



Innovation today, healthier tomorrows

2018年度（2019年3月期） 決算説明会

2019年5月13日

大日本住友製薬株式会社 代表取締役社長 野村 博

将来予測に関する事項

- 本資料には、当社グループに関する業績その他の予想、見通し、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、作成時点において入手可能な情報による当社の仮定、見積り、見通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おります。
- したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標等 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・進捗その他の見通し等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。
- 医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、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。

2018年度決算概要

2018年度の主なトピックス

2018年度連結業績は、日本での減収、北米での無形資産の減損計上などで前期比減収減益

日本	生産体制の効率化（4工場体制から2工場体制へ移行） 薬価改定および長期収載品の売上減少の影響により減収減益
北米	ラツーダANDA訴訟：後発品参入は2023年2月20日以降で決着（係属中の訴訟1件あり） ロンハラ マグネア上市、呼吸器製品群の売上目標未達
中国・その他	概ね堅調に推移
研究開発	<p>3品目の承認取得、1品目の承認申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ トレリーフ：日本 効能追加承認取得 ・ ルラシドン：中国 承認取得 ・ リサイオ：日本 承認取得 ・ ロナセン（テープ製剤）：日本 承認申請 <p>Dasotaline（ADHD）、アポモルヒネ：米国食品医薬品局（FDA）から審査結果通知（CRL）受領 ピボタル試験成功：ルラシドン（日本：統合失調症） POC試験：SEP-363856（米国：統合失調症）達成／SB623（米国：慢性期脳梗塞）未達成 4品目が臨床入り、1品目がフェーズ2試験開始 SEP-378614、TP-1287、TP-3654、他家 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞（医師主導治験） SEP-4199 日本含む国際共同フェーズ2開始</p>

2018年度 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2017年度 実績	2018年度 実績	前期比			2018年度予想 (2018/10公表)
			増減額	うち為替影響	増減率(%)	
売上収益	4,668	4,593	△76	△1	△1.6	4,670
売上原価 ^{*1}	1,123	1,131	8	△19	0.7	1,125
売上総利益	3,545	3,462	△83	18	△2.4	3,545
販売費及び一般管理費 ^{*1}	1,862	1,861	△0	△0	△0.0	1,905
コアセグメント利益	1,683	1,600	△83	18	△4.9	1,640
研究開発費 ^{*1}	869	829	△40	0	△4.6	870
その他の収益・費用（コア内） ^{*2}	92	2	△90	—	△98.1	0
コア営業利益	906	773	△133	18	△14.7	770
条件付対価公正価値の変動額（△:損）	64	91	28			△200
その他の非経常項目（△:損） ^{*3}	△88	△285	△197			△40
営業利益	882	579	△303		△34.4	530
親会社の所有者に帰属する当期利益	534	486	△48		△9.0	350

*1 非経常項目（減損損失、条件付対価公正価値の変動額等）を除く

*2 事業譲渡損益、持分法による損益等

*3 *2を除くその他の収益・費用、減損損失等の非経常項目

【為替レート】

2017年度実績：1\$=110.9円 1元=16.7円

2018年度実績：1\$=110.9円 1元=16.5円

セグメント別 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

		医薬品事業				合計	その他	連結 (コアベース)
		日本	北米	中国	海外その他			
実績 2018年 度	売上収益 (外部顧客向け)	1,293	2,525	247	143	4,209	384	4,593
	売上原価	524	217	37	56	834	297	1,131
	売上総利益	770	2,308	210	87	3,375	86	3,462
	販売費及び一般管理費	519	1,163	87	36	1,806	56	1,861
	コアセグメント利益	251	1,145	123	50	1,570	31	1,600
	研究開発費					818	11	829
	その他収益・費用					2	0	2
	コア営業利益					753	20	773
実績 2017年 度	売上収益 (外部顧客向け)	1,433	2,408	234	165	4,240	428	4,668
	売上原価	517	151	46	73	787	337	1,123
	売上総利益	917	2,257	189	91	3,454	91	3,545
	販売費及び一般管理費	515	1,162	82	40	1,798	64	1,862
	コアセグメント利益	403	1,095	107	51	1,656	27	1,683
	研究開発費					858	11	869
	その他収益・費用					92	0	92
	コア営業利益					890	16	906
増減 額	売上収益 (外部顧客向け)	△ 140	118	13	△ 22	△ 32	△ 44	△ 76
	販売費及び一般管理費	4	1	6	△ 4	8	△ 8	△ 0
	コアセグメント利益	△ 152	50	16	△ 1	△ 87	4	△ 83
	コア営業利益					△ 137	4	△ 133

日本セグメントは
減収の影響で大幅
減益

北米、中国セグメ
ントは増収増益

主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

	2017年度 実績	2018年度 実績	前期比	
			増減額	増減率（%）
トルリシティ *	159	231	72	45.1
トレリーフ	161	157	△4	△2.5
ロナセン	126	122	△4	△3.4
リプレガル	117	125	8	7.0
メトグルコ	109	101	△8	△7.5
シュアポスト	50	61	10	20.4
アムビゾーム	43	40	△3	△6.0
プロモーション品 計	766	837	71	9.3
アイミクス	188	82	△106	△56.3
アバプロ	84	28	△56	△66.8
アムロジン	114	91	△23	△20.2
プロレナール	54	40	△14	△26.0
ガスモチン	49	38	△11	△23.3
AG品	7	55	49	707.0
その他	172	122	△50	△29.2
合計	1,433	1,293	△140	△9.8

トルリシティは大きく伸長
他のプロモーション品も薬価改定の影
響を受ける中、健闘

アイミクス、アバプロは後発品の影響
を受け減少
一方、AG（オーソライズドジェネリック）品は売上伸長

2018年度の薬価改定影響額：84億円

（注）上記の各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載（*トルリシティのみ薬価ベース）

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2017年度 実績	2018年度 実績	前期比 増減額	2017年度 実績	2018年度 実績	前期比		
						増減額	うち 為替差	増減率 (%)
北米セグメント	百万ドル			億円				
ラツーダ	1,611	1,663	52	1,786	1,845	59	1	3.3
ブロバナ	299	304	5	331	337	6	0	1.7
アプティオム	141	185	44	157	205	48	0	30.9
ロンハラ マグネア	—	13	13	—	14	14	—	—
COPD治療剤 (導入3製品) *	5	5	△0	5	5	△0	0	△2.1
ゾペネックス	36	42	6	40	46	6	0	15.8
その他	80	66	△15	89	73	△16	0	△18.7
合計	2,172	2,277	105	2,408	2,525	118	2	4.9
中国セグメント	百万元			億円				
メロペン	1,216	1,284	68	204	212	9	△3	4.4
その他	185	212	27	31	35	4	△0	13.5
合計	1,401	1,496	96	234	247	13	△3	5.6

ラツーダ、アプティオムが増収

メロペン中心に引き続き堅調

* ウチブロン、シーブリ、アルカプタ

【為替レート】

2017年度実績： 1\$ = 110.9円 1元 = 16.7円
 2018年度実績： 1\$ = 110.9円 1元 = 16.5円

2019年度業績予想

2019年度 業績予想（コアベース）

	2018年度 実績	2019年度 予想	前期比	
			増減額	増減率 (%)
売上収益	4,593	4,600	7	0.2
売上原価 ^{*1}	1,131	1,160	29	2.6
売上総利益	3,462	3,440	△22	△0.6
販売費及び一般管理費 ^{*1}	1,861	1,810	△51	△2.8
コアセグメント利益	1,600	1,630	30	1.9
研究開発費 ^{*1}	829	860	31	3.8
その他収益・費用（コア内） ^{*2}	2	-	△2	-
コア営業利益	773	770	△3	△0.4
条件付対価公正価値の変動額（△:損）	91	△70	△161	
その他の非経常項目（△:損） ^{*3}	△285	△10	275	
営業利益	579	690	111	19.2
親会社の所有者に帰属する当期利益	486	490	4	0.8
R O E (%)	10.2	9.5		
R O I C (%)	11.8	9.9		

金額単位：億円

売上収益は前期並み

コアセグメント利益は増益
 研究開発費は増加
 コア営業利益は前期並み

営業利益は増益（前期は無
 形資産の減損損失が発生）

*1 非経常項目（減損損失、条件付対価公正価値の変動額等）を除く

*2 事業譲渡損益、持分法による損益等

*3 *2を除くその他収益・費用、減損損失等の非経常項目

【為替レート】

2018年度実績：1\$=110.9円 1元=16.5円

2019年度予想：1\$=110.0円 1元=16.5円

セグメント別 業績予想 (コアベース)

金額単位：億円

	医薬品事業					合計	その他	連結 (コアベース)
	日本	北米	中国	海外その他				
2019年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,193	2,600	270	137	4,200	400	4,600
	売上原価	508	232	55	52	847	313	1,160
	売上総利益	685	2,368	215	85	3,353	87	3,440
	販売費及び一般管理費	500	1,128	95	32	1,755	55	1,810
	コアセグメント利益	185	1,240	120	53	1,598	32	1,630
	研究開発費					850	10	860
	コア営業利益					748	22	770
2018年度 実績	売上収益 (外部顧客向け)	1,293	2,525	247	143	4,209	384	4,593
	売上原価	524	217	37	56	834	297	1,131
	売上総利益	770	2,308	210	87	3,375	86	3,462
	販売費及び一般管理費	519	1,163	87	36	1,806	56	1,861
	コアセグメント利益	251	1,145	123	50	1,570	31	1,600
	研究開発費					818	11	829
	コア営業利益					753	20	773
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△100	75	23	△6	△9	16	7
	販売費及び一般管理費	△19	△35	8	△4	△51	△1	△51
	コアセグメント利益	△66	95	△3	3	28	1	30
	コア営業利益					△5	2	△3

日本の減収減益を北米でカバー

主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

	2018年度 実績	2019年度 予想	前期比	
			増減額	増減率 (%)
トルリシティ *	231	282	51	22.1
トレリーフ	157	171	14	9.2
リプレガル	125	118	△7	△6.0
メトグルコ	101	93	△8	△7.5
シュアポスト	61	62	1	2.3
アムビゾーム	40	39	△1	△3.5
ロナセンテープ	-	18	18	-
プロモーション品 計	715	783	68	9.6
アムロジン	91	75	△16	△17.7
ロナセン錠・散	122	52	△70	△57.4
アイミクス	82	37	△45	△54.9
プロレナール	40	33	△7	△17.5
ガスモチン	38	31	△7	△17.5
AG品	55	69	13	23.6
その他	150	113	△37	△24.6
合計	1,293	1,193	△100	△7.7

トルリシティは引き続き伸長

ロナセンテープの新発売を予定

ロナセンは2019年6月に後発品参入、
当社はAG品発売予定（予想値は「AG
品」に含む）

薬価改定の影響を一定額見込む

（注）上記の各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載（*トルリシティのみ薬価ベース）

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2018年度 実績	2019年度 予想	前期比 増減額	2018年度 実績	2019年度 予想	前期比	
						増減額	増減率 (%)
北米セグメント	百万ドル			億円			
ラツーダ	1,663	1,721	58	1,845	1,893	48	2.6
ブロバナ	304	300	△4	337	330	△7	△2.1
アプティオム	185	205	20	205	225	20	9.7
ロンハラ マグネア	13	38	25	14	42	28	192.9
ゾペネックス	42	37	△5	46	41	△5	△11.0
その他	71	63	△8	78	69	△9	△11.6
合計	2,277	2,364	87	2,525	2,600	75	3.0
中国セグメント	百万元			億円			
メロペン	1,284	1,370	86	212	226	14	6.4
その他	212	266	54	35	44	9	25.4
合計	1,496	1,636	140	247	270	23	9.1

ラツーダ、ロンハラ マグネア、アプティオムが伸長

メロペンが引き続き牽引

【為替レート】

2018年度実績： 1\$ =110.9円 1元=16.5円

2019年度予想： 1\$ =110.0円 1元=16.5円

投資方針と株主還元方針

投資方針

R&D投資：5年間（2018~2022年度）合計4,500億円

戦略投資：5年間（2018~2022年度）のM&A投資枠として
3,000~6,000億円を設定

株主還元方針

- 安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を実施
- 5年間（2018~2022年度）平均の配当性向：20%以上

	17年度（実績）	18年度（予定）	19年度（予定）
1株当たり配当金（円）	28.00	28.00	28.00
連結配当性向（%）	20.8	22.9	22.7
投下資本利益率（ROIC）（%）	12.1	11.8	9.9
自己資本当期利益率（ROE）（%）	12.4	10.2	9.5

ROIC：（コア営業利益－法人所得税）／（資本＋有利子負債）

2019年度の取り組み

日本、北米、中国・アジアの取り組み

日本：次期中計期間（2023~2027年度）の売上2,000億円達成に向けた基盤づくり

- トルリシティ、トレリーフの製品価値最大化
- Japan Business Unit主導による部門横断的なロナセンテープの上市準備および早期浸透
- リサイオ上市（予定）・ナパブカシン上市に向けたがん事業の体制整備
- 新規導入・提携の推進

北米：ポスト・ラツータを見据えた成長路線の確立

- ラツータの利益最大化
- ロンハラ マグネアの早期浸透、フォーミュラリー掲載に向けた活動の推進
- アポモルヒネの承認に向けた準備
- ポスト・ラツータを見据えた戦略投資・提携の検討

中国・アジア：成長市場での足場固め

- 中国：メロペンの拡大、ロナセンおよびラツータの早期浸透
- 東南アジア：現地提携会社との連携によるメロペン、ラツータの拡大

コーポレートガバナンス、デジタル革新

コーポレートガバナンスの強化

- 取締役会の実効性の向上
 - ✓ 実効性評価において外部評価を導入
- 取締役会の多様性の追求
 - ✓ 取締役8名（うち社外取締役3名）
 - 跡見 裕 : 医学者
 - 新井 佐恵子 : 公認会計士・会社経営者
 - 遠藤 信博 : 会社経営者（新任候補、2019年6月就任予定）

デジタル革新、働き方改革の推進

- AI・データ活用の推進
 - ✓ 優先プロジェクトの特定と推進
 - ✓ 各種課題解決に資する人材（データ人材）の獲得・育成
- RPA（Robotic Process Automation）・VR（Virtual Reality）活用による業務改革の推進
 - ✓ 業務効率化の推進
 - ✓ 業務の革新・フロンティア事業の創出
- デジタルワークプレイス活用による「ちゃんとやりきる力」の強化と働きがいの向上
 - ✓ 組織内・組織横断的なナレッジやノウハウの共有
 - ✓ 経営層と社員のコミュニケーション活性化、社員間の連帯感の強化

研究開発

主な開発品目一覧 (2019年5月現在)

 : 精神神経領域
 : がん領域
 : 再生・細胞医薬分野
 : その他の領域

* 2019年1月以降の変更部分は赤字で示しています

地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	
日本	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> dasotraline (ADHD) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> alvocidib (AML) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> amcasertib (固形がん) </div>	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ルラシドン (統合失調症/双極 I 型障害うつ) </div>	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ロナセン (統合失調症/テープ製剤) </div>
	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SEP-363856 (統合失調症) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> TP-0903 (固形がん) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-7888 (固形がん/血液がん) </div>	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> EPI-743 (リー脳症) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> リサイオ (悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療) </div>
	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症) </div>		<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SEP-4199 (双極 I 型障害うつ) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ナバブカシン (結腸直腸がん/膵がん) </div>	
		<div style="background-color: #90EE90; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) 医師主導治験 </div>	<div style="background-color: #FFFF00; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> imeglimin (2型糖尿病) </div>		
米国	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> alvocidib (AML / MDS) </div>	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> EPI-589 (パーキンソン病/ALS) </div>	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> dasotraline (BED) </div>	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> dasotraline (ADHD) 開発方針見直し中 </div>
	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SEP-378608 (双極性障害) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> TP-0903 (固形がん/血液がん) </div>	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SEP-363856 (統合失調症/パーキンソン病に伴う精神病症状) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ナバブカシン (結腸直腸がん/膵がん) </div>	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> アポモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状) 審査結果通知を受領 </div>
	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-3905 (神経障害性疼痛) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-0509 (固形がん) </div>	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SEP-4199 (双極 I 型障害うつ) </div>		
	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SEP-378614 (治療抵抗性うつ) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> TP-0184 (固形がん) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> alvocidib (再発・難治性AML) </div>		
	<div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SEP-380135 (アルツハイマー病に伴う行動障害) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-0337 (固形がん) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> amcasertib (固形がん) </div>		
		<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> TP-1287 (固形がん) </div>	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-7888 (固形がん/血液がん) </div>		
	<div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> TP-3654 (固形がん) </div>	<div style="background-color: #90EE90; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SB623 (慢性期脳梗塞) </div>			

臨床開発の進捗状況（2019年1月31日からの主な変更点）

■ SEP-363856

米国：良好なフェーズ2試験の結果に基づき、FDAよりブレイクスルーセラピー*指定

■ SEP-380135

米国：フェーズ1試験を開始（予定適応症：アルツハイマー病に伴う行動障害）

➤ 独自の創薬プラットフォームを利用し、見出された中枢神経系に作用する化合物

■ DSP-2230

カーブアウトのため開発品目一覧から削除（米国・日本：フェーズ1（予定適応症：神経障害性疼痛））

➤ 当社からのカーブアウトベンチャー企業（AlphaNavi Pharma株式会社）にライセンスアウト

■ リサイオ（チオテパ） ※未承認薬・適応外薬の開発品

日本：小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療 承認取得（2019年3月）

日本：悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療 効能追加申請（2019年3月）

■ TP-0903

日本：固形がんのフェーズ1試験を開始

■ imeglimin

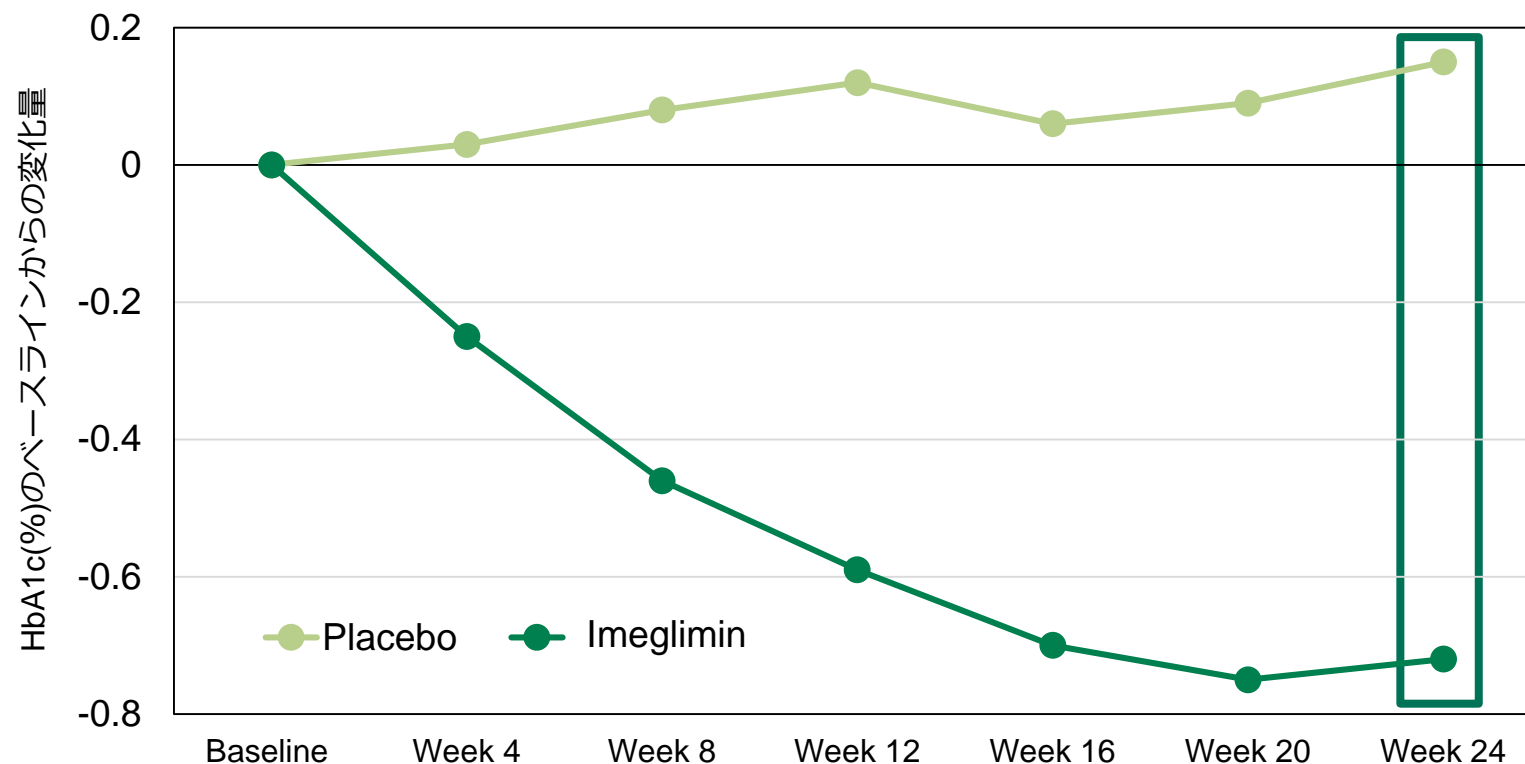
日本：2型糖尿病のフェーズ3試験（単剤療法、TIMES 1試験）の良好なトップライン結果を入手

*ブレイクスルーセラピー指定：重篤または生命を脅かす疾患の治療を目的とした薬剤の開発・審査を促進する米国の制度

Imeglimin : 2型糖尿病のフェーズ3試験結果 (TIMES 1試験)

■ **試験デザイン** : ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験 (単剤療法) (本剤投与群 : 1,000mg×2回/日)

■ **有効性** : 主要評価項目達成



<主要評価項目>
 投与24週間後のHbA1cのベースラインからの変化量のimeglimin投与群 (N=106) とプラセボ投与群 (N=106) との差
 : -0.87% (p<0.0001)

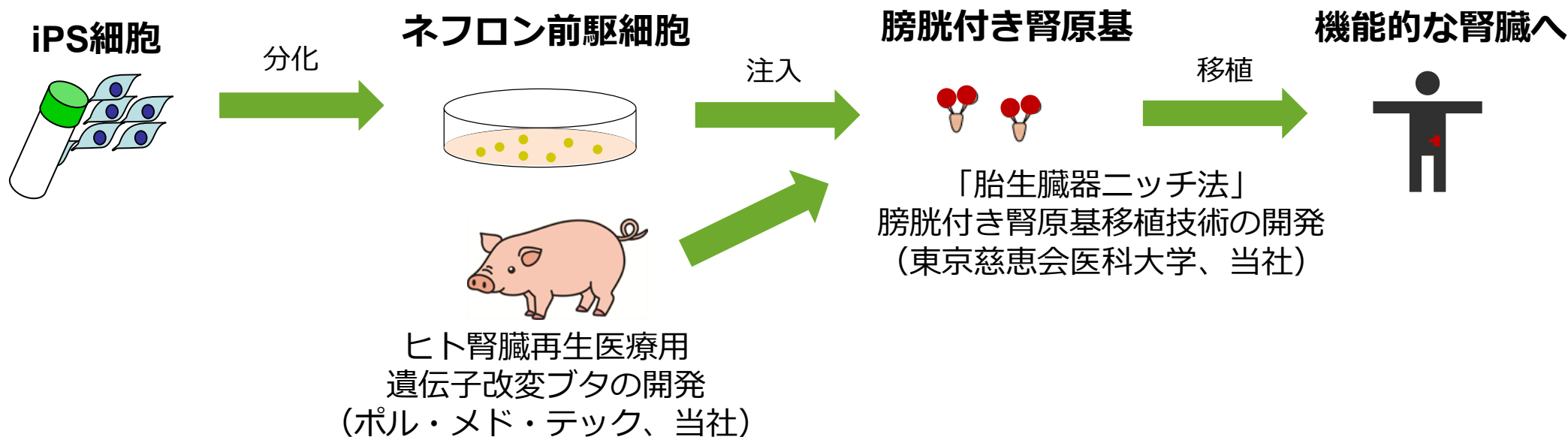
■ **安全性** : 総じて良好な忍容性を示し、有害事象はこれまでの試験で認められた結果と同様

■ **今後の予定** : 他の2本のフェーズ3試験 (TIMES 2試験、TIMES 3試験) の結果が2019年判明予定
それらの結果を踏まえて2020年度に日本で申請目標

iPS細胞を用いた腎臓再生プロジェクト

腎臓の再生医療実現に向けた共同研究・開発などの取り組みを開始

主な内容	分担機関
「胎生臓器ニッチ法」による腎臓再生医療の臨床応用に向けた基礎研究、膀胱付き腎原基移植技術の開発	東京慈恵会医科大学（株）バイオス、大日本住友製薬
ヒト腎臓再生医療用遺伝子改変ブタの開発	(株)ポル・メド・テック（明治大学）、大日本住友製薬



日本で2027年度までの上市を目指す

2019年度の主なイベント／目標

精神神経

- ロナセン（新剤形：テープ）：日本で統合失調症の承認取得
- ルラシドン：日本で統合失調症・双極 I 型障害うつ申請
- Dasotraline：米国で注意欠如・多動症（ADHD）の開発方針決定
米国で過食性障害（BED）申請
- アポモルヒネ：米国でパーキンソン病に伴うオフ症状の再申請
- SEP-363856：米国でフェーズ3試験開始、日本でフェーズ2試験開始

がん

- ナパブカシン：結腸直腸がんおよび膵がんの国際共同フェーズ3試験推進
（両がん腫とも、2018年度に患者登録完了、2019年度上期に中間解析予定）

再生・
細胞医薬

- SB623：米国での慢性期脳梗塞の開発方針決定
- 他家iPS細胞由来医薬品（加齢黄斑変性）：企業治験開始

その他

- imeglimin：日本で実施中の2本のフェーズ3試験（TIMES 2試験、TIMES 3試験）の結果判明

感染症

- アカデミア等との共同研究の推進（薬剤耐性（AMR）、万能インフルエンザワクチン、マラリアワクチン）

フロンティア

- 既存テーマの推進（メルティン社、Aikomi社、社内テーマ）、新規テーマの開拓

参考資料

<目次>

- P.24 2018年度 経営成績（フルベース）
- P.25 コア営業利益への調整項目
- P.26 財政状態およびキャッシュ・フロー
- P.27 製品上市目標
- P.28 再生・細胞医薬分野 事業化計画

2018年度 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2017年度 実績	2018年度 実績	前期比	
			増減額	増減率（%）
売上収益	4,668	4,593	△76	△1.6
売上原価	1,123	1,136	12	1.1
売上総利益	3,545	3,457	△88	△2.5
販売費及び一般管理費	1,837	1,804	△32	△1.7
研究開発費	869	1,024	154	17.8
その他の収益・費用	43	△50	△93	
営業利益	882	579	△303	△34.4
金融収益・費用	△33	72	105	
法人所得税	314	164	△150	
親会社の所有者に帰属する当期利益	534	486	△48	△9.0

コア営業利益への調整項目

2018年度実績

金額単位：億円

IFRSフルベース		調整額
売上収益	4,593	
売上原価	1,136	△4
売上総利益	3,457	4
販売費及び一般管理費	1,804	57
研究開発費	1,024	△195
その他の収益・費用等	△50	52
営業利益	579	194

IFRSコアベース		主な調整内容
売上収益	4,593	
売上原価	1,131	
売上総利益	3,462	
販売費及び一般管理費	1,861	条件付対価公正価値の変動額 +91 減損損失 △34
研究開発費	829	減損損失 △195
その他の収益・費用(コア内) (+:益) (事業譲渡損益、持分法による損益) *1	2	事業構造改善費用 +38
コア営業利益	773	
条件付対価公正価値の変動額 (+:益)	91	販売費及び一般管理費から +91
その他の非経常項目 (△:損) *2	△285	事業構造改善費用 △38 減損損失 △230

IFRSフルベース：IFRSに基づいた各項目の財務値
IFRSコアベース：コア営業利益を算定するための調整を各収益・費用項目に加えた後の数値

*1 その他の収益・費用のうち事業譲渡損益、持分法による損益をコア営業利益の計算に含めている。
*2 *1を除くその他収益・費用、減損損失等の非経常項目

財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B/S	2018年 3月末	2019年 3月末	増減額
資産	8,097	8,347	250
非流動資産	4,611	4,614	3
流動資産	3,486	3,733	247
負債	3,570	3,366	△204
非流動負債	1,467	1,384	△83
流動負債	2,102	1,982	△121
資本	4,527	4,981	454
(自己資本比率)	55.9%	59.7%	

【資産】

のれん・無形資産	△140
繰延税金資産	+91
その他の金融資産(流動)	+217

【負債】

社債・借入金(流動・非流動)	△165
条件付対価公正価値(流動・非流動)	△53
営業債務及びその他債務(流動)	△95
引当金(流動)	+77

C/F	2017年度	2018年度	増減額
営業CF	934	487	△447
投資CF	△165	△350	△185
財務CF	△296	△286	10
期末現金及び 現金同等物残高	1,478	1,373	△105
(運用資金残高)	1,690	1,800	110

主な増減

【営業CF】

税引前当期利益の減少	△198
営業債務及びその他の債務の減少	△214
法人税の支払額増加	△97

【投資CF】

短期貸付金増加	△156
---------	------

(参考) 期末レート 1ドル 106.3円 111.0円

製品上市目標（2019年5月現在）

地域	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
日本	<p>ロナセン (統合失調症/テープ製剤)</p>	<p>ルラシドン (統合失調症/ 双極性障害うつ)</p>	<p>ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)</p>	<p>他家iPS細胞由来細胞医薬 (加齢黄斑変性) *2</p>	
	<p>リサイオ (悪性リンパ腫における自家 造血幹細胞移植の前治療)</p>		<p>imeglimin (2型糖尿病)</p>	<p>他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) *2</p>	
米国	<p>dasotraline (ADHD) 上市目標見直し中</p>	<p>アポモルヒネ (パーキンソン病に伴う オフ症状)</p>	<p>ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)</p>	<p>SB623 *2 (慢性期脳梗塞) 上市目標見直し中</p>	<p>SEP-363856 (統合失調症)</p>
		<p>dasotraline (BED)</p>			<p>TP-0903 *1 (固形がん/血液がん)</p>
			<p>alvocidib *1 (AML)</p>		

■ : 精神神経領域

■ : がん領域

■ : 再生・細胞医薬分野

■ : その他の領域



ピーク時：グローバル売上が500億円規模またはそれ以上を期待する品目（最初の上市に記載）

*1 迅速承認制度活用を前提
(今後、FDAと協議予定)

*2 連携先との合意ではない当社の目標

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2019年5月現在）

予定適応症等	連携先	予定地域	細胞種	実施状況
慢性期脳梗塞 (SB623)	サンバイオ	北米	他家 間葉系幹細胞	フェーズ2b試験終了 開発方針・上市目標見直し中
加齢黄斑変性	ヘリオス 理化学研究所	国内	他家 iPS細胞由来 網膜色素上皮	臨床研究実施中 企業治験開始に向けて準備中
パーキンソン病 (先駆け審査指定制度対象)	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	Global	他家 iPS細胞由来 ドパミン神経 前駆細胞	医師主導治験実施中 (フェーズ1/2試験) (日本)
網膜色素変性	理化学研究所	Global	他家 iPS細胞由来 網膜シート (立体組織)	臨床研究開始に向けて 準備中
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	Global	他家 iPS細胞由来 神経前駆細胞	臨床研究実施中
腎不全	東京慈恵会医科大学 バイオス ポル・メド・テック	国内 北米	自家／他家 iPS細胞由来 ネフロン前駆細胞 (立体臓器)	非臨床試験実施中

2022年度
上市目標*

* 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標



Innovation today, healthier tomorrows