

田辺三菱製薬株式会社



田辺三菱製薬

# 2019年度第3四半期 決算説明会

(2019年4月1日～12月31日)

2020年2月4日  
取締役 常務執行役員  
田原 永三

# 2019年度第3四半期 決算概要

# 2019年度第3四半期 決算概要

	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

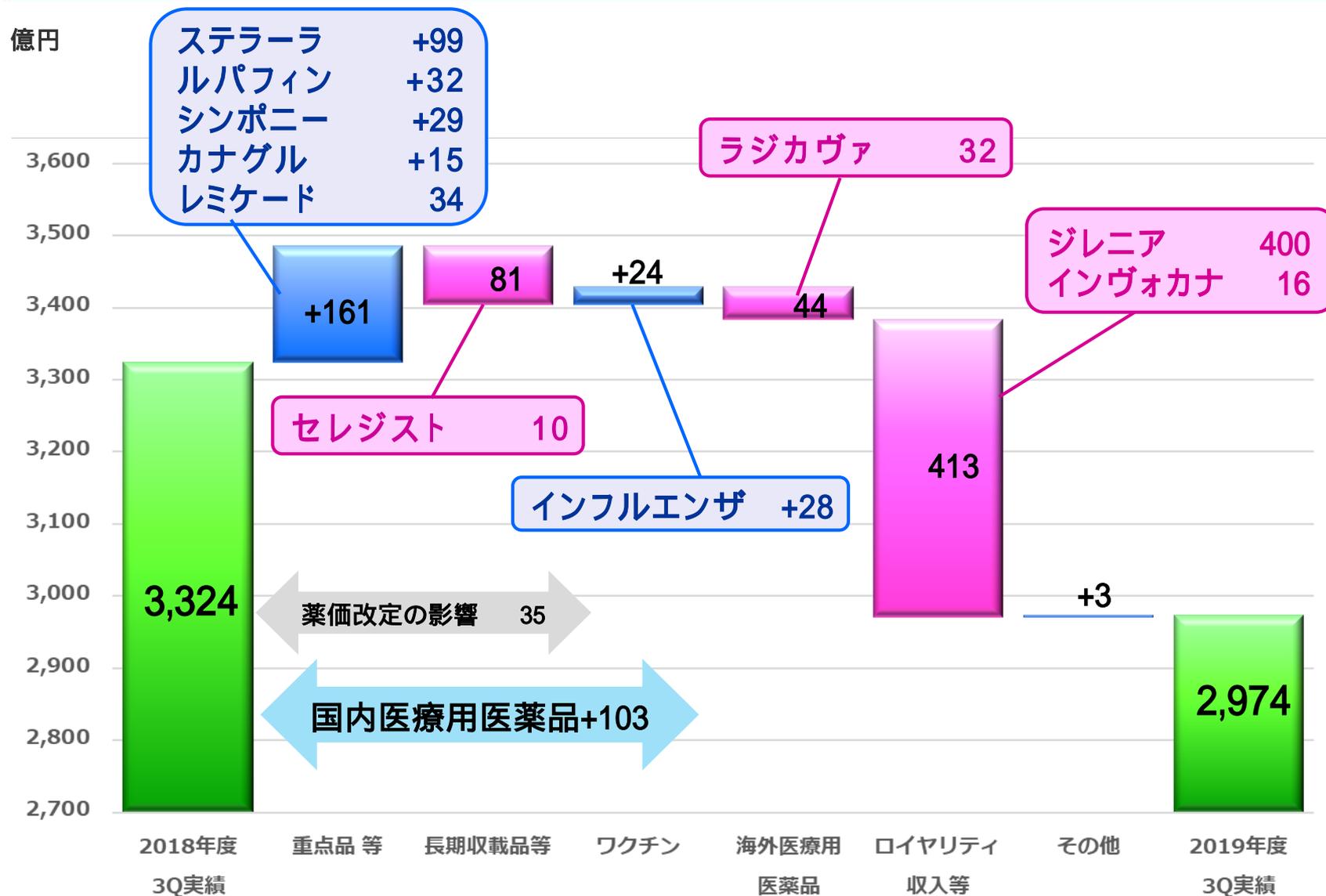
111.33円

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**

# 売上収益の増減



	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

	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

# 主力製品の状況

## 国内外のトピックス

### (国内)

#### レミケード シンボニー ステラーラ

- n 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
- n 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
- n 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

- n 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
- n 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
- n 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

- n 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
- n 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)

- n 3Q累計 173億円。計画通りに推移（通期予想 220億円）

# 研究開発の状況



## グローバル後期開発品の状況

MT-1186  
(ラジカヴァ経口剤)

n 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

n インドネシア：申請（11月）

n タイ：申請（12月）

ND0612

n 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

n グローバルP3試験（BouNDless試験）：実施中

MT-2271  
(VLPワクチン)

n 米国：承認申請に向けてFDAと協議中

# MT-7117 (MC1R\* 作動薬)



## 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

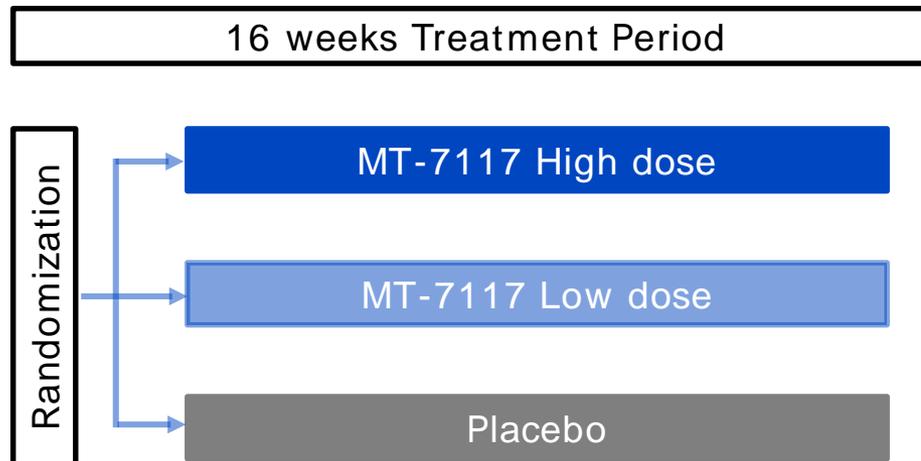
<p>MT-7117の 特長・コンセプト</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>n 経口投与可能なEPP患者における光過敏症発現予防薬</li> <li>n MC1Rの活性化により、色素細胞におけるメラニン形成を促進し、紫外線による皮膚障害を抑制</li> <li>n 2018年6月にFDAよりFast Track指定</li> </ul>
<p>赤芽球性 プロトポル フィリン症 (EPP)</p>	<p>病態</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n 光過敏症状が主。日光曝露後に疼痛を伴った発赤、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

\* : Melanocortin 1 Receptor

# MT-7117のPOC試験概要

## POC試験 ENDEAVOR試験

n EPP患者102名を対象



n 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

n 2020年度に学会発表予定

## 今後の予定

n 2020年度：P3試験を開始

n 2021年度：米国承認申請

## 血管運動神経症状 (VMS) を対象としたPOC試験を終了

<p>MT-8554の 特長・コンセプト</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>n 高い安全性が期待できる非ホルモン療法</li> <li>n Thermoneutral Zone<sup>*2</sup>を改善することにより、VMSの発現を抑制</li> </ul>
<p>血管運動 神経症状 (VMS)</p>	<p>病態</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n 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</li> </ul>
	<p>患者数</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n 中等度から重度の患者 [米国] 約1000万人、 [日本] 約300万人</li> </ul>
	<p>既存 治療</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n 1st line: ホルモン補充療法 (閉経後女性)</li> <li>n 2nd line: 抗うつ薬 (低用量Paroxetine等)</li> </ul>

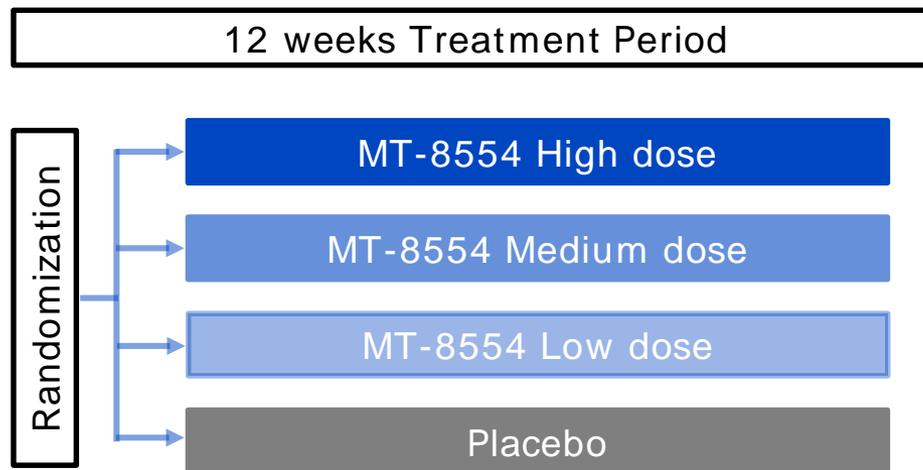
\* 1 : Transient Receptor Potential Melastatin 8

\* 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

# MT-8554のPOC試験概要

## POC試験

n 閉経後VMS患者375名を対象



n VMS頻度や重症度を評価項目として、本剤の有効性を確認した

n 2020年度に学会発表予定

## 今後の予定

n P3試験準備中（FDAと相談中）、並行してアライアンス活動を実施

# MT-3995 (MR\*拮抗剤)

## 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

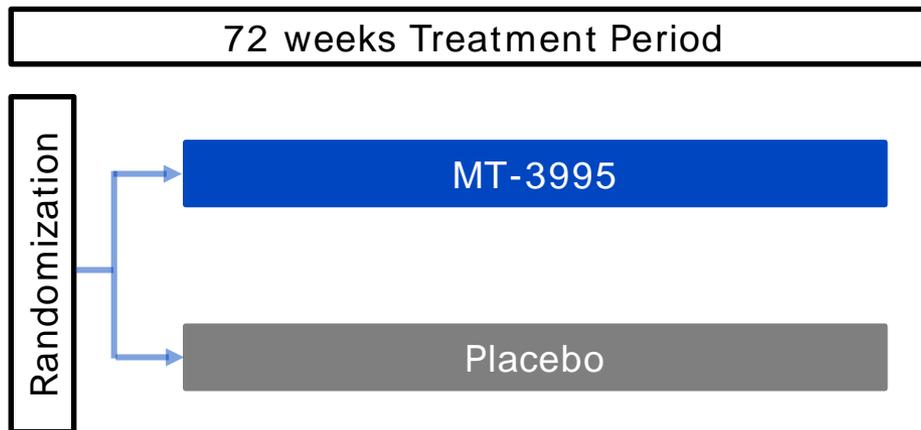
<p>MT-3995の 特長・コンセプト</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>n 非ステロイド骨格であり、標的分子に対する特異性が高く、性ホルモン由来の副作用の軽減を期待</li> <li>n MRシグナル伝達を抑制することで臓器障害因子を遮断、インスリン抵抗性の改善等による代謝異常の是正に加え、抗炎症作用や線維化抑制作用を発現すると想定</li> </ul>
<p>非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)</p>	<p>病態</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n 脂肪変性、炎症、肝細胞傷害 (風船様変性) が特徴</li> <li>n 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癌の原因疾患にもなる</li> </ul>
	<p>患者数</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n 有病率は一般人口における3-5%と推定</li> </ul>
	<p>既存治療</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>n NASHを適応症として承認されている治療薬はない</li> <li>n 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</li> </ul>

\* : Mineralocorticoid Receptor

# MT-3995のPOC試験概要

POC試験

n NASH患者48名を対象



n 主要評価項目である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た

今後の予定

n アライアンス活動中

\* : Alanine aminotransferase

# 主な開発パイプラインの進捗



今回の進捗

2019年度2Q決算発表（2019年10月30日）以降の進捗

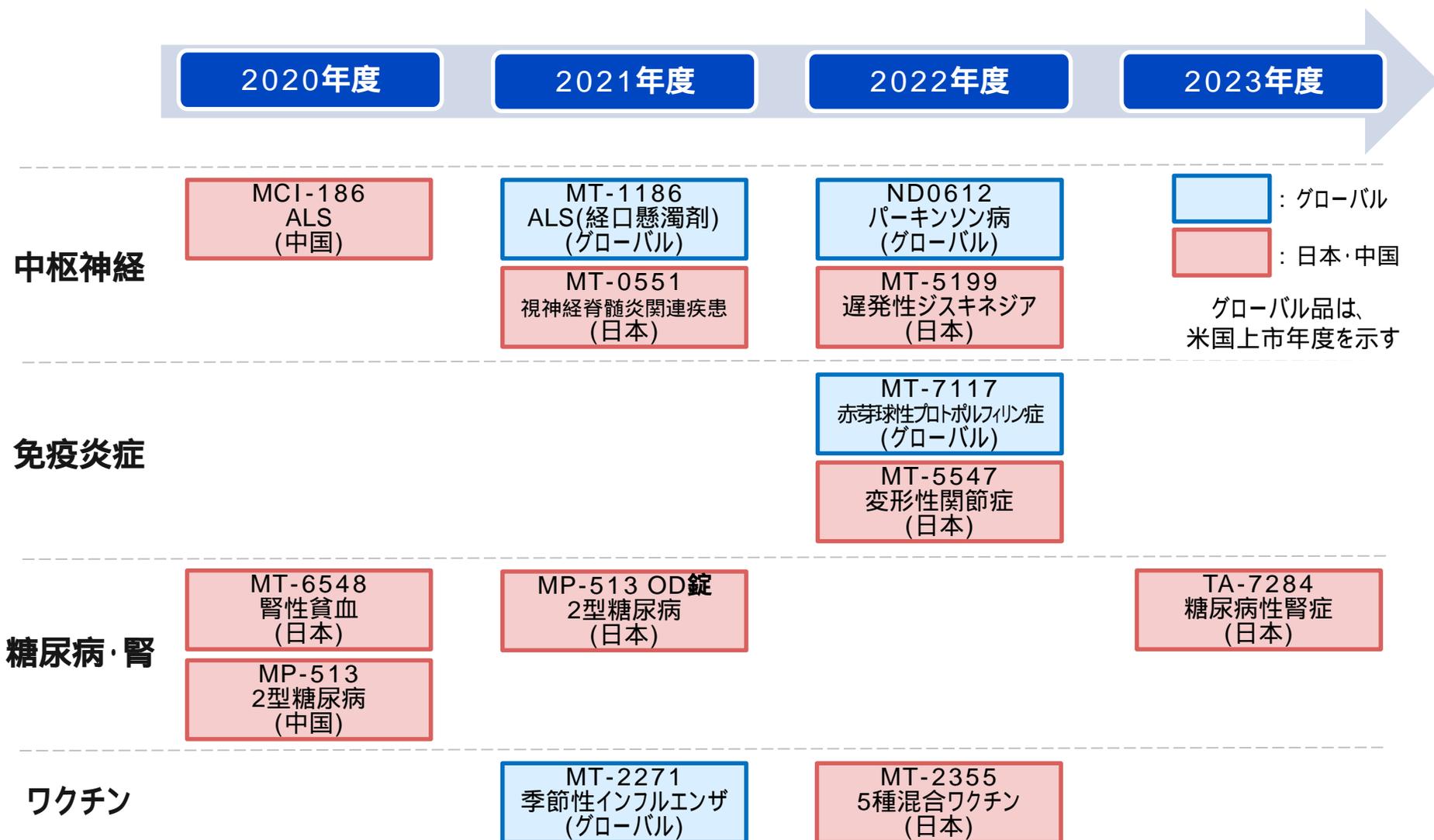
重点領域	品目	開発地域	想定適応症	P1	P2	P3	申請	承認
中枢神経	MT-1186	グローバル	ALS <sup>*1</sup> /経口懸濁剤					
	ND0612	グローバル	パーキンソン病					
	MT-8554	グローバル	更年期に伴う血管運動神経症状			準備中		
	MT-3921	グローバル	脊髄損傷					
	MT-0551	日本	視神経脊髄炎関連疾患				準備中	
	MT-5199	日本	遅発性ジスキネジア					
免疫炎症	MT-7117	グローバル	赤芽球性プロトポルフィリン症			準備中		
	MT-2990	グローバル	子宮内膜症					
	MT-5547	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 <sup>*2</sup>				カナダ	
	MT-2355	日本	5種混合ワクチン <sup>*3</sup>					

\* 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

# 主な開発パイプラインの上市計画



# 三菱ケミカルホールディングス（MCHC）による 当社の完全子会社化

Open Up the Future



- n 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
- n 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%
- n 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

# 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



	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
（内、海外売上収益）	501	960	459	47.8	676	74.1
国内医療用医薬品	2,396	2,292	+ 103	+ 4.5	2,981	80.4
海外医療用医薬品	375	419	44	10.6	496	75.5
ロイヤリティ収入等	136	549	413	75.2	192	70.7
一般用医薬品	33	32	+ 0	+ 3.0	43	76.5
その他	33	30	+ 2	+ 8.3	46	72.3

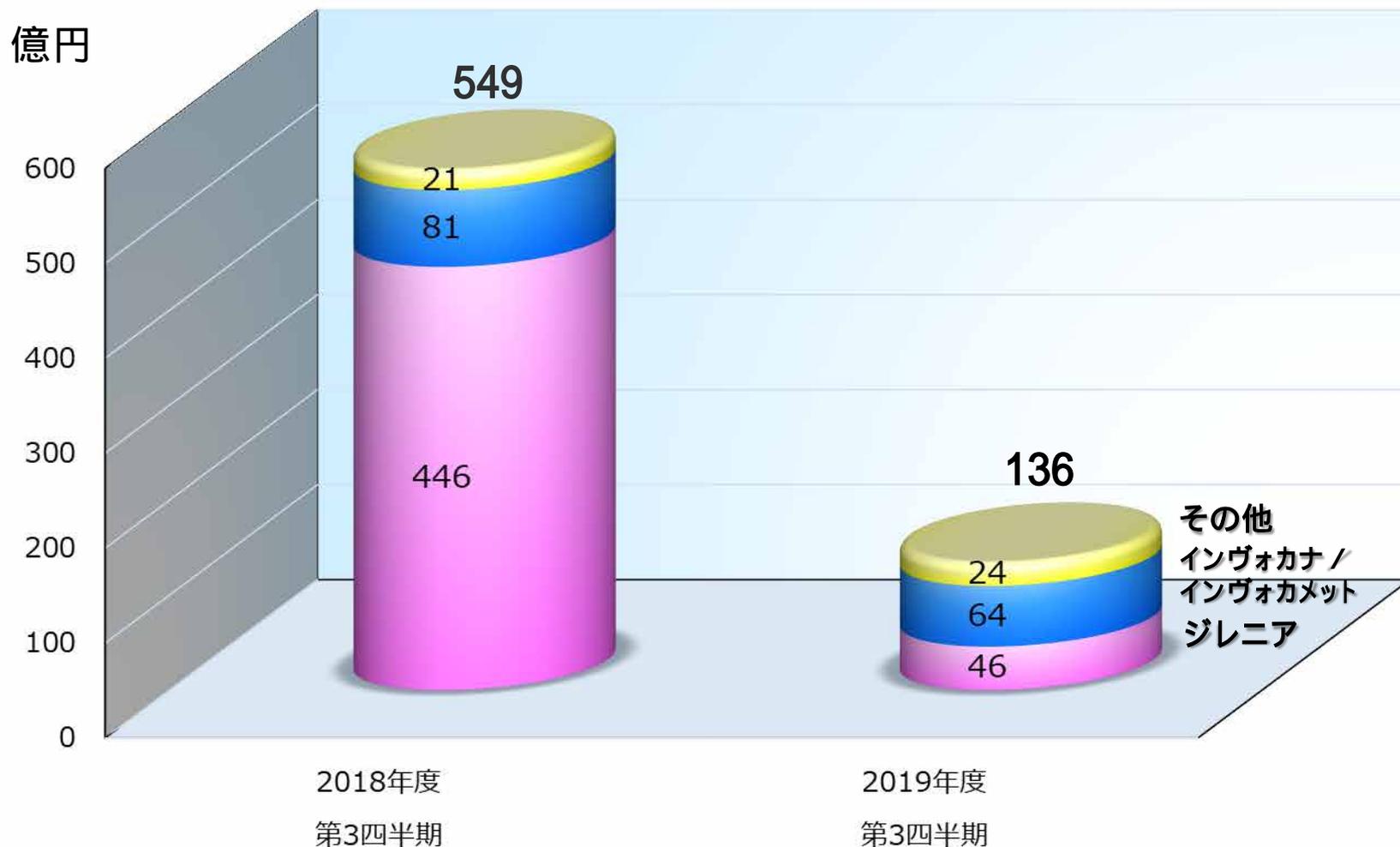
※通期予想：2018年度決算発表時（2019年5月10日）公表

## 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	%
レミケード	424	459	34	7.5	515	82.4
シンポニー	316	287	+ 29	+ 10.2	422	75.1
ステラーラ	203	104	+ 99	-	216	94.0
テネリア*	120	111	+ 9	+ 8.4	150	80.2
カナグル	65	50	+ 15	+ 31.2	104	63.3
カナリア*	55	53	+ 1	+ 2.4	72	76.4
レクサプロ	116	107	+ 8	+ 8.3	147	78.6
ルパフィン	41	9	+ 32	+ 334.8	75	55.3
イムセラ	33	34	0	2.5	42	78.6
重点品合計	1,345	1,183	+ 161	+ 13.6	1,704	78.9
インフルエンザワクチン	124	95	+ 28	+ 30.4	107	115.4
テトラビック	70	64	+ 6	+ 9.5	100	70.5
水痘ワクチン	37	39	1	3.8	51	73.0
ミールビック	47	53	5	10.1	48	98.8
ジェービックV	41	44	2	5.6	45	91.0
ワクチン合計	329	304	+ 24	+ 8.0	362	90.8
重点品・ワクチン合計	1,674	1,488	+ 185	+ 12.5	2,067	81.0

※通期予想：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。



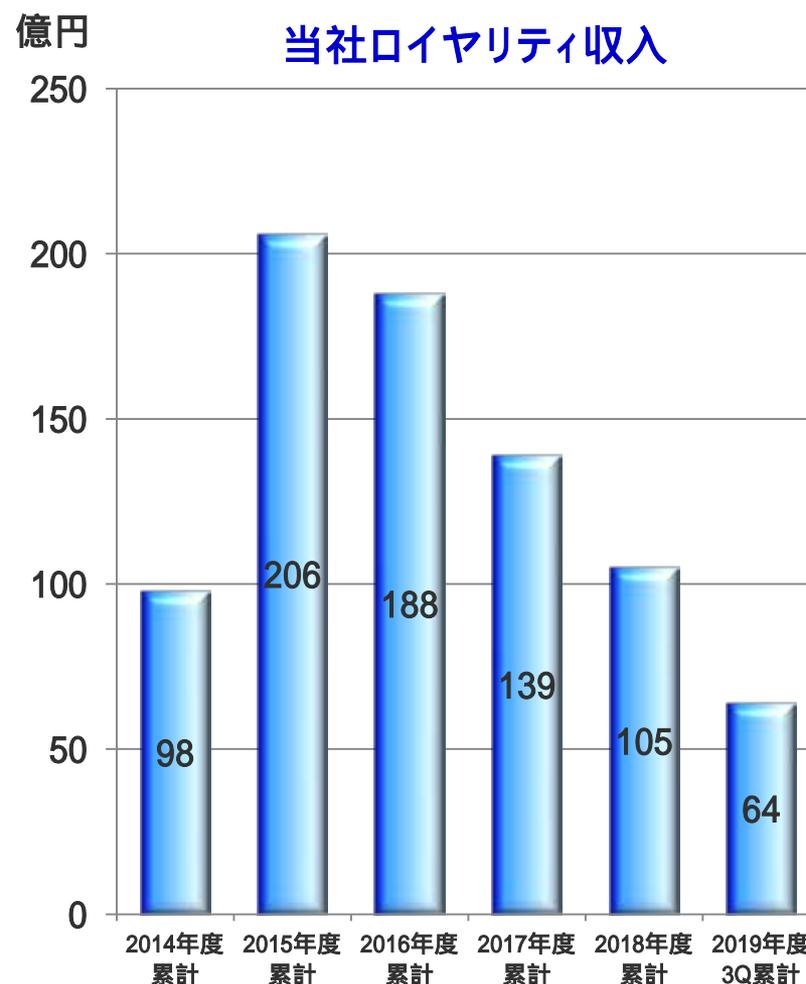
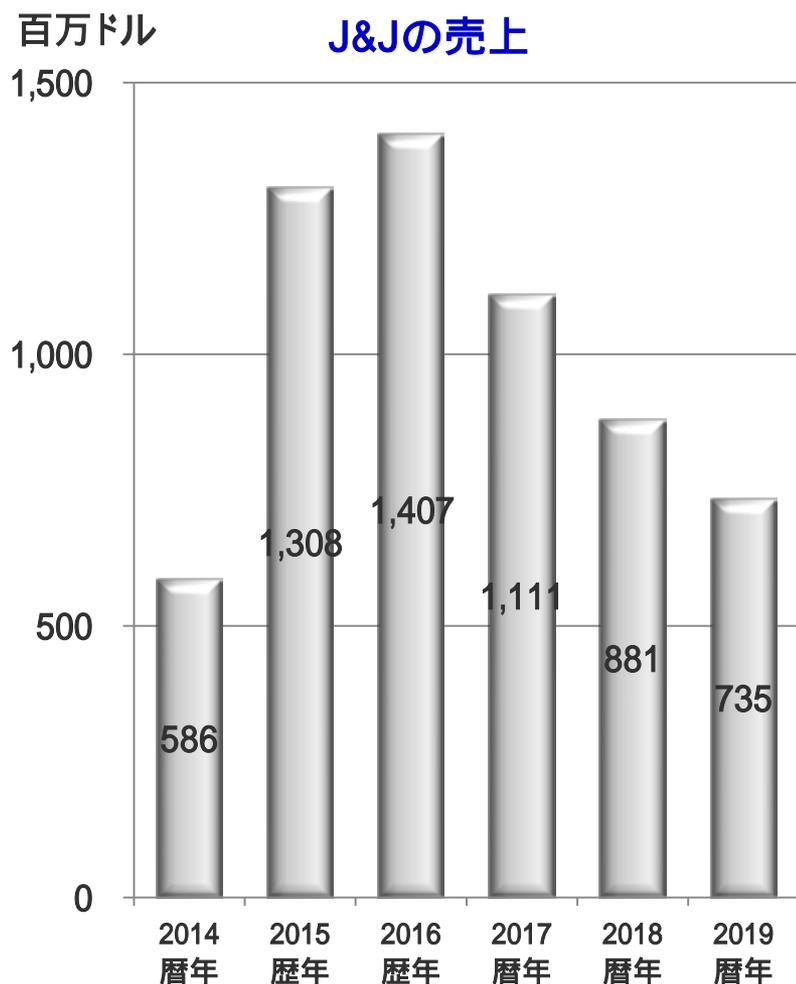
為替(\$)(期中平均)

111.33円

108.89円

# インヴォカナ・インヴォカメット

- U J & Jの2019年4Q(2019年10-12月)売上高は177百万ドル(前年同期 228百万ドル)
- U 当社2019年度3Q累計(2019年4-12月)のロイヤリティ収入は64億円



## 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。

医薬品(開発品を含む)に関する情報が含まれていますが、それらは宣伝・広告や医学的なアドバイスを目的とするものではありません。