

将来の環境変化を捉え、バックキャストिंग

社会全体の環境変化では、第四次産業革命の進展、高齢化と労働人口の減少、中国やその他新興国の台頭による日欧の相対的位置付けの低下等が予想されます。

当社グループが属する医薬・医療業界においては、高齢化のさらなる進展や医療財政のひっ迫が大きな課題になることが考えられます。また、疾患メカニズムの解明や予防・介入手段の充実により、治療から予防への転換や、従来治療できなかった疾患に対する新たな治療法が見出される可能性があります。

医薬品においては、従来の低分子医薬中心の状況から、抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療、再生・細胞医薬等の新規モダリティの選択肢が広がりつつあります。さらに、創薬から販売に至るまでのバリューチェーンにおけるビッグデータやAIの活用が進むことで、開発期間の短縮と費用

の削減、成功確度の向上が見込めます。

今後、医薬品が依然としてアンメット・メディカル・ニーズに対するソリューションとして治療の中心でありつつも、デジタル技術を活用した非薬物療法や予防医療がさらに普及するものと予想しています。

これらの環境変化等により、これまでの延長線上にない新たなビジネスモデルの確立が求められる「変革の時」を迎えるとの考えのもと、変わりゆくヘルスケア領域での社会の課題解決に貢献するため、当社は2019年4月に、新たなビジョンと2018年度を起点とする5カ年の中期経営計画2022(2018～2022年度)を策定しました。

2033年までに予想される環境変化

社会

- 第四次産業革命の進展
- 高齢化と労働人口の減少
- 中国・その他新興国の台頭、日欧の相対的位置付け低下
- グローバルヘルスへの貢献に対する社会的要請の高まり



医療・医療制度

- 高齢化の更なる進展
- 医療財政の更なるひっ迫
- 予防・治療可能疾患の拡大 (疾患メカニズム解明と予防・介入手段の充実)
- 再生医療等新規モダリティの実現
- ビッグデータとAIの利活用浸透



市場・製薬業界

アンメット・メディカル・ニーズに対するソリューションとして

- 医薬品は依然として治療の中心的な位置付け
- デジタル技術等の普及
- 予防医療の普及



機会とリスク

バリューチェーンにおける機会・リスクの把握と対応

当社は、研究開発、生産・品質管理、営業・マーケティング、信頼性保証/メディカルサイエンス、M&A・提携など、バリューチェーンにおける機会とリスクを認識し、リスクを低減するための取り組みを進めています。それぞれの対応の方向性は以下のとおりです。

→ 当社グループの財政状況、経営成績およびキャッシュ・フローに重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクはP.95をご覧ください。
 → 当社のバリューチェーンの取り組みはP.105をご覧ください。

バリューチェーン	機会	リスク	対応の方向性
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> 研究重点3領域(精神神経、がん、再生・細胞医薬)はアンメット・メディカル・ニーズが高く、健康寿命への影響が大きい アカデミアやベンチャー企業等とのオープンイノベーションの活性化 規制当局、公的機関、行政等からの支援の積極的な活用 	<ul style="list-style-type: none"> 重点領域とする精神神経疾患、がんは不確実性が高く、研究開発の難易度が高い。再生・細胞医薬分野は新しい分野であり、薬事承認や薬価収載等のルールが並行して整備される必要がある 研究開発費の高騰により、臨床開発に失敗した場合の損失が大きい 薬剤以外の疾患予防・治療手法の台頭(フロンティア事業にとっては機会) 	<ul style="list-style-type: none"> 優位技術・ノウハウを生かし、研究重点3領域への研究開発に注力することでパイプラインの充実化を図る グローバルな開発体制で戦略的な開発計画を策定し、効率的な臨床開発を推進する 開発ステージの移行時期に合わせて適宜研究開発方針を見直し、適切にポートフォリオを管理する
生産・品質管理	<ul style="list-style-type: none"> 国内外のパートナーと連携したグローバルサプライチェーンの強化による安定供給体制の構築 	<ul style="list-style-type: none"> 大地震や洪水等の自然災害および不慮の事故、パンデミックの発生等によるサプライチェーン寸断に伴う製品安定供給への影響 製品品質問題による製品回収、行政処分、社会的信用の毀損 	<ul style="list-style-type: none"> 安定・安全に調達するため、調達先の複数化、代替品検討、備蓄対応を検討。リスクベースによる製品の安全在庫の確保 サプライヤー監査による品質・環境・安全状況等の確認と改善要求 各国の法規制に準拠したグローバルな品質保証体制の整備 偽造医薬品の発生防止に係る活動
営業・マーケティング	<ul style="list-style-type: none"> 高齢化の進展や希少疾病等への対応から高まるアンメット・メディカル・ニーズ 早期発見や予防ニーズに対応した治療機会の拡大 	<ul style="list-style-type: none"> 医療費削減に向けた世界的な医薬品価格抑制のための政策動向 有力な競合品の出現など、競合環境の変化による市場浸透の遅延、収益減少 	<ul style="list-style-type: none"> 早期に収益に貢献することができるパイプラインの拡充 自社医薬事業とのシナジーが見込める領域を中心に、社会に新しい価値を提供するヘルスケアソリューションの事業化
信頼性保証/メディカルサイエンス	<ul style="list-style-type: none"> 患者さんやご家族、医療関係者からの情報収集によるアンメット・メディカル・ニーズの把握 薬事規制や品質保証のグローバル標準化の進展 リアルワールドデータやデジタル技術の利用拡大 	<ul style="list-style-type: none"> 市販後の予期せぬ副作用の発生 多様化するサプライチェーンによるマネジメントレベルの高度化 患者さんや医療機関の要求レベルの高度化 医科学的情報のエビデンスレベルの多様化と高度化 	<ul style="list-style-type: none"> 国内外で収集された安全性情報のデータベースでの一元管理による評価 医薬品の安全性確保および適正使用のために必要な対策の立案とタイムリーな安全対策の実施 ニーズに合った、サイエンスレベルの高い情報の創出と発信
M&A・提携	<ul style="list-style-type: none"> グローバル規模でのパートナーリングによる利益最大化、事業リスク軽減 強固な営業基盤を生かしたパイプライン獲得 	<ul style="list-style-type: none"> 獲得したパイプラインの開発遅延および中止 獲得したパイプライン上市後の収益貢献予測の未達 	<ul style="list-style-type: none"> 戦略的投資により早期に収益に貢献することが期待できる後期開発パイプラインの獲得 独占販売期間終了品、研究開発アセットの売却による収益性の改善