



田辺三菱製薬株式会社
CORPORATE PROFILE 2016



ステークホルダーの皆様へ



取締役会長
土屋 裕弘



代表取締役社長
三津家 正之

価値創造の新たな一歩を
踏み出していく

「新たな価値を創造しつづける企業」へ。「中期経営計画11-15」のもと、私たちがその変革の道へと踏み出し、5ヵ年が経過しました。

この間、国内では7つの新製品を上市することができました。また、レミケード（適応症：関節リウマチなどの炎症性自己免疫疾患¹）・シンポニー（適応症：関節リウマチ）が伸長し、両剤を合わせた薬価ベースでの売上高1,000億円という目標を達成しました。海外では、導出先から上市されたジレニア（適応症：多発性硬化症）およびインヴォカナ（適応症：2型糖尿病）が大型製品に成長し、いずれも世界数十カ国で販売されています。日本の、そして、世界の患者さんに向けて、具体的な形で新たな価値をお届けすることができたことを喜ばしく感じています。また、研究・生産・本社機能などの集約・再編を積極的に推進し、筋肉質な経営体質への変革を加速させました。これらの取り組みを通じて、「中期経営計画11-15」では、将来の成長ステージに踏み出す基盤強化を実現することができたと考えています。

しかしながら、当社を取り巻く事業環境は急激に変化しています。とりわけ国内医療用医薬品市場では、政府によるジェネリック医薬品の使用促進策が想定を上回る速度で進められ、私たち新薬メーカーの重要な収益源であった長期収載品²の収益力が急速に低下しました。これまでの延長線上に、持続的成長への道はないと考えています。

このような認識のもと、「中期経営計画11-15」で築き上げた基盤をさらに強化し、持続的成長に向けて自ら未来を切り拓いていくことをめざして、2020年度を最終年度とする「中期経営計画16-20」を策定しました。私たちは、価値創造の新たな一歩を踏み出していきます。

「中期経営計画16-20」のキーコンセプトは、「Open Up the Future—医療の未来を切り拓く」としました。ここには、「自らの手で未来を切り拓く」という決意とともに、私たちの企業活動の原点である「すべては患者さんのために」という共通の思いが込められています。患者さんやそのご家族の未来を切り拓くことによってこそ、自らの未来も切り拓くことができると確信しています。さらに、「医薬」ではなく、「医療」という言葉を使用することで、より広い視野で貢献していく意志を表しました。

このキーコンセプトのもと、私たちは「中期経営計画16-20」で掲げた目標を達成し、「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てまいります。株主・投資家の皆様には、今後とも当社への一層のご理解とご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。

1. 適応症について、詳細は「田辺三菱製薬のビジネス」内のP14をご参照ください。
2. 特許期間が過ぎており、ジェネリック医薬品が発売されている先発医薬品のこと。

2016年8月

取締役会長

土屋裕弘

代表取締役社長

三津家正之

Where We Are Now

2011年度に開始した5カ年の「中期経営計画11-15」が終了。

明確な成果が得られた一方、事業環境が大きく変化する中、当社が挑むべき課題が浮き彫りになってきました。

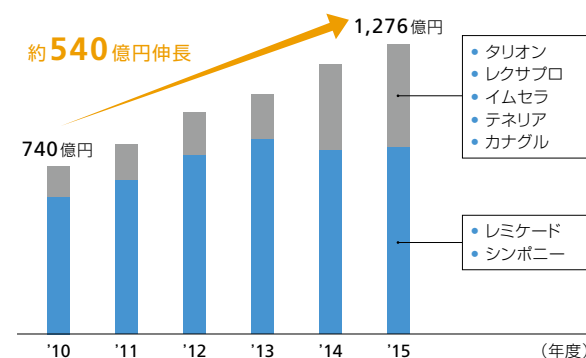
In Japan 国内

Our Achievements 成果

国内では、「中期経営計画11-15」（以下、前中計）期間中に7つの新製品の販売を開始することができました。そのうち、シンポニー（適応症：関節リウマチ）、テネリア（適応症：2型糖尿病）の2015年度当社売上高は、それぞれ100億円を超えています。また、既存品についても、レミケード（適応症：関節リウマチなどの炎症性自己免疫疾患¹）の育薬に注力し、効能追加や用法・用量の変更に積極的に取り組んできた結果、2013年度にはシンポニーと合わせた売上高が薬価ベースで初めて1,000億円を突破しました。これらの製品を含む重点7製品の売上高は、この5年間で順調に伸長し、約540億円増の1,276億円となりました。

1. 適応症について、詳細は「田辺三菱製薬のビジネス」内のP14をご参照ください。

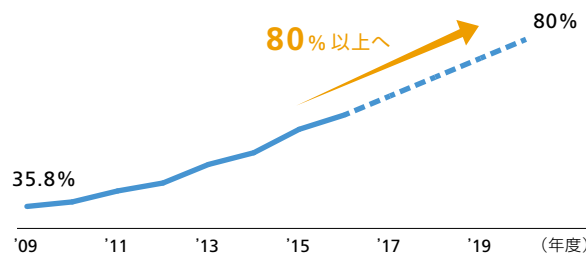
国内重点品売上高は、順調に伸長



Our Challenges 課題

2010年度の当社の国内医療用医薬品売上高は3,616億円でしたが、2015年度には3,081億円となりました。これは、前中計期間中に長期収載品²の売上高が大きく落ち込んだことが原因です。医療用医薬品の公定価格である薬価の改定が2度実施されたことに加え、政府によるジェネリック医薬品の使用促進策が一層強化されました。政府は長期収載品のジェネリック医薬品への置き換え率³を、2017年度の半ばには70%以上とするとともに、2018年度から2020年度までのなるべく早い時期に80%とする目標を掲げています。前中計期間中には、ジェネリック医薬品への置き換え率が20ポイント以上上昇し、60%の達成が視野に入ってきました。国内の新薬メーカーは、これまで長期収載品を重要な収益源としてきましたが、その収益力が大幅に低下する中、ビジネスモデルの転換を余儀なくされています。

ジェネリック医薬品の市場シェア（数量ベース）が急速に拡大



出所：厚生労働省

2. 特許期間が過ぎており、ジェネリック医薬品が発売されている先発医薬品のこと。
 3. 置き換え率=ジェネリック医薬品の数量/(ジェネリック医薬品のある先発品の数量+ジェネリック医薬品の数量)

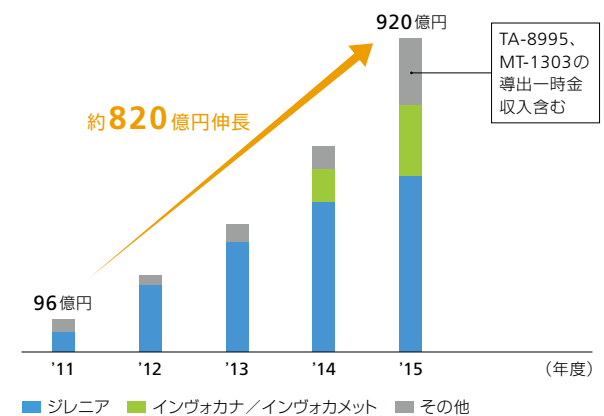
—私たちは、いまどこにいるのか？

Overseas 海外

Our Achievements 成果

2010年度の海外売上高は257億円でしたが、前中計期間中に大幅に伸長し、2015年度には1,169億円となりました。この成長を牽引したのが、当社が創製し、海外ではグローバル企業に導出したジレニア（適応症：多発性硬化症）およびインヴォカナ（適応症：2型糖尿病）に伴うロイヤリティ収入です。ジレニアは世界初の経口の多発性硬化症治療剤として、年間売上高10億ドルを上回るブロックバスターへと成長し、インヴォカナについても、同剤とメトホルミンとの合剤であるインヴォカメット／ヴォカナメットとを合わせた年間売上高が2015年に10億ドルを超えました。これら2製品の大型化により、2015年度のロイヤリティ収入は総額で920億円となり、当社の収益の柱のひとつになりました。

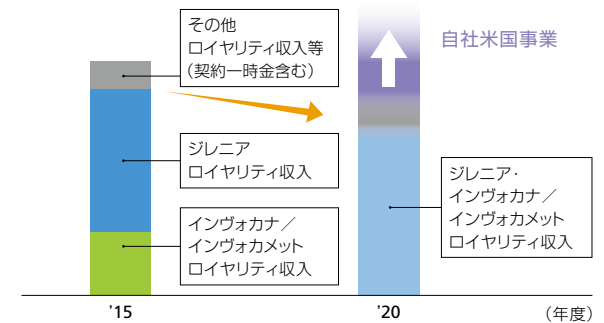
ロイヤリティ収入が収益の柱のひとつに成長



Our Challenges 課題

国内の事業環境が厳しさを増す中、当社は海外売上高をこれまで以上に高めていく必要があります。さらに、「中期経営計画16-20」（以下、新中計）期間中には、ジレニアの米国での特許期間満了が見込まれており、その収益を補うことが喫緊の課題となっています。2015年度にバイオジェン（米国）に導出したMT-1303（予定適応症：自己免疫疾患）やその他の導出に伴うロイヤリティ収入によって収益を確保するとともに、米国での事業を拡大することが、その重要な鍵となります。米国は世界の医薬品市場で最大の規模を有しており、日本の4倍以上となっています。また、世界最大の成長市場でもあり、その規模は2010年からの5年間で100億ドル以上拡大しました。中長期的にも成長し続けること（成長率5～8%⁵）が見込まれています。当社が持続的成長を実現するためには、米国で早期に事業基盤を構築することが不可欠となっています。

ジレニア米国特許満了に伴うロイヤリティ収入の減少を、その他のロイヤリティ収入等と自社米国事業の拡大で克服



4. 出典：IMS (World Review Analyst 2016)

5. 出典：IMS Global Outlook for Medicines Through 2018 (Nov 2014)

Where We Are Heading

事業環境が大きく変化中、これまでの延長線上では持続的成長を実現することはできません。

このような中、私たちはどこへ向かうべきなのでしょうか。

前中計の成果と課題を踏まえ、新たに策定した「中期経営計画16-20」のもと、

医療の未来を切り拓いていきます。

New Value Creation

「中期経営計画11-15」の概要

期間：2011年4月～2016年3月（5年間）

中期経営計画11-15で実現するもの：

「新たな価値を創造しつづける企業」への変革

将来の成長につながる基盤を構築する

- アンメット・メディカル・ニーズへの挑戦
- 創製した医薬品をグローバルに提供していくための基盤整備
- 将来の成長に向けた積極投資

レミケードを中心とした重点製品と新製品を着実に育成し提供する

2015年度数値計画：

(日本基準)

	当初目標 2011年10月17日公表	修正目標 2014年5月8日公表	2015年度実績
売上高	5,000億円	4,100億円	4,317億円
営業利益	1,000億円	650億円	949億円
研究開発費	800億円	800億円	753億円
海外売上高比率	15%以上	15%以上	27.1%

—私たちは、どこに向かうのか？

Open Up *the Future*

医療の未来を切り拓く

「中期経営計画16-20」の概要

期間：2016年4月～2021年3月（5年間）

中期経営計画16-20で実現するもの：

- 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

2020年度数値計画：

(IFRS)*

	2015年度実績 (IFRS)	2020年度目標 2015年11月8日公表
売上収益	4,258億円	5,000億円
コア営業利益	1,070億円	1,000億円
親会社の所有者に帰属する当期利益	593億円	700億円
研究開発費	646億円	800億円
海外売上高比率	25.9%	40%

* 当社は2016年度第1四半期より、日本基準に替えて国際財務報告基準 (IFRS) を任意適用します。

未来を切り拓く

4つの挑戦

新中期経営計画では、医療の未来を切り拓くために、「パイプライン価値最大化」「育薬・営業強化」「米国事業展開」「業務生産性改革」という4つの挑戦を掲げました。こちらでは、それぞれの挑戦を牽引する責任者から、各取り組みの方向性について、メッセージをお伝えします。

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

挑戦 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

挑戦 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

挑戦 4

業務生産性改革

売上原価・販管費削減目標

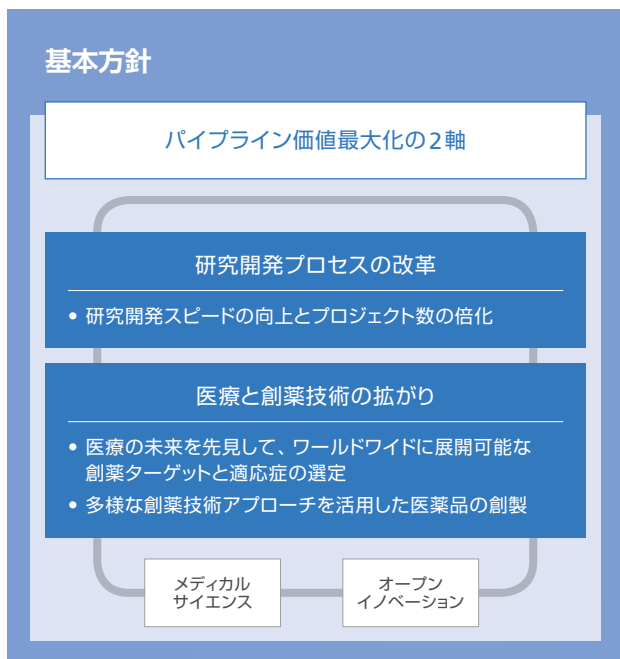
200億円（2020年度：対2015年度比較）

従業員数

国内連結5,000人体制
（2015年9月末現在：6,176人）

パイプライン価値最大化

くすりの未来を切り拓く



研究開発スピードの向上とプロジェクト数の増加を図る

パイプラインの価値は、ステークホルダーの皆様にも、期待感を持っていただけるかどうかで決まると私は考えています。具体的な数値目標としては、新中計期間中に後期開発品を10品目創製することを掲げました。これは、前中計の実績に対して2倍に当たる数値となります。研究開発スピードの向上とプロジェクト数の増加を図るため、研究開発プロセスの改革に取り組んでいます。その一環として、新中計に先行して、研究本部から創薬本部への組織再編を実施しました。研究本部では基礎研究から臨床試験開始までを受け持っていました。創薬本部ではさらに臨床試験開始以降POC*を取得するまでを担っています。非臨床試験から臨床試験に移行する際の、いわゆる「橋渡し」部分をシームレスにすることにより、臨床的価値、つまり医療現場でどのような医薬品が求められているのかを、非臨床試験の段階から意識することができます。これにより、臨床試験への移行に要する時間を大幅に圧縮することが、組織再編の大きな狙いのひとつです。また、自社由来創薬シーズに加えて、社外の多様な創薬シーズを積極的に取り入れることにより、プロジェクト数の増加をめざしていきます。

必達課題と捉え、自信を持って取り組む

「挑戦」という言葉を使用していますが、「パイプライン価値最大化」は必達課題であると捉えています。製薬会社にとって、パイプラインは企業存続の根幹を担うものです。世界という空間軸、そして、未来という時間軸の両軸に当社の裾野を広げていくための礎になるものであり、それなしでは、グローバルに展開する材料も、未来に私たちが生き残っていくための糧も得ることができません。創薬は、いろいろな専門性と実務能力が組み合わさってで上がるものです。お互いの専門性を尊重し、私を含め創薬に関わる全員が「自分たちならできる」と自信を持って進めることで、「パイプライン価値最大化」を実現していきます。

* Proof of Concept : ヒトでの新薬候補物質の有効性・安全性の実証。



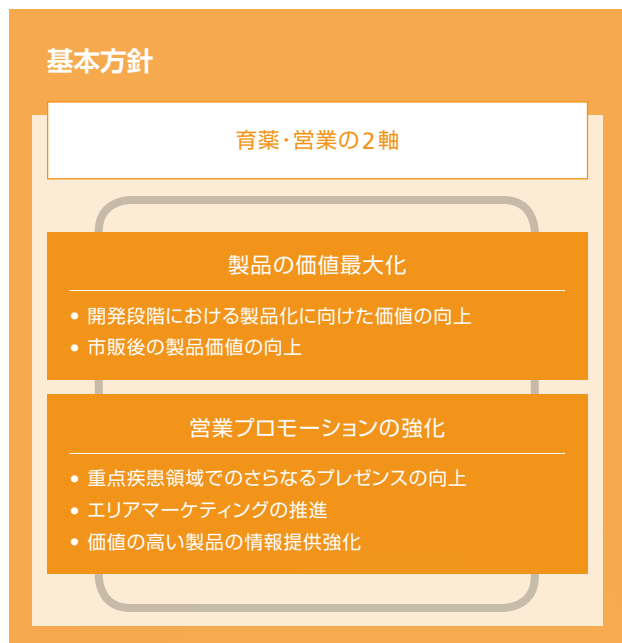
「パイプライン価値最大化」は必達課題であると捉えています。

代表取締役 専務執行役員
創薬本部長
子林 孝司

挑戦2

育薬・営業強化

患者さんの未来を切り拓く



製品価値を最速で最大化する

私自身が担う役割は「育薬」の部分です。「育薬・営業強化」となっているように、育薬と営業が連携を取りながら国内売上高3,000億円の達成をめざしていくことになります。育薬とは「製品の価値最大化」です。すなわち、市販後を見据えて、製品の特性を開発後期段階から引き出せるように計画し、また、市販後も継続的に臨床研究を行い、製品の優れた点を臨床データベースとして蓄積していきます。また、製品価値に見合った薬価の取得、安全性の情報を加えて、年々、製品に関する情報の質を高め、使いやすい薬に育てていきます。これまでは、上市後に臨床現場の声を収集していたため、価値が最大化されるまでに長い時間を要していました。しかし、ジェネリック医薬品の浸透が急速に進む中、特許期間が満了した製品の売上は期待できない時代になっています。時間に限りがある中で、製品の特性をできるだけ早く明らかにしていかなければなりません。

「育薬」という概念を育てていく

育薬本部は、2015年10月に「製品の価値を高める」という目的に向けて創設されました。それぞれの製品のポテンシャルを最大限に活かすためには、有効性や安全性を総合的に捉えていく必要があります。ところが、これまではそのための機能が開発本部、営業本部、信頼性保証本部、メディカルアフェアーズ部等様々な部門に分散されている状態であり、それらを育薬本部に集約しました。育薬本部は、まだ発足後1年弱ですが、「育薬」という概念が、社会の中でも一般的な概念として受け入れられるように、育薬本部自体を付加価値のある強い組織へと育てていきたいと考えています。

開発段階から
製品ライフサイクルを
意識し、製品価値を
最速で最大化
していきます。



取締役 常務執行役員
育薬本部長
村上 誠一

各地域の特性に合わせた エリアマーケティングを推進

「4つの挑戦」のうち、成長投資に回すための収益を上げるという意味で、営業強化は最も即効性が求められていると認識しています。一方で、現在の市場環境を考えると国内売上高3,000億円の維持は容易ではありません。目標達成に向けた具体的な取り組みとしては、「エリアマーケティング」「教育・研修体制」「デジタルマーケティング」の強化が3つの柱であると捉えています。

「エリアマーケティング」については、政府の方針もあり、地域ごとで医療を完結させる「地域包括ケアシステム」の構築が進められていくことが予想されます。私たち製薬会社も、この流れに対応する必要があると考えています。そのためには、営業本部が具体的な施策を決めて、支店や営業所に浸透させていくようなやり方は改めていかなければならないでしょう。各地域の実情を理解しているのは支店や営業所で

営業強化は
最も即効性が
求められていると
認識しています。

ですので、営業本部は大きな方針を定め、具体的な施策については支店や営業所が決めるやり方へと変えていきます。既に、現場が自ら考えることのできる組織の構築に向けた取り組みを始めており、これにより、それぞれの地域の特性に合わせたエリアマーケティングを推進していきます。

教育・研修体制の充実と デジタルマーケティングの強化に注力

「教育・研修体制」を強化することにより、まずは、重点疾患領域で競合他社に勝てる力を各MRに身に付けさせたいと考えています。その一環として、優秀な実績を上げているMRを全国から選抜し、他のMRを直接教育する仕組みづくりを進めています。特に糖尿病領域は競合が激しい領域であることから、個々の「競争の中でやりきる力」も強化していきます。

加えて、長期収載品については「デジタルマーケティング」を活用し、効率化を図ります。また、デジタルマーケティングについては、効率化だけではなく、医療関係者との面談の機会が制限される中で、その重要性が高まっています。ITを活用することによって、医療関係者へのアプローチを充実させるとともに、双方向のコミュニケーションを図ることで、医療現場のニーズを吸い上げ、営業プロモーション活動にも活かしていきます。

現在、MRの役割は過渡期を迎えていると感じています。時代に合わせた営業体制を作り、国内売上高目標の達成をめざしていきます。

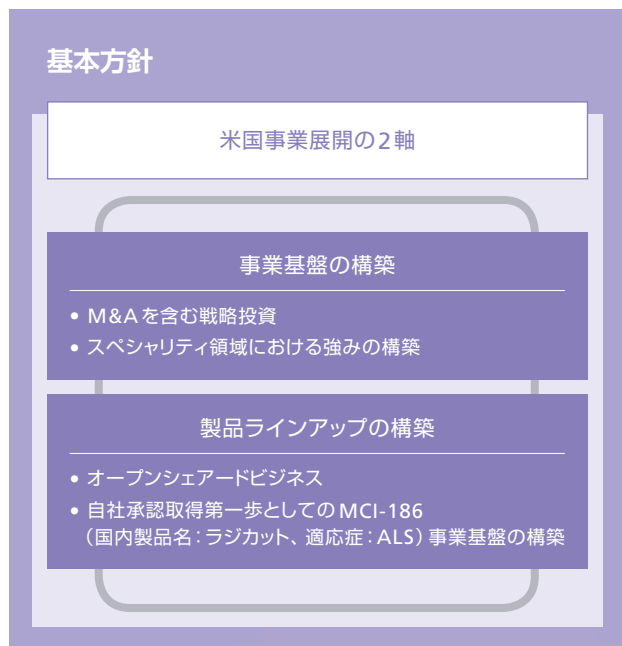
取締役 常務執行役員
営業本部長
石崎 芳昭



挑戦 3

米国事業展開

米国事業から未来を切り拓く



MCI-186を米国事業基盤構築の一步に

世界の医療の最先端を担う米国において事業基盤を構築することは、新しい製品を広く世界に届けていくという真の国際化につながることにのみならず、私には考えています。そういった意味で、2020年度に米国売上高800億円を達成することは、「目標」というよりは、その次へ進むための「通過点」であると捉えています。

まずは、2015年に、日本と韓国で筋萎縮性側索硬化症(ALS)の適応症で承認を取得したMCI-186(国内製品名:ラジカット)について、2016年度中の米国での承認取得をめざしており、2016年6月に承認申請を実施しました。また、それに先立ち、2016年2月に、医薬品販売会社であるMTファーマ アメリカを設立し、販売開始に向けた準備を進めています。ALSの治療薬は20年以上米国で新たに上市されておらず、MCI-186に対する患者さんからの期待は非常に高いものがあります。何としても、計画通りに患者さんに届けていきたいと考えています。MCI-186を当社が米国で販売することは、米国事業展開における具体的な変化であり、目に見える国際化の一步であると確信しています。

新しい製品を
広く世界に届けていく
という真の国際化に
つながっていきます。

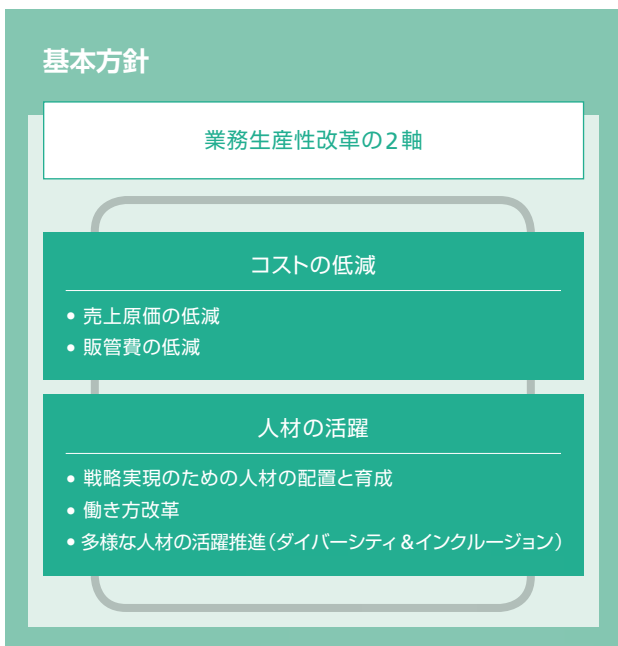
執行役員 米国事業統括
グローバルビジネス
ディベロップメント統括
ミツビシ タナベ ファーマ
ホールディングス アメリカ社長
田中 栄治

多様な協業形態を活用する

事業を始めるからには、その事業を継続していかねばなりません。そのために、自社創製品に加え、グローバルビジネスディベロップメント機能をフルで活用することにより、製品ラインアップを強化していきます。どのような権利を獲得するのか、または、企業そのものを買収するのかなど、多様な協業形態の中から、当社と協業先の双方にとって良い形を見つけていくことが大切だと私は考えています。そのためには、協業先がどういった視点で事業を運営しているのかを理解しなければなりません。ビジネスディベロップメント体制の強化を進めるとともに、私自身としては、なるべく協業先に足を運び、生の情報を得ることで、対象となる物質や協業先の根源的、絶対的な価値を見極めるように心がけています。また、チャンスというのはどこにあるかわかりません。日頃から多数の事業機会にチャレンジすること、そして、それを日々繰り返すことで、有望な導入品の獲得につながっていきます。

業務生産性改革

確かな未来を切り拓く



仕事のやり方や組織のあり方を見直さなければなりません。

取締役 常務執行役員
経理財務部長
田原 永三

コスト低減により成長のための体力を付ける

新中計では、最終年度の2020年度に2015年度比で売上原価80億円、販管費120億円の計200億円を削減する目標を掲げています。2013年度から取り組みを始めた構造改革を通じて、2015年度に2012年度比で90億円の削減を達成した上での目標ですから、ハードルは高いと見ています。しかしながら、国内の事業環境が逆風の中、成長に必要な体力を付けるには、この目標は達成しなくてはなりません。売上原価については、生産技術およびサプライチェーンマネジメントの強化に取り組み、ローコストオペレーションを追求していくことによって達成できる見込みとなっています。一方、販管費の低減に向けては、経費削減と国内連結5,000人体制により達成していく計画です。

部門間の連携を強化し組織のパフォーマンスを高める

人員が1,000人程度少なくなるわけですから、仕事のやり方や組織のあり方を見直し、いまの仕事のうち、必要でないと判断したものは切り捨てる一方、部門間の連携を強化し、組織としてのパフォーマンスを高めることも重要です。そのために、部門横断的な視点で仕事に取り組むことのできる人材の育成を急ぎます。ひとつの取り組みとして、次の世代を担う人材を選抜し、部門横断的なプロジェクトに参加させるといったことを既に始めています。部門をまたがる仕事を経験した人材をひとりでも多く育成することが、部門間の連携を密にし、会社全体としての動きを速めることにつながると期待しています。

視点を高め、視野を広げた仕事のやり方や組織運営を定着させるには、「次はこれをやろう」という常に何かを変えていく思考を上から下まで徹底的に浸透させる必要があります。そのためには、私を含め、組織を引っばる人間が粘り強く言い続けていかななくてはなりません。それが、「業務生産性改革」に掲げた課題を完遂する大きな前提条件になると考えています。

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

私たち田辺三菱製薬は2007年に発足しました。

以来、「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」という企業理念に基づき、

国際創薬企業として、社会から信頼される企業になることをめざしてきました。

新中計で掲げた「4つの挑戦」。

その先には、この「めざす姿」があります。

医療の未来を切り拓き、広く世界の人々の健康に貢献することで、

「めざす姿」につながる道を前へと進んでいきます。

売上収益：5,000億円
コア営業利益：1,000億円
研究開発費：800億円

2020年度
目標

4つの
挑戦

製品力

販売力

成長
の源泉

収益力

- 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



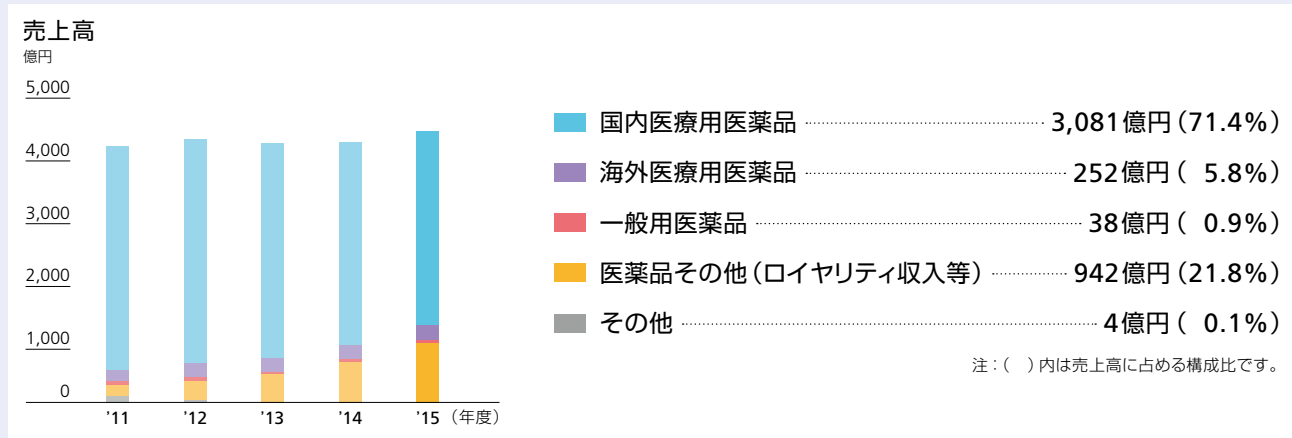
目次

田辺三菱製薬のビジネス	14
社長メッセージ	16
特集：	
新中期経営計画の鍵を握る米国事業展開	24
財務・非財務ハイライト	26
パイプライン（開発品の状況）	28
沿革	30
会社情報	32

田辺三菱製薬のビジネス

事業ポートフォリオ

田辺三菱製薬は、自己免疫疾患、糖尿病・腎疾患、中枢神経系疾患の薬剤をはじめ、ワクチン、麻薬など、特徴ある医療用医薬品を提供するとともに、ジェネリック医薬品や一般用医薬品の販売を通じて、幅広い医療ニーズに対応しています。



重点品

レミケード ①

適応症：関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病、川崎病の急性期、クローン病、潰瘍性大腸炎

国内売上高：694億円

海外売上高：0.3億円

タリオン ②

適応症：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症）

国内売上高：169億円

海外売上高：9億円

テネリア ③

適応症：2型糖尿病

国内売上高：142億円

海外売上高：3億円

シンボニー ④

適応症：関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

国内売上高：129億円

海外売上高：13億円

レクサプロ ⑤

適応症：うつ病・うつ状態、社会不安障害

国内売上高：95億円

イムセラ ⑥

適応症：多発性硬化症

国内売上高：41億円

カナグル ⑦

適応症：2型糖尿病

国内売上高：6億円



事業プロセス

田辺三菱製薬は、「創薬」、「育薬」、「営業」、「生産」という各事業プロセスでの取り組みを通じて、患者さんにとって価値のある医薬品を創製し、安心してお使いいただくための体制を構築しています。



ワクチン

インフルエンザワクチン ⑧

適応症：インフルエンザ予防
国内売上高：138億円

テトラビック ⑨

適応症：百日せき、ジフテリア、破傷風、ポリオの予防
国内売上高：95億円

水痘ワクチン ⑩

適応症：水痘の予防
国内売上高：64億円

ミールビック ⑪

適応症：麻しんおよび風しんの予防
国内売上高：50億円

主な導出品

ジレニア

適応症：多発性硬化症
ロイヤリティ収入：517億円

インヴォカナ

適応症：2型糖尿病
ロイヤリティ収入：206億円

ジェネリック医薬品 ⑫

田辺製薬販売取扱品*
国内売上高：138億円

* ジェネリック医薬品のほか、田辺三菱製薬より移管した長期取載品（特許期間が過ぎており、ジェネリック医薬品が発売されている先発医薬品）を含む。

一般用医薬品 ⑬

国内売上高：38億円
海外売上高：1億円



地図の無い場所に 道を描いていく

医療の未来を切り拓き
持続的成長の基盤を構築していきます。



代表取締役社長
三津家 正之

2015年度の概況

ロイヤリティ収入等の大幅な増加により、売上高、営業利益、親会社株主に帰属する当期純利益がいずれも過去最高を更新しました。

2015年度の売上高は前年度比4.0%増の4,317億円、営業利益は同41.4%増の949億円、親会社株主に帰属する当期純利益は同42.9%増の564億円となり、いずれも過去最高を更新しました。ロイヤリティ収入等が前年度比52.5%増の920億円と、大幅に増加したことが主な要因となっています。

まず、ノバルティス（スイス）に導出したジレニア（適応症：多発性硬化症）およびヤンセンファーマシューティカルズ（米国）に導出したインヴォカナ（適応症：2型糖尿病）に伴うロイヤリティ収入が引き続き伸長しました。両剤を合わせたロイヤリティ収入は、前年度比35%増の724億円となっています。さらに、MT-1303（予定適応症：自己免疫疾患）およびTA-8995（予定適応症：脂質異常症）の導出に伴う契約一時金として、176億円を受け取りました。

一方で、国内医療用医薬品の売上高は、前年度比4.9%減の3,081億円となりました。日本血液製剤機構との血漿分画製剤の販売提携解消に伴い、その販売を終了したことが197

億円の減少要因となったほか、ジェネリック医薬品の影響が一層拡大し、長期収載品¹の売上高は前年度に引き続き大きく減少しました。しかし、重点品²については、テネリア（適応症：2型糖尿病）やシンボニー（適応症：関節リウマチ）に加え、ワクチンが売上を順調に伸ばしました。重点品全体の売上高は前年度比11.7%増の1,572億円となり、血漿分画製剤の販売提携解消の影響を除けば、国内医療用医薬品は増収を確保することができました。

また、2013年度から取り組みを開始した構造改革について、2015年度には、構造改革費用163億円（早期退職者の募集に伴う割増退職金等153億円を含む）を特別損失として計上しました。この3年間の取り組みを通じて、2012年度比で年間90億円の売上原価・販管費削減を実現しています。

1. 特許期間が過ぎており、ジェネリック医薬品が発売されている先発医薬品のこと。
2. 2016年度重点品：レミケード、タリオン、テネリア、シンボニー、レクサプロ、イムセラ、カナグル、ワクチン（インフルエンザワクチン、テトラビック、水痘ワクチン、ミールビック、ジェービックV）。

新中期経営計画の策定

新中計は2020年度以降の飛躍に向けて「力を溜める」期間であると位置付けています。

2015年11月、当社は「中期経営計画16-20」（以下、新中計）を策定しました。2020年度を最終年度とする5カ年の計画となっています。

「中期経営計画11-15」（以下、前中計）の数値目標については、当初は売上高5,000億円、営業利益1,000億円を掲げていました。しかし、長期収載品に対するジェネリック医薬品の影響拡大をはじめ、当社を取り巻く事業環境が急速に悪化したことなどを踏まえ、2014年5月に数値目標を売上高4,100億円、営業利益650億円に見直しました。前述の通り、最終年度に当たる2015年度の売上高は4,317億円、営業利益は949億円となりましたので、見直し後の数値目標はそれぞれ達成することができました。しかし、当初の数値目標については、営業利益こそ近い水準にまで引き上げることができましたが、売上高は大きく下回る結果となりました。この数値の差の要因を分析しますと、事業環境の悪化による影響に加え、ファインケミカル事業の譲渡や血漿分画製剤の販売提携解消といった事業再編に伴うものが大半を占めています。しかし、私自身は、世界最大の医薬品市場である米国において事業基盤の構築を進められなかったことが、当社の将来の成長にとって数値の差以上に大きな課題になったと認識しています。

また、前中計では7つの新製品を計画通りに上市することができた一方で、それに続くパイプラインを拡充することができなかったことも重要な課題のひとつです。しかし、新中

計に先行して取り組んできたビジネスディベロップメント機能の強化による成果として、2015年には、ニューロクライン バイオサイエンシズ（米国）からMT-5199（予定適応症：遅発性ジスキネジア、ハンチントン病）、リジェネロン（米国）からMT-5547（予定適応症：変形性関節症、慢性腰痛）、アケビア（米国）からMT-6548（予定適応症：腎性貧血）を相次いで導入することができました。それぞれ、日本およびアジアの一部地域の独占的開発権・販売権を取得しています。米国の権利は含まれていませんが、いずれも当社の重点疾患領域にフィットした薬剤であり、新中計につなぐという意味では、良い成果になったと評価しています。

新中計期間中については、国内では薬価制度の見直しやジェネリック医薬品の使用促進策のさらなる浸透により、事業環境は一層厳しくなると考えています。また、ジレニアのロイヤリティ収入が米国での物質特許満了により、大幅に減少する見込みです。このような事業環境や、前中計における成果と課題を踏まえ、新中計の数値目標（IFRS基準³）については、売上収益5,000億円、コア営業利益1,000億円としました。つまり、前中計の当初目標と変わらない数値となっており、新中計は2020年度以降の飛躍に向けて「力を溜める」期間であると位置付けています。

3. 当社は2016年度第1四半期より、日本基準に替えて国際財務報告基準（IFRS）を任意適用します。

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17日公表	修正目標 2014年5月8日公表	2015年度実績
	売上高	5,000億円	4,100億円
営業利益	1,000億円	650億円	949億円

未来を切り拓く「4つの挑戦」

「4つの挑戦」の一つひとつには、具体的な定量目標が定められており、それらの目標を達成することができれば、自ずと力が溜まり、一気に飛躍することができるかと確信しています。

新中計では、未来を切り拓く「4つの挑戦」として、「パイプライン価値最大化」「育薬・営業強化」「米国事業展開」「業務生産性改革」を設定しました。先ほど「力を溜める」という言葉を使いましたが、「4つの挑戦」の一つひとつには、そのための具体的な定量目標が定められています。それらの目標を達成することができれば、自ずと力が溜まり、一気に飛躍することができるかと確信しています。

パイプライン価値最大化

新中計期間中に後期開発品を10品目創製することを目標に掲げており、4,000億円以上の研究開発投資を行う計画としています。後期開発品については、前中計期間中の実績に対して倍増となる目標ですので、これまでと同じ進め方では達成することはできない数値であると考えています。

当社がこれまで上市してきた製品の大半は、自社オリジンのものでした。しかし、米国の製薬企業が上市した製品を調べると、その半数以上が大学などのアカデミアやバイオベンチャーをオリジンとしていることが分かってきました。単純な話ですが、後期開発品を2倍にするにあたり、当社でも社外

から創薬シーズを積極的に獲得することにより、プロジェクト数を2倍にしたいと考えています。そのための施策のひとつとして、2015年から米国にもビジネスディベロップメントの担当者を常在させ、よりタイムリーに、より良いモノを探してこられるような体制にしました。一方で、プロジェクト数の増加により、研究開発スピードが落ちては意味がありません。新中計に先行して、2015年10月に研究本部と開発本部を創薬本部に再編し、POC⁴を取得するまでを創薬本部がシームレスに担う体制としました。これにより、非臨床試験から臨床試験に移行する部分で要していた時間が大幅に圧縮されることを期待しています。

4. Proof of Concept : ヒトでの新薬候補物質の有効性・安全性の実証。

育薬・営業強化

2020年度の国内売上高目標は3,000億円に設定しました。現状を維持する目標数値となっていますが、製品ポートフォリオを大きく入れ替えていきます。長期収載品のジェネリック医薬品への置き換え率が急速に高まる中で、当社の国内医療用医薬品売上高は2010年度以降減少傾向が続いてい

未来を切り拓く4つの挑戦

挑戦1 パイプライン価値最大化

後期開発品目標	研究開発投資
10品目創製 (導入品含む)	4,000億円以上

挑戦2 育薬・営業強化

国内売上高目標	新薬および重点品売上高比率
3,000億円 (2020年度)	75%

2020年度目標

売上収益	コア営業利益
5,000億円	1,000億円

挑戦3 米国事業展開

米国売上高目標	米国戦略投資
800億円 (2020年度)	2,000億円以上

挑戦4 業務生産性改革

売上原価・販管費削減目標	従業員数
200億円 (2020年度 : 対2015年度比較)	国内連結 5,000 人体制 (2015年9月末現在 : 6,176人)

社長メッセージ

ます。今後は長期収載品に収益を依存するようなビジネスモデルは大変厳しい状況になってきます。当社の国内売上高に占める新薬および重点品の割合は、2015年度で55%程度となっていますが、それを2020年度には75%にまで引き上げていきます。

そのために、重点品の価値最大化と重点疾患領域である「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」におけるプレゼンスの向上に取り組んでいきます。自己免疫疾患領域では、重点品であるレミケード（適応症：関節リウマチなどの炎症性自己免疫疾患⁵⁾）およびシンボニーのライフサイクルマネジメント施策によってシェア1位を堅持し、糖尿病・腎疾患領域では、同じく重点品のテネリアおよびカナグル（適応症：2型糖尿病）のエビデンス獲得と販路拡大をめざします。また、営業プロモーションの強化に向けては、重点疾患領域における専門性をさらに高めるとともに、エリアマーケティングを推進することにより、地域ごとの医療ニーズを把握し、基幹病院とかかりつけ医院の医療連携に貢献していきます。

5. 適応症について、詳細は「田辺三菱製薬のビジネス」内のP14をご参照ください。

米国事業展開

2020年度の米国売上高目標は800億円としました。ゼロからの出発となりますので、とりわけチャレンジングな目標であると考えています。しかしながら、当社の持続的成長を実現する上で必ず成し遂げなければならない数値であると認識しており、あらゆる手段を用いて達成します。

目標達成に向けては、2つのことが軸になります。ひとつは、米国で自社製品を上市することです。まずは、MCI-186（国内製品名：ラジカット）について、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の適応症で2016年度中の米国での承認取得をめざします。販売開始に向けて、2016年2月に医薬品販売会社であるMT ファーマ アメリカを設立し、2016年6月には、承認申請を実施することができました。MCI-186を第一歩に、自社製品の上市に取り組んでいきます。

2つめは、そこにシナジーを出せるような形でM&Aも含めた戦略投資を行い、米国事業を拡大していくことです。そのために、新中計期間中に2,000億円以上の戦略投資を実施する予定です。アカデミアやベンチャー企業、製薬企業との多様な協業形態によって、製品あるいは開発品を獲得し、米国のスペシャリティ領域における製品ラインアップの構築を図ります。

業務生産性改革

売上原価・販管費の削減については、2013年度から実施している構造改革の成果が計画を上回るペースで表れています。しかしながら、「パイプライン価値最大化」「米国事業展開」に向けて必要となる投資を、「育薬・営業強化」「業務生産性改革」による収益で確保するという中で、先ほどお話ししたように「育薬・営業強化」では現状維持という数値目標を設定していますので、「業務生産性改革」のところでまだまだ絞り出さなければなりません。

新中計期間中に、2015年度からさらに年間200億円の売上原価・販管費の削減に取り組んでいきます。また、事業環境の変化に対応するために、組織・要員の適正化を進め、2020年度には国内連結5,000人体制（2015年9月末現在：6,176人）にする計画となっています。売上原価については、生産技術やサプライチェーンマネジメントの強化を通じて80億円を低減できる目途がついていますが、販管費120億円の低減に向けては、従業員一人ひとりが仕事のやり方を変えていかなければ達成は難しいでしょう。そのためには、従来からやっているが必要性の低い仕事と、これから新たに始めなければならない仕事を見極める必要があります。この後者に取り組む時間を増やすために、必要性の低い仕事をどれだけ圧縮できるのかを考え抜いて行動するよう、全従業員に呼びかけています。また、女性活躍推進を含めた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）についても、業務生産性向上に向けた重要な経営課題のひとつであると認識しており、そのための取り組みに一層注力していきます。

医療の未来を切り拓く

私たちは、単に「薬」という物質を提供しているわけではありません。薬を通じて医療に貢献しているのであり、その意識を役員および従業員全体に共有してもらいたいと考えています。

新中計のキーコンセプトは、「Open Up the Future—医療の未来を切り拓く」です。当社は製薬企業ですので、「医薬」という言葉を使用するところですが、私自身は「医療」という言葉にこだわりました。私たちは、単に「薬」という物質を提供しているわけではありません。適正な使用方法や有効性・安全性に関わる情報の提供なども含めて、医療に貢献しているのであり、その意識を役員および従業員全体に共有してもらいたいと考えています。私たちの事業活動の目的は「医薬品を提供する」ことにあるのではなく、「医療に貢献する」ことにあります。

創薬の現場において、開発品の有効性や安全性が認められたとしても、既に販売されている医薬品との差異が認められない場合には、承認を取得できないようなケースが出てきています。つまり、医療に貢献できないと見なされれば、医薬品としては認められないということです。私たちは、より高い視点で創薬に挑まなければなりません。

創薬の方向性としては、「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」を重点領域として、「独自の価値を一番乗りでお届け」できる医薬品の創製に注力していくという方針に変わりはありませんが、新中計では、「未来の医薬品」といったところにも手を伸ばしていきます。当社が強みとする有機合成化学をベースにした創薬力を軸に、新たな創薬技術を用いた次世代の医薬品の創製に取り組むとともに、再生医療、先制医療といった新たな医療へと創薬のフィールドを拡げていきます。例えば、三菱ケミカルホールディングス(MCHC)グループ各社との協奏を通じて、医薬品となる化合物の効果を最適化するために物質的な加工を施すなど、ケミカルサイエンスとマテリアルサイエンスとを融合することも、ひとつの可能性として考えています。また、2015年10月には、「未来の医薬品」の事業化を検討する専門部署として、「未来創造室」を新設しました。

ESG（環境、社会、ガバナンス）への対応

三菱ケミカルホールディングスグループの一員として、KAITEKI実現に取り組むとともに、取締役会の実効性評価を踏まえ、コーポレート・ガバナンス体制のさらなる強化を図っていきます。

近年、企業への投資判断にESG（環境、社会、ガバナンス）等の非財務的要素を組み込む動きが加速しています。この背景には、企業が環境、社会、ガバナンス等に配慮し、社会の持続可能な発展に貢献することが、その企業自身の持続的成長を促すことにつながるという発想があります。当社でも、それらの非財務的要素に関する取り組みを積極的に進めており、「コーポレートレポート」やホームページに公開している「CSR活動報告」などにおいて、その取り組み内容を開示しています。

また、当社が所属するMCHCグループでは、環境・社会課題を捉え、企業活動を通して人々の健康や社会のサステナビリティ（持続可能性）向上に貢献しなければならないという

思いから、「KAITEKI」というコンセプトを掲げ、その指標のひとつとしてMOS (Management Of Sustainability) 指標を設定しています。さらにこの指標をSustainability 指標（地球環境への継続的な寄与）、Health 指標（人々の健康への寄与）、Comfort 指標（人々の心地よさや心の豊かさへの寄与）の3つの指標に分けることでサステナビリティへの貢献度合いの評価を行っています。当社はこの指標の中で、特にHealth 指標を通じて貢献する中核会社になります。Health 指標については、「疾患治療への貢献」「QOL（生活の質）向上への貢献」「疾患予防・早期発見への貢献」に関して、それぞれ定量的な目標を設定しました。その一つひとつを見ていきますと、当社の事業活動の成果そのものが、

社長メッセージ

Health 指標に反映されることが分かります。例えば、「疾患治療への貢献」「QOL (生活の質) 向上への貢献」という面では、レミケードやシンボニーが、関節リウマチの患者さんの治療に貢献することによって指標が高まります。一方、「疾患予防・早期発見への貢献」については、国内トップクラスを誇るワクチンの提供が、感染症の発症や重症化の抑制を通じ指標に寄与しています。加えて、2013年に子会社化したメディカゴ(カナダ)が開発を手がけている植物由来VLPワクチンが実用化に至れば、より短期間で大量にワクチンを作製することができるのと同時に、より安価での提供が可能になります。2015年度については、3つの定量目標に対して着実に前進することができました。今後も時代に即した指標の見直しを行いながら、目標の早期達成に向けて、引き続き注力していきたいと考えています。

また、当社は、東京証券取引所が策定した「コーポレートガバナンス・コード」への対応も含め、コーポレート・ガバナンス体制の強化に向けて継続的に取り組んでいます。2011年には、経営の透明性および客観性の確保と、取締役会の監督機能の強化を図るために、社外取締役を導入しました。社外取締役からは経営に対する率直な意見をいただいております。

中長期的な視点に立った議論が活発に行われる土壌が醸成されてきました。さらに、2016年6月に、役員の指名・報酬等に係る取締役会の機能の独立性・客観性と説明責任を強化し、当社コーポレート・ガバナンスのより一層の充実を図るため、取締役会の下に任意の諮問機関として「指名委員会」および「報酬委員会」を設置し、運営を開始しました。各委員会は、独立社外取締役が委員長を務めており、独立役員がその過半数を占める構成となっています。また、取締役会の実効性を高め企業価値を向上させることを目的として、2015年度に係る取締役会の実効性評価を行いました。

これからも当社は、MCHCグループの一員として、KAITEKI実現に取り組むとともに、取締役会の実効性評価を踏まえ、コーポレート・ガバナンス体制のさらなる強化を図ってまいります。

➡ KAITEKIおよびMOS指標については、MCHCのウェブサイトをご参照ください。
http://www.mitsubishichem-hd.co.jp/kaiteki_management/kaiteki/
<http://www.mitsubishichem-hd.co.jp/sustainability/mos/>

MOS 指標

Health 指標実績

	2015年度目標	2015年度実績
疾病治療への貢献	治療難易度×投与患者数を50%増加(2009年度比)させる	20%増加
QOL(生活の質)向上への貢献	QOL改善への寄与度を70%増加(2009年度比)させる	94%増加
疾患予防・早期発見への貢献	ワクチンの投与係数を17%増加(2009年度比)させる	129%増加

株主還元方針

新中計期間では、前中計の配当方針に対し実質10%の向上となる連結配当性向50%を目途として、引き続き利益還元の充実に努めていきます。

当社は、持続的成長の実現に向けた戦略的投資・研究開発投資を積極的に実施することにより、企業価値の増大を図るとともに、株主還元についても安定的かつ継続的に充実させていくことを基本方針としています。前中計期間では、連結配当性向50%（のれん償却前の連結配当性向40%）を目途に利益還元の充実に努めてきました。2015年度は、売上高および各段階利益ともに当社発足以来の最高となったことから、株主還元の基本方針を踏まえて、年間配当金を1株当たり4円増配の46円としました。連結配当性向は45.7%（前年度は59.6%）となっています。

新中計期間では、前中計の配当方針に対し実質10%の向上となるIFRS⁶適用での連結配当性向50%を目途として、引き続き利益還元の充実に努めていきます。2016年度については、国内医療用医薬品が薬価改定の影響を受けること、また、2015年度に契約一時金収入を計上したことなどにより、売上収益は減収を予想しています。利益面では、売上収益の減収に加え、開発プロジェクトの進展に伴う研究開発費の増加、および米国事業展開費用の増加などにより、コア営業

利益は減益を見込んでいます。また、非経常項目は大幅な改善を見込んでいるものの、親会社の所有者に帰属する当期利益も減益となる見通しです。これらの業績予想と新中計における配当方針を踏まえ、2016年度の年間配当金は1株当たり2円増配の48円とする予定であり、IFRS適用での連結配当性向は47.2%となる見込みです。

6. 当社は2016年度第1四半期より、日本基準に替えて国際財務報告基準（IFRS）を任意適用します。

2016年度の業績予想（IFRS基準）（2016年5月11日発表）

	2015年度実績 (IFRS基準)	2016年度予想
売上収益	4,258億円	4,065億円
コア営業利益	1,070億円	770億円
親会社の所有者に 帰属する当期利益	593億円	570億円

私は社長就任以来、「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」への変革を標榜し、実現に向けた思いを社内外に向けて発信するとともに、具体的な施策へと落とし込んできました。その成果が形となってくる中で、社外からの評価も「スピード感のある企業」へと徐々に変わりつつあります。次のステップとして、株主・投資家の皆様から「目標に責任を持ち、それを成し遂げる企業」としてご評価いただける企業をめざしたいと考えています。そして、新中計がその試金石となります。

売上収益5,000億円、コア営業利益1,000億円という目標地点に向け、船は動き出しました。私たちは地図の無い場所に道を描き、未来を切り拓いていきます。「4つの挑戦」には、

マイルストーンとなる定量目標をそれぞれ設定していますので、着実に進んでいることを実感していただけるかと思えます。最終年度である2020年度には、米国事業という私たちにとっての新大陸で事業基盤の構築を果たし、目標地点までたどり着くことをお約束します。この航海の旅路を是非見届けていただきますようお願い申し上げます。

2016年8月
代表取締役社長

三津家正之

新中期経営計画の鍵を握る 米国事業展開

米国売上高
(2020年度)
800億円

「新中期経営計画16-20」では、未来を切り拓く「4つの挑戦」のひとつに「米国事業展開」を掲げました。2020年度に米国売上高800億円を達成することをめざし、当社は米国における事業基盤の構築を進めています。その第一歩として、自社品であるMCI-186の早期上市に向けて取り組んでいます。目標の達成に向けては、さらなる製品ラインアップの強化が不可欠です。自社創薬に加え、有望な導入品を獲得するために、当社は米国を中心としたビジネスディベロップメント機能の強化に取り組んでいます。ここでは、その取り組みと成果に焦点を当て、ご説明します。



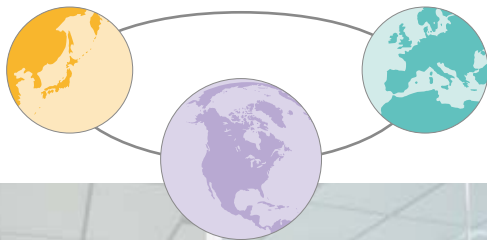
米国を中心とした ビジネスディベロップメント体制を構築

世界的に新薬候補品の獲得競争が激化する中、特に欧米の権利を含む案件を獲得することは一層難しくなっています。当社では、他社に先んじるために、意思決定の迅速化が不可欠であるとの認識のもと、米国を中心としたビジネスディベロップメント機能の強化に取り組んできました。2014年12月には、米国関係各社の連携を促進し、米国の大学やベン

チャー等とのアライアンス活動を推進することなどを目的に、米国関係会社の再編を実施しました。米国持株会社であるミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ (以下、MTHA) を米国事業統括会社と位置付け、その他の米国関係会社を統括する体制としています。さらに、2015年7月には、アライアンス活動の機動力強化を図るために、日米欧の3極にビジネスディベロップメント担当部門を配置するとともに、グローバルビジネスディベロップメント統括機能をMTHAに設置しました。

米国を中心としたビジネスディベロップメント体制

日米欧の3極にビジネスディベロップメント担当部門を配置



グローバルビジネスディベロップメント 統括機能を米国事業統括会社に設置

米国組織体制

米国事業統括会社

ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ

医薬品研究会社

タナベリサーチ ラボラトリーズ アメリカ

医薬品開発会社

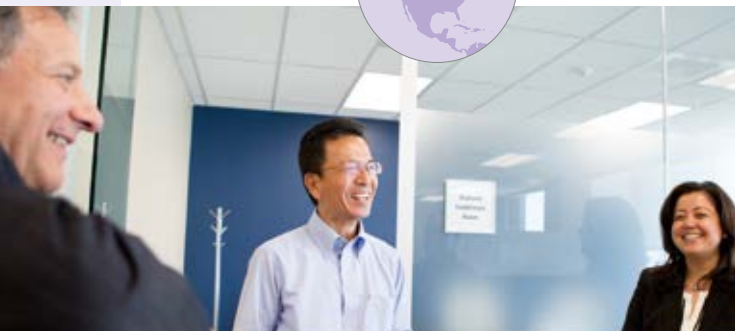
ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ

バイオベンチャーへの投資会社

MPヘルスケア ベンチャー マネジメント

医薬品販売会社

MT ファーマ アメリカ



相次いで導入品を獲得

米国、欧州のビジネスディベロップメント担当部門には、日本人のスタッフに加え、現地の事情に精通した外国人のスタッフを配置しました。また、各担当部門には権限を大きく委譲しています。有望なアライアンス案件を探し出してくるところから、それを評価し、協業先との交渉を進めるといったところまでを現地で判断する、スピードを重視した体制となっています。日本の本社部門は、最終的に各担当部門から上げられてきたアライアンス案件の中から優先順位付けのみを決定します。

これらの取り組みが奏功し、2015年には、3つの導入品を相次いで獲得することができました。2015年3月にVMAT2阻害剤「バルベナジン」(予定適応症：遅発性ジスキネジア、

ハンチントン病)、9月に抗NGF抗体「ファシヌマブ」(予定適応症：変形性関節症、慢性腰痛)、12月にHIF-PH阻害剤「バダデュスタット」(予定適応症：腎性貧血)を導入し、日本およびアジアの一部地域の独占的開発権・販売権を取得しました。そのうち、バルベナジン(開発コード：MT-5199)は2016年4月にフェーズ1試験を開始しました。その他2剤については、それぞれMT-5547、MT-6548として、迅速な上市をめざして開発準備中です。これらの導入品には、米国の権利は含まれていませんが、今後、米国での製品獲得につながる大きな成果となりました。

米国事業基盤構築に向けて、引き続き当社の事業戦略に適合した創薬シーズや技術、開発品、製品の導入に取り組むなど、多様な協業形態を活用することで、製品ラインアップの強化を図っていきます。

2015年の成果：導入品の獲得

領域： ■ 自己免疫疾患 ■ 糖尿病・腎疾患 ■ 中枢神経系疾患

開発コード(一般名)	薬剤分類(予定適応症)	導出元/海外開発状況	当社開発状況
MT-5199 (バルベナジン)	VMAT2阻害剤 (遅発性ジスキネジア、ハンチントン病)	米：ニューロクラインバイオサイエンス 遅発性ジスキネジア：フェーズ3試験(米国) トゥーレット症候群：フェーズ2試験(米国)	フェーズ1試験(日本)
MT-5547 (ファシヌマブ)	抗NGF抗体 (変形性関節症、慢性腰痛)	米：リジェネロン 変形性関節症：フェーズ2/3試験(米国) 慢性腰痛：フェーズ2/3試験(米国)	開発準備中
MT-6548 (バダデュスタット)	HIF-PH阻害剤 (腎性貧血)	米：アケビア 腎性貧血： フェーズ3試験(欧州、米国)	開発準備中

Close Up

日本発のALS治療薬「MCI-186」 米国での申請を実施

2016年6月、当社はMCI-186(一般名：エダラボン)について、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の適応症で米国食品医薬品局(米国FDA)への申請を実施しました。承認を取得することができれば、米国で約20年ぶりの新しいALS治療薬となります。米国での患者数は3万人程度とされていますが、ALSの治療薬は、これまで世界で1種類しかなく、新しいタイプのALS治療薬が望まれていました。

MCI-186は、当社が創製したフリーラジカル消去剤です。脳梗塞急性期の治療薬として、2001年に日本で承認を取得し、ラジカットの製品名で販売されています。ALSの病態で上昇するフリーラジカルを消去して無害化すると考えられており、2015年6月には、「ALSにおける機能障害の進行抑制」を適応症として、日本で承認を取得しました。12月には、韓国でも承認を取得しています。

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^{*1}
- 米国には3万人程度のALS患者がおり、毎年5,600人以上が発病していると言われていた^{*2}

*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

本剤の米国での販売開始に向けて、2016年2月に、医薬品販売会社であるMTファーマアメリカを設立しました。1日でも早く米国の患者さんにお届けし、米国事業基盤構築の第一歩とするべく、2016年度中の承認取得に向けて引き続き注力していきます。

財務・非財務ハイライト

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

2016年3月期(2015年度)、2015年3月期(2014年度)、2014年3月期(2013年度)、2013年3月期(2012年度)、2012年3月期(2011年度)

単位: 億円

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
売上高	¥4,072	¥4,192	¥4,127	¥4,151	¥4,317
営業利益	690	690	591	671	949
親会社株主に帰属する当期純利益	390	419	454	395	564
研究開発費	702	665	704	696	753
設備投資額	71	92	126	157	112
総資産	8,199	8,668	8,865	9,293	9,302
純資産	7,215	7,529	7,778	8,004	8,167
営業キャッシュ・フロー	372	606	699	682	652
投資キャッシュ・フロー	- 632	- 350	- 243	- 598	- 266
財務キャッシュ・フロー	- 172	- 237	- 211	- 219	- 222

財務指標

単位: %

海外売上高比率	7.0%	11.4%	14.4%	18.8%	27.1%
営業利益率	17.0	16.5	14.3	16.2	22.0
研究開発費率	17.3	15.9	17.1	16.8	17.4
自己資本比率	87.3	86.3	86.4	84.9	86.6
自己資本当期純利益率 (ROE)	5.5	5.7	6.0	5.1	7.1
配当性向	50.3	53.6	49.4	59.6	45.7

1株データ

単位: 円

当期純利益	¥69.54	¥74.67	¥80.92	¥70.41	¥100.60
配当金	35.00	40.00	40.00	42.00	46.00

非財務データ

従業員数(名)	9,180	8,835	9,065	8,457	8,125
国内新医薬品承認取得件数 ²	3	2	0	1	0
エネルギー使用量(TJ)	2,588	2,332	2,010	1,815	1,569
CO ₂ 排出量(千トン-CO ₂)	126	123	115	104	92
廃棄物発生量(千トン)	20	18	16	15	9

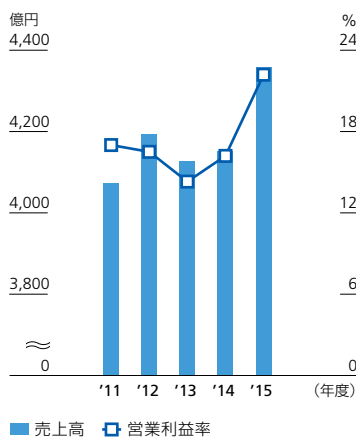
1. 米ドルの金額は、便宜上、2016年3月31日現在の為替レートである1米ドル=112.68円で換算。
2. 共同開発を含む。

単位：百万米ドル¹

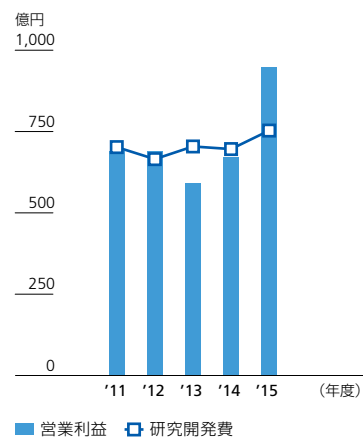
増減率

2015年度	2015年度/2014年度
\$3,831	+ 4.0%
842	+ 41.4
501	+ 42.9
668	+ 8.2
99	- 28.7
8,256	+ 0.1
7,248	+ 2.0
579	—
- 236	—
- 197	—

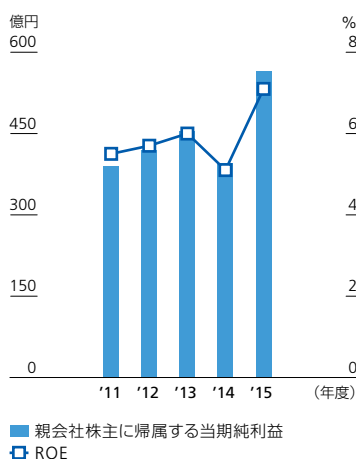
売上高／営業利益率



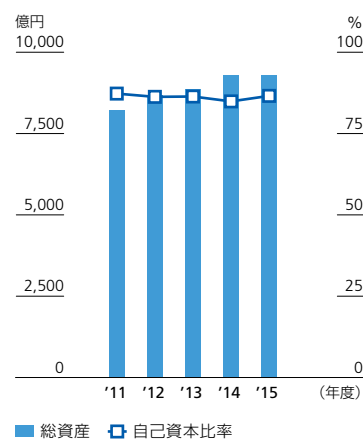
営業利益／研究開発費



親会社株主に帰属する当期純利益／ROE



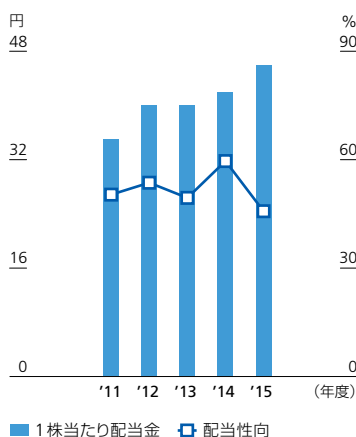
総資産／自己資本比率



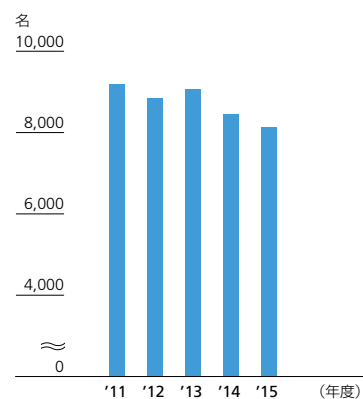
単位：米ドル¹

\$0.89	42.9%
0.41	—
—	- 3.9%
—	—
—	- 13.6%
—	- 11.5%
—	- 39.6%

1株当たり配当金／配当性向



従業員数



パイプライン (開発品の状況)

2016年8月2日現在

領域: ■ 自己免疫疾患 ■ 糖尿病・腎疾患 ■ 中枢神経系疾患 ■ ワクチン ■ その他

開発状況

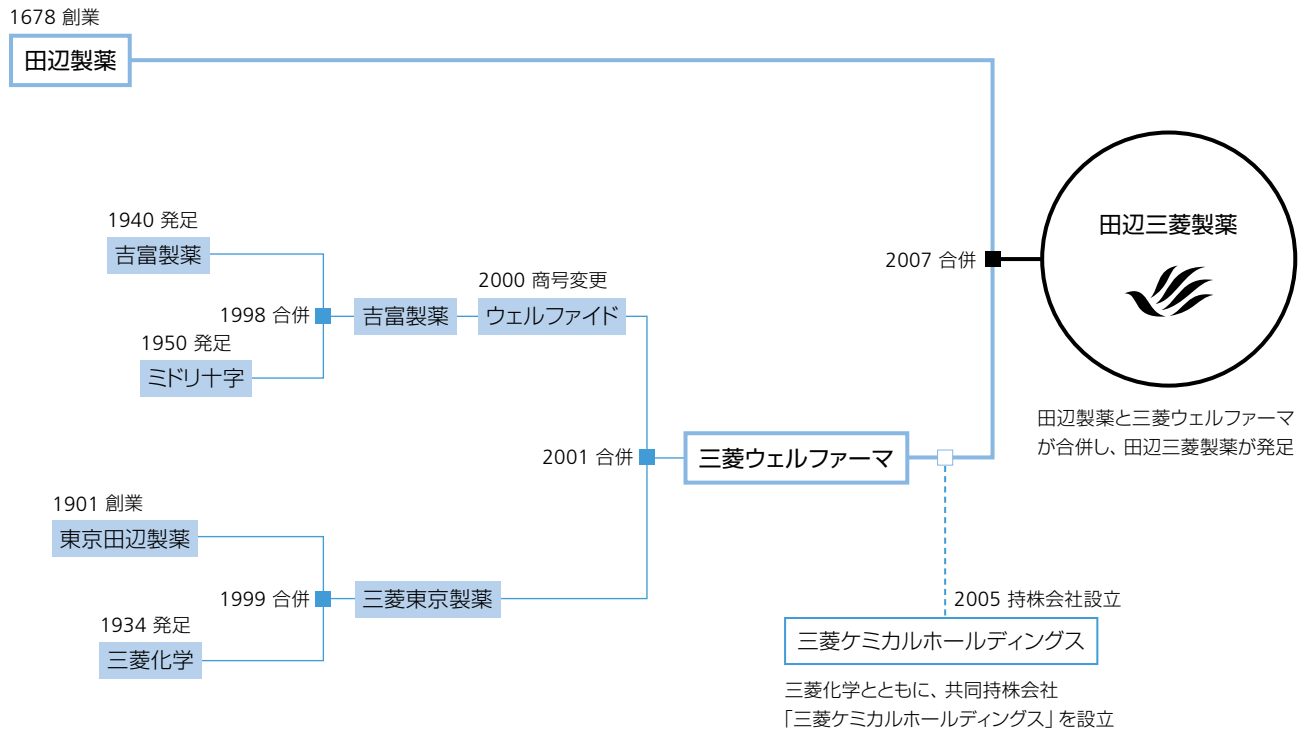
治験コード (一般名)	薬剤分類	予定適応症	地域	開発段階				起源 (備考)	
				フェーズ 1	2	3	申請		
新規薬剤									
TA-7284 (カナグリフロジン水和物)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	台湾	■	■	■	■	15.03	自社
MP-513 (テネリグリブチン 臭化水素酸塩水和物)	DPP-4阻害剤	2型糖尿病	インド ネシア	■	■	■	■	15.04	自社
			欧州	■	■				
			米国	■					
TAU-284 (ベボタスチンベシル酸塩)	選択的ヒスタミンH1受容体拮抗・ アレルギー性疾患治療剤	小児・アレルギー性鼻炎、 小児・アレルギー性皮膚炎	中国	■	■	■	■	16.03	日本：宇部興産
MCI-186 (エダラボン)	フリーラジカル消去剤	筋萎縮性側索硬化症	米国	■	■	■	■	16.06	自社
MT-2412 (テネリグリブチン 臭化水素酸塩水和物、 カナグリフロジン水和物)	DPP-4阻害剤と SGLT2阻害剤の合剤	2型糖尿病	日本	■	■	■			自社
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	日本、 アジア	■	■	■		フェーズ 2b/3	ハンガリー：ゲデオ ンリヒター
MT-3995	選択的ミネラルコルチコイド 受容体拮抗剤	糖尿病性腎症	欧州	■	■				自社
			日本	■	■				
			米国	■					
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	多発性硬化症	欧州	■	■			自社	
		乾癬	欧州	■	■				
		クローン病	日本、欧州	■	■				
		炎症・自己免疫疾患	日本、欧州、 米国	■					
MT-2301	ヘモフィルスインフルエンザ菌 b型 (Hib) ワクチン	小児のHib感染の予防	日本	■	■				米：ニューロン バイオテック
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ (H5N1) の予防	カナダ	■	■				自社
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	季節性インフルエンザ の予防	米国、 カナダ	■	■				自社
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ (H7N9) の予防	カナダ	■					自社
GB-1057 (人血清アルブミン 〔遺伝子組換え〕)	血液および体液用剤		米国	■					自社
MP-124	神経系用剤		米国	■					自社
MP-157	循環器官用剤		欧州	■					自社
MT-0814	眼科用剤		日本	■					自社
MT-8554	神経系用剤 等		欧州	■					自社
MT-5199	神経系用剤		日本	■					米：ニューロクライン バイオサイエンス
MT-7117	皮膚科用剤 等	炎症・自己免疫疾患 等	欧州	■					自社

製品名 (一般名)	薬剤分類	予定適応症	地域	開発段階				起源 (備考)
				フェーズ			申請	
				1	2	3		
効能追加								
レミケード (インフリキシマブ [遺伝子組換え])	抗ヒトTNF α モノクローナル 抗体製剤	小児・クローン病 小児・潰瘍性大腸炎	日本					米：ヤンセン・バイオテック
イムセラ (フィンゴリモド塩酸塩)	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	慢性炎症性脱髄性 多発根神経炎	国際共同 治験					自社(日本はノバルティス ファーマと共同開発、海外 はノバルティスに導出)
カナグル (カナグリフロジン水和物)	SGLT2阻害剤	糖尿病性腎症	国際共同 治験					自社(治験依頼者： ヤンセン リサーチ アンド デベロップメント)

治験コード (一般名)	薬剤分類	予定適応症	地域	開発段階				導出先 (備考)
				フェーズ			申請	
				1	2	3		
導出品								
TA-7284 (カナグリフロジン水和物)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病・メトホルミン との合剤(徐放性製剤) 糖尿病性腎症 1型糖尿病 肥満・フェンテルミンとの 併用	米国 国際共同 治験 米国、 カナダ 米国				15.11	米：ヤンセンファーマ シューティカルズ
FTY720 (フィンゴリモド塩酸塩)	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	慢性炎症性脱髄性 多発根神経炎	国際共同 治験					スイス：ノバルティス (日本は当社とノバルティス ファーマの共同開発)
MT-4580	カルシウム受容体作動剤	透析患者における二次性 副甲状腺機能亢進症	日本					日本：協和発酵キリン
Y-39983	ROCK阻害剤	緑内障	日本					日本：千寿製薬
MT-210	セロトニン2A / シグマ2受容体 拮抗剤	統合失調症	欧州					米：ミネルバ・ニューロ サイエンス
MCC-847 (マシルカスト)	ロイコトリエンD4受容体拮抗剤	喘息	韓国					韓：サマファーマ
Wf-516	モノアミンレセプターに対する 多重作用*	うつ病	欧州					米：ミネルバ・ニューロ サイエンス
Y-803	BRD阻害剤	がん	欧州、 カナダ					米：メルク
sTU-199 (テナトブラゾール)	消化器官用剤		欧州					仏：ネグマ(シデム)

* 選択的セロトニン取り込み阻害/セロトニン1A受容体拮抗/ドパミン取り込み阻害/ α 1Aと α 1Bアドレナリン受容体の調節

沿革



田辺三菱製薬発足後の歩み

2007年	10月	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（代表取締役社長 葉山夏樹）
2008年	4月	ジェネリック医薬品販売子会社「田辺製薬販売」を設立
	5月	「企業行動憲章」および「中期経営計画08-10 ～ Dynamic Synergy for 2015」を発表
	8月	長生堂製薬を子会社化、ジェネリック医薬品事業を中心とした包括的な資本業務提携開始
	10月	MPテクノファーマと山口田辺製薬が合併し、「田辺三菱製薬工場」が発足
2009年	6月	土屋裕弘が代表取締役社長に就任
	10月	本社を大阪市中央区北浜に移転
	11月	慢性腎不全用剤「クレメジン」の日本国内における販売権をクレハから取得
2010年	9月	ノバルティス（スイス）が多発性硬化症治療剤「ジレニア」の承認を米国で取得

2011年	3月	ノバルティス(スイス)が多発性硬化症治療剤「ジレニア」の承認を欧州で取得
	4月	慢性腎不全用剤「クレメジン」の国内における販売を第一三共から当社に移管
	8月	抗うつ剤「レクサプロ」を発売、持田製薬と共同販売
	9月	関節リウマチ治療剤「シンボニー」を発売、ヤンセンファーマと共同販売
	10月	「中期経営計画11-15 ~ New Value Creation」を発表
	11月	多発性硬化症治療剤「イムセラ」を発売 C型慢性肝炎治療剤「テラビック」を発売
2012年	3月	第一三共と2型糖尿病治療剤「テネリア」および「カナグル」の戦略的な販売提携について契約を締結 多発性硬化症治療剤「フィンゴリモド塩酸塩(イムセラ)」が2012年度「日本薬学会 創薬科学賞」を受賞
	5月	東京本社を東京都中央区日本橋小網町に移転
	7月	ファインケミカル事業をエーピーアイ コーポレーションおよびタイショー テクノスに譲渡
	9月	2型糖尿病治療剤「テネリア」を発売
	10月	日本赤十字社と共同で「日本血液製剤機構」を設立、血漿分画事業を譲渡 MPロジスティクスが行う物流業務をコラボクリエイトに全面的に委託 長生堂製薬とのジェネリック医薬品事業を中心とした包括的な資本業務提携を解消 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン「テラビック」を発売
	3月	ヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が、2型糖尿病治療剤「インヴォカナ」の承認を米国で取得
2013年	6月	タナベ ヨーロッパをエーピーアイ コーポレーションに譲渡
	9月	バイオ医薬品会社 メディカゴ(カナダ)を連結子会社化
	3月	2型糖尿病治療剤「SGLT2阻害剤 カナグリフロジン(カナグル)」が2014年度「日本薬学会 創薬科学賞」を受賞
2014年	4月	田辺三菱製薬工場の足利工場をシミックホールディングスに譲渡
	6月	三津家正之が代表取締役社長に就任
	9月	2型糖尿病治療剤「カナグル」を発売
	3月	日本血液製剤機構との血漿分画製剤の販売提携を終了
2015年	4月	本社を大阪市中央区道修町に移転 田辺三菱製薬工場の鹿島工場を沢井製薬に譲渡
	5月	「田辺三菱製薬史料館」開館 「糖尿病治療薬テネリグリブチン(テネリア)の発明」が2015年度全国発明表彰「発明賞」を受賞
	11月	「中期経営計画16-20 Open Up the Future」を発表
	2月	米国において医薬品販売会社「MT ファーマ アメリカ(MT Pharma America, Inc.)」を設立
	5月	「糖尿病治療薬カナグリフロジン(カナグル)の発明」が2016年度全国発明表彰「経済産業大臣賞」を受賞

会社情報

2016年3月31日現在

会社概要

社名	田辺三菱製薬株式会社
本社	〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
株式会社設立	1933年(昭和8年)
合併期日	2007年10月1日(平成19年)
従業員数	8,125名(連結) 4,780名(単独)

お問い合わせ先
 広報部 IRグループ
 TEL : 06-6205-5211
 FAX : 06-6205-5105
 URL : <http://www.mt-pharma.co.jp>

グループ企業

■ 連結子会社 □ 持分法適用関連会社

国内

	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
吉富薬品株式会社 ■	385百万円	100.0%	医薬品の学術情報伝達
株式会社バイファ ■	100百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺三菱製薬工場株式会社 ■	1,130百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬古城工場株式会社 ■	400百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬販売株式会社 ■	499百万円	100.0%	ジェネリック医薬品等の販売
株式会社田辺アールアンドディー・サービス ■	44百万円	100.0%	医薬品の研究開発支援サービス
田辺総合サービス株式会社 ■	90百万円	100.0%	不動産の管理、宣伝物制作等

海外

アジア

	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
田辺三菱製薬研究(北京)有限公司 ■	USD1,000,000	100.0%	医薬品の研究開発
天津田辺製薬有限公司 ■	USD16,230,000	75.4%	医薬品の製造・販売
広東田辺医薬有限公司 ■	CNY7,000,000	100.0%	医薬品の販売
台湾田辺製薬股份有限公司 ■	TWD90,000,000	65.0%	医薬品の製造・販売
台田薬品股份有限公司 ■	TWD20,000,000	65.0%	医薬品の販売
タナベ インドネシア ■	USD2,500,000	99.6%	医薬品の製造・販売
MT ファーマ シンガポール ■	SGD300,000	100.0%	医薬品の研究開発
ミツビシ タナベ ファーマ コリア ■	KRW2,100,000,000	100.0%	医薬品の製造・販売

北米

ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ ■	USD167	100.0%	米国グループ会社の経営管理
ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ ■	USD200	100.0%(100.0%)	医薬品の研究開発
MT ファーマ アメリカ ■	USD100	100.0%(100.0%)	医薬品の販売
MP ヘルスケア ベンチャー マネジメント ■	USD100	100.0%(100.0%)	バイオベンチャーへの投資事業
タナベ リサーチ ラボラトリーズ アメリカ ■	USD3,000,000	100.0%(100.0%)	医薬品の研究開発
MTPC ホールディングス カナダ ■	CAD287Mn	100.0%	メディカグループへの投資
メディカゴ ■	CAD328Mn	60.0% (56.5%)	ワクチンの研究開発・製造
メディカゴ U.S.A. ■	USD99	60.0% (60.0%)	ワクチンの製造
メディカゴ R&D ■	CAD500	60.0% (60.0%)	ワクチンの研究開発

欧州

ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパ ■	GBP4,632,000	100.0%	医薬品の研究開発
ミツビシ タナベ ファーマ ゲーエムベーパー ■	EUR 25,000	100.0%(100.0%)	医薬品の販売
サンテラボ・タナベ シミイ □	EUR1,600,000	50.0%	医薬品の製造・販売

* 議決権の所有割合の()内数字は、間接所有割合を示します。

注：上記以外に清算手続中の連結子会社が2社あります。

コーポレートコミュニケーションツールのご案内

田辺三菱製薬は、ステークホルダーの皆様へ当社グループに対する理解を深めていただくために、制度開示資料に加え、各種コミュニケーションツールをご用意しています。

持続的成長に向けた取り組みをお伝えするために

田辺三菱製薬コーポレートレポート2016

株主・投資家をはじめとしたステークホルダーの皆様へ、田辺三菱製薬の持続的成長に向けた取り組みをお伝えするために制作しています。編集においては、国際統合報告評議会(IIRC)*が提示するフレームワークを参考にし、当社の統合報告書と位置付け、短、中、長期の価値創造に関する報告を中心に構成しました。「事業概要セクション」では「価値創造を実現するビジネスモデル」を、「事業戦略セクション」では「価値創造に向けた取り組み」を、「ESGセクション」では、「価値創造を支える取り組み」をご説明しています。

* 国際的な企業報告フレームワークの開発をめざして、民間企業・投資家・会計士団体・行政機関等によって2010年に設立された民間団体



社会の持続可能な発展に向けた取り組みをお伝えするために

CSR活動報告2016

WEB

患者さん、医療関係者、株主・投資家、地域社会、従業員など、幅広いステークホルダーの皆様を対象に、田辺三菱製薬が2015年度に実施した主なCSR活動(社会の持続可能な発展に向けた取り組み)をお伝えするために制作しています。企業理念に基づいた具体的な取り組みを、ISO26000の中核主題に沿ってご報告するとともに、それらの取り組みに関する従業員のメッセージを掲載した「VOICE」や、関連データをまとめた「データ集」を掲載しています。



FTSE4Good Index Series* に選定

田辺三菱製薬は、責任投資(RI)の代表的な指数のひとつである「FTSE4Good Index Series」の組み入れ銘柄に、13年連続で選定されています。

* FTSE4Good Index Series

FTSEグループが作成する責任投資(RI)に関する指数。独自の基準をもとに、CSR活動で一定の水準を満たした企業を組み入れ銘柄に選定します。2016年3月末時点では、791社(日本企業は176社)が選定されています。



FTSE4Good

その他のコミュニケーションツール

幅広いステークホルダーの皆様へ当社グループの事業内容をご理解いただくために、コーポレートサイトを公開しているほか、冊子版のコーポレートプロフィールを制作しています。

コーポレートサイト

WEB

田辺三菱製薬の企業情報に加え、株主・投資家の皆様向けのIRサイトや健康支援サイトなど、各種専用サイトををご用意しています。



コーポレートプロフィール

田辺三菱製薬コーポレートレポート2016のダイジェスト版です。



THE KAITEKI COMPANY

三菱ケミカルホールディングスグループ



田辺三菱製薬

www.mt-pharma.co.jp