

トップメッセージ

価値創造の基盤を築き、
成長拡大フェーズへ

代表取締役社長 松田 剛一

「鳥居薬品の志」に込めた想い

このたび当社は、私たち鳥居薬品が社会にどのような価値を提供し、未来への持続的な発展をいかに実現していくのか、そのあるべき姿と具体的な取り組みをステークホルダーの皆様にお伝えし、より深くご理解いただくため、従来お届けしていた「アニュアルレポート」に替わり「統合報告書」を発刊しました。

本報告書を通じて、当社の価値創造ストーリーをステークホルダーの皆様と共有していくにあたり、企業理念として掲げた「鳥居薬品の志」、志の実現のために私たちが大切にしている価値観を示す「TORII's POLICY」、そして経営の基本的考え方である「4Sモデル」から成る企業理念体系について、その背景からご説明申し上げます。

「鳥居薬品の志」は、会社設立から約100年、前身である植野屋の創業から150年という節目である2022年に策定しました。その約3年前、私が社長に就任した2019年は、当社事業の柱の一つであった抗HIV薬6品の日本国内における独占的販売権等に関するライセンス契約を終了した年でした。一時的に売上高・利益が大幅に減少することを覚悟の上、独占的販売権の返還により得られる対価を原資として将来の成長を目指していくという判断をしたわけですが、その年からスタートした「中期経営計画2021」において事業構造改革を断行したことに加え、社員一人ひとりの頑張りやステークホルダーの皆様のご支援により苦難と激動の3年間を乗り越え、当初の想定よりも前倒しで業績の回復を果たすことができました。

そして、そこから先の発展を目指す再スタートに際して、あらためて、当社の存在意義や将来目指す姿をより明確に示していくことが必要と考え、当社が長い歴史の中で培ってきた企業風

トップメッセージ

土や各ステークホルダーからの信頼を受け継ぎつつ、将来へ向けても変わらない当社の志を「鳥居薬品の志」と定め、新たな企業理念といたしました。

「鳥居薬品の志」において当社は、「私たちだからこそ出来る医療への貢献に挑戦し続ける」という決意を述べています。長い歴史の中で、多くの苦難や危機を変革によって乗り越えてきた当社は、有形無形の財産を積み上げてきました。それは、医療関係者の皆様との間に築かれた強固な信頼関係であり、特化したフランチャイズ領域における経験・知見や高い専門性であり、また事業展開を支える人的資本の厚みも然りです。こうした財産を礎に、医療への貢献に更なる磨きをかけながら、持続的な価値創造を果たしていくという想いが込められています。

「TORII's POLICY」は、事業構造改革とともにこれからの企業風土づくりを進めるために、これからも保ち続けるべき当社の組織特性や、未来に向かって変革すべき姿勢について、社員が中心となって議論を重ね、当社の意思決定や日々の業務遂行における判断軸となる価値観を共有するために定めたものです。

「4Sモデル」は、「鳥居薬品の志」を定める以前の企業ミッションとして掲げてきた考え方で、ステークホルダーの皆様との絆を強め、共存共栄を目指す観点から、お客様・株主・社会・社員の四者に対する責任をバランス良く果たし、満足の総和を高めることにコミットしています。当社経営における普遍的な原理・原則を表すものとして、企業理念体系の土台としました。

せっかく策定した企業理念体系も社員に理解されなければ意味がありません。企業理念体系策定後、社員の理解促進に向けさまざまな施策を行っていますが、特に役員と社員の対話を重視し、その機会を積極的に設けています。具体的には全役員と全社員が参加できる「役員公聴会」をスタートさせ、年1～2

回のペースで継続開催中です。また、2023年からは「社長と社員の対話会」として、私の想いを直接伝えることを目的とし、約1年半かけて全社員との対話会を実施しています。正直なところ、社員からは耳の痛い話も聞こえてきますが、企業理念浸透のために今後も継続していく考えです。

当社は、ここに述べました経営理念体系の下、医療への貢献を通じて患者さんの健康を支え、より大きな社会価値の創造を目指します。

「社長と社員の対話会」についてはP29をご参照ください

2023年度の振り返りと今後の展望

当社は現在、2030年に目指す姿として掲げた中長期事業ビジョン「VISION2030」の実現に向けて、3か年中期経営計画をローリング方式で每期策定し、実行しています。2023年度を起点とする「中期経営計画2023-2025」では、成長戦略として掲げた各主要施策が着実に進展し、順調な業績拡大を遂げることができました。

「中期経営計画2023-2025」についてはP16をご参照ください

2023年度は、中期経営計画の計数指標である売上高が546億38百万円(2022年度比11.7%増)、営業利益(研究開発費控除前)が85億26百万円(同18.4%増)と、いずれも2ケタの伸びを示し、期初の計画を大きく上回りました。特に皮膚疾患領域における「コレクチム軟膏」「アンテベート」、アレルギー領域における「シダキュア スギ花粉舌下錠」「ミティキュア ダニ舌下錠」の販売が好調に推移し、増収・増益を牽引しました。

一方、新薬開発パイプラインにおいては、JTとの共同開発品「JTE-061」について2023年9月にアトピー性皮膚炎及び尋常性乾癬を適応症とする国内製造販売承認を申請し、また「TO-208」が伝染性軟属腫患者を対象とする第Ⅲ相臨床試験の良好な速報結果を同年12月に得て、国内製造販売承認を申請する見通しとなりました。

新規導入品については、Nogra Pharma Limited(以下、Nogra社)より尋常性ざ瘡治療薬、ALK-Abelló A/S(以下、ALK社)よりイネ科花粉症に対するアレルギー免疫療法薬の2件のライセンス契約を締結しました。

以上のとおり2023年度は、業績の好調とともに新薬の開発、新規導入品の獲得が大きく進展し、当社にとって大きな手ごたえを感じた1年でした。こうした状況を踏まえ、3か年中期経営計画の新たなローリングとなる「中期経営計画2024-



トップメッセージ

2026」は、2026年度における計数指標のガイダンスを売上高630～660億円、営業利益(研究開発費控除前)90～100億円と設定しました。

同時に今回は、「VISION2030」の計数目標についても見直しを行っています。具体的には、従前の「売上高の過去最高(641億円)を更新する」、「過去最高益(133億円)更新を射程に入れる」から、「売上高 800億円超の達成」、「営業利益 2032年の過去最高益更新を射程に入れる」へ上方修正・変更しました。

「VISION2030」及び「中期経営計画2024-2026」についてはP17をご参照ください

2024年度は、引き続き皮膚疾患領域における「コレクチム軟膏」と、アレルギー領域における「シダキュア スギ花粉舌下錠」「ミティキュア ダニ舌下錠」の販売数量の伸びが見込まれ、加えて「JTE-061」の上市による業績寄与が期待できることから、売上高586億円(2023年度比7.3%増)、営業利益(研究開発費控除前)92億50百万円(同8.5%増)と、増収・増益の継続を予想しています。事業投資は、2023年度から2027年度までの5年間で400億円程度を実行する方針を維持し、新規導入品の獲得と設備投資を中心に進めていく考えです。

なお、「シダキュア スギ花粉舌下錠」につきましては、新しく服薬を始められる患者さん向けの増量期製剤と服薬を継続される患者さん向けの維持期製剤の2つの規格をご用意していますが、増量期製剤において当社の想定を上回る注文が継続したため、現在、服薬を継続されている患者さんへの安定供給を目的として、増量期製剤について限定出荷対応を行っています。患者さんならびに医療現場の皆様にご迷惑をおかけし、誠に申し訳なくお詫び申し上げます。今後に向けた対応として、

2023年8月に新設した「原料調達部」を中心に、原料となるスギ花粉の採取量増加に取り組みつつ、原薬の生産力増強に向けた設備投資も実施し、製品供給量の早期拡大を目指しています。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

機関設計・役員体制の変更

鳥居薬品はこれまでもコーポレートガバナンスの充実・強化に向け取り組んできました。2019年からの事業構造改革及びその後の持続的成長への足掛かりを築く上で、より効率的な業務執行体制を確立すべく、取締役会については、迅速な意思決定実現の観点から取締役会の人数の最適化を図るとともに、経営に対する実効性の高い監督を行うため過半数を独立社外取締役で構成する体制としました。また、各グループリーダーについては、経営の監督と執行の更なる分離の観点から、執行役員として業務執行に集中することで、業務執行の迅速化を図ってまいりました。そしてこれは、当時の事業規模やビジネスのフェーズに適した形であり、困難を乗り越えていくための体制として有効に機能していました。

今回、業績回復を経て成長を加速するフェーズへ移行したことで、成長の実現により適した体制にするとともに、より公正で透明な意思決定を行うべく、機関設計・役員体制を変更しています。

まず機関設計の変更として、当社は2024年3月27日開催の第132回定時株主総会の承認を経て「監査等委員会設置会社」へ移行しました。これにより取締役会は、監査等委員である取締役が議決権を持ち、また業務執行決定権限の相当な部分を業務執行取締役へ委譲することが可能となるため、監督機能の

強化と迅速な意思決定の実現につながります。また、取締役会は、支配株主からの独立性や少数株主保護の観点から、引き続き過半数を独立社外取締役に構成する体制であり、なおかつ独立社外取締役だけで構成される「指名・報酬諮問委員会」を新たに設置することで、指名・報酬に関する客観性・透明性・公正性を高めています。

取締役会のメンバーも新たな体制となっています。これまで事業構造改革を進めていくフェーズにおいて力強く機能し、当時の当社が置かれている状況に適した、法務・労務や財務・会計に深い知見のあるメンバーで構成されていました。新体制では、中長期にわたり今まで以上に鳥居薬品の企業価値向上を目指すべく、企業経営・経営戦略、法務・コンプライアンス・リスクマネジメント、財務・会計に関する豊富な経験や高い専門性を持つ多様性とバランスの取れた構成となるメンバーを選任することができました。独立社外取締役の方々からは、これからの当社事業の拡大において有効な示唆や助言が得られるものと期待しています。

また新たに代表取締役副社長を選任し、代表取締役2名体制としています。これにより、経営上の課題に対し、これまで以上に適切かつ迅速に対処することができるのと同時に、全社的視点で判断し、業務執行する機能が強化できたと考えています。

コーポレートガバナンスの充実・強化は、常に緊張感を持って取り組み続けていくものであり、また、終わりが無いものと考えています。外部・内部の環境の変化に合わせて、常に体制・機能の最適化と施策の改善を図っていくこと。そのことを念頭に置きながら、まずは今回の機関設計の変更と新役員体制を確実に機能させ、そしてそこで終わらずに、より一層のコーポレートガバナンスの充実・強化を行ってまいります。

トップメッセージ



企業価値向上・株主還元

2023年度は年間配当額を120円とし、2022年度の100円から20円の増配としました。増配を実現できた理由としては、2023年度に着実な業績を残せたこと、特に導入と開発が力強く進捗できたことで将来の成長の確度が高まったことによります。一方で、目標としている「ROE8%以上」や「同業他社と遜

色のないDOE水準」については、目標達成に向けて多くの課題があると考えています。まずは着実に業績を伸ばし続けることが重要ですが、それと並行して、集中的な事業投資期間である2027年までに400億円を別途とした事業投資を着実に実行し、更なる成長に向けた基盤を構築することが重要だと考えています。

2019年の抗HIV薬6品の日本国内における独占的販売権等に関するライセンス契約終了による業績悪化、その後の事業構造改革と厳しい期間が続きましたが、成長軌道に乗った現在は、事業構造改革により構築した強靱な事業体質をもとに、独占販売権返還により得たキャッシュを活用した集中的な事業投資を行うことで、更なる成長の実現が可能だと考えています。

現時点で目標達成の時期については明確にできていませんが、この投資に対するリターンが具体的に見通せるようになった段階で、ROE・DOE目標の達成も視野に入ってくると考えています。目標達成の見通しについては、そのようなタイミングで、あらためて明確化させていただく考えです。

なお、現在の集中投資の期間においても、株主還元につきましては、継続的かつ安定的な配当の実施を基本方針としつつ、更なる充実を図っていく考えです。

2019年に社長に就任して以降、常に眼前の課題から目をそらさず真摯に向き合い、愚直に、着実に経営のPDCAサイクルを回すことを必死に継続してきました。既に5年以上が経過しましたが、振り返ると、経営体制や事業構造の変革、業績の着実な回復等、この5年間で、さまざまな面で大きな進捗を実現できたことにあらためて気づかされます。地味かもしれませんが、一つひとつは小さなことでも継続して積み重ねることが、非常に難しくも大事なことのだと、身にしみています。成長フェーズに入った今だからこそ、今後もこの姿勢を崩さず大切にして経営に従事してまいります。

ステークホルダーの皆様におかれましては、引き続きご支援を賜りますようお願い申し上げます。

価値創造プロセス

当社は、企業理念である「鳥居薬品の志」の実現に向けて、大切にしている価値観「TORII's POLICY」及び経営の基本的考え方「4Sモデル」を土台に創出価値の最大化を目指します。

鳥居薬品の志

患者さんとそのご家族や医療に携わる方々に誠実に向き合い、患者さんの健康回復と、病に縛られない豊かで笑顔多い人生に貢献する
長い歴史の中で培った皆様からの信頼を受け継ぎながら、時代や環境に合わせて柔軟に変革・進化し、私たちがだからこそ出来る医療への貢献に挑戦し続ける

創出価値の最大化

鳥居薬品が創出する価値

社会価値

CS お客様に対する責任

- 患者さんの健康回復とQOLの向上
- 質の高い医療情報の提供
- 価値ある新薬の提供
- 製品の安定供給と品質保証

IS 株主に対する責任

- 適切な利潤の還元と企業価値の向上
- 迅速・公正・透明な経営の実践と企業価値の最大化
- 適時適切な会社情報の開示
- 継続的かつ安定的な配当の実施を通じた適正な株主還元

SS 社会に対する責任

- 高度な倫理観を保持し、社会要請に応じた事業活動
- 環境保全に配慮した企業活動

ES 社員に対する責任

- 個々人を尊重し、公正な評価に基づく処遇
- 高い専門性の獲得・成長機会の提供
- 一人ひとりがいきいきと働ける環境の実現

経済価値

VISION2030

- 売上高 800億円超
- 営業利益 2032年の過去最高益更新を射程に入れる
※2001年3月期 営業利益133億円

—2030年に目指す姿—

医療ニーズを深く理解し、その充足のために高い専門性と機動力を持って関係する皆様との共創を最適な形で進め、価値ある新薬を見いだし届ける存在感のある製薬企業

資本戦略 P11

- 「VISION2030」及び持続的な企業価値向上の実現に向けた当社の競争力を支える「人的資本」と「知的資本」

競争優位を生み出すビジネスモデル P12

- 自社資源をバリューチェーンのコア機能に集中
- JTと一体的なバリューチェーンを構築し、効率的な協業体制を確立

事業戦略 P14

- 導入活動の強化
- 製品価値最大化のための仕組み作り

注力領域

腎・透析領域 皮膚疾患領域 アレルギー領域

マテリアリティ P20

事業に関わるマテリアリティ 経営基盤に関わるマテリアリティ

4Sモデル/TORII's POLICY P1

4Sモデル



TORII's POLICY

- つながる“ひと”すべてを大切に
- 誠実・まじめがトリイのトリイ
- 全員当事者 脱・評論家
- 新しいことでもおそれずにやってみよう
- すべての経験を糧に、私たちは成長し続ける

※ 4SとはCS、IS、SS、ESの総称

外部環境認識 P18

社会全般／国・医療機関等／医薬品業界における環境変化

資本戦略

企業理念である「鳥居薬品の志」、[VISION2030] 及び持続的な企業価値向上の実現に向けた当社の競争力を支える主な資本は、「人的資本」及び「知的資本」と考えています。

人的資本

- 高い専門性を持つ人財や専門性を前提に必要なに応じて外部パートナーと協働し価値を高められる人財
従業員数：583名 ※2023年12月末現在

知的資本

- フランチャイズ領域において長年にわたって培った高い専門性・プレゼンス、医療関係者との信頼関係
- 価値ある新薬の製品ラインナップや開発パイプライン
- 2027年までに集中的な事業投資の実施
- 研究開発費 3,490百万円(2023年12月期)

社会・関係資本

- 製造・研究に関して、案件に応じて高い専門能力を持つ外部企業との連携
- JTとの協業体制による、「効率的な事業遂行」、「JTの知見・ノウハウ・人的リソースの活用」、「機動的・積極的な事業投資の実現」

財務資本

- 自社工場を持たず、研究開発機能も必要最小限の体制といったスリムな経営体質による安定的な収益構造
- 導入品獲得に向け、機動的に拠出することが可能な手元資金

自然資本

- 医薬品を通して人々の健康と幸福に貢献する企業として、地球環境保全を重要課題の一つとして認識し、環境保全に配慮した企業活動を実現(温室効果ガス排出量の削減、廃棄物再資源化率の維持・向上)

製造資本

- 自社工場を持たず、内外の環境変化に対して身軽・柔軟に対応することができる製造体制
- 品質維持を目的とした、外部の製造所との強固な連携体制による、徹底した管理体制

人的資本経営

「VISION2030」の実現・事業戦略遂行のために、
当社の組織・人財には「専門性」「機動力」「共創」が必要と考えています。
この考え方にに基づき、人財育成及び組織・環境整備を行っています。

専門性

価値ある医薬品を探索・獲得し、医療現場のニーズを正確に把握しつつその価値を高め、正しく医療関係者や患者さんにお届けするために、当社の人財には高度な専門性が求められます。

機動力

価値ある医薬品を少しでも早く医療関係者や患者さんにお届けするために、また、医療現場のニーズに即した適時適切な情報提供収集活動等のために、当社の組織には迅速な判断・行動意思決定が求められます。

共創

自社資源はバリューチェーンのコア機能に集中し、環境変化に柔軟に対応しながら高い専門能力を持つ外部企業等と連携する当社のビジネスモデルにおいては社内の多様な組織や関係者との適切な協働が求められます。また、社内の多様な組織や人財が相互に連携することも求められます。

具体的な取り組みについてはP28をご参照ください

知的資本の強化

当社は「鳥居薬品の志」において、「私たちだからこそ出来る医療への貢献に挑戦し続ける」ことを掲げており、価値ある新薬の製品ラインナップや開発パイプラインを充実させることが、人的資本と並んで重要な競争力の源泉と考えています。「皮膚疾患領域」「アレルギー領域」「腎・透析領域」においては、長年にわたって特色ある医薬品を開発・販売してきた実績があり、そこで培った高い専門性、医療関係者との信頼関係、当該領域における高いプレゼンスが当社の強みとなっています。

特に「皮膚疾患領域」については、開発品が製品ラインナップに加わることにより、幅広い疾患に対する製品ラインナップが提供可能となること、「アレルギー領域」については、政府の花粉症対策等、アレルギー免疫療法に注目が集まり、シダキユア スギ花粉舌下錠、ミティキュア ダニ舌下錠へのニーズが高まっていることから、それぞれが「VISION2030」の実現に向けて有力な成長ドライバーになり得るものと考えています。

今後も引き続きフランチャイズ領域での新薬探索・獲得に力を入れるとともに、フランチャイズ領域以外の周辺領域(主に免疫・炎症領域)での探索・獲得にも鋭意取り組み、当社ならではの特色ある製品ラインナップ、開発パイプラインの充実・強化に努めてまいります。

ビジネスモデル

当社はユニークなビジネスモデルを通じて競争優位を生み出し、医療現場へお届けする価値を最大化させてまいります。

■ 自社資源をバリューチェーンのコア機能に集中

「中期経営計画2021」の事業構造改革を経て、当社は自社で工場を持たず、研究開発機能も必要最小限として、自社資源をバリューチェーンのコア機能に集中させています。これにより、スリムな経営体質で安定的な収益構造となったことに加え、社内外の環境変化に対して身軽に柔軟に即応できる体制となりました。製造機能や研究開発機能については、高い専門能力を持つ外部企業等との連携(業務委託や導入等)によって補完する形となりますが、外部の企業等が持つ専門機能も益々強化されているため、業界の環境変化のスピードが加速している中、事案に応じて最適なパートナーを選びながら、各専門企業等との連携体制を柔軟に構築・強化していくことができるメリットは決して小さくありません。

■ JTと一体的なバリューチェーンを構築し、効率的な協業体制を確立

JTと当社は、JTが研究開発を担う一方で、当社が製造・販売及びプロモーション活動を担っており、両社で一体的なバリューチェーンを構築することで効率的な協業体制を確立しています。この協業体制により、JT創製・開発の医薬品を導入・販売することができることに加え、必要に応じて当社の得意分野における事業投資を当社自身で機動的かつ積極的に行うことにより当社単独での導入・開発も可能となります。

また、JTグループ外からの導入品探索や導入品評価において、JTのネットワークやサイエンスの知見を活用でき、当社で単独導入・開発するケースにおいても、必要に応じJTから支援を得ることもできる利点があります。

- スリムな経営体質と安定的な収益構造
- 内外の環境変化に対して身軽・柔軟に対応可能



中長期事業ビジョン「VISION2030」

当社は、企業理念である「鳥居薬品の志」を実現するために、2030年に目指す姿として「VISION2030」を策定しています。

VISION2030 —2030年に目指す姿—

医療ニーズを深く理解し、その充足のために
高い専門性と機動力を持って
関係する皆様との共創を最適な形で進め、
価値ある新薬を見いだし届ける
存在感のある製薬企業

売上高^{※1}

800億円超

営業利益^{※1、※2}

2032年の
過去最高益^{※2}更新を
射程に入れる

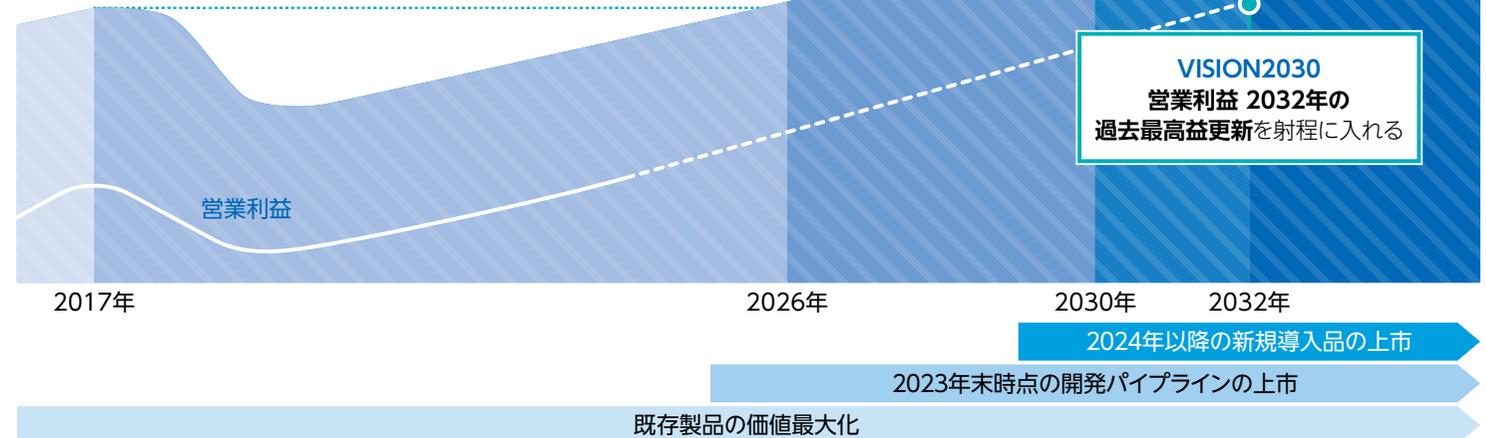
※1 中長期的な業績に影響を与えるリスクとして、シダキキュア スギ花粉舌下錠、ミティキュア ダニ舌下錠について、直近の売上高の伸長が続いた場合、今後数年以内に市場拡大再算定(薬価引き下げ)を受ける可能性があります。当該リスクについては2026年度ガイダンス及び「VISION2030」に一定の想定の上、織り込み済みです。

※2 「VISION2030」計数目標としては、2030年以降も研究開発投資を継続的に実施するものの、集中的な投資は一定程度完了している予定であることから、営業利益を指標として設定しています。(過去最高の営業利益133億円(2001年3月期))

2030年には、直近で最も売上高が下がった2020年度の売上高417億円の2倍の水準となる800億円超を、主に既存製品の伸長及び現行パイプラインにある開発品の上市により目指します。今後も引き続き、2030年以降の持続的な成長のため導入品の獲得に向けた投資を継続し、パイプラインの拡充に取り組んでまいります。

売上高・営業利益(イメージ)

過去最高売上高
641億円



事業戦略

当社は、「導入活動の強化」及び「製品価値最大化のための仕組み作り」をVISION2030の実現に向けた事業戦略として、腎・透析領域、皮膚疾患領域、アレルギー領域の3領域を中心に注力し、取り組んでいます。

■ 導入活動の強化

新薬導入に向けた探索活動及び 事業投資に積極的に取り組む

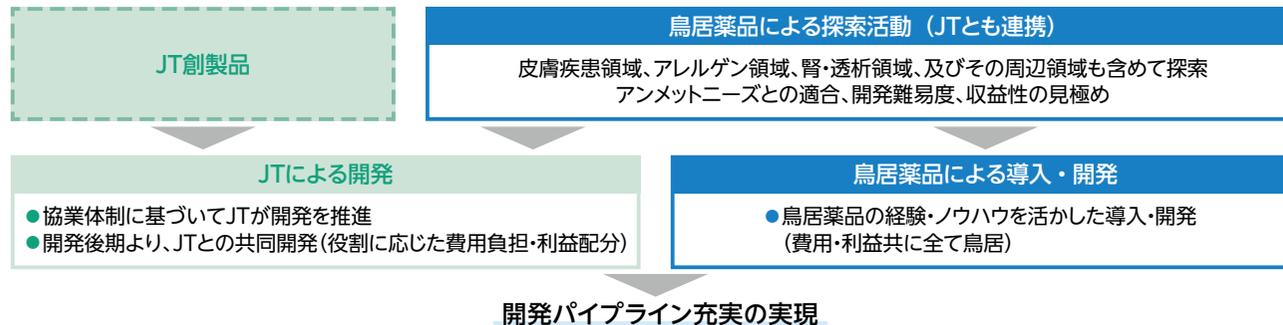
当社のような研究開発機能が限定的である会社にとって、新薬獲得の有力な手段は導入（開発品等のライセンス契約）であり、当社は導入に向けた探索活動及び事業投資に積極的に取り組んでいます。当社は担当部門による自前での活動に加え、海外拠点を持つJTとも連携し、欧米を中心に幅広く導入候補品の情報を探索しています。また必要に応じて外部機関の活用や、ライフサイエンス系ファンドへの出資を通じた情報収集も行っています。探索の対象については、現在の当社のフランチャイズ領域の疾患に限定することなく、その周辺領域（主に免疫・炎症領域）も含め、当社として導入品の価値を最大化できると考えられる領域まで拡げて活動を行っています。得られた情報をもとにした有望な導入候補品の選別及び導入に向けた交渉の過程において、アンメットニーズに応える革新的な医薬品となり得るかどうかの見極めが重要となり、開発の難易度や上

市できた場合の収益性等も含め、導入候補品の価値を適切に評価できる能力が必要です。

当社では、こうした能力を向上させるために市場動向や医療現場におけるニーズの適切な把握、疾患に関する高度な専門知識の習得等、人財育成にも注力しています。

フランチャイズ周辺領域も含めて 鳥居薬品独自の導入、開発に積極的にチャレンジ

JTグループにおける協業体制として、導入品についてもJTが導入し開発を行い、当社が製造・販売を行うのが原則です。一方、当社のこれまでの経験・ノウハウ等を活かせる分野においては、当社独自の導入・開発についても積極的に取り組んでいます。この場合、当社が開発費用を全て負担することになりますが、利益についても全て当社が享受します。事業性や開発の難易度等のリスク要因についてもしっかりと見極め、可能な限りリスク低減にも努め、当社独自の導入、開発にも積極的にチャレンジしていく考えです。



TOPICS

中長期的な企業価値の向上及び 持続的成長の礎となる積極的な導入活動

常務執行役員 価値創造グループリーダー 掛江 敦之

当社にとって開発パイプラインの拡充は中長期的な企業価値の向上のための生命線であるとともに、将来にわたって持続的成長を成し遂げるための必達のミッションです。近年創薬活動の難易度が向上していることに伴い、JTの研究開発品のみではパイプラインが不足する可能性がある一方で、当社は外部資源を獲得すべく欧米バイオベンチャーを含めた製薬企業からの導入活動を積極的に強化しています。2023年は、欧州のNogra社、ALK社から各1品、計2品の導入を行いました。導入活動に関して他社との競合は熾烈化を極めており、その中でも当社は探索品目として現フランチャイズ領域に加えて親和性のある疾患領域への拡大、導入探索地域を欧米に加えて近年科学的進歩の著しい中国等への拡大、探索手法についても、バイオテクノロジー業界の国際的な会議での探索や、業界に関連深い投資家とのネットワークに加えて、独自の手法で探索するなど競合優位性を保つべく種々工夫を凝らしながら活動しています。また一旦導入が成約したパートナーリング会社との信頼関係醸成にも力を注いでおり、先方の文化を理解した上でのコミュニケーション、導入後の開発戦略の最適化を実践し、そのことが当社に対する存在感、認知度向上にもプラスに働いています。

事業戦略

■ 製品価値最大化のための仕組み作り

皮膚疾患領域・アレルギー領域を

VISION2030の実現に向けた成長ドライバーとして位置付け

当社は、皮膚疾患領域、アレルギー領域、腎・透析領域の3領域に注力していますが、その中でも皮膚疾患領域及びアレルギー領域をVISION2030の実現に向けた成長ドライバーと位置付けています。皮膚疾患領域については、「コレクチム軟膏」の市場浸透に注力すると同時に、JTE-061、TO-208、TO-210について、開発の円滑な進捗、早期の上市・市場浸透に向けた取り組みを進めています。アレルギー領域については、スギ花粉症のアレルギー免疫療法薬「シダキュア スギ花粉舌下錠」及びダニアレルギーのアレルギー免疫療法薬「ミティキュア ダニ舌下錠」の更なる成長を目指します。また、イネ科花粉を原因抗原とする花粉症を対象としたアレルギー免疫療法薬「GRAZAX」について、早期の上市・市場浸透に向け、開発を進めてまいります。なお、腎・透析領域については、同領域で当社がこれまで培った知識・情報等を適切に活用しつつ、将来の導入品獲得の可能性も踏まえて幅広い製品ラインナップを提供することで、引き続き多くの患者さんに貢献してまいります。

柔軟で多様な情報提供収集体制の構築

これらの取り組みの実現に向けて、高度な専門性に基づく情報提供収集活動が不可欠であると考えています。そのため、MRの情報・知識レベル向上に向けた教育に取り組んでいます。また、新型コロナウイルス感染症の拡大や医師の働き方の問題等を契機として、情報提供収集活動のあり方が大きく変容していることを踏まえ、デジタル技術を活用した新たな情報提供収集手段の確立など、医療現場との接点の多様化に向けた投資も積極的に行っています。

主な研究開発品（2024年4月26日現在）

開発番号 【製品名】	予定適応症等	剤形等	開発段階(国内)					備 考
			PhaseI	PhaseII	PhaseIII	申請	承認	
皮膚疾患領域								
JTE-061	アトピー性 皮膚炎	外用剤				申請	● JTがDermavant Sciences GmbHと日本国内における皮膚疾患領域での独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結した化合物 ● JTと日本国内における共同開発及び販売に関するライセンス契約を締結 ● JTが2023年9月に製造販売承認申請	
	尋常性乾癬	外用剤				申請	● JTがDermavant Sciences GmbHと日本国内における皮膚疾患領域での独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結した化合物 ● JTと日本国内における共同開発及び販売に関するライセンス契約を締結 ● JTが2023年9月に製造販売承認申請	
	小児アトピー性 皮膚炎	外用剤			PhaseIII		● JTがDermavant Sciences GmbHと日本国内における皮膚疾患領域での独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結した化合物 ● JTと日本国内における共同開発及び販売に関するライセンス契約を締結	
TO-208	伝染性軟属腫	外用剤			PhaseIII		● Verrica Pharmaceuticals Inc.と日本国内における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結 ● 自社開発 ● Verrica Pharmaceuticals Inc. 開発番号:VP-102	
TO-210	尋常性ざ瘡	外用剤	PhaseI				● Nogra Pharma Limitedと日本国内における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結 ● 自社開発 ● Nogra Pharma Limited 開発番号:NAC-GED-0507	
アレルギー領域								
TO-203 「ミティキュア ダニ舌下錠」	室内塵ダニアレルギー疾患 (アレルギー性喘息) (アレルギー免疫療法薬)	舌下錠			PhaseII/III 終了*		● ALK-Abelló A/Sと日本国内における独占的開発・販売権に関するライセンス契約を締結 ● 自社開発 ※今後の開発方針について検討中	

2023年12月期決算発表時(2024年2月9日)からの変更点

- TO-210(Nogra Pharma Limited 開発番号:NAC-GED-0507 予定適応症:尋常性ざ瘡)の追加

上記のほか、以下の契約を締結しています。

●2023年12月

ALK-Abelló A/Sとの間で、当社が保有する、イネ科花粉を原因抗原とする花粉症を対象としたアレルギー免疫療法(舌下免疫療法)薬「GRAZAX」の日本国内における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結

当社の親会社であるJT(うち医薬事業部門)とは、医薬品に関する製品及びサービスにおいて、各々の強みを活かし、当社は主に製造と販売の機能を担っており、親会社は研究開発の機能を担っています。なお、親会社の研究開発の状況は、JTウェブサイト上の「医療用医薬品臨床開発状況」をご参照ください。 <https://www.jti.co.jp/investors/library/business/briefing/index.html>

「中期経営計画2023-2025」 2023年度進捗

当社は、2023年度から2025年度までの3か年を対象期間とする「中期経営計画2023-2025」を策定し、中長期事業ビジョン「VISION2030」の実現に向けて、成長戦略の各施策とステークホルダーからの信頼維持策に取り組んでいます。

■ 計数指標

	2023年度当初計画	2023年度実績	増減額
売上高	509億円	546億円	+37億円
営業利益 (研究開発費控除前) ^{※1}	76億円	85億円	+8億円

※1 中期経営計画の利益面の計数指標としては、将来の導入品獲得に向けて、当面は研究開発投資を積極的に実施することから、研究開発費控除前営業利益を設定しています。

■ 主要施策

成長戦略

◆ 成長期新薬の普及・育成・価値最大化

- | 腎・透析領域 | 皮膚疾患領域 | アレルギー領域 | その他領域 |
|--|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> エナロイ錠 リオナ錠 | <ul style="list-style-type: none"> コレクテム軟膏 | <ul style="list-style-type: none"> シダキュア スギ花粉舌下錠 ミティキュア ダニ舌下錠 | <ul style="list-style-type: none"> オラデオカプセル |
| <ul style="list-style-type: none"> ◆ 新薬開発の推進 ● JTE-061 ● TO-208 | <ul style="list-style-type: none"> ◆ 導入体制の強化 ◆ 経営戦略に沿った人事制度等の整備と働き方改革 ◆ 企業風土改革 | | |

ステークホルダーからの信頼維持

- ◆ 安定供給体制の整備・強化
- ◆ 薬事規制の遵守と品質保証
- ◆ コンプライアンスの強化
- ◆ コーポレートガバナンスの強化
- ◆ サステナビリティへの取り組み

■ 主な投資 2023年度に以下の投資を意思決定 (2023年から2027年末までの5年間で400億円程度の事業投資を想定)

意思決定済みの主な投資^{※2}

尋常性ざ瘡治療薬(NAC-GED-0507)のライセンス契約

- 2023年度投資額：16億円程度
- 投資の概要
 - ・尋常性ざ瘡治療薬(NAC-GED-0507)を対象とした日本国内における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約
 - ・今後、開発等の進捗に応じたマイルストーンを支払い予定

イネ科花粉症に対するアレルギー免疫療法薬(GRAZAX)のライセンス契約

- 開発等の進捗に応じたマイルストーンを20億円程度支払い予定

シダキュア スギ花粉舌下錠増産に向けた設備投資

- 意思決定済み投資額：30億円程度
- 投資の概要
 - ・シダキュア スギ花粉舌下錠の販売数量増加に対応するため、原薬製造にかかる設備投資

※2 2023年に意思決定を行い、開示済み投資案件のみを記載しています。また、支払いを実施するタイミングについては、案件ごとに異なります。

■ 主なトピックス (2024年2月9日現在)

成長戦略

成長期新薬の売上高は着実に伸長

- 計数指標である「売上高」は前年度比2桁成長

JTE-061開発が順調に進捗

- 小児アトピー性皮膚炎患者(2歳以上12歳未満)を対象とした日本国内第Ⅲ相臨床試験を開始(2023年8月)
- アトピー性皮膚炎及び尋常性乾癬を適応症として日本国内における製造販売承認申請をJTが実施(2023年9月)

TO-208開発が順調に進捗

- 伝染性軟属腫を適応症とした日本国内における第Ⅲ相臨床試験の速報結果を公表(2023年12月)

新規導入品の獲得

- 尋常性ざ瘡治療薬 Nogra社 NAC-GED-0507(2023年1月)
- イネ科花粉症に対するアレルギー免疫療法薬 ALK社 GRAZAX(2023年12月)

ステークホルダーからの信頼維持

シダキュア スギ花粉舌下錠の安定供給

- スギ花粉症に関する政府からの要請(2023年5月)
- スギ花粉の調達を一元的に担当する部門として、「原料調達部」を新設(2023年8月)
- 原薬製造設備の設備投資を意思決定(2025年稼働開始予定)

コーポレートガバナンスの強化

- 2024年3月の株主総会承認を条件として、監査等委員会設置会社へ移行することを取締役会で決議(2023年11月)

サステナビリティへの取り組み

- サステナビリティに関する基本方針策定、マテリアリティの特定、社外公表(2023年2月)
- マテリアリティと事業戦略、中期経営計画主要施策等との関わりを整理

「中期経営計画2024-2026」の策定及び中長期事業ビジョン「VISION2030」計数目標の更新

既存製品及びJTE-061の売上予測の見直しならびに新規導入品の獲得及び新薬開発が順調に進捗し、過去最高の売上高を前倒しで達成できる見通しとなったことを踏まえ、「VISION2030」の売上高を上方修正し、営業利益については過去最高の営業利益の更新を見込む年度を明示しました。

■「中期経営計画2024-2026」・中長期事業ビジョン「VISION2030」 計数目標及びガイダンス

「中期経営計画2024-2026」の計数指標としては、引き続き売上高及び研究開発費控除前の営業利益を設定しています。

2024年度予想	2026年度ガイダンス ^{※2, ※3}	VISION2030の目指す姿 ^{※3}
売上高 586億円	売上高 630～660億円	売上高 800億円超
営業利益 (研究開発費控除前) ^{※1} 92億円	営業利益 (研究開発費控除前) ^{※1} 90～100億円	営業利益 ^{※4} 2032年の過去最高益 更新を射程に入れる

※1 中期経営計画の利益面の計数指標としては、将来の導入品獲得に向けて、当方は研究開発投資を積極的に実施することから、研究開発費控除前営業利益を設定しています。

※2 現時点での会社としての概算額を示す参考値であり、達成を目指す目標として位置付けるものではありません。

※3 中長期的な業績に影響を与えるリスクとして、シダキュア スギ花粉舌下錠、ミティキュア ダニ舌下錠について、直近の売上高の伸長が続いた場合、今後数年以内に市場拡大再算定(薬価引き下げ)を受ける可能性があります。当該リスクについては2026年度ガイダンス及び「VISION2030」に一定の想定の上、織り込み済みです。

※4 「VISION2030」計数目標としては、2030年以降も研究開発投資を継続的に実施するものの、集中的な投資は一定程度完了している予定であることから、営業利益を指標として設定しています。(過去最高の営業利益133億円(2001年3月期))

■「中期経営計画2024-2026」の概要 主要施策

事業戦略に重大な影響を与える環境変化はなく、2023年度主要施策・業績ともに順調に進捗していることから「成長戦略」及び「ステークホルダーからの信頼維持」の2本柱を継続します。

詳しくは
こちら▶

https://www.torii.co.jp/release/2024/20240209_1.pdf

成長戦略

◆成長期新薬の普及・育成・価値最大化

腎・透析領域

- エナロイ錠
- リオナ錠

◆新薬開発の推進

- TO-208
- NAC-GED-0507
- GRAZAX

皮膚疾患領域

- コレクチム軟膏
- JTE-061

◆新規導入品の獲得

- ◆ 経営戦略に沿った人事制度等の整備と働き方改革
- ◆ 企業風土改革

アレルギー領域

- シダキュア スギ花粉舌下錠
- ミティキュア ダニ舌下錠

その他領域

- オラデオカプセル

ステークホルダーからの信頼維持

- ◆ 安定供給体制の整備・強化
- ◆ 薬事規制の遵守と品質保証
- ◆ コンプライアンスの強化
- ◆ コーポレートガバナンスの充実
- ◆ サステナビリティへの取り組み

外部環境認識／リスクと機会

外部環境認識を【社会全般】【国・医療機関等】【医薬品業界】に分類し、それぞれのリスクを捉え、課題解決に向けた機会と各マテリアリティに紐付けています。

※ マテリアリティの詳細についてはP20を参照してください。(機会における○番号は各マテリアリティとの紐付けになります)

	外部環境認識	リスク	機会
社会全般	<ul style="list-style-type: none"> ● 少子高齢化 ● 予測困難な環境変化 (地政学リスクの高まり・感染症) ● 多様性確保の重要性の高まり ● 資本コストや株価を意識した経営 	<ul style="list-style-type: none"> ● 予測困難な環境変化 ● 気候変動に関する取り組み不足による信頼の低下 ● 多様な人財が働ける環境整備の遅れに伴う生産性の低下や人財の不足 ● 資本市場からの求めの増加や多様化 	<ul style="list-style-type: none"> ● 複数のパートナーとの協業や事業リスクの分散…③ ● 環境保全に配慮した企業活動…⑥ ● 適切な人財確保プロセスの推進…⑦⑪ ● 働き方の多様化推進、多様な人財が活躍できる環境の拡大…⑦⑧⑨ ● 企業価値向上に向けた継続的な活動と適切な開示…⑩⑪
国・医療機関等	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療財政逼迫に伴う医療費抑制の動き ● 医療現場のニーズの変化 (情報収集提供活動のあり方の多様化) ● 政府花粉症対策 	<ul style="list-style-type: none"> ● 社会保障費の削減(薬剤費の抑制)による医薬品市場の縮小 ● 医療現場のニーズの多様化への対応 ● 政府や市場からのニーズへの対応 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療現場のニーズや変化を素早く収集し、適切に柔軟な対応ができる情報収集提供体制の構築…①②③④ ● 政府や市場からのニーズへの適時適切な対応…①②③④
医薬品業界	<ul style="list-style-type: none"> ● 国内医療用医薬品市場の停滞 ● ヘルスケアニーズの拡がり (予防/予後の重要性) ● 研究開発の高度化・難易度上昇 ● 導入競争の激化 ● 製薬企業の信頼を毀損する事案の発生 ● 製薬企業の在り方の変化 	<ul style="list-style-type: none"> ● 各製品の特許切れ ● ヘルスケア領域への異業種からの参入 ● 創薬や導入品獲得のハードルの上昇 ● 安定供給、品質保証に関する各種規制の厳格化 ● 気候等により収量の変動性が高い天然物由来原材料の使用 ● 特定の協業パートナーへの依存 	<ul style="list-style-type: none"> ● 既存製品の価値最大化と導入品の獲得・新薬開発の推進…①② ● ヘルスケアニーズの拡がりに応じた、医療用医薬品市場に依存しない事業の開発…①②③ ● 各種規制に適切に対応した製品の安定供給及び品質保証体制の構築…③④⑤ ● 天然物由来原材料の安定的な確保や製造工程の効率化…④ ● 異なる強みを持つパートナーとの協業…③⑦

マテリアリティの各項目

事業に関わるマテリアリティ

- ① 質の高い医療情報の医療関係者への提供による患者さんへの貢献
- ② アンメットメディカルニーズを満たす価値ある新薬の探索と開発による患者さんへの貢献
- ③ 医療現場へ届ける価値を最大化するための、各専門機能を有する多様なパートナーとの共創
- ④ サプライチェーン全体での取り組みによる安定供給
- ⑤ 製品の品質保証と安全性確保

経営基盤に関わるマテリアリティ

- ⑥ 環境保全に配慮した企業活動
- ⑦ 高い専門性を持った社員の育成と成長機会の提供
- ⑧ TORII's POLICY(大切にしている価値観)を実践する風土の醸成
- ⑨ 社員一人ひとりがいきいきと働ける環境の実現
- ⑩ コンプライアンス
- ⑪ コーポレートガバナンス