

田辺三菱製薬株式会社



田辺三菱製薬

2015年度 決算説明会

(2015年4月1日～2016年3月31日)

2016年5月12日

代表取締役社長 **三津家 正之**

2015年度 決算

2015年度決算ハイライト

売上高

4,317億円（対前期比 +4.0%）

営業利益

949億円（対前期比 +41.4%）

当期純利益

564億円（対前期比 +42.9%）

トピックス

- ◆ 売上高及び各段階利益は、過去最高
- ◆ 「ジレニア」「インヴォカナ」が伸長、2剤の2015年度のロイヤリティ収入は724億円（前期比+35%）
- ◆ MT-1303、TA-8995の契約一時金として176億円受取
- ◆ 「ラジカット」について、ALSに関する適応で日本、韓国において承認取得（6月、12月）
- ◆ 「レミケード」について、特殊型ベーチェット病、川崎病に関する適応追加を承認取得（8月、12月）
- ◆ リジェネロン社とファシヌマブの開発・販売権に係る協業契約締結（9月）
- ◆ アケビア社とバダデュスタットの開発・販売権に係る協業契約締結（12月）
- ◆ 構造改革の推進（早期退職者募集 10月、国内研究拠点再編 3月）
- ◆ MCI-186の米国承認・販売にむけ、米国における医薬品販売会社を設立（2月）
- ◆ 「シンポニー」の日本における販売枠組み変更の発表（3月）
- ◆ 『中期経営計画16-20 Open Up the Future』を発表（11月）

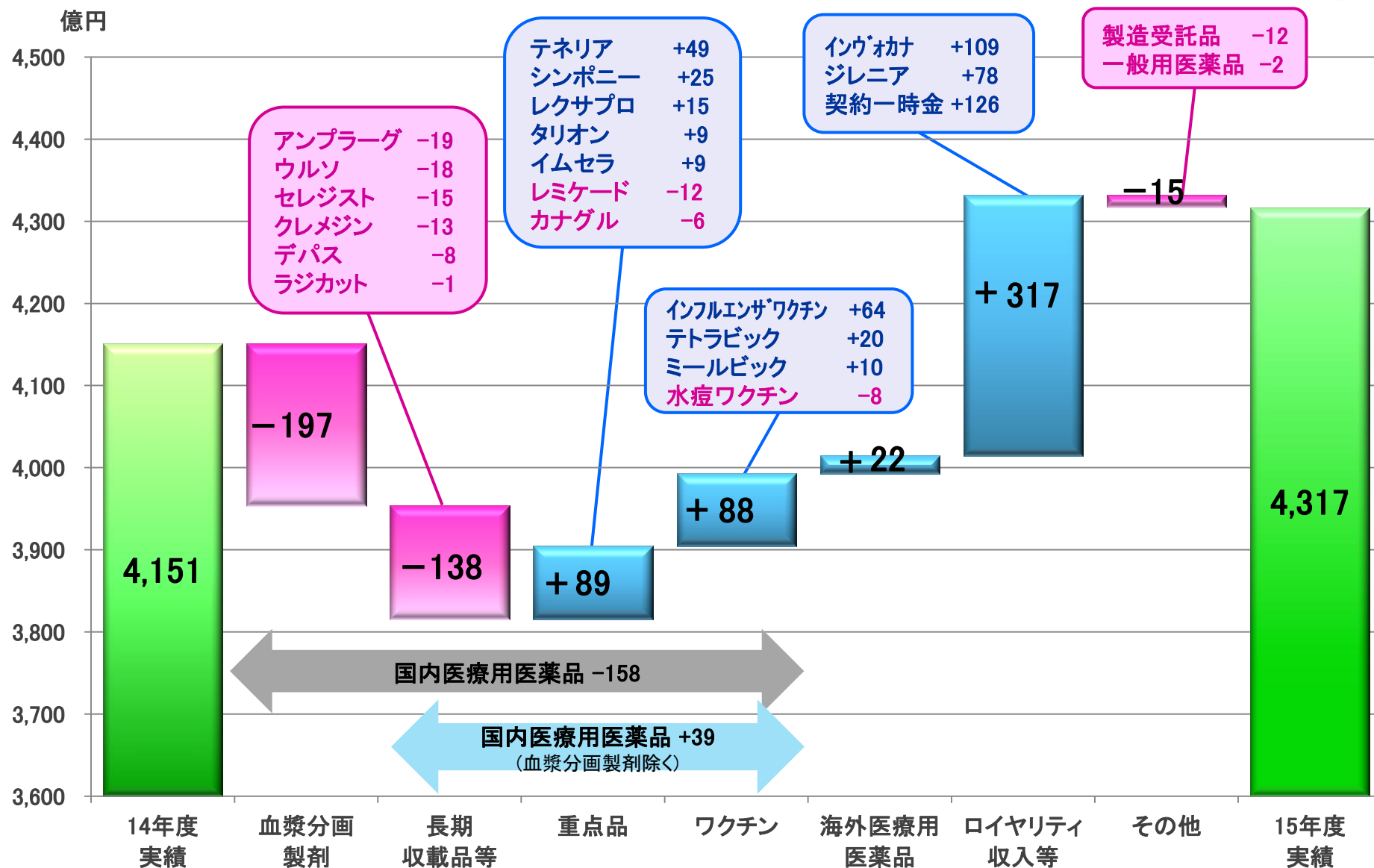
	2015年度	2014年度	増減		※通期予想
	億円	億円	億円	%	億円
売上高	4,317	4,151	+166	+4.0	4,290
海外売上高比率	27.1%	18.8%			
売上原価	1,558	1,696	-138	-8.1	1,550
売上原価率	36.1%	40.9%			36.1%
売上総利益	2,759	2,455	+304	+12.4	2,740
販管費	1,810	1,784	+26	+1.5	1,820
営業利益	949	671	+278	+41.4	920
経常利益	948	677	+271	+40.1	910
親会社株主に帰属する 当期純利益	564	395	+169	+42.9	530

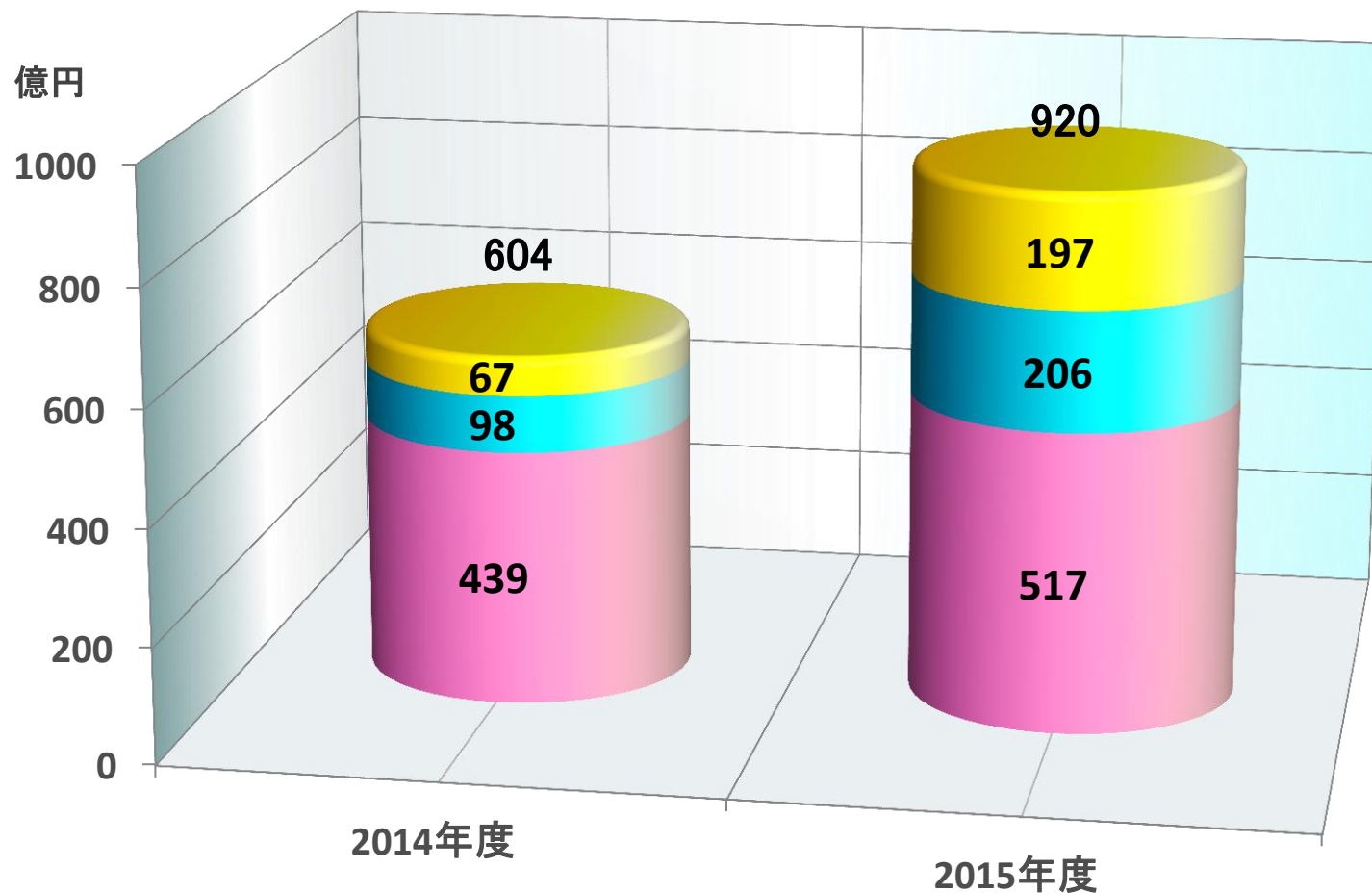
<為替レート(期中平均)>

	2015年度	2014年度	2015年度予想
ドル	120.16円	110.62円	120円

※通期予想:2015年度第3四半期決算発表時(2016年2月3日)公表

2015年度 決算 売上高の増減





■ ジレニア

■ インヴォカナ/インヴォカメット

■ その他(契約一時金等)

<為替レート(期中平均)>

2014年度

2015年度

ドル

110.62円

120.16円

	2015年度	2014年度	増減		※通期予想
	億円	億円	億円	%	億円
売上高	4,317	4,151	+166	+4.0	4,290
売上原価	1,558	1,696	-138	-8.1	1,550
売上原価率	36.1%	40.9%			36.1%
売上総利益	2,759	2,455	+304	+12.4	2,740
販管費	1,810	1,784	+26	+1.5	1,820
研究開発費	753	696	+57	+8.2	740
人件費	466	468	-2	-0.4	470
のれん償却額	105	109	-4	-3.8	105
その他	486	511	-25	-4.8	505
営業利益	949	671	+278	+41.4	920

※通期予想:2015年度第3四半期決算発表時(2016年2月3日)公表

	2015年度	2014年度	増減		※通期予想
	億円	億円	億円	%	億円
営業利益	949	671	+278	+41.4	920
営業外損益	-1	5	-7		-10
経常利益	948	677	+271	+40.1	910
特別利益	141	137	+5		
固定資産売却益	7	120	-113		
投資有価証券売却益	134	11	+124		
関係会社株式売却益	-	6	-6		
特別損失	246	186	+60		
構造改革費用	163	123	+40		
減損損失	45	26	+19		
HCV訴訟損失引当金繰入額	35	-	+35		
のれん償却額	-	35	-35		
その他	3	3	0		
親会社株主に帰属する 当期純利益	564	395	+169	+42.9	530

	2015年度	補足説明
	億円	
構造改革費用	163	
早期退職に伴う割増退職金等	153	
かずさ研究所閉鎖に伴う損失	9	拠点再編
減損損失	45	
バイファ固定資産の減損	36	
加島事業所研究棟の遊休化	8	

2015年度の成果



国内重点品(7製品)売上高は、順調に伸長

- ▶ 「自己免疫疾患領域」の中心となる「レミケード」「シンポニー」は堅調に推移
- ▶ 「テネリア」の使いやすさと有効性の訴求により「糖尿病・腎疾患領域」の売上伸長

売上高

単位：億円



主なパイプラインの進捗

	治験コード/製品名	予定適応症	2015年度の進捗
自 社 開 発 品	MT-4666	アルツハイマー型認知症	日本における国際共同P3中止
	MP-214	統合失調症	日韓台で実施していたP2b/3試験のプライマリエンドポイント未達。更なる追加解析や当局相談を踏まえて、今後の方針を検討中。
	MT-1303	多発性硬化症、乾癬、クローン病 他	欧・日：クローン病でP2試験開始 バイオジェン社とライセンス契約
	MT-8554	神経用剤 等	欧州でP1開始
	ラジカット	ALS	日韓で承認取得
	タリオン	小児・アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎	日本で承認取得
	レミケード	川崎病	日本で申請、承認取得
腸管型・神経型・血管型パーチェット病		日本で承認取得	
乾癬・増量		日本で申請	
導 出 品	TA-7284(ヤンセン)	2型糖尿病・外ホルモン合剤(徐放性) 等	米で申請
	TA-8995(デジマ)	脂質異常症	日亜以外の権利をアムジェンに譲渡
	MT-4580 (協和発酵キリン)	二次性副甲状腺機能亢進症	日本でP3開始
	Y-803(メルク)	がん	欧・カナダでP2開始

2015年度の成果
導入品の獲得

領域	開発コード 一般名 (作用機序)	予定適応症	海外開発状況	ライセンサー
自己免疫	MT-5547 ファシヌマブ (抗NGF抗体)	変形性関節症(OA) 慢性腰痛(LB)	OA P2/3(米)、 LB P2/3(米)	リジェネロン(米)
糖尿病 ・腎	MT-6548 バダデュスタット (HIF-PH阻害剤)	腎性貧血	腎性貧血 P3(米・欧)	アケビア(米)
中枢 神経系	MT-5199 バルベナジン (VMAT2阻害剤)	遅発性ジスキネジア(TD) ハンチントン病(HD)	TD P3(米)、 トゥーレット症 候群 P2(米)	ニューロクライン・ バイオサイエンス (米)

日本およびアジアの一部地域の独占的開発権・販売権を取得



MT-5199:4月に国内P1開始

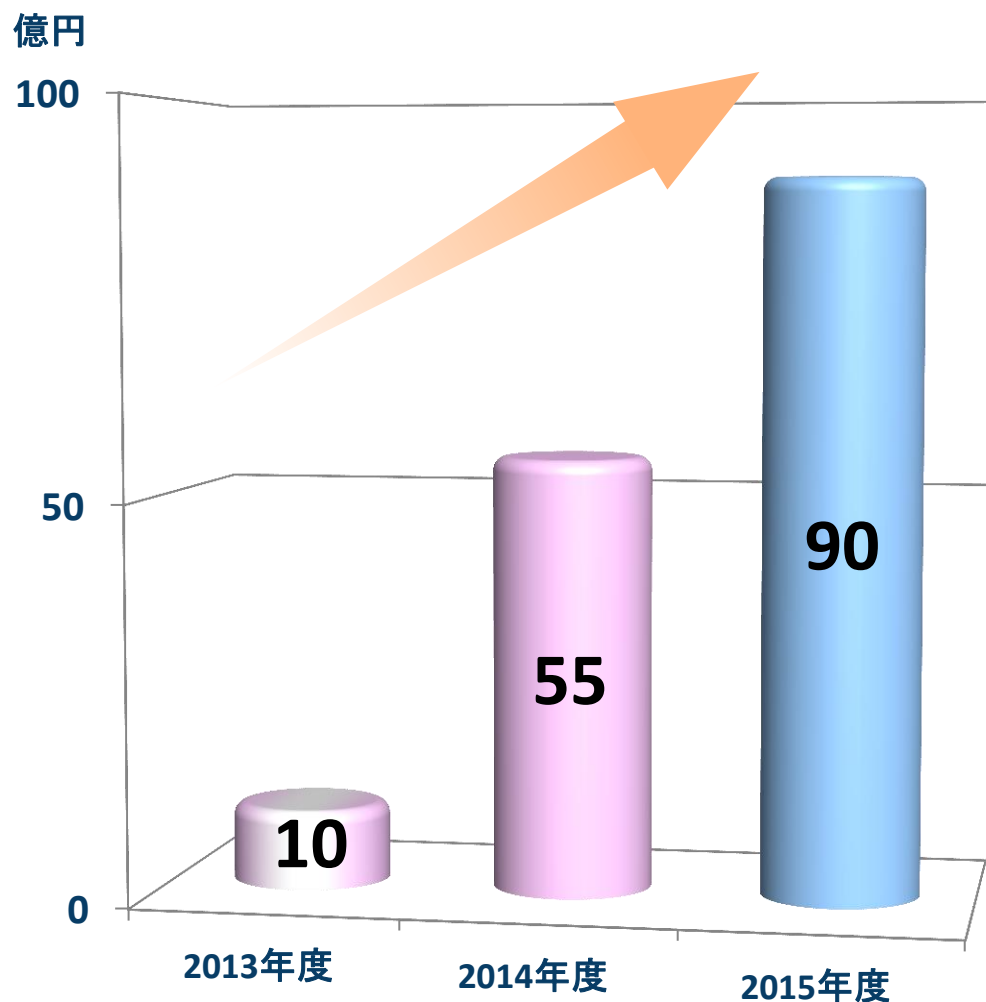
MT-5547、MT-6548:迅速な上市をめざす

2015年度の成果
導出案件

開発コード 一般名 (作用機序)	予定適応症	導出先	2015年度の進捗 (契約内容)
<p>MT-1303 アミセリモド (S1P受容体調整剤)</p>	<p>潰瘍性大腸炎 クローン病 他</p>	<p>バイオジェン社</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日亜以外の権利を譲渡 ・契約一時金60百万\$
<p>TA-8995 (CETP阻害剤)</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>アムジェン社 (デジマ社に 2012年導出)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・日亜以外の権利を譲渡 ・アムジェン社がデジマ社を買収した金額の一部 (買収金額は300百万\$)

2015年度の成果 構造改革による費用削減

2015年度までの取り組みにより、2016年度に100億円/年の目標を達成する見込み



※ ベンチマークは2012年度経費

主な施策

- 販管部門経費の効率化・見直し
- 購買体制・契約見直し
- 事業整理(中国輸液事業等)
- 拠点再編(生産・研究・本社機能)

2016年度 業績予想

非経常的な要因による損益を除いた「経常的な収益性を示す利益」
 →経営管理および対外説明における重要指標として使用

IFRS(コア営業利益含む)	
売上収益	
売上原価	
売上総利益	
販売費・一般管理費	
製品に係る無形資産償却費	
研究開発費	
持分法投資損益	
その他の営業収益・費用(非経常項目を控除)	
コア営業利益	
非経常項目	
営業利益	
金融収益・費用	
法人所得税	
非支配持分	
当期利益	

【非経常項目】

構造改革費用

- ・事業売却/撤退
- ・拠点再編
- ・特別退職金

製品に係る無形資産の減損

- ・開発中止/販売中止

遊休資産の処理

災害による損失

係争費用および賠償額

2015年度実績 IFRS適用に伴う影響(1)

日本基準		IFRS(参考値)		備考
	億円		億円	
売上高	4,317	売上収益	4,258	「MT-1303」導出契約一時金繰延 △72
売上原価	1,558	売上原価	1,560	
売上原価率	36.1%	売上原価率	36.6%	
売上総利益	2,759	売上総利益	2,698	
販管費(研究開発費以外)	1,057	販管費	959	のれん非償却 △105
		製品に係る無形資産償却費	15	
研究開発費	753	研究開発費	647	導入費用無形資産計上 △114
—		その他の損益	-5	
—		コア営業利益	1,072	
—		非経常項目	-252	特別損益(投資有価証券売却益を除く)から組替 △232
営業利益	949	営業利益	821	

(注)IFRS(参考値)は日本基準による2015年度実績をIFRSに読み替えた参考値であり、監査手続きを終了していません。

2015年度実績 IFRS適用に伴う影響(2)

日本基準		IFRS(参考値)		備考
	億円		億円	
営業利益	949	営業利益	821	
営業外損益	-1	—		
—		金融損益	15	
特別損益	-105	—		非経常項目へ組替 +232 包括利益へ組替(投資有価証券売却益) △134
親会社株主に帰属する 当期純利益	564	親会社の所有者に帰属 する当期利益	595	

(注)IFRS(参考値)は日本基準による2015年度実績をIFRSに読み替えた参考値であり、監査手続きを終了していません。

2016年度 業績予想(IFRS)

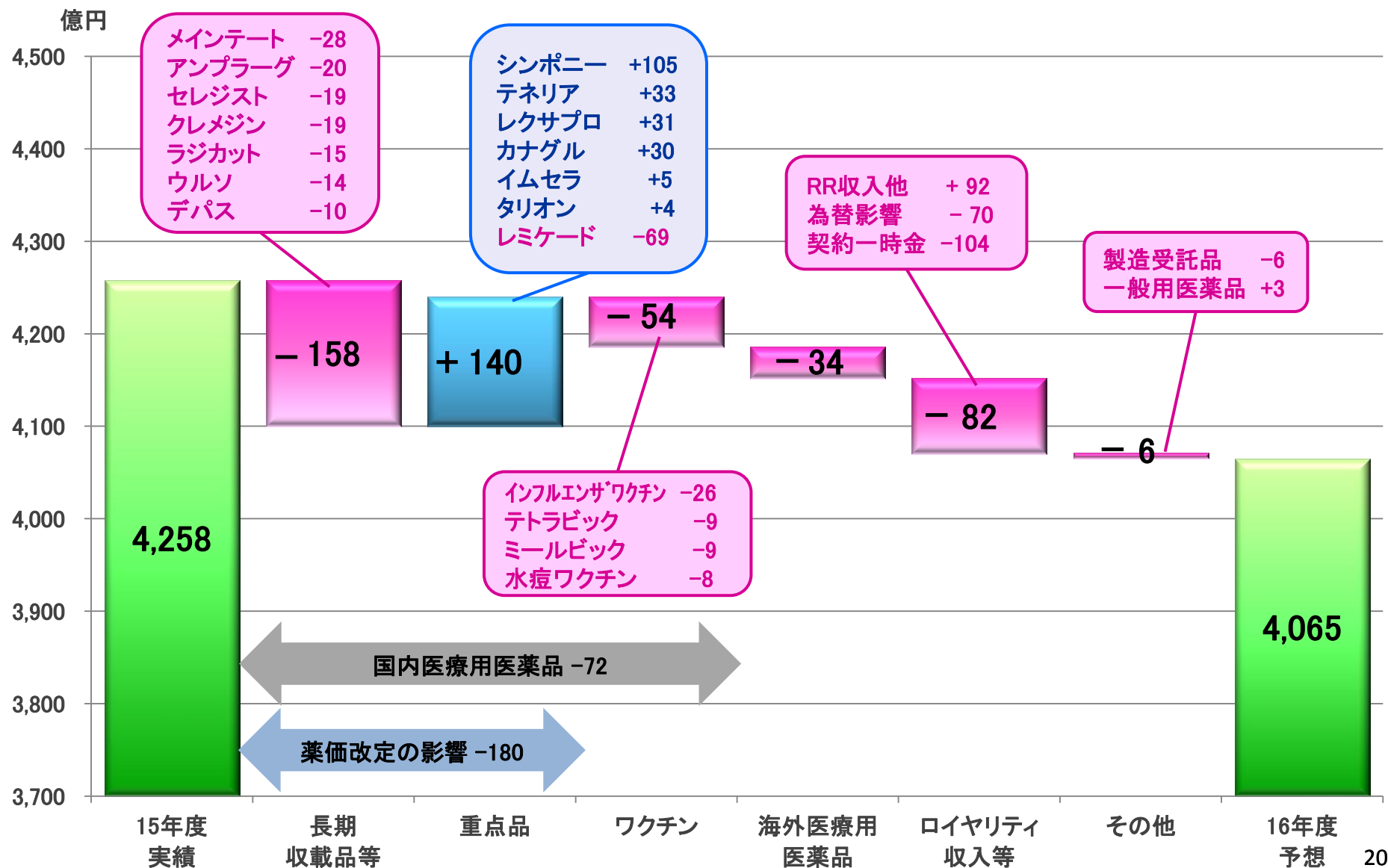
	2016年度 予想	2015年度 実績(参考値)	増減	
	億円	億円	億円	%
売上収益	4,065	4,258	-193	-4.5
売上原価	1,590	1,560	+30	+1.9
売上原価率	39.1%	36.6%		
売上総利益	2,475	2,698	-223	-8.3
販管費	985	959	+26	+2.7
製品に係る無形資産償却費	15	15	-	-
研究開発費	700	647	+53	+8.2
その他の損益	-5	-5	-	-
コア営業利益	770	1,072	-302	-28.2
非経常項目	-15	-252	+237	-
営業利益	755	821	-66	-8.0
金融損益	15	15	-	-
税引前利益	770	835	-65	-7.8
当期利益(親会社帰属)	570	595	-25	-4.2

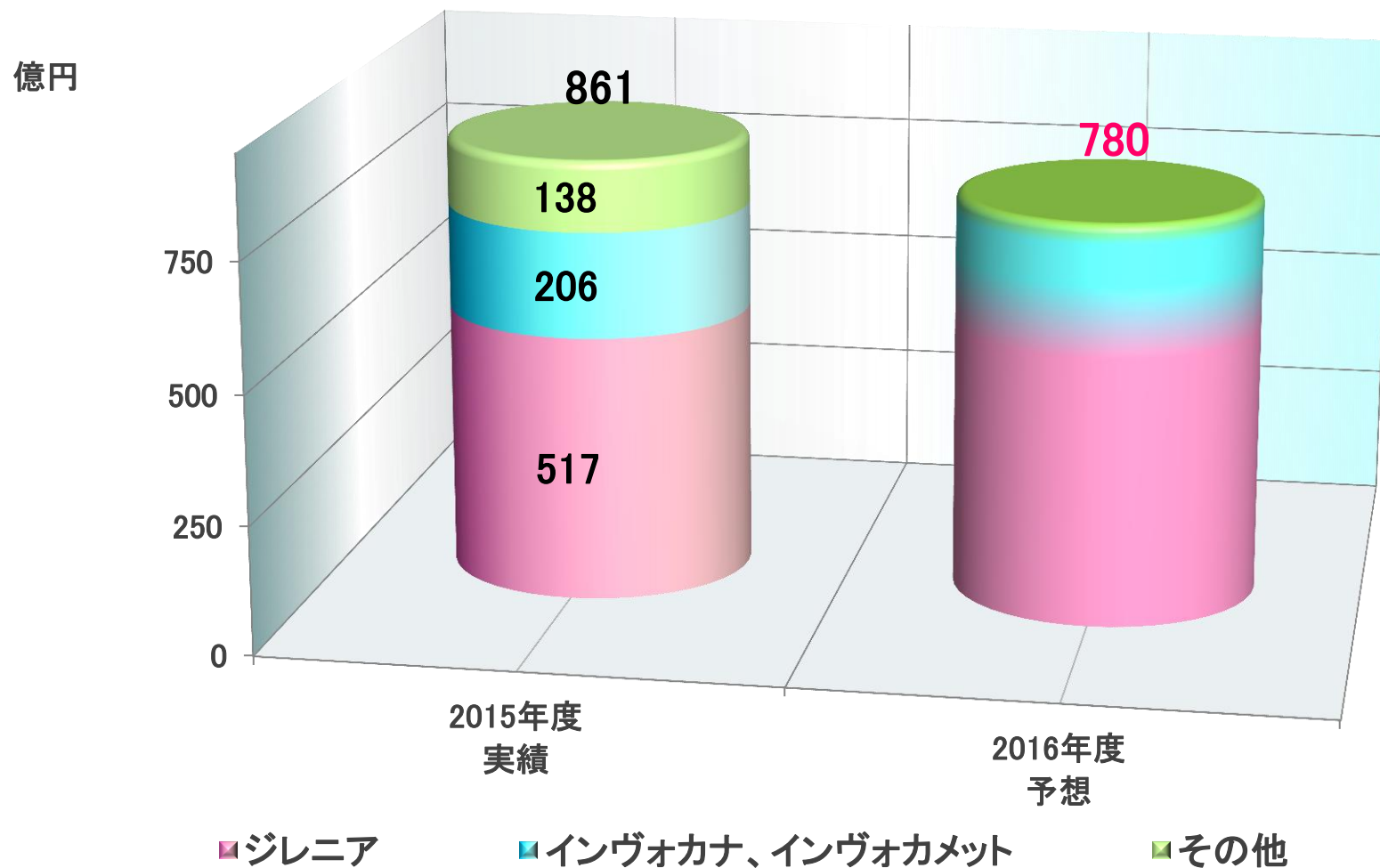
(注)2015年度実績(参考値)は日本基準による実績をIFRSに読み替えた参考値であり、監査手続きを終了していません。

<為替レート>

ドル 2015年度実績 2016年度予想
 120.16円 110円

2016年度 業績予想 売上収益の増減





<為替レート>

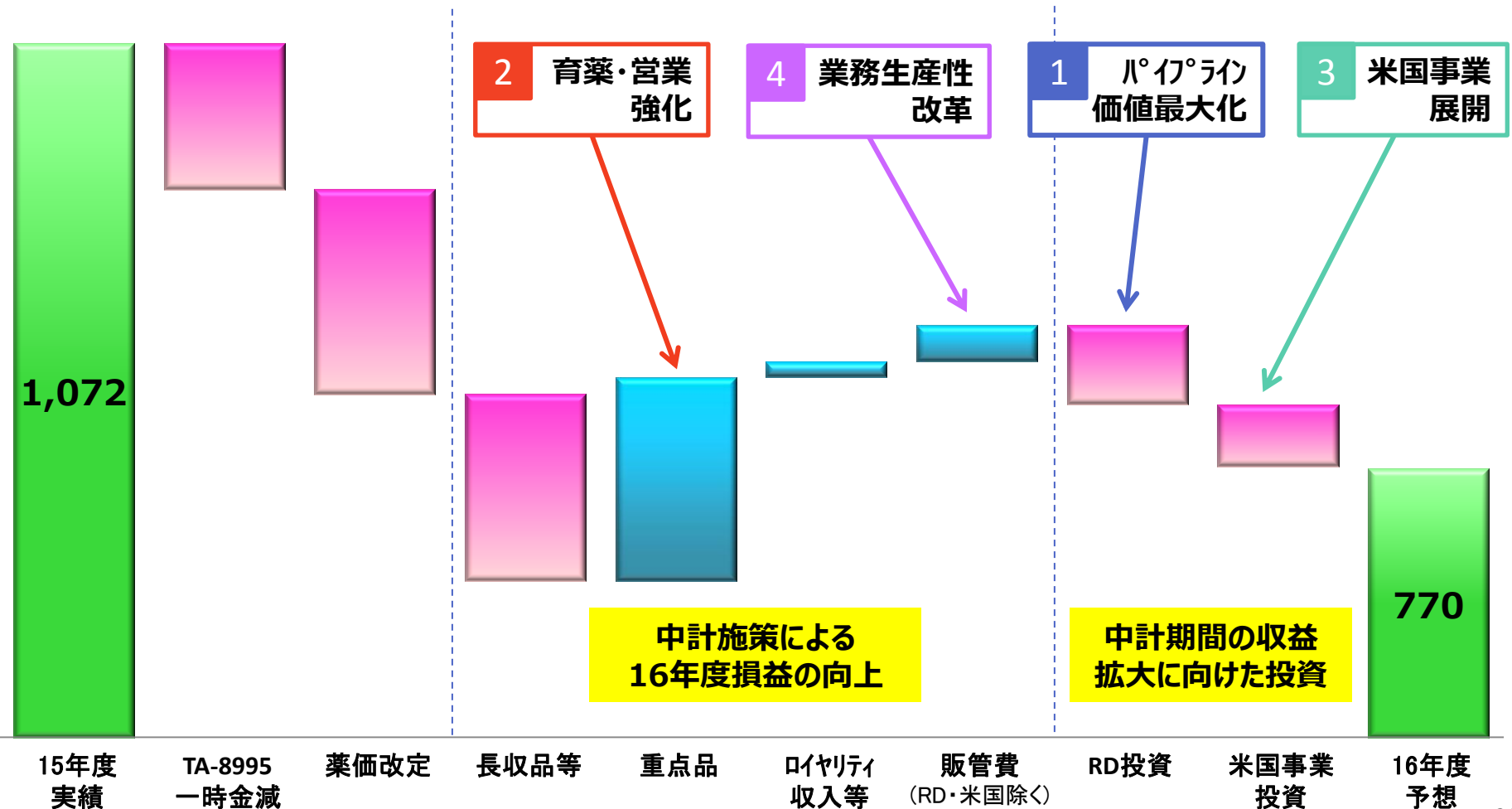
	2015年度	2016年度予想
ドル	120.16円	110円

コア営業利益の増減



■コア営業利益の増減(15年度→16年度予想)

単位:億円
(損益概念)



中計16-20の実現に向けた 2016年度の取り組み

未来を切り拓く「4つの挑戦」

1

パイプライン価値最大化

- 後期開発品目標
10品目創製(導入品含む)
- 研究開発投資
4,000億円

投資

3

米国事業展開

- 米国売上高目標
800億円(2020年度)
- 米国戦略投資
2,000億円以上

2

育薬・営業強化

- 国内売上高目標
3,000億円(2020年度)
新薬および重点品売上高比率75%
- 重点疾患領域
自己免疫、糖尿病・腎、中枢神経系、
ワクチン

収益

4

業務生産性改革

- 売上原価・販管費削減目標
200億円(2020年度:対15年度比較)
- 従業員数
国内連結5,000人体制*
*2015年9月末現在:6,176人

1. パイプライン価値最大化

パイプラインの状況と2016年度にめざす進捗

領域	P1	P2	P3	申請	承認
自己免疫疾患	MT-1303 (日:炎症・自己免疫) MT-7117	MT-1303 (欧:MS, PS, CD 日:CD)	レミケード (日:小児CD/UC) イムセラ (日本:CIDP)	レミケード (日本:PS増量)	
糖尿病・腎疾患	MT-3995 (米:糖尿病性腎症)	MT-3995 (日欧:糖尿病性腎症) MT-6548	カナグル (日:糖尿病性腎症) MT-2412 (日:テネリア・カナグル合剤) MP-513 (中:2型糖尿病)		
中枢神経系疾患	MT-8554 MT-5199 MP-214 (中国)	MT-4666 (日:AD)	MP-214 (日韓台:統合失調症)	MCI-186 (米:ALS)	
ワクチン	植物由来VLPワクチン (加:インフルH7N9)	MT-2301 (日本:Hibワクチン) MT-2355 (日:4混+Hib) 植物由来VLPワクチン (米加:季節性インフル) 植物由来VLPワクチン (加:インフルH5N1)		現状のパイプライン ステージアップ予定	

赤枠品は中計で掲げる後期開発品目標10品目

2. 育薬・営業強化 自己免疫疾患領域

中計16-20

自己免疫疾患領域

重点品：レミケード、シンポニー、イムセラ

- ▶ シェアNo.1を堅持
- ▶ MT-1303、MT-5547の早期上市をめざし
フランチャイズ形成
- ▶ 新規製品の投入



* ヤンセンファーマ実施

2016年度の取り組み

レミケード/シンポニー： 静注・皮下注両剤の価値最大化

育成方針

- ▶ 関節リウマチ：
レミケード：即効性や増量可の特徴を活かし、高疾患活動性や早期RAにおける位置づけ確立
シンポニー：MTXが使用できない症例への100mg投与普及
- ▶ 潰瘍性大腸炎：
レミケード：バイオ製剤投与例の拡大と他剤との差異化

シンポニー販売スキームの変更

- ▶ 両社のシナジーにより相乗効果を発揮させ、皮下注製剤のNo.1をめざす

効能効果・用法用量・剤形追加

- ▶ レミケード：用法用量追加（乾癬増量）
- ▶ シンポニー：効能追加*（潰瘍性大腸炎）
剤形追加*（100mgシリンジ）

開発推進

- ▶ MT-5547, MT-1303

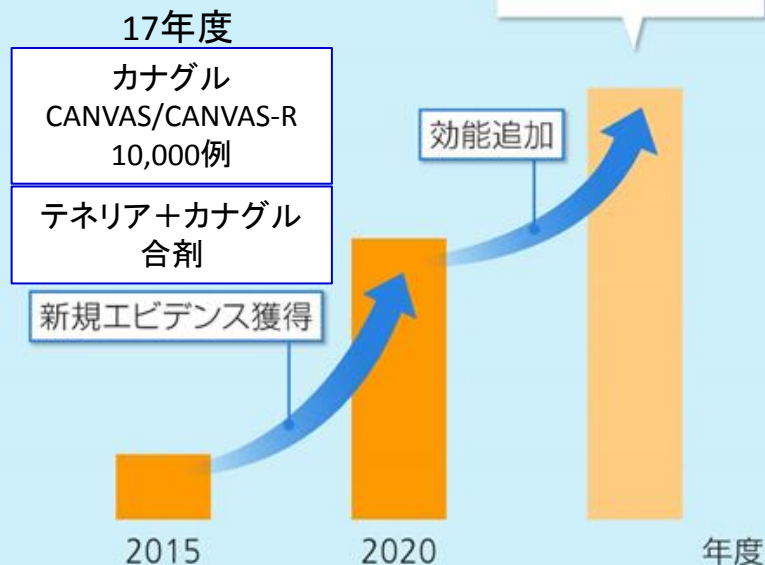
2. 育薬・営業強化 糖尿病・腎疾患領域

中計16-20

糖尿病・腎疾患領域

重点品：テネリア、カナグル

- ▶ 新薬成長によりプレゼンスNo.1
- ▶ 効能追加の早期実現
- ▶ 新規製品の投入



2016年度の取り組み

テネリア：さらなる伸長・シェア拡大

育成方針

- ▶ 腎機能別の用量調節不要、高齢者での使いやすさ、効果の強さで他剤との差異化を図り、「高齢者・腎機能低下例にはテネリア」のポジショニングを確立
- ▶ 当社および第一三共両社の強みを活かし、循環器・腎臓内科での処方拡大

カナグル：市場での基盤構築

育成方針

- ▶ 安全性と有効性を考慮した適正使用の推進を徹底
- ▶ グローバル・エビデンス、One doseでのHbA1c低下効果等による他剤との差異化

合剤の承認申請

- ▶ MT-2412（カナグル/テネリア合剤）の承認申請を実施し、2017年度上市をめざす

開発推進

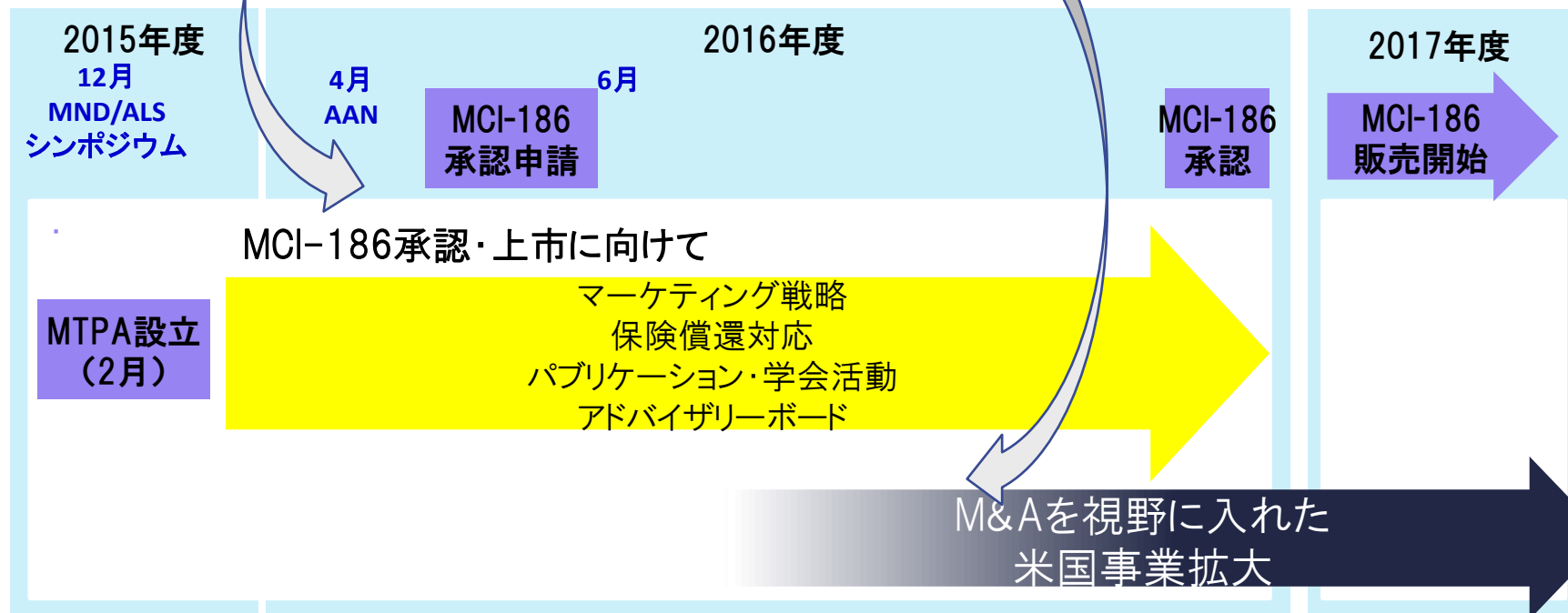
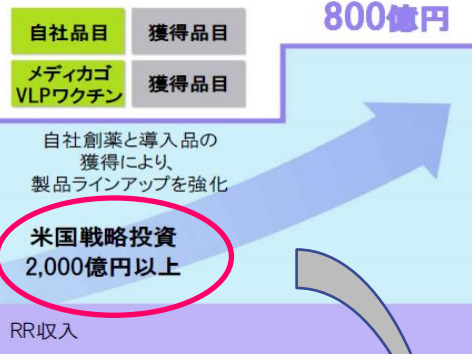
- ▶ MT-3995, MT-6548

3. 米国事業展開

事業基盤の構築

中計16-20: 米国事業展開

米国売上高
(2020年度)
800億円



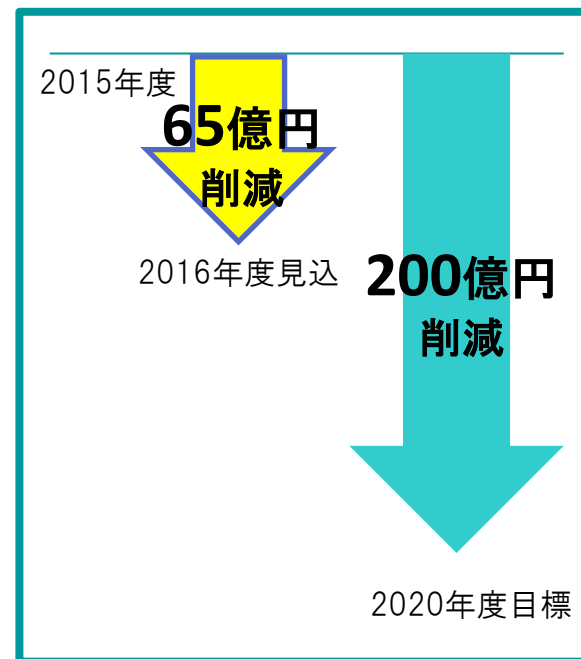
2020年度米国売上高目標800億円達成に向けたスタートを切る

4. 業務生産性改革

コストの低減

総額200億円のコスト低減に向けて(対2015年度)

- 売上原価：
 - 生産サプライチェーン改革によるローコストの追求
- 販管費：
 - 全社的な固定費の削減、経費の効率化を継続推進

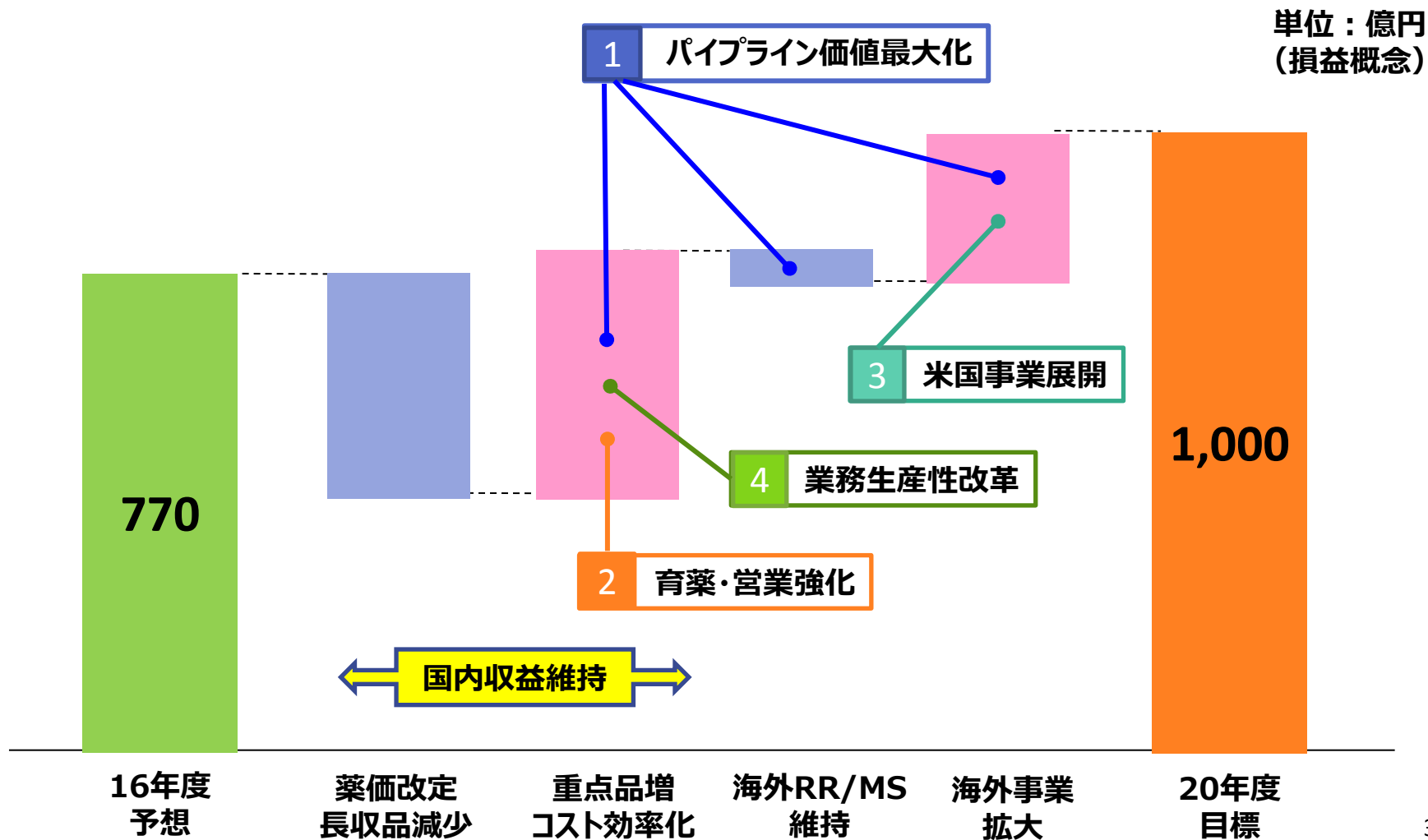


人材の活躍

- 国内は2020年度5,000人体制に向けて業務の削減、重複機能の見直しを進め、コンパクトな組織体制を構築
- 海外は米国を中心に人的リソースを配分

中計16-20目標達成に向けて

「4つの挑戦」を完遂し、20年度コア営業利益1,000億円達成へ



株主還元

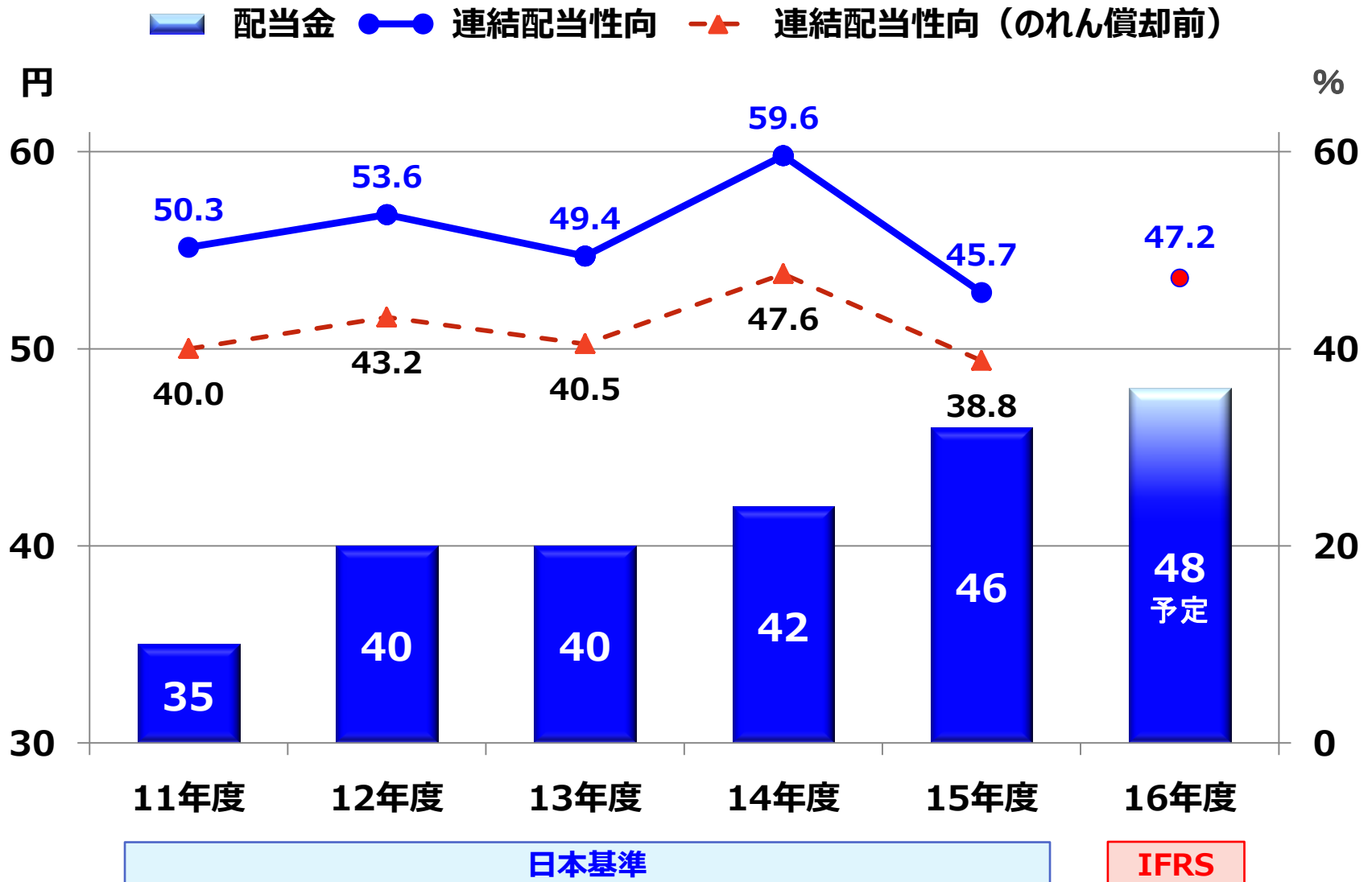
株主還元

2015年度

- 中期経営計画11-15期間においては、**連結配当性向50%(日本基準)**を目途に株主還元を充実させる方針
- 2015年度は、海外RR収入、導出一時金、重点品・ワクチン販売の増加、構造改革推進により、売上高・各段階利益ともに当社発足以来最高
- 15年度期末配当金は中間配当金22円に対して2円増配の24円とし、年間配当金は**4円増配の46円**とする予定

2016年度以降

- 中期経営計画16-20期間においては、**連結配当性向50%(IFRS)**を目処に中長期的な利益成長に基づいた配当を実施。従来の配当方針である連結配当性向50%(日本基準)はのれん償却前40%に相当する為、**実質10%の向上**となる
- ROEについては、中計16-20最終年度において当期純利益700億円を達成することにより、20年度時点で7%台後半の見込み
- 16年度年間配当金は、15年度46円に対して**2円増配の48円**とする予定



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

	2015年度	2014年度	増減		※通期予想	達成率
	億円	億円	億円	%	億円	%
売上高	4,317	4,151	+166	+4.0	4,290	100.6
(うち海外売上高)	(1,169)	(779)	(+390)	(+50.0)	(1,146)	(102.0)
医薬品事業	4,313	4,147	+166	+4.0	4,176	103.3
国内医療用医薬品	3,081	3,239	-158	-4.9	2,966	103.9
海外医療用医薬品	252	230	+22	+9.6	252	100.0
製造受託品	22	34	-12	-35.2	21	106.2
ロイヤリティ収入等	920	604	+317	+52.5	896	102.7
一般用医薬品	38	40	-2	-5.8	41	91.7
その他	4	4	-1	-13.5	4	95.7

※通期予想：2015年度第3四半期決算発表時(2016年2月3日)公表。売上高(斜体で表示)以外については、2015年度第2四半期決算発表時(2015年10月30日)に公表した予想数値

	2015年度	2014年度	増減		※通期予想	達成率
	億円	億円	億円	%	億円	%
レミケード	694	706	-12	-1.7	677	102.6
タリオン	169	160	+9	+5.6	169	100.2
シンポニー	129	105	+25	+23.5	126	102.7
レクサプロ	95	80	+15	+19.2	104	91.1
テネリア	142	92	+49	+53.6	136	104.3
イムセラ	41	32	+9	+27.0	41	100.2
カナグル	6	12	-6	-50.9	25	22.9
重点品合計	1,276	1,187	+89	+7.5	1,277	99.9
インフルエンザワクチン	138	74	+64	+86.5	112	122.8
テトラビック	95	75	+20	+26.5	74	128.5
水痘ワクチン	64	72	-8	-11.2	61	103.7
ワクチン合計	296	221	+76	+34.4	248	119.8
重点品・ワクチン合計	1,572	1,407	+165	+11.7	1,525	103.1

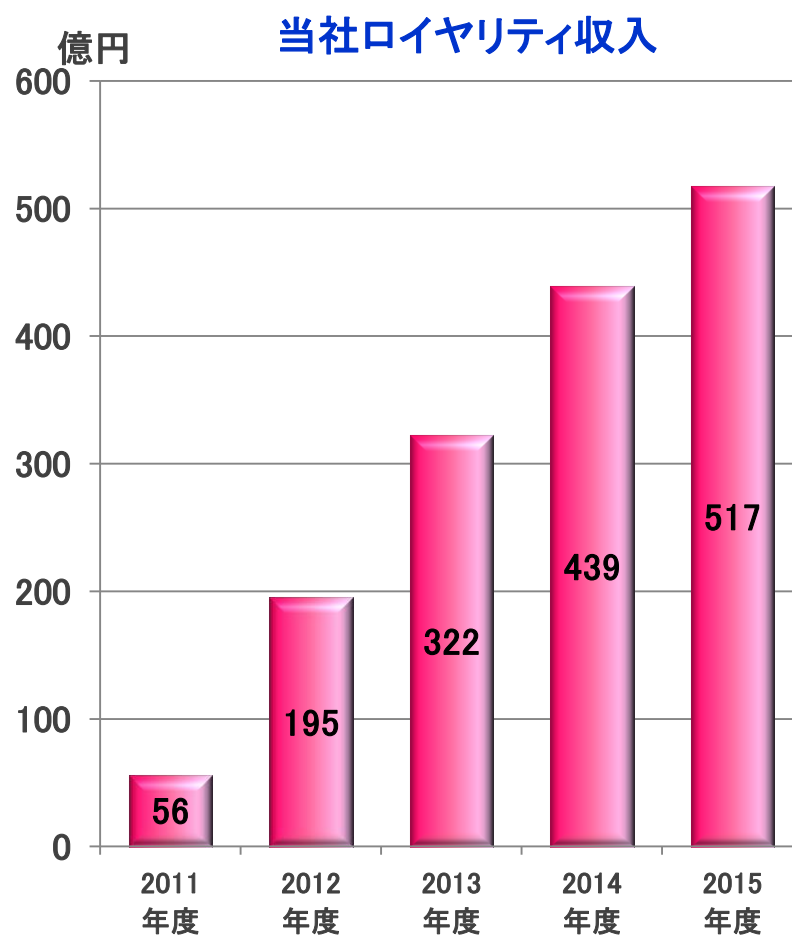
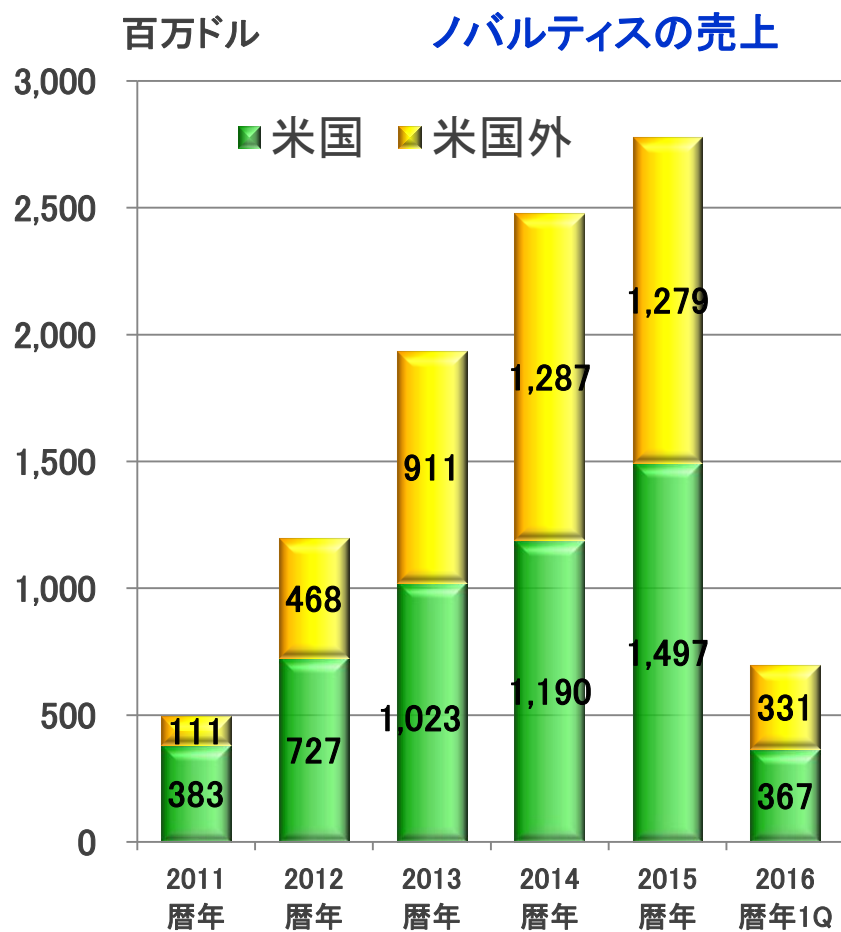
※通期予想:2015年度第2四半期決算発表時(2015年10月30日)公表

	2016年度予想	2015年度実績 (参考値)	増減	
	億円	億円	億円	%
売上収益	4,065	4,258	-193	-4.5
(うち海外売上高)	(987)	(1,104)	(-117)	(-10.6)
医薬品事業	4,063	4,254	-191	-4.5
国内医療用医薬品	3,009	3,081	-72	-2.3
海外医療用医薬品	218	252	-34	-13.7
製造受託品	16	22	-6	-29.1
ロイヤリティ収入等	780	861	-82	-9.5
一般用医薬品	41	38	+3	+8.9
その他	2	4	-2	-43.3

国内医療用医薬品重点品売上予想

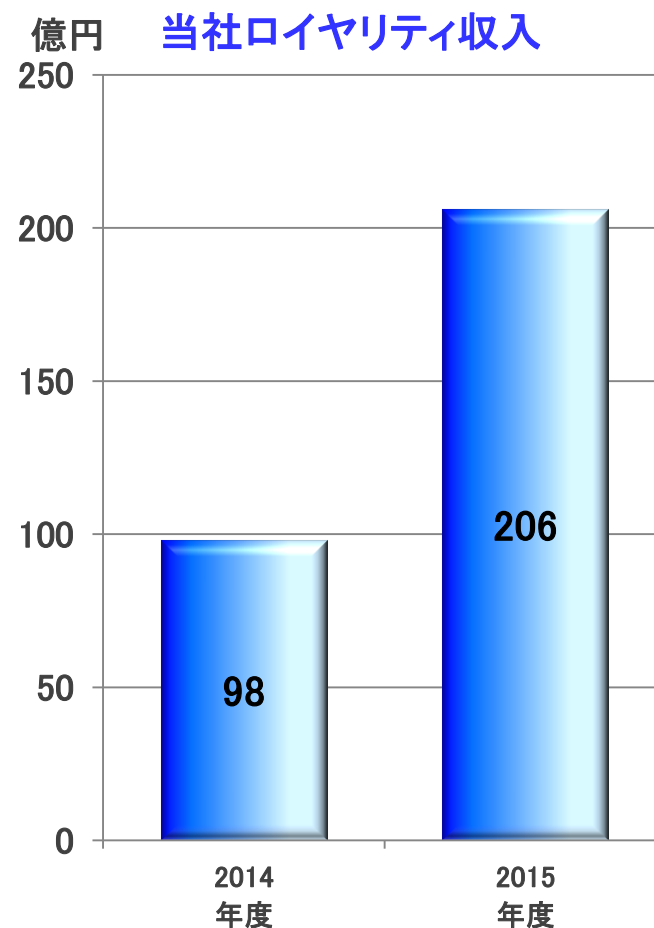
	2016年度		2015年度		増減	
	億円	億円	億円	億円	億円	%
レミケード	625	694	-69	-9.9		
シンポニー	234	129	+105	+81.0		
カナグル	36	6	+30	+536.3		
テネリア	175	142	+33	+23.6		
レクサプロ	126	95	+31	+32.9		
タリオン	173	169	+4	+2.7		
イムセラ	46	41	+5	+12.8		
重点品合計	1,416	1,276	+140	+11.0		
インフルエンザワクチン	111	138	-26	-19.2		
テトラビック	86	95	-9	-9.9		
水痘ワクチン	55	64	-8	-12.8		
ミールビック	41	50	-9	-18.0		
ワクチン合計	293	346	-53	-15.3		
重点品・ワクチン合計	1,710	1,622	+87	+5.4		

- ◆ ノバルティスの2016年1Q売上高は698百万ドル(前年同期比 +12%)
- ◆ 当社2015年度のロイヤリティ収入は517億円



インヴォカナ・インヴォカメット

- ◆ J&Jの2016年1Q売上高は325百万ドル(前年同期278百万ドル)
- ◆ 米国において、2型糖尿病市場で6.1%、うち内分泌医で12%の市場シェアを獲得
- ◆ 当社2015年度のロイヤリティ収入は206億円



2015年度 決算 パイプラインの現状

赤字: 2015年度第2四半期決算発表(2015年10月30日)以降進捗

2016年5月11日現在

フェーズ1試験

- MT-1303(日・欧・米)
炎症・自己免疫疾患
- MP-513(米国)
2型糖尿病
- MT-3995(米国)
糖尿病性腎症
- インフルエンザワクチン
(カナダ)
インフルエンザ[H7N9]予防
- GB-1057(米国)
血液及び体液用剤
- MP-124(米国)
神経系用剤
- MP-157(欧州)
循環器官用剤
- MT-0814(日本)
眼科用剤
- MT-8554(欧州)
神経系用剤等
- MT-5199(日本)
神経系用剤

フェーズ2試験

- MT-1303(欧州)
多発性硬化症
乾癬
- MT-1303(欧州、日本)
クローン病
- MP-513(欧州)
2型糖尿病
- MT-3995(欧州、日本)
糖尿病性腎症
- MT-4666(日本)
アルツハイマー型認知症
- MT-2301(日本)
小児Hib感染予防
- インフルエンザワクチン
(カナダ)
インフルエンザ[H5N1]予防
- インフルエンザワクチン
(米国、カナダ)
季節性インフルエンザ予防

フェーズ3試験

- レミケード(日本)
小児・クローン病
小児・潰瘍性大腸炎
- イムセラ(国際共同治験)*1
慢性炎症性脱髄性
多発根神経炎(CIDP)
- MT-2412(日本)
2型糖尿病
- カナグル(国際共同治験)*2
糖尿病性腎症
- MP-214(日本、アジア)
統合失調症

申請

- レミケード(日本)
乾癬・増量
- TA-7284(台湾)
2型糖尿病
- MP-513(インドネシア)
2型糖尿病
- TAU-284(中国)
小児・アレルギー性鼻炎、
小児・アレルギー性皮膚炎

承認

- TA-650(台湾)
クローン病
潰瘍性大腸炎
小児・クローン病
小児・潰瘍性大腸炎
- MCI-186(韓国)
筋萎縮性側索硬化症
- レミケード(日本)
難治性川崎病
- トリビック(日本)*3
百日せきジフテリア
破傷風感染予防
(2期接種)

治療対象疾患

- : 自己免疫疾患 ■ : 糖尿病・腎疾患
- : 中枢神経系疾患 ■ : ワクチン ■ : その他

主な導出品 (フェーズ3以降)

申請

- TA-7284/Met XR合剤(米国)
2型糖尿病

フェーズ3

- FTY720(国際共同治験)*1
CIDP
- TA-7284(国際共同治験)*2
糖尿病性腎症
- MT-4580(日本)
透析患者における二次性副
甲状腺機能亢進症

*1 : 日本はノバルティスファーマと共同開発、海外はノバルティスファーマに導出

*2 : 治験依頼者: ヤンセン リサーチ アンド デベロップメント

*3 : 阪大微生物病研究会が承認を取得、当社は共同開発を実施

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。