



INNOVATION BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

Contents

中外製薬について ①

- 04 ミッションステートメント
- 06 財務パフォーマンス、中外製薬の強み
- 08 中外製薬の歩み

メッセージ ②

- 10 CEOメッセージ
- 14 副会長メッセージ

中外製薬の価値創造 ③

- 16 中外製薬の価値創造モデル
- 18 ステークホルダーと共有する価値
- 20 Will(中外製薬が成し遂げたいこと)
- 22 Must(中外製薬が果たすべきこと)
- 24 Can(中外製薬ができること)
- 26 重要課題(マテリアリティ)の策定プロセス

ハイライト ④

- 28 財務・プレ財務ハイライト

中外製薬の成長戦略 ⑤

- 37 これまでの経営計画
- 38 新中期経営計画の背景
- 40 新中期経営計画の概要
- 42 戦略1. Value Creation
- 44 戦略2. Value Delivery
- 46 戦略3. 個別化医療の高度化
- 48 戦略4. 人財の強化と抜本的な構造改革
- 50 戦略5. Sustainable基盤強化
- 52 CFOメッセージ

コーポレート・ガバナンス ⑥

- 56 会長メッセージ
- 58 取締役メッセージ
- 60 コーポレート・ガバナンス
- 68 取締役/監査役/経営会議メンバー

中外製薬の活動報告 ⑦

- 72 2018年の活動一覧
- 76 研究
- 79 開発
- 80 製薬
- 81 マーケティング
- 83 メディカルアフェアーズ
- 84 医薬安全性・信頼性保証
- 86 知的財産
- 87 人財
- 90 人権
- 91 環境・安全衛生
- 94 社会貢献活動
- 96 コーポレート・コミュニケーション

データセクション ⑧

- 97 基本情報
- 112 連結経営指標等
- 114 経営成績および財務分析
- 121 連結財務諸表
- 125 用語解説
- 126 ネットワーク
- 128 株式情報
- 129 会社概要

「共有価値の創造」に向けた対話に取り組みます

中外製薬は、「世界の医療と人々の健康に貢献する」というミッション実現に向け、さまざまなステークホルダーと価値を共有することで持続的な成長を遂げることを重視しています。その根本的な信念は、関東大震災による薬不足を憂いて事業を興した創業時から変わりません。

このたび、こうした考えをより具体的な戦略に落とし込むべく、「共有価値の創造」を経営および戦略の基本概念として標榜。目指す姿(Envisioned Future)を刷新するとともに、中外製薬が中長期的に取り組む重要課題(マテリアリティ)を特定し、その実現のための新中期経営計画を策定しました。

本計画では「ステークホルダーとの対話」の積極的な取り組みを重視しており、本冊子においても株主・投資家の皆さまをはじめ、ステークホルダーの方々との対話を促進できるよう構成しています。皆さまとの価値共有の一助となれば幸いです。

中外製薬のサステナビリティとESG

今回策定した重要課題や戦略は、さまざまなステークホルダーと共有する価値を創造するという中外製薬のサステナビリティの考え方に基づいています。

財務諸表に表れない企業価値の評価指標であるESG(Environmental, Social and Governance)についても、読者の皆さまの理解が深まるよう掲載内容の充実に努めています。

今後の進化に向けて

昨今の企業経営では、「持続可能な開発目標(SDGs)」をはじめとする外部イニシアチブが重要な指標となりつつあります。中外製薬の中長期の経営方針はSDGsと共通の価値観を有しており、新中期経営計画の策定においてもSDGsの開発目標を踏まえた議論を行いました。一方、今後はよりステークホルダーの皆さまとの共有価値を明確にすべく、中外製薬が重点的に取り組む開発目標を絞り込んでより具体的な戦略目標に落とし込み、世界と協働して開発に貢献していきます。



アニュアルレポートの構成について

中外製薬では、「共有価値の創造」に向けたステークホルダーとの対話を重視しており、本レポートにおいて、その価値創造の姿を読者の皆さまにより深く理解していただくための報告を目指しています。本レポートの構成については、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』を参考にしており、当該ガイダンスに照らすと上記のようになります。

編集方針

中外製薬では、財務・プレ財務の両面を含めた企業価値をお伝えするため、統合報告 (Integrated Reporting) を実施し、従来の「アニュアルレポート」と「社会責任報告書」(冊子版)を統合しています。

〈対象組織〉 中外製薬株式会社および連結子会社の活動について報告していますが、一部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「2018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、2019年の情報も含まれます。

〈掲載情報〉 本冊子の掲載情報は、中外製薬の短・中・長期の価値創造に対する重要度とステークホルダーへの影響度に鑑み、重要性の高い事項を掲載することとしています。

〈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、CSR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ガイドライン第4版』(2013年発行)、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。

Our Commitments

このアニュアルレポートでは、冊子全体にわたって、「共有価値の創造」に向けて、役員から現場の社員、さらには外部関係者などからのコメントを掲載しています。それぞれの意志や考え方を掲載していますので、中外製薬の実態のご理解にお役立てください。

将来見通しについて

このアニュアルレポートには中外製薬の事業および展望に関する将来見通しが含まれています。これらは、既存の情報やさまざまな動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあり得ます。

おことわり

このアニュアルレポートには医薬品 (開発品を含む) に関する情報が含まれていますが、これらは宣伝・広告や医学的なアドバイスを目的とするものではありません。文中の商標は商標権、著作権、その他の知的財産権により保護されています。

中外製薬のサステナビリティ情報

冊子とウェブサイト、それぞれの媒体特性を活かして、中外製薬の取り組みを報告しています。ウェブサイトでは冊子の情報に加えて、より詳細な情報を掲載していますので、ぜひご参照ください。

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

中外製薬のESG外部評価



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



2018 Constituent
MSCI ESG
Leaders Indexes

GPIF*が2017年に選定したESG3指数のすべてに採用されています



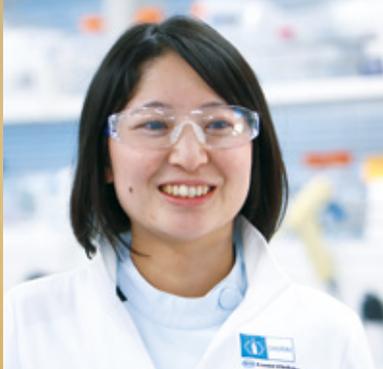
FTSE Blossom
Japan



2018 Constituent
MSCI ジャパンESG
セレクト・リーダーズ指数



2018 Constituent
MSCI日本株
女性活躍指数 (WIN)



イノベーションを追求し
ヘルスケアに貢献する



ミッションステートメント

Mission

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

Core Values

ミッションステートメントについて

中外製薬は、さまざまなステークホルダーと価値を共有し、ともに発展していくため、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、すべての企業活動の根幹としています。

今回、新たな「目指す姿」を設定し、重要課題(マテリアリティ)と新中期経営計画・戦略テーマを策定しました。

「存在意義」

中外製薬の企業活動における不変の最重要概念です。すべては「世界の医療と人々の健康に貢献する」ためというこの思想は、関東大震災後の薬不足を契機にめばえた、創業の精神を受け継いだものとなっています。

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

Envisioned Future

【価値観】

7項目で構成されていた「価値観」をより端的に再構成。社員の共通の価値観として体現しやすく、よりシンプルで分かりやすい表現にしました。病態や状況、考え方も異なる患者さん一人ひとりに貢献していくことが、あらゆる活動の根底であり、その貢献のためには、フロンティア精神を持ち、イノベーションの追求をやめないこと。そして、社会の期待や要請に応え、ステークホルダーとともに社会課題を解決していく企業として信頼されるために、常に誠実であり続けることが不可欠であることを明示しました。

【目指す姿】

これまで、2010年代後半に目指す企業像として「トップ製薬企業」を掲げてきましたが、連続的なイノベーションを通じて、患者さんへの提供価値、製薬業界でのプレゼンスなども含め、その企業像を実現することができました。今後の医療を取り巻く環境変化を踏まえ、新たな「目指す姿」として、「製薬ビジネス」の枠組みを超えて、ヘルスケア産業の「トップイノベーター」を目指すことを目標としました。中外製薬は、今後もロシュとの協働のもと、あらゆる事業活動を中外製薬のサイエンス力と技術力によって質を高めることで、患者中心の高度で持続可能な医療の実現を通じた社会課題の解決を目指していきます。

財務パフォーマンス

5,798億円

売上収益(2018年)

医薬品関連企業 国内No. 6^{*1}

中外製薬の売上収益は、自社創製品の海外輸出やロシュからの導入品の増加などによって、過去10年間で大きく拡大しましたが、私たちは売上規模以上に収益性を特に重視しています。闇雲に事業規模の拡大を目指すことなく、革新的な医薬品の創出に特化した事業展開を行っています。

21.4%

営業利益率(2018年)

医薬品関連企業 国内No. 2^{*1}

Core EPSの増加を目指すうえで、営業利益率は重要な指標となりますが、中外製薬は非常に高い水準を保持しており、経費率に関しては世界の大手製薬会社と遜色ないレベルです。これは、自社創製品拡大による収益性とロシュとの協働を通じた生産性を追求、そして過去10年以上にわたるコスト構造改革の成果と言えます。

3.6兆円

時価総額(2018年12月末時点)

医薬品関連企業 国内No. 1^{*1}

中外製薬の時価総額は、ロシュとの戦略的アライアンス締結前と比較すると約10倍、過去5年間の推移を見ても約3倍となっており、売上規模(国内第6位)と比較して国内トップの評価となっています。今後も価値創出の加速とともに、ステークホルダーの皆さまとの対話を重視していきます。

*1 各社決算データ:中外製薬:2018年12月期、同業他社:2018年12月期および2018年3月期

注:「医薬品関連企業」とは、医療用医薬品の国内製薬企業、売上上位10社を対象範囲としています(武田薬品工業、アステラス製薬、大塚ホールディングス、第一三共、エーザイ、中外製薬、大日本住友製薬、田辺三菱製薬、協和発酵キリン、塩野義製薬)

中外製薬の強み



革新的医薬品の
継続提供

59%

新薬創出加算品目の売上構成比率
(2018年)

48プロジェクト

パイラインプロジェクト数
(2019年1月31日現在)

自社創製品とロシュからの導入品により、中外製薬のパイプラインは国内屈指の充実度を誇っており、これらの新薬を効率的・安定的に生産する技術・体制も整備。革新的な医薬品を継続的に提供する基盤となっています。その結果、がん領域では11年連続でシェアNo.1^{*2}、骨・関節、腎領域でも国内トップクラスの製品群を有しています。



独自の
サイエンス力と技術力

24.5%^{*2}

抗体医薬品国内売上シェア
(2018年)

7回

Breakthrough Therapy(画期的治療薬)^{*3}指定
(2019年1月31日現在)

中外製薬は、独自の抗体改変技術の確立をはじめ、低分子を含む多様な創薬モダリティでの研究基盤を背景とした、高い創薬力が世界的に評価されています。また、疾患バイオロジーへの深い理解に努め、抗体医薬品の技術研究や遺伝子解析に注力。国内抗体医薬品市場ではNo.1のプレゼンスを誇っています。



次世代 個別化医療の牽引

50%以上

個別化医療に基づく開発プロジェクト比
(2019年1月31日現在)

27プロジェクト

個別化医療に基づく開発プロジェクト数
(2019年1月31日現在)

中外製薬は、患者さんの遺伝子情報などに応じて治療計画を立てる「個別化医療」の国内パイオニアとして、その進展に貢献してきました。現在では、より高度で、患者さん一人ひとりに最適な治療を行う次世代の個別化医療を牽引すべく、ゲノム解析技術を駆使した個別化医療の提供やがんゲノム医療の進展などに取り組んでいます。



患者中心の 高度なソリューション提供

国内 No.1^{*4}

医療従事者からの満足度評価(100床以上)
(2018年)

国内 No.1^{*5}

医療従事者からの安全性情報提供の充実度評価(100床以上)
(2018年)

中外製薬は、業界をリードする安全性マネジメント体制や、各領域における高い専門性を背景に、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ソリューション提供体制を構築。チーム医療の推進や、地域医療連携の促進に向け、各種情報提供や勉強会の開催、行政と連携した啓発活動などに努めており、医療従事者からも高い支持を得ています。



ロシュとの 戦略的アライアンス

110カ国以上

自社品のグローバル承認国数
(2019年1月31日現在)

15品目

ロシュからの導入品目数
(2014-2018年)

世界有数の製薬会社であるロシュと、中外製薬の独立経営を維持する戦略的アライアンスを締結。ロシュ・グループの医薬品を日本国内に効率的に導入するとともに、ロシュ・グループの強力な研究基盤や、開発・販売におけるグローバルプラットフォームを活用することで、世界に向けて大きな価値を提供しています。



中外製薬は、独自の価値の源泉をステークホルダーの皆さまから認識・理解いただくため、「5つの強み」を特定しています。これらは、定量的で比較可能な情報・データのもと、患者さんへの価値や競合優位性の観点で評価分析を行ったものです。従来は「7つの強み」として設定していましたが、外部環境の変化や、中外製薬の各種機能の進化などを踏まえ、改めて5つに再整理しました。また、今後の価値創造に向けては、強みをさらに進化させる取り組みもそれぞれ特定しており、価値創造の源泉を継続的に強化していきます。

*2 Copyright © 2019 IQVIA. 出典：医薬品市場統計 2018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 重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発および審査を促進することを目的に、2012年7月に米国食品医薬品局(FDA)にて導入された制度

*4 アンテリオ「Rep-i 2018年8月度調査」、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

*5 アンテリオ「2018安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」に基づく

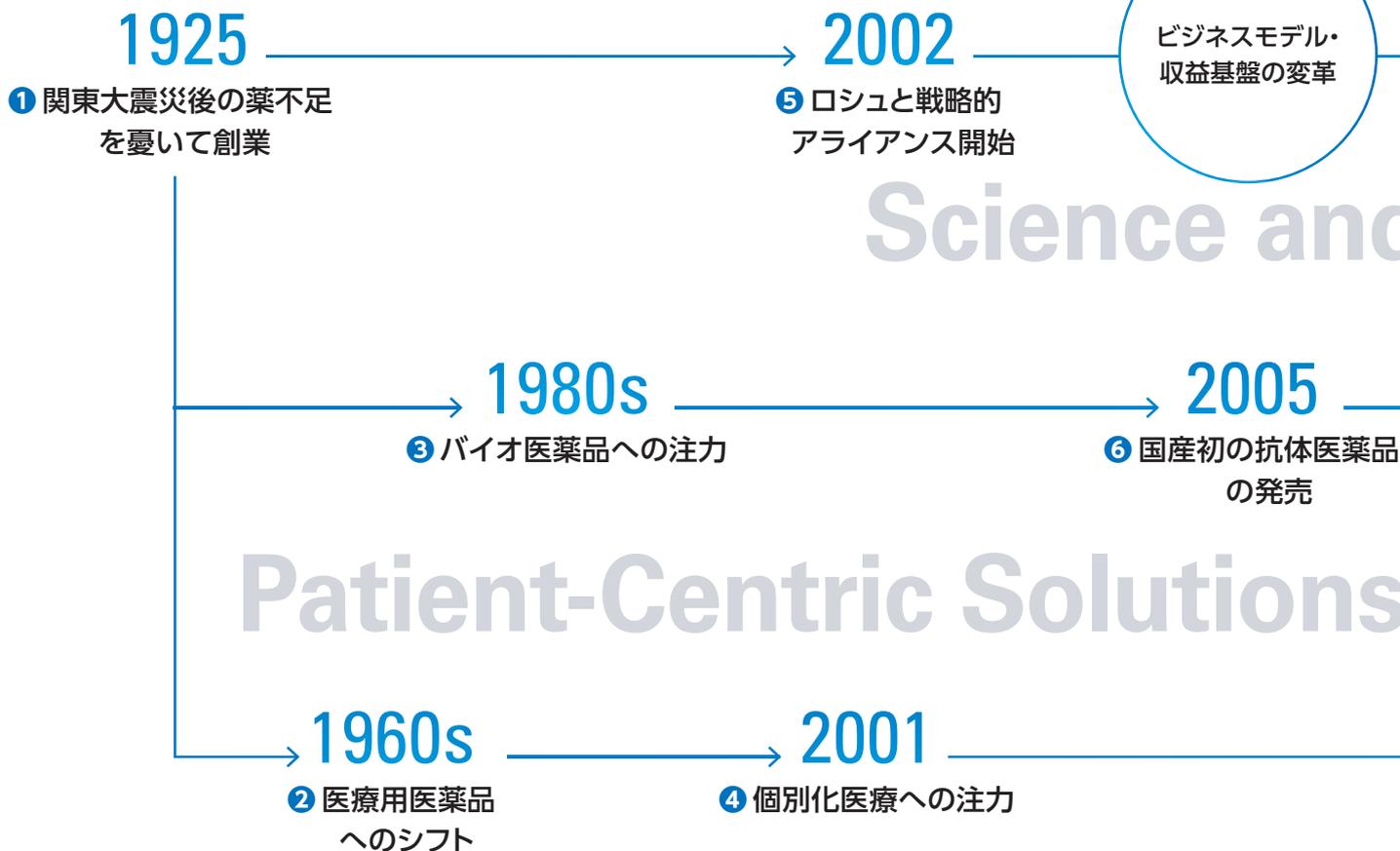
中外製薬の歩み

Management



Science and

Patient-Centric Solutions



1



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。この創業の精神は脈々と受け継がれています。また創業以降も、第二次世界大戦の被害など再三の難局に直面しながら、変化する患者さんのニーズを踏まえた事業構造の変革を続けました。

2



1960年代、大衆薬市場の急激な変化を受け、中外製薬の業績は低迷しました。その後、より高度な治療が必要とされる医療情勢の変化を踏まえ、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、同時期の日本ロシュは研究・生産機能を強化し、がん領域の大型製品創製などの成果をあげました。

3

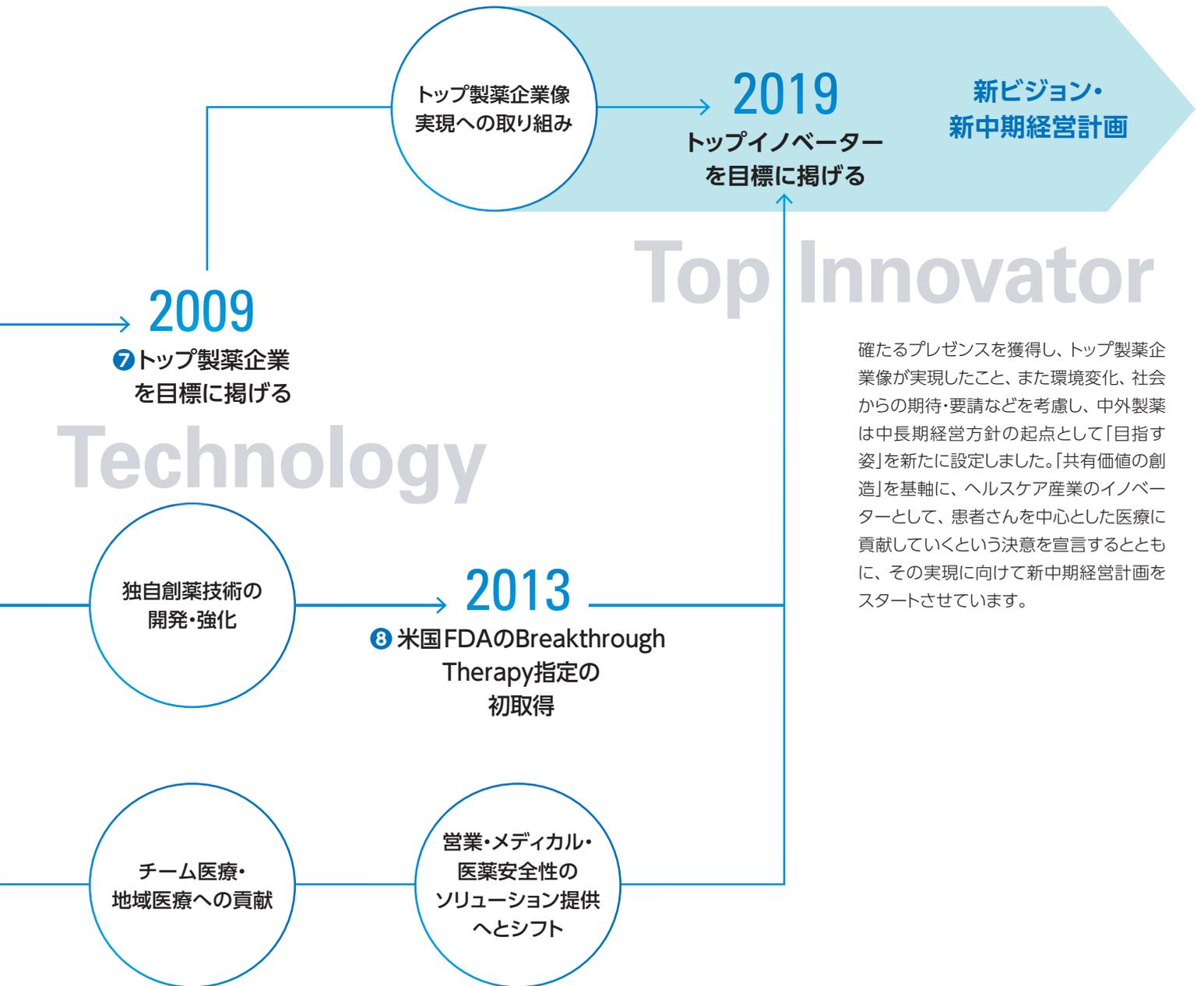


バイオテクノロジーの確立が将来的に不可欠だと判断し、1980年代からバイオ医薬品の研究開発に経営資源を投入。大量生産技術の確立にも取り組み、1990年代初めには、遺伝子組換え技術によるバイオ医薬品を発売し、その後の中外製薬の強みの礎を築きました。

4



ロシュから「ハーセプチン」などの国内導入を機に、個別化医療の進展に注力。個別化医療の普及が医療の重点課題との認識のもと、研究開発だけでなく、医療従事者向けの情報提供や普及に向けたガイドライン作成なども支援。個別化医療のパイオニアとして、大きく寄与することができました。



5



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、収益構造の変革を果たしました。

6



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。また、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りました。以来、がん領域、抗体医薬品市場でトップシェア*を維持し続けています。

* Copyright © 2019 IQVIA.
出典：医薬品市場統計 2018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

7



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。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として、国内外のポジション・プレゼンスの目標も設定。この目標達成に向け、イノベーションにこだわる事業推進を続けました。

8



強みである抗体改変技術や、ロシュとの戦略的アライアンスを通じた効率性が高い研究基盤などを背景に、革新的な自社品の創製に経営資源を投下してきた中外製薬。自社創製品に対して米国FDAから7回 Breakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けており、中外製薬の高い創薬力の証左となっています。

CEOメッセージ

中外製薬は、イノベーションにこだわり続け、
これまで経営の基本目標としてきた
「トップ製薬企業像」を実現するに至りました。
2019年からは、ステークホルダーとの「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します。
その実現のための鍵は、
これまで同様「イノベーションの追求」に尽きます。
中外製薬は、イノベーションを生み出し続けることで、
患者さんと医療に貢献し、企業価値を向上していきます。

代表取締役社長 最高経営責任者 (CEO)

小坂 達朗



Question
1

中外製薬はどのような企業ですか。
これまでの成長・発展の説明をお願いします。

患者さんや医療への貢献に向けて、イノベーションを追求してきた企業です。その結果、「トップ製薬企業」という目標も達成することができました。

キーワードは、昔も今も「イノベーション」です。

中外製薬の創業は、関東大震災後の薬不足を契機としています。以来、存在意義(Mission)でも掲げているように、一貫して患者さんや人々の健康のために事業を続けてきました。その歴史はまさに山あり谷ありでしたが、外部環境の変化や経営の危機に直面するたびに、イノベーションによりこれを克服し、発展を遂げてきました。大衆薬から医療用医薬品への事業転換、バイオ医薬品への着手や先行投資、そしてロシュとの戦略的アライアンス。いずれも、患者さんや医療への貢献に向け、イノベーションを起こし続けるための意思決定でした。

2009年に策定した「トップ製薬企業」という理想像も、さらなるイノベーションを実現

するために、2010年代後半の実現を目指し掲げたものです。計量・定性の目標を設定し、あらゆる機能の革新を図ってきた結果、2018年に達成することができました(目標達成についての詳細はP12を参照)。業界内でのポジション、研究開発の成果、グローバル化の進展など、ステークホルダーから信頼され、期待される企業へ進化できたものとらえています。前中期経営計画 IBI 18の最終年度である2018年においても、「ヘムライブラ」をはじめとする自社創製品のグローバル成長や「テセントリク」の国内発売などを果たし、各戦略テーマも着実に進展。業績としても過去最高益を更新し、結果として、時価総額も医薬品関連企業の中でトップクラスとなることができました。

Question
2

「トップ製薬企業」を達成できた要因と、今後に向けた課題を教えてください。

創業の力、独自のビジネスモデル、人財の成長が要因。今後は、患者さんの生活や医療そのものなど、より広い範囲での貢献を考えていく必要があります。

達成の背景には、まず創業の力がありません。「アクテムラ」「アレセンサ」「ヘムライブラ」などの革新的な自社創製品が成長ドライバーとなりました。パイプラインも充実し、第4のグローバル製品として期待される、サトラリズマブ(「SA237」)もFDAからBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受け、臨床試験でも好成績を残しています。こうした研究開発を加速し、事業の基盤となっているのが、ロシュとの協働のもとでの独自のビジネスモデルです。ロシュのネットワークによって自社創製品をグ

ローバルで開発・販売できたことや、「テセントリク」をはじめ大型のロシュ製品を国内に導入できたことなどにより、大きな成果を生みました。そして、私が何よりもうれしいのは、人財の成長が原動力となったことです。患者さんや医療従事者からの高まる期待に応えるべく、社員は挑戦を続けてきました。社員の皆にとっても、自信につながったものと考えています。

一方で、今後の医療・製薬業界は、一層不透明で厳しい競争環境が予想されます。医療財政の問題は世界的に深刻化する

一方、ライフサイエンスの進展をはじめ、AIやIoTなどのデジタル技術も高度化し、業界の垣根も取り払われていくと予想されます。医療や製薬業界に対する期待はますます高まるでしょうし、業界内で高いプレゼンスを有する中外製薬にとっても、貢献できる範囲は広がっていくはずで、医薬品に

よる患者さんへの貢献である「The Pill」を中核としながらも、医薬品の価値を最大化していく「Around the Pill」、AIなどの破壊的イノベーションの活用も含め、医薬品の枠を超えた医療・ヘルスケア領域のサービスである「Beyond the Pill」といった視界で将来の舵取りを見据えていく必要があります。

ます。例えば、2018年から始めたFMI事業*の遺伝子解析を例にとっても、診断に活用することで個別化医療の高度化を促進できますし、リアルワールドデータと組み合わせることで、創出価値は一層広がっていきます。

* Foundation Medicine社製品の国内展開

Question

3

今後の価値創造の考え方を聞かせてください。

ステークホルダーとの「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します。

今後の価値創造の方向性を示すにあたり、改めてステークホルダーとの「共有価値の創造」を目指すこととしました。これまで大切にしてきた考え方ですが、私たちは医薬品やソリューションの価値を、社会の価値につなげていかなければなりません。国連の

「持続可能な開発目標(SDGs)」とも思想は同じです。例えば、「ヘムライブラ」による世界の血友病Aの方々・そのご家族への貢献です。疾患症状の改善やQOL(生活の質)だけでなく、人生そのものが大きく変わることでも期待されています。今後、私たちの貢献

範囲、価値創出の領域が広がっていく中で、社員が共有価値を明確に意識できるようにしたいと考えました。これは、イノベーションを生む原動力にもなると思います。

こうした考えのもと、中外製薬の進む道筋を明確にすべく、ミッションステートメントの

トップ製薬企業 計量・定性目標の結果

計量目標：下記項目での大手国内製薬企業上位3位以内

国内売上シェア	5位 ^{*1}	▲
連結営業利益率	2位	○
従業員1人当たり連結営業利益	2位	○
MR1人当たり国内売上高	1位 ^{*2}	○

目標：国内戦略疾患領域プレゼンスNo.1

	売上シェア	ステークホルダー満足度
がん領域	1位 ^{*1}	1位 ^{*3}

腎領域2位^{*1}/2位^{*3}、骨・関節領域2位^{*1}/2位^{*3}、
リウマチ(生物学的製剤) 2位^{*1}/1位^{*3}

目標：医療連携をベースとした病院市場プレゼンスNo.1

	売上シェア	ステークホルダー満足度
病院売上シェア(100床以上)	1位 ^{*1}	1位 ^{*3}

目標：グローバルプレゼンス拡大

海外売上比率増加	2008年10.4%	2018年24.2%
----------	------------	------------

*1 Copyright © 2019 IQVIA. 出典：医薬品市場統計 2018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 富士経済「2018 医薬品マーケティング戦略」より中外製薬が算出

*3 アンテリオ「Rep-i 2018年8月度調査」、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

定性目標：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

患者さん、医療従事者：オンコロジーのリーディングカンパニーとして、がん治療への治療満足度・薬剤貢献度向上に貢献	○
株主、投資家：イノベーションをベースとした成長戦略を実現(時価総額：国内31位、製薬業界トップ) ※2018年12月28日時点	○
ロシュ：「アクテムラ」「アレセンサ」「ヘムライブラ」の導出をとおしてロシュ・グループの成長に貢献/戦略的アライアンスを最大限活用して売上・利益成長を実現	○

目標：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・国内外市場に上市	○
<ul style="list-style-type: none"> 国内トップのBreakthrough Therapy指定(4製品7回) グローバルレベルの製造基盤確立(Hemlibra/Alecensa グローバル査察完遂) 	○
製品の適切な育成・販売をとおしてロシュ・グループの業績に貢献	○
<ul style="list-style-type: none"> グローバル同時開発・同時申請を通じて新薬の製品価値最大化に貢献 新たなソリューション提供体制を確立し、重点領域における顧客満足度No.1を獲得 	○
製薬業界の活動をリード	○
<ul style="list-style-type: none"> 国内における個別化医療を牽引 「バイオの中外」として産業をリード 高付加価値の安全性情報提供体制を確立し、医薬安全性の分野でも業界を牽引 	○
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	○
<ul style="list-style-type: none"> トップ製薬企業に対する社員の意識向上 社員意識調査にて社員エンゲージメントはグローバルトップクラス ロシュとの協働を通じて、個人レベルでもWIN-WINの関係を築ける人材成長 	○

価値観(Core Values)と、長期ビジョンである目指す姿(Envisioned Future)を刷新しました(価値観と目指す姿についての詳細はP4~5を参照)。「トップ製薬企業像」を達成した今、目指す姿として、今後は「ヘルスケア産業のトップイノベーター」を目指します。厳しい環境下で、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を果たすためには、イノベーションを追求し続けるしかありません。この「トッ

パイノベーター」という言葉には、規模を備えた創薬ベンチャーのようなイメージを込めています。

また同時に、「共有価値の創造」を進めていくうえでの重点事項を、多様な分析を通じて重要課題(マテリアリティ)として策定しました。社内外に共有することで戦略活動の推進力を高めるとともに、ステークホルダーの皆さまとの対話を進めていきます。



Question

4

新中期経営計画では何を目指しますか。

重点戦略として掲げた5つの戦略のもと、イノベーションを起こし続け、ステークホルダーと価値を共有することで、企業価値の向上を図ります。

先ほど申しあげた環境認識や価値創造の考え方などを踏まえ、2019年から3か年を期間とする新中期経営計画 IBI 21を策定しました。イノベーションを起こし続け、ステークホルダーと価値を共有し、企業価値を高めていくための戦略です。表題としても、「IBI」に込めた中外製薬のイノベーションに対する基本姿勢である「INNOVATION BEYOND IMAGINATION(創造で、想像を超える。)」をさらに強化し、革新を通じた持続的な企業成長を目指すという意味を含めました。

内容については、「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」を重点テーマとし、実現に向けた「5つの戦略」を掲げています(新中期経営計画 IBI 21についての詳細はP38~51を参照)。これまで以上に創薬技術とモダリティの進化に注力し、革新的な新薬創出を目指すとともに、高度化・多様化するニーズに対してソリューション価値を向上。FMI事業を活用しながら、個別化医療の高度化も促進していきます。また、こうしたイノベ

ーションに経営資源を集中できる事業基盤を構築すべく、人財育成の強化とコスト構造の見直しを断行すると同時に、中外製薬と社会が持続可能であるためのサステナビリティ基盤の整備・強化を図ります。ESGが重視される昨今ですが、サステナビリティへの取り組みを強化していくのは企業として在るべき姿だと考えており、課題をつぶさに精査しながら力を注いでいきます。

Question

5

今後の戦略推進、および中長期的な企業価値向上を果たすためには、何が必要となりますか。

今後もイノベーションの追求が鍵であるのは変わりません。イノベーションを生み出すために、サイエンス、技術、コーポレートカルチャーの3点を重視していきます。

これらの戦略を進めるうえでの要諦、すなわちイノベーションを生み出すポイントは、サイエンス、技術、コーポレートカルチャーの3点だととらえています。価値の根源であり、私たちの活動の判断基準でもあるサイエンスにこだわりながら、アカデミアやベンチャー企業、異業種企業とのオープンイノベーションを加速します。そのための投資も強化する考えです。そして、ダイバーシティを加速し、

サクセッションプランやタレントマネジメントの強化を図りながら、イノベーションを追求し続ける風土をつくり上げていきます。

私は、中外製薬を非常に穏やかな、しかし向上へのこだわりの強い社員が多い企業だと思っています。創業家による長期的視座が根づいていることもあるかもしれませんが、失敗を重ねながらも粘り強く取り組む姿勢が数多くの研究成果や過去に例のない新

たな取り組みに結びついています。この風土を活かしながら、社会と価値を共有するという高い志のもと、社員が挑戦を楽しめられれば、私たちの創出価値は必ず高まっていくはずで。

株主・投資家の皆さまをはじめ、ステークホルダーの方々とも、価値を共有していくための対話に今まで以上に注力する考えです。引き続き、中外製薬にご期待ください。

副会長メッセージ

代表取締役副会長 サステナビリティ推進部、監査部担当

上野 幹夫



ステークホルダーとの共有価値の創造に向けてイノベーションを追求する。
この姿勢を貫き、私たち自身の進化を続けていきます。

共通目的を有する ステークホルダー

患者さん、医療従事者、取引先、社員。そして、医療システムを支える行政や医療保険・規制当局、大学などの研究機関や異業種企業。さらには、患者さんのご家族、地域、国、業界、社会全体——。

人々の健康で豊かな生活の実現は、世界共通の願いです。中外製薬では、「世界の医療と人々の健康への貢献」という価値を志し、その価値増大に向けてイノベーションを追求してきました。

その取り組みは、革新的な医薬品の提供を軸としていますが、それだけではありません。一人ひとりの患者さんに即した治療が実現できるよう、各種情報提供や医療施設連携の促進、検査率改善や精度向上のための活動、行政や取引先などと連携した疾患啓発活動などを通じ、医療従事者や各地の行政と連携し、標準治療の均てん化、個別化医療の促進、潜在患者さんの早期治療に取り組んできました。その結果、こうした患者さん中心の医療に資する画期的な当社製品が多く使用され、中外製薬も成長を遂げることができました。

しかし、昨今の不確実で変化の速い社会環境下で持続的な成長を実現するためには、社会との共有価値を一層明確化し、具体的な戦略活動に落とし込んでいく必要があります。こうした考えのもと、「共有価値の創造」を土台として定めたのが当社の新たな目指す姿であり、そのための戦略として策定したのが、新中期経営計画IBI 21です。2017年のアニュアルレポートでも、社会環境分析と貢献可能価値の洗い出しを通じ、非財務面も含めた価値創造戦略を策定するとお伝えしました。まさに、こうしたプロセスを通じ策定した今回の戦略は、いわゆるCSV*とも同義であり、従来以上にステークホルダーの方々との対話を促進しうるものであると考えています。今後の推進にご期待いただければと存じます。

* 共有価値の創造 (Creating Shared Value)

「共有価値の創造」の拠り所と 基盤強化

「共有価値の創造」を進めるうえで、全社員の共通の価値観 (Core Values) を見直すとともに、行動規準を「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト」として改めて

整備しました。外部環境やステークホルダーからの期待の変化を踏まえ、的確かつ迅速に共有価値を創造していくための拠り所です。早期定着に向けて、私自身、社員との対話を進めているところです。

また、新中期経営計画IBI 21に、Sustainable基盤強化を戦略の一つとして掲げていますが、ここでは中外製薬の今後の課題となる点を分析・抽出し、重点強化領域も定めています。気候変動や環境汚染などの社会課題への対応は従来以上に積極的に実行していきます。また、人権、健康経営、コンプライアンスには特に重点的に取り組んでいきたいと考えています。

人権は、従来の行動規準にも定め、経営として重視してきたものの、サプライチェーン全体の人権を守るための取り組みはより強化すべき課題でした。そのため、今般、人権方針を公表するとともに、サプライチェーンへのデューデリジェンスを着実に進めていく計画を打ち出しています。

健康経営は、社員の健康が組織の健康と生産性向上につながる重要なテーマです。中外製薬が率先して取り組むべき事項だと考えており、これまでにない測定指標の開発や先進事例を積み重ね、健康経営

の水準を引き上げていきます。

最後にコンプライアンスですが、これは従来と変わらず大切にしていけるものです。中外製薬には、「企業倫理は業績に優先する」という考えがありますが、私たちの考えるコンプライアンスとは、法令や規則の遵守だけでなく、ステークホルダーからの期待・要請に応える(コンプライ)ことであり、「共有価値の創造」そのものでもあります。2017年にはグローバルレベルでの体制刷新を図りましたが、2018年も各職場での計画策定・モニタリングを実施するなど進化させてきました。引き続き、コーポレート、ヘルスケア、レギュラトリーの3つの側面から徹底した活動を行ってまいります。

経営のイノベーション

「共有価値の創造」を戦略として掲げる以上、製品・サービスのイノベーションはもとより、サプライチェーン全体の革新・生産性向上や、医療全体の仕組みの進化に対しても、これまで以上に注力していく方針で

す。医薬品の創製とソリューションの提供による価値創造を中核的な事業としていきますが、中長期については、患者さんへの提供価値の明確化や医療アクセスの進化などを通じて、医療全体に大きな影響を与える存在となっていきます。

経営戦略の策定においては、経営の進化についても議論を行いました。その中のテーマの一つが国連で採択されたSDGsへの参画です。SDGsの目的・思想に対しては全面的に賛同しており、今回策定した戦略は、まさに歩みをともにするものだととらえています。なかでも、開発目標の「3 すべての人に健康と福祉を」は、中外製薬の存在意義(Mission)そのものであり、この目標を達成するとともに働きがいや技術革新、製造・販売責任などについても、経営としてコミットし、積極的な取り組みを進めていきます。

多様なステークホルダーと価値を共有し、ともに発展を遂げる。そのため、中外製薬は、継続的に経営のイノベーションを図ってまいります。

中外製薬が貢献するSDGs



17目標の中で中外製薬グループのミッションに直結する目標3を最重点目標とし、それを実現するために必要な4目標、事業活動の基盤となる6目標を事業とのかかわりの深さで示しています。

中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト

中外製薬グループのミッションステートメントに掲げる存在意義(Mission)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する」ことにあります。

わたしたちは、存在意義を実現する上で最も重要な価値判断基準として価値観(Core Values)を掲げ、これに沿って事業運営を行います。中外製薬グループはイノベーションの創出と、地球環境や人権などへの取り組みを通じた社会課題の解決によって持続可能な社会の実現に貢献していきます。

「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト」は、こうした事業運営を行うことをめざして、中外製薬グループに属するすべての人が、適正に業務を遂行するための拠り所として決めました。

中外製薬グループに属するすべての人は、このコードに沿った判断と行動を実践します。

1. 患者さんへの責任

わたしたちは、一人ひとりの患者さんの健康と幸せを最優先に考え、革新的かつ有効性・安全性に優れた高品質な製品・サービスを提供します。

2. イノベーションの追求

わたしたちは、深い専門性と広い視野を持ち、多様な人材の能力を結集して革新への挑戦を続けます。

3. 誠実な事業活動

わたしたちは、すべての分野において法令等を遵守し、常に高い倫理観に基づいて誠実な事業活動を行います。

4. 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、人権を尊重して行動します。

5. 適切なパートナーシップ

わたしたちは、すべてのステークホルダーとの継続的な対話を通じて適切かつ透明な関係を維持し、お互いの成長と社会課題の解決に取り組みます。ビジネスパートナーに対しては、高い倫理観に基づく誠実な活動を求めます。

6. 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。

7. 情報の開示

わたしたちは、事業活動に関する情報を積極的かつ公正に開示します。

8. 社会貢献活動

わたしたちは、よき企業市民として積極的に社会貢献活動を進め、持続可能な社会の発展に貢献します。

9. 地球環境保全への貢献

わたしたちは、自然環境と調和した事業活動を行い、かけがえのない地球を次世代につなげます。

中外製薬の価値創造モデル

ミッションステートメント

～すべての革新は患者さんのために～

存在意義 (Mission)

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

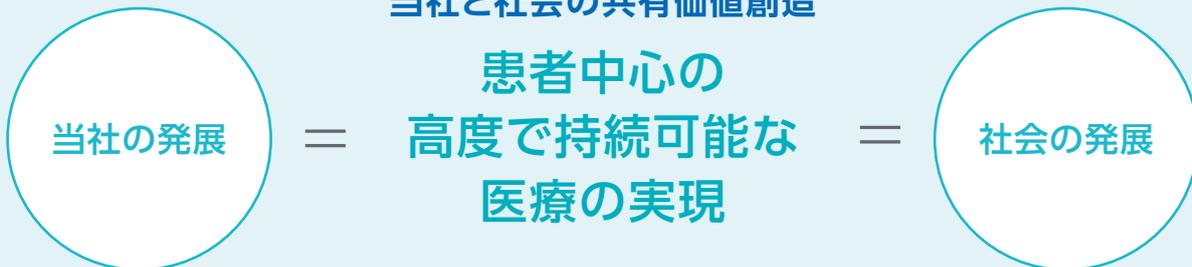
価値観 (Core Values)

患者中心／フロンティア精神／誠実

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

当社と社会の共有価値創造

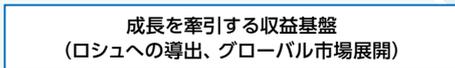
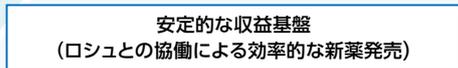
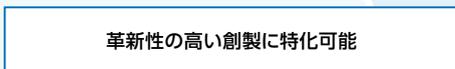
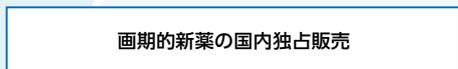


企業価値拡大

社会課題解決



2つの収益基盤
ロシュとの戦略的アライアンス



当社ビジネスモデルの活用

中外製薬は、経営の基本方針としてステークホルダーとの「共有価値の創造」を標榜することとしました。

この共有価値の目標となるのは、目指す姿(Envisioned Future)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。さまざまなステークホルダーと価値を共有しながら、患者さん、そして次世代の医療の仕組み構築にも参与することで、自社の企業価値を高めていく。これが、中外製薬の価値創造の道筋です。

医療を取り巻く環境としては、今後、ライフサイエンスやデジタル技術の飛躍的な進化によって、社会構造は大きく変化するとともに、解決が求められる医療

課題は高度化・多様化・複雑化するものとみられます。世界的な人口増加と高齢化の進展を背景とした医療財政逼迫によって薬価抑制策は強化され、真に価値あるソリューションだけが選ばれる環境下、製薬企業の収益構造は厳しくなることが想定されます。中外製薬は、これまでの発展に甘んじることなく、価値創出に経営資源を集中できる事業構造としながら、常に社会課題の解決を経営の根幹に置いていく方針です。

こうした「共有価値の創造」を実現していくための最大の鍵は、イノベーションへの集中です。ロシュとの戦略的アライアンスと独自のサイエンス力と技術力を核とした、中外製薬ならではのビジネスモ

デルを最大限に活用することで、連続的なイノベーションを創出していきます。

また今般、「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分野25項目の重要課題(マテリアリティ)として策定しました。これは、外部からの客観的視点を取り入れ、多方面の分析を通じて特定したもので、それぞれの進捗・達成度合いを測るための社内の評価指標もあわせて設定しました。なお、これらの重要課題は、環境変化や中外製薬の事業活動の進展によって可変のものであり、定期的に見直しを図ることとしています。

特定した8分野25項目の重要課題(マテリアリティ)

分野	重要課題(マテリアリティ)
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 患者ソリューション提供 公正なマーケティング 公正な価格 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
コーポレート・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
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
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 労働安全衛生の向上
人権	<ul style="list-style-type: none"> 人権 臨床試験被験者の安全性
社会貢献	<ul style="list-style-type: none"> 社会貢献活動 保健医療アクセスの向上
地球環境	<ul style="list-style-type: none"> 気候変動対策 循環型資源利用 生物多様性保全 環境マネジメントシステム

ステークホルダーと共有する価値

患者さんを中心とする医療の中で、中外製薬はそれぞれのステークホルダーと価値を共有しながら、「高度で持続可能な医療の実現」に向け、その仕組み自体にも貢献していくべきだと考えています。

患者さんにとっては、高い薬剤効果や安全性だけでなく、QOLや自分の価値観に合致した治療を受けられる、すなわち一人ひとりの患者さんが本当の価値を得られること、また、患者さんのご家族も治療や介護にかかるさまざまな負担を軽減できなくてはなりません。医療を提供する医療従事者にとっては、適切な疾患コントロールができ、治療選択肢が広がるのが価値となるでしょう。医療の保険制度や認可制度を構築する、保険者や規制当局は、患者さんや社会が真の価値を享受できる、適正な支出と持続的な医療財政が必要です。

行政の側面であれば、患者さんが暮らす地域では、それぞれの医療提供体制に即した地域医療が充実することが重要です。国にとっては、医療財政の改善がなされることだけでなく、ヘルスケア産業が成長産業として発展していくことが大きな価値となるはずで、中外製薬と協働する、大学や研究企業・機関をはじめ、提携企業、サプライヤー、医薬品卸などは、次世代の医療の仕組み構築に向けて、ともにイノベーションを起こし、付加価値を高めることがそれぞれの持続的な成長につながりますし、医療・ヘルスケア産業に投資する株主・投資家の皆さまも、その付加価値向上の利得を共有できることとなります。

そして、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」という、社会から解決が期待される課題に直結した取り組みを進める社員は、働きがいや生きがいを創出し、自身の能力を高める機会を得ることになります。

中外製薬は、こうしたさまざまなステークホルダーと、単なる協働を超えた、価値の共有を果たしていくことこそ、「高度で持続可能な医療の実現」の近道であると考えています。

また、上記の各ステークホルダーとの共有価値を生み出していくために、特に大切にすべき重要課題(マテリアリティ)を整理したものが「ステークホルダーと重要課題(マテリアリティ)の関係」になります。あわせて、ご覧ください。



ステークホルダーと重要課題(マテリアリティ)の関係

- **患者さん、ご家族**
 - 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
 - 臨床試験被験者の安全性
 - 保健医療アクセスの向上
- **医療従事者、医療機関**
 - 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
 - 公正なマーケティング
 - 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



● **株主、投資家**

- コーポレート・ガバナンス
- リスクマネジメント
- コンプライアンス
- 行動規範
- 情報開示と対話

● **社員**

- 人権
- 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
- 労働安全衛生の向上

● **Payer、規制当局**

- 公正な価格
- 革新的な医薬品とサービスの創出

● **サプライヤー、医薬品卸等**

- サプライチェーンマネジメント
- 公正な取引

● **国**

- 革新的な医薬品とサービスの創出
- 公正な価格
- 保健医療アクセスの向上

● **地域**

- 患者ソリューション提供
- 公正な価格
- 社会貢献活動
- 気候変動対策
- 循環型資源利用
- 生物多様性保全
- 環境マネジメントシステム

● **大学、研究企業・機関**

- 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

● **医療機器メーカー、ヘルスケア企業**

- 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

Will

— 中外製薬が成し遂げたいこと

患者さんに真の価値を届けたい

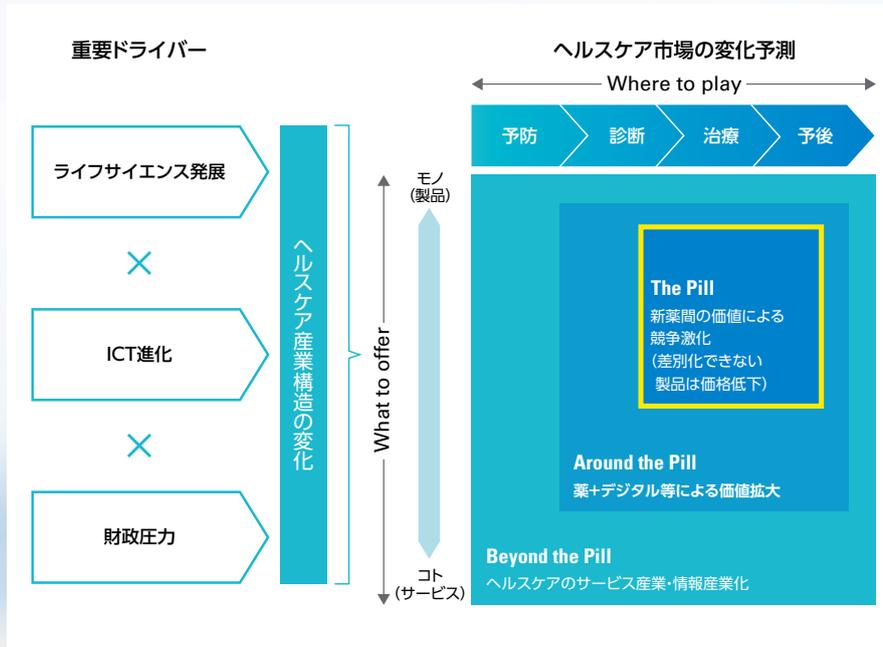
- 治療／疾患コントロールに向けて
- トータルでの価値提供による次世代の医療への貢献

これまで、中外製薬は、革新的な医薬品を生み出し続け、世界の患者さんに届けてきました。新薬創出の難易度がますます高まる中、今後は、こうした創出価値をより広く届けていきたいと考えます。

価値創出の側面は2つあります。一つは、完全疾患コントロールです。中外製薬は、科学の力、医薬品の可能性をもってすれば、病気を完全になくすことはできないまでも、医療従事者が疾患をコントロールし、患者さんの苦しみを限界まで引き下げる医療が実現できるのではないかと考えています。そのためには、これまでになかった薬剤効果と高い安全性をあわせ持つ医薬品を生み出すこと、そして医療従事者が的確に疾患の状態を把握できることなどが重要となります。

もう一つは、これまでの医薬品による治療の枠を超えた、患者さんにとって本当に価値があるソリューションの提供です。患者さん一人ひとりの状況・価値観に合った治療により、医薬品投与後のQOLや精神的・肉体的・金銭的負担までも含め、患者さんにとってのトータルの価値を届ける一。それが、次世代の医療だととらえています。ここで重要になるのが、価値の証明です。患者さんにとっての価値を科学的に測定・把握し、その価値を高めるソリューションを提供していくことができれば、患者さんの生活・人生に大きく貢献できるはずで

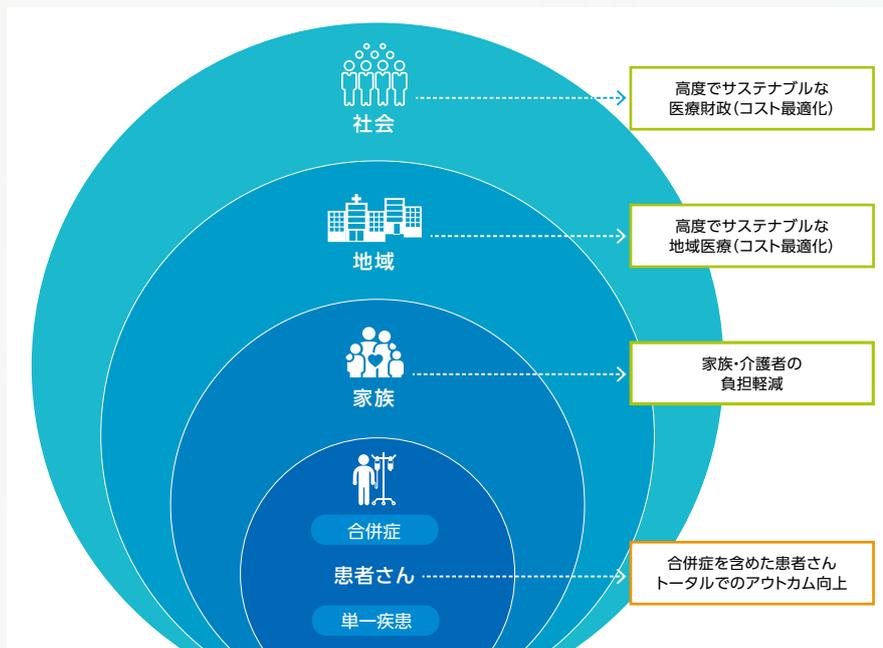
The PillからAround the Pill, Beyond the Pillまでを視野に



中外製薬が考える次世代の医療では、治療だけでなく、予防・診断から予後までを見据えるとともに、製品という範囲を超えたソリューションの提供も価値創出ととらえています。

薬剤治療の価値をより高めるソリューション(Around the Pill)としては、診断や予後のマネジメントなどがあげられます。現在でも、個別化医療では診断と治療を一体でとらえています。さらに、遺伝子解析やデジタル技術の進展により、予防医学なども重要になってきます。さらに、薬剤治療を超えた範囲(Beyond the Pill)としては、異なるデバイスなどでのソリューション提供や、情報そのものがサービスの対象となるでしょう。

幅広いステークホルダーへのトータルでの価値を高める



医療財政の面でも、費用対効果を考えるうえでは、医薬品の価格だけでなく、治療効果や生活への影響までを考慮する必要があります。医薬品単独で見ても投与頻度・期間によってかかるコストが変わりますし、薬剤投与後にはさまざまな副作用マネジメントや通院などが生じます。例えば、薬剤単体では価格の低い医薬品でも、副作用マネジメントにかかるコストや治療開始後の仕事の制限などが大きくなれば、価格は高くても投与後の負担が少ない薬剤のほうがトータルでの価値が高くなることも少なくありません。今後は、就業の継続や通常の生活、QOLなども含めた薬剤のトータルでの価値を測定・証明していくことが重要になります。

Must

— 中外製薬が果たすべきこと

トップ企業としての責務を果たす

- 持続可能な医療の仕組み構築
- 各機能におけるクオリティの飽くなき追求

世界各国において、医療財政の問題は深刻化しています。人口は増え続け、相対的に医療ニーズが高い高齢者の比率も高まる中、医療が持続的に提供されることは未来にわたる極めて重要な課題です。また、新薬創製の難易度はますます高まっており、新薬創出にかかる費用は膨大なものとなってきています。限られた資源の中で、医療が持続的であるためには、患者さんにとって本当に価値があるソリューションにのみ資源が投下される。そういった医療の仕組みを構築していく必要があります。

一方、地球規模・社会システム全体の視座の中で、各企業が解決すべき課題や果たすべき役割も、より高度・広範囲な貢献が期待されており、国連で採択されたSDGsが一つの国際的な取り組みの例です。中外製薬もSDGsの目的・思想に対して全面的に賛同しており、積極的な取り組みを進めています。

こうした中、これまでの成長・発展によって、製薬業界の中で確たるプレゼンスを築くに至った中外製薬としては、これまで以上に社会課題の解決に向けて率先して対応していく責務があると認識しています。持続的な医療実現の一翼を担うとともに、社会から期待される役割をより高次元で果たすべく、あらゆる機能の活動に対して、ステークホルダーとの共有価値を高めるという観点でイノベーションを追求し、クオリティを高め続けていきます。



新薬の創出にかかる期間とコストが加速度的に増加

世界各国の承認状況を見ても、新薬の革新性に対する判断は一層厳格化しています。また、ゲノム研究やデータ解析などの進展が新薬創出に大きく寄与する一方、それらの技術革新に伴うコストは高騰の一途

をたどっており、グローバルの開発競争は熾烈を極めています。1つの新薬の成功には、その陰で失敗するプロジェクトも含め、約25億米ドル(約3,000億円)の投資が必要だとする研究もあります。製薬企業は、そ

れだけの体力を確保しなければ、患者さんに新たな価値を届け、自らが成長することはできない状況になってきているのです。

「共有価値の創造」に向け、SDGsと思想をともにした活動を強化

中外製薬では、重要課題(マテリアリティ)の設定にあたり、SDGsの開発目標に対する検証も加え、「中外製薬として果たすべきこと」「中外製薬の事業領域を踏まえると優先度を下げることを精査しま

した。最も注力する開発目標は「3 すべての人に健康と福祉を」ですが、その中でもほかのステークホルダーとの協働で取り組むべきことなども少なくありません。現在、主な取り組みとして下記などがあげられま

すが、今後は、こうした開発目標をより具体的に定め、重点的・積極的な取り組みに集中していく構えです。



患者さんを中心とした治療／疾患コントロールを目指した革新的新薬の創製とソリューションの提供を行います。また、共同研究などにより、デングウイルスに対する新たな抗体医薬品の開発などの顧みられない熱帯病に対する治療薬の創製も行っています。

革新的な医薬品とサービスの提供／患者ソリューション提供／グローバルヘルスへの貢献



イノベーションを支える高度かつ多様な人財の獲得と従業員のスキル育成に取り組むとともに、働く環境の整備に努めることにより、従業員が働きがいと安心を感じて業務に取り組める環境を提供しています。また、あらゆるサプライヤーに対しても、EHS*に配慮した事業活動を求めています。労働安全衛生の向上／タレントマネジメントの推進／ワークライフバランスの推進／サプライチェーンマネジメント



研究開発への積極的な投資およびアカデミアとの産学共同研究を通じたオープンイノベーション・ネットワークの構築によるヘルスケア分野でのイノベーションの支援および推進を行っています。革新的な医薬品とサービスの提供／個別化医療への取り組み／アカデミアなどとのオープンイノベーション・ネットワークの構築



ヘルスケア産業において、情報を含めた製品の高い水準での品質確保および安定供給に取り組んでいます。また、バリューチェーンにおける水の使用および環境マネジメントなどを含めた自然資源の再利用・持続性に努めています。安定供給と安定在庫の確保／品質保証の強化と安定供給／循環型資源利用／環境マネジメント



社会課題の解決にあたっては、研究機関や行政、NGOなどをはじめとした各専門機関と連携して取り組みを進めています。また、ステークホルダーの皆さまに情報を開示するとともに、対話を通じて企業活動に対する適切な理解促進を図っています。オープンイノベーション・ネットワークの構築／ステークホルダー対話戦略／グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)への参画／アクセス・アクセスレレイトッド(AA)への参画

Can

A child with dark hair, wearing a red and white striped long-sleeved shirt and blue jeans, is seen from behind, drawing on a dark chalkboard with white chalk. The child's hands are raised, and they are in the process of creating a large, abstract drawing. The chalkboard is filled with various lines and shapes, suggesting a creative or brainstorming session.

— 中外製薬ができること

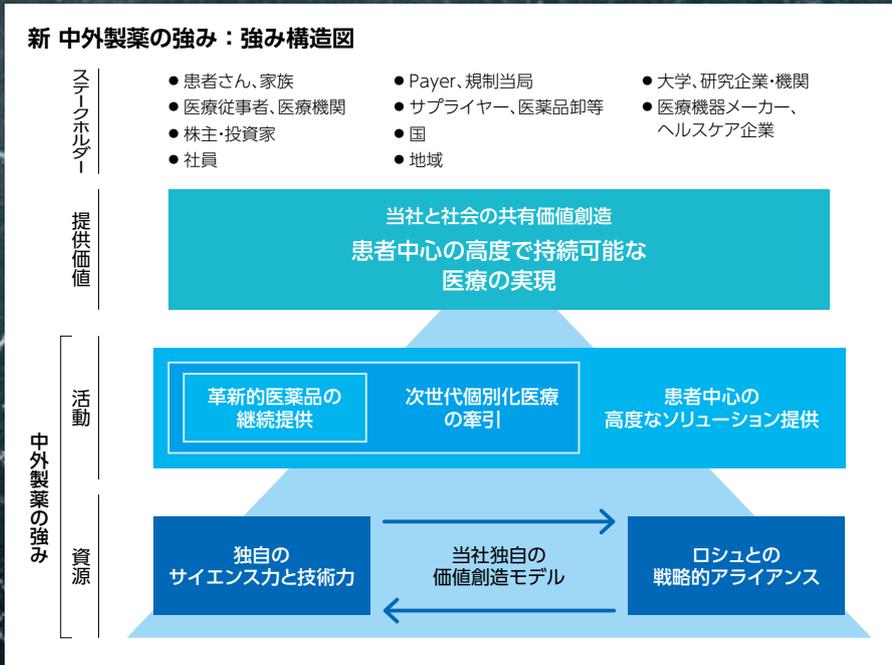
サイエンス力を核としてイノベーションにこだわる

- 独自の強み・技術のさらなる革新
- ロシュとの協働を最大限に活用

中外製薬が「共有価値の創造」を実現していくための最大の鍵として定めているのは、イノベーションへの集中です。いずれの企業においても、イノベーションは重要テーマですが、中外製薬は創業以来、サイエンスに基づくイノベーションにこだわり続けてきたという自負があります。革新的な新薬を創出するのにイノベーションは不可欠ですが、これは創業に限ったことではありません。開発、製薬、営業、メディカルアフェアーズ、安全性、信頼性保証など、あらゆる分野において、科学的なアプローチをもってイノベーションに注力してきました。リアルワールドデータを含む多様な情報に基づいた緻密なエリアマーケティングによって、医療提供体制の特性を把握し、医療機関同士の連携を促進するといった活動は、その一例と言えます。こうしたさまざまな分野におけるイノベーションによって、「中外製薬独自の強み」を確立することができ、中外製薬の成長・発展の源泉となっています。今後は、強みの磨き直し、さらなる強化によって、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を果たしていきたいと考えています。

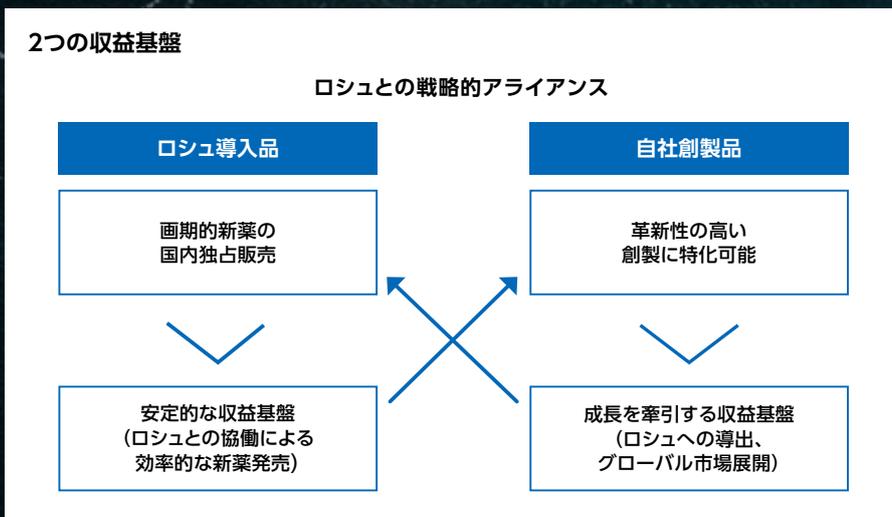
また、このように中外製薬がイノベーションに集中できる背景には、ロシュとの協働によるビジネスモデルと、それによって構築された、効率的で強靱な収益基盤があります。今後は、こうした事業構造をさらに強化し、引き続き連続的なイノベーションを起こしていきます。

中外製薬独自の強みの活用とさらなる進化



中外製薬には、競争優位性があり、患者さんへの価値発揮に影響の大きい「独自の強み」があります。左図は、その強みを、価値創造戦略の方向性や環境変化などを踏まえて、内容を見直したものです。独自のサイエンス力とロシュとの戦略的アライアンスによるビジネスモデルを価値創出の「資源」。革新的医薬品を継続提供していること、それが次世代個別化医療の発展につながっていくこと、そしてそれらの価値を最大化する医療サービスを提供できること。これらが価値創出に向けた「活動」としての強みとなります。中外製薬は引き続き、戦略活動を通じてこれらの強みをさらに進化させていきます。

イノベーションへの集中を可能にする2つの収益基盤を最大活用



ロシュとの戦略的アライアンスにより、中外製薬は、画期的なロシュ品を効率的に導入し、国内で独占販売しています。この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が可能になります。さらに、自社創製品をロシュに導出することでグローバル市場に展開し、これらが成長を牽引して、再投資を可能とする収益基盤となっています。

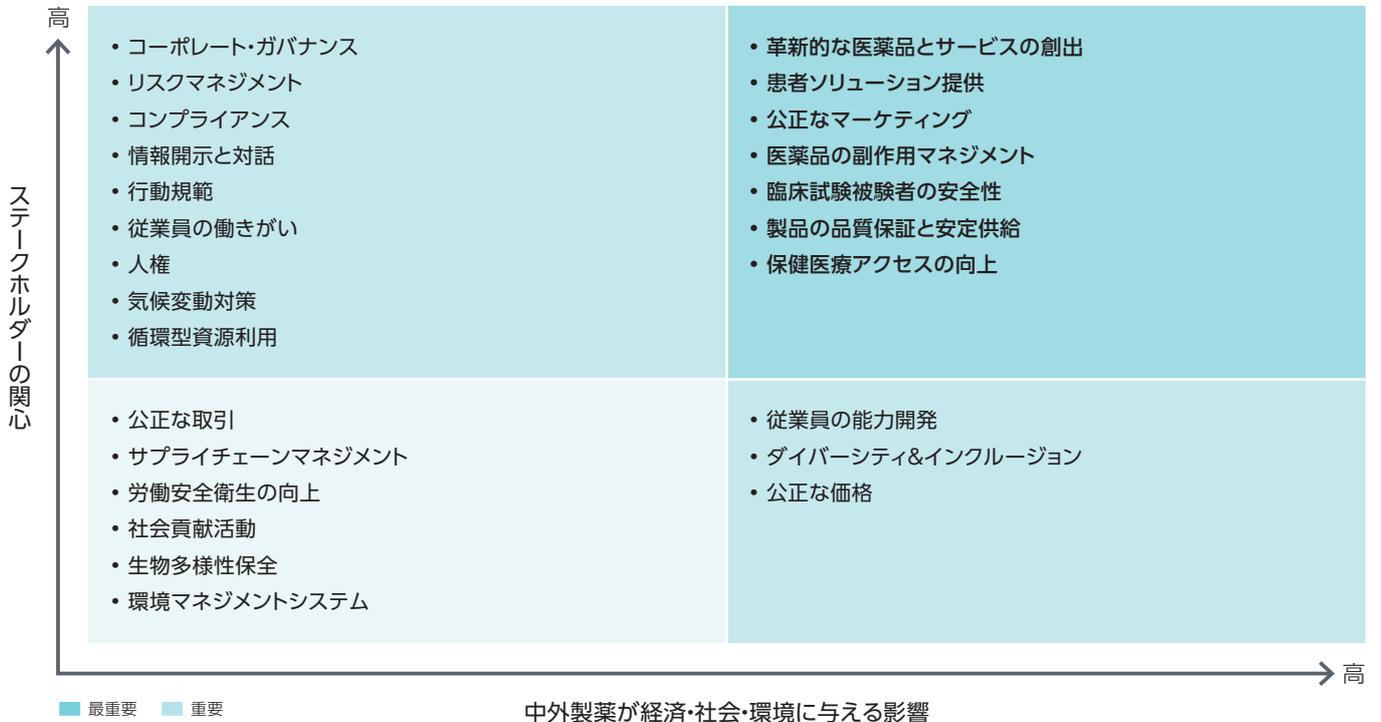
このビジネスモデルは、ロシュにとっても革新性の高い研究に特化した中外創製品をグローバル市場で販売することができ、まさにWIN-WINの関係です。このビジネスモデルのもと、ロシュとの協働を一層強力に推し進めていくことで、イノベーション創出を続けていきます。

重要課題(マテリアリティ)の策定プロセス



重要課題(マテリアリティ)の策定にあたっては、将来にわたる環境展望・分析を踏まえ、SDGs、GRI、SASB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ながら、中外製薬が十分に満たしていない事項なども精査。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、8分野25項目(P17の表をご参照)の重要課題(マテリアリティ)を特定しました。

重要課題(マテリアリティ)の特定



村松 邦子

中外製薬サステナビリティ・
アドバイザリー・コミッティ*メンバー
株式会社ウェルネス・システム研究所
代表取締役

* 2019年4月1日付でCSRアドバイザリー・
コミッティより名称変更

重要課題(マテリアリティ)の策定プロセスについて

本マテリアリティの策定プロセスは、網羅性も考慮し、各種インデックスとのギャップ分析や外部の客観的意見を取り入れていることなど、的確に進められたと思います。しかし、何よりも、過去の振り返りや中長期の環境分析を踏まえ、ミッションステートメントの見直しから取り組んだこと、そして社内各部門へのヒアリングや各会議体での議論を通じて決定したことを評価します。これにより、今回の新中期経営計画も、サステナビリティの考え方が組み込まれたものとなりました。私もアドバイザリーコミッティの一員として、途中段階で意見を申しあげる機会がありましたが、そのときのものより、各項目のつながりが明確で理解しやすいものになったと感じています。

単なる形式にとらわれず「何を課題としたいか」「リスクと機会をどうとらえるか」という中外製薬の意志を取り入れたマテリアリティは実効性に期待が持てます。

今後においては、戦略に基づいて課題に取り組んでいくのはもちろんですが、ステークホルダーとの対話が重要です。マテリアリティを踏まえたアニュアルレポートを、社内外の共通言語として活用することで、社内にも浸透を図る。それが「中外製薬ならではのサステナビリティ」をつくることにつながるはずです。期待しています。

28

ハイライト

財務・プレ財務ハイライト 国際会計規準(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 (%)

年	製商品原価率 (%)	経費率 (%)
2009	46.0	35.8
2010	43.2	39.8
2011	43.1	40.2
2012	44.6	37.2
2013	46.4	37.2
2014	49.7	36.2

製商品売上高 (タミフルを除く)

年	がん	骨・関節	腎	移植・免疫・感染症	その他	海外	合計
2009	1,237 (36.1%)	576 (16.8%)	610 (17.8%)	262 (7.6%)	409 (11.9%)	336 (9.8%)	3,429
2010	1,412 (39.5%)	626 (17.5%)	574 (16.1%)	258 (7.2%)	374 (10.5%)	330 (9.2%)	3,574
2011	1,418 (40.0%)	661 (18.6%)	506 (14.3%)	228 (6.4%)	337 (9.5%)	397 (11.2%)	3,547
2012	1,561 (43.0%)	663 (18.3%)	481 (13.2%)	203 (5.6%)	301 (8.3%)	423 (11.6%)	3,632
2013	1,724 (44.2%)	606 (15.5%)	489 (12.5%)	188 (4.8%)	286 (7.3%)	611 (15.7%)	3,902
2014	1,889 (44.6%)	696 (16.4%)	447 (10.5%)	208 (4.9%)	256 (6.0%)	743 (17.5%)	4,238

業務プロセス変革 | 予算適正化

主要製品の国内上市時期	エディロール ミルセラ	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
主要製品の海外承認時期	④ アクテムラ (関節リウマチ / 欧州)	④ アクテムラ (皮下注製剤 / 米国)	④ アクテムラ (皮下注製剤 / 米国) ④ アクテムラ (皮下注製剤 / 欧州)

④ 自社創製品

売上収益／ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入(ROOI)

年	売上収益	ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入
2015	4,988	304
2016	4,918	191
2017	5,342	349
2018	5,798	519
2019 (予想)	5,925	645

売上収益は、自社創製品の海外輸出と長期収載品の譲渡などによる一時的な収入により、2018年は飛躍的に拡大。ROOIは、定常的・一時的収入から構成され、前者は「アクテムラ」などの海外販売と連動して増加する一方、後者は年度ごとに増減し、ROOIの変動要因となっています。

営業利益／営業利益率

年	営業利益 (億円)	営業利益率 (%)
2015	907	18.2
2016	806	16.4
2017	1,032	19.3
2018	1,303	22.5
2019 (予想)	1,430	24.1

営業利益率は、低水準の経費率が寄与し、一貫して高水準に。2018年はROOIの増加や製商品原価率の低下が営業利益率の増加に寄与しました。2019年は、自社創製品「ヘムライブラ」のロイヤルティ収入によるROOIの伸長などにより、最高益を見込んでいます。

当期利益／Core EPS

年	当期利益 (億円)	Core EPS
2015	649	116.42
2016	568	102.50
2017	767	138.68
2018	973	176.42
2019 (予想)		198.00

新中期経営計画IBI 21では、Core EPSの年平均成長率(1桁台後半*)を計量見通しとして掲げており、社内外共通の重要な管理指標としています。

*1 3年間、一定為替レートベース

29

中外製薬株式会社 アニュアルレポート 2018

Year	Total Production Volume (億円)
2015	4,602
2016	4,592
2017	4,824
2018	5,172
2019 (予想)	5,280

中外製薬は、戦略的アライアンスを締結しているロシヤからの導入品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。現在では、世界の大手製薬会社と遜色ないレベルの経費率を継続的に達成しており、高い収益性を確保しています。

自社創製品「アクテムラ」「アレセンサ」のロシヤ向け輸出の増加により、海外の製商品売上高が好調に推移。国内は一部の主力品が薬価改定や後発品の影響を受けたものの、「アレセンサ」「アクテムラ」をはじめとする自社創製品が成長を引き続き牽引しています。

生産性向上

ゼルボラフ

アラグリオ

- ① ヘムライブラ (インヒビター保有/非保有)
- ② テセントリク
- ③ ガザイバ

① アレセンサ (米国)

- ① ヘムライブラ (インヒビター保有/米国)
- ② アレセンサ (欧州)
- ① ヘムライブラ (インヒビター保有/欧州)
- ① ヘムライブラ (インヒビター非保有/米国)
- ① ヘムライブラ (インヒビター非保有/欧州)

*2 2016年まで個別に開示していた移植・免疫・感染症領域については、2017年より、その他領域に含めて開示しています。
 *3 2019年より、「タミフル」をその他領域に含めて開示しています。

海外製商品売上高/海外売上収益比率 (億円/%)

Year	海外製商品売上高 (億円)	海外売上収益比率 (%)
2015	822	21.8
2016	795	19.6
2017	940	23.1
2018	1,279	27.3
2019 (予想)	1,389	34.0

「アクテムラ」は世界売上(日本を含む)が2018年に20億スイスフランを突破し、「アレセンサ」も欧米での好調な売上により、ロシヤ・グループの成長を牽引。2019年は「ヘムライブラ」の適応拡大により、海外売上収益への貢献が大いに期待されています。

1株当たり配当金/Core配当性向 (円/%)

Year	1株当たり配当金 (円)	Core配当性向 (%)
2015	58	49.8
2016	52	50.7
2017	62	44.7
2018	86	48.7
2019 (予想)	96	48.5

株主還元については、Coreベースの当期利益を株主の皆さまと折半するという考えのもと、Core EPS 対比の配当性向で平均して50%を目処に、安定的な配当を行うことを目標としています。新中期経営計画IBI 21においてもこの方針に変更はありません。

Coreベースでの実績について

IFRS(国際会計基準)への移行を機に、2013年よりCoreベースでの実績を開示しています。Coreベースでの実績とは、IFRSベースでの実績に中外製薬が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもので、ロシヤが開示するCoreベースでの実績の概念とも整合しています。中外製薬では、Coreベースでの実績を社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しています。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。

30

ハイライト

研究・臨床開発・製薬関連

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

年	研究開発費(億円)	研究開発費比率(%)	パイプラインプロジェクト数(件)
2009	553	12.9	34
2010	547	14.4	34
2011	705	18.9	28
2012	666	17.2	37
2013	741	17.5	34
2014	806	17.5	30
2015	819	16.4	34
2016	826	16.8	39
2017	889	16.6	41
2018	942	16.2	48

日本基準 ← IFRS (Coreベース)

独自の抗体技術開発 (2009-2010) | 国際共同治験への参加 (2011-2018)

CPR設立・事業拡張、自社の導出 (2011-2018)

複数同時開発の設備投資 (2011-2018)

中外製薬は、売上規模の拡大とともに研究開発投資を増やし、革新的な医薬品を継続的に生み出すとともに、世界の医療・製薬業界の発展にも貢献しうる研究成果の創出につなげています。競合環境を踏まえた迅速な研究開発や、将来の競争力獲得・強化に向けた先行投資も積極的にを行う一方で、経費全体としては、原則として売上収益の伸び率の範囲内で経費の伸び率を抑える方針としています。

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、ロシュとの協働により効率的で成功確率の高い新薬開発を進めてきました。近年は、革新的な抗体医薬品の創製を加速するために事業拡張した中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)*1における創製品を含め、複数の自社品が臨床フェーズ入りしており、潤沢なパイプライン数を維持しています。

*1 2012年にシンガポールに設立

研究実績に関する論文・学会発表数*2 (件)

年	論文・学会発表数(件)
2014	84
2015	74
2016	86
2017	105
2018	97

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、高品質・高付加価値を支える工業化研究を推進することで、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引き続き創出し、学会発表や論文投稿を行っていきます。

*2 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/%)

年	新製品発売・適応拡大数(件)	新薬創出等加算品目の売上構成比率(%)
2014	2	78
2015	2	78
2016	3	73
2017	2	74
2018	6	59

2018年は新薬創出等加算の返還、後発品の発売により売上高構成比が大きく減少した一方、新製品発売・適応拡大数は大きく伸びました。ロシュ品の効率的な国内市場への導入による安定的な収益基盤のもと、引き続き革新的な医薬品の創製に注力していきます。

注：市場拡大再算定の対象となった品目(2013年：アクテムラ／アバスチン、2016・2017年：アバスチン)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。

エネルギー消費量／従業員1人当たりエネルギー消費量 (1,000 GJ/GJ/人)

年	エネルギー消費量(1,000 GJ)	従業員1人当たりエネルギー消費量(GJ/人)
2010	2,384	355
2015	2,211	308
2016	2,170	299
2017	2,185	296
2018	2,421	326

2018年のエネルギー消費量は、UK3*5の導入により、対前年比10%増でした。新薬の生産体制を拡充していく一方、「地球環境への配慮」という価値観に基づき、エネルギー消費量削減などに取り組んでいきます(環境・安全衛生の取り組みは、P91～93をご参照ください)。

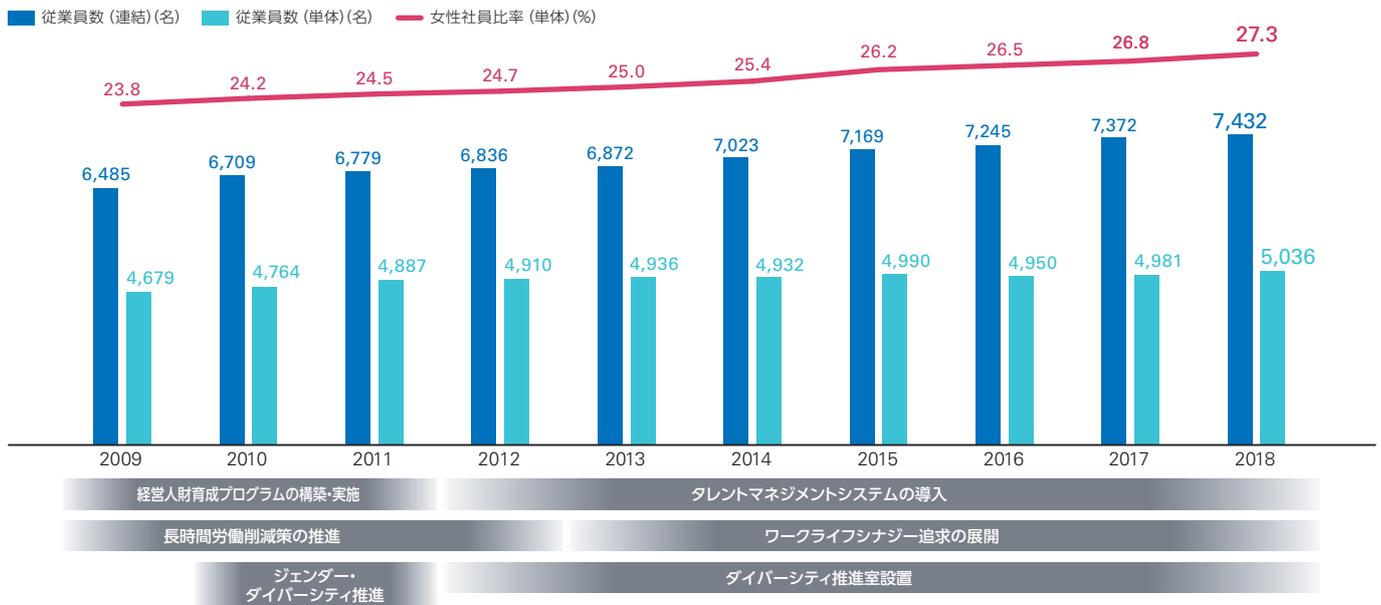
*3 中期環境目標の基準年

*4 海外消費量40(1,000 GJ)を含む

*5 浮間事業所(東京都北区)内に新設した、少量多品種生産に対応したバイオ医薬品原薬製造プラント

人財マネジメント関連

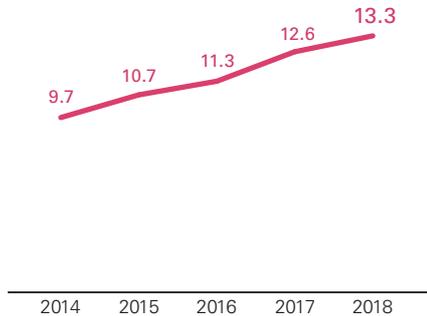
従業員数／女性社員比率



中外製薬では、患者さんへの貢献、すなわち価値提供を増大していくための源泉は人財であると考え、人財マネジメントの強化に取り組んでいます。リーダーおよびコア人財の育成・確保に向けたタレントマネジメントシステムのほか、多様な人財によって新しい価値を生み出すため、ダイ

バーシティ&インクルージョンやワークライフシナジーを推進しています。女性社員比率は上昇傾向にあり、制度面だけでなく取り組みも着実に浸透してきています。

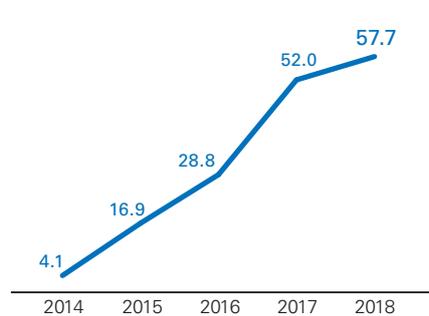
女性管理職比率*6 (単体)



女性活躍推進に向けた数値目標として、2018年に女性管理職比率13%以上と設定しました。女性のキャリア形成や育成に向けた管理職候補者への研修などの施策に注力した結果、2018年末時点で13.3%と目標を達成しましたが、グローバルレベルにはまだ乖離があるととらえており、女性リーダーの育成を一層加速させる方針です。

*6 管理職に占める比率

男性の育児休職取得率*7 (単体)



ワークライフシナジーの推進に向け、さまざまな施策を展開し、個人のライフスタイルに合わせた働き方と生産性向上の実現を目指しています。男性の育児休職取得率も増えており、子どもが生まれた男性社員とその上司に対し育児休職取得についてメールを発信するほか、上司向けハンドブックに取得事例やマネジメントのポイントをまとめ案内しています。

*7 子どもが生まれた男性社員に占める比率

在宅勤務制度利用率*8 (単体)



在宅勤務制度は2012年に育児・介護・深夜の海外との電話会議を対象として導入後、2015年からは生産性向上や一時的な定期的な通院治療を対象に利用条件を拡大し、利用者は増加傾向にあります。多様な働き方の推進に向けて、引き続き利用啓発に取り組んでいくとともに、より柔軟な働き方が実現できるように今後も新たな取り組みを推進していきます。

*8 制度利用対象者に占める比率

領域別の概況

機会とリスク

2018年の概況

がん領域

製商品売上高および構成比



機会

- がんはアンメットメディカルニーズ^{*1}の代表疾患(日本人の死亡原因第1位)
- がん遺伝子パネル検査の保険償還などによる個別化医療のさらなる進展
- 第3期がん対策推進基本計画によるがんゲノム医療提供体制の推進

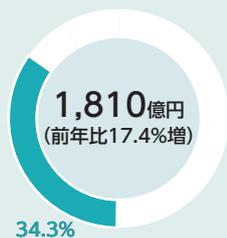
リスク

- 抗PD-1/抗PD-L1抗体をはじめとするがん免疫療法の世界的競争激化
- 主力品の新薬創出等加算の返還
- 大手製薬企業のバイオシミラー^{*2}への参入

国内は、新製品「テセントリク」の順調な市場浸透や、自社創製品「アレセンサ」が好調に推移したものの、薬価改定の影響などを受けて、主力品の「ハーセプチン」や「リツキサン」の売上が減少したことにより、製商品売上高は2,257億円(前年比0.1%減)となりました。自社創製品「アレセンサ」のロシュ向け輸出が289億円(同107.9%増)と飛躍的に成長するなど、海外も含めた製商品売上高は2,667億円(同5.7%増)となりました。

骨・関節領域／自己免疫疾患領域

製商品売上高および構成比^{*3}



機会

- 関節リウマチは生物学的製剤の登場により治療効果が劇的に向上し、治療のゴールが寛解(症状のない状態)に
- 骨粗鬆症の患者数は高齢化とともに年々増加
- 骨粗鬆症における治療率と治療継続率が依然として低いため、潜在患者数が多い

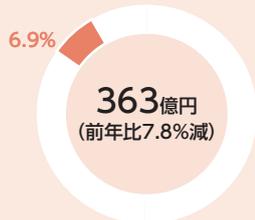
リスク

- 関節リウマチ市場の世界的な競争激化
- 中長期的な「アクテムラ」の成熟化による成長鈍化
- 生物学的製剤に対するバイオシミラーの登場

国内は、関節リウマチなどを適応症とする自社創製品「アクテムラ」や、同じく自社創製品である経口骨粗鬆症治療剤のトップブランド「エディロール」、骨吸収抑制により骨粗鬆症を治療する「ボンビバ」といった主力品の堅調な推移により、製商品売上高は1,005億円(同7.7%増)となりました。110カ国以上で承認され、ロシュを通じて販売されている「アクテムラ」輸出など、海外も含めた製商品売上高は、1,810億円(同17.4%増)となりました。

腎領域

製商品売上高および構成比



機会

- 厚生労働省の慢性腎臓病(CKD)への取り組み強化による、潜在・未受診患者さんの受診率向上
- 潜在患者さんへの早期治療介入に伴う、腎性貧血治療率の向上
- 腎性貧血は透析期と保存期(透析前)に分けられ、保存期の治療患者さんは年々増加傾向

リスク

- 診療報酬改定に伴う血液透析の点数引き下げにより、透析市場の競争激化

国内は、薬価改定の影響などを受け、二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「オキサロール」や持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」の売上が減少し、腎領域の製商品売上高は363億円(同7.8%減)となりました。

その他の領域

製商品売上高および構成比



機会

- インヒビターの発生や頻回投与による、血友病Aの方々および介護者の負担が課題
- 神経疾患領域は多岐にわたる病態・症候群があり、アンメットメディカルニーズが非常に高い
- 腎移植の推進にかかわる診療報酬加算で、国内腎移植医療のニーズが高まる
- アトピー性皮膚炎に伴うかゆみは、皮膚炎の悪化に加え、睡眠を妨げることにより患者さんのQOLを低下

リスク

- 既知の標的分子が限られていることに起因する世界的な競争激化
- アンメットメディカルニーズが高い反面、対象となる患者数が少ない可能性

国内は、2018年に発売した血友病A治療薬「ヘムライブラ」が順調に市場浸透し、免疫抑制剤「セルセプト」は移植領域でシェアを維持、ループス腎炎でシェアが向上したものの、太陽ファルマ株式会社に譲渡した長期収載品の売上減少により、268億円(同10.4%減)となりました。抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の通常シーズン向けの売上は101億円(同15.1%減)、行政備蓄向けなどの売上は5億円(同90.0%減)でした。その他の領域の製商品売上高は438億円(同17.8%減)となりました。

*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 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

*3 骨・関節領域

製商品売上高の推移

がん領域

国内売上シェア1位*4



主要製品の売上高



開発品 (適応拡大を含む)

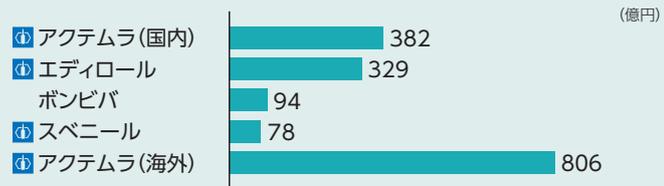
- Ⓢ AF802 (アレセンサ)
- RG435 (アバスチン)
- RG3502 (カドサイラ)
- RG7446 (テセントリク)
- RG7440
- RG7596
- Ⓢ GC33
- Ⓢ CKI27
- Ⓢ ERY974
- RG7421
- RG6268
- RG6264
- RG7802
- RG7828

骨粗鬆症領域

国内売上シェア2位*4

リウマチ領域

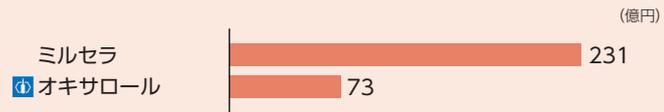
国内売上シェア2位*4



- Ⓢ ED-71 (エディロール)
- Ⓢ NRD101 (スベニール)
- Ⓢ MRA (アクテムラ)
- RG7845

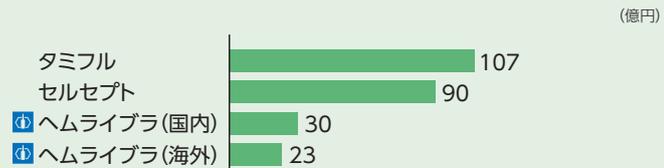
腎領域

国内売上シェア2位*4



- Ⓢ EOS789

その他の領域



- Ⓢ ACE910 (ヘムライブラ)
- RG1450
- RG7412
- RG6206
- RG7916
- Ⓢ CIM331
- Ⓢ SKY59
- Ⓢ PCO371
- RG7716
- Ⓢ GYM329
- RG7935
- Ⓢ SA237
- Ⓢ AMY109
- RG7906

*4 Copyright © 2019 IQVIA. 出典：医薬品市場統計 2018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

Ⓢ 自社創製品

新製品開発状況 (2019年1月31日現在)

開発コード(*適応拡大)	予定適応症	開発ステージ					承認/申請時期[申請予定年]
		第I相	第II相	第III相	申請中	承認	
がん領域							
RG7446	◆非小細胞肺癌[二次治療] ◆非小細胞肺癌[一次治療] ◆小細胞肺癌 ◆乳がん ◆非小細胞肺癌(アジュバント) ◆尿路上皮がん ◆筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント) ◆腎細胞がん ◆腎細胞がん(アジュバント) ◆早期乳がん ◆卵巣がん ◆前立腺がん ◆肝細胞がん ◆頭頸部がん(維持療法)						2018/1 2018/12 2018/12 2018/12 [2020] [2021~] [2020] [2021~] [2021~] [2020] [2021~] [2021~] [2020] [2021~] [2021~]
GA101 (RG7159)	濾胞性リンパ腫						2018/7
RG1273*	◆乳がん(アジュバント)						2018/10
RG6268	◆固形がん[NTRK 融合遺伝子陽性] ◆非小細胞肺癌			(国際共同治験)			2018/12 [2019]
RG435*	腎細胞がん 肝細胞がん				(国際共同治験)		[2020] [2021~]
RG3502*	◆乳がん(アジュバント)				(国際共同治験)		[2020]
RG7440	◆前立腺がん ◆乳がん				(国際共同治験)		[2021~] [2020]
RG7596	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫				(国際共同治験)		[2021~]
RG6264	◆乳がん(配合剤、皮下注)				(国際共同治験)		[2021~]
AF802 (RG7853)*	◆非小細胞肺癌(アジュバント)				(国際共同治験)		[2021~]
GC33	◆肝細胞がん			(国際共同治験)*1			
CKI27	◆固形がん						
ERY974	◆固形がん						
RG7421	固形がん						
RG7802	◆固形がん						
RG7828	血液がん						
骨・関節領域							
ED-71	骨粗鬆症					(中国)	2018/2
NRD101	変形性膝関節症/肩関節周囲炎					(中国)	[2019]
腎領域							
EOS789	高リン血症						
自己免疫疾患領域							
MRA* (RG1569)	全身性強皮症				(国際共同治験)		[2019]
RG7845	関節リウマチ						
神経疾患領域							
RG1450	◆アルツハイマー病				(国際共同治験)		[2021~]
RG7412	◆アルツハイマー病				(国際共同治験)		[2021~]
SA237 (RG6168)	視神経脊髄炎関連疾患				(国際共同治験)*1		[2019]
RG6206	デュシェンヌ型筋ジストロフィー				(II/III) (国際共同治験)		[2020]
RG7916	脊髄性筋萎縮症				(II/III) (国際共同治験)		[2020]
RG7935	◆パーキンソン病						
GYM329 (RG6237)	神経筋疾患						
RG7906	精神疾患						
その他の領域							
ACE910 (RG6013)	血友病A(インヒビター保有) 血友病A(インヒビター非保有)						2018/2(欧州), 2018/3(国内), 2018/12(台湾) 2018/10(米国), 2018/12(国内)
RG7716	糖尿病黄斑浮腫 滲出型加齢黄斑変性				(国際共同治験)		2019/1(台湾) 2018/4(欧州) [2021~]
CIM331	透析そう痒症*2						[2021~]
SKY59 (RG6107)	発作性夜間へモグロビン尿症				(I/II) (国際共同治験)		
PCO371	副甲状腺機能低下症						
AMY109	◆子宮内膜症						

●○●○●○ 2018年以降進展が見られたもの ◆個別化医療に基づく創薬
*1 中外製薬主導の国際共同治験 *2 アトピー性皮膚炎は導出先に開発(海外: ガルデルマ社、国内: マルホ株式会社)

一般名/製品名	オリジン(共同開発)	作用機序など
アテゾリズマブ/テセントリク(海外製品名: Tecentriq)	ロシュ	改変型抗PD-L1モノクローナル抗体(注射剤)
オピヌツズマブ/ガザイバ(海外製品名: Gazyva/Gazyvaro (EU))	ロシュ(日本新薬株式会社)	糖鎖改変型タイプII抗CD20モノクローナル抗体(注射剤)
ペルツズマブ/パージェタ(海外製品名: Perjeta)	ロシュ	HER2二量体化阻害ヒトモノクローナル抗体(注射剤)
エストレクチニブ/製品名未定	ロシュ/Nerviano Medical Sciences	ROS1/TRK阻害剤(経口剤)
ベパシズマブ/アバスタチン(海外製品名: Avastin)	ロシュ	抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒトモノクローナル抗体(注射剤)
トラスツズマブ エムタンシン/カドサイラ(海外製品名: Kadcyra)	ロシュ	抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体(注射剤)
イパタセルチブ塩酸塩/製品名未定	ロシュ/Array BioPharma	AKT阻害剤(経口剤)
ポラツズマブ ベドチン/製品名未定	ロシュ	抗CD79b抗体薬物複合体(注射剤)
トラスツズマブ、ペルツズマブ/ハーセプチン、パージェタ(海外製品名: Herceptin, Perjeta)	ロシュ	抗HER2ヒトモノクローナル抗体/HER2二量体化阻害ヒトモノクローナル抗体(注射剤)
アレクチニブ塩酸塩/アレセンサ(海外製品名: Alecensa)	自社(ロシュ)	ALK阻害剤(経口剤)
codrituzumab/製品名未定	自社	抗グリピカン3ヒトモノクローナル抗体(注射剤)
一般名未定/製品名未定	自社	Raf/MEK阻害剤(経口剤)
一般名未定/製品名未定	自社	抗グリピカン3/CD3パイスペシフィック抗体(注射剤)
コピメチニブマル酸塩/製品名未定(海外製品名: Cotellic)	ロシュ/Exelixis	MEK阻害剤(経口剤)
cibisatamab/製品名未定	ロシュ	抗CEA/CD3パイスペシフィック抗体(注射剤)
mosunetuzumab/製品名未定	ロシュ	抗CD20/CD3パイスペシフィック抗体(注射剤)
エルデカルシトール/エディロール	自社	活性型ビタミンD ₃ 誘導体(経口剤)
精製ヒアルロン酸ナトリウム/スベニール	自社	ヒアルロン酸ナトリウム製剤(注射剤)
一般名未定/製品名未定	自社	—(経口剤)
トシリズマブ/アクテムラ(海外製品名: Actemra/RoActemra (EU))	自社(ロシュ)	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体(注射剤)
fenebrutinib/製品名未定	ロシュ	BTK阻害剤(経口剤)
gantenerumab/製品名未定	ロシュ/MorphoSys	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体(注射剤)
クレネズマブ/製品名未定	ロシュ/AC Immune	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体(注射剤)
サトラリズマブ/製品名未定	自社(ロシュ)	抗IL-6レセプターリサイクリング抗体(注射剤)
一般名未定/製品名未定	ロシュ/Bristol-Myers Squibb	抗ミオスタチン adnectin(注射剤)
リスジプラム/製品名未定	ロシュ/PTC Therapeutics	SMN2 スプライシング修飾剤(経口剤)
prasinezumab/製品名未定	ロシュ/Prothena	抗 α -シヌクレインモノクローナル抗体(注射剤)
一般名未定/製品名未定	自社(ロシュ)	—(注射剤)
一般名未定/製品名未定	ロシュ	—(経口剤)
エミシズマブ/ヘムライブラ(海外製品名: Hemlibra)	自社(ロシュ)	抗factor IXa/X パイスペシフィック抗体(注射剤)
faricimab/製品名未定	ロシュ	抗VEGF/Ang2 パイスペシフィック抗体(注射剤)
ネモリズマブ/製品名未定	自社	抗IL-31レセプターAヒトモノクローナル抗体(注射剤)
一般名未定/製品名未定	自社(ロシュ)	抗C5リサイクリング抗体(注射剤)
一般名未定/製品名未定	自社	PTH1 受容体アゴニスト(経口剤)
一般名未定/製品名未定	自社	—(注射剤)

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。



イノベーションで共有価値を生み
企業の成長につなげる

中外製薬の成長戦略



これまでの経営計画



経営環境

- アンメットメディカルニーズの重視
- 医療費抑制の本格化

経営環境

- 創薬技術の進化
- 新薬承認の厳格化
- 薬価改定の影響深刻化

経営環境

- ライフサイエンスの進展
- さらなる新薬創出の難易度向上
- グローバル競争の熾烈化

「トップ製薬企業像」の策定・開始。マーケティング・営業活動の高度化を進め、革新的新薬による市場創造と高成長の実現を目指す。

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

定量ガイダンス

〈2012年期目標〉	〈実績〉
売上高：4,600億円	→ 3,912億円
営業利益：800億円	→ 764億円
営業利益率：17.4%	→ 19.5%

「トップ製薬企業像」の早期実現に向け、強みの発展・獲得と、スピード・革新の追求により持続的成長を図る。

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

定量ガイダンス

〈3カ年目標〉	〈実績〉
Core EPS*1 CAGR*2 (2012～2015年)：	
1桁前半～後半*3	→ 18.3%*3

「トップ製薬企業像」の実現を通じ、グローバルに飛躍し続ける企業への変革を目指す。

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
(創薬、開発、製薬、営業・メディカル・安全性、全社の5分野で計13の主要課題を設定)

定量ガイダンス

〈3カ年目標〉	〈実績〉
Core EPS CAGR (2016～2018年)：	
Low single digit*4	→ 17.1%*4

中外製薬はこれまで、環境変化や戦略推進上の成果・課題、独自の強みの進化などを踏まえて、中期経営計画を策定・推進してきました。各中期経営計画における戦略テーマは、それぞれ進化・連動し、より高度な戦略課題に取り組んできましたが、いずれも着実な成果をあげ、高い実行力を示すことができました。

新中期経営計画 IBI 21においても、これまでに培ってきた価値創造能力をベースに、新たな価値創出を目指すものとなっています。

*1 Coreベースの当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益

*2 EPS(Coreベース)の年平均成長率

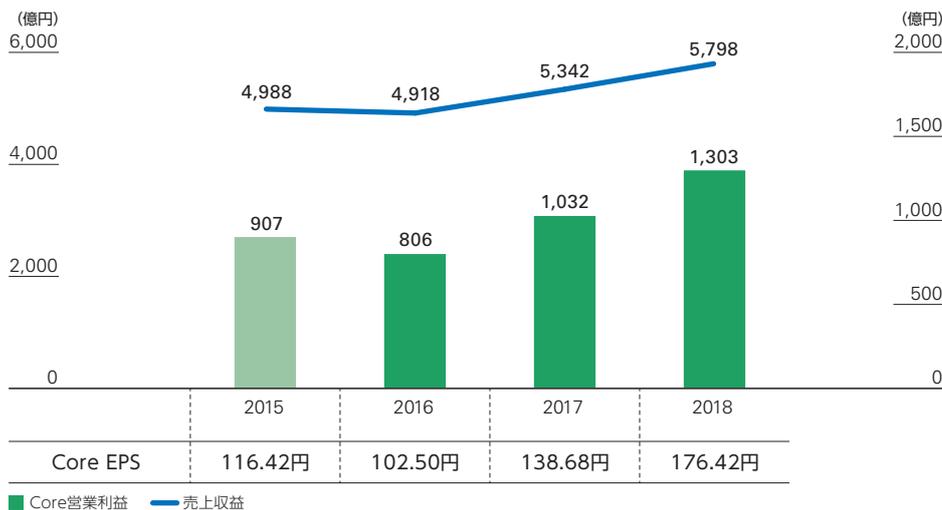
*3 2012年平均為替レートベース

*4 2015年平均為替レートベース

新中期経営計画策定の背景

IBI 18の振り返り

IBI 18期間の業績推移



2015-2018年平均成長率



IBI 18 公表見直し比	当初見直し	実績	達成度
	Core EPS CAGR (2015-2018) Low single digit	17.1%	○

前中期経営計画IBI 18では、「グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮」と「成長加速への選択と集中」の2つを重点テーマとし、スピード感を持って各機能での進化に取り組んだ結果、非常に高い成果をあげることができました。

創薬面では抗体プロジェクトの連続創出

を果たしたほか、中分子創薬をはじめ技術基盤も強化し、開発面でも順調な上市・適応拡大を実現。ソリューション提供体制の進化も着実に進展させることができました。

財務面においても、売上・利益ともに高い成長を果たし、ガイダンスとして掲げたCore EPSの年平均成長率は大幅に過達し

ました。好業績の主な要因としては、「アレセンサ」をはじめとする自社創製品のロシュ向け輸出が大幅に増加したことや、「テセントリク」などの国内売上が当初想定を上回ったこと、そして長期収載品の譲渡など一時的な収入の増加などがあげられます。

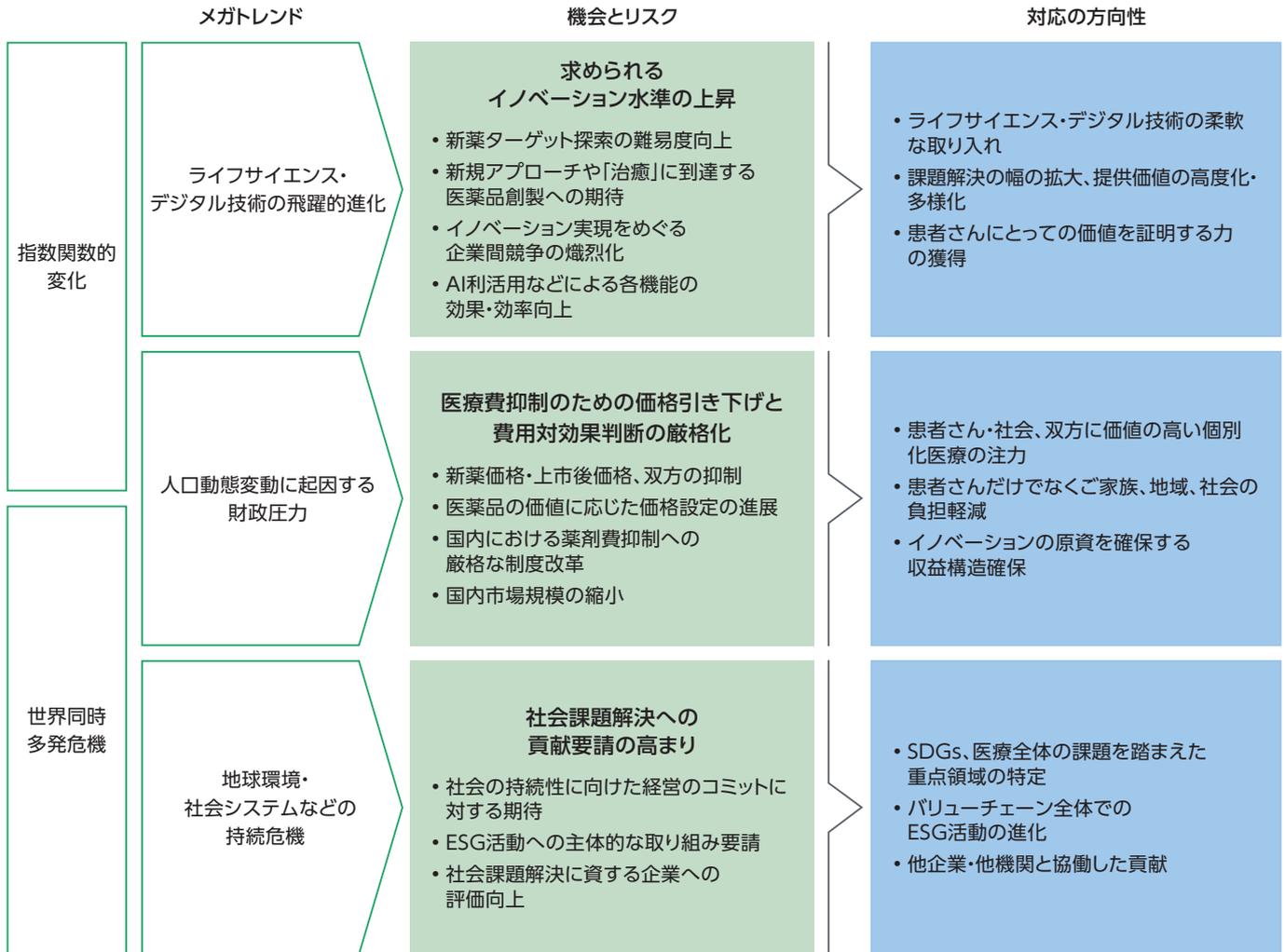
IBI 18総括

史上最高益を更新するとともに、さらなる成長への基盤も充実

		達成度
財務		○
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	

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

外部環境



中外製薬を取り巻く環境は、これまで以上に急激に変化するものと予想されます。特に、ライフサイエンス・デジタル技術の飛躍的進化や、世界的な人口増加や高齢化の進展といった人口動態変動に起因する財政圧力、そして医療システムをはじめ地球環境・社会システムなどの持続危機といったメガトレンドは、大きな影響を及ぼすものにとらえています。こうした環境変化を受けて、中外製薬では、極めて重要な機会・リスク項目を特定し、それらの対応の方向性を決めました。

ライフサイエンス技術やデジタル技術

の進展により、新たな疾患メカニズムの発見や全く新しい創薬アプローチなども期待されます。一方、イノベーションをめぐる企業間競争はさらに熾烈化することが予想され、中外製薬は、さまざまな技術を柔軟に取り入れ、より多様かつ高度な価値創出を果たしていかなければなりません。

また、人口動態の変動を背景とした医療費抑制の動きが加速する中、患者さんにとっての真の価値が証明された製品・サービスだけが選ばれる社会となっていく、製薬会社の優勝劣敗は一層加速すると考えています。中外製薬は、個別化医療に代表

される、患者さんと医療の持続性、双方に高い価値をもたらす取り組みに注力していく必要があります。さらに、医療だけでなく、地球や社会システムの持続性は世界的な課題であり、国連SDGsの採択が示すように、すでに社会課題に対して企業は積極的に関与していくべき存在となっています。中外製薬としては、医療全体を見渡した広い視野で、行政や業界などとも協働しながら、積極的な社会課題解決に取り組む考えです。

新中期経営計画の概要

IBI 21

INNOVATION BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

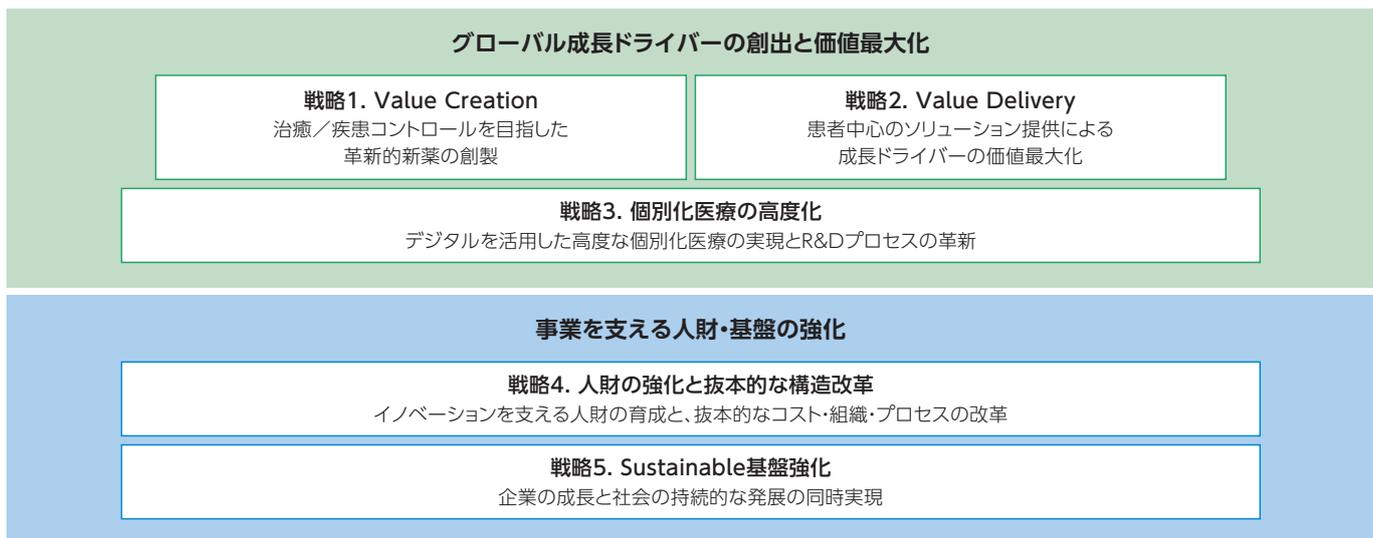
定量見通し

Core EPS CAGR (2018-2021)
High single digit*

- ・将来の成長源への投資を積極的に行いつつ、IBI 18から成長の勢いを維持し、持続的な利益成長・企業価値拡大を実現します。
- ・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。

*3年間、一定為替レートベース

新中期経営計画 5つの戦略

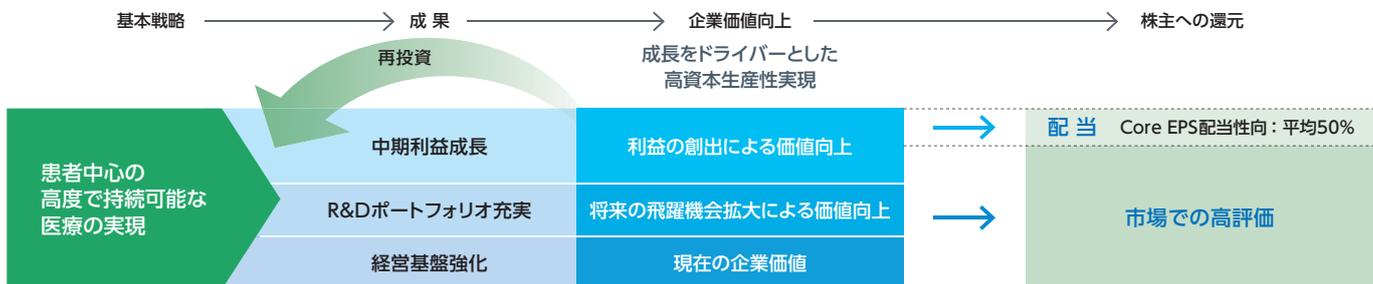


新中期経営計画 IBI 21は、「IBI」に込めた中外製薬のイノベーションに対する基本姿勢「INNOVATION BEYOND IMAGINATION(創造で、想像を超える。)」を継承しつつ、新たなステージでの挑戦であることを「21」で表現しています。5つの重点戦

略のもと、革新的新薬を核としたイノベーション創出による、社会および社の発展加速を目指します。定量面では、3年間でのCore EPS年平均成長率目標を「High single digit (1桁台後半(一定為替レートベース))」とし、資本コストを踏まえた評価をするなど、収益性

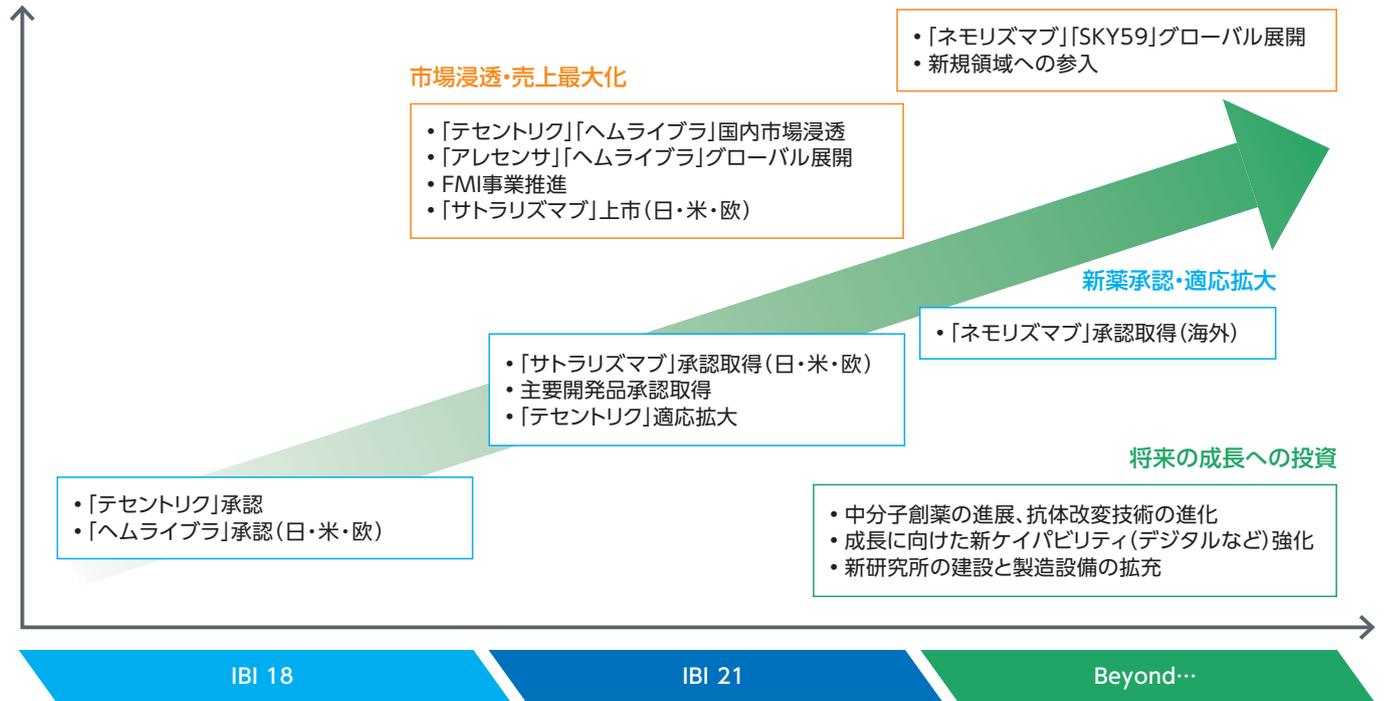
と資本生産性を重視した資源配分・経営判断を行っていきます。株主還元は、引き続きCore EPS対比平均50%の配当性向を目処に、安定的な配当を行うことを目標とし、企業価値向上のために必要な内部留保と株主への利益還元のバランスを考慮していきます。

企業価値向上・株主還元の考え方



IBI 21 成長見通し

グローバルおよび国内での成長ドライバーの市場浸透・拡大に加え、「サトラリズマブ」の承認取得・上市によりさらなる成長を目指す



戦略に関する重要課題(マテリアリティ)とSDGs

戦略テーマ	重要課題 (マテリアリティ)	SDGs
戦略1. Value Creation	<ul style="list-style-type: none"> 革新的な医薬品とサービスの創出 	3, 9, 12, 17
戦略2. Value Delivery	<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 公正な価格 	3, 9, 12, 17
戦略3. 個別化医療の高度化	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の副作用マネジメント 	3, 9, 12, 17
戦略4. 人財の強化と抜本的な構造改革	<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 	5, 8, 10
戦略5. Sustainable基盤強化	<ul style="list-style-type: none"> 製品の品質保証と安定供給 情報開示と対話 保健医療アクセスの向上 気候変動対策 循環型資源利用 生物多様性保全 環境マネジメントシステム サプライチェーンマネジメント 人権 社会貢献活動 	3, 6, 8, 10, 12, 13, 15, 16, 17

戦略1 ▶ Value Creation

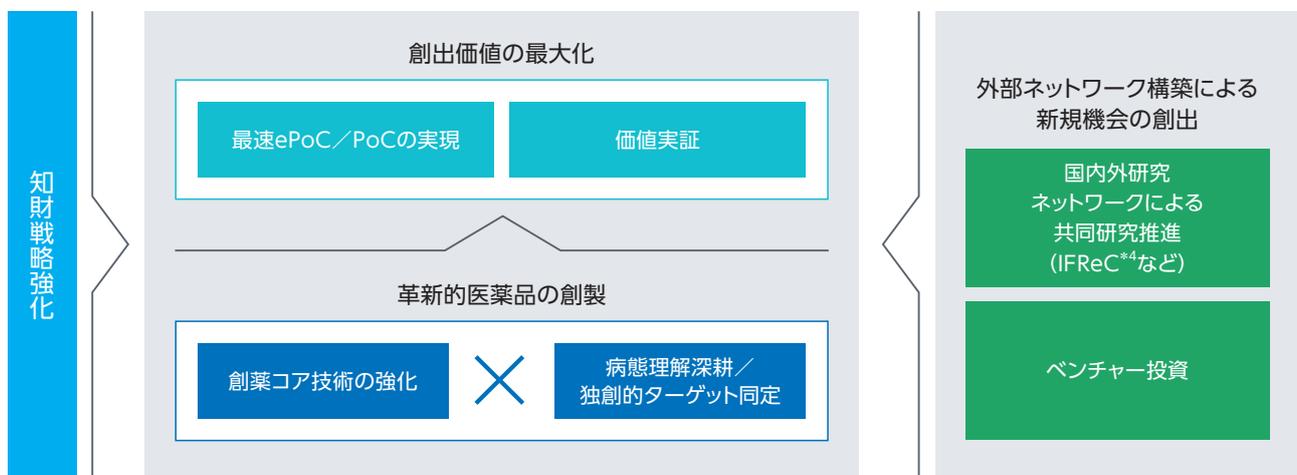


創薬コア技術とバイオロジーの融合、および最速PoC実現による
治癒／疾患コントロールを目指した革新的新薬の創製

戦略のポイント

- 創薬コア技術の強化
- 病態理解深耕／独創的ターゲット同定
- 最速ePoC／PoC^{*1}の実現
- 価値実証
- 知財戦略強化

治癒を目指したファーストインクラス^{*2}／ベストインクラス^{*3}の連続創出



*1 PoCは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)。ePoC(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

*2 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

*3 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

*4 大阪大学免疫学フロンティア研究センター

革新的医薬品の創製

中外製薬にとって、革新的な医薬品を創製し続けることは、アイデンティティであり、成長の源でもあります。

これまでの創薬では、世界最先端の抗体改変技術への優先投資により、連続的な新薬創出を実現するほか、抗体や低分子に加えて次世代の創薬コア技術として中分子を選択し、技術基盤を確立してきました。IBI 21では、「治癒／疾患コントロールを目指した革新的新薬の創製」をテーマに、新たな次元での創薬に挑戦していきます。技術ドリブンの創薬スタイルを維持すると同時に、バイオロジーの強化による相乗効果を狙います。これまでの研究から、単一作用機序の薬剤による治療の限界や、類似症状でもメカニズムが全く異なる疾患が多数あることが判明してきています。病態のさらなる深い理解により、より早期から治癒・完治の可能性を探り、独創的なターゲット同定につなげていくことで、中外製薬の先進的な技術はさらに生きてくるはずで、研究、トランスレーショナルリサーチ統括の岡部も「これまでは難しいとされていた、治癒・完全疾患コントロールをゴールに据える。そのためには、バイオロジーの研究、技術の進化、そしてプロセスでもイノベーションを起こし、モダリティ・プラットフォームを*5強化していきたい」と語っています。

*5 低分子、中分子、抗体のように創薬における重要な技術基盤

創出価値の最大化

創製した新薬候補については、開発プロセスの進化などによって最速でのPoC取得を図るとともに、日・米・欧3極を軸としたトランスレーショナルリサーチ推進体制とロシュのネットワークを最大限に活用し、グローバルトップクラスの質とスピードによる開発を推進。次世代成長ドライバーとなる革新的新薬の連続創出を実現します。同時にIBI 21では、今後、患者さんにとって真に価値のある製品・サービスのみが選ばれる社会となっていくことが予想される中、医薬品価値の実証を目指していきます。QOLや医療経済性の観点なども含め、患者さんにとっての価値を証明すべく、開発段階からさまざまなデータを収集・分析・管理できる体制を整えていきます。

また、革新的新薬をいち早く患者さんにお届けするため、高速開発と製品供給体制の充実、特に中分子医薬品など製剤難度の高い研究開発プロジェクトに対応した製造技術のさらなる進化を推進します。さらに、グローバル基準に対応した品質管理、品質保証、およびレギュラトリー機能の強化にも引き続き努めていきます。

知財戦略の強化とオープンイノベーションの加速

こうした創薬・臨床開発を進めるにあたり、技術特許も含めた知財を競争戦略の一つと位置づけて強化していきます。また、IFReCをはじめとする国内外の研究機関との共同研究や、ベンチャー投資も含めた外部ネットワークの構築により、社外からの新規機会の創出を図っていきます。

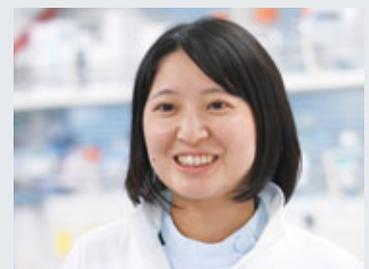
革新的な創薬技術を開発し、同時に疾患への理解をより深めることで、治癒や病気を意識せずに日常生活を送れる治療の実現を目指しています。また、(最新の科学に基づき)薬剤の臨床予見性を高め、開発スピードを加速させるとともに、患者さんのQOL向上を実証できる開発を行っていきます。



岡部 尚文

上席執行役員
研究、トランスレーショナルリサーチ統括

患者さんの生き方の幅を広げるような画期的な新薬を届けたい。抗体でも低分子でも達成できない次世代の医薬品を創り出すため、独自のエンジニアリング技術とチーム力で創薬コア技術をより一層強化していきます。



船木 美歩

バイオ医薬研究部 バイオ医薬3グループ

戦略2 ▶ Value Delivery



患者中心のコンサルティング活動に加え、デジタルソリューション強化による成長ドライバー(革新的新薬+サービス)の価値最大化

戦略のポイント



- 成長ドライバーの価値最大化
- 患者さんを中心とした医療実現に向けた取り組み
- 効果的・効率的なソリューション提供

成長ドライバーの価値最大化

多様な専門人材の連携とデジタルの融合によるソリューション提案

3本部連携機能の深化と
高度なコンサルティング力の発揮



デジタルを活用した
治療支援・ソリューション高度化

個別化・差別化を実現する付加価値

リアルワールドエビデンスを含む
高質なエビデンス

リアルタイム
安全性情報

F M I 事業の推進(国内)



[ヘムライブラ][テセントリク]を中心とした革新的新薬・サービス

患者さんにとっての価値最大化に向けて

患者さんに貢献していくには、単に医薬品の提供にとどまらず、これらを適正に使用していただけるよう、医療従事者に製品の価値を的確に知っていただくことや、安心して医療現場で使用するための充実した安全性情報の提供が不可欠となります。そのため、これまで中外製薬では、これらの機能を担う営業本部、メディカルアフェアーズ本部、医薬安全性本部が連携し、高度で多様なソリューション提供に取り組んできました。

中外製薬の現在の国内ポジションは、がん領域をはじめ、腎、骨・関節、リウマチなど各領域で確固たるプレゼンスを築き、病院市場でもトップシェアを獲得しています。IBI 21では、中外製薬が果たすべき役割と社会の変化を踏まえ、「患者中心の高度で持続可能な医療」の実現に向け、これらのソリューション活動をもう一段、進化させていきます。プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニットを統括する奥田は言います。「今後の医療は、ヘルスケア全体をエコシステムととらえ、さまざまなステークホルダーが患者さんにとっての価値最大化を共有していく社会へと収斂していくはずだ。その中で、中外製薬が提供するソリューションの質も、真の患者価値の観点で進化させていかなければならない」。

成長ドライバーの成長加速

IBI 21では、こうした技術進化に対応したデジタル面での強化を含め、高度化・多様化する医療にかかわるステークホルダー

のニーズに応えていくことで、成長ドライバーの価値最大化を図る計画です。具体的な製品としては、「テセントリク」「ヘムライブラ」およびサトラリズマブ（「SA237」）などの新製品・成長ドライバーに活動を集中させるとともに、ロシュとの協働を図りながら中国での「ヘムライブラ」「エディロール」の発売を見据え、成長を加速させていきます。

効果的・効率的なソリューション提供の進化

こうした考えのもと、Value Delivery戦略では、多様な専門人財の連携とデジタルの融合を図り、ソリューションの高度化を進めます。

メディカルアフェアーズ分野では、患者さんにとっての薬剤価値向上に向けて、従来の市販後臨床試験に加え、リアルワールドデータ（RWD）から導かれた高質なエビデンス創出に努めます。医薬安全性分野では、これまで構築してきた調査・副作用データベースに、実臨床でのRWDを組み合わせ、即時性が高く、より医療従事者にとって有効なソリューションとなる安全性エビデンスの可視化を図ります。営業分野では、こうしたデータをもとに構築した、地域の医療提供体制に即するデータベースを駆使し、個々の患者さんに対して最適な治療を提案していきます。

また、これらの展開と並行して、「患者中心の高度で持続可能な医療」に向けて強化する取り組みとして、国内におけるがんゲノム医療普及へのFMI事業を推進していきます。FMI事業についての詳細は、P47をご参照ください。

今後変化していく医療全体の仕組みの中で、中外製薬がより高度な価値を生み出し、提供していく必要があります。患者さんはもとより、医療従事者や医療機関だけでなく、患者さんのご家族や地域社会、行政も含めた方々と価値を共有し、成長を遂げていきます。



奥田 修

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）、ファウンデーションメディシン、経営企画統括 兼 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

今も、そしてこれからも革新的な医薬品をより多くの患者さんにお届けしたい！患者さん一人ひとりの健康と幸せを最優先に考え、付加価値の高い情報提供活動を通じて、患者さんが中心となる医療環境づくりを応援します。



村田 真希

営業本部 関東南統括支店
厚木支店長

戦略3 ▶ 個別化医療の高度化

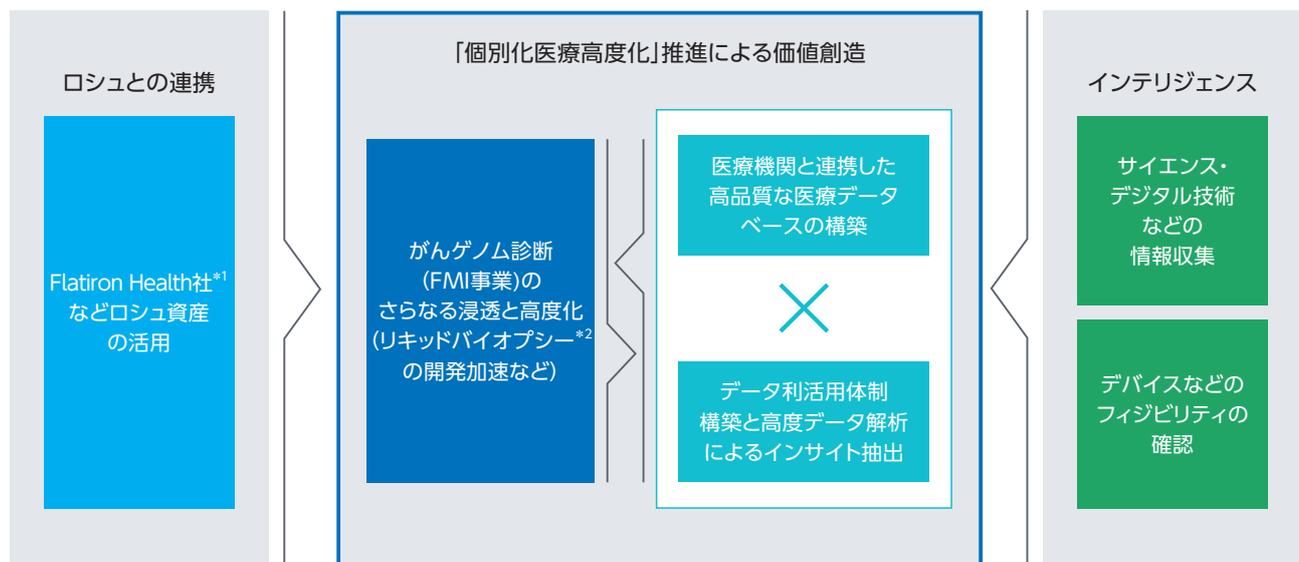


デジタル技術・データを活用した個別化医療のさらなる高度化とR&Dプロセスの革新の実現

戦略のポイント

- 患者中心の個別化医療の実現
- デジタルを軸としたインテリジェンス基盤構築

個別化医療のさらなる高度化とR&Dプロセス革新の実現



*1 がん特化型電子カルテシステムを提供し、医療機関と協働することで網羅的なデータベースを有する企業。2018年にロシュグループ入り

*2 内視鏡や針を使って腫瘍組織を採取する従来の生検ではなく、血液などの体液サンプルを使って診断や治療効果予測を行う技術

患者中心の個別化医療の実現

個別化医療は、効果のある患者さんにだけ治療を行うことから、患者さん、医療財政、社会にとって価値のある、まさに「患者中心の高度で持続可能な医療」の本流とも言えます。

最近では、ゲノム医療やデータ解析技術の飛躍的な進歩を背景に、この個別化医療はさらなる進展を遂げています。中外製薬が進めるFMI事業もその一環です。また、デジタルデバイスの進化などによって、患者さんの膨大な情報をタイムリーに取得できるようになり、これまでの「効果・安全性」という概念にとどまらず、QOLなどを含めた、患者さんにとっての幅広いメリットを迅速に測定することが可能になってきています。

このような中、中外製薬は、世界の個別化医療をリードするロシュ・グループの一員として、また日本の個別化医療のパイオニアとして、一人ひとりの「個人」に最適な治療を提供する「新たなフェーズの個別化医療」の推進に力を注ぎます。国やアカデミアとも緊密に連携しながら、Flatiron Health社を含むロシュ・グループと協働で、医療現場における網羅的なデータベース構築に貢献していきます。こうした取り組みに向け、プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニットを統括する伊東は、次のように語ります。個別化医療のさらなる高度化により、治療を受ける患者さん一人ひとりが質の高い生活を送ることができるよう貢献していきたい。

がんゲノム診断のさらなる浸透と高度化(FMI事業)

中外製薬では、ロシュ・グループのFoundation Medicine社(FMI)の技術を活用したFMI事業について、2018年10月から専門ユニットを設置し、がんゲノム医療を通じた個別化医療への貢献を進めています。2018年12月に薬事承認を取得した「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」は、次世代シーケンサーを用いた網羅的がん関連遺伝子解析システムです。患者さんの固形がん組織から得られたDNAを用いて、324のがん関連遺伝子の一括検出により、包括的なゲノムプロファイリングと抗悪性腫瘍剤のコンパニオン診断の2つの機能をあわせ持っています。個別化医療の高度化(戦略3)に向けて、当該製品のさらなる普及と、リキッドバイオプシーに対応する開発を加速していきます。

デジタルを軸としたインテリジェンス基盤の構築

膨大なデータベースの情報を活かすためには、医療機関など社外とも連携したデータ利活用の体制構築をはじめ、AI技術の活用や、高度なデータ解析技術の獲得が必要となります。2018年に包括的パートナーシップを締結した株式会社Preferred Networksとの協働を進めるとともに、専門人財の獲得・育成や技術強化に経営資源を投下し、早急なクイパビリティ獲得を進める計画です。

また、これらのデジタル・データを活用した取り組みを通じて、創薬ターゲットや分子探索の効率化、RWDを用いた臨床開発の効率化など、研究開発プロセスの革新にも積極的に取り組んでいきます。

良い薬を的確に患者さんに届けたいという思想のもと、今後は、さまざまなデータを組み合わせて、その価値を測定・証明し、社会とも共有していく考えです。そのためにも、社内のデータ収集・解析・管理基盤の構築に尽力していきます。



伊東 康

上席執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメント(R&D)、信頼性保証、臨床開発、医薬安全性、メディカルアフェアーズ統括 兼 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

FMI事業は、がん患者さんの適切な治療へのアクセスを担保する役割を担っています。本サービスの普及により、治療成績向上、がんゲノム医療への貢献およびプレジジョンメディシンの実現に取り組んでいきます。



飯島 康輔

ファウンデーションメディシンユニット
ファウンデーションメディシン事業推進部長

戦略4 ▶ 人財の強化と抜本的な構造改革



イノベーションを支える高度かつ多様な人財の獲得・育成、および抜本的な構造の改革

戦略のポイント

- 中長期を見据えた人財の育成・獲得
- 「筋肉質」な利益・コスト構造への変革

戦略1～戦略3 の遂行によるイノベーション創出加速

事業基盤の強化

人財の獲得・育成

人財マネジメント
体制強化・推進

ダイバーシティ&
インクルージョン

報酬制度改革

抜本的な構造変革

コスト・組織・プロセスの見直しによる
構造改革



イノベーションへの資源シフト

中長期を見据えた人財の育成・獲得

中外製薬では、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ととらえており、人財マネジメントはイノベーションの追求に向けた重要な経営テーマとなります。

IBI 21においても、前述の戦略1~3を遂行するにあたり、激変する環境に対応し、イノベーション創出を牽引する多様かつ高度な人財の育成・獲得・配置を重視。中長期を見据えた人財マネジメントを一層強化していきます。人事統括役員の海野は、今後の人財戦略の方針を次のように語ります。「イノベーションが価値創造の鍵である中外製薬にとって、それぞれの人財が健康でやりがいを感じ、成果を出し続けられる“Great Place to Work”であることが大切。タレントマネジメントの強化、組織風土の変革、ダイバーシティ&インクルージョンの加速を柱に戦略を進める」。

具体的には、人財要件を再設定し、リーダー人財の適所適財を推進するポジションマネジメントと、サクセッションプランを含むタレントマネジメントを強力に推し進めます。加えて、戦略実行のキーとなる専門人財の獲得、挑戦的な風土を支える柔軟な人事・報酬制度への変革、そしてダイバーシティ&インクルージョンの一層の推進により、多様な人財が活躍し、イノベーションが創出される組織風土を醸成していきます。

また、人財戦略のPDCAを回すにあたり、従来実施してきた従業員意識調査の手法も改めます。IBI 21の策定に先立ち、人財課題の抽出のために行った調査では、戦略推進に向けたマネジメント体制や社員のエンゲージメント度合いは、グローバル企

業と比較しても高水準にある一方、労働環境・組織風土については、国内競合企業と比較すると高いものの、グローバルレベルでは改善の余地があることが確認されました。今後は、全社的にイノベーションを生み出す組織風土への変革に注力するとともに、IBI 21の推進と連動させ、各部門単位で緻密な組織変革課題を設定し、PDCAを回していきます。

抜本的な構造改革による収益構造の変革

IBI 21の戦略推進を財務面から見ると、財政圧力を背景に製薬企業の事業環境が厳しさを増す中、イノベーションへの資源集中を可能にするコスト構造への変革が大きな課題となります。中外製薬においても、限られた資源をイノベーションに集中するため、経費率の削減に向けた生産性向上活動や、2018年には長期収載品13品目の事業譲渡を行うなどの施策を実行してきましたが、IBI 21では、さらなる高収益体質への変革を果たします。体制の刷新、事業プロセスやコスト構造の抜本的な見直し、RPA*活用を含めた合理化などを断行し、機動的なイノベーションへの投資と持続的な利益成長を同時に実現していきます(抜本的な構造改革については、P52~55「CFOメッセージ」もあわせてご参照ください)。

* ロボティック・プロセス・オートメーション。定型的な業務を代行・自動化すること(Robotic Process Automation)

価値創造に向けた、イノベーション創出の最大の源泉は人財です。特に今後は、中外製薬が創出していく価値の範囲も広がっていく中、幅広い外部機関・異業種との連携を効果的に推進できる人財を数多く輩出していきたいと思いを。



海野 晋哉

上席執行役員
人事、人財育成、法務、総務、秘書統括 兼
人事統轄部門長

全社のデジタル戦略を立案・推進するとともに、各機能の構造・プロセス改革を支援することで、イノベーションに向けた全社最適な資源集中・効率化を実現し、患者さん中心の革新的な医療を連続して提供する社内基盤の構築を目指します。



関沢 太郎

経営企画部 戦略企画グループ

戦略5 ▶ Sustainable基盤強化



持続的な企業価値向上を目指し、イノベーションへの挑戦を支える6つの重点強化領域を、社会からの期待・要請、当社が経済・社会・環境に与える影響度、およびステークホルダーの関心度から特定

企業価値 = 経済価値 + 社会的価値



- 1 貧困をなくそう
- 2 飢餓をゼロに
- 3 すべての人に健康と福祉を
- 4 質の高い教育をみんなに
- 5 ジェンダー平等を実現しよう
- 6 安全な水とトイレを世界中に

- 7 エネルギーをみんなに そしてクリーンに
- 8 働きがいも 経済成長も
- 9 産業と技術革新の基盤をつくろう
- 10 人や国の不平等をなくそう
- 11 住み続けられるまちづくりを
- 12 つくる責任 つかう責任

- 13 気候変動に具体的な対策を
- 14 海の豊かさを守ろう
- 15 陸の豊かさを守ろう
- 16 平和と公正をすべての人に
- 17 パートナーシップで目標を達成しよう

「共有価値の創造」に向けた Sustainable基盤

中外製薬は、存在意義 (Mission) で掲げる世界の医療と人々の健康に貢献すべく、全社員の共通の価値観 (Core Values) *1 と、「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト*1」にのっとった事業活動を推進してきました。

一方、地球環境や社会システムの持続性の危機から、社会課題解決に企業が積極的にかかわることが求められる現在、中外製薬ではステークホルダーとの「共有価値の創造」に向けた、価値創造の重要課題 (マテリアリティ) を特定しました。これは、企業の成長と社会の持続的発展の同時実現に向けた重点課題であり、イノベーションを支える Sustainable基盤として設定したものです (マテリアリティの策定プロセスについての詳細はP26をご参照ください)。

6分野の重要課題 (マテリアリティ) の取り組み

IBI 21では、Sustainable基盤を強化すべく、以下の6分野に取り組んでいきます。

- ① 「クオリティマネジメント」では、医薬品・サービスの価値を左右する、グローバルレベルの品質水準の維持・強化に取り組むほか、あらゆる機能において価値の「質」にこだわる組織文化の醸成・浸透を強化していきます。
- ② 「サプライチェーンマネジメント」では、従前から取り組んでいる安定供給や品質管理に加え、人権や環境面でのサプライヤー管理に注力していきます。なかでも、人権面におけるサプライヤー全体での取り組みは改善の余地があるため、2019年に公表した人権方針にのっとり、サプライヤーのデューデリジェンスなどを進めていきます。

- ③ 「保健医療アクセス」は、IBI 21で特に強化する領域です。これまでもGHIT Fund (ジーヒットファンド)*2やAA (アクセス・アクセラレイテッド : Access Accelerated)*3を通じたグローバルヘルスへの貢献に取り組んでいましたが、今後は活動の幅を拡充していきます。グローバルヘルスポリシー担当役員の河野は、その方針を次のように語ります。「中外製薬が創出した画期的な新薬は、世界の90カ国以上の患者さんの治療に貢献しています。一方、保健医療へのアクセスの課題は、特に低中所得国において深刻です。具体的な課題の性質は国や地域によりさまざまなので、ロシュ・グループのネットワークや国際機関、NGOなどとの協働・連携を活かし、それぞれの実情にきめ細かく適合した活動を積み上げていきます」。

- ④ 「社会貢献」では、中外製薬が取り組む分野を明確化し、医療、福祉、共生社会、次世代育成、地域社会への貢献に向けて、中外製薬ならではの活動に注力していきます。

- ⑤ 「地球環境」では、世界的に関心の高い気候変動対策をはじめ、循環型資源利用、生物多様性保全への貢献を積極展開するほか、医薬品産業として重要な水資源や水リスクの対策に尽力します。

- ⑥ 「ステークホルダーとの対話」では、「共有価値の創造」を目指すうえで、これまで以上に積極的に取り組み、各ステークホルダーとのエンゲージを進めていくことが大切だととらえています。各種情報開示・情報発信を強化するとともに、双方向のコミュニケーションや、新たな対話の機会の創出などに取り組んでいきます。

*1 いずれも2019年に改訂

*2 日本が有する医療技術、イノベーション、知見をより直接的に活かし、開発途上国で深刻な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するための、官民パートナーシップ (<https://www.ghitfund.org/>)

*3 世界の大手医薬品企業22社が立ち上げた、非感染性疾患の予防とケアに焦点を当てたグローバルイニシアティブ (<https://www.accessaccelerated.org/>)

イノベーションを核とした成長により、中外製薬がグローバルヘルスにおいて貢献できる分野はさらに広がっています。当社のケイパビリティ (強み、技術、専門性) を活かして、低中所得国を中心に、保健医療の持続的な向上に貢献できる活動に取り組んでいきます。



河野 圭志

上席執行役員
渉外調査部、グローバルヘルスポリシー担当

サステナビリティ推進部は、当社が基本方針として掲げる社会との共有価値創造を実現するため、地球環境や人権などの社会課題解決に向けて全社で取り組む体制整備を進め、共生社会実現のための活動をリードしていきます。



山田 茂裕

サステナビリティ推進部長*4

*4 2019年4月1日付でCSR推進部より名称変更

CFOメッセージ

もう一段高い水準の収益性と生産性の追求により、イノベーションに向けた原資を確保し、社会課題を解決する革新的創薬への投資に振り向けます。

上席執行役員 CFO
財務経理、広報IR、情報システム、購買統括

極限利用



力強い成長軌道となったが 冷静な分析が必要

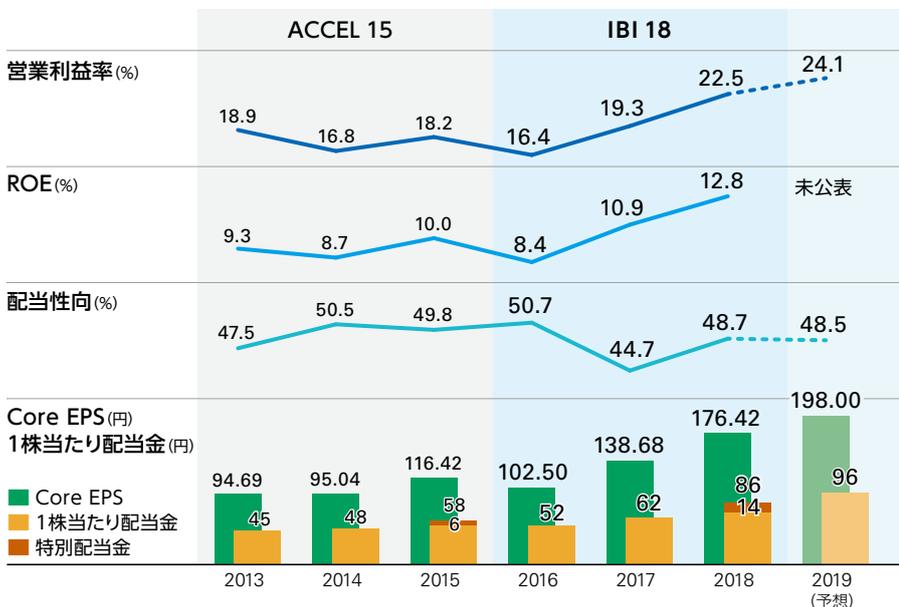
前中期経営計画IBI 18の3年間は、財務KPIのCore EPS CAGRが17.1%となり、Low single digit(一定為替レートベースで~3%台)という目標を大きく上回る成長となりました。また、売上・営業利益・当期利

益は、2年連続して過去最高値を更新するという好業績を残せました。営業利益率ならびにROEにも着実な改善が見られ、収益性や資本生産性が著しく向上しました。こうした力強い成長モメンタムは、社員にとっても大きな自信となっています。

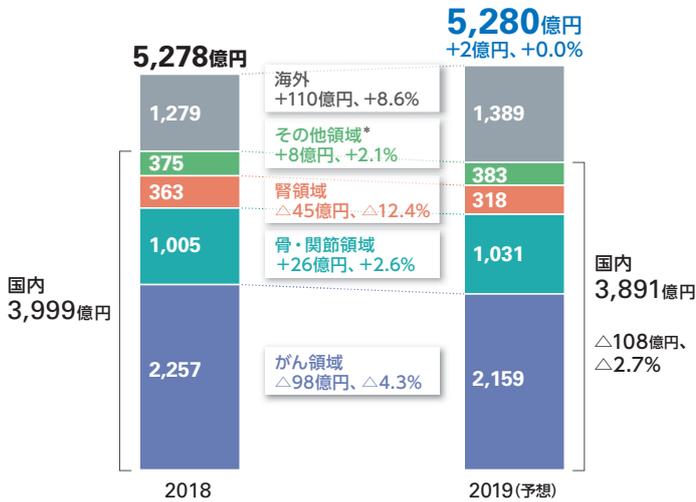
しかし、慢心は禁物であり、冷静な分析が必要です。財務目標を過達した要因として、自社創製品である「アクテムラ」「アレセンサ」「ヘムライブラ」の伸長があります。これらグローバル製品が成長ドライバーとなったことで、輸出ビジネスが拡大し、今後も当社収益を牽引していくことが期待されます。一方、国内収益の計画過達には、2017年に予定されていた消費税増税に伴う薬価改定が先送りされたことや、長期収載品の譲渡による一時金収入の貢献によるところもあり、反復性がない分、割り引いて考えなくてはなりません。

市場環境がより厳しい国内ビジネスでは、課題が顕在化しつつあります。2018年は「ハーセプチン」と「リツキサン」が新薬創出等加算返還の対象となり、バイオシミラーの市場参入がありました。結果、国

財務指標の推移



2019年製商品売上高予想



Region	Product	売上高予想 (億円)	増減 (億円)	増減 (%)
海外	アレセンサ	366	+71	+24.1%
	アクテムラ	846	+40	+5.0%
	その他領域			
その他領域	ヘムライブラ	129	+99	+330.0%
	タミフル備蓄	32	+27	+540.0%
	タミフル通常	34	△67	△66.3%
	腎領域			
腎領域	ミルセラ	205	△26	△11.3%
がん領域	パージェタ	212	+51	+31.7%
	アレセンサ	251	+45	+21.8%
	テセントリク	131	+40	+44.0%
	タルセバ	56	△27	△32.5%
	ゼローダ	94	△31	△24.8%
	ハーセプチン	240	△41	△14.6%
	アパステン	894	△62	△6.5%
	リツキサン	135	△78	△36.6%

* 2019年より、「タミフル」をその他領域に含めて開示しています。

内売上は、薬価改定などの影響を売上数量の増加では補いきれず、マイナス成長となり、2019年も減収を予想しています。これまで収益成長に貢献してきた他の主力品も数年後には同じような環境下に置かれることが予想されます。ますます増大・激化する国内環境の厳しさにこれから対峙していくこととなり、いよいよ正念場を迎えることとなります。

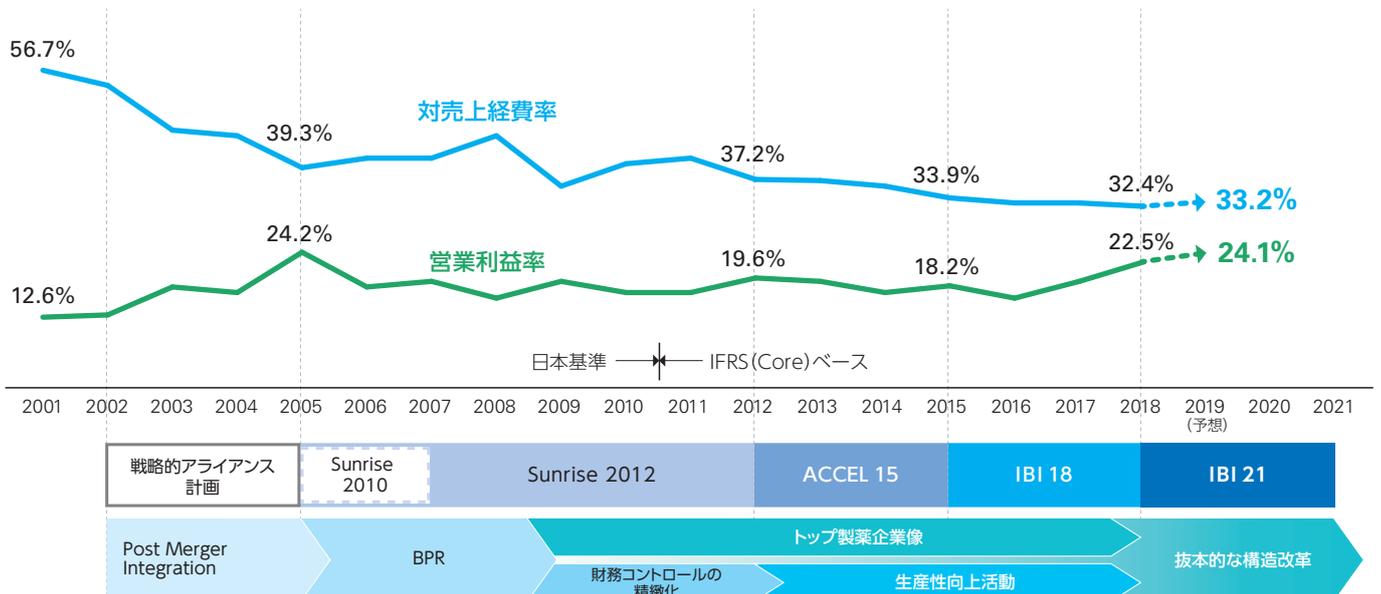
構造改革と業務プロセス改善が引き続き必須

ロシュとの戦略的アライアンスをベースにした中外製薬のビジネスモデルには、双発エンジンが搭載されています。「自社創製した画期的新薬をロシュ・インフラを活用し、世界に供給する」収益基盤と、「ロシュ品を自社品とあわせて国内で独占的に販売する」収益基盤という、2つのエンジンで

す。前者は急速に馬力を上げてきました。双方の馬力を均等に保ち、イノベーションにまっすぐ突き進む推進力を維持していくことが必要です。

アライアンス締結を機に、拠点の統廃合や医薬品以外の事業売却を行い、その後も、BPR*1や生産性向上活動など費用最適化の取り組みを続けてきました。また、自社の売上成長、特にロシュ向け輸出の拡大が収益性を引き上げて、中外製薬の営

業績と取り組みの推移



業利益率は、同業他社平均を上回る水準にあります。しかし、革新的新薬・サービスを連続的に創出するためには、イノベーションに向けた原資を供給し続けられる、もう一段高い水準の収益性と生産性を手に入れていくことが必要です。

こうした状況を踏まえて、新中期経営計画IBI 21の戦略の一つに「抜本的な構造改革」を掲げ、国内ビジネスの収益性と生産性の維持向上を目指します。そのためには、環境動向を先んじてとらえて、組織・プロセス・資源配分をゼロベースで見直します。また、RPAなどのICT導入による業務自動化、シェアードサービスやBPO*2利用による業務効率化、AIやデータの利活用による業務高度化など、生産性向上とコストの流動化も図っていきます。

ビジネスモデルを踏まえた財務KPIを採用

昨今、ガバナンスの観点からROEが重要視されていますが、中外製薬はROEを

目標KPIにはしていません。当社の場合、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必要から、総資産回転率(ターンオーバー)の短縮には一定の制約があります。また、自主・独立経営を維持するには、ロシユ持株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・消却によって株主資本を圧縮するのは困難です。したがって、ROEを高めるには、「売上高利益率(マージン)」「ターンオーバー」「財務レバレッジ」の構成要素のうち、本業でのマージンを増やすことが一番です。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」であり、これをコミットする財務KPIとして目標値を公表しています。

もちろん、資本コストは重視しています。中長期計画の策定においては、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、戦略を立案しています。また、投資案件や開発テーマの事業性評価は、WACC*3で現在価値に割り引くなど、社内の経営判

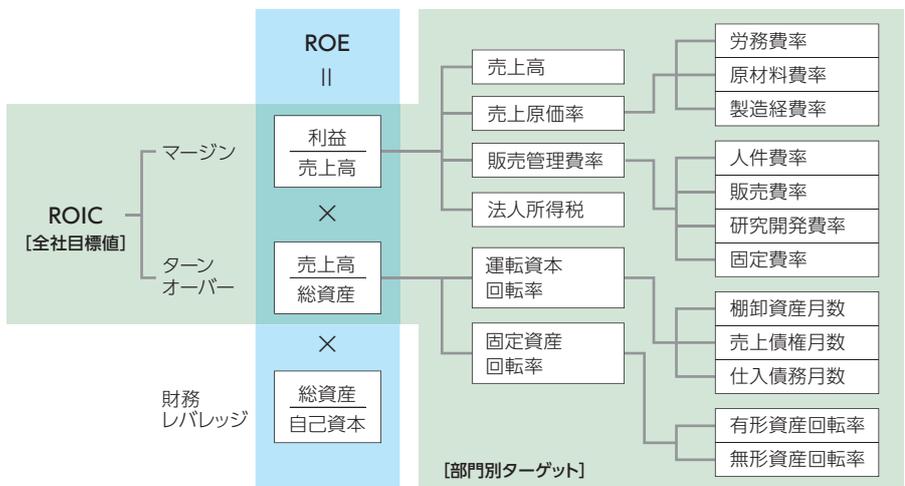
断プロセスやメカニズムには、資本コスト概念がビルトインされています。そして、フローだけでなく、ストックの視点も必要ということから、2019年にROIC*4を社内KPIとして採用しました。全社目標値を部門別ターゲットまでカスケード化して、投資効率や資本コストをより意識した計量マネジメントに転換していきます。

経営資源はイノベーションへの投資に集中

グローバルで通用する革新的な新薬とサービスの創出に必要な投下資本は、ますます高額となってきています。それらに必要な原資を切らすことなく、優先的に配分していかなければなりません。AIやICT、リアルワールドデータの獲得などへの投資が増えてくるでしょう。また、アカデミアやベンチャー企業との連携といったオープンイノベーションへの投資も必須です。すでに進めているものに、株式会社Preferred Networksとの深層学習技術を使った研究開発や、データ利活用プロジェクトなどがあります。データ利活用は、内外データを統合・連携させたインフラの構築とデータ解析技術の獲得に多大な資源が必要となります。また、大阪大学免疫学フロンティア研究センター(IFReC)との研究活動も拡充しつつあります。抗体技術に特化したシンガポールの研究子会社、中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)への5年間で282百万SDGの追加投資も決めました。

IBI 18期間は、製造設備への投資が中心であったのに対し、IBI 21期間は創薬分野への投資を加速させます。上述した案件に加えて、浮間研究所に新合成実験棟を建築

ROEとROICの関係／ROICツリーによる部門展開



*1 業務プロセスの視点で根本的に業務フローを見直し、効率化を高める手法(Business Process Reengineering)
 *2 自社の業務プロセスを外部企業に委託すること(Business Process Outsourcing)
 *3 資本コストの代表的な計算方法。借入れにかかるコストと株式調達にかかるコストを加重平均したもので加重平均資本コストともいう(Weighted Average Cost of Capital)
 *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

中です。さらに、2019年からは、2018年末に取得した17万㎡の事業用地(神奈川県横浜市)に研究棟を建設していきます。

こうした将来の価値創造に向けた知的資本への投資が可能なのも、効率的で生産性の高い営業活動から得られる利益やキャッシュ・イン・フローがあればこそです。そうした投資原資となる内部留保と株主への利益還元とのバランスを考慮しながら、それぞれに配分していきたいと考えています。配当政策としては、Core EPS対比で平均して配当性向50%を目処に、安定的な配当を行うことを目標とします。

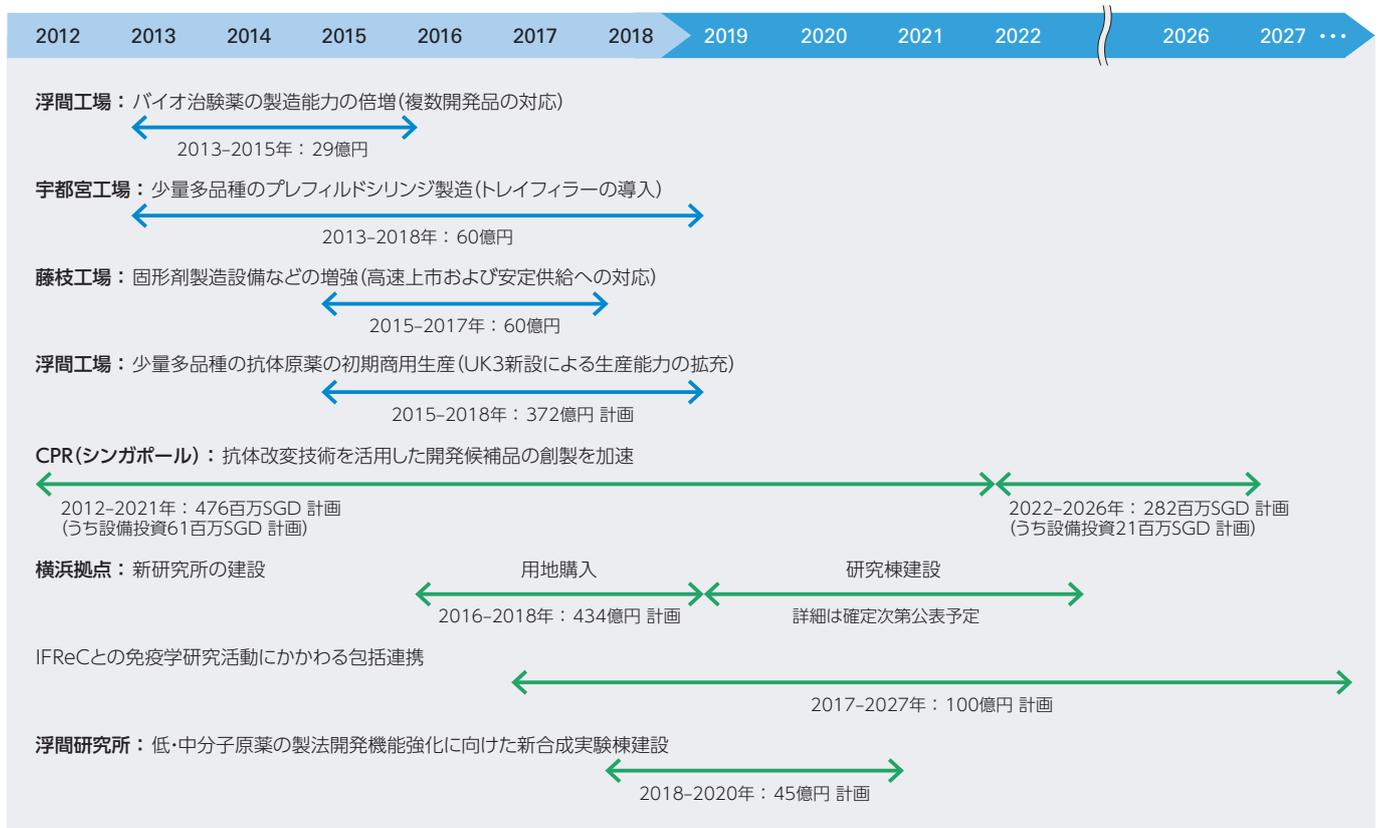
共有価値の観点でも 社会との対話を深化

革新的な医薬品とサービスの創出によって、ステークホルダーの皆さまからの期待に応えるのが中外製薬の使命です。その想いと実践そして結果で、当社の経済価値と社会的価値を高めて、その総和である企業価値が増大する、というのが唯一かつ正攻法なアプローチです。その意味で、2018年12月末時点での時価総額が国内業界トップになったことは、株主・投資家の方々をはじめとするステークホルダーの皆さまから、私たちの活動に対してご理

解とご評価をいただけた一つの証ととらえ、目指している目標に邁進していく自信と信念をさらに強くしました。

これからも、さまざまな媒体を通じて、適宜適切な情報開示に努めるとともに、双方向の対話に尽力していく考えです。IBI 21では、新たに「共有価値の創造」を標榜しているように、いかなる社会課題にどのように向き合い解決していくのかといった、社会との共有価値についての情報発信も積極的に行ってまいります。皆さまのご意見・ご要望などを、ぜひお聞かせください。よろしくお願いいたします。

主な投資などの現状と当面の計画



← 製造系 ← 研究開発系

会長メッセージ



中外製薬では、存在意義 (Mission) をすべての活動の中心に置き、その実現に向けた取り組みを通じて、企業価値向上を目指しています。

特に今後は、これまで築いてきたガバナンス体系を進化させながら、ESGの観点をより重視するとともに、ステークホルダーとの対話の充実に力を注いでまいります。

代表取締役会長

永山 治

企業価値とガバナンス

コーポレート・ガバナンスの重要性が、近年改めて注目を集めています。東京証券取引所の「コーポレートガバナンス・コード」も改訂され、ガバナンスの実効性はもとより、社外取締役比率をはじめとする取締役のダイバーシティ、CEOの選任・解任基準の明確化、サクセッションプランの充実などが議論されています。

中外製薬のガバナンスにおいて最も肝要なのは、自らが築き上げてきたガバナンス体系に立脚しつつ、これを進化させ、的確に実行していくことだと考えます。そしてその指針となるものが、社会の中で私たちが企業活動を行う目的である、中外製薬の存在意義 (Mission) です。

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」というミッションを掲げています。ミッションをすべての活動の中心に置き、その実現に向けた取り組みを通じて企業価値を高めていくことが、中外製薬が目指す企業経営の姿です。そして、この企業価値は、最終的には経済的・定量的な評価に耐えるものでなければなりません。企業価値にはさまざまなとらえ方がありますが、企業活動である以上、株主の皆さまをはじめとするステークホルダーへのリターンの提供が極めて重要な責任であるためです。

ミッションの実現に向けて

企業は社会の中で、さまざまな枠組み・関係性とともに存在しています。ミッションを実現するうえでは、多様な規則、規制、責務を果たし、ルールを守って経済性を達成していく企業活動が求められ、その

確保がガバナンスの要諦です。「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト」は、まさに私たちが守るべきルール、すべての活動における判断基準であり、この遵守・徹底が中外製薬を支えています。

では、ミッション実現に向けて鍵となるものは何か。その答えはイノベーションにほかなりません。ライフサイエンスの発展や技術革新により、医薬品への期待やニーズは高まっています。新薬開発は多額の研究開発投資を要し、戦略的投資の原資をいかに継続的に生み出すかが製薬企業の普遍的な課題となっています。しかし、社会保障費抑制を背景とした薬価引き下げの傾向は今後も継続が見込まれ、真に革新的な価値を持つ医薬品のみが市場に受け入れられる状況にあります。イノベーションを起こし続けることで医療や健康へのニーズを満たし、社会の発展に貢献できる企業だけが持続的に成長できるのです。

中外製薬のガバナンスの特徴

イノベーションを起こし続けるため、中外製薬は2002年にロシュとの戦略的アライアンスを開始し、現在のビジネスモデルを構築しました。ロシュ・グループの一員となりながら自主・独立経営を維持するこの提携は、ガバナンスにおいても大きな特徴をもたらしています。

上場を維持する以上、すべての株主に対する公平性の確保が重要です。支配株主であるロシュの論理で中外製薬の意思決定を行ってしまうことは、ビジネスモデルそのものの否定です。中外製薬は、常に少数株主の利益を最大限に考慮し、これを損なわない企業活動を追求しなければなりません。

こうした背景から、中外製薬の取締役会の構成も、社内の取締役である「業務執行取締役」、ロシュからの「非業務執行取締役」、そして完全に外部の「独立社外取締役」という3種類の比率を等分としています(いずれも3名ずつ)。専門性と客観性を担保しながら少数株主への公平性を確保する、バランスが取れた構成ではないかと考えています。

さらに、外部視点の導入の観点では、Chugai International Council(CIC)という、グローバルビジネス、ヘルスケア産業の有識者・専門家10名からなる諮問機関を設置していることも特徴の一つです。中外製薬の今後の方向性などに対する見解を述べていただいたり、議論を行ったりしています。足りない観点や広い視野での的確なアドバイスを得ることができ、非常に有益だと感じています。

取締役会での議論のポイント

イノベーション創出によるミッション実現に向け、執行を監督する立場の取締役会では、年次計画や中長期戦略を審議・承認し、その進捗をモニタリングしています。また、人事制度や人材育成など、いくつかの重要テーマについては、適宜報告を受けて検証・議論を行います。ここで私たちが重視しているのは、それらの取り組みに科学的根拠があるかどうかという点です。研究開発はもちろんですが、サイエンスに基づく企業活動は中外製薬の本分だと考えています。

経営の執行監督に加え、取締役会では今後のヘルスケア全体の動向や技術革新に対する議論も重点的に行っています。5年後、10年後の医療は確実に変わります。

新たな治療方法や創薬モダリティ、画期的なライフサイエンス技術などが生まれてくる中で、中外製薬の有する技術を見極め、将来の技術革新に対する準備をいつまでにどの程度すべきか、常に検討していくことが大切だと考えています。

今後のガバナンスの進化

すでに述べたとおり、ガバナンスには最良の形があるわけではなく、継続的に進化していくことが重要です。

中外製薬では、取締役会の実効性評価を通じて改善事項を精査し、取締役会運営の改善を図ってきました。過去3年の評価を通じ、一定の実効性が担保されているとの結果が出ていますが、これで十分ではありません。

特に今後は、ESGの観点を重視し、より広い範囲での貢献や、人間社会全体への貢献といった視座で執行監督と意思決定を行っていきます。社会貢献活動を例にとっても、社会から要望されているから実施するのではなく、これまで以上に能動的な取り組みを進めていきます。

また、ステークホルダーとの対話においても進化が必要です。例えば、株主・投資家の方々との対話において、従来は経営計画やその進捗などの議題が多かったのですが、最近では取締役会の監督状況など、ガバナンスに関する対話の希望をいただいています。こうした変化にも適切に対応し、積極的な対話に努めていきたいと思えます。

中外製薬は、これからもイノベーションを追求し、ミッション実現に向けて企業価値を向上していくことに努めます。引き続き、よろしくお願いたします。

取締役メッセージ



一丸 陽一郎

独立社外取締役

あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 特別顧問

好循環が生み出す成長・発展

2018年、当社は2009年から掲げてきた「トップ製薬企業像」を実現することができました。各指標を見ても、医療従事者や資本市場をはじめ、社会からの信頼・評価も高まっています。これらの成功の背景として、ロシュとの戦略的アライアンスを通じたビジネスモデルがベースにあります。その要諦は選択と集中だととらえています。ロシュとの協働によって、経営資源を集中的に投下する地域や機能にフォーカスでき、これが高い成果につながっています。

また、当社が優れていると感じているのは、この成果を多様なツールで効果的に社外に発信・共有していること。本冊子も然りですが、ウェブサイトなどでも特徴や価値創造の方向性を分かりやすく伝えていると感じます。これにより、社外からの優秀な人財獲得と社内のモチベーション向上が実現でき、さらなる高い成果を創出する。こうした好循環が、持続的な成長・発展につながっているものと考えています。

存在意義が貫かれた経営計画

2019年から新中期経営計画 IBI 21が始まりました。この計画には、患者さんにとっての真の価値を提供していきたいという、当社の意志が込められています。企業経営においては、何のために存在するか、何を成し遂げたいかという存在意義がぶれずに長期的な戦略が描かれ、これらが社内ですべて定着することが極めて重要です。私は長い間、トヨタ自動車に勤務していましたが、例えば、100年に一度の変革期などといわれる自動車業界においても、すべての人に移動の自由を提供したいという確たる想いがあるからこそ、新しいモビリティ社会の実現に向けた自動運転などの革新的な取り組みが生まれますし、多様な人財や協働企業が集まってきます。

新中期経営計画 IBI 21は、まさに当社の長期視点からの思想が貫かれており、これまで以上のイノベーション創出と戦略実行力を期待しているところです。

ガバナンスの進化

こうした存在意義の実現といった観点からも、当社のガバナンス体系は特異かつ有効な枠組みだと感じています。ロシュという、長期視点で思想が完全に一致した大株主がいるからこそ、短期的視点のみに陥らず、持続的な成長を重視できます。そして、当社は自主独立経営を行うことで、ロシュと同質化することなく協働し、成果をあげ続けられます。多様性を重視した、まさにWIN-WINの関係と言えます。

取締役の構成についても、中外製薬、ロシュ関係者、そして医療、銀行、メーカーというバックボーンを持つ私たち独立社外取締役で構成されています。異なる経験・専門性を有する取締役による活発な議論は、非常に有効だと感じています。

一方で、今後の課題ももちろんあります。とりわけ私が重視するのはリスクマネジメントです。今後、社会が大きく変化し、ゲノム医療などへの注目も集まる中で、想定されるリスクも大きく変わってきます。他業界での動向を当社に置き換えて謙虚に受け止め、医療・製薬業界全体にかかわる新たなリスクを想定し、対応していかなければならないと感じています。

私としても、まだまだ製薬業界については理解が足りません。社外取締役の事業理解に向けた支援を一層充実してもらうとともに、私もこれまで以上に勉強に努め、当社の経営にコミットしていきます。引き続き、よろしくお願いいたします。



クリストフ・フランツ

非業務執行取締役
ロシュ・ホールディング・リミテッド 取締役会議長
シュタッドラー・レーン(スイス)取締役
チューリッヒ・インシュアランス・グループ(スイス)取締役

企業価値を高めることの重要性

中外製薬とロシュとの戦略的アライアンスは、16年にわたって、すばらしいサクセスストーリーを築き上げてきました。私たちは力を合わせ、日本のみならず、世界中の患者さんに大きな価値を提供し続けています。2003年以降、中外製薬は14品目のロシュ製品の日本発売を果たし、がん領域におけるリーディングカンパニーとなりました。また、この間、中外製薬は9つの自社創製品をロシュへ導出しています。最近の代表例を2つあげると、1つ目は「アレセンサ」です。アジア人の特定肺がんの病勢進行または死亡リスクを約80%軽減するという有効性が示されたこの製品は、2018年のロシュ・グループ医薬品事業の重要なグローバル成長ドライバーの一つとなりました。そして2つ目は、従来の血友病A治療にパラダイムシフトを起こした「ヘムライブラ」。米国では、すでにほとんどの血友病Aの方々の治療に処方されています。さらに、戦略的アライアンスの成果として、Breakthrough Therapy指定(BT指定)を受けた回数もあげられます。ロシュ・グループはこの6年で25回のBT指定をFDAから受けましたが、そのうち7回は中外製薬

の創製品です。製薬業界でもトップクラスとなるこの高い数字は、血友病Aや肺がん、乳がんといった治療が困難な疾患に対して私たちが最先端の技術を駆使し、数百万人の患者さんのために大きな医学的進歩を遂げてきたことの証にほかなりません。

中外製薬のマネジメント体制

これまで成し遂げてきた功績を踏まえ、今後、特に重要になるのがロシュと中外製薬のさらなる連携強化です。私たちの成果は、WIN-WINのビジネスモデルを基盤としています。ロシュは中外製薬の株式の過半数を有していますが、中外製薬は日本の文化や独自性を維持しながら、自主独立経営を行っています。地域に根ざしたマネジメント体制が強固で自律的であるからこそ、起業家精神が育まれ、イノベーションが推進されると私たちは確信しています。日本の経営陣が業界や国内環境を的確に把握し、ロシュ製品をいち早く日本の患者さんに届ける。一方で、創薬研究における戦略やリソースを指揮する自主独立性を保持しつつ、ロシュ・グループの一員として研究開発のシナジーを活かして画期的新薬創出の機会を拡大することができ、ロ

シュのネットワークを通じてグローバル市場に展開する。このように、私たちは互いにイノベーションを推し進め、その利益を双方が享受しているのです。

中外製薬経営陣の今後の展開

今後も引き続き、中外製薬の取締役会はすべての株主の利益を代表して、役員を選任や、オペレーション・研究開発・設備投資などの予算に関する承認を含め、日本の法令にのっとり責任を全うすることに尽力します。

精度の高い診断や、副作用が軽くより効果的な治療法を求める医療ニーズは、ますます高まっています。それは日本、欧州、米国など平均寿命を更新し続ける国だけでなく、アジア、中南米、アフリカでもその傾向が強まっており、ロシュと中外製薬にとって取り組むべき課題は山積しています。

今も、そしてこれからも、私たちの成功基盤は、科学におけるイノベーションへのフォーカスです。何より私たちは、リアルワールドデータや高度な解析の活用が進む個別化医療の進展に、著しい進歩を遂げています。成功への鍵は、ロシュ・グループ内での協力はもとより、外部のイノベーションも活用すること。すなわち、外部の優れたアイデアを取り入れることで、私たちの強みをより一層補完していきます。

私たちは、自分たちの強みをより強固にしていく必要があります。特に、中外製薬の経営陣には、中外製薬がロシュより優れている領域への注力と同時に、協働する取り組みでは従来以上のパートナーシップ強化を促していきます。

私は、イノベーションに対する戦略的なアプローチをとって自らを差別化できる企業こそ、今後も成功し続けていくと確信しています。

証・見直しを行いました。具体的には、業務執行取締役の選任・解任に関する方針や、最高経営責任者(CEO)などの後継者計画・育成、政策保有株式に関する保有適否の検証・縮減の方針、企業年金のアセットオーナーとしての機能発揮に関する考え方などを明確化し公表するとともに、「中外製薬株式会社 コーポレートガバナンス基本方針」も改訂しています。また、環境や戦略は引き続き目まぐるしく変わることから、今後においても持続的な成長に向けて定期的に検証していく予定です。

なお、以下の2項目については、コーポレートガバナンス・コードにおける考え方は同一であるものの、具体的な体制や役割な

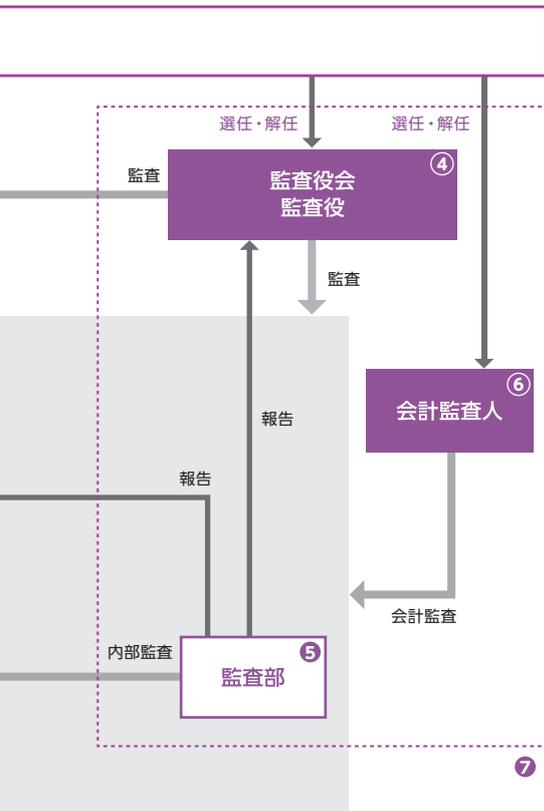
どが異なるため、現在まだ実施していない項目や実施しない項目として、その理由を開示しています。

【原則4-1-3 最高経営責任者等(CEO)等の後継者計画の適切な監督】

当社は、この度「中外製薬株式会社コーポレートガバナンス基本方針」を改訂し、最高経営責任者等の業務執行取締役の後継者計画については、指名委員会において審議し、取締役会は、その方針・概要・進捗について指名委員会より報告を受け、後継者候補の育成が十分な時間と資源をかけて計画的に行われていくよう監督を行ってまいります。

【原則4-10-1 独立した諮問委員会の設置】

当社の報酬委員会は、独立社外取締役が主要な構成員とはなっておりませんが、委員は、独立社外取締役1名以上を含む非業務執行取締役のみで構成していることから、コーポレートガバナンス・コードの趣旨に鑑みて、現行の仕組みで透明性・客観性を備えた報酬に関する審議が行えていると考えております。



④ 監査役監査：中外製薬は監査役会設置会社であり、経営上の意思決定や業務の執行状況に関する監査は、業務執行より独立した立場から、社外監査役3名を含む5名の監査役が行います。監査役は取締役会、経営会議(常勤監査役のみ)、監査役会への出席などを通じ、リアルタイムで適切なガバナンスの観点から意見表明を行っています。

⑤ 内部監査：内部監査組織としては、公認内部監査人や公認不正検査士を含むスタッフからなる監査部を設置しています。監査部は業務活動の有効性・効率性およびコンプライアンスなどの観点から、子会社を含むグループ全体の業務執行状況の監査を実施し、経営会議への報告・提言や監査役会への報告を行っています。さらに、子会社監査役については監査部員が担当する体制を取っています。また、金融商品取引法に基づく財務報告の信頼性を確保するため、一般に公正妥当と認められる内部統制の基準に準拠して有効な内部統制が整備・運用されていることを評価しています。

⑥ 会計監査：会計監査(ならびに内部統制監査)については、有限責任あずさ監査法人が担当しています。

⑦ 監査連携体制：監査の相互補完および効率性の観点から、監査役、内部監査部門、会計監査人の三者は双方向的な情報交換を定期的に行い、緊密な連携を図りながら監査にあたっています。また、監査役と会計監査人は、監査計画の相互確認、四半期レビュー結果などについての定期的な会合を持ち意見交換を行っています。さらに、子会社監査役とは四半期報告・期末報告などを通じて連携を行い、グループ企業のガバナンス強化に努めています。なお、監査役の独立性の保持と監査機能の充実を図るため、監査役を補佐する監査役室を設けています。

ガバナンスの充実にに向けた PDCAサイクル (2018年の改善事項)

中外製薬では、コーポレート・ガバナンスの充実に向けて常にPDCAサイクルを回していくことが不可欠との考えのもと、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を重視しています。

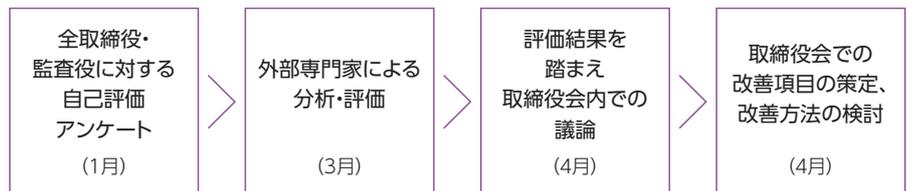
取締役会実効性評価は、2015年から実施しており、2018年で4回目となります。現任の取締役および監査役のうち、対象期間中に在任していた者を対象として毎年1月に自己評価アンケートを実施し、その結果について取締役会事務局から報告を受けたうえで議論を行います。なお、自己評価アンケートは、外部専門家の助言をもとに取締役会事務局が作成し、各役員の回答を取りまとめたうえで、外部専門家の集計・分析・評価を経て、取締役会に報告します。

自己評価アンケートの結果、すべての項目について「できている」とする回答が多数を占めており、また、その割合も増えていることから、取締役会全体の実効性が確保されていることを確認しています。

2017年の分析結果から改善項目としては、付議事項の事前相談の実施や複雑な議題に対する充実した説明の必要性があげられました。これを受けて、2018年には、付議部門からの資料提出期日を徹底し、ガバナンス・リーガル関連など複雑な内容の議題については、付議部署と確認し、追加・事前説明などの必要な対応を行ってきました。

また、取締役会実効性評価の仕組みについても、2019年からは改善を図る予定です。従来、自己評価を踏まえた弁護士による第三者評価・分析を行っていましたが、今後は外部視点や客観性を強化すべく、弁護士以外の第三者による実効性評価を行っていくことを検討していきます。

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

	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
2016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「議長メッセージ」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
2017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
2018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年の中外製薬のコーポレート・ガバナンス実績

組織形態	監査役会設置会社	
経営と執行	分離している	
社外視点の導入	実施している 社外取締役3名(うち独立役員3名)、社外監査役2名(うち独立役員2名)、その他非業務執行取締役3名 任意の諮問委員会として「指名委員会」「報酬委員会」の設置 Chugai International Council(CIC)の設置	
取締役会	構成	9名(業務執行取締役3名、非業務執行取締役6名(うち独立社外取締役3名))
	2018年開催数	9回
経営会議	構成	12名(取締役2名、執行役員(取締役を除く)10名)
	2018年開催数	35回
指名委員会	議長	独立社外取締役
	構成	4名(取締役1名、非業務執行取締役3名(うち独立社外取締役2名))
	2018年開催数	2回
報酬委員会	議長	非業務執行取締役
	構成	3名(非業務執行取締役3名(うち独立社外取締役1名))
	2018年開催数	2回
監査役会	構成	4名(常勤監査役2名、独立役員2名を含む社外監査役2名)
	2018年開催数	11回(うち臨時1回)
社内委員会	設置している IR委員会、リスク管理委員会、CSR推進委員会、コンプライアンス委員会	

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は、経営の意思決定と業務執行を分離させ、業務執行の迅速化と執行責任の明確化

が重要となります。そのため、統治機構としては、経営上の最重要事項に関する意思決定機能を取締役会が担い、取締役会で決定する経営上の最重要事項以外の業務執行上の意思決定は、経営会議などに行っています。なお、業務の執行にあたっては、最高経営責任者(CEO)が全社の経営戦

略および業務執行に関する意思決定について責任を担う体制としています。

取締役の構成

中外製薬の取締役会は、「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。

それぞれの役割としては、以下のとおりです。「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。現在は3名ともに代表権を有しています。「独立社外取締役」は、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、主にロシュ・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 事業報告、計算書類などの承認 取締役・監査役候補者の決定
役員に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 代表取締役、役付取締役の選定、解職 取締役の報酬および賞与 執行役員、参与の選任・解任
株式等に関する事項	<ul style="list-style-type: none"> 中間配当の実施
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 新規事業計画・提携などに関する審議 意思決定機構・組織に関する審議 財務、資産に関する事項
その他	<ul style="list-style-type: none"> 競業取引の承認、報告 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 株主総会議案における議決権行使の状況 政策保有株式の検証

取締役の構成

- 代表取締役会長
取締役会議長
永山 治
- 代表取締役副会長
上野 幹夫
- 代表取締役社長
最高経営責任者(CEO)
小坂 達朗



- ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会議長
クリストフ・フランツ
- ロシュ 医薬品事業CEO
ウィリアム・エヌ・アンダーソン
- 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・サブリエ

- 社外取締役
池田 康夫
学校法人根津育英会 武蔵学園 副理事長、
早稲田大学 特命教授、慶応義塾大学 名誉教授
- 社外取締役
奥 正之
株式会社小松製作所 社外取締役、パナソニック株式会社 社外取締役、
南海電気鉄道株式会社 社外監査役、東亜銀行有限公司[中国] 非常勤取締役
- 社外取締役
一丸 陽一郎
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 特別顧問

CICメンバーシップ

【CIC議長】

- **ヘンリー L. ノードホフ(アメリカ)**
前ジェンプロープ社取締役会長

【CICメンバー】

- **バージニア ボトムリー(イギリス)**
元英国保健大臣
- **ウィリアム M. バーンズ(イギリス)**
元ロシュ医薬品事業CEO
- **アンドリュー ボン エスチエンパツハ(アメリカ)**
元米国FDA長官
- **ヴィクトール ハルパーシュタット(オランダ)**
ライデン大学教授
- **アンドレ ホフマン(スイス)**
ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会副会長
- **フランツ B. フーマー(スイス)**
前ディアジオ・ピーエルシー
(英)取締役会議長
前ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会議長
- **ロバート A. イングラム(アメリカ)**
元グラクソ・スミスクライン社医薬品部門副会長
- **アーノルド J. レビン(アメリカ)**
プリンストン高等研究所名誉教授、p53がん抑制
たんぱく発見者
- **門永 宗之助(日本)**
Intrinsics代表

外部視点の導入

中外製薬はより広いステークホルダーの視点を経営の意思決定に反映させるべく、社外取締役・社外監査役の登用はもとより、社外役員の活動支援の充実を図るほか、国内外の専門家による助言機関の活用など、外部視点の導入を積極的に進めています。

Chugai International Council (CIC)

グローバルなビジネス環境の変化に的確に対応するとともに、適正な企業姿勢によるグローバルビジネスの展開を目指して、国内外の各界専門家によるChugai International Council(CIC)を運営し、意思決定のより一層の充実に努めています。なお、CICメンバー10名のうち、1名が女性、また日本人は1名です。

社外取締役・社外監査役のサポート体制

社外取締役については、秘書部内に担当スタッフを任命し、中外製薬の社外取締役としての活動に対する支援を行っています。また、重要な経営環境変化に関する報告や個別の案件に関する事前説明を経営企画部長などから随時実施することにより、意思決定のより一層の充実に努めています。社外監査役については、社内情報の伝達、監査役会資料の事前提供などの監査活動支援を監査役室が担当しています。

また、取締役会における審議の活性化を図るため、議案に関する必要かつ十分な情報を含む資料を作成し、開催日に十分先立って社外取締役および社外監査役に配布するとともに、社外取締役および社外監査役からの要請に基づく追加情報の提供あるいは事前説明の機会を設けています。

2018年の取締役の役割・専門性

	役割・担当	氏名	専門性	2018年 取締役会出席状況	所有する 当社株式数
業務執行取締役	代表取締役会長 取締役会議長	永山 治	企業経営 製薬・ヘルスケア	9回/9回	298,900株
	代表取締役副会長 CSR推進部、監査部担当	上野 幹夫	企業経営 製薬・ヘルスケア	9回/9回	788,300株
	代表取締役社長 最高経営責任者(CEO)	小坂 達朗	企業経営 製薬・ヘルスケア	9回/9回	34,700株
独立社外取締役	取締役	池田 康夫	研究 医学・ヘルスケア	9回/9回	0株
	取締役	奥 正之	企業経営 グローバル・グループガバナンス	9回/9回	0株
	取締役	一丸 陽一郎	企業経営 グローバル・グループガバナンス	9回/9回	0株
非業務執行取締役	取締役	クリストフ・フランツ	企業経営 グローバル・グループガバナンス	8回/9回	0株
	取締役	ダニエル・オデイ	企業経営 製薬・ヘルスケア	9回/9回	0株
	取締役	ソフィー・コルノウスキー-ボネ	企業経営 製薬・ヘルスケア	8回/9回	0株

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市場第一部における上場の維持*2に協力することに合意しています。

本アライアンスは、通常の企業買収や合併事業とは異なる新しいビジネスモデルの確立を目指しています。中外製薬は、ロシュ・ホールディングの連結決算の対象会社であります。独立した上場企業として、すべての意思決定をセルフ・ガバナンス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市場第一部に上場することで、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。

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

なお、2019年3月28日現在、取締役9名のうち、3名はロシュ・グループに在籍していますが、取締役の半数に至る状況にないことから、経営の独立性が確保されていると認識しています。今後も、中外製薬は上場企業として自主性・独立性を維持した経営を行ってまいります。

また、中外製薬は、株主の実質的な平等性を確保することは極めて重要だととらえており、少数株主や外国人株主への配慮、その権利行使に向けた環境整備を重視しています。

そのため、経営計画は株主に対するコミットメントの一つであるという認識のもと、各種情報開示に注力するとともに、株主・投資家との建設的な目的を持った対話を推進しています。株主・投資家からの面談の申し入れに対しては、合理的な範囲で取締役または執行役員が対応することとしています。

*2 東京証券取引所上場廃止基準では、流通株式5%未満の場合を上場廃止と定めています

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については、優秀な人財の確保と適切な動機づけにより、中外製薬の企業価値の持続的向上を実現するとともに、業績との連動、株主の皆さまとの価値共有も考慮した報酬水準および体系となるよう設計しています。

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、各事業年度の業績に応じて支給される賞与および中長期的な業績に連動する、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとして、譲渡制限付株式報酬(勤務継続型、業績連動型)により構成し、株主総会で承認された報酬枠の範囲内において中外製薬の基準に基づき取締役会の決議を経て支給することとしています。また、役員取締役の報酬については、報酬委員会において報酬に関する方針およびその内容を審議することとし、決定プロセスの客観性と透明性を確保しています。

非業務執行取締役および監査役(社外監査役を含む)の報酬については、固定報酬である定例報酬のみとし、株主総会にて承認された報酬枠の範囲内で、非業務執行取締役については取締役会の決議を、監査役については監査役会の協議を経て支給することとしています。

なお、中外製薬は2009年3月開催の第98回定時株主総会の決議により取締役に対する退職慰労金制度を、2006年3月開催の第95回定時株主総会の決議により社外取締役および監査役(社外監査役を含む)に対する退職慰労金制度をそれぞれ廃止しています。

また、2017年3月23日開催の第106回定時株主総会において、業務執行取締役に對してのストック・オプション報酬に代えて譲渡制限付株式報酬を新たに導入することが決議されました。その総額は、現行の定例報酬および賞与のための報酬枠とは別枠で年額345百万円以内としています(取締役の報酬についての詳細は、第108回定時株主総会招集ご通知P45をご参照ください)。

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	長期インセンティブ (株式報酬)	勤務継続型譲渡制限付株式報酬	●		一定期間の継続勤務に応じて支給 毎年 (普通株式)
		業績連動型譲渡制限付株式報酬	●		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)

取締役および監査役に対する報酬等(2018年)

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		ストック・オプション		
				勤務 継続型	業績 連動型	一般型	株式報酬型	
取締役(社外取締役を除く)	533	261	123	57	72	21	—	5
社外取締役	43	43	—	—	—	—	—	3
計	576	427	—	129	—	21	—	8
監査役(社外監査役を除く)	63	63	—	—	—	—	—	2
社外監査役	24	24	—	—	—	—	—	2
計	87	87	—	—	—	—	—	4

1 上記には、当事業年度中に退任した取締役1名を含んでいます

2 取締役(全員)の報酬等(定例報酬および賞与)の額は、2007年3月開催の第96回定時株主総会での決議により年額750百万円以内となっています
また、これとは別枠で、取締役(社外取締役を含む非業務執行取締役を除く)に対する譲渡制限付株式(勤務継続型および業績連動型)の付与のための報酬額は、2017年3月開催の第106回定時株主総会での決議により年額345百万円以内となっています

3 監査役(全員)の報酬の額は、2006年3月開催の第95回定時株主総会での決議により年額100百万円以内となっています

4 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費用計上した額です

5 当事業年度ストック・オプションの新たな付与を行っていませんが、過年度の付与分のうち当事業年度に費用計上した額を、上記の「ストック・オプション」に記載しています
そのため「対象となる役員の員数(名)」には、当事業年度中に退任した取締役1名および前事業年度に退任した取締役1名を含んでいます

6 当社は2009年3月開催の第98回定時株主総会にて業務執行取締役に対する退職慰労金制度を廃止し、第98回定時株主総会終了後引き続き在任する当該取締役に対して、制度廃止までの在任期間に対応する退職慰労金をそれぞれの退任時に贈呈することを決議いただいています

7 前事業年度に係る役員賞与として、前事業年度に係る事業報告に記載した役員賞与引当金繰入額234百万円のほか、取締役(社外取締役を含む非業務執行取締役を除く)4名に対して、当事業年度中に136百万円を支給しています

代表取締役の報酬等(2018年)

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		ストック・オプション		
			勤務 継続型	業績 連動型	一般型	株式報酬型	
永山 治	126	37	21	30	9	—	223
上野 幹夫	58	26	14	17	4	—	118
小坂 達朗	68	60	19	24	4	—	174

1 金額は百万円未満を四捨五入して記載しています

2 上表記載の代表取締役以外の役員で、報酬等の総額が1億円以上である者はいません

内部統制システムとリスク管理

中外製薬は、業務の適正を確保するための体制の整備における基本方針として「内部統制システムに関する取締役会決議」を2006年5月18日に決議しています。また、2015年に施行された改正会社法および改正会社法施行規則における内部統制システムに関する主な改正点「企業集団に関する体制強化」「監査体制の強化」「運用状況の開示義務化」に対応するため、当社の「内部統制システムに関する取締役会決議」を2015年4月22日に改定しています。以降、取締役会決議の取り組み状況を定期的に取締役会において報告するとともに、適宜必要な改定を行い、体制整備に努めています。

また、リスク管理については、企業の根幹にかかわる重点課題ととらえ、日々進化を目指しています。企業活動に影響を及ぼすおそれのあるリスクの未然防止、およびトラブル発生時における迅速・適切な対応確保のために「リスク管理ポリシー」に基づき「リスク管理規程」を制定し、経営会議の下部機関である部門リスク管理委員会およびリスク管理委員会を設置しています。部門リスク管理委員会は、部門内のリスクを取りまとめ、リスクマップを作成し、リスクの未然防止に努めるとともに、その進捗状況をリスク管理委員会に報告しています。リスク管理委員会は、経営に重大な影響を及ぼしかねないリスクを中外製薬グループリスク課題として特定し、その防止策の進捗状況を経営会議に報告しています(事業等のリスクについての詳細は、P120をご参照ください)。

中外製薬のコンプライアンス

中外製薬は、「企業倫理は業績に優先する」という考えのもと、生命の尊厳を第一義に置き、科学に対する真摯な取り組みと、透明かつ公正で高い倫理性を持った企業活動に努めています。

医薬品医療機器等法をはじめとする法令や、日本製薬工業協会が定める業界自主基準などの遵守はもとより、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会や、日本製薬工業協会のコード・コンプライアンス推進委員会などの活動に積極的に取り組むとともに、透明性に関する2つのガイドラインを独自に制定することにより、医療機関などとの連携、および患者団体との協働など多様な企業活動における、高い倫理性や道徳性、透明性の確保に取り組んでいます(透明性ガイドラインについての詳細は、中外製薬ウェブサイト*をご参照ください)。

コンプライアンスの推進については、社会からの医薬品企業に求められるコンプライアンスレベルの高まりを受け、全社でコンプライアンスへの取り組みを強化し、各種研修におけるコンプライアンス教育の充実を図るとともに、各組織でコンプライアンスリスク対策を実施しています。また、CSR推進部でコンプライアンス状況に関するモニタリング調査を国内外関係会社を含む全組織に対し半期ごとに実施して、結果をコンプライアンス委員会に報告しています。各組織においては、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するとともに、年2回の企業倫理研修などを実施しています。

また、法令や社内規程、「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト」などに関する従業員の相談や報告を受ける窓口として、「CCCホットライン」および社内外に「ハラスメント相談窓口」を設置しています。

* <https://www.chugai-pharm.co.jp/csr/transparency/index.html>

グローバルコンプライアンスの充実

2017年1月より、薬事規制、一般法令、業界基準、社内規程に基づくコンプライアンスやヘルスケアコンプライアンスなど、複数の委員会が対応していたコンプライアンスの統括機能を集約して、経営専門委員会であるコンプライアンス委員会を設置し、より経営に直結した管理体制としました。これは、グローバル化の加速によって、事業内容や人材の多様化が進むことを踏まえ、製薬会社に求められる社会通念上の規範や価値観に基づいた適正かつ適切な判断・行動を取っていくとともに、米国の反トラスト法や贈収賄防止に関する法令をはじめとする諸外国の各種法令の域外適用など、多様化する世界の規制強化に適正かつ適切に対応するためのものです。海外子会社も含めて、中外製薬グループ全体のコンプライアンスを監視・牽引・支援するコンプライアンス統括機能(CSR推進部、信頼性保証ユニット)を設置し、横軸をとって管理するグローバルコンプライアンス体制としています。

取締役／監査役／経営会議メンバー (2019年4月1日現在)

業務執行取締役



永山 治
代表取締役会長
ソニー株式会社 社外取締役 取締役会議長
業務執行
1978 当社入社
1985 開発企画本部副本部長
取締役
1987 常務取締役
1989 代表取締役副社長
1992 代表取締役社長 最高経営責任者 (CEO)
2010 ソニー株式会社 社外取締役 (現任)
2012 代表取締役会長 最高経営責任者 (CEO)
2013 ソニー株式会社 取締役会議長 (現任)
2018 代表取締役会長 (現任)



上野 幹夫
代表取締役副会長
サステナビリティ推進部、監査部担当
業務執行
1984 当社入社
1991 ロンドン駐在事務所長
1993 取締役
1994 取締役学術本部長
1995 取締役臨床開発本部長
1996 取締役研開発統轄副本部長
1997 常務取締役
1998 常務執行役員
2000 常務取締役
2002 取締役副社長
2003 取締役副社長執行役員
2004 代表取締役副社長執行役員
2006 中外製薬工業株式会社 代表取締役社長
2012 代表取締役副会長 (現任)



小坂 達朗
代表取締役社長
最高経営責任者 (CEO)
アサヒグループホールディングス株式会社 社外取締役
業務執行
1976 当社入社
1995 中外ファーマ・ヨーロッパ社 (英) 副社長
2000 医薬事業戦略室長
2002 執行役員経営企画部長
2004 常務執行役員経営企画部長
2005 常務執行役員営業統轄本部副統轄本部長
常務執行役員戦略マーケティングユニット長
2008 常務執行役員ライフサイクルマネジメント・
マーケティングユニット長
2010 取締役専務執行役員
2012 代表取締役社長 最高執行責任者 (COO)
2016 アサヒグループホールディングス株式会社
社外取締役 (現任)
2018 代表取締役社長 最高経営責任者 (CEO) (現任)

非業務執行取締役



監査役



非業務執行取締役

1 池田 康夫

学校法人根津育英会武蔵学園 副理事長
早稲田大学 特命教授
慶應義塾大学 名誉教授

社外 独立

1979 慶應義塾大学病院 輸血センター室長
1991 慶應義塾大学 医学部内科学教授
2001 慶應義塾大学 総合医科学研究センター長
2005 慶應義塾大学 医学部医学部長
2009 慶應義塾大学 名誉教授(現任)
早稲田大学 理工学術院先進理工学研究所生命医科学専攻教授
2010 当社取締役(現任)
2013 学校法人根津育英会武蔵学園 副理事長(現任)
2014 早稲田大学 特命教授(現任)

2 奥 正之

株式会社小松製作所 社外取締役
パナソニック株式会社 社外取締役
南海電気鉄道株式会社 社外監査役
東亜銀行有限公司[中国] 非常勤取締役

社外 独立

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)
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)

監査役

7 富樫 守 (常勤)

1982 当社入社
2004 株式会社シービーエス 社長
2006 当社広報IR部長
2009 人事部長
2010 執行役員人事統轄部門長 兼 人事部長
2017 監査役(現任)

8 佐藤 篤史 (常勤)

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)

3 一丸 陽一郎

あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 特別顧問

社外 独立

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(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
シュタッドラー・レーン(スイス) 取締役
チューリッヒ・インシュアランス・グループ (スイス) 取締役

1990 ドイチェルフトハンザAG 入社
1994 ドイチェルフトハンザAG(ドイツ鉄道)
経営会議メンバー 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 ドイチェルフトハンザAG 経営会議副議長
2011 同社経営会議議長 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)

9 原 壽

長島・大野・常松法律事務所 顧問
日本ペイントホールディングス株式会社 社外取締役

社外 独立

1975 弁護士登録(第一東京弁護士会)
長島・大野法律事務所
(現長島・大野・常松法律事務所) 入所
1983 同法律事務所 パートナー弁護士
1991 同法律事務所 マネージング・パートナー弁護士
2006 長島・大野・常松法律事務所 代表弁護士
東京大学 経営協議会委員
2008 JPモルガン証券株式会社 監査役
2012 当社監査役(現任)
2013 長島・大野・常松法律事務所 アジア総代表
2018 長島・大野・常松法律事務所 顧問(現任)
日本ペイントホールディングス株式会社 社外取締役(現任)

10 二村 隆章

二村公認会計士事務所 代表

社外 独立

1974 Arthur Young & Co. 東京事務所 入社
1980 監査法人朝日会計社 大阪支社出向
1983 Arthur Young & Co. ロサンゼルス事務所出向
1989 監査法人朝日会計社 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)

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 同社イギリスおよ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・サブリエ

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
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)

11 前田 裕子

株式会社セルバンク 取締役
国立研究開発法人 海洋研究開発機構 監事(非常勤)

社外 独立

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
(兼)農工大ティー・エル・オー株式会社 取締役副社長
2001 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 全国イノベーション推進機関ネットワークプロジェクト
統括
(兼)東京医科歯科大学 客員教授
2011 (兼)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 (兼)国立研究開発法人 海洋研究開発機構 監事(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)

取締役ではない執行役員経営会議・拡大経営会議メンバー（2019年4月1日現在）

**1 海野 晋哉**

上席執行役員
人事、人材育成、法務、総務、秘書統括 兼 人事統轄部門長
経営会議 拡大

1999 当社入社
2005 経営企画部長
2006 執行役員 経営企画部長
2007 執行役員 営業副本部長
2010 常務執行役員 経営企画統轄部門長 兼 経営企画部長
2015 常務執行役員 総務、秘書担当
2017 上席執行役員 人事統轄部門長、総務部、秘書部担当 (現任)

2 伊東 康

上席執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメント(R&D)、
信頼性保証、臨床開発、医薬安全性、
メディカルアフェアーズ統括 兼
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
経営会議 拡大

2004 当社入社 開発企画部 部長
2005 重点領域部長
2007 臨床企画部長
2009 メディカルサイエンス部長 兼 臨床企画部長
執行役員 臨床開発本部長
2015 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
2016 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
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 (現任)

3 奥田 修

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)、
ファンデーションメディスン、経営企画統括 兼
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
経営会議 拡大

1987 当社入社
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 (現任)

4 岡部 尚文

上席執行役員
研究、トランスレーショナルリサーチ統括 兼
トランスレーショナルリサーチ本部長
経営会議 拡大

1991 日本ロシユ株式会社入社
2002 創業研究部長
2007 株式会社未来創業研究所取締役
2009 執行役員 研究本部長
C&C新薬研究所(韓国)理事(現任)
2012 Chugai Pharmabody Research Pte.Ltd.
(シンガポール)取締役 兼 COO(現任)
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リサーチ本部長 (現任)

5 板垣 利明

上席執行役員 CFO
財務経理、広報IR、情報システム、購買統括 兼
財務統轄部門長 兼 IT統轄部門長 兼 財務経理部長
経営会議 拡大

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
2017 執行役員 IT統轄部門長 兼 財務経理部長
2018 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 (現任)

6 河野 圭志

上席執行役員
渉外調査部、グローバルヘルスポリシー担当
拡大

2010 当社入社 常勤顧問
執行役員 ライフサイクルマネジメント・マーケティングユニット 副ユニット長
執行役員 ライフサイクルマネジメント・マーケティングユニット 副ユニット長 兼 ライフサイクルマネジメント第2部長
2012 執行役員 営業本部副本部長
2013 執行役員 IT統轄部門長
2015 執行役員 グローバルヘルスポリシー担当
IT統轄部門長
2017 上席執行役員 渉外調査部、グローバルヘルスポリシー担当 (現任)

7 海老原 潤一

上席執行役員
法務部長
拡大

2014 当社入社 常勤顧問
執行役員 法務部長
2017 上席執行役員 法務部長 (現任)

8 大箸 義章

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
拡大

1988 当社入社
2004 信頼性保証推進部長
2009 安全性推進部長
2011 Global PV Head (現任)、安全管理責任者
2013 医薬安全性本部長
2015 執行役員 信頼性保証ユニット長 兼 医薬安全性本部長、総括製造販売責任者(現任)
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 (現任)

9 村田 博

執行役員
製薬本部長
拡大

1986 当社入社
2008 CMC薬事部長
2011 CMC開発部長
2012 中外製薬工業株式会社 藤枝工場長
2016 製薬本部長
2018 執行役員 製薬本部長 (現任)

10 佐藤 綱則

執行役員
営業本部長
拡大

1982 当社入社
2005 腎領域学術部長
2009 横浜支店統轄支店長
2011 京都支店統轄支店長
2013 プライマリー製品政策部長
2015 参与 大阪支店統轄支店長
2017 参与 関西統括支店長
2018 執行役員 営業本部長 (現任)



あらゆる分野で継続的な
イノベーションを創出する

中外製薬の活動報告



2018年の活動一覧

項目	主要課題	IBI 21との関連項目*				
		1	2	3	4	5
研究	・ファーストインクラス*1、ベストインクラス*2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					●
開発	・アンメットメディカルニーズ*3に応える医薬品の臨床開発の向上	●		●	●	●
	・顕在化していない医療ニーズの同定と早期PoC*4取得	●			●	
	・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	●		●	●	●
	・ロシュからの導入品の早期承認取得	●			●	
製薬	・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*5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(次世代工業技術の検討を含む)					●
	・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	●				●
マーケティング	・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		●			
	・がん領域における標準治療・薬剤の適正使用の普及		●	●		
	・最適な治療選択のための個別化医療の推進		●	●		
	・重点製品領域および地域における医療課題解決への支援		●			
	・患者さんを中心とした医療の在り方の検討		●			
メディカル アフェアーズ	・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・拡大・高度化		●			
医薬安全性	・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の強化					●
	・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		●			●
信頼性保証	・当社が創出した革新的医薬品である「アクテムラ」「アレセンサ」「ヘムライブラ」の生産体制の強化	●			●	
	・品質管理、品質保証、薬剤対応機能強化に向けた組織横断的な信頼性保証体制の構築					●
	・医薬品のライフサイクルにおけるコンプライアンスリスク管理の強化とクオリティカルチャーの醸成を通じたクオリティマネジメントの実践					●
知的財産	・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	●	●	●	●	●

*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

*3 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

*4 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

※ 1: Value Creation 2: Value Delivery 3: 個別化医療の高度化 4: 人材の強化と抜本的な構造改革 5: Sustainable基盤強化

2018年の主な取り組み・実績

- ・ **15品目** 開発パイプラインにおける自社創製品数 (2019年1月31日現在)
- ・ **53件** 独自の革新的技術の論文・学会発表数 (2014-2018年)
- ・ **90本** 研究実績に関する論文数 (2014-2018年)
- ・ **16.2%** 研究開発費比率
- ・ **48件** パイプラインプロジェクト数 (2019年1月31日現在)
- ・ **15件** 新製品発売・適応拡大数 (2014-2018年)
- ・ **27件** 個別化医療に基づく開発プロジェクト数 (2019年1月31日現在)
- ・ **15品目** ロシユからの導入品目数 (2014-2018年)
- ・ 中外ファーマボディ・リサーチ (CPR) の事業拡張
- ・ 「リサイクリング抗体」「スーピング抗体」「バイスペシフィック抗体」をはじめとする、独自の抗体技術の活用による開発品創製
- ・ IFRcとの包括連携契約に基づく連携推進ラボが稼働し、創薬シーズの評価・導入を本格的に実施
- ・ 研究所の全従業員を対象に動物福祉に関する教育を目的とした「Chugai 3Rs Day」を開催
- ・ **37件** ロシユグループとの共同開発プロジェクト数 (2019年1月31日現在)
- ・ **4件承認取得済み** 未承認薬・適応外薬の開発要請への対応 (2014-2018年)
- ・ 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「アクテムラ(新製法)」承認前査察と承認取得
- ・ 「ヘムライブラ」のグローバル各国の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
- ・ 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
- ・ **24.5%*** 抗体医薬品国内売上シェア
- ・ **17.9%*** がん領域国内売上シェア
- ・ **1位*** 医療従事者からの満足度評価 (100床以上)
- ・ **1位*** 医療従事者からの安全性情報提供の充実度評価 (100床以上)
- ・ 高度な専門性を有するMRの育成
- ・ 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」の試験的実施を通じた薬剤の適正使用推進活動
- ・ 行政連携による疾患啓発活動
- ・ **28件** 契約に基づく市販後臨床研究
- ・ **154名** 日本臨床試験学会認定GCP/パスポート取得者数 (2019年1月31日現在)
- ・ **11件** 契約に基づく非臨床共同研究数
- ・ **11本** 非臨床研究に関する論文数
海外5件・国内6件 学会発表数
- ・ **56,120件** メディカルインフォメーション部へのお客さまからのお問い合わせ件数 (電話、メール、FAXを含む)
- ・ **18.4千件** 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
- ・ 疫学・ITなどの先端技術を用いた安全性情報創出機能と、安全性情報を取り扱う専門職種(セーフティエキスパート)の活動強化
- ・ **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
- ・ **9件** 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
- ・ 遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」の信頼性保証体制を構築し、承認取得
- ・ 「アクテムラ」(新製法)、「アレセンサ」「ヘムライブラ」(ともにサイト追加)のFDA査察準備と適合取得
- ・ 偽造医薬品対策に関するグローバルポリシーの制定と周知、ロシユと連携した活動や国内外の学会などでの意識啓発
- ・ FDAが推奨するクオリティカルチャー醸成として、全基本組織を対象にした啓発活動の実施、およびリスクマネジメント手法を全社に導入
- ・ **4,647件** 特許保有件数 (出願中を含む)
- ・ **213件** 全世界での特許取得件数
- ・ 同種同好品を開発する先発製薬会社またはBS開発メーカーとの訴訟における市場防衛
- ・ 他社特許監視体制の運用
- ・ 知財リエゾンがハブとなり推進する研究本部および製薬本部との連携強化

*5 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)

*6 Copyright © 2019 IQVIA. 出典: 医薬品市場統計 2018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

*7 アンテリオ「Rep-i 2018年8月度調査」、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

*8 アンテリオ「2018安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」に基づく

※ E：環境保全 S：社会への価値提供 G：人財

項目	各部門におけるESGの取り組み事例	E	S	G
研究	・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を醸成	●		
	・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	●		
	・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	・育児休職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			●
	・トップ製薬企業像実現の風土醸成としてQuality Forumを実施			●
製薬	・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	●		
	・地域の消防署と連携し、自衛消防活動を推進		●	
	・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			●
マーケティング	・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		●	
	・乳がん患者さんに対する就労支援活動を推進		●	
	・異業種との連携による疾患認知活動を推進		●	
	・ロコモティブシンドローム対策として、計14回「Bone & Jointフォーラム」を開催		●	
	・中外製薬ウェブサイトを通じた、がん治療に関係する新たな課題(がん患者さんの認知症)について情報を発信		●	
メディカル アフェアーズ	・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			●
	・薬剤の就労改善効果評価に関する取り組み		●	
医薬安全性	・保管資料・会議資料のペーパーレス化を推進	●		
	・講演やメディア啓発活動を通じた最新の医薬品安全性情報を提供		●	
	・日本の疫学データベースの充実に貢献		●	
	・業界活動を通じた国内外の規制改革、医薬品安全監視体制強化に貢献		●	●
信頼性保証	・製造委託先に対し、当社が保有する最新規制動向や規制に対する取り組み事例を紹介する情報交換会を実施		●	
	・電子ドキュメントアーカイブシステムの導入や、既存の紙資料の電子化による紙資源の削減を推進	●		
	・業界活動を通じた医薬品医療機器等法改正に向けた直接提言		●	
	・FDAが推奨するクオリティカルチャー醸成活動を推進			●
知的財産	・ペーパーレス化社外発表許可申請スキームを構築・運用	●		
	・知財紛争を専門とする個別組織(IP涉外グループ)を創設			●

中外製薬の2018年

製品/開発プロジェクト	
1月	「テセントリク点滴静注1200mg」承認 (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、国内)
2月	「ヘムライブラ」承認(インヒビター保有の血友病A、欧州)
3月	「ヘムライブラ」承認(インヒビター保有の血友病A、国内)
4月	「ヘムライブラ」がBreakthrough Therapy(画期的治療薬)に 指定(インヒビター非保有の血友病A、米国)
4月	「テセントリク」国内発売
5月	「アレセンサ」適応拡大 (ALK陽性非小細胞肺癌一歩治療、台湾)
5月	「ヘムライブラ」国内発売
6月	「ヘムライブラ」が優先審査品目に指定 (インヒビター非保有の血友病A、米国)
7月	「ガザイバ点滴静注1000 mg」承認 (CD20陽性の濾胞性リンパ腫、国内)
8月	「ガザイバ」国内発売
9月	中外製薬とイーライリリー・アンド・カンパニーによるGLP-1受容 体作動薬「OWL833」に関するライセンス契約を締結
10月	「ヘムライブラ」適応拡大(インヒビター非保有の血友病A、米国)
10月	「パージェタ」適応拡大 (HER2陽性の乳がんにおける術前・術後薬物療法、国内)
12月	「ヘムライブラ」承認(インヒビター保有の血友病A、台湾)
12月	「サトラリズマブ」が画期的治療薬に指定(視神経髄膜炎および 視神経脊髄炎関連疾患、米国) —中外製薬創製品に対し7回目の指定—
12月	「ヘムライブラ」適応拡大(インヒビター非保有の血友病A、国内)
12月	「テセントリク」適応拡大 (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、国内)
12月	遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne® CDx がんゲノ ムプロファイル」承認 (国内初、がんゲノムプロファイリングとコンパニオン診断の2つ の機能をあわせ持ったがん遺伝子パネル検査の実施が可能に)

経営	
1月	中外製薬から太陽ファルマへの長期収載品13製品の資産譲渡
3月	最高経営責任者の異動
3月	Foundation Medicine社(FMI)製品についてロシュと ライセンス契約を締結し、国内事業展開を開始
7月	FMI事業専門組織の新設
7月	CPRの活動期間を5年延長し、2022年から2026年までに総額 282百万シンガポールドルの投資を決定
7月	浮間研究所に低・中分子原薬の製法開発機能強化に向けた新合 成実験棟の建設を決定
7月	株式会社Preferred Networksとの包括的パートナーシップ 契約を締結

ステークホルダー	
3月	「平成29年度東京都スポーツ推進モデル企業」に決定
3月	「なでしこ銘柄」(4年連続)および「新・ダイバーシティ経営企業 100選」に選定
8月	厚生労働大臣より子育てサポート企業として「プラチナくるみん」 認定を取得—2年間で男性の育児休職取得率が7倍増加—
9月	社会的責任投資指数「Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index」の構成銘柄に4回目の選定
9月	在宅福祉移送サービスカーの寄贈
10月	気候変動アクション日本サミット宣言に賛同
10月	製薬業界初 多職種連携SNSと連動した免疫チェックポイント阻 害剤の治療支援アプリの提供を開始
10月	「ゼローダ」の服薬適正化支援アプリががん患者さんと医療従事 者のコミュニケーション向上に寄与
12月	がん患者さんにご家族、職場の方に向けて暮らしに寄り添う情報 サイト「がんwith」を開設

組織の状況

(単体ベース、2018年12月31日現在)

従業員数	5,037名
女性社員比率	27.3%
女性管理職比率*1	13.3%
女性役員数*2	1名

平均勤続年数	男性 18.4年 女性 13.0年
ロシュ人財交流プログラム 派遣者数(2004~2018年)	174名
在宅勤務制度利用率*3	34.5%
育児休職取得率*4	男性 57.7% 女性 100.0%

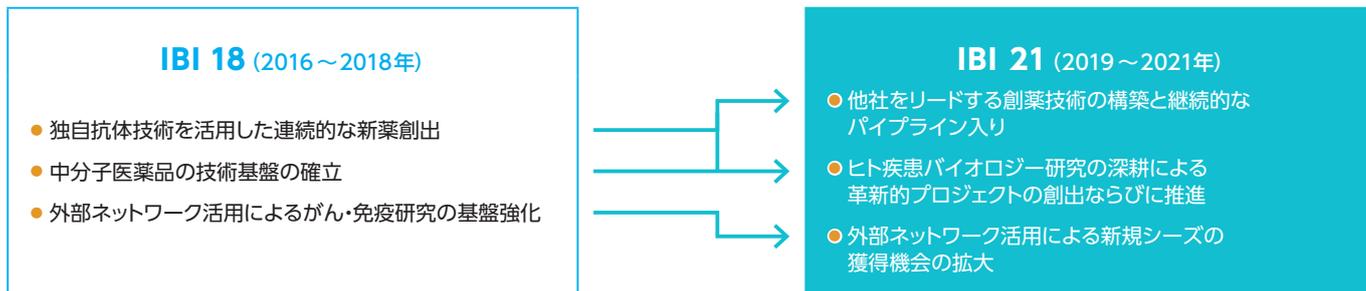
*1 管理職に占める比率

*2 会社法上の役員

*3 制度利用対象者に占める比率

*4 子どもが生まれた対象社員に占める比率

研究



<p>S (強み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● バイオをはじめとする独自の創薬技術(自社創製品：15品目*1、独自の革新的技術の論文・学会発表数：53件*2) ● ロシュ・グループとのインフラ共有など効率的な協働体制(研究開発費率：16.2%) 	<p>W (弱み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究者採用の構造的なインフラ構築が途上 ● バイオロジー研究のリソース不足
<p>O (機会)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 中分子医薬品など新たなモダリティの進展 ● 成長産業として創薬・ヘルスケアへの社会的な期待の高まり 	<p>T (脅威)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 世界的な新薬創出の難易度向上と費用高騰、競争激化 ● 破壊的技術などによるパラダイム変化の可能性

*1 2019年1月31日現在

*2 2014～2018年

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に活かしていくとともに、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きます。

*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

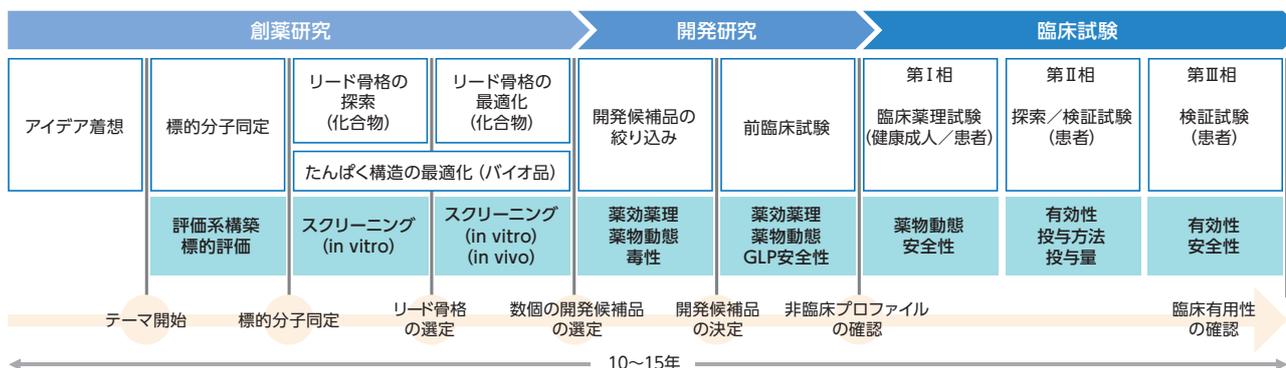
研究におけるビジネスモデル

中外製薬が、革新的な創薬を続けられる背景には、まず、革新的な研究に経営資源を集中投下できるという戦略的特徴があります。ロシュ導入品を効率的に国内で開発し安定的な収益基盤にできること、自社創製品の

グローバル開発をロシュと共同で行えることなどから、自社の画期的なプロジェクトに人員や資金を集中させることが可能となっています。さらに、ロシュ・グループの持つグローバルな研究基盤が活用できることも強力な優位性です。ハイスループットスクリーニング*2に用いる大規模な化合物ライブラリーをはじめとする研究資源やインフラストラクチャーをロシュと共有できることは、資金面・効率面などで非常に大きなメリットをもたらす、研究生産性の飛躍的な向上につながっています。

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)においては、新規抗体医薬品の創製を集中的に進めることにより、抗体改変技術を適用した

新薬開発のプロセスとマイルストーン



革新的な抗体医薬の連続的な創出と創薬スピードの加速を図っています。

*2 構造が多様で膨大な数の化合物から構成される化合物ライブラリーを、自動化されたロボットなどを用いて高速で評価し、創薬ターゲットに対して活性を持つ化合物を選別する技術 (high-throughput screening)

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。

生命倫理と動物福祉

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。

なお、2018年には3Rs (Replacement, Reduction and Refinement)、animal welfareの推進の一環として、「中外3Rs Day」を開催しました。これらの活動を通じて、研究所で働く全従業員の動物福祉に対する意識向上に努めています。

主な取り組みと進捗

新たな革新的新薬の創製

2018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56%となっています(ロシュからの導入品を含む)。2017年11月に、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、2018年には欧州・日本でも承認を取得しました。

外部ネットワークとの協働

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、革新的な免疫学研究からの新たな創薬シーズの評価・導入が継続的に進められています。

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。

また、2015年にロシュ・グループ入りした Foundation Medicine社が有する極めて高度な遺伝子情報解析技術なども活用し、次世代の個別化医療をはじめ、創薬そのものの革新を図っています。

サテライトラボでの研究

サテライトラボでの研究も堅調であり、未来創薬研究所では2012年10月に大腸がん幹細胞株の樹立に成功し、新たな標的分子が見出されています。さらに、CPRにおける新規抗体医薬品の創製も順調に進んでおり、2018年には「GYM329」が「SKY59」に続いて臨床フェーズ入りしています。また、C&Cリサーチラボラトリーズ(韓国)では、がんおよび免疫領域を主とした低分子創薬研究を実施しています。

2018年開発プロジェクトの進捗

(2018年1月1日～2019年1月31日)

	プロジェクト数	内訳		
		新規化合物	適応拡大	用法用量・剤形追加
承認	13	6	5	2
申請	17	3	10	4
第Ⅲ相開始/移行	10	5	5	0
第Ⅱ相開始/移行	1	1	0	0
第Ⅰ相開始	6	6	0	0
開発中止	4	3	1	—

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)

中分子候補品を選ぶ新規評価系を構築しています。細胞膜の透過をはじめ、体内での分布代謝特性を明らかにすることで、経口吸収性のよい中分子を選定し、患者さんの使いやすさと安定した効果を追求していきます。



唐 衛敏

研究本部 創薬ADMET研究部
創薬DMPK3グループ

創薬モダリティの進化

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。中分子は抗体や低分子ではアプローチが困難である「細胞内タフターゲット」に対する有用な方法であり、ヒット・リード化合物創出のための技術基盤構築を積極的に進め、開発品創出に向け取り組んでいます。

インテリジェンス機能の強化

ライフサイエンスやICT*3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」*4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。

2018年7月には、AI技術の世界的リーディングカンパニーである株式会社Preferred Networksとの包括的パートナーシップ契約を締結しました。PFNの最先端の深層学習技術と中外製薬の有する知見・技術・データの応用によって革新的な医薬品や新しい価値の創出を目指しています。

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

*4 既存事業の秩序を破壊し、業界構造を劇的に変化させるイノベーションのこと

独自の技術

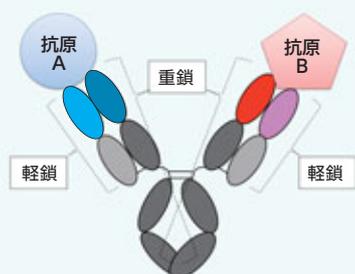
抗体改変技術をはじめとする創薬技術は、中外製薬の最大のコアコンピタンスです。アンメットメディカルニーズを満たすために必要な独自技術の開発に力を注いでおり、これを活用することで革新的かつ競合優位な新薬の創出につながっています。

研究部門では、新しい抗体改変技術の開発に注力し、従来の抗体技術の常識を打ち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。

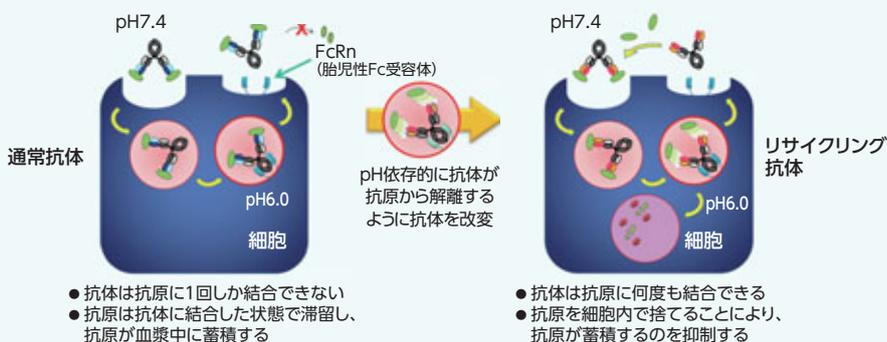
8つの技術

抗体技術名	特長
SMART-Ig®	抗体が抗原に繰り返し結合することで抗体が作用する時間を延ばす「リサイクリング抗体」を創製する技術
SMART-Fc®	病気の原因となる抗原を血漿中から除去する「スイーピング抗体」を創製する技術
ART-Ig® / FAST-Ig®	バイスペシフィック抗体の工業生産を可能にする技術。1種類の抗原にしか結合しない通常抗体に対し、バイスペシフィック抗体は2つの異なる抗原と結合することにより、多様な薬効の発揮が期待される
ART-Fc®	ART-Ig®を利用したADCC活性増強技術。既存技術に比べ、強力なADCC増強活性を誘導。がん領域での応用が可能
TwoB-Ig®	抑制型Fcγ受容体IIBへの選択的結合を増強する技術。自己免疫疾患領域などに適応可能な技術
TRAB®	がん細胞上の抗原依存的にT細胞を活性化し、がん細胞を攻撃する技術
ACT-Ig®	抗体の血中滞留性を向上する技術

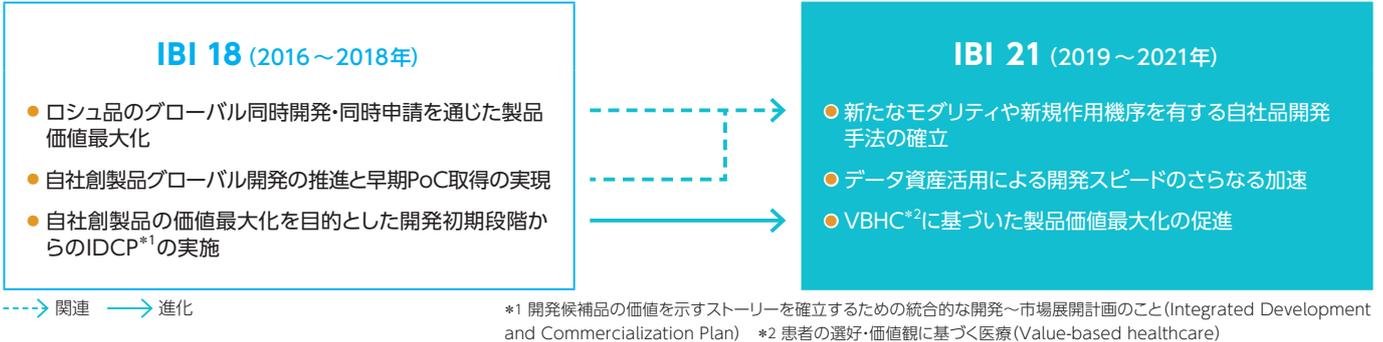
バイスペシフィック抗体



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



開発



<p>S (強み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 豊富な開発実績(延べ試験数：104^{*1}) ● 革新的な自社創製品開発の高い成功確率(FPI^{*2}：3品目、BT指定^{*3}取得：1品目)^{*1} ● ロシュとのグローバル協働体制(国際共同治験：60%以上、共同開発品：21品目)^{*4} 	<p>W (弱み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 早期開発でのグローバルトップクラスの質・スピードに向けたさらなる進化 ● 価値証明プロセスの恒常的かつ機能横断的な運用 ● リアルワールドデータ(RWD)、データ資産、最先端テクノロジー活用のインフラ整備と人材獲得
<p>O (機会)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 独自技術を活用した革新的新薬開発への期待の高まり ● 遺伝子情報など大規模データを活用した個別化医療開発の進展 ● 承認申請プロセスの柔軟性向上・多様化 	<p>T (脅威)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● グローバルでの新薬開発競争の激化、開発費の高騰 ● 破壊的技術などによるパラダイム変化の可能性 ● 新たなモデルティの出現による自社創製品の競合優位性低下

*1 2018年 *2 被験者登録(First Patient In) *3 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 *4 2018年12月末時点

開発機能の特徴

中外製薬では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^{*1}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。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、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を目指した診断薬との同時開発の推進を通じ、国内外の開発・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。

*1 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

機能強化と体制変更

2018年10月に、トランスレーショナルクリニカルリサーチ(TCR)本部の組織を一部

変更しました。これは、研究段階から初期臨床開発段階まで一貫通貫した自社品開発を推し進めることを目的としたものです。この観点から名称を「トランスレーショナルリサーチ(TR)本部」に変更し、TR本部が非臨床開発と初期臨床開発の橋渡しを行う機能としています。自社創製品の海外開発を実施する際は、米国子会社である中外ファーマ・ユー・エス・イー・インコーポレーテッド(CPUSA)とイギリス子会社である中外ファーマ・ヨーロッパ・パブリシティ(CPE)がアメリカやヨーロッパの医療機関と密に連絡を取りながら、質の高い臨床試験を実現しています。

また、ロシュグループと臨床開発に関する知見やプラットフォームを共有することで、グローバル開発を加速させています。さらに、FMI^{*2}などを活用することにより、臨床開発段階から個別化医療につながるエビデンスの創出に努めています。

一方、臨床開発本部においては、臨床開発に関連するすべてのデータ収集・管理・分析・発信機能を集約・再編し、データ活用ならびにインテリジェンス機能を強化することにより、最適な臨床開発戦略の立案を可能とすべく、本内に臨床開発情報部を新設しました。

*2 FMI(Foundation Medicine社)：米国マサチューセッツ州に2010年に設立され、2015年にロシュが過半数の株式を取得し、2018年に完全子会社化。中外製薬はFMIの保有する「網羅的遺伝子解析プロファイリング」の国内事業化および製品価値最大化に取り組む

主な取り組みと進捗

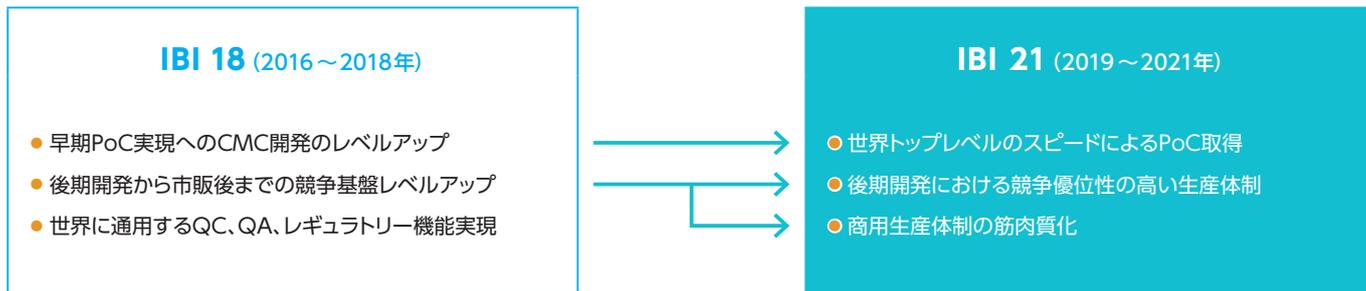
パイプラインの充実

2018年は、各プロジェクトが順調に進捗しており、5件のプロジェクトで申請を行い、6件が承認を取得しました。また、自社創製品およびロシュ導入品で6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。

スピードを持ったグローバル開発

中外製薬ではグローバル開発の迅速化に向け、成功確率の高い開発モデルの推進や、研究開発の初期段階から自社創製品の価値証明を目指した取り組みを実践。その結果、「アレセンサ」は着想からわずか7年で国内発売を果たしたほか、「ヘムライブラ」は臨床開発入りから5年弱とで当初の計画を大きく上回るスピードで日・米・欧同時申請し、承認取得を達成。血友病の治療戦略を劇的に変革し、これまでにない成果をあげています。また、ネモリズマブ(「CIM331」)ではPoC取得、サトラリズマブ(「SA237」)では、中外製薬主導で国際共同治験を進め、良好な結果が得られたことから、ロシュとの協働による2019年中のグローバル申請という新たな課題にチャレンジしています。

製薬



---> 関連 --> 進化

<p>S (強み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 抗体医薬の高度な生産技術と最先端設備の保有 (生産培養能力: 約13万L) ● グローバル査察・申請への対応実績 ([「ヘムライブラ」「アレセンサ」「アクテムラ」新製法]) 	<p>W (弱み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● データインテグリティなどを含む最新グローバルレギュレーションの情報収集と体制構築 ● 外部リソースを活用した効率的な生産体制の構築
<p>O (機会)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 画期的新薬の早期承認を支援する迅速審査制度 ● 国際的な品質システムの運用開始 	<p>T (脅威)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 世界的な薬剤費抑制策の進展、抜本的な薬価制度改革による国内市場の縮小 ● 主力品の新薬創出等加算の返上や後発品の台頭 ● 破壊的技術などによるパラダイム変化の可能性

製薬機能の特徴

医薬品バリューチェーンにおける製薬機能が負う責任は、かなり広範にわたります。研究本部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」するところまでを製薬機能はカバーしています。

「製品化」には、原薬の製法研究、製剤・包装设计、さらには治験薬製造、および製造データ収集・解析などを含んでいます。なかでも最近では、次世代抗体や中分子などの革新的医薬品の工業生産に向けて、将来の強みとなる新たな技術プラットフォームの構築とその知的財産化の取り組みを積極的に進めています。

「安定供給」では、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担っています。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ることから、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、査察対応力などにおいて国内トップレベルの実力を有しています。ロシユ・グループの一員である強みを活かして、製薬機能の革新を図り、トップイノベーターを実現しています。

主な取り組みと進捗

フレキシビリティとスピードの向上

中外製薬では、製薬機能における「高速上市と複数同時開発」の実現を目指しています。具体的には、浮間工場において、シングルユースと呼ばれる1回使い切りのプラスチックバッグを培養槽として活用して稼働率を飛躍的に向上させているほか、次世代抗体技術が適用された開発候補品に備えて、少量多品種に対応した後期開発から初期商業用の抗体原薬生産プラント「UK3」を新設しました。また宇都宮工場では、形態が異なる注

射剤シリンジであってもラインの変更や改造を行うことなく薬液の充填が可能で、トレイフィルターと呼ばれる設備を導入し、生産のフレキシビリティを高めています。

サプライチェーンマネジメントの進化

原材料の調達では、供給元に由来する供給リスクや価格リスクを回避し、原材料を安定的に調達するために、最終製品の生産拠点のグローバル化および2拠点化と並行して、原材料・中間製品の調達先のグローバル化および2拠点化も推進しています。

国内の医薬品物流を担う子会社の中外物流では、安定的で安全な供給実現のため、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、医薬品梱包時の継続的なプロセス革新に取り組んでいます。

品質保証の徹底

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。

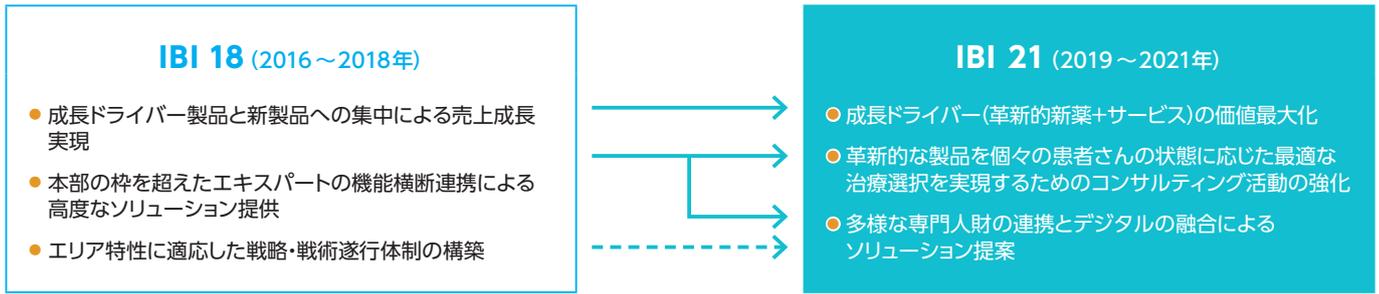
これらを踏まえ、中外製薬ではより厳格かつ高水準な品質保証の推進を目的に、GMP*管理の統括機能の維持・強化に努めています。その一環として、グローバルレベルの医薬品品質システムを構築・運用しています。

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

抗体原薬生産：設備ポートフォリオ

サイト	ターゲット	培養層	特徴	製品
宇都宮	商業生産 大スケール	10,000L×8 (UT1,2: ステンレス)	・ 低コスト生産に有利 ・ 専用型設備	「アクテムラ」
浮間	商業・治験薬生産 中スケール	6,000L×6 (UK3: ステンレス)	・ フレキシビリティを重視 ・ 少量多品種生産に対応	今後の開発品
浮間	商業・治験薬生産 小スケール	2,000L×4 (UK1,2: シングルユース)	・ シングルユース技術の ・ 活用により稼働率を向上	今後の開発品

マーケティング



<p>S (強み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● バイオ医薬品、個別化医療などスペシャリティ領域におけるトッププレゼンス ● 地域や顧客の特性に応じた高度なソリューション提供体制やチーム医療支援、副作用データベースなどを活用した医薬安全性の活動 	<p>W (弱み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 競合品増加、新規参入企業増加への対応 ● バイオシミラー*1・ジェネリック医薬品*2参入への対応
<p>O (機会)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 高齢化の進展や希少疾病・難病への対応から一層高まるアンメットメディカルニーズ*3 ● 早期発見や検査促進による治療機会の拡大 ● 遺伝子診断など医療の個別化・高度化の進展 	<p>T (脅威)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 世界的な薬剤費抑制策の進展、抜本的な薬価制度改革による国内市場の縮小 ● 主力品の新薬創出等加算の返上や後発品の台頭 ● 高い倫理性と透明性に資するプロモーション活動への規制強化

*1 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 *2 新薬の特許が切れた後に、有効成分や効果などが新薬と同じ医薬品として承認されたもの *3 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

マーケティング機能の特徴

有効な治療方法が見つからないがん、希少疾病、難病などに対する、新しい治療薬への要望(アンメットメディカルニーズ)は高く、がん免疫療法や遺伝子診断など医療の高度化と個別化が注目されています。中外製薬では、ファーストインクラス、ベストインクラスの豊富な医薬品と新しい診断技術により、アンメットメディカルニーズを満たす取り組みを進めています。

医療の高度化と個別化が進展していくと、医療従事者からはより質の高い、迅速な情報提供が求められます。これを中外製薬では「コンサルティング」と称し、3つのアプローチを行っています。

「患者さん」のために

個々の患者さんが抱える状態に応じた最適な薬物治療の提案、それに関連する適正情報や安全性情報の提供、その後の経過フォローなど、患者さんを最優先した「Patient Oriented」なコンサルティングを行います。

「地域医療」のために

地域の特性に応じた医療課題の解決に向けた地域医療の橋渡し役「リエゾン」となることを目指し、医療従事者や医療機関の地域

医療連携、さらには地方自治体や公共団体、異業種とのコラボレーションを支援し、患者さんの治療へのアクセスを改善するコンサルティングを行います。

「多様なステークホルダー」のために

近年は、患者さん個々の状態に合わせて、多様な専門職種の医療従事者が連携して治療を進めていくチーム医療が進展しています。治療経過をフォローし、副作用を適切にマネジメントする多様なステークホルダーやチーム医療をサポートするコンサルティングを行います。

コンサルティング活動はどうしても関係者との深いコミュニケーションを必要とするため、MRが中核的な役割を担うこととなります。また、MRだけでなく、専門性を強化した営業・メディカル・安全性の各機能がチーム横断的に参画し、医療ニーズに合致したソリューションを提供できる体制をとっています。

一方で、人工知能(AI)やIoTなどの最新のデジタル技術を活用した業務プロセスのイノベーションを進め、より質の高いコンサルティングを行うことで、効率的・効果的なソリューションが提供できる体制を構築しています。

要介護の原因である骨疾患に対し多職種連携のもと、対策を進めています。2019年は医師会、行政との協業による疾患啓発⇒検診⇒治療の仕組みをつくり、担当地域から県全体へ波及させ、折れない丈夫な県「大分」を目指します。



佐竹 祐太郎

営業本部 九州統括支店 熊本・大分支店 大分新薬室

主な取り組みと進捗

がん領域

2018年のがん領域の国内売上高は、前年比0.1%減の2,257億円となりました。新製品による寄与としては、非小細胞肺がんの2次治療にて2018年4月に発売した抗PD-L1抗体「テセントリク」が、早期の市場浸透により年間91億円、続いて8月に発売したCD20陽性の濾胞性リンパ腫の治療薬「ガザイバ」が「リツキサン」からの切り替えを含め、年間6億円の実績となりました。また、10月にHER2陽性早期乳がんの適応症が追加となった「パージェタ」においては、予想を大きく上回る市場浸透により、前年比25億円(18.4%)増の161億円となり実績に大きく貢献しました。

さらに、各領域にてさまざまな新薬が登場し、治療における位置づけが変化していく中、主力製品である「アバスタチン」も引き続き売上規模を維持し、新製品・既存品での伸長により、「ハーセプチン」「リツキサン」の新薬創出等加算返還に伴う薬価ダウンの影響を最小限に抑えることができました。

2019年は、2018年12月に非小細胞肺がん1次治療の適応を取得した「テセントリク」を筆頭に、「ガザイバ」の市場浸透、主力製品である「アバスタチン」の複数のがん種における治療ポジションの維持により、がん領域のさらなる成長を目指します。

骨・関節領域

2018年の骨・関節領域の国内売上高は、前年比72億円(7.7%)増の1,005億円となりました。「アクテムラ」の関節リウマチ治療における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月に経口剤を発売した「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197億円(32.3%)増の806億円となりました。

2019年は、国内において引き続き、骨・関節領域は堅調な推移を見込んでいます。また、「アクテムラ」の海外売上については、関節リウマチにおける皮下注製剤のさらなる浸透と、2017年に適応拡大となった巨細胞性動脈炎を中心に成長を見込んでいます。

腎領域

2018年の腎領域の国内売上高は、前年比30億円(7.6%)減の363億円となりました。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、処方が進んでいます。しかしながら、2018年4月の薬価改定に加え、透析分野においてバイオ後続

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。

2019年も引き続き、腎領域における高い専門性に根差した情報提供および患者志向の活動を通じ、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

「ヘムライブラ」は、当社独自の抗体改変技術を用いて創製されたバイスペシフィック抗体です。2018年3月に血液凝固第Ⅴ因子に対するインヒビター保有先天性血友病Aに対して承認を受け、5月に薬価収載・発売されました。これまでの凝固因子製剤と異なる製品特性を有し、臨床成績に基づいた高い出血抑制効果に関する情報提供活動に注力し、2018年の国内売上高は30億円でした。また、12月には、血液凝固第Ⅴ因子に対するインヒビター非保有の血友病Aへの適応拡大承認を取得し、血液凝固第Ⅴ因子に対するインヒビターの有無によらず投与が可能な製品となりました。また、投与間隔が週に1回に加え、2週に1回と4週に1回が可能となり、血友病Aの方々や医療従事者のニーズに沿った治療選択が可能になりました。2019年は、すでに血液凝固第Ⅴ因子に対するインヒビター保有血友病Aでご使用されているの方々における安全性情報の収集と情報提供の活動に注力するとともに、血液凝固第Ⅴ因子に対するインヒビター非保有の血友病Aにおいても適正使用を推進する活動に注力し、先天性血友病A治療へのさらなる浸透を見込んでいます。

「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し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売上高は107億円となりました。

2018年、免疫抑制剤「セルセプト」は、腎移植数増加の影響と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1億円(1.1%)増の90億円となりました。2019年も引き続き、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。

2018年の領域別製品売上高(単位：億円)

がん領域



骨・関節領域



腎領域

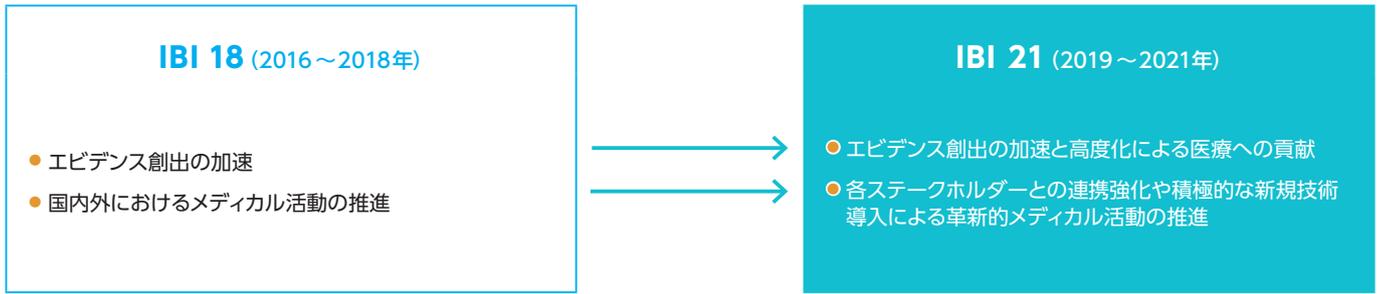


その他領域



注：()内は前年比増減率

メディカルアフェアーズ



<p>S (強み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 豊富なエビデンス創出実績 ● ロシユや海外子会社とのグローバルな協働活動 	<p>W (弱み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床研究基盤の構造的なインフラ構築が未確立
<p>O (機会)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 次世代医療基盤法施行に伴う、社内外データベース利活用機会の増大 ● 医療の高度化に伴うアンメットメディカルニーズの顕在化 	<p>T (脅威)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床研究法施行に伴う臨床研究体制の変化 ● 破壊的技術などによるパラダイム変化の可能性

メディカルアフェアーズ機能の特徴

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。そのための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。中外製薬では、他社に先駆けて、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を運用しており、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*1に準拠した研究支援体制も確立するなど、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4月に施行された臨床研究法下における市販後臨床研究の実施・支援体制

の整備も進めてきました。また、同年5月に施行された次世代医療基盤法を見据えた新たな取り組みも開始しています。2017年に、日本製薬医学会によるMSL認定制度第三者認証*2を取得し、営業活動とメディカル活動*3の適切な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・非臨床研究(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。

*1 医薬品の臨床試験の実施の基準 (Good Clinical Practice)
 *2 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
 *3 科学的見地に基づく医療に貢献する活動

主な取り組みと進捗

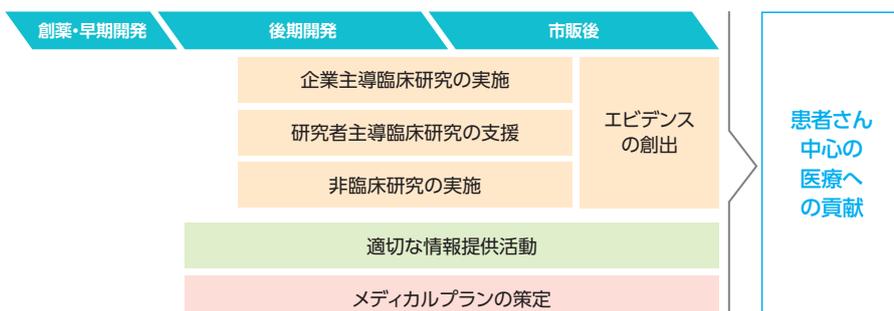
エビデンス創出活動の取り組み

臨床における有効性・安全性に関するエビデンスの創出・発信・浸透や、非臨床研究(基礎研究)による医薬品の作用機序解明を果たすべく、徹底した透明性のもと、国内外の医療機関・医療従事者と連携し、契約に基づく臨床研究、非臨床研究などをグローバルレベルで実施・支援しています。

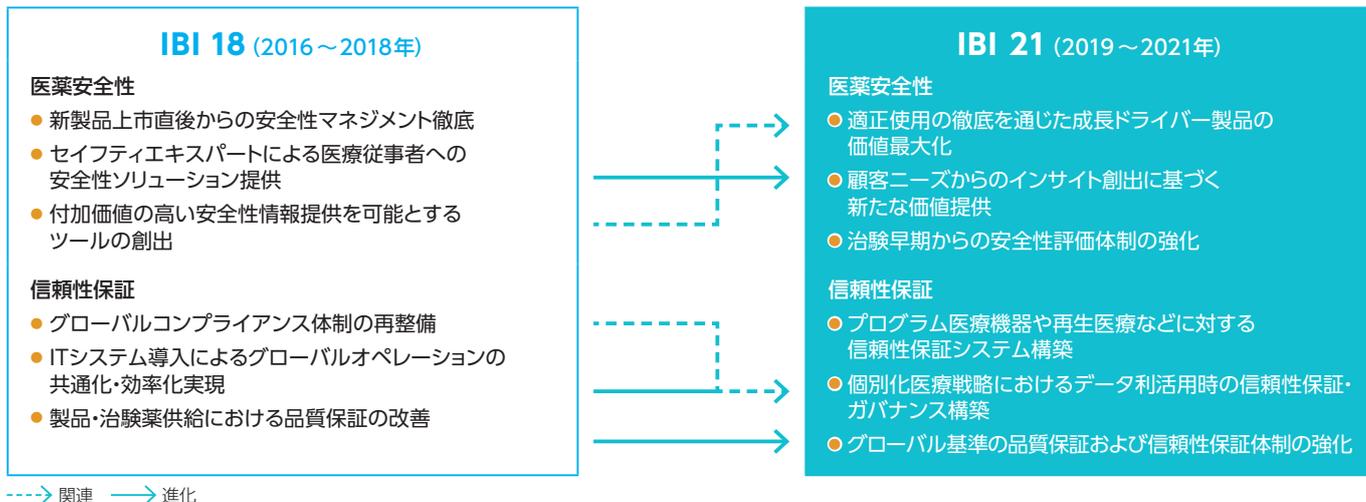
インテリジェンス機能および個別化医療への取り組み強化

今後の医療では、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うと同時に、より最適な治療法を、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活動を行うことによって、提供していきたいと考えています。これらの取り組みを通じて、患者さんを中心とした医学研究の発展と医療の高度化に貢献していきます。

メディカルアフェアーズの主な活動



医薬安全性・信頼性保証



<p>S (強み)</p> <p>医薬安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 業界最先端の活動実績(データベースツール導入、セーフティエキスパート設置など) ● ロシユ・グループ安全性部門との強固な連携体制 ● 疫学・医療データ活用分野における業界活動の実績 <p>信頼性保証</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 豊富なグローバル査察対応や品質保証の実績 ● コンプライアンスとクオリティを追求する企業文化と組織風土 	<p>W (弱み)</p> <p>医薬安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 慢性的な人的資源不足への対応 <p>信頼性保証</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 期待されるコストパフォーマンスや高速開発への対応・偽造医薬品対策の実践
<p>O (機会)</p> <p>医薬安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 革新的新薬上市に伴う、医療従事者からの安全性情報に対するニーズの高まり ● 破壊的技術の進展による一部業務自動化やソリューション提供の可能性 ● 科学の進展による個別化医療の深化 <p>信頼性保証</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 技術革新におけるクオリティマネジメントへの期待の高まり ● 薬事規制・コンプライアンスのグローバル標準化の進展 	<p>T (脅威)</p> <p>医薬安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 欧州・アジアなど、世界的な医薬品安全性監視(PV)規制の強化 ● 飛躍的に増大する安全性情報 ● 訪問規制の強化による安全性情報伝達機会の減少 <p>信頼性保証</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 複雑化したビジネスパートナーシップにおけるクオリティ・コンプライアンス確保の要求レベルの高度化 ● データインテグリティ、デジタルヘルスケアのクオリティ確保に対する要求高度化

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、ロシユ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、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のために、専門性の高い安全性評価と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。

信頼性保証機能の特徴

医薬品業界では、患者・被験者の権利保護とデータの信頼性確保が重大な使命です。信頼性保証ユニットでは、薬事規制の動向把握と業務プロセスにおけるクオリティマネジメントシステムの健全性確保に責任を持つとともに、製品の全ライフサイクルのクオリティの監査を通じて業務プロセスの妥当性を確認・改善・検証することで、データの信頼性を確保しています。グローバルITシステムの導入とクオリティの維持向上を目的とした部門横断的な活動を積極的にリードすることで、全社の自律的なクオリティマインドを醸成し、より堅

固たるクオリティマネジメントシステムの構築を目指しています。さらに、業界活動を通じて規制当局と対話し、医薬品医療機器等法改正も含めて、社会的要求に合致した規制の改善にも取り組んでいます。

主な取り組みと進捗

安全性情報の収集・管理

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。中外製薬は、全例調査など豊富な経験から、安全性評価やその対策において業界を牽引しています。また、2018年4月の「改正GPSP省令」施行に伴い、国内での医療情報データベースを活用した製造販売後データベース調査など、疫学研究の社会実装に貢献しています。

医薬品リスク管理計画(RMP)を通じた業界牽引

中外製薬では、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・運用するとともに、ウェブサイトで公開してきました。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。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。

安全性評価の充実

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。先進的なIT技術を活用しながら、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。

安全性コミュニケーション

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、患者さん向けの冊子配布や、ウェブサイトでの情報公開、さまざまな講演などを行っています。なかでも、2016年に開発した「調査・副作用データベース(DB)ツール」を活用した、患者さんの特性に応じた迅速な情報提供は、医療従事者より高い評価を得ています*1。製造販売後調査や国内・市販後の副作用データなどが網羅された同システムにより、緊急性の高い安全性情報のニーズに対して、よりタイムリーな対応ができるようになりました。さらに、新製品の発売直後から医療従事者に安心して製品を使用していただけるよう、2018年には第Ⅲ相グローバル臨床試験の安全性情報を搭載した治験DBツールを展開し、貢献の幅を拡大。また、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し、患者さんにより安心して治療を受けていただけるように、多職種連携SNS(ソーシャルネットワークワーキングサービス)と連動した「服薬適正化支援アプリ」*2の運用を開始しました。エリア単位のきめ細かな安全性コミュニケーションの実現に向けて、地域ごとに専属スタッフとして「セーフティエキスパート」を配置し、ニーズに応

じた安全性に関するコンサルテーションや、医師・薬剤師の方々とのネットワークの構築強化も図っています。

*1 出典：日経メディカル開発AGING Web掲載記事「中外製薬が目指す理想の情報処方 ～必要なとき、必要な相手に、必要な情報を提供する『調査・副作用データベースツール』～」
第1回(2017年11月10日)<https://www.nikkeibp.co.jp/aging/article/innovator/2017111001/>
第2回(2017年11月17日)<https://www.nikkeibp.co.jp/aging/article/innovator/2017111701/>

*2 がん治療におけるチーム医療促進のために中外製薬が開発。株式会社日本エンプレースが運用する、医療介護従事者専用開発された完全非公開型SNS「Medical Care STATION(メディカルケアステーション)」と連動し、服薬適正化および副作用マネジメントを推進

社会環境の変化に対応しつつ、患者さんが真に求めている情報を適切かつ早期に提供するため、社内の疫学専門家や他部署のメンバーと協業し、製造販売後データベース調査や使用成績調査の立案に取り組んでいます。



宮野 優希

安全性リアルワールドデータサイエンス部
リアルワールドデータ企画グループ

信頼性保証の新たな取り組み

- イノベーションやデジタルヘルスケアにおける信頼性確保
- 患者さん中心の医療の実現に向けた総合的なクオリティ向上
- クオリティカルチャーの醸成

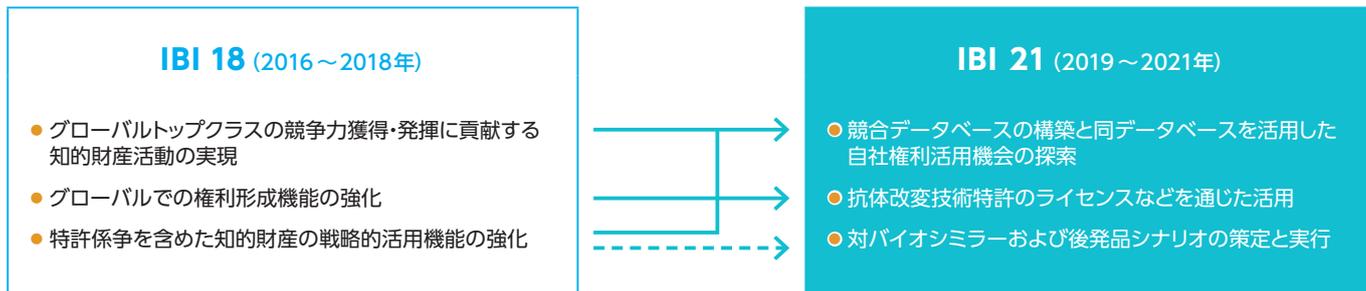
中外製薬のイノベーションは、新規医薬品の創製に加え、医療機器や再生医療、遺伝子治療に展開するとともに、これらを支えるエビデンス創出や、デジタルヘルスケアにも広げていきます。イノベーションをリードする企業として、これらに対応可能なクオリティ保証の新しい方法もリード・創生していく責任があると強く感じています。

特に、「患者さん中心の医療」を実現することが重要であり、患者さんの要望への対応プロセスを洗練し、製品改善や情報提供の質とス

ピードの改善につなげていきます。また、生産や開発など関連するステークホルダーや関係会社とともに、信頼性確保のための経験や知見を積極的に共有化し、相互のレベルアップを図ることで、総合的なクオリティ向上に努めていくことも、私たちの使命です。

これらを成し遂げるためにクオリティカルチャーの醸成が必須だと考えています。中外製薬には多くの手順書・ルールがありますが、薬事規制が次々と発出される中、信頼性保証システムのメンテナンスが継続的に必要です。社内ルールの不具合を見つけた際に改善・改革を積極的に進める「クオリティ自浄マインド」を、全社に醸成すべきと考えています。全社員の「クオリティ」への想いを集約し、カルチャーとして定着させることで、皆さまからの信頼を一層高めていきます。

知的財産



---> 関連 → 進化

<p>S (強み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 技術特許出願ポートフォリオの拡充 ● 製品特許の権利化の進展 	<p>W (弱み)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● FTO*目的での早期出願による技術特許の権利形成への負の影響 ● 技術特許活用機会の単発的捕捉
<p>O (機会)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 新たな創薬技術基盤に基づく知的財産保護の重要性の高まり ● デジタル技術進展による知的財産の創出機会の拡大 	<p>T (脅威)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究開発競争環境の激化によるFTOの確保 ● バイオ後続品による市場浸食の顕在化

* 事業を実施する際に他者への権利を侵害する可能性がない状態 (Freedom to Operate)

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、革新的抗体改変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。

主な取り組みと進捗

知的財産戦略と研究戦略の一体化 (戦略MIX)

中外製薬では、抗体改変技術を重要な創薬技術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。2018年度から富士御殿場研究所と鎌倉研究所に知財リエゾンを配置して研究初期段階での連携を強化し、技術や権利のホワイトスペースに自らの技術や開発品のポートフォリオを構築する戦略MIXを強化・推進しています。製薬本部門も毎月知財検討会を開催し、製薬分野でも同様の戦略MIXを推進しています。

特許ポートフォリオの概況

疾患領域別では、全体の各約29%と約27%を占める骨・関節領域とがん領域のほか、慢性疾患や血液疾患領域の特許や創薬技術特許を含むその他領域の特許が約44%を占めており、技術開発を挺に中外製薬独自の研究開発によって生み出された製品や開発品の多様性を反映したバランスのよい特許ポートフォリオを形成しています。また、2018年には、日・米・欧の主要国のほか、全世界で213件の特許を取得しています。

自社権利活用機会の創出とIP渉外グループの設置

自社製品ポートフォリオのグローバル化に伴い、製品に関する知的財産をめぐる紛争機会が拡大しています。また、バイオシミラーを含む後発品に対する知的戦略としてライフサイクル特許の重要性が増す中で、同特許の活用戦略の実行も求められています。さらに、自社の創薬技術を利用している可能性のある競合他社を早期から捕捉して、活用を視野に入れた創薬技術特許の権利形成を図ることで、創薬技術特許の活用戦略を高度化していきます。また、今後も増加が予想されるIP (知的財産権) をめぐる紛争を解決する実行部隊として、IP渉外グループを設置しました。こうしたアクションを通じて、今後も事業価値の最大化を継続していきます。

特許保有 (出願中を含む) ・ 特許取得件数



特許保有件数 (出願中を含む) (左軸)

■ がん領域
■ 骨・関節領域
■ その他領域

— 特許取得件数 (右軸)

人財

IBI 18 (2016～2018年)

- トップ製薬企業像実現に向けたタレントマネジメントの推進
- グローバルレベルのグループ共通基盤の構築
- 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推進による生産性向上

IBI 21 (2019～2021年)

- ポジションマネジメントとタレントマネジメントによる適所適財の推進と成長機会の提供
- 戦略実現とイノベーション創出加速に向けたリーダー人財・高度専門人財の早期発掘・育成を実現するタレントマネジメントの推進
- 社員エンゲージメントの維持・向上とイノベーションを追求する組織文化の醸成

----> 関連 --> 進化

イノベーションをリードする人財

中外製薬では、経営戦略の実現とイノベーションの創出を図るうえで、人財こそが最大の資産ととらえており、人財マネジメントを重要な経営テーマの一つとして考えています。従業員一人ひとりがミッションステートメント(企業理念)について理解・共感し、役割に応じて存分に能力を発揮しながらそれを体現していくことをとおして、当社の目指す姿(Envisioned Future)である「ヘルスケア産業のトップイノベーター」の実現を目指します。

イノベーションを生み出す組織文化の定着に向けて

当社では、一人ひとりが専門性・能力そして適性に応じた役割を発揮できるよう長年にわ

たりキャリア開発支援に取り組んでいます。2012年からタレントマネジメントシステムを導入し、ダイバーシティの推進、人事処遇制度の改定など、各種施策・制度構築を進めてきました。これらの取り組みにより、持続的な成長に向けたリーダー人財の確保や一人ひとりの能力と適性に応じた役割と成長機会の提供、そして女性活躍を支援する環境の整備を実現しました。

一方で、事業環境の変化がスピードを増していく中、経営戦略を実現し競争優位を確立していくためには、自らが考え、やるべきことを明確にし、クオリティとスピードを高めながら戦略遂行の成功確率を高めることが不可欠となります。こうした課題に加え、イノベーションや新たな付加価値の創出に向けた積極的な挑戦を支援していくことも重要なテーマととらえています。

「人を見極める」新たなキャリア採用システムの導入を通じて、中外製薬のミッションに貢献できる患者目線を持つ優秀な人財を獲得します。また、10年先、20年先を見据えたリーダーシップ育成プログラムのデザイン・実施を通じて、継続可能な企業成長を実現できる次世代のCEOを輩出します!



トム・メイーズ
人事部 タレントマネジメントグループ

社員意識調査の変更について

中外製薬では、定期的に社員意識調査を実施することで、トップ製薬企業像、組織風土変革、中期経営計画の浸透・推進に活用してきました。しかし、ここ数年、調査結果が高レベルに達したことで、より高い目標設定や納得感のある課題抽出が難しくなってきたことや、グローバル企業など他社との比較ができていなかったことを理由に、2018年、ベンチマーク比較が可能な社員意識調査に切り替えました。

新たな社員意識調査では、IBI 21の戦略と連動した組織変革課題を抽出することを目的としており、今後は抽出された課題に対して全社・各部門でPDCAを回しながら、目指す姿の実現に向けて取り組んでいきます。

社員意識調査の概要(2018年)

調査対象者数・ 回答率	対象者数：6,994名(国内6,498名、海外496名) 回答者数：6,806名(国内6,321名、海外485名) 回答率：97.3%
設問のカテゴリ	社員エンゲージメント/社員を活かす環境/戦略・方向性/リーダーシップ/品質・顧客志向/個人の尊重/成長の機会/報酬・福利厚生/業績管理/権限・裁量/リソース/教育・研修/協力的体制/業務プロセス/組織体制/イノベーション
ベンチマーク データ	世界企業平均、好業績企業平均、製薬企業平均、日本企業平均

調査結果(全体の傾向)

- すべての設問のカテゴリにおいて、日本企業の平均を上回る。社員の意識の高さという観点では日本のトップ企業の水準にある。
- 世界の企業と比較して、おおむね遜色のない水準にある。社員エンゲージメントはグローバルトップ企業の水準にある。
- 課題は、「社員を活かす環境」およびその背景にある「リソース」や「協力的体制」「業務プロセス・組織体制」にある。
- 「社員エンゲージメント」「社員を活かす環境」両方を高く評価している社員の割合は世界企業平均の水準にある。

こうした目標・テーマに対する施策として、人財マネジメントにおける重点課題を以下のとおり設定しました。各種施策において、社員が互いに支え合い、連続的にイノベーションを生み出す組織文化の定着を目指します。

- ① ポジションマネジメントとタレントマネジメントによる適所適財の推進と成長機会の提供
- ② 戦略実現とイノベーション創出加速に向けたリーダー人財・高度専門人財の早期発掘・育成を実現するタレントマネジメントの推進
- ③ D&I推進によるインクルージョン(受容)と女性活躍の加速

なお、2018年には、より高い目標設定や的確な課題抽出を行うべく、新しい意識調査に切り替えました。今後は、この調査結果をもとに、IBI 21と連動した組織変革を進めていきます。

主な取り組みと進捗

コンピテンシーに基づく人財育成

基準と基盤をグローバルレベルで刷新

タレントマネジメントの推進の前提ともなる「コンピテンシーに基づく人財育成」では、中外製薬で求められる思考・行動を明確化し、評価軸でもあるコンピテンシーを中外製薬グループ全体で共通化しています。IBI 18では、グローバルレベルで求められる人財像を明確にし、このコンピテンシーを「意思決定基準」と「行動基準」として定義しました。人財を育成するための基軸として、上司と部下とでコンピテンシーを活用した対話が促進されるよう、各個別組織のマネジャーなどに対するワークショップや研修を実施しています。

また、2017年より人財マネジメントの基幹システムを刷新し、「CAPTAIN(Chugai All Persons Talent Information System)」と呼ばれる、多言語対応のクラウド型グローバル人事システムを導入し、活用しています。グループ共通の人事データベースをもとに、タレントマネジメントの一元管理やマネジャーによる組織状態の把握・分析などをリアルタイムで行うことにより、迅速かつ効果的な人財力強化を図っています。

新中期経営計画 IBI 21においては、タレントマネジメントに加え、ポジションマネジメントを実践することにより、グループ全体として適所適財を推進するとともに、自ら積極的にチャレンジする社員へ成長機会を提供していきます。経営環境の変化に伴い、求められる人財要件も刷新が必要です。ポジションマネジメントでは、戦略の実現に求められる役割・職務を再定義し、それぞれを担う人財要件を可視化することで、タレントマネジメントとの連動を図り、戦略実現を加速していきます。

タレントマネジメント

経営陣の高いコミットにより、各々の育成プランを構築

2012年から人財と能力の可視化を図り、個々の人財の育成を目的としたタレントマネジメントシステムを導入・推進してきました。各部門で中長期的な人財育成方針について議論を行い、一人ひとりの人財育成プランを策定すると同時に、将来の経営人財を担うタレントプール*2を構築してきました。また、国内の部門長および基本組織長の合計94ポジションの後継候補者も選抜し、可視化しています。なお、後継候補者の育成をより加速するために、トップマネジメントと部門長による議論を通じ、それぞれの中長期的なキャリアパスも含めた全社横断的な育成計画を策定し実行しています。

IBI 18では、こうしたタレントマネジメントをグローバルベースに拡大し、グローバルに活躍する人財を計画的かつ継続的に獲得・育成・登用できるよう、新たなタレントマネジメントシステムを構築しました。特に、戦略遂行においてキーポジションとなる職種については、国内外を問わず、外部からの登用にも注力しており、社長直轄で選抜を行っています。新中期経営計画 IBI 21においては、グローバ

ルトップクラスの人財の獲得、育成、配置に向けて育成体系を見直し、人財の早期発掘と育成のスピードアップを図っていきます。

*2 次世代リーダー候補者の母集団

人財マネジメント基盤の構築・強化

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推進による生産性向上

「人財マネジメント基盤の構築・強化」の中で、中外製薬が経営の重要課題と位置づけていることの一つにダイバーシティ&インクルージョン(D&I)があります。多様な人財がいきいきと働きながら新しい価値を生み出す、すなわち、多様性はイノベーションには欠かせないものと考え、2010年に社長をオーナーとしたワーキングチームが発足し、2012年から専任組織を設置し取り組んできました。

ジェンダーについては、女性の活躍推進に向け、2018年の指標として、女性管理職比率を13%以上と設定し、女性のキャリア形成や育成に向けた施策に注力した結果、2018年末時点で女性管理職比率13.3%と目標を達成し、今後もさらなる推進に向けて取り組んでいきます。シニア世代や国内における外国籍社員の活躍推進に向けても、研修などの意識面への取り組みと、制度整備を含めた環境づくりに努めています。また、多様な人財の活躍が求められる中、D&Iを推進していくうえでのキーパーソンとなるマネジャーには、ダイバーシティマネジメントの意識・スキル・行動変容を促す研修を提供し、職場での実践力向上を目指しています。IBI 18では特に、D&Iを活かす行動や社内事例の可視化に取り組み、社員の実践や組織活性化につなげ、ビジネス成果に寄与していくことに注力してきました。

また、出産や育児、介護などにかかわらず、あらゆる社員がそれぞれのワークライフシナ



「中外ダイバーシティ推進フォーラム ～インクルージョンの本質～」の様子

ジーを実現できるよう、就業環境の整備なども推進しています。今後は、現在、社会的にも注目されている「働き方改革」について、多様な社員一人ひとりが持てる能力を最大限発揮できる環境整備と、多様な知の有機的な結合によるイノベーションの促進を目指し、労使協働で検討・議論を進めています。

D&Iやワークライフシナジーを推進することは、個人の自律と成長を支え、イノベーションを生む組織をつくることにほかならず、ひいては組織の生産性の向上と、中長期的な企業価値の向上に大きく寄与するものと考えています。

新中期経営計画 IBI 21においては、「D&Iの強みが活かされたイノベーション創出ストーリーが生み出されている」ことを達成イメージに掲げ、ロードマップを作成することで戦略の実現を加速していきます。異なる価値観やアイデアを尊重し合いながら、多様な人財が活躍し、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に、次の3つの課題に取り組んでいきます。

- ① 失敗を許容する組織文化とイノベーションを生む風土の醸成
- ② 多様な人財のエンゲージメント向上
- ③ ビジネス課題の解決に向けた女性、異文化・異分野経験者などの積極的な登用・配置

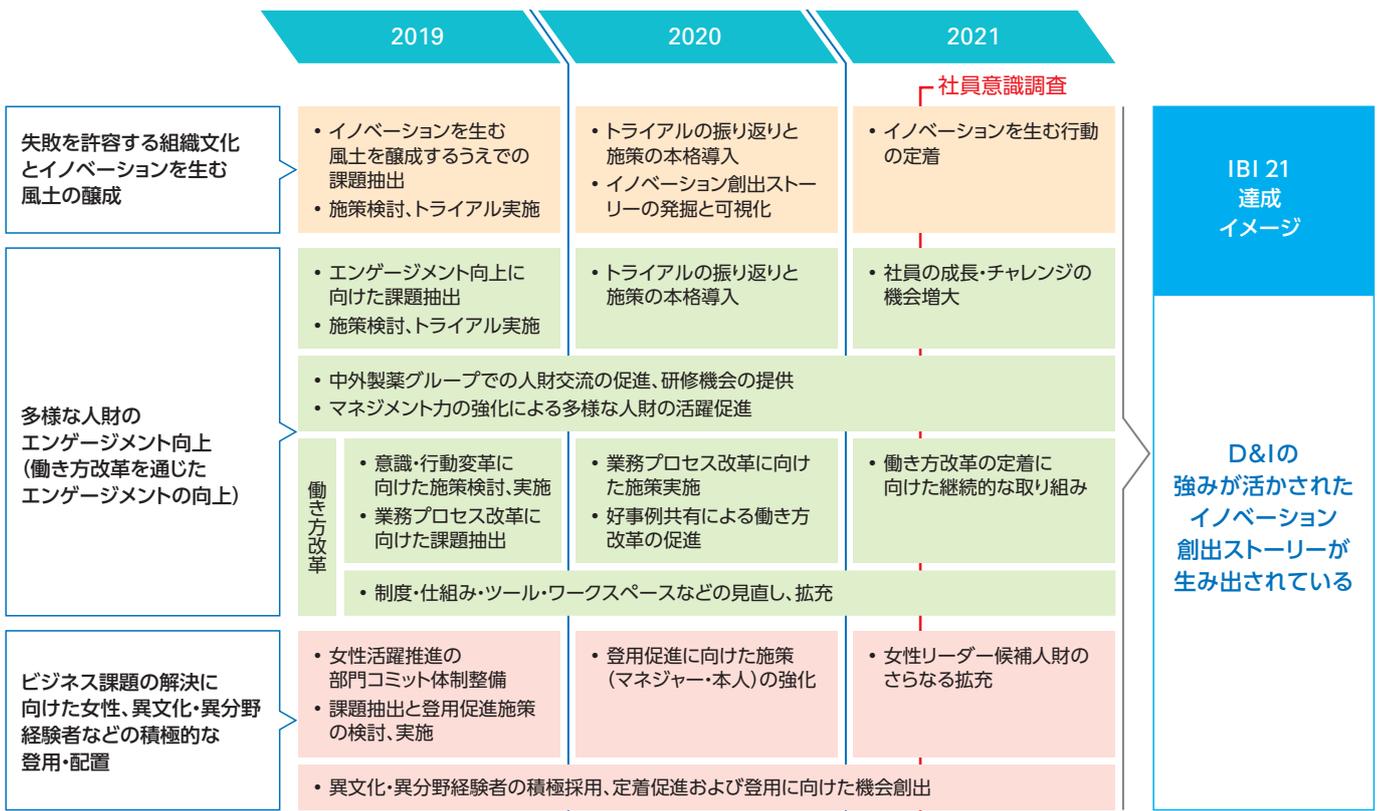
さらなる女性の活躍推進に向けて、2021年末時点の指標として、女性管理職比率16%以上と設定し、引き続き、女性のキャリア形成や育成に向けた施策に注力していきます。



女性活躍推進に優れた企業として、2014年度から4年連続「なでしこ銘柄」に選定



IBI 21推進に向けたD&Iロードマップ



人権

IBI 18 (2016～2018年)

- 人権啓発研修の実施
- 人権尊重に関するポリシーの策定
- 第三者機関との意見交換の実施

IBI 21 (2019～2021年)

- 人権啓発研修の継続実施
- サプライヤーを含む人権デューデリジェンスの実施
- 関連機関・団体などとの連携による社会課題解決の施策実行

---> 関連 → 進化

基本的な考え方

中外製薬は、人権尊重の文化は、企業が社会の一員として認められ、信頼されるうえで欠かさない礎の一つと考え、私たちが共有する価値観(Core Values)に基づいた行動規準の中で「人権の尊重」を謳っています。人権尊重にあたっては、「自分もひと大切にす」組織風土を基盤として、一人ひとりが自分自身の想いを大切に、互いが能力を十分に発揮できるよう、互いの価値観を認め、多様性を尊重する職場の実現を目指しています。こうした職場では、人はいきいきと働きがいを持って創造的に働くことができ、その成果を高めます。そして、このような職場風土で一人ひとりが人権感覚を磨き、個を尊重して行動することは、企業活動や個人の生活を通じた社会とのかかわりの中で、社会的な差別や人権侵害の解消にも貢献できると考えています。

今、社会課題として重要度が増している「人権問題」に対しては、自社の取り組みだけでなく、サプライチェーン全体をととして人権を尊重した事業活動を行うことが企業に求められています。生命関連産業として人々の生命や健康に大きくかかわる私たちは、より高い意識を持って人権尊重の取り組みを推進していきます(人権方針についての詳細は、中外製薬ウェブサイト*をご参照ください)。

* <https://www.chugai-pharm.co.jp/csr/humanrights/>

人権課題と取り組み

中外製薬は、これまで人権尊重の取り組みとして、職場における差別やハラスメントの禁止、従業員の多様性尊重や安全衛生など、主に従業員の人権尊重を中心に行ってきた。しかし、グローバル企業として世界のさ

まざまな地域で事業活動を進めていくためには、事業活動にかかわるステークホルダーやサプライチェーン全体における労働に関する権利も含めた人権課題への取り組みが求められていることを認識し、国連「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいて、「人権尊重に関するポリシー」の策定および人権デューデリジェンスの実施に向けた準備を開始しました。

2018年9月には、経済人コー円卓会議日本委員会が主催する「ビジネスと人権に関する国際会議 in 東京」に参加し、海外の有識者と個別のダイアログを実施して、人権方針の策定を含む「ビジネスと人権」を企業が実践していくうえでのご意見やアドバイスをうかがいました。有識者からは、中外製薬グループのこれまでの取り組みを「ビジネスと人権」の文脈で語ることでより効果的なコミュニケーションにつながるという助言をいただくとともに、「ビジネスと人権」を企業活動に落とし込んで実践していくことへの期待が示されました。



ダイアログの様子

上記ご意見に基づいて、中外製薬は「人権尊重に関するポリシー」を2019年1月に制定しました。また、人権デューデリジェンスの実施に関しては、ビジネスパートナーに対しても法令や社会規範の遵守を求めるとともに、児童労働・強制労働の排除、人種・性別などによるあらゆる差別の禁止、従業員個人の尊厳

の尊重および安全衛生の確保など労働環境への配慮に努めることを期待し、ともに人権尊重に取り組んでいきます。

加えて、中外製薬は、企業活動の適正な運営の一環として、贈収賄行為を未然に防止するために、「贈収賄防止ポリシー」を制定しています。自らの行動基準を定めるとともに、ビジネスパートナーに対しても、政府関係者、公務員、企業担当者など、法人・個人を問わず、贈収賄を禁じており、今後も贈収賄防止の取り組みを徹底していきます。

中外製薬は、自社の事業活動にかかわるすべての人々の人権を尊重する責任があると認識し、これらの人々の人権を侵害しないこと、また、人権に対する負の影響が生じた場合は、是正に向けて適切に対処することで、人権尊重の責任を果たします。

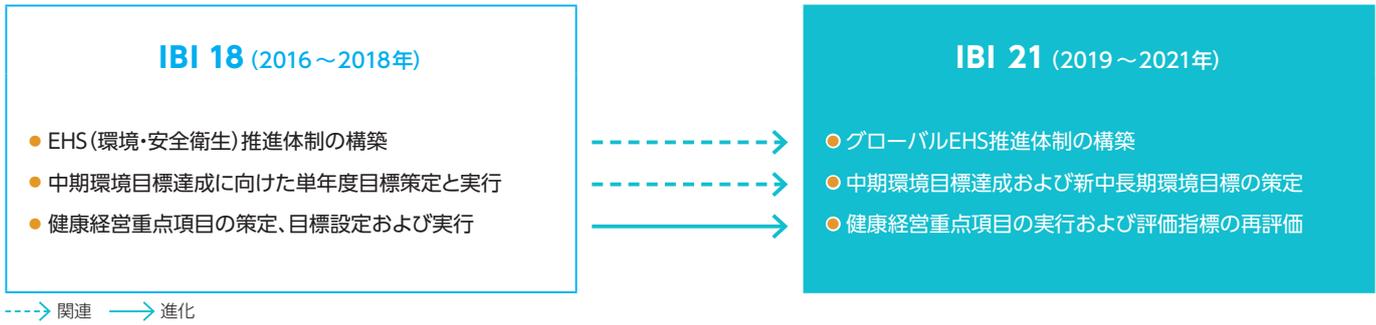
従業員だけでなく、事業活動にかかわるすべての人々の人権を尊重する取り組みが重要です。社内研修でその取り組みの意義を伝えるとともに、サプライチェーン上でかかわる人たちにもその重要性を伝え、理解を求めていきます。



森 恵美子

サステナビリティ推進部
企業倫理推進グループ 副部長

環境・安全衛生



環境・安全衛生機能の特徴

中外製薬は、生命関連企業であるため、科学的・専門的な活動が多く、中でも、抗体や高薬理活性物質を取り扱うといった特徴があります。環境保全や安全衛生の果たすべき役割も多く、すべての事業活動を支える重要な取り組みであるととらえています。

一方で、社会の要請が高度化・多様化している中、環境保全と安全衛生は密接なつながりがあることから、昨今では、世界的に環境、健康・衛生、安全(EHS)の統合管理が求められるようになり、中外製薬においても、環境保全と安全衛生の統合的なマネジメント体制

へと進化させ、トップマネジメントから各事業所まで一貫した方針のもとでPDCAサイクルを回しています。

また、こうしたマネジメントの範囲については、原料の調達から製品の製造はもとより、患者さんや医療従事者への製品提供を含むバリューチェーン全体に及ぶものととらえています。今後は、取引先やパートナー、業界団体とも連携し、より一体的かつバリューチェーン全体に対する積極的な活動を推進していく考えです。

なお、PDCAを効果的に回していくため、2014年から「安全衛生リスクアセスメント」、2017年からは「EHSリスクアセスメント」を

導入し職場のEHSリスクの除去に努めるほか、2008年から法規制対象物質だけでなく、すべての取扱物質を対象とした「ばく露防止のリスクアセスメント」実施体制をグループ全体にわたって整備し、化学物質による労働災害リスクの低減に努めています。

主な取り組みと進捗

環境保全活動の推進と進捗

中外製薬では、企業の持続的発展のみではなく、地域社会、地球全体の環境保全を目指し、取り組むべき重点項目、中長期的目標を設定しています。

テーマごとの取り組み

テーマ	取り組みの内容
EHSリスクアセスメントの実施 職場の安全対策	許容できないEHSリスクを排除した職場環境を構築。
気候変動対策 省エネルギー	エネルギー消費量削減により、GHG*1 排出量を削減。工場・研究所の省エネルギーだけでなく、営業車のエコカー導入など全社的な取り組みとして推進。
省資源 廃棄物管理	廃棄物の再資源化率向上、最終処分量のさらなる削減により、「廃棄物ゼロエミッション」を達成。水の使用量・排出量のモニタリングを行い、水資源の有効活用を啓発。
生物多様性保全 環境汚染予防	特定フロン全廃により、オゾン層破壊を抑制。大気・水質・土壌に関する法規制・協定などの遵守により、環境への汚染物質排出を抑制。特に、水環境保全のため、全排水毒性(WET)試験を実施するなど、水の排出を重点管理。
環境リテラシー向上	担当者への法規制関連情報の周知やISO14001内部監査員研修を通じた教育。
化学物質管理	化学物質の適正管理の体制整備を進め、安全確保と環境汚染防止を推進。取扱物質による曝露防止のリスクアセスメントを継続。
環境リスクの低減	外部コンサルタントによる広範な環境法令点検の実施により、環境法規制の遵守を徹底。
健康管理 ヘルスリテラシー向上	健康管理部門をはじめ、各関係部門との連携を基盤とした支援体制。ヘルスリテラシーの向上をすべての安全衛生活動の基本とし、各種媒体・機会を通じた啓発を強化。
がん対策	がんの早期発見を目指すとともに、治療と仕事との両立支援を充実。
生活習慣病対策	生活習慣病に起因する休職・離職・事故を減らすため、ハイリスク者の受診勧奨、有所見者への保健指導を強化。
メンタルヘルス対策	各関係部署と連携した、復職支援プログラムやストレスチェック結果を活用した職場環境の改善を実施。
プレゼンティーズム*2対策	健康調査結果に基づく対策の企画・実行・効果判定。

*1 温室効果ガス(Greenhouse Gas) *2 出社はしているが心身の健康上の問題により、十分にパフォーマンスが上がらない状態

気候変動対策、省エネルギー、省資源・廃棄物管理、生物多様性保全、環境汚染予防、環境リテラシー向上を重点項目とし、2010年に中長期的な視点から2020年を最終年とするエネルギー消費や廃棄物管理を重視した中期環境目標として、以下の表の4項目を設定しました。また、毎年これら中期環境目標と関連する単年度目標を設定し、それぞれの取り組みを進めPDCAを回しています。

省エネルギー施策として、高エネルギー効率設備の導入、燃料転換、エコカーの導入や、日々の事業活動における省エネ運動によりエネルギー消費量を削減すると同時に、気

候変動対策の要であるGHG排出量*1の抑制を進めています。また、環境汚染予防としてはオゾン層破壊防止を目的とした特定フロン全廃に向けた使用量削減や、環境汚染物質の漏えい防止にも取り組んでいます。

水は製薬にとって重要な原材料の一つであり、世界的にも重要な資源として位置づけられていることから、水リスクとして調達リスクと水害リスクを考慮しています。中外製薬にとって現時点で調達リスクは低いものの、水の使用量・排出量を毎年モニタリングし、水資源の有効利用への意識醸成を行っています。一方、安定供給に対する水害リスクへ

の対応は実施しています。また、廃棄物管理については、「廃棄物ゼロエミッション」達成に向け、廃棄物の再資源化率向上、最終処分量のさらなる削減を目指しており、成果も出ています。

さらに、生物多様性保全の観点から、事業所排水の環境生物への影響を確認するため、2013年よりWET試験*2の実施を開始しており、2018年についても、すべての工場・研究所において年1回のWET試験を実施し、問題がないことを確認しました。

*1 2018年度のエネルギー使用量、フロン類大気放出量、航空機を利用した出張、および産業廃棄物の発生量に由来するGHG排出量について第三者検証を受けました

*2 全排水毒性(Whole Effluent Toxicity)。希釈した排水を入れた水中で、甲殻類(ミジンコ)、藻類、魚類(メダカなど)への影響を調べ、排水や環境水の安全性を総合的に評価する手法

中期環境目標	<ul style="list-style-type: none"> 従業員1人当たりエネルギー消費量：2010年比20%削減 特定フロン(CFC、HCFC)使用廃止 廃棄物ゼロエミッション*3：3事業所 営業車両の平均燃費：16km/L以上
2018年度環境目標	<ul style="list-style-type: none"> エネルギー消費量・GHG排出量：前年比2%以上削減 エコカー*4導入率：60%以上、営業車両の平均燃費：16km/L以上 産業廃棄物の再資源化率：80%以上、最終処分率：2%以下 廃棄物処理委託業者現地確認率：3年で100%以上 OA紙・コピー用紙購入量：前年度以下、リサイクル率：80%以上
中期安全衛生目標	<ul style="list-style-type: none"> がん検診受診率*5：90%以上 生活習慣病ハイリスク者率：2020年までに2%以下 社内関連制度の認知度：90%以上 EHSリスク評価：各事業所で少なくとも3年に1回実施

*3 廃棄物再資源化率99%以上
 *4 ハイブリッド車、高燃料効率車
 *5 肺がん、乳がん、胃がん、大腸がん、子宮頸がんの検診受診率

安全衛生活動の推進と進捗

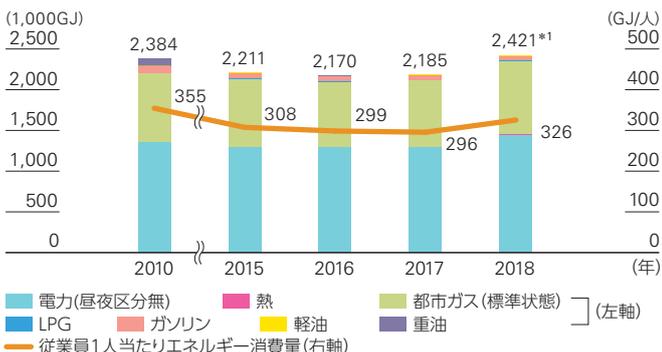
中外製薬では、従業員一人ひとりが心身ともに健康で元気に、そして働きがいとやりがいを持って仕事に取り組める環境こそ成長の基盤であると考え、「健康経営」の一環として安全衛生活動に取り組んでいます。

この環境を実現するため、「個人の健康」と「組織の健康」を両方同時に追求し、会社、健康保険組合や労働組合が連携して取り組むという方針のもと、全社的な安全衛生推進体制を2017年に整備しました。そして6つの重点項目として、がん対策、生活習慣病対策、メ

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

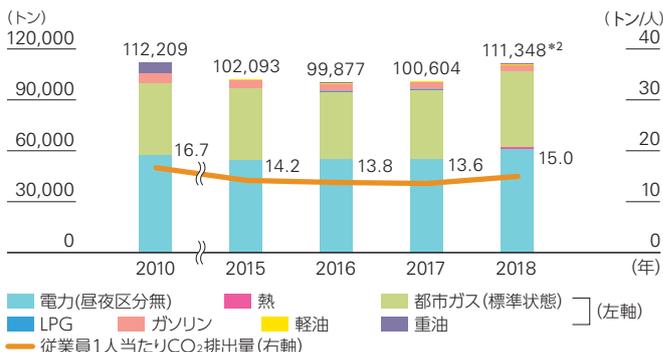
中外製薬グループの2018年度のエネルギー消費量は、対前年度比で10%増加となりました。東京都北区の浮間事業所内に、少量多品種生産に対応したバイオ医薬品原薬製造プラント「UK3」を新設したことが主な要因です。



*1 海外消費量(電力、熱)40 GJ(1,000 GJ)を含む

CO₂排出量(従業員1人当たり)の推移

総CO₂排出量は2017年比11%増の111,348トンでした。従業員1人当たりのCO₂排出量も1.4トン増加しています。東京都北区の浮間事業所内に、少量多品種生産に対応したバイオ医薬品原薬製造プラント「UK3」を新設したことが主な要因です。



*2 海外排出量(電力、熱)1.947トンを含む

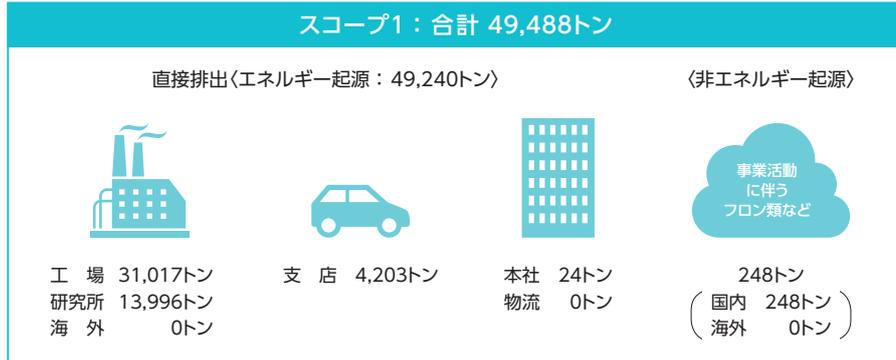
ンタルヘルス対策、プレゼンティーズム対策、ヘルスリテラシー向上、職場の安全対策を策定し、下線の項目では中期安全衛生の目標を設定し、その実現に向け活動を展開しています。また、関係部署と連携し、ストレス

チェックの組織分析結果を活用した「組織の健康」の改善にも取り組んでいます。

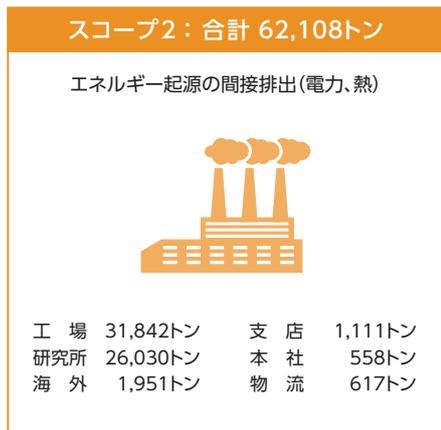
もちろんこうした予防的措置だけではなく、これまで行ってきた治療支援、復職プログラム、メンタルヘルスに関する啓発活動も継続して実施しています。

2020年環境目標達成に向け、これまでにエネルギー見える化システム導入、データ解析、省エネ対策計画化を実施してきました。2019年は、省エネ対策を計画どおりに実施していくことで、2020年度の環境目標達成を目指します。

GHG 排出量

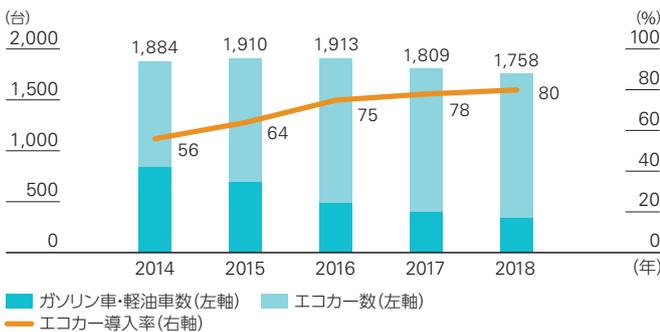


武井 優剛
生産工学研究部 生産技術2グループ



エコカー導入率

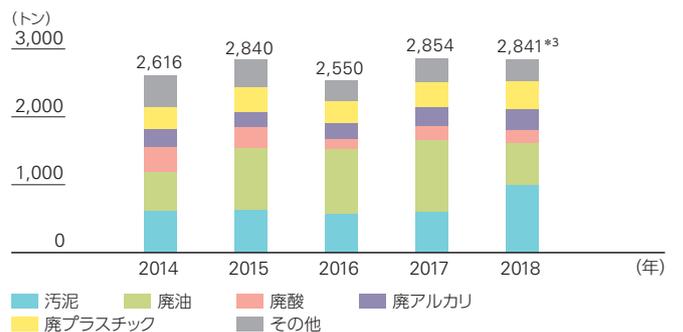
2018年末の営業車両のハイブリッドカーおよび高燃料効率車の合計は累計1,415台、導入比率は80%になり、目標である60%以上を維持しています。



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2017年差13トン減の2,841トンでした。生産量の増加に伴い汚泥が増加しましたが、廃油が大幅に減少したためです。廃油排出量の最も多かった藤枝工場において、排水処理設備を強化したことにより、廃油のほとんどを水として処理することが可能となったことが要因です。



*3 海外発生量9トンを含む

社会貢献活動

IBI 18 (2016～2018年)

- 次世代の科学技術を担う人財の育成
- 疾患啓発活動を通じた健康への貢献
- 障がい者スポーツを通じた多様性理解

IBI 21 (2019～2021年)

- グローバルヘルス分野における国際貢献
- 地域社会における健康への貢献
- 共生社会実現のための多様性理解の促進

---> 関連 → 進化

社会貢献活動の特徴

「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に取り組んでいます。

「福祉」の面では、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介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。「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、科学や医薬に関する教育啓発活動を行っています。

「地域社会」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。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、障がい者スポーツ支援も行っています(社会貢献活動に関する基本的な考え方についての詳細は、中外製薬ウェブサイト*1をご参照ください)

*1 <https://www.chugai-pharm.co.jp/csr/community/>

主な取り組みと進捗

疾患啓発活動

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

その一例である、がんと闘うための絆を育む啓発イベント「リレー・フォー・ライフ・ジャパン(RFLJ)」は、がん患者さんやご家族・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、2018年は全国48カ所で行われました。2007年からボランティアで参加している中外製薬は、各地で「チーム中外」を結成し、全国27カ所です約500名が参加しました。2018年はファイバースコープを活用した「トライ!スコープ」による検診の受診啓発活動を行い、各地で楽しみながら体験していただきました。体験者には「チーム中外」のメン

バーから説明を受けながら内視鏡検査の仕組みを疑似体験することで、早期発見・早期治療の大切さを理解していただきました。また、自治体が主催する健康イベントにおいても「トライ!スコープ」による検診の受診啓発活動を行っています。

「AYA世代」に対する取り組み

中外製薬では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」*2を開設し、継続して情報を更新しています。開設当時は「AYA=Adolescent and Young Adults」という言葉はあまり知られていませんでしたが、2018年3月に閣議決定された第3期のがん対策推進基本計画に「AYA世代のがん」が盛り込まれたことにより、認知が広がってきています。しかし、AYA世代には進学・就職・結婚など幅広い課題があり、その対策はこれからです。AYA世代のがん患者さんたちが安心して治療できる環境が整うよう、中外製薬では学会や患者団体と協働し、個々の悩みや社会課題を周知するために、がん領域のリーディングカンパニーとして取り組んでいます。

*2 <https://aya-life.jp/>

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「運動器疾患/骨・関節フォーラム(B&Jフォーラム)」を年に10回以上開催し、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。2018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2018東京国際車椅子ソフトボール大会」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(25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「車いすテニスクャンプ」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にて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。



親子で楽しむチェアスキー教室の様子

従業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18名が参加しました。

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、従業員から寄せられた募金と中外製薬のマッチングギフト方式による拠出金の半額をマラウイなどの国へ、残りの半分を日本国内の被災地の団体に寄付しています。2018年は、障がい児・者共助施設「特定非営利活動法人ちよぼら」(福島県いわき市)に寄付しました。

被災地支援商品販売会を開催

東日本大震災、平成30年7月豪雨の被災地支援の一環として、本社、鎌倉研究所で被災地商品販売会を行いました。各販売会場を訪れた従業員は商品を手に取りながら、販売スタッフの方たちと言葉を交わし、被災地の復旧・復興への想いを改めて感じていました。



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、2018年で34年目を迎えました。累計寄贈台数は、253台になります。

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(Global Health Innovative Technology Fund、以下「GHIT Fund(ジーヒットファンド)」)*3および、低・中所得国における非感染性疾患の対策に取り組むアクセス・アクセラレイテッド(Access Accelerated、略称「AA」)*4に参画しています(グローバルヘルスに関する基本的な考え方についての詳細は、中外製薬ウェブサイト*5をご参照ください)。

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

*4 詳細は「Access Accelerated」のウェブサイト(<https://accessaccelerated.org/>)をご参照ください

*5 <https://www.chugai-pharm.co.jp/csr/globalhealth/>

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、 Dengue 熱の予防・治療薬の開発プログラムなどを進めています。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)などと連携し、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。

AAでは各社協働のプログラムに加え、中外製薬独自の活動として、特定非営利活動法人AMDA社会開発機構と協力し、ミャンマーで「安全な施設分娩の促進プロジェクト」を進めています。中外製薬はAAへの参画により、低・中所得国における医療へのアクセス改善に貢献していきます。

主な取り組みと進捗

- ・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(34年間累計で253台寄贈)
- ・「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27カ所で開催
- ・生物実験教室開催：12回、130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：45名

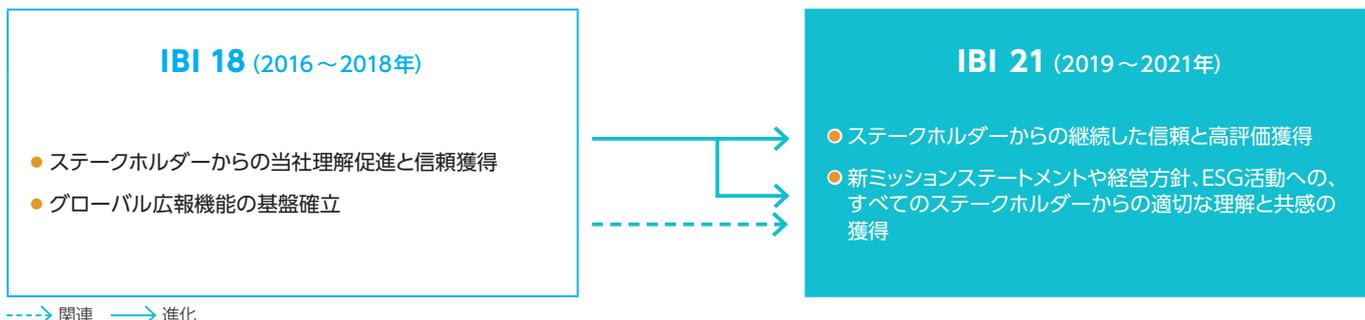
「誰もがいきいきと輝ける社会」を胸に、障がい者スポーツをはじめ、医療や福祉、災害への支援活動を実施しています。今後も社会のニーズに合わせた幅広い課題に取り組み、持続可能な社会づくりに寄与していきます。



酒井 めぐみ

サステナビリティ推進部
社会貢献グループ

コーポレート・コミュニケーション



コーポレート・コミュニケーション機能の特徴

中外製薬では、社内外のステークホルダーからの支持と信頼を獲得し、企業価値の持続的向上を図ることを目的に、社内外のステークホルダーに向けたコミュニケーション活動の強化に努めています。当社の事業活動のみならず、社会との共有価値創出に関する活動の情報を明瞭かつ公平、継続的に発信することに加え、双方向のコミュニケーションを重視しています。

この結果、年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)が選定した4つのESG指数のすべてに採用されるとともに、「DJSI Asia Pacific」の構成銘柄として4回目の選定を受けるなどの外部評価につながっています(ESG外部評価についての詳細は、P2をご参照ください)。

情報開示方針

新中期経営計画IBI 21では、「Sustainable基盤強化」を全社戦略の一つに掲げ、ステークホルダーとの対話を通じた同基盤の充実がイノベーションへの挑戦を支えるという考えのもと、ステークホルダーとのコミュニケーションをより強化していく方針です。そのため、2019年4月より、IR委員会を広報IR委員会に改編し、目的をこれまでの資本市場関係者に対する情報開示方針の検討から、より多くのステークホルダーを対象とした広報戦略の検討へ変更します。

CFO、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および総務部長で構成する広報IR委員会を経営専門委員会として定期的に開催し、情報開示方針の策定・改編および社内浸透、情報収集・開

示活動などを管理、推進していきます。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多様なツールを用い、速やかで効果的なコミュニケーション活動に努めていきます。

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、中外製薬ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/policy/disclosure.html>)をご参照ください

株主・投資家とのコミュニケーション

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、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を可能とする環境整備を図っています。

「第108回定時株主総会」を2019年3月28日に開催し、全議案とも賛成多数で承認可決されました。また、四半期ごとの決算説明会やカンファレンスコールでの事業説明に加え、投資家の関心の高い情報を電話会議形式で解説・質疑応答を行う「R&Dコール」も開催しました。さらに、個人株主・投資家とのコミュニケーション向上を目的に、工場見学会や、証券会社の支店やインターネットを介した説明会を開催し、経営トップによる海外機関投資家訪問、投資家・アナリストと社長が少人数で直接対話する機会として「社長懇談会」も毎年実施しています。

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、

継続して投資家と経営陣の議論の場を積極的に設け、充実した意見交換に努めています。今後も、「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。

幅広いステークホルダーへの情報発信

当社は、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、分かりやすく積極的な情報発信が重要と考えています。報道関係者に対して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活発なコミュニケーション活動(メディアリレーションズ)を行うとともに、広く社会一般の方に対してはウェブサイトや多様なツールを活用し、事業を通じたヘルスケアへの貢献や、環境、人権、社会貢献、人財育成といった幅広い取り組みについての理解を促進する活動を行っています。これらの活動が企業価値向上に資するという考えから、今後もコミュニケーション活動を強化していく予定です。

主な取り組みと進捗

- メディアおよびIR説明会・懇談会：15回
- 国内外の投資家・証券アナリストとの面談人数：延べ407名
- 個人投資家および株主向け説明会：8回
- 株主総会参加者数：414名
- 「日経アンリアルレポートアワード2018」準グランプリ受賞
- 2018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
- Institutional Investor誌「日本のベストIR企業ランキング(2018年)」第2位
- ESGに関するウェブサイトを新設

基本情報

医薬品の基礎情報 97	[CKI27]..... 103	腎領域 107	[RG7906]..... 109
国内医薬品市場の概観と 薬価について..... 97	[RG7421]..... 103	腎性貧血..... 107	その他の領域 109
がん領域 100	[CEA-TCB] (RG7802) .. 103	ミルセラ..... 107	血友病..... 109
疾患と治療法の概要..... 100	[CD20-TDB] (RG7828) .. 104	その他..... 108	ヘムライブラ [ACE910/RG6013].... 109
アバステン[RG435]..... 100	[RG6268]..... 104	オキサロール..... 108	インフルエンザ..... 110
ハーセプチン..... 101	骨・関節領域、 自己免疫疾患領域 104	[EOS789]..... 108	タミフル..... 110
パージェタ[RG1273]..... 101	骨粗鬆症..... 104	神経疾患領域 108	その他..... 110
カドサイラ[RG3502]..... 101	エディロール..... 104	アルツハイマー病..... 108	セルセプト..... 110
リツキサン..... 101	ボンビバ..... 105	[RG1450]..... 108	アトピー性皮膚炎..... 110
アレセンサ [AF802/RG7853]..... 101	関節リウマチ..... 105	[RG7412]..... 108	透析そう痒症..... 111
ゼローダ..... 102	キャッスルマン病..... 106	視神経脊髄炎関連疾患..... 108	[CIM331]..... 111
タルセバ..... 102	大型血管炎..... 106	[SA237]..... 108	発作性夜間ヘモグロビン尿症 111
ノイトロジン..... 102	全身性強皮症..... 106	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー..... 109	[SKY59/RG6107]..... 111
テセントリク[RG7446]... 102	アクテムラ [MRA/RG1569]..... 106	筋ジストロフィー..... 109	滲出型加齢黄斑変性/ 糖尿病黄斑浮腫 111
ガザイバ[GA101] (RG7159)..... 103	[RG7845]..... 106	脊髄性筋萎縮症..... 109	[RG7716]..... 111
[GC33] (RG7686)..... 103	変形性関節症..... 107	[RG7916]..... 109	子宮内膜症..... 111
[ERY974]..... 103	スベニール..... 107	パーキンソン病..... 109	[AMY109]..... 111
[RG7596]..... 103		[RG7935]..... 109	
[RG7440]..... 103		その他..... 109	
		[GYM329/RG6237] .. 109	

医薬品の基礎情報

国内医薬品市場の概観と 薬価について

国民医療費の動向

日本の国民医療費は、制度改正などを行わなければ毎年約2～4%程度ずつ伸びる傾向にあります。2017年度の実績*1は42兆2,000億円(前年度比0.9兆円、2.3%増)でした。なかでも高齢者の医療費の伸びが著しく、今後、さらに高齢化率が高まる中で、効率的な管理が重要な課題となっています。

*1 出典：厚生労働省「平成29年度医療費の動向」

後発医薬品の使用促進

患者さんの費用負担の軽減と医療保険財政の改善を主眼として、国は後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及を図っています。2007年発表の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」をきっかけに各種の施策が進められ、

2013年4月には新たに「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が策定されました。2017年6月の閣議決定では、後発医薬品の数量シェアを2020年9月までに80%とする具体的な達成時期が定められました(2018年9月時点のシェア：約72.6%*)。一方、バイオ後続品(バイオシミラー)については、2020年度末までに品目数の倍増を目指すことになりました。

*2 薬価調査の速報値

薬価改定

医療保険制度を利用して処方される医薬品の公定価格を市場実勢価格に近づけるために、厚生労働省は2年に一度、医療用医薬品の一定期間の取引について価格と量を調査し、薬価を見直します。2018年度は、医療費ベースで△1.65%の引き下げ、薬価ベースでは△7.48%の引き下げ(うち、実勢価格などの改定△6.17%、薬価制度の抜本改革△1.31%)となりました。

2019年10月の消費税引き上げに伴い、臨時的に薬価改定が行われます。国の2019年度予算において国費ベースで△0.51%の引き下げ(うち、消費税対応分+0.42%、実勢価格などの改定△0.93%)となることが決定しています。

市場拡大再算定制度

1994年から導入された制度で、薬価改定算定方式の一つ。原価計算方式で薬価が算定された医薬品は、年間販売額が100億円超かつ予想額の10倍以上、もしくは150億円超かつ予想額の2倍以上の場合に、最大で25%の引下率が適用されます。一方、その他の算定方式(類似薬効比較方式を含む)で薬価が算定された医薬品は、年間販売額が150億円超かつ予想額の2倍以上の場合に、最大で15%引き下げられます。また、市場拡大再算定の対象となった医薬品と薬理作用が類似する医薬品についても、市場拡大再算定対象品と同じ引下率が適用されます。なお、2018年度薬価制度抜本改革で、効能追加などで販売額が急拡大する場合に迅速に対応するため、年間販売額が350億円を超えるものは年4回の新薬収載の機会を活用して再算定を行うことになりました。

薬価改定率(%)

	2008	2010	2012	2014*	2016	2018
業界平均	△5.2	△6.5	△6.25	△2.65	△7.8	△7.48
中外製薬	△7.2	△6.8	△6.0	+0.8	△5.5	△6.7

* 消費税増税対応分を含む
出典：中外製薬資料

特例拡大再算定制度

2016年度薬価制度改革において、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から、市場拡大再算定の特例として、年間販売額が極めて大きい製品を対象とした特例拡大再算定が導入されました。同制度は、薬価改定時に年間販売額が1,000～1,500億円かつ予想額の1.5倍以上では薬価を最大25%引き下げ、年間販売額1,500億円超かつ予想額の1.3倍以上では薬価を最大50%引き下げるものです。また、特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、薬価収載の際の比較薬も特例拡大再算定対象品と同率が引き下げら

れます。2016年の改定では、「アバステン」など、4成分、6品目が対象となりました。また、2018年度の改定では、2成分、4品目が対象となりました。なお、2018年度薬価制度改革で、本制度の要件を満たすものは年4回の新薬収載の機会を活用して再算定を行うことになりました。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度

2010年度薬価制度改革において、革新的な医薬品の創出促進と「ドラッグラグ」*3問題の解消を目的とした、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算(新薬創出等加算)」制度の試行

的な導入が決定しました。同制度は、後発医薬品が上市されていない新薬(ただし薬価収載後15年を限度)のうち一定の要件を満たすものについて、薬価改定時に価格が維持されるものです。

その後の薬価制度改革において新薬創出等加算は試行的に継続されていましたが、2018年度薬価制度改革で企業要件および品目要件が見直されるとともに、薬価算定ルールの本則に記載されることとなりました。

企業要件については、厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業は引き続き対象から除外されます。また、(A)革新的新薬創

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況 (2019年1月31日現在)

開発要請	製品	適応症など	開発状況
第1回 開発要請分	ゼローダ	進行・再発胃癌	2011年2月承認
	タルセバ	進行・再発膀胱癌	2011年7月承認
	アバステン	進行・再発乳癌	2011年9月承認
	セルセプト	小児腎移植	2011年9月承認
	ハーセプチン	HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌における3週間1回投与の用法・用量追加 HER2 過剰発現が確認された乳癌に対する術前補助化学療法	2011年11月承認
	カイトリル	放射線照射に伴う消化器症状	2011年12月承認
	ブルモザイム	嚢胞性線維症における肺機能の改善	2012年3月承認
	バクトラミン	ニューモシスティス肺炎の治療および発症抑制	2012年8月承認
第2回 開発要請分	アバステン	卵巣癌	2013年11月承認
	アバステン	再発膠芽腫	2013年6月承認(悪性神経膠腫)
	ハーセプチン	HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法への1週間間隔投与の用法・用量追加	2013年6月承認
第3回 開発要請分	セルセプト	ループス腎炎	2016年5月承認
	タミフル	新生児・乳児の用法・用量増加	2017年3月承認
	ゼローダ	直腸癌における補助化学療法	2016年8月承認
第4回 開発要請分	アバステン	卵巣癌における2週間間隔投与の用法・用量追加	開発要請に対する企業見解につき 検討会議での評価待ち
	コペガス	ソホスブビルとの併用によるジェノタイプ3のC型慢性肝炎 またはC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	2017年3月承認
	ゼローダ	神経内分泌腫瘍	開発要請に対する企業見解につき 検討会議での評価待ち
	アバステン	放射線脳壊死に起因する脳浮腫	開発要請に対する企業見解につき 検討会議での評価待ち
	ノイトロジン	再発・難治性急性骨髄性白血病に対するフルダラビンなどを含む 抗悪性腫瘍剤との併用療法	開発要請に対する企業見解につき 検討会議での評価待ち

出、(B)ドラッグラグ対策、(C)世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリがつけられます。医療系ベンチャーは、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず一定の評価がなされます。

品目要件については、従来の乖離率要件が撤廃され、特許期間中の新薬で真に革新性・有用性のある医薬品に限定されます。具体的には、希少疾病用医薬品、開発公募品、新規収載時に有用性などで加算が適用された品目、革新性・有用性のある新規作用機序医薬品（ファーストインクラスが収載されてから3年以内かつ3番手以内に限る）に限定されます。2018年度の改定では、314成分、560品目（告示で公表）が対象となりました。

新薬創出等加算対象品目のうち、後発医薬品（バイオ後続品を含む）が上市された、または薬価収載後15年を経過した新薬については、その後の最初の薬価改定において新薬創出等加算の累積額が薬価から差し引かれます。さらに、累積額を差し引かれた薬価から、その年度における当該新薬の市場実勢価格による引き下げなどが行われます。

*3 医薬品の国内開発が行われないことにより、日本の患者さんが世界の標準治療や先端治療にアクセスできないこと

「ドラッグラグ」問題解消のために

2005年1月、「ドラッグラグ」問題の解消を目的の一つとして、厚生労働省によって「未承認薬使用問題検討会議」が設置されました。これは、欧米諸国で承認されているものの日本では未承認の医薬品について、臨床上の必要

性と使用の妥当性を検証し、開発の促進を図るものです。また2010年2月には、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が設置され、国内では承認されていない医薬品や適応について医療上の必要性の評価や公知申請への該当性などが検討されています。さらに、審査を担当する独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査体制の継続的な強化の取り組みにより、2017年度の新薬の総審査期間（通常審査品目：中央値）は11.8カ月となっています。また、2017年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値は0.2年と、例年よりも小さくなっています。

毎年薬価調査・毎年薬価改定

市場実勢価格が低下しても、最大2年間薬価が維持される現状が国民負担の増大を招いているとして、薬価改定が通常ない年（中間年）にも、薬価調査・薬価改定を行うことが2018年度薬価制度抜本改革で決定されました。2018年度、2020年度は現行制度でも改定年であり、2019年度は10月に消費税率引き上げに伴う薬価改定が実施され、新ルールでの中間年の薬価改定は2021年度からになります。中間年の薬価改定の対象品目の範囲は今後、中医協（中央社会保険医療協議会）などで議論されます。

費用対効果評価の制度化

費用対効果評価による価格調整の制度が中医協で承認され、2019年4月から実施されることになりました。保険収載時に選定基準の要

件を満たした品目が主な対象となり、収載後一定期間後に費用対効果評価が行われ、その結果で価格を調整することになります。価格調整の範囲は、新薬としての薬価算定時に適用された有用性補正加算の額に該当する部分です（原価計算方式で算定され開示度50%未満の品目は営業利益部分も該当）。価格調整はICER*4の値に応じ、ICERが500万円未満（抗がん剤は750万円未満）の場合、補正加算部分は維持されますが、500万円以上の場合には補正加算部分を段階的に最大90%引き下げることとなります。なお、価格調整は全体薬価の10~15%までとなります。

*4 Incremental Cost Effectiveness Ratio（増分費用効果比）：新薬Aが既存薬（技術）Bに置き換わることで追加的な成果を得るために、どの程度の追加的な投資が必要かを表す指標

医療費の動向



出典：厚生労働省「平成28年度 国民医療費の概況」
注：国民所得は、内閣府発表の国民経済計算による

医療用医薬品市場規模の推移



Copyright © 2019 IQVIA.
出典：医薬品市場統計 2012~2018年12月MATをもとに作成
無断転載禁止

がん領域

疾患と治療法の概要

日本人の死亡原因第1位の疾患

がんは1981年以降、日本人の死亡原因第1位の疾患です。

2017年の死者数は37万3,334人*1と死亡者数全体の27.9%*1を占め、調査を開始した1899年以来、最多数となっています。

*1 出典：厚生労働省「平成29年(2017)人口動態統計(確定数)の概況」

がん対策基本法の成立と治療環境の向上

「がん対策基本法(基本法)」は、がん患者さんが全国のどの地域においても科学的知見に基づき本人の意向を尊重した最適ながん医療を受けられるように体制を整備することや、「がん対策推進基本計画(基本計画)」を推進することなどを目的として2006年6月に制定されました。基本法の制定以降、がん診療連携拠点病院の整備、がん医療の進歩による死亡率の低下や5年相対生存率の向上など一定の成果が得られました。2007年度からの10年間の目標である「がんの年齢調整死亡率の20%減少」については、達成が困難であるため、2015年12月に短期集中的に実行すべき具体策を明示した「がん対策加速化プラン」が策定されました。

近年、新たな課題として、希少がん、難治性がん、小児がん、AYA(Adolescent and Young

Adult)世代(思春期世代と若年成人世代)のがんへの対策、ゲノム医療などの新たな治療法の推進、そして就労を含めた社会的な問題への対応などが必要であることが明らかとなりました。2016年に改正された基本法では、法の理念に、がん患者さんが尊厳を保持しつつ安心して暮らすことのできる社会の構築を目標に掲げ、国や地方公共団体は、医療・福祉資源を有効に活用し、国民の視点に立ったがん対策を実施することが求められています。また2018年3月に示された第3期の基本計画では、がん患者さんを含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指すことを目標として、「がん予防」「がん医療の充実」および「がんとの共生」を3つの柱とした取り組みが進められています。

治療法の変化

近年のがん治療は手術、放射線照射および化学療法を組み合わせた集学的治療が基本となっています。特に薬物療法の分野は日進月歩であり、分子標的治療薬など新規性の高い医薬品が相次いで導入され、大腸がん、肺がん、乳がん、婦人科がん、腎がん、脳腫瘍、悪性黒色腫、血液がんなどに対する治療成績が著しく向上しました。また、分子標的治療薬を投与する際に、診断薬を使った検査により、薬剤の有効性が期待でき、体への負担や副作用が少ない患者さんを選別する「個別化医療」が進展しています。患者さん一人ひとりに合わせた最適な治療法を提案できるだけでなく、効果が見極められないまま投与される治療薬が減ることで国の医療費を削減できるなど、さまざまなメリットが期待されています。診断に際しては、同一の疾患に対して複数の異なる分子標的治療薬がある場合や、診断の対象となる標的組織が発現している分子を見るだけでは不十分なケースもあり、マルチプレックス検査や次世代シーケンサーを用いたゲノムパネル検査などの網羅的なバイオマーカー測定による診断も重要になってきています。政府が2015年1月に設置した「ゲノム医療実現推進協議会」を皮切りに、厚生労働省や製薬業界団体においてもゲノム医療の実現に向けた推進体制の整備が進んでおり、個々の患者さんのゲノム情報に基づいた最適な治療薬の提供が現実のものとなってきています。また、本来、体が持っている免疫力(免疫細胞)を活かしてがんと闘う腫瘍(がん)免疫療法が、新機軸の治療法として注目されています。その一つとして「免疫チェックポイント阻害

剤」が新たに使われるようになり、がん治療の新たな潮流として大いに期待されています。がんは体内の免疫に攻撃されないように免疫機能を抑制する特殊な能力を持っていますが、免疫チェックポイントと呼ばれる免疫のブレーキ役(PD-L1とPD-1の結合)を阻害し、免疫細胞を覚醒させることでがん細胞を攻撃することができます。「免疫チェックポイント阻害薬」は進行がんにおいても長期生存や治癒が期待される臨床試験成績が出てきており、その高い治療効果や、幅広いがんの治療薬となる可能性に期待が高まっています。一方で、効果が認められない患者さんもいるため、治療効果が期待できる患者さんの選別や、既存の抗がん剤などとの組み合わせが検討されています。

アバスタチン「RG435」

抗VEGFヒト化モノクローナル抗体

一般名：ベバシズマブ

上市時期(日本)2007年6月

基本情報

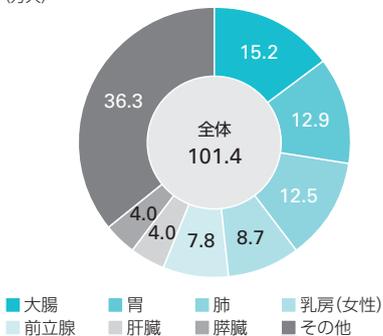
「アバスタチン」は、血管内皮細胞増殖因子(VEGF)を標的とするヒト化モノクローナル抗体であり、がんの血管新生(がんに栄養や酸素を供給する血管網が広がること)を阻害する、世界で初めての薬剤です。従来の抗がん剤はがん細胞に直接作用しますが、「アバスタチン」はがん細胞を取り巻く微小環境へ作用します。国内では、2007年に治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんを適応症として発売された後、2009年には結腸・直腸がんの新用法・用量と扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して、2011年には手術不能または再発乳がんに対して追加承認を取得しています。また、2013年に脳腫瘍の一つである悪性神経膠腫と卵巣がん、2016年5月に進行または再発の子宮頸がんについて追加承認を取得しました。

2018年の概況

「アバスタチン」の売上高は、前年比25億円(2.7%)増の956億円となりました。これまで大腸がん、肺がん領域で確固たる地位を築いていますが、肺がん領域では、免疫チェックポイント阻害剤などの参入により競合環境が変化しています。一方、乳がんなど他の適応症での使用は、堅調に推移しました。また、「テセントリク」との併用による第Ⅲ相国際共同治験を腎細胞がんおよび肝細胞がんの患者さんを対象に実施中です。

がん罹患数予測(2018年)

(万人)



出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

注：予測は、全国がん罹患モニタリング集計の年齢階級別がん罹患数(1975～2014年全国推計値)および人口動態統計がん死亡数(1975～2016年実測値)を用いて、年齢、暦年、およびそれらの交互作用を説明変数とした予測モデルにより行いました。部位ごとに予測を行っているため、また予測値の四捨五入のため、合計値が一致しないことがあります。

参考文献：Japanese Journal of Clinical Oncology 2014, 44: 36-41

ハーセプチン

抗HER2ヒト化モノクローナル抗体

一般名：トラスツマブ

上市時期(日本) 2001年6月

基本情報

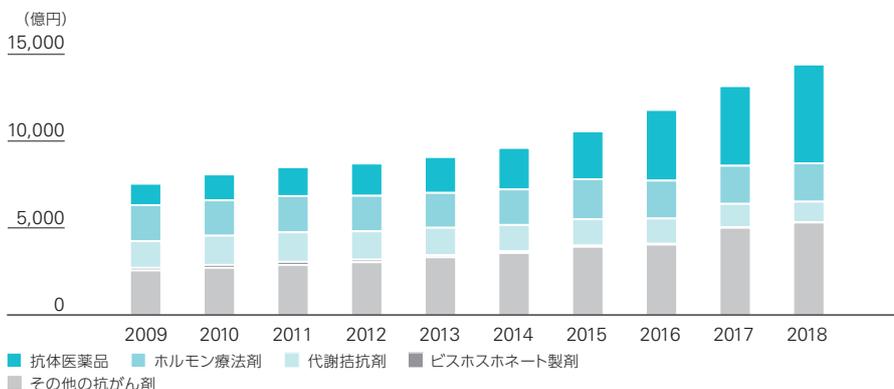
「ハーセプチン」は、腫瘍細胞の増殖に関与するヒト上皮増殖因子受容体2型(HER2)*2を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。本剤は、個別化医療の先駆け製品として、HER2陽性乳がんの治療において欠かすことのできない薬剤として2001年の発売開始以来、高く評価されています。

乳がんでは約20%でHER2の過剰発現が認められ、HER2陽性と診断されます。HER2陽性乳がんは進行が速く、予後不良とされてきましたが、「ハーセプチン」をはじめとするHER2を標的とする薬剤の登場により治療成績は大きく向上しました。2011年にはHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃がんに対して追加承認を取得し、胃がん領域における個別化医療の幕開けをもたらしました。

2018年の概況

「ハーセプチン」の売上高は、新薬創出等加算の返還に伴う大幅な薬価改定の影響(△20.4%)により、前年比55億円(16.4%)減の281億円となりました。「パージェタ」との併用によりHER2陽性転移・再発乳がんの1次治療として広く浸透し、HER2陽性乳がん術後補助療法(アジュバント)ではリンパ節転移陽性例の9割以上に使用されています。一方、胃がんにおいては、従来どおり1次治療での地位は確保しつつも、2次治療では競合の影響によりやや減少しています。

抗がん剤市場推移



Copyright © 2019 IQVIA. 出典：医薬品市場統計
2009～2018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 乳がんや胃がんではHER2と呼ばれるたんぱく質ががん細胞の表面で過剰発現する場合がある。HER2を標的とする「ハーセプチン」や「パージェタ」「カドサイラ」は、事前にHER2検査を行い、HER2陽性の患者さんへのみ投与される。

パージェタ[RG1273]

HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体

一般名：ペルツマブ

上市時期(日本) 2013年9月

基本情報

「パージェタ」は、ヒト化モノクローナル抗体で、HER2の二量体化を阻害する初めての分子標的治療薬です。同じくHER2を標的とする「ハーセプチン」と併用することにより、腫瘍細胞の増殖にかかわるHERシグナル伝達系をより広範囲に遮断します。HER2陽性の手術不能または再発乳がんを適応症として、2013年6月に承認を取得し、同年9月に発売しました。また、2018年にはHER2陽性の乳がんにおける術前・術後補助療法に対して追加承認を取得しています。

2018年の概況

「パージェタ」の売上高は、前年比25億円(18.4%)増の161億円と計画を上回りました。2015年7月に改訂された「乳癌診療ガイドライン」により、「ハーセプチン」+「パージェタ」+「ドセタキセル」の併用療法が、HER2陽性の転移・再発乳がんの1次治療として独立して推奨グレードAと記載されていることや医師の処方経験の蓄積により、1次治療での使用が堅調に浸透しました。また、HER2陽性乳がんを予定適応症として「ハーセプチン」と「パージェタ」の配合剤(RG6264：皮下注)による第Ⅲ相国際共同治験を実施中です。

カドサイラ[RG3502]

抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体

一般名：トラスツマブ エムタンシン

上市時期(日本) 2014年4月

基本情報

「カドサイラ」は、強力な化学療法剤(DM1)を抗HER2ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツマブ(製品名:「ハーセプチン」)に安定したリンカーで結合させた抗体薬物複合体です。2013年1月に、HER2陽性の手術不能または再発乳がんを予定適応症として承認申請を行い、優先審査を経て同年9月に承認を取得し、2014年4月に発売しました。

2018年の概況

「カドサイラ」の売上高は、前年比5億円(6.3%)増の85億円となりました。「ハーセプチン」+「パージェタ」+化学療法剤による1次治療の乳がん増悪後に、2次治療として利用されています。開発については、HER2陽性乳がんの術後補助療法(アジュバント)を予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験を実施中です。

リツキサン

抗CD20モノクローナル抗体

一般名：リツキシマブ

上市時期(日本) 2001年9月

基本情報

「リツキサン」は、リンパ球の表面にあるCD20抗原を標的としたモノクローナル抗体で、CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫(血液がん)の標準治療薬として、化学療法との併用あるいは単剤にて、その予後を大きく改善することが認められています。国内では中外製薬と全薬工業株式会社が共同販売しています。近年、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患や、ヴェゲナ肉芽腫症・顕微鏡的多発血管炎、難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)、ABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制(腎移植、肝移植)、慢性特発性血小板減少性紫斑病にその有用性が認められ、自己免疫疾患の患者さんなどにも有益な治療を提供できるようになりました。

2018年の概況

「リツキサン」の売上高は、後発品発売に伴う競争激化の影響および新薬創出等加算の返還に伴う大幅な薬価改定の影響(△26.2%)により、前年比121億円(36.2%)減の213億円となりました。

アレセンサ [AF802 / RG7853]

ALK阻害剤

一般名：アレクチニブ塩酸塩

上市時期(日本) 2014年9月

基本情報

「アレセンサ」は、中外製薬が創製した低分子の経口剤で、非小細胞肺癌の約2~5%に発現しているEML4-ALK融合遺伝子のチロシンキナーゼ活性を阻害する分子標的薬です。ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を適応症として、日本において、2013年9月に希少疾病用医薬品の指定を受け、2013年10月に申請し、2014年7月の承認後、同年9月に世界に先駆けて発売しました。自社創製品としては初めて米国食品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けたほか、2016年には1次治療薬として再び同指定を受け、世界の医療に対して貢献しています。海外では2015年12月に米国、2017年2月に欧州でクリゾチニブに不応または不耐容のALK陽性の転移性非小細胞肺癌を適応症として承認を取得後、2017年11月に米国、同年12月に欧州で1次治療薬として承認を取得しました。

2018年の概況

国内の患者さんを対象とし、競合薬との有効性・安全性を直接比較した試験(J-ALEX試験)で早期有効中止となる良好な結果が報告されたことから、市場浸透がより一層進んでいます。治療継続率も高いことから、「アレセンサ」の国内売上高は、前年比39億円(23.4%)増の206億円となりました。「アレセンサ」の海外売上高(ロシユへの輸出を含む)は、前年比156億円(112.2%)増の295億円となりました。開発としては、ALK陽性の非小細胞肺癌の術後補助療法を予定適応症として第Ⅲ相国際共同試験を実施中です。

ゼローダ

代謝拮抗剤 / 酵素活性化型5-FU誘導体

一般名：カペシタピン

上市時期(日本) 2003年6月

基本情報

「ゼローダ」は、旧・日本ロシユの研究所で創製した5-FU系の抗がん剤です。経口投与された「ゼローダ」は体内に吸収された後、肝臓や腫瘍組織において活性の高い酵素により順次代謝され、最終的に腫瘍組織内で活性体である5-FUに変換されます。手術不能または再発乳がん、結腸・直腸がんおよび胃がんに対して承認を取得しています。

2018年の概況

「ゼローダ」の売上高は、前年比3億円(2.5%)増の125億円となりました。結腸がんの手術後にがんの再発を抑制するために行う術後補助療法(アジュバント)では、副作用マネジメントの推進などによりトップポジションを獲得しています。胃がんでは、2015年11月に承認を取得した術後補助療法の処方が増えています。

タルセバ

上皮増殖因子受容体(EGFR)

チロシンキナーゼ阻害剤

一般名：エルロチニブ塩酸塩

上市時期(日本) 2007年12月

基本情報

「タルセバ」は、がん細胞の増殖にかかわる上皮増殖因子受容体(EGFR)のチロシンキナーゼ活性を阻害する経口の分子標的治療薬です。2007年の国内発売以降、非小細胞肺癌の2次治療で使用されていましたが、2013年6月の適応拡大により、高い有効性が期待できるEGFR遺伝子変異陽性の患者さんに対しては、1次治療から使用できるようになりました。

た。非小細胞肺癌のうち、欧州では約15%、アジアでは約40%がEGFR遺伝子変異陽性と診断されています。また、2011年には治療切除不能な肺癌についても追加承認を取得しました。

2018年の概況

「タルセバ」の売上高は、前年比22億円(21.0%)減の83億円となりました。非小細胞肺癌では、競合の影響により、売上は前年に比べて減少しました。

ノイトロジン

遺伝子組換えヒトG-CSF製剤

一般名：レノグラステム

海外製品名：Granocyte

上市時期(日本) 1991年12月

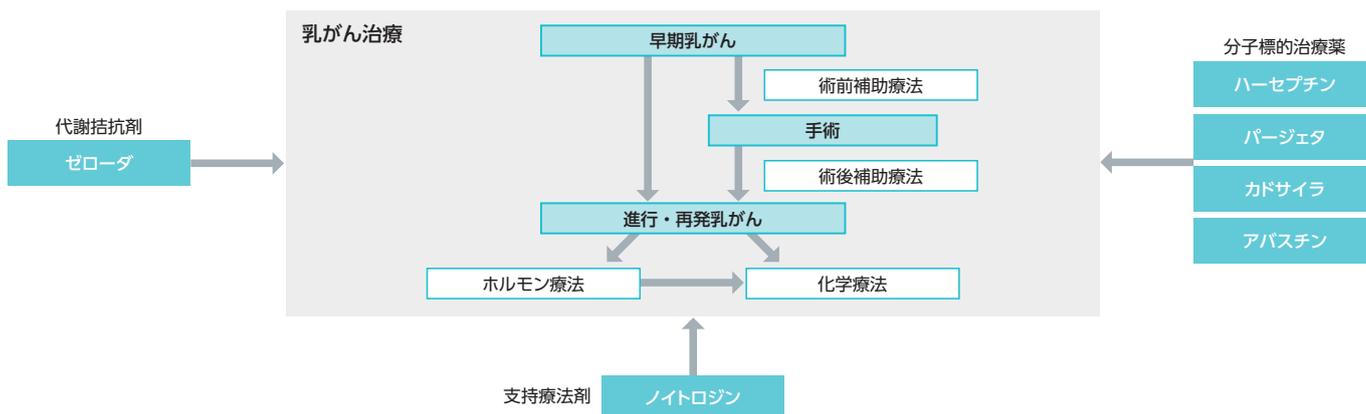
基本情報

「ノイトロジン」は、中外製薬が創製した遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤です。抗がん剤の一般的な副作用の一つに、白血球の数が減り、重篤な感染症にかかりやすくなる好中球減少症があります。好中球への分化・増殖を促進する「ノイトロジン」の登場によって、より安全に化学療法が実施できるようになり、治療成績の向上に貢献しています。さらに、白血病など正常球がつかれなくなる病気に対して行われる造血幹細胞移植においても欠かせない薬剤です。

2018年の概況

競合環境の激化により、「ノイトロジン」の売上高は前年比12億円(9.8%)減の111億円となりました。

がん治療に貢献する幅広い製品群(乳がん)



テセントリク [RG7446]

改変型抗PD-L1モノクローナル抗体

一般名：アテゾリズマブ

上市時期(日本) 2018年4月

「テセントリク」は、ロシュから導入した改変型抗PD-L1モノクローナル抗体です。がん細胞が免疫系から逃れる方法の一つとして、がん細胞表面にPD-L1というたんぱく質が発現し、T細胞と結合することで、免疫細胞からの攻撃を回避していると考えられています。本剤は、PD-L1に結合することでT細胞の免疫応答を回復・維持し、がん細胞に対して治療効果を発揮することが期待されます。がん細胞を直接攻撃するこれまでの治療薬とは作用機序が異なり、患者さんの免疫応答を活用することから、既存の医薬品との併用や、幅広いがん種での適応が期待されています。2018年1月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を適応症として承認を取得後、同年12月には、「アバスタチン」および化学療法との併用による、化学療法未治療の扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌での承認を取得しました。また、12月に乳がんおよび小細胞肺癌を予定適応症として承認申請を行いました。このほか、非小細胞肺癌の術後補助化学療法、尿路上皮がん、筋層浸潤尿路上皮がんの術後補助化学療法、腎細胞がん、腎細胞がんの術後補助化学療法、早期乳がん、卵巣がん、前立腺がん、肝細胞がん、頭頸部がん(維持療法)を予定適応症とする第Ⅲ相国際共同治験にそれぞれ参加しています。

2018年の概況

「テセントリク」の売上高は、91億円と計画を大きく上回りました。非小細胞肺癌の2次治療以降のポジションで、PD-L1発現状態にかかわらず処方可能であることから浸透しました。

ガザイバ [GA101] (RG7159)

糖鎖改変型タイプII抗CD20モノクローナル抗体

一般名：オビヌツズマブ

上市時期(日本) 2018年8月

「ガザイバ」は、「リツキサン」と同様にCD20を標的とする、ロシュから導入した糖鎖改変型タイプIIモノクローナル抗体です。国内外の患者さんを対象に、現在最も広く使用されている「リツキサン」との有効性・安全性を直接比較した試験(GALLIUM試験)で早期有効中止となる良好な結果が報告され、2018年7月にCD20陽性のB細胞性濾胞性リンパ腫として承認を取得後、同年8月に発売しました。なお、本剤は2012年11

月に日本新薬株式会社との間で国内における共同開発・共同販売契約を締結しています。

2018年の概況

2018年8月の発売以降、「ガザイバ」の売上高は6億円となりました。

[GC33] (RG7686) 開発品

抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体

一般名:codrituzumab

「GC33」は、肝細胞がんの特異的に発現するグリピカン3を標的とし、中外製薬で創製されたヒト化モノクローナル抗体です。2012年3月に開始した、単剤投与による第Ⅱ相国際共同治験は主要評価項目が未達となりました。2016年8月より肝がんを予定適応症として、「テセントリク」との併用による第Ⅰ相臨床試験を実施しており、試験成績を「欧州臨床腫瘍学会(ESMO) 2018」にて公表しました。

[ERY974] 開発品

抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体

「ERY974」は、中外製薬が創製した初のT細胞リダイレクティング抗体(TRAB)です。TRABは、T細胞のCD3抗原とがん細胞のがん抗原を架橋するバイスペシフィック抗体で、がん抗原依存的にT細胞を活性化し、強力ががん細胞を傷害することが期待されます。

「ERY974」が標的とするがん抗原であるグリピカン-3(GPC3)は、肝細胞がんのほかに、胃がん、食道がんなどでの発現が報告されています。2016年8月に、海外で第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

[RG7596] 開発品

抗CD79b抗体薬物複合体

一般名：ボラツズマブ ベドチン

「RG7596」は、ロシュから導入した抗CD79bモノクローナル抗体と微小管阻害剤であるMMAEをリンカーで結合した抗体薬物複合体です。同剤は、B細胞上に発現しているCD79bを介して細胞内に直接取り込まれてMMAEが作用するようデザインされており、腫瘍細胞に対して増殖抑制効果を発揮することが期待されます。2017年11月に、未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を予定適応症とする第Ⅲ相国際共同治験、2018年10月に再発・難治性の同リンパ腫を予定適応症とする国内第Ⅱ相治験を開始しました。

[RG7440] 開発品

AKT阻害剤

一般名：イパタセルチブ塩酸塩

「RG7440」は、ロシュから導入したAKT阻害剤です。2017年6月に前立腺がんを、2018年1月に乳がんを予定適応症として、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

[CKI27] 開発品

Raf/MEK阻害剤

「CKI27」は、中外製薬が創製したRafおよびMEK阻害剤(デュアルインヒビター)です。国内・海外ともに第Ⅰ相試験を終了しています。英国および米国にて複数の医師主導臨床試験(単剤または併用)を実施中であり、英国での単剤試験は「米国臨床腫瘍学会(ASCO) 2017」での公表に続き、「標的抗癌治療会議(TAT) 2019」にて総括の予定です。

[RG7421] 開発品

MEK阻害剤

一般名：コビメチニブ

「RG7421」は、ロシュから導入したMEK阻害剤です。2017年7月に国内で、固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

[CEA-TCB] (RG7802) 開発品

抗CEA/CD3バイスペシフィック抗体

一般名：cibisatamab

「CEA-TCB」は、ロシュから導入したバイスペシフィック抗体で、T細胞上のCD3とがん細胞上のがん胎児性抗原(CEA)を架橋することで、T細胞を活性化し、がん細胞を傷害することが期待されます。CD3抗原を1価で認識するのに対し、CEA抗原を2価で認識する新規の構造により、より高い腫瘍選択性とより強いCEAへの結合能を有しています。CEAは大腸がんをはじめとする、さまざまながん種での高発現が報告されています。

「CEA-TCB」は、腫瘍中のT細胞を増加させることにより、腫瘍中のT細胞がもともと少ないために既存免疫治療に耐性を示す悪性腫瘍に対する効果も期待されます。また、「テセントリク」と併用することで、免疫治療併用によるさらなるT細胞活性化が誘導され、さまざまなCEA陽性がんに対する強力な抗腫瘍効果が期待さ

れています。2018年1月に国内で、固形がんを対象とした第I相臨床試験を開始しました。

「CD20-TDB」(RG7828) 開発品

抗CD20/CD3バispesific抗体

一般名：mosunetuzumab

「CD20-TDB」は、ロシュから導入したバispesific抗体で、T細胞上のCD3とB細胞上のCD20を架橋することで、「CEA-TCB」と同様にT細胞を活性化し、がん細胞を傷害すること

が期待されます。2018年3月に国内で、血液がんを対象とした第I相臨床試験を開始しました。

「RG6268」 開発品

ROS1/TRK阻害剤

一般名：エヌトレクチニブ

「RG6268」は、ロシュから導入したROS1およびTRKファミリーを強力かつ選択的に阻害し、脳転移例にも作用する、経口投与可能なチロシンキナーゼ阻害剤です。NTRK融合遺伝子

陽性固形がんに対し、米国で画期的治療薬指定、欧州でPriority Medicines (PRIME) 指定、日本では先駆け審査指定を受けています。2018年12月に、NTRK融合遺伝子陽性の固形がんに対して承認申請を行いました。

骨・関節領域、自己免疫疾患領域

骨粗鬆症

骨粗鬆症は加齢などにより骨がもろくなり、折れやすくなる病気です。骨粗鬆症の患者さんは日常生活レベルの負荷で骨折が生じ、なかでも脊椎の圧迫骨折や大腿骨頸部骨折は、寝たきりなどQOL(生活の質)の低下、さらには死亡リスクの増大にもつながり問題とされています。骨粗鬆症の推定患者数は国内で約1,300万人に達するといわれていますが、骨折が生じるまで自覚症状が見られないことが多いため、治療率は推定患者数のわずか2割程度となっています。より治療効果が高く、安全性と利便性に優れた新薬の登場により、患者さんのQOLが改善される可能性があります。

治療法

骨粗鬆症の薬物治療には、骨代謝改善作用を持つ活性型ビタミンD₃製剤、骨吸収抑制剤

であるビスホスホネート製剤、抗RANKL抗体製剤、選択的エストロゲン受容体モジュレーター (SERM) 製剤、骨形成促進剤であるヒト副甲状腺ホルモン製剤 (PTH製剤) などが使用されています。

行政および学会の動向

「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」は、2006年10月に改訂されましたが、その後、骨粗鬆症に関する基礎、臨床研究が進展し、「骨折リスク評価と薬物治療開始基準」の見直しや「生活習慣病関連骨粗鬆症」への対応が進み、この間に「エディロール」などの医薬品が保険適用となりました。2011年12月の改訂では、骨粗鬆症診療全般に視野を広げ、早期予防の重要性の観点から予防・検診の項目が追加されました。その後、「原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度改訂版」や「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン」を取り入れる一方、「ボンビバ静注」などの医薬品が保険適用

となり、2015年7月に改訂されたガイドラインが発行されました。

最近では、日本骨粗鬆症学会が中心となって、医師や看護師、薬剤師、理学療法士などの多職種連携により、骨粗鬆症の予防や骨折抑制を目的として骨粗鬆症リエゾンサービスが導入されています。その役割を担う骨粗鬆症に関連した知識を有するメディカルスタッフを骨粗鬆症マネジャーと呼称し、2012年より本教育プログラムが実施され、2018年4月時点で2,400名超の骨粗鬆症マネジャーが活動しています。

エディロール

活性型ビタミンD₃製剤

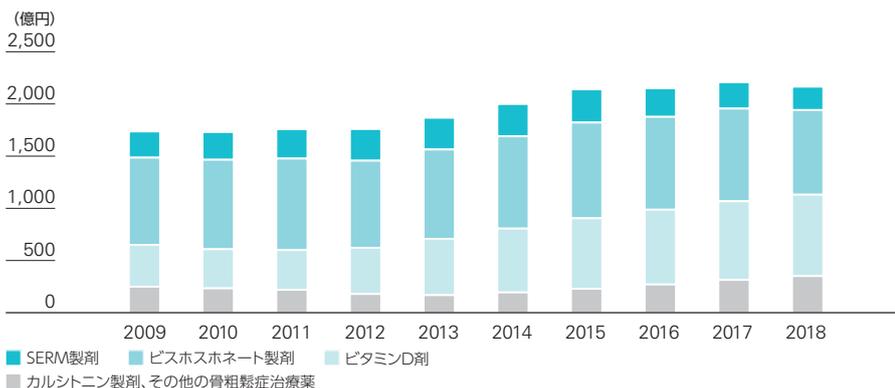
一般名：エルデカルシトール

上市時期(日本) 2011年4月

基本情報

「エディロール」は、中外製薬の長年にわたるビタミンD研究の成果として生まれた活性型ビタミンD₃製剤であり、カルシウム代謝改善作用に加えて骨代謝改善作用を有する薬剤です。「アルファロール」の後継薬として、2011年4月より骨粗鬆症の適応症にて販売を開始しています。同剤は、2008年5月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しており、臨床試験ではアルファロールに比べて有意に高い骨折抑制効果と、同様の安全性が確認されています。「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版」において、活性型ビタミンD₃製剤として唯一、骨密度上昇、椎体骨折抑制についての有効性の評価グレードでAを獲得しています。

骨粗鬆症治療薬市場推移



2018年の概況

「エディロール」の売上高は、前年比33億円(11.1%)増の329億円となりました。既存薬を上回る骨量増加効果や骨折抑制効果などから、活性型ビタミンD₃製剤の中では最も使用されている薬剤となっています。骨粗鬆症のベース治療薬としての「エディロール」の認識や理解が広まっており、他剤との併用が浸透するとともに新規症例を中心に処方が進んでいます。

中国において、骨粗鬆症を予定適応症として承認申請を行いました。

ボンビバ

ビスホスホネート系骨吸収抑制剤

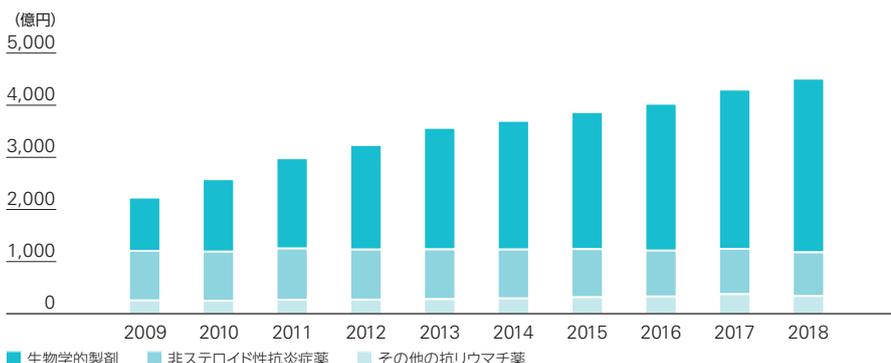
一般名：イバンドロン酸ナトリウム水和物

上市時期(日本)2013年8月

基本情報

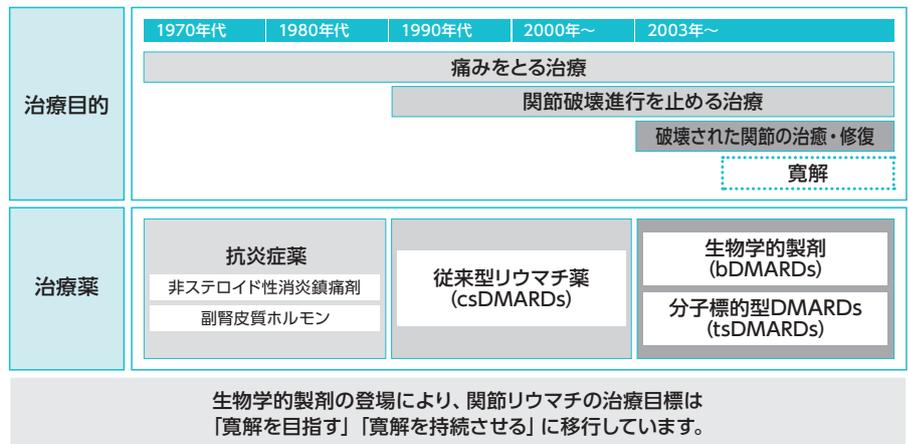
「ボンビバ」は、ロシュから導入したビスホスホネート製剤で、「ボンビバ静注」は2013年8月に販売を開始しています。同剤は、2006年9月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しています。「ボンビバ静注」は月1回の急速静脈内投与が可能な製剤であり、投与時の患者さんの負担軽減に大きく貢献すると考えられます。また、経口剤が飲みづらい患者さんや服用を忘れがちな患者さんにも恩恵をもたらす薬剤と期待されています。一方、「ボンビバ錠」は月1回服用の経口剤であり、「ボンビバ静注」との非劣性が第Ⅲ相臨床試験で確認され、2016年4月に販売を開始しています。月1回の「ボンビバ静注」と「ボンビバ錠」により、患者さんのライフスタイルに合わせた薬剤選択が可能になり、患者さんのアドヒアランスの向上、医療現場における利便性の向上、治療継続率の向上に寄与できるものと期待されます。

リウマチ治療薬市場推移



Copyright © 2019 IQVIA. 出典：医薬品市場統計 2009～2018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

関節リウマチの薬物治療の変遷



2018年の概況

「ボンビバ」の売上高は、前年比7億円(8.0%)増の94億円となりました。注射、経口剤ともに同等の優れた効果を有し、患者さんの病態に応じた剤形選択が可能なることから、ほかのビスホスホネート製剤との差別化につながっています。

関節リウマチ

関節リウマチは、関節の痛みや変形などの機能障害を起こす全身性疾患で、適切な治療を行わなければ病状は経時的に悪化していきます。国内の患者数は現在約70万から80万人(うち、受療者は約33万人)と推定され、最近では患者さんの高齢化も問題となっています。一方、16歳未満の小児期に発症する若年性特発性関節炎(JIA)の患者数は国内で約8,000人と考えられています。

治療法と市場の状況

関節リウマチの薬物治療は、生物学的製剤の登場によって、治療のゴールとして寛解(症状のない状態)を目指すことが可能になりました。近年の研究では、発症初期段階での生物学的製剤の投与が骨・関節破壊の進行を抑制する効果が明らかになりつつあり、世界市場は、2024年には567億ドル*に達すると予想されています。2013年には日米で新たな経口薬である分子標的型DMARDsの上市、2014年には欧州に続いて日本においてもバイオ後続品が上市されるなど、市場は変化し続けており、関節リウマチの治療選択肢は格段に広がっています。

JIA全体の30～40%を占めるとされる全身型若年性特発性関節炎(sJIA)は、治療の中心であるステロイド剤に成長障害などの副作用が認められるため、2008年4月に承認・発売された「アクテムラ」により大きな進歩がもたらされました。

* 出典：Evaluate Pharma

行政および学会の動向

関節リウマチについて、厚生労働省は過去2005年、2011年に発表した「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」の改訂版を2018年11月に発表し、関節リウマチ患者さんの疾患活動性を適切な治療によってコントロールすることで長期的なQOLを最大限まで改善し、職場や学校での生活や妊娠・出産などのライフイベントに対応したきめ細かな支援を行うことを目標に、①医療提供体制の充実、②相談や情報提供などの環境整備、③研究開発などの推進を掲げて対策に取り組んでいます。欧州では2013年に治療ガイドラインが改訂され、それまで抗TNF α 製剤だけが1次治療の推奨生物

学的製剤でしたが、「アクテムラ」とアバタセプトが追加されました。また、2015年には米国リウマチ学会においても治療ガイドラインの改訂が公表され、「アクテムラ」などを含む生物学的製剤が抗TNF α 製剤と同様に1次治療として追加されました。さらに、2016年6月にはEULAR recommendations 改訂版が発表となり、MTXなどが使えない場合にはIL-6阻害療法に優位性があることが追加されました。

キャスルマン病

キャスルマン病は、全身のリンパ節腫脹や発熱、倦怠感などの症状、ならびに貧血、高 γ グロブリン血症、低アルブミン血症などの検査値異常を呈するリンパ増殖性疾患です。これらの所見は、炎症の原因となるサイトカインの一つであるIL-6に起因することが確認されています。発症は極めて稀であり、国内の患者数は約1,500人と推定されています。

大型血管炎

大型血管炎は、自己免疫疾患の一群である血管炎症候群に含まれ、大動脈および四肢・頭頸部に向かう最大級の分枝における血管炎で、高安動脈炎と巨細胞性動脈炎(側頭動脈炎)を含みます。

高安動脈炎は、主に大動脈弓やその分枝血管に炎症をきたし、男女比は1:9で女性に多く、好発年齢は20~50歳です。また、日本を含め、アジアや中近東で多く発症します。初発症状として、主にめまい、立ちくらみ、頭痛などの頭部乏血症状や、頸部痛、胸痛、四肢の動脈に沿った血管痛が認められています。

巨細胞性動脈炎は、側頭動脈を中心に主に大動脈とその分枝に肉芽腫性の血管炎が見られ、男女比は1:1.6、好発年齢は55歳以上で、欧米で多く発症し、日本では稀な疾患とされています。初発症状として頭部の疼痛、発熱などの全身症状、視力障害などが多く認められています。

全身性強皮症

全身性強皮症は、皮膚、関節、内臓の変性変化や瘢痕化だけでなく、血管の異常を特徴とする稀な慢性疾患です。全身性強皮症の発現率は測定が困難ですが、世界中でおよそ250万人が罹患していると推定されており、リウマチ性疾患の中では最も致死率が高い疾患です。

アクテムラ [MRA/RG1569]

ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体
一般名：トシリズマブ
上市時期(日本) 2005年6月

基本情報

「アクテムラ」は、サイトカインの一種であるIL-6の作用を阻害する働きを持つ、中外製薬が創製した国産初の抗体医薬品です。2005年6月にキャスルマン病に対する治療薬として発売し、2008年4月に関節リウマチ、全身型若年性特発性関節炎(sJIA)および多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(pJIA)の追加適応症が認められました。2013年5月には、これまでの点滴静注製剤に加え、利便性の向上が期待される新剤形の皮下注製剤を発売しました。この皮下注製剤には、国内の関節リウマチ市場では初となるオートインジェクターも含まれています。

また、「アクテムラ」はロシュを通じてグローバル展開を行っており、欧州では2009年に関節リウマチを適応症として販売を開始しています(欧州製品名：RoACTEMRA)。英国、フランス、ドイツでは、中外製薬の販売子会社がロシュとコプロモーションを行っています。米国では、2010年1月に1剤以上のTNF阻害剤の効果が不十分な中等度から重症の成人の関節リウマチを適応症として承認を取得し、2012年10月には生物学的製剤における一次治療薬としての適応が承認されました。加えて、中外製薬が販売権を有する台湾、韓国においても、2011年7月に台湾で、2012年4月には韓国で承認を取得しています。国内に続き、2013年10月には米国、2014年4月には欧州で皮下注製剤が承認され、販売を開始しています。2014年9月には、欧州で早期の関節リウマチに対する承認を取得しました。

さらに、米国では2011年4月に、欧州では同年8月に、sJIAに関する追加適応症についても承認を取得しています。2016年には巨細胞性動脈炎を予定適応症として、米国食品医薬品局

(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けました。また、国内では2017年6月に関節リウマチに皮下注製剤を使用して十分な効果が得られなかった際に投与間隔を2週から1週間隔に短縮することが可能となり、同年8月に高安動脈炎および巨細胞性動脈炎に関する追加適応を取得しています。

2018年の概況

「アクテムラ」の国内売上高は、関節リウマチに対する皮下注製剤の投与間隔短縮の用法・用量追加承認、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の効能・効果追加承認により、皮下注製剤の伸長が実績を引き続き牽引し、前年比51億円(15.4%)増の382億円となりました。このうち皮下注製剤は、売上の5割強を占めるに至っています。

「アクテムラ」の海外売上高(ロシュへの輸出を含む)は、前年比193億円(32.5%)増の787億円となりました。ロシュのグローバル売上は、前年比+12%と順調に市場浸透しており、すべての地域で、皮下注製剤の市場浸透が順調に推移しています。

開発については、2018年8月に欧州にて、キメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)療法に伴うサイトカイン放出症候群に対する適応症追加の承認を取得しました。また、米国においては、同年11月に関節リウマチ、巨細胞性動脈炎、そしてsJIAおよびpJIAに対するオートインジェクターの剤形追加の承認を取得しました。

[RG7845] 開発品

BTK阻害剤

一般名：fenebrutinib

「RG7845」は、ロシュから導入した低分子経口可能なBTK阻害剤です。BTKは、B細胞および骨髄系細胞に発現しており、関節リウマチ病態における関節炎および関節破壊に寄与する非受容体型チロシンキナーゼです。同剤はBTKに対して選択的かつ可逆的に結合し、BTKを阻害することで関節リウマチ症状を改善することが期待されています。2017年6月に、第I相臨床試験を開始しました。

変形性関節症

関節疾患の中で最も多いのが変形性関節症です。関節の軟骨組織と周囲の組織の変性が、関節の疼痛や日常生活動作の障害などを

引き起こします。患者数は年齢とともに増加し、特に変形性膝関節症は女性に多く、50歳台では約30%が、60歳台で約57%、80歳以上で約80%に発症するとの報告があります。

変形性関節症は、整形外科領域で提唱されているロコモティブシンドローム(運動器症候群：加齢に伴い運動器の機能が衰えて、要介護や寝たきりになるリスクの高い状態を表す)の原因疾患の一つとして、学会を中心に研究・診断・治療への取り組みが積極的に実施されています。

変形性関節症の薬物治療は、非ステロイド系消炎鎮痛剤やステロイド剤、ヒアルロン酸製剤などがあり、初期から中期の治療として、ヒ

アルロン酸製剤の関節内投与が用いられています。また、ヒアルロン酸製剤の関節内投与は、肩関節周囲炎や関節リウマチの膝関節痛にも改善効果が認められています。

スベニール

関節機能改善剤

一般名：ヒアルロン酸ナトリウム

上市時期(日本) 2000年8月

基本情報

「スベニール」は、関節腔内に注射することで関節の機能改善をもたらす、変形性膝関節症、肩関節周囲炎や関節リウマチの膝関節痛を緩

和する高分子ヒアルロン酸ナトリウム製剤です。物理的・化学的に生体が持つヒアルロン酸に近く、抗炎症作用や疼痛抑制作用など、優れた効果が認められています。

2018年の概況

薬価改定や競合品の影響を受け、「スベニール」の売上高は前年比10億円(11.4%)減の78億円となりました。また、中国において、変形性膝関節症・肩関節周囲炎を予定適応症とする第Ⅲ相臨床試験を実施しています。

腎領域

腎性貧血

腎機能障害に起因する合併症

透析患者さんや末期の慢性腎臓病(CKD)患者さんにおいては、腎性貧血、二次性副甲状腺機能亢進症、カルシウム・リン代謝異常など、高度な腎機能障害に起因するさまざまな合併症に対する治療が課題となっています。なかでも腎性貧血は、透析療法下の腎臓病の患者さんのもとより、透析導入に至っていない保存期CKD患者さんにも認められる最も頻度の高い合併症の一つです。腎性貧血は、QOLの低下ばかりでなく、心機能の低下など、いわゆる臓器障害進展の要因の一つといわれています。

日本透析医学会から「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン」(2015年)および「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常(CKD-MBD)の診療ガイドライン」(2012

年)、日本腎臓学会から「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン」(2018年)がそれぞれ発行され、腎性貧血とCKD-MBDの治療の重要性が示されています。

赤血球造血刺激因子製剤 (erythropoiesis stimulating agent; ESA)

エリスロポエチンは主に腎臓で産生され、骨髄中の赤芽球系前駆細胞による赤血球産生を促す造血因子です。赤血球造血刺激因子製剤(ESA)は、CKDによるエリスロポエチン産生低下を主因とする腎性貧血に対し高い改善効果を持ち、QOLの向上に寄与すると考えられています。現在、ESAは透析患者さんの約8割、腎性貧血を合併する保存期CKD患者さんの一部に用いられており、腎性貧血治療には不可欠な医薬品となっています。

ESAの包括化

2006年の診療報酬改定以降、ESAは血液透析(人工腎臓)の保険診療点数に包括されることとなりました。なお、この包括点数は診療報酬改定のたびに見直され、2018年も引き下げられた結果、透析市場ではESAの価格競争が厳しくなっています。

ミルセラ

持続型赤血球造血刺激因子製剤

一般名：エポエチン ベータ ペゴル

上市時期(日本) 2011年7月

基本情報

「ミルセラ」は、エポエチン ベータをPEG化することにより血液中での安定性を高めた製剤です。ESAの中で最も長い血中半減期を有し、骨髄の赤芽球系前駆細胞に存在するエリスロポエチン受容体を持続的に刺激することで、安定的かつ持続的な貧血のコントロールを可能にした新規の腎性貧血治療薬です。2011年7月に腎性貧血を適応症として販売を開始しています。海外では2007年に欧州で承認され、現在では米国を含む世界100カ国以上で発売されています。

同剤は、静脈注射でも皮下投与でも血中半減期がほぼ同じであり、また、4週に1回の投与頻度で貧血改善効果を維持できることから、透析導入前の保存期CKD患者さんの通院負担の軽減とアドヒアランス向上への寄与が期待されています。また血液透析では、投与頻度の大幅な減少により医療スタッフの負担軽減や医療安全面の向上が見込まれており、腎性貧血治療の選択肢を広げる可能性を有しています。

2018年の概況

「ミルセラ」は、保存期CKD患者さんでの使用が広がる一方、薬価改定の影響および診療報酬改定による人工腎臓(血液透析)の包括点

透析患者数の推移



出典：(社)日本透析医学会 統計調査委員会
「図説 わが国の慢性透析療法の現況(2017年12月31日現在)」

数引き下げで激化する透析市場における価格競争の影響を受け、売上高は前年比8億円(3.3%)減の231億円でした。

その他

オキサロール

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤

一般名：マキサカルシトール

上市時期(日本)2000年9月

基本情報

「オキサロール」は、腎機能障害の進展に伴うビタミンDの活性化障害などによって生じる二

次性副甲状腺機能亢進症の治療薬であり、中外製薬が独自に合成した国内初の静注活性型ビタミンD₃誘導体です。高濃度で副甲状腺に直接的に作用することで副甲状腺ホルモンの合成・分泌を抑制して、骨代謝を改善します。また、血中半減期が短い特徴を有し、従来の経口ビタミンD₃製剤では高カルシウム血症の発現により十分な治療を行えなかった患者さんにも治療が可能となり、効果を発揮しています。

2018年の概況

「オキサロール」の売上高は、後発品の浸透が鈍化するものの、薬価改定の影響を受け、前年比9億円(11.1%)減の73億円となりました。

「EOS789」 開発品

「EOS789」は、中外製薬が創製した分子量500を超える化合物の経口製剤です。高リン血症を予定適応症とし、国内での第I相臨床試験の終了後、2017年2月に海外で第I相臨床試験を開始しました。

神経疾患領域

アルツハイマー病

アルツハイマー病は、認知症のうち最も患者数が多い疾患です。病理学的には、脳の神経細胞死、脳の萎縮を特徴とする進行性の神経変性疾患であり、記憶などの認知機能が一般的かつ持続的に低下して日常生活に支障をきたします。アルツハイマー病の既存の治療薬は、疾患の進行を数カ月間遅らせる効果はあるものの、神経細胞死を止めることはできず、根本的な治療はまだありません。そのため、アンメットメディカルニーズが高く、より有用な薬剤が強く求められています。

「RG1450」 開発品

抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体

一般名：gantenerumab

「RG1450」は、ロシュから導入した抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体です。凝集したアミロイドベータを標的とし、特にプラークに優先的に結合します。脳内のアミロイドベータを除去することで、認知機能の悪化を抑制することが期待されています。アルツハイマー病を予定適応症として、2018年6月および7月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

「RG7412」 開発品

抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体

一般名：クレネズマブ

「RG7412」は、ロシュから導入した抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体です。同剤は、すべてのタイプのアミロイドベータを標的とし、なかでもオリゴマーに優先的に結合します。脳内のアミロイドベータを除去することで、認知機能の悪化を抑制することが期待されています。アルツハイマー病を予定適応症として、第Ⅲ相国際共同治験を実施しています。

視神経脊髄炎関連疾患

視神経脊髄炎関連疾患(NMOSD)は、重度の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする中枢性の自己免疫疾患です。有病率は10万人当たり0.3~4.4人で、国内の患者数は約4,000人といわれています。40歳前後で多く発症し、男女比1:9で女性に多い難病です。症状としては、視覚障害(失明に至る場合あり)、運動機能障害および感覚障害などが見られ、死亡に至る場合もありますが、承認されている治療薬はなく、アンメットメディカルニーズが高い希少疾患の一つです。本疾患は、抗アクアポリン4抗体(抗AQP4抗体)という自己抗体により、中枢神

経系のAQP4が攻撃されることによって発現すると考えられています。以前は、視神経炎および脊髄炎を伴う視神経脊髄炎(NMO)と、視神経炎または脊髄炎のいずれかを伴うNMOSDの診断基準が提唱されていましたが、近年、両疾患を整理・統合し、広義の疾患群として新たにNMOSDの概念が提唱され、現在広く用いられています。

「SA237」 開発品

抗IL-6レセプターヒトモノクローナル抗体

一般名：サトラリズマブ

「SA237」は、中外製薬が創製した、IL-6受容体を阻害する作用時間の延長に成功した次世代の抗体です。中外製薬で確立した、1分子の抗体が標的抗原の作用を何度も遮断することを可能とした今までにない抗体工学技術(「リサイクリング抗体」技術)を適用しました。これにより、臨床試験においても血中半減期の延長が認められ、低頻度での投与が可能となることが期待されています。IL-6はNMOSDの原因となる抗AQP4抗体の産生促進などの作用を持つことから、同剤がIL-6シグナルを阻害することで、NMOSDの病態を改善(再発抑制)することが期待されています。NMOおよびNMOSDの患者さんを対象として中外製薬主導で実施した2つの第Ⅲ相国際共同治験において、主要評価項目を達成しました。米国に加え、2016年には欧

州においても、希少疾病用医薬品の指定を受けています。また、2016年6月に日本、韓国および台湾を除く、全世界における開発・販売の独占的实施権をロシュへ許諾するライセンス契約を締結しました。また、NMOおよびNMOSDを対象として、2018年12月に米国食品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けました。

デュシェンヌ型筋ジストロフィー

デュシェンヌ型筋ジストロフィーは、X染色体上にあるジストロフィン遺伝子の変異によって生じる、骨格筋の変性・壊死・再生を主病変とし、臨床症状として進行性の筋力低下が見られる致死性の遺伝性疾患です。出生男児3,000~4,000人に1人の割合で発症し、国内の推定患者数は4,000~5,000人です。現在、国内で承認されている治療薬はステロイドのみですが、非侵襲的陽圧換気療法など呼吸管理の進歩により、生命予後とQOLの改善が認められています。

[RG6206] 開発品

抗ミオスタチン抗体様融合タンパク質

「RG6206」は、ミオスタチンに高い特異性で結合するアドネクチンがヒトIgG1 Fcに2分子結合した組換えたんぱく質です。ミオスタチンは骨格筋量を負に制御する増殖抑制因子であり、血中の活性型・遊離ミオスタチンを低下させることにより、骨格筋量の増加に伴う筋力の維持などの治療効果が期待されています。第II/III相国際共同治験を実施しています。

脊髄性筋萎縮症

脊髄性筋萎縮症は、脊髄前角細胞の変性によって筋萎縮や進行性筋力低下を示す、下位運動ニューロン病です。国内の推定患者数は1,000人前後との報告があります。SMN1遺伝子欠損が原因で、主に小児期で発症し、重度の場合は死に至ります。

[RG7916] 開発品

SMN2 スプライシング修飾剤

一般名：リスジプラム

「RG7916」は、脊髄性筋萎縮症の患者さんでは機能していないSMN1遺伝子由来たんぱく質とほぼ相補的に機能する、SMN2遺伝子由来たんぱく質の生成能力を上げるSMN2スプライシング修飾剤で、脊髄性筋萎縮症における神経・筋機能の改善が期待されています。第II/III相国際共同治験を実施しています。また、本剤は2018年12月に、欧州医薬品庁(EMA)から脊髄性筋萎縮症の治療薬としてPRIME(PRIority Medicine)指定を受けました。

パーキンソン病

パーキンソン病は、中枢神経系と末梢神経系への α -シヌクレイン凝集体の蓄積を特徴とする、進行性の神経変性疾患です。幅広い進行性の運動症状(振戦、筋強剛、無動、姿勢反射障害など)と非運動症状(睡眠障害、自律神経障害、認知・精神障害など)が生じます。国内の推定患

者数は約15万人との報告があります。主に50歳以上の中高年に見られる進行性の疾患で、病態の進行に伴って寝たきり状態になることもあります。

[RG7935] 開発品

抗 α -シヌクレインモノクローナル抗体

一般名：prasinezumab

「RG7935」は、神経毒性のある α -シヌクレイン凝集体を抗体で取り除くことで、凝集体の伝播と神経細胞死の拡大を抑制し、病態の進行を抑制・遅延することが期待されています。2018年2月に第I相臨床試験を開始しました。

その他

[GYM329/RG6237] 開発品

「GYM329」は、中外製薬で創製した「リサイクリング抗体」技術や「スリーピング抗体」技術などの自社の抗体改変技術を適用した次世代の抗体です。神経筋疾患を予定適応症として、2018年10月に第I相臨床試験を開始しました。ロシュの経験や知識を活用し、グローバル開発を加速させるため、臨床試験開始前の早期段階でロシュに導出しました。

[RG7906] 開発品

「RG7906」は、精神疾患を予定適応症として開発中の低分子医薬品です。2019年1月に第I相臨床試験を開始しています。

その他の領域

血友病

血友病は、血液凝固因子の先天性欠損または機能異常により、関節内や筋肉内などさまざまな部位に出血症状をきたす疾患です。血液凝固因子の中で第VIII因子が低下または欠損している疾患を「血友病A」、第IX因子が低下または欠損している疾患を「血友病B」と呼びます。血友病Aの治療の中心は血液凝固第VIII因子を補う

補充療法ですが、週2~3回の静脈注射を伴うため、特に小児における治療の負担が大きく、また補充された因子に対する自己抗体(インヒビター)の産生も問題視されています。インヒビターを保有する患者さんに対してはバイパス療法や免疫寛容療法などが行われていますが、効果の安定性や利便性の点で限界があり、有用性の高い治療法が求められています。

ヘムライブラ

[ACE910/RG6013]

抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体

一般名：エミシズマブ

上市時期(日本)2018年5月

「ヘムライブラ」は、中外製薬で確立した独自の抗体改変技術を駆使した自社創製の抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体です。血友病Aで低下または欠損している第VIII因子と同

様に、活性型第IX因子および第X因子に同時に結合して、活性型第IX因子による第X因子の活性化を促進し、止血のための正常な血液凝固反応を促進します。「ヘムライブラ」はインヒビターの影響を受けることなく、週1回(あるいはそれよりも少ない頻度で)の皮下投与により出血予防を実現でき、既存の治療体系を変える可能性のある薬剤として期待されています。また、本剤には、パイスペシフィック抗体の工業生産化を可能とする、中外製薬独自の技術「ART-Ig」が適用されていることも大きな特長です。

2014年7月にロシユと導出契約を、2017年5月にJW Pharmaceutical社と韓国における独占的販売権に関するライセンス契約を締結しました。また、2015年9月にインヒビター保有患者さんの、2018年4月にインヒビター非保有患者さんの出血予防を対象として、米国食品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けました。2017年6月に米国および欧州で、同年7月には国内で血友病A(インヒビター保有)を予定適応症として承認申請を行いました。米国では、2017年8月に優先審査に指定され、同年11月に「血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する成人および小児の血友病A患者に対する週1回の皮下投与による予防投与療法」として承認を取得しました。欧州では迅速審査の指定を受けて2018年2月に承認を取得し、国内では同年3月に承認され、5月に発売しました。また、台湾でも同年12月に承認を取得しています。

一方、インヒビターを保有しない血友病Aにおける出血傾向の抑制、および2週または4週に1回投与の用法・用量追加について、2018年4月に日・米・欧3極で同時申請を行い、2019年1月には台湾でも承認申請を行いました。米国では、2018年6月に優先審査に指定され、同年10月にインヒビター非保有の成人あるいは小児の血友病Aに対する週1回、2週に1回または4週に1回の皮下投与による予防療法への適応拡大、ならびにインヒビター保有の成人あるいは小児の血友病Aに対する2週または4週に1回の用法用量追加の承認を取得しました。国内でも同年12月に承認を取得し、欧州では2019年2月に欧州医薬品委員会(CHMP)より承認勧告を受領しました。

2018年の概況

「ヘムライブラ」は、2018年5月にインヒビター保有患者さんを対象として国内で発売し、売上高は30億円となりました。出血コントロールに苦慮しているケースが想定より多く、小児の患者さんを中心に「ヘムライブラ」への切り替えが早期に進み、順調な立ち上がりとなりました。

インフルエンザ

インフルエンザは、38℃以上の高熱と強い全身症状を伴う急性伝染性感染症です。強い感染力によって短期間で流行が急速に拡大し、二次感染により重症化し、死に至ることもあります。原因となるウイルスは、その抗原性の違いからA型、B型、C型に分類されますが、ヒトに感染し大きな流行を起こすのはA型およびB型の2種です。

タミフル

抗インフルエンザウイルス剤

一般名：オセルタミビルリン酸塩

上市時期(日本)2001年2月

基本情報

「タミフル」は、A型およびB型インフルエンザウイルス感染症に対する経口治療剤です。インフルエンザウイルスの増殖サイクルに必須の酵素(ノイラミニダーゼ)を阻害し、ウイルスの増殖を抑えます。2001年2月にカプセルを、2002年7月にドライシロップを発売し、1歳から処方適応となりました。2007年3月以降、国内では、「タミフル」の10歳台の患者さんへの処方原則として差し控えることを内容とする処方制限が行われていました。これは、「タミフル」を服用した患者さんに異常行動を発現した例が報告されたことから、患者さんの安全を重視し、予防措置となされたものです。2018年5月開催の厚生労働省薬事・食品衛生審議会(医薬品等安全対策部会安全対策調査会)、以下、安全対策調査会で、異常行動は抗インフルエンザ薬の服用の有無にかかわらず発現することが確認され、2018年7月開催の安全対策調査会で処方制限解除が確定しました。それを受け、2018年8月に添付文書が改訂され、10歳台の投与制限が解除されました。カプセルの

「タミフル」の売上状況



使用期限は、2013年7月以降製造分より従来の7年から10年に延長しており、ドライシロップの使用期限は2015年の出荷分から10年に延長しています。また、2017年3月に「タミフルドライシロップ」の新生児・乳児への投与に関する用法・用量追加の承認を取得しました。

2018年の概況

「タミフル」の売上高は、前年比62億円(36.7%)減の107億円となりました。この内訳としては、通常用が101億円、行政備蓄等用は5億円となりました。薬剤の有効性や「タミフル」にしかないドライシロップ剤の優位性について引き続き訴求を進めました。

その他

セルセプト

免疫抑制剤

一般名：ミコフェノール酸 モフェチル

上市時期(日本)1999年11月

「セルセプト」の売上高は、前年比1億円(1.1%)増の90億円となりました。本剤は、腎移植後の難治性拒絶反応の治療や、腎・心・肝・肺・脾移植における拒絶反応の抑制に用いられます。移植技術の発展による国内の移植医療のニーズも高まっています。また、2016年5月に、自己免疫疾患の全身性エリテマトーデスに合併する難治性の疾患であるループス腎炎に対して承認を取得しました。

アトピー性皮膚炎

アトピー性皮膚炎は、アレルギー性疾患の一種であり、かゆみのある湿疹が症状の改善と悪化を繰り返しながら慢性的に続く皮膚疾患です。患部を引っかくことで皮膚の症状が悪化し、さらにかゆみが強くなる「itch-scratch cycle(かゆみと掻きむしりの悪循環)」を引き起こします。ステロイド外用薬や免疫抑制外用薬による薬物療法で炎症を抑え、スキンケアで炎症の再発を予防することが基本の治療法とされています。

透析そ痒症

透析そ痒症は、透析患者さんの40%以上に見られる合併症であり、皮膚の乾燥、尿毒性物質の蓄積、二次性副甲状腺機能亢進症、透析膜による補体活性化やヘパリンの影響、かゆみメディエーターなど、さまざまな因子が複雑に関与して発症すると考えられています。全身性、難治性で、患者さんによりかゆみの程度や感じる部位、タイミングはさまざまといわれています。かゆみは、不快感や不眠によるQOLの低下だけでなく、生命予後への関連も報告されています。

【CIM331】 開発品

抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体
一般名：ネモリズマブ

ネモリズマブ(「CIM331」)は、自社創製の抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体です。同剤は、炎症誘発性サイトカインであるIL-31が、そのレセプターに結合することを阻害し、アトピー性皮膚炎のかゆみと皮膚炎を改善することが期待されています。

また、透析そ痒症を予定適応症とした、第II相臨床試験を終了しています。

2016年7月に、日本、台湾を除く全世界における開発・販売の独占的実施権をスイスのガルデルマ社に許諾するライセンス契約を締結しました。さらに、同年9月には、国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権をマルホ社へ許諾するライセンス契約を締結しました。現在、両社による臨床試験が進行中です。

発作性夜間ヘモグロビン尿症

発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)は、溶血に起因する貧血や暗褐色尿、白血球や血小板の減少に伴う感染症や出血傾向に加え、血栓症や慢性腎臓病などの合併症が見られる疾患です。造血幹細胞の後天的な遺伝子変異により、補体への抵抗性がない赤血球がつくられ、生体内で補体が活性化した際に溶血が起こります。国内の推定有病者数は430人、世界中でも約5,000人と少ないものの、進行的で死亡リスクの高い病気です。輸血が必要な患者さんの溶血を抑制する国内の承認薬は、2週間に1回の持続静脈内投与で、疾患の重篤性から定期的な来院が必要となっています。

【SKY59/RG6107】 開発品

抗C5リサイクリング抗体

「SKY59」は、中外製薬が創製した、補体成分C5を抑制する「リサイクリング抗体」です。C5がC5aとC5bへ開裂するのを阻害し、いくつかの疾患の要因となる補体活性化に起因する疾患を抑制することが期待されます。PNHでは、赤血球の破壊を妨げ、溶血の抑制効果などを示すと考えられます。中外製薬独自の抗体技術を複数適用することで、半減期延長を実現しており(非臨床試験)、皮下投与による自己注射を目指した開発を行っています。ロシュとの共同開発により、2016年11月から第I/II相国際共同試験を開始しています。また、2017年9月に米国で、発作性夜間ヘモグロビン尿症を予定適応症として希少疾病用医薬品の指定を受けています。

滲出型加齢黄斑変性/ 糖尿病黄斑浮腫

滲出型加齢黄斑変性は、加齢による老廃物の蓄積により、異常な血管(脈絡膜新生血管)が脈絡膜から網膜色素上皮の下あるいは網膜と網膜色素上皮の間に侵入し、網膜が障害される疾患です。脈絡膜新生血管やそれに伴う滲出液が視力を司る中心窩まで進展すると、変視症や視力低下、中心暗点の症状とともに視力が低下し、放置すると不可逆的に視力が低下することがあります。

糖尿病黄斑浮腫は、糖尿病網膜症に合併する網膜の疾患です。糖尿病で血糖値の高い状態が続くことにより、網膜の毛細血管の閉塞、虚血性変化や血管透過性亢進により浮腫が起こります。視力を司る黄斑の中心部に浮腫が及ぶと視力障害が生じ、放置すると不可逆的に視力が低下することがあります。

【RG7716】 開発品

抗VEGF/Ang2バイスペシフィック抗体

一般名：faricimab

「RG7716」は、ロシュから導入した眼科領域初のバイスペシフィック抗体で、新生血管形成や血管透過性亢進を誘導する血管内皮増殖因子A(VEGF-A)と、網脈絡膜の血管構造を不安定化させ血管透過性亢進を誘導するアンジオポエチン2(Ang-2、成熟血管安定化に寄与しているAng-1のアンタゴニスト)に選択的に

結合します。滲出型加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫の患者さんの眼内VEGF-AとAng-2を同時に中和することで、現在の標準治療である抗VEGF薬を上回る治療改善・持続効果が期待されています。2017年に第I相臨床試験を開始し、糖尿病黄斑浮腫を予定適応症として、2018年9月に第III相国際共同試験を開始しました。

子宮内膜症

子宮内膜症は、20~40歳代の女性の10人に1人が罹患し、子宮内膜組織が子宮外で増殖、剥離を繰り返す、強い月経痛や慢性的な下腹部痛を伴い、不妊症の原因となります。症状が強いときは横になったまま動けず、仕事や学校を休むなど、生活に支障をきたすこともあります。既存薬はホルモン剤のみで、薬剤で痛みがコントロールしきれない場合には外科手術で取り除く治療法しかなく、手術を受けても数年で再発する方も多いなど、アンメットメディカルニーズの高い疾患です。

【AMY109】 開発品

「AMY109」は、中外製薬が創製した、「リサイクリング抗体」技術を適用した3つ目の抗体医薬品です。子宮内膜症に対する標準治療であるホルモン療法とは異なるアプローチで、抗炎症作用により患者さんに新しい価値を提供できる抗体医薬品として期待されています。2018年2月から第I相臨床試験を開始しています。

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)	2018		2017		2016		2015	
	IFRS	Core*1	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
経営成績								
売上収益*2	5,798		5,342		4,918		4,988	
製商品売上高	5,278		4,993		4,727		4,684	
ロイヤルティ及びその他の 営業収入	519		349		191		304	
売上原価	△ 2,628	△ 2,619	△ 2,542	△ 2,529	△ 2,479	△ 2,467	△ 2,402	△ 2,389
経費計	△ 1,926	△ 1,876	△ 1,811	△ 1,781	△ 1,670	△ 1,645	△ 1,718	△ 1,693
販売費	△ 737	△ 737	△ 728	△ 728	△ 698	△ 698	△ 748	△ 747
研究開発費	△ 992	△ 942	△ 929	△ 889	△ 850	△ 826	△ 838	△ 819
一般管理費等	△ 197	△ 197	△ 153	△ 163	△ 122	△ 121	△ 132	△ 128
営業利益	1,243	1,303	989	1,032	769	806	868	907
税引前当期利益	1,214	1,275	970	1,013	744	781	873	912
当期利益	931	973	735	767	544	568	624	649
当社の株主帰属持分	925	967	727	759	536	561	611	637
Core EPS (円)	—	176.42	—	138.68	—	102.50	—	116.42
1株当たり年間配当金 (円)	86		62		52		58	
Core配当性向	—	48.7%	—	44.7%	—	50.7%	—	49.8%
財政状態								
純営業資産 (NOA)	5,053		4,402		4,311		3,804	
資産合計	9,195		8,525		8,063		7,874	
負債合計	△ 1,630		△ 1,596		△ 1,598		△ 1,601	
純資産合計	7,565		6,929		6,465		6,273	
有形固定資産への投資額	718		343		194		287	
有形固定資産の減価償却費	146		145		148		140	
主要な指標								
製商品原価率	49.8%	49.6%	50.9%	50.7%	52.4%	52.2%	51.3%	51.0%
営業利益率	21.4%	22.5%	18.5%	19.3%	15.6%	16.4%	17.4%	18.2%
研究開発費比率	17.1%	16.2%	17.4%	16.6%	17.3%	16.8%	16.8%	16.4%
当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE)*3	12.8%	—	10.9%	—	8.4%	—	10.0%	—
資産合計税引前利益率 (ROA)*4	13.7%	—	11.7%	—	9.3%	—	11.4%	—
1株当たり当社の 株主帰属持分 (BPS) (円)	1,381.26	—	1,265.46	—	1,181.67	—	1,146.17	—
当社の株主帰属持分比率	82.2%	—	81.2%	—	80.1%	—	79.5%	—
従業員数 (名)	7,432		7,372		7,245		7,169	

*1 Coreベースでの実績は、IFRSベースでの実績に当社が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもの。当社ではCoreベースでの実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しています

*2 売上収益には、消費税等を含みません

*3 当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) = 当社の株主に帰属する当期利益 / 当社の株主帰属持分 (期首・期末平均)

*4 資産合計税引前利益率 (ROA) = 税引前当期利益 / 資産合計 (期首・期末平均)

(億円)

2014		2013		2012	
IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
	4,611		4,237		3,866
	4,369		4,013		3,752
	242		224		113
△ 2,181	△ 2,170	△ 1,870	△ 1,861	△ 1,682	△ 1,673
△ 1,672	△ 1,668	△ 1,579	△ 1,577	△ 1,437	△ 1,437
△ 717	△ 717	△ 716	△ 715	△ 679	△ 679
△ 808	△ 806	△ 743	△ 741	△ 666	△ 666
△ 146	△ 146	△ 121	△ 121	△ 92	△ 92
759	773	787	799	747	756
762	776	769	781	727	736
521	530	519	526	468	474
510	519	509	516	461	466
—	95.04	—	94.69	—	85.64
	48		45		40
—	50.5%	—	47.5%	—	46.7%
	3,577		3,252		3,079
	7,395		6,972		6,453
△ 1,418		△ 1,240		△ 1,162	
5,978		5,732		5,292	
163		130		142	
137		135		133	
49.9%	49.7%	46.6%	46.4%	44.8%	44.6%
16.5%	16.8%	18.6%	18.9%	19.3%	19.6%
17.5%	17.5%	17.5%	17.5%	17.2%	17.2%
8.7%	—	9.3%	—	9.0%	—
10.6%	—	11.5%	—	11.8%	—
1,092.90	—	1,049.47	—	970.08	—
80.6%	—	82.0%	—	81.8%	—
	7,023		6,872		6,836

(億円)

日本基準

経営成績

	2012	2011
売上高*1	3,912	3,735
製商品売上高	3,752	3,636
その他の営業収入	160	99
売上原価	1,677	1,575
販売費及び一般管理費	1,471	1,536
営業費	920	977
研究開発費	551	559
営業利益	764	624
経常利益	754	636
当期純利益又は当期純損失	482	352
1株当たり当期純利益 (EPS) (円)	88.58	64.75
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	88.54	64.72
1株当たり年間配当金 (円)	40	40
配当性向	45.2%	61.8%

財政状態

	2012	2011
総資産	5,877	5,335
純資産*2	4,901	4,591
設備投資額	142	119
減価償却費及び その他の償却費	153	159

主要な指標

	2012	2011
製商品原価率	44.7%	43.3%
営業利益率	19.5%	16.7%
研究開発費比率	14.1%	15.0%
自己資本当期純利益率 (ROE)*3	10.2%	7.8%
総資産当期純利益率 (ROA)*4	8.6%	6.8%
1株当たり純資産 (円)	896.02	839.50
自己資本比率	83.0%	85.6%

従業員数 (名)

	2012	2011
従業員数 (名)	6,836	6,779

*1 売上高には、消費税等を含みません

*2 純資産については、少数株主持分を含めて計算しています

*3 自己資本当期純利益率 (ROE) = 当期純利益 / 自己資本合計 (期首・期末平均)

*4 総資産当期純利益率 (ROA) = 当期純利益 / 総資産 (期首・期末平均)

経営成績および財務分析

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。この実現に向けて、中外製薬はこれまで、ロシュとの緊密な協働関係を活か

し、効率的かつ連続的に新薬を開発・販売できる体制を整えるとともに、自社の強みをさらに磨き上げ、世界最先端の創薬技術の確立や国内がん領域でのトップシェア獲得といった革新的な成果をあげてきました。

前中期経営計画IBI 18では、2016年から2018年の3年間で史上最高の売上収益・営業利益を連続更新し、重点テーマであったグローバルトップクラスの競争力獲得・発揮や、成長加

速への選択と集中を成し遂げました。一方、新中期経営計画IBI 21では、革新的新薬を中核としたイノベーションによる社会および中外製薬の発展加速を目指しています。最終年度までの計量見通しとして、一定為替レートベースで1桁台後半のCore EPS年平均成長率を掲げました。また、Core EPS対比で平均50%の配当性向を目処に、株主の皆さまに安定的な配当を行う考えです。

経営成績

売上収益

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
売上収益	4,918	5,342	5,798	+8.5%
製商品売上高	4,727	4,993	5,278	+5.7%
ロイヤルティ及びその他の営業収入(ROOI)	191	349	519	+48.7%

- 2018年は薬価改定の影響があったものの、国内の主力品や新製品「テセントリク」「ヘムライブラ」の好調な売上に加え、ロシュ向け輸出、ROOIが増加したことにより、売上収益が前年を上回りました。
- ROOIは、長期収載品譲渡や糖尿病治療薬開発品の導出に伴う一時的な収入の増加により、前年比増となっています。

国内製商品売上高(領域別)

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
国内製商品売上高(「タミフル」を除く)	3,797	3,884	3,892	+0.2%
がん領域	2,203	2,259	2,257	△0.1%
骨・関節領域	861	933	1,005	+7.7%
腎領域	411	393	363	△7.6%
その他領域	322	299	268	△10.4%
「タミフル」の売上高	135	169	107	△36.7%
通常シーズン向け	120	119	101	△15.1%
行政備蓄向けなど	15	50	5	△90.0%

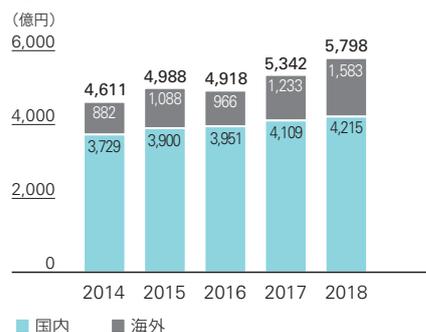
注：2016年まで個別に開示していた移植・免疫・感染症領域については、2017年より、その他領域に含めて開示しています。そのため、2016年のその他領域の数字を遡及修正しています。

- 2018年の国内製商品売上高(「タミフル」を除く)は、2018年4月の薬価改定の影響があったものの、がん領域における新製品や、骨・関節領域における主力品の堅調な推移により微増となりました。
- 主力のがん領域は、2018年の薬価改定の影響を受け、「ハーセプチン」「リツキシサン」の売上が減少したものの、2018年4月に発売した「テセントリク」の売上が好調であったことに加え、「アレセンサ」などの主力製品が順調に伸長し、国内シェア第1位(17.9%)*を維持しています。
- 骨・関節領域は、「アクテムラ」や骨粗鬆症の標準治療薬として定着した「エディロール」をはじめ、注射、経口剤ともに同等の効果を有する「ボンビバ」などの主力製品が堅調に伸長しました。

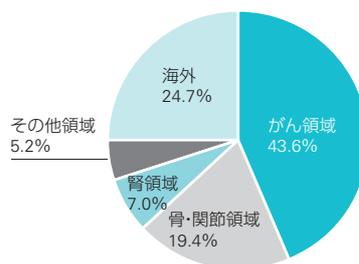
* Copyright ©2019 IQVIA.

出典：医薬品市場統計 2018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

売上収益



製商品売上高構成比(「タミフル」を除く) (2018年)

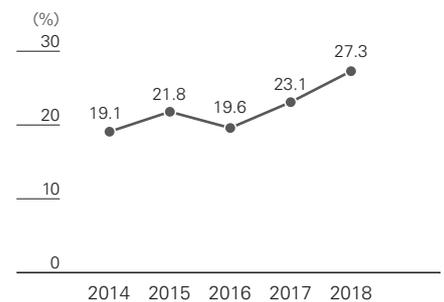


海外製商品売上高

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
海外製商品売上高	795	940	1,279	+36.1%
「アクテムラ」(ロシユ向け輸出)	591	594	787	+32.5%
「アレセンサ」(ロシユ向け輸出)	37	139	289	+107.9%

- 2018年の海外製商品売上高は、皮下注製剤を中心に売上が好調な「アクテムラ」や、欧米での市場浸透が著しい「アレセンサ」のロシユ向け輸出が期初の想定を上回り、前年比増となりました。

海外売上収益比率

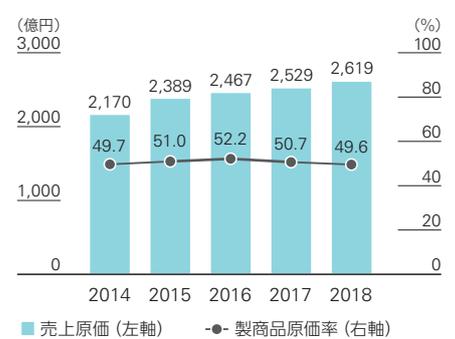


売上原価(Coreベース)

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
売上原価	△ 2,467	△ 2,529	△ 2,619	+3.6%
原価率(対製商品売上高)	52.2%	50.7%	49.6%	△ 1.1%pts

- 2018年の原価率(対製商品売上高)は、ロシユ導入口よりも原価率の低い自社品比率の増加などに伴い、前年比で改善しました。

売上原価/製商品原価率



経費(販売費、研究開発費、一般管理費等)(Coreベース)

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
経費計	△ 1,645	△ 1,781	△ 1,876	+5.3%
販売費	△ 698	△ 728	△ 737	+1.2%
研究開発費	△ 826	△ 889	△ 942	+6.0%
一般管理費等	△ 121	△ 163	△ 197	+20.9%

- 2018年の販売費は新製品を中心とした販促活動の増加などにより、前年比微増となりました。
- 研究開発費は、開発テーマの進展などにより、前年比増となりました。
- 一般管理費等は、法務費用および法人事業税を含む諸経費の増加により、前年比増となりました。

経費計/経費計比率



営業利益・当期利益(Coreベース)

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
営業利益	806	1,032	1,303	+26.3%
営業利益率	16.4%	19.3%	22.5%	+3.2%pts
当期利益	568	767	973	+26.9%
当社の株主帰属持分	561	759	967	+27.4%

- 2018年はROOIの増加や、自社品比率の増加に伴う原価率の低下などにより営業利益率が増加し、営業利益、当期利益ともに前年比増となりました。

営業利益/営業利益率

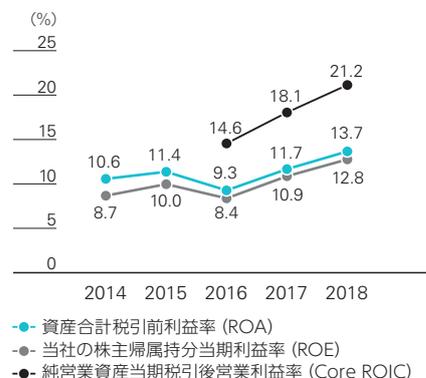


収益性指標 (連結)

	2016	2017	2018	2017/2018 増減
売上収益総利益率 (%) (Core)	49.8	52.7	54.8	+2.1pts
営業利益率 (%) (Core)	16.4	19.3	22.5	+3.2pts
資産合計税引前利益率 (ROA) (%) (IFRS)	9.3	11.7	13.7	+2.0pts
当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) (%) (IFRS)	8.4	10.9	12.8	+1.9pts
純営業資産当期税引後営業利益率 (Core ROIC) (%)	14.6	18.1	21.2	+3.1pts

注：1. 資産合計税引前利益率 (ROA) = 税引前当期利益 / 資産合計 (期首・期末平均)
 2. 当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) = 当社株主に帰属する当期利益 / 当社の株主帰属持分 (期首・期末平均)
 3. 純営業資産当期税引後営業利益率 (Core ROIC) = Core 当期税引後営業利益 / NOA (Core 法人所得税を用いて計算)

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 (ロシュも同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

純営業資産 (NOA)

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
純運転資本	2,585	2,507	2,351	△6.2%
長期純営業資産	1,727	1,895	2,701	+42.5%
純営業資産 (NOA)	4,311	4,402	5,053	+14.8%

- 2018年の純運転資本は、前期にグローバル品を中心に前倒し購入したことや長期収載品の事業譲渡による影響などにより棚卸資産が減少し、前年末より減少しました。
- 長期純営業資産は、主に横浜拠点の事業用地取得にかかわる支払いなどにより有形固定資産が増加し、前年末より増加しました。
- 以上、2018年の純営業資産 (NOA) は、将来に備えた投資などにより前年末から増加しました。

純営業資産 (NOA)



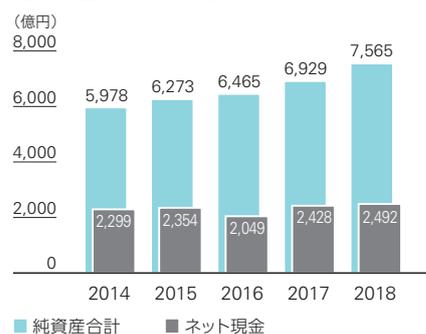
「純営業資産 (NOA)」は「純運転資本」と「長期純営業資産」の合計です。「純運転資本」は営業債権、棚卸資産、営業債務などによって、また「長期純営業資産」は有形固定資産や無形資産などによって構成されています。

純資産合計

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
純営業資産 (NOA)	4,311	4,402	5,053	+14.8%
ネット現金	2,049	2,428	2,492	+2.6%
その他の営業外純資産	105	99	21	△78.8%
純資産合計	6,465	6,929	7,565	+9.2%

- 横浜拠点の事業用地取得にかかわる支払いなどにより、2018年の純資産合計は増加しました。
- 将来の成長に向けた投資を積極的に行っているものの、キャッシュ創出力は継続して高まっており、ネット現金は、過去6年間で2,000億円を超える水準を維持しています。

純資産合計/ネット現金



資産合計・負債合計

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
資産合計	8,063	8,525	9,195	+7.9%
負債合計	△1,598	△1,596	△1,630	+2.1%

- 資産、負債、純資産の区分で見ると、2018年の負債合計に大きな変動はなく、資産合計、純資産合計ともに前年末に比べて増加しています。

資産合計／負債合計

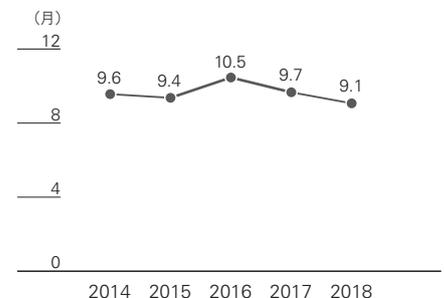


財政状態関連指標

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
当社の株主帰属持分比率(%)	80.1	81.2	82.2	+1.0pts
純営業資産当期利益率(Core RONOA) (%)	14.0	17.6	20.6	+3.0pts
製商品に係る運転資金回転期間(CCC) (月)	10.5	9.7	9.1	△0.6月
ネット現金回転期間(月)	5.0	5.5	5.2	△0.3月
流動比率(%)	468.0	487.5	443.8	△43.7pts
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.1	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. 純営業資産当期利益率(Core RONOA)=Core当期利益／純営業資産(NOA)
 3. 製商品に係る運転資金回転期間(CCC)=[営業債権／製商品売上高+(棚卸資産-営業債務)／売上原価]×月数
 4. ネット現金回転期間=ネット現金／売上収益×月数
 5. 流動比率=流動資産(期末)／流動負債(期末)
 6. デット・エクイティ・レシオ=有利子負債(期末)／当社の株主帰属持分(期末)

製商品に係る運転資金回転期間(CCC)

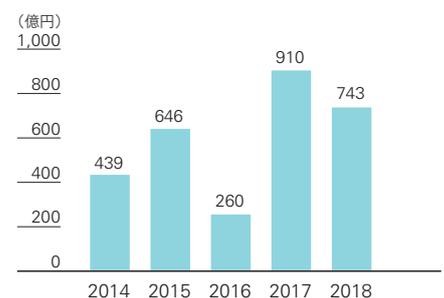


■ キャッシュ・フロー

中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結キャッシュ・フロー計算書を再構成し、フリー・キャッシュ・フロー(FCF)を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシモ同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
フリー・キャッシュ・フローの推移				
営業利益	769	989	1,243	+25.7%
調整後営業利益	985	1,210	1,474	+21.8%
営業フリー・キャッシュ・フロー	260	910	743	△18.4%
フリー・キャッシュ・フロー	43	647	437	△32.5%
ネット現金の純増減	△305	379	64	△83.1%
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	388	1,076	1,191	+10.7%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△101	△367	△741	+101.9%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△334	△296	△350	+18.2%
現金及び現金同等物の増減額	△63	437	78	△82.2%
現金及び現金同等物の期末残高	954	1,391	1,469	+5.6%

営業フリー・キャッシュ・フロー



営業フリー・キャッシュ・フロー

- 2018年の調整後営業利益は、有形固定資産の減価償却費および減損損失146億円などを調整し1,474億円となりました。
- 調整後営業利益に、純運転資本などの減少45億円を減算し、さらに有形固定資産および無形資産の取得による支出777億円を減算した、営業フリー・キャッシュ・フローは743億円の収入となりました。なお、有形固定資産の取得は、横浜拠点事業用地の購入、研究・工場設備への投資などによるものです。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF)

- 営業フリー・キャッシュ・フローから法人所得税316億円、移転価格税制調整金32億円を支払ったことなどにより、2018年のフリー・キャッシュ・フローは437億円の収入となりました。
- 支払配当金および換算差額などを調整した後の2018年のネット現金の純増減は64億円の増加となり、2018年12月末のネット現金は2,492億円となりました。

注：FCFについて、これまで支払配当金を控除したものとしましたが、ロシュのFCFの定義の変更を契機として、2016年第2四半期より、支払配当金を控除する前のものとし、一般的なFCFの定義に合わせることにしました。この変更に伴い、2014年以降のFCFも変更しています。なお、営業FCFには影響ありません。

フリー・キャッシュ・フロー

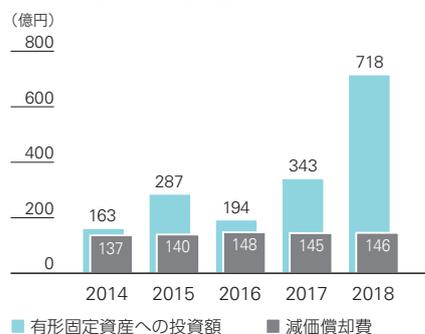


設備投資の状況

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
有形固定資産への投資額	194	343	718	+109.3%
減価償却費	148	145	146	+0.7%

- 2018年における設備投資額の増加は、横浜拠点事業用地の購入、研究・工場設備への投資などによるものです。
- 2019年の設備投資額は、下表の主な設備の新設などを含む560億円、減価償却費は150億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	既支払額			
—	神奈川県横浜市戸塚区の事業用地購入	434	430	自己資金	2016年3月	2018年12月
—	IFReCとの免疫学研究活動にかかわる包括連携	100	—	自己資金	2017年4月	2027年3月
浮間研究所 (東京都北区)	低・中分子原薬の製法開発機能強化に向けた新合成実験棟建設	45	13	自己資金	2018年5月	2020年1月

(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	既支払額			
宇都宮工場 (栃木県宇都宮市)	少量多品種のプレフィルドシリンジ製造(トレイフィルターの導入)	60	60	自己資金	2013年9月	2018年10月
浮間工場 (東京都北区)	少量多品種の抗体原薬の初期商用生産(UK3新設による生産能力の拡充)	372	367	自己資金	2015年11月	2018年12月

次期の見通し

見通しの前提

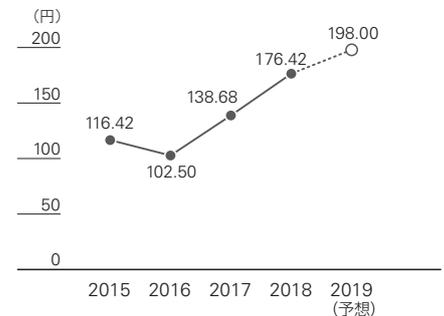
為替レートは1スイスフラン=114円、1ユーロ=128円、1米ドル=111円、1シンガポールドル=82円を想定しています。

業績の見通し(Coreベース)

	2017	2018	2019 予想	2018/2019 増減比
製商品売上高	4,993	5,278	5,280	0.0%
国内	4,053	3,999	3,891	△2.7%
海外	940	1,279	1,389	+8.6%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	349	519	645	+24.3%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	172	241	535	+122.0%
その他の営業収入	177	279	110	△60.6%
Core営業利益	1,032	1,303	1,430	+9.7%
Core EPS(円)	138.68	176.42	198.00	+12.2%

- 国内製商品売上高については、新製品の「ヘムライブラ」や「テセントリク」などの伸長が見込まれるものの、後発品を含む競合品や薬価改定の影響による売上高の減少が上回り、前年を下回る見通しです。
- 海外製商品売上高については、ロシュ向け輸出の「アレセンサ」の順調な伸長や「アクテムラ」の持続的な数量ベースの成長により、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」に関するロシュからのロイヤルティ収入の増加により、大幅に増加する見込みです。一方、その他の営業収入は、前年に長期収載品の譲渡による一時金収入を計上したことなどにより、前年に比べ減少する見込みです。
- 原価・経費面では、製商品原価率は製品別売上構成比の変化などにより前年に比べてさらに改善するものの、開発テーマの進展などに伴う研究開発費の増加を中心に、経費全体で増加する見込みです。
- 以上、国内製商品売上は微減が想定されるものの、ロシュ向け輸出の増加や「ヘムライブラ」に関するロシュからのロイヤルティ収入の増加や原価率改善などにより、Core営業利益、Core EPSともに増加する見通しです。

Core EPS*



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

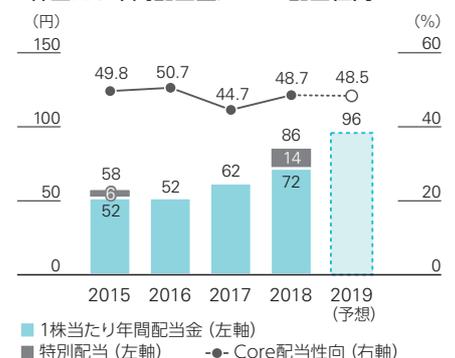
利益配分に関する基本方針および配当金

中外製薬は、戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS対比平均して50%の配当性向を目処に、株主の皆さまへ安定的な配当を行うことを目標としています。内部留保資金につきましては、一層の企業価値向上に向け、現戦略領域でさらなる成長を図ることや将来のビジネス機会を探索するための投資に充当していきます。

	2016	2017	2018	2019(予想)
基本的1株当たり当期利益(EPS)	98.12	133.04	169.08	—
Core EPS	102.50	138.68	176.42	198.00
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	1,181.67	1,265.46	1,381.26	—
1株当たり年間配当金	52	62	86	96
Core 配当性向	50.7%	44.7%	48.7%	48.5%

- 2018年の1株当たり年間配当金は86円です。
- 2018年の5年平均のCore配当性向は48.6%となりました(2019年の5年平均は48.4%となる見込み)。
- 2019年の配当予想のうち、48円は中間配当金となります。

1株当たり年間配当金 / Core配当性向



事業等のリスク

当社グループの業績は、今後起こりうるさまざまな要因により重要な影響を受ける可能性があります。以下において、当社グループの事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しています。当社グループはこれらリスク発生の可能性を認識したうえで、発生の予防および発生した場合の対応に努める方針です。

なお、文中における将来に関する事項は当年度末現在において当社が判断したものです。

新製品の研究開発について

当社グループは、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ることを目指して、国内外にわたって積極的な研究開発活動を展開しています。がん領域を中心とする充実した開発パイプラインを有していますが、そのすべてについて今後順調に開発が進み発売できるとは限らず、途中で開発を断念しなければならない事態も予想されます。そのような事態に陥った場合、開発品によっては当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

製品を取り巻く環境の変化について

近年の製薬産業における技術進歩は顕著であり、当社グループは国内外の製薬企業との厳しい競争に直面しています。このような状況において、競合品や後発品の発売および当社グループが締結した販売・技術導出入にかかわる契約の変更などにより当社グループ製品を取り巻く環境が変化した場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

副作用について

医薬品は各国規制当局の厳しい審査を受けて承認されていますが、その特殊性から、使用にあたり、万全の安全対策を講じたとしても副作用を完全に防止することは困難です。当社グループの医薬品の使用に関し、副作用、特に新たな重篤な副作用が発現した場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

医療制度改革について

国内においては、急速な少子高齢化が進む中、医療保険制度改革が実行され、その一環として診療報酬体系の見直し、薬価制度改革などの医療費抑制策が実施されています。海外においても、先進国を中心として薬剤費の引き下げの圧力が高まっています。これら各国の薬剤費抑制策の内容によっては、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

知的財産権について

当社グループは業務活動上、さまざまな知的財産権を使用しており、それらは当社グループ所有のものであるか、あるいは適法に使用許諾を受けたものであると認識していますが、当社グループの認識の範囲外で第三者の知的財産権を侵害する可能性があり、また当社グループの業務に関連する重大な知的財産権をめぐる争いが発生した場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

ロシュとの戦略的提携について

当社グループはロシュとの戦略的提携により、日本市場におけるロシュの唯一の医薬品事業会社となり、また日本以外の世界市場（韓国・台湾を除く）ではロシュに当社製品の第一選択権を付与し、多数の製品およびプロジェクトを同社との間で導入・導出しています。何らかの理由により戦略的提携における合意内容が変更された場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

国際的な事業活動について

当社グループは国外における医薬品の販売や研究開発活動、医薬品バルクの輸出入など国際的な事業を積極的に行っています。このような国際的な事業活動においては、法令や規制の変更、政情不安、経済動向の不確実性、現地における労使関係、税制の変更や解釈の多様性、為替相場の変動、商習慣の相違などに直面する場合があります。これらに伴うコンプライアンスに関する問題の発生を含め、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

ITセキュリティおよび情報管理について

業務上、各種ITシステムを利用しており、従業員・アウトソーシング企業の不注意または故意による行為、システム障害やサイバー攻撃などの外部要因により、業務が阻害される可能性があります。また、万が一の事故などにより機密情報が社外に流出した場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

大規模災害などによる影響について

地震や台風などの自然災害、火災などの事故などが発生した場合、当社グループの事業所・営業所および取引先が大規模な被害を受け事業活動が停滞し、また損害を被った設備などの修復のため多額の費用が発生するなど、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

訴訟などについて

事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引などに関して訴訟を提起される場合があります。当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります（訴訟などについての詳細は、「有価証券報告書」をご参照ください）。

環境問題について

環境問題に関連して関係法令等の遵守はもとより、さらに高い自主基準を設定してその達成に向けて努めています。事業活動を行う過程において万が一の事故などにより関係法令等の違反が生じた場合、関連費用などのため、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

連結財務諸表

連結損益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2018 (自2018年1月1日 至2018年12月31日)	2017 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)	2016 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)
売上収益	579,787	534,199	491,780
製商品売上高	527,844	499,308	472,673
ロイヤルティ及びその他の営業収入	51,943	34,891	19,108
売上原価	△262,847	△254,171	△247,944
売上総利益	316,940	280,028	243,836
販売費	△73,706	△72,800	△69,770
研究開発費	△99,202	△92,947	△85,011
一般管理費等	△19,710	△15,347	△12,171
営業利益	124,323	98,934	76,884
金融費用	△111	△110	△86
その他の金融収入(支出)	449	△87	1,111
その他の費用	△3,212	△1,706	△3,460
税引前当期利益	121,449	97,031	74,448
法人所得税	△28,370	△23,490	△20,076
当期利益	93,079	73,541	54,372
当期利益の帰属：			
当社の株主持分	92,488	72,713	53,592
非支配持分	591	827	780
1株当たり当期利益			
基本的1株当たり当期利益(円)	169.08	133.04	98.12
希薄化後1株当たり当期利益(円)	168.80	132.83	97.97

連結包括利益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2018 (自2018年1月1日 至2018年12月31日)	2017 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)	2016 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)
当期利益	93,079	73,541	54,372
その他の包括利益			
確定給付制度の再測定	△2,472	916	△3,472
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	363	—	—
純損益に振り替えられない項目合計	△2,109	916	△3,472
売却可能金融資産	—	1,204	△1,735
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	0	—	—
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△225	△3,293	5,204
在外子会社等の為替換算差額	△3,158	3,713	△3,296
のちに純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△3,383	1,624	173
その他の包括利益合計	△5,492	2,540	△3,300
当期包括利益	87,587	76,081	51,073
当期包括利益の帰属：			
当社の株主持分	87,078	75,154	50,393
非支配持分	509	927	680

連結財政状態計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2018 (2018年12月31日)	2017 (2017年12月31日)	2016 (2016年12月31日)
資産			
非流動資産：			
有形固定資産	222,388	171,569	157,081
無形資産	22,699	21,078	19,299
長期金融資産	9,723	11,350	9,706
繰延税金資産	35,568	34,501	27,474
その他の非流動資産	29,077	14,836	13,965
非流動資産合計	319,455	253,333	227,525
流動資産：			
棚卸資産	159,360	169,056	185,440
営業債権及びその他の債権	179,556	174,284	167,482
未収法人所得税	3	717	1
有価証券	102,533	104,018	110,176
現金及び現金同等物	146,860	139,074	95,368
その他の流動資産	11,781	11,990	20,293
流動資産合計	600,093	599,141	578,760
資産合計	919,548	852,473	806,285
負債			
非流動負債：			
長期有利子負債	△82	△207	△510
繰延税金負債	△9,031	△9,211	△9,146
退職後給付負債	△14,671	△9,292	△8,790
長期引当金	△2,072	△2,041	△2,140
その他の非流動負債	△1,946	△15,923	△15,543
非流動負債合計	△27,802	△36,674	△36,128
流動負債：			
短期有利子負債	△133	△129	△135
未払法人所得税	△19,567	△18,541	△10,533
短期引当金	△1	△79	△76
営業債務及びその他の債務	△71,706	△63,518	△72,346
その他の流動負債	△43,810	△40,635	△40,570
流動負債合計	△135,218	△122,902	△123,660
負債合計	△163,019	△159,576	△159,788
純資産合計	756,529	692,897	646,497
資本の帰属：			
当社の株主持分	755,864	691,924	645,508
非支配持分	664	973	989
資本合計	756,529	692,897	646,497

連結キャッシュ・フロー計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2018 (自2018年1月1日 至2018年12月31日)	2017 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)	2016 (自2016年1月1日 至2016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	151,857	124,776	102,797
運転資本の減少(△は増加)	4,486	14,465	△36,159
確定給付制度に係る拠出	△2,652	△2,483	△2,381
引当金の支払	△29	△34	△77
その他の営業活動	△3,022	△6,447	△54
小計	150,639	130,278	64,127
法人所得税の支払	△31,565	△22,655	△25,339
営業活動によるキャッシュ・フロー	119,074	107,623	38,787
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得	△71,785	△32,881	△30,084
無形資産の取得	△5,886	△11,645	△6,247
有形固定資産の処分	49	64	△91
無形資産の処分	—	452	—
利息及び配当金の受取	200	271	301
有価証券の取得	△263,503	△208,480	△208,686
有価証券の売却	264,711	215,510	232,018
投資有価証券の取得	△709	—	—
投資有価証券の売却	2,863	—	2,679
その他の投資活動	△0	△8	4
投資活動によるキャッシュ・フロー	△74,060	△36,718	△10,107
財務活動によるキャッシュ・フロー			
利息の支払	△5	△5	△8
配当の支払—当社株主持分	△35,010	△30,054	△31,677
配当の支払—非支配持分	△791	△944	△1,105
ストック・オプションの行使	996	922	506
自己株式の減少(△は増加)	△19	△20	△7
その他の財務活動	△187	538	△1,124
財務活動によるキャッシュ・フロー	△35,014	△29,563	△33,415
現金及び現金同等物に係る換算差額	△2,215	2,363	△1,604
現金及び現金同等物の増減額	7,785	43,706	△6,338
現金及び現金同等物の期首残高	139,074	95,368	101,707
現金及び現金同等物の期末残高	146,860	139,074	95,368

連結持分変動計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円						
	当社の株主持分				合計	非支配 持分	資本 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	その他の 資本構成 要素			
前連結会計年度							
2017年1月1日	72,967	63,500	507,399	1,642	645,508	989	646,497
当期利益	—	—	72,713	—	72,713	827	73,541
売却可能金融資産	—	—	—	1,204	1,204	—	1,204
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△3,293	△3,293	—	△3,293
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	3,613	3,613	100	3,713
確定給付制度の再測定	—	—	916	—	916	—	916
当期包括利益合計	—	—	73,630	1,524	75,154	927	76,081
剰余金の配当	—	—	△30,055	—	△30,055	△944	△30,998
株式報酬取引	3	102	—	—	105	—	105
自己株式	—	1,213	—	—	1,213	—	1,213
2017年12月31日	72,970	64,815	550,974	3,166	691,924	973	692,897
当連結会計年度							
2018年1月1日	72,970	64,815	550,974	3,166	691,924	973	692,897
会計方針の変更の影響	—	—	10,606	—	10,606	—	10,606
2018年1月1日修正再表示後残高	72,970	64,815	561,580	3,166	702,530	973	703,503
当期利益	—	—	92,488	—	92,488	591	93,079
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	—	—	—	363	363	—	363
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△225	△225	—	△225
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	△3,077	△3,077	△82	△3,158
確定給付制度の再測定	—	—	△2,472	—	△2,472	—	△2,472
当期包括利益合計	—	—	90,016	△2,938	87,078	509	87,587
剰余金の配当	—	—	△35,003	—	△35,003	△817	△35,820
株式報酬取引	31	△97	—	—	△66	—	△66
自己株式	—	1,325	—	—	1,325	—	1,325
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	1,498	△1,498	—	—	—
2018年12月31日	73,000	66,043	618,091	△1,270	755,864	664	756,529

用語解説

事業活動関連

アンメットメディカルニーズ

いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ。

ファーストインクラス

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

ベストインクラス

同じ分子を標的にするなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品のこと。

開発パイプライン

製薬企業においては、開発中の医薬品候補を指す。

PoC/early PoC

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

臨床試験

ヒトを対象として、医薬品の安全性や有効性などを確認するために行う試験のこと。このうち、承認申請のために行う試験は治験と呼ばれる。

第I相(フェーズI): 同意を得た少数の健康人志願者(領域・疾患によっては患者さん)を対象に、安全性および体内動態の確認を行う。

第II相(フェーズII): 同意を得た少数の患者さんを対象に、有効で安全な投与量や投与方法などを確認する。

第III相(フェーズIII): 同意を得た多数の患者さんを対象に、既存薬などと比較して新薬の有効性と安全性を検証する。

第IV相(フェーズIV): 製造販売後臨床試験。第III相よりもさらに多数の患者さんを対象に、適応症に対する治療効果や安全性などの調査を行う。

承認申請

各種試験で有効性と安全性が確認された新薬について、製薬会社が規制当局に対し行う製造販売承認を取得するための申請。日本では医薬品医療機器総合機構や、学識経験者などで構成される薬事・食品衛生審議会での審査を経て、医薬品として適していると評価されると厚生労働大臣から承認され、製造・販売することができる。

適応拡大(適応追加)

すでに承認されている医薬品について、新たな適応症が加わること。

ライフサイクルマネジメント

製品が潜在的に持つ価値を最大化するために、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。

創薬関連

個別化医療

ある病気に対して同じ薬で治療を行っても、その効果や副作用が患者さんによって差が生じることがある。これは、病気に関係する遺伝子情報が患者さんごとに異なっているのが原因の一つと考えられている。個別化医療は、この遺伝子レベルの違いに着目し、患者さんの病気の特性に合わせた治療を行うもので、有効性や安全性、医療経済性などの面で大きなメリットをもたらす。

がんゲノム医療

個別化医療の一つ。遺伝子パネル検査によって複数のがん関連遺伝子を一括で測定し、患者さん一人ひとりの遺伝子情報に合わせた最適な治療を行う医療。

バイオ医薬品

遺伝子組換えなどのバイオテクノロジーを駆使して創製された医薬品。中外製薬は遺伝子工学が急速に発展した1980年代にバイオ医薬品の研究開発と大規模設備投資に舵を切った。

抗体医薬品

バイオ医薬品の一つ。抗体を人工的につくり、病気の予防や治療に利用する医薬品。抗体医薬品は病気の原因となる特定の分子(抗原)のみに作用するようにデザインされているため、高い治療効果と副作用の軽減が期待できる。中外製薬は2005年に、国産初の抗体医薬品を上市し、独自の抗体改変技術において世界をリードしている。

モダリティ

医薬品業界において、医薬品の物質的な種別を意味する。1990年頃までは、低分子医薬がモダリティの中心だったが、現在は選択肢が増えている。新しいモダリティは有効な治療法のない病気に対する新たなアプローチを可能にする。中外製薬は世界トップレベルの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る。

オープンイノベーション

大学や研究機関などの外部研究ネットワークの保有する技術や開発力を活用することにより、革新的な価値をつくり出すこと。

トランスレーショナルリサーチ

大学などの基礎研究の成果を企業の新しい医薬品などの開発につなげる研究。

人財関連

ワークライフシナジー(ワークライフバランス)

中外製薬としてのワークライフシナジーとは、ワークとライフの両方を充実させることで、生きがい、活力、新たな発想などの相乗効果(シナジー)を追求することを指す。個人の充実した人生と、会社が目指すヘルスケア産業のトップイノベーションの実現のどちらにも必要なもので、ワークライフバランスを発展させた考え方。

ダイバーシティ&インクルージョン

ダイバーシティとは、性別・年齢・国籍などの属性や、一人ひとりの考え方・価値観・経験などの違いの多様さを、またインクルージョンとは、違いを尊重しあい、誰もが組織活動に参画し能力を発揮できる状態のことを指す。中外製薬では、さまざまなバックグラウンドを持つ人が異なる価値観やアイデアを尊重し合いながら、ともに働くことで、多様な見方・考えに気づくことができ、その気づきが新しい価値を生み出しイノベーションにつながると考え、ダイバーシティ&インクルージョンの推進に積極的に取り組んでいる。

タレントマネジメント

戦略実現とイノベーション創出加速に向けたリーダー人財・高度専門人財の早期発掘・育成を実現するとともに、全社人財を強化し、モチベーション向上を実現するための人財戦略。各組織において、中長期的な人財育成方針の策定および将来の経営人財となるタレントプール(リーダー候補者の母集団)の構築を行っている。

ロシュ・グループ関連

ロシュ

1896年に設立された、スイスのバーゼルを本拠地に置く世界的な製薬企業で、世界100カ国以上でビジネスを展開している。「医薬品事業」と「診断薬事業」の2つの事業を主軸とし、幅広い領域で医療に貢献しており、中でもバイオマーカーや診断薬を用いて、効果が見込める患者さんに適切な薬剤を選択する「個別化医療」をグループ戦略の中心に据えている。2018年の売上高は約568億スイスフラン。

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

ロシュ・グループの診断薬事業部門の日本法人で、1998年に設立された。体外診断薬・機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で事業を展開している。

ジェネンテック社

米国カリフォルニア州サンフランシスコに本社を置く世界屈指のバイオテクノロジー企業。1990年にロシュ・グループの一員となった。

ファウンデーションメディシン社(FMI)

米国マサチューセッツ州に2010年に設立され、2015年にロシュが過半数の株式を取得後、2018年には100%株式を取得し完全子会社化。中外製薬は2018年10月から専門ユニットを設置しFMIの保有する「網羅的遺伝子解析プロファイルリング」の国内事業化および製品価値最大化に取り組む。

ネットワーク (2019年4月1日現在)

中外製薬事業所

本 社

〒103-8324
東京都中央区日本橋室町2-1-1
日本橋三井タワー(受付15F)
Tel : 03-3281-6611(代表)
URL : <https://www.chugai-pharm.co.jp/>

研究所

富士御殿場研究所

〒412-8513 静岡県御殿場市駒門1-135
Tel : 0550-87-3411

鎌倉研究所

〒247-8530 神奈川県鎌倉市梶原200
Tel : 0467-47-2260

浮間研究所

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1
Tel : 03-3968-6111

工 場(中外製薬工業)

浮間工場

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1
Tel : 03-3968-6200

藤枝工場

〒426-0041 静岡県藤枝市高柳2500
Tel : 054-635-2311

宇都宮工場

〒321-3231 栃木県宇都宮市清原工業団地
16-3
Tel : 028-667-7611

支 店

北海道支店

〒060-0003 北海道札幌市中央区北三条西
4-1-1 日本生命札幌ビル8F
Tel : 011-271-5311

宮城・山形支店

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

北東北支店(岩手、青森、秋田)

〒020-0034 岩手県盛岡市盛岡駅前通15-20
東日本不動産盛岡駅前ビル5F
Tel : 019-625-2811

福島支店

〒963-8002 福島県郡山市駅前2-11-1
ビッグアイ17F
Tel : 024-933-6303

埼玉支店

〒330-0854 埼玉県さいたま市大宮区桜木町
1-9-6 大宮センタービル8F
Tel : 048-642-4771

茨城支店

〒310-0026 茨城県水戸市泉町2-2-27
ニッセイ水戸ビル8F
Tel : 029-227-1951

群馬・栃木支店

〒370-0841 群馬県高崎市栄町16-11
イーストタワー9F
Tel : 027-321-6511

新潟支店

〒950-0901 新潟県新潟市中央区弁天3-2-3
新潟駅前ビル9F
Tel : 025-247-7331

長野・山梨支店

〒390-0815 長野県松本市深志2-5-2
県信松本深志ビル8F
Tel : 0263-34-1373

東京第一支店

東京第二支店

東京第三支店

〒141-0001 東京都品川区北品川5-5-15
大崎プライトコア17F
Tel : 03-5449-6760

東京多摩支店

〒190-0022 東京都立川市錦町1-8-7
立川錦町ビル6F
Tel : 042-523-6661

千葉支店

〒260-0015 千葉県千葉市中央区富士見2-7-5
富士見ハynesビル5F
Tel : 043-224-1511

横浜支店

〒221-0056 神奈川県横浜市神奈川区金港町
1-4 横浜イーストスクエア3F
Tel : 045-450-7670

厚木支店

〒243-0014 神奈川県厚木市旭町1-2-1
日本生命本厚木ビル8F
Tel : 046-229-2700

愛知支店

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

岐阜・三重支店

〒500-8856 岐阜県岐阜市橋本町2-8
濃飛ニッセイビル11F
Tel : 058-252-7400

静岡支店

〒420-0851 静岡県静岡市葵区黒金町59-7
ニッセイ静岡駅前ビル4F
Tel : 054-252-5125

京都・滋賀支店

〒604-8152 京都府京都市中京区烏丸通
錦小路上ル手洗水町659 烏丸中央ビル7F
Tel : 075-212-6090

北陸支店(石川、富山、福井)

〒920-0856 石川県金沢市昭和町16-1
ヴィサージュ13F
Tel : 076-232-6766

大阪北支店

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

大阪南支店

〒590-0985 大阪府堺市堺区戎島町4-45-1
ポルトス・センタービル14F
Tel : 072-223-1575

奈良・和歌山支店

〒630-8115 奈良県奈良市大宮町7-1-33
奈良センタービル5F
Tel : 0742-33-6011

兵庫支店

〒651-0086 兵庫県神戸市中央区磯上通8-3-5
明治安田生命神戸ビル9F
Tel : 078-241-6851

広島支店

〒730-0037 広島県広島市中区中町7-32
ニッセイ広島ビル6F
Tel : 082-543-6100

山口支店

〒754-0021 山口県山口市小郡黄金町2-21
スクエア新山口10F
Tel : 083-972-1666

鳥取・島根支店

〒683-0823 鳥取県米子市加茂町2-204
米子商工会議所会館6F
Tel : 0859-34-3521

岡山支店

〒700-0024 岡山県岡山市北区駅元町15-1
リットシティビル4F
Tel : 086-214-3760

香川・徳島支店

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

愛媛・高知支店

〒790-0001 愛媛県松山市一番町4-1-1
大樹生命松山ビル8F
Tel : 089-945-3600

福岡支店

〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東
2-13-34 エコービル8F
Tel : 092-451-8181

長崎・佐賀支店

〒850-0051 長崎県長崎市西坂町2-3
長崎駅前第一生命ビル
Tel : 095-825-4772

熊本・大分支店

〒860-0804 熊本県熊本市中央区辛島町6-7
いちご熊本ビル2F
Tel : 096-359-6311

鹿児島・宮崎支店

〒890-0062 鹿児島県鹿児島市与次郎2-4-35
KSC鴨池ビル7F
Tel : 099-251-1600

沖縄支店

〒900-0032 沖縄県那覇市松山1-1-19
JPR那覇ビル11F
Tel : 098-861-1211

統括支店**[国内]****北海道・東北 統括支店**

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

関東北・甲信越 統括支店

〒330-0854 埼玉県さいたま市大宮区桜木町
1-9-6 大宮センタービル8F
Tel : 048-642-4771

関東南 統括支店

〒141-0001 東京都品川区北品川5-5-15
大崎プライトコア17F
Tel : 03-5449-6760

東海・北陸 統括支店

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

関西 統括支店

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

中国・四国 統括支店

〒730-0037 広島県広島市中区中町7-32
ニッセイ広島ビル6F
Tel : 082-543-6100

九州 統括支店

〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東
2-13-34 エコービル8F
Tel : 092-451-8181

国内グループ**株式会社 中外臨床研究センター**

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-2-5
日本橋本町2丁目ビル(受付3F)
Tel : 03-3273-1173

株式会社 中外医科学研究所

〒412-8513 静岡県御殿場市駒門1-135
(富士御殿場研究所内)
Tel : 0550-87-5425

株式会社 シービーエス

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1
(浮間事業所内)
Tel : 03-3968-8760

株式会社 メディカルカルチャー

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町
4-6-5 室町CSビル
Tel : 03-5202-8270

中外物流株式会社

〒347-0010 埼玉県加須市大桑1-20
(加須流通業務団地内)
Tel : 0480-76-0381

中外製薬工業株式会社

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1
(浮間事業所内)
Tel : 03-3968-6200

株式会社 未来創薬研究所

〒153-8904 東京都目黒区駒場4-6-1
東京大学駒場オープンラボラトリー
Tel : 03-5452-5726

海外グループ**[欧州]****中外ファーマ・ユー・ケー・リミテッド**

Mulliner House, Flanders Road, Turnham
Green, London W4 1 NN, U.K.
Tel : +44-(0)20-8987-5680

中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド

Mulliner House, Flanders Road, Turnham
Green, London W4 1 NN, U.K.
Tel : +44-(0)20-8987-5600

中外ファーマ・ジャーマニー・ジーエムビーエイチ

Lyoner Straße 15, 60528
Frankfurt am Main, Germany
Tel : +49-(0)69-663000-0

中外ファーマ・フランス・エスエーエス

Tour Franklin, Arche Sud,
100/101 Quartier Boieldieu,
92042 Paris La Défense cedex, France
Tel : +33-(0)1-56-37-05-20

**中外ファーマ・ヨーロッパ・ロジスティクス・エス
エーエス**

Tour Franklin, Arche Sud,
100/101 Quartier Boieldieu,
92042 Paris La Défense cedex, France
Tel : +33-(0)1-56-37-05-20

[米国]**中外ファーマ・ユー・エス・エー・
インコーポレーテッド**

300 Connell Drive, Suite 3100 Berkeley
Heights, NJ 07922, U.S.A.
Tel : +1-908-516-1350

[アジア]**日健中外製薬有限公司**

Building G31, No. 801 Jiankang Dadao,
Medical City Taizhou, Jiangsu
225300 China
Tel : +86-(0)523 8681 9823

上海支店

Unit 2901, Central Plaza, No. 381
Central Huaihai Road, Shanghai
200020, China
Tel : +86-(0)21-6319-0388

北京支店

1118 Beijing Fortune Bldg. No. 5,
Dong San Huan Bei Lu,
Chao Yang District, Beijing
100004, China
Tel : +86-(0)10-6590-8066

広州支店

Unit 1508, Pearl River Tower, No. 15,
Zhujiang West Road, Guangzhou
510623, China
Tel : +86-(0)20-8363-3468

日健中外科技(北京)有限公司

1108 Beijing Fortune Bldg. No. 5,
Dong San Huan Bei Lu, Chao Yang District,
Beijing 100004, China
Tel : +86-(0)10-6590-9556

台湾中外製薬股份有限公司

3F., No. 260, Dunhua N. Rd., Songshan
District, Taipei 10548 Taiwan, R.O.C.
Tel : +886-(0)2-2715-2000

**中外ファーマボディ・リサーチ・
ピーティーイー・リミテッド**

3 Biopolis Drive, #07-11 to 16, Synapse,
Singapore 138623
Tel : +65-(0)6933-4888

C&Cリサーチ・ラボラトリーズ

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

探索研究センター

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

臨床研究センター

#903 E&C Venture Dream Tower 3,
38-21, Digital-ro 31-gil,
Guro-Gu, Seoul, 08376, Korea
Tel : +82-(0)2-858-6226

株式情報 (2018年12月31日現在)

大株主(上位10名)

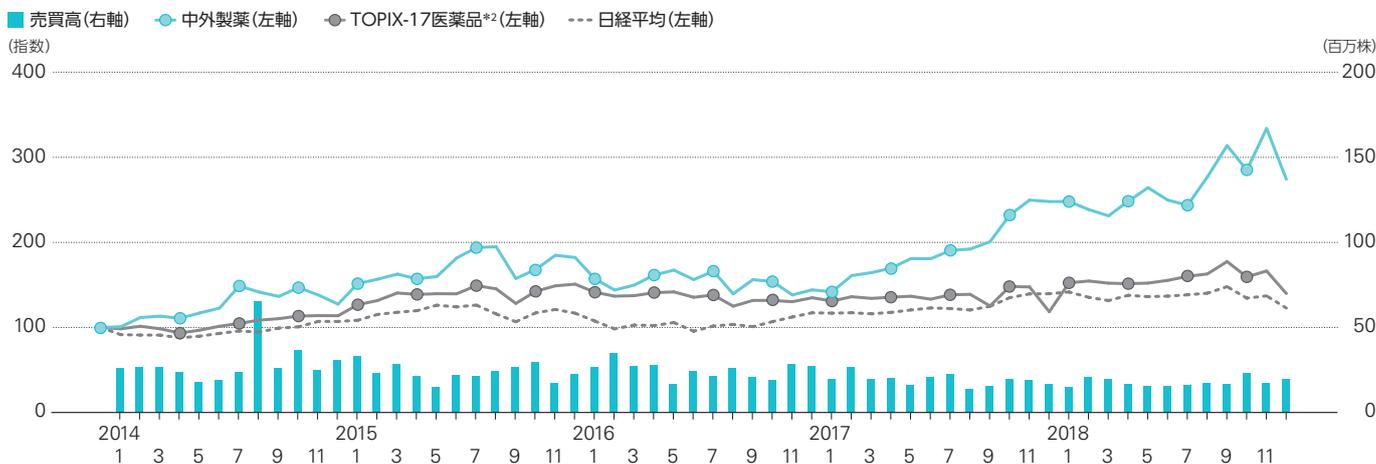
株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ロシュ・ホールディング・リミテッド	335,223	61.27
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	29,342	5.36
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	16,320	2.98
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	15,614	2.85
JP MORGAN CHASE BANK 380055	13,924	2.54
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	4,231	0.77
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	4,091	0.74
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	3,829	0.70
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	3,748	0.68
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	3,651	0.66

注：当社は自己株式12,459,413株を所有していますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めていません。

株価情報 (2018年1月1日～2018年12月31日)

	株価	
	最安値	最高値
1月～3月	¥5,080	¥6,080
4月～6月	5,310	6,210
7月～9月	5,430	7,370
10月～12月	6,230	7,850

株価指数に対するパフォーマンス*1



*1 2013年12月30日の終値を100としています。

*2 TOPIX-17 医薬品は、東証一部上場の医薬品銘柄によって構成される時価総額加重型の株価指数です。

株価指標

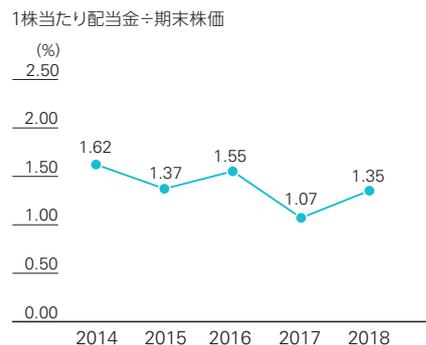
株価収益率 (PER)



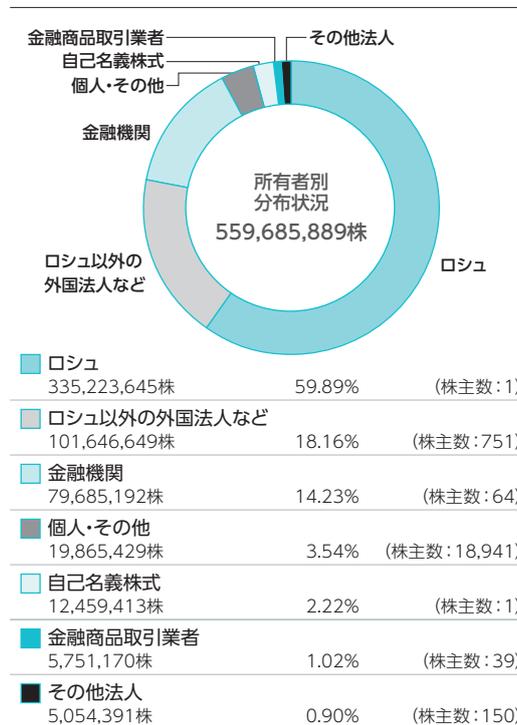
株価純資産率 (PBR)



配当利回り



株式分布状況



会社概要 (2018年12月31日現在)

商号

中外製薬株式会社

創業

1925年(大正14年)

設立

1943年(昭和18年)

所在地

東京都中央区日本橋室町2-1-1

資本金

73,202百万円

従業員数

7,432名(連結)

発行済株式総数

559,685,889株

株主数

19,947名

上場証券取引所

東京証券取引所 市場第一部

決算日

12月31日

定時株主総会

3月

株主名簿管理人

三菱UFJ信託銀行株式会社

公告掲載方法

電子公告の方法により行います。ただし、やむをえない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載します。
(当社ウェブサイト <https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/> に掲載しています。)

お問い合わせ先

広報IR部(広報&e-Comsグループ)

電話：03-3273-3313

ファックス：03-3281-6607

eメールアドレス：ir@chugai-pharm.co.jp

IRウェブサイト

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



サステナビリティウェブサイト

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



ソーシャルメディア

Twitter https://twitter.com/chugai_cc (@chugai_cc)

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

広報活動のご案内

中外製薬では、目指す姿、自社の特徴や姿勢を社内外のステークホルダーと共有していくため、企業ブランディング活動の刷新・展開を図っています。中外ブランドサイトは右記QRコードからご覧いただけます。



すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

 ロシュグループ