

米国事業

基本方針

当社は、本中計における4つの挑戦のひとつに「米国事業展開」を掲げ、2020年度米国売上収益800億円という数値目標を設定しています。その達成と2021年度以降の持続的な成長に向けたロードマップを、当社では3つのステップに分けて考えています。

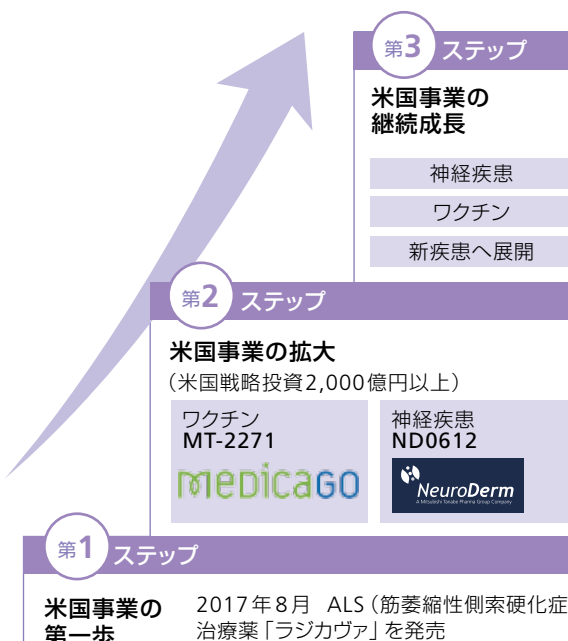
まず、第1ステップはラジカヴァの発売により米国事業の第一歩を踏み出すことです。次に、第2ステップでは、戦略投資の積極的な活用などにより、米国事業の拡大に注力します。なお、本中計期間中に、2,000億円以上の戦略投資を実行する計画となっています。そして、第3ステップでは、第2ステップまでの取り組みを通じて構築した事業基盤のもと、神経疾患領域やワクチンを軸に新しい疾患領域にも展開していくことで、米国事業の継続成長を図ります。

ラジカヴァが順調な立ち上がり

第1ステップについては、ラジカヴァを2017年8月に発売しました。米国事業において、重要なステークホルダーである「Patient (患者さん)」「Physician (医療関係者)」「Payer (保険会社)」を私たちは「3つのP」と呼んでいます。これらの方たち

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

田中 栄治



当社は2017年8月に米国でALS治療薬「ラジカヴァ」を発売し、米国事業展開の第一歩を踏み出しました。ここでは、米国事業を国内に次ぐ第二の事業の柱とするための事業戦略と、「メディカゴ」および「ニューロダーム」における取り組みをご説明します。

に向けて、ラジカヴァの製品価値を十分にご理解いただくための施策や、投薬施設情報の提供・拡充をはじめとした治療環境の整備などに取り組んでいます。

これらの取り組みの結果、2018年8月には、3,000人以上の患者さんにラジカヴァを提供するに至りました。2017年度の売上収益は123億円となり、順調な立ち上がりを見せています。引き続き、医療関係者への情報提供活動を通じて、適正使用の促進やラジカヴァの認知度向上を図るとともに、ラジカヴァへのアクセシビリティを高める取り組みに注力し、在宅治療のサポートも含めたALSの治療環境改善に努めるなど、「3つのP」に向けた各種取り組みを進めていきます。

また、全社でラジカヴァの製品価値最大化に向けた取り組みを並行して行っています。2017年12月にスイスで申請したのを始めに、2018年4月にはカナダ、5月には欧州で申請しました。今後はASEAN地域などへの展開も検討しています。さらに、新投与経路の剤型開発など、ライフサイクルマネジメント戦略にも取り組んでいます。2018年度のラジカヴァの米国売上収益は315億円を見込んでいますが、製品の成長とともに、今後も世界中の一人でも多くのALS患者さんに治療薬をお届けできるよう努力していきます。

戦略投資により、数値目標の達成に挑む

第2ステップの「米国事業の拡大」に向けては、ラジカヴァに続く神経疾患領域のパイプラインを拡充するため、2017年10月にニューロダーム（イスラエル）を約1,240億円（約11億米ドル）で買収し、完全子会社化しました。同社は、医薬品と医療器具（デバイス）とを組み合わせる優れた技術開発力を有する医薬品企業であり、パーキンソン病治療薬「ND0612」を中心に新薬の開発を推進しています。また、2017年度にはメディカゴ（カナダ）が植物由来VLPワクチン「MT-2271」のフェーズ3試験を開始し、2018年年度内に申請予定であり、本中計期間中での上市が見込まれています。

引き続き戦略投資に取り組み、製品や開発品などを外部から獲得することによって米国事業の拡大を図り、2020年度米国売上収益800億円を達成したいと考えています。

- ▶ メディカゴおよびニューロダームにおける具体的な取り組みについては、38～39ページをご参照ください。

持続的成長の基盤を築く

ラジカヴァの売上最大化と、ND0612およびMT-2271の早期開発・上市という第1、第2ステップにおける取り組みは、本中計の数値目標達成に向けて確実に実行すべき課題です。一方で、第3ステップとして位置付ける「米国事業の継続成長」に向けて、パイプラインをさらに拡充することや自社品の開発を着実に進捗させることにも取り組まなければなりません。

このように、数値目標の達成を含む短期的な成果を追求しながら、2021年度以降も持続的に成長し続けるための施策の実行や体制の構築が、米国事業展開における最重要課題であると認識しています。そのためには、研究開発投資の選択と集中を図る必要があり、自社で開発する品目を早期に見極めることが求められます。現在、ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ（MTHA）では、患者さんや医療関係者から求められているニーズを的確に捉えるために、マーケットアナリシス機能の強化に取り組んでいます。市場ニーズに合致した製品の創出と、販売戦略立案をシームレスにつなぎ、自社品の開発加速化を含むパイプラインの価値最大化と、上市した製品の早期立ち上げおよび売上最大化を図りたいと考えています。

また、2017年度には、米国関係会社の人事、法務、経理財務、IT、総務を含む経営管理機能をMTHAに移管しました。組織体制の変更を通じて、ガバナンスやコンプライアンスのさらなる強化に努めるなど、米国事業の守備固めも並行して進めていきます。

私自身の果たすべき役割は、当社の経営資源を最大限活用し、攻め（戦略投資、機能強化）と守り（ガバナンス、コンプライアンス強化）のバランスを取り、短期的な成果を追求しながらも、米国事業の持続的な成長を確かなものにする事であると認識しています。ラジカヴァの発売を契機に、米国事業は急速に拡大しています。社会からの期待に加え、当社が社会に対して果たすべき役割や責任も日々大きなものになってきていると感じています。私たち田辺三菱製薬は、米国事業を国内に次ぐ第2の事業の柱とすべく、第1、第2、第3のステップを着実に進めていきます。

革新的なワクチン製造技術で 未来を切り拓く

メディカゴ

medicago

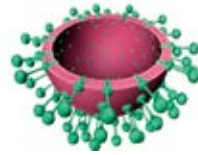


カナダのラバール大学と農業省が共同し、1997年に「メディカゴ」を設立しました。ケベック州に本拠を置く同社は、公的資金によって運営されていましたが、2013年、当社とフィリップ モリス インターナショナル（スイス）が同社の将来的な発展を支援するため、合併会社として運営することに合意しました。

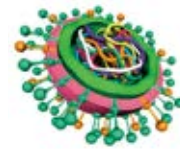
メディカゴは、新規ワクチンなどの研究開発に特化したバイオ医薬品企業であり、植物を用いてVLPワクチンを製造する画期的な技術を有しています。VLPは、ウイルスと同様の外部構造を持ち、ワクチンとして人に処方されると、当該ウイルスに対する高い免疫獲得効果が期待できます。さらに、ウイルス遺伝子を含まず、体内でウイルスが増殖することがないため、感染リスクがありません。また、メディカゴは、一過性の遺伝子発現技術によって、非遺伝子組み換え植物（ベンサミアナタバコ：タバコ属の植物）の細胞内にVLPを生成する独自技術を有しています。

インフルエンザパンデミックワクチンの製造期間は、鶏卵

植物由来VLPワクチン



VLP



インフルエンザウイルス

VLP (Virus-Like Particle: ウイルス様粒子) は、ウイルスと同様の外部構造を持ち、ワクチンとして高い免疫獲得効果が期待されます。

培養ワクチンでは5～6カ月間に及びますが、メディカゴの植物由来VLPワクチンでは、5～6週間にとどまります。2009年の新型インフルエンザの世界的大流行（パンデミック）のようなことが再び起きた場合に、メディカゴの技術によりワクチンの製造期間を大幅に短縮できれば、パンデミックに伴う社会的および経済的損失を最小限に抑えることが可能です。

また、鶏卵培養ワクチンの製造プロセスにおいて、使用されたウイルスに突然変異が生じることがあります。ターゲットとするワクチン株とは完全には一致しないワクチン株が生成されると、免疫獲得効果が弱まるため、感染リスクが高まり、社会的および経済的損失が膨大になることが予想されます。しかし、植物由来VLPワクチンでは、このような問題は起きません。メディカゴでは、常に全く同じ型のVLPワクチンを生成することができます。

当社は、本中計において、国内外でワクチン事業を重点疾患領域としており、米国を中心に、メディカゴのVLPワクチン技術による新たなワクチンの開発を推進していきます。

MESSAGE

植物由来VLPワクチンの上市を実現するためには、従業員一人ひとりがメディカゴの短期的および長期的な目標を明確に理解し、共有する必要があると考えています。

短期的な目標としては、最初のメディカゴ製品となるMT-2271の早期承認申請に向けた準備を始める必要があります。全社・全部門が一丸となって取り組むとともに、挑戦する意欲を奨励し、効率的な意思決定を行うことにより、成果の最大化を図ります。

長期的な目標は、メディカゴが植物由来VLP技術を用いて、革新的な製品を生み出すグローバルリーダーとなることです。VLPワクチンの上市は、その第一歩に過ぎません。植物由来VLP技術は、ワクチンだけでなく、多くのバイオ医薬品の製造にも応用可能であり、まさに画期的なプラットフォームとなる技術であるといえます。例えば、抗体医薬品を同じVLP技術を用いて製造することができるため、ワクチンと抗体とを組み合わせた新たな医薬品を開発することも可能です。このように、私たちのVLP技術は大きな可能性を秘めています。



メディカゴ
CEO
ブルース・D・
クラーク

医薬品とデバイスの融合で 未来を切り拓く

ニューロダーム



新たに当社グループに加わったイスラエルの医薬品企業「ニューロダーム」は、2003年に設立されました。難溶性化合物を液化する独自の製剤技術を有するとともに、医薬品とデバイスを組み合わせることによって、アンメット・メディカル・ニーズを満たす有効性の向上や副作用の軽減を図った臨床的価値の高い治療薬の開発を行っています。

そのひとつが、パーキンソン病を予定適応症として米国および欧州で開発を進めているND0612です。パーキンソン病は主に40～50歳以降に発症する進行性の神経変性疾患であり、患者数は米国で約100万人、欧州で約140万人、日本で約10万人といわれています。さらに、高齢化の進展に伴い、患者数は増加傾向にあります。

パーキンソン病は、脳内で働く神経伝達物質であるドパミンが不足することによって引き起こされます。そのため、経口剤のレボドパを服用することによって、ドパミン不足を補う薬物療法が広く行われており、一般的に、患者

ND0612
ポンプ製剤



ND0612は皮下注射投与で血中レボドパ濃度の安定化を実現します。

さんにはレボドパの分解を抑えるカルビドパとの配合剤が処方されます。しかし、経口剤のレボドパの半減期は短く、パーキンソン病の進行に伴い、血中のレボドパ濃度の安定化が難しくなることから、1日の服薬回数を増やしていかなければならず、薬剤としての効果も低減していきます。さらに、疾患が中等度、重症と進行するに従い、薬物療法での治療が困難となり、手術など、患者さんにとって身体的負担がより大きな治療法を選択する必要が出てきます。

ニューロダームは独自の製剤技術により、経口剤であるレボドパおよびカルビドパの液化に世界で初めて成功しています。ND0612は、その液化したレボドパおよびカルビドパと、携帯ポンプとを組み合わせることによって、24時間持続的に皮下注射できるようにした治療薬です。中等度や重症の患者さんの血中レボドパ濃度を安定化することが可能であり、パーキンソン病治療のアンメット・メディカル・ニーズを満たす新薬として期待されています。

MESSAGE

新薬の開発を実現するには、そこに携わる人たちの勤勉さや献身的な姿勢、独創性、創造性、そして何より、社会に貢献しようとする真摯な想いが欠かせません。その長い道のりにおいて、田辺三菱製薬によるニューロダームの買収は、重要なマイルストーンになると認識しています。しかし、ゴールに向けて私たちがやるべきことはまだ多く残されており、これから田辺三菱製薬グループという国際的企業グループの一員として、それらを実行していくこととなります。

田辺三菱製薬は、ニューロダームを企業グループに迎えるにあたり、素晴らしいビジョンと、その実現に向けた強い気持ちを示してくれました。これから私たちは、次のことを証明するために、全力を尽くしていきます。それは、パーキンソン病の患者さんの生活を大きく変えることができるということ、また、私たちが手がける医薬品とデバイスを組み合わせる「デザインドファーマシューティカルズ」は迅速かつ低リスクで開発することが可能であり、患者さんにとって大きな意義のあるものだという、そして、社会をより良いものにすることができるということです。その旅路が成功に満ちたものとなることを、私たちは強く願っています。



ニューロダーム
CEO
オデッド・S・
リベルマン