



田辺三菱製薬

業績予想の修正について

2019年4月24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]	アナリスト説明会
[イベント名]	業績予想の修正について
[決算期]	2019年3月期
[日程]	2019年4月24日
[ページ数]	14
[時間]	16:30 - 16:58 (合計：28分、登壇：10分、質疑応答：18分)
[開催場所]	
[会場面積]	
[出席人数]	約30名
[登壇者]	3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)
執行役員 ニューロゲーム室長	日水 幹夫 (以下、日水)
広報部長	高井 善章 (以下、高井)

登壇

高井：それではただ今より、2019年3月期業績予想の修正に関する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、執行役員、ニューロゲーム室長、日水幹夫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。

まず田原より業績予想の修正についてご説明させていただいた後、皆様からのご質問をお受けいたしたいと思っております。

なおご質問は後日決算発表を行うこともあり、本日も説明いたします業績修正に係るご質問に限らせていただきますことを、あらかじめご了承くださいますようお願い申し上げます。

それでは田原常務、お願いいたします。

田原：本日はお忙しい中、当社田辺三菱製薬株式会社の業績修正に関する説明にご参加いただき、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ございます。

まず修正しました2018年度業績予想の内容について、ご説明をいたします。1ページ目をご覧ください。

2018年度 業績予想の修正

■ 2019年3月期 連結業績予想数値の修正

億円

	前回予想* (A)	今回予想 (B)	増減額 (B-A)	増減率	ご参考)前期実績 2018年3月期
売上収益	4,350	4,245	△ 105	△2.4%	4,338
（ロイヤリティ収入等）	(698)	(630)	(△68)		
（ラジカヴァ）	(315)	(270)	(△45)		
コア営業利益	700	555	△ 145	△20.7%	785
（研究開発費）	(845)	(865)	(20)		
営業利益	670	500	△ 170	△25.4%	772
当期利益（親会社所有）	470	370	△ 100	△21.3%	579

* 2018年5月9日公表

■ 配当予想について

期末配当予想につきましては、2018年5月9日に公表した1株当たり28円から変更はありません。
（年間配当金 1株当たり56円）

1

今回の予想の売上収益は対前回予想 105 億円減収の、4,245 億円になります。この差異の主な要因は、ロイヤリティ収入の減収 68 億円およびラジカヴァの減収 45 億円でございます。

将来の成長への研究開発投資は積極的に進めており、予想より 20 億円増加の見込みでございますので、コア営業利益は前回予想より 145 億円減益の 555 億円の予想になります。

営業利益につきましては 170 億円減益の 500 億円、親会社所有の当期利益は 100 億円減益の 370 億円の予想になりました。

なお配当につきましては昨年 5 月 9 日に公表しております、1 株当たり 28 円から変更はございません。年間配当は 56 円となる予定でございます。

ジレニア ロイヤリティ 売上収益認識について

2019年2月20日に「当社に対する仲裁の申立てに関するお知らせ」にて公表しました通り、当社は、Novartis Pharma AG（以下「ノバルティス」）から当社を被申立人とする仲裁の申立てを受け、仲裁手続きが進行中であります。

これを受け、同社から受け取る「ジレニア ロイヤリティ」のうち、同社が契約の有効性について疑義を提起している部分が、IFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」が定める収益認識基準の要件の1つである「契約の当事者が契約を承認しており、それぞれの義務の履行を確約している」を満たさなくなったため、売上収益の認識を行わないことといたしました。

2

次にロイヤリティ収入の減収の主な要因である、ジレニアロイヤリティ収入についてご説明をいたします。2019年2月20日に、当社に対する仲裁の申立てに関するお知らせを公表いたしました。当社はノバルティスファーマ AG から、当社を被申立人とする仲裁の申立てを受け、仲裁手続きが進行中でございます。

これを受け、ノバルティス社から受け取るジレニアロイヤリティのうち、ノバルティス社が契約の有効性について疑義を提起している部分が、IFRS15号「顧客との契約から生じる収益」が定める収益認識基準の要件の一つであります「契約の当事者が契約を承認しており、それぞれの義務の履行を確約している」、これを満たさなくなったため売上収益の認識を行わないということにいたしました。

ジレニア ロイヤリティ 今後の見通し

「ジレニア ロイヤリティ」の取り扱いにつきましては、ノバルティスとの仲裁手続き中は、同社から受け取る「ジレニア ロイヤリティ」のうち、同社が契約の有効性について疑義を提起している部分については、2018年度と同様に、売上収益の認識を行わないという会計処理を継続します。

また、2019年5月10日に予定している2019年3月期決算発表時には、ノバルティスとの仲裁手続きが継続している前提で2020年3月期の連結業績予想を公表する予定です。当該公表金額にかかわらず、当社は、ノバルティス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。

次のページをご覧ください。今後のジレニアロイヤリティ収入の取扱いについて、ご説明いたします。ノバルティス社との仲裁手続き中は、ノバルティス社から受け取るジレニアロイヤリティのうち同社が契約の有効性について疑義を提起している部分については、2018年度と同様に売上収益の認識を行わないという会計処理を継続してまいります。

また2019年5月10日に予定しております、2019年3月期決算発表時には、ノバルティス社との仲裁手続きが継続しているという前提で、来年度2020年3月期の連結業績予想を公表する予定でございます。

当該公表金額にかかわらず、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金額を受領する権利があると主張しております。今後、仲裁において適切に権利を追求してまいります。

なおジレニアロイヤリティについては、売上収益の認識を行わない部分につきましては仲裁終了時に、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。

ラジカヴァ 米国販売（実績／見込）

予想との乖離

通期：予想 315億円／見込 270億円

理由：予定していた新規投与患者数に届かず、当初の予想を下回りました。

2018年度 売上収益	上期		下期	
予想	141億円		174億円	
実績／見込	139億円		131億円	
患者数	1Q	2Q	3Q	4Q
累計投与	2,850人	3,190人	3,500人	3,760人
継続投与	約2,000人	約2,000人	約1,900人	約1,900人

4

ページ 4 をご覧ください。ラジカヴァの 2018 年度の米国販売見込みをご説明いたします。今期は 315 億円の売上収益を予想しておりましたが、270 億円の見込みになります。

予想との差異の主な要因は、下期に入り上市から待機患者さんへの処方がほぼ一巡したことにより、新規投与患者数が予想の伸びを下回ったことによるものです。

今後も引き続き、新規患者さんの掘り起こしや患者さんの経済的負担の軽減等を図り、ラジカヴァの価値を広く理解していただけるよう、活動を継続してまいります。

なお 2019 年度の売上予測につきましては、5 月 10 日の業績予想において説明させていただきます。

ニューロダーム製品 減損テスト結果 (1)

■ 背景

ニューロダーム社の開発候補品であるND0612開発計画について、米国食品医薬品局（FDA）と協議を進めてきましたが、今般FDAと概ね合意に至りました。

■ 開発計画の変更

- 当初計画では、「既存薬とのPK試験」により2019年度に米国承認取得するメインシナリオに加え、「薬効及び使用方法をより明確にできる試験」（P3試験、2021年度承認）を行うバックアッププランも想定していました。
- 見直し後の開発計画では、上記P3試験を実施し、長期安全性試験のデータに基づき、2021年度に米欧で同時申請し、2022年度に承認を取得する予定です。（昨年11月の中計見直し公表時の開発スケジュールから変更はありません）

■ 結論

ニューロダーム製品に係る無形資産について減損テストを実施した結果、減損は生じておりません。

5

続きまして、ページ5をご覧ください。最後にニューロダーム製品にかかわる無形資産の減損テストに関して、ご説明をいたします。

昨年から ND0612 のフェーズ3 試験計画に関して FDA と相談協議を行ってまいりましたが、今般 FDA とほぼ合意に至りましたので、全体の開発スケジュールが決まりました。

当初米国は PK 試験のみで 2018 年度に申請、19 年度に承認取得するメインシナリオに加えて、P3 試験を実施し、21 年度に承認を取得するバックアッププランも想定しておりました。

したがって今見直し後の開発計画では、バックアッププランに関しては1年遅れという変更になります。事業性評価においては当初メインシナリオ、バックアッププラン、および開発失敗の3ケースを想定し、おのこの成功確率を用いて一定の開発リスクを織り込んで評価をしておりました。

今回 FDA とおおむね合意しました開発計画に基づき、最新の市場調査および足元の検討の状況をアップデートし、事業性評価を行いました結果、ニューロダーム製品にかかわる無形資産の減損は生じておりません。

ニューロダーム製品 減損テスト結果（2）

■ 主要前提の織込み状況

最新の市場調査や買収後の状況変化を織込みました。

<マイナス要因>

- 申請時期の遅延、及びそれに伴う開発費の増大を織り込みました。
- 薬価の上昇率については、他社競合品の最近の状況を踏まえ再評価しました。

<プラス要因>

- 製剤特許を回避した類似品の上市リスクも考慮した排他期間を設定していましたが、そのリスクは低いと再評価しました。
- 値引き率（リベート）に関しては、最新の市場調査に基づき見直しました。

6

次のページをご覧ください。事業性評価の算定に関して、主要前提の織り込み状況を補足いたします。

まず主なマイナス要因としましては、承認時期がメインシナリオで3年、バックアッププランでは1年遅れになりましたことに加え、これに伴う開発費の増加がございます。

また米国市場での薬価値上げ慣習を考慮して一定の薬価上昇を見込んでおりましたが、他社競合品の足元の状況を踏まえまして、再評価いたしました。

次にプラス要因についてご説明いたします。買収時は製剤特許を回避した類似品が出るリスクも考慮した排他期間を設定しておりましたが、高濃度製剤の技術的難易度からそのリスクは低いと再評価いたしました。

さらに本剤は医薬品とデバイスのコンビネーションプロダクトとして承認を取得することから、後続会社は相応の開発費を投じる必要があり、これも参入障壁が高いと判断しております。

また値引きに関しましては、最新の市場調査に基づきまして見直しをいたしました。

このように第三者調査機関による市場調査および買収後の検討内容を反映した上で、監査法人による監査を経て今回、減損は生じないという結論に至っております。

ND0612 はパーキンソン病の患者さんのアンメットメディカルニーズに応え、患者さんの QOL を大きく改善する革新的な医薬品になり得ると考えております。

また医薬品のデバイスのコンビネーションという観点から、価値の毀損が急激に起こらないロングテールな製品として、当社の事業成長に大きく貢献することを期待しております。

以上で私の説明を終わらせていただきます。

質疑応答

高井：それではここから、質疑応答に移ります。

アナリスト 1：ご説明ありがとうございました。すみません、やはりジレニアの件で何点が伺います。よろしくお願いします。

最初に、この契約の疑義が生じ始めた期日というのは何日からと認識されているのでしょうか。このリリースをいただいた2月20日になるのでしょうか。それともICCへの申立てが出た2月7日からなるのでしょうか。それが1点目です。

田原：先方がICCに申し立てた日が一つ、2月7日の目安ではございますが。何日からという点では、我々が手紙を受け取った15日も、我々はそこから認知したという日にはなりません。

アナリスト 1：そうすると二つ目の質問なのですが、2月の中旬からということになりますと1カ月半分ぐらいのロイヤリティの一部がその減額の、ロイヤリティ68億円減額してはいますが、この大半がジレニアのロイヤリティだと思うのですが。

この1カ月半の期間が、その減額の対象になっているということによろしいのでしょうか。それとも過去の部分についても、この60億円の減額には入っているのでしょうか。これが2点目です。

田原：68億円の分はほとんどジレニア関係だという認識でございます。この計算の期間がどれくらいかという話になりますと契約の中身と連動もいたしますので、詳細なお答えは控えさせていただきますと思います。

アナリスト 1：分かりました。それで一部の条件で疑義が生じてということなのですが、これは本当に一部なのか、それとも。一部というとなんかウエートとしてはそんなに高くない、10%とか20%とかであって。ただこの一部というのが、例えば50%以上を占めるような認識を持っておかないといけないのでしょうか。何か答えていただくのは、難しいところですけど。

田原：難しい答えになりますが、その中身をいろいろ言うと仲裁の手続も開始しておりますので。

アナリスト 1：仲裁中でございますものね。

田原：ええ。なかなか答えをすることができない状況というところでございます。

アナリスト 1：これ、その話合いというのは多分、相対でノバルティスさんと最初御社で話合いはあったと思うのですけれども。それでらちが明かないから、こういう仲裁手続になったと思うのですけれども。

御社とノバルティスさんの相対の中で、こういう話合いがスタートしたのはいつぐらいかというのを教えていただけますか。

田原：話合いの始まりという点では、昨年末以来ということになります。

アナリスト 1：18年の12月末以来、そういう話が出てきているという。

田原：はい、そういうことでございます。

アナリスト 1：私から最後ですけど、この仲裁手続というのは大体、いつぐらい。はっきりとはいえないと思うのですが、大体のレンジで何カ月から何カ月ぐらいで終わるというイメージというのは。

一般論でもかまわないのですが、どのぐらいの時期に終わりそうだという何かご示唆いただけるようなヒントはございませんでしょうか。

田原：この時間は、時間的なものはなかなかやっぱり、いいきれなくて。この点についても答えは控えさせていただきたいと思います。

アナリスト 1：分かりました。以上です、どうもすみません、長くなりました。ありがとうございました。

田原：ありがとうございました。

アナリスト 2：最新の市場調査や、ニューロダームの薬剤についていろいろな変化があって、結果的に減損が出ないということなのですが。今おっしゃった、例えば開発のタイミングの遅れですとか様々な要因が、今後変化しない限りはもう減損は起きないということよろしいのですか？

田原：はい。現時点では、大きな変更がない限りは起きないという認識でございます。

アナリスト 2：直感的には減損が起きないというのが、ちょっと信じがたいところがあったのですが。多少、数年間遅れても起きなかったのは、もちろんプラスファクトもありますが、ロングテールになっているので全体に対する影響は大きく、DCF に対する影響は大きくなかったと理解したほうがよろしいでしょうか。

田原：ここで述べております、開発、製剤特許の排他期間についての要因は、大きな要因でございます。

アナリスト 2: それが大いいのですね。分かりました、ありがとうございます。

アナリスト 3: 多分 1 問目はお答えにくいのでしょうか、一応聞いてみないと思ひまして。結局、物質特許はまだ生きているということで、この 68 億円というのは、異様にでかいように見えるのですけれども。

私の認識ではどちらかという用途特許のところが多分、ノバルティスさんが保有されているので、御社に払う分というのは、何かそこの部分を払うのはどうなのかなという解釈だと思っていたのですけれども。この 1.5 カ月分で 68 億円という認識でいいのですよね。

田原: その点に関しましても契約の中身に入り込んできますので、お答えは控えさせていただきたいと思ひます。

アナリスト 3: 我々としてこれ、中身が分かるというのは多分、かなり先になるということになるのでしょうか。

田原: 先ほどご説明しました来年度、19 年度の業績予想を 5 月 10 日に公表する予定でございますので、そこで同じ会計処理を前提にご説明する予定にしております。

アナリスト 3: すると多分、第 1 四半期はかなりロイヤリティが入っていて、そこからぐんと落ちるようなイメージでよろしいのですか。

田原: それは 10 日にご説明させていただきます。

アナリスト 3: 10 日ということですか、分かりました。すみません、しつこくて申し訳ないです。

あともう 1 点、やはりさっきのニューロダームなのですけれども。製剤特許を回避した類似品の上市リスクが低くなったという、これは何か顕在化していた競合があつて、それが何か開発がうまくいっていなかったというような、そういう事情なののでしょうか。

田原: いいえ。競合品はいろいろ、将来もあるだろうという前提で想定していた話でございます。具体的な相手がいたわけではございません。

アナリスト 3: そのリスクが低くなったという判断をされた理由というのは、どういうものなのでしょう。

高井: 本件、日水のほうからご回答申し上げます。

日水: 本剤の特許の特徴というのは、通常溶けないレボドパをかなり高濃度まで溶かすことができるというような技術でございますので、そこにかかわるいろいろな工夫という部分が、他社には真似できないだろうというところを再確認したということです。また、先ほど田原が申しましたとお

り、コンビネーションの製品であるということで、デバイスとの組合せで初めて有効性を発揮できる品物というところで、通常のジェネリックとはかなり状況が異なっているということになります。

アナリスト 3: 確か御社はこのニューロダームを買収された後も何かいろいろと検討されていて、この医療機器のところ、ポンプのところの改良とかもあったと思うのですが。当初のものからちょっと変わっているのですか。

日水: 現時点で、そこのご説明は控えさせていただけたらと思います。

アナリスト 3: 分かりました。最後なのですが、値引き率に関しては最新の市場調査に基づき見直しましたということなのですが、これはプラス要因ということを見ると値引き率が下がっているという理解になるのですけど。

これは今、昨今のアメリカの市場を見ていますと、下がる方向ではあまりないのではないかなと思ったのですが。プラス要因にした理由って何かございますでしょうか。

田原: 専門家の調査報告書に基づいておりますが、他社・他製品のいわゆるスペシャリティプロダクトとマスプロダクトの値引き率のデータを参照しながら、今回はスペシャリティのレートをベースに検討したということでございます。

アナリスト 3: 分かりました。どうもありがとうございます。

高井: 1点、補足させていただきます。5月10日に発表する来期の予想の数字なのですが、ロイヤリティ収入に関してはロイヤリティ収入、かたまりというかたちでいつものようにご説明させていただきます。よろしく申し上げます。

アナリスト 4: すみません。2点あります。これ、ノバルティスの件はちょうど、もともと小児の半年の物質特許が延長される前の2月半ばぐらいに実際に起こっているの、そのもともとの延長される前の特許期限に何か影響、関係しているのかなと思ったんですけども。それは関係していますか。

田原: この点につきましても仲裁の状況にありますので、お答えを控えさせていただきます。

アナリスト 4: なるほど。このもともと御社が発表された時に、その内容として米国、EU等におけるって書いてあるのですけど。もともとEUのところはまだ独占データ保護があるわけですね。そのところにも関係しているのですか。

田原: 事実としましては、欧州のデータ保護期間はまだございますが、仲裁の内容は控えさせていただきます。

アナリスト 4：はい、分かりました。あと 2 点目は、最後のほうでラジカヴァのところなのですが、この累計投与のこの人数差し引いていくと、やっぱり新規患者のところは最後のところは 260 人しか増えていなくて、だんだん新規患者が減っていることにはなっているのですが。一方で継続患者のところは 3Q 末と同じ 1,900 人ということで、下げ止まったと考えてもよろしいのですか。

田原：下げ止まったかどうかまでは現時点では言い切れませんが、待機患者様が一巡したという状況とは認識しております。

アナリスト 4：待機患者の方々はどこらかというと重症の方々が多いので、投与期間が短くて脱落していったと考えるのが正しいですか。

田原：病状の進行は個々人の差がかなりございますので一概にはいい切れません。また、ALS の進行が速いため、継続投与の期間がそんなに長い薬剤ではございません。病状の進行等で脱落していく患者さんと、ある程度の新規患者さんの増加があり、定常の状態になりつつあるという認識でございます。

アナリスト 4：分かりました。今度の 5 月 10 日の発表のときは、承認が得られたカナダとかそういうところの売上も少なくとも見込まれるということで考えていてよろしいですか。

田原：それは 10 日にご説明したいと思えます。

アナリスト 4：分かりました、ありがとうございました。

田原：ありがとうございました。

アナリスト 5：すみません、実は今の質問と同じことです。ロイヤリティ 68 億円は多過ぎると思ったので、ヨーロッパも対象地域にはある、というニュアンスの理解で良いのですよね？

といっても、お答えいただけないですかね。すみません、変な質問になってしまいました。

田原：内容については、ご説明は控えさせていただきます。

アナリスト 5：分かりました。5 月 10 日のガイダンスを見たいと思えます。すみません、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す。

高井：それでは以上で質疑応答を終了させていただきます。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。

[了]