

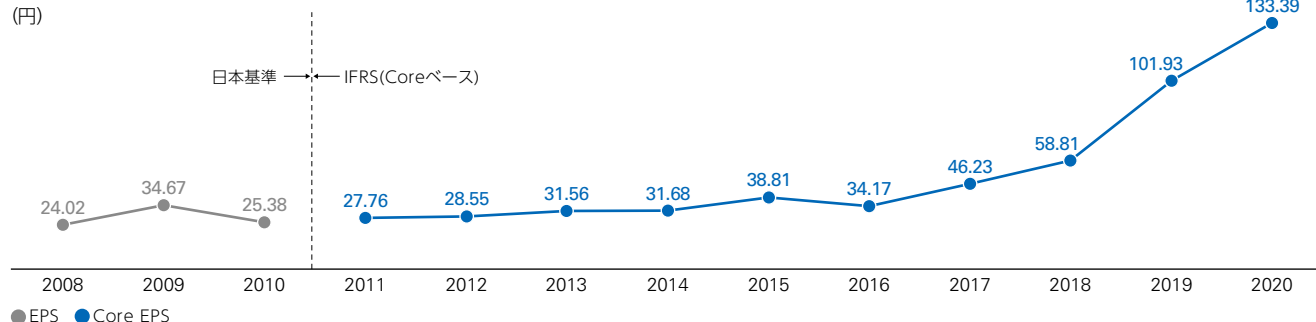
# 成長戦略策定の背景

## これまでの経営計画

2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*9																																					
<b>Sunrise 2012</b> 「トップ製薬企業像*1」の策定・開始  <b>経営環境</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>アンメットメディカルニーズの重視</li> <li>医療費抑制の本格化</li> </ul> <b>戦略テーマ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ポートフォリオマネジメント強化</li> <li>戦略マーケティング機能の発揮</li> <li>全社生産性極大化</li> </ul> <b>成果と課題</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>高収益体質確立</li> <li>自社創製品の連続的な臨床フェーズ入り</li> <li>「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</li> <li>個別化医療の普及促進</li> </ul> <b>定量ガイダンス</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>売上高 (億円)</th> <th>営業利益 (億円)</th> <th>営業 利益率(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2012年期 目標</td> <td>4,600</td> <td>800</td> <td>17.4</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>3,912</td> <td>764</td> <td>19.5</td> </tr> </tbody> </table>						売上高 (億円)	営業利益 (億円)	営業 利益率(%)	2012年期 目標	4,600	800	17.4	実績	3,912	764	19.5	<b>ACCEL 15</b> 「トップ製薬企業像」の基盤整備  <b>経営環境</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>創薬技術の進化</li> <li>新薬承認の厳格化</li> <li>薬価改定の影響深刻化</li> </ul> <b>戦略テーマ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>営業生産性の向上</li> <li>グローバル開発の加速</li> <li>革新的プロジェクトの連続創出</li> <li>経営基盤のさらなる強化</li> </ul> <b>成果と課題</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>市場平均以上の製商品売上成長</li> <li>「アレセンサ」をはじめ自社創製品のグローバル開発進展</li> <li>CPR*2拡充やTCR本部*3設立などR&amp;D体制強化</li> <li>ソリューション提供機能の強化</li> </ul> <b>定量ガイダンス</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Core EPS*4</th> <th>CAGR*5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3カ年目標 (2012~2015年)</td> <td>1桁台前半</td> <td>後半*6</td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>18.3%</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Core EPS*4	CAGR*5	3カ年目標 (2012~2015年)	1桁台前半	後半*6	実績	18.3%		<b>IBI 18</b> 「トップ製薬企業像」の実現  <b>経営環境</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ライフサイエンスの進展</li> <li>さらなる新薬創出の難易度向上</li> <li>グローバル競争の熾烈化</li> </ul> <b>戦略テーマ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮</li> <li>成長加速への選択と集中(創薬、開発、製薬、営業・メディカル・安全性、全社の5分野で計13の主要課題を設定)</li> </ul> <b>成果と課題</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>過去最高の業績更新</li> <li>抗体プロジェクトの連続創出と中分子創薬技術基盤拡充</li> <li>「ヘムライブラ」「テセントリク」の承認・成長加速への準備</li> <li>地域別ソリューション提供体制構築</li> </ul> <b>定量ガイダンス</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Core EPS</th> <th>CAGR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3カ年目標 (2015~2018年)</td> <td>Low single digit*7</td> <td></td> </tr> <tr> <td>実績</td> <td>17.1%*8</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Core EPS	CAGR	3カ年目標 (2015~2018年)	Low single digit*7		実績	17.1%*8		<b>IBI 21</b> イノベーション創出による共有価値の創造  <b>経営環境</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬価引き下げ要請の一層の強化</li> <li>後発品も含めた競争環境の激化</li> <li>ライフサイエンス技術のさらなる進展</li> </ul> <b>戦略テーマ</b> 「グローバル成長ドライバーの創出と価値最大化」と「事業を支える人材・基盤の強化」(「Value Creation」[「Value Delivery」][個別化医療の高度化][「人材の強化と抜本的な構造改革」][「Sustainable基盤強化」]の5つの戦略を設定)				
	売上高 (億円)	営業利益 (億円)	営業 利益率(%)																																														
2012年期 目標	4,600	800	17.4																																														
実績	3,912	764	19.5																																														
	Core EPS*4	CAGR*5																																															
3カ年目標 (2012~2015年)	1桁台前半	後半*6																																															
実績	18.3%																																																
	Core EPS	CAGR																																															
3カ年目標 (2015~2018年)	Low single digit*7																																																
実績	17.1%*8																																																
					<b>定量ガイダンス</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Core EPS</th> <th>CAGR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3カ年目標 (2018~2021年)</td> <td>30%前後*10</td> <td></td> </tr> <tr> <td>実績 (2018~2020年)</td> <td>49.5%</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						Core EPS	CAGR	3カ年目標 (2018~2021年)	30%前後*10		実績 (2018~2020年)	49.5%																																
	Core EPS	CAGR																																															
3カ年目標 (2018~2021年)	30%前後*10																																																
実績 (2018~2020年)	49.5%																																																

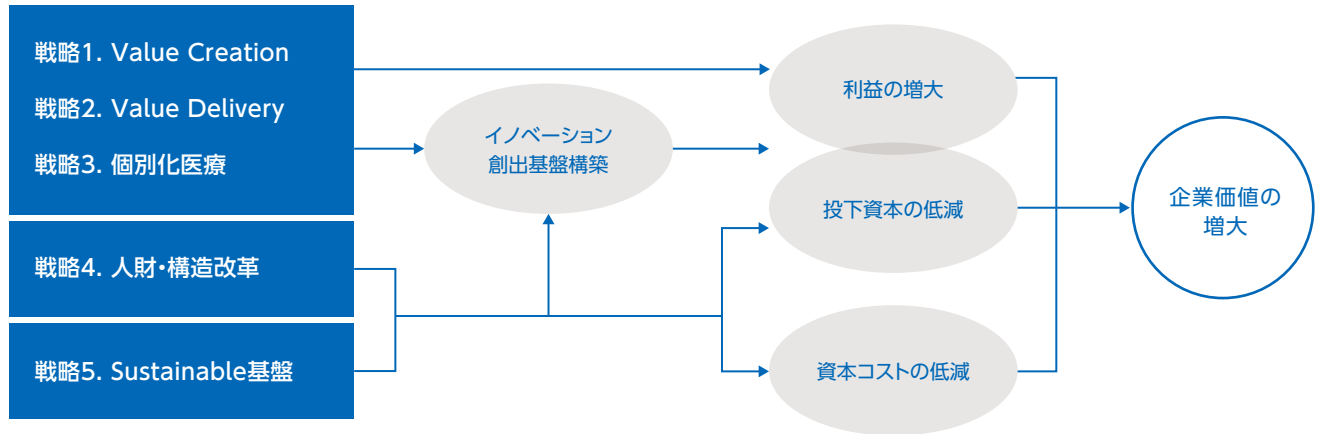
\*1 2010年代後半の実現を目指して策定した企業像。主要項目で国内大手製薬企業上位3位以内、国内戦略疾患領域プレゼンスNo.1、グローバルプレゼンス拡大といった定量目標と、各ステークホルダーからの支持・信頼や主体的活動の実践などの定性目標を設定  
 \*2 中外ファーマボディリサーチ。2012年にシンガポールに設立 \*3 トランスレーショナルリサーチ本部。2018年10月にトランスレーショナルリサーチ (TR) 本部として一部組織改編  
 \*4 Coreベースの当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益 \*5 年平均成長率 \*6 2012年平均為替レートベース \*7 1桁台前半  
 \*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

## EPS/Core EPS\*11の推移 (円)



\*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年期首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考えています。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にとらえ、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
<b>戦略1.</b> <b>Value Creation</b>	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 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 中分子プロジェクト：2021年P1開始に向け計画通りに進捗</li> <li>● 抗体プロジェクト：次世代抗体スイッチ抗体(STA551)のP1開始</li> <li>● クロバリマブ/SKY59のP3開始、「エンズプリング」承認取得・販売開始</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● イノベーション創出による将来の利益拡大</li> <li>● 技術・サイエンス面のイノベーション創出基盤の構築</li> </ul>
<b>戦略2.</b> <b>Value Delivery</b>	成長ドライバーの市場浸透の拡大と価値最大化の加速 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「ヘムライブラ」：海外収益の大幅な増加、承認国数も伸長</li> <li>● 「テセントリク」：ファーストインクラスを含む適応拡大の進展</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品価値最大化による中長期的な利益拡大</li> </ul>
<b>戦略3.</b> <b>個別化医療の高度化</b>	「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」策定、 がんゲノム医療の推進 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 「FoundationOne CDx」の発売と順調な適応拡大、「FoundationOne Liquid CDx」の承認申請</li> <li>● RWDを参考資料として用いた「ロズリートレク」のROS1申請</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 資本効率・生産性の向上</li> <li>● 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</li> </ul>
<b>戦略4.</b> <b>人財の強化と                      抜本的な構造改革</b>	イノベーションを支える体制変換の進展 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新人事制度運用開始</li> <li>● コーポレート・重点部門での構造改革進展</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● イノベーションを育む組織風土の構築</li> <li>● 多様で高度な人財の獲得・育成</li> <li>● 生産性の向上</li> </ul>
<b>戦略5.</b> <b>Sustainable基盤強化</b>	イノベーションへの挑戦を支える基盤の充実 <ul style="list-style-type: none"> <li>● DJSI Worldの構成銘柄に初選定</li> <li>● ステークホルダーコミュニケーションの充実</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● EHS・サプライチェーンリスクの低減</li> <li>● 品質・信頼性リスクの低減</li> <li>● 社会からの期待・要望の把握</li> </ul>

## 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

## 「TOP I 2030」の概要

### 戦略の概要

新成長戦略「TOP I (トッパイ) 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。

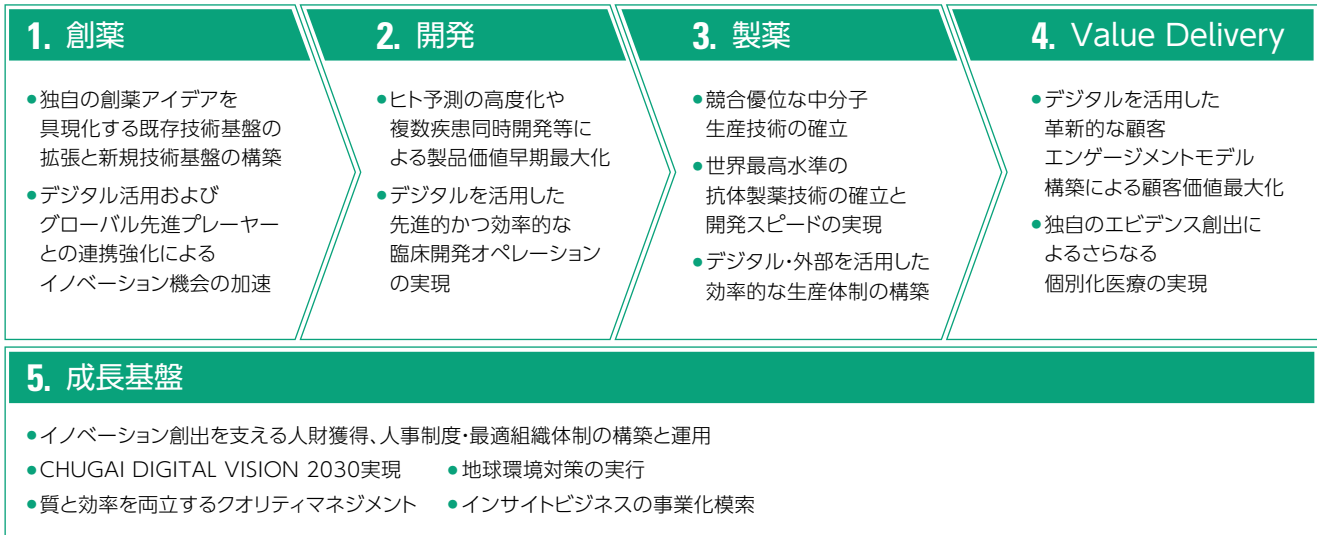
### 3つのキードライバー

「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きます。「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に取り組みます。

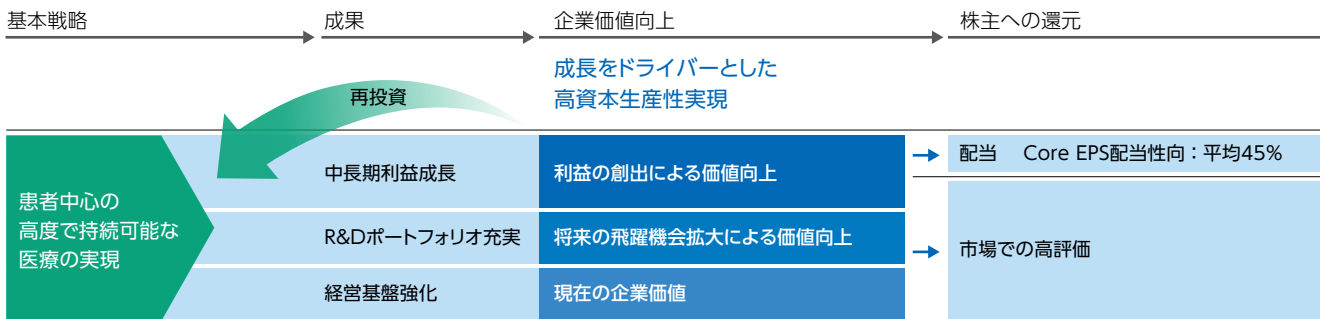
### 株主還元方針

Core EPS対比平均45%の配当性向を目処に、安定的な配当を継続的に行うことを目標とし、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

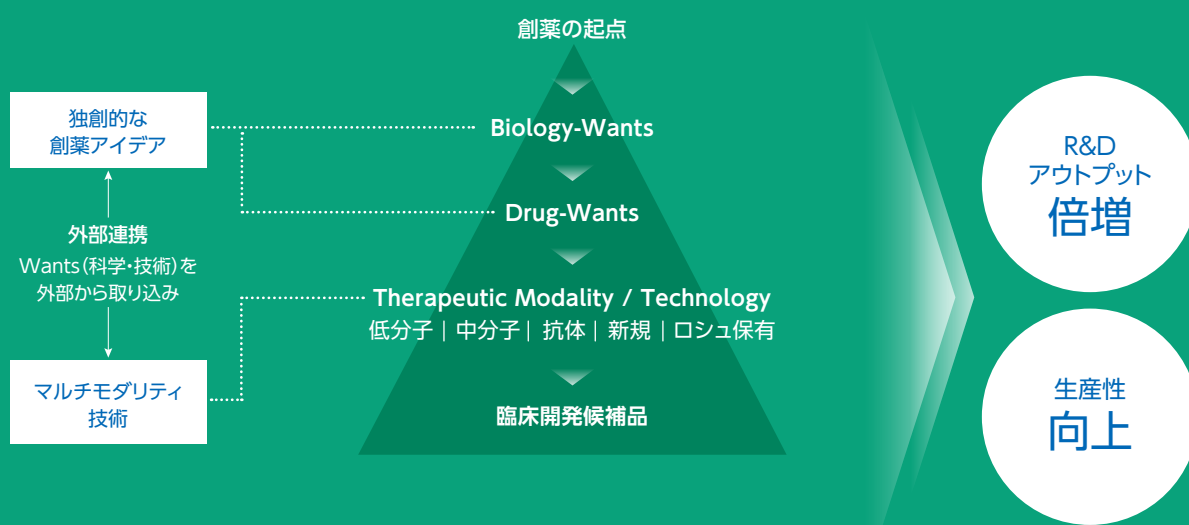
成長ドライバー 価値最大化	<ul style="list-style-type: none"> <li>●主力品市場浸透の加速、新製品市場導入の成功</li> <li>●流通政策の高度化</li> </ul>
R&Dアウトプットの 持続的な創出	<ul style="list-style-type: none"> <li>●承認・申請計画の着実な達成</li> <li>●自社Post-PoC品の成長ドライバー化、自社Pre-PoC品の価値証明</li> <li>●中分子プロジェクトのP1試験開始、中分子プロジェクト拡充</li> <li>●創薬プロジェクトの連続的創出</li> </ul>
DXの加速	<ul style="list-style-type: none"> <li>●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)</li> </ul>
事業基盤強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>●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)</li> </ul>

# 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 | 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きています。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、今後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き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。RoShu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索します。

## 創薬基盤の強化

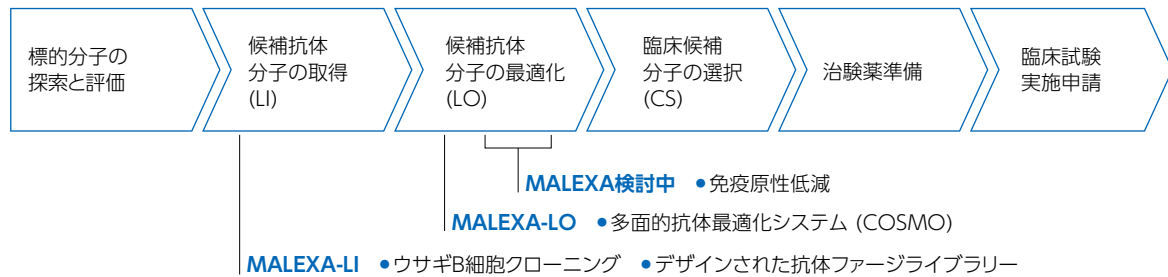
創薬技術の高度化および創薬プロセスの変革に向けては、AI創薬をはじめとするデジタル技術の活用が不可欠となります。現在も、抗体創製プラットフォームでのAI適用や、デジタル技術を駆使した創薬プロセスの効率化などに取り組んでおり、こうした取り組みの拡充・加速を図っていきます。また、2023年に正式稼働予定の中外ライフサイエンスパーク横浜へのスムーズな移行や次世代ラボオートメーションへの取り組みにも力を注ぎます。

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1,600万報の論文をベクトル化し、多角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連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が、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 ●AMY109	●クロバリマブ ●GYM329/RG6237 ●[エンズプリング]
バイスペシフィック抗体 (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

##### 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

臨床成功確率  
向上

適応拡大  
前倒し

生産性  
倍増

#### 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「TOP1 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って考えています。

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社と共同で、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、デジタルソ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開発に注力していきますが、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き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。



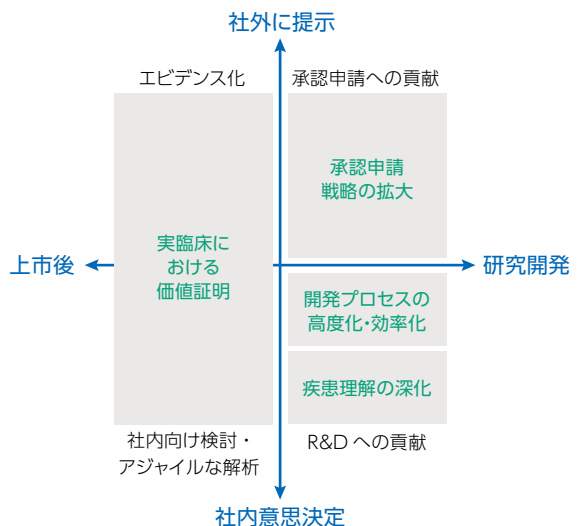
E4 wristband\*  
出典：Empatica社ウェブサイト  
\* 子宮内膜症のdBM開発で検討中のウェアラブルデバイス

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きます。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

##### 世界水準技術の 追求

- 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

##### コスト競争力の 追求

- 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 | 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

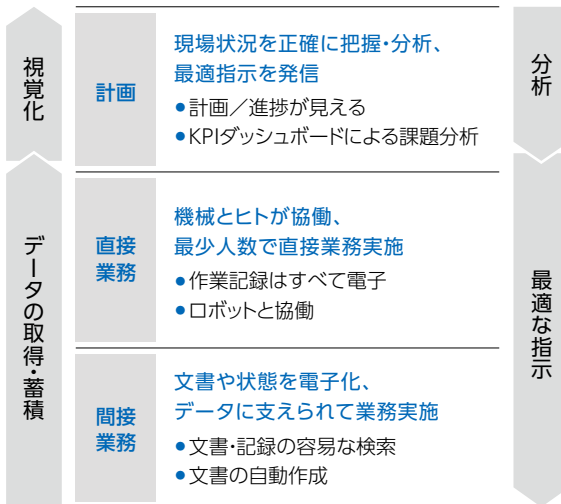
生産機能では、安定供給と生産性向上に向け、生産技術機能の強化とローコストオペレーションを両立する、新たな生産体制を確立していきます。デジタルを活用したITインフラ整備による効率化をはじめ、デジタルプラント実現やロボティクスの活用などにより、生産の効率性を加速度的に引き上げていきます。デジタルプラントについては、現在、浮間工場をモデルケースに各施策を進めていますが、今後、他拠点へ展開していく計画です。

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



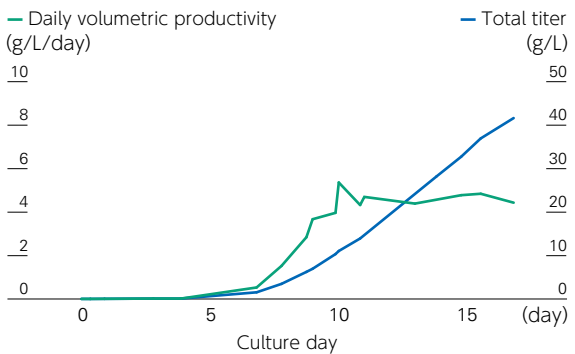
中外製薬では、抗体原薬製造の大幅なコストダウンを目指し、「連続生産」方式を取り入れた次世代バイオ医薬品工場の実現に向けて取り組んでいます。「連続生産」では、製造プロセスが止まらずに稼働し続けることで時間を有効活用して工場規模を縮小するとともに、デジタル・ロボティクスを活用して運転効率も高め、生産性を向上させます。

細胞培養工程では、抗体産生細胞を高密度で生育させた培養槽へ連続的に栄養分を供しながら抗体を回収する「灌流(かんりゅう)培養」を用います。高密度に細胞を維持しながら抗体の産生効率を上げることが課題ですが、開発は順調に進んでおり、ラボスケールでは4~5 g/L/dayという世界トップレベルの産生効率を達成して

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。

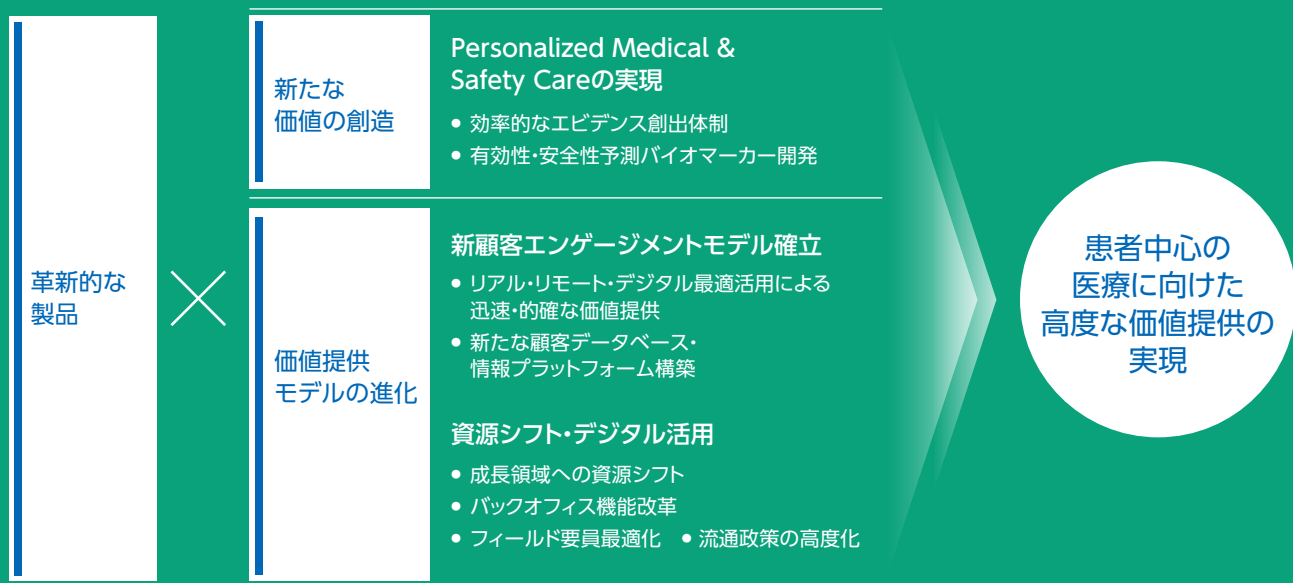
現在、技術開発は最終段階にあります。2020年、培養工程の試作設備の導入が完了し、いよいよ2021年スケールアップ検討を行います。さらに2022年、精製工程の試作設備の導入も予定しており、プロセス全体の連続化を実証します。2020年代後半には実生産に適用するために、着実に前進していきます。

灌流培養による抗体の産生効率(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きます。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きたいと考えています。

#### 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いきます。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に取り組んでいます。

#### 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。

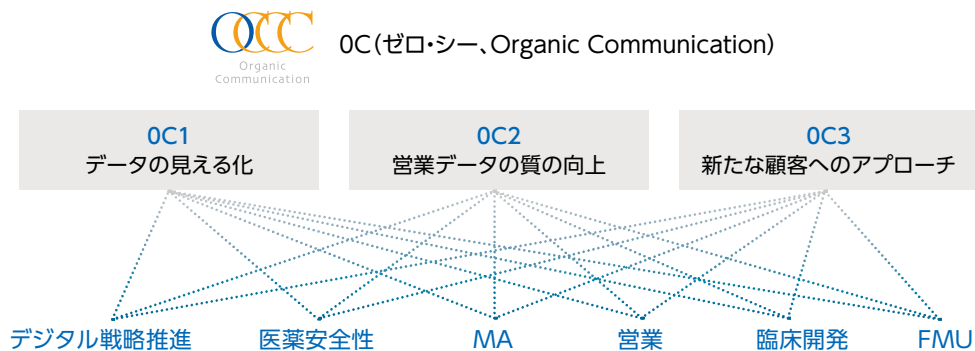
## 取り組み事例

## 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ます。



## 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きます。



## 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	<ul style="list-style-type: none"><li>● 新人事制度徹底運用</li><li>● 「新しい働き方」実現</li><li>● 高度専門人財の獲得</li><li>● D&amp;I の継続的な推進</li></ul>
デジタル	<ul style="list-style-type: none"><li>● デジタルを活用した革新的な新薬創出</li><li>● デジタル基盤の強化</li><li>● すべてのバリューチェーン効率化</li></ul>
環境	<ul style="list-style-type: none"><li>● 気候変動対策・循環型資源利用・生物多様性保全の実行</li></ul>
クオリティ	<ul style="list-style-type: none"><li>● 次世代クオリティマネジメント手法の獲得</li><li>● 高い生産性の実現</li></ul>
インサイトビジネス	<ul style="list-style-type: none"><li>● 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</li></ul>

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めます。ロシユとも連携しながら、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。ロシユとも協働しながら、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勤管理を行い、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、入社率に応じた面積最適化を図る

と同時に、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

<p>基盤関連 (デジタル・IT基盤の確立)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> </ul>
<p>基盤関連 (意識・風土改革)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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)</li> <li>● 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&amp;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)</li> </ul>
<p>人財関連</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 社内デジタル人財およびスキル見える化、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</li> <li>● 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)</li> </ul>
<p>パートナーシップ 関連</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 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「DigiTube」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)</li> </ul>