大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows

2019年度（2020年3月期）
第2四半期決算／Roivant社との戦略的提携説明会

2019年11月1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

大日本住友製薬

- 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。

大日本住友製薬

2019年度2Q決算概要

2019年度第2四半期　経営成績（コアベース）

大日本住友製薬

金額単位：億円

	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	前年同期比 増減額	前年同期比 為替影響	前年同期比 %	2019年度2Q累計 従来予想	2019年度2Q累計 %	2019年度 従来予想	2019年度 %
売上収益	2,262	2,306	44	△29	2.0	2,285	100.9	4,750	48.5
売上原価 *1	556	561	5	△8	0.9	555	101.1	1,260	44.5
売上総利益	1,706	1,745	39	△22	2.3	1,730	100.9	3,490	50.0
販売費及び一般管理費 *1	922	888	△34	△11	△3.7	925	96.0	1,860	47.7
研究開発費 *1	413	410	△3	△4	△0.7	410	100.0	860	47.7
その他の収益・費用（コア内） *2	1	1	△0	−	△33.8	0	−	0	−
コア営業利益	372	448	76	△7	20.5	395	113.3	770	58.1
条件付対価公正価値の変動額（△:損）	△69	① 418	486			170		120	
その他の非経常項目（△:損） *3	△7	② △197	△190			△5		△10	
営業利益	296	668	372		125.7	560	119.3	880	75.9
税引前四半期（当期）利益	376	641	265		70.6	580	110.6	910	70.5
法人所得税	97	338	241			360		550	
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益	279	303	25		8.8	220	137.9	360	84.3

*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】
2018年度2Q実績：　1$ =110.3円　　1元=16.7円
2019年度2Q実績：　1$ =108.6円　　1元=15.7円

① 条件付対価公正価値の変動要因（費用戻入）
ナパブカシン膵がん開発中止（1Q）
alvocidib事業計画見直し（2Q）
amcasertib開発中止等（2Q）

② 非経常項目の主な発生要因
alvocidib事業計画見直し、
amcasertib開発中止による減損
損失計上(2Q)

主要製品売上収益（日本セグメント）

大日本住友製薬

金額単位：億円

	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	前年同期比		2019年度2Q累計	
			増減額	%	予想	%
トルリシティ　*	107	145	37	34.8	140	103.5
トレリーフ	79	83	4	4.6	86	96.4
リプレガル	63	70	7	11.1	61	115.5
メトグルコ	51	49	△2	△3.8	47	104.6
シュアポスト	30	34	5	15.8	31	111.3
アムビゾーム	20	21	1	3.9	18	113.9
ロナセンテープ	—	1	1	—	2	48.7
プロモーション品　計	351	403	52	14.8	385	104.7
アムロジン	47	40	△7	△15.1	41	97.0
ロナセン錠・散	63	39	△24	△38.4	40	96.9
アイミクス	58	21	△37	△63.3	20	106.0
プロレナール	21	17	△4	△19.3	18	95.3
ガスモチン	20	16	△4	△18.8	16	100.4
AG品	23	38	14	61.3	34	111.0
その他差額	81	68	△13	△16.2	76	88.9
合計	664	642	△22	△3.3	630	101.9

トルリシティは引き続き伸長

ロナセンテープ2019年9月発売

ロナセン経口剤は2019年6月に後発品発売、当社のAG品の収益は「AG品」に含む

（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）

大日本住友製薬

	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	前年同期比 増減額	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	前年同期比			2019年度2Q累計		
						増減額	為替影響	%	予想		円ベース %
北米セグメント	百万ドル			億円					百万ドル	億円	
ラツーダ	813	873	60	897	948	51	△14	5.7	850	935	101.4
ブロバナ	152	152	△0	167	165	△3	△3	△1.5	151	166	99.2
アプティオム	88	100	12	97	109	12	△2	12.0	99	109	99.6
ロンハラ マグネア	4	13	9	4	14	10	△0	241.9	12	13	106.4
ゾペネックス	19	18	△1	21	20	△2	△0	△8.1	20	22	88.9
その他	35	35	0	39	38	△1	△1	△1.3	33	36	106.7
合計	1,111	1,191	80	1,225	1,293	68	△20	5.6	1,165	1,281	101.0
中国セグメント	百万元			億円					百万元	億円	
メロペン	587	765	179	98	120	22	△8	22.2	727	120	100.0
その他	94	130	36	16	20	5	△1	29.4	103	17	120.2
合計	681	896	215	114	140	26	△9	23.2	830	137	102.5

ラツーダ、アプティオムが伸長

メロペンは順調な伸び

ラツーダ2019年9月発売

【為替レート】
2018年度2Q実績： 1$ =110.3円　1元=16.7円
2019年度2Q実績： 1$ =108.6円　1元=15.7円

セグメント別　経営成績（コアベース）

大日本住友製薬

金額単位：億円

		医薬品事業					その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他	合計		
2019年度2Q実績	売上収益（外部顧客向け）	642	1,293	140	43	2,119	187	2,306
	売上原価	263	114	23	15	416	145	561
	売上総利益	379	1,179	117	28	1,703	42	1,745
	販売費及び一般管理費	246	559	42	16	862	26	888
	コアセグメント利益	133	621	75	12	842	16	857
	研究開発費					406	4	410
	その他収益･費用					1	△0	1
	コア営業利益					436	11	448
2018年度2Q実績	売上収益（外部顧客向け）	664	1,225	114	70	2,073	188	2,262
	売上原価	259	97	19	35	410	146	556
	売上総利益	405	1,128	95	36	1,664	42	1,706
	販売費及び一般管理費	251	581	44	19	894	27	922
	コアセグメント利益	154	548	51	17	769	15	784
	研究開発費					408	5	413
	その他収益・費用					1	0	1
	コア営業利益					362	10	372
増減額	売上収益（外部顧客向け）	△22	68	26	△27	46	△2	44
	販売費及び一般管理費	△6	△22	△2	△3	△33	△1	△34
	コアセグメント利益	△20	73	24	△5	72	1	73
	コア営業利益					74	2	76

日本セグメントは減収、減益

北米、中国セグメントは増収、増益

大日本住友製薬

2019年度業績予想

2019年度　業績予想（コアベース）

大日本住友製薬

金額単位：億円

	2018年度 実績	2019年度 従来予想	2019年度 修正予想	前期比 増減額	前期比 %	従来予想比 増減額
売上収益	4,593	4,750	**4,750**	157	3.4	―
売上原価	1,131	1,260	**1,250**	119	10.5	△10
売上総利益	3,462	3,490	**3,500**	38	1.1	10
販売費及び一般管理費	1,861	1,860	**1,870**	9	0.5	10
研究開発費	829	860	**860**	31	3.8	―
コア営業利益	773	770	**770**	△3	△0.4	―
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	91	120	**350**	259		230
その他の非経常項目（△:損）	△285	△10	**△240**	45		△230
営業利益	579	880	**880**	301	52.0	―
法人所得税	164	550	**510**	346		△40
親会社の所有者に帰属する当期利益	486	360	**360**	△126	△26.0	―
ＲＯＥ（%）	10.2	7.1	**7.1**			
ＲＯＩＣ（%）	11.8	4.1	**4.8**			

売上収益、各利益について、通期予想の変更なし

条件付対価公正価値は2Qにおける変動を織り込み

非経常項目は2Qで発生した減損損失等を織り込み

為替レートの前提は中国元を変更

【為替レート】
2018年度実績　：　1$ =110.9円　1元=16.5円
2019年度従来予想：　1$ =110.0円　1元=16.5円
2019年度修正予想：　1$ =110.0円　1元=15.5円

2019年度業績予想

セグメント別　業績予想（コアベース）

大日本住友製薬

金額単位：億円

		医薬品事業					その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他	合計		
2019年度 修正予想	売上収益（外部顧客向け）	1,360	2,600	273	137	4,370	380	4,750
	売上原価	630	227	50	49	956	294	1,250
	売上総利益	730	2,373	223	88	3,414	86	3,500
	販売費及び一般管理費	533	1,160	90	32	1,815	55	1,870
	コアセグメント利益	197	1,213	133	56	1,599	31	1,630
	研究開発費					850	10	860
	コア営業利益					749	21	770
2019年度 従来予想	売上収益（外部顧客向け）	1,350	2,600	283	137	4,370	380	4,750
	売上原価	620	232	62	52	966	294	1,260
	売上総利益	730	2,368	221	85	3,404	86	3,490
	販売費及び一般管理費	538	1,140	95	32	1,805	55	1,860
	コアセグメント利益	192	1,228	126	53	1,599	31	1,630
	研究開発費					850	10	860
	コア営業利益					749	21	770
増減額	売上収益（外部顧客向け）	10	―	△10	―	―	―	―
	販売費及び一般管理費	△5	20	△5	―	10	―	10
	コアセグメント利益	5	△15	7	3	―	―	―
	コア営業利益					―	―	―

日本セグメント
- リプレガルの売上を上方修正

北米セグメント
- Roivant社との戦略的提携関連の費用を増額

中国セグメント
- 販売好調だが、為替見直しにより円ベースの売上収益は下方修正

大日本住友製薬

研究開発

研究開発

2019年度の主なイベント／目標（2019年10月28日現在）

大日本住友製薬

✓ 完了したイベント／目標　　* 2019年7月以降の変更部分は赤字で示しています

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・双極性障害うつの申請 ☑ Dasotraline　：米国で過食性障害（BED）の申請 ☐ Dasotraline　：米国で注意欠如・多動症（ADHD）の開発方針決定 ☐ 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 ：統合失調症の次相試験開始（ ☑ 米国 フェーズ3試験、 ☐ 日本 フェーズ2試験 ）
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 ☑ 2019年度上期に中間解析実施：結腸直腸がんは試験継続、膵がんは試験中止
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

臨床開発の進捗状況（2019年7月29日からの主な変更点）

大日本住友製薬

ルラシドン

日本：統合失調症および双極性障害うつ　申請（2019年7月）

- ✓ 発売予定：2020年度

Alvocidibの開発方針見直し

米国：MCL-1依存性の高い骨髄異形成症候群（MDS）のフェーズ1/2試験に優先的に取り組む方針に見直し

- ✓ 試験概要：1st lineのMDS患者対象のデシタビンとの併用試験（今後、アザシチジンを併用薬に追加予定）
- ✓ 上市目標は2023年度

DSP-0509

米国：固形がん（併用）のフェーズ1／2試験を開始

TP-3654

米国：骨髄線維症（単剤・併用）のフェーズ1試験を開始

開発中止

amcasertib：固形がん、血液がん（日本・米国：フェーズ2試験）

オベチコール酸（DSP-1747）：中国での開発（非アルコール性脂肪肝炎、原発性胆汁性胆管炎）

Cynata社への買収提案（2019年7月19日開示）の経過

買収条件について合意に至らず、買収提案を取下げ

研究開発

製品上市目標（2019年10月28日現在）

大日本住友製薬

* 2019年7月以降の変更部分は赤字で示しています

地域	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
日本	**ロナセン** （統合失調症／テープ製剤） 2019年9月発売 **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）	**ルラシドン** （統合失調症／双極性障害うつ）	**imeglimin** （2型糖尿病）	**ナパブカシン** （結腸直腸がん） **他家iPS細胞由来細胞医薬** （加齢黄斑変性） *2 **他家iPS細胞由来細胞医薬** （パーキンソン病）*2	
米国	**dasotraline** （ADHD） 上市目標見直し中	**アポモルヒネ** （パーキンソン病に伴うオフ症状） **dasotraline** （BED）	**ナパブカシン** （結腸直腸がん）	**SB623** *2 （慢性期脳梗塞） 上市目標見直し中	**SEP-363856** （統合失調症） **alvocidib** （MDS） *1 **dubermatinib（TP-0903）** （固形がん／血液がん）*1 **TP-0184** （固形がん） *1

：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

大日本住友製薬

Roivant社との戦略的提携の概要

戦略的提携の意義

大日本住友製薬

ポスト・ラツーダ候補品目に加え、初期パイプライン、ヘルスケアテクノロジープラットフォーム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

中計2022策定時の課題認識	持続的成長の実現に向け大変革
ポスト・ラツーダ品目の創出・獲得	• 発売間近のブロックバスター候補獲得：レルゴリクスおよびビベグロン
革新的新薬の継続的な創出とパイプライン拡充	• 遺伝子治療製品を含む複数の開発パイプライン獲得 • 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
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	• 日本において複数の初期開発品目でのパイプライン拡大
事業環境の変化に柔軟に対応できる組織・人材力の構築	• 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

戦略的提携の概要

大日本住友製薬

■ 正式契約書（2019年10月締結）の内容

子会社の株式取得	Roivant社の子会社（5社）の株式取得
Roivant社子会社のオプション（一定の条件下での交渉権）の保有	Roivant社の子会社（6社）の株式取得のオプション（2024年まで行使可能）
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社のヘルスケア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
Roivant社の株式引受	Roivant社の株式の10%以上を取得

■ スキーム

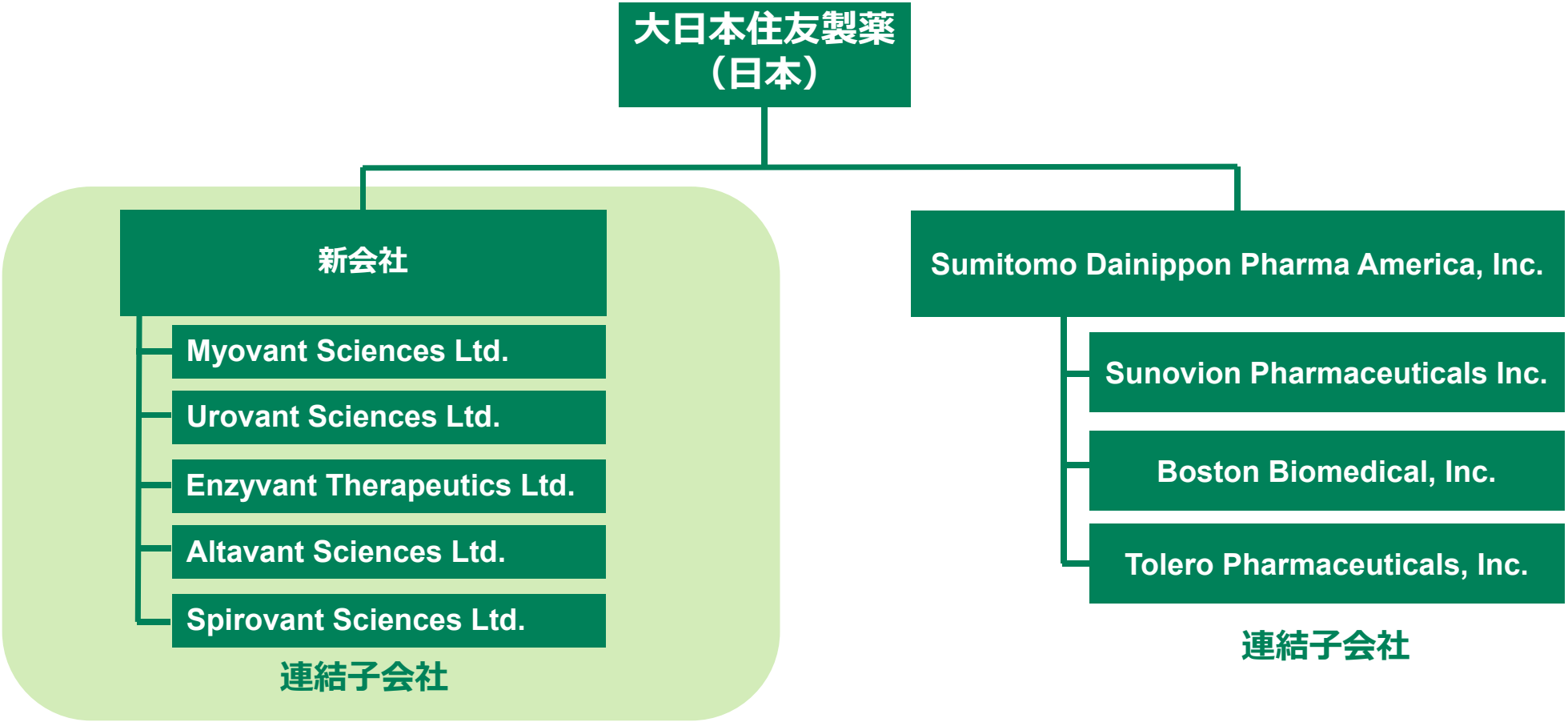
- Roivant社は、本戦略提携のために設立する100%出資の新会社に、Roivant社の有する子会社5社の株式（Roivant社持分）、ヘルスケアテクノロジーに関わる人材を移管
- 当社は、新会社の全株式、DrugOmeおよびDigital Innovationに関わる資産を取得

■ 対価

- 30億米ドル（約3,300億円）
  （内訳）
  - ✓ 新会社の株式
  - ✓ Roivant社の株式
- クロージング： 2019年度中（見込み）

買収完了後の北米新会社の体制（クロージング時点：予定）

大日本住友製薬



新会社の機能

大日本住友製薬

新会社CEO

Myrtle Potter
(マートル・ポッター)

- 新会社の経営計画・事業戦略の策定および実行
- 新会社の各機能の円滑な立ち上げとオペレーションの管理・監督

Vant管理機能

- 各Vantの既存の開発プログラムのガバナンス
- 進行中の開発計画・臨床試験・申請・上市のレビューとサポート
- Vant全体のポートフォリオ管理

Myrtle Potter
Chief Executive Officer

サイエンス・メディカル機能

- 各Vantのサイエンス面でのサポート
- DrugOmeを活用した機能強化（サイエンス面の評価・開発戦略・試験計画の立案）

Sam Azoulay, MD
Chief Medical Officer

事業・販売開発機能

- 新しい導入・提携機会を探索・評価
- DrugOmeを活用した外部アセットの探索・販売戦略の立案
- 各種アライアンス交渉

Adele Gulfo
Chief Business &
Commercial Development Officer

テクノロジー機能

- 当社グループ全体にデジタルイノベーションを展開
- Digital Innovatorの採用・育成
- 進行中のデジタルイノベーションプロジェクトをサポート

Dan Rothman
Chief Information Officer
（兼当社グループのChief Digital Officer）

新会社のマネジメントチーム

大日本住友製薬

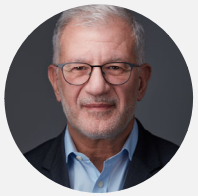
Chief Executive Officer

Myrtle Potter
（マートル・ポッター）

主な経歴

- GenentechのPresident兼Chief Operating Officerを務め、「AVASTIN」や「XOLAIR 」を含む多数の画期的製品の販売を主導
- Amazon、Medco、Express Scripts、 Rite Aidなどの取締役を歴任
- RoivantのVant Operating Chair

Chief Medical Officer



Sam Azoulay, MD
（サム・アズレー）

主な経歴

- Pfizer Essential Healthの元Senior Vice President兼Chief Medical Officerであり、日本および新興国でPfizerの要職を歴任
- RoivantでのChief Medical Officer

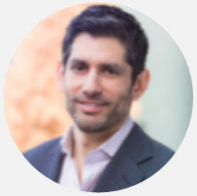
Chief Business & Commercial Development Officer

Adele Gulfo
（アデレ・グルフォ）

主な経歴

- Pfizerの米国プライマリーケア事業のPresident兼General Manager を務め、「LIPITOR」の販売を主導
- AstraZenecaで要職を歴任し、「CRESTOR」の上市責任者
- RoivantのChief of Commercial Development

Chief Information Officer
（兼当社グループのChief Digital Officer）



Dan Rothman
（ダン・ロスマン）

主な経歴

- Goldman Sachsの元マネージングディレクターであり、社内外のテクノロジー・プラットフォーム開発を担当
- RoivantのChief Information Officer

テクノロジープラットフォーム

DrugOmeテクノロジー

大日本住友製薬

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

データソース

データ収集

構造化データ
- 医薬品データ
- 標的分子データ
- 臨床試験レジストリ
- FDAデータ
- 保険請求データ

非構造化データ
- FDA文書
- 有価証券報告書
- プレスリリース
- 学術論文

分析目的に応じたデータの選定

統合データベース

データの統合

データベースの保守・管理

分析

分析の実施

標準化した分析用ツール
- 外部環境の動向を整理し分析できるアプリケーション（競合状況の分析、適応症の分析）など

専門家による都度分析
- 投資・開発戦略を強化（臨床試験費用、対象患者数などの推定）

アプリ開発・都度分析

アウトプット

意思決定の改善

臨床開発の支援
- 開発戦略策定のサポート
- 開発期間/コストの見積もりの精緻化
- 臨床試験デザインの最適化

有望アセットの探索
- プログラムのビジネスの可能性、開発の実現可能性、臨床ニーズなどを効率的に分析
- 自社パイプラインを補完する有望なアセットを特定し獲得

DrugOme専門のComputational Researchチーム

テクノロジープラットフォーム

DrugOmeの当社グループでの活用

大日本住友製薬

大日本住友製薬の取り組み

中期経営計画2022『成長エンジンの確立』

■ 新たな創薬アプローチによるイノベーション基盤強化
ビッグデータ・デジタル技術を活用した創薬

■ 確実に成果を創出する開発力の強化
ビッグデータの活用による臨床試験の確度向上・効率化

＋

DrugOmeエコシステム

■ 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
■ DrugOmeを支えるデジタル人材

Roivant社との事業提携

■ Datavant社によるヘルスケアデータのコネクティビティ技術

データ駆動型の製薬企業へ

研究

- 当社インシリコ創薬（データ駆動型First in class創薬）への活用

開発

- ビッグデータの活用による臨床試験の最適化・効率化、開発戦略の精緻化
- 自社データ（臨床開発～市販後まで）とリアルワールド・データを組み合わせたエビデンス構築

事業開発

- 独自のデータ分析によるライセンス活動の効率化（有望なパイプラインの拡充）
- ビッグデータを活用した事業性評価の精緻化

Digital Innovation テクノロジー

大日本住友製薬

IT技術を駆使したビジネスプロセスの最適化

Digital Innovationの概要

Digital Innovationの仕組み

- 高レベルのコーディングおよびデータ分析技術を兼ね備えた専任のテクノロジーチーム（Digital Innovator）
- 標準化されたシステム基盤（共通の開発プラットフォーム）

課題の特定・解決策の提案

- Digital Innovatorをビジネス部門に配置
- ビジネス部門との密な連携を通じて、オペレーション上の課題を特定し、ソリューションを提案

アプリケーションの実装

- Digital Innovatorが中心となって、ビジネス部門の業務効率化や業務課題解決に必要なアプリケーションを迅速に開発

ソリューションの横展開

- 同様のオペレーション上の課題を抱えている部門に対して、各アプリケーションおよびノウハウとして蓄積された課題解決の知見を横展開

デジタル・ソリューションの事例

デジタル・リクルートメント（患者募集ポータル・サイト）

課題：臨床試験の患者リクルートの促進

内容：治験参加希望者への事前アンケート、最寄りの治験実施施設の紹介、来院確認、などが行えるWebサイトの作成

結果：月間の患者組み入れが大幅に増加し、月間のスクリーニング脱落率が改善

テクノロジープラットフォーム

当社グループとしてのDigital Innovationの推進

大日本住友製薬

大日本住友製薬の取り組み

中期経営計画2022『デジタル革新』
デジタル活用を通して、新たな価値創造とオペレーション改革の両方を目指す

デジタル革新を基軸とした
新たな価値創造
オペレーション改革

デジタル革新を加速

- Digital Innovationの仕組みを導入
- オペレーション上の課題をデジタル活用で素早く解決

ビジネスユーザーのデータ活用度向上

業務プロセスのデジタル化による業務の効率化

■ **デジタル・ケイパビリティの更なる強化**
- 知識と経験に加えデータから着想を得てより精度の高い判断
- 業務プロセスがデジタル化し、スピードと品質を向上

■ **全社を挙げたデジタル化機会の特定と成果創出**
- 各部門の業務システムにおける閉じたデータ活用だけでなく、複数部門にまたがるデータや社外データの活用による新たな知見・成果の創出
- Digital Innovatorの成果物（アプリケーション）の横展開によるシナジー創出

テクノロジーの推進体制

大日本住友製薬

■ 当社グループ全体のChief Digital Officerを設置

当社グループのChief Digital Officer

Dan Rothman （ダン・ロスマン）

役割：当社グループ全体にデジタルイノベーションを展開する

■ 当社にDrugOmeおよびDigital Innovationを推進する専任部門を新設

各ビジネス部門と連携して当社グループ全体へ展開・活用

戦略的提携に含まれるRoivant社の子会社の概要

大日本住友製薬

*1 2019年3月末時点の人員数
*2 2019年9月末時点の人員数

■ 株式取得する5つの子会社

Myovant Sciences Ltd.

所在地：ブリスベン、カリフォルニア州
人員数*1：167名
代表者：Lynn Seely, President and CEO
注力領域：婦人科、前立腺がん
開発品目：Relugolix、MVT-602
NYSE上場、持株比率46%

Urovant Sciences Ltd.

所在地：アーバイン、カリフォルニア州
人員数*1 ：39名
代表者：Keith Katkin, President and CEO
注力領域：泌尿器科疾患
開発品目：Vibegron、URO-902
NASDAQ上場、持株比率75%

Enzyvant Therapeutics Ltd.

所在地：ケンブリッジ、マサチューセッツ州
人員数*2 ：28名
代表者：Rachelle Jacques, CEO
注力領域：小児希少疾患
開発品目：RVT-802、RVT-801
非上場、持株比率100%

Altavant Sciences Ltd.

所在地：ケリー、ノースカロライナ州
人員数*2 ：13名
代表者：Bill Symonds, CEO
注力領域：呼吸器系希少疾患
開発品目：Rodatristat Ethyl
非上場、持株比率100%

Spirovant Sciences Ltd.

所在地：フィアデルフィア、ペンシルバニア州
人員数*2：8名
代表者：Joan Lau, PhD, CEO
注力領域：嚢胞性繊維症（遺伝子治療）
開発品目：SPIRO-2101、SPIRO-2102
非上場、持株比率100%

■ オプションを保有する子会社

- Dermavant Sciences
- Genevant Sciences
- Sinovant Sciences
- Cytovant Sciences
- Metavant Sciences
- Lysovant Sciences

戦略的提携に含まれるRoivant社の子会社のリーダー

大日本住友製薬

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

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（希少疾患製品含む）を上市し、グローバルコマーシャルの責任を担う

Rachelle Jacques

Altavant社
Chief Executive Officer

- Roivantの元Chief Development Officerであり、Gilead社およびPharmassety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

Spirovant 社
Chief Executive Officer

- ライフサイエンス企業を専門とするベンチャーキャピタル企業のMilitia Hill Venturesの元マネージングパートナー
- 複数のバイオテクノロジー企業を創立し、CEOを務めた

Joan Lau

パイプラインの概要

Roivant社から買収する5社の開発品目一覧（2019年10月31日現在）

大日本住友製薬

開発品	予定適応症	開発段階	特長	起源	開発会社	期待する売上規模*
レルゴリクス	子宮筋腫	米国申請準備中	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	武田薬品工業㈱	Myovant	大
	子宮内膜症	フェーズ3試験				
	前立腺がん	フェーズ3試験				
ビベグロン	過活動膀胱（OAB）	米国申請準備中	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	Merck Sharp & Dohme Corp.	Urovant	大
	前立腺肥大症を伴うOAB	フェーズ3試験				
	過敏性腸症候群関連疼痛	フェーズ2a試験				
RVT-802	小児先天性無胸腺症	米国申請中	・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 ・FDAより、ブレイクスルーセラピー、再生医療先端治療、希少疾患治療薬、希少小児疾患治療薬に指定	デューク大学	Enzyvant	小
Rodatristat ethyl	肺動脈性高血圧症（PAH）	フェーズ2a試験	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	Karos Pharmaceuticals, Inc.	Altavant	

フェーズ1およびフェーズ2試験段階

- MVT-602（開発実施：Myovant、開発段階：フェーズ2試験）：不妊症に対するオリゴペプチドキスペプチン1受容体拮抗薬
- URO-902（開発実施：Urovant、開発段階：フェーズ1試験）：過活動膀胱（OAB）の遺伝子治療（フェーズ1試験段階）

非臨床段階

- SPIRO-2101（開発実施：Spirovant）：嚢胞性線維症（アデノ随伴ウイルスベクター（AAV）ベース）
- SPIRO-2102（開発実施：Spirovant）：嚢胞性線維症（レンチウイルスベクター（LVV）ベース）
- RVT-801（開発実施：Enzyvant）：ファーバー病（酵素補充療法）

*大：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、中：100～500億円、小：100億円未満

レルゴリクス（開発実施：Myovant Sciences Ltd.）

大日本住友製薬

■ **特長**：

- 起源：武田薬品工業㈱
- 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
- 期待する既存治療との差別化ポイント
  - ✓ ホルモンとの合剤により、①骨密度低下を抑制およびほてりを軽減、②長期服用が可能
  - ✓ 子宮筋腫および子宮内膜症において、用量漸増が不要であり、1用量で1日1回服用

■ **開発段階および今後の予定**：

予定適応症	開発段階	今後の予定
子宮筋腫	米国申請準備中	2019年度申請（米国）
子宮内膜症	フェーズ3試験	2019～2020年度フェーズ3試験結果判明
前立腺がん	フェーズ3試験	2019年度フェーズ3試験結果判明

ビベグロン（開発実施：Urovant Sciences Ltd.）

大日本住友製薬

■ 特長：

- 起源：Merck Sharp & Dohme Corp.
- 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、頻尿および切迫性尿失禁の症状を改善
- 期待する既存治療との差別化ポイント
  - ✓ 受容体の選択性が高く、QT延長のリスクが低い
  - ✓ 残尿感などの改善もよく投与開始から効果発現までの期間が2週間と早い

■ 開発段階および今後の予定：

予定適応症	開発段階	今後の予定
過活動膀胱	米国申請準備中	2019年度申請（米国）
前立腺肥大症を伴う過活動膀胱	フェーズ3試験	2020年度フェーズ3試験結果判明
過敏性腸症候群関連疼痛	フェーズ2a試験	2019～2020年度フェーズ2a試験結果判明

財務インパクト

業績影響・資金調達

大日本住友製薬

■ 今期の業績影響

- 2020年3月末クロージングの想定のもと、買収関連一時費用を今期の業績予想に織り込み

■ 来期以降の業績影響

- 2022年度の売上には増収要因だが、販管費・研究開発費は増加を見込む
- 中期経営計画2022の経営目標は見直す方針

■ 会計処理

- 取得原価の配分等の詳細は現在精査中であり、確定後公表予定

■ 資金調達方針

- 手元資金およびブリッジローンにより調達
- その後、金融機関からの借入等に加え、資本性資金の調達を目的としたハイブリッドファイナンス等による借り換えを予定

まとめ

戦略的提携により目指すもの

大日本住友製薬

- ポスト・ラツー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

大日本住友製薬 ⟷ 事業提携 ⟷ ROIVANT SCIENCES

株式取得により獲得

新会社

- **Myovant Sciences**
- **Urovant Sciences**
- **Enzyvant Therapeutics**
- **Altavant Sciences**
- **Spirovant Sciences**

技術移転

- **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

事業提携

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

- 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

大日本住友製薬

Roivant社を代表して

Founder & CEO　Vivek Ramaswamy

Roivant社を代表して

Roivant社にとっての戦略的提携の意義

大日本住友製薬

- Roivantのビジネスモデルが今回の戦略的提携の成功により証明される
- オプション子会社は将来の事業化を見据えた提携候補を確保
- テクノロジーを共有することでスケールメリットにより価値が高まる
- 大型の出資により、新たな子会社創出力を向上させ、価値創造を推進する
- 強固な販売力を有する製薬企業を戦略的株主として獲得
- 提携拡大が期待できる長期的パートナーを獲得

Roivant社を代表して

レルゴリクス：併用療法

ベスト・イン・クラスのプロフィールの可能性

エストロゲンに起因する疾患治療におけるジレンマ

子宮筋腫と子宮内膜症は、**エストロゲンに起因する疾患**

エストロゲンのレベルを下げることにより症状を緩和できる

しかし、エストロゲンを**下げ過ぎると安全性と忍容性に問題が発生**（例：骨密度低下）

治療ギャップを克服するために設計されたレルゴリクス併用療法

患者さんの利便性に寄与する1日1回1錠

レルゴリクス 40 mg + エストロゲンおよびプロゲステロン ＝ **エストロゲンのレベルを最適化するように設計**

フェーズ3試験で見られたレルゴリクス併用療法の利点

- **用量漸増が不要で**、出血、痛み、貧血などの症状に効果を示す**利便性の高い1日1回投与**
- **骨密度を維持し**、ほてりを軽減
- **長期投与**が可能となる可能性

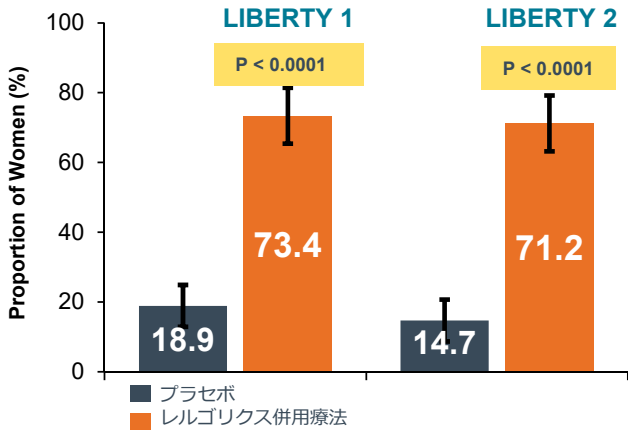
子宮筋腫

米国：**1,900万人**の患者数のうち、**500万人**が症状を発症

2本のフェーズ3試験（LIBERTY1 and LIBERTY 2）で

✓ 主要評価項目（月経出血量が80mL未満かつベースラインから50%以上減少した患者の割合）を達成

✓ 腰椎の**骨密度維持**が認められた



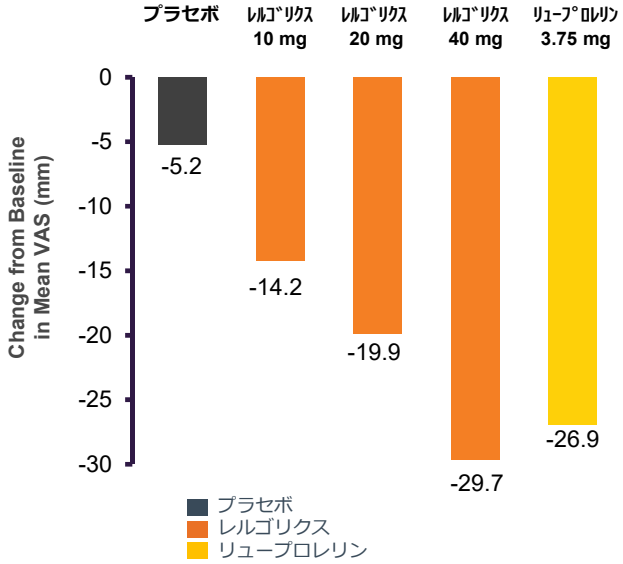
2本のポジティブなフェーズ3結果

2019年度申請予定

子宮内膜症

米国： **800万人**の患者数のうち、**600万人**が症状を発症

フェーズ2試験で**月経困難症の用量依存的な減少**が認められた



2本のフェーズ3試験が進行中

2019年度-2020年度に結果判明予定

引用元：Myovant社の公開情報より

Roivant社を代表して

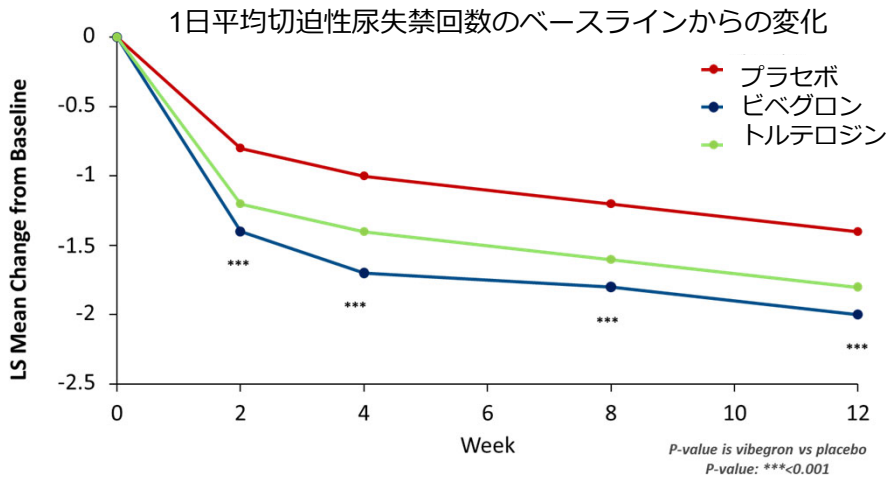
ビベグロン：ベストインクラスのβ3アゴニストの可能性

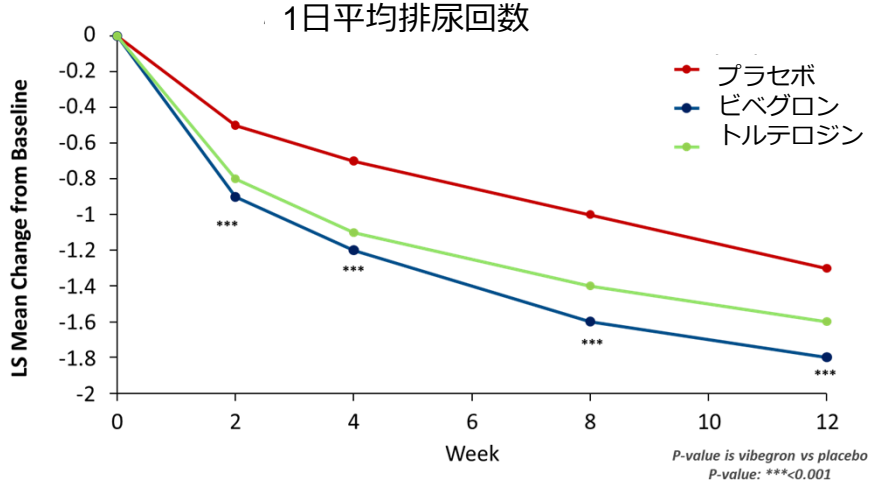
UROVANT SCIENCES　大日本住友製薬

EMPOWUR

過活動膀胱患者対象フェーズ3試験において良好な結果

Co-Primary endpointsを達成：
12週時点における1日平均排尿回数、及び1日平均切迫性尿失禁回数のベースラインからの変化





大きな市場機会

米国だけで毎年*1,800*万件以上の処方箋の発行

差別化された治療オプションの提供

アンメットニーズに対応（認知症リスクがなく、優れた薬物相互作用プロファイル）

ポジティブなフェーズ3試験結果

Co-Primary endpointsを達成（両主要評価項目とも統計学的に有意に改善）、あわせて良好な安全性と忍容性を確認

引用元：Urovantの公開情報より

Roivant社を代表して

Enzyvant、Altavant、Spirovant

大日本住友製薬

Vant	開発品	特長	適応症	開発段階
ENZYVANT	RVT-802	• 組織の再生治療 • FDAより、ブレイクスルーセラピー、再生医療先端治療、希少小児疾患治療薬、希少疾患治療薬に指定	小児先天性無胸腺症	米国申請中
	RVT-801	• 酵素補充療法	ファーバー病	非臨床試験
ALTAVANT SCIENCES	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
spirovant	SPIRO-2101 SPIRO-2102	• 嚢胞性線維症の遺伝子治療	嚢胞性線維症	非臨床試験

Roivant社を代表して

Roivant社にとっての戦略的提携の意義

大日本住友製薬

- Roivantのビジネスモデルが今回の戦略的提携の成功により証明される
- オプション子会社は将来の事業化を見据えた提携候補を確保
- テクノロジーを共有することでスケールメリットにより価値が高まる
- 大型の出資により、新たな子会社創出力を向上させ、価値創造を推進する
- 強固な販売力を有する製薬企業を戦略的株主として獲得
- 提携拡大が期待できる長期的パートナーを獲得

大日本住友製薬

参考資料

＜目次＞

P.39　2019年度第2四半期　経営成績（フルベース）
P.40　コア営業利益への調整項目
P.41　財務状態およびキャッシュ・フロー
P.42　2019年度業績予想　主要製品売上収益（日本セグメント）
P.43　2019年度業績予想　主要製品売上収益（北米・中国セグメント）
P.44　主な開発品目一覧
P.45　再生・細胞医薬分野 事業化計画

2019年度第2四半期　経営成績（フルベース）

大日本住友製薬

金額単位：億円

	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	前年同期比	
			増減額	%
売上収益	2,262	2,306	44	2.0
売上原価	556	563	7	1.2
売上総利益	1,706	1,743	38	2.2
販売費及び一般管理費	990	470	△520	△52.5
研究開発費	413	602	188	45.6
その他の収益・費用	△6	△3	3	
営業利益	296	668	372	125.7
金融収益・費用	80	△27	△107	
親会社の所有者に帰属する四半期利益	279	303	25	8.8

コア営業利益への調整項目

大日本住友製薬

2019年度2Q実績

金額単位：億円

IFRSフルベース		調整額	IFRSコアベース		主な調整内容
売上収益	2,306	－	売上収益	2,306	
売上原価	563	△2	売上原価	561	
売上総利益	1,743	2	売上総利益	1,745	
販売費及び一般管理費	470	418	販売費及び一般管理費	888	条件付対価公正価値の変動額 +418
研究開発費	602	△191	研究開発費	410	減損損失 △191
その他の収益・費用等	△3	4	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	1	
営業利益	668	△221	コア営業利益	448	
			条件付対価公正価値の変動額 （＋:益）	418	販売費及び一般管理費から +418
			その他の非経常項目 （△:損） ＊2	△197	減損損失 △191

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

大日本住友製薬

金額単位：億円

B/S		2019年 3月末	2019年 9月末	増減額
資産		8,347	8,050	△297
	非流動資産	4,614	4,224	△391
	流動資産	3,733	3,827	94
負債		3,366	2,934	△432
	非流動負債	1,384	1,002	△382
	流動負債	1,982	1,932	△50
資本		4,981	5,117	135
（自己資本比率）		59.7%	63.6%	

【資産】

非流動	有形固定資産	＋95
	無形資産	△237
	繰延税金資産	△168
流動	その他の金融資産	△200
	現金及び現金同等物	＋274

【負債】

非流動	その他の金融負債	△345
流動	引当金	△59

C/F	2018年度 2Q累計	2019年度 2Q累計	増減額
営業CF	70	318	248
投資CF	△6	108	115
財務CF	△231	△112	119
期末現金及び現金同等物残高	1,376	1,647	271
（運用資金残高）	1,524	1,863	339

主な前期比増減

【営業CF】

営業債務及びその他の債務 ＋161

【投資CF】

短期貸付金増減 ＋131

【財務CF】

借入返済･社債償還 ＋135

参考資料（2019年度業績予想）

主要製品売上収益（日本セグメント）

大日本住友製薬

金額単位：億円

	2018年度 実績	2019年度 従来予想	2019年度 修正予想	従来予想比 増減額
トルリシティ　*	231	282	282	—
トレリーフ	157	171	171	—
エクア・エクメット	—	160	160	—
リプレガル	125	118	126	8
メトグルコ	101	93	93	—
シュアポスト	61	62	62	—
アムビゾーム	40	39	39	—
ロナセンテープ	—	18	18	—
プロモーション品 計	715	943	951	8
アムロジン	91	75	75	—
ロナセン錠・散	122	52	52	—
アイミクス	82	37	37	—
プロレナール	40	33	33	—
ガスモチン	38	31	31	—
AG品	55	69	69	—
その他差額	150	110	112	2
合計	1,293	1,350	1,360	10

上期の進捗を踏まえ、リプレガルを上方修正

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

参考資料（2019年度業績予想）

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

大日本住友製薬

	2018年度 実績	2019年度 従来予想	2019年度 修正予想	従来 予想比 増減額	2018年度 実績	2019年度 従来予想	2019年度 修正予想	従来 予想比 増減額
北米セグメント	百万ドル				億円			
ラツーダ	1,663	1,721	1,721	–	1,845	1,893	1,893	–
ブロバナ	304	300	300	–	337	330	330	–
アプティオム	185	205	205	–	205	225	225	–
ロンハラ マグネア	13	38	38	–	14	42	42	–
ゾペネックス	42	37	37	–	46	41	41	–
その他	71	63	63	–	78	69	69	–
合計	2,277	2,364	2,364	–	2,525	2,600	2,600	–
中国セグメント	百万元				億円			
メロペン	1,284	1,455	1,488	33	212	240	231	△9
その他	212	266	273	7	35	43	42	△1
合計	1,496	1,715	1,761	46	247	283	273	△10

北米は予想に変更なし

中国は引き続き堅調だが
為替影響により下方修正

【為替レート】
2018年度実績： 1$ =110.9円 1元 =16.5円
2019年度従来予想： 1$ =110.0円 1元 =16.5円
2019年度修正予想： 1$ =110.0円 1元 =15.5円

参考資料（研究開発）

主な開発品目一覧（2019年10月28日現在）

大日本住友製薬

：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7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	**dasotraline** （ADHD）	**alvocidib** （AML）	**SEP-4199** （双極Ⅰ型障害うつ）	**EPI-743** （リー脳症）	**ルラシドン** （統合失調症／双極性障害うつ）
	SEP-363856 （統合失調症）	**dubermatinib（TP-0903）** （固形がん）	**DSP-7888** （固形がん／血液がん）	**ナパブカシン** （結腸直腸がん）	**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）
	EPI-589 （筋萎縮性側索硬化症）		**他家iPS細胞由来細胞医薬** （パーキンソン病） 医師主導治験	**imeglimin** （2型糖尿病）	
米国	**DSP-6745** （パーキンソン病に伴う精神病症状）	**alvocidib** （AML ／MDS ）	**EPI-589** （パーキンソン病／ALS）	**SEP-363856** （統合失調症）	**dasotraline** （BED）
	SEP-378608 （双極性障害）	**dubermatinib（TP-0903）** （固形がん／血液がん）	**SEP-363856** （パーキンソン病に伴う精神病症状）	**ナパブカシン** （結腸直腸がん）	**dasotraline** （ADHD） 開発方針見直し中
	DSP-3905 （神経障害性疼痛）	**DSP-0509** （固形がん）	**SEP-4199** （双極Ⅰ型障害うつ）		**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
	SEP-378614 （治療抵抗性うつ）	**TP-0184** （固形がん）	**alvocidib** （再発・難治性AML）		
	SEP-380135 （アルツハイマー病に伴う行動障害）	**DSP-0337** （固形がん）	**DSP-7888** （固形がん）		
		TP-1287 （固形がん）	**SB623** （慢性期脳梗塞）		
		TP-3654 （固形がん／血液がん）			

参考資料（研究開発）

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2019年10月28日現在）

大日本住友製薬

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	Global	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 （日本）**
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	日本 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

大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows