

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

2017年12月5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
2017年度の成果／進捗
- ▶ 挑戦3: 米国事業展開
 - 米国事業の第一歩
ラジカヴァの現状および今後の展開
 - 米国事業の拡大
ニューロダーム社のパイプライン
 - 米国事業の継続成長
米国パイプラインの拡充
- ▶ 挑戦2: 育薬・営業強化
 - 自己免疫疾患領域
 - 糖尿病・腎疾患領域
 - 2017年度トピックス
カナリア配合錠
- ▶ 挑戦1: パイプライン価値最大化
 - パイプラインの状況
2017年度トピックス
 - 主なパイプラインと承認目標
- ▶ 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
- ▶ 企業価値向上にむけた取り組み
 - 当社がめざす社会的価値の創出

中期経営計画16-20 2017年度の成果/進捗

「4つの挑戦」における主な成果／進捗

2020年度目標 売上収益 5,000億円 コア営業利益 1,000億円

1 パイプライン価値最大化

後期開発品目標
(導入品含む) **10**品目創製

研究開発投資
(中計期間中) **4,000**億円

主な成果／進捗

- 後期開発試験 5品目が進捗
 - ✓ MT-2271(季節性インフルVLP) Phase3
 - ✓ MT-6548(腎性貧血) Phase3
 - ✓ MT-5547(変形性関節症) Phase2/3
 - ✓ MT-5199(遅発性ジスキネジア) Phase2/3
 - ✓ ND0612(パーキンソン病) Phase3(準備中)
- 自己免疫疾患領域のパイプラインを拡充
 - ✓ 「STNM01」を獲得(ステリック社)

2 育薬・営業強化

国内売上収益目標
(2020年度) **3,000**億円

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

主な成果／進捗

- 国内売上収益(2017年度計画) : 3,154億円
- 新薬および重点品売上比率: 70%
- 重点疾患領域
 - ✓ シンポニー、テネリア、カナグル伸長
 - ✓ カナリア承認・発売
 - ✓ ルパフィン発売

「4つの挑戦」における主な成果／進捗

3 米国事業展開

米国売上収益目標
(2020年度) **800**億円

米国戦略投資
(中計期間中) **2,000**億円以上

主な成果／進捗

- ラジカヴァ発売
 - ✓ 立ち上がりは順調
 - ✓ 9月末日時点で11億円の売上
 - ✓ 投薬患者数:1,200人(11月末現在)
- ニューロゲーム社買収
 - ✓ 米国での神経疾患領域パイプライン拡充
 - ✓ 10月に買収手続きが完了し、完全子会社化
(費用総額:約1,200億円)

4 業務生産性改革

売上原価・販管費
低減目標
(2020年度) 対2015年度比較
200億円

従業員数
(2020年度) 国内連結
5,000人体制

主な成果／進捗

- 売上原価低減 30億円、販管費低減 70億円の見込み
(2015年度比)

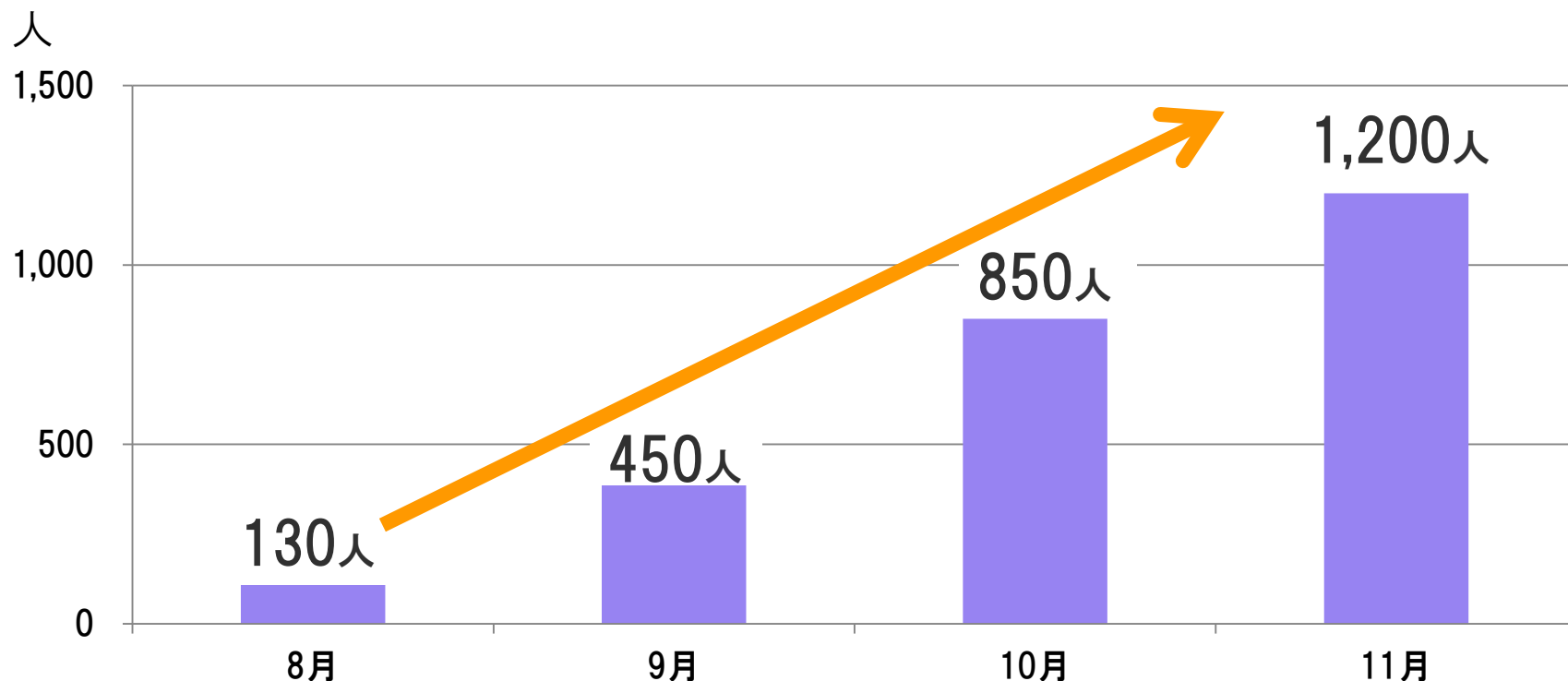
挑戰3
米**国**事業展開

米国事業展開のロードマップ

2020年度米国売上収益800億円、その後の成長により、国内に次ぐ第二の事業の柱とする



ラジカヴァ 投薬患者数の推移(累計)

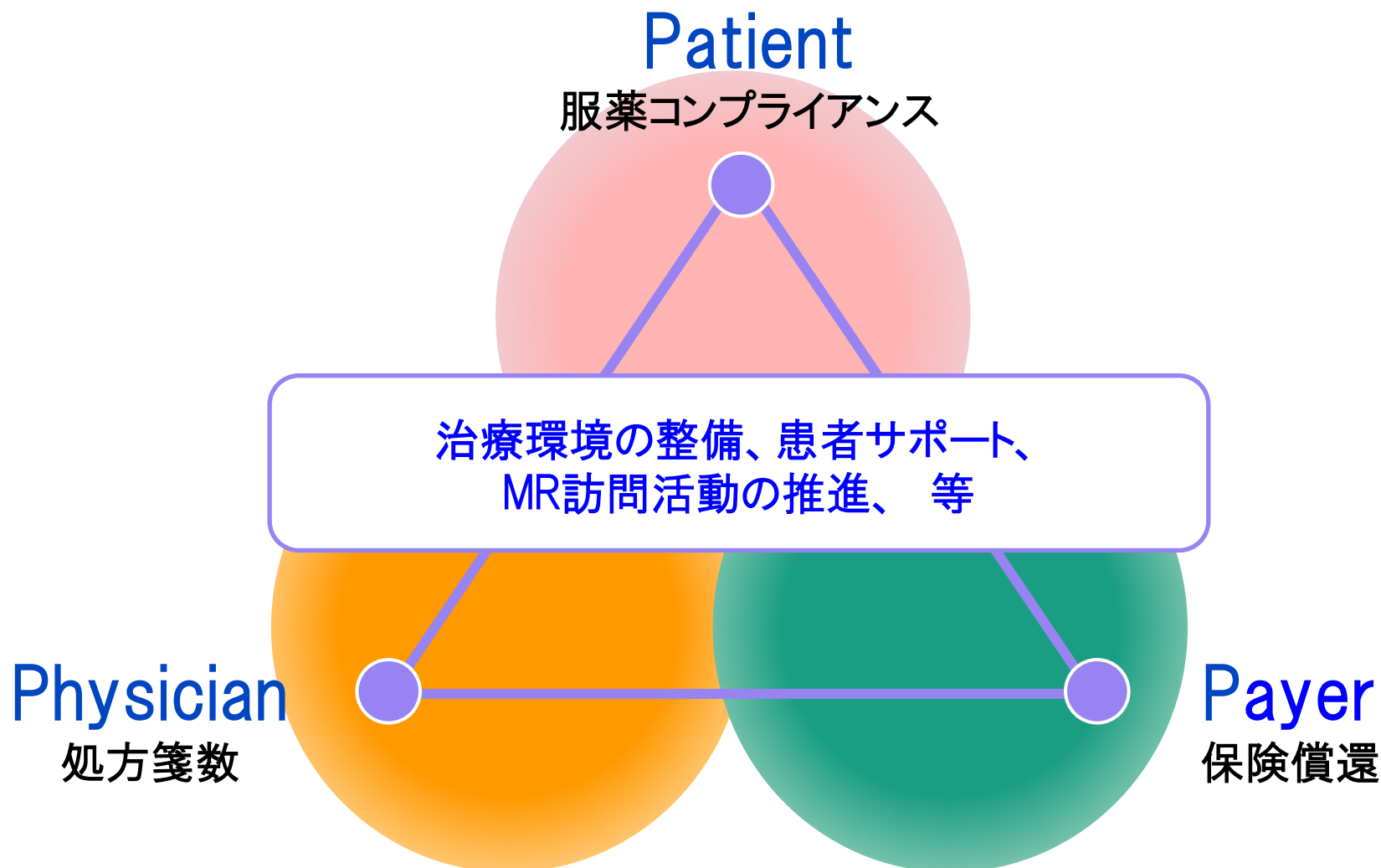


筋萎縮性側索硬化症(ALS)

- ▶ 米国の患者数は約2万人、毎年約5,000~6,000人の患者がALSと診断されている。
- ▶ 日本の患者数は約1万人。2017年11月末現在、ラジカット(2015年6月承認)の投薬患者数(累計)は 2,750人。

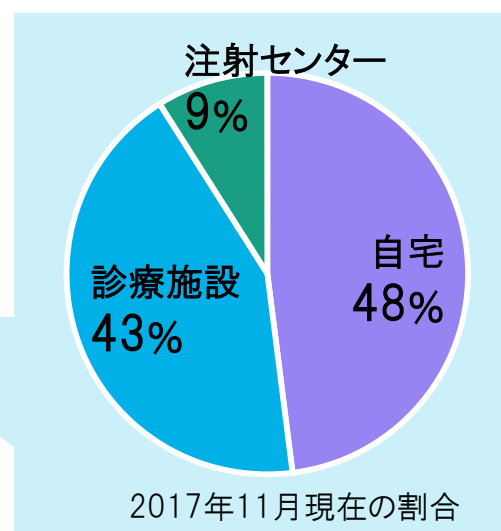
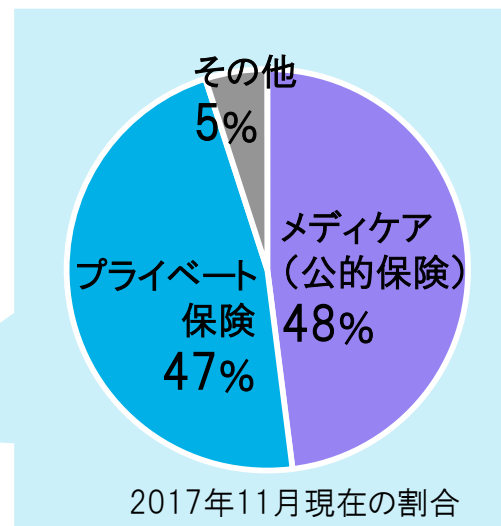
出所:ALS Association、難病情報センター ホームページより

3 米国事業展開 第1ステップ:米国事業の第一歩
ラジカヴァ 販売活動のコアとなる3P



3 米国事業展開 第1ステップ:米国事業の第一歩

ラジカヴァ 治療開始までの流れ



患者サポート

▶ 情報支援「SearchLight Support」

- 患者からの保険に関する質問への対応。保険償還担当者を配置し、償還プロセスを円滑に進める。
- 治療に関する情報の提供。問合せ窓口を設置し、ラジカヴァの投薬施設の紹介など、患者一人ひとりにきめ細かな対応を実施する。

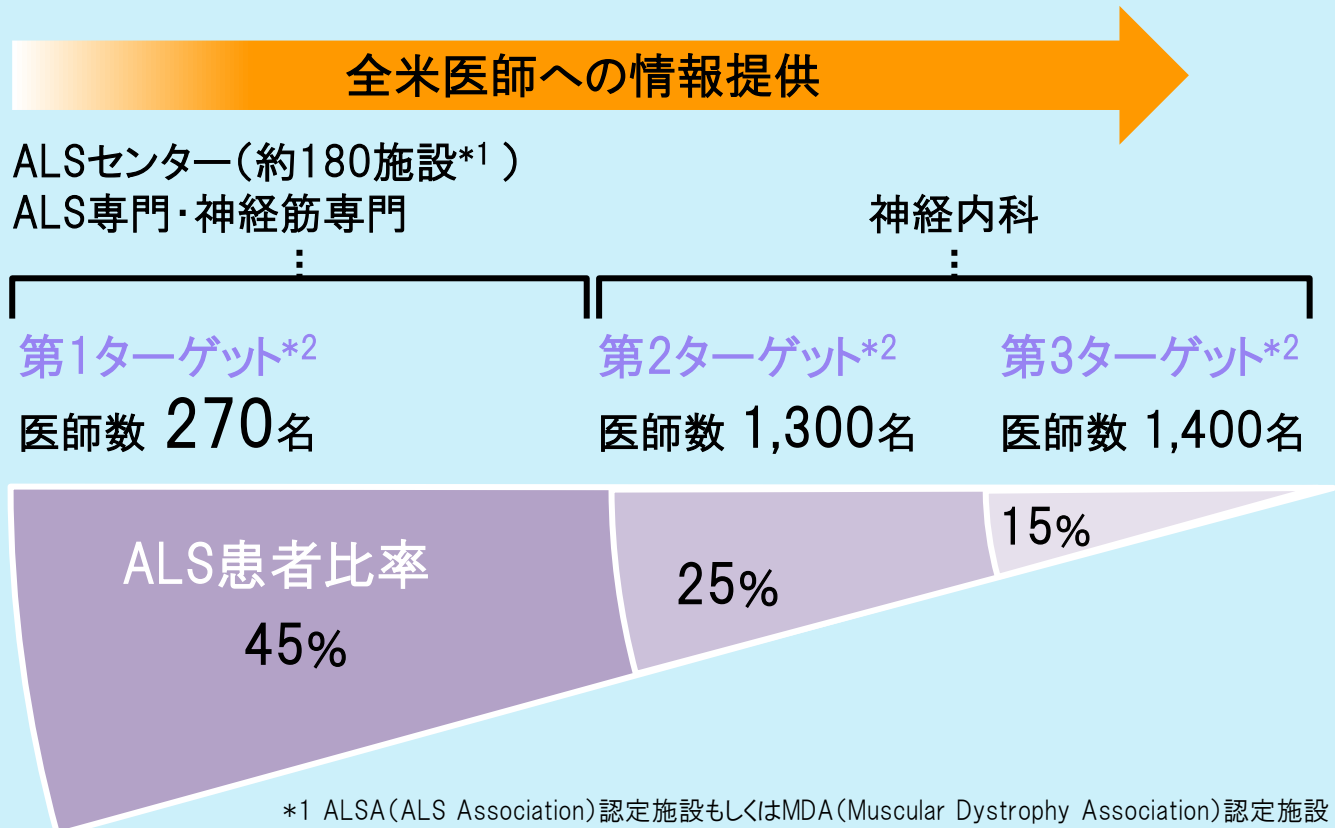
▶ 費用支援「Bridge Program」「コ・ペイ支援プログラム」

- 「Bridge Program」
保険審査に時間がかかる場合、早期に投薬したい患者をサポートする（ラジカヴァを2カ月の無償提供）。
- 「コ・ペイ支援プログラム」
民間保険に加入している患者に対して、患者の自己負担額を当社が支援する（年間上限\$20,000）。

MR訪問活動の推進

発売初期(3ヵ月)は、ALSセンター(ALS専門・神経筋専門医)への情報提供を重点的に実施。現在は、これに加えて神経内科医も含めた情報提供活動を実施中。

MTPA*
MR:約50名



* Mitsubishi Tanabe Pharma America

*1 ALSA(ALS Association)認定施設もしくはMDA(Muscular Dystrophy Association)認定施設

*2 ALS患者数を参考に選定

ラジカヴァの価値最大化

▶ 事業展開地域(適応症:ALS)

- 日本、韓国、米国: 販売中
- カナダ/スイス: 2017年度4Q申請予定
- 欧州: 当局相談中
- ASEAN他: 検討中

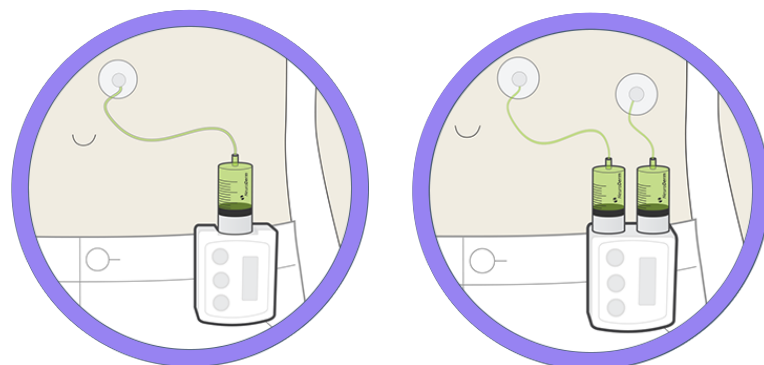
▶ LCM(ライフ・サイクル・マネジメント)

- 60mg点滴静注バッグ製剤の申請(2019年度上市予定)
→ 1回2袋投与から1回1袋投与へ簡便化
- 非静注製剤の開発
→ ALS患者および介護者の負担軽減、利便性の向上

ニューロダーム(ND)社 パイプライン紹介

製品名	一般名	想定適応症	ステージ	承認時期
ND0612	レボドパ(LD) / カルビドパ(CD) 持続皮下注投与ポンプ / パッチ製剤	パーキンソン病 (中等症 / 重症)	P3 準備中	2019年度
ND0701	アポモルフィン 持続皮下注投与ポンプ製剤	パーキンソン病 (重症)	P1	—
ND0901	レボドパプロドラッグ / カルビドパ 持続皮下注投与新デバイス	パーキンソン病 (中等症 / 重症)	P1 準備中	—
ND0801	ニコチン / オピプラモール 経皮剤	中枢神経系疾患に 伴う認知障害	P2	—

ND0612ポンプ製剤



ND0612パッチ製剤(デバイス開発中)



ニューロゲーム社開発品のポジショニング

パーキンソン病(PD)の一般的な臨床経過



経口/経皮薬物療法

ND社開発品

血中レボドパ濃度の安定化/手術の遅延・回避

低侵襲性の持続的ドパミン刺激療法
(持続皮下注投与ポンプ等)

ND0612(LD/CD)

ND0701(アポ^oモルフィン)

手術を伴う治療
(深部脳刺激や胃瘻
空腸内レボドパ投与)

パーキンソン病患者数

米国:約100万人

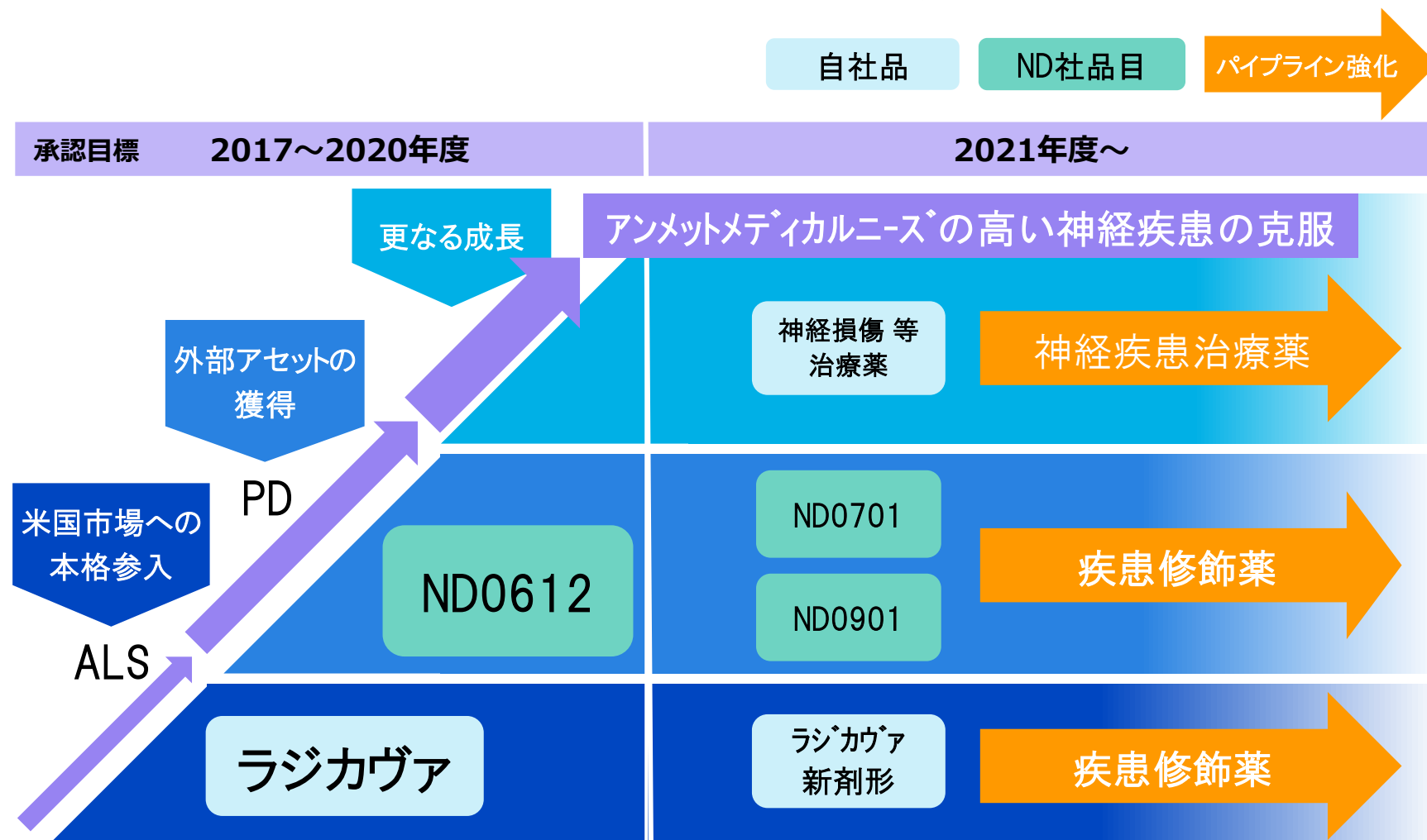
欧州:120万人以上

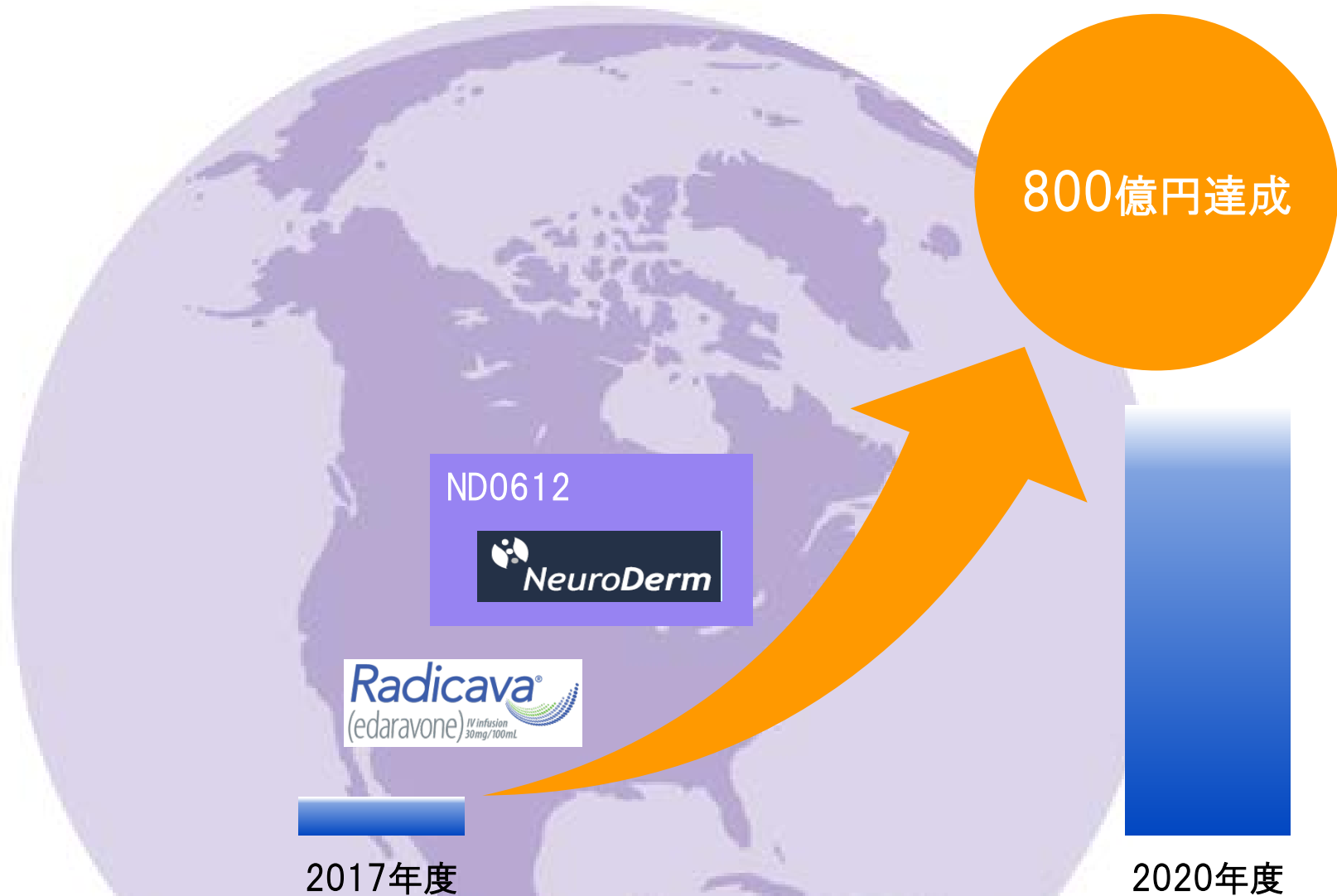
*パーキンソン病患者(中等症以上)の約5割に運動合併症が生じる(当社調べ)

出所:Parkinson's Disease Foundation web site
European Parkinson's Disease Association web site

米国パイプラインの拡充

ALS、PDの2疾患を中心に神経疾患領域を強化し、米国でのプレゼンスを向上





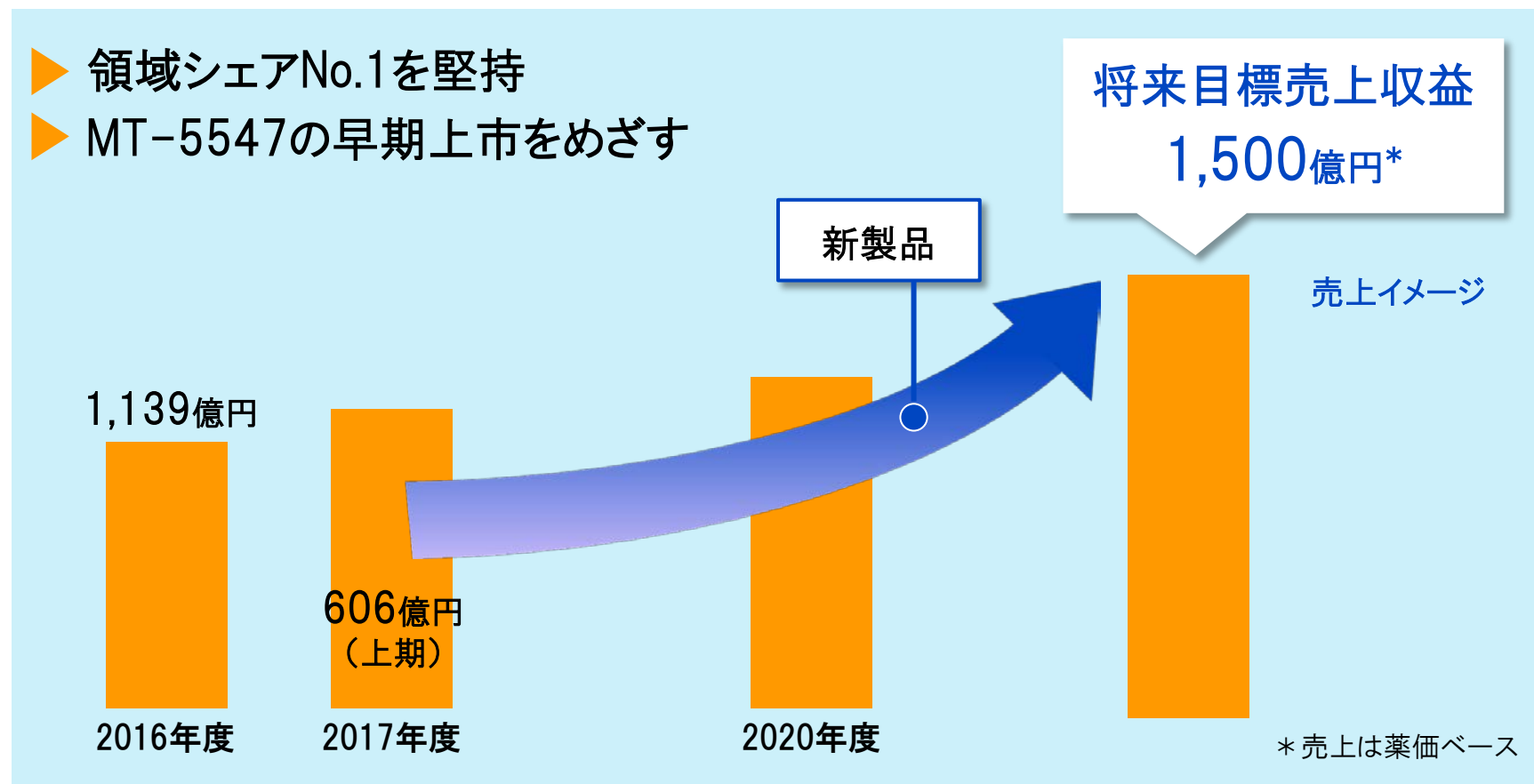
挑戰2
育藥・營業強化

重点疾患領域(自己免疫疾患)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、ステラーラ

- ▶ 領域シェアNo.1を堅持
- ▶ MT-5547の早期上市をめざす



自己免疫疾患領域(リウマチ・炎症性腸疾患)

レミケード

寛解導入の 第一選択薬

- レミチェックQ
- 病態に応じた
投与量・投与間隔

シンポニー

皮下注製剤 シェアNo.1をめざす

- 他剤からの切り替え
- 寛解維持の
ポジショニング

リウマチ

新薬の開発

MT-5547
(変形性関節症)

ヤンセン社と 連携

炎症性腸疾患で さらに伸長

- クローン病の
投与間隔短縮
- 中等症から重症の
既存治療効果不十分
な潰瘍性大腸炎

- 潰瘍性大腸炎の
効能追加

ステラーラ

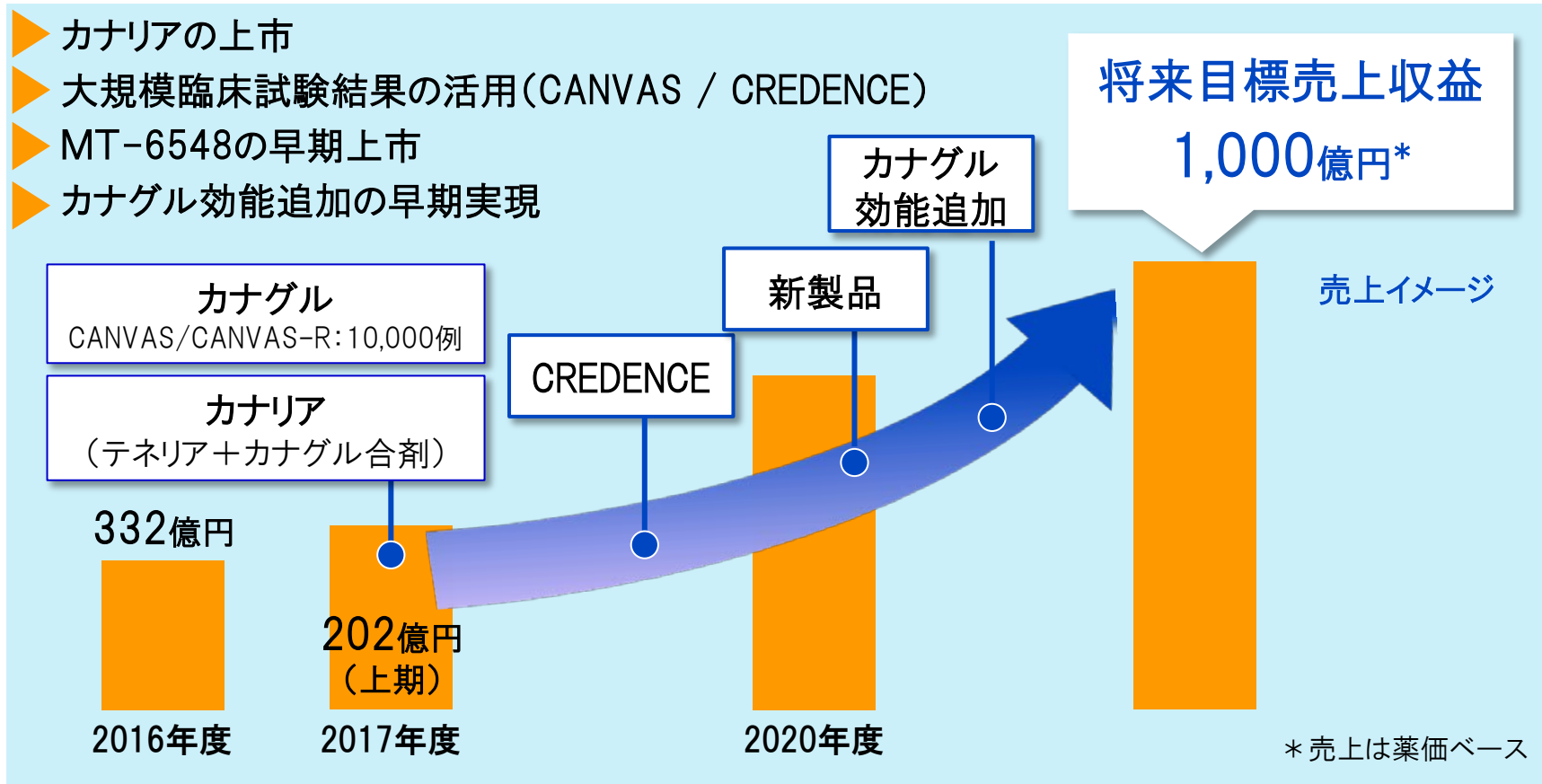
- クローン病の適応取得
(初の抗IL-12/23抗体)

炎症性腸疾患

重点疾患領域(糖尿病・腎疾患領域)の将来目標

糖尿病・腎疾患領域

重点品 テネリア、カナグル、カナリア



糖尿病・腎疾患領域



カナリア配合錠 特性

▶ 国内初のDPP-4阻害薬とSGLT2阻害薬の配合剤

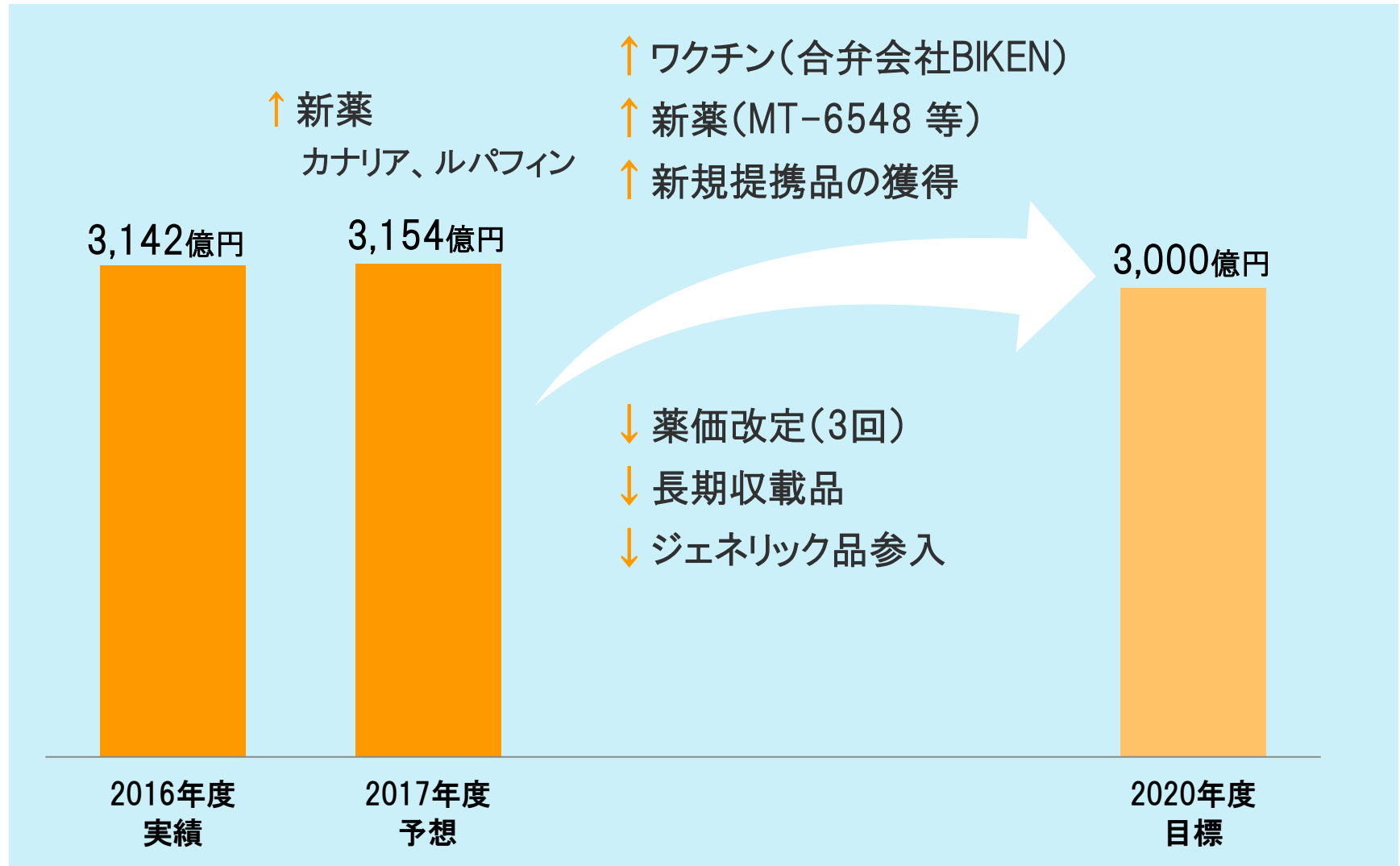


- 2017年9月販売開始
- 各単剤による併用療法よりも服薬錠数や費用負担の低減をもたらし、服薬アドヒアランス向上、良好な血糖コントロールが期待される

医療現場(KOL:Key Opinion Leader)の声

- 体重増加に伴うDPP-4阻害薬の効果減弱という課題があるが、SGLT2阻害薬を併用する事で血糖低下効果を持続させるというメリットは非常に良い。
- カナリアという製品名は、何の配合錠かすぐに分かるので服薬指導しやすい。
- カナリアの発売を、テネリア、カナグルの処方動機につなげるべき。

2020年度3,000億円達成に向けて



挑戦1 パイプライン価値最大化

1 パイプライン価値最大化

後期開発品10品目候補

2016年度の成果

2017年度の予定

2017年度の実績（11月末）

後期開発10品目候補		Phase1	Phase2 / POC試験	後期開発試験
2017年度 予定		1品目	2品目	5品目
自己免疫 疾患領域	MT-1303	日:炎症・自己免疫	欧:MS, PS, CD 日:CD	→
	MT-5547			→ 日:変形性関節症
	MT-7117	欧:皮膚科用剤 等	→	
	MT-2990	→ 欧:炎症・自己免疫 疾患 等		
糖尿病・腎 疾患領域	MT-6548		日:腎性貧血	→ 日:腎性貧血
	MT-3995		日:NASH 日、欧:糖尿病性腎症	
中枢神経系 疾患領域	MT-5199	日:遅発性ジスキネジア		→ 日:遅発性 ジスキネジア
	ND0612			欧米:パーキンソン病 P3準備中
	MT-8554		→ 欧米: 神経系用剤 等	
ワクチン その他	MT-2355			日:4混+Hib
	MT-2271 植物由来VLPワクチン			→ 米、欧、加、他: 季節性インフル
	MT-4129	欧:循環器官用剤 等		

4つの領域で、後期開発試験が順調に推移

<p>自己免疫 疾患領域</p>	<p>MT-5547 : 完全ヒト型抗ヒトNGFモノクローナル抗体 一般名 : fasinumab 変形性関節症を対象とした国内第2/3相臨床試験を開始</p>
<p>糖尿病・腎 疾患領域</p>	<p>MT-6548 : 低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素(HIF-PH)阻害剤 一般名 : vadadustat 慢性腎臓病に伴う貧血(腎性貧血)を対象とした国内第3相臨床試験を開始</p>
<p>中枢神経系 疾患領域</p>	<p>MT-5199 : 小胞モノアミントランスポーター2 (VMAT2)阻害剤 一般名 : valbenazine 遅発性ジスキネジアを対象とした国内第2/3相試験を開始</p> <hr/> <p>ND0612 : 持続皮下注投与ポンプ/パッチ製剤(レボドパ/カルビドパ) パーキンソン病を対象とした臨床試験が欧米で進行中</p>
<p>ワクチン</p>	<p>MT-2271 : 植物由来VLP*ワクチン *VLP = Virus Like Particle (ウイルス様粒子) 季節性インフルエンザの予防をめざした米、欧、加を含む7か国での第3相臨床試験を開始</p>

パイプラインの状況 2017年度トピックス

ワクチン MT-2271 : 植物由来インフルエンザVLPワクチン

2017年8月より、米国・欧州・カナダ他で、第3相臨床試験を開始

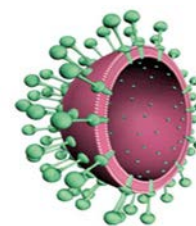
第3相臨床試験デザイン

→ 健康成人1万例を対象に、VLPワクチンのインフルエンザ感染予防効果を確認

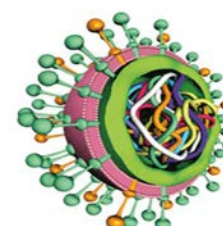
▶ 第2相臨床試験の結果

- 有効性
 - 抗体反応: 既承認ワクチンに匹敵
 - 細胞性免疫反応: 標準用量の既承認ワクチンよりも高い
 - 至適用量: 30 µg/株
- 安全性
 - 既承認ワクチンと同等の安全性

➡ 第2相試験結果を基にFDAと協議し、
第3相試験を開始



VLP



インフルエンザ
ウイルス

戦略を変更する開発品

自己免疫

MT-1303 (スフィンゴシン1リン酸受容体機能的アンタゴニスト)

一般名: amiserimod

想定適応症: 潰瘍性大腸炎、クローン病 他

→ 米国における事業展開方針、競合状況等の市場環境を考慮し、潰瘍性大腸炎の自社単独での開発計画を見直す

糖尿病・腎

MT-3995 (選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗剤)

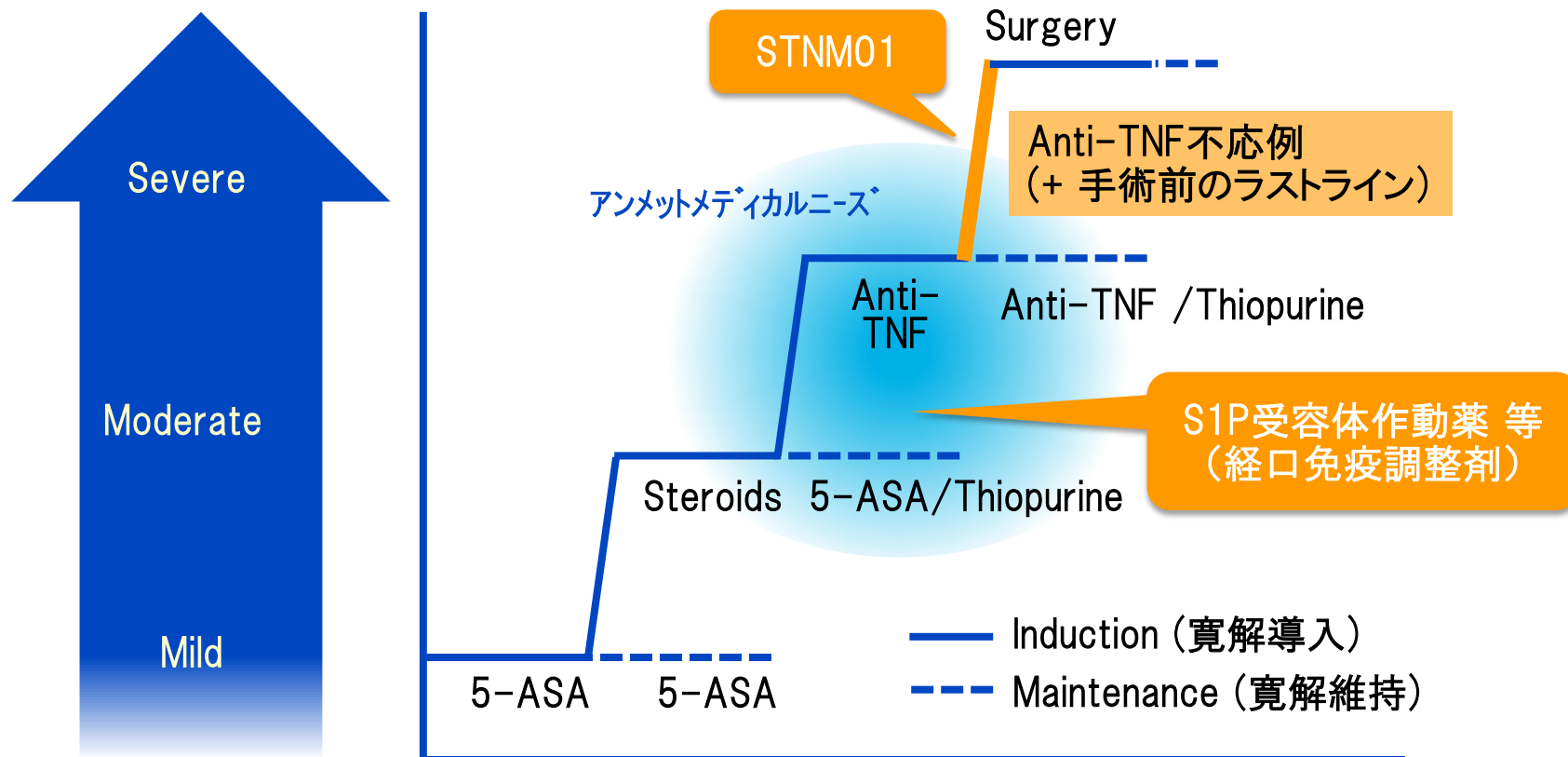
想定適応症: 糖尿病性腎症、NASH(非アルコール性脂肪性肝炎)

→ NASHにフォーカスし、POC試験実施中。
トップラインデータは2019年度前半に取得予定

重点領域のパイプライン拡充

自己免疫

ステリック社から核酸医薬品「STNM01」(内視鏡下注射)を獲得
潰瘍性大腸炎 他で、将来の米国事業展開へ貢献



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



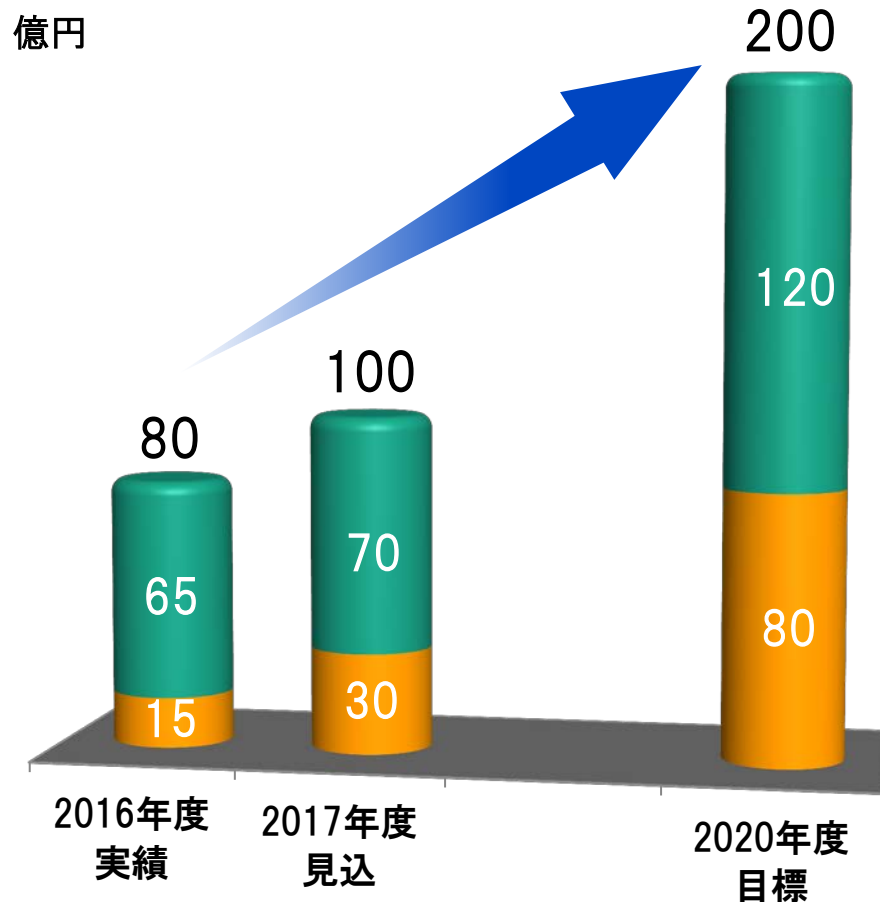
	2018	2019	2020	2021年度~		
米国・欧州	MCI-186 ALS(カナダ・スイス)	MCI-186 ALS(欧州)		MT-8554 神経系用剤 等	ND0901 パーキンソン病	ND0701 パーキンソン病
		ND0612 パーキンソン病		MT-7117 皮膚科用剤	MT-2990 炎症・自己免疫	MT-1303 炎症・自己免疫
		MT-2271 季節性インフルVLP		MT-8972 H5N1インフルVLP	MT-7529 H7N9インフルVLP	
日本			MT-5199 遅発性ジスキネジア	MT-5547 変形性関節症	MT-3995 NASH	
			MT-6548 腎性貧血			中枢神経系疾患領域
			MT-2355 4混+Hib			自己免疫疾患領域 糖尿病・腎疾患領域 ワクチン

・ アジア展開においては、海外データの利用を考慮した最速の承認をめざす

挑戰4
業務生產性改革

コスト低減を成長戦略に再投資

2017年度は年間100億円の削減に向け、計画通り進捗



* ベンチマークは2015年度

販管費

- 早期退職による要員適正化
- 全社固定費の低減
- 経営資源の集中
 - ジェネリック事業の譲渡
 - バイファ事業の終息
- 国内5,000人体制に向け、業務の削減、重複機能の見直しを推進

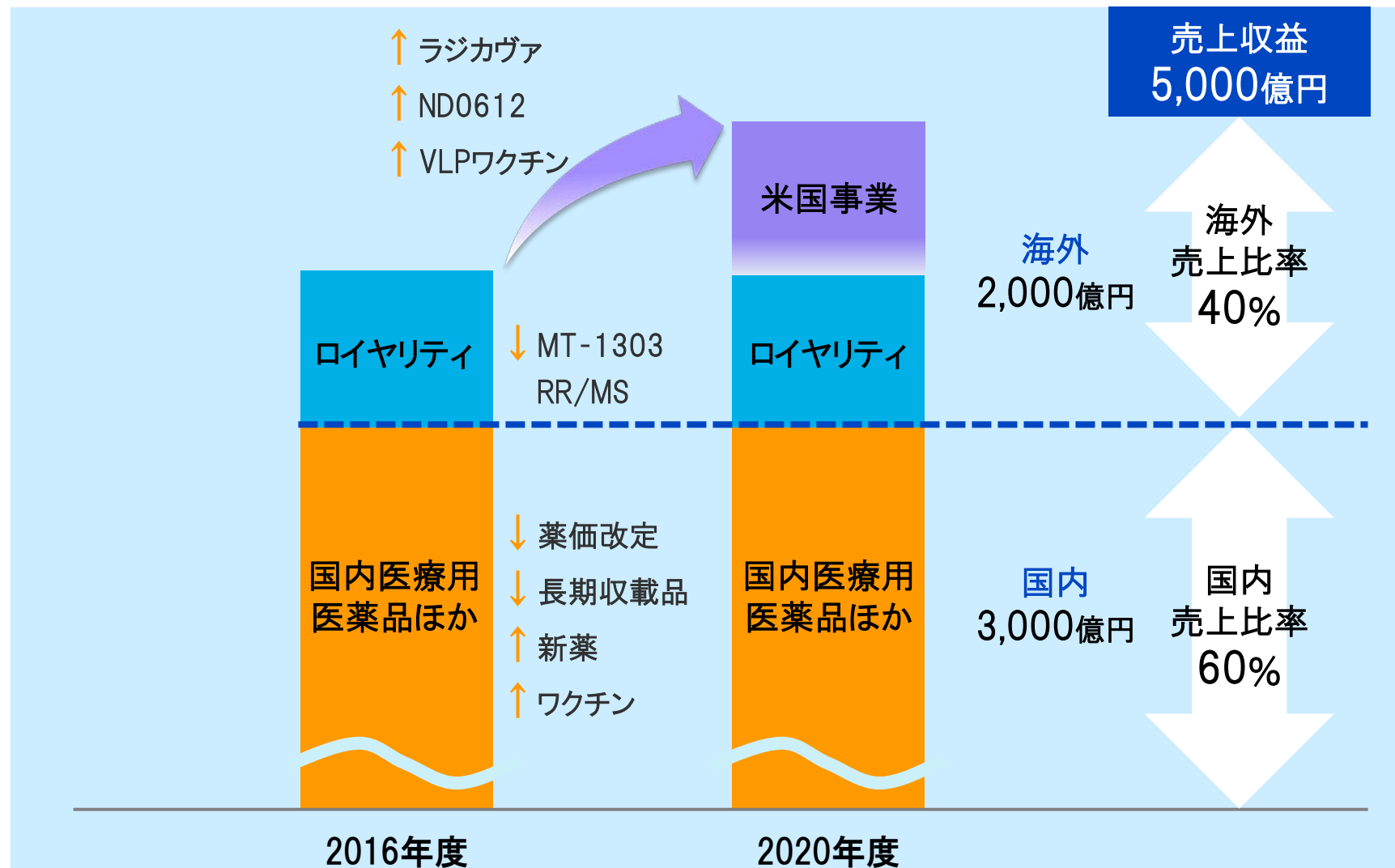
売上原価

- 原薬調達方式の見直し
- 製造技術改良による生産効率化
- 生産最適化
- 物流委託体制の最適化

成長戦略に再投資

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 売上収益の達成



中期経営計画16-20の目標達成に向けて

ジレニア(Novartis)



*1 小児P3試験でβ IFN比較による82%の再発率低下

*2 米国において、小児の適応拡大により6か月の特許延長の可能性

*3 欧州において、小児の適応拡大により2022年3月までの1年間のデータ保護期間延長の可能性

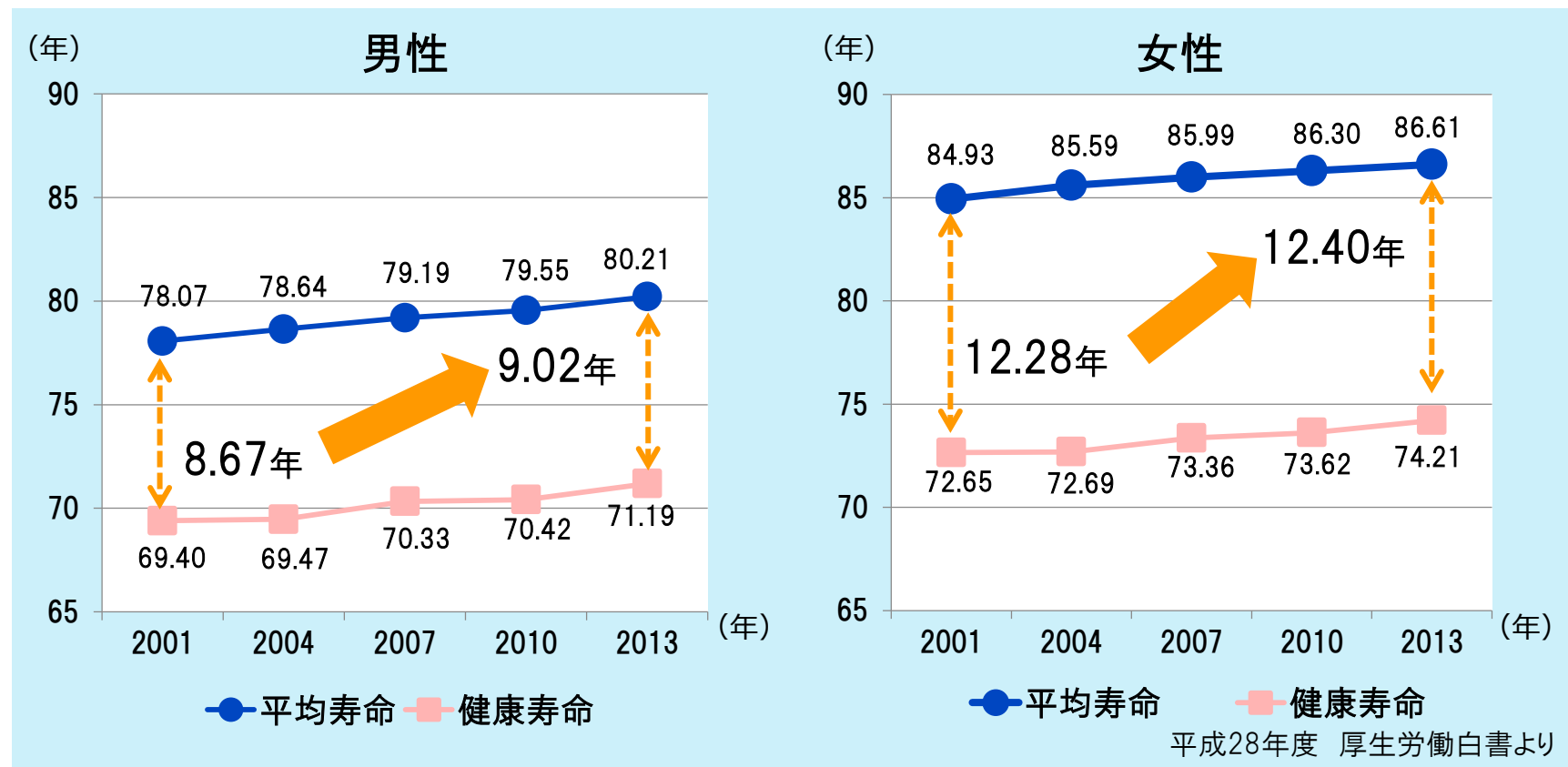
インヴォカナ(Janssen)



企業価値向上に向けた取り組み

「当社がめざす社会的価値の創出」

医薬品の使命 ～平均寿命と健康寿命の差～



- ▶ 平均寿命と健康寿命の差が、医療費を始めとした社会的費用増大の一端
- ▶ 健康寿命を延伸し、この格差を可能な限り短くすることが、今後の「医薬品」の使命であり、社会的使命

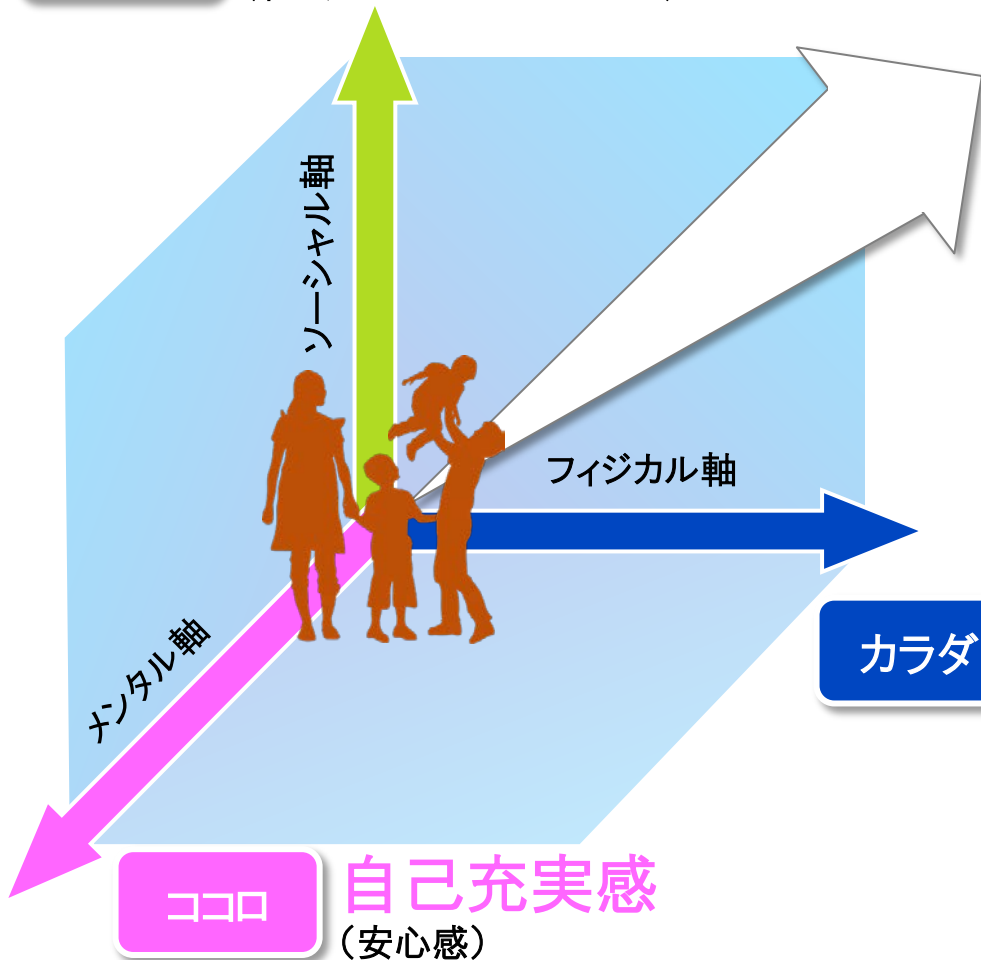
「KAITEKI LIFE」

シャカイ

社会活動の活発化
(社会とのコミュニケーション)

「KAITEKI LIFE」

- ✓ 生き生きとした人生
- ✓ 生きがいのある人生
- ✓ 自らが社会に貢献していると実感できる人生



カラダ

健康寿命延伸

(予防・疾患コントロール・治療)

ココロ

自己充実感
(安心感)

カラダ

「健康寿命延伸」への貢献

めざす姿

健康上の問題で日常生活が制限されることなく
いきいきとした生活ができる。

治療薬の開発

自己免疫

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤 【薬価基準収載】
シンポニー[®] 皮下注 50mg シリンジ
ゴリムマブ(遺伝子組換え)製剤 生物由来製品 創薬 処方箋医薬品
Simponi[®] Subcutaneous Injection *注意-医師等の処方箋により使用すること

抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤 【薬価基準収載】
レミケード 点滴静注用100
REMICADE[®] for I.V. Infusion100 (インフリキシマブ(遺伝子組換え)製剤)
生物由来製品 創薬 処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)

関節破壊を阻止し、
日常生活を取り戻す

糖尿病・腎

SGLT2阻害剤-2型糖尿病治療剤- 【薬価基準収載】
カナグル 錠100mg
CANAGLU[®] Tablets 100mg (カナグリフロジン水和物錠)
処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)

選択的DPP-4阻害剤-2型糖尿病治療剤- 【薬価基準収載】
テネリア 錠20mg
TENELIA[®] Tablets 20mg (チナリグリプチン臭化水素酸塩水和物錠)
処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)

カナリア 配合錠
CANALIA[®] COMBINATION TABLETS
(チネリグリプチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物配合錠)
処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること) 【薬価基準収載】

合併症、透析移行を
抑制する

中枢神経系

フリーラジカルスカベンジャー 【薬価基準収載】
ラジカット 注30mg
点滴静注バッグ30mg
RADICUT[®] inj. 30mg (日本薬局方 エダラボン注射液)
RADICUT[®] 840 for I.V. Infusion 30mg (日本薬局方 エダラボン注射剤)
処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)

Radicava[™]
(edaravone) injection for infusion
30mg/100mL

病態進展を抑制し、
一日でも長く
日常生活を送る

ワクチン



感染を予防
する

ココロ

「自己充実感」への貢献

めざす姿 精神的安定を感じ、生活が充実していると実感する状態

治療薬のエビデンス構築
(使用薬剤に対する安心感)



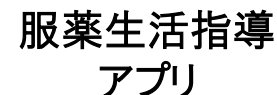
治療への
アクセシビリティ向上



患者さん/ご家族の
ヘルスリテラシー向上



セルフメディケーション
(自己管理)



シャカイ

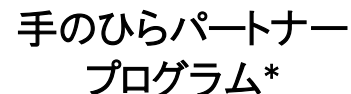
「社会活動の活発化」への貢献

めざす姿 社会活動が制限なく行われ、社会に貢献できている
という実感のある状態

治療負担の軽減
(制限のない社会生活)



社会活動/就労
(患者会サポート、就労支援など)



* 難病患者団体およびその支援団体への資金助成制度

この手で、 未来を。

感じる 描く 動かす
創る 育てる 届ける
そして 抱きしめる

健康で長生きできる未来を
病とその不安を乗り越える未来を
理想のその先にある未来を

一人ひとりの手で
みんなの手で
希望を信じるこの手で



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。