

田辺三菱製薬株式会社



田辺三菱製薬

2020年度第3四半期 決算概要

(2020年4月1日～2020年12月31日)

2021年2月3日

2020年度第3四半期 決算概要

	2020年度 第3四半期	前年同期比較			予想比較	
		2019年度 第3四半期	増減額	増減率	通期予想 2020/11/4公表	進捗率
	億円	億円	億円	%	億円	%
売上収益	2,902	2,974	△ 72	△ 2.4	3,730	77.8
国内	2,418	2,473	△ 55	△ 2.2	3,122	77.4
海外	484	502	△ 17	△ 3.5	608	79.6
海外売上比率	16.7%	16.9%			16.3%	
売上原価	1,472	1,431	+ 42	+ 2.9	1,875	78.5
売上原価率	50.7%	48.1%			50.3%	
売上総利益	1,430	1,543	△ 114	△ 7.4	1,855	77.1
販管費等	1,182	1,302	△ 120	△ 9.2	1,685	70.2
内、研究開発費	503	576	△ 73	△ 12.7	725	69.3
コア営業利益 ^{*1}	247	242	+ 6	+ 2.3	170	145.5
非経常項目 ^{*2}	△ 795	8	△ 803	-	△ 795	-
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}	△ 547	250	△ 797	-	△ 625	-
金融損益 ^{*2}	3	△ 4	+ 6	-		
当期利益 (親会社帰属) ^{*2}	△ 453	182	△ 635	-	△ 525	-
期中平均レート (米ドル)	105.54円	108.89円			108.00円	

*1 当四半期における新型コロナ影響：+68億円

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 ニューロゲーム社の製品に係る無形資産減損損失 (第2四半期に計上)

	2020年度 第3四半期	前年同期比較			予想比較	
		2019年度 第3四半期	増減額	増減率	通期予想 2020/11/4公表	進捗率
	億円	億円	億円	%	億円	%
国内医療用医薬品	2,350	2,396	△ 47	△ 2.0	3,023	77.7
重点品	1,392	1,379	+ 13	+ 1.0	1,830	76.1
ワクチン*	360	329	+ 30	+ 9.3	416	86.4
長期収載品等*	598	689	△ 91	△ 13.2	777	77.0
海外医療用医薬品	370	375	△ 5	△ 1.3	470	78.8
ラジカヴァ	159	174	△ 14	△ 8.3	201	79.3
ロイヤリティ収入等	124	136	△ 12	△ 8.7	152	81.8

* 2020年11月4日に公表しました「ワクチン」および「長期収載品等」の2020年度予想数値に誤りがありましたので、次の通り修正しております。
 ワクチン 修正前) 408億円 修正後) 416億円、長期収載品等 修正前) 785億円 修正後) 777億円

国内医療用医薬品 重点品売上収益

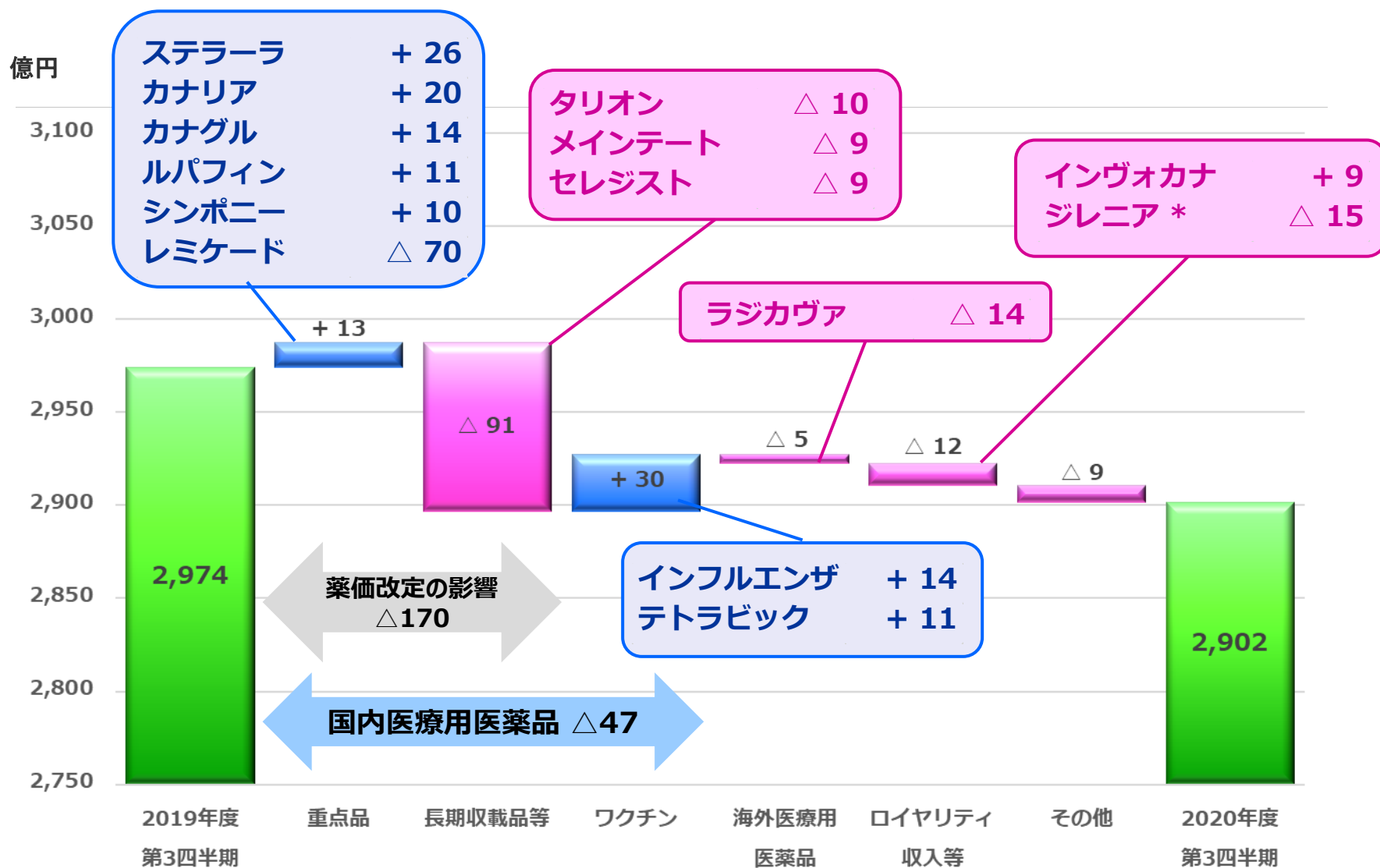


	2020年度 第3四半期	前年同期比較			予想比較	
		2019年度 第3四半期	増減額	増減率	通期予想 2020/11/4公表	進捗率
	億円	億円	億円	%	億円	%
レミケード	355	425	△ 70	△ 16.5	450	78.9
シンポニー	327	317	+ 10	+ 3.3	427	76.7
ステラーラ	230	204	+ 26	+ 13.0	319	72.1
テネリア	118	121	△ 3	△ 2.1	149	79.4
カナグル	80	66	+ 14	+ 21.3	98	81.5
カナリア	75	55	+ 20	+ 36.0	93	80.6
バフセオ (8月発売)	3	-	+ 3	-	5	65.6
レクサプロ	119	116	+ 2	+ 2.1	148	80.1
ルパフィン	52	42	+ 11	+ 25.3	100	52.1
イムセラ	32	34	△ 1	△ 3.2	41	79.2
重点品合計	1,392	1,379	+ 13	+ 1.0	1,830	76.1
インフルエンザワクチン	138	124	+ 14	+ 11.1	132	104.7
テトラビック	82	71	+ 11	+ 15.3	111	73.7
ミールビック	51	48	+ 3	+ 6.1	64	79.1
ジェービックV	43	42	+ 2	+ 4.0	53	81.9
水痘ワクチン	38	38	△ 0	△ 0.1	48	78.9
ワクチン合計*	360	329	+ 30	+ 9.3	416	86.4
重点品・ワクチン合計*	1,752	1,708	+ 44	+ 2.6	2,246	78.0

* 2020年11月4日に公表しました「ワクチン合計」および「重点品・ワクチン合計」の2020年度予想数値に誤りがありましたので、次の通り修正しております。

ワクチン合計 修正前) 408億円 修正後) 416億円、重点品・ワクチン合計 修正前) 2,238億円 修正後) 2,246億円

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

研究開発の状況 等



2020年度 第3四半期の概況

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月に患者組み入れが終了
ND0612	パーキンソン病	P3	<ul style="list-style-type: none"> グローバルP3試験を実施中
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"> グローバルP3試験を実施中
MT-0551	重症筋無力症	P3*	<ul style="list-style-type: none"> ビエラ・バイオ社とグローバルP3試験を実施中
	IgG4関連疾患	P3*	
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)	P2	<ul style="list-style-type: none"> P2試験を11月から開始。P3試験は2021年の早い段階で30,000人を対象に実施予定

*ビエラ・バイオ社と共同開発（グローバル試験実施中）

**VLP (Virus-Like Particle) : ウイルス様粒子

トピックス

12月 : OTC医薬品としてアレルギー専用鼻炎薬「タリオンAR」を新発売

1月 : Kolon Life Science社とのライセンス契約に関する仲裁判断を受領

: 米国におけるALS治療薬のラインナップの強化のため、リルゾール経口フィルム製剤を導入

: 自己免疫疾患治療をめざした抗体医薬に関するライセンス契約をファーマフーズ社と締結

MT-0551 (一般名：イネビルズマブ)

Open Up the Future



NMOSDに続く効能として、2つの疾患でグローバルP3試験を実施中

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）
当社権利	日本およびアジア地域（中国など一部地域は除く）
適応症	<p>① 重症筋無力症：眼球や手足の筋肉の筋力低下が起こり、すぐに疲れて力が入らなくなる疾患。目の症状が主となる眼筋型と、全身型の2種類がある。 患者数：[日本] 約2万3千人*</p> <p>② IgG4関連疾患：全身の様々な臓器が腫れたり、硬くなったりする原因不明の疾患。免疫グロブリンの1つであるIgG4が血液中で高い特徴が認められる。 患者数：[日本] 約8千人*</p>
開発ステージ	①、②：Phase 3 (ビエラ・バイオ社と共同開発)
今後の予定	<p>ビエラ・バイオ社が実施するグローバル試験に日本も含まれており、国内申請および承認時期は、今後の試験進捗を見て検討します。</p> <p>※視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）の適応症は、2020年6月に国内申請済み</p>

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 2
適応症	新型コロナウイルス感染症の予防
P1試験結果	<ul style="list-style-type: none"> 被験者：カナダの18-55歳の男女健康人180例 用法用量：3.75μg、7.5μg、または15μgの3用量のVLPワクチン候補を、単独、およびGSK社またはDynavax社のアジュバントを併用して2回投与 試験結果：アジュバント群において、中和抗体と細胞性免疫の誘導が確認され、良好な結果が得られました。また、重篤な副反応は確認されていません。
P2試験概要	<ul style="list-style-type: none"> 被験者：カナダ・米国の成人・高齢者・基礎疾患を有する成人 計900例 用法用量：VLPワクチン3.75μgとGSK社のアジュバントを併用し21日間隔で2回投与 評価項目：安全性と免疫原性（プラセボと比較）
今後の予定	P2試験を11月から開始した。P3試験は2021年の早い段階で30,000人を対象に実施予定。カナダでの上市を2021年に予定

■ 経緯

当社は、2016年11月にKolon Life Science社（以下、KLS社）と締結したインボサーに係るライセンス契約に関して、2018年4月10日に、国際商業会議所(ICC)国際仲裁裁判所(仲裁地：ソウル)に、KLS社を相手方として、契約一時金の返還等を求める仲裁の申立てを行いました。

■ 仲裁判断の要旨

2021年1月11日、当社は仲裁判断を受領し、当該仲裁判断において、仲裁廷は、KLS社に対し、当社へ、契約一時金相当である25億円（およびその利息金）、損害賠償として約1.3億円（およびその利息金）、仲裁費用約790万USドルを支払うよう命じました。

■ 今後の見通し

本仲裁判断の詳細な内容を精査し、業績への影響に関しては、今後、影響があればその時点でお知らせいたします。

米国におけるALS治療薬のラインナップを強化 リルゾール経口フィルム製剤「エクサヴァン」を導入

Open Up the Future



2021年1月21日に、米国子会社ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカは、アクエスティブ セラピューティクス社と、ALS治療薬であるリルゾール経口フィルム製剤「エクサヴァン」の米国におけるライセンスおよび供給契約を締結

エクサヴァン (EXSERVAN :リルゾール経口フィルム製剤)

- FDAにより、2019年11月に承認
- 米国での販売は、米国販売子会社ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ により、2021年半ばを予定
- アクエスティブ セラピューティクス社が開発した革新的なドラッグデリバリー技術を活用して、患者さんの舌に貼ることによって、水や食べ物がなくても素早く溶解
- 嚥下障害を併発しているALS患者さんに対して、エクサヴァンの利便性は高く、当社のALS治療薬であるラジカヴァとの併用も可能



<投与方法・イメージ>

自己免疫疾患治療をめざした抗体医薬に関する ライセンス契約をファーマフーズ社と締結

Open Up the Future



■ 経緯

2018年10月に開始した共同研究において、ファーマフーズ社独自の抗体作製技術や、当社の抗体親和性技術等を用いることで、従来技術では抗体作製が困難であった自己免疫疾患の創薬標的分子に対して、抗体医薬品の開発候補抗体を取得しました。

■ 契約概要

2021年1月26日に、共同研究を進めてきた開発候補抗体の独占的ライセンス契約を締結しました。本契約の締結により、当社は、開発候補抗体の製造、開発および販売を、全世界で独占的に実施する権利をファーマフーズ社から取得します。

当社はファーマフーズ社に対して、契約一時金として3.2億円を支払います。また、今後開発段階に応じた開発マイルストーンおよび上市後の全世界における販売額に応じたロイヤリティと販売マイルストーンを支払う予定です。

■ 今後の予定

当社の重点疾患領域である免疫炎症領域において、本件は重点プロジェクトのひとつとして位置付けており、一日も早くP1試験を開始し、抗体医薬品として開発を進めてまいります。

OTC医薬品 アレルギー専用鼻炎薬 タリオンAR 新発売

Open Up the Future



2020年12月より
全国の薬局・薬店、ドラッグストアで
販売を開始



医療用成分「ベポタスチンベシル酸塩」を、医療用と同量配合 「タリオンAR」の5つの特長

1. 速やかに体内に吸収され、くしゃみ・鼻水・鼻づまりに優れた効果を発揮
2. 朝夕1錠、1日2回の服用で、24時間効果が持続
3. 鼻ではしっかり効き、脳には移行しにくいいため、眠くなりにくい
4. 空腹時でも服用できる。食前・食後を気にすることなく服用可能
5. 口が渇きにくい。ベポタスチンベシル酸塩は、唾液の分泌を減らす抗コリン作用が少ない成分

主な開発パイプライン 一覧

2021年1月25日現在

今回の進捗

Open Up the Future

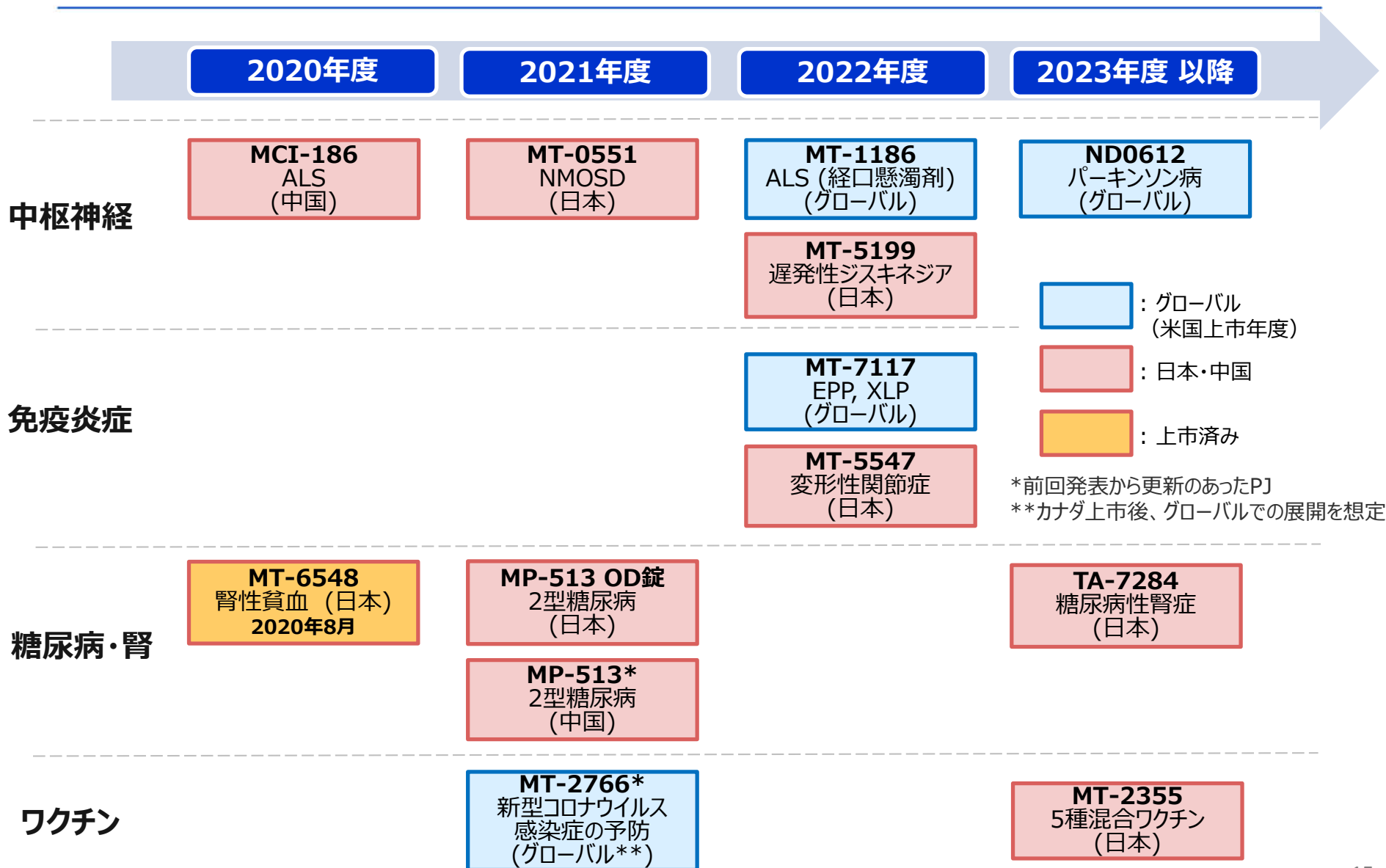


重点領域	品目	開発地域	想定適応症	P1	P2	P3	申請	承認
中枢神経	MT-1186	グローバル	ALS/経口懸濁剤					
	ND0612	グローバル	パーキンソン病					
	MT-8554	グローバル	更年期に伴う血管運動神経症状			準備中		
	MT-3921	グローバル	脊髄損傷					
	MT-0551	日本	視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD)					
		日本*	重症筋無力症					
	MT-5199	日本	遅発性ジスキネジア					
免疫炎症	MT-7117	グローバル	赤芽球性プロトポルフィリン症 (EPP) X連鎖性プロトポルフィリン症 (XLP)					
	MT-2990	グローバル	子宮内膜症					
	MT-5547	日本	変形性関節症					
	MT-0551	日本*	IgG4関連疾患					
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-2654	グローバル	季節性インフルエンザの予防 / 高齢者					
	MT-2355	日本	5種混合ワクチン**					

* ビエラ・バイオ社と共同開発 (グローバル試験実施中)

** 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。