

2021年度第1四半期 決算概要

(2021年4月1日～2021年6月30日)

2021年8月4日

2021年度第1四半期 決算概要



| | 2021年度 第1四半期 | 前年同期比較 | | | 予想比較 | |
|--------------|-----------------|-----------------|-------|--------|---------------------|------|
| | | 2020年度 第1四半期 | 増減額 | 増減率 | 通期予想 2021/5/12公表 | 進捗率 |
| | 億円 | 億円 | 億円 | % | 億円 | % |
| 売上収益 | 954 | 918 | + 36 | + 3.9 | 4,075 | 23.4 |
| 売上総利益 | 477 | 462 | + 15 | + 3.3 | 2,150 | 22.2 |
| 販管費等 | 419 | 366 | + 53 | + 14.5 | 1,890 | 22.2 |
| 内、研究開発費 | 188 | 153 | + 35 | + 22.9 | 850 | 22.1 |
| コア営業利益 | 58 | 96 | △ 38 | △ 39.2 | 260 | 22.4 |
| 非経常項目* | △ 0 | 81 | △ 81 | - | 40 | - |
| 営業利益 | 58 | 177 | △ 119 | △ 67.1 | 300 | 19.3 |
| 四半期利益（親会社帰属） | 31 | 115 | △ 84 | △ 73.4 | 175 | 17.5 |
| 期中平均レート（米ドル） | 109.76円 | 107.38円 | | | 110.00円 | |

* 費用・損失の場合に△と表示

売上収益の内訳



| | 2021年度 第1四半期 | 前年同期比較 | | | 予想比較 | |
|-----------|-----------------|-----------------|------|--------|---------------------|------|
| | | 2020年度 第1四半期 | 増減額 | 増減率 | 通期予想 2021/5/12公表 | 進捗率 |
| | 億円 | 億円 | 億円 | % | 億円 | % |
| 国内医療用医薬品 | 745 | 733 | + 13 | + 1.7 | 2,863 | 26.0 |
| 重点品 | 389 | 334 | + 55 | + 16.4 | 1,466 | 26.5 |
| ワクチン | 62 | 75 | △ 13 | △ 17.1 | 370 | 16.8 |
| 長期収載品等 | 294 | 323 | △ 29 | △ 9.0 | 1,027 | 28.6 |
| レミケード | 104 | 119 | △ 14 | △ 12.2 | 365 | 28.6 |
| 海外医療用医薬品 | 144 | 126 | + 17 | + 13.8 | 1,006 | 14.3 |
| ラジカヴァ* | 63 | 56 | + 8 | + 13.7 | 198 | 32.0 |
| ロイヤリティ収入等 | 43 | 38 | + 6 | + 15.7 | 123 | 35.3 |

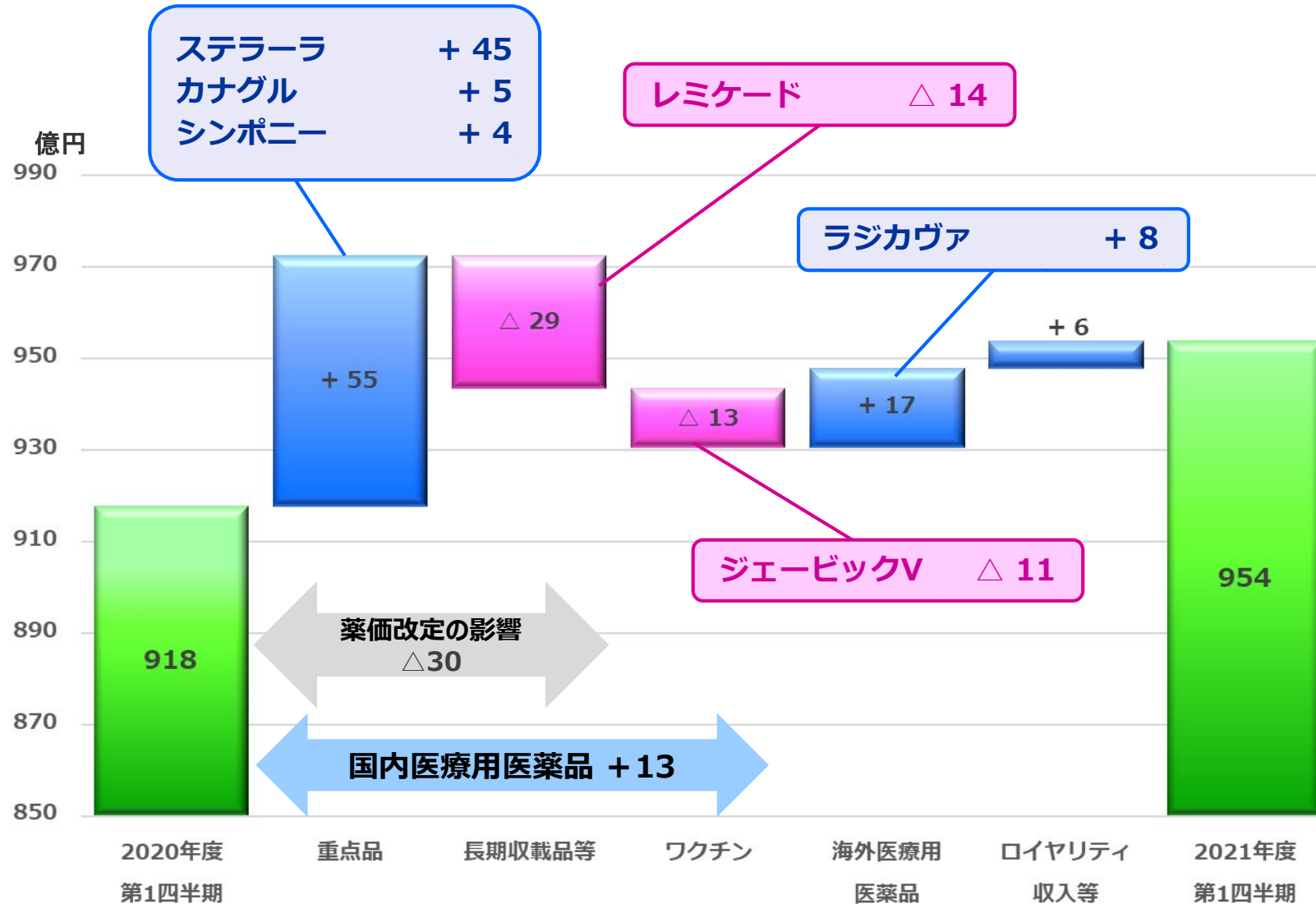
* 2021年5月12日に公表しました「ラジカヴァ」の2021年度通期予想数値に誤りがありましたので、次の通り修正しております。
修正前) 192億円 修正後) 198億円

重点品およびワクチン売上収益



| | 2021年度 第1四半期 | 前年同期比較 | | | 予想比較 | |
|-------------|-----------------|-----------------|------|--------|---------------------|-------|
| | | 2020年度 第1四半期 | 増減額 | 増減率 | 通期予想 2021/5/12公表 | 進捗率 |
| | 億円 | 億円 | 億円 | % | 億円 | % |
| ステラール | 114 | 70 | + 45 | + 64.0 | 427 | 26.7 |
| シンポニー | 111 | 107 | + 4 | + 4.0 | 412 | 26.9 |
| テネリア | 38 | 41 | △ 3 | △ 6.4 | 144 | 26.7 |
| カナグル | 30 | 25 | + 5 | + 18.3 | 101 | 29.7 |
| カナリア | 25 | 25 | △ 1 | △ 2.5 | 93 | 26.5 |
| バフセオ | 1 | - | + 1 | - | 13 | 6.1 |
| レクサプロ | 39 | 39 | + 1 | + 1.9 | 141 | 28.1 |
| ユプリズナ | 1 | - | + 1 | - | 14 | 9.3 |
| ルパフィン | 19 | 17 | + 2 | + 12.3 | 89 | 21.0 |
| イムセラ | 11 | 11 | △ 0 | △ 1.7 | 33 | 32.8 |
| 重点品合計 | 389 | 334 | + 55 | + 16.4 | 1,466 | 26.5 |
| インフルエンザワクチン | △ 0 | △ 0 | + 0 | - | 143 | △ 0.0 |
| テトラビック | 26 | 27 | △ 1 | △ 3.8 | 108 | 23.9 |
| ミールビック | 19 | 19 | △ 0 | △ 1.0 | 57 | 33.1 |
| 水痘ワクチン | 11 | 13 | △ 1 | △ 11.6 | 41 | 27.1 |
| ジェービックV | 3 | 14 | △ 11 | △ 76.0 | 13 | 27.7 |
| ワクチン合計 | 62 | 75 | △ 13 | △ 17.1 | 370 | 16.8 |
| 重点品・ワクチン合計 | 451 | 410 | + 42 | + 10.2 | 1,837 | 24.6 |

売上収益の増減



研究開発の状況 等

開発進捗状況：中枢神経領域

① 中枢神経領域

| 治験コード | 適応症 | 地域 | 開発段階 | 進捗状況（青字は今回の変更点） |
|----------------|-------------|-------|------|---|
| MT-1186 | ALS / 経口懸濁剤 | グローバル | 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 米国での承認申請を予定（3Q） |
| ND0612 | パーキンソン病 | グローバル | 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 | 日本* | P3 | <ul style="list-style-type: none"> グローバルP3試験を実施中 |
| MT-5199 | 遅発性ジスキネジア | 日本 | 申請 | <ul style="list-style-type: none"> 承認申請（4月） |

* ホライゾン・セラピューティクス社と共同開発

開発進捗状況：免疫炎症領域、ワクチン

② 免疫炎症領域

| 治験コード | 適応症 | 地域 | 開発段階 | 進捗状況 |
|---------|--|-------|------|-----------------|
| 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) | グローバル | P3 | ・ グローバルP3試験を実施中 |
| MT-5547 | 変形性関節症 | 日本 | P2/3 | ・ P2/3試験終了 |
| MT-0551 | IgG4関連疾患 | 日本* | P3 | ・ グローバルP3試験を実施中 |

③ ワクチン

| 治験コード | 適応症 | 地域 | 開発段階 | 進捗状況（青字は今回の変更点） |
|---------|-----------------------------------|-------|------|---|
| 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) | グローバル | P3 | <ul style="list-style-type: none"> ・ グローバルP3試験を実施中 ・ カナダでの承認を予定（3Q）、2021年内の実用化をめざす |
| MT-2355 | 5種混合ワクチン*** | 日本 | P3 | ・ P3試験終了 |

* ホライゾン・セラピューティクス社と共同開発

** VLP (Virus-Like Particle) : ウィルス様粒子

*** 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

■ 視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）の適応で発売

| | |
|------|--|
| 薬剤分類 | ヒト化抗CD19モノクローナル抗体製剤 |
| 特長 | B細胞から形質芽細胞/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 |
| 患者数 | 約4,000人（日本）* |
| 発売月 | 2021年6月 |
| 売上予想 | 59億円（発売8年目ピーク時） |



■ 適応追加として、2つの疾患でグローバルP3試験を実施中**

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
- 国内患者数：約23,000人*

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
- 国内患者数：約8,000人*

* 難病情報センターHP <https://www.nanbyou.or.jp/>

** ホライゾン・セラピューティクス社と共同開発

「エクサヴァン（リルゾール経口フィルム製剤）」を米国で発売（6月）

■ エクサヴァンの特長

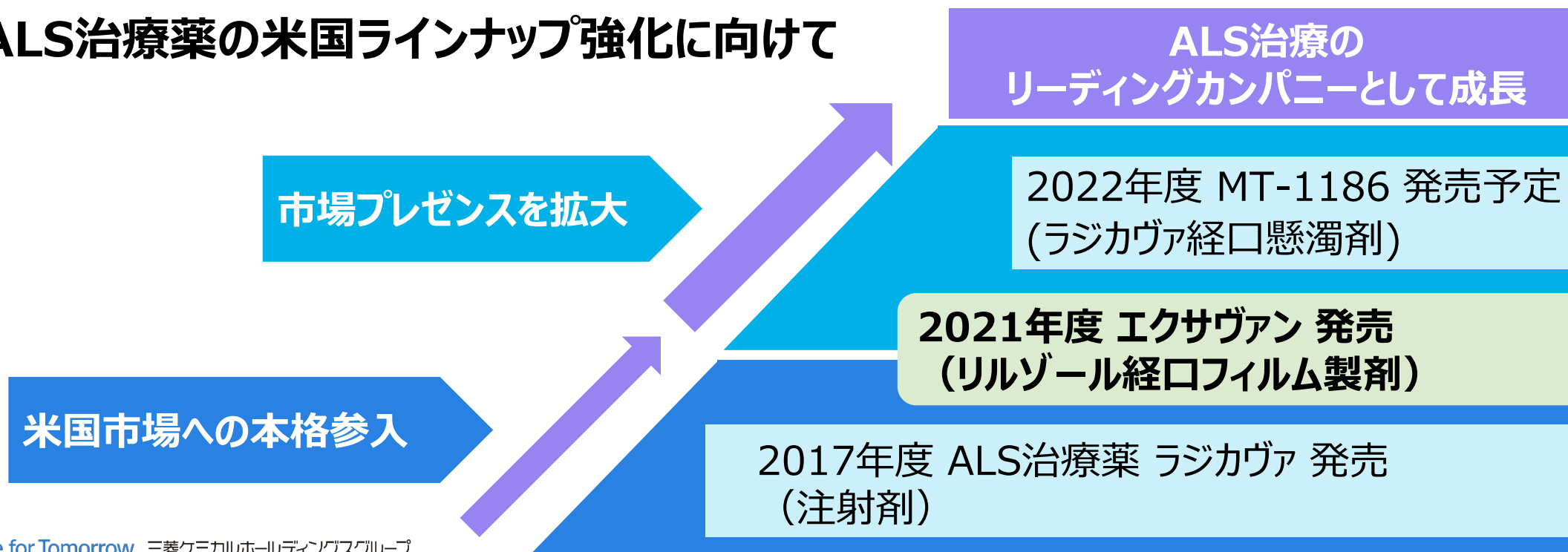


＜投与方法・イメージ＞



- 経口フィルムにより素早く溶解し、嚥下障害を併発しているALS患者さんの利便性が向上
- 「ラジカヴァ」との併用が可能

■ ALS治療薬の米国ラインナップ強化に向けて



「テネリアOD錠」を国内で発売（6月）

■ DPP-4阻害薬として国内初のOD錠

- 2型糖尿病における高齢の患者さんや嚥下機能が低下した患者さんのさらなる利便性や服薬コンプライアンスの向上



■ 2型糖尿病と向き合うすべての人に新たな選択肢を

当社が創製した
2つの異なるメカニズムの糖尿病治療薬

DPP-4阻害薬と
SGLT2阻害薬の
国内初の配合剤

アンメット・メディカル・ニーズに応える
治療選択肢の充実

2012年度
DPP-4阻害薬「テネリア」発売

2014年度
SGLT2阻害薬「カナグル」発売

2017年度
テネリアとカナグルの配合剤
「カナリア」発売

2021年度 剤形追加
「テネリアOD錠」発売

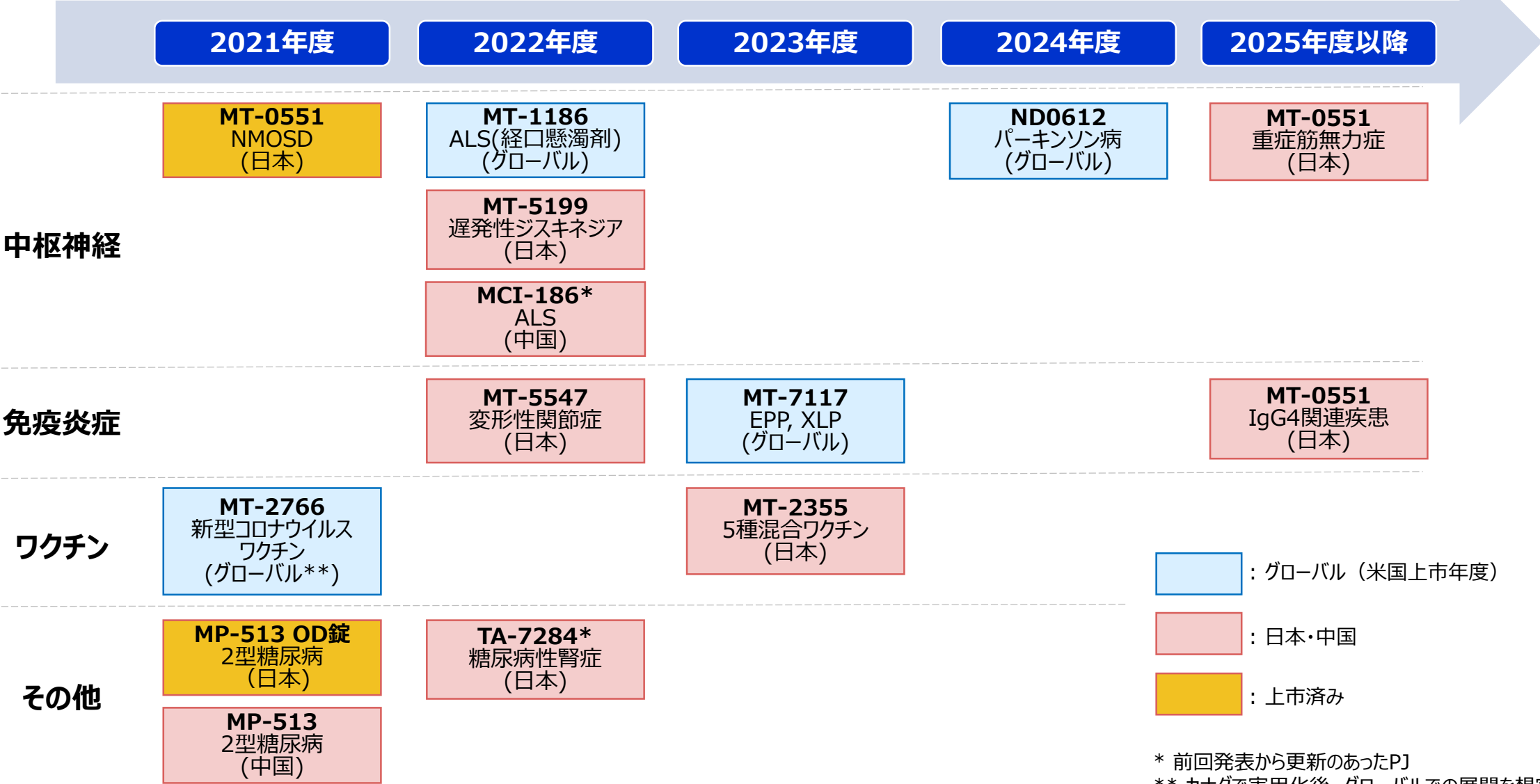
2022年度 効能追加 予定
「カナグル」糖尿病性腎症

主な開発パイプライン 一覧

| 領域 | 治験コード | 開発地域 | 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) | | | | | 3月 |
| | | 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）

主な開発パイプラインの上市計画



: グローバル (米国上市年度)
 : 日本・中国
 : 上市済み

* 前回発表から更新のあったPJ
 ** カナダで実用化後、グローバルでの展開を想定

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。



田辺三菱製薬

病と向き合うすべての人に、
希望ある選択肢を。