

## 社長メッセージ



代表取締役社長

中井 亨

## 一人ひとりの新しい“生きる”を世界に届ける

日本新薬は、医薬品事業と機能食品事業の2つの事業を通じて、健康で豊かな生活創りへの貢献を目指しています。2035年の「ありたい姿」を実現するために、2024年4月に策定した「第七次5ヵ年中期経営計画」を新たなスタートラインとし、高品質で特長のある製品・サービスを提供することで、持続的な企業価値の向上を図ります。

### 多様化する「生きる」ニーズに応える、2035年の長期ビジョン「ありたい姿」

当社を取り巻く経営環境は、研究開発の高度化やAI・デジタル技術の発展、価値観の多様化、また、国内における少子高齢化と人口減少、医療費抑制策の強化などもあり、今後も激しく変化していくと予想しています。このような状況において、当社は世界を成長市場として捉えること、京都の企業として進取の精神で高度化する技術への迅速な対応を進めること、そして、多様化する「生きる」というニーズに対して本気で向き合い、特長ある製品やサービスを提供していくことが重要だと考えています。経営環境と当社の経営理念などを踏まえ、「京都のグローバルヘルスケアカンパニーとして、一人ひとりの新しい生きるを世界に届ける会社」を2035年の「ありたい姿」として掲げました。考え方や生き方が多様化する中、当社は経営理念である「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」に基づき、社会に貢献していくことを目指しています。「生きる」に貢献する当社の医薬品事業と機能食品事業を通じて、他社と差別化した製品やサービスを提供し、患者さんご家族に生きる喜び、新しい「生きる」を世界に届けていきます。

### 2023年度と第六次5ヵ年中期経営計画の振り返り

医薬品事業では、肺動脈性肺高血圧症・慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療剤「ウブトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入やデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療剤「ビルテプソ」等が伸長し、機能食品事業では、サプリメントやプロテイン製剤の売上が増加しました。その結果、2023年度の当社グループの売上収益は、1,482億5千5百万円と対前期比2.8%の増収となりました。利益面では、増収と売上構成による売上原価率の低下等により、営業利益は332億9千5百万円と対前期比10.8%の増益となり、売上・利益とも過去最高を更新しました。

新製品の上市に関しては、2024年3月に高リスク急性骨髄性白血病治療剤「ビキセオス」の承認を取得し、5月に国内販売を開始しました。また、ドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤「フィンテブラ」については、提携先のユーシービー社がレノックス・ガストー症候群に対する適応追加承認を取得し、当社が国内における情報提供活動を担っています。

また、2023年度の海外売上比率は42.6%となり、2022年度の34.1%から伸長しました。海外売上の柱は、米国での「ビルテプソ」の自社販売と「ウブトラビ」導出先企業による海外売上に伴うロイヤリティ収入ですが、「ウブトラビ」の特許期間満了まではさらに伸長すると期待しています。



## 社長メッセージ



第六次5ヵ年中期経営計画では、「ヘルスケア分野で存在意義のある会社」として、社会における存在意義を高めることを目指し、6つの取り組みに挑戦してきました。その結果、年平均1品目以上の新製品の上市や、米国での「ビルテプソ」の自社販売開始、SBTiの承認取得、「健康経営優良法人～ホワイト500～」企業への継続的な認定、DX認定の取得などの成果を上げることができ、大きな成長を遂げた5年間でした。一方、課題として、臨床開発のスピードや成功確率、海外における販売力に拡大の余地があることや、新規モダリティの研究開発スピードが不足していることなどが浮き彫りになりました。「第七次5ヵ年中期経営計画」では、明確となったこれらの経営課題の解決を図っていきます。

## 第七次5ヵ年中期経営計画で目指すこと

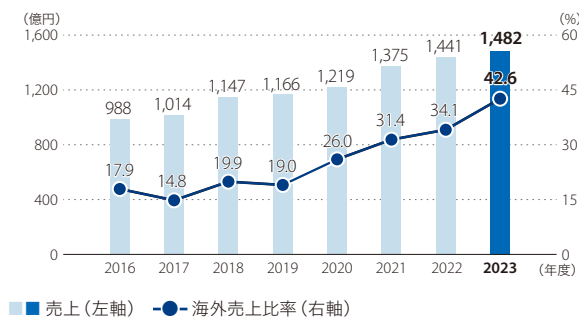
2024年4月から、「第七次5ヵ年中期経営計画～For Global Growth Beyond the Cliff～」をスタートさせました。第七次中期経営計画は、当社の成長をけん引してきた「ウブトラビ」のпатентクリフを乗り越えて将来的に成長するための指針であるとともに、日本新薬の特長ある製品やサービスを世界

に提供する土台をさらに強固なものにするシナリオとして策定しています。また、2023年に見直したマテリアリティの解決にもつながると考えており、2035年の「ありたい姿」を実現するための足元の取り組みとなります。

当社は、自社創製品「ウブトラビ」によって大きな成長を遂げましたが、2028年度には特許満了によりロイヤリティ収入が大きく減少する見通しです。第七次中期経営計画期間中（2024～2028年度）は、将来の成長に向けた投資を先行させるため、一時的な利益の減少を見込んでいるものの、патентクリフを乗り越え、ロイヤリティ収入に依存しない収益基盤の確立に注力していきます。第七次中期経営計画期間の後半には、グローバルでの成長ドライバーとなる製品の上市を見込んでおり、2028年度は売上収益2,300億円、営業利益300億円、ROIC9%以上を目標とします。2028年以後は、国内以上に海外での売上を伸長させることで、2030年度には売上収益3,000億円規模、営業利益500億円規模、かつ海外売上比率50%以上の企業へと成長させます。私が社長に就任した際の3つのコミットメントのうち、「海外売上比率50%以上」「売上・営業利益ともに2020年度実績の倍増以上」の目標を達成するシナリオです。

第七次中期経営計画では、3つの重点テーマと5つの経営基盤の強化によって、医薬品、機能食品の両事業で資本コストを上回る資本効率を意識したROICを指標とした経営を行っています。

売上/海外売上比率



## グローバル展開の拡大に向けて

世界中の患者さんに必要とされる薬を届けるため、自社販売・アライアンス・M&Aといった手段を検討し、グローバル展開をさらに推進していきます。

米国においては、現在、グループ会社であるNS Pharma, Inc. (NS Pharma)を拠点として「ビルテプソ」の自社販売を行っています。今後、細胞治療薬をはじめとした複数のDMD治療薬の新発売を予定していることから、迅速な新製品の立ち上げと効率的なマーケティングの実現に向け環境を整備し、売上の拡大を目指していきます。

また、中国での事業展開を推進するため、2021年に北京艾努愛世(エヌエス)医薬科技有限公司と天津艾努愛世医薬有限公司を設立しました。現在、自社創製品の胃粘膜保護剤を主要製品とした販売活動を行いながら、事業体制の整備およびビジネスに関するノウハウの蓄積を行っています。将来的な「ビルテプソ」の販売に向け、必要人材の採用、マーケティング、公的保険償還を見据えた価格戦略を含む患者アクセスなどの準備を進めています。欧州においては、自社販売体制の構築あるいはパートナーとの戦略的提携など、さまざまな選択肢を検討しています。

## 個々のポテンシャル最大化とデジタル活用でグローバル展開に対応

グローバル展開の一層の推進により業務量が増加することを想定し、グローバルで活躍できる人材の獲得を進め、海外拠点における現地採用人員を増員していく方針です。一方、国内においては、個々人のポテンシャルを最大化し、一人ひとりの個性が発揮されるための組織風土改革を進めます。

また、デジタル化による業務変革と生産性の向上のため、デジタル人材の育成とシステムへの投資を積極的に行っていきます。日本新薬では、デジタル技術に加えてビジネススキ

ルも活用して課題を発見し、業務の抜本的な改革や新規ビジネスを創出できる人材を「変革人材」と定義しています。変革人材は、研究開発や販促活動など、日々の業務において発生する課題に対し、データに基づいて対応するスキルを獲得し、効率化を実現させます。また、経営陣が優先すべき18の「DX(デジタルトランスフォーメーション)テーマ」を定め、社内取締役がプロジェクトオーナーとなってこれらを推進し、全社的な変革を推し進めています。「DXテーマ」の活動内容や進捗状況などは、全ての社内担当取締役が委員となり、私が委員長を務めている「デジタル変革推進委員会」で定期的に確認しています。2023年10月の社内デジタル月間においては、全社員がDXの取り組みをより理解するために、各テーマのプロジェクトリーダーが全社員に向けて進捗等を報告しました。

## 日本新薬の価値観： ペイシェント・セントリシティ

患者さん中心の事業活動を推進するため、日本新薬では、ペイシェント・セントリシティに基づく考えと活動を重視しています。ペイシェント・セントリシティとは、医療において常に患者さんを中心に据え、患者さんに焦点をあてた対応を行い、最終的に患者さんの判断を最大限に尊重することです。

日本新薬は、核酸医薬・低分子医薬などの基盤技術をもとに自社創薬、導入、プロダクト・ライフサイクル・マネジメント(PLCM)の3つのアプローチで研究開発を進めています。その中心にあるのは、患者さんのために何ができるか、患者さんが何を解決してほしいのかというペイシェント・セントリシティの視点です。私自身、日常の経営を行っていく上で「患者さんやそのご家族のためになるか」を判断軸の一つとしています。研究開発やサプライチェーン、営業部門のみならず、スタッフ部門においてもこの視点を大切にし、患者さんと患者さんを支える方々の健康未来を実現したいと考えています。



## 社長メッセージ



eスポーツ大会の様子

2023年度からは、さまざまな部門のメンバーから成るペイシェント・セントリシティ・プロジェクトを立ち上げ、社内啓発を含めた活動を行っています。また、ハンディキャップを持つ子どもたちを対象としたeスポーツ大会や、患者さんのご家族による社内講演会、市民公開講座などの実施を通じて患者さんの声を聞き、少しでも患者さんに寄り添う活動ができるよう、これからも取り組んでまいります。

一人ひとりの“本気”の思いが  
イノベーションの源泉

当社では、多様性を尊重し、一人ひとりが前向きにチャレンジし成長する機会を提供しています。多様な価値観を持った社員が生き生きと活躍できる組織風土を醸成し、ウェルビーイングを実現することで、イノベーションを生み出し、持続的な成長を果たせると考えています。

社員の“本気”の思いは、何よりも強力な経営資源です。本気の思いのもと、社員一人ひとりがそれぞれの個性や強みを生かして、ともに働き、会社全体が一つのチームとなってパフォーマンスを最大限発揮することが必要です。その考えを具体的に表したのが、「自分」「相手」「社会」を対象に、すべての社員が目指す姿勢・意識を示した「NS Mind」です。「NS Mind」のもと、全社員がこれまで以上に成長することで、日本新薬のさらなる成長を目指します。

## ステークホルダーの皆さまへ

ステークホルダーの皆さまや社会からさらなる信頼を得て企業価値の向上につなげるため、情報開示の強化に取り組んでいます。2024年4月から、これまで以上の積極的な情報開示を目的に、経営企画部にIR活動を専門に行うIR推進課を設けました。また、6月には、取締役に対し、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与えるとともに、株主の皆さまとの一層の価値共有を進めることを目的として、業績に応じて当社普通株式を割り当てる、譲渡制限付株式報酬制度を導入しました。

日本新薬は、いまだ治療ニーズが満たされていない領域・分野に対する治療薬を開発し、それを届けることで、世界中の患者さんやそのご家族が笑顔で過ごすことができる社会の実現を目指しています。2016年に米国での販売を開始した「ウブトラビ」は、パートナー企業を通じて、現在、70カ国以上で販売されており、年間10億ドル以上を売り上げるブロックバスターとなっています。2020年に米国で販売を開始した「ビルテプソ」は、NS Pharmaを中心として自社販売体制を構築しました。このように、当社では製品や展開する国ごとにパートナー企業との連携あるいは自社販売を検討し、最適な方法で世界中の患者さんに必要とされる薬を届けていきます。

京都には多くのグローバルカンパニーがありますが、2035年には当社もその仲間入りをして世界から認知されるよう、日本新薬にしか創れない特長のある製品、日本新薬だから創れる未来を目指し、スピード感をもって全力で取り組んでまいります。ステークホルダーの皆さまには、今後も変わらぬご理解とご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

## グローバル事業の推進

## 米国における活動

デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ（英名：VILTEPSO）」は、日本新薬が米国で初めて自社販売を行った製品です。グローバル事業の推進に向けて、米国ニュージャージー州にあるグループ会社NS Pharmaと連携し、研究開発・サプライチェーン・メディカル・営業の組織体制強化を図っています。

## 研究開発・事業開発活動

当社はVILTEPSOとそれに続くエクソンスキッピング薬をはじめ、複数製品をグローバルで開発しており、NS Pharmaはその臨床開発、事業開発活動に関するグローバル拠点の役割を担っています。研究開発体制の構築に際し、希少疾患治療薬の開発経験や、FDAとの薬事対応の経験を持つ人財などを積極的に採用しています。

また、世界最大級のイノベーション発信基地といわれる米国ケンブリッジ市に「Innovation Research Partnering (IRP)」を2023年に開設しました。ここに創薬シーズ・技術探索拠点を置くことにより、世界最先端の創薬技術とシーズへのアクセスを高め、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目指しています。

## 薬剤費の償還

米国では、患者さん各々が民間保険や公的保険に加入しており、自己負担額もそれぞれ異なります。また、無保険の患者さんも一定数存在します。このような背景から、米国では保険機関が医薬品の償還を承認しなければ、患者さんが薬剤費の全額を自己負担することになり、実際の処方に至ることは難しくなります。そのため、製薬企業は個々の保険機関と医薬品の償還について交渉を行っており、NS Pharmaではマーケットアクセス部門がその役割を担っています。大手民間保険会社および公的保険機関を中心に交渉を行うことにより、VILTEPSOの薬剤費償還に関して好ましい償還ポリシー（保険償還を認める基準）が設定されるよう取り組んでいます。

## 包括的患者支援サービス「NS Support」

VILTEPSOの保険償還を受けるためには、専門の医療機関を受診し遺伝子検査や運動機能評価を実施してもらう必要があります。米国の国土は広大であるため、医療機関への通

院が困難な患者さんの多くは、在宅にてVILTEPSO投与を受けています。その場合、薬剤手配や病院との連携が不可欠となりますが、患者さんがこの手配を続けることは大きな負担となります。NS Pharmaでは医療従事者や患者さんおよびそのご家族の負担を軽減するため、患者支援部門が中心となって「NS Support」という名称の包括的患者支援サービスを提供し、保険償還手続きの案内や支援、在宅注射治療の薬剤・看護師の手配などをサポートしています。

## 未承認国における提供プログラム

現在VILTEPSOが販売されている国は、日本と米国のみです。それ以外の地域で患者さんがVILTEPSOの投与を希望される場合、臨床試験に参加する方法があります。しかしながら、臨床試験に参加できる患者さんは限定的であり、また、試験での投与終了後は、当該国でVILTEPSOが承認されるまで投与機会が無くなってしまう懸念がありました。このように、臨床試験に参加できない患者さんや臨床試験に参加し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、「VILTEPSO 未承認国における提供プログラム」を2021年より開始しました。



NS Pharma