



大日本住友製薬

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
2020年2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。

Roivant社との戦略的提携の進捗

■ 株式取得等の手続きの完了（2019/12/27付け）

- 総額約30億米ドル（約3,300億円）のRoivant社への支払完了
- 資金は当社自己資金およびブリッジローン（2,700億円）により調達
- 新会社（Roivant社の子会社5社の株式およびヘルスケアテクノロジーに関わる人材を移籍）の全株式を取得
- Roivant社のヘルスケアテクノロジープラットフォームおよびRoivant社の株式の11%を取得

■ 2019年度第3四半期末より新会社を連結

- 連結損益計算書への影響は軽微
- PPA（取得原価配分）が未了のため、取得した資産および引受けた負債は暫定額を取込み

■ 2019年度通期業績予想を修正



2019年度3Q決算概要

2019年度第3四半期 経営成績（コアベース）



金額単位：億円

	2018年度	2019年度	前年同期比			2019年度	
	3Q実績	3Q実績	増減額	為替影響	%	従来予想	%
売上収益	3,469	3,570	101	△58	2.9	4,750	75.2
売上原価 *1	852	931	79	△17	9.2	1,250	74.4
売上総利益	2,617	2,640	23	△41	0.9	3,500	75.4
販売費及び一般管理費 *1	1,440	1,386	△54	△24	△3.7	1,870	74.1
研究開発費 *1	620	612	△8	△9	△1.2	860	71.2
その他の収益・費用（コア内） *2	1	1	△0	—	△16.3	0	—
コア営業利益	559	643	84	△8	15.0	770	83.4
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	△55	① 408	463			350	
その他の非経常項目（△：損） *3	△36	② △236	△200			△240	
営業利益	468	815	346		73.9	880	92.6
税引前四半期（当期）利益	532	844	313		58.8	870	97.0
法人所得税	132	404	273			510	
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益	400	440	40		10.0	360	122.2

① 条件付対価公正価値の変動要因
 ガブアキン膀胱がん開発中止（1Q）
 alvocidib事業計画見直し（2Q）
 amcasertib開発中止等（2Q）

② 非経常項目の主な発生要因
 alvocidib事業計画見直し、
 amcasertib開発中止（2Q）
 SB623共同開発中止（3Q）
 による減損損失計上

*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 事業譲渡損益、持分法による損益等

*3 *2を除くその他の収益・費用、減損損失等の非経常項目

【為替レート】

2018年度3Q実績：1\$ = 111.2円 1元 = 16.6円

2019年度3Q実績：1\$ = 108.7円 1元 = 15.6円

2019年度従来予想：1\$ = 110.0円 1元 = 15.5円

2019年度業績予想

2019年度 業績予想（コアベース）



	2018年度 実績	2019年度 従来予想	2019年度 修正予想	従来予想比	
				増減額	為替影響
売上収益	4,593	4,750	4,750	—	△36
売上原価	1,131	1,250	1,250	—	△13
売上総利益	3,462	3,500	3,500	—	△23
販売費及び一般管理費	1,861	1,870	1,920	50	△16
研究開発費	829	860	940	80	△8
コア営業利益	773	770	640	△130	1
条件付対価公正 価値の変動額（△：損）	91	350	345	△5	
その他の非経常項目（△：損）	△285	△240	△235	5	
営業利益	579	880	750	△130	
法人所得税	164	510	520	10	
当期利益	486	360	260	△100	
親会社の所有者に帰属する当期利益	486	360	310	△50	
R O E (%)	10.2	7.1	—		
R O I C (%)	11.8	4.8	—		

金額単位：億円

Roivant社との提携に伴う通期業績への影響：

販売費及び一般管理費	100
（うち買収関連費用）*	(41)
研究開発費	90
コア営業利益	△190
当期利益	△200
うち親会社所有者帰属分	△150

* 買収関連費用は従来予想で40億円
織り込み済

【為替レート】

2018年度実績 : 1\$ = 110.9円 1元 = 16.5円

2019年度従来予想 : 1\$ = 110.0円 1元 = 15.5円

2019年度修正予想 : 1\$ = 108.5円 1元 = 15.5円

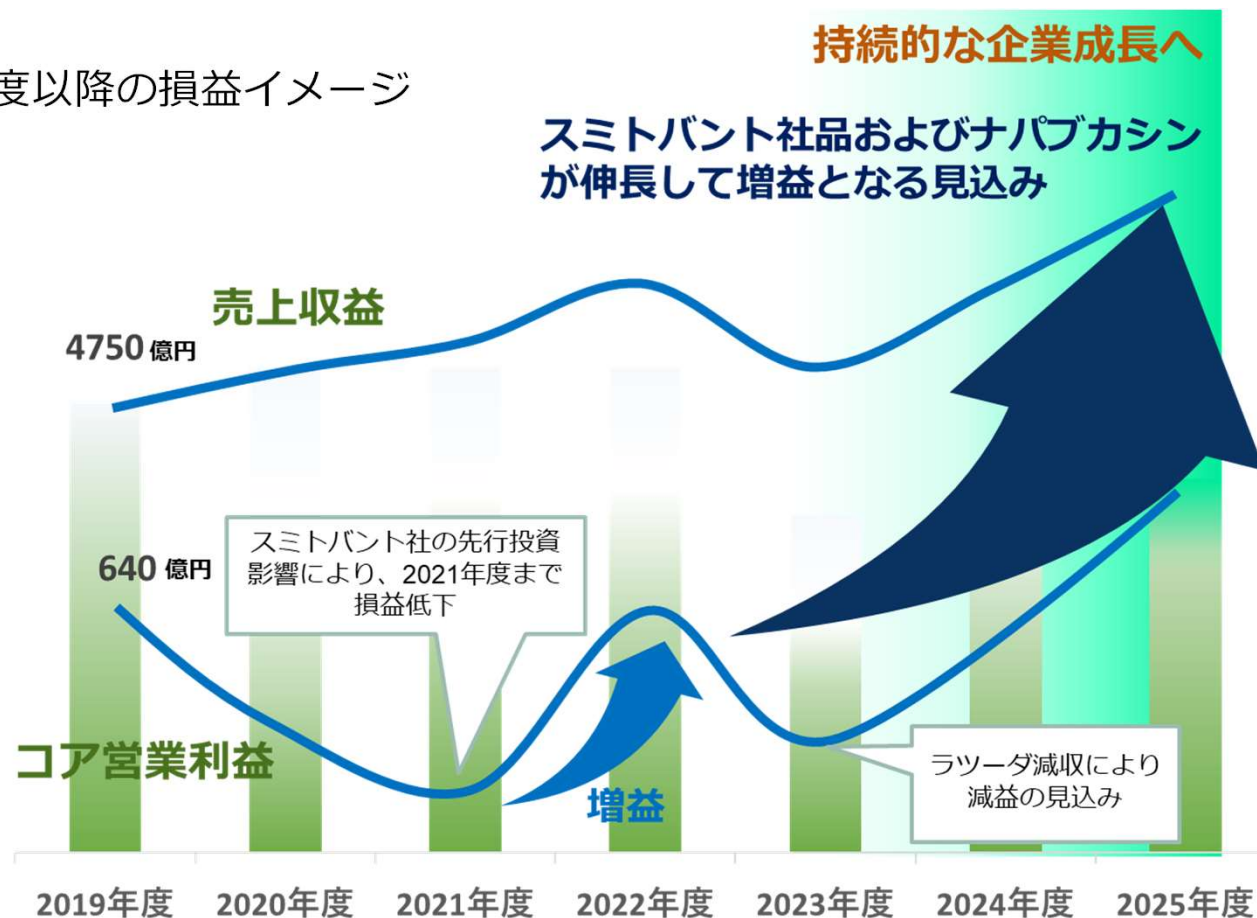
Roivant社との戦略的提携において取得した資産等の公正価値評価が完了していないため、ROEおよびROICの予想値は算出しておりません

2020年度以降の損益イメージ

Roivant社との戦略的提携による業績影響（2020年1月30日現在）

2022年度の中期経営計画目標値は、2020年度中に見直し予定

（ご参考）2020年度以降の損益イメージ



主な開発品目一覧（2020年1月30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10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 (血液がん)	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)	dubermatinib (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	イメグリミン (2型糖尿病)	
	DSP-1181 (強迫性障害)				
米国	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状)	alvocidib (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)	dubermatinib (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)	レルゴリクス (子宮筋腫／子宮内膜症／ 前立腺がん)	アボモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状) 2019年11月再申請
	SEP-378614 (治療抵抗性うつ)	TP-0184 (固形がん)	alvocidib (AML)	ビベグロン (前立腺肥大症を伴う 過活動膀胱)	RVT-802 (小児先天性無胸腺症) 審査結果通知を受領
	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)		ビベグロン (過活動膀胱)
		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)		
			MVT-602 (不妊症)		
			URO-902 (過活動膀胱)		

臨床開発の進捗状況（2019年10月28日からの主な変更点）

■ DSP-1181

日本：フェーズ1試験を開始（予定適応症：強迫性障害）

- Exscientia社のAI技術を用いて当社が創製した新規化合物
- セロトニン5-HT_{1A}受容体に対して強力なフルアゴニスト活性を有することや長い半減期が示唆されていることから、長時間にわたり強い薬効が期待できる

■ イメグリミン

日本：2型糖尿病のフェーズ3試験（TIMES 2試験：52週間の単剤療法および既存の血糖降下剤との併用療法）の結果を入手（2019年12月）

- 良好な3本のフェーズ3試験結果に基づき2020年度申請予定

■ Roivant社との戦略的提携に伴う開発品目の追加

RVT-802： 小児先天性無胸腺症（米国：申請中、2019年12月審査結果通知を受領）

ビベグロン： 過活動膀胱（米国：2019年12月申請）
前立腺肥大症を伴う過活動膀胱（米国：フェーズ3試験）
過敏性腸症候群関連疼痛（米国：フェーズ2試験）

レルゴリクス： 子宮筋腫（米国：国際共同フェーズ3試験終了）、子宮内膜症（米国：国際共同フェーズ3試験）
前立腺がん（米国：国際共同フェーズ3試験終了）

Rodatrastat ethyl： 肺動脈性肺高血圧症（米国：フェーズ2試験）

MVT-602： 不妊症（ドイツ：フェーズ2試験）

URO-902： 過活動膀胱（米国：フェーズ2試験）

■ 開発中止

SB623： 慢性期脳梗塞（米国：フェーズ2試験）

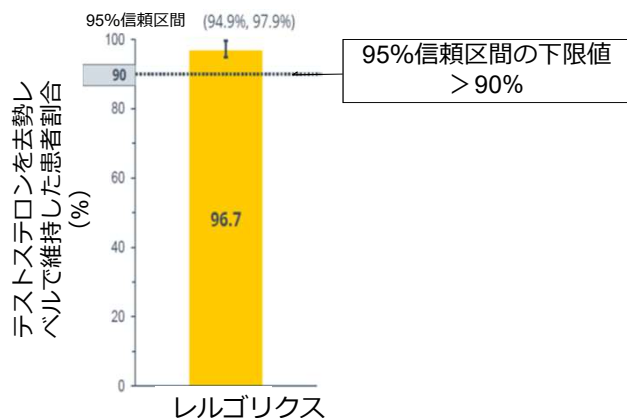
主なトピックス

ブロックバスター候補のレルゴリクス、ビベグロンの臨床開発状況

レルゴリクス：前立腺がんのフェーズ3試験結果 2019年11月

- **試験デザイン**：ホルモン感受性前立腺がんの男性を対象としたランダム化、非盲検、並行群間試験
2群：レルゴリクス（経口単剤）、リュープロレリン（持続性注射剤）
- **有効性**：男性の97%が48週間にわたってテストステロンの持続的抑制を達成。リュープロレリンに対してテストステロンとPSA（前立腺特異抗原）の迅速な低下を含む主な6つの副次評価項目についてもすべて達成し、いずれもp値は<0.0001であった
- **安全性**：総じて良好な忍容性を示し、主要な心血管イベントの割合はリュープロレリンの半分（レルゴリクス 2.9% vs リュープロレリン 6.2%）
- **今後の予定**：米国で2020年度1Qに申請目標

米国の主要評価項目：48週にわたって持続的テストステロンの去勢レベル（50ng/dl）への抑制を達成



ビベグロン：過活動膀胱のFDAへの申請 2019年12月

- **申請データ**：フェーズ3 試験のEMPOWUR 試験結果を含む、4,000 人を超える過活動膀胱患者を対象とした臨床開発データで構成
- **上市準備**：上市に向けてユーロバント社が営業基盤を構築中（MR数は約150~200名規模を想定）
- **差別化ポイント**：単一用量、速やかな効果発現、安全性の高さ（CYP2D6に関わる薬物相互作用がない・QTc延長がない）



ユーロバント社 CEO
Keith Katkin

「米国には、過活動膀胱の症状を抱える患者さんが3,000 万人以上おられ、ビベグロンが2020 年に承認されれば、米国において約10 年ぶりの過活動膀胱の新薬となります。」

DSP-1181：AI技術・神経回路技術を用いて創薬した化合物
2017年に導入した新たなプロジェクト制の対象プロジェクトとして初の臨床入り

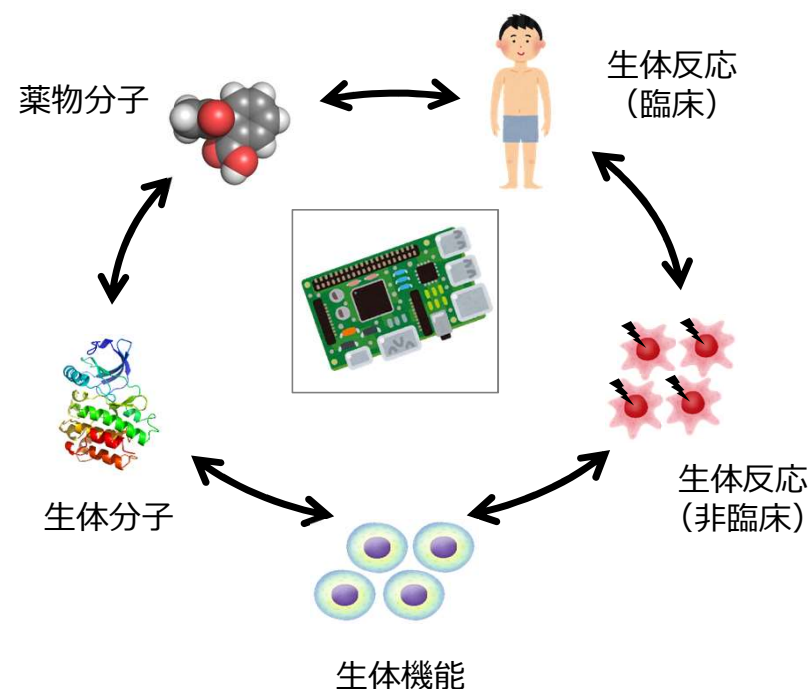
■ インシリコ創薬の推進

- ✓ 自社/公知情報を統合し、独自のデータ駆動型解析システムを構築
 - シミュレーションとAI技術を組合せ予測精度を高める一連のプロセスにより、計算のみによる薬剤創出に近づきつつある
 - 精神神経領域で見いだされた創薬シードは実験による有効性確認に成功、がん領域では開発候補品の創出に貢献
- ✓ DSP-1181の創製において他社技術を活用
 - Exscientia社との共同研究により同社のAI創薬プラットフォームを活用してドラッグデザインを実施
 - 業界平均で4年半を要するとされる探索研究をわずか12ヶ月未満で完了

■ R&Dを強力に推進するプロジェクト制

- ✓ プロジェクト制：若手を含むプロジェクトリーダー（創薬テーマの発案者・推進者）が、研究から臨床段階のテーマを推進
 - 現在のプロジェクト数は、15~20程度
 - プロジェクトリーダーは、予算の裁量権を持ち、プロジェクトを強力に推進する

計算科学を駆使して
計算機の中で薬を産み出す



ロイバント社との戦略的提携 ⇒ デジタル革新を加速

■ データデザイン室を新設（2019/12/1付け）

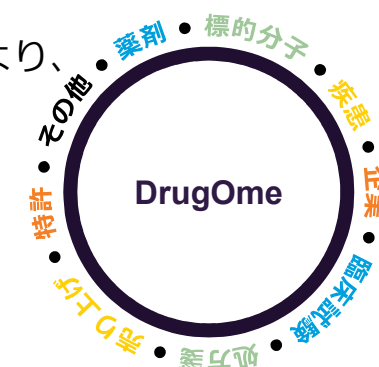
スミトバント社と連携し、DrugOmeおよびDigital Innovationの活用を推進することにより、当社グループ全体での新薬開発の効率化、デジタル革新を図る

DrugOme：データサイエンスの高い専門知識をもったComputational Research チームを中心としたcomputational ecosystem。多種多様なデータを活用し、ビジネス上の様々な課題に対し迅速に質の高いソリューションを提供する
（過去の実績）ビベグロンやイメグリミンの開発戦略策定のサポート
（今後の活用予定）現在検討中

Digital Innovation：IT技術を駆使したビジネスプロセスの最適化

* マーテック戦略推進室を新設（2019/12/1付け）

営業本部において、AI やビッグデータ活用などデジタル技術を幅広く実務に展開する



デジタル・ソリューションの例

新規アセットの
アイデア創造

アセットランドスケープ
のインタラクティブマップ

詳細な市場評価

毒性のリスク評価

臨床試験の
エンロールメント促進

中期経営計画2022「デジタル革新」を加速

デジタル活用を通して、新たな価値創造とオペレーション改革の両方を目指す

参考資料

参考資料（2019年度業績予想）

主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

	2018年度 実績	2019年度 従来予想	2019年度 修正予想	従来予想比 増減額
トルリシティ *	231	282	300	18
トレリーフ	157	171	163	△8
エクア・エクメット	—	160	160	—
リプレガル	125	126	131	5
メトグルコ	101	93	93	—
シュアポスト	61	62	67	5
アムビゾーム	40	39	39	—
ロナセンテープ	—	18	10	△8
プロモーション品 計	715	951	963	12
アムロジン	91	75	75	—
ロナセン錠・散	122	52	52	—
アイミクス	82	37	37	—
プロレナール	40	33	33	—
ガスモチン	38	31	31	—
AG品	55	69	69	—
その他差額	150	112	110	△2
合計	1,293	1,360	1,370	10

（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）

参考資料（2019年度業績予想）

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）



	2018年度 実績	2019年度 従来予想	2019年度 修正予想	従来 予想比 増減額	2018年度 実績	2019年度 従来予想	2019年度 修正予想	従来 予想比 増減額
北米セグメント	百万ドル				億円			
ラツーダ	1,663	1,721	1,721	－	1,845	1,893	1,867	△26
ブロバナ	304	300	300	－	337	330	326	△4
アプティオム	185	205	205	－	205	225	222	△3
ロンハラ マグネア	13	38	38	－	14	42	41	△1
ゾペネックス	42	37	37	－	46	41	40	△1
その他	71	63	71	8	78	69	77	8
合計	2,277	2,364	2,371	7	2,525	2,600	2,573	△27
中国セグメント	百万元				億円			
メロペン	1,284	1,488	1,535	47	212	231	238	7
その他	212	273	284	11	35	42	44	2
合計	1,496	1,761	1,819	58	247	273	282	9

北米セグメントは円高
影響により下方修正

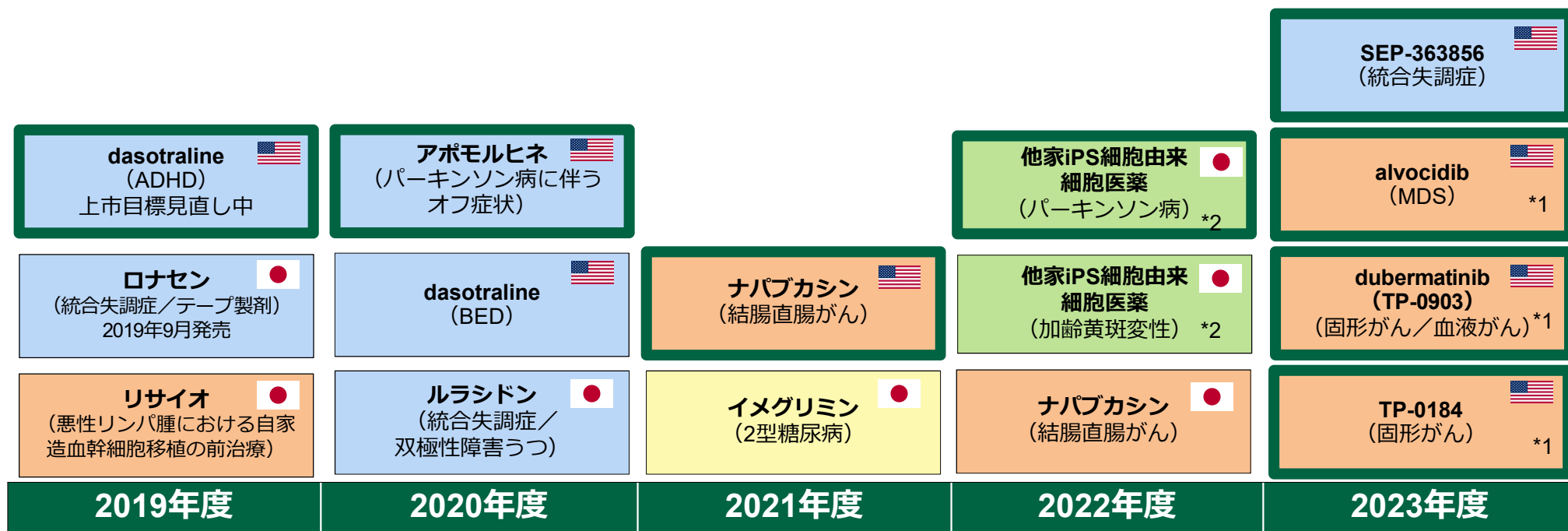
中国は引き続き堅調

【為替レート】

2018年度実績： 1\$ = 110.9円 1元 = 16.5円
 2019年度従来予想： 1\$ = 110.0円 1元 = 15.5円
 2019年度修正予想： 1\$ = 108.5円 1元 = 15.5円

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2020年1月30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



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

* 2019～2023年度中に、RVT-802、ビベクロン、レルゴリクスを上市予定（上市目標は非開示）

- ・ RVT-802 (小児先天性無胸腺症) 2019年4月米国申請、12月CRLを受領
- ・ ビベクロン (過活動膀胱) 2019年12月米国申請
- ・ レルゴリクス (子宮筋腫) 2020年4月申請予定
- (前立腺がん) 2020年度1Q申請予定

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2020年1月30日現在）

予定適応症等	連携先	予定地域	細胞種	実施状況
小児先天性無胸腺症 (RVT-802)	デューク大学	Global	培養胸腺組織	2019年4月米国申請 再申請に向けて検討中
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)	臨床研究実施中
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