



第200期

[中間]

株主通信

2019年4月1日～2019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	
ロイバント社との戦略的提携	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す。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
- ・ため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/ロナセンテープ/イフェクサー (北米)ラツード/アプティオム (中国)ロナセン/ラツード

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/エクア/エクメット/シュアポスト/メグルコ

●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

●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11月

当社グループの2019年度第2四半期(2019年4月1日から2019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。

■ 2019年度第2四半期の概況および通期の見通し

当第2四半期は、日本では長期収載品の売上減少の影響が大きく減収となりましたが、米国では当社グループの収益の柱である非定型抗精神病薬「ラズダ」の売上が伸長し、中国においても増収となったことから、連結売上収益は2,306億円(前年同期比44億円増)、コア営業利益は448億円(前年同期比76億円増)となりました。

また、がん領域において、事業計画の見直しを実施したことに伴い、買収に係る条件付対価公正価値が減少

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



※ 上記のグラフは、IFRSコアベースの数値を記載しています。

し、費用の戻入が発生しましたが、無形資産である仕掛研究開発の減損損失の計上に加えて、為替差損の計上と法人所得税の増加もあり、親会社の所有者に帰属する四半期利益は303億円(前年同期比25億円増)となりました。

2019年度通期の連結業績については、売上収益4,750億円(前年度比157億円増)、コア営業利益770億円(前年度比3億円減)、親会社の所有者に帰属する当期利益360億円(前年度比126億円減)となる見通しです。

■ 研究開発の進捗

当第2四半期は、精神神経領域では、日本において、非定型抗精神病薬「ロナセンテープ」の承認を取得し、ルラシドン(米国製品名「ラツォグ」)の承認申請を行いました。米国においては、「ラツォグ」の後継品として大型化を期待しているSEP-363856の統合失調症を対象としたフェーズ3試験を開始しました。ドパミン・ノルエピネフリン再取り込み阻害剤dasotralineの成人の中等症から重症の過食性障害(BED)を対象とした承認申請が米国食品医薬品局(FDA)によって受理されました。

がん領域では、ナパブカシンの米国、日本などにおける2つの国際共同臨床試験の中間解析の結果、膀胱がんを対象としたフェーズ3試験を中止しましたが、結腸直腸がんを対象としたフェーズ3試験は継続中です。

■ Roivant Sciences Ltd.との戦略的提携について

当社は、2019年10月にRoivant Sciences Ltd.(ロイバント社)との間で、戦略的提携に関する正式契約を締結しました。本戦略的提携により、米国での「ラツォグ」の独占販売期間終了後の成長エンジンを獲得できるだけでなく、2033年に目指す姿である「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位の確立にも大きく寄与することが期待されます。

(詳細はP.5～6「特集」をご覧ください)

■ 配当金について

企業価値と株主価値の持続的かつ一体的な向上を株主還元に関する基本方針としています。

〈配当方針〉

安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を実施します。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。

2019年度の1株当たりの中間配当金は、普通配当として14円とさせていただきます。期末配当金につきましても1株当たり14円を予定しており、年間合計では28円(連結配当性向30.9%)とする予定です。

ロイバント社との戦略的提携

当社は2019年10月、ロイバント社と戦略的提携に関する契約を締結しました。本提携により、ロイバント社の株式の一定数、子会社5社の株式、ヘルスケアテクノロジープラットフォームなどを取得し、対価として総額30億米ドル(約3,300億円)をロイバント社に支払います。

戦略的提携の概要

正式契約書の内容

子会社の株式取得	ロイバント社の子会社(5社)の株式取得
プラットフォームの獲得および提携	ロイバント社の有する医薬関連プラットフォームをデータ技術人材とともに獲得、ロイバント社のヘルスケアIT子会社のプラットフォーム技術を当社が利用する事業提携
ロイバント社の株式引受	ロイバント社の株式の10%以上を取得

対価

- 30億米ドル(約3,300億円)
- クロージング:2019年度中(見込み)

ロイバント社について

会社名 Roivant Sciences Ltd.
設立 2014年4月
本社 英国 ロンドン・スイス バーゼル
代表者 Founder & CEO: Vivek Ramaswamy

事業概要

- 新薬開発およびヘルスケアIT領域において、機敏性と起業家精神を重視した「Vant」と呼ばれる子会社を保有
- 医薬関連プラットフォーム技術やデータ技術人材を保有

当社が株式を取得するロイバント社の米国子会社5社について

Myovant Sciences

人員数:167名^{*1}
 注力領域:婦人科および前立腺がん
 開発品目:レルゴリクス、MVT-602

Urovant Sciences

人員数:39名^{*1}
 注力領域:泌尿器
 開発品目:ピベグロン、URO-902

Enzyvant Therapeutics

人員数:28名^{*2}
 注力領域:小児希少疾患
 開発品目:RVT-802

Altavant Sciences

人員数:13名^{*2}
 注力領域:呼吸器系希少疾患
 開発品目:Rodatristat ethyl

Spirovant Sciences

人員数:8名^{*2}
 注力領域:嚢胞性線維症(遺伝子治療)
 開発品目:SPIRO-2101、SPIRO-2102

※1 2019年3月末時点の人員数 ※2 2019年9月末時点の人員数

1 パイプライン

当社が取得するロイバント社の子会社5社は、有望な開発パイプラインを有しており、このうち、レルゴリクスおよびビベグロンはブロックバスターになることが期待されます。

開発品	特長	予定適応症	開発段階
レルゴリクス	1日1回経口投与の低分子GnRH（ゴナドトロピン放出ホルモン）受容体拮抗薬。2019年度に米国で子宮筋腫を対象に申請予定	子宮筋腫	米国申請準備中
		子宮内膜症	フェーズ3試験
		前立腺がん	フェーズ3試験
ビベグロン	1日1回経口投与の低分子β3アドレナリン受容体作動薬。2019年度に米国で過活動膀胱を対象に申請予定	過活動膀胱（OAB）	米国申請準備中
		前立腺肥大症を伴うOAB	フェーズ3試験
		過敏性腸症候群関連疼痛	フェーズ2a試験
RVT-802	乳児の心臓手術の際に得られた胸腺組織を培養し、培養胸腺組織を大腿四頭筋に移植する治療	小児先天性無胸腺症	米国申請中
Rodatristat ethyl	経口投与のTPH（トリプトファン水酸化酵素）阻害薬のプロドラッグ	肺動脈性高血圧症（PAH）	フェーズ2a試験
MVT-602	オリゴペプチドキスペプチン1受容体拮抗薬	不妊症	フェーズ2試験
URO-902	遺伝子治療	過活動膀胱（OAB）	フェーズ1試験

SPIRO-2101, SPIRO-2102：嚢胞性線維症を対象としたアデノ随伴ウイルスベクターおよびレンチウイルスベクターを用いた遺伝子治療として非臨床段階。

2 デジタルプラットフォーム

当社は、ロイバント社が開発したDrugOme、Digital Innovationというヘルスケアテクノロジープラットフォームとこれらに携わる人材をロイバント社より獲得します。

DrugOmeは、独自のデータ分析によりパイプライン獲

得・臨床開発を加速させるプラットフォームであり、Digital Innovationは、IT技術を駆使してビジネスのプロセスを最適化する仕組みです。

3 子会社化完了後の体制

ロイバント社から獲得する子会社5社の子会社化の完了は2019年度中を見込んでいます。また、本戦略提

携のために設立される新会社と子会社化する5社は、当社に連結する予定です。

開発状況 (2019年10月28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。

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)	SEP-4199 (双極I型障害うつ)	EPI-743 (リー・脳症)	ルラシドン (統合失調症／ 双極性障害うつ)
	SEP-363856 (統合失調症)	dubermatinib (TP-0903) (固形がん)	DSP-7888 (固形がん／血液がん)	ナパブカシン (結腸直腸がん)	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)		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)	SEP-363856 (統合失調症)	dasotraline (過食性障害)
	SEP-378608 (双極性障害)	dubermatinib (TP-0903) (固形がん／血液がん)	SEP-363856 (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)	dasotraline (注意欠如・多動症) 開発方針見直し中
	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)		アボモルヒネ (パーキンソン病に伴う オフ症状) 審査結果通知を受領
	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)	DSP-7888 (固形がん)		
		TP-1287 (固形がん)	SB623 (慢性期脳梗塞)		
	TP-3654 (固形がん／血液がん)				

新たな申請の状況

日本において開発中の非定型抗精神病薬ルラシドン(米国製品名「ラツェダ」)について、2019年7月に「統合失調症」および「双極性障害」におけるうつ症状の改善を対象として承認申請を行いました。また、米国においてドパミン・ノルエピネフリン再取り込み阻害剤 dasotraline の過食性障害 (BED) を対象とした承認申請が、2019年7月に受理されました。

TOPIC 1

糖尿病領域国内No.1メーカーへ

当社は、2019年5月に、ノバルティスファーマ株式会社と国内における糖尿病治療剤「エクア」および「エクメット」の共同プロモーション・販売提携契約を締結しました。

当社がこれまで取り扱ってきた作用機序の異なる糖尿病治療剤4製品に本剤を加えることで、糖尿病領域においてさ

まざまな選択肢を提供できることが強みとなります。さらに、2021年度には新たな作用機序であるimeglimin（フェーズ3試験実施中）の国内上市を予定しています。

当社は、糖尿病領域国内No.1メーカーとして、医療関係者から信頼される医療パートナーとなることを目指します。

■ 糖尿病治療剤一覧

製品名	薬剤分類	当社 2018年度売上収益	ノバルティスファーマ 2018年度売上収益
トルリシティ	GLP-1受容体作動薬	231億円	—
メトグルコ	ビッグアナイド薬	101億円	—
シュアポスト	グリニド薬	61億円	—
グリミクロン	SU薬	4億円	—
エクア	DPP-4阻害薬	—	249億円
エクメット	DPP-4阻害薬とビッグアナイド薬の合剤	—	251億円

※1 「トルリシティ」「エクア」「エクメット」は薬価ベースの売上高、その他の品目は仕切価ベースの売上高

※2 「トルリシティ」は日本イーライリリー株式会社と、「エクア」および「エクメット」はノバルティスファーマ株式会社と共同プロモーションを実施

TOPIC 2

世界初の経皮吸収型抗精神病薬 「ロナセンテープ」を発売

当社は、2019年9月に、世界で初めて統合失調症を適応症として承認された経皮吸収型製剤である「ロナセンテープ」を新発売しました。

【主な特長】

- ①世界初の経皮吸収型抗精神病薬
- ②1日1回の貼付で24時間安定した血中濃度の維持が可能
- ③貼付の有無や投与量の視認が可能
- ④食事の影響を受けにくいので、食生活が不規則な患者さんや経口服薬が困難（嚥下困難など）な患者さんへも投与可能

当社は、本剤の発売により、統合失調症患者さんに「貼付」という新たな治療選択肢を提供し、社会機能の回復を目指す統合失調症の治療に貢献していきます。



企業インフォメーション (2019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 3,062名(連結:6,166名)

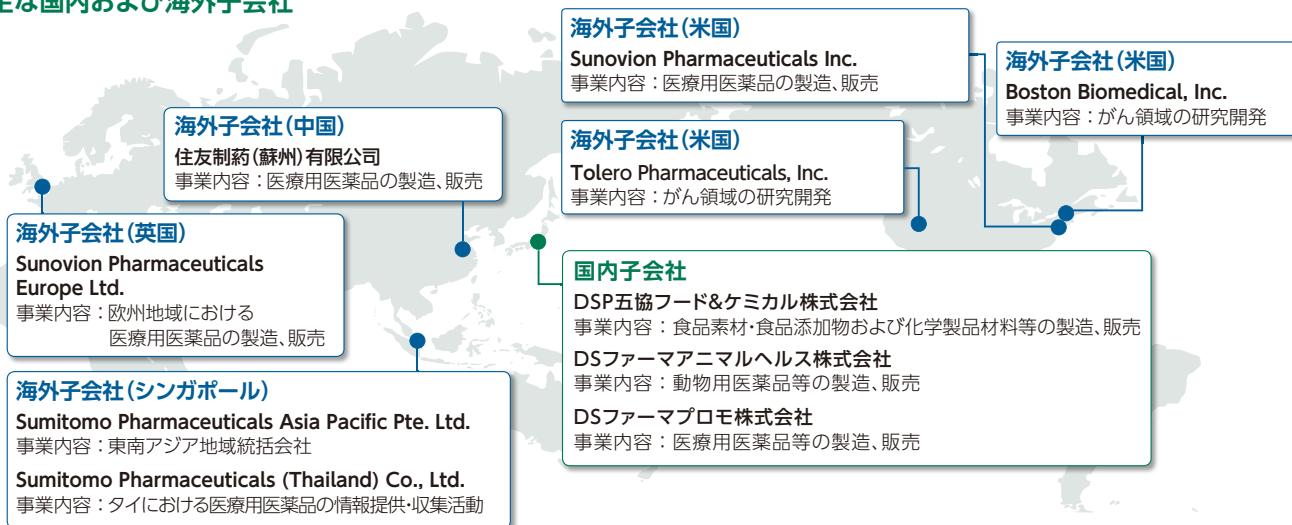
主要拠点 〈本社〉大阪本社、東京本社
〈支店〉全国15支店
〈工場〉鈴鹿工場、大分工場
〈研究所〉総合研究所、大阪研究所
〈物流センター〉神戸物流センター、東京物流センター

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)

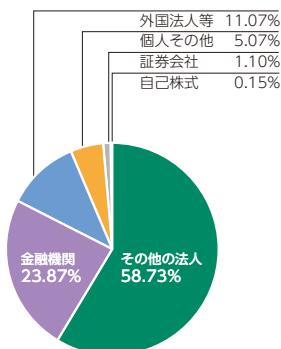
■ 株式の数

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

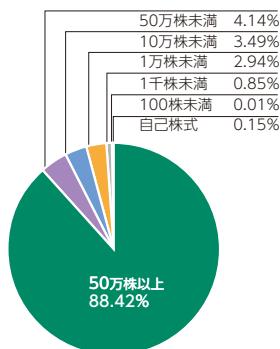
■ 株主数

21,774名

所有者別状況



所有株数別状況

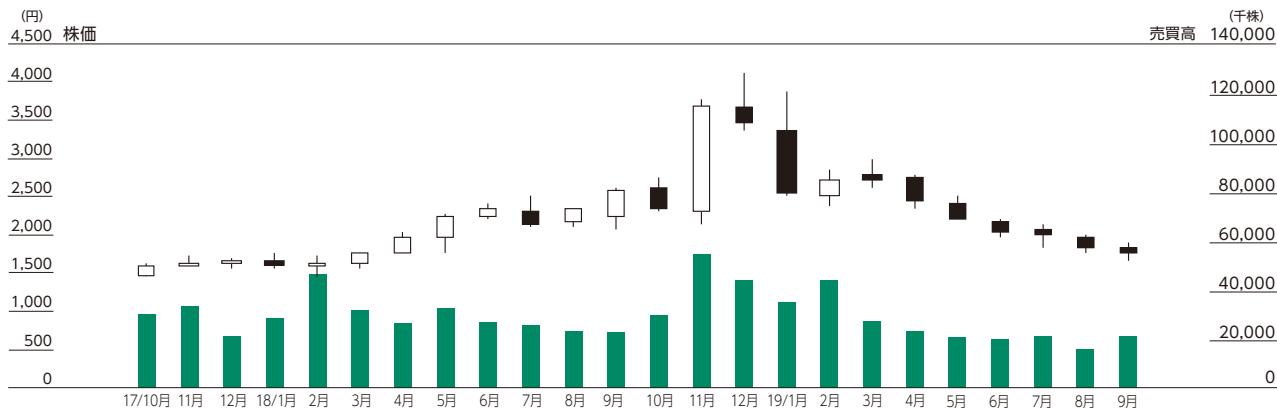


■ 大株主

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)	29,126	7.33
稲畑産業株式会社	19,282	4.85
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	11,701	2.95
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)	3,106	0.78
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口A)	3,058	0.77

※持株比率は、自己株式(604,444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)	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「ほぶり」(株式会社証券保管振替機構)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。

【株式に関する「マイナンバー制度」のご案内】

市区町村から通知されたマイナンバーは、株式の税務関係のお手続きで必要となります。このため、株主様からお取引の証券会社等へマイナンバーをお届出いただく必要があります。

《マイナンバーのお届出に関するお問い合わせ先》

- ・証券会社等にて株式を管理・購入・取引されている株主様は、お取引のある証券会社等までお問い合わせください。
- ・証券会社等とのお取引がない株主様は、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います。
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。