



Innovation today, healthier tomorrows

第199期

[中間]

株主通信

2018年4月1日～2018年9月30日



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	
ビジネスモデルの公開と マテリアリティの特定	5
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

将来予測に関する注意事項

この株主通信には、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せん。これらの事項は、制作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います。したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標など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など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。また、医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的とするものではありません。

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・細胞医薬分野を研究重点領域とし、革新的な新薬の創出に全力を注いでいます。

研究重点領域

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、精神神経領域を研究重点領域として、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/メトグルコ/シュアポスト

●スペシャリティ領域

ファブリー病、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 プロバナ/ロンハラ マグネア/ウチブロン/シープリ

●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

トップメッセージ



代表取締役社長 野村 博

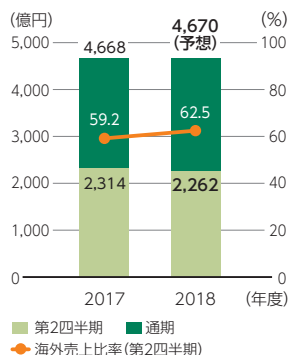
野村 博

当社グループの2018年度第2四半期(2018年4月1日から2018年9月30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。

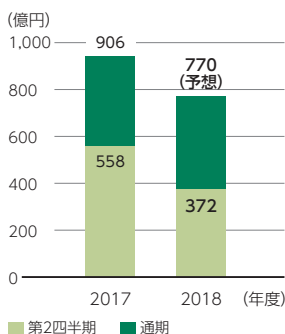
■ 2018年度第2四半期の概況および通期の見通し

当第2四半期の売上収益は、日本では、2型糖尿病治療剤「トルリシティ」は引き続き成長していますが、薬価改定および長期収載品の売上減少の影響が大きく、前年同期比65億円の減収となりました。米国では、主力品である非定型抗精神病薬「ラツード」および抗てんかん剤「アプティオム」の売上が伸長し、43億円の増収となりました。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」の売上はほぼ前年同期並みとなりました。これらにより、連結売上収益は2,262億円(前年同期比52億円減)となりました。販売

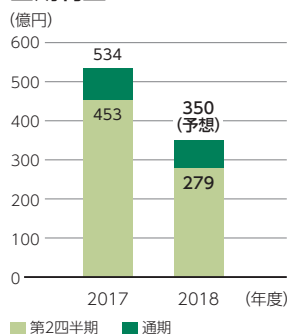
売上収益



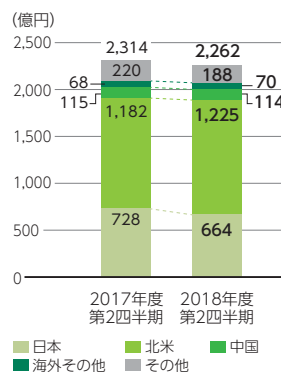
コア営業利益



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



費及び一般管理費は北米における新製品の販売活動に伴う費用などが増加し、コア営業利益は372億円(前年同期比186億円減)となり、親会社の所有者に帰属する当期利益は279億円(前年同期比175億円減)となりました。

なお、2018年度通期の連結業績については、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。

■ 研究開発の進捗

精神神経領域では、日本においてパーキンソン病治療剤「トレリーフ」のレビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムの適応追加が承認され、非定型抗精神病薬「ロナセン」のテープ製剤の承認申請を行いました。米国では申請中のdasotralineのADHD(注意欠如・多動症)について、2018年8月に米国食品医薬品局(FDA)から現時点では承認できないという審査結果通知(CRL)を受領しました。今後、FDAとの協議を踏まえ、次のステップを決定する予定です。

がん領域では、ナパブカシンの結腸直腸がんおよび膵がんを対象としたフェーズ3試験を推進中です。また、新規化合物であるTP-1287について、米国で固形がん(単剤)を対象としフェーズ1試験を開始しました。

再生・細胞医薬分野では、当社が他家iPS細胞由来医薬品としての事業化を目指しているパーキンソン病

について、2018年8月に京都大学医学部附属病院による医師主導治験が開始されました。

さらに、フロンティア領域開拓の一環として、2018年10月に株式会社メルティンMMIとの間で出資および共同研究開発契約を締結しました。同社の生体信号処理技術・ロボット技術を利用した医療機器などの共同研究開発を行い、患者さんに貢献できる新たな価値を提供することを目指します。

■ 配当金について

2018年度の1株当たりの中間配当金は、普通配当として9円とさせていただきます。

期末配当金につきましては、1株当たり普通配当9円に特別配当2円を加えて、年間合計では20円(連結配当性向22.7%)とする予定です。

<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。

非定型抗精神病薬「ラツォグ」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「ラツォグ」について、複数の特許を保有しており、FDAに後発医薬品の申請を行った複数の製薬会社に対し、複数の特許侵害訴訟を提起しています。訴訟の情報は、当社ホームページに掲載される最新の開示情報をご覧ください。

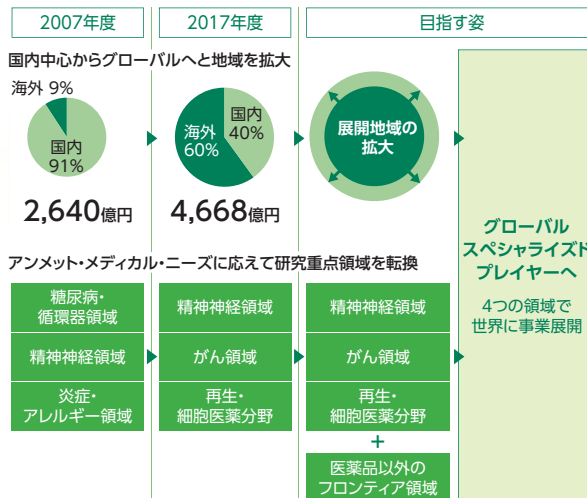
ビジネスモデルの公開とマテリアリティの特定

持続可能な発展への貢献と企業価値の向上を目指した「ビジネスモデル—価値創造プロセス」の公開

当社は、自社の保有する資本を活用した新たな価値の創出・提供により、世界の人々の健康で豊かな生活に貢献するとともに、経済的価値の創出による長期的な企業価値向上を目指しています。そのプロセスを明確にするため、このほど、『統合報告書2018』において「ビジネスモデル—価値創造プロセス」を公開しました。

当社は、「研究重点3領域における特徴ある研究開発力」「個々の従業員の能力を生かす仕組みと優れた人材」および「グローバル展開を支える基盤」を、当社の競争優位性を支える強みと認識しています。それらの強みを生かして、研究重点3領域を中心に革新的な医薬品を世界の人々に提供する「グローバルスペシャライズドプレイヤー」を目指します。そして、世界の医療に貢献することで、SDGs[※]の達成への貢献および持続的な企業価値の向上を目指していきます。

2005年の合併以降の変化 ～事業価値創造能力が着実に向上～



※持続可能な開発目標(Sustainable Development Goals : SDGs) : 世界が抱える貧困やエネルギーなどの課題を解決するため、国連が2015年9月に採択した目標です。17の課題解決に世界全体で取り組み、2030年の達成を目指しています。SDGsは年々注目度が高まっており、企業も大きな役割を果たすことが期待されています。

価値創造の源泉

豊富なパイプライン、創薬力、先端技術・ノウハウ、サイエンスに関わる幅広いネットワーク、研究重点3領域における特徴ある**研究開発力**

- 精神神経領域
- がん領域
- 再生・細胞医薬分野

個々の従業員の能力を生かす仕組みと優れた**人材**

- プロフェッショナル人事制度
- 研究開発力に優れた人材
- 誠実で優秀な従業員
- 人材強化策

グローバル展開を支える**基盤**

- グローバル市場での事業展開力
- 買収した海外子会社の長を生かす事業運営

持続可能な発展への貢献

革新的な医薬品を創製し、世界の医療に貢献

- アンメット・メディカル・ニーズの高い分野における医薬品の提供
- 高品質な医薬品の安定供給
- 研究開発活動による医学発展への寄与
- グローバルヘルスへの貢献

SDGsの達成への貢献



持続的な企業価値の向上

- 株主価値の最大化
- 戦略投資の実施

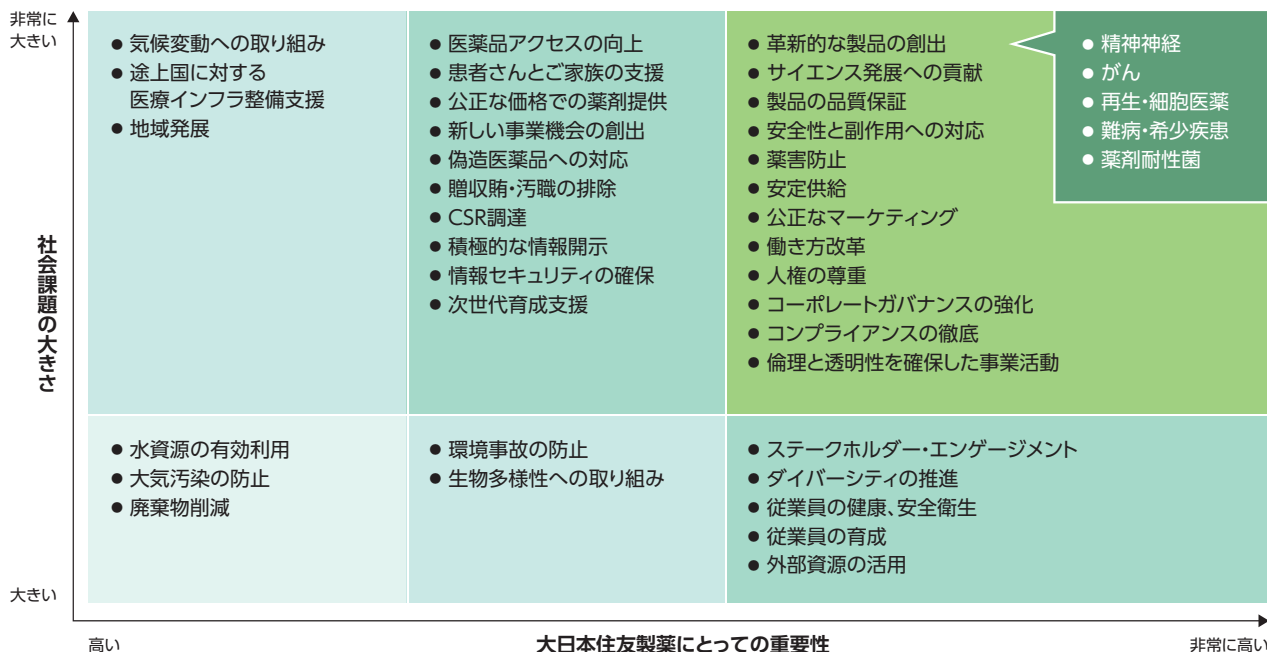
CSR経営の指針となるマテリアリティを特定

当社は、「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」という企業理念を掲げ、その実践を「当社のCSR経営」と定義しています。社会が抱えるさまざまな課題に対して、企業が事業活動を通じて解決に取り組むことは、とても重要です。

当社は、企業として社会とともに持続的に成長し続けるために、当社の事業に関わる機会とリスクを検証したうえで、CSR経営の指針とすべく、当社の事業活動を通じて取り組むマテリアリティ(重要課題)を特定しました。

また、当社が取り組むべき重要課題を、「社会課題の大きさ」と「大日本住友製薬にとっての重要性」の観点から分類し、優先順位をつけた、マテリアリティマップ(下図)を作成しました。当社は、マテリアリティマップをCSR経営の指針とし、これらの解決に向けて事業活動を通じて重点的に取り組めます。

なお、CSR活動の各取り組みは当社ホームページのCSRページ(<https://www.ds-pharma.co.jp/csr/>)で公開しています。



開発状況 (2018年10月30日現在)

研究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	dasotraline (注意欠如・多動症)	alvocidib (急性骨髄性白血病)	amcasertib (固形がん)	ルラシドン (統合失調症 / 双極性障害うつ / 双極性障害メンテナンス)	ロナセン (統合失調症 / テープ製剤)
	SEP-363856 (統合失調症)		DSP-7888 (固形がん / 血液がん)	EPI-743 (リー脳症)	チオテパ (小児固形がんにおける自家造血幹細胞移植の前治療)
	DSP-2230 (神経障害性疼痛)		DSP-6952 (便秘型過敏性腸症候群 / 慢性便秘)	ナパブカシン (結腸直腸がん / 膵がん)	
	EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)			imeglimin (2型糖尿病)	
	SEP-4199 (双極I型障害うつ)				
米国	DSP-2230 (神経障害性疼痛)	alvocidib (急性骨髄性白血病 / 骨髄異形成症候群)	EPI-589 (パーキンソン病 / 筋萎縮性側索硬化症)	dasotraline (過食性障害)	dasotraline (注意欠如・多動症) ※審査結果通知を受領
	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状)	TP-0903 (固形がん / 血液がん)	SEP-363856 (統合失調症 / 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 / 膵がん)	アボモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状)
	SEP-378608 (双極性障害)	DSP-0509 (固形がん)	SEP-4199 (双極I型障害うつ)		
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	TP-0184 (固形がん)	alvocidib (再発・難治性急性骨髄性白血病)		
		DSP-0337 (固形がん)	amcasertib (固形がん)		
		TP-1287 (固形がん)	DSP-7888 (固形がん / 血液がん)		
			SB623 (慢性期脳梗塞)		

新たな申請の状況

日本において統合失調症治療剤として販売している「ロナセン」について、剤形追加として、2018年7月にテープ製剤の承認申請を行いました。

トピックス

TOPIC 1

世界初のiPS細胞を用いたパーキンソン病治療に関する 医師主導治験の開始について

京都大学医学部附属病院および京都大学iPS細胞研究所(CiRA)は、2018年8月に世界初のiPS細胞を用いたパーキンソン病治療に関する医師主導治験を開始しました。医師主導治験では、7名のパーキンソン病患者さんを対象として、iPS細胞より作成されたドーパミン神経前駆細胞の移植による安全性・有効性を検討します。

当社は、医師主導治験の結果をもとに医薬品としての承認申請を行い、2022年度の上市を目標として事業を進める予定です。このたびの医師主導治験開始は、iPS細胞を用いた細胞移植治療の実現に向けた大きな一歩であり、一日でも早い実用化に向けた取り組みを継続していきます。



京都大学医学部附属病院にて行われた医師主導治験開始に関する記者会見

TOPIC 2

製品ラインアップの強化に向けた取り組み

当社は、日本、北米、中国において精神神経領域や各地域の重点疾患領域を対象とした製品ラインアップの強化に取り組んでいます。

日本では、2018年4月に、ファイザー株式会社が製造販売を行っている、うつ病治療剤「イフェクサー」の共同販促活動を開始しました。また2018年7月には、パーキンソン病治療剤として販売している「トレリーフ」の「レビー小体型認知症に伴うパーキンソンニズム」に対する効能追加の承認を取得し、統合失調症治療剤として販売している「ロナセン」の剤形追加として、テープ製剤の承認申請を行いました。

米国では、2018年4月に、慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤である「ロンハラ マグネア」を発売しました。

当社は引き続き、日本はもちろん、世界の方々に革新的で有用な医薬品をお届けするため、新薬の研究開発に注力し、製品ラインアップの強化に取り組んでいきます。



米国において2018年4月に新発売した慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤の「ロンハラ マグネア」

企業インフォメーション (2018年9月30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 3,176名(連結:6,210名)

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9月30日現在)

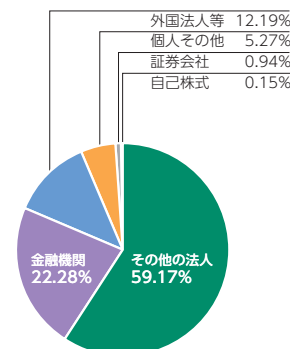
■ 株式の数

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

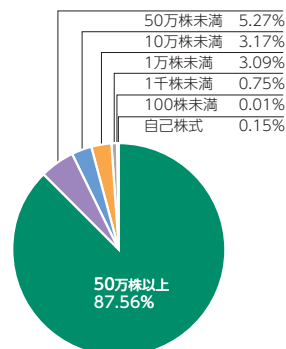
■ 株主数

19,778名

所有者別状況



所有株数別状況

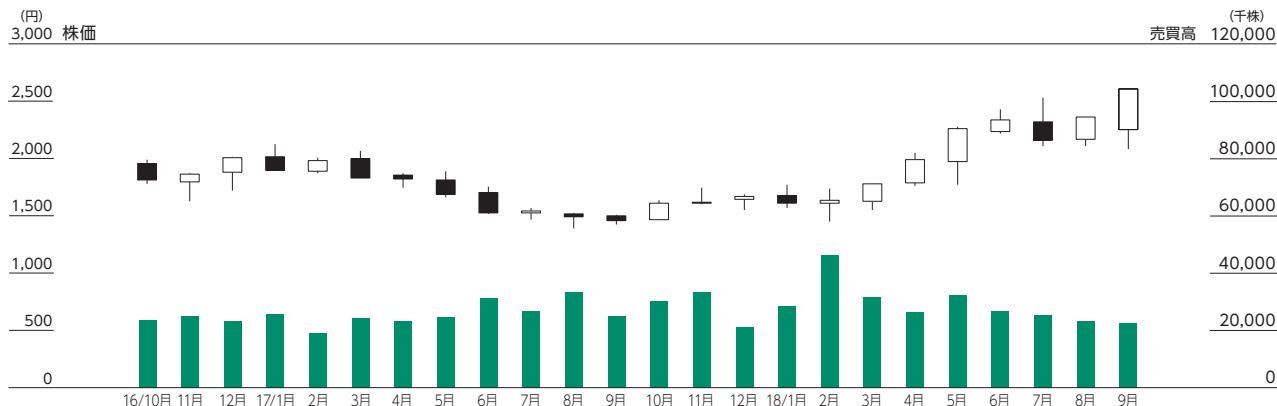


■ 大株主

大株主	持株数 (千株)	持株比率 (%)
住友化学株式会社	205,634	51.76
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	25,483	6.41
稲畑産業株式会社	21,082	5.31
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	9,734	2.45
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
大日本住友製薬従業員持株会	3,201	0.81
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	2,889	0.73

※持株比率は、自己株式(602,840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(https://www.ds-pharma.co.jp/)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 株主名簿管理人事務取扱場所	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 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 https://www.smb.jp/personal/agency/index.html
(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になれます。
<https://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

<https://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、揮発性有機化合物(VOC)成分を含まない
環境に配慮したNon-VOCインキを使用しています。