

2020年度 決算概要

(2020年4月1日～2021年3月31日)

2021年5月12日

2020年度 決算概要



	2020年度	前期比較			予想比較	
		2019年度	増減額	増減率	通期予想 2021/2/3公表	達成率
	億円	億円	億円	%	億円	%
売上収益	3,778	3,798	△ 21	△ 0.5	3,730	101.3
国内	3,130	3,140	△ 10	△ 0.3	3,122	100.3
海外	648	658	△ 11	△ 1.6	608	106.5
海外売上比率	17.1%	17.3%			16.3%	
売上原価	1,904	1,810	+ 93	+ 5.2	1,875	101.5
売上原価率	50.4%	47.7%			50.3%	
売上総利益	1,874	1,988	△ 114	△ 5.7	1,855	101.0
販管費等	1,664	1,797	△ 134	△ 7.4	1,685	98.7
内、研究開発費	726	794	△ 69	△ 8.7	725	100.1
コア営業利益	210	191	+ 20	+ 10.4	170	123.7
非経常項目*	△ 796	△ 251	△ 544	-	△ 795	-
営業利益*	△ 585	△ 61	△ 524	-	△ 625	-
金融損益*	8	△ 4	+ 12	-	-	-
当期利益（親会社帰属）*	△ 469	1	△ 470	-	△ 525	-
期中平均レート（米ドル）	105.94円	108.95円			108.00円	

* 費用・損失の場合に△と表示

売上収益の内訳



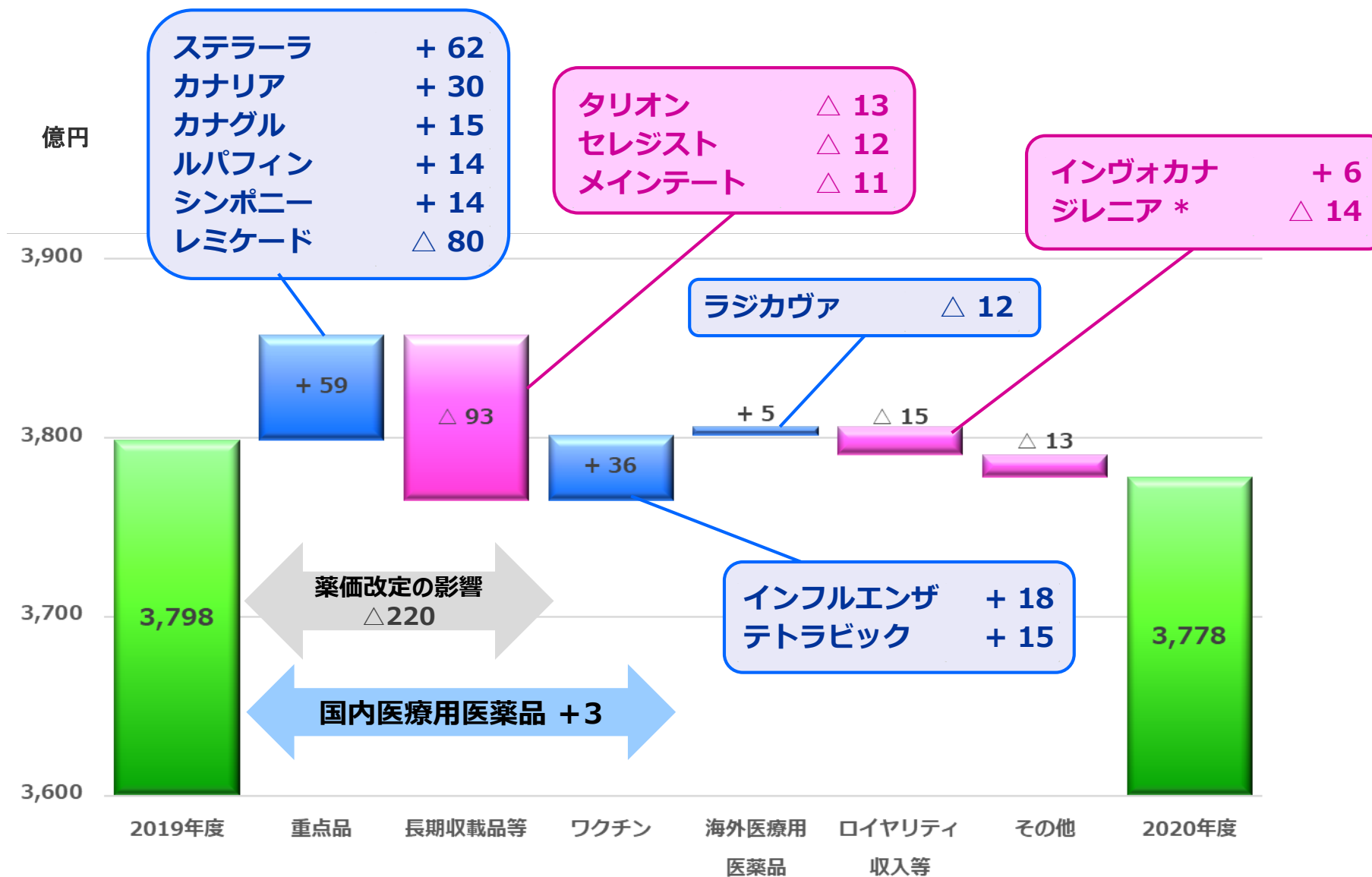
	2020年度	前期比較			予想比較	
		2019年度	増減額	増減率	通期予想 2021/2/3公表	達成率
	億円	億円	億円	%	億円	%
国内医療用医薬品	3,047	3,044	+ 3	+ 0.1	3,023	100.8
重点品	1,830	1,771	+ 59	+ 3.3	1,830	100.0
ワクチン	426	390	+ 36	+ 9.3	416	102.5
長期収載品等	790	883	△ 93	△ 10.5	777	101.7
海外医療用医薬品	502	497	+ 5	+ 1.0	470	106.8
ラジカヴァ	220	231	△ 12	△ 5.1	201	109.2
ロイヤリティ収入等	159	174	△ 15	△ 8.9	152	104.5

重点品およびワクチン売上収益



	2020年度	前期比較			予想比較	
		2019年度	増減額	増減率	通期予想 2021/2/3公表	達成率
	億円	億円	億円	%	億円	%
レミケード	454	534	△ 80	△ 15.0	450	100.8
シンポニー	423	410	+ 14	+ 3.4	427	99.2
ステラール	322	260	+ 62	+ 23.8	319	101.0
テネリア	151	152	△ 1	△ 0.8	149	101.3
カナグル	103	88	+ 15	+ 16.6	98	105.3
カナリア	97	67	+ 30	+ 44.6	93	104.7
バフセオ (8月発売)	3	-	+ 3	-	5	68.8
レクサプロ	153	150	+ 4	+ 2.5	148	103.6
ルパフィン	82	68	+ 14	+ 20.7	100	81.7
イムセラ	41	42	△ 1	△ 3.3	41	100.1
重点品合計	1,830	1,771	+ 59	+ 3.3	1,830	100.0
インフルエンザワクチン	144	126	+ 18	+ 14.0	132	109.1
テトラビック	109	95	+ 15	+ 15.4	111	98.6
ミールビック	61	60	+ 2	+ 2.9	64	95.8
ジェービックV	52	52	+ 0	+ 0.4	53	97.7
水痘ワクチン	50	49	+ 0	+ 0.5	48	103.2
ワクチン合計	426	390	+ 36	+ 9.3	416	102.5
重点品・ワクチン合計	2,256	2,161	+ 96	+ 4.4	2,246	100.5

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

2021年度業績予想



	2021年度 予想	2020年度 実績	増減	
	億円	億円	億円	%
売上収益	4,075	3,778	+ 297	+ 7.9
販管費等	1,890	1,664	+ 226	+ 13.6
(内、研究開発費)	850	726	+ 124	+ 17.2
コア営業利益	260	210	+ 50	+ 23.6
非経常項目*	40	△ 796	+ 836	-
営業利益*	300	△ 585	+ 885	-
当期利益（親会社帰属）*	175	△ 469	+ 644	-

* 費用・損失の場合に△と表示

売上収益予想の内訳



	2021年度 予想	2020年度 実績	増減	
	億円	億円	億円	%
国内医療用医薬品	2,863	3,047	△ 183	△ 6.0
重点品	1,453	1,377	+ 76	+ 5.5
ワクチン	370	426	△ 56	△ 13.1
長期収載品等	1,040	1,244	△ 204	△ 16.4
レミケード ^{*1}	365	454	△ 88	△ 19.4
海外医療用医薬品 ^{*2}	1,006	502	+ 504	+ 100.3
ラジカヴァ	192	220	△ 27	△ 12.4
ロイヤリティ収入等	123	159	△ 36	△ 22.6

*1 レミケードにつきましては、2021年度より重点品から除外したため、長期収載品等を含めております。また、前期比較のため、2020年度実績につきましても、レミケードを長期収載品等に組み替えております。

*2 新型コロナウイルスワクチン（MT-2766）の実用化による増収を見込んでおります。

重点品およびワクチン売上収益予想



	2021年度	2020年度	増減	
	予想	実績		
	億円	億円	億円	%
シンポニー	412	423	△ 11	△ 2.7
ステラーラ	427	322	+ 105	+ 32.4
テネリア	144	151	△ 7	△ 4.6
カナグル	101	103	△ 2	△ 2.1
カナリア	93	97	△ 4	△ 4.2
バフセオ	13	3	+ 10	+ 278.5
レクサプロ	141	153	△ 13	△ 8.2
ルパフィン	89	82	+ 7	+ 9.0
イムセラ	33	41	△ 8	△ 19.7
重点品合計	1,453	1,377	+ 76	+ 5.5
インフルエンザワクチン	143	144	△ 1	△ 0.8
テトラビック	108	109	△ 2	△ 1.5
ミールビック	57	61	△ 5	△ 7.5
ジェービックV	13	52	△ 39	△ 75.8
水痘ワクチン	41	50	△ 8	△ 16.8
ワクチン合計	370	426	△ 56	△ 13.1
重点品・ワクチン合計	1,823	1,803	+ 20	+ 1.1

研究開発の状況 等

主なグローバル開発品：進捗状況および2021年度予定

治験コード	適応症	開発段階	進捗状況/2021年度予定
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）を実施中 グローバルP3試験の結果を取得後、2021年度3Qに米国での承認申請を予定
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-2766	新型コロナウイルス感染症予防 (植物由来VLP*ワクチン)	P3	<ul style="list-style-type: none"> P3試験を3月に開始 2021年度2Qにカナダでの承認申請手続きを完了し、2021年内の実用化をめざす
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 2021年度4Qに、グローバルP3試験の結果を取得予定
	全身性強皮症	P2	<ul style="list-style-type: none"> グローバルP2試験の開始を3月に発表
MT-3921	脊髄損傷	P1	<ul style="list-style-type: none"> 2021年度1Qに、グローバルP2試験を開始予定

*VLP (Virus-Like Particle) : ウイルス様粒子

■ その他のトピックス

- MT-4129の導出先ミネラルスセラピューティクス社が、高血圧症の適応症で、P2試験の開始予定を4月に発表
- ステリック社の買収により取得したMT-5745(STNM01)の開発中止を5月に決定。無形資産の減損損失39億円を計上

主な国内開発品：進捗状況および2021年度予定

治験コード	適応症	開発段階	進捗状況/2021年度予定
MT-0551	視神経脊髄炎スペクトラム障害 *1	承認	<ul style="list-style-type: none"> 3月に国内承認取得、薬価収載後の販売に向け準備中
MT-5199	遅発性ジスキネジア *2	申請	<ul style="list-style-type: none"> 4月に国内申請を実施
TA-7284	糖尿病性腎症 *3	P3	<ul style="list-style-type: none"> 2021年度3Qに国内申請を予定

*1: 韓国および台湾で申請済み

*2: アジア5か国（シンガポール、タイ、インドネシア、マレーシア、韓国）で申請済み

*3: 台湾で承認取得済み

■ その他のトピックス

- MP-513（国内製品名：テネリア）OD錠**の国内承認を2月に取得。薬価収載後の販売に向け準備中
- 認知行動療法アプリ・MTD-810**の臨床開発および販売に関する導出契約をDTアクシス社と3月に締結

3月にP3試験を開始、2021年内のカナダで実用化をめざす

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 3（カナダにおいて、段階的承認申請を開始） ※2021年2月に、FDAからファスト・トラック指定を取得
適応症	新型コロナウイルス感染症の予防
P3試験概要	<ul style="list-style-type: none"> 被験者：カナダ、米国、その他の国の健康成人、高齢者および基礎疾患を有する成人 約30,000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：プラセボを対照とした発症予防効果と安全性
今後の予定	2021年度2Qにカナダでの承認申請手続きを完了し、2021年内の実用化をめざす

2021年3月17日、4月26日 ニュースリリース実施

全身性強皮症のグローバルP2試験を開始

作用機序	選択的メラノコルチン 1 受容体作動剤
開発ステージ	Phase 2
適応症	<p>全身性強皮症*</p> <ul style="list-style-type: none"> 皮膚や内臓が硬くなる変化（硬化、線維化）を特徴とし、慢性に経過する疾患。 病状の進行等によって、典型的な症状を示す「びまん性皮膚硬化型全身性強皮症」、比較的軽症型の「限局皮膚硬化型全身性強皮症」の大きく2つに分けられる。 <p>【患者数】米国における有病率は、約300人/百万人と推定</p>
P2試験概要	<ul style="list-style-type: none"> びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者（18～75歳）を対象としたMT-7117の有効性、安全性および忍容性を評価する試験 主要評価項目は、52週時点の治療反応性の指標（ACR CRISSスコア）を用いる。症例数は72例を予定
今後の予定	全身性強皮症のトップラインデータ取得を2022年度4Qに予定

*参考：難病情報センター 全身性強皮症

■ 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)のグローバルP3試験を実施中

3月に視神経脊髄炎スペクトラム障害の国内製造販売承認を取得

作用機序	ヒト化抗CD19モノクローナル抗体製剤
オリジン	ホライゾン・セラピューティクス社* (アイルランド)
適応症	<p>視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防</p> <ul style="list-style-type: none"> • 重度の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする中枢神経系の自己免疫疾患で、指定難病とされている。 • 再発を繰り返し、1回の再発で失明や車いす生活に至ることもある。 <p>【患者数】約4,000人（日本）</p>
特長	<ul style="list-style-type: none"> • B細胞から抗体産生細胞（形質芽細胞/形質細胞）まで広く除去できる新規メカニズム • 投与間隔が半年に1回で利便性が高い • 2020年2月に、日本で希少疾病用医薬品に指定
今後の予定	薬価収載後の販売に向け準備中

*2021年3月に、ビエラ・バイオ社を買収し、完全子会社化

- **重症筋無力症、IgG4関連疾患**のグローバルP3試験を実施中
(ホライゾン・セラピューティクス社と共同開発)

2021年3月23日 ニュースリリース実施

4月に遅発性ジスキネジアの国内申請を実施

作用機序	小胞モノアミントランスポーター2 (VMAT2) 阻害剤
オリジン	ニューロクラインバイオサイエンシズ社 (米国)
適応症	遅発性ジスキネジア <ul style="list-style-type: none">抗精神病薬などを長期間服用することで生じる不随意運動 (自分では止められない動き)症状は患者さんごとに異なり、舌を左右に動かす、口をもぐもぐさせるなど、顔面に主に現れるが、四肢や体幹部でも認められる。重症になれば嚥下障害や呼吸困難を引き起こす可能性がある。
特長	<ul style="list-style-type: none">国内初の遅発性ジスキネジアの治療薬*経口投与による1日1回の服用
今後の予定	2022年度の上市を予定

*米国では、2017年に承認。ニューロクラインバイオサイエンシズ社により上市済み (製品名：INGREZZA)

2021年4月22日 ニュースリリース実施

「テネリア OD錠」製造販売承認取得



2型糖尿病治療における「新たな選択肢」

「テネリア OD錠」

- **DPP-4阻害薬初のOD錠(口腔内崩壊錠*)**
- 2021年2月5日製造販売承認取得、薬価収載後速やかに販売開始予定。第一三共とのコプロモーション
- 国内経口糖尿病薬の市場：約4,764億円(出所：IQVIA 2021年2月MAT、薬価ベース)
- 糖尿病が強く疑われる人：約1,000万人
(出所：厚生労働省 平成28年 国民健康・栄養調査報告 <https://www.mhlw.go.jp/content/000681180.pdf>)
- 糖尿病有病者の約78%が65歳以上の高齢者
(出所：厚生労働省 令和元年 国民健康・栄養調査報告 <https://www.mhlw.go.jp/content/000710991.pdf>)
- 2型糖尿病治療における「新たな選択肢」を提供し、高齢の患者さんや嚥下機能が低下した患者さんにおける更なる利便性や服薬コンプライアンスの向上が期待されます



*口腔内崩壊錠は、舌の上に乗せると唾液あるいは少量の水分により数十秒で崩壊するため、一般の方のみならず、錠剤をうまく飲み込めない高齢者や水分摂取制限を受けている方にとっても有用

(出所：独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <https://www.pmda.go.jp/safety/consultation-for-patients/on-drugs/qa/0002.html>)

主な開発パイプライン 一覧

2021年4月25日現在

今回の進捗



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-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)					
		グローバル	全身性強皮症					
	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					
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**					
その他	TA-7284	日本	糖尿病性腎症					

* ホライゾン・セラピューティクス社と共同開発（グローバル試験実施中）

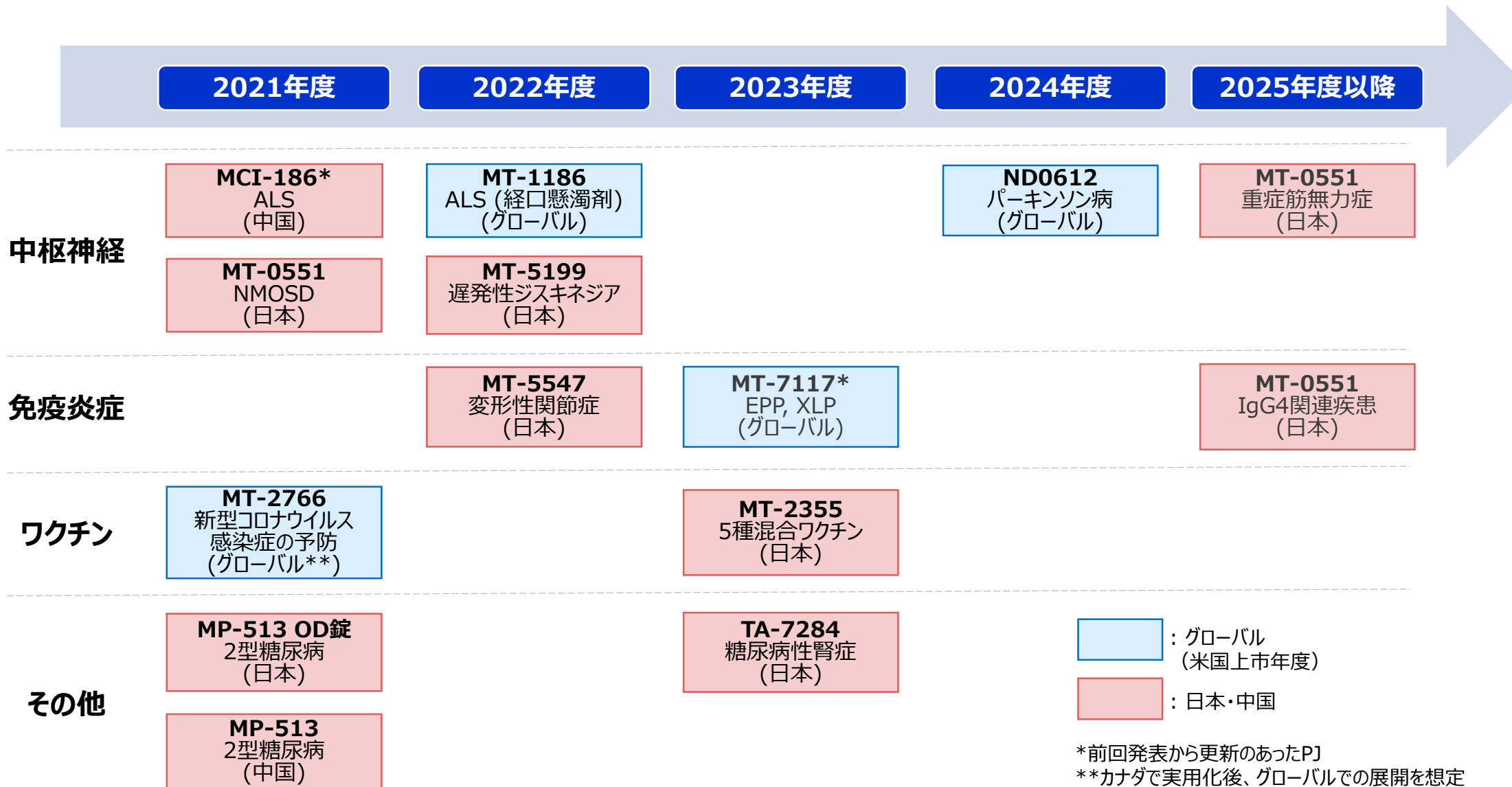
** 小児における百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎およびHib感染の予防

アライアンス活動中

領域	品目	開発段階	想定適応症
中枢神経	MT-8554	P2	更年期に伴う血管運動神経症状
その他	MT-3995	P2	非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)

主な開発パイプラインの上市計画

Creating hope for all facing illness.



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。

病と向き合うすべての人に、
希望ある選択肢を。