

# INNOVATION BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

すべての革新は患者さんのために

中外製薬株式会社

「すべての革新は  
患者さんのために」  
この事業哲学が  
挑戦を続ける  
原動力です。

## 中外製薬はトップ製薬企業を目指しています

中外製薬は、患者さん志向の革新的な取り組みを続けることによって現在の姿をつくり上げました。

中外製薬がいかにして成長を遂げていくのか、その道筋にご期待いただきたく、ここでは「イノベーション」をテーマに中外製薬の目指す姿やこれまでの歩み、特徴などをまとめています。

### トップ製薬企業の定義 (2010年代後半に実現を目指す企業像)

#### 企業像

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

— すべての革新は患者さんのために —

\*1 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変える革新的な医薬品  
\*2 標的分子が同じなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

#### 定量面

- |   |  |
|---|--|
| <p><b>1. 国内大手製薬企業 上位3位以内</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>国内シェア</li><li>連結営業利益率</li><li>従業員1人当たり連結営業利益額</li><li>MR1人当たり国内売上高</li></ul>                   | <p><b>3. グローバルプレゼンス拡大</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>海外売上比率増加</li><li>グローバル大型製品保有数</li><li>グローバル後期開発品保有数</li><li>ファーストインクラス・ベストインクラスの自社グローバルプロジェクト年平均ポートフォリオイン数</li></ul> |
| <p><b>2. 国内戦略疾患領域プレゼンスNo.1</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>戦略疾患領域(がん/腎/骨・関節/リュウマチ)：売上シェア、ステークホルダー満足度トップクラス</li><li>医療連携をベースとした病院市場でのトップブランド確立</li></ul> |  |

#### 定性面

- 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
- グローバルレベルの主体的な活動ができる会社
  - 臨床的に競争優位性の高い製品を継続的に創出/開発/国内外市場へ上市
  - 製品の適切な育成・販売を通してロシュ・グループの業績に貢献
  - 製薬業界の活動をリード
  - 社員一人ひとりがトップ製薬企業としての責任を自覚し、誇りと自信を持って活動



# トップ製薬企業像

BEYOND INNOVATION  
IMAGINATION

## 中期経営計画 IBI 18



### INNOVATION BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

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



「すべての革新は  
患者さんのために」  
この事業哲学が  
挑戦を続ける  
原動力です。

1925年に創業した中外製薬は、厳しい環境変化にさらされながら、90年以上にわたって進化を続けてきました。「世の中の役に立つ薬をつくる」という創業の精神を脈々と受け継ぎ、患者さんのための革新を起こしてきたからこそ、新たな価値を生み出し続けることができたと考えています。

## 中外製薬の歩み



### 1920年代～1950年代

#### 震災による薬不足を憂いて創業。 戦禍からも復興

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



### 1960年代～1970年代

#### 事業構造改革により医療用医薬品事業に特化

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



### 1980年代～1990年代

#### バイオ医薬品の創出・生産に大型投資。創製・発売を実現

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

## 2016年のトピックス

- 1月 骨粗鬆症治療剤「ボンビバ錠」承認取得
- 2月 「がん患者の治療と仕事の両立への優良な取組を行う企業表彰」優良賞受賞
- 3月 将来を見据えた中核的拠点構築に向け事業用地の購入を決定
- 3月 女性活躍推進に優れた企業として「なでしこ銘柄」に2年連続で選定
- 5月 大阪大学免疫学フロンティア研究センター(IFReC)との包括連携に関する契約締結
- 6月 「SA237」\*1に関するライセンス契約をロシユと締結(日本・韓国・台湾を除く海外)
- 7月 nemolizumab(「CIM331」\*2)に関するライセンス契約をガルデルマ社と締結(日本・台湾を除く海外)

\*1 自社創製品の抗IL-6レセプターリサイクリング抗体

\*2 自社創製品の抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体



## 2000年代前半

### ロシュと戦略的アライアンス。 独自のビジネスモデルを構築

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



## 2000年代後半

### 国産初の抗体医薬品を生み出す。 革新に向けた目指す姿を策定

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



## 2010年代～

### これまでのイノベーションの成果 が顕在化。さらなる革新に挑む

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

9月 「Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index」の構成銘柄に3年連続で選定

9月 nemolizumabに関するライセンス契約をマルホ社と締結（国内）

10月 ALK阻害剤「アレセンサ」がFDAによりALK陽性非小細胞肺癌一次治療に対しBreakthrough Therapyに指定<sup>\*3</sup>

10月 「アクテムラ」がFDAにより巨細胞性動脈炎に対しBreakthrough Therapyに指定

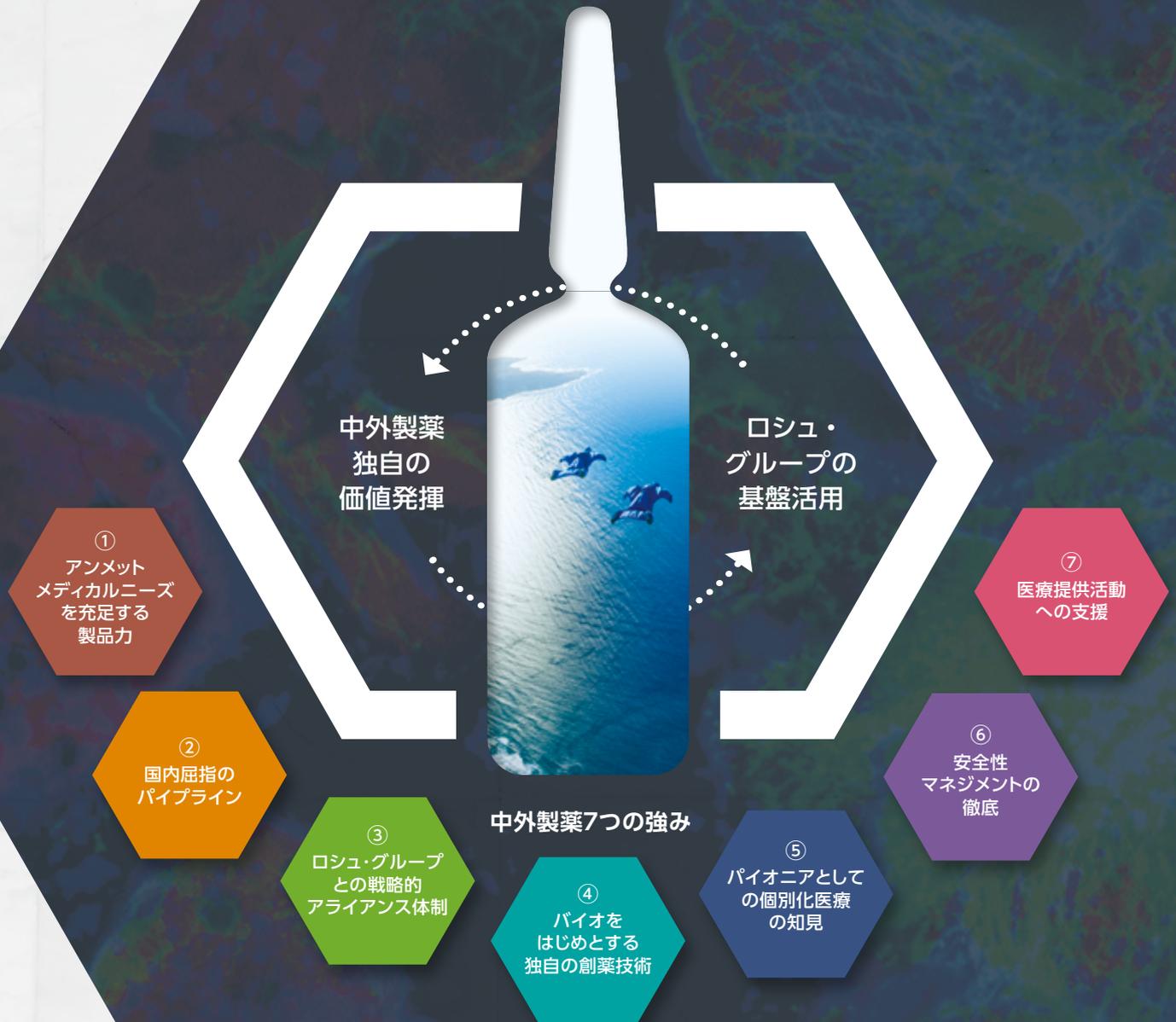
12月 エミシズマブ（「ACE910」<sup>\*4</sup>）が血友病Aに対する第Ⅲ相国際共同治験にて主要評価項目達成

\*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 自社創製品の抗factor IXa/X/バイスベシフィック抗体

「すべての革新は  
患者さんのために」  
この事業哲学が  
挑戦を続ける  
原動力です。

革新的な医薬品の  
提供・社会に提供する価値



## 事業哲学

すべての革新は患者さんのために

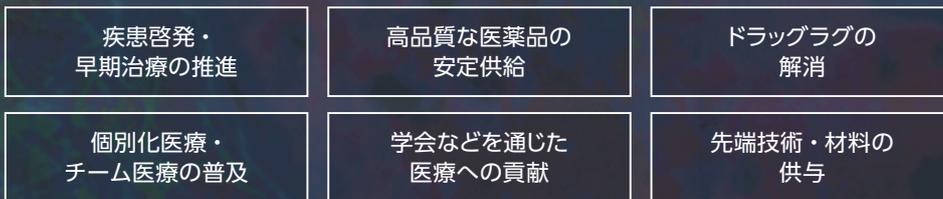
## 存在意義 (Mission)

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。

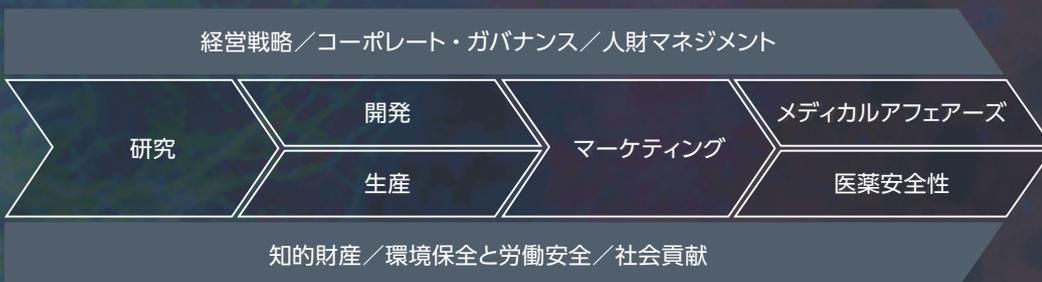
# 価値創造モデル

# VALUE CREATION INNOVATION

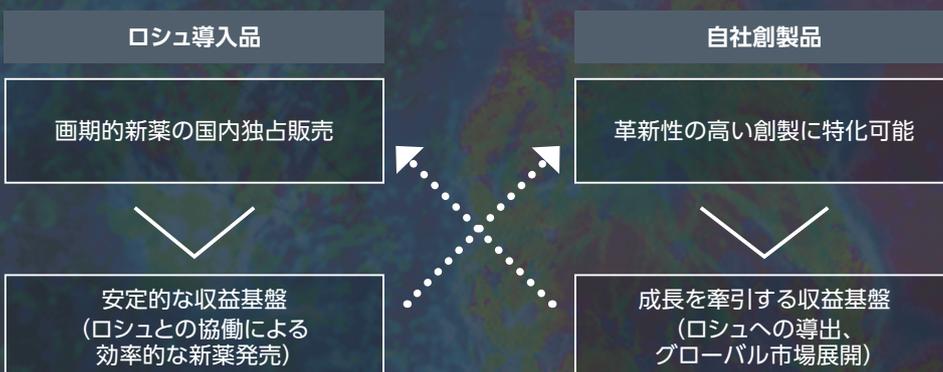
## 社会に提供する価値



## ビジネスプロセス



## 2つの収益基盤



ロシュとの戦略的提携により、画期的なロシュ導入品を効率的に国内で独占販売。この安定的な収益基盤が、革新性の高い独自技術や創薬への集中投資を可能としています。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、成長を牽引する収益基盤としています。

一方、ロシュにとっても、革新性の高い研究に特化した中外製薬創製品をグローバル市場で販売することができ、WIN-WINの関係を構築しています。



中外製薬のスローガン「創造で、想像を超える。」のもと制作された企業広告です。

「すべての革新は  
患者さんのために」  
この事業哲学が  
挑戦を続ける  
原動力です。

①  
アンメット  
メディカルニーズ  
を充足する  
製品力

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

## No.1

国内のがん領域や抗体医薬品シェアNo.1<sup>\*1</sup>のほか、骨・関節領域、腎領域でもトップクラスの製品を保有。国内外での同時申請を可能にする、国際共同治験への参加数も国内随一です。

\*1 Copyright © 2017 QuintilesIMS. 出典：IMS医薬品市場統計2016年12月MATをもとに作成  
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

③  
ロシュ・グループ  
との戦略的  
アライアンス体制

## 世界第3位

世界有数の製薬会社であるロシュ(売上高世界第3位<sup>\*3</sup>)やジェネンテック社との強力なネットワークを確立。ロシュの豊富な製品・開発品も効率的に国内市場に導入しています。

\*3 出典：研ファーマ・ブレーン[2015年世界の医薬品メーカーランキング]

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

④  
パイオを  
はじめとする  
独自の創薬技術

## 5品目 BT指定

30年以上前からパイオ医薬品の研究開発に取り組み、独自の抗体技術を相次いで開発。FDAから5品目でBT(Breakthrough Therapy)指定を受けるなど、低分子医薬品も含め世界有数の創薬レベルを確立しています。

\*4 大阪大学免疫学フロンティア研究センター

⑥  
安全性  
マネジメントの  
徹底

## 業界牽引

20,000例以上の全例調査と安全対策の経験から、グローバル水準の安全性情報の収集・評価・分析体制を確立し、業界を牽引しています。

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

～7つの強み～

②  
国内屈指の  
パイプライン

日本随一

2017年2月1日時点のパイプラインプロジェクト数は39。がん領域におけるパイプラインは国内屈指の充実度を誇り、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する開発品も非常に多くなっています。

\*2 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

グローバルレベルでの開発スピード向上に向け、early PoC\*2の早期取得に向けた取り組みや、迅速な上市を可能にする生産体制の整備を行っています。グローバル視点でのアンメットメディカルニーズを把握し、開発計画に反映することで、パイプラインの価値最大化につなげていきます。

⑤  
パイオニアとしての  
個別化医療  
の知見

50%以上

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

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

独自の抗体技術を活かした創薬を加速させるとともに、次世代のコア技術候補として、中分子創薬技術の確立に取り組んでいます。また、IFReC\*4との包括連携のもと、免疫学研究のさらなる発展と革新的な医薬品の創製を通じて社会への貢献を果たしていきます。

⑦  
医療提供活動  
への支援

卓越した  
専門性

がんをはじめとする各領域で高い専門性を有し、チーム医療推進のための充実したサポートや地域医療連携の促進に努めています。

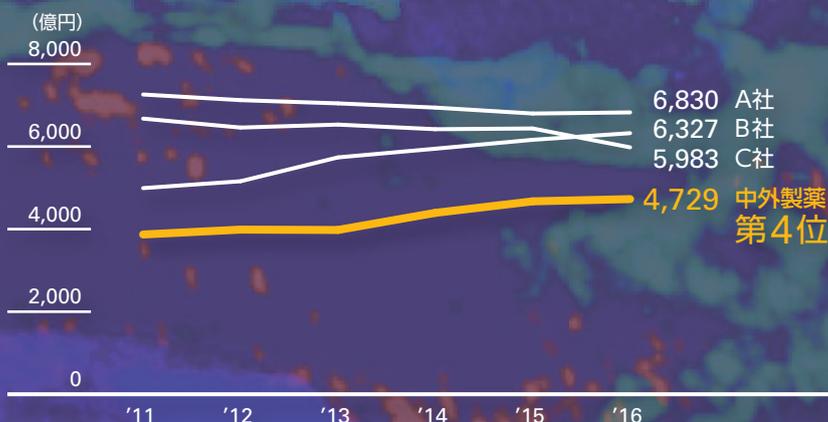
エリアごとの多様化するニーズにきめ細かく対応できる、新たなソリューション提供体制を構築していきます。また、専門性の高いMRに加え、あらゆる疾患領域に通じ、より広く俯瞰的な視点から情報が提供できる人材も育成していきます。

「すべての革新は  
患者さんのために」  
この事業哲学が  
挑戦を続ける  
原動力です。

# 革新によって

## 国内医療用医薬品売上高 (薬価ベース)

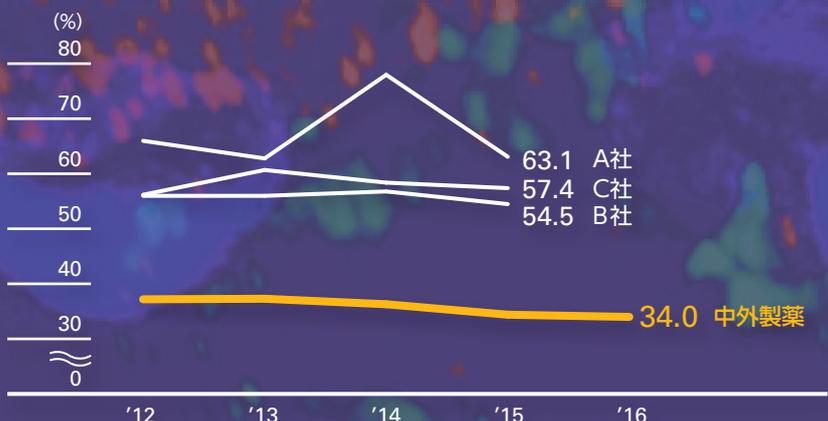
- 中外製薬は、2012年に第5位、2014年以降は第4位と、継続的な国内売上高の成長を果たしています
- ロシユとの戦略的提携により、画期的なロシユ導入品を効率的に国内で独占販売できることから、安定的な収益基盤を構築しています
- 近年は、革新的な自社創製品が国内外で順調に伸長しており、売上収益増加の主要因となっています



Copyright © 2017 QuintilesIMS. All rights reserved.  
出典：IMS医薬品市場統計(1月-12月、販売会社レベル)

## 売上高経費率

- 中外製薬の経費率は、国内の同業他社と比較して低い水準を継続的に維持しています
- ロシユ導入品の増加による売上原価率の上昇を見据えた各種コスト削減施策の徹底により、世界の大手製薬企業と比較しても遜色ないレベルの経費率を実現しています
- 原則として、売上収益の伸び率の範囲内に経費の伸び率を抑えることを基本方針としています

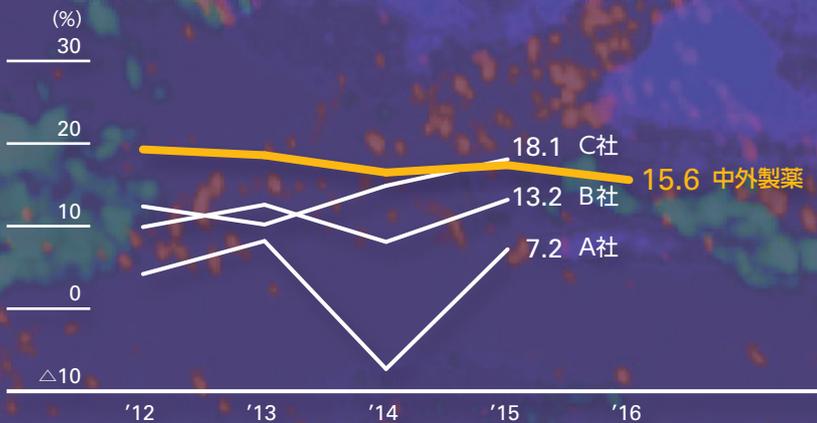


出典：各社の決算短信 [IFRS] (連結) より中外製薬作成

# 生まれたポジション

## 売上高営業利益率

- 中外製薬の営業利益率は、低水準の経費率も寄与し、一貫して高い水準にあります
- ロシュ導入品を国内で販売する一方、ロシュへの導出により、原価率の低い自社創製品をグローバル市場に展開し、成長を牽引する収益基盤とすることができます
- 2016年はマイルストーン収入などの一時的な収入の減少が営業利益率低下の主要因となっていますが、今後は、自社創製品の順調な伸長による売上原価率の改善も期待されます



出典：各社の決算短信【FRS】(連結)より中外製薬作成

## トップ製薬企業定量目標とのつながり



売上高、経費率、営業利益率という指標を見ると、その推移や水準は中外製薬の押し進める戦略を背景に、着実に結果として表れています。また、これらの指標はトップ製薬企業の定量目標と密接な関連があり、トップ製薬企業像の実現に向けた着実な歩みの示唆ともなっています。

中外製薬は引き続き、患者さんのための革新を続け、トップ製薬企業像の実現に向けて邁進していきます。

すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

