

CEOメッセージ(対談)

中外製薬では、2018年3月22日にCEOが交代しました。ここでは、同日までCEOを務めていた代表取締役会長の永山と、新たにCEOに就任した代表取締役社長の小坂による対談形式で、ステークホルダーの皆さまにメッセージをお届けします。

革新的な医薬品を届けるため、自らを変革する。

永山 病気に苦しむ方々に、革新的な医薬品をお届け続けること。これが私たちの使命です。

1925年の当社の創業は、関東大震災後の深刻な薬不足を契機としています。優れた薬で医療に貢献したいという思想は当時から変わっていません。創業の精神を脈々と受け継ぎながら、その実現のため、時代や社会の要請に応じて自らを変革してきたことが、持続的な成長の理由だと思います。

小坂 確かに、90余年の歴史の中で、中外製薬のビジネスモデルは大きく変わってきました。社会や事業環境の変化に対応し、大衆薬中心から医療用医薬品へ事業を転換したこと、他社に先駆けてバイオ医薬品に着手したことなど、リスクを恐れず変革に挑んできました。特に、現在のビジネスモデルの礎となったターニングポイントは、2002年のロシュとの戦略的アライアンスです。私は永山さんの指揮のもと、実働部隊の責任者として交渉にあたりましたが、中外製薬が創り出す薬による医療への貢献がグローバルに広がることに、非常に意義を感じていました。

永山 疾患に国境はありません。中外製薬の存在意義は、アンメットメディカルニーズ*1を満たす革新的な医薬品の創製にあります。

疾患に国境はなく、
中外製薬はグローバルに価値を
届けていかなければなりません。
革新を続け、世界の患者さんに
貢献することで企業価値の向上を
実現していきます。

代表取締役会長

永山 裕

その価値を世界の患者さんにお届けしなければ、役割を果たすことはできません。また、新薬開発に伴う莫大なコストを一社でまかなうことには限界があります。ロシュ・グループのメンバーでありながら、日本で上場を維持して自主経営を続けるこのユニークなアライアンスは、研究開発型企业として独自にイノベーションを追求し続けるための決断でした。

2017年でアライアンス15周年を迎えましたが、提携前の中外製薬と比べ、売上収益・営業利益は3倍以上、時価総額は約9倍*2にまで拡大しました。これはアライアンスを通じて実現したビジネスモデルの価値を証明するものだと考えています。

独自のビジネスモデルの構築が、グローバル成長を実現。

小坂 そうですね。アライアンス締結パーティーの際、「中外製薬は一夜にしてグローバル企業となった」とある方からスピーチをいただいた

のですが、まさにそのとおりでした。

この15年間は、大きく3つの時期に分けられます。第1フェーズである2008年までは、新生・中外としてグローバルレベルの経営の実現に奔走した期間。ロシュが世界で展開する製品を日本で上市すべく、複数の大型プロジェクトの臨床開発・申請・発売を同時並行で進めましたが、これはかつてないチャレンジでした。同時に、プロジェクトライフサイクルマネジメントシステムや専門MR制の導入、ビジネスプロセスリエンジニアリングの推進など、事業規模の拡大に応じた体制整備も行っています。

この時期に事業基盤が確立されたことで、第2フェーズとなる2009年から2014年は、「トップ製薬企業像」の実現に向けてアクセルを踏み込むことができるようになりました。

ヘルスケア産業の構造変化が
想定される中、患者さんに貢献する
ためには人財が鍵となります。
人財の力でイノベーションを追求し、
中長期にわたる成長を
果たしてまいります。

代表取締役社長 最高経営責任者(CEO)

小坂 達朗

*1 いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ

*2 2017年末時点

永山 2009年に経営の基本目標として「トップ製薬企業像」を策定したのですが、その背景には人財の成長があります。

企業価値の源泉は、尽きるところ「人財」です。2002年以降、アライアンスを通じて経験したグローバルレベルの仕事の質と量が、人財を大きく育てました。事業においても、がん領域や抗体医薬品研究でトップポジションに至りましたが、その一方で、事業の急速な拡大に社員の意識が追いついていない面がありました。

他社に追随するのではなく、自分たちで高い目標を掲げ、リーディング・カンパニーとしての自覚と誇りを持って業務に取り組むマインドセットの醸成が、次の課題でした。そこで「トップ製薬企業」という目標を掲げたのです。

目指す姿を明確にし、個々の社員の自律的な変革が促されたことで、その後、活動の水準は一段と高まりました。革新的プロジェクトの連続的創出や、個別化医療の推進、安全性マネジメントの高度化など、リーディング・カンパニーとして、各機

能が患者さんや医療従事者に対し、これまでにな

い価値を発揮できるようになったと思います。

小坂 そして、2015年から現在までが第3フェーズ。「トップ製薬企業」という目標は社員に定着し、グローバルトップクラスの競争力の獲得・発揮を通じ、自ら新たな分野にチャレンジしていくことを目指しています。「INNOVATION BEYOND IMAGINATION ― 創造で、想像を超える。」というメッセージを取り入れた中期経営計画IBI 18は、前例のない挑戦に取り組む経営計画となっています。

永山 アライアンス後の成長を振り返ると、徹底したイノベーションの追求と、中外製薬ならではの収益構造に支えられてきたと思います。

中外製薬は、2つの成長エンジンを有しています。一つは「ロシュ導入品」。ロシュ・グループが創製した画期的な新薬を国内で独占販売する

ことで、安定的な収益基盤となります。これにより、もう一つの成長エンジンである「自社創製品」、その研究活動では、よりチャレンジングで革新的なプロジェクトに挑戦できます。こうして生まれた革新的医薬品を、ロシュ・グループを通じてグローバル市場に展開。これが成長を牽引する収益基盤となり、さらなるイノベーション追求の原資となるのです。

業界屈指の創薬力を背景に、大きな価値創出を実現。

永山 中外製薬の創薬力は、ロシュ・グループにとっても大きな成長の原動力となっています。自社創製品である「アクテムラ」や「アレセンサ」は、ロシュを通じて世界の患者さんに届けられ、グループの収益に貢献しています。また、ロシュ・グループ全体で19*3のBreakthrough Therapy指定(BT指定)*4のうち、5つ*3が中外製薬の創製であるという事実は、当社がイノベーションを生み出す力の高さを示すものでしょう。

日本でいち早くバイオテクノロジーを応用した創薬研究に参入した中外製薬は、独自の抗体改変技術をはじめとする、世界でも有数の技術基盤を確立し、現在、抗体を中心とする自社創製品が続々と臨床段階に入っています。さらには、次世代技術として中分子医薬品の創製にも取り組んでおり、高度なサイエンスとテクノロジーによる価値創出を追求しています。

小坂 IBI 18の2年目となる2017年は、中

外製薬の強みが成果として実現し、今後の中外製薬を占ううえでも転換点となる一年でした。収益では過去最高の業績を残し、トップ製薬企業像として掲げる定量・定性目標も、手の届くところまでできています。

戦略面でも、最重要成長ドライバーである自社創製品「ヘムライブラ」が、日・米・欧の同時申請を経て、インヒビター保有の血友病Aを対象に米国で世界初の発売を果たしたことは、極めて大きな成果です。「ヘムライブラ」は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術により創製された革新的医薬品であり、ロシュ・グループのネットワークを通じ、迅速なグローバル開発・上市を実現しました。まさに、当社の強みであるビジネスモデルを体現するプロジェクトです。血友病治療に革新をもたらす医薬品として、世界の患者さんに大きな貢献ができるものと考えています。また、同じく重要成長ドライバーである「テセントリク」の着実な開発進捗、少量多品種生産に対応したパイオ原薬生産体制の整備、営業・メディカルアフェアーズ・医薬安全性の3本部が連携した新ソリューション提供体制の展開など、重点テーマが順調に前進しました。

2018年は、IBI 18の最終年度です。薬価改定をはじめとする厳しい環境変化が予想されていますが、創薬、臨床開発、製薬、ソリューション提供の全機能で戦略を完遂し、3年間の集大成として成果の拡大を果たす一年としていきます。

*3 2018年2月1日時点

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

トップ製薬企業の定義 (2010年代後半に実現を目指す企業像)

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

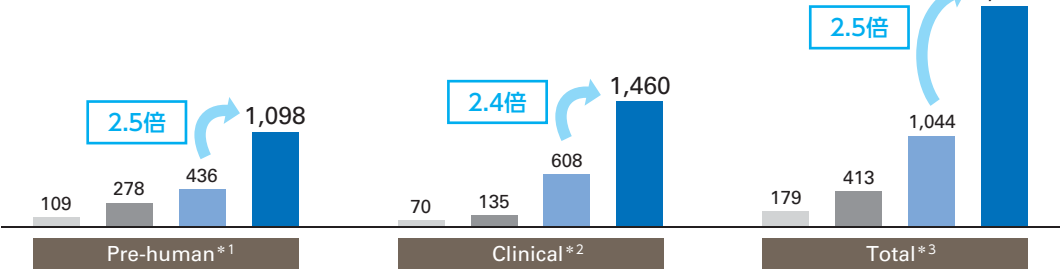
― すべての革新は患者さんのために ―

*1 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変える独創的な医薬品

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

定量面	定性面
1. 国内大手製薬企業 上位3位以内 - 国内シェア - 連結営業利益率 - 従業員1人当たり連結営業利益額 - MR1人当たり国内売上高 2. 国内戦略疾患領域プレゼンスNo.1 - 戦略疾患領域(がん／腎／骨・関節／リウマチ)：売上シェア、ステークホルダー満足度トップクラス - 医療連携をベースとした病院市場でのトップブランド確立	1. 各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社 2. グローバルレベルの主体的な活動ができる会社 - 臨床的に競争優位性の高い製品を継続的に創出／開発／国内外市場へ上市 - 製品の適切な育成・販売を通してロシュ・グループの業績に貢献 - 製薬業界の活動をリード - 社員一人ひとりがトップ製薬企業としての責任を自覚し、誇りと自信を持って活動

開発期間とコスト(米国・タフツ大学による調査結果)
(百万米ドル)



■1970s-early 1980s ■1980s-early 1990s ■1990s-mid 2000s ■2000s-mid 2010s

出典：DiMasi, J.A., *Journal of Health Economics* (2016) 47: 20-33

*1 前臨床開発にかかるコスト

*2 臨床開発にかかるコスト

*3 前臨床、臨床開発にかかるコストの合計

産業構造変化への対応策は、イノベーションの追求のみ。

小坂 今後の展望として、AIやIoT、ナノテクノロジーといった破壊的技術により、第四次産業革命ともいうべき転機の訪れが予想されます。また、少子高齢化、地球環境悪化、公的債務拡大といった持続可能性の危機も叫ばれており、これらの相互作用により、これまでにない速く激しい変化の時代が到来するでしょう。ヘルスケア産業においても、新しい医療技術による新需要の創出が期待される一方で、異業種の参入による競争激化や、世界的な社会保障費の増大や財政基盤の脆弱化を背景とする医療費抑制策が一層進展することは必至です。

中外製薬が将来にわたって価値創出を続けるためには、強みを最大限に活用しつつ、産業構造の変化に布石を打っていかなくてはなりません。そのための道、それはイノベーションの追求しかありません。

永山 まさに、中外製薬の原動力はイノベーションです。一方で、イノベーション、すなわち新薬の創製は、ますます難しくなっていることも事実です。開発難易度が上がり、技術革新に伴うコストが高騰する中、グローバルの新薬開発競争は熾烈を極めています。一つの新薬の成功には、その陰で失敗するプロジェクトのコストも含め、約25億米ドル(約3,000億円)の投資が必要とする研究*5もあります。それだけの体力を確保しなければ、製薬会社の成長や存続は難しくなるのです。

しかし、医薬品開発はその高い専門性ゆえに、事業に伴うリスクやイノベーションが起きるプロセス、必要となるさまざまな技術や投資額の規模について、社会に十分に理解されているとは言えません。イノベーションが正当に評価されなければ、治療法のない病気を治す革新的な医薬品を生み出すことはできません。製薬産業をはじめとするライフサイエンスは、緻密かつ高度なサイエンスとテクノロジーを駆使する分野です。今後の世界の産業構造においても、成長領域であり続けるでしょう。

*5 米国・タフツ大学の調査では、開発の成功確率を踏まえると、1品目の医薬品開発に約25億米ドル(約3,000億円)の投資が必要と見込まれている(P7のグラフ参照)

小坂 医療経済性やイノベーションとコストのバランスに関する議論は、製薬産業全体で取り組むべき課題です。中外製薬も、業界をリードする存在として、その働きかけに力を注いでいきたいと思っています。

また、当社は独自のビジネスモデルや技術基盤を背景に成長を続けていますが、それが将来にわたって安泰なわけではありません。先ほどお話ししたとおり、社会に根本的な変化をもたらす技術革新が進んでいます。従来の枠を超えた発想がなければ、イノベーションを生み出し続けることはできません。

こうした中、製薬による高度な医療の実現、「The Pill」を中核としながら、言わば「Around/Beyond the Pill」といった、これまでの産業の枠を超えた取り組みが必要になると考えています。The Pillの医薬品の創出では、これまでの強みに加え、次世代中核技術である中分子創製技術や、IFReC*6との包括連携を通じた最先端の免疫学研究をはじめとするオープンイノベーション*7などにより、革新的な医薬品の連続創出を果たしていく考えです。さらにAround the Pill、医薬品を取り巻くソリューションとして、2018年に本格的に着手するFMI事業*8における、次世代シークエンサーを用いた遺伝子診断による情報サービスを手始めとして、医薬品事業とのシナジーを図りつつ、個別化医療・ゲノム医療の進展に貢献していきたいと考えています。そして、医薬品を超えた領域としてのBeyond the Pillも含めたより大きな革新に向かって、異業種との連携などを行いながら、第四次産業革命ともいうべき変化をイノベーションのチャンスとして取り入れていきたいと考えています。その先駆けとして、2017年4月に新設した科学技術情報部を起点に未来への変化を捉え、成長シナリオに結び付けていく計画です。

現在、次期中期経営計画を策定中です。具体的な成長戦略は、この発表時にお示しする予定です。

新CEOの体制で、連続的なイノベーションと企業価値向上を目指す。

永山 2017年は、中外製薬にとって大変意義深い年でした。これまでの取り組みが結実し、ロシュとのアライアンスは15周年を迎え、私自身にとっても、社長就任から25年という節目でした。そして、2018年は、トップ製薬企業のゴールが近づくとともに、次の中期経営計画を策定する年です。CEO交代の良いタイミングと考え、小坂さんにCEOの職を引き受けていただきました。私は取締役会議長として経営の監督に注力し、トップ製薬企業としての、ESGの視点も踏まえた企業価値向上を実現していきたいと思っています。

小坂 CEO交代の話を聞いたときは、非常に驚きましたが、大きな責任とやりがいを感じています。

イノベーションを追求し、患者さんと社会に貢献していく。先ほど永山さんがおっしゃったとおり、その鍵が人財であることは間違いありません。IBI 18でも、次の経営層の育成を視野に、私自らがコミットして人財戦略およびタレントマネジメントの刷新を進めています。7つのグローバルコンピテンシーを人財像の軸とし、生産性、ダイバーシティ、ワークライフシナジーの連環を図ることで、優れた人財が自己の能力をのびのびと最大限に発揮できる会社にしていきたいと思っています。私が最も大切にしたいのは、明るく、楽しく、前向きな企業風土の形成です。こうした風土こそがイノベーションを可能とし、挑戦を育む土壌だと考えています。

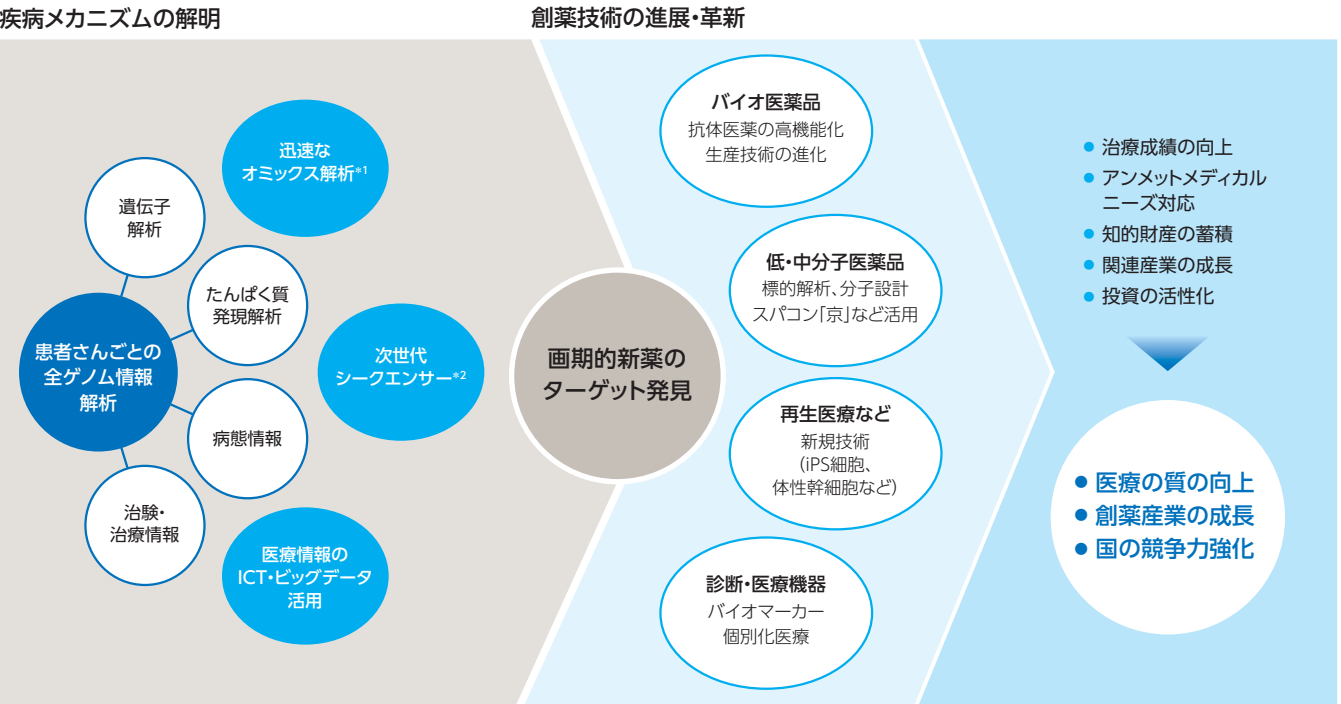
中外製薬は、今後も人財を最大の資産とし、イノベーションを続けることで、企業価値を高めてまいります。今後の中外製薬に、ぜひご期待ください。

*6 大阪大学免疫学フロンティア研究センター(Immunology Frontier Research Center)

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

*8 Foundation Medicine社 製品の国内展開

疾病メカニズムの解明と最先端創薬技術の進歩



*1 遺伝子やたんぱく質などの生体内分子をさまざまな手法で網羅的に解析して記録、活用すること
*2 遺伝子の塩基配列を高速で読み出せる装置 (Next Generation Sequencer)

副会長による社会とのエンゲージメント

時代に合わせた社会的課題の解決

世界の医療と人々の健康への貢献を存在意義とする中外製薬にとって、私たちが果たすべき役割は変化し続けています。今後の製薬業界を取り巻く環境を見ても、少子高齢化、医療費抑制ニーズの増大、研究開発の成功率低下とコスト高騰など、不透明な時代になることが想定されます。こうした状況にあって、中外製薬は製薬業界の中でも、そのプレゼンスが高まっています。だからこそ、ステークホルダーとともに、より大きな社会的課題を解決していかなければならないと認識しています。経営の基本目標として掲げる「トップ製薬企業」の定性目標の一つに「各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社」と定めているように、革新を通じて医療や患者さんの抱える課題を解決してこそ、社会から信頼される企業になっていけると考えています。

価値創造の進展と成果

2017年は、数多くの研究開発における進展が見られ、新薬の承認取得や販売開始などを計画どお

りに実現することができました。革新的な新薬を生み出し、患者さんに一日でも早く届けるという、中外製薬にとって中核的な社会的課題の解決を進められたわけですが、本年の成果はそれだけではありません。効果的な副作用マネジメントと患者さんへの継続投与に寄与すべく、データベースの構築を通じて豊富な安全性情報の活用を促進できたこと、さらには、国内で2018年から始まる地域単位の医療体制に合わせたソリューション体制を構築し、地域医療に貢献できていることなども、大きな一歩であるにとらえています。

加えて、患者さんに疾患について正しく理解していただくことや、患者さんと疾患を取り巻く社会環境を整備していくことも解決すべき課題であると考えており、こうした面でも進化を図ることができました。疾患啓発活動では、従前から取り組む地方公共団体と共同で行う活動に加え、他業種との連携を本格的にスタートし、より効果的な活動を推進しています。また、自社から率先して活動すべきとの考えから、従業員に対するがん治療支援や職場復帰プログラムの推進なども積極展開を行うなど、業界を牽引する存在となっています。

革新を通じて医療や患者さんの抱える課題を解決することが、
中外製薬の価値創造の姿です。
「経済性」「社会性」「人間性」を高次元で融合することで、
ステークホルダーからのさらなる期待に応えていきます。

代表取締役副会長 CSR推進部、監査部担当

上野 幹夫

社会からの要請・期待に応える

また、社内の側面でいえば、ガバナンスや人財戦略の充実を図ってきましたが、特に私が陣頭指揮をとって取り組んだことの一つに、グローバルレベルでのコンプライアンス強化が挙げられます。中外製薬では、「企業倫理は業績に優先する」という思想を有しており、コンプライアンスは法令や規制を遵守することにとどまらず、社会からの要請・期待に応えることと定義しています。グローバルレベルの活動が増加してきた中、コンプライアンス活動においても強靱なグローバル体制を構築していくことが重要でした。2016年から取り組みを進めてきましたが、2017年は委員会体制の刷新と、海外子会社を含めたグローバル体制を整備できました。委員会については、従来分かれていたコーポレートコンプライアンス*1とヘルスケアコンプライアンス*2、レギュトリーコンプライアンス*3の3つを一元管理できるようにしました。また、現場での浸透に向けては、私自身も海外子会社に赴き、従業員たちにメッセージを発信するとともに意見交換を行いました。確かな手応えを感じています。こうした活動は今後も積極的に行っていく所存です。

長期的視座での戦略の検討

今後の長期的な展望としては、AIをはじめとする破壊的技術の進展は、大きな影響をもたらすでしょう。中期的には、これらの技術を取り込み、付加価値を創出していくことが重要で、長期的には破壊的技術を駆使して、これまでは実現できなかった社会的課題の解決や、新たに台頭する課題に対する対処も検討していく必要があります。そのために

も、異業種との協働は必須の経営テーマであり、今後、さらなる革新に向け、充実を図っていきます。

また、こうした環境下で長期持続的成長を実現していくためには、より一層、貢献すべき社会的課題と提供価値を明確にし、より戦略的に活動していくことが重要だと考えています。そのため、2018年の次期中期経営計画の策定に合わせ、社会環境分析と貢献可能価値の洗い出しを通じ、非財務的側面における長期ビジョンや目標の策定についても検討を進めています。

「経済性」「社会性」「人間性」による企業価値

これまでご説明してきた、中外製薬の価値創造の取り組みの背景にあるのは、「経済性」「社会性」「人間性」の総合評価によって企業価値がつくられ、これらを高次元で融合することが重要という、従前から一貫して堅持している考え方です。振り返れば、CSR方針を定め、活動計画とその進捗をマネジメントするようになってから10年が経ちます。当初はCSRと事業とを乖離してとらえる従業員も少なくありませんでしたが、積極的な社内コミュニケーションを続けるとともに、各管理職層が、根気強く「経済性」「社会性」「人間性」の考え方を日々の活動と紐づけ、それぞれの仕事に落とし込んでくれたことにより、今では胸を張って、こうした考え方が「定着」していると言えます。価値創造の姿が共有できていること。私は、これを何にも代えがたい企業発展の根源だと考えています。中外製薬は、今後も革新を通じて、世界の医療や患者さんへの貢献を果たすべく、価値創造に邁進してまいります。引き続きご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。

*1 一般法令、業界基準および社内規程などはもとより、社会通念上の規範や価値観に基づくコンプライアンス(中外製薬定義による)
*2 臨床試験・臨床研究・非臨床研究の実施や支援業務、医療情報の収集や医薬品情報の提供にかかわる業務全般についてのコンプライアンス(中外製薬定義による)
*3 国内外の薬事規制とそれに基づいて定められた社内規程や手順書などに基づくコンプライアンス(中外製薬定義による)

行動規準：中外ビジネス・コンダクト・ガイドライン(中外BCG)

中外製薬およびそのグループ会社が社会責任を果たし、なおかつ誠意ある企業行動によって社会から信頼・選択され、永続的に社会に貢献する企業となるために、「ミッション・ステートメント」の「コア・バリュー(価値観)」に基づき、企業行動ならびに社員行動の規準として制定されたものです。

- **患者・消費者への責任**
わたしたちは、事業活動において常に患者・消費者を最優先に考え、有効性・安全性に優れた高品質な製品・サービスを提供します。
- **法の遵守**
わたしたちは、事業活動のすべての分野において、法令を遵守します。
- **人権の尊重**
わたしたちは、事業活動のあらゆる場面において、人間としての権利を尊重して行動します。
- **公正な取引**
わたしたちは、医療関係先・購買先・販売先などのビジネスパートナーとの取引において、常に公正・透明な活動を行います。
- **会社資産の管理**
わたしたちは、会社の資産を適切かつ適正に管理・活用して、事業目標を達成します。

- **情報の開示**
わたしたちは、法および社会的正義に則り、事業活動に関する情報を積極的かつ公正に開示します。
- **社会貢献活動**
わたしたちは、よき企業市民としての責任を自覚し、積極的に社会貢献活動を進めます。
- **地球環境保全への貢献**
わたしたちは、かけがえのない地球の未来を思いやり、自然環境との調和のとれた活動をめざします。
- **政治・行政との関係**
わたしたちは、政治・行政と公正・透明な関係を維持します。
- **外部団体との関係**
わたしたちは、外部団体と公正・透明で節度ある関係を維持します。

中期経営計画 IBI 18の概要



INNOVATION BEYOND IMAGINATION
創造で、想像を超える。

定量見通し

Core EPS CAGR (2015-18)
Low single digit ^{*1}

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

^{*1} 1～3%台、2015年平均為替レートベース

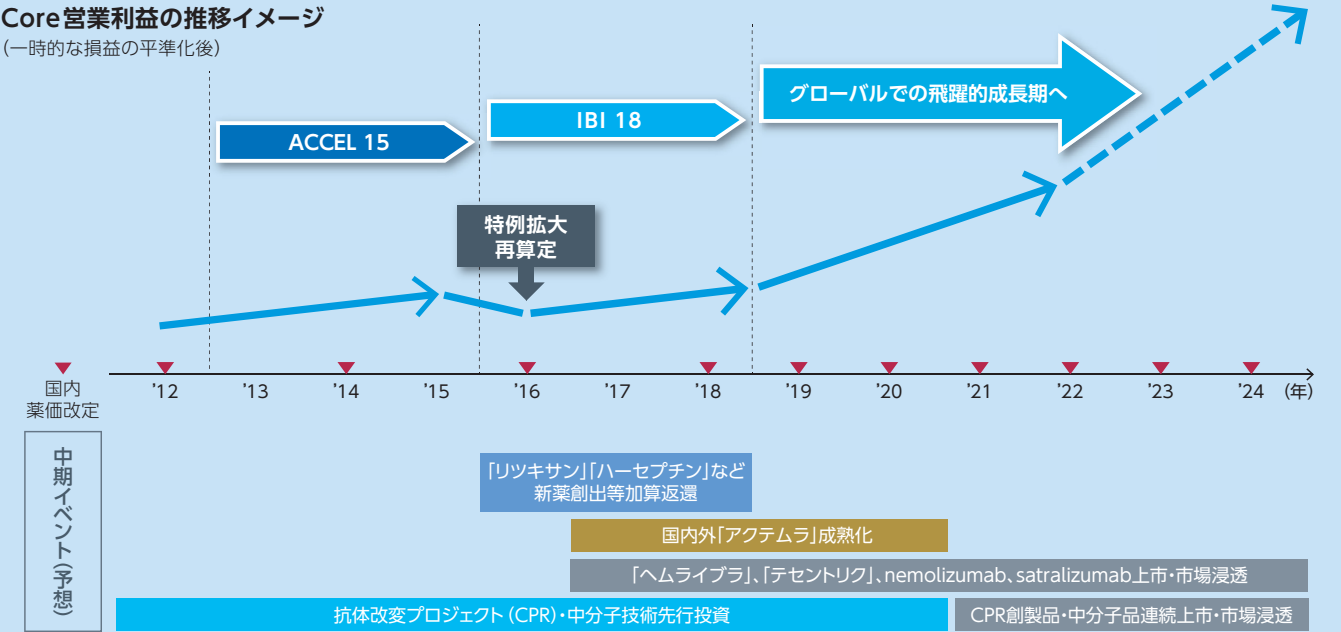
外部環境

機 会	リスク
グローバル ＞世界的な人口増大・高齢化進展による医薬品の重要性上昇 ＞ライフサイエンス・ICTの進化によるイノベーション創出機会の拡大 日 本 ＞先駆け審査指定制度の創設や日本医療研究開発機構の発足など画期的新薬の開発を後押し	グローバル ＞各国での医療費抑制政策の進展 ＞イノベーションによる成長をめぐる企業間スピード競争の熾烈化 ＞研究開発の成功確率の低下とコスト高騰 ＞大手製薬企業によるバイオシミラー^{*2}発売の可能性 ＞破壊的技術や異業種参入による競争環境の劇的な変化 ＞安全性、品質保証、マーケティングなどにおける規制強化 日 本 ＞急速な高齢化進展と財政難を背景とした大幅な薬剤費抑制への圧力（薬価改定制度の見直し） ＞2016年4月 特例拡大再算定導入

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

中期イベントと業績トレンド

Core営業利益の推移イメージ
(一時的な損益の平準化後)



IBI 18重点テーマ

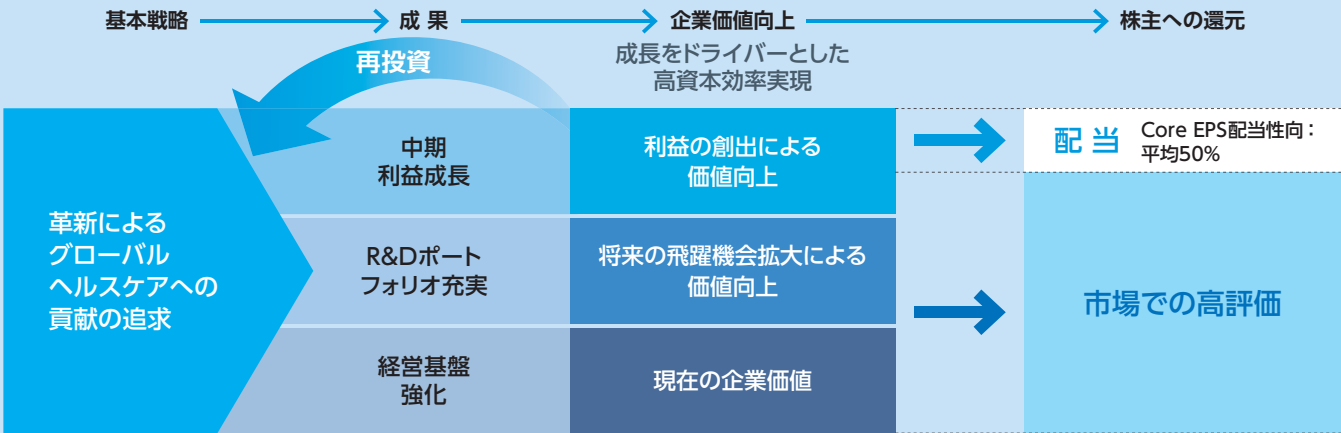
● グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮 ● 成長加速への選択と集中			
創 薬	開 発	製 薬	営業・メディカル・安全性
● 抗体改変プロジェクト連続創出 ● 中分子創薬技術確立 ● がん・免疫研究基盤強化	● 「ヘムライブラ」、「テセントリク」の最優先開発推進 ● TCR ^{*3} による早期PoC実現 ● 医療&経済価値証明プロセスの強化	● 早期PoC実現へのCMC ^{*4} 開発基盤充実 ● 後期開発～市販後での競争基盤強化 ● QC、QA、レギュラトリー機能強化	● 成長ドライバー製品、「ヘムライブラ」、「テセントリク」への集中による売上成長実現 ● 機能横断による高度なソリューション提供 ● エリア特性に適応した戦略遂行体制確立
全 社			
● 革新による価値創出活動を牽引するグローバルトップクラス人財の獲得・育成・配置			

● 選択・集中による成果拡大
● グローバルトップクラスへの競争基盤強化
*3 創薬で生み出された科学的コンセプトを臨床で検証する、前臨床研究からPoC(Proof of Concept：研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること)までの臨床研究(Translational Clinical Research)
*4 原薬プロセス研究と製剤開発研究、それに品質評価研究を統合した概念(Chemistry, Manufacturing and Control)

2018年の重点方針

革新的抗体プロジェクトの連続創出と中分子創薬技術確立
● 2抗体プロジェクトの臨床試験開始：年内～2019年 ● 中分子創薬のさらなる進展：IBI 18期間中に臨床候補品選定を目指す
成長ドライバー群の確実な開発実行
● 7プロジェクトの承認申請 ・「ヘムライブラ」：非インヒビター保有血友病Aの承認申請(日・米・欧) ・「テセントリク」：3つの適応拡大(腎細胞がん、乳がん、肺がん一次治療)承認申請 ・「アクテムラ」(全身性強皮症)、「アバスタン」(腎細胞がん)、「エディロール」(骨粗鬆症[中国])
ソリューション提供体制の強化と新製品の確実な市場浸透
● 4新製品(「テセントリク」、「アラグリオ」、「ヘムライブラ」、オビマツズマブ)および「パージェタ」適応拡大(乳がん術後補助)の最速での価値最大化 ● 欧州における「ヘムライブラ」のコ・プロモーション ● FMI事業の推進：オンコロジーNo.1企業として、がんゲノム医療により個別化医療に貢献

企業価値向上・株主還元の方



社長による戦略解説

トップ製薬企業像の実現に向けて競争力向上と成長加速を図るIBI 18は、これまで非常に順調に進展しています。2018年の経営環境も引き続き厳しいものが予想されますが、これまでに強化した競争基盤をもとに成果の拡大を果たすとともに、イノベーションを通じたすべてのステークホルダーへのさらなる貢献を、より確かなものにしていきます。成功の鍵は、人財の力を高め、イノベーションを追求すること。中外製薬は、今後も企業価値向上に邁進してまいります。

IBI 18の進捗は極めて順調

IBI 18は、2016年からの3年間、トップ製薬企業像実現に向け、「グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮」と「成長加速への選択と集中」を目指す中期経営計画です。薬価制度の抜本的見直しやグローバル開発競争の激化に加え、大手製薬企業によるバイオシミラー事業への参入、全く新しい価値を生み出す破壊的技術の台頭など、事業環境の展望は不透明さを増しています。そのため本経営計画では、これまで培ってきた強みを活かしながら、あらゆる機能の競争基盤を強化してイノベーションを追求し、不確実な環境の中でグローバルに飛躍し続ける企業への変革を目指しています。

IBI 18の2年目となる2017年を終え、ここまでの進捗は極めて順調です。各機能が掲げた非常に高い戦略目標のもと、全社員が努力してきましたが、ほぼすべての施策が順調に進捗し、いくつかの分野では計画以上の成果をあげています。ステークホルダーの皆さまに高い戦略実行力をお示してきたことを、大変誇らしく思います。

今後のグローバルでの飛躍に向けて土台が整った2017年

2017年は、関節リウマチ治療薬「アクテムラ」、ALK陽性非小細胞肺がん治療薬「アレセンサ」といった自社創製品のグローバル成長に伴い、輸出とロイヤルティおよびその他の営業収入が増加し、これを主因に売上収益・営業利益ともに計画を上回る過去最高の業績をあげることができました。

戦略面での成果としては、最重要プロジェクトである自社創製品「ヘムライブラ」が発売に至り、今後のグローバルでの飛躍的成長に向けた重要なマイルストーンが達成されました。「ヘムライブラ」は、インヒビター保有血友病Aを対象とし、6月に米国と欧州、7月に日本で申請。11月に米国で承認を得て、世界に先駆けて発売しました。同じく自社創製品である

「アレセンサ」は、肺がん2次治療を対象として2月に欧州で新発売となったほか、11月に米国、12月に欧州でそれぞれ1次治療への適応拡大を果たしました。ロシユ導入品では、新しいがん治療として注目を集めるがん免疫療法のプロジェクトである、抗PD-L1抗体「テセントリク」が、肺がん2次治療を対象として申請を成し遂げました(2018年1月に承認取得)。

このほか、中分子創薬の技術基盤構築、抗体プロジェクトの複数同時開発・高速上市に向けた生産体制整備なども順調に進んでいます。2017年4月に構築した新たな国内ソリューション提供体制についても、営業・メディカルアフェアーズ・医薬安全性の3本部が連携し、高い専門性に基づくコンサルテーションの推進と、地域医療ニーズに適した取り組みが進展しました。IBI 18で掲げるグローバルトップクラスの競争基盤の強化はほぼ完了し、最終年度における成果の拡大に向けた準備は整っています。

価値創造のロードマップはますます確かなものへと進化しています。

代表取締役社長 最高経営責任者(CEO)

小坂 達朗



2018年はIBI 18完遂、 成果拡大の年

2018年は、IBI 18の最終年度です。これまで培った競争基盤を踏まえ、3つの重点方針のもとで各施策を完遂し、成果拡大を実現する一年です。

重点方針の1つ目は、「革新的抗体プロジェクトの連続創出と中分子創薬技術確立」です。抗体改変技術を駆使して新たな抗体プロジェクトの創製を加速するとともに、年内から2019年にかけて、自社創製の2つの抗体プロジェクトの臨床試験開始を見込んでいます。中分子創薬では、次期中期経営計画期間中の臨床試験開始を視野に、2018年中の臨床候補品選定を目指します。

2つ目は、「成長ドライバー群の確実な開発実行」です。「ヘムライブラ」の非インヒビター保有血友病A(日・米・欧)に対する開発、「テセントリク」の3つの適応拡大を含む、7プロジェクトの承認申請を計画しています。

3つ目は、「ソリューション提供体制の強化と新製品の確実な市場浸透」です。4品目の新製品、「テセントリク」、「アラグリオ」、「ヘムライブラ」、オビヌツズマブ(「GA101」)に加え、「パージェタ」の適応拡大(乳がんアジュバント)において、適正使用に根差し

た最速での価値最大化を図ります。さらに、ロシュ・グループのFoundation Medicine社(FMI)が保有する網羅的遺伝子解析プロファイリング技術の日本における展開に着手し、がんゲノム医療を通じた個別化医療へのさらなる貢献を目指します。FMI事業では、324のがん関連遺伝子の一括検出により、コンパニオン診断薬機能や遺伝子プロファイリングを通じた診断機能を有する情報サービスの提供を予定しています。2018年4月に発足するPHC推進部を中心に、事業始動への体制整備に取り組んでいきます。

IBI 18当初の定量見通しを 大きく上回る見込み

2018年の業績は、薬価改定の影響を大きく受ける一方、国内外での新製品・主力製品の成長を見込み、売上収益5,415億円、Core営業利益1,080億円の増収増益を予想しています。これにより、IBI 18の定量見通しであるCore EPS CAGR*1は、当初想定したLow single digitを大幅に上回る9.5%を目指します。

なお、配当については、戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、安定的な配当を

*1 2015年平均為替レートベース

ベースに、Core EPS*2対比の配当性向で平均50%を目処とする方針に変わりありません。これらの方針に沿って、2017年の1株当たり配当金は10円増配の62円、配当性向は44.7%とさせていただきました。2018年についても、同額の62円を予想しています。また内部留保金については、一層の企業価値向上に向け、将来のビジネス機会探索のために効率的に投資を行い、株主価値向上につなげていく計画です。

価値創造のロードマップは ますます確実に

「アレセンサ」や「ヘムライブラ」といった自社創製品と、「テセントリク」をはじめとする画期的なロシュ導入品は、中外製薬の成長の両輪として今後の業績拡大を牽引していきます。さらに、当社独自の改変抗体を中心とする革新的抗体プロジェクトの連続創出、中分子医薬品の創出など、将来のさらなる成長に向けた基盤構築も順調で、中外製薬の価値創造のロードマップはますます確かなものに進化しています。あわせて、コスト構造のさらなる改革と、ダイバーシティ&インクルージョン、ワークライフシナジーの実現を柱とする働き方改革を通

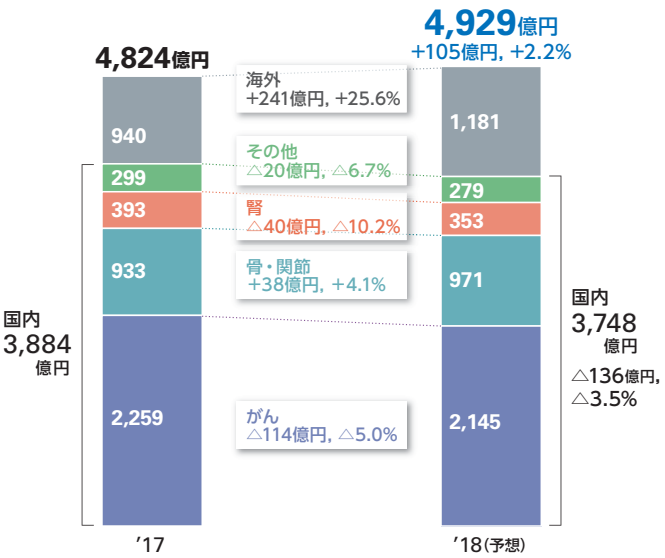
じた生産性向上に取り組み、一層の高収益体質を確立していく構えです。

成功の鍵は、人財を価値創造の源泉ととらえ、その力を高めること。そして、これまでと変わらずイノベーションに集中することです。これにより、革新的な医薬品とサービスの提供というミッションを果たし、患者さんをはじめとするすべてのステークホルダーへの貢献の拡大を図っていく所存です。そして、こうした革新を通じて創出した成果が、資本市場での評価と安定した配当につながるものと認識しています。

私は、このたび新たにCEOに就任しました。患者さんへの貢献とイノベーションの追求を最優先とし、ESGの視点を踏まえた非財務的価値も含めた企業価値向上に全力を注ぐことをお約束します。中外製薬は、今後も改革の手を緩めることなく、成長に向けて邁進してまいります。引き続きのご支援をよろしくお願いいたします。

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

2018年製商品売上高(「タミフル」を除く)予想



売上高予想		(単位：億円／％は増減率)	
海外			
アレセンサ	264		+125 (+89.9%)
アクテムラ	730		+121 (+19.9%)
ヘムライブラ	20		△11 (△35.5%)
腎			
オキサロール	58		△24 (△29.3%)
骨・関節			
エディロール	317		+21 (+7.1%)
アクテムラ	352		+21 (+6.3%)
ボンビバ	99		+12 (+13.8%)
がん			
アレセンサ	227		+60 (+35.9%)
アラグリオ	7		+7 (→)
タルセバ	98		△7 (△6.7%)
アバスタチン	920		△11 (△1.2%)
HER2フランチャイズ	495		△57 (△10.3%)
リツキシサン	234		△100 (△29.9%)

注：HER2フランチャイズ内訳
ハーセプチン(266) △70 (△20.8%)
パージェタ(146) +10 (+7.4%)
カドサイラ(83) +3 (+3.8%)

トップ製薬企業像の実現に向けた定量目標進捗状況 (2017年)

1. 下記項目で大手国内製薬企業上位3位以内*1

国内シェア	5位*2	△
連結営業利益率	4位	△
従業員1人当たり連結営業利益	3位	○
MR1人当たり国内売上高*3	2位	○

2. 戦略疾患領域における国内売上シェアトップ*2

がん領域

がん領域	1位	○
------	----	---

2017年の他の主要領域：腎領域(ESA製剤) 2位、骨粗鬆症領域 2位、リウマチ領域 3位

3. 海外収益比率の増加

海外収益比率	23.1%	○
--------	-------	---

*1 各社決算データ：中外製薬：2017年12月期、同業他社：2016年12月期または2017年3月期

*2 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

*3 富士経済「2017 医薬品マーケティング戦略」より中外製薬が算出

IBI 18のこれまでの成果

グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮に向け経営基盤強化	
創 業	開 発
- IFReCとの包括連携による最先端の免疫学研究 2つの自社改変抗体の臨床試験開始 - 中分子創薬技術基盤確立の進展	「ヘムライブラ」三極同時申請、米国承認 「テセントリク」の複数がん種での開発進展、肺がん二次治療承認
製 薬	営業・メディカル・安全性
- 少量多品種生産に対応したバイオ抗体原薬生産設備の建設進展 「ヘムライブラ」FDA査察対応完了、グローバル供給に向けたQC、QA、レギュラトリー体制構築	3本部連携による新ソリューション提供体制 - 地域特性に応じた多様なニーズに対応するエリア戦略推進体制整備

CFOによる投資家とのエンゲージメント

3月22日付でCFOに就任いたしました板垣でございます。中外製薬に入社以来の35年間、企画系と財務系の職務に携わってきました。ここ数年間は、前CFOのもとで財務経理部の責任者を務めてまいりましたが、これからは私自身がCFOとしての責務を果たしていくことになります。

当社は、革新的な医薬品とサービスを持続的に提供し続けられるトップ製薬企業として、これからも

あくなき挑戦をしてまいります。そのような中外製薬であり続けられるよう、戦略を企画・推進し、資源の効果的かつ効率的な配分・使用に努め、ありのままの姿とありたい姿を社内外のステークホルダーと共有できるように対話の機会をつくっていきたいと思います。引き続き、皆さまのご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

*1 自己資本利益率(Return on Equity)
*2 Core：IFRSベースでの実績に当社が非経常事項ととらえる項目の調整を行ったもの。当社ではCoreベースでの実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用している
EPS(Earnings Per Share)：当社株主に帰属する1株当たりの当期利益
CAGR(Compound Average Growth Rate)：一定期間における年平均成長率

エンゲージメントアジェンダ1 財務・資本戦略

Q. 財務目標についての考え方を教えてください。

マージン向上による絶対収益の持続的成長が、当社ビジネスモデルにおける重要な財務KPIです。

ROE*1という財務指標が日本でも重要視され、株主・投資家の皆さまからご質問を受けることが多くなってきました。しかし、当社は、中期経営計画IBI 18の財務目標としては「Core EPSのCAGR」*2を掲げています。その理由は、中長期にわたる持続的な絶対利益成長を目指しているからです。

ROEは、「売上高利益率(マージン)」×「総資産回転率(ターンオーバー)」×「財務レバレッジ」に分解できます。中外製薬の場合、製造工程が比較的長いバイオ医薬品の割合が高く、万全の供給責務を全うするために相応の安全在庫を保有することもあるため、ターンオーバーの短縮には一定の制約があります。

中外製薬の目指す姿や、非財務面も含めた企業活動とその実態をご理解いただけるよう株主・投資家の皆さまとの積極的な対話に努めてまいります。

上席執行役員 CFO
財務統轄部門長 兼 IT統轄部門長 兼 財務経理部長

板垣利明

また、ロシュとの戦略的アライアンスに基づく自主独立経営を維持していくには、ロシュ持分比率を一定範囲内にとどめておくことが肝要であり、自己株式の取得・消却により株主資本を圧縮することは他

社に比べて容易ではありません。したがって、ROEの改善には、マージン向上が一番のドライバーであり、その絶対額の持続的成長を株主目線で示したのが「Core EPSのCAGR」ということになります。

Q. では、ROEについては目標とせず、資本コストも意識していないということでしょうか？ ROE概念や資本コストについては、社内の経営判断プロセスやメカニズムにビルト・インされています。

リスクマネーの提供者である株主に対して、資本を効率的に利用して期待するレベル以上の利益を獲得することは、企業の当然の責務です。当社も、在庫量やCCC*3の管理によるターンオーバーの最適化や、利益還元と成長投資のバランスを踏まえた配当政策による株主資本の適正化の努力をしっかりと行っています。

また、資本コストを加味したOPAC*4での管理を行っており、中長期計画の策定時においては、資本

スプレッドを加味した目標とのギャップを明確にして、戦略を立案するなどしています。投資案件や開発テーマの事業性評価もWACC*5で現在価値に割り引くなど、社内の経営判断プロセスやメカニズムには、資本コストの概念が当然のようにビルト・インされています。公表している財務目標指標はCore EPSですが、ROEや資本コストを軽視しているわけではありません。

エンゲージメントアジェンダ2 戦略投資と配当方針

Q. キャッシュ・フローの現状と今後の使途について教えてください。

豊富な営業キャッシュ・イン・フローを、企業価値向上のため設備とR&Dへ戦略的に投入していきます。

2017年末時点で、2,400億円強のネット現金を保有しています。Core EPSが持続的に成長している限り、営業活動からのキャッシュ・イン・フローも増加していくことが期待されます。新製品の市場導入や自社創薬・開発への資金投入は都度、損益計算書(PL)に費用として計上されますが、技術や開発品の導入や資本提携、設備投資など将来の成長への投資の多くは貸借対照表(BS)に計上されたまま、多大な資金支出が必要となってきます。中外製薬は、こうした分野への投資を積極的に推し進めてまいります。

当面、大きなものとしては、施設・設備への投資があげられます。独自の抗体技術の活用などを通じ、今後も革新的なプロジェクトが続々と生まれてきます。そうした複数プロジェクトの同時開発と高速上市に対応すべく、ここ数年間かけて、抗体原薬生産能力の増強に向けての投資を行ってきました。浮間工場の新プラント(UK3)がその一例で、2018年中に試作製造を開始し、2019年から商用生産を本格化していく予定です。

また、次世代の研究開発基盤の拡充に向けた大規模な投資も控えています。2018年末には17万㎡の事業用地(神奈川県横浜市)を買取り、2019年から新研究所の建設に着工する計画です。

加えて、外部との提携や導入などの戦略投資もあります。IFReCとの免疫学研究活動にかかわる包括連携に、10年間で100億円を拠出します。科学技術の飛躍的な進展に伴い、これまでの技術やビジネスモデルによって形成された業界構造を劇的に変化させる破壊的イノベーションが起こりうる時代のとば口には我々は立っています。その動向を察知し、自ら機会を創造し、成長シナリオを描くことが必要です。そうしたインテリジェンス機能を担う専任組織として、科学技術情報部を2017年4月に新設しました。新技術の獲得や、革新的技術を有する企業との提携など、積極的に外に目を向け、オープンイノベーションの機会も探索していきます。

*3 仕入から販売に伴う現金回収までの日数(Cash Conversion Cycle)
*4 資本コストを加味した税引き後営業利益(Operating Profit After tax and Capital charge)
*5 加重平均資本コスト(Weighted Average Cost of Capital)

Q. 株主への利益還元についての方針を教えてください。

**事業による企業価値の増大で期待に応えます。
利益配分は、当面、配当金と内部留保で折半します。**

まずは、画期的な新薬と革新的なサービスの創出によって企業価値を継続的に増加させていくことで株主価値を向上させ、株主の皆さまの期待に応えていきたいと考えています。そのうえで、獲得した利益は、安定的かつ継続的に増額していく配当金で還元していきます。ここ数年間は、Core EPS対比で平均して50%の配当性向を目処としていま

す。Core EPSの持続的成長が果たされている限り、増配していくことは可能ですが、さらなる持続的成長のためには、戦略的投資の手を緩めるわけにはいきません。当面は、ネット現金を現水準に維持しながら、毎年の営業キャッシュ・イン・フローで投資資金は賄える見込みです。

エンゲージメントアジェンダ3 投資家との対話方針

**Q. 投資家をはじめとするステークホルダーとは、どのように接していきたいですか？
ありのままの当社を知っていただき、
双方向の対話を通じて価値の共有化を図っていきます。**

中外製薬を一言で表現するなら、私は迷わず「Integrity」という言葉を選びます。英和辞典で「Integrity」を引くと、高潔・誠実・清廉などの訳が出てきますが、私は、「自分自身・所属組織・社会全体に対して、余すことなく真摯に向き合って、ベストであると思うことを正直に推し進めていく姿勢」がIntegrityの本質だと考えています。

35年前に入社したとき、企業3原則といわれる「経済性の追求」「社会性の追求」「人間性の追求」が当社の行動理念だと教わりました。社会の公器としての企業は、そのどれが欠けても成り立たず、特に生命に携わる当社は、社会性と人間性の追求が重要であると教育を受けてきました。最近になって注視されているESGも、Integrityな経営や、社会性と人間性を尊重した経営を意味しているのだと

思います。当社に綿々と引き継がれている行動理念を追求すれば、ESGは企業が社会とともに共存しながら持続的に成長していくために絶対に忘れてはならないことです。そうした非財務面も含めた活動実態もステークホルダーの皆さまにお伝えしていきたいと思います。

適時適切に定性・定量情報を提供していくことで、当社のありのままの姿をステークホルダーの皆さまにご理解いただき、ご支援していただけるようにすることは、CFOとしての重要な責務です。一方向の情報発信にとどまることなく、双方向の対話を通じて、皆さまの当社への期待をしっかりと受け止め、経営にも反映していきたいと考えています。皆さまからの忌憚ないご意見・ご要望をお待ち申し上げております。

主な設備・R&Dなどへの投資状況と計画

着手～完成年(予定)	投資額(予定)	事業所名	内容
2012～2021	476百万SGD	CPR(シンガポール)	抗体改変技術を活用した開発候補品の創製
2013～2015	29億円	浮間工場	バイオ治験薬の製造能力の倍増(複数同時開発への対応)
2013～2018	60億円	宇都宮工場	少量多品種のプレフィルドシリンジ製造(トレイフィラーの導入)
2015～2017	60億円	藤枝工場	固形剤製造設備などの増強(高速上市および安定供給への対応)
2015～2018	372億円	浮間工場	少量多品種の抗体原薬の初期商用生産(UK3新設による生産能力の拡充)
2016～2018	434億円	—	神奈川県横浜市戸塚区の事業用地購入
2017～2027	100億円	—	IFReCとの免疫学研究活動にかかわる包括連携