

2017年度

株 主 通 信

2017年1月1日～2017年12月31日

BUSINESS REPORT 2017



すべての革新は患者さんのために

中外製薬株式会社

証券コード 4519

ごあいさつ

株主の皆様には、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

ここに2017年度の事業の概況をご報告申し上げます。

株主の皆様におかれましては、今後ともなお一層のご支援ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

2018年3月

代表取締役社長
最高経営責任者

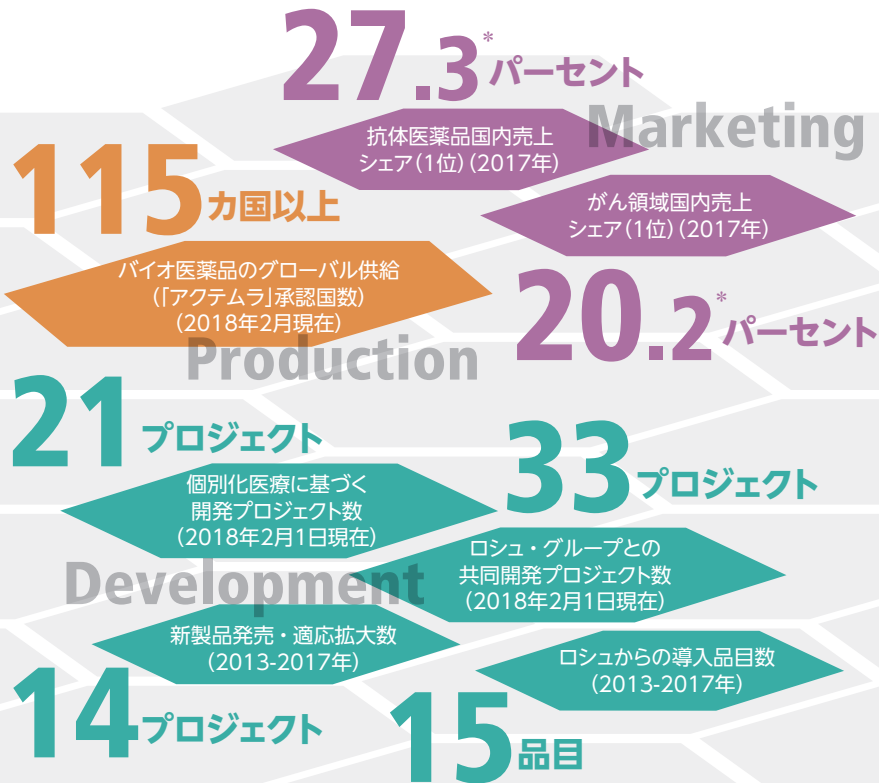
小坂 達朗

目次

ごあいさつ	1
数字で見る中外製薬 2017年度	2
マネジメントメッセージ	3
特集 中期経営計画 進捗について	5
くすりのはなし	7
株主様アンケート 集計結果のご報告	9
株主インフォメーション	10
会社の概況／株式の概況	裏表紙



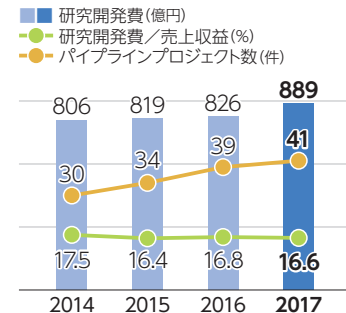
数字で見る中外製薬 2017年度



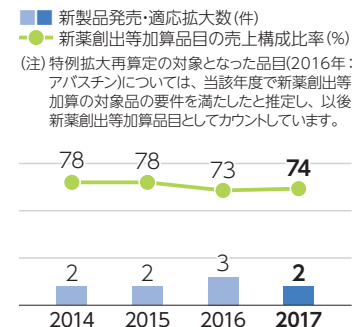
* Copyright ©2018 IQVIA.
 出典: IMS 医薬品市場統計 2017年12月MATをもとに作成
 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

研究開発ハイライト(Core実績)

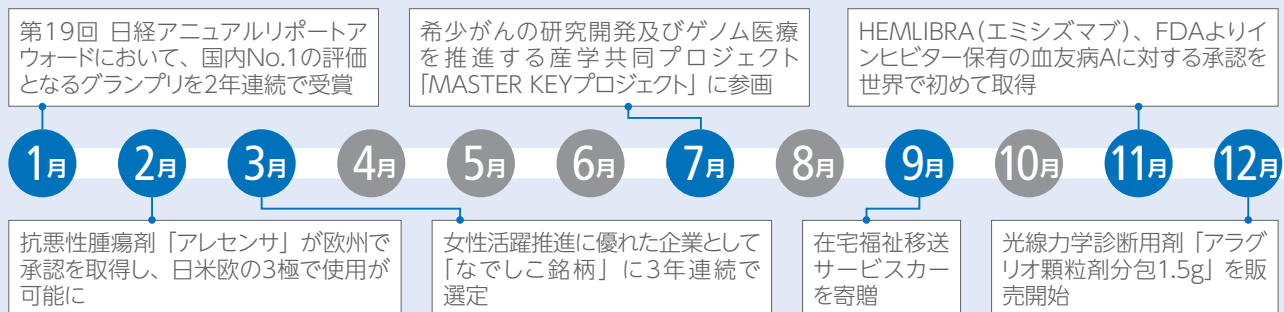
研究開発費／研究開発費比率／パイプラインプロジェクト数



新製品発売・適応拡大数／新薬創出等加算品目の売上構成比率



2017年度 トピックス



中期経営計画の達成を目指し 重点戦略を着実に遂行

代表取締役社長 最高経営責任者

小坂 達朗



国内・海外ともに製商品売上高が伸長 過去最高の売上収益・営業利益

2017年度の営業状況は、全般的に好調に推移し、国内・海外の製商品売上高、ロイヤリティ及びその他の営業収入がいずれも伸長しました。その結果、連結業績(**Core実績**^{※1}、以下同)は、売上収益5,342億円(前年同期比8.6%増)、営業利益1,032億円(同28.0%増)、当期利益767億円(同35.0%増)となり、過去最高の売上収益と営業利益を達成しました。

国内製商品(「タミフル」を除く)の売上高は、がん領域の

「アレセンサ」「パージェタ」や、骨・関節領域の「エディロール」「アクテムラ」など主力品が堅調に推移したことにより、3,884億円(同2.3%増)となりました。なお「タミフル」の売上高は169億円(同25.2%増)となりました。

海外製商品の売上高は、「アレセンサ」をはじめとするロシウ向け輸出が大きく増加したことにより、940億円(同18.2%増)に拡大しました。

ロイヤリティ及びその他の営業収入は、**マイルストーン収入**^{※2}等が増加し、349億円(同82.7%増)となりました。

Core実績連結財務ハイライト(2017年1月1日～2017年12月31日)

売上収益 5,342億円

(前年同期比 8.6%増) ▲

営業利益 1,032億円

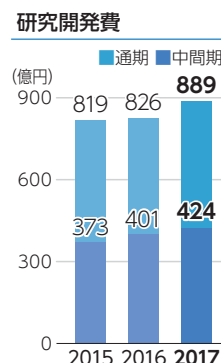
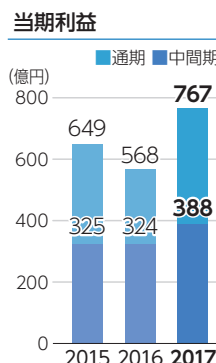
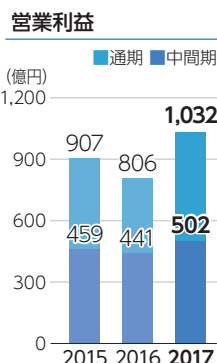
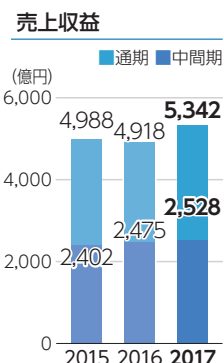
(前年同期比 28.0%増) ▲

当期利益 767億円

(前年同期比 35.0%増) ▲

研究開発費 889億円

(前年同期比 7.6%増) ▲



▶ より詳細な業績の情報は、当社のIRサイト <https://www.chugai-pharm.co.jp/ir> をご覧ください。

中外製薬 IR

検索

成長ドライバー確保への取組みが進展 2018年度は引き続き輸出が拡大

現在推進中の3ヵ年中期経営計画「IBI 18」は、2年目の2017年度において、最重要成長ドライバーである自社創製品エミシズマブ(ACE910)が米国で発売に至り、欧州でも承認取得(2018年)しました。また、同じく今後の成長を担うロシュから導入した抗悪性腫瘍剤「テセントリク」も承認取得(2018年)を果たし、今後の飛躍に向けた基盤が整いました。

加えて、今後の自社抗体プロジェクトに対応すべく生産体制の確立を進める一方、営業・医薬安全性・メディカルアフェアーズの3本部連携体制を構築し、より高度なソリューション提供への取組みを開始しました。

「IBI 18」を締め括る2018年度は、「革新的抗体プロジェクトの連続創出と中分子創薬技術確立」「成長ドライバー群の確実な開発実行」「ソリューション提供体制の強化と新製品の確実な市場浸透」を重点方針に掲げ、トップ製薬企業を目指す取組みを仕上げてまいります。

2018年度の国内製商品売上高は、薬価改定による影響を受け前年を下回る見通しですが、海外製商品は「アクテムラ」「アレセンサ」のロシュ向け輸出の伸長並びにロイヤルティ及びその他の営業収入も増加が見込まれることから、連結業績については別表のとおり増収・増益を予想しています。

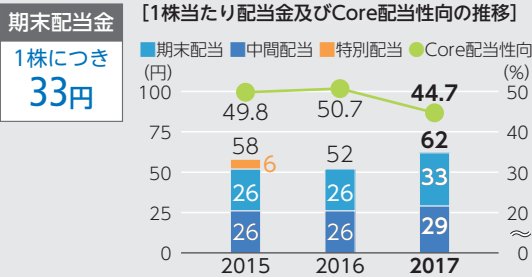
株主の皆様におかれましては、引き続き当事業への変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

用語解説

- ※1 **Core実績** …当事業の核(コア)である医薬品事業から発生する経常的な収益性を管理するための指標。IFRS(国際会計基準)実績から、当社が非経常的と捉える事象に係る損益等を除いたもの。
- ※2 **マイルストーン収入** …知的財産のライセンス先企業等から支払われ、契約内容に応じて生じる一時的な収入。

2017年12月期期末配当について

戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS対比平均して50%の配当性向を目処に、株主の皆様へ安定的な配当を行うことを目標といたします。2018年3月22日開催の株主総会において、期末配当の実施につき、次のとおり決議いたしました。



2018年12月期の予想 (Coreベース)

科 目		2018年1-12月
売上収益	(億円)	5,415
製商品売上高	(億円)	4,985
ロイヤルティ及びその他の営業収入	(億円)	430
売上原価	(億円)	△2,520
売上総利益	(億円)	2,895
経費計	(億円)	△1,815
営業利益	(億円)	1,080
EPS(=1株当たり当期利益)	(円)	147.00

配当予想	中 間	期 末
	31円	31円



INNOVATION BEYOND IMAGINATION
創造で、想像を超える。

成果拡大に向けて 変革を加速

「IBI 18」2年目の取組みと成果

大幅な増収・増益を果たすとともに、成長ドライバーの開発と体制整備を確実に進めた2017年。中期経営計画2年目における主要な成果をご報告します。

2017年度重点方針

グローバル・国内成長ドライバーへの集中

抗体改変プロジェクトの創出と中分子技術の開発

ソリューション提供体制改革の実行

最終年度に向けて重要課題が着実に進展

1

グローバル・国内 成長ドライバーの 着実な進展

グローバル成長ドライバーとなる自社創製品は、エミシズマブがインヒビターを保有する血友病Aを予定適応症として、日本・米国・欧州3極での申請を果たし、米国で承認に至りました。また「アレセンサ」が非小細胞肺がんの一次治療に対して米国と欧州で承認され、「アクテムラ」が巨細胞性動脈炎を適応症として日本・米国・欧州で承認されました。

国内成長ドライバーとなるロシュからの導入品は、「テセントリク」(非小細胞肺がん二次治療)とオビヌツズマブ(濾胞性リンパ腫)を申請し、「パージェタ」(乳がんアジュバント)の適応拡大申請を行いました。

なお、エミシズマブは2018年2月に欧州で、「テセントリク」は2018年1月に日本で、それぞれ承認を取得しております。

※日本では高安動脈炎と併わせて承認を取得

2

今後に向けた 生産体制の確立と 長期収載品の譲渡

製薬本部ではエミシズマブの承認前のFDA(米国食品医薬品局)査察対応や商業生産体制の確立、「アレセンサ」の増産・原価低減に向けた体制の確立など、成長ドライバー製品の上市や拡大に向けた準備を行いました。

また革新的な新薬の創出に一層注力すべく、太陽ファルマ株式会社に対し、長期収載品13製品の製造販売承認・製造販売権等を譲渡することについて合意しました。

3

3本部連携による 新ソリューション 提供体制の始動

営業・医薬安全性・メディカルアフェアーズの3本部連携による新体制を構築し、より高度なソリューションの提供に向けた取組みを開始しました。

国内では、「エリア最適化」と「専門性の強化」を図るべく、全国の11支店を都道府県単位の活動を基本とする36支店に細分化し、これらを取りまとめる7つの統括支店を新設しました。この新体制のもと、2018年の医療制度改革に適合した都道府県単位でのエリア戦略を展開していきます。海外においても、規制強化などの環境変化を見据え、多様なニーズに応える製品と付加価値サービスを提供するための体制づくりを進めています。

2018年度の重点方針と定量見通し

「IBI 18」を締め括る2018年度は、3年間の取組みの集大成として、下記の重点方針のもと、成果を拡大していきます。

革新的抗体プロジェクトの連続創出と中分子創薬技術確立

成長ドライバー群の確実な開発実行

ソリューション提供体制の強化と新製品の確実な市場浸透

定量見通しについては、下記を想定しています。

Core EPS CAGR[※]予想
(2015-18) **9.5%**

※年平均成長率。2015年平均為替レートでの一定ベース

15周年を迎えた ロシュとの戦略的アライアンス

2002年10月、当社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をスタートさせました。その後の当社は、ロシュが有する創薬技術基盤を活用することで、飛躍的な成長を遂げてきました。

2017年に15年目を迎えたこのアライアンスを通じて、当社は、ロシュからの導入品により製品ラインナップと開発パイプラインを大きく拡充しました。2007年に上市した抗悪性腫瘍剤「アバステン」は順調に成長し続け、「ハーセプチン」「リツキサン」「パージェタ」など数多くの製品が当社の主力品となっております。

その一方で当社は、ロシュが持つグローバルなネットワークを活かし、自社創製品の海外販売を強化するとともに、新たな成長ドライバーとなる医薬品をグローバル市場に提供してきました。2005年に発売した国産初の抗体医薬品「アクテムラ」は、ロシュのネットワークを通じて115カ国以上で承認される大型製品となり、2014年に発売した抗悪性腫瘍剤「アレセンサ」も米国・欧州で承認を取得するなど、海外売上高にも貢献しております。

当社とロシュとのアライアンスは、これからも双方の利益を最大化するWin-Winの関係による発展をもたらすものと期待されます。

豊富なロシュパイプラインを
日本市場に導入
効率、スピード

中外発の革新的医薬品を
グローバルに展開
競争優位性



くすりの品質と安全

日常生活の中でお役に立つ“くすりのはなし”。今回は、くすりの品質と安全についてのおはなしです。

さまざまな基準

私たちが品質のよい薬を安心して使うことができるように、薬は「薬事法」により製造から流通、使用されるまでの各過程で厳しい管理基準が定められています。

薬を製造する段階では、原料の受入れから製品(薬)の出荷に至るまでの製造工程全般にわたる管理はもとより、工場の建物や機械設備の配置などにも安全基準が設けられています。医薬品の製造にあたっては、医薬品の品目ごとに品質標準書が作成され、製造販売承認事項・その他品質に関わる必要な事項が記載されています。これらの管理を実践することで、承認された薬を高品質かつ安定して製造する取り組みがなされています。

● 医薬品の製造・流通・販売における主な基準

GMP (Good Manufacturing Practice) = 製造管理・品質管理の基準

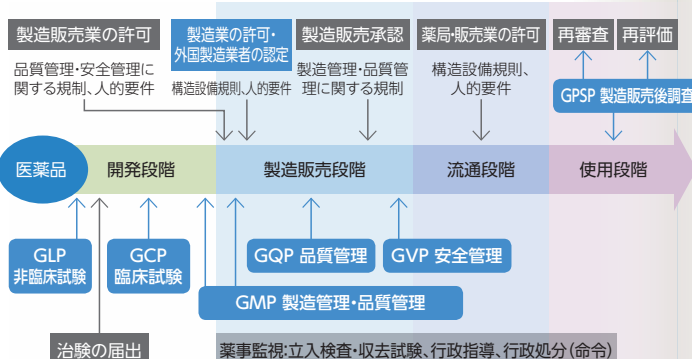
GQP (Good Quality Practice) = 品質管理の基準

GVP (Good Vigilance Practice) = 製造販売後の安全管理の基準

GPSP (Good Post-marketing Study Practice) = 製造販売後の調査試験の実施の基準

さらに、製薬産業界では、薬の保管・出荷・配送にあたって、それぞれの段階で温度・湿度・光の影響などで品質が損なわれないよう、品質の

薬事法に基づく規制の仕組み



出典：株式会社じほう「医薬品製造販売指針2010」

安定性を守る自主規範を設定しています。このように薬は、あらゆる段階の厳しい規制・基準をクリアすることで、はじめて患者さんの手元に届けられます。薬の品質管理は、流通する多くの製品の中でも、特に厳格に守られているといえるのです。

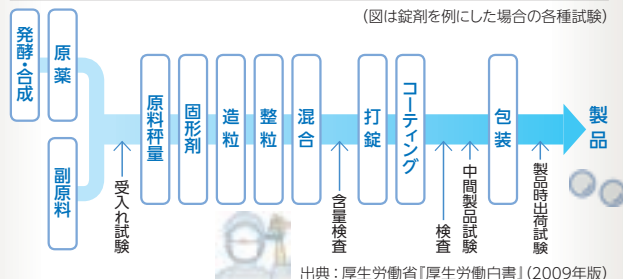
参考：日本製薬工業協会『くすりの情報Q&A55』

錠剤を創る工程の一例

- **原材料全ての受け入れ検査**: 薬の本体である原薬や、容量・重量を与え扱いやすくする賦形剤(乳糖、でんぷん粉など)について受け入れ検査を行います。この検査は、ラベルや包装材料などの資材や、薬の最終包装までの製造に関係するもの全てに及び、一定の基準に合格した品質のものを受け入れます。
- **錠剤の製造までの間**: 原薬、賦形剤を秤量して均一に混ぜ合わせ、錠剤を製造(打錠)しやすくするために顆粒状にします(造粒)。顆粒を打錠機にかけて錠剤をつくり、砂糖がけ(糖衣錠)やフィルムコーティング(フィルムコート錠)を行います。ここまでの工程の間にも数回の検査が行われます。
- **錠剤完成時**: 錠剤が完成したら物理的、化学的検査のほかに、変質・変形していないかなどの検査が行われます。
- **包装、製品出荷検査**: 錠剤の包装、添付文書を入れた最終包装の後、製品出荷検査により厳密な検査が行われ、製造部門で作成された記録や、品質部門での記録など総合的に判断して「製造所としての出荷可否」を判定します。その後、総合的に「製造販売業の市場への出

医薬品の製造工程における各種試験

(図は錠剤を例にした場合の各種試験)



出典：厚生労働省「厚生労働白書」(2009年版)



荷可否」を判定した後に、製品の流通が可能になります。

- **製造環境**: 薬を製造する環境についても、温度、湿度を一定にしたり、清掃の頻度や手順、使う清掃器具や洗浄剤の種類まで細かく決められ、厳しく管理されています。

薬事監視員

薬の製造業者、製造販売業者だけでなく、公的な機関にも薬の品質や安全を守る働きがあります。

薬事監視員は、厚生労働省や都道府県、保健所設置市、特別区などに所属し、医薬品などの不良品が発生したり、医薬品として承認されていない薬が販売されている疑いがあったときなど、医薬品の製造販売業者、製造業者、薬局などに立ち入って調査をしています。

2012年4月現在、全国で約3,900人が配置されており、医薬品などの品質や安全性の確保のための業務に携わっています。

薬の品質管理

薬局でも、薬の安全や品質のチェックが行われています。日本薬剤師会では、各薬局で医薬品の安全な取り扱いが保たれるよう法令等に基づいた指針がつくられています。

家庭での薬の管理も大切です。薬局・薬店で購入した薬については、箱に書かれている用法・用量・効能・効果・注意書きをしっかりと確認することからはじまり、薬を開封した日を箱やビンに記すことも後で使用期限の目安になります。保管場所は直射日光や湿気を避け、幼児のいる家庭では、子どもの手の届かない所定の場所を決めておくことがのぞまれます。病院や診療所で処方された薬を、疾患の回復後に使用することは、多くのリスクが伴いますので、してはいけません。薬の使用に少しでも不安を感じたら、独自の判断は避けて、薬剤師に相談するようにしましょう。



第6回 株主様工場見学会の ご案内

中外製薬の事業内容について
ご理解をより深めていただくために、
株主様工場見学会を開催いたします。

見学会の概要

開催日：2018年5月11日(金)

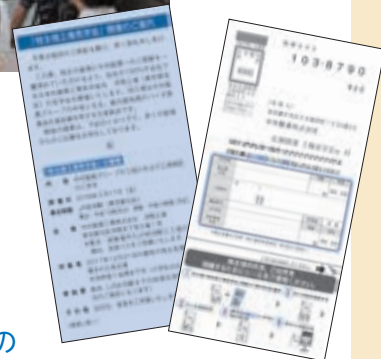
見学場所：中外製薬工業株式会社 浮間工場

応募締切：2018年4月6日(金)必着

- * 誠に勝手ながら「抽選」とさせていただきます。
厳正な抽選のうえ、4月下旬までに当選または落選の
通知を発送いたします。



見学会の様子



詳細は同封の

「『株主様工場見学会』開催のご案内」を
ご覧ください。

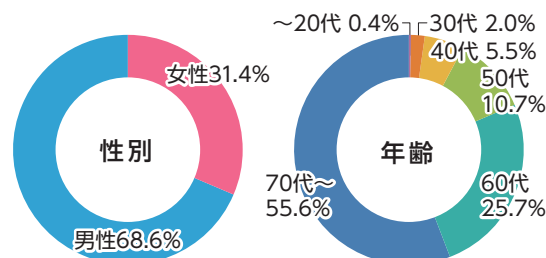
株主様アンケート 集計結果のご報告

2017年度中間期 株主通信に同封させていただいたアンケートにご協力いただき、ありがとうございました。

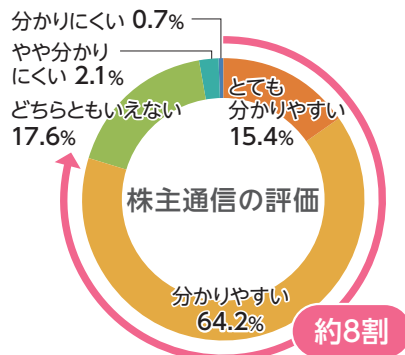
いただきましたご意見の一部をご紹介します。

皆様からの貴重なご意見を活かし、IR活動のさらなる充実に努めてまいります。

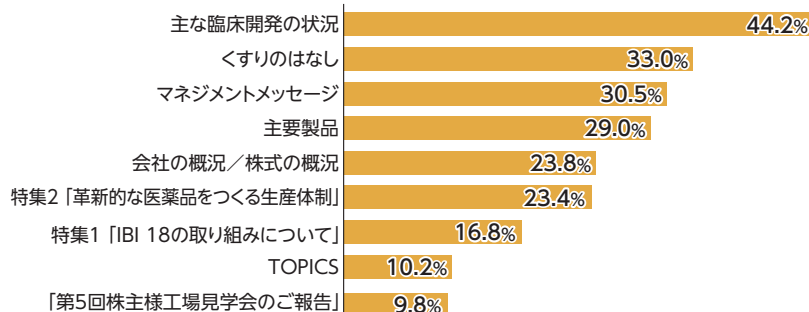
▶ 実施期間：2017年8月31日～9月30日 ▶ 返信数：1,828通



株主通信について



株主通信で興味を持った記事(複数回答)



いただいたご意見・ご感想

株主様からのご意見

株主優待制度の導入を考えてほしい。

当社は、株主の皆様へ当社の事業活動をご理解いただき、当社株式を長期に保有をしていただけるよう、業績向上及びさまざまな情報提供活動などを通じて企業価値の向上に努めております。株主優待制度は発行会社への株主様の投資意欲を高める重要な手段の一つとして認識をしておりますが、当社事業が医療用医薬品の研究・開発・製造・販売等であり、事業の特性上導入は難しいこと、また当社の株主構成上、機関投資家や外国人株主の比率が高く、株主優待制度が事実上利用できない株主様も多いことから、当社といたしましては配当金等の支払いを中心に株主様への利益還元を行ってまいりたいと考えております。なお当社はCore EPS対比平均して50%の配当性向を目標に、株主の皆様へ安定的な配当を行うことを目標といたしております。

Answer

株主インフォメーション



今後のIRスケジュール
(2018年)

4月下旬

● 第1四半期決算発表

7月下旬

● 第2四半期決算発表

ウェブサイトのご案内 >>> <https://www.chugai-pharm.co.jp/>

中外製薬

検索



最新のIR情報は
ここから

CSR活動

中外製薬の
CSR活動は
ここから

病気とくすりに
関する情報や
中外製薬が
取り組む活動を
ご紹介します。

株主・投資家向け情報



株式関連情報

→ 株主総会
オンデマンド
動画配信

株主総会の
オンデマンド
動画配信は
ここから

IR関連資料

→ 新製品
開発状況

最新の開発
パイプラインは
ここから

中外製薬が
よく分かるストーリー

中外製薬のことを
3つのステップでわかり
やすくご紹介しています。



株主メモ

事業年度	毎年1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎年3月
配当金	期末配当金受領株主確定日 毎年12月31日
公告	中間配当金受領株主確定日 毎年 6月30日
	電子公告により行います。
	ただし、電子公告によることができない事故、その他やむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に掲載して行います。

1単元の株式数	100株
株主名簿管理人 特別口座の口座管理機関 (同連絡先)	三菱UFJ信託銀行株式会社 〒137-8081 新東京郵便局私書箱第29号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
上場証券取引所	東京

単元未満株式
買取・買増請求制度
のご案内

当社株式の証券市場での取引は100株単位(1単元)となっておりますため、単元未満株式(100株未満)を市場で売買することはできません。このため、当社では「単元未満株式買取・買増制度」をご用意しております。単元未満株式をご所有の株主様は、是非買取・買増制度のご利用についてご検討くださいようお願い申し上げます。なお、お手続きはお取引先の証券会社または三菱UFJ信託銀行(TEL.0120-232-711)にお申し出ください。

会社の概況／株式の概況

(2017年12月31日現在)

会社概要

会 社 設 立 1943年 (昭和18年) 3月8日
創 業 1925年 (大正14年) 3月10日
資 本 金 73,201,755,723円
従 業 員 数 7,372名 (連結)
本 店 東京都北区浮間五丁目 5 番 1 号
本 社 事 務 所 東京都中央区日本橋室町二丁目 1 番 1 号

役員 (2018年3月22日現在)

取 締 役

代表取締役会長 永山 治
代表取締役副会長 上野 幹夫
代表取締役社長 小坂 達朗
社 外 取 締 役 池田 康夫
社 外 取 締 役 奥 正之
社 外 取 締 役 一丸 陽一郎
取 締 役 クリストフ・フランツ
取 締 役 ダニエル・オデイ
取 締 役 ソフィー・コルノウスキー・ボネ

監 査 役

常 勤 監 査 役 横山 俊二
常 勤 監 査 役 富樫 守
社 外 監 査 役 原 壽
社 外 監 査 役 二村 隆章

株式状況

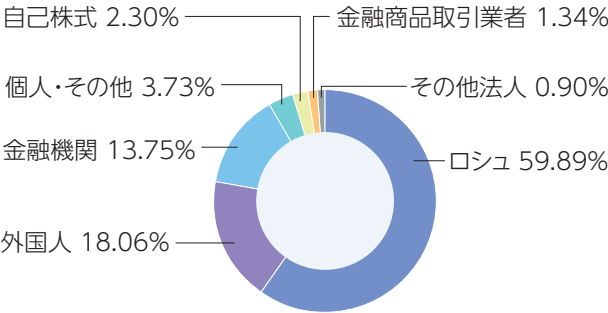
発行可能株式総数799,805,050株
発行済株式の総数559,685,889株
株主数20,732名

大株主 (上位10名)

株 主 名	持株数(千株)	持株比率(%)
ROCHE HOLDING LTD	335,223	61.30
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	25,154	4.60
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	16,386	2.99
JP MORGAN CHASE BANK 385147	16,087	2.94
JP MORGAN CHASE BANK 380055	9,151	1.67
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	4,262	0.77
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	3,975	0.72
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	3,794	0.69
JP MORGAN CHASE BANK 385632	3,792	0.69
MSCO CUSTOMER SECURITIES	3,219	0.58

※当社は自己株式12,909千株を保有しておりますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めておりません。
※上記の「持株比率」は、発行済株式の総数から自己株式の数を控除して計算しております。
※上記の「株主名」は、株式会社証券保管振替機構から通知された「総株主通知」に基づき記載しております。

株式分布状況



見やすく読みまちがえにくい
ユニバーサルデザインフォント
を採用しています。



用紙は、FSC®森林認証紙を使用しています。インキはVOC(揮発性有機化合物)が1%未満のノンVOCインキを使用しています。印刷は有害物質を含む湿し水を使用しない、水なし印刷を採用しています。



すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

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 (代表)