



田辺三菱製薬株式会社

2019 年度第 2 四半期決算説明会

2019 年 10 月 30 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 2 四半期決算説明会		
[決算期]	2019 年度 第 2 四半期		
[日程]	2019 年 10 月 30 日		
[ページ数]	29		
[時間]	17:45 – 18:26 (合計：41 分、登壇：17 分、質疑応答：24 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	
	モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡 真一郎	

クレディ・スイス証券

酒井 文義

三菱UFJモルガン・スタンレー証券

若尾 正示

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2四半期決算説明会です。

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2四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2四半期決算概要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ます。それでは田原常務、お願いいたします。

田原：本日はご多用の中、田辺三菱製薬株式会社 2019年度第2四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ございます。

本日は決算概要、通期業績予想、研究開発の状況、株主還元についてご説明をいたします。

	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
（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

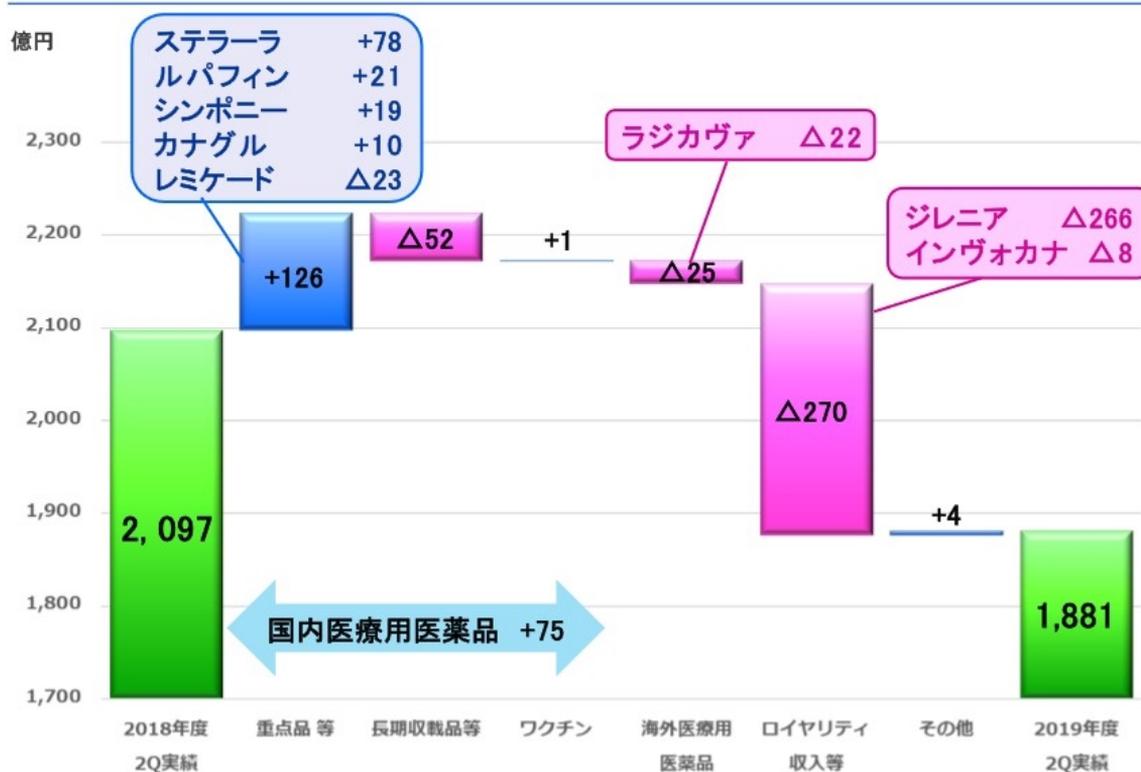
110.00円

※2019年5月10日に公表した2019年度上期業績予想数値

まず、2019年度第2四半期決算概要についてご説明いたします。ページ2をご覧ください。売上収益につきましては、当第2四半期では引き続き国内重点品が伸長いたしました。一方で、ジレニアのロイヤリティ収入に関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、IFRS第15号に従い、その一部について売上収益の認識を行わない結果、前年同期比マイナス10.3%、216億円減収の1,881億円になりました。

各段階損益はこの主にジレニアのロイヤリティの影響があり、減益となっております。売上総利益は996億円、コア営業利益は116億円、四半期利益は83億円となりました。

なお、10月25日に業績予想の修正について公表しましたとおり、販管費および研究開発費が下期にずれ込んだことなどにより、コア営業利益以下の各段階利益は、5月10日に公表しました当初予想を大幅に上回る結果となっております。



次に売上収益の増減について、グラフにてご説明いたします。国内医療用医薬品においては昨年よりヤンセンファーマと販売の枠組みを変更したステラールの寄与およびルパフィン、シンポニー、カナグル等の重点品の伸長により、前年同期比プラス 75 億円となりました。

海外医療用医薬品においては、前年同期比マイナス 25 億円となりました。ラジカヴァは待機患者さんへの処方が一巡したこと等によりマイナス 22 億円となりましたが、ラジカヴァの売上収益としては今年度の予想の水準にあります。なお、ラジカヴァの投薬患者数は、9 月末現在で累計約 4,200 名となっております。

ロイヤリティ収入につきましては先ほどご説明しましたとおり、ジレニアの減少等により前年同期比マイナス 270 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 216 億円の 1,881 億円となっております。

決算概要

売上原価・販管費・コア営業利益

Open Up the Future



	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

4

続いて売上原価、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23億円増加、売上原価率は品目構成の変化、ロイヤリティ収入の大幅な減少等により、前年同期比6.0ポイント上昇の47.1%となっております。販管費は前年同期比でやや減少、研究開発費はほぼ横ばいとなり、当初予想を下回っております。

これらの結果、コア営業利益は228億円減益の116億円となりました。当初予想との比較につきましては、ご覧のとおりでございます。

	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	%		
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

次にコア営業利益以降につきまして、営業利益は219億円減益の125億円となりました。金融損益につきましてはご覧のとおりでございます。費用については為替によるものでございます。

これらの結果、四半期利益は166億円減益の83億円となりました。

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		

7

次に2019年度の業績予想についてご説明いたします。ページ7をご覧ください。

2019年度通期の業績予想につきましては、ジレニアのロイヤリティ収入に関して下期もノバルティス社との仲裁手続が継続していることを見込んでいる一方で、上期からずれ込んでおります経費が通期では予定どおり発生すると見込んでおり、当期予想から変更しておりません。ご覧のとおりでございます。

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*1					中国
	MT-1186	グローバル	ALS*1/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（イネピリズマブ）	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ン症					
	MT-2990	グローバル	子宮内膜炎					
	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*2					カナダ
	MT-2355	日本	5種混合ワクチン*3					

*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

9

続きまして、これより研究開発の状況についてご説明いたします。ページ9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たものです。2019年度第1四半期決算発表以降に進捗のあったものは、青くハイライトをしております。これら進捗のあったものにつきましては、次から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"> ■ 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)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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

ページ 10 をご覧ください。当社のグローバル後期開発品について、各プロジェクトの進捗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ており、日本、韓国、米国、カナダ、スイスに続き、7月には中国でも承認を取得いたしました。ラジカヴァの経口剤、MT-1186 は 10 月に FDA よりファストトラック指定を受けております。12 月には長期安全性試験を開始する予定でございます。

パーキンソン病治療薬の ND0612 は、長期安全性試験において目標とする 12 カ月投与、100 例を達成いたしました。また、経口剤との比較試験であるフェーズ 3 試験、バウンドレス(BouNDless)試験と申しておりますが、8月に開始いたしました。

季節性インフルエンザ VLP ワクチンである MT-2271 は、9月にカナダで申請いたしました。米国では高齢者および成人のデータを解析中であり、申請に向けて当局との協議を予定しております。

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

国内

イムセラ (多発性硬化症)
レクサプロ (うつ)

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

11

次に、これより当社の中枢神経領域強化に向けた取り組みを中心にご紹介いたします。

当社は中枢神経領域を核とするグローバル企業をめざし、グローバルではラジカヴァを起点として神経変性疾患を中心に、パーキンソン病を対象とした ND0612 や、脊髄損傷を対象とした MT-3921 など、重篤な疾患の新薬を投入してまいります。

また、国内では多発性硬化症治療薬イムセラ、うつ病治療薬レクサプロに続き、グローバル品の国内展開に加え、MT-0551 イネビリズマブや、MT-5199 など、中枢神経領域に新薬を継続的に投入し、領域強化を図ってまいります。

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

目的	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
試験デザイン	前向き観察研究、多施設共同試験
対象	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)
評価期間	24週間
試験期間	2019年10月～2021年2Q予定
評価項目	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"> ■ 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 ■ 臨床評価：ALSFRS-R^{*1}（機能評価）、ALSAQ-40^{*2}（QOL評価）など
今後の予定	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見るもので、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)

12

それでは、各品目の進捗についてご説明いたします。ページ 12 をご覧ください。

まず、ラジカヴァにつきまして、ALS 患者さんを対象としたバイオマーカー試験を米国で開始いたしました。全米の約 40 施設で、約 300 名の ALS 患者さんを対象に、ラジカヴァの投与前、投与後にバイオマーカーの測定と臨床評価を行います。この試験で ALS の病状進行の指標となるバイオマーカーを特定し、ALS 患者さんにより適切な治療の選択肢を提供できるよう、取り組んでまいります。

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"> ■ 安全性および忍容性 ■ ALSFRS-R*（機能評価）
今後の予定	<ul style="list-style-type: none"> ■ 24週のデータを用いて、速やかにFDAに申請 ■ 2021年度上市予定（米国）

*: ALS Functional Rating Scale Revised

次に、ラジカヴァの経口剤である MT-1186 の状況です。本年7月に FDA と、8月に PMDA と申請までの開発計画について合意いたしました。今後、年内に長期安全性試験を開始し、24週のデータ入手後、速やかに FDA へ申請いたします。既に経口剤と注射剤の薬物動態比較試験は完了し、静注剤と同様の薬物動態プロファイルを確認済みです。10月には FDA よりファストトラック指定を受けました。米国で 2021 年度の上市を予定しております。

P3試験（BouNDless試験）を開始

目的	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
試験デザイン	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）
対象	30歳以上80歳以下のパーキンソン病患者、300例
評価期間	12週間投与の結果をもって評価
試験期間	2019年8月～2021年5月予定
主要評価項目	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
患者数*	[米国] 約100万人 [欧州]（主要5か国）約120万人 [日本] 約10万人
今後の予定	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）

14

次に ND0612 の進捗についてご説明いたします。8月にプレスリリースしましたとおり、欧米でフェーズ3試験を開始いたしました。このフェーズ3試験の目的は運動症状があるパーキンソン病患者さんにおいて、経口剤のレボドパ/カルビドパと比較し、持続皮下注製剤である 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ことにあります。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で12週の評価を行い、ND0612の優越性を検証いたします。2021年度に申請、2022年度の上市を予定しております。

血管運動神経症状患者を対象とした米国POC試験終了

作用機序	TRPM8（transient receptor potential melastatin 8）遮断剤
開発ステージ	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）
想定適応症	更年期に伴う血管運動神経症状
患者数*	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
特長	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
今後の予定	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

次はMT-8554でございます。血管運動神経症状患者さんを対象として、米国でフェーズ2試験が終了し、メカニズムに基づく有効性を確認いたしました。現在、フェーズ3試験の準備をしております。更年期に伴う血管運動神経症状に対し、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として、フェーズ3試験の準備と並行し、アライアンス活動を実施しております。

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*1 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*2	外傷性脊髄損傷新規受傷者でかつ 重症度AIS*3 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

次に MT-3921 でございます。大阪大学との共同研究により創製したヒト化抗 RGMa 抗体です。本剤は RGMa の作用をブロックすることで、神経軸索の伸展を促します。また、RGMa は炎症反応にも関与しており、本剤は炎症抑制作用も有しております。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。

現在、国内で健康成人を対象としたフェーズ 1 試験を実施中でございます。6 月には米国にて実施予定の外傷性脊髄損傷を対象とするフェーズ 1 試験の計画を FDA に提出いたしました。年内には開始する予定でございます。

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"> ■ 有効性：再発抑制率73%^{*1}に加え、EDSS^{*2}スコア、入院回数、MRI^{*3}画像検査においても臨床的意義のある抑制効果 ■ 利便性：半年に1回の単剤投与^{*4}
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）

17

次に MT-0551、イネビリズムマブについてご説明いたします。10月8日、ビエラバイオ(Viela Bio)社とライセンス契約を締結し、視神経脊髄炎関連疾患でグローバルフェーズ3試験を終了している本剤の、日本およびアジアにおける独占的開発・商業化権を獲得いたしました。

本剤はヒト化抗CD19モノクローナル抗体でございます。CD19を発現するB細胞および自己抗体を産生する形質芽細胞を除去する作用を有し、1日目と15日目、その後は半年に1回の単剤投与でございます。さらに総合障害度において、臨床的意義のある抑制効果を見出されております。

視神経脊髄炎関連疾患は、国内ではいまだ承認された治療薬がなく、アンメットニーズの高い疾患であり、国内の患者数は約5,000名とされております。現在、国内申請の準備中であり、2020年度に申請、2021年度の上市を予定しております。

国内P2/3試験を実施中（症例組み入れ終了）

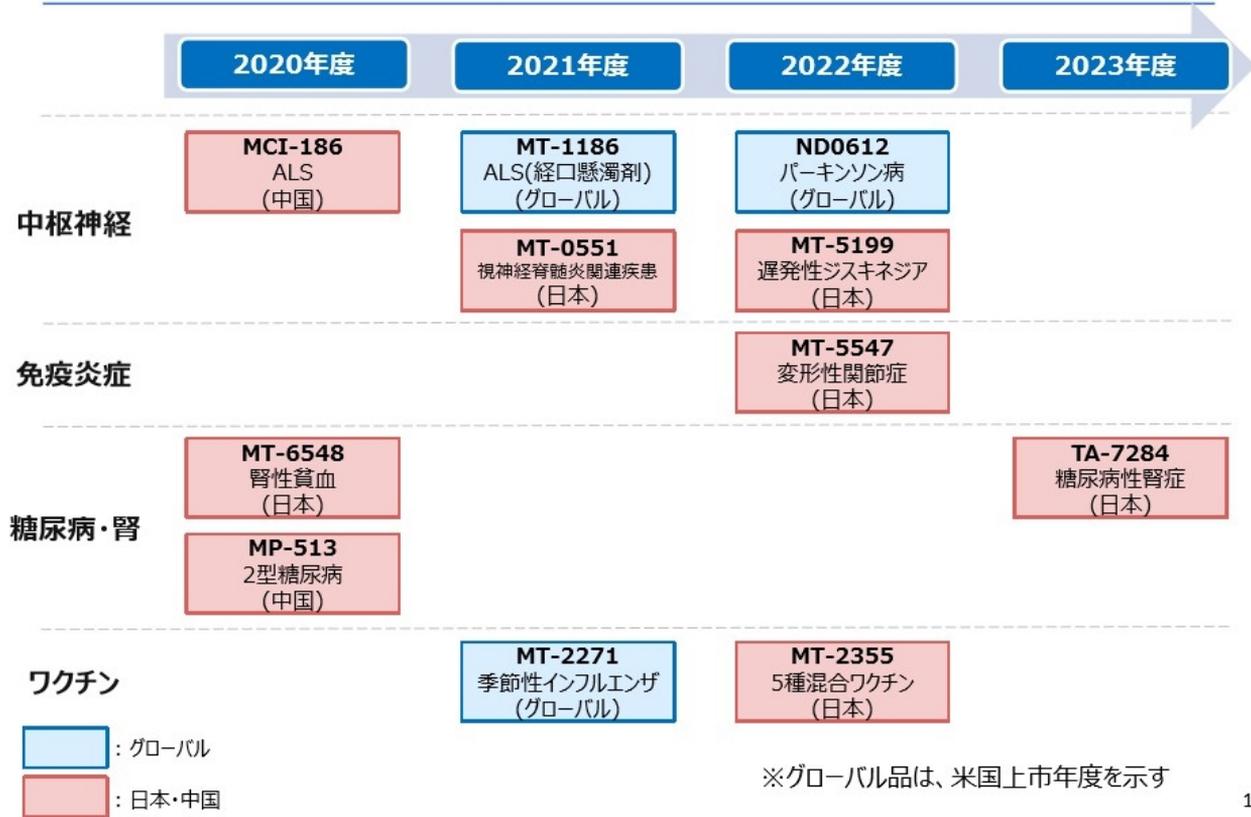
作用機序	小胞モノアミントランスポータータイプ2（VMAT2）阻害剤
オリジン	ニューロクラインバイオサイエンス社（米国） <ul style="list-style-type: none"> ■ 米国では遅発性ジスキネジアの承認取得（2017年4月）、「INGREZZA」として上市済 ■ Prix Galien USA Award*（プリガリアン賞）にノミネート
開発ステージ	国内P2/3
想定適応症	遅発性ジスキネジア <ul style="list-style-type: none"> ■ 抗精神病薬などを長期間服用することで起きる不随意運動 ■ 日本では遅発性ジスキネジアの適応を有する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

続いて MT-5199 についてご説明いたします。国内でフェーズ 2/3 試験を実施中で、症例の組み入れが終了いたしました。こちらに概要を示しております。本剤は小胞モノアミントランスポータータイプ 2 阻害剤で、2015 年に米国、ニューロクラインバイオサイエンス社から導入いたしました。

米国では既に遅発性ジスキネジアの承認を取得し、イングレッツァ(INGREZZA)として上市済みでございます。米国の革新的な医薬品開発に与えられる権威ある賞である、プリガリアン賞にもノミネートされた薬剤でございます。

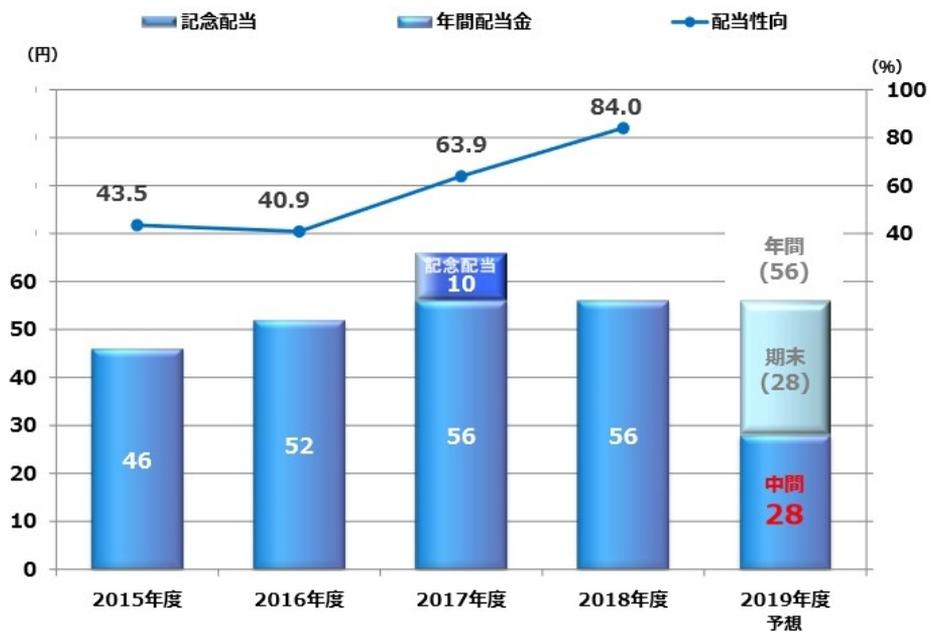
日本では遅発性ジスキネジアの適応を有する治療薬はいまだになく、患者さんに新たな治療を提供できるよう、開発を進めてまいります。本剤は 2021 年度に申請、2022 年度の上市を予定しております。



19 ページ、こちらは主なパイプラインの上市計画でございます。ご覧のとおりでございます。

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



21

最後に、株主還元についてご説明いたします。配当につきましては当初の予想どおり、中間配当は28円といたします。昨年11月に公表しました中期経営計画の見直しに基づき、本中計期間中は現状の年間配当56円を維持する予定でございます。

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、最初に、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、よろしくお願いいたします。パイプラインでいくつかあるんですけども。

一つ目がラジカヴァの中国についてです。この販売戦略をご紹介いただけませんか。保険償還の取得を狙っていくような戦略なのか、あるいは自由薬価でビジネスをされていくお考えなのか。また、売上ポテンシャルをどのように考えていらっしゃるのかについて、コメントいただけますでしょうか。

小林：小林からご回答差し上げます。まずはオーファンですし、早急に中国当局からも承認いただきましたので、患者さんに早く届けるという意味からも、まずは自由薬価で販売していきたいと思えます。その後、当局との相談の中で保険償還できるようであれば、そこにも入れていきたいと考えております。

橋口：当初の価格としては、どのような価格で上市されていくのか。あと、上市の時期については、どのようにお考えですか。

小林：その辺りは中国当局との交渉にもよりますので、具体的にこの時期にというところは、今日のところは控えさせていただきます。なるべく早い時期に。

田原：来年度には発売を予定しておりますけども、製品品質の審査等もございまして、今、検討を進めている状況でございます。

橋口：ありがとうございます。あと MT-2271、インフルエンザのワクチンについてなのですが、米国での状況が従来のご説明と変わっていないのかを確認させていただきませんか。

従来は高齢者のフェーズ3の結果を基に、4クォーターに申請という見通しを示されていたかと思うんですけど、その高齢者のフェーズ3の結果は期待どおりであったということではないのか。それから申請に向けたスケジュールも、特に変わっていないという理解でよろしいのでしょうか。

小林：小林から回答いたします。スライドでは10ページに書かせていただきましたけれども、変わっておりません。高齢者の結果、フェーズ3の結果を解釈して、当局と、FDAと相談をする予定でございます。

橋口：現時点の解析結果としては、御社としてはご満足される結果だったという理解でよろしいのですね。

小林：FDAとの相談に堪える結果だと考えております。

橋口：ありがとうございます。最後にMT-3995なのですが、NASHの適応症のPOC試験の結果を2クォーターに取得される予定だと従来ご説明いただいていたかと思うのですが、これについてはどのような状況になっていらっしゃるのでしょうか。

小林：それも、前回もご質問あったかと思うんですけれども、NASHの日本でやった治験でございますけれども、結果は取得しております。メカニズムに基づいて、ある程度有効性は確認できたと考えておるんですけれども、ご存じのようにNASHで適応を最後まで取っていくというと、非常に膨大な大規模試験が要りますので。結果も踏まえてパートナーング、一緒にやってくれるようなところを探しながら、今後の出口戦略を考えているところでございます。

橋口：ありがとうございます。以上です。

司会：橋口様、ありがとうございました。では次に、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。よろしく申し上げます。

一つ目がMT-8554なんですけれども、これのPOC試験の結果はどこかに開示されていますか。

小林：今、学会報告に向けて準備を進めておりますので。近々、ご報告できるかと思っております。

山口：分かりました。あとこれも、ある意味、海外でやろうとすると、そこそこの販売網とか、そういうのが必要だと思うんですけれども。基本的にはこれはアライアンス活動ということなので、基本的には出す方向なのでしょうか。中枢ともちょっと違いますし、それとも並行してやろうというお話になっているのでしょうか。海外の部分です。

小林：海外はパートナーングでパートナーを見つけながらやっていきたいと考えているところでございます。

山口：分かりました。あと二つ目の質問で、ジレニアの例の仲裁の話なんですけれども。続いているということだと思のですが、この3カ月間に何か御社から見て進展といたしますか、そういったものは何かございましたでしょうか。

田原：一応、進んでいる状態でございます。何か大きくトラブルといたしますか、何か支障というのとはございません。進んでいます。

山口：その場合の、なかなか外部にはっきりしたケースがないので、時間軸を計るのは少し難しいところがどうしてもあるんですけれども。今おっしゃった進んでいるというのは、最終的な仲裁の合意に向けてお互いにいろいろ準備したり、会議したりということが普通想定されるのですけれども、それが粛々と行われているということですか。

田原：そう粛々とです。具体的に他社においても、こういう仲裁の案件は各社が守秘義務を持っておりますので。他社事情が全く見えない状況でございます。我々もなかなか詳細は言えない状況でございます。

山口：分かりました。ということは、終わる時期についても当然、言いようがないということですか。

田原：ええ。スケジュールについてもコメントできない状況でございます。

山口：分かりました。一応、先ほど田原様にコメントいただいたんですけれども、通期の業績予想をいろいろございますとはいえ、Q2でもう上回っているんですけれども。これは費用の未達・未消化等々もあるとは思うのですけれども、これはQ3、Q4、営業赤字でいくという前提なのですか。それとも、もともと利益水準が今非常に低い状態ですので、都度また見直すということなのでしょうか。

田原：経費が下期に倒れて、一応予定どおり消化する予定でございますが、その消化具合は今度、3クォーターのご説明するときにある程度、着地まで見通せるような時間軸になると思っております。必要であればその時点では考えております。

山口：分かりました、ありがとうございます。

司会：山口様、ありがとうございました。では次に、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・スタンレー村岡です。よろしく申し上げます。配当なんですけど中計の期間中、2020年までは今の水準を続けるとおっしゃられた言葉は、その額面どおり信じたいのですが、年300億円ですよね。バランスシートで150億円、今回も積み上がっているのも分か

っているつもりではいるのですが、これを続けることの是非は、社内的には議論はなっているのでしょうか。

田原：取締役会でも審議をいただいて、方向、方針は出しております。今回、予想をご説明したときに56円としたときには、仲裁の影響はありますけれども、当社としてはロイヤリティを契約に則って受領する権利があるということを主張し続けておりますので。それを踏まえれば、中計の水準にあることを前提に56円と言いましたので。その延長線上で、今のところ変化がないという認識で、継続する予定にしております。

村岡：来期も、今の考え方が大きく変わる可能性は低いという意味ですよ。

田原：先のことまで、コミットまではできませんけれども、去年の11月に中期期間中はというアナウンスをいたしましたので。その点はまだ当社としてはキープしているという、そういう認識でございます。

村岡：分かりました。あとMT-7117でしたっけ。EPPの薬。このフェーズ2の結果がそろそろ出ているはずだと思うのですが、これは何かアップデートはありますでしょうか。

小林：予定どおり進んでおりますので、近々、アップデートできるかと思っています。

村岡：まだお手元に結果は届いていないということですか。

小林：はい。もうじき届くかと思えます。

村岡：分かりました。最後、今度のIRミーティングはどういったお話をお聞きできるとっておけばよろしいのでしょうか。11月25日ですね。

高井：私からお答えします。高井でございます。現状、私ども、今のこの中計もあと1年を残した立ち位置のことをまずは認識した上で、そのベースとなる売上についてと、あとできればニューロダームの今後の戦略について、お話ができるかなと準備を進めようとしております。

村岡：分かりました。ありがとうございます。以上です。

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

酒井：一つだけなんですけれども、最初の業績の説明のところを私、あまり聞けてなかったので、重複したら申し訳ないんですけれども。

御社の税率なのですが、終わった期のことを聞くなつて怒られるかもしれませんが、今年の3月期実績の税率が高くて、これ多分、確か損金算入でしたっけ、構造改革費用とかがあった影響に

よるものだと理解していたのですが、今期もあまり税率下がっていませんけれども、これ、ジレニアからのロイヤリティの受取は、これは有税だと思うのですが、その部分で税率が表面上高く見えているということでもよろしいのかどうか。

この会計上の扱いは、税金の扱いはどうなっているのか。つまり仲裁が終わったときにどういう処理が行われるのか。仮に御社が主張している状況で決着した場合、これを教えてください。

田原：税率につきましてはトータルの利益のかさが100億円水準ということで、小さくなっている状況の中で、ニューロダームのR&D費とメディカゴのR&D費の金額が非常に高くなっています。この2社の税効果が取れておりません。それによって見かけ上といいますか、実効税率が非常に高い水準になっている状況でございます。

ジレニアの仲裁にかかわる税率云々で、その状況が出ているわけではないということです。

酒井：分かりました。ただ、ノバルティスからのロイヤリティ受取に関しては通常の収益として課税対象になる。そういう理解でよろしいですか。

田原：税務上は収益が出たときに、仲裁が決着したときに処理するという理解でございます。

酒井：そのときに一括処理ということなのですね。

田原：税務上はいろいろございまして、詳細は非開示にさせていただきます。

酒井：分かりました。ありがとうございます。

司会：酒井様、ありがとうございます。それでは次に、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UFJモルガン・スタンレー証券、若尾です。よろしく申し上げます。二つあります。

一つが、ALS患者を対象としたバイオマーカー試験の位置づけを確認させてください。以前ご説明があったのかもしれませんが、このバイオマーカー試験の結果は、こちらは今後の新しい薬剤の開発に役立てていくと考えておいたほうがいいのか。こちらの解析結果次第で何かしらラジカヴァの今の薬剤であったりとか、経口剤であったりの売上のアップサイドにつながるようなことが起こり得るのか。この試験の位置づけを教えてください。

小林：小林です、回答します。ご存じのようにラジカヴァはアメリカにおいて、ALSに関して日本のデータだけで承認を取りましたので、なかなかデータが少ないということと、ALS自体の薬剤が限られていますので、いろいろな病態もしっかり把握できていないところがございます。

そういった意味でラジカヴァを投与してバイオマーカーがどう動くか、その中で ALS の患者さんの早期診断ですとか、薬効の確認等々にも利用させていただいて、より疾患を理解していただく、併せてラジカットを理解していただく目的でやっております。

若尾：分かりました。2020 年中に中間解析実施されるということなのですが、その結果はご公表される予定があるのですか。

小林：はい。しかるべくタイミングでできるものかと思っています。このバイオマーカー試験自体のプロトコルでない部分というんですか、それはもう既に 2019 年 4 月のオーランドの学会で発表させていただいております。適宜ご報告できるようなデータが出てきたときには、タイムリーに報告させていただきたいと思います。

若尾：ありがとうございます。もう一つが導入品の MT-0551 に関して教えてください。この薬剤、この疾患に関して競合薬、中外のサトラリズマブや、ソリリス(エクリズマブ)とかがあると思うのですが、そういった薬剤と比較してこの薬の特徴、ポテンシャルを教えてください。

ぱっと見た感じ、再発抑制率も非常に高いですし、半年に 1 回というところの利便性も高いと思うんです。他剤よりも優れていると思うのですが、単純にその 2 点だけで、この薬剤の優位性と捉えていいのか。対競合という観点でもう少し詳しく教えてください。

小林：ご指摘のように本剤を含めて 3 剤が今、NMO で開発中です。それで詳細な他剤のデータ等々は十分理解しておりませんので、どこまでどうしっかり差別化できるかは今後、実際に世に出ていろいろなデータを積み重ねていく中で決まってくるのかと思います。

ただ、3 剤とも狙っているところが CD19 であったり、補体であったり、IL6 のレセプターのところでございますので。そういったことを、効果をしっかり確認しながら差別化していくものかと思っています。

ただ、患者さんにとっては 1 剤だけじゃなくて、3 剤いろいろ出ることによって、最適な患者さんに最適な薬剤を使っていただくということで、非常に良いことになろうかなと思っています。

ご指摘のように投与間隔についてはイネビリズマブが一番長いので、使い勝手というところではいいのかもしれません。短期的なデータで非常に効果が良くて、FDA としても短期的なデータで試験をストップさせて申請していいよということになっていますので。今後、引き続き長期の有効性、安全性を確認しながら、差別化も図っていきたいと思っています。

若尾：分かりました。今のイネビリズムブについてももう少し教えていただきたいのですが、この対象患者 5,000 人というのは、この 5,000 人全部対象になるという理解をしてよいのか。あと、このイネビリズムブは B セルをターゲットにしているからだと思うのですが、副作用として尿路感染症とか、感染症系の副作用があるなと思ったのですが。この点はこの薬剤の足かせになるような懸念される副作用になり得るものなのか。ご見解を教えてくださいませんか。

小林：副作用のところはランセットで論文等も出ていますけど、尿路感染症も発現しておりますけれども、プラセボと大きな違いもないですし。これも短期的な結果でございますので、長期でしっかりフォローしていくということを考えております。特に現時点で、特別にハイリスクとは考えておりません。

対象患者ですけれども、全ての患者さんです。例えば合併症ですとか、いろいろな病態を持たれている方がおられますので。そこをセレクションしながら、特に初期においてはしっかりしたデータを担保しつつ、治療対象の患者さんに投与していくということになりますので、最初はちょっと少ないかもしれませんが、安全性が確立されて有効性もしっかり確認する中で、どんどん対象が広がっていくものだと思っています。

若尾：ありがとうございます、よく分かりました。以上です。

司会：若尾様、ありがとうございます。では次に、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：1 個だけ追加でお願いします。イネビリズムブの件で。勉強不足なんですけど、確かこれはアクアポリン 4 陽性オンリーだったような。サトラリズムブは陽性、陰性両方とも対象だよ、みたいな説明を受けたことがあるような気がするのですが、その解釈で合っていますでしょうか。

小林：治験自体は陽性、陰性、両方の患者さんで区別なく治験をやっております。

村岡：結果も両方とも出ているんですけど。

小林：結果として、セロネガティブの患者さんの入っている率が非常に少ないことがございます。セロネガティブだけの患者さんを取り出してプラセボと実薬で比較した場合、明確な有効性はこの試験からでは出ていないというかたちで、ランセットの論文にも書かれております。ただ、対象としては両方でやっております。

村岡：最終的にどういうラベルになるかは、当局の判断によるかもしれないということですか。

小林：そういう理解で結構でございます。

村岡：分かりました。ありがとうございます。以上です。

司会：村岡様、ありがとうございました。それでは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]