

田辺三菱製薬株式会社



田辺三菱製薬

2018年度 決算説明会

(2018年4月1日～2019年3月31日)

2019年5月13日
代表取締役社長 三津家 正之

2018年度 決算概要

ジレニア ロイヤリティについて

- 4月24日に「業績予想の修正に関するお知らせ」にて公表しましたとおり、「ジレニア ロイヤリティ」収入に関しては、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。

- 売上収益は、海外が増収であったが国内が減収により、減収
- コア営業利益は、研究開発費の増加により、減益

	2018年度	2017年度	増減		2018年度 当初予想※	達成率
	億円	億円	億円	%	億円	%
売上収益	4,247	4,338	△ 90	△ 2.1	4,350	97.6
（国内売上収益）	3,077	3,208	△ 131	△ 4.1	3,047	101.0
（海外売上収益）	1,170	1,129	+ 40	+ 3.6	1,302	89.9
海外売上比率	27.6%	26.0%			29.9%	
売上原価	1,806	1,697	+ 108	+ 6.4	1,760	102.6
売上総利益	2,441	2,641	△ 199	△ 7.6	2,590	94.3
コア営業利益	558	785	△ 227	△ 28.9	700	79.8
営業利益	503	772	△ 269	△ 34.9	670	75.1
当期利益（親会社帰属）	373	579	△ 205	△ 35.5	470	79.5

期中平均レート（米ドル）

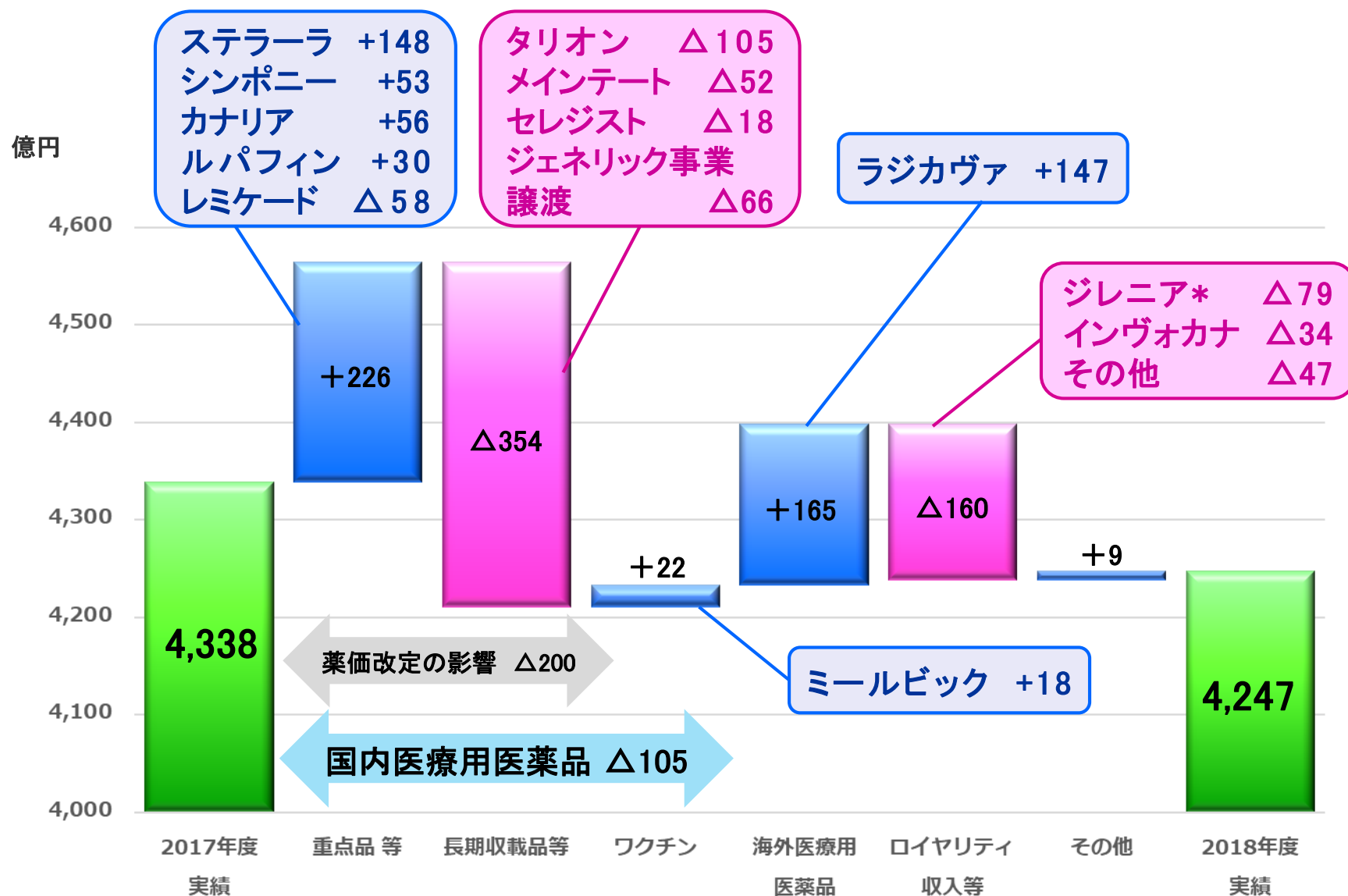
111.07円

110.70円

105.00円

※2018年5月9日公表

売上収益の増減



* 仲裁手続き中により、一部売上収益の認識を行わないことによる減収を含む

売上原価・販管費・コア営業利益

- 販管費は、業務生産性改革の推進等の寄与により、減少
- 研究開発費は、グローバル後期開発プロジェクトの進展に伴い、増加

	2018年度	2017年度	増減		2018年度 当初予想※	達成率
	億円	億円	億円	%	億円	%
売上収益	4,247	4,338	△ 90	△ 2.1	4,350	97.6
売上原価	1,806	1,697	+ 108	+ 6.4	1,760	102.6
売上原価率	42.5%	39.1%			40.5%	
売上総利益	2,441	2,641	△ 199	△ 7.6	2,590	94.3
販管費	982	1,040	△ 58	△ 5.6	1,010	97.3
研究開発費	865	790	+ 74	+ 9.4	845	102.4
製品に係る無形資産償却費	29	24	+ 4	+ 19.7	30	97.8
その他損益*	△ 5	0	△ 6	-	△ 5	-
コア営業利益	558	785	△ 227	△ 28.9	700	79.8

*費用・損失の場合に△と表示

※2018年5月9日公表

非経常項目は、戸田事業所の閉鎖決定に伴う減損損失等により、費用増加

	2018年度	2017年度	増減		2018年度 当初予想※	達成率
	億円	億円	億円	%	億円	%
コア営業利益	558	785	△ 227	△ 28.9	700	79.8
非経常項目* (戸田事業所 減損損失)	△ 55 (△ 52)	△ 12	△ 42	-	△ 30	-
営業利益	503	772	△ 269	△ 34.9	670	75.1
金融損益	1	14	△ 13	△ 90.8		
当期利益 (親会社帰属)	373	579	△ 205	△ 35.5	470	79.5

*費用・損失の場合に△と表示

※2018年5月9日公表

2019年度 業績予想

	2019年度	2018年度	増減	
	予想	実績	億円	%
売上収益	3,760	4,247	△ 487	△ 11.5
（国内売上収益）	3,083	3,077	+ 6	+ 0.2
（海外売上収益）	676	1,170	△ 493	△ 42.2
海外売上比率	18.0%	27.6%		
売上原価	1,785	1,806	△ 21	△ 1.2
売上総利益	1,975	2,441	△ 466	△ 19.1
コア営業利益	100	558	△ 458	△ 82.1
営業利益	115	503	△ 388	△ 77.1
当期利益（親会社帰属）	50	373	△ 323	△ 86.6

期中平均レート（米ドル）

110.00円

111.07円

売上収益の増減

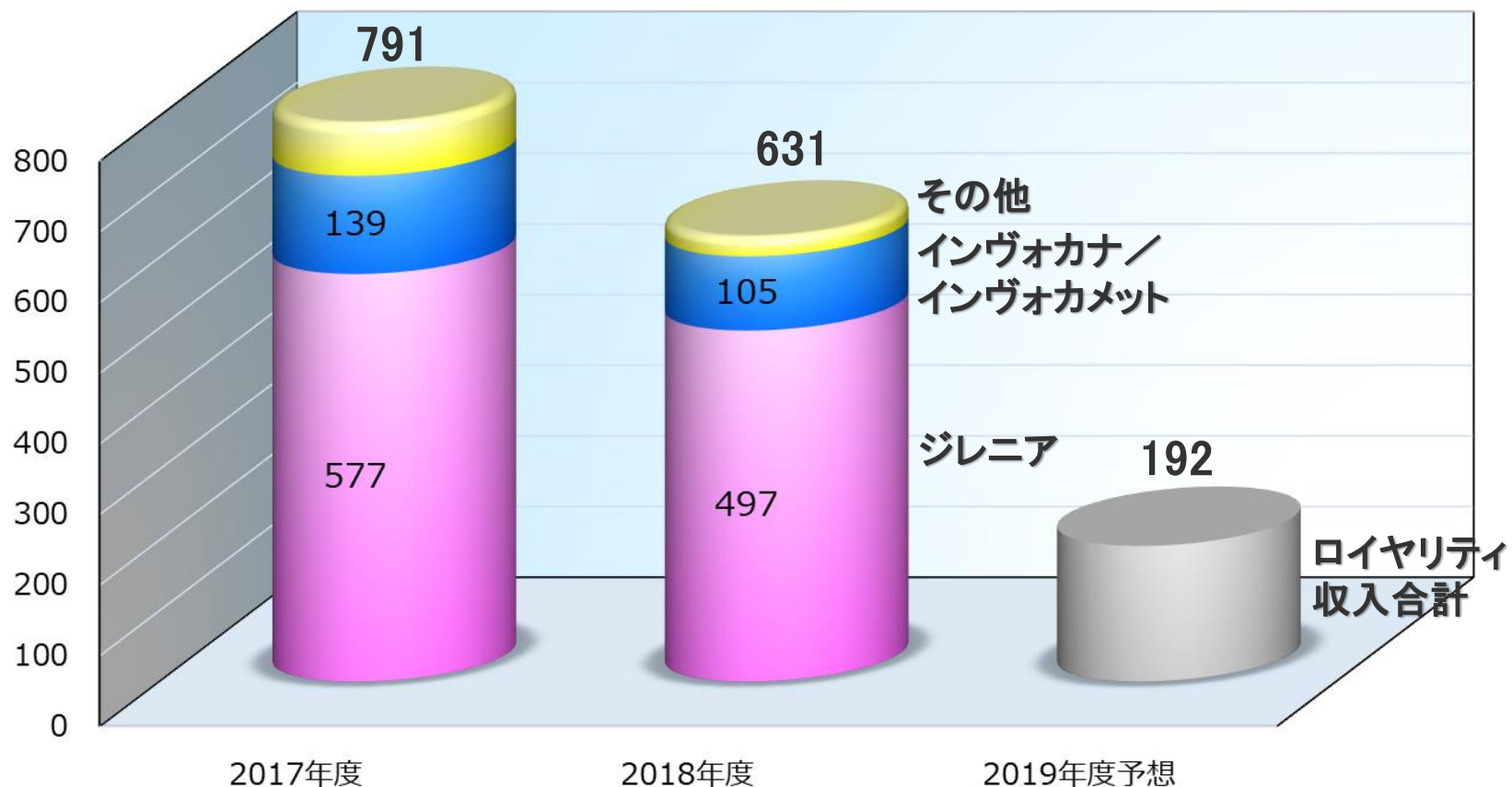
億円

- ステラーラ +64
- シンポニー +55
- カナグル +41
- ルパフィン +44
- レミケード $\Delta 57$

※2019年10月の消費増税に伴う薬価改定の影響について、売上予想全体には織り込んでいますが、個別製品には織り込んでいません。



ロイヤリティ収入等



<為替レート(期中平均)>

米ドル 110.70円

111.07円

110.00円

売上原価・販管費・コア営業利益

グローバル品目を中心とした開発進展に伴い、研究開発費は2018年度水準を維持

	2019年度 予想	2018年度	増減	
	億円	億円	億円	%
売上収益	3,760	4,247	△ 487	△ 11.5
売上原価	1,785	1,806	△ 21	△ 1.2
売上原価率	47.5%	42.5%		
売上総利益	1,975	2,441	△ 466	△ 19.1
販管費	990	982	+ 7	+ 0.8
研究開発費	855	865	△ 10	△ 1.2
製品に係る無形資産償却費	25	29	△ 4	△ 14.8
その他損益*	△ 5	△ 5	0	-
コア営業利益	100	558	△ 458	△ 82.1

*費用・損失の場合に△と表示

成長軌道への回復に向けて



ラジカヴァ(北米) 売上

2019年度の売上は220億円の予想



- ・ 待機患者への処方が一巡
- ・ 経口剤開発等により一部の新規投与患者が臨床試験に参画する影響



今後の対応

- ・ 経口剤開発の加速
- ・ 新規患者への早期投与
- ・ 投与継続率の向上

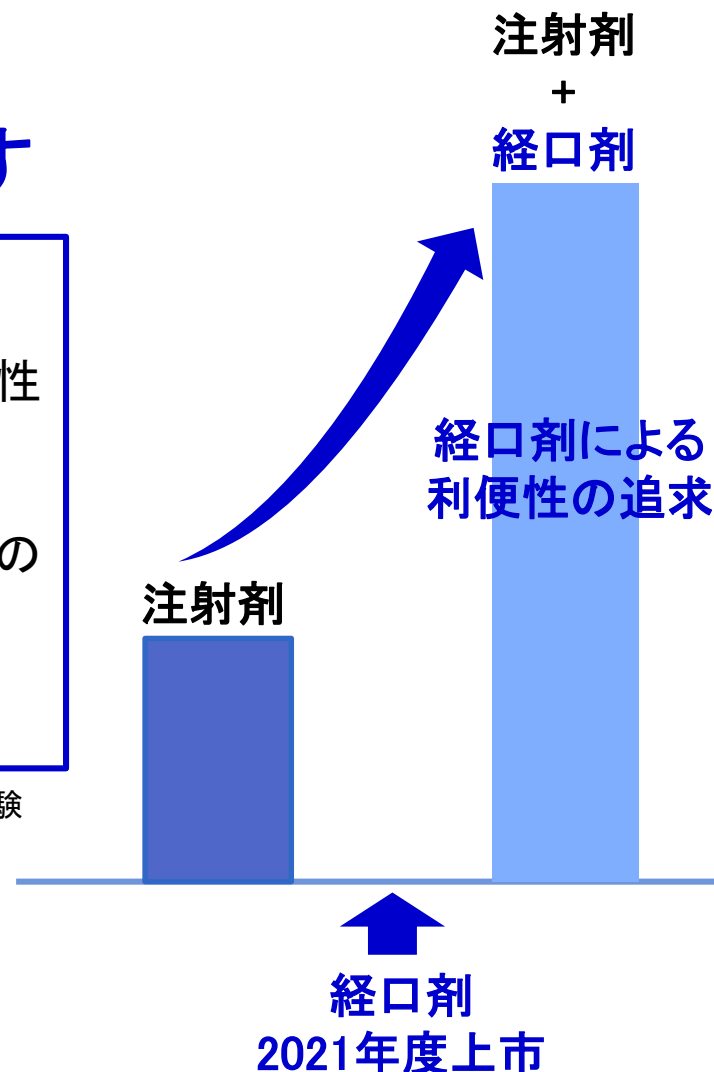
ラジカヴァ 経口剤 (MT-1186) の開発の加速化

経口剤の2021年度上市をめざす

米国FDAと開発計画協議中

- 注射剤との薬物動態比較試験および長期安全性試験による早期上市をめざした申請戦略
- 注射剤承認時のPostmarketing Commitments*の試験を経口剤で実施する開発戦略
→ 経口剤による新たな用法用量の検討

* Postmarketing Commitments : FDAと上市後の実施を合意した臨床試験

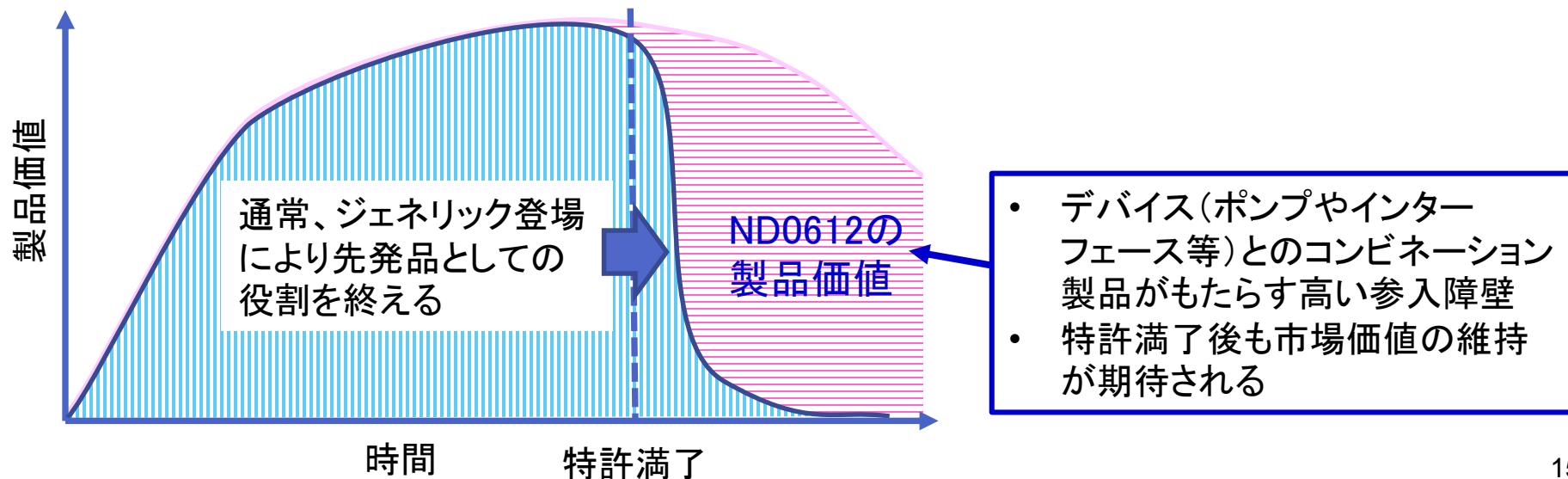


ND0612 米欧同時申請に向けて

■ 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2Q P3試験開始	P3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



MT-2271 季節性インフルエンザ植物由来VLPワクチン



特 長	<ul style="list-style-type: none"> ・製造期間の短縮 ・鶏卵ワクチンで見られる有効性低下(卵馴化)を回避
戦 略	<ul style="list-style-type: none"> ・非鶏卵ワクチンへシフトしつつある市場で、ピーク時シェア10%を目標 ・ケベック新工場(2023年度稼働予定)が2,000万ドーズを供給

	2018年度	2019年度	2020年度～
米国 カナダ	成人 P3 試験	高齢者 P3試験	★ 高齢者P3結果取得 ■ 2019年度4Q申請 ■ 2020年度4Q承認 ■ 2021～22年シーズン 上市

※発売当初はノースカロライナ工場から供給予定

■ MT-1303 (amiselimod)

✓ ライセンス契約の締結(2019年4月)

- ・Bausch Health Companies Inc.(カナダ)に日本およびアジアの一部を除く全世界における開発、販売を独占的に行う権利を許諾
(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」の領域は除く)
- ・Salix Pharmaceuticals* は潰瘍性大腸炎のグローバル開発を開始する予定

* Bausch Healthの100%子会社

✓ 今後の当社の取組み

- ・Salix Pharmaceuticalsが実施する臨床試験データを活用し、当社テリトリでの承認申請および販売
- ・自社による神経疾患・膠原病等の疾患領域でのグローバル開発

成長軌道への回復に向けて
新たな成長ドライバー②

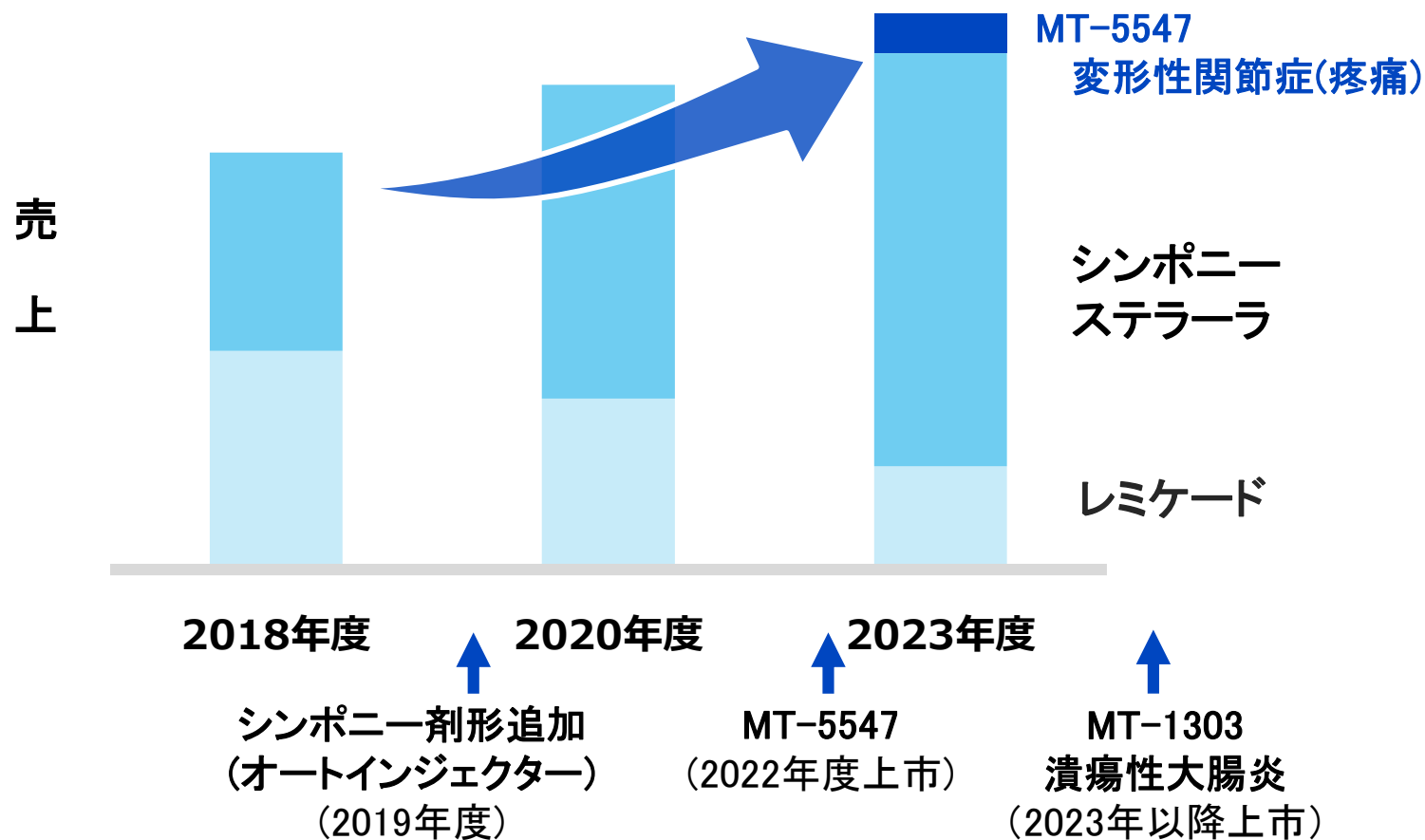
■ 後期開発入りをめざす品目

品目	対象疾患	アンメットメディカルニーズ	2019年度の予定
MT-8554	血管運動神経症状 (VMS)	ホルモン補充療法は安全性の課題が報告されており、有効かつ安全な薬剤が望まれている	P2試験終了 P3試験開始に向けFDA 相談を準備中
MT-3995	非アルコール性 脂肪性肝炎 (NASH)	複合的な要因で進展する疾患であり、最終的に肝硬変や肝臓癌に至るリスクがあるが、治療薬が存在しない	2019年度2Qに POC試験結果取得
MT-7117*	赤芽球性 プロトポルフィリン症 (EPP)	現在、米国では標準的な治療法がなく、経口の開発品も存在しない 日光への暴露を避ける予防法があるのみ	2019年度3Qに POC試験結果取得

* FDAよりファストトラック指定済

国内医療用医薬品 重点領域① 炎症免疫領域

個々の病態/ステージに応じた最適なBio治療を提案し、炎症免疫領域
バイオシェア40%以上を維持することにより、将来売上1,500億円をめざす



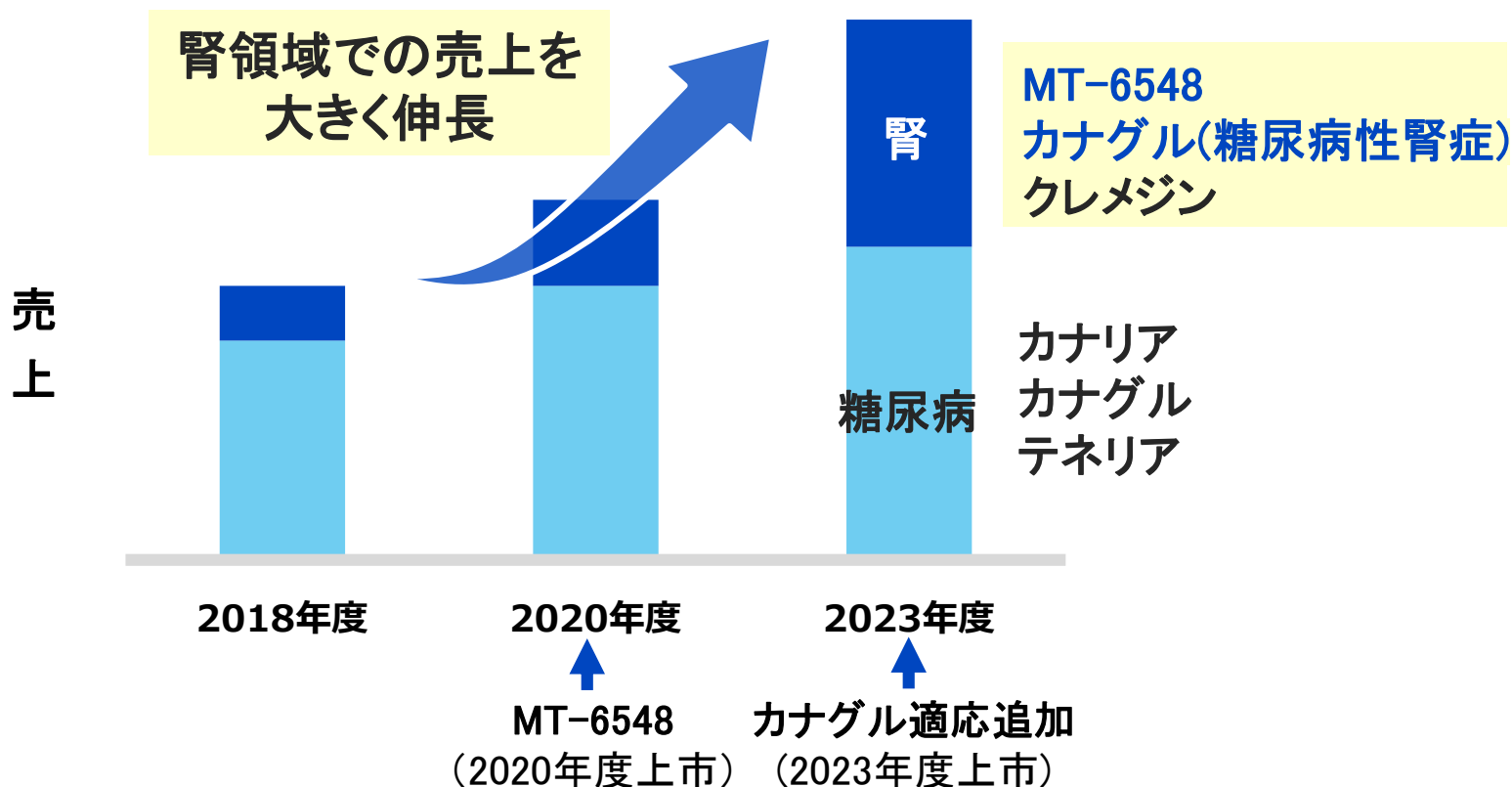
国内医療用医薬品 重点領域② 糖尿病・腎領域

糖尿病治療薬3剤のシェア拡大に加え、MT-6548およびカナグル糖尿病性腎症適応追加により、将来売上1,000億円をめざす

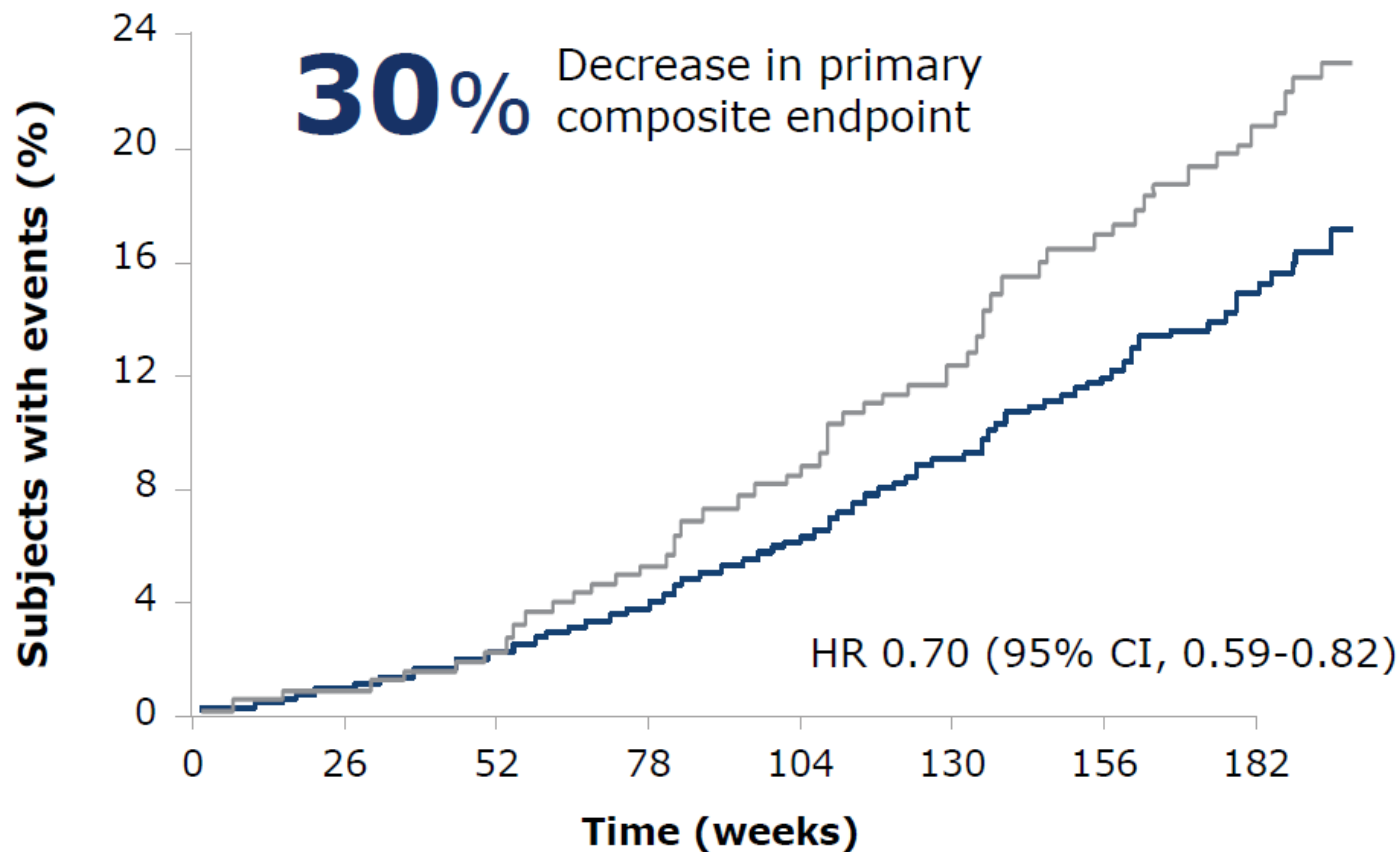
カナグル: CANVAS試験*1に加えて2019年4月に発表されたCREDESCENCE試験*2において、心腎に対する多様な作用が証明された

*1 CANVAS試験: カナグリフロジンの2型糖尿病患者における脳・心血管イベント試験

*2 CREDESCENCE試験: カナグリフロジンの2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした臨床試験



CREDESCENCE試験



No. at risk

Canagliflozin	2202	2181	2145	2081	1786	1211	646	196
Placebo	2199	2178	2132	2047	1725	1129	621	170

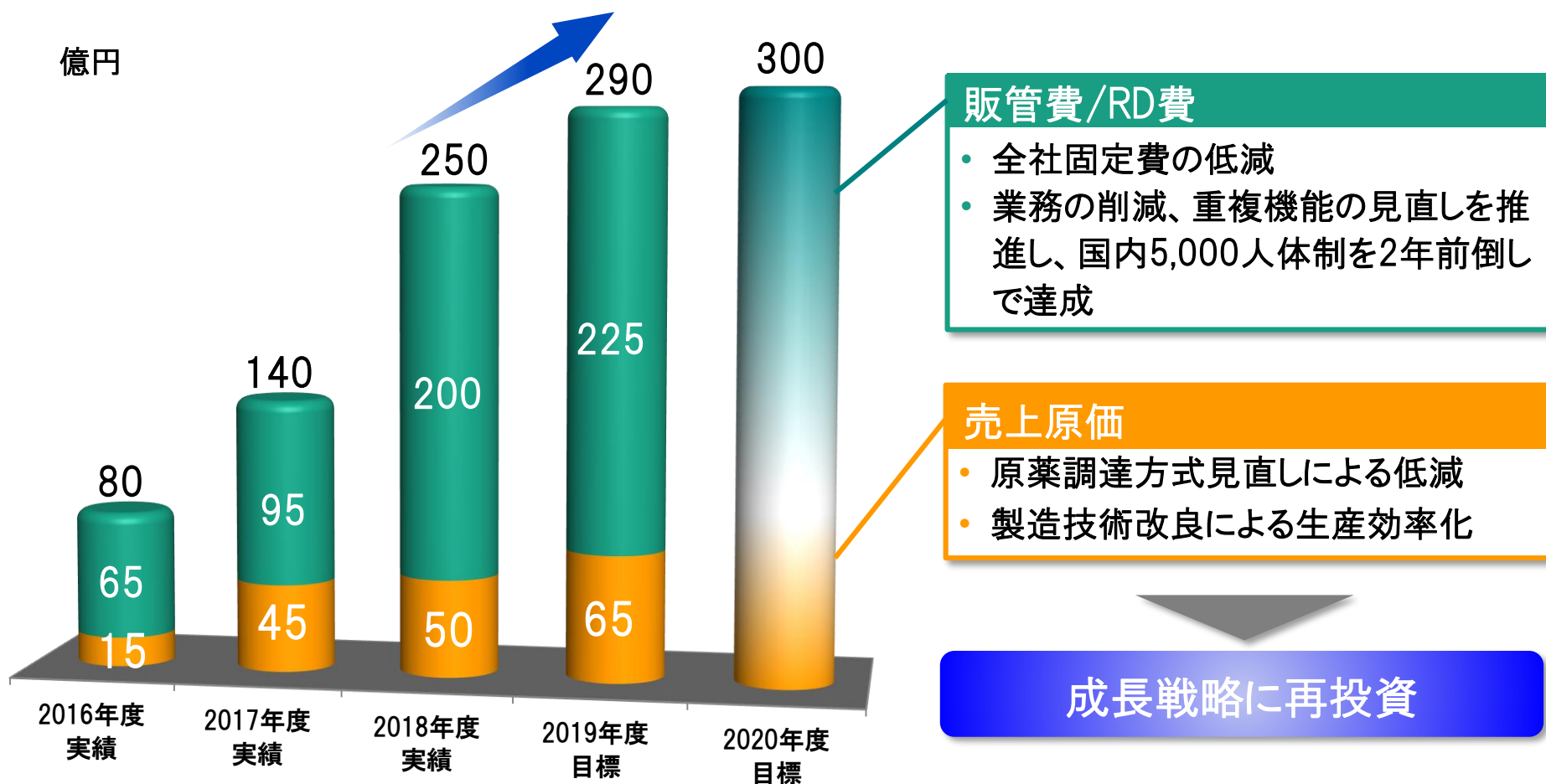
CREDESCENCE: Phase 3 Data

Primary composite endpoint composed of: End-stage Kidney Disease (ESKD), Doubling of Serum Creatinine, Renal or CV Death

1. *New England Journal of Medicine*, April 14, 2019. Available at https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1811744?query=recirc_curatedRelated_article

成長軌道への回復に向けて 業務生産性改革の取り組み

- 2018年度は、研究開発費の固定費も加え、250億円削減
- 2019年度は、固定費削減を更に進めて、290億円を目標に削減



* ベンチマークは2015年度

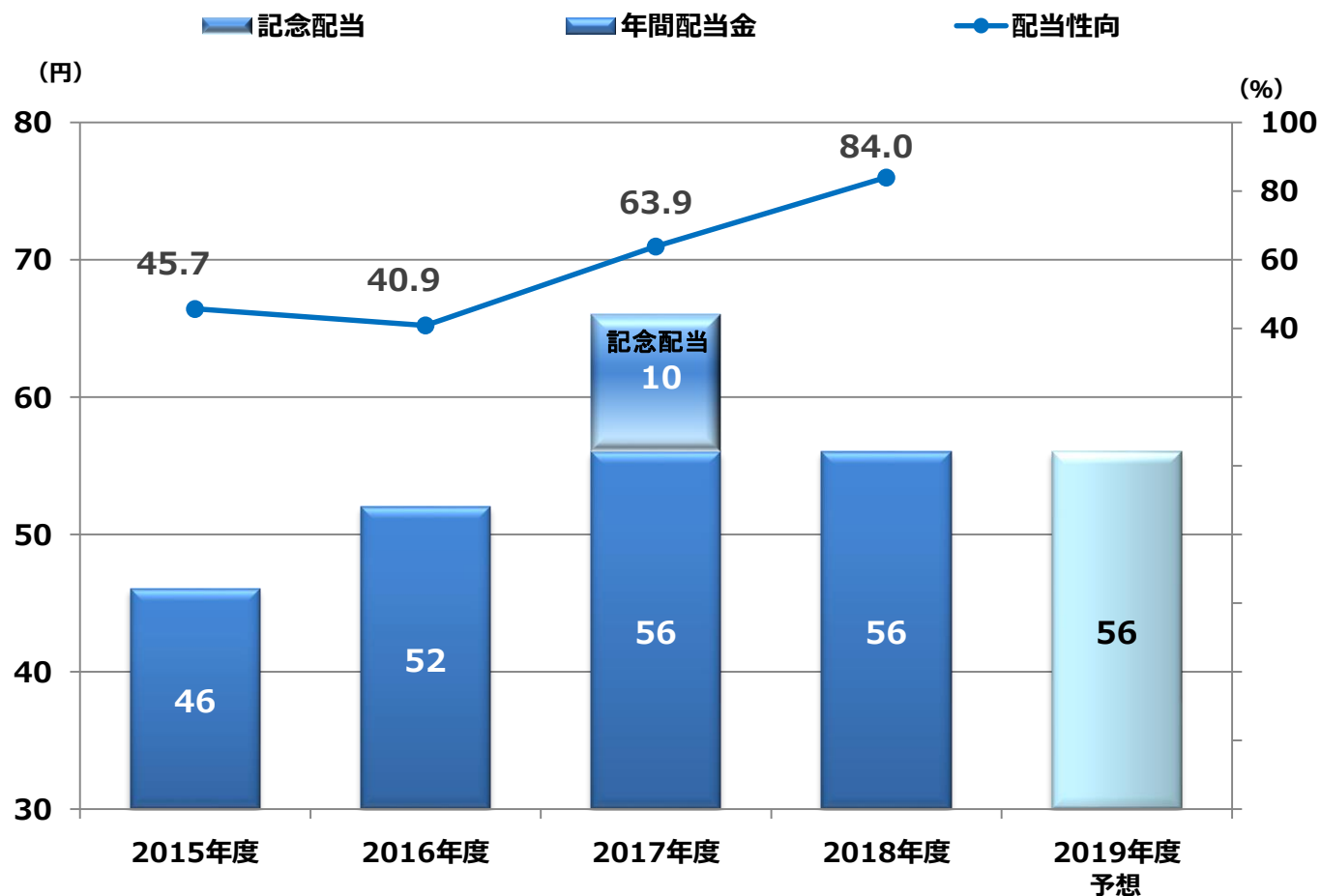
株主還元

成長投資と株主還元 (2019年度～2023年度)



配当推移

- 安定的かつ継続的に株主還元を充実させる
- 中期経営計画16-20の期間は、現状の配当(年間56円)を維持



Open Up the Future

医療の未来を切り拓く

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



田辺三菱製薬

補足資料



	2018年度	2017年度	増減		2018年度 当初予想※	達成率
	億円	億円	億円	%	億円	%
売上収益	4,247	4,338	△ 90	△ 2.1	4,350	97.6
（内、海外売上収益）	1,170	1,129	+ 40	+ 3.6	1,302	89.9
国内医療用医薬品	2,987	3,093	△ 105	△ 3.4	2,962	100.9
海外医療用医薬品	551	385	+ 165	+ 42.9	611	90.2
ロイヤリティ収入等	631	791	△ 160	△ 20.3	698	90.3
一般用医薬品	37	37	+ 0	+ 1.0	43	86.6
その他	39	30	+ 9	+ 30.9	33	118.3

※2018年5月9日公表

国内医療用医薬品 重点品売上収益

	2018年度		2017年度		増減		2018年度 当初予想※	達成率
	億円	億円	億円	億円	億円	%	億円	%
レミケード	588	646	△ 58	△ 9.1	555	105.8		
シンポニー	374	321	+ 53	+ 16.7	350	106.9		
テネリア	152	175	△ 23	△ 13.3	170	89.2		
ステラーラ	152	3	+ 148	-	151	100.5		
レクサプロ	140	127	+ 12	+ 9.7	131	106.4		
カナリア	74	18	+ 56	+ 310.8	32	228.8		
カナグル	67	56	+ 11	+ 19.9	76	87.9		
ルパフィン	34	4	+ 30	-	68	50.3		
イムセラ	43	47	△ 3	△ 8.2	49	87.1		
重点品合計	1,626	1,400	+ 226	+ 16.1	1,587	102.5		
インフルエンザワクチン	102	99	+ 3	+ 3.1	112	91.4		
テトラビック	85	87	△ 1	△ 2.1	91	93.9		
ミールビック	68	50	+ 18	+ 37.0	55	123.3		
ジェービックV	55	52	+ 3	+ 5.8	43	127.5		
水痘ワクチン	51	52	△ 1	△ 3.5	55	92.6		
ワクチン合計	373	350	+ 22	+ 6.4	365	102.1		
重点品・ワクチン合計	2,000	1,751	+ 248	+ 14.2	1,952	102.4		

※2018年5月9日公表

※2018年度より、タリオンを重点品から除外しております。

国内医療用医薬品 重点品売上予想

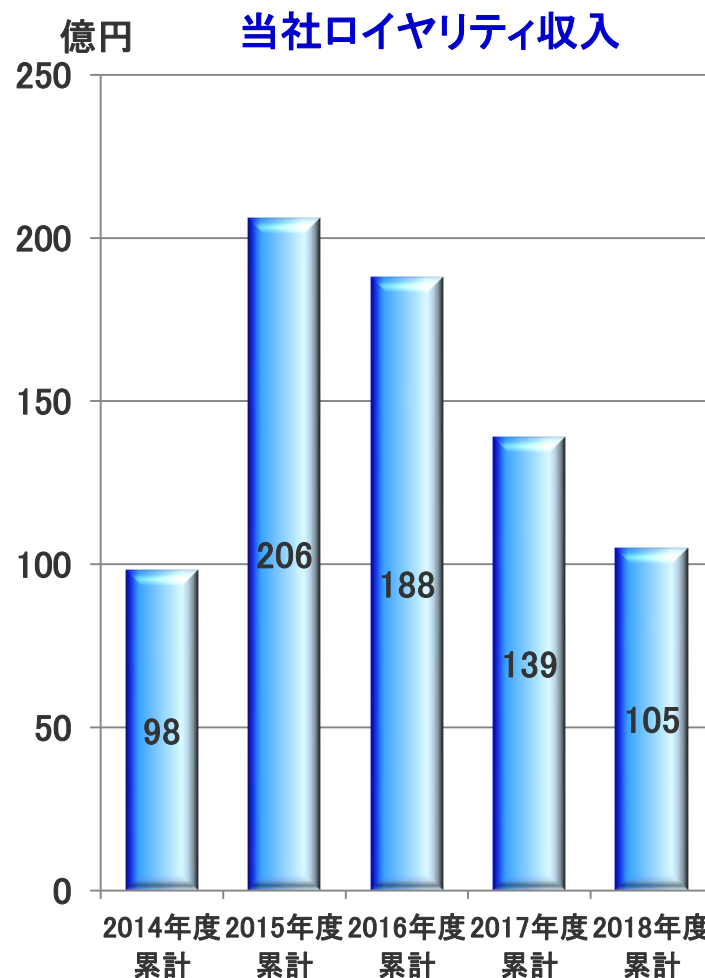
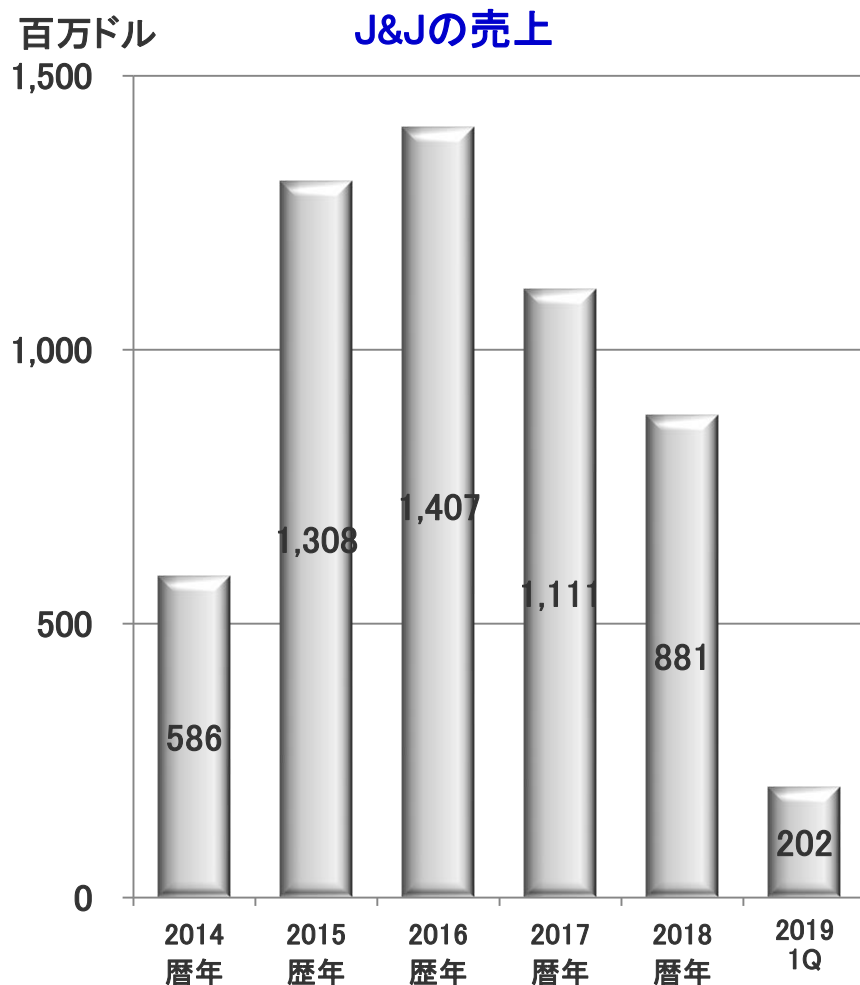
	2019年度 予想	2018年度	増減	
	億円	億円	億円	%
レミケード	531	588	△ 57	△ 9.7
シンポニー	430	374	+ 55	+ 14.8
ステラーラ	216	152	+ 64	+ 42.4
テネリア	161	152	+ 8	+ 5.9
レクサプロ	152	140	+ 12	+ 9.2
カナグル	109	67	+ 41	+ 62.1
ルパフィン	78	34	+ 44	+ 128.9
カナリア	76	74	+ 2	+ 3.7
イムセラ	42	43	△ 0	△ 1.4
重点品合計	1,799	1,626	+ 172	+ 10.6
インフルエンザワクチン	107	102	+ 5	+ 5.1
テトラビック	100	85	+ 14	+ 17.4
水痘ワクチン	51	51	+ 0	+ 1.7
ミールビック	48	68	△ 20	△ 29.9
ジェービックV	45	55	△ 9	△ 16.6
ワクチン合計	362	373	△ 10	△ 2.9
重点品・ワクチン合計	2,162	2,000	+ 161	+ 8.1

※2018年度より、タリオンを重点品から除外しております。

※個別製品の売上予想には2019年10月の消費増税に伴う薬価改定の影響を織り込んでおりません。

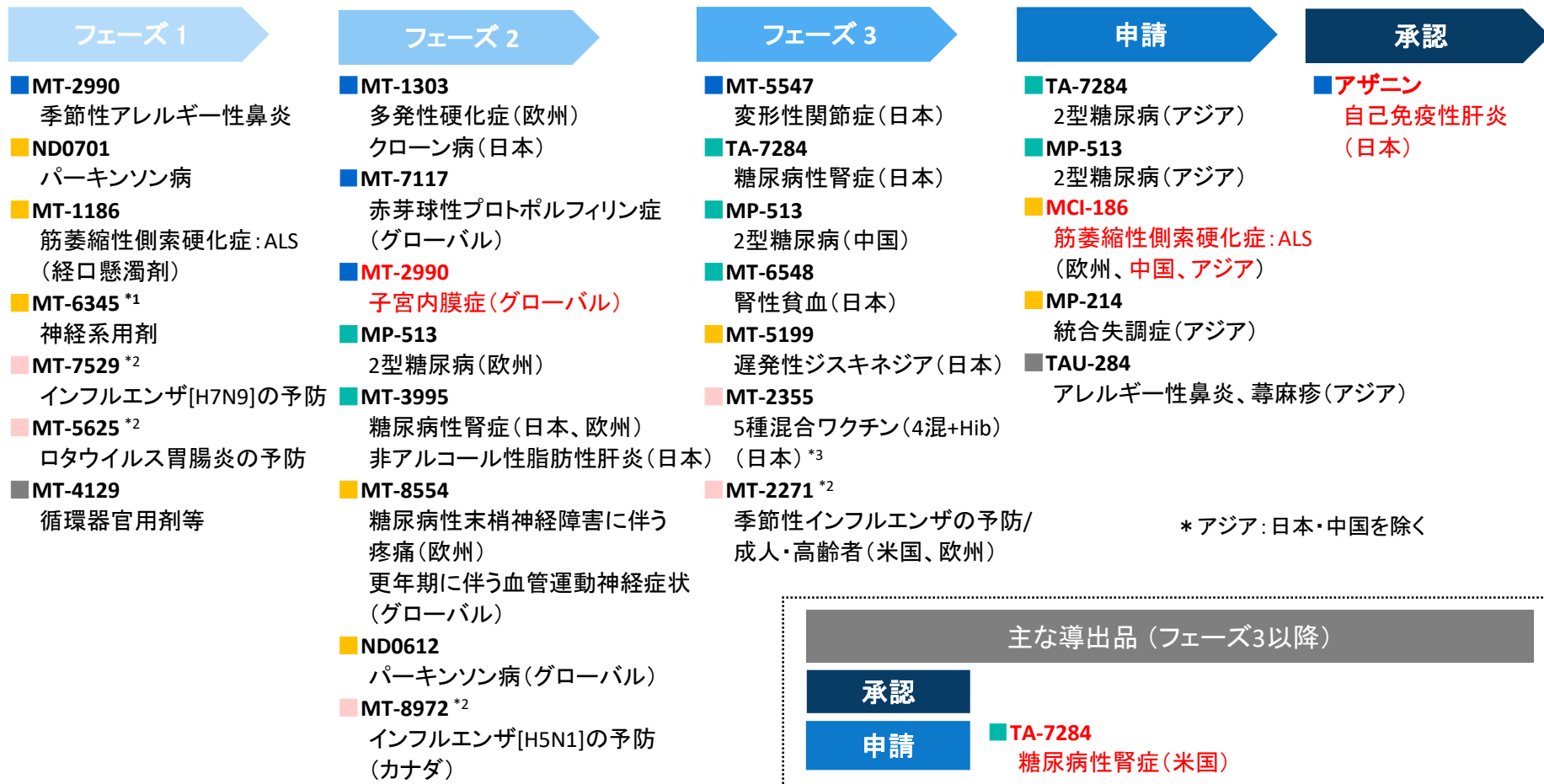
インヴォカナ・インヴォカメット

- J&Jの2019年1Q(2019年1-3月)売上高は202百万ドル(前年同期 248百万ドル)
- 当社2018年度累計(2018年4-2019年3月)のロイヤリティ収入は105億円



赤字: 2018年度第3四半期決算発表以降の進捗

2019年4月30日現在



* アジア: 日本・中国を除く

*1: 宇部興産(日)と共同開発
 *2: メディカゴ(カナダ)品
 *3: 阪大微生物病研究会(日)と共同開発

主な導出品 (フェーズ3以降)

承認	■ TA-7284 糖尿病性腎症(米国)
申請	■ MT-4580 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)
フェーズ 3	■ MT-210 統合失調症(米国、欧州)

注意事項

本資料に記載した一切の記述内容は、現時点での入手可能な情報に基づき、一部主観的前提をおいて合理的に判断したものであり、将来の結果はさまざまな要素により大きく異なる可能性がありますので、ご了承ください。