



**田辺三菱製薬株式会社**

2019年度 第1四半期決算説明会

2019年7月29日

# イベント概要

---

[企業名]	田辺三菱製薬株式会社		
[イベント種類]	決算説明会		
[イベント名]	2019 年度第 1 四半期決算説明会		
[決算期]	2019 年度 第 1 四半期		
[日程]	2019 年 7 月 29 日		
[ページ数]	23		
[時間]	17:30 – 18:03 (合計 : 33 分、登壇 : 13 分、質疑応答 : 20 分)		
[開催場所]	541-8505 大阪府大阪市中央区道修町 3-2-10		
[会場面積]			
[出席人数]			
[登壇者]	4 名		
	取締役常務執行役員 経理財務部担当	田原	永三 (以下、田原)
	取締役常務執行役員 育薬本部長	小林	義広 (以下、小林)
	執行役員 営業本部長	川上	泰利 (以下、川上)
	広報部長	高井	善章 (以下、高井)
[アナリスト名]	大和証券	橋口	和明
	シティグループ証券	山口	秀丸
	三菱 UFJ モルガン・スタンレー証券	若尾	正示

クレディ・スイス証券

モルガン・スタンレーMUFG証券

酒井 文義

村岡 真一郎

## 登壇

---

**司会**：投資家の皆様、こんばんは。本日の電話会議は、田辺三菱製薬株式会社様の 2019 年度第 1 四半期決算説明会です。

まず第 1 四半期決算概要について約 15 分ご説明いただいた後、質疑応答を行います。なお会議全体の時間は約 45 分を予定しております。

カンファレンスを始めます前に、皆様にお断り申し上げます。これから行う説明におきまして、現時点の予想に基づく将来の見通しを述べる場合がございますが、それらは全てリスクならびに不確実性を伴っています。皆様には実際の結果が見通しと異なる場合があることを、あらかじめご了承ください。

それでは広報部高井様、お願いいたします。

**高井**：それではただ今より、2019 年度第 1 四半期決算説明会を開催いたします。

本日の説明会には取締役常務執行役員、経理財務部担当、田原永三。取締役常務執行役員、育薬本部長、小林義広。執行役員、営業本部長、川上泰利が出席しております。私は広報部長の高井でございます。よろしくお願いいたします。

まず田原より第 1 四半期決算概要についてご説明した後、皆様からご質問をお受けいたします。

それでは田原常務、お願いいたします。

	2019年度	2018年度	増減		上期予想※	進捗率
	第1四半期	第1四半期	億円	%	億円	%
売上収益	981	1,053	△ 72	△ 6.9	1,870	52.5
（国内売上収益）	807	741	+ 65	+ 8.9	1,536	52.5
（海外売上収益）	173	311	△ 138	△ 44.4	333	52.1
海外売上比率	17.7%	29.6%			17.8%	
売上原価	447	423	+ 24	+ 5.7	875	51.2
売上原価率	45.6%	40.2%			46.8%	
売上総利益	533	630	△ 96	△ 15.3	995	53.6
コア営業利益	97	193	△ 95	△ 49.5	45	216.7
営業利益	96	193	△ 96	△ 50.2	50	192.4
四半期利益（親会社帰属）	68	139	△ 70	△ 50.7	40	172.0
期中平均レート（米ドル）	109.67円	109.53円			110.00円	

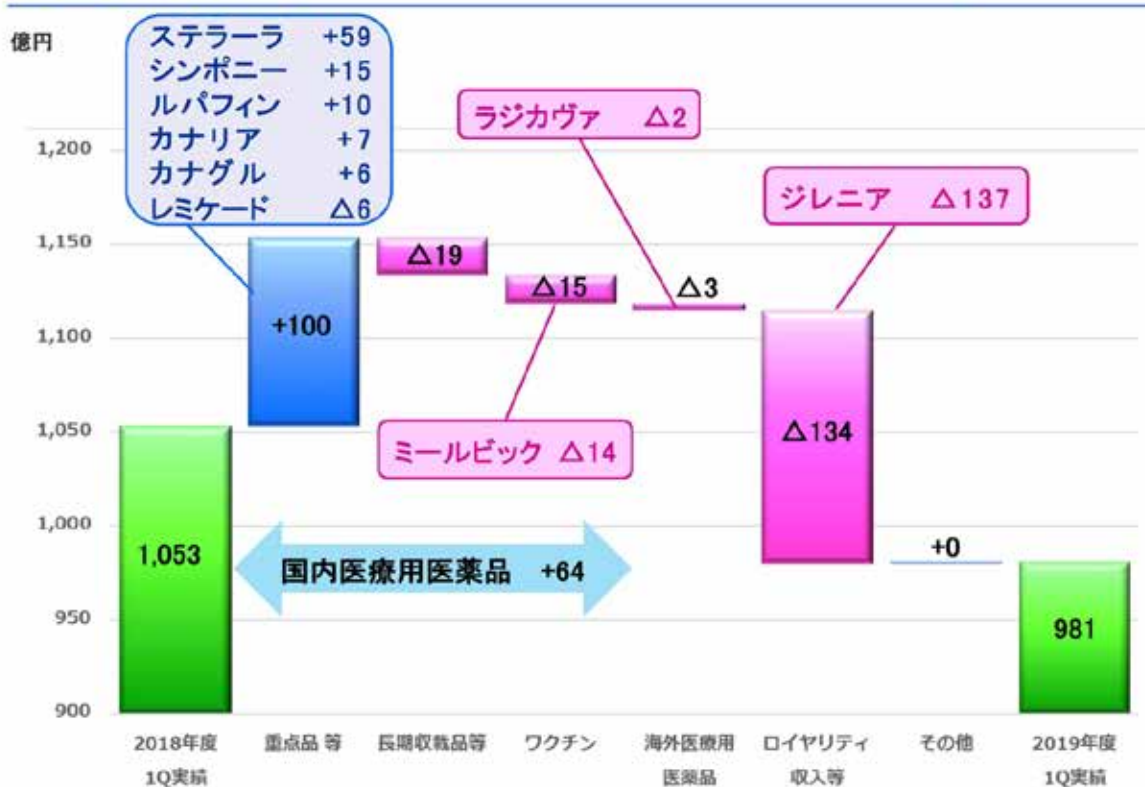
※上期予想：2018年度決算発表時（2019年5月10日）公表

田原：本日はご多用の中、田辺三菱製薬株式会社の2019年度第1四半期決算説明会にご参加いただき、誠にありがとうございます。私は取締役常務執行役員の田原永三です。本日は私から決算概要および研究開発の状況についてご説明いたします。

まず2019年度第1四半期の決算概要についてご説明いたします。2ページをご覧ください。

売上収益は、当四半期では国内重点品が伸長しました。一方でジレニアのロイヤリティ収入にしましてはノバルティス社との仲裁手続が継続中であるため、その一部についてIFRS15号にしたがい売上収益の認識を行わない結果、減収となり、前年同期比マイナスの6.9%、72億円減収の981億円となりました。

売上総利益は96億円減益の533億円、コア営業利益は95億円減益の97億円。四半期利益は70億円減益の68億円となりました。



売上収益の増減について、グラフでご説明をいたします。国内医療用医薬品におきましては2018年7月よりヤンセンファーマとの販売の枠組みを変更したステララーラの寄与、およびシンポニーの伸長、ルパフィン、カナリア、カナグル等の重点品の伸長により、前年同期比プラス64億円となりました。

海外医療用医薬品においてはラジカヴァが前年同期比マイナスの2億円、全体ではマイナス3億円となりました。なおラジカヴァの投与患者数は、6月末現在で累計約4,000名となっております。

ロイヤリティ収入等につきましては先ほどご説明いたしましたとおり、ジレニアの減少等により前年同期比マイナス134億円となりました。これらの結果、売上収益は前年同期比マイナス72億円の981億円となりました。

	2019年度	2018年度	増減		上期予想※	進捗率
	第1四半期	第1四半期	億円	%		
売上収益	981	1,053	△ 72	△ 6.9	1,870	52.5
売上原価	447	423	+ 24	+ 5.7	875	51.2
売上原価率	45.6%	40.2%			46.8%	
売上総利益	533	630	△ 96	△ 15.3	995	53.6
販管費	229	231	△ 2	△ 1.0	490	46.8
研究開発費	199	196	+ 2	+ 1.4	445	44.8
製品に係る無形資産償却費	6	7	△ 0	△ 11.9	13	49.8
その他損益*	△ 0	△ 1	+ 0	-	△ 2	-
コア営業利益	97	193	△ 95	△ 49.5	45	216.7

\*費用・損失の場合に△と表示

※上期予想：2018年度決算発表時（2019年5月10日）公表

次に売上原価、販管費、コア営業利益についてご説明いたします。

売上原価は24億円増加しております。売上原価率はロイヤリティ収入の減少、品目構成の変化等により、前年同期比5.4ポイント上昇の45.6%となりました。販管費、研究開発費については前年同期とほぼ横ばいでございます。これらの結果、コア営業利益は95億円減益の97億円となりました。

	2019年度	2018年度	増減		上期予想※	進捗率
	第1四半期	第1四半期	億円	%	億円	%
コア営業利益	97	193	△ 95	△ 49.5	45	216.7
非経常項目*	△ 1	-	△ 1	-	5	-
営業利益	96	193	△ 96	△ 50.2	50	192.4
金融収益	4	4	△ 0	△ 12.6		
金融費用	8	0	+ 7	-		
四半期利益（親会社帰属）	68	139	△ 70	△ 50.7	40	172.0

\*費用・損失の場合に△と表示

※上期予想：2018年度決算発表時（2019年5月10日）公表

次にコア営業利益以降につきましては、営業利益は96億円減益の96億円となりました。金融損益につきましてはご覧のとおりでございます。これらの結果、四半期利益は70億円減益の68億円となりました。



## 今回の進捗

2019年5月10日の2018年度決算発表後の進捗

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 シンガポール	
	MT-1186	グローバル	ALS <sup>*1</sup> /経口懸濁剤					
	ND0612	グローバル	パーキンソン病					
	MT-3921	グローバル	脊髄損傷					
	MT-5199	日本	遅発性ジスキネジア					
	MT-8554	グローバル	更年期に伴う血管運動神経症状					
免疫炎症	MT-7117	グローバル	赤芽球性ポトポルフィリン症					
	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-6548	日本	腎性貧血					
	MT-3995	日本	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)					
	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					
	MT-2355	日本	5種混合ワクチン <sup>*2</sup>					

\*1: 筋萎縮性側索硬化症

\*2: 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

7

これより研究開発の状況についてご説明いたします。7ページをご覧ください。こちらは主な開発パイプラインの状況を示しておるものです。

2018年度決算発表以降に進捗のあったものは、青くハイライトしております。ご覧のとおり、中枢神経領域ではMT-3921の健康成人を対象としたフェーズ1試験を開始しました。本剤は脊髄損傷を適応症として開発予定です。

また国内の重点領域である糖尿病・腎領域においては、7月23日にリリースしましたとおり、MT-6548について腎性貧血を適応症として国内にて承認申請を行いました。

これら2剤につきましては、後ほどスライドにてご紹介いたします。

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 <ul style="list-style-type: none"> <li>中国：申請受理(4月)、優先審査指定(6月)</li> <li>アジア：シンガポール申請(4月)</li> <li>欧州：申請取り下げ(5月)</li> </ul>
MT-1186 (ラジカヴァ経口剤)	<ul style="list-style-type: none"> <li>生物学的同等性試験(5月終了)と長期安全性試験(今年度開始予定)データを用いた申請についてFDAと合意し、2021年度の承認をめざす</li> </ul>
ND0612	<ul style="list-style-type: none"> <li>FDAの指摘を受け入れP3試験デザインを最終化、8月開始予定</li> <li>試験デザインについてWorld Parkinson Congress(6月)にて発表済み</li> </ul>
MT-2271	<ul style="list-style-type: none"> <li>高齢者P3試験結果を取得(2Q予定)し、2019年度中に申請予定</li> </ul>

次に当社の成長ドライバーについて、各プロジェクトの進捗状況をご説明いたします。ALS 治療薬ラジカヴァは、各国地域への承認申請を並行して進め、市場拡大を図る計画です。欧州についてはプレスリリースでもお知らせしておりますように申請を取り下げ、現在今後の対応について慎重に検討しております。

MT-1186 はラジカヴァの経口剤として 2021 年度中の承認に向け、臨床試験を実施中です。FDA との相談を経て、今年度中に長期安定性試験を開始する予定です。

ND0612 は FDA の指摘を受け入れ、フェーズ 3 試験デザインを最終化し、8 月に開始予定です。

季節性インフルエンザ VLP ワクチンである MT-2271 は、今年度第 2 四半期中に高齢者フェーズ 3 試験結果を取得し、2019 年度中の申請を目指して進めております。

## 2019年7月に国内承認申請

作用機序	低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素(HIF-PH)阻害
適応症	腎性貧血
オリジン	Akebia Therapeutics, Inc. 「2015年12月：バダデュスタットに関する、日本・アジアにおける開発・販売権に係る協業契約を締結」
開発ステージ	日本：申請中 （参考）米国、欧州：P3
期待するプロファイル	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1日1回服用の経口剤</li> <li>• 生理的範囲での内因性エリスロポエチン産生を促すことによる貧血改善効果</li> <li>• 治療目標ヘモグロビン値の範囲内でコントロールしやすい</li> <li>• 腎性貧血の標準治療注射剤〔赤血球造血刺激因子製剤(ESA)〕からの切替え維持効果</li> </ul>

続きまして9ページ目をご覧ください。開発品のトピックスをご紹介します。バダデュスタット、MT-6548につきまして今月腎性貧血を適応症として承認申請を行いました。こちらに概要を示しております。作用機序は低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害です。2015年に米国 Akebia 社から導入し、日本での開発を進めてまいりました。米国、欧州ではフェーズ3試験が進行中で、世界に先駆けて日本での申請となりました。

## 保存期、透析期ともに良好な貧血改善効果と安全性を確認

投与20週及び24週の平均ヘモグロビン濃度(g/dL)\*

	MT-6548群	ダルベポエチンアルファ群 (DA群)	差 (MT-6548群 - DA群)
J01試験 [保存期]	11.66 (11.49, 11.84)	11.93 (11.76, 12.10)	-0.26 (-0.50, -0.02)
J03試験 [血液透析]	10.61 (10.45, 10.76)	10.65 (10.50, 10.80)	-0.05 (-0.26, 0.17)

\*: LS Mean (95%信頼区間)

**2本の実薬対照国内P3試験で、平均ヘモグロビン濃度の差は非劣性マージン  
(-0.75g/dL)を上回り、主要評価項目を達成した**

出典：当社ニュースリリース（2019年3月12日）

10

次にバダデュスタットの国内フェーズ3試験結果をお示しいたします。保存期、透析期ともに良好な貧血改善効果と安全性を確認しました。2本の実薬対照試験で、対照薬群に対する投与20週および24週の平均ヘモグロビン濃度の差が非劣性マージンを上回り、主要評価項目を達成しております。

国内糖尿病・腎領域の取り組み



新製品の上市、既存品の適応追加、エビデンス創出により、国内糖尿病・腎領域を強化する



\*: ハビタスケア社と共同開発    \*\*: カナグリフロシンの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 (ヤンセン社実施) 11

次に国内糖尿病・腎領域の取り組みについてご説明いたします。糖尿病治療薬としてテネリア、カナグル、カナリアの3剤を上市しておりますが、今年度デジタルメディスンの第1弾として、糖尿病ケアアプリであります TOMOCO の社会実証を開始しております。

腎領域においては今月、日本腎臓病協会と腎臓病克服を目的とした共同事業契約を締結しました。またクレメジンに続く薬剤としてバダデュスタットの国内申請を行うとともに、カナグルの糖尿病性腎症の適応追加を目指し、国内フェーズ3試験結果を実施中です。

新製品の上市、既存品の適応追加、エビデンス創出により、両領域を強化してまいります。

臨床試験を開始

MT-3921

- 大阪大学と共同で創製した**抗体医薬**(ヒト化抗RGMa抗体)
- **神経再生と抗炎症作用**を併せ持つ新しいタイプの神経疾患治療薬
- **健康成人を対象としたP1試験を実施中**
- **外傷性脊髄損傷患者を対象に開発予定**



続きまして、中枢神経領域強化のための新たなドライバーとして臨床試験を開始しました MT-3921 についてご説明いたします。MT-3921 は大阪大学との共同研究により創製した、ヒト化抗RGMa抗体であり、2019年第1クォーターに健康成人を対象としたフェーズ1試験を開始しております。RGMaはグリア細胞や免疫細胞で発現している神経軸索の伸展を阻害する因子です。本剤はRGMaの作用をブロックすることで、神経軸索の進展を促します。またRGMaは炎症反応にも関与しており、炎症抑制作用も有します。これらの作用により脊髄損傷後の神経再生を促進することが期待されます。

### 未だ有効な治療薬が無く、ニーズの高い疾患

年間 新規受傷者	[米国] 約1.8万人(慢性期患者約30万人) [日本] 約0.4~0.5万人(慢性期患者10~20万人)
損傷部位	[米国] 頸椎:胸椎:腰椎 = 55%:45%:10%(重複受傷をカウント) [日本] 頸椎:胸腰椎 = 75%:25%
治療法	受傷部固定、手術およびリハビリテーション主体 (急性期には有効な治療薬は存在しない)
医療ニーズ	重症度AIS* A~C (完全麻痺~運動不全麻痺)でのニーズが高い 完全麻痺の患者では、受傷1年後も運動機能が回復せずに、要介助状態 (介護費用の増大、平均余命も約14.5年低下:米国)

MT-3921の臨床試験では、外傷性脊髄損傷、重症度AIS\* A~Cの患者さんが対象

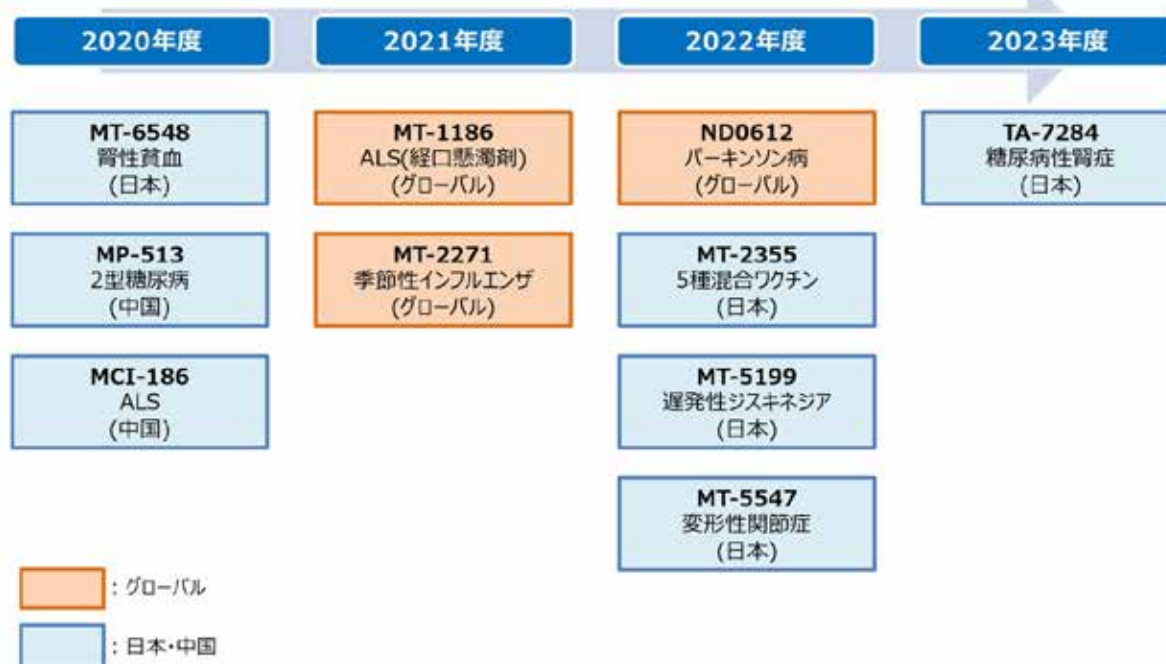
\*AIS: American Spinal Injury Association Impairment Scale

13

ページ 13 をご覧ください。本剤は外傷性脊髄損傷を対象に開発予定です。米国では年間 1 万 8,000 人弱、日本では 4,000 ~ 5,000 人の方が新規に受傷されますが、治療法としては受傷部の固定、手術、リハビリが基本であり、有効な治療薬は存在しません。症状の程度は受傷の程度によって異なりますが、完全麻痺の患者さんでは受傷後も運動機能が回復せず、本人の負担とともに介護負担も増大するため、極めて医療ニーズの高い疾患であるといえます。

MT-3921 の臨床試験では、重症度の最も高い完全麻痺から運動不全麻痺の患者さんを対象といたします。いまだ有効な治療法が存在しないアンメットメディカルニーズの高い疾患に画期的な医薬品をお届けすべく、迅速に開発を進めてまいります。

※グローバル品は、最初の上市年度を示す



最後に経営計画達成に向けた主な開発品の上市計画をお示しいたします。グローバル品はオレンジ色でございますが、最初の上市年度を示しております。

私からの説明は以上になります。ありがとうございました。



## 質疑応答

---

**高井**：それでは質疑応答に移ります。

**司会**：では、まず最初のご質問者です。大和証券の橋口様。ご質問をお願いいたします。

**橋口**：橋口です、よろしくお願いします。いくつかあるんですけども、一つ目がジレニアのロイヤリティについてなんですけれども。

売上の計上 16 億ということですけど、入金自体は御社が主張されている金額が入金されているという理解でよろしいのでしょうか。

**田原**：はい。入金、今のところ 1~3 月でございますが、入金されております。

**橋口**：それでその入金されているものは、バランスシートには負債で計上されていらっしゃると思うんですけど、流動負債があまり増えていなくて非流動負債が増えていらっしゃるの、この仲裁が終結して売上計上できる時期としては、御社としては 1 年以上かかると見込んでいらっしゃるのかなと推測したんですけども、これはちょっと妄想が過ぎるでしょうか。

**田原**：会計は適切に行っておりますので、そのベースで想像していただいて結構だと思います。

**橋口**：ありがとうございます。2 点目がバダデュスタットなんですけれども、今回の申請というのは、確認なんですけど透析期と保存期の患者さん、どちらも同時承認を取りにいくというパッケージでの申請という理解でよろしいのでしょうか。

**小林**：小林ですが、そのとおりでございます。10 ページのスライドで示させていただいたように、保存期、透析期ともにセットで申請させていただいております。

**橋口**：ありがとうございます。あと MT-8554 のホットフラッシュなんですけど、これはフェーズ 2 のデータはもうどこかでオープンにされていらっしゃるでしょうか。あとフェーズ 3 はいつ頃始められて、それにはどれくらい時間がかかりそうかというのは、何かめどは立ってきていらっしゃるのでしょうか。今日も上市計画にはこの品目、入っていなかったんですけど。

**小林**：MT-8554 はしかるべきタイミングでフェーズ 2、いわゆる POC 試験の結果を発表させていただき予定になっております。併せて次の相も準備はしておるところでございますけれども、前にもちょっとお話しさせていただいたように、これはパートナーリングも並行して検討しておりますので、そのことも踏まえて今後は開発していく予定でございます。

**橋口**：分かりました。最後に今日お話しいただいた MT-3921 なのですが、この抗 RGMa 抗体は以前他社、アツヴィさんなんですかね。他社さんでも臨床試験に入っていたことがあるみたいなんですけど、これが何で駄目だったのかもよく分からないんですけど、随分入ったのが前みたいなので。それがどう最終的になったかを、もしご存知であれば教えていただきたいのと、それに対してどのような差別化が図られているとお考えなのでしょうか。

**小林**：同じようなメカニズムをアツヴィで抗体として開発しているのは認識しておりますけれども、アツヴィの開発状況はこちらとしては十分、他社のことですので把握できていません。

それで差別化ですけれども、やはり臨床でしっかり POC と臨床のデータが出てくることによって差別化ができると思っておりますが、現時点でどのような差別化というところは具体的にはお答えできるタイミングではありません。

**橋口**：分かりました、以上です。ありがとうございました。

**田原**：ありがとうございました。

**司会**：ありがとうございました。では次のご質問です。シティグループの山口様。ご質問をお願いいたします。

**山口**：シティの山口です。ありがとうございます。Q1 の数字を開示しているわけではないのですが、通期とほぼ同じだけの業績に今、なっていますよね。もちろんいろんな要因があって、業績のそもそもの水準が低いので、ぶれが大きいとは思いますが、

このまま、この進捗度合いがいろんな意味で異様に高い状態なのですが、これをどう捉えたらよろしいのですか。そのままやっぱり、もちろん多少期ずれ等々はあるとは思いますが、細かいのは見れていないのですが、その辺はどう捉えておられますか。

**田原**：田原でございます。販管費と R&D 費が予定よりはちょっと進捗していない状況で、このコア営業利益が高い水準になっている状況です。売上につきましてもでこぼこはございますけども、主としては販管費、R&D 費の状況でございます。年間につきましては最初の出だしがちょっと遅いので、いずれそれは使う方向にはなります。そういう予想でございます。

**山口**：そういう意味では、数字は高くなっていますけれども、全体を捉える感ではそんなに大きなぶれはないということなのですね。多少の出だしが遅いという程度で。

**田原**：はい、そういう認識です。

**山口**：分かりました。あと MT-3921 のところで二つお伺いしたいんですけど。

一つは、これはメカニズム的かというと、慢性患者っているいろいろ書いてありますけども、この薬剤は新規でまだ炎症がどんどん起きて固まる前のところに投与して、それを抑えるような使い方を考えておられるような薬剤なのですか。

**小林**：小林です。はい、おっしゃるとおりで、急性期の炎症もしくは障害がまだ動いているようなタイミングで投与して、回復を目指すというかたちで考えております。

**山口**：分かりました。そういう状況だと、逆にいうとこの対プラセボができるのか分かりませんが、変化を出すというのがもしかしたら難しいかもしれないのですが、それは一般的にこういうふうになるという前提において、そのカーブを置いて、それに対して良い悪いというような試験を組むことは可能なのでしょうか。

**小林**：フェーズ2以降の試験デザインについてはFDAと、もしくは各国の当局と相談になりますけれども、はっきりしたらまたご報告差し上げたいと思います。

**山口**：分かりました。あとバダデュスタットのところで、競合薬のグローバルCVスタディですね。心臓への影響のスタディが常に話題になっているんですけども。ちょっと不勉強で恐縮なのですが、このバダデュスタットに関してはその辺のデータはもう出ているのか、それともまず国内では特に必要とされていないのかどうか。その辺について教えてください。

**小林**：グローバルではご存知のようにAkebiaがグローバル治験をやっておりまして、CVアウトカムの試験もやっております。彼らのホームページを見ていただきますと、その辺りの結果が2020年の後半に出てくるという予定で、彼らはアナウンスしております。

それで日本につきましては糖尿病と同じなんでございますけれども、日本の承認においてはCVアウトカムの臨床試験は、データは承認の必須条件じゃないということ。

**山口**：そういうことですね。

**小林**：はい。

**山口**：分かりました、ありがとうございます。

**田原**：ありがとうございました。

**司会**：ありがとうございました。では次に、三菱UFJモルガン・スタンレー証券の若尾様。ご質問をお願いいたします。

**若尾**：三菱の若尾です。ご説明ありがとうございました。最初にラジカヴァのところを教えてくださいんですけども、4~6月の患者さんの数を教えていただきたいのと、あと欧州申請取り下げし

たんですけれども、これの影響をどう見ておけばいいのか。中計で一応経口剤メインではあるとは思いますが、注射剤とあと欧州という地域も入れて目標値をつくられていたと思うんですけれども、今回の申請取り下げ影響は中長期的にどういう影響が見込まれるか教えてください。

**田原：**最初にラジカヴァの患者数でございますが、6月末現在で継続患者数は1,840名でございます。

**若尾：**月次の新患の。

**田原：**月次は4月からいきますと100、80、70と推移しております。

**若尾：**分かりました。あと今回の欧州申請取り下げの影響を教えてください。

**田原：**中計の影響、ある程度入れておりますけど、数字については開示は控えさせていただきます。ある程度見直しはあるという認識でございます。

**若尾：**分かりました。あと経口剤なのですが、もともと御社が考えられていた計画でFDAと合意が得られたんだと思うんですけれども、この生物学的同等性試験、こちらは5月終了とありますけど、こちらのデータは近々発表されるということなのですか。データ発表のタイミング等あれば。

**小林：**こちらもしかるべくタイミングでということを考えております。明確に学会でというところはお話できる状況にはありません。

**若尾：**あとND0612なんですけれど、今回のこのフェーズ3のデザインなのですが、これはレボドパ製剤とかとの、これは非劣性試験でいいのですか。これは有効性を見ていくんだと思うんですけれど、非劣性試験なのですか。こちらはこの試験の詳細を教えてくださいませんか。

**小林：**ありがとうございます。この試験デザイン自体は6月のWorld Parkinson Congressという、京都で開催されたところで学会発表もさせていただいているんですけれども。既存の治療に対してデザインしていないんですけれども普通のレボドパ、カルビドパの群とND0612の群のダブルブラインド、ダブルダミーで比較試験をする試験デザインでございます。

**若尾：**分かりました。これはもともと何か非劣性試験を想定されていたような気がしたのですが、そこは単純な比較試験になったので、若干ハードルが高まったみたいに考えておいたほうがいいのですか。

**小林：**いいえ。

**若尾：**そういうわけではないのですか。

**小林：**そういうわけではないです。

**若尾**：分かりました。あと最後にバダデュスタットのことなのですが、ほかの薬剤に関して MACE のところがちょっと不透明な結果が出てきたりとかしていると思うのですが、日本に関してもこれは MACE は関係ないということだとは思うんですけども。実際これ承認が取れた後に、この MACE できちんとデータが出ていないとマーケティングに影響があると考えたほうがいいですか。

つまり市場浸透させていく上では MACE の結果で ESA 製剤を、上回っている点がないと、なかなか市場を切り崩していくのは難しいと考えておいたほうがいいですか。なので日本のマーケティングと MACE の結果が、どういうふうに関連してくるとお考えでしょうか。

**小林**：承認というところでは先ほど言いましたように必須じゃないですけども、グローバルのそういう MACE、CV アウトカムの結果は、マーケティングという観点からいくと薬剤の差別化の一つのポイントになるかと考えております。

**若尾**：分かりました。以上です、ありがとうございます。

**田原**：ありがとうございました。

**司会**：ありがとうございました。では次に、クレディ・スイス証券の酒井様。ご質問をお願いいたします。

**酒井**：クレディ・スイス、酒井ですけども、二つ教えてください。一つは冒頭よく聞き取れなかったんですけども、ジレニアのロイヤリティですが、1~3月は入金されたとおっしゃったと思うんですけども。3カ月のずれですから1~3月の部分ということだったと思うんですけども、それと併せて認識としては物質特許というのは19年2月まで生きているわけですから、この受け取った1~3月の部分は今回の仲裁とは関係ない部分じゃないのかなと思ったんですけども。

あとキャッシュバランスを見ると3月末からそんなに増えていないので、その減額された部分が入金されたのかどうか。当然、金額はおっしゃっていただけないと思うのですが、どういうもう一度処理をされたのか、どういう状況だったのか、その辺を。

また今後の入金については4月以降、予想されているのかどうか。これを確認を含めて教えてください。

**田原**：契約に従って入金されているかという点におきましては、入金されております。1~3月の分が実際には4~6月に入ってまいります。先ほど言われた特許がある部分だけではないかという点につきましては、先方が疑義を申し立てている部分も含めて入金されているという認識でございます。今後については契約に従ってという認識でございます。

**酒井**：向こうが疑義を呈している部分についても、フルで入金されているということですね。これが4月以降も、御社の理解としては続くだろうと。そういう理解でよろしいですか。

**田原**：はい。そういう理解をしております。

**酒井**：それはB/Sに計上されるということですね、あくまでも。

**田原**：はい。実際にお金が入ってまいりますので、それなりの処置をしております。

**酒井**：分かりました、ありがとうございます。それからもう一つはMT-3921なんですけれども、これは三菱ケミカル、よく時々話題に出ていた Muse 細胞なんですけれども、昔のL研ですか。ここが細胞で御社は抗体なんですけれども、また同じ脊髄損傷で開発を始めるというリリースを7月にしていると思うんですけれども。

もともと御社は多分 Muse 細胞に関しては権利がないというか、あまりご関心がないような姿勢だったと思うんですけれども、これもろに競合しますけれども、その辺は別にもう、お互いに競合していこうという、そういう理解が成り立っているということでもよろしいのでしょうか。

**小林**：小林です。脊髄損傷、先ほど言いましたように弊社は動物モデルの結果から効果が期待されると考えている急性期の脊髄損傷患者を中心に、ファーストインディケーションをねらっていく予定です。

一方、Muse細胞につきましては弊社が詳細に答える立場ではないんですけれども、プレスリリース等々によりますと亜急性期の脊髄損傷患者を対象にするといわれていますので、それなりの住み分けもしくはシナジーというものがあるのかなと考えております。

**酒井**：分かりました。どうもありがとうございます。

**司会**：ありがとうございました。では次のご質問です。モルガン・スタンレーの村岡様。ご質問をお願いいたします。

**村岡**：こんにちは、モルガン・スタンレーの村岡です。よろしくお願ひします。しつこくジレニアロイヤリティの件なんですけれども、結局この16億円を4倍した額に多少プラスマイナスの色を付けたような額が年間に入ると僕ら的には考えていいのかということと、それは期初計画にほぼほぼインライン、年間64ぐらいだとするとインラインという解釈で間違っていないということでしょうか。

**田原**：1クォーターの数字が、ほぼほぼ水準が続くであろうと予想しております。

**村岡**：ちなみに、どういう色の付いた 16 億なのかは何か情報、少しだけしゃべれる部分はありますでしょうか。

**田原**：これはなかなか、中身については開示できない状況でございますので。そこについてはコメントできません。すみません。

**村岡**：分かりました。あとラジカヴァの経口剤の件なんですけれども、要らぬ心配かもしれないんですけど、先日バイオハイブンという会社がリルテックの舌下錠、フォーミュレーションを変えたやつで Complete Response Letter か何かもらっていたと思うんですけど。

彼らはこれは API の問題だったように報じられてはいるのですが、もし何かそういう製剤変更することで結構、思わぬリスクが出るような話だったら嫌だなと思うのですが。そういう最近の似たような薬剤のニュースを見て、何か気にしなきゃいけないと新たに考えるようなことが生じているようであれば教えてください。なければ全然気にしなくていいとは思いますが。

**小林**：ラジカヴァ経口剤につきましてはスライドでも FDA と合意と書いてありますから、現時点で特に留意するところはないと考えております。

**村岡**：分かりました。ありがとうございました、以上です。

**田原**：ありがとうございました。

**司会**：ありがとうございました。それでは、そろそろお時間近くになりましたので、以上で質疑応答を終了させていただきます。最後に高井様、一言ご挨拶をお願いいたします。

**高井**：本日は皆様、お忙しい中弊社カンファレンスコールにご参加いただきまして、誠にありがとうございました。

**司会**：以上で電話会議を終了させていただきます。本日は最後までご参加いただき、ありがとうございました。

[了]