



田辺三菱製薬株式会社

2018 年度 決算説明会

2019 年 5 月 13 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] 2018 年度 決算説明会

[決算期] 2018 年度 通期

[日程] 2019 年 5 月 13 日

[ページ数] 34

[時間] 13:00 –13:55
(合計：55 分、登壇：24 分、質疑応答：31 分)

[開催場所] 103-8405 東京都中央区 日本橋小網町 17-10

[会場面積] 250 m²

[出席人数] 約 60 名

[登壇者] 4 名

代表取締役社長 三津家 正之 (以下、三津家)

取締役常務執行役員 経理財務部担当 田原 永三 (以下、田原)

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)

登壇

高井：それでは、定刻になりましたので、ただ今から説明会を行います。本日はご多用なところ、田辺三菱製薬株式会社、2018年度決算発表に関する機関投資家、アナリスト説明会にお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。私は本日の進行を務めます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。

では、本日の出席者をご紹介します。代表取締役社長、三津家正之でございます。

三津家：三津家でございます。よろしくお願いいたします。

高井：取締役常務執行役員、経理財務部担当、田原永三でございます。

田原：田原です。よろしくお願いいたします。

高井：続きまして、常務執行役員、育薬本部長、小林義広でございます。

小林：小林です。よろしくお願いいたします。

高井：執行役員、営業本部長、川上泰利でございます。

川上：川上です。よろしくお願いいたします。

高井：それでは、本日のスケジュールですが、最初に社長の三津家より決算発表についてのプレゼンテーションを行います。皆様のご質問に関しましてはプレゼンテーション終了後に一括してお受けいたしたいと思っております。では、三津家社長、よろしくお願いいたします。

三津家：皆さん、こんにちは。田辺三菱製薬株式会社、代表取締役社長の三津家でございます。本日はお忙しい中、当社2018年度決算説明会にご参加いただきありがとうございます。本日は、私から、まず2018年度の決算の概要、続きまして、2019年度の業績の予想、それから、成長軌道への回復に向けてという項目、そして最後に、株主還元について考え方を説明させていただきたく存じます。

- 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。

まず、2018年度の決算概要についてご説明いたします。決算の概要の説明にあたりまして、まず既にご承知おきの方も多くあろうかとは思いますが、ジレニアロイヤリティの取り扱いにつきまして、再度ご説明させていただきたいと思っております。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の収入に関しましては、ノバルティス社との間で仲裁手続きに入りましたため、ジレニアロイヤリティの一部につきまして、IFRS第15号に従い売上収益の認識を行わないことといたしました。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ます。今後、仲裁において適切にこの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、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、すなわち、その会計年度に収益認識されることとなります。以上につきましてご理解いただきたくお願い申し上げます。

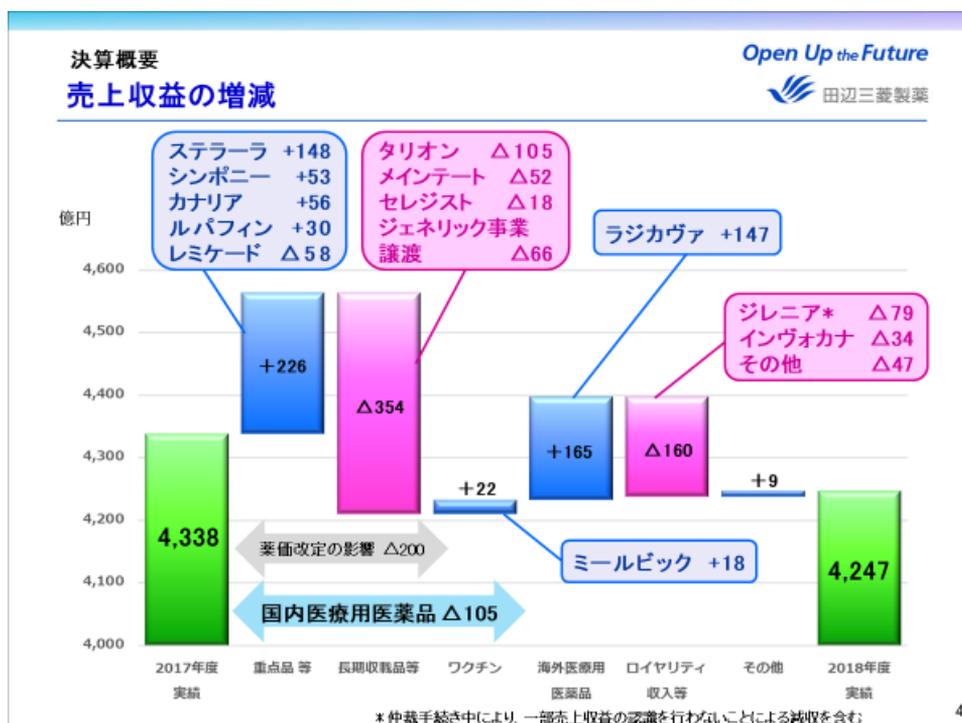
- 売上収益は、海外が増収であったが国内が減収により、減収
- コア営業利益は、研究開発費の増加により、減益

	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

3

それでは、本論に入らせていただきます。まず、売上収益でございます。国内において、前期比マイナス4.1%、131億円の減収。海外におきましては、前期比プラス3.6%、40億円の増収で、その結果、前期比マイナス2.1%、90億円減収の4,247億円となりました。コア営業利益は、収益の回復と成長に向けた投資の加速に伴う研究開発費の増加により、前期比マイナス28.9%、227億円減益の558億円となりました。これらの結果、当期利益は前期比マイナス35.5%、205億円減益の373億円となりました。



売上収益の増減についてご説明いたします。国内重点品において、炎症免疫領域では、2018年7月よりヤンセンファーマ社との販売枠組みを変更いたしましたステラーラの寄与、およびシンポニーの伸長。それから、糖尿病領域では、合剤でありますカナリアなどの伸長により、前期比プラス226億円となりました。一方で、薬価改定の影響、長期収載品等の減収、ジェネリックの事業譲渡に伴う影響、これは前期、半年分がまだ残っております。これが全てなくなることで、国内医療用医薬品全体としては、前期比マイナス105億円となりました。

海外医療用医薬品においては、ラジカヴァが米国発売2年目を迎え、前期比プラス147億円と大きく寄与いたしました。ロイヤリティ収入等につきましては、ジレニアの減少等によりまして、前期比マイナス160億円となりました。これらの結果、売上収益は前期比マイナス90億円の4,247億円となりました。

- 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

5

次に、売上原価、販管費、コア営業利益について順にご説明いたします。売上原価は前期比 6.4% 増、108 億円の増加となりまして、売上原価率は薬価改定による影響、ロイヤリティ収入の減少および製品構成の変化等によりまして、42.5%と 3.4 ポイント上昇しております。販管費は、業務生産性改革の推進等により、前期比 5.6%減、58 億円減少の 982 億円となりました。研究開発費につきましては、パーキンソン病の ND0612、インフルエンザワクチンであります MT-2271 などのグローバル後期開発プロジェクトの進展に伴う増加によりまして、前期比プラス 9.4%、74 億円増の 865 億円となりました。これらの結果、コア営業利益は 227 億円減益の 558 億円となりました。

決算概要
非経常項目・当期利益

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

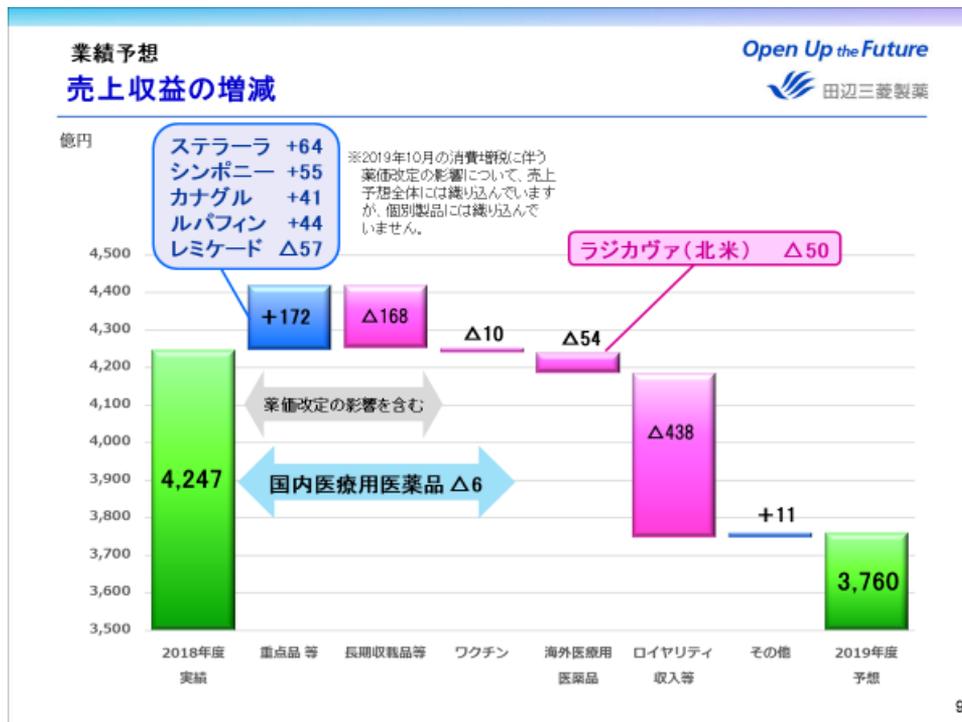
次に、非経常項目につきましては、主として、戸田事業所の閉鎖決定に伴う減損損失で52億円等により、前期比で42億円の費用増加となりました。この結果、営業利益は前期比マイナス34.9%、269億円減益の503億円となりました。また、金融損益はネットで1億円の利益となりました。これらの結果、当期利益は前期比マイナス35.5%、205億円減益の373億円となりました。

業績予想
2019年度 業績予想

	2019年度 予想	2018年度 実績	増減	
	億円	億円	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		

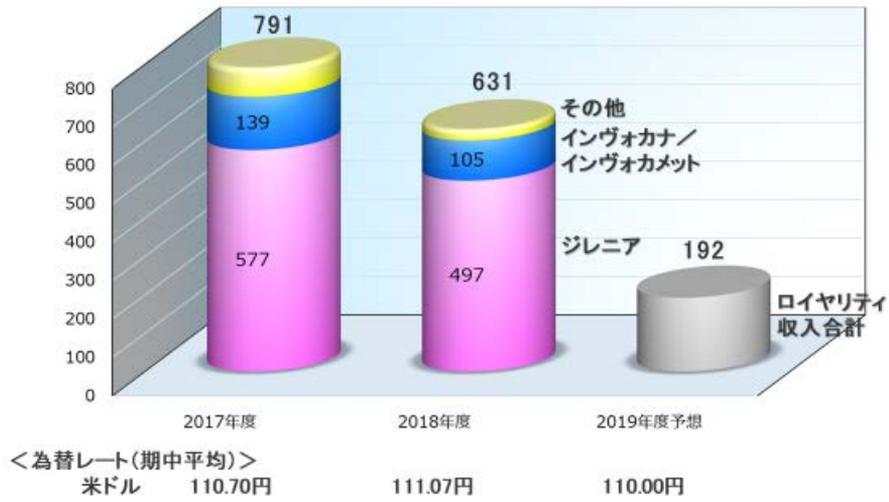
8

ここから 2019 年度の業績予想についてご説明いたします。売上収益につきまして、国内医薬では、今年 10 月の消費税増に伴う薬価改定の影響を重点品の伸長によりほぼカバーすることをめざしております。一方、海外売上収益のジレニアロイヤリティ収入に関して、ノバルティス社との仲裁手続きが継続していることを見込んで、その一部について売上収益の認識を行わないため、前期比マイナス 11.5%、487 億円減収の 3,760 億円と予想しております。コア営業利益につきましては、前期比マイナス 82.1%、458 億円の大幅な減益で 100 億円となる予想です。非経常項目は資産整理に伴いプラス 15 億円を見込み、営業利益は前期比マイナス 77.1%、388 億円減益の 115 億円となる予想です。これらの結果、当期利益は前期比マイナス 86.6%、323 億円減益の 50 億円となる予想でございます。



売上収益の増減についてご説明いたします。国内の重点品においては、ステララ、シンポニー、カナグル、ルパフィン等が伸長するものの、長期収載品等の減収、および本年10月の消費増税に伴う薬価改定の影響を一定程度見込むことにより、国内医療用医薬品全体としては前期比マイナス6億円となる予想です。海外医療用医薬品においては、米国のラジカヴァが前期比マイナス50億円の220億円と予想しており、さらにロイヤリティ収入につきましては、前期比マイナス438億円の見込みです。これらの結果、売上収益は前期比マイナス487億円の3,760億円と予想しております。

業績予想
ロイヤリティ収入等



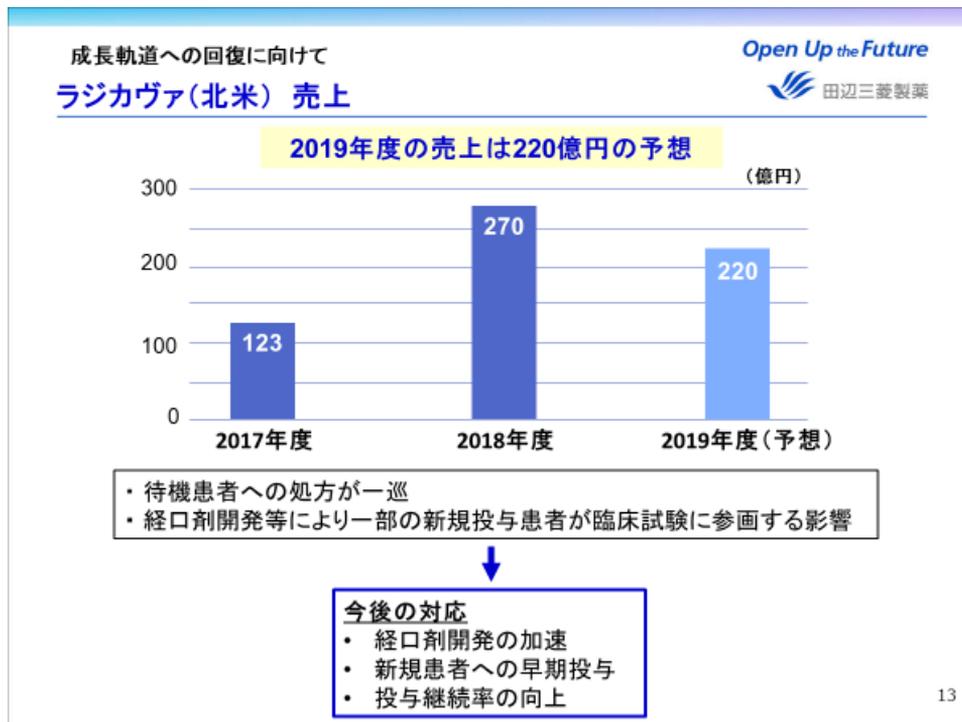
ロイヤリティ収入についてはご覧のとおりです。2019年度は、ロイヤリティ全体として、192億円。前期に比べ、先ほども説明いたしましたが、430億円減少となる見込みを立てております。

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	2018年度	増減	
	予想		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

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、前期比 1.2% 減、21 億円の減少を予想しております。販管費は前期比 0.8% 増、7 億円増加の 990 億円。また、研究開発費については 1.2% 減、10 億円減少の 855 億円と、ほぼ 2018 年度水準を維持する見込みでございます。これらの結果、コア営業利益は、458 億円減益の 100 億円の予想でございます。



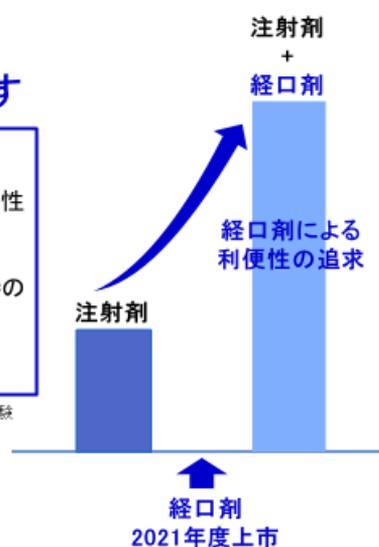
ここから、成長軌道への回復に向けての取り組みについて、現在のわれわれの考え方についてご説明をさせていただきます。まず、ラジカヴァについてご説明いたします。ラジカヴァの北米の売上といたしまして、2018年度は270億円で、前年比プラス147億円と大きく伸ばいたしました。2019年度は220億円となる見込みを立てております。その主な要因としては、上市直後といえますか、上市以来の待機患者さんへの投与、処方が一巡し、この待機患者さんがこれから少しずつ投与が終了するというフェーズに入っていることと、次のスライドでご説明いたします経口剤の開発等により、一部の新規投与患者さんを臨床試験に参画することが今年後半から見込まれておりまして、この二つの影響で今回の予想しております。今後の対応といたしましては、経口剤開発の加速、新規患者への早期投与、および投与継続率の向上につながる活動を行ってまいります。

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



14

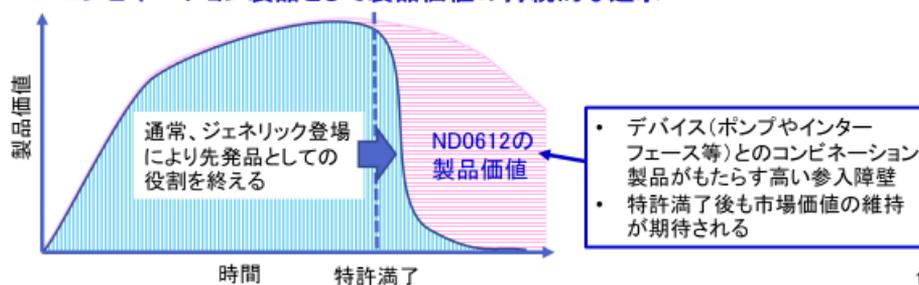
ラジカヴァの製品価値の最大化に向けましては、当社といたしましては、やはり今の静注製剤の利便性の限界というのを感じておりまして、経口剤の開発を加速させ、これを2021年度に上市させる計画でございます。経口剤の申請パッケージとしては、注射剤との薬物動態比較試験、および経口剤の長期安全性試験、この2本の試験をピボタルのデータとして申請する開発計画について今、FDAと協議の最終段階に入っております。

それから、一昨年、注射剤承認時にFDAと合意いたしました追加の臨床試験。詳しく申しますと、2週間の休薬の期間をなくすことと、用量を2倍にするという試験がオブリゲーションとしてあったわけですが、これは、経口剤で実施することにより、新たな用法・用量の検討を行い、利便性の追求も同時期にこの試験を走らせたいと考えております。

■ 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



15

次に、パーキンソン病のトライアルでありますニューロダーム社、ND0612 につきましては、このたび、FDA からアドバイスを受けました P3 の試験計画を策定いたしました。試験開始は本年度の第 2 四半期を予定して、今、準備を進めているところでございます。試験完了に約 2 年を想定しておりまして、2021 年度の米欧同時申請、2022 年度の上市をめざしているところでございます。ND0612 は注射剤とその投与を最適化した注入ポンプのコンビネーション製品として現在開発しております。通常の医薬品は特許満了とともにジェネリックが参入し、速やかに製品寿命を終えるわけでございますけれども、コンビネーション製品の場合には、デバイスの継続的な改良により、患者の利便性、付加価値を高めていくことで、特許満了後も市場価値の維持を図ることをわれわれとしては期待している、こういった製品でございます。

特長	<ul style="list-style-type: none"> ・製造期間の短縮 ・鶏卵ワクチンでみられる有効性低下(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



※発売当初はノースカロライナ工場から供給予定

16

次に、MT-2271、メディカゴ社の季節性インフルエンザ植物由来 VLP ワクチンにつきまして現状をご説明いたします。本剤の特徴は、製造期間の短縮、鶏卵ワクチンにおける有効性の低下の回避が期待できることです。北米におきますピーク時シェア 10%を目標として、2023 年の稼働予定のケベックの新工場で 2,000 万ドーズを供給する体制、今、これを構築し、設備投資をしているところでございます。開発の状況は、成人対象のフェーズ 3 試験は終了しております、米国当局との申請に向けた協議を実施しております。協議の過程におきまして、FDA 当局より本年度の第 2 四半期に結果を取得する、この冬の時期に試験を実施いたしました高齢者対象のフェーズ 3 試験のデータも併せて確認したいとの要請を受けました。従いまして、高齢者の適用と併せて成人の適用につきまして本年度中に申請にトライすると、こういった予定に変えさせていただいております。また、カナダにつきましても同様に本年度中の申請を予定しております。

■ 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

17

次に、新たな成長ドライバーとして期待する品目についてご説明いたします。まず、MT-1303 につきましては、本年4月、Bausch Health社とのライセンス契約を締結いたしました。Bausch Health社の子会社で、消化器疾患を専門とするSalix社が、潰瘍性大腸炎を対象としたグローバル開発を実施する予定でございます。当社は、日本およびアジアの一部において、同社の国際共同試験のデータを用いた承認申請および販売の権利を有しております。また、今回権利を留保いたしました神経疾患、膠原病等の疾病領域におきましては、自社によるグローバル開発についても積極的に取り組んでいく予定でございます。

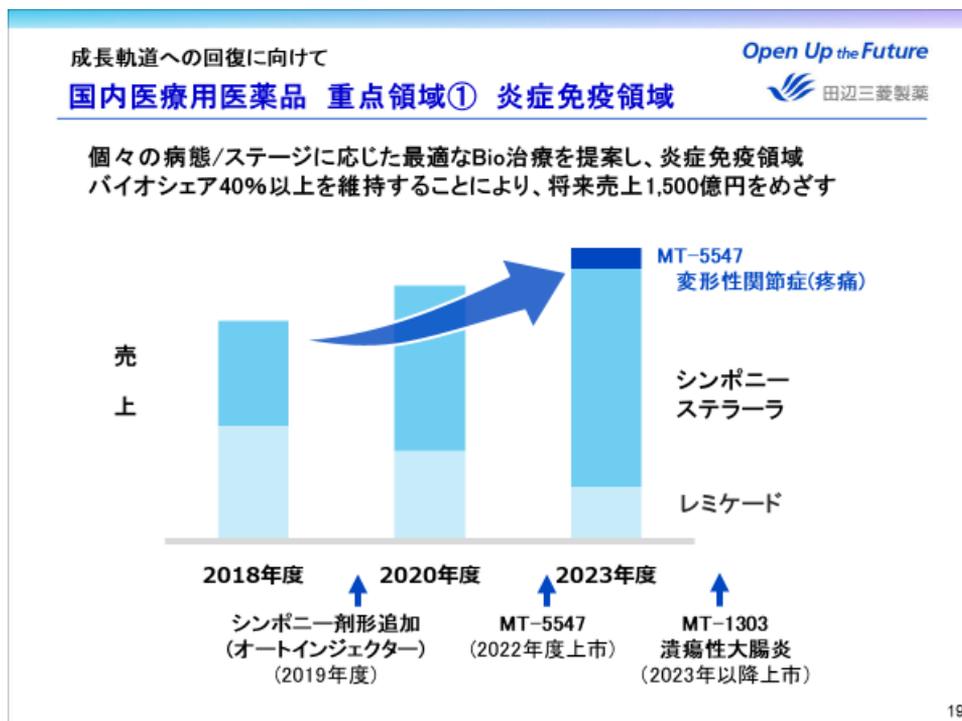
■ 後期開発入りをめざす品目

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

18

さらに、今期後期開発入りをめざしたい品目でございます。まず、MT-8554 につきましては、フェーズ 2 試験を実施し、フェーズ 3 試験に向けまして、現在 FDA 相談の準備をちょうど行っているところでございます。次に MT-3995 は本年度第 2 四半期に、MT-7117 は本年度第 3 四半期に POC 試験の結果を取得する予定でございます。試験はこれらの予定で順調に走っております。なお、MT-7117 は FDA からファストトラックの指定を受けており、早期の後期開発入りをめざしております。



続きまして、国内医療用医薬品についてのご説明をいたします。まず、炎症免疫領域でございます。当社は、ステラーラ、シンポニーおよびレミケードと、唯一3剤のバイオ医薬品を扱うメーカーとして、患者さんの病態やステージに応じた最適な治療を提案しているところでございます。ステラーラでは、寛解維持効果や低免疫原性、安全性等のステラーラ独自の特徴を浸透させ、IBD領域、消化器疾患領域でのファーストバイオとしてのポジショニングの確立をめざしてまいります。

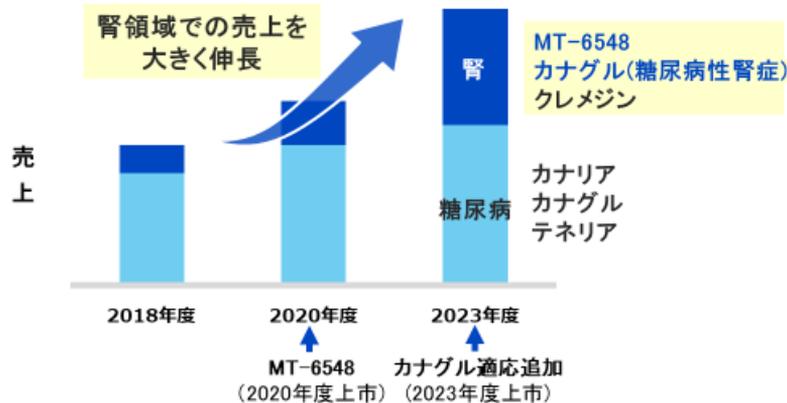
次に、シンポニーでございますけれども、高齢者リウマチの処方や、自己注射の対象患者が拡大しており、本年の発売予定のオートインジェクターで市場へのさらなる浸透を図るといった戦略でございます。これらのバイオ製品に加えまして、現在、変形性関節症で開発中の抗NGF抗体MT-5547、ファシヌマブの上市をめざしており、今、われわれが持っておりますポジション、バイオプロダクトのシェア40%以上を今後も維持して、将来売上1,500億円をめざしていきたいということでございます。

また、先ほどご説明いたしましたMT-1303につきましてもまだ、開発計画は未定でございますが、日本市場において潰瘍性大腸炎で上市し、炎症免疫領域のさらなる拡大につなげていくという戦略でございます。

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

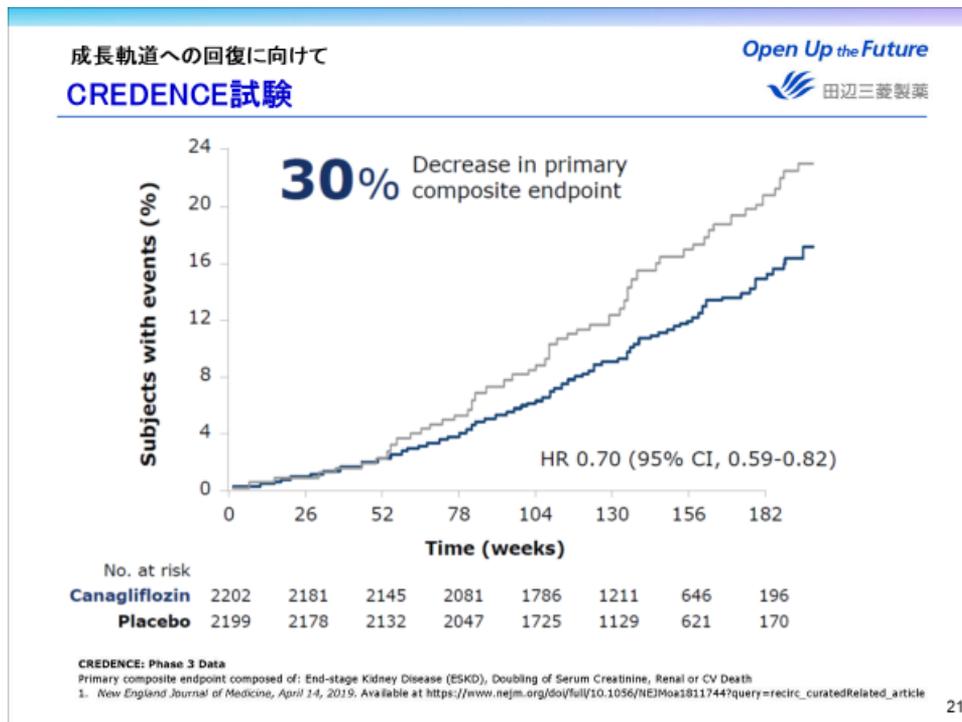


20

次に糖尿病・腎領域でございます。糖尿病領域では、カナリア、カナグル、そして、テネリアの3剤による市場シェアの拡大をめざしております。カナリアは、SGLT2阻害剤市場におきまして、発売後1年半で売上シェアが約10%に伸長しております。市場がさらに拡大していく中で、今後の配合剤ナンバーワンとしての継続した成長を図っていきたくと考えております。

また、カナグルにおきましては、CANVAS試験に続きまして、後ほどのスライドでご説明いたしますが、本年4月にCREDESCENCE試験の結果が発表され、心臓および腎臓に対する多様な作用が証明されているところでございます。これらのエビデンスの適正な情報提供により、糖尿病患者さんの治療に貢献してまいりたいと考えております。

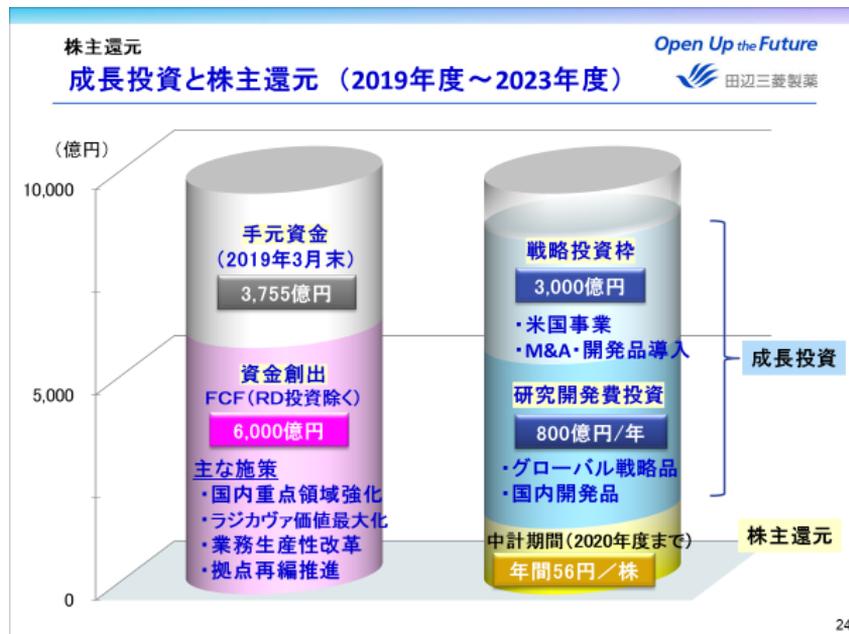
糖尿病・腎の中で、特に腎領域が今後の注力領域として考えております。腎領域では、クレメジンをはじめといたしまして、今後、MT-6548、バダデュスタットの上市と、カナグルの糖尿病性腎症適応追加を計画いたしております。糖尿病領域に加え、腎領域での売上を大きく伸長させ、将来売上、これも以前から申し上げております1,000億円をめざすといった戦略でございます。



参考までに先ほどお話しいたしました CREDESCENCE 試験の結果、これも皆さんよくご承知かと思えますけれども、お話しさせていただきます。4月15日、メルボルンでの国際腎臓学会におきましてヤンセンファーマ社が実施した日本、アジアを含む国際共同試験である CREDESCENCE 試験の結果が発表されました。主要評価項目の複合エンドポイントにおいて、カナグリフロジンはプラセボと比較して、約30%のリスク減少を示したということでございます。本試験結果は、今後、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病の多くの患者さんに対して福音をもたらす素晴らしいデータと、われわれは考えております。



次に、業務生産性改革についてご説明いたします。本取り組みはこれまで着実に成果を得てきており、2018年度は2015年度比で250億円の削減を達成することができました。また、当初目標としておりました国内5,000人体制につきましては、2018年度末において、2年前倒しで達成いたしております。2019年度はさらなる改革の推進により、2015年度比較で290億円の削減を目標とし、2020年度の目標である300億円の削減に向けて、できるだけそれを前倒しで達成するということをめざしているところでございます。



最後に4番目の項、株主還元についてご説明いたします。冒頭に申し上げましたとおり、ジレニア仲裁期間中は、このジレニアのロイヤリティ収入が収益認識できないため、業績、PL上に大きな影響を及ぼしますが、この収益認識し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いたしますので、中期的には大きな影響はなく、現時点では昨年11月に見直した中期経営計画の水準、あるいはその道筋の中にあるとわれわれは認識しております。

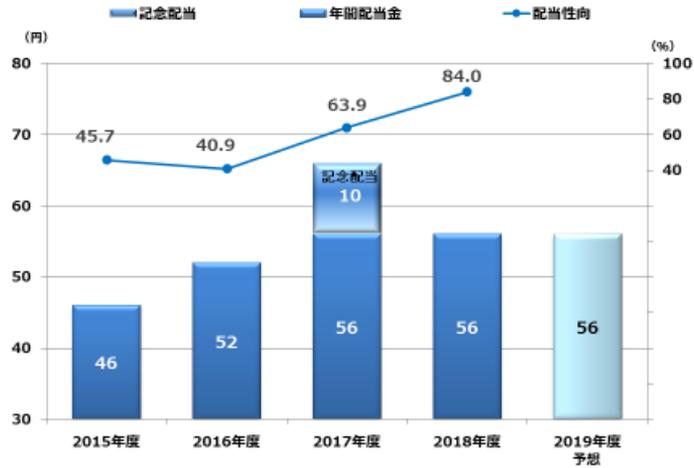
従いまして、2023年度目標に向けて、現在計画しております各種施策につきましては大きな変更なく、予定どおり進めていく計画でございます。現計画では国内重点領域の炎症免疫、糖尿病・腎領域の取り組み強化、ラジカヴァでは経口剤の開発を加速し、さらに後期開発品の開発をなお一層加速するという戦略でございます。加えて、国内事業基盤強化のため、業務生産性改革、拠点再編の施策を推進し、2023年度までには、こういった施策を合わせて累計6,000億円程度のキャッシュ創出、資金創出を図っていきたいと考えております。

一方、成長投資といたしましては、これも当初からご説明しております、大体年間800億円規模のグローバル戦略品を中心とした研究開発投資、これを継続いたしまして、さらに、M&A、あるいは導入の機会を逃さないよう3,000億円の戦略投資枠を設定しているところでございます。この左と右のバランスの中で、あと、株主還元を考えていくということで考えております。

これらの成果に結び付け2023年度の目標、売上5,000億円、コア営業利益1,000億円を通過点に、将来の飛躍を確実なものにしていきたいと考えております。従いまして、株主還元につきましても、昨年11月に公表いたしました現計画どおり、2020年度までは一株56円配当という計画に現時点では変更はございません。

株主還元
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



25

配当につきまして、今ちょうど述べたところでございます。ご覧のとおり、昨年の11月に公表した中期経営計画の見直しに基づき、本期間中、現状の年間配当56円の維持を予定しているところでございます。

私からの説明は以上でございます。どうも、ご清聴ありがとうございました。

質疑応答

高井： それでは、ご質問をお受けいたします。質問の前に、会社名とお名前を言っていただきますようお願いを申し上げます。 それでは、ご質問、いかがでしょうか。

アナリスト 1： いくつかあるんですが、まず、予想の考え方なんですけれども、ジレニアの仲裁の終結がいつ頃終わりそうかという見通しがどの程度立っていらっしゃるのか。これ、私の理解が正しいければ、仲裁の終結が今期中に終わる可能性が高いということで、また、それで恐らく御社の主張のとおりになるということを見通していらっしゃるのであれば、今期の予想上は売上に入れてもいいんじゃないかと思うんですけれども、こういう予想になってらっしゃるということは、仲裁の終結が今期に終わらない可能性も結構高いと見てらっしゃるということなのか、現時点の見通しについてもう少し教えていただけますか。

田原： 仲裁に関しては、弁護士等のアドバイスも受けて、手続き等に関する具体的な説明は控えるようにと言われております。期間につきましても、現時点では見通せておりませんので、今期とか来期とか予定についても、今のところ言えないという状況でございます。

アナリスト 1： 費用の考え方なんですけれども、先ほど、中計の範囲内ということなので、こういう四半期の見通しを出さないといけないから費用を減らすっていうことに、今はなっていないということだと思ってるんですけれども、それでいいのかということと、たればを言ったらあれなんですけれども、もしこういった利益水準に実際になってしまう場合は、費用の使い方なんかの経営戦略の在り方について大幅な見直しの可能性があるのか、ないのかっていうのはお聞かせいただけますか。

三津家： 現時点では、われわれが契約上受け取るべきロイヤリティは十分、全て受け取るポジションにあると、そういう会社側の考え方ですので、また、いろんな客観的なわれわれの契約上の情報を見直しても、今、われわれが持っておりますいろんな品物の開発計画とか、投資計画を見直すべきではないと考えております。また、きょうもご説明いたしましたけれども、フェーズ3に入っている品、申請直前の品、今年フェーズ3に入れようとしている品につきましては、現状でブレーキを踏むということは逆に会社価値を毀損すると考えております。

それから、万が一これから100億円というのがずっと続いたらどうするかということについては、われわれは、そのところは受け取るべきものはしっかり受け取る権利があるという立場ですので、仮定の質問に対してはお答えするすべを持ってないのご理解いただけたらと思います。

アナリスト 1: 分かりました。あと、個別品で、MT-8554 なんですけれども、アステラス製薬さんのほうがデータを学会で発表されて、フェーズ 3 に向けた当局との交渉もそれなりに進んでいらっしゃるようなんですけれども、御社もデータの解析がいろいろ進んで、ものとして競争優位性をどのように見てらっしゃるかということと、タイムラインも彼らと同じような時期にフェーズ 3 に行けそうなのかどうなのかということ。それから、パートナーリングについて何か考え方のアップデートがあればお願いします。

小林: 小林のほうからお答えさせていただきます。今、18 ページに記載がありますように、フェーズ 2 の結果をもって、FDA と次の相の相談をしている段階です。その相談内容、相談の結果がしっかり出たときに、結果も踏まえてご紹介させていただきたいと思っております。

それで、パートナーリングですけれども、パートナーを探して活動しているのは事実でございますけれども、パートナーが見つかるまで開発のアクティビティーを止めるというのはロスも大きいので、動かしながら並行してパートナーを見つけていくような活動をしております。

アナリスト 1: 最後に、MT-2990 なんですけれども、今日ご説明なかったんですが、補足資料だと、子宮内膜症でフェーズ 2 ということなんですが、これは IL-33 の抗体で、子宮内膜症がどういうコンセプトなのかっていうのをお教えいただきたいのと、これ、以前の開示だと、炎症自己免疫疾患等っていうふうに書いてあったんですが、他のインディケーションへの広がりの可能性についてもお教えいただけますか。

小林: 小林のほうから回答させていただきます。IL-33、非常にいろいろな多機能、多面的な作用があるサイトカインでございます。その中で子宮内膜症における病変増殖とか疼痛を促進することが知られていますので、その IL-33 をブロックすることによって、子宮内膜症というのに使用を始めたというものでございます。それで、子宮内膜症自体は、まだまだ治療のニーズが高いというところで、始めさせていただいております。

アナリスト 1: 他の適応症はどうですか。

小林: 他の適応症も、引き続き、季節性のアレルギー性鼻炎とかもやっておりますし、継続して他の適応症についても検討してまいります。

アナリスト 1: ありがとうございます。以上です。

高井: お願いします。

アナリスト 2: 一つ目の質問は、仲裁というよりもジレニアのロイヤリティなんですが、今回の仲裁がある前の説明では、ロイヤリティは一定程度下がるというような前提があったと思うんです

が、今回のやつがなくても、もし業績予想を出していれば、レートがある程度下がって、どれだけ下がっているかっていうのは開示されていないと思うんですけど、下がっているんで、今回の仲裁後の入金が入ったとしてもレートが下がった状況に戻るといような状況と考えておけばよろしいんじゃないでしょうか。

田原：今年の8月に特許が満了するので、ロイヤリティのレートが下がるということでございます。従って、階段がついているのが2019年度の前段でございました。

アナリスト2：分かりました。あと、もう一個、キャッシュフロー上は支払いは続いているのでしょうか、ノバルティス社から。どのぐらいのタイミングかってよく知らないんですが、何か月に一遍か、ぼんぼんって入ってくるんだと思うんですけども、キャッシュフローを見ていけば幾らが入っているかは分かるということなんじゃないでしょうか。

田原：支払いについては契約の中身になりますので答えかねますが、実際には、3クォーターの分の金額が入金しております。

アナリスト2：入っているんですね。

田原：はい。

アナリスト2：あくまでも、IFRS上は認識しないけど、キャッシュは、仲裁手続きをしても昔どおり入っているという。

田原：そうですね。3クォーターについても、先方は一部リーガルと言っておりましたので、その分についても3クォーターの分は入金が終わっております。4クォーターの分は今からでございます。

アナリスト2：入っている。そうですね。分かりました。あと、二つ目は、経口ラジカヴァのところ、2021年度発売かな、2020年度申請という状況だと思うんですけども。いろいろ書いてあるのでそのとおりだと思うのですが、特に、今回の中計を出す前の中計と今回の中計の間に、海外の開発時期が結果的にずれたということが結構多発したっていうのがございましたよね。それが前回の中計の一つの反省のポイントだったと思うんですけども、今回のやつは、有り体に言うとまた同じようなことが起きないのかと。FDAとこういうつもりでやっていたんだけど、やっぱり1年、2年遅れましたみたいなことになりはしませんかっていうことが、テクニカルに分らないんですが、そういう可能性が今のところないのか、あるのか。もちろん、ないっていうのは言えないと思うんですけど、大丈夫かどうか確認いただけますか。

小林：14 ページ、書かせていただいているとおりでございます。ほぼほぼご指摘のところはいろいろな品目であったんですけども、ほぼこのスケジュールでいけるものと確信しております。

アナリスト 2：分かりました。最後に、ラジカヴァそのものの海外の売上なんですけれども、確かにレアディジェズって臨床試験が始まるとその臨床試験に患者が行って、マーケットがシュリンクするっていうのは他の疾患でも確かに見られたことなんですけれども、一方で、カナダとかヨーロッパとか、スイスですか、開発進んでいるし、そういう部分も含めても減っちゃうのかということと、あと、再来期も考えても結構患者の食い合いというか、中でシフトしている、そこはある意味ただになっちゃうので、減っちゃうのかっていう、結構な減りだと思えるんですけども、これは次期も続くのか、今期だけ臨床試験の先食いがあって、減って、また元に戻っていくのか、その辺見立てはいかがでしょうか。

三津家：率直に申しまして、2020 年度の計画、その次の年の計画を立てておりません。今のトレンドで来て、そして、これぐらい臨床試験に入って、抜けている患者さんがこれぐらいいる、今、毎月処方されている患者さんがこれぐらいという数値を積み上げると、2019 年度、本年度は残念ながらこういう結果であるということになります。それで、今年 1 年、ここにはあまり書いておりませんが、いわゆる新規患者への早期投与とか、それから、やはりどうしても脱落があるので、ナーシングケア辺りをもっと丁寧にやって、とにかく脱落をどれだけ抑えられるかみたいなことは今年 1 年一生懸命やっていって、その上向き効果がちゃんとたどれるようであれば、来年はもう少しいい数字ということになろうかなと思います。

それで、ラジカヴァの最大の問題点は、投与が非常に煩雑、インフュージョンが 2 週間ずっと毎日やらなければいけないという問題と、もう一つは、米国で治験を全然やってなくて、エビデンスがアメリカで何も無いというところが相当現場としてはいわれているところでありまして。われわれとしては、その経口剤の開発によって、一つの投与利便性の問題を解決するとともに、次のページにあると思いますけれども、経口剤の直接の承認を取るためのフェーズ 3、安全性試験になるわけなんですけれども、プラス、もともと P4 でもう少しデータを厚くしてほしいと FDA と約束した部分を経口剤で取るということになりますから、ある意味で米国、あるいは欧米でのエビデンスは相当たまるであろうということ。ある意味で、急がば回れで、今年はこっちに力を入れようと、こういうふうに考えたということでございます。

アナリスト 2：ありがとうございました。

高井：お願いします。

アナリスト 3：ご説明ありがとうございました。一つ目に税率の考え方なんですけど、今期、表面上はかなり税率が高くなっておりませんが、来期以降どういふふうな実効税率の考え方を持っておけばいいのかシェアいただけませんか。

田原：税金の比率は高くなっておりませんが、要因としては、まず本体単独の収益が大きく下がっております。この部分は通常の税率、20%半ばぐらいですが、片や、ニューロダーム社とメディカゴ社につきましては、税効果を取っていないという状況でございまして、その部分のウエートが比率的に高まるものですから、税率としてはかなりジャンプアップしてしまったというのが実情でございます。

アナリスト 3：ありがとうございます。次に、ワクチンの設備投資の考え方なんですけど、今期の計画で135億円程度入っておりますが、今後これがどの程度続くのか、見通しをお聞かせいただけませんか。

三津家：今、ご質問があったところは、ケベック工場の投資の金額でよろしいですか。

アナリスト 3：そうです。

三津家：ちょっとお待ちください。どこまで考慮しているか確認させていただきます。次の質問を先にいただいて、順番を変えてお答えさせていただきます。

アナリスト 3：承知いたしました。ありがとうございます。あと、配当方針なんですけど、中計期間中は今の水準を維持するということですが、例えば、ジレニアロイヤリティが収益認識できないことが、例えば、2021年以降続いた場合、この配当をどういふふうに考えていらっしゃるのか、見通しをお聞かせいただけますか。

田原：昨年の11月に中計の中で、2020年度の中計の期間は56円と申し上げました。2021年以降は、この状態が続いているかどうか分かりませんが、その状況を見ながら判断することになるかと思っております。

アナリスト 3：現時点では、見通しについてはシェアできないというか。

田原：現時点では会社として方針をまだ決めかねております。

アナリスト 3：ありがとうございました。

三津家：先ほどのケベックの工場でございますけれども、総額が大体250億円と考えております。2018年度、昨年度が18億円、それから、本年度予定どおりに全て遂行させますと135億円と、こういう割り振りで進んでおります。

高井：続きまして、お願いします。

アナリスト 4：私もジレニアのロイヤリティの件でお伺いしたいんですけれども、この終結の仕方なんですけれども、これは、一部の契約で疑義ということなんですけれども、その一部の契約というのは複数項目ありますか。というのは、例えばですけれども、小児特許で一つの疑義があり、用量・用法特許で疑義がありというような形で、例えば、2段階で仲裁の解決が行われるとか、そういうことは可能性としてあるのでしょうか。それが一点目です。

三津家：争点が幾つかあるか、ということは少し控えさせていただきたいと思います。一部の、というのが日本語で誤解を生んでいるんですけど、もともと、弁護士が作った英文は、a part of という、そういう言葉を日本語に訳しております。そういうふうにご理解いただけますでしょうか。それから、恐らく、われわれの考えとしましては、その中で仲裁の決定というのは一回で出てきて、そこで基本的に全てのことがクリアになるだろうと考えております。

アナリスト 4：例えば、これも最善のシナリオと最悪のシナリオとありますけれども、和解によって、その間で和解するというようなシナリオは可能性としてありますか。

三津家：恐らく、現時点では、金額も非常に大きいですし、和解の可能性は極めて少ないのではないかと考えています。私どもも主張するべきものを全部主張しなければいけないポジションかなと考えているということです。

アナリスト 4：分かりました。ありがとうございます。あと、二点目が、メディカゴ社の関連なんですけれども、今回のガイダンスで、非支配株主持分の数字の入り繰りが、上期はプラス 30 億円で、通期ではマイナス 10 億円というか、そういう形になっているんですけれども、ここの入り繰りについて教えていただけないでしょうか。

田原：二つありまして、一つはメディカゴ社自身の発生コストが高齢者試験の分が一段落しておりますので減っております。その分は収益的には改善の方向なので、パートナーのほうに一部そのプラスが行くということが一つ。もう一つは、グループ内取引で、メディカゴ社の収益が上がる前提になっておりまして、それが下期でございますので、その分がまたパートナーのほうにプラスが行くということで、持ち分のほうについては、当社としてはちょっとへこむという状況でございます。

アナリスト 4：グループ間の取引というのは、インフルエンザワクチン申請に伴うマイルストーンのものを御社本体が払って、計上されるというようなイメージですか。

田原：内容については、決定しましたらご説明することになると思いますが、インフルエンザワクチン、アメリカでの関係ということになります。

アナリスト 4：という関連でのグループ間取引と。

田原：はい。そういうことになります。

アナリスト 4：はい。失礼しました。最後ですけど、親会社に預けているキャッシュなんですけれども、バランスシート、短信ベースでは分からないものですから、預け金が今、どのぐらいのレベルにあるのかということをお教えいただけますでしょうか。

田原：約 1,000 億円でございます。

アナリスト 4：ありがとうございました。

高井：その他、お願いします。

アナリスト 5：ご説明ありがとうございました。まず一つ目がラジカヴァなんですけれども、今期の売上計画の考え方は分かったんですが、昨年、前期はラジカヴァの患者数が伸び悩みましたので幾つか策を打っていたかと思います。Jコードを付けたりと、訪問ケアを増やしたり、といったことをされていたと思うんですが、そちらに関しては、結果につながったのか、売上計画が減収なので何とも言い難いんですけれども、それ自体は意味があったのかどうだったのかっていうのを教えていただきたいのと、欧州の考え方なんですけど、今のご説明を伺いますと、欧米で臨床試験をやっていたところが課題であったということですので、そうしますと、今の注射剤に関して欧州で承認を取ってもデータを取ってないのでなかなか売れないというふうに考えておいたほうがよろしいですか。

田原：施策についてですが、3P ということで、ご説明をしておりました。一つ目が payer 関係ですけれども、保険償還について積極的に説明をし、途中でやめると、6 カ月等でやめるということを回避する策をしておりましたが、それは功を奏しております。加えて、今年の 1 月から Jコードというのが一応認定されましたので、かなり償還手続きには、病院側の手続きは簡素化されております。これは効果が出ております。

それから、patient のほうですけれども、これについては、Co-Pay サービスのプログラムをもう少し簡便的なカードにするということで導入いたしまして、これもそれなりの利用者はございますので、そこそこの効果はあったと思いますが、劇的に効果がありましたかということ、そこまではいっていない状況でございます。

それから、在宅のナースサービスについても要員を増やしておるんですけども、それもプラスではございますが、期待していたところにはまだ至っていないかなという状況でございます。

Physician につきましては、大きな患者数を抱えておられる病院のほうに、われわれの社長以下経営層が出向いて、実際にいろんなお話をさせていただいています。これについては、あらためてわれわれのラジカヴァを使っていただける病院は複数発生しております。従って、そこは効果があったと思いますが、トータルとして今の約 200 ミリオンの売上の一部にそれはカウントした上で今のような状態になっています。

三津家：それから、欧州のご説明でございますが、少し定性的な、われわれが今、何を感じているかということだけご説明できるかと思いますが、いろんな先生がたとお話ししておりますが、まず、病態の進行を抑えるという今のわれわれのデータで十分であるという先生と、それから、死亡とか、ハードエンドポイントのデータがないとねという先生がたと、どうも国によってはっきりと別れております。ですから、特に、もし承認が取れたとしても後段の先生に対して、どう今の J19 の日本のデータをもってというところに一つハードルがあるかなと。

もう一つは、市場調査した結果、静注剤じゃなくてとにかく経口剤が欲しいという、圧倒的な経口剤のニーズのほうが高いという事がございまして、これはアメリカ以上に欧州のほうはその傾向が強いかないという市場調査のデータを持っております。ですから、いずれにしましても欧州につきましても、最終的には経口剤で承認を取るところまで持ってこないと、市場として当社の経営を支えるところの規模感にはならないかなと、こういう現状の認識でございます。

アナリスト 5：ありがとうございます。二つ目が MT-2271 に関してなんですが、前期に関しては成人のデータが出ていたけれども、それに関して FDA と申請に関して相談をされていまして、今回のご説明ですと、高齢者のフェーズ 3 のデータも確認したいとなっているかと思うんですが、こちらの FDA の変化といいますか、高齢者のデータも確認したいというふうになった背景というのをもう少し教えていただけませんか。

小林：小林のほうからご説明いたします。弊社、成人、高齢者、あと、小児ですね、ステップワイズに一つずつやっていく形で治験を動かしていたんですけども、それで、成人という形で FDA と申請を相談していました。そうした中で、高齢者の結果がそろそろ出てくるということであれば、個別じゃなくて、高齢者と成人と併せて議論したほうがお互いに効率的じゃないですかという形で、こういうスケジュールになりました。

アナリスト 5：成人のデータだけでは申請に耐え得るようなデータではなかったってことなんですか。ちょっとネガティブにも考えてしまうんですが、そういったことはなかったんですか。

小林：そういうわけではないんですけれども、FDA とやりとりしているところなので詳細は控えさせていただきますけれども、やはり、2 試験をしっかりと見たほうが、いろいろ議論ができるだろうということでそうになりました。

アナリスト 5：分かりました。最後に、MT-8554 に関してなんですが、こちらは、これからフェーズ 3 に関してご相談されるということで、フェーズ 2 も試験終了して多分成功されているんだと思うんですが、こちらの MT-8554 のフェーズ 2 のデータや、メカニズムに関して開示していただけるタイミングがあれば教えていただけないでしょうか。メカニズムに関しては何となく特許を調べていて、これじゃないかなというのは分かってきたんですが、オープンになるタイミングが決まっていれば教えてください。

小林：なるべく早い時期に、できれば 2019 年度中にはお話しできるようにしたいと思っています。

アナリスト 5：それは学会発表になるんですか。

小林：そうですね。学会発表がやはり臨床結果を最初にお知らせするタイミングかと思っております。

アナリスト 5：分かりました。ありがとうございます。以上です。

高井：お願いします。

アナリスト 6：二つなんですが、先ほどのジレニアのキャッシュフローのお答えでクリアにしたいんですけれども、もともと 2019 年度にはロイヤリティ率が下がりますよということは以前からガイダンスされていて、その理由としては、2019 年 2 月に物質特許が切れて、確か半年延長をされて、それ以降の率は下がりますという説明だったと思うんです。ただ一方で、ノバルティス社が、これはノバルティス独自の特許だと思いますが、用法・用量特許を米国で特許庁が認めたという話があると思うんですけれども、先ほど、全体で、キャッシュフローには入ってくるよというお話をされたと思うんですが、今年度にも何らかのキャッシュフローというのはノバルティス社から入ってくるんですか。

田原：細かい話になると契約の中身になるんですけれども、前回ご説明した話では、8 月に切れまして、それ以降についてもある一定の比率でロイヤリティ収入はありますと。ただ、それは先方の販売に基づくものです。販売に基づくものですから、そういう用法・用量特許が認められたことは影響するであろうという前提でそういう説明をしたということでございます。

アナリスト 6: それと、ノバルティス社が今、認めてないというか、支払いを拒否しているのは、彼らの販売に基づくロイヤリティ金額、これを支払う必要はないと彼らは主張しているわけですよね。ですから、当然キャッシュとしては実入りがこの8月以降はなくなるでしょうというのが、僕らの見方なんですけれども、そういう理解でよろしいですか。

田原: その部分につきましては、仲裁の中身のことになりますので、お答えすることは控えさせていただきます。

アナリスト 6: 分かりました。それから、もう一つ、バダデュスタットのリスクなんですけれども、ファイブロジェン社が金曜日に確か英国で透析のデータを発表していたと思うんですけれども、結局、そこで、データそれ自体がはっきりしてなかったこともあるんですが、FDAとEMAの評価軸の違いっていうのが出てきていると思うんですけれども、小林さん、このデータご覧になってどういう評価をされているのか、国内ではそういうことが起きないといいなと思うんですが、いかがですか。その辺は。

小林: 詳細は、まだ、ニュースを見させていただきただけです。MACEのイベントで上回るということが一つの大きなメリットだということについては、非劣性というんですか、上回れなくて、既存の在り方と同じであったということだと思います。ただ、弊社がファイナルのデータを全て見られるわけでもありませんので、現時点で、申請に値しないデータというわけではないかなと思っておりますけれども、より付加価値を付けるというところでは、弊社もMACEの試験もやっておりますし、付加価値が付いたらいいのかなと思っております。

アナリスト 6: 分かりました。ありがとうございました。

高井: その他の方はいらっしゃいますでしょうか。お願いします。

アナリスト 7: 1個だけ、ジレニア絡みで教えていただきたいなど。国内のイムセラの販売は、これは別に何も影響もないっていいのかっていうのと、もしかしたら、あわよくばジレニアを彼らがやめてイムセラに一本化できたら、少しでも利益にプラスにならないか。国内でジレニア分を販売できないかとか、そういう可能性はあるんでしょうか。

川上: 川上でございます。国内への影響はございません。

アナリスト 7: 先方で別にやめる気はさらさらない？

川上: はい。

アナリスト 7: 分かりました。以上です。

高井：その他、ご質問いかがでしょうか。以上でよろしいでしょうか。それでは、これで決算発表説明会を終了いたします。本日はどうもありがとうございました。

[了]
