

社長メッセージ

日本新薬は、医薬品事業と機能食品事業を通じて、高品質で特長のある製品を提供しています。医薬品事業においては、治療ニーズが満たされていない疾患領域を中心に、病気でお困りの患者さんのために革新的な新薬を生み出し、確実に患者さんにお届けしていきます。また、機能食品事業においては、市場ニーズに応える高付加価値製品により、社会から評価される新しい価値を提供していきます。そのためには、より一層「独自性」を追求しながらグローバル展開を推進し、「世界のヘルスケア分野で存在意義のある会社」を目指していきます。

2022年度の振り返り

新型コロナウイルス感染症によるさまざまな行動制限が緩和され、社会経済活動も正常化への兆しが見られる一方、エネルギー資源や原材料価格の高騰など、経済の先行きは不透明な状況が続いています。このような状況の中で、2022年度の連結売上収益は1,441億円と13期連続で過去最高を更新しました。一方、営業利益や親会社の所有者に帰属する当期利益ともに減益となりましたが、これは前年度に発生した優先審査パウチャーの売却一時金収入の反動という一時的な要因であり、実質的には成長路線を維持していると考えています。2022年度末時点の資本合計は1,959億円、親会社所有者帰属持分比率は82.4%と高い財務健全性を維持しています。

医薬品事業においては、2022年11月にドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤「フィンテブラ」、2023年3月に鉄欠乏性貧血治療剤「モノヴァー」の国内販売を開始するとともに、ヒト化抗CD20モノクローナル抗体「ガザイバ」の慢性リンパ性白血病に対する適応追加承認を2022年12月に取得しました。すでに日本と米国で販売しているデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療剤「ビルテブソ」についても、北米で行われた長期試験データ（投与開始から4年間）を2022年10月に世界筋学会で発表し、医療関係者の方に新たな情報を提供することができました。

機能食品事業においては、スポーツサプリメント「WINZONE」シリーズの新製品とともに、風味・品質・機能性を追求したエイジングケアサプリメント「極セレクトコラーゲン」をお客さまの多様なニーズに応える商品として発売しました。

経営理念を実現するために 「どこで」「どのように」 ビジネスを展開していくか

「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」という日本新薬の経営理念の実現に向けて、私は「どこで」「どのように」事業を展開し社会課題を解決していくかを重要視しています。

医薬品事業における「どこで」は、他社が注力しておらず、いまだ十分に治療ニーズが満たされていない疾患領域であり、「どのように」は、当社が独自で保有する低分子医薬品や核酸医薬品に関する創薬基盤技術に加え、遺伝子治療をはじめとする新たなモダリティを活用して新しい薬や価値を提供していくことだと考えています。

新薬メーカーである当社にとって、事業活動を推進していくために必要な研究開発費をはじめとする多額の投資を回収することは課題の一つですが、病気でお困りの世界中の患者さんに必要とされる医薬品を届けるため、グローバルにビジネスを展開することにより解決できると考えています。

機能食品事業においては、製薬会社としての高い技術力を生かし、健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤のバルク事業やサプリメント事業において、独自性の高い製品を提供しています。今後は、経済成長が著しい東アジアや東南アジアを中心に、グローバル展開を推進していきます。

→ P. 22 価値創出プロセス

世界中の患者さんとそれを支える
すべての人々の笑顔のために
グローバル展開を推進していきます。

代表取締役社長

中井 亨

社長メッセージ

マテリアリティの見直し

日本新薬では、社会課題を解決し価値を創出する上で重要と考えられる事項として、2021年にマテリアリティを特定しました。昨今、サステナビリティの重要性が一層高まっており、社会情勢や当社を取り巻く環境も大きく変化していることなどから、2023年3月に見直しを行いました。見直しを進めていく際には、日本新薬の未来を考えた時に「課題は何か」「何に取り組む必要があるのか」「解決するためにどうすべきか」について、十分な議論を行いました。今後、社会環境の変化に柔軟に対応していくため、継続的にマテリアリティを見直し、持続的な価値の創出を目指していきます。

→ P. 20 マテリアリティ

持続的な成長を支える人財

企業にとって従業員は最も大切な財産です。新薬メーカーとしてイノベーションを創出し持続的な成長を実現していくためには、今回のマテリアリティの見直しにより設定した「多様な人財の育成と社員のウェルビーイングの実現」が不可欠であると考えています。

人財の育成に関する例を挙げると、これまでのように全員が共通して同じ研修プログラムを受講するのではなく、一人ひとりが自分の将来を考え自律的に学べる環境の充実を図るため、自ら学ぶ姿勢を尊重した新しい人財育成プログラム「NSアカデミー」を開講しました。加えて、高い専門性を有する人財のキャリア採用も行っており、特にグローバル展開を推進する人財の採用に力を入れています。

また、従業員が幸福でよりよい人生をおくるため、健康増進や職場安全の確保にも注力しており、2022年度にはウェルビーイング推進課を設置しました。「自分のウェルビーイングを知る」「周りのウェルビーイングを知る」「ウェルビーイングについて理解を深める」を3つの軸とし、社長メッセー



ジをはじめオンライン講演会などの各種イベントを通じてウェルビーイングの社内浸透を図っています。また、外部からアドバイザーを迎えて、日本新薬のウェルビーイングをどのように推進していくべきか、検討を続けています。

→ P. 52 人財育成

患者さん中心の事業活動を推進

組織全体で当社の使命や価値観を共有するため、私は「ペイシェント・セントリシティ」という言葉を意識的に用い、患者さんを中心に据えた活動を推進することを目指しています。そのため、マテリアリティの見直しの際には、「ペイシェント・セントリシティ」の考え方とそれにつながる活動についても明記しました。

医療分野は、その高度な専門性ゆえに、患者さんと医師をはじめとする医療従事者との間で、情報量と知識に大きな格差があります。米国では製薬企業が患者さんに対して医療用医薬品を宣伝することが認められており、米国グループ会社のNS Pharmaでは患者団体が主催するイベントなどを通じて、患者さんに情報提供を行っています。現在の日本では、製薬会社から患者さんへ医療用医薬品の情報提供を直接行うことは制限されていますが、業界全体で患者さんの視点を取り入れた事業活動が検討され始めています。当社においても部門横断的な検討プロジェクトを立ち上げ、

具体的な活動の検討を始めています。また、従業員一人ひとりが患者さんの声を企業活動に取り入れていくという意識の醸成を行っています。例えば業界として、特に第Ⅲ相試験において、重篤な疾患を抱える患者さんにプラセボ（偽薬）を使用せず臨床試験を行うといった取り組みが検討されています。私たちも患者さんやそのご家族、患者会とのコミュニケーションを通じて、患者さんの視点を考慮した臨床試験プロトコルなどを検討しています。

また、現在、日本と米国以外の国や地域のDMD患者さんが「ビルテプソ」の投与を希望される場合には、臨床試験に参加していただく必要がありますが、年齢などの登録条件により参加が制限されることがあります。臨床試験に参加できない患者さんや臨床試験が終了した患者さんへの継続的な薬剤の提供のために、2021年より「ビルテプソ未承認国における供給プログラム」を開始しました。日本と米国以外の国や地域における早期の承認取得を目指すとともに、この供給プログラムを通じて、一刻も早く、一人でも多くの世界中の患者さんに「ビルテプソ」を提供していきます。

中長期の成長を実現するための3つのコミットメント

創業モダリティの多様化や市場のグローバル化、個々人の働き方や価値観の多様化など、時代の流れに即した対応を進めていくため、2021年の社長就任時に3つのコミットメントとして「年平均1品目以上の特長のある新製品の上市を継続」「海外売上比率50%以上を達成」「売上、営業利益ともに倍増以上を達成」を掲げました。

継続的に新製品を上市し、企業価値を向上させる

研究開発型の新薬メーカーにとって、将来の成長ドライバーとなる開発パイプラインが企業価値を大きく左右します。数年後には、日本新薬の成長をけん引している「ウブトラビ」が特許満了を迎えます。このパテントクリフを乗り越

えていくためには、継続して新製品を上市していくことが必要となるため、自社創薬、導入、プロダクト・ライフサイクル・マネジメント（PLCM）の3つの研究開発アプローチにより開発パイプラインの拡充を図っています。

自社創薬の開発品と

しては、「ビルテプソ」に続く新たな核酸医薬品となるDMD治療剤「NS-089/NCNP-02」および「NS-050/NCNP-03」が臨床試験段階にステージアップしました。低分子医薬品では、骨髄線維症を適応症とする「NS-018」や子宮内膜症および慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群を適応症とする「NS-580」が第Ⅱ相試験、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を適応とする「NS-229」が第Ⅱ相試験準備段階にあり、炎症性疾患を適応とする「NS-161」および泌尿器疾患を適応とする「NS-025」は第Ⅰ相試験を進めています。また、新たな海外研究開発拠点として、米国マサチューセッツ州ケンブリッジに「イノベーションリサーチパートナーリング(IRP)」を開設しました。世界最先端の創薬技術などへのアクセスを高めることで、自社創薬研究の加速と多様性に富んだ研究開発ポートフォリオの構築を期待しています。

一方、製品および開発品の導入や提携など、ライセンス活動に関する投資も積極的に行っています。現在、カブリコール・セラピューティクス社がDMDを対象に米国で第Ⅲ相試験を実施している細胞医療製品「CAP-1002」については、2022年1月に締結した米国での販売提携契約に加え、2023年2月には日本における販売提携契約を締結しました。国内の進捗状況として、2023年6月には高リスク急性骨髄性白血病を期待適応症として「NS-87」の承認申請を行いました。また、同月パートナー企業であるユーシービー社が「フィンテブラ」のレノックス・ガストー症候群に対する適応



IRPが入居するビル

社長メッセージ

追加申請を行いました。

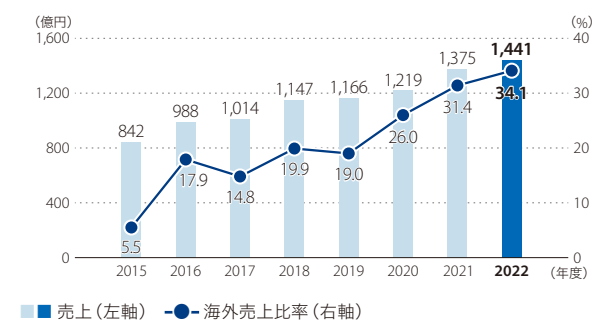
PLCM関連では、「ウブトラビ(NS-304)」の小児肺動脈性肺高血圧症や閉塞性動脈硬化症、「ガザイバ(GA101)」のループス腎炎や小児特発性ネフローゼ症候群に対する適応拡大をそれぞれ進めています。今後も患者さんや医療現場のニーズにお応えできるような適応追加や新剤形開発などを積極的にいき、製品の価値最大化に向けて取り組んでいきます。

→ P. 34 医薬品事業

自社販売とパートナー企業との連携により グローバル展開を推進

日本国内においては、人口の減少や中間年の薬価改定などの医療費抑制政策に伴い医薬品市場は伸び悩んでいる状況にありますが、当社はグローバル展開を推進し、海外売上比率を向上させることで持続的な成長を目指しています。海外市場において、推定される患者さんの数が一定以上の疾患領域であれば、幅広い販売網を持つパートナー企業との連携を優先させていきます。一方、患者さんの数が非常に少なく、情報提供を行う医療施設数が比較的限られるような疾患領域については、自社販売を視野に入れた戦略を検討しています。具体的な例を挙げると、「ウブトラビ」は導出先のパートナー企業が海外展開を行い、現在70カ国以上で販売しています。一方、「ビルテプソ」に関しては、私自身も米国に駐在し、およそ2年半をかけて自社販売体制を作り上げました。新型コロナウイルス感染症拡大の影響で、米国市場における「ビルテプソ」の立ち上がりは少し遅れましたが、2022年度の海外売上

売上/海外売上比率



比率は約34%にまで到達しています。今後、欧州や中国をはじめとするほかの国や地域においても、薬事承認制度や薬価制度などを慎重に分析し積極的に展開することで、できるだけ早く海外売上比率50%の目標を達成したいと考えています。

→ P. 12 グローバル展開

中長期的な成長への基盤強化に向けて

2023年度は第六次中期経営計画の最終年度であり、第七次中期経営計画の策定年度でもあります。第六次中計期間中においては、収益面で新型コロナウイルス感染症の影響を受けましたが、核酸医薬品などのグローバル開発を推進するため、研究開発費を削減せずに将来の成長に向けて投資を行う決断をしました。開発パイプラインに自社創製品の占める割合が増加していることは、研究開発に積極的に取り組んできた成果であると考えています。また、米国で「ビルテプソ」の自社販売体制を確立するとともに、中国においても自社販売体制構築を目的としたグループ会社を設置するなど、グローバル展開に向けた土台を構築することができました。取り組むべきことにしっかりと取り組むことができ、次の中期経営計画に向けた経営基盤作りと課題が見えてきたと考えています。

今後も日本市場だけではなくグローバル市場で収益化する基盤を強化していくことが重要なテーマになります。売上3,000億円、その先の5,000億円企業になるための土台となるロードマップを第七次中期経営計画で明示したいと考えています。

→ P. 24 中期経営計画

DXのさらなる推進により、 経営課題の解決を目指す

日本新薬では、2022年3月にDX認定を取得し、4月からDX統括部を新設して全社的なデジタル変革(DX)を推進しています。経営課題や業務課題を可視化し、デジタル技術やデー



タを活用して課題を解決するため、私が委員長を務める「デジタル変革推進委員会」を設置しました。経営に資する重要な「DXテーマ」の決定と具現化に向けた取り組みをトップダウンで進めており、現在は研究開発、営業活動、生産活動などに関する16のDXテーマが進行しています。研究開発の分野では、AIを積極的に利用した新規化合物の探索やウェアラブルデバイスを使用した薬効確認などの取り組みを検討しています。生産部門では、AIによる需要予測を開始するとともに、AIやIoTを活用したコネクテッド・ファクトリー構想も進めています。これらの取り組みはまだ始まったばかりですが、データサイエンティストなどのDX推進を担う人財の育成にも力を入れ、変革を加速させていきたいと考えています。

また、現場の業務課題などを解決するために、ボトムアップ型の活動としてITリテラシーの高いメンバーからなる「DXチーム」を編成し、各部門における業務課題の可視化とその解決を目指しています。2022年度は、全社的にチャレンジする風土を醸成するため「DIS*チャレンジ2022」を企画しました。本企画で提案されたアイデアは外部の専門家とDX統括部で審査し、高い評価を得たアイデアについては

業務への実装を進めています。

* DIS:「Digital Ideas for Smiles」の略。DXアイデアでスマイルをつくるチャレンジ企画。

ステークホルダーの皆さまへ

私は従業員の皆さんに「コンフォートゾーンからラーニングゾーンへ、患者さんの笑顔のために成長へのチャレンジを続けよう!」と呼び掛けています。変化の著しい社会においては、この先に何があるのかを想像して新たな課題を創出し、道なき道を前進していくことが必要です。今自分がある快適な空間、すなわち「コンフォートゾーン」を飛び出して、「ラーニングゾーン」に身を置くことで人は成長します。当社は、新たな人事制度改革を含めて、これまで以上にチャレンジを推奨する組織を構築していきます。

ステークホルダーの皆さまには、今後も当社の取り組みを積極的にお伝えし、対話することで皆さまのご期待に応えられるよう精進していきます。今後とも変わらぬご理解とご支援を賜りますよう、よろしくお願いいたします。