

特長（独自性）のある製品とサービスの創出を通じた 人々の健康への貢献

医薬品事業：研究開発

マテリアリティと関連するSDGs

イノベーションの創出による健康未来の実現



地球環境保護への取り組み強化



社会課題の解決とコミュニティとの共生



大切にしている3つの土台

- 独自性の追求
- 新規モダリティへの継続的挑戦
- 患者さんのことを本気で考えること

世界で通用する新たな治療薬を、 必要とする患者さんに迅速に届ける

取締役 研究開発担当
高垣 和史

日本新薬は、いまだ効果的な治療薬がなかった難病・希少疾患の治療薬の研究開発に積極的に取り組むことにより、ブロックバスターに成長した肺高血圧症治療剤であるウプトラビ、国産初の核酸医薬であるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤ビルテブソの開発に成功しました。これら成功の背景には、研究開発部門で大切にしてきた3つのこと、すなわち1) 研究開発の独自性の追求、2) 新たなモダリティへの継続的な挑戦、および3) 患者さんのことを本気で考えること、があります。これら3つを土台として研究開発を続けてきた結果、難しいとされてきた難病・希少疾患の新たな治療薬の開発という、高くて困難な壁を乗り越えられたと考えています。

これからも、これら3つを研究開発の土台に置くことに変わりはありませんが、病気で苦しんでいる患者さんに画期的な新薬を一刻も早く届けるためには、研究開発のスピードアップは必要不可欠です。研究開発体制とその仕組みに関して、資源配分の適正化、プロジェクトの合理的な優先順位付け、AIやITを利用した研究開発の効率化に取り組みます。これにより、開発スピードと成功確率を向上させ、さらにオープンイノベーションにより新規技術／優れた技術を外部から積極的に導入することで、日本新薬ならではの製品の早期上市を実現します。

第六次5ヵ年中期経営計画の総括と、 残された課題

第六次5ヵ年中期経営計画では、「世界のヘルスケア分野で存在意義のある会社」として、世界における存在意義を高めることを目指し、研究開発本部として、「研究開発を通じた新しい価値の創造」に挑戦してきました。

第六次中期経営計画の最終年度の2023年度は、2品目の製造販売承認を取得しました。ジャズ・ファーマシューティカルズ社より導入した高リスク急性骨髄性白血病治療剤ビキセオス（開発記号：NS-87）は、国内でフェーズ1/2試験を実施、2023年6月に承認申請し、2024年3月に承認を取得しました。ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）と日本国内における独占的販売契約を締結したフィンテブラ（開発記号：ZX008）は、ユーシービージャパン社が2024年3月にレノックス・ガストー症候群の効能追加の承認を取得しました。フィンテブラについては開発段階にも進展があり、2023年7月よりCDKL5欠損症を対象としたフェーズ3試験を開始しました。循環代謝系疾患を対象として開発中のNS-863は、2023年8月よりフェーズ1試験を開始しました。ヒト化抗CD20モノクローナル抗体ガザイバ（開発記号：GA101）は、2023年10月より、腎症を伴わない全身性エリテマトーデスを対象としたフェーズ3試験を開始しました。

5年間の取り組みを通じ、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療剤ビルテブソ（開発記号：NS-065/NCNP-01）、肝類洞閉塞症候群治療剤デファイテリオ（開発記号：NS-73）、鉄欠乏性貧血治療剤モノヴァー（開発記号：NS-32）、フィンテブラの4品目を上市しました。また、肺動脈性肺高血圧症治療剤ウプトラビ（開発記号：NS-304）に慢性血栓塞栓性肺高血圧症の効能を追加、骨髄異形成症候群治療剤ビダーザに急性骨髄性白血病の適応拡大を行い、計6品目の上市を達成することで、目標としていた年平均1品目以上の新製品の上市を達成することができました。一方で、NS-018の開発中止があり、NS-089/NCNP-02、NS-304の閉塞性動脈硬化症への適応拡大といった、中期経営計画期間中の発売を目指していた

品目の開発に遅延が生じ、臨床開発のスピードに課題を残すこととなりました。また、次世代核酸や遺伝子治療などの新規モダリティへの取り組みについても、候補品の創製に想定以上に時間を要しました。

第七次5ヵ年中期経営計画の達成に向けた 戦略と注力する取り組み

第七次5ヵ年中期経営計画では、重点テーマとして「ウプトラビに替わる成長ドライバーの育成」「継続的なパイプラインの拡充」を掲げました。第七次中期経営計画期間中の成長ドライバーとして、DMD治療薬4品目、血液がん治療薬3品目、ウプトラビ、フィンテブラ、ガザイバの適応拡大による年平均2品目以上の新製品を上市します。加えて、新たに獲得した導入品にも注力し、上市品目数をさらに拡大していきます。

また、自社創薬・導入・PLCMの3本柱を軸に、継続的にパイプラインを拡充していきます。自社創薬については、オープンイノベーションやAI創薬を活用し、自社の強みと他社の技術を組み合わせて強化していきます。核酸医薬品では、DMDに加え中枢神経系領域の創薬にも取り組むとともに、オープンイノベーションを通じた新規核酸創薬モダリティの活用を推進していきます。導入については、グローバルでの販売につながる品目を優先し、年1品目以上の導入品獲得に向けて取り組みます。PLCMについては、第二適応疾患に対する取り組みをこれまでよりも早期から開始し、医薬品の価値最大化に向けて取り組みます。

第七次中期経営計画では「経営基盤の強化」の一つとして「研究開発のスピードアップ」を掲げました。臨床開発では、第六次中期経営計画期間に複数の臨床試験が遅延しましたが、その課題解決のため、経営全体での厳格な進捗確認、各国の規制当局対応の強化、プロジェクトマネジメント強化、頑健性のある試験計画の立案、迅速承認の可能性の追求などにより、成功確率の向上とスピードアップを図ります。創薬研究については、テーマの起案から臨床入りまでの期間の短縮

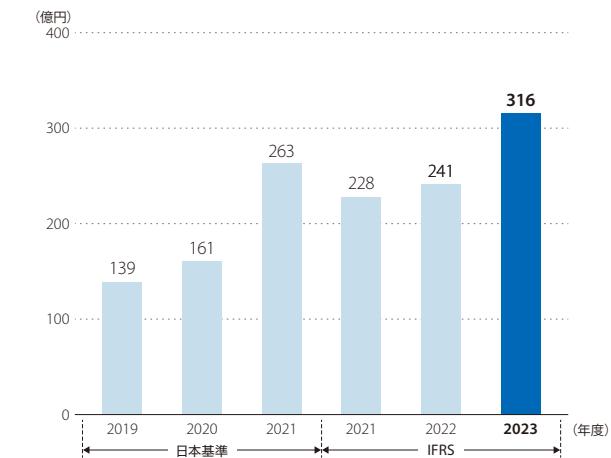
特長（独自性）のある製品とサービスの創出を通じた人々の健康への貢献

医薬品事業：研究開発

と、自社品の年1品目上市が可能な体制の構築を目指します。また、経営基盤の強化「サステナブルな成長に向けた財務戦略」として、研究開発費は5年間で1,900億円、創薬研究所における新しい技術への対応とイノベーション創出に向けた新

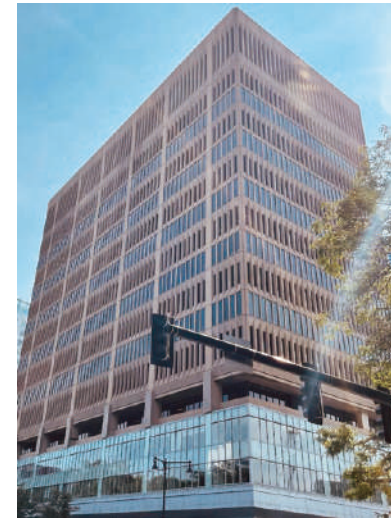
研究棟の建設など、設備投資は総額380億円を考えています。マテリアリティに掲げた「イノベーションの創出による健康未来の実現」を目指し、第七次中期経営計画に則り、研究開発本部が一丸となって取り組んでいきます。

研究開発費の推移



世界最先端の創薬技術のシーズへのアクセス

米国東海岸のマサチューセッツ州のケンブリッジ周辺は、ハーバード大学やマサチューセッツ工科大学といった世界をリードするアカデミアとその系列病院が数多く存在しています。また多くのスタートアップやバイオテック企業もここに集積し、同地区はイノベーション創出のホットスポットとなっています。ここにInnovation Research Partnering (IRP)を開設し、世界最先端の創薬技術シーズへの早い段階でのアクセスおよびワールドクラスの科学者との共創の機会を増やすことで、情報収集・探索活動を効率よく行い、革新的な技術・早期品目の導入につなげていきます。



IRPが入ったビル

特長的な技術シーズを有するアカデミアやベンチャー企業等と提携し、開発品のパイプラインの重層化のみならず、日本新薬が強みを有する技術と最先端技術を融合した、新たな治療技術の創出を目指します。未だ有効な治療薬が存在しない難病・希少疾患の治療薬開発、新たな疾病領域での創薬において、新規治療技術の開発は重要な要素の一つであることから、パートナーリング機会の増加は、自社創薬に多様性をもたらすと考えています。

アニマルウェルフェアへの配慮

医薬品の安全性や有効性を確認するためには動物を用いた研究が不可欠です。日本新薬では、関連する法令や指針・ガイドラインに沿って動物実験に関する社内規程を定め、「動物実験委員会」を設置しています。そして、すべての動物実験が3Rs(Replacement(代替)、Reduction(削減)、Refinement(改善))の原則に基づき、適切な配慮のもとで実施されることを審査しています。動物実験の実施体制については、定期的な自己点検を通じて関連する法令等に適合していることを確認するとともに、第三者機関である一般財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)の認証を受けています。動物の飼育環境を最適化し、ストレスを軽減することに加え、動物実験関係者に対しては、定期的に行う研修の中でアニマルウェルフェア(動物福祉)に関する教育を実施しています。

パートナーリング機会の強化と自社創薬の多様化

前臨床段階またはそれ以前にある技術・開発化合物については、IRPと本社モダリティ戦略課が、臨床段階にありProof of Concept (POC)が確認できている開発化合物については、米国ニュージャージーに拠点を置くNS Pharmaと本社ライセンス部が、パートナーリング機能を担っています。このように、開発段階別・地域別に分担することは、効率的なスカウティング活動を可能とし、パートナーリング機会の増加につながっています。

NIPPON SHINYAKU PEOPLE

チームとしてより多くの患者さんに薬剤を届ける

私は、2021年4月からNS-87(ビキセオス：高リスクAML治療剤)等の血液がん治療剤のプロジェクトマネージャーをしていました。プロジェクトマネージャーの主な仕事は、開発の推進と上市後も見据えた製品価値最大化を行うことです。一日でも早く、そして一人でも多くの患者さんに薬剤を届けるために、何ができるのかを常に考えて業務に取り組んできました。プロジェクトチームが一丸となって2024年3月にNS-87の製造販売承認を取得できたこと、当局との協議を経て薬剤を投与できる患者さんの幅を広げ、より多くの患者さんに薬剤を届けることができたこと、また別の血液がん治療剤では開発期間を1年以上短縮できたことが印象に残っています。

研開企画部 企画推進一課(現 ライセンス部 企画二課) 赤木 理代



ペイシェント・セントリシティに基づく創薬研究の推進

2035年の長期目標として「ペイシェント・セントリシティに基づいた創薬研究テーマが掲げられ、上市を目指した研究開発活動が推進されている」という状況の実現に向けて活動しています。2023年度は、創薬研究者が患者さんもしくは患者さんに近い立場の方と接する機会を増やすことを目標に取り組みました。具体的な取り組みを2つ紹介します。1つ目の取り組みとして、患者さんやそのご家族に当社向けの動画メッセージを作成していただき、研究開発本部の社員全員で視聴を行いました。動画を視聴した社員からは、「製薬会社の社員としてできることは何か改めて考えるきっかけになった」「私たちの仕事は、その先の患者さんの人生や生活に影響を与えていることが実感できた」などの声が挙がりました。2つ目の取り組みとして、10月に、一般社団法人ピーベック(PPeCC)代表理事の宿野部武志氏に「病気をもつ人の“こえ”を聴く意義について」のタイトルで社員向けにご講演いただき、約330名の社員が聴講しました。講演会を聴講した社員からは、「病気を持つ人の“こえ”を直接聞くことは難しいと考えていたが、それが可能であるということを確認できた」「希望をもってこれからどう暮らしていくかをともに考えていくことが重要であると感じた」「どのように各部門の業務に落とし込めるかが大事で、創薬研究者が病気を持つ人から直接ヒアリングする機会が増えれば良いと思う」などの意見が出ました。日本新薬では、患者さんやそのご家族から直接お話を聞く機会はこれまであまり多くはありませんでした。今回の活動を通じて、直接お話を伺う機会を増やして患者さんを知ることが大切であると、改めて認識しました。

2035年の「ありたい姿」に向けては、単に患者さんや患者さんに近い立場の方と接する機会を設けるだけでなく、患者さんとともに創薬の実現を目指すことが大切だと考えており、今後も体制整備に取り組んでいきます。



特長 (独自性) のある製品とサービスの創出を通じた人々の健康への貢献

医薬品事業：研究開発

パイプライン (2024年8月7日現在)

国内

開発記号 (一般名)	領域分類	適応	オリジン	開発	フェーズ						申請中	発売
					I	I/II 準備中	I/II	II 準備中	II	III		
NS-065/NCNP-01 (ビルトラルセン)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社								
LY3527727 (ビルトブルチニブ)	血液がん	マントル細胞リンパ腫*	アライアンス：日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社								準備中
NS-304 (セレキシバグ)	難病・希少疾患	小児肺動脈性肺高血圧症	自社	共同：ヤンセンファーマ株式会社								
ZX008 (フェンフルラミン塩酸塩)	難病・希少疾患	CDKL5欠損症	販売提携：ユーシービー社 (旧ソジェニックス社)	ユーシービー社 (旧ソジェニックス社)								
GA101 (オピズツマブ)	難病・希少疾患	ループス腎炎	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社								
GA101 (オピズツマブ)	難病・希少疾患	小児特発性ネフローゼ症候群	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社								
GA101 (オピズツマブ)	難病・希少疾患	腎症を伴わない全身性エリテマトーデス	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社								
LY3527727 (ビルトブルチニブ)	血液がん	マントル細胞リンパ腫	アライアンス：日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社								
LY3527727 (ビルトブルチニブ)	血液がん	慢性リンパ性白血病	アライアンス：日本イーライリリー株式会社	日本イーライリリー株式会社								
NS-304 (セレキシバグ)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社								
NS-580	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	自社								
NS-580	泌尿器疾患	慢性前立腺炎／慢性骨盤痛症候群	自社	自社								
NS-089/NCNP-02 (プロギジルセン)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社								
NS-229	難病・希少疾患	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	自社	自社								
NS-401 (tagraxofusp)	血液がん	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	導入：メナリーニ社	自社								
NS-050/NCNP-03	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社								
NS-917 (radgocitabine)	血液がん	再発・難治性急性骨髄性白血病	導入：デルタフライファーマ株式会社	自社								
NS-025	泌尿器疾患	泌尿器疾患	自社	自社								
NS-863	循環代謝系	循環代謝系疾患	自社	自社								

*ほかのBTK阻害剤に抵抗性または不耐容の再発または難治性のマントル細胞リンパ腫

海外

開発記号 (一般名)	領域分類	適応	オリジン	開発	フェーズ						申請中	発売
					I	I/II 準備中	I/II	II 準備中	II	III		
NS-065/NCNP-01 (米国) (ビルトラルセン)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社								
NS-065/NCNP-01 (グローバル) (ビルトラルセン)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社								
CAP-1002 (deramioceI)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	提携：カプリコール・セラビューティクス社	カプリコール・セラビューティクス社								
NS-089/NCNP-02 (プロギジルセン)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社								
NS-229	難病・希少疾患	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	自社	自社								
NS-050/NCNP-03	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社								

知的財産

日本新薬グループでは、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」の実現に向けて、新たな創薬モダリティへの挑戦やグローバル化を掲げています。知的財産は、これらを推進する上で重要な役割を担うことを認識し、その保護と活用を通じて自社事業の優位性を強化し、継続的な企業価値向上を図ります。また、第三者の知的財産権を尊重することを基本姿勢としており、権利調査等の知的財産リスク管理を徹底しています。

研究開発活動と知的財産

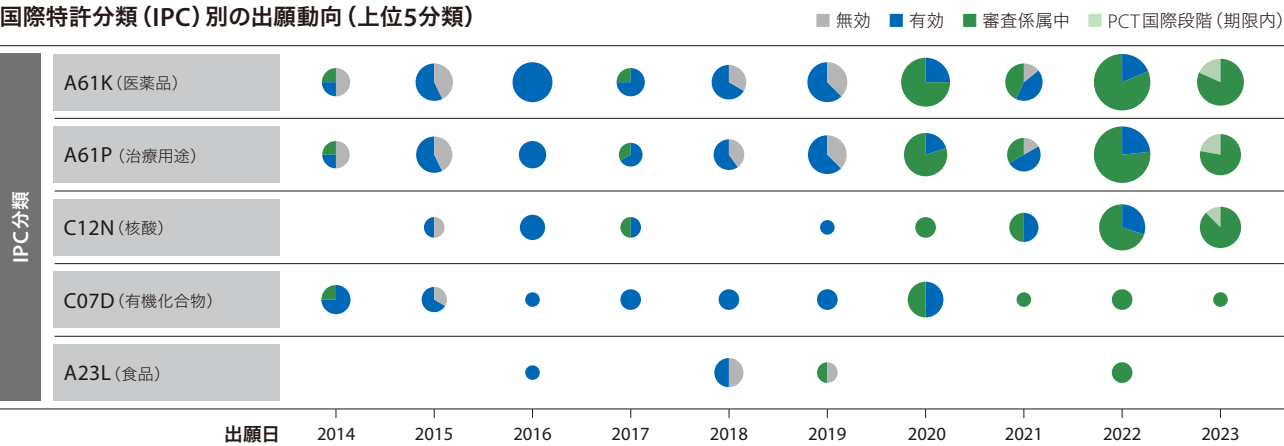
研究の早期の段階から知的財産部と研究開発部門が連携し、自社で創製される医薬品や機能食品を、物質特許のみならず、用途特許、製法特許、製剤特許、用法用量特許等で長期にわたり多面的かつ戦略的に保護しています。また、複数の部門長から構成される社内委員会において、自社および他社の研究開発戦略や事業戦略を踏まえた特許の出願・維持方針の決定を含む、グローバルな研究開発戦略や事業戦略を強固にするための特許ポートフォリオの構築とその活用を検討しています。

知的財産の把握と分析

第三者の知的財産権を尊重する基本姿勢に基づき、自社製品に関する第三者の権利調査等を定期的を実施しています。また、中・長期的に自社に重要になると想定される特定の技術分野を中心に、特許動向調査や競合企業の知的財産分析を行い、早期の知的財産リスク管理を行うとともに、得られた分析結果を研究開発戦略や事業戦略に活用しています。さらに、自社製品とその周辺を保護する知的財産の分析を行い、戦略的ライセンスを含む権利活用をすることにより、自社研究開発や事業拡大等の機会創出を図っています。

商標による信用・ブランド構築

自社で創製される医薬品や機能食品に応じた適切な商品名を決定し、それらを商標権で保護することにより、信用・ブランド構築を図っています。



無効：すでに権利が満了になっている、または放棄された特許、特許 (権利化) に至らなかった出願 (審査での拒絶、出願人の放棄等)
有効：特許登録され、権利が有効に発生している特許
審査係属中：各国特許庁で審査中の特許出願
PCT国際段階：PCT (特許協力条約) に基づく国際出願がされたが、まだ各国特許庁で審査が始まっていない段階の特許出願
* PatSnap Analytics を用い、日本新薬が独自に分析・編集

特長（独自性）のある製品とサービスの創出を通じた人々の健康への貢献

機能食品事業

マテリアリティと関連するSDGs

イノベーションの創出による健康未来の実現



地球環境保護への取り組み強化



強み

- 1961年の事業開始以来、多くの食品メーカーと強い信頼関係を築き上げた営業力と製品力
- 医薬品事業で培った高度な技術と独自のノウハウを生かした研究開発力と品質管理体制
- 国内外のサプライヤーとの強固なネットワークによるサプライチェーンマネジメント

**BtoC事業、BtoB事業の両輪で成長し、
第七次5カ年中期経営計画期間中に高収益
体質への転換を目指します**

取締役 機能食品担当

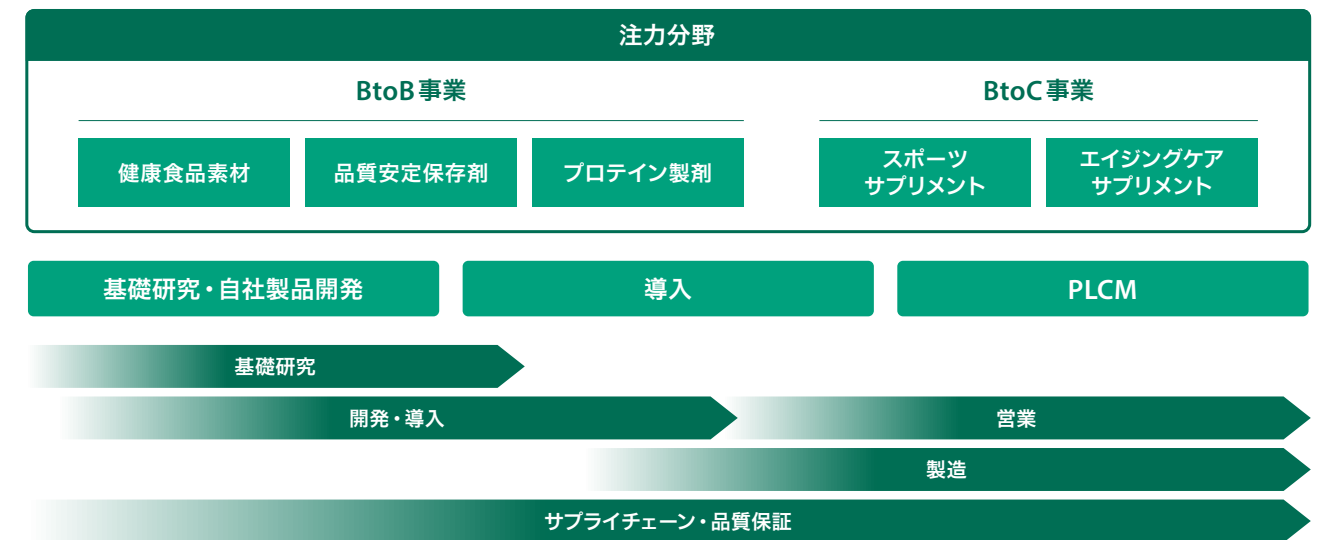
石沢 整

日本新薬の機能食品事業は1961年に医薬品事業に次ぐ売上の柱として開始されました。機能食品事業の独自性は、プロテイン製剤や健康食品素材、品質安定保存剤などのBtoB事業に加え、スポーツサプリメントやエイジングケアサプリメントのBtoC事業も展開している点です。私たちは医療用医薬品メーカーである日本新薬の一翼を担う部門としての自覚を持ち、製品の安全性に対する高い意識と、人々の健康と豊かな食生活への貢献に対する強い使命感を持って、士気を高くして日々の業務に取り組んでいます。製薬で培った技術を基礎研究や臨床試験に活用し、ヘルスケア分野でその存在感をさらに強く示していきたいと考えています。

第六次5カ年中期経営計画の最終年度である2023年度には、売上収益や営業利益などの目標を達成しました。BtoB事業、BtoC事業ともに大きく伸長し、特にBtoC事業のスポーツサプリメントやエイジングケアサプリメントは大きな成果を上げ、第七次中期経営計画に向けて着実に前進しました。ただし、健康食品素材の新製品上市数が計画未達に終わったこと、コロナ禍やロシアのウクライナ侵攻など外的要因の影響による利益率の変動が大きかったことから、新製品の継続的な上市、そして安定的かつ高収益体質への転換は今後の課題と考えています。第七次中期経営計画期間には、事業ポートフォリオの見直しを行い、資本効率性の向上や注力領域への集中的な投資を進めます。

また、デジタル技術を活用し業務の抜本的な変革を実現するために、品質安定保存剤事業において、おいしさや日持ちを両立した新商品の開発を効率的に進められるプラットフォームを構築し、顧客価値の向上を図ります。日本新薬の機能食品事業は、これからも人々の健康と食生活の質の向上に貢献する製品を提供し続け、さらなる成長と進化を遂げていきます。

機能食品カンパニーのビジネスモデル



食に関する社会課題の解決に貢献

高齢化が加速する中、健康寿命の延伸が社会課題となっており、行政はセルフケアを推進することで医療費の低減を図っています。機能食品カンパニーでは、健康増進および健康寿命の延伸を目的としたたんぱく強化食品、医療・介護現場で用いられる流動食をはじめとした総合栄養食品向け製品など、より高い栄養価であることはもちろん、価格面にも考慮し、あらゆる人の手に届きやすい製品を開発・提供し、人々のQOL向上と社会課題の解決に取り組んでいます。

また、食品の賞味期限延長による食品ロス削減など、持続可能な社会の実現に貢献するため、「食の安全・安心」に向けた取り組みを推進しています。さらに、若年層における朝食欠食の問題や高齢者層の低栄養によるフレイル・サルコペニアの問題、女性の痩せ問題など、あらゆる世代の食に関する社会課題解決に貢献すべく、製品の開発や地方自治体・教育機関と連携した「食育」の推進を通じて、栄養アクセスの向上を目指し活動を継続していきます。

機能食品カンパニーのビジネスモデルと事業領域

ビジネスモデル

機能食品カンパニーは、研究開発部門と品質保証部門を有し、医療用医薬品メーカーとしての高い技術力を生かし、高品質で独自性のある製品を開発し提供しています。そのため、基礎研究の推進と自社製品の開発、ユーザーニーズに応える製品の導入、PLCMの3本柱で事業の拡大に取り組んでいます。

事業展開としては、主に加工食品メーカーに機能食品素材を提供するBtoB事業と、消費者の皆さまの健康増進、QOL向上に寄与するサプリメントを提供するBtoC事業の2つの事業を行っています。現在は日本国内のみで展開していますが、今後はアジアを中心とした海外への進出を検討していきます。

特長（独自性）のある製品とサービスの創出を通じた人々の健康への貢献

機能食品事業

事業領域

BtoB事業においては、主に次の3つの製品領域を展開しています。

- ①健康食品素材：ヘルスケア分野における健康増進やQOL向上に貢献する製品
- ②品質安定保存剤：加工食品分野における食の安全・安心、食品ロス削減などに貢献する製品
- ③プロテイン製剤：加工食品分野における品質の強化および安定や、スポーツニュートリションや医療用栄養補助食品の原料となる製品

BtoC事業においては、医療用医薬品メーカーのサプリメントとして、2つの製品領域を展開しています。

- ①スポーツサプリメント：トップアスリートからスポーツ愛好家まで、運動時のパフォーマンス向上に寄与する独自性の高いサプリメント
- ②エイジングケアサプリメント：健康増進やQOL向上など、エイジングケア分野のバイオニアとなる独自性の高いサプリメント

研究開発

研究開発型メーカーとして、高い独自性と機能性を持つ製品を世に送り出しており、それらを生み出す研究開発拠点を京都に設置しています。健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤の3つのカテゴリを中心に、ヘルスケア分野における健康増進、QOL向上への貢献、加工食品分野における食の安全・安心、食品ロス削減などへの貢献を念頭に置き、製品・素材の開発や、その基盤となる基礎研究、DXを活用した顧客体験の向上などを推進しています。

品質向上への取り組み

医療用医薬品メーカーの機能食品事業として、製品の安心安全を第一とし、品質向上に向けて管理体制の継続的な改善を図っています。原料の製造元となるサプライヤーとの関係強化や、製品の製造委託先との連携強化を進めています。

また、社内体制の強化として、品質等に関する情報共有、品質異常や苦情等への対応および再発防止策立案のための社内委員会を定期的に開催しています。さらに、機能食品カンパニーに所属する全社員を対象に、コンプライアンスやリスクマネジメント等に関する研修を月1回開催し、食品の宣伝や表示に関わる関連法規等の知識の向上を図っています。

■第六次5ヵ年中期経営計画の総括と残された課題

第六次中期経営計画において定めた機能食品研究開発戦略および販売戦略を遂行したことで、機能食品部門としてBtoB事業、BtoC事業ともに大きく成長拡大し、最終年度（2023年度）の売上高目標170億円に対し、実績は231億円となり、定量目標を達成することができました。

今後、高収益体質を確立するために事業ポートフォリオの見直しや注力領域への集中的な投資等により、収益力をさらに高めるとともに、キャッシュ・コンバージョン・サイクルの改善など資本効率性の向上にも取り組んでいきます。

■第七次5ヵ年中期経営計画の達成に向けた戦略と今後の取り組み

ヘルスケア製品のラインナップ拡充に向けた施策

BtoC事業においては、スポーツサプリメントの中でも主力として成長しているたんぱく補給食品を中心に、運動前・中・後などシーンに合わせて摂取できるサプリメント等、成長が著しい市場に向けた独自性の高いスポーツサプリメントの開発を推進しています。また、高齢化社会のさらなる進行やフェムテック等、市場の変化に対応する特長のあるエイジングケアサプリメントの開発を行っています。これらの製品を、適切なプロモーションにより展開していくことで、より多くの皆さまの健康増進に貢献していきます。

BtoB事業においては、基礎研究および導入による新規健康食品素材の開発、既存の健康食品素材における価値最大化のためのPLCM推進により、フレイルや生活習慣病などをターゲット領域として、健康増進に寄与する機能性を持つ素材のラインナップ拡充を進めます。プロテイン製剤においても、ダイエット、スポーツ、健康増進に向けた製品に適したたんぱく素材の開発を進めていきます。

食品ロスの削減に向けた新たなソリューションの提供

おいしさと日持ちを両立する品質安定保存剤の開発は、食品ロスの削減につながり、持続可能な社会の実現に重要な役

割を果たします。日本新薬は、この品質安定保存剤の分野において多くの取引先から信頼され、業界トップクラスのシェアまで成長しました。さらに、製品の提供にとどまらず、デジタル技術を活用したソリューションを提供することで、顧客体験価値を飛躍的に向上させます。2023年6月にリリースした会員制Webサイトでは、取引先の製品開発担当者が求めている情報や資料をタイムリーに提供しています。今後、食品の腐敗原因菌を瞬時に見極め、効果的な日持ち対策を提供できるシステムなどを構築することで、製品開発を強力にサポートしていきます。これらの新たな取り組みにより、取引先からのさらなる信頼を獲得していきます。



主なサプリメント製品

NIPPON SHINYAKU PEOPLE

加工食品メーカーの製品開発に貢献するAIを開発

私は、食品ロス削減に貢献するために、食品腐敗の原因となる菌を分析し、腐敗を抑える対策を立案してくれるAIを開発しています。このAIはラマン分光法と機械学習を組み合わせており、技術を確認するため大学院（社会人博士課程）に入学して基礎研究を進めてきました。第12回予測微生物学国際学会でこの成果を発表し、多くの方々から関心と期待の声をいただきました。さらに、ラマンスペクトルを効率的に取得するため、光学機器メーカーと共同で装置を開発して導入しました。このAIの完成により、加工食品メーカーの製品開発をスピードと質の面から強力にサポートし、食品ロスの削減への貢献が可能になります。今後、社会実装して食品腐敗に関するあらゆる課題に対して取り組み、解決していきたいと考えています。

機能食品カンパニー 食品科学研究所 フロンティア技術研究室 山本 貴志



ペイシェント・セントリシティに基づく患者支援とアドボカシー活動の強化

医薬品事業：営業

マテリアリティと関連するSDGs

イノベーションの創出による健康未来の実現



強み

- 肺高血圧症・小児神経・血液領域への注力による専門性の追求と、領域横断的な幅広い情報提供活動
- チーム担当制・社内認定制度を通じたMRの高い問題解決力
- エリア特性に合わせた治療提案・疾患啓発を可能とする、領域専門性を備えたプロダクトマーケター配置

デジタルと人財への投資を進め、MR活動による効率的な情報提供を実現します

常務取締役 営業担当
佐野 省三

医師の働き方改革が進む中、営業担当者からの情報提供方法も大きく変化しています。コロナ禍の影響で現場でのMR活動が制限され、デジタルとリアルを融合したオムニチャネルでのアプローチが一般化しました。日本新薬では、ライフサイエンス業界向けのVeeva CRM*を導入しています。Veevaを通したApproved Emailの開封率は50～70%と高く、デジタルを活用した質の高いMR活動が実現できていると感じています。

日本新薬の強みは「人財」にあります。この強みをさらに生かすため、MRは毎月の研修やAIを活用した医師との面談を想定したロールプレイを行うなど、最適な情報を提供できるよう、研さんを積んでいます。また、MRはチーム体制で活動しており、専門的知識を持ったプロダクトマーケティング部員や、時には会長・社長や私も加わって医師と情報交換を行い、総合力で戦略的な活動を推進しています。

第六次中期経営計画の売上収益目標は、残念ながら達成できませんでした。新製品の上市は順調に進んだものの、情報提供が一部製品に偏るなど多品目管理の課題が浮き彫りになりました。そのため、デジタル投資と人財育成を強化し、効率的な情報提供体制を構築する必要があります。

第七次中期経営計画では、新製品の早期立ち上げと価値最大化に注力します。製品の承認前から上市後の各フェーズで研究開発部門と連携を重ね、製品価値を定着させる取り組みを行っていきます。さらに、当社が得意とする領域でナンバー1を目指し、新たな導入の提携に向けて協業メーカーとの関係の強化も図ります。

私は米国における患者サポートプログラムの存在を知り、肺動脈性肺高血圧症の患者さん向けのサポートプログラム「シェルパ」を立ち上げました。医師の時間も限られる中、プログラム専属の看護師が治療や生活に関する患者さんの悩みを聞き取り、医師にフィードバックしています。この仕組みにより、ウブトラビの投与を中止された患者さんの割合が30%から6%に低下しました。ペイシェント・セントリシティに基づいた活動は、患者さんや医師などに対するエンゲージメントとして、また社会課題の解決にもつながる、大切にしていきたい取り組みです。

*CRM：Customer Relationship Managementの略。顧客情報を集約・活用し、顧客との良好な関係を構築するためのシステムのこと。

第六次5カ年中期経営計画の総括と、残された課題

医薬品の市場浸透に不可欠な医療従事者との情報交換チャンネルが急速に多様化しています。当社でも営業部門内に新部署を設立してデジタルを介した情報提供・課題解決を強化し、それらは一定の支持を得るに至りました。一方で当社製品の対象疾患は専門的知識を要し、患者さん個々に合わせた治療提案には直接対話も多く望まれています。残された課題としてデジタルとMR活動との調整・融合を図り、医療現場に最適な情報提供に取り組みます。

第七次5カ年中期経営計画の実現に向けた戦略と注力する取り組み

デジタル活用による情報提供の推進

医療環境が大きく変化する中で、医療現場のニーズに迅速に応え続けるためには、医療従事者の働き方や嗜好性に応じた情報提供チャンネルの使い分けが肝要です。良質なデジタル

コンテンツを制作・配信するとともに、新製品にデジタル専任MRを置くなど適時迅速な情報提供につなげます。また医療関係者とのタッチポイントや配信コンテンツの満足度を適時解析し、医師らが真に望む情報を欠落なく的確にお届けできる体制を整えます。さらに、人財教育にも生成AIを用いたロールプレイングトレーニングを導入し、MRをはじめ営業本部員の専門的な知識レベルを向上させ、ヒトとデジタルの両面でより質の高い情報提供を実現していきます。

疾患啓発の取り組み：カスタマージャーニーマップを活用した情報提供

ペイシェント・セントリシティの考え方に基づき、患者さん一人ひとりがペイシェントジャーニーの各過程で等しく情報入手できる仕組みの構築を進めます。患者さん向けWebサイトや資材の作成・拡充、肺高血圧症領域で取り組んでいる患者サポートプログラムの運用充実化・他領域展開検討などによる治療過程の患者さんへの支援に加え、啓発資材発行やイベントなどを継続的に実施することで、患者さんの疾患認知・理解の向上に貢献します。

NIPPON SHINYAKU PEOPLE

“医師の働き方改革”を支えるe専任MRの導入

難病・希少疾患の治療に欠かせない情報を医療関係者にいかに早く届けられるか、新規AML治療薬の承認に際し、デジタルを活用したe専任MRの導入準備に携わりました。AMLは診断後速やかな治療介入が必要であり、薬剤の適正使用に関する情報も迅速に届けことが求められます。加えて、2024年4月からは“医師の働き方改革”が本格的に施行され、医療関係者にとって“知りたい時に知りたい情報が簡単に手に入る”環境を整えることが求められます。こうした医療関係者のニーズを的確に理解し、MRに加えてあらゆるチャンネルを活用して迅速に必要な情報を届け、治療パートナーとして信頼される存在を目指します。

営業本部 営業企画統括部 血液領域プロダクトマーケティング部 血液プロダクトマーケティング課 加藤 圭哉



ペイシエント・セントリシティに基づく患者支援とアドボカシー活動の強化

医薬品事業：メディカルアフェアーズ

マテリアリティと関連するSDGs

イノベーションの創出による健康未来の実現



強み

- すべての患者さんへ最適な医療を届けるため、アンメットメディカルニーズを充足させる医学・科学的なエビデンスの構築と医療従事者等への情報発信
- 高度または最新の科学的知見等を用いた、社外医科学専門家と医学的・科学的交流
- 開発早期からのメディカルアフェアーズの関与
- 申請～承認前後の一貫したライフサイクルマネジメント

第六次5ヵ年中期経営計画の総括と、残された課題

メディカルアフェアーズでは、ペイシエント・セントリシティの視点をもって活動計画を策定しています。疾患についてより理解を促進することが必要と考え、さまざまなイベントを実施しました。例えば、筋ジストロフィーのメタバース市民公開講座では講演会だけでなく、レクリエーションや作品展なども開催しました。また、肺高血圧症Web市民公開講座では日常生活のポイント、AYA week 2024市民公開講座では「がん治療と味覚障害」と、患者さんの日常にまつわるテーマとしました。患者さんの参加人数は年々増えていますが、これらのイベントが届いていない患者さんも多数おられます。より多くの患者さんに届くよう、活動していきます。

また、自社製品に関連する疾患領域でのエビデンスを創出するために、非臨床研究、臨床研究、データベース研究、レジストリ研究などに取り組みました。データベース研究においては、「日本における貧血の割合、治療状況、また貧血患者における医療費、生活の質(QOL)、生産性損失」を明らかにする



メタバースでのイベントの様子

ことを目的として、リアルワールドデータを用いた共同研究を実施しました。2023年度にその結果が学術誌に掲載されました。また、本件について、当社Webサイトでプレスリリースを実施しました。日本では貧血が社会へ及ぼす影響について十分な報告がなかったことから、この研究結果は注目されました。本研究を通じて、「貧血」が社会的課題として認識され、貧血に対する意識を見つめ直す機会になることを願っています。エビデンス創出については、経験と実績がまだ不十分であると認識しており、今後、一つひとつ確実に積み重ねていきます。

第七次5ヵ年中期経営計画の達成に向けた戦略と今後の取り組み

私たちは、デジタル技術を医療上の課題解決やエビデンス創出に利用することを考えていきます。

例えば、ウェアラブルデバイスやアプリ、人工知能(AI)など最新の技術を活用したデジタルヘルスにも注目し、より良い医療に貢献するためにチャレンジしたいと考えています。また、エビデンス創出活動では、今後も血液がんや肺高血圧症、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、貧血などにおいて実施中の研究の推進と新たな研究の準備を進めていきます。さらに、メディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)*などが把握したアンメットメディカルニーズから患者ベネフィットに繋がるエビデンスの創出・提供を目指します。

*メディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)：営業部門から独立した組織に属し、医学または科学分野における社外専門家との交流を主たる役割とする者のこと。

安全で高品質な製品の供給の維持

医薬品事業：サプライチェーン・信頼性保証

マテリアリティと関連するSDGs

イノベーションの創出による健康未来の実現



強み

- DXを推進し、核酸をはじめとした新規モダリティ医薬品のグローバル対応可能な生産拠点
- 原料調達から市販後調査までサプライチェーンに関わる部門が一体となり、リスクマネジメントを推進する強固な安定供給体制
- サプライチェーンおよび信頼性保証部門が開発早期から関与し、医薬品開発に貢献

医薬品の安全・安心を担う部門として
強力な横の連携を発揮し、
製薬会社の基本的な使命を果たします

取締役 サプライチェーン・信頼性保証担当
木村 ひとみ

2024年2月、第六次5ヵ年中期経営計画期間で予定していた小田原総合製剤工場の核酸原薬精製棟の竣工を、無事迎えることができました。次の第七次5ヵ年中期経営計画では製造プロセスの確立に取り組んでいきます。小田原総合製剤工場での原薬精製は初めてで、日本新薬としても中分子医薬品の商業生産は初挑戦となります。今後ともチーム一丸となって取り組んでいきます。

私が担当するサプライチェーン・信頼性保証部門は、有効性と安全性を担保しつつ、高品質な医薬品を安定供給するという、製薬会社の基本的な使命を担っています。週に一度、各部門の部門長とミーティングを行い、課題や次の打ち手について意見交換しており、お互いの状況を理解して業務に当たっています。部門間の横の連携が強力であることが当部門の強みです。

原料調達や生産計画を担当する私たちの部門は、営業部門や研究開発部門を支える重要な役割を果たしています。これまでの担当者の経験に基づく属人的な生産計画から、AIや統計モデルを活用した精度の高い生産計画自動立案の仕組みを構築済みであり、新たに設定したリスクベースの安全在庫基準と合わせてより適正な在庫管理を進めます。また小田原総合製剤工場ではバイアル製剤の外観検査をAIで実施する検討を進めており、実装に向けてさらに精度を高めていきます。

課題は、海外市場での経験不足です。当社が扱う希少疾患の医薬品は輸出を想定していますが、各国の厳しい規制や文化的な違いに対応するため、現地での情報収集を強化する必要があります。海外への製品供給ではサプライチェーン・信頼性保証全体で提携会社との連携が重要です。言語や文化の壁を超えるため、関係部署間での会議開催や相互の人員派遣を強化し、経験値を高めていきたいと考えています。医薬品の安全・安心を担う部門として、世界中の患者さんに高品質で特長のある医薬品を安定供給することに、全力で取り組んでいきます。

安全で高品質な製品の供給の維持

医薬品事業：サプライチェーン・信頼性保証

■第六次5ヵ年中期経営計画の総括と、残された課題

サステナビリティ調達方針の浸透活動

サステナビリティ調達を積極的に推進していく一環として、「CSR調達基本方針」を「サステナビリティ調達方針」に改め、主要取引先に対する周知と同方針に基づく調達活動への協力を依頼しました。2023年度には、関連方針と整合するように同方針の内容を見直すとともに、取引先との共存共栄を目指して、パートナーシップ構築宣言を登録しました。

今後、「サステナビリティ調達方針」の日本新薬グループへの展開、同方針を反映したサプライヤー行動規範の策定と取引先への周知・同意活動を進めつつ、「サステナビリティ調達方針」のさらなる浸透を図っていきます。

デジタル技術を活用した需要予測精度の向上

第六次5ヵ年中期経営計画では、過去の販売実績データを基に高度な統計モデルおよびAIシステムを用いて精度の高い需要予測を行い、既存のERPシステムの機能と組み合わせて生産計画立案業務を自動化するとともに、リスクベースの安全在庫基準を設定し、運用可能なシステムを構築しました。

今後は、本システムを検証しつつ、需要変動を素早く生産計画に反映し、安定供給と適正な在庫数量を両立した在庫管理を行っていきます。

小田原核酸原薬精製棟の建設

核酸医薬品の安定供給を目指し、小田原総合製剤工場内に建設を起案しました。2021年6月に社内承認を得たのち、約30カ月の設計/工期を経て建設が完了し、計画通り2024年2月に竣工を迎えました。

信頼性保証体制の構築

信頼性保証部門は、国内で各製品の製造販売承認の確実な維持管理や、米国での「ビルテブソ」の販売および中国での「ガスロンN錠2mg」の販売に伴う信頼性保証体制の確立に

取り組み、順調に運用しています。製造販売後調査では当社で初めてのデータベース調査を開始しましたが、計画通り進捗しています。

■第七次5ヵ年中期経営計画の達成に向けた戦略と今後の取り組み

サプライチェーンのグローバル対応・強化

グローバルサプライチェーンの対応・強化に向けて、安定供給とコストマネジメントを意識し、競争力のある供給体制を確立すべく、調達・製造・物流の観点から以下の施策を実行していきます。

1. サステナビリティ調達の取り組み強化と調達コストの低減
「サステナビリティ調達方針」をグループ全体の調達方針とし、日本新薬グループへ展開します。同方針を反映した「サプライヤー行動規範」を策定し、主要取引先への周知・同意活動を進めています。CSR調達、安定供給アンケートなどの各種アンケート調査の整理・評価を進め、取引先への適切なフィードバック方法を検討するほか、主幹部門と協力してサプライヤーへの人権デュー・ディリジェンスや環境対応調査の効率・効果的な実施方法を検討します。

また、サプライヤーの変更・追加や購入単位の変更等により、核酸医薬品および注力品目の原料調達コスト低減に継続して取り組みます。

2. 小田原総合製剤工場のグローバル供給体制への対応と活性化

日本新薬の成長ドライバーであるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤を安定的に供給するため、核酸原薬精製棟の生産立ち上げを的確に遂行し、グローバル供給体制の強化を図ります。

また、高生理活性固形製剤棟を含めた既存棟のさらなる存在価値の向上と、自社品上市の開発期間短縮へ貢献するため、経口固形剤の治験薬製造を促進し、自社製造技術の蓄積と円滑な商用生産移行による医薬品上市のスピードアップ

と製品ライフサイクルを通じて信頼性の高いサプライチェーンを目指します。

加えて、持続的な成長に向けデジタル技術を活用したオペレーションの自動化やデータの活用等による生産性向上にも取り組み、工場全体のスループットの最大化と競争力の高い生産体制を実現していきます。

3. 新規モダリティに対応したグローバルサプライチェーン体制の整備

再生医療等製品の国際的な事業展開を見据え、当該医薬品を安定的にお届けできるよう、日米中以外の新たな販売地域の拡大に向けて、各国・地域の規制に対応したサプライチェーン体制を整備します。これら新規モダリティへの対応に伴い、低温環境下での製造・保管を含めたEnd-to-Endのコールドチェーンの確立ならびに品質・在庫管理体制を強化することで、サプライチェーンの競争力を高めます。

幅広い販売国の規制に対応できる体制の構築

信頼性保証部門は研究開発から市販後までの各段階で、申請データの信頼性確保、薬事申請・承認維持、製品の品質保証、安全性情報の管理、製造販売後調査およびくすり相談の各種業務を適切に行うことにより、製品の品質、有効性お

よび安全性の確保に努めています。今後の取り組みとして、国内法規制*のみならず、幅広い海外販売国の規制に対応する体制を構築し、サプライチェーンとも連携して世界の患者さんに安全で高品質な製品をお届けします。

*国内法規制
医薬品医療機器等法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
GQP省令：医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令
GVP省令：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品の製造販売後の安全管理の基準に関する省令
GPSP省令：医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令

バイオ医薬品などの新規モダリティに対応した信頼性保証体制の確立

従来の低分子医薬品では有効な治療法がない疾患に対応していくため、バイオ医薬品等の新たなモダリティの薬剤開発に会社として取り組んでいます。これらのモダリティに対しても確実に信頼性を確保する体制を整えていきます。

市販後の安全性情報の活用

市販後安全対策の一環として実施する製造販売後調査をより有意義なものとする計画を立案し、また結果をタイムリーに論文等で公表することで、製品の価値向上への活用、適正使用の推進につなげています。

NIPPON SHINYAKU PEOPLE

グローバル化により複雑化する提携に向けて

私は、小田原総合製剤工場の製造部で包装工程を担当し、工程の省力化のため、ファクトリーオートメーションを推進しています。最近の取り組みでは、バイアル製剤の外観検査をAIで自動化することを検討しました。凍結乾燥製剤のバイアルは、検査項目が多く判断基準も複雑なことから自動検査化が難しく、人手に頼った目視検査で対応しています。目視検査は作業者への負担が大きく時間がかかるため自動化が望まれており、「AIなら自動検査化できるのでは？」と考え、さまざまなAIエンジンを用いたテストに着手し、自ら生成したAIモデルでバイアルの良品・不良品を判別できるところまで実現しました。現在は自動検査機として設備化の検討を進めています。

小田原総合製剤工場 製造部 製品第一課 市川 亨

