



Innovation today, healthier tomorrows

# 大日本住友製薬株式会社【証券コード：4506】

## — イノベーションへの新たな挑戦 —

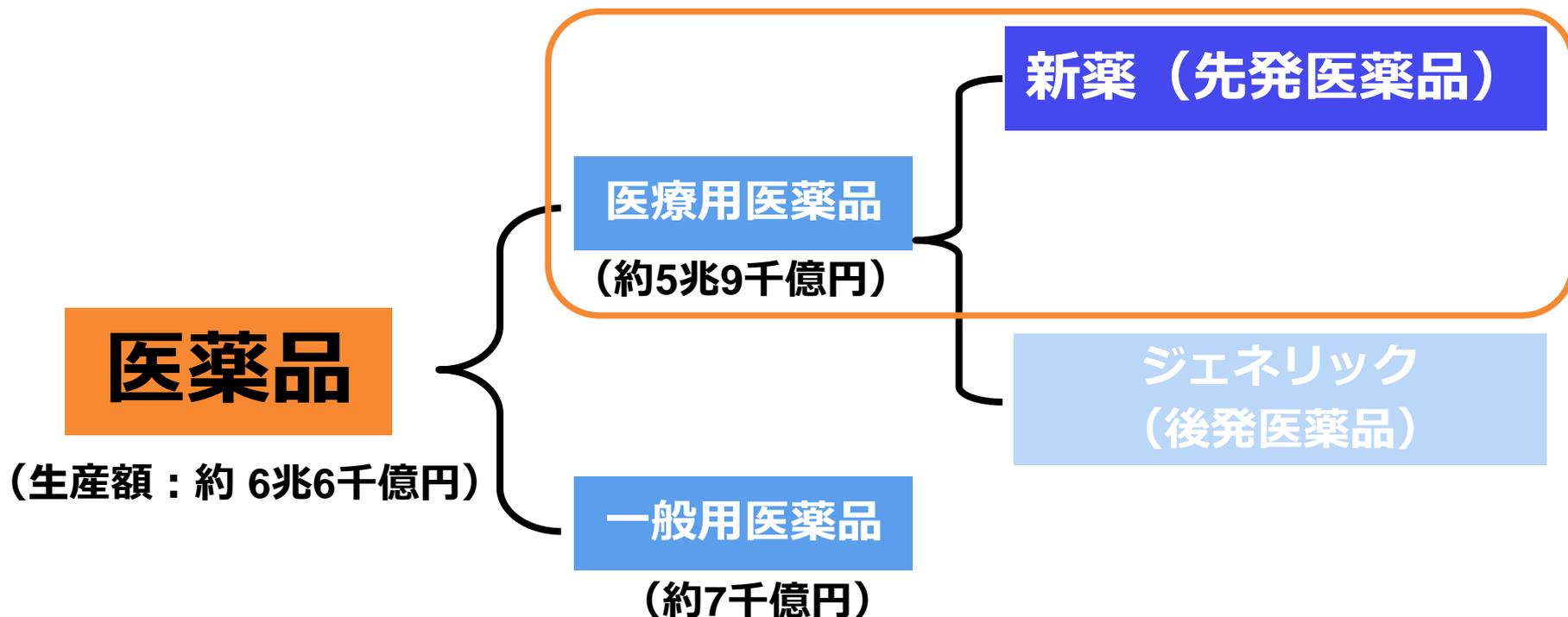
2016年10月7日

シニアコミュニケーションオフィサー 樋口敦子

# 本日のご説明内容

- 医薬品業界
- 大日本住友製薬の概要
- 成長戦略
- 研究開発
- 投資戦略と株主還元

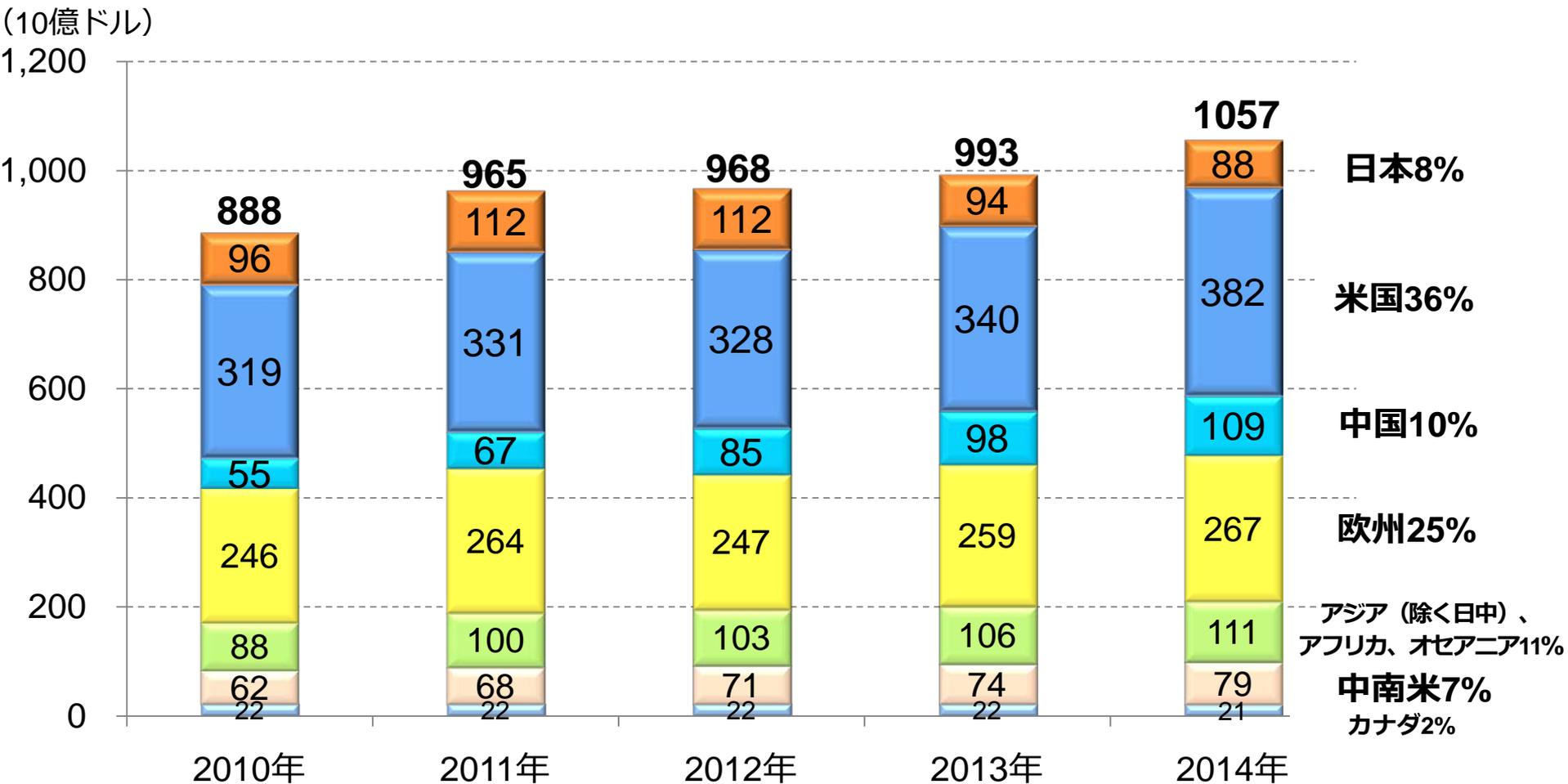
# 医薬品業界



(出典：生産額 2014年厚生労働省 薬事工業生産動態統計)

# 世界の医薬品市場（販売額推移）

**1位米国、2位中国、3位日本**

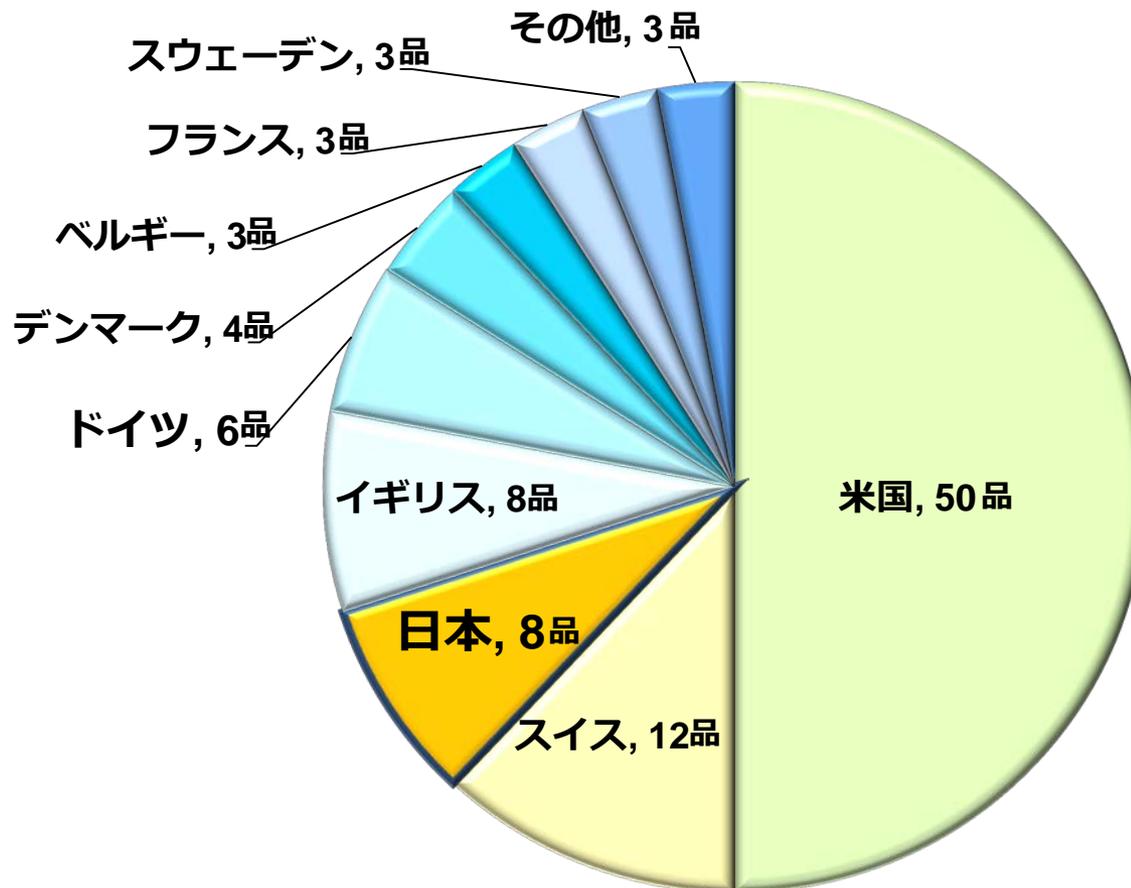


(出典：©2015 IMS Health、IMS World Review 2015をもとに医薬産業政策研究所にて作成  
 当社一部改変（無断転載禁止）)

# 世界における新薬創出ランキング

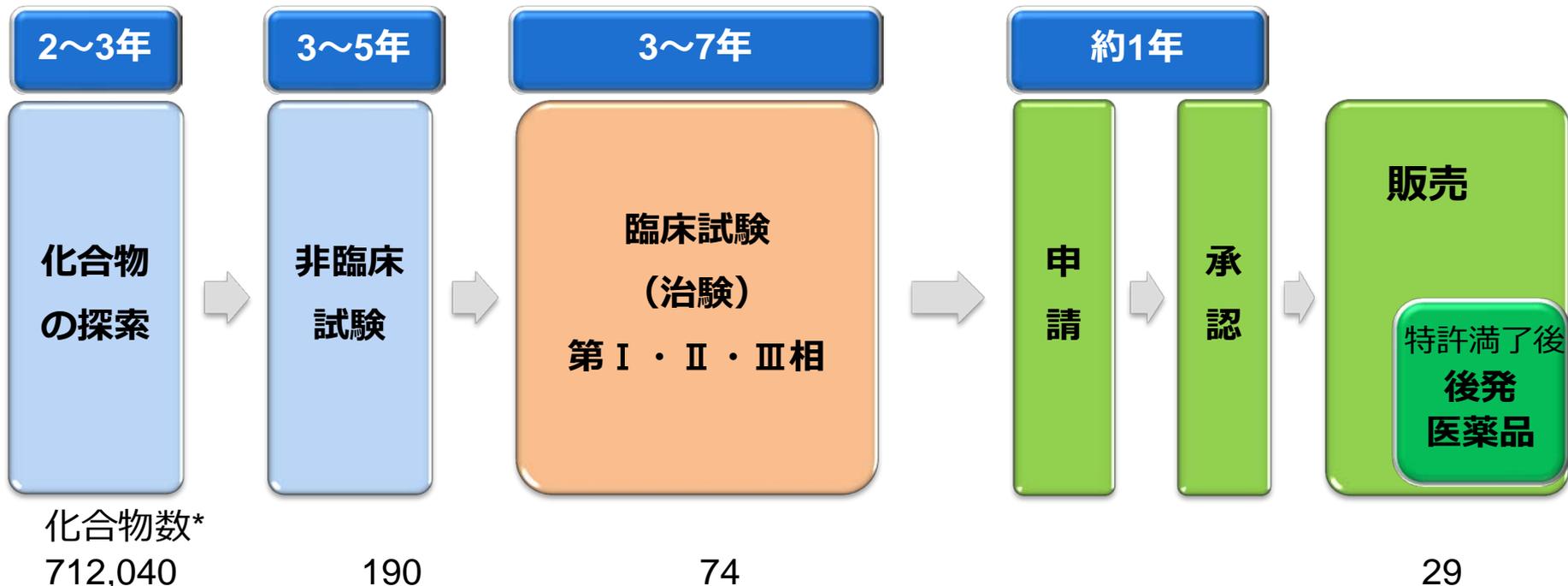
## 日本は世界で3位の新薬創出国

国籍別の新薬開発品目数（2014年）



## 新薬の成功確率 約25,000分の1

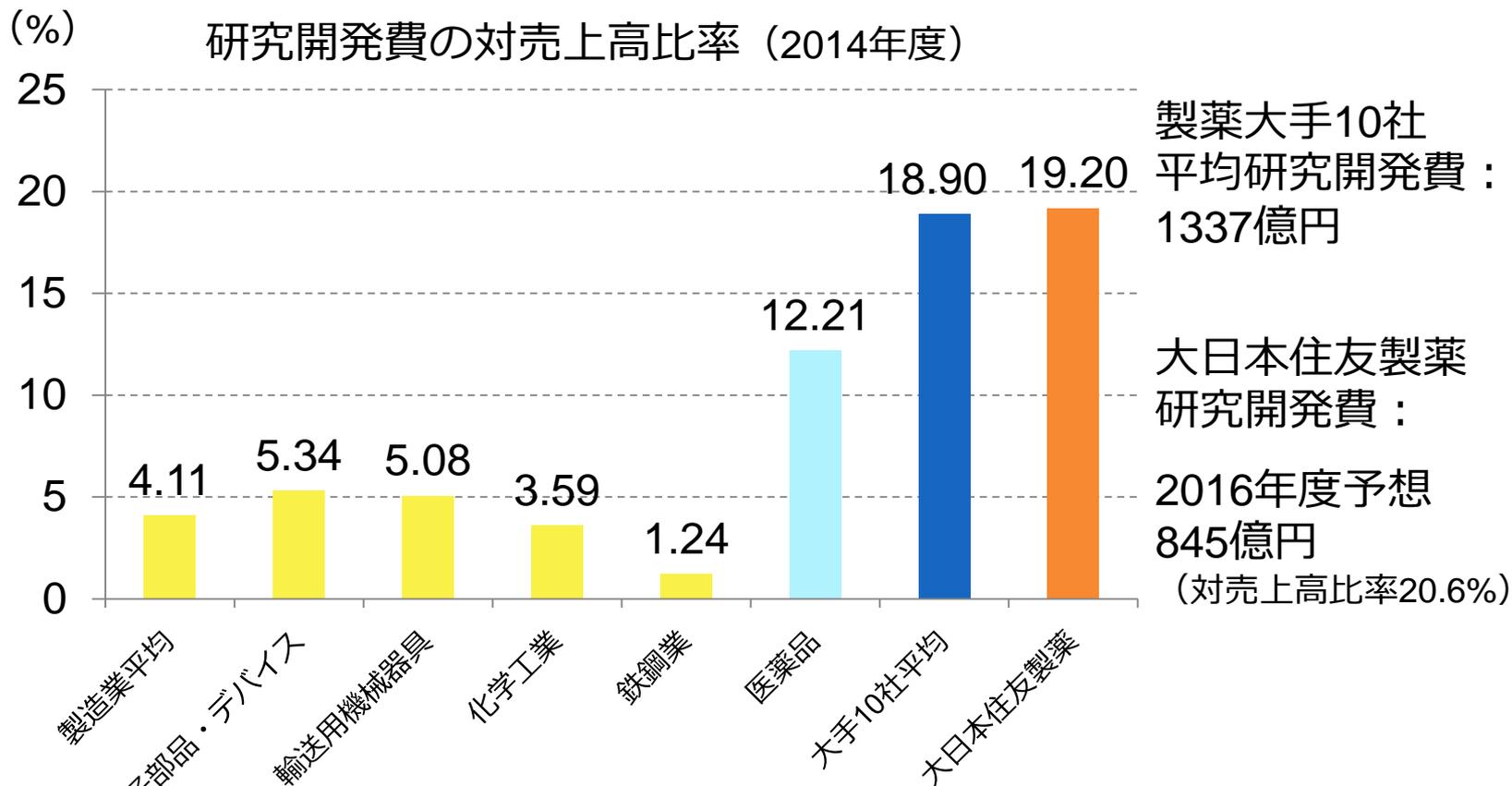
研究開発期間：9～16年



- 第Ⅰ相：同意を得た少人数の健康成人（試験によっては患者さん）において安全性などを調査する試験
- 第Ⅱ相：同意を得た少人数の患者さんにおいて有効性・安全性・使用方法を確認する試験
- 第Ⅲ相：同意を得た多数の患者さんにおいて有効性・安全性・使用方法を確認する試験

\*化合物数は製薬協研究開発委員会メンバーのうち内資系企業の数字（2010～2014年度）  
（出典：日本製薬工業協会 てきすとぶっく製薬産業2016-2017）

## 多額の研究開発投資



(出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2016)

世界各国で後発医薬品の使用促進など医療費抑制が進むなか、当社は多額の研究開発費を投じ、アンメット・メディカル・ニーズに対応した新薬の創出を目指している。

# 大日本住友製薬の概要

# 大日本住友製薬の沿革

## 旧大日本製薬

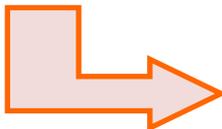
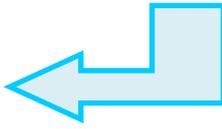
1897年（明治30年）5月14日設立  
大阪・道修町の有力薬業家21名により  
大阪製薬株式会社が設立

1898年 大阪・海老江に製薬工場を設置  
東京にあった半官半民の  
大日本製薬会社を吸収合併し、  
社名を大日本製薬株式会社に改称

## 旧住友製薬

1944年 住友化学工業株式会社（現在の  
住友化学株式会社）が医薬品部門に進出

1984年（昭和59年）2月6日設立  
住友化学の医薬事業の研究、開発、  
製造部門と、住友化学の医薬品の販売総  
代理店であった稲畑産業株式会社の医薬  
販売部門を継承して、住友製薬株式会  
社が設立

 **2005年10月 誕生** 



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

合併によって目指したもの

- 国内市場でのプレゼンス拡大、
- 研究開発の強化、
- 自社海外展開

合併期日	2005年10月1日	(大日本製薬と住友製薬が合併し発足)
資本金	224億円	
代表者	多田 正世	(代表取締役社長)
本社所在地	大阪本社：大阪市中央区道修町2-6-8 東京本社：東京都中央区京橋1-13-1	
連結従業員数	6,697名	(2016年3月31日現在)
連結売上高	4,032億円 (2015年度)	国内6位*
営業利益	369億円 (2015年度)	

大阪本社

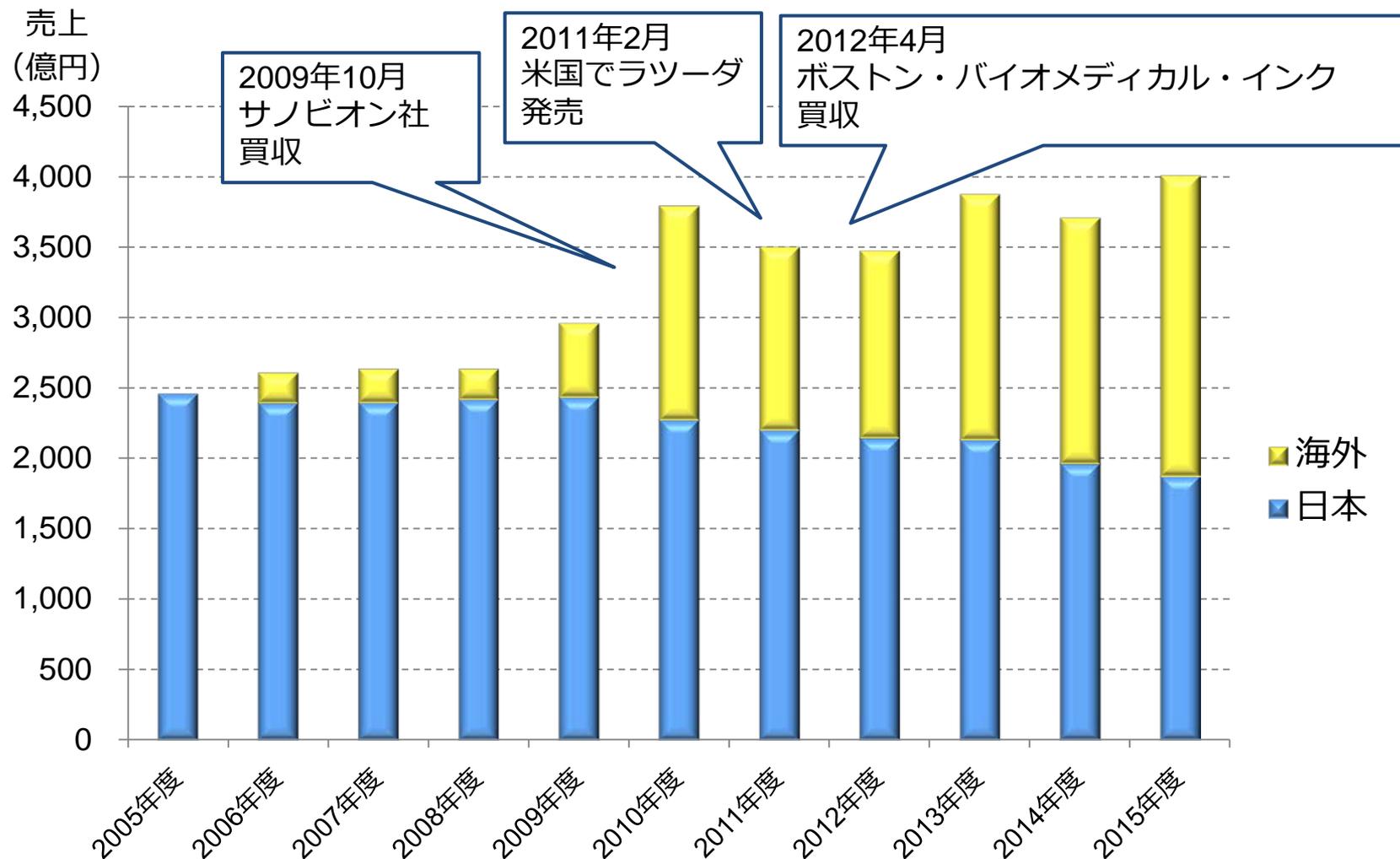
東京本社

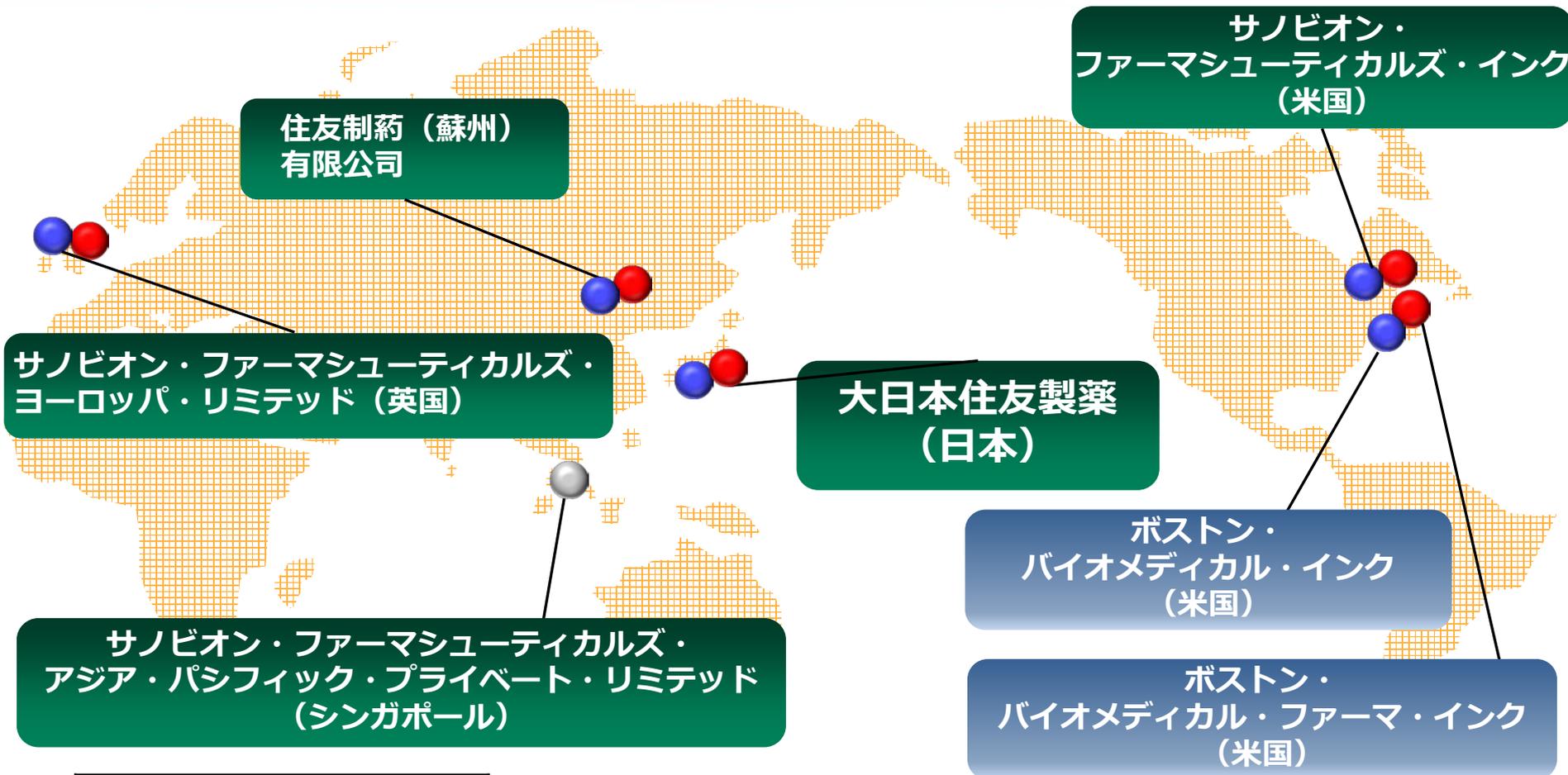
\*：国内内資系企業の売上高ランキング

(引用元：IMS World Review Executive 2016より 2015年 worldwide sales &amp; regional market share Top 100の日本企業を抜粋)

# 10年の歩み（業績推移）

## グローバル化を推進





MR数 (2016年6月末)	
日本	1,300 名
北米	700 名
中国	320 名

# 成長戦略

## ビジョン

### イノベーションへの新たな挑戦

1. グローバルレベルで戦える研究開発型企业
2. 最先端の技術で医療に貢献

## 基本方針

1. 強固な国内収益基盤の確立
2. 海外事業の収益最大化とさらなる事業拡大
3. グローバルレベルのパイプラインの充実
4. CSRと継続的経営効率の追求
5. 挑戦的風土の確立と人材育成

	2015年度（実績）	2016年度（予想）	2017年度（目標値）※
売上高	4,032億円	4,100億円	<b>4,400億円</b>
内医薬品事業	3,611億円	3,661億円	<b>3,950億円</b>
営業利益	369億円	400億円	<b>500億円</b>
EBITDA	558億円	610億円	<b>750億円</b>
研究開発費	820億円	845億円	<b>850億円</b>
為替レート	120.2円/\$	110.0円/\$	<b>110.0円/\$</b>

※ 2017年度の経営目標について見直し（2016年5月）

## 戦略品の最大化

後発医薬品の使用促進による長期収載品の売上減少の加速を戦略品および新製品でカバー

### 戦略品

高血圧症 **アイミクス**  
 統合失調症 **ロナセン**  
 パーキンソン病 **トレリーフ**

アイミクス



ロナセン



### 新製品

2型糖尿病 **トルリシティ**  
 そう痒症 **レミッチ**

トレリーフ



### 戦略品の最大化

- ✓ 2015年度にラツーダは10億ドルの売上を達成、一段の飛躍を目指す (2017年度ピーク)、アプティオム、ブロバナに引き続き注力
- ✓ 2016年7月に米国でSUN-101を申請、2017年度に上市予定

#### 戦略品

統合失調症 / 双極 I 型障害うつ

ラツーダ

てんかん アプティオム

慢性閉塞性肺疾患 ブロバナ

#### 申請中

慢性閉塞性肺疾患 **SUN-101**

(2016年7月 米国申請)

ラツーダ



アプティオム



ブロバナ



SUN-101



# 製品戦略（開発および新規導入）

## 後期開発品の上市と早期最大化

がん領域： ナパブカシン（ピーク時期待売上：1000億円以上）など

がん領域以外： Dasotraline、SUN-101（いずれもピーク時期待売上：500億円以上）など

## 自社の研究・開発に加え、新規導入を図る

新規導入・M&A： 最大で1,500～2,000億円規模

### 2016年8月 サノビオン社によるシナプサス社の買収合意 (Cynapsus Therapeutics Inc.)

買収の目的：

- ✓ 精神神経領域での有力なパイプラインの獲得  
(開発品：パーキンソン病治療剤、米国で2017年申請目標)
- ✓ 「ラツォダ」の特許切れに伴う売上減少を一部カバー

買収価格： 総額約643億円（約624百万米ドル（1株あたり40.50米ドル））

# 研究開発

## 研究開発領域

## 研究重点領域

精神神経領域

がん領域

## 新規分野の開拓

治療薬のない疾患分野

再生・細胞医薬分野

## ■ 精神神経領域

- 精神疾患領域（統合失調症、うつ病、認知機能障害）：  
アンメットニーズの高いセグメントの治療薬にフォーカス
- アルツハイマー病、神経障害性疼痛、発達障害、神経変性疾患への取り組み

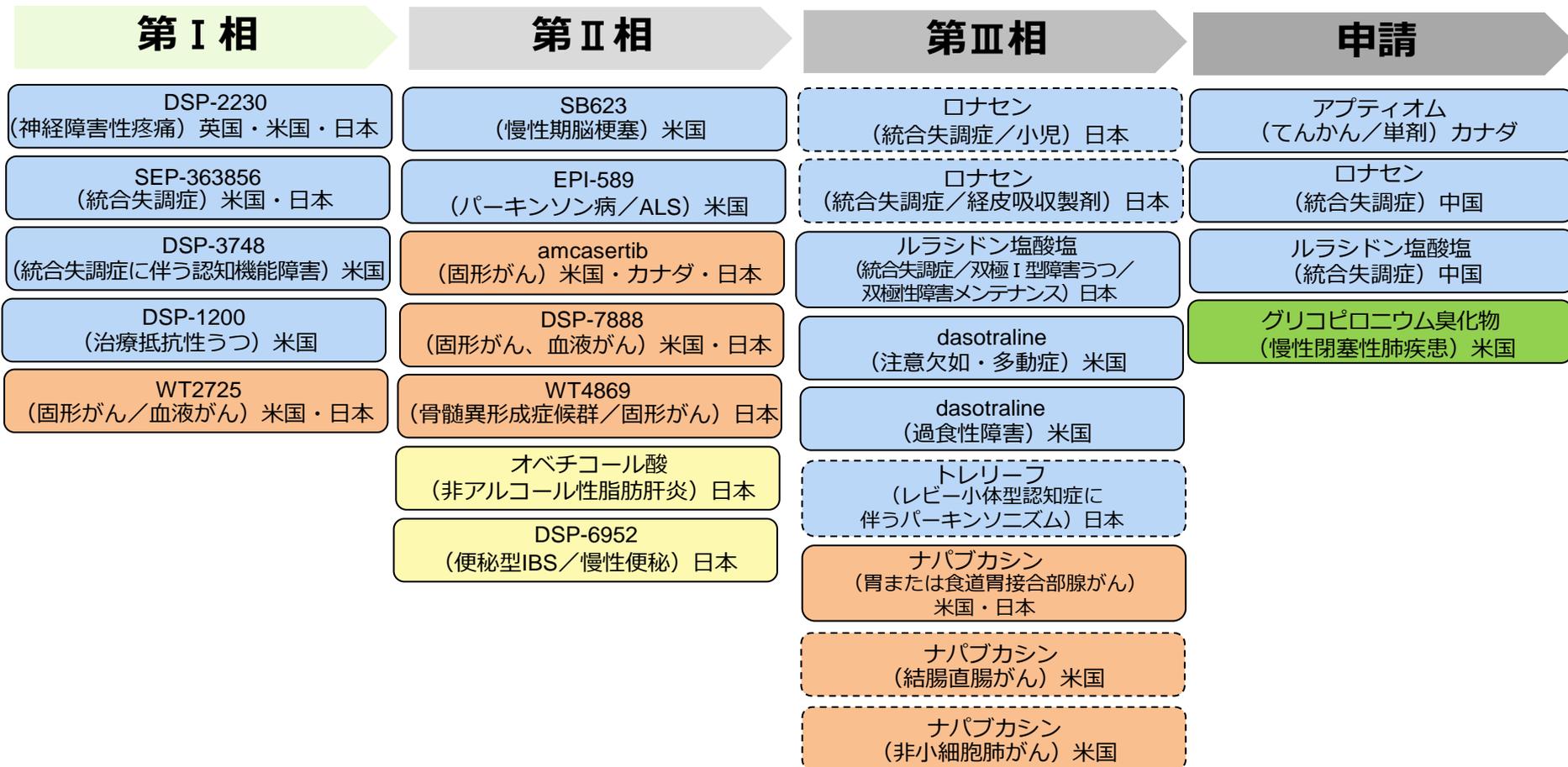
## ■ がん領域

- ボストン・バイオメディカル社（米国）およびがん創薬研究所（日本）の  
強固な連携の下、先端的、画期的な製品の継続的創出を目指す

## ■ 新規分野の開拓

- 治療薬のない疾患分野および再生・細胞医薬分野において、  
世界初の治療薬の創出を目指す

# 臨床開発の現況 (2016年8月更新)



  : 精神神経領域
   : がん領域
   : 肝臓/消化器領域
   : 呼吸器領域

新有効成分
〔適応症等追加〕

## 従来より大日本住友製薬が強みを持つ疾患領域

### ● 第Ⅲ相および第Ⅱ / Ⅲ試験実施中の開発品

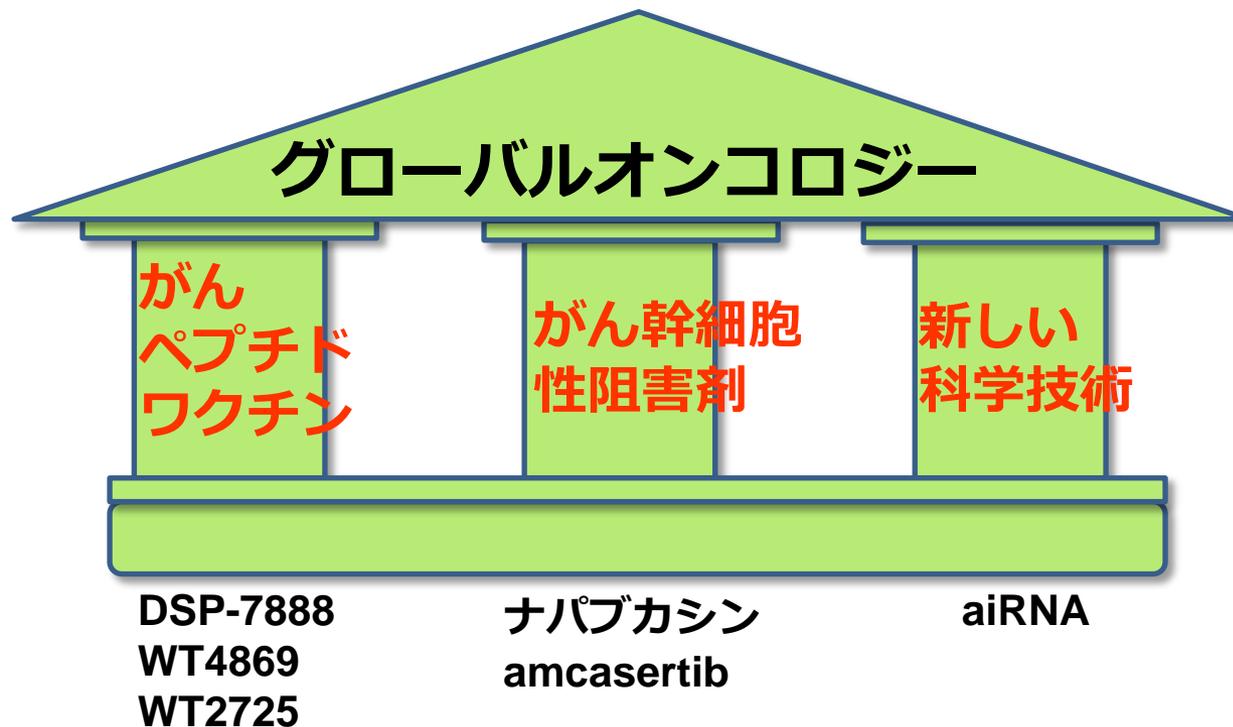
- ◆ 注意欠如・多動症（ADHD）      dasotraline（米国）
- ◆ 過食性障害（BED）              dasotraline（米国）
- ◆ レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム      トレリーフ（日本）
- ◆ 統合失調症／双極Ⅰ型障害うつ      ルラシドン塩酸塩（日本）
- ◆ 統合失調症（経皮吸収製剤）      ロナセン（日本）

後期開発品は最速での承認取得を、初期開発品は早期POC取得を目指す

POC（Proof of Concept）：効果や副作用に関して期待（予想）される特徴をヒトで確認すること

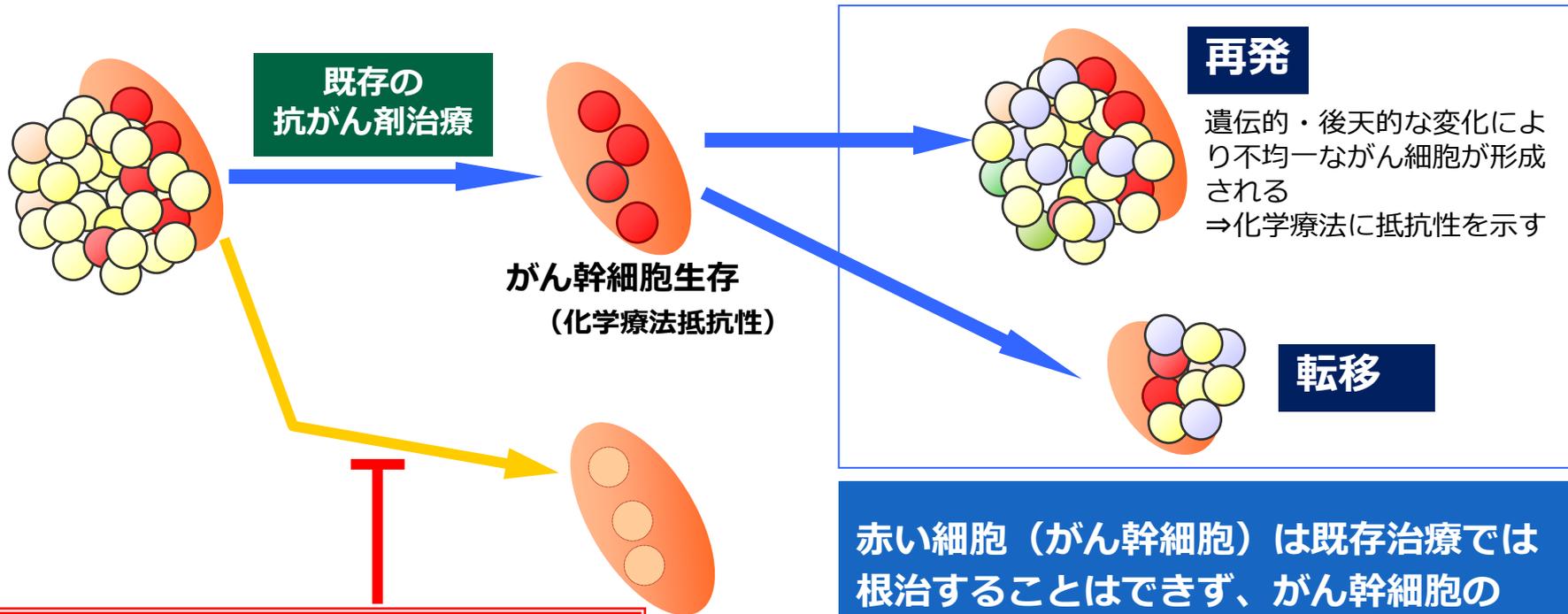
## 当社の強み（先端技術）を活かす

- ◆ **がん幹細胞性阻害剤**
  - ◆ **がんペプチドワクチン**
  - ◆ **核酸（aiRNA）などの新技術**
- 2012年ボストン・バイオメディカル・インク買収し、がん事業への本格参入



# ナパブカシン (BBI608) / amcasertib (BBI503)

がん幹細胞の性質を維持するメカニズムを阻害して、死滅させる



赤い細胞（がん幹細胞）は既存治療では根治することはできず、がん幹細胞の有する自己複製能により、再発・転移などの腫瘍形成を引き起こす

化学療法剤との併用などにおいて、がん幹細胞性に関わる経路を阻害することによりがん治療の進展が期待される

# ナブカシンの開発状況

## ● 実施中の第Ⅲ相試験

- 胃/食道胃接合部腺がん（BRIGHTER試験）（米国・日本）  
（パクリタキセルとの併用）
- 結腸直腸がん（CanStem303C試験）（米国）  
（FOLFIRI または FOLFIRI+ベバシズマブとの併用）
- 非小細胞肺がん（CanStem43L試験）（米国）  
（パクリタキセルとの併用）

## ● 膵がん対象の第Ⅲ相試験を準備中

第Ⅰ相および第Ⅱ相段階では種々のがん種で多数の臨床試験を実施中

## ● がん種別の患者数と予測死亡数順位

がん種	日本 (罹患者)	日本 (がん種別 予測死亡数順位)	米国 (罹患者)	米国 (がん種別 予測死亡数順位)
胃	11 万人	3 位	2 万人	15 位
結腸直腸	11 万人	2 位	13 万人	2 位
肺 (非小細胞以外を含む)	9 万人	1 位	21 万人	1 位
膵	3 万人	4 位	4 万人	3 位

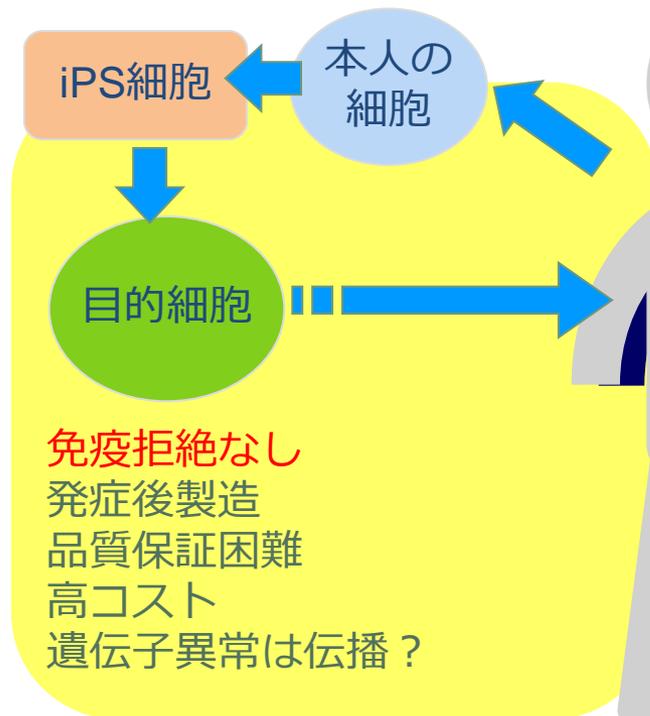
\* 出典：WHO GLOBOCAN 2012、国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター 2016、American Cancer Society 2016

\* 罹患は、年間発症者数のこと。

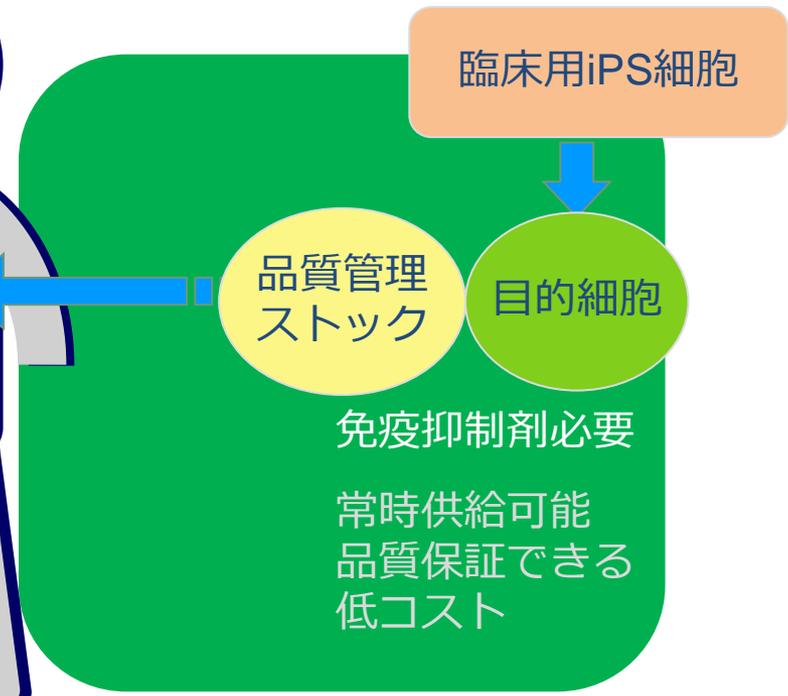
# 再生・細胞医薬分野

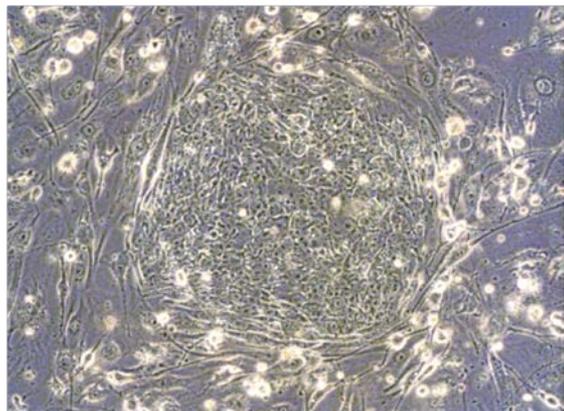
- アンメット・メディカル・ニーズ対応、難病に苦しむ患者さんの救済
- 今後、大きな市場性が見込まれる分野
- 長年の研究蓄積と当社グループの総合力を生かせる分野  
⇒国、アカデミアやベンチャーと連携強化、事業化を推進

## 自家移植 (autologous)

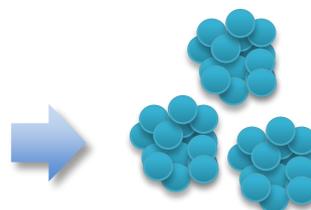
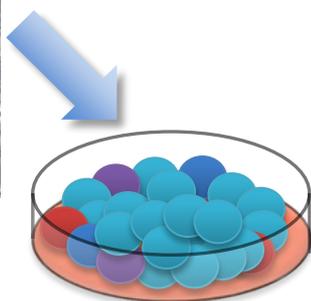


## 他家移植 (allogenic)





iPS細胞



加齢黄斑変性

パーキンソン病

網膜色素変性

脊髄損傷

網膜色素上皮細胞

ドーパミン神経前駆細胞

視細胞

神経前駆細胞

移植

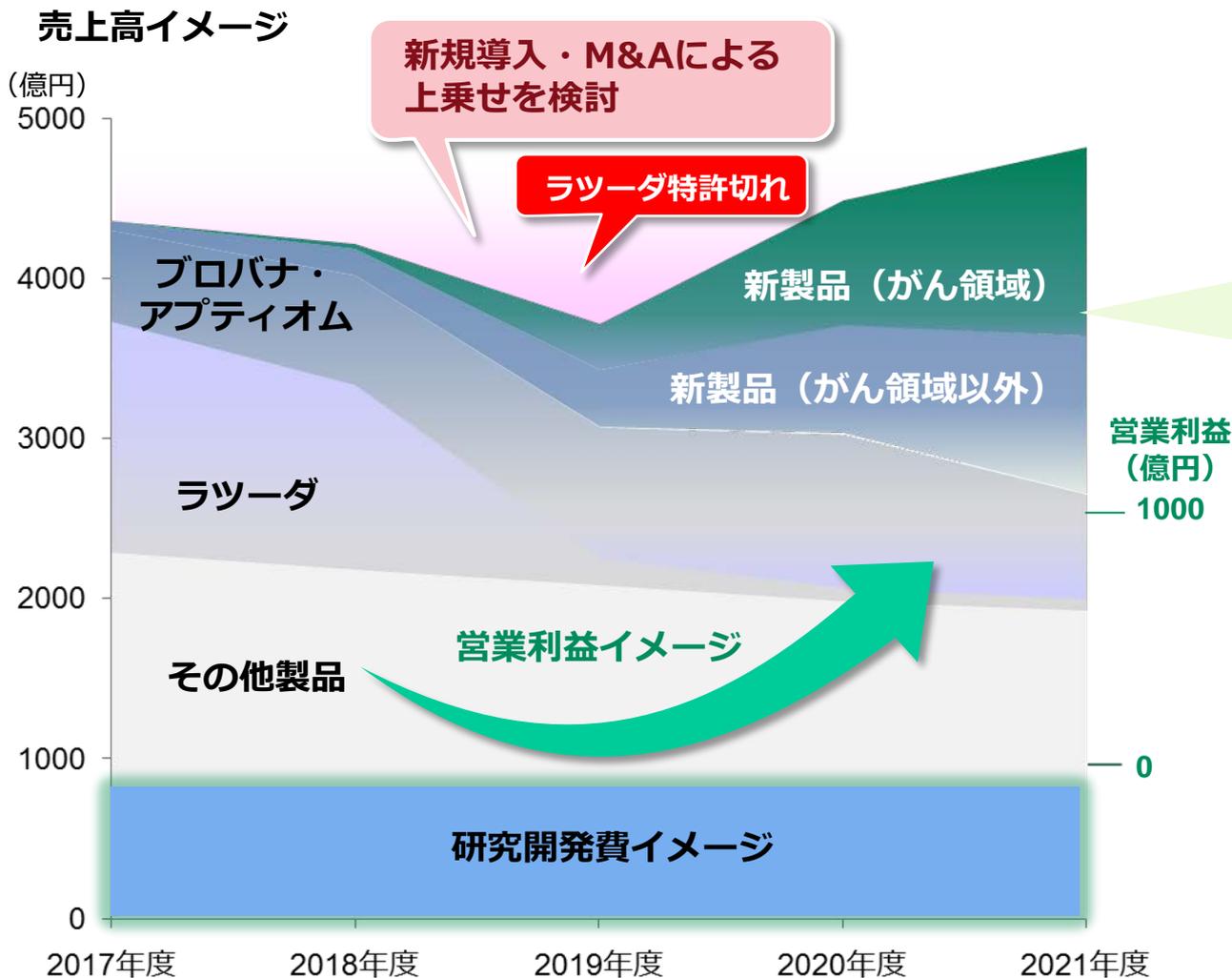
# 再生・細胞医薬分野 事業化計画 (2016年7月更新)

	連携先	予定地域	細胞種	実用化に向けたスケジュール					
				2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	
慢性期 脳梗塞	サンバイオ	北米	他家 MSC	第Ⅱb相試験			第Ⅲ相試験		承認目標
加齢黄斑 変性	ヘリオス 理化学研究所	国内	他家 iPS細胞	臨床研究		※ 医師主導/企業治験			承認目標
パーキン ソン病	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	Global	他家 iPS細胞	臨床研究または治験					
網膜色素 変性	理化学研究所	Global	他家 iPS細胞			医師主導治験			
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	Global	他家 iPS細胞			臨床研究			

※非臨床試験の計画見直し等により、治験開始が遅れる見込み

# 第三期中期経営計画以降の将来像

2018年度後半の米国における「ラツーダ」の特許切れにより、2019年度の業績は落ち込むが、後期開発品の上市・成長により、2020年度以降の早期回復とさらなる成長をめざす



## 主な上市予定品目

### がん領域

- ナパブカシン (日米)
- Amcasertib (日米)
- DSP-7888 (日米)

### がん領域以外

- SUN-101 (米)
- Dasotraline (米)
- SB623 (米)
- 新規導入品 (米)
- ルラシドン (日)
- DSP-1747 (日)

(前提) 薬価改定2回  
(2018年度、2020年度)

# 投資戦略と株主還元

**キャッシュの創出**

営業活動による  
キャッシュ・フロー

資産圧縮

レバレッジの活用



**戦略的投資**

積極的なR&D投資 売上高比率20%目安  
新規導入・M&A 最大で1,500~2,000億円規模

**株主還元**

安定配当に加え、  
業績向上に連動した増配

**有利子負債返済**

借入金、社債

# 株主還元

## 配当方針

### 安定配当・利益成長に伴う増配

年度	2014年度（実績）	2015年度（実績）	2016年度（予定）
1株当りの配当金	18.00円	18.00円	18.00円
連結配当性向	46.3%	29.0%	28.6%
＜参考＞			
純資産配当率	1.7%	1.7%	1.6%

## 自己資本当期純利益率（ROE）

年度	2014年度（実績）	2015年度（実績）	2016年度（予定）
自己資本当期純利益率	3.6%	5.5%	5.5%

※（ご参考） 2017年度営業利益（目標）500億円から想定する2017年度のROEは、6%程度

# 株式の状況

## 株式の数（2016年3月31日現在）

発行可能株式数	1,500,000,000株		
発行済株式の総数	397,900,154株		
主な大株主（持株比率）	住友化学株式会社	50.20 %	
	稲畑産業株式会社	6.87 %	
	日本マスタートラスト信託銀行株式会社 （信託口）	4.12 %	



ご参考（2016年9月30日 現在）

株価： 1,947円

配当利回り： 0.92%

時価総額 約7700億円

## 参考資料

	2015年度 実績	2016年度 業績予想	増減額
売上高	4,032	4,100	68
売上原価	1,045	995	△50
売上総利益	2,987	3,105	118
販売費及び 一般管理費	2,618	2,705	87
販売費・ 一般管理費	1,798	1,860	62
研究開発費	820	845	25
営業利益	369	400	31
経常利益	352	400	48
特別損益	43	25	△18
親会社株主に帰属する 当期純利益	247	250	3
E B I T D A	558	610	52

【為替レート】

2015年度実績：1\$ =120.2円 1元=18.9円

2016年度予想：1\$ =110.0円 1元=17.0円

# CSR経営の推進

当社は、社会において製薬企業が果たすべき役割や責任を重視し、CSR経営の推進に取り組んでいる。社会的責任投資の代表的な指数である“FTSE4Good Index Series” “MSCI Global Sustainability Indexes”の対象銘柄に選定されている。



FTSE4Good

MSCI



2016 Constituent  
MSCI Global  
Sustainability Indexes

## 法令・社会倫理の遵守

- コンプライアンス違反の撲滅
- 透明性ガイドラインをはじめとする各種コード・規約の遵守

## 高品質・安定供給の取組

- あらゆる事業プロセスにおいて高品質を維持するためのガイドラインの整備・運用
- 災害時において安定供給を維持するための対策

## 環境・社会貢献の取組

- 省エネや廃棄物削減などの環境保全活動
- 医薬品アクセス課題をはじめとする社会課題に対する国内外における支援活動

## ダイバーシティの推進

- 幹部社員の女性比率を2020年に現在の2倍にするための取組
- 在宅勤務・育パパ休暇などの制度の積極的な整備

# 個人投資家様向けIR活動のご紹介

WEBサイト：株主・投資家の皆様へ

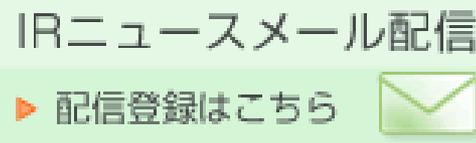
<http://www.ds-pharma.co.jp/ir/index.html>

決算資料などの情報や説明会の動画を掲載



## 個人投資家様用 IRニュースメール配信

ご登録いただきますと、当社のニュースリリースや、IR情報等の新着情報をe-mailにてお知らせします。



[http://www.ds-pharma.co.jp/ir/p\\_investors/mailmagazine/index.html](http://www.ds-pharma.co.jp/ir/p_investors/mailmagazine/index.html)

・ **アンメット・メディカル・ニーズ**

いまだ有効な治療方法が確立されていない疾病に対する医薬品・医療への強い要望

・ **がん幹細胞**

既存治療では根治することができず、がん幹細胞の有する自己複製能により、再発転移などの腫瘍形成を引き起こす

・ **非臨床試験**

ヒトを対象とした臨床試験の前に行われ、それ以降も継続的に行われる試験のこと。マウス・ラット・ウサギ・イヌ・サルなどの動物を使ったin vivo試験や、細胞培養などのin vitro試験によって、くすりの候補である化合物の有効性と安全性を調べる。薬効薬理試験、薬物動態試験、毒性試験が含まれる

・ **プラセボ（偽薬）**

有効成分が入っていない見た目や味などの点で被験薬と区別がつかないもの

・ **薬価基準**

厚生労働大臣の告示によって定められる「使用薬剤の薬価」。保険医療で使用できる医薬品の範囲を定めた品目表としての性格と、保険医療で使用した医薬品の請求価格を定めた価格表としての性格を有する

# 将来予測に関する注意事項

- この資料に含まれる将来の予測に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および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おります。
- したがって、実際の業績、開発見通し等は今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おき願います。
- 医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、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。



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows