



アニュアルレポート2020

2020年12月期

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 |

Roche ロシュ グループ

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1 TEL: (03) 3281-6611 URL: <https://www.chugai-pharm.co.jp/>

中外製薬株式会社

本編(本冊子)

中長期の価値創造ストーリー

| | |
|-----------------------|--|
| 01 編集方針 | |
| 中外製薬について～メッセージ | 02 ミッションステートメント 04 中外製薬の事業プロセス 08 この1年のトピックス 10 会長メッセージ 12 CEOメッセージ |
| 中外製薬の価値創造 | 18 中外製薬の価値創造 20 歴史と共に価値 22 価値創造モデル 24 2030年に目指すトップイノベーター像 30 2030年を見据えた資本投下 32 ロシュとの協働について |
| 指標とパフォーマンス | 34 指標の関係性 36 財務・プレ財務ハイライト 40 領域別の概況 42 新製品開発状況 |
| サステナビリティと成長戦略 | 44 サステナビリティと成長戦略 46 副会長メッセージ 48 執行責任者 50 マテリアリティの目標と進捗 54 主要なリスクと対応方針 56 成長戦略策定の背景 58 新成長戦略「TOP I 2030」 70 Focus: CHUGAI DIGITAL VISION 2030／中期環境目標2030 72 CFOメッセージ |
| コーポレート・ガバナンス | 76 コーポレート・ガバナンスの強化 76 社外取締役メッセージ 90 取締役／監査役 |
| 会社データ | 92 株式情報 93 会社情報 |

活動編(別冊)

短期の詳細情報

| | |
|-------------|--|
| 活動報告 | 各機能の特徴／新型コロナウイルス感染拡大への対応について／研究／開発／製薬／マーケティング／メディカルアフェアーズ／医薬安全性／信頼性保証／知的財産／人財／人権／環境・安全衛生／社会貢献活動／グローバルヘルス |
| 基本情報 | 医薬品の基礎情報／がん領域／骨・関節領域、自己免疫疾患領域／腎臓領域／神経疾患領域／その他の領域 |
| 財務情報 | 連結経営指標等／経営成績および財務分析／事業等のリスク／連結財務諸表 |

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。

表紙について

世界の医療と患者さん一人ひとりの健康に貢献すべく、さまざまな創薬技術やサイエンス、そしてデジタル技術を駆使し、新たな希望を生み出していくという、中外製薬のイノベーションの姿を表現しました。



対話を促進するための一冊と位置づけています。

本冊子は、統合報告(Integrated Reporting)として、株主・投資家の皆さまをはじめ、さまざまな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。特に2020年版については、情報構造・章立ての位置づけを明確にし、読者の皆さまの利便性と情報の充実を両立すべく、一貫した中長期の価値創造ストーリーを表す「本編(本冊子)」と、詳細な情報をまとめた「活動編(別冊)」の2部構成としています。皆さまとの価値共有の一助となれば幸いです。

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「2020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、2021年の情報も含みます。

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・対話ガイド』を参考に、中外製薬の価値創造に向けた報告を取り組んでいます。また、サステナビリティ情報については、環境省発行の『環境報告ガイドライン(2018年版)』、Global Reporting Initiativeの『GRIサステナビリティ・レポート・スタンダード』、『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。

制作プロセスと社内利用について

| 8月～9月 | 10月～11月 | 12月～1月 | 2月～3月 | 4月～5月 |
|--|---|--|--|--|
| 事務局での企画設計 ・制作体制構築 ・コンセプト設計 ・企画構成骨子作成 ・ESG説明会実施・レビューヒアリング ・投資家ヒアリング | 企画案の検討・検証 ・経営陣との検討・検証 ・関係者ヒアリング ・マテリアリティの検証 ・構成コンテンツ・訴求 ・投資家ヒアリング | コンテンツ作成 ・主担当役員(上野・板垣)によるコンテンツの確認・承認 ・リスクの検証 ・短・中・長期計画の進捗確認 ・社内各部門との調整 | 具体的誌面構成 ・メッセージ、構成要素、データ作成 ・経営陣・社外取締役によるインタビューによるメッセージ作成 ・各担当役員による誌面の検証 | 最終化 ・主担当役員(上野・板垣)による最終確認・承認 ・制作部門での整合確認・精緻化 ・第三者視点でのレビュー |

経営陣の参画

上記制作プロセスのうち、下線の項目は経営陣が参画しているステップとなります。特に、代表取締役副会長の上野幹夫(写真左)とCFOの板垣利明(同右)は、複数回のミーティングにて、コンセプト・構成・コンテンツ・デザインについて議論を行うとともに、完成まで責任を持つこととしています。また、記載内容については、代表取締役会長の小坂達朗と代表取締役社長CEOの奥田修へのヒアリングと内容の確認を行っています。



社内責任部門

広報IR部を中心にサステナビリティ推進部を加えた事務局体制としています。これに加え、経営企画部、総務部、人事部を拡大メンバーとし、各本部・部門の担当者を設定し全社的な制作体制を構築しています。

社内での位置づけ

本冊子は社内認知度も高く、上述の通り、制作過程で部門責任者などとの議論を実施するほか、社員向け戦略共有会にて本冊子を紹介したり、新卒採用過程で使用するなど、幅広い用途で活用しています。



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

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、ミッションステートメント(=企業理念)を掲げ、すべての企業活動の根幹としています。この中で、「存在意義」(Mission)は、中外製薬の不变の最重要概念で、関東大震災後の薬不足を憂いた創業者が「世の中の役に立つ薬をつくる」と誓った「創業の精神」を受け継いでいます。「価値観」(Core Values)は、社員が共有し体現していく価値のことです。フロンティア精神を持ち、イノベーションの追求を続けながら、社会の期待や要請に応えるべく常に誠実であること。それによって、一人ひとりの患者さんに貢献していくことを明示しています。「目指す姿」(Envisioned Future)では、今後の医療を取り巻く環境変化を踏まえ、「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」を目指すことを掲げています。こうした「共有価値の創造」を通じたミッションステートメントの実現こそ、中外製薬の価値創造の姿であると考えています。



*1 創薬・製薬関連の合計
 *2 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
 *3 管理職に占める比率
 *4 中外製薬株式会社(単体)の在籍者に基づいて算出
 *5 国内外中外製薬グループおよび海外研究・生産拠点

短期視点



*6 Copyright © 2021 IQVIA. 出典：医薬品市場統計 2020年暦年(1月～12月)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 インテージヘルスケア「オンコロジー領域CS調査2020」当社定義による医師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 インテージヘルスケア「血友病領域CS調査2020」当社定義による医師を対象とした企業総合評価に関する調査結果に基づく

*9 インテージヘルスケア「2020安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」

*10 医薬品関連企業決算データ：中外製薬：2020年12月期、同業他社：2020年12月期および2020年3月期

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

提供価値

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

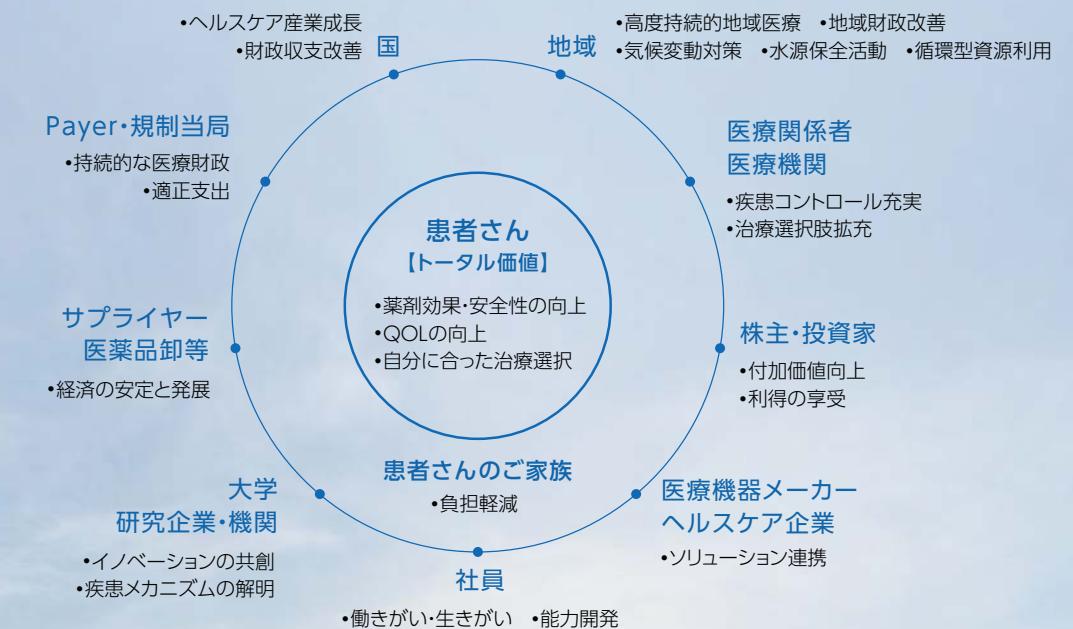
革新的な医薬品と高度なソリューションを通じて、疾患コントロールの充実と、治療選択肢の拡充が実現。なお、中外テリトリー(日本・韓国・台湾)以外の患者さんアクセスは、ロシュをはじめとするグローバル企業を通じて実施

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

医薬品による直接的な薬剤効果や安全性の向上だけでなく、個別化医療を通じた最適な治療の提供や、早期診断や予後の改善なども含めたQOL向上に貢献

中外製薬は、患者さんを中心とする医療の中で、それぞれのステークホルダーと
価値を共有しながら、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を目指しています。



この1年のトピックス

世界初のスイッチ抗体をはじめ 6品目がパイプライン入り

疾患部位で特異的に高濃度になる分子(スイッチ分子)の存在下でのみ標的抗原に結合するようにデザインされた、中外製薬独自の「スイッチ抗体技術」を適用したSTA551をはじめ、2020年は6品目がパイプライン入り。

アトピー性皮膚炎を対象に「ネモリズマブ」 国内承認申請、および適応拡大の取り組み

国内導出先のマルホ株式会社を通じて国内承認申請を実施(2020年第3四半期)。また、海外導出先のガルデルマ社が、米国FDAよりBT指定を受けている結節性痒疹に対する第III相臨床試験を開始。

リサイクリング抗体技術を適用した 「エンスプリング」発売

視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する新作用機序を有する薬剤として、日本および米国にて2020年8月に発売。独自技術により4週1回の皮下投与による利便性の高さが特徴。



血液検体を用いた、 がん遺伝子パネル検査の承認を取得

組織の採取が難しいがん種にも対応可能な血液を用いた包括的ゲノムプロファイリング「FoundationOne Liquid CDx」を2021年3月に承認を取得。がんゲノム医療の進展を目指す。

FOUNDATIONONE® LIQUID CDx
がんゲノムプロファイル

新型コロナウイルス感染症拡大に対する 研究開発

「アクテムラ」を使用した臨床試験を実施するほか、中外ファーマボディ・リサーチとA*STAR^{*1}との共同研究、当該疾患の治療薬開発を目的としたイーライリリー社への抗体エンジニアリング技術導出などを実施。そのほか、開発品の国内導入として、リジェネロン社の抗体カクテル療法、ならびにアtea社の経口新薬候補品について、それぞれ日本における開発権および独占的販売権をロシュより取得。

*1 シンガポール科学技術研究所

「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」を 発表・施策加速

さまざまなDX施策を進めると同時に、外部パートナーとの協働を強化。経済産業省と東京証券取引所が選定する「デジタルトランスフォーメーション銘柄(DX銘柄)2020」に医薬品セクターで唯一の選定。



パートナー(NGO)^{*2}と協働で グローバルヘルスの取り組み推進

2020年2月にカンボジアにてチーム医療推進プログラムを開始したほか、7月にはミャンマー・ヤンゴン市で患者さんを中心の質の高いがん治療実現を目指す取り組みを開始。

*2 当該カンボジアおよびミャンマーでのプログラムは、それぞれ特定非営利活動法人ジャパンハート、City Cancer Challenge Foundation(C/Can)と協働

世界的なESG投資指数 「DJSI World」に初選定

2020年11月、中外製薬が持続可能性に優れた企業として評価され、全世界の医薬品企業の上位8社で構成される「DJSI World」^{*3}の構成銘柄に初選定。

*3 世界の代表的なESG投資指数であるDow Jones Sustainability Indices (DJSI) の全世界版

Member of
**Dow Jones
Sustainability Indices**

Powered by the S&P Global CSA

新人事制度の策定・運用

2020年4月から、適所適財による役割と創出成果に応じた人事待遇を行う新人事制度を導入。従業員の自律的なキャリア開発とチャレンジを促進・支援。

新マネジメント体制での経営推進

新成長戦略を新たな経営体制で推進することを目的とし、2021年3月23日付で奥田が社長CEO、小坂が会長、上野が副会長となる新経営体制を発表。

2030年に向けた価値創造戦略の策定

2021年2月、2030年に目指す「ヘルスケア産業のトップイノベーター像」の具体的な姿と、その実現に向けた10年間の新成長戦略を発表。

中外製薬について
～メッセージ～





代表取締役会長

小坂 達朗

中外製薬の価値創造のキーワードは、今後も「イノベーションの追求」です。社会からの期待・要望を真摯に受け止め、アンメットメディカルニーズを一つひとつ解決することで、患者さんと社会に貢献していきます。

ミッションステートメントのもとイノベーションを追求していくと改めて決意

新型コロナウイルス感染症の流行拡大は、世界にかつてない深刻な影響を与えています。中外製薬の事業活動においても、一部で影響を受けているものの、生命関連企業として、患者さんへの医薬品の安定供給を最優先に取り組んでまいります。

そして、このパンデミックは、経済・社会構造を一変させ、人口増加や高齢化、気候変動をはじめとする環境リスクなどの社会課題もさらに重視されることとなりました。ビジネス面でも、働き方やデジタル化、リスクマネジメントなどが今まで以上に重点課題となっています。

ヘルスケアを取り巻く環境についても、想定していた未来が一気に到来するような変化が起きています。世界各国で薬剤費抑制政策がさらに進展し、限られた資源のもとで真に価値ある医薬品やサービスだけが選ばれる、VBHC(Value-Based Healthcare)への動きがさらに顕著になっていくでしょう。競争環境も激化する中、ライフサイエンスやデジタル技術の進展を柔軟に取り込んでいくことが重要になります。

こうした中、中外製薬では、「世界の医療と人々の健康に貢献

する」という不变の存在意義(ミッション)のもと、目指す姿である「ヘルスケア産業のトップイノベーター」の実現に向け、改めてイノベーションを追求していくという決意を強くしました。真に価値ある医薬品・サービスによって、アンメットメディカルニーズを一つひとつ解決していくこそが中外製薬の使命であり、企業としての成長機会です。中外製薬は、ステークホルダーとの「共有価値の創造」を基軸に、中外製薬にしかできないイノベーションを通じて、患者さんと社会に貢献していきます。

中期経営計画IBI 21は、1年前倒しで達成・完了

中外製薬では、2009年に策定した「トップ製薬企業像」の実現を踏まえ、2019年にミッションステートメントを刷新し、その実現に向けて中期経営計画IBI 21を策定・推進してきました。

2021年までの3年間でCore EPS年平均成長率30%前後*という目標に対し、2019年と2020年の2年間平均で49.5%という結果となり、想定を大幅に上回る成長を果たしました。厳しい経営環境下でも、4年連続の最高益更新となり、力強い成長軌道をお示しできたと考えています。

重点戦略として掲げた5つの戦略についても、すべて順調に

IBI 21 5つの戦略の総括(2019-2020)

| | | |
|-----------------------|---|---|
| 1. Value Creation | 自社品プロジェクトの進展を含め、創薬研究も着実に進捗 | 中分子プロジェクト：2021年P1開始に向け計画通りに進捗 抗体プロジェクト：次世代抗体スイッチ抗体(STA551)のP1開始 クロバリマブ/SKY59のP3開始、エンスプリング承認取得・販売開始 |
| 2. Value Delivery | 成長ドライバーの市場浸透の拡大と 価値最大化の加速 | ヘムライプラ：海外収益の大幅な増加、承認国数も伸長 テセントリック：ファーストインクラスを含む適応拡大の進展 |
| 3. 個別化医療の高度化 | CHUGAI DIGITAL VISION 2030 策定、がんゲノム医療の推進 | デジタル：全社デジタル戦略の進展とAI創薬等の取り組み加速 FoundationOne CDxの順調な適応拡大、FoundationOne Liquid CDxの承認申請 リアルワールドデータを参考資料として用いたロズリートレクのROS1申請 |
| 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 体制変換の進展 | 新人事制度運用開始 コーポレート・重点部門での構造改革進展 |
| 5. Sustainable基盤強化 | イノベーションへの挑戦を支える 基盤の充実 | DJSI Worldの構成銘柄に初選定 ステークホルダーコミュニケーションの充実 |

進展しました。パイプラインでは、スイッチ抗体技術を適用した次世代抗体のSTA551をはじめ2年間で新たに4つの自社創製品が臨床入りしました。グローバル市場では、自社創製品の「ヘムライプラ」「アクテムラ」「アレセンサ」が大きく伸長し、2020年には自社創製品「エンスプリング」が世界各国において承認を得た。国内市場では、「テセントリック」が複数のがん種でファーストインクラスとなる適応拡大を取得し、市場浸透が進みました。第3のモダリティとして注力している中分子医薬品の開発も順調で、2021年中の臨床試験開始を予定しています。人財面では、ダイバーシティ&インクルージョンのさらなる加速を進めるとともに、タレントマネジメントの高度化と役割成果主義を軸とした新人事制度を2020年4月より開始しています。また、「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」を策定し、デジタルトランスフォーメーション(DX)を強力に推し進めたほか、Sustainable基盤強化に向けた各種取り組みも大きく進展しました。

以上のように、定量・定性、両面で当初目標を達成し、イノベーション基盤を大きく進化させることができたため、IBI 21は1年前倒しで終了することとしました。

* 当初見通しのHigh Single Digit(7~9%台)から2020年1月に上方修正

今後の価値創造においても 「イノベーションの追求」が変わらぬキーワード

今後の中外製薬は、2030年に到達するべきトップイノベーター像の実現に向けて、新成長戦略「TOP I 2030」を推し進めていきます。変わらぬキーワードは、「イノベーションの追求」です。

従来から、私はイノベーション創出に向けて、価値の根源であり判断基準となるサイエンスと、中外製薬の生命線である技術、

そしてイノベーションを生み出す主体である人財・風土を大切に磨き上げ、進化させ続けることが重要だと申し上げてきました。

特に人財・風土では、社員意識調査の結果を見ても、価値観(Core Values)で掲げる「患者中心」について、かなり根付いてきたと感じています。経営陣とのダイアログやマネジャーワークショップを行ったほか、患者団体の方々と社員との対話なども実施しており、「患者中心」の考え方が事業活動の意思決定や患者さんにとっての眞の価値を測定する取り組みなどで活かされ始めています。私自身、2020年には6つのがん患者団体と対話を行いましたが、多くの示唆を頂戴することができました。

新たな経営体制のもと、共有価値の創造を目指す

2021年3月、最高経営責任者(CEO)に奥田社長が就任しました。私はCEOを退任ましたが、引き続き代表取締役会長として取締役会議長を担います。このCEO交代は、指名委員会での後継者育成計画および同委員会の答申に基づいています。企業経営においては、円滑な世代交代は重要テーマであり、後継者育成という観点でも適切な意思決定ができたと考えています。「TOP I 2030」についても、奥田社長を中心とする新マネジメントチームの意志とこだわりが詰まった戦略になっています。

今後の企業経営においては、変化の激しい環境下、社会からの期待や要望を真摯に受け止め、経営に活かしていくことがますます大切になります。ステナビリティは一層重要になり、「共有価値の創造」に向けて経営陣の視座を共通化していくため、役員報酬の評価基準にもSustainable基盤強化の観点を組み込んでいきたいと考えています。

引き続き、中外製薬の価値創造に、ご期待ください。

代表取締役社長
最高経営責任者(CEO)

奥田 修

2030年までに、世界最高水準の創薬力を有し、
世界中の患者さんから期待されるような
「ヘルスケア産業のトップイノベーター」となる—。
その目標達成を通じて、社会との共有価値を創造し、
患者さん中心の高度で持続可能な医療を実現していきます。

Q. 新CEOとして、環境変化に対する経営上のとらえ方をお聞かせください。

市場、科学・技術、顧客の観点で環境シナリオ分析を行った結果、
2030年までの中長期的な視座において、私たちは今後も革新的医薬品に
価値創造の軸足を置き、患者さん中心の医療を実現すると決意を新たにしました。

私は、2021年3月、代表取締役社長 最高経営責任者(CEO)に就任しました。大変光栄であるとともに、中外製薬の未来を託された重責に身の引き締まる思いです。

この1年を振り返れば、新型コロナウイルス感染症の流行拡大により、経済・社会全般にかつてない急激な変化が起きた年となりました。中外製薬においても、感染拡大防止対策や安定供給に向けた取り組みなど、さまざまな対応を行いました。ヘルスケア領域を見渡すと、デジタル化の進展などにおいて10年かかると想定していた変化が1年で起きており、市場、科学・技術、顧

客などの急速な構造変化を中長期視点でとらえていくことが、これまで以上に重要になってきています。そこで中外製薬では、将来の価値創造の道筋を描くにあたり、中長期の環境シナリオ分析を行いました。

まず、市場の変化としては、新型コロナウイルスの感染拡大による影響から、各国で大規模な財政出動が実施されており、今後、医療費、薬剤費への抑制圧力がさらに強まるでしょう。特に、世界最大の医薬品市場である米国の薬価政策は最大の懸念事項であり、バイデン新政権の政策も含め、注視が必要です。

科学・技術の変化は、リスクと機会、双方の観点があります。遺伝子治療、細胞医療、デジタル治療などの新たなモダリティの多様化が進むことで、これらのモダリティが低分子や抗体などの既存の医薬品市場を侵食する可能性も想定していましたが、現時点ではこれらは既存のモダリティを補完するもの、附加的なものと考えています。また、発展が進むデジタル技術についても、いかに使いこなすかで将来の競争優位性が左右される重点課題になってくるととらえています。

患者さんや医療関係者といった顧客の観点では、患者さんが病気や治療方法に関する知識を増やし、これまで以上に自分の治療に対して意見を持たれるようになってきています。そして、いわゆるニューノーマルといわれる社会の中でデジタル受容度が高まっていくと予想されます。

これらを踏まえて将来のヘルスケア環境を展望すれば、VBHC(Value-Based Healthcare)に収斂されることは間違

いありません。真に価値ある医薬品やソリューションのみが選択され、価値の低いものは淘汰されていくという動きが加速していくのです。そして中外製薬では、2030年までの中長期的な視座においては、自分たちのコアビジネスは今後もこれまでと変わらず、革新的医薬品の創出に置くことにしました。すなわち、

- ・「患者さん中心」に、イノベーションを追求する
- ・革新的な医薬品の創出・提供が事業の中心となる
- ・ロシュとの戦略的アライアンスに基づくビジネスモデルを最大限に活用する

といった点は、将来においても、中外製薬の価値創造の軸足となります。

- ▶ P22「価値創造モデル」
- ▶ P24「2030年に目指すトップイノベーター像:中外製薬が考える2030年の環境認識」
- ▶ 活動編 P4「新型コロナウイルス感染拡大への対応について」

Q. 今後の戦略として、中外製薬は何を目指すのですか。

社員一丸となって、2030年に到達すべき
「世界のヘルスケア産業のトップイノベーター」像を目指します。

IBI 21は順調な成果を収め、1年前倒しで完了となりました(IBI 21の総括については会長メッセージをご参照ください)。こうした成果と環境展望を踏まえ、新成長戦略の策定にあたっては、まず、実現したい姿を設定することとしました。

中外製薬の目指す姿は、ミッションステートメントに掲げる

「ヘルスケア産業のトップイノベーター」です。中外製薬がこの先10年でどこに向かうのか、そしてどのように持続的に成長していくのかという発想で、2030年に到達すべき具体的な姿を定め、そこに社員一丸となって進むエネルギーを価値創造の原動力としたいと考えました。

2030年に到達すべき「トップイノベーター像」

世界の患者さんが期待する



世界最高水準の創薬力を有し、世界中の患者さんが「中外製薬なら必ず新たな治療法を生み出してくれる」と期待する会社

世界の人財とプレーヤーを惹きつける



世界中の情熱ある人財を惹きつけ、ヘルスケアにかかわる世界中のプレーヤーが「中外製薬と組めば新しい何かを生み出せる」と想起する会社

世界のロールモデル



事業活動を通じたESGの取り組みが評価され、社会課題解決をリードする企業として世界のロールモデルである会社

そこで、2030年に到達すべきトップイノベーター像を3つの視点でまとめました。まず、患者さんへのイノベーションを追求したいという思いから「世界の患者さんが期待することを目標としました。世界トップレベルの創薬力を有し、「中外製薬なら必ず新たな治療法を生み出してくれる」と期待を集める企業です。

同時に、「世界の人財とプレーヤーを惹きつける」企業を目指します。多様なプレーヤーが切磋琢磨するヘルスケア領域において、世界中の情熱ある人財やプレーヤーが参画・協働を望むような、ワクワクできる企業となっていきたいと思います。

Q. 新成長戦略の概要を解説してください。

「TOP I 2030」では、「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」に向け、3つのキードライバーを設定しています。

「ヘルスケア産業のトップイノベーター像」実現に向けた、10年間の価値創造戦略として「TOP I 2030」を策定しました。「TOP I 2030」は、社会との「共有価値の創造」という経営の基

新成長戦略「TOP I 2030」



TOP INNOVATOR
TOP i 2030
『R&Dアウトプット倍増』・『自社グローバル品毎年上市』

世界最高水準の創薬実現

- 独自の創薬アイデアを具現化する既存技術基盤の拡張と新規技術基盤の構築
- R&Dアウトプット倍増により毎年自社グローバル品上市
- デジタル活用およびグローバル先進プレーヤーとの連携強化によるイノベーション機会の加速

先進的事業モデルの構築

- デジタルを核としたモデル再構築による患者さんへの価値・製品価値の飛躍的向上
- バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上
- 医薬品の価値最大化と収益の柱を目指したインサイトビジネスの事業化

キードライバー ●DX ●RED*シフト ●オープンイノベーション

* RED: Research(研究)とEarly Development(早期開発)の総称

さらには、社会的価値創造における「世界のロールモデル」を目指します。今後ますます、環境・社会・ガバナンス(ESG)への活動が注目される中、「社会との共有価値の創造」を掲げ、SDGsへの賛同を表明している中外製薬としては、独自の取り組みにさらに力を注ぎ、社会からも期待され、社会課題解決をリードする企業として世界のさまざまな企業からロールモデルとして認識される企業になっていきます。

- ▶ P10「会長メッセージ」
- ▶ P30「2030年を見据えた資本投下」
- ▶ P36「財務・プレ財務ハイライト」
- ▶ P46「副会長メッセージ」
- ▶ P56「成長戦略策定の背景」
- ▶ P72「CFOメッセージ」

実現」と「先進的事業モデルの構築」を掲げ、「REDシフト」「DX」「オープンイノベーション」の3つをキードライバーに設定しています。

世界最高水準の創薬に向けて、RED機能(研究、早期臨床開発、および製薬機能のうち初期開発にかかる部分)を価値創造エンジンと定義し、ここに経営資源を集中投下することで、アウトプットの増大を図ります。これまで研究開発投資を重視してきたものの、必ずしもRED機能にリソースを集中できたわけではなく、臨床開発の内訳としても早期臨床開発よりも後期臨床開発の費用が増加傾向にありました。加えて、中分子技術の確立や新規モダリティの開発・取り込みなど、新たな機会も広がっており、これまでにない大胆なリソースシフトを行うことで、RED機能を強化していきます。この投資原資の捻出に向けては、すべてのバリューチェーンにおいて、徹底した生産性向上を実現する先進的事業モデルの構築を行います。これにより、投資と再投資のサイクルを強化し、一回りも二回りも中外製薬の価値創造エンジンを大きくしていきます。

Q. 「TOP I 2030」で取り組む、それぞれの戦略を教えてください。

創薬、開発、製薬、Value Delivery、そして成長基盤の強化という5つの改革を推し進めています。

「TOP I 2030」では、5つの改革を進めています。

「創薬」では、デジタル技術の活用や外部との協働を通じ、創薬技術の一層の強化を図ります。現在の低分子・抗体に加えて第3のモダリティとなる中分子を育成します。また、中外製薬の強みであるタンパク質エンジニアリング技術を活かし、新たなモダリティの開発にも取り組みます。加えて、ロシュが保有する技術も柔軟に取り入れ、世界水準の「マルチモダリティ創薬」に進化させていきます。この中から独創的な創薬アイデアを具現化する最適モダリティを選択し、臨床開発候補品を創製します。今後の成長牽引を期待する中分子については、従来の創薬技術で標的にすることができなかった細胞内タフターゲット(タンパク)へのアプローチや経口吸収性により、患者さんに新しい価値を提供できる可能性に満ちており、経営資源を優先的に投入していきます。

「開発」では、早期臨床開発と後期臨床開発とで、それぞれの取り組みを進めます。早期臨床開発においては、生体反応の精

そして、この創薬力強化と先進的事業モデル構築のためには、DXとオープンイノベーションが必須となります。デジタル技術を駆使したAI創薬により、創薬プロセスの変革や新たなアプローチを目指すとともに、あらゆる機能でデジタル技術を活用したオペレーションモデルの変革を進めます。創薬、サイエンス、デジタルという日進月歩の分野では、自分たちだけでイノベーションを起こすことはより困難になってきており、外部連携にますます本気で取り組む必要があります。自前主義ではなく、自社の強みとのシナジーを通じて新たな価値の創造をしていきます。

こうした戦略のもと、2030年には、R&Dのアウトプットを倍増し、毎年自社グローバル製品を上市できる体制になっていくことを目標とします。

- ▶ P26「2030年に目指すトップイノベーター像:トップイノベーターが価値共有していくもの」
- ▶ P28「2030年に目指すトップイノベーター像:トップイノベーター像実現の鍵」
- ▶ P50「マテリアリティの目標と進捗」
- ▶ P54「主要なリスクと対応方針」
- ▶ P58「新成長戦略「TOP I 2030」」

緻な理解とモデリング&シミュレーションやヒトオルガノイド*構築など革新的技術を活用したヒト予測性の向上に注力し、開発成功確率の飛躍的な向上を図ります。また、適応拡大の前倒し開発を進めます。後期臨床開発では、デジタル技術を活用することで、治験業務の効率化や管理プロセスの革新など、オペレーションモデルそのものを大きく進化させていきます。

「製薬」のうち、早期開発では、中分子や新モダリティにも対応した製薬技術基盤を構築していくとともに、技術開発や治験薬製造のスピード向上に力を注ぎます。商用生産では、デジタル・ロボティクスの活用を通じた次世代工場の開発をはじめ、原価低減や生産体制の再構築に取り組み、世界水準でのコスト競争力と安定供給を追求していきます。

「Value Delivery」では、個別化医療の実現を可能とするエビデンス創出体制を構築することに加え、リアル(対面)・リモート・デジタルを組み合わせた、新たな顧客エンゲージメントモデルを確立し、顧客一人ひとりに最適な情報を提供できるプラット

フォームを構築していきます。同時に、成長領域への資源集中として、製品ポートフォリオに対応した人的リソースの最適配置やバックオフィス機能改革に取り組みます。こうした改革により、患者中心の医療に向けた高度な価値提供の実現を目指します。

これらの改革を支える「成長基盤」としては、マテリアリティ項目や重要テーマの中でも、特に革新が必要な5項目を設定しました。「人・組織」については、新人事制度の徹底運用を行ったうえで、必要な高度専門人財の獲得や新しい働き方を推進するとともに、果敢なチャレンジを推奨する組織風土の強化を図ります。「デジタル」では、「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」のもと、デジタル基盤を強化し、すべてのバリューチェーンにおいて効率化を図るとともに、デジタルを活用した革新的な新薬創出を目指します。「環境」では“2050年CO₂排出ゼロ”をはじめとした高い目標に向かって中期環境目標2030の達成に注力するとともに、「クオリティ」として新モダリティ・新規ビジネスに対応する次世代クオリティマネジメントの確立を目指します。そして、社内外のデータ分析から価値あるインサイト(洞察)を抽出・提供する「インサイトビジネス」では、医薬品ビジネスを通じて技術検証を

重ね、必要なケイパビリティを構築し、ビジネスの事業化を検討していきます。

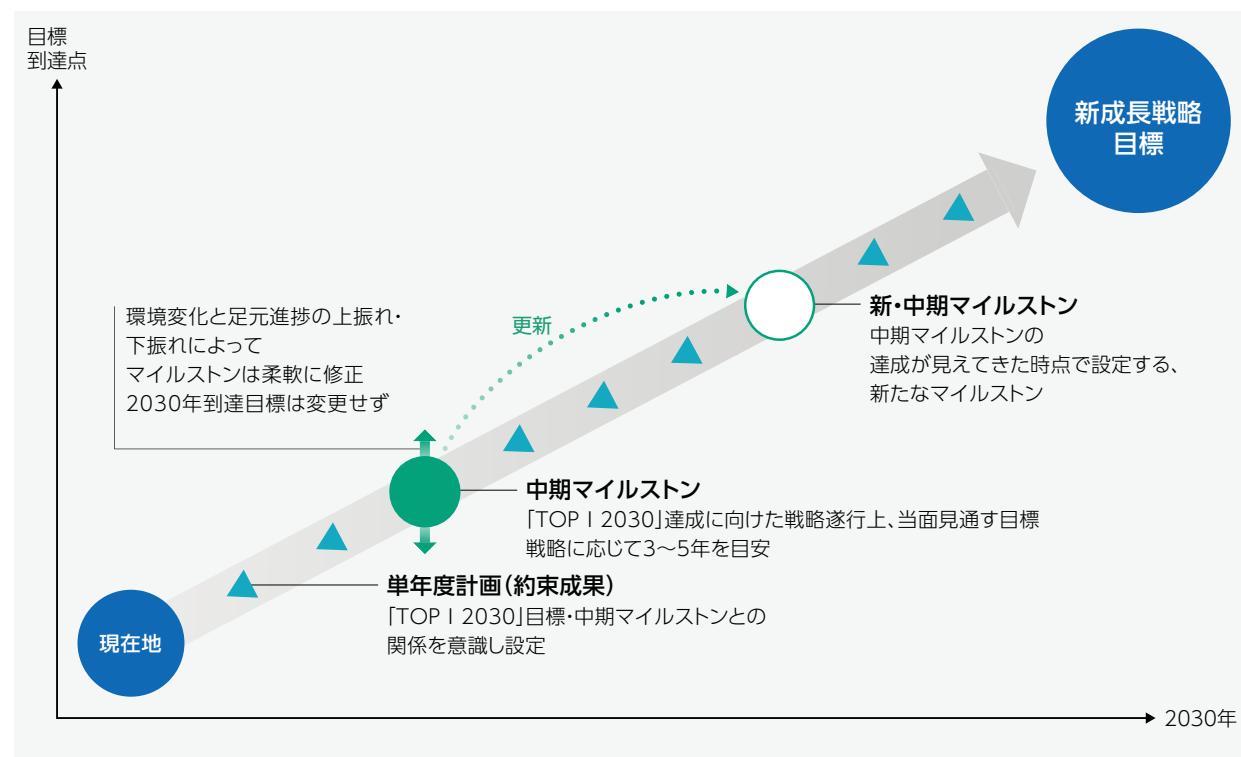
なお、経営計画の設定方法としては、変化の激しい経営環境下、従来の3カ年ごとに期間を区切った中期経営計画は廃止し、「TOP I 2030」に対して中期的なマイルストンと単年度計画をもって計画の妥当性を確認していくこととしました。これは、環境変化に応じた戦略・計画の機動的な見直しがますます重要なこと、また3年間の活動計画が固定化されてしまうと、リソース配分において意思決定の幅を制限してしまう、あるいは成長投資を含めた健全なリスクテイクを阻害してしまう恐れがあることが理由です。また、これに伴い、経営戦略の財務成果となる定量ガイドンスについても、公表を取り止めることとしました。しかし、これまで通り足元の単年度計画は開示するとともに、「TOP I 2030」の進捗やR&Dパイプライン情報など、ステークホルダーの皆さまの理解に資する情報は、適切なタイミングで丁寧に共有していきます。

* ヒトの生体内で存在する器官に類似した組織構造体

▶ P60「新成長戦略「TOP I 2030」(創薬、開発、製薬、Value Delivery、成長基盤)」



2030年に向けた新成長戦略:新たな経営計画の考え方



Q. 今後の価値創造に向けて、何を大事にしていきますか。

イノベーションの追求が不变の最重要課題であり、イノベーションの源泉は「やっぱり、ひと」だと思います。

「TOP I 2030」においても、引き続き、中外製薬の価値創造のゴールは、患者さん中心の高度で持続可能な医療の実現であり、最重要課題は変わらず「イノベーションの追求」です。

では、イノベーションの源泉は何か——。それは「やっぱり、ひと」であると強く思っています。イノベーション創出には、社員のモチベーションが極めて重要であり、やりがいを感じられる機会や場、仲間を提供するのが経営陣の責任です。イノベーションを育む土壤を作り上げ、属性・バックグラウンドにとらわれず社員が成長・活躍できる会社、社員一人ひとりが自分でキャリアをデザインでき、やりたいことに挑戦できる会社にしていきたいと考えています。2020年に行った社員の意識調査では、2018年の前回調査を上回る好結果となり、特に重点テーマとしている「社員エンゲージメント」は、世界の好業績企業と比較してもトップレベルとなりました。しかし、課題項目は前回と変わりません。全社的なリソース最適化、部門連携、チャレンジに対する適正な処遇などが抽出されており、「TOP I 2030」のもと、こうした課題を解決していく資源配分や事業プロセス構築を実行していきます。

またイノベーション創出に向けては、D&I(ダイバーシティ&インクルージョン)が不可欠です。中外製薬では、2010年からダイバーシティを重要な経営課題ととらえ、制度設計や環境整備に取り組んできました。女性社員や外国籍社員が能力を発揮する土壤は整いつつあり、女性管理職も増えてきましたが、もう一段の加速が必要だと考えています。現執行役員には2名の女性役員、1名の外国籍役員がありますが、こうした執行チームのダイバーシティも推進していきたいと考えています。

「TOP I 2030」の初年度となる2021年は、全社員がこの戦略を十分に理解・共有していくことが肝要であり、すべてのバリューチェーンにかかる社員一人ひとりが主役となって改革を進めていくことが大切です。実行が鍵であり、私も不退転の決意で「TOP I 2030」の推進、「トップイノベーター像」の実現に取り組んでいきます。

ステークホルダーの皆さまとは、この価値創造の姿や進捗を共有し、対話を重ねていきたいと考えています。引き続き、よろしくお願いいたします。

▶ 活動編 P17「人財」

中外製薬の価値創造

中外製薬は、イノベーションに集中し、「ヘルスケア産業のトップイノベーター」となっていくことで、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を目指しています。その実現により、患者さんに届けていく価値は、薬剤効果を高めることにとどまりません。患者さん一人ひとりにとって真に価値が証明できた医薬品やソリューションの提供を目指していきます。

事例

血友病の治療薬がもたらす価値

血友病は、血を固めるために必要な成分が体の中で不足していたり、機能が低下していたりするため、ケガなどによって一度出血すると血が止まりにくくなるといった特徴を持つ希少疾患です。現在は治療法の進歩により一般の方と変わらない生活が送れるようになってきており、日常的に適度な運動をすることも推奨されています。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1～3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)の产生も問題視されています。中外製薬が創製した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回または2週に1回あるいは4週に1回の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薬剤として期待されています。ヘムライブラは、中外製薬が目指す「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」の大きなアウトカムの一つです。

「ヘムライブラ」の承認国数およびグローバル投与者数

100カ国 11,000人以上 (2021年4月現在)



中外製薬は、1925年、関東大震災での薬不足を憂いて創業しました。その後、経営環境は大きく変わり続けましたが、中外製薬は患者さんや社会との価値を共有すべく、事業領域、研究領域、ビジネスモデルなどを変化させながら事業を行ってきました。振り返れば、重大な意思決定を行った6つの転換点により、共有価値も変化・進化を遂げてきたと言えます。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。



**「共有価値の創造」の標榜**

中外製薬は、事業をおい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方のもと、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(アウトカム)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。

人口増加と高齢化の世界的な進展、そして新型コロナウイルス感染症の流行拡大などを背景に、医薬品への期待・ニーズは一層高まっており、持続可能な医療の実現が世界共通の課題となっています。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、医療課題解決に向けたイノベーション創出機会が拡大する一方、各国の医療財政が逼迫する中、薬剤費を含む医療費の抑制政策はますます厳しくなっており、限られた資源のもとで「真に価値あるソリューションだけが選ばれる」VBHC(Value-Based Healthcare)の流れはますます加速しています。

ヘルスケア産業のトップイノベーター

こうした中、「共有価値の創造」に向け、2030年に到達すべき姿として、目指す姿で掲げる「ヘルスケア産業のトップイノベーター」像を下図のように具現化しました。世界の患者さんに期待され、ヘルスケアにかかる人財とプレーヤーを惹きつけ、社会課題を解決する世界のロールモデルとなる会社です。ロシュ社との協働のもと、引き続き革新的新薬を事業の中核に据えながら、多様な企業・組織がイノベーションに挑戦する世界のヘルスケア産業においてトップクラスのイノベーターを目指します。

中外製薬の価値創造の鍵は、「イノベーションへの集中」です。新たな治療ターゲットの探索や創薬技術のさらなる革新により、今後ますますアンメットメディカルニーズに応える新薬の創出が求められます。換言すれば、今後の経営環境下では、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。中外製薬は、独自のサイエンス力・技術力を核に、デジタル技術の活用や積極的な外部連携を図るなど、あらゆる経営資源をイノベーションに集中していきます。

マテリアリティ

価値創造をもたらすビジネスモデルと重要課題

こうした価値創造は、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するという、中外製薬独自のビジネスモデルにより、実現可能であると考えています。こ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を継続的に創出するための環境が整います。こうして生まれた革新的な創製品をロシュに導出することで、ロシュは投資原資を得てさらに革新的製品を生み出すことができるという、持続的な循環が生まれるのであります。

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。環境変化に合わせて、継続的にマテリアリティを見直すこととしていますが、2030年を見据えた新成長戦略においては、マテリアリティに変更はありません。

2030年に到達すべき「トップイノベーター像」**世界の患者さんが期待する**

世界最高水準の創薬力を有し、世界中の患者さんが「中外製薬なら必ず新たな治療法を生み出してくれる」と期待する会社

世界の人財とプレーヤーを惹きつける

世界中の情熱ある人財を惹きつけ、ヘルスケアにかかる世界中のプレーヤーが「中外製薬と組めば新しい何かを生み出せる」と想起する会社

世界のロールモデル

事業活動を通じたESGの取り組みが評価され、社会課題解決をリードする企業として世界のロールモデルである会社

WHY

中外製薬が考える2030年の環境認識



厳しい薬価政策とVBHCの流れは加速、科学・技術や顧客の変化は機会

中外製薬では、各種調査のもと中長期のシナリオ分析を行い、2030年までに想定される市場、科学・技術、顧客の変化と、そこから得られる事業への示唆について、上図のようにまとめています。

先進国のみならず世界各国において、人口増加と高齢化および新型コロナウイルス感染症の影響を含む財政問題により、薬剤費の抑制施策は一層加速することが確実視され、真に価値ある製品・ソリューションのみが選ばれる時代に入ります。革新的医薬品の社会的価値は、ますます高まるものと想定されます。また、すでにPayerの事業領域拡大・統合などの動きが始まっていますように、情報を持つ患者さんやPayerの存在感が増し、これまで以上にQOLや生涯価値の観点で、患者さんにとっての価値を証明することが不可欠となります。細胞治療や核酸医薬などの

新モダリティとは相互補完的な共創が求められ、DXによって、創薬をはじめとする各バリューチェーンの進化や、顧客とのエンゲージメントモデルの再構築が必要となります。

これらの環境展望を踏まえると、今後も中外製薬のコア事業は革新的な医薬品の創出であることに変わりはなく、新たな治療法を生み出すようなイノベーションや、技術やプラットフォームの進化を積み重ねることで、患者さんをはじめとするステークホルダーから期待され、社会全体への価値を提供し続ける存在となることが必要であると確認されました。こうした分析結果が、2030年に到達すべき「トップイノベーター像」具現化の背景となっています。

役員からの深掘コメント

ミッションステートメントとマテリアリティに変更はなし

足元のパイプラインが10年先を左右する製薬企業にとって、2030年は遠い未来ではありません。中外製薬では継続的に技術動向調査や環境予測を行っていますが、IBI 21策定期(2019年)に比べて、新モダリティやITプラットフォームとの関係性がより明確に理解できるようになりました。以前は、これらの台頭が脅威になるとの見方も強かったのですが、その後の調査の結果、対立するのではなく、協働により互いに補完・進化していくべき存在だと分析されました。そして、医薬品の創薬・製薬・提供という事業活動は、社会構造や経済に与える影響も大きく、未来にわたって必要不可欠な産業・社会基盤であることが再確認されました。

ミッションステートメントとマテリアリティにも変更がなく、今後も中外製薬が得意とする抗体・低分子といったモダリティをさらに発展させ、中分子創薬へ挑戦し、革新的医薬品の創出に全力を注いでいくこととなります。技術やプラットフォームを研ぎ澄ませることで、新モダリティやデジタルでの協働も進むでしょう。現在、新たな創薬プロジェクトや開発テーマが続々と生まれており、今後非常に面白い10年になると予想されます。こうした源泉を企業価値、そして社会価値としての成果につなげることが私の役割ですから、環境変化をつぶさに検証・分析しながら、ビジネスモデルやマネジメントの進化を続けていきます。

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)、
経営企画、信頼性保証統括

山口 哲弥



WHAT

トップイノベーターが価値共有していくもの

| ステークホルダー | 共有価値 | 測定指標(内部) | 測定指標(外部) |
|---------------------------------|---|--|---|
| 患者さん 患者さんのご家族 | <ul style="list-style-type: none"> 薬剤効果・安全性の向上 QOLの向上 自分に合った治療選択 負担軽減 | <ul style="list-style-type: none"> 新製品発売・適応拡大数 安全性情報数 | <ul style="list-style-type: none"> 疾患別治療成績 治療継続率 投与予後医療費 患者さんのトータル医療費 |
| 医療関係者・医療機関 | <ul style="list-style-type: none"> 疾患コントロール充実 治療選択肢拡充 | <ul style="list-style-type: none"> 新製品発売・適応拡大数 | <ul style="list-style-type: none"> 疾患別治療成績 標準治療ガイドライン数 |
| 地域 | <ul style="list-style-type: none"> 高度持続的地域医療 地域財政改善 | <ul style="list-style-type: none"> リエゾン活動数 | <ul style="list-style-type: none"> 治療継続率 病院市場薬剤費 |
| 国、Payer、規制当局 | <ul style="list-style-type: none"> ヘルスケア産業成長 適正支出 持続的な医療財政 | <ul style="list-style-type: none"> 売上収益 新製品発売・適応拡大数 | <ul style="list-style-type: none"> ヘルスケア産業成長率 産業担税力 医療保険費用 |
| 大学、研究機関、 サプライヤーなど 協働組織・企業 | <ul style="list-style-type: none"> イノベーションの共創 疾患メカニズムの解明 ソリューション連携 | <ul style="list-style-type: none"> 共同研究数 研究に関する契約・提携数 リスク評価件数 | <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究数 ヘルスケア産業成長率 |
| 社員 | <ul style="list-style-type: none"> 働きがい・生きがい 能力開発 | <ul style="list-style-type: none"> 社員意識調査 生産性指標 | <ul style="list-style-type: none"> D&I関連インデックス |
| 株主・投資家 | <ul style="list-style-type: none"> 付加価値向上 利得の享受 | <ul style="list-style-type: none"> Core EPS成長率 配当性向 | <ul style="list-style-type: none"> ESGレーティング 時価総額 |

薬剤効果・安全性の向上だけでなく患者さんの人生に寄与

「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」に向けては、ステークホルダーとの協働が不可欠となることから、中外製薬では、各ステークホルダーとの共有価値と価値測定指標について、上表のように整理しています。

今回、2030年に到達すべき「トップイノベーター像」を具体化する中、各ステークホルダーとの共有価値や基本的な測定指標に変更はないものの、世界最高水準の創薬力を有し、患者さんに期待される企業となっていくためには、より高い次元で患者さんに貢献していくことが必要になると再認識しました。

一人ひとりの患者さんにとって、薬剤治療はゴールではありません。治療中・治療後のそれぞれの生活が大切であり、予後が良好で通院などの負担からも解放され、病気を感じない人生——

すなわち革新的新薬により、治癒あるいは完全に疾患がコントロールできる状態——を目指すべきととらえています。また、そのためには、患者さんの生活の質や満足度を測定することも重要になってきます。従来の評価指標により測定される薬剤の効果だけでなく、患者さんにとって真の価値となる効果を測定できる評価指標(True Endpoint)を確立すべく、さまざまなパラメータを研究して、評価指標の明確化を目指していきます。

そして、このような患者さんにとって適切な治療を実現することができれば、医療関係者やパートナーはもとより、VBHC (Value-Based Healthcare)に向けて各ステークホルダーとの価値共有もさらに増大できるものと考えています。

役員からの深掘コメント

患者さんが罹患前と同じ生活を

アンメットメディカルニーズは、決してなくなることはありません。患者さんの要望、それに応えるための私たちの目標も、常に高まり続けます。例えば、「ヘムライブラ」は、従来にない利便性と出血抑制効果をもたらし、QOLにも大きく貢献できたものと思いますが、次に患者さんが求めるのは、疾患のない人と同じように出血の心配をせずに走り回り、運動できる生活です。それは、世界最高水準の創薬力をもってすれば不可能ではないはずですし、高い創薬力を駆使して患者さんの要望に応え続けていくことが、創薬に携わる者にとってのPatient Centricであると考えます。

また、より高いアンメットメディカルニーズに応えるために、疾患バイオロジーの研究と標的分子の探索が進むことで、薬剤に求められる作用機序やモダリティも多種多様になることから、その解決手段となる創薬を行うためのモダリティプラットフォームの拡充が必要になります。すでに世界トップクラスにある抗体エンジニアリング技術や中分子創製技術の進化はもとより、外部の技術を柔軟に取り込むことでマルチモダリティ戦略を展開していきます。考え方の一例をあげれば、細胞工学技術とロシュが先行する遺伝子治療技術とを組み合わせることで、新モダリティの構築が視野に入ってきます。それにより、例えば間葉系幹細胞の分化や作用を正確に制御することで、筋肉や骨の衰えを防いだり、代謝を改善するなどして、高齢者の身体活動レベルを向上させることや、免疫細胞の精密なコントロールにより、難治性の自己免疫疾患の治癒や臓器移植の適用範囲を広げることに、つなげられるかもしれません。

そして、患者さんに真の満足を提供するには、このような技術・バイオロジーの強化やTrue Endpointの確立、早期開発における確実な仮説証明が求められ、これらを相互に進化させていくことが不可欠です。中外製薬は、これらを一体的、集中的に磨き上げ、世界最高水準の創薬・開発力を醸成していきます。

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)、
研究、トランスレーショナルリサーチ統括

岡部 尚文



HOW

トップイノベーター像実現の鍵



REDシフト、DX、オープンイノベーションがキードライバー

2030年に到達すべき「トップイノベーター像」の実現に向けては、今後10年間でさらに創薬力を大きく向上させ「世界最高水準の創薬実現」を目指すとともに、世界のアントメットメディカルニーズに応えるソリューションを継続的に世に送り出すべく「先進的事業モデルの構築」を果たすことが必要になります。そのための成長戦略が「TOP I 2030」となりますが、ここでのキードライバーとなるものがREDシフト、DX、オープンイノベーションの3つです。(新成長戦略「TOP I 2030」の詳細はP58を参照)

創薬力をさらに強化していくためには、RED機能(研究、トラン

スレーションナルリサーチ、および製薬機能のうち初期開発にかかる部分)を価値創造エンジンと定義し、ここに従来以上の資金・人財を大胆に振り向けていきます。このREDシフトの実践にはデジタル技術の活用が不可欠です。「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」で設定した、デジタルを活用した革新的な新薬創出、すべてのバリューチェーン効率化、デジタル基盤の強化という3つの基本戦略を推し進めていきます。同時に、ライフサイエンスやデジタル技術の進展を柔軟に取り入れるため、外部組織・企業との協働を加速していきます。

役員からの深掘コメント

投資対効果を重視しながら、DXをさらに加速

2020年3月に発表した「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」のもと、中外製薬のDXは一気に進みました。

当該VISIONは、トップイノベーターに向けて革新的な創薬にこだわるという経営陣の強い意志を反映しており、「TOP I 2030」の考え方方が先んじて組み込まれています。そのため、各部署でのデジタル施策の可視化・統合を通じて、経営戦略に照らした資源配分計画を立案でき、スピード感を持って各種施策を進化させることができました。また、各部門へのデジタルリーダーの配置をはじめ、社内への意識改革施策により、全部門で主体的にDXに取り組む体制を確立できたことも大きな成果だと感じています。

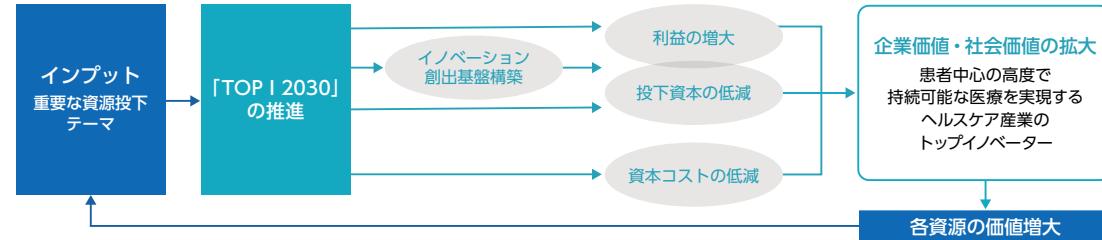
こうした取り組みの結果、DX銘柄2020への採用をはじめ外部からも評価されるようになりましたが、今後は、「TOP I 2030」実現に向け、今まで以上に費用対効果やタイムラインの観点が重要になります。各施策で目標ROIやKPIを精緻に設定しており、的確なPDCAサイクルの構築を目指します。

製薬業界は、膨大かつセンシティブなデータを扱うことからも、DXによる進化の余地が大きい産業だと感じています。また、DXの進展は、ESGと同じく、企業の価値評価においても重要な要件になってきています。今後は、業界全体のDX推進にも貢献しながら、「中外デジタル」の進化によるイノベーションを加速し、企業価値の向上に寄与していく所存です。

執行役員
デジタル・IT統轄部門長
志清 聰子



中外製薬が「ヘルスケア産業のトップイノベーター」となるためには、多岐にわたる資源(資本)が必要となります。その投下に向けては、下表のように資源投下する重要テーマに対応したインプットが重要となります。こうした資本投下を通じて、イノベーション創出基盤の構築や利益の増大、投下資本の低減、資本コストの低減を果たし、患者さん・社会への価値創出と企業価値の拡大を目指していきます。また、こうした取り組みが各資源に対する価値増大につながり、さらなる価値創造の実現を可能にします。



| 資源 | 資源投下する重要テーマ(インプット) | 価値創造・企業価値向上への貢献シナリオ | | | | 各資源の価値増大 |
|------------------------|---|--|--|---|--|----------|
| | | イノベーション創出基盤の構築 | 利益の増大 | 投下資本の低減 | 資本コストの低減 | |
| 人財 (人的資本) | <ul style="list-style-type: none"> 適所適財の人財マネジメント 高度専門人財の獲得・育成・充足 ミッションステートメント・[TOP 2030]の理解・定着 ダイバーシティ&インクルージョンの継続的な推進 | <ul style="list-style-type: none"> 果敢なチャレンジを推奨する風土の構築 戦略推進に合致した人財の活躍と適正な処遇 | <ul style="list-style-type: none"> バリューチェーンの各機能におけるイノベーション創出 | <ul style="list-style-type: none"> 多様で高度な人財の確保・育成 デジタル活用によるビジネスプロセスの効率化 | <ul style="list-style-type: none"> コンプライアンスを優先する風土の継続 高度な人財の流出リスクの低減 | |
| 技術・知的財産 (知的資本) | <ul style="list-style-type: none"> 抗体・低分子の創薬・製薬技術基盤の強化、および中分子の創薬・製薬基盤の構築 新規モダリティの創生 バイオロジーの深化 競争優位性の高い技術基盤特許の拡充 | <ul style="list-style-type: none"> マルチモダリティの進展 デジタル活用による創薬基盤の強化・充実 | <ul style="list-style-type: none"> 既存モダリティの限界を突破した革新的な新薬の創出 デジタル活用によるイノベーション機会の加速 製品特許の権利化の進展 | <ul style="list-style-type: none"> 外部にとって魅力的な技術・研究成果の創出 デジタル活用による先進的事業モデル構築 | <ul style="list-style-type: none"> 新モダリティ・ソリューション出現への対応 知財リスクの低減 | |
| ロシュや外部との協働 (社会関係資本) | <ul style="list-style-type: none"> ロシュ・グループなどのネットワークを通じた自社品のグローバル展開 ロシュ・グループの情報・研究インフラの活用 最優先の技術やサイエンス、およびDX関連の先端企業・アカデミアとの協働 さまざまなステークホルダーとの対話 | <ul style="list-style-type: none"> ロシュ・グループとの協働およびオープンイノベーションやデジタルを活用した新たな価値創出 | <ul style="list-style-type: none"> 革新的な自社創製品のグローバル成長 有望なロシュ品導入による収益基盤確保 | <ul style="list-style-type: none"> グローバル展開での資源効率化 デジタル活用による先進的事業モデル構築 | <ul style="list-style-type: none"> 供給リスク、サプライチェーンリスクの低減 ESG外部評価の向上 | |
| 製薬・設備 (製造資本) | <ul style="list-style-type: none"> 連続的なモダリティや技術の進化に対応した研究施設および生産体制の構築 デジタル・ロボティクスを活用した次世代工場の実現 柔軟かつスピーディーな開発・次世代生産体制 安定供給・品質確保の徹底 | <ul style="list-style-type: none"> イノベーション創出を加速しする研究インフラ構築 高難度薬剤に対応した開発・生産インフラ構築 | <ul style="list-style-type: none"> 開発期間の短縮と製造原価の低減 需要の変化に柔軟に対応した供給・販売 | <ul style="list-style-type: none"> デジタル活用によるビジネスプロセスの効率化 | <ul style="list-style-type: none"> 品質・信頼性リスクの低減 供給リスクの低減 | |
| 環境・エネルギー (自然資本) | <ul style="list-style-type: none"> 新技術・新設備投入によるエネルギー転換・GHG排出削減 エネルギー・水などの資源投入削減 サーキュラーエコノミーに対応した資源循環 | <ul style="list-style-type: none"> 環境負荷低減・低成本・高生産性に向けた施設・設備計画設計 | <ul style="list-style-type: none"> 持続可能な成長基盤の構築 | <ul style="list-style-type: none"> 将来の対応コストの低減 | <ul style="list-style-type: none"> 気候変動リスク、水リスクなどの低減 廃棄物リスクの低減 | |
| 財務関連 (財務資本) | <ul style="list-style-type: none"> 成長軌道を確保するキャッシュフロー拡大 収益構造の継続進化 戦略投資を可能とするキャッシュ拡大 | <ul style="list-style-type: none"> イノベーションの原資の捻出 積極的なデジタル投資 REDへの投資 | - | <ul style="list-style-type: none"> キャッシュマネジメントによる資本効率向上 | <ul style="list-style-type: none"> 資本市場での継続的な評価向上 信用リスクの低減 | |

ロシュとのWIN-WINの関係性

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てイノベーションに集中するというものです。これは、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点で、世界でも類を見ない形態となっています。

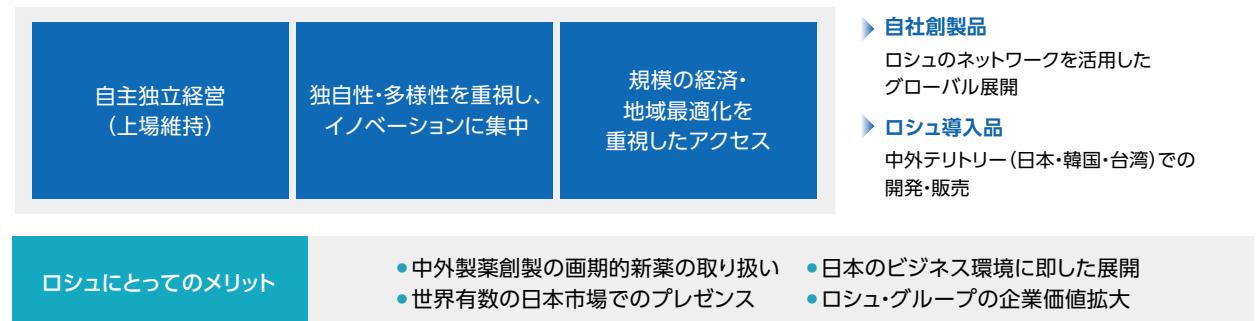
このビジネスモデルにより、中外製薬は「自社創製品」と「ロシュ導入品」という2つの収益基盤を確立しています。「ロシュ導入品」から得られる安定的な収益によってイノベーションへの集中投資が可能となり、革新的な自社創製品の連続的な創出を加速するとともに、これらをロシュに導出することで中長期的にロシュ・グループの成長に貢献します。一方、ロシュは研究開発へのさらなる投資が可能となり、ロシュの強靭な研究基盤および広範なパートナリングから生み出される革新的な製品を国内へ導入するという持続的な循環が生まれます。

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。戦略的アライアンス以降、中外製薬はロシュがグローバルで開発・販売する製品を相次いで国内に導入してきていますが、2010年代前半に増加傾向だった国内外製商品売上に占めるロシュ導入品比率は、2016年を境に減少傾向にあります。これは、自社創製品がグローバルで急速に成長しているためです。ロシュのネットワークを通じて供給される自社創製品のグローバル売上を見てみると、2009年に「アクテムラ」、2015年に「アレセンサ」、2017年に「ヘムライブラ」が海外で承認を取得しており、特に「ヘムライブラ」が加速度的な成長を後押ししています。さらに、2020年の「エンスプリング」の承認取得が加わり、これらグローバル製品のさらなる拡大が期待できます。

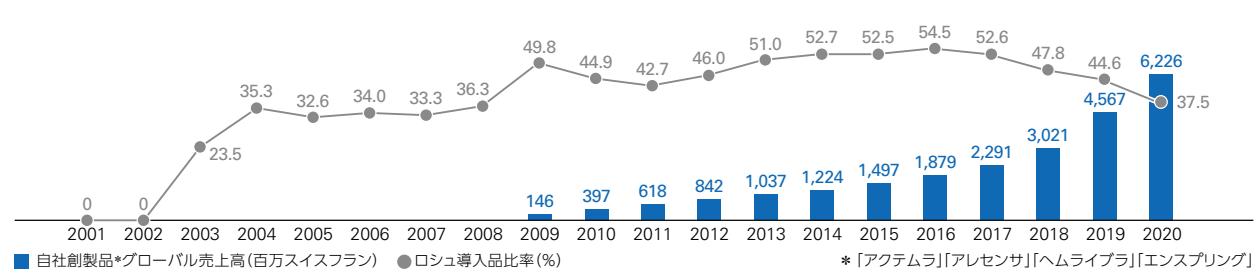
このように、自社創製品とロシュ導入品がそれぞれ成長しながら、自社創製品のグローバルでの拡大が成長を牽引しているという収益構造は、まさにロシュとの戦略的アライアンスを通じたビジネスモデルが奏功している証左の一つと言えます。

ロシュとの協働のポイント



| 中外製薬とロシュの製品に関する取り決め | 中外製薬がロシュ品の日本国内での開発・販売に関する第一選択権を保有 | |
|--|-------------------------------------|--|
| | 中外製薬創製品の海外での開発・販売については、ロシュが第一選択権を保有 | |
| <ul style="list-style-type: none"> 中外製薬がロシュ品の日本国内での開発・販売に関する第一選択権を保有 中外製薬創製品の海外での開発・販売については、ロシュが第一選択権を保有 中外テリトリーを除く全世界 すべての品目につきearly PoC段階でロシュへオファー イギリス、ドイツ、フランスなどにおけるコ・プロモーション権を保持(中国については製品ごとに協議する) | | |

自社創製品のグローバル売上高とロシュ導入品比率



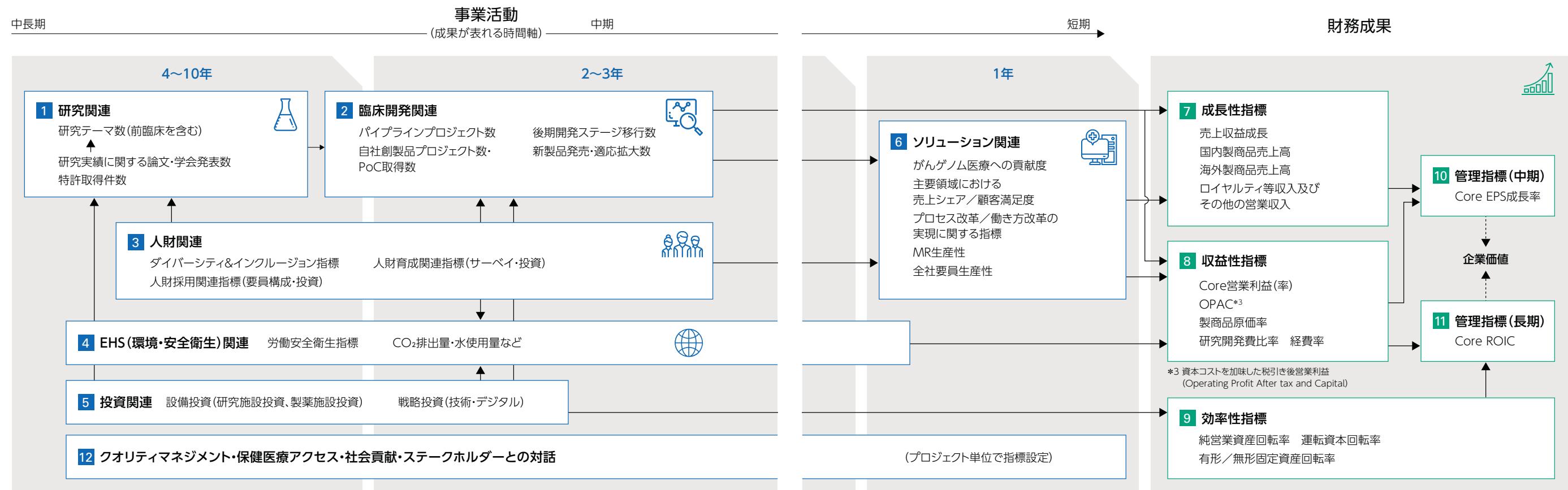
ビジネスモデルの進化

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、20年近くの歳月をかけて進化を続けてきました。経営、研究、臨床開発、製薬、マーケティング、メディカルアフェアーズ、医薬安全性の各分野で協働し、高い成果を上げています。例えば、臨床開発においては、2014年以降、最適なタイミングでロシュと協働できるよう、ロシュへの導出提案をPoCより早期のearly PoC取得時点としています。これにより、

ロシュとの導出入検討を早期に行い、臨床開発を止めることなく、スピードと一体感のあるグローバル開発を実践できるようになっています。また、サプライチェーンマネジメントやEHS面でも、世界最先端のロシュの活動を参考にしたり、ノウハウを導入したりすることで、高度な活動の実践につなげています。今後も、「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を目指すべく、さらなる発展を図ります。

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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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、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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 最適タイミングでのロシュとの協働 ロシュの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 | <ul style="list-style-type: none"> 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、ロシュ品の国内での独占的な開発・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。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／導出品はロシュ主導で実施する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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 |



| プレ財務指標の種類(1~6) | | | 非開示指標 |
|------------------|--|--|---|
| 全社および各部門における管理指標 | 新製品発売・適応拡大数 後期開発ステージ移行数 自社創製品プロジェクト数・PoC取得数 ダイバーシティ&インクルージョン指標 人財育成関連指標(サーベイ・投資)*1 CO ₂ 排出量・水使用量など | 設備投資(研究施設投資、製薬施設投資) 戦略投資(技術・デジタル) がんゲノム医療への貢献度 主要領域における売上シェア/顧客満足度*1 MR生産性 | 人財採用関連指標(要員構成・投資) プロセス改革/働き方改革の実現に関する指標 全社要員生産性 |
| モニタリング指標 | 研究実績に関する論文・学会発表数 特許取得件数 | パイプラインプロジェクト数 動労安全衛生指標*1 | 研究テーマ数(前臨床を含む)*2 |

*1 一部非開示 *2 抗体エンジニアリング技術を適用した研究プロジェクト数のみ開示

中外製薬では、企業価値向上につながる財務成果と、これらの財務成果に影響をもたらす事業活動の重要指標を、それぞれの成果が表れる時間軸を踏まえて上図の関係性でとらえています。また、これらの指標は、目標値を設定してPDCAを回していく「管理指標」と、計画や定性目標の設定をもとに進捗を管理していく「モニタリング指標」に分けられます。

1 研究関連 2 臨床開発関連

研究テーマの成果が業績に表れるのは通常4~10年後といった中長期で、技術基盤や病態研究などでは、これ以上の時間軸でマネジメントしていくことが必要です。また、こうした研究成果が表れる開発パイプラインは、売上・利益や企業価値の創出を決定づけるため、プロジェクトの数や質、進捗状況を重点的に管理しています。

3 人財関連

中外製薬では、イノベーションを起こすのは人財であることから、人財こそ最も重要な資産と認識し、すべての成果は、人財の採用・配置・育成・組織風土などによって変わるとの強い信念があります。そのため、社員意識調査や人財マネジメントの各種指標などで、詳細な目標を設定しています。

4 EHS(環境・安全衛生)関連 5 投資関連

事業活動の基盤であるEHSは、関連するリスクも多大であり、中長期的な視座での管理が不可欠です。また、革新的新薬創製に向けた研究基盤や製薬機能、新規技術・デジタル関連の投資も成果創出には不可欠な項目となります。

6 ソリューション関連

短期視点(1年)で成果を生む活動指標として、戦略の完遂に向けてモニタリングしています。なかでも主要領域における売上シェア、生産性にかかる指標は財務成果に影響する重要な指標とされています。

7 成長性指標 8 収益性指標 9 効率性指標

成長性指標は、製品・サービスの貢献価値を測定する指標であり、特に海外収益といった世界の患者さんへの貢献が重要な観点となっています。収益性指標では、営業利益額・率を最も重視するとともにコスト構造にかかる指標は重要です。効率性指標として運転資本や固定資産の回転率を重点的にマネジメントしています。

10 管理指標(中期) 11 管理指標(長期)

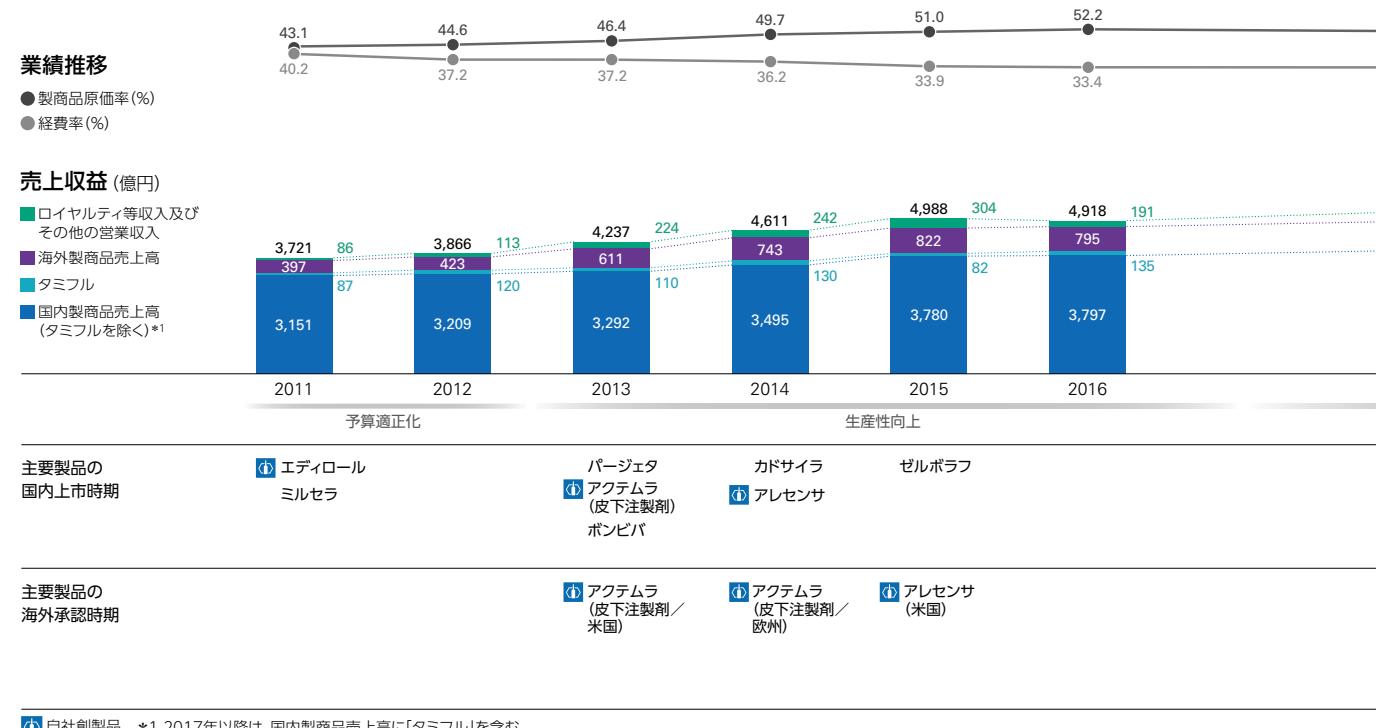
企業価値向上に向けては、本業における売上高利益率およびその絶対額の成長が最も重要です。そのため、中期の社内管理KPIとして、Core EPS成長率を定めるとともに、10年以上の視座で事業活動を展開していく医薬品ビジネスにおいて、長期にわたる投資効率の計量が不可欠との考えのもとCore ROICを重点的に管理しています。

財務・プレ財務ハイライト 国際会計基準(IFRS)

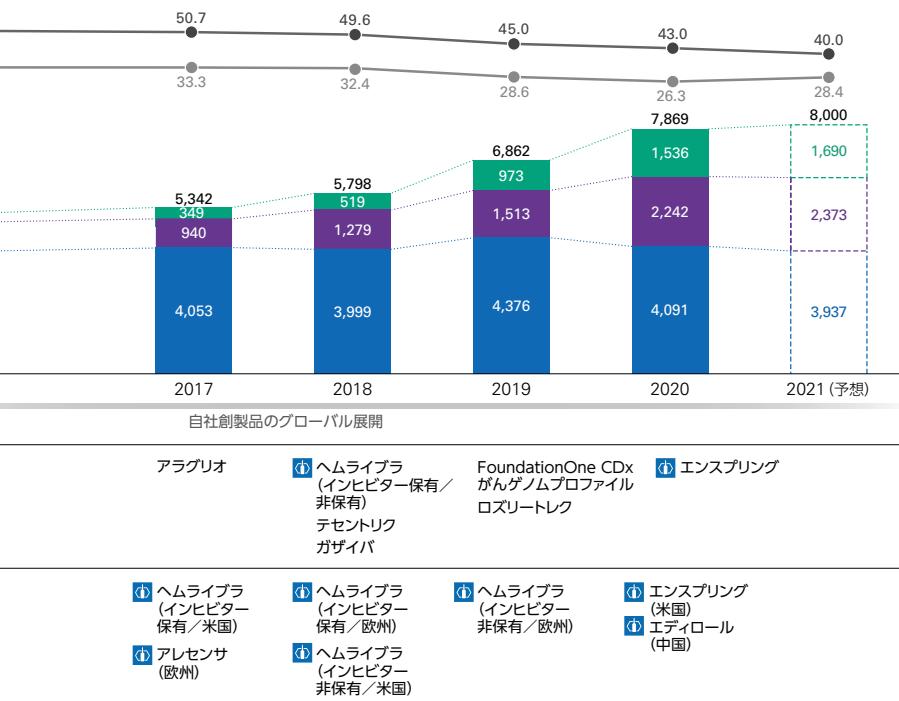
中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

指標とパフォーマンス

財務関連(Coreベース)



*1 2017年以降は、国内製商品売上高に「タミフル」を含む



中外製薬は、戦略的アライアンスを締結しているロシュ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。近年は、ロシュ導入品よりも原価率の低い自社創製グローバル品が好調に推移したことにより、製商品原価率も着実に低下しています。売上収益は、薬価改定や後発品浸透の影響により国内製商品売上高が減少したものの、自社創製品「アクテムラ」「ヘムライブラ」のロシュ向け輸出、「ヘムライブラ」に関するロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の増加などにより、4年連続で過去最高を達成しました。2021年は、後発品浸透の影響や薬価改定により国内製商品売上高が前年を下回るもの、「ヘムライブラ」のロシュ向け輸出やロイヤルティ及びプロフィットシェア収入の増加がこれを上回り、增收増益を想定しています。

ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入／その他の営業収入



ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、自社創製品のロシュによる海外販売と連動しており、2020年は「ヘムライブラ」の海外市場浸透により大幅に増加しました。その他の営業収入は、一時的な収入により構成され、開発マイルストンなどのイベントに依存するため、ばらつきが比較的大きい収入です。

Core営業利益／Core営業利益率



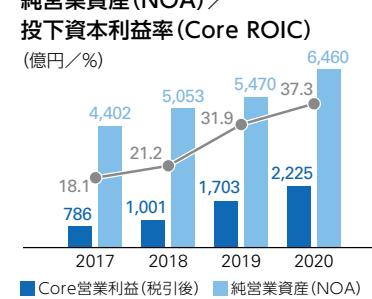
Core営業利益率は、低水準の経費率に加え、近年はROOI^{*2}の増加や製商品原価率の低下に伴い、業界トップクラスとなっています。2021年のCore営業利益は、自社創製品「ヘムライブラ」に関するロシュからのロイヤルティ収入やロシュ向け輸出の増加などにより、5年連続の最高益更新を見込んでいます。

Core当期利益／Core EPS^{*3}



1年前倒しで終了した中期経営計画IBI 21では、3年間でのCore EPS年平均成長率「30%前後^{*4}（株式分割を考慮しない場合）」を目標として掲げてきました。自社創製品の国内外での成長が業績に大きく貢献した結果、2020年までの2年間で当初の目標を大きく上回る年平均49.5%と高成長を遂げることができました。

Core営業利益(税引後)／純営業資産(NOA)／ 投下資本利益率(Core ROIC)



長期的な投資効率を意識した計量マネジメントのため、2019年から長期の財務KPIとしてCore ROIC^{*5}を採用。中東ライフサイエンスパーク横浜などの積極的な戦略投資により純営業資産(NOA)（②）が大きく増加する一方、Core営業利益(税引後)（①）の成長により、Core ROIC（①/②）は2020年に37.3%となりました。

海外売上収益／海外売上収益比率



自社創製品の成長に伴い、海外売上収益は着実に増加。2020年、COVID-19^{*6}の感染拡大に伴い、「アクテムラ」輸出が大幅に増加。世界売上20億スイスフランを突破し、市場浸透が続く「ヘムライブラ」など、2021年も海外売上収益／比率は上昇する見込みです。

1株当たり配当金／Core配当性向



株主還元については、ライフサイエンスやデジタル技術が飛躍的に進化する中、将来の投資機会や資金調達計画を考慮した結果、今後も安定的な配当政策を維持するため、2020年よりCore EPS対比の配当性向の目処をそれまでの「平均して50%」から「平均して45%」に変更しました。

*2 ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

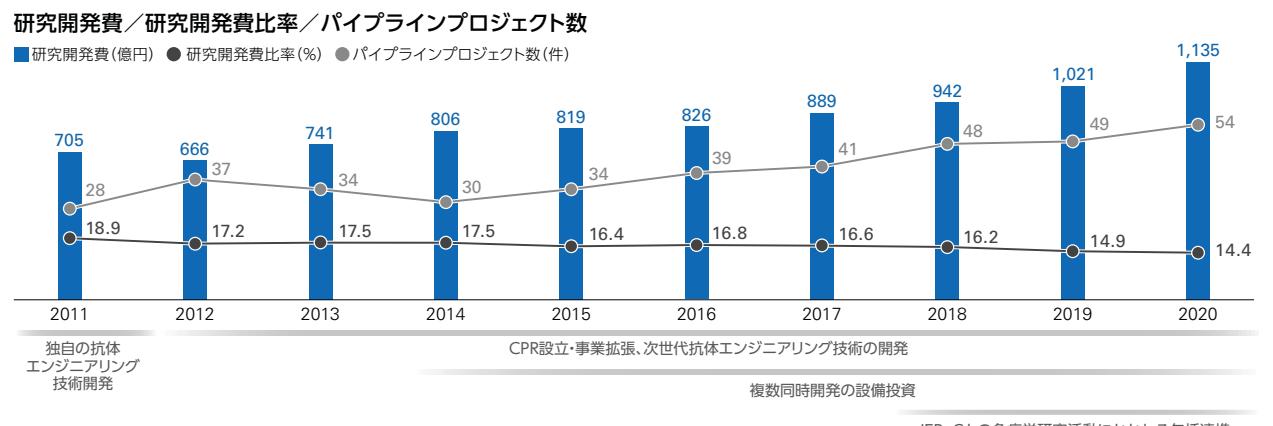
*3 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2017年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

*4 3年間、一定為替レートベース

*5 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いているかを知ることができます

*6 新型コロナウイルス感染症

研究・臨床開発・製薬関連



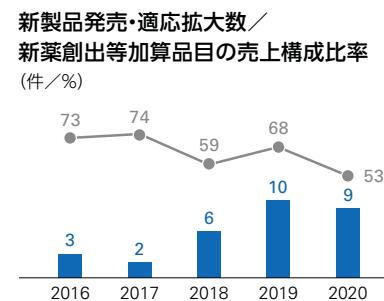
中外製薬は、売上成長とともに研究開発投資を増やし、革新的な医薬品や世界の医療・製薬産業の発展につながる研究成果を創出してきました。また、ロシュとの戦略的アライアンスのもと、早期臨床試験の結果を踏まえてロシュ品の導入を検討・判断できるなど、効率的に成功確率の高い新薬開発を進めてきました。近年は、革新的な抗体エンジニアリング技術を適用した複数の自社創製品が臨床フェーズ入りするな

ど、質・量ともに潤沢なパイプラインを維持しています。今後、中外製薬は価値創造の源泉となる研究・早期開発(RED: Research and Early Development)に全社の経営資源を集中させることに加え、AI創薬などのデジタル技術の活用や積極的なオープンイノベーションを通じて、創薬アウトプットの飛躍的な拡大を目指します。



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、中分子など高難度の薬剤に対しても、課題を克服する製薬技術の開発を進め、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連続的に創出し、学会発表や論文投稿を行っています。

*1 創薬・製薬関連の合計



2020年は、自社創製品「エンスプリング」の発売、主力品「セントリック」「カドサイラ」の適応拡大、FoundationOne CDxのコンパニオン診断の品目追加により、新製品発売・適応拡大数は引き続き高水準となりました。一方、新薬創出等加算品目の売上構成比率は、「アバストチン」の新薬創出等加算の返還を受けて大きく減少しました。

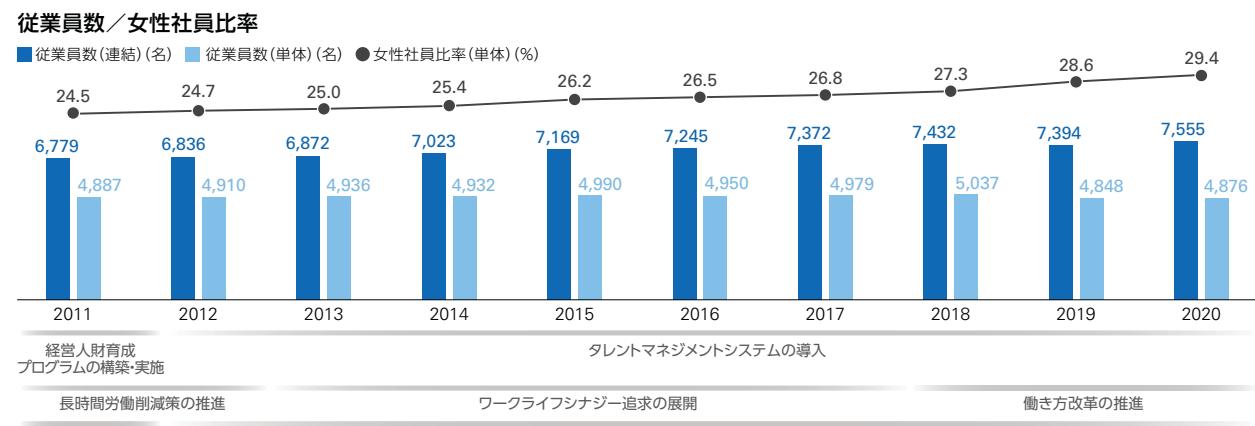
注：市場拡大再算定の対象となった品目(2017年：アバストチン)については、当該年度で新薬創出等加算の対象品の要件を満たしていたため、新薬創出等加算品目としてカウントしています。



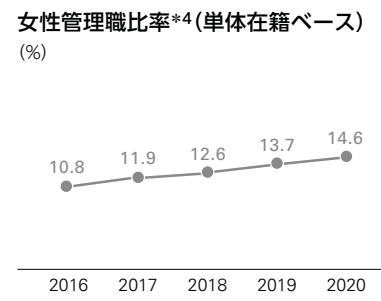
2020年のエネルギー消費量および従業員1人当たりエネルギー消費量は、基準年である2010年比でそれぞれ6%減および17%減でした。目標である従業員1人当たりエネルギー消費量20%削減は未達でしたが、グリーン電力証書の使用により非再生可能エネルギー消費量として20%削減予定です。

*2 中期環境目標の基準年
*3 海外消費量40(1,000 GJ)を含む

人財マネジメント関連

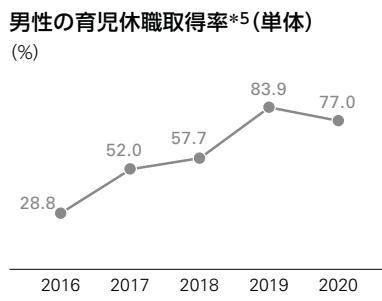


中外製薬では、人事戦略の基本理念として「人財こそが企業の成長・発展を生み出すかけがえのない資産」であると考え、性別や国籍を問わず多様な人財の獲得・育成・活用を進めることを基本方針としています。世界の患者さんへ革新的な医薬品を届けるために、当社では、イノベーションや創造性の追求に価値を置いており、「多様な価値観や専門性から革新は生まれる」ことを共通認識として、ダイバーシティ&インクルージョンを人事戦略の一つとして取り組んでいます。2021年1月からはテレワーク勤務制度を導入し、より柔軟性の高い働き方(スマートワーク)を実現することで、生産性向上とワークライフシナジーの両立を目指しています。今後も、多様な社員一人ひとりが持つ能力を、最大限発揮できる環境整備とイノベーションを生み出す風土醸成に取り組んでいきます。



女性活躍推進に向けた数値目標として、2023年末に女性管理職比率17%(単体在籍ベース^{*4})と設定しました。女性管理職比率は上昇傾向にあります。さらなる女性活躍推進を目指し、女性のキャリア形成に向けた施策を展開し、女性リーダーの育成を一層加速させていきます。

*4 管理職に占める比率。中外製薬株式会社(単体)の在籍者に基づいて算出



ワークライフシナジーの向上に取り組んでいます。2020年の男性育児休職取得率は、在宅勤務や時間単位有給休暇の活用等、働き方の柔軟性の高まりにより、やや下がったものの、近年は増加傾向です。子どもが生まれた男性社員とその上司に、育児休職の制度理解を図るとともに取得の啓発活動を進め、上司向けハンドブックにマネジメントのポイントを紹介することで取得の推進を図っています。

*5 子どもが生まれた男性社員に占める比率



患者中心の高度で持続可能な医療の実現に向けて、革新的医薬品の創出やソリューションの提供など、患者さんに新しい価値を提供できるイノベーティブな社員の育成を目指しています。その教育研修体系は、全社教育研修^{*7}と部門別専門教育研修^{*8}から構成され、期待役割に応じたマインド醸成やビジネススキル強化、キャリア開発支援等に加えて、部門別の高度な専門知識・スキルの修得にも力を入れることで、イノベーションを追求する自律的な人財の育成に取り組んでいます。

*6 中外製薬株式会社(単体)の在籍者に基づいて算出
(各年1月1日付)

*7 階層別研修、キャリア自律研修、リーダーシップコンピテンシー強化研修、英語研修、次世代経営人財育成研修、自己啓発支援など

*8 部門別の専門知識・スキル強化研修、専門英語研修など

| | 機会とリスク | 2020年の概況 | 製商品売上高の推移 | 主要製品の売上高 | 開発品(適応拡大を含む) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|--|---|----------|--------------|---------|------|----|-------|------|-------|-------|------|----|-------|------|-------|-------|------|----|-------|------|-------|-------|--|---|
| がん領域 | <p>機会</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> 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な競争激化 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「セントリック」や主力品「アレセンサ」「ページェタ」が順調に市場浸透したものの、薬価改定および後発品の影響を受けて、「アバスチン」「ハーセプチニ」などの売上が減少し、製商品売上高は2,295億円(前年比4.6%減)となりました。自社創製品「アレセンサ」のロシュ向け輸出は、輸出単価下落の影響を受けて430億円(同3.6%減)となったものの、欧米のほか中国を中心に第一選択薬として浸透が進んでいます。海外も含めた製商品売上高は2,832億円(同4.4%減)となりました。 | <p>がん領域 国内売上シェア1位^{*4}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年</th> <th>内訳</th> <th>売上高(億円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018</td> <td>国内</td> <td>2,257</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>国内外合計</td> <td>2,667</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>国内</td> <td>2,405</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>国内外合計</td> <td>2,962</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>国内</td> <td>2,295</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>国内外合計</td> <td>2,832</td> </tr> </tbody> </table> | 年 | 内訳 | 売上高(億円) | 2018 | 国内 | 2,257 | 2018 | 国内外合計 | 2,667 | 2019 | 国内 | 2,405 | 2019 | 国内外合計 | 2,962 | 2020 | 国内 | 2,295 | 2020 | 国内外合計 | 2,832 | <p>アバスチン セントリック ページェタ アレセンサ(国内) ハーセプチニ カドサイラ リツキサン ガザイバ ゼローダ Foundation Medicine アレセンサ(海外) ノイトロジン(海外)</p> | RG7446 (GC33) RG3502 (ERY974) RG435 RG7421 RG7596 RG7802 RG7440 RG7828 RG6264 RG6026 AF802 (AMY109) RG6058 STA551 RG6171 SPYK04 OBP-301 RG6194 |
| 年 | 内訳 | 売上高(億円) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2018 | 国内 | 2,257 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2018 | 国内外合計 | 2,667 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2019 | 国内 | 2,405 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2019 | 国内外合計 | 2,962 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2020 | 国内 | 2,295 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2020 | 国内外合計 | 2,832 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 骨・関節領域／自己免疫疾患領域 | <p>機会</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 骨粗鬆症治療剤「エディロール」に対する後発品の登場 | 国内は、薬価改定の影響により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」の売上が減少したことにより、後発品の影響により自社創製品「エディロール」の売上が大きく減少したことにより、製商品売上高は924億円(同14.8%減)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」の輸出は、新型コロナウイルス肺炎を対象とした臨床試験用等の需要増加を受けて1,320億円(同52.6%増)と大きく増加し、海外も含めた製商品売上高は、2,268億円(同15.3%増)となりました。 | <p>骨粗鬆症領域 国内売上シェア1位^{*4}</p> <p>リウマチ領域 国内売上シェア2位^{*4}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年</th> <th>内訳</th> <th>売上高(億円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018</td> <td>国内</td> <td>1,005</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>国内外合計</td> <td>1,810</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>国内</td> <td>1,084</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>国内外合計</td> <td>1,967</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>国内</td> <td>924</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>国内外合計</td> <td>2,268</td> </tr> </tbody> </table> | 年 | 内訳 | 売上高(億円) | 2018 | 国内 | 1,005 | 2018 | 国内外合計 | 1,810 | 2019 | 国内 | 1,084 | 2019 | 国内外合計 | 1,967 | 2020 | 国内 | 924 | 2020 | 国内外合計 | 2,268 | アクテムラ(国内) エディロール ボンビバ アクテムラ(海外) | ED-71 (NRD101) RG7880 |
| 年 | 内訳 | 売上高(億円) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2018 | 国内 | 1,005 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2018 | 国内外合計 | 1,810 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2019 | 国内 | 1,084 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2019 | 国内外合計 | 1,967 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2020 | 国内 | 924 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2020 | 国内外合計 | 2,268 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 腎領域 | <p>機会</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 競合バイオセイムなど後発品による競争環境激化 | 国内は、薬価改定に加え、後発品の影響などを受け、二重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286億円(同17.3%減)となりました。 | <p>腎領域 国内売上シェア2位^{*4}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年</th> <th>内訳</th> <th>売上高(億円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018</td> <td>国内</td> <td>363</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>国内外合計</td> <td>363</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>国内</td> <td>346</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>国内外合計</td> <td>346</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>国内</td> <td>286</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>国内外合計</td> <td>286</td> </tr> </tbody> </table> | 年 | 内訳 | 売上高(億円) | 2018 | 国内 | 363 | 2018 | 国内外合計 | 363 | 2019 | 国内 | 346 | 2019 | 国内外合計 | 346 | 2020 | 国内 | 286 | 2020 | 国内外合計 | 286 | ミルセラ オキサロール | EOS789 |
| 年 | 内訳 | 売上高(億円) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2018 | 国内 | 363 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2018 | 国内外合計 | 363 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2019 | 国内 | 346 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2019 | 国内外合計 | 346 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2020 | 国内 | 286 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2020 | 国内外合計 | 286 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 神経疾患領域／その他の領域 | <p>機会</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 アトピー性皮膚炎のかゆみは、皮膚炎の悪化に加え、睡眠を妨げることから患者さんのQOL向上が求められる <p>リスク</p> <ul style="list-style-type: none"> 神経疾患領域は、アンメットメディカルニーズが高い半面、対象となる患者数が少ない可能性 | 国内は、自社創製品の血友病A治療薬「ヘムライブラ」が、新型コロナウイルス感染症拡大により市場浸透に遅れが見られたものの、売上は341億円(同35.3%増)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8億円(同89.2%減)、行政備蓄向けなどの売上は37億円(同15.6%増)でした。2019年より通常出荷価格での輸出を開始した「ヘムライブラ」のロシュ向け輸出は、246億円(同645.5%増)となり、海外も含めた製商品売上高は948億円(同54.1%増)となりました。 | <p>神経疾患領域／その他の領域</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年</th> <th>内訳</th> <th>売上高(億円)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018</td> <td>国内</td> <td>375</td> </tr> <tr> <td>2018</td> <td>国内外合計</td> <td>438</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>国内</td> <td>541</td> </tr> <tr> <td>2019</td> <td>国内外合計</td> <td>615</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>国内</td> <td>587</td> </tr> <tr> <td>2020</td> <td>国内外合計</td> <td>948</td> </tr> </tbody> </table> | 年 | 内訳 | 売上高(億円) | 2018 | 国内 | 375 | 2018 | 国内外合計 | 438 | 2019 | 国内 | 541 | 2019 | 国内外合計 | 615 | 2020 | 国内 | 587 | 2020 | 国内外合計 | 948 | ヘムライブラ(国内) セルセプト エンスプリング(国内) ヘムライブラ(海外) エンスプリング(海外) | SA237 (MRA) RG7916 RG7716 RG1450 ACE910 RG6042 SKY59 RG7906 NXT007 RG7935 PCO371 GYM329 AMY109 RG6100 |
| 年 | 内訳 | 売上高(億円) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2018 | 国内 | 375 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2018 | 国内外合計 | 438 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2019 | 国内 | 541 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2019 | 国内外合計 | 615 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2020 | 国内 | 587 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2020 | 国内外合計 | 948 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

*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、先発品と同等の品質や有効性・安全性を有する。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

*4 Copyright © 2021 IQVIA. 出典: 医薬品市場統計 2020年暦年(1月~12月)をもとに自社分析 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 (2021年2月4日現在)

指標とパフォーマンス

| 開発コード(※適応拡大) オリジン(共同開発) | 予定適応症 | 開発ステージ 第I相 第II相 第III相 申請中 承認 | 承認/申請時期[申請予定期] | 一般名/予定製品名 | 作用機序など | |
|-------------------------|---------------------------|--|----------------|--|----------------------|---|
| がん領域 | | | | | | |
| RG7446* | ロシュ | 肝細胞がん 非小細胞肺がん(アジュバント) 非小細胞肺がん(ネオアジュバント) 非小細胞肺がん(ステージIII/RG6058との併用) 尿路上皮がん 腎細胞がん(アジュバント) 腎細胞がん[二次治療](カボザンチニブとの併用) 早期乳がん 卵巣がん 肝細胞がん(アジュバント) 頭頸部がん(維持療法) 食道がん(RG6058との併用) 膵臓癌がん(RG1569またはRG6058との併用) | ○ | 2020/9 [2022] [2023~] [2023~] [2022] [2022] [2023~] [2021] [2022] [2022] [2022] [2023~] | アテリズマブ/セントリック | 改変型抗PD-L1モノクローナル抗体(注射剤) |
| ロシュ(武田薬品工業) | | | | | | |
| RG3502* | ロシュ | 乳がん(アジュバント) 肝細胞がん(RG7446との併用) 肝細胞がん(アジュバント/RG7446との併用) 小細胞肺がん(RG7446との併用) | ○ | 2020/8 | トラスツズマブ エムタンシン/カドサイラ | 抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体(注射剤) |
| RG435* | ロシュ | 肝細胞がん(アジュバント/RG7446との併用) | ○ | 2020/9 [2022] [2023~] | ペバシズマブ/アバスチン | 抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体(注射剤) |
| RG7596 | ロシュ | 再発または難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | ○ | 2020/6 [2021] [2023~] | ボラツズマブ ベドチン/製品名未定 | 抗CD79b抗体薬物複合体(注射剤) |
| RG7440 | ロシュ/Array BioPharma | 乳がん 前立腺がん | | [2023~] [2022] | イバタセルチブ塩酸塩/製品名未定 | AKT阻害剤(経口剤) |
| RG6264 | ロシュ | 乳がん(配合剤、皮下注) | | [2021] | トラスツズマブ、ペルツズマブ/製品名未定 | 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 / HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体(注射剤) |
| AF802/RG7853* | 自社(ロシュ) | 非小細胞肺がん(アジュバント) 小細胞肺がん(RG7446との併用) | | [2023~] [2022] | アレクチニブ塩酸塩/アレセンサ | ALK阻害剤(経口剤) |
| RG6058 | ロシュ | 小細胞肺がん(RG7446との併用) 非小細胞肺がん(アジュバント/RG7446との併用) 非小細胞肺がん(ステージIII/RG7446との併用) 食道がん(RG7446との併用) | ○ | [2023~] [2023~] [2023~] [2023~] | チラゴルマブ/製品名未定 | 抗TIGITヒトモノクローナル抗体(注射剤) |
| RG6171 | ロシュ | 乳がん | ○ | [2023~] | 一般名未定/製品名未定 | 選択的エストロゲン受容体分解薬(経口剤) |
| OBP-301 | オンコリスバイオファーマ | 食道がん 肝細胞がん(RG7446およびRG435との併用) | ○ | [2023~] | 一般名未定/製品名未定 | 腫瘍溶解性5型アデノウイルス(注射剤) |
| GC33 | 自社 | 肝細胞がん | | | codrituzumab/製品名未定 | 抗グリビカン3ヒト化モノクローナル抗体(注射剤) |
| ERY974 | 自社 | 固形がん | | | 一般名未定/製品名未定 | 抗グリビカン3/CD3/バイスペシフィック抗体(注射剤) |
| RG7421 | ロシュ/Exelixis | 固形がん | | | コビメチニブマル酸塩/製品名未定 | MEK阻害剤(経口剤) |
| RG7802 | ロシュ | 固形がん | | | cibisatamab/製品名未定 | 抗CEA/CD3/バイスペシフィック抗体(注射剤) |
| RG7828 | ロシュ | 血液がん | | | mosunetuzumab/製品名未定 | 抗CD20/CD3/バイスペシフィック抗体(注射剤) |
| RG6026 | ロシュ | 血液がん | ○ | | glofitamab/製品名未定 | 抗CD20/CD3/バイスペシフィック抗体(注射剤) |
| AMY109 | 自社 | 固形がん | ○ | | 一般名未定/製品名未定 | -(注射剤) |
| STA551 | 自社 | 固形がん | ○ | | 一般名未定/製品名未定 | 抗CD137アゴニストスイッチ抗体(注射剤) |
| SPYK04 | 自社 | 固形がん | ○ | | 一般名未定/製品名未定 | -(経口剤) |
| RG6194 | ロシュ | 固形がん | ○ | | 一般名未定/製品名未定 | 抗HER2/CD3バイスペシフィック抗体(注射剤) |
| 骨・関節領域 | | | | | | |
| ED-71 | 自社 | 骨粗鬆症 | ○ | 2020/12(中国) | エルデカルシトール/エディロール | 活性型ビタミンD誘導体(経口剤) |
| NRD101 | 自社 | 変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎 | | [2021](中国) | 精製ヒアルロン酸ナトリウム/スペニール | ヒアルロン酸ナトリウム製剤(注射剤) |
| 自己免疫疾患領域 | | | | | | |
| RG7880 | ロシュ | 炎症性腸疾患 | | | 一般名未定/製品名未定 | ヒトIL-22融合蛋白(注射剤) |
| 腎領域 | | | | | | |
| EOS789 | 自社 | 高リン血症 | | | 一般名未定/製品名未定 | -(経口剤) |
| 神経疾患領域 | | | | | | |
| SA237/RG6168 | 自社(ロシュ) | 視神經脊髄炎スペクトラム障害 | ○ | 2020/8(日本/米国) 2019/8(欧州) | サトラリズマブ/エンスプリング | pH依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体(注射剤) |
| RG7916 | ロシュ/PTC Therapeutics | 脊髄性筋萎縮症 | | 2020/10 | リジジラム/製品名未定 | SMN2スプライシング修飾剤(経口剤) |
| RG1450 | ロシュ/MorphoSys | アルツハイマー病 | | [2023~] | ガンテネルマブ/製品名未定 | 抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体(注射剤) |
| RG6042 | ロシュ/Ionis Pharmaceuticals | ハンチントン病 | | [2023~] | tomilersen/製品名未定 | HTT mRNAに対するアンチセンスオリゴヌクレオチド(注射剤) |
| RG7906 | ロシュ | 統合失調症 | ○ | | ralmitaront/製品名未定 | ペーシャルTAAR1アゴニスト(経口剤) |
| RG7935 | ロシュ/Prothena | パーキンソン病 | | | prasinezumab/製品名未定 | 抗αシヌクレインモノクローナル抗体(注射剤) |
| GYM329/RG6237 | 自社(ロシュ) | 神経筋疾患 | | | 一般名未定/製品名未定 | 抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体(注射剤) |
| RG6100 | ロシュ/AC Immune | アルツハイマー病 | | | semorinemab/製品名未定 | 抗タウヒト化モノクローナル抗体(注射剤) |
| その他の領域 | | | | | | |
| MRA/RG1569* | 自社 | 新型コロナウイルス肺炎 | ○ | [2021](国内)* | トリシリズマブ/アクテムラ | 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) |
| RG7716 | ロシュ | 糖尿病黄斑浮腫 滲出型加齢黄斑変性 | | [2021] | ファリシマブ/製品名未定 | 抗VEGFAng2バイスペシフィック抗体(注射剤) |
| ACE910/RG6013 | 自社 | 後天性血友病A | ○ | [2021] | エミシズマブ/ヘムライブラ | 抗factor IXa/Xバイスペシフィック抗体(注射剤) |
| SKY59/RG6107 | 自社(ロシュ) | 発作性夜間ヘモグロビン尿症 | ○ | [2022](国内) | クロバリマブ/製品名未定 | 抗補体C5リサイクリング抗体(注射剤) |
| NXT007 | 自社 | 血友病A | (I/II) | [2022] | 一般名未定/製品名未定 | 抗血液凝固第IXa/X因子バイスペシフィック抗体(注射剤) |
| PCO371 | 自社 | 副甲状腺機能低下症 | | | 一般名未定/製品名未定 | PTH1受容体アゴニスト(経口剤) |
| AMY109 | 自社 | 子宮内膜症 | | | 一般名未定/製品名未定 | -(注射剤) |

● ● ● ● 2020年以降進展が見られたもの

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

* ロシュは、海外でアクテムラの新型コロナウイルス肺炎に対する複数の第III相国際共同治験を実施中

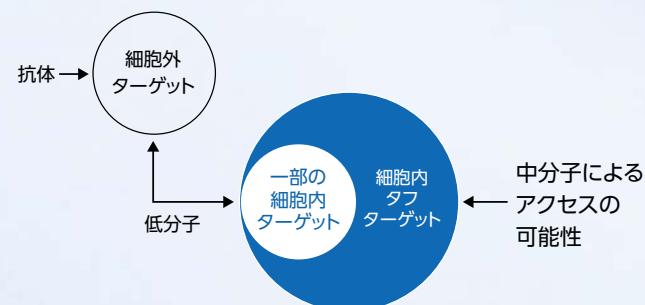
サステナビリティと成長戦略

中外製薬では、2030年に「ヘルスケア産業のトップイノベーター」像を実現すべく、
2021年から新成長戦略「TOP I 2030」をスタートしています。
①創薬、②開発、③製薬、④Value Delivery、⑤成長基盤において、改革に取り組み、
価値創造の可能性を広げていくことで、
「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」を果たしていきます。

事例

中分子医薬品の可能性

抗体医薬品や低分子医薬品に加え、中外製薬が新たな技術確立に注力している
創薬モダリティ(治療手段の分類)が中分子医薬品です。従来の低分子医薬品など
の技術ではアプローチが困難であった標的にに対する経口投与可能な医薬品を
目指しています。これまで細胞内に到達し得る代謝安定な中分子化合物の創製
は多くの技術課題のため薬剤とするのは困難とされていました。こうした中、中外
製薬は10年以上前から経営資源を投下し、薬剤になりやすい構造を持つ多様で
膨大な中分子化合物群を創製するなど競合優位性を有する独自の中分子技術を
確立してきました。初となる中分子プロジェクトの臨床試験入りもいよいよ目前
に控えており、臨床開発や製薬面での進化も図りながら、既存モダリティでは解
決できないアンメットメディカルニーズへのソリューションとして、この大きな可
能性を持つ中分子医薬品の一日も早い患者さんへの提供を目指していきます。





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対話を拡充し、
その期待・要望・意見を経営に取り入れていくことで、
「共有価値の創造」に向けた取り組みを進化させていきます。

共有価値の創造に向けた進捗

中外製薬は、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の実現」を目指しています。これは、中外製薬がコミットしている「持続可能な開発目標(SDGs)」の思想と通じるものであり、患者さんを中心とした提供価値(アウトカム)を標榜することで、ゴールを共有するステークホルダーと、さらなる協働を進められるものと考えています。

こうした方針のもと、中期経営計画IBI 21では、サステナビリティと成長戦略を同じ視座でとらえ、それまで各部署で実施していたサステナビリティの取り組みを経営計画の中に落とし込みました。マテリアリティごとの目標も設定し、優先順位を明確にしながら各施策を推進してきました。

結果、IBI 21は定量・定性面ともに目標を上回る成果を実現し、戦略5として掲げた「Sustainable基盤強化」の取り組みも順調に進展しました。例えば、クオリティマネジメントでは、各薬事規制(GxP)横断的な品質要件を整備するほか、サプライチェーンマネジメントでは環境・人権面も含めた包括的なデューデリジェンスを計画通りに推進。環境では、TCFD提言のフレームワーク

に基づいたシナリオ分析の実施・結果公表などを行いました。社内外の対話も積極的に実施し、それらの声を改善活動につなげるPDCAにより、中外製薬のサステナビリティの取り組みは、一段と進化したものと考えています。外部からも高い評価を頂戴し、目標としていたESG投資指数「DJSI World」の構成銘柄に初めて選定されました。

2030年に向けたサステナビリティと成長戦略の策定

新成長戦略「TOP I 2030」では、2030年にトップイノベーター像を実現するという目標のもと、ステークホルダーとの価値共有を一層重視しています。時間軸も10年としており、サステナビリティと成長戦略が「同じ視座でとらえるもの」から進化し、「一体化」した経営戦略としています。

この戦略において、私が強調したいことは、新型コロナウイルス感染拡大という未曾有の事象を真摯に受け止め、私たちが学んだことを取り込んでいる点です。ヘルスケア市場や顧客の面では、中外製薬が中長期で見据えていたVBHCへの流れが一気

に加速しました。経済全般としても、こうした非連続の変化を踏まえれば、目指す姿を明確にしながら、そこに向かう道筋を柔軟に変化・適合させることが重要だと再確認されました。事業活動では、ニューノーマル社会に向け、あらゆる活動・働き方を見直しています。リスクマネジメントの観点や、より長期かつ幅広い視座で経営をとらえれば、サステナビリティの取り組みは一層重要になり、ESGの歩みを緩めてはならないとも決意しています。

こうした考えを踏まえ、戦略策定時にはマテリアリティの再検討を行いました。その結果、コロナ禍での社会変容を受けても、「共有価値の創造」という当社の経営方針に変更の必要性はなく、マテリアリティに変更はないことを確認しました。また、リスク要因の精査も重点的に行ってています。戦略リスクとオペレーションリスクを統合的に管理すべく、リスクアセスメント・ステートメントを策定するとともに、ERM(全社的リスクマネジメント)体制を再構築し、管理・運営の高度化を図りました。

今後のサステナビリティの取り組み

「TOP I 2030」のESG側面の展開としては、各マテリアリティにおける重点取り組みの設計・推進はもとより、「成長基盤」の改革として取り上げている、環境面での革新が特に重要になります。

世界的な課題としてますます重視されている気候変動対策をはじめ、生物多様性保全や循環型資源利用の推進に対しても、今後、さらに積極的にかかわっていくことが大切です。これらはまさに中外製薬のマテリアリティ項目であり、今回策定した中期環境目標2030(2021年～2030年)では、こうした社会からの期待・要望に対応すべく、目標設定項目を前回計画の4項目から10項目に増やしました。さらに脱炭素社会を目指した長期的かつ大規模な対策が必要になるCO₂排出量の削減に向けては、2050年までに「排出量ゼロ」を目指すこととしました。容易な目

標ではありませんが、従来からの延長線上にある目標ではインバーションは生まれません。特に気候変動対策は、技術の進化を取り込み、拠点・設備計画と合わせて戦略を設計し、メリハリのある資源投下を進めていきます。

ステークホルダーとの協働と対話

「TOP I 2030」においては、REDシフトやDXを推進するうえでも、オープンイノベーション、すなわちステークホルダーとの協働が不可欠となります。協働するパートナーとは、価値観や思想をともにしていくことが何よりも重要です。そして、こうした企業・組織の実態は、サステナビリティの取り組みに表れてきます。中外製薬としては、自社のESG活動を積極的に発信し、理解促進に努めるとともに、パートナー選定においても、サステナビリティの側面を重視していきます。さらに、SDGsに関しても、中外製薬は特に注力する11の開発目標を定めていますが、こうした方針もパートナーと共有していく考えです。

また、今後の変化の激しい経営環境下では、社員に対するエンゲージメントはもとより、ステークホルダーとの対話がさらに重要なになります。社会の変化に対して常にアンテナを張り、開示も充実させ、ステークホルダーからの期待・要望・意見を経営に取り入れていきます。一例をあげれば、2020年のESG説明会では、開催前の投資家ヒアリングや事前アンケートなどを通じて情報ニーズを把握し、これまで開示していなかったサステナビリティ面のガバナンス体制や非財務目標の管理手法などを説明することで、さまざまな示唆を頂くことができました。

2030年に到達すべき「トップイノベーター像」の中でも、ESG活動により世界のロールモデルとなることを目指すと謳っており、こうした発信・対話は、これまで以上に強化していく所存です。引き続きよろしくお願ひいたします。

中外製薬が貢献する11の開発目標



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)

統括役員および活動分野責任者



小坂 達朗
代表取締役会長
アサヒグループホールディングス
株式会社 社外取締役

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

奥田 修
代表取締役社長
最高経営責任者(CEO)

海野 晋哉
副社長執行役員
人事、法務、知的財産、総務統括
総務部担当



渡邊 稔
執行役員
医薬安全本部長 兼
ファウンデーションメディシングユニット長

日高 伸二
執行役員
営業本部長

矢野 嘉行
執行役員
人事部長

志済 聰子
執行役員
デジタル・IT統轄部門長

草野 司
執行役員
臨床開発本部長



岡部 尚文
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)、研究、
トランザクションナルリサーチ統括
ITソリューション統括

板垣 利明
上席執行役員
最高財務責任者(CFO)
財務経理、広報IR、購買
デジタル戦略

山口 哲弥
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)、
経営企画、信頼性保証統括

海老原 潤一
上席執行役員
知的財産部担当

マーク・ノグチ
上席執行役員
事業開発部長



大内 香
執行役員
メディカルアフェアーズ本部長

田熊 晋也
執行役員
製薬本部長 兼
中外製薬工業株式会社
代表取締役社長

飯倉 仁
研究本部長

井川 智之
トランザクションナルリサーチ本部長

横口 雅義
信頼性保証ユニット長

参加会議体

| 氏名 | 会議体 (●議長および委員長 ■参加メンバー) | | | | | | | | | |
|---------|-------------------------|--------|-----------|------------|---------------|------------|-------------------------|---------------------|-------------------|--|
| | 経営会議 | 拡大経営会議 | 経営専門委員会 | | | | RDPM会議体 | | | |
| | | | 広報IR委員会*1 | リスク管理委員会*2 | コンプライアンス委員会*3 | EHS推進委員会*4 | ポートフォリオマネジメント委員会(PMO)*5 | 戦略マーケティング委員会(SMO)*6 | デジタル戦略委員会(DISC)*7 | |
| 小坂 達朗 | | | | | | | | | | |
| 上野 幹夫 | | | ● | ● | ● | ● | | | | |
| 奥田 修 | ● | ● | | | | ● | | | | |
| 海野 晋哉 | | | | | | | | | | |
| 岡部 尚文 | | | | | ● | | | | | |
| 板垣 利明 | | ● | | | | | ● | | | |
| 山口 哲弥 | | | | | | | | | | |
| 海老原 潤一 | | | | | | | | | | |
| マーク・ノグチ | | | | | | | | | | |
| 渡邊 稔 | | | | | | | | | | |
| 日高 伸二 | | | | | | | | | | |
| 矢野 嘉行 | | | | | | | | | | |
| 志済 聰子 | | | | | | | | | | |
| 草野 司 | | | | | | | | | | |
| 大内 香 | | | | | | | | | | |
| 田熊 晋也 | | | | | | | | | | |
| 飯倉 仁 | | | | | | | | | | |
| 井川 智之 | | | | | | | | | | |
| 横口 雅義 | | | | | | | | | | |

各機能における統括および担当

| 氏名 | 各機能の統括(●)および担当(■) | | | | | | | | | |
|---------|-------------------|-------|------------|-----------|--------|---------|------|-----|--------|------|
| | 研究 | 開発/TR | 製薬 | 営業/MA/安全性 | 部門横断機能 | | | | | |
| | | | | | 人事 | デジタル・IT | EHS | 信頼性 | PLCM*8 | 事業開発 |
| 小坂 達朗 | | | | | | | | | ● | ● |
| 上野 幹夫 | | | | | | | ●*15 | | | ● |
| 奥田 修 | ●*10 | ● | ●*12,13,14 | | | | | | | ● |
| 海野 晋哉 | | | ● | | | | | | | ● |
| 岡部 尚文 | ● | ●*11 | | | | | | | ● | |
| 板垣 利明 | | | | | ● | | | | | ● |
| 山口 哲弥 | | | | | ● | ● | | | | ● |
| 海老原 潤一 | | | | | | | | | | |
| マーク・ノグチ | | | | | | | | | | |
| 渡邊 稔 | | | | *14 | | | | | | |
| 日高 伸二 | | | | *12 | | | | | | |
| 矢野 嘉行 | | | | | | | | | | |
| 志済 聰子 | | | | | | | | | | |
| 草野 司 | *10 | | | | | | | | | |
| 大内 香 | | | | *13 | | | | | | |
| 田熊 晋也 | | | | | | | | | | |
| 飯倉 仁 | | | | | | | | | | |
| 井川 智之 | *11 | | | | | | | | | |
| 横口 雅義 | | | | | | | | | | |

*1 この他、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、総務部長からなる委員により構成 *2 この他、経営企画部長、広報IR部長、総務部長、法務部長、サステナビリティ推進部長からなる委員により構成 *3 この他、経営企画部長、法務部長、財務経理部長、広報IR部長、ITソリューション部長、サステナビリティ推進部長および関連基本組織長からなる委員により構成 *4 この他、経営企画部長、総務部長、財務経理部長、広報IR部長、サステナビリティ推進部長および構成 *5 この他、R&Dポートフォリオ部長、事業開発部長、薬事部長、経営企画部長、渉外調査部長、M&Aプランニング部長からなる委員から構成 *6 この他、事業開発部長、薬事部長、経営企画部長、渉外調査部長、M&Aプランニング部長からなる委員から構成 *7 この他、経営企画部長、デジタル戦略推進部長、科学技術情報部長、ITソリューション部長からなる委員から構成

*8 PLCM(プロジェクト・ライフサイクルマネジメント) *9 経営企画、総務、リスク管理、コンプライアンス、監査、知的財産、渉外調査、財務経理、広報IR、購買、ファンデーションメディシン *10 開発 *11 TR(トランザクションナルリサーチ) *12 営業 *13 MA(メディカルアフェアーズ) *14 安全性 *15 EHSを担当するサステナビリティ推進部も担当

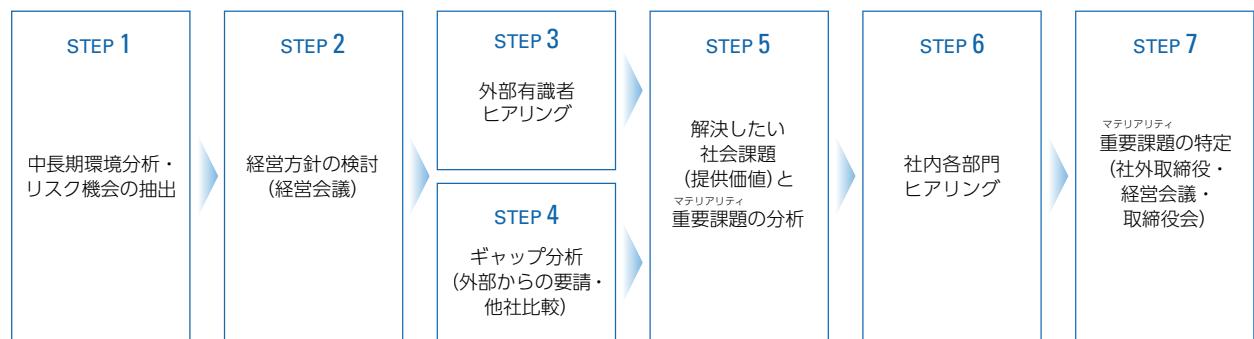
マテリアリティ 重要課題の特定

| | |
|-----------------------|---------------------|
| 持続可能な医療 | コーポレート・ガバナンス |
| ●革新的な医薬品とサービスの創出 | ●コーポレート・ガバナンス |
| ●患者ソリューション提供 | ●リスクマネジメント |
| ●公正なマーケティング | ●行動規範 |
| ●公正な価格 | ●情報開示と対話 |
| ●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 | |
| 地球環境 | 人権 |
| ●気候変動対策 (エネルギーなど) | ●従業員の働きがい |
| ●循環型資源利用 (水、廃棄物など) | ●従業員の能力開発 |
| ●生物多様性保全 (環境負荷低減) | ●ダイバーシティ & インクルージョン |
| ●環境マネジメントシステム | ●労働安全衛生の向上 |

中外製薬では、経営の基本方針として掲げる「共有価値の創造」を進めていくうえで、重点的に取り組むべき事項を、25項目の重要課題(マテリアリティ)として策定しました。

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、各種外部イニシアチブやガイドラインを参照・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せていない事項などを精査。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しています。

マテリアリティ 重要課題の策定プロセス



目標と2020年までの進捗

| 重要課題 | 目標 | 5つの戦略 | 指標(2020年実績) | IBI 21期間の成果(2019-20年実績) | |
|---------------------|-----------------------------|------------|-------------|--|---|
| | | | | 1 Value Creation | 2 Value Delivery |
| 持続可能な医療 | | | | | |
| | 革新的な医薬品と サービスの創出 | 1 3 | | ●新製品発売・適応拡大数(9つ) ●個別化医療に基づく開発プロジェクト数・製品数 ●ポートフォリオインしたプロジェクト数 ●PoC取得した自社品プロジェクト数 ●LCMステージ移行した導入品プロジェクト数 | ●中分子プロジェクト:2021年P1開始に向け計画通りに進捗 ●抗体プロジェクト:次世代抗体技術を用いたスイッチ抗体(STA551)のP1開始 ●クロバリマブ/SKY59のP3開始 ●エンスプリング承認取得・販売開始 ●計5つの前臨床ステージ移行 ●ネモリズマブのアトピー性皮膚炎の国内申請(マルホ社)、結節性痒疹のBTD取得(ガルデルマ社) |
| | 患者ソリューション 提供 | 2 | | ●治療領域シェア(がん領域1位*1、血友病領域1位*1) ●顧客満足度(がん領域1位*2、血友病領域1位*3) ●MR1人当たり国内売上高(1位*4) ●がんゲノム医療への貢献度(1位*5) | ●ヘムライブラ:国内外での市場浸透、海外承認国数の伸長 ●セントリック:3つのファーストインクラスを含む適応拡大の進展 ●CHUGAI DIGITAL VISION 2030策定 ●全社デジタル戦略の進展とAI創薬等の取り組み加速 ●F1CDxの順調な市場導入、適応拡大 ●F1Lの承認申請の実施 ●リアルワールドデータを参考資料として用いたロズリートレクのROS1申請 ●子宮内膜症に伴う痛みを客観的に評価するデジタルソリューションの共同開発 |
| | 公正な マーケティング | 2 | | ●海外における販売情報提供活動のpromotional code of conduct違反なし(達成) ●医療用医薬品等にかかる情報提供ガイドラインの整備と社員教育の実施(達成) | ●海外子会社のガバナンス強化:中外グループ管理ガイドラインの理解浸透、自律的なコンプライアンス体制強化 ●中国事業体制の構築・強化:関係会社間の連携強化、本社支援体制の充実 ●中国における薬事管理法変更への対応 ●販売情報提供活動に関するガイドライン策定と社内モニタリング体制整備 ●患者およびその家族等からの求めに応じた情報提供ガイドライン策定 |
| | 公正な価格 | 2 | — | | ●新薬(ロズリートレク、エンスプリングなど)の価値に応じた適切な薬価の取得 |
| | 医薬品の 副作用マネジメント | 2 | — | ●顧客満足度(がん領域1位*2、血友病領域1位*3) | ●3本部連携での顧客インターフェースのデジタル化推進 ●医療者向け副作用データベースツールをリリース |
| | 製品の品質保証と 安定供給 | 5 | — | | ●COVID-19感染拡大に伴うアクテムラを含む製品の安定供給体制の維持 ●FMIなど新ビジネスへの対応などを含めたグローバルレベルの品質維持・強化 |
| コーポレート・ガバナンス | | | | | |
| | コーポレート・ ガバナンス | 5 | ●取締役会の実効性評価 | ●外部第三者(法律事務所)による、取締役会の実効性に関する分析・評価の実施 | |
| | リスクマネジメント | 5 | — | ●戦略リスク管理を含むERMのフレームワーク導入 ●ITシステムによるリスク情報の全社的な一元管理 ●事業継続マネジメント(BCM)ガイドラインの策定 | |

*1 Copyright© 2021 IQVIA. 出典:医薬品市場統計 2020年暦年(1月～12月)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 インテージヘルスケア「オンコロジー領域CS調査2020」当社定義による医師を対象とした企業総合評価に関する調査結果に基づく
*3 インテージヘルスケア「血友病領域CS調査2020」当社定義による医師を対象とした企業総合評価に関する調査結果に基づく
*4 富士経済「2020 医薬品マーケティング戦略」より中外製薬が算出
*5 Copyright© 2021 IQVIA. 「がんゲノム医療に関する顧客満足度調査」当社定義による医師を対象とした企業総合評価に関する調査結果に基づく 調査対象:「医療情報専門サイト m3.com会員に対するインターネット調査」

5つの戦略(ESG 21) ① Value Creation ② Value Delivery ③ 個別化医療の高度化 ④ 人財の強化と抜本的な構造改革 ⑤ Sustainable基盤強化

| 重要課題 | 目標 | 5つの戦略 | 指標(2020年実績) | ESG 21期間の成果(2019-20年実績) |
|-----------------------|-----------------------------------|-------|--|--|
| コーポレート・ガバナンス | | | | |
| 情報開示と対話 | 適切な情報開示による市場からの信頼確保 | ⑤ | ● DJSI World構成銘柄への選定(達成) | ● ESG説明会の毎年開催によるステークホルダーとの対話促進 ● IR外部評価の向上 |
| 倫理・コンプライアンス | | | | |
| コンプライアンス | 適切なコンプライアンスリスクの管理 | ⑤ | ● コンプライアンスマニタリング実施 | ● 国内外各組織のコンプライアンスマニタリングの進捗状況の確認 ● 国内外関係会社を含む全社コンプライアンス状況の把握を目的としたモニタリング調査の実施 ● 国内外グループ全従業員を対象にコンプライアンス意識調査の実施 |
| 行動規範 | 中外製薬グループコード・オブ・コンダクト(CCC)の理解、浸透活動 | ⑤ | ● 国内全組織CCC・人権研修実施:2回/年 ● 2019年受講者数:100%*1 ● 2020年受講者数:100%*1 | ● 新経営方針の策定に伴う行動基準の改定(中外製薬グループコード・オブ・コンダクトへの改定) ● 中外製薬グループ全社員への教育実施 |
| 公正な取引 | 取引に関する法令遵守とともに公正で透明な関係構築 | ⑤ | ● 関連ポリシー・規程類の整備および社員教育の実施(達成) | ● 購買ポリシー・購買関連規程類の整備および子会社展開の実行 ● 購買ポリシーの購買関連システムへの反映完了および社員教育の実施 ● 公正な競争に関するポリシーに関連する規程類の整備および社員教育の実施 |
| サプライチェーンマネジメント | | | | |
| サプライチェーンマネジメント | 包括的サプライヤー評価を実施 | ⑤ | ● 主要製造委託先のリスク評価実施 | ● PSCI(Pharmaceutical Supply Chain Initiatives)への加盟 ● サプライヤー・コード・オブ・コンダクトを策定し、取引先からの同意確認を開始(2020年31件) ● 取引先のEHS・コンプライアンスリスク評価ガイドラインの策定、取引先のリスク評価を開始(2020年86件) ● 取引先のEHS・コンプライアンスリスク評価ガイドラインの社員教育の実施 ● 製造委託先との情報交換会開催 |
| 地球環境 | | | | |
| 気候変動対策*2(エネルギーなど) | ● 地球環境への影響を最小限に抑制 | ⑤ | ● 従業員1人当たりエネルギー消費量削減:2010年比20%(17%削減*3) ● 特定フロン使用廃止(達成) ● 営業車両の平均燃費削減:16 km/L以上(27 km/L) | ● エネルギー見える化システム導入による効率的な高エネルギー効率設備導入と省エネ施策推進 ● 2018年の保有特定フロン4トンを2020年までにすべて使用廃止 ● 営業車両へのハイブリッドカーおよび高燃料効率車の導入を推進 |
| 循環型資源利用*2(水、廃棄物など) | | ⑤ | ● 廃棄物ゼロミッション(廃棄物再資源化率99%以上):3事業所(2事業所で達成) | ● 再資源化可能な産業廃棄物処理業者の優先的な選定と再資源化率向上の推進 |
| 生物多様性保全(環境負荷低減) | | ⑤ | ● Whole Effluent Toxicity(WET)試験による排水測定:5事業所(5事業所で実施) | ● すべての工場・研究所における年1回のWET試験を2013年より継続実施、問題がないことを確認 |
| 環境マネジメントシステム | パフォーマンスデータの第三者保証 | ⑤ | ● 検証項目および対象範囲拡大 | ● 環境パフォーマンスデータ(大気汚染物質排出量、Scope 3全カテゴリ、Scope 1)および集計対象として海外工場を追加 ● 社会パフォーマンスデータ(労働災害度数率および強度率)および集計対象として委託業者従業員を追加 |

| 重要課題 | 目標 | 5つの戦略 | 指標(2020年実績) | ESG 21期間の成果(2019-20年実績) |
|--------------------|-----------------------------|-------|---|---|
| 人財 | | | | |
| 従業員の働きがい*4 | 働き続けられる環境整備 | ④ | ● 有給休暇取得率80%以上(65.6%)*5 ● 在宅勤務制度利用率35%*6 ● 社員意識調査「社員エンゲージメント」「社員を活かす環境」肯定回答率の向上) | ● 社員意識調査結果の改善(2018年比) ● 生産性向上とワークライフシナジーを実現する新しい働き方(スマートワーク)の策定(2021年導入) |
| 従業員の能力開発 | | | | |
| 従業員の能力開発 | 戦略実現とイノベーション創出加速に向けた人財発掘・育成 | ④ | ● 次世代リーダー候補の拡大、育成実行 | ● キーポジション(基本組織長)候補者の選抜、育成 ● 高度専門人財の登用 ● 次世代リーダー候補人財の個別育成計画の見直しと戦略的配置の実行 |
| ダイバーシティ&インクルージョン*4 | 多様な人財による新しい価値の創出 | ④ | ● 女性管理職比率:16%(14.6%)*7 ● 女性マネジャー比率:15%(13.0%)*8 | ● 女性執行役員の登用 ● 経営トップを含む各部門長からなる女性マネジャー登用促進会議の開催 ● D&I推進のキーパーソン(マネジャー800名)向け無意識バイアスe-ラーニングの実施 |
| 人権 | | | | |
| 人権 | 事業活動に関するすべての人々の人権を尊重 | ⑤ | ● 委託先人権デューデリジェンスの実施 | ● 人権尊重に関するポリシーの策定 ● 「ビジネスと人権」および人権尊重に関するポリシーの社員教育の実施 ● 人権課題の特定 ● 取引先の人権尊重に関する評価ガイドラインを策定し、取引先のリスク評価を開始(2020年86件) ● 人権尊重の取り組みについて、海外の有識者と個別のダイアログを開催 |
| 臨床試験被験者の安全性 | 安全性の確保、高い倫理性と科学性を持つ臨床試験の実施 | ⑤ | ● 患者自身による有害事象評価ツールの導入 ● 在宅デバイスを用いた被験者の安全性確保 | ● パイロット試験として固形がんを対象とした3つの第I相試験で準備を完了し、1試験で実装開始 ● 在宅デバイスによる安全性指標測定を1試験に実装し、課題等を把握 |
| 社会貢献 | | | | |
| 社会貢献活動 | 重点分野での社会連携 | ⑤ | ● 在宅福祉移送サービスカード累計寄贈台数(263台) | ● COVID-19感染拡大に伴う国内医療関係者への支援:日本財団、東京都と神奈川県に総額5,500万円を寄付 ● 復旧支援:令和台風(19号)被災地へ1,000万円、令和2年7月豪雨被災地へ1,000万円を寄付 |
| 保健医療アクセスの向上 | 医薬品の開発を含む保健医療へのアクセス向上 | ⑤ | ● カンボジア NPOジャパンハートこども医療センターの医療関係者を対象としたチーム医療WSの参加人数(21人) ● ミャンマー妊産婦のための搬送基金設立と超音波診断装置の供与 ● 世界友血病連盟(WFH)を通じた、開発途上国へのHemlibra提供 ● City Cancer Challenge Foundationとの連携開始 | ● ミャンマー住民のNCDs診断による早期治療・フォローアップの推進 ● ミャンマー妊産婦のための搬送基金設立と超音波診断装置の供与 ● 世界友血病連盟(WFH)を通じた、開発途上国へのHemlibra提供 ● City Cancer Challenge Foundationとの連携開始 |

*1 出向者、休職者を除く *2 2020年末到達目標 *3 グリーン電力証書の使用により非再生可能エネルギー消費量として20%削減予定 *4 2021年末到達目標
 *5 2019年4月～2020年3月実績 *6 緊急事態宣言下で原則在宅勤務に変更 *7 中外製薬株式会社(単体)の在籍者に基づいて算出
 *8 中外製薬株式会社(単体)および国内関係会社の在籍者に基づいて算出 *9 NCDs:非感染性疾患

| 主要なリスク ¹ | 具体的なリスクシナリオ | 企業価値に与える影響 | 発生時の影響度 ² | 関連するマテリアリティ ³ | リスクアペタイトの方針 | 主な対応方針 | |
|---------------------|--------------------------|---|--|--------------------------|---------------------|--|---|
| 戦略 リスク | 技術・ イノベーション | <ul style="list-style-type: none"> 自社創薬・技術開発の遅れ・失敗 中分子医薬品の開発不調 競合による革新的製品・ソリューション開発 破壊的な新技術・ソリューションの出現 知的財産の侵害(自社・競合) | <ul style="list-style-type: none"> 自社創製品の創出遅延、R&D費増加 開発計画・投資計画の見直し 自社技術・プロジェクトの価値低下 自社技術・製品価値の減弱、収益の低下、他者からの提訴、製造販売・技術使用の停止、使用料の発生 | ★★★ | 1、2、8、19、20 | <ul style="list-style-type: none"> リスクをとって積極果敢にイノベーション創出の機会を追求 イノベーション創出を妨げるリスクを低減 | <ul style="list-style-type: none"> 最先端のサイエンス・技術へのアクセス追求 外部連携強化による多様性 創薬・開発・製薬の連携強化 マルチモダリティ戦略の追求 知財戦略のさらなる強化、後発品に対する積極的な知財対応 |
| | 医療制度・ 薬事規制 | <ul style="list-style-type: none"> 薬価引き下げ政策の一層の強化 後発品振興政策の拡大 規制の急速な変化、把握の遅れ(特に海外) | <ul style="list-style-type: none"> 収益の低下 製品数量や原価率の悪化 開発・薬事計画の修正、遅延 | ★★★ | 1、2、4、8、25 | ● イノベーション追求による新たな価値の証明 | <ul style="list-style-type: none"> 患者さん価値の可視化・証明 収益構造の強化、次世代製品の開発、知財対応 アドボカシー活動の強化 海外インテリジェンス機能の強化 |
| | 市場・顧客 | <ul style="list-style-type: none"> 競合企業の革新的製品や後発品の台頭加速 顧客タッチポイントの急速な変化 「治療」の価値の相対的低下 | <ul style="list-style-type: none"> 市場での地位低下、製品競争力低下、収益の低下 情報提供活動の不調、余剰人員の発生 対象患者数の減少 | ★★★ | 1、2、3、5、6、25 | ● イノベーション追求による新たな価値の継続提供 | <ul style="list-style-type: none"> 顧客エンゲージメントの強化 製品ラインアップの多様化 需要変動に柔軟に対応できる組織体制構築 個別化医療の高度化推進 |
| | 事業基盤 | <ul style="list-style-type: none"> ロシュとの提携内容の変更 ロシュの創薬・グローバルネットワークの不調 人財育成・戦略人財獲得の不調 組織文化の停滞 DX推進の遅延・不調 R&D費高騰などのコスト増加による収益構造への影響 | <ul style="list-style-type: none"> 経営戦略・ビジネスモデルの見直し ロシュ導入品による安定収益源の低下、ロシュへの導出品の価値低下 イノベーションの停滞 戦略目標未達、事業計画の見直し 求められる業務・質の変化による要員のミスマッチ・不足・余剰の発生 | ★★★ | 1、2、7、8、18、19、20、21 | <ul style="list-style-type: none"> リスクをとって改革を推進し、継続的なビジネスモデルの進化 イノベーション阻害要因となるあらゆるリスクを低減 | <ul style="list-style-type: none"> ロシュ・グループ全体の価値創造への継続的な貢献 戦略人財の明確な定義と計画的な獲得・育成 組織・人財への投資強化 環境動向を見極めた組織体制・採用計画の実施 DX戦略・ケイパビリティの強化、外部専門人財の活用 事業モデルの変革によるオペレーションコストの最小化 |
| オペレーション リスク | 品質・副作用 (→) | ● 製品の品質問題の発生、想定を超える重篤な副作用発生 | ● 製品回収、販売中止などによる収益低下、製造物責任訴訟、損害賠償、社会からの信頼低下 | ★★★ | 5、6、8、9、13、23 | ● 有効性・安全性・品質保証へのリスクを回避・低減 | <ul style="list-style-type: none"> 品質保証活動の強化・徹底 安全監視活動の強化・徹底と適正使用推進に向けた安全性情報提供活動の強化 |
| | ITセキュリティ・ 情報管理 (↗) | ● サイバー攻撃や社内・サプライチェーン内のインシデントを原因とする、業務の阻害および社外提供サービスの停止、提供情報の改ざん、研究開発等に係る営業秘密や個人情報等の流出 | ● 事業活動の停止・遅延・計画の見直し、競争優位性の喪失、社会からの信頼低下、損害賠償、突発的な対応・対策の費用計上 | ★★★ | 6、8、10 | ● 網羅的な対策実施により情報セキュリティリスクを低減 | <ul style="list-style-type: none"> セキュリティマネジメント体制の強化、システム堅牢性と可用性の強化、サイバー攻撃やウイルス感染の検知機能と監視体制強化、情報セキュリティインシデント対応体制の強化、社員へのセキュリティ教育の充実、対策状況のモニタリング |
| | 大規模災害 (→) | ● 地震、台風、火事等の大規模災害による事業所・取引先の被害、新型コロナウイルス等の感染拡大 | ● 医薬品の供給停止、設備修復などの費用計上、事業活動の制限、収益の低下 | ★★★ | 6、8、13 | ● 安定供給を阻害するリスクを低減 | <ul style="list-style-type: none"> 継続的な事業継続計画(BCP)の運用、耐震対策、安全在庫の確保などの体制強化 |
| | 人権 (→) | ● 労働安全衛生を含めた人権問題に関する取り組みの遅れ | ● 社員の健康・メンタルヘルス・人財力の低下、ハラスメントをはじめとした人権問題による社会からの信頼低下 | ★★ | 8、10、11、12、13、22、23 | ● 社会的な差別・人権侵害の解消に努め、リスクを低減 | <ul style="list-style-type: none"> 社内研修の継続実施、健康経営の推進、相談窓口対応、サプライヤーへの人権デューデリジェンス充実 |
| | サプライチェーン (↗) | ● サプライヤーからの供給の遅延・停滞、取引先のEHS面のリスク | ● 売上・シェアの低下、社会からの信頼低下 | ★★ | 6、8、13、22 | ● 安定供給を阻害するリスクを低減 | <ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン全体での医薬品安定供給体制の整備、EHS活動強化 |
| | 地球環境問題 (→) | <ul style="list-style-type: none"> 気候変動対策に対する技術・設備対応の遅れ 有害物質による予期せぬ環境汚染・危害 環境保全への社会からの期待・要請への対応不足 環境関連規制のさらなる強化 | <ul style="list-style-type: none"> 設備投資計画の見直し、追加的な費用計上 対策費用や損害賠償の計上、社会からの信頼低下 顧客・資本市場からの評価低下 環境対策費用の増加、事業活動の制限 | ★★ | 8、9、14、15、16、17、24 | ● 地球環境課題に積極的に取り組み、リスクを低減 | <ul style="list-style-type: none"> 中長期での計画的な環境投資 最新環境技術へのアクセス強化 外部有識者・評価機関などとの対話の充実 最新動向の継続的な注視・分析 |

*1 オペレーションリスクについては、リスクの種類として、以下、2種類に分けて設定しています。
(↗)発生可能性および影響度が急速に増しているリスク、(→)従来からの継続的な重要リスク

*2 本表では、リスクが発生した際、企業価値に対して相対的に影響度の大きい主要なリスクのみを掲載しており、影響度が極めて大きいリスクを★★★、影響度の大きいリスクを★★として表示しています。

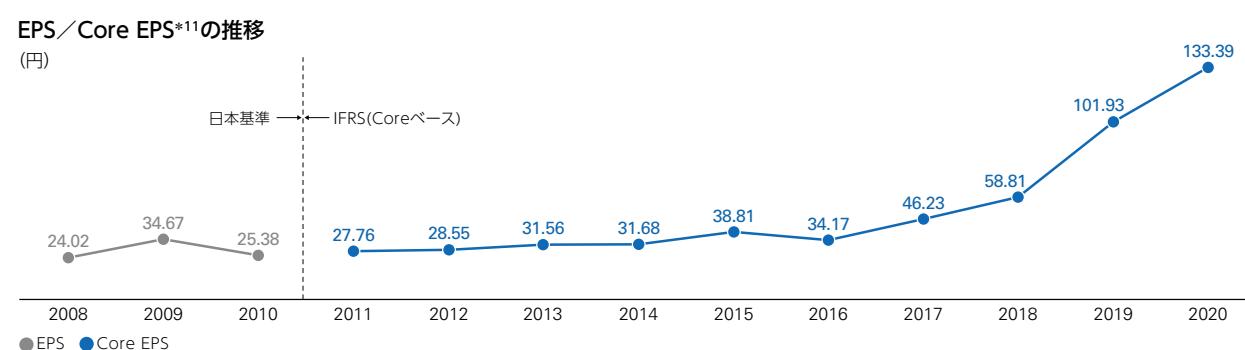
*3 中外製薬のマテリアリティの各項目は以下となります(詳細はP50参照)

1:革新的な医薬品とサービスの創出、2:患者ソリューション提供、3:公正なマーケティング、4:公正な価格、5:医薬品の副作用マネジメント、6:製品の品質保証と安定供給、7:コーポレート・ガバナンス、8:リスクマネジメント、9:情報開示と対話、10:コンプライアンス、11:行動規範、12:公正な取引、13:サプライチェーンマネジメント、14:気候変動対策、15:循環型資源利用、16:生物多様性保全、17:環境マネジメントシステム、18:従業員の働きがい、19:従業員の能力開発、20:ダイバーシティ&インクルージョン、21:労働安全衛生の向上、22:人権、23:臨床試験被験者の安全性、24:社会貢献活動、25:保健医療アクセスの向上

これまでの経営計画

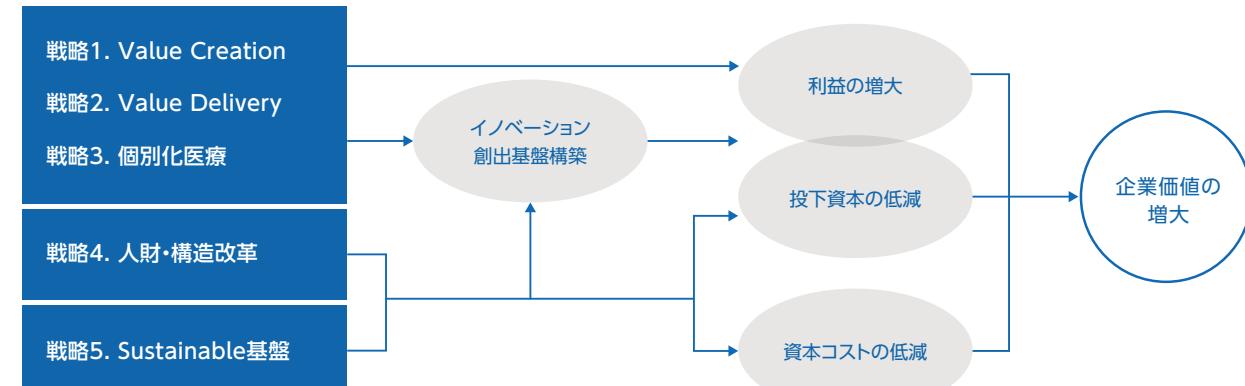
| 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020*9 |
|--|--------------------------------|---------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|--------|
| Sunrise 2012 「トップ製薬企業像 ^{*1} 」の策定・開始 | | | | | | | | | | | | |
| 経営環境 | | | | | | | | | | | | |
| ● 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 | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | |
| 成果と課題 | | | | | | | | | | | | |
| ● 高収益体質確立 ● 自社創製品の連続的な臨床フェーズ入り ● 「リサイクリング抗体」技術など独自抗体エンジニアリング技術の開発・確立 ● 個別化医療の普及促進 | | | | | | | | | | | | |
| 定量ガイダンス | | | | | | | | | | | | |
| 売上高 (億円) | | | | | | | | | | | | |
| 2012年期目標 | 4,600 | 800 | 17.4 | | | | | | | | | |
| 実績 | 3,912 | 764 | 19.5 | | | | | | | | | |
| 定量ガイダンス | | | | | | | | | | | | |
| Core EPS ^{*4} CAGR ^{*5} | | | | | | | | | | | | |
| 3ヵ年目標 (2012~2015年) | 1桁台半ば~後半 ^{*6} | | | | | | | | | | | |
| 実績 | | | 18.3% | | | | | | | | | |
| 定量ガイダンス | | | | | | | | | | | | |
| Core EPS CAGR | | | | | | | | | | | | |
| 3ヵ年目標 (2015~2018年) | Low single digit ^{*7} | | | | | | | | | | | |
| 実績 | | 17.1% ^{*8} | | | | | | | | | | |

*1 2010年代後半の実現を目指して策定した企業像。主要項目で国内大手製薬企業上位3位以内、国内戦略疾患領域プレゼンスNo.1、グローバルプレゼンス拡大といった定量目標と、各ステークホルダーからの支持・信頼や主体的活動の実践などの定性目標を設定
 *2 中外ファーマボディ・リサーチ。2012年にシンガポールに設立。*3 トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部。2018年10月にトランスレーショナルリサーチ(TR)本部として一部組織改編
 *4 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 *5 年平均成長率 *6 2012年平均為替レートベース *7 1桁台前半
 *8 2015年平均為替レートベース *9 当初計画より1年前倒しで終了 *10 2018年平均為替レートベース。期間途中の株式分割を考慮せず



*11 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2008年期前に株式分割が行われたと仮定して算定

IBI 21のレビュー



中外製薬では、すべての戦略活動が中長期的な企業価値向上につながるとしています。IBI 21の各戦略についても、上図のように「イノベーション創出基盤構築」「利益の増大」「投下資本の低減」

「資本コストの低減」にそれぞれ影響するものととらえ、戦略を設定・管理してきました。下表では、IBI 21のレビューとして、各戦略の総括とともに、企業価値増大への影響の観点でまとめました。

| 戦略テーマ | 総括 | 企業価値増大への影響 |
|-----------------------------|---|---|
| 戦略1. Value Creation | 自社品プロジェクトの進展を含め、創薬研究も着実に進捗 ● 中分子プロジェクト：2021年P1開始に向け計画通りに進捗 ● 抗体プロジェクト：次世代抗体スイッチ抗体(STA551)のP1開始 ● クロバリマブ/SKY59のP3開始、「エンスプリング」承認取得・販売開始 | ● イノベーション創出による将来の利益拡大 ● 技術・サイエンス面のイノベーション創出基盤の構築 |
| 戦略2. Value Delivery | 成長ドライバーの市場浸透の拡大と価値最大化の加速 ● 「ヘムライプラ」：海外収益の大幅な増加、承認国数も伸長 ● 「テセントリック」：ファーストイインクラスを含む適応拡大の進展 | ● 製品価値最大化による中長期的な利益拡大 |
| 戦略3. 個別化医療の高度化 | 「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」策定、がんゲノム医療の推進 ● デジタル：全社デジタル戦略の進展とAI創薬などの取り組み加速 ● 「FoundationOne CDx」の発売と順調な適応拡大、「FoundationOne Liquid CDx」の承認申請 ● RWDを参考資料として用いた「ロズリートレク」のROS1申請 | ● 資本効率・生産性の向上 ● デジタルや新モダリティに関する将来の対応コスト低減 |
| 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体制変換の進展 ● 新人事制度運用開始 ● コーポレート・重点部門での構造改革進展 | ● イノベーションを育む組織風土の構築 ● 多様で高度な人財の獲得・育成 ● 生産性の向上 |
| 戦略5. Sustainable基盤強化 | イノベーションへの挑戦を支える基盤の充実 ● DJSI Worldの構成銘柄に初選定 ● ステークホルダーコミュニケーションの充実 | ● EHS・サプライチェーンリスクの低減 ● 品質・信頼性リスクの低減 ● 社会からの期待・要望の把握 |



「TOP I 2030」の概要

戦略の概要

新成長戦略「TOP I (トップアイ) 2030*」は、「世界最高水準の創薬実現」と「先進的事業モデルの構築」を2つの柱とし、その実現に向けた3つのキードライバーと5つの改革を掲げています。2030年の目標としては、R&Dアウトプットを倍増すること、革新的な自社グローバル品を毎年上市することを目指します。

* “TOP”には、「日本ではなく世界のトップイノベーター」を目指すという想いを込めており、“I”には、「イノベーター」の頭文字と、社員一人ひとりが「TOP I 2030」実現の主役(「私=I」)という2つの意味を重ねています

2つの戦略の柱

「世界最高水準の創薬実現」に向け、既存技術基盤の拡張と新規技術基盤の構築を図ります。同時に、環境変化や技術進化を踏まえた「先進的事業モデルの構築」として、価値創出モデルの抜本的な再構築によって、バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上と、患者さんへの価値拡大を目指します。

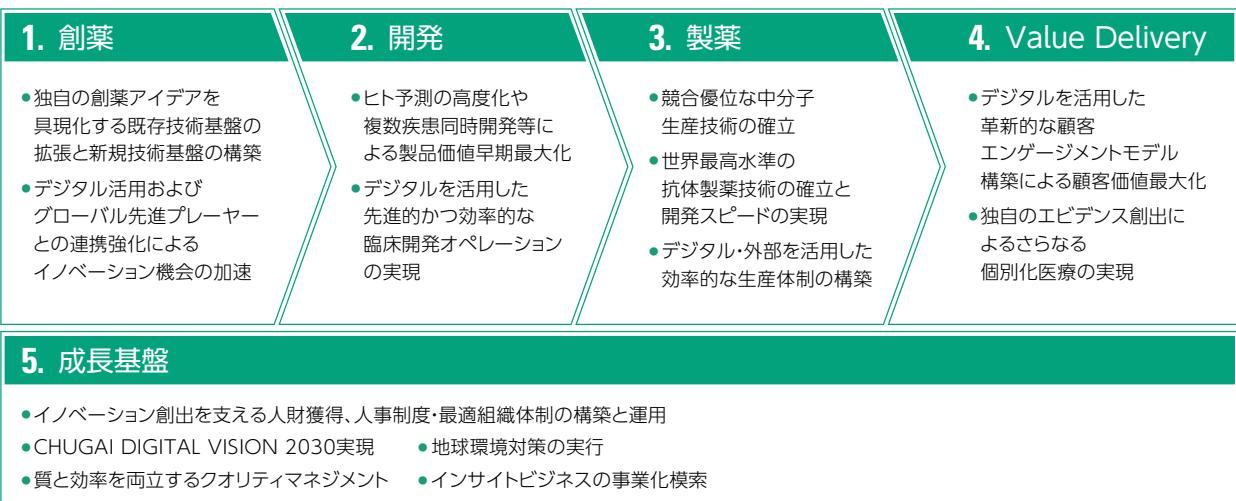
3つのキードライバー

「REDシフト」として、創薬から早期開発までのプロセスに経営資源を集中投下し、将来にわたり連続的にイノベーションを創出する体制としています。「DX」では、デジタル基盤を強化し、すべてのバリューチェーンの生産性向上を図るとともに、デジタルを活用した革新的な新薬創出を目指します。「オープンイノベーション」では、従来以上に外部との協働、外部技術の活用に注力し、科学や技術の進化を柔軟に取り入れ、新たなイノベーション機会の創出を取り組みます。

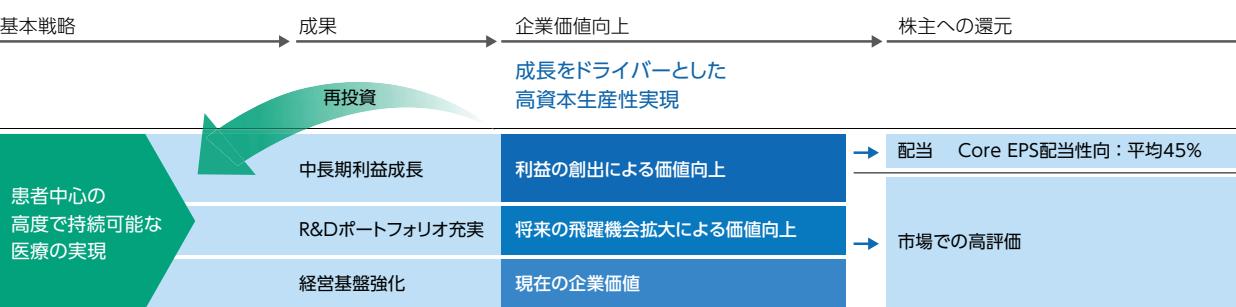
株主還元方針

Core EPS対比平均45%の配当性向を目指し、安定的な配当を継続的に行うことを目指し、企業価値向上に向けた戦略的投資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。

5つの改革



企業価値向上・株主還元の考え方



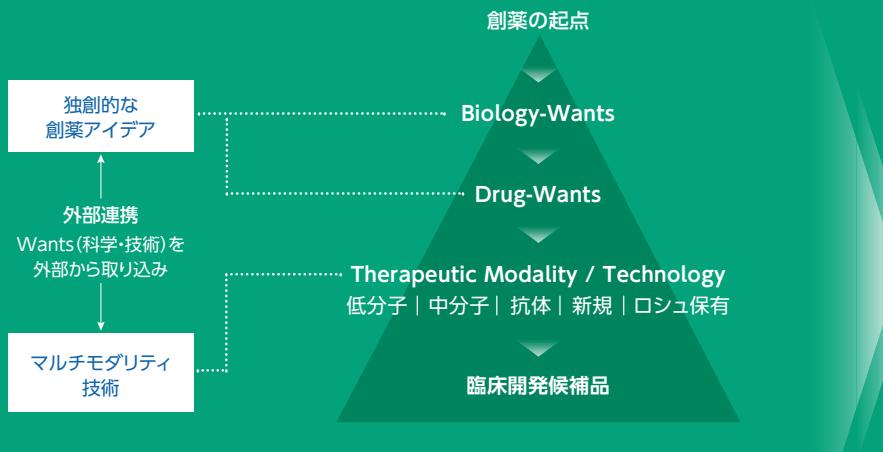
2021年の方針

| | |
|------------------|---|
| 成長ドライバー 価値最大化 | <ul style="list-style-type: none"> 主力品市場浸透の加速、新製品市場導入の成功 流通政策の高度化 |
| R&Dアウトプットの持続的な創出 | <ul style="list-style-type: none"> 承認・申請計画の着実な達成 自社Post-PoC品の成長ドライバー化、自社Pre-PoC品の価値証明 中分子プロジェクトのP1試験開始、中分子プロジェクト拡充 創薬プロジェクトの連続的創出 |
| DXの加速 | <ul style="list-style-type: none"> 全バリューチェーンでDXの加速 (AI創薬・臨床予測性・臨床/製薬オペレーション・顧客エンゲージメントモデル・DX基盤) |
| 事業基盤強化 | <ul style="list-style-type: none"> イノベーション創出を支える事業基盤強化 (人財マネジメント・インサイトビジネス・ESG・構造改革) |

1. 創薬

独創的な創薬アイデアを具現化する創薬技術基盤強化に加え、デジタル強化・外部連携の促進によりアウトプット倍増を狙う

マルチモダリティ創薬



基盤

AIを活用した創薬・次世代ラボオートメーション・中外ライフサイエンスパーク横浜

世界最高水準の創薬

中外製薬はこれまで、独自のサイエンス力と技術力を駆使して数々の革新的新薬を生み出してきました。「TOP 1 2030」では、これまで積み上げてきた自社創薬力の強みをベースにしながら、独創的な創薬アイデアを具現化する創薬技術基盤の一層の強化を目指します。

マルチモダリティ創薬

独自の低分子・抗体技術は、次々と技術基盤を拡張していきます。引き続き、スイッチ抗体技術をはじめ独自技術を活用した創薬の加速やさらなる技術深化に注力します。第3の柱である中分子技術については、2021年に1つ目のプロジェクトが臨床入りとなる予定ですが、今の中長期的成長を牽引する大黒柱として、技術開発・臨床プロジェクトに経営資源を優先的に投入します。これまでアクセスできなかったターゲットへの到達、高い結合力、そして経口吸収性といった特徴を持つ中分子医薬により、既存モダリティでは対応できないアンメットメディカルニーズを解決していくたいと考えています。

さらには、中外製薬の強みであるタンパク質エンジニアリング技術を梃子として、新規モダリティの確立にも取り組みます。外部の科学・技術を柔軟に取り入れ、既存の技術では実現できないDrug-Wants(創薬に持たせたい作用機序やプロファイル)を特定し、それを解決する手段としてのプラットフォーム創りに挑むことで、マルチモダリティ戦略を推進していきます。ロシュやIFReCとの関係強化とともに、新たな技術や知見などを持つ外部とも積極的に協働し、技術開発のスピードアップとモダリティの可能性を探求します。

創薬基盤の強化

創薬技術の高度化および創薬プロセスの変革に向けては、AI創薬をはじめとするデジタル技術の活用が不可欠となります。現在も、抗体創製プラットフォームでのAI適用や、デジタル技術を駆使した創薬プロセスの効率化などに取り組んでおり、こうした取り組みの拡充・加速を図っていきます。また、2023年に正式稼働予定の中外ライフサイエンスパーク横浜へのスムーズな移行や次世代ラボオートメーションへの取り組みにも力を注ぎます。

取り組み事例

AIを活用した創薬プロセスの革新

創薬分野ではAIを活用したさまざまなプロセス変革が進捗しています。例えば、抗体医薬品の創製において、AIの一つである機械学習技術を用いて抗体医薬品を選抜する「MALEXA(Machine Learning x Antibody)」という取り組みを進めています。選抜過程の大量の抗体アミノ酸配列のパターンを学習することで、短期間での配列提案が可能となっており、すでに複数のプロジェクトで強い結合活性を持つ抗体の取得に成功しています。また、抗体最適化においても、機械学習による配列生成と予測モデ

ルを構築することで、結合活性、pH依存性、物性など医薬品としての最適な特性を持つ抗体配列群を提案できることが確認されています。現在、免疫原性低減プロセスへの適用を検討しており、中分子創薬のプラットフォームでもAI技術の適用を開始しています。また、FRONTEO社との協働を通じて、AIを用いたテキストマイニング技術により1,600万報の論文をペクトル化し、多元的に情報を抽出できるシステムを構築することで、疾患関連遺伝子の予測や研究プロセスの効率化につなげています。



抗体エンジニアリング技術の進化～スイッチ抗体の進展～

中外製薬は、独自の抗体エンジニアリング技術を継続的に開発しており、これらの新規技術を用いた創薬プロジェクトが複数進捗しています。2020年の大きな進展の一つとしては、スイッチ抗体技術(Switch-Ig[®])を適用した、「STA551」のパイプライン入りが挙げられます。従来の抗体は、疾患部位だけでなく正常組織でも標的抗原に結合して副作用が生じるといった問題がありました。スイッチ抗体技術はこうした課題を解決し、抗体の疾患部位への特異性を高めることが期待される技術です。当該

技術を適用した「STA551」は、腫瘍組織で細胞外濃度が高くなるATPという低分子(スイッチ分子)存在下では標的抗原であるCD137に結合し、T細胞を活性化させますが、ATP濃度が低い環境下においては結合せず、T細胞を活性化させないようにデザインされています。従来の抗CD137抗体は、肝毒性などの重篤な副作用が大きな課題となっており、ターゲットとして狙うことが困難でしたが、スイッチ抗体技術の適用により、安全性の問題を解決しながら、高い有効性が期待されます。

| | 創薬 | 前臨床 | 臨床 | 上市 |
|--|----|-----|---|------------|
| リサイクリング抗体 [®] スイーピング抗体 [®] その他 | 2 | 3 | •ネモリズマブ •クロバリマブ •AMY109 •GYM329/RG6237 | •「エンスプリング」 |
| バイオセシフィック抗体 (第一～第三世代) | 6 | 2 | •ERY974 •NXT007 | •「ヘムライブラ」 |
| スイッチ抗体 | 5 | | •STA551 | |
| その他の新規技術適用抗体 | 2 | | | |

注：創薬・前臨床ステージの数字はプロジェクト数

2. 開発

デジタルの活用により、成功確率の向上と製品価値最大化が可能な世界トップレベルの臨床開発モデルを実現

早期開発



成功確率向上

- 生体反応の精緻な理解とM&S*やヒトオルガノイド構築など革新的技術を活用したヒト予測性向上
* M&S: Modeling & Simulation

後期開発



製品価値最大化

- QOL/True Endpointの早期実証
- 候補疾患早期特定による複数適応同時開発

後期開発



オペレーションモデル変革

- デジタル活用によるモニタリング・管理業務効率化



早期臨床開発

PoC*1を取得するまでの早期臨床開発は、RED機能の一部として「TOP I 2030」において重点投資項目としている「価値創造エンジン」の構成要素の一つです。ここでは、R&Dアウトプットを倍増させるためにも、成功確率向上と製品価値最大化が重点課題となります。具体的には、前臨床の段階から生体反応を精緻に把握・理解し、モデリング＆シミュレーション(M&S)*2やヒトオルガノイド*3などの革新的技術を活用するほか、自社に蓄積されたあらゆる疾患・治療データやリアルワールドデータ(RWD)を徹底活用することで、用法用量・有効性・安全性の予測性を高め、臨床試験の成功確率を引き上げます。

また、従来、段階的に実施してきた適応拡大についても、M&Sなどの科学的エビデンスにより、早期に開発品の候補疾患を特定し、複数の疾患で同時開発を進めていきます。そして、生体反応の理解・解析と合わせ、疾患ごとの医療課題を抽出しながらデジタルバイオマーカーやデジタルデバイスの開発に注力し、適切な診断・治療につなげていきます。さらに、こうして得られたデータをRWDとも組み合わせ、患者さんのQOL向上に

寄与する真の価値(True Endpoint)を早期に実証し、患者さんへの提供価値を最大化していきます。

*1 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)
*2 コンピューターによる数学的シミュレーションと生物科学を統合した技術。医薬品開発における重要な意思決定を支援
*3 ヒトの生体内で存在する器官に類似した組織構造体

後期臨床開発

後期臨床開発では、現在でも国内を中心に100本以上の試験を実施しており、今後はさらにR&Dアウトプットが増大することから、オペレーションモデルの変革による生産性の向上が喫緊の課題となります。デジタル技術の積極的な活用を通じてモニタリング・管理業務を効率化すると同時に、RWDを活用した試験デザインにより、試験規模の縮小・期間短縮を推進していきます。また、これにより患者さんの負担を軽減し、より早く製品を届けることができるようになると考えています。

後期臨床開発の目標としては、2030年に生産性の倍増を目指します。

取り組み事例

新たなデジタルバイオマーカーの開発



デジタル戦略推進部
東 佐由美

デジタルバイオマーカー(dBM)の活用は、持続的・定量的に患者さんの生体情報を測定することで、より適切な診断と治療ができるという意義があります。診断の即時性や効率性にも寄与するほか、評価データの蓄積や創薬への活用も期待され、今後の医療において重要な役割を担っています。

例えば、私が2018年末からdBM開発を担当していた子宮内膜症では、痛みをはじめとするアウトカム評価が主観的で症状の変化をとらえられるほど頻繁には測定できないことや、診察時にも患者さんが医師に正確に症状を伝達することが困難でした。こうした課題解決に向け、現在、中外製薬ではBiofourmis社と共に、客観的で

継続的な痛み測定と、医師への適切な報告が可能な、バイオセンサーやAIアルゴリズムを活用した、デジタルリューションの開発に取り組んでいます。

今後も、さまざまなdBM開発に注力していくますが、疾患・製品によって医療課題やニーズは異なり、測定項目の深掘りや技術選定をしていくプロセスが大切です。開発事例を蓄積し、開発スキームを構築していくたいと考えています。

また、医療業界においても、dBMは端緒についたばかりで、その使用方法やデータ活用の枠組みは構築途上であり、個人情報やセキュリティ面での対策も不可欠です。患者さん価値、製品価値の最大化に向け、中外製薬は、業界における新しい診断・治療のフレームワークの確立に貢献し、その議論をリードしていきたいと考えています。



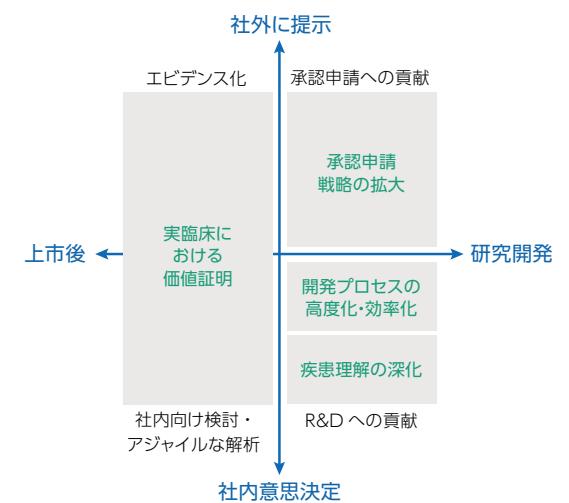
E4 wristband*
出典: Empatica社ウェブサイト
* 子宮内膜症のdBM開発で検討中のウェアラブルデバイス

RWD利活用に向けた取り組み

今後の医療においては、レセプトデータや電子カルテデータをはじめとするRWDの利活用により、患者さんへの提供価値の向上、より良い治療方針の選択、医療実態のリアルタイム把握など、さまざまな側面での医療の効率化・高度化の進展が期待されています。一方、承認申請の目的にも活用できる水準のデータの質・量を担保することや、透明性の高い解析手法・基盤の確立など、国・制度・医療システム全体にかかわる課題も少なくありません。こうした中、ロシュ・グループのFlatiron Health社は、2.2百万人分のがん患者の電子カルテデータを収集、常時更新するとともに、アカデミアや製薬企業、さらにはFDA等との協働を通じて、さまざまなRWD利活用の取り組みを牽引しています。

中外製薬においても、Flatiron Health社との協働をはじめ、RWDを適時適切に活用できる環境構築を進めるべく、右図の4つの分野での取り組みを進めています。例えば、承認申請戦略の拡大においては、ROS1陽性肺がん治療薬の申請資料にRWDを参考資料として追加し

たほか、リウマチやループス腎炎の患者さんの感染症頻度の研究結果を学会発表し、開発プロセスの高度化・効率化に取り組んでいます。



3. 製薬



創薬アイデアを医薬品の形にする世界水準の技術と、高いコスト競争力を兼ね備えたトップイノベーターに相応しい製薬機能の実現

早期開発



- 創薬との連携を強化、最先端技術を駆使し中分子・高活性物質等の高難度の薬物に対応
- 世界最高水準の抗体製薬技術の進化と開発スピードの実現

後期開発・商用生産



- 生産技術機能強化とコスト効率化を両立する生産体制確立
- セカンドサイト戦略遂行、デジタル・ロボティクスの活用による生産性極大化

競争力ある
製造技術
確立

世界水準の
生産技術と
生産性

世界水準の
抗体開発期間

抗体を中心とする
原価低減

早期技術開発

RED機能を構成する製薬の早期技術開発では、R&Dアウトプットの大幅な拡充に対応しながら、革新的医薬品を確実に製品化していくため、技術レベル・開発スピードの両面から世界水準の製薬技術を追求していくことが何よりも重要です。「TOP 1 2030」で取り組む中分子、高活性物質、新モダリティなどの開発品は、いずれも薬剤化の難易度が極めて高く、換言すれば、これらの製薬技術を確立することは競争優位性の獲得に直結します。創薬・開発と製薬の機能間の連携を一層強化し、新規化合物の原薬・製剤・分析技術を確立するとともに、世界で繰り広げられる開発競争に向け、治験薬開発および初期生産体制構築のスピードアップに力を注ぎます。

引き続き進化が期待される抗体医薬についても、抗体エンジニアリング技術の進化に対応して、さらなる製造技術進化を図り、世界水準の抗体開発スピードを実現していきます。また、こうした取り組みに必要となる人財・設備・技術に対しても、積極的に投資を行う計画です。

後期開発・商用生産

生産機能では、安定供給と生産性向上に向け、生産技術機能の強化とローコストオペレーションを両立する、新たな生産体制を確立していくいます。デジタルを活用したITインフラ整備による効率化をはじめ、デジタルプラント実現やロボティクスの活用などにより、生産の効率性を加速度的に引き上げていきます。デジタルプラントについては、現在、浮間工場をモデルケースに各施策を進めていますが、今後、他拠点へ展開していく計画です。

原価低減に向けては、抗体原薬生産における次世代バイオ医薬品工場の実現に向けて取り組んでおり、工場規模の縮小や投下資源の削減による、圧倒的な生産性向上を目指しています。現在、技術開発の最終段階にあり、今後、パイロット設備の導入などを進めていく計画です。さらに、セカンドサイト戦略として、外部パートナーに委託可能な製品は、CMO(医薬品製造受託機関)活用による商用生産の最適化も検討していきます。

取り組み事例

デジタルプラントの実現

中外製薬では、自社創薬の加速と環境変化への機動的な対応に向け、デジタルプラント実現に向けた取り組みを始めました。「デジタルで生産業務を変革し、生産性を高めて人財を高付加価値化する」をコンセプトに、日本IBMと協働し、計画・直接業務・間接業務のいずれにおいても、人とオペレーションのデータ連携・最適化を図ります。第1段階として、浮間工場をモデルケースに先行実施し、2022年半ばを目処に新オペレーションを支えるデジタル基盤を構築、各施策の他拠点への展開に向けた検証を行います。構想・要件定義には2020年より着手しており、2021年から各施策を実行開始予定です。製造・品質・要員関連などの各種データを集約したデジタル基盤を構築し、計画立案・進捗管理、GMP文書検索、現場のリモート支援などの業務改革に活用します。



次世代バイオ医薬品工場の実現

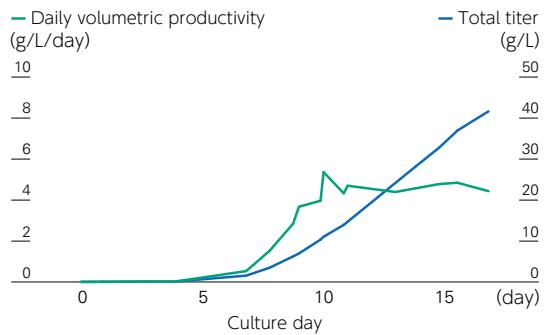
製薬本部 製薬研究部(生物技術)
バイオ原薬次世代生産体制プロフェッショナル
柳田 哲博



います(下グラフ)。また、精製工程でも、クロマトグラフィーやろ過など複数のステップをつなげ連続的に処理する試みを、外部とも協力しながら進めています。

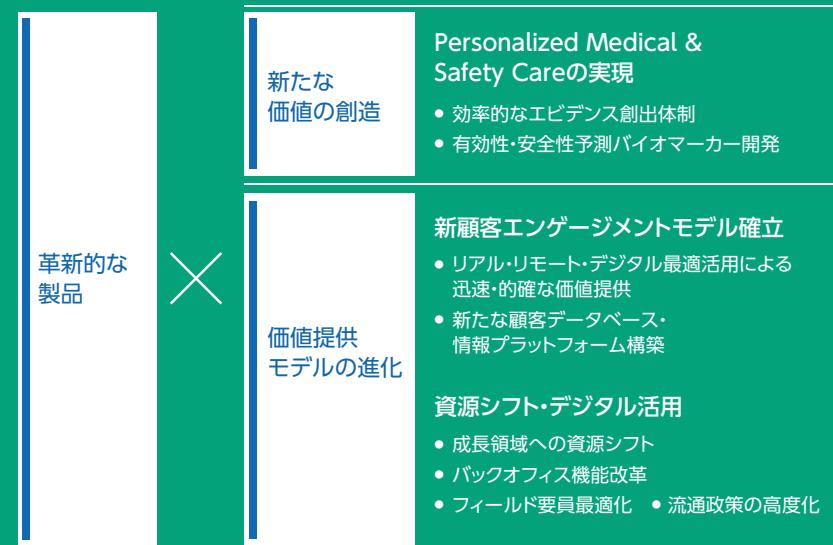
現在、技術開発は最終段階にあります。2020年、培養工程の試作設備の導入が完了し、いよいよ2021年スケールアップ検討を行います。さらに2022年、精製工程の試作設備の導入も予定しており、プロセス全体の連続化を実証します。2020年代後半には実生産に適用するために、着実に前進していく予定です。

灌流培養による抗体の產生効率(緑)と総回収量(青)



4. Value Delivery

個別化医療エビデンス創出と革新的な顧客エンゲージメントモデルにより
高度な価値提供を少数精鋭で実現



個別化医療に向けたエビデンス創出

中外製薬は、個別化医療のパイオニアとして、製品開発・供給だけでなく、医療施設や地域行政とも連携し、その普及に取り組んできました。前中期経営計画IBI 21においても、個別化医療の高度化を重点戦略とし、遺伝子パネル検査の普及促進やがんゲノム医療発展に向けた取り組みに注力してきました。こうした活動に引き続き尽力するとともに、創薬や臨床開発を通じて蓄積された各種データベースやRWDを統合的に解析・活用することで、個別化医療を促進する高度なエビデンス創出を実現しています。また患者さんごとに有効性・安全性を的確に予測するバイオマーカーの開発を加速し、新たなフェーズの個別化医療を実現していくと考えています。

新顧客エンゲージメントモデル確立

デジタルツールの発達や、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を背景に、医師、薬剤師、看護師といった顧客とのタッチポ

イントのあり方は、大きく変容しつつあります。こうした変化も踏まえながら、革新的な顧客エンゲージメントモデルの構築を目指します。具体的には、リアル(対面)・リモート・デジタルの最適活用と、当社の大きな強みである営業・安全性・メディカルの各専門機能の連携によって、顧客にとって真に価値ある情報を、高い専門性を担保しながら的確かつ迅速に届けるソリューション体制を構築してきます。また、こうしたアプローチを実現するために、顧客データベースや各種ソリューション情報を統合し、顧客中心のマーケティングを実現する統合的なインターフェースの構築を取り組んでいます。

資源シフト・デジタル活用

今後の製品ポートフォリオの変化に応じ、成長領域・新規領域への大胆な資源シフトを図り、要員・拠点などの最適化を図ります。また、バックオフィスについてはデジタル化・外注化・業務の集約など、抜本的な変革を進めます。

取り組み事例

顧客中心マーケティングに向けたシステム基盤の構築

中外製薬では、顧客である医療関係者のニーズに柔軟に対応していくべく、部門横断プロジェクト「OC(Organic Communication、呼称「ゼロ・シー」)」を発足し、顧客を中心マーケティングを実現する統合的なインターフェース構築に取り組んでいます。これは、社員の活動記録や自社・競合市場情報、顧客、エリア情報などの多岐にわたるデータを統合データベースで管理し、各種分析やAIを活用した意思決定支援エンジンを通じた活動支援を行うシステムです。営業、メディカル、医薬安全性、臨床開発、ファンデーションメディシンユニットなど、顧客とのさまざま

なタッチポイントを有する各担当者に対して、データの見える化と営業データの質の向上、さらには新たな顧客へのアプローチを促進する基盤として確立していきます。また、こうして得られた情報をもとに、マーケティング分野では、中外製薬の医療関係者向けWebサイト「PLUS CHUGAI」(月平均訪問ユニークユーザー数:約14万)での情報発信やWeb講演会などにも活用し、顧客のニーズごとに、MRとデジタルの活動を組み合わせた展開を行っていきます。

OC(ゼロ・シー、Organic Communication)



個別化医療の高度化

患者さんの遺伝子情報などをもとに最適な治療を行う個別化医療は、医療の質や医療経済の観点からさまざまなステークホルダーにとってベネフィットが高く、中外製薬が目指す「患者中心の高度で持続可能な医療」の本流でもあります。中外製薬では、個別化医療のパイオニアとして、遺伝子解析技術や創薬技術の進展を背景に、一人ひとりの患者さん「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に力を注いでいます。

その中核となる取り組みが、ロシュ・グループのFoundation Medicine社(FMI)の技術を活用し、がんゲノム医療の推進に取り組むFMI事業です。2019年には、包括的ながん関連遺伝子パネル検査である「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」を発売するとともに、現在では「ロズリートレク」をはじめ、さ

まざまな医薬品のコンパニオン診断機能の承認を取得しています。

また、2020年3月には、血液検体を用いたリキッドバイオプシー検査として、「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル」の承認申請を実施し、2021年3月に承認を取得しました。これにより、生検などによる腫瘍組織の採取が難しいケースや、予後予測や治療後の耐性変異の確認などにも活用でき、より幅広い治療方針の決定支援が可能となります。中外製薬では、包括的ゲノムプロファイリングの普及を通じ、個別化医療の高度化に向けた取り組みを進めています。

FOUNDATIONONE® LIQUID CDX
がんゲノムプロファイル

5. 成長基盤



イノベーション創出に必要な成長基盤を強化し、バリューチェーンを進化

| | | |
|-----------|-----------------------------------|----------------------------|
| 人・組織 | •新人事制度徹底運用 •「新しい働き方」実現 | •高度専門人財の獲得 •D&I の継続的な推進 |
| デジタル | •デジタルを活用した革新的な新薬創出 •デジタル基盤の強化 | •すべてのバリューチェーン効率化 |
| 環境 | •気候変動対策・循環型資源利用・生物多様性保全の実行 | |
| クオリティ | •次世代クオリティマネジメント手法の獲得 | •高い生産性の実現 |
| インサイトビジネス | •インサイト創出技術検証・拡大によるケイパビリティ構築と事業化模索 | |

各バリューチェーンにおける改革と並行して、イノベーションの創出と成長戦略の実現を支える全社基盤の強化にも、特に下記5つのテーマを重点分野として取り組んでいきます。

人・組織

2020年4月より開始した新人事制度の運用を通じて、タレントマネジメントの高度化、適所適財の徹底、そして果敢なチャレンジを推奨する組織風土の醸成を図ります。また、データサイエンティストをはじめとするデジタル人財やサイエンス人財など、戦略遂行上の要となる高度専門人財の獲得・育成・充足に注力します。イノベーションの創出に不可欠なD&I*については、「発信しよう、話し合おう、受け止めよう」の3つの行動を浸透させながら、より一層推進していきます。

* ダイバーシティ&インクルージョン

デジタル

すべてのバリューチェーンにおけるDXを推進し、効率化を図ります。その中でもデジタル技術を活用した革新的な新薬創出に注力します。その実現に向けてソフト・ハード両面のデジタル基盤の構築に取り組みます。ロシュとも連携しながら、社内の各種データの統合や解析基盤構築を通じてグローバル水準のIT基盤の確立を目指します。

環境

外部からの期待・要請およびマテリアリティに基づいて策定した「中期環境目標2030」の達成に向けて、積極的な取り組みを進めます。また、ESG課題へのグループ全体での対応についても、引き続きその高度化を図るとともに、企業と社会の持続可能な発展を加速していきます。

クオリティ

多様な技術進化や新モダリティへの挑戦に伴う新たな品質保証体制の構築、デジタルコンプライアンスの強化、外部との協業拡大に対する連携強化や中外品質ブランドの展開など、変化するビジネスプロセスを見据えた新たなクオリティマネジメント手法の整備・運用を強化します。

インサイトビジネス

各バリューチェーンで得られるデータやRWDなどの外部データを集積・解析し、さまざまなインサイト(洞察)を抽出し、医療従事者向けのソリューションや研究開発支援ソリューションの事業化を検討していきます。ロシュとも協働しながら、データ解析やインサイト抽出のケイパビリティを高め、さまざまなユースケースでの技術検証を実施していきます。

取り組み事例

ニューノーマルにおける働き方改革

中外製薬では、従来から在宅勤務の効果的な活用を進めてきましたが、新型コロナウイルス感染防止対応下での在宅勤務状況を検証するとともに、今後の新成長戦略の実現に向け、ニューノーマルにおける「新しい働き方」を設計しました。構築にあたっては、生産性の維持・向上、質の高いコミュニケーションや関係性構築、ワークライフシナジーといった観点を重視しながら、組織・職種・業務の特性や個人のライフスタイルに応じて柔軟に対応できる制度としています。

具体的には、在宅勤務とサテライトオフィスも活用しながら、職場ごとで自律的に出社管理を行い、個人と組織の生産性向上を図るとともに、テレワークに適したIT環境整備や業務のデジタル化を進めます。また、テレワーク勤務を推進するにあたり、パフォーマンスベースの評価の徹底がより重要となるため、その実現に向け、マネジメントスキルの強化などにも取り組みます。本社オフィスについても、出社率に応じた面積最適化を図る

とともに、組織の一体感やコラボレーションによる価値創造の場となるべく、改革を行っていきます。

新しい働き方の目指す姿

業務のデジタル化推進により、組織・職種・業務の特性に応じた柔軟性の高い働き方(スマートワーク)を実現し、生産性向上とワークライフシナジーを両立させ、連続的イノベーションの創出を目指す

新しい働き方実現に向けた施策

1. 在宅勤務とサテライトオフィスを活用したテレワーク制度の導入
2. 柔軟性の高い働き方においても生産性維持・向上を実現する環境の整備
3. テレワーク制度に即した人事評価・マネジメントの実現
4. 新たなテレワーク制度導入に伴いオフィス計画と各種ルールの見直し

「成長基盤の強化」における主なDX施策の一覧

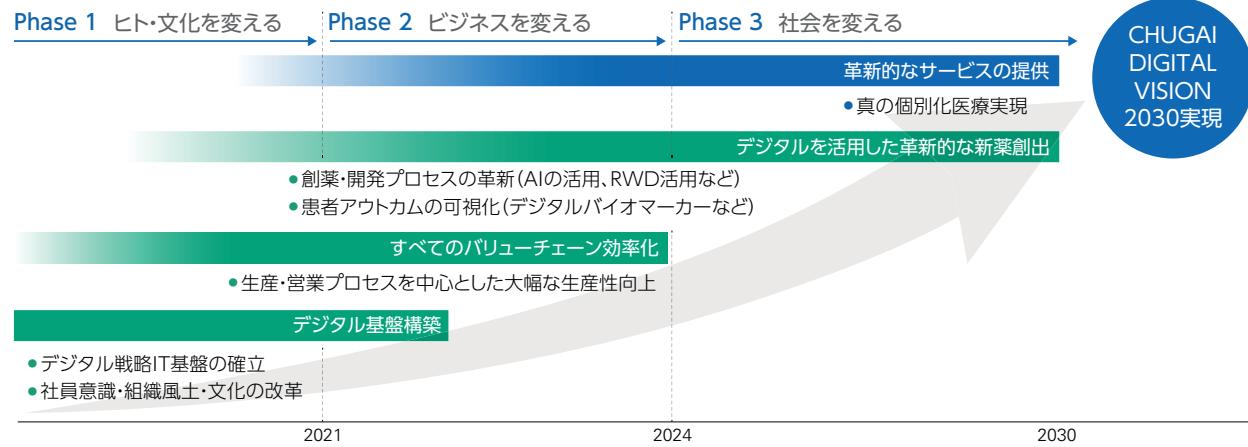
| | |
|------------------------|--|
| 基盤関連 (デジタル・IT基盤の確立) | <ul style="list-style-type: none"> •全社データ利活用の推進を目的とした、大容量のデータを安全に運用する統合的なデータ利活用基盤「CSI(Chugai Scientific Infrastructure)」を構築 •デジタルプラントの実現に向けた生産機能のDXを展開し、新しいオペレーションを支えるデジタル基盤を構築 •デジタルコンプライアンス委員会を立ち上げ、ヒト由来データの取り扱いに関する活用ルール・ガイドラインを策定し、リスクに応じた適切な対応ができる体制を構築 |
| 基盤関連 (意識・風土改革) | <ul style="list-style-type: none"> •社内の意識・風土改革の推進(各部門にデジタルリーダー配置、各部門のデジタルの取り組みを全社共有する「デジタルサミット」や社内外オンラインイベント「DIGITAL IT HEALTHCARE WEEK」を開催、各種社内メディアでの情報共有、各DX施策の推進におけるデジタル・IT統轄部門によるサポートなど) •ボトムアップ型でのアイデア創出および具現化支援を行うとともに、社員のトライ＆エラーを推奨する「Digital Innovation Lab(DIL)」を開設(2020年6月より運用を開始、2020年12月末時点で約150件のアイデアを運用) |
| 人財関連 | <ul style="list-style-type: none"> •社内デジタル人財およびスキルの見える化、デジタル人財育成に向けた教育体系の整備と研修プログラムの設計・運用 •外部からのデジタル人財獲得に向けた採用戦略の強化(新規採用手法の採用、公式noteを通じ社内ロールモデルの発信等) |
| パートナリング関連 | <ul style="list-style-type: none"> •各DXの取り組み推進における外部パートナーとの連携の強化 日本IBM、Amazon Web Services、NTTデータ、Biofourmis、FRONTEO、Preferred Networks、LINE WORKS、Welby •部門や職種によらず社員がテック企業から最新技術の紹介を受けるとともに、両者のマッチングを促進する「DigTube」を立ち上げ、定期開催(年間30社以上のプレゼンテーション・技術資料に全社員がアクセス可能) |

CHUGAI DIGITAL VISION 2030



デジタル技術によって中外製薬のビジネスを革新し、
社会を変えるヘルスケアソリューションを提供するトップイノベーターになる

3つの基本戦略とロードマップ



CHUGAI DIGITAL VISION 2030の進捗

中外製薬では、2019年10月、これまで各部署で進めてきたデジタル施策を統括し、全社最適なデジタル戦略を企画・推進するデジタル戦略推進部を新設。「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」とロードマップを策定しました。

当該VISIONを達成するために、3つの基本戦略を策定しています。まずは社内風土の刷新をはじめ、デジタル人財の強化・拡充、各種データやIT基盤の統合・整備などを通じて「デジタル基盤の強化」に取り組みます。こうした基盤を構築しつつ、デジタル技術の導入と業務プロセスの変革を通じた「すべてのバリューチェーンの効率化」に取り組み、経営資源の大胆なシフトによって「デジタルを活用した革新的な新薬創出」を目指します。新薬創出にあたっては、AI、RWD、dBMのケイパビリティ向上させ、中外製薬にしかできない「DxD3」(Digital Transformation for Drug Discovery and Development)の実現、そして個別化医療の高度化を目標としています。

2020年は、いずれの施策も順調に進展し、積極的な外部への発信もあいまって、経産省・東証によるDX銘柄2020への選定やデジタル人財応募者数の倍増など、社外からの評価を高めることもできました。

今後も積極的な資源配分を行っていきますが、投資に向けては、デジタル・IT予算全体を「運用・保守」「成長」「変革」と大別し、デジタル予算については「変革」に位置づけ積極的に投資を行い、新たな取り組みを展開していきます。2021年の配分としては、一般的に増大しがちな「運用・保守」を約半分に抑え、「成長」と「変革」にそれぞれ1/4程度を投下していく計画です。

今後の取り組み

デジタルを活用した革新的な新薬創出 ▶ P63
AI導入による抗体創製プロセスの効率化や、薬理研究におけるAIを用いた病理画像解析、自然言語解析による論文検索効率化、統合的なデータベース構築などに取り組むとともに、dBMの開発、RWDの利活用などを推進していきます。

すべてのバリューチェーンの効率化 ▶ P65 ▶ P67
デジタル技術によって生産業務の変革・人財の高付加価値化を目指すデジタルプラント実現のほか、顧客中心マーケティングに向けたシステム基盤の構築やデジタルマーケティングの取り組みを進めます。

デジタル基盤の強化 ▶ P69
社内外でのデータ利活用を推進するインフラの構築を行うほか、デジタル人財の育成・採用を強化。「Digital Innovation Lab」を通じた新規プロジェクト創出や、全社の風土改革、外部パートナーとの連携強化に取り組みます。

中期環境目標2030

中期環境目標2030策定の背景

中外製薬は、2020年をゴールとする中期環境目標を設定し、地球環境保全に貢献するために着実な取り組みを進めてきました。一方、今後については、右記のような前中期環境目標の結果分析と一層高まる社会からの期待・要望を踏まえ、マテリアリティに準じた、より長期視点かつ包括的な新たな中期環境目標に取り組むこととしました。なお、策定の事前分析として、気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)の提言に基づくシナリオ分析も行いました。

気候変動対策

- ますます世界的に重要な課題。より高い水準での取り組みが求められ、より長期視点での目標設定が必要
- フロン類の規制も一層加速することを想定

循環型資源利用・生物多様性保全

- サーキュラーエコノミーの重視をはじめ、より高レベルでの環境経営が期待
- 水は重要な資源の一つであると認識しており、水リスク対応は今後さらに重要になると想定

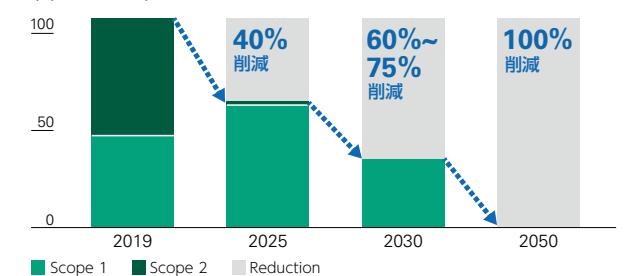
中期環境目標2030の目標と取り組み

2030年を最終年とした新たな中期環境目標では、水リスクや化学物質管理なども含め、中長期視点でマテリアリティへの対応を包含できるよう10項目の中期目標を設定しました(前中期環境目標では4項目)。また、多くの項目では、2030年に向けてのマイルストンを2025年に設定しています。さらに、気候変動対策は長期的かつ大規模な対策が必要となることから、2050年を最終年とした長期目標として、CO₂排出量ゼロを目指します。

具体的な取り組みとしては、気候変動対策については、サステナブル電力使用率100%に取り組むと同時に、燃料使用に伴うCO₂直接排出(Scope 1^{*1})の削減、施設・設備のリニューアル・変革によるエネルギー削減・効率化等を検討していきます。循環型資源利用については、廃棄物ゼロエミッションに向けた展開を

加速するとともに、水消費量の削減についても取り組みを強化します。生物多様性保全では、有害化学物質管理の厳格化と適切な製造プロセスの設計を行っていきます。

CO₂排出量削減イメージ (1,000 t-CO₂)



| 重点課題 | 項目 | KPI(基準年2019年) | | |
|------------------------|---|--|---------------------------|------------|
| 気候変動対策 (地球温暖化防止) | Scope 1+2 ^{*1} CO ₂ 排出量 | 2025年:40%削減 | 2030年:60-75%削減 | 2050年:排出ゼロ |
| | Scope 1+2 ^{*1} エネルギー消費量 | 2025年:5%削減 ^{*2} | 2030年:15%削減 ^{*2} | |
| | サステナブル電力比率 | 2025年:100% | | |
| | 営業車両総燃料使用量 | 2025年:35%削減 | 2030年:75%削減 | |
| 循環型資源利用 (省資源・廃棄物対策) | フロン類使用量(基準年2020年) | 2025年:25%削減 | 2030年:100%削減 | |
| | 廃棄物排出量 | 2025年:5%削減 ^{*2} | 2030年:10%削減 ^{*2} | |
| | プラスチック廃棄物 | 2025年:5%削減 ^{*2} | 2030年:10%削減 ^{*2} | |
| 生物多様性保全 (環境負荷低減) | 水消費量(取水量) | 2030年:15%削減 ^{*2} | | |
| | 有害化学物質使用量(SVHC ^{*3}) | 2021年以降、開発候補となるすべての自社品は、商用生産までにSVHCリスト化合物を使用しない製造プロセスを構築する | | |
| | 有害廃棄物排出量 | 2025年:5%削減 ^{*2} | 2030年:10%削減 ^{*2} | |

*1 Scope 1:直接排出量、Scope 2:エネルギー起源間接排出量 *2 延べ床面積当たり(賃貸物件を除く) *3 高懸念物質(Substances of Very High Concern)



上席執行役員 最高財務責任者(CFO)
財務経理・広報IR・購買・デジタル戦略・
ITソリューション統括

当社独自のキャッシュ・ジェネレーション・サイクルをさらに磨き、メリハリをつけた資本配分で、持続可能な成長基盤を築きます。また、経済価値の向上とともに、ESGなどの取り組みを通じて社会との共有価値の創造にも注力してまいります。

自社創製品のグローバル成長で過去最高業績を連続更新する

2020年もこれまでの成長モメンタムを維持し、売上収益7,869億円(前年比+14.7%・予想比+6.3%)、Core営業利益3,079億円(前年比+36.9%・予想比+12.0%)の増収増益決算で、期初予想を上回る実績となり、過去最高を4期連続して更新しました。

期が始まる時には予想だにしていなかった新型コロナウイルスの世界的な感染拡大は、当社業績に対して向かい風となる一方、思わぬ機会を手にすることになりました。

マーケティング活動の自粛や患者受診抑制は、新製品「ヘムライブラ」や適応拡大品「テセントリク」の市場浸透に大きなブレーキとなりました。一方、新型コロナウイルス肺炎に対する「アクテムラ」の需要増が起き、ロシュ向け輸出売上やロイヤルティ収入が想定外に増加しました。経費面では、研究会・講演会費用や旅費交通費が減る一方、リモート営業や在宅勤務対応な

どへ投資する機会が一挙に増えました。プラスとマイナスの影響が相殺された結果、2020年収益への影響は比較的限定了でした。

2021年は、1月から緊急事態宣言が再発令されるなど厳しいスタートとなりました。4月には薬価の中間年改定があり、後発品の市場浸透もますます進むものと思われ、国内売上は2020年に続いて減収になる見込みです。海外市場もCOVID禍にあっての受診抑制や薬剤費への圧力増加で市場環境は依然として厳しい状況ではありますが、自社創製したグローバル品の輸出やロイヤルティ収入が、引き続き収益を牽引していく計画です。利率が高い海外売上収益の構成比が、初めて全収入の50%を超える見込みです。不断の構造改革や生産性向上活動により経費率も低減しており、営業利益率はグローバル企業と比較しても高いレベルになってきました。今期も過去最高を更新する見込みで、売上収益は8,000億円(前年比+1.7%)、Core営業利益は3,200億円(前年比+3.9%)を計画し、Core営業利益率は40%を目指します。

期間を固定した中期経営計画は2020年で終了する

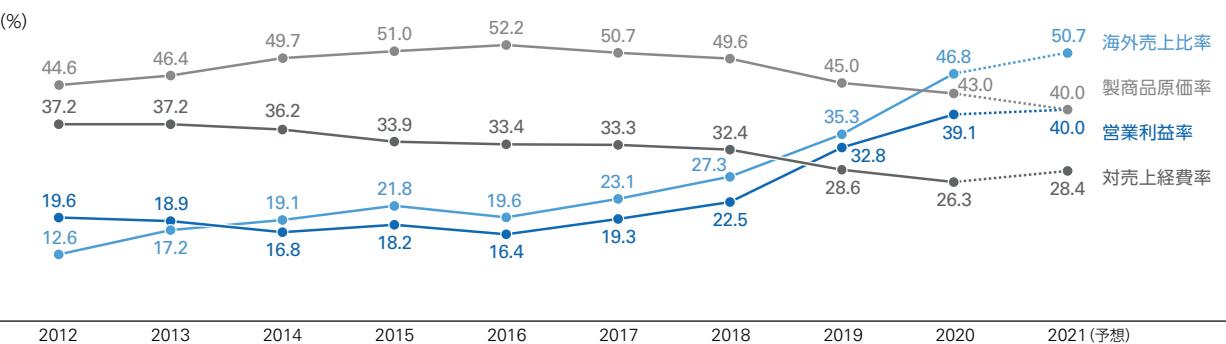
2019年に始まった中期経営計画IBI 21を、1年前倒して終了することにしました。

Core EPS年平均成長率7~9%が当初の財務目標でしたが、「ヘムライブラ」や「テセントリク」の好調な市場浸透により、2020年期初に目標を30%前後に引き上げました。その修正目標も2年目で過達し、定性課題の順調な進捗状況からも、3年目には定量・定性いずれも当初目標を大幅に上回って着地することが予見されました。振り返れば、IBI 18でも目標を大幅に過達して3年間を終えました。事業環境や技術革新の変化のスピードや

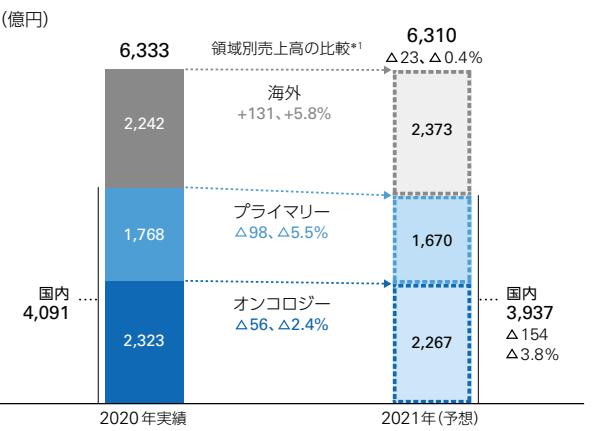
質は、計画策定当初の前提とは異なる様相を呈し、さらに先を見据えた新しい戦略や目標が必要となっていました。こうした状況は、期間を固定した計画のあり方をも見直す契機となりました。

このような背景により、IBI 21を2年間で終了するとともに、期間を固定した中期経営計画を策定することも止めることにしました。新しい計画策定方法は、「ヘルスケア産業のトップインベーティング」像の実現を目指す2030年からバックキャストして、今から数年間でやるべきことを決めます。課題やテーマによって重要なマイルストンの時期はそれぞれです。概ね3~5年を目処とした工程表を整えますが、実行状況や環境変化などを見ながら、必要に応じて見直していきます。鳥の目と虫の目だけでなく、流れを見て自由に泳ぐ魚の目が必要と考えたのです。

収益構造の推移

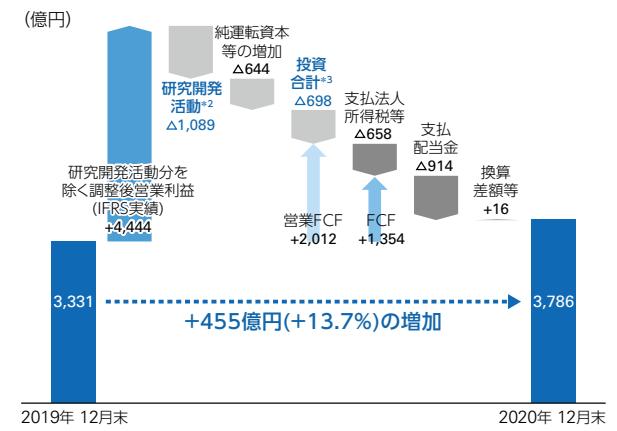


2021年製商品売上高予想



*1 国内製商品売上高について、2020年12月期まで「がん領域」に含めていた製商品売上高および「その他領域」に含めていたFoundation Medicineの製商品売上高は、2021年次期予想より「オンコロジー領域」に含めて開示。また、上記以外に「骨・関節領域」「腎領域」「その他領域」に含めていた製商品売上高は、「プライマリー領域」に含めて開示

2019年から2020年のネット現金の増減



*2 IFRS実績ベースの研究開発費からR&Dに関連する減価償却費・減損損失を控除
*3 有形・無形固定資産への投資額

社内外の実態との齟齬を抱えたまままで走り続けることになる中期経営計画は廃止し、イベントドリブンでアジャイルにローリングすることで常に最新の状態に保たれる計画で経営をしていきます。財務計画も、複数シナリオを設計し、財務インパクトのある要因変化をモニタリングしながら、その都度アップデートしていきます。これらの要因変化は、プレ財務指標の推移として現れます。本冊子34・35ページに「プレ財務指標と財務成果の関係性」を整理していますので、あわせてご覧ください。

なお、基本的な開示方針はこれまでと変わりありません。目指す方向性、リスク要因、戦略や研究・パイプラインの進展などのプレ財務情報、そして翌年度の財務予想と進捗状況を詳細に開示いたします。そして、これまで以上にステークホルダーの皆さまとの対話の機会を増やしていきます。

ビジネスモデルを磨き 資本を戦略領域に重点配分する

当社には、自社創製品をロシュのグローバルネットワークを通じて世界に届ける「導出ビジネス」と、自社品とロシュからの導入品を中外テリトリー（日本・韓国・台湾など）で販売していく「自販ビジネス」があります。「自販ビジネス」によって安定収益を生み

出し、革新的新薬の創出に資源を投下することで、「導出ビジネス」を拡大し、そこで得た資金をさらにイノベーションに振り向ける、というキャッシュ・ジェネレーション・サイクルが、中外・ロシュの戦略的アライアンスで築いてきたビジネスモデルです。

このキャッシュ・ジェネレーション・サイクルを一層強化していくことが財務戦略上の要諦となります。まずは、「導出ビジネス」において、「ヘムライブラ」や「エンスプリング」などの自社創製品のグローバル成長と、連続的な上市に向けた「ネモリズマブ」「クロバリマブ」などの開発進展が鍵となります。また、抗体改変技術の拡充や中分子技術の確立など、創薬技術のさらなる強化は必須です。これまでの革新的創薬力を維持し続けるために、限られた資源を創薬に集中「REDシフト」し、不足するところは他社から取り込むか連携「オープソノベーション」していくことが肝要です。

これまで、長期収載品の売却、非戦略子会社の売却・閉鎖、包装や物流機能の外部移管、定型業務の集約化など、選択と集中による費用最適化を行ってきました。これからは、各機能のさらなる効率化と生産性向上を進めています。生産機能の高度化・効率化としては、デジタルプラントの実現を目指し、浮間工場のUK3プロジェクトが始動しました。

「自販ビジネス」を担う営業機能は、国内市場の縮小が予想される中、安定的に収益を計上し続けるための構造改革が喫緊の

課題です。新たな顧客エンゲージメントモデルの構築や、拠点・体制やプロセスの見直しを通じて、生産性の維持を図ります。研究開発機能は、社内外のデータを統合・利活用できるデジタル基盤を拡張して、AIなどを活用した次世代ラボオートメーションを構築していきます。こうした新成長戦略の生命線となる「RED強化」「デジタル基盤構築」「外部からの新技術・機能の獲得」に資金を大胆に振り向けていく構えです。

株主還元については、対Core EPS配当性向平均45%程度を目処としながら、短期的な利益の増減に左右されることなく、安定的な配当を継続していく方針です。

対話を通じて理解を深め 評価を通じて改善を重ねる

上場企業として資本効率性を高めることは、重要な責務の一つです。2020年のCore ROICは、WACC*を大幅に上回る37.3%となり、高い効率性を維持しております。

ここで、当社が重要視している財務KPIについてご紹介します。短期的には売上高とCore営業利益額、中期的にはCore EPSの成長率、そして長期的にはCore ROICを管理指標にしております。ROEを資本効率指標として採用する会社が多い中、

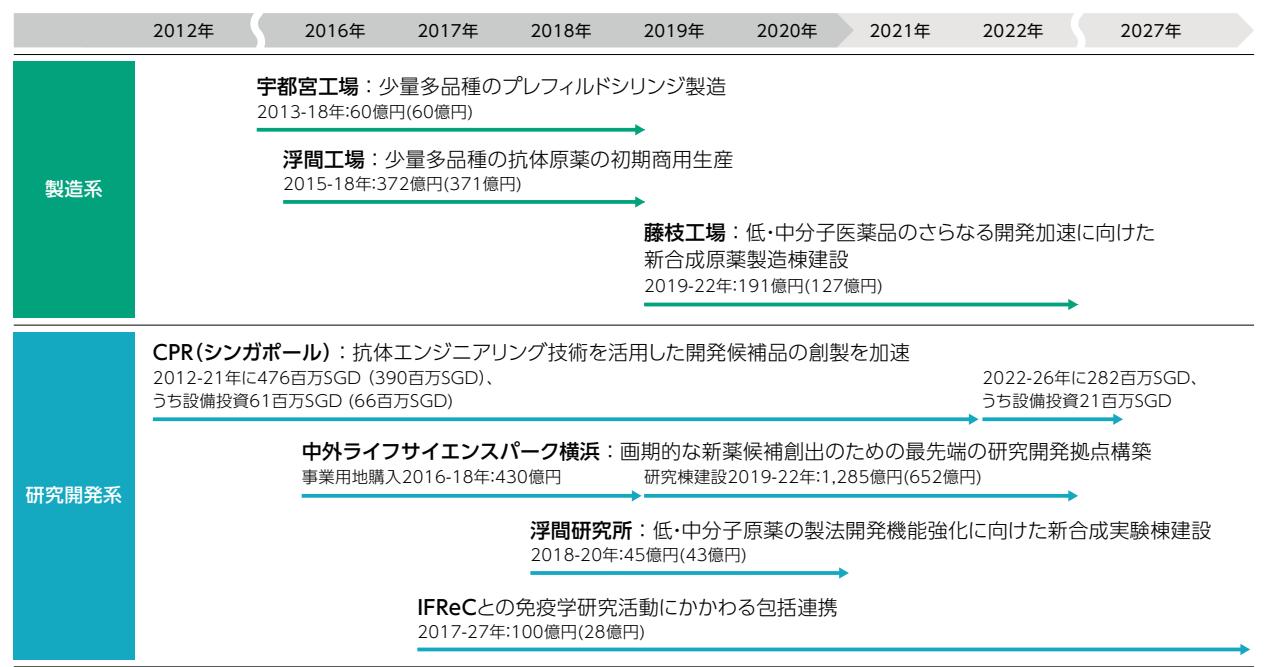
当社はCore ROICを採用しています。当社は、市場占有率が高い製品を多く持ち、一定の安全在庫を常備しておく社会的責務があること、また、オートノミーの観点からロシュ持株比率を一定水準に維持することなどから、総資産回転率（ターンオーバー）や財務レバレッジのコントロールには制約があります。よって、ROE改善には売上高利益率（マージン）を向上していくことが重要になります。そのため、マージンの持続的成長を示すCore EPS年平均成長率を中期財務KPIとしました。長期指標としては、10年以上の視座で事業活動を展開していく医薬品ビジネスにおいて、長期にわたる投資効率の計量が不可欠との考えのもと、ROICによる管理を導入しました。また、投資案件や開発テーマの事業性評価はWACC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も、資本コストを考慮する仕組みを組み込んでおります。

企業価値向上の視点においては、「利益の増大」に加え、「投下資本や資本コストの低減」も重要なテーマです。DX投資やESG活動などは、短期的には利益を圧縮する要因になりますが、将来の投下資本や資本コストを押し下げる効果があり、優先順位を見極めながら一貫的に管理・推進していくことが重要だと考えております。例えば、当社は「2050年にCO₂排出ゼロ」というチャレンジングな環境目標をいち早く掲げました。その実現のためには、設備・施設、技術への多大な投資が必要になりますが、社会課題に向き合う企業市民として社会に受け入れられ、賛同が共感となり、いずれは当社の社会的価値の向上に循環されてくると信じております。当社は、アンメットメディカルニーズという社会課題を画期的な医薬品・サービスで解決していくとともに、地球環境問題など他の社会課題にも関心を持ち、積極的に関与し、率先して取り組んでまいりました。そして2020年、世界的なESG評価指標であるDJSIのWorld構成銘柄に初選定されました。こうした活動は、ステークホルダーの皆さまのご理解とご支援がなくては継続できません。ここに改めまして感謝申し上げます。

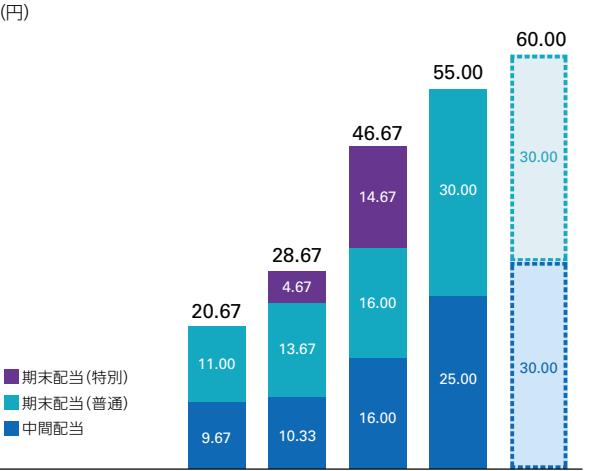
2020年は、アナリスト・投資家の方々とはリモート面談で、決算説明会や新製品、DX、ESGといった個別説明会もソーシャルディスタンスを確保した会場とライブ放送による同時開催などさまざまに工夫することで、Beforeコロナ時と遜色ない対話の機会を持ち、多くのご意見を頂戴することができました。2021年も、透明性と公正性に配慮した情報開示を行い、双方向の対話の機会を設けていきますので、ぜひとも、ご意見をお聞かせください。よろしくお願いいたします。

* 資本コストの代表的な計算方法。借り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います（Weighted Average Cost of Capital）

主な投資などの現状と当面の計画



配当金と配当性向の推移(円)



配当性向

| | | | | | |
|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 5年平均 | 48.4% | 48.6% | 47.4% | 44.9% | 43.8% |
| 単年度 | 44.7% | 48.7% | 45.8% | 41.2% | 42.6% |

注：2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2017年期首に株式分割が行われたと仮定して算出

社外取締役メッセージ



独立社外取締役
桃井 真里子

自治医科大学 名誉教授
信州大学医学部 客員教授
東京医科大学 理事(非常勤)

デフォルトに揺らぎを生み出すために

2020年3月に社外取締役に就任した桃井です。私は、企業経営や製薬業に関しては全くの门外漢ですが、門外漢であることと医学、医師の視点が役割だと理解しています。人間は、脳の初期設定、デフォルト値のようなものを基盤にして即時の判断をしています。そのデフォルトは経験や直感から成っているので、デフォルトが思い込みになったとき、誤りを生じやすくなります。組織も同様で、集団のデフォルトが均一だとその無意識の思い込みは重大事象になりますし、視点の変換も起きにくくなります。組織にダイバーシティが必要だといわれる所以は、ここにあります。中外製薬という有能な集団は、自らのデフォルトに揺らぎを生じさせる力を持っているからこそ優れた業績を上げているのだと思いますし、取締役会などでの私の発言の大部分が初步的な事項や見当違いの内容だとしても、それがきっかけで慣れ親しんだ思考からの「揺らぎ」につながれば、企業価値向上に対しての責務を果たせるのではないかと考えています。

さらなる発展のために

今後、以下の3つを注視していきたいと思います。

1つ目は、中外製薬の優れた理念・企業風土の社会的周知です。中外製薬は革新的な医薬品の創薬に挑戦し続け成功を維持していますが、成果物は高度に専門的な医療に使用されるため、それらを生み出している優れた企業風土は一般社会にあまり知られていません。^①新たな治療法を求める患者さんたちから期待され、そのニーズをつかむため、^②より幅広い疾患領域の医療従事者と情報共有していくため、そして、^③挑戦を求める優れ

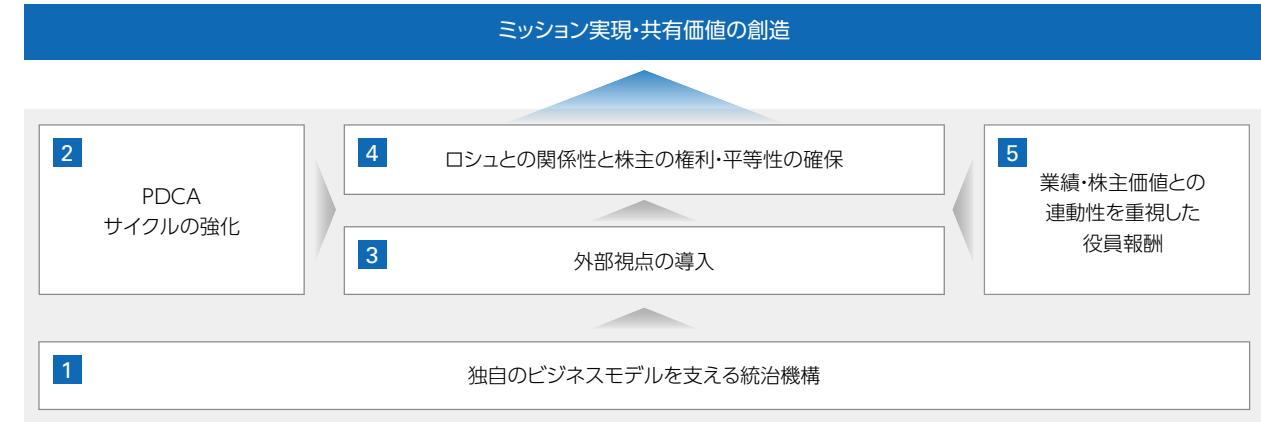
た人財を惹きつけるため、「トップイノベーター像」実現に向かって、その姿を社会と共有していくことが、企業にとっても社会の期待を惹起するためにも有益だと考えています。

次に注視するのは、社員全員の職場幸福度の上昇です。2020年の社員意識調査は、グローバル企業と比較しても優れた結果でしたが、より発展するためには、社員が「問題は常に改善されつつある」と実感できることが重要です。効率的な業務、部署を越えた情報共有、必要なサポート、適切な仕事量の管理、リーダーの育成など、社員の声を「常に改善」に乗せる取り組みに期待し、確認していくべきだと思います。特に、新成長戦略「TOP 1 2030」は、私自身も期待に胸躍る思いですが、社員全員が胸躍る思いを共有することが、企業価値のさらなる増大への基盤となるはずです。

最後は、リスクのモニタリングです。新成長戦略策定にあたり、リスクアセプトメントが策定され、多面的に抽出・可視化されたリスクマップも見直されました。各リスクへの迅速な対応を注視していきたいと思います。

中外製薬は、明確なビジョンを社員全員が共有しながら、決意と意欲にあふれた堅実かつ挑戦的な経営を行う企業です。足元の好業績に満足せず、長期視点での危機感を強く持ち、躍進を続けようとしています。一方で、精緻なリスク計量や内部・外部の声の真摯な取り込みを行うなど、誠実・堅実な姿勢も持ち合わせています。

この優れた企業が投資家・株主、医療界、社員、患者さんなどのすべてのステークホルダーにとって一層の企業価値の増大を果たすように、社外取締役としての責務を果たしてまいります。今後ともどうぞよろしくお願い申し上げます。



中外製薬のコーポレート・ガバナンス

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する」という存在意義(Mission)のもと、さまざまなステークホルダーとの「共有価値の創造」により、目指す姿(Envisioned Future)で掲げる「患者中心の高度で持続可能な医療の実現」を果たしていくことを目指しています。

経営のあり方そのものであるコーポレート・ガバナンスについても、こうした価値創造を実現していくため、独自のガバナンス体系を構築・進化させていくことが重要との考え方のもと、重点課題として5つをあげています。

前提となるのが「**1 独自のビジネスモデルを支える統治機構**」です。中外製薬は、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的アライアンスのもと、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・独立性を確保しており、さまざまなステークホルダーの負託に適切かつ公平に応える経営を標榜しています。取締役会の構成や、モニタリングの仕組みについても、この考えに基づいた形態としており、いかに独自のビジネスモデルの真価を發揮し、イノベーションを生み出せるかどうかが、経営の重要な要件です。

次に、価値創造に必要不可欠なのが「**2 PDCAサイクルの強化**」です。企業価値を高めていくためには、コーポレート・ガバナンスの継続的な検討・改善に向けて常にPDCAサイクルを回し、

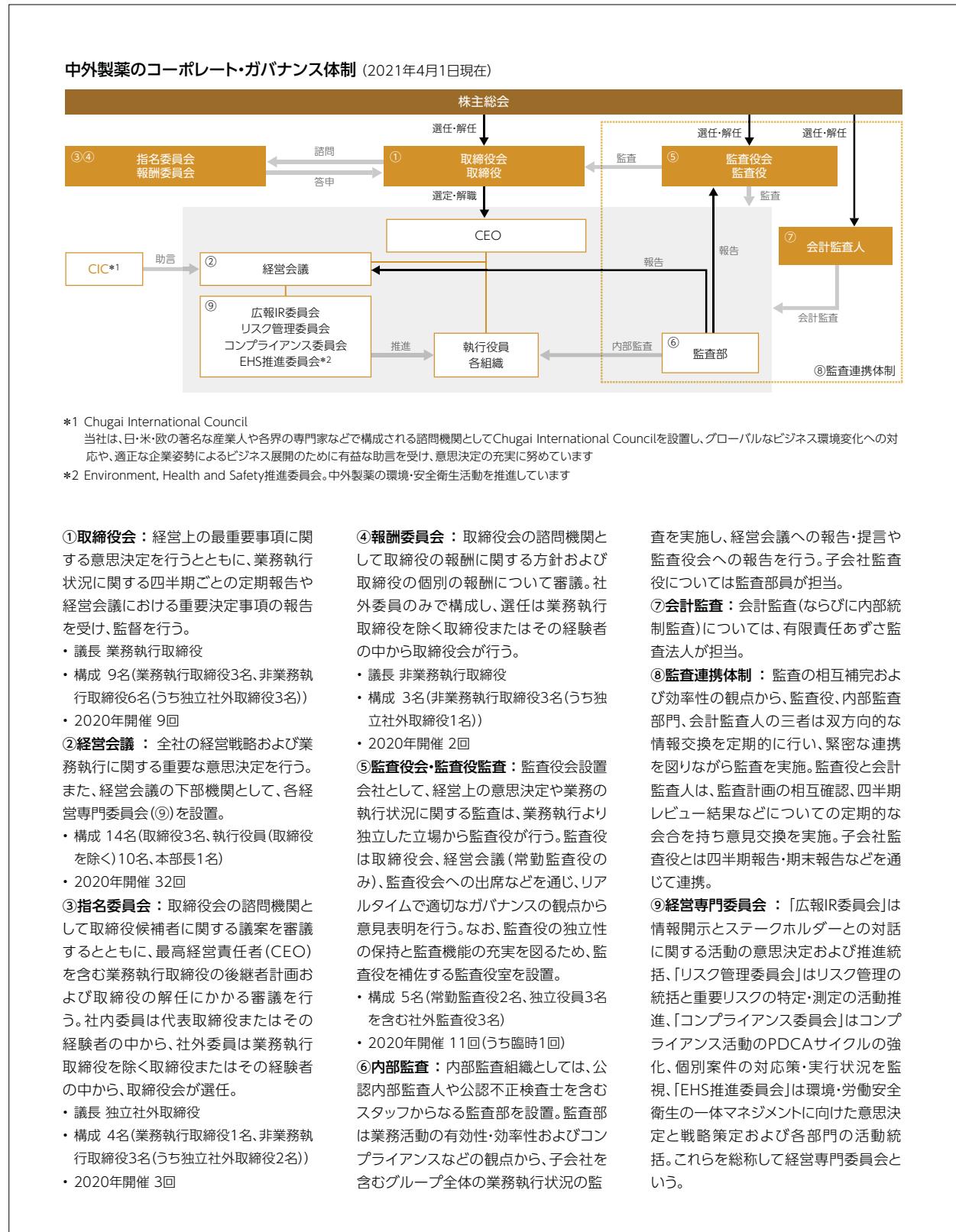
そのための不断の努力を進めることが経営陣の重大な責務と認識しています。

そして、独自のビジネスモデルのもと、ステークホルダーと「共有価値の創造」を果たしていくには、ステークホルダーの観点や客觀性担保に向けて「**3 外部視点の導入**」が重要であり、またロシュという大株主だけではなく少数株主の利益も的確に確保すべく「**4 ロシュとの関係性と株主の権利・平等性の確保**」が重点課題となります。そして、これらの課題に対する改善・進化を果たしていくために、「**5 業績・株主価値との連動性を重視した役員報酬**」の設計が不可欠だと考えています。次ページからは、これらの重点課題に沿って中外製薬のコーポレート・ガバナンスの状況を説明していきます。

なお、東京証券取引所の「コーポレートガバナンス・コード」については、各原則への対応状況の検証・見直しを継続的に行い、実施していない項目(下記)は、その理由をウェブサイトなどでも開示しています。

【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、現行の仕組みで透明性・客觀性を備えた審議が行えていると考えております。

WEB 「コーポレート・ガバナンス」
<https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/governance/>



- ①取締役会:** 経営上の最重要事項に関する意思決定を行うとともに、業務執行状況に関する定期報告や経営会議における重要決定事項の報告を受け、監督を行う。
・議長 業務執行取締役
・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))
・2020年開催 9回
- ②経営会議:** 全社の経営戦略および業務執行に関する重要な意思決定を行う。また、経営会議の下部機関として、各経営専門委員会(⑨)を設置。
・構成 14名(取締役3名、執行役員(取締役を除く)10名、本部長1名)
・2020年開催 32回
- ③指名委員会:** 取締役会の諮問機関として取締役候補者に関する議案を審議するとともに、最高経営責任者(CEO)を含む業務執行取締役の後継者計画および取締役の解任にかかる審議を行う。社内委員は代表取締役またはその経験者の中から、社外委員は業務執行取締役を除く取締役またはその経験者の中から、取締役会が選任。
・議長 独立社外取締役
・構成 4名(業務執行取締役1名、非業務執行取締役3名(うち独立社外取締役2名))
・2020年開催 3回
- ④報酬委員会:** 取締役会の諮問機関として取締役の報酬に関する方針および取締役の個別の報酬について審議。社外委員のみで構成し、選任は業務執行取締役を除く取締役またはその経験者の中から取締役会が行う。
・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))
・2020年開催 2回
- ⑤監査役会・監査役監査:** 監査役会設置会社として、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監査役が行う。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う。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に、監査役を補佐する監査役室を設置。
・構成 5名(常勤監査役2名、独立役員3名を含む社外監査役3名)
・2020年開催 11回(うち臨時1回)
- ⑥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。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なう。子会社監査役については監査部員が担当。
- ⑦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。
- ⑧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を実施。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実施。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。
- ⑨経営専門委員会:** 「広報IR委員会」は情報開示とステークホルダーとの対話に関する活動の意思決定および推進統括、「リスク管理委員会」はリスク管理の統括と重要リスクの特定・測定の活動推進、「コンプライアンス委員会」はコンプライアンス活動のPDCAサイクルの強化、個別案件の対応策・実行状況を監視、「EHS推進委員会」は環境・労働安全衛生の一体マネジメントに向けた意思決定と戦略策定および各部門の活動統括。これらを総称して経営専門委員会といふ。

1 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、経営の意思決定(取締役会)と業務執行(経営会議など)を分離させ、業務執行の迅速化と執行責任を明確化することとしています。

取締役の構成

中外製薬の取締役会は、独自のビジネスモデルの真価を発揮すべく、「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。

「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。他の「非業務執行取締役」は、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。

2020年の実績・進捗

2020年3月30日開催の株主総会では、業務執行取締役と独立社外取締役、独立社外監査役で、それぞれ1名ずつの退任と新規就任(奥田修、桃井眞里子氏、増田健一氏が新任)が決議されました。新任取締役の桃井眞里子氏は、医師・大学教授としての豊富な経験・知識などに加え、大学・病院などで組織マネジメント経験を有することから、当社の経営に関する助言・監督などを適切に遂行ができるものと判断しています。増田健一氏は、企業法務専門家(弁護士)としての豊富な経験・知識などを有することから、社外監査役としての職務を適切に遂行できるものと判断しました。

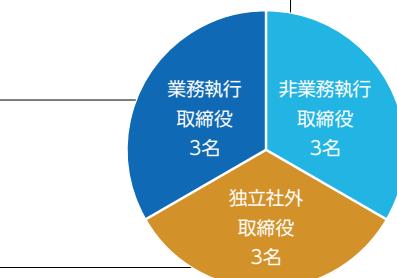
代表取締役については、2020年3月30日、株主総会後の取締役会決議にて、前社長の小坂達朗が代表取締役会長 最高経営責任者(CEO)となり、前上席執行役員の奥田修が代表取締役社長 最高執行責任者(COO)に就任しました。そして、2021年2月4日の取締役会決議にて、奥田修が最高経営責任者(CEO)に就任しました(2021年3月23日付)。小坂達朗は、引き続き代表取締役会長として取締役会議長を務めます。

当該異動に関しては、持続的な成長発展とさらなる企業価値の向上に向けて、経営陣の円滑な世代交代を実現することが重要な考え方のもと、社外取締役を議長とする指名委員会による、後継者計画の継続的な議論および答申に基づいています。今後も、当委員会では、後継者育成計画の策定・議論を続けていく計画です。

また、国際的な外部イニシアチブへの賛同を逐次、検証・検討しており、2020年2月にTCFDの提言に対して賛同を表明しました。なお気候変動に関する意思決定は、社内委員会であるEHS推進委員会で統括・審議を行い、最終決定を経営会議にて行うガバナンス体制としています。

2021年の取締役の構成

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ■ 代表取締役会長 (取締役会議長、指名委員) 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(報酬委員) クリストフ・フランツ |
| ■ 代表取締役副会長 上野 幹夫 | ■ ロシュ 医薬品事業CEO (報酬委員会議長、指名委員) ウィリアム・エヌ・アンダーソン |
| ■ 代表取締役社長 最高経営責任者(CEO) 奥田 修 | ■ ロシュ 医薬品事業 パートナリング部門 グローバル部門長 ジェイムス・エイチ・サブリ |



- | |
|---|
| ■ 社外取締役(指名委員会議長、報酬委員) 奥 正之 レンゴー株式会社 社外取締役、株式会社ロイヤルホテル 社外取締役 |
| ■ 社外取締役(指名委員) 一丸 陽一郎 セイノーホールディングス株式会社 社外取締役 |
| ■ 社外取締役 桃井 真里子 自治医科大学 名誉教授、信州大学医学部 客員教授、東京医科大学 理事(非常勤) |

指名委員会議長メッセージ

今回のCEO交代で後継者育成・選定のプロセスが十分に機能したことをお示しできましたが、重要なのは、今後の後継者育成だととらえています。

中外製薬の指名委員会では、取締役候補者やCEOをはじめとする取締役の選解任に関する審議・取締役会への答申のほか、CEOを含む業務執行取締役の後継者育成計画やタレント人財プールの状況などを審議しています。特に、トップ選任の場合は、外部コンサルタントの評価も勘案します。また、執行役員を含む主要な業務執行体制に関しても報告を受け議論を行います。委員会の活動以外にも、各委員は、取締役会や事業所長会議、役員勉強会、懇親会などの機会において、潜在的な後継者候補やリーダー人財の発言や立ち振る舞い、あるいは意見交換や対話を通じて、その人物像を多面的に見ることとしています。

経営陣の選任・後継者育成においては、特に2つの観点を重視しています。

1つは、ロシュ社とのユニークな戦略的提携を背景とした、独自のビジネスモデルに対する継続進化の観点です。「WIN-WINの関係」とは、世の中でよく使われる言葉であるものの、構築していくことは容易ではありません。中外製薬の経営陣には、ロシュの思想・思考を本質的かつ実践的に理解することが求められ、後継者についてもロシュでのマネジメント経験や協働などの経験が重要になると考えています。そして、これは次世代後継者やシニアマネジメントにおいても同様です。私も過去、経営者として外部企業との戦略的提携を行った経験があり、パートナーシップ成功には各階層において互いに深く理解し合うことが大切だと実感しています。

もう1つの観点は、ダイバーシティです。ジェンダーやナショナリティなどの多様性を加速していく中、業種や事業特性によって、その役員構成の考え方は変わります。将来の経営および経営陣の在り方を議論しながら、後継者育成に貢献していきたいと考えています。



独立社外取締役
指名委員会議長
奥 正之

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 • 執行役員、参与の選任・解任 • 指名委員会委員、報酬委員会委員の選定 |
| 株式などに関する事項 | <ul style="list-style-type: none"> • 中間配当の実施 • 譲渡制限付株式の付与 • 株式分割の実施 |
| 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 • 内部統制報告、リスク管理報告、IR活動報告 • 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 |

経営会議および経営専門委員会での主な審議事項(2020年度)

| | |
|--------------|---|
| 経営会議 | <ul style="list-style-type: none"> • 経営方針や中長期戦略などの重要政策 • 中長期および年度経営計画 • 全社業務執行にかかる重要な政策・方針 • 経営戦略課題への政策・方針 • 全社的な統制・調整のための重要事項 • 人財の育成・配置、個別人事、要員政策に関する重要事項 • 組織業績評価制度にかかる重要な事項 • その他の経営全般にかかる重要な事項 |
| 広報IR委員会 | <ul style="list-style-type: none"> • 社内外ステークホルダーに対する会社情報(会社全体に係るコミュニケーション)の開示方針の策定 • 企業価値・レビューーションに影響を及ぼす恐れのあるリスク案件に関する広報戦略および対応方針の決定 |
| リスク管理委員会 | <ul style="list-style-type: none"> • リスク管理方針の審議・提案 • リスク管理体制の維持・管理 • リスク管理にかかる取締役会、経営会議への付議・報告 • リスク対応分科会・緊急対策本部の設置にかかる審議と決定 |
| コンプライアンス委員会* | <ul style="list-style-type: none"> • コンプライアンス推進に関する重要な施策の策定、進捗管理と評価 • コンプライアンスリスクの評価と対応策の策定 • コンプライアンスに関する違反・トラブル発生時の原因分析および再発防止策の検討(リスク管理委員会と協働) • コンプライアンスにかかる規程類の改廃 |
| EHS推進委員会 | <ul style="list-style-type: none"> • 環境保全・安全衛生活動に関する重要な方針、施策 |

* コーポレート部会、ヘルスケア部会、GxP部会から構成

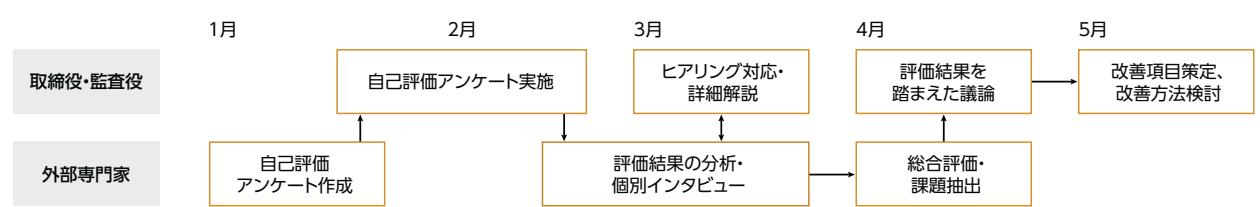
2 PDCAサイクルの強化(2020年の改善事項)

2015年から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に重点的に取り組んでいます。

2020年の実績・進捗

実効性評価については、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2月から3月にかけて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。2018年度までは、取締役会事務局が作成した自己評価アンケートに対する各役員の回答を取りまとめたうえで、外部専門家の集計・評価・分析を経て、取締役会に報告していました。2019年度の実効性評価からは、外部視点や客観性をより強化することを目的に、外部専門家が事務局となり、アンケート項目の作成から行い、自己評価の根拠や自己評価結果に至るロジックの合理性などを分析、また、必要に応じて個別インタビューを行ったうえで、総合評価し、取締役会の課題や効果的な対応策を提言する方式へと変更

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

| 評価対象年度 | 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 |
|--------|---|---|
| 2015年 | ・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 | ・取締役会冒頭に「CEO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 |
| 2016年 | ・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 | ・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 |
| 2017年 | ・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 | ・社外役員への「中外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 | ・取締役会のさらなる多様性確保 ・社外取締役・社外監査役へのさらなる情報提供 | ・指名委員会における審議 ・藤枝工場での取締役会開催、見学 ・部署業務の説明会 |
| 2019年 | ・親会社との取引の監督 ・グループ会社の監督とグループの内部統制の強化 | ・社外役員連絡会において、親会社との取引基本契約の内容の理解を深めるよう説明会を実施 ・取締役会において、定期的かつタイムリーな海外子会社の内部統制状況の報告を実施 |

3 外部視点の導入

「共有価値の創造」をテーマとする中外製薬では、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。

また、中外製薬では、株主・投資家をはじめとするステークホルダーとの対話を通じた外部視点の導入も重要だととらえており、積極的な対話と、対話で得られた見解などの分析や取締役会での報告にも力を入れています。

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メンバーは女性を含む10名で構成され、9割が国外の方です。

社外取締役・社外監査役のサポート体制

社外取締役に対しては、秘書室の担当スタッフが支援するほか、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しています。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に、議案に関する詳細資料を作成し、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、追加情報の提供あるいは事前説明の機会も設けています。

取締役および監査役に期待する専門性および経験(2021年4月1日)

| | 当社における地位、担当 | 氏名 | 役割 | 当社取締役および監査役に期待する専門性および経験 | | | | | | |
|----------|-------------------------------|-----------------|--------------------|--------------------------|------|-----------|--------|-------------|------|------|
| | | | | 企業経営 | 研究開発 | 販売マーケティング | 財務会計税務 | 法務リスクマネジメント | 医学薬学 | 国際経験 |
| 業務執行取締役 | 代表取締役会長 渉外調査部担当 | 小坂 達朗 | 取締役会議長 | ● | ● | ● | | | | ● |
| | 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 | | ● | ● | | | ● | | ● |
| | 代表取締役社長 最高経営責任者(CEO) | 奥田 修 | 指名委員会委員 | ● | ● | ● | | | ● | ● |
| 非業務執行取締役 | 社外取締役* | 奥 正之 | 指名委員会議長 報酬委員会委員 | ● | | ● | ● | ● | | ● |
| | 社外取締役* | 一丸 陽一郎 | 指名委員会委員 | ● | | ● | | ● | | |
| | 社外取締役* | 桃井 真里子 | | | | | | | ● | ● |
| | 取締役 | クリストフ・フランツ | 報酬委員会委員 | ● | | | | | | ● |
| | 取締役 | ウイリアム・エヌ・アンドーソン | 指名委員会委員 報酬委員会議長 | ● | | ● | | | | ● |
| 監査役 | 取締役 | ジェームス・エイチ・サブリ | | ● | ● | | | | ● | ● |
| | 常勤監査役 | 佐藤 篤史 | | | | | | | ● | |
| | 常勤監査役 | 大曾 義章 | | | ● | | | ● | ● | ● |
| | 社外監査役* | 二村 隆章 | | | | | | ● | | ● |
| | 社外監査役* | 前田 裕子 | | ● | ● | | | | | |
| | 社外監査役* | 増田 健一 | | | | | | ● | | ● |

* 株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております

2020年の実績・進捗

2020年10月に東京で全体会合を予定していたCICは、新型コロナウイルス感染拡大に伴い開催を見送りました。

2019年は経営の基本方針として「共有価値の創造」を標榜したことなどから、外部有識者からなる「中外製薬サステナビリティ・アドバイザリー・コミッティ」とのSustainable基盤強化に向けた議論、外部専門コンサルタントとのコーポレート・ガバナンスや国際的外部イニシアチブへの賛同・シナリオ設計などに関する議論を、業務執行取締役および主要な執行役員とともに実施しています。

また、ステークホルダーとの対話を通じた外部視点の導入に

ついては、ESG説明会をはじめとする投資家・アナリスト向けの各種説明会や個別取材などを通じて、サステナビリティに関するガバナンス体系、マテリアリティと企業価値向上とのつながり、With/Afterコロナにおける課題認識などの新規開示と対話を行いました。また、製薬業界として初のDXに特化した説明会を実施しました。加えて、社会からの期待・要請の測定と当社が注力すべき課題抽出を目的として、ESGグローバルインデックスのギャップ分析を行っており、2018年からの継続的なPDCA活動の成果として、世界の代表的なESG投資指数である「Dow Jones Sustainability Indices」(DJSI)の全世界版である「DJSI World」の構成銘柄に初めて選定されました。

2020年の実績・進捗

2020年は、新型コロナウイルス感染症の状況、開催の規模や趣旨に応じて対面／オンライン／併用を柔軟に使い分け、株主・投資家の皆さまとの対話機会の維持に努めました。

活動実績

- メディアおよびIR説明会・懇談会:27回
- 国内外の投資家・証券アナリストとの面談人数:延べ385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:46名
- 「日経アニュアルリポートアワード2020」グランプリ受賞
- 日本IR協議会「IR優良企業賞」初受賞
- 2020年度「ディスクロージャー優良企業選定」医薬品部門 第2位
- Institutional Investor誌 日本企業ランキング(2020年)
「ベストIRチーム」第1位(バイサイド)
「ベストCFO」第3位(セルサイド&バイサイド/バイサイド)

4 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^{*}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弁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すが、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と認識しています。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。

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、各種法令・規則に則した、適時適切かつ公平な情報開示活動を行うとともに、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環境の整備に取り組んでいます。

また、幅広いステークホルダーに向けても、報道関係者に対するプレスリリースや取材対応、各種説明会などを行うとともに、ウェブサイトをはじめとする多様なツールを活用した情報発信を行っています。

* 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

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 |

ロシュCEOからのメッセージ

サイエンスとイノベーションによって患者さんの生活を変革する情熱は、個別化医療の基盤であり、すべてのステークホルダーへの価値向上につながります。

私たちロシュの情熱は、患者さんのアンメットトメディカルニーズを克服するソリューションを見出し、重篤な疾患を持つ人々の生活に大きなインパクトをもたらすことに注がれています。この思想は中外製薬とも共有しており、戦略的アライアンスの基盤になっています。そして双方の強みを最大化し、革新的な医薬品の創出・提供を実現する、独自のビジネスモデルの構築につながりました。中外製薬は日本でロシュ品を開発・販売する一方、ロシュは「アクテムラ」「アレセンサ」「ヘムライブラ」などの中外品を世界の患者さんに届けています。これに加え、次なるグローバル製品として、中外製薬が創製した稀な自己免疫疾患(NMOSD:視神経脊髄炎スペクトラム障害)に対する画期的な治療薬「エンスピリング」も登場し、米国をはじめとした世界各国で承認されています。

革新的であり続けることは、常に未知を求め、新たな挑戦やアイデアを探求することであり、私は、中外製薬の社員と触れ合うたびに、このことを実感します。その意味で、中外製薬が次世代の抗体エンジニアリング技術や中分子のプラットフォームによって創薬モダリティを拡大していることに、とても注目しています。また、世界最先端のサイエンスに加え、昨今のDX時代では、最先端のITとデジタルサイエンスは、ヘルスケアソリューションの創出とバ



ロシュ・グループ CEO
セヴリン・シュヴァン

5 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は、企業理念を実践する優秀な人財の確保と適切な動機づけにより当社の企業価値の持続的向上を実現することを図して設計しています。報酬水準についても、優秀な人財の確保と適切な動機づけを可能とする市場競争力のある水準を目標としており、業務執行取締役の報酬水準については、国内大企業および国内医薬品企業からなる報酬ベンチマーク企業群の水準を参考に決定しています。具体的には外部専門機関の調査結果などに基づき、報酬委員会の審議を経て取締役会で毎年決定しています。取締役の報酬のうち、業務執行取締役については、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、各事業年度の業績などに応じて支給される短期インセンティブとしての賞与と、中長期的な業績に連動する長期インセンティブとしての譲渡制限付株式報酬(勤務継続型、業績連動型)により構成しています。社外取締役を含む非業務執行取締役および監査役の報酬については、固定報酬である定例報酬のみとします。業務執行取締役の報酬構成については、最高経営責任者(CEO)は「基本報酬(35%)、賞与(30%)、譲渡制限付株式報酬(35%)」を目安とし、ほかの業務執行取締役は、職責などを勘案して各報酬の構成割合を決定します。

[WEB] 「第110回定期株主総会招集ご通知 P22」
https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/agm/files/210317jChugai_110thAGM_Convo.pdf#page=23

短期インセンティブとなる賞与は、役位別に定められる基準額に対し、各事業年度の公表予想をベースとした全社業績目標および個人業績目標の達成度による総合評価に応じた評価係数を乗じ決定しています。全社業績目標の評価指標は、各事業年度のCore営業利益、売上収益、研究開発業績および全社課題等の達成状況とし、個人業績目標の評価指標については、担当業務の業務目標達成に向けた施策およびESGにかかる課題等の達成状況としております。長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬は、3~5年間の譲渡制限期間が付された勤務継続型譲渡制限付株式と業績連動型譲渡制限付株式をそれぞれ50%の割合で付与します。付与する株式数は、役位別に定められる基準額を、取締役会における割当決議前日の当社株式終値で除した株数とし、譲渡制限期間中、継続して当社の取締役の地位にあつたことを条件として、付与した株式について譲渡制限期間が満了した時点で譲渡制限を解除します。業績連動型については、さらに国内医薬品企業の株主総利回りと当社の株主総利回りの比較結果に基づき譲渡制限を解除する株式数を決定します。

役員報酬等の決定プロセスとしては、株主総会にて決議された総額の範囲内で、取締役については取締役会決議、監査役については監査役の協議を経て決定します。取締役の個別報酬については、取締役会によって選任された独立社外取締役1名以上を含む3名以上の社外委員で構成する報酬委員会にて審議することで、決定プロセスの透明性および客観性を担保しています。

業績連動報酬に係る指標および支給額の決定方法

| 報酬の種類 | 指標および評価方法 | | |
|-----------|---|--|--|
| 賞与 | <ul style="list-style-type: none"> 各事業年度のCore営業利益、売上収益、研究開発業績、全社課題等の達成状況に基づき総合評価 報酬委員会における審議を経て、取締役会にて基準額の0%~200%の範囲で支給額を決定 | | |
| 譲渡制限付株式報酬 | 勤務継続型 | 譲渡制限期間中の勤務継続 | |
| | 業績連動型 | 勤務継続型の条件に加えて国内医薬品企業の株主総利回りと当社の株主総利回りの比較結果に基づき譲渡制限を解除する株式数を決定 | 株主総利回りの評価期間は3事業年度 割当株式の0%~100%の範囲で譲渡制限を解除 |

2020年の実績:取締役および監査役に対する報酬等

| 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 | |
| 取締役(社外取締役を除く) | 458 | 199 | 121 | 55 | 84 |
| 社外取締役 | 41 | 41 | — | — | 4 |
| 計 | 499 | 361 | — | 138 | 8 |
| 監査役(社外監査役を除く) | 63 | 63 | — | — | 2 |
| 社外監査役 | 36 | 36 | — | — | 4 |
| 計 | 99 | 99 | — | — | 6 |

注:1 金額は百万円未満を四捨五入して記載しています

2 上記には、当事業年度中に退任した取締役2名、監査役1名を含んでいます

3 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

2020年の実績:代表取締役の報酬等

| 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 | |
| 小坂 達朗 | 71 | 72 | 26 | 41 |
| 上野 幹夫 | 58 | 21 | 15 | 25 |
| 奥田 修 | 40 | 27 | 8 | 9 |
| | | | | 84 |

注:1 金額は百万円未満を四捨五入して記載しています

2 代表取締役の報酬等の総額等を記載しています

3 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

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」という考え方のもと、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。

各種法令や業界自主基準などの遵守はもとより、各種協会・団体のコンプライアンス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し、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。

また、2020年3月に厚生労働省から発出された「患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項」の通知を受け、「患者中心」の価値観(Core Values)に基づいて独自に患者さんおよびその家族を含む一般の方への情報提供活動を行う際の指針となるガイドラインを制定しました。

管理体制としては、外部環境および事業活動の多様化に応えるため、海外子会社も含めた中外製薬グループのコンプライア

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 |
| | 賞与 | ● | — | — | 単年度業績に応じて支給 |
| 業績連動報酬 | 勤務継続型 | ● | — | — | 一定期間の継続勤務に応じて支給 |
| | 長期インセンティブ(株式報酬) | ● | — | — | 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 |

ンス推進にかかる統括機能を経営専門委員会であるコンプライアンス委員会に集約し、経営に直結した体制を構築しています。同時に、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・支援する機能をサステナビリティ推進部、信頼性保証ユニットに設置し、全組織に対する半期ごとのモニタリング調査・改善活動や各種研修を通じたコンプライアンス教育の充実を行っています。また、各組織にコンプライアンス

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」などに関する中外製薬グループのすべての従業員からの相談や報告を受ける窓口を社内外に設置しています。

WEB 「中外透明性ガイドライン」
<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/transparency/>

DXの加速に向けたITセキュリティ・情報管理の取り組み

各種ITシステムを利用する中外製薬では、システム障害をはじめ、個人情報や知的財産権にかかる重大な機密情報の流出など、ITおよび情報にかかるリスクを重要リスクととらえており、関連規程の整備と周知、従業員教育、保全対策などを講じてきました。また、今後これらをさらに強化する方針であることは、「主要なリスクと対応方針」(P54)で記載の通りです。

一方で、デジタル化社会の進展や「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」の推進によるDXの加速により、中外製薬におけるITセキュリティ・情報管理で対応すべきリスクは一層拡大しており、全部門を統合したセキュリティ対応力の向上が喫緊の課題となります。こうした考えのもと、2021年1月、サイバーセキュリティ

における中長期ビジョンとなる「CHUGAI CYBER SECURITY VISION 2030」を策定しました。当該ビジョンでは、「ヘルスケア産業のトップイノベーター達成を支えるサイバーセキュリティ先進企業になる」をテーマに、組織運営、人／文化、技術の3つの観点で戦略・施策を策定し、2030年に向けたマイルストンを設定しています。

新たなサイバーセキュリティ体制では、サイバーセキュリティ対策の企画・推進・モニタリングを実施する「情報セキュリティ委員会」を設置し、個別のセキュリティ対策についてはデジタル・IT統轄部門、総務部、法務部、各個別組織がそれぞれPDCAサイクルを回す構造としています。

リスク管理

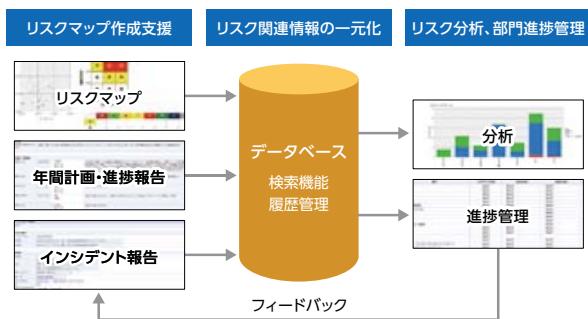
ERM導入によるリスク管理の高度化

ERM(Enterprise Risk Management=全社的リスクマネジメント)とは、企業価値の最大化を図るため、事業活動に係るあらゆるリスクを可視化し、統合された仕組みで管理を行うリスク管理手法のことと言います。当社グループでは、従来から部門ごとにリスクの抽出・評価、対策実施状況のモニタリングなどERMを行っておりましたが、リスク管理の高度化に向け、2021年からは、戦略に関するリスク管理を包含する新たなERMのフレームワークの導入・運用を行っております。具体的には、リスク選好に係る方針を「リスクアペタイト ステートメント」として明示し、健全なリスクカルチャーの醸成を目指します。そして、全社的に対処すべきリスクを「戦略リスク(=戦略の意思決定に内在するリスクや戦略の遂行を阻害するリスク)」と「オペレーションリスク(=事業の円滑な運営を阻害するリスク)」に分け、これらのリスクを全社リスクマップとして一元的に把握・整理・可視化し、全社的に共有・議論を行うことで、効果的・効率的なリスク管理を図るとともに、社外のステークホルダーへの説明責任をさらに強化していきます。

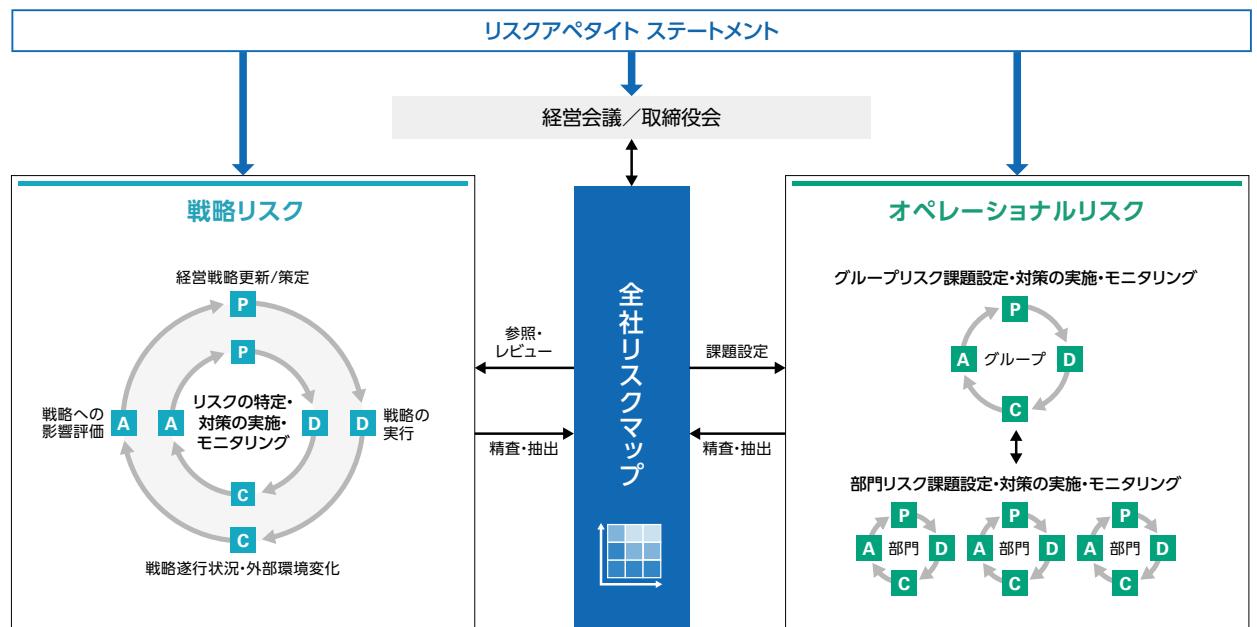
ITシステム活用によるリスク管理の効率化

全社的なリスク情報の把握・分析・フィードバックを効率的に推進するため、独自のリスクマネジメントシステムを開発し、グローバルで運用しております。このシステムでは、各部門がリスクマップや年間リスク対応計画、インシデント報告を登録し、それらの情報をデータベース化して一元管理することで、グループ全体のリスク分析や各部門での対策の状況をモニタリングしております。

ITシステムによるリスク情報の一元管理



ERMの運用イメージ



リスクアペタイト ステートメントについて

当社グループでは、社会との共有価値を創造し、企業価値を高める企業活動の根幹となるミッションステートメント(=企業理念)を基点とした事業経営において、経営目標の達成や戦略遂行を阻害する事象を「リスク」ととらえております。

戦略の意思決定や事業の円滑な運営を適切に行うために、リスクへの対応方針である「リスクアペタイト ステートメント」を定め、リスクカルチャーの醸成を図るとともに、従業員の一人ひとりがこれに基づいた判断・行動を徹底します。

中外製薬リスクアペタイト ステートメント(要約版)

| | |
|--|--|
| イノベーションの追求に伴うリスク | 製品の有効性・安全性／品質保証／安定供給を阻害するリスク |
| <ul style="list-style-type: none"> 私たちの存在価値と成長の源泉は「イノベーションの追求」です。 最先端のサイエンスと技術、デジタルによる革新を追求し、「ヘルスケア産業のトップイノベーター」となるために、然るべき対策を講じながら、リスクをとって積極果敢にイノベーション創出の機会を追求します。 | <ul style="list-style-type: none"> 私たちは、何よりも製品の有効性や安全性、品質保証が重要と考えます。 私たちの製品やイノベーションの追求には、予期せぬ副作用が生じるリスクが潜んでいることを念頭に、経済性も考慮しながら、製品の有効性・安全性・品質保証・安定供給を阻害するリスクの回避・低減に努めます。 |
| コンプライアンスに反するリスク | 企業市民としての社会的責任に関するリスク |
| <ul style="list-style-type: none"> 私たちは、「企業倫理は業績に優先する」という考え方のもと、法規制の遵守のみならず、社会的価値観や倫理観、公正さに基づく判断・行動を徹底し、コンプライアンスに反するリスクは一切受け入れません。 | <ul style="list-style-type: none"> 私たちは、地域社会や国際社会が抱える課題に向き合い、中外製薬としてどのように貢献すべきかを考え、さまざまなステークホルダーと連携・協働しながら、事業活動のあらゆる場面において、環境保全や人権の尊重に努め、社会からの信頼を損なうリスクを低減することに努めます。 |

業務執行取締役



小坂 達朗
代表取締役会長
アサヒグループホールディングス株式会社
社外取締役



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



奥田 修
代表取締役社長
最高経営責任者(CEO)

業務執行 (所有する当社株式数:129,700株)

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 営業統括本部副統括本部長
常務執行役員 戰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 最高執行責任者(CEO)
2020 代表取締役会長 最高経営責任者(CEO)
2021 代表取締役会長(現任)

業務執行 (所有する当社株式数:2,409,100株)

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 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)

業務執行 (所有する当社株式数:44,387株)

1987 当社入社
2008 ライフサイクルマネジメント第二部長
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
2020 代表取締役社長 最高執行責任者(COO)
2021 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



1



2



3



4



5



6

監査役



7



8



9



10



11

非業務執行取締役

1 奥 正之 [社外 独立]

(所有する当社株式数:1,000株)
レンゴー株式会社 社外取締役
株式会社ロイヤルホテル 社外取締役
東亜銀行有限公司 非常勤取締役

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)
東亜銀行有限公司 非常勤取締役(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譽顧問(現任)
2019 レンゴー株式会社 社外取締役(現任)
株式会社ロイヤルホテル 社外取締役(現任)

2 一丸 陽一郎 [社外 独立]

セイノーホールディングス株式会社社外取締役

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
2010 あいおい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
2019 セイノーホールディングス株式会社社外取締役(現任)

3 桃井 真里子 [社外 独立]

自治医科大学 名誉教授
信州大学医学部 客員教授
東京医科大学 理事(非常勤)

1994 自治医科大学 小児科学 主任教授
2006 自治医科大学 とちぎ子ども医療センター長
2010 自治医科大学 医学部長
2012 信州大学医学部 客員教授(現任)
2013 自治医科大学 名誉教授(現任)
2020 国際医療福祉大学 副学長

2014 日本専門医機構 理事(非常勤)
2015 國際医療福祉大学 副学長 兼 国際医療福祉大学病院 病院長
2017 社会福祉法人 桐生療育双葉会 両毛整肢療護園 医務部長
2018 東京医科大学 理事(非常勤)(現任)
2020 当社取締役(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
チューリッヒ・インシュアラント・グループ(スイス)取締役会副議長
シュタッフドラー・レール・リミテッド(スイス)取締役

1990 ドイチュ・エルフトハンザAG 入社
1994 ドイチュ・バーンズ(ドイツ鉄道)経営会議
(Executive Board)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 ドイチュ・エルフトハンザAG経営会議(Executive Board)副議長
2011 同社経営会議(Executive Board)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)

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 同社イギリス及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

ロシュ医薬品事業パートナリング部門
グローバル部門長 兼
ロシュ拡大経営執行委員会委員

1997 サイトキニティクス社(アメリカ)共同創立者、社長兼CEO
2008 アレート・セラピュアティクス社(アメリカ)社長兼CEO
2010 ジェネンテック(アメリカ)パートナリング部門
グローバル部門長兼執行役員

2013 同社パートナ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)

7 佐藤 篤史(常勤)

(所有する当社株式数:2,942株)

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)

8 大箸 義章(常勤)

(所有する当社株式数:22,940株)

1988 当社入社
2004 信頼性保証推進部長
2009 安全性推進部長
2013 医薬安全性本部長兼安全性推進部長

2015 執行役員医薬安全性本部長
執行役員信頼性保証ユニット長兼医薬安全性本部長
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
2021 上席執行役員
監査役(現任)

9 二村 隆章 [社外 独立]

二村公認会計士事務所 代表

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)

10 前田 裕子 [社外 独立]

株式会社セリバング 取締役
株式会社コーセー 社外取締役
国立研究開発法人海洋研究開発機構 監事(非常勤)
九州大学 理事(非常勤)

1984 株式会社プリヂストン 入社
1998 BTR Power Systems Japan CFO・テクニカルマネージャー
2001 農工大ティー・エル・オース株式会社 取締役副社長
2003 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
東京医科歯科大学 客員教授

2011 京都府立医科大学 特任教授
2013 株式会社プリヂストン 執行役員
2014 国立研究開発法人 海洋研究開発機構 監事(非常勤)(現任)
2017 株式会社セリバング 取締役(現任)
2019 当社監査役(現任)
2020 株式会社コーセー 社外取締役(現任)
九州大学 理事(非常勤)(現任)

11 増田 健一 [社外 独立]

アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業 パートナー
株式会社プリヂストン 社外取締役
ライフネット生命保険株式会社 社外監査役
株式会社マーキュリアインベストメント 社外監査役
東京大学法科大学院 客員教授

1988 弁護士登録(第二東京弁護士会)、
アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業 入所
1993 ニューヨーク州弁護士登録
1997 アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業
パートナー(現任)
2007 ライフネット生命保険株式会社 社外監査役(現任)

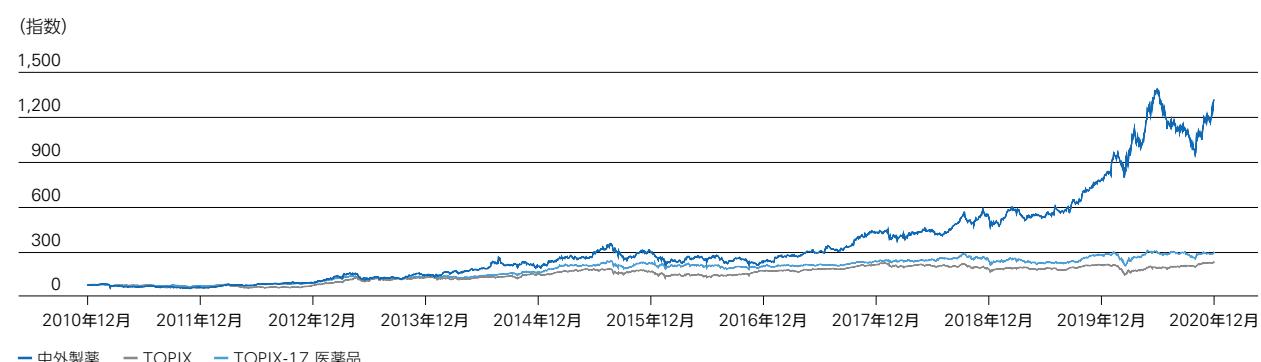
2010 東京大学法科大学院 非常勤講師
2011 株式会社プリヂストン 社外監査役
2016 株式会社プリヂストン 社外取締役(現任)
株式会社マーキュリアインベストメント 社外監査役(現任)
2019 東京大学法科大学院 客員教授(現任)
2020 当社監査役(現任)

大株主(上位10名)

| 株主名 | 持株数(千株) | 議決権比率(%) |
|---|-----------|----------|
| Roche Holding Ltd. | 1,005,670 | 61.18 |
| 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) | 105,907 | 6.44 |
| JP MORGAN CHASE BANK 385632 | 60,658 | 3.69 |
| 株式会社日本カストディ銀行(信託口) | 48,548 | 2.95 |
| 株式会社日本カストディ銀行(信託口7) | 18,546 | 1.12 |
| SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT | 14,518 | 0.88 |
| STATE STREET BANK WEST CLIENT – TREATY 505234 | 14,460 | 0.87 |
| STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001 | 12,283 | 0.74 |
| 株式会社日本カストディ銀行(信託口5) | 9,930 | 0.60 |
| 株式会社日本カストディ銀行(証券投資信託口) | 9,849 | 0.59 |

注:当社は自己株式35,186,586株を所有しておりますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めておりません

過去10年間の株主総利回り(TSR:トータル・シェアホルダー・リターン)



| | 過去1年 | | 過去3年 | | 過去5年 | | 過去10年 | |
|--------------|-------|--------|-------|--------|-------|----------|-------|--|
| | TSR | TSR | 年率TSR | TSR | 年率TSR | TSR | 年率TSR | |
| 中外製薬 | 65.3% | 197.5% | 46.0% | 316.1% | 38.5% | 1,219.4% | 33.2% | |
| TOPIX | 7.4% | 6.6% | 3.2% | 30.7% | 6.4% | 149.9% | 11.3% | |
| TOPIX-17 医薬品 | 4.4% | 21.6% | 7.4% | 26.9% | 5.6% | 212.4% | 13.2% | |

注:上記グラフおよび表は、2010年12月30日の中外製薬終値/ベンチマーク指数を100として指数化し、それぞれにおいて配当を再投資した場合の投資収益率を示しています
ベンチマーク指数としては、東証株価指数(TOPIX)、TOPIX-17 医薬品を用いています

株価指標

株価収益率(PER)



株価純資産倍率(PBR)

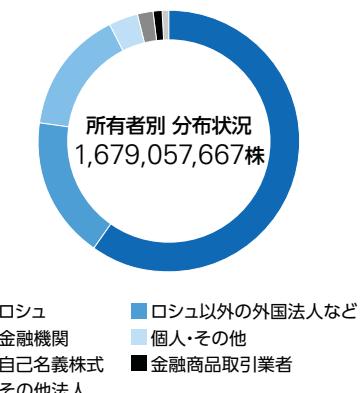


配当利回り



会社情報

株式分布状況



会社概要(2020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) |
| 本社 | 東京都中央区日本橋室町2-1-1 TEL: 03-3281-6611(代表) |
| 資本金 | 73,202百万円 |
| 従業員数 | 7,555名(連結) |
| 発行済株式総数 | 1,679,057,667株 |
| 株主数 | 34,921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 |

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。

WEB サステナビリティサイト
<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability>

中外製薬ウェブサイト、公式ソーシャルメディア

WEB コーポレートサイト
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

Twitter
https://twitter.com/chugai_cc
ID @chugai_cc

YouTube
<https://www.youtube.com/chugaijp>

中外製薬のESG外部評価

* 年金積立金管理運用独立行政法人

世界的なESG投資指数DJSI Worldに初選定

Member of
Dow Jones Sustainability Indices
Powered by the S&P Global CSA

世界の製薬企業の上位9%となるAAを獲得

MSCI ESG RATINGS
AA
CCC B BB BBB A AA AAA

FTSE4Good Index Seriesに18年連続で選定



GPIF*が選定したESG4指数すべてに採用



FTSE Blossom Japan



2020 CONSTITUENT MSCI日本株女性活躍指数(WIN)

2020 CONSTITUENT MSCIジャパン ESGセレクト・リーダーズ指数



2021 健康経営優良法人
Health and productivity

In 2020, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. received a rating of AA (on a scale of AAA-CCC) in the MSCI ESG Ratings assessment. The inclusion of Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. in any MSCI index, and the use of MSCI logos, trademarks, service marks or index names herein, do not constitute a sponsorship, endorsement or promotion of Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. by MSCI or any of its affiliates. The MSCI indices are the exclusive property of MSCI. MSCI and the MSCI index names and logos are trademarks or service marks of MSCI or its affiliates.

FTSE Russell (FTSE International LimitedとFrank Russell Companyの登録商標)はここに中外製薬が第三者調査の結果、FTSE Blossom Japan Index組み入れの要件を満たし、本インデックスの構成銘柄となったことを証します。FTSE Blossom Japan IndexはグローバルなインデックスプロバイダーであるFTSE Russellが作成し、環境、社会、ガバナンス(ESG)について優れた対応を行っている日本企業のパフォーマンスを測定するために設計されたものです。FTSE Blossom Japan Indexはサステナブル投資のファンドや他の金融商品の作成・評価に広く利用されます。

アニュアルレポートに関するお問い合わせ先

広報IR部 インベスター・リレーションズグループ

TEL: 03-3273-0554 FAX: 03-3281-6607 eメールアドレス: ir@chugai-pharm.co.jp