

田辺三菱製薬株式会社  
中期経営計画 16-20



田辺三菱製薬

*Open Up the Future*

医療の未来を切り拓く

代表取締役社長 三津家 正之

# Open Up *the Future*

## 医療の未来を切り拓く

医薬品産業を取り巻く環境が急激に変化する中、我々は自ら道を切り拓き、「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」への変革を成し遂げます。

### **Open Up the Future** — 医療の未来を切り拓く

このキーコンセプトのもと、田辺三菱製薬は医療の未来を切り拓き、新たな医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します。

# アジェンダ

---

## ▶ 中期経営計画 11-15 総括

## ▶ 中期経営計画 16-20

### ▶ 概要

### ▶ 未来を切り拓く「4つの挑戦」

1. パイプライン価値最大化
2. 育薬・営業強化
3. 米国事業展開
4. 業務生産性改革

### ▶ 数値計画

# 中期経営計画11-15 総括

# 中期経営計画11-15の総括

## 国内事業

- ◎ レミケード、シンポニーの伸長：売上高1,000億円突破（薬価ベース）
- 新薬の上市と既存重点品の育薬による売上高伸長
- 構造改革による費用削減
- × 薬価制度見直しとジェネリック医薬品使用促進策による長期収載品の減収
- × ジェネリック医薬品事業の売上目標の未達

## 海外事業

- ◎ ジレニア、インヴォカナの大幅な伸長
- × 腎疾患領域の開発品の中止による米国事業展開の遅延

## 2015年度数値計画 (日本基準)

	当初目標 2011年10月公表	修正目標 2014年4月公表	見込 2015年9月公表
売上高	5,000億円	4,100億円	4,180億円
営業利益	1,000億円	650億円	820億円

# 新薬の上市と既存重点品の育薬による価値創造

## New Value Creation 新薬の上市と育薬の主な成果

	製品名	適応症	(年度)	海外導出先
<b>新薬の 上市</b>  販売提携	イムセラ	多発性硬化症	(2011)	ジレニア：ノバルティス (2010年米国上市)
	シンポニー	関節リウマチ	(2011)	
	テネリア	2型糖尿病	(2012)	
	カナグル	2型糖尿病	(2014)	インヴォカナ：ヤンセンファーマシューティカルズ (2013年米国上市)
	テトラビック	4種混合ワクチン	(2012)	
	レクサプロ	うつ病 社会不安障害 (SAD)	(2011) (2015)	
<b>育薬</b>	レミケード	クローン病用量変更 点滴時間短縮 乾癬用量変更 特殊型ベーチェット病	(2011) (2012) (2015) (2015)	
	メインテート	心不全 心房細動	(2011) (2013)	
	タリオン	小児	(2015)	
	ラジカット	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	(2015)	

# 国内重点品の伸長

## 国内重点品（7製品）売上高は、順調に伸長

- ▶ レミケード、シンポニーの売上高1,000億円突破（薬価ベース）
- ▶ 新薬の上市と育薬により、売上高を伸長

### 売上高

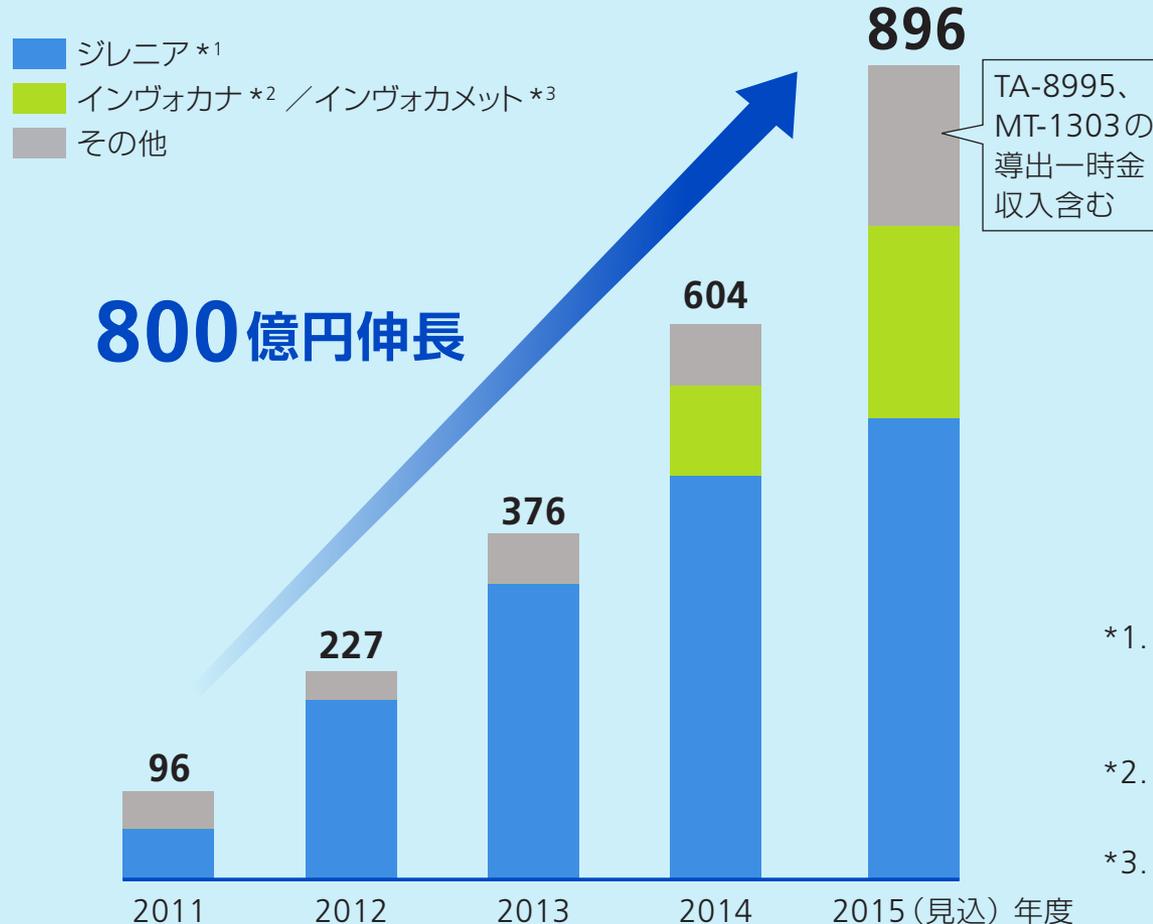
単位：億円



# 世界で通用する医薬品を継続的に創製

## ランニングロイヤリティ (RR) / マイルストーン (MS) 収入

単位：億円 (日本基準)



800億円伸長

ジレニアと  
インヴォカナが  
大型化

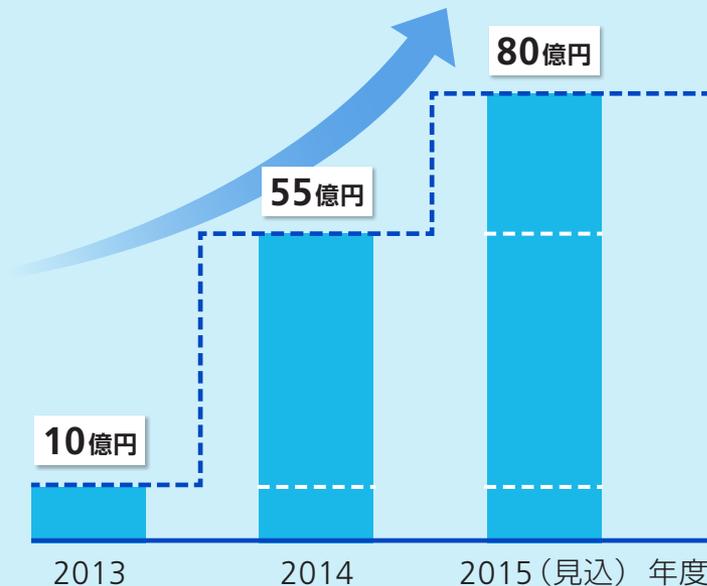
- \*1. ジレニア：  
S1P受容体機能的アンタゴニスト  
(日本：イムセラ)
- \*2. インヴォカナ (欧米)：  
SGLT2阻害剤 (日本：カナグル)
- \*3. インヴォカメット (米) / ヴォカナメット (欧)：  
SGLT2阻害剤とメトフォルミンの合剤

# 構造改革の進展

## 構造改革によって、 2015年度は80億円の効果を見込む

### コスト削減の進捗状況

ベンチマークは2012年度経費



### コア事業への集中

- ▶ 血漿分画事業譲渡 (2012年度)
- ▶ ファインケミカル事業譲渡 (2012年度)
- ▶ 中国輸液事業譲渡 (2014年度)

### 国内製造拠点の集約

- ▶ 足利工場譲渡 (2014年度)
- ▶ 鹿島工場譲渡 (2015年度)

### 創薬研究拠点の集約

- ▶ かずさ事業所閉鎖 (2015年度)

### 購買体制再構築、 部門業務プロセス見直し

- ▶ 2014年度実績で40億円の費用削減効果

# 中期経営計画 16-20



# 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 概要

▶ キーコンセプト **Open Up the Future** 医療の未来を切り拓く

▶ 期間 2016年4月～2021年3月

▶ 期間中に実現するもの

1. 研究開発費4,000億円を投資し、  
ワールドワイドに展開可能な新薬を上市
2. 国内医薬品の売上高3,000億円  
新薬および重点品売上高比率75% (医療用医薬品)
3. 米国事業の本格展開、海外売上高2,000億円  
(海外売上高比率40%、導出品RR/MS含む)
4. 従業員国内連結5,000人体制\*  
売上原価、販管費200億円削減

\*2015年9月末現在：6,176人

▶ 数値計画 (IFRS)

	2020年度
売上高	5,000億円
コア営業利益	1,000億円

# 2020年にむけた事業戦略

日本

新薬投入、既存薬の効能追加・エビデンス獲得により、4つの重点疾患領域を強化する

MT-2412  
MT-3995  
カナグル効追

外部からの獲得

MT-5547  
MT-1303  
レミケード効追

**糖尿病・腎**

テネリア  
カナグル  
クレメジン

**自己免疫**

レミケード  
シンポニー  
イムセラ

**ワクチン**

テトラビック  
インフルエンザ

**中枢神経系**

レクサプロ  
ラジカット

MT-2301  
VLPワクチン

外部からの獲得

MP-214  
MT-5199  
MT-4666

米国

スペシャリティ領域において早期に自社米国事業を立ち上げ、プレゼンスを確立する

自社品目

事業立ち上げ  
MCI-186

外部からの獲得

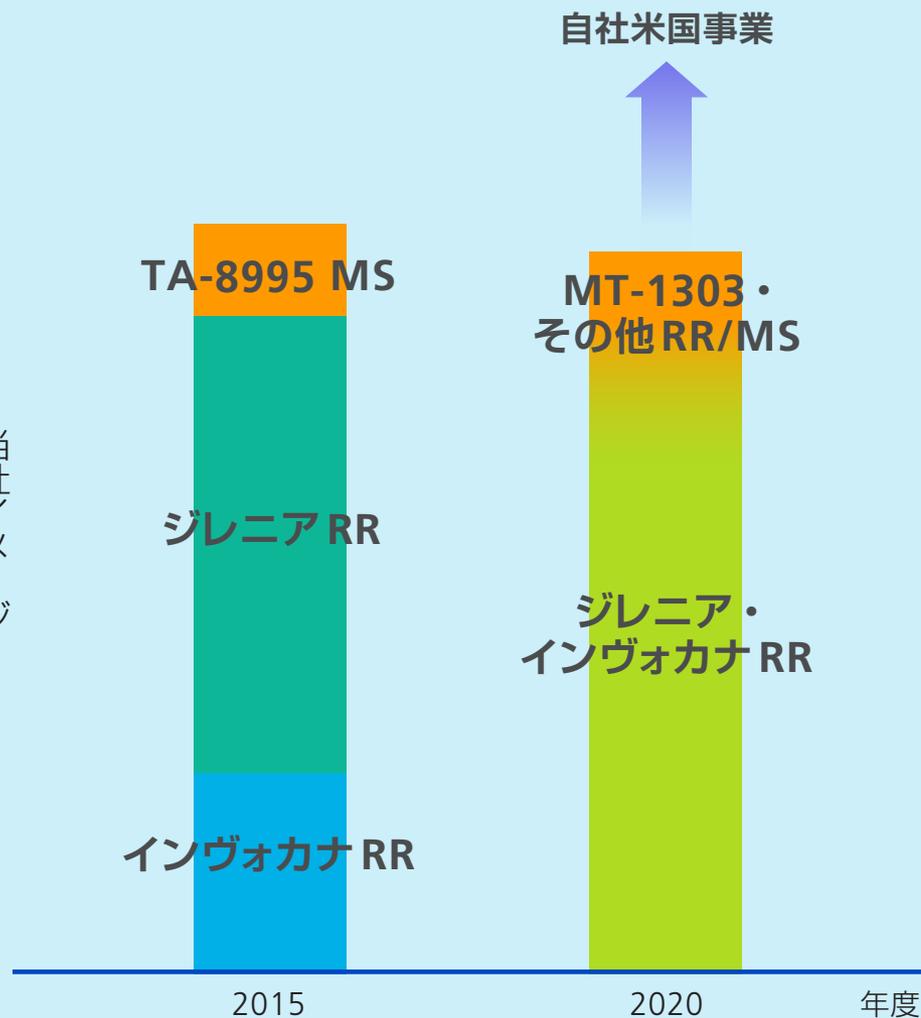
**ワクチン**

VLPワクチン

# ジレニアクリフの克服

- ▶ インヴォカナ RR は順調な伸長を想定
- ▶ ジレニア米国特許満了に伴う RR 減は、MT-1303・その他の RR/MS により収益確保
- ▶ 自社米国事業の本格展開により収益に貢献

当社イメージ



# 未来を切り拓く「4つの挑戦」

# 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

- 米国売上高目標  
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

- 国内売上高目標  
3,000億円（2020年度）  
新薬および重点品売上高比率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

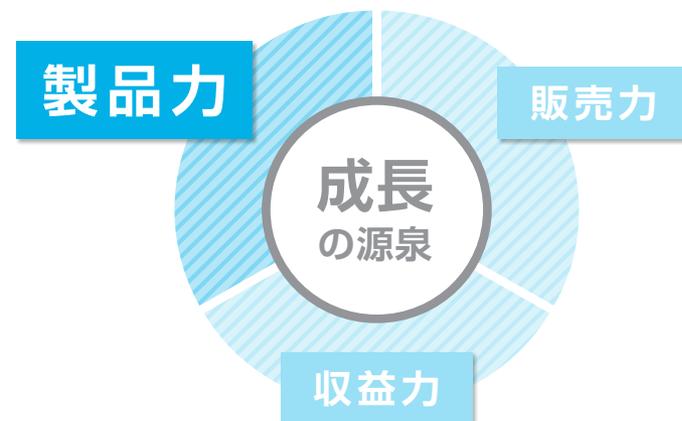
## 業務生産性改革

- 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

1

## パイプライン 価値最大化

～くすりの未来を切り拓く



独自の価値を最速で創り出す

## パイプライン価値最大化の2軸

研究開発プロセスの改革

医療と創薬技術の拡がり

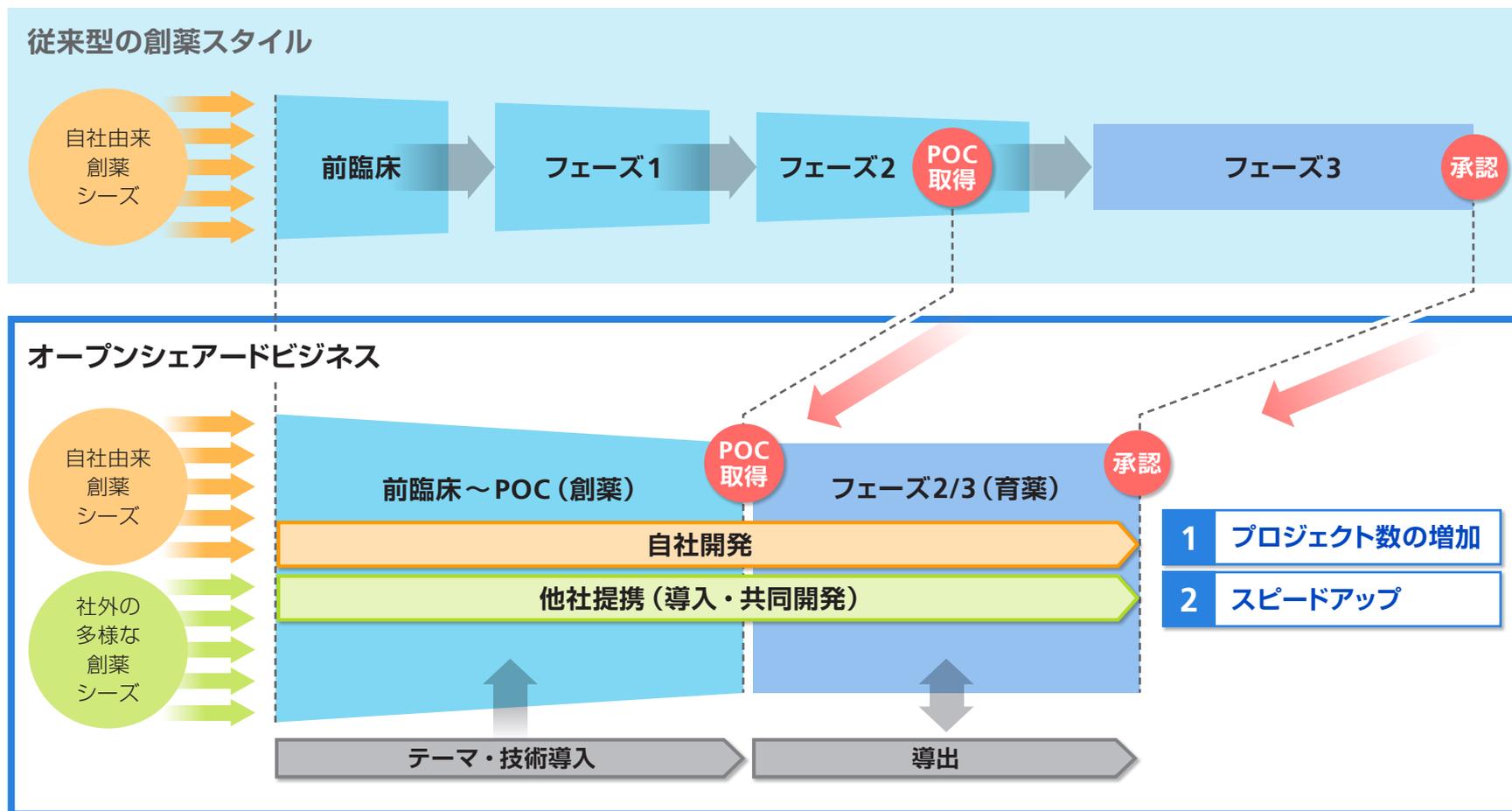
メディカル  
サイエンス

オープン  
イノベーション

- 研究開発スピードの向上とプロジェクト数の倍化
- 医療の未来を先見して、ワールドワイドに展開可能な創薬ターゲットと適応症の選定
- 多様な創薬技術アプローチを活用した医薬品の創製

# 研究開発プロセスの改革

オープンシェアードビジネスを活用して、**後期開発品 10品目**を創製する



# 自己免疫疾患領域の拡大

新たな治療機会を提供できる新薬を創製し、  
自己免疫疾患領域を幅広くカバー

隣接疾患へ

**MT-5547**

(抗NGF抗体)

変形性関節症  
慢性腰痛

整形外科、リウマチ内科

レミケード、  
シンポニー

(抗TNF $\alpha$ モノクローナル抗体)

関節リウマチ  
強直性脊椎炎

ベーチェット病  
川崎病

消化器科

クローン病  
潰瘍性大腸炎

皮膚科  
乾癬

関連疾患と経口剤へ

イムセラ、  
**MT-1303**

(S1P受容体機能的アンタゴニスト)

神経内科  
多発性硬化症  
炎症・自己免疫疾患

# 中枢神経系疾患領域の拡大

## 神経変性疾患、精神疾患（統合失調症等）のアンメットメディカルニーズを満たす新薬を創製

### 神経変性疾患

**ラジカット** エダラボン  
(フリーラジカルスカベンジャー)

**筋萎縮性側索硬化症  
(ALS)**

**レクサプロ**  
(選択的セロトニン  
再取り込み阻害剤)

**うつ病  
社会不安障害 (SAD)**

### 精神疾患（統合失調症等）

**MP-214** カリプラジン塩酸塩  
(ドパミンD3/D2受容体  
パーシャルアゴニスト)

**統合失調症 双極性障害**

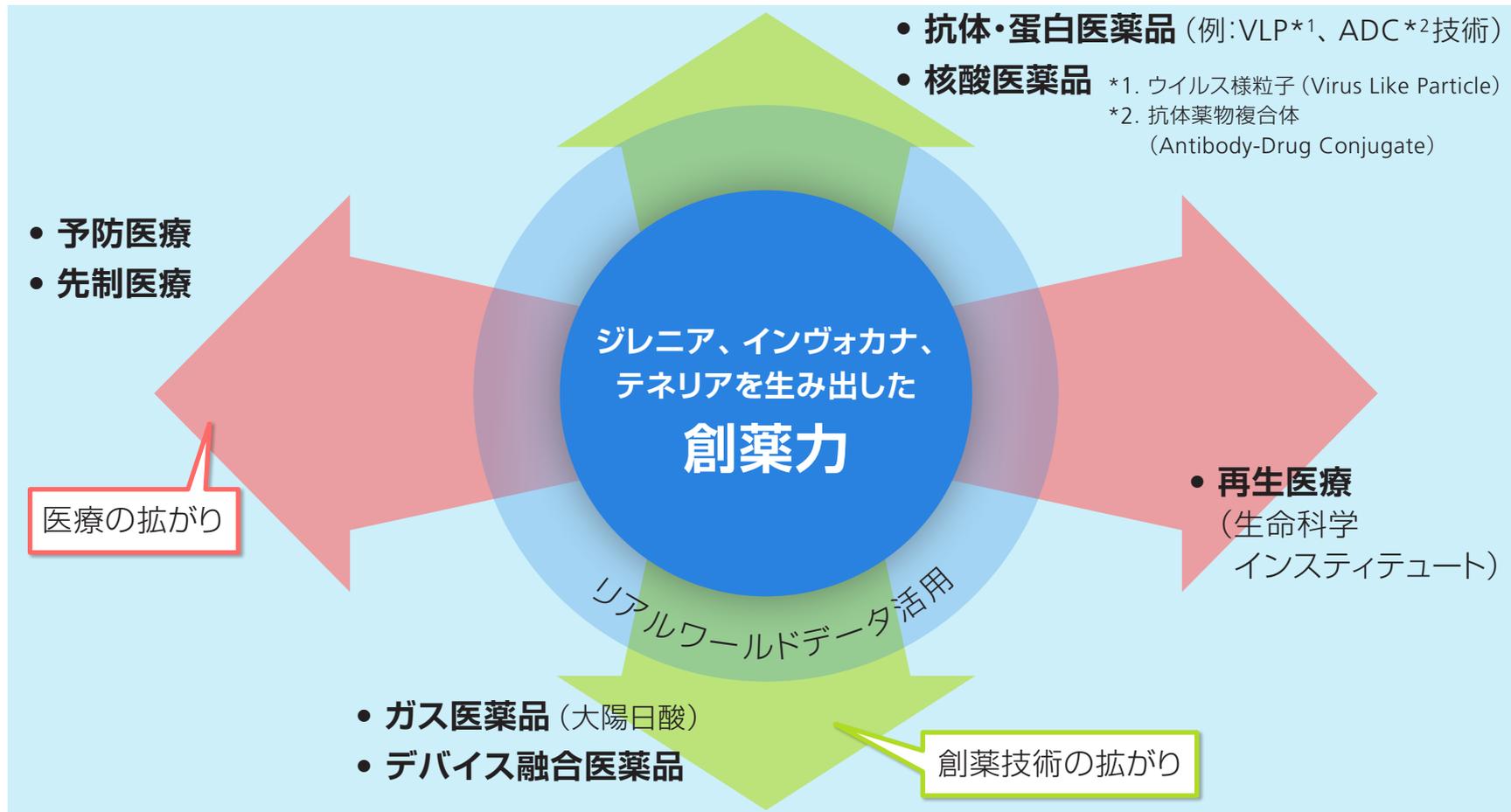
**MT-5199** バルベナジン  
(VMAT2阻害剤)

**ハンチントン病に伴う舞踏運動  
遅発性ジスキネジア**

**MT-4666** エンセニクリン  
( $\alpha 7$ ニコチン性アセチルコリン受容体  
アゴニスト)

**認知障害**

# 未来の医薬品への拡がり



三菱ケミカルホールディングスグループ各社との協奏、未来創造室の設置、  
在米投資子会社 MPH と社内ベンチャー TRL の活用

# 医療の未来を切り拓く新たな取り組み

## 再生医療への取り組み (未来創造室)

- ▶ 生命科学インスティテュート、アンジェスMGとの協業
- ▶ 機能再生をめざした遺伝子治療や細胞治療薬への新たな取り組み

 **新たな治療法**の開発

## 植物由来VLP技術の展開 (メディカゴ)

- ▶ 「ウイルス様粒子構造(VLP)」
  - 効率的な免疫応答の惹起
  - 生ワクチンより高い安全性

 **新規ワクチン**の開発

- インフルエンザワクチン
- ロタワクチン

## 先制医療への新たな取り組み (創薬本部)

- ▶ 臨床サンプルを用いた分子変動情報の集積 (ジョンズ・ホプキンス大学、北海道大学)

 **臨床データ解析**による  
**新規治療薬**や  
**早期診断法**の開発

## 新規抗体医薬品への挑戦 (TRL)

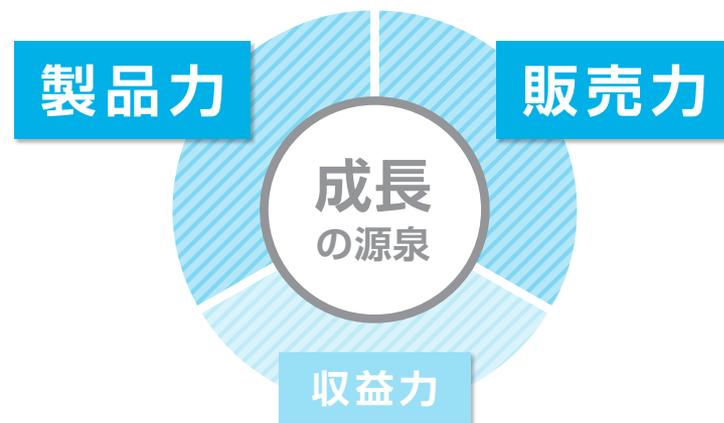
- ▶ 抗体薬物複合体 (メディミューン)
- ▶ 二重特異性抗体 (コバジェン)

 **技術の擦り合わせ**による  
**新規抗体医薬品**の創製

# 2

## 育薬・営業強化

～患者さんの未来を切り拓く



独自の価値を  
患者さんにお届けする

## 育薬・営業の2軸

製品の価値最大化

営業プロモーションの強化

- 開発段階における製品化に向けた価値の向上

- 市販後の製品価値の向上

- 重点疾患領域での更なるプレゼンスの向上

- エリアマーケティングの推進

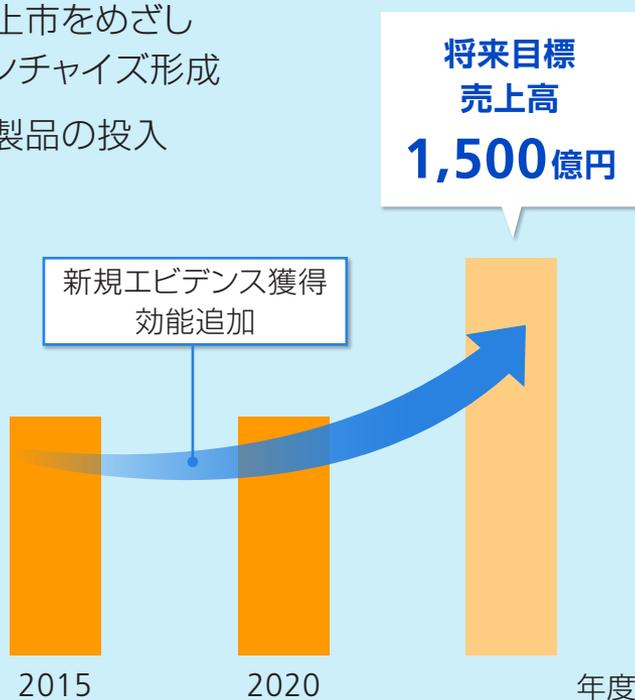
- 価値の高い製品の情報提供強化

# 重点疾患領域の将来目標

## 自己免疫疾患領域

重点品：レミケード、シンポニー、イムセラ

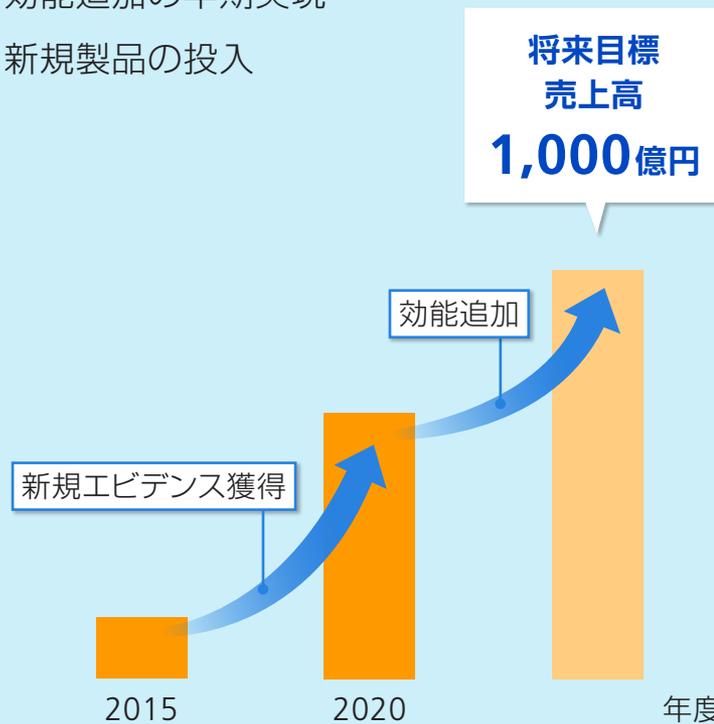
- ▶ シェア No.1 を堅持
- ▶ MT-1303、MT-5547 の早期上市をめざしフランチャイズ形成
- ▶ 新規製品の投入



## 糖尿病・腎疾患領域

重点品：テネリア、カナグル

- ▶ 新薬成長によりプレゼンス No.1
- ▶ 効能追加の早期実現
- ▶ 新規製品の投入



# 自己免疫疾患領域における取り組み



レミケード



シンポニー

## 領域シェア No.1

レミケード薬価改定の影響を、  
数量増とシンポニーの成長で埋め、  
領域における売上高を維持

### 1 レミケード： LCMによる製品価値向上

#### ▶ 育成方針

関節リウマチ：バイオ製剤初投与例から他バイオ製剤の効果不十分例まで幅広く啓発する

潰瘍性大腸炎：より高い治療目標の定着を図ることで、バイオ製剤の投与例を拡大する

#### ▶ 効能追加

川崎病、小児炎症性腸疾患 (IBD)

#### ▶ 用法用量追加

乾癬 (増量)

### 2 シンポニー： No.1皮下注製剤へ育成

#### ▶ 育成方針

有効性と利便性を兼ね備えたバイオ製剤として幅広い認知を図る

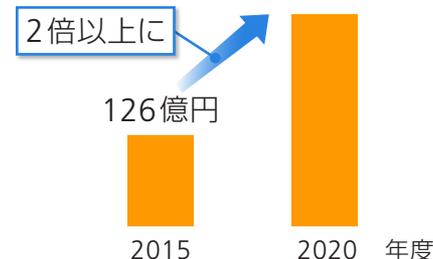
#### ▶ 効能追加

潰瘍性大腸炎

#### ▶ 剤型追加

100mg シリンジ

#### シンポニー売上高

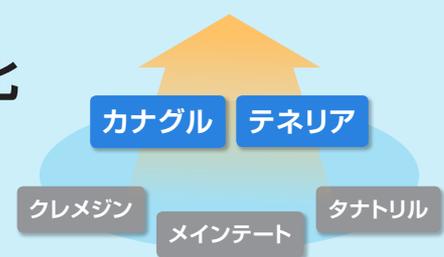


# 糖尿病・腎疾患領域における取り組み



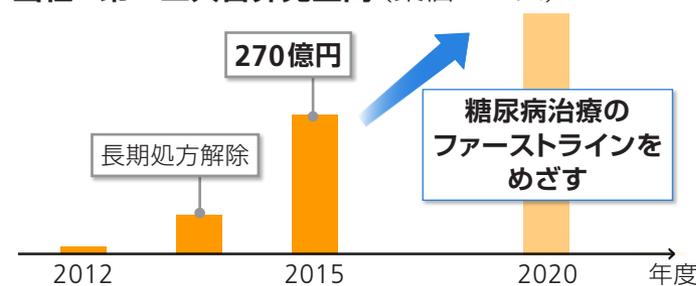
テネリア      カナグル

## 第一三共との協業体制を一層強化 既存薬とのシナジー発揮



### 1 テネリア： さらなる伸長・シェア拡大

▶ **育成方針**  
高齢者・腎機能低下例などでの使いやすさと有効性による差異化  
当社・第一三共合算売上高（薬価ベース）



年度	売上高（億円）
2012	~10
2015	270
2020	~450

### 2 カナグル： 市場での基盤構築

▶ **育成方針**  
安全性と有効性を考慮したポジショニングの確立

▶ **効能追加**  
糖尿病性腎症

▶ **海外エビデンス**  
CANVAS試験（心血管）  
CREDENCE試験（腎症）

▶ **合剤の上市**  
MT-2412（カナグル/テネリア合剤）によって選択肢を拡大

# 中枢神経系疾患領域およびワクチンにおける取り組み 田辺三菱製薬

## 中枢神経系疾患領域

### 1 レクサプロ： マーケティングの強化

#### ▶ 育成方針

社会不安障害 (SAD) への効能追加を契機に「不安への効果」を軸としたポジショニングの確立

### 2 当該領域への 新薬の継続投入

#### ▶ MP-214

統合失調症治療薬として2016年に申請予定

#### ▶ MT-5199

遅発性ジスキネジアおよびハンチントン病に伴う舞踏運動で開発を推進

## ワクチン

### 新たな感染症予防の観点で 健康の未来を拓く

#### ▶ 阪大微生物病研究会との連携強化

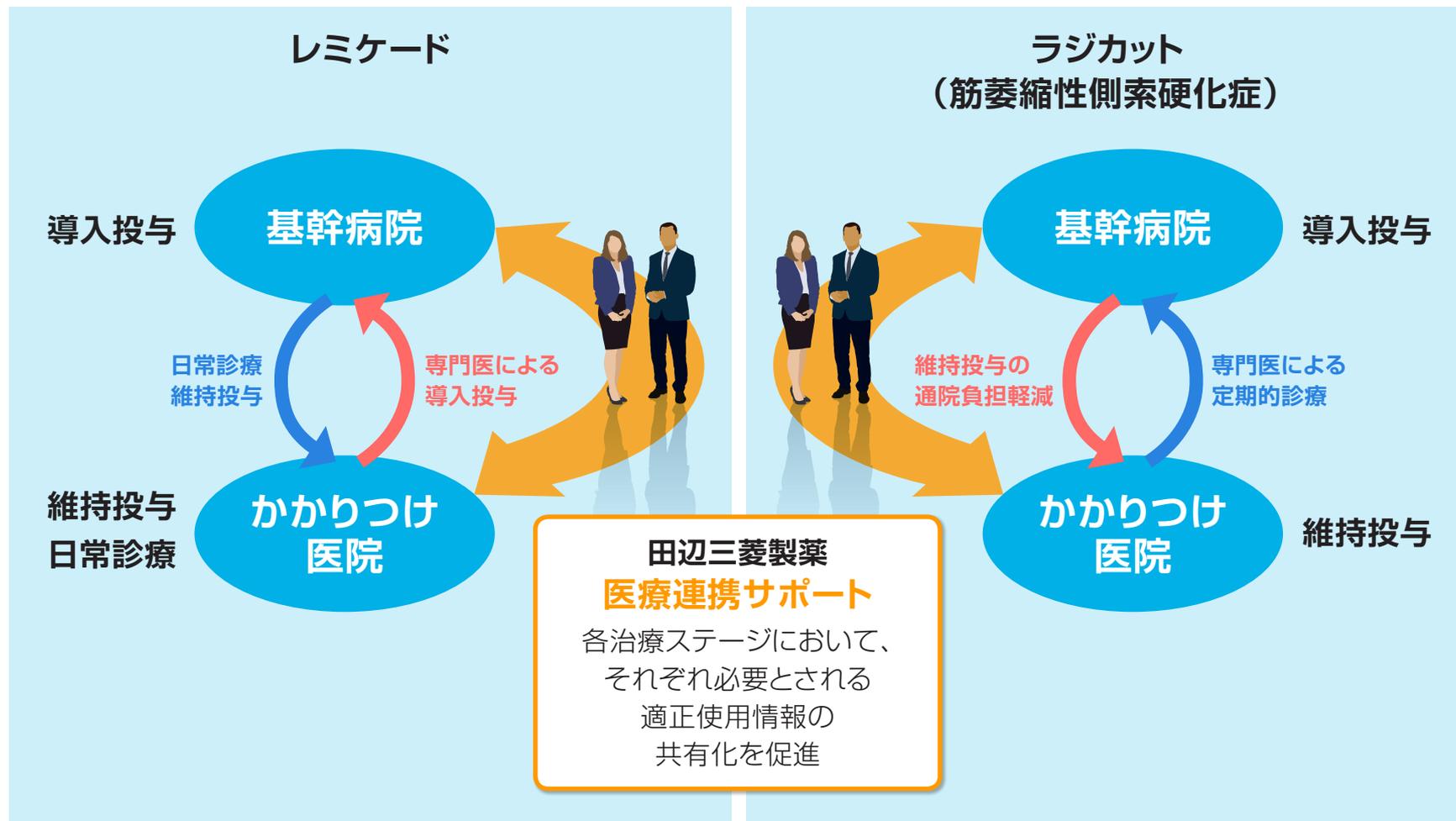
#### ▶ 新規混合ワクチンの開発および 新規デバイスの導入

#### ▶ 将来的な取り組み

メディカゴVLP技術の活用

# エリアマーケティングの推進

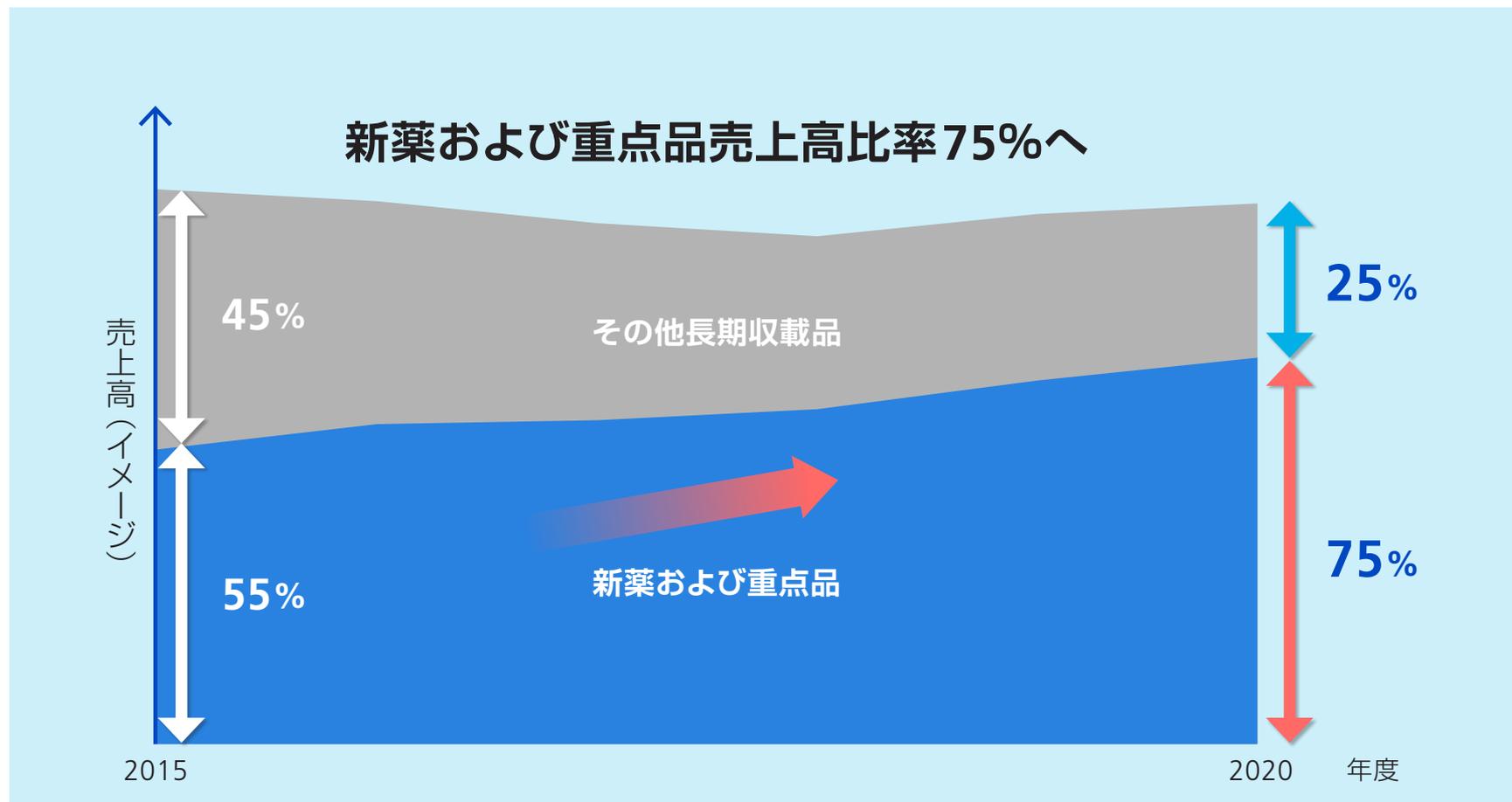
## 当社の製品群を通じて、医療連携をサポートする



# 国内環境変化の克服



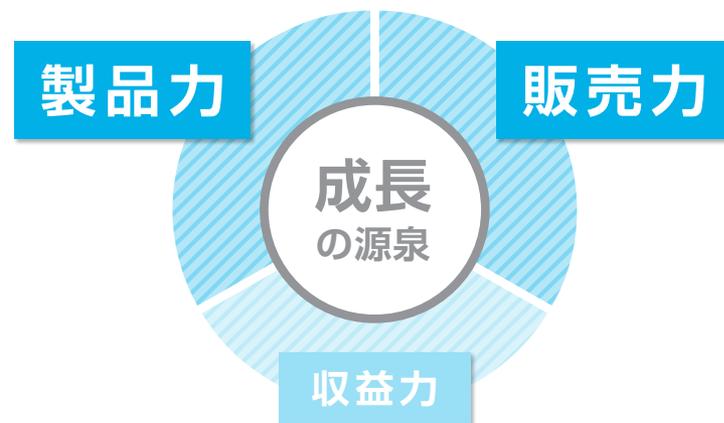
国内市場環境が厳しさを増す中、育薬・営業強化により  
新薬および重点品の売上高目標を達成し、2020年以降の躍進につなげる



# 3

## 米国事業展開

～米国事業から未来を切り拓く



# 持続的成長基盤を構築する

米国事業展開の2軸

事業基盤の構築

- M&Aを含む戦略投資
- スペシャリティ領域における強みの構築

製品ラインアップの構築

- オープンシェアードビジネス
- 自社承認取得第一歩としてのMCI-186\* (ALS)

\*国内製品名：ラジカット

# 米国事業基盤の構築

## 米国のスペシャリティ領域における事業基盤を構築

- ▶ MCI-186\* (適応症：ALS) を第一歩として、製品ラインアップを構築

\*国内製品名：ラジカット

- ▶ 神経内科医等の専門医をターゲットとする営業組織を整備

米国売上高  
(2020年度)  
**800億円**



# MCI-186 米国での取り組み

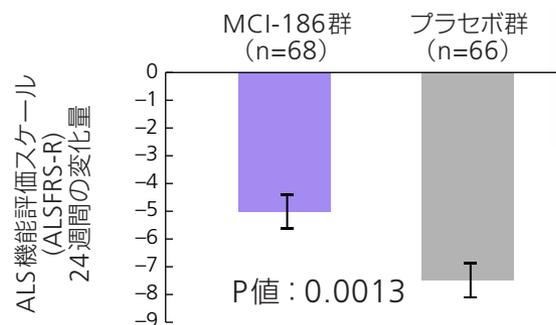
## 筋萎縮性側索硬化症 (ALS)

- ▶ 運動ニューロンが**変性消失し、筋萎縮と筋力低下**を引き起こす**神経難病**
- ▶ **進行性**の経過をたどり、多くは発症後およそ2-5年\*<sup>1</sup>で**呼吸不全により死に至る**
- ▶ 米国でも**毎年約6,400人**\*<sup>2</sup>の患者さんがALSと診断されている

\*1. 出所：難病情報センターホームページより

\*2. 出所：ALS Associationホームページより

### MCI-186 ALSの機能障害進展抑制を世界で初めて実証 2015年6月に、日本で効能追加



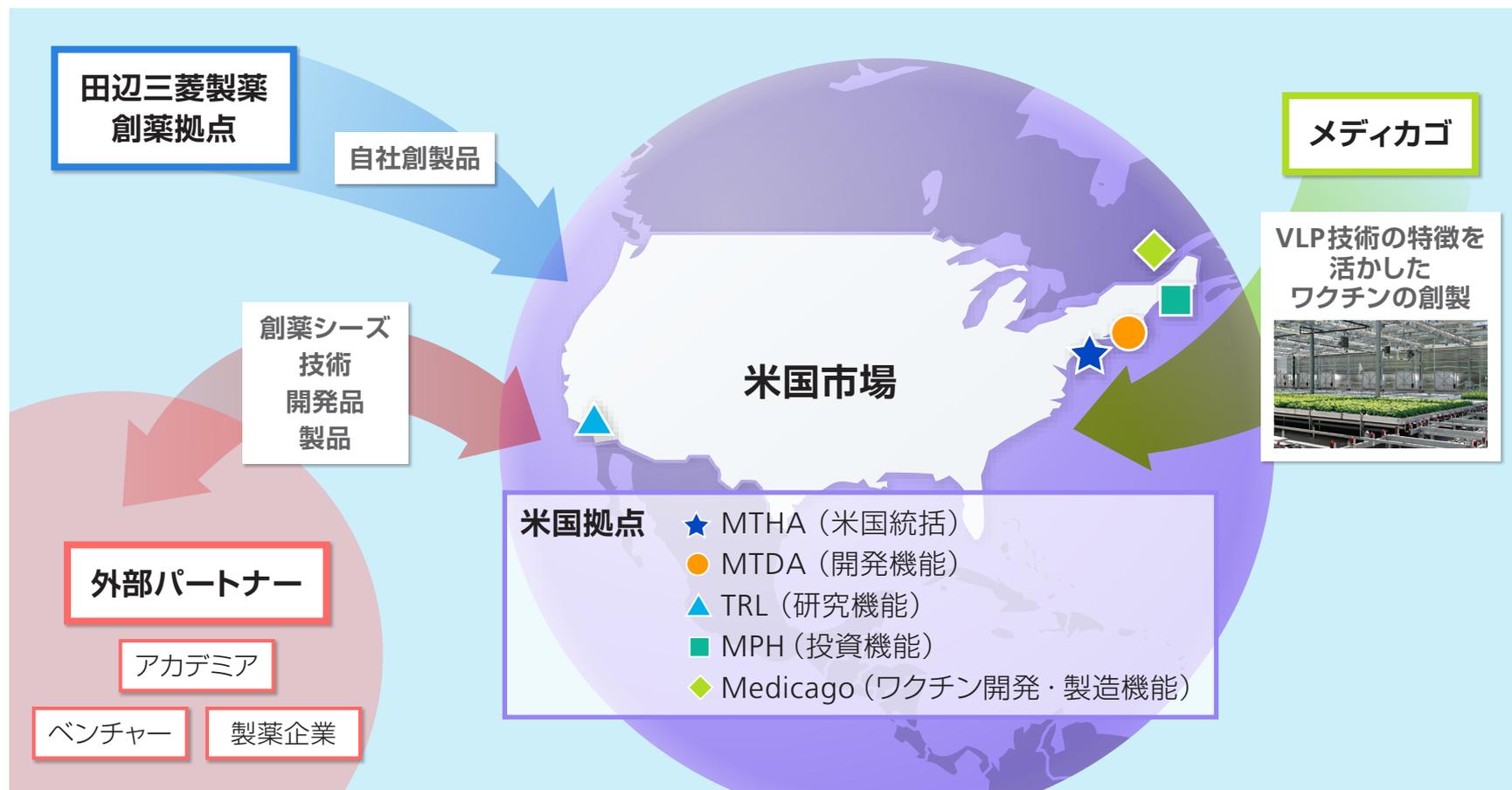
オーファンドラッグ指定  
(FDA / EMA)

2016年度の  
米国承認・上市を  
めざす

# オープンシェアードビジネスによる製品ラインアップ構築



## 自社創薬に加え、多様な協業形態でパイプライン強化を図り、米国の製品ラインアップを構築する



# 4

## 業務生産性改革

～確かな未来を切り拓く



スピード感ある組織風土と  
利益創造体質の実現

## 業務生産性改革の2軸

コストの低減

- 売上原価の低減
- 販管費の低減

人材の活躍

- 戦略実現のための人材の配置と育成
- 働き方改革
- 多様な人材の活躍推進  
(ダイバーシティ & インクルージョン)

## 総額200億円のコスト低減（対2015年度）

### 売上原価：80億円低減

- ▶ 生産SCM改革による ローコストの追求

### 販管費：120億円低減

- ▶ **経費節減**

中期経営計画11-15における構造改革の精神を継承して、  
全社の固定費を更に見直し、2020年度に 削減効果を最大化

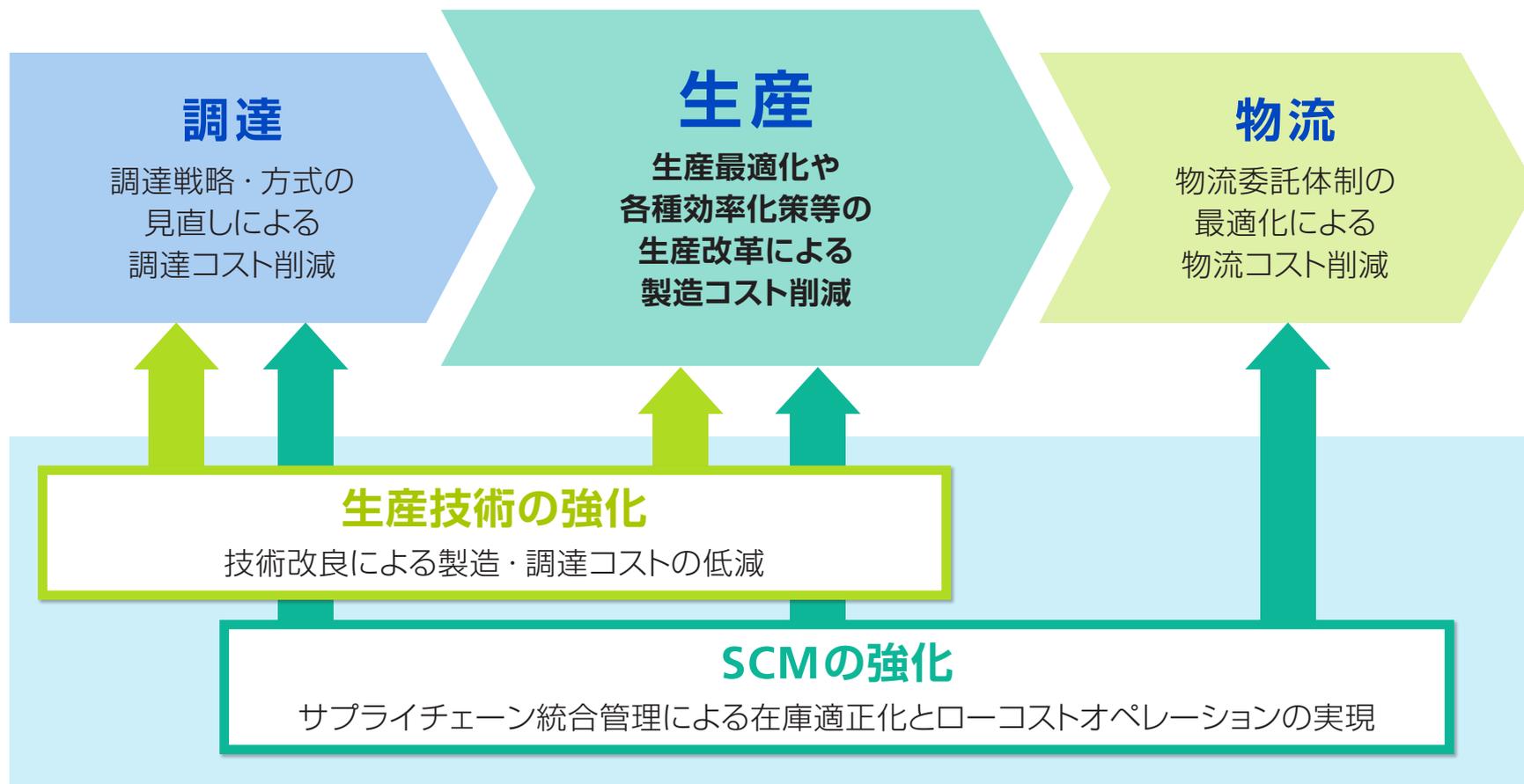
- ▶ **組織・要員適正化**

事業環境の変化に対応するために、2020年度に  
国内連結5,000人体制 \*

\*2015年9月末現在：6,176人

# 生産SCM改革によるローコストの追求

生産技術やSCMの強化を通じて、  
80億円の売上原価低減を達成する



## 業務生産性向上と人材の活躍

国内連結5,000人体制と、海外事業展開に向けた業務改革とリソース配分により、生産性を更に向上させる

- 1 研究開発の現場力強化
- 2 MRとMSL\* の生産性向上
- 3 間接部門の精鋭化を徹底
- 4 ダイバーシティ&インクルージョン

\*MSL：メディカルサイエンスリエゾン



# 数值計画



	IFRS*1		[参考] 日本基準
	2015年度見込*3	2020年度目標	2015年度見込
売上高	<b>4,110億円</b>	<b>5,000億円</b>	<b>4,180億円</b>
コア営業利益*2	<b>880億円</b>	<b>1,000億円</b>	<b>820億円</b>
親会社株主帰属純利益	<b>470億円</b>	<b>700億円</b>	<b>460億円</b>
研究開発費	<b>700億円</b>	<b>800億円</b>	<b>760億円</b>
海外売上高比率	<b>25%</b>	<b>40%</b>	<b>28%</b>

\*1. 2016年度よりIFRSを適用(2014年6月30日公表)

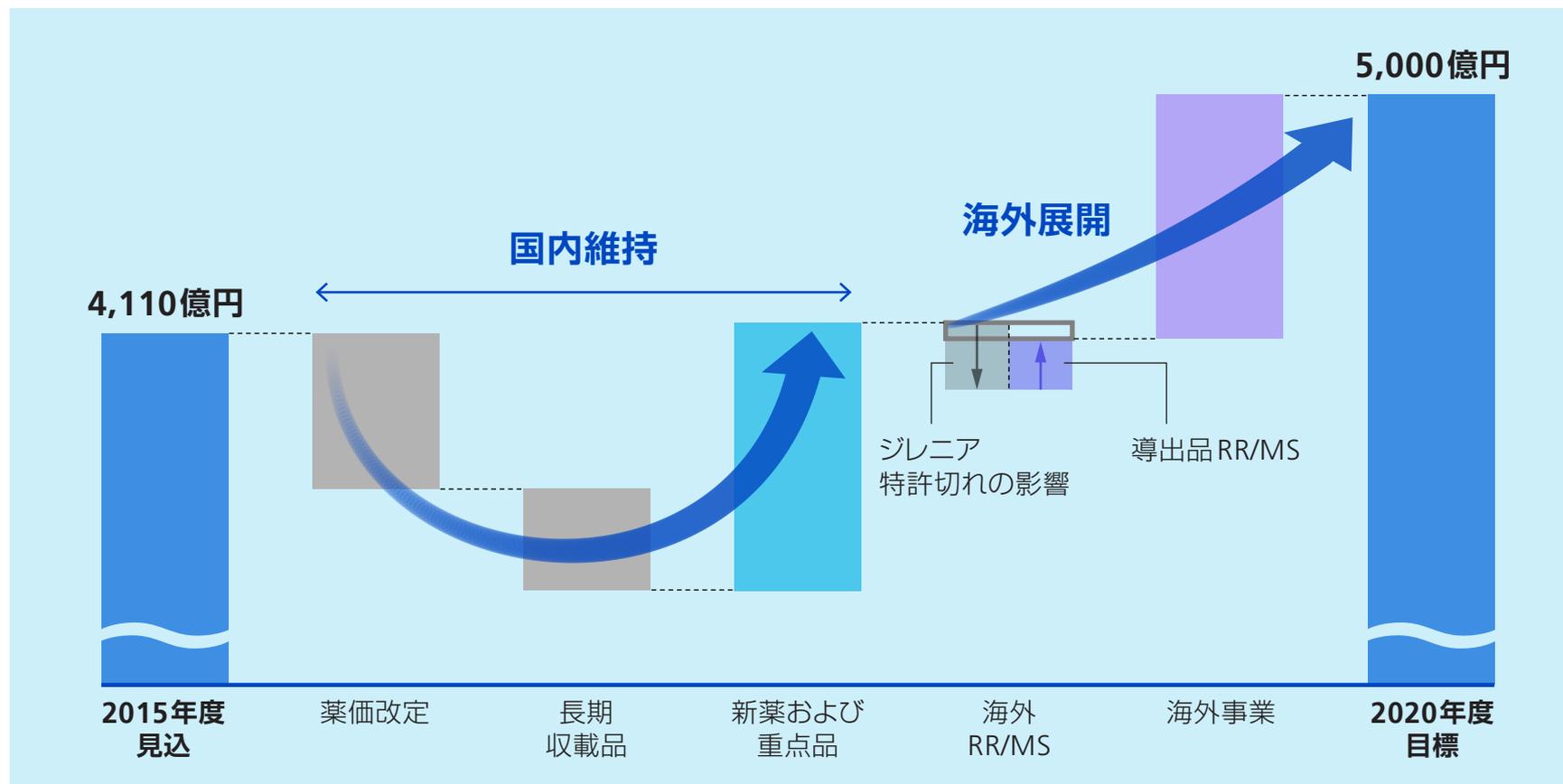
\*2. IFRSにおける営業利益から非経常項目(構造改革費用等)を控除した利益

\*3. 2015年通期業績予想(2015年9月30公表)をIFRSに組み替え

# 国内売上高維持と海外事業展開

- パイプライン価値最大化
- 育薬・営業強化
- 米国事業展開

連結売上高5,000億円へ



## 積極的な成長投資により企業価値の増大を図る

### 持続的成長に向けた戦略的投資

- ▶ **研究開発投資：4,000億円**
- ▶ **米国戦略投資：2,000億円以上**
  - 事業基盤構築
  - 製品ラインアップ構築
- ▶ **その他の投資：1,000億円**
  - 設備投資
  - 導入費用

# 株主還元

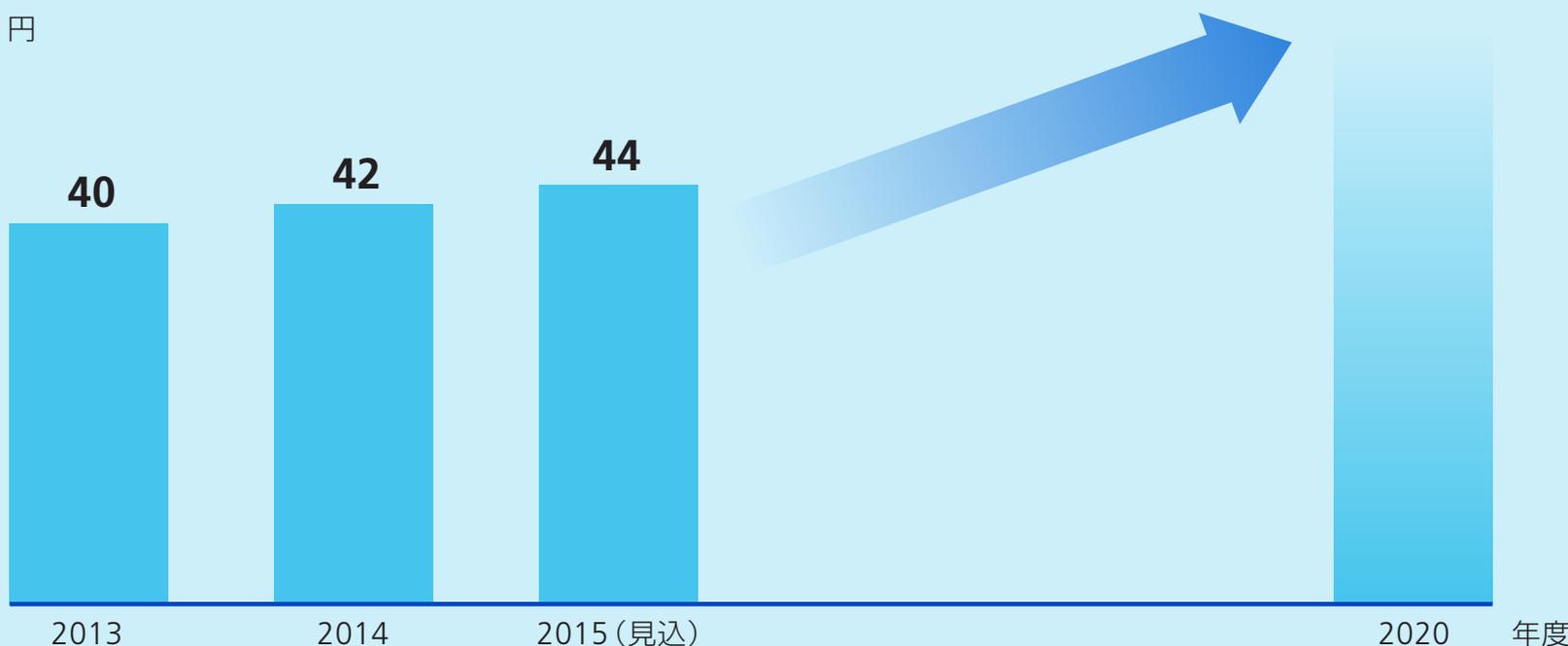


- 安定的かつ継続的な株主還元を実施
- 連結配当性向50% (IFRS) を目途に引き上げ
- 現行配当方針に対し実質10%\*の向上

\* 現行の配当方針の連結配当性向50%はのれん償却前40%に相当するため、実質10%の引き上げに相当

## 1株当たり配当金

単位：円



# 田辺三菱製薬の成長と未来を切り拓く「4つの挑戦」



売上高：5,000億円  
営業利益：1,000億円  
研究開発費：800億円

2020年度  
目標

## 4つの 挑戦

1. パイプライン価値最大化
2. 育薬・営業強化
3. 米国事業展開
4. 業務生産性改革

製品力

販売力

成長  
の源泉

収益力

Open Up the Future

# Open Up *the Future*

医療の未来を切り拓く

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。