



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 野村 博
2019年8月7日

将来予測に関する事項

- 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。

2019年度第1四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2018年度 1Q実績	2019年度 1Q実績	前年同期比			2019年度2Q累計		2019年度	
			増減額	うち為 替影響	増減率 (%)	従来 予想	進捗率 (%)	従来 予想	進捗率 (%)
売上収益	1,159	1,175	16	0	1.4	2,265	51.9	4,600	25.5
売上総利益	870	886	16	△0	1.9	1,705	52.0	3,440	25.8
販売費及び一般管理費 ^{*1}	478	463	△14	1	△2.9	910	50.9	1,810	25.6
研究開発費 ^{*1}	209	200	△8	1	△3.9	410	48.9	860	23.3
コア営業利益	184	223	39	△2	20.9	385	57.9	770	28.9
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	△25	185	210			△35		△70	
その他の非経常項目（△：損） ^{*2}	△1	△3	△2			△5		△10	
営業利益	158	404	246		155.6	345	117.2	690	58.6
税引前四半期（当期）利益	206	369	163		78.9	365	101.1	720	51.3
法人所得税	54	302	248						
親会社の所有者に帰属する 四半期（当期）利益	152	67	△85		△56.0	250	26.8	490	13.7

*1 非経常項目（減損損失、条件付対価公正価値の変動額等）を除く

*2 その他収益・費用、減損損失等の非経常項目

【為替レート】

2018年度1Q実績：1\$ = 109.1円 1元 = 17.1円

2019年度1Q実績：1\$ = 109.9円 1元 = 15.7円

主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

	2018年度 1Q実績	2019年度 1Q実績	前年同期比		2019年度2Q累計		2019年度 修正予想
			増減額	増減率 (%)	予想	進捗率 (%)	
トルリシティ *	52	72	20	37.7	140	51.6	282
トレリーフ	42	42	1	2.0	86	49.4	171
リプレガル	32	34	2	4.7	61	55.5	118
メトグルコ	26	25	△2	△6.1	47	52.6	93
シュアポスト	15	18	3	16.5	31	56.9	62
アムビゾーム	9	10	1	6.5	18	55.0	39
ロナセンテープ	—	—	—	—	2	—	18
エクア・エクメット	—	—	—	—	—	—	160
プロモーション品 計	177	201	24	13.4	385	52.2	943
アムロジン	25	21	△3	△13.6	41	52.2	75
ロナセン錠・散	33	29	△5	△13.8	40	71.8	52
アイミクス	45	12	△33	△74.0	20	58.7	37
プロレナール	11	9	△2	△18.1	18	50.8	33
ガスモチン	10	9	△2	△17.5	16	53.9	31
AG品	10	20	10	94.3	34	58.7	69
その他差額	41	26	△15	△36.9	56	46.0	110
合計	353	326	△27	△7.6	610	53.5	1,350

トルリシティは引き続き伸長

ロナセンテープは第2四半期に発売を見込む

エクア・エクメットは2019年11月以降売上収益を計上

ロナセン経口剤は2019年6月に後発品発売、当社はAG品発売（数値は「AG品」に含む）

下期以降、薬価改定の影響が見込まれる

(注) 上記の各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載（*トルリシティは薬価ベース）。修正予想値は赤字で示しています。

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2018年度 1Q実績	2019年度 1Q実績	前年 同期比 増減額	2018年度 1Q実績	2019年度 1Q実績	前年同期比		2019年度2Q累計		2019年度 修正予想
						増減額	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				億円	%	億円
ラツータ	402	445	44	438	490	51	11.7	935	52.4	1,893
ブロバナ	75	74	△1	82	81	△1	△0.7	166	48.9	330
アプティオム	43	48	6	47	53	7	14.0	109	48.7	225
ロンハラ マグネア	3	6	3	3	7	4	114.1	13	50.7	42
ゾペネックス	12	8	△5	13	8	△5	△37.3	22	37.8	41
その他	22	19	△2	24	21	△3	△10.6	36	58.5	69
合計	556	600	45	606	660	53	8.8	1,281	51.5	2,600
中国セグメント	百万元			億円				億円	%	億円
メロペン	273	364	91	47	59	12	25.4	120	54.2	240
その他	45	61	16	8	10	2	28.4	17	58.0	43
合計	318	425	108	54	68	14	25.8	137	53.0	283

ラツータ、アプティオムが伸長

メロペンが引き
続き好調

(注) 修正予想値は赤字で示しています。進捗率は従来予想値に対する率です。

【為替レート】

2018年度1Q実績： 1\$ = 109.1円 1元 = 17.1円

2019年度1Q実績： 1\$ = 109.9円 1元 = 15.7円

2019年度 業績予想 (コアベース)

金額単位：億円

	2Q累計 従来予想	2Q累計 修正予想	増減額	通期 従来予想	通期 修正予想	増減額
売上収益	2,265	2,285	20	4,600	4,750	150
売上総利益	1,705	1,730	25	3,440	3,490	50
販売費及び一般管理費 ^{*1}	910	925	15	1,810	1,860	50
研究開発費 ^{*1}	410	410	—	860	860	—
コア営業利益	385	395	10	770	770	—
条件付対価公正価値の変動額(△:損)	△35	170	205	△70	120	190
その他の非経常項目(△:損) ^{*2}	△5	△5	—	△10	△10	—
営業利益	345	560	215	690	880	190
法人所得税	115	360	245	230	550	320
親会社の所有者に帰属する当期(四半期)利益	250	220	△30	490	360	△130
ROE (%)				9.5	7.1	
ROIC (%)				9.9	4.1	

売上収益を上方修正

- エクア・エクメット販売提携による増収を織込み

売上原価・販売費の増加により、コア営業利益の通期予想は変更なし

営業利益を上方修正

- ナパブカシンの膀胱がんのフェーズ3試験中止に伴い、条件付対価公正価値の変動額の費用戻入を織込み

親会社の所有者に帰属する当期利益を下方修正

- 米国における法人所得税の増加を織込み

*1 非経常項目(減損損失、条件付対価公正価値の変動額等)を除く

*2 その他収益・費用、減損損失等の非経常項目

【為替レート】

2018年度実績：1\$=110.9円 1元=16.5円

2019年度予想：1\$=110.0円 1元=16.5円

Japan Business Unit の取り組み①

2019年6月に世界で初めての抗精神病薬のテープ製剤である「ロナセンテープ」の製造販売承認を取得

- 2019年度上期の上市予定
- 特徴：①世界初の経皮吸収型抗精神病薬
 - ②1日1回の貼付で24時間安定した血中濃度を維持できる
 - ③貼付の有無や投与量を視認できる
 - ④食事の影響を受けにくいので、食生活が不規則な患者さんや経口服薬が困難（嚥下困難等）な患者さんへも投与可能

→新しい治療選択肢を提供し、新たな価値を創出できるよう取り組んでいく

2019年7月に日本でルラシドンの製造販売承認申請

- 統合失調症・双極性障害うつに対して申請を行い、2020年度の上市を目指す

精神神経領域担当MR（約350名）を中心とした営業基盤を活用し、注力する



Japan Business Unit の取り組み②

ノバルティスファーマと国内における糖尿病治療剤の共同プロモーション・販売提携契約を締結 (2019年5月)

- 次期中期経営計画期間中 (2023~2027年度) の日本の売上収益2,000億円達成のための戦略の実行
- エクア・エクメット : 2019年7月より共同プロモーション開始、2019年11月より流通を当社が担当
 - 作用機序の異なる複数の2型糖尿病治療剤のラインアップ (2021年度には新作用機序のimegliminを上市予定)
 - 国内糖尿病領域No.1メーカーとして、医療関係者から信頼される医療パートナーとなることを目指す

製品名	薬剤分類	当社 2018年度売上収益
トルリシティ	GLP-1受容体作動薬	231億円
メトグルコ	ビグアナイド薬	101億円
シュアポスト	グリニド薬	61億円
グリミクロン	SU薬	4億円
		ノバルティスファーマ 2018年度売上収益
エクア	DPP-4阻害薬	249億円
エクメット	DPP-4阻害薬とビグアナイド薬の合剤	251億円

(注) トルリシティ、エクア、エクメットは薬価ベースの売上、その他の品目は仕切価ベースの売上
 トルリシティは日本イーライリリーと、エクアおよびエクメットはノバルティスファーマと共同プロモーションを実施

その他の臨床開発の進捗状況（1）（2019年5月10日からの主な変更点）

■ Dasotraline

- ✓ 米国：過食性障害（BED）申請（2019年5月）、申請受理（2019年7月）
米国食品医薬品局（FDA）の審査終了目標日：2020年5月14日

■ SEP-363856

- 米国：統合失調症のフェーズ3試験（SEP361-301、SEP361-302）を開始
- ✓ プラセボ対照二重盲検比較試験
- ✓ 投与期間：6週間
- ✓ 1日投与量：50mg、75mg（SEP361-301） / 75mg、100mg（SEP361-302）

■ ナパブカシン

- 日本・米国：独立データモニタリング委員会より、試験の総イベント50%発生時点における中間解析結果に基づく勧告を受領
- ✓ 結腸直腸がん：フェーズ3試験継続の推奨（2019年6月）
- ✓ 膵がん：フェーズ3試験中止の勧告（2019年7月）

■ Alvocidib

- 米国：急性骨髄性白血病（AML）の新たなフェーズ2試験を開始
- ✓ ベネトクラクス併用治療後の再発・難治性AML患者対象の試験
- * ベネトクラクス：AbbVie社の抗がん剤

その他の臨床開発の進捗状況（2）（2019年5月10日からの主な変更点）

■ Imeglimin

日本：2型糖尿病のフェーズ3試験（TIMES 3試験：インスリン製剤との併用療法）の結果を入手（2019年6月）

- ✓ TIMES 1試験（フェーズ3試験、単剤療法）に続く2本目の良好な試験結果

■ 他家iPS細胞由来医薬品（加齢黄斑変性）

日本：株式会社ヘリオスとの共同開発体制を変更（2019年6月）

- ✓ 当社が主体となって治験を実施
- ✓ 両社の製造販売承認申請が可能

■ フロンティア事業

Drawbridge Health社に投資（2019年7月）

- ✓ 同社の採血デバイスを活用したフロンティア事業の展開を検討予定

■ Cynata社への買収提案（2019年7月19日開示）の進捗状況

検討継続中

2019年度の主なイベント／目標（2019年7月31日現在）

✓ 完了したイベント／目標

精神神経

- ナセン（新剤形：テープ）：日本で統合失調症の承認取得
- ルラシドン：日本で統合失調症・双極性障害うつ申請
- Dasotraline：米国で過食性障害（BED）の申請
- Dasotraline：米国で注意欠如・多動症（ADHD）の開発方針決定
- アポモルヒネ：米国でパーキンソン病に伴うオフ症状の再申請
- SEP-363856：統合失調症の次相試験開始（ 米国 フェーズ3試験、 日本 フェーズ2試験）

がん

- ナパブカシン：結腸直腸がんおよび膵がんの国際共同フェーズ3試験推進
- ✓ 2019年度上期に中間解析実施：結腸直腸がんは試験継続、膵がんは試験中止

再生・細胞医薬

- SB623：米国での慢性期脳梗塞の開発方針決定
- 他家iPS細胞由来医薬品（加齢黄斑変性）：企業治験開始

その他

- Imeglimin：日本で実施中の2本のフェーズ3試験（ TIMES 2試験、 TIMES 3試験）の結果判明

感染症

- アカデミア等との共同研究の推進（薬剤耐性（AMR）、万能インフルエンザワクチン、マラリアワクチン）

フロンティア

- 既存テーマの推進（メルティン社、Aikomi社、社内テーマ）、新規テーマの開拓

参考資料

<目次>

- P.12 主な開発品目一覧
- P.13 製品上市目標
- P.14 再生・細胞医薬分野 事業化計画

主な開発品目一覧（2019年7月31日現在）

 : 精神神経領域
 : がん領域
 : 再生・細胞医薬分野
 : その他の領域

* 2019年5月以降の変更部分は赤字で示しています

地域	フェーズ1		フェーズ2	フェーズ3	申請
日本	dasotraline (ADHD)	alvocidib (AML)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)	EPI-743 (リー脳症)	ルラシドン (統合失調症/双極性障害うつ)
	SEP-363856 (統合失調症)	TP-0903 (固形がん)	DSP-7888 (固形がん/血液がん)	ナバブカシン (結腸直腸がん)	リサイオ (悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療)
	EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)		他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) 医師主導治験	imeglimin (2型糖尿病)	
米国	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状)	alvocidib (AML/MDS)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS)	SEP-363856 (統合失調症)	dasotraline (BED)
	SEP-378608 (双極性障害)	TP-0903 (固形がん/血液がん)	SEP-363856 (パーキンソン病に伴う精神病症状)	ナバブカシン (結腸直腸がん)	dasotraline (ADHD) 開発方針見直し中
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	DSP-0509 (固形がん)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)		アポモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状) 審査結果通知を受領
	SEP-378614 (治療抵抗性うつ)	TP-0184 (固形がん)	alvocidib (再発・難治性AML)		
	SEP-380135 (アルツハイマー病に伴う行動障害)	DSP-0337 (固形がん)	amcasertib (固形がん)		
		TP-1287 (固形がん)	DSP-7888 (固形がん/血液がん)		
	TP-3654 (固形がん)	SB623 (慢性期脳梗塞)			

製品上市目標（2019年7月31日現在）

地域	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
日本	ロナセン (統合失調症/テープ製剤) 2019年6月承認取得	ルラシドン (統合失調症/ 双極性障害うつ)	ナパブカシン (結腸直腸がん)	他家iPS細胞由来細胞医薬 (加齢黄斑変性) *2	
	リサイオ (悪性リンパ腫における自家 造血幹細胞移植の前治療)		imeglimin (2型糖尿病)	他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) *2	
米国	dasotraline (ADHD) 上市目標見直し中	アポモルヒネ (パーキンソン病に伴う オフ症状)	ナパブカシン (結腸直腸がん)	SB623 *2 (慢性期脳梗塞) 上市目標見直し中	SEP-363856 (統合失調症)
		dasotraline (BED)			TP-0903 *1 (固形がん/血液がん)
		alvocidib *1 (AML) 上市目標見直し中			TP-0184 *1 (固形がん)

: 精神神経領域

: がん領域

: 再生・細胞医薬分野

: その他の領域



ピーク時：グローバル売上が500億円規模またはそれ以上を期待する品目（最初の上市に記載）

*1 迅速承認制度活用を前提
 (今後、FDAと協議予定)

*2 連携先との合意ではない当社の目標

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2019年7月31日現在）

予定適応症等	連携先	予定地域	細胞種	実施状況
慢性期脳梗塞 (SB623)	サンバイオ	北米	他家 間葉系幹細胞	フェーズ2b試験終了 開発方針・上市目標見直し中
加齢黄斑変性	ヘリオス 理化学研究所	Global	他家 iPS細胞由来 網膜色素上皮	臨床研究実施中 企業治験開始に向けて準備中 (日本)
パーキンソン病 (先駆け審査指定制度対象)	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	Global	他家 iPS細胞由来 ドパミン神経 前駆細胞	医師主導治験実施中 (フェーズ1/2試験) (日本)
網膜色素変性	理化学研究所	Global	他家 iPS細胞由来 網膜シート (立体組織)	臨床研究開始に向けて 準備中
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	Global	他家 iPS細胞由来 神経前駆細胞	臨床研究実施中
腎不全	東京慈恵会医科大学 バイオス ポル・メド・テック	日本 北米	自家/他家 iPS細胞由来 ネフロン前駆細胞 (立体臓器)	非臨床試験実施中

2022年度
上市目標*

* 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標



Innovation today, healthier tomorrows