



2022年5月13日

各位

会社名 持田製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 持田 直幸
(コード番号 4534 東証プライム市場)
問合せ先 経営企画部広報室 (TEL. 03-3225-6303)

持田製薬グループ「22-24 中期経営計画」について

持田製薬グループは、この度、「2031年のありたい姿」ならびに、2022年度を初年度とする3カ年の「22-24 中期経営計画(22-24 中計)」を策定しましたので以下の通りお知らせいたします。

1. 2031年のありたい姿

持田製薬グループは、企業理念として掲げる「人類の健康と福祉への貢献」という普遍的使命を踏まえ事業活動を展開してまいりました。これまでの取り組みを発展させ、今後ますます厳しくなることが予想される事業環境を乗り越えて持続的に成長するため、従来の長期ビジョンを具体化し、今から10年後の節目となる2031年に当社グループが目指す「ありたい姿」を策定しました。

- ・従来の低分子や抗体医薬品等だけでは治療が難しかった難治性疾患・希少疾患への取り組みなど、医療の多様化・高度化が進む中、今後成長が見込まれる新たな創薬モダリティを取り込み、充足していない医療・健康ニーズに挑戦します。
- ・現在主力の医薬品関連事業とヘルスケア事業に加えて、バイオマテリアル事業を次世代の柱の一つにするべく取り組みます。

長期ビジョン 医療・健康ニーズに応えることで、グローバルにも存在価値を認められる
特色ある生命・健康関連企業グループとして成長する

具体化

2031年のありたい姿

生命・健康関連企業グループとして、今後成長が見込まれる
細胞・核酸・遺伝子などの新たな創薬モダリティを取り込み
充足していない医療・健康ニーズに挑戦する

医薬品関連

新たな創薬モダリティを
取り込み事業領域を拡大
(再生医療等製品など)

当社主力事業としての
位置付けを堅持する

バイオマテリアル

アルギン酸を基盤とした
各プロジェクトを推進し
事業を拡大する

ヘルスケア

営業リソース投入により
更なる成長を追求する

ニーズを捉えた特色ある製品をラインナップし、グローバル展開も狙う

【2031 年に向けた取り組み】

○医薬品関連事業

- ・細胞・核酸・遺伝子などの新たな創薬モダリティを取り込み、創薬パイプラインの充実を図り、主力事業としての位置付けを堅持します。
- ・特に再生医療等製品を注力分野の一つとし、間葉系幹細胞を用いたプロジェクトに優先的に取り組みます。
- ・2031 年までに再生医療等製品を含む新たな創薬モダリティを取り込んだパイプラインからの上市を目指します。

○バイオマテリアル事業

- ・様々な医療への応用が期待できるアルギン酸を基盤とした各プロジェクトを推進し、早期上市と事業拡大に取り組みます。またグローバル展開も視野に入れ開発を進めます。
(図 2 ご参照)

○ヘルスケア事業

- ・医師、薬剤師、看護師などの医療関係者の皆様とのコミュニケーションを通じて、皮膚科学に基づいた高い機能性と付加価値を持つスキンケア製品の開発に力を注ぎます。
- ・営業リソースの投入など事業体制を拡充し、新規領域への注力、新製品・リニューアル品の投入により、着実に事業規模の拡大を目指します。

○グローバル展開

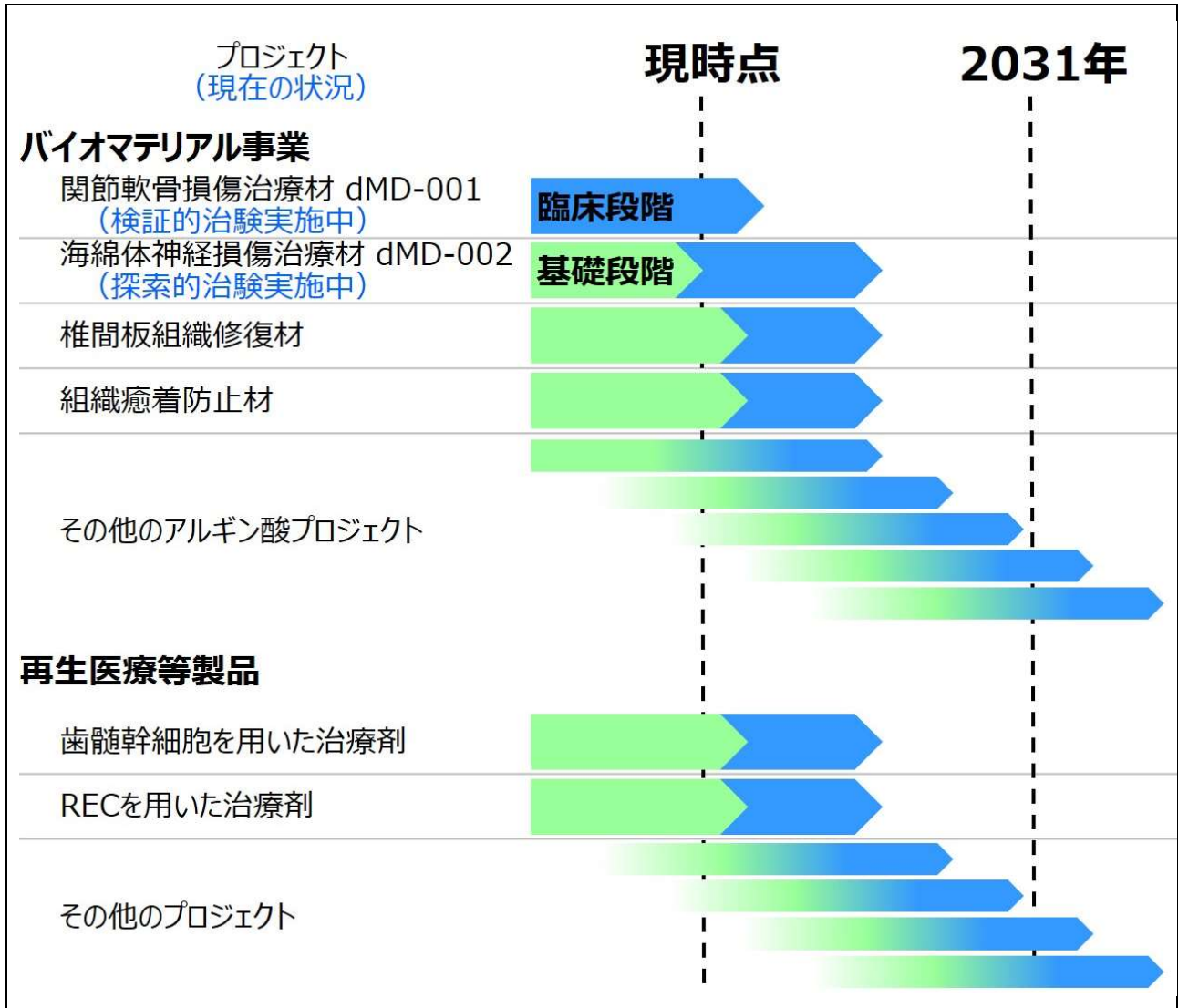
- ・各事業においてニーズを捉えた特色ある製品をラインナップすることで、海外市場への展開も狙います。
- ・高純度 EPA 製剤は、タイに続いてベトナム、中国、米国などにおいて上市を目指します。
- ・今後上市を目指すバイオマテリアル事業の医療機器、医薬品関連事業の再生医療等製品についてもグローバル展開を視野に入れ開発を進めます。

【2031 年に目指す事業規模】

○次世代の柱の一つとして位置付ける、バイオマテリアル事業および医薬品関連事業における再生医療等製品分野（図 1 ご参照）を合わせて売上高 400 億円程度を目指します。

○これらの新規事業を成長の牽引役として、事業トータルでは売上高 1,400 億円、営業利益率 15%を目指して事業展開を図ります。

図 1：新たな事業の展開



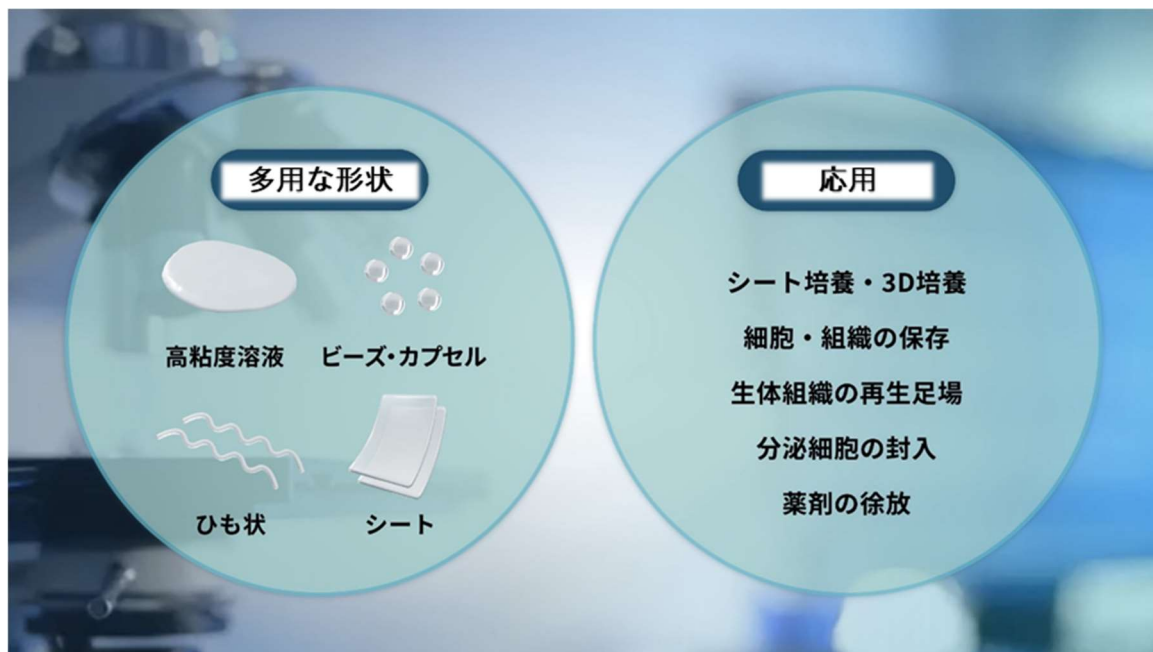
歯髄幹細胞とは

歯髄幹細胞は、歯の内部の歯髄腔から採取される幹細胞で、間葉系幹細胞の一種です。特に乳歯から採取された幹細胞は活動が活発で、高い修復・再生能力を持っています。また、脱落歯から採取可能なため、採取タイミングが多く、ドナーへの負担が少ないなど、国内で安定供給可能な再生医療等製品の原料として今後の活用が期待されています。

REC (Rapidly Expanding Cells) とは

REC は、ヒト骨髓液から分離した高純度の間葉系幹細胞です。独自の分離・培養方法により得たもので、従来法で分離した間葉系幹細胞と比較し、増殖能・分化能・遊走能などに顕著に優れた特徴を持ちます。

図 2：アルギン酸の性質と応用可能性



- ・アルギン酸ナトリウムは、褐藻類に由来する天然物分子です。水に溶解すると高粘度水溶液となりますが、二価の陽イオンであるカルシウムイオンを添加することでゲル化します。この性質を利用して、ゲル化時に多様な形態・硬さに加工できます。
- ・アルギン酸のバイオテクノロジー・医療分野における応用としては、シート培養・3D培養、細胞・組織の保存、生体組織の再生足場（スキャホールド）、分泌細胞の封入、薬剤の徐放などが考えられます。
- ・当社では生体に利用できる低エンドトキシン品質のアルギン酸ナトリウムの様々な応用に取り組んでおります。アルギン酸は多糖であり細胞の栄養源にもなります。また、患部にゲル形成した場合、生体内に分解酵素がなくアルギン酸ゲルは患部に一定期間残存しますが、生体成分に類似しているため細胞に害を及ぼしません。アルギン酸を創傷部位などに埋植した場合の在来細胞との関係も現在研究中であり、更なる応用可能性を期待しています。

2. 22-24 中期経営計画

持田製薬グループは「2031年のありたい姿」を実現するために、持続的な企業価値の向上の観点から、当社グループのサステナビリティ基本方針と整合を図りながら、この3年間で取り組む課題に対する行動計画として22-24中計を策定しました。

社会保障費財源確保の問題を背景とする薬剤費抑制政策が継続的に推し進められ、医薬品業界を取り巻く事業環境は今後もますます厳しくなることが予想されます。当社グループも、22-24中計期間において一旦は収益悪化が想定されますが、「ありたい姿」を実現するための成長投資の継続を図ります。

なお、20-22中期経営計画までは最終年度の経営目標数値を公表しておりましたが、今後の薬価制度見直しの動向などが業界環境に与える影響の程度とスピードの予測が極めて困難である状況に変わりはなく、今回も最終年度の経営目標数値の策定および公表は見送ることといたしました。

2.1. 基本方針

研究・開発から製造・販売までのグループ総合力を結集して医療・健康ニーズに応え、持続的成長に向けて選択と集中を進め、更なる環境変化に対応すべく収益構造を再構築する

2.2. 重点取り組み課題

イノベーション創出と生産性向上をテーマとして以下の課題に重点的に取り組みます。

- 1) 新薬を中心とした重点領域における収益の最大化
 - ・ 主力事業である医薬品関連事業において、重点領域の「循環器、産婦人科、精神科、消化器」にリソースを集中し、地位を堅持するとともに、新薬による収益の最大化を推進します。
 - ・ 安定供給と適正品質維持の徹底を継続するとともに、調達コストの削減、製品ラインナップの見直しによるコスト構造の改善を推進します。
- 2) 「ありたい姿」を実現するための成長投資の継続
将来の競争力に結びつく事業活動への投資を積極的に進めます。
 - ・ バイオマテリアル事業の拡大・推進と早期上市に取り組みます。
 - ・ 細胞・核酸・遺伝子といった新たな創薬モダリティを取り込んでいきます。特に再生医療等製品の分野において開発を優先的に進めます。
- 3) イノベーション創出と生産性向上に向けた企業体制の強化
 - ・ 業務プロセスと業務品質レベルの最適化、デジタルトランスフォーメーションの推進、制度改革、ファシリティマネジメントの推進、の4つのアプローチを調和・連携させ、効率的な組織運営と企業価値の向上を図ります。
 - ・ パフォーマンス向上のための能力開発支援を継続し、イノベーションをけん引する人財の育成を進めます。
 - ・ 人財の活躍、活性化に向けて、人財マネジメント体制の強化に注力します。
 - ・ 人員計画、配置の最適化、部門間連携の強化による組織力向上に取り組みます。

2.3. 各事業戦略

1) 医薬品関連事業

①創薬研究

- ・ オープンイノベーションの推進、および外部リソースを活用した創薬により新たなモダリティを取り込み、創薬パイプラインの充実を図ります。
- ・ 間葉系幹細胞を用いた創薬を優先的に進め、ステップアップに取り組みます。

②医薬開発

- ・ 開発の迅速化、確度の向上に最適な組織編成とリソース配分を行い、外部との連携を密にしながら開発を進めます。
- ・ 新規高純度 EPA 製剤 MND-2119、吸入型の肺高血圧症治療剤 MD-711、潰瘍性大腸炎治療剤リアルダの小児適応、抗うつ剤レキサプロの小児適応、不眠症治療剤 ACT-541468、および抗うつ剤 MD-120 については、22-24 中計期間中の承認取得を目指します。
- ・ 中国での高トリグリセリド血症治療剤 MND-21 の開発を推進します。
- ・ 開発品と製品の育薬を推進し、効能追加や剤形追加などの開発に取り組みます。
- ・ 開発品の導入戦略を強化し、得意分野のパイプラインを充実させます。
- ・ バイオ後続品の導入・開発を推進します。

③医薬販売

- ・ 重点領域すべてを一人でカバーできる MR を育成し、リアルとデジタルのチャンネルミックスへの取り組みを加速し、情報提供活動を最適化します。
- ・ 消化器領域では、収益の柱である潰瘍性大腸炎治療剤リアルダの 5-ASA 製剤におけるシェアナンバーワンを目指します。また、慢性便秘症治療剤グーフイスおよびモビコールの便秘市場での地位向上に取り組みます。
- ・ 精神科領域では、抗うつ剤レキサプロの市場での地位を維持し、更に、抗うつ剤 MD-120 と不眠症治療剤 ACT-541468 の早期最大化を目指します。
- ・ 循環器領域では、痛風・高尿酸血症治療剤ユリスの価値の浸透を進めます。また、高純度 EPA 製剤 MND-2119 については、高純度 EPA 製剤のリーディングカンパニーとしての経験を活かして早期最大化を目指します。
- ・ 産婦人科領域では、ジエノゲスト製剤による子宮内膜症・子宮腺筋症・月経困難症の治療などを通じてウィメンズヘルスにより広く貢献し、産婦人科トップの地位を継続します。
- ・ 難治性疾患である肺動脈性肺高血圧症の治療剤では、トレプロストに加え新たに吸入剤をラインナップし、医療現場への密な情報提供により適正使用を推進します。
- ・ 後発品事業は、持田製薬販売(株)および提携先との連携により、ディナゲストのオーソライズドジェネリック、バイオ後続品など事業性の高い品目に集中して取り組みます。
- ・ エパデルのスイッチ OTC 薬については、EPA 製剤のパイオニアとして引き続き取り組みます。

2) バイオマテリアル事業

アルギン酸ナトリウムを基盤とするバイオマテリアル事業を推進・展開します。

- ・ 関節軟骨損傷治療材 dMD-001 は、22-24 中計期間中の上市を目指します。
- ・ 海綿体神経損傷治療材 dMD-002 の開発を推進します。
- ・ 患部におけるアルギン酸のゲル化技術を用いた椎間板組織修復材の開発に取り組みます。
- ・ アルギン酸のシートを用いた組織切除時などの組織癒着防止材の開発に取り組みます。
- ・ アルギン酸を用いた医薬材料としての検討を行います。

3) 持田製薬工場（株）

安定稼働、安定供給、適正品質維持に継続して取り組むとともに、製造原価率の低減を目指します。また、グローバルスタンダードに対応した最新鋭の製造設備と最先端の技術で、お客様の多様なニーズに応える信頼性と効率性の高い医薬品受託製造事業を推進します。

4) 持田ヘルスケア（株）

- ・ 営業リソースの投入や、デジタル技術を活用した営業活動推進による販売力の強化に取り組みます。
- ・ 皮膚科・産婦人科の先生方の高い支持を基盤としたマーケティングを推進します。
- ・ 協力企業との関係強化および販売チャネルの拡大に取り組みます。
- ・ コラージュリペアシリーズおよびコラージュフルフルシリーズの継続的伸長を目指します。

2.4. 株主還元

持田製薬グループは、業績を発展させることにより、継続して企業価値の向上に努め、株主の皆様へ適切な利益還元を行うことが重要な経営課題であると捉えております。将来の事業展開に備えた内部留保の充実を図りながら、安定的な配当を維持することを基本方針とし、収益に応じた利益還元の重要性も認識した上で、配当を決定してまいります。

なお、前述の通り事業環境は厳しくなることが予想されますが、22-24 中計期間中は1株当たり配当金 80 円以上を維持する方針です。

また、自己の株式の取得については、経営環境の変化に機動的に対応してまいります。

2.5. サステナビリティ

持田製薬グループは、サステナビリティ基本方針を踏まえ「人類の健康・福祉に貢献」という製薬企業としての価値の提供に取り組むことで、社会から必要とされる企業として持続的に成長を続け、SDGs の達成にもつながる持続可能な社会の実現に貢献していきます。

22-24 中計は持続的な企業価値の向上の観点から、サステナビリティ基本方針と整合を図りながら策定しました。基本方針に則りサステナビリティ課題対応と推進体制の更なる強化に取り組みます。

持田製薬グループ サステナビリティ基本方針

持田製薬グループは、「絶えず先見的特色ある製品を開発し、医療の世界に積極的に参加し、もって人類の健康・福祉に貢献する」との企業理念に基づき、医療・健康ニーズに応えることで、グローバルにも存在価値を認められる特色ある生命・健康関連企業グループとして成長することを目指します。

持続的な企業価値の向上の観点から、持田製薬グループ行動憲章に則り、適正な企業統治のもと、「人類の健康・福祉に貢献」という製薬企業としての価値の提供に取り組むとともに、地球環境への影響に配慮しつつ、持続可能な社会の実現への貢献に努めます。

以上

【本資料ご利用上のご注意】

- 本資料において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」を含みます。これら見通し情報は現時点で入手可能な情報に基づく当社の判断によるものであり、既知・未知のリスクや不確実な要素が含まれています。従って、実際の業績は様々な要因によってこれらの見通しと大きく異なる結果となる可能性があります。
- それらのリスクや不確実性には、業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は特に製品に関連した見通し情報に存在します。製品のリスク、不確実性には技術的進歩、特許の競合他社による獲得、臨床試験の完了、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念、規制当局からの承認取得、国内外の医療保険制度改革、医療費抑制への傾向、国内外の事業に影響を与える政府の法規制、新製品開発に付随する課題などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- また、承認済み製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす製造能力を欠く状況、原材料の入手困難、市場の需要が得られない場合などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。
- 今後、新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項より、見通し情報に更新・修正が望ましい場合であっても、当社はそれを行なう意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。
- 本資料中の医薬品（開発中も含む）の情報は、宣伝・広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。