

バリューチェーン活動

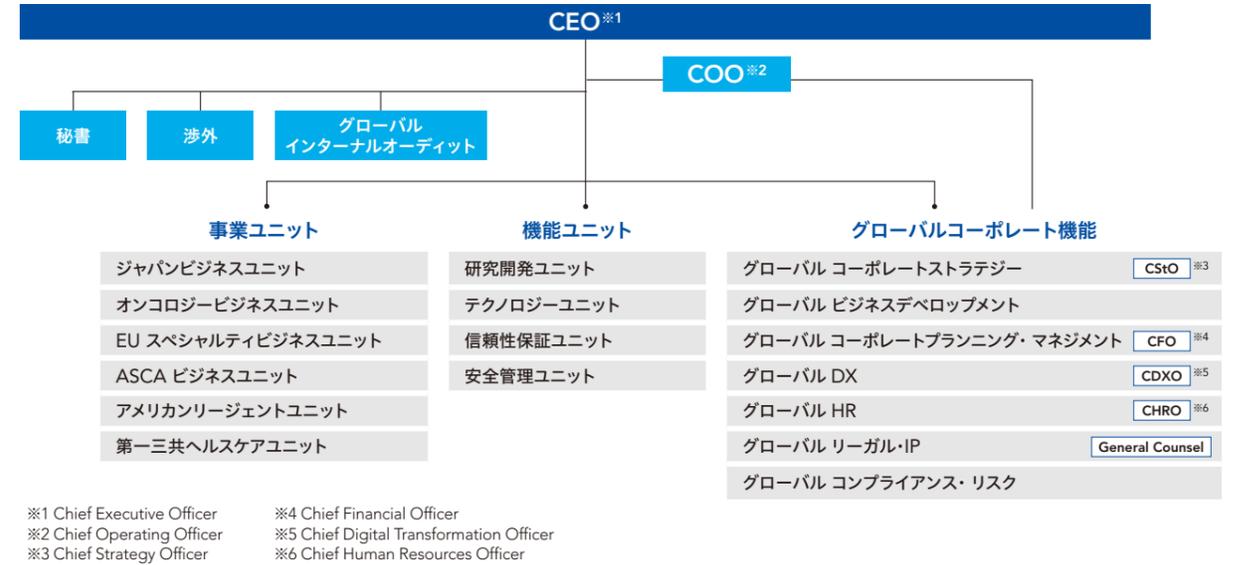
2023年度よりグローバルマネジメント体制を変更し、バイオロジクス、製薬技術、サプライチェーンから成るテクノロジーユニットの設立、コーポレートユニットの7つのグローバルコーポレート機能への再編等が行われました。世界中の患者さんに一日でも早くより良い治療を提供し、事業を展開するため、機能や地域にまたがるグローバル組織体制により、円滑な経営推進を行っていきます。ここでは、バリューチェーンの2022年度の活動をご紹介します。

事業ユニット

組織名	役割・ミッション	2022年度成果
ジャパンビジネスユニット	オンコロジー領域を含むイノベティブ医薬品、ワクチン、ジェネリック医薬品を包括的に事業展開し、Mother Marketにおける利益最大化と医療貢献を目指す。	主要製品(リクシアナ®・タリージェ®等)の普及を通じて医療に貢献するとともに、エンハーツ®の適応症の追加やレイポー®・エザルミア®の新発売により、新たな治療選択肢を患者さんに提供しました。また、MR・メディカルアフェアーズ・製品情報センターの活動はそれぞれ、外部アンケート調査でNo.1評価をいただきました。
オンコロジービジネスユニット	米国/欧州/カナダで医療関係者やPayerが患者さんに最善の治療法やそのアクセスを提供できるよう、適切な患者さんに適切なタイミングで我々の革新的な医薬品をお届けするとともに、医薬品と疾患に関する情報や堅牢なサポートサービスをお届けし、患者さんとそのご家族を最大限にサポートする。グローバルな商業化戦略を決定する。	米国と欧州でのエンハーツの伸長により、発売初年度と比較して売上高166%以上増加し、全適応症で12カ月以内にマーケットリーダーとなり、エンハーツの全世界14億ドル以上の売上高と約22,000人の患者への処方に貢献しました。ASCO2022でスタンディングオベーションを受けたDESTINY-Breast04試験の画期的なデータに基づき、2022年8月に承認された化学療法既治療HER2低発現の乳がん治療は、何千人もの患者さんの治療へ完全な変革をもたらすものであり、医療施設・医師・顧客をサポートしていきます。TURALIO™やインジェクタファアの販売を通じて腱滑膜巨細胞腫や鉄欠乏性貧血を持つ患者さんをサポートしました。
EUスペシャルティビジネスユニット	革新的な医薬品を提供する専門性を通じて、欧州の主要な死因である心血管疾患から人々を守り、疾患に苦しむ人々が人生の貴重な時間を楽しめるようサポートすることを目指す。	リクシアナの市場実績は10億ユーロを達成しました。これは、欧州で170万人の患者さんがリクシアナを使用し、その効果で脳卒中から身を守る生活を送っていることを意味します。2023年3月には、LDL-コレステロールをコントロールする追加治療であるNilemdo®/Nustendi®の欧州における患者数が10万人に達しました。私たちは、心血管疾患から身を守るための医薬品ポートフォリオにより、「全ての心臓の鼓動をケアする」にコミットします。
ASCAビジネスユニット	「プライマリ事業の推進」と「オンコロジー事業の最大化」に最注力し、ASCA地域での事業を拡大することで、当社製品をより多くの患者さんへお届けする。	リクシアナやエンハーツを中心とした製品の伸長により、売上収益は前年度比25.1%増となる1,428億円を達成しました。リクシアナは韓国に続き、台湾でも売り上げシェアNo.1を達成しました。エンハーツは、ブラジル・香港に続き、新たに台湾・韓国で上市しました。オーストラリア・シンガポールの新会社事業も開始しており、各地域のグループ会社とともに持続的な事業拡大に取り組んでいきます。
アメリカンリージェントユニット	革新的で利用しやすい高品質な無菌注射剤の開発、製造、提供を通じて、人と動物の健康を改善する。	2023年のパクリタキセル発売を見据えたHBT Labs社の買収を通じて、米国におけるパイプラインを強化・拡大しました。また、ヴェノファー®の需要増に対応し、オハイオ州、ニューヨーク州、第一三共アルトキルビにおいて、ニューアルバーニー施設から初めての製品出荷を含む資本拡張を継続しました。さらに、7製品の上市、13件のFDA申請、6件の承認を得て、パイプラインを拡充しました。
第一三共ヘルスケアユニット	OTC医薬品、機能的スキンケア・オーラルケア・食品等、さまざまな製品やサービスを通じて、「より健康で美しくありたい」という人々のQOL向上に貢献する。	大型新製品であるルルアタックプレミアム、ロキソニンEX(外用薬)により、過去最高の売上収益となり、OTC市場(全薬効)メーカーシェアでは初の2位を獲得しました。また、資源循環の取り組みとして、日本初となる使用済み「おくすりシート」の生活者参加型リサイクルプログラムの実証実験を開始しました。

▶ 各ビジネスユニットの財務データ詳細は P95

グローバルマネジメント体制図



機能ユニット

組織名	役割・ミッション	2022年度成果
研究開発ユニット	競争力のあるパイプラインや標準治療を変革する革新的新薬の創出、及び各国・地域での早期申請・確実な承認取得を継続的に推進する。このために、戦略的な研究開発活動を企画及び実施する。5DXd-ADCs 価値最大化と DXd-ADC に続くさらなる成長の柱の見極めを行う。	エンハーツでは、HER2 陽性乳がん二次治療(日米欧中)や化学療法既治療におけるHER2 低発現乳がん(日米欧)、HER2 陽性胃がん二次治療(欧)、3つ目のがん種となるHER2遺伝子変異非小細胞肺がんの二次治療(米)の適応を取得しました。さらに、Dato-DXdでは免疫チェックポイント阻害剤との併用療法による非小細胞肺がん1次治療を対象としたグローバル第3相臨床試験の開始、mRNA ワクチンDS-5670のCOVID-19の予防に係る追加免疫の申請(日)等、多くの品目において顕著な進展がありました。
テクノロジーユニット	先進的な製造技術/製法開発とその継続的な改良・改善により、開発初期から治験薬・商用製造、市販後変更管理に至る製造ライフサイクルを、薬事対応を含めて治験から商用まで一貫してマネジメントし、製品の安定供給、品質確保及び低コスト生産を実現する。	エンハーツの需要が急拡大する中で、各国・地域への安定供給を継続しています。さらに、中長期に亘る安定供給を実現するため、供給リードタイムの短縮や各国での適時・適切な承認変更申請を推進するとともに、5DXd-ADCsの治験・商用供給能力拡大のため、社内外の製造施設の拡充とそれに伴う技術移転を推進しました。加えて、日本企業初のLNP-mRNA 技術を活用した新型コロナウイルス感染症ワクチン開発に取り組み、製造技術・分析方法を確立し、2023年1月に日本の製造販売承認申請を実現しました。
信頼性保証ユニット	品質重視の原則に基づき製品の信頼性を確保し、安全で有効な製品を提供する。コンプライアンスのもと、薬事戦略を立案・実行し、製品の価値最大化に貢献する。	エンハーツの製造所追加の薬事対応やGMP 認証取得と品質確保策実践により安定供給を達成しました。また3ADC等の臨床試験や薬事申請の増加にも対応して申請データの信頼性を確保するとともに当局の査察対応を完遂しました。再生医療等製品について製造所追加等の薬事承認取得を前倒しで達成し、安定供給に貢献しました。
安全管理ユニット	拡大するがん製品や新規モダリティを含む開発から市販後までの全製品の高品質な安全性情報を迅速に提供することで、患者さんの安全確保に貢献する。	新グローバルマネジメント体制の本格運用を開始しました。エンハーツの適応追加や上市国・地域拡大を受けたILD モニタリング施策の着実な実行等グローバルリスクマネジメントを徹底しました。安全性分析ツールの活用検討や症例評価プロセスのグローバル統一化等ファーマコビジランス機能の基盤強化を推進しました。