

アニュアルレポート 2014

2014年12月期

ダイジェスト版



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

革新を続け、
自ら価値創造の道を
切り開いていくことで、
「トップ製薬企業像」を
実現していきます。

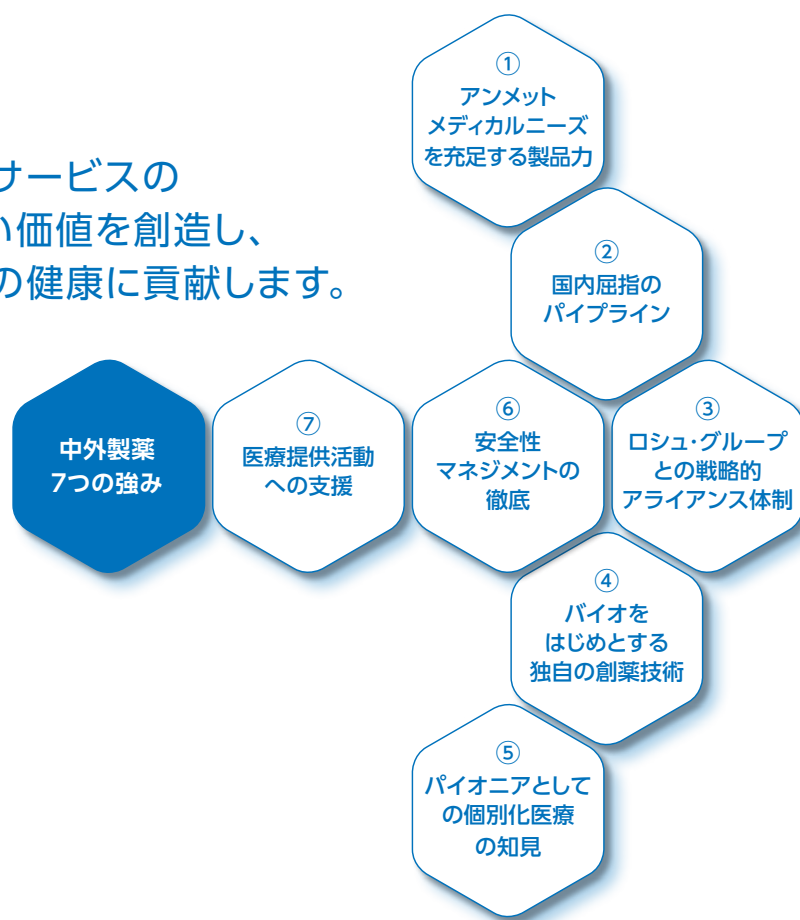
永山谷

PROFILE

中外製薬株式会社および連結子会社（以下、「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します。」というミッションを掲げています。このミッションを実現することこそ、企業価値の創造・向上に結びつくものと考え、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、挑戦を続けています。今般、新スローガンとして策定した、「創造で、想像を超える。」には、今までにない発想で期待を超えるものを継続して生み出し、トップ製薬企業を目指すという想いが込められています。

▶ 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。



CONTENTS

CEOレター	2
中外製薬のビジネスモデル	4
ACCEL 15の概要と進捗	8
社長メッセージ	9
副会長メッセージ	14
中外製薬の価値創造についてのディスカッション	16
特集：独自の強みが実現する「牽引」と「価値増大」	20
2014年の活動一覧	28
領域別の概況	32
財務・非財務ハイライト	34
株式情報	36
会社概要	37

編集方針

中外製薬では、財務・非財務、両面を含めた企業価値をお伝えしていくべく、統合報告(Integrated Reporting)を実施し、従来の「アニュアルレポート」と「社会責任報告書」(冊子版)を統合しています。

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得ます。

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。

CEOレター

すべての革新は患者さんのために――

革新を続け、自ら価値創造の道を
切り開いていくことで、
「トップ製薬企業像」を実現していきます。

代表取締役会長 最高経営責任者(CEO)

永山 治

永山 治

中外製薬は、2010年代後半に目指す姿として「トップ製薬企業」を標榜しており、この目標の早期実現に向け、前段階として中期経営計画ACCEL 15の取り組みを進めています。

2014年は、中外製薬独自の強みを活かした取り組みが奏功し、「トップ製薬企業」への道をまた一步、着実に前進することができました。営業面では、国内販売が好調であり、オンコロジーをはじめとする主力領域でのプレゼンスはさらに強固なものとなりました。また、ALK陽性非小細胞肺癌治療薬「アレセンサ」が、着想からわずか7年というスピードで9月に国内発売を果たしました。海外ではアライアンス提携先であるロシュと共同開発を進めており、米国食品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(ブレイクスルーセラピー：画期的治療薬)に指定されています。研究開発では、次世代抗体技術を用いた自社創製品である血友病A治療薬「ACE910」の臨床成績が大きな注目を集めるとともに、ロシュとの共同開発を開始しました。さらに、研究開発拠点や生産体制の強化、営業生産性の向上、海外販売体制の整備など、将来の成長に向けた基盤づくりや投資についても順調に進捗しています。

しかし、世界を見渡せば、各国の財政悪化に伴う医療費抑制策や医療技術評価^{*1}の重視をはじめ、研究開発費の高騰、安全性や品質に関する規制の強化、マーケティング活動の変容など、製薬業界は数多くの課題を抱える中で厳しい競争を強いられています。

一方、日本政府の成長戦略においては、健康・医療分野は成長牽引産業として位置づけられ、革新的な医薬品、医療機器、医療技術などの実用化促進に向けた政策群が産業全体の追い風となることも期待されます。過去の成功体験にとらわれず、これらの環境の変化に機敏に対応し、継続的な革新によって新しい価値を提供する企業だけが生き残り、成長できる時代であると考えています。

中外製薬の標榜する「トップ製薬企業」とは、各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い企業です。この実現のためにも、リスクを恐れずにたゆまぬ革新を重ね、自ら率先して価値創造の道を切り開いていかなければなりません。

中外製薬は、2015年で創業90周年を迎えました。歴史を振り返れば、当社はたびたび苦しい時代を経験しながら、患者さんにとっての真の価値を追求し、勇気を持って誰も行かなかった道を進むことで未来を切り開いてきました。創業者の上野十蔵は、関東大震災後の医薬品の深刻な不足を憂い、1925年に創業を決意しました。その後、今から30余年前にバイオ医薬品開発に着手し、1990年代には、国産初の抗体医薬品「アクテムラ」の創製に向け、大規模な投資を決断しました。そして2002年には、他に例を見ないロシュとの戦略的アライアンスによる新生中外製薬を発足し、経営戦略の大転換を果たしました。いずれも未知数を含む大きな決断でしたが、現在のビジネスモデルの礎となる成果を築いています。



現在、中外製薬の売上収益はアライアンス前の約2倍、営業利益は約2.5倍に至っています。また、抗体技術で世界を牽引する存在となり、2012年にシンガポールに設立した中外ファーマボディ・リサーチにおいて、次世代抗体技術を駆使した研究を進めています。過去の革新の蓄積が今日の成功を築いたように、私たちはここで歩みを止めることなく変革を続け、持続的な価値創造を果たしていかなければなりません。世界には有効な治療法に乏しい疾患がいまだに多数存在し、急速な高齢化も進行しています。より多くの人々がより長く社会活動に参画できる社会の実現に向け、革新のスピードをさらに加速させ、ファーストインクラス*2、ベストインクラス*3の新薬創出を通じ、世界の人々の健康に寄与することが、中外製薬の使命であると考えます。

こうした考えのもと、中期経営計画ACCEL 15では、「加速」をキーワードとし、「トップ製薬企業像」を早期に実現できる基盤の強化を行っています。ACCEL 15の最終年である2015年は、特にグローバルトップレベルの質とスピードを目指した変革を進めていきます。

成長の生命線となる創薬研究においては、アンメットメディカルニーズ*4に対応していくため、独自の抗体技術のさらなる発展を図るほか、アカデミアやバイオベンチャーなどとのオープンイノベーション*5をこれまで以上に推進していきます。研究部門の創製したプロジェクトを、速やかに医薬品として上市するためのグローバル開発の加速に

ついては、初期臨床開発機能の強化を図るとともに、より早期の段階からロシュとの協働を進め、各プロジェクトの価値最大化に取り組みます。マーケティング活動においては、地域医療への貢献など、患者さんや医療従事者のニーズに的確に対応していくとともに、個別化医療*6の普及をはじめ、医療そのものへの貢献を目指していきます。

これらの変革の成否を左右するのは、一人ひとりの人材です。性別・国籍・年齢などにとらわれないダイバーシティ推進を加速し、グローバルな視点や多様な価値観を踏まえた議論の中で解決策を見出し、自律的に革新に取り組む組織風土を確立していきます。

このたび新たに策定したスローガンは、「創造で、想像を超える。」です。まさに、創造性を原動力として、これからも誰も行かない道を突き進む中外製薬であり続けたいと思います。

世界の医療への貢献を目指し、中外製薬は、患者さんのための革新を続けます。

*1 医療技術に関する臨床的効果、経済的評価、社会的影響などの情報を多面的に、透明性を持ってまとめていく学際的プロセス。患者さん中心の安全で効率的な医療政策構築のための情報を提供する(Health Technology Assessment : HTA)

*2 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変える独創的な医薬品

*3 既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

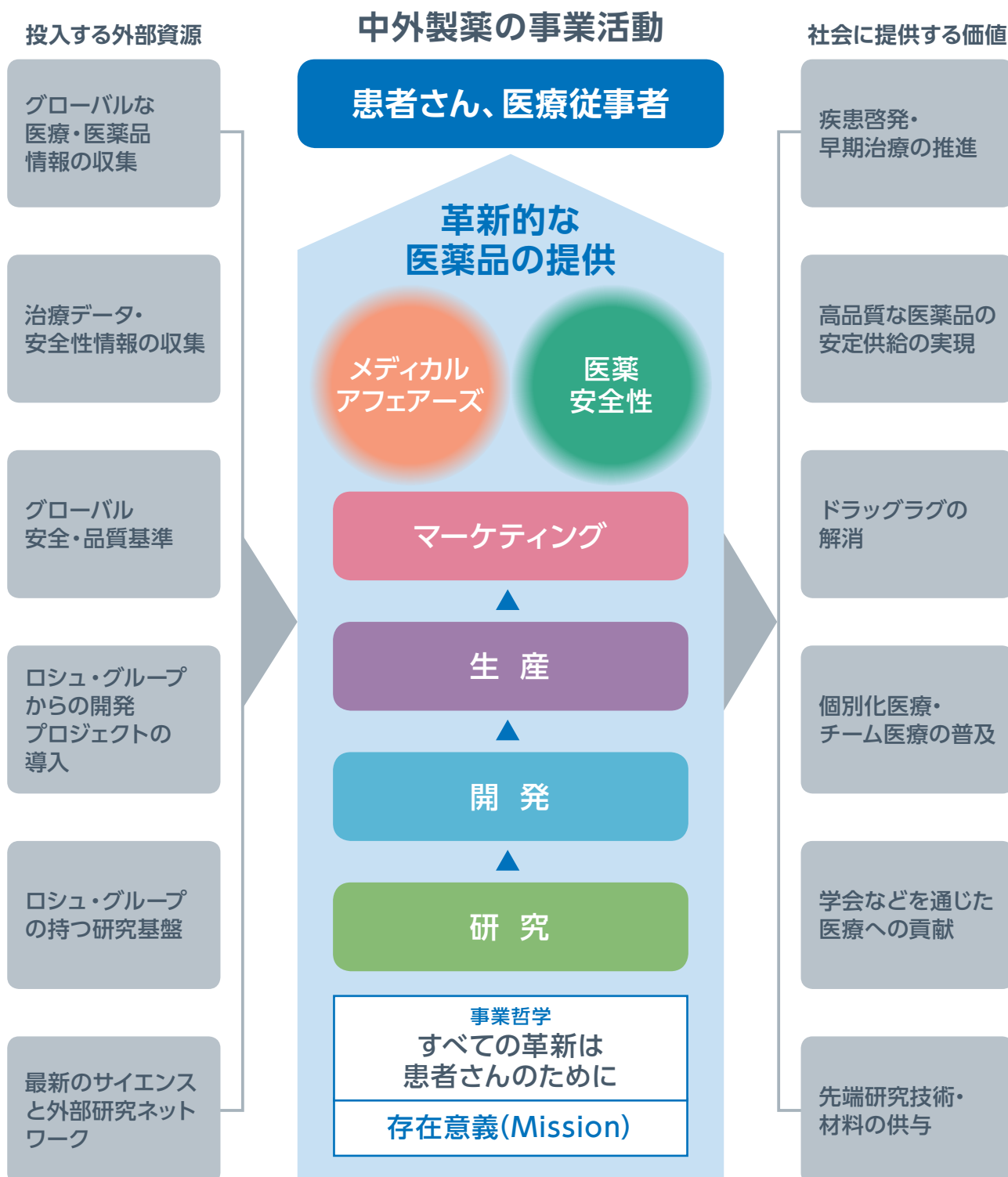
*4 いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ

*5 自社のみならず、大学や研究機関などの外部ネットワークの保有する技術や開発力を活用することにより、革新的で新たな価値をつくり出すこと

*6 個々の患者さんの分子・遺伝子情報に応じて治療計画を立案・実行する治療法

中外製薬のビジネスモデル

中外製薬は、掲げたミッションと事業哲学の徹底のもと、事業を展開しています。「革新的な医薬品の提供」こそが価値創造の源泉ととらえ、外部から取り入れた有用な資源を事業活動において最大限に活用し、新たな価値として社会に提供することにより、企業価値の一層の拡大に努めています。



Marketing

～マーケティング～

マーケティング機能では、高い専門性を有するMR(医薬情報担当者)が、一人ひとりの患者さんに合わせた治療選択肢と副作用マネジメントを提案する「コンサルティングプロモーション」を行動の基盤に、患者さん志向(思考)を徹底しています。また、医療全体の発展に寄与するため、チーム医療の普及や地域医療連携の支援、講演会や勉強会の開催、疾患啓発活動の推進などに積極的に取り組むことにより、日本のがん・抗体医薬品のリーディング・カンパニーとしての使命を果たしていきます。

Production

～生産～

生産機能では、患者さんや医療従事者の方々に安心して医薬品を使用していただくため、安全性や品質管理、安定供給の徹底を最重要事項としてとらえています。日・米・欧に展開する医薬品のグローバル基準の安全性・品質管理体制の構築に加え、質・量ともに国内屈指の医薬品供給体制を確立するほか、ロシュ・グループとの双方向の生産技術供与などを通じ、グローバルにおける製品の安定供給を実現しています。また、「中外環境ポリシー」に基づく厳正な自主基準を設け、環境負荷の軽減についても徹底した管理を行っています。

Development

～開発～

開発機能では、革新的な医薬品をいち早く患者さんのもとに届けるため、多くの医療機関や治験施設の協力のもと、各機能をプロジェクト単位で一貫管理するライフサイクルマネジメント体制を構築し、スピード、効率性、科学性に優れた臨床開発を実現しています。また、ロシュ・グループとの連携による、多数の国際共同治験の推進や個別化医療に基づく診断薬との同時開発体制の強化を通じ、国内の開発・承認申請の先進事例を生み出し、業界の発展にも寄与しています。

Research

～研究～

研究機能では、アンメットメディカルニーズに応えていくため、ファーストインクラス、ベストインクラスとなりうる革新的な新薬の連続的な創製に取り組んでいます。他社に先駆けて発展させてきた抗体技術に加え、ロシュ・グループの持つ世界最先端の研究基盤や、アカデミアなど強力な外部ネットワークを背景に業界屈指の研究・技術力を有しています。この強みを自社プロジェクトの創出や、研究成果の学会発表、先端技術の適用など、医療全体への貢献につなげています。

Marketing ～マーケティング～

35.4^{*1}
パーセント

抗体医薬品
国内売上シェア(1位)
(2014年)

22.0^{*1}
パーセント

がん領域
国内売上シェア(1位)
(2014年)

190
名

高度な専門性を有する
MR認定者数^{*2}
(2014年末現在)

+10.9
パーセント

MR1人当たりの生産性アップ率
(2013年比)

*1 Copyright 2015 IMSヘルス 出典：IMS医薬品市場統計 2014年12月MATをもとに作成 無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による *2 社内認定制度

Production ～生産～

10,000L×8
2,500L×4
バイオタンク容量

バイオ医薬原薬生産設備
(宇都宮工場・浮間工場)

12
製品

バイオ医薬品の生産製品数

90
カ国以上

バイオ医薬品の
グローバル供給
([アクテムラ]販売国数)

2

パーセント削減

二酸化炭素(CO₂)排出量
(2013年比)

Development ～開発～

29
プロジェクト

新製品発売・適応拡大数
(2008-2014年)

22
品目

ロシュからの導入品目数
(2008-2014年)

27
プロジェクト

ロシュ・グループとの
共同開発プロジェクト数
(2015年1月28日現在)

50
パーセント

個別化医療に基づく
開発プロジェクト比率
(2015年1月28日現在)

Research ～研究～

8
品目

自社創製品数
(2015年1月28日現在)

SMART-Ig
ART-Ig

独自の革新的抗体技術

34
件

独自の革新的技術の
論文・学会発表数
(2010-2014年)

122
本

研究実績に関する論文数
(2010-2014年)

Medical Affairs

～メディカルアフェアーズ～

中外製薬では、薬剤の価値を正しく患者さんに届けることを重視しています。営業活動とメディカル活動^{*3}の分離や資金提供の透明性など、グローバルレベルのコンプライアンス水準を確保すると同時に、日本の臨床研究の品質・サイエンスレベル向上にも寄与すべく、社内体制の構築と機能強化に取り組んでいます。

15
件

契約市販後臨床研究数
(2014年末現在)

10
領域

契約市販後臨床研究を
実施している領域数
(2014年末現在)

60
名

日本臨床試験学会認定
GCPパスポート取得者数
(2015年1月末現在)

Drug Safety

～医薬安全性～

製品を安心して使っていただくため、専門性の高い安全性評価と、迅速かつタイムリーな報告・開示を実現した、国内でも有数の安全管理体制を整備・構築しています。また、他社に先駆けて「医薬品リスク管理計画(RMP)」を導入・運用するほか、ロシュとの協働のもとグローバルでのコミュニケーションを実現し、業界を牽引する存在となっています。

20,000
例以上

安全対策実績(累計)
2007年以降に実施されたアバスチン、タルセバ、
アクテムラの全例調査の対象症例の合計

約 170,000
件

治験および市販後の
安全性情報入手件数
(2014年1-12月)

211
名

医薬安全性本部専門スタッフ数
(2014年末現在)

^{*3} 臨床試験から得られた知見に基づき、患者さんの治療に役立つ新たなエビデンスを創出、またそのエビデンスをもとに、患者さんへの医薬品アクセスを適正化する活動のこと

ACCEL 15の概要と進捗

●中期経営計画ACCEL 15の位置づけ



重要変革テーマ

- 1 営業生産性の向上
- 2 グローバル開発の加速
- 3 革新的プロジェクトの連続創出
- 4 経営基盤のさらなる強化

定量ガイダンス

- Core EPS CAGR^{*1}(2012-15年)1桁台半ば～後半(%)^{*2}
- Core EPS 配当性向 平均50%を目処

^{*1} CAGR：年平均成長率

^{*2} 2012年の平均為替レートでの一定ベース

重要変革テーマ	進捗・成果
1 営業生産性の向上	<ul style="list-style-type: none"> ● 新薬の早期浸透 (HER2フランチャイズ、「アレセンサ」) ● エリア戦略推進体制の強化 ● eプロモーションの活用
2 グローバル開発の加速	<ul style="list-style-type: none"> ● 「アレセンサ」(非小細胞肺癌)第Ⅲ相国際共同治験開始 ● 自社創製抗体プロジェクトの順調な進展 (「ACE910」「CIM331」「SA237」) ● ロシュへの導出契約を一部変更
3 革新的プロジェクトの連続創出	<ul style="list-style-type: none"> ● 中外ファーマボディ・リサーチ (CPR) を梃子とした研究の順調な進展 ● 前臨床プロジェクトの充実 ● 7つの新規プロジェクトに着手
4 経営基盤のさらなる強化	<ul style="list-style-type: none"> ● 設備投資の実行 (CPRの事業拡張、治験薬生産設備増強) ● 欧州での製品導入 (ファーママー社、ヘルシン社) ● ダイバーシティの加速

●トップ製薬企業の定義 (2010年代後半に実現を目指す企業像)

定量面

1. 下記項目で大手国内製薬企業上位3位以内
 - ◆ 国内シェア
 - ◆ 連結営業利益率
 - ◆ 従業員1人当たり連結営業利益
 - ◆ MR1人当たり国内売上高
2. 戦略疾患領域における国内売上シェアトップ
3. 海外売上比率の増加
 - ◆ RoACTEMRA/ACTEMRA
 - ◆ 上記に続く新製品

定性面

1. 各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社
2. グローバルレベルの主体的な活動ができる会社
 - ◆ 臨床的に競争優位性の高い製品を継続的に創出／開発／国内外市場へ上市
 - ◆ 製品の適切な育成・販売を通してロシュ・グループ業績に貢献
 - ◆ 製薬業界の活動をリード
 - ◆ 社員一人ひとりがトップ製薬企業としての責任を自覚し、誇りと自信を持って活動

社長メッセージ

代表取締役社長 最高執行責任者(COO)

小坂 達朗

小坂 達朗

トップ製薬企業像の実現に向け、中期経営計画ACCEL 15は順調に進展していますが、中長期的にグローバル競争を勝ち抜くには、患者さんへの価値提供力をさらに磨く必要があります。
「グローバルトップレベルの質とスピード」をキーワードに、革新を加速させ、企業価値の向上を目指します。

ACCEL 15の進捗

昨年に続き、4つの重要変革テーマが順調に進展

中期経営計画ACCEL 15は、中外製薬独自の強みの進化と革新の加速を通じ、企業価値の一層の拡大を目指した計画です。トップ製薬企業像の早期実現に向け、「営業生産性の向上」「グローバル開発の加速」「革新的プロジェクトの連続創出」「経営基盤のさらなる強化」からなる4つの重要変革テーマを定め、さまざまな革新に取り組んでいます。

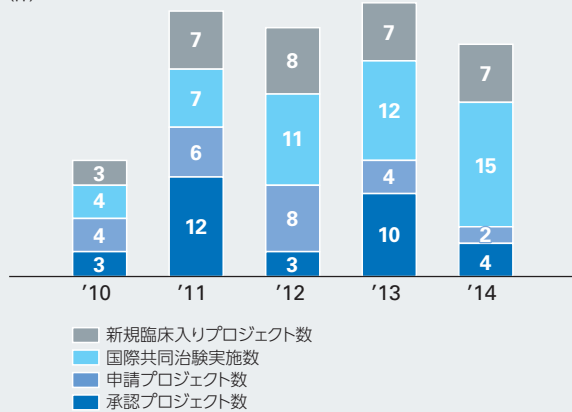
ACCEL 15の2年目となる2014年は、2013年に引き続き、いずれの重要変革テーマも順調に進捗し、ステークホルダーの皆さまに中外製薬の力強い「加速」の姿をお示しすることができたと考えています。

重要変革テーマの1つ目、「営業生産性の向上」では、新発売した自社創製品「アレセンサ」が想定以上の早期浸透を果たしました。また、「ハーセプチン」「パージェタ」に、新たに「カドサイラ」が加わり、HER2フランチャイズ(HER2をターゲットとした製品群)が目覚ましい拡大を見せ、HER2陽性がんの治療体系へのさらなる貢献が実現できています。営業施策としては、地域医療が重視され、地域医療圏内での連携が進んでいる環境を踏まえ、営業体制の改革を行い、各エリアの戦略推進体制の整備を行いました。

「グローバル開発の加速」では、「ACE910」「SA237」「CIM331」といった自社創製抗体プロジェクトをはじめ、各プロジェクトが概ね堅調に進展しており、パイプラインは引き続き充実したものとなっています。特に、国際共同治験の実施数は年々増加しており、2014年は15プロジェ

研究開発の成果

(件)



クトを実施しています。また、「SA237」および「CIM331」については、中外製薬主導での国際共同治験を進めており、新たなグローバル開発のモデル確立を図っています。

「革新的プロジェクトの連続創出」については、7つの新規プロジェクト着手という目に見えた成果に加え、2012年にシンガポールに設立した中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)を梃子とした抗体創製が順調に進捗しており、抗体医薬品の新薬候補が見えてきています。また、「リサイクリング抗体」をはじめとする独自の次世代抗体技術がさらに進化し、新たな抗体改変技術も開発されています。

そして、これらの重要変革テーマを支える「経営基盤のさらなる強化」についても着実に進展しています。CPRの順調な展開を踏まえた事業拡張や、今後の開発候補品の連続的創出に備えた治験薬製造設備の増強に着手したほか、欧州販社における製品導入も実施しました。

2014年の定量結果と現在のポジション

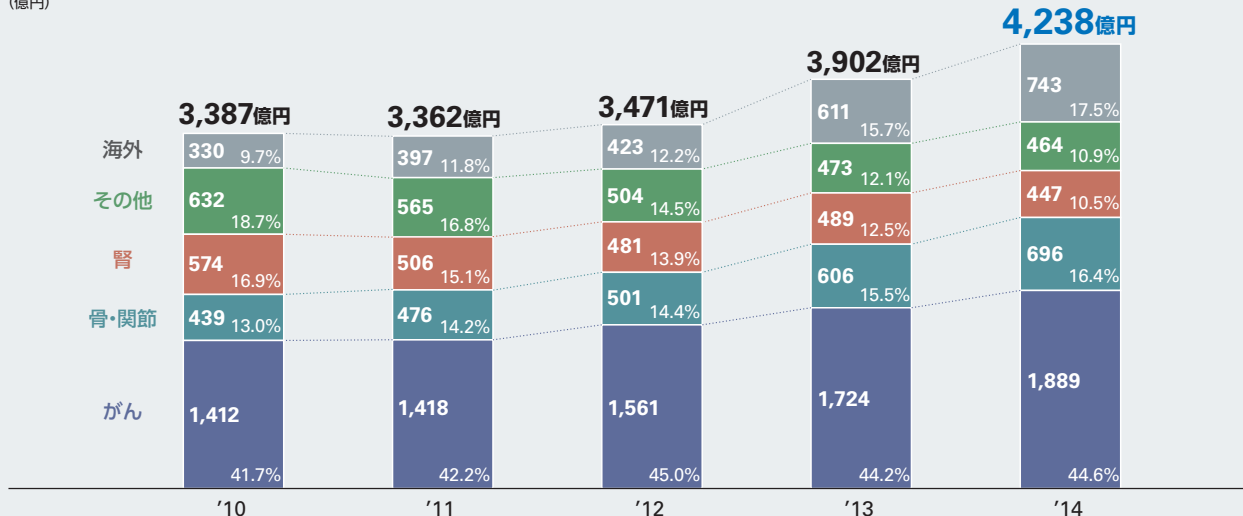
力強いトップラインの成長により プレゼンスも高まる

売上においても、主力のがん領域や骨・関節領域が前年比で2桁成長を果たすとともに、海外売上は「アクテムラ」の皮下注製剤が牽引し、前年比20%以上の伸長となりました。なお、「アクテムラ」はロシュを含めた世界の売上が10億スイスフランを超えるグローバル医薬品に成長しており、ロシュ・グループの成長にも大きく寄与しています。

ACCEL 15の定量ガイダンスとして掲げるCore EPSは、円安による原価増の影響を受けましたが、売上収益が堅調に拡大したことから、期初予想を超える前年比0.4%増の95.04円となりました。Core営業利益については、主として原価の為替影響により前年比微減となりました

製商品売上高(タミフル除く) 推移

(億円)



* 2012年以前の数値は「エビスタ」を除く。
2010年以前は日本の会計基準を適用

が、売上数量の増加を背景に、期初予想を大きく上回る結果となっています。

当社の中長期的な目標であるトップ製薬企業に向けた進捗は下表のとおりです。国内シェアおよび、がん領域以外の領域別売上シェアについてはいまだ道半ばですが、これらを除く項目については、2014年時点ですでに目標を達成することができました。2013年との比較で言えば、国内シェアは5位から4位に浮上、MR1人当たり国内売上高は3位から2位に上昇しています。各重要変革テーマの着実な進展を認識するとともに、私自身、市場における中外製薬のプレゼンスが一層高まっていることを実感しています。

注：Core指標は、国際会計基準(IFRS)適用に伴い導入した、社内外に収益性の推移を説明するための指標。IFRSベースの数値からNon-Coreとして「外部無形資産取得の影響(投資として管理)」「非経常事項(事業所再編費用や訴訟費用、その他製薬事業以外に起因する特別な損益など)」の影響を除外して算出

ACCEL 15と今後の取り組み

キーワードは、グローバルトップレベルの質とスピード

以上のようにACCEL 15は極めて順調に進捗し、各機能や人財レベルも着実に国内トップに近づいています。



最終年度である2015年は、トップ製薬企業により近づくべく、「グローバルトップレベルの質とスピード」を目指した変革を進めます。

ソリューション提供による市場創造

「営業生産性の向上」では、高いポテンシャルを持つ製品群が、患者さんや医療従事者に対してその価値を最大限に発揮しうるソリューションを提供することに注力します。2013年に刷新した地域特性に応じた営業体制のもと、

トップ製薬企業像の実現に向けた定量目標進捗状況

1. 下記項目で大手国内製薬企業上位3位以内^{*1}

		2014
◆国内シェア	△	4位 (5位) ↗
◆連結営業利益率	○	2位 (2位) →
◆従業員1人当たり連結営業利益	○	1位 (1位) →
◆MR1人当たり国内売上高 ^{*2}	○	2位 (3位) ↗

2. 戦略疾患領域における国内売上シェアトップ

◆がん領域	○	1位 ^{*3} (1位) →
-------	---	-------------------------

2014年の他の主要領域：
腎領域 (ESA製剤) 2位^{*3}、骨粗鬆症領域 3位^{*3}、
リウマチ領域 3位^{*3}

3. 海外売上比率の増加

◆海外売上高比率	○	19.1% (17.2%) ↗
----------	---	-----------------

^{*1} 各社決算データ：中外製薬：2014年12月期、同業他社：2013年12月期または2014年3月期

^{*2} 富士経済「2014医薬品マーケティング戦略」より中外製薬が算出

^{*3} Copyright 2015 IMSヘルス 出典：IMS医薬品市場統計 2014年12月MATをもとに作成 無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

顧客・製品・流通政策を連動させ、11支店によるエリア主体の戦略推進を進めます。また、訪問規制が厳しくなる中、講演会をネットワークでつないだ医師同士の勉強会を支援するなど、ICT活用の深化を図るほか、こうしたeプロモーションとMRによる営業活動も連動させていきます。

early PoC、PoC^{*1}取得への体制強化

「グローバル開発の加速」は、4つの重要変革テーマの中でも、特にグローバルトップレベルの質とスピードをいち早く確立すべき分野です。2014年8月にロシュとの導出契約を一部変更し、より効率的なグローバル開発体制を整えました。これは、自社創製品について、early PoCの段階でロシュに共同開発のオファーを行って早期の意思決定を実現するものです。これにより中外製薬はPoC取得に経営資源を集中し、グローバルトップと同等の質とスピードを追求していきます。この新たなビジネススキームのもと、早期臨床開発機能の強化に向け、2015年4月にトランスレーショナルクリニカルリサーチ本部を新設し、より迅速なグローバル開発を展開します。

^{*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）で、early PoCは「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する

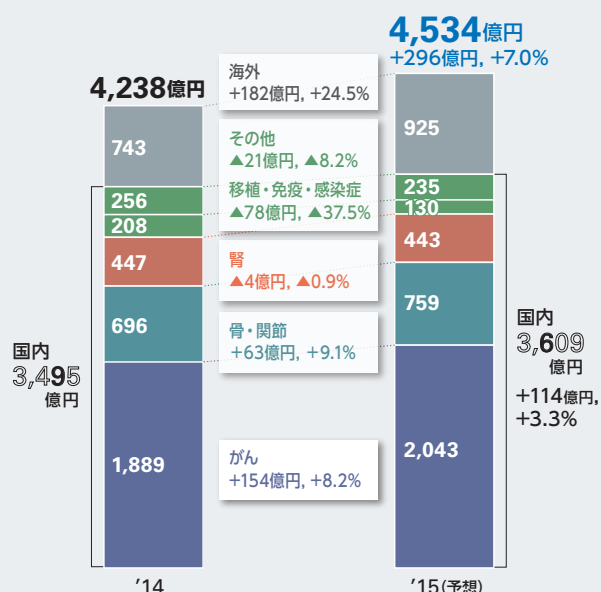
独自技術の活用強化と研究プロセスの進化

「革新的プロジェクトの連続創出」においては、中外製薬独自の次世代抗体技術を最大限に活用し、質の高いプロジェクトを連続的に生み出していきます。順調に成果を上げつつあるCPRのさらなる強化・活用を進めるとともに、国内外のアカデミアや研究機関とのオープンイノベーションの加速も図ります。また、これまでの中外製薬は、ターゲット探索から疾患アプローチを行うといった研究プロセスを得意としていましたが、今後はこれまでに、社会環境上の課題やその変化をもとにした疾患アプローチにも取り組んでいきます。

投資の強化と人財マネジメントの充実

「経営基盤のさらなる強化」については、特に投資と人財マネジメントの面での取り組みを強化します。投資の面では、先ほど申し上げたCPRの拡充に向け、2012年から2016年で125億円という当初の投資計画を延長・拡大し、2012年から2021年で約400億円^{*2}（うち設備投資約50億円^{*2}）の投資を行う計画です。また、浮間、宇都宮の2工場について、バイオ治験薬／原薬の製造能力増強

2015年製商品売上高（タミフル除く）予想



		(億円)	
海外	アクテムラ	+200	
腎	ミルセラ	+19	
	エボジン	+14	
骨・関節	アクテムラ	+22	
	エディロール	+20	
	ボンビバ	+15	
がん	アバスチン	+59	
	カドサイラ	+48	
	アレセンサ	+38	
	タルセバ	+26	

や少量多品種生産に対応した生産機能強化に向けた設備投資を行います。人財面では、ダイバーシティの推進、ワークライフシナジーの追求、タレントマネジメントの推進という3本柱の充実を図り、グローバル競争力の強化と生産性向上を図っていきます。

*2 2015年以降は、1シンガポールドル=90.0円にて換算

高い水準でのACCEL 15達成に向けて

2015年の売上収益は、主力製品と新製品のさらなる浸透により、がん領域、骨・関節領域、海外売上拡大を見込み、前年実績比5.5%増の増収を予想しています。また、売上収益の力強い成長が経費の伸長を上回ることから、Core営業利益は同10.0%増を見込んでいます。

Core EPSは、同9.9%増加の104.42円を予想しています。これは、ACCEL 15の定量目標が前提とする2012年平均為替レートベースのCore EPS年平均成長率としては、2桁成長も視野に入れる水準となります。

資本政策と株主還元

今後も充実した株主還元を目指す

トップ製薬企業像の実現に向けた不断の革新は、企業価値、株主価値の向上に直結するものですが、同様に、潤沢なネット・キャッシュを活かす資本政策についても、重要な経営課題として認識しています。将来の事業機会の探索や成長の基盤構築のため、中長期的な環境展望に基づく戦略的投資を進めるとともに、株主の皆さまに対する利益還元の充実を図っていく考えです。ACCEL 15では、安定配当の継続を基本に、Core EPS対比の配当性向で「平均して50%を目処」とする方針を掲げています。これに基づき、2014年の1株当たり配当金は、当初の予定を上回る48円となりました。2015年の1株当たり配当金は、52円を予定しています(Core配当性向は49.8%を予想)。今後も、トップ製薬企業像の実現に向け着実な利益成長を続け、適正な株主還元を行っていききたいと考えています。



中外製薬の価値創造

患者さんへの価値提供力を磨くべく、挑戦を続ける

中外製薬のユニークなビジネスモデルは、近年の目覚ましい成長の礎となるものですが、永遠に有効なビジネスモデルは存在しえません。医療提供体制、技術革新、そしてグローバルな新薬開発競争のさらなる激化など、中外製薬を取り巻く環境はこれまで以上に速いスピードで変化し、患者さんに対し提供するソリューションの価値は、一層厳しく問われるようになっていきます。環境の変化にシなやかに対応しつつ、スピードを持った革新を続け、世界の医療と人々の健康に貢献する新しい価値の提供力を磨いていくことが、中外製薬の進む道筋です。

先ほど、今後のキーワードは、「グローバルトップレベルの質とスピード」と申し上げましたが、現在策定中の次期中期経営計画については、グローバルトップレベルの競争力を発揮し、トップ製薬企業像を確実に実現させる計画としていく考えです。

すべてのステークホルダーに対して価値を発揮し続けるべく、中外製薬の挑戦は続きます。

今後の中外製薬に引き続きご期待いただければと存じます。

副会長メッセージ

**企業の発展には、そのプロセスと質が問われます。
中外製薬は、「経済性」「社会性」「人間性」を同時に追求し、
企業価値の向上を実現していきます。**

中外製薬は2015年に創業90周年を迎えました。苦難の時期を幾度も乗り越え、長きにわたって企業活動を続けてこられたのは、その時代ごとで、患者さんや市場の要望・期待に合致した、社会に貢献しうる製品を創造し続けてきたからだと認識しています。中外製薬は、革新的医薬品とサービスを通じてアンメットメディカルニーズに応え、疾病治療という社会的課題を解決していくことを存在意義としていますが、これこそが中外製薬が今後も発展していける道にほかなりません。

企業価値という観点で見れば、企業が発展していくためには、利益成長だけでは不十分で、そのプロセスと質が問われる時代になっています。こうした中、私は、「経済性」「社会性」「人間性」を調和させながら、同時に実現していくことが重要だと強く感じており、社内に対しても、その重要性をことあるごとに発信しています。すなわち、利益成長を図り永続的な発展を果たすという「経済性」と同時に、製薬企業として社会からの要求に応え続けるという「社会性」が重要であり、そしてそのためには、社員が働きがいを持って能力を高め続けられる環境づくりとして「人間性」の追求が不可欠となるということです。

経営の基本目標として掲げる「トップ製薬企業」の考え方においても、定量目標の達成と同時に、その達成の過程となる質的側面の進化を重視しています。2014年も、中期経営計画ACCEL 15のもと、新製品の発売、患者さんへの的確な製品の提供とその適正使用の推進、革新的新薬候補のグローバル開発加速など、患者さんへの貢献に向けて着実な成果を上げることができました。今後も、個別化医療の普及をはじめ製薬業界を牽引していく活動も含めて革新を続けていくとともに、特に、ダイバーシティの推進やコンプライアンスの強化など、価値創造と変革の根幹となる経営基盤の充実にさらに注力していきます。

「経済性」「社会性」「人間性」を同時に追求し、企業価値の向上を目指す中外製薬に、ぜひご期待いただければと存じます。

代表取締役副会長 CSR推進、監査担当

上野 幹夫

上野 幹夫



CSRの考え方

中外製薬は、存在意義(Mission)を具現化するために、会社と個人が共有する7つの価値観(Core Values)を定め、目指す姿(Envisioned Future)に向かって健全な事業活動を行うという「ミッションステートメント」を掲げています。そして価値観(Core Values)に基づき、経営の意思決定と従業員の具体的な行動規準として、「中外BCG」を制定し日々実践するとともに、中期経営計画ACCEL 15を支える基盤として各部門の活動に反映しています。中外製薬では、こうしたミッションステートメントと中外BCGにのっとった企業活動そのものがCSRであると考えています。

ミッションステートメント

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・消費者を最優先に考えて行動します。
2. 生命関連企業として、常に高い倫理・道徳観に基づいて行動します。
3. 深い専門性と広い視野を持ち、失敗を恐れない革新的・挑戦的な社員を重んじます。
4. 良き企業市民として、世界の人々・文化の多様な価値観を理解し、尊重します。
5. 一人ひとりの個性・能力とチームワークを尊重する自由闊達な風土を大切にします。
6. 地球環境に配慮します。
7. 株主をはじめとしたステークホルダーの要請に応え、適正利潤を追求すると同時に適時適切な情報開示を行います。

目指す姿(Envisioned Future)

ロシュ・グループの最重要メンバーとして、国内外において革新的な新薬を継続的に提供する、日本のトップ製薬企業となります。

中外ビジネス・コンダクト・ガイドライン(中外BCG)

● 患者・消費者への責任

わたしたちは、事業活動において常に患者・消費者を最優先に考え、有効性・安全性に優れた高品質な製品・サービスを提供します。

● 法の遵守

わたしたちは、事業活動のすべての分野において、法令を遵守します。

● 人権の尊重

わたしたちは、事業活動のあらゆる場面において、人間としての権利を尊重して行動します。

● 公正な取引

わたしたちは、医療関係先・購買先・販売先との取引において、常に公正・透明な活動を行います。

● 会社資産の管理

わたしたちは、会社の資産を適切かつ適正に管理・活用して、事業目標を達成します。

● 情報の開示

わたしたちは、法および社会的正義に則り、事業活動に関する情報を積極的かつ公正に開示します。

● 社会貢献活動

わたしたちは、よき企業市民としての責任を自覚し、積極的に社会貢献活動を進めます。

● 地球環境保全への貢献

わたしたちは、かけがえのない地球の未来を思いやり、自然環境との調和のとれた活動をめざします。

● 政治・行政との関係

わたしたちは、政治・行政と公正・透明な関係を維持します。

● 外部団体との関係

わたしたちは、外部団体と公正・透明で節度ある関係を維持します。

中外製薬の価値創造についてのディスカッション



岡本 大輔 氏

慶應義塾大学 商学部
教授

専門領域は計量経営学、企業評価論。実証研究に重点を置き、各要因と成果との関係を計量的に評価することを目的としている。
2004年、博士(商学)[慶應義塾大学]取得。



野原 蓉子 氏

日本産業カウンセリグセンター
代表取締役理事、臨床心理士

教職を経て、1976年に日本産業カウンセリグセンター設立。多くの企業で3万名以上の予防的カウンセリグの実績があり、中外製薬においても、1999年から「ハラスメント社外相談窓口」を担当。



上野 幹夫

中外製薬株式会社 代表取締役副会長
CSR推進、監査担当

1984年、当社入社。ロンドン駐在事務所長、取締役学術本部長、取締役臨床開発本部長、取締役研開発統轄副本部長などを経て、2012年より、当社代表取締役副会長。

中外製薬の今後の価値創造について検討していくためには、外部からの視点を取り入れ、経営に活かしていくことが重要です。今回、中外製薬CSRアドバイザリー・コミッティーのメンバーでもある岡本氏、野原氏の外部有識者2名を招き、代表取締役副会長 上野とのステークホルダーダイアログを開催しましたので、その内容を誌上報告いたします。

「経済性」「社会性」「人間性」の同時追求に向けて

上野 価値創造についてディスカッションしていくにあたり、まずは、私から中外製薬の企業価値に対する考え方を述べさせていただきます。お二方には何度かお話ししたことなのですが、中外製薬では、「経済性」「社会性」「人間性」の総合評価で企業価値が決まるものにとらえています。そして、これらを同時に追求・実現していくためには、それぞれが独立するのではなく、一貫性を持って融合させていくことが重要だと考えています。

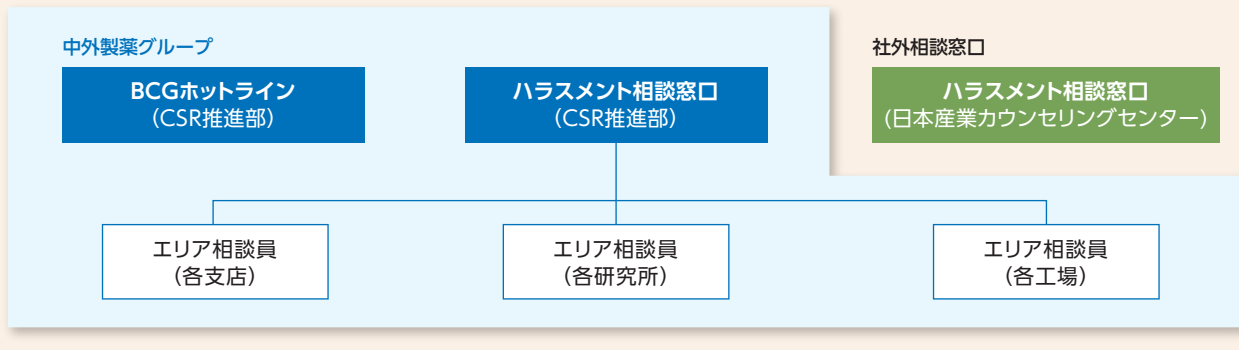
岡本(敬称略、以下同) その考えには、非常に共感しています。表現の仕方や定義は異なりますが、私が20年近く提唱している企業評価の考え方にも近いと思っています。私は、企業を「収益性」「成長性」「社会性」という3つの基準でとらえており、これは時間軸によって重要度が

変わります。つまり、短期的には「収益性」、中長期的には「成長性」、そして超長期的には「社会性」が重視されるわけですね。そして、企業価値をより長期的視点から論じることが不可欠になってきた昨今においては、「社会性」を戦略の一環としてどのように盛り込むか、ということが重要だと考えています。

野原 岡本先生の定義される「社会性」というものに、上野副会長の「人間性」という観点が含まれるのですよね。私は、この「人間性」の部分の、いわば現場レベルの専門家という立場ですが、中外製薬は「人間性」の面でも評価できる企業だと思っています。私は、中外製薬をはじめ、さまざまな企業の外部相談窓口も担当しているのですが、中外製薬は相談内容を背景とした私からの“人権を最重要視すべき”という提言に対する対応も真摯ですし、社内に設置した相談窓口(ホットライン)の皆さん

中外製薬グループ相談窓口体制

(コンプライアンスおよびハラスメントに関する相談)



も非常に丁寧に対応されています。こうした取り組みが有効に機能している好事例だと認識しています。

岡本 「人間性」の面で言えば、私は、企業倫理と企業成長は密接なつながりがあるということを研究しています。倫理というのは時代によって変わるもので、その社会の変化のスピードに追いつき、先取りしていくことが大切なのです。例えば、今、製薬業界では特にヘルスケアコンプライアンスが話題になっているようですが、中外製薬が他社に先んじて取り組んできた体制の変革などは特筆すべきことではないでしょうか。

上野 中外製薬では、コンプライアンスを「社会の要請に応えつつ、目標を達成すること」ととらえています。社会やステークホルダーの要請は非常に重要で、これらが物差しになるべきだという考えです。そのため、ヘルスケアコンプライアンスについても、2012年の体制変更に続き、2014年にはヘルスケアコンプライアンス委員

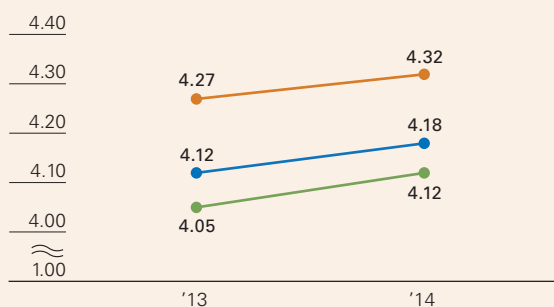
会を発足するなど、さらなる充実を図っています(詳細は、P23の特集「ヘルスケアコンプライアンスの推進」をご参照ください)。

ロシュとの戦略的提携が生んだ価値

上野 こうした考えは、従来から大切にしてきたのですが、価値創造への取り組みが目に見える形で成果を上げてきたのは、やはりロシュとの戦略的提携が大きな転機であったことは間違いありません。当時、中外製薬と日本ロシュという異なる文化を融合すべく、ミッションステートメントや中外ビジネス・コンダクト・ガイドラインを策定しました。10年以上にわたってさまざまな打ち手を展開し、ようやく浸透・具現化できつつある状態になってきたのかなと思っています。まだまだ、道半ばですし、より高いところに上るべきだと考えています。

中外BCGの浸透度(社員意識調査結果より)

(5段階5点満点評価)



設問項目

- 中外製薬グループは、中外BCGに基づいた判断と行動によりトップ製薬企業にふさわしいCSR(社会責任)を果たしている
- 仕事を進めるにあたって、中外BCGや法令・規則などに基づき物事を判断している
- 職場では、差別やハラスメントなどがなく人権が尊重されている

2013/2014年度社員意識調査
Copyright (株)リクルートマネジメントソリューションズ

岡本 経営理念や行動基準を策定している会社は非常に多いのですが、重要なのは、上野副会長がおっしゃるように、浸透し、実行していくことです。私が、中外製薬を評価しているのは、意識調査を徹底して行い、浸透度を計測し、それをもとに改善施策を展開されている点です。また、提携の成果として、マネジメントシステムもあげられます。中外製薬のマネジメントは、提携以降、長期的視野を持ちやすい、日本の伝統的な終身雇用制度を維持しつつ、一方で年功序列制度を廃し、個別で評価を行っています。こうした企業も少なくはありませんが、そのマネジメントがうまく機能している企業は多くなく、中外製薬は好例の一つと言えます。

野原 私もそう思います。私は、実際に経営統合した会社を数多く見てきましたが、中外製薬のロシュとの提携というのは、互いの良さを引き出し合っており、本当に「大きく融合」したケースだと思います。現在、多くの企業ではマイノリティとなるような、出産・子育て中の方や介護中の方、障がいを持つ方なども含め、さまざまな年齢、国籍の社員で構成されるようになってきているのも、こうした融合を可能とするダイバーシティの素地があるからと言えるかもしれません。

ダイバーシティの推進について

上野 ダイバーシティの推進については、革新に不可欠なものとして重視しており、ACCEL 15でも重要な変革

テーマと定めて注力しているところです。グローバルで革新的な医薬品を創出していこうとしている以上、女性社員や外国籍社員を含めたチームでパフォーマンスを上げていくことが不可欠です。

岡本 ジェンダー・ダイバーシティの推進においては、国の政策でも進められていますし、そもそも患者さんの約半数は女性なので、男性中心の企業運営が言いわけですね。中外製薬では、2010年頃から本格的にダイバーシティへの取り組みをスタートされているとお聞きしており、社員の方々を見ていても、かなり進んできたのではないかと感じていますが、いかがでしょうか。役員クラスの女性がまだ輩出されていませんが。

野原 私の視点から言えば、中外製薬のダイバーシティについては、より高いレベルを期待しています。女性の活躍についても、女性管理職比率は高まってきていますが、もっと女性にさまざまなチャンスを提供して、成長してもらうための取り組みが必要だと思います。現場のマネジメントの方々が、若干、女性社員に遠慮しているところもあると感じていて、前提となる情報や背景の共有など、的確なコミュニケーションをしたうえで、厳しさも持ち合わせたマネジメントを行っていくことが必要だと思います。厳しさの中にも将来を見通せる希望を与えられると成長できると思います。さらに、異なる経験や価値観を積んできた社員に対するダイバーシティも、今後は一層重要になります。現場では、こうした背景なども認識したマネジメントやコミュニケーションを実践していかななくてはならないと考えています。

上野 今、ご指摘いただいたことにに対し、私どもとしては真摯に反省するとともに、今後、問題改善に向けて取り組んでいかななくてはなりません。私自身、相手の立場に立って物事を考えることは重要だと思いますし、そのためには相手に興味を持つことも大切だと感じています。制度や施策の実施はもちろんですが、現場のマネジメントスキルを高めていくことが重点課題だととらえています。野原先生のところにご相談した社員は、勇気を持ってドアをノックしてくれた一部の社員のはずですか



ら、全社をあげて課題解決に力を注いでいく必要があります。女性だから、外国籍だからと意識することなく、ごく自然にダイバーシティが浸透している環境をつくり上げていきたいと思っています。

トップ製薬企業像の実現に向けて

上野 ダイバーシティの推進についての課題をご示唆いただきましたが、このほか、中外製薬が掲げる「トップ製薬企業像の実現」に向けて、今後、どのような点での革新に期待されているか、ご意見を頂戴したいと思います。

岡本 トップ製薬企業と言ったときに、どのような面でトップになっていくか、という点がとても大切です。私は社会にいかなる貢献を果たしながら発展していくか、という長期的な視座を戦略に組み込んでいくことが欠かせないと考えています。そういった意味では、現在推進されている個別化医療の普及などは、極めて重要だと思います。患者さん一律の処方ではなく、一人ひとりに合った治療を行うというのは画期的なことであり、これを浸透させていくことは中外製薬の重要な役割ですから、今後の展開に期待しています。そして、門外漢の私でも、こうした個別化医療の実情や将来性を知ることができているのは、実は中外製薬の個別化医療専用サイト*を見たからなのです。平易な言葉や動画で解説されていて分かりやすいのですが、個別化医療はまだまだ一般の人には知られていませんから、こうした取り組みを進め、社会的に広げていくことも中外製薬にお願いしたいことです。

* 一人ひとりの患者さんにあわせた医療へ「個別化医療」が可能にする未来 (<http://chugai-pharm.info/phc/>)

野原 そうですね。今の時代、単なる寿命の延長ではなく、生命の質や生活の質を高めることが重視されています。トップ製薬企業に向けて、こうした質を高め続けている企業であるということを、全社員の方々にもっと自信を持っていただいてもいいのではないのでしょうか。特に、患者さんに直接接することのない研究や生産を担当されている社員は、MRさんよりも実感を得にくいと思いますので。



上野 中外製薬の社員には、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学が浸透し、患者さん志向が徹底されてきているとは思いますが、なかなか実感を得にくいのも事実です。現在、許可をいただいたうえで、患者さんから頂戴したお言葉や医療従事者からお話しいただいたことを社内で共有しているのですが、今後はこうした活動を充実させ、全社員が患者さん、ひいては社会に貢献しているという自信をもっと持てるようにしていきたいと思っています。

これまで多岐にわたるお話をいただきましたが、改めてお二方の中外製薬に対する期待の高さを実感いたしました。

中外製薬が中長期にわたって企業価値を創造していくためには、その根底として、常に高い倫理観を持って健全な事業活動を行っていくことが必要です。言い換えれば、患者さんへの貢献を果たしていくことで社会からの信頼を得、その信頼のもとで社会に貢献していくという循環が重要だと考えています。私自身、そういう組織でありたいと強く思っており、社員一同で信頼を得られる組織づくりに邁進してまいります。野原先生、岡本先生をはじめ、ステークホルダーの皆さまにおかれましては、今後ともご指導いただければ幸いです。本日はありがとうございました。

野原／岡本 ありがとうございました。

特集：独自の強みが実現する「牽引」と「価値増大」

▶ 個別化医療の普及



中外製薬独自の強み

個別化医療に基づく創薬・開発力

15プロジェクト

(2015年1月28日現在)

抗体・がん領域における充実したパイプライン

がん領域のパイプライン数:

16プロジェクト

(2015年1月28日現在)

がん領域における圧倒的なプレゼンス

国内売上シェア **22.0%***(1位)

(2014年)

高い専門性を有するがん専門MR

約 **500名体制**

(2014年末現在)

* Copyright 2015 IMSヘルス
出典: IMS医薬品市場統計
2014年12月MATをもとに作成
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

個別化医療とは

同じ疾患に対して同じ薬剤で治療を行っても、効果の現れ方や副作用の種類・重さが患者さんそれぞれで全く異なることがあります。長い間、その違いは、「体質による個人差」と考えられていましたが、近年、その理由が科学的に説明できるようになりつつあります。具体的には、治療前に、バイオマーカー^{*1}と呼ばれる患者さんの血液や組織の中の特定の分子や細胞内のたんぱく質・遺伝子を検査することで、従来は同一の疾患だと思われていたものが、実はいくつかに分類できることが明らかになりました。それにより、製薬会社は、それぞれの疾患の原因となる分子にのみ作用する薬剤(分子標的治療薬^{*2})を開発できるようになりました。このように、一人ひとりの患者さんの疾患を分子レベルで検査し、それぞれの疾患に合わせてデザインされた薬剤を用いて適切に治療することを「個別化医療」と呼びます。

「個別化医療」は、検査により患者さんを分類したうえで、高い治療効果が見込める患者さんだけに薬剤を投与することで効果の最大化と副作用の最小化が期待できます。加えて、効果が見込めない治療を回避できることから医療経済性も高く、患者さんはもちろんのこと、医療従事者、規制当局、そして医療費の観点からも有益なものと考えられています。

世界における個別化医療のパイオニアはロシュですが、日本の本格的な個別化医療は、2001年、中外製薬(旧日本ロシュ)が乳がん領域において抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」を発売したことから始まりました。

^{*1} 生体内の生物学的変化、疾患の発症・進展過程もしくは治療的介入に対する薬理反応の指標として客観的に測定、もしくは評価される特性(生体内物質)を指し、診断薬の開発の基本となるもの

^{*2} 疾患の進行と重要な関係のある、ターゲットとなる分子の働きだけを特異的に抑えるようにデザインされた薬剤。バイオマーカーで事前に診断を行う個別化医療では、分子標的治療薬が中心的な役割を担う

乳がんに見る個別化医療

効果とともに副作用が強い薬剤で治療を行うことの多いがんの領域では、特に個別化医療が重視されています。例えば、2割程度の乳がん患者さんではがん細胞内にHER2と呼ばれるたんぱく質が過剰に発現していることが分かりました。さらに、HER2が過剰発現している(HER2陽性)乳がんは、そうではない(HER2陰性)乳がんよりも、がんの進行が早く、再発のリスクが高いことも明らかになりました。乳がんの診断時には、手術の可否の判断と合わせてHER2発現とホルモン感受性について検査し、患者さんのタイプを層別化することが治療ガイドラインで定められています。

中外製薬の「ハーセプチン」は、このHER2をターゲットとする分子標的治療薬で、HER2検査^{*3}によって診断されたHER2陽性の患者さんだけに投与され、予後改善に貢献しています。手術不能又は再発の乳がんでは、「ハーセプチン」の登場以降、HER2陰性の患者さんと同様の予後が期待できるようになりました。また、手術可能な早期の乳がんに対しては、手術前にがんを縮小し、手術後に再発の可能性を減らすことを目的とした術前補助化学療法(ネオアジュバント)や術後補助化学療法(アジュバント)としても使用されています。

このように、「ハーセプチン」は、乳がんの診断と治療に変革をもたらした個別化医療の代表的な薬剤です。

^{*3} IHC法と呼ばれる免疫組織染色検査、およびFISH法という遺伝子検査によって、バイオマーカーであるHER2の発現を診断する

個別化医療の普及における歩み

個別化医療は検査が正しく行われることを前提としていますが、「ハーセプチン」発売当初、HER2の標準的な検査方法は確立されていませんでした。個別化医療の普及を自らの責務ととらえた中外製薬は、検査・診断のアルゴリズム構築に取り組みました。病理学会と協働することにより、標準的な手技と病理判定の基準について、患者さんから採取した検体を固定する際のホルマリン濃度に至るまで、細かく統一することができました。

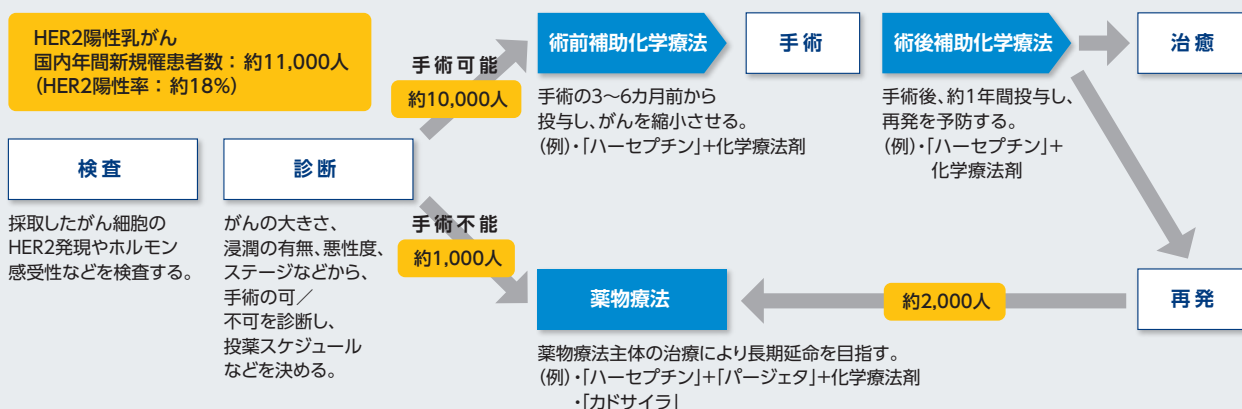
また、標準的な検査方法を日本全国の医療現場に伝えるにあたり、中外製薬は検査方法の浸透やスキル向上に向けた情報提供はもとより、臨床医と病理医とを結びつける、いわゆるリエゾン(懸け橋)活動にも注力しました。

「ハーセプチン」が進行・再発胃がんでの適応を取得した2011年、乳がんのときと同様、診断のアルゴリズムを確立し、HER2検査の浸透に尽力してきました。2014年には、胃がんでのHER2検査率は90%近くまで到達し、胃がんにおいても個別化医療が定着しつつあると言えます。

HER2陽性がんにおける治療のダイナミズム

そして今、HER2をターゲットとした個別化医療は、さらなる革新を果たしつつあります。

HER2陽性乳がんの治療体系と国内年間新規罹患患者数(中外製薬推計)



注：ホルモン受容体が陽性の場合は、ホルモン療法と分子標的療法を併用することもある

2013年にはHER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体「パージェタ」を、2014年4月には抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「カドサイラ」を、相次いで発売しました。「パージェタ」は、「ハーセプチン」との併用により、HER2シグナル伝達系をより広範囲に遮断します。また、「カドサイラ」は、強力な化学療法剤(DM1)を「ハーセプチン」の有効成分であるトラスツズマブに結合させた薬剤で、トラスツズマブを介してDM1がHER2陽性がん細胞に直接取り込まれるため、1剤で正常細胞への影響を抑えつつ、強力な抗腫瘍効果を発揮します。2014年、両薬剤は非常に速いスピードで市場浸透を果たしました。

現在、これらの薬剤は、いずれもHER2陽性乳がんのアジュバントと胃がんの適応拡大について国際共同治験を進めています。これらの適応が追加された場合は、「ハーセプチン」「パージェタ」「カドサイラ」というHER2フランチャイズの3製品によって、高い有効性と安全性をもたらす治療が実現され、HER2陽性がんの治療体系のさらなる刷新が期待されています。

個別化医療のこれから

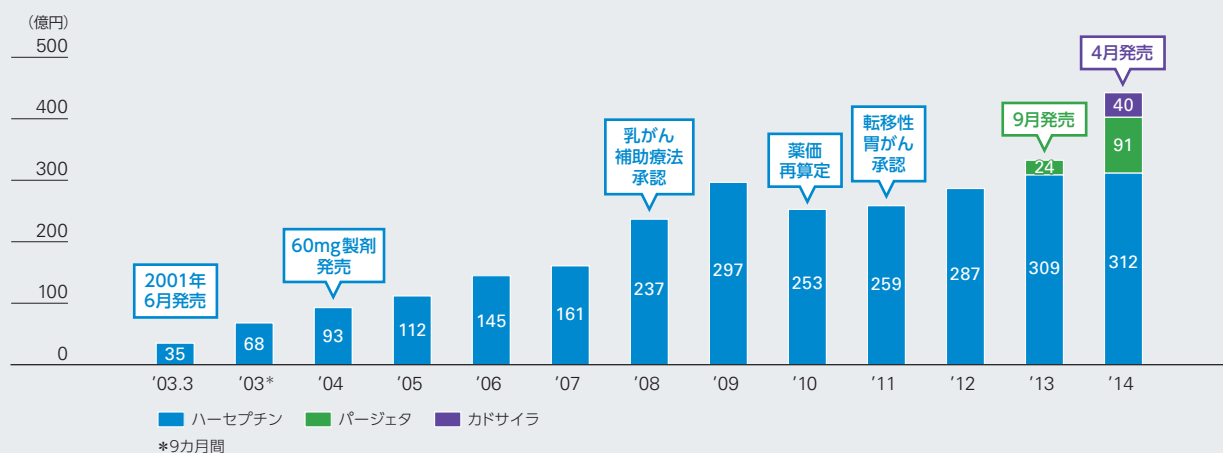
前述のHER2フランチャイズのほか、肺がんにおける「タルセバ」や「アレセンサ」、悪性黒色腫(メラノーマ)におけるBRAF阻害剤「ゼルボラフ」など、中外製薬ではさまざまな個別化医療に貢献する薬剤を有しています。

さらに、研究・臨床開発においても、現在のパイプライン30プロジェクトのうち、15が個別化医療に基づいています。中外製薬は、バイオマーカーの探索や抗体改変技術などで業界屈指の技術力を誇ります。ターゲットの探索や技術開発に邁進し、疾患・病態の研究を重ね、個別化医療に寄与する薬剤創製を加速していきます。

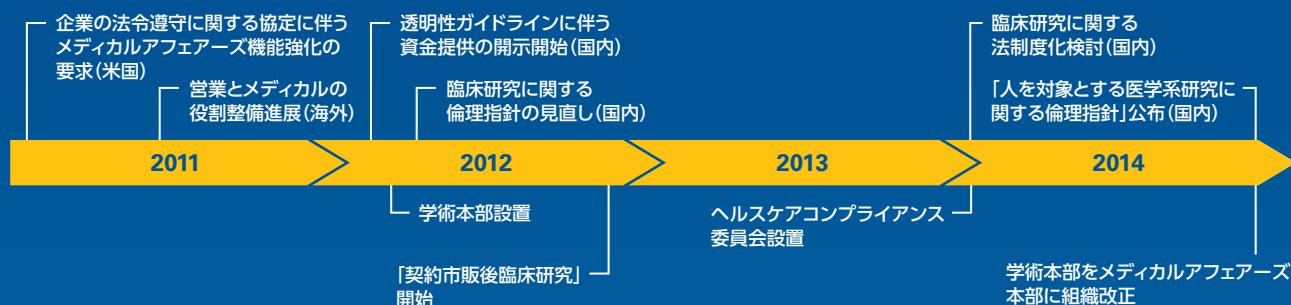
また、個別化医療を普及していくためには、バイオマーカーを測定するコンパニオン診断薬と治療薬の同時開発が重要になります。2013年に日本においてもガイドラインが通知されましたが、すでに中外製薬ではコンパニオン診断薬との同時申請・同時承認に向けて取り組んでおり、世界でトップシェアを誇るロシュ・グループの診断薬部門との協働体制を整備し、研究開発の早期段階から積極的な連携を進めています。また、現在、マルチプレックス診断と呼ばれる、複数の遺伝子検査を一度で実施する診断薬が注目されており、その活用検討を進めています。病理検体は大量に採取することは困難であり、医療経済性の観点からも、マルチプレックス診断の汎用化は、患者さんにとって大きなベネフィットになるものと考えています。

今後の医療は、個別化医療なくして語ることはできません。そして中外製薬は、これまでの知見、各領域での実績、マーケティング・研究・臨床開発の強みを活かし、個別化医療における日本のリーディング・カンパニーとして、個別化医療の普及をとおして医療に貢献すべく、全社をあげて革新を続けていきます。

HER2フランチャイズ売上高推移



ヘルスケアコンプライアンスの推進



中外製薬独自の強み

● 質の高いエビデンスの検証・発言力

**契約市販後臨床研究
委受託契約研究数：15件**
(2014年末現在)

**契約市販後臨床研究を
実施している領域数：10領域**
(2014年末現在)

● 地域医療機関とのネットワーク力

**地域の
メディカル活動
担当者数：111名**
(2014年末現在)

● 充実した人財育成・教育体制

**日本臨床試験学会認定
GCPパスポート取得者数：60名**
(2015年1月末現在)

メディカル活動^{*1}におけるコンプライアンス

欧米の製薬業界においては、2000年代後半から医療従事者との関係性に対する厳格化が求められ、2011年前後から逐次、医療従事者に対する資金提供の開示が義務化されたほか、営業とメディカル活動の役割整備が進みました。一方、国内においては、製薬企業における市販後臨床研究の不正問題をきっかけとして、2013年下半年以降急速に、製薬企業のメディカル活動におけるコンプライアンスの厳格化が求められています。日本の製薬業界は、早急にグローバルレベルのコンプライアンス水準を満たしていくことが不可欠で、業界をあげて信頼回復に努めていくことが重要だと認識しています。

同時に、患者さんの治療に貢献していくためには、今ある医薬品を用いた新規治療提案や、治療の根拠を科学的に説明していく「育薬」という活動も大切です。日本の市販後臨床研究のサイエンスレベルの向上に寄与していくことも重要です。製造販売承認の取得に向けた「治験」が限られた期間と対象で実施されるのに対し、「市販後臨床研究」は、実際に処方された膨大な人数の患者さんに協力いただく有効性・安全性の研究となります。製薬企業はこうした貴重なデータを科学的・品質的に担保できる、すなわちICH-GCP^{*2}に準拠する水準のエビデンスとして検証・発信し、医薬品の本来の価値を適切に説明していく責任があります。また、2012年には厚生労働省から「臨床研究・治験活性化5か年計画」が発表され、2015年4月からは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行される中、製薬企業としては、国

や医療機関、各種団体などとも協働した取り組みを進めることも急務です。

*1 臨床試験から得られた知見に基づき、患者さんの治療に役立つ新たなエビデンスを創出、またそのエビデンスをもとに、患者さんへの医薬品アクセスを適正化する活動のこと

*2 日米EU医薬品規制調和国際会議における医薬品の臨床試験の実施の基準

中外製薬における ヘルスケアコンプライアンス^{*3}体制

こうした中、中外製薬では、革新的な医薬品を数多く販売する責務からも、以前からメディカル活動の在り方や体制についての検討を進めてきました。2012年には営業機能からメディカル機能の分離(学術本部の独立組織化)を行ったほか、市販後臨床研究の独立性と透明性を保証した独自の「契約市販後臨床研究」スキームを確立しています。中外製薬は個別の病院や研究者(医師)とは契約せず、研究事務局となる第三者である研究機関や財団と契約を結ぶことで、研究結果への介入が決して起こることのないよう研究の透明性と独立性を保証しています。そして、この研究事務局がICH-GCPに準拠した高いサイエンスレベルの研究運営を行うことにより、市販後臨床研究の質の向上も図っています。

*3 中外製薬では、「臨床試験・臨床研究・非臨床研究の実施や支援業務、医療情報の収集や医薬品情報の提供にかかわる業務全般についてのコンプライアンス」を「ヘルスケアコンプライアンス」として定義

さらなるヘルスケアコンプライアンスの 強化に向けて

中外製薬では、今後も患者さんへの責務を十分に果たしていくためには、一層のメディカル機能の充実とコンプライアンス体制の強化が重要であると考えています。

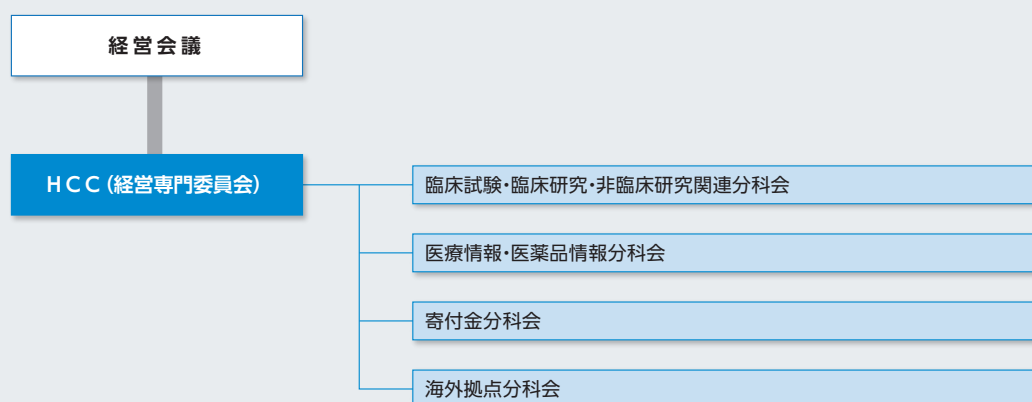
2014年10月には、メディカル活動におけるコンプライアンスの管理・教育体制の構築と、各エリアでのガバナンス強化やメディカル活動強化を目的に組織改正を実施し、名称も「学術本部」から「メディカルアフェアーズ本部」に改称しました。

徹底したコンプライアンス水準を有しながら、メディカル機能が医療と製薬のリエゾン(懸け橋)となるべく進化を続けていくことは、医療や研究のサイエンスレベルの向上に資するものであり、患者さんへの貢献につながるものと確信しています。

また、2014年7月 全社的な意思決定を行うための経営専門委員会として、ヘルスケアコンプライアンス委員会を新設しました。

中外製薬は、今後も自らが道を切り開いていくことこそ、トップ製薬企業の役割と考え、革新を続けていきます。

ヘルスケアコンプライアンス委員会(HCC)の概略



注：必要に応じて分科会を設置(委員長判断で設置可能)

安全管理体制の強化



中外製薬独自の強み

がん領域、バイオ医薬品における豊富な安全対策の実績
安全対策実績(累計):
20,000例以上
 2007年以降に実施された「アバスタチン」「タルセバ」「アクテムラ」の全例調査の対象症例の合計

豊富な安全性情報の収集・分析・対策能力
安全性情報収集件数:
約 170,000件
 (2014年1-12月)

メディカルスタッフからの高い支持
情報提供の充実度評価:
国内 1 位(がん領域)
 がん治療に携わる医療スタッフに関する調査
 (イブンスヘルスケアジャパン社、2014年)

グローバル水準の安全性評価・分析体制の確立
医薬安全性本部
専門スタッフ数: 211名
専属薬剤師数: 75名
臨床経験豊富な専属メディカルドクター: 9名
 (うち常勤5名)
 (2014年末現在)

業界の牽引者として

ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)活動は、より広範囲な個別症例収集や治験段階からの安全性監視の必要性などを背景に、世界的にその重要性に対する認識が急速に高まっています。欧州の薬事規制などは非常に厳格化されており、日本においても、2014年11月に薬事法が改正され、製薬会社も活動強化に取り組んでいます。

一方、中外製薬は、全例調査やグローバル基準の医薬安全対策などの多様な経験を背景に国内屈指の体制を整備しており、業界を牽引する存在として、日本の医薬安全性水準の強化に寄与していく責務があると考えています。

例えば、2013年4月から日本でも義務づけられた医薬品リスク管理計画(RMP)。中外製薬では、法制度化前の2012年から他社に先駆けて運用を実施しており、策定・提出に関した業界向け説明会やガイダンス作成などを行っています。今後は、より透明性のある質の高い情報を、患者さんや医療従事者に「効果的に使っていただく」ための取り組みに注力すべきと考えています。

また、前述した薬事法改正では、これまでの考え方とは大きく異なる改訂として、「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」との条文が新たに記されています(第1条の6)。これは、国民の努力義務を謳うものであり、国民の医薬品リテラシー向上の好機ともなります。一方、製薬会社は、より適正な情報をタイムリーに提供しなければならず、患者さんが理解しやすい情報を発信していくことが求められます。こうした中、中外

製薬では、日本の医薬安全性活動の革新に向けては、「安全性に関する科学的アプローチの充実」「グローバルコンプライアンスの遵守」「コミュニケーション体制の確立」という3点が重点課題ととらえています。それらの課題解決に向けて、収集、分析、安全対策立案、公開浸透、保管といった自社の安全性機能の強化を進めるとともに、業界をあげた進化に取り組んでいます。

重点課題と解決策の推進

「安全性に関する科学的アプローチの充実」については、シグナル検出分析（副作用の兆候分析）と疫学機能の強化に注力しています。中外製薬では、年間約17万件の安全性情報を収集していますが、これらを臨床経験豊富なメディカルドクターが医学的に評価・検証することはもとより、兆候分析マネジメントを確立し、スピーディな情報発信を実現しています。しかし、これらの安全性情報は、医薬品を投与した患者さんの情報であり、投与していない方の情報がなければ、科学的な比較分析はできません。そのため、国内の疫学データベースの確立および活用に向け、さまざまな機関との協働を図り、疫学データを活用した評価に取り組んでいます。

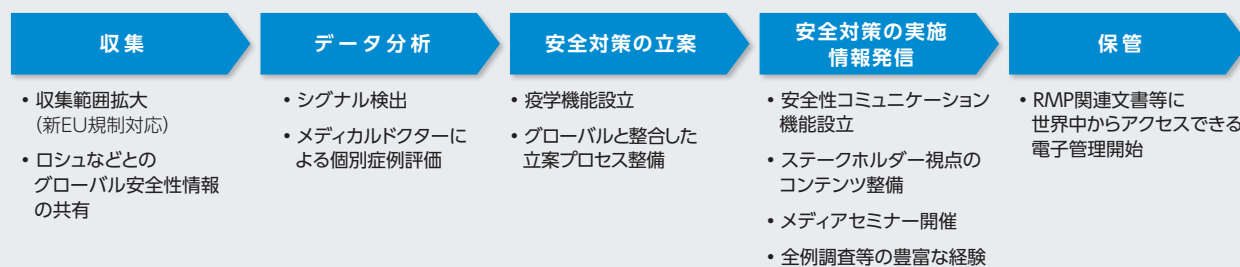
「グローバルコンプライアンスの遵守」では、専門の検討委員会を設置し、国内外の規制の遵守状況などを確認するとともに、不具合が認められた場合には、その原因分析、再発防止策の検討と、その実施に関する進捗管理を徹底しています。また、安全性情報のグローバルでの統一を図り、世界の安全性基準に合わせるため、ロシュや他のパートナー会社との間でファーマコビジランスに

関する取り決めに刷新するとともに、安全性情報を迅速に共有できるようにしています。さらに、各種手順書や規制当局に提出する報告書など数多くの文書について電子的に一元管理する仕組みを導入し、世界中から必要な書類にアクセスできる体制を確立しています。

「コミュニケーション体制の確立」の面では、何よりもステークホルダー全体を巻き込んだネットワーク整備が肝要だととらえています。昨今では、Webの進展から、主体的に医薬品情報を収集する患者さんも増加しており、患者団体などからも一層充実した情報発信が求められています。医師や薬剤師に対する安全性スタッフによる直接的なコミュニケーションに加え、大学などの研究機関や業界団体、メディアなどとの連携を強化することも必要です。中外製薬では、これまでコミュニケーション活動に多くのリソースを割いてこなかったという反省から、2013年10月に安全性本部内にコミュニケーショングループを立ち上げました。業界をリードして各種団体に提言を行うほか、説明会の開催やメディア向けセミナーなどを展開しています。今後は、より積極的に患者さんの最適な治療選択につながる安全性情報の提供を目指します。

こうした取り組みを通じ、引き続き中外製薬では、リーディング・カンパニーとして日本の医薬安全性の革新に貢献していきます。医薬品は、効果と副作用のバランスで成り立っており、副作用としてのリスクを的確にとらえ、そのリスクマネジメントに取り組むことが、医薬品の最大価値を患者さんに届けることにつながります。中外製薬では、本当に必要な安全性基準を自ら生み出し、妥協のない革新に努めます。

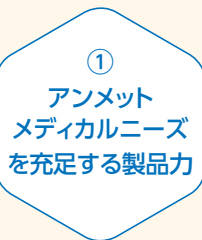
グローバルレベルでの社内安全性機能の強化



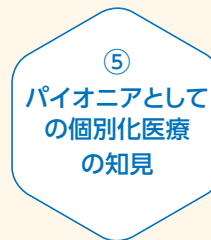
グローバルコンプライアンスの遵守
（専門検討委員会、海外関連会社とのファーマコビジランスに関する取り決め、安全性情報の共有）

中外製薬独自の「7つの強み」とは

中外製薬では、「トップ製薬企業像」実現に取り組む姿を、ステークホルダーから認識・理解していただくため、独自の価値の源泉として、以下の7つを特定しています。



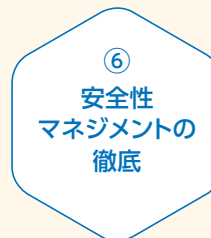
国内のがん領域や、国産初の抗体医薬品を創製した同市場でシェアNo.1*を維持しており、骨・関節、腎領域でもトップクラスの製品を保有しています。ドラッグラグ解消につながる国際共同治験への参加数も国内随一です。



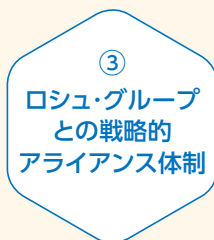
一人ひとりの患者さんに合わせた治療（個別化医療）に基づくプロジェクトをパイプラインに多く含みます。ロシュの診断薬事業との協業により、医薬品と診断薬の同時開発・同時承認にも注力しています。



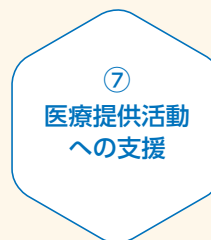
がん領域におけるパイプラインは国内屈指の充実度を誇り、アンメットメディカルニーズの高い疾患部位に対する開発品も多く、国内トップクラスの製品を継続的に創出する基盤となっています。



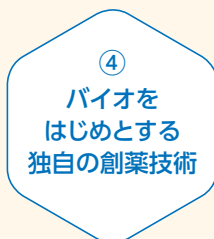
20,000例以上の全例調査と安全対策の経験から、グローバル水準の安全性情報の収集・評価・分析体制を確立し、業界を牽引しており、安全性対策に対する医療従事者からの評価もトップクラスです。



世界有数の製薬会社のロシュやジェネンテック社との強力なネットワークを有し、世界最大規模の研究基盤を活用した創薬研究を行っています。ロシュの豊富な製品・開発品も効率的に国内市場に導入しています。



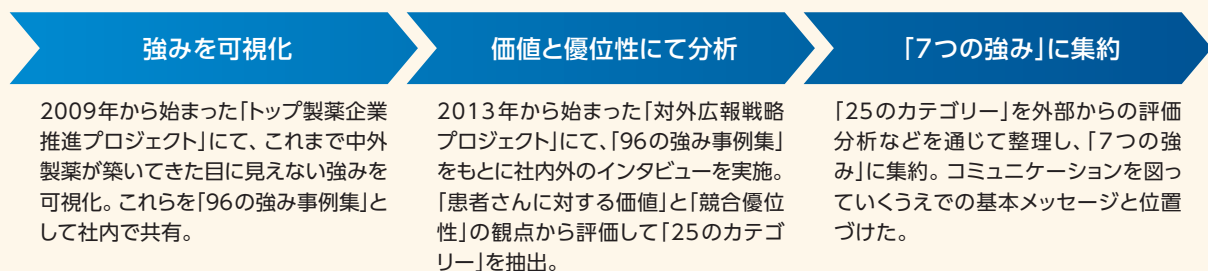
がんをはじめとする各領域で高い専門性を有し、チーム医療推進のための充実したサポートや地域医療連携の促進に努めています。その結果、医療従事者からの支持や高い評価も得ています。



30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に取り組み、近年は独自の抗体技術を相次いで開発しています。さらに、グローバル展開が可能な医薬品を継続的に自社創製する研究基盤も確立しています。

* Copyright 2015 IMSヘルス
出典：IMS医薬品市場統計
2014年12月MATをもとに作成
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

「7つの強み」策定プロセス



2014年の活動一覧

項目	主要課題	2014年の主な取り組み・実績
マーケティング	<ul style="list-style-type: none"> 標準治療、地域医療、個別化医療の普及への貢献 がん・抗体医薬品のリーディング・カンパニーとして医療の発展に寄与 コンサルティングプロモーションによる患者さんを中心とした治療提案 重点製品領域での疾患啓発活動と患者さんへの支援活動 	<ul style="list-style-type: none"> 抗体医薬品国内売上シェア：35.4%*1 がん領域国内売上シェア：22.0%*1 高度な専門性を有するMRの育成／社内認定制度の活用 <ul style="list-style-type: none"> がん領域：160名認定(2014年末現在) がん領域以外：110名修了、30名卒業認定(2014年末現在)
開発	<ul style="list-style-type: none"> アンメットメディカルニーズに応える医薬品の臨床開発の向上 早期市場導入に向けたグローバル臨床開発の生産性・スピードの向上 個別化医療に貢献する治療薬と診断薬の同時開発・同時承認 製品価値最大化に向けたライフサイクルマネジメント体制の強化 	<ul style="list-style-type: none"> パイプラインプロジェクト数：30件(2015年1月28日現在) 新製品発売・適応拡大数：29件(2008-2014年) 個別化医療に基づく開発プロジェクト数：15件(2015年1月28日現在) ロシュからの導入品目数：22品目(2008-2014年)
生産・調達	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品・医薬品製造用原材料の継続的な安定供給 グローバルなサプライチェーンマネジメントの強化 公正で透明な関係構築のための継続的な購買プロセスの標準化・適正化 コンプライアンス、業務効率化、購買コスト削減の3要素のバランスの取れた購買活動の推進 	<ul style="list-style-type: none"> 抗体医薬品の複数同時開発に向けた設備投資 グローバルレベルの医薬品品質システムの構築・運用開始 公正化・透明化の推進を行い、電子購買システムにおける間接材のカタログ化を推進
研究	<ul style="list-style-type: none"> ファーストインクラス、ベストインクラスの新薬の継続的な創出 個別化医療に貢献する分子標的治療薬の創出 革新的な独自研究技術の強化と革新的な新規抗体創製 アジア地域の研究者の支援、教育 国際基準に合致した、より高いレベルの動物福祉の実践 	<ul style="list-style-type: none"> 自社創製品数：8品目(2015年1月28日現在) 中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)の事業拡張 独自の革新的技術の論文・学会発表数：34件(2010-2014年) 研究実績に関する論文数：122本(2010-2014年) 研究開発費比率：17.5%
メディカルアフェアーズ	<ul style="list-style-type: none"> 全社一貫したメディカル推進体制の構築 ヘルスケアコンプライアンスおよび契約市販後臨床研究におけるガバナンスの体制強化 エリアにおけるメディカルプラン推進 統合指針、倫理指針に適合した契約市販後臨床研究の実施 	<ul style="list-style-type: none"> 契約市販後臨床研究数：15件(2014年末現在) 契約市販後臨床研究を実施している領域数：10領域(2014年末現在) 日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得者数：60名(2015年1月末現在)
医薬安全性	<ul style="list-style-type: none"> 世界で最も厳格かつ広範囲なグローバル規制に準拠した安全性情報管理体制強化 製造販売後調査の継続的実施と適正使用のためタイムリーな情報発信 医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)の策定とその徹底 	<ul style="list-style-type: none"> グローバル基準に従い国内外から収集した治験および市販後の安全性情報件数：副作用報告約170,000件(2014年1-12月) 新たに施行されたRMPの積極的作成と運用：8製品(2015年2月現在)

*1 Copyright 2015 IMSヘルス

出典：IMS医薬品市場統計 2014年12月MATをもとに作成
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

	ウェブサイトにおける詳細掲載項目
<ul style="list-style-type: none"> 24時間チャリティイベント「リレー・フォー・ライフ」に、チーム中外として全国26カ所で開催 医薬情報センターによるお客さまからのお問い合わせ件数：60,350件(電話、メール、FAX含む) 	<p>医薬情報センターによるお問い合わせへの対応／リレー・フォー・ライフ2014／希少な難病に苦しむ患者さんを支援する荻田修平基金</p>
<ul style="list-style-type: none"> ロシュ・グループとの共同開発プロジェクト数：27件(2015年1月28日現在) 未承認薬・適応外薬の開発要請への対応：12件承認取得済み(2011-2014年) 	<p>新製品開発状況／ロシュとの共同開発・共同販促／臨床試験(治験)についての考え方</p>
<ul style="list-style-type: none"> 製薬本部における研究論文数：64本(2010-2014年) 主要商材の調達戦略立案およびユーザーとの意見交換会実施 社内広報「購売部ニュース」発行：6回 社内eラーニング実施(対象：新入社員、キャリア入社)：12回 	<p>グローバル水準の医薬信頼性保証体系／医薬信頼性保証ポリシー／購買ポリシー</p>
<ul style="list-style-type: none"> 「リサイクリング抗体」「スリーピング抗体」「バイスペシフィック抗体」をはじめとする独自の抗体技術の活用による新規抗体創製 実験動物を扱う担当者への社内教育・訓練：開催回数1回、参加者数540名 ヒト試料を扱う担当者への社内教育：開催回数1回、参加者数586名 	<p>創業について／研究開発基盤／研究開発体制／動物福祉に関する考え方／研究開発における生命倫理に関する取り組み／中外Oncology学術振興会議が「国際フォーラム2014」を開催／アジア地域の研究者の支援活動</p>
<ul style="list-style-type: none"> プロダクトリサーチ部における研究論文数：110本(2010-2014年) 学会受賞歴：9件(2010-2014年) 	<p>これからの市販後の臨床研究／臨床研究に関するポリシー(医療従事者向け情報)</p>
<ul style="list-style-type: none"> 製造販売後調査の結果をもとにした安全性に関する論文・学会発表数：11件(2014年) 	<p>製造販売後安全確保に関して</p>

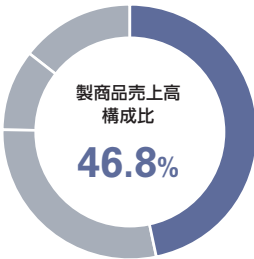
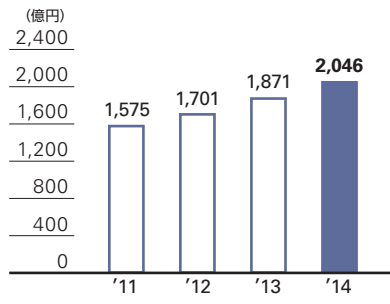
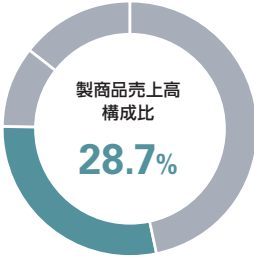
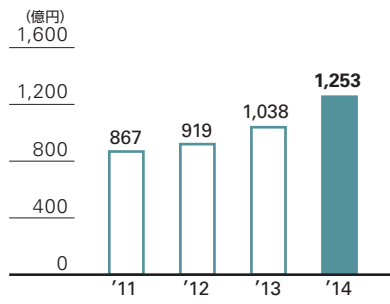

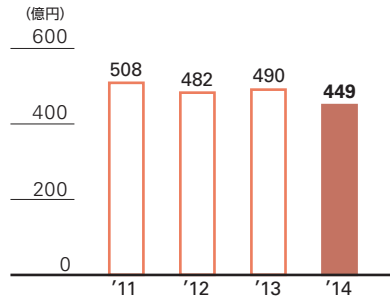
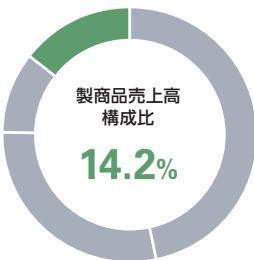
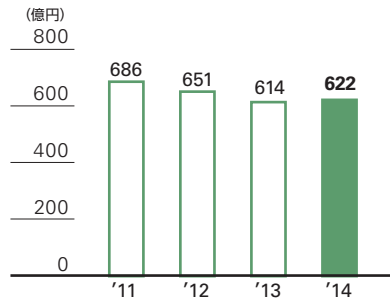
項目	主要課題	2014年の主な取り組み・実績
知的財産	<ul style="list-style-type: none"> 汎用性のある革新的技術の権利保護と有効活用 質の高い特許出願と効果的な資源投入 グローバル共同開発を視野に入れた海外への出願の積極的展開 	<ul style="list-style-type: none"> 特許保有件数(出願中を含む)：3,682件 全世界での特許取得件数：194件 日本での特許期間延長出願の登録件数：8件
環境保全と労働安全	<ul style="list-style-type: none"> 地球温暖化防止活動、省資源、廃棄物削減の推進 化学物質管理の徹底 環境情報の公開 環境意識の向上と環境に関する地域社会への貢献 	<ul style="list-style-type: none"> 2009年比従業員1人当たりのエネルギー消費量：90% (国内中外製薬グループ) 2013年比廃棄物発生量：118% (国内中外製薬グループ) 2013年比廃棄物最終処分量：78% (国内中外製薬グループ)
社会貢献活動	<ul style="list-style-type: none"> 高齢者や障がいを持つ方に対する福祉への取り組み 次世代の科学技術を担う人財の育成 ボランティア活動支援 地域への社会貢献 	<ul style="list-style-type: none"> 在宅福祉移送サービスカー寄贈：5団体に各1台寄贈(30年間累計で203台寄贈) リンパ管腫への無償医薬品供与先国数：82カ国(24年間累計) 「北の丸博士のバイオのくすり研究室」ビデオ上映回数：38,208回 (2014年1-12月)
人財	<ul style="list-style-type: none"> 変革期に求められる人財の能力開発 多様な人が活躍できる職場環境づくり 健全な労使関係の構築 安全・快適な職場づくりの推進 BCG・人権研修をととした高い倫理観の醸成、継続的な人権啓発 薬事法、公正競争規約、プロモーションコード等各種法令などの遵守推進 	<ul style="list-style-type: none"> リーダー開発プログラム、全社員共通プログラム、部門別プログラム、SIP(Self-Innovation Program)実施 ロシュ人財交流プログラム派遣者数：113名(2004-2014年) 女性幹部社員比率*3：9.7% 在宅勤務制度利用登録者数：253名 wiwiw(育児休職者復帰支援プログラム)新規登録者数：延べ48名 育児休職取得者数：133名 障がい者雇用率：2.06%
コーポレート・ガバナンス	<ul style="list-style-type: none"> 意思決定の迅速化、執行責任の明確化、経営の透明化 外部視点の導入による意思決定の充実 内部統制システムの整備 	<ul style="list-style-type: none"> 取締役会実施回数：8回 (社外取締役平均出席率89.5%) 監査体制：監査役4名 (うち社外監査役2名)
コーポレート・コミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> 国内外の機関投資家、証券アナリスト、個人投資家などへの積極的な情報開示とIR活動の推進 報道関係者との良好な関係構築と適時・適切な情報発信(メディアリレーションズ) 企業ブランド構築および浸透 	<ul style="list-style-type: none"> メディアおよび機関投資家向け説明会・懇談会：18回 国内外の投資家・証券アナリストとの面談数：延べ400名 個人投資家および株主向け説明会：4回 株主およびメディア向け工場見学会：2回 株主総会：参加者数571名

*2 株式会社パテント・リザルト調べ

*3 幹部社員に占める比率(単体ベース)

	ウェブサイトにおける詳細掲載項目
<ul style="list-style-type: none"> 他社特許監視体制の構築 書類の電子化と業務のワークフロー化による効率化 後発品企業に対する特許侵害訴訟提起：1件 医薬品業界における特許資産規模ランキング：1位*2 	
<ul style="list-style-type: none"> 営業車のハイブリッドカー導入率：55.6% 労働災害度数率：1.84(休業、不休業の合計) 休業災害件数：4件(国内中外製薬グループ) 延べ休業日数：223日(国内中外製薬グループ) 	中外製薬のCSR／環境安全への取り組み／環境保全活動計画・実績 ／労働安全衛生活動／地球温暖化防止／化学物質管理／省資源・廃棄物管理／大気・水質・土壌汚染防止／教育・コミュニケーション・環境会計
<ul style="list-style-type: none"> 東京・千代田区の科学技術館における生物実験教室開催数：6回、113名参加 早稲田大学提携講座開講：全15講義 障がい者スポーツ啓発冊子の作成、体験会、写真パネル展示会や選手トークショーの開催 	中外透明性ガイドライン／中外製薬の社会貢献活動／社会への取り組み／障がい者スポーツを応援しています
<ul style="list-style-type: none"> BCG・人権研修参加者数：延べ13,516名(複数回参加を含む：国内中外製薬グループ) 営業本部内、メディカルアフェアーズ本部内、倫理・法令遵守状況調査の実施：参加者数2,779名 厚生労働省「平成26年度 均等・両立推進企業表彰」での「均等推進企業部門 厚生労働大臣優良賞」および「ファミリー・フレンドリー企業部門 東京労働局長優良賞」受賞 経済産業省・東京証券取引所「平成26年度 なでしこ銘柄」選定 	トップ製薬企業像の実現に向けた人事戦略／ダイバーシティへの取り組み／ダイバーシティ推進体制／多様な人財の活躍推進の取り組み／ワークライフバランスの取り組み／ダイバーシティ関連データ集／企業倫理重視の姿勢／ハラスメントのない職場づくり
<ul style="list-style-type: none"> International Advisory Committee (IAC) の実施：1回 ヘルスケアコンプライアンス委員会の設置 	コーポレート・ガバナンス報告書／内部統制システムに関する取締役会決議／ロシュとの関係性について
<ul style="list-style-type: none"> スローガンの策定、浸透活動(TVCM、新聞広告掲載、ブランドサイト構築) 日興アイ・アール「ホームページ充実度ランキング」医薬品部門1位 「第17回日経アニユアルリポートアワード準グランプリ」受賞 「第63回日経広告賞クロスメディア特別賞」受賞 「第82回毎日広告デザイン賞優秀賞」受賞 	株式関連情報／株主総会／株主還元／業績・財務情報／個人投資家の皆さまへ／中外ブランドストーリー／広告ライブラリー

領域別の概況

営業			
営業の領域	売上高	主要製品名	
がん領域	 <p>製商品売上高 構成比 46.8%</p>  <p>(億円) 2,400 2,000 1,600 1,200 800 400 0</p> <p>'11 '12 '13 '14</p> <p>1,575 1,701 1,871 2,046</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・アバステン (ペバシズマブ) ・ハーセプチン (トラスツズマブ) ・リツキサン (リツキシマブ) ・タルセバ (エルロチニブ塩酸塩) ・ゼローダ (カペシタビン) ・ノイトロジン (レノグラスチム) ・パージェタ (ペルツズマブ) ・カドサイラ (トラスツズマブ エムタンシン) ・アレセンサ (アレクチニブ塩酸塩) 	
骨・関節領域	 <p>製商品売上高 構成比 28.7%</p>  <p>(億円) 1,600 1,200 800 400 0</p> <p>'11 '12 '13 '14</p> <p>867 919 1,038 1,253</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・アクテムラ (トシリズマブ) ・エディロール (エルデカルシトール) ・スベニール (ヒアルロン酸ナトリウム) ・アルファロール (アルファカルシドール) ・ボンビバ (イバンドロン酸ナトリウム水和物) 	
腎領域	 <p>製商品売上高 構成比 10.3%</p>  <p>(億円) 600 400 200 0</p> <p>'11 '12 '13 '14</p> <p>508 482 490 449</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ミルセラ (エポエチン ベータ ペゴル) ・オキサロール (マキサカルシトール) ・エボジン (エポエチン ベータ) 	
その他の領域	 <p>製商品売上高 構成比 14.2%</p>  <p>(億円) 800 600 400 200 0</p> <p>'11 '12 '13 '14</p> <p>686 651 614 622</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・タミフル (オセルタミビルリン酸塩) ・シグマート (ニコランジル) ・セルセプト (ミコフェノール酸モフェチル) ・ペガシス (ペグインターフェロン アルファ-2a) ・コペガス (リバビリン) 	

(2015年1月28日現在)

研究開発

	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
がん領域	<p>❶ CKI27 (RG7304) ◆ 固形がん (国内/海外)</p> <p>RG7321 固形がん</p> <p>RG7596 非ホジキンリンパ腫</p> <p>RG7604 ◆ 固形がん</p>	<p>RG435 「アバスチン」 子宮頸がん</p> <p>❶ GC33 (RG7686) ◆ 肝がん</p>	<p>❶ AF802 (RG7853) 「アレセンサ」 ◆ 非小細胞肺癌 (海外)</p> <p>RG1273 「パージェタ」 ◆ 乳がん (アジュバント) ◆ 胃がん</p> <p>RG3502 「カドサイラ」 ◆ 乳がん (アジュバント) ◆ 胃がん (Ⅱ/Ⅲ)</p> <p>GA101 (RG7159) 中高悪性度 非ホジキンリンパ腫 低悪性度 非ホジキンリンパ腫</p> <p>RG7446 ◆ 非小細胞肺癌 ◆ 膀胱がん</p>	<p>RG340「ゼローダ」 胃がん (アジュバント)</p>
骨・関節領域			<p>RG484 「ボンビバ」 骨粗鬆症 (経口剤)</p>	
自己免疫疾患領域		<p>❶ MRA (RG1569) 「アクテムラ」 全身性強皮症 (海外)</p>	<p>❶ MRA (RG1569) 「アクテムラ」 大型血管炎 巨細胞性動脈炎 (海外)</p> <p>❶ SA237 視神経脊髄炎</p>	
中枢神経領域	<p>RG1577 ◆ アルツハイマー病</p> <p>RG1662 ダウン症者における 知的能力の改善</p>	<p>RG7090 大うつ病</p>	<p>RG1450 ◆ アルツハイマー病</p>	
その他の領域		<p>RG3637 ◆ 特発性肺線維症</p> <p>❶ CIM331 ◆ アトピー性皮膚炎</p> <p>❶ URC102 痛風 (海外)</p> <p>❶ ACE910 (RG6013) 血友病A (Ⅰ/Ⅱ)</p>	<p>RG3637 ◆ 気管支喘息</p>	

❶ 自社創製品

■■■ 色文字は、2014年以降進展が見られたもの

◆ 個別化医療に基づく創薬

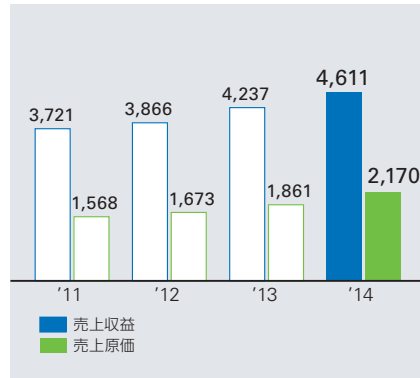
財務・非財務ハイライト

国際会計基準(IFRS)

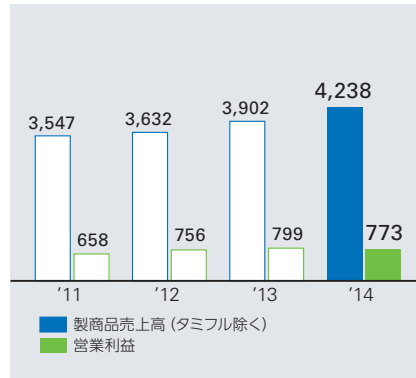
中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

財務関連(Coreベース)

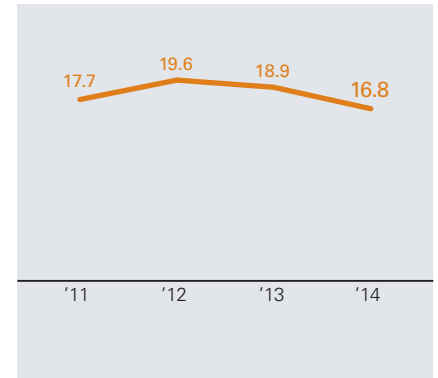
売上収益／売上原価
(億円)



製商品売上高 (タミフル除く)／営業利益
(億円)

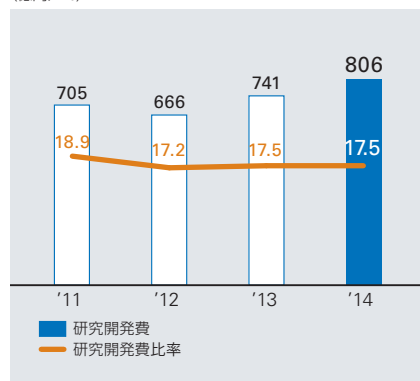


営業利益率
(%)

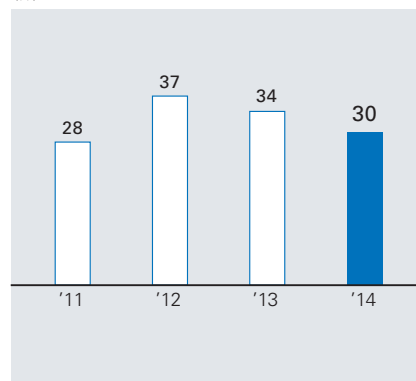


研究・臨床開発・生産関連

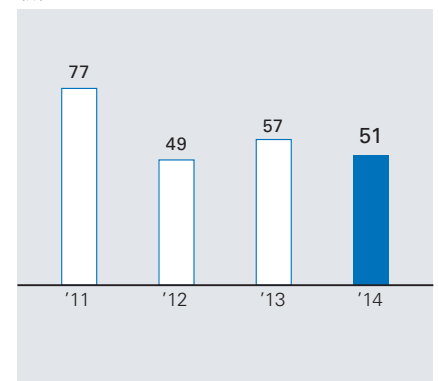
研究開発費／研究開発費比率
(億円／%)



パイプラインプロジェクト数
(件)

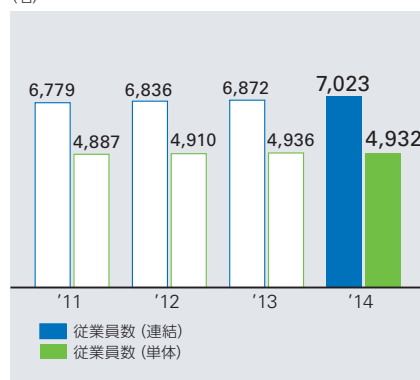


研究実績に関する論文・学会発表数
(件)



人財マネジメント関連

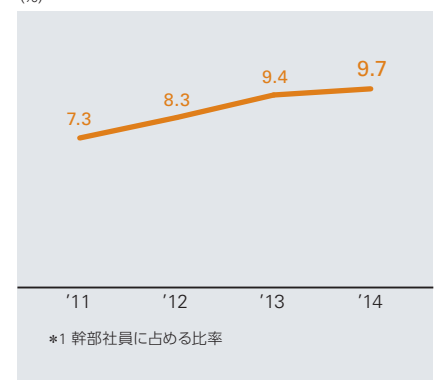
従業員数
(名)



女性社員比率 (単体)
(%)



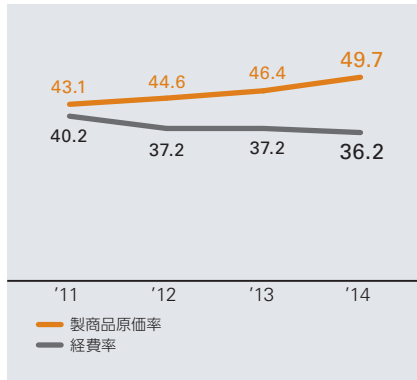
女性幹部社員比率*1 (単体)
(%)



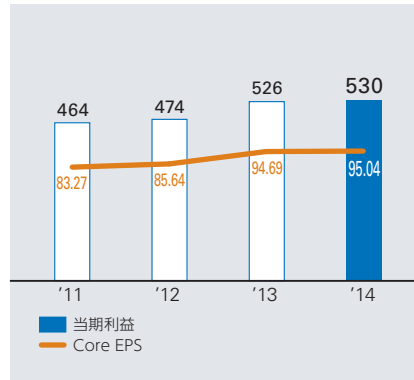
Coreベースでの実績について

IFRS(国際会計基準)への移行を機に、2013年よりCoreベースでの実績を開示しています。Coreベースでの実績とは、IFRSベースでの実績に中外製薬が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもので、ロシュが開示するCoreベースでの実績の概念とも整合しています。

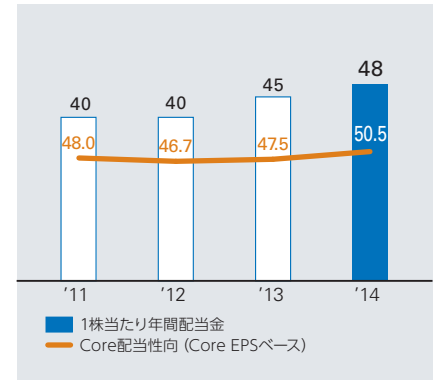
製商品原価率／経費率 (%)



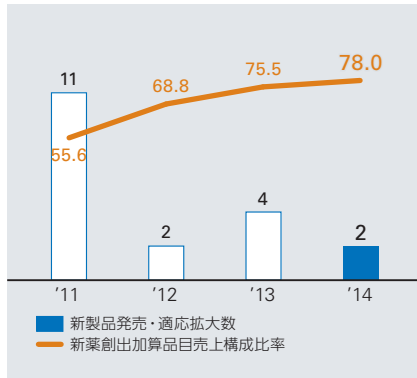
当期利益／Core EPS (億円／円)



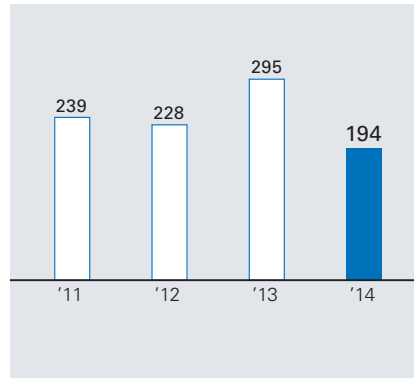
配当金／Core配当性向 (円／%)



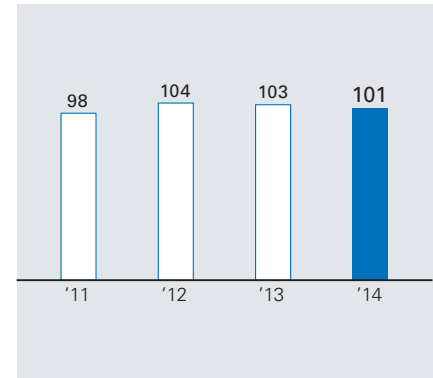
新製品発売・適応拡大数／ 新薬創出加算品目売上構成比率 (件／%)



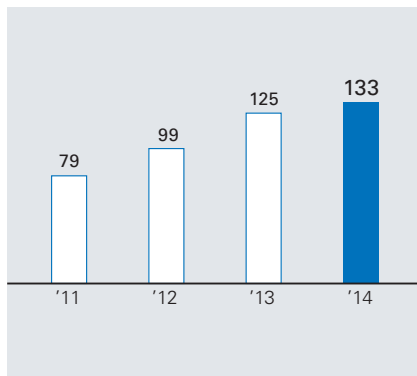
特許取得件数 (件)



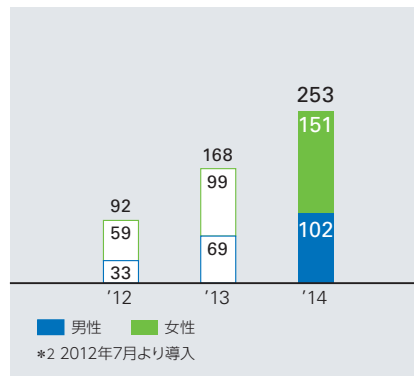
CO₂排出量 (千トン)



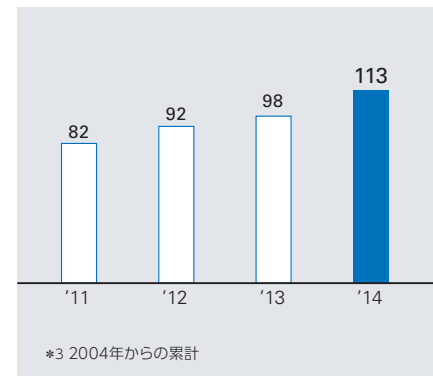
育児休職取得者数 (名)



在宅勤務制度利用登録者数*2 (名)



ロシュ人財交流プログラムの派遣者数*3 (名)



株式情報 (2014年12月31日現在)

大株主(上位10名)

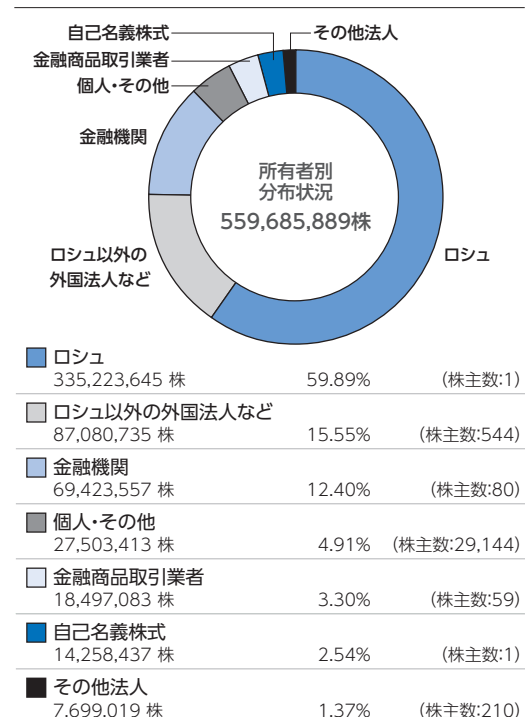
株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ROCHE HOLDING LTD	335,223	61.48
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	18,176	3.33
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	15,254	2.79
野村證券株式会社	7,541	1.38
ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニーレギュラーアカウント	6,289	1.15
東京海上日動火災保険株式会社	3,787	0.69
BNPパリバ証券株式会社	3,610	0.66
資産管理サービス信託銀行株式会社(投信受入担保口)	3,589	0.65
中外製薬社員持株会	3,338	0.61
ビーエヌピー パリバ セック サービス ルクセンブルグ ジャスデック アパディーン グローバル クライアント アセット	3,228	0.59

* 当社は自己株式14,258,437株を所有していますが、上記の大株主(上位10名)の中には含まれていません。

株価情報 (2014年1月1日～2014年12月31日)

	株価	
	最安値	最高値
1月～3月	¥2,107	¥2,643
4月～6月	2,405	2,899
7月～9月	2,797	4,015
10月～12月	2,897	3,500

株式分布状況



株価指数*1と売買高



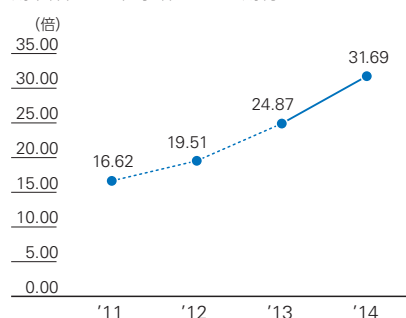
*1 2010年1月4日の終値を100としています。

*2 同業平均は、武田、第一三共、アステラス、塩野義、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、中外の8社から算出しています。

株価指標

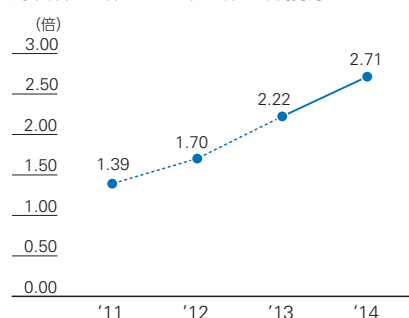
株価収益率 (PER)

期末株価÷基本的1株当たり当期利益



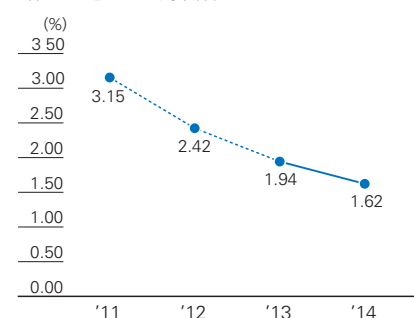
株価純資産倍率 (PBR)

期末株価÷1株当たり当社の株主帰属持分



配当利回り

1株当たり配当金÷期末株価



会社概要 (2014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)

所在地

東京都中央区日本橋室町2-1-1

資本金

72,967百万円

従業員数

7,023名(連結)

発行済株式総数

559,685,889株

株主数

30,039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

公告掲載方法

電子公告の方法により行います。ただし、やむをえない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載します。
(自社ウェブサイト<http://www.chugai-pharm.co.jp/ir/>に掲載しています。)

IRウェブサイト

<http://www.chugai-pharm.co.jp/ir/>



CSRウェブサイト

<http://www.chugai-pharm.co.jp/csr/>



ソーシャルメディアアカウント(Twitter)

URL: https://twitter.com/chugai_cc

ID: @chugai_cc

お問い合わせ先

広報IR部(広報&e-Comsグループ)

電話: 03-3273-3313

ファックス: 03-3281-6607

eメールアドレス: ir@chugai-pharm.co.jp

広報活動のご案内

中外製薬では、目指す姿、自社の特徴や姿勢を社内外のステークホルダーと共有していくため、企業ブランディング活動の刷新・展開を図っています。中外ブランドサイトは右記QRコードからご覧いただけます。





中外製薬株式会社

東京都中央区日本橋室町2-1-1
〒103-8324 TEL. 03(3281)6611



ロシュ グループ