



Innovation today, healthier tomorrows

Roivant Sciences との戦略的提携に関する基本合意

2019年9月6日

大日本住友製薬株式会社

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。

戦略的提携に関する基本合意の内容

基本合意の内容

- 2019年9月、Roivant 社の子会社の株式取得、医薬関連プラットフォームの獲得、Roivant 社の株式引受に関して基本合意書を締結

- 基本合意書* の内容

- 当社とRoivant Sciences Ltd. (Roivant社) は、今後、2019年10月末を目途として正式契約を締結するべく必要なデュー・ディリジェンス、協議を行う

子会社の株式取得

Roivant社の子会社 (5社) の株式取得

オプション**の保有

Roivant社の子会社 (6社) の株式取得のオプション

プラットフォーム獲得および提携

Roivant社の有する医薬関連プラットフォームをデータ技術人材とともに獲得、Roivant グループに残るヘルスケアIT 子会社のプラットフォーム技術を当社が利用する事業提携契約を締結

Roivant 社の株式引受

Roivant社の株式の10%以上を取得

株式取得およびオプションの対象となる11社は合計25以上の開発品を保有

- 株式取得およびプラットフォーム獲得に対する対価

- 約30億米ドル (約3,200億円)

*基本合意書は一部の事項を除き法的拘束力を持ちません

**一定の条件下での交渉権

- 今後の予定

- 正式契約締結 : 2019年10月末 (予定)
 - 株式取得・プラットフォーム獲得 : 未定

Roivant社の概要

会社概要

- **会社名** : Roivant Sciences Ltd.
- **設立** : 2014年4月
- **本社** : 英国ロンドン・スイス バーゼル
- **代表者** : Founder & CEO: Vivek Ramaswamy
- **従業員数** : 連結900名以上

■ 事業概要 :

- 新薬開発およびヘルスケアIT領域において、機敏性と起業家精神を重視した「Vant」と呼ばれる子会社を保有
- 医薬関連プラットフォーム技術やデータ技術人材を保有



DrugOmeテクノロジー

(独自のデータ分析エンジンによりパイプライン獲得・臨床開発を加速させるプラットフォーム)

Digital Innovationテクノロジー

(ヘルスケアIT関連技術の活用により業務の効率化を図るプラットフォーム)

株式取得の対象となる5社の内の4社

Myovant Sciences
(婦人科疾患)

Metavant Sciences
(代謝性疾患)

Cytovant Sciences
(アジアでの細胞治療)

Immunovant Sciences
(自己免疫疾患)

Urovant Sciences
(泌尿器科疾患)

Dermavant Sciences
(皮膚疾患)

Axovant Gene Therapies
(神経遺伝子治療)

Aruvant Sciences
(血液遺伝子治療)

Enzyvant Therapeutics
(小児希少疾患)

Sinovant Sciences
(中国事業)

Arbutus Biopharma
(肝炎治療)

Alyvant
(データを活用した営業支援)

Altavant Sciences
(呼吸器系希少疾患)

Genevant Sciences
(RNA治療)

Respivant Sciences
(呼吸器疾患)

Datavant
(ヘルスケアデータ)

Myovant社 President and Chief Executive Officer

- 元Medivation社のCMO
- 前立腺がん治療薬「XTANDI®」の開発を率いた

Lynn Seely



Altavant社 Chief Executive Officer

- Roivantの元Chief Development Officerであり、Gilead社およびPharmassey社でsenior rolesを務めた
- C型肝炎ウイルス治療薬の中で売上トップの「SOVALDI® / HARVONI®」の開発を手掛けた

Bill Symonds



Urovant社 President and Chief Executive Officer

- 2014年に大塚製薬が35億ドルで買収した元Avanir社のPresident & CEO
- 「NUEDEXTA®」の承認と販売に導いた開発・戦略責任者

Keith Katkin



Enzyvant社 Chief Executive Officer

- Alexion社でSenior Vice President、Global Franchise Headを務めた
- 複数の医薬品を上市し、グローバルコマーシャルの責任を担い、20年以上の経験がある

Rachelle Jacques





1

Smaller is generally better

各アセットや技術ごとに小さな組織単位で研究開発を推進



2

Align incentives

必要なタレントを採用し、社員にインセンティブを持たせ、プロジェクトを成功に導く仕組みの導入



3

Focus on value, rather than historical strategic commitments

従来のような戦略にコミットするのではなく、あくまで医薬品の価値にフォーカスする



4

Recruit top talent from within and beyond biopharma

医薬品業界の内外からトップタレントを獲得する



5

Use data and deploy technology in all areas of the business

データテクノロジーを利用した効率的かつ効果的な研究開発の推進

Roivant社の主な開発品目

開発番号	開発実施会社	予定適応症	開発段階
RVT-802	Enzyvant	小児先天性無胸腺症	フェーズ3試験
Relugolix	Myovant	子宮筋腫、子宮内膜症、前立腺がん	
Vibegron	Urovant	過活動膀胱、前立腺肥大症を伴う過活動膀胱	
Tapinarof	Dermavant	乾癬	
Lefamulin	Sinovant	多剤耐性市中肺炎	
Derazantinib		胆管がん	
SNV-003		臓器移植後臓器機能障害 急性腎障害	
Naronapride		過敏性腸症候群	フェーズ2試験
Rodatristat Ethyl	Altavant	肺動脈性高血圧症	
ARU-1801	Aruvant	鎌状赤血球症	
AXO-LENTI-PD	Axovant	パーキンソン病	
CVT-DC-01	Cytovant	急性骨髄性白血病	
Tapinarof	Dermavant	アトピー性皮膚炎	
IMVT-1401	Immunovant	重症筋無力症	
		甲状腺眼症	
RVT-1501	Metavant	糖尿病	
RVT-1502		糖尿病	
MVT-602	Myovant	不妊症	
RVT-1601	Respivant	特発性肺線維症(IPF)に伴う咳	
Vibegron	Urovant	過敏性腸症候群関連疼痛	

出典：Roivant社のウェブサイト掲載情報を当社にて改変

Roivant社との戦略的提携により目指すもの

Roivant社の子会社の株式取得

■ 株式取得対象の子会社（5社の内の4社）

- Myovant Sciences Ltd. 持ち株比率46%：ニューヨーク証券取引所（NYSE）上場
- Urovant Sciences Ltd. 持ち株比率75%：ナスダック（Nasdaq）上場
- Enzyvant Therapeutics Ltd. 非上場の子会社
- Altavant Sciences Ltd. 非上場の子会社

■ 当社は、Roivant社に残る子会社のうち6社の株式を取得するオプションを保有

株式取得の意義

■ Roivant社傘下の子会社の保有する有望な化合物の取得

- Relugolix（子宮筋腫、子宮内膜症、前立腺がん）
- Vibegron（過活動膀胱（OAB）、前立腺肥大症を伴うOAB、過敏性腸症候群関連疼痛）
- RVT-802（小児先天性無胸腺症）
- Rodatristat Ethyl（肺動脈性高血圧症（PAH））
- +α

ポスト・ラツェダ品目として期待

Roivant社との戦略的提携により目指すもの

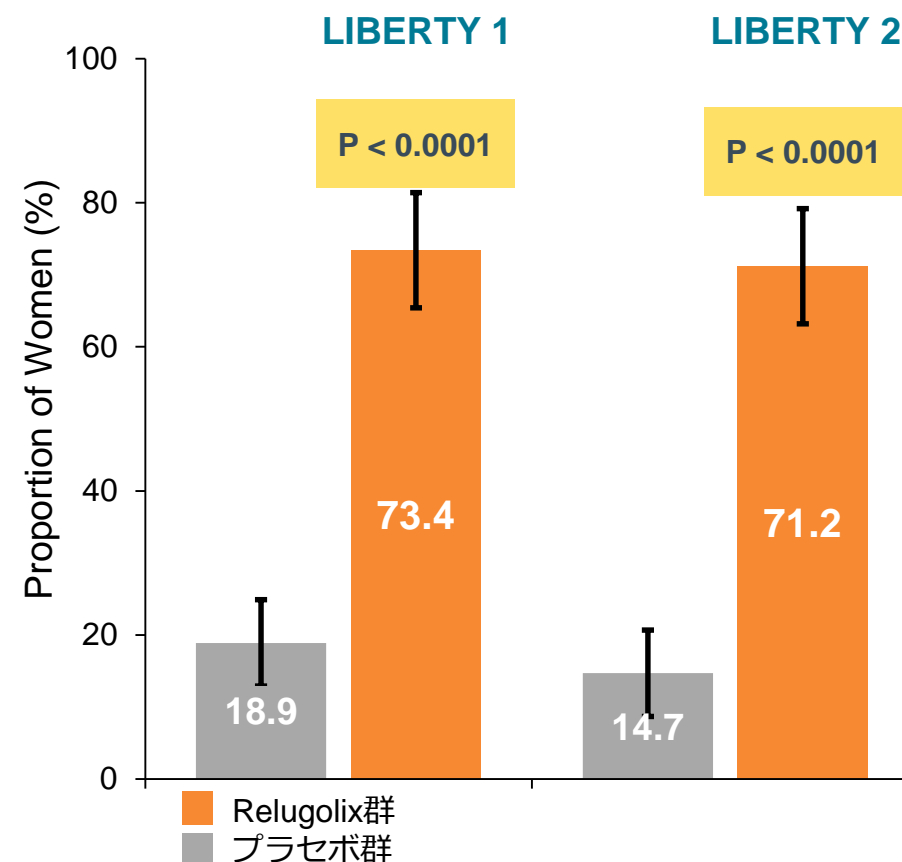
株式取得対象の子会社の開発品目

開発品	特長	予定適応症	開発段階	今後の予定	起源	開発会社
Relugolix	1日1回経口投与の低分子GnRH（ゴナドトロピン放出ホルモン）受容体拮抗薬	子宮筋腫	フェーズ3試験終了	2019年度申請（米国）	武田薬品工業(株)	Myovant
		子宮内膜症	フェーズ3試験	2019～2020年度結果判明		
		前立腺がん	フェーズ3試験	2019年度結果判明		
Vibegron	1日1回経口投与の低分子β3アドレナリン受容体作動薬	過活動膀胱（OAB）	フェーズ3試験終了	2019年度申請（米国）	Merck Sharp & Dohme Corp.	Urovant
		前立腺肥大症を伴うOAB	フェーズ3試験	2019年度フェーズ3（パート1）結果判明		
		過敏性腸症候群関連疼痛	フェーズ2a試験	2019～2020年度結果判明		
RVT-802	<ul style="list-style-type: none"> ・乳児の心臓手術の際に得られた胸腺組織を培養し、培養胸腺組織を大腿四頭筋に移植する治療 ・米国食品医薬品局（FDA）よりブレイクスルーセラピー指定、再生医療先端治療指定、希少小児疾患治療薬指定、希少疾患治療薬指定 	小児先天性無胸腺症	米国申請中	2019年度承認（米国）	デューク大学	Enzyvant
Rodatristat ethyl	経口投与のトリプトファン水酸化酵素（TPH）阻害薬のプロドラッグ	肺動脈性高血圧症（PAH）	フェーズ2a試験	2019～2020年度結果判明	Karos Pharmaceuticals, Inc.	Altavant

Relugolixの概要

- **起源**：武田薬品工業(株)由来
- **開発実施**：Myovant Sciences Ltd.
- **開発段階**：フェーズ3試験（子宮筋腫、子宮内膜症、前立腺がん）
- **特長**：
 - 1日1回経口投与の低分子GnRH（ゴナドトロピン放出ホルモン）受容体拮抗薬
 - 下垂体のGnRH受容体を阻害することにより性ホルモンレベルを低下させ、女性ではエストロゲンおよびプロゲステロン、男性ではテストステロンの産生を抑制
- **今後の予定**：
 - 子宮筋腫：2019年度申請（米国）
 - 子宮内膜症：2019～2020年度フェーズ3試験結果判明
 - 前立腺がん：2019年度フェーズ3試験結果判明
- **子宮筋腫のフェーズ3試験結果**
 - 試験デザイン：プラセボ対照二重盲検比較試験
本剤（40mg）とエストラジオール（1.0 mg）、
酢酸ノルエチドロン（0.5 mg）との併用（1日1回投与）
 - 有効性：主要評価項目達成
 - 安全性：プラセボと比較して良好な忍容性
 - 今後の予定：本試験結果を基に、米国で2019年申請予定

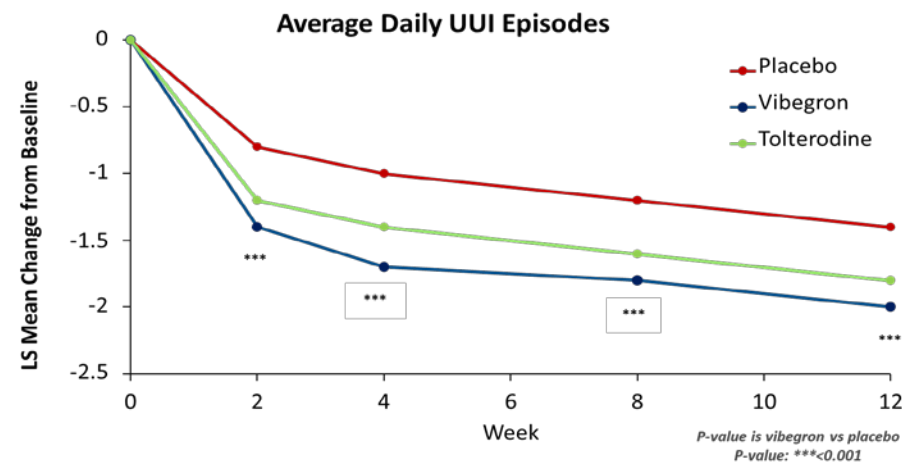
主要評価項目：治療から最後の35日間で、月経出血量（MBL）が80mL未満で、ベースラインから50%以上減少した女性の割合



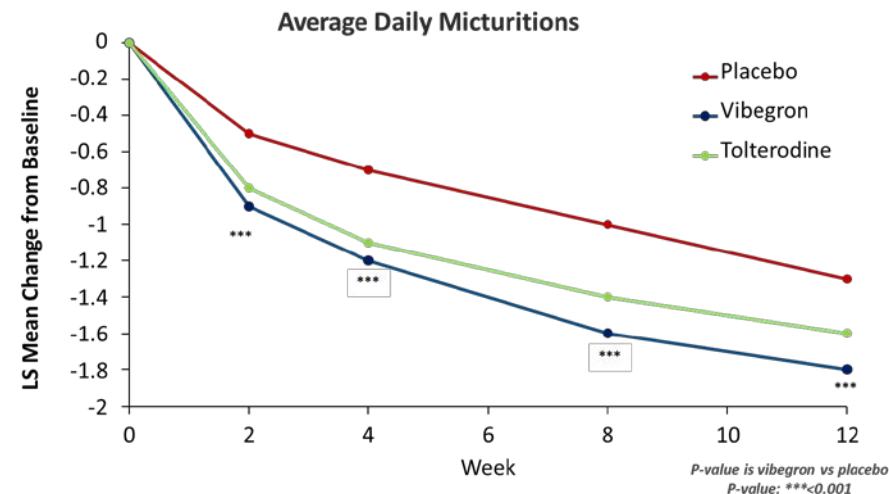
Vibegronの概要

- **起源** : Merck Sharp & Dohme Corp.由来
- **開発実施** : Urovant Sciences Ltd.
- **開発段階** : フェーズ3試験 (過活動膀胱 (OAB)、前立腺肥大症を伴うOAB)
フェーズ2a試験 (過敏性腸症候群関連疼痛)
- **特長** :
 - 1日1回経口投与の低分子β3アドレナリン受容体作動薬
 - 膀胱のβ3アドレナリン受容体に選択的に作用し、膀胱を弛緩させることで、蓄尿機能を高め、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の症状を改善
- **今後の予定** :
 - 過活動膀胱 (OAB) : 2019年度申請 (米国)
 - 前立腺肥大症を伴うOAB : 2019年度フェーズ3 (パート1) 試験結果判明
 - 過敏性腸症候群関連疼痛 : 2019~2020年度フェーズ2a 試験結果判明
- **過活動膀胱 (OAB) のフェーズ3試験結果**
 - 試験デザイン : プラセボ対照二重盲検比較試験
本剤投与群 : 75mg×1回/日
 - 有効性 : 両主要評価項目達成
 - 安全性 : プラセボと比較して良好な忍容性
 - 今後の予定 : 本試験結果を基に、米国で2019年申請予定

主要評価項目 : 24時間あたりの切迫性尿失禁エピソードの平均数のベースラインからの変化量



主要評価項目 : 24時間あたりの平均排尿回数のベースラインからの変化量



医薬関連プラットフォームの獲得および事業提携

医薬関連プラットフォームの獲得および事業提携の意義

- 新薬開発の効率化
- デジタルトランスフォーメーションの加速

2023年度以降の持続的成長に寄与



獲得するRoivant社の技術

- **DrugOmeテクノロジー**
独自のデータ分析によりパイプライン獲得・臨床開発を加速させるプラットフォーム
- **Digital Innovationテクノロジー**
ヘルスケアIT関連技術の活用により業務の効率化を図るプラットフォーム

- ✓ 医薬関連プラットフォームの獲得
- ✓ データ技術人材の獲得

事業提携

技術・サービスの相互利用

Roivant社のヘルスケアIT子会社

- **Datavant**
外部の複数のヘルスケア関連データを匿名化のうえで連結させ、利用を促進するプラットフォームを有する
- **Alyvant**
ビッグデータ解析により医薬品営業活動を効率化するプラットフォームを有する

戦略的提携を通じて獲得する開発品を含む当社製品の事業価値最大化

プラットフォームの概要

DrugOme

- ✓ 複数のデータソースを集約したパイプラインの獲得および医薬品開発を加速するためのデータサイエンスドリブン・プラットフォーム

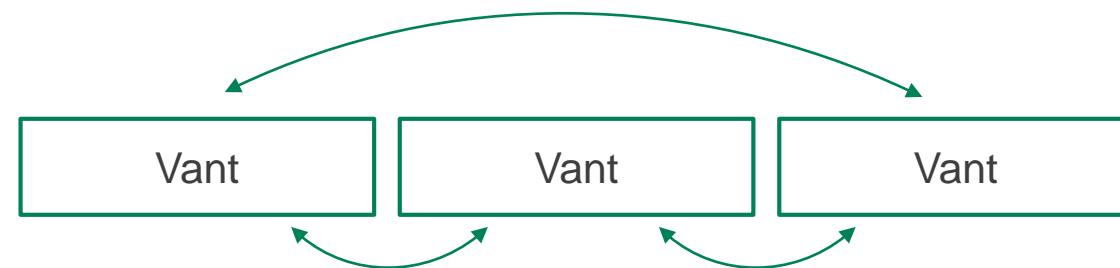


デジタル・ソリューションの例

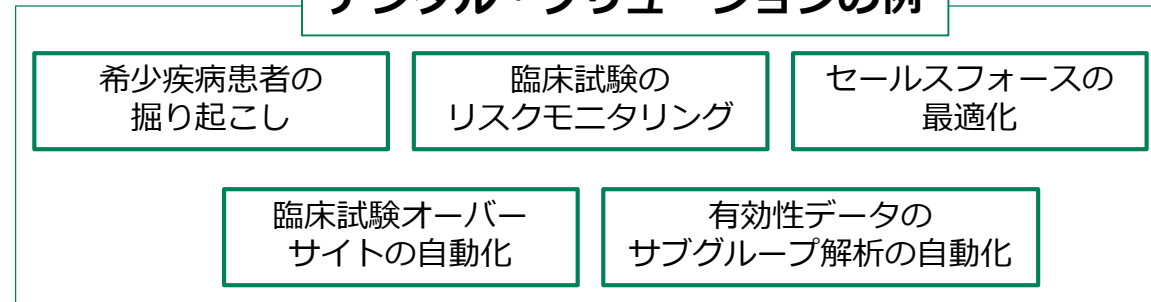


Digital Innovation

- ✓ 各Vant内専任の技術者がヘルスケアIT技術を駆使して業務改善策を立案・実施
- ✓ 成功した施策を各子会社に横展開

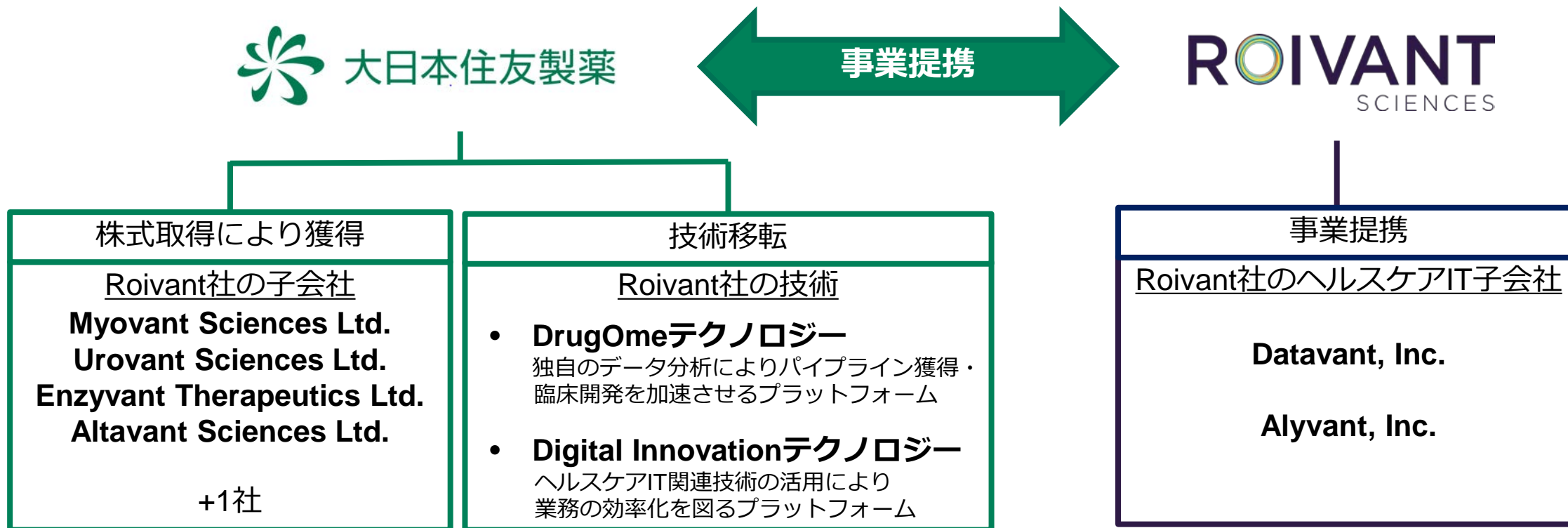


デジタル・ソリューションの例



戦略的提携のまとめ

- ポスト・ラツェダとなり得る有望化合物の獲得
- プラットフォーム技術（DrugOme、Digital Innovation）と人材の獲得



- 当社は、Roivant社に残る子会社のうち6社の株式を取得するオプションを保有
- 2024年度までにオプションを行使するか決定

強固なパートナーとして事業を運営

戦略的提携の意義

ポスト・ラツェダ品目に加え、初期パイプライン、基盤技術（DrugOmeとDigital Innovation）および人材を獲得し、持続的成長の実現に向けてグループ全体の大変革を実現する

課題認識

ポスト・ラツェダ品目の創出・獲得

革新的新薬の継続的な創出と
パイプライン拡充

予防医療・デジタル技術等の
普及への対応

北米・日本事業の収益力強化と
中国・アジアにおけるプレゼンス強化

事業環境の変化に柔軟に対応できる
組織・人材力の構築

持続的成長の実現に向け大変革

- ブロックバスター候補を複数獲得：relugolixおよびvibegron（2019年度米国申請予定）など

- パイプライン獲得：25品目以上を獲得できる可能性
- DrugOme活用によりパイプラインの獲得力、研究開発力を向上させ、R&D生産性を大幅に改善
- 遺伝子治療アセットを獲得できる可能性

- 日本のパイプライン追加：rodatristat ethyl等の初期開発品目

- デジタルトランスフォーメーションを加速する仕組みと人材をグループ全体に展開
- 柔軟でスピード感のある組織文化への変革

当社の目指す姿

変わりゆくヘルスケア領域での社会の課題を解決する企業として、
2033年に「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位を確立することを目指す

グローバル・スペシャライズド・プレーヤー

医薬品+ソリューション

医薬・細胞
ソリューション



ヘルスケア
ソリューション
(フロンティア事業)

3領域でグローバルリーダー

精神
神経

がん

再生
細胞

価値に
フォーカス
したベスト
インクラス

2033年の姿

中期経営計画2022 事業基盤の再構築

成長エンジンの確立 + 柔軟で効率的な組織基盤づくり

当社の成長を加速

ラツェダ独占期間終了後の
持続的成長ドライバー



DrugOme、Digital Innovation
によるデータ技術に基づく
新しいビジネスモデルに変革



Innovation today, healthier tomorrows