



Innovation today, healthier tomorrows

第199期

株主通信

2018年4月1日～2019年3月31日



▶ プロフィール



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	
新ビジョンと中期経営計画2022 (2018~2022年度)について	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してい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/ウチプロン/シーブリ

●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

2019年5月

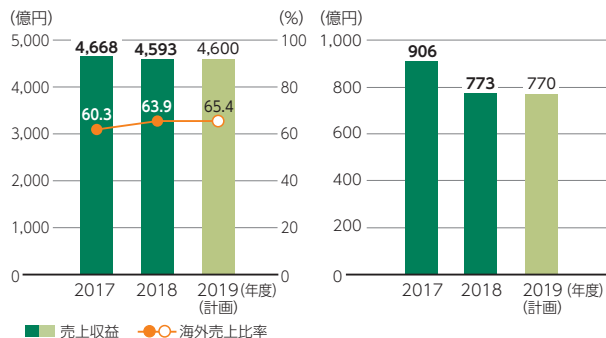
当社グループの2018年度(第199期：2018年4月1日から2019年3月31日まで)の事業概要をご報告申し上げますにあたり、皆さまからの温かいご支援、ご理解に対し、厚く御礼申し上げます。

■ 2018年度の概況および2019年度の見通し

2018年度の売上収益は、日本では薬価改定による影響などがあり大幅な減収となりました。米国では主力品である非定型抗精神病薬「ラズダ」などが伸長し、中国も堅調に推移しましたが、連結売上収益は4,593億円(前年度比76億円減)、コア営業利益は773億円(前年度比133億円減)となりました。

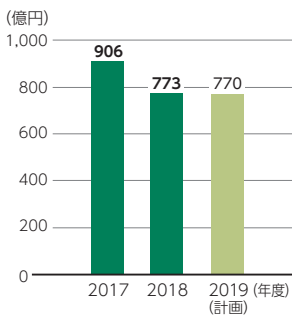
2019年度は、日本では長期収載品の売上減少などにより減収となる見込みですが、米国では「ラズダ」の収益最大化に向けて引き続き注力し、連結業績は、売上収益、コア営業利益ともに前期並みの確保を目指します。

売上収益

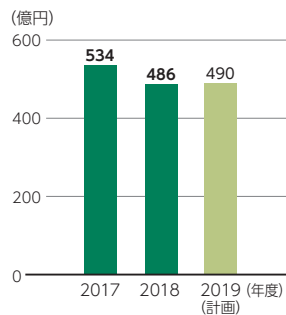


※ 上記のグラフは、IFRSコアベースの数値を記載しています。

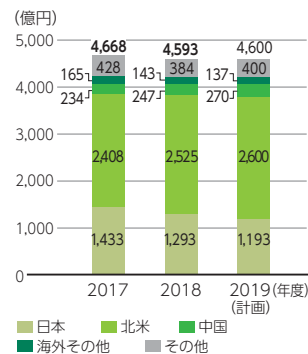
コア営業利益



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



■ 研究開発の取り組み

引き続き、精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野の3領域の研究開発に積極的に取り組みます。2019年度は、米国において審査結果通知(CRL)を受領したアポモルヒネ(予定適応症：パーキンソン病に伴うオフ症状)の再申請を予定しています。日本においては、ルラシドン(米国製品名「ラツード」)の統合失調症および双極Ⅰ型障害うつを対象とした承認申請と承認申請中の「ロナセン」テープ製剤の統合失調症を対象とした承認・上市を予定しています。また、「ポスト・ラツード」(米国での「ラツード」の独占販売期間終了後)の成長エンジンとして期待するナパブカシン(予定適応症：結腸直腸がん・膵がん)およびSEP-363856(予定適応症：統合失調症)の日米での開発を推進します。

■ 中期経営計画2022について

2019年4月に、5か年の中期経営計画2022(2018～2022年度)を公表しました。ポスト・ラツードを見据えつつ、変革の時に対応するため、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」により事業基盤の再構築に取り組みます(詳細はP5～6の特集ページをご覧ください)。

2022年度 経営目標

売上収益	6,000 億円
コア営業利益	1,200 億円
ROIC	10%
ROE	12%

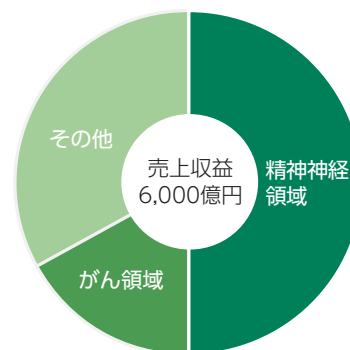
為替レート：1ドル110円、1元16.5円

ROIC：(コア営業利益－法人所得税)÷(資本+有利子負債)

ROE：当期利益÷資本

なお、長期的なROEについては10%以上を目指します。

▶ 2022年度 領域別売上収益内訳



■ 配当金について

安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を行うことを基本方針としており、2018年度から2022年度までの5年間平均の配当性向として20%以上を目指しています。

2018年度期末配当金は、1株当たり19円とし、中間配当金9円と合わせた年間合計では前年度と同額の28円(連結配当性向22.9%)としました。

新ビジョンと中期経営計画2022(2018~2022年度)について

当社は、新たなビジョンと2033年に目指す姿を設定し、その目指す姿の実現に向けて、中期経営計画2022を策定しました。中期経営計画2022において、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」により、事業基盤の再構築に取り組めます。

ビジョン：もっと、ずっと、健やかに。最先端の技術と英知で、未来を切り拓く企業

2033年の目指す姿：グローバル・スペシャライズド・プレーヤー

医薬品 + ソリューション

医薬・細胞
ソリューション

+

ヘルスケアソリューション
(フロンティア事業)

3領域でグローバルリーダー

精神神経

がん

再生細胞

中期経営計画2022 事業基盤の再構築

成長エンジンの確立

+

柔軟で効率的な組織基盤づくり

柔軟で効率的な組織基盤づくり

中期経営計画2022では、基本方針を「事業基盤の再構築」としました。成長エンジンを支えるため、組織・オペレーションの改革と、変革を加速する企業文化の醸成・人材の育成を、デジタル革新と同時に遂行します。これにより、「ちゃんとやりき

る力」(世の中の変化を捉えて自らを柔軟に変化させながら、イノベーションを継続的に創出し、人々に確実に届ける力)が浸透した、柔軟で効率的な組織基盤の構築に取り組めます。

成長エンジンの確立

1 新たな創薬アプローチによるイノベーション基盤強化

重点3領域(精神神経、がん、再生細胞)への注力に加え、世界的にニーズの高い感染症領域にも取り組み、グローバルヘルスに貢献していきます。また、当社の持つ独自の強みと日米における外部とのネットワーキングを推進します。さらに、ゲノム情報・イメージング画像・臨床データなどのビッグデータとデジタル技術を活用し、創薬の成功確率向上や治療の最適化を目指すとともに、最先端のサイエンス・テクノロジーを活用してPrecision Medicine(精密医療)の実現に向け取り組みます。

2 確実に成果を創出する開発力の強化

成果を見据えた目標設定、エビデンスに基づく事業リスクマネジメント、バイオマーカー・ビッグデータなどの最先端技術の取り込みにより、不確実性が高い領域でも成果を創出する力(ちゃんとやりきる力)を強化します。

精神神経領域では自社品の研究開発で蓄積した知見を生かし、SEP-363856の後期開発を推進します。がん領域では、着実・スピーディーに開発を進め、オンコロジーフランチャイズの早期確立を目指します。

3 戦略的投資によるパイプラインの拡充

2023年度以降の収益に貢献する精神神経領域のパイプライン、および2028年度以降の収益に貢献する重点3領域のパイプライン・技術を獲得するために、本中期経営計画期間中(5年間累計)のM&A枠を3,000~6,000億円と設定しています。

4 日本・北米・中国を柱とした地域戦略

日本では、次期中期経営計画期間(2023~2027年度)の売上2,000億円達成を目指した基盤づくりに取り組みます。北米では、「ラツォグ」の収益最大化とポスト・ラツォグを見据えた成長路線の確立を目指します。また、中国・アジアを成長市場として捉え、足場固めを推進していきます。

5 フロンティア事業の立ち上げ

求められる健やかさを医薬品のみで実現することが困難な時代の到来を見据え、医薬品と一体となり「多様な健やかさ」を実現するためのフロンティア事業の立ち上げを推進します。当事業では、将来のヘルスケア領域のニーズに対応するため、自社医薬事業とシナジーが見込める領域を中心に、核となる技術(情報系、工学系など)やネットワーク(アライアンス、ベンチャー投資など)において事業基盤を構築します。

▶ 開発状況 (2019年5月10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。

■ 日本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

■ : その他の領域

地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	
日本	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Ⅰ型障害うつ)	ロナセン (統合失調症/テープ製剤)
	SEP-363856 (統合失調症)	TP-0903 (固形がん)	DSP-7888 (固形がん/血液がん)	EPI-743 (リー脳症)	リサイオ (悪性リンパ腫における自家 造血幹細胞移植の前治療)
	EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)		SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ)	ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)	
			他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) 医師主導治験	imeglimin (2型糖尿病)	
米国	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う 精神病症状)	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) 開発方針見直し中
	SEP-378608 (双極性障害)	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)	アポモルヒネ (パーキンソン病に伴う オフ症状) 審査結果通知を受領
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	DSP-0509 (固形がん)	SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ)		
	SEP-378614 (治療抵抗性うつ)	TP-0184 (固形がん)	alvocidib (再発・難治性急性骨髄性 白血病)		
	SEP-380135 (アルツハイマー病に伴う 行動障害)	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)		
		TP-3654 (固形がん)	SB623 (慢性期脳梗塞) 開発方針見直し中		

■ 新たな開発の状況

日本において開発中のルラシドン(米国製品名「ラツーダ」)について、2019年1月に統合失調症を対象としたフェーズ3試験において良好な結果を得ました。すでに終了した双極Ⅰ型障害うつを対象としたフェーズ3試験結果とあわせて、2019年度上期に日本において製造販売承認申請を行う予定です。

トピックス

TOPIC 1

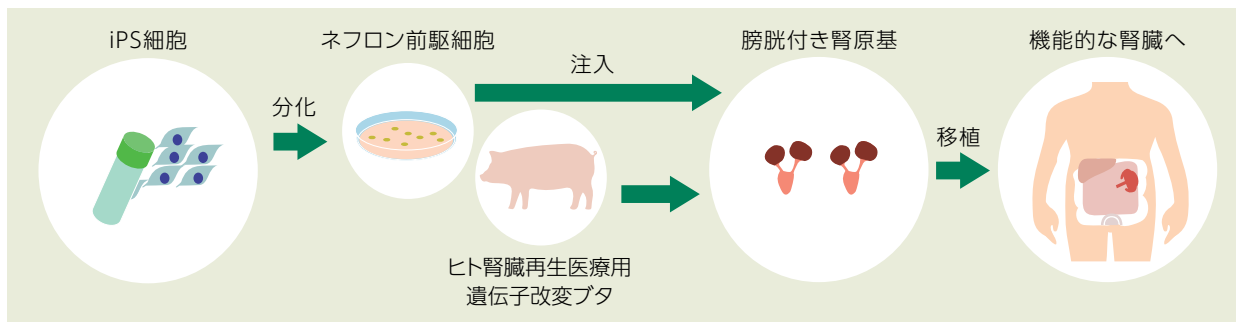
腎臓の再生医療実現に向けた取り組み開始について

当社は、再生・細胞医薬分野における新たな事業として、東京慈恵会医科大学などと、iPS細胞を用いた「胎生臓器ニッチ法」による腎臓再生医療の共同研究・開発などの取り組みを開始しました。

「胎生臓器ニッチ法」による腎臓再生医療は、ヒトiPS細胞から作成したネフロン前駆細胞(腎臓の芽)を、腎臓再生医療用に作成されたブタの胎仔から採取した膀胱付き腎原基(胎児

期の腎臓)に注入し、その後、膀胱付き腎原基を患者さんに移植し、適切な処理をしたうえで、尿路形成術を経て、機能的腎臓を再生するものです。

当社は、2027年度までの腎臓再生医療の実現を目指しており、臓器不足や医療費などの問題により腎臓移植を待ち望まれている患者さんに腎臓再生医療を提供し、医療に貢献することを期待しています。



TOPIC 2

当社からのカーブアウトベンチャー企業への投資について

当社は、当社からのカーブアウト^{*}ベンチャー企業として当社従業員によって設立されたAlphaNavi Pharma株式会社へ、京都大学イノベーションキャピタル株式会社などと共同で2019年4月に投資を行いました。

AlphaNavi Pharmaは、当社が創製した化合物(DSP-2230)の開発・販売などのライセンスを受け、小児四肢疼痛発作症などの治療薬としてDSP-2230を実用化することを目指します。

当社は、AlphaNavi Pharmaを中心としたアカデミアとの連携により研究開発が促進され、DSP-2230がアンメッ

ト・メディカル・ニーズの高い疾患の治療に貢献できることを期待しています。

^{*}企業が事業の一部分を切り出し、その事業を社外事業の一つとして外部資本を組み合わせたうえで、新たにベンチャー企業として設立すること。



AlphaNavi Pharma株式会社の設立、投資に関する記者会見を開催

▶ 企業インフォメーション (2019年6月20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 3,067名(連結:6,140名)(2019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、大分工場
<研究所> 総合研究所、大阪研究所
<物流センター> 神戸物流センター、東京物流センター

事 業 内 容 医療用医薬品、食品素材・食品添加物、動物用医薬品等の
(連 結) 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	田 村 伸 彦
社外取締役	跡 見 裕
社外取締役	新 井 佐恵子
社外取締役	遠 藤 信 博
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 (2019年3月31日現在)

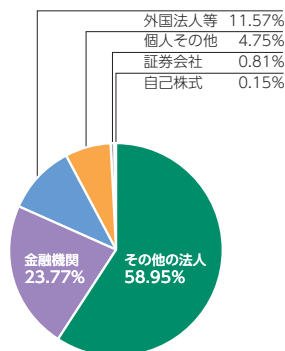
■ 株式の数

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

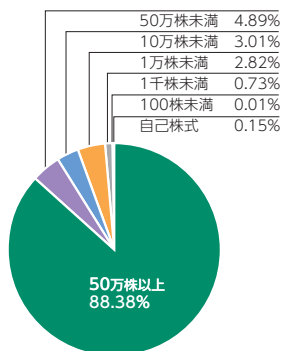
■ 株主数

19,507名

所有者別状況



所有株数別状況

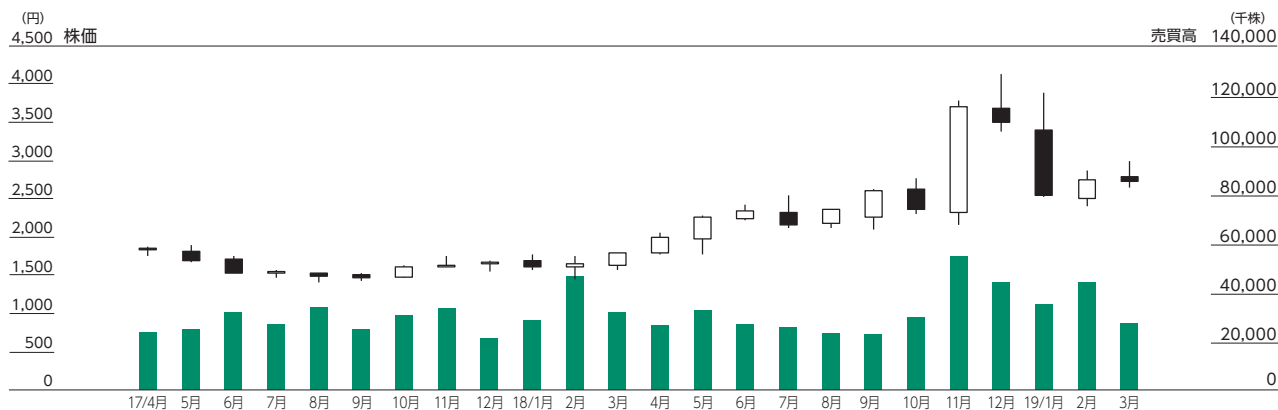


■ 大株主

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)	28,769	7.24
稲畑産業株式会社	20,182	5.08
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	12,756	3.21
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)	3,251	0.82
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	2,908	0.73

※持株比率は、自己株式(603,851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.smtb.jp/personal/agency/index.html
(郵便物送付先)	
(電話照会先)	
(ウェブサイトURL)	
上場証券取引所	東京
証券コード	4506



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(特別口座といひます。)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、植物油インキで印刷しております。