



Innovation today, healthier tomorrows

記者懇談会・社長会見

大日本住友製薬株式会社
代表取締役社長 多田 正世
2018年2月14日

2017年度第3四半期 経営成績

金額単位：億円

	2016年度 3Q実績	2017年度 3Q実績	前年同期比			2017年度	
			増減額	うち為替影響	増減率(%)	従来予想	進捗率(%)
売上高	3,055	3,641	586	94	19.2	4,740	76.8
売上原価	743	932	188	* 80	25.3	1,185	78.6
売上総利益	2,312	2,710	398	14	17.2	3,555	76.2
販売費及び一般管理費	1,869	2,150	281	63	15.0	2,835	75.8
販売費・一般管理費	1,298	1,471	173	45	13.4	1,945	75.6
研究開発費	572	679	107	18	18.8	890	76.3
営業利益	442	559	117	△49	26.5	720	77.7
経常利益	499	580	81		16.3	720	80.5
特別損益	△52	△19	32			△25	
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	296	506	210		71.1	470	107.6
E B I T D A	639	728	89		13.9	920	79.2

* 売上原価前期比の為替影響80億円には、棚卸資産未実現利益の
為替変動による影響金額（70億円）を含む。

【為替レート】

2016年度3Q実績： 1\$ =106.6円 1元=15.9円
 2017年度3Q実績： 1\$ =111.7円 1元=16.6円
 2017年度予想： 1\$ =110.0円 1元=16.5円

- ・ 前年同期比増収、増益。通期予想に対しても順調な進捗
- ・ 四半期純利益の増加は、米国税制改正による税金費用の減少の影響等

主要製品売上高、業績予想・配当予想の修正の内容は、参考資料に掲載

国内の新薬上市に向けた取り組み

➤ 国内開発パイプラインの強化

✓ ロナセン（テープ製剤）

日本で成人統合失調症を対象としたフェーズ3試験で良好な結果（本日速報を発表）
⇒2018年度申請予定

✓ imeglimin

日本で2型糖尿病のフェーズ3試験を開始

✓ dasotraline

日本でADHDのフェーズ1試験を開始

✓ alvocidib

日本で初発および再発・難治性患者対象にAML（併用）のフェーズ1試験を開始

✓ アポモルヒネ（APL-130277）

米国でパーキンソン病を対象としたフェーズ3 試験で良好な結果（2018年1月30日発表）
⇒米国で今春申請予定。日本でも開発を予定

働き方改革（１）

社員がその能力を最大限に発揮し、活躍することのできる職場環境づくりに取り組む

- 働き方改革リレーセミナーの開催
 - ✓ 2017年は4回開催
- 「イクボス企業同盟」に加盟、イクボス宣言を策定
- 各職場にて「Work Style Innovation Meeting」開催
 - ✓ 働き方の課題・目標の明確化、業務の質・効率の向上
- 労働時間管理の徹底
- 年次有給休暇の取得促進キャンペーン（継続）
- 働き方改革サイト（イントラネット）の開設
 - ✓ 各部門の目標、取り組み事例の共有など
- 健康宣言を策定



優良な子育てサポ
ート企業として「プラ
チナくるみん」認定
取得（2017年7月）



女性の活躍を推進する
企業として「えるぼ
し」（3つ星）認定取得
（2017年11月）

働き方改革（２）

社員が生産性・創造性の高い働き方ができる環境整備に取り組む

➤ 在宅勤務制度の拡大（2017年10月）

- ✓ 対象を全社員（製造ライン従事者、MRなどを除く）に拡大
- ✓ 自宅以外での勤務も可能
- ✓ 5回/月（ただし、2回/週まで）



➤ 大阪本社、東京本社のフリーアドレス化を検討中

- ✓ 「組織」ではなく、「活動」をベースにしたワークプレイスへの変更
- ✓ 自席を固定せず、業務の内容に応じて柔軟に働く場所を選択
- ✓ オフィスに選択できる多様な働く場所を提供
フリーデスク、アクティブミーティングスペース、
コンセントレーションスペース、ユーティリティスペースなど



タイムリー、スピーディーなコミュニケーションの促進、生産性向上の実現

⇒大阪本社、東京本社の一部フロアにてトライアルの実施を検討中

事業におけるデジタル活用事例（1）：デジタルヘルス

日本



- 製薬業界初のパーキンソン病治療をサポートするスマートフォン用アプリ「リハビリ日誌」の提供
(株式会社ウェルビーと共同で企画・開発)

2018年1月末現在、約1,280ダウンロード：2017年10月下旬提供開始

- ✓ アプリの主な機能
 - ・リハビリ、歩行、服薬の支援
 - ・診察時に役立つ症状の記録、振り返り
- ✓ トレリーフなどの医薬品の提供を通じたパーキンソン病治療への貢献も推進

米国



Empatica社 Embrace watch

- Empatica社のウェアラブルデバイスを使用した市販後臨床試験を実施中

- ✓ 抗てんかん剤「アプティオム」に関して他剤との併用効果を米国での市販後臨床試験において検証中
- ✓ 部分てんかん発作の症状についてウェアラブルデバイスを用いて検知可能か検証中

事業におけるデジタル活用事例（２）：AI・IoT等

国内での効率的な営業・研究・開発・生産活動を実現するための実施・検討

➤ 営業

- ✓ AIを用いた医療情報サイト等における製品関連情報の問合せ対応システム構築（検討中）
- ✓ AIを用いたMR活動支援システムの活用（検討中）

➤ 研究

- ✓ インシリコ創薬：機械学習やシミュレーションなどの計算技術に基づく創薬（実施中）
 - 薬物探索と最適化：自社技術に加え、他社技術（サイコジェニックス社等）を活用し、開発品を創製
 - バイオマーカー探索：外部機関と連携した診断マーカー同定など

➤ 開発

- ✓ 臨床試験における試験計画等へのビッグデータやAI技術の活用（検討中）
- ✓ データサイエンス分野でAI/機械学習ツールを用いたモデル構築（検討中）

➤ 生産

- ✓ 医薬品生産工場におけるIoTによる原薬製造収率安定化および設備予兆保全（検討中）

社員の健康管理におけるデジタル活用

日本

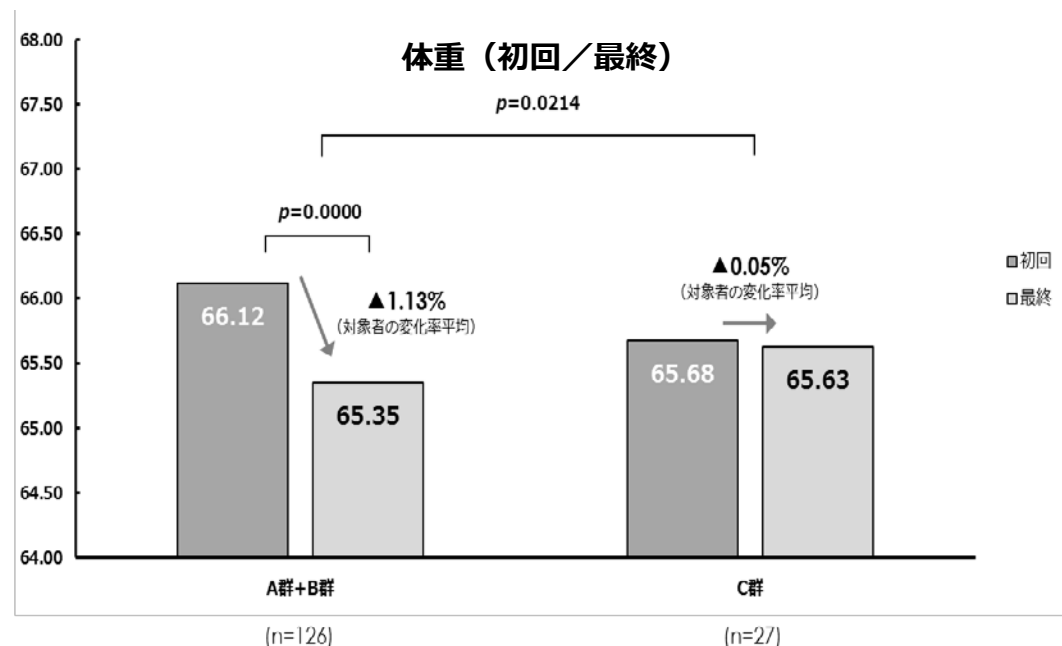
➤ 社員を対象としたデジタル健康管理トライアルの実施 (株式会社ウェルビーと共同実施)

- 3群比較
- A：アプリ利用＋見守り・アドバイス群
 - B：アプリ利用群
 - C：対照群（非介入群）

- ✓ 社員約200名をランダムに3群に割付し、5か月間実施
- ✓ アプリ利用群（A+B）は、Apple Watchを装着し、活動量、血圧、体重等の日常データを入力
- ✓ アプリ利用群（A+B）で有意な体重減少がみられ、対照群との間にも有意な差が生じた



デジタル健康管理のイメージ



AI・デジタルヘルス・IoT活用の推進について

AI、デジタルヘルス、IoTの事業での活用を推進

- ✓2016年「人材育成」、2017年「働き方改革」に続く2018年の当社テーマの1つに設定
- ✓ツールとして活用し、業務効率の改善を目指す
- ✓各従業員がITリテラシーを高め、仕事に活用することを推奨



「ラツーダ」のANDAに対する特許侵害訴訟の提起について

- ✓ 当社は、ラツーダの後発品申請（ANDA）を行った2社に対し、当社が保有する用途特許（米国特許番号：9,815,827、2017年11月に成立）の侵害を理由として、2018年2月13日（米国東部時間）、特許侵害訴訟を提起
- ✓ 当社、ラツーダの特許ポートフォリオは強固であると確信しており、特許侵害行為については、今後も適切な法的措置を講じる
- ✓ 本件による当社の2017年度の連結業績への影響は軽微
2018年度以降の業績影響は現在精査中
- ✓ 当社は、2018年3月8日に2018年度を起点とする5か年の中期経営計画の発表を予定していたが、本件を踏まえて、発表は延期

参考資料

主要製品売上高（日本セグメント）

金額単位：億円

	2016年度 3Q実績	2017年度 3Q実績	前年同期比		2017年度	
			増減額	増減率（%）	従来予想	進捗率（%）
アイミクス	131	146	15	11.5	175	83.2
トレリーフ	117	127	10	8.4	160	79.4
ロナセン	101	100	△0	△ 0.1	132	76.0
メトグルコ	87	85	△1	△ 1.5	113	75.4
リプレガル	82	90	8	10.1	113	79.5
トルリシティ *	43	118	75	173.2	145	81.4
アバプロ	81	76	△4	△ 5.3	80	95.4
シュアポスト	33	39	5	16.1	53	72.6
アムビゾーム	35	34	△1	△ 2.4	45	75.7
プロモーション品 計	708	815	107	15.1	1,016	80.2
アムロジン	102	91	△11	△ 10.8	106	86.0
プロレナール	52	44	△8	△ 15.6	51	85.9
ガスモチン	48	40	△8	△ 17.4	50	79.1
メロペン	34	27	△8	△ 21.9	33	81.1
その他	141	113	△28	△19.7	160	70.9
合計	1,086	1,130	44	4.0	1,416	79.8

（注） 上記の各品目別の売上高は、仕切価ベースで記載（*トルリシティのみ薬価ベース）

- ・トルリシティが増収をけん引。アイミクス、トレリーフも堅調に推移
- ・長期収載品は引き続き減少傾向

主要製品売上高（北米・中国セグメント）

	2016年度 3Q実績	2017年度 3Q実績	前年 同期比 増減額	2016年度 3Q実績	2017年度 3Q実績	前年同期比			2017年度		
						増減額	うち 為替差	増減率	予想		円ベース 進捗率
北米セグメント	百万ドル			億円			%		百万ドル	億円	%
ラツーダ	911	1,210	299	971	1,351	380	62	39.2	1,618	1,780	75.9
ブロバナ	233	227	△ 6	248	253	5	12	2.1	313	344	73.6
アプティオム	75	102	27	80	114	34	5	42.0	152	167	68.2
シクレソニド	37	13	△ 24	39	14	△ 25	1	△63.6	13	14	102.7
ゾペネックス	38	24	△ 13	40	27	△ 13	1	△32.4	29	32	84.7
COPD新製品　*	－	3	3	－	4	4	－	－	6	7	54.4
その他	54	136	82	57	152	94	7	163.9	158	174	87.1
合計	1,347	1,715	368	1,436	1,916	479	87	33.4	2,289	2,518	76.1
中国セグメント	百万元			億円			%		百万元	億円	%
メロペン	707	801	93	113	133	21	6	18.2	1,023	169	78.8
その他	104	127	23	17	21	5	1	27.6	171	28	75.7
合計	811	928	117	129	154	25	6	19.4	1,194	197	78.4

* ウチブロン、シーブリ、アルカプタ、ロンハラ マグネア

【為替レート】

2016年度3Q実績 : 1\$ =106.6円 1元=15.9円

2017年度3Q実績 : 1\$ =111.7円 1元=16.6円

2017年度予想 : 1\$ =110.0円 1元=16.5円

- ・ 北米はラツーダ、アプティオムが順調に拡大
- ・ ロンハラ マグネア（SUN-101）の売上は2018年度から寄与

金額単位：億円

	2016年度 実績	2017年度 従来予想	2017年度 修正予想	従来予想比	前期比		
				増減額	増減額	うち 為替影響	増減率 (%)
売上高	4,116	4,740	4,740	－	624	43	15.1
売上原価	1,001	1,185	1,185	－	184	85	18.4
売上総利益	3,116	3,555	3,555	－	439	△42	14.1
販売費及び 一般管理費	2,588	2,835	2,835	－	247	28	9.5
販売費・一般管理費	1,780	1,945	1,945	－	165	20	9.3
研究開発費	808	890	890	－	82	8	10.1
営業利益	528	720	720	－	192	△70	36.5
経常利益	543	720	720	－	177		32.5
特別損益	△71	△25	△60	△35	11		
親会社株主に帰属する 当期純利益	290	470	550	80	260		89.7
E B I T D A	728	920	920	－	192		26.3

- ・ 経常利益以上の予想の変更はなし
 - ・ 特別損失を増額 25億円→60億円（事業構造改善費用）
 - ・ 米国税制改正に伴う処理により法人税等を減額
- ⇒親会社に帰属する当期純利益を80億円増額**

【為替レート】

2016年度実績： 1\$ =108.4円 1元=16.1円

2017年度予想： 1\$ =110.0円 1元=16.5円
(変更なし)

配当予想の修正

株主還元方針（2017年5月11日公表）

- 安定的な配当に加えて、業績向上に連動する株主還元も実施
- 2016年度・2017年度は、第三期中期経営計画で掲げる経営目標である営業利益500億円を上回ることから、普通配当18円に特別配当2円を加えて年間20円（期末11円）の配当を予定

株主還元方針および当期の業績予想を踏まえ、当期の期末配当(特別配当)を増配
1株につき普通配当9円＋特別配当2円 計11円



普通配当9円＋特別配当10円 計19円

1株当たり配当金	15年度	16年度	17年度（予定）		
	実績	実績	前回予想	実績	今回修正 予想
第2四半期末	9円	9円	9円	9円	－
期末	9円	11円	11円	－	19円
年間	18円	20円	20円	－	28円

臨床開発の現況① (精神神経領域) (2018年1月30日現在)

2017年10月以降の変更部分は赤字で示しています

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
アプディオム	eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん (単剤)	カナダ				
		(新用法: 小児) てんかん (単剤/併用)	カナダ				
ラツーダ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	中国				
		(新用法: 小児) 双極 I 型障害うつ	米国・カナダ				
		統合失調症	日本				
		双極 I 型障害うつ・双極性障害メンテナンス	日本				
SEP-225289	dasotraline	成人・小児注意欠如・多動症 (ADHD)	米国				
		過食性障害 (BED)	米国				
		注意欠如・多動症 (ADHD)	日本				
トレリーフ	ゾニサミド	(新効能) レビー小体型認知症 (DLB) に伴うパーキンソンニズム	日本				
ロナセン	ブロナンセリン	(新用法: 小児) 統合失調症	日本				
		(新剤形: 経皮吸収型製剤) 統合失調症	日本				
EPI-743	バチキノン	リー脳症	日本				※
APL-130277	アポモルヒネ塩酸塩水和物	パーキンソン病に伴うオフ症状	米国				
EPI-589	未定	パーキンソン病	米国				
		筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	米国				
SEP-363856	未定	統合失調症	米国				
		パーキンソン病に伴う精神病症状	米国				
		統合失調症	日本				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国・米国・日本				
DSP-6745	未定	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国				
SEP-378608	未定	双極性障害	米国				

※/フェーズ2/3試験終了、今後の開発方針について検討中

臨床開発の現況②（がん領域）（2018年1月30日現在）

2017年10月以降の変更はありません

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
BBI608	ナパブカシン	結腸直腸がん（併用）（国際共同治験）	米国・カナダ・日本				
		膵がん（併用）（国際共同治験）	米国・日本				
		結腸直腸がん（併用）	米国・カナダ				
		固形がん（卵巣がん、乳がん、メラノーマ、膠芽腫等）（併用）※3	米国・カナダ			※1	
		悪性胸膜中皮腫（併用）	日本			※1	
		固形がん（併用）※4 血液がん（単剤／併用）	米国・カナダ※5				
		肝細胞がん（併用）	日本				
BBI503	amcasertib	固形がん（結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等）（単剤）	米国・カナダ			※1	
		固形がん（肝細胞がん、胆管がん、消化管間質腫瘍）（単剤）	カナダ				
		卵巣がん（単剤）	米国				
		肝細胞がん（併用）	米国		※2		
		固形がん（併用）	米国・カナダ				
		固形がん（単剤）、肝細胞がん（併用）	日本				
BBI608+BBI503	ナパブカシン amcasertib	固形がん（併用）	米国				

※1／フェーズ1/2のフェーズ2段階 ※2／フェーズ1/2のフェーズ1段階 ※3／膠芽腫の開発はカナダのみ

※4／種々のがん種で複数の試験を実施（消化器がん、膵がん） ※5／カナダでの開発は消化器がんのみ

がん領域（ナパブカシンおよびamcasertibを除く）

2017年10月以降の変更部分は赤字で示しています

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
DSP-7888	adegramotide/ nelatimotide	骨髄異形成症候群（単剤）	日本			※1	
		小児悪性神経膠腫（単剤）	日本			※1	
		膠芽腫（併用）	米国・カナダ ・日本等				
		固形がん、血液がん（単剤／併用※3）	米国・カナダ				
DSP-2033	alvocidib	急性骨髄性白血病（AML） （併用／再発・難治性患者対象）	米国・カナダ 等				
		急性骨髄性白血病（AML）（併用／初発患者対象）	米国				
		急性骨髄性白血病（AML） （併用／初発および再発・難治性患者対象）	日本				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群（単剤）	日本		※2		
		固形がん（単剤）	日本				
WT2725	未定	固形がん、血液がん（単剤）	米国				
		固形がん（単剤）	日本				
TP-0903	未定	固形がん（単剤）	米国				
DSP-0509	未定	固形がん（単剤）	米国				
DSP-1958 ※4	チオデパ	造血幹細胞移植の前治療（単剤）	日本				

※1／フェーズ1/2のフェーズ2段階
その他の領域

※2／フェーズ1/2のフェーズ1段階

※3／併用は米国のみ

※4／未承認薬・適応外薬の開発品

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
PXL008	imeglimin	2型糖尿病	日本				
DSP-1747	オベチコール酸	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）	日本				
DSP-6952	未定	便秘型IBS、慢性便秘	日本				

製品上市計画（2018年1月現在）

地域	2017年度	2018年度	2019年度	2020～2022年度	
国内		トレリーブ (レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム) チオテパ (造血幹細胞移植の前治療)	ロナセン (統合失調症／経皮吸収製剤)	ルラシドン (統合失調症／双極Ⅰ型障害うつ／双極性障害メンテナンス) ナパブカシン (結腸直腸がん、膵がん) amcasertib (固形がん) DSP-7888 (固形がん、血液がん)	オベチコール酸 (NASH) DSP-6952 (便秘型IBS／慢性便秘) imeglimin (2型糖尿病) iPS細胞由来RPE細胞 (加齢黄斑変性)
米国	ウチブロン、シーブリ (COPD) (導入品)	ロンハラ マグネア (COPD) dasotraline (ADHD) アポモルヒネ (パーキンソン病)	dasotraline (BED) alvocidib (急性骨髄性白血病)	SB623 (慢性期脳梗塞) DSP-2230 (神経障害性疼痛) SEP-363856 (統合失調症)	ナパブカシン (結腸直腸がん、膵がん) amcasertib (固形がん) DSP-7888 (固形がん、血液がん)
中国	ロナセン (統合失調症) (2017年2月承認取得)	ルラシドン (統合失調症)			

 ：精神神経領域
 ：がん領域
 ：呼吸器領域
 ：その他の領域

 新有効成分

 適応症等追加

アポモルヒネ：フェーズ3試験結果（CTH-300試験）

➤ 試験デザイン：

- ✓ アポモルヒネ（APL-130277）の有効性、安全性および忍容性を評価するための12週間のランダム化・プラセボ対照二重盲検比較フェーズ3試験
- ✓ レボドパに反応を示すオフ症状を伴うパーキンソン病患者109名が対象

➤ 有効性：主要評価項目および副次的評価項目の両方においてプラセボに対して有意差が認められた

- ✓ 主要評価項目：投与開始から12週間後における投与30分後のMovement Disorder Society Unified Parkinson's disease Rating Scale（MDS-UPDRS）Part Ⅲスコアの投与前からの平均変化量（投与90分後まで効果が持続）
- ✓ 副次的評価項目：投与開始から12週間後における投与後30分以内のオン状態の患者の割合（予測値）（APL-130277投与群：35%、プラセボ投与群：16%）

➤ 安全性：

- ✓ 総じて良好な忍容性を示し、重要な安全性シグナルまたは有害事象は認められなかった
- ✓ タイトレーション期および維持期における主な有害事象：吐き気（27.0%）、眠気（14.9%）、めまい（14.2%）、あくび（12.8%）、頭痛（9.2%）

■ 本試験結果を基に申請準備中

パーキンソン病に伴うオフ症状を対象に、2018年春に米国で申請予定

ロナセン テープ製剤：フェーズ3試験結果

➤ 試験デザイン：

- ✓ ロナセン テープ製剤の有効性、安全性および忍容性を評価するための6週間のランダム化・プラセボ対照二重盲検比較フェーズ3試験
- ✓ 成人の統合失調症患者580名が対象

➤ 有効性:本剤40mg/日投与群および本剤80mg/日投与群は、 プラセボ投与群に対して主要評価項目の有意な改善が認められた

- ✓ 主要評価項目：投与6週間後の陽性・陰性症状評価尺度（PANSS：Positive and Negative Syndrome Scale）合計スコアのベースラインからの変化量

➤ 安全性：

- ✓ 総じて良好な忍容性を示し、有害事象は皮膚関連事象も含め全般的に軽度であった
- ✓ 有害事象による中止割合も低かった（40mg/日投与群：8.7%、80mg/日投与群：6.2%、プラセボ投与群：8.9%）

■ 本試験結果に基づき、統合失調症を対象として
2018年度上期に日本で製造販売承認申請を行う予定

ANDA訴訟について

- ANDA訴訟とは
 - ✓ 米国での特許侵害訴訟の一類型。後発品企業がFDAに対してANDAを提出したことを契機として、特許権者と先発品企業（NDA holder）が後発品企業を被告として提起する訴訟
- ANDAとは
 - ✓ Abbreviated New Drug Application（簡易新薬申請）
- ANDA訴訟の流れ
 - ✓ 後発品企業は、ANDAを提出する際、Orange Book*に掲載されている特許すべてについてどのような立場をとるのかを申告する
 - ✓ 特許無効、特許非侵害を争う立場であれば、特許無効、特許非侵害を証明する paragraph (IV) 証明書を添えてANDAをFDAに提出する
 - ✓ paragraph (IV) 通知書を受領後45日以内に、特許権者と先発品企業が後発品企業を提訴することで、ANDA訴訟が始まる

* Orange Book：後発品の生物学的同等性に関するデータを収載したデータベースであり、先発品に関する特許情報も、オレンジブックに掲示される

将来に関する事項

- 本資料には、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、作成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おります。
- したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標等 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等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。
- 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