

2020年度決算および中期経営計画2022改定説明会記録

日時：2021年5月13日（木）午前10:45～午後0:15（質疑応答：午前11:25～ 約50分）

当社出席者：代表取締役社長 野村 博

代表取締役 常務執行役員/チーフサイエンティフィックオフィサー 木村 徹

プレゼンテーション

社長の野村でございます。本日は弊社説明会にご出席賜りまして、誠にありがとうございます。また、平素は弊社の経営にご関心を持っていただき、ご理解賜りましてありがとうございます。

2020年度決算概要							2020年度 2/12予想
2020年度 経営成績（コアベース）							
	2019年度 実績	2020年度 実績	前期比		2020年度 2/12予想		
			増減額	うち 為替影響			%
売上収益	4,828	5,160	332	△68	6.9	5,150	
売上原価	1,283	1,375	91	△8	7.1	1,385	
売上総利益	3,544	3,785	240	△59	6.8	3,765	
販売費及び一般管理費	1,900	2,118	218	△34	11.5	2,125	
研究開発費	926	971	45	△17	4.8	1,010	
コア営業利益	720	696	△24	△9	△3.3	630	
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	① 485	① 225	△260			260	
その他の非経常項目（△：損）	② △372	② △208	164			△400	
営業利益	832	712	△120		△14.4	490	
税引前当期利益	839	779	△61		△7.3	430	
法人所得税	480	410	△70			340	
当期利益	359	368	9		2.5	90	
親会社の所有者に帰属する当期利益	408	562	155		38.0	270	

① 条件付対価公正価値の変動の主な要因
(前期) がん領域開発品目および
ロンハラマグネア事業計画見直し
(当期) がん領域開発品目の事業計画見直し

② その他の非経常項目の主な発生要因
(前期) 無形資産の減損損失
(がん領域開発品目、SB623、ロンハラマグネア)
(当期) 固定資産売却益（当社旧次工場）
無形資産の減損損失（がん領域開発品目）

【為替レート】
2019年度実績：1\$=108.7円 1\$=15.6円
2020年度実績：1\$=106.1円 1\$=15.7円
2020年度予想：1\$=106.0円 1\$=15.5円

(参考)スミトバント社関連業績（億円）

	19年度	20年度
売上収益	-	78
販売費及び一般管理費 ※	65	465
研究開発費	90	246
コア営業利益	△156	△636
営業利益	△155	△636
当期利益	△167	△636
親会社所有者に帰属当期利益	△119	△443

グループ内取引消去前の数値
※特許権の償却費を含む

まずは、決算の概要のところからご説明をさせていただきたいと思っております。

2020年度は、売上収益5,160億円、コア営業利益696億円、営業利益712億円、親会社の所有者に帰属する当期利益562億円でございます。売上収益は前年同期に比べて332億円増えておりますが、これは、参考資料に書いてあるとおり、エクア・エクメットが増えたことにより日本セグメントで128億円、ラツダが増えたことにより北米セグメントでは192億円の増収となり、その結果、売上総利益が増えております。

販売費及び一般管理費につきましては、横の吹き出しにあるとおり、スミトバント関連で約400億円増えております。レルゴリクス、ビベグロンの上市に関して人員の採用や販売経費がかかっているため、費用が増えているということです。しかしながら、一方では既存のサノビオン等の経費がCOVID-19の中で使用が必ずしも十分でなかったということもあって、増減額としては218億円程度ということになっております。研究開発費はほぼ横ばい

で、コア営業利益は前年度よりも 24 億円減少になっています。

条件付対価公正価値につきましては、2020 年度は 225 億円で、これはもう既にご案内のとおりですが、ナパブカシンと alvocidib を減損したことにより、それに関わる条件付対価公正価値の戻し入れが起こったということです。前年度はもっとたくさん減損するものがあり、それに関する戻し入れが非常に多かったという特殊事態がございましたので、前年度に比べれば少なくなりました。

その他の非経常項目 208 億円は、固定資産売却益の他にナパブカシンと alvocidib の減損が入っています。その結果、営業利益 712 億円で、前年度よりも 120 億円減少しました。しかしながら、税金等の関係や、非支配者に帰属する損益の部分、赤字の部分などがございますので、最終的な損益については 562 億円で、前年度よりも増えたかたちになっています。

右のほうに 2020 年度予想が書いてありますが、売上収益はほぼ予想どおり、売上総利益は若干構成差がありますので少し増えたようになっております。販管費についてはほぼ予想に近い数字になりましたが、研究開発費は予想よりも少し少なめであったということで、コア営業利益は 66 億円ほど増えました。条件付対価公正価値、その他の非経常項目のところも少し差が出ておりますが、これは TP-0903 も減損する前提で条件付対価公正価値の戻し入れも計算していたためです。業績予想修正時にそのようなご説明をさせていただきましたが、その後、血液がんを進めている Beat AML というプログラムで非常にいい結果が出てきた影響もあり、最終的に年度の決算においては TP-0903 を減損しないことになり、その分の差が出たということです。

2020年度決算概要		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					その他	連結			
		日本	北米	中国	海外その他	合計					
実績	2020年度	売上収益 (外部顧客向け)	1,525	2,815	278	172	4,791	369	5,160		
		売上原価	775	208	54	57	1,094	281	1,375		
		売上総利益	751	2,607	225	115	3,698	87	3,785		
		販売費及び一般管理費	508	1,438	92	28	2,067	51	2,118		
		コアセグメント利益	243	1,169	132	87	1,631	36	1,667		
		研究開発費					962	9	971		
	コア営業利益					669	27	696			
実績	2019年度	売上収益 (外部顧客向け)	1,397	2,623	286	148	4,454	374	4,828		
		売上原価	650	240	54	50	995	289	1,283		
		売上総利益	747	2,383	232	98	3,460	84	3,544		
		販売費及び一般管理費	518	1,208	88	34	1,848	52	1,900		
		コアセグメント利益	229	1,175	144	64	1,612	32	1,644		
		研究開発費					917	9	926		
	コア営業利益					697	23	720			
増減額		売上収益 (外部顧客向け)	128	192	△8	24	337	△5	332		
		販売費及び一般管理費	△10	230	5	△6	219	△1	218		
		コアセグメント利益	14	△6	△12	23	19	4	23		
		研究開発費					45	△0	45		
		コア営業利益					△28	4	△24		

- **日本セグメント:** 増収と費用減少によりコアセグメント利益は増益
- **北米セグメント:** 増収とサノビオン社の費用減少による増益要因があったが、スミトバント社の費用増影響が大きく、減益
- **中国セグメント:** 減収の影響は大きく、コアセグメント利益は減益

4 ページにつきましては、既にご説明申し上げた内容を比較表にしておりますので、ご参

考に見ていただければと思います。

2021年度業績予想 2021年度 業績予想 (コアベース)			
金額単位：億円			
	2020年度 実績	2021年度 予想	前期比 増減額
売上収益	5,160	5,780	620
売上原価	1,375	1,560	185
売上総利益	3,785	4,220	435
販売費及び一般管理費	2,118	2,630	512
研究開発費	971	950	△21
コア営業利益	696	640	△56
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	225	△10	△235
その他の非経常項目 (△:損)	△208	△20	188
営業利益	712	610	△102
親会社の所有者に帰属する当期利益	562	410	△152
R O E (%)	10.1	6.9	
R O I C (%)	3.1	非開示	

【為替レート】
2020年度実績：1\$=106.1円 1円=15.7円
2021年度予想：1\$=110.0円 1円=16.5円

2021年度は増収減益を見込む

- **売上収益**：北米セグメント (+682億円) 中心に増収
 - ・ラツータ増収 (+139億円)
 - ・スミトバント社関連では、オルゴピクス、ジェムテサ、レルゴリクス配合剤 (申請中) の販売、ファイザー社との提携によるライセンス・マイルストーン収益を織り込み (予想値は非開示)
 - ・新規提携案件 (売上寄与) を織り込み
- **販管費、研究開発費**：販管費はスミトバント社販売活動の本格化で増加、研究開発費は新規提携案件 (費用抑制) を織り込み

(参考) スミトバント社関連費用 (億円)

	2020	2021	増減
販管費 ※	465	960	495
研究開発費	246	210	△36

グループ内取引消去前の数値
※特許権の償却費を含む

6 ページの 2021 年度業績予想は、売上収益 5,780 億円、コア営業利益 640 億円、営業利益 610 億円、親会社の所有者に帰属する当期利益 410 億円です。

これまでは当期利益も表示していましたが、上場子会社が 1 社になりましたので上場子会社の予想を我々が出すことに不都合がございますので、誠に恐縮ではございますが、開示の範囲はここまでに留めさせていただきます。

売上収益は、2020 年度に比べると 620 億円増えていますが、これは右の吹き出しにありますとおり、北米セグメントで増えています。ラツータの増収、スミトバント関係でオルゴピクス、ジェムテサ、レルゴリクス配合剤、これは子宮筋腫の承認が取れるという前提ですが、こういうものの販売を見込んでいます。それから、ファイザー社との提携によるライセンス・マイルストンの収益です。これは繰り延べ収益ということで、数年間に分けて認識しておりますが、その分が入っています。また、新規提携案件のマイルストーンも見込んでいます。新規提携案件に関しては、後にご説明する中計の見直しでも、これから積極的に外部の第三者との提携を図っていくということを言っておりますが、その一環で、まずはこのような取引が近々あり、ある程度確度の高い交渉になっておりますので、収益に計上しています。販売費及び一般管理費は 512 億円増えることになっております。右下のスミトバント社関連費用を見ていただきますと販管費で 495 億円増えています、当然のことながら販売活動が大きく軌道に乗ってくると増えることと、無形資産の償却も前期比較では 216 億円増と増えてくるためです。研究開発費はほぼ横ばい、コア営業利益は前期よりも 56 億円減少、条件付対価公正価値、その他の非経常項目は大きな項目がないためこのような数字でございます。しかしながら、前期に比べますと営業利益、親会社の所有者に帰属する当期利益と

もに減益ということで、増収ではありますが減益という予想になっているところがございます。

2021年度業績予想		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					その他	連結		
		日本	北米	中国	海外その他	合計				
2021年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,500	3,497	298	103	5,398	382	5,780	■ 日本セグメント: 売上収益は薬価改定の影響が大きく減収、イメグリミンの上市に伴う販売関連費用等の増加もあり、減益を見込む	
	売上原価	781	385	55	46	1,267	293	1,560	■ 北米セグメント: ラツータは引き続き増収、スミトバント社関連では、オルゴピクス、ジェムテサの売上増があるものの、販売費用、特許権償却費の増加で減益となる見込み 新規の提携案件による収入を織り込み、セグメント全体では増収増益	
	売上総利益	719	3,112	243	57	4,131	89	4,220	■ 中国セグメント: メロペンは前期並みだが、アルマール、ラツータなどが増収	
	販売費及び一般管理費	529	1,919	109	16	2,573	57	2,630		
	コアセグメント利益	190	1,193	134	41	1,558	32	1,590		
	研究開発費					940	10	950		
	コア営業利益				618	22	640			
2020年度 実績	売上収益 (外部顧客向け)	1,525	2,815	278	172	4,791	369	5,160		
	売上原価	775	208	54	57	1,094	281	1,375		
	売上総利益	751	2,607	225	115	3,698	87	3,785		
	販売費及び一般管理費	508	1,438	92	28	2,067	51	2,118		
	コアセグメント利益	243	1,169	132	87	1,631	36	1,667		
	研究開発費					962	9	971		
	コア営業利益				669	27	696			
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△25	682	20	△69	607	13	620		
	販売費及び一般管理費	21	481	17	△12	506	6	512		
	コアセグメント利益	△53	24	2	△46	△73	△4	△77		
	研究開発費					△22	1	△21		
	コア営業利益					△51	△5	△56		

7 ページでございます。これは、先ほどご説明したものを対比表にしたものです。増減額の欄を見ていただきますと、日本セグメントでは、売上収益は減少しており、これは後でも出てきますが薬価改定の影響が出ております。経費が増えているように見えますけれども、イメグリミンの上市や、2020 年度は COVID-19 であまり経費が使われなかった影響があります。北米につきましては、先ほど申し上げたとおりでございます。

海外・その他の売り上げも少し減っておりますが、これは 2020 年度には特殊事情による集中出荷などがありましたので、それが 2021 年度にはないということによるものでございます。

2021年度業績予想

主要製品売上収益（日本セグメント）



金額単位：億円

	2020年度 実績	2021年度 予想	前期比	
			増減額	%
エクア・エクメット	401	374	△27	△6.8
トルリシティ *	339	382	43	12.8
トレリーフ	162	179	17	10.5
リブレガル	138	138	△0	△0.0
メトグルコ	91	69	△22	△24.6
ラツータ	24	67	43	180.7
ロナセンテープ	13	25	12	96.2
アムロジン	65	50	△15	△23.5
AG品	80	101	21	26.3
その他	211	115	△96	△45.6
合計	1,525	1,500	△25	△1.6

- ラツータ、トルリシティ、トレリーフなどで増収見込み
- イメグリミンの発売予定だが、初年度の売上は大きくない

■ 21年度薬価改定影響：△70億円

(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）

8

8 ページは見ていただいたとおりでございます。薬価改定の影響 70 億円があります。ここにイメグリミンの金額を書いていませんが、1 年目はそれほど大きくないため売り上げの表には入っていません。2021 年度はラツータ、ロナセンテープをしっかりとやっていく。もちろん糖尿病のフランチャイズもしっかり伸ばしていくということはやっていきたいと考えています。

2021年度業績予想

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）



	2020年度	2021年度	前期比 増減額	2020年度	2021年度	前期比	
	実績	予想		実績	予想	増減額	%
北米セグメント	百万ドル			億円			
ラツータ	1,946	2,004	58	2,065	2,204	139	6.7
アプティオム	242	249	7	257	274	17	6.5
プロバナ	274	106	△168	291	117	△174	△59.8
キンモビ	2	28	26	2	31	29	—
その他	188	792	604	200	871	671	335.9
合計	2,653	3,179	526	2,815	3,497	682	24.2
中国セグメント	百万円			億円			
メロベン	1,435	1,364	△71	225	225	0	0.0
その他	340	442	102	53	73	20	36.9
合計	1,775	1,806	31	278	298	20	7.1

■ 北米セグメント：増収

- ・ラツータは増収
- ・プロバナは後発品発売により減収を想定
- ・キンモビは市場浸透に注力
- ・スミットバント社の売上予想詳細は非開示（その他に含む）
- ・その他には新規提携案件を織り込み

■ 中国セグメント：増収

- ・現地通貨ベースでは微増

【為替レート】
2020年度実績：1\$=106.1円 1円=15.77円
2021年度予想：1\$=110.0円 1円=16.5円

9

9 ページは北米と中国セグメントです。ラツータは 2,204 億円と 2020 年度よりも 140 億円程度増え、アプティオムも増えます。

ブロボナは、6月に独占期間が切れてジェネリックが入ってくるということを前提に、減収を見込んでいます。その他の欄は、先ほど申し上げましたマイオバント社・ユーロバント社の売り上げ、ファイザー社からのアップフロントペイメントの繰り延べ収益の認識、他社との新規提携案件のアップフロントペイメントの収益認識部分が入っています。

研究開発					
主な開発品目一覧 (2021年5月12日現在)					
■ : 精神神経領域 ■ : がん領域 ■ : 再生・細胞医薬分野 ■ : その他の領域 ■ : フロンティア事業 2021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	EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症) DSP-1181 (強迫性障害)	SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ) DSP-7888 (膠芽腫) 他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病/医師主導治験)	SEP-363856 (統合失調症) SMC-01 (2型糖尿病管理指導アプリ)	イメグリミン (2型糖尿病)	
米国	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神障害) SEP-378608 (双極性障害) DSP-3905 (神経障害性疼痛) SEP-378614 (治療抵抗性うつ) SEP-380135 (アルツハイマー病に伴うアプタマブ) DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神障害)	DSP-0509 (固形がん) TP-0184 (血液がん) TP-1287 (固形がん) TP-3654 (血液がん) TP-1454 (固形がん) DSP-0390 (固形がん)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS) SEP-363856 (パーキンソン病に伴う精神障害) SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ) TP-0903 (AML/外部研究機関主導治験) rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症) URO-902 (過活動膀胱)	SEP-363856 (統合失調症) DSP-7888 (膠芽腫) レルゴリクス (子宮内膜症) ジェムテサ (ビベグロン) (新機能: 前立腺肥大症を伴う過活動膀胱)	RVT-802 (小児先天性無胸腺症) 再申請 レルゴリクス (子宮筋腫)
中国			ラツダ (新機能: 双極Ⅰ型障害うつ) SEP-363856 (統合失調症)		
欧州				レルゴリクス (前立腺がん/子宮筋腫)	

11 ページは研究開発です。フェーズ1の米国で、水色の精神神経領域に DSP-0038 が、これはエクセンシア社との AI 創薬によって出てきたアルツハイマー病に伴う精神病症状の治療薬ですが、臨床に入ってきております。がん領域では DSP-0390、これはコレステロールを制御することによってがん細胞を殺していくという作用の抗がん剤ですが、臨床に上がってきているということです。

フェーズ2では、がん領域で TP-0903、これは先ほど申し上げましたけれども、AML の途中結果で、いい結果が出ているということで非常に楽しみにしております。

フェーズ3では、日本と中国で SEP-363856 の開発がスタートしました。また、米国で DSP-7888 の膠芽腫がフェーズ3に入っています。

申請は、既に公表しているとおり RVT-802 の再申請がされており、2021 年度中には承認を見込んでおります。欧州ではレルゴリクスの前立腺がんの申請をしたところでございます。

臨床開発の進捗状況（2021年1月28日からの主な変更点）

申請・再申請

- レルゴリクス 前立腺がん 欧州で申請受理（2021/3）
- RVT-802 小児先天性無胸腺症 米国で再申請（2021/4）

ステージアップ

- SEP-363856 統合失調症 日本・中国でフェーズ2/3開始
- DSP-7888 膠芽腫 米国でフェーズ2からフェーズ3に変更

新規掲載

- DSP-0038 アルツハイマー病に伴う精神病症状 米国でフェーズ1開始
- DSP-0390 固形がん 米国でフェーズ1開始
- TP-0903 (dubermatinib) * 急性骨髄性白血病 米国でフェーズ1/2実施中

*急性骨髄性白血病は外部研究機関主導治験として実施中、固形がん フェーズ1（米国・日本）は試験終了のため記載削除

開発中止

- BBI608 (ナパブカシン) 結腸直腸がん フェーズ3（米国・日本）、その他固形がん
- EPI-743 (パチキノン) リー脳症 フェーズ2/3（日本）

自社開発中止、導出活動中

- DSP-2033 (alvocidib) 急性骨髄性白血病（米国フェーズ2）、骨髄異形成症候群（米国フェーズ1/2）
- DSP-0337 固形がん（米国フェーズ1）

12

12 ページは先ほど説明いたしました内容ですので、説明は省略いたします。

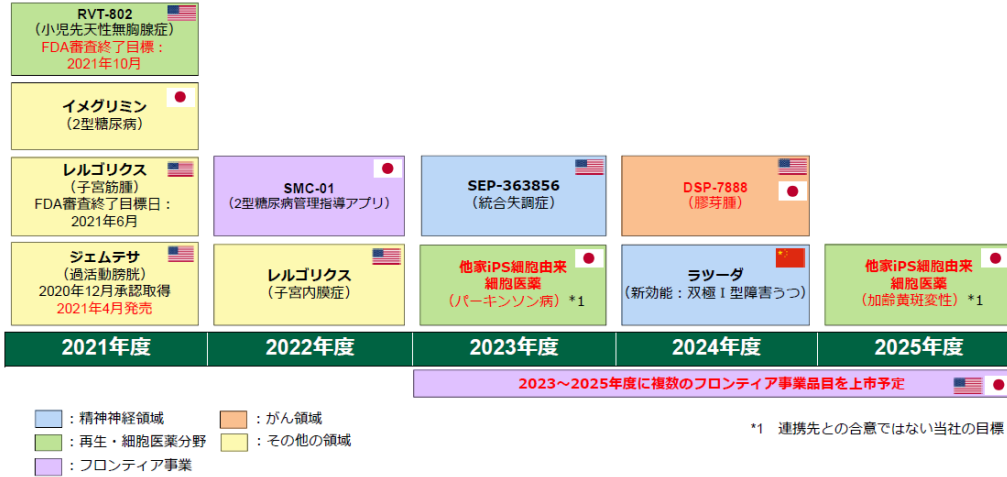
2021年度の主なイベント／目標

精神神経	<ul style="list-style-type: none"> □ SEP-363856 : □ 新たに開発（グローバル試験）する適応症の臨床試験に着手 □ 統合失調症の米国でのフェーズ3試験、日本・中国でのフェーズ2/3試験を推進 □ SEP-4199 : 双極 I 型障害うつでのフェーズ3試験の開始
がん	<ul style="list-style-type: none"> □ DSP-7888 : 膠芽腫の国際共同フェーズ3試験の推進
再生・細胞医薬	<ul style="list-style-type: none"> □ RVT-802 : 米国で小児先天性無胸腺症の承認取得 □ 他家iPS細胞由来医薬品（加齢黄斑変性）：企業治験開始 □ 他家iPS細胞由来医薬品（パーキンソン病）：医師主導治験の移植完了
感染症	<ul style="list-style-type: none"> □ 薬剤耐性（AMR）、ユニバーサルインフルエンザワクチン、マラリアワクチン：共同研究開発プロジェクトの推進
その他	<ul style="list-style-type: none"> □ レルゴリクス：（米国） □ 子宮筋腫の承認取得 □ 子宮内膜症の申請（欧州） □ 子宮筋腫の承認取得 □ 子宮内膜症の申請 □ イメグリミン：日本で2型糖尿病の承認取得
フロンティア	<ul style="list-style-type: none"> □ 既存テーマの推進（メルティン社、Aikomi社、Drawbridge社、BehaVR社、社内テーマ）、新規テーマの開拓

13

13 ページは 2021 年度の主なイベント／目標です。達成目標のような項目で、年度末にどれだけ達成できたかを振り返りたいと考えています。

2021年1月以降の変更部分は赤字で示しています



14 ページは上市目標です。先ほども申し上げたように、2021 年度は RVT-802 の上市を見込んでいますし、2022 年度は米国でレルゴリクスの子宮内膜症での上市を見込みます。日本では 2 型糖尿病管理指導用アプリの治験中でございますので、それが上市できることを期待しています。2023 年度は iPS 細胞由来細胞医薬のパーキンソン病で、現在、医師主導治験をしておりますが、それが実用化されるだろうと考えております。2024 年度は、先ほど申し上げたフェーズ 3 になった DSP-7888 の膠芽腫が上市できるものと考えています。2025 年度は、少し遅くなっていますが、iPS 細胞由来細胞医薬を加齢黄斑変性の適応での上市を考えています。

下のほうにあるフロンティア事業での上市予定は、採血デバイスや、運動機能回復の補助のデバイスなどを 2023 年度から上市目標として、鋭意進めているところでございます。

中期経営計画2022改定の位置づけ

- 2019年4月 中期経営計画2022を策定
 - ✓ ラツータ独占販売期間終了後を見据えた「変革の時」へ対応するため、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」による事業基盤の再構築に取り組む
- その後、ポスト・ラツータの一つとして期待していたナパブカシンの膵がん開発中止など中長期的な事業見通しに大幅な変化が生じたことにより、Roivant社との戦略的提携を決断
 - ✓ 当面の収益基盤と期待するレルゴリクスおよびビベグロンを獲得

中期経営計画2022を改定

現在、（１）レルゴリクスおよびビベグロンや直近の収益貢献を期待する品目の製品価値最大化、（２）中長期的成長に向けた研究開発の推進、（３）体質強化に向けた基盤強化策に取り組んでいる

16

16 ページから中期経営計画 2022 の改定についてのご説明をします。現行の中期経営計画は 2019 年の 4 月に公表しました。実際の策定は 2018 年 4 月で、そこからの中計でしたが、ラツータの特許訴訟が決着してから公表することとしたため、このタイミングでさせていただきます。

ラツータの特許、独占販売期間の終了が 2023 年 2 月であることを見据え、内部的な環境変化、外部的な環境変化の多くの変化があるということで、「変革の時」に対応するため、ラツータの後の「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」として中計を作成し、取り組んできました。もちろん成長エンジンの確立の裏にはナパブカシンがあり、ナパブカシンを中心とした中期経営計画になっていたということは、皆さんへもご案内していたとおりです。しかしながら、2019 年 7 月に中間解析で膵がんの開発中止が決定したことで、ナパブカシンの成長エンジンとしての推進力という意味では非常に弱くなってしまいました。

中計の中では M&A の対象を精神神経領域としていましたが、買収の対象が十指に足りないような、かつ、一つ一つの対象の金額が大きいため、いくつもの買収は現実的ではなく、私たちはどうすべきか思い悩んでいたときに、ロイバント社との戦略的提携という機会がございました。我々がその内容を精査してみますと、当社の重点領域ではありませんが、非常に有望で将来期待できる後期のパイプラインを持った会社であるということが分かりましたので、そちらのほうにかじを切っていったということです。

ナパブカシンの成長エンジンとしての推進力が非常に弱くなった時点で、我々としては次の成長エンジンとしてレルゴリクス、ビベグロンを中心とした成長を考えました。基本的な方針は変わってはいませんが、それを実現するための戦術が変わってきたということです。

現在、レルゴリクス、ビベグロンのパイプラインを中心に製品価値の最大化をやっていくということですが、いつまでもレルゴリクス、ビベグロンに頼るわけにはいきませんので、中長期的成長に向けて現在ある後期の開発品や、これから臨床に上がってくる新しいプログラムをどう開発していくか。同時に、ラツータの独占販売期間終了が来ると損益的にも大変厳しい状態になる。そういう中で体質強化に向けた基盤強化ということにも取り組もうというのが、新たな中期経営計画2022の戦術の中身になってくるということでございます。

中期経営計画2022の改定
企業理念およびCSR経営

大日本住友製薬

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

□ 企業理念の実践を「CSR経営」と定義し、CSR経営の重要課題（マテリアリティ）を設定
 □ マテリアリティに取り組み、当社の強みを生かして、社会課題の解決と企業価値の向上を目指す

価値創造につながるマテリアリティ
 —課題解決が当社の持続的成長にとって重要

<ul style="list-style-type: none"> 途上国に対する医療インフラ整備支援 偽造医薬品対策 	<ul style="list-style-type: none"> グローバルヘルスへの貢献 医薬品アクセス向上への取り組み 	<ul style="list-style-type: none"> 革新的な医薬品と医療ソリューションの創出 サイエンス発展への貢献
<ul style="list-style-type: none"> 地域貢献 	<ul style="list-style-type: none"> 患者支援とドボカシー 	<ul style="list-style-type: none"> 働き方改革 ダイバーシティ&インクルージョン 従業員の育成

社会課題の大きさ: 非常に大きい (上) から 大きい (下) まで
 大日本住友製薬にとっての重要性: 高い (左) から 非常に高い (右) まで

事業継続の基盤となるマテリアリティ
 —課題解決が当社の持続的成長にとって不可欠

<ul style="list-style-type: none"> 人権の尊重 コーポレートガバナンス コンプライアンス 	<ul style="list-style-type: none"> リスクマネジメント 公正・透明な企業活動 信頼性保証、安定供給 	<ul style="list-style-type: none"> CSR調達 従業員の健康・安全衛生 環境への取り組み
--	---	--

当社の強み: 研究開発, グローバル基盤, 人材

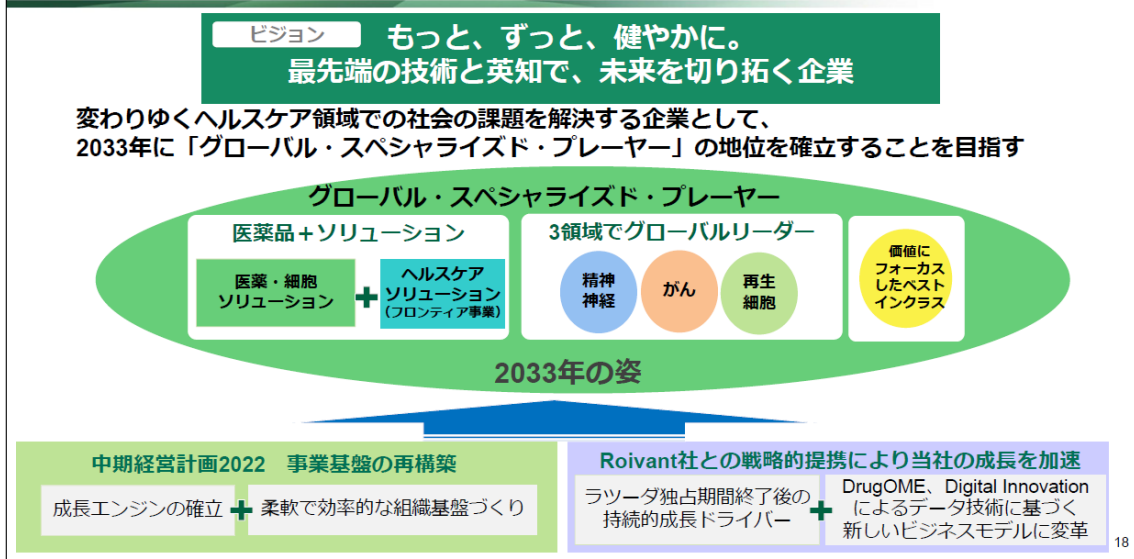
患者さんとそのご家族のQOL（生活の質）向上に貢献
 持続的な企業価値の向上
 ● 株主への還元（安定配当・業績向上に連動した増配）
 ● 持続的成長に向けた戦略投資（研究開発投資を含む）

SDGs（持続可能な開発目標）の達成にも貢献

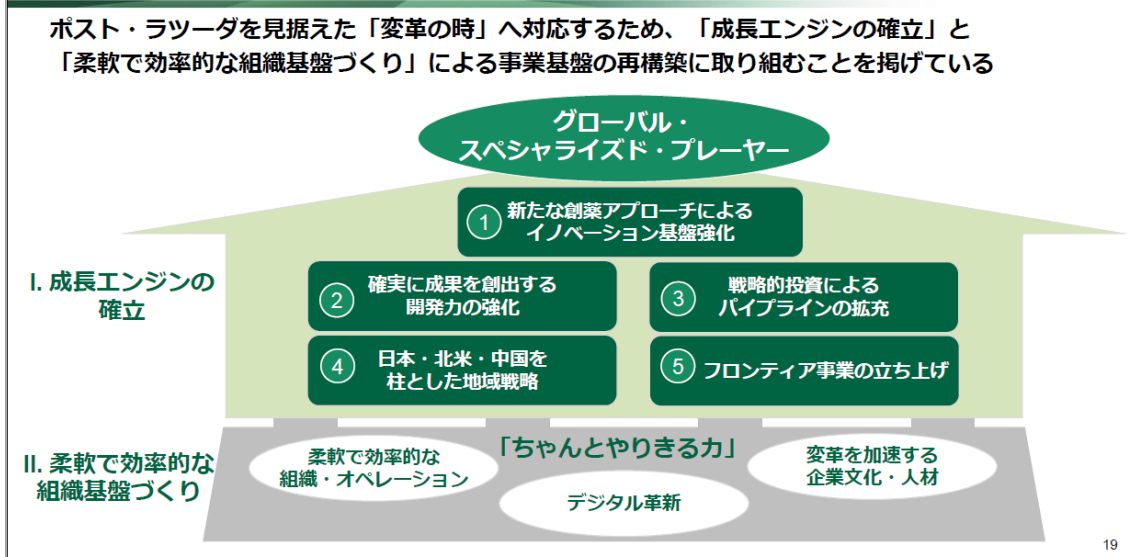
3 気候変動への対応, 8 経済成長, 12 持続可能な消費と生産, 17 パートナーシップ

17

17 ページは基本的に変わらないことですので、スキップいたします。



18 ページも基本的には変わらず、2033年の目指す姿としてグローバル・スペシャライズド・プレーヤーを追求するということです。



19 ページも変更はございません。

中期経営計画2022の改定（本改定の位置づけ）
中期経営計画2022 – 進捗状況

ラツォダ独占販売期間終了後の事業見通しが大幅に変化

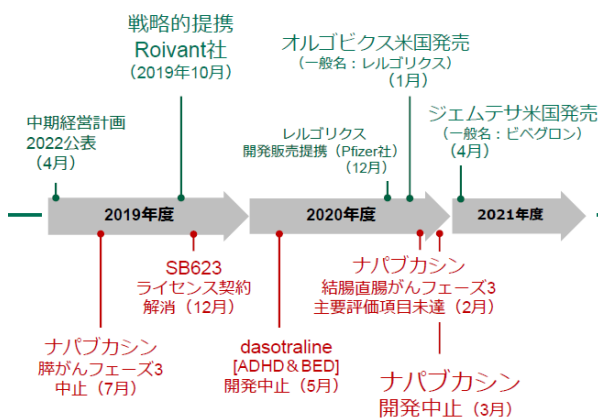
	ポジティブなイベント	ネガティブなイベント
北米	<ul style="list-style-type: none"> キンモビ (PD) : 販売開始 オルゴピクス (前立腺がん) : 販売開始 ジェムテサ (過活動膀胱) : 販売開始 レルゴリクス配合剤 (子宮筋腫) : 申請 SEP-363856 (統合失調症) : POC取得 (BTD)、フェーズ3着手 SEP-4199 (双極I型障害うつ) : フェーズ3準備 RVT-802 (小児先天性無胸腺症) : 再申請 	<ul style="list-style-type: none"> ロンハラ マグネア (COPD) : 販売計画下方修正 キンモビ (PD) : 承認遅延 & 販売計画下方修正 dasotraline (ADHD、BED) : 米国申請取り下げ・開発中止 SB623 (慢性期脳梗塞) : 開発中止・権利返還
北米 日本	<ul style="list-style-type: none"> DSP-7888 (膠原腫) : フェーズ3移行 (日本は手続き中) 	<ul style="list-style-type: none"> ナパブカシン (膵がん・結腸直腸がん) : 開発中止 alvocidib (血液がん) : 自社開発中止・導出活動中 amcasertib (固形がん) : 開発中止
日本	<ul style="list-style-type: none"> エケア/エクメット (糖尿病) : 販売提携 ロナセンテープ (統合失調症) : 販売開始 ラツォダ (統合失調症/双極性障害うつ) : 販売開始 SEP-363856 (統合失調症) : フェーズ2/3着手 イメグリミン (糖尿病) : 申請 	<ul style="list-style-type: none"> ロナセンテープ (統合失調症) : 販売計画下方修正 EPI-743 (リー・脳症) : 開発中止
中国	<ul style="list-style-type: none"> ラツォダ : 販売開始 (統合失調症)、フェーズ3着手 (双極性障害うつ) SEP-363856 (統合失調症) : フェーズ2/3着手 	

■ 精神神経 ■ がん ■ 再生細胞 ■ その他
 PD:パーキンソン病、ADHD:注意欠如・多動症、BED:過食性障害、COPD:慢性閉塞性肺疾患
 POC: Proof of concept、BTD:プレイクスルーセラピー指定

20 ページは、中計の期間中で起こったポジティブイベント、ネガティブイベントが書かれており、我々がポスト・ラツォダに期待を込めた製品が必ずしもうまくいかなかったことがここで見て取れます。

中期経営計画2022の改定（Roivant社との戦略的提携の効果）
中期経営計画2022 公表後の主な状況変化

A Roivant社との戦略的提携を決断



B 新製品販売計画の下方修正

- ロンハラ マグネア [COPD] : 米国販売
- キンモビ [PD] : 米国販売
- ロナセンテープ [統合失調症] : 日本販売

C 開発品目の開発中止

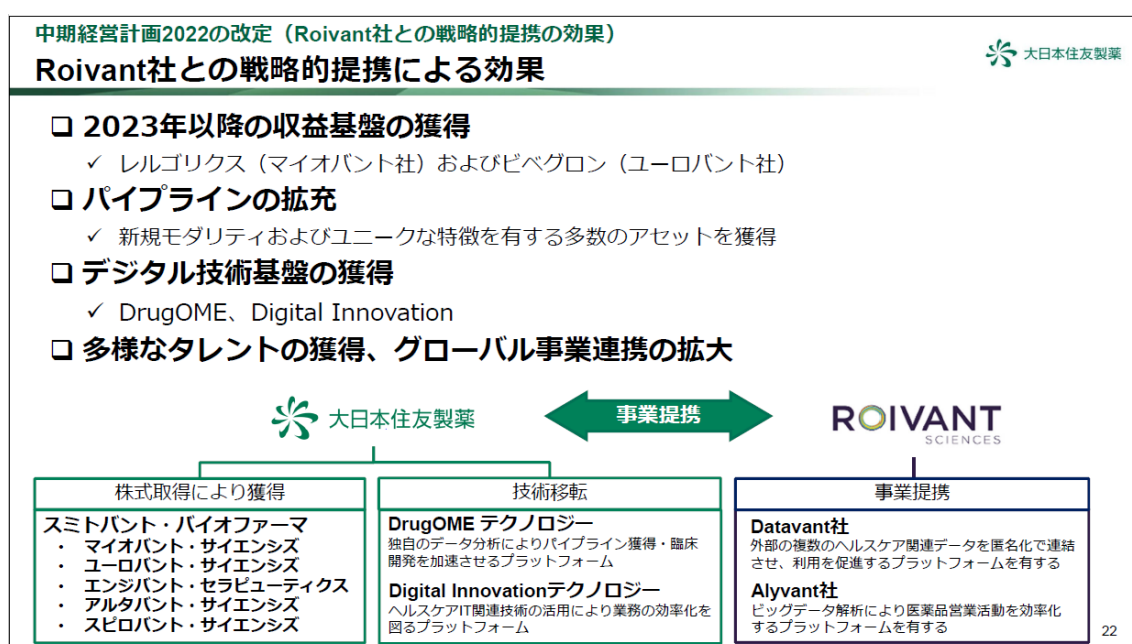
D 薬剤費抑制施策の加速

- 日本: 毎年薬価改定の開始 (2021年度)
- 中国: 集中購買制度や価格談判制度の拡大
- 米国: バリューベース・プライシングの浸透、国際参照価格の導入の可能性

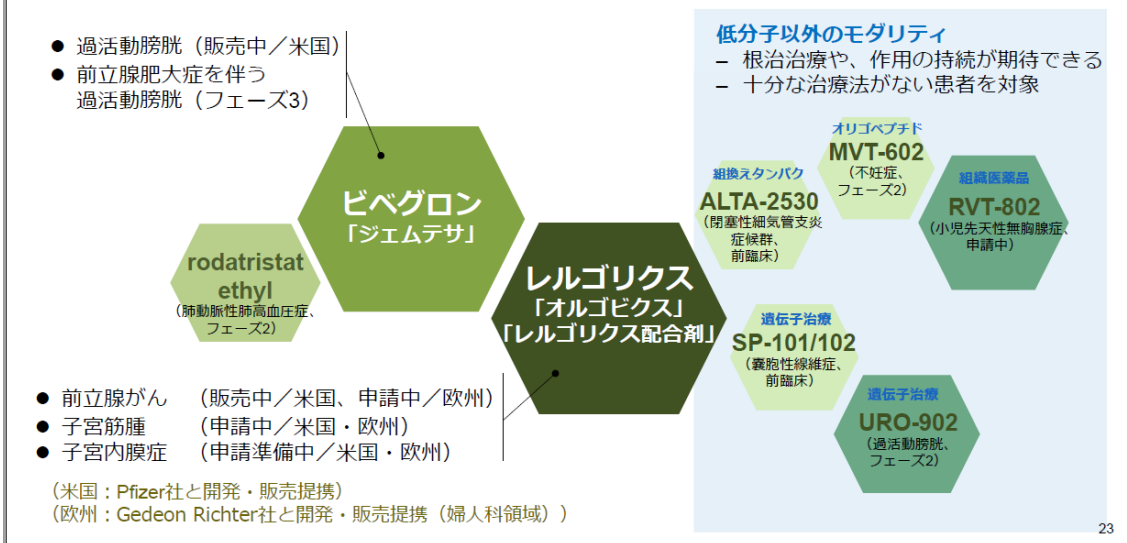
21 ページの左側は年表のように 2019 年度、20 年度、21 年度となっていて、ナパブカシンの膵がんのフェーズ 3 の中止が 2019 年 7 月、ロイバント社との戦略的提携が同年 10 月、2020 年度には dasotraline の開発中止、ナパブカシンの結腸直腸がんの主要評価項目未達に続いてナパブカシンの開発中止を決心しました。2019 年 10 月にロイバント社と提携し

たことで、我々は後期の開発品を手に入れ、それらが非常に順調に承認され上市されるという経過を辿っていて、今からしますと、ナパブカシンの膝がんのフェーズ3がうまくいかなかったときにロイバント社との提携を進めたことは非常にタイムリーなアクションであったと思います。

中計の前提が変わっていったのは、Bの新製品がなかなか思ったように伸びないところと、環境変化でございます。日本、中国、米国において薬剤費抑制施策の加速、米国においては、これからそういうことを進めていこうかということで、まだ実際影響は見えていませんが、一度導入されれば非常に大きな影響が出てきそうです。



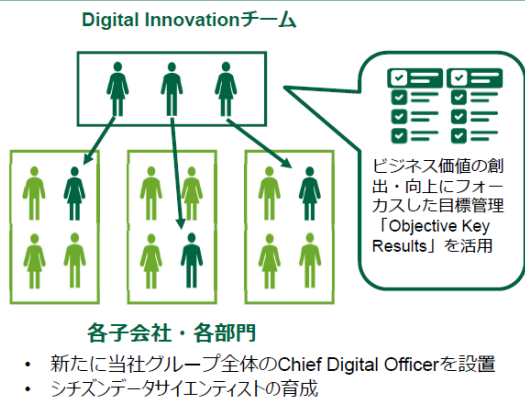
22 ページは、先ほど申し上げたロイバント社との提携にあつて、我々は何を得たかということですが、これはもう既に何度も説明を申し上げているので省略します。



23 ページは、我々が手に入れたパイプラインを記載しております。真ん中より左側は低分子でレルゴリクス、ビベグロン、rodatristat ethyl です。rodatristat ethyl は非常に有望で鋭意開発しております。右のほうの若干水色のバックグラウンドの中にある RVT-802 は細胞医薬品、MVT-602 はオリゴペプチド、ALTA-2530 は組換えタンパク、SP-101/102 は遺伝子治療、URO-902 も遺伝子治療ということで、低分子以外の新たな技術、テクノロジー、モダリティをも手に入れていることで、これらのプログラムに限らず我々のこれからの研究シーズにも役立てていけるような基盤技術であると考えています。

□ 当社グループ全体の研究開発の成功確率、ビジネスの投資対効果の向上

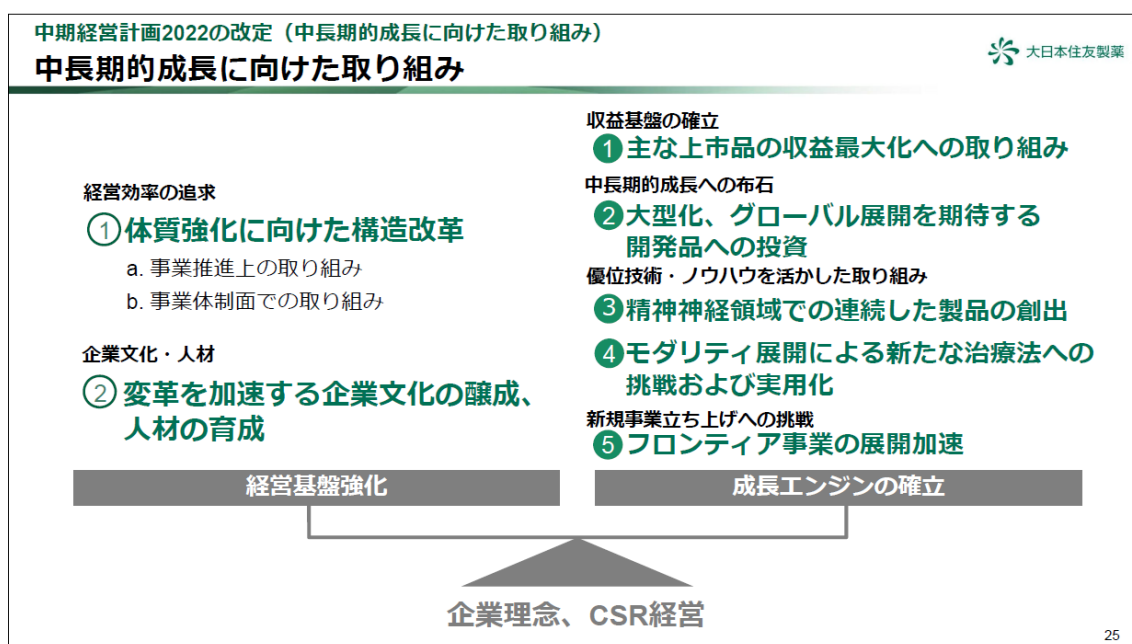
- 各部門/グループにデジタルイノベーターを配置
- 現場で課題を解決、部門横断的に連携



- 創薬研究
 - 独自のAIアルゴリズムによる新規創薬ターゲットの特定 (DrugOME)
- 非臨床研究
 - 画像認識システムを活用したデータ取得の自動化
- 臨床試験
 - リアルワールドデータ解析による開発戦略の最適化 (DrugOME)
- 販売活動
 - 効率的かつタイムリーなKOLマッピングによる生産性向上



24 ページはデジタル革新の展開です。従来の中計でもデジタルトランスフォーメーションを言っておりましたが、ロイバント社との提携によってそのスピードが相当速くなりました。2019年に契約を結び、2020年度は Digital Innovation や DrugOME を当社グループの中でどう使えるかを検討した段階でした。2021年从这个 Digital Innovation や DrugOME を本格的に研究、開発、販売の一番効果の高いところで進め、我々の事業の進め方のスピード、効率化、成功確度を高めていきます。



25 ページは中長期的な成長に向けた取り組みです。基本的には中期経営計画 2022 のテーマである成長エンジンの確立や経営基盤の強化をもう一度再構成したようなかたちになっています。

① 体質強化に向けた構造改革

ラツータ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に着手

a. 事業推進面

- ・ グローバル規模でのパートナーリングによる利益最大化、事業リスク軽減
- ・ 研究開発パイプラインへの投資配分の見直し、事業規模に見合った販売管理費の適正化による経費最適化
- ・ 独占販売期間終了品、研究開発アセットの売却による収益性の改善

b. 事業体制面

北米

- 事業インフラ、体制の整備
- 子会社間連携の強化によるコストシナジーの創出
 - ・ サノビオン社の販売基盤活用（流通や販売機能など）
 - ・ SDPA社*による北米シェアードサービス業務の拡大

日本

- 安定的な収益確保を目指した体制の整備
 - ・ 医薬品市場規模縮小を前提とした体制へ
 - ・ グローバル本社機能の適正化
 - ・ 外部提携による売上最大化および内部費用の抑制

欧州

- 収益確保を目指した体制の整備

中国・アジア

- 外部提携による売上最大化および内部費用の抑制
- 利益貢献可能な地域への事業拡大

*スミトモダイニッポンファーマアメリカ社

26

26 ページは基盤強化について、体質強化に向けた構造改革を、ラツータの独占販売期間終了や将来の環境変化、特に、先ほどご覧いただきました薬価の抑制策が我々の事業フィールドでどんどん進んでくるということも踏まえた取り組みに着手しました。

特に事業の推進面では、グローバル規模でのパートナーリングによってパイを広げていくことです。マイオバント社のレルゴリクスについて言えば、ファイザー社と提携することによって、スタンドアロンよりもパイを大きくし、それをシェアしていくかたちになっております。同様のことが我々の他の領域でも可能ではないかと考えます。

開発も含めた提携であれば、その開発のリスク、開発のコストも軽減されていく。単独であれば、一つのインディケーションしかできない開発も、共同でやれば2つ同時並行に進めることも可能になることもあると思います。

2023年度はラツータの独占販売期間が終了している状況でございますので、損益的にも厳しくなるだろうということで、当然のことながら、R&Dの予算もある程度削減していかざるを得ないということであれば、その配分を見直すということもありますし、また、独占販売期間終了を迎えた製品に関しては、販売体制やバックオフィスなどのいろいろな体制の見直しもあり得ることです。

また、独占販売期間を終了したのものについては、独占販売期間は終了したというもののブランド名は浸透しておりますし、売り上げがすぐゼロになるわけではなく、まだまだ経済的な価値のあるものですので、売却するということが十分可能でございます。研究開発アセットの中でも、当社として優先順位が必ずしも高くないものについてはライセンスあるいは売却も進めていこうと思います。

地域別では、北米は現在スミトモダイニッポンファーマアメリカ社の傘下にサノビオン社とスミトモダイニッポンファーマオンコロジー社があり、また、それとは独立してスミト

バント社とその傘下に5つの会社があり、2つのホールディングスのような構造になっております。それぞれ今後どうシナジーを出していくのかというところが一つのポイントになってくると思います。日本では毎年薬価改定という状況の中で収益をどう確保していくかということが大きなテーマでございます。中国・アジアにおいてもしっかりした収益基盤にしていくということが必要でありますし、欧州についても同様でございます。

中期経営計画2022の改定（中長期的成長に向けた取り組み）
経営基盤強化の取り組み：企業文化・人材

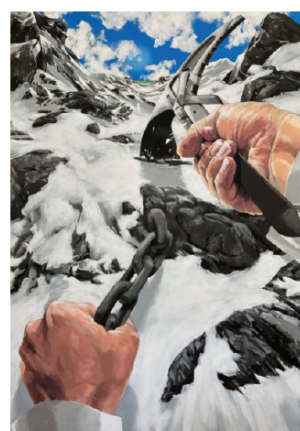


② 変革を加速する企業文化の醸成、人材の育成

- ・ 「CHANTO」の浸透・実践
 - 環境変化に対応しつつ、目標を達成する「ちゃんとやりきる力」
 - 2033年にグローバル・スペシャライズド・プレーヤーとしての地位を確立するために、従業員一人ひとりに求める行動の指針
 - 指針の理解・浸透、実践・習慣化を目指す 全社プロジェクトを推進
- ・ アジャイル（機敏・臨機応変）な組織文化、現状に安住せず挑戦し続ける文化の醸成
- ・ 戦略的人員配置と選抜型教育研修プログラムを活用した次世代リーダー人材の育成

「CHANTO」のコンセプト
および キービジュアル

- CHANTO ○
- 一人ひとりの挑戦なしでは
生き残れない時代
- アンカーを打ち込み
自らの道を切り拓くのだ
- 支えあい、励ましあい、
ともに頂を目指す
- 全員主役、全員脇役
- 自分の力で登りきる
- 描く将来を実現するために ○



27

27 ページは企業文化・人材です。もともと中計の中でも記載している「ちゃんとやりきる力」を省略して「CHANTO」と呼んで、日本の当社の中あるいは関係会社の中で、プロジェクトを作って浸透させてきております。これを海外のグループ会社に対しても浸透させていこうということです。これは単に大人が子どもに、ちゃんとやりなさいという話ではなく、一人一人の社員がチャレンジングな目標を持って、その目標をどう達成していくのか、そのためにどんな手段を使っていくのか、どういうチームでやっていくのか、をしっかり考えて実行する、粘り強く実行することによって成果を求めていくということです。

下にありますアジャイルについては、CHANTO とアジャイルは矛盾するわけではなくて、ちゃんとやろうと思うと環境変化、これにしっかり対応していくことが必要ですので、どんなことがあってもそれに備えた目標達成の努力をしていくということです。右のほうに山登りのようなイメージの絵があります。要するに山を登るにしても、いつも晴天というわけではなく、途中で天候が変わることもある。天候が変わるのであれば、それに備えた準備もちゃんとやる。そういういろんな環境の変化にしっかり備えて、その実現に向けて頑張っていきたいと思います。

そのためには、当然のことながら、社員の皆さんが当社において喜んで仕事をできる環境でなければ決していい仕事はできないと思います。我々としては人材育成にこれからもし

しっかり努めるために、次世代のリーダーの育成を含めて考えていきます。

中期経営計画2022の改定（中長期的成長に向けた取り組み）
成長エンジンの確立：収益基盤の確立

大日本住友製薬

① 主な上市品の収益最大化への取り組み

- ・ オルゴビクス／レルゴリクス配合剤**（2021年上市予定）
 - Pfizer社との提携による売上最大化
 - サノビオン社の販売基盤（流通）活用によるコストシナジーの追求
- ・ ジェムテサ**
 - サノビオン社の販売基盤（販売、流通）活用によるコストシナジーの追求
 - 外部提携による北米以外での収益最大化
- ・ ラツータ**
 - デジタル活用などによる効果的な販売活動の展開
 - 日本・中国・アジアへの展開による売上最大化
- ・ キンモビ**
 - 米国立ち上げに集中
 - 外部提携による北米以外での収益最大化
- ・ 糖尿病治療薬（日本）**
 - 日本市場売上トップのインフラ活用による既上市品およびイメグリミンの最大化










28

28 ページは成長エンジンの確立についてです。レルゴリクスとジェムテサを中心とした我々の成長戦略を当面頑張っ作っていく。ラツータについては残りの期間、それから日本・中国・アジアでしっかりラツータを大きくしていく。キンモビは少し出遅れましたので、これをしっかりもともとの成長ラインに戻す。糖尿病領域は、我々の大きな日本でのフランチャイズですので、イメグリミンの導入をしっかり生かしていきたいと考えます。

中期経営計画2022の改定（中長期的成長に向けた取り組み）
レルゴリクス製品価値最大化の実現（北米）

大日本住友製薬

□ Pfizer社とのコ・プロモーションにより、速やかな市場浸透と製品価値最大化を実現する

 <p>地方医師へのプロモーション</p> <p>オルゴビクスの処方意向の醸成 電子カルテへの取り込みの推進</p> <p>NCCN¹ ガイドライン掲載済み（2月）</p>	<p>オルゴビクス(前立腺がん)の特長</p> <ul style="list-style-type: none">  経口剤  ホルモンの一過性の急上昇が起こらない  PSAの継続的かつ速やかな低下² テストステロンの速やかな回復³
 <p>広範なアクセスを確立する</p> <p>民間保険、公的保険における 広範な保険償還を目指す</p>	<p>レルゴリクス配合剤(婦人科疾患)の特長</p> <ul style="list-style-type: none">  単一の用法用量  1日1回1錠投与の経口剤  良好な安全性プロファイル（ホットフラッシュの発現率：5.6-13.6%⁴）
 <p>患者さんへの 働きかけ</p> <p>製品ウェブサイトでの 情報提供</p> <p>上市時の訪問数はベンチマークの4倍以上⁵</p>	

(1) NCCN, National Comprehensive Cancer Network
(2) 臨床試験ではPSA値をモニタリングし、ORGovykの投与から2週間後に平均65%、4週間後に83%、3か月後に92%低下し、48週間の治療期間を通して持続された
(3) 患者の55%が、オルゴビクス投与終了後90日で、通常のテストステロンレベルの下限（ $\leq 280\text{ng/dL}$ ）またはベースラインをこえるテストステロンを達成した
出典: Shore ND, Saad F, Cookson MS, et al. Oral relugolix for androgen-deprivation therapy in advanced prostate cancer. New England Journal of Medicine. 2020 June 4. DOI: 10.1056/NEJMoa2004325
(4) SPFRIT1 1 TLR: 2020/6/23 Webcast; SPFRIT 2 TLR: 2020/4/22 Webcast; LIBERTY 1/2: N Engl J Med 2021;384:630-42
(5) がん治療薬のDTCのベンチマーク＝1日の製品ウェブサイトへの訪問数は175
オルゴビクスの処方情報はwww.myovant.com/orgovyk-prescribing-information.pdfで入手できます

29

29 ページはレルゴリクスの紹介のため、スキップいたします。


中期経営計画2022の改定（中長期的成長に向けた取り組み） 大日本住友製薬

ジェムテサ製品価値最大化の実現（北米）

□ ユーロバント社、サノビオン社のグループ会社連携により、泌尿器科専門医、長期療養施設、処方頻度の高いプライマリ・ケア医それぞれを対象とした営業体制を構築し、早期の製品価値最大化を実現する

ブランドビジョン
ジェムテサをOAB（過活動膀胱）患者さんのためのベストインカテゴリーの治療オプションとして確立する

- 1 泌尿器科に焦点を当てた販売活動
- 2 長期療養施設におけるOABリーダーシップの確立
- 3 プライマリ・ケアにおけるOAB患者の取り込みを拡大
- 4 患者さんと医療従事者のためのアクセスと適正価格を確立・維持
- 5 OAB患者さんの疾患認知向上、教育、アドボカシーを推進



ジェムテサの特長

- ✓ 単一用量、粉砕できる錠剤
- ✓ 用量調整を必要としない⁽¹⁾
- ✓ 尿意切迫感回数⁽¹⁾のデータが添付文書に記載されている
- ✓ 血圧上昇の警告がない
- ✓ CYP2D6に関する薬物相互作用の警告がない

(1)患者さんは、75mgを有効性のある開始用量として処方される
出典: GEMTESA® U.S. FDA label for the treatment of overactive bladder
ジェムテサの処方情報はwww.gemtesa.comで入手できます

30

30 ページはジェムテサの紹介のため、スキップいたします。

中期経営計画2022の改定（中長期的成長に向けた取り組み） 大日本住友製薬

成長エンジンの確立：中長期的成長への布石

② 大型化、グローバル展開を期待する開発品への投資

- **SEP-363856**
統合失調症対象フェーズ3試験の推進
- **SEP-4199**
双極Ⅰ型障害うつ対象フェーズ3試験の開始
- **rodatristat ethyl**
肺動脈性肺高血圧症対象フェーズ2b試験の推進

外部リソースの積極的な活用

- 事業最大化を期待できる提携先との協業
- 北米・日本・アジア以外の権利の導出

グローバル試験の推進

- 効率的な臨床試験の推進およびタイムラグの解消

SEP-363856

【適応症】 統合失調症、他の精神疾患症状

【特徴】 **ドパミン受容体に作用しない新規作用メカニズム**
ブレイクスルーセラピー指定

【上市】 米国：2023年度目標
日本・アジア：2020年代後半目標

rodatristat ethyl

【適応症】 肺動脈性肺高血圧症

【特徴】 併用可能な新規作用メカニズム
(トリプトファン水酸化酵素阻害薬)
対症療法ではなく**疾患修飾効果**を期待するコンセプト

【上市】 米国・日本・アジア：2020年代後半目標

31

31 ページは、レルゴリクスとビベグロンのその後をどういふ品目が支えていくかということ。外部リソースの積極的な活用やグローバルな試験の推進という方法論が書いてありますが、具体的な品目としては SEP-363856、SEP-4199、rodatristat ethyl を次世代の成長を担うパイプラインに考えています。

③ 精神神経領域での連続した製品の創出

・ 臨床成功確度の向上

当社15%（業界平均：6～8%*）

- バイオマーカー活用により更なる向上へ

・ 早期パイプラインの拡充

過去3年で12品目を創出

- 精神疾患（下線はフェーズ1）
SEP-380135、SEP-378614、DSP-1181、
DSP-0038、DSP-2342、DSP-3456
- 神経疾患
DSP-0187、DSP-0378、DSP-0551、
DSP-4240、DSP-7970

豊富な開発経験

- ・ 1995年以降、8品目を上市

先端技術を駆使した探索・開発研究

- ・ AIの活用
- ・ 光遺伝学による作用機序解析
- ・ 脳波など予測性の高いバイオマーカー活用
- ・ 先端技術を用いたフェノタイプ創薬
- ・ 新規モダリティへの取り組み

連続した製品創出を支える組織体制

- ・ 発案から臨床まで一貫推進の研究PJ制
- ・ 多様な発案を促すバーチャルワンチーム制

*Clinical Development Success Rates 2006-2015

32

32 ページは、さらに次の研究領域です。統計によると臨床成功確度が15%で、当社は業界平均よりも高いですが、バイオマーカーを活用して更に成功確度を高めていこうと思います。

スライドの右にありますように、先端技術を駆使し、プロジェクト制やバーチャルワンチームのような人的な体制を併せて研究にまい進して、この3年間で12品目の品目が出てきました。精神神経領域においては非常に活性化しているということがいえますので、これから、臨床に上がって開発が進んでステージが上がっていくことが非常に楽しい状況です。

4 モダリティ展開による新たな治療法への挑戦および実用化

- 十分な治療法のない患者への治療、根治を目指した治療の提供
 - 細胞／組織／移植臓器 医薬品
 - 遺伝子治療
 - タンパク製剤医薬品

世界をリードする再生・細胞医薬に関する知見

- iPS技術の臨床応用
- 実用化を実現する生産インフラ、ノウハウおよび人材
- 薬事規制緩和への取り組み

各モダリティに知見のある人材の活用、技術構築

他家iPS細胞由来医薬品（パーキンソン病）

【適応症】パーキンソン病
 【特徴】神経機能再生を期待するiPS細胞由来の医薬品
 京都大学iPS細胞研究所と共同開発
 日本にて先駆け審査指定
 【上市】日本：2023年度目標
 （2022年度：米国にて企業治験着手）

RVT-802

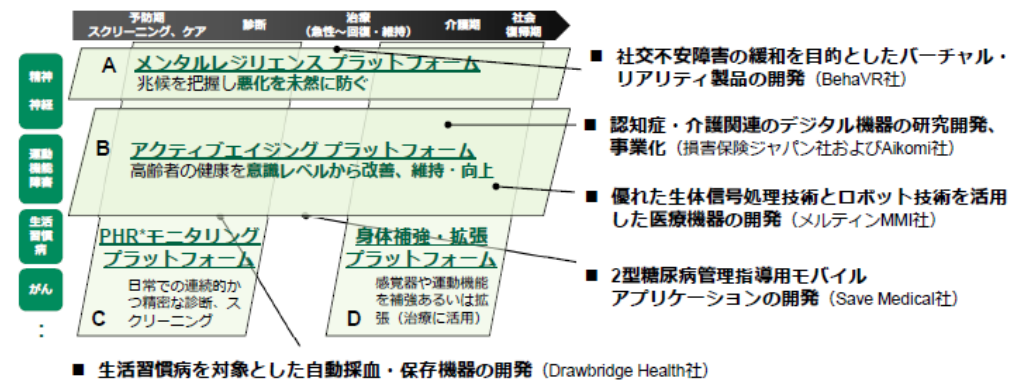
【適応症】小児先天性無胸腺症
 【特徴】治療法のない致死性・先天性の疾患に対する世界初の培養胸腺組織医薬品
 米国にて再生医療先端治療指定、ほか
 【上市】米国：2021年度目標

33

33 ページはモダリティ展開による新たな治療法への挑戦および実用化です。ここでは特にiPS細胞の臨床の応用などを中心に書いていますが、細胞、遺伝子治療やタンパク製剤医薬品です。あるいはリピッドナノパーティクルであるとか、核酸でもそうかもしれませんけれども、これまで低分子中心でやってきたところを新たな知見でもって研究を進めていって、独自性を出していくということを努めていきたいと考えています。これはがんについても同様ですが、また後ほど説明します。

5 フロンティア事業の展開加速

各疾患領域で、患者さんが病気を認識してから社会生活に戻るまでの道のりすべてに貢献することを目指して、可能性のある技術、事業に投資する



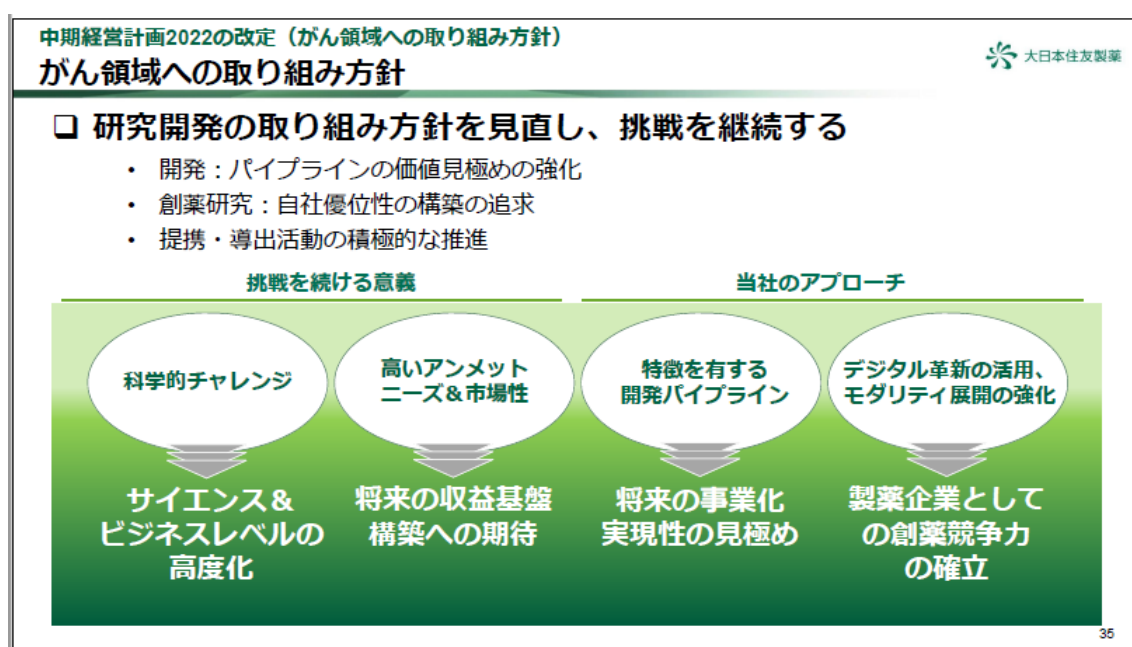
*PHR: Personal Health Record

34

34 ページはフロンティア事業です。これは我々の薬で治療している領域に寄り添ったか

たちで、薬以外のところで患者さまあるいはご家族の皆さんにお役に立つものということで進めています。詳しくは申しませんが、社会不安障害のバーチャル・リアリティ製品を米国でやっております。Aikomi 社と BPSD の緩和をするデジタル機器をやっております。メルティン MMI 社と運動機能障害の補助機能をする機器を開発しておりますし、Save Medical 社との間では 2 型糖尿病管理指導用のモバイルアプリケーションを現在治験中です。生活習慣病を対象とした自動採血機器の研究開発を Drawbridge Health 社と提携して進めています。

ここに書いてありますのは対外的に公表した案件だけですが、それ以外に大変面白いものもたくさん手掛けています。しかし、フロンティア事業に関しましては、このように沢山の案件を手掛けると同時に、絞り込みも併せて進めています。



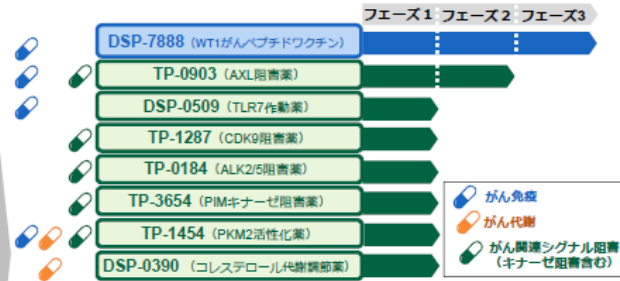
35 ページは、ナパブカシンの開発中止後のがん領域への取り組み方針です。開発に関しては、後で出てきますけれども、DSP-7888 を中心とした 8 つのプログラムをしっかりと進めていきます。DSP-7888 以外の 7 つについては小規模の試験で試してみて、その有効性がどうか、安全性がどうかということの評価しつつ、可能性のあるところに進んでいき、アーリーなプログラムについても早く価値を見極めていくことを進めます。

創薬研究については、いろんなモダリティ、あるいは新しい技術を使った当社に優位性のある創薬をしていこうということです。また、当社で研究開発しているものについての提携、導出活動も、先ほど申し上げたパートナーリングという方針の中の一環としてやっていくということも考えています。

□ 早期の製品価値の見極めおよび事業化を目指す

・ 小規模の試験で最適な適応を見極める取り組みを強化

- アダプティブデザインの活用
- 研究と開発の連携強化
 - ✓ 研究から臨床への橋渡し研究
 - ✓ 臨床から研究へのフィードバック
- 独自のデジタル技術を駆使した臨床および研究データの解析



DSP-7888

【適応症】 膠芽腫、他の固形がん（免疫チェックポイント阻害剤併用）

【特徴】 ヘルパーT細胞・細胞傷害性T細胞をともに賦活化する世界初の免疫療法用WT1がんペプチドワクチン

【上市】 米国：2024年度目標（膠芽腫適応）

製品価値の早期見極め

36 ページは先ほど申し上げた 8 つのプログラムです。DSP-7888 はフェーズ 3 の一番進んでいるプログラムなのでしっかり進めていきますが、残りの 7 つについてはできるだけ早めに小規模の試験で有効性・安全性を確認していく進め方で、どちらかという若干、石橋をたたくようなかたちで進めていこうと考えています。

DrugOMEを活用して特定した新規テーマが複数進行中

- ✓ 自然言語処理技術を活用した網羅的な情報解析およびトレンド予測に基づき創薬標的候補を選出



創薬競争力の確立

自社の新規技術活用

- ✓ 特徴的な薬理コンセプトによる創薬
 - ・ DSP-7888（ヘルパーT細胞および細胞傷害性T細胞の両者を賦活化可能なペプチドワクチン）
- ✓ 高い有効性、安全性を期待する技術への取り組み：
 - ・ 新概念ADC：AiADC*（標的がん細胞内でのみ抗腫瘍活性を期待）

外部インプットの積極的な取り込み

- ✓ 米国の非営利団体LLS**が主導するBeat AML試験への参画：TP-0903（AML適応）
- ✓ 共同研究による適応がん種の探索：TP-3654（バージニア大学）、TP-0184（DFCI***）

*Antibody intracellular activated drug conjugate **Leukemia & Lymphoma Society ***Dana-Farber Cancer Institute

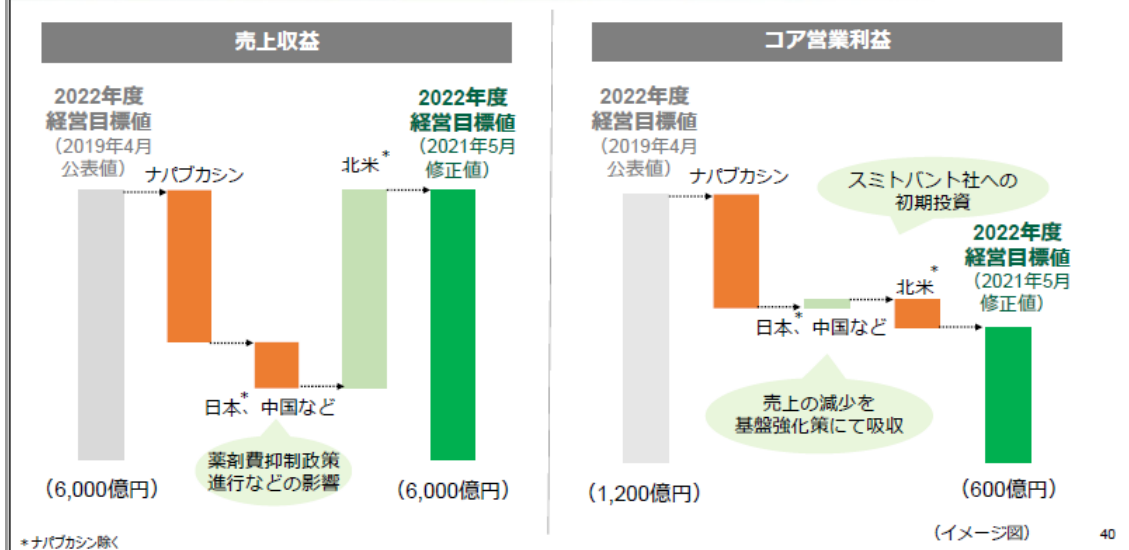
37 ページは、研究に関して我々としての取り組みです。DrugOME、AI を使ったターゲットの探索や自社の新規技術活用をやっております。特徴的な薬理コンセプトによる創薬では、DSP-7888 はペプチドワクチンです。新たなコンセプトの ADC では AiADC を現在

研究しています。

外部との連携では、TP-0903 で外部の団体が主導している Beat AML 試験、TP-3654 や TP-0184 は外部の研究アカデミアとの共同研究によるシーズであり、外部との連携もしつつ、がんの研究を進めています。



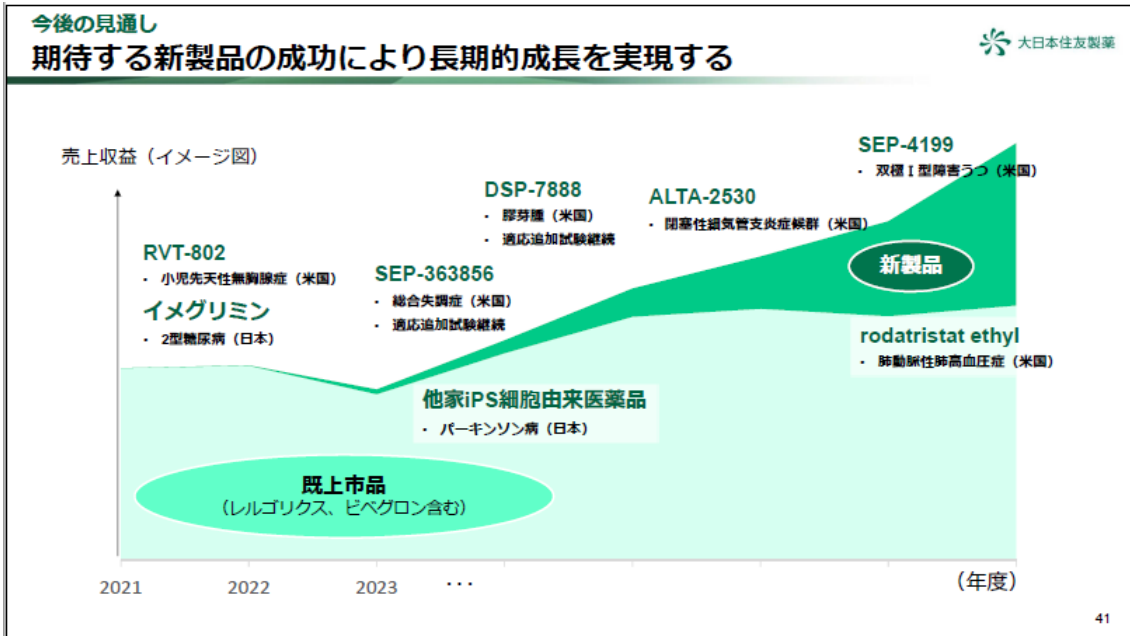
39 ページの今後の見通しは、一番左がオリジナルの中計で発表した数字、真ん中が今回見直した数字、一番右は参考としてお示しする 2025 年度の展望です。売上収益はオリジナルの中計と今回の見直しではほぼ横ばいですが、コア営業利益が大きく半分に減少しています。



40 ページの図で、売上収益はナパブカシンをもともと 900 億円ぐらいみていたものがなくなりました。中国・日本などは薬価改定あるいは集中購買の影響があります。北米はレルゴリクス、ビベグロン、その他の品目も合わせて何とか増やして、もともとの 6,000 億円に近いところまでもっていきます。

コア営業利益が半分になった影響は、ナパブカシンで約 500 億円の減少と北米関係で約 100 億円の減少です。

スミトバント自体は、償却費の負担も大きいため 2022 年度の黒字化は難しく、少し赤字か利益への貢献度が低いだろうというのが今の見方です。



今までご覧いただいていた数字は、いわゆる成功確度を掛けておりますが、41 ページの図は成功確度を掛けていません。今やっているいろんなプログラムがこのタイミングで上市されることによって、売り上げとしてはこんな感じで伸びていくというイメージ図です。2023 年度をどう対処していくかが一つのキーになってくると思います。

商号変更と東京本社移転につきましては既にご案内のとおりでございますので、説明は省略させていただきたいと思っております。ご静聴ありがとうございました。

質疑応答

質問者 1

Q: レルゴリクスのファイザー社との提携のような事業提携を自社品目で行う際、候補となる品目は、2021 年度の新規提携案件は何か。

A: (野村社長) 精神神経領域やがん領域などにおいてグローバル規模でのパートナーリングを推進したい。パートナーリングには、開発コストをシェアすることによって事業リスクを軽減することも含まれる。2021 年度の新規提携案件は、契約交渉中であるが、近々公表できるタイミングが来ると考えている。現時点では詳細なコメントは控えたい。

Q: 中期経営計画 2022 公表後のネガティブな要因として販売計画下方修正があり、ポジティブな要因に販売計画の上方修正がないが、販売計画の立て方にどのような問題があり、今後どのように取り組むのか。

A：(野村社長) 販売計画を下方修正した品目は、ロンハラ マグネア、キンモビ、ロナセンテープである。キンモビとロナセンテープは、COVID-19 の影響で医師へのコンタクトが難しいという環境上の問題があり、販売戦略に大きな問題があったとは考えていない。2021 年度にキンモビ、ロナセンテープの医師に対する認知度を高め、どれだけ処方につながれるかがキーポイントである。ロンハラ マグネアは、吸入デバイスの耐久性の期間が短いことから、当初予定していたメディケアパート B ではなく、メディケアパート D に振り分けられ、競争力がなくなった経緯がある。今後の新製品についても市場環境、競合品などを見極めつつ、低い目標ではなく、ある程度チャレンジングな目標を立てて取り組んでいきたい。予定していた売上収益を達成できないことは残念なことであるが、学びや新たな工夫を活かし、各種の改善要因を見つけ、前向きに全力で取り組んでいきたい。

Q：TP-0903 および SEP-4199 が 2025 年度までの上市予定に入っていない理由は。

A：(木村専務) TP-0903 はまだフェーズ 1/2 試験の段階であり、今後もう少し見極めた上で、上市予定を計画したいと考えている。SEP-4199 は開発計画を作成中であり、フェーズ 3 試験を開始する準備を進めている。精神疾患を対象に開発するため時間を要するが、2026 年度以降のできるだけ早期に上市できるよう取り組んでいく。

質問者 2

Q：2021 年度業績予想の北米セグメント「その他」の売上収益の内訳について、大まかな構成比は。前期比増加分の半分以上は新規提携案件によるものか。

A：(野村社長) 新規提携案件は相当大きな金額で、大まかには半分に近いぐらいである。

Q：2023 年度または 2024 年度あたりに底になると予想されるコア営業利益のボトムイメージは。

A：(野村社長) 特許切れになってからの売上収益は皆さん既にご存じのところ、大変厳しいコア営業利益になると予想している。

Q：2025 年度のコア営業利益 1,200 億円について、2022 年度目標と比較した増益要因は。

A：(野村社長) 2023 年度に SEP-363856 を上市している予定だが、スミトバント品の割合が一番大きいと考えている。

Q：SEP-363856 の第 2、第 3 の適応症は決定したか。また、統合失調症を対象としたフェーズ 3 試験の進捗状況は。

A：(木村専務) SEP-363856 の第 2、第 3 の適応症は社内的にはほぼ固めており、間もなく公表できるようになると考えている。統合失調症対象の SEP-363856 のフェーズ 3 試験は順調に進んでいるが、COVID-19 の影響で遅れている施設も出てきたため現在精査してい

るところで、何カ月遅れるかについて明言はできない。

質問者 3

Q：新規提携案件のマイルストーン収入は、2021年度の売上および利益に貢献するか。

A：(野村社長) 新規提携案件のマイルストーンは、最終の契約内容で変更になる可能性があるが、過去の開発に対するもの、またはこれからの部分に関するものかなどのマイルストーンの内容により、一時的か繰り延べて収益認識するものか検討が必要になる。2021年度は、一時的に収益認識する部分が計上されるため金額は大きくなり、それ以降は小さくなると考えている。

Q：2021年度業績予想の北米セグメント「その他」の売上収益の前期比増加分のうち、オルゴビクス、レルゴリクス配合剤、ジェムテサの3剤の目標は達成できるのか。

A：(野村社長) オルゴビクスはリュープロレリンとの競合になり、薬剤のデータではオルゴビクスの方が優れていると考えており、2021年1～3月までの売上収益は約4億円であったが、売上収益の年間目標を達成できると認識している。ジェムテサも、現地から聞く限りでは順調に進んでいる。

Q：ラツータの特許切れを迎えた後、研究開発品の売却等により2023年度の赤字を回避する考えはあるか。または一時的に赤字に陥るのは仕方ないと考えているのか。

A：(野村社長) 株主の皆様から付託を受けて資本を運用している立場であり、赤字は、効率的に資本を運用できなかったことになるため、できるだけ避けるための努力はしたいと考えているが、コア営業利益が赤字になる可能性があると考えている。独占販売期間が満了したアセットの売却は対策の一つとしてあり得ると考えている。

質問者 4

Q：2025年度の売上収益約7,500億円の内訳は。スミトバント品が3,000億円程度と予想するが、製品売上とマイルストーン収入、地域別の比率は。

A：(野村社長) 2025年度の売上収益のドライバーはスミトバント品で、レルゴリクスがピベグロンよりも大きく貢献すると考えている。地域別では北米での売上収益が主となる。

Q：2022年度以降の販管費はどの程度抑制されるのか。

A：(野村社長) 販管費はスミトバント関連が増加してもラツータ関連の減少で吸収され、2022年度以降はあまり増加しないと見込んでいる。2021年度から無形資産の償却が増加するが、今後も増加していくわけではない。事業規模に応じてコストをかけていくため、スミトバントのコストが多くなるが、北米の2つのホールディングスカンパニーでシナジーを生み出し、効率的な事業体制を作っていく。

Q：今後、大型の戦略投資を検討していくか。

A：（野村社長）ロイバント社との戦略的提携やその後のユーロバント社の完全子会社化などで 4,000 億円弱を投資してきた。スミトバント品を成長ドライバーに仕上げるための人的リソースが必要であり、今後も大型の M&A を行い、それに関わる統合作業を実施する人的リソースを当社は持ち合わせておらず、現在は、大型の M&A を考えていない。小さいシーズの取得またはインフラ的なテクノロジー取得のための小型の M&A を行うかもしれないが、残りの戦略的投資枠 2,000 億円を一度に使う大型の投資は考えていない。

質問者 5

Q：ロイバント社の上場前後の、当社の持株比率は。

A：（野村社長）上場前後ともに、12%である。当社はロイバント社の私募増資（Private Investment in Public Equity：PIPE）にも出資するが、持株比率は変わらない。

Q：ロイバント社の上場により株の評価は変わるか。また、PL に影響はあるか。

A：（野村社長）ロイバント社が非上場の時は、当社で保有するロイバント社株の評価を每期行っていたが、ロイバント社が上場すると株価がつくため、ロイバント社株の評価も変わってくる。ロイバント社が上場することによるロイバント社株の評価は、包括利益に計上され、親会社の所有者に帰属する当期利益には影響がないため、PL には影響しない。

Q：他家 iPS 細胞由来細胞医薬品（加齢黄斑変性）の治験開始はいつか。開始に時間を要している理由は。

A：（木村専務）2021 年度末ぐらいを目標に治験を開始したいと考えている。治験を開始するのに必要な非臨床のデータは整っているが、どういう患者さんに、どういう方法で投与していくかなどの検討に時間を要している。

質問者 6

Q：経営目標における開発品の成功確率についての考え方は。

A：（野村社長）今回改定した 2022 年度の経営目標と 2025 年度の展望の経営目標数値については、成功確率を掛けている。レルゴリクス、ビベグロンについてはもう既に承認されているため、成功確率を掛けていない。41 ページのイメージ図については、新製品の貢献がビジュアル的に分かりにくくなるため、成功確率を掛けていない。

Q：2025 年度の売上収益約 7,500 億円には、ファイザー社からの販売マイルストーンがどの程度含まれているか。また、レルゴリクスおよびビベグロンの償却は年間いくらになるか。

A：（野村社長）2025 年度のファイザー社からのマイルストンの詳細は開示できないが、ファイザー社から受領したうちの 5 億ドルを 6 年間で損益認識し、販売マイルストーンが節目

ごとに発生することになっているため、2025年度の数值はSEP-363856の貢献もあるが、主にスミトバント品で高くなっている。無形資産の償却は、レゴリクス配合剤の承認後で年間270億円の予定で、2021年度は期中にレゴリクス配合剤が承認されるため、270億円より少ない。

以 上