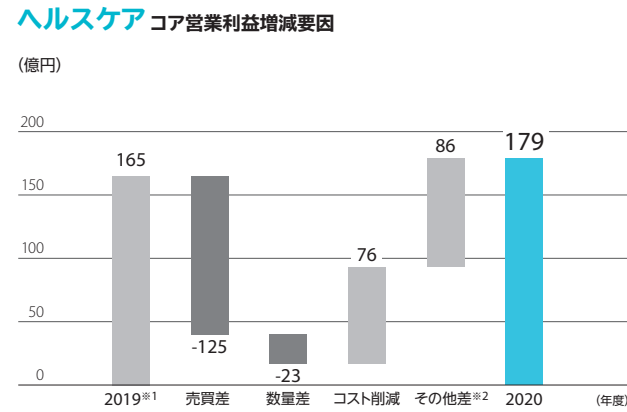
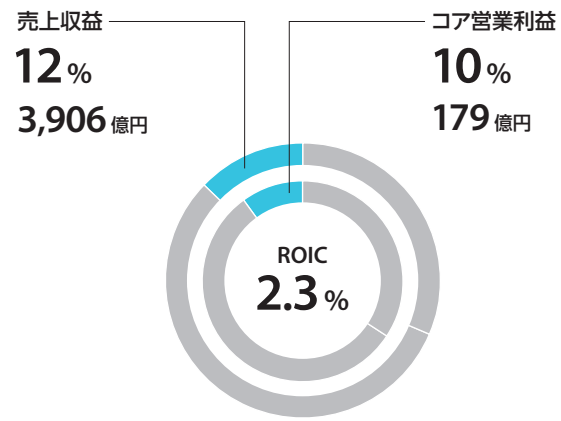


ヘルスケア分野

疾病治療にとどまらず、世界の人々が長く健康でいられる社会の実現に向けて、事業を発展させていきます。



※1 非継続事業に係る数値を控除しております。
※2 その他差には、受払差・持分法投資損益差などの金額が含まれています。

ヘルスケアセグメント

売上収益は3,906億円(前期比△25億円)、コア営業利益は179億円(同+14億円)となりました。医薬品においては、国内医療用医薬品で薬価改定等の影響を受けたものの、重点品の販売数量が伸長したことにより、売上収益は前期並みとなりました。

コア営業利益は、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う活動自粛等による販売費や研究開発費の減少により増加し

ました。なお、Novartis Pharma AGに導出した多発性硬化症治療剤「ジレニア」のロイヤリティ収入については、2019年2月に仲裁手続きに入ったためロイヤリティ収入の一部について、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。2020年度におきましても、仲裁手続きが継続しているため、ロイヤリティ収入の一部について、売上収益の認識を行っておりません。

S 強み	W 弱み
O 機会	T 脅威

医薬品

- 医薬品事業における創薬力・育薬力
- 中枢神経、免疫炎症領域など重点領域でのプレゼンス

ライフサイエンス

- 再生医療等製品における高い開発力と技術力
- 医薬品開発における長年の実績に基づく提案力

医薬品

- グローバル展開(特に北米)の遅延

ライフサイエンス

- ICT領域における技術力不足

医薬品

- 医療ニーズの多様化
- 世界的な高齢化の進展によるヘルスケア分野の需要拡大
- アンメット・メディカル・ニーズの存在

ライフサイエンス

- 医療ニーズの多様化
- アンメット・メディカル・ニーズの存在
- 再生医療等製品への期待の高まり

医薬品

- 創薬成功率の低下
- 研究開発費の増加
- さまざまな医療費抑制策

ライフサイエンス

- 医療ICTの分野において市場が立ち上がっていない
- さまざまな医療費抑制策



主要事業・製品

PDF 医薬品事業(田辺三菱製薬)の売上・コア営業利益はウェブサイトに掲載しています。
<https://www.mt-pharma.co.jp/company/financial-information/pdf/presen210512.pdf>

医薬品

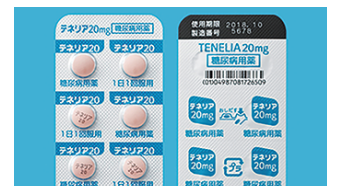
免疫炎症 「レミケード」を通じて培った医療関係者との信頼関係をベースに、強い営業基盤を有している領域です。関節リウマチやクローン病、潰瘍性大腸炎、乾癬などを適応症とする複数のバイオ医薬品「レミケード」「シンポニー」「ステララー」のそれぞれのメリットを最大化し、バイオ3剤計でシェアNo.1を堅持していきます。

中枢神経 田辺三菱製薬が創製した「ラジカット」(米国名:「ラジカヴァ」)は、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の病態で上昇するフリーラジカルを消去して運動神経を酸化ストレスから保護し、筋力低下、筋萎縮の進行を遅らせる効果があると考えられています。米国では、2017年8月に「ラジカヴァ」を発売し、約20年ぶりのALSの新薬となりました。日本、韓国、米国、カナダなど世界7か国で承認取得しています。現在、「ラジカヴァ」の経口懸濁剤について、グローバル開発を実施しています。

糖尿病・腎 田辺三菱製薬が創製した日本オリジンの2型糖尿病治療剤の「テネリア」[カナグル]、その配合剤である「カナリア」で糖尿病治療薬市場における価値最大化を図ります。また、2020年8月に、腎性貧血治療剤「バフセオ」を発売しました。エビデンス獲得と販路拡大をめざし、糖尿病・腎領域におけるプレゼンスを確立していきます。

ワクチン 国内では、一般財団法人阪大微生物病研究会(BIKEN財団)が開発・製造したワクチンの販売を行っています。また、BIKEN財団とワクチン製造合弁会社である(株)BIKENを設立し、2017年9月に操業を開始しました。生産基盤を強化し、ワクチンのさらなる安定供給に貢献していきます。さらに北米では、Medicago, Inc.がVLP*技術によるワクチン開発に挑戦しています。

* VLP: Virus Like Particle (ウイルス様粒子)



ライフサイエンス

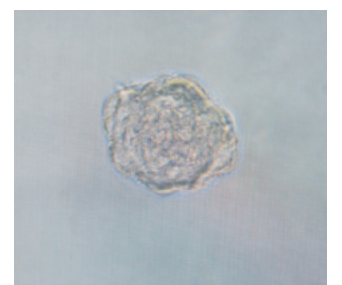
次世代ヘルスケア 東北大学の出澤真理教授らのグループにより発見されたMuse^{※1}細胞を製剤化したCL2020(開発コード)について、6つの疾患(急性心筋梗塞、脳梗塞、表皮水疱症、脊髄損傷、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、新型コロナウイルス感染症に伴う急性呼吸窮迫症候群)を対象にした臨床試験を進めています。また、細胞加工施設「殿町CPC^{※2}」では、2019年7月に再生医療等製品製造業許可を取得し、事業化に向けた準備を進めています。(2021年8月現在)

*1 Muse: Multilineage-differentiating Stress Enduring *2 CPC: Cell Processing Center

健康・医療ICT 「オープン・シェアード・ビジネス」のフレームワークにて、アカデミアやベンチャーと共同で、ICTやAIを活用した新たな製品・サービスを創出することで、超高齢社会での課題解決をめざしています。認知機能検査プログラムは複数の医療施設にて探索レベルでの有用性を確認し、現在、認知機能障害患者等を対象にした特定臨床研究に進んでいます。

創薬ソリューション 長年の実績と研究開発で培われた技術力を活かしコスト競争力のある医薬原薬・中間体の製造ルートを提案するCDMO^{※3}ビジネスを展開、工程数を大幅に減らした新規合成分法の商用化やフロー合成技術の確立等の成果を上げています。

*3 CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization (医薬品受託製造開発機関)

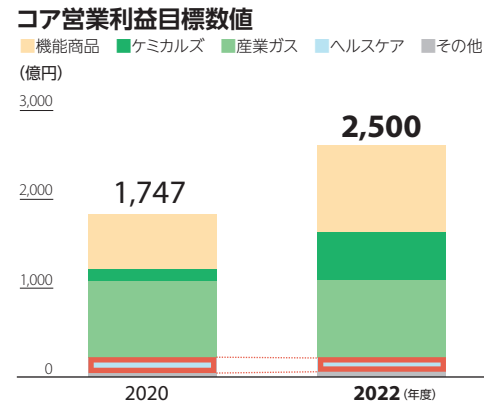


Muse細胞



APTSIS 25 step1

方針	<ul style="list-style-type: none"> ●プレジジョンメディスンとアラウンドピルソリューションの展開 ●再生医療等製品の開発・事業化加速
主要戦略	<ul style="list-style-type: none"> ●中枢神経と免疫炎症領域を中心にプレジジョンメディスンを実現 ●ワクチン領域に注力し、予防医療に貢献 ●グループ各社のノウハウや技術基盤を融合し従来事業を加速化させ、アラウンドピルにおける新たな事業を創出 ●Muse細胞を用いた再生医療等製品の事業化に向けた連携体制の構築



医薬品の成長戦略

田辺三菱製薬は、2021年度からスタートした中期経営計画21-25で、アンメット・メディカル・ニーズが残る疾患へのプレジジョンメディスン^{※1}とアラウンドピルソリューション^{※2}の実現を掲げました。

中枢神経・免疫炎症領域中心にプレジジョンメディスンに研究開発費を集中的に増加させ、2025年度以降に上市品拡大をめざします。また、ワクチン領域に注力し感染症予防に貢献します。ワクチン事業として、2025年度に売上1,000億円をめざします。

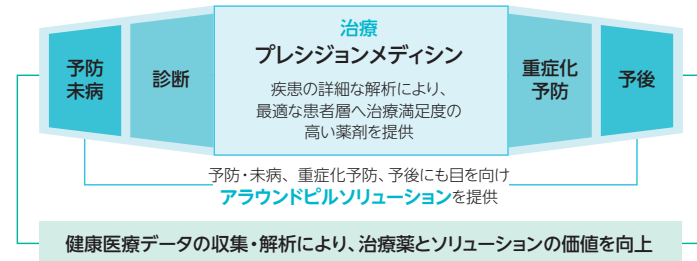
まず、中枢神経領域では、創薬情報が多い筋萎縮性側索硬化症(ALS)を入口に、原因遺伝子や病態生理が共通する神経難病に対し、疾患の遺伝子をいち早く特定し、新たなモダリティに挑戦します。

次に、免疫炎症領域では、病態が多様で、未だ有効な治療薬のない疾患である全身性強皮症や全身性エリテマトーデスを中心に患者さんを層別したフェノタイプ創薬に挑戦します。

そして、ワクチン領域においては、グローバルでは植物由来VLPワクチンで社会課題である新型コロナウイルス感染症の予防に挑戦し、国内ではBIKENグループと協業して、小児・成人の感染予防と安定供給を促進します。

※1 人々の遺伝子、環境、ライフスタイルの違いを考慮し、適切な医療を適切なタイミングに、適切な患者さんに届けること
 ※2 治療薬を起点に、予防から予後にかけてソリューションを提供し、患者さんご家族の生活の質(QOL)向上に貢献すること

プレジジョンメディスンとアラウンドピルソリューション



主な開発パイプライン

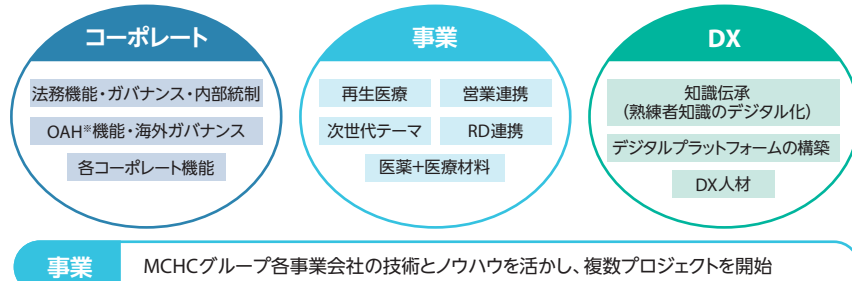
領域	治験コード、予定適応症	開発地域	開発段階
中枢神経	MT-1186 (ALS/経口懸濁剤)	グローバル	Phase3
	ND0612 (パーキンソン病)	グローバル	Phase3
免疫炎症	MT-7117 (EPP/XLP ^{※3})	グローバル	Phase3
	MT-7117 (全身性強皮症)	グローバル	Phase2
ワクチン	MT-2766 (新型コロナウイルス感染症の予防)	グローバル	Phase3
	MT-2654 (季節性インフルエンザの予防/高齢者)	グローバル	Phase1
	MT-2355 (5種混合ワクチン)	日本	Phase3

※3 EPP: 赤芽球性プロトポフィリン症 XLP: X連鎖性プロトポフィリン症 (2021年8月現在)

グループシナジーの創出

田辺三菱製薬の完全子会社化を機に、2019年12月にシナジー創出委員会を設立し、事業・コーポレート・DXの3つの切り口で議論を展開しています。MCHCグループ各事業会社の技術やノウハウを集結し、シナジー創出に取り組んでいきます。

シナジー創出委員会での取り組みテーマ例



※ OAH: Overseas Administrative Headquarters

Focus ワクチンで感染症予防に貢献 新型コロナウイルス感染症の予防をめざしたVLPワクチンの開発へ

田辺三菱製薬の子会社であるMedicago, Inc.は、2021年3月に新型コロナウイルス感染症の予防をめざした植物由来のウイルス様粒子(VLP)ワクチン(MT-2766)の第2/3相臨床試験の第3相パートを開始しました。カナダ、米国、英国、ブラジルなどグローバルで臨床試験を実施し、2021年内にカナダでの実用化をめざしています。

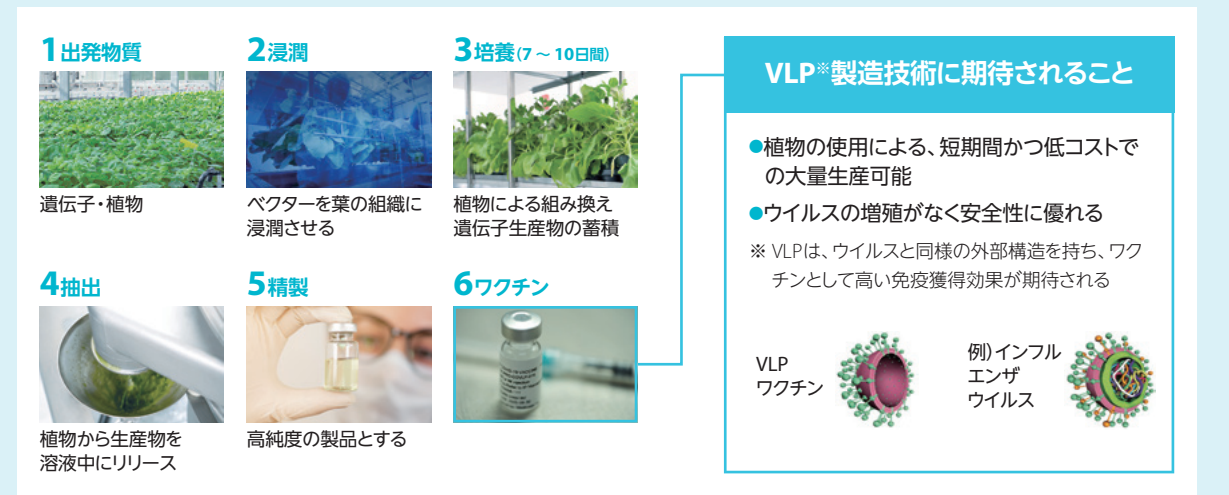
VLPワクチンとは、ウイルス様粒子(VLP)製造技術を用いた新規ワクチンです。ウイルスと同様の外部構造を持ち、ワクチンとしての高い免疫獲得効果(有効性)が期待されることに加え、遺伝子情報を持たないため体内でウイルスの増殖がなく、安全性にも優れる有望なワクチン技術として注

目されています。また、植物を使用したVLP製造技術により、短期間かつ低コストでの大量生産が期待されています。

Medicago, Inc.の本社があるカナダでは、新型コロナウイルス感染症の予防をめざしたVLPワクチンの開発に対してカナダ政府から173百万カナダドル(約137億円)の助成金を受け取る契約、およびカナダ政府に最大7,600万回分のワクチンを供給する契約を締結済みです。現在は、助成金を活用して開発を加速するとともに、供給体制の整備を進めています。

今後も、皆さまに一日も早くVLPワクチンをお届けできるよう着実に開発を推進し、喫緊の社会課題である新型コロナウイルス感染症の感染予防に貢献していきます。

植物を用いたVLPワクチンの製造工程(一過性の遺伝子発現を利用)



MCHCのマテリアリティ
●健康でいきいきとした暮らし

Muse細胞製品でアンメット・メディカル・ニーズの解消をめざす

Muse細胞は、骨髄、末梢血、あらゆる臓器の結合組織に存在する、腫瘍化のリスクが非常に低い生体由来の多能性修復幹細胞です。HLA-Gの発現など胎盤に類似する免疫調整機能を有するため、白血球型適合(HLA適合)や長期にわたる免疫抑制剤の投与を必要とせず、遺伝子導入による多能性の獲得や、投与前の分化誘導操作も必要としません。ドナー由来Muse細胞を静脈内に点滴投与するだけで傷害組織に集積し、その組織に応じた細胞に自発的にon-siteで分化することで組織を修復します。また、傷害組織に生着したMuse細胞は長期にわたり、機能性細胞として生存維持されることから、抗炎症作用、血管保護作用、抗アポトーシス効果、組織保護効果なども、体内に長期間残らないMSCに比

べて効果が優位に高いことが示されています。生命科学インスティテュートは、Muse細胞製品(CL2020)の承認取得に向けて準備を進め、早期の事業化をめざしています。

