



田辺三菱製薬株式会社

2019 年度第 3 四半期決算説明会

2020 年 2 月 4 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 3 四半期決算説明会		
[決算期]	2019 年度 第 3 四半期		
[日程]	2020 年 2 月 4 日		
[ページ数]	23		
[時間]	17:00 – 17:33 (合計：33 分、登壇：15 分、質疑応答：18 分)		
[開催場所]	電話会議		
[出席人数]	約 40 名		
[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)	
	執行役員 営業本部長	川上 泰利 (以下、川上)	
	育薬本部育薬企画部長	天野 元明 (以下、天野)	
	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	
	三菱 UFJ モルガン・スタンレー証券	若尾 正示	
	JP モルガン証券	佐野 智太郎	
	モルガン・スタンレーMUFG 証券	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 3 四半期決算説明会です。

まず、第 3 四半期決算概要について、およそ 20 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、およそ 45 分を予定しております。

コ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 3 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。執行役員営業本部長、川上泰利。育薬本部育薬企画部長、天野元明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 3 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 3 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。本日は私から決算概要、主力製品の状況、研究開発の状況についてご説明した後、最後に三菱ケミカルホールディングスによる当社の完全子会社化の状況についてご説明をいたします。

まず、2019 年度第 3 四半期の決算概要についてご説明いたします。

	2019年度 第3四半期	2018年度 第3四半期	増減		通期予想※	進捗率
	億円	億円	億円	%	億円	%
売上収益	2,974	3,324	△ 350	△ 10.5	3,760	79.1
（国内売上収益）	2,472	2,364	+ 108	+ 4.6	3,083	80.2
（海外売上収益）	501	960	△ 459	△ 47.8	676	74.1
海外売上比率	16.9%	28.9%			18.0%	
売上原価	1,430	1,392	+ 38	+ 2.8	1,785	80.1
売上原価率	48.1%	41.9%			47.5%	
売上総利益	1,543	1,932	△ 389	△ 20.1	1,975	78.2
コア営業利益	241	555	△ 313	△ 56.5	100	241.9
営業利益	249	564	△ 314	△ 55.7	115	217.3
四半期利益（親会社帰属）	182	414	△ 232	△ 56.1	50	364.5

期中平均レート（米ドル）

108.89円

111.33円

110.00円

※通期予想：2018年度決算発表時（2019年5月10日）公表

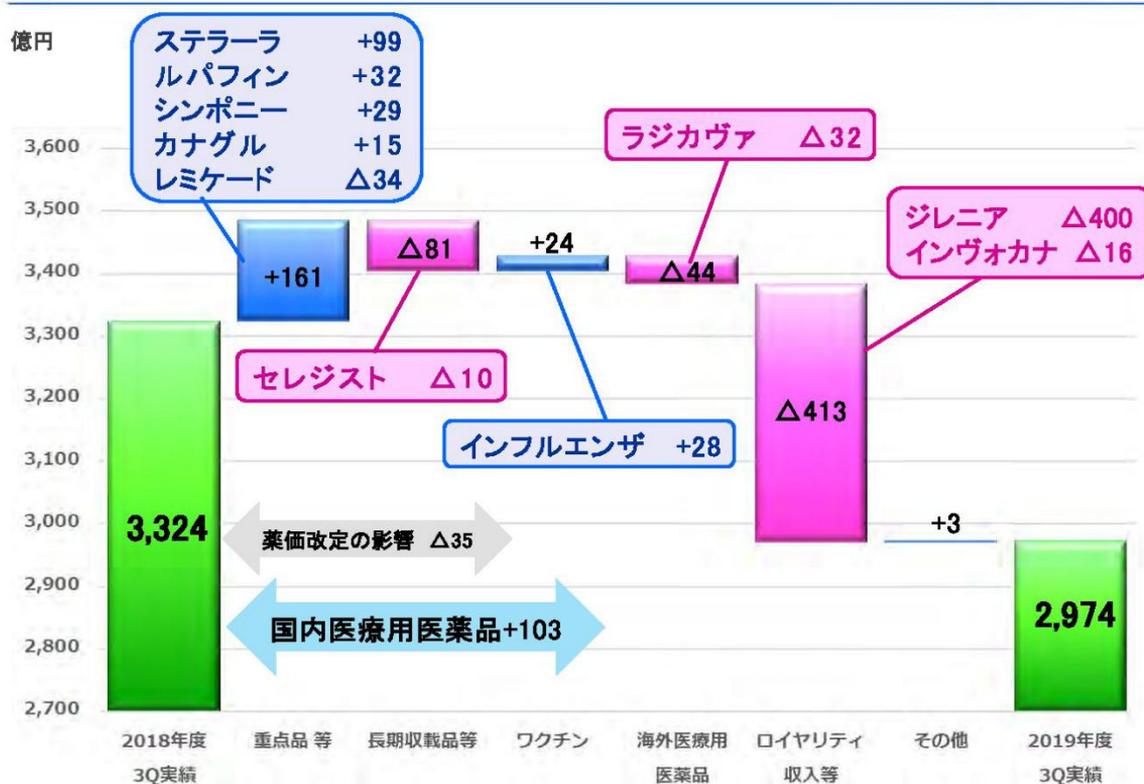
通期予想は変更なし

2

2 ページ目をご覧ください。売上収益につきましては、当第3四半期では薬価改定の影響を受けながらも、第2四半期に引き続き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関して、ノバルティス社の仲裁手続きが継続中であるため、IFRS15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、売上収益は前年同期比マイナス10.5%、350億円減収の2,974億円になりました。

各段階利益はジレニアロイヤリティの影響を受け、売上総利益は389億円減益の1,543億円、コア営業利益は313億円減益の241億円、四半期利益は232億円減益の182億円と、いずれも減益となりました。

なお、通期予想につきましては、経費がほぼ予定どおり発生し、想定内に着地すると見込んでおりますので、5月公表の通期の予想から変更はございません。



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、昨年度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ラーラの寄与、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 103 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 44 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、前年同期比マイナス 32 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予想の水準にあります。なお、ラジカヴァの投薬患者数は 12 月末現在で累計約 4,500 名となっております。

ロイヤリティ収入につきましては、先ほどのご説明のとおり、ジレニアの減少により、前年同期比マイナス 413 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 350 億円の 2,974 億円となっております。

	2019年度	2018年度	増減		通期予想※	進捗率
	第3四半期	第3四半期	億円	%	億円	%
売上収益	2,974	3,324	△ 350	△ 10.5	3,760	79.1
売上原価	1,430	1,392	+ 38	+ 2.8	1,785	80.1
売上原価率	48.1%	41.9%			47.5%	
売上総利益	1,543	1,932	△ 389	△ 20.1	1,975	78.2
販管費	705	731	△ 26	△ 3.6	990	71.3
研究開発費	575	619	△ 43	△ 7.0	855	67.3
製品に係る無形資産償却費	18	22	△ 3	△ 15.0	25	74.8
その他損益*	△ 1	△ 4	+ 2	-	△ 5	-
コア営業利益	241	555	△ 313	△ 56.5	100	241.9

*費用・損失の場合に△と表示

※通期予想：2018年度決算発表時（2019年5月10日）公表

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38億円増加。売上原価率は薬価改定の影響や品目構成の変化、ロイヤリティ収入の減少等によりまして、前年同期比6.2ポイント上昇の48.1%となりました。

販管費は業務生産性改革の進捗等により減少し、研究開発費は開発プロジェクトの費用の一部が減少しております。

これらの結果、コア営業利益は313億円減益の241億円となりました。

	2019年度	2018年度	増減		通期予想※	進捗率
	第3四半期	第3四半期	億円	%	億円	%
コア営業利益	241	555	△ 313	△ 56.5	100	241.9
非経常項目*	7	8	△ 0	△ 8.6	15	53.1
営業利益	249	564	△ 314	△ 55.7	115	217.3
金融収益	9	9	△ 0	△ 8.2		
金融費用	12	8	+ 4	+ 48.2		
四半期利益（親会社帰属）	182	414	△ 232	△ 56.1	50	364.5

*費用・損失の場合に△と表示

※通期予想：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。営業利益は 314 億円減益の 249 億円となりました。金融損益はご覧のとおりでございます。費用につきましては、為替による影響です。これらの結果、四半期利益は 232 億円減益の 182 億円となりました。

(国内)

レミケード
シンボニー
ステラーラ

- **レミケード**：3Q累計 424億円。バイオシミラーの影響があるものの、計画通りの進捗
- **シンボニー**：2019年5月発売のオートインジェクターの採用軒数が増加
- **ステラーラ**：3Q累計 203億円。通期予想 216億円に向けて順調に推移

テネリア
カナグル
カナリア

- **テネリア**：3Q累計 120億円。引き続き堅調な推移
：1月にOD錠の剤形追加を申請
- **カナグル**：CREDESCENCE試験* の適正な情報提供による製品価値向上
：1月に「第3回日本医療研究開発大賞／内閣総理大臣賞」を受賞
- **カナリア**：3Q累計 55億円。配合剤として順調に伸長

*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

ワクチン

- 当社ワクチンの2019年度4-12月マーケットシェアは、22.8%で国内トップ
- **インフルエンザ**：シーズン前の出荷開始により、3Q累計 124億円

(海外)

ラジカヴァ
(米国)

- 3Q累計 173億円。計画通りに推移（通期予想 220億円）

それでは、主力製品の状況についてご説明をいたします。

ページ7をご覧ください。主な国内外のトピックスを説明いたします。まず、国内の重点品ですが、免疫炎症のレミケード、シンボニー、ステラーラですが、第3四半期におきましても、ほぼ計画どおりの順調な進捗を示しており、国内売上収益の中心を担っております。

続いて、糖尿病3剤は、当社はDPP-4阻害剤のテネリアとSGLT2阻害剤のカナグル、両剤の配合剤であるカナリアを展開しております。

テネリアですが、引き続き堅調な推移を続けており、1月には水なしで服用いただけるOD錠の剤形追加を申請しております。

次に、カナグルは昨年4月に発表されたCREDESCENCE試験の適正な情報提供を続けることで、糖尿病患者さんの治療貢献を推進してまいります。

また、本年1月に発表された、「第3回日本医療研究開発大賞」において、極めて顕著な功績が認められる事例に与えられる「内閣総理大臣賞」を受賞しております。

ワクチンにつきましては、当社ワクチンの昨年4月から12月までのマーケットシェアは22.8%となり、国内のトップシェアを築いております。今期はインフルエンザの早期流行が報道等で懸念されましたが、シーズン前の出荷開始など、対策を進めることで市場への安定供給を実現しております。

最後に、米国のラジカヴァにつきましては、第3四半期までにおいて累計で173億円となり、計画どおり推移しております。通期は220億円を予想しております。

研究開発の状況		Open Up the Future
グローバル後期開発品の状況		田辺三菱製薬
MT-1186 (ラジカヴァ経口剤)	■ グローバルP3試験（長期安全性試験）を開始（11月）	
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 ■ インドネシア：申請（11月） ■ タイ：申請（12月）	
ND0612	■ 長期安全性試験（BeyoND試験）：1年投与評価終了（10月）、データ解析中 ■ グローバルP3試験（BouNDless試験）：実施中	
MT-2271 (VLPワクチン)	■ 米国：承認申請に向けてFDAと協議中	

9

次に、研究開発の状況について説明をいたします。

ページ9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治療薬ラジカヴァの経口剤MT-1186は11月に長期安全性試験を開始いたしました。ラジカヴァの注射剤は各国・地域への承認申請を並行して進めており、本期間中においてはインドネシアおよびタイで申請をいたしました。

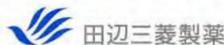
ND0612 は 1 年投与の安全性評価期間が終了し、現在データを解析中です。また、経口剤と比較試験であるフェーズ 3 試験を実施しております。

季節性インフルエンザ VLP ワクチンである MT-2271 は、米国の申請に向けて FDA と協議中です。

研究開発の状況

MT-7117 (MC1R*作動薬)

Open Up the Future



自社創製品であるMT-7117のPOCを取得し、後期開発準備を開始

MT-7117の 特長・コンセプト	<ul style="list-style-type: none"> ■ 経口投与可能なEPP患者における光過敏症発現予防薬 ■ MC1Rの活性化により、色素細胞におけるメラニン形成を促進し、紫外線による皮膚障害を抑制 ■ 2018年6月にFDAよりFast Track指定 	
赤芽球性 プロトポル フィリン症 (EPP)	病態	<ul style="list-style-type: none"> ■ 光過敏症状が主。日光曝露後に疼痛を伴った発赤、腫脹、水疱・びらんを呈する
	患者数	<ul style="list-style-type: none"> ■ [日・米・欧計] 約1万人
	既存治療	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遮光による光線防御、β-カロチン投与等 ■ 皮下インプラント製剤であるAfamelanotideが欧州では販売中、米国では承認取得

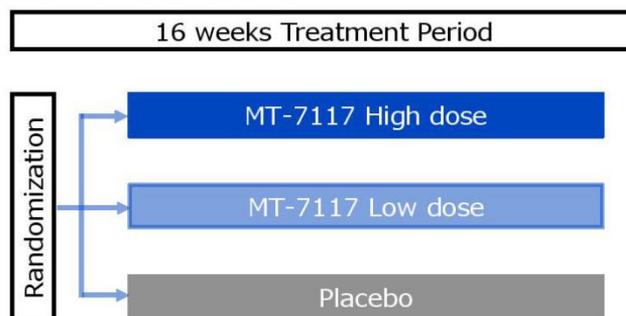
* : Melanocortin 1 Receptor

次に、POC を終了した各品目についてご説明をいたします。まず、MT-7117 については、赤芽球性プロトポルフィリン症（EPP）患者さんを対象に POC を取得し、後期開発準備を開始いたしました。本剤は経口投与可能な EPP 患者さんにおける光過敏症発現予防薬として開発中で、2018 年に FDA より Fast Track の指定を受けております。

POC試験
ENDEAVOR試験

今後の予定

- EPP患者102名を対象



- 本剤投与群ではプラセボ群に比し、日光暴露時の最初の「前駆症状」が発現するまでの時間（分）が有意に延長した
- 2020年度に学会発表予定

- 2020年度: P3試験を開始
- 2021年度: 米国承認申請

MT-7117のPOC試験の概要を説明いたします。POC試験はEPP患者102名を対象に実施し、本剤投与群ではプラセボ群に比べ、日光暴露時の最初の「前駆症状」が発現するまでの時間が有意に延長いたしました。本結果は2020年度に学会発表をする予定です。引き続き、2020年度にP3試験開始、2021年度に米国申請を予定しております。

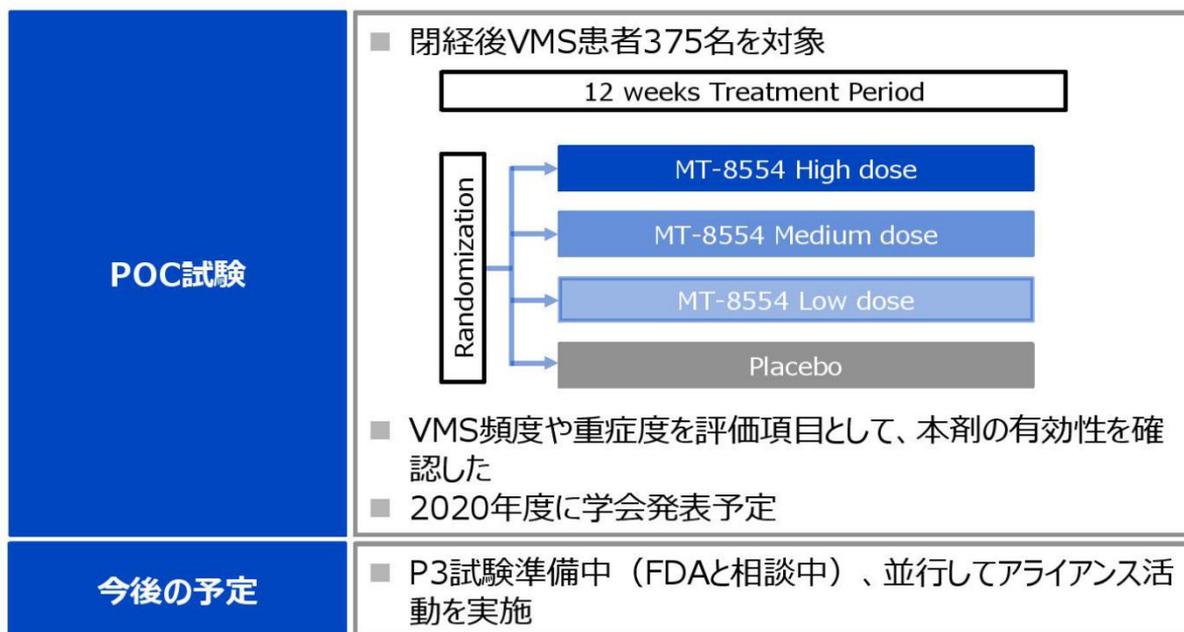
血管運動神経症状 (VMS) を対象としたPOC試験を終了

MT-8554の 特長・コンセプト		<ul style="list-style-type: none"> ■ 高い安全性が期待できる非ホルモン療法 ■ Thermoneutral Zone^{*2}を改善することにより、VMSの発現を抑制
血管運動 神経症状 (VMS)	病態	<ul style="list-style-type: none"> ■ 更年期および閉経周辺期におけるホルモン量の変動に伴うホットフラッシュ（顔のほてり、のぼせ）や発汗
	患者数	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中等度から重度の患者 [米国] 約1000万人、 [日本] 約300万人
	既存 治療	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1st line: ホルモン補充療法（閉経後女性） ■ 2nd line: 抗うつ薬（低用量Paroxetine等）

*1 : Transient Receptor Potential Melastatin 8

*2 : 放熱調整により一定の体温を維持することができる温度範囲

次に、MT-8554 についてでございます。血管運動神経症状 (VMS) を対象とした POC 試験を終了しており、高い安全性が期待できる非ホルモン療法として、更年期および閉経周辺期におけるホットフラッシュや発汗を抑制することが期待されます。



MT-8554 の POC 試験の概要につきましては、VMS を有する閉経後の女性 375 名を対象に実施し、VMS 頻度や重症度を評価項目として、本剤の有効性を確認いたしました。本結果は 2020 年度に学会発表予定です。フェーズ 3 試験の計画につきまして、FDA と相談中であり、並行してアライアンス活動を実施してまいります。

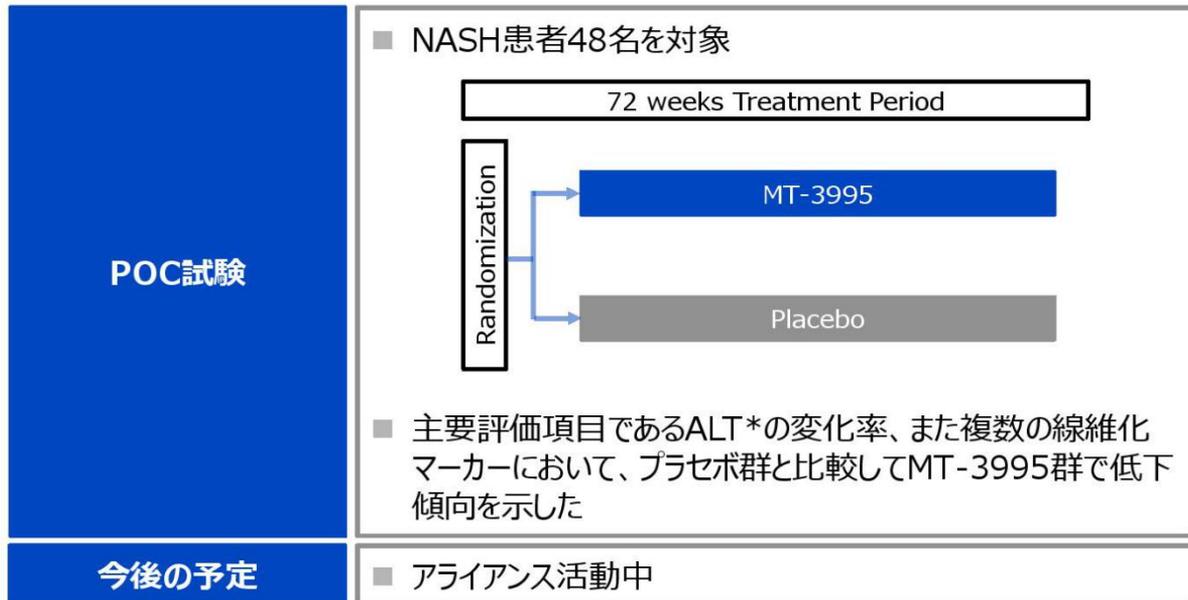
非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) を対象としたPOC試験を終了

MT-3995の 特長・コンセプト		<ul style="list-style-type: none"> ■ 非ステロイド骨格であり、標的分子に対する特異性が高く、性ホルモン由来の副作用の軽減を期待 ■ MRシグナル伝達を抑制することで臓器障害因子を遮断、インスリン抵抗性の改善等による代謝異常の是正に加え、抗炎症作用や線維化抑制作用を発現すると想定
非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)	病態	<ul style="list-style-type: none"> ■ 脂肪変性、炎症、肝細胞傷害（風船様変性）が特徴 ■ 予後を規定するのは肝線維化であり、進行性で肝硬変や肝臓の原因疾患にもなる
	患者数	<ul style="list-style-type: none"> ■ 有病率は一般人口における3~5%と推定
	既存治療	<ul style="list-style-type: none"> ■ NASHを適応症として承認されている治療薬はない ■ 食事・運動療法による体重減少に加えて、2型糖尿病・高脂血症・高血圧といった合併症の治療が推奨されている

* : Mineralocorticoid Receptor

14

次に、14 ページをご覧ください。MT-3995 についてでございます。非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) を対象とした POC 試験を終了しております。非ステロイド骨格であり、標的分子に対する特異性が高く、性ホルモン由来の副作用の軽減を期待しております。また、MR シグナル伝達を抑制することで、臓器障害因子を遮断し、インスリン抵抗性の改善等による代謝異常の是正に加えて、抗炎症作用や線維化抑制作用を発現することが想定されております。



* : Alanine aminotransferase

MT-3995 の POC 試験の概要でございます。NASH 患者 48 名を対象に実施し、肝障害の指標である ALT の変化率、また複数の線維化マーカーにおいて、プラセボ群と比較して MT-3995 群で低下傾向を示しました。現在、アライアンス活動を実施しております。

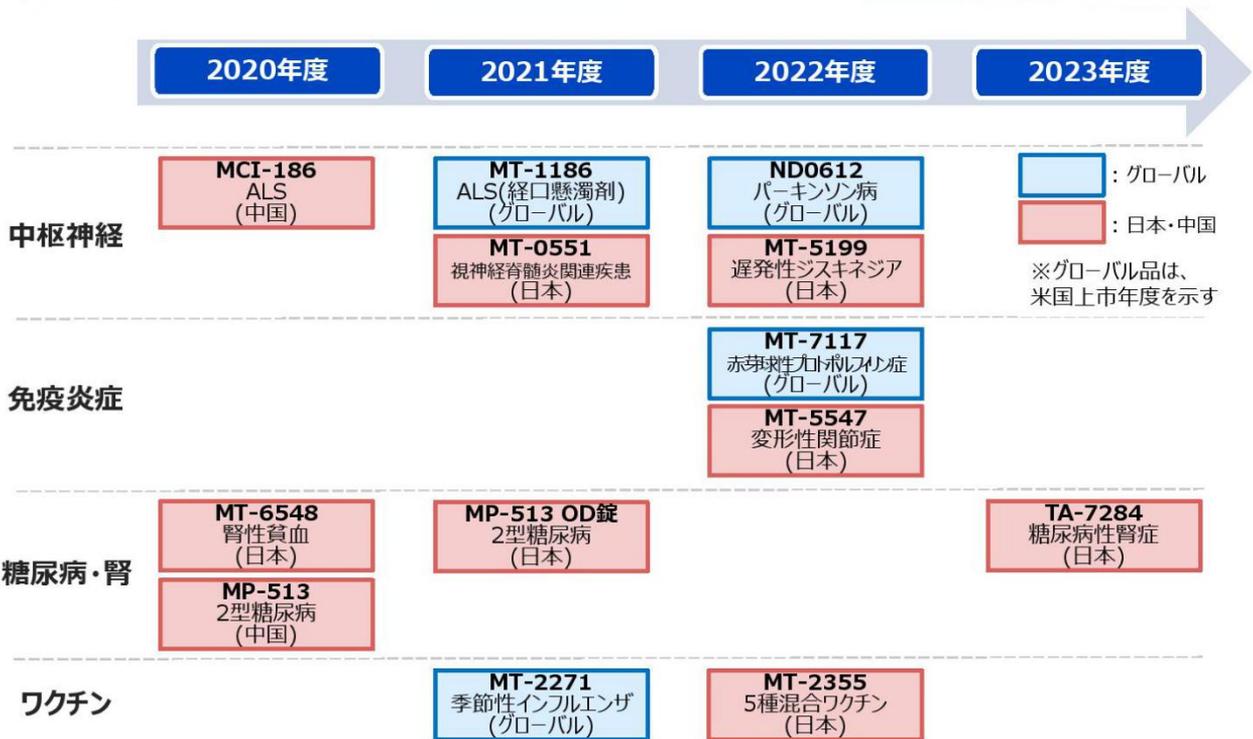
重点領域	品目	開発地域	想定適応症	P1	P2	P3	申請	承認
中枢神経	MT-1186	グローバル	ALS ^{*1} /経口懸濁剤					
	ND0612	グローバル	パーキンソン病					
	MT-8554	グローバル	更年期に伴う血管運動神経症状			準備中		
	MT-3921	グローバル	脊髄損傷					
	MT-0551	日本	視神経脊髄炎関連疾患				準備中	
	MT-5199	日本	遅発性ジスキネジア					
免疫炎症	MT-7117	グローバル	赤芽球性プロトポルフィリン症			準備中		
	MT-2990	グローバル	子宮内膜症					
	MT-5547	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 ^{*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: 承認申請に向けてFDAと協議中

*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

ページ 16 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ります。2019 年度第 2 四半期決算発表以降に進捗のあったものを青くハイライトしております。



続きまして、主な開発パイプラインの上市計画がページ 17 でございます。

- **2019年 11月18日**：MCHCによる当社株式に対する公開買付けを発表
11月19日－1月7日 公開買付け期間
- **2020年 1月 8日**：公開買付け結果を発表
MCHCの当社議決権所有割合は**91.57%**
- **2020年 1月17日**：株式売渡請求の承認を決議

<今後のスケジュール>

- 2020年 2月26日**：最終売買日
- 2月27日**：上場廃止日
- 3月 2日**：MCHCが売渡株式を取得し、当社を完全子会社化

次に、三菱ケミカルホールディングスによる当社の完全子会社化の状況についてご説明をいたします。当社の親会社であるMCHCは当社の完全子会社化を意図して、昨年11月18日に公開買付け実施を公表し、翌19日から本年1月7日まで、当社株式の公開買付けを実施いたしました。1月8日にその結果を公表し、MCHCの当社議決権所有割合は91.57%となり、1月17日にMCHCからの株式売渡請求を当社が承認をいたしまして、現在次の100%化のステップとして、株式売渡請求の手続きに入っております。

東京証券取引所では2月26日が最終売買日となり、27日をもって上場廃止となります。3月2日にMCHCの完全子会社となる見込みでございます。

私からの説明は以上でございます。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：ご質問の順番が来て、司会者よりお名前を呼ばれましたら、会社名、お名前の後にご質問をお願いいたします。

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。よろしくお願いします。いくつかあるんですけども。

一つ目が研究開発費でして、通期のご計画に対しての進捗がかなり低く見えるんですけど、その要因と、先ほど予想どおりに発生すると見込んでらっしゃるというご説明がありましたが、第4四半期にそれだけ集中すると見込んでらっしゃる背景について教えていただけませんかでしょうか。

田原：最初の予算で見込んでおります中で大きく差が出ていますのは、ニューロダーム関係の開発費でございます。8月にフェーズ3に入りましたけれども、最初の計画からすると数カ月遅れてスタートという状況には入っております。

それ以外でいきますと、メディカゴの開発費が若干減少している。国内につきましても、開発のスタートを調整している部分がございます、入れ替えてスタートを逐次行っておりますが、そのずれが今発生しているという状況でございます。

残りの枠がかなりございまして、この1-3月で相当の消費はする予定ですが、全部と言われるとかなりのポジションは残るであろうということは想定をしているところでございます。

橋口：ありがとうございます。

アメリカのラジカヴァの新規患者数が月次でどのように推移したのか、というのをご紹介いただけませんかでしょうか。先ほどの累計の数字だと、丸まっているのでトレンドが下げ止まったのか、どうなのかというのは、ちょっとよく分からなかったもので、ご紹介いただけますでしょうか。

田原：まず、新規患者数の推移でございますが、10月から行きますと、月々で120名、11月が80名、12月が70名でございます。

継続投与の患者さんの数でございますが、10月が1,800名、11月が1,840名、12月が1,810名という推移をしております。

橋口：そうしますと、大きく下がっていくようなトレンドではなくて、月によってでこぼこはありますが、大体フラットに近いようなところに落ち着いてきたと理解してよろしいのでしょうか。

田原：そうですね。1,800名の継続投与の患者さんという推移が見えてきたと認識しております。

橋口：最後に MT-7117 なんですけれども、フェーズ 3 試験を 20 年度に始めて、21 年度に申請ということで。このフェーズ 3 の開始から申請までが年度で言うと次の年度で、フェーズ 3 が結構短いのかなという印象を持ったんですけれど。

従来のご説明では、この POC 試験による申請も模索したいということだったかと思うんですが、この申請の元になるというのは、フェーズ 3 の結果を待った後という理解でよろしいのでしょうか。それとも、フェーズ 3 の結果が出る前に POC のデータで申請ということもあるのでしょうか。

天野：天野です。現在、21 年度の申請、22 年度の承認というところは、次の試験をして申請をするという計画になっております。ただ、詳細については、これから FDA と相談してまいりますので、それを踏まえて、あらためて計画、それから実行をしていきたいと思っております。

橋口：フェーズ 3 の結果を待つ前に申請する可能性もまだ残っているということでしょうか。

天野：繰り返しますが、この 21 年度の申請についてはフェーズ 3 を実施して申請というような計画になっております。ただ、詳細な計画については、まだ FDA と相談しておりませんので、それで改めてもし必要があればアップデートしていきたいと思っております。

橋口：ありがとうございました。以上です。

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 UFJ モルガン・スタンレー証券の若尾です。よろしくお願いいたします。

田原：よろしくお願いいたします。

若尾：教えていただきたいのが、ホットフラッシュの MT-8554 です。こちらに関してなんですけれども、学会発表されるということなんです、具体的にどの学会なのかを教えていただきたいのと、POC 試験の結果、競合薬に対してどんな優位性が見込めそうなのかというところのコメントをいただけませんかでしょうか。

天野：天野です。どの学会かというのは、すみません、まだ投稿中、あるいは投稿の準備という段階ですので、差し控えさせていただきます。

若尾：分かりました。

天野：他剤に対しての優位性については、まだこれから検証試験等々を進めていく段階ですので、その結果を踏まえてということになりますが。一般論で申しますと、ホルモン剤については安全性であるとか、忍容性についての一定の課題というのもあると思っております。そういった意味では、新しいプロファイルの本剤、MT-8554 については、少し特徴というのが今後の試験で出せていけたらと思っております。

若尾：安全性に関して、何か不安材料といいますか、問題点等々はなかったという理解でよろしいですか。

天野：現時点においては、次の試験を進めるに当たって問題となるような安全性の課題はないと認識しております。ただ、これから大きな試験を実施しながら見極めていきたいと思っております。

若尾：分かりました。インヴォカナに関してなんですが、糖尿病性腎症、アメリカの状況についてちょっと教えていただきたいのですが。糖尿病性腎症の適応を取ることによって、結局インヴォカナの状況というのは改善したと理解していいのでしょうか。御社は日本での糖尿病性腎症等々をやっているかと思うので、この糖尿病性腎症のインディケーションが与えるインパクトというのを知りたいので、J&J社から何か聞いていたら教えていただけないですか。

天野：売上等に関するところは、（ヤンセン社や）J&J社に聞いていただきたいと思っております。ただ、新しいインディケーション、SGLT2 阻害剤として初めて 2 型糖尿病の慢性腎症への適応ということになりますので、われわれはプラスの影響を期待しているところでございます。

若尾：分かりました。もう一つ伺いたいののが、三菱ケミカルホールディングスの傘下に完全子会社化することで、何かしら協業という観点で変化が具体的に見込めるところがあれば教えていただきたいのですが。

例えば三菱ケミカルホールディングスは Muse 細胞を扱っていらっしまったかと思うんですけども、例えば Muse 細胞に関して、彼らが今やった試験の次の試験であったり、海外に関しては御社が取り組まれるといったようなことはあるのでしょうか。

田原：田原でございます。シナジーの大きな課題の一つが Muse 細胞だという認識でございます。これについては今、三菱ケミカルホールディングスと当社と三菱ケミカルの 3 社および生命科

学インスティテュート(LSII)を含めまして検討委員会を立ち上げて、今は具体的な話を始めているところでございます。

Muse 細胞について、これからそういうことに関して決めたとか、合意をした段階にはまだございませんので。これからのディスカスになると思っております。

若尾：分かりました。タイムラインとしては、確か今年日本でデータが出てくるかと思しますので、そのデータが出た後、その方向性がより具体的に決まってくると考えておけばよろしいですか。

田原：三菱ケミカルホールディングスは Muse 細胞を推進したいというポジションでございますので、それにわれわれの機能がどれぐらいサポートできるかという、そういうアングルで議論されていくと認識しています。

若尾：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。では次に、JP モルガン証券の佐野様、ご質問をお願いいたします。

佐野：いつもお世話になっております。大変基本的なところで恐縮なのですが、私も三菱ケミカルホールディングスとの協業のところでして少々伺いたいのですが。

先ほど Muse 細胞の質問が出ましたが、それ以外の再生医療の周辺材料だったりとか、その他の再生医療、もしくは医療ガス、こちらは多分、大陽日酸とかだと思うんですけども、その辺の三菱ケミカルホールディングスの他の部門との協業に関して、どのような今は進捗状況なのか。検討の委員会や何かを設置されたりしているのかどうかといった、その辺の進捗であり、また今後の見通しですね、御社から見て、どういったことが考えられるのかというところに関して、もしも何かお考えがありましたら伺わせていただいただけませんかでしょうか。

田原：田原でございます。シナジー創出委員会の立ち上げを計画しているということをご説明させていただいておりますが、実際にはそれが昨年末に立ち上がっておりまして、会合を2~3回開いているという内容でございます。各項目につきましては、実際に何ができるかということをご会社、各4社間でいろいろと今、項目の洗い出し、およびそれに関わる担当の方々の各分科会的なものを立ち上げていくという、そういうステップでございますので。

もうしばらく、具体化なり、お話しできる内容にするには、ちょっと時間がかかるかなという感じでございます。

佐野：かしこまりました。ありがとうございます。

司会：ありがとうございました。では次に、モルガン・スタンレーMUFG 証券の村岡様、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。よろしくお願いします。

田原：よろしくお願いします。

村岡：MT-8554 の POC 試験のことなのですが、3 用量のうち、3 つとも有望な感じだったのか、1 用量に絞ったほうが良いと考えてらっしゃるのか、以前何かコメントがあったかもしれないのですが、私の記憶が曖昧なもので、その辺りを教えていただけませんかでしょうか。

天野：天野です。臨床試験の結果につきましては、近いうちに学会で報告させていただきたいと思っておりますので、すみません、今回は開示のほうを控えさせていただければと思います。

村岡：フェーズ 3 では、1 用量かどうかということも含めて、コメントを今はしにくいと。結果を聞いているわけではないのですけど。

天野：そうですね。特にフェーズ 3 の試験のデザインについては、FDA と協議を予定しています。協議中ということもありますので、すみません、デザインについては控えさせていただければと思います。

村岡：分かりました。あともう一つ、MCHC の協業の話の Muse 細胞の件ですけれど、確か Muse 細胞は、記憶が曖昧なのですが、四つの適応を、今はターゲットにされていて。うち一つは 20 年度申請、それ以外も 21 年度にも何か申請と、確かそういう公表だった記憶があるんですが。御社にあまりコメントを求めるのも自分でもどうかと思うんですが、客観的に見て、最近の再生医療に対する PMDA の姿勢のちょっとした変化を見ると、20 年度、21 年度申請はアグレッシブにも見えなくはないのですが。そこら辺、その目標に向けて御社は協力したらできるかなと考えていますでしょうか。

田原：田原でございます。そういう治験の進捗につきましては、生命科学インスティテュート (LSII) が主体的に動いておりますので、当社から具体的なコメントはできない状況でございます。

シナジーという点で今後の事業化推進の中で当社がどれぐらい一緒に協業 (co-work) できるのかというところは、今、話を始めているところと、そういう理解をいただければと思います。

村岡：分かりました。ありがとうございます。以上です。

田原：ありがとうございました。

司会：それでは、まだお時間はございますが、ご質問がないようですので、以上で質疑応答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]
