

田辺三菱製薬株式会社



田辺三菱製薬

2020年度第2四半期 決算概要

(2020年4月1日～2020年9月30日)

2020年11月4日

2020年度第2四半期 決算概要

| | 2020年度 第2四半期 | 前年同期比較 | | |
|---------------------------|-----------------|-----------------|-----------|------------|
| | | 2019年度 第2四半期 | 増減額 | 増減率 |
| 売上収益 | 億円 1,873 | 億円 1,881 | 億円 △ 8 | % △ 0.4 |
| 国内 | 1,550 | 1,546 | + 4 | + 0.3 |
| 海外 | 323 | 335 | △ 12 | △ 3.6 |
| 海外売上比率 | 17.2% | 17.8% | | |
| 売上原価 | 948 | 885 | + 63 | + 7.1 |
| 売上原価率 | 50.6% | 47.1% | | |
| 売上総利益 | 925 | 996 | △ 71 | △ 7.1 |
| 販管費等 | 779 | 879 | △ 100 | △ 11.4 |
| 内、研究開発費 | 339 | 398 | △ 59 | △ 14.8 |
| コア営業利益 ^{*1} | 146 | 117 | + 29 | + 24.5 |
| 非経常項目 ^{*2} | △ 765 | 9 | △ 773 | - |
| 内、固定資産売却益（戸田） | 75 | - | + 75 | - |
| 内、減損損失 ^{*3} | △ 845 | - | △ 845 | - |
| 営業利益 ^{*2} | △ 619 | 126 | △ 745 | - |
| 金融損益 ^{*2} | 3 | △ 4 | + 7 | - |
| 当期利益（親会社帰属） ^{*2} | △ 510 | 83 | △ 593 | - |
| 期中平均レート（米ドル） | 106.32円 | 108.67円 | | |

*1 当四半期における新型コロナ影響：+55億円

開発費用の発生遅れ、販売活動縮小による経費減少が受診抑制等による売上減の影響を上回り増益影響

*2 費用・損失の場合に△と表示

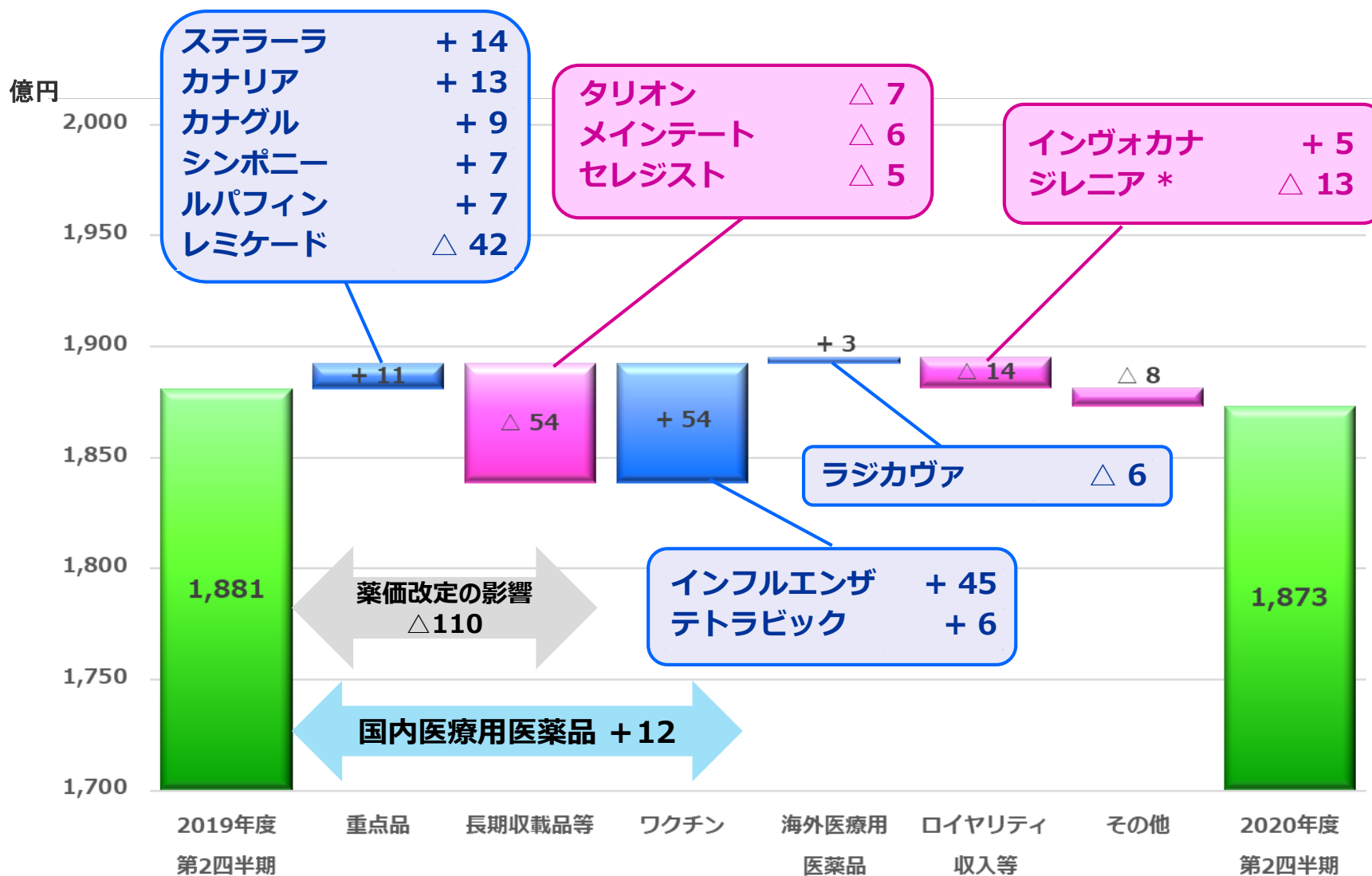
*3 減損損失に関しては、本資料「ND0612 開発計画の変更および減損損失発生について」を参照ください

| | 2020年度 第2四半期 | 前年同期比較 | | |
|-----------|-----------------|-----------------|------|--------|
| | | 2019年度 第2四半期 | 増減額 | 増減率 |
| | 億円 | 億円 | 億円 | % |
| 国内医療用医薬品 | 1,503 | 1,492 | + 12 | + 0.8 |
| 重点品 | 899 | 887 | + 11 | + 1.3 |
| ワクチン | 211 | 157 | + 54 | + 34.3 |
| 長期収載品等 | 393 | 447 | △ 54 | △ 12.0 |
| 海外医療用医薬品 | 251 | 249 | + 3 | + 1.0 |
| ラジカヴァ | 111 | 116 | △ 6 | △ 4.9 |
| ロイヤリティ収入等 | 78 | 92 | △ 14 | △ 15.1 |

国内医療用医薬品 重点品売上収益

| | 2020年度 第2四半期 | 前年同期比較 | | |
|-------------|-----------------|-----------------|------|---------|
| | | 2019年度 第2四半期 | 増減額 | 増減率 |
| | 億円 | 億円 | 億円 | % |
| レミケード | 234 | 276 | △ 42 | △ 15.2 |
| シンポニー | 212 | 205 | + 7 | + 3.6 |
| ステラーラ | 140 | 126 | + 14 | + 10.9 |
| テネリア | 80 | 81 | △ 1 | △ 1.5 |
| カナグル | 50 | 41 | + 9 | + 22.8 |
| カナリア | 50 | 38 | + 13 | + 33.6 |
| バフセオ (8月発売) | 3 | - | + 3 | - |
| レクサプロ | 76 | 75 | + 2 | + 2.1 |
| ルパフィン | 32 | 25 | + 7 | + 29.0 |
| イムセラ | 21 | 22 | △ 0 | △ 2.1 |
| 重点品合計 | 899 | 887 | + 11 | + 1.3 |
| インフルエンザワクチン | 63 | 18 | + 45 | + 253.2 |
| テトラビック | 51 | 46 | + 6 | + 12.5 |
| ミールビック | 37 | 35 | + 2 | + 5.3 |
| ジェービックV | 29 | 29 | + 0 | + 1.3 |
| 水痘ワクチン | 25 | 25 | △ 0 | △ 0.6 |
| ワクチン合計 | 211 | 157 | + 54 | + 34.3 |
| 重点品・ワクチン合計 | 1,110 | 1,045 | + 65 | + 6.2 |

売上収益の増減



* 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

2020年度 業績予想の修正

| | 今回予想 | 前回予想 2020/5/13公表 | 増減 | | 2019年度 実績 |
|---------------------------|-------|---------------------|-------|--------|--------------|
| | 億円 | 億円 | 億円 | % | 億円 |
| 売上収益 | 3,730 | 3,835 | △ 105 | △ 2.7 | 3,798 |
| 販管費等 | 1,685 | 1,860 | △ 175 | △ 9.4 | 1,797 |
| （内、研究開発費） | 725 | 835 | △ 110 | △ 13.2 | 794 |
| コア営業利益 ^{*1} | 170 | 100 | + 70 | + 70.0 | 191 |
| 営業利益 ^{*2} | △ 625 | 170 | △ 795 | - | △ 61 |
| 当期利益（親会社帰属） ^{*2} | △ 525 | 85 | △ 610 | - | 1 |

<修正理由>

売上収益：新型コロナウイルスに伴う受診抑制による減収及びロイヤリティ収入等の減少

コア営業利益：上記減収要因を上回る開発費用の発生遅れや販売活動縮小による経費減少

営業利益：ニューロダーム製品に係る無形資産の減損計上により、営業利益は減益

*1 今回予想における新型コロナウイルス影響：+35億円

*2 費用・損失の場合に△と表示

| | 今回予想 | 前回予想 2020/5/13公表 | 増減 | | 2019年度 実績 |
|-----------|-------|---------------------|------|--------|--------------|
| | 億円 | 億円 | 億円 | % | 億円 |
| 国内医療用医薬品 | 3,023 | 3,036 | △ 13 | △ 0.4 | 3,044 |
| 重点品 | 1,830 | 1,824 | + 6 | 0.3 | 1,771 |
| ワクチン | 408 | 410 | △ 2 | △ 0.5 | 390 |
| 長期収載品等 | 785 | 802 | △ 17 | △ 2.1 | 883 |
| 海外医療用医薬品 | 470 | 509 | △ 39 | △ 7.7 | 497 |
| ラジカヴァ | 201 | 224 | △ 23 | △ 10.3 | 231 |
| ロイヤリティ収入等 | 152 | 199 | △ 47 | △ 23.6 | 174 |

国内医療用医薬品 重点品売上収益

| | 今回予想 | 前回予想 2020/5/13公表 | 増減 | | 2019年度 実績 |
|-------------|-------|---------------------|------|---------|--------------|
| | 億円 | 億円 | 億円 | % | 億円 |
| レミケード | 450 | 448 | + 2 | + 0.4 | 534 |
| シンポニー | 427 | 423 | + 4 | + 0.9 | 410 |
| ステラーラ | 319 | 328 | △ 9 | △ 2.7 | 260 |
| テネリア | 149 | 149 | - | - | 152 |
| カナグル | 98 | 92 | + 6 | + 6.5 | 88 |
| カナリア | 93 | 93 | - | - | 67 |
| バフセオ（8月発売） | 5 | 2 | + 3 | + 150.0 | - |
| レクサプロ | 148 | 146 | + 2 | + 1.4 | 150 |
| ルパフィン | 100 | 102 | △ 2 | △ 2.0 | 68 |
| イムセラ | 41 | 41 | - | - | 42 |
| 重点品合計 | 1,830 | 1,824 | + 6 | + 0.3 | 1,771 |
| インフルエンザワクチン | 132 | 122 | + 10 | + 8.2 | 126 |
| テトラビック | 111 | 113 | △ 2 | △ 1.8 | 95 |
| ミールビック | 64 | 64 | - | - | 60 |
| ジェービックV | 53 | 53 | - | - | 52 |
| 水痘ワクチン | 48 | 48 | - | - | 49 |
| ワクチン合計 | 408 | 410 | △ 2 | △ 0.5 | 390 |
| 重点品・ワクチン合計 | 2,238 | 2,234 | + 4 | + 0.2 | 2,161 |

研究開発の状況 等



2020年度 第2四半期の概況

主な開発パイプライン

| 治験コード | 適応症 | 開発段階 | 進捗状況 |
|---------|--|------|---|
| MT-1186 | ALS / 経口懸濁剤 | 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。10月に患者組入れが終了 |
| ND0612 | パーキンソン病 | P3 | <ul style="list-style-type: none"> 第3相臨床試験の立ち上げ期間に、今般の新型コロナウイルス感染症の拡大が重なるなどしたため、試験計画に影響が生じることが判明 2023年度に申請する開発計画に変更 |
| MT-7117 | 赤芽球性プロトポルフィリン症(EPP) X連鎖性プロトポルフィリン症(XLP) | P3 | <ul style="list-style-type: none"> 6月に開始したグローバルP3試験を実施中 |
| 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"> 7月に開始したP1試験がまもなく終了予定。今後、P2/3試験を開始する計画 10月にカナダ政府との開発助成金およびワクチン供給に関する契約を締結 |

*VLP (Virus-Like Particle) : ウイルス様粒子

国内トピックス

8月に腎性貧血治療剤「バフセオ」を新発売

ND0612 開発計画の変更および 減損損失発生について

■ ND0612 開発計画の変更

第3相臨床試験の治験施設の開設および患者組入れにおいて重要な立ち上げ期間に、今般の新型コロナウイルス感染症の拡大が重なるなどしたため、試験計画に影響が生じることが判明し、当初より約1.5年の開発計画の延長を決定しました。

■ 減損損失（非経常項目）

上記変更に基づき、臨床試験の遅延、競合品の開発状況等から収益性が低下する見込みとなり、直近の市場調査結果を踏まえて事業計画を見直した結果、ニューロゲーム製品に係る無形資産の減損損失を845億円計上しました。

■ 今後の予定

変更後のND0612の開発計画は、現在実施中の第3相臨床試験の終了後、2023年度に米欧で同時申請し、承認取得後の2024年度の上市をめざします。

HIF-PH阻害剤 – 腎性貧血治療剤- バフセオ 新発売

Open Up the Future



腎性貧血患者さんの 負担を軽減するために



- 2020年8月26日販売開始（ピーク時売上141億円）
- **透析前の保存期から使用可能**なHIF-PH（低酸素誘導因子プロリン水素化酵素）阻害剤
- 透析領域に強みを持つ扶桑薬品工業とのコプロモーション
- 現在の標準薬は注射剤で、バフセオ錠など**経口**のHIF-PH阻害剤は、投与のための通院負担、投与時の疼痛、感染リスク等がなく、新たな治療選択肢になり得ると期待されています

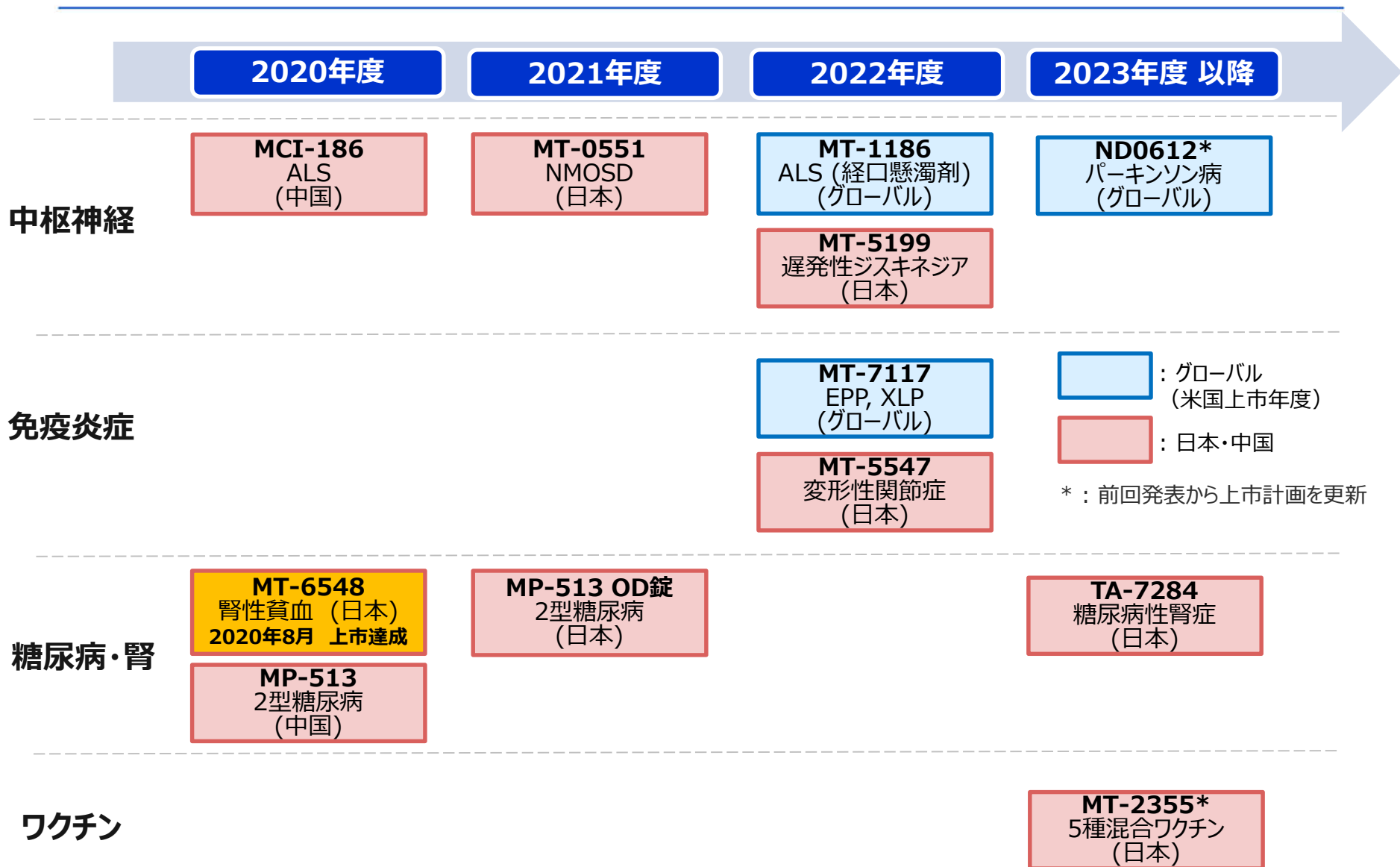
主な開発パイプライン 一覧

2020年10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 (NMOSD) | | | | | |
| | 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(EPP) X連鎖性プロトポルフィリン症(XLP) | | | | | |
| | 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 | | | | | 2020年 6月 |
| | 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。