

歴史と共有価値

関東大震災での薬不足を憂いて1925年に創業した中外製薬。以来一貫して、患者さんや医療を取り巻く人々と、価値を共有しながら事業を行ってきました。その歴史には、6つの大きな転換点と重大な意思決定があり、その背景には、いかなる価値を生み出せるかという観点が常に存在していました。ここでは中外製薬の歴史と共有価値についてご紹介します。

転換点 1

医療用医薬品へのシフト

1960年代

日本では1961年に国民皆保険制度が立ち上がり、誰もが安定的な医療を享受できるようになりました。こうした中では、医療の進歩が促進され、その治療選択肢となる医薬品の充実が求められます。中外製薬は、それまでの大衆薬の製造・販売を主としていた事業形態から、医療用医薬品を中心とする事業へと転換。画期的な医薬品を生み出すべく、研究開発にも注力していくこととしました。結果、低迷していた業績の回復も果たしました。

主な共有価値

患者さん：充実した医療の享受

社会： 治療選択肢の拡大、
安定的な医療制度の維持、
医療産業・製薬産業の発展



転換点 2

バイオ医薬品への注力

1980年代

1980年代、医療が進化する一方で、当時主流であった化学合成の低分子医薬品だけでは、アンメットメディカルニーズに対応しきれないと考えた中外製薬は、バイオテクノロジーの確立が不可欠と判断。これまでにない疾患アプローチや高い有効性・安全性が期待できるバイオ医薬品の研究開発に経営資源を投下することとしました。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。

主な共有価値

患者さん：幅広い疾患への対応、
高い薬剤効果への期待

社会： 治療方法の進化・多様化、
疾患アプローチの進展、
バイオサイエンスの発展



転換点 3

ロシュとの戦略的アライアンス

2000年代～

グローバルの患者さんへの貢献とイノベーションの加速を実現すべく、中外製薬は2002年、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。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。中外製薬は、海外で承認されたロシュ製品を導入するほか、グローバル最先端のロシュのノウハウやインフラを活用し、貢献価値を広げることができました。また、その後の中外製薬は、事業や研究所・工場の再編を進め、収益構造を変革しています。

主な共有価値

患者さん：優れたロシュ製品の使用
(ドラッグラグの解消)

社会： 治療選択肢の急速な拡充、
製品・ソリューションにおける
グローバル水準のクオリティ享受



転換点 4

個別化医療の普及と高度化について

「ハーセプチン」の導入当時は課題が山積していましたが、医療施設や各種団体、地域行政などとも連携し、その普及に取り組んできました。そして現在、遺伝子解析技術や創薬技術の進化を背景に患者さん一人ひとりに最適な治療を行える時代の到来も期待されています。中外製薬は個別化医療のパイオニアとして、個別化医療の高度化を果たすべく、さまざまな取り組みを進めています。

▶ P46「個別化医療の高度化」

個別化医療普及促進に向けた取り組み例

- ・個別化医療に基づく創薬
- ・コンパニオン診断薬の共同開発
- ・検査手技水準・検査率向上への活動
- ・ガイドラインの作成支援
- ・各種情報提供、勉強会の開催

個別化医療の高度化に向けた新たな取り組み例

- ・遺伝子パネル検査の普及促進
- ・がん種横断型の治療薬拡充
- ・がんゲノム医療発展に向けた医療機関・行政などとの協働、支援
- ・個別化医療の高度化における価値証明の研究

転換点 4

個別化医療の普及促進

2000年代～

患者さんの遺伝子情報などの診断をもとに最適な治療を行う個別化医療は、あらゆるステークホルダーへのベネフィットが高い、現在の医療の潮流の一つです。2000年代当時の中外製薬は、個別化医療の普及が今後の医療には必要との認識のもと、「ハーセプチン」などのロシュ導入品の発売を機に、個別化医療の進展に注力。研究開発だけでなく、医療関係者向けの情報提供やガイドライン作成なども支援し、個別化医療のパイオニアとして、その普及に大きく貢献しました。

主な共有価値

患者さん：薬剤効果が期待できる場合のみの投与によるQOL向上、負担軽減
社会： 層別化した患者さんごとの最適な治療、不要な薬剤投与の回避



転換点 5

抗体医薬品創製～ 連続的な革新的医薬品創出

2000年代～

中外製薬は、さらなるアンメットメディカルニーズに対応すべく、大規模な投資を行いながら、2005年に国産初となる抗体医薬品「アクテムラ」を発売。以降、自社の創製や技術進化に経営資源を投下し、革新的な医薬品を連続的に創出しました。中外製薬が創製した医薬品は、これまでに米国FDAからBreakthrough Therapy (画期的治療薬)の指定を8回受けています。なお、現在の中外製薬は、抗体医薬品市場、がん領域で国内トップシェア*を維持し続けています。

主な共有価値

患者さん：優れた有効性と安全性、画期的な治療成果
社会： 治療パラダイムの進化、治療継続・診断の充実、希少疾患への対応



* Copyright © 2020 IQVIA.
出典：医薬品市場統計 2019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

転換点 6

「患者中心の高度で持続可能な 医療の実現」の標榜

2019年～

さらなるアンメットメディカルニーズへの対応、社会構造の変化、逼迫する医療財政などのヘルスケア産業を取り巻く課題を踏まえ、中外製薬は2019年、「共有価値の創造」を基軸に、ヘルスケア産業のイノベーターとして、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を目指すことを宣言しました。根幹の思想は創業時から変わらないものの、一人ひとりの患者さんを中心とする、医療の仕組みそのものの進化に貢献していくことで、社会課題解決と中外製薬の発展とを実現していきます。

「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」による共有価値

中外製薬では、単なる協働を超えたステークホルダーそれぞれとの共有価値を定義しています。

▶ P14「提供価値に関する分析」



転換点 5

Breakthrough Therapy 指定について

米国FDAによるBreakthrough Therapy指定は、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としています。指定を受けるには、高い革新性が求められますが、優先審査などにより開発期間の短縮化が図られるなど、患者さんに薬をいち早く届けるためにも大きな価値があります。中外製薬では、自社創製品に対して5品目、8回の指定を受けており、中外製薬の創薬力の高さの証左となっています。

▶ P50「Focus 1：抗体エンジニアリング技術の進化」

Breakthrough Therapy 指定を受けた自社創製品

2013年 6月 「アレセンサ」(クリゾチニブ投与後に病勢進行が認められたALK陽性の非小細胞肺癌)
2015年 6月 「アクテムラ」(全身性強皮症)
2015年 9月 「ヘムライブラ」(12歳以上で血液凝固第Ⅷ因子のインヒビター保有の血友病A)
2016年 9月 「アレセンサ」(ALK陽性の非小細胞肺癌1次治療)
2016年10月 「アクテムラ」(巨細胞性動脈炎)
2018年 4月 「ヘムライブラ」(インヒビター非保有の血友病A)
2018年12月 サトラリズマブ (「SA237」) (視神経脊髄炎および視神経脊髄炎関連疾患)
2019年12月 ネモリズマブ (「CIM331」) (結節性痒疹に伴うそう痒)

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)

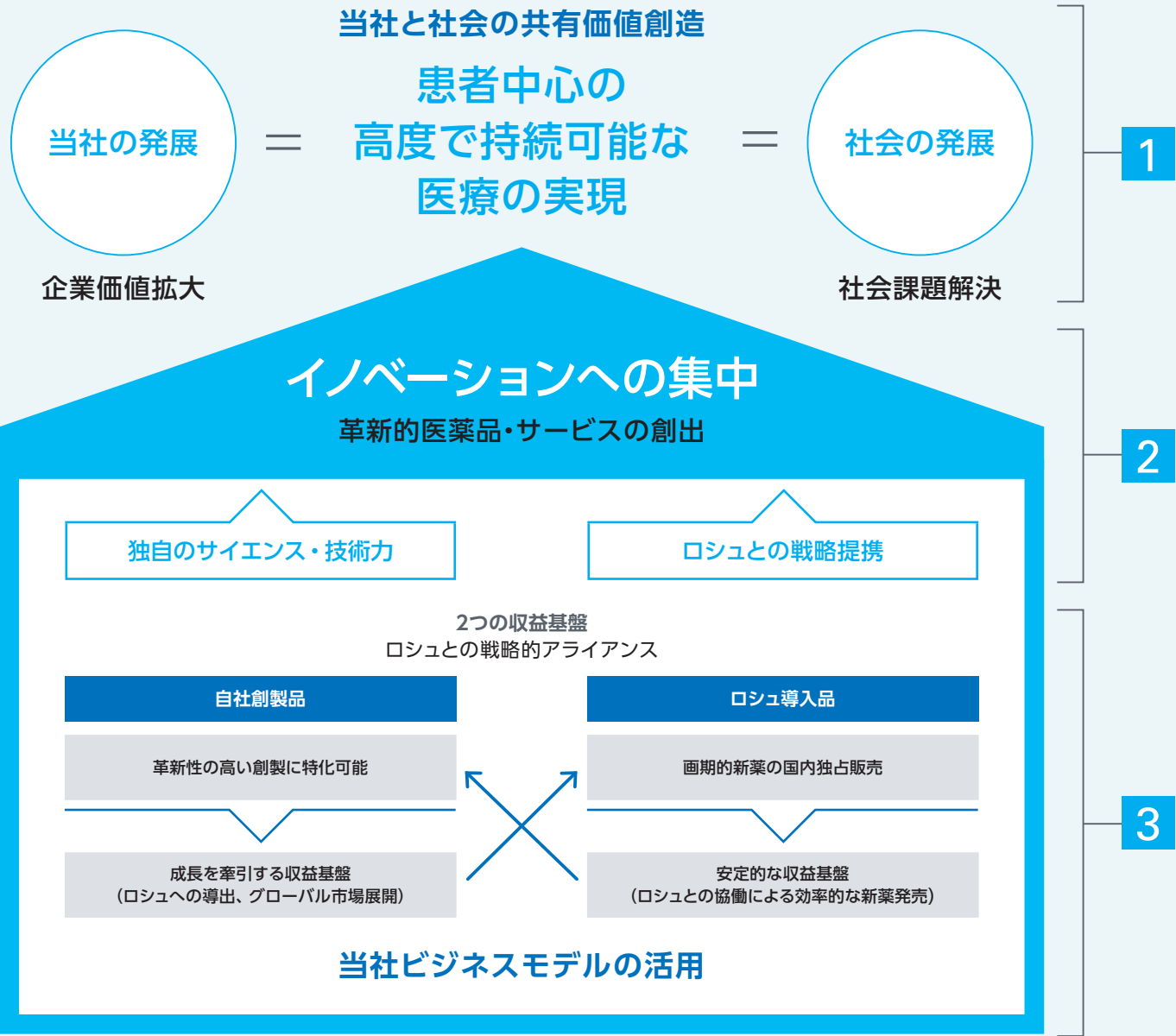
革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、
世界の医療と人々の健康に貢献します

価値観 (Core Values)

患者中心／フロンティア精神／誠実

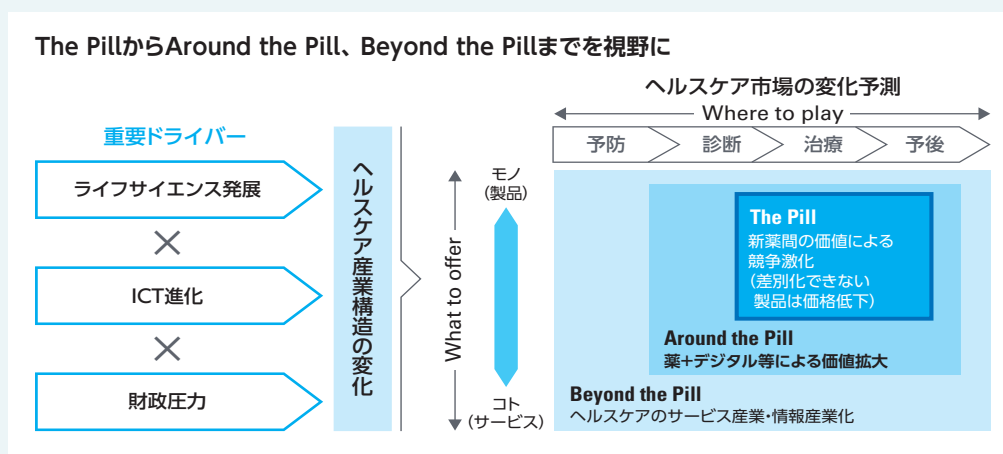
目指す姿 (Envisioned Future)

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



中外製薬は、事業をとらえて社会課題を解決し、さまざまなステークホルダーとともに発展していくという考えのもと、経営の基本方針として「共有価値の創造」を標榜しています。

この共有価値の目標となるのは、目指す姿でも掲げている「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」です。今後、ライフサイエンスやデジタル技術の飛躍的な進歩によって、医療の在り方は大きく変化し、その課題はますます高度化・多様化していきます。ヘルスケア産業においても、治療フェーズにとどまらず、予防・診断から治療予後に至るまで患者さんのライフタイムでのニーズを見据えるとともに、医薬品という範囲を超えたソリューション提供も、その貢献範囲となってくるでしょう(下図参照)。



一方、世界的な人口増加と高齢化を背景とした医療財政の問題は、医療の持続性という観点からも解決すべき課題となっています。

こうした課題解決の考えは、国連で採択されたSDGsと思想をとめています。SDGsの目標でいえば、最も注力する「3. すべての人に健康と福祉を」のほか、10の開発目標に取り組むことを定めています。また、TCFDやCDPといったイニシアチブにも賛同し、気候変動をはじめとするグローバル課題に対しても経営として強くコミットしています。▶ P48「Sustainable基盤強化」



ミッションに直結する最重点目標(3)、その実現に必要な4目標(8、9、12、17)、事業活動の基盤となる6目標(5、6、10、13、15、16)

「共有価値の創造」に向けた最大の鍵は「イノベーションへの集中」です。技術進歩や医療財政の圧迫がますます進む中、今後は患者さんにとって真に価値あるソリューションだけが選ばれる時代がやって来るでしょう。そのような環境下で、企業は常にイノベーションを起こし続けなければ、生き残ることもままなりません。中外製薬では、ロシュとの戦略的アライアンスと独自のサイエンス力・技術力を核に、あらゆる経営資源をイノベーションに集中していく考えです。

こうした価値創造は、中外製薬ならではのビジネスモデルがあるからこそ、実現可能であると考えています。成長を牽引する「自社創製品」と、安定的な収益を生み出す「ロシュ導入品」という2つの収益基盤が組み合わされた、このビジネスモデルを最大限に活用していくことが重要です。

次ページ以降では、この価値創造モデルの各項目について、分析・考察した内容を掲載しています。

また、「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)として策定しています。▶ P37「中外製薬の重要課題(マテリアリティ)」

1

▶ P14
「提供価値に関する分析」

2

▶ P16
「イノベーションに関する考察」

3

▶ P18
「ビジネスモデルに関する分析」

1 提供価値に関する分析



「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」に向けては、各ステークホルダーと価値を共有しながら、医療の仕組み構築にも貢献していくことが肝要です。

中外製薬では、それぞれのステークホルダーといかなる価値を創造・共有していくことが重要なのか、その創出価値を精査するとともに、価値を評価するための測定指標についても整理しました（上図および右表参照）。

例えば、患者さんに対しては、何よりも製品の有効性や安全性が重要であり、国内での処方・使用のほか、ロシュのネットワークを通じて得られた世界中の患者さんに関する治療成績や安全性情報も重視しています。また、患者さんのQOLや患者さん個人の価値観に合致した治療を受けられることなども、大切な共有価値です。中外製薬は、がん領域や病院市場の国内リーディング・カンパニーであることから、各地域の疾患別治療成績や治療継続率なども、重視する指標としています。

今後は、こうした指標の精査・検討を進めながら、「患者中心の高度で持続可能な医療」という提供価値の姿の具体化や、その進捗の可視化などにも取り組んでいきたいと考えています。

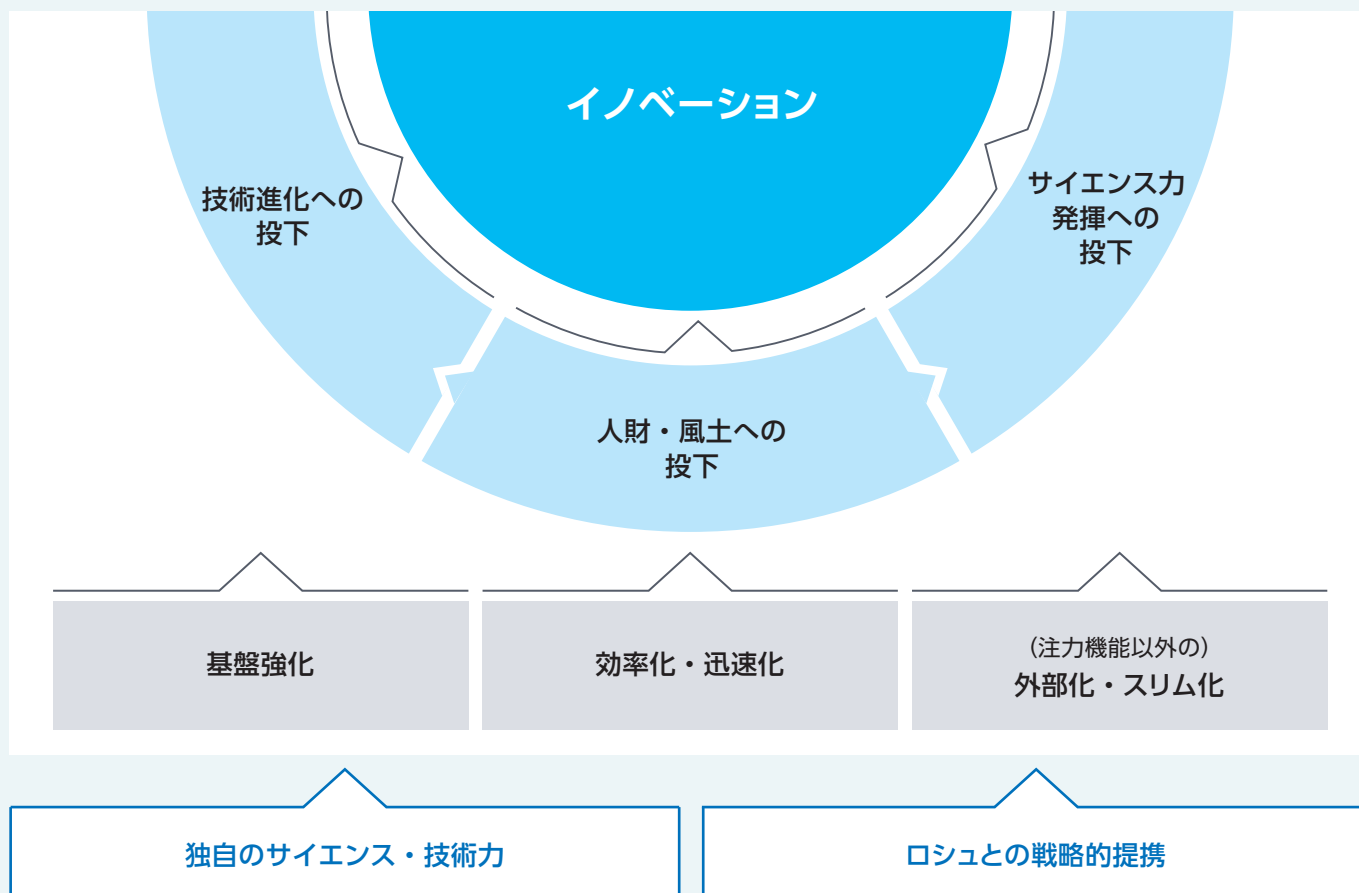
中外製薬のグローバル投与患者数・承認国数（ロシュとの協働を含む）

「アクテムラ」の グローバル投与患者数および承認国数 累計 100 万人以上 110 カ国以上	「アレセンサ」の グローバル承認国数 85 カ国以上	「ヘムライブラ」の グローバル投与患者数および承認国数 累計 6,000 人以上 90 カ国以上
---	---	--

各ステークホルダーとの共有価値と主な価値測定指標

ステークホルダー	共有価値	測定指標	
		中外製薬指標	外部指標
患者さん	・ 薬剤効果・安全性の向上 ・ QOLの向上 ・ 自分に合った治療選択 3 すべての人に健康と福祉を 10 人や国の不平等をなくそう 12 つくもの責任	・ 新製品発売・適応拡大数 ・ 安全性情報数 ・ 個別化医療に基づく開発プロジェクト数・製品数	・ 疾患別治療成績 ・ 治療継続率 ・ 投与予後医療費
患者さんのご家族	・ 負担軽減 3 すべての人に健康と福祉を 12 つくもの責任	・ 個別化医療に基づく開発プロジェクト数・製品数	・ 患者さんのトータル医療費
医療関係者・医療機関	・ 疾患コントロール充実 ・ 治療選択肢拡充 3 すべての人に健康と福祉を 12 つくもの責任 16 平和と公正をすべての人に	・ 新製品発売・適応拡大数	・ 疾患別治療成績 ・ 標準治療ガイドライン数
地域	・ 高度持続的地域医療 ・ 地域財政改善 ・ 気候変動対策 ・ 水源保全活動 ・ 循環型資源利用 3 すべての人に健康と福祉を 6 安全な水とトイレを世界中に 10 人や国の不平等をなくそう 13 気候変動に具体的な対策を 15 陸の豊かさを保ち増やす	・ リエゾン活動数 ・ エネルギー消費量 ・ 特定フロン使用廃止 ・ 廃棄物再資源化率	・ 治療継続率 ・ 病院市場薬剤費 ・ 環境関連レーティング
国	・ ヘルスケア産業成長 ・ 財政収支改善 3 すべての人に健康と福祉を 9 産業と技術革新の基盤をつくろう 16 平和と公正をすべての人に	・ 売上収益 ・ 納税額	・ ヘルスケア産業成長率 ・ 産業担税力
Payer・規制当局	・ 持続的な医療財政 ・ 適正支出 3 すべての人に健康と福祉を 9 産業と技術革新の基盤をつくろう 16 平和と公正をすべての人に	・ 新製品発売・適応拡大数 ・ 個別化医療に基づく開発プロジェクト数・製品数	・ 医療保険費用
大学、研究企業・機関	・ イノベーションの共創 ・ 疾患メカニズムの解明 9 産業と技術革新の基盤をつくろう 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	・ 共同研究数 ・ 研究に関する契約・提携数	・ 主要疾患領域での臨床研究数
サプライヤー・医薬品卸等	・ 経済の安定と発展 6 安全な水とトイレを世界中に 8 働きがい、経済成長 10 人や国の不平等をなくそう 12 つくもの責任 13 気候変動に具体的な対策を 15 陸の豊かさを保ち増やす 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	・ 製商品売上高 ・ リスク評価件数	・ ヘルスケア産業成長率
医療機器メーカー・ヘルスケア企業	・ ソリューション連携 9 産業と技術革新の基盤をつくろう 17 パートナーシップで目標を達成しよう	・ 協働ソリューション開発数	・ ヘルスケア産業成長率
社員	・ 働きがい・生きがい ・ 能力開発 10 人や国の不平等をなくそう 5 ジェンダー平等を推進しよう 8 働きがい、経済成長	・ 社員意識調査 ・ 生産性指標	・ D&I関連インデックス
株主・投資家	・ 付加価値向上 ・ 利得の享受 9 産業と技術革新の基盤をつくろう 16 平和と公正をすべての人に	・ Core EPS成長率 ・ 配当性向	・ ESGレーティング ・ 時価総額

2 イノベーションに関する考察



医療財政逼迫や社会構造の変化という環境下、真に価値あるソリューションだけが選ばれるという潮流は不可避です。製薬企業はイノベーションを起こさなければ社会に価値を発揮することができませんが、その一方で、イノベーション創出は容易ではなく、多くの経営資源の投下を必要とします。開発の失敗コストも含めると、1製品の研究開発には25億米ドル以上がかかるという研究^{*1}もあり、世界の大手製薬企業の上位5社を見ると、年間概ね1兆円規模の研究開発費^{*2}を投じています。

中外製薬は、ロシュの研究基盤を活用したり、ロシュと国際共同治験を実施するなど、極めて効率的な研究開発活動を実施していますが、今後のヘルスケア市場を展望すると、さらなるイノベーションを生み出しうる環境・風土を構築していくことは喫緊の課題であり、あらゆる経営資源をイノベーションに集中投下できる事業構造への変革が必要です。こうした状況を踏まえ、ここからは、中外製薬がどのように「イノベーションへの集中」を図っていくのかを考察していきます。

中外製薬では、イノベーション創出に向けて、経営資源を集中投下していく領域を、「技術の進化」「サイエンス力発揮」、そして「人財・風土」の3つとしています。

「技術の進化」としては、抗体、低分子、中分子といった創薬モダリティに関する技術進化をはじめ、ターゲットの特定や製剤化・デバイス技術、研究材料技術の開発などもイノベーションの創出に直結します。世の中のライフサイエンス技術の進展は加速度的で、最新のデータ解析技術の獲得のほか、専門機関・企業との協働など、外部資源の取り込みも重要です。

「サイエンス力発揮」の面では、病態の研究や価値の可視化などが主な分野となり、ここでも社内の独自研究に加え、大阪大学免疫学フロンティア研究センター(IFReC)との包括連携契約をはじめアカデミアとのオープンイノベーションは欠かせません。また、研究開発だけでなく、リアルワールドデータ^{*3}の解析や疫学的な製品価値証明なども、その範囲となります。

「人財・風土」については、イノベーションの根幹であり、技術とサイエンスの進化を果たす最大の資源でもあり、この領域への資源投資は極めて重要です。中外製薬は、創業以来、イノベーションを起こすことで事業構造や業態の革新を図り、幾多の困難を乗り越えてきた企業であり、そのDNAは多くの社員に受け継がれているものと考えています。こうした土壌を活かしつつ、人財育成や採用への投資、ダイバーシティ&インクルージョンの加速、イノベーションを追求し続けるコーポレートカルチャーの醸成などに注力していきます。

また、これらの経営資源投下を実現するためには、インフラ構築や経営資源捻出が必要になります。

これらの資源投下を行ううえで、整備・確立していくものが次の3つです。

「基盤強化」として、ロシュとの協働も含め、技術基盤や研究プラットフォームの充実を図るとともに、臨床開発や薬事、営業・マーケティングなど、各種機能の基盤整備に努めます。

「効率化・迅速化」は、限られた資金や時間、人財をイノベーションに集中させていくうえで不可欠であり、従来から各部署が自発的に取り組んでいる「生産性向上プロジェクト」に加え、RPA^{*4}活用も含めた合理化やデジタル化、AI導入なども着手しています。

そして、事業構造の見直しを通じた「注力機能以外の外部化・スリム化」によって、イノベーションの原資を捻出していきます。長期収載品の譲渡や各機能のプロセス見直しなど、継続的な収益構造の強靱化に努めていきます。

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

*2 2019年12月期各社決算情報から中外製薬にて集計

*3 臨床現場から得られるデータ

*4 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)

事例1：長期レンジでの創製を目指した「スイッチ抗体™技術」の開発背景

「オンターゲット毒性^{*}」を解決する「スイッチ抗体技術」のアイデアは、2010年に着想されました。抗体エンジニアリング技術として完成するまでには、実に10年弱の月日がかかっています。独創的な作用機序を持つ抗体を作製することはもとより、前例がなく、かつ複雑性の高い抗体であることから、そのコンセプトの証明や最適化に向けたデザインは困難を極めました。こうした中でも、多様な部門が協働し、魅力的な創業に熱意を持って、前向きでクリエイティブな議論を続ける風土と、そこにリソースを集中する投資判断があったからこそ、抗体エンジニアリング技術の創製は試行錯誤を続けながらも前進していきました。結果、バイオロジーの理解を深めながら、抗体エンジニアリング技術に分析基盤技術、薬理機能などが高度に組み合わせることでイノベーションを創出した、象徴的な事例となりました。

▶ P50「Focus1：抗体エンジニアリング技術の進化」

* 抗体医薬品創製上の課題となっている、標的分子に結合することで過剰な薬理作用が生じる毒性



アイデア・仮説の創出



実験的検証・発見

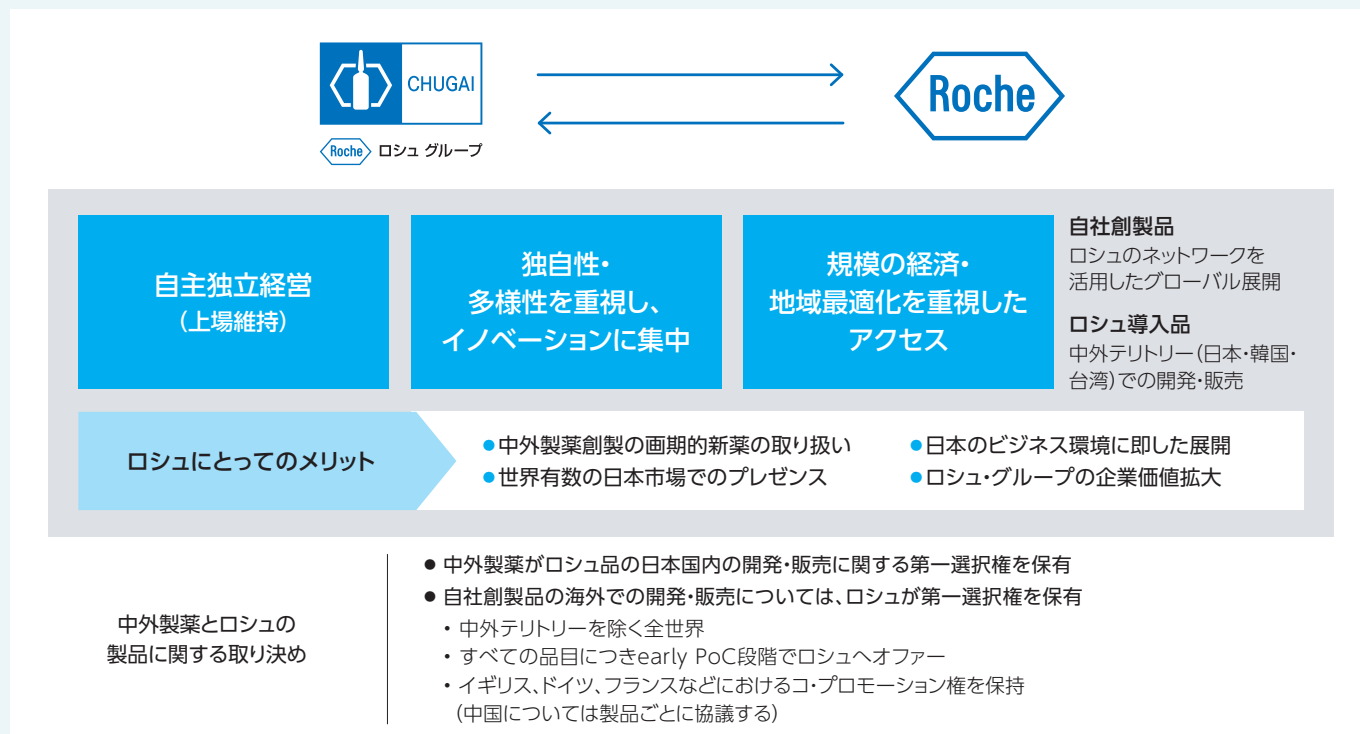
独自の発見・発明に基づいた
画期的な新薬の創出

事例2：アイデア創出に20%投下する仕組み「TACTICS」

研究本部では、2019年からイノベーション創出に向け、「TACTICS」という取り組みをスタートさせました。これは、部署横断的に、約半数の研究員を投入して、各研究員の課題の20%以上を新規アイデアの創出や実験・検証に充てる仕組みです。活動内容は自主性を重んじ、研究員の裁量に委ねていますが、経営資源である人財やその時間を、アイデア創出・検証に優先的に振り向けていくことで、組織的にイノベーションに集中させていくことを狙いとしています。ヘルスケア業界を見渡せば、今後、さらなるアイデアクリエーションが重要になってきます。「バイオロジー（サイエンス）と技術の融合による創薬イノベーション」というテーマのもと、「TACTICS」を基軸に、人財育成とイノベーションを生み出し続ける組織風土を醸成していく考えです。

3 ビジネスモデルに関する分析

ロシュとのWIN⇄WINの関係性



ビジネスモデルの機能別特徴と成果

分野・機能	ビジネスモデルの特徴	ロシュとの関係・協働による成果
経営	● 独立性担保による上場維持 ● 少数株主利益の確保 ● 長期・広範囲の視座での経営	・ 基本契約により、中外製薬の経営の独立性と上場維持を重視 ・ 取締役会は、社内の業務執行取締役と独立社外取締役、ロシュ在籍取締役が1/3ずつの体制 ・ ロシュ経営陣とは、合同会議体やトップ同士の密な協議を日常的に実施。互いのミッションや価値観、方向性を常に共有・確認
研究	● 独立した意思決定によるイノベーションへの集中 ● 効率的な研究活動 ● グループ内での競争意識による加速	・ テーマ選択や経営資源の投下をはじめ、中外製薬の独立した意思決定のもと活動 ・ 大規模・高品質の化合物ライブラリをはじめとするロシュ研究インフラの活用 ・ ロシュ・グループ内では、各社の研究部門間で互いに刺激し合い、切磋琢磨する風土
臨床開発	● 最適タイミングでのロシュ協働 ● ロシュインフラを活用した効率的かつ迅速なグローバル開発 ● グローバルでの最先端市場情報へのアクセス	・ 自社創製品のグローバル開発第一選択権をロシュが保有する一方、ロシュ品の国内の独占的な開発・販売権を中外製薬が保有 ・ ロシュへの中外創製品の導出提案は、early PoC取得時点で速やかに実施(2014年から変更)。開発プロセスでのホワイトスペースをなくした迅速な開発を実現 ・ ロシュ導入品／導出品は世界で実施するロシュの国際共同治験に参加(中外製薬は国内試験を担当) ・ 自社創製品の速やかなearly PoC取得に向けて、中外製薬単独でのグローバル開発体制を整備
製薬	● グローバルでの生産体制最適化 ● 世界最先端の管理基準への適合 ● サプライチェーンマネジメントやEHS面での情報共有	・ 自社創製品は原則自社生産し、ロシュへ輸出しているが、「アクテムラ」ではロシュ・グループ生産拠点への技術移転も実施 ・ 全世界で製品を展開するロシュの最先端のGxP準拠ノウハウを共有 ・ サプライヤーのデューデリジェンスや管理におけるロシュのノウハウを導入するほか、生産施設のEHSマネジメントでも逐次情報を共有
マーケティング・ メディカルアフェアーズ・ 医薬安全性	● 地域特性に合わせたソリューション提供 ● ロシュとの各種情報共有と安全性情報の共通インフラ構築	・ 基本的に各地の医療体制や地域特性を重視し、各テリトリーでソリューション提供 ・ ただし、各製品のマーケティング戦略やエビデンス創出などは随時、情報共有・協働 ・ 医薬安全性情報はロシュとも連携を取りながら、製品の安全性情報をリアルタイムで収集・分析

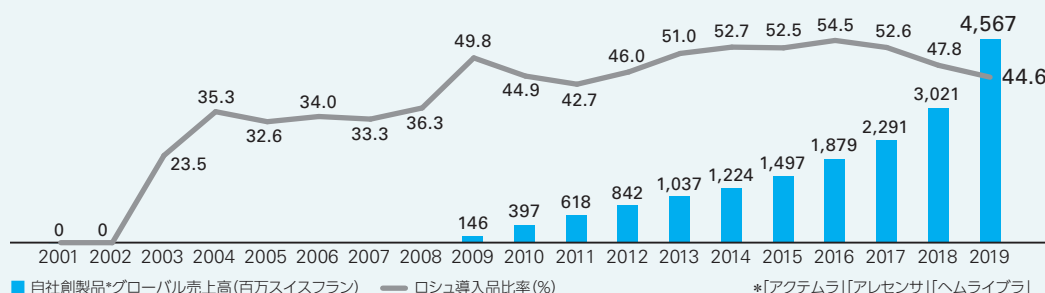
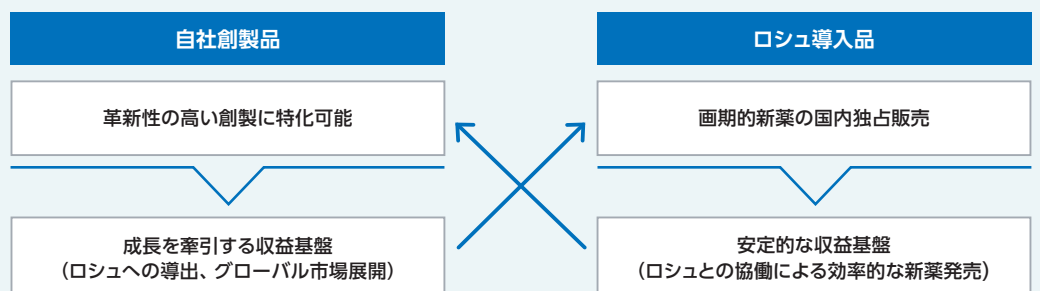
中外製薬のビジネスモデル

中外製薬独自のビジネスモデルは、ロシュ・グループの一員でありながら、自主独立経営を維持し、独自性と多様性を重視し、イノベーションに集中することで、自社の企業価値向上とロシュ・グループの発展に寄与するというもの。世界でも類を見ないこのビジネスモデルは、ロシュとのアライアンス当初は懐疑的な目を向けられることも少なくありませんでしたが、現在は中外製薬の成長基盤としての評価を得るに至っています。

また、ビジネスモデルそのものについても、2002年のロシュとの戦略的アライアンス開始以降、十数年の月日をかけて進化を続けてきましたが、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を目指すうえで、さらなる革新も不可欠だと考えています。

ここでは、ロシュとのWIN-WINの関係にある当該ビジネスモデルを、機能ごとにどのような協働で、いかなる価値を生み出しているのかをまとめました。▶P18「ビジネスモデルの機能別特徴と成果」

2つの収益基盤(自社創製品とロシュ導入品)



独自のビジネスモデルをベースに、中外製薬は「自社創製品」と「ロシュ導入品」という2つの収益基盤を確立しています。「ロシュ導入品」から得られる安定的な収益によってイノベーションへの集中投資が可能となり、革新的な自社創製品の連続的な創出を加速するとともに、これらをロシュに導出することで中長期的にロシュ・グループの成長に貢献し、ロシュは研究開発へのさらなる投資が可能となります。その結果、ロシュの強靱な研究基盤および広範なパートナーリングから生み出される革新的な製品を国内へ導入するという持続的な循環が生まれます。

着実かつ力強い成長を実現するためには、これら双方の収益基盤が伸長していくことが重要ですが、2012年以降は当初の計画どおり、国内製商品売上占めるロシュ導入品比率は一定範囲で推移しています。一方、自社創製品がロシュのネットワークを通じて供給されるグローバル売上を見てみると、2009年に「アクテムラ」、2015年「アレセンサ」、2017年「ヘムライブラ」で海外承認を取得しており、急速な成長を果たしています。

このように、自社創製品とロシュ導入品がそれぞれ成長しながら、自社創製品のグローバルでの拡大が成長を牽引しているという収益構造は、まさに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奏功している証左の一つと言えます。

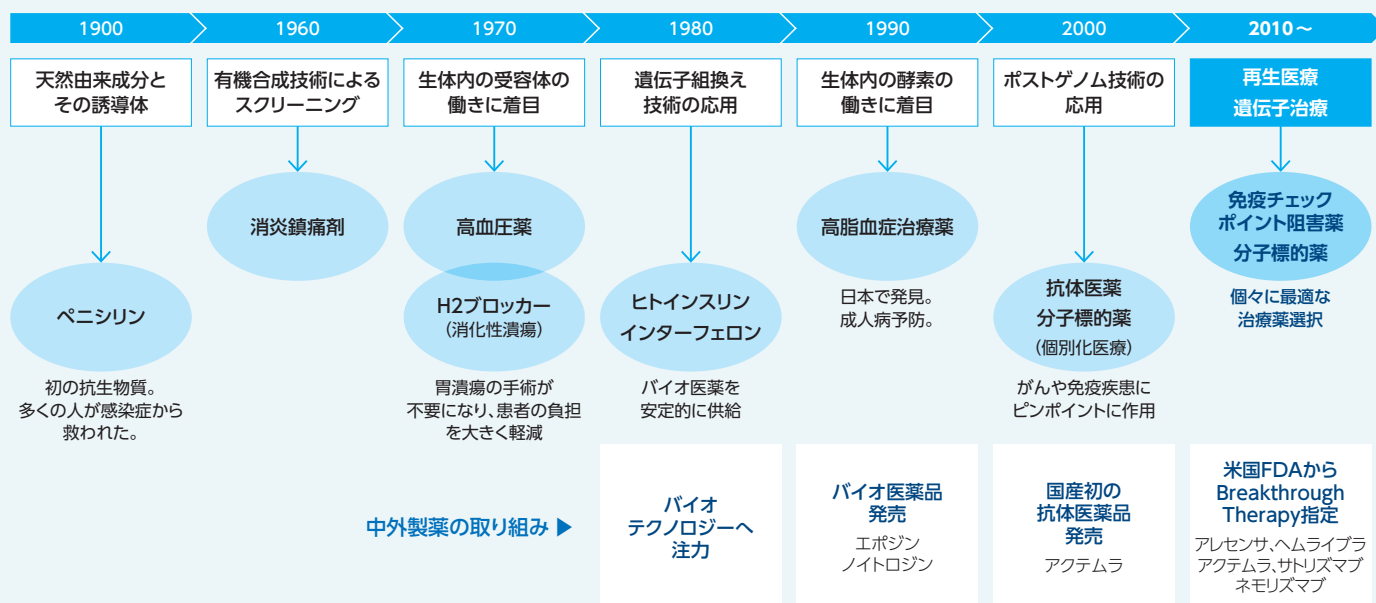
中外製薬独自の強み

- 革新的医薬品の継続提供
- 次世代個別化医療の牽引
- 患者中心の高度なソリューション提供
- 独自のサイエンスと技術力
- ロシュとの戦略的アライアンス

▶ P2「数字で見る中外製薬(2019年)」

参考：製薬業界と中外製薬の事業

薬剤治療の進化



1928年のペニシリン発見以来、科学の進歩に伴い世界の薬剤治療は常に進歩してきました。特に、生体内の疾患メカニズムの解明や遺伝子組換え技術・ゲノム解析の発展は、数多くの革新的な医薬品の創製をもたらしました。2000年代以降は、疾患の原因たんぱく質や遺伝子を標的とする分子標的薬の拡充により、以前は治療や疾患コントロールが難しいとされていた関節リウマチや乳がんといった疾患も、高い治療成績が見られるようになってきています。

先進国で2人に1人が罹患するといわれる、がんの治療については、近年、さらなる進化を見せています。新しいがん免疫療法の「免疫チェックポイント阻害剤」はその代表例です。これは、がん組織が免疫系の働きを抑制するシグナルを出していることに着目し、このブレーキシグナルをブロックすることで、免疫系が通常どおり働き、がん細胞を攻撃できるようにする薬剤です。そして、今後のがん医療の新たな潮流として期待が集まるのが「がんゲノム医療」です。従来、がんの治療薬は、発生臓器(肺、胃など)や組織型(腺がん、扁平上皮がんなど)で分類されていましたが、遺伝子変異の解明が進み、がんの種類を超え、遺伝子変異のパターンに合

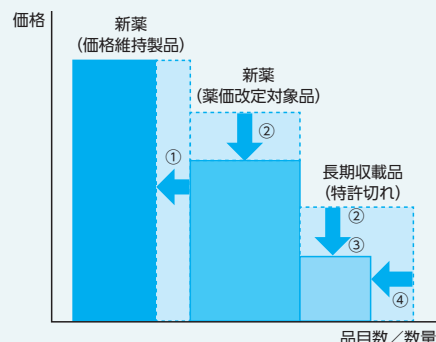
わせて治療を選択するという考え(Tumor Agnostic)が広まってきたことが背景になっています。次世代シーケンサーの登場など高速に大量の遺伝子配列を読み取る技術の発達と相まって、患者さんの遺伝子情報を包括的に解析し、より高度な個別化医療として、患者さん一人ひとりに最適な治療を行うといった医療が期待されています。

中外製薬は、こうした医薬品の進歩と歩みをともにしています。2010年代には革新的な分子標的薬「アレクセンサ」を創製したほか、2018年には免疫チェックポイント阻害剤「テセントリク」の国内承認を取得。2019年には遺伝子パネル検査「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」の国内承認を取得するとともに、Tumor Agnosticに基づき、特定の遺伝子変異を有する固形がんに対してがん種横断的に使用が認められた「ロズリートレク」を発売しています。引き続き、中外製薬は、より高度な個別化医療の実現を目指し、イノベーションを追求していきます。

革新的な医薬品が創製される一方で、今後の製薬業界、特に日本において、重大なリスクとなるのが薬価制度です。日本では、ますます増大する医療費の抑制策とし

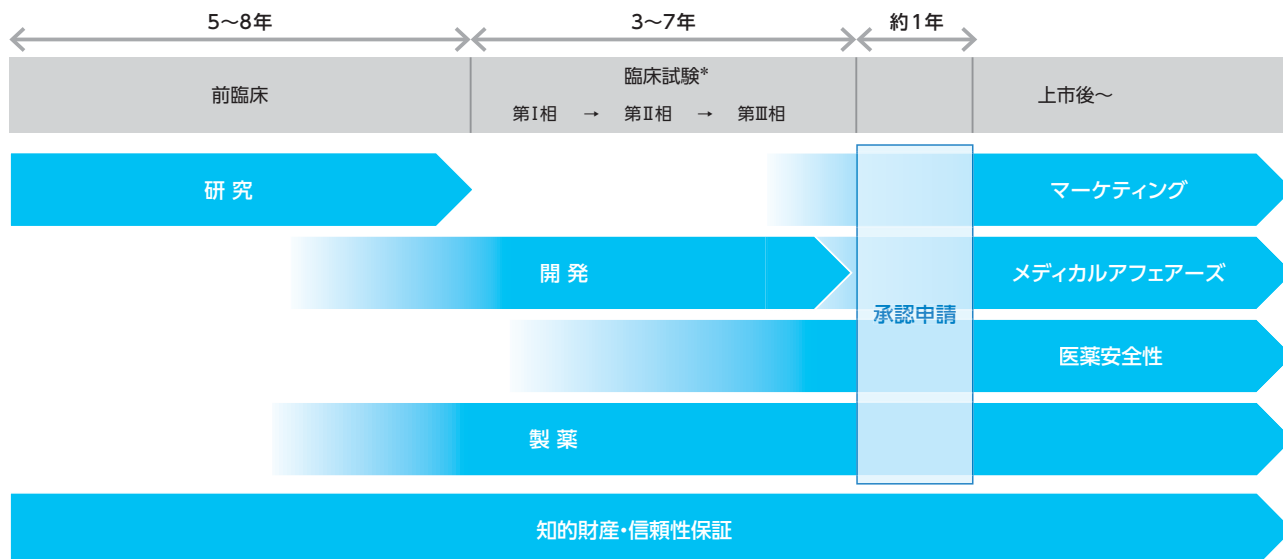
て、2018年に薬価制度の抜本改革がなされました。革新的な新薬については、新薬創出等加算の対象品目数が絞り込まれ、イノベーションの評価が厳格化されました。さらに、通常の薬価改定に加え、年4回適用される市場拡大再算定や後発品使用促進も相まって、それ以外の製品の市場規模も縮小し、新薬メーカー、長期収載品メーカーのいずれも大きな打撃を受ける改革となりました。日本でのイノベーション創出への意欲を損ない、医療の進展、患者さんのアクセスを妨げる恐れがあるなどの懸念も寄せられています。

薬価制度の抜本改革の影響



- 制度改革
- ①新薬の価格維持品の絞り込み
 - ②毎年薬価改定
 - ③長期収載品の価格低減策
 - ④後発品使用促進

中外製薬のビジネスプロセス



中外製薬は、革新的な医薬品の提供に向け、大きく分けると上記の流れでビジネスを行っています。「研究」は、標的分子の探索から医薬品候補の選定・最適化までを担います。ここで得られたエビデンスをもとに、医薬品候補の有効性・安全性を検証する臨床試験を実施し、医薬品の承認に必要なデータを取得する活動が「開発」です。「製薬」は、研究で選定された医薬品候補に対して工業生産プロセスを構築し、迅速な製品化と高品質な医薬品の安定供給を進めます。ソリューション提供として、「マーケティング」は医療関係者への情報提供と医療施設間のリエゾン活動などを実施し、「メディカルアフェアーズ」は市販後の製品の科学的なエビデンスの創出・浸透を、「医薬安全性」

は適正使用推進に向けた安全性情報の収集・評価と適時・的確な提供を担います。また、「マーケティング」「メディカルアフェアーズ」「医薬安全性」の適正な分業・協業により、エリア特性に適応した高度なソリューション提供体制を築いています。そして、全プロセスにかかわる活動として、「知的財産」と「信頼性保証」の機能があります。

* 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と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。

中外製薬の国内ソリューション提供体制

