



第200期

株主通信

2019年4月1日～2020年3月31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により 目指す姿について	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/ラツード (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

2020年5月

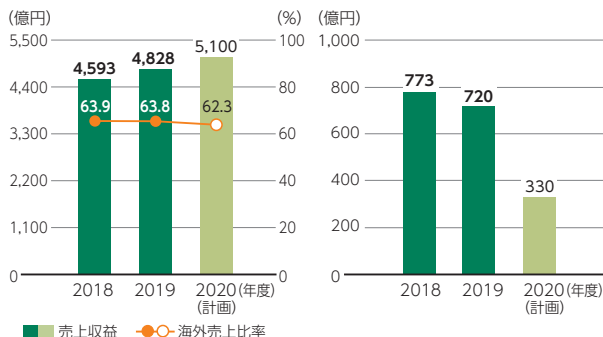
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)によりお亡くなりになられた方々、ご遺族の皆さまには謹んで哀悼の意を表しますとともに、罹患された方々、影響を受けられた方々には衷心よりお見舞い申し上げます。

当社グループの2019年度(第200期：2019年4月1日から2020年3月31日まで)の事業概要をご報告申し上げます。

2019年度の概況および2020年度の見通し

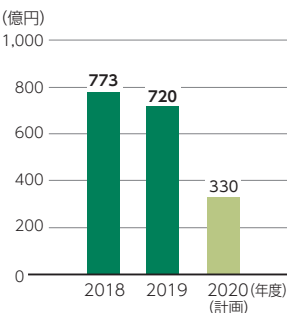
2019年度は、日本では糖尿病領域の売上が拡大し、米国では主力品である非定型抗精神病薬「ラズダグ」が伸長、中国も堅調に推移し、売上収益は4,828億円(前年度比235億円増)となりましたが、ロイバント社との戦略的提携に伴い、新たに連結したスミトバント社で発生した費用により、コア営業利益は720億円(前年度比53億円減)となりました。

売上収益

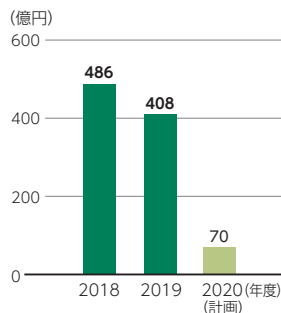


※ 上記のグラフは、IFRSコアベースの数値を記載しています。

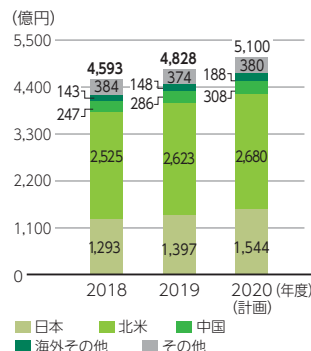
コア営業利益



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



COVID-19の影響は不透明ですが、2020年度は、日本・米国・中国の各セグメントで増収となる見込みであり、スミトバント社や新製品などの販管費が増加するため、コア営業利益は減益となる見通しです。

2020年度の主な取り組み

日本では、精神神経・糖尿病領域でナンバーワンを目指し、新製品の非定型抗精神病薬「ラツォダ」および「ロナセンテープ」の販売拡大、2型糖尿病治療剤「トルリシティ」「エクア」「エクメット」の病態に応じた情報提供に基づく販売拡大に取り組めます。

北米では「ラツォダ」のさらなる収益拡大、2020年9月に上市予定のアポモルヒネ（適応症：パーキンソン病に伴うオフ症状）の早期浸透、承認申請中のビベグロン（適応症：過活動膀胱）の米国での上市に向けた販売体制の構築も予定しています。

研究開発では引き続き、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めます。レルゴリクスは米国で2020年4月に前立腺がん、5月に子宮筋腫を対象とした承認申請を行いました。また2020年度には、ナパブカシン（結腸直腸がん）のフェーズ3試験の結果が判明する予定です。SEP-363856（統合失調症）の日米での開発も推進します。

なお、中期経営計画2022の最終年度である2022年度の経営目標は、ロイバント社との戦略的提携の影響を踏まえて2020年度中に見直す予定です。

COVID-19感染拡大による事業への影響について

現時点(2020年5月)では業績への顕著な影響は発生しておらず、工場では必要な感染防止対策を行って生産、供給を継続しています。医薬情報担当者は、日本、米国ともに医療機関への訪問活動を自粛し、ウェブツールを用いた情報提供活動を実施していますが、今後、新規患者の医療機関受診減少の影響を受ける可能性があります。臨床試験では、患者さんの安全を最優先し、最新の規制やガイドラインに沿って可能な限り試験を継続していますが、新規患者登録を中断している試験もあり、試験が遅延する可能性があります。また、患者登録が完了した試験においても、試験結果の判明時期が遅延する可能性があります。

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。

配当性向は、5年間平均^{*}20%以上を目指します。

^{*}2018～2022年度の5年間

2019年度期末配当金は、1株当たりの普通配当14円とし、中間配当金14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27.3%）としました。2020年度も年間合計で28円とする予定ですが、COVID-19の影響により見直しを行う可能性があります。

ロイバント社との戦略的提携により目指す姿について

ロイバント社との戦略的提携に関する 手続きの完了について

当社は2019年12月、欧州に本社を置くロイバント社と戦略的提携に関する手続きを完了し、ロイバント社に対価として約30億米ドル(約3,300億円)を支払いました。

当社は本提携により、大型新薬に成長することが期待されているβ3アドレナリン受容体作動薬ビベグロンやGnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)受容体阻害剤レルゴリクスのほか、データ技術による新しいビジネスモデルの構築を可能とするDrugOmeなどのヘルスケアテクノロジーなどを獲得しました。



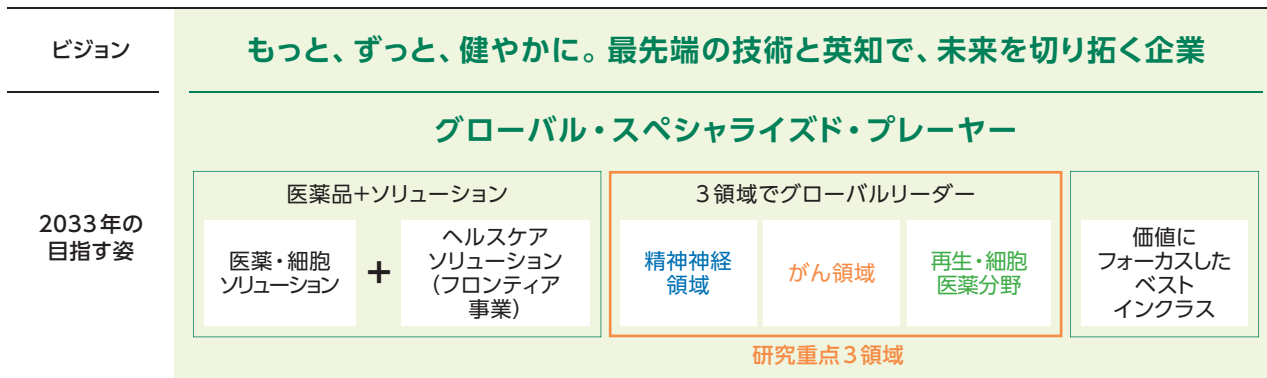
戦略的提携に合意するロイバント社 Founder & CEO
Vivek Ramaswamy氏(左)と当社代表取締役社長 野村 博(右)

中期経営計画2022とロイバント社との戦略的提携の関係性について

当社が2019年4月に策定した中期経営計画2022(2018~2022年度)において、収益の柱である米国での非定型抗精神病薬「ラズダ」の独占販売期間終了後も持続的な成長を実現するため、事業基盤の再構築に取り組んでいます。本取り組みの一環であるロイバント社との戦略的提携により、従来の研究重点3領域(精神神経領域、がん領域、

再生・細胞医薬分野)での画期的な新薬(ファーストインクラス)の創製に向けた取り組みに加え、本提携で獲得した新薬候補を、すでに販売されている同類の医薬品に対して明確な優位性を持つ新薬(ベストインクラス)に成長させることにも注力し、中長期的な成長を目指します。

ビジョンと2033年の目指す姿



大型新薬候補の「ビベグロン」「レルゴリクス」について

当社グループは本提携により獲得したビベグロンとレルゴリクスをグローバル売上が500億円規模またはそれ以上の大型新薬に育て上げるべく、研究開発活動に注力しています。

ビベグロンとレルゴリクスは、欧米で承認申請済の適応症

以外にも用いられるよう、米国を中心に複数の適応症を対象に研究開発を行っています。

両剤の発売に向けて、効率的な販売体制の構築を目指しており、まずは2020年度の米国での過活動膀胱を対象としたビベグロンの販売開始に向けて準備を進めています。

戦略的提携で獲得した主なパイプライン

開発品	特長	予定適応症	開発段階
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	過活動膀胱 (OAB)	申請済 (米国)
		前立腺肥大症を伴うOAB	フェーズ3試験 (米国)
		過敏性腸症候群関連疼痛	フェーズ2試験 (米国)
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) 受容体阻害剤	子宮筋腫	申請済 (欧州および米国)
		前立腺がん	申請済 (米国)
		子宮内膜症	フェーズ3試験 (米国)
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	再申請準備中 (米国)
rodatristat ethyl	経口投与のTPH (トリプトファン水酸化酵素) 阻害剤のプロドラッグ	肺動脈性高血圧症 (PAH)	フェーズ2試験 (米国)
MVT-602	オリゴペプチドキスペプチン1受容体アゴニスト	不妊症	フェーズ2試験 (ドイツ)
URO-902	遺伝子治療	過活動膀胱 (OAB)	フェーズ2試験 (米国)

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

開発状況 (2020年5月13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。

主な開発状況

■ : 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	<p>SEP-363856 (統合失調症)</p> <p>EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)</p> <p>DSP-1181 (強迫性障害)</p>	<p>dubermatinib (TP-0903) (固形がん)</p>	<p>SEP-4199 (双極1型障害うつ)</p> <p>DSP-7888 (固形がん)</p> <p>他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) 医師主導治験</p>	<p>EPI-743 (リー・脳症)</p> <p>ナパブカシン (結腸直腸がん)</p> <p>イメグリミン (2型糖尿病)</p>	
米国	<p>DSP-6745 (パーキンソン病に伴う 精神病症状)</p> <p>SEP-378608 (双極性障害)</p> <p>DSP-3905 (神経障害性疼痛)</p> <p>SEP-378614 (治療抵抗性うつ)</p> <p>SEP-380135 (アルツハイマー病に伴う 行動障害)</p>	<p>alvocidib (骨髄異形成症候群)</p> <p>dubermatinib (TP-0903) (固形がん)</p> <p>DSP-0509 (固形がん)</p> <p>TP-0184 (固形がん/血液がん)</p> <p>DSP-0337 (固形がん)</p> <p>TP-1287 (固形がん)</p> <p>TP-3654 (固形がん/血液がん)</p> <p>TP-1454 (固形がん)</p>	<p>EPI-589 (パーキンソン病/ 筋萎縮性側索硬化症)</p> <p>SEP-363856 (パーキンソン病に伴う 精神病症状)</p> <p>SEP-4199 (双極1型障害うつ)</p> <p>alvocidib (急性骨髄性白血病)</p> <p>DSP-7888 (固形がん)</p> <p>ビベグロン* (過敏性腸症候群関連疼痛)</p> <p>rodatristat ethyl* (肺動脈性肺高血圧症)</p> <p>URO-902* (過活動膀胱)</p>	<p>SEP-363856 (統合失調症)</p> <p>ナパブカシン (結腸直腸がん)</p> <p>レルゴリクス* (子宮筋腫/子宮内膜症)</p> <p>ビベグロン* (前立腺肥大症を伴う 過活動膀胱)</p>	<p>アポモルヒネ (パーキンソン病に伴う オフ症状) 2019年11月再申請</p> <p>レルゴリクス* (前立腺がん)</p> <p>RVT-802* (小児先天性無胸腺症) 審査結果通知を受領</p> <p>ビベグロン* (過活動膀胱)</p>
欧州				<p>レルゴリクス* (子宮筋腫)</p>	

*ロイバント社との戦略的提携に伴う追加品目

アポモルヒネの米国での承認

米国で申請中であったアポモルヒネは、2020年5月21日(米国時間)にパーキンソン病に伴うオフ症状を適応症とした承認を取得しました。本剤は舌下投与のフィルム製剤であり、米国において2020年9月に発売する予定です。

R&D説明会を開催

当社は、2020年3月、研究開発の方針や戦略についてより詳しく紹介することを目的として、証券アナリスト、機関投資家およびメディアを対象にR&D説明会をウェブ中継にて開催しました。当日は、代表取締役社長 野村のほか研究開発を担当する役員が出席し、研究重点3領域とする「精神神経領域」「がん領域」「再生・細胞医薬分野」の研究開発戦略や進捗を説明しました。

精神神経領域：先端技術を活用した創薬

当社の有するさまざまな先端技術が創薬研究プロセスに組み込まれ、積極的な活用が始まっています。これらの先端技術が研究プロジェクトの進捗に貢献し、2020年度の精神神経領域の開発候補品創出数は例年を大きく上回り、最大で11品になる可能性があります。

また、当社は、Exscientia Ltd.との共同研究を通じて人工知能（AI）を活用し創製された強迫性障害治療薬候補DSP-1181のフェーズ1試験を日本で開始しました。本剤は、業界平均で4年半を要するとされる探索研究を12ヵ月未満という非常に短期間で完了しました。

当社は、先端技術を活用した創薬を通してアンメット・メディカル・ニーズの高い精神疾患領域の治療に貢献することを目指しています。



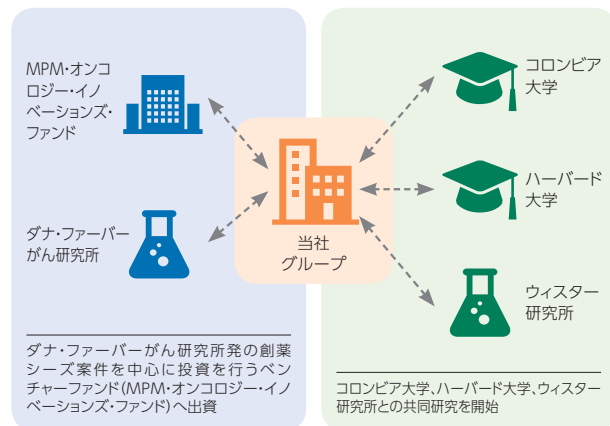
R&D説明会で先端技術を活用した創薬の詳細を説明（取締役 木村 徹）

がん領域：ネットワーク型創薬の推進

当社の子会社であるボストン・バイオメディカル社は、がん領域で世界トップクラスの研究力を誇る米国のコロンビア大学、ハーバード大学、ウイスター研究所の3施設とがん領域の研究提携契約を締結しました。

また、当社は先端技術や開発候補品などの外部イノベーションの取り込みを目的として、がん領域に特化したベンチャーキャピタルへの投資を開始しました。

当社グループは、外部機関とのネットワーク型創薬を推進することにより、がん領域の開発パイプラインを一層拡充できることを期待しています。



企業インフォメーション (2020年6月23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 3,023名(連結:6,457名)(2020年3月31日現在)

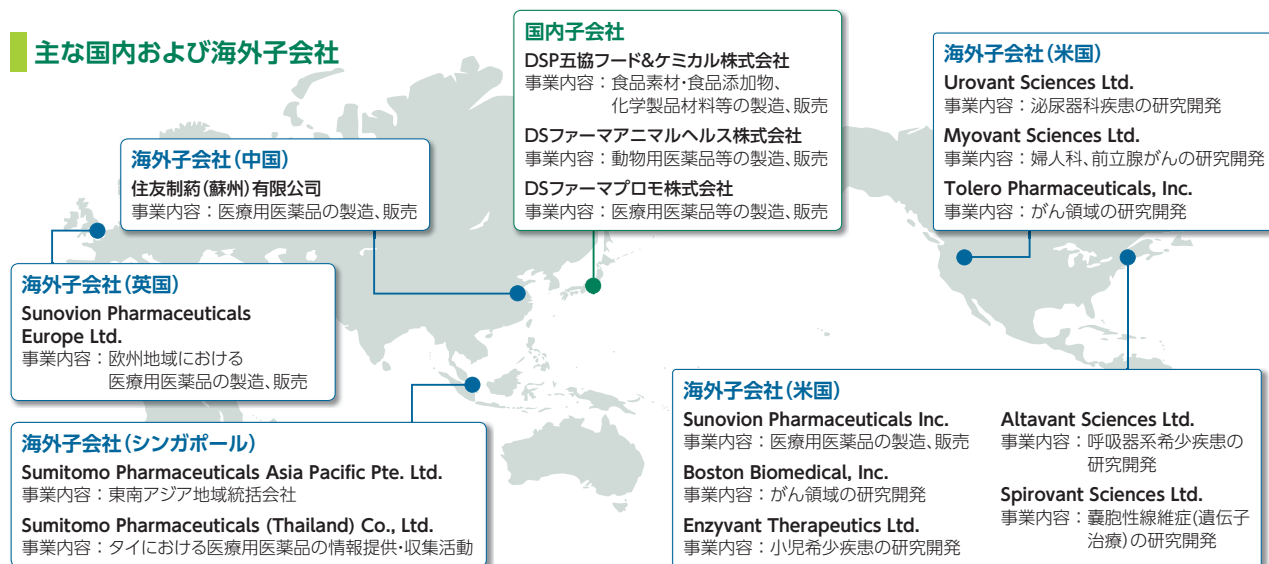
主要拠点 〈本社〉大阪本社、東京本社
〈支店〉全国15支店
〈工場〉鈴鹿工場、大分工場
〈研究所〉総合研究所、大阪研究所
〈物流センター〉神戸物流センター、東京物流センター

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	池田 善治
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



※ 2020年7月にBoston Biomedical, Inc.とTolero Pharmaceuticals, Inc.は合併予定

株式の状況 (2020年3月31日現在)

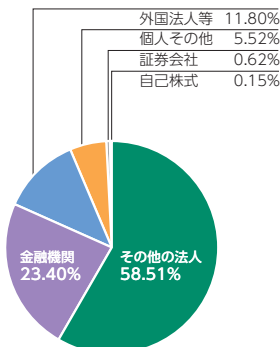
株式の数

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

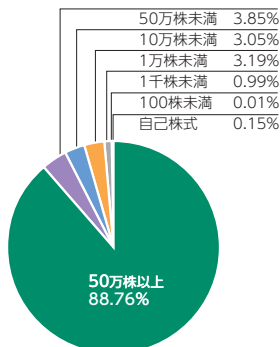
株主数

24,563名

所有者別状況



所有株数別状況

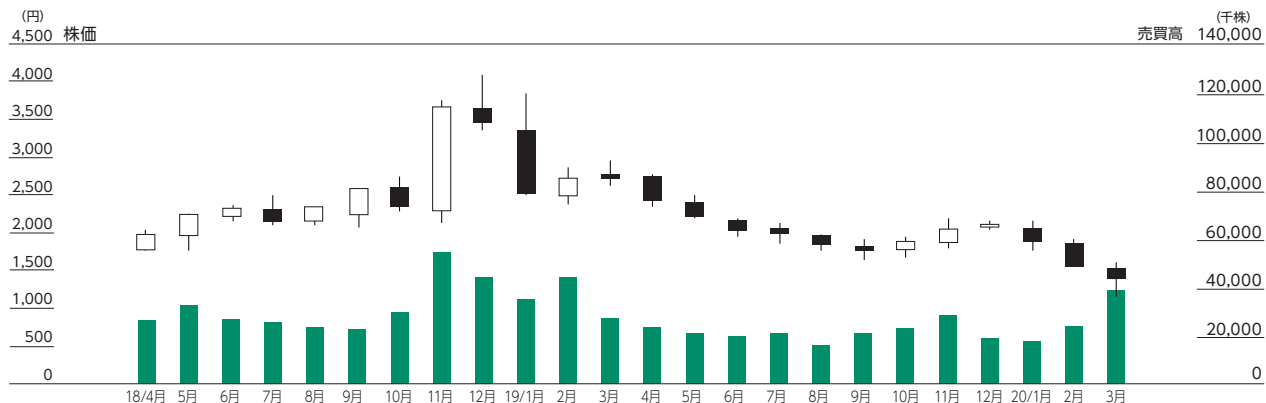


大株主

株主名	持株数 (千株)	持株比率 (%)
住友化学株式会社	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)	29,364	7.39
稲畑産業株式会社	18,555	4.67
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	11,742	2.96
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
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE	4,907	1.24
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口A)	3,676	0.93
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	3,104	0.78

※持株比率は、自己株式(605,038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/>

UD
FONT



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。