

田辺三菱製薬株式会社  
事業説明会



田辺三菱製薬

# *Open Up the Future*

医療の未来を切り拓く

2016年12月7日

代表取締役社長 三津家 正之

# アジェンダ

- 中期経営計画16-20 概要
- 中期経営計画16-20 2016年度の成果/進捗
- 挑戦1:パイプライン価値最大化
  - 主なパイプラインと承認目標
  - 注目パイプラインの状況
  - 後期開発品10品目創製に向けた取り組み
- 挑戦2:育薬・営業強化
  - 国内売上収益3,000億円、新薬および重点品比率75%に向けて（自己免疫疾患領域、糖尿病・腎疾患領域、ワクチン）
  - 国内売上収益3,000億円に向けた営業強化の取り組み
  - ラジカットALS
- 挑戦3:米国事業展開
  - 米国事業の目標達成に向けて（ステップ1、2、3）
- 挑戦4:業務生産性改革
- 中期経営計画16-20の目標達成に向けて

# 中期経営計画16-20 概要

## 中期経営計画16-20期間中に直面する課題

### 国内事業

- ▶ 薬価制度の見直し
- ▶ ジェネリック医薬品の使用促進策(目標80%)の浸透

### 海外事業

- ▶ 最大の成長市場である米国への進出(成長率5-8%)\*
- ▶ ジレニアクリフ

\* 出典:IMS Global Outlook for Medicines Through 2018 (Nov 2014)

**国内の事業環境が一層厳しくなり、  
世界的に新薬候補品の獲得競争が激化する中、  
ジレニアクリフを克服し、米国を中心に成長する**

# 中期経営計画16-20 数値計画

IFRS基準\*1

	2015年度実績	2016年度予想*3	2020年度目標
売上収益	4,257 億円	4,140 億円	5,000 億円
コア営業利益*2	1,069 億円	850 億円	1,000 億円
親会社所有者帰属 当期利益	593 億円	640 億円	700 億円
研究開発費	646 億円	660 億円	800 億円
海外売上比率	26 %	23 %	40 %

\*1. 2016年度よりIFRSを適用

\*2. IFRSにおける営業利益から非経常項目(構造改革費用等)を控除した利益

\*3. 2016年10月25日、修正予想を公表

# 未来を切り拓く「4つの挑戦」

1

## パイプライン価値最大化

- 後期開発品目標  
**10品目創製**(導入品含む)
- 研究開発投資  
4,000億円以上



投資

3

## 米国事業展開

- 米国売上収益目標  
**800億円**(2020年度)
- 米国戦略投資  
2,000億円以上

2

## 育薬・営業強化

- 国内売上収益目標  
**3,000億円**(2020年度)  
**新薬および重点品売上比率75%**
- 重点疾患領域  
自己免疫、糖尿病・腎、中枢神経系、ワクチン



収益

4

## 業務生産性改革

- 売上原価・販管費削減目標  
**200億円**(2020年度:対15年度比較)
- 従業員数  
国内連結5,000人体制\*  
\*2015年9月末現在:6,176人

**中期経営計画16-20  
2016年度の成果/進捗**

# 「4つの挑戦」における主な成果/進捗(2016年12月時点)

1

## パイプライン価値最大化

- 後期開発品 10品目創製
  - MT-2355 Phase3開始
  - MT-6548 Phase2開始
  - MT-5199、MT-7117 Phase1開始
  - Invossa導入

投資

3

## 米国事業展開

- 米国事業展開の進展
  - MCI-186米国申請受理
  - MTPA設立による販売準備開始

2

## 育薬・営業強化

- 国内売上収益(2016年度計画)
  - 3130億円
  - 新薬および重点品売上比率 63%
- 重点疾患領域
  - シンポニー、テネリア、ワクチン伸長
  - MT-2412申請

収益

4

## 業務生産性改革

- 売上原価・販管費低減  
2015年度比30億円(2016年度上期実績)、70億円(2016年度計画)
- 国内連結従業員数:5457人(2016年9月末現在)
- 女性活躍・ダイバーシティ推進

# 挑戦1:パイプライン価値最大化

# 主なパイプライン

領域	P1	P2	P3	申請
自己免疫疾患	<p>MT-1303 (日:SLE)</p> <p>MT-7117 (欧)</p> <p>MT-5547*</p>	<p>MT-1303 (欧:MS, PS, CD 日:CD)</p>	<p>イムセラ (日:CIDP)</p>	<p>レミケード (日:CD投与間隔短縮)</p>
糖尿病・腎疾患		<p>MT-3995 (日欧:糖尿病性腎症)</p> <p>MT-6548 (日:腎性貧血)</p>	<p>カナグル (日:糖尿病性腎症)</p> <p>テネリア (中:2型糖尿病)</p>	<p>MT-2412 (日:テネリア・カナグル合剤)</p>
中枢神経系疾患	<p>MT-8554 (欧)</p> <p>MT-5199 (日)</p>		<p>MP-214 (日韓台:統合失調症)</p>	<p>MCI-186 (米:ALS)</p>
ワクチン	<p>植物由来VLPワクチン (加:インフルH7N9)</p>	<p>植物由来VLPワクチン (米加:季節性インフル)</p> <p>植物由来VLPワクチン (加:インフルH5N1)</p>	<p>MT-2355 (日:4混+Hibワクチン)</p>	<p>*:リジェネロン社が日本人を含む試験を実施</p>

赤枠品は中計で掲げる後期開発品目標候補品

# 承認目標

	2016年度	2017年度	2018~2020年度	2020年度以降	
日本		レミケード (CD投与間隔短縮)	MT-2355 (4混+Hibワクチン)	MT-1303	MT-3995
		MT-2412 (テネリア・カナグル合剤)	カナグル (糖尿病性腎症)	MT-5547	MT-5199
			MT-6548	MT-5373 (Invossa)	
米国		MCI-186 (ALS)	植物由来VLPワクチン (季節性インフル)	MT-1303	植物由来VLPワクチン (インフルH5N1)
				MT-7117	植物由来VLPワクチン (インフルH7N9)
				MT-8554	
アジア	タリオン (中:小児)	タリオン (ASEAN:アレルギー性 鼻炎、蕁麻疹)		MT-1303	
	MCI-186 (中:脳梗塞)	テネリア (各国:2型糖尿病)		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                 自己免疫疾患領域                  糖尿病・腎疾患領域                  中枢神経系疾患領域                  ワクチン             </div>	
		カナグル (台:2型糖尿病)	カナグル (インドネシア:2型糖尿病)		

## 注目パイプラインの状況①自己免疫疾患領域

### MT-1303(アミセリモド/S1P受容体機能的アンタゴニスト)

適応症	地域	Phase1	Phase2	Phase3
多発性硬化症	欧州	P2b終了		
乾癬	欧州	POC試験終了		
クローン病	日本・欧州	2016年度4Q トップラインデータ取得予定		
全身性エリテマトーデス	日本			

- 2016年10月、導出先のバイオジェン社が戦略上の理由からMT-1303の開発中止を発表。  
**自社単独またはパートナーと開発を継続し、2020年度以降の米国上市をめざす  
 →米国事業拡大に貢献**

### MT-5547(ファシヌマブ/抗NGF抗体)

- リジェネロン社から2015年9月に導入。
- 日本人でのP1試験終了。
  - 変形性関節症:2017年度1Q 国内P2/3試験開始をめざす。
  - 慢性腰痛:米国の開発状況を受け、今後の対応およびスケジュールは検討中。

## 注目パイプラインの状況②糖尿病・腎疾患領域

### MT-3995(選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗剤)

適応症	地域	Phase1	Phase2	Phase3
糖尿病性腎症	日本・欧州			
非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)	日本	POC試験開始予定		

- 自社創製品として期待するパイプラインのひとつ。
- 糖尿病性腎症のPOCを取得し、導出活動中。さらに付加価値を付ける為、NASHでのPOC試験を開始予定。
- 2020年度以降、上市予定。

### MT-6548(バダデュスタット/HIF-PH阻害剤)

適応症	地域	Phase1	Phase2	Phase3
腎性貧血	日本			

- アケビア社から2015年12月に導入。
- 腎性貧血を対象に2016年度、国内P2試験を開始。
- 2020年度までに上市予定。

注目パイプラインの状況③中枢神経系疾患領域、ワクチン



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)

適応症	地域	Phase1	Phase2	Phase3
統合失調症	日韓台	プライマリエンドポイント 達成せず		

- 今後の開発方針は2016年度Q4に決定。

MT-5199(バルベナジン/VMAT2阻害剤)

適応症	地域	Phase1	Phase2	Phase3
遅発性ジスキネジア/ ハンチントン病	日本	P1終了		

- 導入元のニューロクライン・バイオサイエンシズ社が2016年8月、遅発性ジスキネジアを対象に米国で申請。PDUFA dateは2017年4月(優先審査)。
- 2017年に、遅発性ジスキネジアを対象にした国内P2試験を開始予定。

植物由来VLPワクチン(季節性インフルエンザ)

適応症	地域	Phase1	Phase2	Phase3
季節性インフルエンザ	米国・カナダ	2016年度4Q データ取得予定		

- 北米で2020年度の販売開始をめざす。

# 後期開発品10品目創製に向けた取り組み

## 創薬ターゲット /シーズ

- 臨床・臨床試料へのアクセス
- 症状、疾患の解析
- バイオマーカーの創薬応用
- 創薬標的・シーズの獲得

## 創薬アプローチ

- 低分子、抗体創薬
- ワクチン創薬
- ガス創薬、デバイス医薬
- ADC\*創薬
- 核酸・中分子創薬

×  
三位一体

- ユニット制:意思決定の迅速化
  - トランスレーショナルリサーチ:推進力の向上
  - ドラッグリポジショニング:展開力の拡大
  - オープンシェアードビジネスの活用
- アカデミア連携 産-産連携**

## 創薬プロセス

## パイプライン強化 (2016年度目標)

Phase1入り: +2品目  
(MT-4129等)  
研究後期品: 5品目  
プロジェクト総数 20%増加

# オープンシェアードビジネスの活用によるテーマ創出



自己免疫  
疾患領域

慶應義塾大学医学部 慶応リサーチパーク

新機軸の領域・標的分子探索  
自己免疫疾患プロジェクトの加速

糖尿病・腎  
疾患領域

AstraZeneca  
京都大学医学部

腎疾患領域の創薬共同研究  
慢性腎臓病の標的分子探索連携拠点  
腎機能障害の評価基盤構築

中枢神経系  
疾患領域

米国アカデミア、国内アカデミア

新機軸の領域・標的分子探索  
認知機能障害の評価基盤構築

ワクチン

medicaGO

VLPワクチン:ロタウイルス感染症 等

## ドラッグリポジショニングによるテーマ創出

ドラッグプロファイリング技術を駆使して 想定適応症以外の新たな適応症を見出す創薬プロセス

### 【3つの取り組み】

#### ① ポテンシャルの発掘の強化(LCM)

産-産連携や育薬研究(臨床研究)による  
自社長期収載品、育薬品が秘めたポテン  
シャルの発掘



ラジカット(edaravone)

第一適応症  
脳梗塞急性期



ALS適応

国内承認取得成功  
FDA申請受理

#### ② 再利用の強化(リパーパシング)

社内外の創薬ICT、Omics技術を駆使して  
中止プロジェクトを創薬資源化する再開  
発の挑戦



Y-803(birabresib)

炎症性腸疾患



がん適応

ライセンスアウト成功

#### ③ 医療技術の拡がりへの挑戦(デザインドファーマシューティカル)

産-学、産-産、異業種連携や、MCHCグルー  
プ内連携による技術の拡がり創薬アプロ  
ーチを駆使した医薬品再資源化の挑戦



基礎研究を展開中

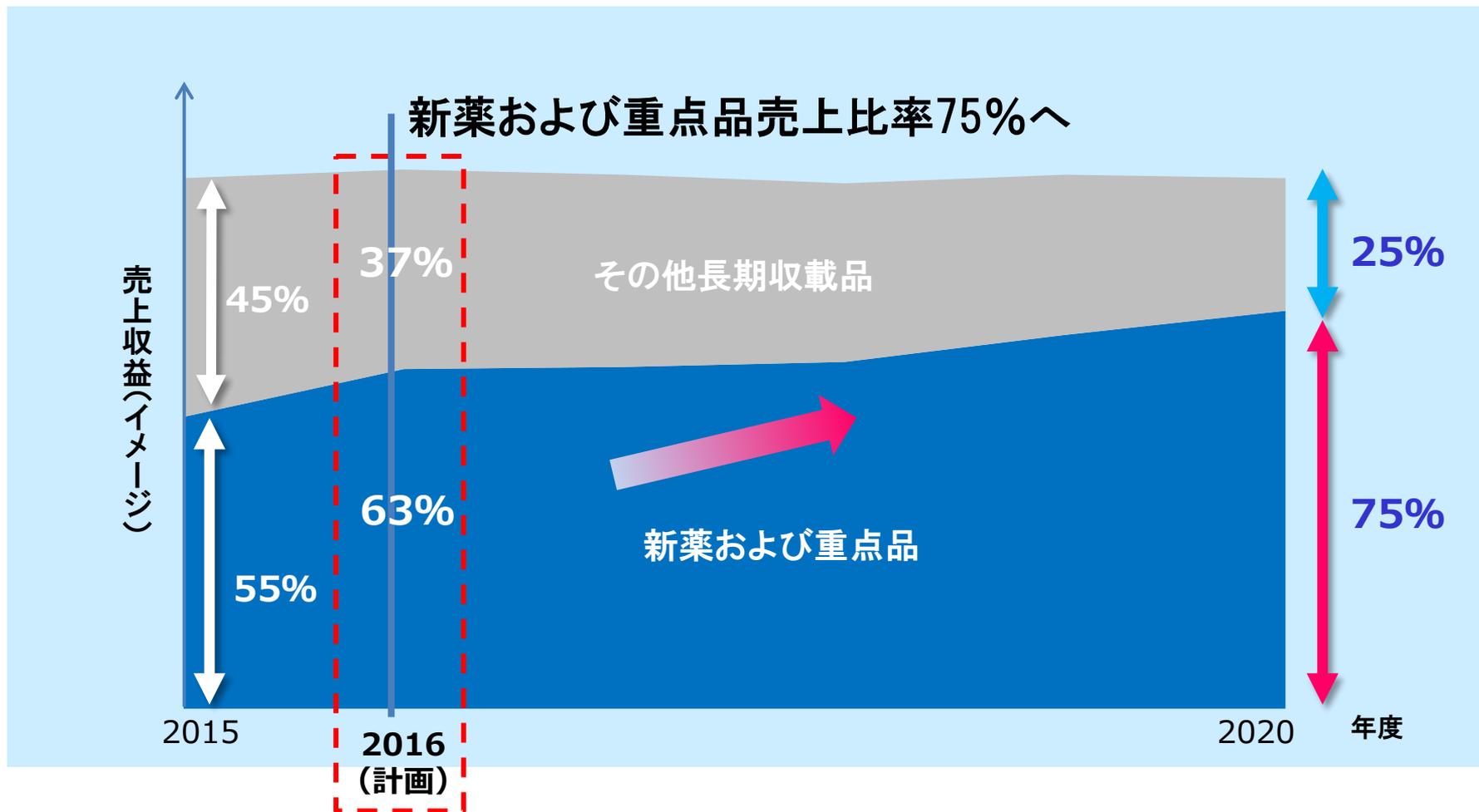
局所デバイス、コンビネーションドラッグ  
ガスの利用やモダリティの拡がりなど

## 挑戰2：育藥・營業強化

国内売上収益3,000億円、新薬および重点品比率75%に向けて



国内市場環境が厳しさを増す中、育薬・営業強化により  
新薬および重点品の売上収益目標を達成し、2020年以降の躍進につなげる



## 自己免疫疾患領域

静注・皮下注両剤の価値最大化、新規製品で強みの領域を幅広くカバー  
将来目標売上収益1,500億円を達成する

### レミケード

- ・クローン病での投与間隔短縮を申請中
- ・レミチェックQ<sup>®</sup>（インフリキシマブ測定キット）でRA患者での効果の最適化・寛解維持をサポート

IBD領域でさらに伸長

### シンポニー

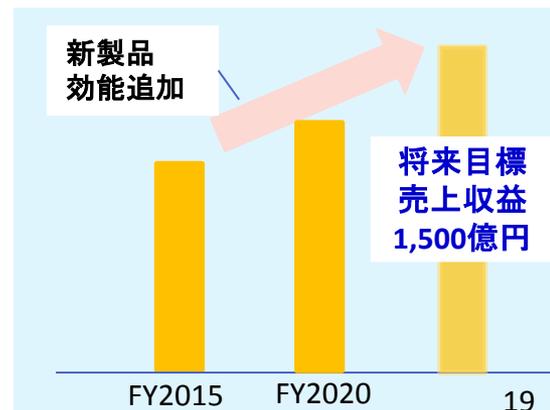
- ・ヤンセンファーマとの販売スキームを変更
- ・効能追加（潰瘍性大腸炎）、剤形追加（100mgシリンジ）を予定

皮下注製剤  
No.1シェアめざす

MT-5547  
（変形性関節症・慢性腰痛）

Invossa  
（変形性膝関節症）  
周辺領域への拡大

売上イメージ



# 糖尿病・腎疾患領域

## 糖尿病・腎疾患領域での製品ラインナップを強化 領域でのプレゼンスNo.1をめざし、将来売上目標1,000億円を達成する

**DPP-4阻害剤  
テネリア**

腎機能低下例、高齢者での使いやすさ、効果の強さを訴求

**MT-3995  
(糖尿病性腎症)  
MT-6548  
(腎性貧血)**

腎疾患での治療  
選択肢を提供

DPP-4阻害剤との併  
用薬としてポジション  
を確立

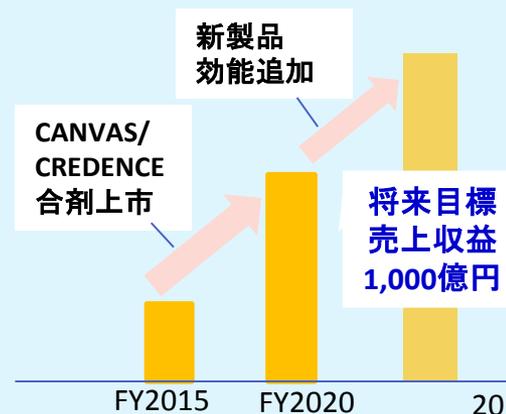
2019年  
CRENCE試験  
(腎保護作用)

MT-2412(テネリア  
+カナグル)を2017  
年度上市予定、患  
者さんの利便性を  
向上

2017年 CANVAS/CANVAS-R  
試験(心血管イベント抑制)

**SGLT2阻害剤 カナグル**  
ベネフィットの浸透

売上イメージ



# ワクチン 株式会社BIKENの設立



微研会 観音寺研究所(八幡)

1961年  
微研会\*品の  
販売を開始

1990年以降  
微研会品  
海外輸出の提携

2016年11月  
微研会とワクチン製  
造合併会社(株式会  
社BIKEN)設立につ  
いて基本合意

生産基盤を強化し、国内  
外で競争力のあるワクチ  
ンを供給

2016年  
5混ワクチン(MT-2355)  
共同開発開始



微研会 観音寺研究所(瀬戸センター) 21

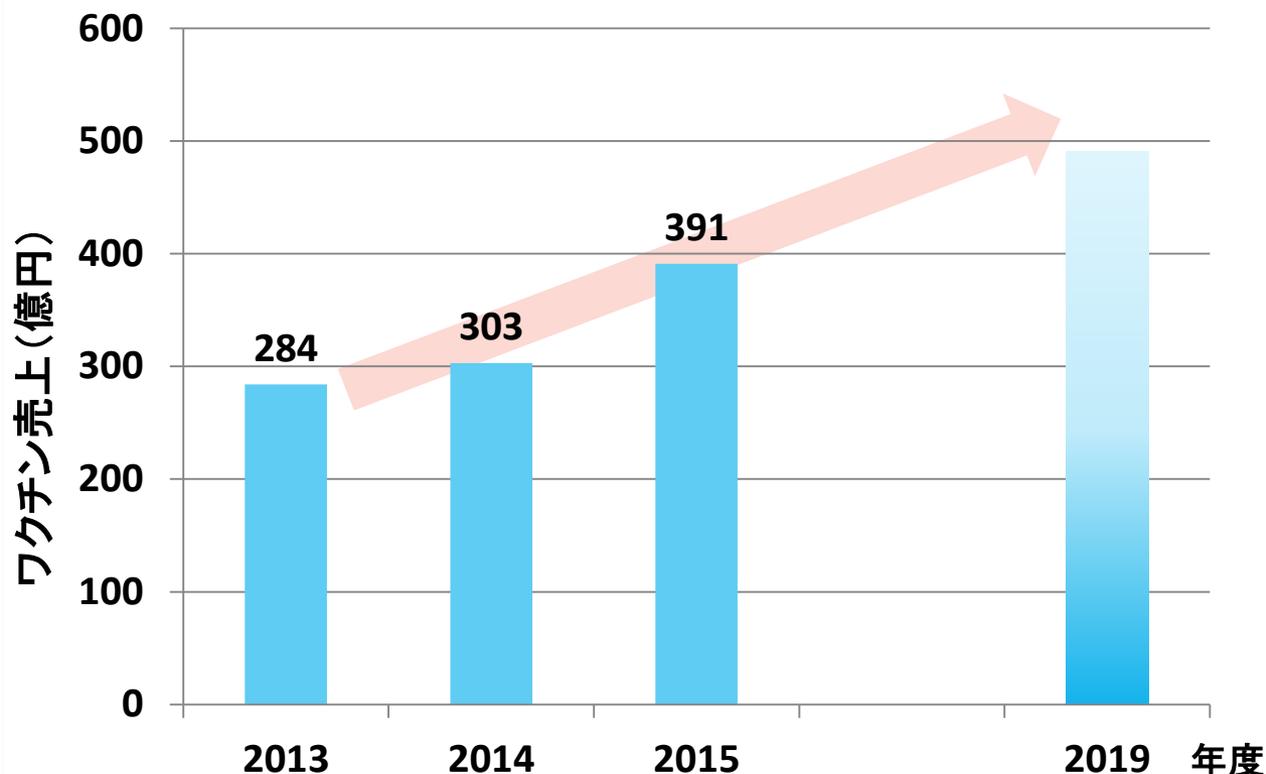
\*:一般財団法人 阪大微生物病研究会

# ワクチン 株式会社BIKENの設立



## 2019年、瀬戸センター本格稼働

水痘ワクチンを2~3倍、ワクチン全体を2~3割増産  
水痘ワクチン、日本脳炎ワクチンを中心に売上拡大



### 水痘ワクチン

2016年3月、50歳以上に対する帯状疱疹の予防の効能追加取得。

### 帯状疱疹

- 神経節に潜伏した水痘帯状疱疹ウイルスが、加齢・疲労・ストレス等で再活性化。神経分布領域で疼痛・そう痒感を感じた後、皮膚に水泡が出現。治癒までに数週間かかる。
- 国内で年60万人が発症、50歳以上で発症率が増加する。高齢患者の約2割で帯状疱疹後疼痛が見られる\*。

\*出典:IASR, vol.34

# 国内売上収益3,000億円に向けた営業強化の取り組み



- 医療環境の急激な変化に対応する営業体制を構築するため、  
①「エリアマーケティングの強化」 ②「デジタルマーケティングの構築」  
③「新研修制度の構築」に着手

## 環境変化

政治

- 地域完結医療への移行
- ジェネリック医薬品の使用推進

経済

- 社会保障費の増加
- 長収品ビジネスの再構築

社会

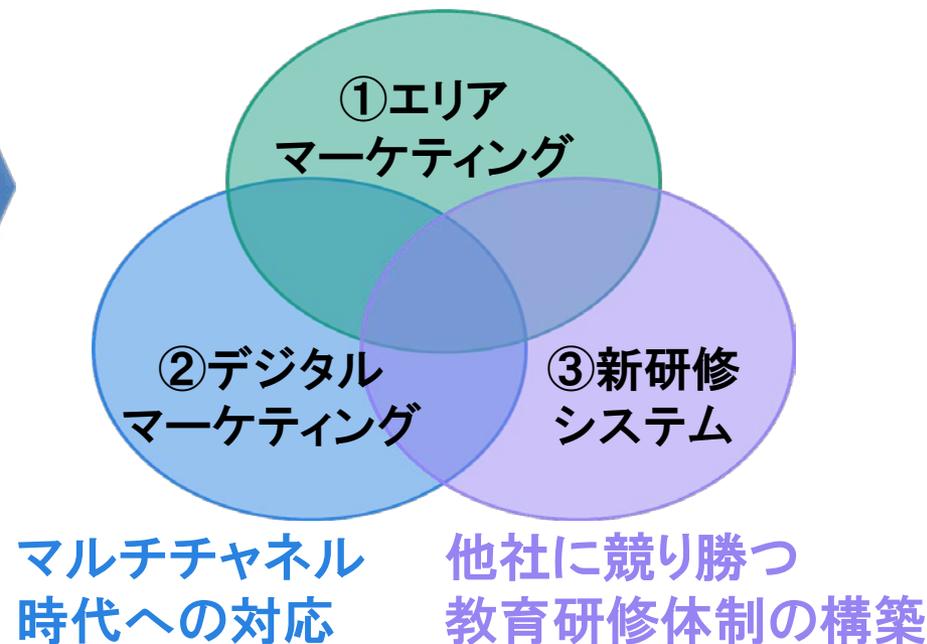
- 人口動態の変化
- 患者の医療情報アクセス

技術

- 医療におけるICT利活用
- 遠隔医療の解禁

## 営業強化に向けた当社の取り組み

### エリアマーケティング強化



## エリアマーケティングの強化

地域完結医療への移行を捉え、2016年10月、全117営業所に、  
エリアマーケティングプランナー(AMP)を配置  
エリアマーケティングの取組みを加速

### AMPの要件と役割

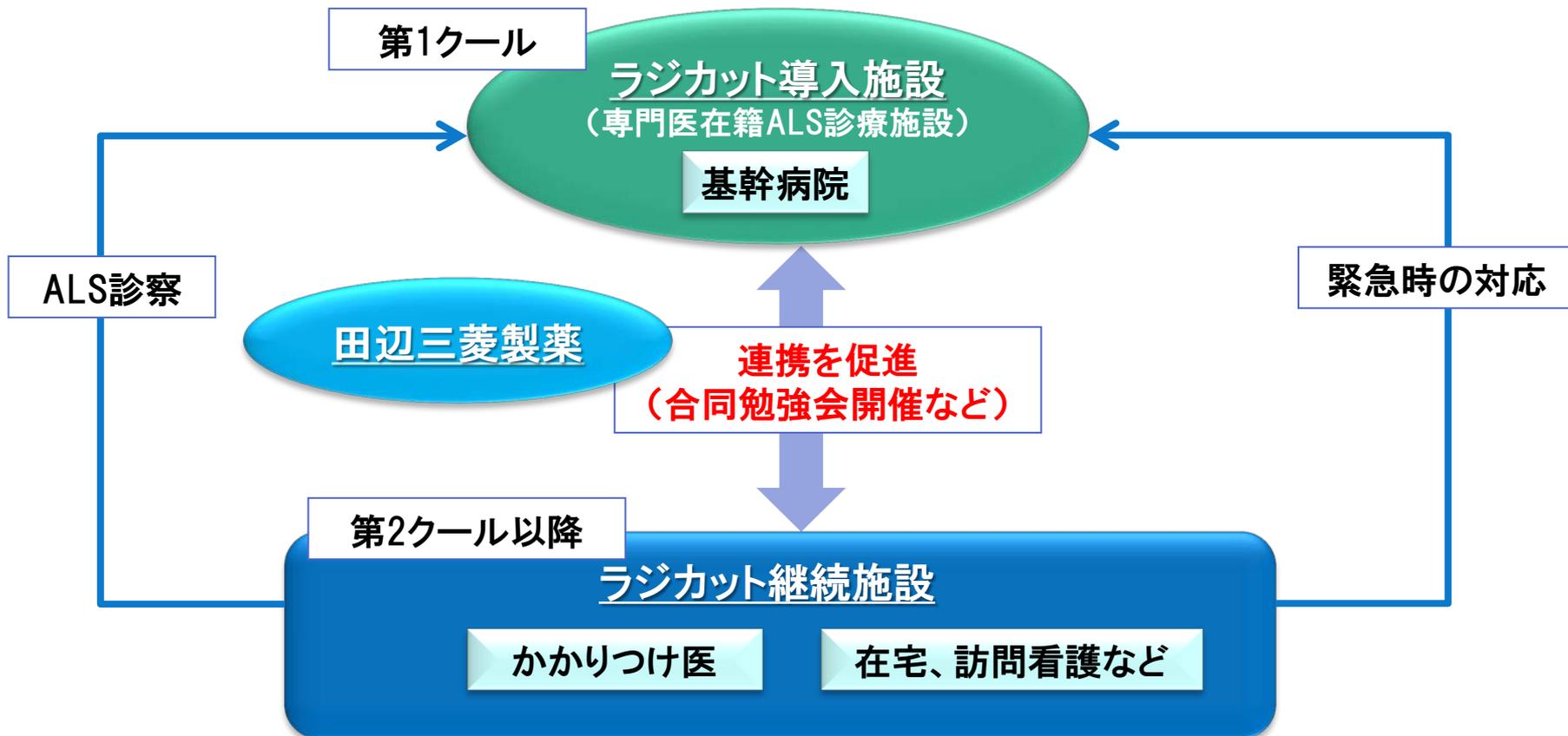
- 医療機関を担当する次世代幹部候補生
- 今後、医療経営士を取得
- エリアマーケティング戦略の立案・実行・検証の中心的な役割を担う

### 期待する成果

- 各地域のニーズを的確かつスピーディに捉え、地域独自の医療連携企画を実施
- **中長期的な視点で地域医療へ貢献**

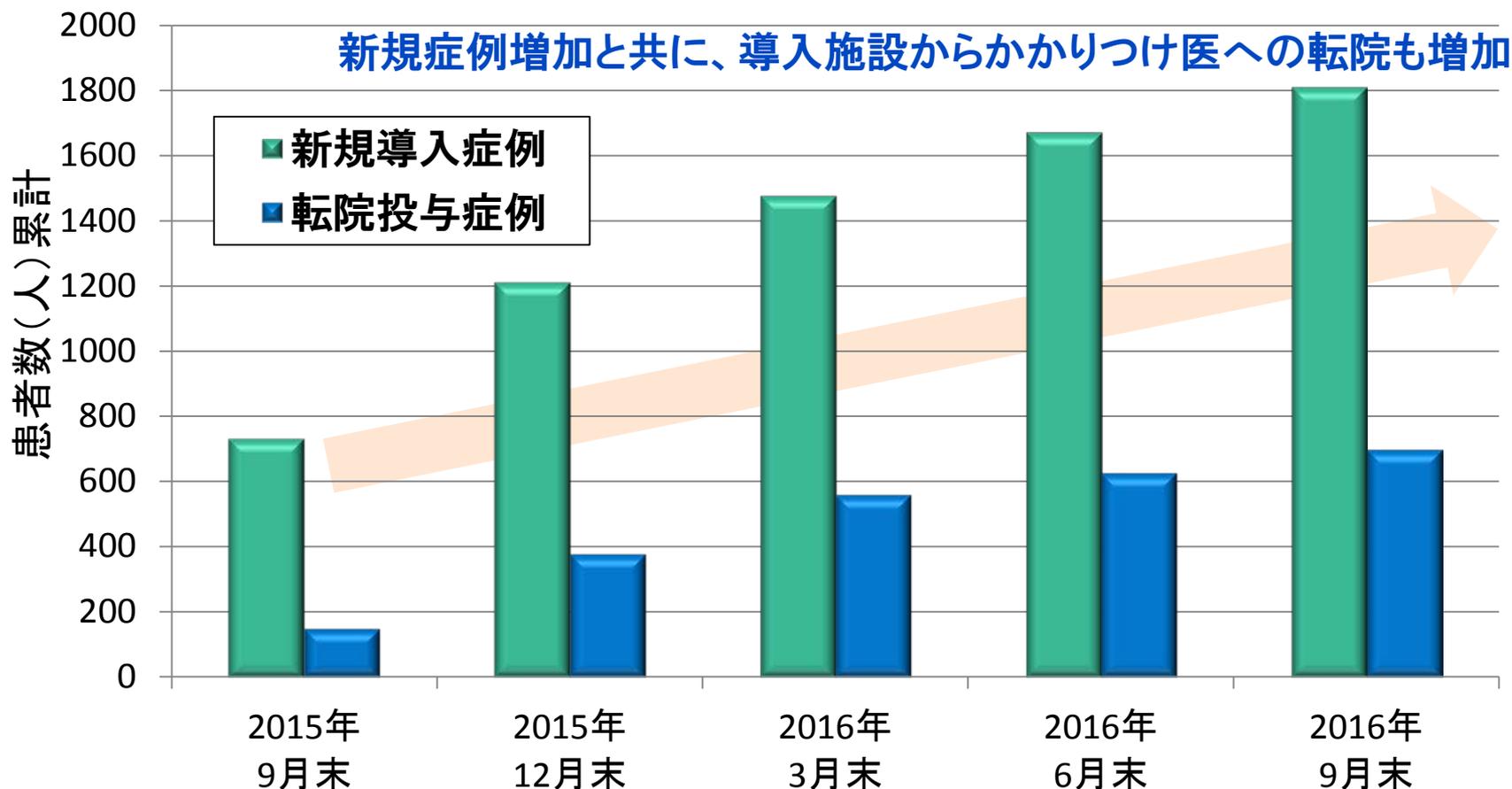
# 製品群を通じた地域医療連携(ラジカットALS)

地域特性に沿った方法で基幹病院と地域のかかりつけ医の連携を促進  
継続投与の通院負担軽減／ラジカットの継続投与に貢献



各地域における医療機関の連携をサポートすることで、  
「**基幹病院での導入→かかりつけ医での継続投与**」の浸透をめざす

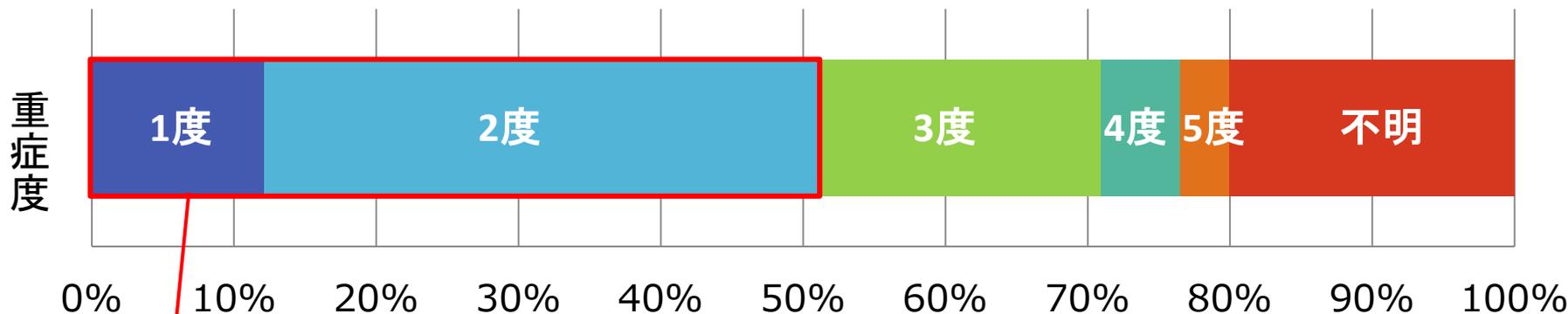
ALS患者に対するラジカット投与例数推移



# ラジカット ALS ALS重症度分類の内訳

## ■ ラジカット投与ALS患者での重症度分類(2016年9月末時点)

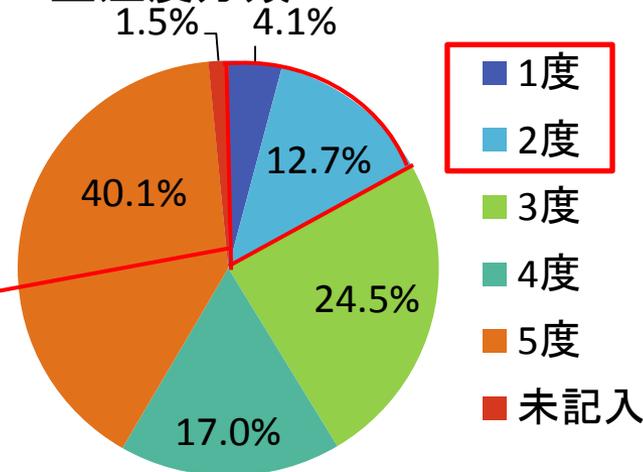
計1,810例



臨床試験で有意差が確認された1度、2度

## ■ ALS患者全体での重症度分類

重症度1度、2度はALS患者数全体(約10,000人)の約2割

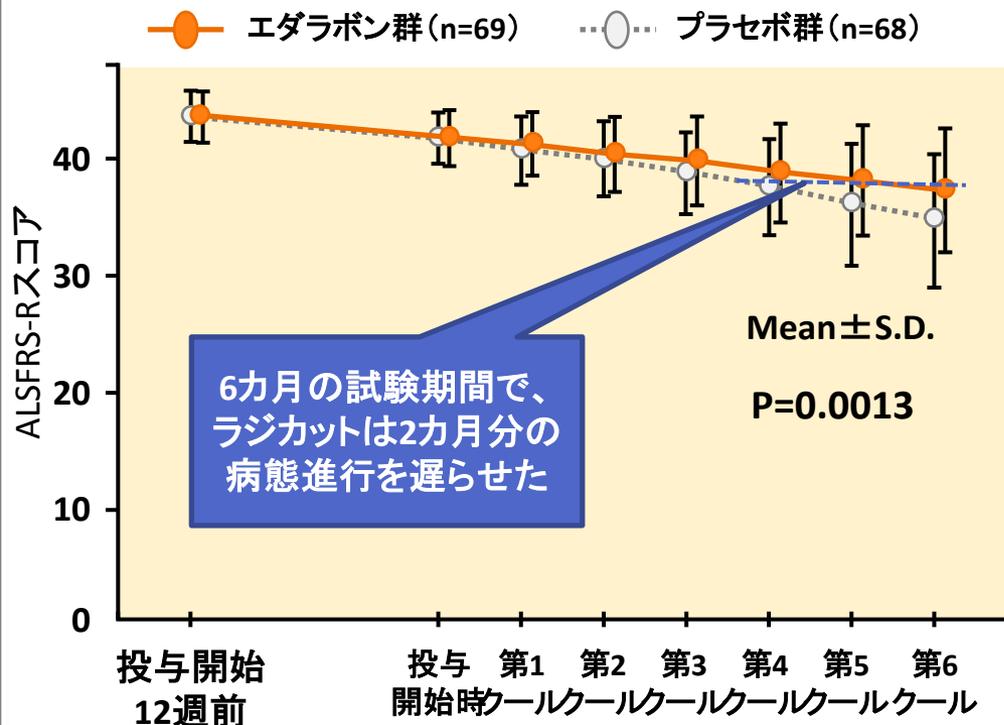


# ラジカット ALS 臨床的意義の追及

臨床試験データ  
(検証的試験2回目・二重盲検期)

特定使用成績調査を実施

## ALSFRS-Rスコアの推移



実態下における安全性、有効性、長期予後に及ぼす影響を確認 → 臨床的意義の追及

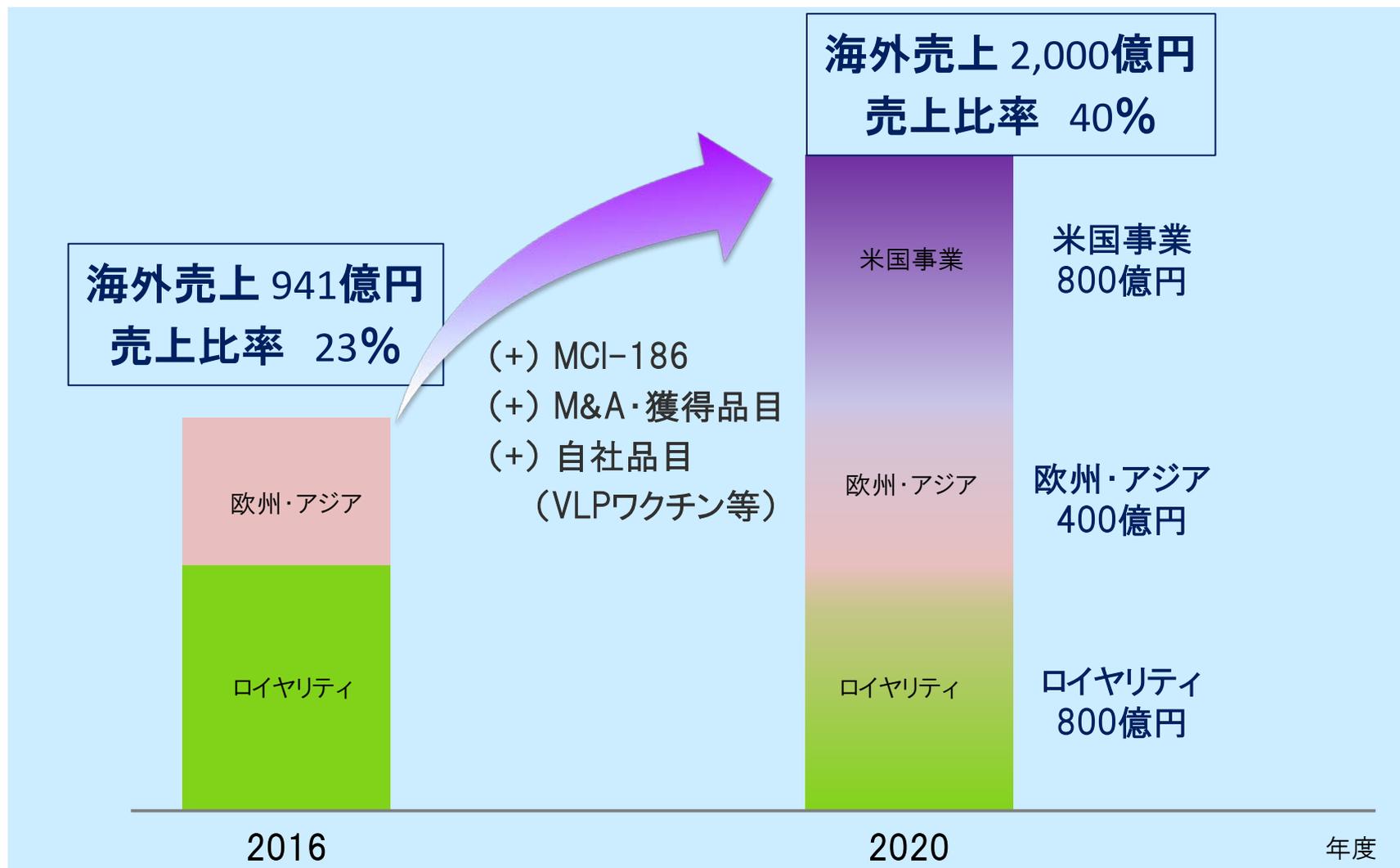
- 予定症例数:700 例  
(2016年10月時点登録数:約220例)
- 調査期間:7年間
- 主要評価項目:死亡、永続的な人工換気導入
- 副次評価項目:胃ろう造設、気管切開など

神経難病における開発・市販後調査の知見を今後の中枢神経系疾患領域での研究開発・育薬に生かす

第1クール:14日間連日投与後、14日間休薬  
第2クール以降:14日間のうち10日間投与後、14日間休薬

## 挑戰3：米國事業展開

# 海外売上・売上比率向上にむけて



# 米国事業の目標達成に向けて

2,000億円以上の戦略投資を行い、2020年度米国売上収益800億円へ

## ステップ3：「米国事業の継続成長」

MT-1303  
(炎症・自己免疫  
疾患)

MT-7117  
(炎症・自己免疫  
疾患)

MT-8554  
(神経系疾患)

メディカゴ  
VLPワクチン

## ステップ2：「米国事業の拡大」

M&A

獲得品目

## ステップ1：「米国事業の第一歩」

MCI-186/Radicava  
(ALS治療薬)



# ステップ1: 米国事業の第一歩(MCI-186)

## MCI-186

- 2015年6月および12月に、ALSに関する適応で日本および韓国で承認取得
- 2016年6月16日FDA申請→8月申請受理→ PDUFA date:2017年6月16日
- 米国製品名はRADICAVAを予定

## RADICAVA販売に特化した販売・サポート体制を構築中

### 1. 販売担当者の配置と訪問先

販売所長、販売担当者を配置予定  
主要ターゲット先:

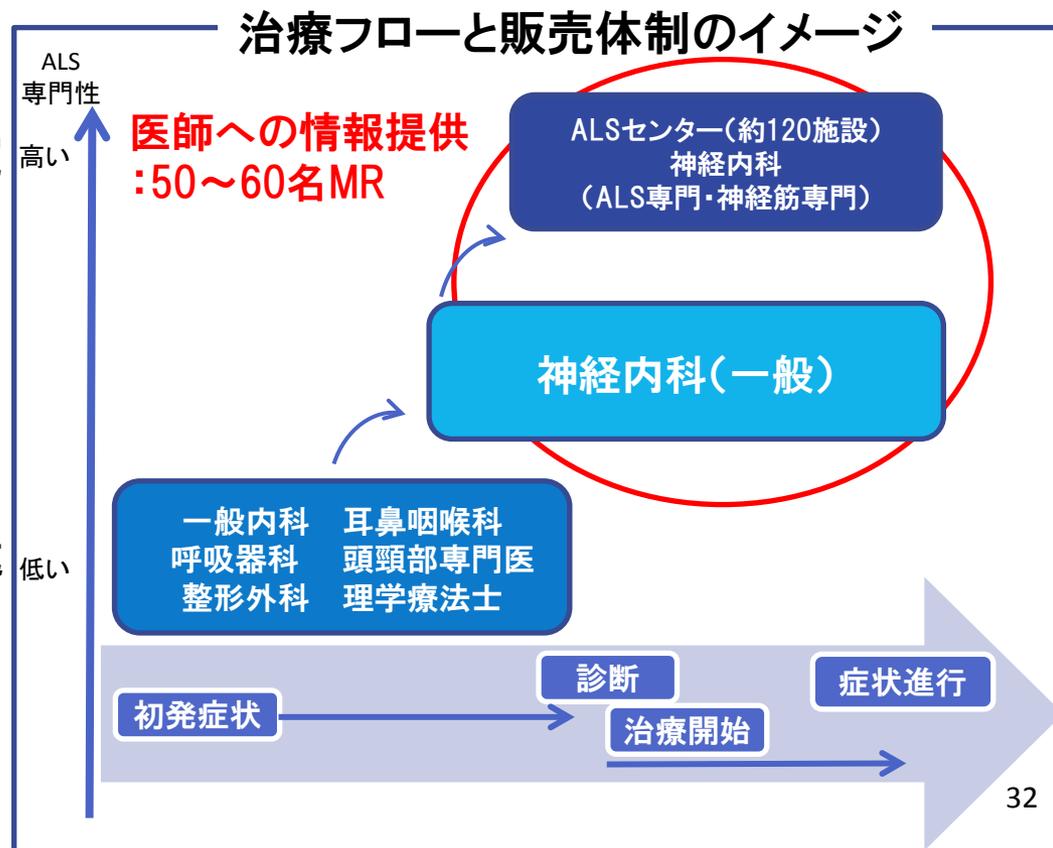
- ALSを診断・治療するALS専門施設
- ALS患者を治療する神経内科医師

### 2. 償還サポート

保険償還担当者を配置予定、償還プロセスを簡便に

### 3. 患者サポート

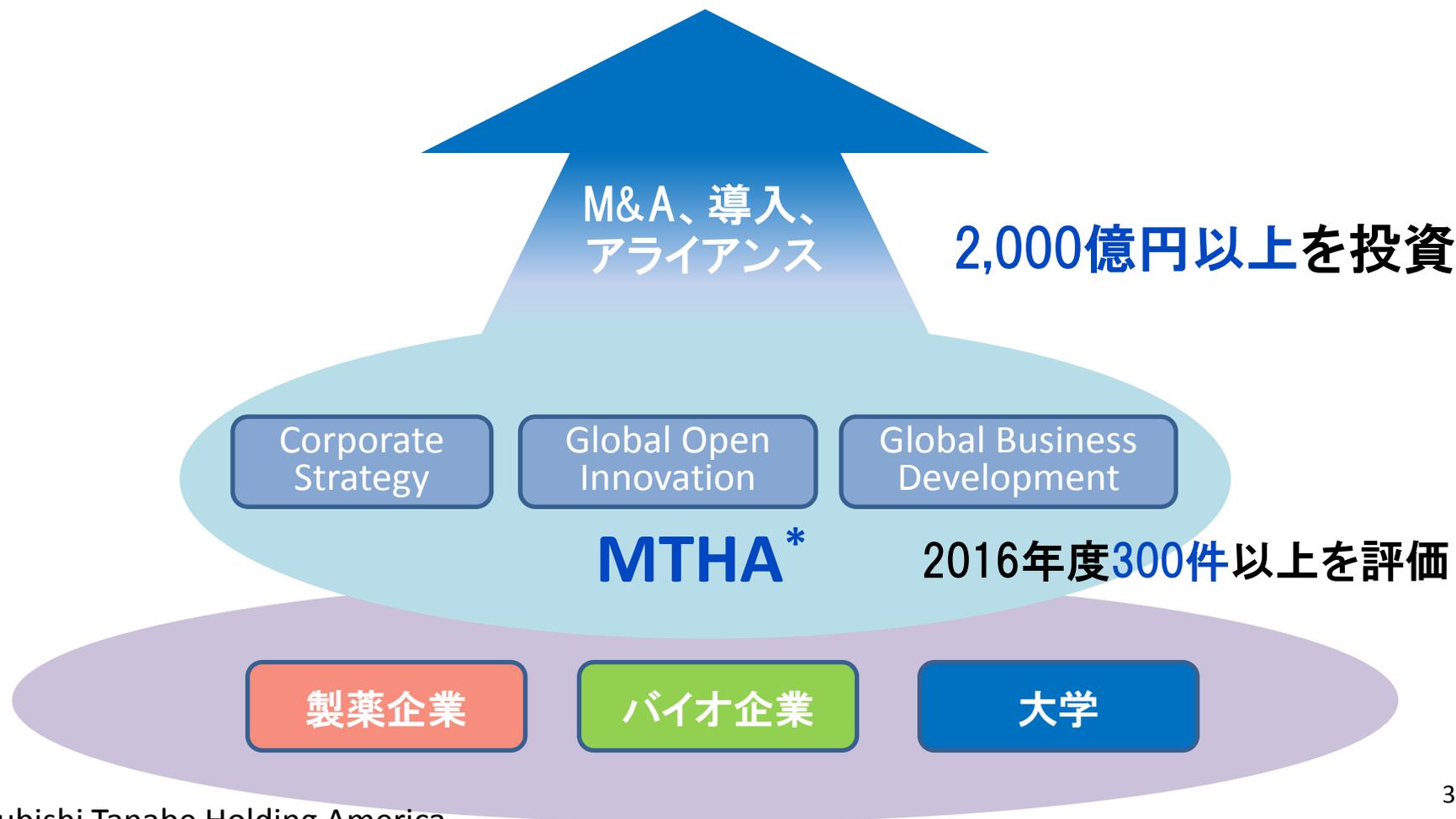
問合せ窓口を設置予定、治療に関する情報を提供



ステップ2: 米国事業の拡大

外部アセット獲得により**神経疾患**で米国パイプラインを構築

RADICAVAに続く製品・後期開発品を獲得



## ステップ3: 米国事業の継続成長

米国でフランチャイズ構築を狙う領域で、  
POC取得・開発推進を図り、米国の製品ラインナップを構築する

神経疾患領域・自己免疫疾患領域  
を中心とした製品ラインナップ構築

米国市場

● 米国後期開発品の開発推進

MT-1303 季節性インフルエンザワクチン

● POC取得推進  
(メディカルサイエンス機能の強化)

MT-8554 MT-7117

● 創薬シーズ探索・創薬技術獲得

## 挑戰4：業務生產性改革

## コスト削減と人材活性化

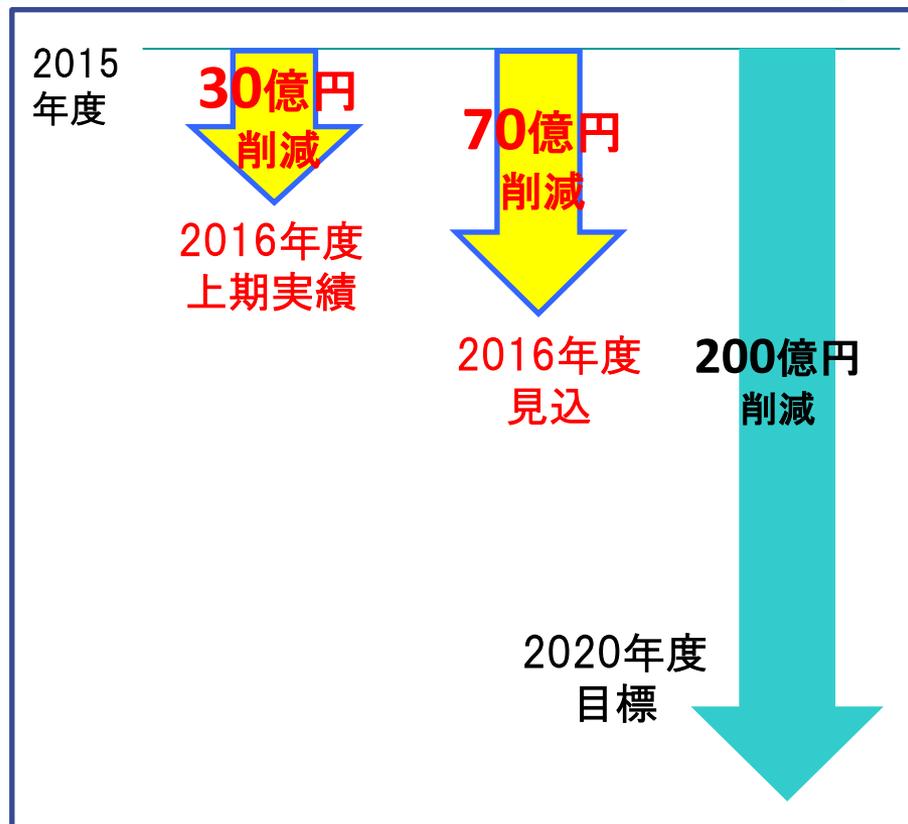
### コストの削減

総額**200億円**のコスト削減に向けて  
(対2015年度)

- 売上原価:
  - 生産サプライチェーン改革によるローコストの追求
- 販管費:
  - 全社的な固定費の削減、経費の効率化を継続推進

### 人材活性化

- 国内は2020年度**5,000人体制**に向けて業務の削減、重複機能の見直しを進め、機能的効率的な組織体制を構築
- 人材活性化施策を推進
- 海外は米国を中心に人的リソースを配分



# 中期経営計画16-20の目標達成に向けて

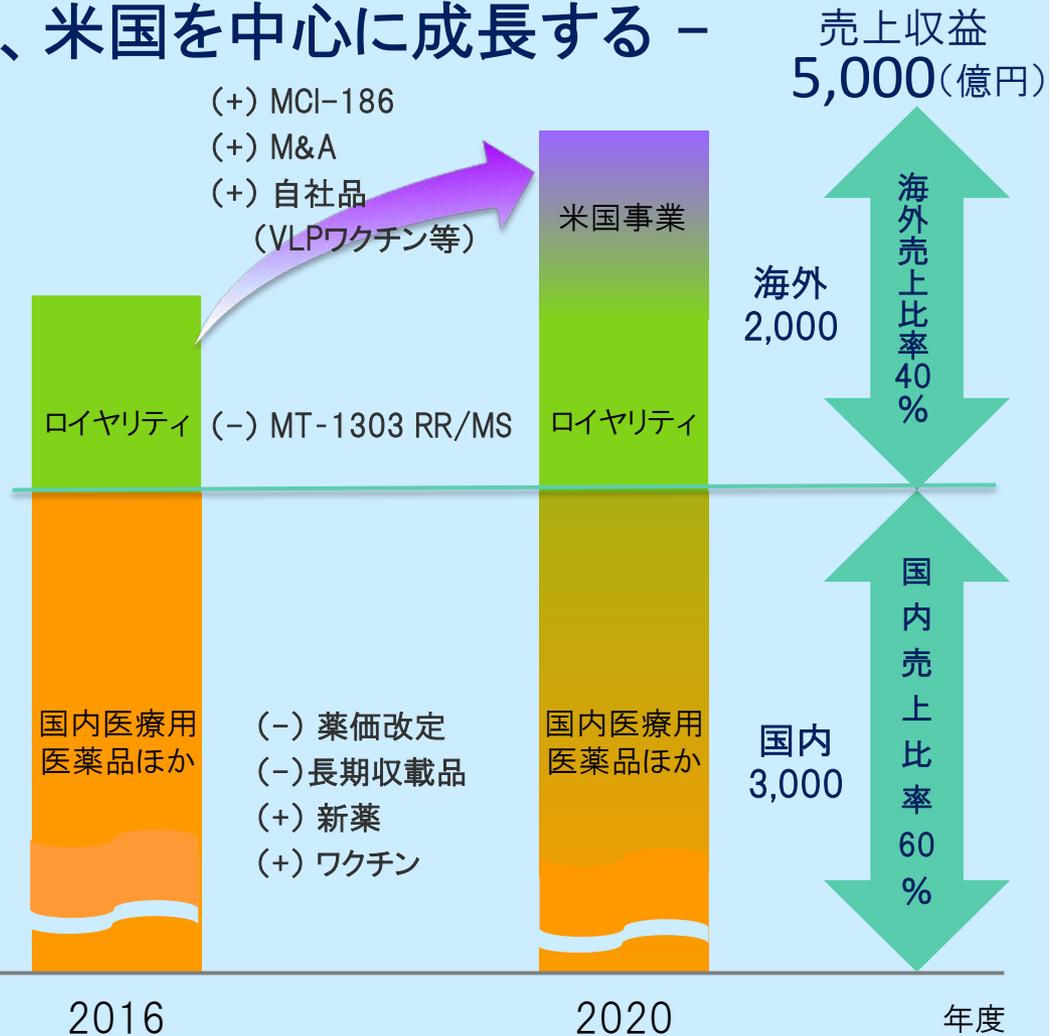
# 中期経営計画16-20の目標達成に向けて



## - ジレニアクリフを克服し、米国を中心に成長する -

▶ ジレニア米国特許満了に伴うRR減は、自社米国事業の本格展開および導出品のRR/MSにより収益確保

▶ インヴォカナRRは堅調な伸長を想定





# *Open Up the Future*

—医療の未来を切り拓く—

地図があるところだけを進むのではなく、なければ、道を切り拓いていく。

それが、私たち田辺三菱製薬の挑戦です。

独自の価値を一番乗りでお届けする、  
スピード感のある企業へ



田辺三菱製薬

## 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。