

2017年の活動一覧

環境 環境保全 社会 社会への価値提供 人財 人財 生産性 生産性向上

項目	主要課題	2017年の主な取り組み・実績	各部門におけるESGの取り組み事例	
研究	<ul style="list-style-type: none"> ファーストインクラス、ベストインクラスの新薬の継続的な創出 個別化医療に貢献する分子標的治療薬の創出 革新的な独自研究技術の強化と革新的な新規抗体創製 アジア地域の研究者の支援、教育 国際基準に合致した、より高いレベルの動物福祉の実践 	<ul style="list-style-type: none"> 開発パイプラインにおける自社創製品数：13品目(2018年2月1日現在) 中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)の事業拡張 独自の革新的技術の論文・学会発表数：61件(2013-2017年) 研究実績に関する論文数：97本(2013-2017年) 研究開発費比率：16.6% 	<ul style="list-style-type: none"> 「リサイクリング抗体」「スリーピング抗体」「バイスペンフィック抗体」をはじめとする独自の抗体技術の活用による開発品創製 IFReCとの包括連携契約に基づく連携推進ラボが稼働 実験に携わる全研究員を対象に継続的に動物福祉に関する教育を実施 	<p>環境</p> <ul style="list-style-type: none"> エネルギーの見える化による従業員のエネルギー削減意識の醸成 鎌倉研究所にて地元の高校と合同で研究所内を通る「新川」の清掃活動を継続 <p>社会</p> <ul style="list-style-type: none"> 鎌倉研究所にてがん検診の重要性を啓発する活動を実施 東日本大震災の被災地支援の一環として、鎌倉研究所にて被災地物産販売会を実施
開発	<ul style="list-style-type: none"> アンメットメディカルニーズに応える医薬品の臨床開発の向上 早期市場導入に向けたグローバル臨床開発の生産性・スピードの向上 個別化医療に貢献する治療薬と診断薬の同時開発・同時承認 製品価値最大化に向けたライフサイクルマネジメント体制の強化 	<ul style="list-style-type: none"> パイプラインプロジェクト数：41件(2018年2月1日現在) 新製品発売・適応拡大数：14件(2013-2017年) 個別化医療に基づく開発プロジェクト数：21件(2018年2月1日現在) ロシュからの導入品目数：15品目(2013-2017年) 	<ul style="list-style-type: none"> ロシュ・グループとの共同開発プロジェクト数：33件(2018年2月1日現在) 未承認薬・適応外薬の開発要請への対応：7件承認取得済み(2013-2017年) 	<p>人財</p> <ul style="list-style-type: none"> 育休取得者などが復帰後に活躍できる風土を醸成 グローバルで活躍するリーダーの育成として異文化理解学習を実施 グローバルで活躍するために他業種外部講師による勉強会を実施 <p>生産性</p> <ul style="list-style-type: none"> ロシュシステムをさらに活用した「New Operation Model」の構築 改善活動の推進による生産性向上や意識改革の実現
生産	<ul style="list-style-type: none"> 高品質な医薬品および治験薬の安定供給 グローバルでの高速上市・複数同時開発を実現するための体制強化 早期PoC実現へのCMC開発のレベルアップ 後期開発から市販後までの競争基盤のレベルアップ グローバルに通用するQC(品質管理)、QA(品質保証)、レギュラトリー機能の実現 	<ul style="list-style-type: none"> 抗体および低分子医薬品の高速上市・複数同時開発に向けた設備投資(浮間事業所でのバイオ原薬製造棟(UK3)の新設、藤枝工場での固形剤製造設備の増設など) FDAによる「ヘムライブラ」承認前査察と承認取得 グローバルなサプライチェーンマネジメントの強化 原薬製造および製剤化の次世代コア技術の強化 	<ul style="list-style-type: none"> 前期開発段階からのコスト低減、剤型戦略立案、実行による開発力の強化 専門性強化および業務効率化に向けたQC機能の体制整備 	<p>環境</p> <ul style="list-style-type: none"> 高効率空調機の計画的導入による温暖化効果ガスの削減 「エネルギーの見える化」タスクチームによるエネルギー使用量削減の推進 <p>社会</p> <ul style="list-style-type: none"> 地域の消防署と連携し、自衛消防活動を推進 <p>人財</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たな強み創出と基盤技術強化を目的に技術検討活動「Techno」を推進 提案・改善活動を通じた若手育成の取り組みとして「U-MAST(宇都宮工場)」「UK-NEXT(浮間工場)」「F-OPEX(藤枝工場)」を開催 部門を超えた交流会「Knowledge Cube(営業・メディカル・製薬)」「BRIDGE(研究、臨床、TCR、製薬)」を開催 <p>生産性</p> <ul style="list-style-type: none"> 3工場・研究部・品質保証部によるLean Activity Leader活動を展開 BBQ(Bilateral actions of Business and Quality)活動への取り組み
マーケティング	<ul style="list-style-type: none"> がん・抗体医薬品のリーディング・カンパニーとして医療の発展に寄与 標準治療、地域医療、個別化医療の普及への貢献 コンサルティング機能とリエゾン(懸け橋)機能による治療への貢献 営業生産性向上を目指したエリア戦略の強化 重点製品領域での疾患啓発活動と患者さんへの支援活動 	<ul style="list-style-type: none"> 抗体医薬品国内売上シェア：27.3%*1 がん領域国内売上シェア：20.2%*1 病院市場(100床以上)における売上シェア：1位*1 医療従事者からの満足度評価(100床以上)：3位*2 高度な専門性を有するMRの育成 	<ul style="list-style-type: none"> 調査・副作用データベースツールの活用およびセーフティエキスパートとの連携による安全性情報に関するコミュニケーションの強化 エリアごとのマーケティング機能強化 患者さんを中心とした地域医療やチーム医療の支援活動 患者さんと医療従事者とのコミュニケーションを円滑にする服薬適正化支援アプリの試験の実施を通じた薬剤の適正使用推進活動 	<p>環境</p> <ul style="list-style-type: none"> 営業車のエコカー導入 会議資料などのペーパーレス化を推進 <p>社会</p> <ul style="list-style-type: none"> 検査実施率・精度向上の支援を通じた薬剤の適正使用を推進 肺がん向上性委員会へ参加し、患者さんの薬剤に対する要望をヒアリング 異業種との連携による疾患認知活動の推進 ロコモティブシンドローム対策として、年9回Bone&Jointフォーラムを開催 動画制作・発信を通じた疾患啓発・治療継続推進活動 企業ウェブサイトでの、がん治療に関係する新たな課題(がん患者さんの認知症)についての情報発信 かかりつけ薬剤師の普及認知促進動画「ある、かかりつけ薬剤師の1日」の制作 FMラジオによる疾患啓発活動 <p>人財</p> <ul style="list-style-type: none"> 部門横断の提案対話会「イノベーション倶楽部」の実施
メディカルアフェアーズ	<ul style="list-style-type: none"> 適切な分業の中で、国内のみならず全世界で一貫したメディカル活動推進体制の構築 ヘルスケアコンプライアンスおよび契約に基づく市販後臨床研究におけるガバナンスの体制強化 エリアにおけるエビデンス創出活動とサイエンティフィックコミュニケーション活動の推進 グローバルメディカルインフォメーション機能の導入 	<ul style="list-style-type: none"> 契約に基づく市販後臨床研究：25件(2018年1月末現在) 日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得者数：153名(2018年1月末現在) 日本製薬医学会によるMSL認定制度第三者認証取得 	<ul style="list-style-type: none"> 契約に基づく非臨床共同研究数：11件(2018年1月現在) メディカルインフォメーション部へのお客さまからの問い合わせ件数：57,488件(電話、メール、FAXを含む) プロダクトリサーチ部における研究論文数：26本(2017-2018年) 学会発表数：海外18件、国内24件(2017-2018年) 学会受賞歴：国内2件(2017-2018年) 	<p>人財</p> <ul style="list-style-type: none"> グローバルメディカル人財育成視点での教育プログラムを実施 <p>生産性</p> <ul style="list-style-type: none"> Global collaboration teamを設置し、海外子会社における業務の見える化を推進

*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

*2 当社定義による医師のみを対象とした企業総合評価に関する調査結果に基づく

環境 環境保全 社会 社会への価値提供 人財 人財 生産性 生産性向上

項目	主要課題	2017年の主な取り組み・実績	各部門におけるESGの取り組み事例	
医薬安全性	<ul style="list-style-type: none"> 世界で最も厳格かつ広範囲なグローバル規制に準拠した安全性情報管理体制強化 安全性情報を活用した、患者さん・医療従事者へのソリューション提供 医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)の策定とその徹底 	<ul style="list-style-type: none"> グローバル基準に従い国内外から収集した治験および市販後の安全性情報件数：136,151件(2017年1-12月) 疫学・ITなどの先端技術を用いた安全性情報創出機能の強化と、安全性情報を取り扱う専門職種(セイフティエキスパート)の設置(2017年4月) RMPの積極的作成と運用によるリスクマネジメントの徹底：12製品(2018年2月現在) 	<ul style="list-style-type: none"> 製造販売後調査の結果をもとにした安全性に関する論文・学会発表数：20件(2017年) 	<ul style="list-style-type: none"> 環境 ・ 保管資料、会議資料のペーパーレス化を推進 社会 ・ 正確な医療情報発信に向けたメディアへの啓発活動を実施 ・ 医療従事者向け講演を通じた、最新の医薬品安全性に関する情報提供 ・ 日本の疫学データベースの充実に貢献 生産性 ・ ICTを活用し、医師が必要な安全性情報を適時提供できるシステム・体制を構築 ・ 画像共有システムの導入による、プロセス・紙の省力化の実現 ・ 製造販売後調査や個別副作用のデータマネジメント業務のアウトソーシング化
知的財産	<ul style="list-style-type: none"> 汎用性のある革新的技術の権利保護と有効活用 質の高い特許出願と効果的な資源投入 グローバル共同開発を視野に入れた海外への出願の積極的展開 	<ul style="list-style-type: none"> 特許保有件数(出願中を含む)：4,219件 全世界での特許取得件数：188件 オキサロール軟膏後発品訴訟における市場防衛 	<ul style="list-style-type: none"> 他社特許監視体制の運用 知財検討会の範囲拡大などの製薬本部における連携強化 	<ul style="list-style-type: none"> 環境 ・ 社外発表許可申請の部内運用におけるペーパーレス化スキームの立案 人財 ・ 海外の特許出願に関する海外の法律事務所との直接コミュニケーション円滑策の実行 生産性 ・ 海外代理人の集約によるコスト削減効果の確認

項目	主要課題	2017年の主な取り組み・実績	ウェブサイトにおける詳細掲載項目(2018年3月31日時点)	
環境保全と安全衛生	<ul style="list-style-type: none"> 地球温暖化防止活動、省資源、廃棄物削減の推進 化学物質管理の徹底 環境情報の公開 環境意識の向上と環境に関する地域社会への貢献 安全・快適な職場づくりの推進 	<ul style="list-style-type: none"> 2010年比従業員1人当たりのエネルギー消費量：△16.6%(国内中外製薬グループ) 2017年廃棄物再資源化率：76.4%(国内中外製薬グループ) 2017年廃棄物最終処分率：0.8%(国内中外製薬グループ) 	<ul style="list-style-type: none"> エコカー導入比率：78.1% 「健康経営優良法人2018(ホワイト500)」認定取得 労働災害発生率：1.52(労働災害による死傷者数÷延労働時間数×1,000,000) 労働災害強度率：0.006(労働損失日数÷延労働時間数×1,000) 	<p>環境保全、安全衛生および健康保持増進への取り組み／中期環境目標／安全衛生活動／気候変動への取り組み／化学物質管理／省資源・廃棄物管理／大気・水質・土壌汚染防止／教育・コミュニケーション・環境会計／データ集</p>
社会貢献活動	<ul style="list-style-type: none"> 障がい者スポーツの支援を通じた共生社会の実現 次世代の科学技術を担う人財の育成 ボランティア活動支援 地域への社会貢献 	<ul style="list-style-type: none"> 障がい者スポーツの啓発・応援活動(競技大会への特別協賛、練習会場の提供、体験会の開催) 在宅福祉移送サービスカー寄贈：5団体に各1台寄贈(33年間累計で248台寄贈) リンパ管腫への無償医薬品供与先国数：80カ国以上(27年間累計) 	<ul style="list-style-type: none"> チーム中外として24時間チャリティイベント「リレー・フォー・ライフ・ジャパン」参加箇所数：全国29カ所で参加 生物実験教室開催：12回、110名参加 早稲田大学提携講座開講：2講座 ボランティア休暇取得者数：48名 ピンクリボン活動への参加 	<p>リレー・フォー・ライフ・ジャパン／希少な難病・小児リンパ管腫に苦しむ患者さんを支援／中外製薬の社会貢献活動／社会への取り組み／障がい者スポーツを応援しています</p>
コーポレート・コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> 国内外の機関投資家、証券アナリスト、個人投資家などへの積極的な情報開示とIR活動の推進 報道関係者との良好な関係構築と適時適切な情報発信(メディアリリース等) 海外への情報発信強化と国内外の中外グループ各社の危機管理体制向上に向けたグローバル広報の推進 企業ブランド構築および浸透 	<ul style="list-style-type: none"> メディアおよび機関投資家向け説明会・懇談会：16回 国内外の投資家・証券アナリストとの面談人数：延べ436名 個人投資家および株主向け説明会：8回 株主およびメディア向け工場見学会：2回 株主総会：参加者数534名 グローバルプレスリリース配信：14回 	<ul style="list-style-type: none"> ブランディング活動(TVCM、新聞広告掲載) 「第19回日経アニュアルレポートアワード グランプリ」受賞 平成29年度「ディスクロージャー優良企業選定医薬品部門」第3位 「第85回毎日広告デザイン賞 部門賞」受賞 	<p>株式関連情報／株主総会／株主還元／業績・財務情報／個人投資家の皆さまへ／中外ブランドストーリー／動画・広告ライブラリー</p>
コーポレート・ガバナンス	<ul style="list-style-type: none"> 意思決定の迅速化、執行責任の明確化、経営の透明化 外部視点の導入による意思決定の充実 内部統制システムの整備 薬機法、公正競争規約、プロモーションコードなど各種法令などの遵守推進 	<ul style="list-style-type: none"> 取締役会実施回数：9回(社外取締役平均出席率100%) 監査体制：監査役4名(うち社外監査役2名) 	<ul style="list-style-type: none"> Chugai International Council(CIC)の実施 コンプライアンス委員会実施回数：4回 CSR推進委員会実施回数：2回 	<p>コーポレートガバナンス基本方針／コーポレート・ガバナンス報告書／内部統制システムに関する取締役会決議／ロシユとの戦略的提携／中外透明性ガイドライン／緊急時への対応</p>
人財	<ul style="list-style-type: none"> 変革期に求められる人財の能力開発 多様な人が活躍できる職場環境づくり 健全な労使関係の構築 BCG・人権研修をととした高い倫理観の醸成、継続的な人権啓発 	<ul style="list-style-type: none"> リーダー開発プログラム、全社員共通プログラム、部門別プログラム、SIP(Self-Innovation Program)実施 ロシユ人財交流プログラム派遣者数：164名(2004-2017年) 女性管理職比率*3：12.5% 在宅勤務制度利用率*4：男性13.0%、女性29.7% 育児休暇取得率：男性52.0%、女性98.8% 障がい者雇用率：2.17% 	<ul style="list-style-type: none"> BCG・人権研修参加者数：延べ13,856名(複数回参加を含む：国内中外製薬グループ) 国内外従業員を対象としたコンプライアンスアンケート調査の実施：参加者数6,595名(国内6,131名、海外464名) 経済産業省・東京証券取引所「平成29年度 などでし銘柄」選定 経済産業省「平成29年度 新・ダイバーシティ経営企業100選」選定 	<p>行動規準／一人ひとりの能力と適性に応じたタレントマネジメント／多様な人財の活躍につなげる人事処遇制度／働きやすい環境づくり／中外BCGをわたしたち自身のものとし、実践するために／ダイバーシティ&インクルージョンへの取り組み／ダイバーシティ&インクルージョン推進体制／多様な人財の活躍推進の取り組み／ワークライフバランスの取り組み／ダイバーシティ&インクルージョン関連データ集</p>

*3 管理職に占める比率(単体ベース)
*4 制度利用対象者に占める利用者の割合

研究

2017年の主な取り組み・実績



研究機能の特徴

中外製薬は30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に取り組み、旧・日本ロシュにおいても合成医薬品の創製に卓越した技術を確認してきました。外部からの技術も取り入れつつ、長期にわたって業界に先駆けた取り組みにより自ら知見・経験を培ってきたことで、連続的に技術を進化させ、柔軟かつ適切に創薬に応用できる基盤が築かれています。

その基盤のもと、アンメットメディカルニーズに応えるべく、ファーストインクラス、ベストインクラスとなりうる革新的な新薬の連続的な創製に取り組んでいます。先陣を切って発展させた抗体改変技術に加え、低分子・中分子*1の技術、ロシュ・グループの持つ世界最先端の研究基盤やアカデミアなどとの強力な外部ネットワークを背景に、業界屈指の研究・技術力を有しています。この強みを、自社プロジェクトの創出のほか、研究成果の学会発表など、世界の医療全体への貢献にもつなげています。

*1 抗体や低分子では困難な、細胞内のたんぱく質間の相互作用を阻害できるなど、今後大きく期待される技術

研究資源の配分

研究資源の配分に関しては、以下を基準として優先順位を決定しています。

- ①新規性が高く圧倒的な差別化が可能な薬剤として開発できること

- ②アンメットメディカルニーズを満たしうる科学的な根拠があること
- ③個別化医療を実現できるプロジェクトであること
- 真に患者さんや医療現場で必要とされる医薬品を創出することが、中外製薬の中長期的な成長につながると確信しており、研究におけるさまざまな意思決定の場面においても、常に患者さん視点での創薬を追求しています。

研究活動の成果と概況

2017年の開発品目ベースでは、パイプライン全体に占める個別化医療に基づくプロジェクトの比率は51%となっています(ロシュからの導入品を含む)。

独自の抗体改変技術*2の開発においても大きな成果があがっており、薬効持続時間を延長する「リサイクリング抗体」や、血漿から病気の原因となる抗原を除去できる「スイーピング抗体」に加え、「バイスペシフィック抗体」技術などについて、2014年5月にロシュに技術導出を行っています。2017年11月には、独自の抗体改変技術を応用したプロジェクトとして初めて「ヘムライブラ」が、血友病Aの治療薬として米国で承認を取得しました。欧州・日本でも承認申請を行っており、2018年の承認取得を目指しています。*3

2017年4月から、大阪大学免疫学フロンティア研究センター(IFReC)との包括連携契約に基づく「連携推進ラボ」が稼働しました。免疫は、免疫そのものに関する疾患だけでなく、がんなどさまざまな疾患にも関与しており、現在のがん治療においても免疫機構を介した治療薬が薬物治療の主流になりつつあります。IFReCが有する世界最先端の免疫学研究と、中外製薬が独自の技術で培った創薬研究のノウハウが組み合わせられることで、革新的な新薬の創製が期待されます。

サテライトラボでの研究も堅調で、2012年10月には大腸がん幹細胞株の樹立に成功したほか、C&Cリサーチラボラトリーズ(韓国)で創製した低分子化合物「URC102」は臨床フェーズ入り、未来創薬研究所からも新たな標的分子が見出されています。さらに、2012年にシンガポールに設立した中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)では、新規抗体医薬品の創製に特化した取り組みが順調に進んでおり、2016年度にはCPRで創製したプロジェクト「SKY59」が臨床フェーズ入りしています。

*2 独自の抗体改変技術についての詳細は、中外製薬ウェブサイト(https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/rd/index.html)をご参照ください

*3 欧州では2018年2月に承認を取得

研究開発における生命倫理

中外製薬では、ヒト由来試料を用いた研究を適正に実施するために、「ヒト由来試料を用いた研究に関する倫理指針」を定めて「研究倫理委員会」を設置しています。この委員会は、多面的な立場で公正な審査を行うために半数以上は社外委員から構成されています。

また、研究者に対してはヒト由来試料を用いた研究に関して、ヘルシンキ宣言や個人情報保護といった必要な倫理的知識や規則について指導し、人権を尊重した研究を実施できるように努めています。

動物福祉に関する考え方

研究に用いられる実験動物の取扱いについては、当社が定めた「実験動物の飼育と使用に関する指針」に従い、科学的諸要件に留意しつつ、動物福祉の観点から動物の生命を尊重し、動物にできる限り苦痛を与えないように配慮した取り組みを実践しています。

動物実験委員会では、社内の独立委員会が3Rs(Replacement(代替)、Reduction(削減)、Refinement(苦痛の軽減))の原則に基づき、社外の審査委員を加え、より客観的に実験動物を用いた研究の妥当性を審査し、社会環境の変化や科学の進歩に対応した改善を行っています。一方、研究員や飼育担当者に対しては資格制度を導入し、教育・訓練を通じて動物に対する福祉的配慮を深耕しています。このような取り組みが世界的な第三者評価

機関であるAAALAC International*4により評価され、2007年以降継続して認証を取得しています。

*4 任意の評価認証プログラムを通じて、科学社会における動物の人道的な取り扱いを推進する民間非営利組織で、39カ国の900を超える施設が認証を取得している(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)

創薬モダリティ

医薬品業界において、「モダリティ」とは抗体医薬や核酸医薬といった薬の物質的な種別を意味します。1990年頃までは、モダリティは低分子医薬がほとんどでしたが、現在はモダリティの選択肢も増えています。中外製薬は従前から強みを有しているバイオと低分子に加え、中分子という3つ目のモダリティ確立に注力しています。

創薬モダリティの比較

	低分子	中分子	バイオ
分子量	500以下	500~2,000	10,000以上
標的特異性	△	◎	◎
細胞内標的	◎	○	△
PPI*阻害	△	◎	◎
投与経路	経口/注射	経口/注射	注射
製法	有機合成	有機合成	細胞培養

* PPI : タンパク質間相互作用(Protein Protein Interaction)

サイエンスとテクノロジーの融合がもたらす将来のヘルスケアを考える

ライフサイエンスやICT*1を中心とする科学技術の急激な進展に伴い、社会や製薬業界全体が大きく変化しつつあります。中外製薬では、ヘルスケアビジネスにおける新たな課題への対応を検討するインテリジェンス機能として、科学技術情報部(STI)を2017年4月に新設しました。

将来の医療は、患者さんのニーズに合わせて最適なソリューションを提供する個別化医療が中心となり、現在の医療の中心である「診断」と「治療」に加え、「予防」や「予後」などにも価値提供が求められることが予想されます。新たな価値をもたらすソリューションの創造により、より質の高い医療に貢献することを目標に、その実現に不可欠な「破壊的イノベーション」*2に向けた戦略構築が重要です。

STIのミッションは、まさにその「破壊的イノベーション」の種を見つけ出し、実現に向け

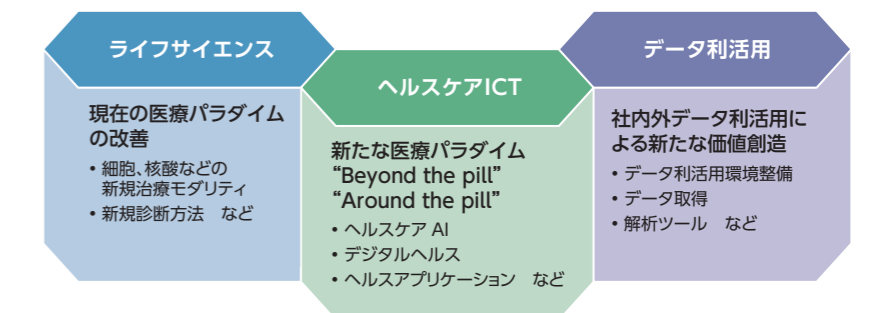
た戦略を構築することにあります。「ライフサイエンス」「ヘルスケアICT」「データ利活用」の3つの領域に対し、「リーダー」「ハブ」そして「インテリジェンス」の3機能を、社内機能横断的メンバーで構成されるエキスパートチームと協働して遂行し、すでに複数のプロジェクトが動き始めています。

具体的な成果はこれからですが、他社に先駆けたイノベーションの創出に向け、この新たな取り組みに注力していきます。

*1 情報伝達技術(Information and Communication Technology)

*2 既存事業の秩序を破壊し、業界構造を劇的に変化するイノベーションのこと

STIのスコープ



独自の技術

抗体改変技術をはじめとする創薬技術は、中外製薬の最大のコアコンピタンスです。アンメットメディカルニーズを満たすために必要な独自技術の開発に力を注いでおり、これを活用することで革新的かつ競合優位な新薬の創出につなげています。

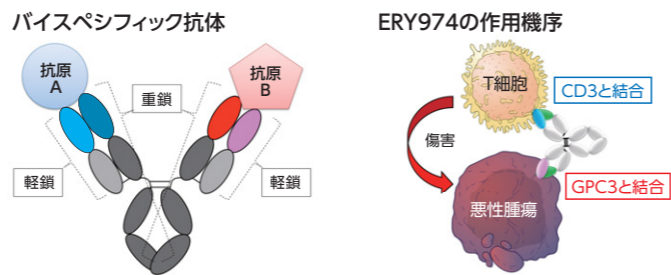
研究部門では、研究技術の画期的な進捗により、従来の抗体技術の常識を打破った技術を次々と開発しています。「リサイクリング抗体®」技術、「スイーピング抗体®」技術、「バイスペシフィック抗体」技術の開発はその代表例です。また、抗体改変技術・低分子に続く次世代のコア技術候補として、中分子技術を選択し、集中投資による技術確立とプロジェクトの早期創出を目指しています。

ERY974とバイスペシフィック抗体技術の活用

バイスペシフィック抗体は、通常の抗体とは異なり、2種類の標的分子と同時に結合することができます。その構造が複雑なため、高純度・高効率での製造が非常に困難でしたが、「ART-Ig」*と名づけた当社の独自技術により、工業生産が可能になりました。バイスペシフィック抗体は、単に2剤の効果を1剤で発揮するのではなく、アンメットメディカルニーズを満たすために、柔軟な発想によりその特長を活かし、これまで達成できなかった新たな治療を実現することが重要です。

米国および欧州で血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビター保有の血友病A治療薬として承認された「ヘムライブラ」に続き、バイスペシフィック抗体技術(ART-Ig)を適用した第2弾のプロジェクトとして、現在、抗癌性腫瘍剤であるERY974の第1相海外臨床試験を実施しています。ERY974は、ART-Igを応用し、中外製薬が創製したT細胞リダイレクティング抗体(TRAB)です。TRABは、免疫細胞であるT細胞とがん細胞に発現している特定のタンパク質と同時に結合することで、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傷害することが期待されます。同様の作用機序を示す免疫細胞療法と比較すると、TRABは患者さんの身体からT細胞を取り出して処理する必要がなく、より低コストで均一な抗体医薬として安定的に提供できる利点も期待されます。

* 独自の抗体改変技術についての詳細は、中外製薬ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/rd/technologies.html>)をご参照ください

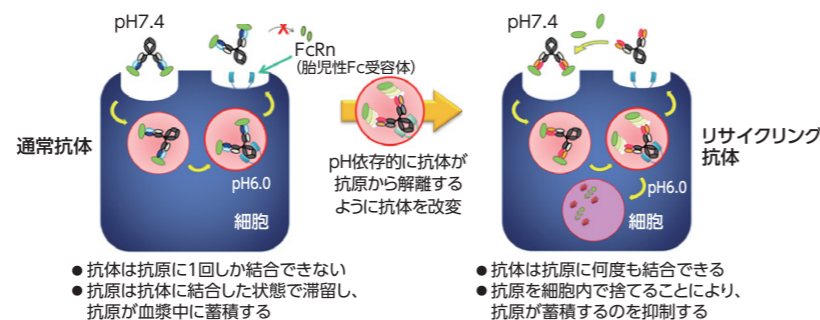


SKY59とリサイクリング抗体技術の適用

「リサイクリング抗体技術」は、抗体の体内動態の半減期を延長することにより、通常の抗体より長時間の薬効維持を可能とする当社独自の抗体改変技術です。通常であれば、抗体は抗原に結合したまま滞留しますが、pH依存性を持たせることにより、細胞内で抗体と抗原が離れ、抗体のみが血中に戻り、何度も抗原に結合できるように設計されています。リサイクリング抗体技術を用いることで、投与間隔の延長や少ない用量での効果発現が期待できます。本技術は、視神経脊髄炎を予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験を実施中のsatralizumab(SA237)に初めて適用され、これまでの臨床試験において血中濃度半減期の延長が確認されています。

SKY59は、リサイクリング抗体技術を採用した2つ目のプロジェクトです。補体C5に対する抗体であり、発作性夜間ヘモグロビン尿症を予定適応症として、現在、第Ⅰ/Ⅱ相国際共同治験を実施しています。2012年に設立されたCPRで早期段階から創製・開発され、臨床開発段階に移行した初めてのプロジェクトです。補体C5は血中に多く存在しますが、リサイクリング抗体技術により、通常抗体よりも少量でC5をとらえることが可能となります。C5をターゲットとした既存の抗体薬は静脈内持続投与と製剤で、薬剤投与のために定期的な通院が必要ですが、より少ない投与回数で、皮下投与による自己注射が可能な製剤の提供により、患者さんのQOLの改善につながると考えています。この利点に注目し、早期の開発段階からロシュとの共同開発が開始されています。

可溶性抗原(サイトカインなど)に対するリサイクリング抗体の効果



- 抗体は抗原に1回しか結合できない
- 抗原は抗体に結合した状態で滞留し、抗原が血中に蓄積する
- 抗体は抗原に何度も結合できる
- 抗原を細胞内で捨てることにより、抗原が蓄積するのを抑制する

開発

2017年の主な取り組み・実績



開発機能の特徴

中外製薬では革新的な医薬品をいち早く患者さんのもに届けるため、研究、生産、臨床開発、薬事、医薬安全性などの各機能をプロジェクト単位で一貫管理するライフサイクルマネジメント*体制を構築し、多くの医療機関や治験施設の協力のもと、スピード、効率性、科学性に優れた臨床試験の実現に努めています。

具体的には、臨床開発機能では最新の科学に基づいた臨床開発計画を立案し、医療機関に依頼して臨床試験を実施しています。また、製薬機能では工業生産化の検討や治験薬の製造を行い、医薬安全性機能では臨床試験の早期段階から安全性プロファイルを把握・評価することによって、治験実施に際してより高い安全性を確保しています。また、グローバル開発の推進という点では、2018年4月より、トランスレーショナルクリニカルリサーチ(TCR)本部、臨床開発本部、メディカルアフェアーズ(MA)本部の各部門に設置されている臨床試験推進機能を臨床開発本部に集約します。中外製薬内の日・米・欧拠点の連携体制を強化し、自社品の早期開発推進機能を含め、ロシュとの連携を深化させ、

さらなるフレキシブルな臨床試験の計画立案と実施体制を整えていきます。

ロシュグループとの連携による、多数のグローバル開発(国際共同治験)の推進や個別化医療に基づく診断薬との同時開発の推進を通じ、国内の開発・承認申請の先進事例を生み出し、製薬業界の発展にも寄与しています。

* 製品が潜在的に持つ価値を最大化するために行われる、開発期間の短縮化、売上の拡大、製品寿命の延長、そして、適切な経費管理などを指す。製品価値が評価され、得られた収益を新薬の開発やマーケティングなどに戦略的に再投資することで、競争力をさらに強化することが可能となる

トランスレーショナルクリニカルリサーチ機能の特徴

トランスレーショナルクリニカルリサーチ(TCR)本部は、自社で創製した開発品についてPoCを迅速に取得し、グローバル開発へのいち早い移行を目指して、初期臨床開発に特化しその機能を強固なものとすることを目的として2015年に設置された、日・米・欧三極のTCR機能を担う当社初のグローバル組織です。有望な自社創製品に関して、開発の方向性を決定する探索的な研究段階から米国会社である中外ファーマ・ユー・エス・イー(CPUSA)の調査機能を活用し、ター

ゲット疾患に関する入念な調査を進め、自社創製品の価値最大化と早期のPoC取得を目指した開発計画の作成に注力しています。

また、TCR機能強化の取り組みとして、臨床薬理機能では臨床薬物動態、臨床効果予測の精度向上、有効性の確認や適切な患者さんを選択するためのバイオマーカーの探索にも鋭意取り組んでいます。2017年は、ロシュおよびジェネンテック社の研究から初期臨床開発までを担うメンバーとも交流を深め、ロシュグループでの臨床薬理機能の共通プラットフォーム化や資源効率化を図っています。

開発活動の成果と概況

現在の中外製薬のパイプラインには41件のプロジェクトがあり、このうち自社創製品は13件で、個別化医療に基づくプロジェクトは全体の半数を占めます(2018年2月1日現在)。2017年は、各プロジェクトが順調に進捗しており、8件のプロジェクトで申請を行い、13件が承認を取得しました。また、ロシュからの導入品で5件の新規プロジェクトが臨床開発入りするなど、パイプラインは一層充実してきています。

今後の申請予定(PoC取得済開発品・製品)

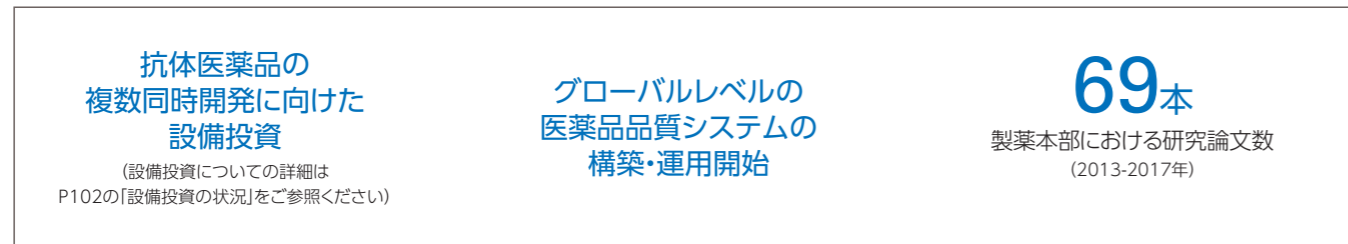
	新規	適応拡大
自社品	■	□
導入品	■	□

申請済	2017	2018	2019	2020~
ヘムライブラ(国内/欧州)(ACE910/RG6013)血友病A[インヒビター]	アバスチン(RG435)腎細胞がん	ヘムライブラ(ACE910/RG6013)血友病A[非インヒビター]	satralizumab(SA237/RG6168)視神経脊髄炎	ボラツマブベドチン(RG7596)DLBCL
パージェタ(RG1273)乳がん(アジュバント)	テセントリク(RG7446)腎細胞がん	アクテムラ(MRA)全身性強皮症	spemineil(中国)(NRD101)変形性膝関節症肩関節周囲炎	nemolizumab(CIM331)*2透折そう痒症
オピヌツマブ(GA101/RG7159)濾胞性リンパ腫	テセントリク(RG7446)NSCLC(1L)	エディロール(中国)(ED-71)骨粗鬆症	テセントリク(RG7446)NSCLC	レプリキズマブ(RG3637)特発性肺線維症
				ipatasertib(RG7440)乳がん
				RG6206デュシェンヌ型筋ジストロフィー
				カドサイラ(RG3502)乳がん(アジュバント)
				crenezumab(RG7412)アルツハイマー病
				テセントリク(RG7446)前立腺がん
				gantenerumab(RG1450)アルツハイマー病

NSCLC: 非小細胞肺癌 SCLC: 小細胞肺癌 DLBCL: びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
*1 筋層浸潤尿路上皮がん *2 アトピー性皮膚炎は導入先にて開発(海外: ガルデルマ社、国内: マルホ株式会社)

生産

2017年の主な取り組み・実績



生産機能の特徴

医薬品バリューチェーンにおける生産機能が負う責任は、かなり広範にわたります。研究所で創出された候補物質やロシユをはじめとする社外からの導入品を「製品化」するところから始まり、これらの製品を「安定供給」するところまでを、生産機能はカバーしています。「製品化」には、有効成分となるバイオ、低分子原薬の工業化研究、また最終的に患者さんが使用する製品としての製剤・包装の設計とその工業化研究、さらには臨床試験で使用される試験薬の製造や開発過程で収集されたデータをまとめ、申請資料を作成する業務などを含んでいます。

中外製薬は「製品化」を通じて、これまでにない医薬品を一日でも早く患者さんのものに届けられるよう、日々努力を重ねています。一方、生産機能の業務は「製品化」だけでは終わりません。すべての製品の「安定供給」を確保し、患者さんや医療従事者の信頼に応え続けるという、製薬企業の存在意義の根幹となる業務を生産機能は担っています。そのためには、高品質な製品を確実に生み出す製造現場力と、ロシユを含む国内外の製造サイトと市場をつなぐ堅固なサプライチェーンを構築し、それを維持する能力が求められます。

中外製薬は、バイオ生産技術、査察対応力など、すでにいくつかの点において国内トップレベルの実力を有しています。私たち

は、ロシユ・グループの一員である強みを活かして、さらに強力な「製品化」能力と「安定供給」能力を備えたトップ製薬企業になりたいと願い、努力を続けています。

安定供給・安定調達のための取り組み

中外製薬の生産拠点は、外部製造委託先を含め世界に広がっています。中外製薬グループでは宇都宮、浮間、藤枝の3工場が生産しており、品質管理についても、GMP*の遵守をはじめ、グローバル基準の厳格な管理体制を構築しています。

また、原材料の調達、医療機関や患者さんへ高品質な医薬品を継続的かつ安定的に提供するための重要な事業活動です。メーカーの統廃合に伴う原材料の製造中止、需要供給バランスの変動による価格高騰や安定調達への不安、メーカーの不慮の事故による納入遅延など、原材料の安定調達は常にリスクにさらされています。このリスクを回避し、原材料を安定的に調達するために、最終製品の製造拠点のグローバル化と並行して、原材料・中間製品の調達先のグローバル化も推進しています。生産機能では、各拠点間輸送時の輸送品質の確保、東日本大震災を教訓とした重要製品製造拠点の複数化など、さまざまな対応策を講じることにより、ますます複雑化・グローバル化が進むサプライチェーンマネジメントへ

の取り組みを強化することで、国内外への安定供給の維持・改善に努めています。

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

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

品質保証についての考え方と組織体制

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

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

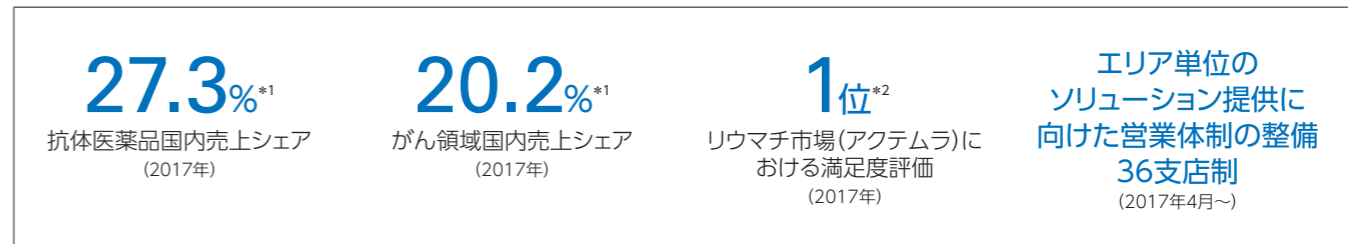
これらを踏まえ、中外製薬ではより厳格かつ高水準な品質保証の推進を目的に、開発から生産までの製品のライフサイクルにおいて一貫したGMP管理を実施するとともに、GMP管理の統括機能の維持・強化に努めています。その一環として、グローバルレベルの医薬品品質システムを構築・運用しています。

各生産拠点の概要

拠点	特徴	製造製品
宇都宮工場 (栃木県)	国内最大規模のバイオ原薬の培養設備と最新鋭の注射剤棟を有する。	バイオ原薬製造：「アクテムラ」原薬 注射剤製造：「アクテムラ」「エボジン」など
浮間工場 (東京都)	バイオ原薬生産、固形剤・注射剤の製造・包装を行う。バイオ治験薬の製造拠点。	バイオ原薬製造：「エボジン」原薬など 注射剤製造：「オキサロール」など
藤枝工場 (静岡県)	合成原薬の製造から製剤、包装までの一貫体制を整備。合成治験薬の製造拠点。	合成原薬製造：「エディロール」原薬など 固形剤製造：「エディロール」「タルセバ」「ゼローダ」など

マーケティング

2017年の主な取り組み・実績

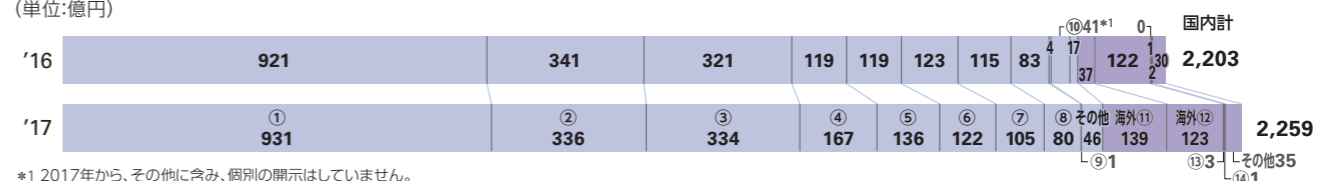


*1 Copyright © 2018 IQVIA. 出典：IMS医薬品市場統計 2017年12月MATをもとに作成 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による
*2 当社定義による医師のみを対象としたMR総合評価に関する調査結果に基づく

がん領域

製品別売上高

(単位:億円)



*1 2017年から、その他に含み、個別の開示はしていません。

①アバステン	上市時期(日本) 2007.6
②ハーセプチン	上市時期(日本) 2001.6
③リツキシサン	上市時期(日本) 2001.9
④⑪アレセンサ	上市時期(日本) 2014.9
⑤パージェタ	上市時期(日本) 2013.9
⑥ゼローダ	上市時期(日本) 2003.6
⑦タルセバ	上市時期(日本) 2007.12
⑧カドサイラ	上市時期(日本) 2014.4
⑨ゼルボラフ	上市時期(日本) 2015.2
⑩⑫ノイトロジン	上市時期(日本) 1991.12
⑬アキンゼオ	上市時期(英国) 2015.9 上市時期(アイルランド) 2015.12
⑭アロキシ	上市時期(英国) 2015.1

2017年の概況と2018年の見通し

2017年のがん領域の国内売上高は、前年比56億円(2.5%)増の2,259億円となりました。新製品の「アレセンサ」は、1次治療での使用が増加し、治療継続率も高くなったことで、前年に引き続き大きく伸長しました。がん免疫療法という新しい治療カテゴリーの薬剤が登場したことにより、治療における位置づけが変化していく中、「アバステン」もがん領域の主力製品として売上規模を維持しています。また、「パージェタ」「リツキシサン」も売上成長に貢献しました。「アレセンサ」のロシユ向け輸出を含む海外売上については、欧州でも承認を取得し、すでに

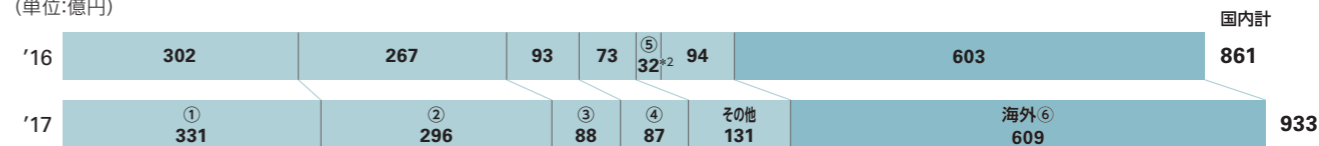
二次治療での使用が進む米国を中心に大きく伸長し、前年比102億円(276%)増の139億円となりました。

2018年は、「ハーセプチン」および「リツキシサン」の新薬創出等加算の返還などを予定しており、売上が大きく減少する見通しです。一方、「アレセンサ」の1次治療におけるさらなる浸透を筆頭に、新製品の光線力学診断用剤「アラグリオ」、2018年1月に承認を取得した抗PD-L1抗体「テセントリク」の成長も見込んでいます。「アバステン」は、複数のがん種における治療ポジションの維持を目指します。

骨・関節領域

製品別売上高

(単位:億円)



*2 2017年から、その他に含み、個別の開示はしていません。

①⑥アクテムラ	上市時期(日本) 2005.6
②エディロール	上市時期(日本) 2011.4
③スベニール	上市時期(日本) 2000.8
④ボンビバ	上市時期(日本) 2013.8
⑤アルファロール	上市時期(日本) 1981.1

2017年の概況と2018年の見通し

2017年の骨・関節領域の国内売上高は、前年比72億円(8.4%)増の933億円となりました。「アクテムラ」の生物学的製剤での第一選択薬としての浸透による伸長に加え、骨粗鬆症のベース治療薬として評価されている「エディロール」や、静注製剤に加え、2016

年4月に発売した経口剤の「ボンビバ」が伸長を続けています。「アクテムラ」のロシユ向け輸出を含む海外売上については、ロシユによるグローバル売上が堅調に推移し、為替の影響をカバーして前年比6億円(1.0%)増の609億円となりました。

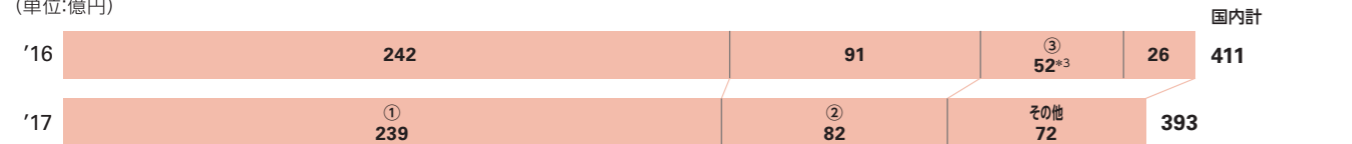
メディカルアフェアーズ

2017年の主な取り組み・実績



腎領域

製品別売上高 (単位:億円)



*3 2017年から、その他に含み、個別の開示はしていません。

①ミルセラ	上市時期(日本) 2011.7
②オキサロール	上市時期(日本) 2000.9
③エボジン	上市時期(日本) 1990.4

2017年の概況と2018年の見通し

2017年の腎領域の国内売上高は、前年比18億円(4.4%)減の393億円となりました。4週に1回投与が可能な「ミルセラ」は、透析開始前の保存期分野において、利便性や効果の持続性などの評価が確立され、使用が進んでいます。しかしながら、パイオ後続品を含む競合の影響があり、売上は前年

比微減となっています。また、「オキサロール」は、後発品などの影響により売上が減少しました。

2018年は引き続き、腎領域における高い専門性に根差した患者志向の活動をとおし、保存期分野、透析分野それぞれにおいて「ミルセラ」「オキサロール」の市場プレゼンスの維持・向上を目指します。

その他領域

製品別売上高 (単位:億円)



*4 2017年から、移植・免疫・感染症領域は、その他の領域に含めて開示しています。

①タミフル	上市時期(日本) 2001.2
②セルセプト	上市時期(日本) 1999.11
③コベガス	上市時期(日本) 2007.3
④ベガシス	上市時期(日本) 2003.12
⑤シグマート	上市時期(日本) 1984.4
⑥ヘムライブラ	上市時期(米国) 2017.11

2017年の概況と2018年の見通し

「タミフル」の販売企業として重要な役割を担うインフルエンザ領域では、長期にわたって蓄積された臨床データを基盤に、安全性および予防を含めた有効性に関する情報提供活動に注力し、行政備蓄も含めると前年比34億円(25.2%)増の169億円となりました。免疫抑制剤「セルセプト」は、腎移植に伴う処方と2016年5月に承認となった指定難病であるループス腎炎における使用

が増加し、前年比10億円(12.7%)増の89億円となりました。

「タミフル」については、2018年も引き続き、eプロモーションや卸企業との連携を進め、広範な施設に対して積極的な情報提供活動を行う計画です。「セルセプト」についても、移植領域でのプレゼンスを維持するとともに、ループス腎炎での浸透を見込んでいます。

メディカル機能の特徴

中外製薬は、革新的な医薬品を創出し続けていくとともに、製品の価値を的確に患者さんに届け、よりよい治療につなげていくことが重要だと認識しています。そのためエビデンス創出と医療現場への適正な情報提供に注力しています。

加えて、営業活動とメディカル活動^{*1}の分離や資金提供の透明性確保など、グローバルレベルのコンプライアンス水準を確保すると同時に、臨床研究・前臨床研究(基礎研究)の品質・サイエンスレベル向上に寄与し、環境変化に対応すべく、社内体制のさらなる強化に取り組んでいます。

メディカル機能の強化と取り組み

中外製薬は2012年以来、メディカルサイエンスにかかわる機能の独立(学術本部設置)によるメディカル活動や非臨床研究の推進についての機能の一元化、各エリアにメディカル担当者を配置することによる全社一貫したメディカル活動推進体制の整備、さらにはメディカル活動における組織ガバナンスとコンプライアンス強化を目的とした体制刷新(学術本部からメディカルアフェアーズ本部への改組)を行ってきました。

同時に研究の独立性と透明性が担保された、契約に基づく市販後の臨床研究スキーム(詳細は右記コラムをご参照ください)の運用を開始しています。2015年4月から施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した体制をいち早く整えるとともに、研究の品質・信頼性向上のため、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)におけるGCP^{*2}に準拠した研究支援体制も確立しました。また、このような体制を基盤として、市販後におけるグローバル臨床研究支援体制の構築にも取り組んでいます。さらに、2018年中に施行が予定されている臨床研究法下における市販後臨床研究の

実施・支援体制の整備も進めています。そして、2016年に設立されたメディカルインフォメーション部においては、顧客からの問い合わせに対し、ロシユおよび中海外子会社と連携することにより、最新の科学に基づいた適正な情報を一貫性のある「グローバル ワンボイス」として提供しています。

また、中外製薬は2017年に、日本製薬医学会によるMSL認定制度第三者認証^{*3}を取得しました。これまで中外交渉メディカルアフェアーズが取り組んできた活動のMSLを通じたさまざまなメディカル活動が、MSL認定制度の認証という形で第三者機関からも評価を受けたこととなります。今後は、疾患や病態原因の解明とともに個々人の遺伝子、環境、ライフスタイルの違いに基づいた予防や治療法の確立が進むことが予想されま

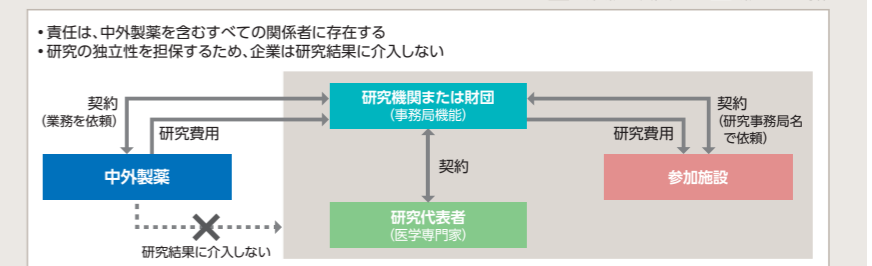
す。私たちはこうした環境変化にすばやく対応し、ICTなどを活用したメディカル情報の入手・分析からインサイトを抽出するといったインテリジェンス機能の強化を行い、より科学的価値の高い新規エビデンス創出などのソリューション提供活動に注力していきます。これらの取り組みを通じ、より適正な情報の発信・提供を実現することによって、患者さんを中心とした日本の医学研究に貢献していきます。

- *1 科学的見地に基づく医療に貢献する活動
- *2 医薬品の臨床試験の実施の基準(Good Clinical Practice)
- *3 販促活動からの独立性(コンプライアンス体制)、医学・科学性、教育体制の3つの観点から評価基準(42種類の視点:合計222項目の評価項目)が構成されており、認証審査では、これらの評価項目について書面調査と実地調査を行い、申請企業におけるMSL認定制度が適切に実施されているかどうか評価される

契約市販後臨床研究体制

市販後の「育薬」に関する社会的関心の高まりや、2013年来の製薬企業における不適切事象を背景に、市販後臨床研究に対する透明性向上や利益相反(COI)に対する対応は重要課題となっています。中外製薬では、2012年から、研究の独立性と透明性を保証した「契約市販後臨床研究」と称した、市販後臨床研究の独自のスキームを開発、運用し始めています。研究支援資金の流れや臨床研究への関与(関係性)の透明化、COIの明示などを徹底した市販後臨床研究を推進しています。そして、このスキームによって支援された市販後臨床研究によって創出されたエビデンスが、国際学会で高い評価を受け、グローバルガイドラインにも掲載されました。今後も、新規エビデンスの検証と医療現場へのより適正な情報・ソリューションの発信・提供を目指すとともに、日本の臨床研究水準の向上にも寄与していきます。

中外製薬の契約市販後臨床研究体制



医薬安全性

2017年の主な取り組み・実績

136,151件

国内外から収集した治験および市販後の安全性情報件数
(2017年1-12月)

12製品

RMPの積極的作成と運用によるリスクマネジメントの徹底
(2018年2月現在)

20件

安全性に関する論文・学会発表数
(2017年)

医薬安全性機能の特徴

中外製薬は、バイオ医薬品や分子標的治療薬など、革新的な作用機序を持つ医薬品を国内外で多数取り扱っています。グローバルで医薬品の適正使用を推進し、医療現場で安心して使用いただくために、ロシュやほかのパートナーとの間で医薬品安全性監視(PV)に関する取り決めを締結し、グローバルレベルでの安全性情報収集を行っています。また、専門性の高い安全性評価は必須であり、タイムリーな安全性情報の提供および安全確保措置実行に向けた迅速な意思決定が重要と考えています。そのため、中外製薬では、医薬安全性本部を独立した組織として設置し、経営に直結した安全確保体制を構築することで、より信頼される企業となり、真に価値ある安全性情報を届け、世界の患者さん、医療に貢献していくことを目指しています。

医薬安全性の向上に向けた取り組み

安全性評価と適正使用に向けて

治験では得られない実際の診療下での安全性情報の収集を主な目的として、全例調査を含む製造販売後調査を実施しています。製造販売後調査では、電子化システムなどを通じて医療機関から安全性情報を収集し、データ解析により得られた結果は医療

機関に情報提供するとともに、学会や論文などで公表しています。

多くの抗がん剤や革新的なバイオ医薬品などでは、製品を投与される患者さん全員を登録した調査(全例調査)の実施に加え、流通管理の徹底や使用状況の確認など、さらに広範囲かつ厳格な管理が不可欠となります。

中外製薬では、他社よりも早い時期から「アバステン」「アクテムラ」「アレセンサ」などの製品で、厳格な安全対策に加え全例調査を行っています。こうして積み重ねてきた豊富な経験から、安全性評価やその対策において業界を牽引しています。

医薬品リスク管理計画(RMP)を通じた業界牽引に向けて

近年、PVの活動や論議が世界的に活発化しており、中外製薬では、日・米・欧いずれの薬事制度にも確実に対応できるグローバル基準の安全管理体制を整備してきました。さらに、一貫して前臨床、臨床段階から情報を収集・分析し、市販後のPV活動や安全確保措置の立案・実施・検証のサイクルを実現するため、2012年から複数製品の「医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)」を他社に先駆け策定・運用してきました。当社ではRMPを患者さんや医療従事者へのコミットメントと認識しています。

安全性評価とコミュニケーション

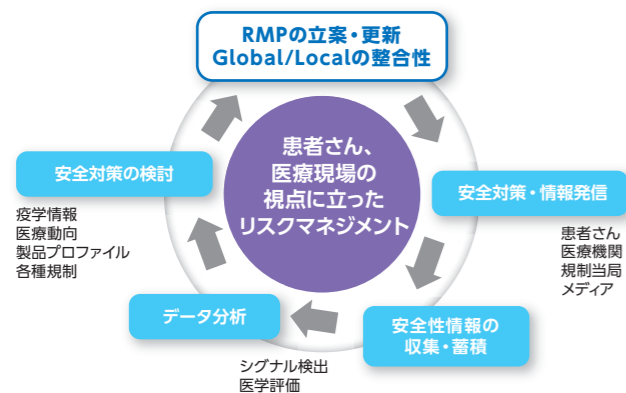
中外製薬では、安全性情報を高い透明性をもって、迅速に報告・開示していくことを信念としています。世界各国より膨大な安全性情報を収集し、医学的見地から評価を行います。収集した情報をデータベースに登録し、これをもとに副作用のシグナル検出を実施し、各国の規制当局とスピーディに安全対策について協議しています。安全性情報の量だけでなく、臨床経験の豊富な社内のメディカルドクターによる専門性の高い評価も実現しています。

また、2017年4月には、多様かつ高度なソリューション提供の実現のため、疫学・ITなどの先端技術を用いた安全性情報創出機能の強化と、顧客とのコミュニケーションの充実を目的とした組織再編を行いました。

RMPの運用においては、疫学的観点に基づくデータ分析能力強化が不可欠と考えています。そのため、疫学機能を担う専門グループが、日本の疫学データベースの充実に貢献すべく、専門企業などとの連携を展開し、データベース研究に関する業界を通じた提言やガイダンス策定にも積極的に取り組むなど、業界を牽引しています。

顧客とのコミュニケーションに関しては、製品ごとに注意すべき副作用情報を医療機関や学会に提供するとともに、患者さん向けの医療機関への冊子配布や、ウェブサイトでの情報公開、薬剤師向けの講演や、メディアセミナーなどを行っています。これらに加えて2017年4月には、より密に、またそれぞれの顧客のニーズや地域医療の特性に応じたコミュニケーションが図れるよう、安全性情報を取り扱うセイフティエキスパート(SE)を新たな専門職種として設置しました。今後も、より積極的に患者さんの治療をナビゲートできるよう、ICTツールを用いた情報提供の強化を行い、副作用の発現や重篤化の低減に着実につながっていきます。

医薬品リスク管理計画(RMP)に基づいた組織へ



知的財産

2017年の主な取り組み・実績

4,219件

特許保有件数
(出願中を含む)
(2017年末現在)

188件

全世界での特許取得件数
(2017年)

オキサロール軟膏
後発品訴訟における
市場防衛*

知的財産戦略の推進

中外製薬は、グローバルな知的財産戦略を革新的新薬の創出を支える基盤としてとらえ、経営戦略および研究開発戦略との一体化を図ることで、製品の競争優位性と事業の自由度の確保につなげています。重要な研究開発プロジェクトには集中的に資源投入して知的財産の確保を進めると同時に、ロシュとのグローバル共同開発を視野に入れて、海外での権利化も積極的に展開しています。製品に関連する特許出願では、物質特許、用途特許に加え、製剤、製法、診断方法、個別化医療などに関する発明についても、戦略的に特許出願を行い、革新的抗体技術などの重要な創薬技術についても、グローバルでの権利化を推進し、知財戦略の立案・遂行に活用しています。また、ますます複雑化・高度化する抗体改変技術に関連する特許については、独自のデータベースを構築することで、他社動向の把握を含めて知的財産戦略の立案に活用しています。

知的財産戦略の特徴

中外製薬における知的財産戦略の特徴の一つは、ロシュ・グループとしてのメリットを最大限に活用することにあります。中外製薬で成された発明については、個別の出願戦略、出願国の選定、国内外での権利化戦略など、中外製薬が責任を持って立案・遂行していますが、グローバルではジェネンテック社を含めたロシュ・グループ内で常時緊密な連携を取り、最適なオプションを選択できるよう努めています。

もう一つの特徴は、抗体関連技術特許の戦略的活用にあります。中外製薬では、抗体改変技術を重要な研究開発基盤として位置づけ、基本技術の開発と製品化への応用

を両輪とした研究開発戦略を展開しています。知的財産戦略においても、第三者が開発する抗体配列のデータベースを構築し、中外製薬の抗体関連技術特許と関連性のある競合他社による開発抗体の状況をモニタリングしたうえで、同技術特許の戦略的活用体制を構築して、市場における競合優位性の確保を目指しています。

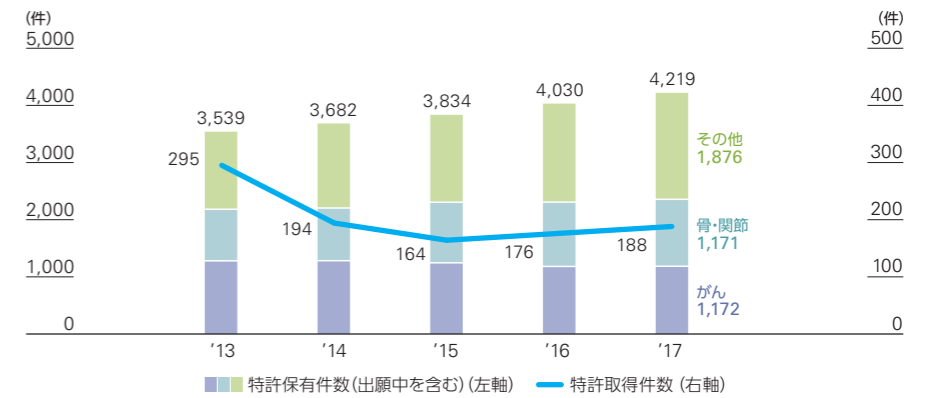
特許ポートフォリオの概況

疾患領域別では、がん領域の特許が最も多く、特許全体の約29%を占め、中外製薬

の製品ポートフォリオを反映した割合となっています。また、2017年には、SKY59などの中外製薬の開発品および製品を保護する特許や、革新的抗体技術である「SMART-Ig」技術を保護する特許を含め、日・米・欧の主要国のほか、全世界で188件の特許を取得しています。

* オキサロール軟膏の製法特許に関する特許侵害訴訟において、2017年3月24日付の最高裁判所の判決により、当社の主張が全面的に認められる判決が確定

特許保有(出願中を含む)・特許取得件数



知財リエゾンの配置

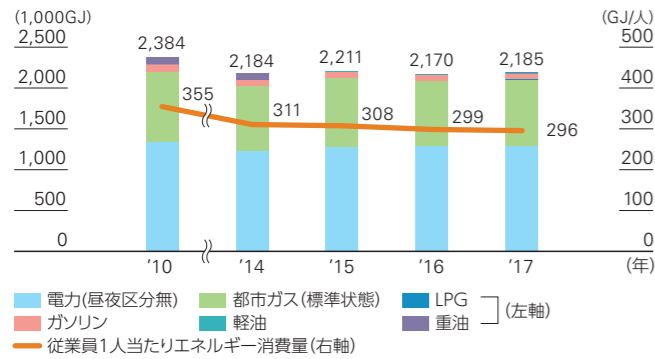
独自の研究開発プロジェクトを通じて創出された、革新的な医薬品事業の自由度を確保するため、他社権利のホワイトスペースに研究資源を投入し、同スペースに自社の権利を確立する知財戦略と研究戦略の一体化が必要です。一方、激化する競争環境下では、研究の進捗などの内部環境変化や他社出願の公開などの外部環境変化を踏まえ、戦略を適宜見直しリポジショニングもますます重要になっています。こうした状況を踏まえ、重点領域を守備範囲とする知財リエゾンを、御殿場と鎌倉研究所に要員配置する計画を完了しました。知財リエゾンをハブとした研究機能と知財機能の協働によって、さらなる革新的な医薬品を連続的に創出していきます。

環境・安全衛生データ

気候変動への取り組み (エネルギー消費量とCO₂排出量については、2010年を中期環境目標の基準年としています。)

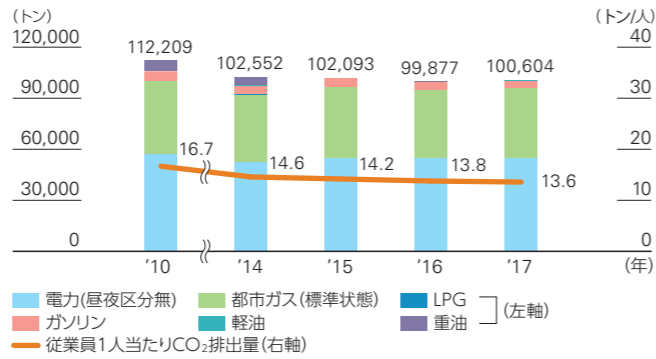
エネルギー消費量(従業員1人当たり)の推移

総エネルギー消費量は2016年差1.5万GJ増の218.5万GJでした。従業員1人当たりのエネルギー消費量は3GJ減少しています。



CO₂排出量(従業員1人当たり)の推移

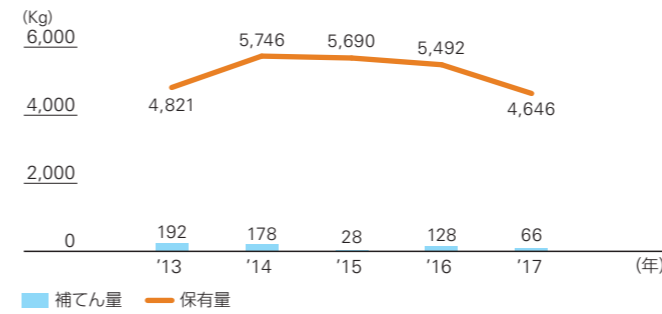
総CO₂排出量は2016年差728トン増の100,604トンでした。従業員1人当たりのCO₂排出量は0.2トン減少しています。



電力の単位熱量はエネルギーの使用の合理化などに関する法律施行規則記載の係数、電力排出係数は2005年度受電端の電力排出係数(電気事業連合会)を採用しています。各エネルギー種の単位熱量および単位排出量は2016年度より地球温暖化対策の推進に関する法律施行令(平成22年3月3日一部改正)記載の係数を採用しています。なお、都市ガス使用量は標準状態換算値を用いています。

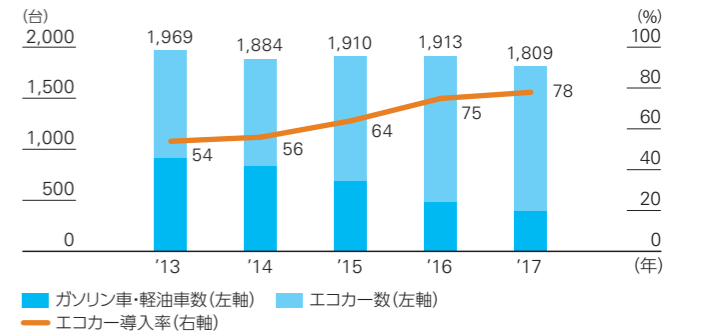
CFC・HCFC使用機器フロン量の推移

特定フロンの保有量は2016年差846kg減(2016年比15.4%減)の4,646kgとなりました。特定フロン全廃に向けた使用量削減に取り組んでいます。



エコカー導入率

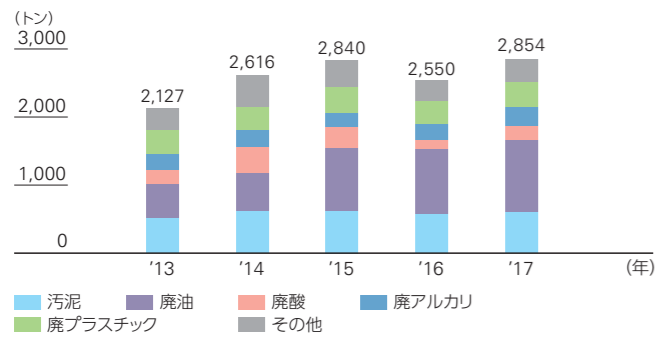
2017年末の営業車両のハイブリッドカーおよび高燃料効率車の合計は累計1,413台、導入比率は78%になり、目標である50%以上を維持しています。



省資源・廃棄物管理

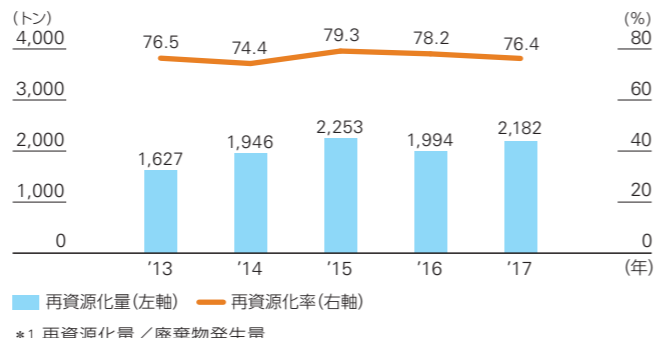
産業廃棄物発生量

産業廃棄物の発生量は2016年比12%増の2,854トンでした。生産量の増加などに伴い、廃油、廃酸、廃アルカリが合計で221トン増加したことが主な要因です。



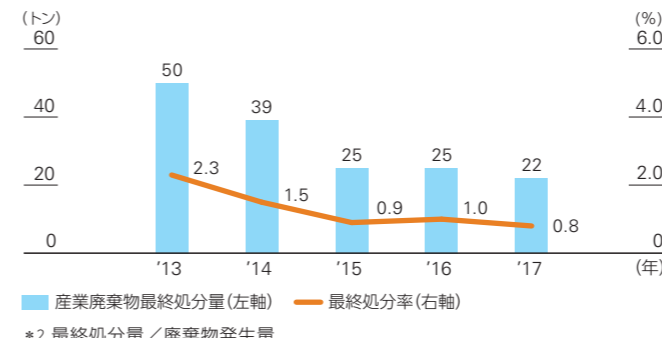
再資源化量、再資源化率*1

再資源化率は2016年差1.8ポイント減の76.4%でした。発生量増加に伴い再資源化できない廃棄物も増加したことが主な要因です。



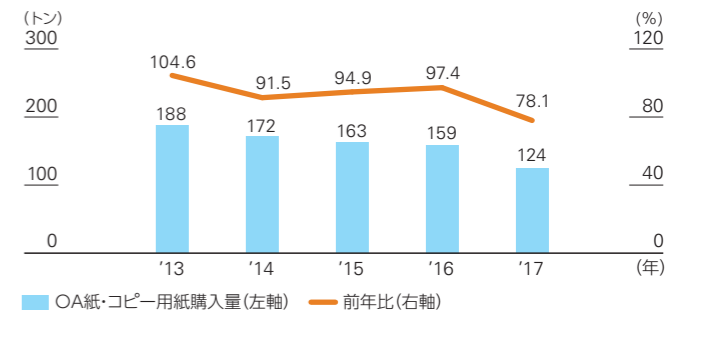
産業廃棄物最終処分量、最終処分率*2

最終処分率は2016年差0.2ポイント減の0.8%でした。2014年以降2%以下を維持しています。



OA紙・コピー用紙購入量

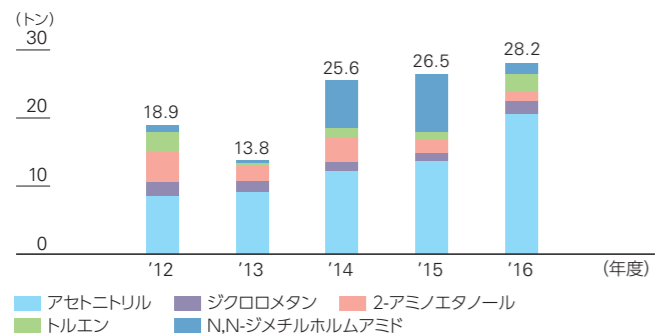
OA紙・コピー用紙購入量は、2016年比22.9%削減することができました。会議時の資料配布抑制、複合機での印刷管理の徹底などが削減の要因です。グリーン購入に適合した用紙の購入も継続的に実施しています。



化学物質管理

PRTR法対象物質取扱量(集計期間：4月～3月)

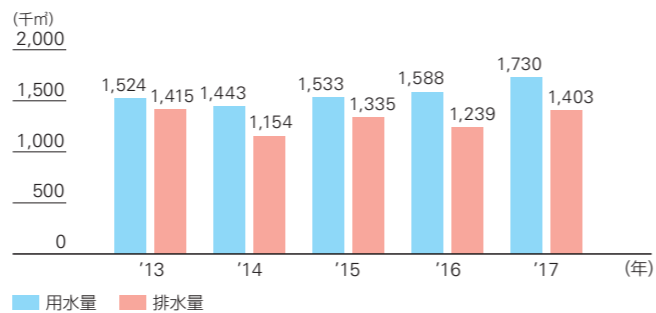
PRTR法対象物質取扱量の総量は2015年度差1.7トン増の28.2トンでした。N,N-ジメチルホルムアミドは2015年度差7.0トン減少しましたが、アセトニトリルが6.9トン増加したのが主な要因です。



水質・大気汚染防止

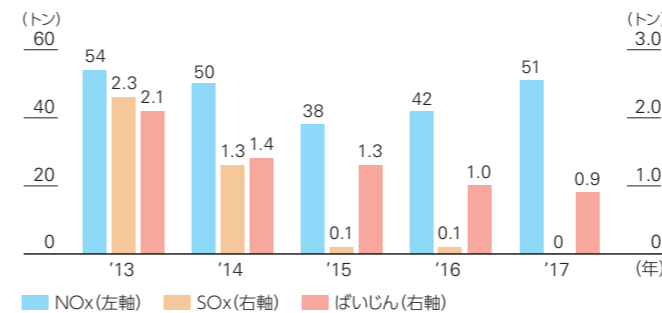
用水量・排水量

用水量は、2016年差14.2万トン増加しました。これは生産活動の増加に起因しています。



NOx・SOx・ばいじん排出量

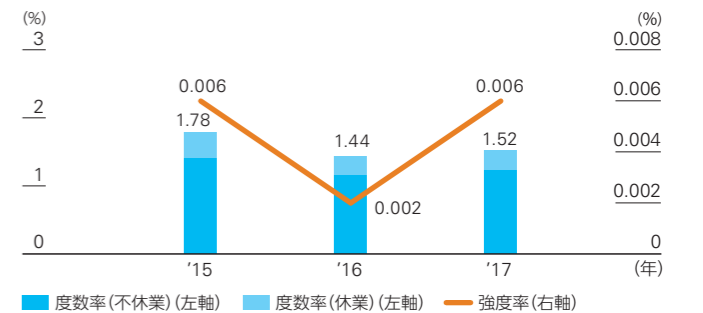
NOx排出量は2016年差9トン増加しましたが、いずれの事業所においても環境基準値を下回っています。熱源設備の主燃料をA重油から都市ガスへ転換した結果、SOxおよびばいじんの排出量は減少傾向にあります。



安全衛生管理

労働災害の度数率・強度率

度数率は100万延べ実労働時間当たりの労働災害による死傷者数で、災害発生の頻度を表す指標です。強度率は1,000延べ実労働時間当たりの労働損失日数で、災害の重さの程度を表す指標です。



社会貢献活動

2017年の主な取り組み・実績

5 団体に各1台 在宅福祉移送サービスカー寄贈 (2017年)	全国29 カ所 24時間チャリティイベント 「リレー・フォー・ライフ・ジャパン」 参加箇所数 (2017年)	Access Accelerated グローバルイニシアティブ への参画 (2017年)
--	---	---

基本的な考え方

「医療」においては、製薬会社としての責任として疾患啓発活動や、開発途上国における医薬品の普及などに積極的に取り組んでいます。

「福祉」の分野では、腎領域や骨・関節領域での事業活動に伴い、在宅での介護を必要とされる方の外出助サービスの重要性を認識し、在宅福祉移送サービスカーを継続的に寄贈しています。また、スポーツを通じて誰もが活躍できる社会づくりを目指して、障がい者スポーツ支援を行っています。「教育」では、先進的な科学を取り扱う企業として、小学生から大学生、さらには社会人に対し、科学や医療に関する教育啓発活動を行っており、「地域社会」の面では、特に研究所や工場が立地する地域社会において地域コミュニティとの連携や防災教育に取り組んでいます。

疾患啓発活動

中外製薬は、がん患者さんやその家族を支援するさまざまな活動に参加し、協賛しています。

その一例である、がんと闘うための絆を育む啓発サポートキャンペーン「リレー・フォー・ライフ・ジャパン(RFLJ)」は、がん患者さんや家族・支援者たちがチームをつくり、交代で24時間歩き続けるイベントで、2017年は全国49カ所で行われました。2007年からボランティアで参加している中外製薬は、各地で「チーム中外」を結成し、全国29カ所で合計490名が参加しました。今年は拡張現実(AR)を活用した「胃のなかGO! 探せ7つのヒミツ」による疾患啓発活動を23会場で合計1,499名の方に参加いただきました。体験者は「チーム中外」のメンバーから内容の説明を受けながら画面に現れる胃がんに関連する事柄について学び、胃がんについての早期発見早期治療の大切さの理解を深めました。

肺がん医療向上委員会への参加

肺がん医療向上委員会は、患者さんとご家族との正しい知識の共有、肺がんの予防促進、診断・治療成績向上などを目的に、2014年11月に日本肺癌学会が設置しました。中外製薬では、「アバスタチン」「タルセバ」「アレセンサ」の3剤を肺がん治療薬として上市しており、患者さんや医療従事者に薬剤の適正使用のために必要な情報を十分に理解していただくことが重要だと考えています。同委員会の活動に賛同し積極的に参加することで、患者さんや医療従事者が必要とする情報の提供に努めています。

ロコモティブシンドローム対策の推進

ロコモティブシンドロームは、筋肉や骨、関節、軟骨、椎間板などの運動器に障がいが生じ、運動機能が低下していく状態のことで、進行すると日常生活に支障をきたすリスクが高くなります。日本整形外科学会では2007年に概念を提唱し、その予防と対策、認知向上に取り組んでいます。中外製薬は各地の臨床整形外科医会と共催で「Bone & Jointフォーラム」を年に10回程度開催し、医療従事者へ最新情報をお届けしています。今後もこの活動を通じて、国民の健康寿命の維持に寄与します。

障がい者スポーツ支援

中外製薬は、公益財団法人日本障がい者スポーツ協会にオフィシャルパートナーとして協賛し、同協会の理念である「活力ある共生社会の創造」の実現に向けた活動に協力しています。2017年に行った当社の取り組みから主なものを以下にご紹介します。

競技大会へのボランティア派遣

当社が冠協賛を行った「中外製薬2017車椅子ソフトボール大会 in 東京」の設営、

大会運営補助、通訳(英語)などに、従業員のボランティア派遣(23名)を行い、大会を支援しました。

「障がい者スポーツ」の啓発活動

- ・日本チェアスキー協会主催の「親子で楽しむチェアスキー教室」に協賛しました。
- ・子どもたちを対象にした「車いすテニスカンパ」へ支援を行いました。
- ・地域イベントなどにて、車いすテニスやチェアスキー体験ブースを出展しました。
- ・中外製薬ウェブサイト「障がい者スポーツ連載記事「もうひとつのスポーツ」[ATHLETE MOTHERS]」を掲載しました。

社員や家族へ向けた取り組み

障がい者スポーツや障がい者への理解を深めることを目的として、横浜市立盲特別支援学校のご協力を得て、「ブラインドスポーツ体験会」を実施し、従業員やその家族21名が参加しました。



ブラインドスポーツ体験会

被災地支援活動

被災地の子どもたちを支援

ロシュが子どもたちの支援を目的として実施しているチャリティイベント「Roche Children's Walk」に、中外製薬は継続して参加しています。従業員から寄せられた募金と中外製薬がマッチングギフト方式による拠出金を各団体に寄付しています。2017年は、熊本地震被災地の子どもたちの療育のために活動している、社会福祉法人 熊本市手をつなぐ育成会に寄付しました。

商品販売会を開催

東日本大震災被災地支援の一環として、鎌倉研究所で被災地商品販売会を行いました。商品は気仙沼市物産振興協会と特定非営利法人ふよう土2100(福島県郡山市)の協力により、被災地の特産品などが揃えられました。



在宅福祉移送サービスカーの継続的な寄贈

中外製薬が行う在宅福祉移送サービスカー(移送サービス用福祉車両)寄贈事業は、1985年に創立60周年記念事業の一環として始まり、2017年で33年目を迎えました。累計寄贈台数は、累計248台になります。



がんと生きているAYA世代の未来のために

AYA世代がん患者さん・ご家族向けサイト「AYA Life(あや ライフ)」を開設

中外製薬は、「患者さんが希望を持って前向きに立ち向かえるがん医療の実現」を目指し、2017年3月に若年層のがん患者さん向けウェブサイト「AYA Life」を開設しました。AYAとは「Adolescent and Young Adult」の略で、15~39歳前後の思春期・若年成人を意味します。この世代のがん患者さんは若年層以降のがん患者さんに比べると人数が少ないため、同じ病気を抱える相談相手や相談場所を見つけたり、AYA世代に特有の情報を入手するのが難しい状況にあります。そのような悩みの解決を目的として、AYA世代の患者さんの体験談やネットワーク構築支援ページ、AYA世代のQ&Aといったコンテンツを掲載しています。また、政府の第3期がん対策推進基本計画にも、AYA世代がん患者さんへの情報提供、相談支援・就労支援の体制整備の検討が盛り込まれ、今後AYA世代のがん患者さんを支援する取り組みが進んでいくことが想定されます。中外製薬では、がん領域の国内トップ製薬企業として、患者さんやそのご家族ならびに医療従事者の皆さまから信頼・評価いただける活動を今後も行っていきます。

※詳細は「AYA Life」ウェブサイト(https://aya-life.jp/)をご参照ください



高齢者や障がいのある方が自宅で生活しながら、病院、デイサービスセンター、デイケアセンターなどの施設へ通う手段や、施設スタッフの訪問介護のための移動手段の確保は、在宅福祉充実の観点から意義があることと考えています。

本寄贈事業は全国社会福祉協議会・中央共同募金会の協力を得て実施しており、寄贈先は全都道府県にわたっています。

グローバルヘルスにおける取り組み

中外製薬は、グローバルヘルス分野における国際貢献を目的として、開発途上国における感染症の制圧を目指す公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金*1(Global Health Innovative Technology Fund、以下「GHIT Fund(ジーヒットファンド)」)および、同じく途上国における非感染性疾患の対策に取り組むアクセラ・アクセレレイテッド(Access Accelerated、略称「AA」)*2に参画しています。

*1 詳細は「GHIT Fund」のウェブサイト(https://www.ghitfund.org/)をご参照ください

*2 詳細は「Access Accelerated」のウェブサイト(http://www.accessaccelerated.org/)をご参照ください

GHIT Fund

GHIT Fundは、日本の製薬企業、日本政府(外務省・厚生労働省)、ビル&メリング・ゲイツ財団、および国連開発計画による拠出金によって、2013年4月に共同設立され、

開発途上国の感染症に対する医薬品、ワクチン、診断薬の研究開発を支援・推進する日本初の官民パートナーシップです。

中外製薬は、2014年12月に、GHIT Fundへの参画を表明し、資金を拠出するとともに、中外製薬の持つ革新的な創薬技術や研究資源を活用して、具体的な新薬開発プログラムを進めようとしています。GHIT Fundのパートナーとして、新しい医療技術の開発推進が、単に社会的責任を果たすことにとどまらず、開発途上国における健康の促進と健全な経済成長につながることを期待しています。

Access Accelerated(AA)

AAは、スイス・ダボスで開催された世界経済フォーラム年次総会において、2017年1月に中外製薬を含む世界の製薬企業22社によって設立されました。世界銀行グループおよび国際対がん連合(UICC)と連携し、2030年までに非感染性疾患による早期死亡件数の3分の1を減少させるという、国連の持続可能な開発目標(SDGs)の達成に向けて取り組むことを目標としています。非感染性疾患を原因とする死亡事例の約80%が低所得国および低中所得国で発生しています。これらの地域における医薬品のアクセス確保は、持続的な労働人口の健康改善につながる重要な課題です。中外製薬はAAへの参画により、開発途上国の医療と健康への取り組みを拡充していきます。

コーポレート・コミュニケーション

2017年の主な取り組み・実績



社会とのコミュニケーション

中外製薬では、企業価値向上に向けてステークホルダーとのコミュニケーションを重視し、株主・投資家の皆さまだけでなく、一般の方々に向けたコミュニケーションの強化にも努めています。

その一環として、中外製薬独自の強みを社外と共有することにより、認知や理解の獲得を図っています(詳細は、『Our Essence』P10～11の「革新の基盤 ～7つの強み～」をご参照ください)。

「創造で、想像を超える。」——この企業スローガンには、常識や枠組みにとらわれず、人々が待ち望むもの、そしてその期待を超えていくものを継続的に生み出すことにより、トップ製薬企業を目指すという中外製薬の姿勢や社員の想いを込めています。

メディアリレーションズの取り組み

中外製薬では、報道関係者に対し、プレスリリースや取材対応、各種説明会、経営陣との懇談会などを通じて、積極的なコミュニケーション活動(メディアリレーションズ)を行っています。特に当社や製薬業界を初めて担当される記者の方とは、個別に面談し基本的な情報をお伝えすることで、当社および製薬業界に対する関心・理解をより高めていただくことに注力しています。メディアはステークホルダーの皆さまに情報を伝達する重要な役割を担っているとの認識のもと、メディアとの良好な関係を保持し、適時適切な情報開示に努めています。2017年は、新たにメディア向けCEO説明会を開催し、継続的なイノベーション創出に向け日本の製薬産業が抱える課題について、当社の永山が考えを示しました。

株主・投資家とのコミュニケーション

「第106回定時株主総会」を2017年3月23日に開催し、資料映像などによる事業報

告の後、剰余金の処分、取締役選任および監査役選任、取締役に対する譲渡制限付株式の付与のための報酬額および内容決定の議案について審議し、全議案とも賛成多数で承認可決されました。株主総会の模様は、当社ウェブサイト動画でオンデマンド配信し、当日ご参加いただけなかった株主の方にもご覧いただけるようにしています。また、株主総会招集通知は、例年、株主総会開催日の4週間以上前に早期発送しています。

決算発表時には、投資家・アナリスト・メディア向け説明会やカンファレンスコールを開催し、当社の事業状況をご説明する機会としています。2017年は、6月のがん関連国際学会と7月の血液疾患関連国際学会に関し、投資家の関心の高い情報を電話会議形式で解説し、質疑応答を行う「R&Dコール」を開催しました。また、個人株主とのコミュニケーション向上を目的に、2013年より毎年、宇都宮工場の見学会を実施するほか、個人投資家へのより充実した取り組みを目指し、国内証券会社の支店で個人投資家向け説明会も実施しています。

さらに、経営トップによる海外機関投資家訪問(ロードショー)に引き続き注力し、米・欧・アジアを訪問したほか、IRグループ単独でのロードショーを行うことで、北米や北欧の新規投資家の開拓を試みました。また、市場関係者と当社社長が少人数で直接対話する機会を通じて相互理解を深めることを目的に、投資家・アナリストの方々とは小坂が「社長懇談会」を実施しました。

日本版スチュワードシップコードやコーポレートガバナンス・コードの施行により、従来以上に企業と株主との対話が求められる中、日本証券業協会により、証券会社所属アナリストによる発行体への取材や、投資家への情報伝達行為に関するガイドラインが定められ、発行体企業に対する決算前取材の自主規制等が導入されました。この結果、

個別面談数は減少したものの、当社は投資家と経営陣の議論の場を積極的に設けることで、当社のビジョンや中長期戦略に関する充実した意見交換に努めています。今後も、当社の企業価値をご理解いただくため、「経営陣の顔の見えるIR」の充実に向けた取り組みを続けていきます。

情報開示方針

当社は、患者さんや医療従事者、株主、投資家、社員など、すべてのステークホルダーとの間で相互理解を深め、信頼関係を構築していくことを目的とした双方向のコーポレート・コミュニケーション活動を行っており、その実現のため、ステークホルダーに対し、企業活動情報を明瞭かつ公平、継続的に発信しています。

株主・投資家の皆さまへの情報開示については、資本市場から正当な評価を得ることを目的に、金融商品取引法などの関係法令および上場証券取引所規則に則した、適時適切かつ公平な情報開示活動を行う方針とし、透明性確保の一環として、開示情報への容易なアクセスを可能とする環境整備を図っています。また情報開示は、原則として和英同時に実施し、国内外への迅速かつ公平な情報提供を心がけています。

CFO、広報IR部長、経営企画部長、財務経理部長、CSR推進部長および総務部長で構成するIR委員会を経営専門委員会として定期的に開催し、情報開示方針の策定・改訂および社内浸透、情報収集・開示活動などを管理、推進しています。開示活動においては、CEOをはじめ主要執行役員ら経営陣が率先して説明責任を果たすほか、広報IR部が主管部署となり、関連部署と連携して速やかな開示に努めています。

注：株主・投資家または証券アナリストなどの資本市場参加者に対する情報開示方針の詳細は、当社ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/help/disclosure.html>)をご参照ください