

# 長期経営計画2031

-Kaken Vision for Transformation-

2022年5月

科研製薬株式会社



# Agenda

---

- 企業理念と価値創造ストーリー P. 2
- サステナビリティ経営 P. 3
- 中期経営計画2021の総括 P. 5
- 事業環境認識と当社の長期的課題 P. 7
- 2031年ビジョンと戦略 P. 8
- 長期経営計画2031の戦略 P. 9
  - 1<sup>st</sup> X 研究開発 Transformation P. 10
  - 2<sup>nd</sup> X 海外展開 Transformation P. 20
  - 3<sup>rd</sup> X 経営基盤 Transformation P. 27
- その他セグメントの戦略 -農薬事業- P. 33
- 長期経営計画2031 経営目標 P. 37

# 企業理念と価値創造ストーリー

## 企業理念

一人でも多くの方に笑顔を取りもどしていただくために優れた医薬品の提供を通じて患者さんのクオリティ・オブ・ライフの向上につとめる。

### インプット

#### 財務資本

- 安全かつ健全な財務体質
- 自己資本 137,747百万  
(2022年3月31日現在)

#### 製造資本

- 設備投資額 3,510百万円  
(2022年3月期)

#### 知的資本

- 研究開発費 8,420百万円  
(2022年3月期)
- 新薬創生センター 2拠点 (京都、静岡)

#### 自然資本

- CO<sub>2</sub>排出量 20,605 t-CO<sub>2</sub>
- 電力消費量 25,038 千kWh
- 水使用 2,888千m<sup>3</sup> (静岡事業所)  
(2021年3月期)

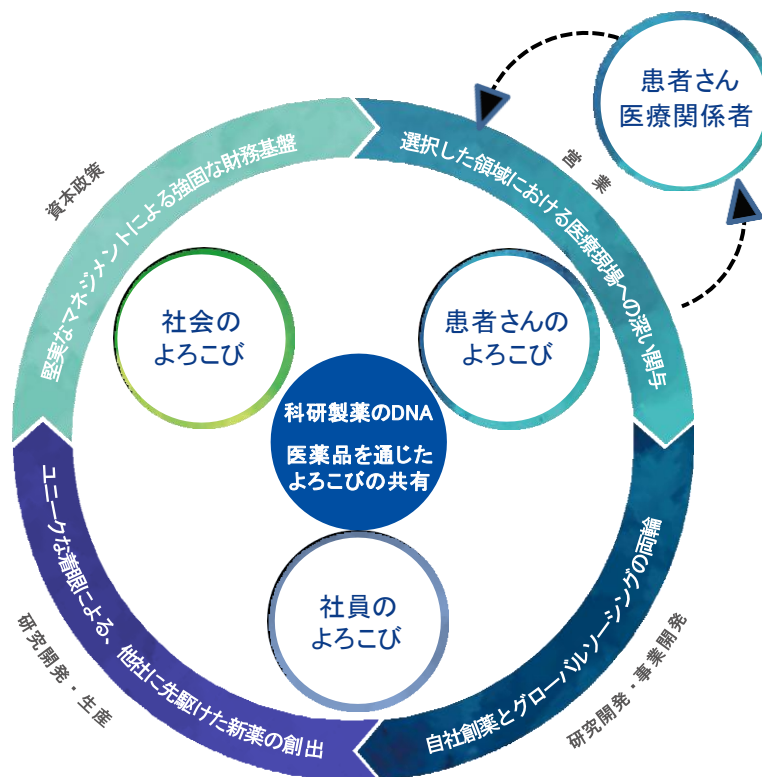
#### 社会関係資本

- 主要事業所 8拠点
- 営業所 34拠点

#### 人的資本

- グループ従業員数 1,164名  
(2022年3月31日現在)

### ビジネスモデル



### アウトプット

日本初・世界初の製品をはじめ画期的な新薬を提供

#### 皮膚科



クレナフィン エクロック



フィブラスト

#### 整形外科



アルツ ヘルニコア

#### その他



セブラフィルム リグロス

### アウトカム

- アンメットメディカルニーズを満たす画期的新薬の創出
- 品質、医療経済性に優れた医薬品の安定提供
- 適切な医薬品・医療関連情報の提供
- 患者さんご家族のQOL向上
- 健康寿命の延伸
- 従業員の働きがいのある職場の提供
- 株主に対する安定的・継続的な利益還元

# サステナビリティ経営 当社の使命と重要課題(マテリアリティ)の特定プロセス

- ▶ 「企業理念の実現を通して社会に価値を提供し、持続可能な社会の実現に資する」という当社の使命を踏まえ、重要課題を以下のプロセスで特定した。

## 当社の使命

企業理念の実現を通して社会に価値を提供し、持続可能な社会の実現に資する

## 重要課題 (マテリアリティ) の特定プロセス

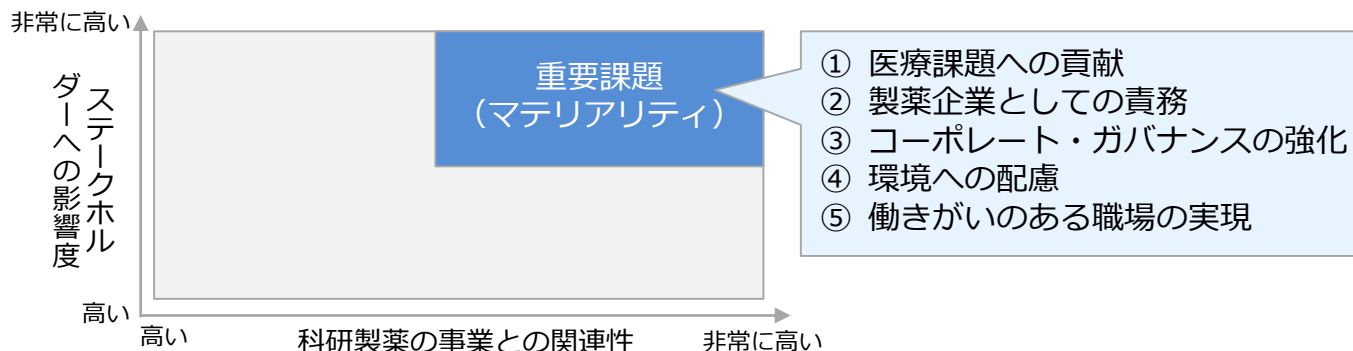
**【課題抽出】**  
事業活動を通じて取り組む重要課題の特定に向け、経営企画部や総務部が中心となり、事業内容・経営計画・GRIスタンダード・ISO26000などを勘案して社会課題を抽出。

**【課題の整理】**  
抽出した社会課題について、「科研製薬の事業との関連性」と「ステークホルダーへの影響度」の2軸でマッピングし、重要度の高い項目を絞り込み。絞り込んだ結果から、当社の経営理念を考慮のうえ「重要課題(マテリアリティ)」を選定し、その「関連するリスクと機会」および「主な取り組み」について整理。

**【重要課題の特定】**  
整理した内容を経営層において審議のうえ、当社グループの重要課題として特定。




**【重要課題の見直し】**  
当社を取り巻く環境の変化、取り組みの進捗、ステークホルダーとの対話を通じたご意見などを勘案し、見直しを行う。

### 【重要課題(マテリアリティ)のマッピング】



# サステナビリティ経営 重要課題(マテリアリティ)への主な取り組み

▶ 当社は以下の重要課題（マテリアリティ）に対して取り組みを行う。

経営理念 3つのよこび	重要課題（マテリアリティ）	主な取り組み	関連するSDGs
<p>患者さんのよこび</p> <p>患者さんと医療関係者のニーズに即した、有用な医薬品の創製・提供に努める。</p>	<p><b>① 医療課題への貢献</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>アンメットメディカルニーズを満たす画期的新薬の創出</li> <li>医療経済性に優れた医薬品供給</li> <li>国内外企業等とのパートナーシップ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発への経営資源の集中</li> <li>海外企業などとの提携推進（開発品の導入、自社品の導出、共同研究など）</li> </ul>	
	<p><b>② 製薬企業としての責務</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>品質、安全性に優れた医薬品の安定供給</li> <li>適切な情報提供活動</li> <li>知財戦略</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内外の基準を満たす製造管理・品質管理基準の維持</li> <li>エビデンス創出などの製品価値向上による治療への貢献</li> <li>デジタルツールなどを活用した効率的な情報提供体制の確立</li> <li>グローバルな知財戦略</li> </ul>	
<p>社会のよこび</p> <p>医薬品企業としての社会的責任を自覚し、高い倫理観をもって企業活動を行い、社会から信頼される企業をめざす。</p>	<p><b>③ コーポレート・ガバナンスの強化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ステークホルダーとの関係強化</li> <li>コンプライアンスの推進</li> <li>企業存続に向けたリスクマネジメント</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガバナンス体制の強化</li> <li>適時、適切な情報開示と対話</li> <li>コンプライアンス教育、リスク教育、関連法規教育</li> <li>地域社会への貢献（地域の美化活動への参画、自然災害への援助など）</li> <li>災害対策、パンデミック対策の整備、更新</li> </ul>	
	<p><b>④ 環境への配慮</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>廃棄物や排水の適正管理</li> <li>CO<sub>2</sub>排出量削減</li> <li>水や資源の効率的な使用</li> <li>環境にやさしい農薬の供給</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>環境マネジメントシステムの発展</li> <li>ISO14001の認証取得維持（静岡事業所）</li> <li>CO<sub>2</sub>排出量削減の継続</li> <li>環境負荷に配慮した農薬の研究開発</li> </ul>	
<p>社員のよこび</p> <p>社員がその仕事に歓びと誇りをもち、活力あふれる存在感のある企業をめざす。</p>	<p><b>⑤ 働きがいのある職場の実現</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>従業員の雇用の創出と維持</li> <li>働き方改革と生産性向上</li> <li>従業員の健康、労働安全、福利厚生</li> <li>ダイバーシティ</li> <li>次世代を担う人材の育成</li> <li>人権の尊重</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>働き方改革（業務のデジタル化など）</li> <li>女性取締役の登用</li> <li>障がいのある方、シニア層の就労体制の充実</li> <li>従業員の疾病予防、メンタルヘルスケアの推進</li> <li>各種研修、自己啓発支援、差別・ハラスメントの防止</li> </ul>	

# 中期経営計画2021の総括(1/2) 経営目標の達成状況と開発パイプラインの進捗

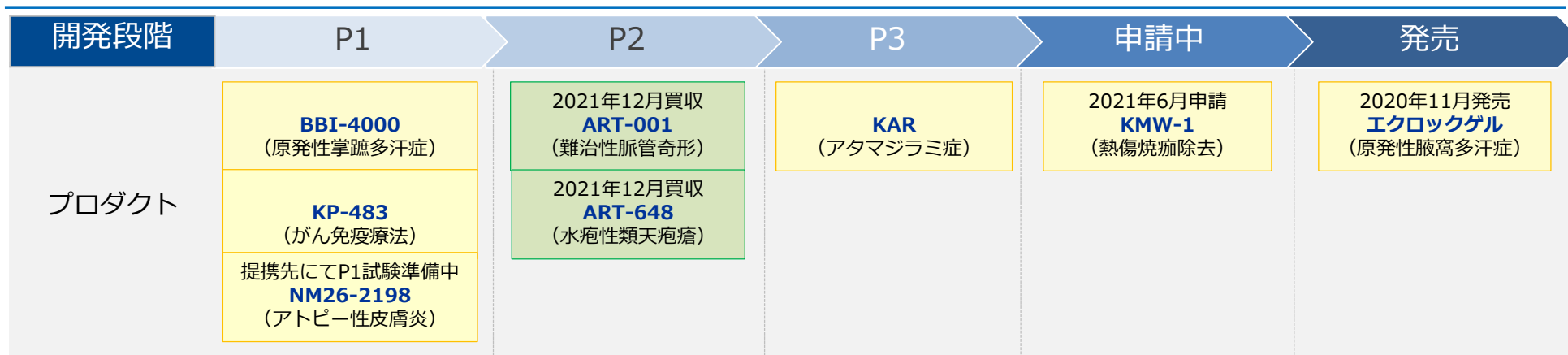
- ▶ COVID-19の影響で策定した修正目標として売上高・営業利益は792億円・188億円を掲げたが、計画最終年度である2021年度の実績は、それぞれ760億円・170億円で未達となった。
- ▶ 計画期間中の開発パイプラインについて、エクロックゲルの上市やKMW-1の申請など複数の成果を残した。

## ■ 経営目標の達成状況

	当初目標 (2019年5月公表)	修正目標 (2021年5月公表)	2021年度実績
売上高	945億円	792億円	760億円
営業利益	250億円	188億円	170億円
ROE	12%以上	—	7.0 %

## ■ 計画期間中の開発パイプラインの進捗

凡例 ■ 自社開発 ■ M&Aによる獲得



2022年5月11日現在

# 中期経営計画2021の総括(2/2) 主要な達成事項と積み残しの課題

- ▶ クレナフィンの海外展開等の達成事項があった一方、「幅広い創薬へのチャレンジ」「海外展開の加速」「継続的な経営基盤の強化」が課題として残った。

## ■ 主要な達成事項

<p><b>製品の 価値最大化</b></p>	<p>クレナフィンの海外展開</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 【香港・マカオ】 導出先であるメインライフ社が販売開始</li> <li>✓ 【中国】 導出先であるAIM社が開発中</li> <li>✓ 【欧州】 アルミラル社と欧州における独占的ライセンス実施許諾および供給契約を締結</li> </ul>
	<p>新製品の海外展開・適応拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ エクロックの適応拡大として原発性掌蹠多汗症を適応とする国内第I相試験を実施中</li> </ul>
<p><b>営業基盤の 強化と効率化</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 営業組織再編（5支店34営業所へ集約）、デジタルツールの導入により、情報提供の質・効率性が向上</li> </ul>
<p><b>生産性向上への 人材育成・業務 改革</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 在宅勤務、フレックスタイム等の働き方改革、部門ごとのDX人材の育成</li> <li>✓ リモート会議やペーパーレス化など、IT投資を含む業務効率化を推進</li> </ul>

## ■ 積み残しの課題

<p><b>幅広い創薬への チャレンジ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 強みとする既存領域を中心に自社創薬によるパイプライン拡充を強化。新規診療領域での新薬創出</li> <li>✓ ペプチド医薬等、低分子以外の新たなモダリティへの挑戦</li> <li>✓ 再生医療等の新規分野へ挑戦</li> </ul>
<p><b>海外展開の加速</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 前中計期間ではクレナフィン海外展開が進捗した。一方、フィブラストの韓国以外の国への展開、リグロスの海外展開は実現できていない</li> <li>✓ 海外展開品は製品ごと、地域ごとの展開戦略を策定し、海外展開を加速する取り組みが必要</li> </ul>
<p><b>継続的な 経営基盤の強化</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 【人事】 働き方改革や人材育成等の成果について、時流に合わせ引き続きアップデート</li> <li>✓ 【DX】 研究開発プロセスへの高度活用余地が大きく、用途とツールの検討が急務</li> <li>✓ 【生産】 高品質かつ安定的な生産体制の構築に向けた投資と意識改革</li> </ul>

# 事業環境認識と当社の長期的課題

- ▶ 医療用医薬品業界を取り巻く事業環境は、高齢化や医療財政のひっ迫などより一層厳しく、また変化の激しい状況である。

## 事業環境

外部環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 高齢化による健康寿命延伸の重要性の高まり</li> <li>✓ ESG・SDGsの重要性の高まり</li> </ul>
市場予測	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 【国内】 薬価改定、人口減少、GE促進による市場縮小</li> <li>✓ 【グローバル】 スペシャリティ領域の成長・新興国市場拡大</li> </ul>
医療 パラダイムシフト	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 医療の中心が診断や治療から予防段階から予後までに拡大</li> <li>✓ 遺伝子情報等の医療データを積極的に活用することで、患者（層）毎にカスタマイズした医療へ</li> </ul>
創薬トレンド	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 生活習慣病からアンメットメディカルニーズへ</li> <li>✓ 低分子からバイオ医薬品、再生医療等へ</li> <li>✓ 開発難易度・コストが上昇</li> </ul>



## 当社の長期的課題

研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 上市確度向上</li> <li>✓ パイプライン拡充の更なる強化</li> <li>✓ グローバル研究開発への挑戦</li> </ul>
海外展開	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 今後の国内市場縮小を見据え、自社でのグローバル展開の強化</li> </ul>
経営基盤	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 変革に対応できる人材の育成</li> <li>✓ DX推進</li> <li>✓ 設備投資と原価低減</li> </ul>



## VISION

1. 画期的新薬の迅速な創出・提供により健康寿命延伸に貢献し続ける企業
2. 皮膚科、整形外科領域を中心にグローバルに展開する創薬企業

## VISIONの 実現に向けた戦略

“3Xs”

～3つのTransformation～

1<sup>st</sup> X

研究開発

Transformation

2<sup>nd</sup> X

海外展開

Transformation

3<sup>rd</sup> X

経営基盤

Transformation

## “3Xs” ~3つのTransformation~

1 <sup>st</sup> X	研究開発 Transformation	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 自社研究基盤の活用</li><li>2. 新規診療領域への展開</li><li>3. 新たなモダリティへの挑戦</li><li>4. 研究開発への積極的投資</li></ol>
2 <sup>nd</sup> X	海外展開 Transformation	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 自社創薬と製品・開発品の導入による海外展開品の充実</li><li>2. 海外自社展開（開発・販売）による製品の価値最大化</li></ol>
3 <sup>rd</sup> X	経営基盤 Transformation	<ol style="list-style-type: none"><li>1. プロフェッショナルとして変革を追求し続ける人材の育成及び就業環境整備</li><li>2. データとデジタル技術を活用して変革し続ける企業風土の醸成</li><li>3. 患者さんファーストのための製品価値最大化及び高品質な医薬品の安定的な生産体制の構築</li></ol>

長期経営計画2031の戦略

“3Xs”

1<sup>st</sup> X 研究開発 Transformation

---

# 研究開発戦略のビジョンと全体像

## VISION

重点創薬3領域を中心に世界に通ずる画期的新薬を継続的に上市

## 方針

- 自社研究基盤の活用
- 新規診療領域への展開
- 新たなモダリティへの挑戦
- 研究開発への積極的投資

## 施策

- ① **上市確度の向上**
  - 研究開発期間の短縮に向けたプロセス革新・効率化
  - 成功確度の向上に向けたアプローチの多様化
- ② **パイプラインの拡充**
  - 導入の拡大
  - 開発早期における外部活用アプローチ
  - 積極的な適応拡大・リポジショニング
- ③ **新規ニーズ・海外展開への対応**
  - アンメットメディカルニーズに向けた独自ターゲットの見極め
  - 海外開発を見据えた研究開発
- ④ **新規分野へのチャレンジ**
  - 再生医療を実現化するモダリティの選定・実行
  - 整形外科・皮膚科領域でのデジタル活用の検討

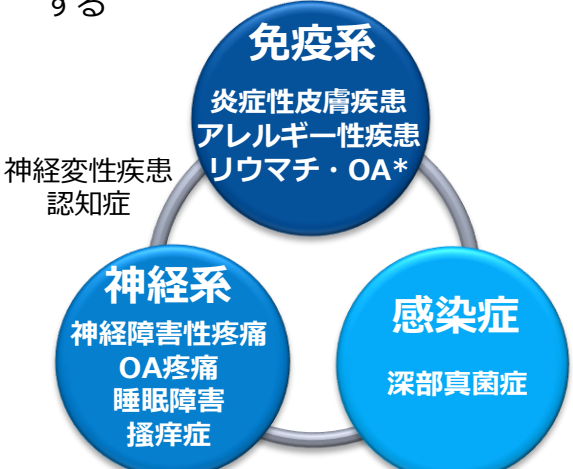
研究開発等投資額として  
10年間で2,000億円を  
設定

## 目標

- 10年間で8品目上市するためのパイプライン確保（P1以降プロジェクトを常時6品目以上）
- 毎年1品目以上の開発導入品or販売提携品を確保（10年で10品目、うち海外展開5品目）

# 研究開発に関する基本方針

▶ 研究開発については、以下の4つを基本方針とし、各種施策に取り組む。

自社研究基盤の活用	新規診療領域への展開	新たなモダリティへの挑戦																					
<p>✓ 重点創薬3領域（免疫系、神経系、感染症）を中心とし、自社研究基盤を強化する</p> 	<p>✓ 将来のアンメットメディカルニーズを捉えて新たに強みとなる診療領域に展開する</p> <table border="1" data-bbox="735 521 1332 863"> <tr> <th colspan="3">強みとする診療領域</th> </tr> <tr> <td>整形外科 アルツ ヘルニコア</td> <td>皮膚科 クレナフィン エクロック フィブラスト</td> <td>その他 セブラフィルム リグロス</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">+</td> </tr> <tr> <th colspan="3">新規診療領域</th> </tr> <tr> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10年先にもアンメットニーズが残る疾患</li> <li>希少疾病</li> </ul> </td> </tr> </table>	強みとする診療領域			整形外科 アルツ ヘルニコア	皮膚科 クレナフィン エクロック フィブラスト	その他 セブラフィルム リグロス	+			新規診療領域			<ul style="list-style-type: none"> <li>10年先にもアンメットニーズが残る疾患</li> <li>希少疾病</li> </ul>			<p>✓ 従来の低分子医薬では狙うことが困難であった創薬ターゲットに対するアプローチを可能とする</p> <table border="1" data-bbox="1388 521 1989 842"> <tr> <th colspan="2">研究開発挑戦分野</th> </tr> <tr> <td>低分子薬</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>次世代抗体</li> <li>ペプチド</li> <li>核酸医薬</li> </ul>                 等             </td> </tr> </table>	研究開発挑戦分野		低分子薬	+		<ul style="list-style-type: none"> <li>次世代抗体</li> <li>ペプチド</li> <li>核酸医薬</li> </ul> 等
強みとする診療領域																							
整形外科 アルツ ヘルニコア	皮膚科 クレナフィン エクロック フィブラスト	その他 セブラフィルム リグロス																					
+																							
新規診療領域																							
<ul style="list-style-type: none"> <li>10年先にもアンメットニーズが残る疾患</li> <li>希少疾病</li> </ul>																							
研究開発挑戦分野																							
低分子薬	+																						
	<ul style="list-style-type: none"> <li>次世代抗体</li> <li>ペプチド</li> <li>核酸医薬</li> </ul> 等																						

## 研究開発への積極的投資

- ✓ 研究開発等投資額として10年間で、2,000億円（うち、パイプライン拡充に向けたM&A、導入等の費用として800億円）を設定
- ✓ 研究開発早期からの外部連携
  - シーズ探索：アカデミア・ベンチャーコンソーシアムの活用 等
  - 共同研究/開発・導入：国内外医薬品関連企業との協業・M&A 等

\* OA (Osteoarthritis) : 変形性関節症

# 重点施策の背景

	現状	課題	重点施策
① 上市確度の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 自社創薬品であるクレナフィンはグローバル医薬品に成長</li> <li>▶ 画期的な医薬品開発のハードルは非常に高く、時間がかかる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 研究開発期間の短縮</li> <li>▶ 各ステージの成功確度向上</li> <li>▶ PoC*の早期取得と効率化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 研究開発期間の短縮に向けたプロセス革新・効率化</li> <li>▶ 成功確度の向上に向けたアプローチの多様化</li> </ul>
② パイプラインの拡充	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 自社創薬品のみでは十分なパイプラインの獲得が困難</li> <li>▶ 後期開発品の導入</li> <li>▶ M&amp;Aによるパイプライン拡充</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 継続的に上市するための十分なパイプラインの構築</li> <li>▶ 研究/開発テーマの充実</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 導入の拡大</li> <li>▶ 開発早期における外部活用アプローチ</li> <li>▶ 積極的な適応拡大・リポジショニング</li> </ul>
③ 新規ニーズ・海外展開への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ アンメットメディカルニーズの縮小</li> <li>▶ 国内市場の縮小・薬価抑制</li> <li>▶ 海外企業との共同開発、国際共同治験の実施</li> <li>▶ クレナフィンの海外展開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 潜在的なアンメットメディカルニーズの掘り起こしと解決手段の具現化</li> <li>▶ 自社主導の海外開発の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ アンメットメディカルニーズに向けた独自ターゲットの見極め</li> <li>▶ 海外展開を見据えた研究開発</li> </ul>
④ 新規分野へのチャレンジ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 健康寿命延伸への取組の加速</li> <li>▶ 医療に対するニーズの多様化</li> <li>▶ 医薬品以外の治療手段が拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 患者さんのニーズ掘り起こしと具体的解決手段の提供</li> <li>▶ 患者さんの治療選択肢を広げる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 再生医療を実現化するモダリティの選定・実行</li> <li>▶ 整形外科・皮膚科領域でのデジタル活用の検討</li> </ul>

\* PoC (Proof of Concept) : 研究開発中である新薬候補品の有用性及び安全性をヒトで確認すること

2031年に向けた  
具体的施策

- 研究開発期間の短縮に向けたプロセス革新・効率化
  - AIやRWD\*活用による創薬研究及び臨床開発プロセスの革新
  - 外部の技術、リソースの積極的活用による効率化
  - バーチャル治験による臨床試験の効率化
- 成功確度の向上に向けたアプローチの多様化
  - 多様なモダリティへの展開
  - トランスレーショナルリサーチや初期臨床試験の推進

2021年度末時点の進捗状況	2026年の目標	2031年の目標
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 低分子創薬に加え、次世代抗体にも着手</li> <li>➤ AIやバイオバンクを活用した創薬検討</li> <li>➤ PoC取得効率化・期間短縮の検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 各プロジェクトで新プロセスが試行され、申請予定時期の前倒し効果を確認</li> <li>➤ 新たな創薬手法やモダリティで立案された創薬プロジェクトが進行(2つ創出/年)</li> <li>➤ 開発初期段階でPoCが判断できる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 創薬～申請の期間を2/3に短縮</li> <li>➤ 自社創薬品の上市頻度を3倍</li> </ul>

\* RWD (Real World Data) : 様々なデータソースから日常的に収集される患者の健康状態又は医療の提供に関するデータ

## 2031年に向けた 具体的施策

- 導入の拡大
  - 重点3領域を中心に導入探索領域の幅を広げる（モダリティ拡充、希少疾患への取り組み）
  - 導入探索機会を多様化する（M&A、CVC\*設立、ファンド出資も検討）
- 開発早期における外部活用アプローチ
  - 創薬ベンチャー等との共同研究／開発、開発早期品導入
- 積極的な適応拡大・リポジショニング

2021年度末時点の進捗状況	2026年の目標	2031年の目標
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 後期開発品の導入、PoC前品を有する会社の買収</li> <li>➤ 外部シーズの共同研究、外部研究機関の積極利用</li> <li>➤ 既承認品の適応拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ P1以降に6品目（後期開発導入品も含む）</li> <li>➤ 開発品の適応拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ P1以降の自社創薬品（PoC前導入品も含む）を常時6品目以上</li> <li>➤ 後期開発品導入（又は販売提携）も毎年1品目以上行い、パイプラインを拡充</li> </ul>

\* CVC (Corporate Venture Capital)



## 【自社創薬・導入】

プロダクト	開発段階※	診療領域	適応疾患	モダリティ
KMW-1	申請中	形成外科、救急科	熱傷焼痂除去	タンパク質
KAR	P3	皮膚科	アタマジラミ症	低分子
ART-001	P2	形成外科、小児科、 皮膚科	難治性脈管奇形	低分子
ART-648	P2	皮膚科	水疱性類天疱瘡	低分子
BBI-4000	P1	皮膚科	原発性掌蹠多汗症	低分子
KP-483	P1	—	がん免疫療法	低分子
NM26-2198	P1	皮膚科	アトピー性皮膚炎	抗体

※ 2022年5月11日現在。治験届の準備期間を含む。

## 【海外導出】

製品名	導出先	適応疾患	モダリティ
クレナフィン	中国（臨床試験準備中） 欧州（申請準備中）	爪白癬	低分子

## 【医療用医薬品の創薬研究】

創薬研究領域	作用機序	モダリティ
神経系	イオンチャネル	低分子 新規モダリティ (ペプチド、抗体等)
	Gタンパク質共役受容体 モジュレーター	
免疫系	サイトカインシグナル抑制	
	イオンチャネル	
感染症	真菌特有ターゲットに対する阻害	

## 【新規分野へのチャレンジ】

検討分野	診療領域	モダリティ/手段
再生医療	整形外科領域等	細胞、ペプチド等
デジタルヘルス (医療機器)	皮膚科・整形外科領域	医療機器、アプリ等

## 2031年に向けた 具体的施策

- アンメットメディカルニーズに向けた独自ターゲットの見極め
  - ビッグデータ等を活用し、15年先のニーズ推定
  - 科研ならではのターゲット設定
- 海外展開を見据えた研究開発

2021年度末時点の進捗状況	2026年の目標	2031年の目標
<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 新しいターゲット探索手法を模索中 (AI等)</li> <li>➢ 海外パートナーとの共同開発の推進</li> <li>➢ 海外展開可能な品目の導入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ビッグデータ等活用し、独自ターゲットの創薬プロジェクトを提案・開始</li> <li>➢ 海外IND*を前提とした非臨床データ構築、及び海外向け治験薬供給体制の確保</li> <li>➢ CRO**を活用し、自社で海外臨床試験を実行</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 独自ターゲットの創薬推進</li> <li>➢ 自社でのグローバル開発推進</li> </ul>

\* IND (Investigational New Drug) : 治験許可申請

\*\*CRO (Contract Research Organization) : 医薬品開発業務受託機関

## 2031年に向けた 具体的施策

- 専門企業との協業や導入・M&Aにより、再生医療を実現化するモダリティを選定・実行
  - 細胞（間葉系幹細胞、iPS細胞等）
  - エクソソーム
  - その他の再生誘導物質（ペプチド等）
- 専門企業との協業や導入・M&Aにより、整形外科・皮膚科領域でのデジタル活用（医療機器を含む）の検討
  - OA : 歩行、姿勢、日常活動量等による病態管理、改善
  - 疼痛 : アプリでの疼痛状態管理
  - 皮膚炎 : 患部画像、服用状況の管理

2021年度末時点の進捗状況	2026年の目標	2031年の目標
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ bFGFの細胞培養試薬への応用</li> <li>➤ 再生医療等製品等の販売提携等を検討</li> <li>➤ 医薬品のアドヒアランス向上アプリ等の検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 再生医療ベンチャーとの再生医療等製品等の共同開発プロジェクトを開始、推進</li> <li>➤ デジタル系ベンチャーとのデジタルヘルス製品の共同開発プロジェクトを開始、推進</li> <li>➤ 自社の診療領域・製品とのシナジー効果</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 再生医療等製品等の開発・上市</li> <li>➤ デジタルヘルス製品の開発・上市</li> </ul>

長期経営計画2031の戦略

“3Xs”

2<sup>nd</sup> X 海外展開 Transformation

---

# 海外展開戦略のビジョンと全体像

## VISION

皮膚科・整形外科をメインフランチャイズとした研究開発型企業として  
海外売上高比率の上昇

## 方針

- ・ 自社創薬と製品・開発品の導入による海外展開品の充実
- ・ 海外自社展開（開発・販売）による製品の価値最大化

## 施策

- ① **海外展開品の充実**
  - ・ 既存海外展開品の海外展開促進
  - ・ 新規海外展開品の確保・拡充
- ② **海外自社開発体制の整備**
  - ・ 海外自社開発のための社内体制構築と開発実施
  - ・ 海外開発拠点の開設の検討
- ③ **生産・海外自社販売体制の整備**
  - ・ 海外展開品の生産体制の確立
  - ・ 海外自社販売の検討

## 海外展開品

既存海外展開品  
クレナフィン、エクロック、  
リグロス、フィブラスト

新規海外展開品  
KP-483、ART-001、ART-648、  
NM26-2198、自社品、新規導入品

## 目標

- ・ 売上高に占める医薬品の海外売上高比率25%以上

## 重点施策の背景

	現状の取組み	課題	重点施策
① 海外展開品の 充実	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ クレナフィンの海外展開               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 北米・韓国・台湾・香港・マカオにおいて提携先が上市済み</li> </ul> </li> <li>➢ 既存海外展開品の展開               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 既存海外展開品の導出に向けて活動中</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 既存海外展開品の未上市地域へのアプローチと上市拡大が必要</li> <li>➢ 新規海外展開品は製品ごと、地域ごとの展開戦略を策定し、海外展開を加速する取組みが必要</li> <li>➢ 海外展開品の品目数拡大が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 既存海外展開品の更なる海外展開の推進</li> <li>➢ 新規海外展開品の確保・拡充</li> </ul>
② 海外自社開発 体制の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 日本、北米において国際共同治験実施経験あり</li> <li>➢ 中国でのMAH*取得に向けて準備中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 海外自社開発体制（海外薬事含む）の整備が必要</li> <li>➢ 海外自社開発（海外薬事含む）の経験不足</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 海外自社開発のための社内体制構築と開発実施</li> <li>➢ 海外開発拠点の開設の検討</li> </ul>
③ 生産・海外 自社販売体制 の整備	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ クレナフィンを海外向けに製造               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 最終製品を台湾、香港向けに、中間製品を韓国向けに製造中</li> </ul> </li> <li>➢ フィブラストを海外向けに製造               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中間製品を韓国向けに製造中</li> </ul> </li> <li>➢ 海外では提携先が販売を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 海外展開品の各国規制対応が必要               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各国の規制に対応した最終製品の製造ができないため、提携先が一部工程を製造するか、外部委託する必要がある</li> </ul> </li> <li>➢ 提携先による販売のみのため、収益性に課題</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 海外展開品の生産体制の確立</li> <li>➢ 海外自社販売の検討</li> </ul>

\* MAH（Marketing Authorization Holder）：医薬品市販承認取得者

## 2031年に向けた 具体的施策

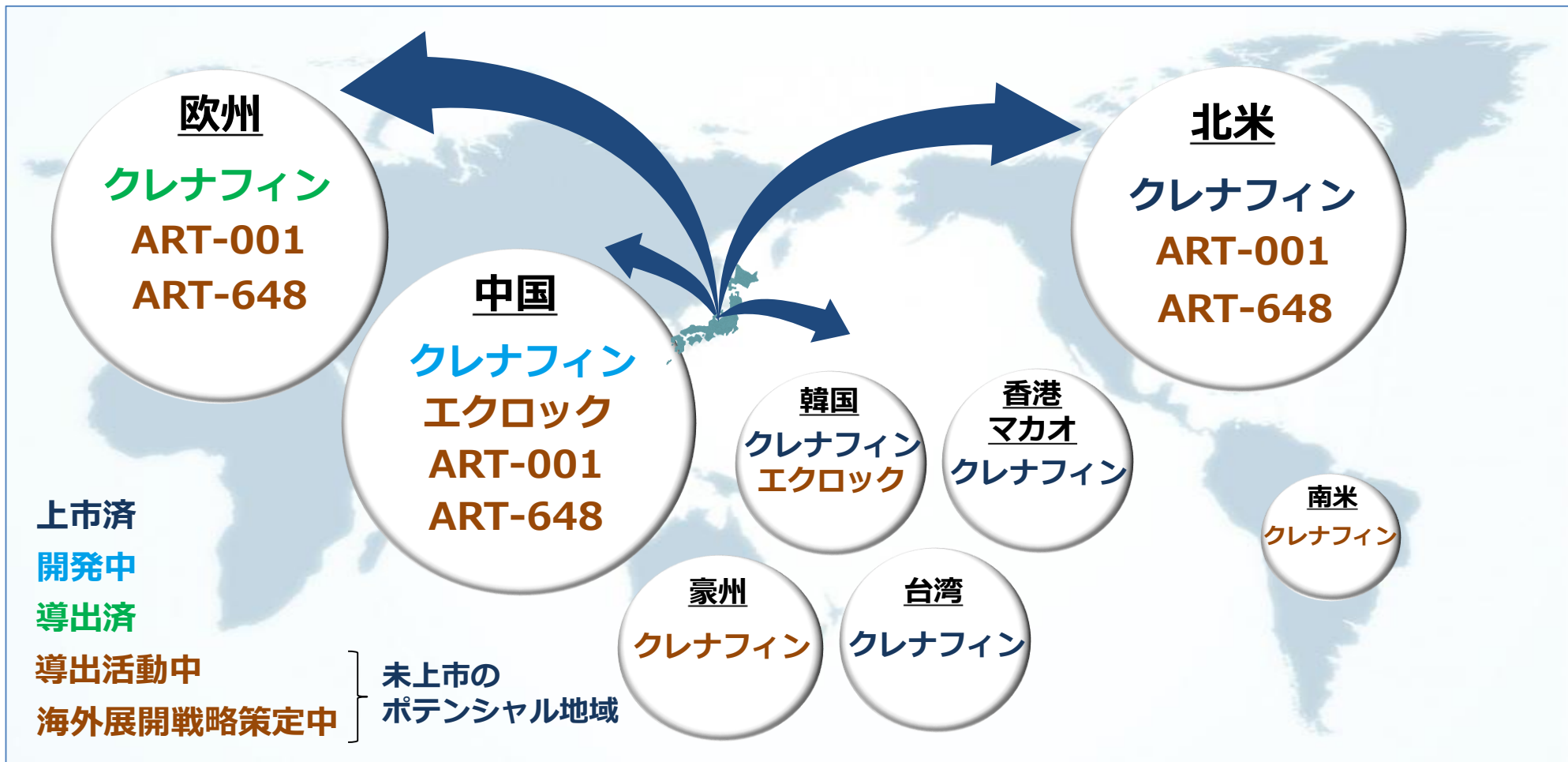
- 海外展開品の更なる海外展開の推進
  - 既存海外展開品の未上市地域への導出活動を推進
  - 新規海外展開品の海外導出を推進
- 新規海外展開品の確保・拡充
  - 導入の際にはグローバルの権利を取得
  - 10年間で海外展開品を5品目以上導入
  - M&A、CVC（社内ファンド）設立、ファンド出資の検討

現状の取組み	2026年の目標	2031年の目標
<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ クレナフィンの海外展開               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 北米・韓国・台湾・香港・マカオにおいて提携先が上市済み</li> <li>• 中国において提携先が開発中</li> <li>• 欧州に導出済</li> <li>• 南米において導出活動中</li> </ul> </li> <li>➢ その他の海外展開品の導出               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 導出活動中                   <ul style="list-style-type: none"> <li>– エクロック、リグロス、フィブラスト</li> </ul> </li> <li>• 海外展開方針の策定中                   <ul style="list-style-type: none"> <li>– KP-483、ART-001、ART-648、NM26-2198</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 既存海外展開品の海外展開               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 中国、欧州でクレナフィンを上市</li> <li>• エクロックを韓国へ導出、上市</li> <li>• エクロックの韓国以外のテリトリーへの導出</li> </ul> </li> <li>➢ 新規海外展開品の海外展開戦略策定               <ul style="list-style-type: none"> <li>• KP-483、ART-001、ART-648、NM26-2198の海外展開方針を策定</li> </ul> </li> <li>➢ 新規海外展開品を3品目導入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 既存海外展開品の上市地域拡大</li> <li>➢ 新規海外展開品は製品ごと、地域ごとの展開戦略を策定し、海外展開を開始</li> <li>➢ 新製品投入によるブランド力向上               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 導入の際にはグローバルの権利を取得</li> </ul> </li> <li>➢ 海外展開品を常時3～5品目確保</li> </ul>



# 海外展開品の充実に向けた製品ごとの取り組み状況

- ▶ 北米、韓国、香港、マカオ、台湾に上市済みのクレナフィンの導出拡大に取り組んでいるほか、開発品の導出活動・海外展開戦略を策定中。
- ▶ 今後、海外展開品の充実に伴い、さらに積極的な海外自社展開に取り組む。



## 2031年に向けた 具体的施策

- 海外自社開発のための社内体制構築と開発実施
  - グローバルCROの活用により海外における自社開発体制の整備を推進
  - 各国の薬事行政に対応できる体制の構築を推進
- 海外開発拠点の開設の検討
  - 米国をはじめ、海外における開発拠点の開設を検討

現状の取組み	2026年の目標	2031年の目標
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 国際共同治験               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 日本、北米にて国際共同治験実施経験あり</li> </ul> </li> <li>➤ 中国でのMAH取得に向けて準備中</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 日本からグローバルCROを使って米国、中国で自社開発する社内体制を構築               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 主な対象製品（地域）                   <ul style="list-style-type: none"> <li>– エクロック（中国）</li> <li>– ART-001（米国）</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>➤ 米国拠点の開設の可能性を判断</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 日本からグローバルCROを使った自社開発体制の構築（共同開発含む）</li> <li>➤ 各国の薬事行政に対応できる社内体制の構築</li> </ul>

## 2031年に向けた 具体的施策

- 海外展開品の生産体制の確立
  - － 各国規制に対応した自社生産対応を検討
- 海外自社販売に向けた検討を実施
  - － 機会ベースで、海外自社販売を検討

現状の取組み	2026年の目標	2031年の目標
<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ クレナフィンを海外向けに製造               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 最終製品（台湾、香港向け）</li> <li>• 中間製品（韓国向け）</li> <li>• 中間製品製造予定（中国、欧州向け）</li> </ul> </li> <li>➢ フィブラストを海外向けに製造               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 中間製品（韓国向け）</li> </ul> </li> <li>➢ 提携先が販売を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 海外向けエクロックの自社生産を開始</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 海外展開品の生産体制を確立</li> <li>➢ 海外自社販売体制を検討</li> </ul>

長期経営計画2031の戦略

“3Xs”

3<sup>rd</sup> X 経営基盤 Transformation

---

VISION

社員一人ひとりがプロフェッショナルとして活躍し、柔軟に変革に対応できる強い組織基盤の確立と効率的なオペレーション構築による企業価値の向上

方針

人事戦略

- プロフェッショナルとして常に新たな挑戦をし、変革を追求し続ける人材の育成
- 当社に最適な人事制度と就業環境の整備による社員のエンゲージメント向上

DX

- 研究開発・バリューチェーンの最適化
- データとデジタル技術を活用して変革し続ける企業風土の醸成

生産戦略

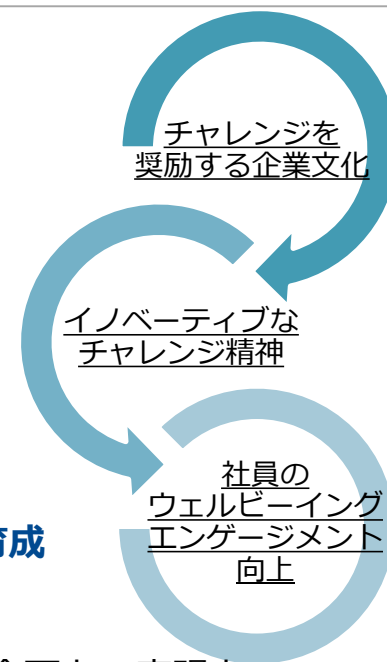
- 患者さんファーストのための製品価値最大化
- 高品質な医薬品を安定的・持続的に供給するための生産体制の構築

## 基本方針

- ・ プロフェッショナルとして常に新たな挑戦をし、変革を追求し続ける人材の育成
- ・ 当社に最適な人事制度と就業環境の整備による社員のエンゲージメント向上

## 重点施策

- ① **イノベティブなチャレンジを生み出す企業文化の醸成と人材育成**
  - ・ チャレンジを奨励する企業文化の醸成
  - ・ プロフェッショナルとして存在感のある社員（自ら考え、行動し、結果を出す社員）
  - ・ 当社が目指すDXを推進するデジタル人材の育成・採用
  - ・ 海外展開強化に向けたグローバル人材の育成・採用
  - ・ 教育研修体制強化
- ② **社員の成長を支える働き方・環境の追求**
  - ・ 発展的人事制度・働き方制度への変革と就業環境の整備
  - ・ ダイバーシティマネジメント（人材活用）の推進
- ③ **リアルとデジタルの融合により変革の時代に柔軟に対応できるMRの育成**
  - ・ 製品のみならず注力疾患領域に関するMSL\*と同等の専門知識
  - ・ データ分析に基づいた最適情報提供活動とマルチチャネルの活用
  - ・ 患者さんファーストを第一義とした、地域医療パートナーとしての企画力、実現力

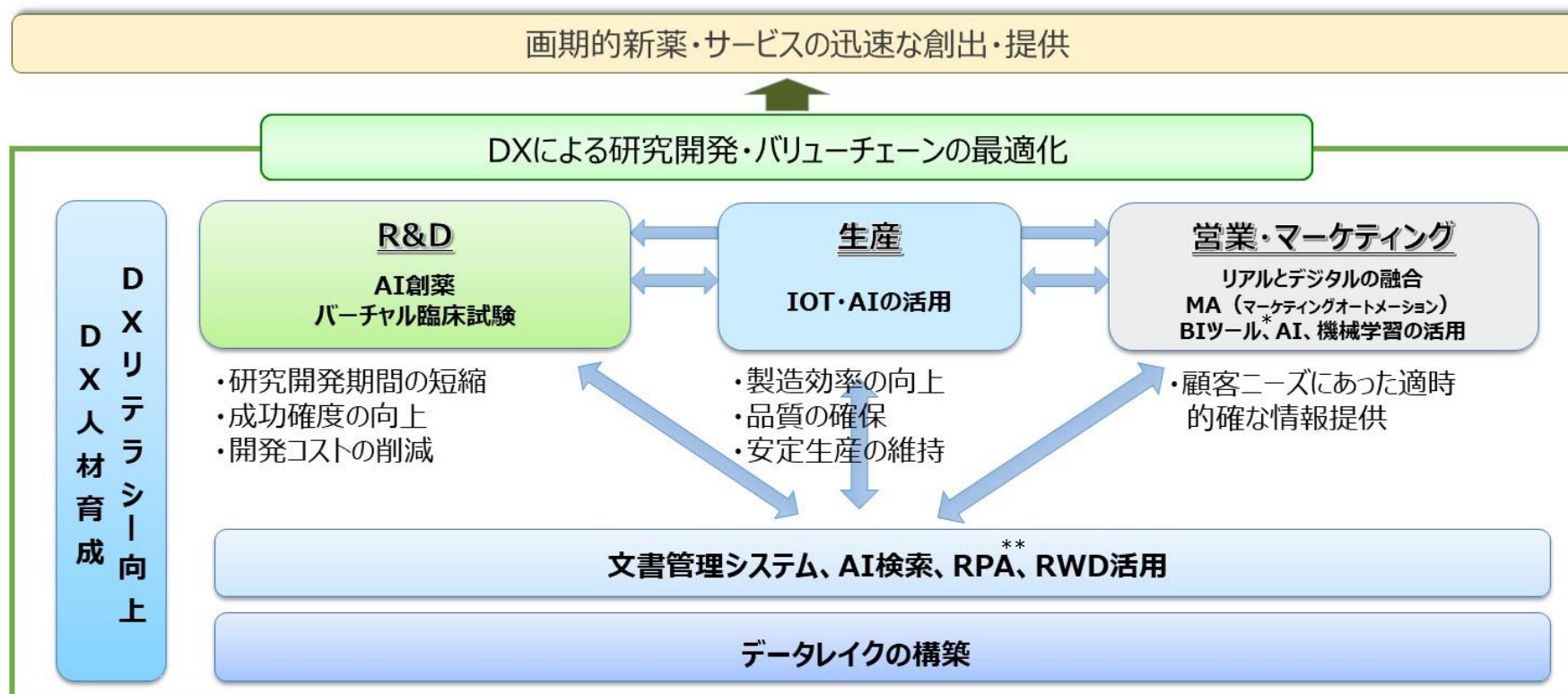


\*MSL (Medical Science Liaison)：営業部門から独立した組織に属し、医学または科学分野における社外専門家との交流を主たる役割とする者

## DX戦略（1/2）基本方針

## 基本方針

- 研究開発・バリューチェーンの最適化
- データとデジタル技術を活用して変革し続ける企業風土の醸成



\* BIツール (Business Intelligence tool) : 企業内におけるあらゆるデータを収集・分析・可視化し、業務や経営の意思決定を支援するツール

\*\* RPA (Robotic Process Automation) : パソコンで行っている事務作業を自動化できるソフトウェアロボット技術

## 重点施策

- ① **研究開発のプロセス革新による成長基盤構築**
  - RWDの活用によるアンメットメディカルニーズの把握
  - AI創薬・解析ツール導入に向けた社外ベンチャーとの連携
  - 自然言語解析AIを用いた論文検索によるシーズの発掘
- ② **バリューチェーンの最適化**
  - バーチャル治験を用いた臨床試験の効率化
  - RPA、AI、IOTの活用による業務プロセス変革
  - CRM\*、MA\*\*を活用した情報提供プロセスの効率化
  - AI解析・分析ツール活用による情報提供の高度化（確度、質の向上）
- ③ **DXリテラシー向上・DX人材育成（人材戦略の中で実施）**
  - DX人材の見極め、デジタルリーダーの確保
  - 学習機会の提供（セミナー、eラーニング、通信教育）

\* CRM (Customer Relationship Management) : 顧客との関係性、コミュニケーションを管理し、それぞれの顧客へ最適な対応を行うことで、関係性を維持・向上させる取り組み

\*\* MA (Marketing Automation) : マーケティング活動のサポートや自動化する仕組み



## 基本方針

- ・ 患者さんファーストのための製品価値最大化
- ・ 高品質な医薬品を安定的・持続的に供給するための生産体制の構築

## 重点施策

- ① **患者さんファーストのための生産・品質保証体制強化**
  - ・ 製造設備への継続的な投資による、より強固な生産体制の構築
  - ・ サプライチェーン体制の強化による、原材料・容器の安定かつ良品廉価での調達
  - ・ 製造管理、品質管理、文書管理の各システム連携によるデータの信頼性向上
  - ・ 患者さん満足度を追求する製剤改良
- ② **製造業務の最適化・コスト意識の強化**
  - ・ 中長期の需要を見据えた生産の内製・外製の最適化
  - ・ 人的ミスの低減、製造コスト削減を目的とした連続生産方式等の新製法導入
  - ・ デジタル技術活用による製造、品質管理の業務効率化と平準化
  - ・ 原価管理システムを活用したコストの見える化と改善

# その他セグメントの戦略 -農薬事業-

---

## VISION

環境にやさしい農薬の提供によりグローバルでの食糧生産に貢献

## 方針

- ・ 微生物由来の天然物質農薬「ポリオキシシン」の成長戦略を柱とした価値の最大化

## 施策

### ① 北米や新市場での伸長

- ・ 米国で取得した有機認証を活かし有機作物市場での普及を強かに推進
- ・ 新たに農薬登録を取得した市場（オーストラリア、ニュージーランド、チリ、インド等）での普及の促進

### ② EU市場への参入、拡大

- ・ 2025年を目途にEUの輸入作物残留基準値（Import Tolerance）設定を目指し、EU向け作物市場での普及を拡大
- ・ 2027年を目途にEU農薬登録を目指し、EU市場に参入

### ③ 日本国内での使用促進

- ・ 環境保全型農業への普及促進を図り、作物生産向上に貢献

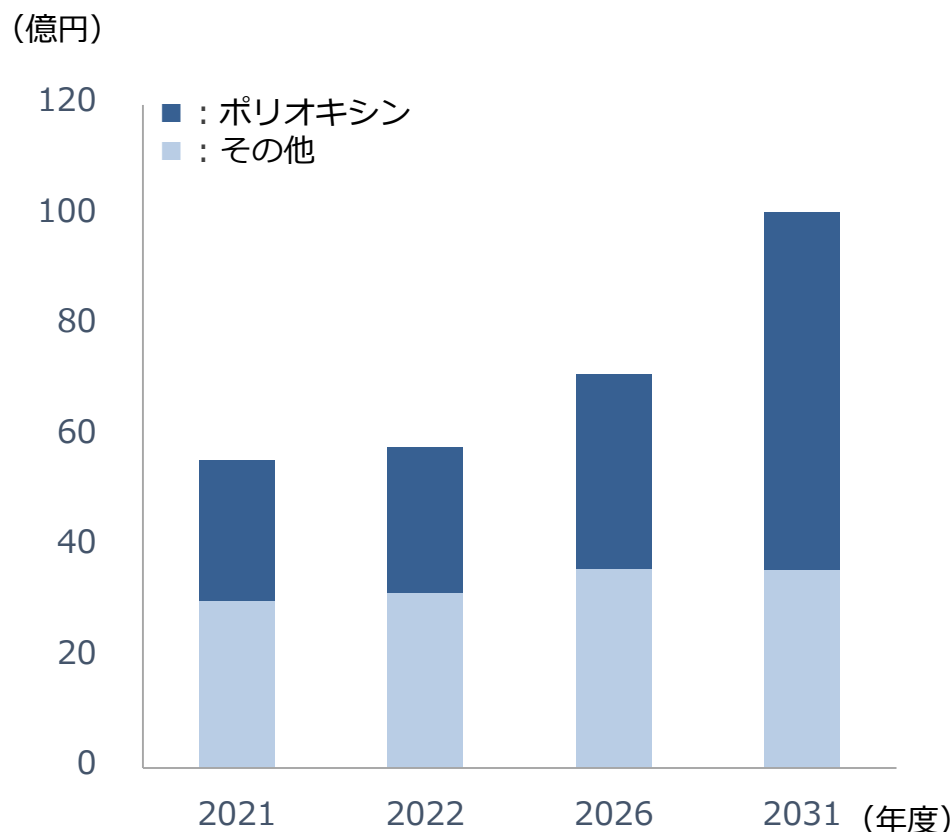
## 目標

- ・ ポリオキシシンを中心に農薬事業全体で売上高100億円を目指す

# 農薬事業の成果目標

▶ ポリオキシンの海外展開の強化及び国内での使用促進を農薬事業成長戦略の柱とし、2031年度には農薬事業全体で売上高100億円を達成目標とする。

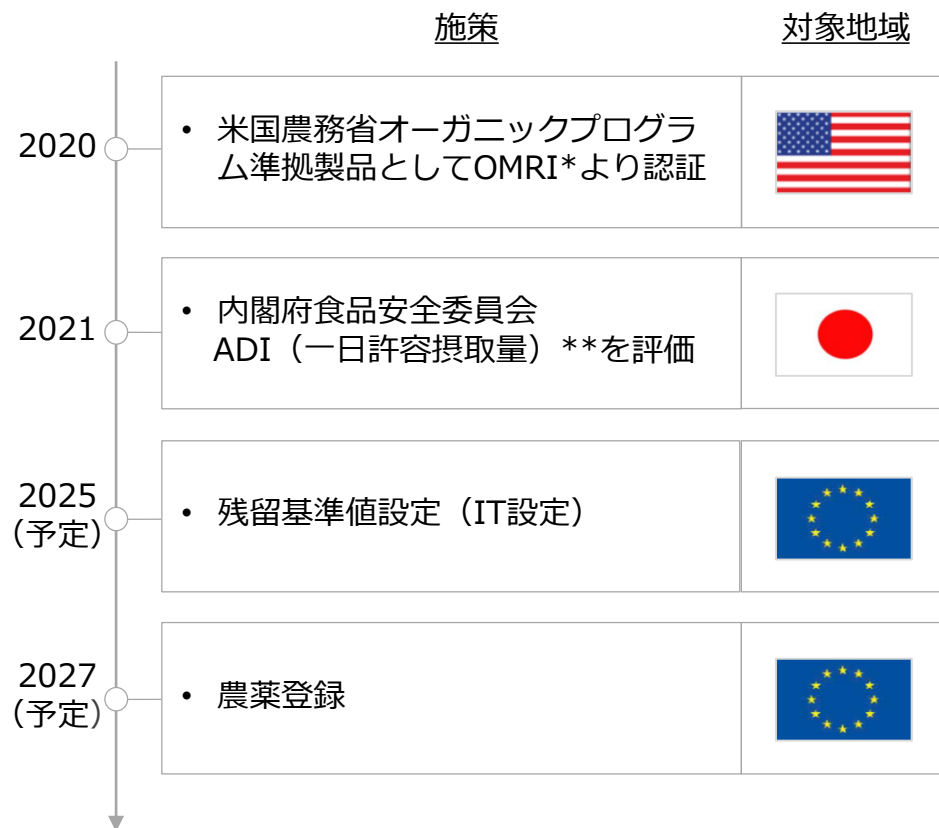
## ■ 農薬事業の売上高目標



\* OMRI (Organic Material Review Institute) : 米国における有機栽培認証団体




\*\*ADI (Acceptable Daily Intake) : 一生涯にわたって毎日とり続けても影響が出ない量を、体重あたりの一日摂取量で表したもの  
ポリオキシンは、安全性リスクの懸念が小さいものと評価された

## ■ (参考) ポリオキシンの成長戦略



## (参考) 農業をめぐる各国の動き

▶ 世界的にSDGsの推進が加速しており、化学農薬の使用削減や有機栽培拡大などが打ち出されている。

国名	政策内容		
	政策名	公表時期	詳細
 米国	農業イノベーション アジェンダ	2020年 2月	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 米国農務省はイノベーションを積極的に活用し、2050年までに生産性を40%向上させ、農業部門の環境負荷を半減させる目標を発表</li> <li>✓ 2050年までに土壌健全性と農業における炭素貯留を強化し、農業部門の現在のカーボンフットプリントを純減させる方針を示した</li> </ul>
 EU	「ファームtoフォーク」戦略 (農場から食卓まで)	2020年 5月	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 欧州委員会は、欧州グリーンディールの一環として生産から消費までのフードシステムを公正で健康的に環境に配慮したものにする戦略を採択</li> <li>✓ 2030年までに化学農薬の使用とリスクを50%削減</li> <li>✓ 2030年までに有機農業面積を少なくとも25%以上に拡大</li> </ul>
 日本	みどりの食料システム戦略	2021年 5月	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 農林水産省は、食料、農林水産業の生産力向上と持続性の両立をイノベーションで実現する戦略を策定</li> <li>✓ 2050年までに低リスク農業への転換、総合的な病害虫管理体系の確立・普及に加え、ネオニコチノイド系を含む従来の殺虫剤に代わる新規農薬等の開発により、化学農薬の使用量（リスク換算）の50%削減</li> <li>✓ 2050年までに有機農業面積割合を25%に拡大</li> </ul>

# 長期経営計画2031 経営目標

---

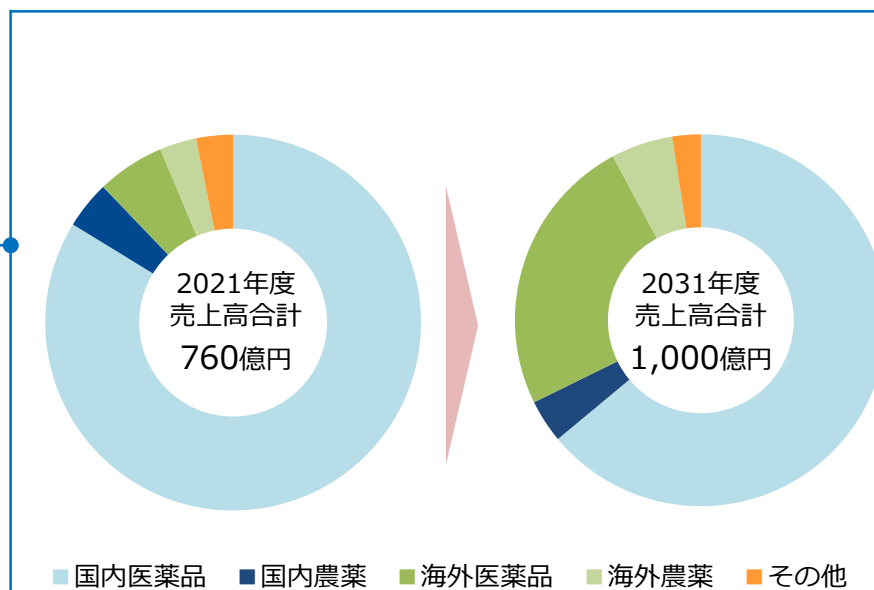
# 長期経営計画2031 経営目標

## ■ 業績目標

	2021年度	2026年度	2031年度
売上高	760 億円	800 億円	1,000 億円
営業利益	170 億円	180 億円	285 億円
ROE	7.0 %	8 %以上	10 %以上
海外売上高比率 <sup>※</sup>	9.1 %	10 %以上	30 %以上

※ 海外売上高比率は医薬品・農薬の合計

## ■ 売上高目標の比率推移イメージ



## ■ 投資・株主還元方針

戦略投資	◆10年間で2,000億円以上
株主還元	◆継続的・安定的な配当 ◆機動的な自己株式取得

## 将来見通しに関する注意事項

- 本説明資料に記載されている業績目標等は、現時点で入手可能な情報に基づき当社が合理的と判断したものです。
- 新薬が発売されるまでには、多額の資金と長い開発期間が必要となります。有効性と安全性を確認しながら慎重に開発を進めてまいります。当初期待した有効性が証明できない場合や安全性の面で問題が明らかとなった場合等には、途中で開発中止となる可能性があります。
- 「現在の主要な開発パイプライン」は、現時点の開発計画に基づいて作成しております。開発計画の進行に伴い、変更等が発生する可能性があります。
- 医薬品（開発中を含む）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アドバイスを目的としているものではありません。