

田辺三菱製薬株式会社 (証券コード 4508)



田辺三菱製薬

Open Up the Future

医療の未来を切り拓く

2019年9月18日 (水)

広報部長 高井 善章

本日のご説明内容

- 田辺三菱製薬の概要
- 医薬品市場の現状
- 田辺三菱製薬の成長戦略
- 株主還元
- 社会的課題の解決へ向けて

田辺三菱製薬の概要

発足

2007年10月

(田辺製薬と三菱ウェルファーマが合併)

本社住所

大阪市中央区道修町3-2-10

代表取締役社長

三津家 正之

(みつか まさゆき)

資本金

500億円

(2018年度末現在)

連結従業員数

7,228人

(2018年度末現在)

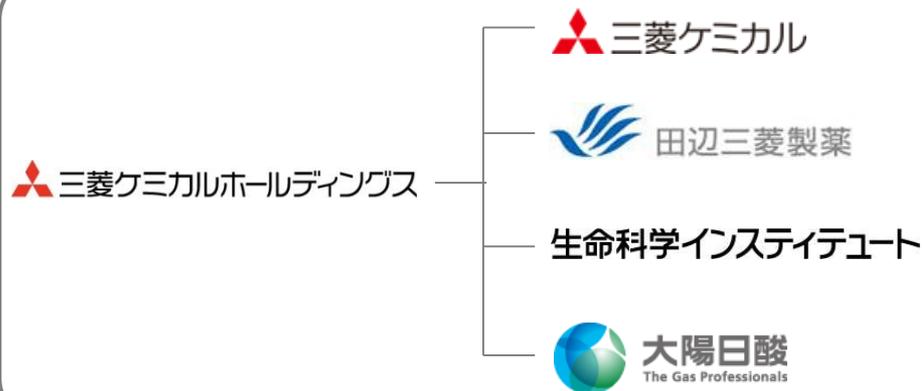
連結売上収益

4,247億円

(2018年度)



三菱ケミカルホールディングスグループ



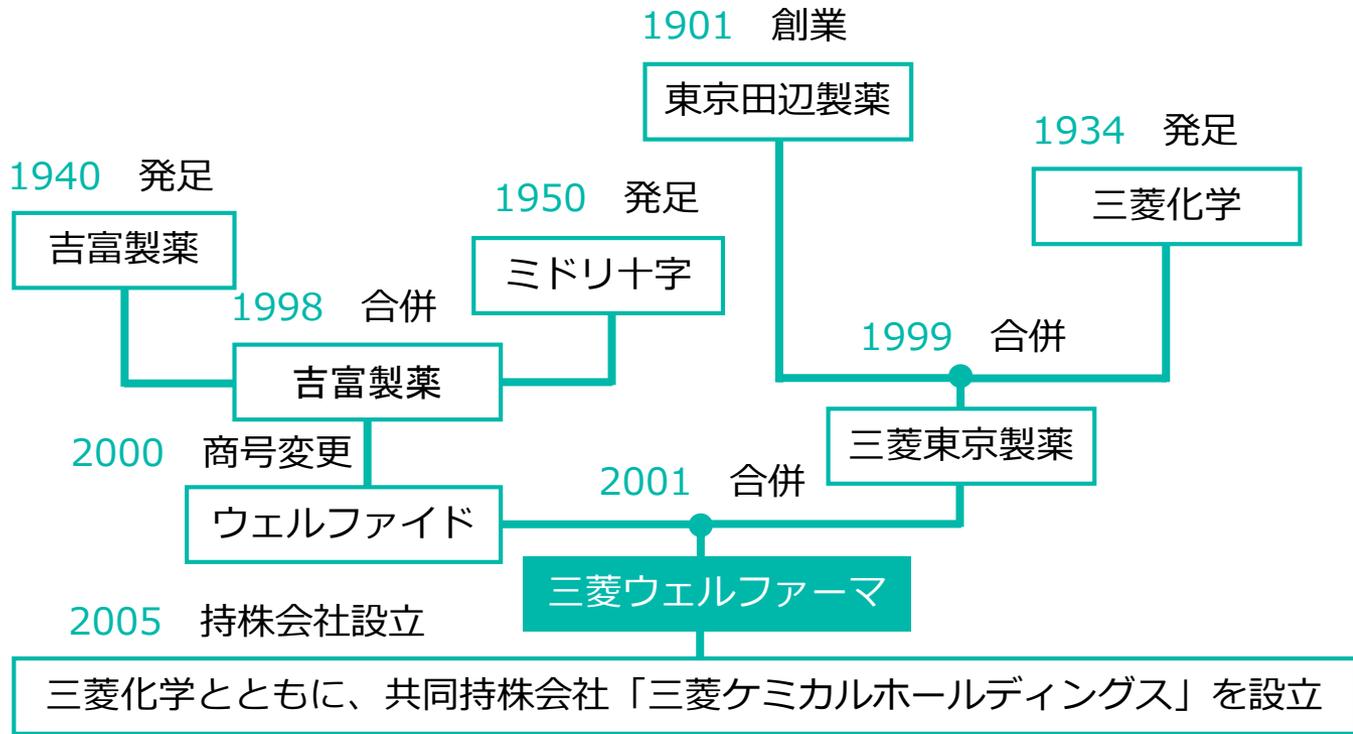
1678創業

田辺製薬

創業以来、**340**年の歴史をもつ



創業当時の
軒下看板



2007 田辺製薬と三菱ウェルファーマが合併し、田辺三菱製薬が発足

2018年度連結業績 (IFRS基準)

売上収益

4,247億円

コア営業利益

558億円

売上収益およびコア営業利益の推移

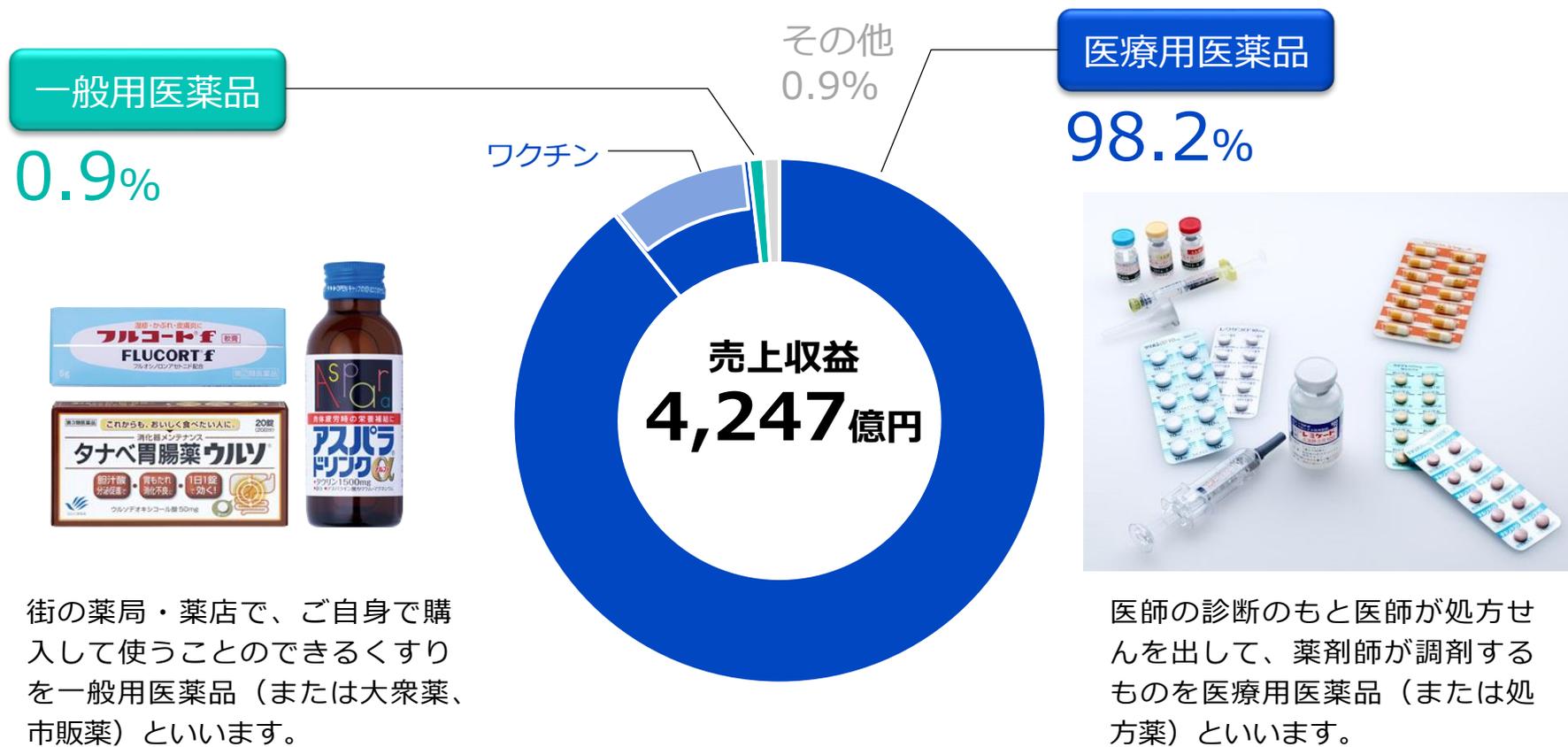


(注) 2019年度の業績につきましては、会計処理上の理由により、大幅な減収減益を予想しております。詳細につきましては、本資料の9～11ページをご参照ください。

*2015年度までは日本基準の売上高、営業利益

連結売上収益内訳（2018年度）

約98%が医療用医薬品による売上収益



国内医療用医薬品（4つの重点領域）

免疫炎症

レミケード

588億円

<薬効>
関節リウマチ
などの治療



シンポニー

374億円

<薬効>
関節リウマチ
などの治療



ステラール

152億円

<薬効>
乾癬などの
治療



ワクチン

インフルエンザワクチン

102億円

インフルエ
ンザの予防



糖尿病・腎

テネリア

152億円

<薬効>
2型糖尿病の
治療



カナグル

67億円

<薬効>
2型糖尿病の
治療



カナリア

74億円

<薬効>
2型糖尿病の
治療



中枢神経

レクサプロ

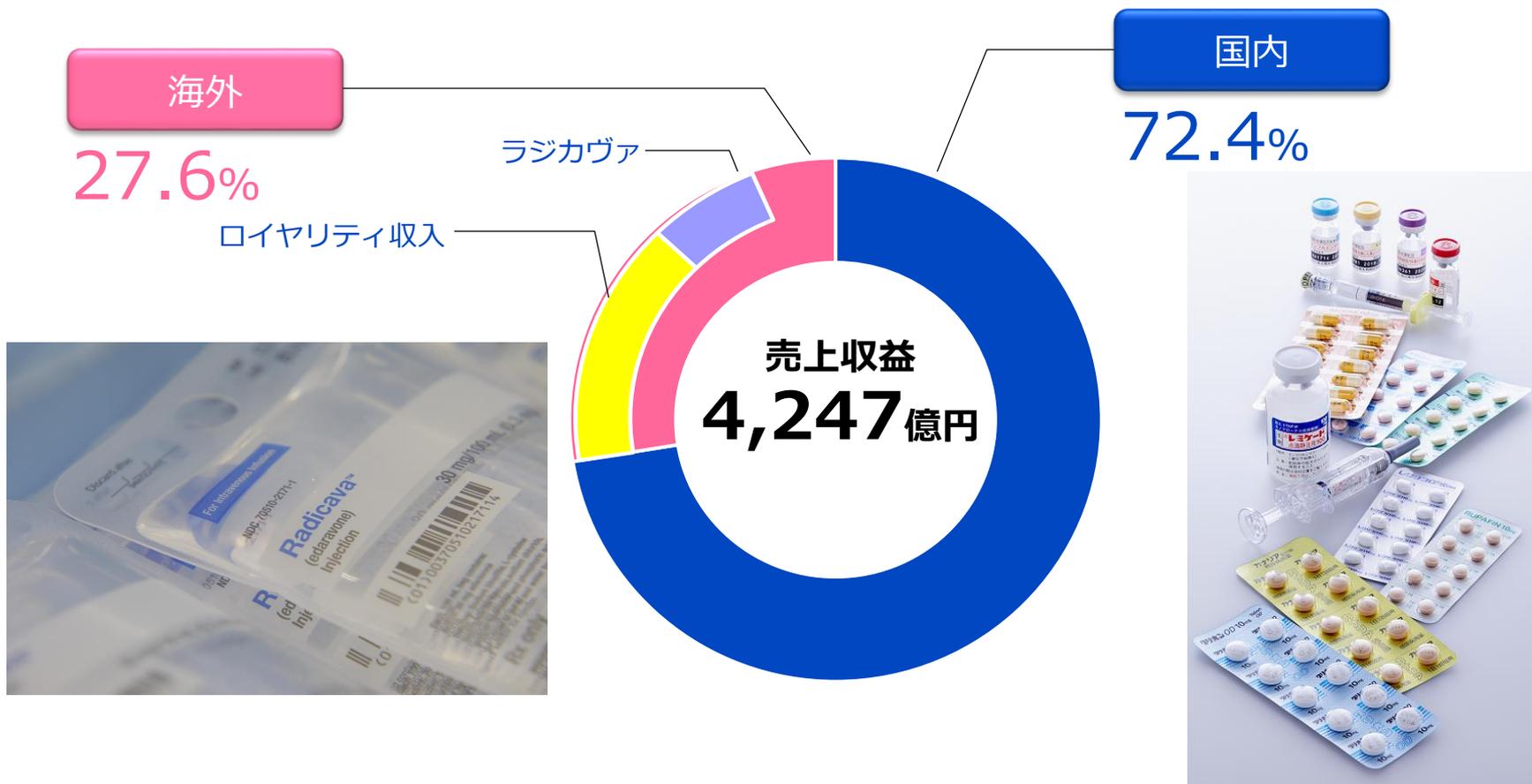
140億円

<薬効>
うつ病などの
治療



海外売上収益内訳 (2018年度)

海外売上収益比率は約 **28%**



ジレニア ロイヤリティについて

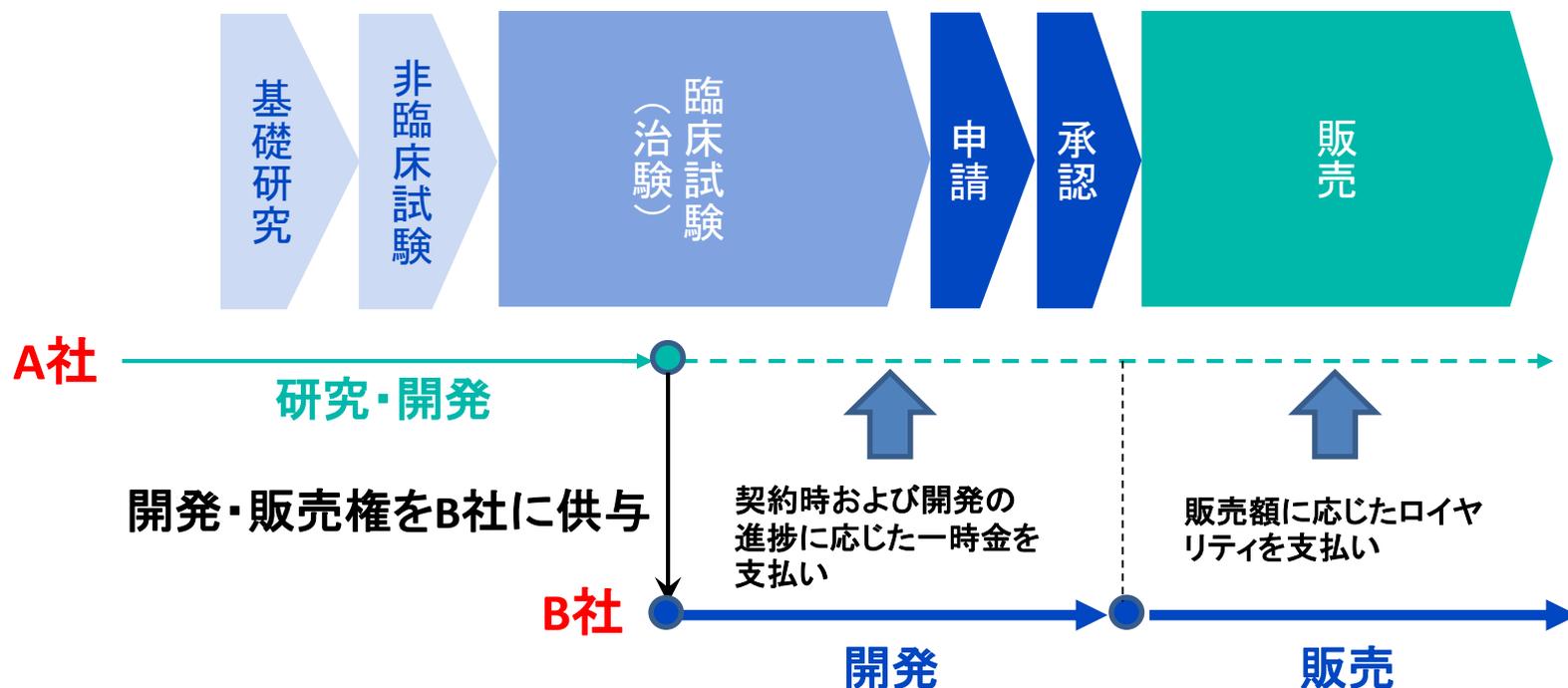
- 「ジレニア ロイヤリティ」収入に関しては、2019年2月より、ノバルティス社との間で仲裁手続きに入ったため、「ジレニア ロイヤリティ」の一部について、IFRS第15号に従い、売上収益の認識を行わないこととしました。
- 当社は、ノバルティス社が契約に従って支払うべきロイヤリティの全額を受領する権利があると主張しており、今後、仲裁において適切にこの権利を追求していきます。
- なお、「ジレニア ロイヤリティ」について売上収益の認識を行わない部分につきましては、仲裁終結時に、その結果に応じて一括して収益認識されることとなります。

ロイヤリティ収入

ロイヤリティとは

特許権など、特定の知的財産権を利用する利用者から、権利を持つ者に支払われる対価

<製薬企業の場合>

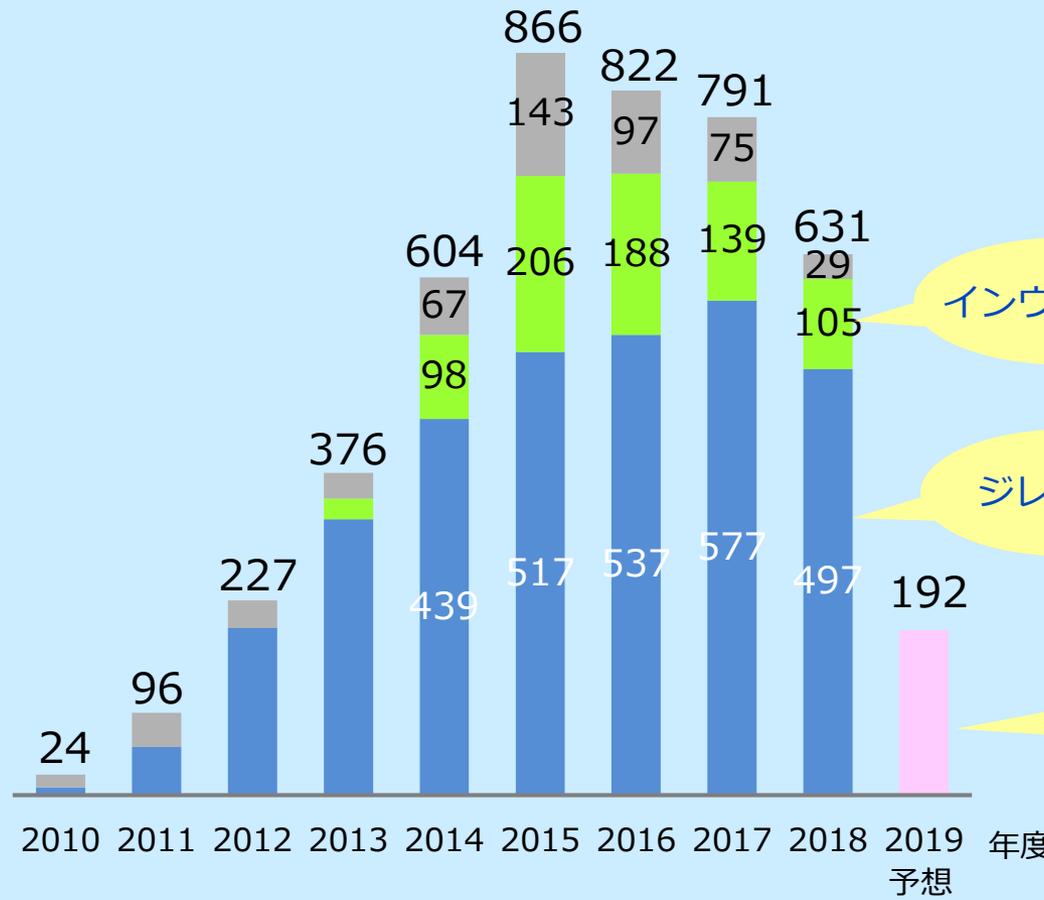


ロイヤリティ収入

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（2014年度まで日本基準、2015年度以降IFRS基準）

ジレニアと
インヴォカナが
大型化



インヴォカナ*2

ジレニア*1

ロイヤリティ収入合計

- *1. ジレニア（欧米）：
多発性硬化症治療薬
（日本販売名：イムセラ）
- *2. インヴォカナ（欧米）：
2型糖尿病治療薬
（日本販売名：カナグル）

医薬品市場の現状

世界の製薬企業ランキング



2017年度 医薬品売上高世界トップ50に、国内製薬企業9社がランクイン

(億ドル)

順位	企業名 (国)	医薬品 売上高	研究 開発費
1	ファイザー (米国)	490	77
2	ロシュ (スイス)	442	99
3	ノバルティス (スイス)	431	84
4	ジョンソン&ジョンソン (米国)	363	84
5	サノフィ (フランス)	354	62
6	メルク (米国)	354	100
7	グラクソ・スミスクライン (英国)	294	47
8	アッヴィ (米国)	282	50
9	ギリアド・サイエンシズ (米国)	261	38
10	アムジェン (米国)	228	36
11	アストラゼネカ (英国)	225	58
12	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (米国)	208	64
13	イーライ・リリー (米国)	198	53
14	バイエル (ドイツ)	190	33
15	テバ製薬工業 (イスラエル)	190	18

(億ドル)

順位	企業名 (国)	医薬品 売上高	研究 開発費
16	ノボ・ノルディスク (デンマーク)	170	21
17	シャイアー (アイルランド)	152	18
18	武田薬品工業	151	29
19	ベーリンガー・インゲルハイム (ドイツ)	150	35
20	アラガン (アイルランド)	135	21

世界トップ50に入る日本企業

24	アステラス製薬	116	20
25	第一三共	79	21
27	大塚ホールディングス	69	16
33	中外製薬	48	8
34	エーザイ	47	13
40	田辺三菱製薬	38	7
41	大日本住友製薬	38	8
45	塩野義製薬	30	4

世界の医療用医薬品売上ランキング

2兆円を超える売上に達する医療用医薬品も

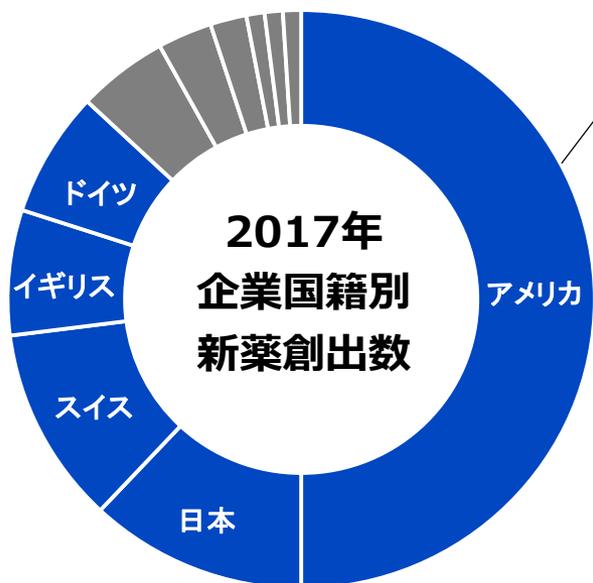
	製品名	薬効等	販売企業	2017年
1	ヒュミラ	関節リウマチ/乾癬他	アッヴィ/エーザイ	189億ドル
2	リツキサン	非ホジキンリンパ腫他	ロシュ/バイオジェン	89億ドル
3	エンブレル	関節リウマチ/乾癬他	アムジェン	82億ドル
4	レブリミド/レブラミド	多発性骨髄腫	セルジーン	82億ドル
5	レミケード	関節リウマチ/クローン病他	J&J/メルク/田辺三菱	77億ドル
6	エリキュース	抗凝固剤/Xa因子阻害	BMS/ファイザー	74億ドル
7	ハーセプチン	HER2乳がん	ロシュ	71億ドル
8	アイリーア	加齢黄斑変性	リジェネロン/バイエル/参天	71億ドル
9	アバスチン	抗がん剤/結腸がん他	ロシュ	68億ドル
10	イグザレルト/ザレルト	抗凝固剤/Xa因子阻害	バイエル・ヘルスケア	62億ドル
26	ジレニア/イムセラ	多発性硬化症（経口）	田辺三菱/ノバルティス	37億ドル

新薬の創出国



医薬品売上高上位100品目のうち、**87**品目を上位**5**カ国が創出

日本は**世界第2位**の新薬創出国となっている



上位5カ国

87品目

企業国籍	新薬創出数
アメリカ	50
日本	12
スイス	11
イギリス	7
ドイツ	7
デンマーク	5
フランス	3
スウェーデン	2
ベルギー	1
イスラエル	1
ルクセンブルク	1

出所 : Copyright© 2019 IQVIA. World Review Analyst, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects, Evaluate Pharma Integrityをもとに作成 (無断転載禁止)

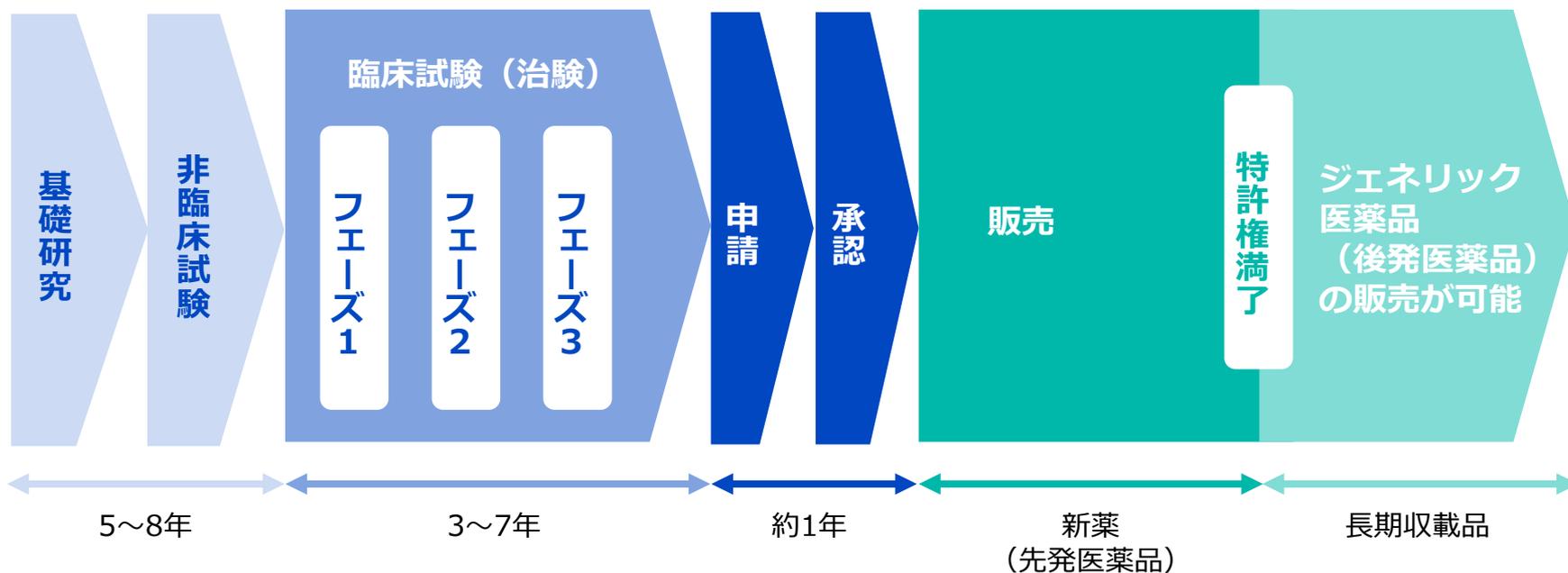
出典 : 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.55 2018年11月

研究開発の成功確度

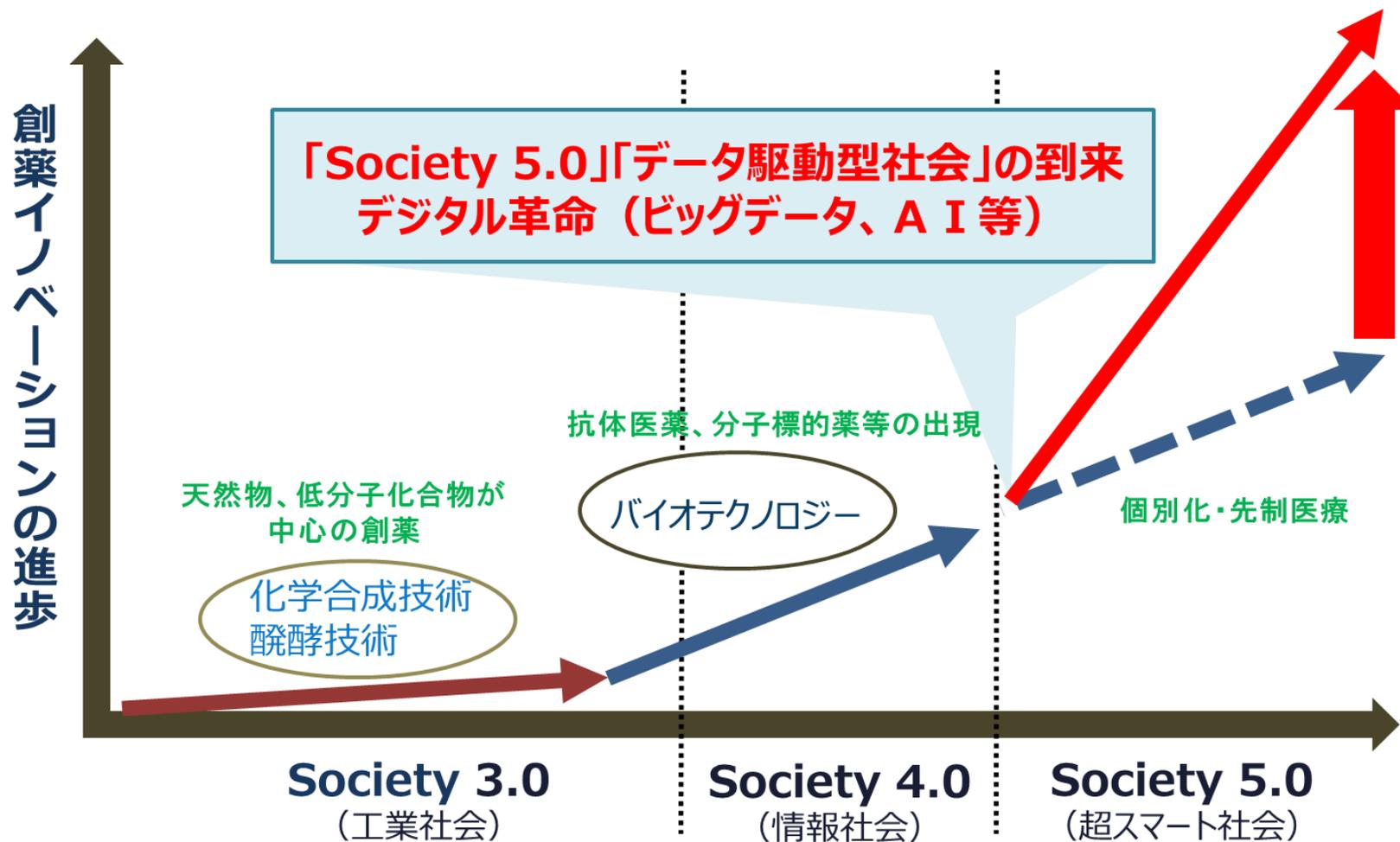
研究開発期間は**9~16**年の長期に及ぶ

医薬品となる成功確率は**1/25,000**以下*

*新薬の候補として研究を始めた化合物が販売まで至る確率



Society 5.0で期待される創薬イノベーションの大きな進展



田辺三菱製薬の成長戦略

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。

2020年度 経営数値

(単位：億円)

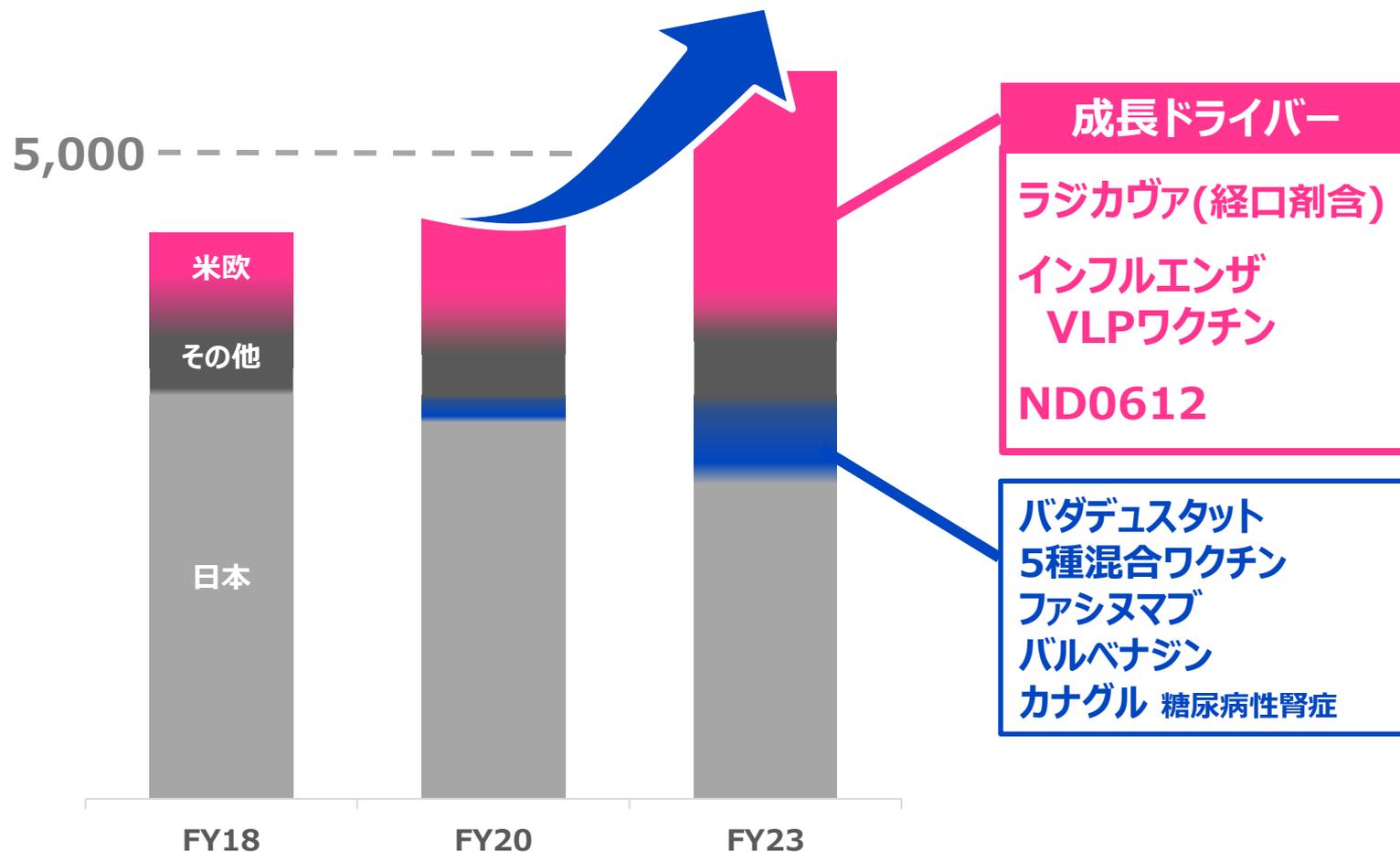
	20年度 当初目標	20年度 見直し後	23年度 経営数値 (イメージ)
売上収益	5,000	4,300	5,000
国内	3,000	3,000	
海外	2,000	1,300	
コア営業利益	1,000	600	1,000
親会社株主帰属純利益	700	400	
研究開発費	800	850	800
海外売上高比率	40%	30%	

19-23年度で、戦略投資枠3,000億円を予定

※当社は2018年11月19日、「中期経営計画16-20」の見直しについて公表いたしました。

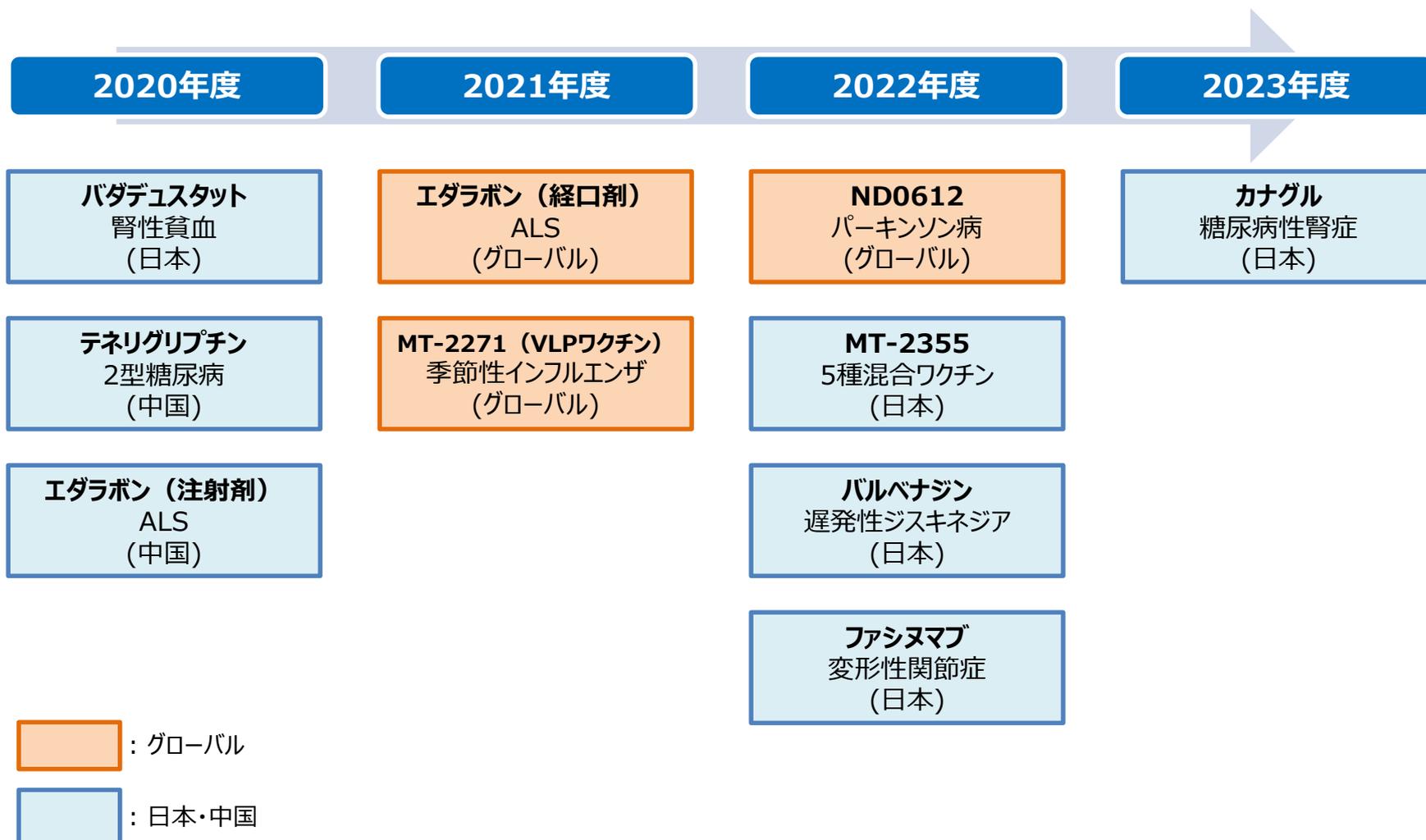
成長の加速

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



経営計画達成に向けた主な開発上市計画

※グローバル品は、最初の上市年度を示す



ラジカヴァ 米国で販売開始

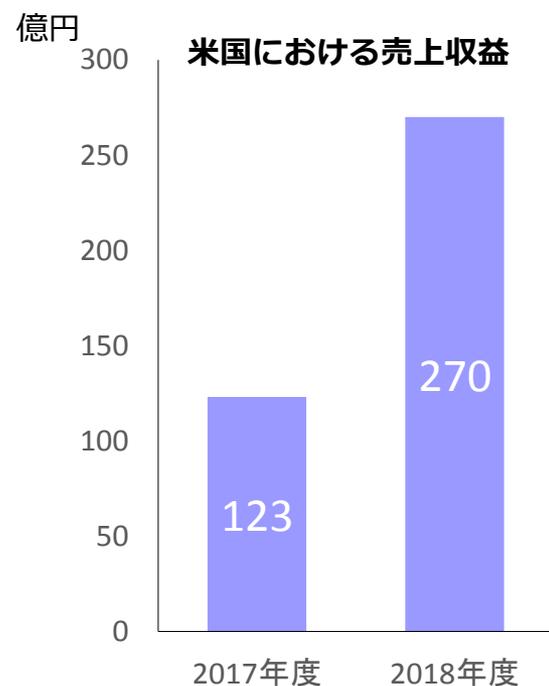
ALS治療薬「ラジカヴァ」（日本製品名「ラジカット」）
米国で22年ぶりの新薬



- ◆米国発売：2017年8月
- ◆年間薬価：148,000ドル
- ◆累計投与患者数：約4,000人（2019年6月末現在）

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年で**呼吸不全により死に至る**
- ▶ 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。



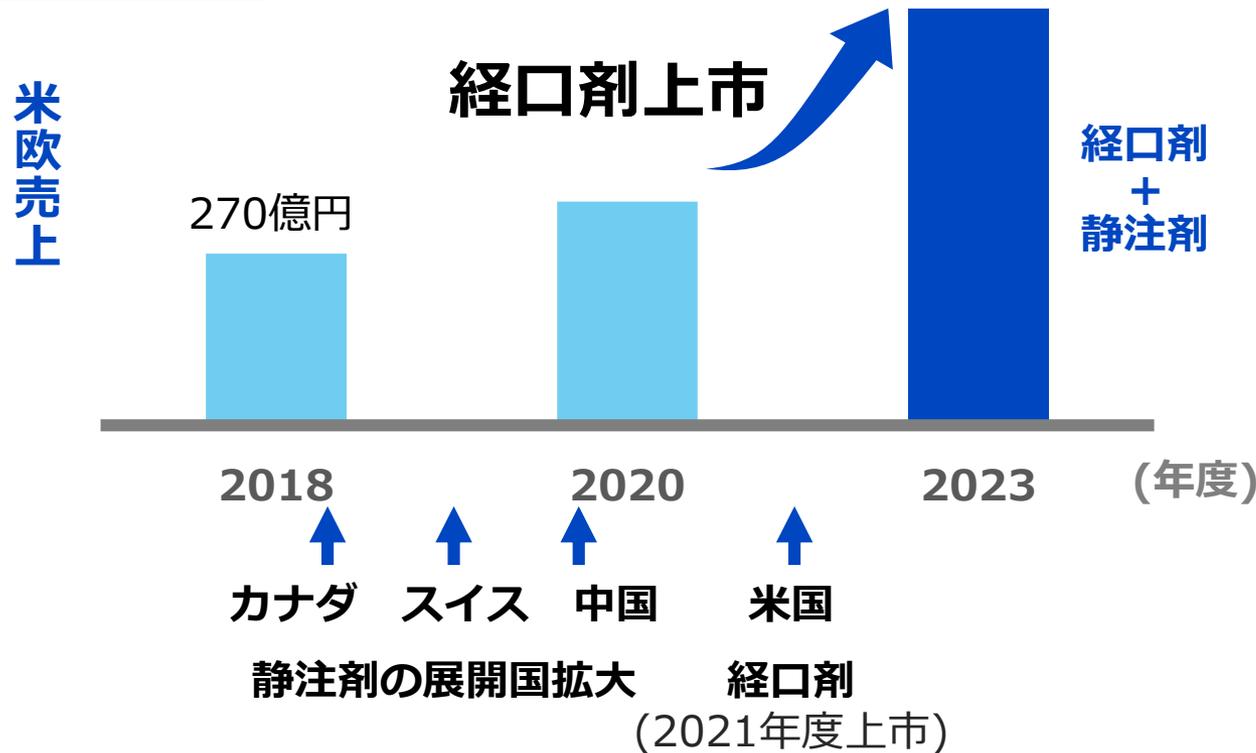
ラジカヴァ



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



植物由来 季節性インフルエンザVLPワクチン



カナダの子会社メディカゴが臨床試験を実施、フェーズ3試験を終了し
米国、カナダで申請準備中

インフルエンザ
VLP*ワクチン
の特徴

- 製造期間の短縮
- 鶏卵ワクチンでみられる有効性低下を回避

植物(タバコ属の葉)を用いたVLPワクチンの製造工程
(一過性の遺伝子発現を利用)

1 出発物質



・遺伝子
・植物

2 浸潤



ベクターを葉の組織に浸潤させる

3 培養(7~10日間)



植物による組み換え遺伝子生産物の蓄積

4 抽出



植物から生産物を溶液中にリリース

5 精製



高純度の製品とする

6



VLP インフルエンザウイルス

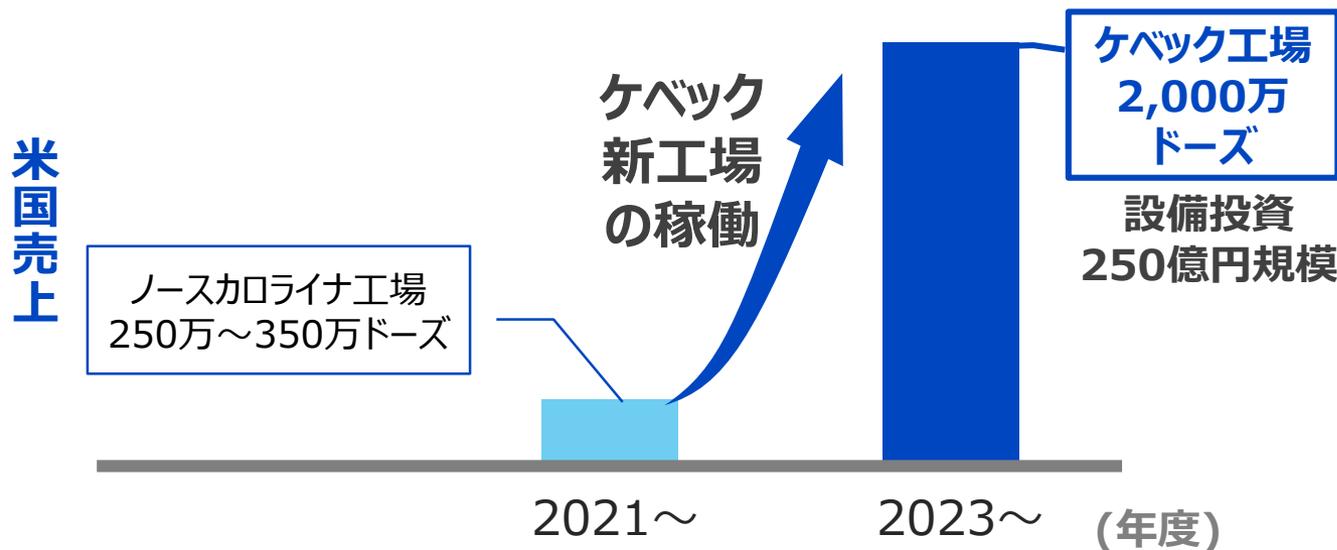
*VLP(Virus-Like Particle: ウイルス様粒子)は、ウイルスと同様の外部構造を持ち、ワクチンとして高い免疫獲得効果が期待される

植物由来 季節性インフルエンザVLPワクチン



成人・高齢者フェーズ3試験を終了し、事業化準備へ

- 米国、カナダで申請準備中（2021-22年シーズンより販売開始）
- ケベ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)



ニューロダーム社買収概要

名称：ニューロダーム社

設立／所在地：2003年設立／イスラエル国レホヴォト

買収金額の総額：1,244億円

買収完了：2017年10月

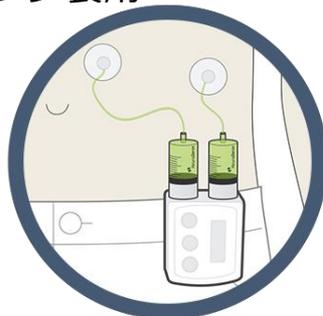
事業領域：中枢神経系治療薬（パーキンソン病等）の研究開発。

品目名	一般名	想定適応症	ステージ
ND0612	レボドパ／カルビドパ 持続皮下注投与ポンプ／パッチ製剤	パーキンソン病 (中等度 / 重症)	フェーズ3 試験中

米国・欧州で2022年度の上市をめざす

ND0612ポンプ製剤

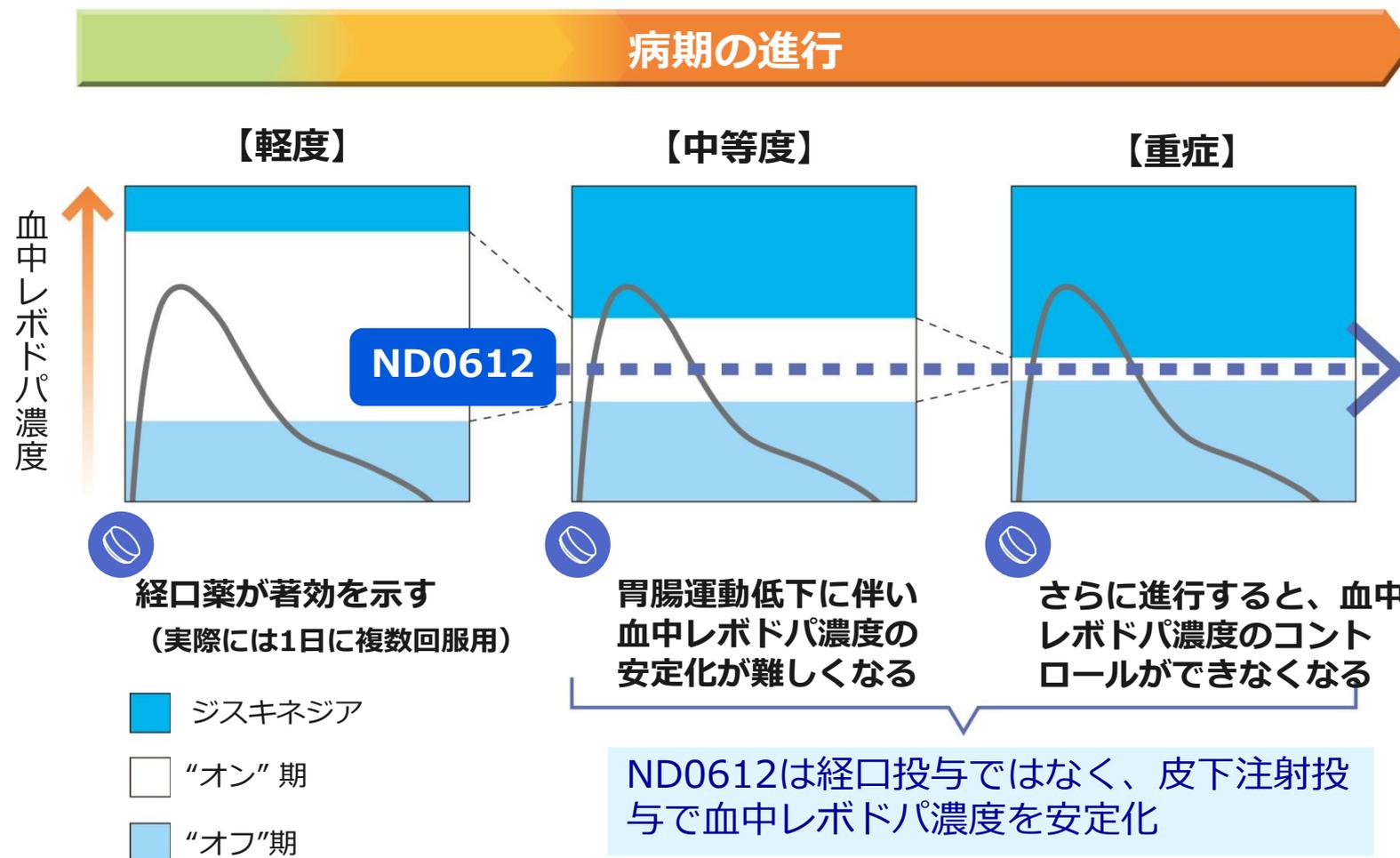
ND0612パッチ製剤（デバイス開発中）



ニューロダーム社が有する製剤技術により、経口治療薬であるレボドパおよびカルビドパの液剤化に世界で初めて成功し、それらを携帯ポンプにより24時間持続的に皮下注射する製剤

ND0612の概要

◆ ND0612は血中レボドパ濃度の安定化により、薬の効き目がきれる“オフ期”および薬が効きすぎる“ジスキネジア”を減少させる効果が期待できる

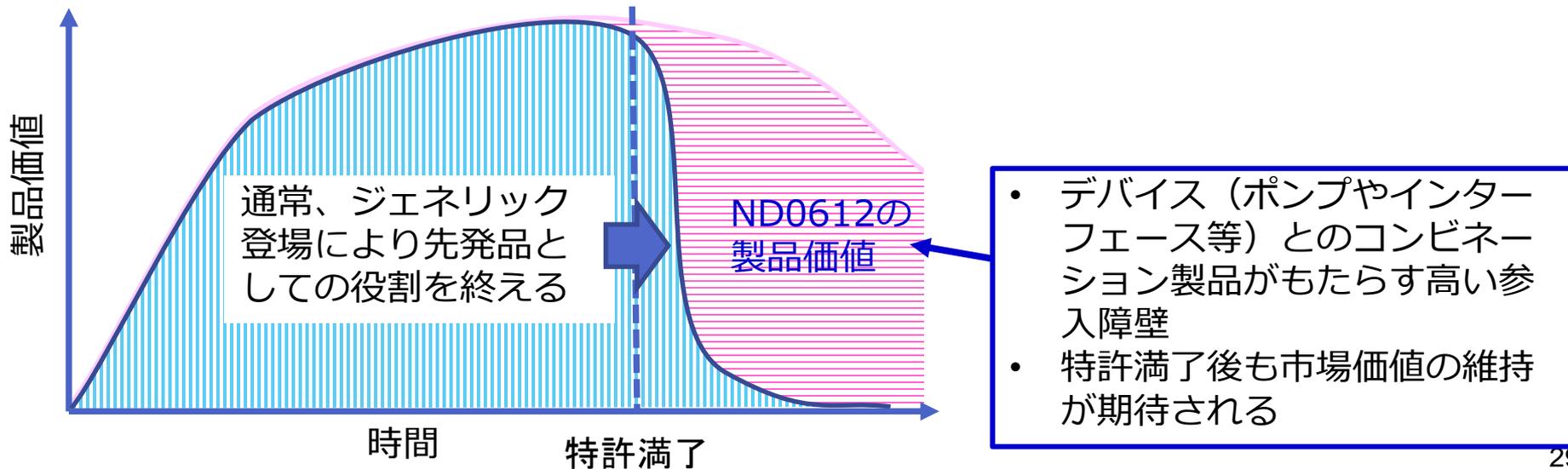


ND0612 米欧同時申請に向けて

■ 開発計画の変更とスケジュール

	2019年度	2020年度	2021年度～
米欧	P2試験：安全性 ■ 2019年度8月 フェーズ3試験開始	フェーズ3試験：有効性	■ 2021年度申請 ■ 2022年度上市

■ コンビネーション製品として製品価値の持続的な追求



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 (フェーズ2)	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 (フェーズ2)	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*1	炎症性腸疾患他 (フェーズ2)	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 (フェーズ2)	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 (フェーズ1)	神経細胞の再生を促すヒト化抗RGMa*2抗体 (大阪大学と共同で創製)	>1,000億円

*1 2019年4月、Salix社に日本およびアジアの一部を除く全世界における開発・販売権を許諾（ただし、「神経疾患・膠原病およびその他特定の希少な皮膚疾患」の領域を除く）

*2 RGMa: Repulsive Guidance Molecule a

MT-3921: 外傷性脊髄損傷について

脊髄損傷とは

- ・ 交通事故、転落・転倒、暴力、スポーツ事故等による傷害が原因で生じる疾患
- ・ 未だ有効な治療薬が無く、医療ニーズが高い

年間 新規受傷者	[米国] 約1.8万人(慢性期患者約30万人) [日本] 約0.4~0.5万人(慢性期患者10~20万人)
治療法	受傷部固定、手術およびリハビリテーション主体 (急性期には有効な治療薬は存在しない)
医療ニーズ	重症度AIS* A~C (完全麻痺~運動不全麻痺)でのニーズが高い 完全麻痺の患者では、受傷1年後も運動機能が回復せずに、要介助状態 (介護費用の増大、平均余命も約14.5年低下:米国)

MT-3921の臨床試験では、外傷性脊髄損傷、重症度AIS* A~Cの患者さんが対象

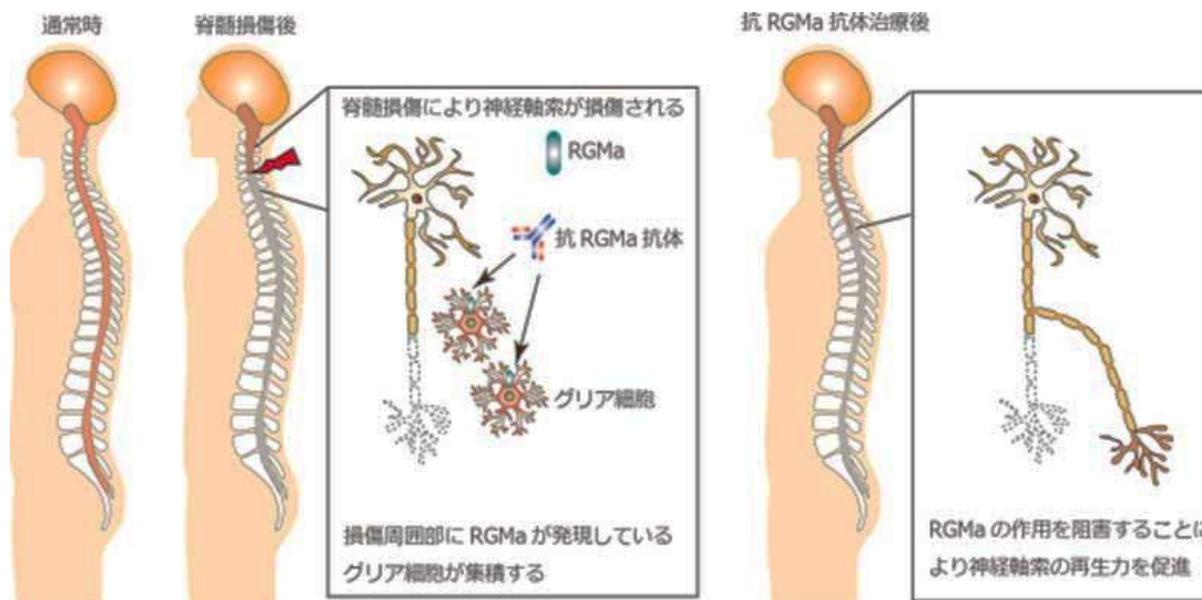
*AIS: **A**merican Spinal Injury Association **I**mpairment **S**cale

MT-3921: 中枢神経領域強化のための新たなドライバー



MT-3921

- 大阪大学と共同で創製した**抗体医薬**(ヒト化抗RGMa抗体)
- **神経再生**と**抗炎症作用**を併せ持つ新しいタイプの神経疾患治療薬
- サルを用いた大阪大学並びに京都大学霊長類研究所との共同研究等により、各種動物モデルにおいて**脊髄損傷に起因する運動機能障害の改善効果、神経再生の促進効果を確認**
- **健康成人を対象としたフェーズ1試験を実施中**
- **外傷性脊髄損傷患者さんを対象にフェーズ1試験開始予定 (米国)**

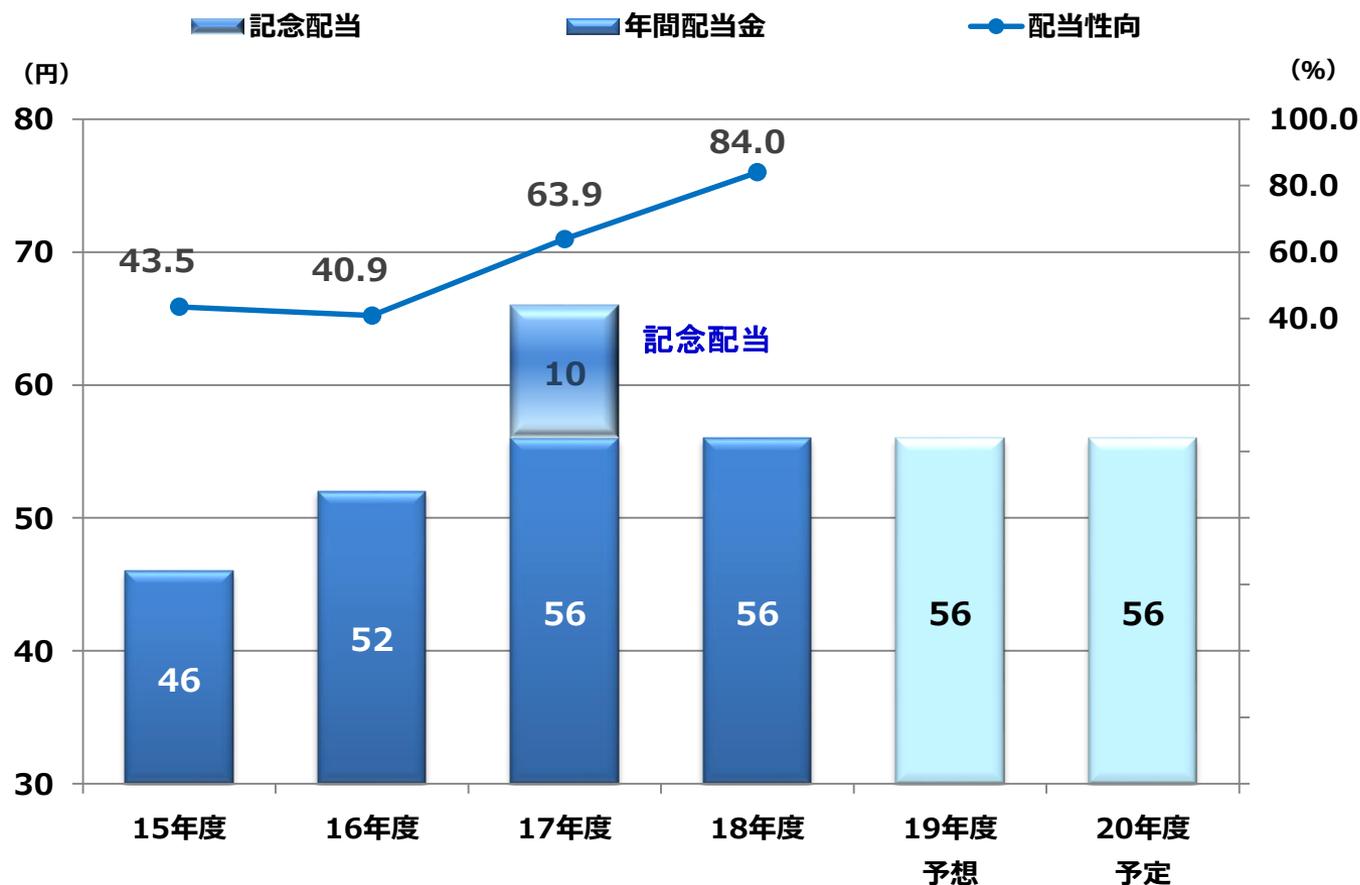


出所：京都大学ウェブサイト 「脊髄損傷後に指の器用さ回復、サルで抗体治療に成功」 (2018年1月9日)
http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/research/research_results/2017/180105_1.html

株主還元

配当金推移

- 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



発行済株式総数

561,417,916株

(発行可能株式総数：2,000,000,000株)

一単元の株式数

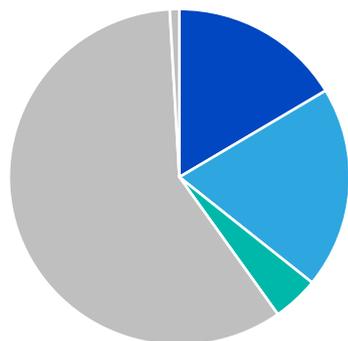
100株

株主数

27,120名

(2019年3月末現在)

所有者別株式分布状況



■ 金融機関	16.2%
■ 外国法人等	18.1%
■ 個人・その他*	5.3%
■ その他の法人	58.8%
■ 金融商品取引業者	1.6%

* 個人・その他には自己株式（2019年3月末431千株）を含む

主要株主（持株比率）

三菱ケミカルホールディングス	56.4%
日本マスタートラスト信託銀行（信託口）	4.7%
日本トラスティ・サービス信託銀行（信託口）	2.6%
日本生命保険	2.2%
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	1.4%
日本トラスティ・サービス信託銀行（信託口9）	0.8%
日本トラスティ・サービス信託銀行（信託口5）	0.7%
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505225	0.7%
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103	0.7%
ニプロ	0.7%

株価推移 (直近1年間)



(円) 2019年度選定



(円)

2019年8月末現在
株価 **1,174円**

時価総額 **6,591億円**

配当利回り **4.77%**

〈参考〉

東証1部上場企業平均
(2019年7月末現在)

時価総額 2,748億円

配当利回り 2.43%

(加重平均)

出所：東京証券取引所

社会的課題の解決へ向けて

社会的課題の解決へ向けて

KAITEKI経営推進のため、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」

マテリアリティとモニタリング指標

マテリアリティ	主なモニタリング指標	2018年実績	集計範囲
①新たな価値を持つ 医薬品・医療サー ビスの創製	承認数（過去5年）	23件	（国内外）
	当社が提供するオーファンドラッグの使用患者数	10万人	（国内外）
②製品の品質保証と 安定供給	グループ製造所における自責クレーム発生率	1ppm	（国内外）
	品質の問い合わせに対する顧客満足度	92.4%	（国内）
③製品の適正使用の 推進	臨床研究に関する外部発表数（論文・学会等）	56件	（国内外）
	MRによる安全管理情報収集件数	7,419件	（国内）
④倫理的で公正・ 誠実な事業活動	コンプライアンス研修受講率	97.7%	（国内）
	コンプライアンスに関する従業員の意識（5点満点）	4.34点	（国内）
⑤ステークホルダー との対話と信頼 される情報開示	投資家向け説明会・面談実施数	198回	（国内外）
	従業員の経営層に対する理解度（5点満点）	3.68点	（国内）
	次世代教育支援活動の実施数	10回	（国内）
⑥従業員の健康と 多様性の尊重	総労働時間数（従業員1人、1か月あたり）	153.9時間	（国内）
	有給休暇取得率	68%	（国内）
	多様性に関する従業員の意識（5点満点）	3.72点	（国内）
⑦人々の健康に関連 する社会貢献活動	従業員の社会貢献活動参加率	42.3%	（国内）
	途上国の人々の健康に貢献するプログラムによる支援数	給食12,236食 ワクチン 14,500人分	（国内）

親会社との関係

当社は、当社株式56.34%を保有する親会社を有しておりますが、同社との関係において、一般株主の利益が毀損されることはありません。

◆ 親会社の名称

- 株式会社三菱ケミカルホールディングス（以下「MCHC」）

◆ 当社のMCHCグループでの位置づけ

- 当社は、同社グループ内でヘルスケア事業の中心的な役割を果たしております。

◆ 経営の自主性

- 当社は、上場会社として独立した判断基準に基づいて経営を行っております。また、経営上の諸決定事項について、MCHCの事前承認を要する事項はありません。

◆ 親会社等との取引

- MCHCと当社との間では、当社業績に大きな影響を与える可能性のある取引は行っておりません。
- MCHCグループ会社との取引は、当社の企業価値向上を最優先し決定しております。
- 上記各取引を行う際は、一般的な取引条件と同等であるかなど、取引内容の妥当性や経済合理性を確認するとともに、重要性が高い取引については、複数の独立社外取締役を含む取締役会において十分審議のうえ、承認を得て実施しております。

◆ 親会社との人的関係

- MCHCの執行役員1名が、非常勤で当社取締役を兼務しております。

SRIインデックスへの組み入れ状況



田辺三菱製薬は、以下のSRIインデックスに組み入れられています。

※ SRIインデックス：企業の財務面だけでなく社会的責任（CSR）を評価・選定の基準とする社会的責任投資（Socially Responsible Investment）の指標。

 <p>MEMBER OF Dow Jones Sustainability Indices In Collaboration with RobecoSAM</p>	<p>Dow Jones Sustainability Indices (DJSI) Dow Jones社とRobecoSAM社が作成する社会的責任投資の代表的指数。当社は、2018年9月、DJSIのアジア・太平洋版「DJSI Asia Pacific」に初めて選定されました。</p>
 <p>FTSE4Good</p>	<p>FTSE4Good Index Series FTSE Russell社が作成する環境、社会、ガバナンス（ESG）に関する世界基準を満たす企業を構成銘柄とした指数。当社は、2004年の組み入れ以降、16年連続で選定されています。</p>
 <p>FTSE Blossom Japan</p>	<p>FTSE Blossom Japan Index FTSE4Goodの構成銘柄の中から、環境、社会、ガバナンス（ESG）の実践に関する明確かつ透明性の高い基準を満たしている日本企業を選定し、構成銘柄とした指数。2017年の組み入れ以降、3年連続で選定されています。</p>
 <p>2019 Constituent MSCI日本株 女性活躍指数 (WIN)</p>	<p>MSCI日本株女性活躍指数 (WIN) MSCIジャパンIMIトップ500指数の構成銘柄（時価総額上位500銘柄）の中から、各業種で性別多様性に優れた企業を選定し、構成銘柄とした指数。</p>

従業員の健康とダイバーシティ

ダイバーシティ & インクルージョンの考え方を経営戦略の1つとして位置づけ取り組みを進めており、種々の認定および外部表彰を受賞

□ 両立支援



プラチナくるみん認定
(2019.7)
子育てサポート企業として
高い水準の取り組みを行って
いる企業が認定されるもの

□ 女性活躍



えるぼし認定 (2016.4)
女性活躍推進に関する取り
組み状況が優良な企業が認
定されるもの

□ 男性の育児参画



IKUMEN AWARD 2018

イクメン企業アワード
2018 両立支援部門で特
別奨励賞を受賞
(2018.9)



注意事項

本資料に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、本資料発表日現在において入手可能な情報を基礎とした判断および仮定に基づいており、実際の業績等は、今後様々な要因によって大きく異なる結果となる可能性がございますので、ご了承ください。

お問い合わせ先

広報部IRグループ

TEL : 06-6205-5110 FAX : 06-6205-5105