



すべての革新は患者さんのために

中外製薬株式会社

アニュアルレポート2017 別冊

Our Essence

まず読んでいただきたい中外製薬のエッセンス



世界には、新たな治療、これまでにない薬を待ち望む方々がたくさんいます。患者さんやその家族の希望をつくりたい。未来にわたって健康と医療に貢献したい。中外製薬は「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」というMission（存在意義）を掲げています。

200種類以上の細胞によって、ヒトは存在している。



これまでにない医薬品をつくり出すことは、前例のない世界への挑戦です。常識と闘い、過去の慣習と決別し、困難に正面から対峙しなければなりません。容易なことではありませんが、患者さんに貢献するためには、自分たちが常に変わり続けなければならないのです。「すべての革新は患者さんのために」。この事業哲学は、中外製薬の生命線であり、価値創造の姿です。

自然界の草花も、一本一本に存在意義があるはずだ。

実現したい患者さんへの価値

世界には、新たな治療、これまでにない薬を待ち望む方々がたくさんいます。患者さんやその家族の希望をつくりたい。未来にわたって健康と医療に貢献したい。中外製薬は「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」というMission（存在意義）を掲げています。

病気や治療のために諦めなければならないことを一つずつ減らす。患者さんやご家族のより豊かな人生のために。



有効な薬を生み出し、届ける。待っている患者さんの「一日でも早く」に応えるため、たすき個と組織の力で襻をつなぐ。



同じに見える病気でも、そのタイプや原因は異なる。より効果があり、より副作用が少ない、個々の患者さんに合った治療ができれば、薬が生み出す価値はもっと広がる。



昔は進行を遅らせることが治療目的だった疾患も、今や治すことが治療のゴール。そんな治療のパラダイムだって、変えられる。



世界中に、薬を待ち望んでいる患者さんがいる。国によって、制度や規制は違うけれど、薬は必要としている患者さんに届けられてこそ、価値がある。



医療従事者は常に、
安全で質の高い医療を
実現したいと思っている。
薬の情報に限らず、
もっと幅広い、さまざまな
情報が提供できれば、
治療の選択肢を増やせるはず。



病気にかかっている人も、
気づいていない人も
少なくない。
より早く、検査を受けたり、
適切な医療施設に
行ってもらえれば、
よりよい治療につながる。



薬と副作用のリスクは
隣合わせ。
副作用を上手に
マネジメントできれば、
より有効な治療を
諦めなくてもいい。



中外製薬の取り組み

- | | | |
|---|-----------------------------|---------|
|  | アンメットメディカルニーズに応える新薬を生み出す | ⇒ 34ページ |
|  | 一日でも早く患者さんに届ける | ⇒ 37ページ |
|  | よりよい治療のためのソリューションを提供する | ⇒ 40ページ |
|  | バリューチェーン全体の環境・安全衛生をマネジメントする | ⇒ 43ページ |
|  | イノベーションを生み出す人財を育む | ⇒ 46ページ |
|  | 企業理念を実現するコーポレート・ガバナンス | ⇒ 50ページ |

アニュアルレポート
本体版
参照ページ

これまでにない医薬品をつくり出すことは、
前例のない世界への挑戦です。常識と闘
い、過去の慣習と決別し、困難に正面から
対峙しなければなりません。容易なことでは
ありませんが、患者さんに貢献するため
には、自分たちが常に変わり続けなければ
ならないのです。「すべての革新は患者さん
のために」。この事業哲学は、中外製薬の
生命線であり、価値創造の姿です。

革新を通じて、世界の医療と人々の健康に貢献する。そのための経営の目標が2009年に策定した「トップ製薬企業像」です。各ステークホルダーに高い満足を提供し、信頼され期待される企業。国内外で確たるポジション、プレゼンスを有している企業。そんな企業像に向けて、革新的な創薬とソリューション提供に全力を注いできた結果、その実現も手が届くところまできています。

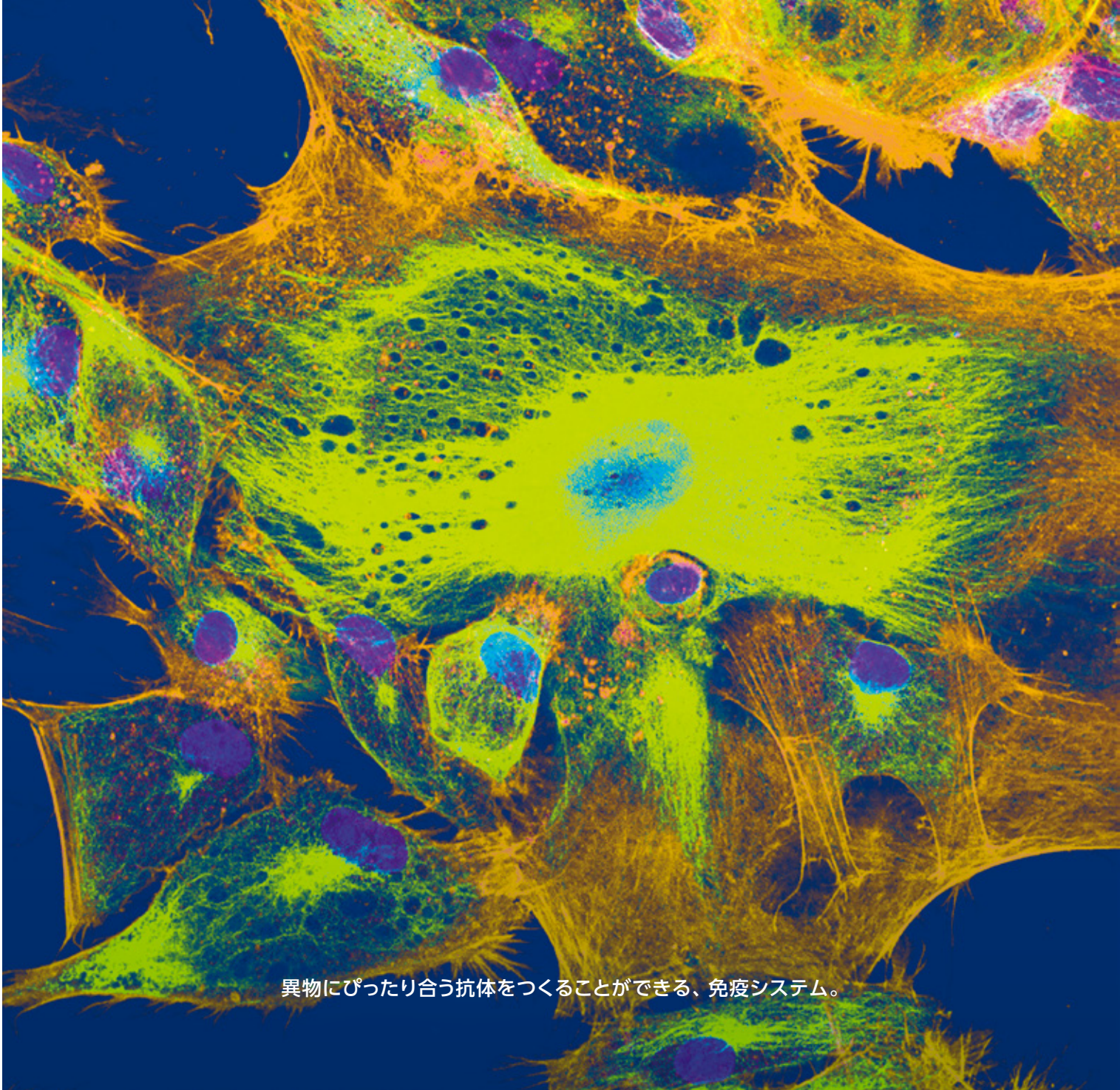
トップ製薬企業像の定義

(2010年代後半に実現を目指す企業像)

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

*¹ 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変える独創的な医薬品

*² 標的分子が同じなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品



異物にぴったり合う抗体をつくることできる、免疫システム。



患者さんや医療の課題を解決するという信念は、災害で薬不足の世を憂いて創業した1925年から変わりません。90年以上の歴史の中で、何度か経営の大転換を行いましたが、特筆すべきは2002年のロシュとの戦略的アライアンスです。当時は社内外から驚きや懐疑的な意見も聞かれましたが、提携から15年。類を見ないビジネスモデルをつくり上げ、時価総額は約9倍*まで成長することができました。

* 2017年12月末現在

それは、さまざまな課題を解決して成長する、企業体にも似ている。

中外製薬の歩み

1920年代～1950年代



震災による薬不足を憂いて創業。 戦禍からも復興

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

1960年代～1970年代



事業構造改革により 医療用医薬品事業に特化

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

1980年代～1990年代



バイオ医薬品の創出・生産に 大型投資。創製・発売を実現

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

トップ製薬企業像の定義

(2010年代後半に実現を目指す企業像)

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

*1 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変える独創的な医薬品

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

ロシュとの戦略的アライアンスの意義

ロシュ

- 日本のビジネス環境に即したローカル経営基盤の展開
- 日本発の画期的新薬を得る機会の拡大
- 世界有数の市場である日本でのプレゼンスの強化
- グローバルな「企業ネットワーク経営(Hub-and-Spoke)インフラ」の構築

中外製薬

- バイオ・抗体、低分子などに関連する創薬技術基盤の確保
- R&Dシナジーを活用した画期的新薬創製への機会増大
- 製品、開発品をはじめ、経営資源の強化
- ロシュのインフラにより、グローバル市場へアクセスする選択肢の獲得

2000年代前半



ロシュと戦略的アライアンス。 独自のビジネスモデルを構築

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

2000年代後半



国産初の抗体医薬品を生み出す。 革新に向けた目指す姿を策定

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

2010年代～



これまでのイノベーションの成果が 顕在化。さらなる革新に挑む

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

患者さんや医療の課題を解決するという信念は、災害で薬不足の世を憂いて創業した1925年から変わりません。90年以上の歴史の中で、何度か経営の大転換を行いました。特筆すべきは2002年のロシュとの戦略的アライアンスです。当時は社内外から驚きや懐疑的な意見も聞かれましたが、提携から15年。類を見ないビジネスモデルをつくり上げ、時価総額は約9倍*まで成長することができました。

* 2017年12月末現在

アライアンス15年の成果

売上収益 3倍

ロシュの豊富な開発品の国内販売により、安定した収益基盤を獲得するとともに、自社創製品のグローバル市場展開により、成長を牽引する収益基盤を確立しました。

営業利益 3倍

売上収益が拡大する中、ロシュ製品の導入により原価率は増加するものの、効率的な経費・研究開発費の投下を実現するなど、高い営業利益率を得ることができています。

Breakthrough Therapy 指定 5件

独自の抗体技術とロシュの誇る研究インフラを活用。FDAから5品目でBT指定を受けるなど、低分子医薬品も含め、世界有数の創薬レベルを確立しています。

日本における上市製品数 17製品

激化する開発競争の中にあって、ロシュ導入品に加え、自社創製品の開発によりパイプラインが充実。スピード感をもって革新的な医薬品を上市し続けています。

こうしてイノベーション創出に邁進してきた私たちですが、今後の経営環境はますます厳しく、不透明さも増してきます。これまでの延長線上では、患者さんへの貢献は難しく、グローバルで価値を発揮しなければ生き残れません。中期経営計画IBI 18を掲げ、グローバルトップクラスの競争力を獲得・発揮し、革新を追求していきます。



INNOVATION
BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

中期経営計画IBI 18では、「トップ製薬企業像」の実現に向け、これまでに培ってきた強みを進化させ、徹底して革新を追求することにより世界の患者さんへの価値創造を目指します。

生きている限り、血液は止まることはない。



私たちには、業界トップクラスの製品や技術・機能などが数多くありますが、これらを評価分析し、独自の優位性として「7つの強み」を抽出しました。この強みを磨き、進化させることこそ、私たちの革新の源泉です。中外製薬は患者さんのための革新を通じて、企業価値向上を実現していきます。

人間も、先へ進むからこそ成長を遂げられるのだろう。

中外製薬7つの強み

こうしてイノベーション創出に邁進してきた私たちですが、今後の経営環境はますます厳しく、不透明さも増してきます。これまでの延長線上では、患者さんへの貢献は難しく、グローバルで価値を発揮しなければ生き残れません。中期経営計画IBI 18を掲げ、グローバルトップクラスの競争力を獲得・発揮し、革新を追求していきます。



INNOVATION
BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

中期経営計画IBI 18では、「トップ製薬企業像」の実現に向け、これまでに培ってきた強みを進化させ、徹底して革新を追求することにより世界の患者さんへの価値創造を目指します。

3

ロシュ・グループ
との戦略的
アライアンス体制

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

1

アンメット
メディカルニーズを
充足する製品力

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

4

バイオを
はじめとする
独自の創薬技術

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

6

安全性
マネジメントの
徹底

2

国内屈指の パイプライン

グローバルレベルでの開発スピード向上に向け、early PoC^{*1}の早期取得に向けた取り組みや、迅速な上市を可能にする生産体制の整備を行っています。グローバル視点でのアンメットメディカルニーズを把握し、開発計画に反映することで、パイプラインの価値最大化につなげていきます。

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

独自の抗体技術を活かした創薬を加速させるとともに、次世代のコア技術候補として、中分子創薬技術の確立に取り組んでいます。また、IFReC^{*2}との包括連携のもと、免疫学研究のさらなる発展と革新的な医薬品の創製を通じて、社会への貢献を果たしていきます。

*2 大阪大学免疫学フロンティア研究センター

5

パイオニアとしての 個別化医療の 知見

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

私たちには、業界トップクラスの製品や技術・機能などが数多くありますが、これらを評価分析し、独自の優位性として「7つの強み」を抽出しました。この強みを磨き、進化させることこそ、私たちの革新の源泉です。中外製薬は患者さんのための革新を通じて、企業価値向上を実現していきます。

7

医療提供活動 への支援

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

中外製薬の2017年

No. 1

国内のがん領域シェアは20.2%^{*1}でNo.1となっており、2008年以降10年続けてトップシェアを維持しています。がん領域のほかにも、骨・関節領域、腎領域でもトップクラスの製品群を保有しています。

*1 Copyright © 2018 IQVIA. 出典：IMS医薬品市場統計2017年12月MAT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

No. 1

ロシュ導入品の国内販売に加え、中外製薬がバイオ研究の成果として創製した国産初の抗体医薬品「アクテムラ」など、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する抗体医薬品の市場シェアもNo.1^{*1}となっています。

74%

新薬創出等加算の要件を満たす製品の売上高構成比は、2013年から7割を超え、2017年も高い水準となっています。引き続き革新的な医薬品の創出に注力することで、患者さんに新しい価値を提供していきます。

注：市場拡大再算定の対象となった「アバスタチン」については、2017年時点で新薬創出等加算の対象品の要件を満たしたと推定し、新薬創出等加算品目としてカウントしています。

12.5%

女性管理職比率^{*2}(単体)は年々増加しており、2012年の8.3%から約1.5倍の12.5%となっています。2018年に13%とすることを指標として掲げ、女性リーダーの育成を一層加速させる方針です。

*2 管理職に占める比率

50%以上

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

1,032億円

ロシュ・グループの主力品に成長した「アクテムラ」や「アレセンサ」などの自社創製品のグローバル成長により増収増益。戦略的アライアンス15周年の節目に、過去最高の営業利益(Coreベース^{*3})を達成しました。

*3 IFRSベースでの実績に当社が非経常事項ととらえる項目の調整を行ったもの

製品	ALK阻害剤「アレセンサ」、ALK陽性非小細胞肺癌に対する承認取得 欧州：二次治療（2月）、一次治療（12月） 米国：一次治療（11月） ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」、巨細胞性動脈炎・高安動脈炎に対する承認取得 米国承認（5月）、日本承認（8月）、欧州承認（9月） 光線力学診断用剤「アラグリオ」、TURBTに対する承認取得（9月）、発売（12月）
事業基盤の強化	IFReCとの連携推進ラボが稼働（4月） エリア戦略に基づいた営業組織体制の整備（4月） 太陽ファルマへの長期収載品譲渡について資産譲渡契約を締結（11月）
開発プロジェクト	免疫チェックポイント阻害剤「テセントリク」、非小細胞肺癌に対する承認申請（2月） 「ヘムライブラ」、インヒビターを保有する血友病Aに対する承認申請および承認取得 米国・欧州承認申請（6月）、日本承認申請（7月） 米国承認（11月） 糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体「オビヌツズマブ」、濾胞性リンパ腫に対する承認申請（8月） 抗悪性腫瘍剤「パージェタ」、乳がん術後補助療法に対する承認申請（10月）
外部とのかかわり	低所得国および低中所得国における非感染性疾患増加の対策に向けたグローバルイニシアティブである Access Acceleratedへの参画（1月） 「日経アニュアルリポートアワード」2年連続グランプリ受賞（1月） 3年連続で「なでしこ銘柄」に選定（3月） 抗デングウイルス抗体共同開発プロジェクトがGHIT Fundの助成案件に選定（3月）

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

