

田辺三菱製薬株式会社



田辺三菱製薬

2020年度第1四半期 決算概要

(2020年4月1日～2020年6月30日)

2020年8月4日

2020年度第1四半期 決算概要

	2020年度 第1四半期	前年同期比較			予想比較	
		2019年度 第1四半期	増減額	増減率	通期予想 ^{*1}	進捗率
	億円	億円	億円	%	億円	%
売上収益	918	981	△ 63	△ 6.5	3,835	23.9
国内	757	808	△ 50	△ 6.2	3,141	24.1
海外	161	174	△ 13	△ 7.5	694	23.1
海外売上比率	17.5%	17.7%			18.1%	
売上原価	456	448	+ 8	+ 1.8	1,875	24.3
売上原価率	49.7%	45.6%			48.9%	
売上総利益	462	533	△ 72	△ 13.4	1,960	23.6
販管費等	366	436	△ 70	△ 16.0	1,860	19.7
内、研究開発費	153	199	△ 46	△ 23.3	835	18.3
コア営業利益	96	98	△ 2	△ 1.8	100	95.8
非経常項目 ^{*2}	81	△ 1	+ 82	-	70	115.6
営業利益	177	96	+ 80	+ 83.6	170	103.9
金融損益 ^{*2}	2	△ 4	+ 6	-		
当期利益（親会社帰属）	115	69	+ 46	+ 67.1	85	135.3
期中平均レート（米ドル）	107.38円	109.67円			108.00円	

*1 2020年5月13日公表

*2 費用・損失の場合に△と表示

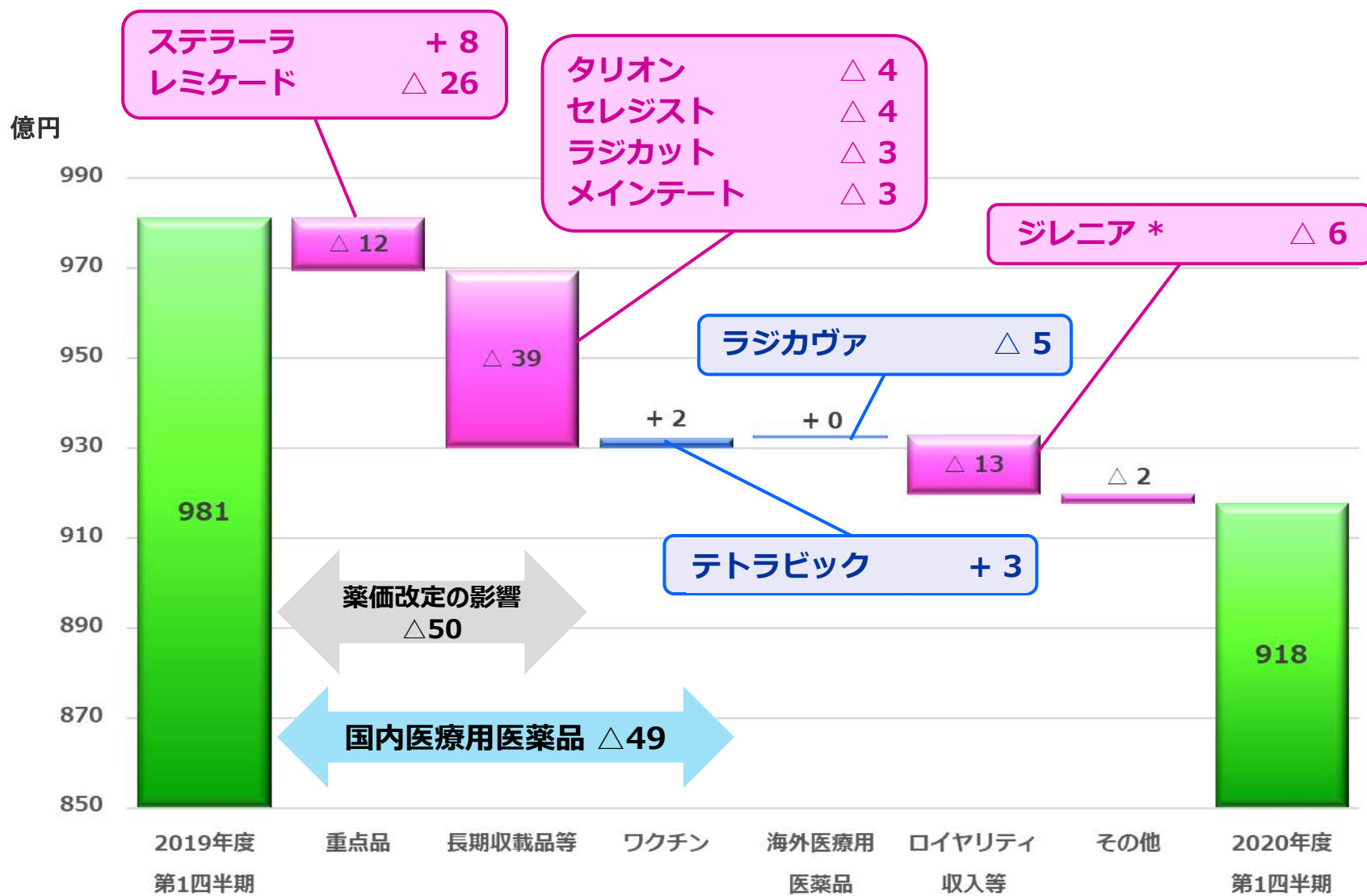
	2020年度 第1四半期	前年同期比較			予想比較	
		2019年度 第1四半期	増減額	増減率	通期予想*	進捗率
	億円	億円	億円	%	億円	%
国内医療用医薬品	733	782	△ 49	△ 6.2	3,036	24.1
重点品	453	465	△ 12	△ 2.5	1,823	24.9
ワクチン	75	73	+ 2	+ 3.0	410	18.3
長期収載品等	204	243	△ 39	△ 16.1	803	25.4
海外医療用医薬品	126	126	+ 0	+ 0.4	509	24.8
ラジカヴァ	56	61	△ 5	△ 8.9	224	24.9
ロイヤリティ収入等	38	51	△ 13	△ 25.7	199	18.9

*2020年5月13日公表

国内医療用医薬品 重点品売上収益

	2020年度 第1四半期	前年同期比較			予想比較	
		2019年度 第1四半期	増減額	増減率	通期予想*	進捗率
	億円	億円	億円	%	億円	%
レミケード	119	144	△ 26	△ 17.7	448	26.6
シンポニー	107	105	+ 2	+ 1.4	423	25.2
ステラーラ	70	62	+ 8	+ 12.5	328	21.2
テネリア	41	47	△ 6	△ 12.7	149	27.5
カナグル	25	22	+ 4	+ 17.3	92	27.7
カナリア	25	22	+ 3	+ 15.3	93	27.2
レクサプロ	39	39	△ 0	△ 0.6	146	26.5
ルパフィン	17	13	+ 4	+ 33.1	102	16.2
イムセラ	11	11	△ 0	△ 4.2	41	26.5
重点品合計	453	465	△ 12	△ 2.5	1,823	24.9
インフルエンザワクチン	△ 0	△ 0	△ 0	-	122	△ 0.3
テトラビック	27	24	+ 3	+ 12.9	113	23.8
ミールビック	19	19	△ 0	△ 0.4	64	29.4
ジェービックV	14	15	△ 1	△ 4.1	53	27.1
水痘ワクチン	13	13	△ 0	△ 2.1	48	26.1
ワクチン合計	75	73	+ 2	+ 3.0	410	18.3
重点品・ワクチン合計	528	538	△ 10	△ 1.8	2,233	23.7

*2020年5月13日公表



* 仲裁手続き中により、一部売上収益の認識を行わないことによる減収を含む

主な開発パイプライン

2020年度 第1四半期トピックス

グローバル開発品

治験コード	適応症	開発段階	進捗状況
MT-1186	筋萎縮性側索硬化症：ALS	P3	<ul style="list-style-type: none"> グローバルP3試験（長期安全性試験）実施中 新型コロナウイルス感染症等の影響により、上市年度が2022年度になる見込み
ND0612	パーキンソン病	P3	<ul style="list-style-type: none"> グローバルP3試験（BouNDless試験）実施中 新型コロナウイルス感染症等による開発計画への影響を精査中
MT-7117	赤芽球性プロトポルフィリン症 X連鎖性プロトポルフィリン症	P3	<ul style="list-style-type: none"> 6月にグローバルP3試験を開始 FDAよりオーファンドラッグ指定を6月に取得
MT-2766	新型コロナウイルス感染症予防 (植物由来VLP*ワクチン)	P1	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床試験で良好な結果を取得 グラクソ・スミスクライン社およびダイナバクス社のアジュバント利用に関して、各社との協業契約を7月に発表 7月にP1試験を開始

*VLP (Virus-Like Particle) : ウイルス様粒子

国内 後期開発品

MT-6548	腎性貧血	承認	<ul style="list-style-type: none"> 6月に国内承認を取得。製品名：バフセオ
MT-0551	視神経脊髄炎スペクトラム障害： NMOSD	申請	<ul style="list-style-type: none"> 6月に国内申請を実施

2020年6月に国内での製造販売承認を取得

作用機序	低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素（HIF-PH）阻害剤
オリジン	アケビア社（米国）
開発ステージ	承認取得
適応症	腎性貧血
特長	<ul style="list-style-type: none">• 1日1回服用の経口剤• 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• 透析期と保存期の腎性貧血に使用可能

国内 糖尿病領域と腎領域の架け橋をめざして

密接に関わる糖尿病と腎臓病に向き合い、
最適な治療提案を通じて糖尿病・腎領域疾患のベストパートナーをめざす

糖尿病領域

カナグル

カナリア

テネリア

腎領域

カナグル(糖尿病性腎症)
2023年度 効能追加予定

バフセオ(腎性貧血)
2020年6月 国内承認取得

クレメジン

- 2019年10月 糖尿病・腎エリアマネジャーを全国に配置
- 2020年 4月 糖尿病・腎領域部を設立
- 2020年 5月 バフセオについて、扶桑薬品工業との透析領域における
コプロモーション契約を締結

国内後期開発品 MT-0551（一般名：イネビルズマブ）

Open Up the Future



2020年6月に国内申請を実施

作用機序	ヒト化抗CD19モノクローナル抗体製剤
オリジン	ビエラ・バイオ社（米国）
開発ステージ	国内申請中（2020年6月） （米国：ビエラ・バイオ社が2020年6月に承認を取得）
適応症	視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）： <ul style="list-style-type: none">• 重度の再発を繰り返し致命的となり得る中枢神経系の自己免疫疾患• 眼の痛みや失明、重度の筋力低下、麻痺、しびれ、腸や膀胱の機能低下、呼吸不全を引き起こす
患者数	[日本] 約4,000人
特長	<ul style="list-style-type: none">• 半年に1回の単剤投与*1• 再発抑制率73%*2に加え、EDSS*3 スコア悪化の抑制および入院回数、MRI*4 病巣数の抑制を示した• 2020年2月に、日本で希少疾病用医薬品に指定
今後の予定	2021年度上市予定

*1: 300 mg 静脈内投与（1日目、15日目、その後6ヶ月毎）

*2: N-MOmentum試験, N=230, intention-to-treat 解析

*3: Expanded Disability Status Scale（総合障害度）

*4: Magnetic Resonance Imaging（核磁気共鳴画像法）

2020年6月にグローバルP3試験を開始

作用機序	選択的メラノコルチン1受容体（MC1R）作動剤
オリジン	自社創製品
開発ステージ	Phase 3
適応症	赤芽球性プロトポルフィリン症（EPP）：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・びらんを呈する遺伝性疾患 X連鎖性プロトポルフィリン症（XLP）：EPPと類似の症状を持つ遺伝性疾患
患者数	[日・米・欧計] EPP：約1万人 XLP：EPPよりも少ないとされている
特長	<ul style="list-style-type: none">経口投与可能な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FDAより、2018年6月にEPPに対するファストトラック指定を取得、2020年6月にはオーファンドラッグ指定を取得
今後の予定	2021年度承認申請予定

新型コロナウイルス感染症の予防をめざすメディカゴ社のVLPワクチン

薬剤分類	植物由来VLPワクチン
オリジン	メディカゴ社（カナダ）
開発ステージ	Phase 1
適応症	新型コロナウイルス感染症の予防
P1試験概要	単剤、グラクソ・スミスクライン社のアジュバント*またはダイナバクス社のアジュバントを添加したワクチンを、3用量のグループに分けて、21日間隔で2回接種し、安全性と免疫原性を評価する
特長	<ul style="list-style-type: none">• VLP（ウイルス様粒子）は、ウイルスと同様の外部構造を持つため、ワクチンとして高い免疫獲得効果が期待できる• 植物由来技術による製造期間の短縮が可能• グラクソ・スミスクライン社およびダイナバクス社のアジュバント利用に関して、各社との協業契約を2020年7月に発表
今後の予定	2021年臨床試験終了目標

*アジュバント：医薬品の効果を高めるまたは補助する目的で併用される物質で、ワクチンと共に投与することで免疫原性を高めることが期待される

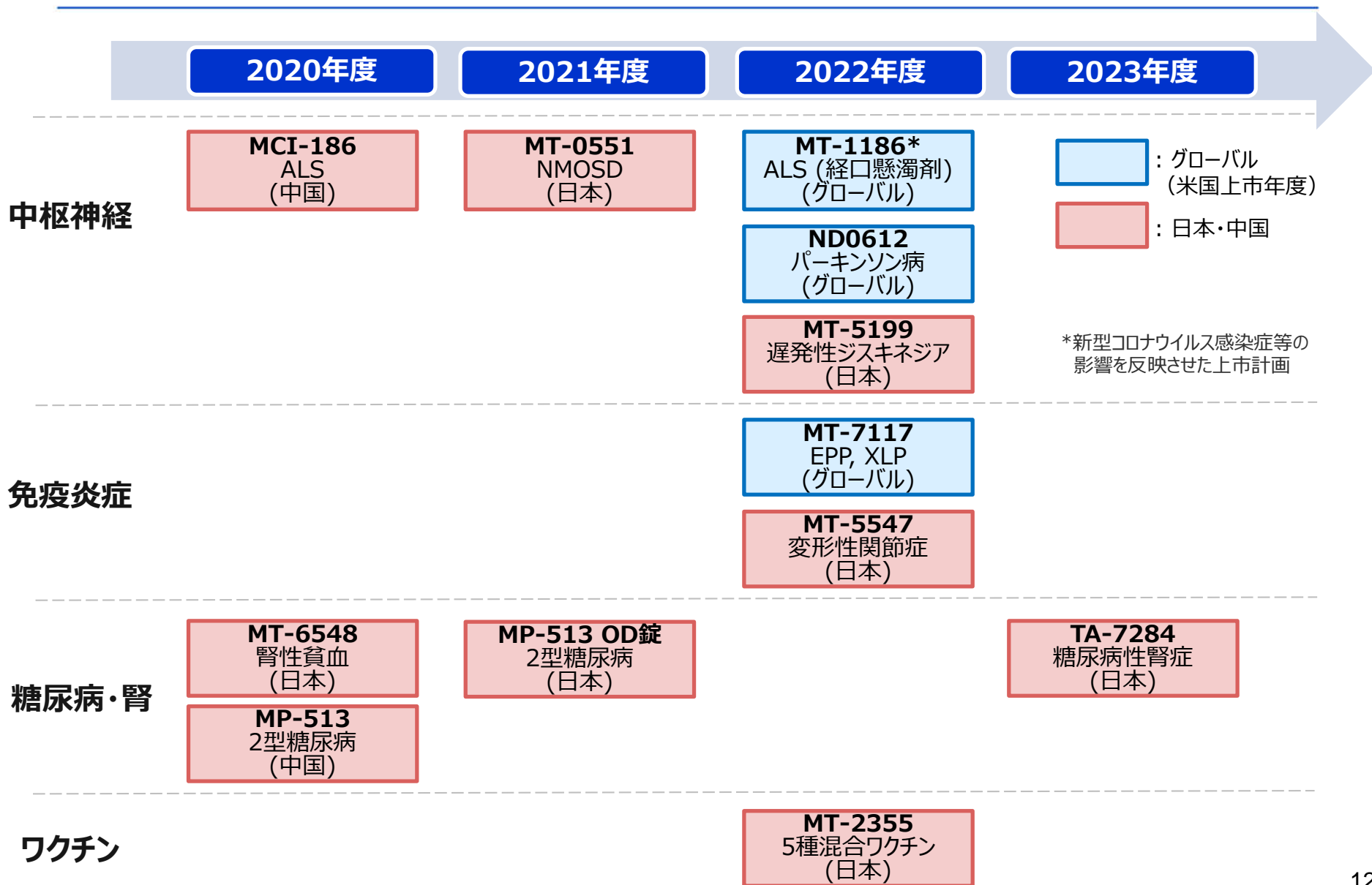
主な開発パイプライン 一覧

今回の進捗
2020年7月25日現在

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/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	視神経脊髄炎スペクトラム障害					
	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 X連鎖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-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-2766	グローバル	新型コロナウイルス感染症の予防					
	MT-2355	日本	5種混合ワクチン*					

* 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



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。