

# Passion for Innovation



すべての革新は患者さんのために

中外製薬株式会社



## 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、トップ製薬企業になるべく、絶え間ない挑戦を続けていきます。

### 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。

### ▶ 中外製薬7つの強み

アンメット  
メディカルニーズを  
充足する製品力

国内屈指の  
パイプライン

医療提供活動への  
支援

安全性  
マネジメントの  
徹底

ロシュ・グループ  
との戦略的  
アライアンス体制

パイオを  
はじめとする  
独自の創薬技術

パイオニアとしての  
個別化医療の知見





## CONTENTS

### ▶ 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。

### ▶ 事業哲学

すべての革新は患者さんのために

CEOレター	2
副会長メッセージ	4
中外製薬のビジネスモデル	6
ACCEL 15の概要と進捗	14
社長メッセージ	15

### 特集: 中外製薬ならではの 強みを活かした価値創造

事例1: 「肺がん領域」に見る価値創造	21
------------------------	----

事例2: 「IL-6阻害剤」に見る価値創造	25
--------------------------	----

2013年の活動一覧	28
財務・非財務ハイライト	30
領域別の概況	34
株式情報	36
会社概要	37

#### 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——

独自の強みを最大限に進化させ、  
患者さんや医療従事者の抱える課題を  
解決することが中外製薬の  
企業価値創造の姿です。  
患者さんのための革新を続け、  
すべてのステークホルダーからの  
期待に応えられる「トップ製薬企業」  
を目指し、挑戦を続けます。

代表取締役会長 最高経営責任者 (CEO)

永山 治

永山 治





2013年1月、中外製薬は、経営の基本目標である「トップ製薬企業」を目指し力強く加速していくという強い決意のもと、中期経営計画ACCEL 15をスタートしました。この計画は、これまで培ってきた中外製薬ならではの強みを活かし、患者さんや医療従事者の方々に対する価値提供のスピードをさらに速めるとともに、その基礎となる事業基盤の構築についても、従来にない速度で進めていくものです。

2013年は、この「加速」をキーワードにさまざまな取り組みを進め、例年以上の多彩な成果をあげることができました。新製品の発売や既存品の適応拡大の実現、主力製品の市場浸透、自社発の革新的な研究テーマの進展をはじめ、海外事業の新展開、複数の新規プロジェクトの開発着手など、さまざまな活動において結果を残しています。2013年は、「トップ製薬企業」を目指して前進する中外製薬の存在感を、多くのステークホルダーの皆さまに感じていただけたのではないかと思います。

一方、「トップ製薬企業」への道のりを見据えると、中外製薬はいまだ道半ばにあります。グローバルで急速に進む事業環境の変化から鋭敏にチャンスを見出し、革新的なソリューションを提示することにより、パイオニアとして新しい道を切り開いていく姿が私の「トップ製薬企業」のイメージですが、私たちはまだそのレベルには至っていません。また製薬企業は、研究開発における生産性の低下をはじめ、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、多くの課題と厳しい競争に直面しています。特に、各国の医療費抑制策は一段と強まり、本当に患者さんや医療に貢献できるソーシャル・ベネフィット全体を意識した会社だけが生き残れる状況になりつつあります。

こうした中、中外製薬が将来にわたって価値を提供し続けていくためには、患者さんの社会復帰や経済発展への貢献なども視野に置いた真のソリューションを追求していくことが必要です。「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抱く中外製薬にとって、独自の強みを最大限に進化させ、患者さんや医療従事者の抱える課題を解決することこそ、企業価値創造のプロ

セスにほかなりません。そして、この企業価値創造の土台となるのが、患者さん・消費者の皆さまを最優先に考え、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することなどを掲げた中外製薬の7つの価値観(Core Values)\*1です。Core Valuesに根差した企業価値の創造を基礎とし、ステークホルダーの求めに応え、社会に貢献する事業活動を継続することにより、持続的な成長を果たしていきます。

ACCEL 15のもと、中外製薬は価値創造のスピードを今後も加速していきます。研究開発では、アンメットメディカルニーズ\*2に対応した創薬を実現すべく、抗体技術を核とする独自の研究技術を早期に成果につなげる活動に邁進するほか、世界同時開発の機能を強化するとともに、そのスピードと生産性も一層の変革を果たしていきます。また、患者さんや医療従事者のニーズに的確に対応していくため、柔軟で効率性の高い営業体制を構築し、現在の医療の重点テーマともなっている地域医療や個別化医療\*3などに対し、先陣を切ってその普及・促進に取り組んでいきます。そして、こうした取り組みを着実かつ機動的に進めていくため、経営基盤のさらなる強化にも注力します。特に、人財面では、ナショナルリティやジェンダーなどのダイバーシティを加速し、幅広い視野と多様な専門性に基づいた、革新を促進する体制を確立していきます。

このように、患者さんのためにさまざまな革新を続けていくことこそ、企業価値、株主価値の向上に直結するものと理解していますが、資本政策についても重要な経営課題と認識しています。株主の皆さまに対する利益還元の実現を図っていくと同時に、中長期的な環境展望に基づく戦略的投資も進め、バランスの取れたキャッシュマネジメントを推進していきます。

株主・投資家の皆さまにおかれましては、中外製薬のさらなる挑戦にご期待いただくとともに、今後とも変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

\*1 Core Valuesを含む中外製薬のCSRの考え方の詳細は、P5を参照

\*2 治療満足度が低く、革新的な医薬品により治療法の進展が期待できる領域

\*3 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

# 副会長メッセージ

将来にわたって世界の医療と人々の健康に貢献していくため、  
私たち自身の進化に力を注ぎ、企業価値の質的向上を実現していきます。



世界を見渡せば、医薬品業界を取り巻く環境は刻一刻と変化しています。

中外製薬では、ミッション実現に向け、行動規準「中外BCG」にのっとり企業活動の実践そのものがCSRととらえていますが、こうした環境下で中外製薬が将来にわたって責任を果たし、価値を発揮していくためには、私たち自身が進化し続けることが必要です。

経営の基本目標として掲げる「トップ製薬企業」においても、定量目標の達成はもちろんのこと、その達成の過程ともなる質的側面の進化を重視しており、すべてのステークホルダーから信頼・支持される企業となるべく、中期経営計画ACCEL 15のもと、患者さん志向であらゆる機能の変革に取り組んでいるところです。

ACCEL 15の初年度である2013年、中外製薬は革新的な製品を新たに発売するなど、また一步、患者さんの治療や医療の発展に貢献することができたと認識していますが、私たちが果たしていける役割、貢献できる価値は、まだまだたくさんあるはずです。例えば、患者さんが質の高い医療を受けられる環境づくりへの貢献や安全性情報の的確な発信などは中外製薬が先駆けとなり推進していくべき課題です。また、最近特に注目が集まる「委託臨床研究」については、透明性の確保はもとより、日本の市販後臨床研究のレベル向上に貢献していくことが重要と考え、2012年4月から組織体系の強化を含め、積極的に取り組んでいます。

中外製薬は、引き続き、ACCEL 15で定めた変革テーマに率先して取り組むとともに、価値創造と変革の根幹となる経営基盤の充実に力を注ぎます。コーポレート・ガバナンスや環境負荷の低減をはじめ、製品の安定供給やリスク管理の高度化など、あらゆる経営機能の強化を果たすことで、中外製薬の持続的成長は成し遂げられるはずです。

企業価値の向上に向け、私たちは不断の進化を遂げていきます。

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。



中外製薬のビジネスモデル

# Research

～研究～

投入する外部資源

外部研究  
ネットワーク

最新のサイエンス

ロシュ・グループ  
の持つ研究基盤

Roche

中外製薬の事業活動

患者さん、医療従事者

革新的な医薬品の提供

マーケティング



生産



開発



研究

存在意義 (Mission)

社会に提供する価値

先端研究技術・  
材料の供与

学会などを通じた  
医療への貢献

研究活動の社会  
への情報発信



# 12

品目

自社創製品数  
(2014年1月30日現在)

アンメットメディカルニーズに  
応えていくため、中外製薬の研究  
分野では、ファーストインク  
ラス\*1、ベストインクラス\*2とな  
り得る革新的な新薬の連続的  
な創出に取り組んでいます。最  
新のサイエンスを取り込みな  
がら他社に先駆けて蓄積・発展  
させてきたバイオ研究技術に  
加え、大規模化合物ライブラ  
リーやバイオインフォマティク  
ス関連ツールなどロシュ・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。この強みを自社創製プ  
ロジェクトの創出や、研究技術  
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。真に患者さん  
や医療現場で必要とされる医  
薬品の創出のため、患者さんを  
起点とした創薬を追求してい  
きます。

## 事業哲学



ロシュ グループ

すべての革新は  
患者さんのために

# SMART-Ig ART-Ig

独自の革新的抗体技術

# 25

件

独自の革新的技術の  
学会発表・論文数  
(2010-2013年)

# 104

本

研究実績に関する論文数  
(2010-2013年)

\*1 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ような独創的医薬品

\*2 既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

# Development

## ～開発～

### 投入する外部資源

医療機関、治験施設の  
協力・活用

ロシュ・グループの  
グローバル開発  
インフラの活用



ロシュ・グループ  
からの開発  
プロジェクトの導入



### 中外製薬の事業活動

患者さん、医療従事者

革新的な医薬品の提供

マーケティング



生産



開発



研究

存在意義 (Mission)

### 社会に提供する価値

個別化医療の進展

ドラッグラグの解消

先進開発実施による  
国内開発環境の  
向上



# 35

プロジェクト

新製品・適応拡大承認プロジェクト数  
(2008-2013年)

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、中外製薬の開発分野では、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。

## 事業哲学



Roche ロシュ グループ

すべての革新は  
患者さんのために

# 19

品目

ロシュからの導入品目数  
(2008-2013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  
(2014年1月30日現在)

# 約 60

パーセント

個別化医療に対応した開発プロジェクト比率  
(2014年1月30日現在)

# Production

～生産～

投入する外部資源

グローバル安全・  
品質基準

グローバルに  
おけるバイオ原薬・  
製品生産設備の  
活用



基準を遵守する  
調達先の活用

中外製薬の事業活動

患者さん、医療従事者

革新的な医薬品の提供

マーケティング

生産

開発

研究

存在意義 (Mission)

社会に提供する価値

高品質な医薬品の  
安定供給の実現

生産技術供与・  
グローバル展開



環境負荷の軽減



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)

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、中外製薬の生産機能では、安全性や品質管理、安定供給の徹底を最重要責任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・量ともに日本を代表する磐石な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。

## 事業哲学



ロシュ グループ

すべての革新は  
患者さんのために

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)

1

パーセント削減

二酸化炭素(CO<sub>2</sub>)排出量  
(2012年比)

# Marketing

～マーケティング～

## 投入する外部資源

治療データ・  
安全性情報の収集

契約市販後  
臨床研究の実施

グローバルな医療・  
医薬品情報の収集

Roche

## 中外製薬の事業活動

患者さん、医療従事者

革新的な医薬品の提供

マーケティング

生産

開発

研究

存在意義 (Mission)

## 社会に提供する価値

患者さんごとの  
最適な治療実現  
への貢献

疾患啓発・早期治療  
の推進

チーム医療の普及・  
地域医療連携の  
支援



# 34.7<sup>\*1</sup>

パーセント

抗体医薬品国内売上シェア(1位)  
(2013年)

# 20.4<sup>\*1</sup>

パーセント

がん領域国内売上シェア(1位)  
(2013年)

# 146

名

高度な専門性を有するMR認定数<sup>\*2</sup>  
(2013年末現在)

# 約 14

万件

治験および市販後の安全性情報入手件数  
(2013年)

## 事業哲学



ロシュ グループ

## すべての革新は 患者さんのために

中外製薬のマーケティング分野では、高い専門性を有するMR（医療情報担当者）が、一人ひとりの患者さんに向き合った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。高い価値を有する製品を医療従事者の方々や患者さんに適正に使用していただくため、販売後の膨大な調査による安全性情報の収集・分析を行っています。学術機能としては、契約市販後臨床研究などを通じてエビデンス創出に努めています。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、講演会や勉強会の積極的開催、疾患啓発活動の推進など、日本のがん領域や骨粗鬆症領域のリーディング・カンパニーとしての使命を果たしていきます。

<sup>\*1</sup> Copyright 2014 IMSジャパン株式会社  
出典：IMS 医薬品市場統計 2013年12月MAT  
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による  
<sup>\*2</sup> 社内認定制度

# ACCEL 15の概要と進捗

## ● 中期経営計画 ACCEL 15の位置づけ

トップ製薬企業像  
早期実現に向けた変革期



### 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

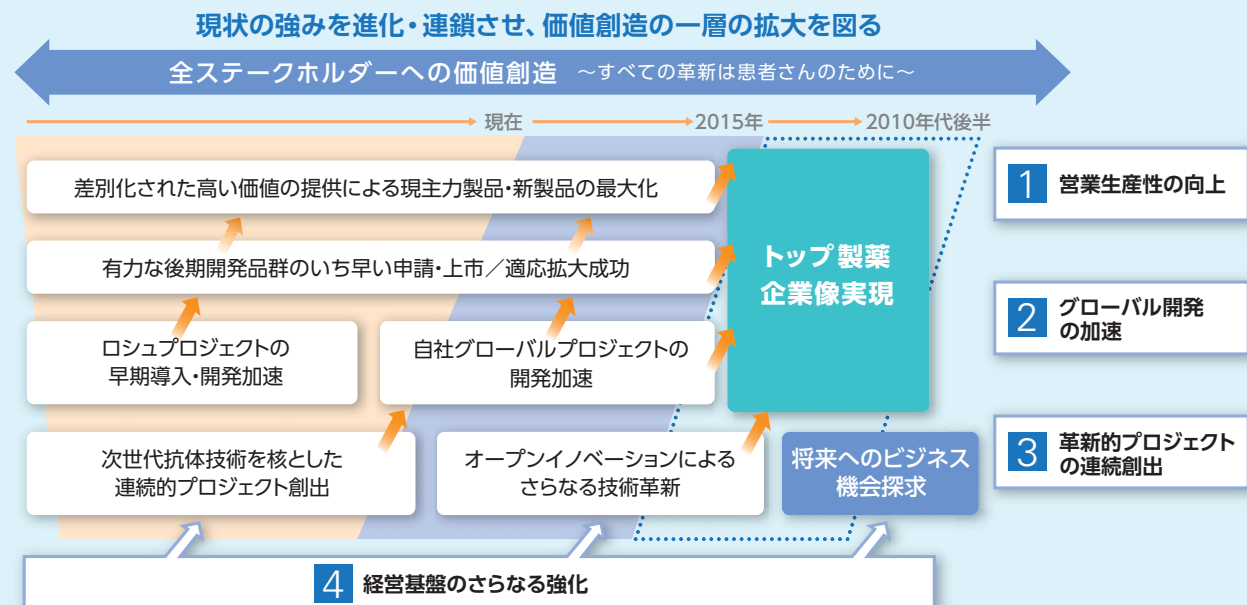
### 定量ガイダンス

- Core EPS CAGR<sup>\*1</sup>(2012-15年)1桁台半ば～後半(%)<sup>\*2</sup>
- Core EPS 配当性向 平均50%を目処

<sup>\*1</sup> CAGR：年平均成長率

<sup>\*2</sup> 2012年平均の為替レートでの一定ベース

## ● ACCEL 15における重要変革テーマ



## ● ACCEL 15の進捗

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"> <li>● コンサルティングプロモーション、eプロモーションの強化</li> <li>● メディカルエビデンス推進体制の強化</li> <li>● コントラクトMRの活用</li> </ul>
2	グローバル開発の加速	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 自社創製抗体プロジェクトの順調な進展 「ACE910」「CIM331」「SA237」</li> </ul>
3	革新的プロジェクトの連続創出	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 中外ファーマボディ・リサーチ社(CPR)の本格稼働</li> <li>● 次世代抗体技術の進化</li> </ul>
4	経営基盤のさらなる強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 戦略的基盤強化に向けた設備投資</li> <li>● 海外事業の拡充</li> <li>● ダイバーシティの加速</li> </ul>



# 社長メッセージ

企業価値の一層の向上を図るべく、  
革新の加速を通じて、他社には真似の  
できない価値創造ストーリーを実現し、  
「トップ製薬企業」に一步でも  
早く到達していきます。  
「さらなる加速」をテーマに、  
中外製薬の挑戦は続きます。

代表取締役社長 最高執行責任者(COO)

小坂 達朗

小坂 達朗



## ACCEL 15の進捗

**重要変革テーマがいずれも順調に進捗し、  
大きな成果を収めた一年。**

中期経営計画ACCEL 15の初年度である2013年は、  
順調な進捗が見られた実り多い年でした。

ACCEL 15は、企業価値の一層の拡大に向け、独自の  
強みを進化・連鎖させ、革新の加速を通じて、圧倒的な  
優位性を発揮していくものです。その重要変革テーマと  
して4つを定めましたが、いずれにおいても着実な成果  
をあげることができました。

1つ目の「営業生産性の向上」では、複数の部署に分散  
していた顧客政策機能を統合・集約し、顧客の実情に  
沿ったソリューション提供が可能な体制を確立したこ  
とに加え、効果的なエビデンス創出とより高い科学性・  
透明性の確保に向け、メディカル活動と営業活動を適切  
に分離した体制を整備しました。また、新製品の発売に  
合わせたコントラクトMRの活用など、より機動的な営業  
体制の構築にも取り組みました。

## ACCEL 15 初年度の成果

- 3つの製品の新発売：「パージェタ」「ボンビバ」「アクテムラ皮下注」
- 3つの主要な適応拡大：「アバステン」「タルセバ」
- 「エディロール」の経口骨粗鬆症治療剤No.1ブランド化
- 「アクテムラ」のグローバル売上高10億スイスフラン\*達成
- 「AF802」の国内申請、米国Breakthrough Therapy (ブレイクスルーセラピー：画期的治療薬) 指定
- 7つの新規プロジェクトの開発着手

\* 1スイスフラン=105円(2013年の平均為替レート)

2つ目の「グローバル開発の加速」では、自社創製プロ  
ジェクトが大きく進展しました。ALK融合遺伝子陽性の非  
小細胞肺癌を対象に開発してきた「AF802」は、その  
奏効率が評価され、国内において例のないスピードで承認  
申請が認められ、希少疾病用医薬品に指定された  
ほか、米国でもFDAからBreakthrough Therapy  
(ブレイクスルーセラピー：画期的治療薬)の指定を受け  
ています。加えて、「ACE910」「CIM331」「SA237」と



いった自社創製抗体プロジェクトも順調に進展しました。

3つ目の「革新的プロジェクトの連続創出」については、「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なる進化を見せ、また抗体創製を担うべく2012年にシンガポールに設立した中外ファーマボディ・リサーチ社(CPR)の本格的な稼働により、抗体医薬品の新薬候補が見えてきています。

最後の「経営基盤のさらなる強化」については、当社の強みであるバイオ医薬品の開発・生産機能をさらに強化すべく、バイオ原体および試験薬の製造設備を増強するとともに、今後の開発戦略や患者さんのニーズに対応し、注射剤生産の設備投資も行っています。また、欧州においてスイスのHelsinn社から「anamorelin」を導入するとともに、中国においては販売子会社を設立するなど、海外からの収益力を高めるための取り組みにも着手しています。

## 2013年の定量面での振り返り

**定量的な成果も顕在化。力強い成長により増収増益を果たす。**

こうした取り組みを通じ、具体的な成果としても、「パージェタ」「ボンビバ」や、「アクテムラ」の皮下注製剤といった、高い治療効果や患者さんの負担の大きな軽減が期

待できる製品を新発売したほか、「アバスチン」や「タルセバ」などの重要な適応拡大も果たしました。販売面でも、主力製品が順調に伸長し、なかでも2011年発売の「エディロール」は、経口骨粗鬆症治療剤のNo.1ブランドとなりました。また、「アクテムラ」はロシュを含めた世界の売上高が10億スイスフランに到達するまでに至っています。自社創製品が大きく花開き、ロシュ・グループの成長を牽引する製品のひとつに至ったことは、グループの中で独自経営を続ける当社にとって非常に大きな意味を持つものと考えています。

パイプラインについても一層の充実を遂げています。先に述べました自社創製プロジェクトを含め、各プロジェクトはおおむね堅調に進展するとともに、7つの新規プロジェクトが臨床開発をスタートするなど、目に見える成果をお示しすることができました。

経営成績面でも、売上収益の力強い伸びにより、円安による原価・経費増を補い、Core営業利益は前年比5.7%増、Core EPSは同10.6%増と、着実な利益成長を果たしています\*。

\* 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

**現状に満足せず、さらなる加速に全力を注ぐ。**

2013年は大きな進捗を遂げることができましたが、現在の成果に満足することなく、革新を続けていくことが私たちの使命です。各ステークホルダーから積極的に支持される企業となるべく、ACCEL 15の達成、そしてその先の「トップ製薬企業」という目標の実現に向けた挑戦は続きます。

ここからは今後の取り組みについて、振り返りと同様、4つの重要変革テーマに沿ってご説明します。

### 営業生産性の向上：

営業を取り巻く環境が大きく変わっていく中、患者さんや医療従事者に真のソリューションを提供するためには、製品力はもちろん、品質の信頼性や効果的なエビデンスの創出がますます重要になります。2013年に整備したコンサルティングプロモーションの推進体制のもと、製品政策と顧客政策の融合を図り、各地域・各施設に最適な施策を展開していくことにより、製品の浸透と中外製薬の評価向上につなげていきます。

そして、2014年に特に注力するのは、力強い売上成長の実現です。2013年に発売した「パージェタ」「ボンビバ」を着実に成長軌道へ乗せるとともに、皮下注製剤を発売した「アクテムラ」や、「アバスチン」「エディロール」「ミルセラ」といった成長ドライバーの浸透をさらに加速していきます。

### グローバル開発の加速：

将来の成長に向けては、継続的にグローバル新薬を創出していくことが重要で、そのためにはグローバルでの臨床開発を加速し、熾烈な開発競争に打ち勝っていくことがポイントとなります。

プロジェクト推進における空白期間を短縮しスピードアップを図るべく、研究・開発・生産などの連携を強化した開発体制へと変革していくとともに、今後は「AF802」で実現した、より成功確率の高い開発モデルを推進していきます。また、良好な臨床成績が得られた「AF802」を、一日も早く世界の患者さんにお届けすることは中外製薬の重点課題です。「アクテムラ」に続くグローバル製品として、大きく飛躍することを期待しています。

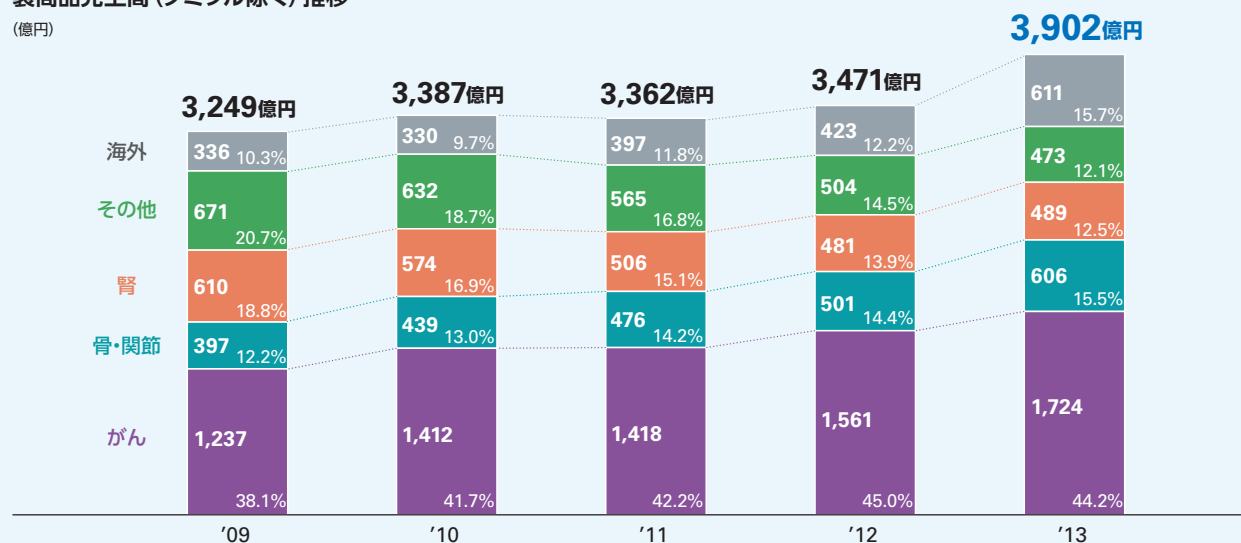
加えて、今後は自社創製プロジェクトのグローバル開発が進展していきます。「CIM331」や「SA237」においては、中外製薬主導での国際共同治験を進めるという新たな挑戦も始まっており、クリニカルサイエンス機能の強化や治験デザインにおける競争力向上に努め、世界同時開発体制を整えていきます。

### 革新的プロジェクトの連続創出：

「リサイクリング抗体」技術や「バイスペシフィック抗体」技術など、世界トップクラスを自負する中外製薬独自の次世代抗体技術を活用することで、従来は創薬が困難であった標的分子をターゲットとすることが可能になります。低分子の領域においても、世界で高く期待される

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



新薬候補の創製力を備えるに至っており、飛躍の基盤は整ったと言えます。

今後は、先端技術を常に最高レベルで維持していくと同時に、これらをいち早く医療ニーズの充足につなげるべく、新薬候補を継続的に創出し続けなければなりません。経営資源を優先的に配分し、CPRでの抗体創製を一層充実させるとともに、迅速なプロジェクト創出に向けた体制強化を進めます。

#### 経営基盤のさらなる強化：

以上の3点を推進していくうえで、要員数や設備投資の適切なコントロールに加え、ITの活用や調達戦略の革新などにも注力し、より効率的で柔軟なコスト構造を構築していくと同時に、将来の事業機会を確保していくための戦略投資の実践など、経営基盤の一層の強化に努めます。

なかでも、私が特に重視するのは、タレントマネジメントの活用とダイバーシティ促進を中心とする人財・組織風土改革です。この改革は、中外製薬が革新を起こし続ける組織であるためには不可欠です。各種施策の推進や風土変革に重点的に取り組むことにより、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

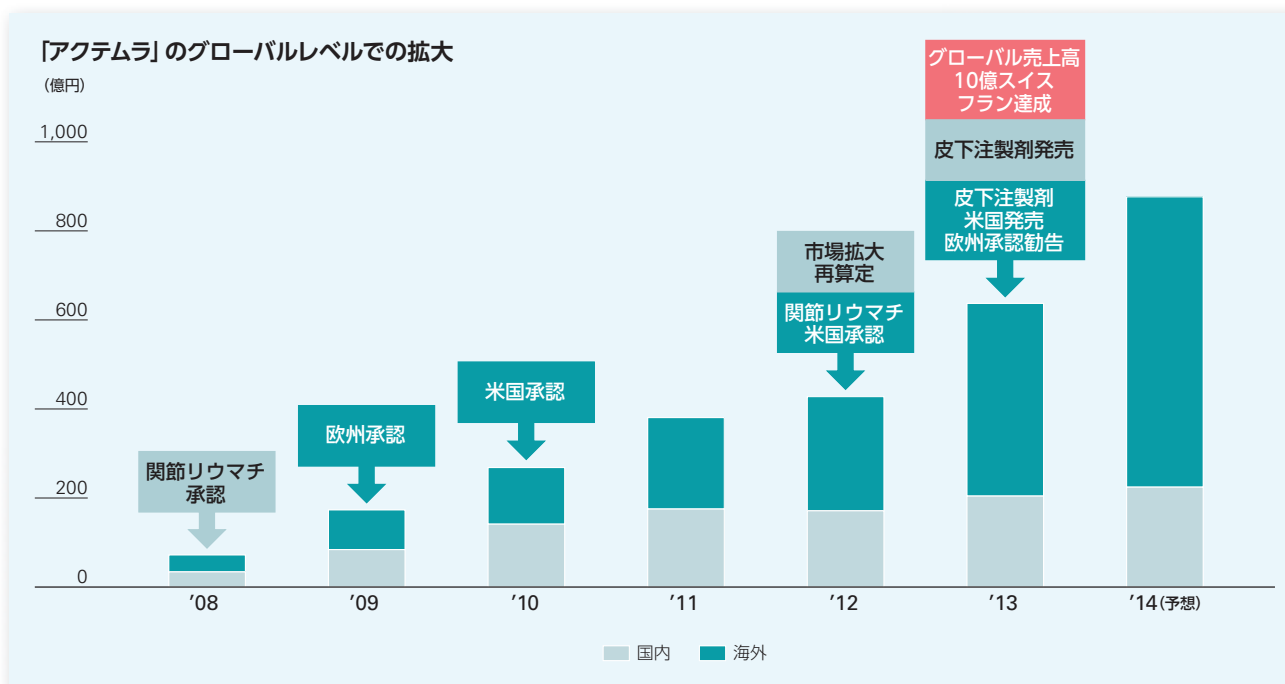
見出し、自立的に革新に取り組む組織へと進化させていきます。

## 2014年の業績見通し

### 主力製品の成長により堅調な増収を見込む。

2014年は、がん領域や骨・関節領域における主力製品の成長とロイヤルティ収入などの堅調な伸びにより、薬価改定の影響を吸収し、売上収益は4,510億円(前年実績比6.4%増)を予想しています。がん領域では、乳がん領域の充実した製品ラインアップを活かすとともに、2013年に適応拡大を果たした「アバスチン」の一層の浸透を進め、同2.7%増の拡大を見込みます。骨・関節領域は、成長の牽引役である「アクテムラ」と「エディロール」の価値最大化を進めるとともに、「ボンビバ」の早期浸透を図り、同11.1%増と、力強く伸長していきます。海外製商品売上高については、引き続き「アクテムラ」の飛躍的な拡大が寄与し、同35.0%増を見込みます。

一方、円安による原価および経費の増加や、新製品の販促活動増、自社創製プロジェクトの開発加速、CPRの活動強化などによる経費の上昇から、Core営業利益は



710億円(同11.1%減)と減益となる見込みです。また、1株当たり年間配当金は2013年と同額の45円、Core配当性向は54.5%を予想しています。

## 企業価値向上に向けて

### 自信を持ってさらなる加速の道を邁進し、企業価値向上を実現する。

中外製薬は、昨年のACCEL 15の発表時、「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、重点変革テーマを全力で推し進め、2010年代後半に実現を目指す企業像として掲げる「トップ製薬企業」に一歩でも早く到達していくことを、ステークホルダーの皆さまにコミットしました。

先に申し上げたとおり、中外製薬を取り巻く環境は、業界動向や経済情勢はもちろんのこと、医療制度、患者さんや医療施設のニーズなども刻一刻と変化していきます。これらに的確に対応しながら発展を遂げていく鍵は、他社には真似のできない価値創造のサイクルを回していくことだと思っています。言い換えれば、その価値創造ストーリーをつくっていく計画がACCEL 15で



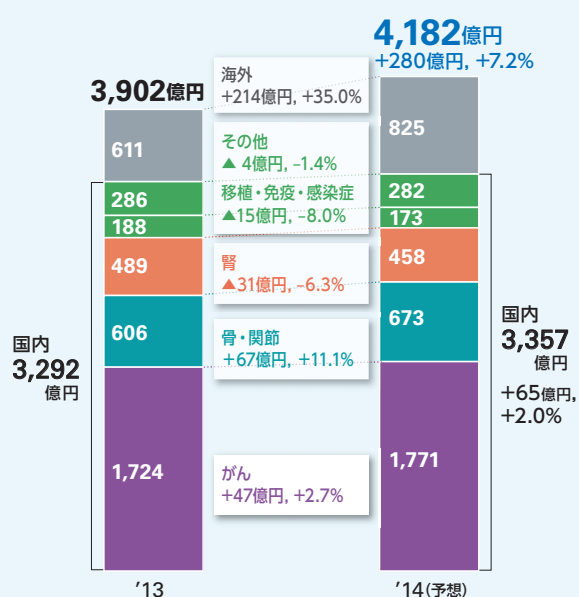
あり、そのためには、これまでに培ってきた強みを進化・連鎖させていくことが不可欠となります。

現在の進捗を踏まえ、中外製薬の取り組みの方向性は間違っていないと改めて確信しており、自信を持って、ACCEL 15で掲げる「さらなる加速」に邁進していく所存です。

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。

株主・投資家の皆さまにおかれましては、今後の中外製薬にぜひご期待いただければと存じます。

2014年製商品売上高(タミフル除く) 予想



		(億円)
海外	アクテムラ	+219
腎	ミルセラ	+21
	エボジン	▲38
骨・関節	ボンビバ	+34
	エディロール	+26
	アクテムラ	+20
	アルファロール	▲14
がん	アバスチン	+58
	パージェタ	+23
	ノイトロジン	▲23

# 特集： 中外製薬ならではの強みを活かした価値創造

中外製薬は、「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、創造的な取り組みを積み重ねてきた結果、企業価値向上に資する独自の強みを確立しました。

この独自の強みは、大きく分類すると以下の7つに集約することができます。これらは中外製薬が今後、トップ製薬企業という目標の実現に向け、そして、ミッションで掲げる「世界の医療と人々の健康に貢献」していくための原動力となるものです。そして、これらの強みについてもさらなる進化を果たしていくことにより、社会に対して新たな価値を発揮し続けていきたいと考えています。

この特集では、「肺がん領域」と「IL-6阻害剤」を事例として取り上げ、中外製薬独自の強みが、いかにして今後の企業価値創造につながっていくかをご紹介します。

## 中外製薬 7つの強み

①  
アンメット  
メディカルニーズ\*1を  
充足する製品力

②  
国内屈指の  
パイプライン

③  
ロシュ・グループ  
との戦略的  
アライアンス体制

④  
バイオを  
はじめとする  
独自の創薬技術

⑤  
パイオニアとしての  
個別化医療\*2の知見

⑥  
安全性  
マネジメントの  
徹底

⑦  
医療提供活動への  
支援

### 7つの強みとは

「トップ製薬企業」という目標の実現に向けた中外製薬の姿を、ステークホルダーから認識・理解していただくため、中外製薬独自の価値の源泉を特定したもの。社内外のインタビューから抽出した中外製薬の“強み”について「患者さんに対する価値」と「競合優位性」から評価し「25のカテゴリー」を抽出。これを外部からの評価分析などを通じて集約し「7つの強み」を設定しました。

\*1 治療満足度が低く、革新的な医薬品により治療法の進展が期待できる領域

\*2 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



# 事例1:「肺がん領域」に見る価値創造

## 肺がん領域の特徴

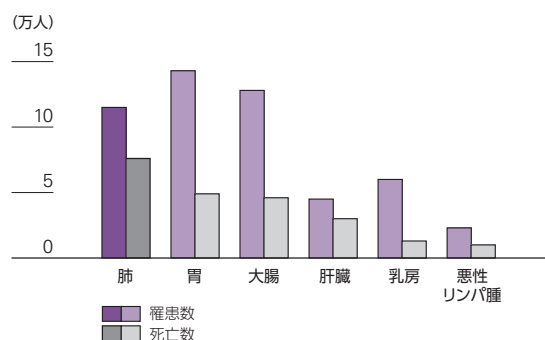
先進国において、肺がんは年間死亡者数の最も多いがんです。日本における2015年の肺がん罹患患者数は約115,000人、死亡者数は約75,000人と推計されています。一般的に乳がんや大腸がんと比較して予後が悪いことに加え、初期症状が分かりづらく早期発見が難しいことが問題となっています。

肺がんの治療は外科療法、放射線療法、薬物療法の組み合わせによる「集学的治療」が行われますが、治療法を決定するうえで欠かせないのが、がんの種類（組織型）や進行度合い（ステージ）を調べる検査です。例えば、「小細胞肺がん」と「非小細胞肺がん」は組織型による分類ですが、両者では治療法が大きく異なるため、このように区別されます。

肺がんの8割以上を占める非小細胞肺がんのうち、切除不能な進行・再発肺がんでは薬物療法を中心に治療が行われます。薬物療法では、最初に最適であると選ばれた薬剤で治療（一次治療）を行い、それでもがんが増悪した場合には、薬剤の種類や組み合わせを変えて次の治療（二次治療、三次治療）を継続します。現在、扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんに対する一次治療では、プラチナ・ダブルット<sup>\*1</sup>と呼ばれる2剤併用療法に「アバスチン」を組み合わせたものが標準治療（科学的根拠に基づいた観点で、現在利用できる最良の治療）の一つとされています。

また、いくつかの新薬の登場により、検査の段階に

がん種別 罹患数・死亡数（2015年推計）



出典：「がん・統計白書2012」（篠原出版社）

においてがんの特徴を遺伝子レベルで調べるようになり、肺がん領域の個別化医療（個々の患者さんの体質や病気の特徴に合った治療を行うこと）が大きく前進しました。例えば、EGFR遺伝子変異陽性の患者さんでは、「タルセバ」などのEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による高い治療効果が期待できます。また、ALK融合遺伝子陽性の患者さんでは、ALKチロシンキナーゼ阻害剤による治療を受けられる可能性があります。中外製薬もALK融合遺伝子陽性の患者さんの治療に貢献するため、「AF802」（一般名：アレクチニブ塩酸塩）という新たなALKチロシンキナーゼ阻害剤を開発し、現在、承認審査中です。

<sup>\*1</sup> シスプラチンやカルボプラチンといったプラチナ製剤と、パクリタキセル、ゲムシタビン、ペメトレキセドなどの1990年代以降に発売された新規抗がん剤を一つずつ組み合わせた併用療法

## 価値創出を可能にする強みの例

### ①アンメットメディカルニーズを充足する製品力

#### 革新的な新薬創出と製品群

中外製薬は、アンメットメディカルニーズに対応する多くの新薬を提供しています。2010年に試験的に導入された新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度において、**新薬創出加算取得数は17成分、38品目**（2014年薬価基準改定）で、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議を経た開発要請にも積極的に対応しています（2011年～2013年で12件承認取得済み）。

### ①アンメットメディカルニーズを充足する製品力

#### がん領域における圧倒的なプレゼンス

中外製薬は、がん領域において抗がん剤と支持療法剤、両方の充実した製品群を有しています。そして、「アバスチン」「ハーセプチン」といった大型製品群の高い浸透率から、**国内シェアは2012年比1ポイント増加の20.4%\***と引き続き**トップポジション**を維持しており、強力なプレゼンスを確立しています。

\* Copyright 2014 IMSジャパン株式会社  
出典：IMS 医薬品市場統計 2013年12月MAT  
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による



## リーディング・カンパニーとして

中外製薬は、薬物療法や放射線療法による好中球減少症に対する「ノイトロジン」や悪心・嘔吐を抑える「カイトリル」などの支持療法剤を通じて、長らく肺がん領域に貢献してきました。支持療法剤は、より安全ながん治療を実現したばかりか、より強い抗がん治療を可能にし、治療成績の向上にも寄与しました。さらに、2007年の「タルセバ」発売と2009年の「アバスチン」の肺がんへの適応拡大により製品ラインアップに抗がん剤が加わり、現在は抗がん剤も支持療法剤も提供する肺がん領域におけるリーディング・カンパニーとして医療従事者から高い評価を受けています。

「タルセバ」と「アバスチン」はいずれも分子標的治

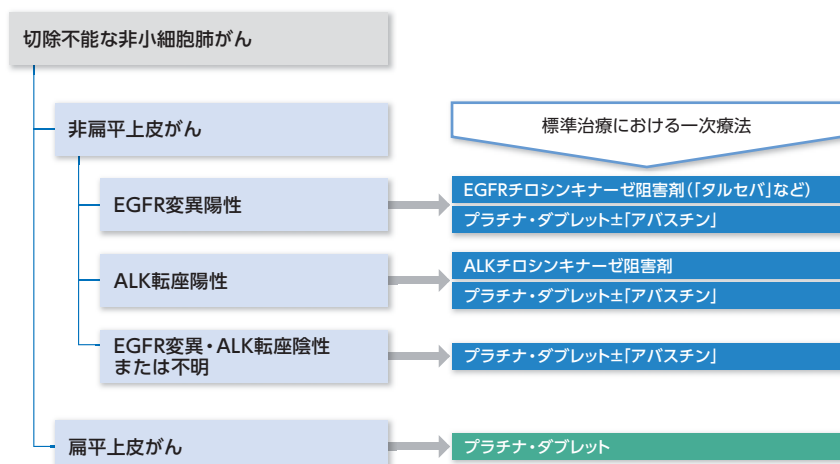
療薬であり、従来の抗がん剤とは異なる作用機序を有しています。「タルセバ」はEGFRというがん細胞の増殖を促す分子に結合し、増殖シグナルを遮断します。また、「アバスチン」は血管新生を阻害し、がんを取り巻く環境に働きかけることでがんの進行を抑える薬剤です。両剤ともに、がん治療のゴールの一つである生存期間の延長を科学的に証明し、国内外のガイドラインで標準治療薬として推奨されています。

分子標的治療薬は、好中球減少症や脱毛など、従来の抗がん剤では一般的な副作用の発現頻度が少ない一方で、従来の抗がん剤とは異なる種類の注意すべき副作用があります。それらの多くは適切に対処することで治療を継続することができますが、頻度は低

いながらも時として命にかかわる重篤な副作用も報告されています。これらに対しては、発現してしまった際の処置はもとより、リスクの高い患者さんの背景因子を周知徹底するなど、適正使用の推進が欠かせません。

このような医薬品を扱うにあたり、中外製薬のMR（医薬情報担当者）は、主治医に対する一方的な売り込みではなく、

### 非小細胞肺がんの種類と抗がん剤治療



## 価値創出を可能にする強みの例

### ⑦医療提供活動への支援

#### 高い専門性を有するがん専門MR

約500名のがん専門MRは、病態や治療方法なども含めた高い専門性を背景に、症例ごとの緻密なフォローや情報提供、さらには治療提案を含めた「コンサルティングプロモーション」を実践しており、こうして蓄積してきた医療従事者からの高い評価は、大きな価値となっています。

### ⑦医療提供活動への支援

#### チーム医療の促進への参画・先導

中外製薬では、患者さんの状態に合わせて医師を含めたさまざまな医療従事者が連携して治療やケアにあたる「チーム医療」の促進を重視しています。チームメンバーへの研修プログラムを作成するほか、ワークショップや勉強会の開催などに努めてきた結果、現在では「チーム医療」に対して適切な支援を行う企業として高い評価を得ています。

薬剤師や看護師、そして他科の医師など、多職種の方々に対してベネフィットとリスクに関する科学的根拠を示しながら、治療や副作用マネジメントの提案を行う「コンサルティングプロモーション」へと大きく舵を切りました。

中期経営計画ACCEL 15では、こうした患者さん中心の営業戦略をさらに推し進め、地域や施設ごとに異なるニーズに則した顧客政策を行うことを明示しています。その取り組みの一つとして、2013年にはチーム医療の普及を目的としたワークショップを全国各地で開催し、医療機関の内外で「リエゾン(架け橋)」としての価値を発揮しています。

### 安全性という強み

中外製薬の「コンサルティングプロモーション」を支えているのが、安全性情報の蓄積です。安全性情報と、2013年4月から施行された医薬品リスク管理計画(RMP)の導入品目数とその質は、国内トップクラスと自負しています。これは、「アバスチン」や「タルセバ」などの発売時において特定使用成績調査(全例調査)を行ってきた経験や、ロシュとの協働によるグローバルで通用する安全性監視・発信体制を構築してきたことなどが背景にあります。中外製薬では、安全性情報の提供を世界の医療と患者さんに貢献していくための重要な価値ととらえ、疫学機能の強化や安全性評価のさらなる精度向上など、引き続き安全管理体制の高質化に向け、先例のない挑戦を続けています。

#### 肺がん領域の製品・開発中プロジェクト一覧

製品名	肺がん治療における用途	作用機序
アバスチン	血管新生を阻害する分子標的治療薬	抗VEGFヒト化モノクローナル抗体
タルセバ	EGFR活性を阻害する分子標的治療薬	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤
ノイトロジン	がん化学療法の副作用による好中球減少症の支持療法剤	遺伝子組換えヒトG-CSF製剤
カイトリル	がん化学療法の副作用である悪心・嘔吐を抑制する支持療法剤	5-HT <sub>3</sub> 受容体拮抗型制吐剤

薬剤名	開発ステージ	作用機序
AF802 (RG7853)	申請中(13/10、国内) 第I/II相(海外)	ALK阻害剤(経口剤)
RG3638	第III相 国際共同治験	抗Metヒト化モノクローナル抗体(注射剤)

### 継続的にアンメットメディカルニーズに 応えていく

依然としてアンメットメディカルニーズの高い肺がん領域においてリーディング・カンパニーであり続けるためには、新たな医薬品の研究開発が重要です。現在、肺がん領域においては「AF802」などがパイプライン入りしており、これらの迅速な申請・承認を果たしていくと同時に、次の革新的プロジェクトを創出していくことが求められています。

#### ⑥ 安全性マネジメントの徹底

##### 安全性情報提供・対策の先進性

中外製薬は、「アバスチン」「タルセバ」「アクテムラ」の3製品で、**20,000例以上**の全例調査と安全対策を実施してきました。こうした経験から、安全性情報の収集・分析・対策については業界を牽引しており、医療従事者からの**安全性対策に対する評価もトップクラス**となっています。

#### ⑤ パイオニアとしての個別化医療の知見

##### がん領域・個別化医療に基づく創薬力

中外製薬のパイプラインのうち、**自社創製品は12品目、14プロジェクト**(うち、がん領域は6プロジェクト)。また、**個別化医療に基づくプロジェクトは20プロジェクト**(うち、がん領域は14プロジェクト)と、非常に多くなっており(2014年1月30日現在)、がん領域および個別化医療の発展に寄与する創薬を実現しています。



ALK融合遺伝子陽性の肺がんは、喫煙経験のない若年層の女性に多いと言われており、進行が早く、化学療法の効果が限定的という特性があります。自社創製品である「AF802」は、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受け異例のスピードで承認申請を行うことができました。この背景には、長年、融合遺伝子の重要性に着目し、キナーゼ阻害剤創製の研究を積み重ねてきたことや、2007年に自治医科大学の間野教授らがALK転座遺伝子についての論文を発表後、直ちに創薬研究に着手したこと、そしてロシュ・グループが誇る世界最先端の創薬基盤を活用したことがあります。

### 革新的な医薬品を患者さんにいち早くお届けするために

中外製薬は、これまで、ドラッグラグの解消に向けて、数多くのロシュ導入品の開発、申請・承認を果たしてきた経験から、臨床開発の生産性やスピードは高い水準まで鍛えられてきました。

現在では、こうして培ってきた知見・基盤・体制をさらに進化させ、より迅速なグローバル開発に取り組んでいます。具体的には、世界の臨床ニーズをとらえたグローバル開発のデザイン主導や、シームレスな治験薬供給体制の整備など、早期の製品価値最大化に力点を置いたグローバル開発を進めています。これは、通常は健康成人で行う臨床第I相試験を対象患者さんも含めて行うことで、アーリーPoC<sup>\*2</sup>と呼ばれる、

より早期段階での有効性判断を可能にし、グローバル臨床第Ⅲ相試験の計画策定に迅速に着手していくものです。

加えて、今後、中外製薬が注力するのは、より強固な科学的仮説に基づく、成功確率の高い開発モデルの推進です。これは、個別化医療を前提に病態の本態と関連の強い分子を狙い、高いアンメットメディカルニーズを満たす薬剤開発を目指すもので、臨床第I/Ⅱ相試験や臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験などの早期かつ有用性が明確な臨床試験結果に基づいた、迅速な申請を目標としています。「AF802」では、通常10年と言われる開発期間(後期前臨床から申請まで)を5年という極めて早いスピードで実現しています。

さらに中外製薬では、こうしたベストプラクティスだけの成果ではなく、迅速性と生産性を標準的に高めていくことが重要と認識しており、開発プロセスの最適化に向けて、低分子、バイオ、それぞれでのタスクフォースを組成し、集中的なプロセス改善に取り組んでいます。

\*2 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)

## 価値創出を可能にする強みの例

### ③ロシュ・グループとの戦略的アライアンス体制

#### 世界トップレベルの企業からの開発品導入実績

中外製薬は、世界トップレベルの製薬会社であるロシュや、世界屈指のバイオテクノロジー企業であるジェネンテックなど、ロシュ・グループの医薬品を日本国内で独占的に提供しています。こうした体制を背景に、この6年間で**19品目**という他に例を見ないほどの開発品をロシュから導入しています。

### ②国内屈指のパイプライン

#### がん領域におけるパイプラインと国際共同治験実績

中外製薬のがん領域におけるパイプラインは、**18プロジェクト**と**国内屈指の充実度**を誇っており、なかでも死亡率が高く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が多いことも特長です。また、国際共同治験の参加状況についても、**この5年で21プロジェクト**と国内随一となっています。

## 事例2:「IL-6阻害剤」に見る価値創造

### IL-6と国産初の抗体医薬品「アクテムラ」

IL-6(インターロイキン-6)とは、さまざまな細胞から産生される炎症性サイトカインの一つで、免疫反応や炎症反応を調節する中心的な役割を担っています。しかし、このIL-6が過剰に産生されると多様な炎症症状を引き起こすことが解明されており、関節リウマチなどの関節の炎症もIL-6の過剰産生が原因の一つとなっています。

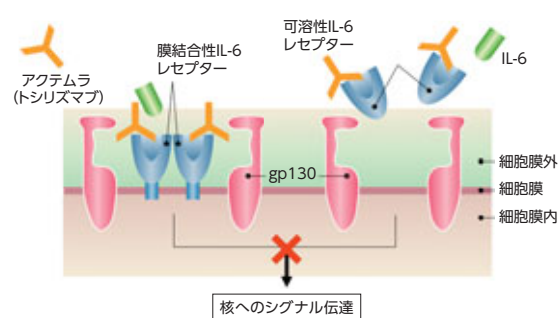
1986年、大阪大学の岸本教授のグループがこのIL-6の単離に成功し、この作用に着目した中外製薬は、同大学と共同でIL-6阻害剤の開発を開始しました。長年、バイオ研究を重ねてきた研究基盤のもと、中外製薬はIL-6のシグナル伝達分子の構造解明や、マウス抗体のヒト化技術確立など、創製に向けた大きな前進を続け、世界で初めてIL-6をターゲットとした、国産初の抗体医薬品、抗IL-6受容体抗体「アクテムラ」の創製を実現しました。

「アクテムラ」はIL-6受容体に結合することで、IL-6とIL-6受容体の結合を阻害し、核内へのシグナル伝達を抑制します。世界で唯一のIL-6作用阻害の機序を有する医薬品であることから、医療従事者からの学術的な関心も高く、関節リウマチ領域を中心にさまざまな領域において、数多くの学会発表や論文の発表が行われています。

### 蓄積された開発面と生産面の優位性

「アクテムラ」は、日本で初めて創製された抗体医薬

#### 作用機序



品で、2005年にキャスルマン病を適応症として、2008年には関節リウマチ・全身型若年性特発性関節炎(sJIA)および多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(pJIA)を適応症として承認を取得しました。その開発にあたって、関節リウマチを対象とした試験としては過去最大規模の臨床開発プログラムを組み、国内601例、海外4,009例の患者さんを対象にした臨床試験を実施しました。この臨床試験は、継続投与試験を行ったことも特徴で、効果が認められた患者さんに対して投与を続けており、有効性・安全性に関するフォローアップデータの蓄積という意味でも大きな効果をもたらしました。こうして、蓄積してきた抗体医薬品開発に関するノウハウは、現在の臨床開発の強力な優位性となっています。

加えて、中外製薬が「アクテムラ」を通じて確立した、抗体医薬品の生産機能は、ハード・ソフトの両面において圧倒的なレベルとなっています。抗体は分子

#### ④ バイオをはじめとする独自の創薬技術

##### 抗体医薬品の創製における知見と専門性

中外製薬は、**国産初の抗体医薬品(「アクテムラ」)**を創製した企業です。この経験を通じ、アカデミアとの共同研究体制や抗体創製における知見や技術は進化を続けており、例えば、シンガポールに設立した子会社では抗体創製に特化した研究を行っています。

#### ④ バイオをはじめとする独自の創薬技術

##### バイオ・抗体研究におけるトッププレゼンス

中外製薬は、30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に取り組んできており、国内トップの研究力を誇るほか、**抗体医薬品の有効特許件数ランキング**ではジェネンテックに次いで**第2位\***と、抗体研究の基盤と技術は高い水準を確立しています。

\* 株式会社パテント・リザルト調べ





量が大きく、同等の効果を発揮させるには、従来のバイオ医薬品に比べ1,000倍もの量を必要とします。国内で抗体生産を行える製薬企業はごくわずかであるうえ、中外製薬と同等の産生量を確保できる企業はありません。これは、「アクテムラ」の臨床第Ⅲ相試験中に大型の設備投資を実行したこと、産生量の確保や生産効率の向上に向けて、培養方法や製剤プロセスの連続的な革新を行ってきたことなどによる成果です。

### エビデンスのもとで実現する浸透

「アクテムラ」は、現在、飛躍的な成長を遂げています。極めて速いスピードでの成長を実現できた要因は、関節リウマチにおける高い寛解導入率と長期にわたる優れた治療の継続率など、明快な有用性を提示できたことがあげられます。さらに発売後の約7,900例に及ぶ全例調査や競合品との直接比較試験などの優れたエビデンスを創出してきたことにより、「アクテムラ」がもたらしうる患者さんへの貢献が広く認められるようになりました。こうしたエビデンスのもと、2013年には欧州リウマチ学会から、生物学的製剤の一次治療において先行するTNF $\alpha$ 阻害剤と同列で「アクテムラ」を推奨する新しい治療リコメンデーションが出されています。

具体的なエビデンス創出事例としては、2012年に発表された「ADACTA試験」において、競合の生物学的製剤との単剤投与における直接比較を行い、投与

24週時点の疾患活動性の改善度合いについて、「アクテムラ」のほうが優れていることが統計学的に有意な差をもって示されました。また、生物学的製剤未使用例を対象に52週投与の寛解率を評価する「First Bio試験」も実施中であり、エビデンスのさらなる充実にに向けた取り組みを進めています。さらに、現在、「アクテムラ」での治療による、患者さんの社会生活への経済的貢献度を評価する試験を検討しています。このような医療経済指標を科学的に検証する臨床研究は日本ではあまり実施されておらず、実医療に役立つエビデンスの創出に向け、今後も取り組みを強化していきます。

### IL-6阻害剤のフランチャイズ

2013年、「アクテムラ」がさらなる価値を発揮できたことに、新剤形となる皮下注製剤（プレフィルドシリンジおよびオートインジェクター）の国内発売があります。皮下注製剤の使用が多い欧米においても、米国では2013年10月に承認を取得、欧州でも2014年中の承認取得が見込まれます。患者さんの利便性向上や選択肢の拡大といった貢献により、2014年はさらなる浸透の加速が期待されます。また、国内では4つの適応症を持つ「アクテムラ」ですが、同剤が貢献できる範囲を拡大すべく、現在、海外で2つの適応拡大の臨床開発を進めています。

さらに、「アクテムラ」に続くIL-6阻害剤として、中外製薬は「SA237」を創製・開発しています。「SA237」は、中外製薬の独自技術である「リサイクリング抗体」

## 価値創出を可能にする強みの例

### ①アンメットメディカルニーズを充足する製品力

#### 抗体医薬品の開発・販売におけるNo.1ポジション

中外製薬は、日本で抗体医薬品の創製・開発・製造・販売までを成功させた数少ない企業であり、成長を続ける抗体医薬品市場においても、**国内シェアが34.7%\***とトップポジションを維持し続けるなど、日本の抗体医薬品分野を牽引する存在となっています。

\* Copyright 2014 IMSジャパン株式会社  
出典：IMS 医薬品市場統計 2013年12月MAT  
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

### ④バイオをはじめとする独自の創薬技術

#### 世界に誇る抗体医薬品生産機能

世界のバイオ・抗体医薬品領域において、中外製薬の生産機能はトップクラスを誇ります。日・米・欧いずれの審査にも確実に対応できるグローバル基準の安全性・品質管理体制をいち早く整えたほか、**バイオ原薬の培養設備（10,000Lが8基、2,500Lが4基）**をはじめ、極めて強靱な設備を整えています。



技術によって創製された次世代の抗体です。「リサイクリング抗体」とは、1分子の抗体が標的抗原に何度も結合できるように分子設計されたもので、これにより少ない量の抗体や少ない投与頻度で同じ効果が得られることが期待されます。この従来不可能であった技術の適用により、「SA237」は「アクテムラ」より4倍高い血中滞留性を示し、臨床第I相試験においても大幅に長い持続性を示しました。IL-6阻害作用の有効性は「アクテムラ」の適応症である関節リウマチやキャッスルマン病にとどまらないことが期待され、アンメットメディカルニーズの高い中枢神経の炎症である視神経脊髄炎を予定適応症として、2014年上期に第Ⅲ相国際共同治験を開始する予定です。

### 世界に価値をお届けする

「アクテムラ」は、世界90カ国以上で販売されているグローバル医薬品となり、世界の売上は10億スイスフラン規模にまで成長しました。また、国際共同治験を進めている「SA237」についても、グローバルでの承認・販売を目指しています。

このように、薬剤の価値を世界中の患者さんに届けていくことができるのは、ロシュ・グループとの戦略的アライアンスの存在があります。各国での申請・承認を効率的に進めていくには、大規模な国際共同治験が必要となり、これはロシュ・グループが持つネットワークや経験・ノウハウが大きな価値をもたらしています。また、ロシュ・グループの世界150カ国以上に

#### 「アクテムラ」の承認時期

2005年 4月 (国内)	キャッスルマン病
2008年 4月 (国内)	関節リウマチ 全身型若年性特発性関節炎 (sJIA) 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (pJIA)
2009年 1月 (欧州)	関節リウマチ
2010年 1月 (米国)	関節リウマチ (生物学的製剤の二次治療薬)
2011年 4月 (米国)	sJIA
2011年 8月 (欧州)	sJIA
2012年10月 (米国)	関節リウマチ (生物学的製剤の一次治療薬)
2013年 3月 (国内)	関節リウマチ (新剤形:皮下注製剤)
2013年 4月 (米国)	pJIA
2013年10月 (米国)	関節リウマチ (新剤形:皮下注製剤)

わたる販路は、世界有数のプレゼンスを誇っており、各国の医療と治療ニーズに精通したマーケティング基盤を活用することで、「アクテムラ」の価値を最大限に発揮することができていると考えており、今後もロシュ・グループとの連携を強化し、IL-6阻害剤の浸透を加速していく考えです。

こうしたIL-6阻害剤における価値創造モデルは一つの成功事例ととらえられますが、中外製薬は、引き続き、中外製薬独自の創薬力と、ロシュ・グループのグローバルな展開力を発揮しながら、世界規模の価値創造に向け、挑戦を続けます。

#### ⑦医療提供活動への支援

##### 質の高いエビデンスの創出

市販後における薬剤の適正使用と育薬という社会的要請に応えていくために、中外製薬では明確な**メディカルプランに基づいたエビデンスの創出活動**を行っています。これらの活動は、独立した高い専門性を持った部門によって適切に行われ、質の高いエビデンス創出活動につながっており、学術情報提供活動も含め、医療関係者から高い評価を得ています。

#### ④バイオをはじめとする独自の創薬技術

##### 抗体改変などの独自の次世代技術

中外製薬は、近年、「**リサイクリング抗体**」「**スーピング抗体**」「**バイスペシフィック抗体**」など、革新的な独自の抗体技術を相次いで開発しています。これらの技術によって、従来は創薬が困難な標的分子などを創薬標的として扱うことが可能となり、今後の抗体研究における大きな貢献が期待されています。

# 2013年の活動一覧

項目	主要課題	2013年の主な取り組み・実績
マーケティング	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準治療、地域医療、個別化医療の普及への貢献</li> <li>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を牽引</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗体医薬品国内売上シェア：34.7%*</li> <li>がん領域国内売上シェア：20.4%*</li> <li>高度な専門性を有するMRの育成／社内認定制度の活用 がん領域：140名認定(2013年末時点) がん領域以外：67名修了、6名認定(2013年末時点)</li> </ul>
開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>いち早い市場導入に向けたグローバルな臨床開発の生産性・スピードの向上</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>パイプラインプロジェクト数：34件(2014年1月30日現在)</li> <li>新製品・適応拡大承認プロジェクト数：35件(2008-2013年)</li> <li>個別化医療に基づく開発プロジェクト数：20件(2014年1月30日現在)</li> <li>ロシュからの導入品目数：19品目(2008-2013年)</li> </ul>
研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>個別化医療に貢献する分子標的治療薬の創出</li> <li>革新的な独自研究技術の強化と革新的な新規抗体創製</li> <li>アジア地域の研究者の支援、教育</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>自社創製品数：12品目(2014年1月30日現在)</li> <li>シンガポール子会社(CPR)の本格稼働</li> <li>独自の革新的技術の論文・学会発表件数：25件(2010-2013年)</li> <li>研究実績に関する論文数：104本(2010-2013年)</li> </ul>
知的財産	<ul style="list-style-type: none"> <li>汎用性のある革新的技術の権利保護と有効活用</li> <li>質の高い特許出願と効果的な資源投入</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特許保有件数(出願中を含む)：3,539件</li> <li>主要国での特許取得件数：295件</li> <li>抗体技術特許データベースの構築</li> </ul>
医薬安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>医薬品リスク管理計画(Risk Management Plan: RMP)の策定とその徹底</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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14万件／年</li> <li>新たに施行されたRMPの積極的作成と運用：業界最多5製品6適応症</li> </ul>
生産・調達	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品・医薬品製造用原材料の継続的な安定供給</li> <li>グローバルなサプライチェーンマネジメントの強化</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>浮間工場で新規開発医薬品の治験薬製造を開始</li> <li>バイオ医薬原薬生産設備：バイオタンク10,000L×8(宇都宮工場)、2,500L×4(浮間工場)保有</li> <li>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</li> </ul>
環境保全と労働安全	<ul style="list-style-type: none"> <li>地球温暖化防止活動、省資源、廃棄物削減の推進</li> <li>化学物質管理の徹底</li> <li>環境情報の公開</li> <li>環境意識の向上と環境に関する地域社会への貢献</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2009年比従業員1人当たりのエネルギー消費量：93% (国内中外製薬グループ)</li> <li>2012年比廃棄物発生量：106% (国内中外製薬グループ)</li> <li>2012年比廃棄物最終処分量：63% (国内中外製薬グループ)</li> </ul>
社会貢献活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者や障がいを持つ方に対する福祉への取り組み</li> <li>次世代の科学技術を担う人材の育成</li> <li>ボランティア活動支援</li> <li>地域への社会貢献</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在宅福祉移送サービスカー寄贈：5団体に各1台寄贈(29年間累計で198台寄贈)</li> <li>リンパ管腫への無償医薬品供与先国数：80カ国(23年間累計)</li> <li>[北の丸博士のバイオのくすり研究室]ビデオ上映回数：38,551回</li> </ul>
人財	<ul style="list-style-type: none"> <li>変革期に求められる人材の能力開発</li> <li>多様な人が活躍できる職場環境づくり</li> <li>健全な労使関係の構築</li> <li>安全・快適な職場づくりの推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>女性幹部社員比率：8.8%</li> <li>在宅勤務登録者数：172名</li> </ul>
企業倫理と生命倫理	<ul style="list-style-type: none"> <li>BCG・人権研修を通じた高い倫理観の醸成、継続的な人権啓発</li> <li>国際基準に合致した、より高いレベルの動物福祉の実践</li> <li>薬事法、公正競争規約、プロモーションコードなどの各種法令などの遵守推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>BCG・人権研修参加者数：延べ13,407名(複数回参加を含む：国内中外製薬グループ)</li> <li>実験動物を扱う担当者への社内教育・訓練：開催回数53回、参加者数549名</li> </ul>
コーポレート・ガバナンス	<ul style="list-style-type: none"> <li>意思決定の迅速化、執行責任の明確化、経営の透明化</li> <li>外部視点の導入による意思決定の充実</li> <li>内部統制システムの整備</li> <li>積極的な情報開示とIR活動</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取締役会実施回数：7回(社外取締役平均出席率97.1%)</li> <li>監査体制：監査役4名(うち社外監査役2名)</li> <li>メディアおよび機関投資家向け説明会回数：11回</li> <li>証券アナリストなど個別取材対応人数：延べ280名</li> <li>海外投資家訪問での面談投資家数：46社</li> </ul>

\* Copyright 2014 IMSジャパン株式会社  
 出典：IMS 医薬品市場統計 2013年12月MAT  
 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"> <li>疾患啓発セミナー協賛・共催・開催数：25回(本社関連)</li> <li>24時間チャリティイベント「リレー・フォー・ライフ」参加</li> <li>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：60,011件(電話、メール、FAX含む)</li> </ul>	<p>リレー・フォー・ライフ2013／希少な難病に苦しむ患者さんを支援する荻田修平基金／医薬情報センターによるお問い合わせへの対応</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>ロシュ・グループとの共同開発プロジェクト数：27件(2014年1月30日現在)</li> <li>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(2011-2013年)</li> </ul>	<p>開発パイプライン</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発費／売上収益：17.5%</li> <li>「リサイクリング抗体」「スニーピング抗体」「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</li> </ul>	<p>中外製薬の独自技術／創業について／研究開発基盤／研究開発体制／中外Oncology学術振興会議が「国際フォーラム2013」を開催／アジア地域の研究者の支援活動</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>書類の電子化と業務のワークフロー化による効率化</li> <li>後発品企業に対する特許侵害訴訟提起：1件</li> <li>特許権による後発品参入阻止：2件</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売後調査の結果をもとにした安全性に関する学術論文・学会発表件数：24件</li> </ul>	<p>製造販売後安全確保に関して／2013年特集 医薬品を安心してご使用いただくために</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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：12商材</li> <li>社内広報「購売部ニュース」発行：4回</li> <li>社内e-ラーニング実施(対象：新入社員、キャリア入社)：5回</li> </ul>	<p>購買ポリシー／購買倫理規程／2013年の取り組み／医薬品製造用原材料の安定調達への取り組み／グローバル・サプライチェーンマネジメントの強化／医薬品の安定供給に対する取り組み／安全性情報の充実／トレーサビリティの向上／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</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>営業車のハイブリッドカー導入率：53.7%</li> <li>労働災害度数率：2.16(休業、不休業の合計)</li> <li>休業災害件数：1件(国内中外製薬グループ)</li> <li>延べ休業日数：78日(国内中外製薬グループ)</li> </ul>	<p>環境保全活動計画／安全衛生推進体制／健康管理／メンタルヘルス／節電対策／営業車両へのエコカー導入の推移／発生量の多い廃棄物／廃棄物の適正処理／環境安全監査／環境教育</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>科学技術館における生物実験教室：開催数4回、参加者数93名</li> <li>ボランティア休暇取得者数：42名</li> <li>早稲田大学寄附講座開講：全15講義、慶應義塾大学寄附講座開講：全14講義</li> </ul>	<p>なでしこ寺子屋教室に協賛、出前授業を実施／教員の民間企業研修／北京大学中外医学基金の新設および寄付／環境保全活動(東豊田緑地保全地域)／日本科学未来館のオフィシャルパートナーへ／「青少年のための科学の祭典」2013全国大会への協賛／理科・科学の楽しさを伝えるバイオ実験教室の開催／中外エコキッズ・プログラム／東日本大震災への対応</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>wiwiw(育児休職者復帰支援プログラム)登録者数：延べ240名</li> <li>障がい者雇用率：2.01%</li> </ul>	<p>ダイバーシティへの取り組み／ダイバーシティ関連データ集／ライフイベントを支援する制度・仕組み／キャリア開発の基本サイクル／キャリア施策1～4／ワークライフバランス／相談窓口／健全な労使関係を構築／経営陣と従業員とのダイアログ</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト試料を扱う担当者への社内教育：開催数1回、参加者数450名</li> <li>営業本部内、倫理・法令遵守状況調査の実施：参加者数2,606名</li> </ul>	<p>高い倫理性を持った企業活動の推進／自分もひと大切に組織風土を目指して／ハラスメントのない職場づくり／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／臨床試験についての考え方／BCGホットライン</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>個人投資家および株主向け説明会：4回</li> <li>株主工場見学会：1回</li> <li>株主総会：参加者数607名(2013年3月27日 ロイヤルパークホテル(東京))</li> </ul>	<p>コーポレート・ガバナンス／株主総会</p>



# 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

この財務・非財務ハイライトでは、中外製薬が経営を行ううえで重視し、かつステークホルダーの関心も高いと想定される指標項目を掲載しています。なお、財務関連指標の業績項目は社内の管理指標と一致する「Coreベース」で掲載しています(詳細は、P33のコラム「Coreベースでの実績について」参照)。

## 主要指標の推移

\* グラフ内の増減数値は、2013年実績の前年比です

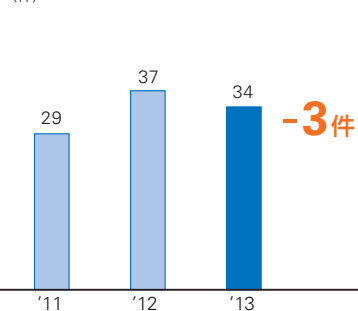
### ▶ 財務関連 (Coreベース)



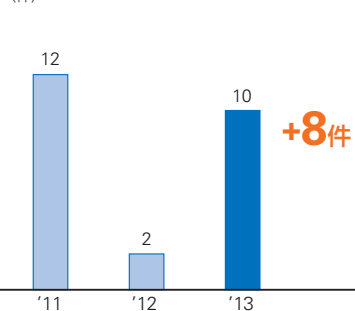
中外製薬は、2013年から国際会計基準(IFRS)を導入しており、本セクションでは正確な開示のため遡及修正が可能な3カ年の掲載としています。  
また、研究開発関連、疾患啓発・患者さん支援関連、従業員・環境関連の指標の詳細については、P28-29「2013年の活動一覧」をご参照ください

## ▶ 研究開発関連

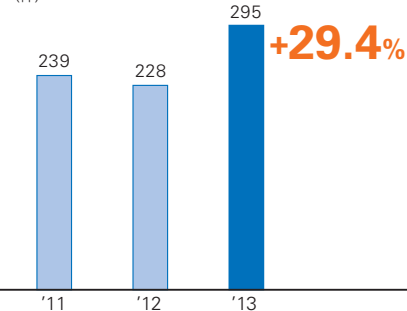
パイプラインプロジェクト数  
(件)



承認プロジェクト数  
(件)

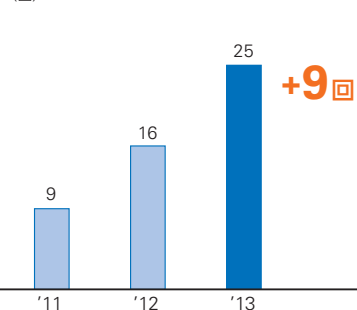


特許取得件数  
(件)

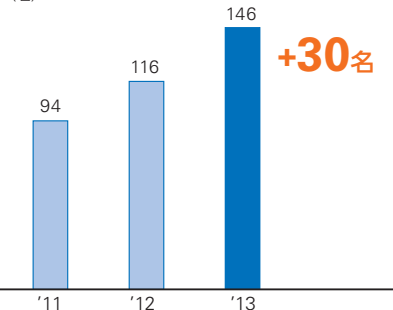


## ▶ 疾患啓発・患者さん支援関連

疾患啓発セミナー開催数  
(回)

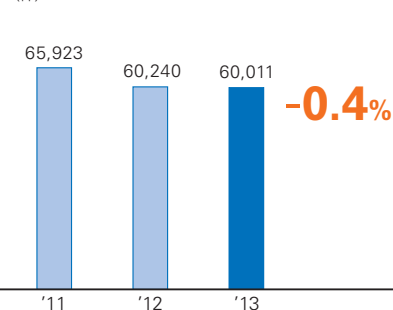


高度な専門性を有するMR認定数\* (累計)  
(名)



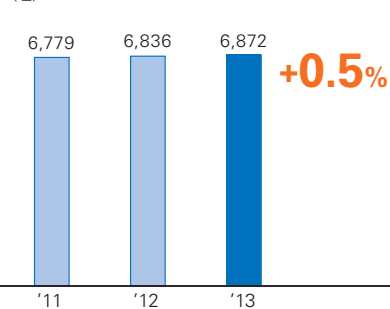
\* 社内認定制度

お客さまからの問い合わせ件数  
(件)

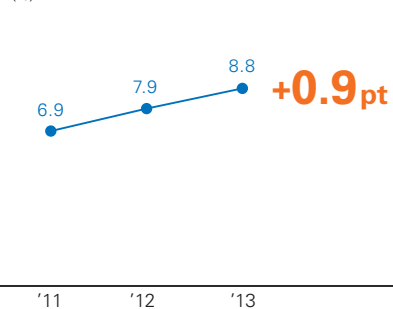


## ▶ 従業員・環境関連

従業員数  
(名)

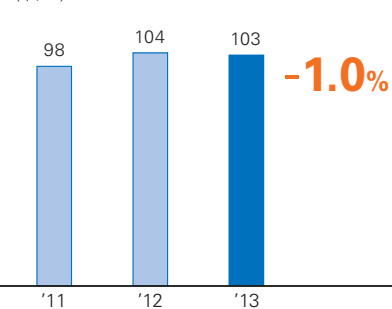


女性幹部社員比率\*  
(%)



\* 幹部社員に占める比率

CO<sub>2</sub>排出量  
(千トン)

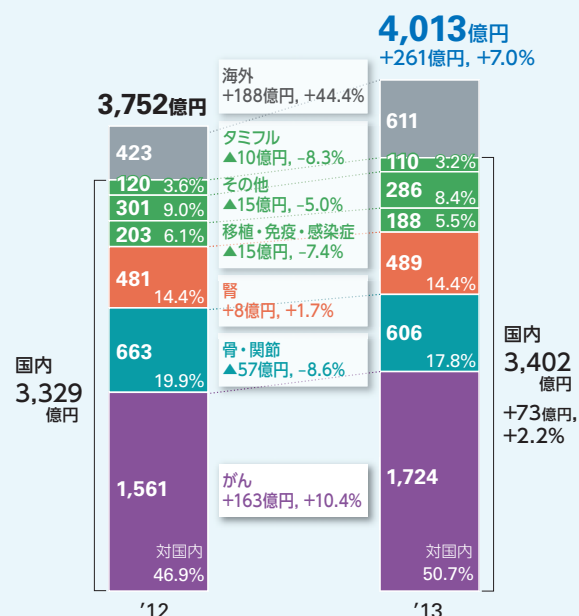


## 財務サマリー (Coreベース)

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

	億円 (別途記載のものを除く)			増減率	百万米ドル*1 (別途記載のものを除く)
	2013	2012	2011	2013／2012	2013
<b>損益計算書データ:</b>					
売上収益 .....	¥4,237	¥3,866	¥3,721	+9.6%	\$4,035
営業利益 .....	799	756	658	+5.7	761
当期利益 .....	526	474	464	+11.0	501
研究開発費 .....	△ 741	△ 666	△ 705	+11.3	△ 706
製商品売上高 .....	¥4,013	¥3,752	¥3,635	+7.0%	\$3,822
がん領域 .....	1,724	1,561	1,418	+10.4	1,642
骨・関節領域 .....	606	663	661	△ 8.6	577
腎領域 .....	489	481	506	+1.7	466
移植・免疫・感染症領域 .....	188	203	228	△ 7.4	179
その他領域 .....	286	301	337	△ 5.0	272
海外売上高 .....	611	423	397	+44.4	582
ロイヤルティ及びその他の営業収入 .....	224	113	86	+98.2	213
<b>貸借対照表データ:</b>					
資産合計 .....	¥6,972	¥6,453	¥5,873	+8.0%	\$6,640
有利子負債 .....	△ 2	△ 3	△ 2	△ 33.3	△ 2
純資産合計 .....	5,732	5,292	4,990	+8.3	5,459
<b>キャッシュ・フロー計算書データ:</b>					
営業活動によるキャッシュ・フロー .....	¥ 535	¥ 775	¥ 732	△ 31.0	\$ 510
営業フリー・キャッシュ・フロー .....	630	910	690	△ 30.8	600

2013年製商品売上高の増減内訳



## 2013年の業績概況 (Coreベース)

2013年は、売上収益の力強い伸びで円安による原価・経費増を補い、増収増益となりました。売上収益は、製商品売上高、ロイヤルティ及びその他の営業収入がいずれも伸長し、前年比9.6%増の4,237億円となりました。これは、国内製商品において、新製品・新剤形の発売や主力製品の順調な成長が、骨粗鬆症治療剤「エビスタ」の販売提携終了と薬価改定影響の減収要因を上回ったことや、海外製商品において円安影響および「アクテムラ」の輸出伸長に加え、マイルストーン収入が増加したことなどによるものです。

がん領域においては、2013年9月に発売した「パージェタ」の寄与に加え、「アバスタチン」「タルセバ」などの主力製品が順調に伸長しました。骨・関節領域は領域全体では減収となったものの、2012年に販売提携を終了した「エビスタ」を除くベースでは、「エディロール」による牽引



	億円 (別途記載のものを除く)			増減率	百万米ドル*1 (別途記載のものを除く)
	2013	2012	2011	2013 / 2012	2013
<b>1株当たり情報：(円、USDドル)</b>					
当期利益 .....	¥ 94.69	¥ 85.64	¥ 83.27	+10.6%	\$0.902
当社の株主帰属持分(BPS) .....	1,049.47	970.08	914.72	+8.2	9.995
配当金 .....	45.00	40.00	40.00	+12.5	0.429
発行済株式総数 .....	559,685,889	559,685,889	559,685,889		
従業員数(名) .....	6,872	6,836	6,779		
<b>レシオ：</b>					
売上収益営業利益率(%) .....	18.9	19.6	17.7		
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)(%)*2 ..	9.3	9.0	8.3		
当社の株主帰属持分比率(%) .....	82.0	81.8	84.8		
研究開発費／売上収益(%) .....	17.5	17.2	18.9		
配当性向(%)*3 .....	47.5	46.7	48.0		

\*1 米ドル金額は、2013年12月31日現在における為替相場1米ドル=105円で換算

\*2 当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)=当社の株主に帰属する当期利益／当社の株主帰属持分(期首・期末平均)

\*3 自社株買いを実施していないため、総還元性向(%)と一致

をはじめ、2013年5月発売の皮下注製剤「アクテムラ」、同年8月発売の「ボンビバ」の寄与により、前年比20%以上の成長を果たしました。腎領域は、「ミルセラ」の成長が「エボジン」の売上減を補い、2013年の後半から増収に転じています。移植・免疫・感染症領域では、インターフェロン製剤の市場縮小の影響により「ペガシス」「コペガス」の売上が減少しました。

損益面では、円安影響を主要因とした製商品原価率の悪化による売上原価の増加や、新製品発売や適応拡大に伴う販促活動費用をはじめ、中外ファーマボディ・リサーチ社の本格稼働による研究開発費など経費の増加がありました。

この結果、営業利益は前年比5.7%増の799億円、当期利益は同11.0%増の526億円となり、売上収益、営業利益ともに期初の予想を達成することができました。

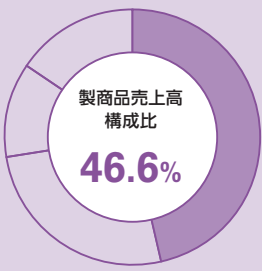
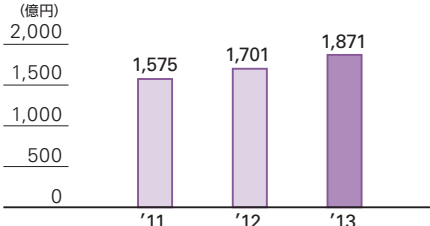
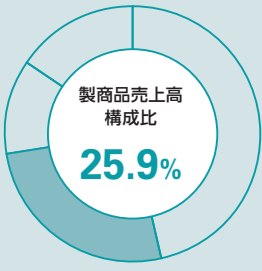
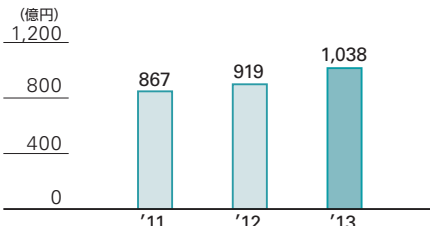
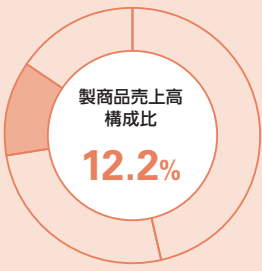
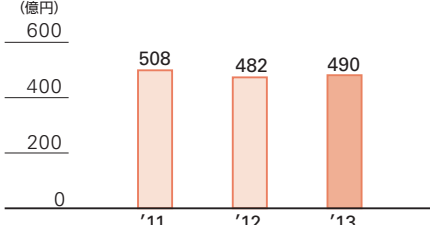
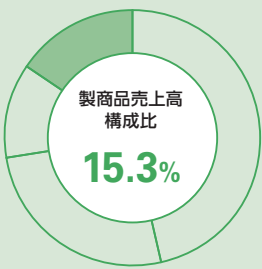
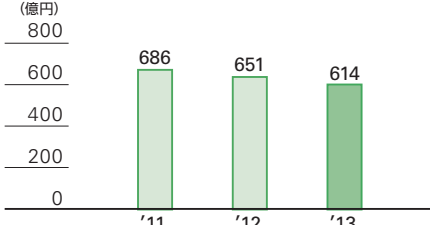
## Column

### 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。中外製薬では、Coreベースでの実績を社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用します。なお、資産負債の推移にはCoreベースでの実績のような除外事項はありません。

# 領域別の概況

## 営業

営業の領域	業績ハイライト	主要製品名
<b>がん領域</b>  <p>製商品売上高 構成比 <b>46.6%</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>領域全体の売上高は、主力製品に加え新製品が順調に伸長し前年比10.0%増</li> <li>国内売上シェアは20.4%*とトップシェアを維持</li> </ul>  <p>(億円) 2,000 1,500 1,000 500 0</p> <p>'11 '12 '13</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アバステン (ペバシズマブ)</li> <li>ハーセプチン (トラスツズマブ)</li> <li>リツキサン (リツキシマブ)</li> <li>ゼローダ (カペシタビン)</li> <li>タルセバ (エルロチニブ塩酸塩)</li> <li>ノイトロジン (レノグラスチム)</li> <li>パージェタ (ペルツズマブ)</li> </ul>
<b>骨・関節領域</b>  <p>製商品売上高 構成比 <b>25.9%</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>領域全体の売上高は前年比12.9%増 (「エビスタ」を除くと36.9%増)</li> <li>「アクテムラ」は国内では前年比19.3%増、海外では飛躍的な成長を果たし前年比68.8%増</li> </ul>  <p>(億円) 1,200 800 400 0</p> <p>'11 '12 '13</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アクテムラ (トシリズマブ)</li> <li>スベニール (ヒアルロン酸ナトリウム)</li> <li>エディロール (エルデカルシトール)</li> <li>アルファロール (アルファカルシドール)</li> <li>ボンビバ (イバンドロン酸ナトリウム水和物)</li> </ul>
<b>腎領域</b>  <p>製商品売上高 構成比 <b>12.2%</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>領域全体の売上高は前年比1.7%増</li> <li>競合品の影響を受けるも「ミルセラ」の市場浸透による売上伸長で増収</li> </ul>  <p>(億円) 600 400 200 0</p> <p>'11 '12 '13</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ミルセラ (エボエチン ベータ ペゴル)</li> <li>オキサロール (マキサカルシトール)</li> <li>エボジン (エボエチン ベータ)</li> </ul>
<b>その他の領域</b>  <p>製商品売上高 構成比 <b>15.3%</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>領域全体の売上高は前年比5.7%減</li> <li>「セルセプト」は売上増加するも「ペガシス」「コペガス」が市場縮小と競合品の影響により減収</li> </ul>  <p>(億円) 800 600 400 200 0</p> <p>'11 '12 '13</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>タミフル (オセルタミビルリン酸塩)</li> <li>シグマート (ニコランジル)</li> <li>セルセプト (ミコフェノール酸モフェチル)</li> <li>ペガシス (ペグインターフェロン アルファ-2a)</li> <li>コペガス (リバビリン)</li> </ul>

\* Copyright 2014 IMSジャパン株式会社

出典: IMS医薬品市場統計 2013年12月MAT 無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

(2014年1月30日現在)

## 研究開発

	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
がん領域	<p>④ CIF (RG7167) 固形がん</p> <p>④ CKI27 (RG7304) 固形がん</p> <p>④ PA799 固形がん</p> <p>RG7414 固形がん</p> <p>RG7321 固形がん</p> <p>RG7446 固形がん</p>	<p>④ AF802 (RG7853) 非小細胞肺癌 (Ⅰ/Ⅱ) (海外)</p> <p>④ GC33 (RG7686) 肝がん</p> <p>RG340「ゼローダ」 胃がん(アジュバント)</p> <p>RG7204 悪性黒色腫 (Ⅰ/Ⅱ)</p>	<p>RG435「アバスチン」 乳がん (アジュバント)</p> <p>RG1273「パージェタ」 乳がん (アジュバント) 胃がん</p> <p>GA101(RG7159) 低悪性度 非ホジキンリンパ腫 中高悪性度 非ホジキンリンパ腫</p> <p>RG3502「カドサイラ」 胃がん(Ⅱ/Ⅲ)</p> <p>RG3638 非小細胞肺癌</p>	<p>④ AF802(RG7853) 非小細胞肺癌</p>
骨・関節領域			<p>④ NRD101「スベニール」 腱・靱帯付着部症</p> <p>RG484 骨粗鬆症 (経口剤)</p>	
自己免疫疾患領域	<p>④ SA237 関節リウマチ</p> <p>RG7415 全身性エリテマトーデス</p>	<p>④ MRA「アクテムラ」(海外) 全身性強皮症</p>	<p>④ MRA「アクテムラ」(海外) 巨細胞性動脈炎</p>	<p>④ MRA「アクテムラ」(海外:欧州) 関節リウマチ (皮下注製剤)</p>
中枢神経領域	<p>RG1450 アルツハイマー病</p> <p>RG1577 アルツハイマー病</p>	<p>RG7090 大うつ病</p>	<p>RG1678 統合失調症</p>	
その他の領域	<p>④ URC102 痛風</p> <p>RG7652 高脂血症</p>	<p>④ ACE910 血友病A (Ⅰ/Ⅱ)</p> <p>④ CIM331 アトピー性皮膚炎</p>	<p>RG3637 気管支喘息</p>	

④ 自社創製品

■■■ 色文字は、2013年以降進展が見られたもの



# 株式情報 (2013年12月31日現在)

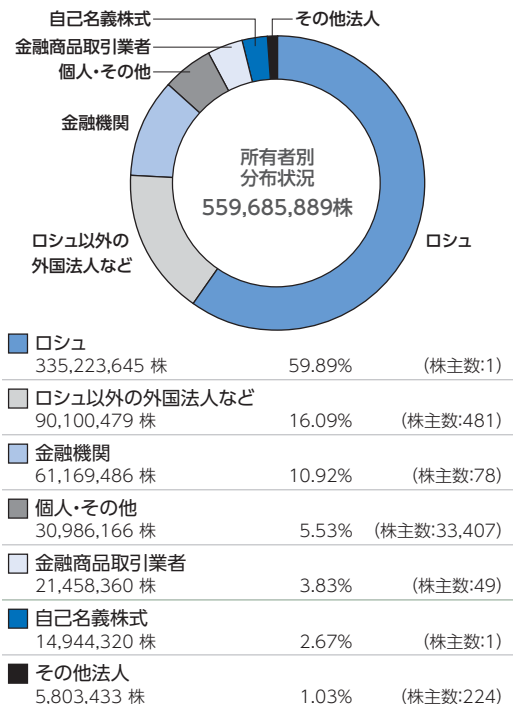
## 大株主(上位10名)

株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ROCHE HOLDING LTD	335,223	61.56
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	16,095	2.95
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	12,499	2.29
野村證券株式会社	4,422	0.81
東京海上日動火災保険株式会社	3,787	0.69
中外製薬社員持株会	3,594	0.66
BNPパリバ証券株式会社	3,516	0.64
ドイツ証券株式会社	3,367	0.61
住友生命保険相互会社	3,000	0.55
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	2,991	0.54

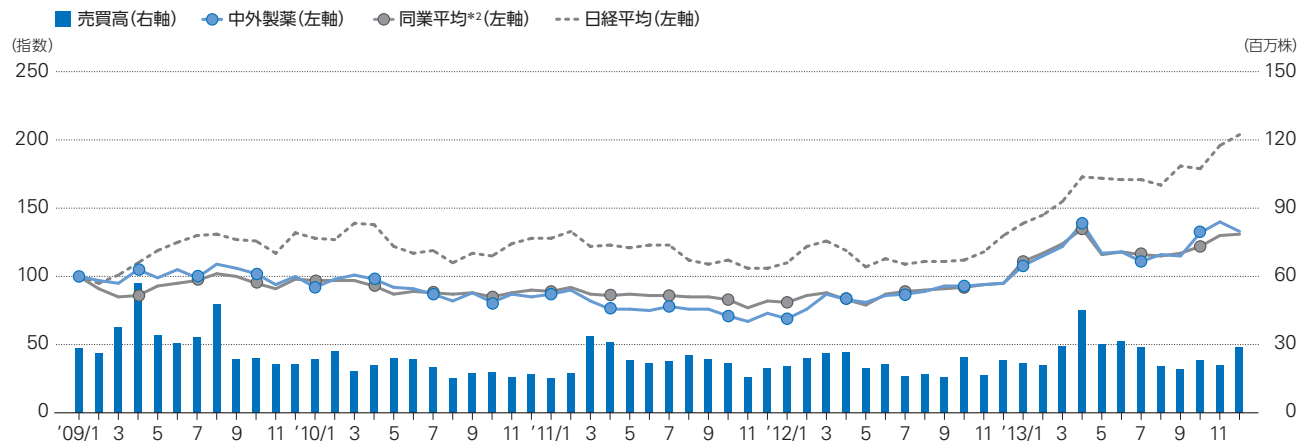
\* 中外製薬は自己株式 14,944 千株を所有していますが、上表記載の 10 名の大株主の中には含めていません。

## 株価情報 (2013年1月1日～2013年12月31日)

	株価	
	最安値	最高値
1月～3月	¥1,655	¥2,279
4月～6月	1,900	2,550
7月～9月	1,905	2,187
10月～12月	1,910	2,504



## 株価指数\*1と売買高



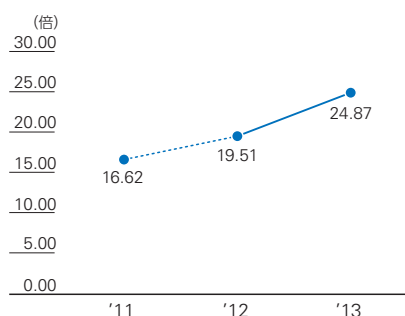
\*1 2009年1月5日の株価 (1,727円) を100としています。

\*2 同業8社 (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) の平均

## 株価指標

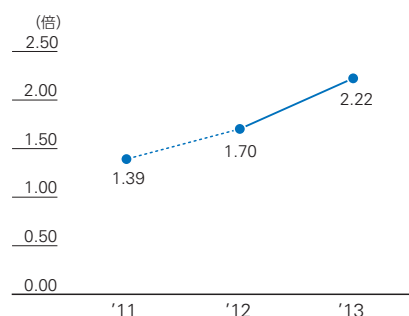
### 株価収益率 (PER)

期末株価 ÷ 基本的1株当たり当期利益



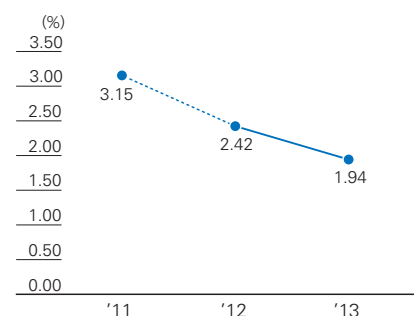
### 株価純資産倍率 (PBR)

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 (2013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

729億6,682万5,723円

## 従業員数

6,872名(連結)

## 発行済株式総数

559,685,889株

## 株主数

34,241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/hc/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/>



## 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](mailto:ir@chugai-pharm.co.jp)

### CSR推進部

電話: 03-3273-1238

ファックス: 03-3273-4909

Eメールアドレス: [csr@chugai-pharm.co.jp](mailto:csr@chugai-pharm.co.jp)



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