における事前・追加説明の実施 	<ul style="list-style-type: none"> 社外役員への「中外IR活動報告」の発行開始（四半期ごと） 社外役員への専門用語・略語などに関する用語集の提供
2018年	<ul style="list-style-type: none"> 取締役会のさらなる多様性確保 社外取締役・社外監査役へのさらなる情報提供 	<ul style="list-style-type: none"> 指名委員会における審議 藤枝工場での取締役会開催、見学 部署業務の説明会
2019年	<ul style="list-style-type: none"> 親会社との取引の監督 グループ会社の監督とグループの内部統制の強化 	<ul style="list-style-type: none"> 社外役員連絡会において、親会社との取引基本契約の内容の理解を深めるよう説明会を実施 取締役会において、定期的かつタイムリーな海外子会社の内部統制状況の報告を実施
2020年	<ul style="list-style-type: none"> 改訂コーポレートガバナンス・コードへの対応 	<ul style="list-style-type: none"> 中外製薬コーポレートガバナンス基本方針の改定

取締役会での主な審議事項

株主総会に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 株主総会の招集および議案の決定 取締役・監査役候補者の決定 	<ul style="list-style-type: none"> 事業報告、計算書類などの承認
役員に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 取締役の報酬 指名委員会委員、報酬委員会委員の選定 	<ul style="list-style-type: none"> 執行役員、参与の選任・解任 代表取締役、役付取締役の選定、解任
株式などに関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 中間配当の実施 	<ul style="list-style-type: none"> 譲渡制限付株式の付与
経営全般に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 計画・方針・政策の策定、進捗状況の報告 (「TOP I 2030」関連、「アクテムラ」安定供給関連、人事制度関連報告、中期環境目標2030の策定など) 新規事業計画・提携などに関する審議(研究開発、DXなど各種オープンイノベーション関連など) 意思決定機構・組織に関する審議 財務、資産に関する事項(新生産設備建設計画、研究施設再編計画など) 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> 競業取引の承認、報告 内部統制報告、リスク管理報告、IR活動報告 株主総会議案における議決権行使の状況 	<ul style="list-style-type: none"> 利益相反取引の承認、報告 取締役会の実効性評価の実施、報告 政策保有株式の検証

経営会議および経営専門委員会での主な審議事項 (2021年度)

経営会議	<ul style="list-style-type: none"> 経営方針や中長期戦略などの重要政策 全社業務執行にかかわる重要な政策・方針 全社的な統制・調整のための重要事項 組織業績評価制度にかかわる事項 	<ul style="list-style-type: none"> 中長期および年度経営計画 経営戦略課題への政策・方針 人財の育成、配置、個別人事、要員政策に関する重要事項 その他の経営全般にかかわる重要事項
広報IR委員会	<ul style="list-style-type: none"> 社内外ステークホルダーに対する会社情報(会社全体に係るコミュニケーション)の開示方針の策定 企業価値・レピュテーションに影響を及ぼす恐れのあるリスク案件に関する広報戦略および対応方針の決定 	
リスク管理委員会	<ul style="list-style-type: none"> リスク管理方針の審議・提案 リスク管理にかかわる取締役会、経営会議への付議・報告 リスク対応分科会・緊急対策本部の設置にかかる審議と決定 	<ul style="list-style-type: none"> リスク管理システムの維持・管理
コンプライアンス委員会*	<ul style="list-style-type: none"> コンプライアンス推進に関する重要な施策の策定、進捗管理と評価 コンプライアンスリスクの評価と対応策の策定 コンプライアンスに関する違反・トラブル発生時の原因分析および再発防止策の検討(リスク管理委員会と協働) コンプライアンスにかかわる規程類の改廃 	
EHS推進委員会	<ul style="list-style-type: none"> 環境保全・安全衛生活動に関する重要な方針、施策 	

* コーポレート部会、ヘルスケア部会、GxP部会から構成

事例 中期環境目標2030の策定

中期環境目標2030は、昨今の社会からの期待・要望を踏まえ、社内外のさまざまな対話を 通じて策定しました。外部環境分析や、社外取締役および外部有識者との意見交換などを踏まえて方向性を定め、目標については、各本部間およびロシュ・グループとの連携のもと、中外製薬として果たすべき水準として意欲的な目標を設定する

こととしました。社内の会議体でも多くの審議・議論を重ねており、2021年の公表後も各本部主体で具体的なマイルストーンを設計し、ESG説明会などで詳細解説を行っています(中期環境目標2030の詳細はP56をご参照ください)。



業績・株主価値との連動性を重視した役員報酬

取締役および監査役の報酬は、優秀な人財の確保と適切な動機づけにより当社の企業価値の持続的向上を実現することを企図して設計しています。


取締役の報酬のうち、業務執行取締役の報酬については、報酬と業績および株主価値との連動性をより一層明確にし、取締役の業績向上に対する意欲や士気を高めることを目的に、固定報酬である定例報酬に加えて、各事業年度の業績などに応じて支給される短期インセンティブとしての賞与および中長期的な業績に連動する長期インセンティブとしての譲渡制限付株式報酬（勤務継続型、業績連動型）により構成されます。構成の割合については、最高経営責任者（CEO）は「基本報酬（35%）、賞与（30%）、譲渡制限付株式報酬（35%）」を目安とし、ほかの業務執行取締役は、職責などを勘案して決定します（下図参照）。

賞与は、役位別に定められる基準額に対し、各事業年度の公表予想をベースとした全社業績目標および個人業績による総合評価に応じた評価係数を乗じ決定しています。譲渡制限付株式報酬は、3～5年間の譲渡制限期間が付された勤務継続型譲渡制限

付株式と業績連動型譲渡制限付株式をそれぞれ50%の割合で付与します。

社外取締役を含む非業務執行取締役および監査役の報酬については、固定報酬である定例報酬のみとします。

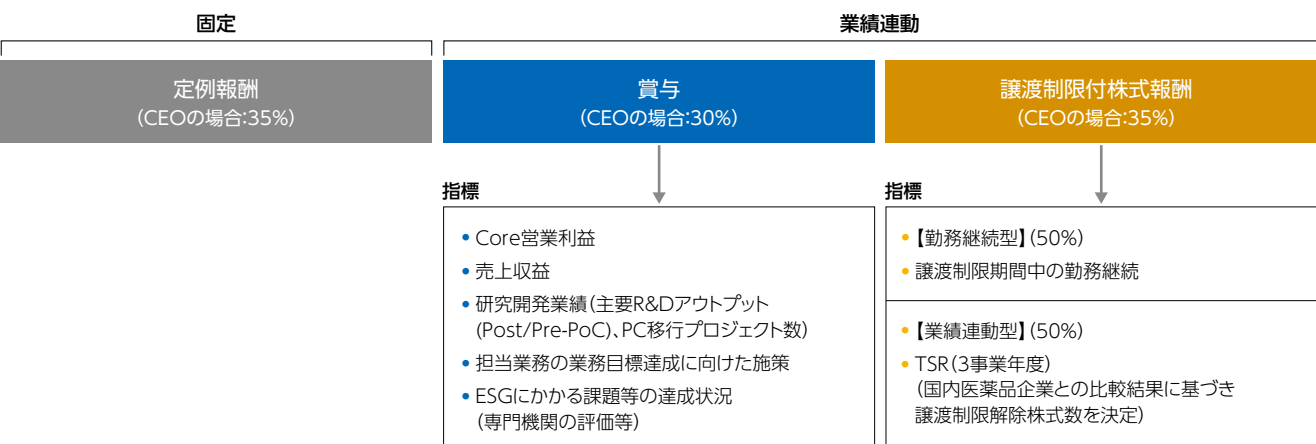
個別報酬の決定プロセスとしては、株主総会にて決議された総額の範囲内で、業務執行取締役については報酬委員会の審議を経たのち、取締役会にて決定し、社外取締役を含む非業務執行取締役については、報酬委員会の答申に従い、取締役会の委任を受けた最高経営責任者（CEO）が決定し、監査役については監査役の協議を経て決定します。役員報酬制度に関する専門的知見や経営者報酬を取り巻く環境変化等を十分に把握したうえで審議を進めるため、外部専門機関の調査結果を踏まえながら、取締役会によって選任された独立社外取締役1名以上を含む3名以上の社外委員で構成する報酬委員会にて審議することで、決定プロセスの透明性および客観性を担保しています。

 **第111回定時株主総会招集ご通知 P49**
https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm/files/220328jChugai_111thAGM_Convo.pdf#page=50

取締役および監査役に対する報酬等体系

報酬の種類		対象			支給基準	支給方法
		業務執行 取締役	非業務執行取締役 (社外取締役を含む)	監査役		
■ 固定報酬	定例報酬	●	●	●	役位・職責などに応じて支給	毎月（現金）
	賞与	●	—	—	単年度業績に応じて支給	毎年（現金）
	■ 業績連動報酬	●	—	—	一定期間の継続勤務に応じて支給	毎年（普通株式）
		●	—	—	上記に加えて一定期間の業績に応じて支給	毎年（普通株式）

業務執行取締役における業績連動報酬の指標等



2021年の実績:取締役および監査役に対する報酬等

役員区分	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	譲渡制限付株式報酬		
				勤務継続型	業績連動型	
取締役(社外取締役を除く)	637	229	197	117	94	3
社外取締役	45	45	—	—	—	3
計	683	471		212		6
監査役(社外監査役を除く)	63	63	—	—	—	3
社外監査役	36	36	—	—	—	3
計	99	99		—		6

注: 1 金額は百万円未満を四捨五入して記載しています

2 上記には、当事業年度中に退任した監査役1名および2022年3月29日定時株主総会終結の時をもって退任した取締役2名を含んでいます

3 上記の譲渡制限付株式報酬(勤務継続型、業績連動型)の額は、各譲渡制限付株式報酬として当事業年度における見込みの額です

2021年の実績: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	譲渡制限付株式報酬		
			勤務継続型	業績連動型	
小坂 達朗	87	67	47	45	246
上野 幹夫	57	34	24	24	139
奥田 修	85	96	46	25	252

注: 1 金額は百万円未満を四捨五入して記載しています

2 代表取締役の報酬等の総額等を記載しています

3 上記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

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。各種法令や業界自主基準などの遵守はもとより、各種協会・団体のコンプライアンス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し、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。

管理体制としては、外部環境および事業活動の多様化に応えるため、コンプライアンス推進にかかわる統括機能をコンプライアンス委員会に集約し、経営に直結した体制を構築しています。

同時に、グループ全体のコンプライアンスを監視・牽引・支援する機能をサステナビリティ推進部、信頼性保証ユニットに設置し、全組織に対する半期ごとのモニタリング調査・改善活動や各種研修を通じたコンプライアンス教育の充実を行っています。また、各組織にコンプライアンス責任者・コンプライアンスオフィサーを選任し、職場での法令遵守の徹底に尽力しています。

また、法令や社内規程、「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト」などに関する中外製薬グループのすべての従業員からの相談や報告を受ける窓口を社内外に設置しています。



中外透明性ガイドライン

<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/transparency/>

リスクマネジメント

主要なリスクと対応方針（戦略リスクおよびオペレーショナルリスク）

主要なリスクとその対応方針を検証した結果、2021年からの変更はありません。

なお、事業等のリスクに関する詳細は有価証券報告書（当社Webサイトに掲載）をご参照ください。

主要なリスク*1		具体的なリスクシナリオ	企業価値に与える影響
戦略 リスク	技術・イノベーション	<ul style="list-style-type: none">● 自社創薬・技術開発の遅れ・失敗● 中分子医薬品の開発不調● 競合による革新的製品・ソリューション開発● 破壊的な新技術・ソリューションの出現● 自社・他社による知的財産の侵害	<ul style="list-style-type: none">● 自社創製品の創出遅延、R&D費増加● 開発計画・投資計画の見直し● 自社技術・プロジェクトの価値低下● 自社技術・製品価値の減弱、収益の低下、他者からの提訴、製造販売・技術使用の停止、使用料の発生
	医療制度・薬事規制	<ul style="list-style-type: none">● 薬価引き下げ政策の一層の強化● 後発品振興政策の拡大● 規制の急速な変化、把握の遅れ(特に海外)	<ul style="list-style-type: none">● 収益の低下● 製品数量や原価率の悪化● 開発・薬事計画の修正、遅延
	市場・顧客	<ul style="list-style-type: none">● 競合企業の革新的製品や後発品の台頭加速● 顧客タッチポイントの急速な変化● 「治療」の価値の相対的低下	<ul style="list-style-type: none">● 市場での地位低下、製品競争力低下、収益の低下● 情報提供活動の不調、余剰人員の発生● 対象患者数の減少
	事業基盤	<ul style="list-style-type: none">● ロシュとの提携内容の変更● ロシュの創薬・グローバルネットワークの不調● 人材育成・戦略人材獲得の不調● チャレンジを奨励する組織文化の停滞● DX推進の遅延・不調● R&D費高騰などのコスト増加による収益構造への影響	<ul style="list-style-type: none">● 経営戦略・ビジネスモデルの見直し● ロシュ導入品による安定収益源の低下、ロシュへの導出品の価値低下● イノベーションの停滞● 戦略目標未達、事業計画の見直し● 求められる業務・質の変化による要員のミスマッチ・不足・余剰の発生
オペレーショナル リスク	品質・副作用(→)	<ul style="list-style-type: none">● 製品の品質問題の発生、想定を超える重篤な副作用発生	<ul style="list-style-type: none">● 製品回収、販売中止などによる収益低下、製造物責任訴訟、損害賠償、社会からの信頼低下
	ITセキュリティ・情報管理(→)	<ul style="list-style-type: none">● サイバー攻撃や社内、サプライチェーン内のインシデントを原因とする、業務の阻害および社外提供サービスの停止、提供情報の改ざん、研究開発等に係る営業秘密や個人情報等の流出	<ul style="list-style-type: none">● 事業活動の停止・遅延・計画の見直し、競争優位性の喪失、社会からの信頼低下、損害賠償、突発的な対応・対策の費用計上
	大規模災害(→)	<ul style="list-style-type: none">● 地震、台風、火事等の大規模災害による事業所・取引先の被害、新型コロナウイルス等の感染拡大	<ul style="list-style-type: none">● 医薬品の供給停止、設備修復などの費用計上、事業活動の制限、収益の低下
	人権(→)	<ul style="list-style-type: none">● 労働安全衛生を含めた人権問題に関する取り組みの遅れ	<ul style="list-style-type: none">● 社員の健康・メンタルヘルス・人材力の低下、ハラスメントをはじめとした人権問題による社会からの信頼低下
	サプライチェーン(→)	<ul style="list-style-type: none">● サプライヤーからの供給の遅延・停滞、取引先のEHS面のリスク	<ul style="list-style-type: none">● 売上・シェアの低下、社会からの信頼低下
	地球環境問題(→)	<ul style="list-style-type: none">● 気候変動対策に対する技術・設備対応の遅れ● 有害物質による予期せぬ環境汚染・危害● 環境保全への社会からの期待・要請への対応不足● 環境関連規制のさらなる強化	<ul style="list-style-type: none">● 設備投資計画の見直し、追加的な費用計上● 対策費用や損害賠償の計上、社会からの信頼低下● 顧客・資本市場からの評価低下● 環境対策費用の増加、事業活動の制限

*1 オペレーショナルリスクについては、リスクの種類として、以下、2種類に分けて設定しています
（→）発生可能性および影響度が急速に増しているリスク、（→）従来からの継続的な重要リスク

*2 本表では、リスクが発生した際、企業価値に対して相対的に影響度の大きい主要なリスクのみを掲載しており、影響度が極めて大きいリスクを★★★、影響度の大きいリスクを★★として表示しています



2021年12月期 有価証券報告書 P16

[https://www.chugai-pharm.co.jp/cont_file_dl.php?f=FILE_1_57.pdf&src=\[%0\],\[%1\]&rep=127,57#page=19](https://www.chugai-pharm.co.jp/cont_file_dl.php?f=FILE_1_57.pdf&src=[%0],[%1]&rep=127,57#page=19)

発生時の影響度*2	関連する マテリアリティ*3	リスクアペタイトの方針	主な対応方針
★★★	1、2、14、15、 20、22	<ul style="list-style-type: none"> ● リスクをとって積極果敢にイノベーション創出の機会を追求 ● イノベーション創出を妨げるリスクを低減 	<ul style="list-style-type: none"> ● 最先端のサイエンス・技術へのアクセス追求 ● 外部連携強化による多様性 ● 創薬・開発・製薬の連携強化 ● マルチモダリティ戦略の追求 ● 知財戦略のさらなる強化、後発品に対する積極的な知財対応
★★★	1、2、4、5、6、 18、20、21、 23、24、25	<ul style="list-style-type: none"> ● イノベーション追求による新たな価値の証明 	<ul style="list-style-type: none"> ● 高い患者価値の可視化・証明 ● 原価など収益構造の強化、次世代製品の開発、知財対応 ● アドボカシー活動の強化 ● 海外インテリジェンス機能の強化
★★★	1、2、3、4、5、11、 12、18、20、21、 22、23、25、26	<ul style="list-style-type: none"> ● イノベーション追求による新たな価値の継続提供 	<ul style="list-style-type: none"> ● 顧客エンゲージメントの強化 ● 製品ラインアップの多様化 ● 需要変動に柔軟に対応できる組織体制構築
★★★	1、2、13、14、 15、16、19、 20、22	<ul style="list-style-type: none"> ● リスクをとって改革を推進し、継続的なビジネスモデルの進化 ● イノベーション阻害要因となるあらゆるリスクを低減 	<ul style="list-style-type: none"> ● ロシュ・グループ全体の価値創造への継続的な貢献 ● 戦略人財の明確な定義と計画的な獲得・育成 ● 組織・人財への投資強化 ● 環境動向を見極めた組織体制・採用計画の実施 ● DX戦略・ケイパビリティの強化、外部専門人財の活用 ● 事業モデルの変革によるオペレーションコストの最小化
★★★	3、4、12、20、21、 22、23、26	<ul style="list-style-type: none"> ● 有効性・安全性、品質保証へのリスクを回避・低減 	<ul style="list-style-type: none"> ● 品質保証活動の強化・徹底 ● 安全監視活動の強化・徹底と適正使用推進に向けた安全性情報提供活動の強化
★★★	4、20、21、22、 23、26	<ul style="list-style-type: none"> ● 網羅的な対策実施により情報セキュリティリスクを低減 	<ul style="list-style-type: none"> ● セキュリティマネジメント体制の強化、システム堅牢性と可用性の強化、サイバー攻撃やウイルス感染の検知機能と監視体制強化、情報セキュリティインシデント対応体制の強化、社員へのセキュリティ教育の充実、対策状況のモニタリング
★★★	4、20、21、26	<ul style="list-style-type: none"> ● 安定供給を阻害するリスクを低減 	<ul style="list-style-type: none"> ● 継続的な事業継続計画(BCP)の運用、耐震対策、安全在庫の確保などの体制強化
★★	11、12、20、22、 23、24、25、26	<ul style="list-style-type: none"> ● 社会的な差別・人権侵害の解消に努め、リスクを低減 	<ul style="list-style-type: none"> ● 社内研修の継続実施、健康経営の推進、相談窓口対応、サプライヤーへの人権デューデリジェンス充実
★★	4、11、20、23、 24、25、26	<ul style="list-style-type: none"> ● 安定供給を阻害するリスクを低減 	<ul style="list-style-type: none"> ● サプライチェーン全体での医薬品安定供給体制の整備、EHS活動強化
★★	7、8、9、10、17、 20、21	<ul style="list-style-type: none"> ● 地球環境課題に積極的に取り組み、リスクを低減 	<ul style="list-style-type: none"> ● 中長期での計画的な環境投資 ● 最新環境技術へのアクセス強化 ● 外部有識者・評価機関などとの対話の充実 ● 最新動向の継続的な注視・分析

*3 中外製薬のマテリアリティは以下のとおりです(詳細はP62参照)

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

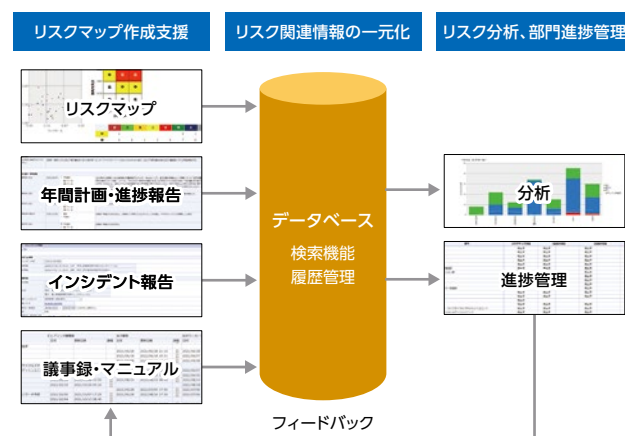
リスク管理の体制・取り組み

中外製薬では、企業価値の最大化を目指し、リスクの可視化と統合的な管理によるERM(Enterprise Risk Management=全社リスクマネジメント)の取り組みを進めており、2021年からは、リスク管理の高度化に向け、新たなERMのフレームワークを導入・運用しました。新ERMは、リスク選好に係る方針を「リスクアペタイト ステートメント」として明示し、対処すべきリスクを「戦略リスク」と「オペレーショナルリスク」に分け、これらのリスクを一元的に把握・整理・可視化します。これらを全社的に共有・議論することで、効果的・効率的なリスク管理を図るとともに、社外のステークホルダーへの説明責任をさらに強化していきます。効率的なリスク情報の把握・分析・フィードバックに向けては、独自のリスクマネジメントシステムを開発・運用しています。このシステムでは、各部門がリスクマップや年間リスク対応計画、インシデント報告、作成したBCPマニュアル等を登録し、それらの情報をデータベース化して一元管理することで、グループ全体のリスク分析や各部門での対策の状況をモニタリングしています。

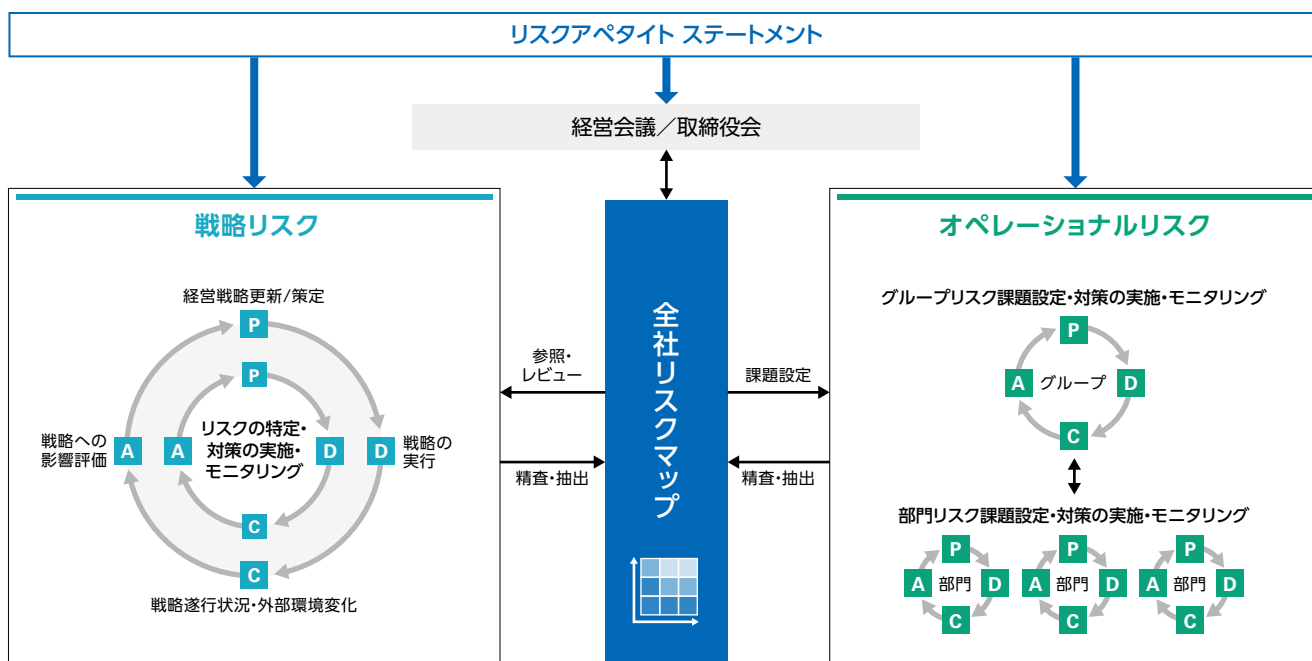
また、デジタル化社会が進展する中、ITおよび情報にかかわるリスクはますます重大であり、特に「TOP I 2030」推進におけるDXの加速により、ITセキュリティ・情報管理で対応すべきリスクは一層拡大しています。そのため、2021年1月には、サイバーセキュ

リティにおける中長期ビジョン「CHUGAI CYBER SECURITY VISION 2030」を策定し、サイバー攻撃対応訓練も開始しました。組織運営、人／文化、技術の3つの観点で2030年に向けたマイルストーンと戦略・施策を設定するとともに、「デジタル戦略委員会」の統括のもと、デジタルトランスフォーメーションユニット、総務部、法務部、各個別組織が個別セキュリティ対策のPDCAサイクルを回す体制を構築しています。

ITシステムによるリスク情報の一元管理



ERMの運用イメージ





Performance Data

88 指標の関係性

90 財務・プレ財務ハイライト

94 製品別の概況

96 新製品開発状況

98 連結経営指標等

100 経営成績および財務分析

106 連結財務諸表

106 連結損益計算書

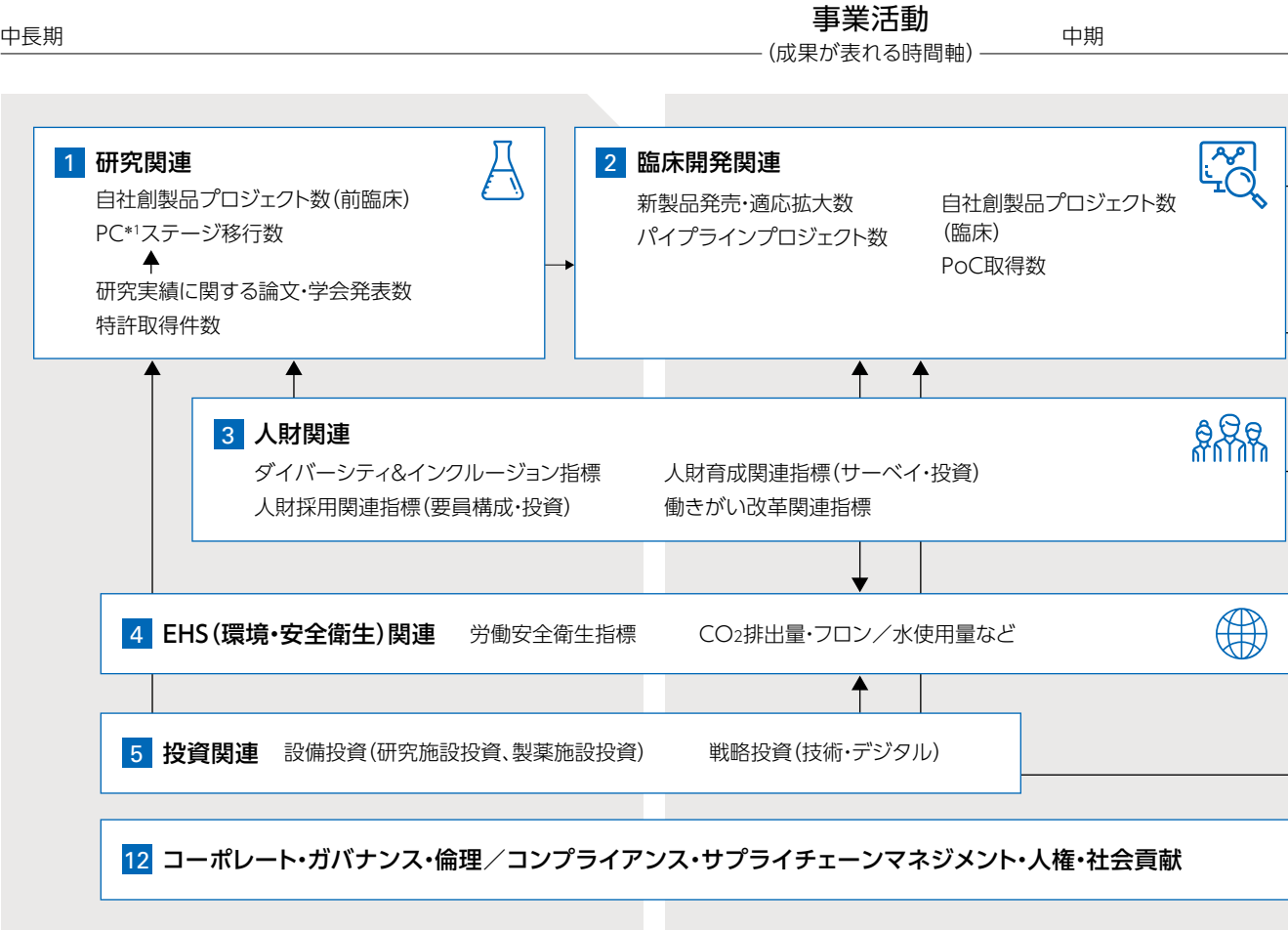
106 連結包括利益計算書

107 連結財政状態計算書

108 連結キャッシュ・フロー計算書

109 連結持分変動計算書

指標の関係性



*1 Pre Clinical

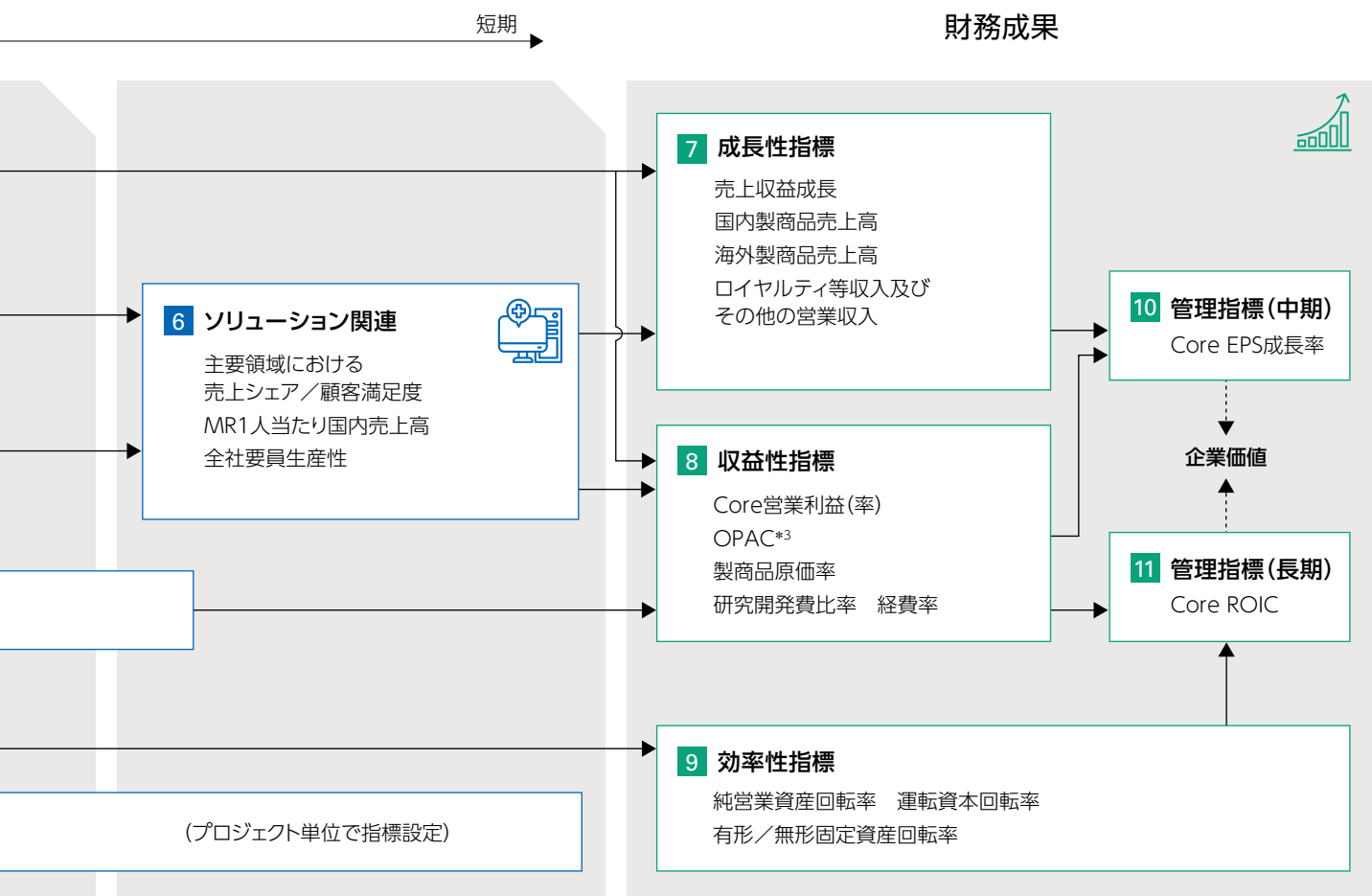
プレ財務指標の種類 (1～6)			非開示指標
全社および各部門における管理指標	新製品発売・適応拡大数	CO ₂ 排出量・フロン/水使用量など	人財採用関連指標(要員構成・投資)
	PCステージ移行数	設備投資(研究施設投資、製薬施設投資)	働きがい改革関連指標
モニタリング指標	自社創製品プロジェクト数(臨床)	戦略投資(技術・デジタル)	全社要員生産性
	PoC取得数	主要領域における売上シェア	
	ダイバーシティ&インクルージョン指標	顧客満足度	
	人財育成関連指標(サーベイ・投資)*2	MR1人当たり国内売上高	
モニタリング指標	自社創製品プロジェクト数(前臨床)	パイプラインプロジェクト数	
	研究実績に関する論文・学会発表数	労働安全衛生指標*2	
	特許取得件数		

*2 一部非開示

中外製薬では、企業価値向上につながる財務成果と、これらの財務成果に影響をもたらす事業活動の重要指標を、それぞれの成果が表れる時間軸を踏まえて上図の関係性でとらえています。また、これらの指標は、目標値を設定してPDCAを回していく「管理指標」と、計画や定性目標の設定をもとに進捗を管理していく「モニタリング指標」に分けられます。

1 研究関連 2 臨床開発関連

研究テーマの成果が業績に表れるのは通常4～10年後といった中長期で、技術基盤や病態研究などでは、これ以上の時間軸でマネジメントしていく必要があります。また、こうした研究成果が表れる開発パイプラインは、売上・利益や企業価値の創出を決定づけるため、プロジェクトの数や質、進捗状況を重点的に管理しています。



*3 資本コストを加味した税引き後営業利益 (Operating Profit After tax and Capital)

3 人財関連

中外製薬では、イノベーションを起こすのは人財であることから、人財こそ最も重要な資産と認識し、すべての成果は、人財の採用・配置・育成、組織風土などによって変わるとの強い信念があります。そのため、社員意識調査や人財マネジメントの各種指標などで、詳細な目標を設定しています。

4 EHS(環境・安全衛生)関連 5 投資関連

事業活動の基盤であるEHSは、関連するリスクも多大であり、中長期的な視点での管理が不可欠です。また、革新的新薬創製に向けた研究基盤や製薬機能、新規技術・デジタル関連の投資も成果創出には不可欠な項目となります。

6 ソリューション関連

短期視点(1年)で成果を生む活動指標として、戦略の完遂に向けモニタリングしています。なかでも売上シェア、MR1人当たり国内売上高、顧客満足度にかかわる指標は財務成果に影響する重要な指標ととらえています。

7 成長性指標 8 収益性指標 9 効率性指標

成長性指標は、製品・サービスの貢献価値を測定する指標であり、特に海外収益といった世界の患者さんへの貢献が重要な観点となっています。収益性指標では、営業利益額・率を最も重視するとともに、コスト構造にかかわる指標を重要なものととらえています。効率性指標として運転資本や固定資産の回転率を重点的にマネジメントしています。

10 管理指標(中期) 11 管理指標(長期)

企業価値向上に向けては、本業における売上高利益率およびその絶対額の成長が最も重要です。そのため、中期の社内管理KPIとして、Core EPS成長率を定めるとともに、10年以上の視点で事業活動を展開していく医薬品ビジネスにおいて、長期にわたる投資効率の計量が不可欠との考えのもとCore ROICを重点的に管理しています。

財務・プレ財務ハイライト 国際会計基準(IFRS)

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

財務関連(Coreベース)

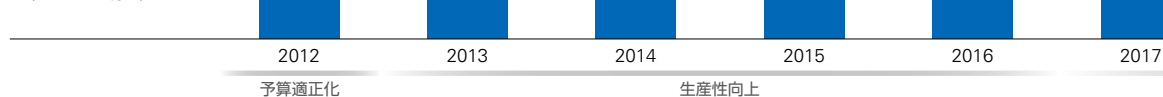
業績推移

- 製商品原価率(%)
- 経費率(%)



売上収益(億円)

- ロイヤリティ等収入及びその他の営業収入
- 海外製商品売上高
- タミフル
- 国内製商品売上高(タミフルを除く)*1



主要製品の
国内上市時期

パージェタ
★アクテムラ
(皮下注製剤)
ボンビバ

カドサイラ
★アレセンサ

ゼルボラフ

アラグリオ

主要製品の
海外承認時期

★アクテムラ
(皮下注製剤/
米国)

★アクテムラ
(皮下注製剤/
欧州)

★アレセンサ
(米国)

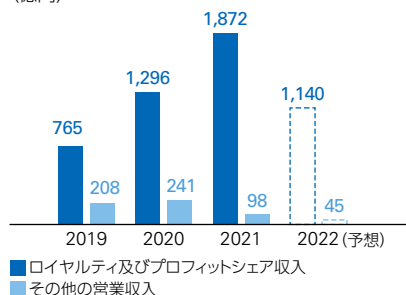
★ヘムライブラ
(インヒビター
保有/米国)
★アレセンサ
(欧州)

★自社創製品

*1 2017年以降は、国内製商品売上高に「タミフル」を含む

ロイヤリティ及びプロフィットシェア 収入／その他の営業収入

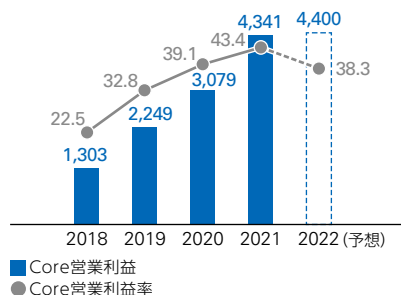
(億円)



ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入は、自社創製品のロシュによる海外販売と連動しており、継続的に増加してきました。2022年は「ヘムライブラ」の初期出荷ロイヤリティの終了に伴い、減少する見込みです。その他の営業収入は、一時的な収入により構成され、開発マイルストーンなどのイベントに依存するため、ばらつきが比較的大きい収入です。

Core営業利益／Core営業利益率

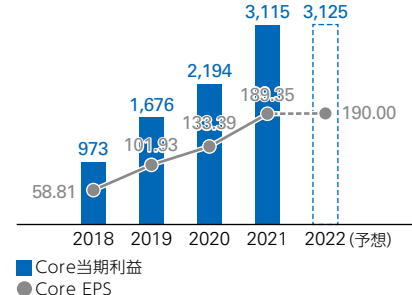
(億円／%)



Core営業利益率は、低水準の経費率に加え、近年はROOI*2の増加や製商品原価率の低下に伴い、業界トップクラスとなっています。2022年は、製商品原価率の増加やROOIの減少により利益率としては低下するものの、Core営業利益は、国内新製品の売上拡大や「ヘムライブラ」「アクテムラ」のロシュ向け輸出の増加などにより、6期連続の最高益更新を見込んでいます。

Core当期利益／Core EPS*3

(億円／円)



2021年は、過去最高益の実績により、Core EPSは前年対比42.0%増の189.35円と大幅に増加しました。2022年、当期利益は営業利益と同様に最高益の更新を見込んでおり、Core EPSは190.00円を想定しています。

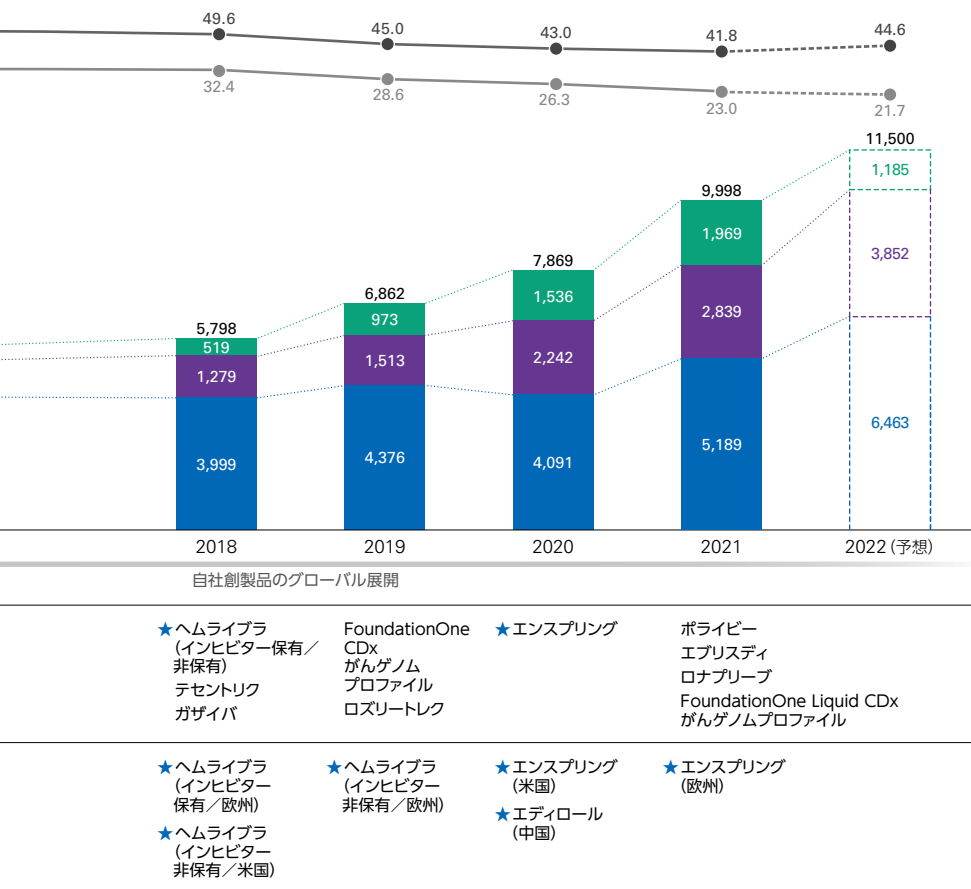
*2 ロイヤリティ等収入及びその他の営業収入

*3 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2018年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

*4 投下資本利益率(Return On Invested Capital)。事業活動のために投じた資金(投下資本)を使って、企業がどれだけ効率的に利益に結びつけているかを知ることができる

*5 Core ROICの計算には、期中平均額のNOAを用いています

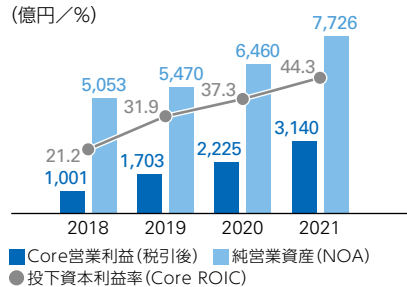
*6 新型コロナウイルス感染症



中外製薬は、戦略的アライアンスを締結しているロシュからの導入手増加に伴う製商品原価率の上昇を踏まえ、コスト構造を大幅に改善してきました。その結果、世界の大手製薬会社と遜色ない経費率を継続的に達成していることに加え、近年は、ロシュからの導入手に比べ収益性の高い自社創製グローバル品が好調に推移し、成長を牽引する収益基盤となっています。売上収益は、5期連続で過去最高を達成しました。薬価改定や後発品浸透の影響があるものの、主力品の「テセントリク」「ヘムライブラ」の好調な推移や、「ロナプリーブ」の政府納入を含む新製品の順調な市場浸透により国内製商品売上高が大幅に増加。海外は、自社創製品「アクテムラ」のロシュ向け輸出は想定通り減少したものの「ヘムライブラ」の輸出が大きく進展し、「ヘムライブラ」に関するロイヤリティ及びプロフィットシェア収入も増加しました。2022年は、国内製商品売上高について、前年に引き続き「ロナプリーブ」を含む新製品や主力品の伸長を見込んでいます。また、海外製商品売上高は、「ヘムライブラ」「アクテムラ」のロシュ向け輸出の大幅な増加を見込んでいます。これらが「ヘムライブラ」の初期出荷在庫に関するロイヤリティ収入の減少や研究開発費の増加等をカバーし、増収増益を想定しています。

Core営業利益(税引後)／純営業資産 (NOA)／投下資本利益率 (Core ROIC)

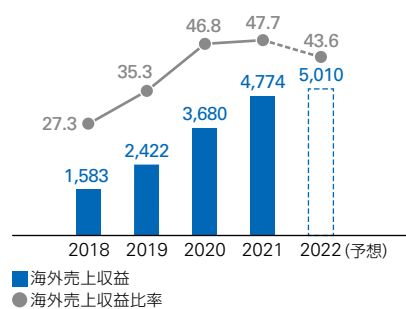
(億円／%)



長期的な投資効率を意識した計量マネジメントのため、2019年から長期の財務KPIとしてCore ROIC*4を採用。中外ライフサイエンスパーク横浜や新合成原薬製造棟などの戦略投資により純営業資産 (NOA) *5 (②) が増加する一方、Core営業利益 (税引後) (①) のさらなる成長により、Core ROIC (①／②) は2021年に44.3%となりました。

海外売上収益／海外売上収益比率

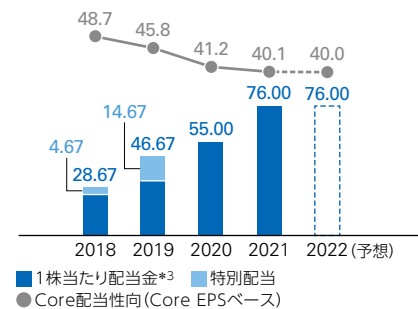
(億円／%)



海外売上収益は2022年も増収を見込んでいます。COVID-19*6に対する需要増のある「アクテムラ」および市場浸透が好調な「ヘムライブラ」のロシュ・グループの世界売上は、2021年にいずれも30億スイスフランを超える実績となっています。一方、国内の「ロナプリーブ」政府納入の大幅な増加等により、海外売上収益比率は前年比で低下する見込みです。

1株当たり配当金／Core配当性向

(円／%)



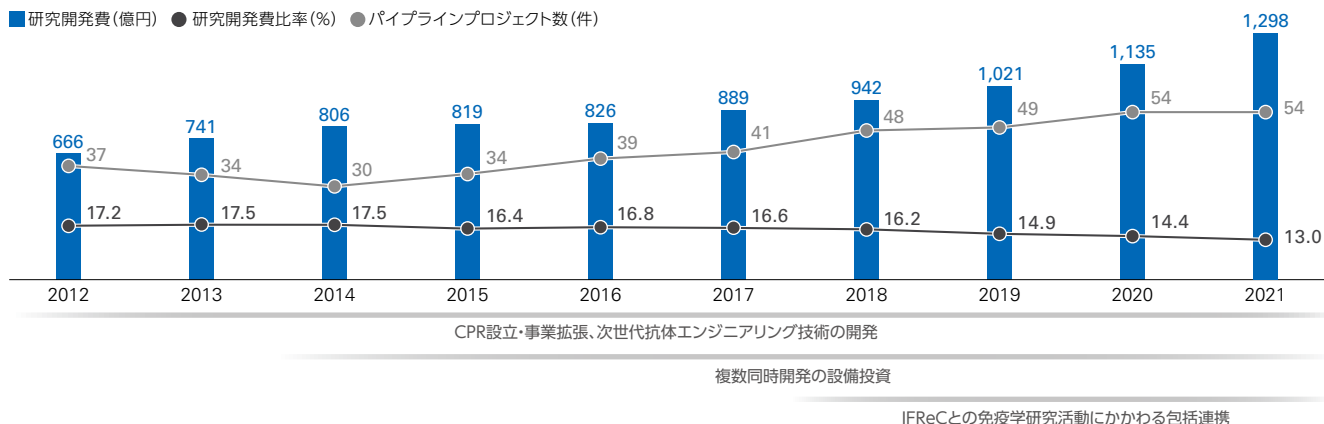
株主還元については、創業技術の進化やヘルスケア産業におけるデジタル化が進む中、戦略的な投資資金需要の変化や業績見通しを勘案したうえで、今後も安定的な配当を継続的に行うことを目標とし、配当性向としては、2020年よりCore EPS対比平均して45%を目処としています。

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す。なお、中外製薬が非経常事項ととらえる事項は、事業規模や範囲などの違いによりロシュと判断が異なる場合があります。中外製薬では、Coreベースでの実績を社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しています。なお、資産負債およびキャッシュ・フローの推移にはCoreベースでの実績のような除外事項はありません。

研究開発・環境関連

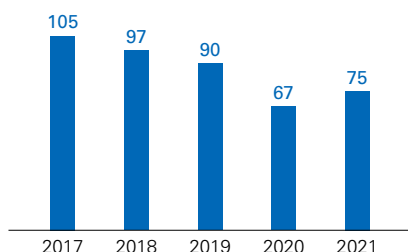
研究開発費／研究開発費比率／パイプラインプロジェクト数



中外製薬は、売上成長とともに研究開発投資を増やし、革新的な医薬品や世界の医療・製薬産業の発展につながる研究成果を創出してきました。また、ロシュとの戦略的アライアンスのもと、早期臨床試験の結果を踏まえてロシュ品の導入を検討・判断できるなど、効率的に成功確率の高い新薬開発を進めてきました。近年は、次世代抗体エンジニアリング技術や中分子技術により生み出された複数の自社創製品が臨床フェーズ

入りするなど、質・量ともに潤沢なパイプラインを維持しています。今後も価値創造の源泉となる研究・早期開発(R&D: Research and Early Development)に全社の経営資源を集中させることに加え、AI創薬などのデジタル技術の活用や積極的なオープンイノベーションを通じて、創薬アウトプットの飛躍的な拡大を目指します。

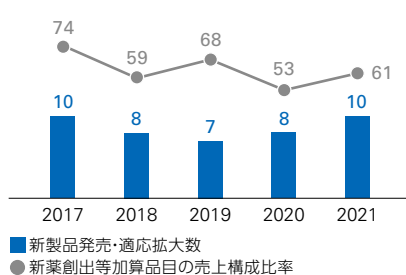
研究実績に関する論文・学会発表数*1 (件)



独自の創薬技術を継続的に確立して開発品に適用するとともに、中分子や次世代抗体など高難度の薬剤に対しても、課題を克服する製薬技術の開発を進め、競合と差別化できる革新的な医薬品を開発しています。医療全体の発展にも貢献しうる研究成果を連続的に創出し、学会発表や論文投稿を行っていきます。

*1 創薬・製薬関連の合計

新製品発売・適応拡大数／ 新薬創出等加算品目の売上構成比率 (件／%)

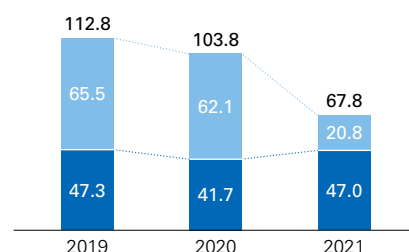


2021年は、新製品「ボライビー」「FoundationOne Liquid CDx」「エプリスディ」の発売、主力品「アクトムラ」のCOVID-19肺炎への適応拡大、「ロナプリープ」の政府納入開始等により、新製品発売・適応拡大数は引き続き高水準となりました。一方、新薬創出等加算品目の売上構成比率は、主力品と新製品の順調な成長を受けて大きく改善しました。

注:1 市場拡大再算定の対象となった品目(2017年:アバスタチン)については、当該年度で新薬創出等加算の対象品の要件を満たしていたため、新薬創出等加算品目としてカウントしていません

2 ロナプリープは薬価未収載(政府への納入)のため、2021年の売上構成から除いています

Scope 1およびScope 2排出量 (千トン)



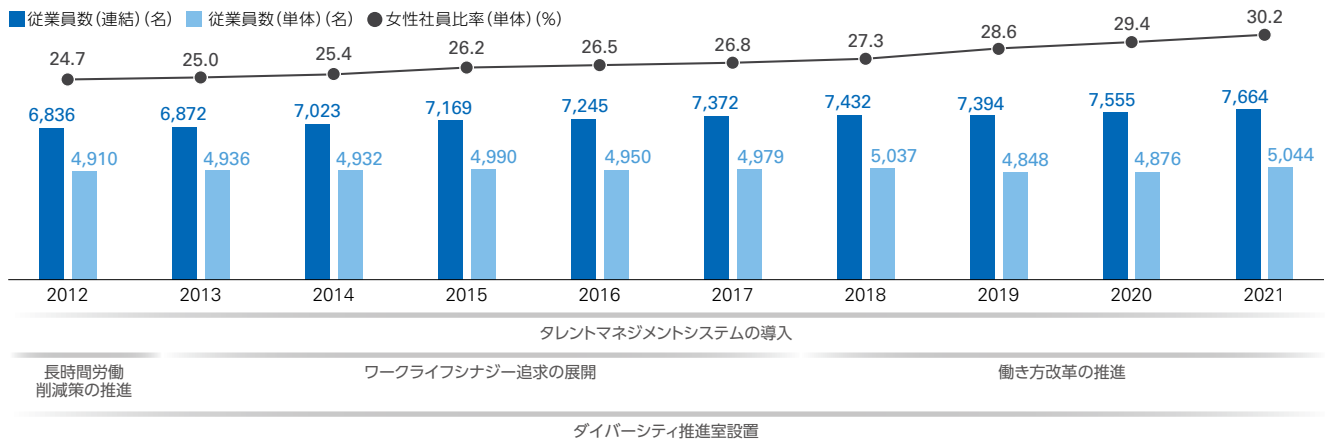
2021年のマーケット基準手法*2に基づくScope 1およびScope 2*3排出量は、基準年である2019年比で39.9%削減となりました。中期環境目標2030の中で、Scope 1およびScope 2排出量の削減目標は2025年に40%削減としており、達成まであと一步の状況です。同環境目標において2025年にサステナブル電力比率100%を設定しており、2021年4月よりその目標達成に向けサステナブル電力導入を開始したことで、Scope 2排出量が2019年比で68.3%削減となりました。Scope 1およびScope 2排出量は2030年に60%から75%削減、2050年に排出ゼロを目指します。

*2 企業が個別に契約する電力のCO₂排出係数に基づく算定方法

*3 Scope 1: 直接排出量、Scope 2: エネルギー起源間接排出量

人財マネジメント関連

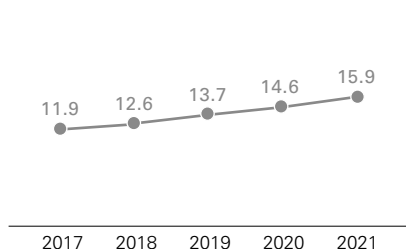
従業員数／女性社員比率



中外製薬では、人事戦略の基本理念として「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」であると考え、性別や国籍を問わず多様な人財の獲得・育成・活用を進めることを基本方針としています。世界の患者さんへ革新的な医薬品を届けるために、当社では、イノベーションや創造性の追求に価値を置いており、「多様な価値観や専門性から革新は生み出される」ことを共通認識として、ダイバーシティ&インクルージョ

ンを経営の重要課題の一つとして位置づけ推進しています。2021年1月からはテレワーク勤務制度を導入し、より柔軟性の高い働き方（スマートワーク）を実現することで、生産性向上とワークライフシナジーの両立を目指しています。今後も、多様な社員一人ひとりが持つ能力を、最大限発揮できる環境整備とイノベーションを生み出す風土醸成に取り組むとともに、活躍社員の増加に向けて「働きがい改革」を推進していきます。

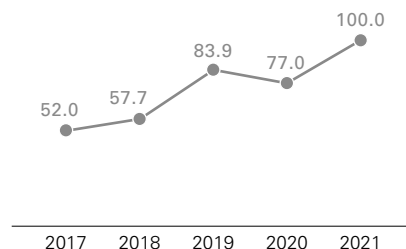
女性管理職比率*4(単体在籍ベース)(%)



意思決定の場面で女性も男性も活躍している状態を目指し、女性活躍推進に取り組んでいます。数値目標として、2023年末に女性管理職比率17%(単体在籍ベース*4)と設定しています。女性管理職比率は上昇傾向にありますが、さらなる推進を目指し、女性のキャリア形成に向けた施策を展開し、女性リーダーの育成を一層加速させていきます。

*4 管理職に占める比率。中外製薬株式会社(単体)の在籍者に基づいて算出

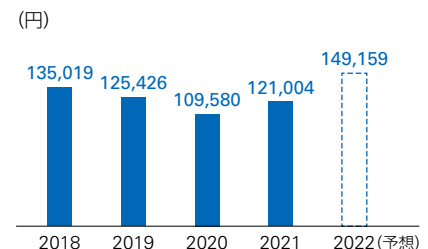
男性の育児休職取得率*5(単体)(%)



ワークライフシナジーの向上に取り組んでいます。2021年の男性育児休職取得率は100%となり、男性の育児休職はどの職場においても当たり前取得されるようになりました。今後は、育児休職の取得に限らず、男性が育児参画しやすい環境整備・啓発を行うことで社員の相互理解を促進し、より男女ともに活躍できる環境を整えていきます。

*5 該当年度に子の生まれた人数を分母とし、育児を開始した人数を分子とした比率

従業員1人当たり教育研修費*6(単体在籍ベース)(円)



患者中心の高度で持続可能な医療の実現に向けて、革新的医薬品の創出やソリューションの提供など、患者さんに新しい価値を提供できるイノベティブな社員の育成を目指しています。その教育研修体系は、全社教育研修*7と部門別専門教育研修*8から構成され、期待役割に応じたマインド醸成やビジネススキル強化、キャリア開発支援等に加えて、部門別の高度な専門知識・スキルの修得にも力を入れることで、イノベーションを追求する自律的な人財の育成に取り組んでいます。

*6 中外製薬株式会社(単体)の在籍者に基づいて算出(各年1月1日付)

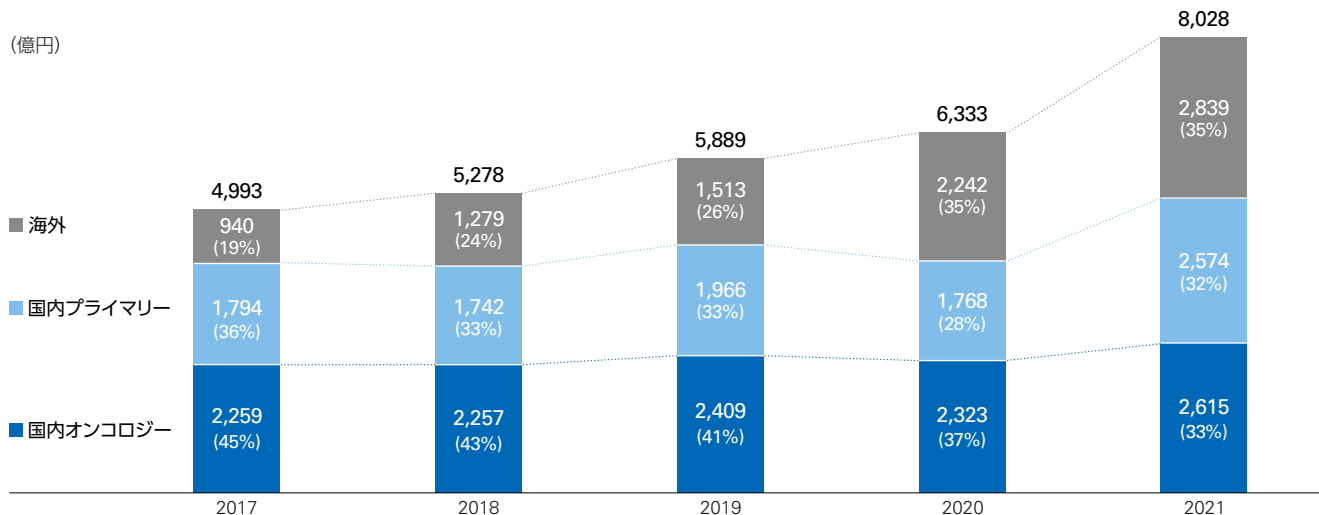
*7 階層別研修、キャリア自律研修、リーダーシップコンピテンシー強化研修、英語研修、次世代経営人財育成研修、自己啓発支援など

*8 部門別の専門知識・スキル強化研修、専門英語研修など

製品別の概況

製商品売上高

製商品売上高全体では、国内で薬価改定・後発品浸透の影響があるものの、各領域の主力品・新製品の伸長に加え、自社品の海外輸出が大きく牽引し、過去5年間で約7割増加しています。



領域別の概況

国内オンコロジー

機会

- UMN*1が高い疾患領域
- 遺伝子変異に基づく個別化医療が進展

リスク

- がん免疫療法の世界的な競争激化
- 競合薬やバイオシミラーの参入

2021年の概況

オンコロジー領域の売上は、2,615億円(前年比12.6%増)でした。後発品浸透や薬価改定の影響により「ハーセプチン」などの売上が減少したものの、「アバスタチン」は適応拡大が寄与し、前年の水準を維持しました。2020年に適応拡大した主力品の「テセントリク」や「カドサイラ」が堅調に推移し、あわせて、2021年に発売した「ポリビニー」や新たに血液検体による検査サービスを開始した遺伝子変異解析プログラム*2も寄与し、売上が増加しました。

国内プライマリー

機会

- 血友病Aではインヒビター(Inh)の発生や頻回投与が課題
- 神経疾患には多岐にわたる病態・症候群があり、UMNが高い

リスク

- 神経疾患は対象患者数が少ない可能性

2021年の概況

プライマリー領域の売上は、2,574億円(前年比45.6%増)でした。後発品浸透や薬価改定の影響により、骨粗鬆症治療薬「エディロール」などの売上が減少したものの、主力品の血友病A治療薬「ヘムライブラ」および関節リウマチ治療薬「アクテムラ」が好調に推移しました。新製品では7月に特例承認され、政府納入による売上を計上したCOVID-19向けの「ロナプリーブ」に加え、NMOSD治療薬「エンスプリング」、SMA治療薬「エプリスディ」も寄与しました。

海外

機会

- 「アクテムラ」のCOVID-19適応での各国承認の進展やWHOによる事前認証の取得
- 血友病AではInhの発生や頻回投与が課題

リスク

- 競合薬やバイオシミラーの参入
- 既存薬の適応外使用や適応拡大

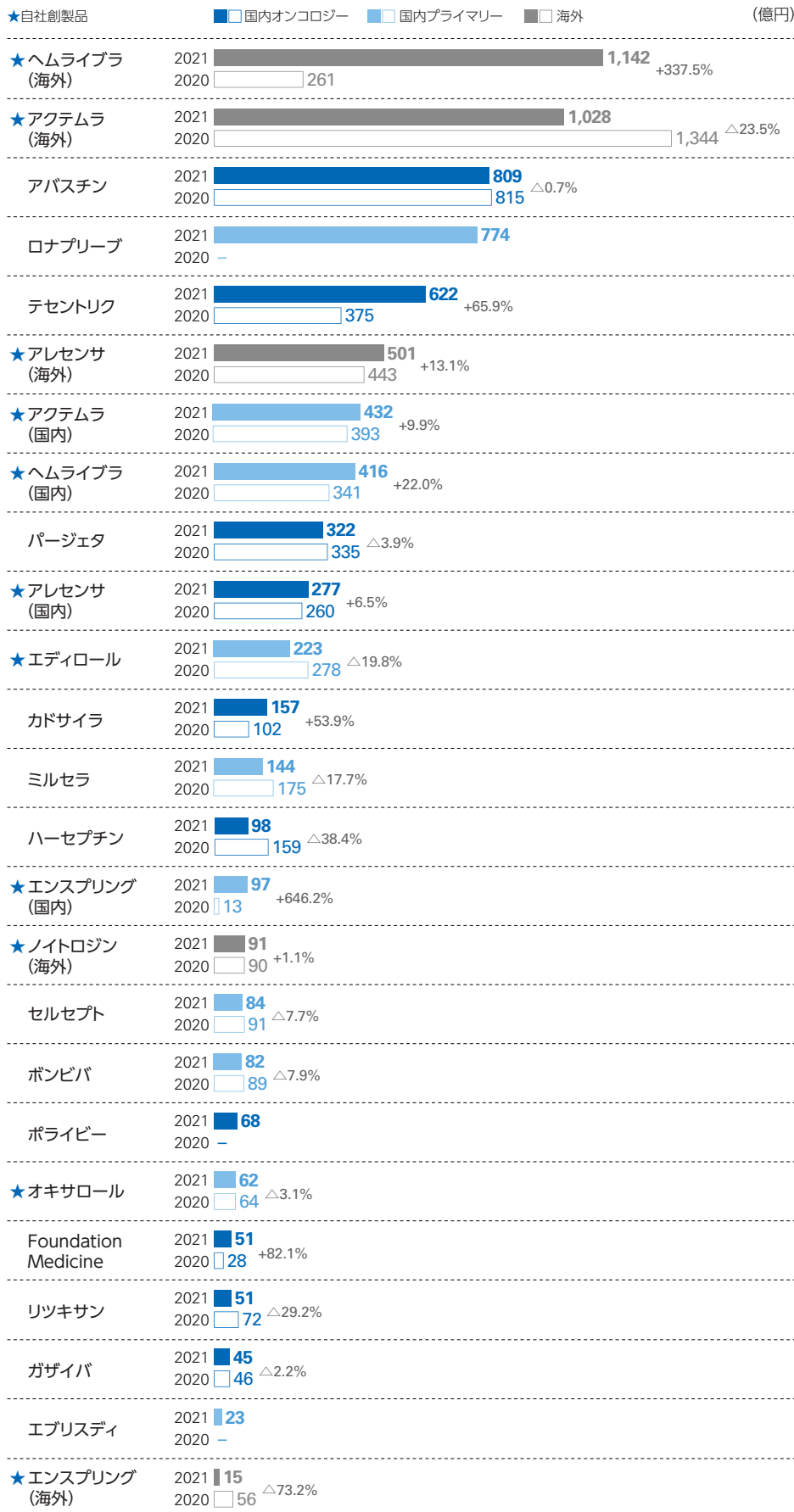
2021年の概況

海外売上高は2,839億円(前年比26.6%増)で、前年比での円安影響も加わり大幅に増加しました。ロシュ向け輸出については、通常出荷価格での輸出の本格化に伴い「ヘムライブラ」が前年比で大幅に伸長し、「アレセンサ」も堅調に推移しました。一方、「アクテムラ」は前年比で大幅に減少しましたが、これは、2020年にCOVID-19向けの需要が世界各国で高まり輸出が大きく増加したためです。

*1 アンメットメディカルニーズ: いまだに有効な治療法がなく、十分に満たされていない治療ニーズ

*2 「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル」および「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」

主要製品の売上高



ヘムライブラ (海外)

2021年第2四半期以降、通常出荷価格によるロシュ向け輸出が本格化したこと、および、欧米を中心に既存治療薬からの切り替えが進んだことを主因とし、「ヘムライブラ」輸出売上は、前年比881億円(337.5%)増と大幅に伸張り1,142億円でした。

アクテムラ (海外)

世界各国でのCOVID-19感染拡大により2021年第3四半期後に「アクテムラ」輸出売上を期初予想から上方修正。2020年にCOVID-19需要で輸出が大きく増加したことや2021年に一時的に需給が逼迫したことにより、前年比316億円(23.5%)減の1,028億円となりました。

アバスチン

2020年および2021年の薬価改定の影響や、一部の適応症でバイオシミラーの浸透が認められたものの、肝細胞がん向けの好調な売上が寄与し、前年比6億円(0.7%)減の809億円と、前年と同水準を維持しました。

ロナプリーブ

2021年7月に中等度のCOVID-19治療薬として特例承認を取得し、政府への納入開始。11月にCOVID-19感染症の発症抑制に対する適応追加の特例承認を取得。政府納入タイミングの後ろ倒しにより通期予想を下回り、774億円となりました。

テセントリク

2021年8月に市場拡大再算定による薬価改定を受けたものの、肝細胞がん向けの売上が想定を大きく上回ったほか、乳がん、肺がん向けの売上が堅調に推移し、前年比247億円(65.9%)増の622億円でした。

アレセンサ (海外)

中国や新興市場での順調な売上の伸びに加え、米国や欧州でも新規患者シェアが高いことを背景に、2021年は輸出数量増加の影響が輸出単価減少の影響を上回り、「アレセンサ」輸出売上は、前年比58億円(13.1%)増の501億円でした。

新製品開発状況 (2022年2月3日現在)

開発コード(*適応拡大)		オリジン(共同開発)	予定適応症	開発ステージ				
				第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中	承認
がん領域								
RG7596*		ロシュ/Seagen	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫					
RG7446*		ロシュ	非小細胞肺癌(アジュバント)					
			非小細胞肺癌(ネオアジュバント)					
			非小細胞肺癌(ステージⅢ／RG6058との併用)					
			尿路上皮がん					
			筋層浸潤性膀胱がん(アジュバント)					
			腎細胞がん(アジュバント)					
		ロシュ(武田薬品工業)	腎細胞がん[二次治療](カボザンチニブとの併用)					
		ロシュ	早期乳がん					
			卵巣がん(RG435との併用)					
			肝細胞がん(アジュバント／RG435との併用)					
			肝細胞がん(intermediateステージ／RG435との併用)					
			頭頸部がん(維持療法)					
			食道がん(RG6058との併用)					
			膵臓腺がん(RG1569またはRG6058との併用)					
RG435*		ロシュ	肝細胞がん(アジュバント／RG7446との併用)					
			肝細胞がん(intermediateステージ／RG7446との併用)					
			小細胞肺癌(RG7446との併用)					
RG7440		ロシュ/Array BioPharma	前立腺がん					
RG6264		ロシュ	乳がん					
AF802/RG7853*		自社(ロシュ)	非小細胞肺癌(アジュバント)					
RG6058		ロシュ	小細胞肺癌(RG7446との併用)					
			非小細胞肺癌(RG7446との併用)					
			非小細胞肺癌(ステージⅢ／RG7446との併用)					
			食道がん(RG7446との併用)					
RG6171		ロシュ	乳がん					
			乳がん(アジュバント)					
RG7828		ロシュ	濾胞性リンパ腫					
RG6396		ロシュ/Blueprint Medicines	非小細胞肺癌					
OBP-301		オンコリスバイオファーマ	食道がん*1					
			肝細胞がん(RG7446およびRG435との併用)*2					
GC33		自社	肝細胞がん					
ERY974		自社	固形がん					
RG7421		ロシュ/Exelixis	固形がん					
RG7802		ロシュ	固形がん					
RG6026		ロシュ	血液がん					
STA551		自社	固形がん					
SPYK04		自社	固形がん					
RG6194		ロシュ	固形がん					
SOF10/RG6440		自社(ロシュ)	固形がん					
LUNA18		自社	固形がん					
自己免疫疾患領域								
RG7880		ロシュ	炎症性腸疾患					
神経疾患領域								
RG7916		ロシュ/PTC Therapeutics	脊髄性筋萎縮症					
SA237/RG6168*		自社(ロシュ)	全身型重症筋無力症					
RG1450		ロシュ/MorphoSys	アルツハイマー病					
RG6042		ロシュ/Ionis Pharmaceuticals	ハンチントン病					
RG7906		ロシュ	統合失調症					
RG7935		ロシュ/Prothena	パーキンソン病					
GYM329/RG6237		自社(ロシュ)	神経筋疾患					
RG6100		ロシュ/AC Immune	アルツハイマー病					
RG6102		ロシュ/MorphoSys	アルツハイマー病					
その他の領域								
RG6413/RG6412*		ロシュ/Regeneron Pharmaceuticals	COVID-19 の発症抑制					
MRA/RG1569*		自社	COVID-19 肺炎					
ACE910/RG6013*		自社	後天性血友病 A					
RG7716		ロシュ	糖尿病黄斑浮腫					
			中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性					
			網膜静脈閉塞症					
SKY59/RG6107		自社(ロシュ)	発作性夜間ヘモグロビン尿症					
			非典型性溶血性尿毒症症候群					
NXT007		自社	血友病 A					
AMY109		自社	子宮内膜症					
RG7992		ロシュ	非アルコール性脂肪肝炎					

●○○○ 2021年以降進展が見られたもの

*1 2022年10月までにオンコリスバイオファーマ社へ臨床試験を引継予定

*2 2022年10月までに終了予定

注：各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています

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)	2021		2020		2019		2018	
	IFRS	Core*1	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
経営成績								
売上収益*2	9,998		7,869		6,862		5,798	
製商品売上高	8,028		6,333		5,889		5,278	
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,969		1,536		973		519	
売上原価	△3,381	△3,355	△2,735	△2,723	△2,661	△2,651	△2,628	△2,619
経費計	△2,397	△2,302	△2,123	△2,067	△2,095	△1,962	△1,926	△1,876
販売費	△766	△758	△726	△715	△772	△735	△737	△737
研究開発費	△1,373	△1,298	△1,179	△1,135	△1,079	△1,021	△992	△942
一般管理費等	△258	△246	△218	△217	△244	△206	△197	△197
営業利益	4,219	4,341	3,012	3,079	2,106	2,249	1,243	1,303
税引前当期利益	4,194	4,316	2,982	3,049	2,079	2,222	1,214	1,275
当期利益	3,030	3,115	2,147	2,194	1,576	1,676	931	973
当社の株主帰属持分	3,030	3,115	2,147	2,194	1,576	1,676	925	967
Core EPS (円) *3	—	189.35	—	133.39	—	101.93	—	58.81
1株当たり年間配当金 (円) *3	76.00		55.00		46.67		28.67	
Core配当性向	—	40.1%	—	41.2%	—	45.8%	—	48.7%
財政状態								
純営業資産 (NOA)	7,726		6,460		5,470		5,053	
資産合計	15,387		12,355		10,589		9,195	
負債合計	△3,507		△2,555		△2,049		△1,630	
純資産合計	11,880		9,800		8,540		7,565	
有形固定資産への投資額	720		752		540		718	
有形固定資産の減価償却費	210		220		178		146	
主要な指標								
製商品原価率	42.1%	41.8%	43.2%	43.0%	45.2%	45.0%	49.8%	49.6%
営業利益率	42.2%	43.4%	38.3%	39.1%	30.7%	32.8%	21.4%	22.5%
研究開発費比率	13.7%	13.0%	15.0%	14.4%	15.7%	14.9%	17.1%	16.2%
投下資本利益率 (ROIC) *4、5	43.1%	44.3%	36.5%	37.3%	30.1%	31.9%	20.3%	21.2%
当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) *6	28.0%	—	23.4%	—	19.6%	—	12.8%	—
総資産利益率 (ROA) *7	21.8%	—	18.7%	—	15.8%	—	10.5%	—
1株当たり当社の株主帰属持分 (BPS) (円) *3	722.50	—	596.16	—	519.91	—	460.42	—
当社の株主帰属持分比率	77.2%	—	79.3%	—	80.6%	—	82.2%	—
従業員数 (名)	7,664		7,555		7,394		7,432	

*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 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2012年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

*4 ROIC＝当期税引後営業利益／期中平均純営業資産 (NOA)

*5 Core ROIC＝Core当期税引後営業利益／期中平均純営業資産 (NOA)

*6 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)

*7 総資産利益率 (ROA)＝当社の株主持分当期 (四半期) 利益 ÷ 総資産

(億円)

2017		2016		2015		2014		2013		2012	
IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
5,342		4,918		4,988		4,611		4,237		3,866	
4,993		4,727		4,684		4,369		4,013		3,752	
349		191		304		242		224		113	
△2,542	△2,529	△2,479	△2,467	△2,402	△2,389	△2,181	△2,170	△1,870	△1,861	△1,682	△1,673
△1,811	△1,781	△1,670	△1,645	△1,718	△1,693	△1,672	△1,668	△1,579	△1,577	△1,437	△1,437
△728	△728	△698	△698	△748	△747	△717	△717	△716	△715	△679	△679
△929	△889	△850	△826	△838	△819	△808	△806	△743	△741	△666	△666
△153	△163	△122	△121	△132	△128	△146	△146	△121	△121	△92	△92
989	1,032	769	806	868	907	759	773	787	799	747	756
970	1,013	744	781	873	912	762	776	769	781	727	736
735	767	544	568	624	649	521	530	519	526	468	474
727	759	536	561	611	637	510	519	509	516	461	466
—	46.23	—	34.17	—	38.81	—	31.68	—	31.56	—	28.55
20.67		17.33		19.33		16.00		15.00		13.33	
—	44.7%	—	50.7%	—	49.8%	—	50.5%	—	47.5%	—	46.7%
4,402		4,311		3,804		3,577		3,252		3,079	
8,525		8,063		7,874		7,395		6,972		6,453	
△1,596		△1,598		△1,601		△1,418		△1,240		△1,162	
6,929		6,465		6,273		5,978		5,732		5,292	
343		194		287		163		130		142	
145		148		140		137		135		133	
50.9%	50.7%	52.4%	52.2%	51.3%	51.0%	49.9%	49.7%	46.6%	46.4%	44.8%	44.6%
18.5%	19.3%	15.6%	16.4%	17.4%	18.2%	16.5%	16.8%	18.6%	18.9%	19.3%	19.6%
17.4%	16.6%	17.3%	16.8%	16.8%	16.4%	17.5%	17.5%	17.5%	17.5%	17.2%	17.2%
17.3%	18.1%	—	14.6%	—	—	—	—	—	—	—	—
10.9%	—	8.4%	—	10.0%	—	8.7%	—	9.3%	—	9.0%	—
8.9%	—	6.8%	—	8.2%	—	7.3%	—	7.7%	—	7.6%	—
421.82	—	393.89	—	382.06	—	364.30	—	349.82	—	323.36	—
81.2%	—	80.1%	—	79.5%	—	80.6%	—	82.0%	—	81.8%	—
7,372		7,245		7,169		7,023		6,872		6,836	

経営成績および財務分析

経営方針

中外製薬は、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」ことを存在意義 (Mission) とし、「患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなること」を目標に、社会とともに発展することを経営の基本方針としています。

当社は2021年に、成長戦略「TOP I 2030」を発表しました。「TOP I 2030」は当社が2030年に到達を目指す「ヘルスケア産業のトップイノベーター像」を具体化し、その実現に向けた成長戦略です。

近年、科学や技術の進化、医療政策、市場動向など刻々と大きく環境が変化する中で、より機動的に戦略、計画を見直し実行していくことの重要性が増してきています。したがって、「TOP I 2030」は、従来の3年区切りの経営計画とせず、戦略ごとの当面の目標を3～5年の中期マイルストーンとして設定し、環境変化や戦略進捗によって、よりアジャイルにマイルストーンを修正していきます。そして、

2030年目標と中期マイルストーンへの到達を意識して単年度計画を策定していきます。成長戦略では、「世界最高水準の創薬の実現」と「先進的事業モデルの構築」を2つの柱に定めました。これらの柱の実現に向けて、中外製薬は価値創造の源泉となる研究・早期開発に全社の経営資源を集中させることに加え、AI創薬などのデジタル技術の活用や、オープンイノベーションに積極的に取り組んでいきます。また、成長戦略の具体的な取り組みとして、「創薬」「開発」「製薬」「Value Delivery」の各バリューチェーンとそれらを支える「成長基盤」を合わせた5つの改革を掲げました。

株主還元については、戦略的な投資資金需要の変化や業績見通しを勘案したうえで、株主の皆さまへの安定的な配当を継続的に行うことを目標とし、配当性向としてはCore EPS対比平均して45%を目処とします。内部留保資金は、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。

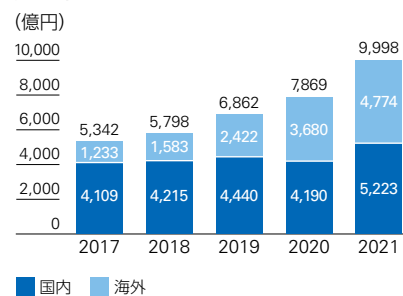
経営成績

売上収益

	2019	2020	2021	2020/2021 増減比
売上収益	6,862	7,869	9,998	+27.1%
製商品売上高	5,889	6,333	8,028	+26.8%
ロイヤリティ及び その他の営業収入 (ROOI)	973	1,536	1,969	+28.2%

- 2021年の売上収益は、国内における主力品や新製品の好調な推移に加え、自社品「ヘムライブラ」のロシュ向け輸出の進展と、同剤の好調な海外売上に伴うROOIの増加により、前年を大きく上回りました。
- 自社創製グローバル品の成長に伴い、海外の売上収益は着実に増加しています。

売上収益



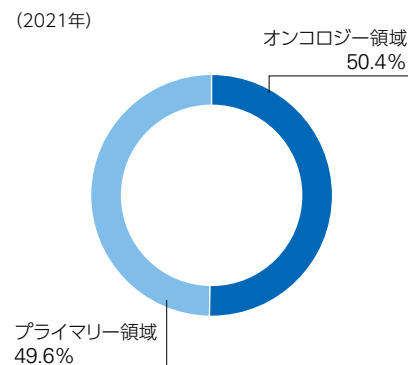
国内製商品売上高 (領域別)

	2019	2020	2021	2020/2021 増減比
国内製商品売上高	4,376	4,091	5,189	+26.8%
オンコロジー領域	2,409	2,323	2,615	+12.6%
プライマリー領域	1,966	1,768	2,574	+45.6%

- 2021年の国内製商品売上高は、2020年、2021年の薬価改定と後発品浸透の影響を受けたものの、主力品や新製品の好調な市場浸透により、26.8%増となりました。
- オンコロジー領域は、後発品浸透の影響により「ハーセプチン」や「リツキサン」などの売上が減少したものの、主力品の「テセントリク」や「カドサイラ」、新製品の「ボライビー」の好調な推移、および遺伝子変異解析プログラムFoundation Medicine*の検査数の伸長により、売上が増加しました。
- プライマリー領域は、後発品や薬価改定の影響の一方、主力品の「ヘムライブラ」や「アクテムラ」が好調に推移したことに加えて、新製品の「ロナブリーブ」の政府納入による売上計上や「エンスプリング」、「エプリスディ」の寄与により、売上が増加しました。

* 「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル」および「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」

製商品売上高構成比



海外製商品売上高

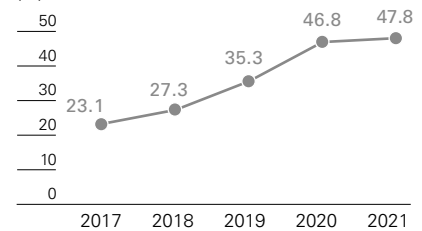
(億円)

	2019	2020	2021	2020/2021 増減比
海外製商品売上高	1,513	2,242	2,839	+26.6%
「ヘムライブラ」(ロシュ向け輸出)	33	246	1,120	+355.3%
「アクテムラ」(ロシュ向け輸出)	865	1,320	1,001	△24.2%
「アレセンサ」(ロシュ向け輸出)	446	430	482	+12.1%
「エンスプリング」(ロシュ向け輸出)	—	56	15	△73.2%

- 2021年の海外製商品売上高は、「アクテムラ」のロシュ向け輸出が前年から大幅に減少したものの、通常出荷価格での輸出の本格化に伴い「ヘムライブラ」が前年比で大幅に増加。「アレセンサ」も堅調に推移したことにより、前年を大きく上回りました。

海外売上収益比率

(%)



売上原価(Coreベース)

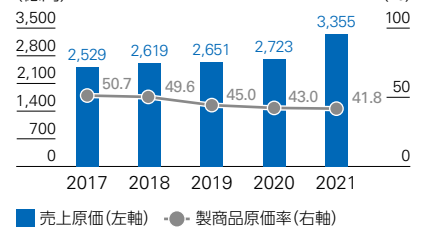
(億円)

	2019	2020	2021	2020/2021 増減比
売上原価	△2,651	△2,723	△3,355	+23.2%
原価率(対製商品売上高)	45.0%	43.0%	41.8%	△1.2%pts

- 2021年の原価率(対製商品売上高)は、製品別売上構成比の変化等により、前年比で大きく低下しました。

売上原価／製商品原価率

(億円)



■ 売上原価(左軸) ● 製商品原価率(右軸)

経費(販売費、研究開発費、一般管理費等)(Coreベース)

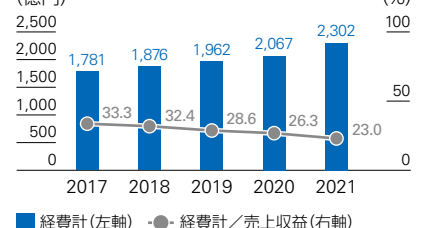
(億円)

	2019	2020	2021	2020/2021 増減比
経費計	△1,962	△2,067	△2,302	+11.4%
販売費	△735	△715	△758	+6.0%
研究開発費	△1,021	△1,135	△1,298	+14.4%
一般管理費等	△206	△217	△246	+13.4%

- 販売費は、デジタルマーケティングの推進等により増加しました。
- 研究開発費は、開発テーマの進展などにより前年比増となり、経費全体の増加の主因となりました。

経費計／経費計比率

(億円)



■ 経費計(左軸) ● 経費計／売上収益(右軸)

営業利益・当期利益(Coreベース)

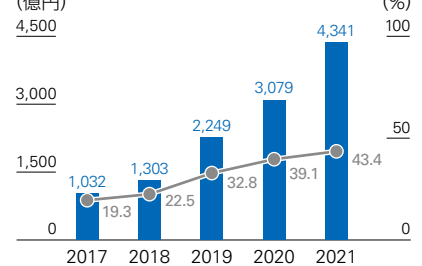
(億円)

	2019	2020	2021	2020/2021 増減比
営業利益	2,249	3,079	4,341	+41.0%
営業利益率	32.8%	39.1%	43.4%	+4.3%pts
当期利益	1,676	2,194	3,115	+42.0%

- 2021年は国内、海外ともに製商品売上高が増加したことに加え、「ヘムライブラ」関連のROOIの増加等により、営業利益、当期利益ともに大幅に増加しました。
- 営業利益率は、製品別売上構成比の変化等による原価率の改善や「ヘムライブラ」関連のROOIの増加に加え、経費率を低水準で維持したことも寄与し、前年比で上昇しました。

営業利益／営業利益率

(億円)



■ 営業利益(左軸) ● 営業利益／売上収益(右軸)

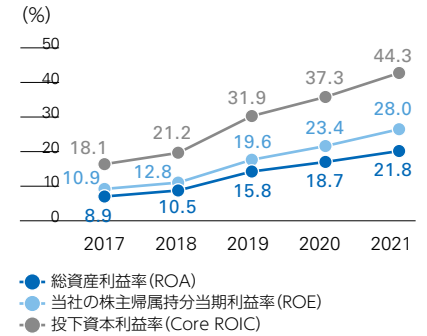
収益性指標

	2019	2020	2021	2020/2021 増減比
売上収益総利益率(%) (Core)	61.4	65.4	66.4	+1.0%pts
営業利益率(%) (Core)	32.8	39.1	43.4	+4.3%pts
総資産利益率(ROA) (%) (IFRS)	15.8	18.7	21.8	+3.1%pts
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE) (%) (IFRS)	19.6	23.4	28.0	+4.6%pts
投下資本利益率(Core ROIC) (%)	31.9	37.3	44.3	+7.0%pts

注：1 総資産利益率(ROA)＝当社の株主持分当期利益／総資産
2 当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)＝当社の株主持分当期利益／当社の株主に帰属する持分
3 投下資本利益率(Core ROIC)＝Core当期税引後営業利益／期中平均純営業資産(NOA)

- 中外ライフサイエンスパーク横浜などの戦略投資の積極的な実施により純営業資産(NOA)が大きく増加する一方、Core当期税引後営業利益の成長により、2021年のCore ROICは前年を大きく上回りました。

ROA／ROE／Core ROIC



財政状態

資産・負債および純資産

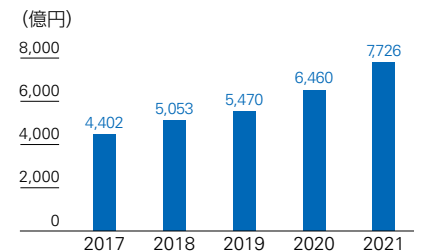
中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結財政状態計算書を再構成し、純営業資産(NOA)を含む資産・負債の推移を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシモ同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

純営業資産(NOA)

	2019	2020	2021	2020/2021 増減比
純運転資本	2,372	3,000	3,701	+23.4%
長期純営業資産	3,098	3,460	4,024	+16.3%
純営業資産(NOA)	5,470	6,460	7,726	+19.6%

- 純運転資本は、主に営業債権の増加により前年末から増加しました。また、中外ライフサイエンスパーク横浜への投資による有形固定資産の増加等により、長期純営業資産が増加しました。

純営業資産(NOA)



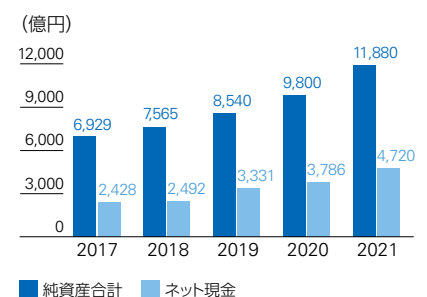
「純営業資産(NOA)」は「純運転資本」と「長期純営業資産」の合計です。「純運転資本」は営業債権、棚卸資産、営業債務などによって、また「長期純営業資産」は有形固定資産や無形資産などによって構成されています。

純資産合計

	2019	2020	2021	2020/2021 増減比
純営業資産(NOA)	5,470	6,460	7,726	+19.6%
ネット現金	3,331	3,786	4,720	+24.7%
その他の営業外純資産	△261	△446	△565	+26.7%
純資産合計	8,540	9,800	11,880	+21.2%

- 中外ライフサイエンスパーク横浜への投資による有形固定資産の増加やネット現金の増加などにより、2021年の純資産合計は増加しました。
- 医療財源の状況、創業技術の進化やヘルスケア産業におけるデジタル化、ESG関連の投資の必要性等、事業環境の変化に対応しながら、イノベーションの連続的な創出による一層の企業価値向上に向けて戦略的な投資に充当していきます。

純資産合計／ネット現金



資産合計・負債合計

(億円)

	2019	2020	2021	2020/2021 増減比
資産合計	10,589	12,355	15,387	+24.5%
負債合計	△2,049	△2,555	△3,507	+37.3%

●資産、負債、純資産の区分で見ると、資産合計、負債合計、純資産合計は、増加傾向にあります。

資産合計／負債合計

(億円)



財政状態関連指標

	2019	2020	2021	2020/2021 増減比
当社の株主帰属持分比率(%)	80.6	79.3	77.2	△2.1%pts
製商品に係る運転資金回転期間(CCC)(月)	8.3	9.2	8.2	△1.0月
ネット現金回転期間(月)	5.8	5.8	5.7	△0.1月
流動比率(%)	390.3	353.7	324.9	△28.8%pts
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.0	0.0	0.0	—

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 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

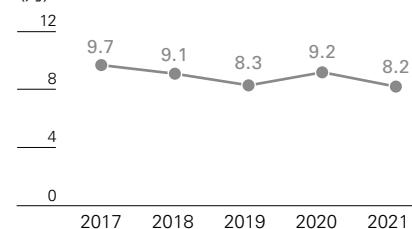
3 ネット現金回転期間=ネット現金／売上収益×月数

4 流動比率=流動資産(期末)／流動負債(期末)

5 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)

製商品に係る運転資金回転期間(CCC)

(月)



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。

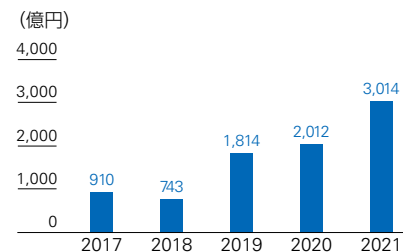
(億円)

	2019	2020	2021	2020/2021 増減比
フリー・キャッシュ・フローの推移				
営業利益	2,106	3,012	4,219	+40.1%
調整後営業利益	2,452	3,355	4,664	+39.0%
営業フリー・キャッシュ・フロー	1,814	2,012	3,014	+49.8%
フリー・キャッシュ・フロー	1,426	1,354	1,894	+39.9%
ネット現金の純増減	839	455	934	+105.3%
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	2,066	2,050	2,796	+36.4%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△817	△983	△1,189	+21.0%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△669	△995	△1,074	+7.9%
現金及び現金同等物の増減額	570	84	555	+560.7%
現金及び現金同等物の期末残高	2,039	2,123	2,678	+26.1%

営業フリー・キャッシュ・フロー

- 調整後営業利益は、営業利益から、営業利益に含まれる減価償却費などのすべての非現金損益項目および純営業資産（NOA）に係るすべての非損益現金流入を調整したものです。
- 純運転資本等の増加831億円、有形固定資産の取得による支出660億円などがあったものの、営業利益の大幅な増益などにより、営業フリー・キャッシュ・フローは3,014億円の収入となりました。なお、有形固定資産の取得には、中外ライフサイエンスパーク横浜や藤枝地区の低・中分子原薬製造棟への投資などが含まれています。

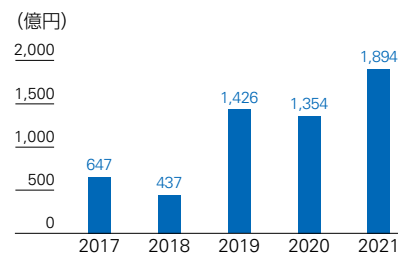
営業フリー・キャッシュ・フロー



フリー・キャッシュ・フロー (FCF)

- 営業フリー・キャッシュ・フローから法人所得税1,041億円を支払ったことなどにより、フリー・キャッシュ・フローは1,894億円の収入となりました。
- 配当金の支払986億円などを調整した後の2021年のネット現金の純増減は934億円の増加となり、2021年12月末のネット現金は4,720億円となりました。

フリー・キャッシュ・フロー

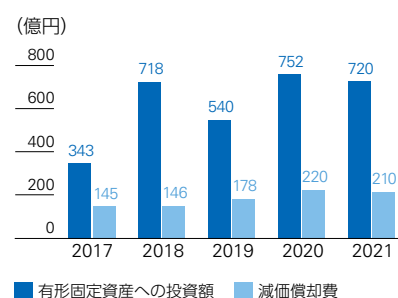


設備投資の状況

	2019	2020	2021	2020/2021 増減比
有形固定資産への投資額	540	752	720	△4.3%
減価償却費	178	220	210	△4.5%

- 2021年における設備投資額には、中外ライフサイエンスパーク横浜や、藤枝地区、浮間事業所の製造設備への投資などを含んでいます。
- 2022年の設備投資額は、下表の主な設備の新設などを含む700億円、減価償却費は230億円を予定しています。

有形固定資産への投資額／減価償却費



主な設備の新設等の現状と計画

中外製薬株式会社

事業所名(所在地)	内容	投資予定額(億円)		資金調達方法	着手年月	引渡／完成 (予定)年月
		総額	既投資額			
中外ライフサイエンスパーク横浜 (神奈川県横浜市戸塚区)	医薬品の研究	1,288	964	自己資金	2019年6月	2022年10月
藤枝地区(静岡県藤枝市)	低・中分子原薬製造	191	165	自己資金	2019年5月	2022年10月
浮間事業所(東京都北区)	初期開発用治験薬製造	121	6	自己資金	2021年11月	2023年9月

当社および国内子会社(中外製薬工業株式会社)

事業所名(所在地)	内容	投資予定額(億円)		資金調達方法	着手年月	引渡／完成 (予定)年月
		総額	既投資額			
藤枝工場(静岡県藤枝市)	低・中分子医薬品の後期開発用 治験薬製造・初期商用生産	555	158	自己資金	2021年9月	2024年10月

次期の見通し

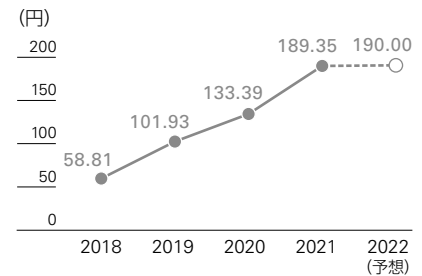
見通しの前提: 為替レートは1スイスフラン=122円、1ユーロ=130円、1米ドル=112円、1シンガポールドル=84円を想定しています。

業績の見通し(Coreベース)

	2020	2021	2022 予想	2021/2022 増減比
売上収益	7,869	9,998	11,500	+15.0%
製商品売上高	6,333	8,028	10,315	+28.5%
国内	4,091	5,189	6,463	+24.6%
海外	2,242	2,839	3,852	+35.7%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	1,536	1,969	1,185	△39.8%
ロイヤルティ及び プロフィットシェア収入	1,296	1,872	1,140	△39.1%
その他の営業収入	241	98	45	△54.1%
Core営業利益	3,079	4,341	4,400	+1.4%
Core EPS (円)*1	133.39	189.35	190.00	+0.3%

- 国内製商品売上高については、後発品発売等に伴う競争激化の影響及び薬価改定による売上高の減少の一方、「ロナプリーブ」「ボライビー」「エンスプリング」「エブリスディ」等の新製品および「ヘムライブラ」等の主力品の伸長により、前年比で増加する見通しです。
- 海外製商品売上高については、前年に通常出荷価格でのロシュ向け輸出が本格化した「ヘムライブラ」の順調な伸長と「アクテムラ」の増加を主要因として、増加する見通しです。
- ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入のうち、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、主に「ヘムライブラ」の初期出荷在庫に関するロイヤルティ収入の減少により、大幅に減少する見込みです。また、その他の営業収入は、一時金収入の減少により、前年に比べ減少する見込みです。
- 製商品原価率は、製品別売上構成比の変化等により、前年比で上昇する見通しです。
- 経費面では、開発テーマの進展など研究開発活動の増加を主因として、経費全体で増加する見込みです。
- 以上、ロイヤルティ等の減少と経費増加を、製商品売上総利益の増加が吸収し、Core営業利益、Core EPSともに増加する見通しです。

Core EPS*1, 2



*1 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2018年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

*2 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

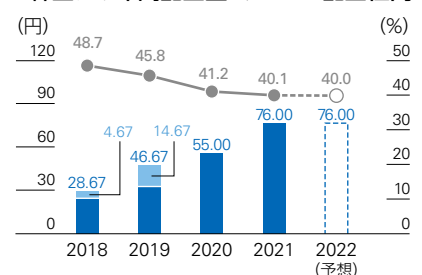
利益配分に関する基本方針および配当金

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対比の配当性向を「平均して45%」を目処とし、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。内部留保資金については、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。

	2019	2020	2021	2022 予想
基本的1株当たり当期利益(EPS*3)	95.95	130.66	184.29	—
Core EPS*3	101.93	133.39	189.35	190.00
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS*3)	519.91	596.16	722.50	—
1株当たり年間配当金*3	46.67	55.00	76.00	76.00
Core配当性向	45.8%	41.2%	40.1%	40.0%
Core配当性向(5年平均)	47.4%	44.9%	42.9%	41.9%

- 2021年の1株当たり年間配当金を76円とし、5年平均のCore配当性向は42.9%となりました。
- 2022年の配当予想については、中間配当金38円、期末配当金38円としています。

1株当たり年間配当金*3/ Core配当性向



■ 1株当たり年間配当金(左軸)
■ 特別配当(左軸) ● Core配当性向(右軸)

*3 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2018年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

連結財務諸表

中外製薬株式会社および連結子会社

連結損益計算書

(単位:百万円)

	2021年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	2020年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	2019年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
売上収益	999,759	786,946	686,184
製商品売上高	802,836	633,314	588,896
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	196,922	153,631	97,288
売上原価	△338,147	△273,465	△266,071
売上総利益	661,612	513,481	420,113
販売費	△76,592	△72,585	△77,183
研究開発費	△137,299	△117,850	△107,942
一般管理費等	△25,824	△21,816	△24,391
営業利益	421,897	301,230	210,597
金融費用	△48	△62	△125
その他の金融収入(支出)	76	△1,477	545
その他の費用	△2,540	△1,504	△3,124
税引前当期利益	419,385	298,188	207,893
法人所得税	△116,390	△83,455	△50,333
当期利益	302,995	214,733	157,560
当期利益の帰属:			
当社の株主持分	302,995	214,733	157,560
1株当たり当期利益			
基本的1株当たり当期利益(円)*	184.29	130.66	95.95
希薄化後1株当たり当期利益(円)*	184.17	130.53	95.81

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2019年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

連結包括利益計算書

(単位:百万円)

	2021年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	2020年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	2019年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
当期利益	302,995	214,733	157,560
その他の包括利益			
確定給付制度の再測定	583	3,630	329
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	△291	△22	△255
純損益に振り替えられない項目合計	292	3,608	74
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	3	12	△17
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△292	△3,072	△1,317
在外子会社等の為替換算差額	3,022	1,467	△1,172
のちに純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	2,733	△1,593	△2,506
その他の包括利益合計	3,025	2,015	△2,433
当期包括利益	306,020	216,748	155,127
当期包括利益の帰属:			
当社の株主持分	306,020	216,748	155,127

連結財政状態計算書

(単位:百万円)

	2021年度 (2021年12月31日)	2020年度 (2020年12月31日)	2019年度 (2019年12月31日)
資産			
非流動資産:			
有形固定資産	338,841	289,218	255,559
使用権資産	13,266	8,272	9,749
無形資産	21,974	23,880	23,540
長期金融資産	2,393	2,841	2,958
繰延税金資産	56,287	47,934	42,680
退職後給付資産	1,327	492	—
その他の非流動資産	40,944	27,954	24,750
非流動資産合計	475,033	400,592	359,235
流動資産:			
棚卸資産	208,838	183,893	168,122
営業債権及びその他の債権	355,081	253,342	181,641
未収法人所得税	928	12	0
有価証券	204,217	166,287	129,117
現金及び現金同等物	267,753	212,333	203,941
その他の流動資産	26,844	19,039	16,858
流動資産合計	1,063,661	834,906	699,680
資産合計	1,538,694	1,235,498	1,058,915
負債			
非流動負債:			
繰延税金負債	△7,614	△9,166	△9,304
退職後給付負債	△2,945	△2,282	△7,094
長期引当金	△2,101	△2,142	△2,348
その他の非流動負債	△10,595	△5,835	△6,914
非流動負債合計	△23,255	△19,425	△25,662
流動負債:			
未払法人所得税	△86,312	△63,171	△41,047
短期引当金	△2,695	△358	△4
営業債務及びその他の債務	△152,266	△100,396	△77,635
その他の流動負債	△86,149	△72,146	△60,582
流動負債合計	△327,422	△236,070	△179,268
負債合計	△350,677	△255,495	△204,930
純資産合計	1,188,017	980,003	853,985
資本の帰属:			
当社の株主持分	1,188,017	980,003	853,985
資本合計	1,188,017	980,003	853,985
負債及び資本合計	1,538,694	1,235,498	1,058,915

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

	2021年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	2020年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	2019年度 (自 2019年1月1日 至 2019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	470,367	340,228	249,500
運転資本の減少(△は増加)	△83,122	△64,421	6,205
確定給付制度に係る拠出	△3,665	△4,656	△11,540
引当金の支払	△656	△26	△2
その他の営業活動	776	694	△2,741
小計	383,700	271,820	241,423
法人所得税の支払	△104,074	△66,785	△34,782
営業活動によるキャッシュ・フロー	279,626	205,035	206,641
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得	△65,969	△57,040	△53,009
無形資産の取得	△6,897	△4,349	△8,168
有形固定資産の処分	1,042	△22	119
利息及び配当金の受取	133	100	197
有価証券の取得	△362,761	△248,143	△256,768
有価証券の売却	325,000	211,000	230,158
投資有価証券の取得	△9,503	△177	△1,013
投資有価証券の売却	28	319	6,743
その他の投資活動	—	—	0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△118,927	△98,312	△81,741
財務活動によるキャッシュ・フロー			
非支配持分の取得	—	—	△2,307
利息の支払	△48	△34	△27
リース負債の支払	△9,031	△8,432	△8,861
配当の支払—当社株主持分	△98,644	△91,442	△56,370
ストック・オプションの行使	322	440	735
自己株式の減少(△は増加)	△8	△30	△25
その他の財務活動	—	—	△16
財務活動によるキャッシュ・フロー	△107,408	△99,497	△66,872
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,128	1,166	△947
現金及び現金同等物の増減額	55,419	8,393	57,081
現金及び現金同等物の期首残高	212,333	203,941	146,860
現金及び現金同等物の期末残高	267,753	212,333	203,941

連結持分変動計算書

(単位:百万円)

	当社の株主持分					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		
前連結会計年度						
2020年1月1日	73,016	67,037	722,076	△8,143	853,985	853,985
当期利益	—	—	214,733	—	214,733	214,733
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産	—	—	—	△9	△9	△9
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△3,072	△3,072	△3,072
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	1,467	1,467	1,467
確定給付制度の再測定	—	—	3,630	—	3,630	3,630
当期包括利益合計	—	—	218,363	△1,615	216,748	216,748
剰余金の配当	—	—	△91,467	—	△91,467	△91,467
株式報酬取引	186	△774	—	—	△588	△588
自己株式	—	1,324	—	—	1,324	1,324
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	121	△121	—	—
2020年12月31日	73,202	67,586	849,093	△9,879	980,003	980,003
当連結会計年度						
2021年1月1日	73,202	67,586	849,093	△9,879	980,003	980,003
当期利益	—	—	302,995	—	302,995	302,995
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産	—	—	—	△288	△288	△288
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△292	△292	△292
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	3,022	3,022	3,022
確定給付制度の再測定	—	—	583	—	583	583
当期包括利益合計	—	—	303,578	2,442	306,020	306,020
剰余金の配当	—	—	△98,642	—	△98,642	△98,642
株式報酬取引	—	△27	—	—	△27	△27
自己株式	—	664	—	—	664	664
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	21	△21	—	—
2021年12月31日	73,202	68,223	1,054,050	△7,457	1,188,017	1,188,017

ステークホルダーとの対話

中外製薬では、経営の基本方針で掲げる「共有価値の創造」に向けては、株主・投資家をはじめとするステークホルダーの皆さまとの対話が不可欠だと考えています。積極的な情報開示と充実した対話の促進に努めるほか、対話で得られた見解を分析し、経営の意思決定などへの取り入れも重視しています。なお、株主・投資家の皆さまに対する情報開示については、資本市場から正当な評価を得ることを目的に、各種法令・規則に即した、適時適

切かつ公平な開示を基本方針とし、透明性確保の一環として和英同時提供を基本とする開示情報への容易なアクセス環境の整備に取り組んでいます。また、幅広いステークホルダーからの支持と信頼を獲得するために、報道関係者や広く一般の方に向けて、Webサイトをはじめとする多様なツールを活用した分かりやすく積極的な情報発信に注力しています。

主な活動実績

2021年は、投資家・アナリスト向けの説明会として、決算説明会に加えて、特にニーズの高いR&Dや新製品に関する説明会、3回目となるESG説明会を開催しました。こうした各種説明会や個別取材などを通じて、「TOP12030」の戦略や進捗、サステナビリティに関する取り組み、COVID-19に向けた開発・供給などの適時開示と対話を行いました。

また、重要なステークホルダーの一つである患者さんに対しては、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を目的に、相互理解を促進するための積極的なコミュニケーションを図って

います。2020年10月に、当時のCEOである小坂が患者団体とのダイアログを初めて行い、今後取り組むべき8つの課題を明確化しました。2021年10月には、2回目のダイアログを開催し課題への取り組み状況について報告するとともに、CEOの奥田から新たなニーズについても伺い議論を深めました。今後も、中外製薬は、幅広いステークホルダーの方々との継続的な対話を重視し、イノベーション創出や社会課題解決に向けた取り組みを進めてまいります。

	2019年	2020年	2021年
メディアおよびIR説明会・懇談会	27回	30回	36回
国内外の投資家・証券アナリストとの面談人数	延べ376名	延べ385名	延べ475名
個人投資家および株主向け説明会	8回	8回	8回
株主総会出席株主数	387名	46名	68名

患者団体とのダイアログに関する詳細



活動報告

https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/activity/detail/20211223150000_85.html



患者団体とのダイアログ内容をまとめた小冊子

見開き版

<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/activity/detail/data/dialogue.pdf>

片開き版

https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/activity/detail/data/dialogue_single.pdf



主な外部評価

- 日本証券アナリスト協会 2021年度「ディスクロージャー優良企業選定」医薬品部門 第2位、「個人投資家向け情報提供ディスクロージャー優良企業」初受賞
- GPIFの国内株式運用機関が選ぶ「優れたコーポレート・ガバナンス報告書」初選定(2021年度)

編集方針

対話を促進するための一冊と位置づけています。

本冊子は、統合報告 (Integrated Reporting) として、株主・投資家の皆さまをはじめ、さまざまなステークホルダーの方々との対話促進を目指しています。特に2021年版については、読者の皆さまの利便性と情報の充実に向け、開示情報の精査を行い、Webサイトとの役割を以下のように整理し、それぞれの充実化を図りました。皆さまとの価値共有の一助となれば幸いです。

冊子	アニュアルレポート(本冊子)	中長期の価値創造ストーリーと進捗の共有を目的 重要度の高いコンテンツにフォーカスし、情報整理と読みやすさを強化
Web コンテンツ	 サステナビリティ https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/	各種方針や取り組みの詳細開示を目的 定量情報や具体的な取り組みの記載を充実
	 株主・投資家の皆さま https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/	詳細な財務情報のほか、製品基本情報を含めR&D全般に関する情報共有を目的
	 会社情報 https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/	代表コンテンツ  業績・財務情報  IR関連資料  研究・開発  主な製品／開発パイプライン  個人投資家の皆さまへ

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、一部は中外製薬単体について掲載しています。

対象期間：基本的には、当財務報告期間である「2021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、2022年の情報も含みます。

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。

参考ガイドライン

本冊子では、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)』および経済産業省による『価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス』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。また、サステナビリティ情報については、環境省発行の『環境報告ガイドライン (2018年版)』、Global Reporting Initiative の『GRIサステナビリティ・レポート・スタンダード』、『気候関連財務情報開示タスクフォース (TCFD) 最終報告書』を参考にしています。

制作プロセスと社内利用について

8月～9月	10月～11月	12月～1月	2月～3月	4月～5月
事務局での企画設計 <ul style="list-style-type: none">制作体制構築主担当役員 (上野・板垣) との論点整理企画構成骨子作成投資家ヒアリング	企画案の検討 <ul style="list-style-type: none">経営陣との検討関係者ヒアリング構成コンテンツの検討ESG説明会実施・レビューヒアリング	コンテンツ作成 <ul style="list-style-type: none">主担当役員 (上野・板垣) による確認・承認社内各部門との調整短・中・長期計画の進捗確認	具体的誌面構成 <ul style="list-style-type: none">メッセージ、構成要素、データ作成経営陣インタビューによるメッセージ作成各担当役員による誌面の検証	最終化 <ul style="list-style-type: none">主担当役員 (板垣) による最終確認・承認制作部門での整合確認・精緻化第三者視点でのレビュー

経営陣の参画

上記制作プロセスのうち、下線の項目は経営陣が参画しているステップとなります。特に、前・代表取締役副会長*の上野幹夫 (写真左) と取締役CFOの板垣利明 (同右) は、複数回のミーティングにて、コンセプト・構成・コンテンツ・デザインについて議論を行うとともに、完成まで責任を持つこととしています。また、記載内容については、代表取締役社長 CEOの奥田修へのヒアリングと内容の確認を行っています。



*2022年3月29日付で退任

社内責任部門

広報IR部を中心にサステナビリティ推進部を加えた事務局体制としています。これに加え、経営企画部、総務部、人事部を拡大メンバーとし、各本部・部門の担当者を設定し全社的な制作体制を構築しています。

社内での位置づけ

本冊子は社内認知度も高く、上述の通り、制作過程で部門責任者などとの議論を実施するほか、社員向け戦略共有会にて本冊子を紹介したり、新卒採用過程で使用するなど、幅広い用途で活用しています。

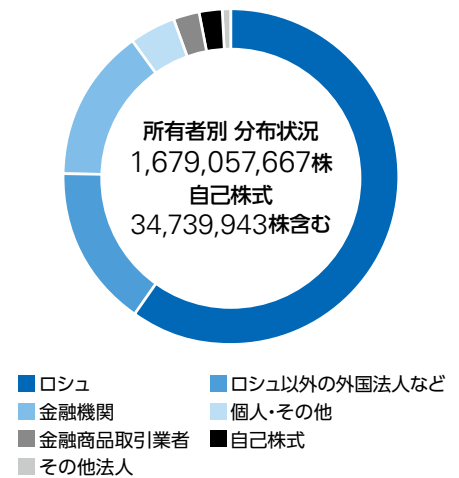
株式情報 (2021年12月31日現在)

大株主 (上位10名)

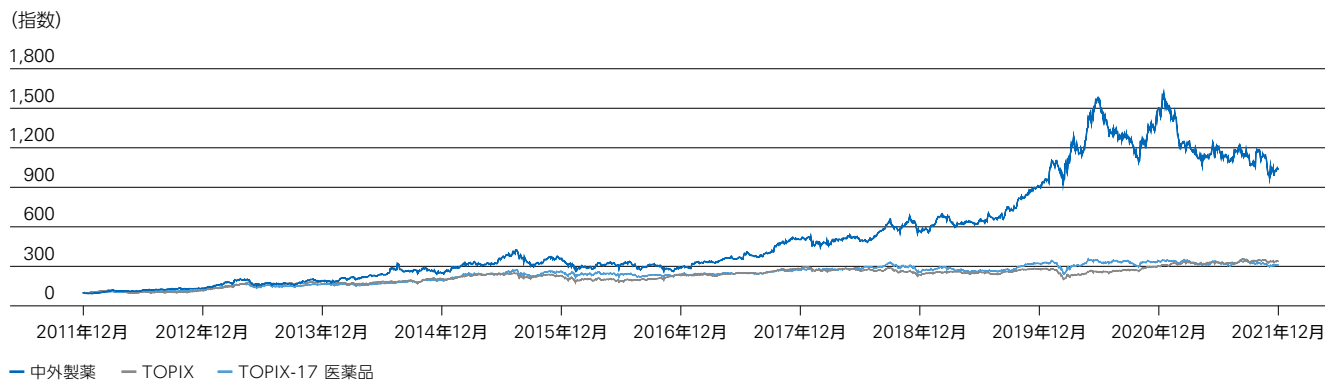
株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
Roche Holding Ltd	1,005,670	61.16
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	144,080	8.76
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	49,225	2.99
SMBC日興証券株式会社	18,063	1.09
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	13,782	0.83
JP MORGAN CHASE BANK 385632	13,706	0.83
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	12,815	0.77
株式会社日本カストディ銀行(証券投資信託口)	10,253	0.62
住友生命保険相互会社	9,000	0.54
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) SUB A/C AMERICAN CLIENTS	8,871	0.53

注：当社は自己株式34,739,943株を所有しておりますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めておりません

株式分布状況



過去10年間の株主総利回り (TSR: トータル・シェアホルダー・リターン)



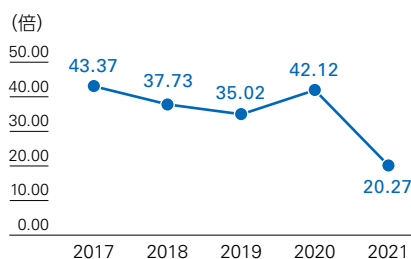
	過去1年	過去3年		過去5年		過去10年	
	TSR	TSR	年率TSR	TSR	年率TSR	TSR	年率TSR
中外製薬	-30.8%	83.7%	31.7%	258.6%	36.3%	939.1%	31.4%
TOPIX	12.7%	43.0%	12.8%	46.9%	8.9%	239.8%	14.2%
TOPIX-17 医薬品	-8.3%	20.0%	7.1%	29.7%	6.0%	210.9%	13.3%

注：上記グラフおよび表は、2011年12月31日の中外製薬終値/ベンチマーク指数を100として指数化し、それぞれにおいて配当を再投資した場合の投資収益率を示しています
ベンチマーク指数としては、東証株価指数(TOPIX)、TOPIX-17 医薬品を用いています

株価指標

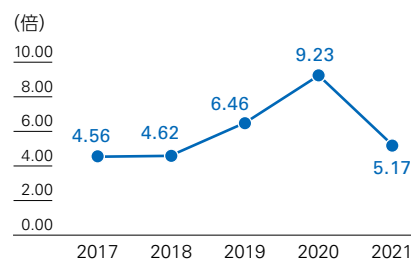
株価収益率(PER)

期末株価÷基本的1株当たり当期利益



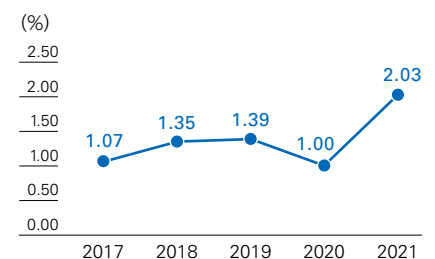
株価純資産倍率(PBR)

期末株価÷1株当たり当社株主帰属持分



配当利回り

1株当たり年間配当金÷期末株価



会社情報

会社概要 (2021年12月31日現在)

商号	中外製薬株式会社	発行済株式総数	1,679,057,667株
創業	1925年(大正14年)	株主数	90,546名
設立	1943年(昭和18年)	上場証券取引所	東京証券取引所 市場第一部 (2022年4月からプライム市場に移行)
本社	東京都中央区日本橋室町2-1-1 TEL: 03-3281-6611(代表)	決算日	12月31日
資本金	73,202百万円	定時株主総会	3月
従業員数	7,664名(連結)	株主名簿管理人	三菱UFJ信託銀行株式会社

中外製薬のESG外部評価

* 年金積立金管理運用独立行政法人

世界的なESG投資指数
DJSI Worldに2年連続で選定

Member of
**Dow Jones
Sustainability Indices**
Powered by the S&P Global CSA

ESGリスク耐性を評価するMSCI ESG格付け
において、上位から2つ目の「AA」を継続獲得

**MSCI
ESG RATINGS** **AA**

CCC B BB BBB A AA AAA

FTSE4Good Index Seriesに
19年連続で選定

FTSE4Good

国内株式を対象とした、GPIF*が運用する
5つの ESG 指数すべてに採用

**FTSE Blossom
Japan**

**FTSE Blossom
Japan Sector
Relative Index**

**2021 CONSTITUENT MSCI日本株
女性活躍指数 (WIN)**

**2021 CONSTITUENT MSCIジャパン
ESGセレクト・リーダーズ指数**

**S&P/JPX
カーボン
エフィシエント
指数**

**NADE
SHI
KO
BRAND
2022**

**CDP
A LIST
2021**
CLIMATE WATER

**プラチナくるみん
子育てサポートしています**

**DIVERSITY
MANAGEMENT
SELECTION
100
2018**

**2022
健康経営優良法人
ホワイト500**

温室効果ガス削減目標で、Science Based Targets (SBT) 認定取得

In 2021, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. received a rating of AA (on a scale of AAA-CCC) in the MSCI ESG Ratings assessment. The inclusion of Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. in any MSCI index, and the use of MSCI logos, trademarks, service marks or index names herein, do not constitute a sponsorship, endorsement or promotion of Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. by MSCI or any of its affiliates. The MSCI indices are the exclusive property of MSCI. MSCI and the MSCI index names and logos are trademarks or service marks of MSCI or its affiliates.

FTSE Russell (FTSE International LimitedとFrank Russell Companyの登録商標)はここに中外製薬が第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Index組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE Blossom Japan IndexはグローバルなインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス(ESG)について優れた対応を行っている日本企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE Blossom Japan Indexはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。

FTSE Russell (FTSE International Limited と Frank Russell Companyの登録商標)はここに中外製薬が第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Sector Relative Index組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。

中外製薬のコミュニケーションキャラクター「ちゅら坊」

世界中の人々の何気ないシーンを見つめるロボット「ちゅら坊」。何のために日々研究・開発を重ね、イノベーションを生み出し続けるのか。中外製薬グループの仲間たちがその目的をいつでも胸に刻めるよう、かけがえのない日常を映し出す存在です。本誌の表紙にも登場しています。

 **スペシャルサイト「Chugai innovation Lab」**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/brand/>

ChuLabo



すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

