

**田辺三菱製薬株式会社**



田辺三菱製薬

# **2019年度第2四半期 決算説明会**

**(2019年4月1日～9月30日)**

**2019年10月30日  
取締役 常務執行役員  
田原 永三**

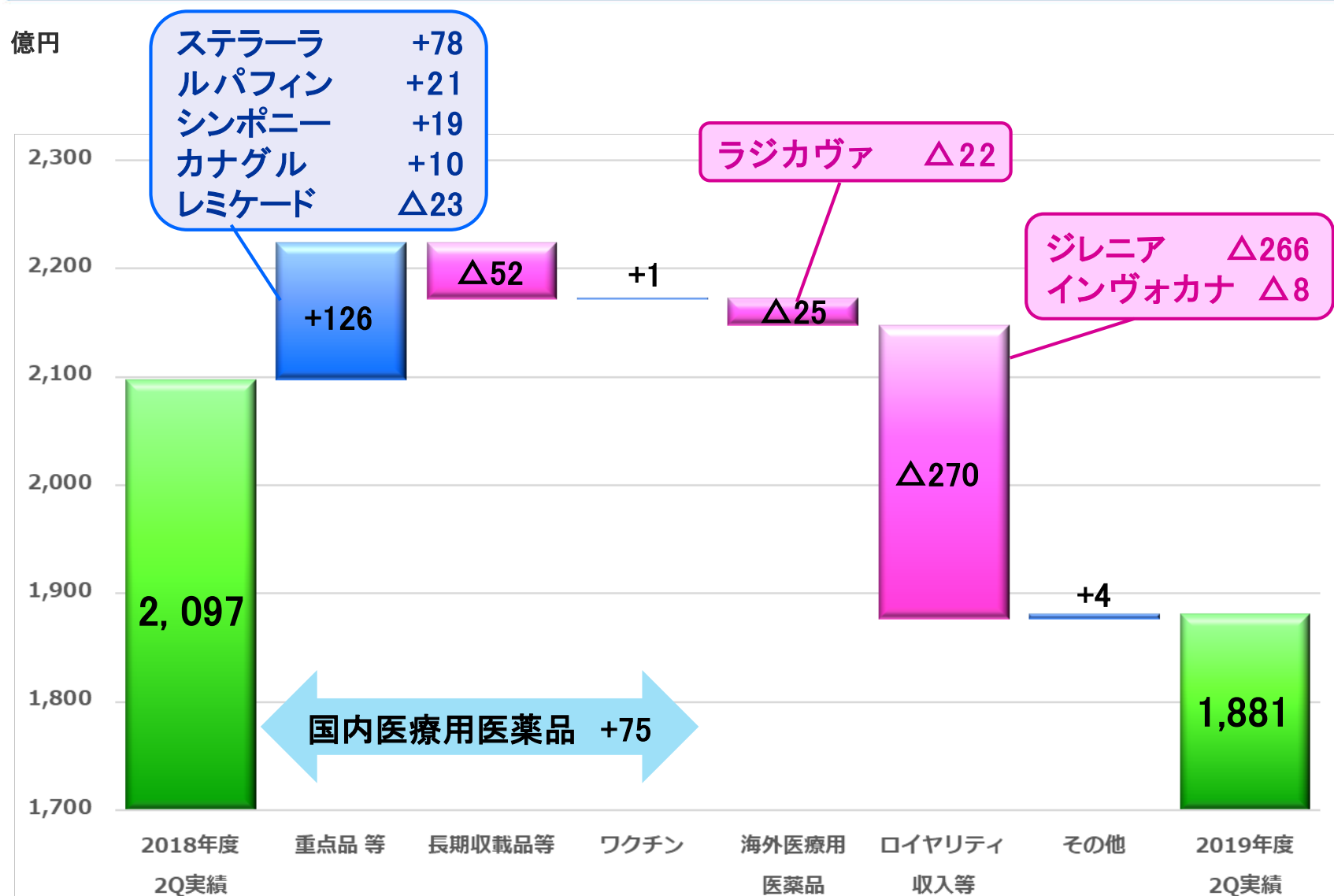
# 2019年度第2四半期 決算概要

## 2019年度第2四半期 決算概要

	2019年度 第2四半期	2018年度 第2四半期	増減		当初予想※	達成率
	億円	億円	億円	%	億円	%
売上収益	1,881	2,097	△ 216	△ 10.3	1,870	100.6
（国内売上収益）	1,546	1,464	+ 81	+ 5.6	1,536	100.6
（海外売上収益）	334	632	△ 297	△ 47.0	333	100.5
海外売上比率	17.8%	30.1%			17.8%	
売上原価	885	861	+ 23	+ 2.8	875	101.2
売上原価率	47.1%	41.1%			46.8%	
売上総利益	996	1,235	△ 239	△ 19.4	995	100.1
コア営業利益	116	345	△ 228	△ 66.1	45	259.9
営業利益	125	345	△ 219	△ 63.6	50	251.2
四半期利益（親会社帰属）	83	249	△ 166	△ 66.7	40	207.9
期中平均レート（米ドル）	108.67円	110.71円			110.00円	

※2019年5月10日に公表した2019年度上期業績予想数値

# 売上収益の増減



	2019年度	2018年度	増減		当初予想※	達成率
	第2四半期	第2四半期	億円	%	億円	%
売上収益	1,881	2,097	△ 216	△ 10.3	1,870	100.6
売上原価	885	861	+ 23	+ 2.8	875	101.2
売上原価率	47.1%	41.1%			46.8%	
売上総利益	996	1,235	△ 239	△ 19.4	995	100.1
販管費	468	477	△ 9	△ 1.9	490	95.6
研究開発費	397	395	+ 2	+ 0.6	445	89.4
製品に係る無形資産償却費	12	14	△ 2	△ 14.5	13	96.5
その他損益*	△ 0	△ 3	+ 2	-	△ 2	-
コア営業利益	116	345	△ 228	△ 66.1	45	259.9

\*費用・損失の場合に△と表示

※2019年5月10日に公表した2019年度上期業績予想数値

	2019年度	2018年度	増減		当初予想※	達成率
	第2四半期	第2四半期	億円	%	億円	%
コア営業利益	116	345	△ 228	△ 66.1	45	259.9
非経常項目*	8	-	+ 8	-	5	173.0
営業利益	125	345	△ 219	△ 63.6	50	251.2
金融収益	5	5	△ 0	△ 4.6		
金融費用	9	2	+ 7	+ 262.3		
四半期利益（親会社帰属）	83	249	△ 166	△ 66.7	40	207.9

\*費用・損失の場合に△と表示

※2019年5月10日に公表した2019年度上期業績予想数値

# 通期業績予想

## 2019年度 通期業績予想

当初予想(2019年5月10日公表)から変更なし

	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
売上原価率	47.5%	42.5%		
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

為替レート (米ドル)

110.00円

111.07円



# 研究開発の状況



# 主な開発パイプラインの進捗

今回の進捗

2019年度1Q決算発表（2019年7月29日）以降の進捗

重点領域	品目	開発地域	想定適応症	P1	P2	P3	申請	承認
中枢神経	MCI-186	グローバル	ALS <sup>*1</sup>					中国
	MT-1186	グローバル	ALS <sup>*1</sup> /経口懸濁剤			準備中		
	ND0612	グローバル	パーキンソン病					
	MT-8554	グローバル	更年期に伴う血管運動神経症状			準備中		
	MT-3921	グローバル	脊髄損傷					
	MT-0551（イネビリズムブ）	日本	視神経脊髄炎関連疾患				準備中	
	MT-5199	日本	遅発性ジスキネジア					
免疫炎症	MT-7117	グローバル	赤芽球性プロトポルフィリン症					
	MT-2990	グローバル	子宮内膜症					
	MT-5547	日本	変形性関節症					
糖尿病・腎	MT-3995	グローバル	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)					
	MT-6548	日本	腎性貧血					
	TA-7284	日本	糖尿病性腎症					
	MP-513	中国	2型糖尿病					
ワクチン	MT-2271	グローバル	季節性インフルエンザ/VLPワクチン <sup>*2</sup>				カナダ	
	MT-2355	日本	5種混合ワクチン <sup>*3</sup>					

\*1: 筋萎縮性側索硬化症

\*2: 米国は高齢者および成人のP3試験結果を解析中

\*3: 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

## グローバル後期開発品の状況

### ラジカヴァ

各国・地域への承認申請を並行して進め、市場を拡大中

- 中国：承認（7月）
- ブラジル：第一三共へ導出（9月）

### MT-1186 (ラジカヴァ経口剤)

- FDAファストトラック指定（10月）
- 長期安全性試験開始予定（12月）

### ND0612

- 長期安全性試験（BeyoND試験）目標とする12ヶ月投与100例を達成
- P3試験（BouNDless試験）開始（8月）

### MT-2271 (VLPワクチン)

- カナダ：申請受理（9月）
- 米国：高齢者および成人のP3試験結果解析中  
申請に向けて当局と協議予定

# 中枢神経領域の強化

グローバル

ラジカヴァを起点とし、神経変性疾患を中心に、重篤な疾患へ新薬を投入する

中枢神経領域を核とする  
グローバル企業へ

**MT-3921**  
脊髄損傷

**MT-8554**  
血管運動神経症状

**ND0612**  
パーキンソン病

**MT-1186/  
ラジカヴァ経口剤**  
ALS

**MT-5199**  
遅発性ジスキネジア

**ラジカヴァ**  
ALS

**MT-0551**  
視神経脊髄炎

**イムセラ** (多発性硬化症)  
**レクサプロ** (うつ)

国内

国内

既存品に続き、中枢神経疾患に新薬を継続的に投入し、領域強化を図る

## ALS患者を対象としたバイオマーカー試験を米国にて開始

<b>目的</b>	ALSの病態進行の指標となるバイオマーカーを特定することで、ALSの患者さんに適切な治療の選択肢提供をめざす
<b>試験デザイン</b>	前向き観察研究、多施設共同試験
<b>対象</b>	全米約40施設のALS成人患者 約300名 (ラジカヴァを新規処方される患者さんを対象)
<b>評価期間</b>	24週間
<b>試験期間</b>	2019年10月～2021年2Q予定
<b>評価項目</b>	ラジカヴァの投与前後に、以下の評価を実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>■ バイオマーカー：酸化ストレス、炎症、神経細胞障害・神経細胞死、筋損傷などに関連するもの</li> <li>■ 臨床評価：ALSFRS-R<sup>*1</sup>（機能評価）、ALSAQ-40<sup>*2</sup>（QOL評価）など</li> </ul>
<b>今後の予定</b>	2020年中に中間解析を実施

\*1: ALS Functional Rating Scale Revised（ALS患者の日常生活活動をみるもので、球機能、上肢のADL、下肢のADL、呼吸状態の4パートで構成）

\*2: ALS assessment questionnaire（ALSに特異的なQOL尺度。飲食、コミュニケーション、ADL/独立性、身体活動性、感情機能の5領域について40の質問から評価）

## MT-1186（ラジカヴァ経口剤）

### 開発計画をFDA・PMDAと合意し長期安全性試験を開始予定（12月）

- 健康成人による経口剤 vs 注射剤の薬物動態比較試験完了
- FDAファストトラック指定

目的	ALS患者において、注射剤と同等な経口剤の用量および用法による、経口剤の長期安全性および忍容性を確認する
試験デザイン	オープンラベル、多施設共同試験
対象	ALS患者、約150例
評価期間	48週間
試験期間	2019年12月～2021年2Q予定
評価項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 安全性および忍容性</li> <li>■ ALSFRS-R*（機能評価）</li> </ul>
今後の予定	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 24週のデータを用いて、速やかにFDAに申請</li> <li>■ 2021年度上市予定（米国）</li> </ul>

\*: ALS Functional Rating Scale Revised

## P3試験（BouNDless試験）を開始

<b>目的</b>	運動症状があるパーキンソン病患者さんにおいて、経口剤と比較し、持続皮下注製剤ND0612の有効性、安全性および忍容性データのエビデンスを確立する
<b>試験デザイン</b>	経口レボドパ/カルビドパ製剤を対照薬としたダブルブラインド試験（優越性検証）
<b>対象</b>	30歳以上80歳以下のパーキンソン病患者、300例
<b>評価期間</b>	12週間投与の結果をもって評価
<b>試験期間</b>	2019年8月～2021年5月予定
<b>主要評価項目</b>	日常生活に支障のあるジスキネジアを伴わないオン時間のベースラインからの変化
<b>患者数*</b>	[米国] 約100万人 [欧州]（主要5か国）約120万人 [日本] 約10万人
<b>今後の予定</b>	2021年度申請、2022年度上市予定

\* : 米国 Parkinson's foundation website (2018年) ;  
 欧州（主要5か国）European Parkinson's Disease Association web site (2011年) ;  
 日本 難病情報センター（平成24年）

## 血管運動神経症状患者を対象とした米国POC試験終了

<b>作用機序</b>	TRPM8（transient receptor potential melastatin 8）遮断剤
<b>開発ステージ</b>	P3試験準備中（メカニズムにもとづく有効性を確認し、FDAと相談中）
<b>想定適応症</b>	更年期に伴う血管運動神経症状
<b>患者数*</b>	中等度から重度の血管運動神経症状 [米国] 約1,000万人 [日本] 約300万人
<b>特長</b>	高い安全性が期待できる新規作用機序の非ホルモン療法
<b>今後の予定</b>	P3試験準備と並行してアライアンス活動実施

\*：自社調査結果



## 外傷性脊髄損傷患者を対象とするP1試験計画を米国FDAに提出

作用機序	ヒト化抗RGMa* <sup>1</sup> 抗体
開発ステージ	P1（国内で健康成人を対象に実施中）
想定適応症	外傷性脊髄損傷
患者数* <sup>2</sup>	外傷性脊髄損傷新規受傷者でかつ 重症度AIS* <sup>3</sup> A~C（完全麻痺～運動不全麻痺） [米国] 約7,000人 [日本] 約1,500～2,000人
今後の予定	米国において外傷性脊髄損傷患者を対象とするP1試験を年内に開始予定

\*1: Repulsive Guidance Molecule a

\*2: 自社調査結果

\*3: American Spinal Injury Association Impairment Scale

## Viela Bio社より、日本・アジアにおける独占的開発・商業化権を獲得

作用機序	ヒト化抗CD19抗体
オリジン	Viela Bio社（米国メリーランド州）
開発ステージ	国内申請準備中（Viela Bio社が米国で承認申請中）
想定適応症	視神経脊髄炎関連疾患（※他適応症での開発商業化も検討中） 視神経や脊髄に炎症性の障害が起こり、視力の低下、手足の麻痺、痛み、感覚低下などの症状が現れる自己免疫疾患
テリトリ	日本、台湾、韓国、シンガポール、インドネシア、タイ、マレーシア、フィリピン、ベトナム
特長	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 有効性：再発抑制率73%<sup>*1</sup>に加え、EDSS<sup>*2</sup> スコア、入院回数、MRI<sup>*3</sup> 画像検査においても臨床的意義のある抑制効果</li> <li>■ 利便性：半年に1回の単剤投与<sup>*4</sup></li> </ul>
患者数	[日本] 約5,000人
今後の予定	2020年度申請、2021年度上市予定（日本）

\*1: N=230, intention-to-treat 解析

\*2: expanded disability status scale (総合障害度)

\*3: magnetic resonance imaging (核磁気共鳴画像法)

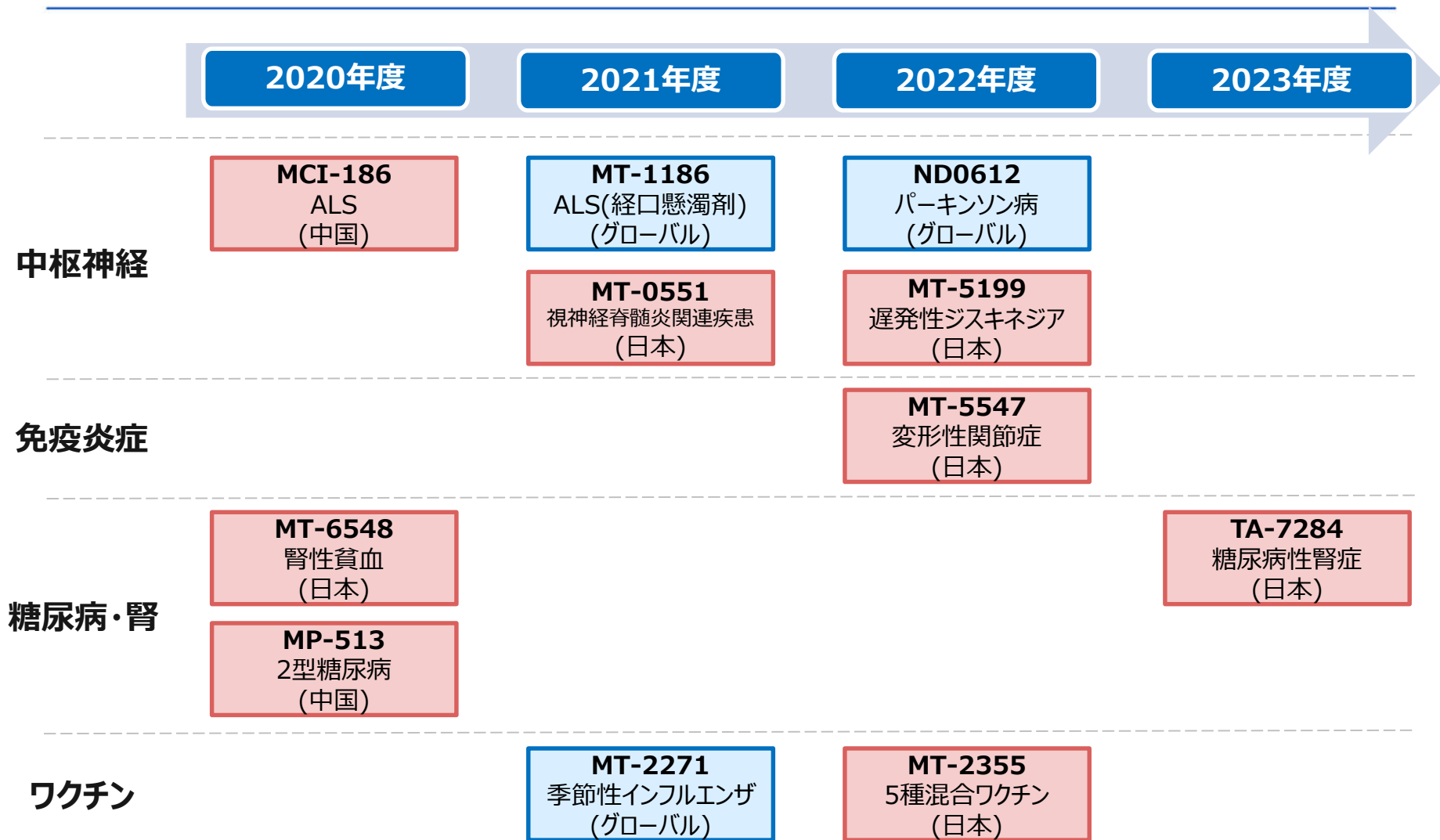
\*4: 300 mg 静脈内投与（1日目、15日目、その後6ヶ月毎）

## 国内P2/3試験を実施中（症例組み入れ終了）

作用機序	小胞モノアミントランスポータータイプ2（VMAT2）阻害剤
オリジン	ニューロクラインバイオサイエンス社（米国） <ul style="list-style-type: none"><li>■ 米国では遅発性ジスキネジアの承認取得（2017年4月）、「INGREZZA」として上市済</li><li>■ Prix Galien USA Award*（プリ ガリアン賞）にノミネート</li></ul>
開発ステージ	国内P2/3
想定適応症	遅発性ジスキネジア <ul style="list-style-type: none"><li>■ 抗精神病薬などを長期間服用することで起きる不随意運動</li><li>■ 日本では遅発性ジスキネジアの適応を有する治療薬はない</li></ul>
テリトリ	日本およびアジアにおける独占的開発・販売権
今後の予定	2021年度申請、2022年度上市予定（日本）

\*：革新的な医薬品の開発に与えられる権威ある賞で、エントリー基準はFDAより5年以内に販売承認を受け、人々の健康に大きく貢献する可能性がある製品

# 主なパイプラインの上市計画



: グローバル

: 日本・中国

※グローバル品は、米国上市年度を示す

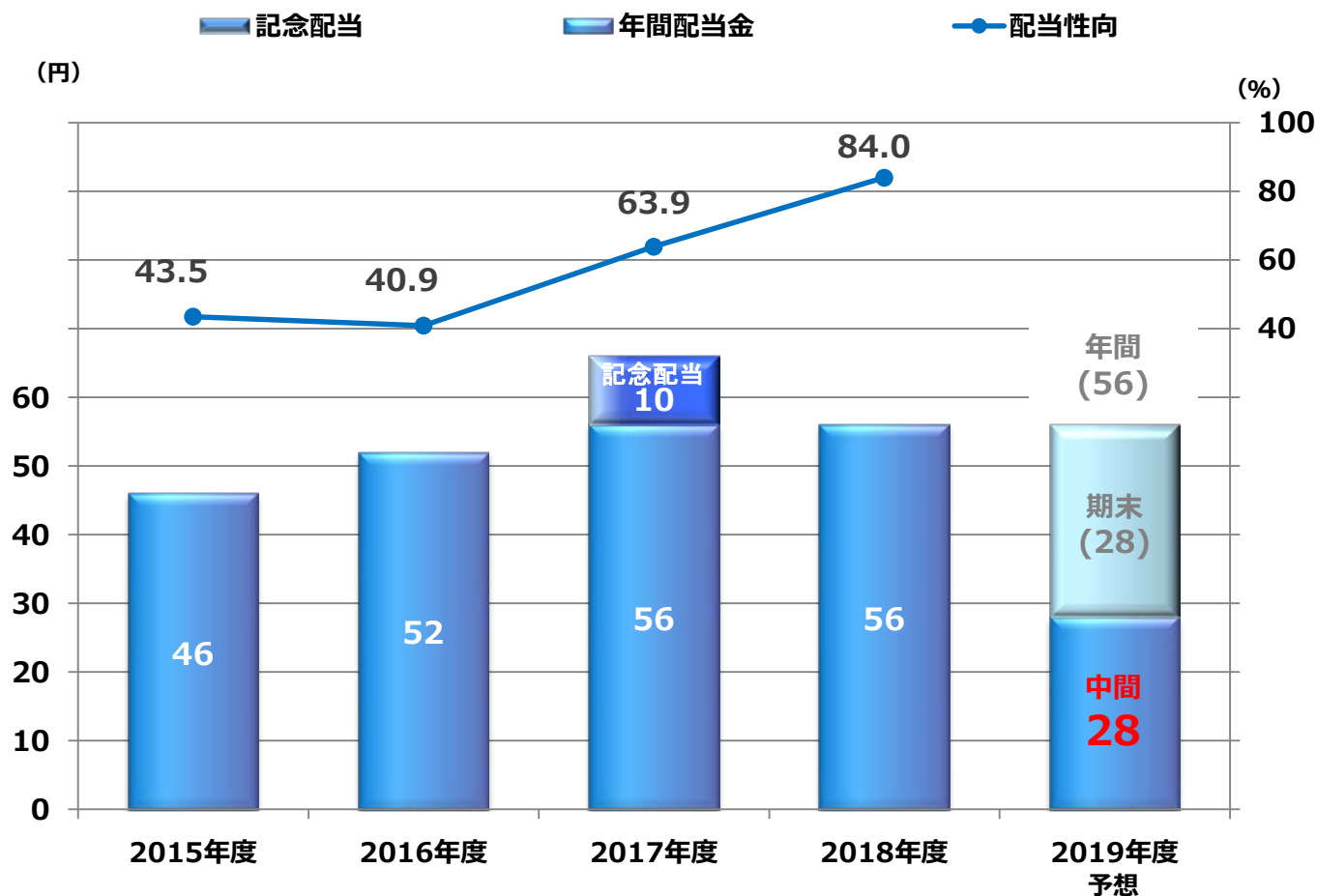
# 株主還元



## 配当金推移

2019年度中間配当金は、当初予想通り28円

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





## 売上収益の内訳（第2四半期）

	2019年度	2018年度	増減		当初予想※	達成率
	第2四半期	第2四半期	億円	%		
売上収益	1,881	2,097	△ 216	△ 10.3	1,870	100.6
（内、海外売上収益）	334	632	△ 297	△ 47.0	333	100.5
国内医療用医薬品	1,491	1,415	+ 75	+ 5.4	1,475	101.1
海外医療用医薬品	248	274	△ 25	△ 9.4	241	103.0
（内、ラジカヴァ）	(116)	(139)	(△ 22)	(△ 16.2)	(110)	(105.3)
ロイヤリティ収入等	92	363	△ 270	△ 74.6	98	93.9
一般用医薬品	23	22	+ 1	+ 7.0	25	94.0
その他	24	21	+ 3	+ 15.3	29	84.7

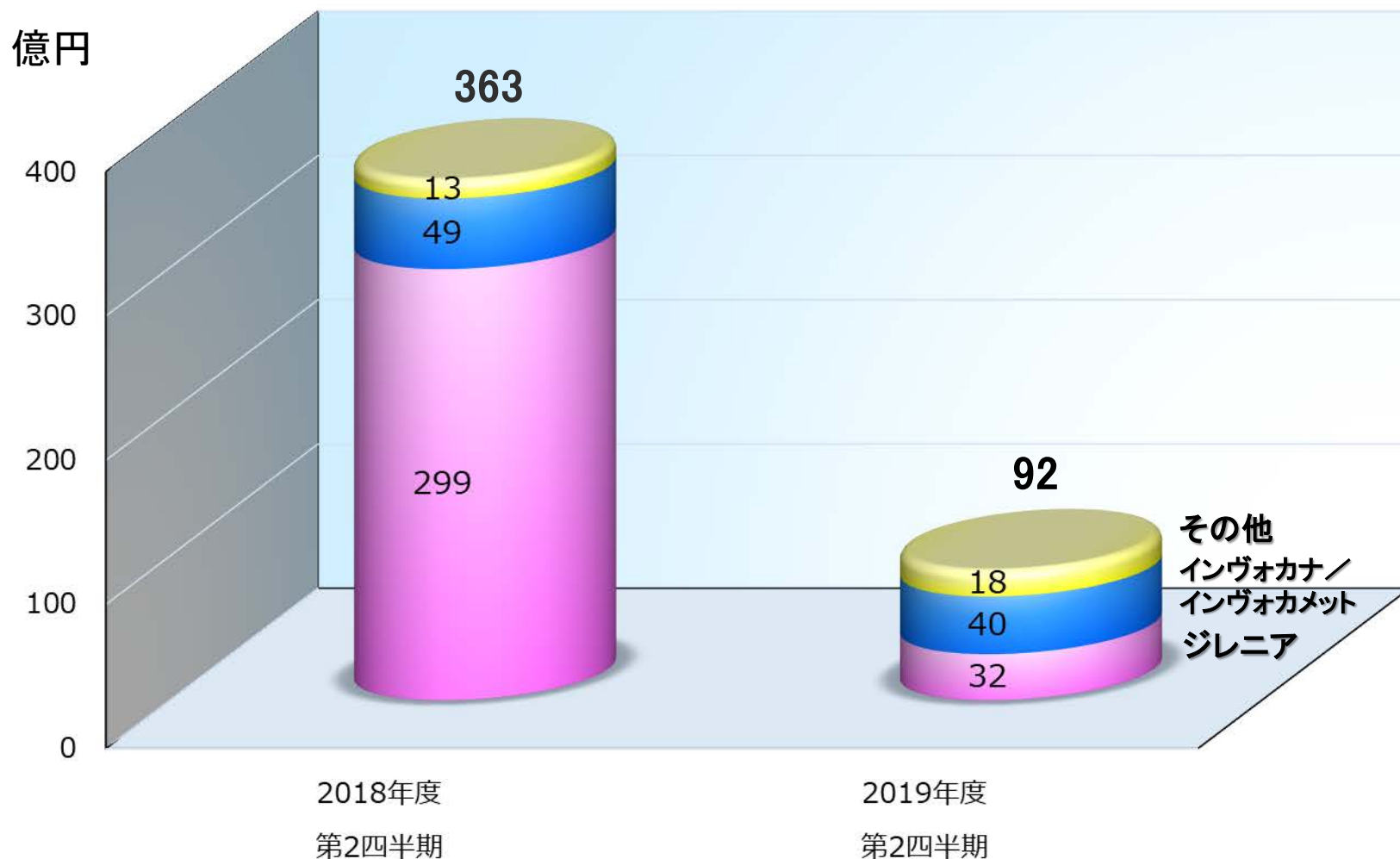
※2019年5月10日に公表した2019年度上期業績予想数値

## 国内医療用医薬品 重点品売上収益

	2019年度	2018年度	増減		当初予想※	達成率
	第2四半期	第2四半期	億円	%	億円	%
レミケード	276	299	△ 23	△ 7.8	269	102.4
シンポニー	204	185	+ 19	+ 10.4	212	96.3
ステラーラ	125	47	+ 78	+ 164.1	110	113.5
テネリア*	80	72	+ 8	+ 12.0	80	100.0
カナグル	41	30	+ 10	+ 34.9	46	87.8
カナリア*	37	30	+ 6	+ 22.2	41	90.7
レクサプロ	74	68	+ 6	+ 9.0	74	100.6
ルパフィン	24	3	+ 21	+ 551.4	23	105.0
イムセラ	21	22	△ 0	△ 2.4	22	98.4
重点品合計	887	760	+ 126	+ 16.7	882	100.6
テトラビック	45	41	+ 4	+ 9.7	49	91.8
ミールビック	35	41	△ 5	△ 14.5	27	125.8
水痘ワクチン	25	26	△ 1	△ 4.6	26	94.2
ジェービックV	28	30	△ 1	△ 6.2	24	116.7
インフルエンザワクチン	17	9	+ 8	+ 82.1	10	171.0
ワクチン合計	157	155	+ 1	+ 1.0	144	109.2
重点品・ワクチン合計	1,044	916	+ 128	+ 14.0	1,026	101.8

※2019年5月10日に公表した2019年度上期業績予想数値

\*テネリア、カナリアにつきましては、提携先である第一三共と共同プロモーションを実施し、第一三共が販売を行っております。当社は、第一三共への製品供給額と同社から受け取るプロモーションフィーを合算し、両剤の売上収益として開示しております。



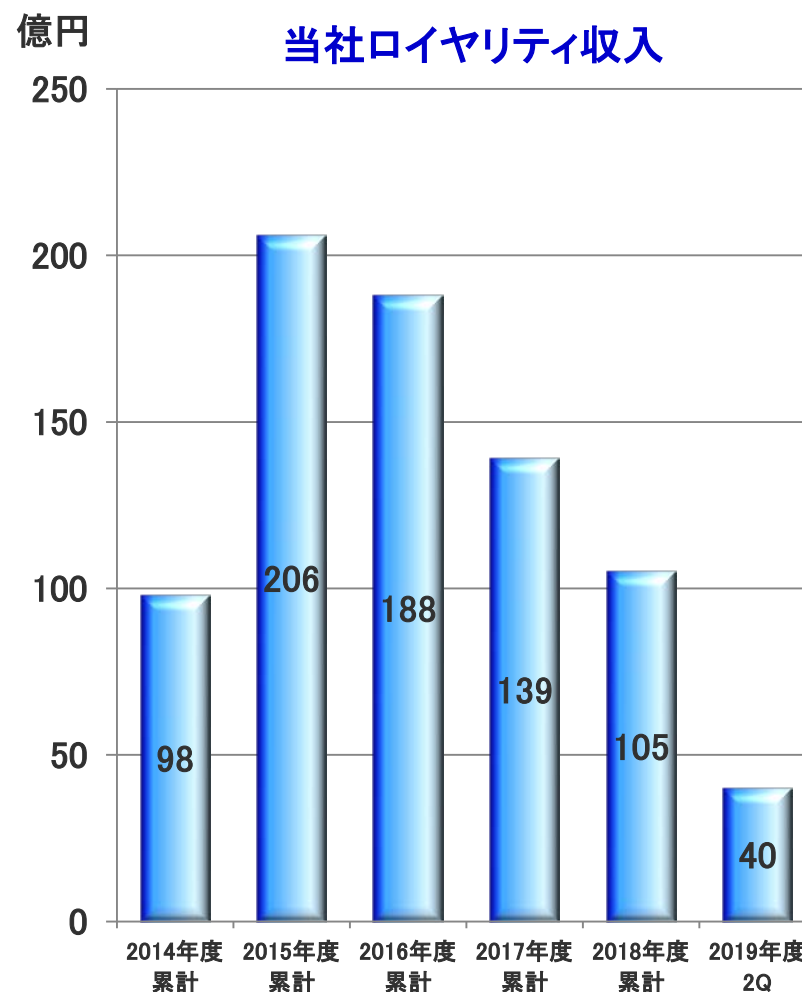
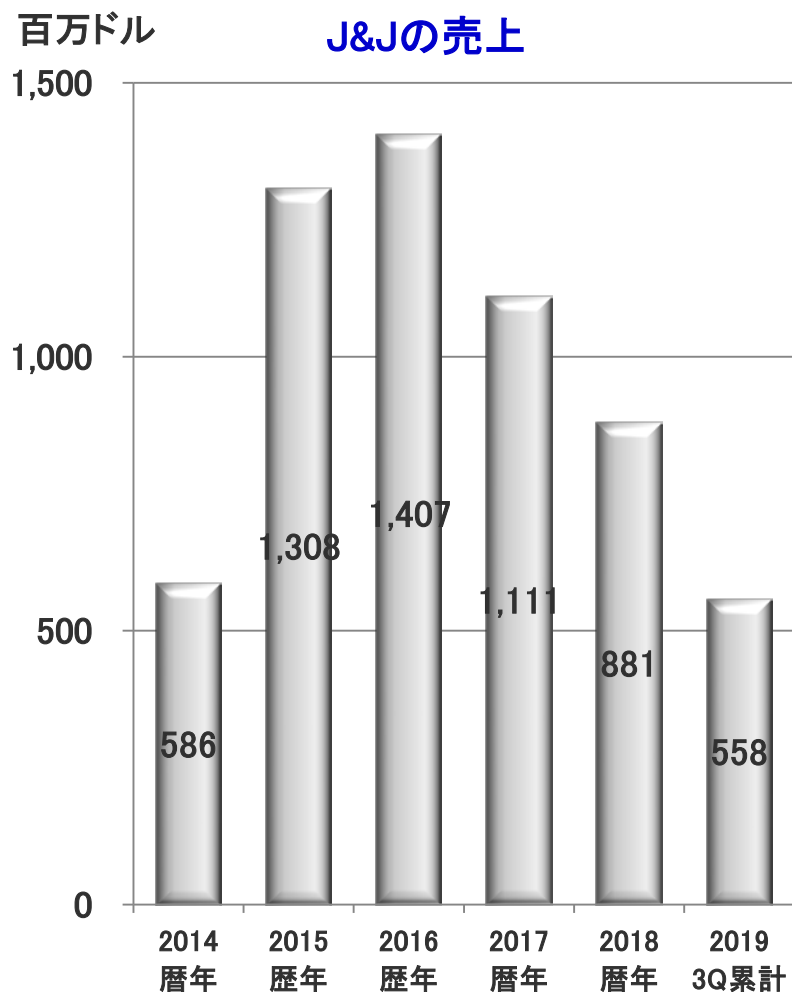
為替(\$)(期中平均)

110.71円

108.67円

# インヴォカナ・インヴォカメット

- ◆ J&Jの2019年3Q(2019年7-9月)売上高は179百万ドル(前年同期 190百万ドル)
- ◆ 当社2019年度2Q(2019年4-9月)のロイヤリティ収入は40億円



## 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。

医薬品(開発品を含む)に関する情報が含まれていますが、それらは宣伝・広告や医学的なアドバイスを目的とするものではありません。