



Innovation today, healthier tomorrows

## 記者懇談会・社長会見

2020年8月6日

大日本住友製薬株式会社

## 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。

## 2020年度1Q決算概要

# 2020年度第1四半期 経営成績（コアベース）



金額単位：億円

|                       | 2019年度<br>1Q実績 | 2020年度<br>1Q実績 | 前年同期比 |            |       | 2020年度 |       |
|-----------------------|----------------|----------------|-------|------------|-------|--------|-------|
|                       |                |                | 増減額   | うち<br>為替影響 | %     | 従来予想   | %     |
| 売上収益                  | 1,175          | 1,339          | 164   | △19        | 13.9  | 5,100  | 26.2  |
| 売上原価*1                | 288            | 360            | 71    | △6         | 24.7  | 1,450  | 24.8  |
| 売上総利益                 | 886            | 979            | 92    | △12        | 10.4  | 3,650  | 26.8  |
| 販売費及び一般管理費*1          | 463            | 478            | 14    | △8         | 3.1   | 2,290  | 20.9  |
| 研究開発費*1               | 200            | 257            | 57    | △4         | 28.4  | 1,030  | 25.0  |
| コア営業利益                | 223            | 244            | 21    | △1         | 9.4   | 330    | 73.8  |
| 条件付対価公正価値の変動額（△：損）    | 185            | △12            | △197  |            |       | △240   |       |
| その他の非経常項目（△：損）*2      | △3             | 1              | 5     |            |       | 150    |       |
| 営業利益                  | 404            | 233            | △172  |            | △42.4 | 240    | 97.0  |
| 税引前四半期（当期）利益          | 369            | 220            | △149  |            | △40.4 | 240    | 91.6  |
| 法人所得税                 | 302            | 64             | △238  |            |       | 380    |       |
| 四半期（当期）利益             | 67             | 156            | 89    |            | 132.2 | △140   | -     |
| 親会社の所有者に帰属する四半期（当期）利益 | 67             | 183            | 116   |            | 172.4 | 70     | 260.8 |

### スミトバント社業績

|                   |      |
|-------------------|------|
| 売上収益              | 37   |
| 販売費及び一般管理費        | 64   |
| 研究開発費             | 73   |
| コア営業利益            | △100 |
| 営業利益              | △100 |
| 四半期利益             | △102 |
| 親会社の所有者に帰属する四半期利益 | △75  |

\*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 その他の収益・費用、減損損失等の非経常項目

#### 【為替レート】

2019年度1Q実績：1\$ = 109.9円 1元 = 16.1円

2020年度1Q実績：1\$ = 107.6円 1元 = 15.2円

2020年度予想：1\$ = 108.0円 1元 = 15.5円

## 2020年度業績予想

# 2020年度 業績予想（コアベース）



金額単位：億円

|                    | 2020年度<br>従来予想 | 2020年度<br>修正予想 | 増減額  |
|--------------------|----------------|----------------|------|
| 売上収益               | 5,100          | 4,950          | △150 |
| 売上原価               | 1,450          | 1,400          | △50  |
| 売上総利益              | 3,650          | 3,550          | △100 |
| 販売費及び一般管理費         | 2,290          | 2,190          | △100 |
| 研究開発費              | 1,030          | 1,030          | —    |
| コア営業利益             | 330            | 330            | —    |
| 条件付対価公正価値の変動額（△：損） | △240           | △240           | —    |
| その他の非経常項目（△：損）     | 150            | 150            | —    |
| 営業利益               | 240            | 240            | —    |
| 法人所得税              | 380            | 350            | △30  |
| 当期利益               | △140           | △120           | 20   |
| 親会社の所有者に帰属する当期利益   | 70             | 90             | 20   |
| R O E (%)          | 1.3            | 1.7            |      |
| R O I C (%)        | △0.6           | △0.2           |      |

### COVID-19で想定される影響を織り込み、通期予想を修正

・売上収益：北米セグメント等で減額修正  
（△150億円）

・販管費：活動自粛の影響により減額修正  
（△100億円）

⇒コア営業利益は変動なし

・法人所得税を減額修正

⇒最終の利益は20億円増額修正

【為替レート】 変更なし

2020年度予想： 1\$ =108.0円 1元=15.5円

## 臨床開発の進捗状況（2020年5月13日からの主な変更点）

- **キンモビ**（アポモルヒネ舌下投与フィルム製剤）  
米国：パーキンソン病に伴うオフ症状 承認取得（2020年5月）
- **SEP-4199**（アミスルプリド鏡像異性体の非ラセミ混合物）  
米国等：双極Ⅰ型障害うつ の国際共同フェーズ2試験の結果を入手、フェーズ3試験開始に向けて検討中
  - 主要評価項目を達成できなかったが、臨床的に意味のある改善を示した
  - 主要評価項目：投与6週後のMontgomery Asberg Depression Rating Scale（MADRS）合計スコアのベースラインからの変化量
- **レルゴリクス**  
米国：前立腺がん 優先審査品目として申請受理（2020年6月）
  - FDAの審査終了目標日：2020年12月20日
- **レルゴリクス**  
米国：子宮筋腫 申請（2020年5月）  
米国等：子宮内膜症の国際共同フェーズ3試験（SPIRIT1試験）の結果を入手
- **イメグリミン**  
日本：2型糖尿病 申請（2020年7月）
- **COVID-19の拡大に伴う臨床試験への影響**  
患者の安全を優先し、最新の規制やガイドラインに沿って、可能な限り試験を継続中
  - 新規患者登録を中断していた試験もあったが、慎重に再開している
  - ナパブカシンの結腸直腸がんを対象としたフェーズ3試験結果の判明時期は遅延しており、今秋以降になる見込み

## Roivant社との戦略的提携

## 順調な進捗

2019年

2020年

10月 11月 12月 1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月

### レルゴリクス

前立腺がん

11月 良好なP3結果  
(HERO)

4月 米国申請  
5月 P3結果のNEJM\*掲載  
6月 米国優先審査指定

8月 サノビオン社と  
流通契約締結

婦人科疾患

3月  
・子宮筋腫 欧州申請  
・子宮筋腫、子宮内膜症  
の欧州等の権利導出

4月 子宮内膜症 良好なP3結果  
(SPIRIT 2)  
5月 子宮筋腫 米国申請  
6月 子宮内膜症 良好なP3結果  
(SPIRIT 1)

### ビベグロン

過活動膀胱

12月 米国申請

6月 サノビオン社と  
流通契約締結

\* P3試験（HERO試験）の追加データがNEJM（New England Journal of Medicine）に掲載

## 主なトピックス（国内営業）

# 国内営業の取り組み①

## 精神神経領域No.1に向けて

- CNS専任MR体制で、活動の量と質をさらに高め将来国内売上収益No.1を目指す
- ラツータを2020年6月に新発売
  - ・特徴的な薬理作用により、統合失調症および双極性障害うつ症状への優れた改善効果と高い忍容性
  - ・数少ない双極性障害うつに対する新たな治療選択肢
  - ・米国での約10年の売上実績と豊富なエビデンス



- 精神神経領域のその他主力製品：
  - ・トレリーフ（パーキンソン病・DLB）
  - ・ロナセンテープ（統合失調症）
    - ※2020年10月長期処方解禁
  - ・イフェクサー（うつ病）

MR活動にも工夫を加え、デジタルなど多方面からアプローチして製品価値最大化を目指す

## 糖尿病領域No.1に向けて

- 2019年度糖尿病領域の当社売上収益は640億円（シェア12%\*）  
2020年度は国内売上収益No.1へ

- ・作用機序の異なる複数の2型糖尿病治療剤のラインナップ
- ・有効性と安全性に関する適切な情報提供を実践

| 製品名    | 特徴                       | 2020年度<br>売上収益予想 |
|--------|--------------------------|------------------|
| エクア    | DPP-4阻害薬                 | 405億円            |
| エクメット  | DPP-4阻害薬と<br>ビッグアナイド薬の合剤 |                  |
| トルリシティ | GLP-1受容体作動薬              | 366億円            |
| メトグルコ  | ビッグアナイド薬                 | 78億円             |
| シュアポスト | グリニド薬                    | 30億円             |
| グリミクロン | SU薬                      | 3億円              |

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

- 糖尿病領域のラインナップ強化：  
新規作用機序（ミトコンドリアの機能改善）を持つイメグリミンの製造販売承認申請（2020年7月）、2021年度上市予定

| 一般名    | 特徴                | 開発段階 |
|--------|-------------------|------|
| イメグリミン | 既存の種類に含まれない新規作用機序 | 申請中  |

\* シェア 出典：Copyright © 2020 IQVIA. JPM 2019FY(2020年3月MAT)をもとに当社集計 無断転載禁止 7



## 主なトピックス（国内営業）

### 国内営業の取り組み②

#### iMR®とvMR™によるwithコロナ状況下での情報提供体制の強化

対象製品・領域

iMR：ラズーダを中心とした精神科領域の製品

vMR：糖尿病領域等の製品、疾患または医療行政



**vMR**  
(バーチャルMR)



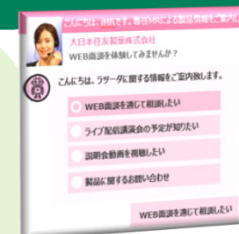
医療関係者向けサイト／提携サイト



**顧客**  
(医療関係者)



リモート面談



医療関係者向けサイトにて  
チャットボット予約

Face to Face



**MR**

連携

Face to Faceのコミュニケーションを重視しつつ、  
医療関係者の多様なニーズに柔軟に対応



## ビジョン：医薬品と一体となり「多様な健やかさ」を実現する

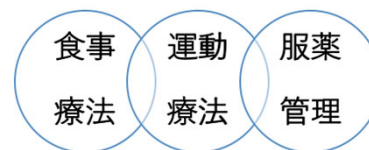
### 介護用デジタル機器と医療機器

- **当社+Aikomi**：認知症に伴う行動・心理症状（BPSD）を緩和させる医療機器の開発を目指して共同研究を実施
- **当社+Aikomi+損保ジャパン**：介護用デジタル機器（非医療機器）の開発と事業化の提携に関して基本合意
  - ・ 利用者とコミュニケーションを促進する新しいソリューション提供を目指す



### 2型糖尿病管理指導用アプリ（DTx）

- **当社+ Save Medical**：2型糖尿病患者対象にアプリの共同開発を実施中、日本でSave Medicalが治験を開始
  - ・ 医師の指導下で使用し、生活習慣や服薬・血圧・血糖値の管理により患者の行動変容を促し、臨床的指標の改善を目指す
  - ・ 2022年度中に医療機器プログラムとしての日本での承認取得を目指す



院外・在宅でも、個々人に適切なフォローを行い、外来と外来の空白を埋め、さらに行動変容を支援する

### 社交不安障害を緩和するためのVRコンテンツ

- **サノビオン+BehaVR**：VRの特性を活かし、社交不安障害を対象に共同開発を実施中
  - ・ VRコンテンツで面談による認知行動療法を再現できる可能性を追求
  - ・ まずはDirect to consumerモデルとして2022年中に米国にて商品化し、将来は医療機器として製品化を目指す



Direct to Consumer



FDA-Approved DTx



次期中計期間（2023～2027年度）での成長エンジンとしての確立を目指す

## 参考資料

### <目次>

- P.11 2020年度業績予想 主要製品売上収益（日本セグメント）
- P.12 2020年度業績予想 主要製品売上収益（北米・中国セグメント）
- P.13 主な開発品目一覧（2020年7月30日現在）
- P.14 製品上市目標（2020年7月30日現在）
- P.15 再生・細胞医薬分野 事業化計画（2020年7月30日現在）

## 参考資料（2020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

|            | 2020年度<br>従来予想 | 2020年度<br>修正予想 | 増減額 |
|------------|----------------|----------------|-----|
| エクア・エクメット  | 405            | 405            | —   |
| トルリシティ *   | 366            | 366            | —   |
| トレリーフ      | 170            | 170            | —   |
| リプレガル      | 133            | 133            | —   |
| メトグルコ      | 78             | 88             | 10  |
| ロナセンテブ     | 53             | 25             | △28 |
| アムビゾーム     | 40             | 40             | —   |
| ラツーダ       | 22             | 22             | —   |
| プロモーション品 計 | 1,267          | 1,249          | △18 |
| アムロジン      | 61             | 61             | —   |
| シュアポスト     | 30             | 35             | 5   |
| AG品        | 94             | 72             | △22 |
| その他差額      | 92             | 114            | 22  |
| 合計         | 1,544          | 1,531          | △13 |

メトグルコ、シュアポストを上方修正  
ロナセンテブ、AG品を下方修正

20年度薬価改定の影響：約100億円  
（19年4月薬価比、20年度販売計画ベース）

（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（2020年度業績予想）

# 主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

|                | 2020年度<br>従来予想 | 2020年度<br>修正予想 | 増減額  | 2020年度<br>従来予想 | 2020年度<br>修正予想 | 増減額 |
|----------------|----------------|----------------|------|----------------|----------------|-----|
| <b>北米セグメント</b> | 百万ドル           |                |      | 億円             |                |     |
| ラツォダ           | 1,798          | 1,740          | △58  | 1,942          | 1,879          | △63 |
| ブロバナ           | 288            | 275            | △13  | 311            | 297            | △14 |
| アプティオム         | 216            | 216            | —    | 233            | 233            | —   |
| ロンハラ マグネア      | 35             | 28             | △7   | 38             | 30             | △8  |
| ゾペネックス         | 38             | 43             | 5    | 41             | 46             | 5   |
| キンモビ           | 10             | 10             | —    | 11             | 11             | —   |
| サノビオン品目その他     | 59             | 45             | △14  | 64             | 49             | △15 |
| スミトバント         | 37             | 37             | —    | 40             | 40             | —   |
| 合計             | 2,481          | 2,394          | △87  | 2,680          | 2,585          | △95 |
| <b>中国セグメント</b> | 百万元            |                |      | 億円             |                |     |
| メロペン           | 1,632          | 1,484          | △148 | 253            | 230            | △23 |
| その他            | 355            | 355            | —    | 55             | 55             | —   |
| 合計             | 1,987          | 1,839          | △148 | 308            | 285            | △23 |

ラツォダをはじめ各製品で  
COVID-19による影響を想定

中国のメロペンはCOVID-19による  
影響大

【為替レート】 変更なし  
2020年度予想： 1\$ =108.0円 1元 =15.5円

# 参考資料（研究開発）

## 主な開発品目一覧（2020年7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

\* 2020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 | SEP-363856<br>(統合失調症)           | dubermatinib (TP-0903)<br>(固形がん)     | SEP-4199<br>(双極 I 型障害うつ)         | イメグリミン<br>(2型糖尿病)                   |
|    | EPI-589<br>(筋萎縮性側索硬化症)          | DSP-7888<br>(固形がん)                   | ナバブカシン<br>(結腸直腸がん)               |                                     |
|    | DSP-1181<br>(強迫性障害)             | 他家iPS細胞由来細胞医薬<br>(パーキンソン病)<br>医師主導治験 |                                  |                                     |
| 米国 | DSP-6745<br>(パーキンソン病に伴う精神病症状)   | alvocidib<br>(MDS)                   | EPI-589<br>(パーキンソン病/ALS)         | レルゴリクス<br>(前立腺がん)                   |
|    | SEP-378608<br>(双極性障害)           | dubermatinib (TP-0903)<br>(固形がん)     | SEP-363856<br>(パーキンソン病に伴う精神病症状)  | RVT-802<br>(小児先天性無胸腺症)<br>審査結果通知を受領 |
|    | DSP-3905<br>(神経障害性疼痛)           | DSP-0509<br>(固形がん)                   | SEP-4199<br>(双極 I 型障害うつ)         | ビベグロン<br>(過活動膀胱)                    |
|    | SEP-378614<br>(治療抵抗性うつ)         | TP-0184<br>(固形がん/血液がん)               | alvocidib<br>(AML)               | レルゴリクス<br>(子宮筋腫)                    |
|    | SEP-380135<br>(アルツハイマー病に伴う行動障害) | DSP-0337<br>(固形がん)                   | DSP-7888<br>(固形がん)               |                                     |
|    |                                 | TP-1287<br>(固形がん)                    | ビベグロン<br>(過敏性腸症候群関連疼痛)           |                                     |
|    |                                 | TP-3654<br>(固形がん/血液がん)               | rodatristat ethyl<br>(肺動脈性肺高血圧症) |                                     |
|    |                                 | TP-1454<br>(固形がん)                    | URO-902<br>(過活動膀胱)               |                                     |
| 欧州 |                                 |                                      |                                  | レルゴリクス<br>(子宮筋腫)                    |

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2020年7月30日現在）



\* 2020年5月以降の変更部分は赤字で示しています

| <b>キンモビ</b><br>(パーキンソン病に伴う<br>オフ症状)<br>2020年5月承認取得 | <b>ナパブカシン</b><br>(結腸直腸がん)     | <b>ナパブカシン</b><br>(結腸直腸がん)                                             |                              |                                                                 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>ラツーダ</b><br>(統合失調症／<br>双極性障害うつ)<br>2020年6月発売    | <b>RVT-802</b><br>(小児先天性無胸腺症) | <b>他家iPS細胞由来<br/>                 細胞医薬</b><br>(パーキンソン病) *2            | <b>SEP-363856</b><br>(統合失調症) |                                                                 |
| <b>レルゴリクス</b><br>(前立腺がん)<br>審査終了目標日：2020年12月       | <b>レルゴリクス</b><br>(子宮筋腫)       | <b>他家iPS細胞由来<br/>                 細胞医薬</b><br>(加齢黄斑変性)<br>上市目標見直し中 *2 | <b>alvocidib</b><br>(MDS) *1 | <b>dubermatinib<br/>                 (TP-0903)</b><br>(固形がん) *1 |
| <b>ビベグロン</b><br>(過活動膀胱)<br>審査終了目標日：2020年12月        | <b>イメグリミン</b><br>(2型糖尿病)      | <b>レルゴリクス</b><br>(子宮内膜症)                                              | <b>TP-0184</b><br>(固形がん) *1  | <b>TP-3654</b><br>(血液がん) *1                                     |
| 2020年度                                             | 2021年度                        | 2022年度                                                                | 2023年度                       | 2024年度                                                          |

■：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（2020年7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<br>(RVT-802)   | デューク大学                         | Global   | 培養胸腺組織                                 | 再申請に向けて検討中                       |
| 加齢黄斑変性                   | ヘリオス<br>理化学研究所                 | Global   | 他家<br>iPS細胞由来<br>網膜色素上皮                | 臨床研究実施中<br>企業治験開始に向けて準備中<br>(日本) |
| パーキンソン病<br>(先駆け審査指定制度対象) | 京都大学iPS<br>細胞研究所<br>(CiRA)     | Global   | 他家<br>iPS細胞由来<br>ドパミン神経<br>前駆細胞        | 医師主導治験実施中<br>(フェーズ1/2試験)<br>(日本) |
| 網膜色素変性                   | 理化学研究所                         | Global   | 他家<br>iPS細胞由来<br>網膜シート<br>(立体組織)       | 臨床研究実施中                          |
| 脊髄損傷                     | 慶應義塾大学<br>大阪医療センター             | Global   | 他家<br>iPS細胞由来<br>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<br>バイオス<br>ポル・メド・テック | 日本<br>北米 | 自家／他家<br>iPS細胞由来<br>ネフロン前駆細胞<br>(立体臓器) | 非臨床試験実施中                         |

2020年度  
治験開始目標

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