

2021 年度 1Q 決算カンファレンスコール記録

日時：2021 年 7 月 29 日（木）17:00～17:45（質疑応答：17:10～約 35 分）

当社出席者：代表取締役社長 野村 博

代表取締役 専務執行役員/チーフサイエンティフィックオフィサー 木村 徹
 経理部長 加島 久宜

冒頭挨拶

（野村）本日はご多忙の中、弊社第 1 四半期決算カンファレンスコールにご参加賜りましてありがとうございます。また日頃は弊社の経営にご関心を持っていただき、また貴重なご意見を賜り本当にありがとうございます。本日発表しました決算数値について、前年同期との比較や通期予想に対する進捗に関連するご質問もあると思います、今回参加することになりました。限られた時間ではございますが、どうぞよろしく願いいたします。

プレゼンテーション

（加島）それでは、プレゼン資料に基づき、2021 年度第 1 四半期業績および臨床開発の現況についてご説明させていただきます。

2021年度1Q決算概要		2021年度第1四半期 経営成績（コアベース）		金額単位：億円			
	2020年度 1Q実績	2021年度 1Q実績	前年同期比			2021年度	
			増減額	うち 為替影響	%	5/12予想	%
売上収益	1,339	1,312	△27	20	△2.0	5,780	22.7
売上原価	360	385	25	15	7.0	1,560	24.7
売上総利益	979	927	△52	5	△5.3	4,220	22.0
販売費及び一般管理費	478	620	142	9	29.7	2,630	23.6
研究開発費	257	224	△33	3	△12.9	950	23.6
コア営業利益	244	85	△158	△7	△65.0	640	13.3
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	△12	△1	12			△10	
その他の非経常項目（△：損）	1	△1	△3			△20	
営業利益	233	83	△150		△64.3	610	13.6
税引前四半期（当期）利益	220	80	△140		△63.8		
法人所得税	64	72	7				
四半期（当期）利益	156	8	△148		△94.8		
親会社の所有者に帰属する 四半期（当期）利益	183	48	△135		△73.7	410	11.7

業績予想は変更なし
 ■ 今後、北米セグメントの新規提携案件の収益、新製品の販売拡大を見込む

（参考）スミトバント社関連業績（億円）

	20年度 1Q	21年度 1Q
売上収益	37	58
販売費及び一般管理費 ※	64	199
研究開発費	73	59
コア営業利益	△100	△207
営業利益	△100	△207
四半期利益	△102	△210
親会社所有者 帰属四半期利益	△75	△170

上記数値はグループ内取引を含む
 ※特許権の償却費を含む

【為替レート】
 2020年度1Q実績：1\$=107.6円 1元=15.2円
 2021年度1Q実績：1\$=109.5円 1元=17.0円
 2021年度予想：1\$=110.0円 1元=16.5円

3 ページをご覧ください。

第 1 四半期経営成績についてご報告いたします。IFRS のコアベースで示しています。

売上収益は、1,312 億円で前年同期比 27 億円の減収となりました。中国セグメントは増収となりましたが、日本、北米セグメント等で減収となりました。

販売費及び一般管理費は、スミトバント社の子会社における販売活動の本格化や、無形資産の償却費の増加等により、142億円増加しました。

一方、研究開発費は、がん領域やマイオバント社を中心に減少しました。

この結果、コア営業利益は、前年同期比158億円減の85億円となりました。

条件付対価公正価値の変動額やその他の非経常項目は、前期・当期ともに大きな変動はなく、この結果、営業利益は前年同期から150億円減益の83億円となりました。

親会社の所有者に帰属する四半期利益についても大きく減少し、135億円減益の48億円となりました。

なお、第1四半期の売上収益および各利益は低い進捗となりましたが、今後、北米セグメントの新規提携案件の収益や、新製品の販売拡大を見込んでいることから、通期予想については修正しておりません。

2021年度1Q決算概要							大日本住友製薬	
主要製品売上収益（日本セグメント）								
	2020年度 1Q実績	2021年度 1Q実績	前年同期比		2021年度			
			増減額	%	5/12予想	%		
エクア・エクメット	103	98	△5	△4.7	374	26.3	■ セグメント全体ではほぼ想定通りの進捗	
トルリシティ *	84	88	4	5.3	382	23.1		
トレリーフ	43	43	1	1.4	179	24.1		
リブレガル	35	35	0	1.0	138	25.3		
メトグルコ	25	21	△4	△14.7	69	30.4		
ラツータ	5	14	9	167.1	67	20.7	■ ラツータは6月に処方日数制限解除。 順調な進捗	
ロナセンテープ	3	5	2	78.5	25	18.6		
アムロジン	17	15	△2	△13.1	50	29.8		
AG品	19	24	5	27.6	101	24.0		
その他	65	43	△22	△33.6	115	37.7		
合計	398	387	△11	△2.8	1,500	25.8		

(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）

4 ページは日本セグメントの売上収益です。

売上収益は前年同期比11億円減収の387億円となりました。

ラツータ、トルリシティなどが売上を伸ばしましたが、薬価改定の影響を受けたエクア・エクメットや長期収載品が減少したため、セグメント全体では減収となりました。

通期予想に対する進捗率は25.8%でセグメント全体では想定通りの進捗となりました。

	2020年度	2021年度	前年 同期比	2020年度	2021年度	前年同期比			2021年度		
	1Q実績	1Q実績		1Q実績	1Q実績	増減額	うち 為替影響	%	5/12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	
ラツータ	493	469	△24	530	514	△17	9	△3.1	2,004	2,204	23.3
アプティオム	63	63	0	68	69	1	1	1.9	249	274	25.2
プロバナ	72	51	△21	78	56	△22	1	△28.3	106	117	47.6
キンモビ	—	2	2	—	2	2	0	—	28	31	7.4
オルゴビクス	—	11	11	—	12	12	0	—			
マイフェンブリー	—	1	1	—	1	1	0	—	792	871	8.4
ジェムテサ	—	7	7	—	8	8	0	—			
その他	61	48	△13	65	52	△13	1	△20.4			
合計	689	652	△37	741	714	△27	12	△3.7	3,179	3,497	20.4
中国セグメント	百万円			億円					百万 円	億円	
メロペン	260	392	132	39	66	27	7	67.6	1,364	225	29.4
その他	78	111	32	12	19	7	2	61.9	442	73	26.3
合計	338	503	165	51	85	34	9	66.3	1,806	298	28.6

- **北米セグメント**：前年同期比減収、通期予想に対しては想定通り
- ラツータは昨年12月にかけて出荷増の影響があり減収
- プロバナは6月に独占販売期間が終了したことにより減収
- マイフェンブリー 6月発売
ジェムテサ 4月発売
- 通期予想に織り込んだ新規提携案件による収益は1Qでは未発生
- **中国セグメント**：前年同期はCOVID-19の影響で低調だったこともあり増収、想定通りの進捗

【為替レート】
 2020年度1Q実績：1\$=107.6円 1元=15.2円
 2021年度1Q実績：1\$=109.5円 1元=17.0円
 2021年度予想：1\$=110.0円 1元=16.5円

5

5 ページは北米および中国セグメントの売上収益です。

北米セグメントは、円ベースで714億円と、前年同期比27億円の減収となりました。

ラツータの売上は514億円となり、3.1%の減収となりました。昨年12月にかけて出荷増により流通在庫が高水準となり、その調整が5月まで続いたことなどから減収となりましたが、6月には通常ベースの水準に戻ったと見ています。

また、6月に独占販売期間が終了したプロバナも減収となりました。

スミトバント関連では、本年1月発売の前立腺がん治療剤のオルゴビクスに加え、4月に過活動膀胱治療剤のジェムテサ、6月に子宮筋腫治療剤のマイフェンブリーを発売しました。これら新製品3剤の売上は今後伸長する計画であり、第1四半期の進捗としては想定通りと考えています。なお、レルゴリクスの提携に伴う一時金の収益認識は「その他」に含まれています。

中国セグメントは、85億円で、66.3%の増収となりました。前年同期にCOVID-19による影響で出荷が減少していました。予想に対する進捗は想定通りとなっています。

		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 1Q実績	売上収益 (外部顧客向け)	387	714	85	27	1,213	99	1,312
	売上原価	200	80	16	13	309	76	385
	売上総利益	187	634	69	14	905	23	927
	販売費及び一般管理費	119	453	27	8	607	13	620
	コアセグメント利益	67	181	43	6	298	10	308
	研究開発費					223	2	224
コア営業利益						77	9	85
2020年度 1Q実績	売上収益 (外部顧客向け)	397	741	51	55	1,245	93	1,339
	売上原価	204	54	8	24	290	70	360
	売上総利益	194	688	43	31	956	23	979
	販売費及び一般管理費	114	329	16	7	465	12	478
	コアセグメント利益	80	359	27	24	490	11	501
	研究開発費					256	2	257
コア営業利益						234	9	244
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△11	△27	34	△28	△32	5	△27
	販売費及び一般管理費	6	124	11	1	142	0	142
	コアセグメント利益	△13	△177	16	△18	△193	△1	△193
	研究開発費					△33	△0	△33
	コア営業利益					△158	△1	△158

金額単位：億円

- **日本セグメント**: 減収と費用増加によりコアセグメント利益は減益
- **北米セグメント**: 減収に加え、スミトバント社の費用増の影響が大きく、減益
- **中国セグメント**: 増収が寄与し、コアセグメント利益は増益
- **海外その他セグメント**: 輸出の減少の影響が大きく、減益

6 ページはセグメント別の経営成績です。

日本セグメントは、減収に加え、販売費及び一般管理費が、COVID-19の影響で前年同期に抑制されていた支出の回復により増加したため、コアセグメント利益は13億円減の67億円となりました。

北米セグメントは、減収に加え、マイオバント社、ユーロバント社における販売活動の本格化に伴う費用の増加や、無形資産の償却費の増加等により、コアセグメント利益は177億円減の181億円となりました。

中国セグメントは、費用は増加したものの、増収により16億円の増益となりました。

海外その他セグメントは、前年同期は輸出先の在庫積み増しによる売上が大きく、減収となりました。

研究開発					大日本住友製薬
主な開発品目一覧 (2021年7月29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5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)	DSP-0390 (固形がん)	SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ) 他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病/医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症) 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) 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ジテーション) DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	guretolimod (DSP-0509) (固形がん) itacnoseritib (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) DSP-5336 (血液がん)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS) 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) dubermininib (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)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症) DSP-7888 (膠芽腫) ジェムテサ (ヒベグロン) (新効能: 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 マイフェンブリー (レルゴリクス) (新効能: 子宮内腺症)
中国				ラツーグ (新効能: 双極Ⅰ型障害うつ) ulotaront (SEP-363856) (統合失調症) レファミリン (細菌性市中肺炎)	
欧州					レルゴリクス (前立腺がん)

8 ページをご覧ください。

ここから開発状況に関してご説明いたします。

この表は当社の開発品目の開発段階一覧表です。

本年5月からの変更点について赤字で示していますが、次のページでご説明いたします。

なお、SEP-363856 について、ulotaront (ユーロタロント) という一般名がつけました。

研究開発		大日本住友製薬
臨床開発の進捗状況 (2021年5月12日からの主な変更点)		
■	DSP-7888 日本: 膠芽腫 フェーズ2試験をフェーズ3試験に変更	
■	DSP-0390 日本: 固形がん フェーズ1試験を開始	
■	DSP-5336 米国: 血液がん フェーズ1試験を開始	
■	ツイミーグ (イメグリミン) 日本: 2型糖尿病 承認取得 (2021年6月)、2021年9月発売予定	
■	マイフェンブリー (レルゴリクス配合剤) 米国: 子宮筋腫 承認取得 (2021年5月)、2021年6月発売 米国: 子宮内腺症 申請 (2021年7月)	
■	ライエクオ (レルゴリクス配合剤) 欧州: 子宮筋腫 承認取得 (2021年7月)、2021年後半からGedeon Richter社のテリトリーで順次発売予定	
■	レファミリン 中国: 細菌性市中肺炎 Sinovant社から開発・販売権を獲得 (2021年6月) ➢ フェーズ3試験の良好な結果に基づき、申請準備中	

9 ページをご覧ください。本年5月からの変更点をまとめています。

がん領域では、DSP-7888 について、日本のフェーズ2試験をフェーズ3試験に変更しました。

DSP-0390 について、米国に加えて日本でもフェーズ 1 試験を開始し、DSP-5336 については、新たに米国で血液がん対象のフェーズ 1 試験を開始しました。DSP-5336 は京都大学との共同研究により創製した新規化合物であり、参考資料の 15 ページにプロフィールをまとめています。

その他の領域では、ツイミグが日本で本年 6 月に 2 型糖尿病で承認されました。本年 9 月に発売予定です。

レルゴリクス配合剤は、米国での販売名は「マイフェンブリー」、欧州での販売名は「ライエクオ」ですが、米国では本年 5 月に子宮筋腫で承認され、6 月に発売しました。また、本年 7 月に子宮内膜症の効能追加を FDA に申請しました。

欧州では本年 7 月に子宮筋腫で承認され、2021 年後半から Gedeon Richter 社のテリトリーで順次発売予定です。

レファムリンの中国での開発・販売権を本年 6 月に Sinovant 社から獲得し、パイプラインに新規掲載しました。細菌性市中肺炎を対象としたフェーズ 3 試験の良好な結果に基づき、現在申請準備中であり、2023 年度の中国での上市を目指しています。レファムリンのプロフィールは参考資料の 14 ページをご覧ください。

最後に、今後の R&D 関連のイベントとしまして、9 月 8 日の午後 1 時からフロンティア事業に関する説明会をリモートにて開催いたします。ご参加いただけますと幸いです。

以上で、説明を終わります。

質疑応答

質問者 1

Q:北米セグメントでの新規提携案件の意義や内容について、5 月の説明内容から変化はないか。

A: (野村) 提携の意義については、本年 5 月の説明会でご説明したとおり、ラツェダの LOE 以降の厳しい状況の中で、パートナーリングによって開発費用や開発リスクをシェアすることである。その際、新規提携案件はまもなく契約締結見込みであるように説明したが、細部の詰めに時間を要しており、9 月中を目途に契約締結を目指している。契約締結時期が遅れることで開発費用のシェアも遅れるため多少の影響は出るが、大きな影響ではないため業績予想は変更していない。

Q:ulotaront (SEP-363856) のフェーズ 3 試験について、患者登録は終了しているか。また、試験結果の判明時期はいつ頃になる見込みか。

A: (木村) COVID-19 の影響で当初の予定より数カ月遅れて進捗している。患者登録は継続中であり、試験結果は 2022 年度に判明する予定である。

質問者 2

Q:通期予想への影響が大きくなる要因としては、新規提携案件以外には新製品 3 剤（オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサ）の売上推移か。また、米国でのラツェダの売上の下振れリスクもあるか。

A:（野村）2021 年度の業績への影響は、新製品 3 剤の売上動向が大きい。もう 1 つは、米国のラツェダであり、2020 年度の出荷増により流通在庫が高水準となったことで、2021 年 4 月、5 月の売上が低調であった。6 月は通常ベースに戻っており、遅れをカバーできると見ているが、今後のラツェダの動向も業績の変動要因になると考えている。ラツェダの売上が 100~200 億円違うだけでも損益に大きな影響がある。

Q:今後のスミトバント社の研究開発費は、どのような推移になると予想しているか。

A:（野村）スミトバント社の傘下には 5 つの子会社があり、それらが研究開発している開発品目に研究開発費がかかってくる。また、オルゴビクスやマイフェンブリーは上市したが、エビデンスを取得するための臨床試験を行う必要があり、今後しばらくは一定の研究開発費が発生すると考えている。

Q:新製品 3 剤の売上が本格的に立ち上がるのはいつ頃と想定しているか。

A:（野村）米国での COVID-19 の感染状況は改善されてきたが、4 月、5 月のマイオバント社および Pfizer 社の営業活動はリモートが中心で、6 月からようやく直接、医療機関を訪問してプロモーションができるという状況だと聞いている。そのため、若干スローな立ち上がりだったという印象はあるが、今後の活動で 2021 年度の業績予想に織り込んだ計画を達成できると考えている。いつ頃本格的に立ち上がるかを申し上げることは難しい。

質問者 3

Q:Roivant 社の上場が成立した場合、大日本住友製薬は Roivant 社の株式をどうするつもりか。Roivant 社の経営に携わる考えはあるのか。

A:（野村）Roivant 社の株式は、今は流動性がほとんどないが、上場によって流動性が高まるのであれば様々なオプションが考えられると思う。現時点で、出資者として社外取締役という立場で 1 名を派遣しているが、Roivant 社の経営に当社が直接携わることは考えていない。

Q:SEP-4199 のフェーズ 3 試験開始はいつ頃か。プラセボ効果等に対して新たな対策はあるか。

A:（木村）SEP-4199 のフェーズ 3 試験開始はまもなく公表できると考えている。プラセボ効果を小さくするため、様々な技術や当社のノウハウを活用した試験を計画している。試験開始後にもう少し詳細を紹介できるかもしれない。

質問者 4

Q:北米セグメントの1Qの粗利率が低い理由は。また、2021年度の粗利率の計画が低めに見えるのはなぜか。

A: (加島) 2021年度1Qの北米セグメントの原価率は11.1%で、前同比で3.9ポイント上昇しているが、原価率の低いラツーダの減収、原価率の高いスミトバント製品の増収など品目構成の影響がある。ラツーダの棚卸未実現利益の為替差も原価率を引き上げた要因となる。また在庫の整理損も若干あった。2021年度の原価率は前同比で増加すると見込んでおり、これはスミトバント製品の売上収益が増加することに加え、Pfizer社との提携によるプロフィットシェアの支払いを売上原価として計上することによる。

Q:1Qの税率が高く見えるがその理由は。通期でも高くなるのか。

A: (加島) : 2021年度1Qの税前利益に対する税率が約9割と非常に高くなっている。税前利益が赤字のスミトバントグループはまだ税効果を見ていないため、連結での税率が高いように見えている。通期の税率は、現状より少し低くなるかもしれないが、同じ傾向になると想定している。

Q:ジェムテサの市場はジェネリックが多く、ミラベグロンもあるが、ターゲットとする競合品とその戦略は。

A: (野村) ジェネリックで上市されている抗コリン剤に対しては、ジェムテサの認知症への影響の少なさを訴求し、ミラベグロンに対しては、head-to-headの比較試験を行っていないが、添付文書上の記載で差別化できると考えている。ジェネリックとは薬価が大きく違うため、切り替えが難しい側面もあるが、ブランド薬からの切り替えは、ミラベグロンとの差別化に注力する。

質問者 5

Q:欧州で子宮筋腫の承認取得したライエクオに投与期間制限が付かなかった理由は。

A: (野村) 投与期間制限が付かなかった理由は明確でないが、臨床試験の結果に長期の安全性のデータが含まれており、それらが評価されたのではないかと理解している。投与期間制限が付かなかったことへの市場からの評価については、販売が開始されてから判明すると考えている。

Q:オルゴピクスの売上の立ち上がりが遅いと思うが、院内処方の注射剤からの切り替えは順調に進んでいるか。

A: (野村) 注射であるリュープロレリンは、主に医療機関で投与されており、オルゴピクスも同様に医療機関で処方される。そのため納入に関する医療機関との契約締結が重要であり、契約は順調に進んでいる。

質問者 6

Q:新規提携案件は、マイオバント社と Pfizer 社とのレルゴリクスのがん領域における欧州での提携を指しているのか。

A: (野村) 2020 年のマイオバント社と Pfizer 社とのレルゴリクスの開発・販売契約の締結時に、レルゴリクスのがん領域での北米と一部のアジアを除く地域のオプション権を Pfizer 社に許諾済みであり、業績予想に織り込んでいる新規提携案件は、別の提携案件である。

質問者 7

Q:2020 年 3 月から米国でのメディケイドの加入者数が上昇しているが、ラツダのペイヤーミックスや価格への影響はあるか。

A: (加島) 2021 年度 1Q におけるラツダのペイヤーミックスはメディケイドを含めて同じレベルで推移している。ネット価格も特に変わっていない。

Q:DSP-5336 について、開発が先行している他のメニン-MLL 阻害剤に対する優位性は。

A: (木村) メニン-MLL 阻害剤は、先行剤が 2、3 剤あり、治験が進んでいる。当社のメニン-MLL 阻害剤は、化学構造式の違いにより先行剤に比べ安全性マージンが高いと考えている。臨床でそれを証明できれば競争力が高くなると考え、治験を開始したところである。

以 上