

【表紙】

【提出書類】 臨時報告書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2021年10月1日

【会社名】 大日本住友製薬株式会社

【英訳名】 Sumitomo Dainippon Pharma Co.,Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 野村 博

【本店の所在の場所】 大阪市中央区道修町二丁目6番8号

【電話番号】 06-6203-5708

【事務連絡者氏名】 経理部長 加島久宜

【最寄りの連絡場所】 大阪市中央区道修町二丁目6番8号

【電話番号】 06-6203-5708

【事務連絡者氏名】 経理部長 加島久宜

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

1 【提出理由】

連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象が発生しましたので、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第19号の規定に基づき、本臨時報告書を提出するものであります。

2 【報告内容】

(1) 当該事象の発生年月日

2021年9月30日

(2) 当該事象の内容

当社及びその米国子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インク（以下「サノビオン社」）並びに大塚製薬株式会社（以下「大塚製薬」）は、当社とサノビオン社が精神神経領域で開発中の以下の4つの新薬候補化合物（以下「4化合物」）について、全世界を対象とした共同開発及び販売に関するライセンス契約を締結しました。

開発コード（一般名）	予定適応症（現在の開発段階、地域）
SEP-363856 (ulotaront)	統合失調症（フェーズ3 米国、フェーズ2/3 日本・中国）
SEP-4199	双極I型障害うつ（フェーズ3 米国、フェーズ3準備中 日本）
SEP-378614	未定（フェーズ1 米国）
SEP-380135	未定（フェーズ1 米国）

本契約に基づき、サノビオン社は大塚製薬に対し、4化合物の全世界における開発及び販売を共同で行う権利を許諾し、当社グループ（当社、サノビオン社、住友制薬（蘇州）有限公司及びスミトモ・ファーマシューティカルズ・アジア・パシフィック・プライベート・リミテッド）は、大塚製薬と共同で4化合物の開発を行います。

販売については、米国、カナダ、日本、アジア（中国、台湾、シンガポール、タイ、ベトナム、マレーシア）においては当社グループが売上を計上し、国・地域ごとに当社グループと大塚製薬が原則共同プロモーションを行う予定です。欧州を含む41の国・地域では大塚製薬が売上を計上します（その他の地域については今後検討する予定）。

本契約下で実施されるすべての臨床試験、各国・地域における承認申請や販売に関する費用及び利益については、サノビオン社と大塚製薬で折半します。なお、ulotarontの追加適応症、SEP-378614及びSEP-380135の適応症については、今後当社グループと大塚製薬で協議の上、決定します。

(3) 当該事象の連結損益に与える影響額

当該事象により、サノビオン社は大塚製薬から契約一時金として270百万米ドル（約300億円）を受領するほか、4化合物の開発マイルストーンとして620百万米ドル（約690億円、追加適応症の数によっては上回る可能性あり）及び販売マイルストーンを受領する可能性があります。

以上