



Innovation today, healthier tomorrows

2020年度（2021年3月期） 第1四半期決算カンファレンスコール

2020年7月30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。

2020年度1Q決算概要

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 1Q実績	2020年度 1Q実績	前年同期比			2020年度	
			増減額	うち 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1Q決算概要

主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

	2019年度 1Q実績	2020年度 1Q実績	前年同期比		2020年度	
			増減額	%	従来予想	%
エクア・エクメット	—	103	103	—	405	25.4
トルリシティ *	72	84	12	16.0	366	22.9
トレリーフ	42	43	0	0.2	170	25.0
リプレガル	34	35	1	2.3	133	26.0
メトグルコ	25	25	△0	△0.4	78	31.6
アムビゾーム	10	9	△1	△11.2	40	22.0
ラツータ	—	5	5	—	22	23.6
ロナセンテープ	—	3	3	—	53	4.9
プロモーション品 計	183	305	122	66.6	1,267	24.1
アムロジン	21	17	△4	△19.9	61	28.1
シュアポスト	18	18	1	4.3	30	61.4
AG品	20	19	△1	△5.0	94	20.2
その他品目等	84	38	△46	△55.2	92	40.9
合計	326	397	71	21.8	1,544	25.7

昨年11月から売上計上しているエクア・エクメットが増収に大きく寄与

ラツータは本年6月発売

ロナセンテープは進捗に遅れ

(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）

2020年度1Q決算概要

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）



	2019年度 1Q実績	2020年度 1Q実績	前年 同期比	2019年度 1Q実績	2020年度 1Q実績	前年同期比			2020年度		円ベース %
						増減額	うち為 替影響	%	従来予想	百万 ドル	
北米セグメント	百万ドル			億円			百万 ドル	億円			
ラツータ	445	493	47	490	530	41	△11	8.3	1,798	1,942	27.3
ブロバナ	74	72	△2	81	78	△3	△2	△4.2	288	311	25.0
アプティオム	48	63	15	53	68	15	△1	27.8	216	233	29.1
ロンハラ マグネア	6	5	△1	7	5	△1	△0	△20.1	35	38	13.9
ゾペネックス	8	13	5	8	13	5	△0	61.9	38	41	32.9
サノビオン品目その他	19	9	△10	21	10	△11	△0	△52.9	69	75	13.2
スミトバント	—	34	34	—	37	37	△1	—	37	40	91.9
合計	600	689	88	660	741	81	△16	12.3	2,481	2,680	27.7
中国セグメント	百万元			億円			百万元	億円			
メロペン	364	260	△104	59	39	△19	△2	△32.7	1,632	253	15.6
その他	61	78	17	10	12	2	△1	20.5	355	55	21.6
合計	425	338	△87	68	51	△17	△3	△25.0	1,987	308	16.6

北米は、ほぼ予想通りの進捗で、COVID-19の売上収益の1Q実績への顕著な影響はまだ受けていない

マイオバント社でレルゴリクスの欧州等へのライセンス収入を計上

中国は、COVID-19の影響によりメロペンが低進捗

【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1Q決算概要

セグメント別 経営成績 (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		
2020年度 1Q実績	売上収益 (外部顧客向け)	397	741	51	55	1,245	93	1,339
	売上原価	204	54	8	24	290	70	360
	売上総利益	194	688	43	31	956	23	979
	販売費及び一般管理費	114	329	16	7	465	12	478
	コアセグメント利益	80	359	27	24	490	11	501
	研究開発費					256	2	257
	コア営業利益					234	9	244
2019年度 1Q実績	売上収益 (外部顧客向け)	326	660	68	25	1,079	96	1,175
	売上原価	134	63	10	8	214	74	288
	売上総利益	193	597	58	17	865	21	886
	販売費及び一般管理費	120	302	20	8	451	13	463
	コアセグメント利益	73	295	38	9	415	8	423
	研究開発費					198	2	200
	コア営業利益					217	6	223
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	71	81	△17	30	166	△2	164
	販売費及び一般管理費	△6	27	△4	△1	15	△1	14
	コアセグメント利益	8	64	△11	15	76	3	78
	研究開発費					58	△1	57
	コア営業利益					18	3	21

日本：
増収と費用の減少により増益

北米：
増収とサノビオン社の費用減により、スミトバント社連結に伴う費用増をカバーし増益

中国：
減収の影響が大きく、減益

2020年度業績予想

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 従来予想	2020年度 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

2020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				合計	その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他			
修正 2020 年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,531	2,585	285	169	4,570	380	4,950
	売上原価	779	225	53	50	1,107	293	1,400
	売上総利益	752	2,360	232	119	3,463	87	3,550
	販売費及び一般管理費	525	1,482	94	32	2,133	57	2,190
	コアセグメント利益	227	878	138	87	1,330	30	1,360
	研究開発費					1,020	10	1,030
	コア営業利益					310	20	330
従来 2020 年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,544	2,680	308	188	4,720	380	5,100
	売上原価	800	230	58	69	1,157	293	1,450
	売上総利益	744	2,450	250	119	3,563	87	3,650
	販売費及び一般管理費	550	1,543	104	36	2,233	57	2,290
	コアセグメント利益	194	907	146	83	1,330	30	1,360
	研究開発費					1,020	10	1,030
	コア営業利益					310	20	330
増 減 額	売上収益 (外部顧客向け)	△13	△95	△23	△19	△150	—	△150
	販売費及び一般管理費	△25	△61	△10	△4	△100	—	△100
	コアセグメント利益	33	△29	△8	4	—	—	—
	研究開発費					—	—	—
	コア営業利益					—	—	—

COVID-19の影響を織り込み

- 日本セグメント
- 減収を見込むが、販管費の減少等により増益修正
- 北米セグメント
- 販管費の減少を見込むが、ラツーダ等の減収の影響が大きく、減益修正
- 中国セグメント
- メロペンの減収、販管費の減少を見込む
- 海外その他セグメント
- メロペンの減収を見込む

ハイブリッド社債の発行（最大1,200億円）

- Roivant社との戦略的提携契約に伴うブリッジローン2,700億円の返済の一部に充当
- 長期的な財務健全性の維持

ハイブリッド社債

株式の希薄化は発生しない一方、利息の任意繰延、超長期の償還期限、清算手続・倒産手続における劣後性等、資本に類似した性質および特徴を有するなど、資本と負債の中間的性質を持つハイブリッドファイナンスの一形態

発行総額	第1回債・第2回債の合計で最大1,200億円
発行時期	最速2020年9月
償還期限	30年
初回任意償還	第1回債：7年後、第2回債：10年後
資本性の認定取得	株式会社格付投資情報センター(R&I)より発行額の50%に対する資本性の認定取得を予定

- ✓ ブリッジローンの残額については、銀行借入等により借り換える予定

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 (統合失調症)	dubermatinib (TP-0903) (固形がん)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)	EPI-743 (リー脳症)
	EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)		DSP-7888 (固形がん)	ナバブカシン (結腸直腸がん)
	DSP-1181 (強迫性障害)		他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) 医師主導治験	
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)
	SEP-378608 (双極性障害)	dubermatinib (TP-0903) (固形がん)	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)
	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 (子宮内膜症)
	SEP-378614 (治療抵抗性うつ)	TP-0184 (固形がん/血液がん)	alvocidib (AML)	ビベグロン (前立腺肥大症を伴う 過活動膀胱)
	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)	
		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)	
		TP-1454 (固形がん)	URO-902 (過活動膀胱)	
欧州				レルゴリクス (子宮筋腫)

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

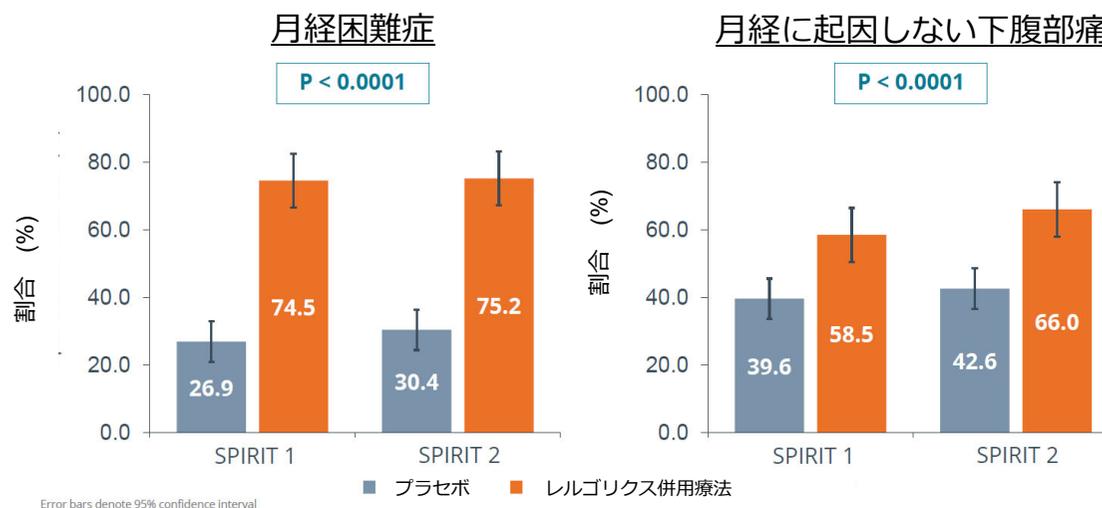
レルゴリクス：子宮内膜症のフェーズ3試験結果（SPIRIT1、SPIRIT2）

■ 試験デザイン：ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験

レルゴリクス併用療法：レルゴリクス 40 mg + エストラジオール 1.0 mg + 酢酸ノルエチンドロン0.5 mg

■ 有効性：

- 大幅な痛みの軽減により、2つの主要評価項目を達成（ $p < 0.0001$ ）
（主要評価項目：数値評価尺度（NRS）を使用して評価する月経困難症および月経に起因しない下腹部痛の改善割合）
- SPIRIT 1では7つの副次評価項目をすべて達成
- SPIRIT1/2試験で一貫した良好な試験成績



■ 安全性：骨密度の軽微な低下も含め良好な忍容性を示し、有害事象はプラセボと同程度

- 今後の予定：SPIRIT1/2試験完了後に移行する継続投与試験（80週）の1年データは、2020年度4Qに判明予定
SPIRIT1/2試験と継続投与試験の1年データをもって申請予定

参考資料

<目次>

- P.16 2020年度1Q 経営成績（フルベース）
- P.17 コア営業利益への調整項目
- P.18 2020年度業績予想 主要製品売上収益（日本セグメント）
- P.19 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.20 製品上市目標
- P.21 2020年度の主なイベント／目標
- P.22 再生・細胞医薬分野 事業化計画

参考資料 (2020年度1Q決算)

2020年度1Q 経営成績 (フルベース)

金額単位：億円

	2019年度 1Q実績	2020年度 1Q実績	前年同期比	
			増減額	%
売上収益	1,175	1,339	164	13.9
売上原価	290	360	70	24.2
売上総利益	885	979	94	10.6
販売費及び一般管理費	279	490	211	75.8
研究開発費	201	257	57	28.4
その他の収益・費用	△2	1	3	
営業利益	404	233	△172	△42.4
金融収益・費用	△35	△13	22	
法人所得税	302	64	△238	
四半期利益	67	156	89	132.2
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	67	183	116	172.4

参考資料（2020年度1Q決算）

コア営業利益への調整項目

2020年度1Q実績

金額単位：億円

	IFRSフル ベース	調整額	IFRSコア ベース	主な調整内容
売上収益	1,339	-	1,339	
売上原価	360	-	360	
売上総利益	979	-	979	
販売費及び一般管理費	490	△12	478	・条件付対価公正価値の変動額 △12
研究開発費	257	-	257	
その他の収益・費用等	1	△1	△0	その他の収益・費用等のうち持分法による損益（+：益）
営業利益	233	11	244	コア営業利益

IFRSフルベース：IFRSに基づいた各項目の財務値
 IFRSコアベース：コア営業利益を算定するための調整を
 各収益・費用項目に加えた後の数値

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 従来予想	2020年度 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
ロナセンテープ	53	25	△28
アムビゾーム	40	40	—
ラツータ	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
ロナセンテープ、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 従来予想	2020年度 修正予想	増減額	2020年度 従来予想	2020年度 修正予想	増減額
北米セグメント	百万ドル			億円		
ラツォーダ	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
中国セグメント	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

ラツォー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）

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

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

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

2020年度の主なイベント／目標（2020年7月30日現在）

✓ 完了したイベント／目標 * 2020年5月以降の変更部分は赤字で示しています

<p>精神神経</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> アポモルヒネ：米国でパーキンソン病に伴うオフ症状の承認取得 <input type="checkbox"/> SEP-363856：<input type="checkbox"/> 新たに開発（グローバル試験）を実施する適応症の決定 <input type="checkbox"/> 日本、中国を含めたアジアで統合失調症のフェーズ2/3試験開始 <input checked="" type="checkbox"/> SEP-4199：双極 I 型障害うつもののフェーズ2試験の結果判明
<p>がん</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ナパブカシン：結腸直腸がんの国際共同フェーズ3試験の結果判明 <input checked="" type="checkbox"/> レルゴリクス：米国で前立腺がんの申請
<p>再生・細胞医薬</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> RVT-802：米国で小児先天性無胸腺症の再申請 <input type="checkbox"/> 他家iPS細胞由来医薬品（加齢黄斑変性）：企業治験開始 <input type="checkbox"/> 他家iPS細胞由来医薬品（パーキンソン病）：医師主導治験の移植完了
<p>感染症</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 薬剤耐性（AMR）、ユニバーサルインフルエンザワクチン、マラリアワクチン（伝搬阻止／赤血球期）：研究開発プロジェクトの推進
<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ビベグロン：米国で過活動膀胱の承認取得 <input type="checkbox"/> レルゴリクス：<input checked="" type="checkbox"/> 子宮内膜症のフェーズ3試験の結果判明（SPIRIT1試験、SPIRIT2試験） <input checked="" type="checkbox"/> 米国で子宮筋腫の申請 <input type="checkbox"/> 欧州で子宮筋腫の承認取得 <input checked="" type="checkbox"/> イメグリミン：日本で2型糖尿病の申請
<p>フロンティア</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 既存テーマの推進（メルティン社、Aikomi社、Drawbridge社、社内テーマ）、新規テーマの開拓

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 (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 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

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



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows