



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
2022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・医療機器（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。
- 連結子会社であるマイオバント社はニューヨーク証券取引所に上場しており、当社グループはマイオバント社の発行済株式の約53%を保有しています。本資料にはマイオバント社に関する情報が含まれていますが、これらは同社による開示済の情報に基づいています。マイオバント社に関する詳細については、<https://www.myovant.com/> をご覧ください。

2021年度3Q決算概要

2021年度第3四半期 経営成績（コアベース）



金額単位：億円

	2020年度 3Q累計	2021年度 3Q累計	増減			2021年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/12予想	%
売上収益	3,948	4,321	373	142	9.5	5,780	74.8
売上原価	1,048	1,178	130	69	12.4	1,560	75.5
売上総利益	2,900	3,142	243	73	8.4	4,220	74.5
販売費及び一般管理費	1,457	1,886	429	68	29.5	2,630	71.7
研究開発費	717	678	△39	22	△5.4	950	71.3
その他の収益・費用（コア内）	△0	11	12	—	—	—	—
コア営業利益	726	590	△136	△18	△18.7	640	92.1
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	△4	△2	1			△10	
その他の非経常項目（△：損）	154	△5	△158			△20	
営業利益	875	582	△293		△33.5	610	95.5
税引前四半期（当期）利益	797	656	△141		△17.7		
法人所得税	218	304	86				
四半期（当期）利益	579	352	△227		△39.2		
親会社の所有者に帰属する 四半期（当期）利益	703	464	△239		△34.0	410	113.1

通期業績予想を修正しています（P.3参照）

（参考）スミトバント社関連業績（億円）

	3Q累計	20年度	21年度
売上収益		38	251
販売費及び一般管理費 ※		266	653
研究開発費		188	175
コア営業利益		△416	△625
営業利益		△417	△625
四半期利益		△412	△634
親会社所有者 帰属四半期利益		△289	△522

上記数値は当社グループ内取引を含む

※特許権の償却費を含む

【為替レート】

2020年度3Q実績：1\$ = 106.1円 1元 = 15.5円

2021年度3Q実績：1\$ = 111.1円 1元 = 17.3円

2021年度予想：1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

2021年度業績予想

2021年度 業績予想（コアベース）



金額単位：億円

	2021年度 5/12予想	2021年度 修正予想	増減額
売上収益	5,780	5,540	△240
売上原価	1,560	1,540	△20
売上総利益	4,220	4,000	△220
販売費及び一般管理費	2,630	2,520	△110
研究開発費	950	920	△30
その他の収益・費用（コア内）	—	10	10
コア営業利益	640	570	△70
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	△10	△10	—
その他の非経常項目（△：損）	△20	△10	10
営業利益	610	550	△60
親会社の所有者に帰属する当期利益	410	370	△40
R O E (%)	6.9	6.2	
R O I C (%)	非開示	非開示	

【為替レート】

2021年度従来予想：1\$=110.0円 1元=16.5円

修正予想：1\$=110.0円 1元=17.0円

■ 売上収益：240億円の減額修正

北米（△304億円）

ラツォダ（△135億円）

中国（+60億円）

■ 販管費：無形資産の償却期間変更により償却費減額

■ 研究開発費：がん領域などで減額

（参考）スミトバント社関連費用（億円）

	2021 5/12予想	2021 修正予想	増減
販管費	960	900	△60
うち特許権償却	245	170	△75
研究開発費	210	210	—

グループ内取引消去前の数値

研究開発

製品上市目標（2022年1月31日現在）



2021年10月以降の変更部分は赤字で示しています

リサイミック (小児先天性無胸腺症) 2021年10月承認取得			ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	
ツイミーグ (2型糖尿病) 2021年9月発売			ラツーダ (新効能：双極Ⅰ型障害うつ)	
マイフェンブリー (子宮筋腫) 2021年6月発売			他家iPS細胞由来 細胞医薬 (パーキンソン病) *	
ジェムテサ (過活動膀胱) 2021年4月発売	マイフェンブリー (新効能：子宮内膜症) 審査終了目標日：2022年5月		レファムリン (細菌性市中肺炎)	他家iPS細胞由来 細胞医薬 (加齢黄斑変性) *
2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
2022年度以降に複数のフロンティア事業品目を上市予定（別掲）				

- ：精神神経領域
- ：再生・細胞医薬分野
- ：フロンティア事業
- ：がん領域
- ：その他の領域

*連携先との合意ではない当社の目標

主なトピックス①（商号変更）

2022年4月 大日本住友製薬から「住友ファーマ」へ

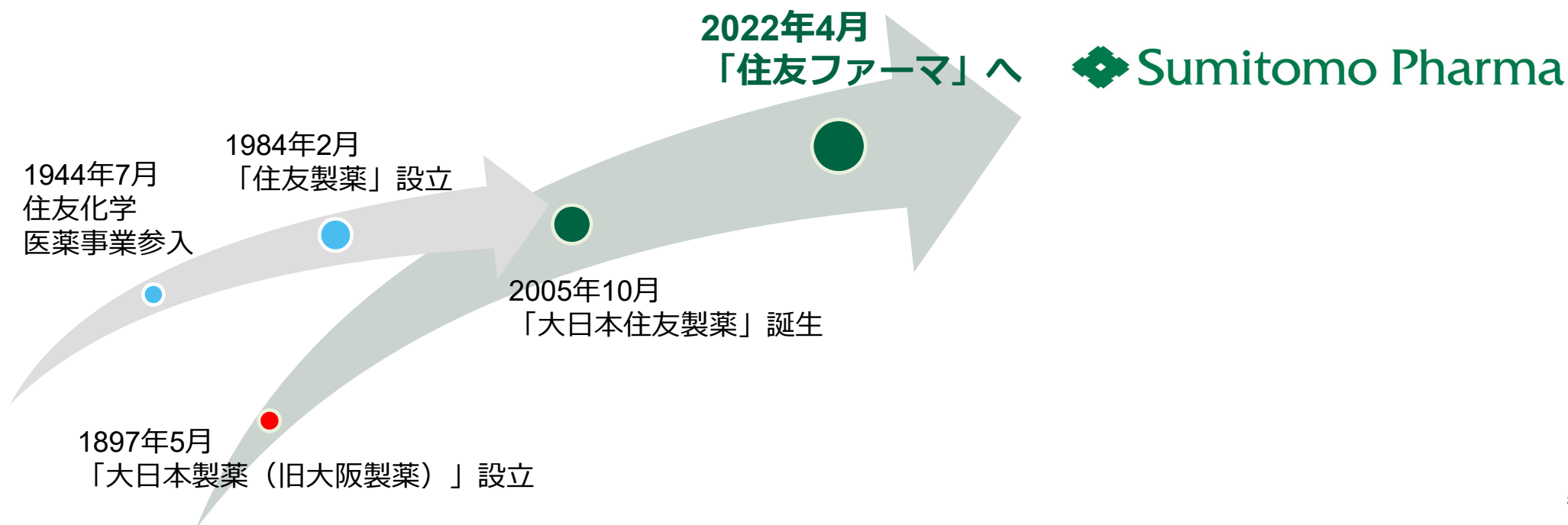


■ 背景

- ✓ 合併以来、事業のグローバル化を実現し、がん領域、再生・細胞医薬分野、フロンティア事業といった新たな領域への参入、大型買収・提携など数々の挑戦を行い、合併当時とは会社の姿が大きく変容した。

■ 目的

- ✓ 当社が更に発展し続けるために、グローバルに通用する「住友」ブランドを最大限活用し、新たな事業ステージに向けて変化するため、商号を「住友ファーマ株式会社」に変更する。



再生・細胞医薬事業における進展

小児先天性無胸腺症 (リサイミック)

- 2021年10月に米国で承認取得
- 当社グループにとって同事業でヒトを対象とした初の製品化

パーキンソン病 (先駆け審査 指定制度対象)

- 2022年1月に京都大学病院が医師主導治験について全7例の移植完了を公表
- 4例目以降は、当社のSMaRT（再生・細胞医薬製造プラント、大阪府吹田市）で製造した他家iPS細胞由来のドパミン神経前駆細胞を移植
- 当社の国内上市目標は2024年度、米国での治験は2022年度に開始予定

脊髄損傷

- 2021年12月に慶應義塾大学病院の臨床研究において1例目の移植が完了
- 当社は本臨床研究の亜急性期患者のデータを基に、最終的には慢性期患者向けの開発を目指す

再生・細胞医薬製造施設 (FORCE : Facility Of Regenerative and Cellular Medicine Organization)

- 当社と住友化学の合併会社であり、細胞製品の製造受託を事業とするS-RACMO社専用の再生・細胞医薬製造施設
- 2021年12月竣工
- 2022年2月稼働
(大阪府吹田市、施工面積1028.4m²)



主なトピックス③（感染症領域）

社会貢献も視野に入れた感染症への取り組み



大日本住友製薬

- 感染症領域の研究開発で蓄積された知見

自社とアカデミアで
感染症領域の創薬研究を加速し
「グローバルヘルスに貢献」

アカデミアなど

- 専門分野での深いサイエンス力
- 世界的なネットワーク

薬剤耐性（AMR*1）菌感染症治療薬の創薬

*1 AMR : Antimicrobial resistance（薬剤耐性）

課題

- サイレント・パンデミックとも称されるAMR菌感染症による死亡者数は世界で年間 70 万人と推定
- 新たな抗菌薬開発は喫緊の国際課題（G7サミット）

当社の取り組み

- 感染症研究の伝統と実績を有する北里研究所と共同で創製したKSP-1007のフェーズ1試験
- メロペンとの配合剤としてカルバペネム耐性菌感染症治療薬の提供を目指す



アジュバント添加ワクチンの創製

課題

- インフルエンザ：毎年の死亡者数は29～65万人
- マラリア：年間2億人以上が罹患し、死亡者数は60万人以上に及ぶ。既存ワクチンの有効性が低い

当社の取り組み

- 自社アジュバントと外部有望抗原の組合せ
- ユニバーサルインフルエンザワクチンおよび3種類のマラリアワクチンの研究開発を推進



2033年に目指す姿

薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬

- ・ カルバペネム耐性菌への切り札
- ・ 既存の収益モデルとは異なる企業価値の創造

ユニバーサルインフルエンザワクチン

- ・ 次世代型ワクチンによるインフルエンザ制圧
- ・ パンデミックへの備え (Medical Countermeasures)

マラリアワクチン

- ・ 伝搬、発病、感染阻止の3種類のワクチンによるマラリア撲滅に向けた貢献



ハマダラカが媒介

- 画期的な感染症治療薬およびワクチンの継続的な創製によりグローバルヘルスに貢献
- 次期中計期間（2023～2027年度）以降での実用化、収益貢献を目指す

参考資料

<目次>

- P.10 2021年度業績予想 セグメント別 業績予想（コアベース）
- P.11 2021年度業績予想 主要製品売上収益（日本セグメント）
- P.12 2021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 オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサの医療保険カバレッジ・累計患者数／単月処方箋枚数
- P.14 主な開発品目一覧
- P.15 臨床開発の進捗状況
- P.16 新規化合物の紹介：DSP-0187
- P.17 新規化合物の紹介：KSP-1007
- P.18 感染症領域 事業化計画
- P.19 再生・細胞医薬分野 事業化計画
- P.20 製品上市目標（フロンティア事業）
- P.21 レルゴリクス、ジェムテサ（ビベグロン）の開発状況

参考資料（2021年度業績予想）

セグメント別 業績予想（コアベース）



金額単位：億円

		医薬品事業					その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他	合計		
修正 2021年度 予想	売上収益（外部顧客向け）	1,484	3,193	358	120	5,155	385	5,540
	売上原価	790	317	69	67	1,243	297	1,540
	売上総利益	694	2,876	289	53	3,912	88	4,000
	販売費及び一般管理費	529	1,794	117	24	2,464	56	2,520
	コアセグメント利益	165	1,082	172	29	1,448	32	1,480
	研究開発費					910	10	920
	コア営業利益					548	22	570
5月 2021年 12月 日 予想	売上収益（外部顧客向け）	1,500	3,497	298	103	5,398	382	5,780
	売上原価	781	385	55	46	1,267	293	1,560
	売上総利益	719	3,112	243	57	4,131	89	4,220
	販売費及び一般管理費	529	1,919	109	16	2,573	57	2,630
	コアセグメント利益	190	1,193	134	41	1,558	32	1,590
	研究開発費					940	10	950
	コア営業利益					618	22	640
増 減 額	売上収益（外部顧客向け）	△16	△304	60	17	△243	3	△240
	販売費及び一般管理費	0	△125	8	8	△109	△1	△110
	コアセグメント利益	△25	△111	38	△12	△110	0	△110
	研究開発費					△30	0	△30
	コア営業利益					△70	0	△70

- **日本セグメント:** 売上収益の減額修正および売上原価の増加により減益
- **北米セグメント:** 償却費の減少など販管費を減額するが、ラツードなどの売上収益の減額の影響が大きく、減益
- **中国セグメント:** メロペンの売上収益の増額により、売上、利益ともに増額修正

参考資料（2021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

	2021年度 5/12予想	2021年度 修正予想	増減額
エクア・エクメット	374	374	—
トルリシティ *	382	339	△43
トレリーフ	179	165	△14
リプレガル	138	121	△17
メトグルコ	69	81	12
ラツータ	67	67	—
ロナセンテープ	25	20	△5
アムロジン	50	55	5
AG品	101	98	△3
その他	115	164	49
合計	1,500	1,484	△16

- セグメント全体で16億円の減額
- トルリシティ、トレリーフを減額
- 2月で販売終了するリプレガルを減額
- 主に長期収載品の高い進捗に合わせ、「その他」を増額

（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）

参考資料（2021年度業績予想）

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）



	2021年度 5/12予想	2021年度 修正予想	増減	2021年度 5/12予想	2021年度 修正予想	増減
北米セグメント	百万ドル			億円		
ラツーダ	2,004	1,881	△123	2,204	2,069	△135
アプティオム	249	239	△10	274	263	△11
ブロバナ	106	115	9	117	126	9
キンモビ	28	5	△23	31	6	△25
オルゴビクス	792	663	△129	871	729	△142
マイエンブリー/ライエコ						
ジェムテサ						
その他						
合計	3,179	2,903	△276	3,497	3,193	△304
中国セグメント	百万元			億円		
メロペン	1,364	1,635	271	225	278	53
その他	442	470	28	73	80	7
合計	1,806	2,105	299	298	358	60

- **北米セグメント**：304億円の減額修正
- ラツーダは在庫調整による出荷減や価格の下振れを見込み減額
- アプティオム、キンモビ減額修正
- 「その他」は、期初予想に織り込んでいた提携収益など（△110億円程度）を含めて減額
- **中国セグメント**：メロペンなどで増額修正

【為替レート】

2021年度従来予想 : 1\$ =110.0円 1元=16.5円
修正予想 : 1\$ =110.0円 1元=17.0円

参考資料（2021年度3Q決算概要）

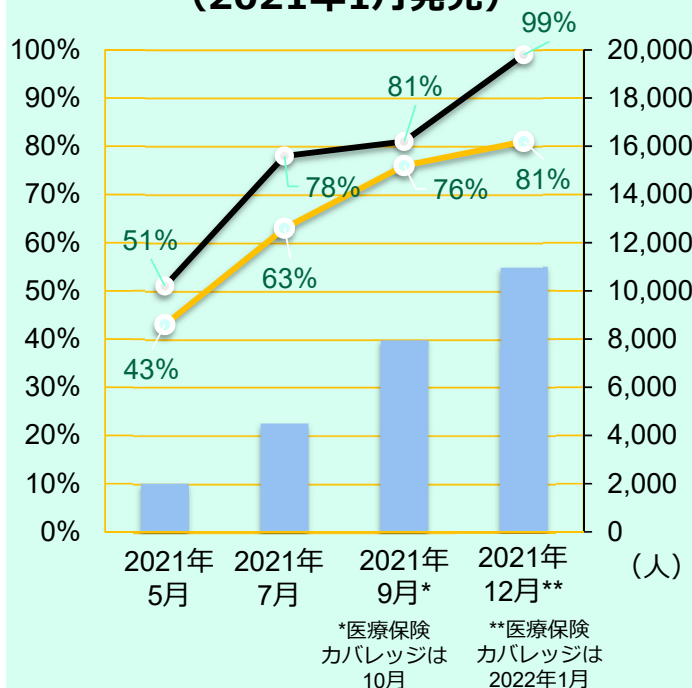
オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサの医療保険カバレッジ・累計患者数／単月処方箋枚数



■ 米国で獲得した医療保険カバレッジおよび累計患者数／単月処方箋枚数の推移 (2022年1月時点、民間保険/メディケアパートDの全加入者数に対するカバレッジ獲得割合、PRE-REVIEW COVERAGE含む)

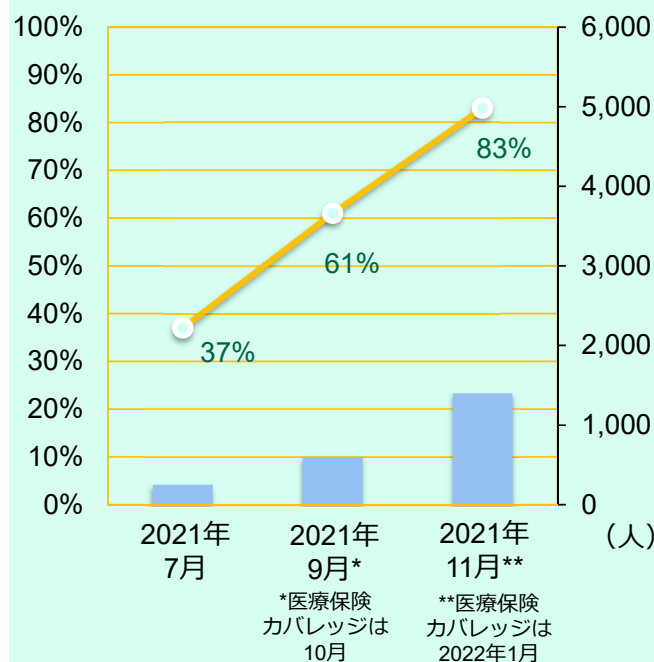
オルゴビクス

(2021年1月発売)



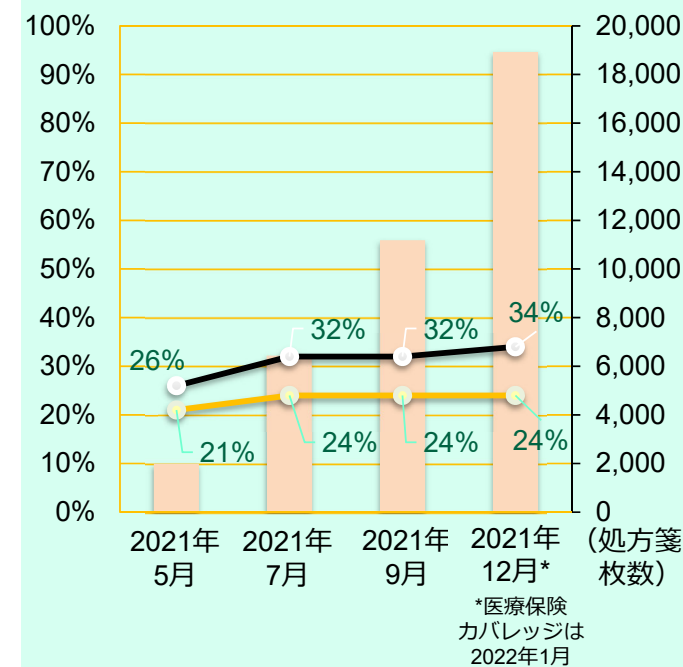
マイフェンブリー

(2021年6月発売)



ジェムテサ

(2021年4月発売)



* 左軸：%（——：民間保険 ——：メディケアパートD）、右軸：人（■：累計患者数、■：単月処方箋枚数）

* マイフェンブリーの主なカバレッジは、民間保険

* 米国における民間保険の総数（exchange含む）は約1億7,800万人、メディケアパートDの総数は約4,700万人

参考資料（研究開発）

主な開発品目一覧（2022年1月31日現在）



 : 精神神経領域
 : ガン領域
 : 再生・細胞医薬分野
 : その他の領域
 : フロンティア事業
 2021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	DSP-9632P (パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジア)	DSP-0390 (固形がん)	EPI-589 (ALS／医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	
	DSP-0187 (ナルコレプシー)	TP-3654 (血液がん)	他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病／医師主導治験)	SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ)	
		DSP-5336 (血液がん)			
米国	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状)	guretolimod (DSP-0509) (固形がん)	EPI-589 (パーキンソン病／ALS)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	マイフェンブリー（レルゴリクス） (新効能：子宮内膜症)
	SEP-378608 (双極性障害)	itacnosertib (TP-0184) (血液がん)	ulotaront (SEP-363856) (パーキンソン病に伴う精神病症状)	SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ)	
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	TP-1287 (固形がん)	dubermatinib (TP-0903) (AML／外部研究機関主導治験)	ジェムテサ（ビベグロン） (新効能：前立腺肥大症を伴う過活動膀胱)	
	SEP-378614 (未定)	TP-3654 (血液がん)	DSP-7888 (固形がん)		
	SEP-380135 (未定)	TP-1454 (固形がん)	rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症)		
	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	DSP-0390 (固形がん)	URO-902 (過活動膀胱)		
	KSP-1007 (複雑性尿路感染症、 複雑性腹腔内感染症)	DSP-5336 (血液がん)			
中国				ラツード (新効能：双極Ⅰ型障害うつ)	レファムリン (細菌性市中肺炎)
				ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	
欧州					レルゴリクス (前立腺がん)

臨床開発の進捗状況（2021年10月27日からの主な変更点）

■ SEP-4199

日本：双極Ⅰ型障害うつ フェーズ3試験を開始（国際共同フェーズ3試験に参加）

■ DSP-0187

日本：ナルコレプシー フェーズ1試験を開始

■ DSP-1181

日本：開発を中止

➤ フェーズ1試験の結果、期待したクライテリアの未達

■ DSP-7888

米国・日本：膠芽腫 フェーズ3試験を中止

➤ フェーズ3試験の中間解析の結果、最終解析で主要評価項目（OS）の有意な延長を示す可能性が低いと判断

■ DSP-5336

日本：血液がん フェーズ1試験を開始

■ KSP-1007

米国：複雑性尿路感染症および複雑性腹腔内感染症 フェーズ1試験を開始

■ SMC-01（2型糖尿病管理指導アプリ）

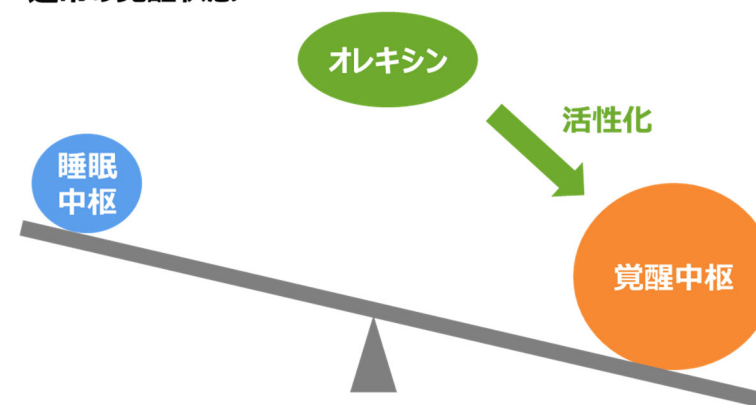
日本：開発を中止

➤ フェーズ3試験の結果、主要評価項目であるHbA1cのベースラインからの変化量が未達

新規化合物の紹介：DSP-0187

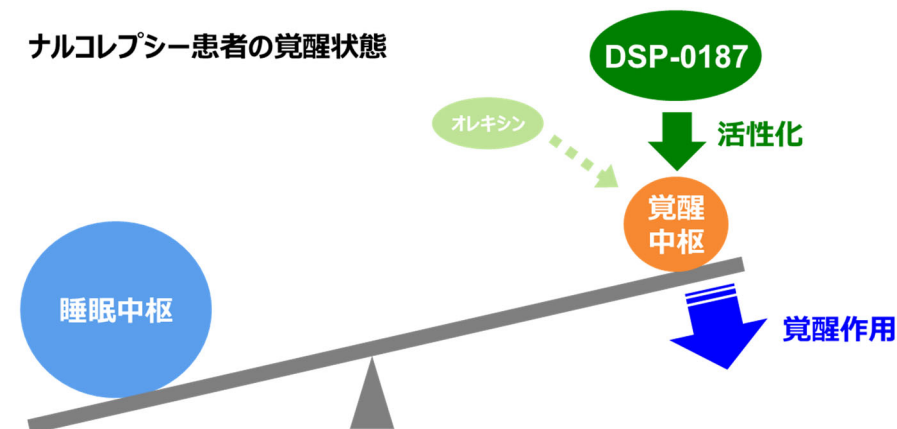
- ✓ 対象疾患：ナルコレプシー
- ✓ 起源：自社
- ✓ 薬理的機序：オレキシン2受容体作動薬
- ✓ 開発段階：フェーズ1（日本）
- ✓ 期待されるプロフィール：
 - 覚醒ホルモン「オレキシン」が欠乏しているナルコレプシー患者に対しオレキシンシグナルを活性化させることで、日中過眠および情動脱力発作を改善させる
 - 既存薬より、高い有効性を有し、ナルコレプシー以外の過眠疾患に対しても有効である

通常の覚醒状態



オレキシンは覚醒中枢を刺激して覚醒状態を引き起こす

ナルコレプシー患者の覚醒状態



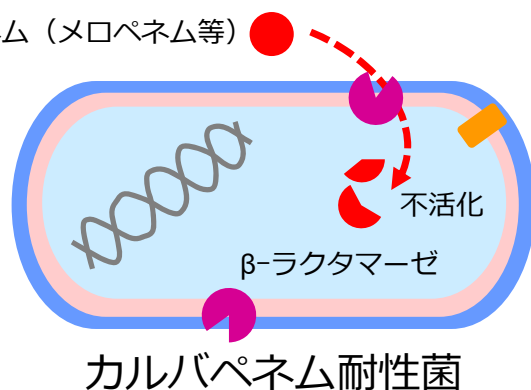
DSP-0187により覚醒中枢を刺激し、覚醒状態を改善する

新規化合物の紹介：KSP-1007

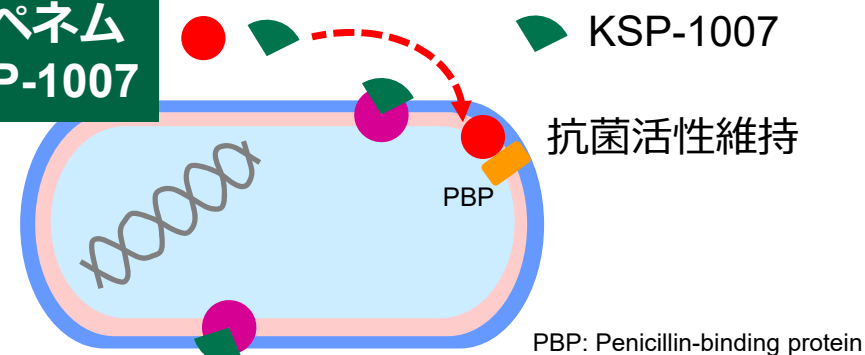
- ✓ 対象疾患：複雑性尿路感染症および複雑性腹腔内感染症
- ✓ 起源：自社（北里研究所との共同研究）
- ✓ 薬理的機序： β -ラクタマーゼ阻害
- ✓ 開発段階：フェーズ1（米国）
- ✓ 期待されるプロフィール：
 - 本剤は、AMED CiCLE事業に係る研究開発課題において実施している北里研究所との共同研究で見出した新規化合物である
 - β -ラクタマーゼを広域かつ強力に阻害する作用を有し、世界的に汎用されているカルバペネム系抗生物質製剤メロペネム水和物との配合剤とすることで、世界的脅威であるAMR（薬剤耐性）菌のひとつであるカルバペネム耐性菌による感染症に対して有効な治療選択肢となることが期待される



カルバペネム（メロペネム等）



メロペネム
+ KSP-1007



薬剤耐性菌感染症治療薬

予定適応感染症	連携先	研究助成	特徴・実施状況	実用化時期
薬剤耐性（AMR）菌感染症	北里研究所	AMED ^{*1}	- β-ラクタマーゼを広域かつ強力に阻害 - KSP-1007のフェーズ1試験（米国）	10年以内

アジュバント添加ワクチン

予定適応感染症	連携先	研究助成	特徴・実施状況	実用化時期
インフルエンザ（ユニバーサル）	医薬健栄研	AMED	- 季節性・新型インフルエンザなど幅広く対応可能 - 新規抗原/DSP-0546LPの非臨床試験	10年以内
マラリア（伝搬阻止）	愛媛大学 PATH	GHIT Fund	- 蚊の中でマラリア原虫の発育を阻止 - 新規抗原（Pfs230D1+）/DSP-0546Eの非臨床試験	10年以内
マラリア（発病阻止）	愛媛大学 EVI iBET	GHIT Fund ^{*2}	- マラリア原虫のヒト赤血球への侵入を阻止 - 新規抗原（PfRipr5）/DSP-0546Eの非臨床試験	10年以内
マラリア（感染阻止）	愛媛大学 PATH	GHIT Fund	- 蚊からヒトへのマラリア原虫感染を阻止 - 新規抗原（fICSP）/DSP-0546Eの非臨床試験	10年以内

^{*1} AMED : Japan Agency for Medical Research and Development（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）

^{*2} GHIT Fund : Global Health Innovative Technology Fund（グローバルヘルス技術振興基金）

参考資料（研究開発）

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2022年1月31日現在）



2021年10月以降の変更部分は赤字で示しています

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 (リサイミック)	デューク大学	Global	培養胸腺組織	2021年10月承認取得 (米国)
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
治験開始目標

2024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

	自動採血・保存 デバイス 		バイオレット ライト（うつ） 		デジタル うつ病診断医療機器 
認知症 周辺症状用機器* ¹ 	難聴者用 スマートグラス 	バイオレット ライト（うつ） 	バイオレット ライト（認知症） 		認知症 周辺症状用機器 
社交不安障害用 VRコンテンツ* ² 	ウェアラブル 脳波計 	バイオレット ライト（認知症） 	手指麻痺用 ニューロリハビリ機器 	社交不安障害用 VRコンテンツ 	VR事業 （疾患拡大） 
2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度～

*¹ 提携先による販売

*² 提携先による販売、対象症状を順次拡大予定

事業内容（デバイス販売、ソリューションビジネス、ロイヤリティなど）は製品により異なる

 : 医療機器

 : 非医療機器

レルゴリクス、ジェムテサ（ビベグロン）の開発状況

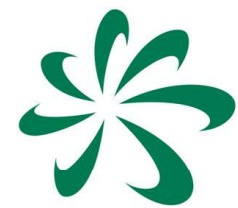
■ レルゴリクスの開発状況

2021年10月以降の変更部分は赤字で示しています

がん領域（単剤） 米国：オルゴビクス	進行性前立腺がん 米国 2021年1月発売 欧州 2021年3月申請 ➤ （北米）2020年12月、マイオバント社がPfizer社と開発・販売提携 ➤ （北米と一部のアジアを除く地域）Pfizer社が販売に関するオプション権を行使せず、マイオバント社は新たなパートナーを検討中
婦人科領域（配合剤） 米国：マイフェンブリー 欧州：ライエクオ	子宮筋腫 米国 2021年5月承認取得、2021年6月発売 欧州 2021年7月承認取得、Gedeon Richter社が発売 子宮内膜症 米国 2021年7月申請、審査終了目標日 2022年5月6日 欧州 2022年申請予定 ➤ （北米）2020年12月、マイオバント社がPfizer社と開発・販売提携 ➤ （欧州、ロシアなど）2020年3月、マイオバント社がGedeon Richter社と開発・販売提携

■ ジェムテサ（ビベグロン）の開発状況

過活動膀胱	米国 2021年4月発売
前立腺肥大症を伴う過活動膀胱	米国 フェーズ3試験段階、2022年度結果判明予定



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows