



田辺三菱製薬

# 田辺三菱製薬株式会社 事業説明会

2018年11月19日

代表取締役社長 三津家 正之

## 本日の説明内容の位置づけ

---

**中期経営計画16-20の進捗状況と、経営数値の見直し、および、成長の加速に向けた取り組みについて、ご説明します。**

# アジェンダ

## 1. 中期経営計画16-20の進捗と2020年度経営数値の見直し

- ① パイプライン価値最大化、米国事業展開
- ② 育薬・営業強化、業務生産性改革
- ③ ジレニア・インヴォカナロイヤリティの見込み
- ④ 2020年度 経営数値
- ⑤ 株主還元方針

## 2. 2023年度に向けた取り組み

- ① 米欧市場
- ② 日本市場
- ③ 成長基盤の強化

## 3. Open Up the Future

- ① 新たな価値を持つ医薬品・医療サービスの創製
- ② モダリティを活用した創薬機会の拡大

## 4. 社会的課題の解決へ向けて

# 1.中期経営計画16-20の進捗と 2020年度経営数値の見直し

# ① パイプライン価値最大化、米国事業展開



～2018年度（見込み含む）

～2020年度

パイプライン  
価値最大化

7品目の後期開発開始

さらに4品目の後期開発を開始

後期開発品  
10品目創製

中枢神経：ラジカヴァ経口剤  
バルベナジン

中枢神経：ND0612、MT-8554

免疫炎症：ファシヌマブ

免疫炎症：MT-7117、MT-2990

糖尿・腎：バダデュスタット  
カナグル(糖尿病性腎症)

ワクチン：インフルエンザVLPワクチン  
5混ワクチン

米国事業展開

ラジカヴァの順調な立ち上がり

ラジカヴァ展開エリアの拡大

2017年度：123億円

北米400億円+展開国拡大

18年度：315億円

ラジカヴァ経口剤申請

カナダ承認

米国売上収益  
目標800億円

インフルエンザVLPワクチン：申請(成人)

インフルエンザVLPワクチン：上市(成人)  
申請(高齢者・小児)

ND0612：米欧開発遅延

ND0612：P3試験を推進

## ② 育薬・営業強化、業務生産性改革

～2018年度 (見込み含む)

～2020年度

### 育薬・営業強化

売上収益 : 2,962億円  
重点品比率 : 70%

売上収益 : 3,000億円水準  
重点品比率 : ~75%

国内医療用  
医薬品  
売上収益  
3,000億円

免疫炎症 : バイオシェア1位(40%)  
ステラール・ルパフィン販売

免疫炎症 : シンポニー剤形追加

糖尿病・腎 : カナリア上市

糖尿病・腎 : バダデュスタット上市  
腎領域を拡大

重点品比率  
75%

ワクチン : (株)BIKENへの出資

ワクチン : 国内営業・生産体制の  
強化

### 業務生産性改革

売上原価・販管費  
200億円削減

190億円削減  
(対2015年度)

300億円削減  
(対2015年度)

## ③ ジレニア・インヴォカナロイヤリティの見込み



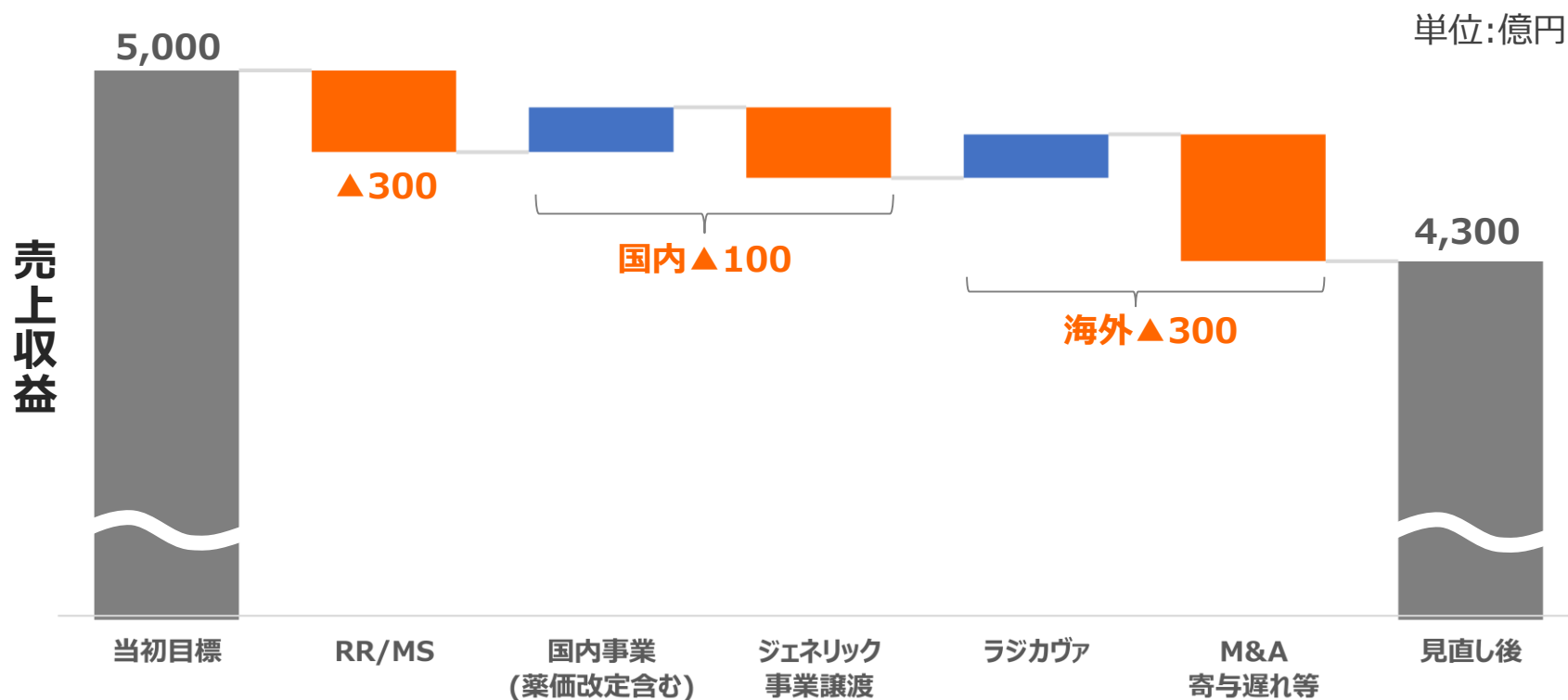
	~2018年度	~2020年度
ジレニア ロイヤリティ	2016年度 : 537億円 17年度 : 577(前年+39) 18年度上期 : 299(前年+4) US特許庁(PTAB* <sup>1</sup> )がノバルティス 社米国用法用量特許を支持 売上は順調に推移し収入増	ジレニアの売上に応じて、 一定期間・一定水準の ロイヤリティ収入を見込む
インヴォカナ ロイヤリティ	2016年度 : 188億円 17年度 : 139(前年▲48) 18年度上期 : 49(前年▲23) 当初想定から大幅減少	大規模臨床試験結果による 売上寄与を期待 CANVAS (MACE抑制* <sup>2</sup> ) CREDENCE (糖尿病性腎症)
その他 導出マイルストーン	MT-1303のマイルストーン収入を 想定したが契約解消	候補品目を選定し新たなパートナ リングを図る

\*1 PTAB: Patent Trial and Appeal Board, US特許庁の一機関

\*2 MACE: Major Adverse Cardiovascular Event

## ④ 2020年度 経営数値（売上収益）

国内事業とラジカヴァ増販あるも、インヴォカナロイヤリティ減収、M&A寄与遅れ等により4,300億円を見込む

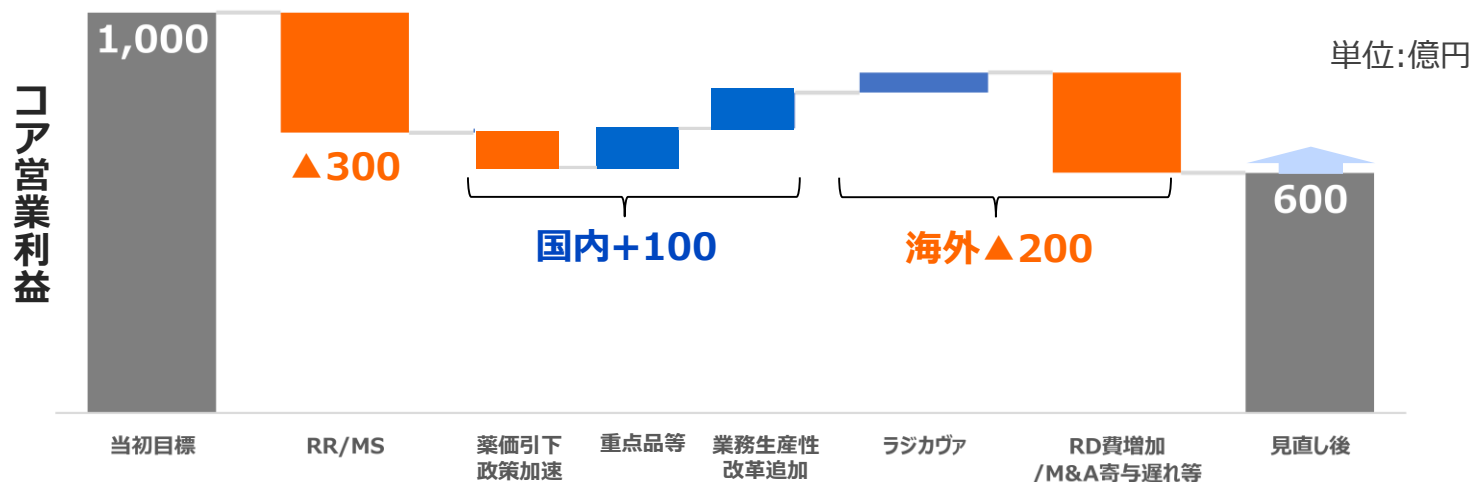


RR: ランニングロイヤリティ  
MS: マイルストーン



## ④2020年度 経営数値（コア営業利益）

将来の成長のため高水準の研究開発費を継続投資し、  
2020年度コア営業利益を600億円に見直す  
売上収益5,000億円、コア営業利益1,000億円の達成は3年先へ



	当初目標	見直し後
売上収益	5,000	4,300
コア営業利益	1,000	600

## ⑤株主還元方針

---

- 安定的かつ継続的に株主還元を充実させ、  
**連結配当性向50%を目途とする**
- 中期経営計画16-20の期間は、  
**現状の配当（年間56円）を維持**

## 2.2023年度に向けた取り組み

## 2023年度の経営数値

売上収益5,000億円、コア営業利益1,000億円の達成は3年先になるが、将来の成長をめざし、研究開発・戦略投資は積極的に行う

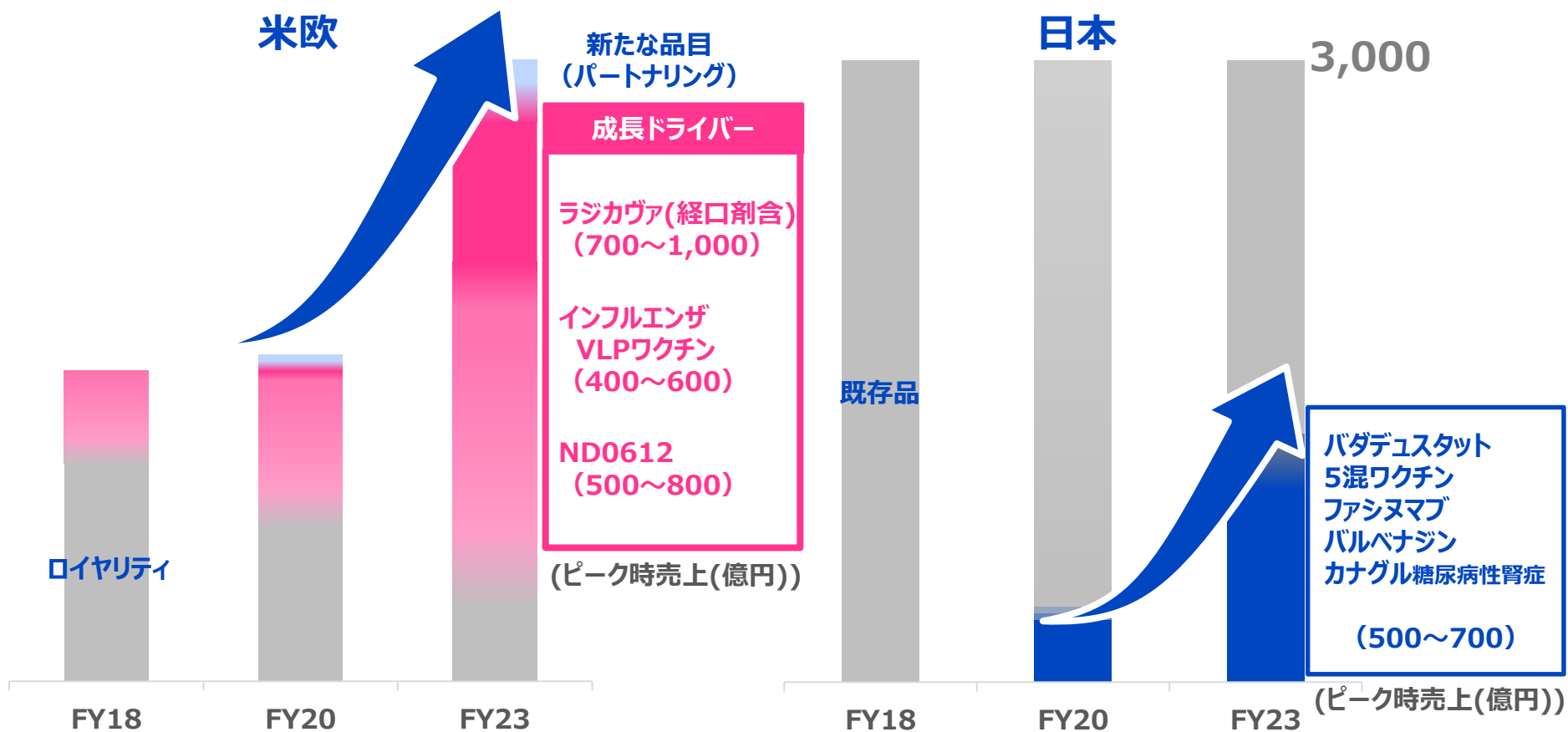
	2023年度
• 売上収益	<b>5,000</b> 億円超
• コア営業利益	<b>1,000</b> 億円超
• 研究開発投資	<b>800</b> 億円

(19-23年度で、戦略投資枠3,000億円を予定)

## 2.2023年度に向けた取り組み

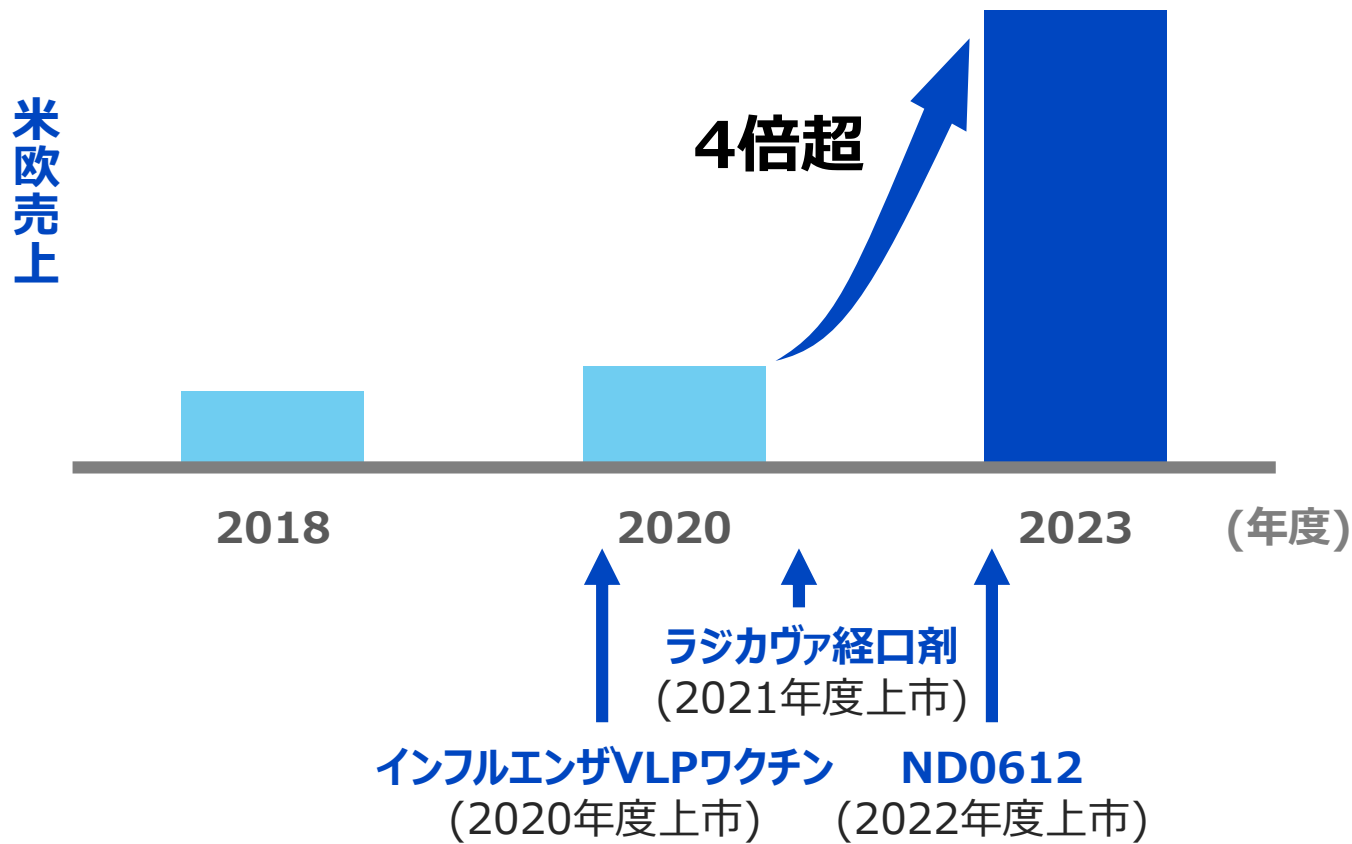
# 米欧と日本における取り組み

米欧は3つのドライバーで成長を加速し、  
日本は新薬投入と育薬により売上収益3,000億円を維持する



# ①米欧市場

成長ドライバーであるラジカヴァ経口剤、インフルエンザVLPワクチン、ND0612により、2023年度売上収益の大幅拡大をめざす

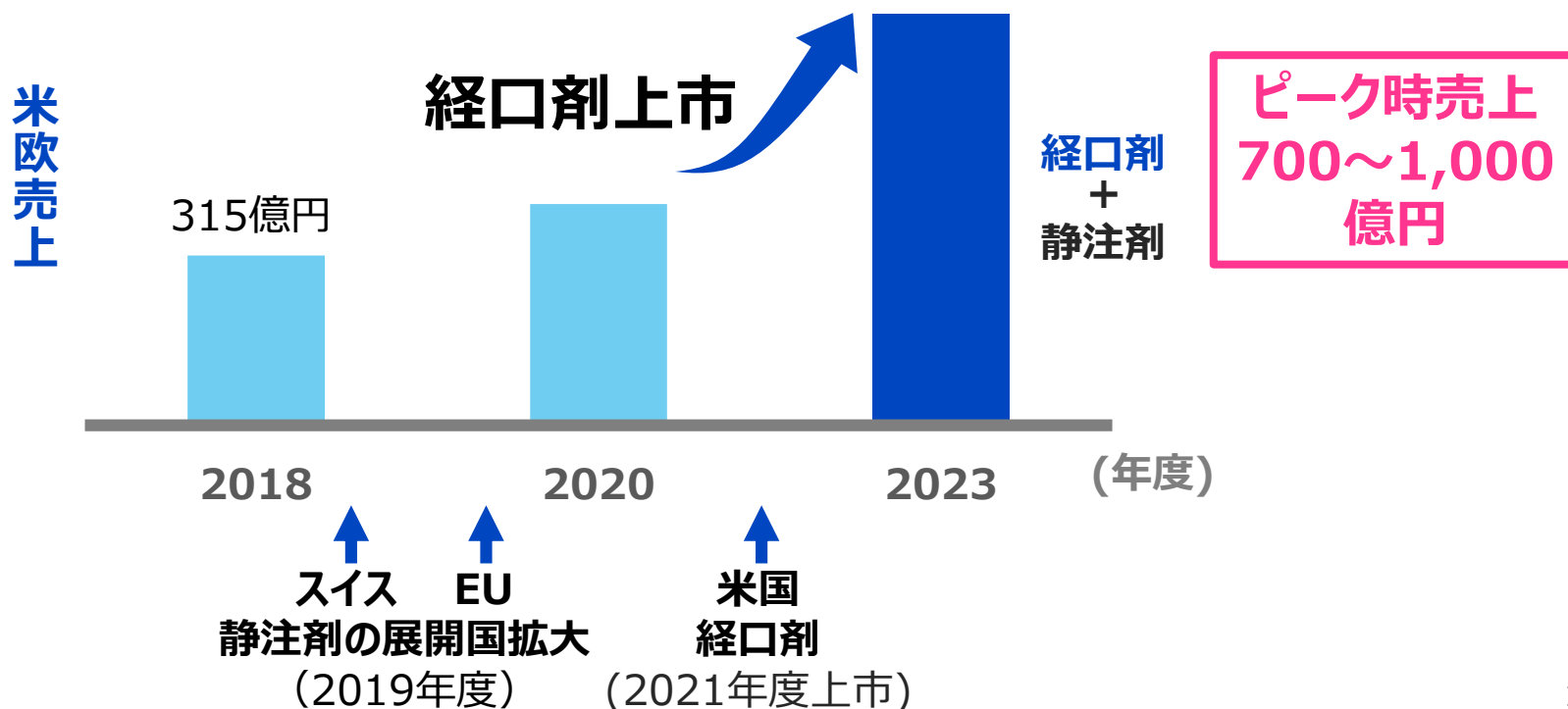


# ラジカヴァ

順次、展開国の拡大を図り、2021年度に経口剤(MT-1186)を米国で上市し、売上収益を最大化する

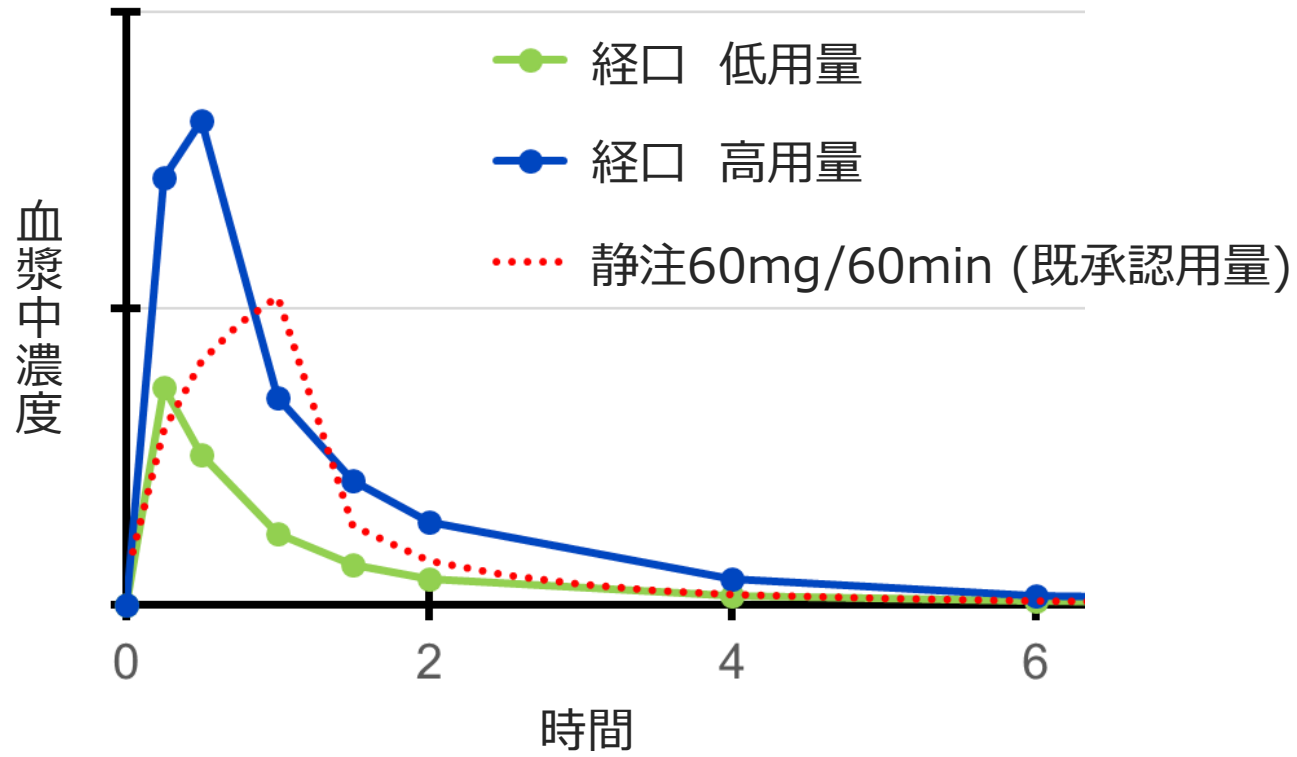
ラジカヴァ  
経口剤の  
魅力

- 点滴静注投与による長時間拘束の解消
- 投薬場所による制限の解消
- ALS患者さんが服用しやすい懸濁剤の開発



# ラジカヴァ経口剤の開発加速化

## 経口剤において、点滴静注と同様の薬物動態プロファイルを再現済



詳細はALS/MNDシンポジウムにて発表予定(英国グラスゴー 12月7-8日)

\* ALS : amyotrophic lateral sclerosis (筋萎縮性側索硬化症)  
 MND : Motor Neuron Disease (運動ニューロン疾患)



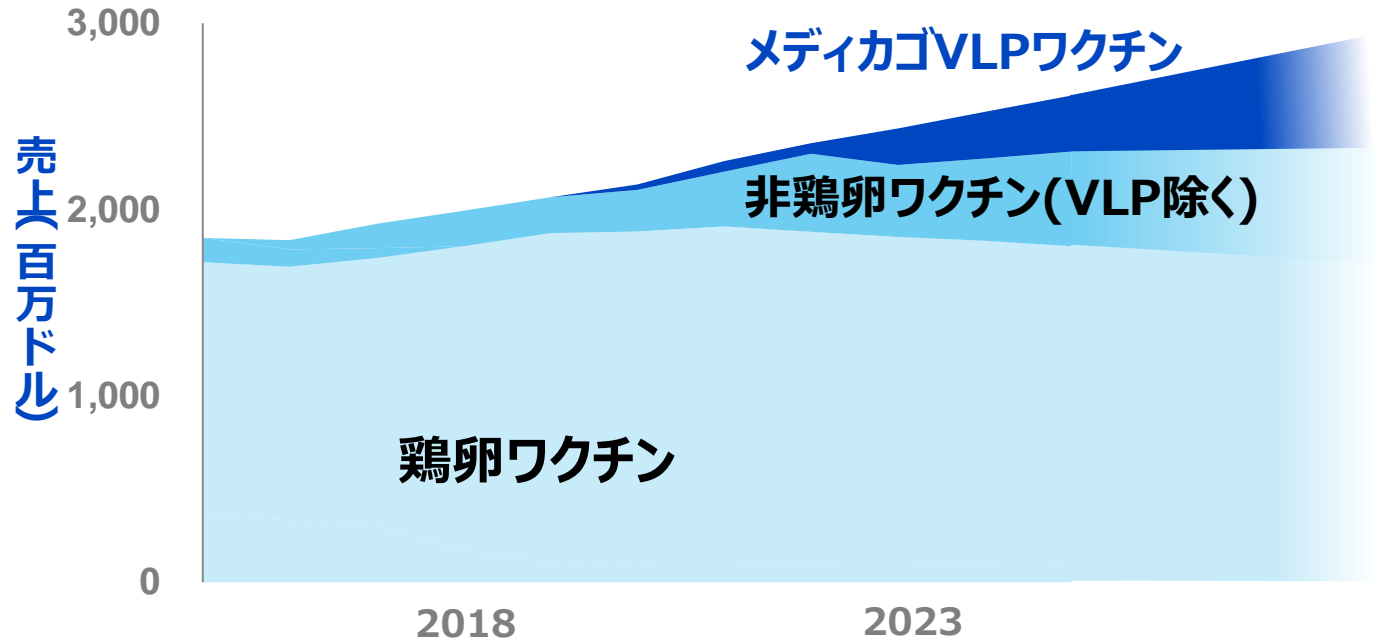
# 季節性インフルエンザワクチン市場

## 米国市場において、メディカゴのVLPワクチンを含む非鶏卵ワクチンの拡大が見込まれている

**メディカゴ  
VLPワクチン  
の特長**

- 製造期間の短縮
- 鶏卵ワクチンで見られる有効性低下(卵馴化)を回避

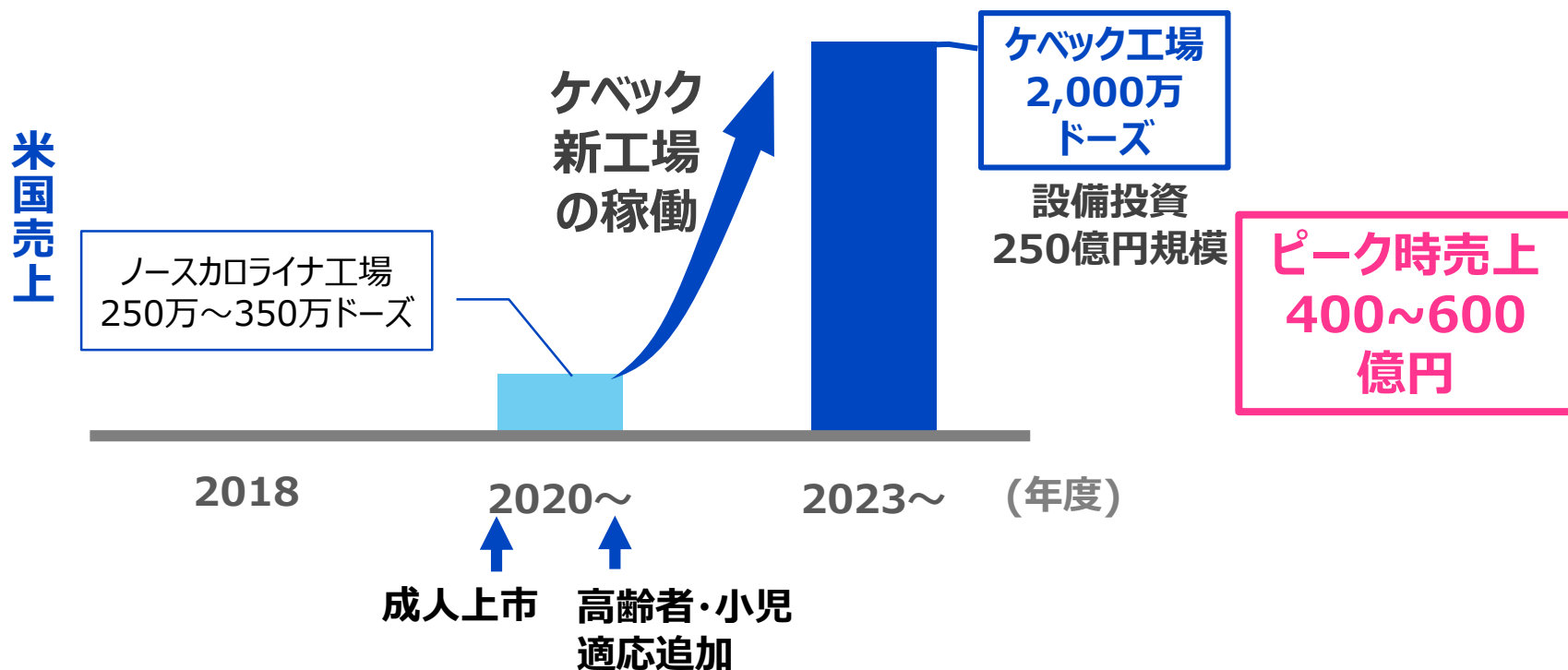
米国季節性インフルエンザワクチン市場推移予測



# 季節性インフルエンザVLPワクチン

## 成人P3試験を終了し、事業化準備へ

- 米国申請（2018年度中に予定）
- 米国販売開始（2020-21年シーズンより）
- ケバック新工場の稼働により供給体制を本格化(2023-24年シーズンより)



# ND0612の状況

## 開発計画の見直しにより、米国・欧州同時開発で世界共通の製品ラベルを確立し、2022年度の米欧上市をめざす

### 見直し前

2018年度に申請

**米国**  
PK試験  
BeyoND試験(長期安全性)

**欧州**  
iNDiGO試験(有効性)  
BeyoND試験(長期安全性)

### 見直し後

2021年度に申請

**米国・欧州同時開発**  
有効性試験  
BeyoND試験(長期安全性)

薬効及び使用方法をより明確にできる試験を立案(505b2で申請)

ピーク時売上  
500~800  
億円

# ND0612の特長

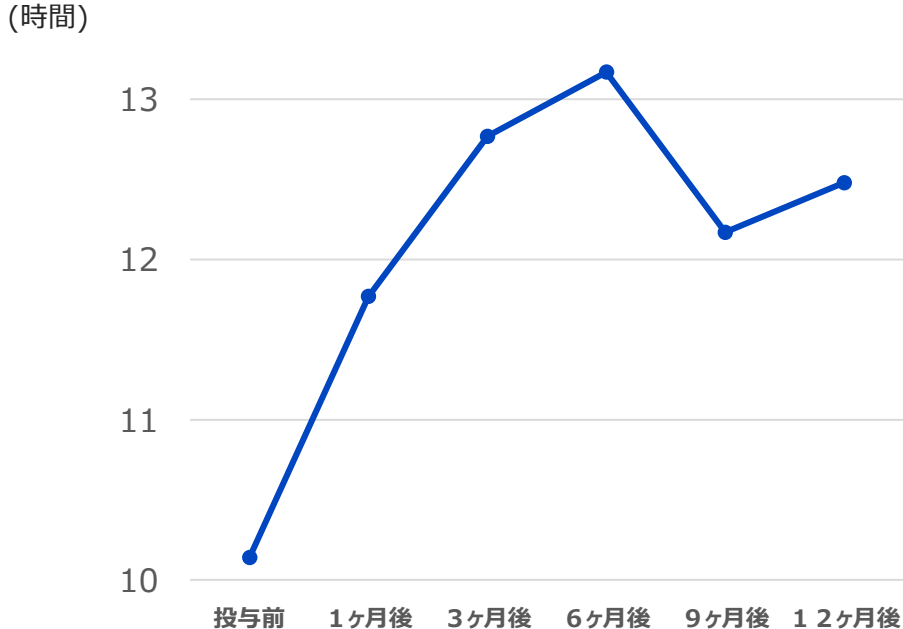
## 持続皮下注投与により、血中レボドパ濃度を安定化 →パーキンソン病患者の運動合併症の発現時間を改善

**BeyoND試験（長期安全性）中間結果**  
— ND0612を24時間投与時 —

薬の効き目が切れて  
運動機能が低下するオフ時間の推移



日常生活に支障があるジスキネジア  
(不随意運動) を伴わないオン時間の推移



注：中間データであるため、最終的に結果が変わることがあります。

# 新たな品目の投入

## 更なる成長をけん引する自社研究所オリジナル品

品目	適応症 (開発段階)	特長	ピーク時 想定売上
MT-8554	血管運動神経症状他 (P2)	ホルモン療法のニーズを解消する、高い安全性が期待できる新規作用機序の非ホルモン療法	>1,000億円
MT-7117	赤芽球性プロトポルフィリン症 (P2)	光過敏症を予防する経口低分子治療薬 (Fast track指定済み)	>200億円
MT-1303	炎症性腸疾患他 (P2)	徐脈発現リスクが低い、次世代S1P受容体機能的アンタゴニスト	>500億円
MT-3995	非アルコール性脂肪肝炎他 (P2)	循環作用が少なく、高い有効性が期待できるミネラルコルチコイド受容体アンタゴニスト	>1,000億円
MT-3921	脊髄損傷他 (前臨床)	神経細胞の再生を促すヒト化抗RGMa抗体 (大阪大学と共同で創製)	>1,000億円

## ② 日本市場 新規投入品

重点4領域への新薬上市(ピーク時売上総額500-700億円)  
により、国内売上3,000億円規模を維持する

### 糖尿病・腎

バダデュスタット(腎性貧血)  
2020年度上市

カナグル(糖尿病性腎症)  
2023年度適応追加

### 免疫炎症

ファシヌマブ(変形性関節症)  
2022年度上市

シンポニー(オートインジェクター)  
2019年度剤形追加

### ワクチン

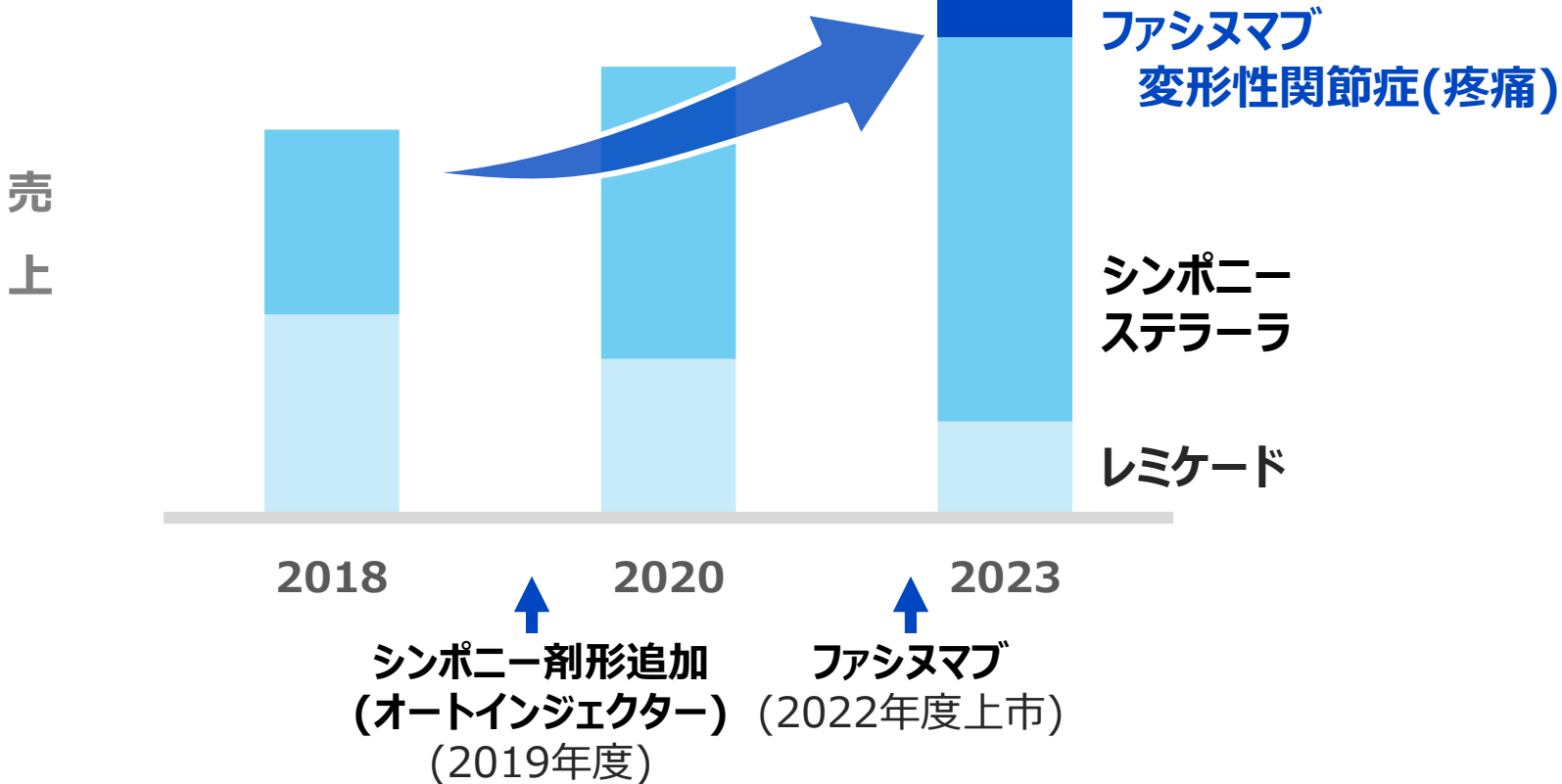
MT-2355(5混ワクチン)  
2022年度上市

### 中枢

バルベナジン(遅発性ジスキネジア)  
2022年度上市

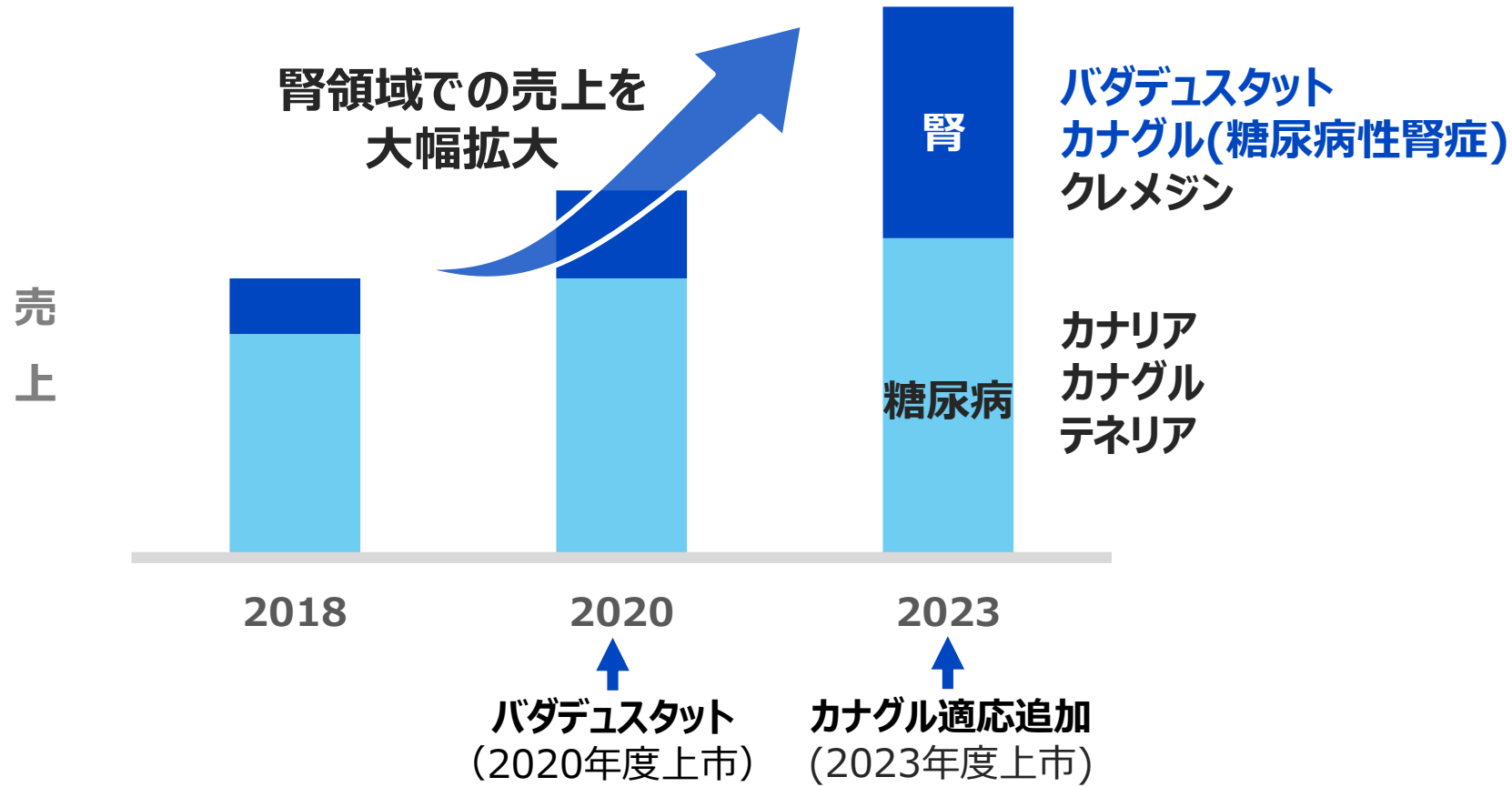
# 免疫炎症領域

## シンポニー・ステラーラと、ファシヌマブ上市により、 免疫炎症領域バイオシェアNo.1を維持する



# 糖尿病・腎領域

## バダデュスタット上市とカナグル適応追加により、 腎領域の成長を加速化する





### ③成長基盤の強化

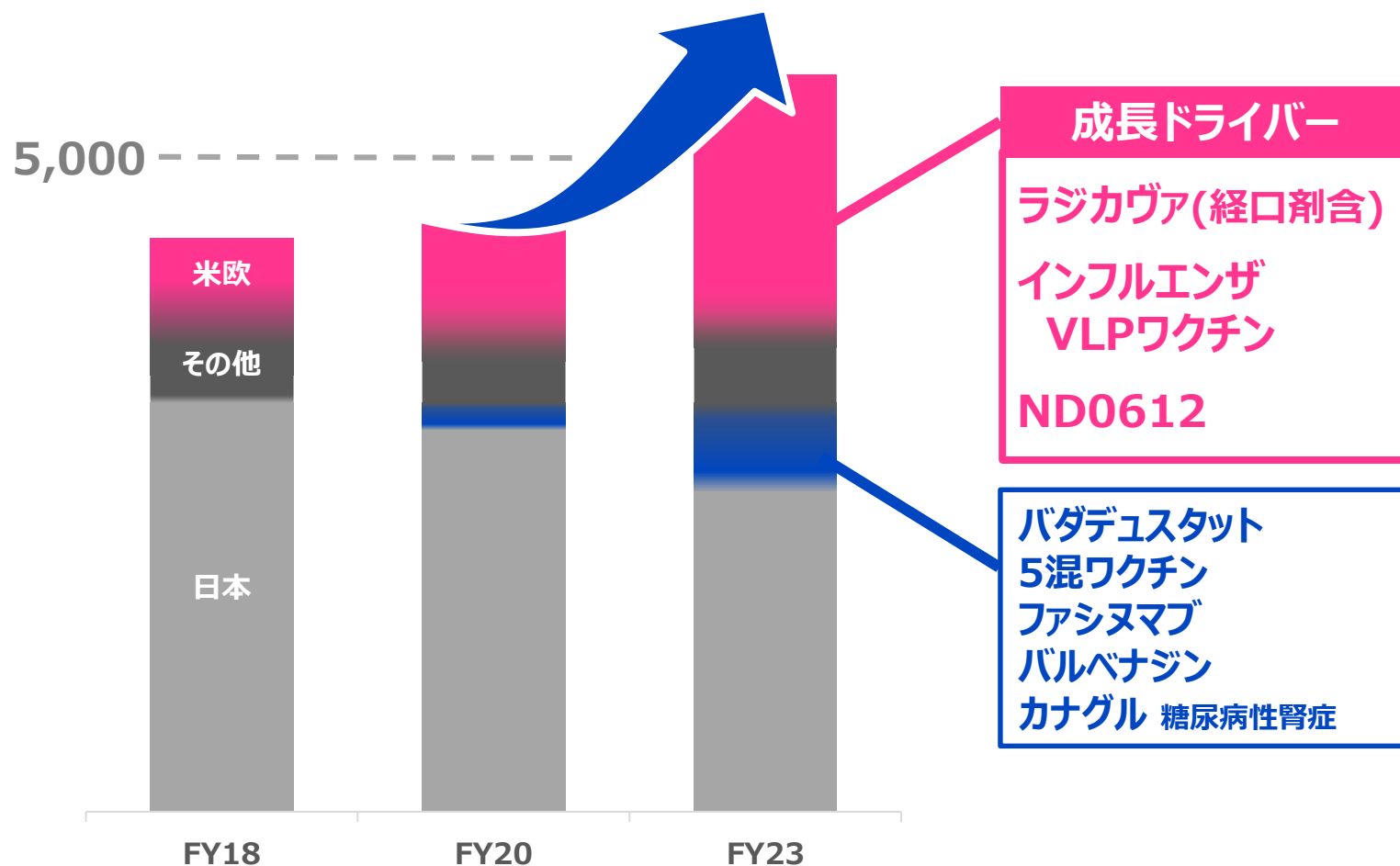
経営資源（人・技術・情報など）の配置を見直し、グローバルな経営体制の最適化・効率化と、各機能の強化を図る

基本方針	課題	対策
<b>1</b> 研究・開発体制の变革	<ul style="list-style-type: none"> <li>多様性・機動性に富む研究組織へ变革</li> <li>グローバル開発体制へ移行</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部協業を積極的に活用 研究機能を再編・集約</li> <li>米国上市を優先した組織へ</li> </ul>
<b>2</b> 営業・生産体制の強化・展開	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内営業力(収益力)の強化</li> <li>モノづくり力を起点としたサプライチェーンの強化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>市場ニーズ把握と効率化に向けた外勤・内勤のICT活用</li> <li>新技術活用による生産効率化 生産・技術機能を再編・集約</li> </ul>
<b>3</b> コーポレート基盤機能の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>グローバル戦略機能の強化</li> <li>事業共通基盤の強化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本社機能を再編・集約</li> <li>RPA活用等による業務効率化推進</li> </ul>

## 2.2023年度に向けた取り組み

# 成長の加速

目標達成時期は3年延びるも、2023年度、  
売上収益5,000億円、コア営業利益1,000億円を超える



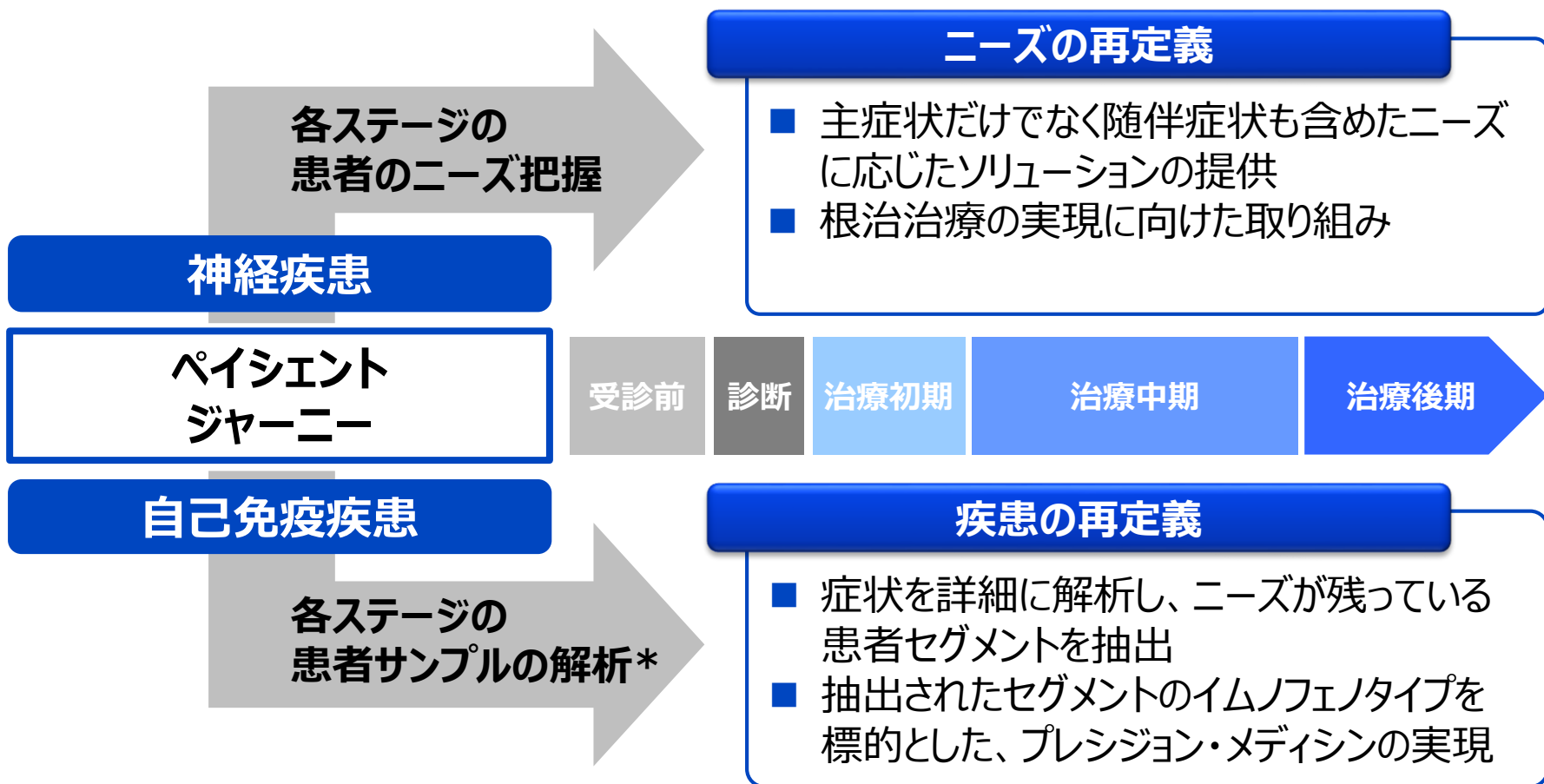
## ***3. Open Up the Future***



## ① 新たな価値を持つ医薬品・医療サービスの創製



治療の道のり(ペイシエントジャーニー)において、「患者さんがどのように感じ、考え、行動されているか」を可視化し、ニーズを充足する



\*慶應リサーチパークとの共同研究、免疫炎症性難病創薬コンソーシアムなど


# ②モダリティを活用した創薬機会の拡大


ニーズ充足のために、  
従来の低分子や抗体に加え以下のモダリティにも注力  
新たなモダリティはパートナーリングによる充足を加速化する

 **低分子**  
MT-8554(血管運動神経症状他)  
MT-7117(赤芽球性プロトポルフィリン症)


 **抗体**  
MT-3921(脊髄損傷他)  
MT-2990(免疫炎症)

神経

 **デザインファーマ**  
(ニューロダーム社)  
ND0612(パーキンソン病)

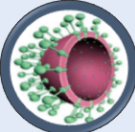
 **デジタルメディスン**  
治療アプリ

免疫

 **遺伝子治療**  
自治医科大学との共同研究  
コラテジェン

**核酸**  
MT-5745 : ステリック社「STNM01」  
(炎症性腸疾患)

ワクチン

 **VLPワクチン**  
(メディカゴ社)  
MT-2271(インフルエンザ)  
MT-5625(ロタ)  
J0

## 4. 社会的課題の解決へ向けて

## 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

# 社会的課題の解決へ向けて

7つの重要課題(マテリアリティ)に取り組み、社会的責務を果たすとともに、健康寿命の延伸に貢献する

## マテリアリティ

新たな価値を持つ  
医薬品・医療  
サービスの創製

製品の適正  
使用の推進

ステークホルダーとの  
対話と信頼される  
情報開示

人々の健康に関連  
する社会貢献活動

製品の品質保証と  
安定供給

倫理的で  
公正・誠実な  
事業活動

従業員の健康と  
多様性の尊重

SUSTAINABLE  
DEVELOPMENT  
GOALS

健康寿命の延伸

社会的責務を果たす

SDGs : Sustainable Development Goals

国連が2030年までの達成をめざす「持続可能な開発目標」



# 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。

# appendix

# 2020年度 経営数値

億円

	20年度 当初	20年度 見直し後
売上収益	5,000	4,300
国内	3,000	3,000
米国	800	400
ロイヤリティ/マイルストーン収入	800	500
その他	400	400
コア営業利益	1,000	600
親会社株主帰属純利益	700	400
研究開発費	800	850
海外売上高比率	40%	30%
研究開発投資	4,000	4,000
米国戦略投資	2,000以上	(現在1,300)

} 16-20年度

