

田辺三菱製薬株式会社
事業説明会

新たな価値を 創造しつづける企業へ

2013年2月21日

代表取締役社長 土屋裕弘



田辺三菱製薬

本日のご説明内容

- 中期経営計画11-15 ～前半2年間の成果～
- 2015年度に向けた持続的成長への取り組み
～後半3年間の課題～
 - レミケード&シンポニーの成長戦略
 - ジレニア/イムセラの成長
 - 糖尿病領域への挑戦(テネリア、TA-7284)
 - 新製品・重点製品の育薬戦略(レクサプロ、タリオン、テラビック)
 - 期待するパイプライン
(MT-1303, MP-214, MT-4666, MT-3995 ,MT-9938)
- その他の取り組み
 - 事業・構造改革
 - 協奏によるKAITEKI社会への貢献

中期経営計画11-15

～ 前半2年間の成果 ～

A decorative horizontal bar with a blue-to-white gradient, starting with a solid blue block on the left and fading to white on the right.

製薬企業を取り巻く環境

医療の成熟化

- 高齢化社会による患者数の増加
- 医療の高度化

医療費増大に伴う医療給付抑制

後発品使用促進策の進展
薬価改定・薬価制度改革

医薬品市場の成熟化

- 企業間競争の激化
- 特許切れに伴う長期収載品の増加
- 開発成功確率低下による
研究開発費の増加

企業の収益力低下

M&Aや提携による企業規模拡大
事業活動の選択と集中

新製品を軸とした
国内事業の躍進

新薬創製力の
強化

海外事業拡大へ
の基盤構築

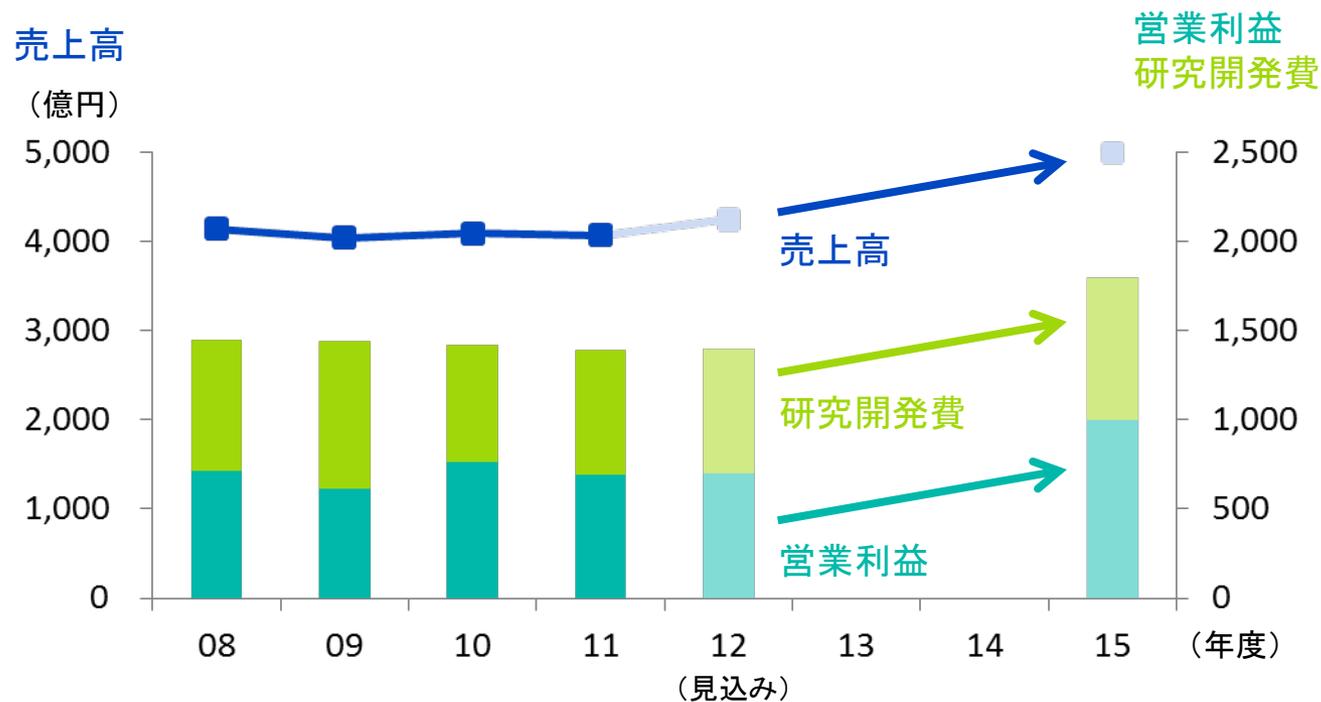
事業・構造改革
の加速化

成果

- ◆ **新製品6品目の販売開始**
(レキサプロ、シンポニー、テラビック、イムセラ、テネリア、テトラビック)
- ◆ **糖尿病領域への挑戦**
(テネリア発売、第一三共と戦略的販売提携)
- ◆ **LCMの着実な実行**(レミケード、メインテート他)
- ◆ **国内外開発パイプラインの進展**
P3: TA-7284(日本)、P2b/3: MP-214(日本)
P2: MT-4666(日本)、MT-9938(米国)、MT-3995(欧州)
P2準備中: MT-1303(欧州)
- ◆ **導出先での進展**
ジレニアのブロックバスターへの成長
TA-7284: 欧米で申請し、米国で承認推奨
TA-1790: 欧米で申請し、米国で承認取得
- ◆ **自社展開の進展**
アルガトロバン: 販売国拡大(11カ国)
MCI-196: 欧州で承認、タリオン: 中国、インドネシアで発売
- ◆ **日本赤十字社との血漿分画事業統合**
- ◆ **ファインケミカル事業を譲渡**
- ◆ **物流業務の外部委託**

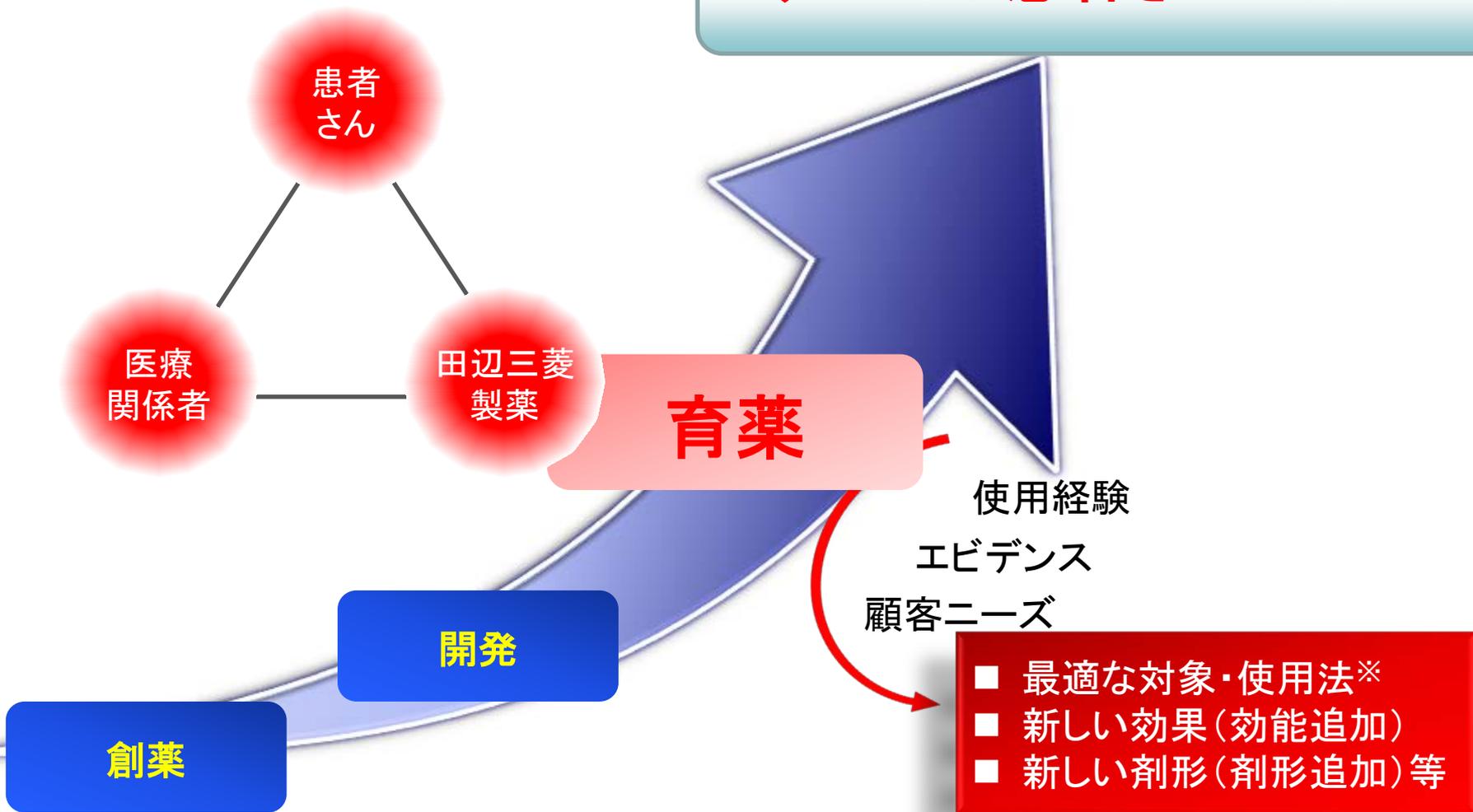
2015年度数値目標

	2011年度実績	2012年度見込み	2015年度目標
売上高	4,071億円	4,250億円	5,000億円
営業利益	690億円	700億円	1,000億円
海外売上高比率	7.0%	9.6%	15%以上



2015年度に向けた持続的成長への取り組み ～ 中計後半3年間の課題 ～

すべては患者さんのために



※効果最大化、副作用最少化

制度改革に対応する 今後のマーケティング戦略

重点製品・新薬

製品価値の早期マキシマイズ化
【カテゴリーNo.1・オンリー1】

ジェネリック

マチュアプロダクト※

基盤事業としての収益維持

- 協業による営業力最大化
 - ◆ コ・マーケティング
 - ◆ コ・プロモーション
 - ◆ 特約店連携強化
- LCMの推進
 - ◆ エビデンス取得
 - ◆ 効能・剤形追加
- 情報提供：製品価値最大化
 - ◆ T-Shaped Marketing体制の整備

- グループ協業&戦略的提携

- マルチチャネルの活用

※マチュアプロダクト：重点製品を除く長期収載品

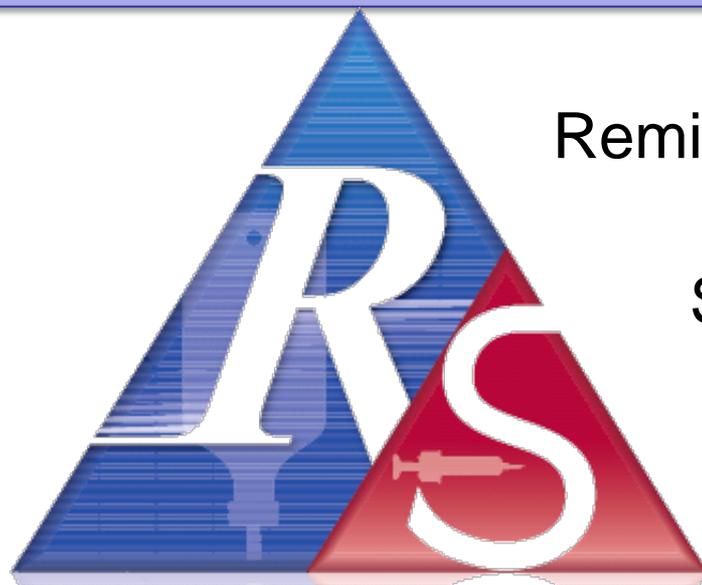
レミケード & シンポニーの成長戦略

■ 1社で2剤を持つことのアドバンテージ

- 蓄積された豊富な情報を提供可能
- 患者さんのニーズ、ライフスタイルに応じた薬剤(静注、皮下注)を提案可能
- 相互の脱落例を、いち早く認識可能

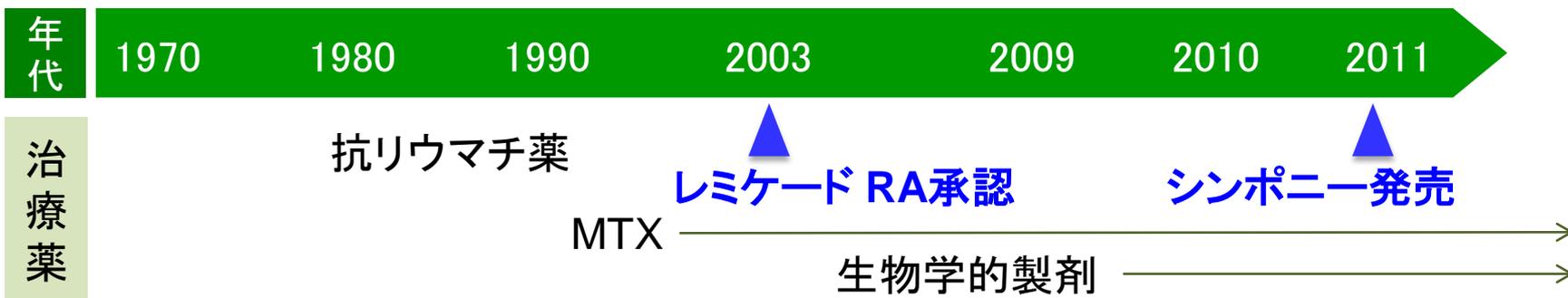
■ 共通のアドバンテージ

- いずれもTNFをターゲットとしている
- いずれもタイトコントロール(最大効果を得る投与量設定)が可能(増量が可能)



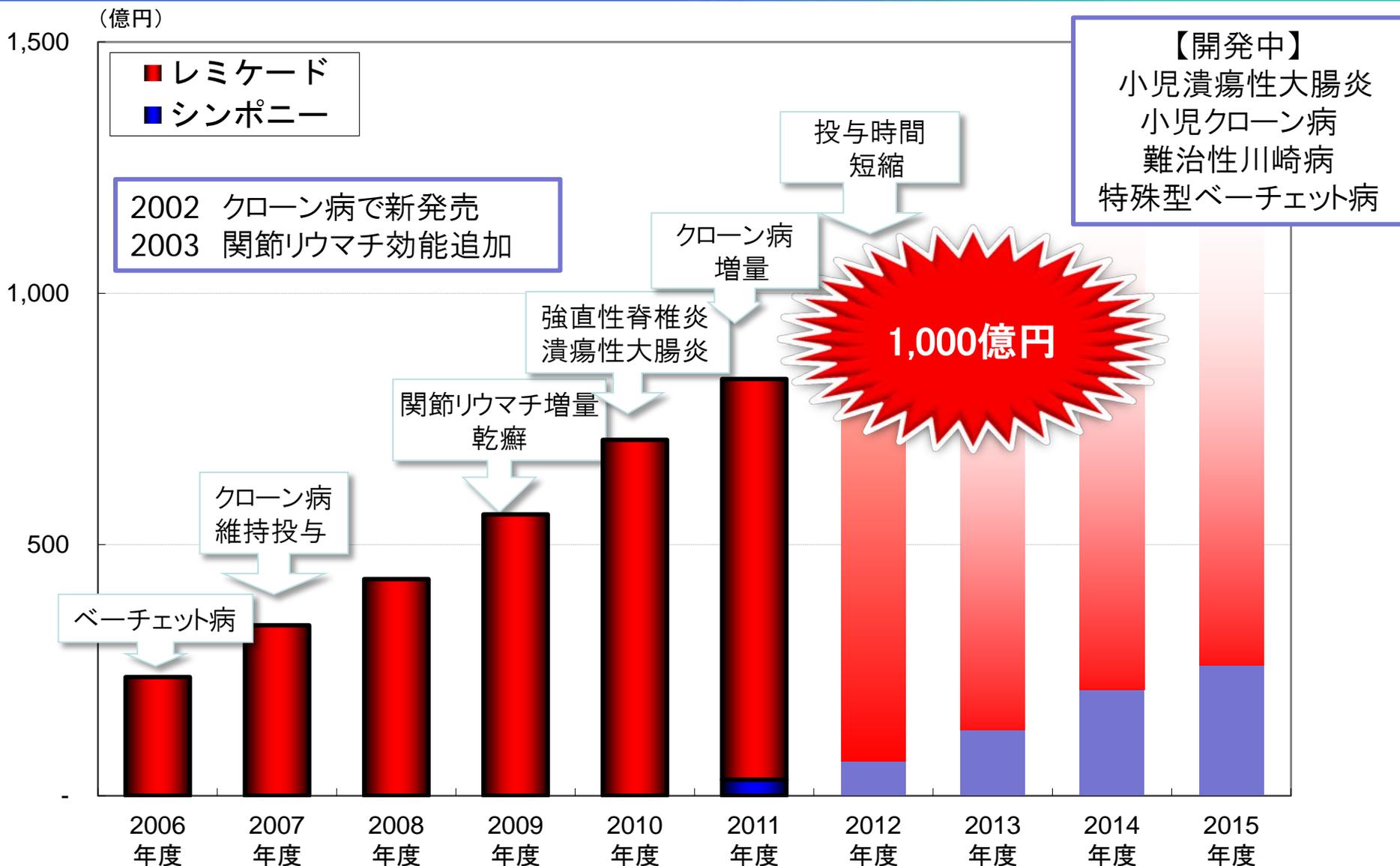
Remicade: **R**apid(即効性)
Remission(寛解)

Simponi: **S**imple(簡単)
Sustain(維持)



レミケード&シンポニー

/2013年度1,000億円への挑戦



ジレニア/イムセラの成長

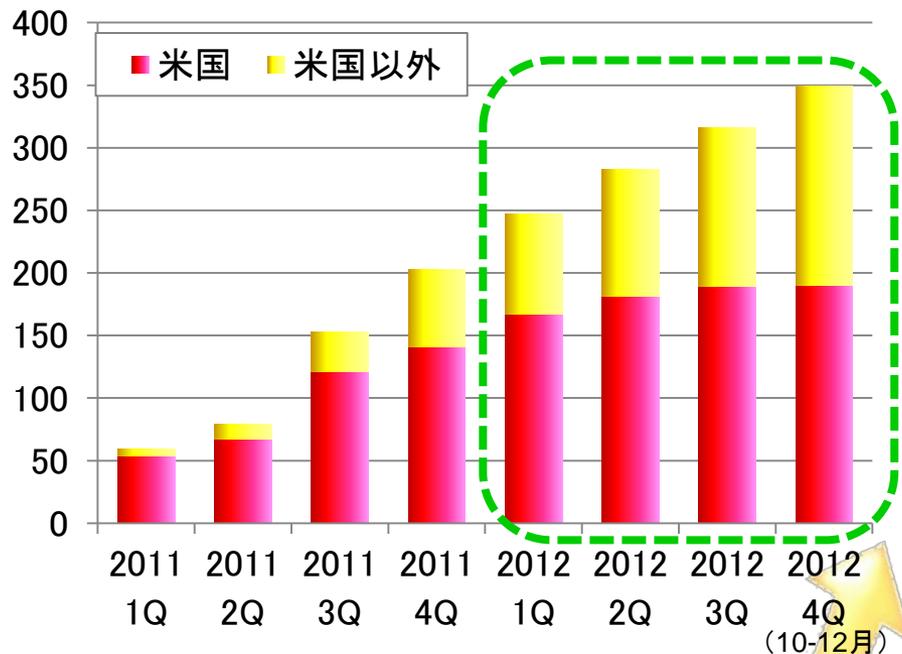
A decorative horizontal bar with a blue-to-teal gradient, starting as a solid blue bar on the left and fading into a light teal gradient on the right.

ジレニア – 発売2年でブロックバスターへ –

- ◆ ノバルティス(スイス)による2012年全世界売上高は約12億ドル
- ◆ 65カ国以上で承認取得、発売後の投薬患者数は53,000人以上

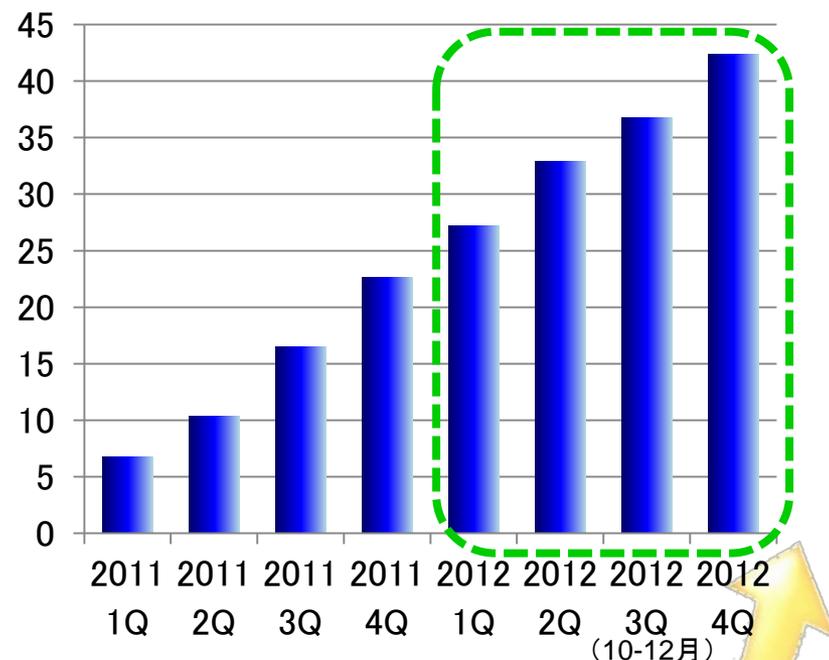
(USD m)

全世界での売上高推移



**全世界売上高
約12億ドル**

(億円) ロイヤリティ収入の推移



**ロイヤリティ収入
139億円**

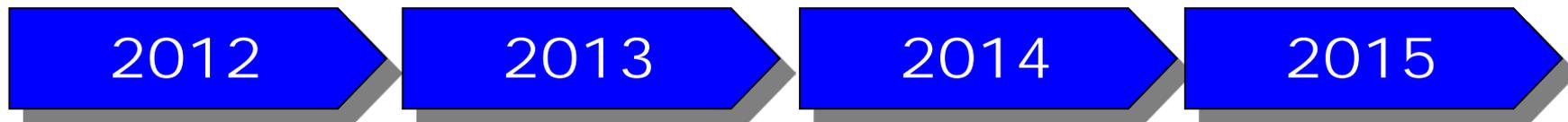
糖尿病領域への挑戦

(テネリア、TA-7284)

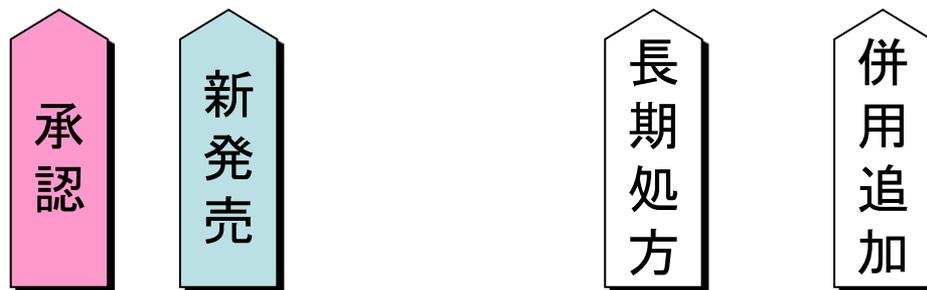
テネリア・TA-7284(2型糖尿病治療薬)

New Value Creation

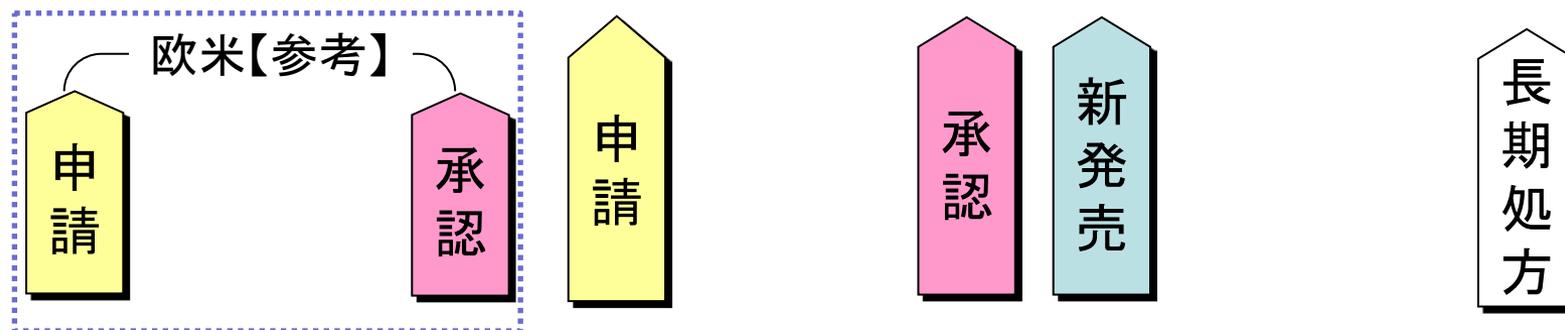
／国内スケジュール



テネリア(DPP-4阻害剤)



TA-7284／カナグリフロジン(SGLT2阻害剤)



テネリア/重点活動テーマ

重点活動テーマ		対応
短期	製品プロファイル の早期浸透	<ul style="list-style-type: none"> ➤ MR4,000人の連携&活動の強化 ➤ 糖尿病治療のアンメットニーズの顕在化
短 く 長 期	製品価値の最大化	<ul style="list-style-type: none"> ➤ エビデンスの構築 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 1万例の市販後特別調査(RUBY試験) ✓ 抗動脈硬化作用(血管内皮機能)他 ➤ 併用追加、長期投与にむけた周到な準備
	田辺三菱製薬ブランドの 浸透	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 患者支援プログラムの推進 ➤ 糖尿病研究の支援体制強化 ➤ T-Shaped Marketing 体制の深化

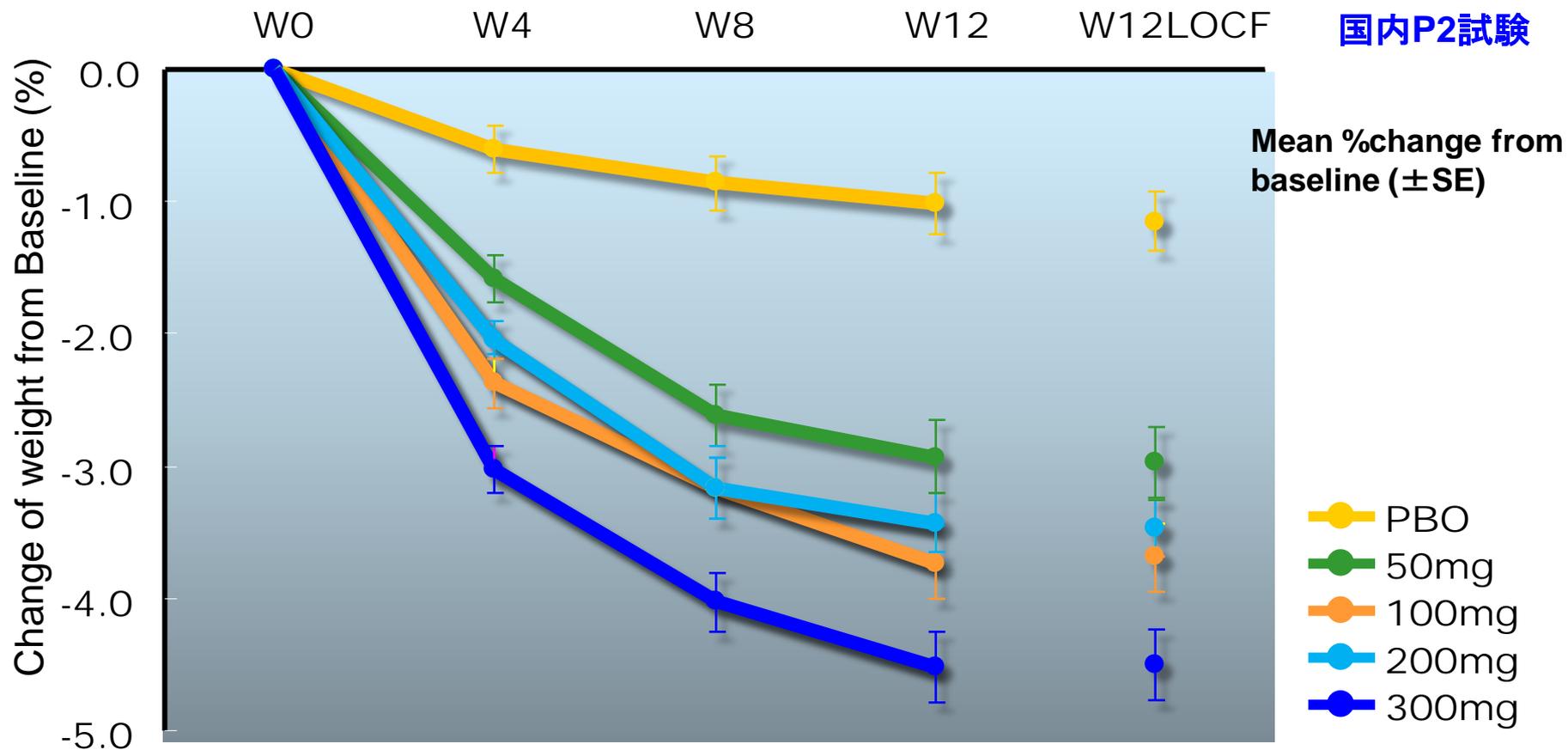
テネリア & TA-7284

国内トップクラスのプレゼンス(糖尿病領域)

作用機序	SGLT2阻害
予定適応症	2型糖尿病
開発ステージ	国内: フェーズ3 (2013年度上期申請予定) 欧米: 申請中 (ヤンセンファーマシューティカルズ)
特徴	<ul style="list-style-type: none">➤ 国内外の豊富な臨床データ (> 12,000例)➤ インスリン状態に関係なく薬効を発揮➤ 低い低血糖リスク➤ 体重減少作用

TA-7284 (SGLT2阻害剤) - 体重減少効果 -

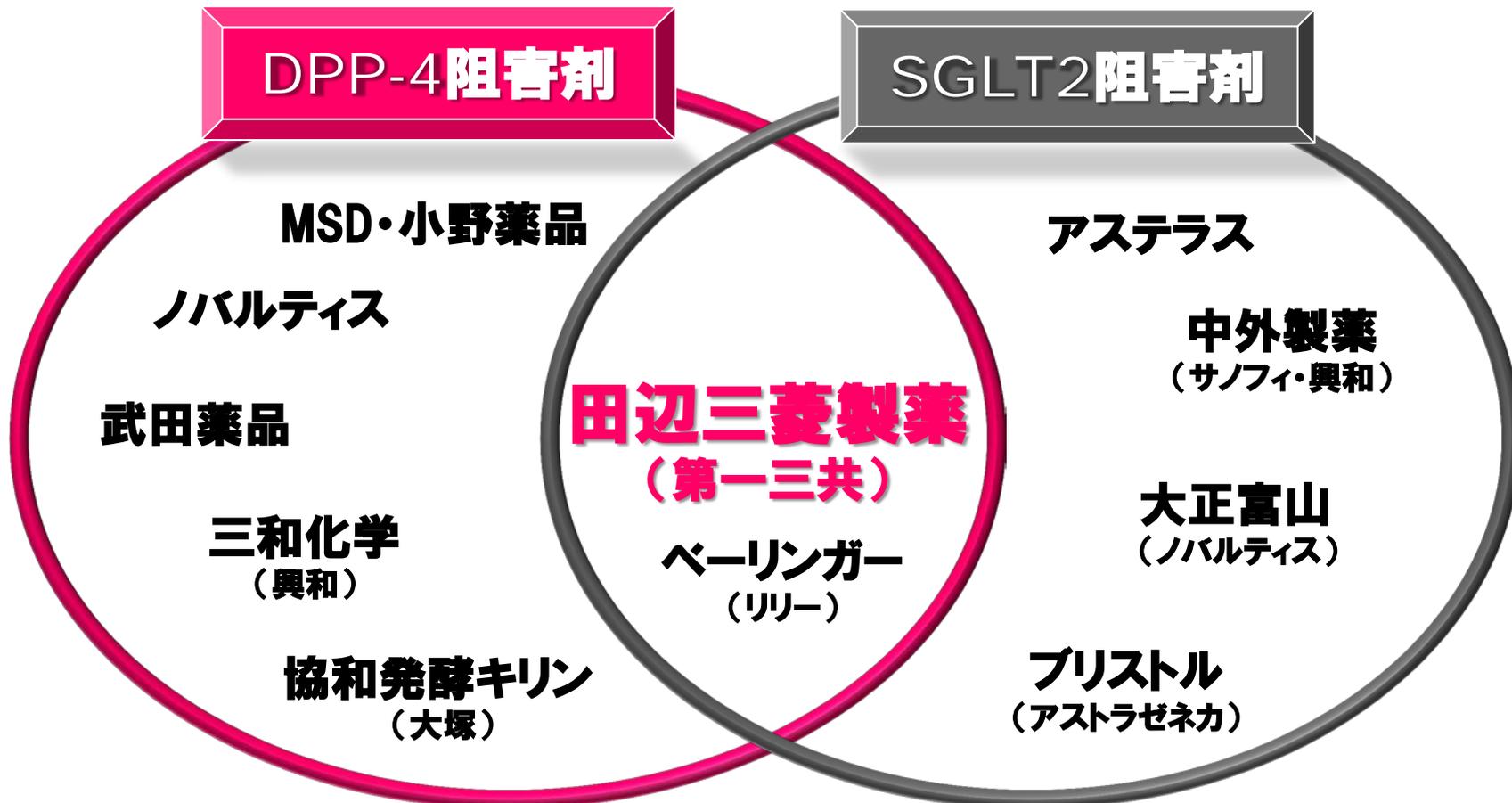
国内P2試験



	PBO	50mg	100mg	200mg	300mg
n	75	82	74	76	75
BW at BL (kg)	72.56 \pm 15.36	65.77 \pm 13.56	68.61 \pm 14.86	68.97 \pm 14.50	71.30 \pm 12.19

■ 主な製造販売会社

() 内は、共同販売もしくはコプロモーション先

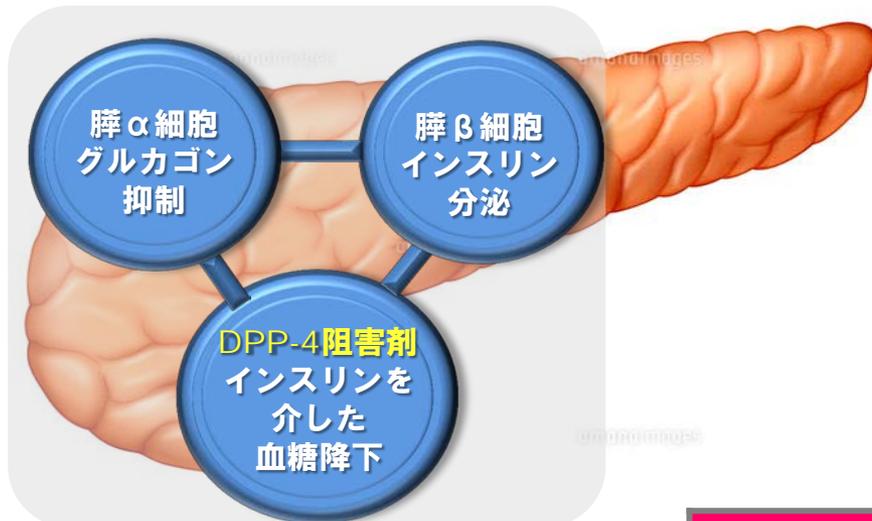


2剤を有するオリジンメーカーは
田辺三菱製薬とベーリンガーの2社

2つの作用機序がもたらす 理想的な糖尿病治療

膵β細胞に「優しい」糖尿病治療

インクレチンによる生理的なインスリン分泌



SGLT2阻害剤
糖再吸収抑制
による
糖毒性軽減

テネリア®とTA-7284 2剤による心血管イベントのリスクの低減

心血管イベント抑制のための要件

1. 十分な血糖管理
2. 低血糖を起こさない
3. 体重増加を起こさない
4. 血圧に対する影響



テネリア®

3食の食後高血糖改善

単剤で低血糖を起こしにくい

体重を増加させない

血圧に影響を与えない



TA-7284

空腹時血糖も改善

単剤で低血糖を起こしにくい

体重を減少させる

血圧を低下させる

糖尿病領域における中長期展開

New Value Creation



2012

2014

DPP-4
阻害剤
テネリア

SGLT2
阻害剤
TA-7284/
カナグリフロジン

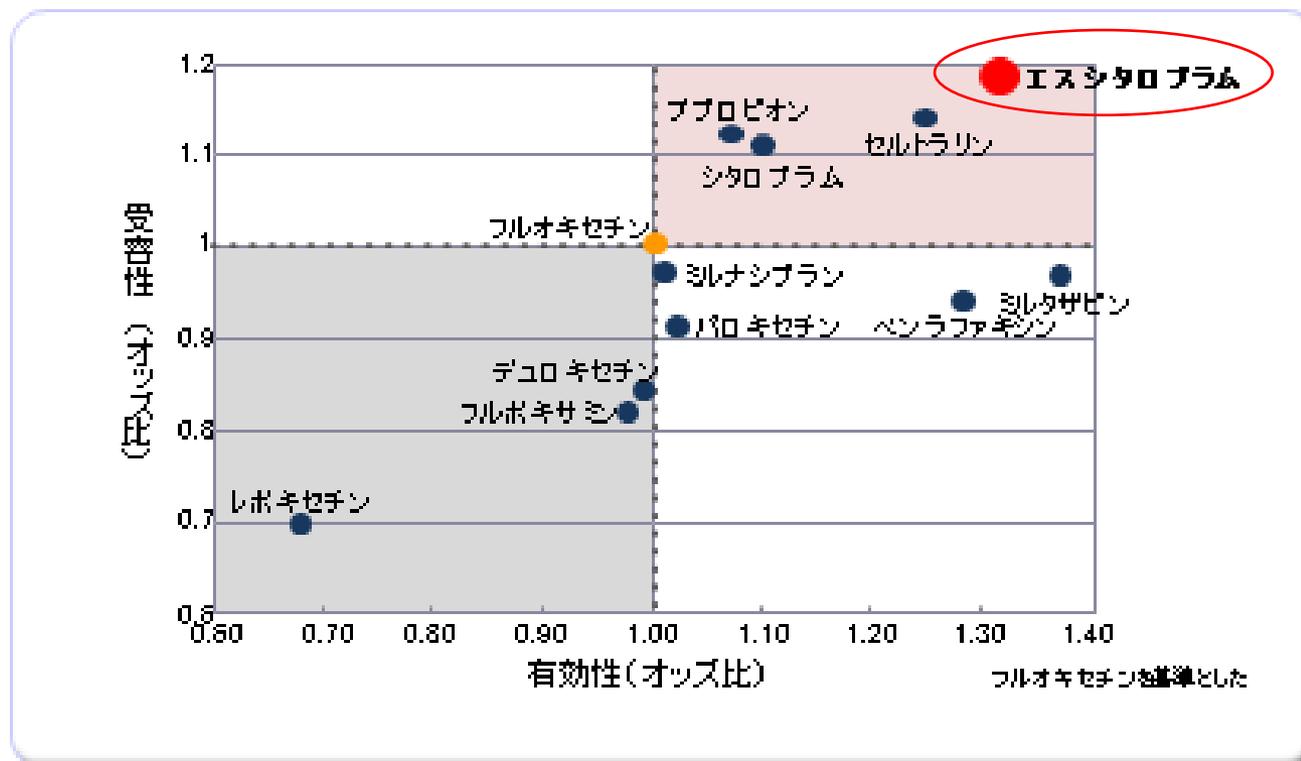
配合剤
の提案
(DPP-4阻害剤
+ SGLT2阻害剤)

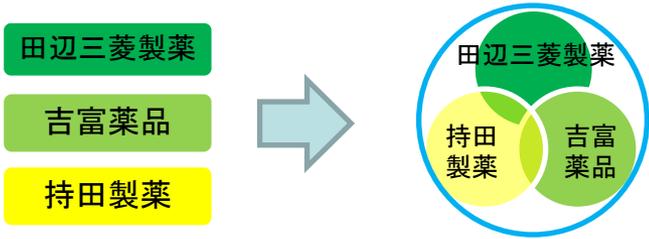
新製品・重点製品の育薬戦略

(レクサプロ、タリオン、テラビック)

抗うつ薬のメタ解析で最も有名なMANGAスタディでNo.1 各種抗うつ薬の有効性と受容性

- MANGA Study : Meta-Analysis of New Generation Antidepressants
(Cipriani A, et al. Lancet 2009; 373, 746-58)

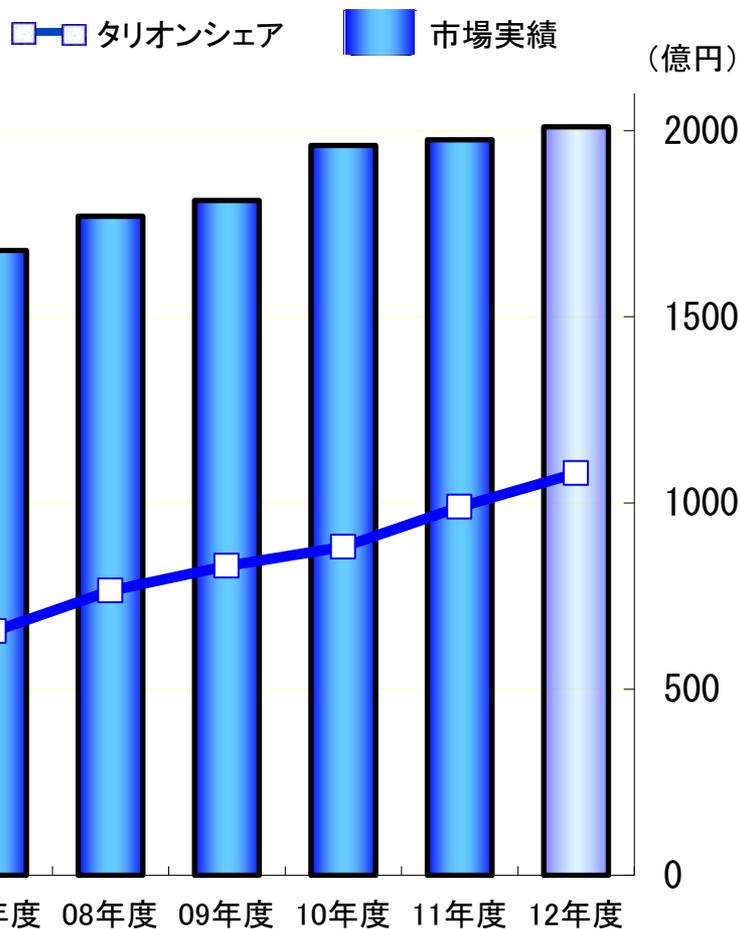


重点活動テーマ		対応
短期	製品コンセプトの浸透	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 情報提供体制の強化 (シングルビジット⇒マルチビジット) 
中長期	製品価値の最大化	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 国内エビデンスの構築 ➤ 効能追加: 社交不安障害



抗うつ薬シェアNo.1へ

市場実績と タリオンのシェア推移



花粉症患者増により
市場は2,000億円/年に成長

タリオンは年々シェア拡大

相次ぐ特許切れ
2012年度は、アレグラ、
アレロックの後発品が発売

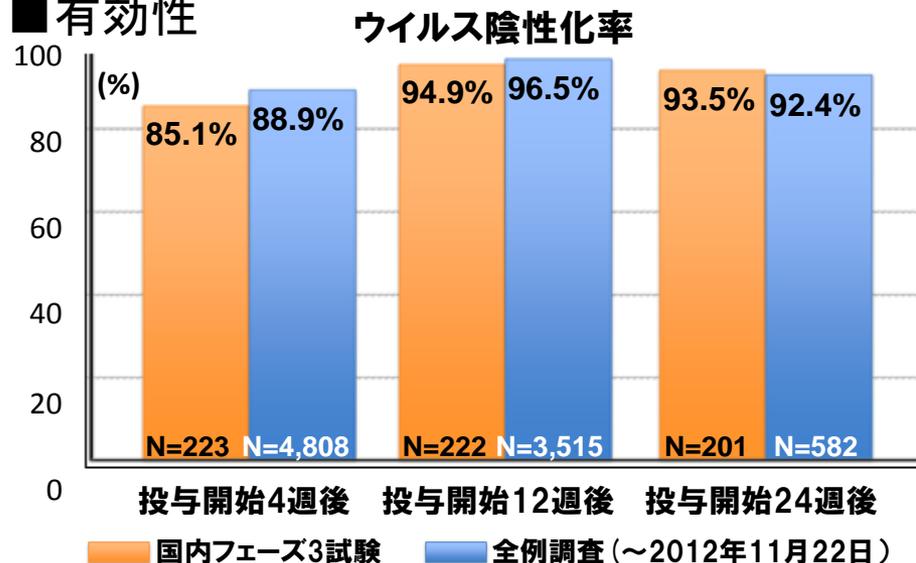
製品	アレジオン	ジルテック	エバステル	クラリチン	アレロック	アレグラ
GE発売年月	2002 7月	2007 7月	2008 7月	2011 11月	2012 12月	2013 1月

タリオン/重点活動テーマ

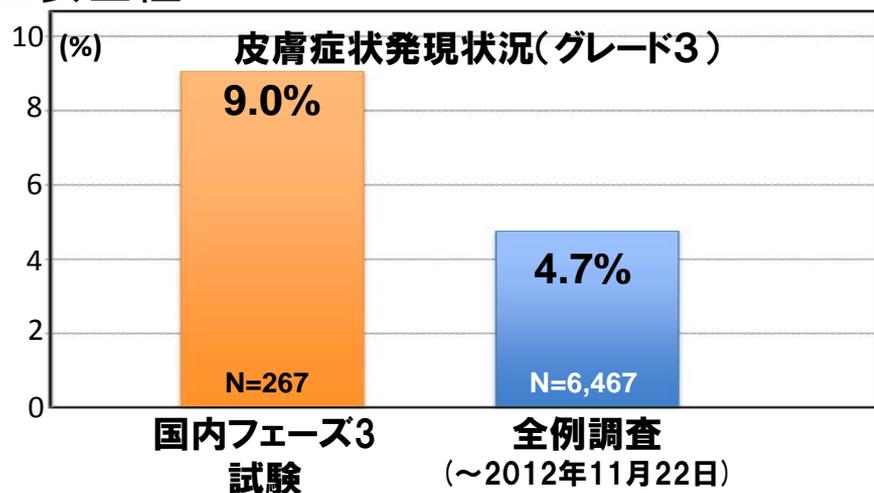
重点活動テーマ	対応
<p>情報提供の インパクト向上</p>	<p>➤ 国産の抗ヒスタミン薬として、継続的に日本人エビデンスを発信し、製品キーメッセージを強化</p>  <p>皮膚疾患: 2010年 ACROSS → 2013年 UPDATE → 2015年 Proactive therapy</p> <p>花粉症: 2007年 ACTION → 2011年 ACTION II → 2012年 ACTION III</p>
<p>新規市場開拓</p>	<p>➤ 小児領域の適応追加に向けた準備活動</p>
<p>既存市場の 奪取</p>	<p>➤ 日本人エビデンスを通じて製品ポジショニングを確立し、長期収載品(第一世代など)からの切り替えを進める</p>

300億円/年へ育成

■有効性



■安全性



注) 全例調査には医師の判断による1,500mgの症例を含む

重点活動テーマ		対応
全例調査中	安全性確認・使用法の確立	➤ 全例調査の集計・解析の迅速化による全例調査の早期終了
全例調査終了後	使用法の浸透	➤ 早期の施設拡大【消化器専門医】 (皮膚科連携は継続) ➤ Doctor to Doctorによる使用法の周知・徹底*
	新規市場開拓	➤ 効能追加 (ジェノタイプ2など)

* 講演会等における、オピニオン医師による、未使用/未習熟の医師への啓発



全例調査終了後、担保された安全性をベースに
再度売上拡大を図る

期待するパイプライン

(MT-1303, MP-214, MT-4666, MT-3995, MT-9938)



国内 製品パイプラインの現状

2013年2月1日現在

赤字:2011年4月以降進捗

フェーズ1試験

- **MT-3995**
高血圧
- **MT-1303**
多発性硬化症
- **コレバイン**
高リン血症

フェーズ2試験

- **MP-435**
関節リウマチ
- **MT-4666**
アルツハイマー病
- **コレバイン**
2型糖尿病

フェーズ3試験

- **TA-7284**
2型糖尿病
- **MP-214**
統合失調症
- **ラジカット**
ALS
- **タリオン**
小児アレルギー性鼻炎
- **テラビック**
C型慢性肝炎
(ジェノタイプ2)
- **テネリア/MP-513**
2型糖尿病・追加併用
- **レミケード**
難治性川崎病、
特殊型ベーチェット病
小児クローン病
小児潰瘍性大腸炎、
乾癬:増量

申請

- **オメプラゾン**
ヘリコバクターピロリ
感染胃炎における
除菌の補助
- **メインテート**
慢性心房細動
- **グルトパ**
虚血性脳血管障害
急性期
〔発症後4.5時間以内〕

承認・販売開始
(2011年4月以降)

- **シンポニー**
関節リウマチ
- **イムセラ**
多発性硬化症
- **テラビック**
C型慢性肝炎
- **テネリア**
2型糖尿病
- **テトラビック**
4種混合ワクチン
- **メインテート**
心不全
- **ノバスタン**
透析・PCI in HIT
- **アザニン**
全身性血管炎など
- **レミケード**
クローン病
用法用量
- **モディオダール**
閉塞型睡眠時
無呼吸症候群

自社開発製品

主な導出品

治療対象疾患

- : 自己免疫疾患
- : 糖尿病・腎疾患
- : 中枢神経系疾患
- : その他

- **TA-7906**
アトピー性皮膚炎

海外 製品パイプラインの現状

2013年2月1日現在

赤字:2011年4月以降進捗

フェーズ1試験

- MT-1303(欧州)
多発性硬化症
- MP-513(米国)
2型糖尿病
- MT-7716(米国)
アルコール使用障害
- MP-124(米国・カナダ)
脳梗塞急性期
- MT-3995(欧州)
高血圧→糖尿病性腎症でP2開始
- MP-157(欧州)
高血圧
- GB-1057(米国)
安定化剤

フェーズ2試験

- MT-9938(米国)
難治性そう痒症
- MP-513(欧州)
2型糖尿病

フェーズ3試験

- MP-146(米国、欧州)
慢性腎臓病

申請

- MP-424(台湾)
C型慢性肝炎

承認・販売開始
(2011年4月以降)

- タリオン(中国・インドネシア)
アレルギー性疾患
- シンポニー(台湾・インドネシア)
関節リウマチ、強直性脊椎炎
- リバロ(インドネシア)
原発性高脂血症、
混合型脂質異常症
- リバロ(台湾)
原発性高コレステロール血症、
混合型脂質異常症
- エグゼンボル(英国)
HIT II型
- ビンドレン(欧州)
高リン血症

治療対象疾患

- : 自己免疫疾患
- : 糖尿病・腎疾患
- : 中枢神経系疾患
- : その他

- TA-7284(米国・欧州)
肥満

- MP-513(韓国)
2型糖尿病

- TA-7284(欧州・米国)
2型糖尿病

- TA-1790(欧州)
勃起不全

- TA-1790(韓国)
勃起不全

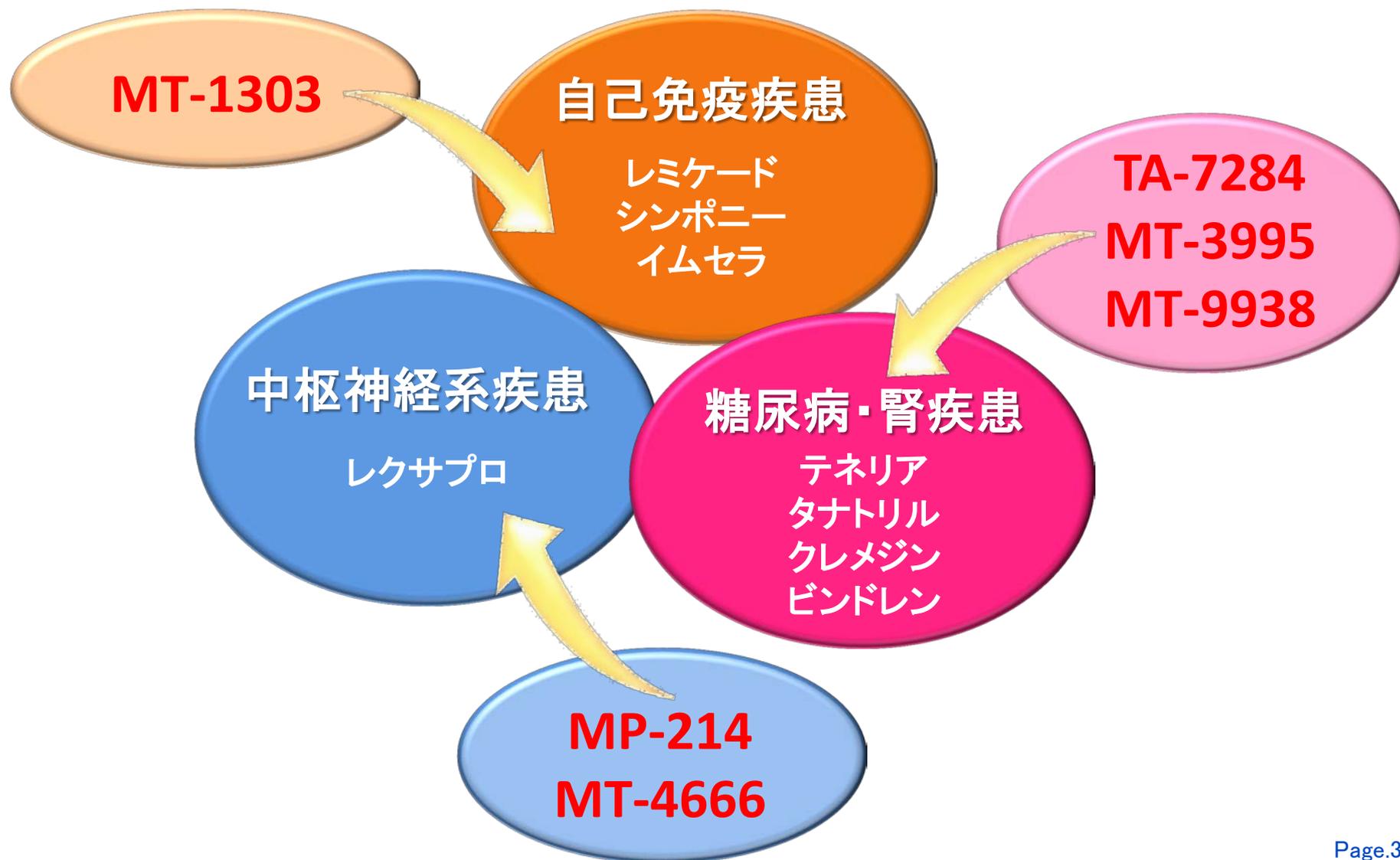
- TA-1790(米国)
勃起不全

自社開発品

主な導出品

3領域の育成

自己免疫疾患/糖尿病・腎疾患/中枢神経系疾患



領域の育成/自己免疫疾患

高

治療満足度（自己免疫疾患）

低

抗ヒトTNF α 抗体

レミケード治療 iv
(小児などLCM展開中)

シンポニー sc
(LCM展開中)

治療の向上
コンプライアンス向上

DMARDs
MTX
NSAIDs

関節リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬

低分子化合物

イムセラ治療 po
(CIDP LCM展開中)

MT-1303 po
(欧州P2準備中)

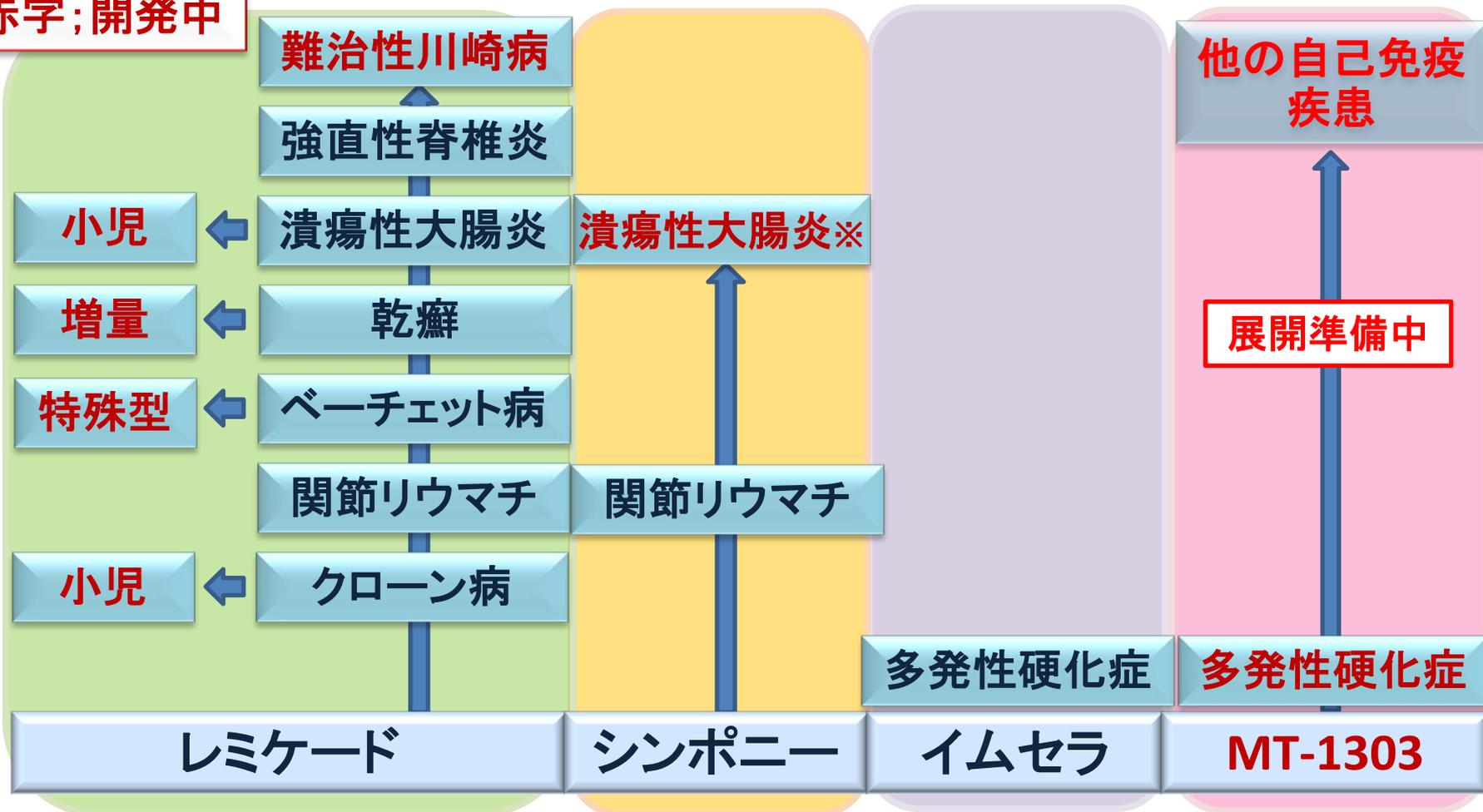
治療の向上
経口剤

IFN
酢酸グラチラマー

多発性硬化症

レミケードで培った適応症の展開

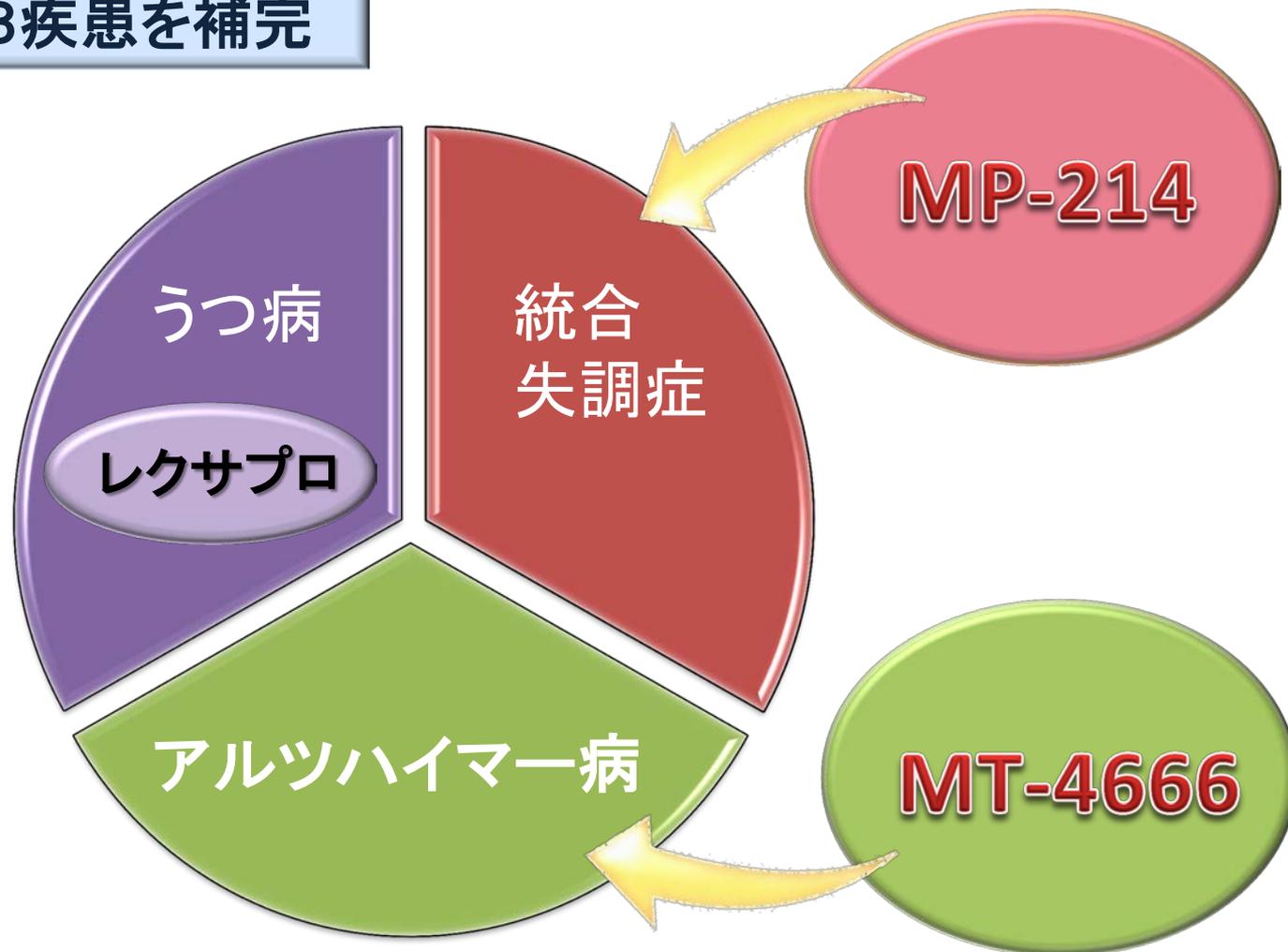
赤字; 開発中



※ヤンセンファーマが開発中

作用機序	スフィンゴシン1リン酸(S1P)受容体 機能的アンタゴニスト
予定適応症	多発性硬化症、その他自己免疫疾患
開発ステージ	日本:フェーズ1 欧州:フェーズ2b準備中
特徴	<ul style="list-style-type: none">➤ FTY720(イムセラ)と同等の有効性➤ 循環器系の副作用が分離され、他のS1P受容体モジュレーターに勝る高い安全性➤ FTY720(イムセラ)の開発ノウハウの活用➤ 多発性硬化症以外の効能展開を検討中、レミケードの開発ノウハウの活用

中枢の3疾患を補完



中枢神経系疾患

アルツハイマー病

問題行動など
の臨床症状

認知
障害

統合失調症

陰性症状
陽性症状

MT-4666

(日本P2 b 自社)

MP-214

(日韓台P2b/3 自社)

統合失調症治療薬 MP-214(カリプラジン)

New Value Creation



作用機序	ドパミンD3/D2受容体部分刺激作用
予定適応症	統合失調症
開発ステージ	日韓台:フェーズ2b/3
オリジン	ゲデオンリヒター(ハンガリー)
特徴	<ul style="list-style-type: none">➤ 陽性症状および陰性症状に効果を期待➤ 副作用が少なく、長期使用を期待➤ 統合失調症の欧米P3の成績はアリピプラゾールと同等以上の成績

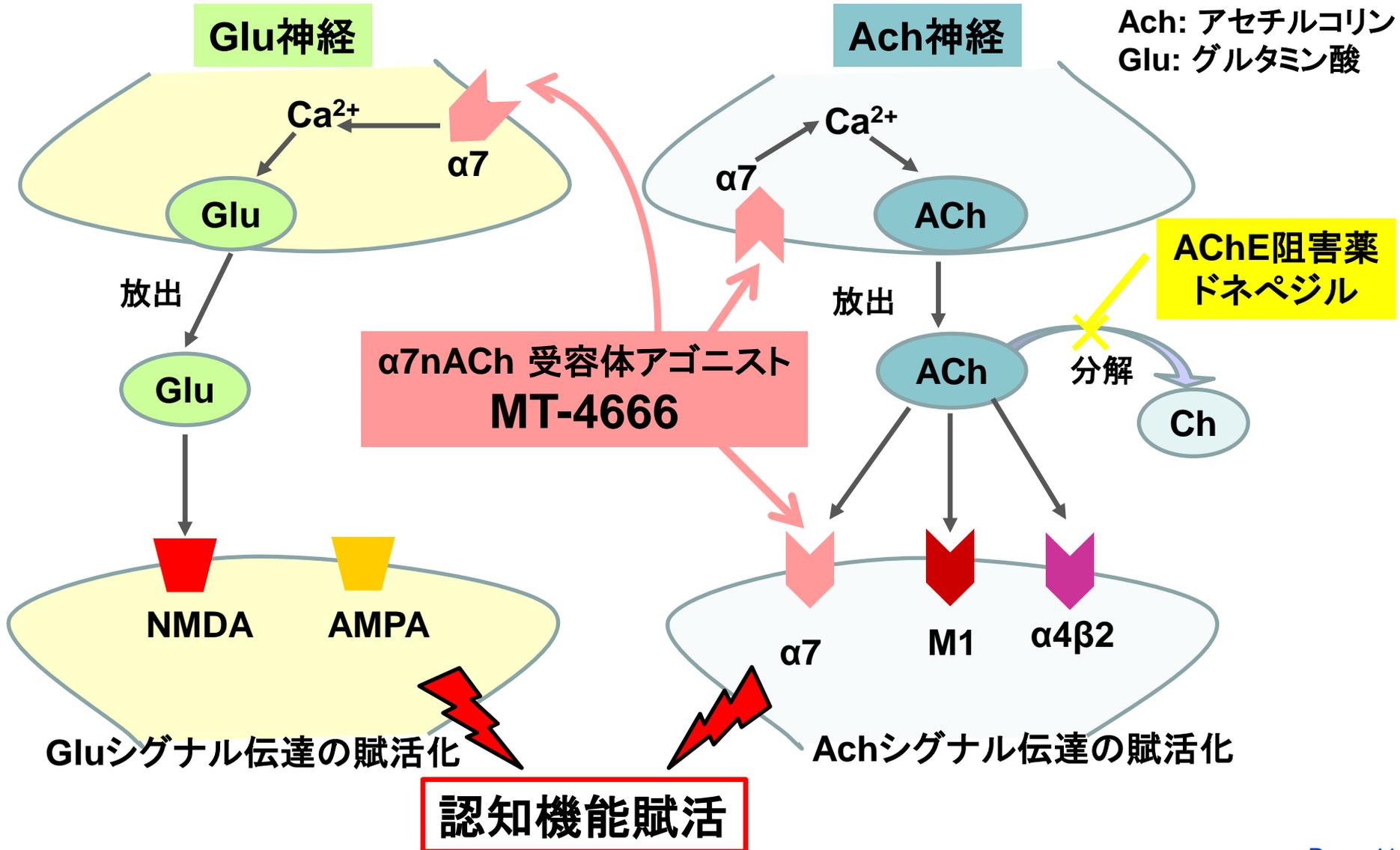
アルツハイマー病治療薬 MT-4666

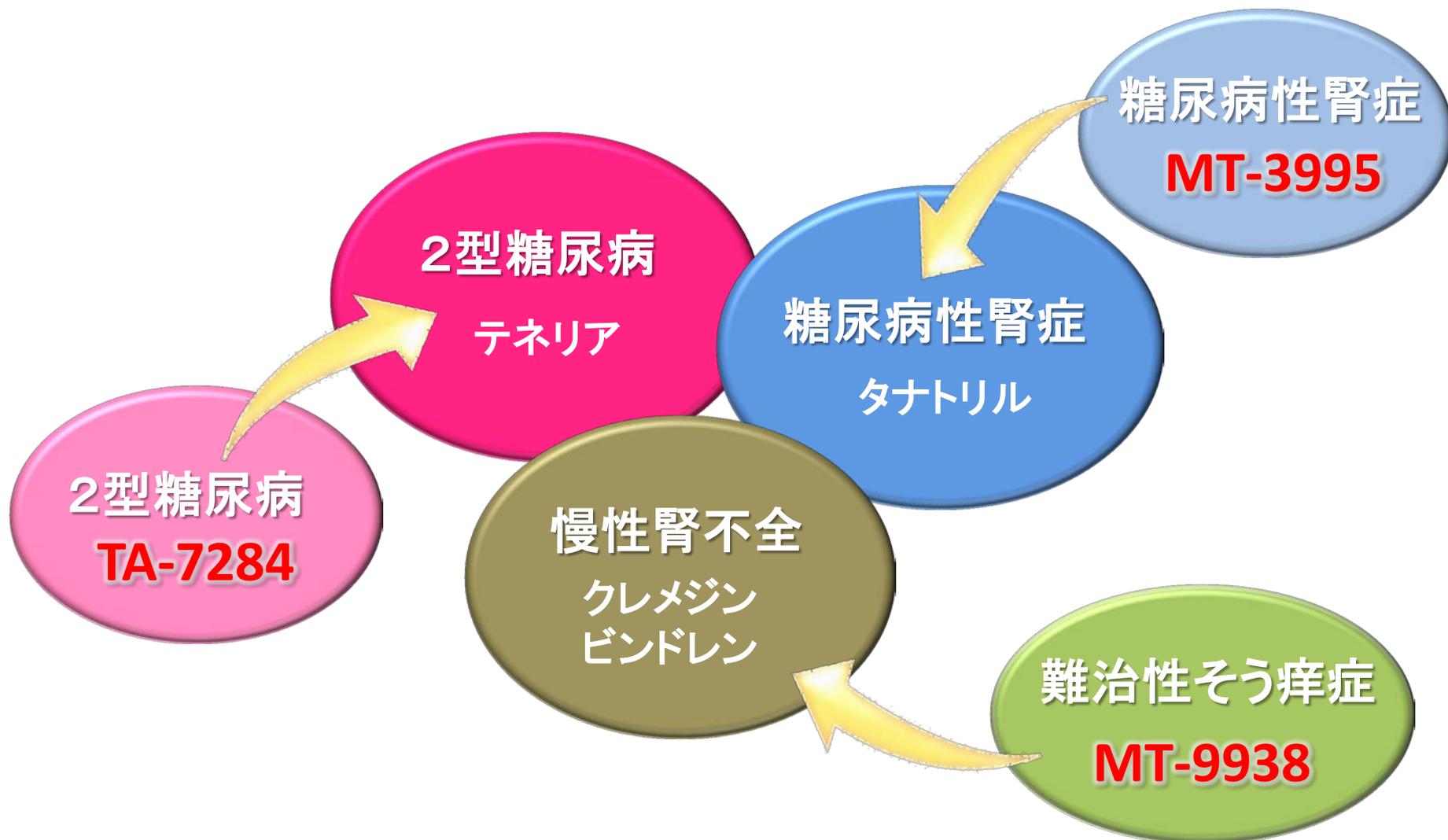
New Value Creation

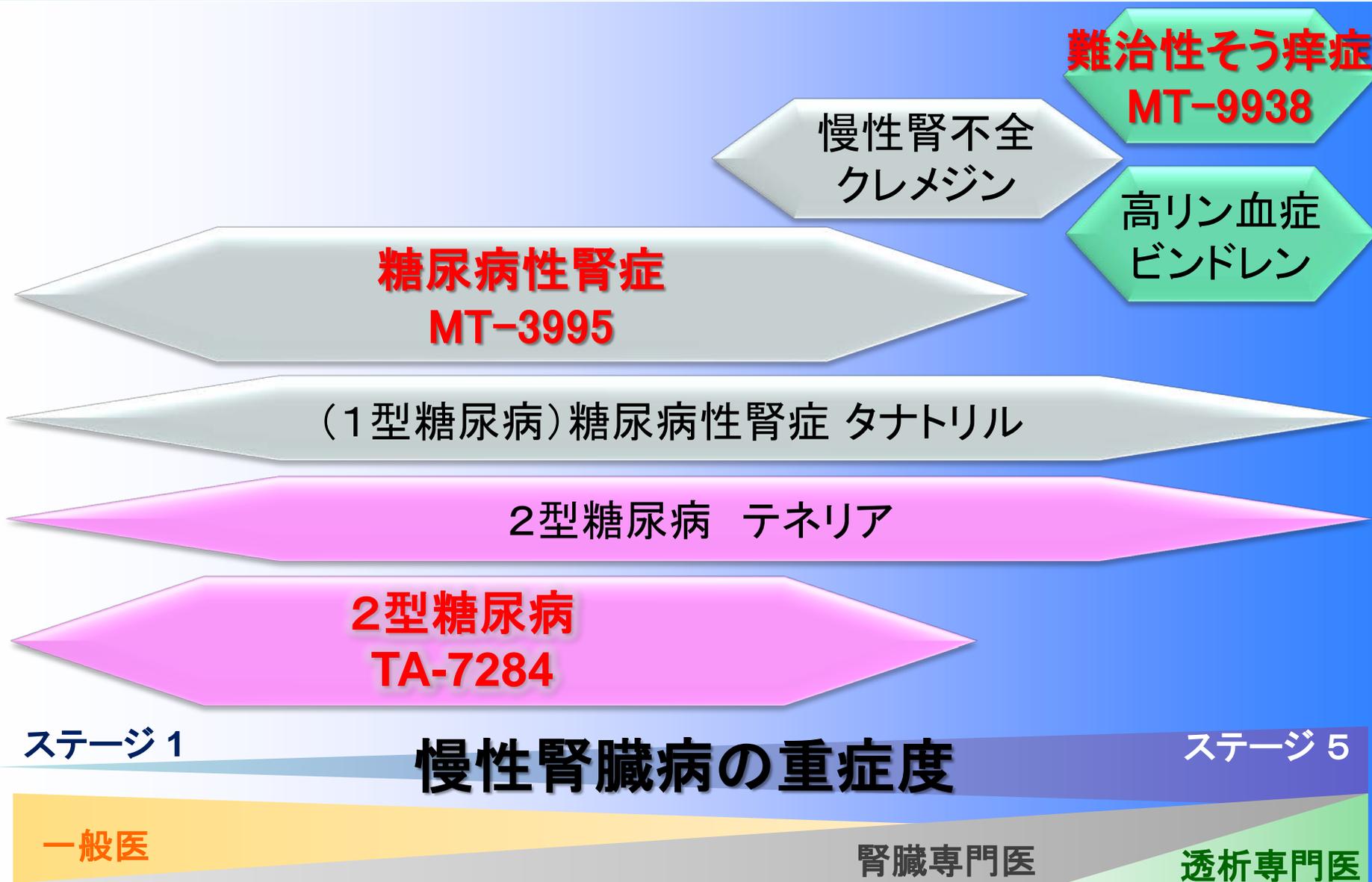


作用機序	α 7nACh受容体作動剤
予定適応症	日本:アルツハイマー病
開発ステージ	日本:フェーズ2b
オリジン	エンヴィヴォ(米国)
特徴	<ul style="list-style-type: none">➤ 海外フェーズ2b試験(エンヴィヴォ実施)でアルツハイマー病の認知機能および臨床症状において良好な成績 (first in classを想定)➤ ドネペジル、リバスチグミン、ガランタミンなどの薬剤との併用効果を期待

アルツハイマー病治療薬 MT-4666







糖尿病性腎症治療薬 MT-3995

New Value Creation



作用機序	選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗剤
予定適応症	糖尿病性腎症
開発ステージ	国内:フェーズ1 欧州:フェーズ2(2013年2月)
特徴	<ul style="list-style-type: none">➤ 非臨床試験で強力な抗タンパク尿効果を確認➤ 非ステロイド骨格を有し、性ホルモン関連の副作用を回避➤ 新世代のミネラルコルチコイド受容体拮抗剤として、糖尿病性腎症を対象にフェーズ2試験に着手

難治性そう痒症治療薬 MT-9938

New Value Creation



作用機序	κ -オピオイド受容体アゴニスト
予定適応症	難治性そう痒症(血液透析患者)
開発ステージ	米国:フェーズ2b
特徴	<ul style="list-style-type: none">➤ モルヒネに比べ極めて低い身体・精神依存性➤ 中枢神経系に作用し、ヒスタミン、肝・腎不全等の原因によらず痒み感覚を抑制➤ First in class予定

その他の取り組み

— 事業・構造改革 —

ワクチン事業方針

■ 疾病治療における医薬品の創製・提供に加え、 ワクチンの提供を通じ疾病予防においても 患者さんのQOL向上に貢献する

- 阪大微生物病研究会との関係を軸に国内基盤を一層強化する
 - インフルエンザ、日本脳炎など国内トップブランドとしての価値最大化に貢献する
 - 4種混合ワクチン(テトラビック)を新たに販売開始
- 独自に競争力のある製品・技術を導入し、
グローバルも視野にいれて新製品の開発・提供を図る
 - Medicagoとの協業によるワクチン事業の補強
 - グローバル展開に向けて更なる協業の検討

ジェネリック事業の強化・充実

ジェネリック事業方針

■ グループ営業基盤（新薬、専門領域）の強みを活かした「リライアブル・ジェネリック」の提供

<環境変化>

- ジェネリック使用促進策の進展による市場拡大
- 新規参入や事業強化による競争激化



- 大型製品の特許切れ等に対応
- グループ営業基盤（田辺製薬販売に加え、田辺三菱製薬、吉富薬品など）を最大限に活用して収益力の向上を図る
- 2015年度売上高目標500億円に向けて、戦略的提携も視野に入れ一層のプレゼンス向上を図る

		中期経営計画11-15期間
拠点機能強化	研究所	<ul style="list-style-type: none">■ 研究本部：研究機能を横浜、戸田に集約■ CMC本部：加島のCMC研究施設増強
	本社等	<ul style="list-style-type: none">■ 東京本社（日本橋、三番町）統合■ 大阪本社ビル建設 本社機能を集約■ 加島オフィス棟建設

生産機能の強化

天津田辺 新製剤棟
(2013年着工・2015年竣工予定)



(中国・天津)

中国、アジア市場の
需要拡大に対応した
生産能力の増強

タナベ・インドネシア新製剤棟
(2013年着工・2014年竣工予定)



(インドネシア・バンドン)



吉富工場(福岡県) 新製剤棟
(2014年着工・2016年竣工予定)



新薬供給体制の整備と
最適生産体制の実現

小野田工場(山口県) 新原薬棟
(2014年着工・2016年竣工予定)



今中計期間中には、総額200億円規模の投資を行い、国内外生産拠点にグローバル基準の新工場を構築するとともに、治験薬設備の機能を強化する。

その他の取り組み

— 協奏によるKAITEKI社会への貢献 —

協奏によるKAITEKI社会への貢献

アンメット・メディカル・ニーズに応える
医薬品の創製と提供

ワクチン事業

OTC事業

医療用医薬品事業
(新薬事業、GE事業)

健康 未病

治療

治癒・回復

MCHCグループ企業

ベンチャー

グループ内外との協奏による
アンメット・メディカル・ニーズへの挑戦

アカデミア

医薬・ヘルスケア関連企業

KAITEKI社会への貢献

2015年度目標達成に向けて



今後の成長ドライバー

国内外からの収益を確実に伸ばし
持続的成長を実現

期待するパイプラインの上市

MT-1303 MP-214 MT-4666
MT-3995 MT-9938

【海外】ロイヤリティ収入の拡大

ジレニア TA-7284

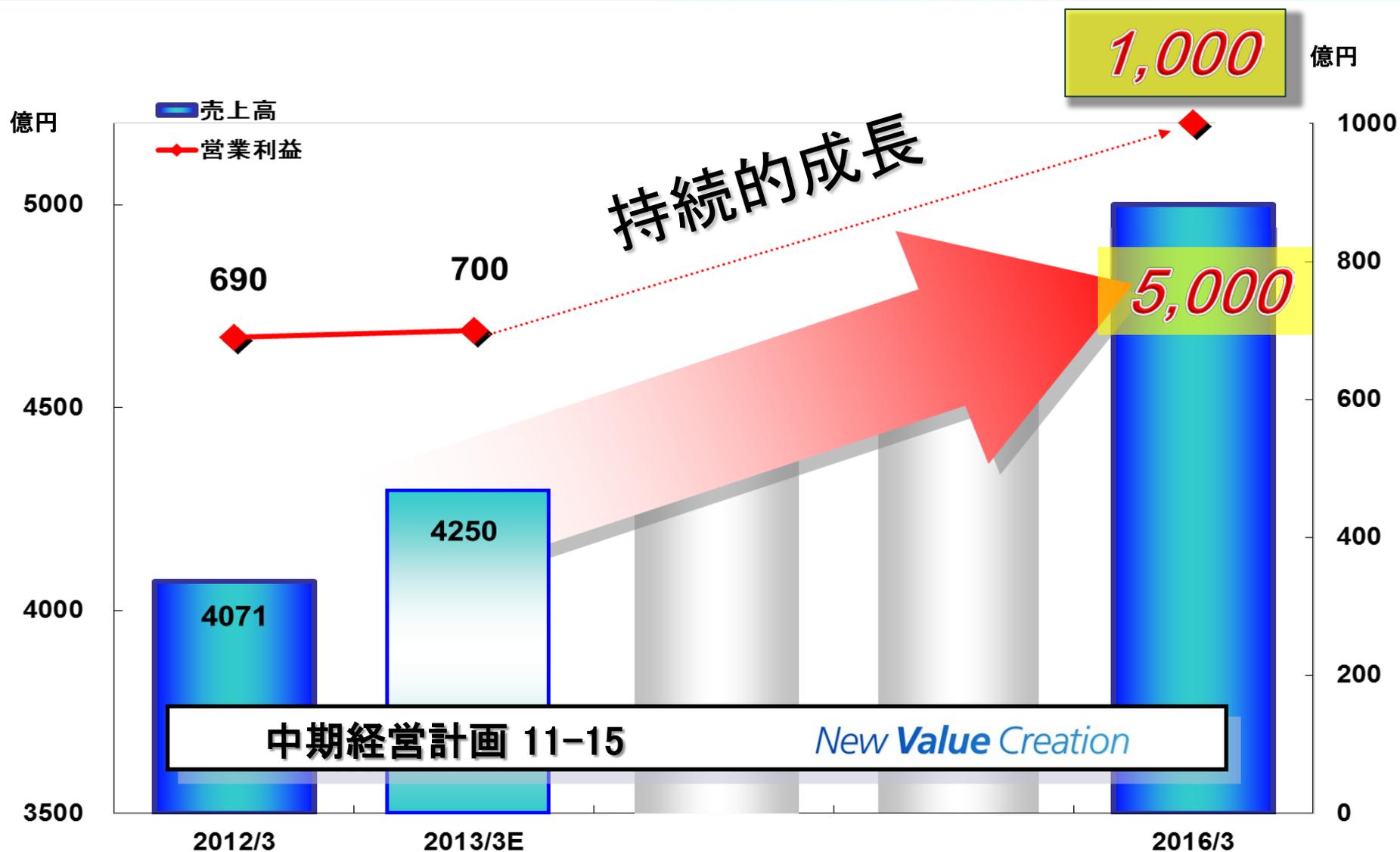
【国内】新製品・重点製品の育薬

レミケード、タリオン
シンポニー、レクサプロ、テラビック、イムセラ、テネリア、テトラビック、TA-7284(開発中)

中期経営計画11-15期間(～2015年度)

2016年度～

2015年度目標達成に向けて



New Value Creation

「新たな価値を創造しつづける企業」へ

注意事項

本資料に記載した一切の記述内容は、現時点での入手可能な情報に基づき、一部主観的前提をおいて合理的に判断したものであり、将来の結果はさまざまな要素により大きく異なる可能性がありますので、ご了承ください。