



Innovation today, healthier tomorrows



[中間]

株主通信

2020年4月1日～2020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	
新型コロナウイルス感染症(COVID-19) への対応	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したものではありません。

企業理念

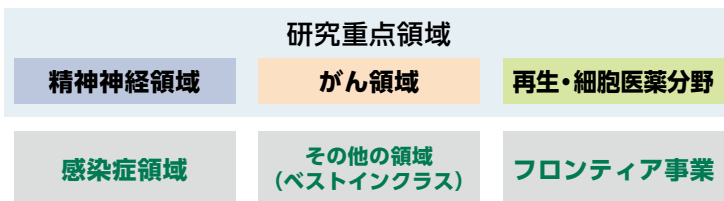
「人々の健康で豊かな生活のために、
研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、
広く社会に貢献する」

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

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)での研究開発に加え、感染症領域の創薬や価値にフォーカスしたベストインクラス*の医薬品の開発に取り組んでいます。さらに、医薬品以外のヘルスケア領域としてフロンティア事業に取り組み、新たなヘルスケアソリューションの提供を目指します。



*ベストインクラス：既存薬はあるが、その既存薬に対して明確な優位性を持つ新薬のこと。

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、双極性障害、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/ラツダ (北米)ラツダ/アプティオム/キンモビ (中国)ロナセン/ラツダ

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11月

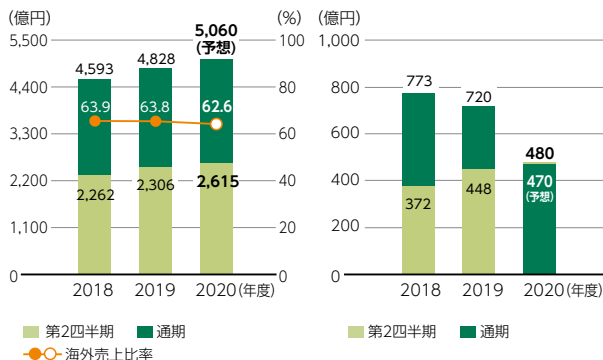
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)によりお亡くなりになられた方々、ご遺族の皆さまには謹んで哀悼の意を表しますとともに、罹患された方々、影響を受けられた方々には衷心よりお見舞い申し上げます。

当社グループの2020年度第2四半期の事業概要(2020年4月1日から2020年9月30日まで)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。

2020年度第2四半期の概況および通期の見通し

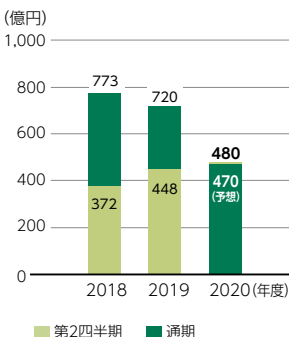
当第2四半期は、日本では昨年11月から販売を開始した2型糖尿病治療剤「エクア」「エクメット」が増収に寄与し、米国では当社グループの収益の柱である非定型抗精神病薬「ラズダ」の売上が伸長したことから、中国での新型コロナウイルス感染症の影響による売上減少や米

売上収益

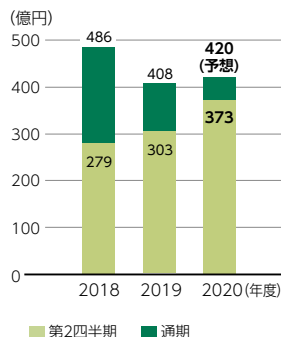


※ 上記のグラフは、IFRSコアベースの数値を記載しています。

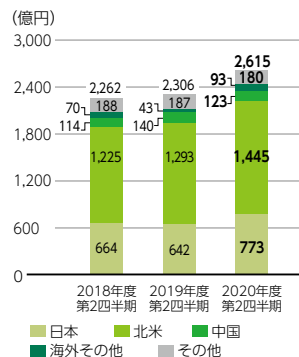
コア営業利益



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



国子会社スミトバント社の連結に伴う費用増をカバーし、連結売上収益は2,615億円(前年同期比309億円増)、コア営業利益は480億円(前年同期比32億円増)となりました。親会社の所有者に帰属する四半期利益は373億円(前年同期比70億円増)となりました。

2020年度通期の連結業績については、新型コロナウイルス感染症の影響による売上減少を見込んでいた米国「ラツェグ」の売上が好調に推移していること、また条件付対価公正価値の変動額について、抗がん剤として開発中のナパブカシンの開発スケジュールを見直したことにより費用の減少を見込むことから、第2四半期決算公表時に従来予想を上方修正し、売上収益5,060億円(前年度比232億円増)、コア営業利益470億円(前年度比250億円減)、親会社の所有者に帰属する当期利益420億円(前年度比12億円増)となる見通しです。

研究開発の進捗

当第2四半期は、日本において、イメグリミン塩酸塩の2型糖尿病を適応症とした承認申請を行いました。米国においては、「キンモビ」が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、同効能で初めての舌下投与フィルム製剤として2020年9月に発売しました。

ロイバント社との戦略的提携により獲得し大型製品として期待するレルゴリクスは、前立腺がん(単剤)と子宮筋腫(配合剤)を対象とした承認申請が米国食品医薬品局(FDA)によってそれぞれ受理されました。優先審査に指

定された前立腺がんについては、通常より審査期間が短くなり、過活動膀胱を適応症として承認申請中のビベグロンとともに、2020年度の米国での発売を予定しています。両剤の発売に向けては、当社グループの既存の販売インフラを活用した効率的な販売体制の構築を目指し、準備を進めています。

米国、日本などにおいて結腸直腸がんを対象にフェーズ3試験を行っているナパブカシンについては、新型コロナウイルス感染症の影響により試験結果の判明時期が遅延しています。この試験の結果判明後に、中期経営計画の最終年度である2022年度の経営目標の見直しを公表する予定です。

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。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。

2020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26.5%)とする予定です。

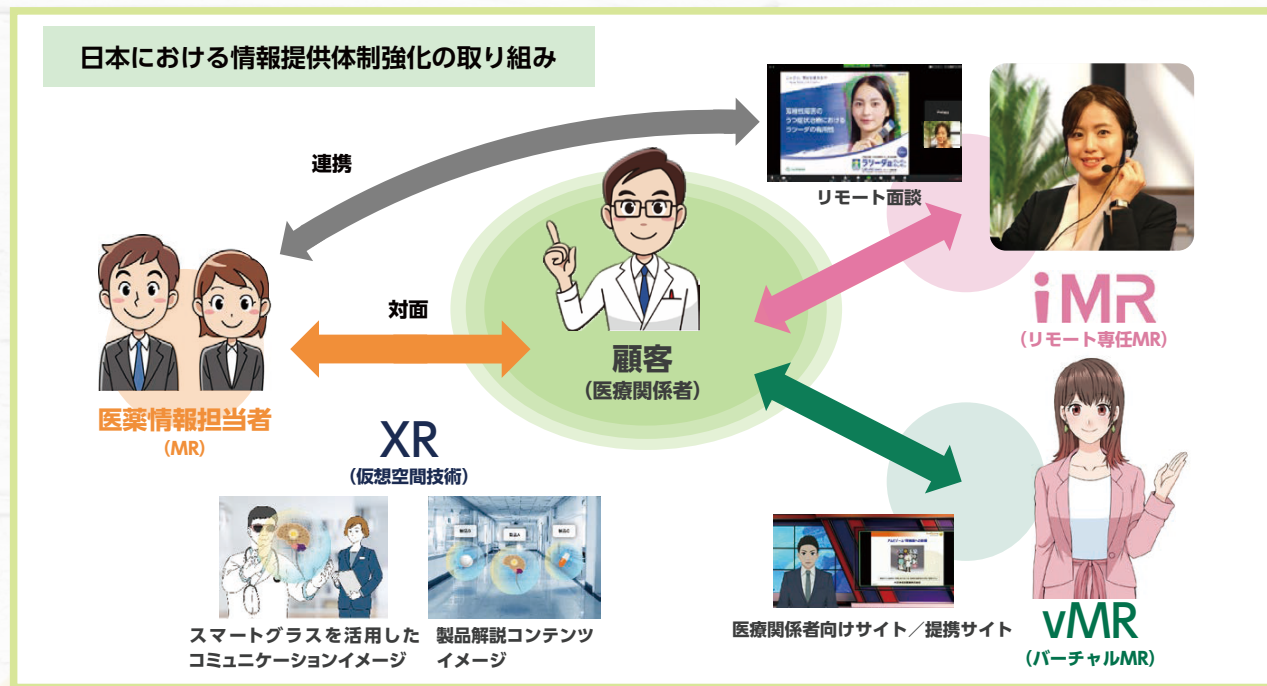
新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) への対応

「COVID-19対策本部」を設置し、感染拡大防止策を講じています。この未曾有の事態において、製薬会社の使命である医薬品の安定供給や研究開発への影響を最小化し、デジタルツールの活用を加速させる機会と捉えるとともに、さまざまな社会支援活動にも取り組んでいます。

医薬情報担当者 (MR) の対応

地域ごとに状況が異なる中で、デジタルツールを活用したオンライン形式の面談や説明会など、withコロナの情報提供体制を強化しています。

日本では、リモート専任MR (iMR) の活動や新規オリジナルキャラクターを用いたバーチャルMR (vMR) による動画コンテンツ配信に加え、KDDI株式会社と共同でスマートグラスを含めたXR (Extended Reality: 仮想空間技術の総称) で活用できる医薬品情報の3Dコンテンツの制作などを開始しました。対面のコミュニケーションを重視しつつ、医療関係者の多様なニーズに柔軟に対応できる体制を整えています。



研究に関する支援活動

COVID-19対策 北里プロジェクト	学校法人北里研究所が立ち上げた、既承認の医薬品によるCOVID-19に対する効果などのスクリーニングを実施し、治療薬の早期発見を目指すプロジェクトに対して、当社は1,000万円を寄付しました。
新型コロナウイルス感染症の治療に用いる医薬品の基礎的なスクリーニング計画	国立感染症研究所におけるスクリーニング計画に対して、当社は医薬品原薬を提供しています。
COVID-19 Research Database	COVID-19に関する研究を支援するために、米国での医療情報データベースの研究者への無料公開を目的としたコンソーシアムに対して、当社はコラボレーターとして参画しています。

感染拡大防止に対する支援活動

日本

COVID-19の検査や治療にあたる医療関係者を支援する目的で、総合プラスチックメーカーである河村化工株式会社(本社:大阪府茨木市)の協力のもと、フェイスシールド2万個を製造し、15都道府県に寄付しました。また、当社グループの役員・従業員からの1,000万円を超える寄付金にて、2万個のフェイスシールドを追加製造し、36道府県に寄付しました。さらに中国子会社である住友制薬(蘇州)有限公司を通じて、マスク20万枚およびガウン1万着を調達し、日本の自治体または団体などに寄付しました。

北米

米国子会社であるサノビオン社は、米国の災害時慈善活動センターのCOVID-19対策基金への支援金の寄付、マサチューセッツ州緊急事態管理局やニュージャージー州緊急事態管理事務局への医療防護具の寄付、自社食料品取扱業者との連携による団体への食料の寄付や財政支援を実施しています。

中国

住友制薬(蘇州)は、中国赤十字基金会上に100万円(約1,500万円)を寄付しました。



河村化工株式会社から全国にフェイスシールドを発送



サノビオン社より医療防護具を寄付



中国赤十字基金会上から武漢の病院へ物資が送られる様子

開発状況 (2020年10月28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 ■：フロンティア事業

地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	
日本	SEP-363856 (統合失調症)	dabergatinib (TP-0903) (固形がん)	SEP-4199 (双極1型障害うつ)	EPI-743 (リー脳症)	イメグリミン (2型糖尿病)
	EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)		DSP-7888 (固形がん)	ナパブカシン (結腸直腸がん)	
	DSP-1181 (強迫性障害)		他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) 医師主導治験	SMC-01 (2型糖尿病 管理指導アプリ)	
米国	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う 精神病症状)	alvocidib (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)	レルゴリクス (前立腺がん)
	SEP-378608 (双極性障害)	dabergatinib (TP-0903) (固形がん)	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)	RVT-802 (小児先天性無胸腺症) 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1型障害うつ)	レルゴリクス (子宮内膜症)	ビベグロン (過活動膀胱)
	SEP-378614 (治療抵抗性うつ)	TP-0184 (固形がん/血液がん)	alvocidib (急性骨髄性白血病)	ビベグロン (前立腺肥大症を伴う 過活動膀胱)	レルゴリクス (子宮筋腫)
	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)	ビベグロン (過敏性腸症候群関連疼痛)		
		TP-3654 (固形がん/血液がん)	rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症)		
		TP-1454 (固形がん)	URO-902 (過活動膀胱)		
欧州				レルゴリクス (子宮筋腫)	

新たな申請の状況

米国で開発中のレルゴリクスを2020年4月に前立腺がんを適応症として承認申請し、優先審査の指定を受けました。また、レルゴリクス配合剤を2020年5月に子宮筋腫を適応症として承認申請しました。

日本で開発中のイメグリミン塩酸塩を2020年7月に2型糖尿病を適応症として承認申請しました。

TOPIC 1

国内で非定型抗精神病薬「ラツダ錠」を発売

当社は、2020年6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適応症とした「ラツダ[®]錠」を国内で新発売しました。本剤は、当社が創製した非定型抗精神病薬です。

海外では、2020年5月現在、統合失調症の治療薬として欧米を含む47の国と地域で、双極I型障害のうつ症状の治療薬としては米国を含む7つの国と地域で承認されています。いずれの効能も海外の最新治療ガイドラインで推奨されています。

当社は、本剤の発売により、統合失調症および双極性障害におけるうつ症状の患者さんに新たな治療

選択肢を提供することで、両疾患の治療に貢献していきます。



TOPIC 2

フロンティア事業の提携拡大

当社は、医薬品以外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事業基盤を構築しており、早いものでは2021年度の上市を目指しています。

日本では、(株)Save Medicalと2型糖尿病を対象とした糖尿病管理指導用モバイルアプリケーションの共同開発契約を締結し、2020年5月に国内治験を開始しました。2020年10月に、Drawbridge Health社と糖尿病患者さんなどを対象とした自動採血・保存機器に関する共同開発契約を締結しました。2020年7月に、損害保険ジャパン(株)および(株)Aikomiと、認知症・介護関連のデジタル機器の研究開発と事業化に向けた連携に合意しました。

米国では、2020年6月に、BehaVR社と社交不安

障害の緩和を目的としたバーチャル・リアリティ製品の共同開発契約を締結しました。

当社は、ヘルスケア領域で、社会課題の新たな解決方法の提供を目的としたフロンティア事業の立ち上げを目指していきます。



低疼痛の自動採血・保存機器「OneDraw™」

企業インフォメーション (2020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 3,073名(連結:6,596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

海外子会社(中国)

住友制薬(蘇州)有限公司
事業内容: 医療用医薬品の製造、販売

海外子会社(英国)

Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.
事業内容: 欧州地域における
医療用医薬品の製造、販売

国内子会社

DSP五協フード&ケミカル株式会社
事業内容: 食品素材・食品添加物、
化学製品材料等の製造、販売

DSファーマニマルヘルス株式会社
事業内容: 動物用医薬品等の製造、販売

DSファーマプロモ株式会社
事業内容: 医療用医薬品等の製造、販売

海外子会社(米国)

Urovant Sciences Ltd.
事業内容: 泌尿器科疾患の研究開発

Myovant Sciences Ltd.
事業内容: 婦人科、前立腺がんの研究開発

海外子会社(東・東南アジア)

Sumitomo Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd.
事業内容: 東南アジア地域統括会社

Sumitomo Pharmaceuticals (Thailand) Co., Ltd.
事業内容: タイにおける医療用医薬品の情報提供・収集活動

Sumitomo Pharmaceuticals Taiwan Co., Ltd.
事業内容: 台湾における医療用医薬品の販売

海外子会社(米国)

Sunovion Pharmaceuticals Inc.
事業内容: 医療用医薬品の製造、販売

Enzyvant Therapeutics Ltd.
事業内容: 小児希少疾患の研究開発

Altavant Sciences Ltd.
事業内容: 呼吸器系希少疾患の研究開発

Spirovent Sciences Ltd.
事業内容: 嚢胞性線維症(遺伝子治療)の研究開発

Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Inc.
事業内容: がん領域の研究開発

株式の状況 (2020年9月30日現在)

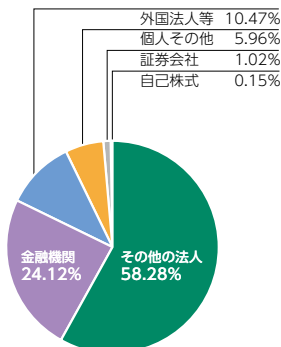
株式の数

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

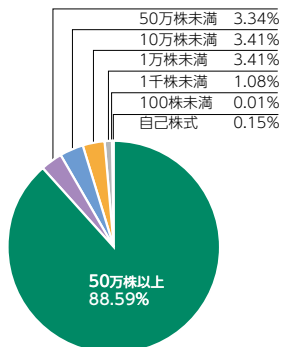
株主数

26,643名

所有者別状況



所有株数別状況

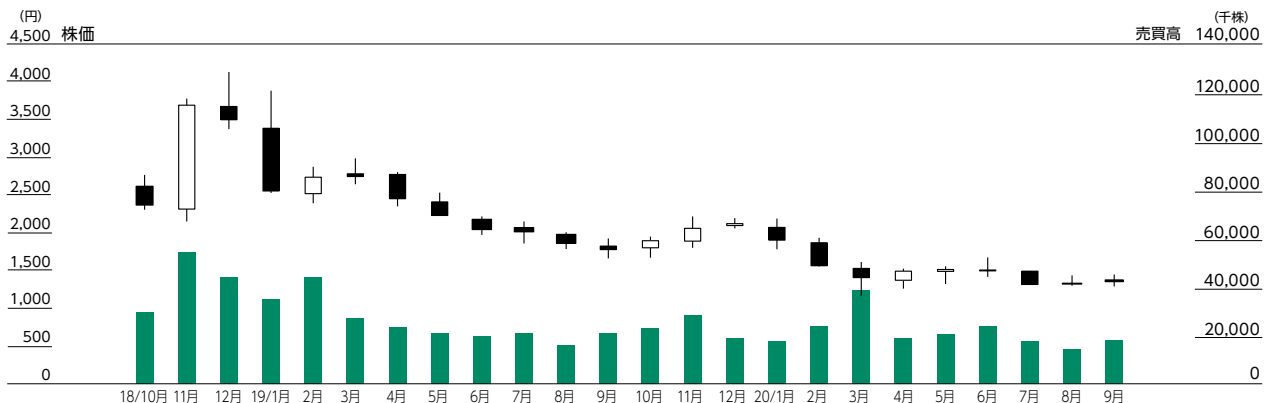


大株主

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)	31,190	7.85
稲畑産業株式会社	17,582	4.43
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	13,044	3.28
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
株式会社日本カストディ銀行(信託口7)	3,940	0.99
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE	3,306	0.83
株式会社日本カストディ銀行(信託口5)	3,090	0.78

※持株比率は、自己株式(605,437株*)を控除して計算しています。
(*当社名義で実質的に所有していない株式1,000株を除く)
※持株数は千株未満を切り捨てています。

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)	
(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が必要となります。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。