

田辺三菱製薬株式会社



田辺三菱製薬

# 2019年度第1四半期 決算説明会

(2019年4月1日～6月30日)

2019年7月29日  
取締役 常務執行役員  
田原 永三

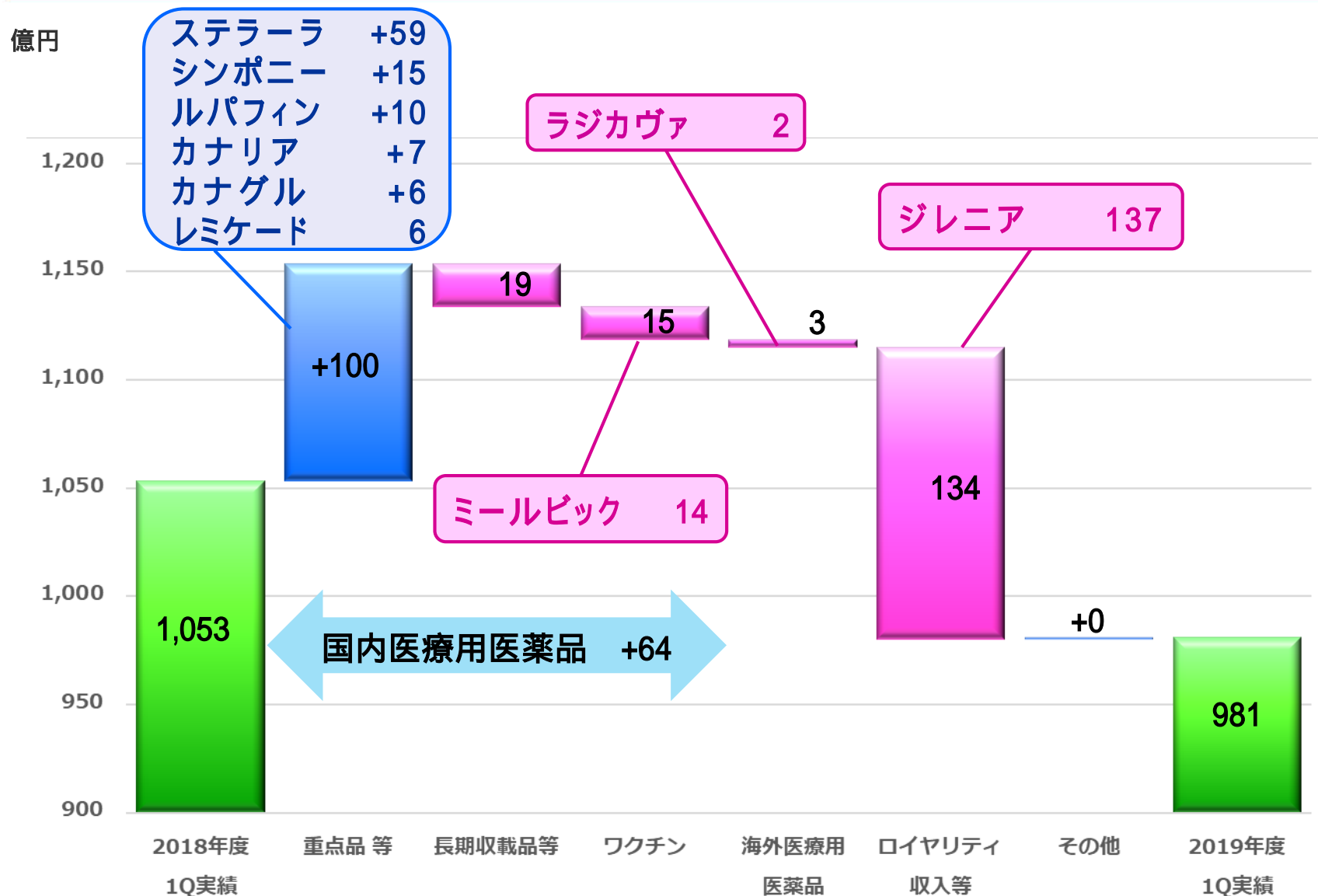
# 2019年度第1四半期 決算概要

## 2019年度第1四半期 決算概要

	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

# 売上収益の増減



# 売上原価・販管費・コア営業利益

	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
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

	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

# 研究開発の状況



# 主な開発パイプラインの進捗



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	赤芽球性プロトポルフィリン症					
	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



## 成長ドライバーの状況

### 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

- 中国：申請受理(4月)、優先審査指定(6月)
- アジア：シンガポール申請(4月)
- 欧州：申請取り下げ(5月)

### MT-1186 (ラジカヴァ経口剤)

- 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)データを用了申請についてFDAと合意し、2021年度の承認をめざす

### ND0612

- 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
- 試験デザインについてWorld Parkinson Congress(6月)にて発表済み

### MT-2271

- 高齢者P3試験結果を取得(2Q予定)し、2019年度中に申請予定

## 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>

## 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)

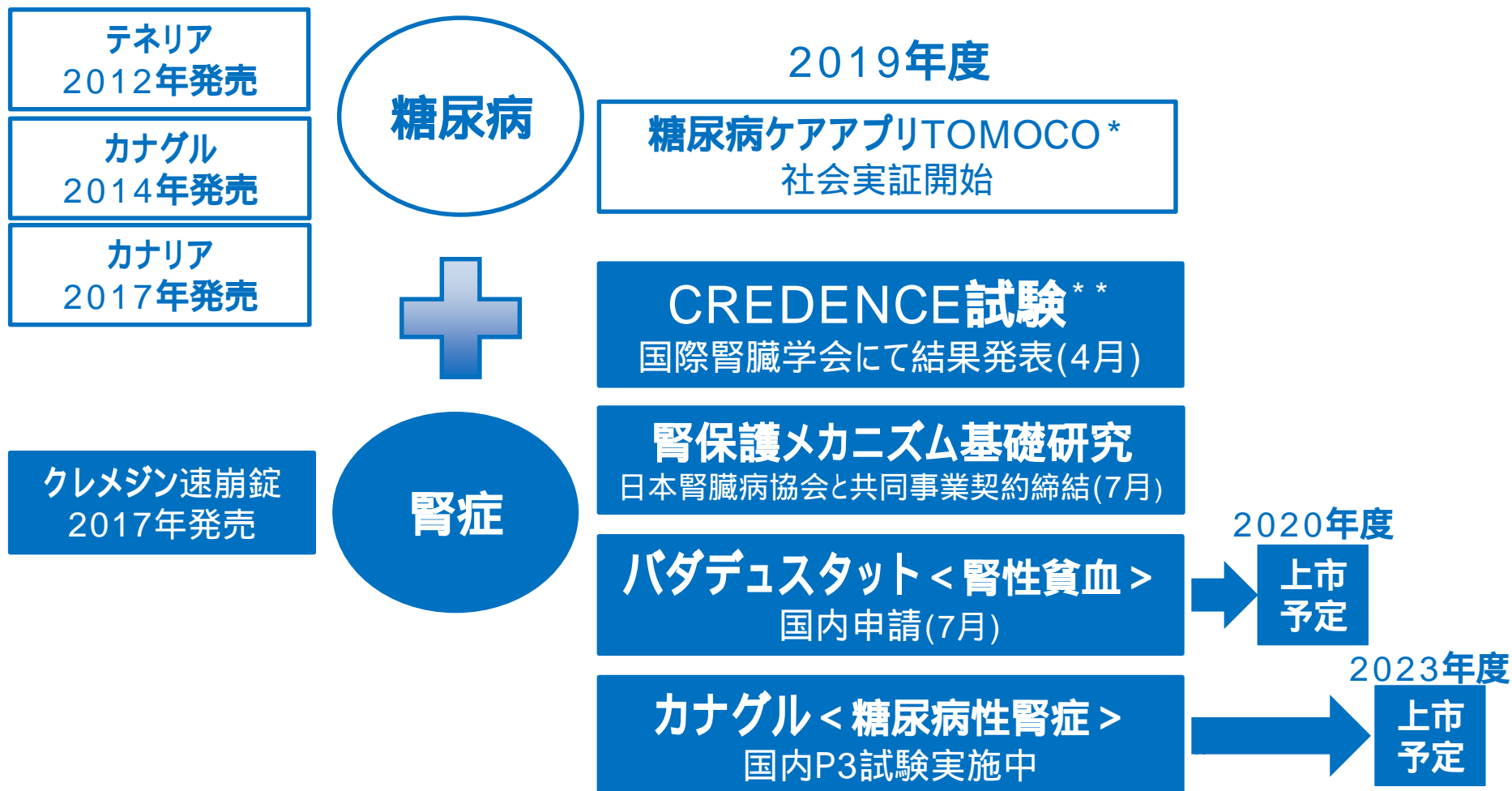
\*: LSMean (95%信頼区間)

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)

## 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

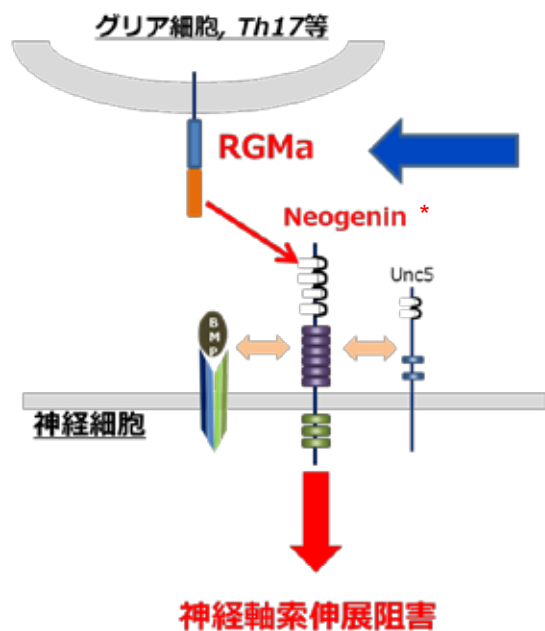


\*: ハビタスケア社と共同開発    \*\*: カナグリフロジンの2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした臨床試験 (ヤンセン社実施) 11

## 臨床試験を開始

MT-3921

- n 大阪大学と共同で創製した**抗体医薬**(ヒト化抗RGMa抗体)
- n **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
- n **健康成人を対象としたP1試験を実施中**
- n **外傷性脊髄損傷患者を対象に開発予定**



MT-3921  
(ヒト化抗RGMa抗体)

RGMaとNeogenin\*の結合を抑制、  
神経再生を促す

RGMa(Repulsive Guidance Molecule a)

グリア細胞、免疫細胞、神経細胞に発現する  
神経軸索伸展阻害因子

- 損傷部位、炎症部位で発現が上昇
- Neogenin\*との結合により神経伸長を抑制
- Neogenin\*との結合は免疫炎症反応にも寄与

\*: RGMaの受容体として知られるタンパク質。神経細胞やT細胞上で発現。

## 未だ有効な治療薬が無く、ニーズの高い疾患

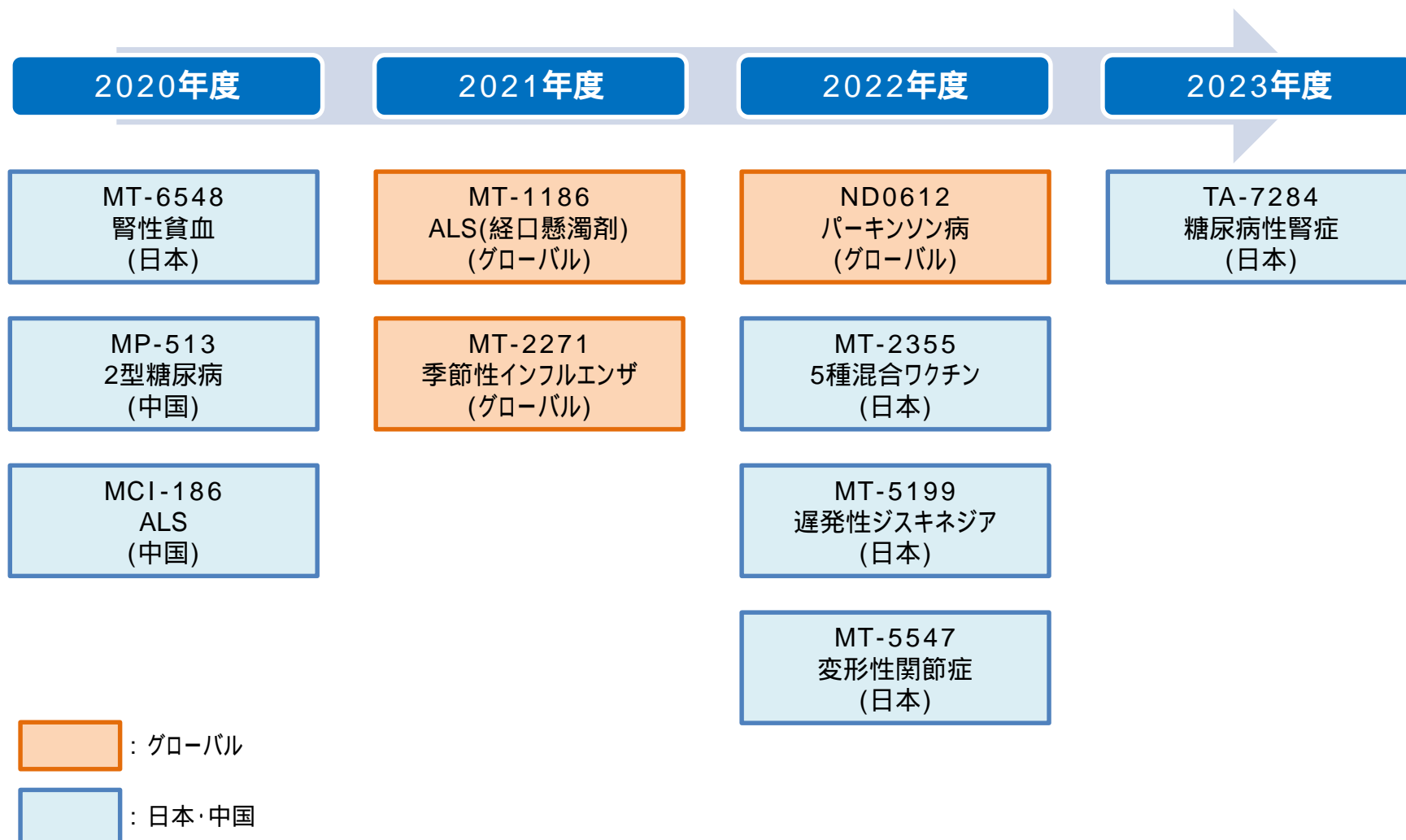
年間 新規受傷者	[米国] 約1.8万人(慢性期患者約30万人) [日本] 約0.4～0.5万人(慢性期患者10～20万人)
損傷部位	[米国] 頸椎:胸椎:腰椎 = 55%:45%:10%(重複受傷をカウント) [日本] 頸椎:胸腰椎 = 75%:25%
治療法	受傷部固定、手術およびリハビリテーション主体 (急性期には有効な治療薬は存在しない)
医療ニーズ	重症度AIS* A～C(完全麻痺～運動不全麻痺)でのニーズが高い 完全麻痺の患者では、受傷1年後も運動機能が回復せずに、要介助状態 (介護費用の増大、平均余命も約14.5年低下:米国)

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

# 経営計画達成に向けた主な開発上市計画

グローバル品は、最初の上市年度を示す



# Open Up the Future

医療の未来を切り拓く

独自の価値を一番乗りでお届けする、  
スピード感のある企業へ



田辺三菱製薬



# 補足資料



## 売上収益の内訳(第1四半期)

	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
(内、海外売上収益)	173	311	138	44.4	333	52.1
国内医療用医薬品	781	716	+ 64	+ 9.1	1,475	53.0
海外医療用医薬品	125	129	3	2.7	241	52.2
ロイヤリティ収入等	50	185	134	72.7	98	51.5
一般用医薬品	12	12	+ 0	+ 7.6	25	51.8
その他	10	10	0	1.4	29	34.3

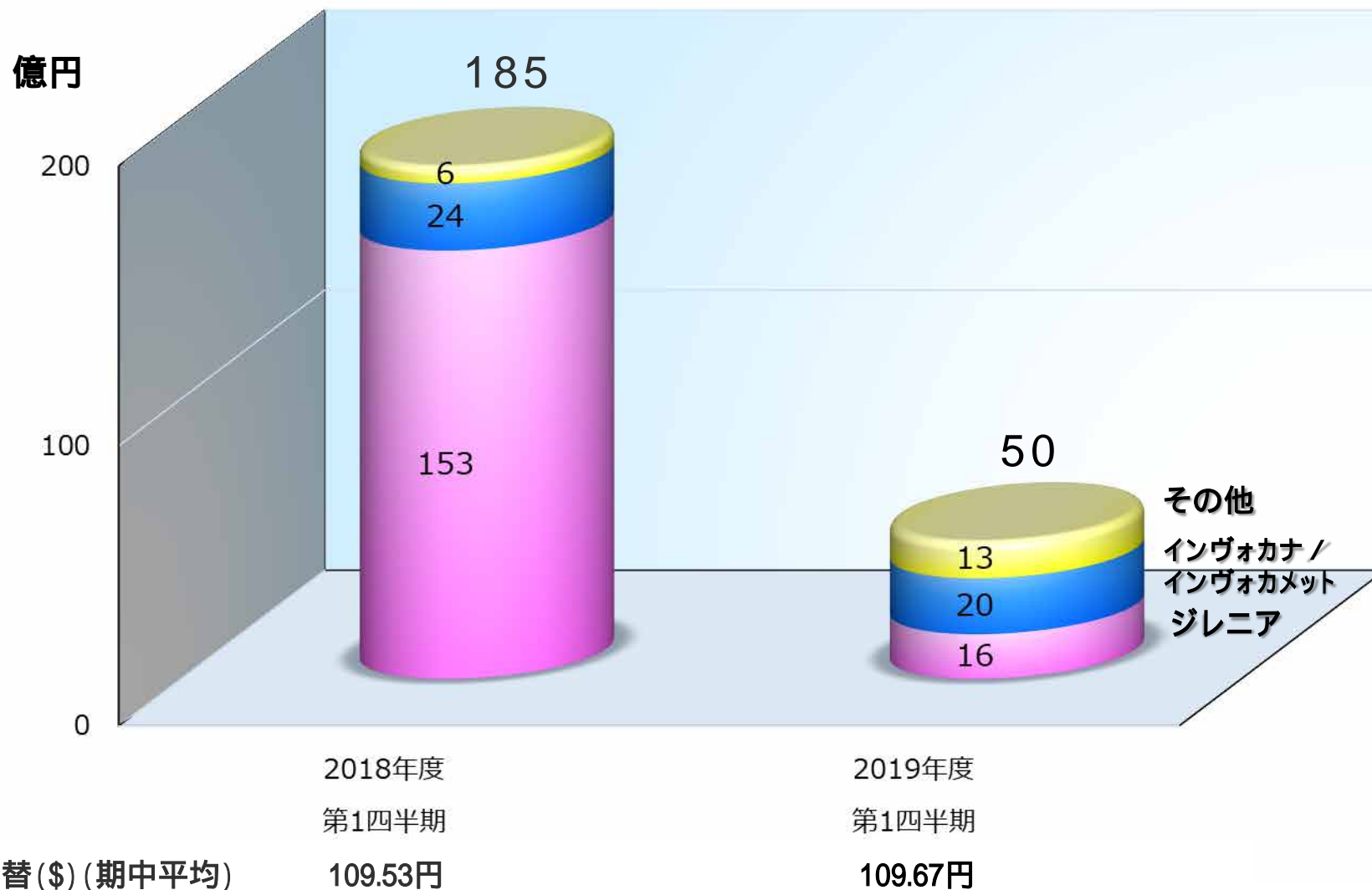
※上期予想：2018年度決算発表時（2019年5月10日）公表

## 国内医療用医薬品 重点品売上収益

	2019年度 第1四半期	2018年度 第1四半期	増減		上期予想	進捗率
	億円	億円	億円	%	億円	%
レミケード	144	151	6	4.6	269	53.5
シンポニー	105	90	+ 15	+ 16.7	212	49.5
ステラーラ	61	2	+ 59	-	110	55.8
イムセラ	11	11	+ 0	+ 0.4	22	51.7
テネリア*	47	44	+ 2	+ 4.8	80	58.1
カナグル	21	14	+ 6	+ 44.4	46	46.2
カナリア*	22	14	+ 7	+ 55.7	41	53.2
レクサプロ	38	34	+ 4	+ 14.1	74	52.6
ルパフィン	12	1	+ 10	+ 622.5	23	52.6
重点品合計	465	364	+ 100	+ 27.5	882	52.7
テトラビック	23	22	+ 1	+ 7.8	49	47.6
ミールビック	19	33	14	42.6	27	68.0
水痘ワクチン	12	14	1	8.8	26	48.4
ジェービックV	15	16	1	8.7	24	61.1
インフルエンザワクチン	0	1	+ 0	84.4	10	1.6
ワクチン合計	73	88	15	17.3	144	50.7
重点品・ワクチン合計	538	453	+ 84	+ 18.7	1,026	52.4

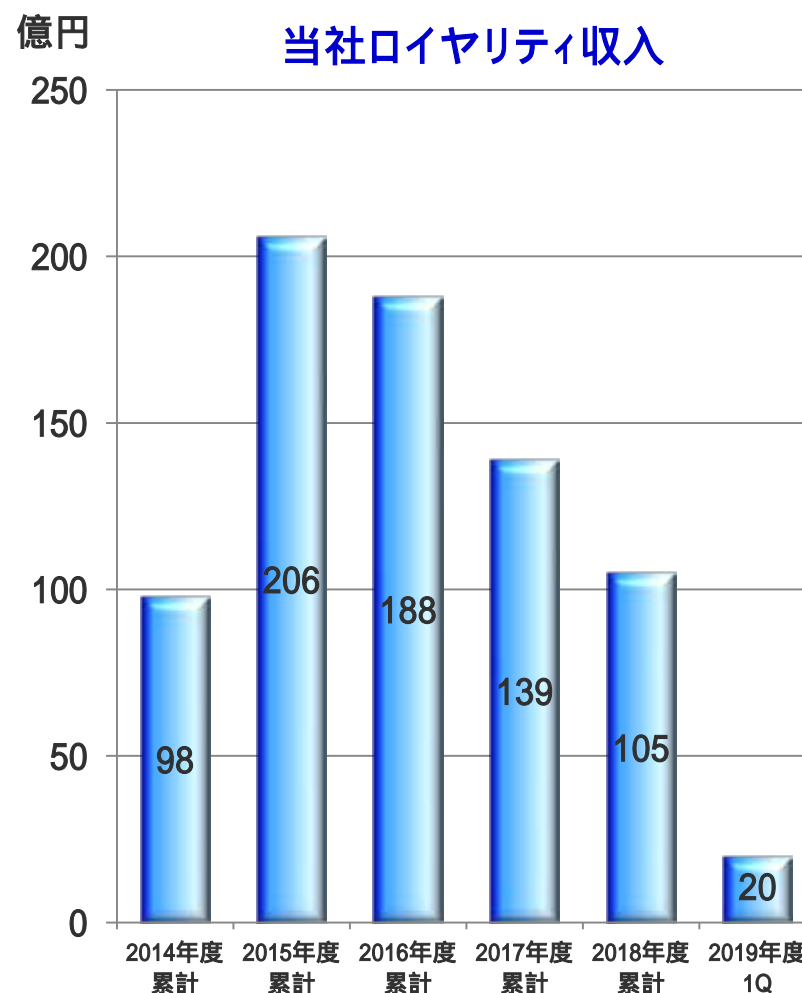
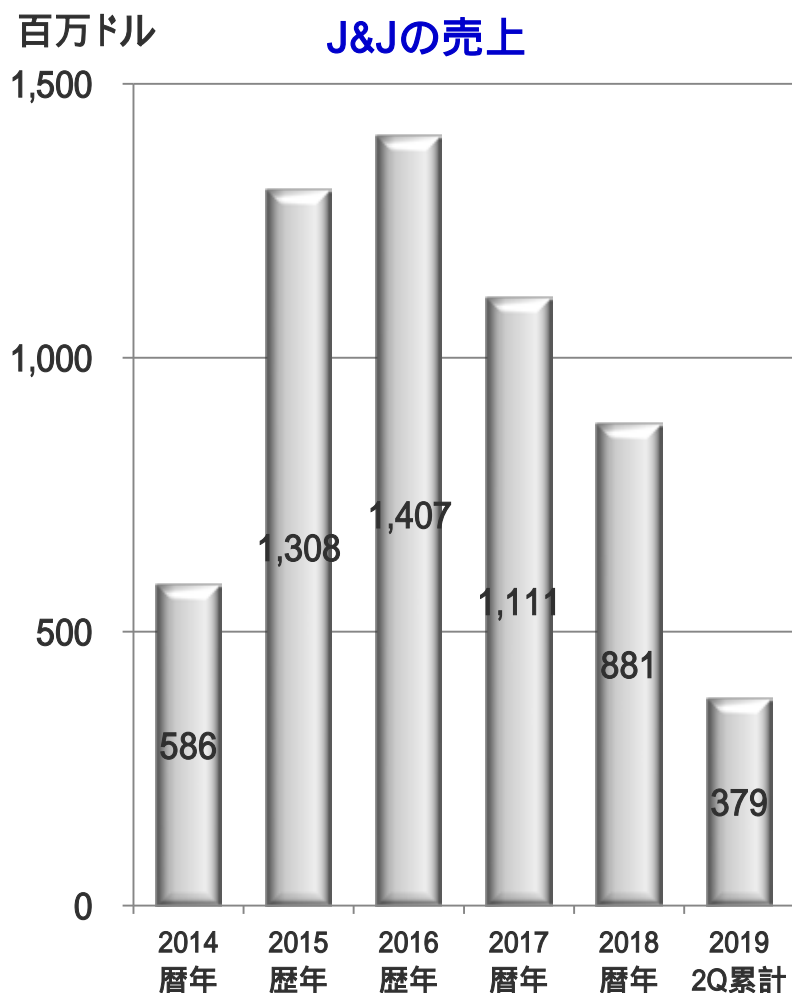
※上期予想：2018年度決算発表時（2019年5月10日）公表

\*テネリア、カナリアにつきましては、提携先である第一三共と共同プロモーションを実施し、第一三共が販売を行っております。当社は、第一三共への製品供給額と同社から受け取るプロモーションフィーを合算し、両剤の売上収益として開示しております。18



# インヴォカナ・インヴォカメット

- u J & Jの2019年2Q(2019年4-6月)売上高は177百万ドル(前年同期 215百万ドル)
- u 当社2019年度1Q(2019年4-6月)のロイヤリティ収入は20億円



## 注意事項

本資料に記載した一切の記述内容は、現時点での入手可能な情報に基づき、一部主観的前提をおいて合理的に判断したものであり、将来の結果はさまざまな要素により大きく異なる可能性がありますので、ご了承ください。