

田辺三菱製薬株式会社 CORPORATE PROFILE 2015



企業理念

医薬品の創製を通じて、 世界の人々の健康に貢献します

めざす姿

国際創薬企業として、 社会から信頼される企業になります



シンボルマーク



シンボルマークの形は、世界の人々の健康をやさしく包み込む手のひらであり、 国際創薬企業として成長する田辺三菱製薬の未来への広がり、無限の可能性を象徴しています。 コーポレートカラーのブルーは、製薬会社としての「知性」「技術力」「倫理観」を意味し、 さらに、世界の人々に役立つ医薬品の創製に挑戦する「積極性」を表しています。 田辺三菱製薬は、自らの「飛躍」と社会の皆様からの「信頼」の証として、 このシンボルマークを制定しました。

The Story of Value Creation

2007年の発足以来、私たち田辺三菱製薬は、「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」という企業理念に基づき、 国際創薬企業として、社会から信頼される企業になることをめざしてきました。 ここでは、「めざす姿」の実現に向けて当社がこれまでに構築してきた ビジネスモデルをお伝えするために、ケーススタディーとして 3つの価値創造ストーリーを取り上げ、ご紹介します。

Reaching Out to Patients

患者さんへ

世界初の抗ヒトTNF αモノクローナル抗体製剤「レミケード」。日本では、田辺三菱製薬が導入し、2002年に発売しました。以来10年以上にわたり、一人でも多くの患者さんの治療に貢献するために、その価値最大化に取り組んできました。

レミケードは2002年の発売以来、 関節リウマチをはじめとする 難病で苦しむ患者さんの治療に 貢献してきました。これまで 累計10万人を超える患者さんに 使用されています。

10万人



生物学的製剤の未来を切り拓いたレミケード

1993年、当社はヤンセン・バイオテク(米国)からレミケードを導入しました。レミケードは、炎症性自己免疫疾患に効能を有する生物学的製剤¹で、2002年にクローン病治療薬として発売しました。導入から発売まで、実に10年近くの歳月を要したことになります。レミケードは、慢性疾患に使用される日本で初めての生物学的製剤であったため、厚生労働省から厳格な承認条件が課せられるなど、慎重に開発を進める必要があったのです。幾多の困難を経て、2003年には、関節リウマチの効能を追加することができました。その後日本でも様々な生物学的製剤が発売され、多くの患者さんの治療に貢献していますが、レミケードは、日本における生物学的製剤の未来を切り拓いたといえます。

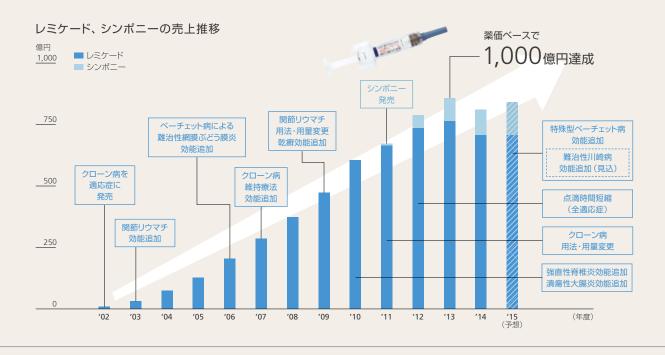
幅広い疾患の治療に貢献

当社は、この画期的な薬剤の価値を最大化するために、 適応症の拡大や用法・用量の変更などに取り組んできました。「難病」といわれる疾患を中心に、患者さんの 治療に幅広く貢献しており、2015年5月には難治性川崎 病に関する適応追加を、同年7月には乾癬の用法・用量 の変更(増量)を追加申請し、2015年8月には特殊型ベーチェット病の適応追加について承認を取得しました。また、関節リウマチの承認取得時に厚生労働省から義務付けられた「市販後全例調査」²は、その条件解除後も継続して実施しています。長年にわたり蓄積されてきた日本人における有効性・安全性に関する貴重なデータ(エビデンス)は、治療のさらなる向上に役立てられています。

売上高1,000億円(薬価ベース)の達成

2011年には、レミケードと同じく抗TNFαモノクローナル抗体製剤である、関節リウマチ治療剤「シンポニー」を発売しました。静注製剤のレミケードとは投与経路が異なる皮下注製剤で、レミケードを通じて培ってきた医療関係者との信頼関係をベースに普及が進んでいます。2013年度には2剤合わせた売上高が薬価ベースで1,000億円を突破しました。これからも、一人でも多くの患者さんに貢献できるよう、レミケードのさらなる価値向上に取り組んでいきます。

- 1. ワクチン、血漿分画製剤といった蛋白医薬や、抗体医薬、核酸医薬、再生医療用細胞など、生体由来成分または生物機能を利用した医薬品の総称。
- 2. 5,000例の市販後全例調査を実施。



80为国



田辺三菱製薬が創製し、海外では ノバルティス (スイス) に導出したジレニアは、 現在80ヵ国以上で承認を取得し、 11万人を超える患者さんに 処方されています。

Reaching into Overseas Markets



田辺三菱製薬が創製した世界初の経口の多発性硬化症治療剤「ジレニア」。グローバル企業との協業により、発売からわずか2年で年間売上高は10億ドルを超えるブロックバスターへと
成長し、そのロイヤリティ収入は当社の収益の柱になりました。

世界初の経口の多発性硬化症治療剤

多発性硬化症治療剤「ジレニア」の有効成分であるフィンゴリモド塩酸塩は、京都大学の藤多哲朗教授と台糖(現、三井製糖)、吉富製薬(現、当社)の共同研究によって創製された化合物です。冬虫夏草の一種に由来する天然の免疫抑制物質(マイリオシン)の構造変換により得られました。

その後の臨床開発を当社が担いましたが、1997年には日本を除く全世界における独占的開発権と販売権をノバルティスに許諾し、海外では同社が開発を行うことになりました。2003年に現在の適応症である多発性硬化症を対象とした臨床開発を開始し、2010年に米国で、世界初の経口の多発性硬化症治療剤として、「ジレニア」の製品名で発売しました」。

グローバル企業との協業で、 世界の患者さんへ

多発性硬化症の患者数は、全世界で250万人に上ると推定されています。しかし、既存の治療薬は注射剤のみで、患者さんの精神的・肉体的負担が比較的重いものでした。経口治療薬であるジレニアは、このアンメット・

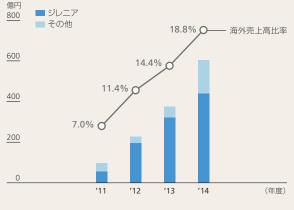
メディカル・ニーズ²に応える医薬品として、医療関係者や患者さんから高く評価され、全世界での年間売上高は、発売からわずか2年で10億ドルを上回りました。ジレニアの売上高に応じたロイヤリティ収入は当社の収益の柱となり、2014年度には439億円を計上しました。

早期にこれだけ多くの患者さんにお届けすることができた背景には、ノバルティスが海外での開発・販売を担当したことがあります。当社単独では、臨床開発により多くの時間を要したことが想定されます。また、当社は特に患者さんの多い欧州や米国などに十分な販売基盤も有していないことから、発売後の円滑な市場浸透が難しかったことが考えられます。

重要なことは、薬剤としての価値を最大化すること、 つまり、早期に多くの患者さんの治療に貢献することに あります。そのためには、ノバルティスというグローバル 企業との協業が不可欠でした。これからも当社は、個々 の薬剤の特性を見極め、そのための最適な手段を選択 することで、世界の患者さんに向けて一日でも早く新薬 をお届けしていきます。

- 1. 国内では当社がノバルティスファーマ(日本)と共同開発を行い、当社からは「イムセラ」の製品名で2011年に発売。
- 2. 有効な治療法、医薬品がなく、未だに満たされない医療上のニーズ。

ロイヤリティ収入等の推移





Reaching Out to New Challenges

未来へ

田辺三菱製薬は、新たな領域へのチャレンジも進めています。2012年に、DPP-4 阻害剤「テネリア」を国内で発売し、糖尿病領域に本格参入。世界では当社が創製したSGLT2阻害剤「インヴォカナ」が2013年の発売以来、医療現場で高い評価を獲得し、急速に売上を拡大しています。





世界の糖尿病有病者数は、 現在4億人近くにまで上り、 20年後には6億人程度にまで増加すると 予測されています。

出典:国際糖尿病連合糖尿病アトラス 第6版 2014 UPDATE

注目の経口糖尿病治療薬2剤を 自社オリジンで発売

経口糖尿病治療薬の国内市場規模は急速に拡大しており、10年前に比べ2.5倍以上になりました。このうち、近年特に成長しているのがDPP-4阻害剤であり、現在では経口糖尿病治療薬を服用している患者さんの約7割に使用されるようになっています。また、DPP-4阻害剤と同じく、糖尿病の薬物治療にパラダイムシフトをもたらす可能性のある薬剤として注目されているのがSGLT2阻害剤です。従来の治療薬とは全く異なる作用機序を有する薬剤で、2014年4月以降、製薬企業各社から相次いで発売されています。

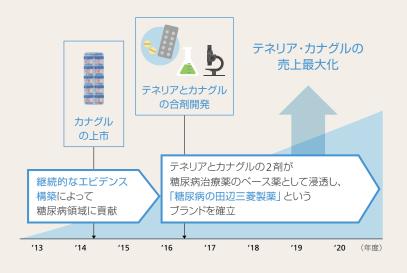
このような中、当社は2012年にDPP-4阻害剤「テネリア」を発売。第一三共との戦略的販売提携のもと、糖尿病領域に参入し、国内最大級の営業力を活用したプロモーション活動を開始しました。さらに、2014年にはSGLT2阻害剤「カナグル」を発売し、製品ラインナップを強化しました。いずれも当社が創製した製品であり、DPP-4阻害剤とSGLT2阻害剤の両方を自社オリジンで有しているのは、当社を含めて2社のみとなっています。当社はその優位性を活かし、合剤の開発も進めており、国内糖尿病薬市場でのプレゼンス向上を図っていきます。

優れた製品特性で、 海外でも糖尿病治療に貢献

カナグルは、海外ではヤンセンファーマシューティカルズ (米国) に導出しています。2013年に、同社が米国初の SGLT2阻害剤として、製品名「インヴォカナ」で発売しました。血糖低下、体重低下、血圧低下作用が1剤で発揮 される利点が医療現場で高く評価され、米国の内分泌 内科医における新規処方のシェア No.1を獲得しています。現在、米国を含め66ヵ国で承認を取得しており、インヴォカナおよび、同剤とメトホルミンとの合剤である「インヴォカメット/ヴォカナメット」とを合わせた年間売上高は発売2年目で6億ドルにまで成長し、10億ドル達成も見込まれています。

これらの海外での実績や優れた製品特性が評価され、カナグルは2014年に「日本薬学会創薬科学賞」を受賞しました。当社は、テネリア、カナグルに続く新製品の開発に向けて、「糖尿病・腎疾患」を研究開発の重点疾患領域のひとつに位置付け、パイプラインの充実に努めています。さらなる新薬の創製を実現し、日本で、世界で、糖尿病治療への一層の貢献を果たしていきます。

糖尿病領域の国内成長戦略



インヴォカナおよび インヴォカメットの売上高*



* ジョンソン・エンド・ジョンソン (米国) の売上高

Reaching for a New Stage

2011年10月に策定した「中期経営計画11-15」。

"New Value Creation" をキーコンセプトに、田辺三菱製薬は、

その最終年度を迎えた今、

私たちはさらに新たなステージへと手を伸ばしていきます。

挑戦はつづいていく



目次

田辺三菱製薬のビジネス	10
会長メッセージ	12
社長メッセージ	14
_{特集:} Move Forward — 変革へ	23
財務・非財務ハイライト	32
新製品開発状況	34
沿革	36
会社情報	38

田辺三菱製薬のビジネス

事業ポートフォリオ

田辺三菱製薬は、自己免疫疾患、糖尿病・腎疾患、中枢神経系疾患の薬剤をはじめ、ワクチン、麻薬など、特徴ある医療用医薬品を提供するとともに、ジェネリック医薬品や一般用医薬品の販売を通じて、幅広い医療ニーズに対応しています。

売上高構成比



主要製品(2014年度実績)

重点品

● 既存品

レミケード 1

関節リウマチ、クローン病、乾癬、潰瘍性大腸炎、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、

強直性脊椎炎治療薬 国内売上高:706億円 海外売上高:0.3億円

タリオン 2

アレルギー性疾患治療薬 国内売上高:160億円 海外売上高:7億円

メインテート 3

高血圧症、狭心症、期外収縮、慢性心不全、

心房細動治療薬 国内売上高:141億円 海外売上高:1億円

クレメジン 4

慢性腎不全治療薬 国内売上高:105億円



1

● 新製品

(「中期経営計画11-15」期間中に上市した製品)

シンポニー 5

関節リウマチ治療薬 国内売上高:105億円 海外売上高:9億円

レクサプロ 6

抗うつ薬

国内売上高:80億円

テネリア 🔈

3

2型糖尿病治療薬 国内売上高:62億円 海外売上高:0.5億円

イムセラ 🗵

多発性硬化症治療薬 国内売上高:32億円

カナグル ⑨

2型糖尿病治療薬 国内売上高:12億円



4

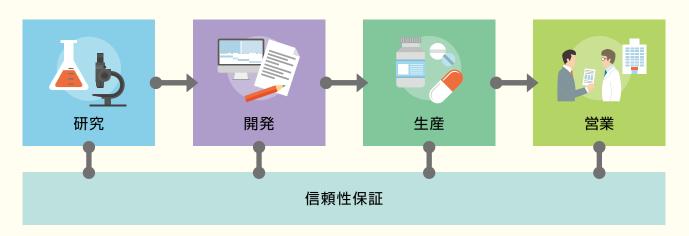
5





事業プロセス

田辺三菱製薬は、医療用医薬品の研究・開発・生産・販売を行っています。また、患者さんに安心して医薬品を使っていただくために、その有効性や安全性、品質をこれらすべてのプロセスにおいて保証するための体制を構築しています。



● ワクチン

テトラビック 10

百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ

混合ワクチン

国内売上高:75億円

水痘ワクチン 🔟

乾燥弱毒生水痘ワクチン 国内売上高:72億円

主な導出品

ジレニア

多発性硬化症治療薬

ロイヤリティ収入:439億円

インヴォカナ

2型糖尿病治療薬

ロイヤリティ収入:98億円

ジェネリック医薬品 12

田辺製薬販売取扱品*

国内売上高:136億円

* ジェネリック医薬品のほか、田辺三菱製薬より 移管した長期収載品を含む。

一般用医薬品 13

国内売上高:40億円 海外売上高:1億円





企業活動の原点を忘れることなく、

2015年4月、田辺三菱製薬は、日本の医薬品産業発祥の地である道修町に再び本社を移しました。当社は、田辺製薬と三菱ウェルファーマとの合併により2007年に発足しましたが、その創業は330年以上前にさかのぼります。現在の本社所在地に店舗を構えたのは、およそ260年前。幾星霜を経て、国内だけではなく、世界に向けて新薬を創製する企業へと成長しました。

その長い歴史の中で、当社を取り巻く事業環境は絶えず変化してきました。近年の変化はとりわけ急激で、かつ、私たち新薬メーカーにとって想定以上に厳しい方向に向かっています。新薬創出確率の低下、市場構造の変化といった世界的な大きな流れに加えて、国内では、医療費抑制を目的とした薬剤費削減策の強化が一層進みました。長期収載品に対するジェネリック医薬品の影響が急速に拡大しており、これまで国内の新薬メーカーが重要な収益源としてきた長期収載品の収益力は大幅に低下しました。

このような変化に対応するために、製薬企業各社はビジネスモデルの転換を図っています。研究、開発、生産、営業など、すべての機能を自社単独で完結させるようなビジネスモデルは限界を迎えており、M&Aや他社との協業、経営資源を投下する事業の選択と集中など、あらゆる手段を用いて、新たなビジネスモデルの構築を進めています。

また、創出される新薬の数が限られてくる中で、その一つひとつの価値を高めていく 「育薬」がこれまで以上に重要となっています。新薬の開発に再投資する資金を確保 するためには、営業活動やライフサイクルマネジメント戦略を通じて、収益の最大化を 図る必要があり、加えてそのスピードアップも求められます。

新たな価値の創造に挑みつづける

当社も事業環境の変化に対応し、自らを変えていかなければなりません。「中期経営計画11-15」のもと、「新たな価値を創造しつづける企業」への変革を進めてきましたが、その取り組みをさらに加速させていかなければ、この急激な変化には対応することはできないと認識しています。

しかし、いかなる変化の中にあっても、私たちのあらゆる事業活動の原点には、「すべては患者さんのために」という共通の思いがあります。「中期経営計画 11-15」は最終年度を迎えましたが、「新たな価値の創造」に向けた挑戦は、患者さんがいる限り終わることはありません。アンメット・メディカル・ニーズに応える新薬を創製し、その価値を最大化することで、世界の人々の健康に貢献する。それこそが、当社が持続的成長を実現する上で成し遂げるべき最大の課題であり、製薬企業としての社会的責任であると考えています。株主・投資家をはじめとしたステークホルダーの皆様には、今後とも当社への一層のご理解とご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。

2015年8月 代表取締役会長

土屋裕弘



2014年度の概況

国内医薬品市場の事業環境が厳しい中、新製品をはじめとした 重点製品の伸長や海外でのロイヤリティ収入の拡大により、 売上高および営業利益については、増収増益を確保しました。

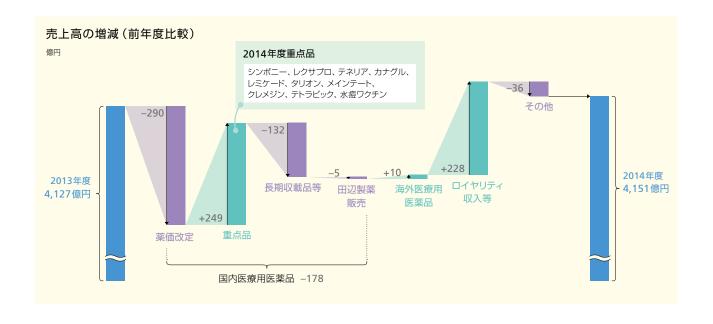
2014年度の売上高は前年度比0.6% 増の4,151億円、営業利益は同13.6% 増の671億円となりました。国内では2014年4月に実施された薬価改定の影響がありましたが、新製品をはじめとした重点製品の伸長および海外でのロイヤリティ収入の拡大により、売上高および営業利益については、増収増益を確保することができました。

売上高の増減要因をもう少し詳しくご説明します。まず、国内医療用医薬品では、前述の薬価改定の影響が約290億円の減収要因となりました。さらに、重点製品を除く長期収載品等については、ジェネリック医薬品の影響が拡大したこともあり、前年度に引き続き売上を大きく落としました。一方、重点製品では、「レミケード」や「テネリア」が売上数量を伸ばし、重点製品全体の売上高は前年度比249億円の増加(薬価改定の影響を除く)となりました。重点製品を除く長期収載品等の減収を、重点製品の増収が大幅に上回る結果となっています。以上により、国内医療用医薬品の売上高は同5.2%減の3,239億円となりました。

国内の事業環境が厳しい中、当社の成長をけん引したの がロイヤリティ収入です。ノバルティス(スイス)に導出した

「ジレニア」(当社販売名「イムセラ」)のロイヤリティ収入は前年度比36.7%増の439億円となりました。ヤンセンファーマシューティカルズに導出した「インヴォカナ」(当社販売名「カナグル」)、および同剤とメトホルミンの合剤である「インヴォカメット/ヴォカナメット」の売上も急速に拡大しています。発売3年目で年間売上高10億ドルを超える勢いを示しており、2014年度の当社のロイヤリティ収入は98億円となりました。

また、当期純利益については、旧日本橋ビル跡地の売却益を計上しましたが、構造改革費用の計上などにより、前年度比13.0%減の395億円となりました。構造改革費用は「中期経営計画11-15」(以下、「本中計」)の戦略課題である「事業・構造改革の加速化」の取り組みに伴い発生した費用で、「拠点再編」や「事業再構築」に係る費用となっています。2014年度の構造改革費用は123億円となり、計画を上回る水準となりました。これは、研究所再編を前倒しで実施したことにより、計画外の特別損失45億円が発生したことによるものです。



「中期経営計画11-15」の成果と課題

本中計の成果と課題は比較的明確な形で表れており、 成果としては大きく分けて2つ、課題としては3つ挙げられます。

2015年度は、本中計の最終年度となりますが、これまでの成果と課題については、比較的明確な形で表れています。

まず、成果としては大きく分けて2つあります。1つが、本中計期間中に国内での発売を見込んでいた新製品を計画通りに市場へ送り届けることができたことです。2014年度には2型糖尿病治療剤「カナグル」を発売し、本中計期間中の新製品は7品目となりました。

次に、海外に導出した製品が大型化したことです。ジレニア、インヴォカナともに、順調に売上を拡大しており、想定以上の成果を挙げています。その要因はいくつかありますが、いずれも、患者さんのニーズに合致した製品であり、かつ、同様の薬剤の中で1番手の製品であることが大きかったと考えています。いずれも世界に誇れる新薬であると自負して

おり、当社の優れた研究開発力を再認識し、あらためて評価 しています。

一方で、課題は大きく分けて3つあります。まず、国内で新製品を計画通りに発売することができたものの、立ち上げに時間を要し、期待していたほどには売上を伸ばすことができていないということです。次に、海外で自社での開発を進めてきた薬剤について、明確な成果を得ることができませんでした。とりわけ、米国での事業基盤の構築が進まなかったことは、当社の将来の成長にとって、大きな痛手であったと考えています。そして、最後が研究開発力の強化であり、いまだ不十分であるといわざるを得ません。これまでのやり方そのものを大きく見直す必要があると認識しています。

中期経営計画11-15の概要

*-¬>セプト: New **Value** Creation

期間:2011年4月~2016年3月(5年間)

中期経営計画11-15で実現するもの:「新たな価値を創造しつづける企業」への変革

将来の成長につながる基盤を構築する

- アンメット・メディカル・ニーズへの挑戦
- 創製した医薬品をグローバルに提供していくための基盤整備
- 将来の成長に向けた積極投資

レミケードを中心とした重点製品と新製品を着実に育成し提供する

戦略課題:

- 1 新薬創製力の強化
- 2 新製品を軸とした国内事業の躍進
- 3 海外事業拡大への基盤構築
- 4 事業・構造改革の加速化

2015年度経営数値目標:

(2014年5月9日に見直し)

売上高4,100億円営業利益650億円研究開発費800億円海外売上高比率*15%以上

* 営業利益ベースでの海外比率については、2015年度で40%をめざす。

変革への取り組み

「独自の価値を一番乗りでお届けする、スピード感のある創薬企業」の実現に向け、 「Move」をキーワードに、4つの変革に挑んでいます。

当社を取り巻く経営環境は急速に変化しています。直近で は、収益基盤である国内医療用医薬品事業において、長期 収載品に対するジェネリック医薬品の影響が急速に拡大しま した。2014年4月に実施された薬価改定はジェネリック医薬 品への置き換えを一段と促進する内容であり、長期収載品 の収益力はますます低下することが予想されます。

このような中で、当社に求められていることは、この激し い環境変化に打ち勝つ強靭な企業体質への変革と、患者 さんや医療関係者をはじめとしたステークホルダーの皆様に 「独自の価値を一番乗りでお届けする、スピード感のある創 薬企業」への変革であると考えています。

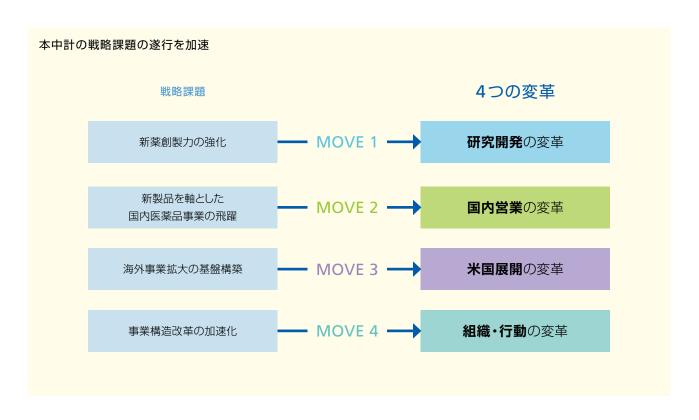
その実現に向けて、スピードを上げて企業体質の変革を推 し進めており、「Move」をキーワードに、「研究開発の変革」 「国内営業の変革 | 「米国展開の変革 | 「組織・行動の変革 | の4つの変革に挑んでいます。これらの取り組みは、本中 計で設定した4つの戦略課題の遂行を加速するものです。 さらに、2015年秋に発表予定である次期中期経営計画の 推進基盤となる体制構築についても、前倒しで実行すること を意味しています。

先ほどご説明した本中計の3つの課題に対応するのが、 「研究開発の変革」「国内営業の変革」「米国展開の変革」で す。「組織・行動の変革」が、それら3つの変革を後押しする という位置付けとなります。それぞれの改革に責任者を配 し、大きく権限を委譲することで、スピード感を持って変革へ の取り組みを進めているところです。

変革においては、自社で取り組むことと、外部パートナー と組んで取り組むことの2つに分かれますが、スピードを上げ るためには自前主義にこだわることなく、パートナーとの協 業をこれまで以上に推進していかなければなりません。まず は、当社の強みを維持、強化し、いかにパートナーとして選ば れる企業になれるか、そして、そのパートナーとどのような ネットワークを組んでいくのか、が変革を実現するための鍵 になると考えています。

4つの変革について、

詳しくは「特集: Move Forward −変革へ」をご参照ください。 → P23



研究開発力の強化

重点疾患領域と定めた

「自己免疫疾患」「糖尿病·腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」を中心に、 「一番乗り」で製品をお届けするために、研究開発のスピードを加速していきます。

「独自の価値を一番乗りでお届けする」ために、最優先で取り組むべきことは、医薬品事業の核となる研究開発力の強化です。田辺三菱製薬では、「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」を重点疾患領域と定め、研究開発資源を集中的に投下しています。

「自己免疫疾患」では、イムセラ/ジレニアの後継品であるMT-1303(適応症:多発性硬化症など)の開発を欧州で進めており、国内でも、2015年5月にクローン病について、フェーズ2試験を開始しました。また、レミケードについては、2015年5月に難治性川崎病の適応追加について、2015年7月には乾癬の用法・用量の変更(増量)について国内で申請しました。当社がこれまでレミケードやイムセラの開発で培ったノウハウを活用し、他の自己免疫疾患での開発にも取り組んでいます。

「中枢神経系疾患」では、MT-4666 (適応症:アルツハイマー型認知症)の国際共同治験とMP-214 (適応症:統合失調症)のアジア共同治験を実施中です。また、2015年6月には、「ラジカット」の筋萎縮性側索硬化症(ALS)について国内の承認を取得しており、米国でも申請する予定です。さらに、2015年3月に、ニューロクラインバイオサイエンス(米国)より、VMAT2阻害剤「MT-5199」を導入し、同領域の開発パイプラインの強化を図りました。今後、ハンチントン病、遅発性ジスキネジアを適応症として開発を進めていく考えです。

「糖尿病・腎疾患」では、前述の通り、当社が創製した SGLT2阻害剤であるTA-7284(カナグリフロジン)について、 2型糖尿病を適応症とした承認を取得し、製品名「カナグル」 として発売しました。現在、同剤とDPP-4阻害剤テネリアと の合剤であるMT-2412 (適応症:2型糖尿病)の開発を国内で進めています。また、MT-3995 (適応症:糖尿病性腎症)の開発を、欧州、米国、国内で実施中です。「ワクチン」では、2013年に子会社にしたメディカゴ (カナダ)が、植物由来VLPワクチンの開発をカナダや米国で進めているほか、ニューロンバイオテック (米国)から導入したMT-2301 (Hibワクチン)は、2014年5月にフェーズ2試験を国内で開始しました。

さらに、導出品については、当社が創製し、メルク(米国)に導出したY-803が、がんを対象としたフェーズ1試験で好結果を得ており、グローバルレベルでのファースト・イン・クラスの薬剤となることが期待されます。

これらの開発品には、まさに「独自の価値」を有した製品と なる可能性が十分にあると考えています。しかし、それを 「一番乗り」で届けることが大切です。新薬については、1番 手の製品だけが大きな利益を生み、2番手、3番手では利益 を確保することが困難になりつつあります。加えて、製品の 特許残存期間の長さが製品価値を大きく左右することにな るため、研究開発ではスピードを重視しなければなりません。 「研究開発の変革」で成し遂げるべきことは、何よりこの部分 であると考えています。そのためには、これまでのやり方で は限界があります。今までのやり方を大幅に見直し、新しい やり方を追求しなければなりません。研究員には、1秒を削 るような感覚で仕事をしてほしいと伝えています。2014年 10月には、RD改革室を設置し、研究開発の変革を推進して きましたが、2015年10月には、研究開発のスピード向上と 製品価値最大化の仕組みづくりを目的として、基礎研究から 開発前期を担当し、POC*の取得までを最速で検証する業 務を担う「創薬本部」と、POC 取得以降の開発後期・上市準 備や上市後の製品の価値最大化のための業務を担う「育薬 本部上に再編する予定です。

* Proof of Concept: 当該メカニズムのヒトでの有効性と安全性を確認すること。

収益力の強化

国内医療用医薬品市場の収益力が大幅に低下する中、 新製品をはじめとした重点製品の価値を早期に最大化するための 取り組みを進めています。

収益力を向上し、投資余力のある企業体質に変革していくことも重要であり、国内営業力の強化がその要となります。ロイヤリティ収入が当社の収益の柱になった一方で、国内医療用医薬品市場では、長期収載品の収益力が大幅に低下しました。このような事業環境下において、当社では重点製品の価値を早期に最大化するための取り組みを進めています。

まず、レミケードおよび「シンポニー」については、2013年度に両剤合わせて売上高1,000億円(薬価ベース)を達成しました。2014年度には薬価改定の影響を受け、その水準を割り込みましたが、2015年度には2度目の売上高1,000億円(薬価ベース)の達成に挑戦していきます。関節リウマチ領域では、レミケードは生物学的製剤の中での第一選択薬としての地位をめざすとともに、シンポニーは皮下注製剤としての使いやすさを訴求していきます。さらに、レミケードの炎症性腸疾患において、新規処方の獲得に努めます。

2012年9月に発売したテネリアは、立ち上げに時間を要しました。しかし、投薬期間制限が解除され、2013年12月にはすべての経口血糖降下薬およびインスリン製剤との併用が可能となったことを契機に、急速に売上が拡大しています。当社と販売提携している第一三共を合計した売上高は、2014年度で174億円となりました。2015年度には第一三共

と共同で糖尿病領域最大の宣伝回数を投入します。高齢者にとって使いやすいDPP-4阻害剤としてのポジショニングを獲得することで、新規採用軒数の拡大につなげていきます。

一方、2014年9月に発売したカナグルについては、立ち上 げに時間を要していますが、他のSGLT2阻害剤も同じ状況に あります。これは、処方のスタンダードが確立されていない ことが原因です。このような中で、いかにMR(医薬情報担当 者)が製品力を訴求し、処方につなげていくのかが、より重要 になっています。「国内営業の変革」の一環として、個々の MRの実力を高める取り組みも進めており、医療現場のニー ズを把握し、治療提案ができるMRの育成に注力していま す。具体的には、MR活動における行動を定量化し、個々の 強みや弱みを分析することで、一人ひとりの営業力強化につ なげています。さらに、2014年10月には営業改革室を設置 し、「事業提携品の拡大」「MR営業力の強化」「新製品の価値 を最大化する仕組みの確立」を3本柱に、変革を推進してき ました。2015年10月に新設される予定の「育薬本部」は、医 薬品について医学的・科学的見地から収集した情報をもと に、製品の最も有効で安全な使い方を見出し、患者さんと医 療関係者の双方にとって価値の高い製品に育てていく役割 を担います。



米国展開

米国事業を国内事業に次ぐ柱に育成することが不可欠であり、 自社の強みと他社の強みをいかに組み合わせるかが、 米国展開の成否を決めると考えています。

当社がもう一段上の成長を実現するためには、米国事業を国内事業に次ぐ柱に育成することが不可欠であると考えています。米国は世界最大の医薬品市場であり、中長期的にも成長し続けることが見込まれています。また、国内と異なり、米国では特許保護期間中は薬価が下がることはありません。さらに米国は、新薬創製の集積地としても重要な地域であり、近年上市された新規薬剤のおよそ半数が米国起源であるといわれています。

米国展開で注力すべきこととしては、2つあります。1つは 開発パイプラインを強化すること、もう1つが事業基盤を強 化することです。それらを自社単独でやるということではな く、アライアンスを活用し、外部からの製品や開発品、販売 基盤の獲得を積極的に進めていきます。国内市場と米国市 場での大きな違いは、スピード感にあります。すべてを自前 主義でやろうとするのではなく、自社の強みと他社の強みを 組み合わせて、いかにスピードを上げていけるかが米国展開 の成否を決めると考えています。

「米国展開の変革」を推進するために、2014年10月に米国事業を統括する担当役員を新たに任命し、12月には米国関係会社の組織再編を行いました。ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカを米国事業統括会社とし、米国関係各社の連携を促進させることで、米国の大学・ベンチャー等からの創薬シーズ・技術・開発品の評価・獲得を加速するとともに、トランスレーショナルリサーチの強化を図ります。さらに、2015年7月には、グローバルビジネスディベロップメント統括機能を米国の統括会社に設置するとともに、日本、米国、欧州の3極にビジネスディベロップメント担当部門を配置しました。これにより、米国における事業開発機能を強化し、開発パイプラインの充実化につなげます。

事業・構造改革

研究・生産・本社機能などの集約・再編を加速するとともに、 強靭かつ筋肉質な経営体質への変革をめざします。

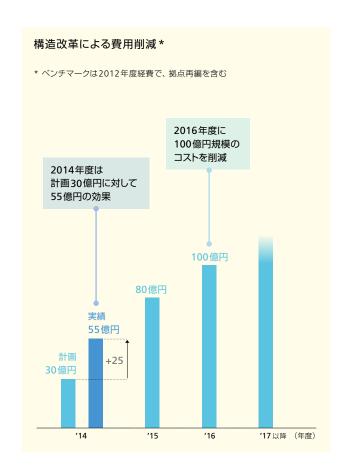
当社では、研究・生産・本社機能などの集約・再編を加速し、機能および生産性の向上とコストの削減が両立した事業体制の構築をめざしています。国内の創薬研究拠点については、2015年度末にかずさ研究所を閉鎖し、横浜事業所と戸田事業所の2拠点に集約することを2015年2月に決定しました。CMC研究拠点については加島事業所に集約しました。生産拠点は、2017年度末までに国内生産子会社である田辺三菱製薬工場の生産拠点を2拠点に集約する再編方針に従い、同社の足利工場を2014年4月にシミックホールディングスに、2015年4月には、鹿島工場を沢井製薬に譲渡しました。さら

に、2015年2月には吉富工場で新製剤棟建設を着工し、再編と強化を同時に進めています。一方、アジアでは、海外子会社である天津田辺製薬およびタナベインドネシアにおいて新製剤棟が2015年1月に竣工しました。現地生産拠点として、生産力の強化と製品の品質確保および安定供給をめざします。また、本社機能の強化と効率化を図るため、モノづくりに関する機能を中心に、加島事業所に建設したオフィス棟へ、営業機能とスリム化したコーポレート機能は、当社発足時の本社所在地に建設した新本社ビルへと、それぞれ機能集約しました。

事業再編については、選択と集中を進め、血漿分画製剤事業、ファインケミカル事業、中国の輸液事業から撤退しました。

現在、強靭かつ筋肉質な経営体質への変革をめざして、全社プロジェクトとして、業務プロセスの見直し、購買改革、人事制度の見直し、組織・要員の適正化、低収益事業のさらなる見直しなどに聖域なく取り組んでいます。2014年度には、拠点再編によるものも含めると、計画を上回る年間換算ベース55億円のコスト削減効果を発現することができました。2016年度末までに100億円規模の効果を見込んでいますが、できる限り上積みをしていきたいと考えています。

これら事業構造改革については、コスト削減が前面に出ていますが、捻出した資金を新薬の研究開発費として再投資していくことが目的であり、それに加え、従業員が仕事のやり方そのものを見直し、より速く、より効率的なやり方を追求することが重要であると考えています。2014年度には「組織・行動の変革」の取り組みの中で、行動の変革提案「i Move」と題して、仕事のスピードや価値が向上する提案を全グループ従業員から募集しました。想定以上の反響があり、仕事の効率化につながる提案が多数寄せられました。募集された提案については、私自身が採否を決定し、順次実行に移しています。引き続き、このような従業員を主体としたボトムアップによる変革にも積極的に取り組んでいきます。



持続的成長に向けて

これまでの延長線上で事業活動を行っていては、その先に持続的成長への道はないと考えています。

「地図の無い場所」に道を描き、自らの手で未来を切り拓かなければなりません。

当社は2014年5月に本中計の経営数値目標の見直しを行いました。この新たに設定した目標に対し、2015年度の計画は営業利益については達成を見込んでいるものの、売上高は未達となる見込みです。国内医療用医薬品市場における事業環境は、私たちの想定を上回る速度で厳しさを増しています。これまでの延長線上で事業活動を行っていては、その先に持続的成長への道はないと考えています。「地図の無い場所」に道を描き、自らの手で未来を切り拓かなければなりません。それはまさに、「変革」を意味します。

次期中期経営計画では、変革への取り組みを成し遂げることが大きなテーマとなります。ただし、2015年度においても、できることはすべて前倒しで実行する考えです。また、将来の成長のための投資に向けて大きく舵をきっていきます。製薬企業が投資を行ってから、その成果を得るまでの期間は比較的長く、大きな投資であれば、10年以上を要することもめずらしくありません。しかし、それを待ってはいられません。その期間をいかに短くするかも、今後挑戦すべき課題であると認識しています。

将来成長のための投資を積極的に実行することにより企 業価値の増大を図るとともに、株主の皆様への還元を安定 的、継続的に充実させていくことも重要な経営課題のひとつ です。本中計では、利益成長に加え、配当性向を50%(の れん償却前の配当性向40%)をめどに引き上げ、利益還元 の充実に努めてきました。2014年度については、主に事業 構造改革の推進に伴う多額の特別損失を計上したこともあ り、当期純利益は前年度比で減少しましたが、収益体質の強 化が進んだことで、営業利益は大幅に増加しました。このよ うな状況と株主還元の基本方針を踏まえて、2014年度の1 株当たり年間配当は2円増配の42円としました。本中計期間 中では、この4年間で14円増配となっています。なお、配当 性向については、59.6%となりました。2015年度は、減収 となる見込みですが、営業利益および当期純利益は増益を 見込んでおり、1株当たり年間配当金は2014年度から2円増 配の44円、配当性向は60.9%を予定しています。今後も業 績を勘案しながら、株主の皆様への利益還元を充実させて いきます。

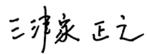
また、患者さんや医療関係者、さらには、社会、株主の皆 様からの信頼なくしては、持続的成長の実現は成し得ま せん。当社は、透明性と公正さを基軸とした経営をするため に、コンプライアンスの一層の強化を図るとともに、コーポ レート・ガバナンスについては、東京証券取引所が策定した 「コーポレートガバナンス・コード」への対応も含め、その強 化に向けて継続して取り組んでいきます。なお、当社は 2011年より、経営の透明性および客観性の確保と、取締役 会の監督機能の強化を図るために、社外取締役を導入して います。2名の社外取締役からは経営に対する率直な意見を いただいており、実効性のある活発な議論が交わされてい ます。加えて、ステークホルダーとの関係を深めるための活 動にも取り組んでいます。具体的には、疾患治療に関わる研 究開発活動への助成や患者団体への支援、当社の事業所が 属する地域の活性化のための活動など、事業活動との関わ りの強い分野で、企業市民活動を展開しています。

2015年度の業績予想 (2015年5月8E

		予想
	2014年度	2015年度
売上高	4,151億円	3,960億円
営業利益	671億円	675億円
研究開発費	696億円	740億円
海外売上高比率	18.8%	23.9%

私が社長に就任し、1年が経過しました。社長という立場 から当社を俯瞰すると、大型新薬を生み出せる研究開発力 があり、従業員も能力、意欲などを十分に備えていると評価 していますが、これから当社がもう一段上をめざしていくた めには、お客様や競争相手に目を向け、一歩先んじることが できる集団に変えていかなければならないと考えています。 それは、当然のことながら私一人で実現できることではあり ません。社長就任以来、従業員に向けたメッセージを継続的 に発信するとともに、直接対話できる機会を極力設けるよう にしてきました。どうしたら伝わるのか、どうやったら行動を 変えていけるのかを常に意識しています。これにより、当社 がめざす方向や危機感を共有し、中核となって変革をけん引 する人材を一人でも多く育成することが、「独自の価値を 一番乗りでお届けする、スピード感のある創薬企業」への変 革を実現する最大の原動力になると確信しています。これか らも動きを止めることなく、全社一丸となって、変革への道、 新たなステージへとつながる道を切り拓いていきます。

> 2015年8月 代表取締役社長



Move Forward

変革へ

新たなステージに進んでいくために、

田辺三菱製薬は4つの変革に挑んでいます。

ここでは、「変革の責任者」である5名にインタビューし、

その内容を掲載しています。

研究開発の変革

子林 孝司

取締役 常務執行役員 研究本部長

国内営業の変革

村上 誠一

取締役 常務執行役員 営業本部長

3

BRITE SHEET AN

米国展開の変革

田中 栄治

執行役員 米国事業統括 グローバルビジネスディベロップメント統括 ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ社長 4

組織・行動の変革

平社 和之

常務執行役員 総務人事部長

田原 永三

取締役 執行役員 経理財務部長

研究開発の変革

既存の枠組みを変え、スピードを究む



子林 孝司 取締役 常務執行役員 研究本部長

世の中の標準を知り、既存の枠組みを変える

2014年10月にRD改革室を立ち上げてまず考えたことは、何をどう変えていくかを自分たちの枠組みの中だけで考えていては、改善はできても「変革」には至らないということです。もちろん改善は必要ですが、それだけでは新たに改革室を作った意味がありません。

私たちはまず、外のやり方を学ぶことからはじめました。特に注視したのは、米国における研究開発の現状です。「米国展開の変革」とも関わりますが、研究開発の最先端を学ぶには、絶対に外せません。当然、これまでも注意を払ってきました。しかし、改めて徹底的に調べると、質、スピード、コスト、あらゆる面で違いの大きさを認識させられました。また、国内の製薬企業にも注目しました。RD改革室のメンバーが走り回って、各社がどのような動きに参画しているのか、どこと提携しているのか、直接インタビューしてこれまでにない膨大な量の情報を集めました。その結果、世の中の標準がどのようなもので、自分たちに何が足りないのかが明確になりました。

3つの取り組みを軸に、研究開発スピードを加速する

変革に向けた主な取り組みは、3つあります。まずは、社外との「協業の強化」です。米国の大手製薬企業は、製品化に向けて最速でたどり着くためならば、躊躇なく外部機能との協業という手段を選びます。どこの企業、どこのベンチャー、どこの大学と協業すればいいのかを熟知していて、何かをはじめようとしたときに、すぐにそれらにアクセスできるよう備えています。一方当社は、極端に言えば、まずはすべてのプロセスを自社で完結させることから検討を始め、協業することが決まれば、それから相手を探すという程度のスピードでした。これではスピードばかりでなく、コストの面でも、質の面でも劣るのは明白です。そこを変えていきます。これまで以上に社外との協業を積極的に進め、米国を中心とする事業開発機能の強化に取り組みます。

次が、「臨床的価値の明確化」です。いま、そして将来、どのような医薬品が医療現場で求められているのかを見極め、それを研究開発に積極的に取り込んでいきます。グローバルに向けた新薬を開発するのであれば、米国の医療関係者のニーズを把握することが重要であり、その調査のための体制の整備を進めています。もちろん、MRを通じて医療現場のニーズを吸い上げることも大切です。このようにして得られた情報を創薬研究の早い段階、例えば、テーマを立ち上げる段階から反映していくことが必要不可欠であると考えています。

3つ目が、「研究開発のスピードの加速」です。前述した2つの取り組みを実現するための仕組みづくりとして、2015年7月に領域別に3つのユニットを組織しました。さらに2015年10月には基礎研究から開発前期を担当する「創薬本部」として再編することになっており、ヒトでの有効性と安全性の確認 (POC: Proof of Concept) の取得までをシームレスに最速で検証する体制を整備します。

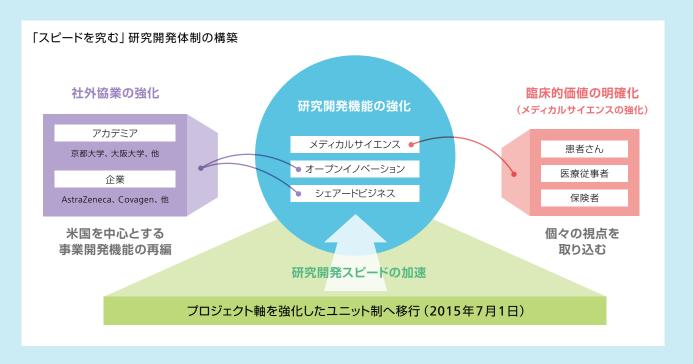
個々の研究員の心に火を点ける

変革の取り組みは道半ばではありますが、私たちが抱える課題を明確にし、それを解決していく方向への転換が図れたのではないかと思っています。大きな命題は「スピードを究む」ということ。各機能単位でやるべきことを明確にして、それぞれのところでスピードを究める。トータルでスピードを倍化し、プロジェクト数を倍化させるくらいの意気込みでやりたいと思っています。

ただ、仕組みだけを変えても、個々の研究員の意識が変わらなければ、 変革は実現できません。「変えられる」という受け身の意識ではなく、「変 えていく」という意志を持って、そして、これまでに価値ある医薬品を創り 出してきたという「自信」を胸に、自らで変革を成し遂げていく。そういう モチベーションを高めることが、責任者としての私の最大の役割だと考え ています。

変革を進めるにあたって、研究員一人ひとりの心に火を点けたいと思っています。ディスカッションにも積極的に出向いていくというメッセージも伝えていますし、国内3ヵ所にある研究所のマネジャー全員を集めて、直接変革の主旨を伝えました。それをマネジャーからも個々の研究員に丁寧に説明してもらうことで、私を含めた全員が共通の意識と自信を持って、この変革に挑んでいくことができると信じています。





国内営業の変革 原点に戻り、逆境を反転する



<mark>村上 誠一</mark> 取締役 常務執行役員 営業本部長

逆境を反転する力をつけるために

国内医療用医薬品事業は、薬価改定の影響や長期収載品のジェネリック医薬品への置き換えの進展により、非常に厳しい状況にあります。これを、一刻も早く反転しなければならないと思っています。それには、製品を売る力を強化するだけでは不十分で、製品を仕入れていくことや製品の価値を高めていくことが必要であると考えています。

そのためにやるべきこととしては、3つあります。まずは、「MR営業力の強化」です。競争に打ち勝つプロモーション力を身に付けるということになります。次にMRが取り扱う製品を増やすための取り組みとして「事業提携品の拡大」があり、外から製品を仕入れてくるための体制づくりを進めています。そして、「新製品の価値を最大化する仕組みの確立」に向けては、医療現場のニーズを捉え、営業発信で適応追加を促進するなどといった取り組みを積極化していきます。これらが変革の3本柱であり、営業改革室が中心となって推進しています。

しかし、これらの取り組みの基本となるのは、「MR営業力の強化」です。製品を売る力を実績で示すことができれば、「事業提携品の拡大」の大きな推進力となります。また、「新製品の価値を最大化する仕組みの確立」においては、まず医療現場のニーズを的確に把握することが必要であり、そのためにはドクターから医療ニーズを引き出す力が求められます。基本なくして、変革は成し得ません。

原点に戻り、プロモーションのやり方を見直す

MR営業力の強化に向けて、今一度原点に戻り、プロモーションのやり方を点検するところからはじめました。個々のMRが医療関係者との信頼関係を構築していくプロセスをステップごとに分類する手法を導入し、それぞれがどのレベルにあるのかを評価、次のステップに進むために改善すべき点を明確にしました。このような基準を示した上で取り組んでいけば、実力の積み上げにつながっていることを実感しながら次のステップに進んでいくことができます。「プロモーションのやり方を変える」と一言でいっても、まずはMR自身が現状を把握して問題点を認識していなければ、それを変えることはできません。この手法により、曖昧だった課題を分かりやすい形で、個々のMRに示すことができたということです。

次に、めざす方向性を示すことも重要です。そのひとつに、「専門MR化」があります。インターネットなどを通じて情報を得ることが容易になったことで、MRはより高度な情報提供を求められるように

なり、それに応える存在にならなければなりません。そこで、これまでの幅広い製品を取り扱うジェネラルMRを中心とした体制から、疾患領域を特化した専門MRを強化した体制に移行していきます。

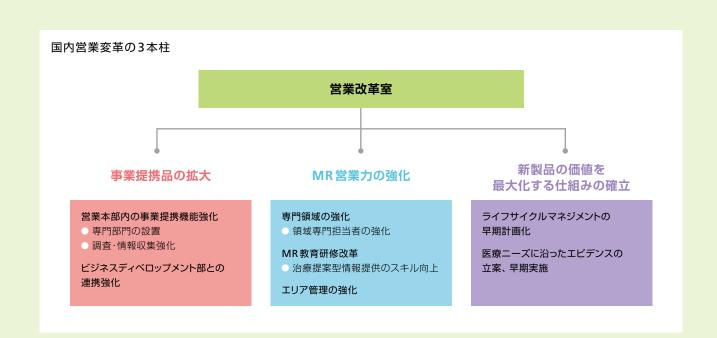
課題とめざす方向性を明示して、あとはどのようにMRとしての実力を高めていくかということになりますが、私は基本に戻ることが大切だと考えています。相手が会いたいと思う人でなければならない。基本力があれば必ず応用力につながっていきます。基本力の強化のため、MR教育研修の改革を行いました。医療現場のニーズを引き出し、役に立つ情報の提供や提案につなげていくために、「治療提案型情報提供」のスキル向上を狙いとした教育研修も実施しています。力をつけていくためには、一つひとつ階段を着実に上っていくしかありません。地道な努力を続けていくことで、標準レベル、そしてその上をめざしていけると考えています。

コミュニケーションでつながる組織に

営業本部は、当社の中で最も大きな組織です。所属する従業員の数も多く、営業所も全国各地に広がっています。私一人が「変革」の声をあげても、それが個々の従業員まで届かなければ意味がありません。コミュニケーションをいかに密にとることができるかが、変革を実現する大きな鍵となります。

営業改革室には、支店長や営業所長を務めていたメンバーがいます。 営業現場に精通したメンバーが、コミュニケーションのつなぎ役として、 「国内営業の変革」の必要性や施策を説明して回っています。このような 活動を通じて、ネットワークをつないでいき、情報を一方的に発信するの ではなく、双方向の情報のやりとりができる体制へと変えていく。そうい うことを丁寧にやっていきたいと考えています。





*国展開の変革 限られたチャンスをつかみとる



田中 栄治 執行役員 米国事業統括 グローバルビジネスディベロップメント統括 ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ社長

迅速な意思決定ができる組織に変える

変革の目的は「米国市場を日本市場に次ぐ当社の収益源とすること」 「米国発のイノベーションを当社の研究開発に取り込むこと」、この2点 に集約できます。そのためにはまず、米国組織を積極的なリスクテイク、迅速な意志決定ができる組織に変える必要があると考えました。

そこで、意思決定の迅速化を企図した米国関係会社の再編を2014年12月に完了しました。米国持株会社であるミツビシ タナベ ファーマホールディングス アメリカ (以下、MTHA)を米国事業統括会社と位置付け、医薬品研究会社であるタナベ リサーチ ラボラトリーズ アメリカ (以下、TRL)、医薬品開発会社であるミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ、バイオベンチャーへの投資会社であるMP ヘルスケア ベンチャー マネジメント (以下、MPH)を統括する体制としました。

2015年7月には、日米欧の3極にビジネスディベロップメント担当部門を配置するとともに、グローバルビジネスディベロップメント統括機能をMTHAに設置しました。このような体制のもと、具体的な活動を次に挙げる3つに分類し、それぞれの担当が相互に連携しながら、欧米の企業やベンチャー、大学などの創薬シーズ、創薬技術、開発品などを獲得(アクイジッション)するための情報収集、評価を進めています。

限られた情報の中で、限られたチャンスをつかむ

まず、ひとつが「リサーチ/テクノロジー アクイジッション」で、対象とするのは、創薬シーズ、創薬技術といった川上のところです。ここでは、どれだけ数多くの生きた情報にアクセスできるかが勝負です。当社の各研究ユニットとはもちろん、MPH、TRLとの情報交換、情報共有も強化しています。10年、20年先を見据えた「目利き」が必要であり、将来の当社事業の方向性を探索する視点から、医薬品周辺の情報にも目を光らせています。

次が「パイプライン アクイジッション」で、日米欧アジアへの開発品の導入が主なターゲットです。しかし、製薬企業各社の自社パイプライン不足を背景に、その獲得は年々難しくなっています。特に欧米の権利を含む案件の獲得は容易ではなく、情報が限られた開発早期品が主たる探索対象となり、ここでも「目利き」が必要とされます。私たちは日本国内の戦略部門と連携を図りながら、対象疾患を絞り、数少ないチャンスにアクセスすべく、日米欧3極体制で草の根を分けて、探索活動を続けています。事業性評価にあたっては、日米欧アジアそれぞれ固有の市場環境を反映させる評価フローを導入を図っています。

最後に、「ビジネス アクイジッション」が対象とするのは川下のところで、現状の当社開発品および開発候補品との販売シナジーを考慮しつつ、獲得対象製品/開発品の絞り込みを進めています。米国からの収益の早期計上を目的に、M&Aを含むあらゆる選択肢について検討しているところです。また、米国における事業を早急に立ち上げることは、「パイプライン アクイジッション」のための最低必要条件のひとつでもあります。欧米の権利を含む案件を獲得しようとしても、販売基盤のないテリトリーに権利を導出してくれる企業はありません。

これらの取り組みで共通するのが、限られた情報の中で、限られた チャンスをいかにつかみとるのか。そのために必要なのが「目利き」であ り、積極的なリスクテイクと迅速な意志決定だということです。

変革を実現し、事業モデルを転換する

ひとまずインフラの整備が完了し、成果が求められるステージに移行しました。「米国展開の変革」は、研究、開発、販売、そして獲得した収益の再投資という、現在日本を中心に回しているサイクルに対して、それぞれのプロセスに米国からのインプットが十分かつ継続的に供給される事業モデルに転換することにあるといえます。それにより、当社グループ全体の収益性向上とサステナビリティー強化につなげていきます。

その実現のためには、諦めないこと、考え続けること、行動し続けることが大切です。また、予見能力を磨きつつ、一方でいかなる環境変化に対してもタイムリーに対応できる柔軟さと迅速さを併せ持つことが必要であり、この点を、ともに変革に立ち向かうメンバー全員と共有していきたいと考えています。

次期中期経営計画期間中の米国における収益源の確立、ならびに研究開発パイプラインの強化は、それ以降に当社が生き残るための必達要件だという認識のもと、必ずや変革を実現していきます。



米国を中心としたビジネスディベロップメント機能を強化



グローバルビジネスディベロップメント統括機能を 米国事業統括会社に設置

米国組織体制

ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ

医苯异研究会社

タナベ リサーチ ラボラトリーズ アメリカ

医薬品閚発会社

ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ

バイオベンチャーへの投資会社

MPヘルスケア ベンチャー マネジメント

組織・行動の変革



仕組みをつくる

平社 和之 常務執行役員 総務人事部長

「組織機能の強化」と「人件費の最適化」を推進

様々な属性、様々な価値観を持った従業員が各自の能力を 十二分に発揮し、それぞれの職場で活躍している会社に変え るための仕組みをつくることが私の目標であり、使命である と考えています。

「組織機能の強化」については、意思決定の迅速化を目的 に、各組織における階層を減らし、部の数を150から105ま で大幅に削減しました。今後は、本部レベルでの見直しを進 めていきます。

一方、従業員一人ひとりには、どうしたら業務の品質を高 められるか、スピードアップできるのかを考え、行動すること を求めています。その行動によって会社の業績に貢献した 従業員に対しては、その成果に報いた処遇を実現するため、 人事制度の一部見直しを進めているところです。

主体的に変革に取り組むことが、大きな力に

その中には従業員にとって厳しいものもありますが、「当社 グループが環境変化に適応し、5年後、10年後に業績を伸ば していくための取り組みであること | や 「今なぜ見直す必要 があるのか | を丁寧に説明して理解を得る取り組みを進めて います。

組織や制度を変えることが目的ではありません。個々の 従業員が主体的に取り組むことが、変革を実現する大きな力 になると考えています。多様な価値観を持った従業員がそ の能力を発揮できる環境を整備するために、どのような組織 や制度が相応しいのか、従業員からの提案にも耳を傾け、 実効性の高い仕組みづくりにつなげていきたいと考えてい ます。

柔軟かつ筋肉質な経営体質に変革する

当社はこれまで国内医療用医薬品事業を重要な収益源としてきました。しかしながら、事業環境は年々厳しさを増しており、同事業の収益力は大きく低下しています。これは当社にとって大きな変化であるといえます。しかし、これはひとつの事象に過ぎません。今後もあらゆる場面で変化は起こり得ます。そのため、私たち自身がどのような事業環境の変化も受け入れて常に自らが変化していく必要があります。全社を挙げて取り組んでいる構造改革プロジェクトは、費用削減が目的であると捉えられがちですが、それはあくまで手段です。事業環境の変化に対応できる柔軟かつ筋肉質な経営体質に変革するため、費用削減を進めるだけではなく、仕事のやり方にまで踏み込んで変えていかなければなりません。

全社の力を同じベクトルに向ける

費用削減の面では、2014年度は計画を25億円上回る55億円の効果(年間換算ベース)を出すことができました。2015年度も計画の達成を見込んでおり、順調に推移しているとい

えます。しかし、仕事のやり方を変えるという面では、まだ道 半ばです。これからさらに前に進めていくには、「この仕事は 本当に必要なのか」「価値を生み出すために本当にやるべき 業務は何か」をという問いかけを繰り返すことが重要である と考えています。

それには自らにも厳しい見方をする必要があり、業務の本質を問うことになるため容易なことではありませんが、思考を前向きに変えてチャレンジしていく体制を整えることが私の役割のひとつであると認識しています。そのためには、会社がめざすベクトルを示し、従業員一人ひとりの理解を得ることが大切だと考えています。例えば、当社の研究開発力と営業力をより強化するために、会社が何をどう変えようとしているのかを理解できれば、自分の仕事のやり方をどう変えるべきなのかが見えてくるはずです。「組織・行動の変革」を通じて、それを各自が実行に移し、積み重ねていける組織へと変革していくことにより、田辺三菱製薬を「全社の力を同じベクトルに向かって最大限に発揮している会社」にしたいと考えています。



財務・非財務ハイライト

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

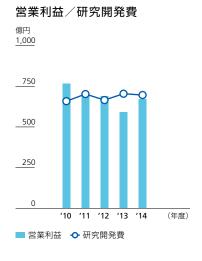
2015年3月期 (2014年度)、2014年3月期 (2013年度)、2013年3月期 (2012年度)、2012年3月期 (2011年度)、2011年3月期 (2010年度)

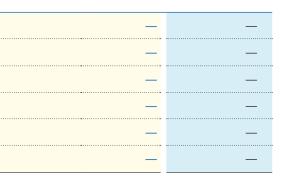
					単位:億円	
	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	
売上高	¥4,095	¥4,072	¥4,192	¥4,127	¥4,151	
営業利益	766	690	690	591	671	
当期純利益	377	390	419	454	395	
研究開発費	658	702	665	704	696	
設備投資額	102	71	92	126	157	
総資産	8,187	8,199	8,668	8,865	9,293	
純資産	6,960	7,215	7,529	7,778	8,004	
営業キャッシュ・フロー	591	372	606	699	682	
	- 77	- 632	- 350	- 243	- 598	
財務キャッシュ・フロー	<u> </u>	<u> </u>	– 237	- 211	- 219	
財務指標	· · ·				単位:%	
海外売上高比率	6.3%	7.0%	11.4%	14.4%	18.8%	
営業利益率	18.7	17.0	16.5	14.3	16.2	
研究開発費率	16.1	17.3	15.9	17.1	16.8	
自己資本比率	84.3	87.3	86.3	86.4	84.9	
自己資本当期純利益率(ROE)	5.5	5.5	5.7	6.0	5.1	
配当性向	41.6	50.3	53.6	49.4	59.6	
1株データ					単位:円	
当期純利益 	¥67.27	¥69.54	¥74.67	¥80.92	¥70.41	
配当金	28.00	35.00	40.00	40.00	42.00	
非財務データ						
	9,198	9,180	8,835	9,065	8,457	
国内新医薬品承認取得件数 ²	1	3	2	0	1	
エネルギー使用量 (TJ)	2,577	2,588	2,332	2,010	1,815	
CO2排出量 (チトン)	122	126	123	115	104	
	18	20	18	16	15	

^{1.} 米ドルの金額は、便宜上、2015年3月31日現在の為替レートである1米ドル=120.17円で換算。 2. 共同開発を含む。

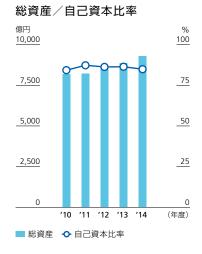
単位:百万米ドル1	増減率
2014年度	2014年度/2013年度
\$3,454	+ 0.6%
559	+ 13.6
329	– 13.0
579	- 1.1
131	+ 24.6
7,733	+ 4.8
6,660	+ 2.9
567	_
- 498	_
- 182	_
·	·





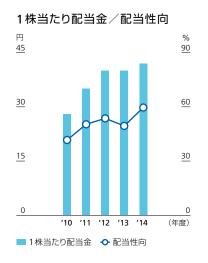


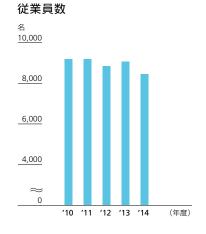




	単位: 米ドル1
- 13.0%	\$0.59
_	0.35

- 6.7%
<u> </u>
- 9.7
- 9.6
– 11.3





新製品開発状況

2015年5月8日現在

「中期経営計画11-15」開始から2015年5月8日までの間に、国内では6件の新規化合物と10件の効能追加、海外では8件の新規化合物が承認を取得しました。さらに、導出品では9件が承認を取得しました。 2015年5月8日現在では、以下に挙げる製品開発プロジェクトに取り組んでいます。

領域: ■ 自己免疫疾患 ■ 糖尿病・腎疾患 ■ 中枢神経系疾患 ■ ワクチン ■ その他

開発状況

治験コード (一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	フェーズ 1 2 3	申請	起源
新規薬剤						
TA-650 (インフリキシマブ 〔遺伝子組換え〕)	抗ヒトTNFαモノクローナル 抗体製剤	クローン病、潰瘍性大腸炎、 小児・クローン病、 小児・潰瘍性大腸炎	台湾		13.09	米:ヤンセン・バイオテク
TA-7284 (カナグリフロジン)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	台湾		15.03	自社
MP-513 (テネリグリプチン)	DPP-4阻害剤	2型糖尿病	インド ネシア		15.04	自社
			欧州 米国			
MT-4666	α7nACh受容体作動剤	アルツハイマー型認知症	国際共同		······································	米: フォーラムファーマ シューティカルズ
MT-2412 (テネリグリプチン、 カナグリフロジン)	DPP-4阻害剤と SGLT2阻害剤の合剤	2型糖尿病	日本			自社
MP-214 (カリプラジン)	ドパミン D3/D2 受容体 パーシャルアゴニスト	統合失調症	日本、 アジア	<u> </u>	フェーズ2b/3	ハンガリー : ゲデオン リヒター
MT-3995	選択的ミネラロコルチコイド 受容体拮抗剤	糖尿病性腎症	四本			自社
MT-1303	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	多発性硬化症	米国 欧州			自社
	1 - N - C - C - C - C - C - C - C - C - C	乾癬 炎症·自己免疫疾患	欧州 日本、欧州、 米国		<u> </u>	
MT-2301	ヘモフィルスインフルエンザ菌 b型 (Hib) ワクチン	小児のHib感染の予防	日本			米:ニューロンバイオ テック
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ (H5N1) の予防	カナダ		•	自社
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	季節性インフルエンザ の予防	米国 <i>、</i> カナダ			自社
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ (H7N9) の予防	カナダ			自社
GB-1057 (人血清アルブミン 〔遺伝子組換え〕)	遺伝子組換えヒト血清アルブミン	血液および体液用剤	米国			自社
MP-124	PARP阻害剤	神経系用剤	米国			自社
MP-157	アンジオテンシン タイプ2受容体作動剤	循環器官用剤	欧州			自社
MT-0814	CCケモカイン受容体3拮抗剤	眼科用剤	日本			自社

開発段階

				開発段階	
製品名 (一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	<u>フェーズ</u> 1 2 3 申請	起源
効能追加					
タリオン	選択的ヒスタミンH1受容体拮抗・	小児・アレルギー性鼻炎	日本	14.05	日本:宇部興産
(ベポタスチン)	アレルギー性疾患治療剤	小児・アトピー性皮膚炎		14.05	(2015年5月に承認取得
ラジカット (エダラボン)	フリーラジカル消去剤	筋萎縮性側索硬化症 ²	日本	14.10	自社 (2015年6月に承認取得
レミケード	抗ヒトTNFαモノクローナル	特殊型ベーチェット病 ²	日本	14.10	米:ヤンセン・バイオテク
(インフリキシマブ 〔遺伝子組換え〕)	抗体製剤	難治性川崎病 ²		(15.05)	; (特殊型ベーチェット病は 2015年8月に承認取得)
(ALIA J. HEDO, CO.)		小児・クローン病			2013 0/312/3/µ0-0/1/3/
		小児·潰瘍性大腸炎			
		乾癬:用法·用量の変更 (増量)		(15.07)	
トリビック (沈降精製百日せきジフテ リア破傷風混合ワクチン)	ワクチン・トキソイド混合製剤	百日せきジフテリア破傷風 感染予防:2期接種	日本	15.04	日本:一般財団法人阪大 微生物病研究会 (同研究会と共同開発)
テラビック (テラプレビル)	NS3-4A プロテアーゼ阻害剤	C 型慢性肝炎 (フエロン併用)	日本		米:ヴァーテックスファー マシューティカルズ
イムセラ (フィンゴリモド)	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	慢性炎症性脱髓性 多発根神経炎	国際共同治験		自社 (日本はノバルティラ ファーマと共同開発、海5 はノバルティスに導出)
カナグル (カナグリフロジン)	SGLT2阻害剤	糖尿病性腎症	国際共同治験		自社 (治験依頼者: ヤンセン リサーチ アンド デベロップメント)
治験コード (一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	開発段階	- 導出先 (備考)
導出品					
TA-7284 (カナグリフロジン)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病・メトホルミン との合剤 (徐放性製剤)	米国		米:ヤンセンファーマ シューティカルズ
		糖尿病性腎症	国際共同 治験		
FTY720 (フィンゴリモド)	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	慢性炎症性脱髓性 多発根神経炎	国際共同治験		スイス: ノバルティス (日本は当社とノバルティン ファーマの共同開発)
Y-39983	ROCK阻害剤	緑内障	日本		日本:千寿製薬
MT-210	セロトニン2A /シグマ2受容体 拮抗剤	統合失調症	欧州		米:ミネルバ·ニューロ サイエンス
TA-7906	PDE4阻害剤	アトピー性皮膚炎	日本		日本:マルホ
MCC-847	ロイコトリエンD4受容体拮抗剤	喘息	韓国		韓:サマファーマ

欧州

日本

欧州

欧州

欧州、

カナダ

- 1. フォーラムファーマシューティカルズと共同開発
- 2. 希少疾病用医薬品指定

(マシルカスト)

TA-8995

MT-4580

sTU-199

Wf-516

Y-803

(テナトプラゾール)

脂質異常症

消化器官用剤

神経系用剤

がん

透析患者における二次性

副甲状腺機能亢進症

CETP阻害剤

多重作用³

BRD阻害剤

カルシウム受容体作動剤

プロトンポンプ阻害剤

モノアミンレセプターに対する

オランダ : デジマファーマ

日本:協和発酵キリン

仏:ネグマ(シデム)

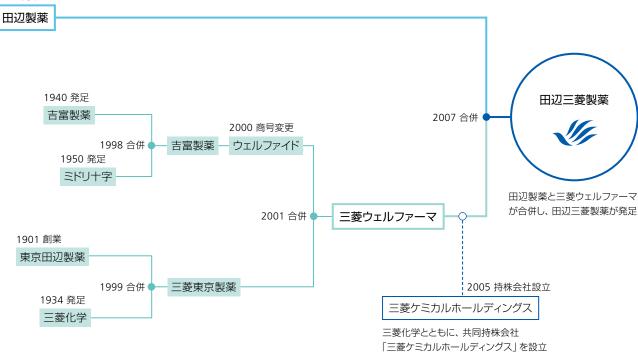
サイエンス 米:メルク4

米:ミネルバ・ニューロ

(治験コード: OTX015)

沿革





田辺三菱製薬発足後の歩み

コロロフケ	100	田辺制樹レニ茎ウェルファ フが合併し	「田辺三菱製薬 が発足(代表取締役社長 葉山夏樹)
2007 T	107	ログ表条と二多フェルファーマかっけし、	. 田沙二多老条 小井水 () (衣以前12 社长 美山多型)

2008年 4月 ジェネリック医薬品販売子会社「田辺製薬販売」を設立

5月 「企業行動憲章」 および 「中期経営計画 08-10 ~ Dynamic Synergy for 2015」 を発表

長生堂製薬を子会社化、ジェネリック医薬品事業を中心とした 包括的な資本業務提携開始

10月 MPテクノファーマと山口田辺製薬が合併し、「田辺三菱製薬工場」が発足

2009年 6月 土屋裕弘が代表取締役社長に就任

> 10月 本社を大阪市中央区北浜に移転

慢性腎不全用剤「クレメジン」の日本国内における販売権をクレハから取得 11月

2010年 9月 ノバルティス (スイス) が多発性硬化症治療剤 「ジレニア」 の承認を米国で取得

2011年	3月	ノバルティス (スイス) が多発性硬化症治療剤 「ジレニア」 の承認を欧州で取得
	4月	慢性腎不全用剤「クレメジン」の国内における販売を第一三共から当社に移管
	8月	抗うつ剤「レクサプロ」を発売、持田製薬と共同販売
	9月	関節リウマチ治療剤「シンポニー」を発売、ヤンセンファーマと共同販売
	10月	「中期経営計画11-15 ~ New Value Creation」 を発表
	11月	多発性硬化症治療剤「イムセラ」を発売
		C型慢性肝炎治療剤「テラビック」を発売
2012年	3月	第一三共と2型糖尿病治療剤「テネリア」および「カナグル」の 戦略的な販売提携について契約を締結
		多発性硬化症治療剤「フィンゴリモド塩酸塩(イムセラ)」が 2012年度「日本薬学会 創薬科学賞」を受賞
	5月	東京本社を東京都中央区日本橋小網町に移転
	7月	ファインケミカル事業をエーピーアイ コーポレーションおよびタイショー テクノスに譲渡
	9月	2型糖尿病治療剤「テネリア」を発売
	10月	日本赤十字社と共同で「日本血液製剤機構」を設立、血漿分画事業を譲渡
		MPロジスティクスが行う物流業務をコラボクリエイトに全面的に委託
		長生堂製薬とのジェネリック医薬品事業を中心とした包括的な資本業務提携を解消
		沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン「テトラビック」を発売
2013年	3月	ヤンセン·ファーマシューティカルズ (米国) が、 2型糖尿病治療剤「インヴォカナ」の承認を米国で取得
	6月	タナベ ヨーロッパをエーピーアイ コーポレーションに譲渡
	9月	バイオ医薬品会社 メディカゴ (カナダ) を連結子会社化
	i	
2014年	3月	2型糖尿病治療剤「SGLT2阻害剤 カナグリフロジン (カナグル)」が 2014年度「日本薬学会 創薬科学賞」 を受賞
	4月	田辺三菱製薬工場の足利工場をシミックホールディングスに譲渡
	6月	三津家正之が代表取締役社長に就任
	9月	2型糖尿病治療剤「カナグル」を発売
	1	
2015年	3月	日本血液製剤機構との血漿分画製剤の販売提携を終了
	4月	本社を大阪市中央区道修町に移転
		田辺三菱製薬工場の鹿島工場を沢井製薬に譲渡
	5月	「田辺三菱製薬史料館」開館
		「糖尿病治療薬テネリグリプチン (テネリア) の発明」 が2015年度全国発明表彰 「発明賞」 を受賞

会社情報

2015年3月31日現在

会社概要

社名 田辺三菱製薬株式会社

本社 〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10

(2015年4月1日より)

株式会社設立 1933年(昭和8年)

合併期日 2007年10月1日(平成19年)

従業員数 8,457名(連結)

4,844名(単独)

お問い合わせ先

広報部IRグループ

TEL: 06-6205-5211 FAX: 06-6205-5105

URL: http://www.mt-pharma.co.jp

グループ企業

● 連結子会社 ○ 持分法適用関連会社

国内	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
田辺三菱製薬工場株式会社 ●	1,130百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
吉富薬品株式会社●	385百万円	100.0%	医薬品の学術情報伝達
株式会社バイファ●	100百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬吉城工場株式会社●	400百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬販売株式会社 ●	169百万円	100.0%	ジェネリック医薬品等の販売
株式会社田辺アールアンドディー・サービス●	44百万円	100.0%	医薬品の研究開発支援サービス
田辺総合サービス株式会社●	90百万円	100.0%	不動産の管理、宣伝物制作等

<u> </u>			
海外			
アジア	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
天津田辺製薬有限公司 ●	USD16,230,000	75.4%	医薬品の製造・販売
田辺三菱製薬研発(北京)有限公司 ●	USD1,000,000	100.0%	医薬品の研究開発
広東田辺医薬有限公司●	CNY7,000,000	100.0%	医薬品の販売
ミツビシ タナベ ファーマ コリア・	KRW2,100,000,000	100.0%	医薬品の製造・販売
台湾田辺製薬股份有限公司●	TWD90,000,000	65.0%	医薬品の製造・販売
台田薬品股份有限公司●	TWD20,000,000	65.0%	医薬品の販売
タナベ インドネシア •	USD2,500,000	99.6%	医薬品の製造・販売
 北米			
MP ヘルスケア ベンチャー マネジメント ●	USD100	100.0%(100.0%)	バイオベンチャーへの投資事業
ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ ●	USD167	100.0%	米国グループ会社の経営管理
ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ・	USD100	100.0%(100.0%)	医薬品の研究開発
タナベ リサーチ ラボラトリーズ アメリカ ●	USD3,000,000	100.0%(100.0%)	医薬品の研究開発
MTPC ホールディングス カナダ ●	CAD241Mn	100.0%	メディカゴグループへの投資
メディカゴ ●	CAD253Mn	60.0% (55.9%)	ワクチンの研究開発・製造
メディカゴ U.S.A. ●	USD99	60.0% (60.0%)	ワクチンの製造
メディカゴ R&D ●	CAD500	60.0% (60.0%)	ワクチンの研究開発
欧州			
ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパ ●	GBP4,632,000	100.0%	医薬品の研究開発
ミツビシ タナベ ファーマ ゲーエムベーハー ●	EUR 25,000	100.0%(100.0%)	医薬品の販売
サンテラボ・タナベ シミイ 0	EUR1,600,000	50.0%	医薬品の製造・販売

^{*}議決権の所有割合の()内数字は、間接所有割合を示します。

注:上記以外に清算手続中の連結子会社が4社あります。

コーポレートコミュニケーションツールのご案内

田辺三菱製薬は、ステークホルダーの皆様に当社グループに対する理解を深めていただくために、 制度開示資料に加え、各種コミュニケーションツールをご用意しています。

持続的成長に向けた取り組みをお伝えするために

田辺三菱製薬コーポレートレポート2015

株主・投資家をはじめとしたステークホルダーの皆様に、田辺三菱製薬の持続的成長に向けた 取り組みをお伝えするために制作しています。編集においては、国際統合報告評議会(IIRC)*が 提示するフレームワークを参考にし、当社の統合報告書と位置付け、短、中、長期の価値創造に 関する報告を中心に構成しました。「事業概要セクション」では「価値創造を実現するビジネス モデル」を、「事業戦略セクション」では「価値創造に向けた取り組み」を、「ESGセクション」では、 「価値創造を支える取り組み」をご説明しています。

* 国際的な企業報告フレームワークの開発をめざして、民間企業・投資家・会計士団体・行政機関等によって2010年に 設立された民間団体



社会の持続可能な発展に向けた取り組みをお伝えするために

CSR活動報告2015 WEB



患者さん、医療関係者、株主・投資家、地域社会、従業員など、幅広いステークホルダーの皆様 を対象に、田辺三菱製薬が2014年度に実施した主なCSR活動(社会の持続可能な発展に向け た取り組み)をお伝えするために制作しています。企業理念に基づいた具体的な取り組みを、 ISO26000の中核課題に沿ってご報告するとともに、それらの取り組みに関する「データ集」を掲 載しています。



FTSE4Good Index Series*に選定

田辺三菱製薬は、責任投資(RI)の代表的な指数のひとつである「FTSE4Good Index Series」の組み入 れ銘柄に、12年連続で選定されています。

* FTSE4Good Index Series

FTSEグループが作成する責任投資 (RI) に関する指数。独自の基準をもとに、CSR活動で一定の水準を満たした企業を 組み入れ銘柄に選定します。2015年3月末時点では、770社(日本企業は176社)が選定されています。



その他のコミュニケーションツール

幅広いステークホルダーの皆様に当社グループの事業内容をご理解いただくために、コーポレートサイトを公開しているほか、冊子版の コーポレートプロフィールを制作しています。

コーポレートサイト



田辺三菱製薬の企業情報に加え、 株主・投資家の皆様向けのIRサイト や健康支援サイトなど、各種専用サ イトをご用意しています。



コーポレートプロフィール

田辺三菱製薬コーポレート レポート2015のダイジェスト 版です。



THE KAITEKI COMPANY 三菱ケミカルホールディングスグループ

