



Innovation today, healthier tomorrows

第198期

# 株主通信

2017年4月1日～2018年3月31日





## 大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows

### 目次

プロフィール	1
大日本住友製薬のマーケティング	2
トップメッセージ	3
特集	
再生・細胞医薬事業の推進	6
開発状況	7
トピックス	8
企業インフォメーション	9
株式の状況	10
株主メモ	裏表紙

#### グローバルスローガンについて(2015年制定)

大日本住友製薬グループのグローバルスローガンである“Innovation today, healthier tomorrows”には、従業員一人ひとりが、常に自らの革新(=Innovation)を追求しながら、新たな発想や高い研究開発力により革新的な新薬を社会に届けることで、患者の皆さまとご家族がより健やかに自分らしく(=healthier)過ごせる日々を実現したい、という私たちの強い意志が込められています。

### 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」

### 経営理念

- ・顧客視点の経営と革新的な研究を旨とし、  
これからの医療と健やかな生活に貢献する
- ・たゆまぬ事業の発展を通して企業価値を持続的に拡大し、  
株主の信頼に応える
- ・社員が自らの可能性と創造性を伸ばし、  
その能力を発揮することができる機会を提供していく
- ・企業市民として社会からの信用・信頼を堅持し、  
よりよい地球環境の実現に貢献する

## 大日本住友製薬の研究開発

アンメット・メディカル・ニーズの高い、精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野を重点領域とし、革新的な新薬の創出に全力を注いでいます。

### 重点領域

精神神経領域

がん領域

再生・細胞医薬分野

# 大日本住友製薬のマーケティング

国内・海外医薬品事業それぞれにおいて、重点施策と営業重点領域を定め、経営資源を集中的に投入していきます。

## グローバル

### ●精神神経領域

当社グループは、研究・開発・営業のすべてにおいて、精神神経領域を重点領域として、成長基盤を構築しています。統合失調症をはじめ、パーキンソン病、てんかんなど、多様な治療剤を提供しています。

**主な製品** (国内)トレリーフ/ロナセン/イフェクサー (北米)ラツェダ/アプティオム (中国)ロナセン

## 国内医薬品事業

### ●糖尿病領域

作用メカニズムの異なる各種の2型糖尿病治療剤を提供しています。

**主な製品** トルリシティ/シュアポスト/メトグルコ

### ●スペシャリティ領域

フアブリー病、深在性真菌症、慢性肝疾患におけるそう痒症などの治療剤を提供しています。

**主な製品** リプレガル/アムビゾーム/レミッチ

## 海外医薬品事業

### ●呼吸器領域(北米)

呼吸器領域に注力し、複数の慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤を販売しています。

**主な製品** ロンハラ マグネア/ウチブロン/シープリ/プロバナ

### ●感染症領域(中国)

細菌感染症治療剤を主力製品として事業を展開しています。

**主な製品** メロペン



代表取締役社長 野村 博

野村 博

当社グループの2017年度(第198期:2017年4月1日から2018年3月31日まで)の事業概要をご報告申し上げるにあたり、皆さまからの温かいご支援、ご理解に対し、厚く御礼申し上げます。

## ■ 2017年度の概況

2017年度は、日本では、長期収載品の売上は減少しましたが、高血圧症治療剤「アイミクス」、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」および2型糖尿病治療剤「トルリシティ」などの主力品の売上が増加した結果、増収となりました。北米では、主力品である非定型抗精神病薬「ラズダグ」および抗てんかん剤「アプティオム」の売上が大きく増加したことなどにより、大幅な増収となりました。また、中国では、主力品であるカルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」の売上が大きく増加したことにより、大幅な増収となりました。これらにより、連結業績

## 代表取締役社長の交代について

当社は、2017年度を最終年度とする中期経営計画および中長期ビジョン(「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」「最先端の技術で医療に貢献」)の実現に向けて取り組み、一定の成果を上げることができました。これを機に、将来の持続的な成長に向けて会長および社長による経営体制に移行し、経営

の一層の強化を図ることとし、2018年4月1日付けで多田 正世が代表取締役会長に、野村 博が代表取締役社長に就任しました。最高経営責任者(CEO)は社長が務め、会長は取締役会議長を務めるほか、業界活動、人脈の維持、企業文化(人材の登用・育成含む)に関与します。



(IFRS<sup>※1</sup>)として、売上収益は4,668億円(前年度比585億円増)となりました。販売費及び一般管理費は増加しましたが、売上収益増加の影響が大きく、コア営業利益<sup>※2</sup>は906億円(前年度比262億円増)となり、親会社の所有者に帰属する当期利益は534億円(前年度比221億円増)と大幅な増益となりました。

※1 国際会計基準(IFRS)の適用について

当社グループは、2017年度より連結財務諸表の作成において国際会計基準(IFRS)を適用しています。

※2 新たな業績管理指標である「コア営業利益」の採用について

IFRSの適用にあたり、会社の経常的な収益性を示す利益指標として、「コア営業利益」を設定し、これを当社独自の業績管理指標として採用しています。「コア営業利益」は、営業利益から当社グループが定める非経常的な要因による損益(非経常項目)を除外したものとなります。非経常項目として除かれる主なものは、減損損失、事業構造改善費用、訴訟費用および企業買収に係る条件付対価公正価値の変動額などです。

## ■ 2018年度の主な取り組みおよび見通し

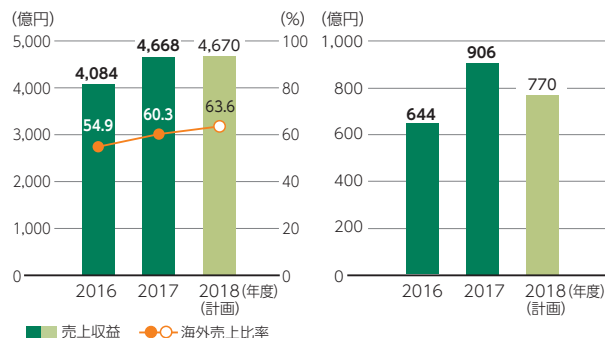
日本では、「トレリーフ」および「トルリシティ」などの販売拡大に注力するとともに、収益力の向上を目的として

2018年4月にバーチャル組織として設置した「Japan Business Unit」のもとで、日本事業を一体的に運営し、投資単位として明確化することなどにより、中期的な収益の拡大を図っていきます。

北米では、「ラソーダ」「アプティオム」および慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤「ロンハラ マグネア」などの売上拡大を図ります。また、2018年度は、新製品の上市に伴い、販売費及び一般管理費の増加を見込んでいますが、早期に利益貢献できるように、高効率な営業体制の構築に取り組みます。

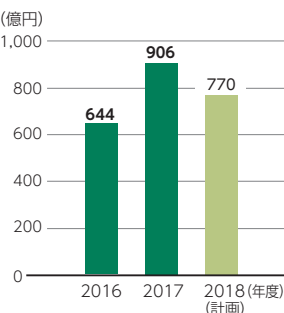
これらにより、2018年度の連結業績は、売上収益4,670億円(前年度比2億円増)、コア営業利益770億円(前年度比136億円減)、親会社の所有者に帰属する当期利益350億円(前年度比184億円減)となる見通しです。

### 売上収益

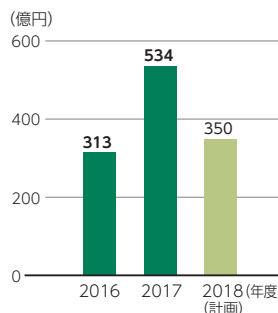


※ 上記のグラフは、IFRSコアベースの数値を記載しています。

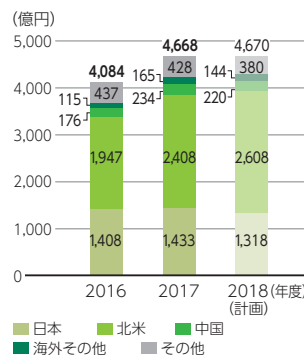
### コア営業利益



### 親会社の所有者に帰属する当期利益



### セグメント別売上収益



## ■ 2018年度の研究開発の主な取り組み

精神神経領域では、米国においてdasotraline(注意欠如・多動症)およびアポモルヒネ(パーキンソン病)の承認ならびにdasotralineの過食性障害の適応追加申請を、日本において「トレリーフ」の適応追加の承認および「ロナセン」のテープ製剤の承認申請を目指します。

がん領域では、ナパブカシンの結腸直腸がんおよび膀胱がんを対象としたフェーズ3試験を推進するとともに、alvocidibおよびDSP-7888の開発も推進します。

再生・細胞医薬分野では、SB623について慢性期脳梗塞を対象とした北米でのフェーズ2b試験を推進するとともに、iPS細胞由来製品の早期治験開始に向けた準備を推進します。

さらに、デジタルヘルスケアなどの新たな事業分野(フロンティア領域)の探索を推進します。

## ■ 非定型抗精神病薬「ラツード」に関連する米国での特許侵害訴訟について

当社は、収益の柱である「ラツード」について、複数の特許を保有しており、米国食品医薬品局(FDA)に後発医薬品の申請を行った複数の製薬会社に対し、これらの特許に基づき特許侵害訴訟を提起しています。当社は、2018年度を起点とする5カ年の次期中期経営計画の策定作業を進めてきましたが、本訴訟を踏まえ、次期中期経営計画の発表を延期しました。しかしながら、当社が持続的に成長していくためには、革新的な新薬の創出

が必要であることに変わりはなく、2018年度も引き続き、積極的に研究開発を進めていきます。

## ■ 配当金について

2017年度の業績は、「ラツード」の伸長などにより、第三期中期経営計画の2017年度経営目標を大幅に超え、当社発足以来の最高益となりました。下記の株主還元に関する基本方針および業績を踏まえ、2017年度の期末配当金は、1株当たり普通配当9円に特別配当10円を加えて19円とし、中間配当金9円と合わせた年間合計では28円(連結配当性向20.8%)としました。

## < 株主還元に関する基本方針 >

企業価値と株主価値の持続的かつ一体的な向上を基本方針としており、株主の皆さまへの還元については、安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を実現したく考えております。

## 再生・細胞医薬事業の推進 ～世界初のiPS細胞由来製品専用の商業用製造施設「SMaRT」が竣工～

当社は、1990年代から中枢神経の再生研究に取り組み、豊富な経験とノウハウを蓄積してきました。2013年には再生・細胞医薬事業の専任部署を設立し、現在では5つのプロジェクト(図を参照)を進めています。再生医療は、近年飛躍的に進んだ分野ではあるものの、患者さんへ製品を供給するという観点ではまだ多くの課題があります。その一つとして、細胞医薬品の製造設備の問題があり、GMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準)など各種の基準に準拠した製造設備は、国内外を見渡してもまだ十分に整っていません。

そこで、当社は、自社で細胞医薬品の製造設備を建設することを決断し、2018年3月1日に、総合研究所(大阪府吹田市)内に、再生・細胞医薬製造プラント(通称「SMaRT<sup>\*</sup>」)が竣工しました。本施設は、他家iPS細胞由来の再生・細胞医薬品専用の商業用製造施設としては世界初であり、地上2階建て、延床面積2,915m<sup>2</sup>を有します。

当社は現在、産学の連携先と、加齢黄斑変性、パーキンソン病、網膜色素変性、脊髄損傷等を対象に、他家iPS細胞を用いた再生・細胞医薬事業を推進しており、本施設では、治験薬製造と商用生産を行います。

当社は、再生・細胞医薬品のものづくりに関する技術を高め、ノウハウをより多く蓄積し、また、アカデミアやベンチャーとの連携をさらに推進し、新規プロジェクトの探索にも注力します。

画期的なiPS細胞由来の再生・細胞医薬品を世界の患者さんに供給することで、2030年には2,000億円の事業領域にすることを目指します。

※ SMaRT: Sumitomo Dainippon Manufacturing Plant for Regenerative Medicine & Cell Therapyの略称



外観写真



製造ゾーンでの作業風景

### 再生・細胞医薬分野 事業化計画 (2018年5月11日現在)

予定適応症等	連絡先	予定地域	細胞腫	臨床研究	臨床試験(治験)
慢性期脳梗塞 (SB623)	サンバイオ	北米	他家 間葉系幹細胞		実施中 (フェーズ2b試験) <sup>*2</sup>
加齢黄斑変性	ヘリオス 理化学研究所	国内	他家 iPS細胞由来 網膜色素上皮	実施中	開始に向けて 準備中
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		2018年度開始予定 (医師主導)(日本)
網膜色素変性	理化学研究所	Global	他家 iPS細胞由来 視細胞	開始に向けて 準備中	
脊椎損傷	慶応義塾大学 大阪医療センター	Global	他家 iPS細胞由来 神経前駆細胞	開始に向けて 準備中	

2022年度  
上市目標<sup>\*1</sup>

※1 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

※2 フェーズ3試験を予定しているが、フェーズ2b試験結果によって迅速承認申請を狙う

# 開発状況 (2018年5月11日現在)

重点領域である精神神経領域、がん領域および再生・細胞医薬分野を中心に、早期の申請・承認を目指して臨床開発を進めています。また、開発パイプラインを拡充するために、導入や買収を積極的に推進しています。

## 国内および米国での開発状況

■ : 精神神経領域   ■ : がん領域   ■ : 再生・細胞医薬分野   ■ : その他領域

地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	
国内	<ul style="list-style-type: none"> <li>dasotraline (注意欠如・多動症)</li> <li>SEP-363856 (統合失調症)</li> <li>DSP-2230 (神経障害性疼痛)</li> <li>EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)</li> <li>SEP-4199 (双極I型障害うつ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>alvocidib (急性骨髄性白血病)</li> <li>チオテパ (造血幹細胞移植の前治療)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>amcasertib (固形がん)</li> <li>DSP-7888 (固形がん/血液がん)</li> <li>DSP-6952 (便秘型過敏性腸症候群/慢性便秘)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ルラシドン (統合失調症/双極II型障害うつ/双極性障害メンテナンス)</li> <li>ロナセン (統合失調症/テーパー製剤/小児)</li> <li>EPI-743 (リー脳症)</li> <li>ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)</li> <li>imeglimin (2型糖尿病)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>トレリーフ (レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム)</li> </ul>
米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>DSP-2230 (神経障害性疼痛)</li> <li>DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状)</li> <li>SEP-378608 (双極性障害)</li> <li>DSP-3905 (神経障害性疼痛)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>alvocidib (急性骨髄性白血病)</li> <li>TP-0903 (固形がん)</li> <li>DSP-0509 (固形がん)</li> <li>TP-0184 (固形がん)</li> <li>DSP-0337 (固形がん)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EPI-589 (パーキンソン病/筋萎縮性側索硬化症)</li> <li>SEP-363856 (統合失調症/パーキンソン病に伴う精神病症状)</li> <li>SEP-4199 (双極I型障害うつ)</li> <li>alvocidib (再発・難治性急性骨髄性白血病)</li> <li>amcasertib (固形がん)</li> <li>DSP-7888 (固形がん/血液がん)</li> <li>SB623 (慢性期脳梗塞)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>dasotraline (過食性障害)</li> <li>ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>dasotraline (注意欠如・多動症)</li> <li>アポモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状)</li> </ul>

## 新たな申請の状況

米国において開発中のアポモルヒネについて、2018年3月にパーキンソン病に伴うオフ症状を対象として、米国食品医薬品局 (FDA) に承認申請を行いました。



TOPIC

1

## 日本事業の強化に向けた取り組みを推進

当社は、2018年4月に組織横断的なバーチャル組織として、「Japan Business Unit」を設置しました。その傘下には営業本部、開発本部、信頼性保証本部、生産本部などが含まれます。日本事業を戦略単位および投資単位として明確化し、一体的に事業運営を行うことで、日本事業の収益性を強化します。

また、2018年4月から、ファイザー社とうつ病治療剤「イフェクサー」の日本での共同販促活動を開始しました。さらに、ポクセル社から導入したimeglimin(2型糖尿病)のフェーズ3試験を開始し、dasotraline(注意欠如・多動症)、alvocidib(急性骨髄性白血病)などのフェーズ1試験も開始しました。

### Japan Business Unitの もとの主な取り組み

- ① 注力領域の製品価値最大化
- ② 効率的営業体制の追求
- ③ 導入・提携の推進
- ④ 効率的な生産体制の構築

Head of Japan Business Unit  
小田切 斉

バーチャル組織 (営業本部、開発本部、  
信頼性保証本部、生産本部など)



TOPIC

2

## 働き方改革の取り組み

当社は、2017年を「働き方改革元年」と位置づけ、さまざまな取り組みを行ってきました。

さらにフリーアドレス導入などのオフィスの環境改革にも取り組んでいます。当社は、今後も社員がその能力を最大限に発揮し、ワークライフバランスを実現することのできる職場環境づくりを目指します。

※ 「えるぼし」の認定は2016年度以前のデータをもとに取得しました。



### 2017年の取り組み

- 「イクボス企業同盟」に加盟、イクボス宣言を策定(2017年8月)
- 各職場にて「Work Style Innovation Meeting」開催  
各部署の働き方を見直す機会として実施
- 健康宣言を策定(2017年10月)
- 優良な子育てサポート企業として「プラチナくるみん」  
認定取得(2017年7月)
- 女性の活躍を推進する企業として「えるぼし」(3つ星)  
認定取得※(2017年11月)
- 在宅勤務制度の拡大(2017年10月)

# 企業インフォメーション (2018年6月19日現在)

## ■ 会社の概況

商号 大日本住友製薬株式会社  
(だいにっぽんすみとせいやくかぶしがいいしゃ)  
Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

設立 1897年(明治30年)5月14日

合併期日 2005年(平成17年)10月1日

大阪本社 〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目6番8号  
代表電話:06-6203-5321

東京本社 〒104-8356 東京都中央区京橋一丁目13番1号  
代表電話:03-5159-2500

資本金 224億円

従業員数 3,402名(連結:6,268名)(2018年3月31日現在)

主要拠点 〈本社〉大阪本社、東京本社  
〈支店〉全国15支店  
〈工場〉鈴鹿工場、茨木工場、愛媛工場、大分工場  
〈研究所〉総合研究所、大阪研究所  
〈物流センター〉東京物流センター、神戸物流センター

事業内容 医療用医薬品、食品素材・食品添加物、動物用医薬品、  
(連結) 診断薬等の製造および販売

## ■ 取締役および監査役

代表取締役会長	多田 正世
代表取締役社長	野村 博
取締役	小田切 斉
取締役	木村 徹
取締役	原 信行
社外取締役	佐藤 英彦
社外取締役	跡見 裕
社外取締役	新井 佐恵子
常勤監査役	大江 善則
常勤監査役	沓内 敬
社外監査役	西川 和人
社外監査役	藤井 順輔
社外監査役	射手矢 好雄

## ■ 主な国内および海外子会社



# 株式の状況 (2018年3月31日現在)

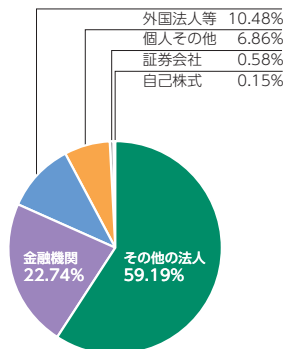
## ■ 株式の数

発行可能株式総数 1,500,000,000株  
発行済株式の総数 397,900,154株

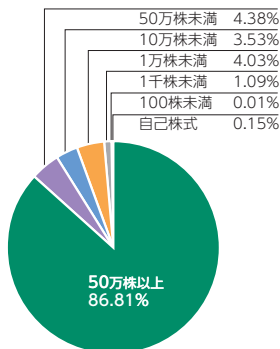
## ■ 株主数

26,810名

### 所有者別状況



### 所有株数別状況

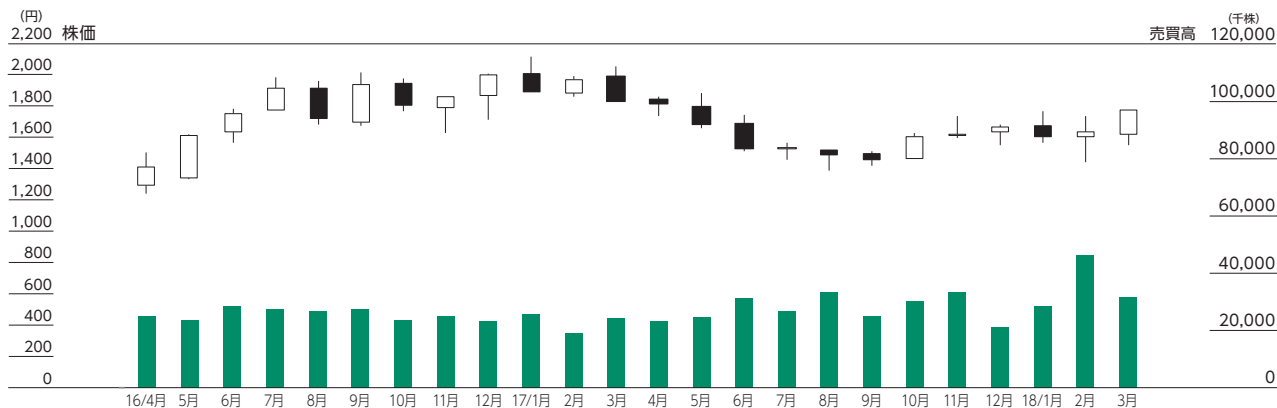


## ■ 大株主

株主名	持株数 (千株)	持株比率 (%)
住友化学株式会社	204,834	51.56
稲畑産業株式会社	21,882	5.51
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	21,478	5.41
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	12,976	3.27
日本生命保険相互会社	7,581	1.91
株式会社SMBC信託銀行 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	7,000	1.76
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,435	1.12
資産管理サービス信託銀行株式会社 (証券投資信託口)	3,597	0.91
大日本住友製薬従業員持株会	3,486	0.88

※持株比率は、自己株式(601,983株)を控除して計算しております。

## ■ 株価および株式売買高の推移 (東京証券取引所)



# 株主メモ

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎年6月開催
基準日	定時株主総会 毎年3月31日 期末配当 毎年3月31日 中間配当 毎年9月30日 そのほか必要があるときは、あらかじめ公告して定めた日
単元株式数	100株
公告の方法	電子公告 当社ホームページ( <a href="http://www.ds-pharma.co.jp/">http://www.ds-pharma.co.jp/</a> )に 掲載いたします。 ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告を することができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。
株主名簿管理人 および 特別口座の口座管理機関	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
株主名簿管理人事務取扱場所	大阪市中央区北浜四丁目5番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 フリーダイヤル 0120-782-031 <a href="http://www.smtb.jp/personal/agency/index.html">http://www.smtb.jp/personal/agency/index.html</a>
(郵便物送付先)	東京
(電話照会先)	証券コード 4506
(ウェブサイトURL)	
上場証券取引所	
証券コード	



大日本住友製薬に関する情報は  
ホームページでもご覧いただけます。  
<http://www.ds-pharma.co.jp/>

## 【株式に関する住所変更などのお届出およびご照会について】

- ・証券会社に口座を開設されている株主様は、口座のある証券会社宛にお願いいたします。
- ・証券会社に口座を開設されていない株主様は、上記の電話照会先(0120-782-031)にご連絡ください。

## 【特別口座について】

株券電子化前に「ほふり」(株)証券保管振替機構)を利用されていない株主様には、株主名簿管理人である三井住友信託銀行株式会社に口座(特別口座といえます。)を開設しております。特別口座についてのご照会および住所変更等のお届出は、上記の電話照会先(0120-782-031)にお願いいたします。

## 【単元未満株式の買取・買増請求のお取扱いについて】

- ・株券電子化後に証券会社の口座で単元未満株式を保有されている株主様は、お取引の証券会社宛にお問い合わせください。
- ・株券電子化後に特別口座で単元未満株式を保有されている株主様は、上記の電話照会先(0120-782-031)にお問い合わせください。

## 大日本住友製薬株式会社

大阪本社

〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目6番8号

東京本社

〒104-8356 東京都中央区京橋一丁目13番1号

<http://www.ds-pharma.co.jp/>



この冊子は見やすく、読みやすいUDフォントを採用しております。  
また、再生紙を使用し、植物油インキで印刷しております。