

事業・財務戦略

社長メッセージ	16
財務担当役員メッセージ	23
米国事業	25
事業プロセス別戦略	
創薬	29
パイプライン	33
育薬	35
サプライチェーン	37
営業	39

社長メッセージ



代表取締役社長
三津家 正之

健康寿命の延伸に寄与し、
長期的な成長を実現するために
更なるトランスフォーメーションを推進

社長メッセージテーマ

- 1 経営の方向性 長期的なビジョン
- 2 強み・機会・リスク
- 3 ESG 課題への取り組み
- 4 短中期の概況・展望

社長メッセージ



代表取締役社長
三津家 正之

1

経営の方向性
長期的なビジョン**Question:**

社会にどのような価値を提供していくのか？

Answer:

健康寿命の延伸に、治療と予防の観点で
寄与していきます。

現在、日本を筆頭に先進国では急速に高齢化が進み、それに伴い社会保障体制の持続可能性(サステナビリティ)が危機に瀕しています。このような状況を踏まえると、「医療価値の向上」と「コストの抑制」を両立させる医薬品・医療サービスを創出し、社会に提供していくことが、私たち製薬企業に課せられた重大な使命であると私は考えています。

以前から、当社グループは「単なる『長寿』ではなく、より人間らしく、喜びを持って生きられる『健康寿命』を延ばすことこそが重要だ」と考えてきました。私たちは、この「健康寿命の延伸」に、製薬企業として貢献していくためには、3つの方向性があると考えています。まずは、病気を治療し患者さんの生活をより有意義にすること、つまりQOL(生活の質)の向上です。次に、それによって元気に働ける人を増やし、社会の生産性向上に貢献していくことです。最後に、そもそも病気にかかる前に食い止めること、すなわち広い意味での「予防」です。当社の提供する製品・サービスは、これら3つの側面において、健康寿命の延伸にしっかり貢献していると考えています。

私たちの取り組んできた患者さんのQOL向上と社会の生産性向上への貢献として、世界初の抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「レミケード」が挙げられます。レミケードは関節リウマチをはじめとする複数の疾患で使用され、高い評価を得ている薬剤です。日本においても高齢化に伴い関節リウマチに悩む患者さんは年々増加傾向にあり、その患者数は70~80万人ともいわれています。関節リウマチの症状で患者さんが最もつらいと感じることは、激しい関節痛と、関節破壊の進展による日常生活への支障です。残念ながら、この病気を完治する治療法は未だありませんが、私はある医師から「レミケードの治療によって農村部のお婆ちゃんが孫の面倒をみられるほど

元気になり、それによって息子夫婦が2人とも安心して共稼ぎができるようになった。一家全体が明るく活動的になったよ」というエピソードをうかがったことがあります。治療法の進歩が、周囲の人々の活動性や労働参加率、ひいては地域社会にも大きな影響を及ぼし、人々を笑顔にする力があることを改めて実感できました。

また、予防への取り組みとしては「ワクチン」がそのひとつになります。当社は、感染症をはじめとしたワクチンに関して、阪大微生物病研究会と共同で研究開発から販売まで一貫して手がける日本有数の企業です。さらにワクチン以外のトピックスとしては、2型糖尿病治療薬の「カナグル」(一般名:カナグリフロジン)が挙げられ、糖尿病から腎症(糖尿病性腎症)への移行を抑える効果があることが海外の治験により示されました。この結果により、カナグルが生活習慣病である糖尿病から、合併症である腎症への移行をブロックすることが期待され、重症化を予防することにつながると考えています。

人が「健康に生きる」ためには、単に身体が健康なだけでは十分ではありません。心も元気で前向きであり、さらに地域社会や家族との交流ができることも重要です。「健康な人」、すなわち生き生きと前向きに暮らし、元気に働ける人々を増やすことは、社会全体の生産性の維持・向上にも寄与します。

そして、予防を通じてそもそも病気にかかる人を減らしていくことも大切であり、こうした意味で私たちの事業は、個々の患者さんはもちろんのこと、社会全体の課題解決にも貢献できるものと考えています。

薬はいわゆる「知の集積」であり、大資本の力がなくても、優れた特許ひとつで海外の大会社と伍していけます。単純に設備投資の額で勝負が決まる世界ではなく、研究開発にしても、工場を動かすにしても、人の力や現場のノウハウが成功の鍵を握ります。世界のなかで、日本が革新的な医薬品を創出できる数少ない国のひとつであり続けられていることも、こうした業界の特性があるからだと考えています。

今、日本の製薬業界は難しい局面に差し掛かっています。ここで新たなトランスフォーメーション(変革)を起こし、大切な使命を次の世代にも受け継いでいくことが、私たちの大きな責任であると感じています。

社長メッセージ

2

強み・機会・リスク

Question:

長期的成長に資する強みは？

Answer:

ひとつは、歴史に裏付けられた「トランスフォーメーション」の力です。

当社の前身である田辺製薬は300年以上の歴史を持つ老舗企業ですが、この長い年月を生き抜いてこられたのは、何度かの大きな「トランスフォーメーション」を実行できたからだと考えています。

田辺製薬のルーツは漢方など生薬の薬種商でしたが、明治時代(1870年)にドイツから輸入した洋薬の取り扱いを開始し、1925年(大正14年)には有機合成による工業製品(サリチル酸)の量産と販売を始めました。つまりこれは、「薬種問屋」から「工業製品を扱う近代企業」へのトランスフォーメーションと理解できます。

さらにその後、1974年にはライセンスアウトの形ではありますが、降圧剤「ジルチアゼム」(製品名:ヘルベッサ)をグローバル製品として世界で販売開始し、「国内事業」から「グローバルビジネス」への変革を成し遂げました。そして、2007年には田辺製薬と三菱ウェルファーマの合併という、大きなトランスフォーメーションも経験しました。このような歴史を振り返っても、私は現在の当社



グループには新たなトランスフォーメーションが求められているとらえています。

この根底には、日本の製薬業界全体が変革の必要な、非常に難しい時代に入っているという認識があります。ジェネリック医薬品(後発医薬品)の使用促進策が進むにつれ、新薬メーカーが特許の切れた医薬品で収益をあげることが難しい状況になっています。そうした経済面の圧力に加えて、科学の面でも高価だったゲノム解析などの分析技術がかなり低コストになり、同時にIoT、AIといったデジタル技術が急速に進展するなど、トランスフォーメーションを促進する条件が揃ってきています。

こうした状況のなか、次なるトランスフォーメーションを実現できるか否かが、当社グループの未来を左右すると考えており、これをやらねば次の30年はおろか、次の10年すら危ないという強い危機意識を抱いています。

トランスフォーメーションの実現には、イノベーションが必要であり、そのひとつの方向として私が重視しているのが、医薬品とデジタル技術、デバイス(医療機器)を合わせた複合製品です。医薬品における化学の力だけでは突き抜けられないテーマに対しては、今後はデジタルやデバイスなど物理学・工学の力も融合させて課題を解決する場面が増えていくはずだと考えています。

研究開発拠点の集約や「湘南ヘルスイノベーションパーク(湘南アイパーク)」への入居も、そうしたイノベーション創出施策の一環であり、最近の情報科学と生命科学との爆発的な融合の成果を取り込むことに大きなねらいがあります。自分たちの側からオープンなスペースに出ていき、適切なパートナーを探索し、中長期的な視点でイノベーションに向けた協業を進めていく方針です。これからのイノベーションには、自社の研究者たちの意識変革も必要であり、こうした施設において外部との関係を広げることで、彼らの意識のトランスフォーメーションも図っていきます。

Answer:

信頼と挑戦を重視する「企業風土」も重要な強みです。

伝統ある製薬企業として、基本的な創薬のコアバリューチェーンを持っていることも当社グループの強みです。創薬力については外部から権威ある賞をいくつも頂いていますし、モノづくり力や営業力に関しても「実直で、

しっかりしている」という評価を数多く頂いています。

振り返ってみると、これらの根本には、合併当初に発生したコンプライアンス問題があります。当社には、「ここで自分たちが社会の信頼を回復しなければならない」という想いが会社全体に強くありました。それ以降、全社一体で信頼回復に努めてきたという実感を従業員たちも持っているはずで、そうした意味で、社会の信頼を非常に大切にしている企業であることも、私たちの強みといえるでしょう。

さらに、「新しいこと」に挑戦してやり遂げた実績が多いことも当社グループの強みです。例えば先ほどの「レミケード」は、日本における抗体医薬の第一号です。誰もやったことのない抗体医薬の開発にチャレンジし、数多くの安全性情報を収集しながら少しずつ適応症を増やし、発売後も薬を育てる「育薬」に挑戦し続けることで、現在では13の適応症を持つ主力製品に成長しています。

他にも多発性硬化症薬の「イムセラ(ジレニア)」、ALS治療薬の「ラジカヴァ(ラジカット)」などに代表される難病・希少疾患の薬を、他社に先駆けていくつも創製しています。このように「誰もやったことのないことを、丁寧に成果を出すまでやり遂げる」ことは、当社グループのDNAになっていると思います。

Question:

今後の事業における特に重要な機会は？

Answer:

生命科学とデジタルの融合が大きなビジネス機会になると認識しています。

先述したように、ゲノム解析などのコスト低下とIoTやAIなどデジタル技術の進展を背景に「生命科学とデジタルの融合」が急速に進んでいます。

今、がんの領域で特にこの動きが加速していますが、当社グループはこれを免疫炎症の領域で実現しようとしています。免疫炎症の治療薬も、遺伝的な背景によって効果が変わるものがあります。その理由を解明し、一人ひとりの患者さんの遺伝子に対応した適切な治療を提供する精密医療(プレシジョン・メディシン)が今後大きなビジネス機会になるとみています。デジタルトランスフォーメーション部には、ビジネスフローの変革と同時に、この分野で新しいチャンスを開拓していくという使命も与えています。

Question:

特に重要なリスクは？

Answer:

新薬特許切れリスクに対して
ロングテール・ビジネスの拡大をめざします。

新薬ビジネスには、特許が切れた途端に収益が急激にダウンするというリスクがあります。このリスクへの対応策として、事業ポートフォリオにおいて特許に依存せずに収益が持続的に期待できるロングテールのビジネス比率を高めていく方針です。

このロングテール・ビジネスのひとつは「医薬品+デバイス」の事業です。他社の例でいえば、インスリン注射が典型例ですが、この形のビジネスはデバイス開発の障壁やデバイス自身の改良を繰り返すことができるため、薬の特許が切れても他社が参入しにくいことが特長です。このほかジェネリックのない「ワクチン」も、ロングテールのビジネスと考えています。「医薬品+デバイス」や「ワクチン」などのロングテール・ビジネスの構成比を今まで以上に高め、より安定した収益基盤を構築していくと考えています。

3

ESG 課題への取り組み

Question:

ESGに対する考え方・取り組みは？

Answer:

7つのマテリアリティを特定し、
社会課題の解決に取り組みます。

当社グループは、長期的な成長に「ESG(環境・社会・ガバナンス)」的側面の強化が欠かせないと認識しています。2018年度には、国連の「SDGs(持続可能な開発目標)」や国際的なガイドラインである「GRIスタンダード」などを踏まえ、当社グループが取り組むべきマテリアリティを策定しました。また、2019年度からはそれにモニタリング指標を設定し、社内外に向けた取り組みの可視化を実施していきます。

社長メッセージ

特定した7つのマテリアリティのなかでも製薬企業として特に重視しているのが、「新たな価値を持つ医薬品・医療サービスの創製」です。疾患の予防から診断、治療、治療後の生活まで、あらゆる場面で独自の価値を提供できる企業になるために、現在のコア事業である医薬品に加えて、デバイスや医療サービスの提供にも積極的に取り組み、さまざまなアプローチで世界の人々の健康寿命の延伸に貢献していきます。

また、「従業員の健康と多様性の尊重」も重視する項目です。ダイバーシティ&インクルージョン、つまり、多様な人材がそれぞれの能力や特性を發揮できるような環境を整えることは、イノベーションを起こすうえでの必須条件です。これからの時代は人材やノウハウを含め、自社のリソースだけでは新たな価値創造は難しいため、多様な考え方と能力を持った人々によるオープンイノベーションを最大限活用していきます。また、デバイスやICT分野をはじめ多様なキャリア・知見を有する経験者を積極的に採用し、イノベーション創出につなげていきます。世代交代や技能継承も含め、優秀な人材をどう育てていくかは経営における本質的なテーマだと認識しており、2016年度からは「経営人材育成プログラム(MT-VIVID)」を開始し、グローバルでの評価プロセス、研修プログラムなどを展開しています。

これら社会的側面の活動に加え、環境的側面においても取り組みを進めています。医薬品産業は環境負荷が少ないビジネスだといわれますが、当社グループでは事業に伴うエネルギー・CO₂の削減などを着実に進めています。また、地球温暖化により、蚊などが媒介する「感染症」の増加が世界的に懸念されています。さまざまな感染症が世界各地に広がれば、廉価なワクチンが全世界で必要となりますので、ワクチンを手がける製薬企業が気候変動問題へ貢献できる課題として、当社グループでも真剣に

対応すべきテーマだと考えています。

ガバナンスの側面に関しては、グローバル事業の拡大にふさわしい管理体制を整備・維持することを重要なテーマと認識しており、米国事業の本格展開を見据えて「グローバル・ガバナンス・ポリシー」を複数言語で作成しています。また、コンプライアンスに関しては、当社グループにおいて米国、欧州、シンガポール、中国の4地域に地域統括会社を設けているほか、三菱ケミカルホールディングスが設置している世界各地における現地本社機能のガバナンス体制を最大限に活用、連携させることで、グローバルでのコンプライアンス機能の強化を図っていきます。

4

短中期の概況・展望

Question:

中期経営計画の進捗は？

Answer:

**数値目標を見直しましたが、
「4つの挑戦」の方針・戦略に変わりはありません。**

当社は2016年度より「中期経営計画16-20(Open Up the Future)」を推進しています。本中計では「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」を成長戦略に設定して取り組みを進めています。一方、2018年11月に発表した通り、達成目標数値に関しては中間見直しを実施しました。

中間見直し後の目標数値

	2020年度 目標		2023年度 目標
	当初	見直し後	
売上収益	5,000億円	4,300億円	5,000億円超
(内、米国売上)	(800億円)	(400億円)	—
コア営業利益	1,000億円	600億円	1,000億円超



見直しに至った原因は、米国事業での収益を期待していたインヴォカナを中心とするロイヤリティ収入の下振れと、M&A効果の寄与の遅れです。米国では2017年8月にALS治療剤「ラジカヴァ」を発売し、自社による事業展開を開始していますが、収益貢献を期待していた製品のロイヤリティ収入が予想を下回り、また、パーキンソン病治療剤「ND0612」の開発も当初の計画通りには進みませんでした。

このように達成目標数値の見直しは行いましたが、「4つの挑戦」は着実に前進しています。特に「パイプライン価値最大化」が今後順調に進んでいけば、米国事業にも大きく寄与していくと考えています。

Question:

今後の方針・展望は？

Answer:

**持続的な成長を実現する
トランスフォーメーションに向けて
取り組みを加速していきます。**

上述のように質的な面においては、本中計は着実に進捗していると認識しています。製薬企業にとって、成長のキードライバーとなる開発パイプラインに関しては、現在、製品化に向けて最終段階に入っている品目をなんとしても成功させるべく、引き続き高水準の研究開発投資を続けていく方針です。一方、こうした積極投資の影響等に加え、現在進行中のノバルティスとの仲裁の件も相まって、

2019年度のコア営業利益、および営業利益以下の段階利益はいずれも大幅な減益となる見込みです。

当社グループは、今後の持続的な成長を実現するための取り組みをさらに加速させ、成長に向けた2つのトランスフォーメーションを進めていきます。1つめは新しいモデルリテモ活用した新薬とロングテール・ビジネスの割合を増やしていく「プロダクトのトランスフォーメーション」、2つめが、国内事業およびロイヤリティ収入に加え、米国を中心とした海外の自販ビジネスを拡大する「ビジネスモデルのトランスフォーメーション」です。本中計に掲げた数値目標の達成が遅れることは誠に申し訳なく思っておりますが、高くジャンプするためには一度腰を落として力をためることも必要です。しっかりと力をため、必ず大いなる飛躍につなげていきます。

当社グループは他社に先駆けてさまざまな取り組みに挑戦し、やり遂げてきました。これからのトランスフォーメーションも、経営陣・従業員が一丸となって力を合わせれば、必ず成し遂げられると確信しています。

引き続き皆様の温かいご理解、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2019年9月

代表取締役社長

三津家 正之

財務担当役員メッセージ

中長期的な成長に向け
必要な投資を着実に
実行していきます。



取締役
常務執行役員

田原 永三

2018年度を振り返って

2018年度の国内医療用医薬品の売上は、薬価改定の影響や長期収載品の減収、ジェネリック事業譲渡に伴う影響などにより、前年度比でマイナス105億円となりました。

一方、海外医療用医薬品においては、ラジカヴァの売上が前年度比でプラス147億円となり、前年度比でプラス165億円となりました。ロイヤリティ収入に関しては、ノバルティス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影響などもあり、前年度比でマイナス160億円となりました。

足元の状況は不透明ではありますが、2019年度以降も中長期的な成長に向けた投資を成功に導くべく着実に取り組みを進めていきます。

実戦のなかで「勝てる力」を身に付けていく

「ロイヤリティビジネス」は、開発した薬剤を世界の多くの患者さんに届け、製品の価値を最大化するための有効な手段であり、当社の収益の柱として成長したジレニア、インヴォカナに関しても、合併前の前身会社では素早い臨床開発もグローバルでの市場浸透も難しかったであろうと思います。一方、当社はラジカヴァにより、「中期経営計画16-20」の挑戦のひとつでもある「米国での自販ビジネス」を成功させました。開発費と収益のバランス、リスクバランスを考慮し、今後も「グローバルでの自販ビジネスの拡大」と、「ロイヤリティビジネス」を成長戦略としていく考えです。

私はこれまで長く財務領域の仕事に携わり、海外での工場立ち上げやM&A後の統合プロセス(PMI)なども経験してきました。さらに、多様な文化的背景を持つ海外の人々との協働を通して厳しい状況を打開する交渉力、迅速な判断のできる決断力を磨いてきたつもりです。当社が今、全社を挙げてめざしているのは米国での自販や海外での開発といった成功体験の積み重ねにより、「勝てる力」を身に付けていくことです。成長ドライバーと位置付けるグローバル3品[ラジカヴァ経口剤(MT-1186)、植物由来VLPワクチン(MT-2271)、パーキンソン病治療剤(ND0612)]や国内の後期開発品は、いずれも独自の価値を持つ製品になりうると自負しており、世界の患者さんにお届けしていくためにも、さまざまな戦いに「勝てる

力]を早期に身に付け、大きな飛躍を成し遂げていきます。

中長期的な成長実現に向けて

「免疫炎症」「糖尿病・腎」という重点領域の強化に加え、業務生産性改革や拠点再編などの推進により、2019～2023年度の5年間で累計6,000億円程度の資金創出を予定しており、これにより株主還元や研究開発投資に関する費用は十分に賄える見込みです。

研究開発投資は、上記5年間で年間800億円規模を計画しており、これによりグローバル3品のうち、ラジカヴァ経口剤、植物由来VLPワクチンは2021年度の上市を、ND0612は2022年度の上市を確実に成し遂げていきます。さらに、新たな成長ドライバーとなる自社創製品のMT-8554、MT-7117などに関しても、できるだけ早期に後期開発ステージに引き上げていきます。

また、米欧における事業基盤の拡大や、製品ラインアップの拡充に向けて、メディカゴ、ニューロゲームに次ぐ戦略的M&Aも機動的に実施していきます。これには当社のノウハウで開発・上市する「パイプラインを持つ投資先」と、すでに市場で収益をあげている「製品を持つ投資先」を考えており、ラジカヴァで構築したスペシャリティ領域の販売体制など、既存の事業基盤とのシナジーを最大限に発揮できる投資を今後も検討していきます。こうしたM&Aなどの戦略投資枠として2019～2023年度までの5年間で、3,000億円を設定しています。2019年3月末時点で、3,700億円程度の手元資金があり、戦略

投資枠を十分カバーできる水準にあります。ただし、3,000億円は上限ではなく、あくまで目安です。上記の戦略に合致する案件と判断すれば、新たな資金調達による資金増額も検討していきます。

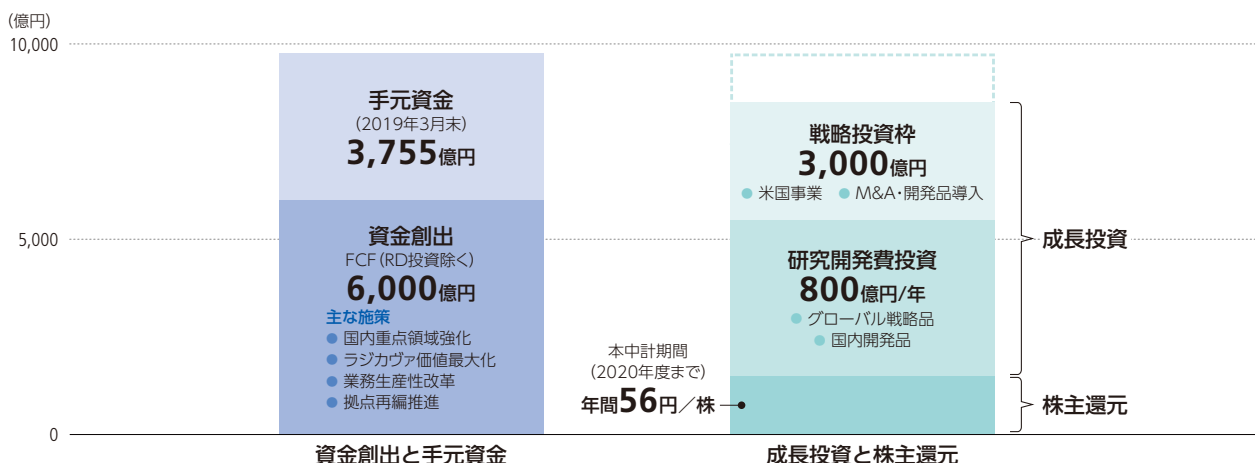
株主・投資家へのメッセージ

当社は、持続的成長に向けた資金を確保したうえで、資本効率を勘案し、安定的かつ継続的に株主還元を充実させていくことを経営の基本方針としています。この方針に基づき、2018年度は1株当たり56円の配当を実施し、2020年度までこれを維持する方針です。また株主還元策としての自社株取得については、株価動向、会社業績、資金繰り、経営環境などを総合的に見極めながら判断していく考えです。

足元の業績が厳しいことに加え、ジレニアの仲裁期間中は収益認識ができないため、その影響も大きくなります。しかしながら、収益認識しない部分に関しては、仲裁終了時にその結果に応じて一括して収益認識しますので、2018年11月に見直した本中計の達成にまい進していきます。

仲裁という事象の性質上、皆様には十分なお説明ができないこともあり、不安を感じていらっしゃる株主の方も多いかと思いますが、中長期的な成長に向けて、パイプライン開発や海外事業推進をはじめとする重要な戦略は着実に進展しています。当社の将来に向けた飛躍に期待していただき、引き続き当社へのご支援をお願い申し上げます。

成長投資と株主還元 (2019年度～2023年度)



米国事業

3つのステップを
着実に実行することで
世界最大の医薬品市場
において持続的な成長を
めざします。



常務執行役員
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 兼
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

基本方針

世界最大、かつ単一の医薬品市場である米国での事業拡大は、当社の「中期経営計画16-20」および長期的な成長の達成にとって、非常に大きな役割を担うものであると考えています。

当社では米国事業の持続的な成長に向けたロードマップを、3つのステップに分けて考えています。第1のステップは、ALS治療薬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。次の第2ステップでは、積極的な戦略投資により「米国事業の拡大」に注力します。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で、自社品を中心とした「米国事業の継続成長」を図っていきます。

これまでの本中計期間において、2017年8月のラジカヴァ発売によって第1ステップを実行しました。さらに2017年10月には、戦略投資約1,240億円(約11億米ドル)を活用してニューロダームを買収、完全子会社化することで第2ステップを実行しています。

2021年度には、植物由来VLPワクチンMT-2271とラジカヴァ経口剤 MT-1186を、2022年度にはパーキンソン病治療剤ND0612を市場投入する予定です。これら3つを成長ドライバーとし、事業の飛躍的な成長をめざします。これにより、米国市場における当社グループのプレゼンスを高め、現在開発中の自社品を中心に第3ステップでめざす「継続成長」を確かなものとし、米国事業を国内事業に次ぐ第2の柱へと育成していきます。



米国事業の全体像

米国での販売・マーケティング機能を担うミツビシ タナベ ファーマ アメリカ (MTPA) では、米国事業における第1ステップとして、2017年8月にラジカヴァの販売を開始しました。MTPAでは2021年度に市場投入を予定しているラジカヴァ経口剤の販売開始に良い形でつながるように、治療環境の改善やバイオマーカー試験による新たなデータの取得などの活動も継続しており、これらによってラジカヴァの売上の最大化をめざしています。さらに

MTPAでは、第2ステップ「米国事業の拡大」に関しても、メディカゴ(カナダ)が開発中の植物由来VLPワクチンの販売準備を進めています。ニューロダームが開発中のパーキンソン病治療剤ND0612については、研究開発を推進中です。

また、当社グループにおいてグローバル開発の中心的な役割を担うミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ (MTDA) では、ラジカヴァ経口剤の開発に加えて、第3ステップ「米国事業の継続成長」のための自社品の開発も進めています。これまでの取り組みによっ



グローバルな医薬品開発を成功させるために

ミツビシ タナベ
ファーマ ディベロップメント アメリカ (MTDA)

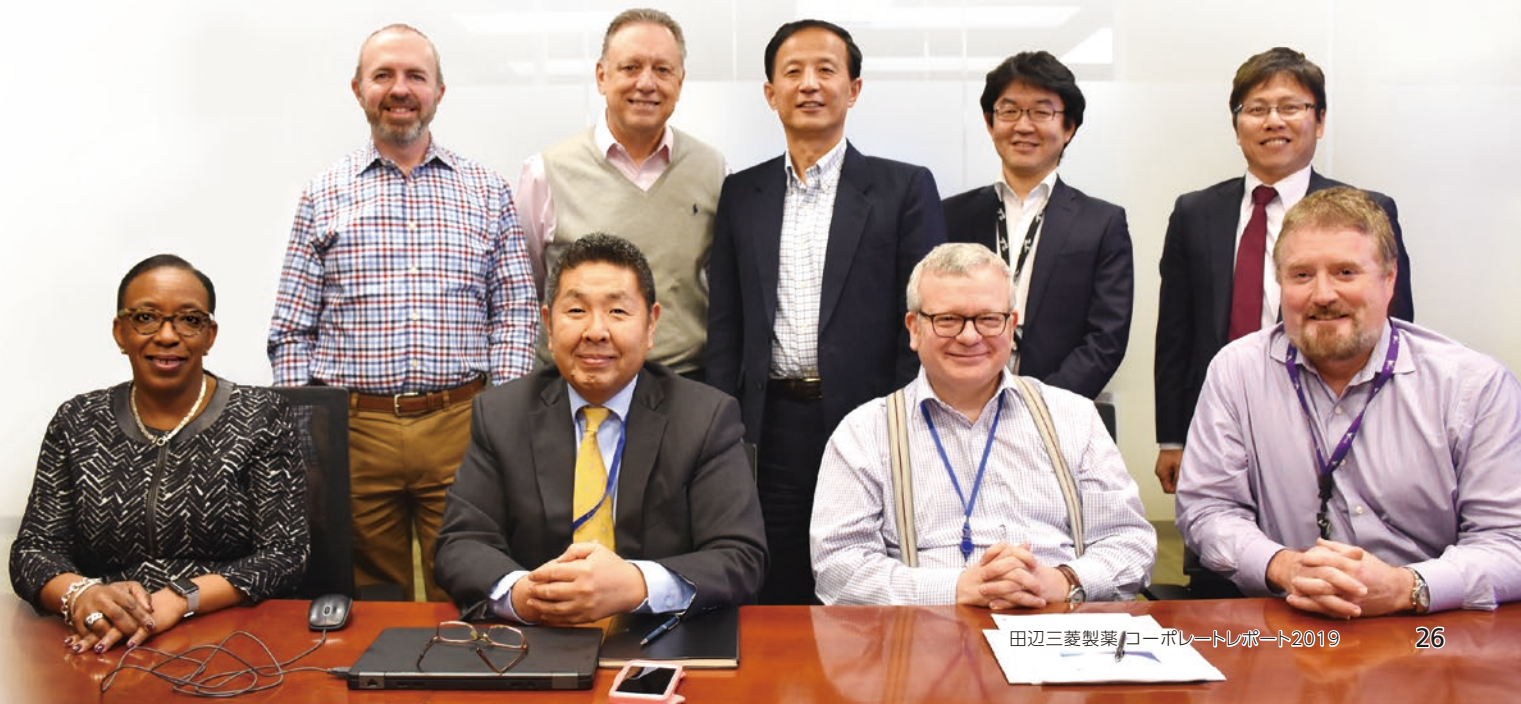
MTDA 社長
九鬼 秀紀

米国で2017年8月から販売が開始されたラジカヴァは、順調に市場に浸透しています。MTDAではラジカヴァのビジネスを成功につなげるべく、承認取得後も承認内容の一部変更申請や、安全性情報管理、さらに米国外における販売承認の取得や経口剤MT-1186の臨床開発などの取り組みを推進しています。

一方、「中期経営計画16-20」の“4つの挑戦”のひとつ「パイプライン価値最大化」を果たすべく、ラジカヴァに続くグローバルな新規医薬品の開発を成功させることもMTDAに課せられた重要ミッションです。現在、グローバルに開発

を進めていくためにMTPCグループの各社から構成される横断的な開発プロジェクトチームを組織し、各社の機能部門、関連部署と綿密に連携して開発作業を計画・実行しています。

MTDAでは開発計画や薬事戦略の立案・マネジメント、安全性リスクアセスメントを中核業務と位置付ける一方、臨床試験実施の多くの部分をアウトソーシングすることで、効率的かつ効果的な開発体制の構築にも取り組んでいます。昨今の新薬開発では規制当局や医療現場からの要求ハードルが高くなる一方で、医療経済的なアプローチも不可欠となっています。開発の成功確度を高め、医療・経済ニーズを的確に取り込んでいくために、米欧日の多様な分野の専門家とのネットワーク構築もMTDAの重要な役割です。社内外の叡智を集約し、早期開発ステージにある開発プロジェクトのPoC達成と後期開発の着実な推進、そして新薬販売承認の取得をめざして、今後も努力を重ねていきます。



米国事業

グローバル展開の可能性を持ったプロジェクトも複数誕生しており、将来の当社グループの成長に向けたパイプライン強化の取り組みが、一定の成果を上げつつあるととらえています。

米国市場は今後も継続して世界最大の市場であり続けると予想され、同市場での事業拡大は当社グループの持続的成長にとって不可欠の条件であると考えています。

3つのステップの進捗

ステップ1に関しては、先述の通りラジカヴァ発売により、米国事業が順調に立ち上がっており、今後は経口剤の市場投入をはじめとした、更なる施策を実行していくことで売上の最大化をめざします。

ステップ2に関しては、メディカゴがインフルエンザVLPワクチンの米国での2021年度承認取得をめざして取り組みを進める一方、ニューロゲームもパーキンソン病治療剤ND0612を2022年度に発売すべく研究開発を推進中です。

ステップ3については、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。

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

ニーズを的確にとらえるためのマーケットアナリシスを実施しています。さらに、新薬を必要とされる患者さんすべてがアクセスできるよう、保険者の関心に沿った説得力のあるエビデンスを構築するためのマーケットアクセス戦略立案を通じて、マーケット面から開発戦略立案に貢献すべく活動しています。

これらの活動により、市場ニーズに合致した製品の創出と販売戦略の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をめざしていきます。またMTHAでは、米国関連会社のガバナンス強化やコンプライアンスの徹底など持続的成長に不可欠な経営基盤の強化にも取り組んでいます。

成長ドライバー

① ラジカヴァ

MTPAでは、ラジカヴァの上市以降、主なステークホルダーである患者さん、医師、保険業者（ペイヤー）に対し、ALSや製品についての教育機会の提供や、投薬サイト拡充などラジカヴァ治療環境の改善に取り組んでいます。これらの結果、2019年6月現在、延べ約4,000人以上のALS患者さんにラジカヴァが提供されています。

今後もこうした活動を継続し、ラジカヴァに対する医師の認知度を高めることで適正使用を促進していくとともに、投与しやすい環境を提供し、ラジカヴァへの患者さんのアクセシビリティを高め、2021年度のラジカヴァ経口剤発売に良い形でつながるよう、ALS治療環境の改善を



ALSの バイオマーカー研究

ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ (MTPA)

Senior Medical Director
Stephen L. Apple, MD

バイオマーカーは、治療や病気の進行に応じて変化し、指標となりうるタンパク質や遺伝子などの生体物質です。診断、予後および治療効果の評価指標として重要な役割を持つため、ALSにかかわる医療関係者や患者団体（ALSコミュニティ）から大きな関心が寄せられています。MTPAではマサチューセッツ総合病院の協力のもと、ラジカヴァで治療を行うALS患者さん約300人を対象としたバイオマーカーを

評価する研究を開始しました。この研究は全米の約40施設で実施され、酸化ストレス、炎症、神経細胞障害・神経細胞死に関する推定バイオマーカーパネルの評価を実施します。

この研究を通じて、ラジカヴァによる治療がALSの病態進行に与える影響について理解を深めることを期待しています。この研究には当社以外にも、複数の企業の協力があり、それぞれ新たな評価技術を提供しています。バイオマーカー研究は米国におけるMTPA初の臨床研究であり、当社ビジネスにおける重要な節目となります。私たちは、この研究を主導し、ALSコミュニティメンバーと連携できることを誇りに思っています。2019年にバイオマーカー研究に参加する患者さんの登録を開始し、年末までに最初の中間解析を行う予定です。

図っていきます。ラジカヴァ経口剤は、現在の点滴静注剤に比べて投薬が簡便で、利便性が大きく改善することから、より多くの患者さんに薬剤を届けることができ、医療のアンメット・メディカル・ニーズを満たすとともに、ラジカヴァの価値を最大化していけると考えています。

② VLPワクチン

メディカゴは植物由来VLP技術を用いた新規ワクチンの研究開発に特化したバイオ医薬品会社です。VLPは、ウイルスと同様の外部構造を持ち、ワクチンとしての高い免疫獲得効果(有効性)が期待されることに加え、遺伝子情報を持たないため体内でウイルスの増殖がなく、安全性にも優れる有望なワクチン技術として注目されています。また、コスト面や製造期間においても、既存ワクチン製造技術より優れる可能性があります。

メディカゴは植物の細胞内にVLPを生成させ、効率的に抽出・精製する独自技術を有しており、2017年-2018年のインフルエンザ流行時期に季節性インフルエンザワクチンの成人におけるフェーズ3試験を米国・カナダで終了させています。2019年度は、同ワクチンの高齢者におけるフェーズ3試験の結果を第2四半期に取得し、本年度中に成人の適応とあわせて、米国での承認申請を実施し、2021年度からの販売開始をめざしています。

③ ND0612

ニューロダームは難溶性の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「デザインドファーマシューティカルズ」によって有効性の向上や副作用の軽減を図ったパーキンソン病治療剤ND0612の開発を進めています。パーキンソン病の患者数は米国だけでも約100万人ともいわれ、同治療剤の研究開発は全世界のアンメット・メディカル・ニーズを満たすことのできる、臨床的価値の高い事業と考えています。

2018年度は、ND0612の開発計画の見直しについて、米国食品医薬品局(FDA)と協議を進め、米国申請に向けたフェーズ3試験計画について概ね合意することができました。今後はこの計画に基づいて、2021年度の欧米同時申請、2022年度の発売をめざしていきます。



事業プロセス別戦略

創薬

パイプラインの拡充と オープンイノベーションの 推進に注力

執行役員
創薬本部長
林 義治



基本方針

創薬本部では、「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」をめざして、アンメット・メディカル・ニーズを満たす新薬を世界に向けて継続的に創製すべく、日々励んでいます。

疾患領域については、「中枢神経」および「免疫炎症」の2つを重点領域に掲げ、注力しています。同時に、更なる未来に向けて新領域や新モダリティについても取り組んでおり、次の柱となる領域・技術を見極めていきます。

なお、創薬活動においては、産学官協業のオープンシェアードビジネスを積極的に進め、外部の創薬リソースも活用することで創薬ターゲットや技術の獲得といった創薬チャンスの拡大を図っています。

2018年度の総括／2019年度の取り組み

2018年度は、開発品の早期PoC取得をめざし、トランスレーショナルリサーチ^{*}の強化に注力してきました。その成果のひとつとして、複数のプロジェクトにおいて独自性の高い適応症の選定を行い、フェーズ1へのステージアップ

に結び付けることができました。さらに、モダリティの多様化を進めながら、継続的な開発候補品創製を実現するための研究パイプライン拡充にも取り組みました。

また、創薬開発プロジェクトについては、米国の医薬品開発子会社ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメントアメリカや欧州の医薬品開発子会社ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパと連携し、グローバル開発体制の構築後では初となる、自社創製品のPoC試験をほぼ計画通りに推進できました。

一方、2018年度の課題としては、重点領域、特にラジカヴァに続く米国での自社販売につながる「中枢神経」および「免疫炎症」領域において開発候補品を継続的に創出することにつなげられなかったことが挙げられます。今まで以上に研究の初期から、トランスレーショナルリサーチ観点でプロジェクト推進を徹底することが必要と考えています。また、基礎研究におけるオープンイノベーションの成果を、パイプラインの拡充に効果的につなげられていないことも課題ととらえています。

これらの課題を踏まえ、2019年度は、引き続きPoC試験を着実に推進するとともに、重点領域を中心としたパイプラインの拡充に積極的に取り組みます。さらに、

研究環境のオープン化にも注力していく方針です。「湘南アイパーク」(P32参照)など、新たなシナジーが生まれやすい環境を整備するとともに、社内外のベストパートナーとの協業を推進し、最先端技術の取り込みを行います。また、当本部内での新規テーマやアイデアをオープンに議論できるようにし、予算・人員のリソース配分に関しても、高い透明性をもって柔軟に取り組みます。加えて、育薬本部との連携などにより、臨床現場(メディカル:医学)と基礎研究(サイエンス:科学)とのつながりの強化にも取り組みます。社内外の医師と連携し、研究早期から、医療ニーズや医学の観点を取り入れた妥当性の高いプロジェクト運営を進めていきます。

※ 基礎研究から臨床現場への「橋渡し研究」。大学などでの基礎研究の優れた成果を革新的な医薬品などの開発につなげることを目的として行われる。

中長期の展望

「中期経営計画16-20」の目標実現のために当本部としてまず注力すべきことは、開発品の早期PoC取得および重点領域を中心とした開発品の継続的創出によるパイプライン拡充です。パイプライン拡充については、本部内の議論にとどまらず、ポートフォリオマネジメント部などとの連携のもとで設置した「創薬戦略チーム」による検討も行っています。

当本部の長期的な目標は「未来の医療ニーズを充足するオリジナル開発品の継続的な創製」です。当社の強みは高い「創薬力」にあります。これまでも化学合成力を活かして世界初のユニークな医薬品を創出してきた実績があります。現在は、従来の低分子創薬に加え、核酸医薬や中分子創薬などの新規モダリティの拡充も進めています。また、オリジナリティの高い製品を創製するための発想や創造力、そして粘り強さも、私たちの強みといえます。

一方、課題として、創薬のスピード感を今まで以上に高める必要があります。そのために必要なことのひとつは、意思決定の効率化です。研究の初期段階では「チャレンジ」を重んじ、必要以上に情報収集に時間をかけないことも意思決定の効率化には必要です。さらに、オープンイノベーションにより外部からの知識・技術を取り込み、外部アセット活用を強化することで、創薬プロセス全体を加速化できると考えます。例えば、オープンイノベーションを活用した新たなチャレンジとして、自治医科大学との協業による遺伝子を標的とした創薬研究を進めています。

また、そのようなイノベーションを創出するための環境を



創薬本部
神経科学創薬ユニット
久永 有紗

信頼できる評価系や基盤技術を構築し 医療ニーズの高い新規テーマに挑戦したい

世 界中の人々の健康に貢献できる「創薬」という仕事に憧れて、大学時代は薬学部で脳や神経の働きを研究していました。入社後は、一貫して中枢神経のプロジェクトに携わり、主に化合物の評価系構築を担当してきました。

新薬ができるまでには、①化合物を評価し、②その結果を基に化合物を合成する、というサイクルを何度も繰り返す、化合物の薬効を強めていく必要があります。効率よくサイクルを回すためには、再現性の高い結果が得られる評価方法の存在が大前提であるため、評価系の構築は非常に重要です。

最近ではiPS細胞から作製した神経細胞を用いた評価系の構築に取り組みました。iPS細胞は、これまでに扱ってきた細胞に比べ不安定で、再現性の高い結果を得ることに苦労しましたが、上司や同僚からの助言を基に試行錯誤した結果、安定した評価系に仕上げることができました。現在、その評価系は、創薬プロジェクトの効率的な進捗に大きく貢献しています。さらに今後は、患者さんの細胞を用いた高度な評価系の構築にも携わり、より患者さんに貢献できる医薬品の創製をめざしていきます。

また、現在、神経科学創薬ユニットの一員として力を入れているのが、新規プロジェクトに向けた検討です。中枢神経領域には、患者さんやご家族、医療関係者からのニーズが高いにもかかわらず、治療法が確立されていない重篤な疾患が数多くあります。こうしたニーズに応えるべく、現在、ALSやその他の神経疾患を対象とした新しいコンセプトについて検証実験を行っており、米国医師との対話のほか、国内外の学会発表、さまざまな論文などから最新情報を吸収しつつ、日々検討を重ねています。

今後も世界中の人々の健康と幸せに貢献できるよう、専門性を高めながら、新たな医薬品につながるテーマに挑戦し、長期的な視点で考えた自社独自の創薬基盤整備にも尽力していきたいと考えています。

事業プロセス別戦略 創薬

整備していくことも重要です。よりオープンな研究環境を整え、社内・社外のベストパートナーとの協業を推進していきます。当期の湘南アイパークへの移転も、こうしたオープンイノベーション促進の布石と位置付けています。

さらに、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に果敢に挑戦する環境を整備していくためには、研究員の意識改革も必要です。とかく自身の殻に閉じこもりがちな研究者に自らの“殻”を破ることを促し、社外の人々との対話や議論の機会を通じて視野や発想の枠が拡大することで、新たなアイデアが生み出されることを期待しています。そのような「チャレンジを促す企業風土づくり」は、本部長としての大切な使命であると考えています。

想定されるリスクとその対応策

一般的に開発期間が長期間に及び創薬においては、将来のニーズを見越した発想、例えば「10年先に求められる医薬品は何か?」といった「疾患や技術トレンドの見極め」が大変重要であり、トレンドを見誤ることはリスクとなり得ます。当社では、疾患トレンドについては3つの創薬

ユニットを中心に、技術トレンドについてはモダリティー研究所および米国の研究子会社タナベリサーチ ラボラトリーズ U.S.A.を中心に検討・評価しています。また、新規モダリティーであるメディカゴとの連携によるVLPワクチン、ニューロゲームとの連携による医薬品と医療機器(デバイス)の融合品については、早期の製品化に向けた開発を進めています。

一方、新規モダリティーの開発にかかわるリスクや、当局の規制や薬価などにかかわるリスクも存在します。これらに関しては、国際情勢や業界動向を注視するとともに、関係者との事前協議などによりリスク低減を図ります。

株主・投資家へのメッセージ

当社には、逆境に強く、問題の本質を理解し自ら工夫して取り組める人材が多いと思います。その人材を活かし、「新たな価値を持つ医薬品・医療サービスの創製」を実現するため、当本部の一人ひとりの底力を統合して、未来の医療ニーズを充足するオリジナル開発品の継続的な創製に取り組んでいきます。



湘南ヘルスイノベーションパーク(湘南アイパーク)の活用によるオープンイノベーションの加速

当社は「中期経営計画16-20」、さらにその先の2023年度に向けた取り組みとして、経営資源の配置を見直し、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っています。

その一環として、創薬研究におけるオープンイノベーションを加速するために、2019年5月より、神奈川県にある湘南アイパークを研究拠点として活用することとしました。同拠点において新技術・新規治療・新疾患領域への挑戦を迅速かつ強力に推進していきます。

湘南アイパークには、製薬会社や創薬ベンチャーに

加え、創薬支援サービスや研究機器・医療機器、AI・IoTの企業が入居しており、誘致活動も行っています。ここに、当社の横浜事業所、戸田事業所(2019年度中に閉鎖)のフロンティア創薬ユニット、モダリティー研究所などから研究員約250人が順次入居し、既存の入居企業との人的ネットワークを構築することで、協業機会の拡大を図っていきます。特に、遺伝子創薬による根治治療の実現をテーマとした取り組みを進め、難病・希少疾患での予防から根治までを対象とした新たな医薬品および医療サービスの提供につなげていきます。



事業プロセス別戦略 パイプライン

開発状況 (2019年7月25日現在)

注: アジアは日本・中国を除く

治験コード 製品名(一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	開発段階		起源		
				フェーズ			申請	
				1	2			3
免疫炎症								
MT-5547	完全ヒト型抗ヒトNGF モノクローナル抗体製剤	変形性関節症	日本	■ ■ ■ ■ ■	フェーズ 2/3	米:リジェネロン		
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		
		クローン病	日本	■ ■ ■ ■ ■				
MT-7117	皮膚科用剤 等	赤芽球性 プロトポルフィリン症	グローバル	■ ■ ■ ■ ■		自社		
MT-2990	完全ヒト型抗インターロイキン-33 (IL-33)モノクローナル抗体製剤	子宮内膜症	グローバル	■ ■ ■ ■ ■		自社		
		季節性アレルギー性鼻炎	—	■ ■ ■ ■ ■				
糖尿病・腎								
TA-7284 カナグル (カナグリフロジン水和物)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	アジア	■ ■ ■ ■ ■		自社		
		糖尿病性腎症	日本	■ ■ ■ ■ ■				
MP-513 テネリア (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	アジア	■ ■ ■ ■ ■		自社		
			中国	■ ■ ■ ■ ■				
			欧州	■ ■ ■ ■ ■				
MT-6548 (バダデュスタット)	低酸素誘導因子プロリン 水酸化酵素阻害剤	腎性貧血	日本	■ ■ ■ ■ ■	19.07	米:アケビア		
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		
		非アルコール性 脂肪性肝炎:NASH	日本	■ ■ ■ ■ ■				
			日本	■ ■ ■ ■ ■				
中枢神経								
MCI-186 ラジカット/ラジカヴァ (エダラボン)	フリーラジカル消去剤	筋萎縮性側索硬化症:ALS	中国	■ ■ ■ ■ ■	19.04	自社		
			アジア	■ ■ ■ ■ ■				
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	アジア	■ ■ ■ ■ ■		ハンガリー: ゲデオニリヒター		
MT-5199	小胞モノアミントランスポーター2 阻害剤	遅発性ジスキネジア	日本	■ ■ ■ ■ ■	フェーズ 2/3	米:ニューロクライン バイオサイエンシズ		
MT-8554	TRPM8遮断剤	糖尿病性末梢神経障害に 伴う疼痛	欧州	■ ■ ■ ■ ■		自社		
		更年期に伴う血管運動 神経症状	グローバル	■ ■ ■ ■ ■				
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	グローバル	■ ■ ■ ■ ■		自社		
ND0701 (アボモルフィン)	持続皮下注投与ポンプ	パーキンソン病	—	■ ■ ■ ■ ■		自社		
MT-1186 (エダラボン)	フリーラジカル消去剤	筋萎縮性側索硬化症:ALS 経口懸濁剤	—	■ ■ ■ ■ ■		自社		
MT-6345	神経系用剤	—	—	■ ■ ■ ■ ■		日本: 宇部興産と共同開発		
MT-3921	抗RGMa抗体	脊髄損傷	—	■ ■ ■ ■ ■		日本: 大阪大学と共同開発		

注：アジアは日本・中国を除く

治験コード 製品名(一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	開発段階		起源		
				フェーズ			申請	
				1	2			3
ワクチン								
MT-2355	5種混合ワクチン	小児における百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎およびHib感染の予防	日本	■	■	■	日本：一般財団法人阪大微生物病研究会と共同開発	
MT-2271	植物由来VLPワクチン	季節性インフルエンザの予防/成人	米国、欧州	■	■	■	カナダ：メディカゴ	
		季節性インフルエンザの予防/高齢者	米国、欧州	■	■	■		
MT-8972	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ(H5N1)の予防	カナダ	■	■		カナダ：メディカゴ	
MT-7529	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ(H7N9)の予防	—	■			カナダ：メディカゴ	
MT-5625	植物由来VLPワクチン	ロタウイルス胃腸炎の予防	—	■			カナダ：メディカゴ	
その他								
TAU-284 タリオン (パ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	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹	アジア	■	■	■	■	日本：宇部興産
MT-4129	循環器官用剤 等	—	—	■				自社

主な導出品

治験コード 製品名(一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	開発段階		導出先			
				フェーズ			申請		
				1	2			3	
糖尿病・腎									
TA-7284 インヴォカナ (カナグリフロジン水和物)	SGLT2阻害剤	糖尿病性腎症	米国	■	■	■	■	19.03	米：ヤンセンファーマシューティカルズ
中枢神経									
MT-210	セロトニン2A /シグマ2受容体拮抗剤	統合失調症	米国、欧州	■	■	■			米：ミネルバ・ニューロサイエンス
その他									
MT-4580 オルケディア (エボカルセト)	カルシウム受容体作動剤	副甲状腺がんおよび原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症	日本	■	■	■	■	19.04	日本：協和キリン

事業プロセス別戦略

育薬

グローバル開発での
医薬品の価値最大化
最適化を推進

取締役 常務執行役員
育薬本部長

小林 義広



基本方針

育薬本部は、医薬品の臨床試験を企画・運営する「開発部門」、医療現場に求められる各種情報の取得と発信などのメディカル活動を担う「メディカルアフェアーズ部門」、安全性情報や副作用に関する調査・報告を行う「ファーマコビジランス(PV)部門」、さらに治験やPVのデータ、RWD^{※1}を活用して科学的および社会的に有益な知見を引き出す「データサイエンス部門」といった幅広い機能を統括しています。専門性を持った各部門の連携により、重点疾患領域である「免疫炎症」「糖尿病・腎」「中枢神経」「ワクチン」を中心に、後期開発から上市後までの幅広いステージで製品価値の最大化に努めています。

※1 Real World Data (リアルワールドデータ)の略：診療報酬請求(レセプト)データや健診データなどの実診療行為に基づくデータ、またはそのデータベースのこと。

2018年度の総括／2019年度の取り組み

2018年度の当本部は、「日本・アジアでの後期開発」「カナブル・テネリアを中心とした糖尿病のメディカル活動」

「PV活動のグローバル促進」などを活動テーマとして、取り組みを推進しました。

特に「日本・アジアでの後期開発」では、MT-6548、MT-5547、MT-5199、TA-7284(糖尿病性腎症)、MP-513(中国)などの開発が順調に推移しました。なかでもMT-6548とMP-513(中国)では、フェーズ3において期待していた主要評価項目を達成することができ、新薬発売に向けて着実に進捗しています。またメディカルアフェアーズ部門とPV部門の連携により、各種臨床研究や市販後調査の成績について、複数の学会発表や論文文化を実現できました。このうちラジカットのALSにおける使用成績調査の中間報告が、日本神経治療学会で優秀演題賞を受賞しました。

2019年度は「パイプラインの強化と選択」「開発のスピードアップ」「業務の効率化」の3点を重点課題に位置付けます。開発業務では、2018年度にフェーズ3の結果を取得したMT-6548の日本承認申請と、MP-513の中国承認申請を確実に実施し、他の開発品についても計画通りの進捗に努めます。また、開発品として自社オリジンのMT-8554やMT-7117がグローバルの後期開発フェーズに入るため、これらの品目およびラジカヴァ経口剤

(MT-1186)の日本・アジアでの開発においても、メディカル活動、PV活動と連携し、グローバルと一体化の活動を遅滞なく進めていきます。なお、糖尿病・腎に関しては、2019年4月にヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が糖尿病性腎症の素晴らしい治験(CREDENCE試験^{※2})成績を国際学会で発表しました。これを受けて、日本でもこの成績をいち早く患者さんに届けていくための開発・メディカル活動を強化していく方針です。

^{※2} Canagliflozin and Renal Events in Diabetes with Established Nephropathy Clinical Evaluationの略。顕性腎症を伴う糖尿病患者におけるカナグリフロジンと腎イベントに関する臨床評価。

中長期の展望

再生医療、遺伝子治療、デジタルメディスンなど、医療の世界では新しいモダリティが登場しています。また、世界同時の「グローバル開発」や、RWDやAIの活用なども一般化してくるなど、従来のルール・やり方が変化しています。こうした変化を先取りし、創薬本部や海外関係会社とも連携しながら、国際創薬企業として世界の患者さんが待ち望む新薬を社会に提供し、その価値を高め続けていきます。

医薬品の価値の最大化・最適化において、申請や承認は「通過点」にすぎません。効能追加などの開発活動、クリニカルクエスト^{※3}に対する医療情報の提供を通じたメディカル活動、発売後の安全性情報収集などのPV活動など、その価値がさらに大きくなり最適化されていくよう、より強い思いで活動しています。育薬本部という形で開発・メディカルアフェアーズ・PV・データサイエンスの各部門が一体となって戦略を推進できる体制を構築したことにより、さまざまな知見・経験が着々と蓄積されつつあります。今後もこれらを活かして、日本・アジアのみならずグローバルでの医薬品の価値最大化・最適化に取り組んでいく方針です。さらに各部門の業務の「専門性」という軸だけでなく、重点疾患など「疾患領域」による別の軸の連携も強めることで、今まで以上の専門性強化・業務効率化をめざします。

^{※3} 臨床上の疑問や課題。病態・評価・治療・リスク・予防に関するものなど、さまざまな種類がある。

株主・投資家へのメッセージ

顕在化しつつあるリスクのひとつは、研究開発費の世界規模での高騰です。その一方、日本をはじめ各国で医療費抑制策が推進され、医薬品の市場環境が厳しさを増しています。従来のやり方にとらわれず、社会的なニーズの高い治療薬・治療法をいかに早く社会にお届けできるかを考える必要があります。

当本部では、患者さん中心の医療を考えることを軸に、新しいやり方を生み出していきます。PDCAサイクルを効率よく回し、「不確実なもの」のなかから「確実なもの」を素早く判断・選別できる体制を構築していきたいと考えています。例えば開発中のMT-6548は、日本が世界で初めての承認・発売国になる予定であり、私たちが市販後に収集する安全性情報が、今後世界に発信されていくことになります。発売直後から安全性情報を迅速に収集・分析し、適切に全世界への発信を進めていくことが大切です。また、米国をはじめ世界をまたいだグローバルな体制を強化していくことも重要であることから、広い視野、多角的視点を持った人材の育成にも努めていきます。「Think global, Respect local」をキーメッセージに、どこにいてもグローバルにつながっていることを意識し活動していきます。

事業環境の変化とともに、当本部の各部門にはますます高い専門性が求められるようになってきています。日本・アジアでの育薬活動に加えて、今後当社グループがグローバルな事業展開を拡大していくために、今まで以上に各部門の機能の連携を緊密にして活動していきます。

事業プロセス別戦略

サプライチェーン

事業環境の変化に適応した サプライチェーン体制の 再構築を推進

執行役員
サプライチェーン本部長
田邊 良輔



基本方針

サプライチェーン本部は、2018年4月にCMC^{※1}本部と製薬本部が統合され、発足しました。臨床試験初期段階の治験薬の製造から製品設計、市販後の製品の調達・生産・供給に至るまで、当社の「モノづくり」を円滑かつ柔軟に推進する役割を担っています。

2019年度は従来通り、開発プロジェクトを着実に推進し、顧客視点に立った製品設計により製品価値の最大化に努めていきます。同時に、日本を中心とした「モノづくり」の体制から、米国を中心とした事業展開にも適応できる体制に再構築していきます。

^{※1} CMC:Chemistry, Manufacturing and Control (医薬品の原薬・製剤の化学・製造およびその品質管理)の略。医薬品製造および品質を支える統合的な研究のこと。

2018年度の総括／2019年度の取り組み

当本部が発足した2018年度には、「生産・SCM^{※2}・CMC全体戦略将来構想」に基づいて生産・技術拠点の再編プランを策定しました。2019年度は、この再編プランを着実に実行することが重点課題となります。

そのひとつとして、グローバルなサプライチェーン・マネジメント機能の強化を推進します。ラジカヴァで得た経験・ノウハウを活かし、MT-1186、ND0612、MT-8554、MT-7117などのグローバル開発品について、治験薬から市販後の製品提供までを見据えてスピーディーな供給が行える体制を構築していきます。

また、国内生産拠点の特性を活かし、効率的な生産体制を実現します。製品ライフサイクルを踏まえ、小野田事業所は治験薬の製造から導入期・成長期を担い、吉富事業所は生産拠点再編に伴う生産品目の再配置を推進し、効率的で安定的に供給する、成長期以降の「モノづくり」を担う体制へ変革していきます。

さらに、独自の価値を生み出し、グローバルに発信するための生産技術の再構築を推進します。小野田事業所においてはCMC機能と生産機能のシームレスな連携を実現すべく、新研究棟CIL(CMC Innovative Laboratories)の建設に向けた準備を進め、「モノづくり」拠点として整備を図ります。また、社内にはない技術・ノウハウに関しては、産学官連携を含めたパートナーリングによって獲得していきます。

^{※2} SCM:Supply Chain Management (供給連鎖管理)の略。原材料の調達から製造、需要者への提供に至るまでのプロセス全体を最適化するための経営管理手法。

中長期の戦略

当本部のミッションは、市場のニーズを把握し、スピーディーに求められているモノをつくり上げること、そして、高い技術力をベースに、確かな品質と適正なコストを両立した製品を、安定的に世界の患者さんに届けることです。

3つの成長ドライバーに代表されるように、開発エリアや販売エリアが米国へシフトすることに伴って、治験薬だけでなく製品の供給体制も米国へとシフトする必要があります。こうした変化に伴い、当本部の機能も変革が求められていることから、今後、必要な体制を確実に構築していきます。

また、当社のグローバルでの成長に貢献すべく、サプライチェーンを適切に構築・運営できる人材や、多様なステークホルダーとの良好な関係をマネジメントできる人材、新モダリティや新市場に適切に対応できる人材などの早期育成にも注力していきます。

株主・投資家へのメッセージ

医薬品の原料調達先や製造場所、販売地域がグローバル化する一方で、グローバル品目は、国ごとにレギュレーションや表示言語が異なるため、サプライチェーンの観点からは、ひとつの製品をまとめて製造する「規模の経済性」を発揮しにくい状況が増えてきています。

また、特殊原料や新たなモダリティに必要な技術を保有する製造所などは限定されていることもあり、思わぬ自然災害や事故で、安定供給に影響を及ぼすリスクも考えられます。当本部では、これらリスクへの対応策として事業継続を視野に入れた危機対応の規則・マニュアルを整備し、サプライチェーンに関する重要業務ごとに具体的なリスクを特定し、対策を講じています。

市場や患者さんのニーズ、求められる技術は絶えず変化していくため、常に顧客視点に立った「モノづくり」を強化しながら、マテリアリティのひとつである「製品の品質保証と安定供給」を実現すべく、事業環境変化に適応したサプライチェーン体制をつくり上げていきます。



田辺三菱製薬工場 (MTPF)
吉富工場技術部
西井 崇

拠点再編をチャンスととらえ 品質を担保しながら新たな技術導入も推進

当 社グループでは現在、グローバルな新薬供給体制の整備と、環境変化に強い柔軟で効率的な生産体制への転換をめざし、拠点再編が進められています。私はそれに伴い、各工場間や外部への製造技術移転を担当しており、「製造技術移転の難しさ、同じ品質の製品を当たり前前に製造し続けることの難しさ」を日々感じています。同じ工程・手順でも、原料・機械・製造環境などの複合的な要因が品質に影響を及ぼすこともあり、ましてや製造技術移転では製造条件が大きく変化するため、同じ品質を担保するには高い技術力が要求されます。

例えば、当工場で製造していたある錠剤は、その製造技術を新工場に移転する際、錠剤への商標名印刷を片面から両面へと変更することになり、多くの技術的課題を解決する必要がありました。そこで、製造部門と密接に連携して工程を一から見直し、錠剤表面の艶出し方法を変更するなどの試行錯誤を繰り返しました。その結果、品質を担保することはもちろんのこと、大幅な作業時間短縮と不良率低減を実現することができました。他部門や関係各社との密接な連携が必要な状況で、私たち技術部員がさまざまな情報を精査し、プロジェクトを主導していくことの重要性を改めて認識しました。また、各種変更はこれまで以上の高品質・低コスト・安定供給を実現するためのチャンスでもあると考え、製造技術移転時にはデータ解析の見直しを行うとともに、非破壊・非接触での分析技術や連続的なモニター方法などの新技術導入も積極的に進めています。

また、私は自らの専門性を高め、更なる課題解決能力を身に付けるために、国内留学制度を利用して大学に客員研究員として在籍しています。企業での経験と大学で学んだ知識を融合しながら、生産部門と研究部門の連携を一層強化し、これまで以上に安心・安全な医薬品を製造・提供できるように取り組んでいきます。

事業プロセス別戦略

営業

コンサルティングとソリューションを軸に付加価値の高い情報提供を推進

執行役員
営業本部長

川上 泰利



基本方針

国内の医薬品市場は薬価制度の抜本改革などの影響により厳しい環境が続いています。さらに、「販売情報提供活動ガイドライン」導入によって、MR活動に関する規制も厳格化しています。このような環境下においても、営業本部では、国内の売上収益3,000億円の維持をめざし、当社の成長基盤を支えていきます。

2019年度には、2018年度に重点方針として掲げた「エリアマーケティング」「デジタルマーケティング」「処方提案力の強化」をさらに進化させ、「既存領域プレゼンス最大化」と「新薬上市への準備」を推進します。

2018年度の総括／2019年度の取り組み

2018年度の成果のひとつは、「エリアマーケティング」の推進によるシェアアップです。全営業所に配置したエリアマーケティングプランナー（AMP）が中心となり、エリアごとに戦略を立案・実行することで、糖尿病・腎領域のカナグル、テネリア、カナリアのシェアアップを実現しました。また、「デジタルマーケティング」では、拡大する顧客の

マルチチャネル化に対応するため、医療関係者向けサイト「Medical View Point」と、デジタルツールを効果的に活用したMR活動によって、医師評価が前年の20位から8位に大幅にランクアップ^{*1}しました。最後に、「処方提案力の強化」に関しては、ニーズに合った質の高い情報を提供することで、免疫炎症領域のレミケード、シンポニー、ステララがシェア1位を維持^{*2}し、また、糖尿病領域においてもMR活動評価が前年の7位から6位へと上昇しました^{*3}。

2019年度は、「販売情報提供活動ガイドライン」や「医療従事者の働き方改革推進」の影響を踏まえ、従来にも増して限られた時間のなかで付加価値の高い適正な情報提供が必要になると認識しています。免疫炎症領域においては、本年5月に患者さんの安全性と有効性の向上につながるシンポニーのオートインジェクター製剤を新発売し、同製剤の早期の市場浸透を図るべく活動を強化します。また糖尿病・腎領域では、国際学会で発表されたカナグルのグローバルエビデンスとなるCREDESCENCE試験を適切に医療関係者に浸透させていきます。この領域における当社のプレゼンスを高めていくことで、2020年度に上市予定のHIF-PH阻害薬「バダデュスタット（MT-6548）」の

販売へとつなげていく方針です。

また、これらの情報提供活動を確実に遂行するために、デジタルでの接点拡大を図っていきます。多様化するニーズにシームレスに応えるために、デジタルとリアル（面会での情報提供）を融合させた「オムニチャネルへの進化」を進め、業界をリードするデジタルマーケティングを実践していきます。さらに、MR一人ひとりの専門性向上を通じて、疾患の進行なども考慮した最適な治療提案を行う「コンサルティング営業」や、医療施設や介護施設などの地域ネットワークの構築を通じて各地域の医療ニーズに応える「ソリューション営業」を加速するなど、MR活動をさらに深化させていきます。

※1 「MCI マルチメディア白書 2016冬号-2018夏号」による。

※2 「IQVIA データ」による。

※3 「マクロミルケアネット 2018年度調査」による。

中長期の展望

当本部の中長期視点での最大のミッションは、持続的成長に向けた「成長戦略」と「収益戦略」の展開です。

「成長戦略」に関しては、開発パイプラインを見据え、重点領域における更なるプレゼンス向上に努めます。

「収益戦略」に関しては、最適な組織構造をめざした改革を進めるとともに、働き方改革・競争力強化に向けてRPAなどを積極的に活用した業務生産性の改革を進めることで、成長投資のための原資確保に貢献していきます。

株主・投資家へのメッセージ

近年の事業環境は大きく変化しており、営業活動に関するリスクとして、薬価制度の抜本改革やジェネリック医薬品、バイオシミラーの使用促進、医療機関の訪問・プロモーション規制の厳格化などが挙げられます。このような急激な変化に対処するためには、各々の従業員が明確なゴールを意識し、必要なチャレンジを機敏に実施する組織が必要です。また、そのような組織風土をつくり上げることは、重要な役目であると考えています。そして、マテリアリティのひとつである「製品の適正使用の推進」に取り組み、当社の強みである重点領域におけるプレゼンスの強化や、市場ニーズに即した情報提供活動の推進を通じて、今後も1人でも多くの患者さんの健康に貢献し、社会から信頼される企業であり続けたいと考えます。



営業本部製品育成部
小児科領域西日本推進グループ
チームリーダー

十河 美緒

小児科医のニーズにマッチした最新情報を提供できる仕組みづくりへ

入社以来、MRとして情報提供活動に従事した後、本部スタッフとしてワクチンに関する営業活動方針の検討や販促資材の作成に携わってきました。これらの経験を活かし、現在は2018年10月に新設された小児科領域に特化したMRグループに所属し、小児科医への訪問活動のほか、私を含めた6人のチームのリーダーとしてメンバーの支援も行っています。

高い専門性を発揮し、小児科医はもちろん、医療従事者、患者さんからの信頼を獲得することで小児科領域における圧倒的なプレゼンスを確立することが、私たちに課せられたミッションです。小児科領域では、情報の鮮度が何より重視されるため、常に専門知識をブラッシュアップしておく必要があります。情報提供の際にもさまざまな工夫をするなど、常に緊張感と責任感、そして誠意を持って取り組むようになっています。

また育児と両立している女性社員も多く、「働き方改革」もチームリーダーの重要なミッションです。既存の営業スタイルにとどまらず、効率性はもちろん、実効性の高いアプローチ法の確立に向けた取り組みも積極的に進めています。医師に情報発信を行うメールシステムZEUUSの導入もそのひとつです。このシステムを用いることで、担当する小児科医一人ひとりに合わせて情報をカスタマイズすることができ、より必要とされる情報提供を実現させています。また、遠隔地でそれぞれ担当エリアを持って活動するチームメンバーとはITツールを活用して会議を開くなど、コミュニケーションの効率化にも努めています。

子どもたちの健康を支えることは、まさに日本の未来をつくることでもあると考えています。さらに、当社が小児科領域で展開しているワクチン事業は、疾病予防の観点から医療費抑制などの社会貢献にもつながるもので、そのような社会的にも意義ある事業の一翼を担えることは、私にとって誇りであり、大きなやりがいを感じています。