



Innovation today, healthier tomorrows



[中間]

株主通信

2021年4月1日～2021年9月30日





Innovation today, healthier tomorrows

目次

プロフィール	1
大日本住友製薬のマーケティング	2
トップメッセージ	3
特集	
大塚製薬との4つの新薬候補化合物に関する 開発および販売提携について	5
開発状況	7
トピックス	8
企業インフォメーション	9
株式の状況	10
株主メモ	裏表紙

将来予測に関する注意事項

この株主通信には、当社グループに関する業績その他の予想、見直し、目標、計画その他の将来に関する事項が含まれています。これらの事項は、制作時点において入手可能な情報による当社の仮定、見積り、見直しその他の判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しています。したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標などが記載どおりに実現しない可能性や、実際の業績、開発の成否・進捗その他の見直しなどが記載内容と大きく異なる結果となる可能性があります。

また、医薬品・医療機器（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

連結子会社であるマイオバント社はニューヨーク証券取引所に上場しており、当社グループはマイオバント社の発行済株式の約54%を保有しています。本資料にはマイオバント社に関する情報が含まれていますが、これらは同社による開示済の情報に基づいています。マイオバント社に関する詳細については、<https://www.myovant.com/> をご覧ください。

企業理念

「人々の健康で豊かな生活のために、
研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、
広く社会に貢献する」

経営理念

- ・顧客視点の経営と革新的な研究を旨とし、
これからの医療と健やかな生活に貢献する
- ・たゆまぬ事業の発展を通して企業価値を持続的に拡大し、
株主の信頼に応える
- ・社員が自らの可能性と創造性を伸ばし、
その能力を発揮することができる機会を提供していく
- ・企業市民として社会からの信用・信頼を堅持し、
よりよい地球環境の実現に貢献する

大日本住友製薬の研究開発

研究重点3領域（精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野）での研究開発に加え、感染症領域の創薬や価値にフォーカスしたベストインクラス*の医薬品の開発に取り組んでいます。さらに、医薬品以外のヘルスケア領域としてフロンティア事業に取り組み、新たなヘルスケアソリューションの提供を目指します。

研究重点領域

精神神経領域

がん領域

再生・細胞医薬分野

感染症領域

その他の領域
（ベストインクラス）

フロンティア事業

* ベストインクラス：既存薬はあるが、その既存薬に対して明確な優位性を持つ新薬のこと。

大日本住友製薬のマーケティング

国内・海外医薬品事業それぞれにおいて、重点施策と営業重点領域を定め、経営資源を集中的に投入していきます。

グローバル

●精神神経領域

当社グループは、研究・開発・営業のすべてにおいて、精神神経領域を重点領域として、成長基盤を構築しています。統合失調症をはじめ、双極性障害、パーキンソン病、てんかんなど、多様な治療剤を提供しています。

主な製品 (国内)トレリーフ/ラツダ/ロナセンテープ (北米)ラツダ/アプティオム/キンモビ (中国)ラツダ/ロナセン

国内医薬品事業

●糖尿病領域

作用メカニズムの異なる各種の2型糖尿病治療剤を提供しています。

主な製品 トルリシティ/エクア/エクメット/メグルコ/ツイミーグ

●スペシャリティ領域

ファブリー病、深在性真菌症、慢性肝疾患におけるそう痒症などの治療剤を提供しています。

主な製品 リプレガル/アムビゾーム/レミッチ

海外医薬品事業

●がん、その他の領域(北米)

既存薬に対して明確な優位性を持つベストインクラスの新薬を販売しています。

主な製品 オルゴピクス(前立腺がん治療剤)/マイフェンブリー(子宮筋腫治療剤)/ジエムテサ(過活動膀胱治療剤)

●感染症領域(中国)

細菌感染症治療剤を主力製品として事業を展開しています。

主な製品 メロペン

トップメッセージ



代表取締役社長 野村 博

野村 博

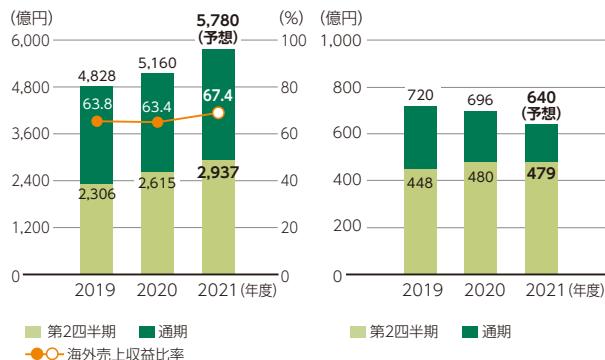
2021年11月

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)によりお亡くなりになられた方々、ご遺族の皆さまには謹んで哀悼の意を表しますとともに、罹患された方々、影響を受けられた方々には衷心よりお見舞い申し上げます。当社グループの2021年度第2四半期の事業概要(2021年4月1日から2021年9月30日まで)をご報告申し上げるにあたり、皆さまからの温かいご支援、ご理解に対し、厚く御礼申し上げます。

▶ 2021年度第2四半期の概況および通期の見通し

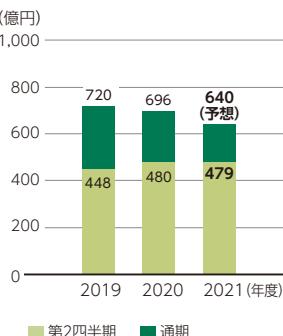
当第2四半期は、日本では本年4月の薬価改定の影響により減収となりましたが、北米での共同開発・販売提携契約に伴う契約一時金の収益計上や、中国で昨年COVID-19の影響により縮小していたカルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」の販売回復などによる増収によ

売上収益



※ 上記のグラフは、IFRSコアベースの数値を記載しています。

コア営業利益



親会社の所有者に帰属する当期利益



セグメント別売上収益



り、連結売上収益は2,937億円(前年同期比322億円増)となりました。コア営業利益は、米国において本年発売した前立腺がん治療剤「オルゴビクス」、過活動膀胱治療剤「ジェムテサ」、子宮筋腫治療剤「マイフェンブリー」に関する販売活動の本格化や、無形資産の償却費の増加などにより販売費及び一般管理費が増加したことから、479億円(前年同期比1億円減)と横ばいとなりました。2021年度通期の連結業績予想に対しては、第2四半期までは概ね想定どおりに進捗しており、売上収益5,780億円(前年度比620億円増)、コア営業利益640億円(前年度比56億円減)、親会社の所有者に帰属する当期利益410億円(前年度比152億円減)となる見通しです。

▶ 研究開発の進捗

当第2四半期は、2型糖尿病治療剤「ツイミーグ」の世界で初めてとなる承認を日本において取得しました。米国においては、「マイフェンブリー」について、米国で初めての1日1回投与の子宮筋腫治療剤として承認を取得し、子宮内膜症を対象とした適応追加申請が米国食品医薬品局(FDA)によって受理されました。同剤は欧州でも開発が進められており、欧州で初めての1日1回投与の子宮筋腫治療剤として承認を取得済みで、今後、子宮内膜症を対象とした適応追加申請を行う予定です。

研究重点領域として注力する精神神経領域では、SEP-4199の双極Ⅰ型障害うつを対象としたフェーズ3試験を米国で開始しました。

▶ 当社グループが開発中の4つの新薬候補化合物に関する大塚製薬との開発・販売提携について

当社および当社の米国子会社であるサノビオン社は、精神神経領域で開発中の4つの新薬候補化合物について、2021年9月に大塚製薬株式会社との間で、全世界を対象とした共同開発および販売に関するライセンス契約を締結しました。3社は本提携により、ulotaront(SEP-363856)やSEP-4199などを、より早く確実に開発することができ、世界のより多くの患者さんに提供することができるように取り組みます。

(詳細はP.5～6「特集」をご覧ください)

▶ 配当金について

企業価値と株主価値の持続的かつ一体的な向上を株主還元に関する基本方針としています。

〈配当方針〉

安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を実施します。配当性向は、2018年度から2022年度までの5年間平均、20%以上を目指します。

2021年度の1株当たりの中間配当金は、普通配当として14円とさせていただきます。期末配当金につきましても1株当たり14円を予定しており、年間合計では28円(連結配当性向27.1%)とする予定です。

大塚製薬との4つの新薬候補化合物に関する開発および販売提携について

当社とサノビオン社は、2021年9月に、大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」）と、精神神経領域で開発中の4つの新薬候補化合物 [ulotaront (SEP-363856)、SEP-4199、SEP-378614、SEP-380135、以下「4化合物」] について、全世界を対象とした共同開発および販売に関するライセンス契約を締結しました。

4化合物は当社が成長を期待する品目であり、これらを

▶ 提携契約について

サノビオン社は大塚製薬に対し、4化合物の全世界における開発および販売を共同で行う権利を許諾し、大日本住友製薬グループは、大塚製薬と共同で4化合物の開発を行います。

共同で実施されるすべての臨床試験、各国・地域における承認申請や販売に関する費用および利益については、サノビオン社と大塚製薬で折半します。

大塚製薬と協力して価値のある薬剤としてより早く確実に開発し、世界のより多くの患者さんの治療に貢献できるように取り組めます。当社は、「ラツェダ」の米国での2023年2月の独占販売期間終了や将来の環境変化を見据えた取り組みとして、グローバル規模でのパートナーリングによる持続的な成長を目指しており、今回の提携はその大きな一歩となります。



	地域	販売主体
販売テリトリー	米国、カナダ、日本、中国、台湾、シンガポール、タイ、ベトナム、マレーシア	大日本住友製薬グループが売上を計上 両者による共同プロモーションの実施を検討
	欧州を含む41の国・地域	大塚製薬が売上を計上
	その他の地域	今後検討
対価	契約一時金 2億7千万ドル（約300億円） 開発マイルストーン 6億2千万ドル（約690億円、追加適応症の数により上回る可能性あり） 販売マイルストーン 可能性あり	
会計処理	契約一時金は契約締結時、各マイルストーン一時金は到達時に収益計上	

▶ 精神神経領域4化合物

化合物	予定適応症	開発状況	今後の予定
ulotaront (SEP-363856)	統合失調症	米国：フェーズ3試験実施中 日本・中国：フェーズ2/3試験実施中	米国：フェーズ3試験の結果は2022年に判明予定 2023年度上市目標 日本・アジア：2020年代後半上市目標
	第2、第3適応症	—	第2、第3適応症を対象とした臨床試験を並行実施することも含めて検討中
SEP-4199	双極I型障害うつ	米国：フェーズ3試験開始 日本：上記フェーズ3試験に参加予定	米国・日本：2020年代後半上市目標
SEP-378614	未定	米国：フェーズ1試験実施中	検討中
SEP-380135	未定	米国：フェーズ1試験実施中	検討中

ulotaront (SEP-363856) について

セロトニン5-HT_{1A}アゴニスト活性を持つTAAR1アゴニストであり、ドパミンD₂またはセロトニン5-HT_{2A}受容体には結合しない低分子経口剤で、既存の統合失調症薬とは異なる作用機序を有しています。フェーズ2試験の結果では、統合失調症の陽性症状および陰性症状への効果を示し、錐体外路症状、体重増加、脂質およびグルコースの異常、プロラクチン上昇の副作用はプラセボと同程度であり、米国で統合失調症を対象にブレイクスルーセラピー指定を受けています。本試験結果は、2020年4月にNew England Journal of Medicineに掲載されました。

SEP-4199について

アミスルプリド鏡像異性体の非ラセミ混合物である低分子経口剤です。アミスルプリドのS体に対するR体の比率を増加させ85:15とすることにより、抗うつ作用を強めるセロトニン5-HT₇活性を高め、双極性障害うつ治療に適したレベルのドパミンD₂受容体占有率となるよう設計されています。

開発状況 (2021年10月27日現在)

研究重点領域である精神神経領域、がん領域および再生・細胞医薬分野を中心に、早期の申請・承認を目指して臨床開発を進めています。また、開発パイプラインを拡充するために、導入や買収を積極的に推進しています。

▶ 主な開発状況

■ : 精神神経領域 ■ : がん領域 ■ : 再生・細胞医薬分野 ■ : その他の領域 ■ : フロンティア事業

地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	
日本	DSP-1181 (強迫性障害)	DSP-0390 (固形がん)	SEP-4199 (双極I型障害うつ)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	
	DSP-9632P (パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジア)	TP-3654 (血液がん)	EPI-589 (ALS / 医師主導治験) 他家IPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病 / 医師主導治験)	DSP-7888 (膠芽腫) SMC-01 (2型糖尿病 管理指導アプリ)	
米国	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う 精神病症状)	guretolimod (DSP-0509) (固形がん)	EPI-589 (パーキンソン病 / ALS)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	マイフェンブリー (レルゴリクス) (新効能: 子宮内膜症)
	SEP-378608 (双極性障害)	itacnosertib (TP-0184) (血液がん)	ulotaront (SEP-363856) (パーキンソン病に伴う 精神病症状)	SEP-4199 (双極I型障害うつ)	
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	TP-1287 (固形がん)	dubermatinib (TP-0903) (AML / 外部研究機関主導治験)	DSP-7888 (膠芽腫)	
	SEP-378614 (未定)	TP-3654 (血液がん)	rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症)	ジェムテサ(ビベグロン) (新効能: 前立腺肥大症を 伴う過活動膀胱)	
	SEP-380135 (未定)	TP-1454 (固形がん)	URO-902 (過活動膀胱)		
	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う 精神病症状)	DSP-0390 (固形がん) DSP-5336 (血液がん)			
中国			ラゾーダ (新効能: 双極I型障害うつ)	レファムリン (細菌性市中肺炎)	
			ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)		
欧州				レルゴリクス (前立腺がん)	

▶ 承認、申請の状況

米国で再申請中であったRVT-802(製品名「リサイミック」)について、2021年10月に小児先天性無胸腺症を適応症として承認を取得しました。本剤は組織移植による生涯に1回きりの再生医療に使用されます。

米国で販売中のレルゴリクス配合剤(製品名「マイフェンブリー」)について、2021年7月に子宮内膜症を対象とした適応追加申請を行いました。また、中国で開発中のレファムリンについて、2021年10月に細菌性市中肺炎を対象とした承認申請を行いました。

TOPIC 1

フロンティア事業説明会～FBO Showcase～を開催

当社は、2021年9月に、フロンティア事業の将来ビジョンや事業ポートフォリオについてより詳しく紹介することを目的として、証券アナリスト、機関投資家およびメディアを対象に、フロンティア事業説明会を開催しました。

当社は、予防医療・デジタル技術の普及への対応など今後予想される環境変化も踏まえ、医薬品以外のヘルスケア領域において、社会課題の解決のための新たなソリューションを提供することを目指し、パートナー企業と協働して、さまざまなソリューションの研究開発・事業化を推進しています。

当日は、パートナー企業とともに、認知症周辺症状用機器や社交不安障害用VRコンテンツ、手指麻痺用ニューロリハビリ機器などの技術や開発状況に

ついても紹介しました。当社は、2022年度より各ソリューションの事業化を順次進め、2030年頃にはフロンティア事業を収益の柱の一つに育成することを目指しています。

説明会の資料・動画は、当社ウェブサイト (<https://www.ds-pharma.co.jp/ir/library/presentation/>) からご覧いただけます。



TOPIC 2

国内で2型糖尿病治療剤「ツイミーグ®」を発売

当社は、2021年9月に、2型糖尿病を適応症とした「ツイミーグ®錠500mg」を国内で発売しました。本剤は、既存の経口血糖降下剤とは異なる構造を有する新しいクラスの経口血糖降下剤で、世界に先駆けて国内で発売しました。

本剤は、ミトコンドリアへの作用を介して、グルコース濃度依存的なインスリン分泌を促す膜作用と、肝臓・骨格筋での糖代謝を改善する膜外作用(糖新生抑制・糖取り込み能改善)という2つのメカニズムで血糖降下作用を示すと考えられています。2型糖尿病の治療において、幅広く使用されることを期待しています。

当社は糖尿病領域を国内営業重点領域の一つに位置づけており、本剤の発売により2型糖尿病患者さんの治療に一層貢献していきます。



企業インフォメーション (2021年9月30日現在)

▶ 会社の概況

商号 大日本住友製薬株式会社
(だいにっぽんすみとせいやくかぶしがいいしゃ)
Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

設立 1897年(明治30年)5月14日

合併期日 2005年(平成17年)10月1日

大阪本社 〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目6番8号
代表電話：06-6203-5321

東京本社 〒104-8356 東京都中央区京橋一丁目13番1号
代表電話：03-5159-2500

資本金 224億円

従業員数 3,090名(連結7,027名)

主要拠点 〈本社〉大阪本社、東京本社
〈支店〉全国13支店
〈工場〉鈴鹿工場、大分工場
〈研究所〉総合研究所、大阪研究所
〈物流センター〉神戸物流センター、東京物流センター

事業内容 医療用医薬品、食品素材・食品添加物、動物用医薬品等の製造および販売

▶ 取締役および監査役

取締役会長	多田 正世
代表取締役社長	野村 博
代表取締役	小田切 斉
代表取締役	木村 徹
取締役	池田 善治
社外取締役	跡見 裕
社外取締役	新井 佐恵子
社外取締役	遠藤 信博
社外取締役	碓井 稔
常勤監査役	大江 善則
常勤監査役	沓内 敬
社外監査役	藤井 順輔
社外監査役	射手矢 好雄
社外監査役	望月 眞弓

▶ 主な国内および海外子会社

海外子会社(中国)
住友制薬(蘇州)有限公司
事業内容：医療用医薬品の製造、販売

国内子会社

DSP五協フード&ケミカル株式会社
事業内容：食品素材・食品添加物、
化学製品材料等の製造、販売

DSファーマアニマルヘルス株式会社
事業内容：動物用医薬品等の製造、販売

DSファーマプロモ株式会社
事業内容：医療用医薬品等の製造、販売

海外子会社(米国)

Urovant Sciences Ltd.
事業内容：医療用医薬品(泌尿器科疾患)の
研究開発、製造、販売

Myovant Sciences Ltd.
事業内容：医療用医薬品(婦人科、前立腺がん)の研究開発、製造、販売

海外子会社(東・東南アジア)

Sumitomo Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd.
事業内容：東南アジア地域統括会社

Sumitomo Pharmaceuticals (Thailand) Co., Ltd.
事業内容：タイにおける医療用医薬品の情報提供・収集活動

Sumitomo Pharmaceuticals Taiwan Co., Ltd.
事業内容：台湾における医療用医薬品の販売

海外子会社(米国)

Sunovion Pharmaceuticals Inc.
事業内容：医療用医薬品の製造、販売

Enzyvant Therapeutics Ltd.
事業内容：小児希少疾患の研究開発

Altavant Sciences Ltd.
事業内容：呼吸器系希少疾患の研究開発

Spirovant Sciences Ltd.
事業内容：嚢胞性線維症(遺伝子治療)の研究開発

Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Inc.
事業内容：がん領域の研究開発

株式の状況 (2021年9月30日現在)

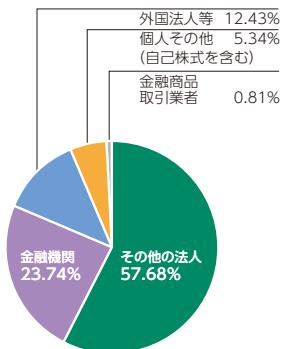
▶ 株式の数

発行可能株式総数 1,500,000,000株
 発行済株式の総数 397,900,154株
 (自己株式606,937株を含む)

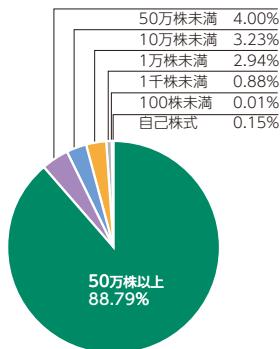
▶ 株主数

22,425名

所有者別状況



所有株数別状況

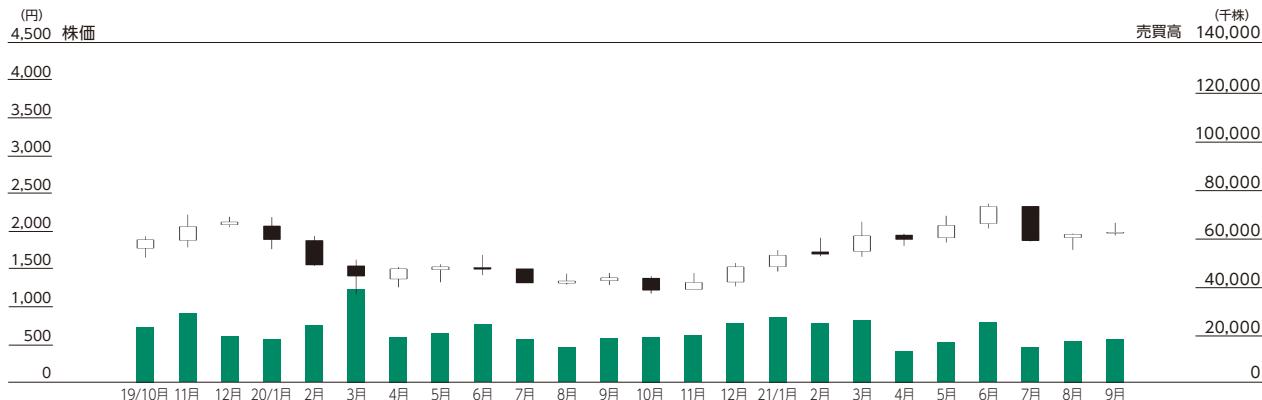


▶ 大株主

大株主	持株数 (千株)	持株比率 (%)
住友化学株式会社	205,634	51.76
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	39,058	9.83
稲畑産業株式会社	15,282	3.85
株式会社日本カストディ銀行 (信託口)	12,721	3.20
日本生命保険相互会社	7,581	1.91
株式会社SMBC信託銀行 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	7,000	1.76
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
株式会社日本カストディ銀行 (信託口7)	4,074	1.03
大日本住友製薬従業員持株会	2,894	0.73
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリーティー 505234	2,853	0.72

※ 持株比率は、自己株式(606,937株*)を控除して計算しています。
 (*当社名義で実質的に所有していない株式1,000株を除く)
 ※ 持株数は千株未満を切り捨てています。

▶ 株価および株式売買高の推移 (東京証券取引所)



株主メモ

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎年6月開催
基準日	定時株主総会 毎年3月31日 期末配当 毎年3月31日 中間配当 毎年9月30日 そのほか必要があるときは、あらかじめ公告して定めた日
単元株式数	100株
公告の方法	電子公告 当社ホームページ(https://www.ds-pharma.co.jp/)に掲載いたします。 ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。
株主名簿管理人 および 特別口座の口座管理機関	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
株主名簿管理人事務取扱場所	大阪市中央区北浜四丁目5番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 〒168-0063 東京都杉並区泉二丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 フリーダイヤル 0120-782-031 https://www.smtb.jp/personal/procedure/agency/
(郵便物送付先)	
(電話照会先)	
(ウェブサイトURL)	
上場証券取引所	東京
証券コード	4506



大日本住友製薬に関する情報は
ホームページでもご覧になれます。
<https://www.ds-pharma.co.jp/>

【株式に関する住所変更などのお届出およびご照会について】

- ・証券会社に口座を開設されている株主様は、口座のある証券会社宛にお願いいたします。
- ・証券会社に口座を開設されていない株主様は、上記の電話照会先(0120-782-031)にご連絡ください。

【特別口座について】

株券電子化前に「ほぶり」(株式会社証券保管振替機構)を利用されていない株主様には、株主名簿管理人である三井住友信託銀行株式会社に口座(特別口座といひます。)を開設しております。特別口座についてのご照会および住所変更等のお届出は、上記の電話照会先(0120-782-031)にお願いいたします。

【単元未満株式の買取・買増請求のお取扱いについて】

- ・証券会社の口座で単元未満株式を保有されている株主様は、お取引の証券会社宛にお問い合わせください。
- ・特別口座で単元未満株式を保有されている株主様は、上記の電話照会先(0120-782-031)にお問い合わせください。

【株式に関する「マイナンバー制度」のご案内】

市区町村から通知されたマイナンバーは、株式の税務関係のお手続きで必要となります。このため、株主様からお取引の証券会社等へマイナンバーをお届出いただく必要があります。

《マイナンバーのお届出に関するお問い合わせ先》

- ・証券会社等にて株式を管理・購入・取引されている株主様は、お取引のある証券会社等までお問い合わせください。
- ・証券会社等とのお取引がない株主様は、上記の電話照会先(0120-782-031)にお問い合わせください。

大日本住友製薬株式会社

大阪本社
〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目6番8号
東京本社
〒104-8356 東京都中央区京橋一丁目13番1号
<https://www.ds-pharma.co.jp/>

UD
FONT



この冊子は見やすく、読みやすいUDフォントを採用しています。
また、再生紙を使用し、揮発性有機化合物(VOC)成分を含まない環境に配慮したNon-VOCインキを使用しています。