



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 —

2017年8月23日

エグゼクティブ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



企業の社会的責任（CSR）経営



## 医薬品業界



## 医薬品

(生産額：約 6兆8千億円)

(約6兆円)

### 医療用医薬品

医師の処方箋に基づいて調剤

### 一般用医薬品

(約8千億円)

薬局や薬店で購入可能

### 新薬

(先発医薬品)

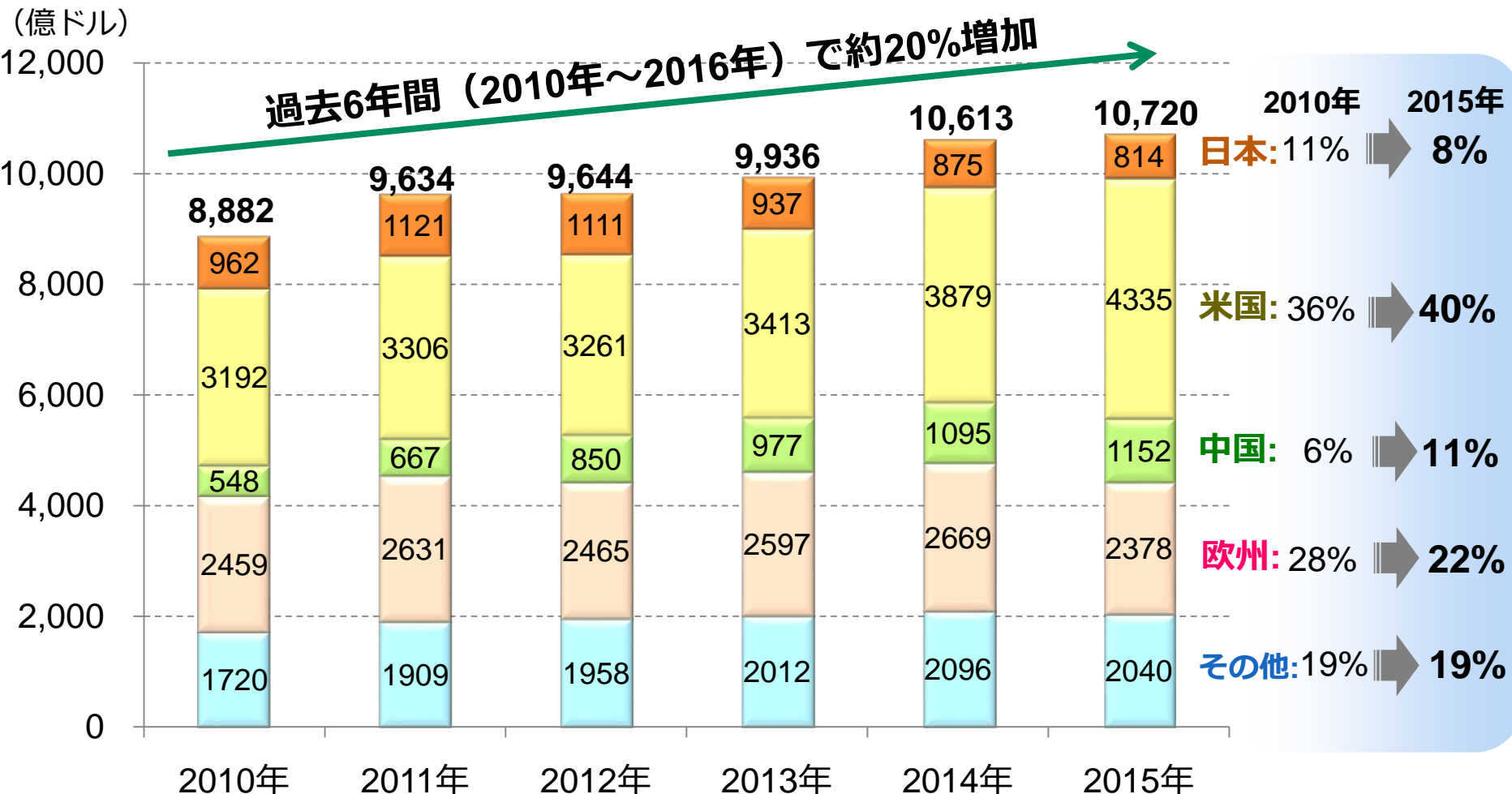
### ジェネリック

(後発医薬品)

(出典：生産額 2015年厚生労働省 薬事工業生産動態統計)



## 1位米国、2位中国、3位日本



(出典：Copyright © 2016 QuintilesIMS、IMS World Review 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））



日本企業は上位50位までに10社ランクイン、大日本住友製薬は**42位**

2016年医薬品売上高ランキング（単位：億ドル）

● 世界上位10位

| 順位 | メーカー名        | 国名   | 売上高 |
|----|--------------|------|-----|
| 1  | ファイザー        | 米国   | 483 |
| 2  | ノバルティス       | スイス  | 427 |
| 3  | ロシュ          | スイス  | 416 |
| 4  | メルク          | 米国   | 352 |
| 5  | サノフィ         | フランス | 347 |
| 6  | ジョンソン&ジョンソン  | 米国   | 335 |
| 7  | ギリアド・サイエンシズ  | 米国   | 304 |
| 8  | グラクソ・スミスクライン | 英国   | 286 |
| 9  | アッヴィ         | 米国   | 256 |
| 10 | アストラゼネカ      | 英国   | 230 |

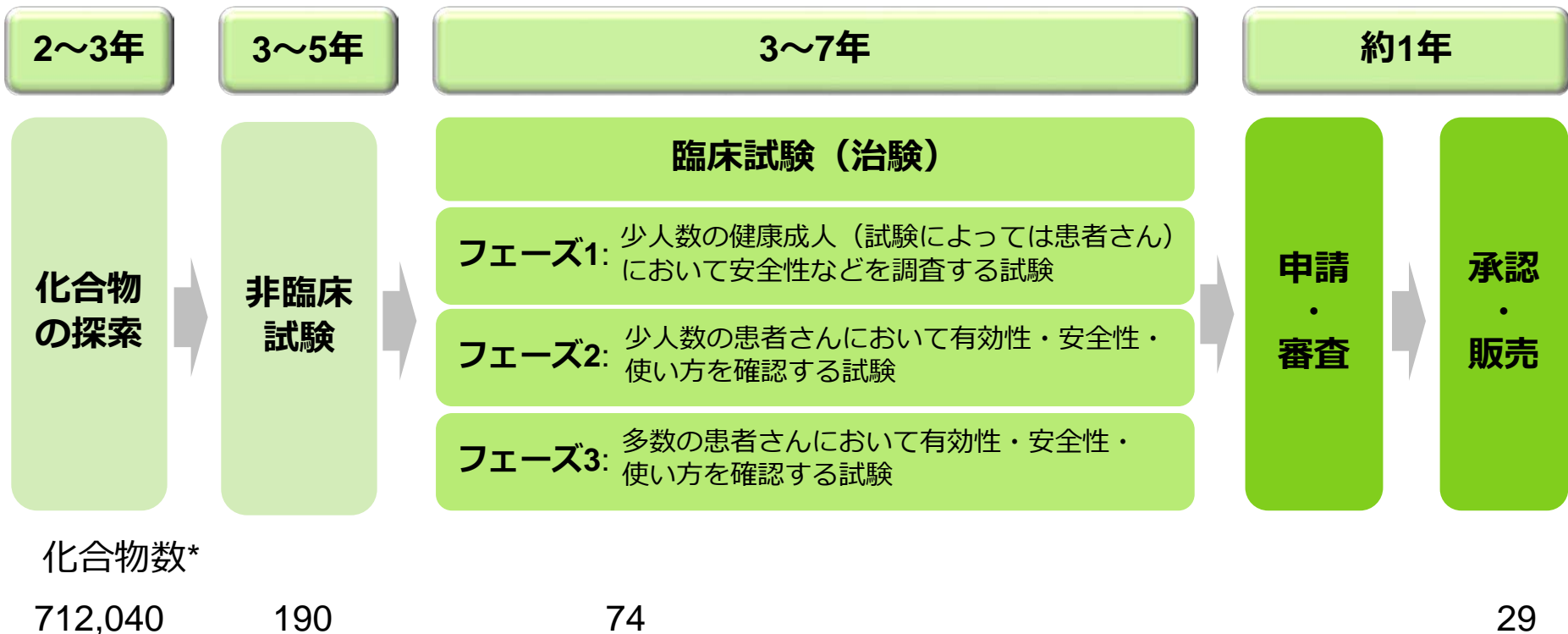
● 日本企業上位10社のランキング

| 順位 | メーカー名     | 売上高 |
|----|-----------|-----|
| 17 | 武田薬品工業    | 144 |
| 20 | アステラス製薬   | 121 |
| 25 | 第一三共      | 82  |
| 26 | 大塚ホールディング | 69  |
| 31 | エーザイ      | 47  |
| 35 | 中外製薬      | 45  |
| 39 | 田辺三菱製薬    | 39  |
| 42 | 大日本住友製薬   | 34  |
| 45 | 塩野義製薬     | 29  |
| 48 | 協和発酵キリン   | 24  |



新薬の成功確率 約25,000分の1 (低分子医薬品)

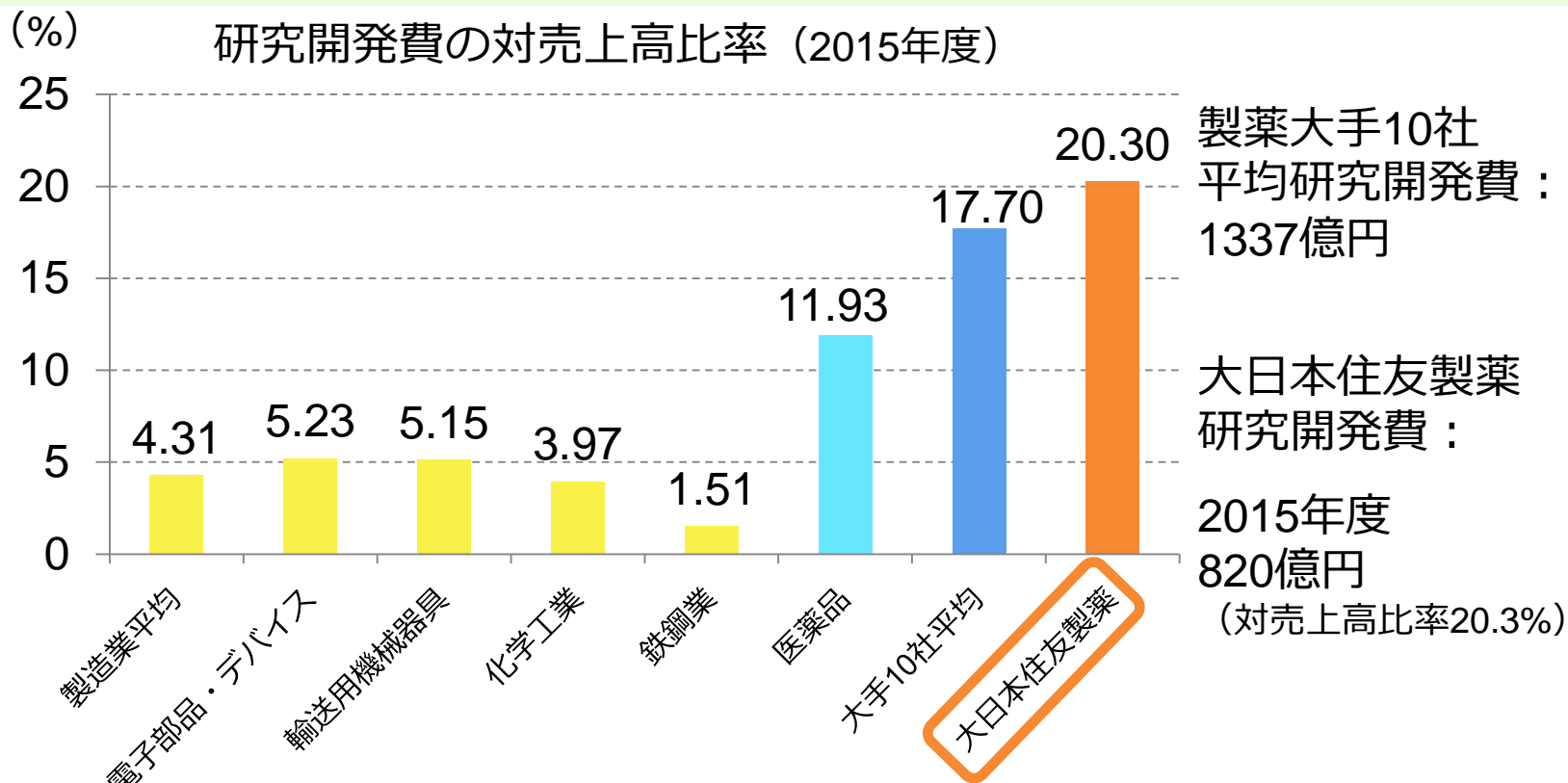
研究開発期間：9～16年



\*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



(出所：厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」  
出典：日本製薬工業協会 DATA BOOK 2017)

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。



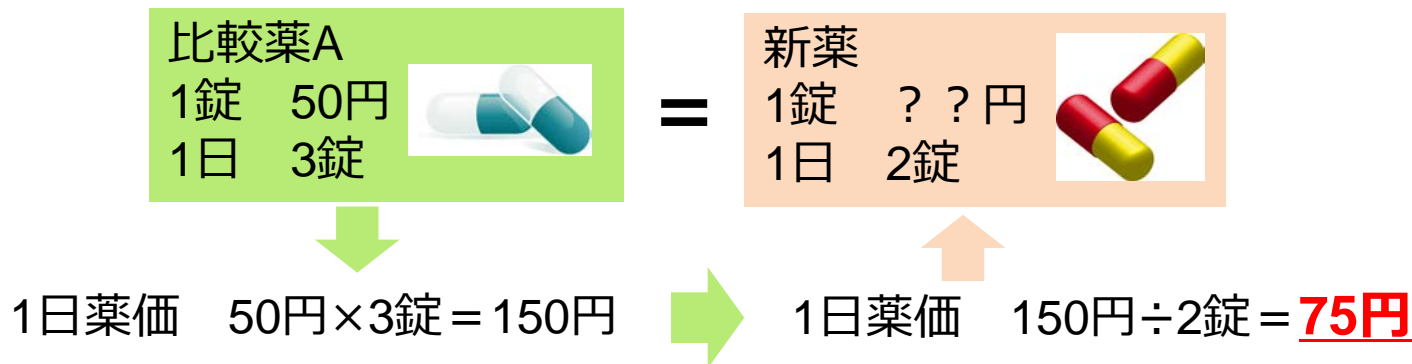


## 厚生労働大臣の告示によって定められる公定価格を「薬価」

- ✓ 大きく分けて以下の方式で算出される。
- ✓ 市場の実勢価格を反映するため、現在は原則として2年に1度、薬価が改定される。

### 類似薬効比較方式

類似の効果をもつ薬剤（類似薬）がある場合には、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を既存類似薬の1日薬価に合わせる



### 原価計算方式

類似薬がない場合

製造（輸入）原価



+

販売費及び一般管理費



+

営業利益



+

流通経費



+

消費税

8%



# 大日本住友製薬の概要



## 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**  
**大日本住友製薬**

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<br>(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<br>東京本社：東京都中央区京橋1-13-1 |
| 連結従業員数 | 6,492名 (2017年3月31日現在)                      |
| 連結売上高  | 4,116億円 (2016年度)                           |
| 営業利益   | 528億円 (2016年度)                             |



大阪本社



東京本社



## 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

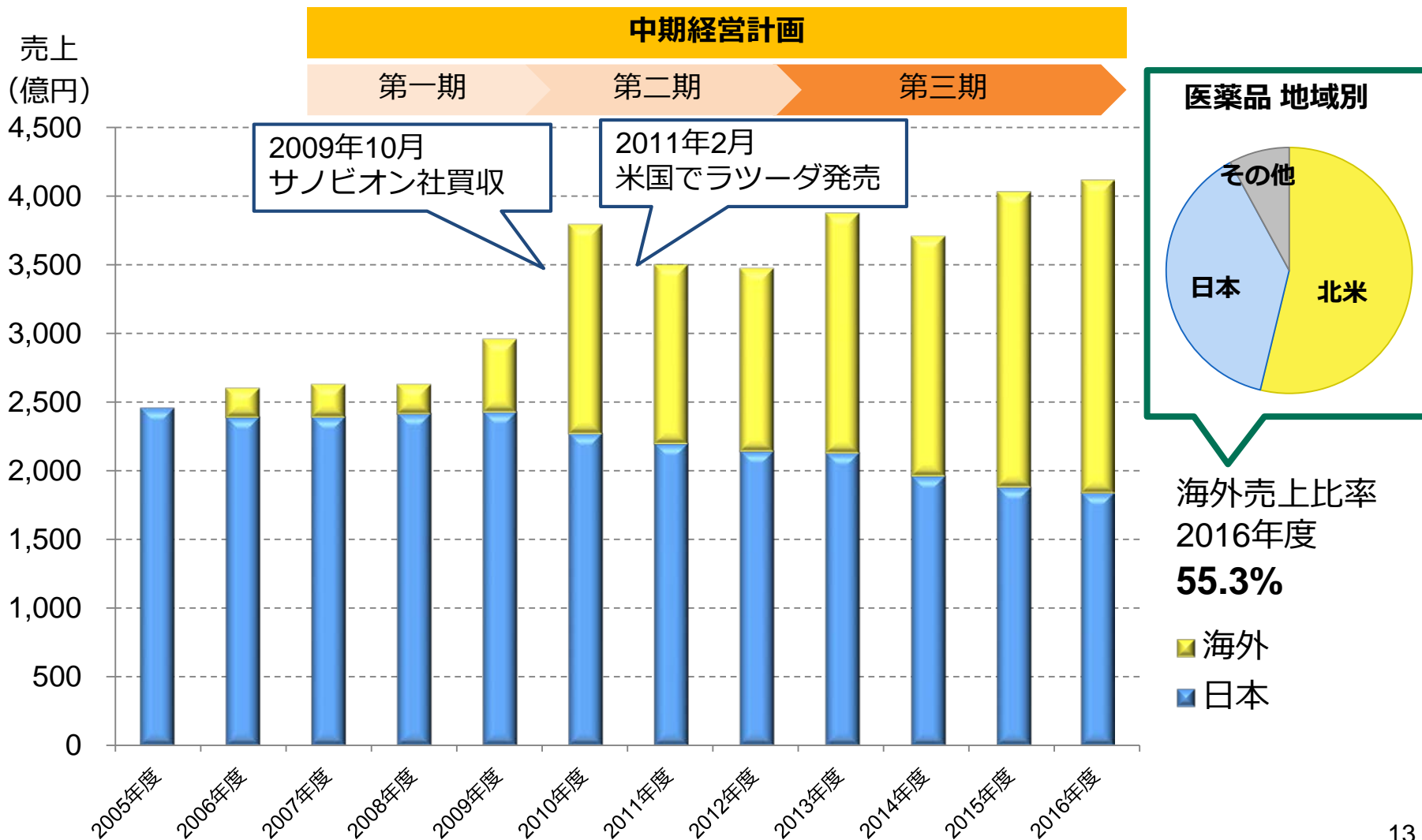
## グローバルスローガン

Innovation today, healthier tomorrows

- 従業員一人ひとりが、つねに自ら変革 (=Innovation) を追求しながら、
- 新たな発想や高い研究開発力により革新的な新薬を社会に届けることで、
- 患者の皆さまとそのご家族が、より健やかに自分らしく (=healthier)
- 過ごせる日々を実現したいという、私たちの強い意思が込められています。

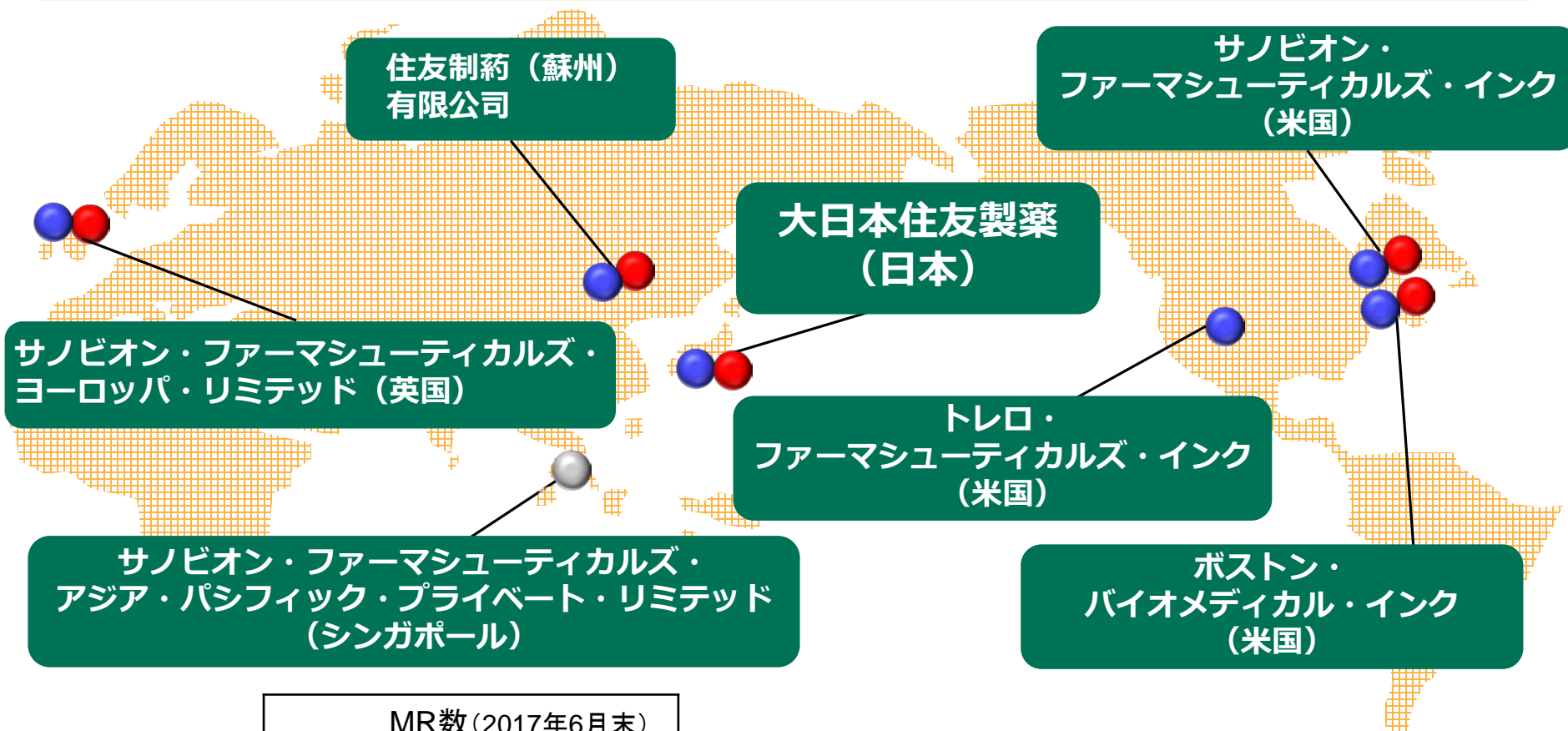


## グローバル化を推進





## 自社販売 11カ国



| MR数(2017年6月末) |         |
|---------------|---------|
| 日本            | 1,130 名 |
| 北米            | 860 名   |
| 中国            | 350 名   |

● : 開発部門  
● : 販売部門



## 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



|        | 2017年度目標  |
|--------|-----------|
| 売上高    | 4,400億円   |
| 内医薬品事業 | 3,950億円   |
| 営業利益   | 500億円     |
| EBITDA | 750億円     |
| 研究開発費  | 850億円     |
| 為替レート  | 110.0円/\$ |

(2016年5月公表)

|  | 2017年度予想  |
|--|-----------|
|  | 4,640億円   |
|  | 4,190億円   |
|  | 650億円     |
|  | 850億円     |
|  | 880億円     |
|  | 110.0円/\$ |

(2017年7月公表)



プロモーション品

パーキンソン病 **トレリーフ**

統合失調症 **ロナセン**

高血圧症 **アイミクス、アバプロ**

糖尿病 **トルリシティ、シュアポスト、メトグルコ**

ファブリー病 **リプレガル**

深在性真菌症 **アムビソーム**

そう痒症 **レミッチ**

トレリーフ



ロナセン



アイミクス





## 戦略品

- ✓ ラツータ、アプティオムの更なる伸長
- ✓ 2017年度発売予定の慢性閉塞性肺疾患（COPD）新製品群の早期成長  
および既存製剤（ブロバナ）とのシナジー創出

統合失調症／双極Ⅰ型障害うつ **ラツータ**

てんかん **アプティオム**

慢性閉塞性肺疾患 **ブロバナ、ウチブロン（2017年4月発売）**

## 2017年度発売予定（慢性閉塞性肺疾患）

**シーブリ（承認済）、SUN-101（申請中）**

ラツータ



アプティオム



ブロバナ



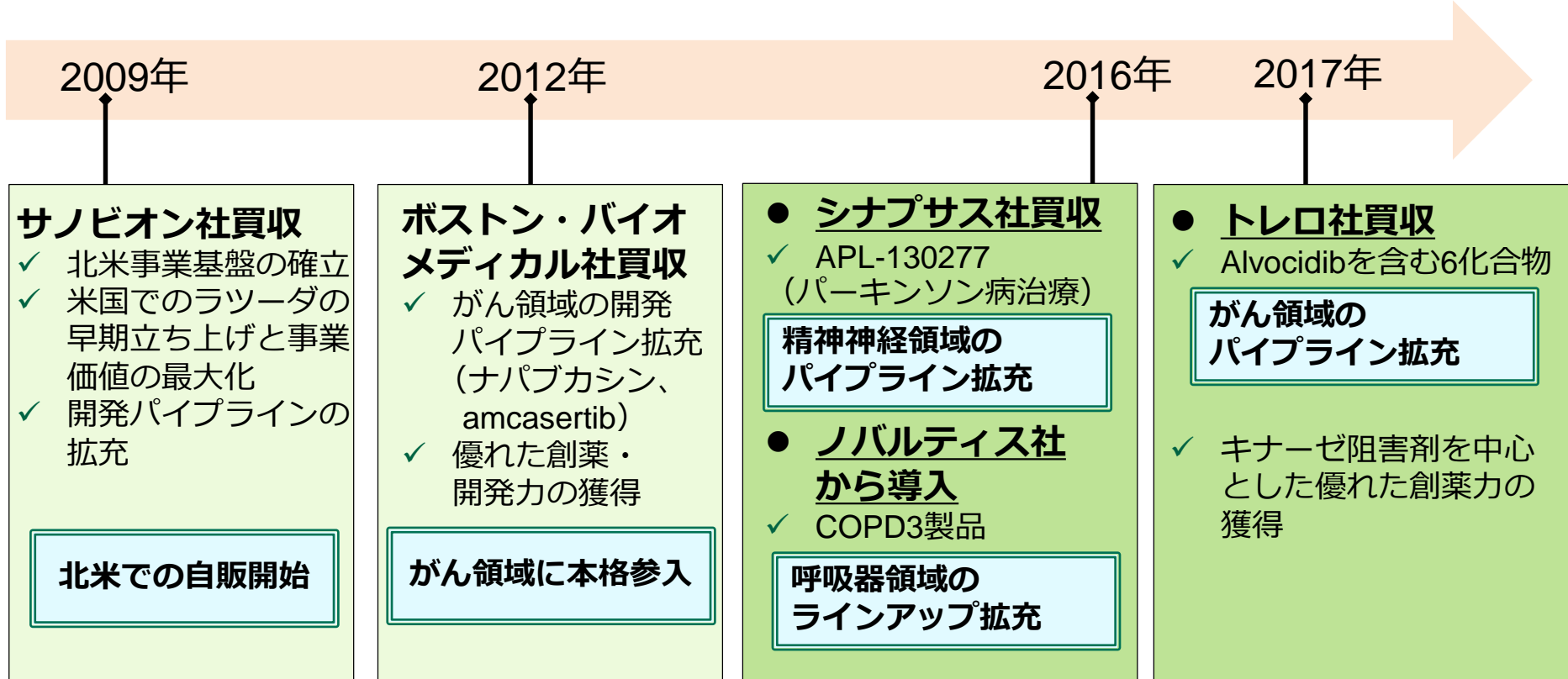
SUN-101





自社の研究開発に加え、導入・買収を図る

✓ 2017年度は国内事業を中心に検討



2009年

**サノビオン社買収**

- ✓ 北米事業基盤の確立
- ✓ 米国でのラツォダの早期立ち上げと事業価値の最大化
- ✓ 開発パイプラインの拡充

北米での自販開始

買収価格：26億ドル

2012年

**ボストン・バイオ  
メディカル社買収**

- ✓ がん領域の開発パイプライン拡充（ナパブカシン、amcasertib）
- ✓ 優れた創薬・開発力の獲得

がん領域に本格参入

買収価格：  
一時金 2億ドル  
(別途、開発・販売マイルストーンあり)

2016年

● **シナプサス社買収**

- ✓ APL-130277  
(パーキンソン病治療)

精神神経領域の  
パイプライン拡充

● **ノバルティス社  
から導入**

- ✓ COPD3製品

呼吸器領域の  
ラインアップ拡充

シナプサス社  
買収価格：6億3500万ドル

2017年

● **トレロ社買収**

- ✓ Alvocidibを含む6化合物

がん領域の  
パイプライン拡充

- ✓ キナーゼ阻害剤を中心とした優れた創薬力の獲得

買収価格：  
一時金 2億ドル  
(別途、開発・販売マイルストーンあり)



## 研究開発



## 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

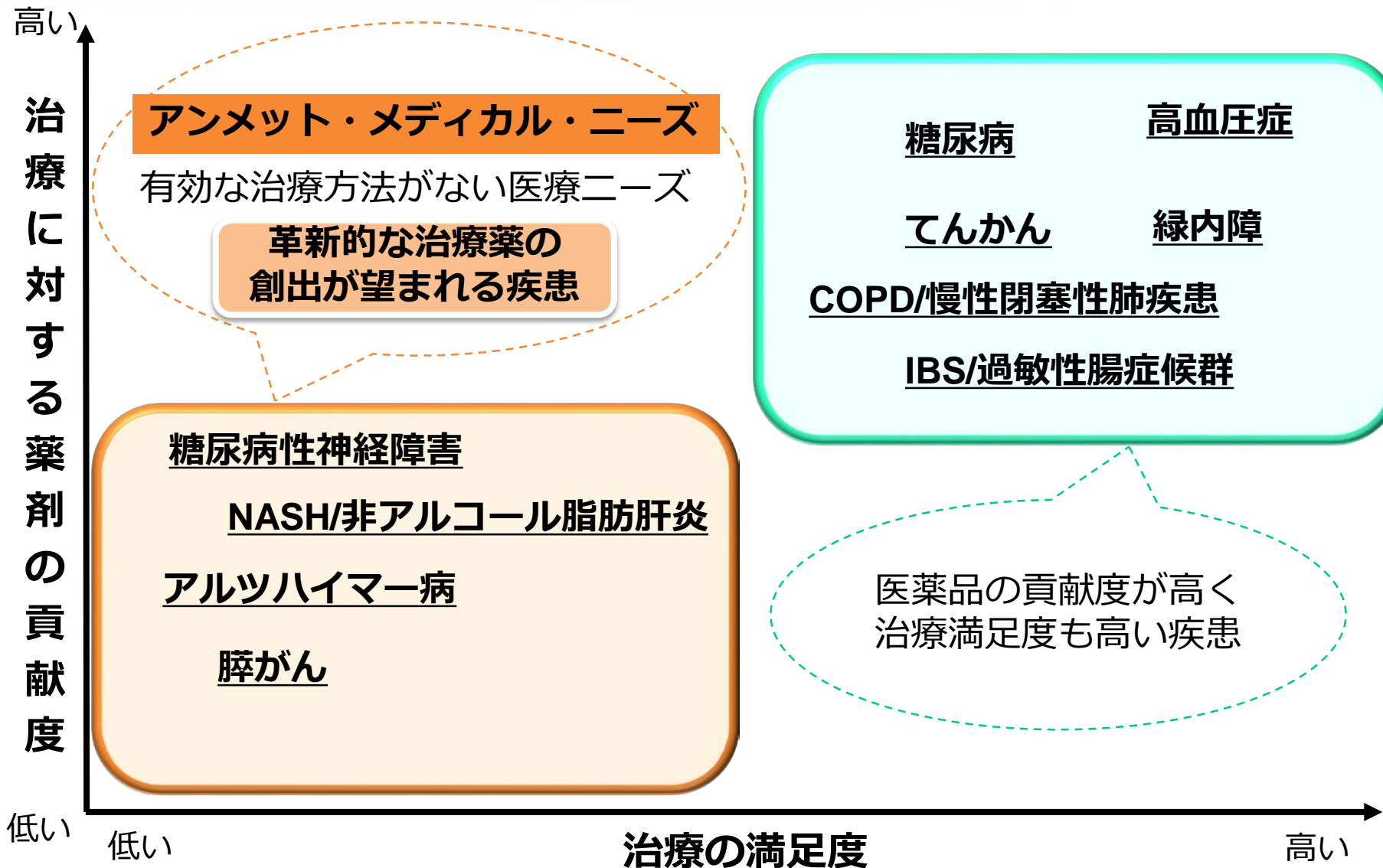
- 精神疾患領域（統合失調症、うつ病、認知機能障害）：  
アンメットニーズの高いセグメントの治療薬にフォーカス
- アルツハイマー病、神経障害性疼痛、発達障害、神経変性疾患への取り組み

## ■ がん領域

- Global Head of Oncologyのリーダーシップの下、大日本住友製薬、ボストン・バイオメディカル社、トレロ社が協働し、がん領域事業を展開

## ■ 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



(出典：公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団「2014年度国内基盤技術調査報告書」より当社改変(無断転載禁止))





## 後期開発品の上市と早期最大化

精神神経領域： Dasotraline、APL-130277など

がん領域： ナパブカシン、Alvocidibなど

| フェーズ1                                | フェーズ2                          | フェーズ3   | 申請                                  |
|--------------------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------------|
| DSP-2230<br>(神経障害性疼痛) 英国・米国・日本       | SB623<br>(慢性期脳梗塞) 米国           | dasotraline<br>(注意欠如・多動症) 米国                    | アプティオム<br>(てんかん/単剤) カナダ             |
| DSP-1200<br>(治療抵抗性うつ) 米国             | EPI-589<br>(パーキンソン病/ALS) 米国    | dasotraline<br>(過食性障害) 米国                       | アプティオム<br>(てんかん/併用・単剤/小児) 米国        |
| DSP-6745<br>(パーキンソン病に伴う<br>精神病症状) 米国 | SEP-363856<br>(統合失調症) 米国・日本    | ルラシドン塩酸塩<br>(統合失調症/双極I型障害うつ/<br>双極性障害メンテナンス) 日本 | ロナセン<br>(統合失調症) 中国                  |
| WT2725<br>(固形がん/血液がん) 米国・日本          | amcasertib<br>(固形がん) 米国・カナダ・日本 | アポモルヒネ<br>(パーキンソン病に伴う<br>オフ症状) 米国               | ルラシドン塩酸塩<br>(統合失調症) 中国              |
| WT4869<br>(骨髄異形成症候群/固形がん) 日本         | DSP-7888<br>(固形がん、血液がん) 米国・日本  | ロナセン<br>(統合失調症/小児) 日本                           | ルラシドン塩酸塩<br>(双極I型障害うつ/小児)<br>米国・カナダ |
| TP-0903<br>(固形がん) 米国                 | alvocidib<br>(急性骨髄性白血病) 米国     | ロナセン<br>(統合失調症/経皮吸収製剤) 日本                       | グリコピロニウム臭化物<br>(慢性閉塞性肺疾患) 米国        |
| チオテパ<br>(造血幹細胞移植) 日本                 | オベチコール酸<br>(非アルコール性脂肪肝炎) 日本    | トレリーフ<br>(レビー小体型認知症に<br>伴うパーキンソニズム) 日本          |                                     |
|                                      | DSP-6952<br>(便秘型IBS/慢性便秘) 日本   | ナパブカシン<br>(結腸直腸がん) 米国・カナダ・日本等                   |                                     |
|                                      |                                | ナパブカシン<br>(膵がん) 米国・日本                           |                                     |

  : 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
- 「神経変性疾患」において運動機能、認知機能を改善する等の根本的な治療薬の創製を目指す
- 「精神疾患」と「神経変性疾患」を対象とした研究の融合

| 一般名／開発コード                | 予定適応症                 | 開発段階         |
|--------------------------|-----------------------|--------------|
| dasotraline              | 注意欠如・多動症（ADHD）★       | フェーズ3終了（米国）  |
|                          | 過食性障害（BED）            | フェーズ3実施中（米国） |
| アポモルヒネ塩酸塩水和物（APL-130277） | パーキンソン病に伴うオフ症状★       | フェーズ3実施中（米国） |
| トレリーフ                    | レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム★ | フェーズ3終了（日本）  |
| ルラシドン塩酸塩                 | 統合失調症                 | フェーズ3実施中（日本） |
|                          | 双極Ⅰ型障害うつ              | フェーズ3終了（日本）  |
| ロナセン                     | 統合失調症（経皮吸収型製剤）        | フェーズ3実施中（日本） |

★ 2017年度申請予定



- がん患者さんへの治療に貢献するべく、以下の4本の柱を戦略の基本

①がん幹細胞性阻害

②がんペプチドワクチン

③キナーゼ阻害

④ai RNA医薬

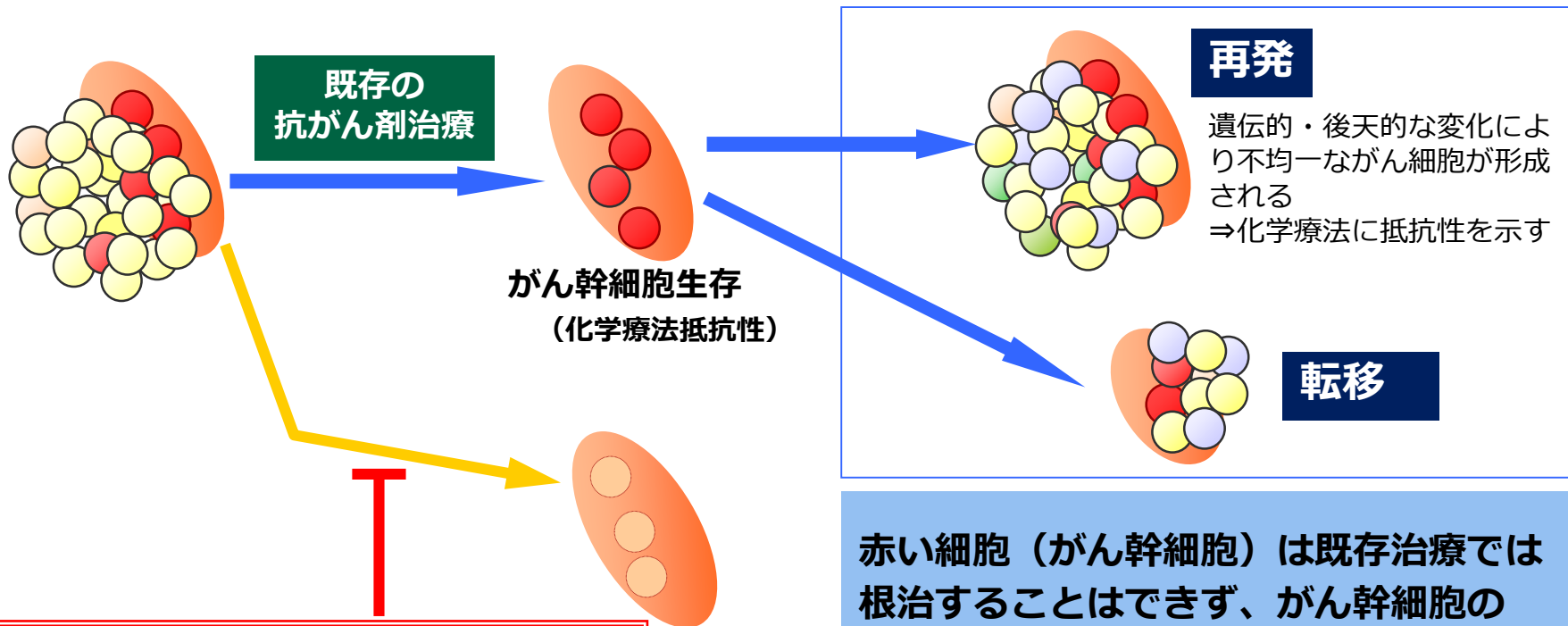
- 従来にはないユニークな製品を世に送り出すことを目指して研究開発を推進

| 一般名／開発コード  | 予定適応症        | 開発段階         |
|------------|--------------|--------------|
| ナパブカシン     | 結腸直腸がん（併用）   | フェーズ3実施中（日米） |
|            | 膵がん（併用）      | フェーズ3実施中（日米） |
| amcasertib | 固形がん（単剤）     | フェーズ2実施中（米国） |
| alvocidib  | 急性骨髄性白血病（併用） | フェーズ2実施中（米国） |

**ナパブカシン 胃または食道胃接合部腺がん（併用）を対象としたフェーズ3試験（BRIGHTER試験）**  
 中間解析が実施され、主要評価項目を達成できる見込みが低いとの判断による独立データモニタリング委員会の勧告を受け入れ、2017年6月に本試験の盲検を解除



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

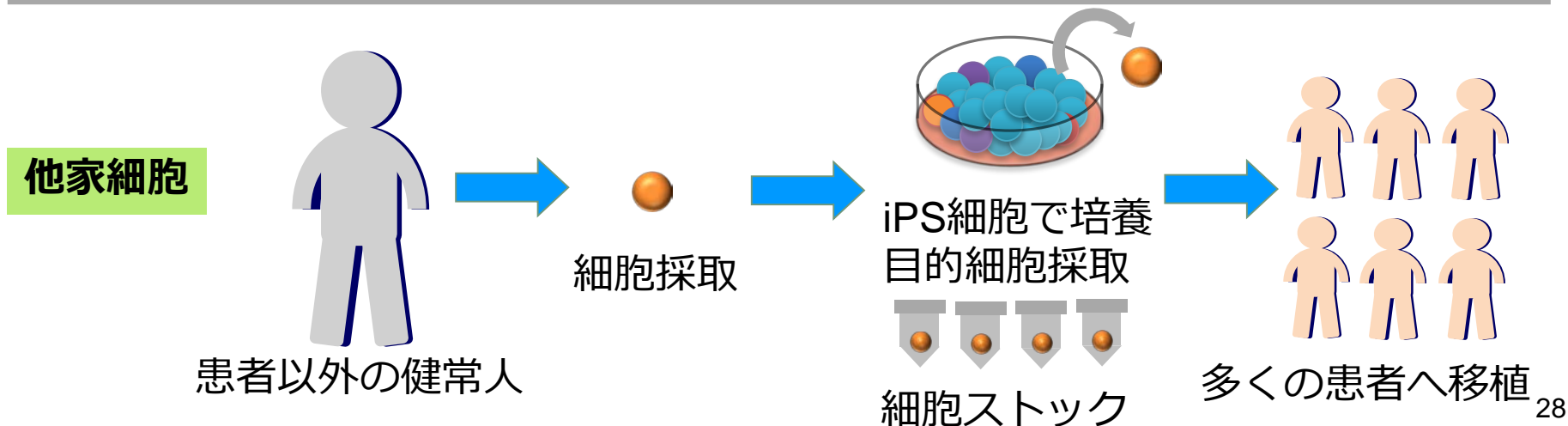
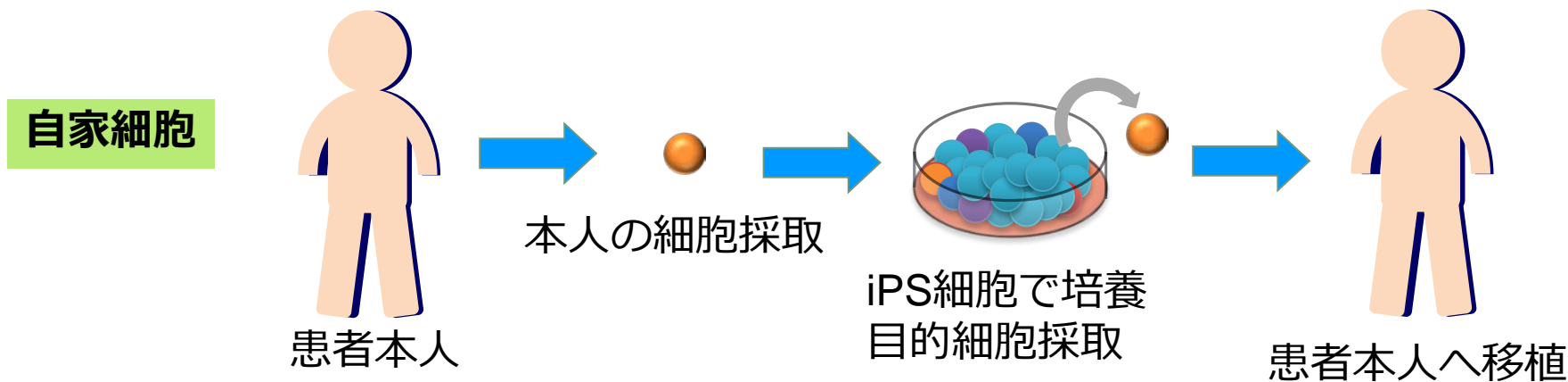


赤い細胞（がん幹細胞）は既存治療では根治することはできず、がん幹細胞の有する自己複製能により、再発・転移などの腫瘍形成を引き起こす

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



- 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





|  | 連携先                        | 予定地域   | 細胞種         | 実用化に向けたスケジュール |             |       |            |      |
|--|----------------------------|--------|-------------|---------------|-------------|-------|------------|------|
|  |                            |        |             | 2017年         | 2018年       | 2019年 | 2020～2022年 |      |
| 慢性期脳梗塞<br>(SB623)                              | サンバイオ                      | 北米     | 他家<br>MSC   | フェーズ2b        |             |       | 承認目標       |      |
|  |                            |        |             |               |             | フェーズ3 |            |      |
| 加齢黄斑変性   | ヘリオス<br>理化学研究所             | 国内     | 他家<br>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<br>(2017年2月、<br>先駆け審査指定制度<br>の対象品目に指定) | 京都大学iPS<br>細胞研究所<br>(CiRA) | Global | 他家<br>iPS細胞 |               | 医師主導治験      |       |            |      |
| 網膜色素変性   | 理化学研究所                     | Global | 他家<br>iPS細胞 |               | 臨床研究        |       |            |      |
| 脊髄損傷   | 慶應義塾大学<br>大阪医療センター         | Global | 他家<br>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です。

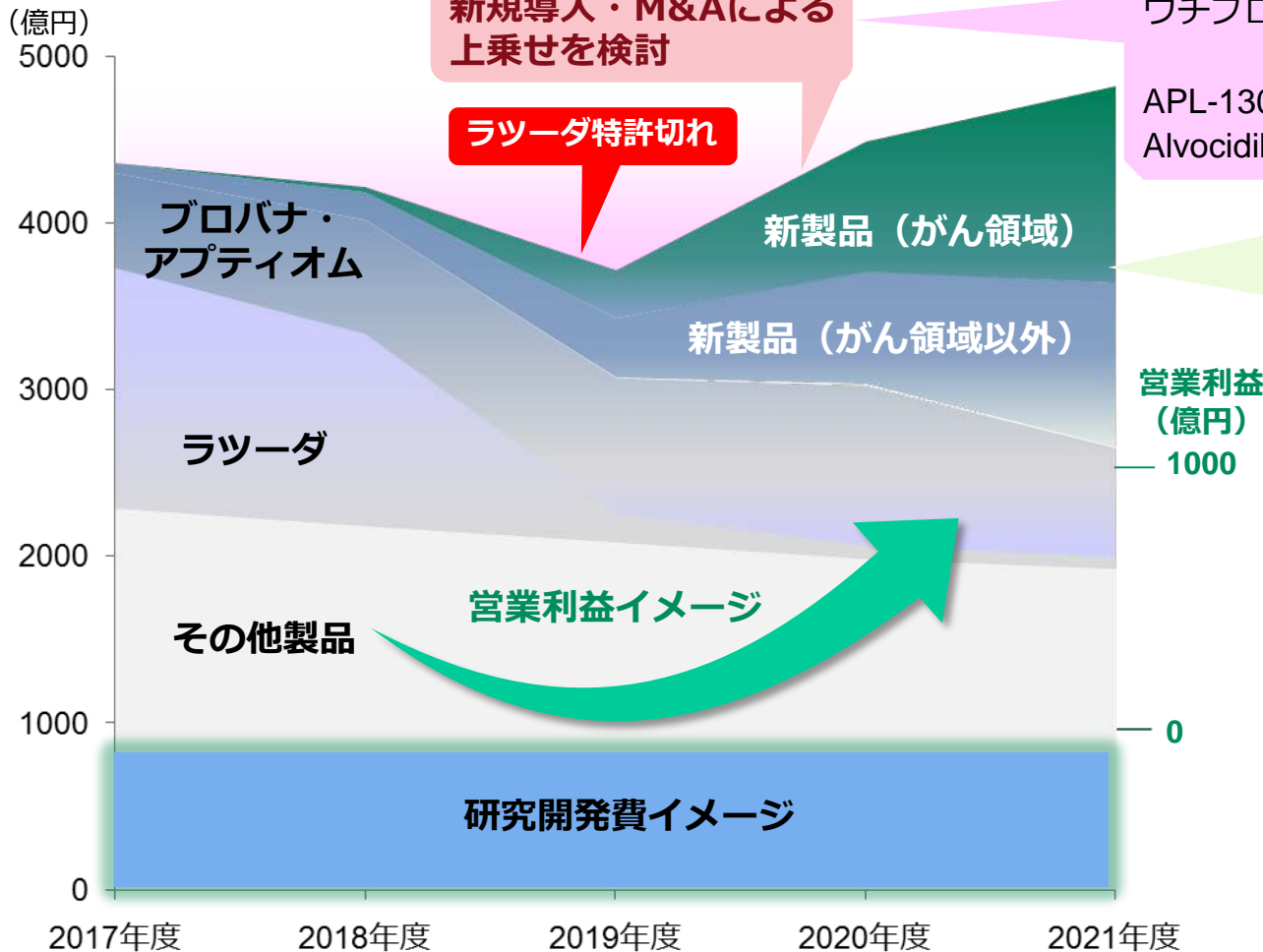
総合研究所（大阪府吹田市）に細胞生産設備を建設中（2017年度稼働開始予定）

# 第三期中期経営計画以降の将来像



北米のラツータ特許切れにより、2019年度は落ち込むが、後期開発品の上市・成長により、2020年度以降の早期回復をめざす

## 売上高イメージ



## 2016年5月以降に獲得

ウチブロン、シーブリ、アルカプタ (米)  
米国にて承認取得  
APL-130277 (グローバル) フェーズ3 (米)  
Alvocidib (グローバル) フェーズ2 (米)

## 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)  
ルラシドン (日)  
DSP-1747 (日)

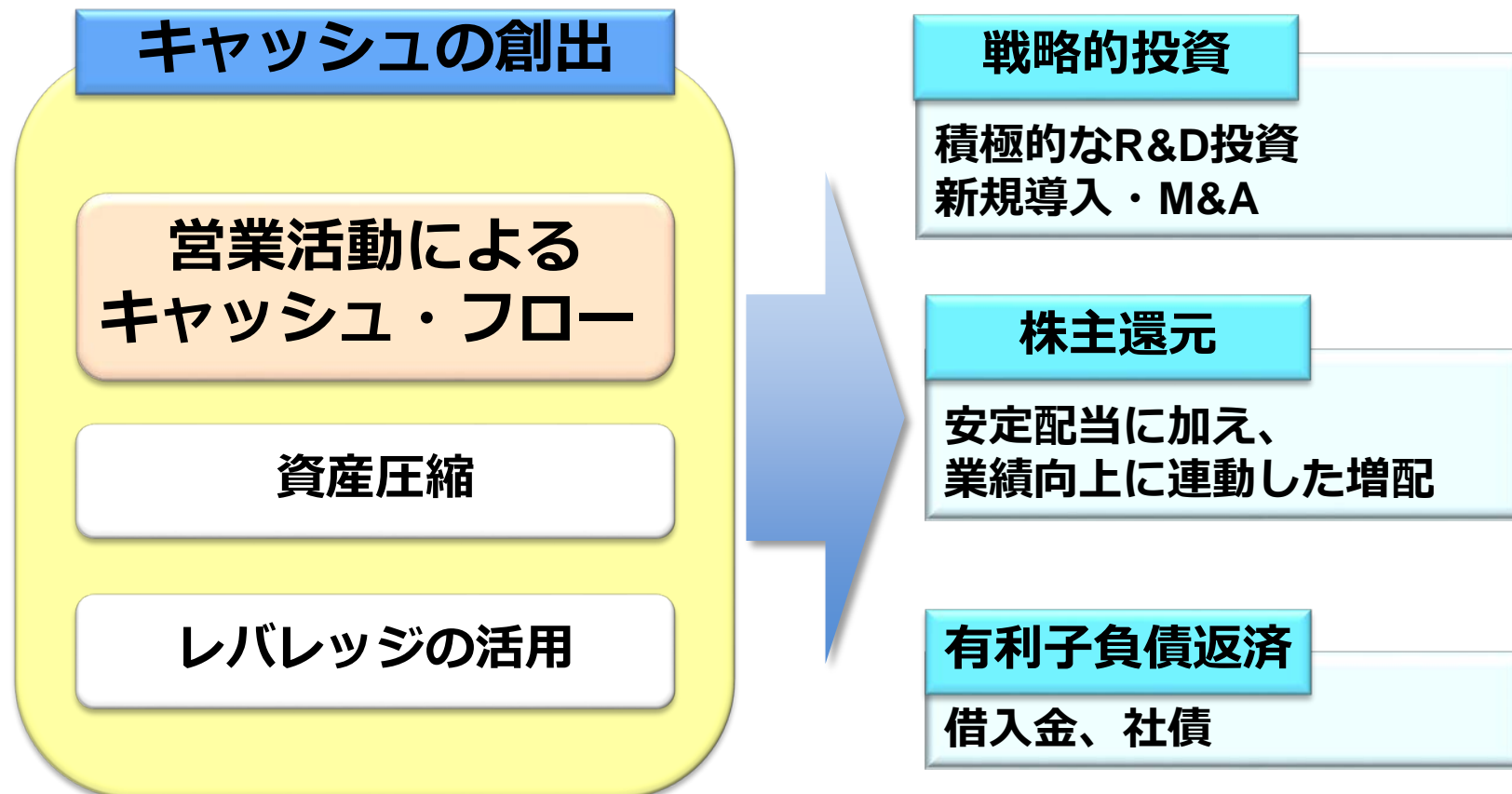
(前提) 薬価改定2回  
(2018年度、2020年度)

(2016年5月作成)



# 投資戦略と株主還元







## 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行う方針

| 年度       | 2015年度（実績） | 2016年度（実績） | 2017年度（予定） |
|----------|------------|------------|------------|
| 1株当りの配当金 | 18.00 円    | 20.00 円    | 20.00 円    |
| 連結配当性向   | 29.0 %     | 27.4 %     | 18.1 %     |
| ＜参考＞     |            |            |            |
| 純資産配当率   | 1.6 %      | 1.8 %      | 1.6 %      |

- 2016年度は普通配当18円に特別配当2円を加えて年間20円
- 2017年度も同額の予定

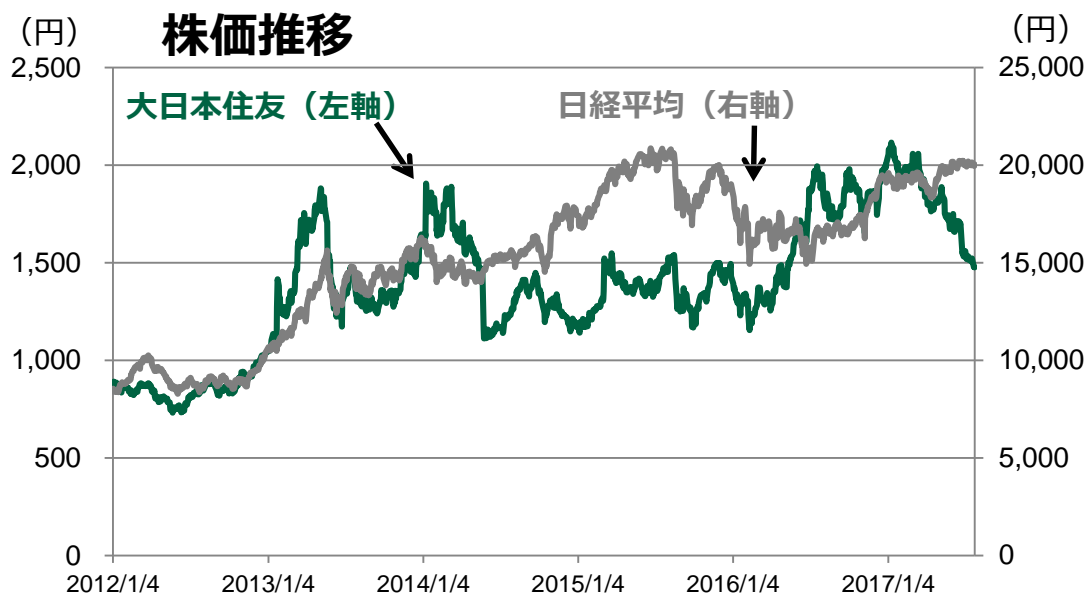
## 自己資本当期純利益率（ROE）

| 年度         | 2015年度（実績） | 2016年度（実績） | 2017年度（予定） |
|------------|------------|------------|------------|
| 自己資本当期純利益率 | 5.5 %      | 6.4 %      | 9.2 %      |



## 株式の数（2017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                    | 50.63 % |  |
|             | 稲畑産業株式会社                    | 6.44 %  |  |
|             | 日本マスタートラスト信託銀行株式会社<br>（信託口） | 4.32 %  |  |



ご参考（2017年8月16日 現在）

株価： 1,467円

配当利回り： 1.36%

時価総額 約5800億円



## 企業の社会的責任（CSR）経営の推進



- 当社のCSR経営 = 企業理念の実践

- 企業活動の基本姿勢「行動宣言」



### 行動宣言

1. "Innovation today, healthier tomorrows"の実現に取り組みます
2. 誠実な企業活動を行います
3. 積極的な情報開示と適正な情報管理を行います
4. 従業員の能力を活かします
5. 人権を尊重します
6. 地球環境問題に積極的に取り組みます
7. 社会との調和を図ります

- 以下の項目を推進し、持続的成長を目指す

- ✓ コンプライアンスの徹底
- ✓ 実効性の高いコーポレートガバナンス体制および透明性の高い経営の追求
- ✓ 多様なステークホルダーとのコミュニケーション
- ✓ 国内外での社会貢献活動
- ✓ 働き方改革、女性の活躍などのダイバーシフィケーション など

# 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/>

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

# 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