

トップメッセージ

Top Message

当社は今後とも「世界に通用する医薬品を通じて、お客様、株主、社会、社員に対する責任を果たすとともに、人々の健康に貢献する」という企業ミッションのもと、持続的な事業成長と中長期的な企業価値の向上の実現に向け、全社一丸となって取り組んでまいります。

今後ともより一層のご支援、ご協力を賜りますようお願いいたします。

代表取締役社長

松田 剛一



■ 2019年度を終えて

2019年度の医薬品業界を取り巻く事業環境は、新薬開発の難度の高まりや研究開発費の高騰、国際競争の激化等により事業リスクが増大する中で、特に国内市場においては、薬価制度の抜本改革、後発品使用促進等、医療費抑制の要請の強まりにより、大変厳しいものとなりました。こうした厳しい環境変化に加え、当社においては、抗HIV薬6品（「ピリアード錠」「エムトリバカプセル」「ツルバダ配合錠」「スタリビルド配合錠」「ゲンボイヤ配合錠」「デシコビ配合錠」）の日本国内における独占的販売権に関するライセンス契約を終了したことにより、大幅な収益の悪化が避けられない状況となりました。

このような厳しい環境変化を踏まえ、当社では、2019年度から2021年度までの期間を対象とした「中期経営計画2021」を策定し（2019年2月6日公表）、①事業構造改革、②成長戦略、③ステークホルダーからの信頼維持を重要課題と位置づけ取り組

んでまいりました。

その結果、2019年度の業績は、「シダキュア スギ花粉舌下錠（アレルギー免疫療法薬）」等の販売状況が当初想定よりも好調に推移したこと等もあり、営業利益、経常利益ともに黒字となりました。

当社は、2020年2月6日付けで公表のとおり、「中期経営計画2021」の策定時に設定した目標である「2022年度営業利益^{*}の黒字化」を2019年度において前倒しで実現したことを踏まえて、新たに「中期経営計画2021期間中の営業利益^{*}の黒字継続と、黒字幅の拡大」を目標とすることといたしました。また、当社は、将来の利益成長を確実にするための積極的な新規事業投資を引き続き進めてまいります。

※新規事業投資（新規導入品の獲得、M&A等を含む投資）に係る費用を除く営業利益。

「中期経営計画2021」の進捗状況及び目標の見直しについて

Progress of the Medium-Term Management Plan 2021 and Revision of the Targets

当社は、2019年度を初年度とする「中期経営計画2021」（2019年2月6日公表）を策定し推進していますが、計画の進捗状況を踏まえ、下記のとおり目標を見直すこととしました。

「中期経営計画2021」の進捗状況

（2020年3月26日時点）

当社では、2022年度の営業利益*黒字化と以降の継続的な利益創出の実現を目指した、2019年度を初年度とする「中期経営計画2021」を策定し、①事業構造改革、②成長戦略、③ステークホルダーからの信頼維持を重要課題と位置づけ取り組んでまいりました。

重要課題として掲げた主要施策の進捗状況については、以下のとおりです。

① 事業構造改革

- 組織・機能・人員の最適化
- 資源配分の見直し・パフォーマンス最大化

進捗状況

- ・特別転身支援制度の実施
- ・組織再編の実施(研究開発機能の日本たばこ産業株式会社(以下、「JT」)への統合、支店統廃合、本社組織再編)
- ・長期取載品の他社への承継(「フサン(蛋白分解酵素阻害剤)」、「ユリノーム(尿酸排泄薬(高尿酸血症治療剤))」)
- ・新営業支援システム及びタブレット端末の導入
- ・佐倉工場の譲渡を決定

② 成長戦略

- JTとの共同開発品の上市及び価値最大化
- 新規導入品の獲得及びJTとの連携強化による革新的医薬品の共同開発の推進
- 上記の実現・推進に向けた組織・機能強化

進捗状況

開発活動(JTとの共同開発活動)

- ・アトピー性皮膚炎治療薬「コレクテム軟膏0.5%(JTE-052)」の国内製造販売承認(2020年1月)、小児アトピー性皮膚炎患者対象の国内第Ⅲ相臨床試験(比較試験)の速報結果(2019年4月)
- ・「リオナ錠(JTT-751)」の鉄欠乏性貧血患者を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験(比較試験)の速報結果(2019年7月)
- ・HIF-PH阻害薬「エナロデュスタット(JTZ-951)」の国内製造販売承認申請(2019年11月)

導入活動

- ・BioCryst社との遺伝性血管性浮腫(HAE)発作抑制薬「BCX7353」に関するライセンス契約締結(2019年11月)
- ・JTとの「tapinarof」国内共同開発及び販売に関する契約締結(2020年1月)

③ ステークホルダーからの信頼維持

- コーポレートガバナンス、コンプライアンスの充実・強化、各種規制対応の取り組み

進捗状況

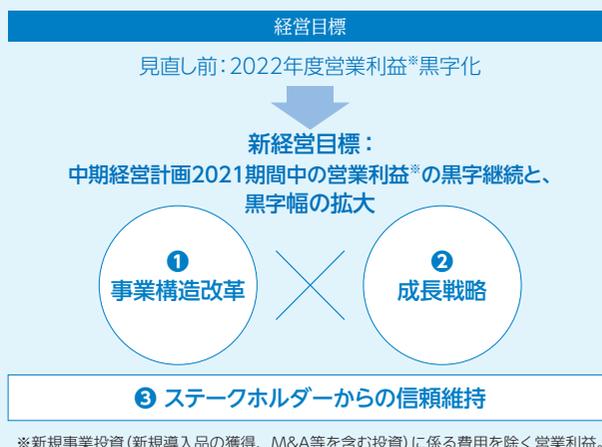
- ・取締役会の諮問機関としての「指名・報酬諮問委員会」の設置(現在、取締役会の過半数が独立社外取締役で構成されているため、2020年3月26日付をもって同委員会を廃止)
- ・販売情報提供活動ガイドラインに基づく「販売情報提供監督担当」、「審査・監督委員会」の設置、資材審査システムの導入

「中期経営計画2021」の目標の見直し

薬価改定、後発品の伸長の影響拡大等、2020年度以降も厳しい事業環境が見込まれ、予断を許さない状況に変わりないものと認識しており、①事業構造改革、②成長戦略、③ステークホルダーからの信頼維持を引き続き経営上の重要課題と位置づけて取り組んでまいります。

一方、「中期経営計画2021」の策定時に設定した目標である「2022年度営業利益*の黒字化」を2019年度において前倒して実現したことを踏まえて、新たに「中期経営計画2021期間中の営業利益*の黒字継続と、黒字幅の拡大」を目標とするとともに、将来の利益成長を確実にするために積極的な新規事業投資を引き続き進めてまいります。

なお、「中期経営計画2021」期間中の配当については、「継続的かつ安定的に実施する」との基本方針の下、将来へ向けた投資等を勘案した上で、従来と同水準の配当を継続していく考えです。



2020年度業績予想

	2019年12月期実績	2020年12月期予想	増減額	増減率
売上高 (百万円)	42,998	41,600	△1,398	△3.3%
営業利益 (百万円)	1,430	3,000	1,569	109.7%
経常利益 (百万円)	1,691	3,300	1,608	95.0%
当期純利益 (百万円)	27,367	2,100	△25,267	△92.3%

トップメッセージ

Top Message

■ 事業構造改革の取り組み

重要課題として掲げた事業構造改革の進捗状況につきましては、主に特別転身支援制度の実施による人員数の最適化や、事業規模に見合った最適な組織・機能とするための、研究開発機能のJTへの統合、支店の統廃合といった組織再編を実施したほか、資源配分の見直しを行い、新製品の価値最大化へ注力するため、フサンやユリノームといった長期収載品を他社へ承継いたしました。

また、2020年3月18日付プレスリリースにてお知らせしておりますが、2020年7月1日を予定日として、岩城製薬株式会社に佐倉工場を譲渡し、佐倉工場生産品目の製造を委託することとしております。佐倉工場においてこれまで積み上げてきた品質管理体制、技術力等は譲渡先に引き継がれることとなり、安定的な供給体制を維持することができると考えております。

引き続き、資源配分の更なる見直し・最適化や、徹底的な効率化等を推し進め、社員一人ひとりが最大

限のパフォーマンスを発揮できる事業体制・組織風土の実現を目指していきます。

■ 今後の成長戦略について

重要課題として掲げた成長戦略の進捗状況につきましては、プレスリリース等で公表のとおり、着実な成果がございました。

腎・透析領域におきましては、高リン血症治療剤の「リオナ」は、JTと共同で、鉄欠乏性貧血を新適応症とする国内第Ⅲ相臨床試験を実施中であり、2019年7月には、国内第Ⅲ相臨床試験のうち、比較試験の速報結果を得ました。今後、本試験及びその他の臨床試験成績等をもとに、鉄欠乏性貧血を適応症とした「リオナ」の日本国内における効能追加申請を目指します。また、JTと日本国内における共同開発を実施しているHIF-PH阻害薬「JTZ-951」の腎性貧血を適応症とする経口剤につきましては、JTが2019年11月に日本国内における製造販売承認申請を行っております。

皮膚疾患領域におきましては、JTと日本国内における共同開発を実施しているJAK(ジャック)阻害剤「コレクチム軟膏」につきましては、アトピー性皮膚炎を適応症として、JTが2020年1月に、成人患者を対象とした日本国内における製造販売承認を取得しました。当社は、「コレクチム軟膏」がアトピー性皮膚炎治療の新たな選択肢になるものと期待しており、JTと連携し「コレクチム軟膏」の価値最大化に取り組んでまいります。

また、導入活動につきましては、遺伝性血管性



浮腫発作抑制薬「BCX7353」について、日本国内における独占的販売権に関するライセンス契約をBioCryst社と2019年11月に締結するとともに、JTがDermavant社との間で、日本国内における皮膚疾患領域での独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結した「tapinarof」について、日本

国内における共同開発及び販売に関する契約をJTと2020年1月に締結しております。引き続き、将来の利益成長を確実にするために、更なる導入品の獲得に取り組んでまいります。

主な研究開発品 (2020年2月6日現在)

開発番号 【製品名】	予定適応症等	剤形等	開発段階 (国内)					備考
			Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認	
腎・透析領域								
JTT-751 「リオナ錠」	鉄欠乏性貧血	経口剤			Phase III			<ul style="list-style-type: none"> ● Keryx Biopharmaceuticals, Inc.と日本における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結 ● JTとの共同開発 (適応追加) ● JTが2014年1月に高リン血症治療剤として製造販売承認を取得し、当社より販売中
JTZ-951	腎性貧血	経口剤				申請		<ul style="list-style-type: none"> ● JT創製化合物 ● JTと日本国内における共同開発及び販売に関するライセンス契約を締結 ● JTが2019年11月に製造販売承認申請
皮膚疾患領域								
JTE-052 「コレクナム軟膏」	アトピー性皮膚炎	外用剤					承認	<ul style="list-style-type: none"> ● JT創製化合物 ● JTと日本国内における共同開発及び販売に関するライセンス契約を締結 ● JTが2020年1月に製造販売承認取得
	小児アトピー性皮膚炎	外用剤			Phase III			<ul style="list-style-type: none"> ● JT創製化合物 ● JTと日本国内における共同開発及び販売に関するライセンス契約を締結
アレルギー領域								
TO-203 「ミテキユアダ舌下錠」	室内塵ダニアレルギー疾患 (アレルギー性喘息) (アレルギー免疫療法薬)	舌下錠			Phase II / III終了**			<ul style="list-style-type: none"> ● ALK-Abelló A/S と日本国内における独占的開発・販売権に関するライセンス契約を締結 ● 自社開発 ● **今後の開発方針について検討中

上記のほか、以下の契約を締結しております。
 ・2020年1月 JTがDermavant Sciences GmbHと日本における皮膚疾患領域での独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結したアリル炭化水素受容体 (AhR) モジュレーター (tapinarof) について、日本における共同開発及び販売に関する契約 (JTとの共同開発)

(参考)

2017年10月にJTが、EirGen Pharma Limitedと慢性腎臓病患者における二次性副甲状腺機能亢進症 (SHPT) 治療薬であるcalcifediol徐放製剤 (米国での販売名「RAYALDEE®」、OPKO Health, Inc.が開発及び販売) について、日本における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を締結した旨、また、製造販売承認取得後の販売については、当社が行う予定である旨、公表しております。

当社の親会社であるJT (うち医薬事業部門) とは、医薬品に関する製品及びサービスにおいて、各々の強みを生かし、当社は主に製造と販売の機能を担っており、親会社は研究開発の機能を担っております。なお、親会社の研究開発の状況は、JTウェブサイト上の「医療用医薬品臨床開発状況」をご参照ください。
<https://www.jti.co.jp/investors/library/business/briefing/index.html>