



Innovation today, healthier tomorrows

2020年度（2021年3月期）決算および 中期経営計画2022改定に関する説明会

2021年5月13日

大日本住友製薬株式会社 代表取締役社長 野村 博

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年度決算概要

2020年度決算概要

2020年度 経営成績 (コアベース)



金額単位：億円

	2019年度 実績	2020年度 実績	前期比			2020年度 2/12予想
			増減額	うち 為替影響	%	
売上収益	4,828	5,160	332	△68	6.9	5,150
売上原価	1,283	1,375	91	△8	7.1	1,385
売上総利益	3,544	3,785	240	△59	6.8	3,765
販売費及び一般管理費	1,900	2,118	218	△34	11.5	2,125
研究開発費	926	971	45	△17	4.8	1,010
コア営業利益	720	696	△24	△9	△3.3	630
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	① 485	① 225	△260			260
その他の非経常項目 (△:損)	② △372	② △208	164			△400
営業利益	832	712	△120		△14.4	490
税引前当期利益	839	779	△61		△7.3	430
法人所得税	480	410	△70			340
当期利益	359	368	9		2.5	90
親会社の所有者に帰属する当期利益	408	562	155		38.0	270

(参考)スミトバント社関連業績 (億円)

	19年度	20年度
売上収益	-	78
販売費及び一般管理費 ※	65	465
研究開発費	90	246
コア営業利益	△156	△636
営業利益	△155	△636
当期利益	△167	△636
親会社所有者 帰属当期利益	△119	△443

グループ内取引消去前の数値

※特許権の償却費を含む

① 条件付対価公正価値の変動の主な要因

(前期) がん領域開発品目および
ロンハラ マグネア事業計画見直し
(当期) がん領域開発品目の事業計画見直し

② その他の非経常項目の主な発生要因

(前期) 無形資産の減損損失
(がん領域開発品目、SB623、ロンハラ マグネア)
(当期) 固定資産売却益 (当社旧茨木工場)
無形資産の減損損失 (がん領域開発品目)

【為替レート】

2019年度実績：1\$ = 108.7円 1元 = 15.6円
2020年度実績：1\$ = 106.1円 1元 = 15.7円
2020年度予想：1\$ = 106.0円 1元 = 15.5円

2020年度決算概要

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		
実績 2020年度	売上収益 (外部顧客向け)	1,525	2,815	278	172	4,791	369	5,160
	売上原価	775	208	54	57	1,094	281	1,375
	売上総利益	751	2,607	225	115	3,698	87	3,785
	販売費及び一般管理費	508	1,438	92	28	2,067	51	2,118
	コアセグメント利益	243	1,169	132	87	1,631	36	1,667
	研究開発費					962	9	971
	コア営業利益					669	27	696
実績 2019年度	売上収益 (外部顧客向け)	1,397	2,623	286	148	4,454	374	4,828
	売上原価	650	240	54	50	995	289	1,283
	売上総利益	747	2,383	232	98	3,460	84	3,544
	販売費及び一般管理費	518	1,208	88	34	1,848	52	1,900
	コアセグメント利益	229	1,175	144	64	1,612	32	1,644
	研究開発費					917	9	926
	コア営業利益					697	23	720
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	128	192	△8	24	337	△5	332
	販売費及び一般管理費	△10	230	5	△6	219	△1	218
	コアセグメント利益	14	△6	△12	23	19	4	23
	研究開発費					45	△0	45
	コア営業利益					△28	4	△24

- **日本セグメント:** 増収と費用減少によりコアセグメント利益は増益
- **北米セグメント:** 増収とサノビオン社の費用減少による増益要因があったが、スミトバント社の費用増影響が大きく、減益
- **中国セグメント:** 減収の影響は大きく、コアセグメント利益は減益

2021年度業績予想

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

	2020年度 実績	2021年度 予想	前期比 増減額
売上収益	5,160	5,780	620
売上原価	1,375	1,560	185
売上総利益	3,785	4,220	435
販売費及び一般管理費	2,118	2,630	512
研究開発費	971	950	△21
コア営業利益	696	640	△56
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	225	△10	△235
その他の非経常項目 (△:損)	△208	△20	188
営業利益	712	610	△102
親会社の所有者に帰属する当期利益	562	410	△152
ROE (%)	10.1	6.9	
ROIC (%)	3.1	非開示	

【為替レート】

2020年度実績：1\$ = 106.1円 1元 = 15.7円

2021年度予想：1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

2021年度は増収減益を見込む

- **売上収益**：北米セグメント (+682億円) 中心に増収
 - ・ラツータ増収 (+139億円)
 - ・スミトバント社関連では、オルゴビクス、ジェムテサ、レルゴリクス配合剤 (申請中) の販売、ファイザー社との提携によるライセンス・マイルストーン収益を織り込み (予想値は非開示)
 - ・新規提携案件 (売上寄与) を織り込み
- **販管費、研究開発費**：販管費はスミトバント社販売活動の本格化で増加、研究開発費は新規提携案件 (費用抑制) を織り込み

(参考) スミトバント社関連費用 (億円)

	2020	2021	増減
販管費 ※	465	960	495
研究開発費	246	210	△36

グループ内取引消去前の数値

※特許権の償却費を含む

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		
2021年度 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
2020年度 実績	売上収益 (外部顧客向け)	1,525	2,815	278	172	4,791	369	5,160
	売上原価	775	208	54	57	1,094	281	1,375
	売上総利益	751	2,607	225	115	3,698	87	3,785
	販売費及び一般管理費	508	1,438	92	28	2,067	51	2,118
	コアセグメント利益	243	1,169	132	87	1,631	36	1,667
	研究開発費					962	9	971
	コア営業利益					669	27	696
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△25	682	20	△69	607	13	620
	販売費及び一般管理費	21	481	17	△12	506	6	512
	コアセグメント利益	△53	24	2	△46	△73	△4	△77
	研究開発費					△22	1	△21
	コア営業利益					△51	△5	△56

- **日本セグメント:** 売上収益は薬価改定の影響が大きく減収、イメグリミンの上市に伴う販売関連費用等の増加もあり、減益を見込む
- **北米セグメント:** ラツォダは引き続き増収、スミトバント社関連では、オルゴビクス、ジェムテサの売上増があるものの、販売費用、特許権償却費の増加で減益となる見込み
新規の提携案件による収入を織り込み、セグメント全体では増収増益
- **中国セグメント:** メロペンは前期並みだが、アルマール、ラツォダなどが増収

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

	2020年度 実績	2021年度 予想	前期比	
			増減額	%
エクア・エクメット	401	374	△27	△6.8
トルリシティ *	339	382	43	12.8
トレリーフ	162	179	17	10.5
リプレガル	138	138	△0	△0.0
メトグルコ	91	69	△22	△24.6
ラツータ	24	67	43	180.7
ロナセンテープ	13	25	12	96.2
アムロジン	65	50	△15	△23.5
AG品	80	101	21	26.3
その他	211	115	△96	△45.6
合計	1,525	1,500	△25	△1.6

- ラツータ、トルリシティ、トレリーフなどで増収見込み
- イメグリミンの発売予定だが、初年度の売上は大きくない

■ 21年度薬価改定影響：△70億円

(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）

2021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	2021年度	前期比 増減額	2020年度	2021年度	前期比	
	実績	予想		実績	予想	増減額	%
北米セグメント	百万ドル			億円			
ラツーダ	1,946	2,004	58	2,065	2,204	139	6.7
アプティオム	242	249	7	257	274	17	6.5
ブロバナ	274	106	△168	291	117	△174	△59.8
キンモビ	2	28	26	2	31	29	—
その他	188	792	604	200	871	671	335.9
合計	2,653	3,179	526	2,815	3,497	682	24.2
中国セグメント	百万元			億円			
メロペン	1,435	1,364	△71	225	225	0	0.0
その他	340	442	102	53	73	20	36.9
合計	1,775	1,806	31	278	298	20	7.1

■ 北米セグメント：増収

- ・ラツーダは増収
- ・ブロバナは後発品発売により減収を想定
- ・キンモビは市場浸透に注力
- ・スミトバント社の売上予想詳細は非開示（その他に含む）
- ・その他には新規提携案件を織り込み

■ 中国セグメント：増収

- ・現地通貨ベースでは微増

【為替レート】

2020年度実績： 1\$ = 106.1円 1元 = 15.7円

2021年度予想： 1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

研究開発

研究開発

主な開発品目一覧 (2021年5月12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
 : フロンティア事業
 2021年1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	EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)	SEP-363856 (統合失調症)	イメグリミン (2型糖尿病)
	DSP-1181 (強迫性障害)	DSP-7888 (膠芽腫)	SMC-01 (2型糖尿病管理指導アプリ)	
		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)	DSP-0509 (固形がん)	SEP-363856 (統合失調症)	RVT-802 (小児先天性無胸腺症) 再申請
	SEP-378608 (双極性障害)	TP-0184 (血液がん)	DSP-7888 (膠芽腫)	レルゴリクス (子宮筋腫)
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	TP-1287 (固形がん)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS)	
	SEP-378614 (治療抵抗性うつ)	TP-3654 (血液がん)	SEP-363856 (パーキンソン病に伴う精神病症状)	
	SEP-380135 (アルツハイマー病に伴うアジテーション)	TP-1454 (固形がん)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)	
	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	DSP-0390 (固形がん)	TP-0903 (AML/外部研究機関主導治験)	
		rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症)	レルゴリクス (子宮内膜症)	
		URO-902 (過活動膀胱)	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)	
中国			ラツーダ (新効能: 双極 I 型障害うつ)	
			SEP-363856 (統合失調症)	
欧州				レルゴリクス (前立腺がん/子宮筋腫)

臨床開発の進捗状況（2021年1月28日からの主な変更点）

申請・再申請

- レルゴリクス 前立腺がん 欧州で申請受理（2021/3）
- RVT-802 小児先天性無胸腺症 米国で再申請（2021/4）

ステージアップ

- SEP-363856 統合失調症 日本・中国でフェーズ2/3開始
- DSP-7888 膠芽腫 米国でフェーズ2からフェーズ3に変更

新規掲載

- DSP-0038 アルツハイマー病に伴う精神病症状 米国でフェーズ1開始
- DSP-0390 固形がん 米国でフェーズ1開始
- TP-0903（dubermatinib）* 急性骨髄性白血病 米国でフェーズ1/2実施中

*急性骨髄性白血病は外部研究機関主導治験として実施中、固形がん フェーズ1（米国・日本）は試験終了のため記載削除

開発中止

- BBI608（ナパブカシン） 結腸直腸がん フェーズ3（米国・日本）、その他固形がん
- EPI-743（バチキノン） リー脳症 フェーズ2/3（日本）

自社開発中止、導出活動中

- DSP-2033（alvocidib） 急性骨髄性白血病（米国フェーズ2）、骨髄異形成症候群（米国フェーズ1/2）
- DSP-0337 固形がん（米国フェーズ1）

2021年度の主なイベント／目標

精神神経

- SEP-363856 : □ 新たに開発（グローバル試験）する適応症の臨床試験に着手
□ 統合失調症の米国でのフェーズ3試験、日本・中国でのフェーズ2/3試験を推進
- SEP-4199 : 双極 I 型障害うつ病のフェーズ3試験の開始

がん

- DSP-7888 : 膠芽腫の国際共同フェーズ3試験の推進

再生・細胞医薬

- RVT-802 : 米国で小児先天性無胸腺症の承認取得
- 他家iPS細胞由来医薬品（加齢黄斑変性） : 企業治験開始
- 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

感染症

- 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 : 共同研究開発プロジェクトの推進

その他

- レルゴリクス : (米国) □ 子宮筋腫の承認取得 □ 子宮内膜症の申請
(欧州) □ 子宮筋腫の承認取得 □ 子宮内膜症の申請
- イメグリミン : 日本で2型糖尿病の承認取得

フロンティア

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

2021年1月以降の変更部分は赤字で示しています

RVT-802 
 (小児先天性無胸腺症)
 FDA審査終了目標：
 2021年10月

イメグリミン 
 (2型糖尿病)

レルゴリクス 
 (子宮筋腫)
 FDA審査終了目標日：
 2021年6月

SMC-01 
 (2型糖尿病管理指導アプリ)

SEP-363856 
 (統合失調症)

DSP-7888 
 (膠芽腫) 

ジェムテサ 
 (過活動膀胱)
 2020年12月承認取得
 2021年4月発売

レルゴリクス 
 (子宮内膜症)

**他家iPS細胞由来
細胞医薬** 
 (パーキンソン病) *1

ラツーダ 
 (新効能：双極I型障害うつ)

**他家iPS細胞由来
細胞医薬** 
 (加齢黄斑変性) *1

2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
--------	--------	--------	--------	--------

2023~2025年度に複数のフロンティア事業品目を上市予定  

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

*1 連携先との合意ではない当社の目標

中期経営計画2022の改定

中期経営計画2022改定の位置づけ

- 2019年4月 中期経営計画2022を策定
 - ✓ ラツータ独占販売期間終了後を見据えた「変革の時」へ対応するため、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」による事業基盤の再構築に取り組む
- その後、ポスト・ラツータの一つとして期待していたナパブカシンの膵がん開発中止など中長期的な事業見通しに大幅な変化が生じたことにより、Roivant社との戦略的提携を決断
 - ✓ 当面の収益基盤と期待するレルゴリクスおよびビベグロンを獲得

中期経営計画2022を改定

現在、（１）レルゴリクスおよびビベグロンや直近の収益貢献を期待する品目の製品価値最大化、（２）中長期的成長に向けた研究開発の推進、（３）体質強化に向けた基盤強化策に取り組んでいる

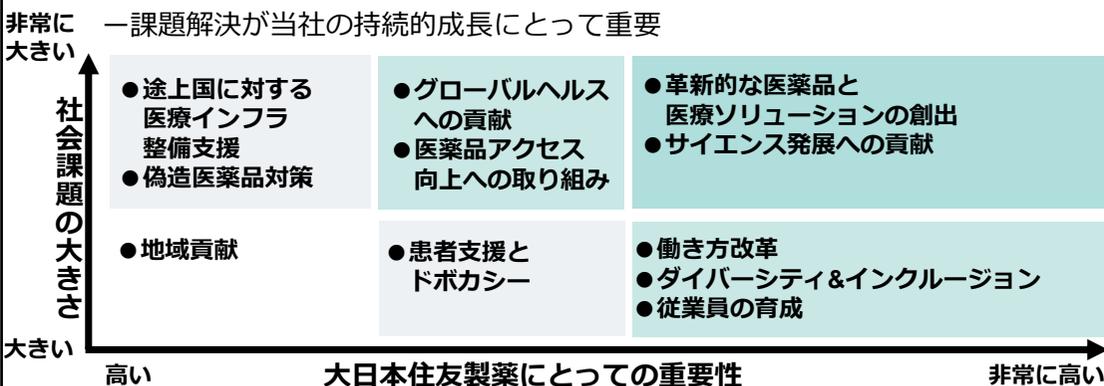
企業理念およびCSR経営

企業理念

人々の健康で豊かな生活のために、
研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する

- ❑ 企業理念の実践を「CSR経営」と定義し、CSR経営の重要課題（マテリアリティ）を設定
- ❑ マテリアリティに取り組み、当社の強みを生かして、社会課題の解決と企業価値の向上を目指す

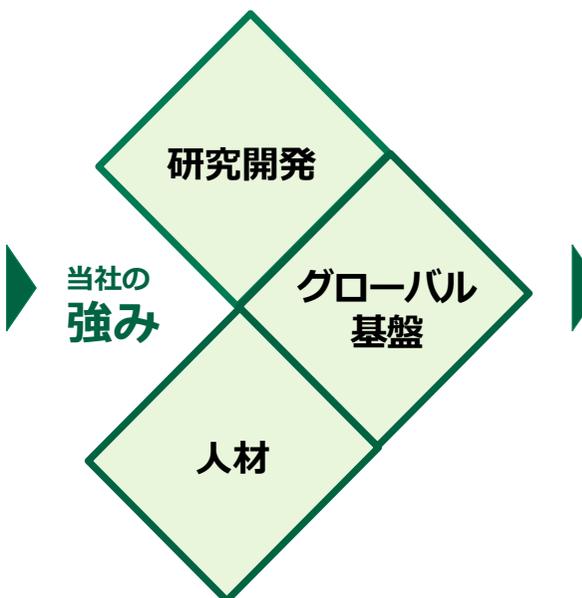
価値創造につながるマテリアリティ



事業継続の基盤となるマテリアリティ

—課題解決が当社の持続的成長にとって不可欠

- | | | |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 人権の尊重 ● コーポレートガバナンス ● コンプライアンス | <ul style="list-style-type: none"> ● リスクマネジメント ● 公正・透明な企業活動 ● 信頼性保証、安定供給 | <ul style="list-style-type: none"> ● CSR調達 ● 従業員の健康・安全衛生 ● 環境への取り組み |
|--|---|--|



患者さんとそのご家族のQOL（生活の質）向上に貢献

持続的な企業価値の向上

- 株主への還元（安定配当・業績向上に連動した増配）
- 持続的成長に向けた戦略投資（研究開発投資を含む）

SDGs（持続可能な開発目標）の達成にも貢献



ビジョン もっと、ずっと、健やかに。
最先端の技術と英知で、未来を切り拓く企業

変わりゆくヘルスケア領域での社会の課題を解決する企業として、
2033年に「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位を確立することを目指す



中期経営計画2022 事業基盤の再構築

成長エンジンの確立 + 柔軟で効率的な組織基盤づくり

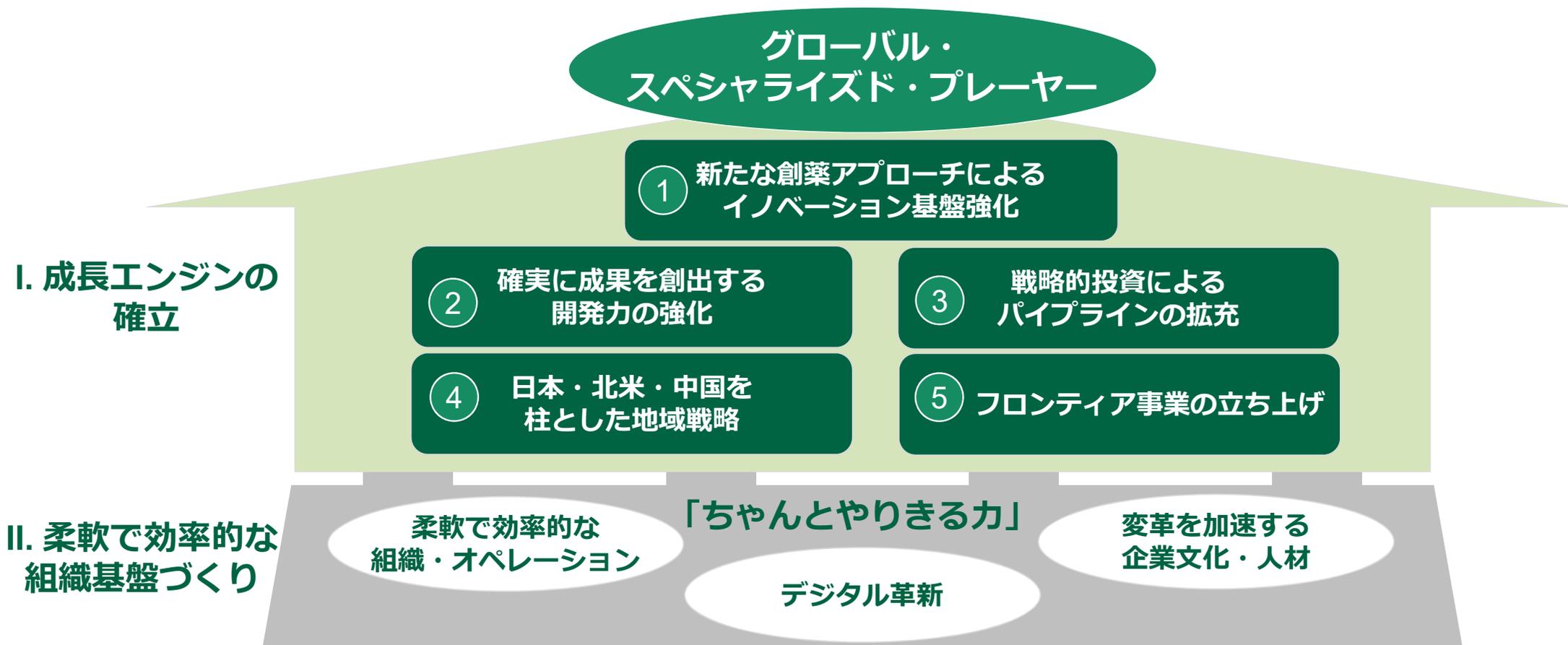
Roivant社との戦略的提携により当社の成長を加速

ラツォーダ独占期間終了後の持続的成長ドライバー

+ DrugOME、Digital Innovationによるデータ技術に基づく新しいビジネスモデルに変革

中期経営計画2022の基本方針

ポスト・ラツータを見据えた「変革の時」へ対応するため、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」による事業基盤の再構築に取り組むことを掲げている



ラツーダ独占販売期間終了後の事業見通しが大幅に変化

ポジティブなイベント

ネガティブなイベント

北米

- キンモビ（PD）：販売開始
- オルゴビクス（前立腺がん）：販売開始
- ジェムテサ（過活動膀胱）：販売開始
- レルゴリクス配合剤（子宮筋腫）：申請
- SEP-363856（統合失調症）：POC取得（BTD）、フェーズ3着手
- SEP-4199（双極I型障害うつ）：フェーズ3準備
- RVT-802（小児先天性無胸腺症）：再申請

- ロンハラ マグネア（COPD）：販売計画下方修正
- キンモビ（PD）：承認遅延 & 販売計画下方修正
- dasotraline（ADHD、BED）：米国申請取り下げ・開発中止
- SB623（慢性期脳梗塞）：開発中止・権利返還

北米
日本

- DSP-7888（膠芽腫）：フェーズ3移行（日本は手続き中）

- ナパブカシン（膵がん・結腸直腸がん）：開発中止
- alvocidib（血液がん）：自社開発中止・導出活動中
- amcasertib（固形がん）：開発中止

日本

- エクア/エクメット（糖尿病）：販売提携
- ロナセンテープ（統合失調症）：販売開始
- ラツーダ（統合失調症/双極性障害うつ）：販売開始
- SEP-363856（統合失調症）：フェーズ2/3着手
- イメグリミン（糖尿病）：申請

- ロナセンテープ（統合失調症）：販売計画下方修正
- EPI-743（リー脳症）：開発中止

中国

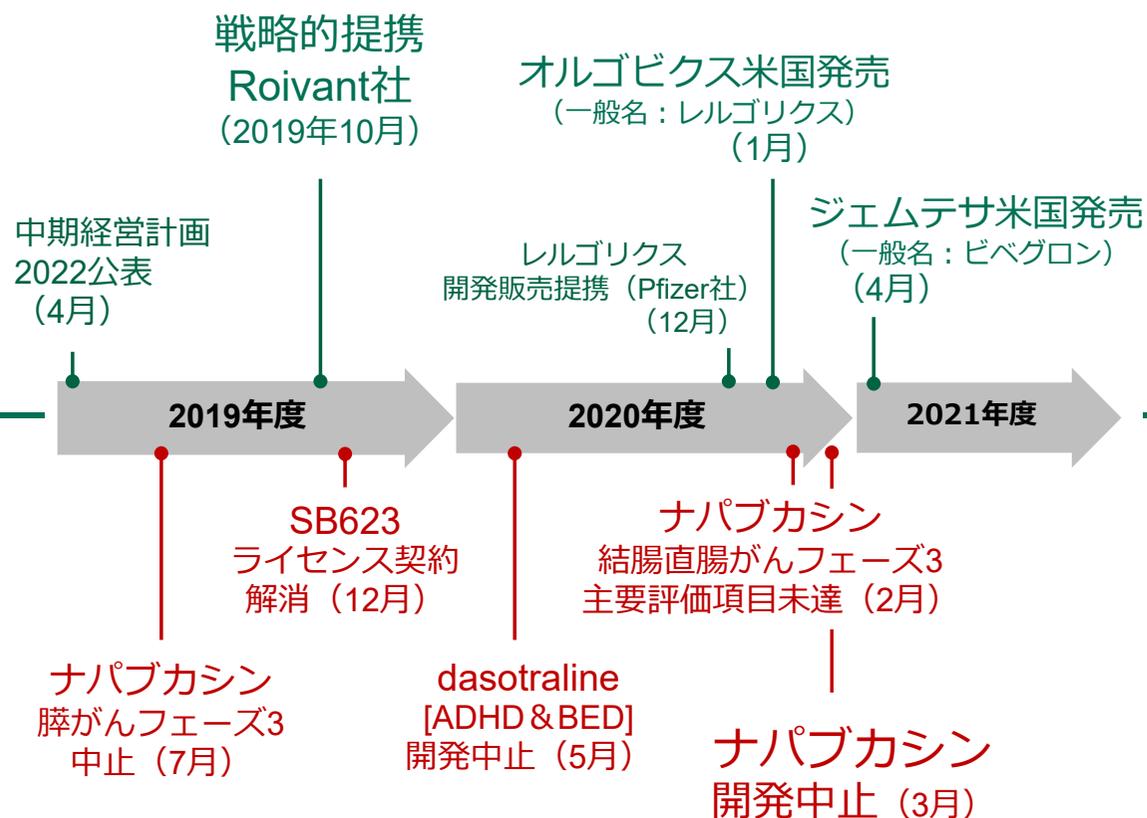
- ラツーダ：販売開始（統合失調症）、フェーズ3着手（双極性障害うつ）
- SEP-363856（統合失調症）：フェーズ2/3着手

■ 精神神経 ■ がん ■ 再生細胞 ■ その他

PD:パキンソン病、ADHD:注意欠如・多動症、BED:過食性障害、COPD:慢性閉塞性肺疾患
POC: Proof of concept、BTD:ブレイクスルーセラピー指定

中期経営計画2022の改定（Roivant社との戦略的提携の効果） 中期経営計画2022 公表後の主な状況変化

A Roivant社との戦略的提携を決断



C 開発品目の開発中止

B 新製品販売計画の下方修正

- ロンハラ マグネア [COPD] : 米国販売
- キンモビ [PD] : 米国販売
- ロナセンテープ [統合失調症] : 日本販売

D 薬剤費抑制施策の加速

- 日本 : 毎年薬価改定の開始 (2021年度)
- 中国 : 集中購買制度や価格談判制度の拡大
- 米国 : バリューベース・プライシングの浸透、国際参照価格の導入の可能性

Roivant社との戦略的提携による効果

□ 2023年以降の収益基盤の獲得

- ✓ レルゴリクス（マイオバント社）およびビベグロン（ユーロバント社）

□ パイプラインの拡充

- ✓ 新規モダリティおよびユニークな特徴を有する多数のアセットを獲得

□ デジタル技術基盤の獲得

- ✓ DrugOME、Digital Innovation

□ 多様なタレントの獲得、グローバル事業連携の拡大



株式取得により獲得

スミトバント・バイオフーマ

- ・ マイオバント・サイエンシズ
- ・ ユーロバント・サイエンシズ
- ・ エンジバント・セラピューティクス
- ・ アルタバント・サイエンシズ
- ・ スピロバント・サイエンシズ

技術移転

DrugOME テクノロジー

独自のデータ分析によりパイプライン獲得・臨床開発を加速させるプラットフォーム

Digital Innovationテクノロジー

ヘルスケアIT関連技術の活用により業務の効率化を図るプラットフォーム

事業提携

Datavant社

外部の複数のヘルスケア関連データを匿名化で連結させ、利用を促進するプラットフォームを有する

Alyvant社

ビッグデータ解析により医薬品営業活動を効率化するプラットフォームを有する

中期経営計画2022の改定（Roivant社との戦略的提携の効果）

早期収益貢献を期待する品目／モダリティ展開に貢献する開発候補品を獲得

- 過活動膀胱（販売中／米国）
- 前立腺肥大症を伴う過活動膀胱（フェーズ3）



- 前立腺がん（販売中／米国、申請中／欧州）
- 子宮筋腫（申請中／米国・欧州）
- 子宮内膜症（申請準備中／米国・欧州）

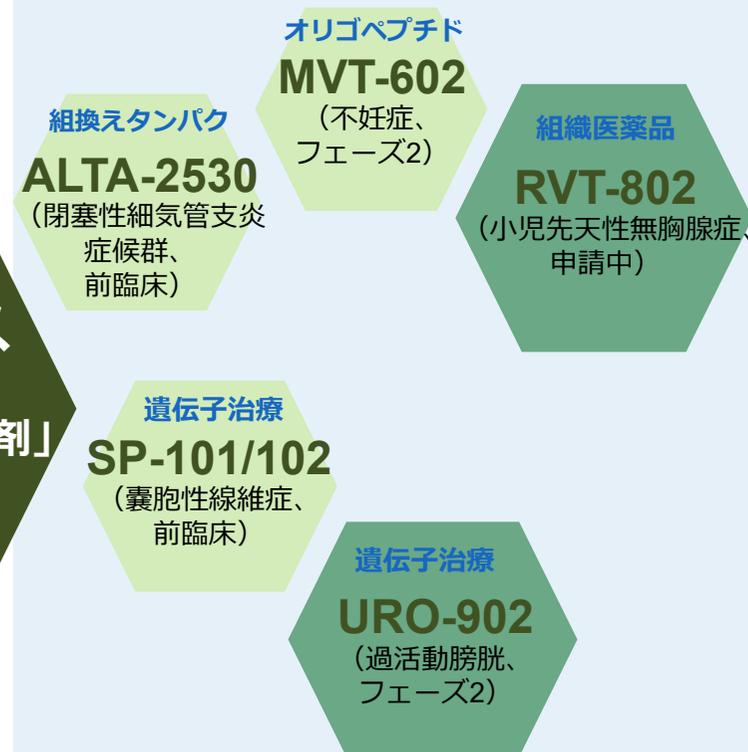
（米国：Pfizer社と開発・販売提携）

（欧州：Gedeon Richter社と開発・販売提携（婦人科領域））



低分子以外のモダリティ

- 根治治療や、作用の持続が期待できる
- 十分な治療法がない患者を対象

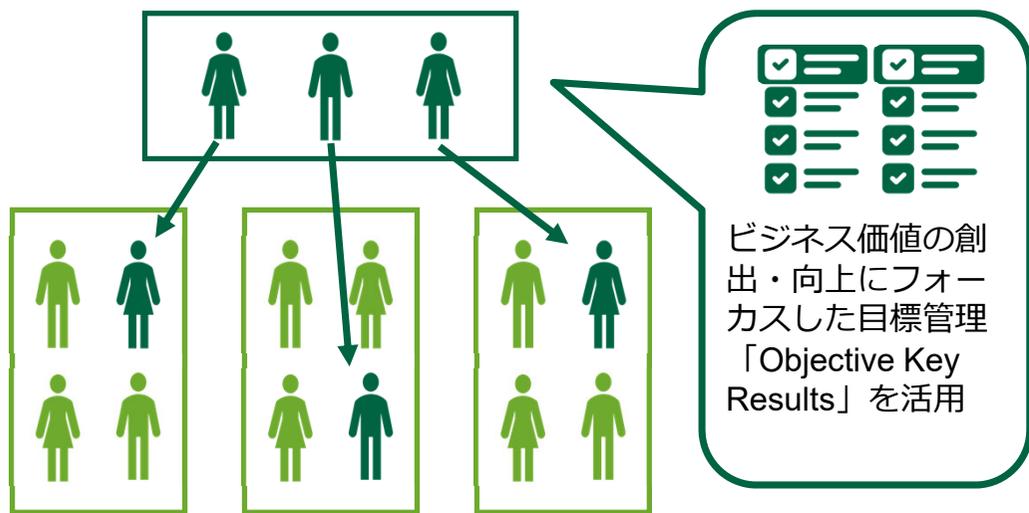


中期経営計画2022の改定（Roivant社との戦略的提携の効果） 当社グループ全体へのデジタル革新の展開

□ 当社グループ全体の研究開発の成功確率、ビジネスの投資対効果の向上

- 各部門／グループにデジタルイノベーターを配置
- 現場で課題を解決、部門横断的に連携

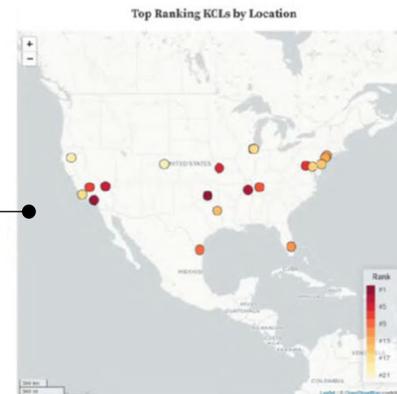
Digital Innovationチーム



各子会社・各部門

- 新たに当社グループ全体のChief Digital Officerを設置
- シチズンデータサイエンティストの育成

- 創薬研究
 - 独自のAIアルゴリズムによる新規創薬ターゲットの特定（DrugOME）
- 非臨床研究
 - 画像認識システムを活用したデータ取得の自動化
- 臨床試験
 - リアルワールドデータ解析による開発戦略の最適化（DrugOME）
- 販売活動
 - 効率的かつタイムリーなKOLマッピングによる生産性向上



中長期的成長に向けた取り組み

経営効率の追求

① 体質強化に向けた構造改革

- a. 事業推進上の取り組み
- b. 事業体制面での取り組み

企業文化・人材

② 変革を加速する企業文化の醸成、 人材の育成

収益基盤の確立

① 主な上市品の収益最大化への取り組み

中長期的成長への布石

② 大型化、グローバル展開を期待する 開発品への投資

優位技術・ノウハウを活かした取り組み

③ 精神神経領域での連続した製品の創出

④ モダリティ展開による新たな治療法への 挑戦および実用化

新規事業立ち上げへの挑戦

⑤ フロンティア事業の展開加速

経営基盤強化

成長エンジンの確立

企業理念、CSR経営

① 体質強化に向けた構造改革

ラツータ独占販売期間終了や将来の環境変化を見据えた取り組みに着手

a. 事業推進面

- ・ グローバル規模でのパートナーリングによる利益最大化、事業リスク軽減
- ・ 研究開発パイプラインへの投資配分の見直し、事業規模に見合った販売管理費の適正化による経費最適化
- ・ 独占販売期間終了品、研究開発アセットの売却による収益性の改善

b. 事業体制面

北米

- 事業インフラ、体制の整備
- 子会社間連携の強化によるコストシナジーの創出
 - ・ サノビオン社の販売基盤活用（流通や販売機能など）
 - ・ SDPA社*による北米シェアードサービス業務の拡大

欧州

- 収益確保を目指した体制の整備

日本

- 安定的な収益確保を目指した体制の整備
 - ・ 医薬品市場規模縮小を前提とした体制へ
 - ・ グローバル本社機能の適正化
 - ・ 外部提携による売上最大化および内部費用の抑制

中国・アジア

- 外部提携による売上最大化および内部費用の抑制
- 利益貢献可能な地域への事業拡大

*スミトモダイニッポンファーマアメリカ社

② 変革を加速する企業文化の醸成、人材の育成

・ 「CHANTO」の浸透・実践

- ▣ 環境変化に対応しつつ、目標を達成する「ちゃんとやりきる力」
- ▣ 2033年にグローバル・スペシャライズド・プレーヤーとしての地位を確立するために、従業員一人ひとりに求める行動の指針
- ▣ 指針の理解・浸透、実践・習慣化を目指す
全社プロジェクトを推進

・ アジャイル（機敏・臨機応変）な組織文化、現状に安住せず挑戦し続ける文化の醸成

・ 戦略的人員配置と選抜型教育研修プログラムを活用した次世代リーダー人材の育成

「CHANTO」のコンセプト および キービジュアル

○ CHANTO ○

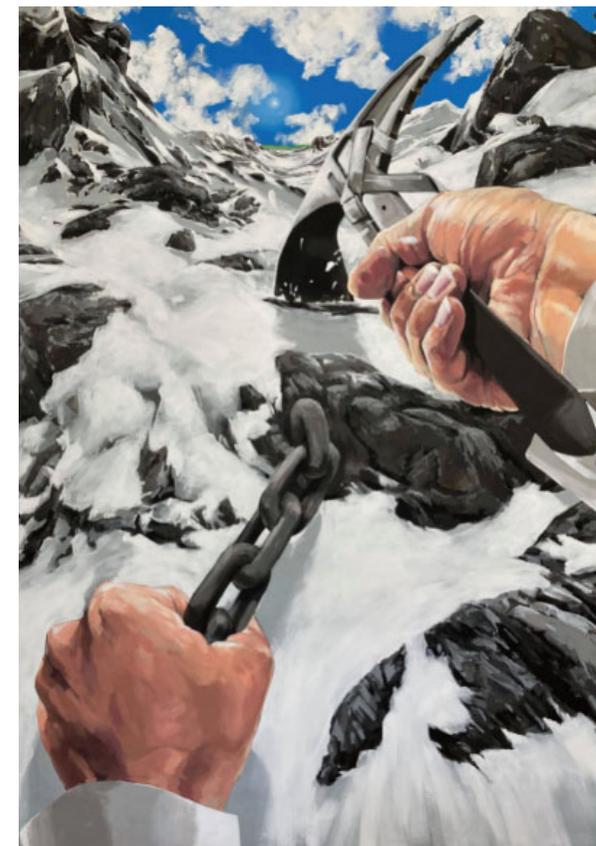
一人ひとりの挑戦なしでは
生き残れない時代

アンカーを打ち込み
自らの道を切り拓くのだ

支えあい、励ましあい、
ともに頂を目指す

全員主役、全員脇役

自分の力で登りきる
○ 描く将来を実現するために ○



成長エンジンの確立：収益基盤の確立

① 主な上市品の収益最大化への取り組み

- **オルゴビクス／
レルゴリクス配合剤**（2021年上市予定）
 - ▣ Pfizer社との提携による売上最大化
 - ▣ サノビオン社の販売基盤（流通）活用によるコストシナジーの追求
- **ジェムテサ**
 - ▣ サノビオン社の販売基盤（販売、流通）活用によるコストシナジーの追求
 - ▣ 外部提携による北米以外での収益最大化
- **ラツータ**
 - ▣ デジタル活用などによる効果的な販売活動の展開
 - ▣ 日本・中国・アジアへの展開による売上最大化
- **キンモビ**
 - ▣ 米国立ち上げに集中
 - ▣ 外部提携による北米以外での収益最大化
- **糖尿病治療薬（日本）**
 - ▣ 日本市場売上トップのインフラ活用による既上市品およびイメグリミンの最大化

レルゴリクス製品価値最大化の実現（北米）

□ Pfizer社とのコ・プロモーションにより、速やかな市場浸透と製品価値最大化を実現する



処方医師への
プロモーション

オルゴビクスの処方意向の醸成
電子カルテへの取り込みの推進

NCCN¹ ガイドライン掲載済み（2月）



広範なアクセス
を確立する

民間保険、公的保険における
広範な保険償還を目指す



患者さんへの
働きかけ

製品ウェブサイトでの
情報提供

上市時の訪問数はベンチマー
クの4倍以上⁵

オルゴビクス(前立腺がん)の特長



経口剤



ホルモンの一過性の急上昇が起こらない



PSAの継続的かつ速やかな低下²
テストステロンの速やかな回復³

レルゴリクス配合剤(婦人科疾患)の特長



単一の用法用量

1日1回1錠投与の経口剤



良好な安全性プロファイル（ホットフラッ
シュの発現率：5.6-13.6%⁴）

(1) NCCN, National Comprehensive Cancer Network

(2) 臨床試験ではPSA値をモニタリングし、ORGOVYXの投与から2週間後に平均65%、4週間後に83%、3カ月後に92%低下し、48週間の治療期間を通して抑制された

(3) 患者の55%が、オルゴビクス投与終了後90日で、通常のテストステロンレベルの下限（ $\geq 280\text{ng/dL}$ ）またはベースラインをこえるテストステロンを達成した

出典: Shore ND, Saad F, Cookson MS, et al. Oral relugolix for androgen-deprivation therapy in advanced prostate cancer. New England Journal of Medicine. 2020 June 4. DOI: 10.1056/NEJMoa2004325

(4) SPIRIT 1 TLR: 2020/6/23 Webcast, SPIRIT 2 TLR: 2020/4/22 Webcast, LIBERTY 1/2: N Engl J Med 2021;384:630-42

(5) がん治療薬のDTCのベンチマーク=1日の製品ウェブサイトへの訪問数は175

オルゴビクスの処方情報はwww.myovant.com/orgovyx-prescribing-information.pdfで入手できます

ジェムテサ製品価値最大化の実現（北米）

- ユーロバント社、サノビオン社のグループ会社連携により、泌尿器科専門医、長期療養施設、処方頻度の高いプライマリ・ケア医それぞれを対象とした営業体制を構築し、早期の製品価値最大化を実現する

ブランドビジョン

ジェムテサをOAB（過活動膀胱）患者さんのためのベストインカテゴリーの治療オプションとして確立する

1 泌尿器科に焦点を当てた販売活動

2 長期療養施設におけるOABリーダーシップの確立

3 プライマリ・ケアにおけるOAB患者の取り込みを拡大

4 患者さんと医療従事者のためのアクセスと適正価格を確立・維持

5 OAB患者さんの疾患認知向上、教育、アドボカシーを推進



ジェムテサの特長

- ✓ 単一用量、粉砕できる錠剤
- ✓ 用量調整を必要としない¹
- ✓ 尿意切迫感回数のデータが添付文書に記載されている
- ✓ 血圧上昇の警告がない
- ✓ CYP2D6に関する薬物相互作用の警告がない

(1)患者さんは、75mgを有効性のある開始用量として処方される
出典：GEMTESA® U.S. FDA label for the treatment of overactive bladder
ジェムテサの処方情報はwww.gemtesa.comで入手できます

② 大型化、グローバル展開を期待する開発品への投資

- **SEP-363856**
統合失調症対象フェーズ3試験の推進
- **SEP-4199**
双極 I 型障害うつ対象フェーズ3試験の開始
- **rodatristat ethyl**
肺動脈性肺高血圧症対象フェーズ2b試験の推進

外部リソースの積極的な活用

- 事業最大化を期待できる提携先との協業
- 北米・日本・アジア以外の権利の導出

グローバル試験の推進

- 効率的な臨床試験の推進およびタイムラグの解消

SEP-363856

【適応症】 統合失調症、他の精神疾患症状

【特徴】 **ドパミン受容体に作用しない新規作用メカニズム**

ブレイクスルーセラピー指定

【上市】 米国：2023年度目標

日本・アジア：2020年代後半目標

rodatristat ethyl

【適応症】 肺動脈性肺高血圧症

【特徴】 併用可能な新規作用メカニズム
（トリプトファン水酸化酵素阻害薬）
対症療法ではなく**疾患修飾効果**を期待するコンセプト

【上市】 米国・日本・アジア：2020年代後半目標

③ 精神神経領域での連続した製品の創出

・ 臨床成功確度の向上

当社15%（業界平均：6～8%*）

- ▣ バイオマーカー活用により更なる向上へ

・ 早期パイプラインの拡充

過去3年で12品目を創出

- ▣ 精神疾患（下線はフェーズ1）
SEP-380135、SEP-378614、DSP-1181、
DSP-0038、DSP-2342、DSP-3456
- ▣ 神経疾患
DSP-0187、DSP-0378、DSP-0551、
DSP-4240、DSP-7970

豊富な開発経験

- ・ 1995年以降、8品目を上市

先端技術を駆使した探索・開発研究

- ・ AIの活用
- ・ 光遺伝学による作用機序解析
- ・ 脳波など予測性の高いバイオマーカー活用
- ・ 先端技術を用いたフェノタイプ創薬
- ・ 新規モダリティへの取り組み

連続した製品創出を支える組織体制

- ・ 発案から臨床まで一貫推進の研究PJ制
- ・ 多様な発案を促すバーチャルワンチーム制

成長エンジンの確立：優位技術・ノウハウを活かした取り組み（2）

④ モダリティ展開による新たな治療法への挑戦および実用化

- 十分な治療法のない患者への治療、根治を目指した治療の提供

- 細胞／組織／移植臓器 医薬品
- 遺伝子治療
- タンパク製剤医薬品

世界をリードする再生・細胞医療に関する知見

- iPS技術の臨床応用
- 実用化を実現する生産インフラ、ノウハウおよび人材
- 薬事規制緩和への取り組み

各モダリティに知見のある人材の活用、技術構築

他家iPS細胞由来医薬品（パーキンソン病）

【適応症】パーキンソン病

【特徴】神経機能再生を期待する**iPS細胞由来の医薬品**

京都大学iPS細胞研究所と共同開発
日本にて先駆け審査指定

【上市】日本：2023年度目標
（2022年度：米国にて企業治験着手）

RVT-802

【適応症】小児先天性無胸腺症

【特徴】治療法のない致死性・先天性の疾患に対する**世界初の培養胸腺組織医薬品**

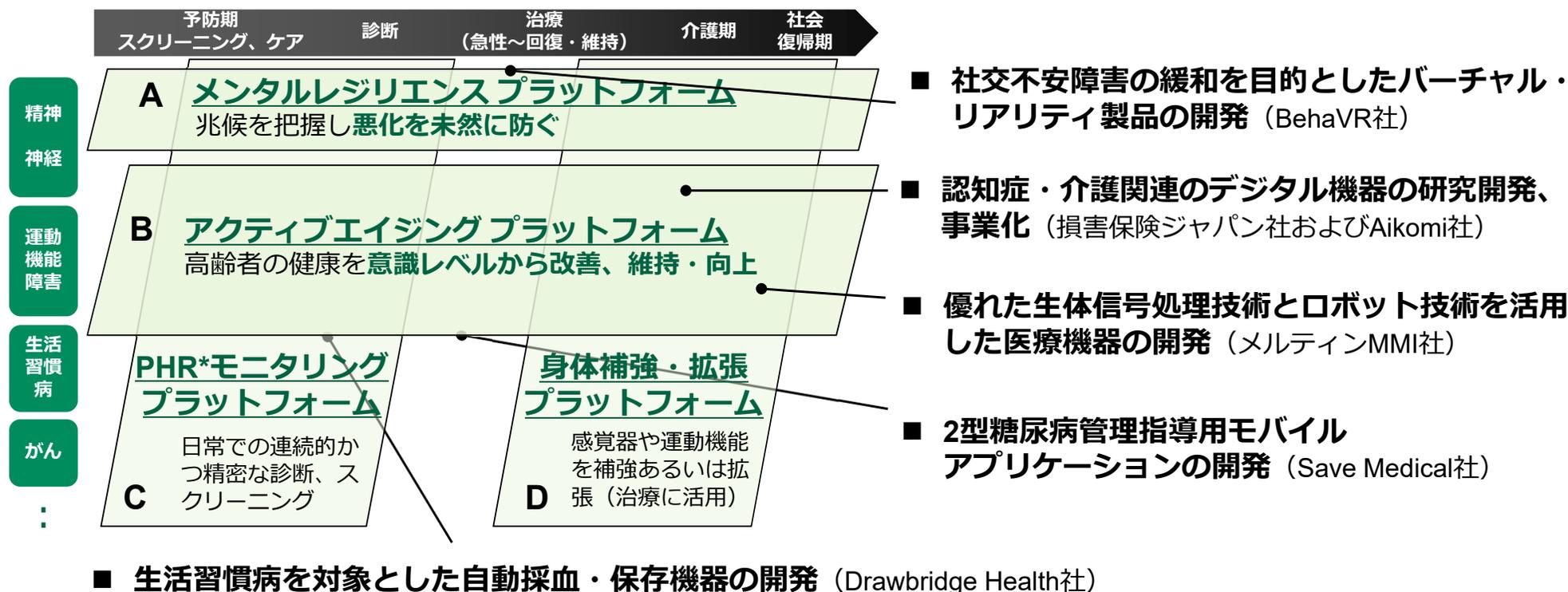
米国にて再生医療先端治療指定、ほか

【上市】米国：2021年度目標

成長エンジンの確立：新規事業立ち上げへの挑戦

5 フロンティア事業の展開加速

各疾患領域で、患者さんが病気を認識してから社会生活に戻るまでの道のりすべてに貢献することを目指して、可能性のある技術、事業に投資する



*PHR: Personal Health Record

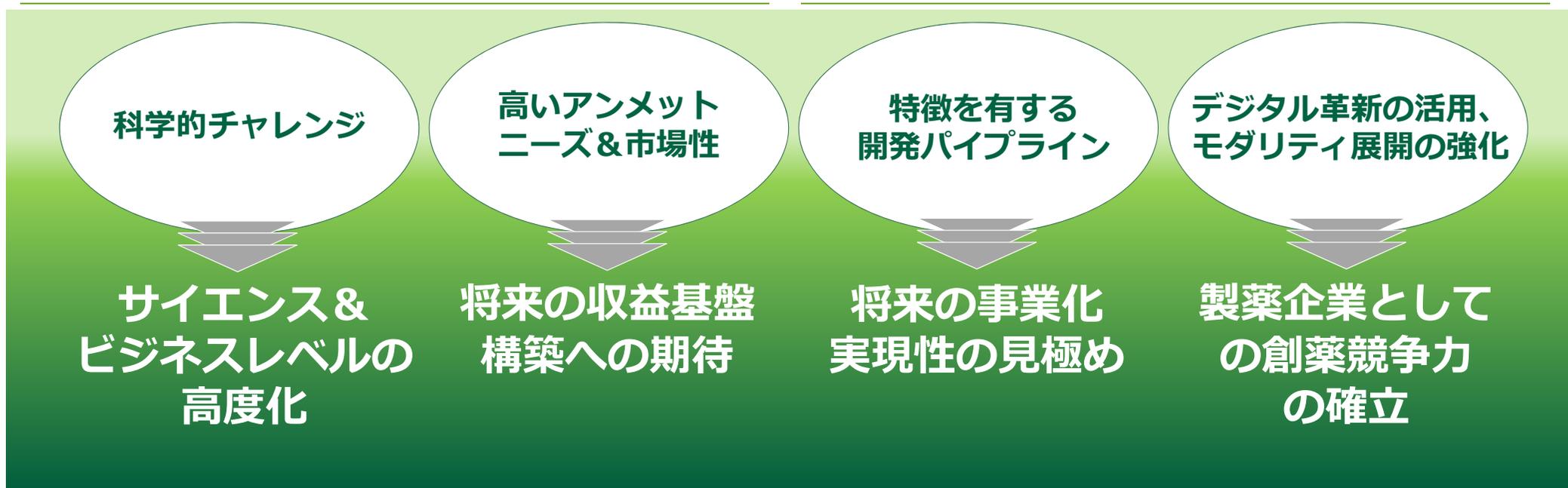
がん領域への取り組み方針

□ 研究開発の取り組み方針を見直し、挑戦を継続する

- ・ 開発：パイプラインの価値見極めの強化
- ・ 創薬研究：自社優位性の構築の追求
- ・ 提携・導出活動の積極的な推進

挑戦を続ける意義

当社のアプローチ

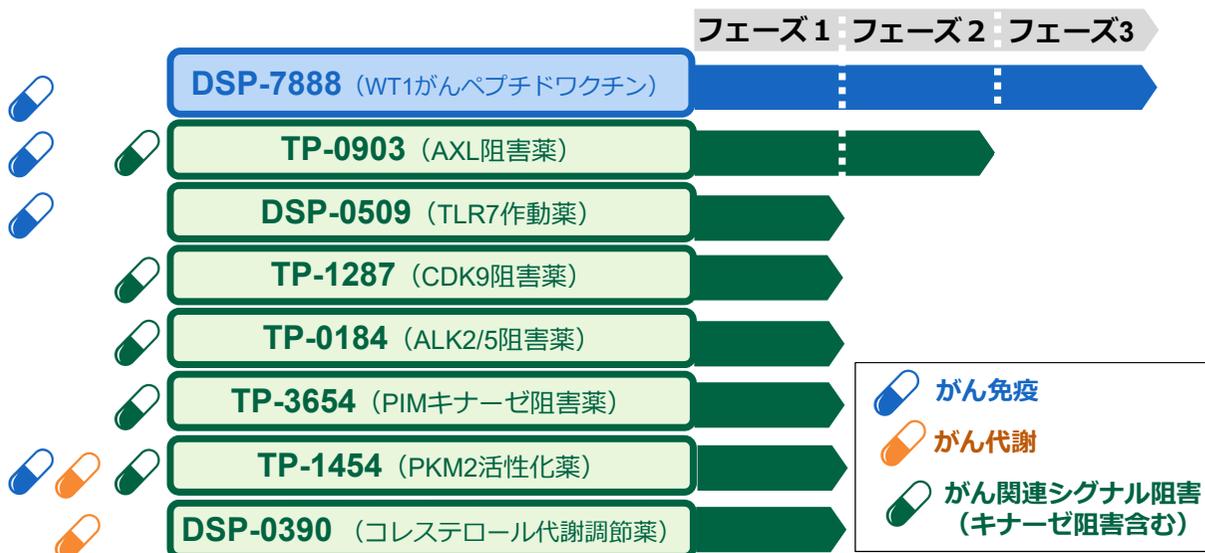


臨床開発の取り組み方針

□ 早期の製品価値の見極めおよび事業化を目指す

● 小規模の試験で最適な適応を見極める取り組みを強化

- アダプティブデザインの活用
- 研究と開発の連携強化
 - ✓ 研究から臨床への橋渡し研究
 - ✓ 臨床から研究へのフィードバック
- 独自のデジタル技術を駆使した臨床および研究データの解析



DSP-7888

【適応症】 膠芽腫、他の固形がん（免疫チェックポイント阻害剤併用）

【特徴】 ヘルパーT細胞・細胞傷害性T細胞をともに賦活化する **世界初の免疫療法用WT1がんペプチドワクチン**

【上市】 米国：2024年度目標（膠芽腫適応）

製品価値の早期見極め

競争優位性を有するパイプライン構築に向けた取り組み



DrugOMEを活用して特定した新規テーマが複数進行中

- ✓ 自然言語処理技術を活用した網羅的な情報解析およびトレンド予測に基づき創薬標的候補を選出



自社の新規技術活用

- ✓ 特徴的な薬理コンセプトによる創薬
 - DSP-7888
(ヘルパーT細胞および細胞傷害性T細胞の両者を賦活化可能なペプチドワクチン)
- ✓ 高い有効性、安全性を期待する技術への取り組み：
 - 新コンセプトADC：AiADC*（標的がん細胞内でのみ抗腫瘍活性を期待）

創薬競争力の確立



外部インプットの積極的な取り込み

- ✓ 米国の非営利団体LLS**が主導するBeat AML試験への参画：TP-0903（AML適応）
- ✓ 共同研究による適応がん種の探索：TP-3654（バージニア大学）、TP-0184（DFCI***）

*Antibody intracellular activated drug conjugate **Leukemia & Lymphoma Society ***Dana-Farber Cancer Institute

今後の見通し

経営目標の見直し

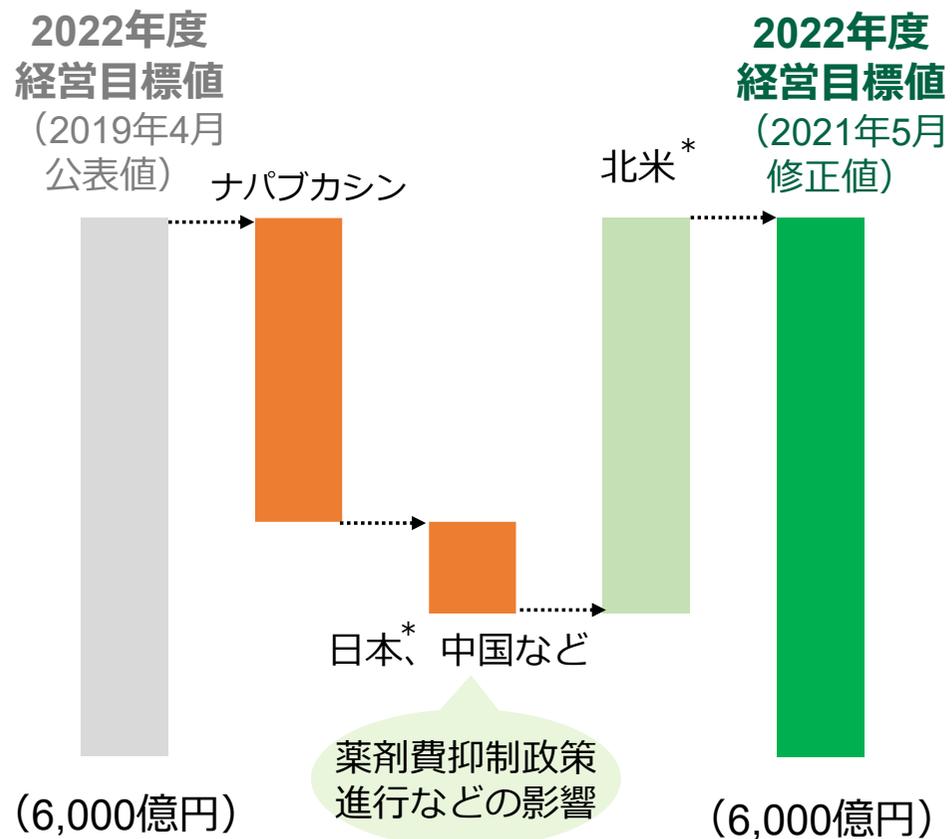
中期経営計画2022の期間を通じて

- スミトバント社新製品の早期拡大に注力
- 中長期的成長のための研究開発投資は継続（年間900億円以上）
- 基盤強化・体質強化により、グローバルに経営効率化を推進
 - 北米事業体制の適正化、研究開発の生産性向上、積極的な外部連携など

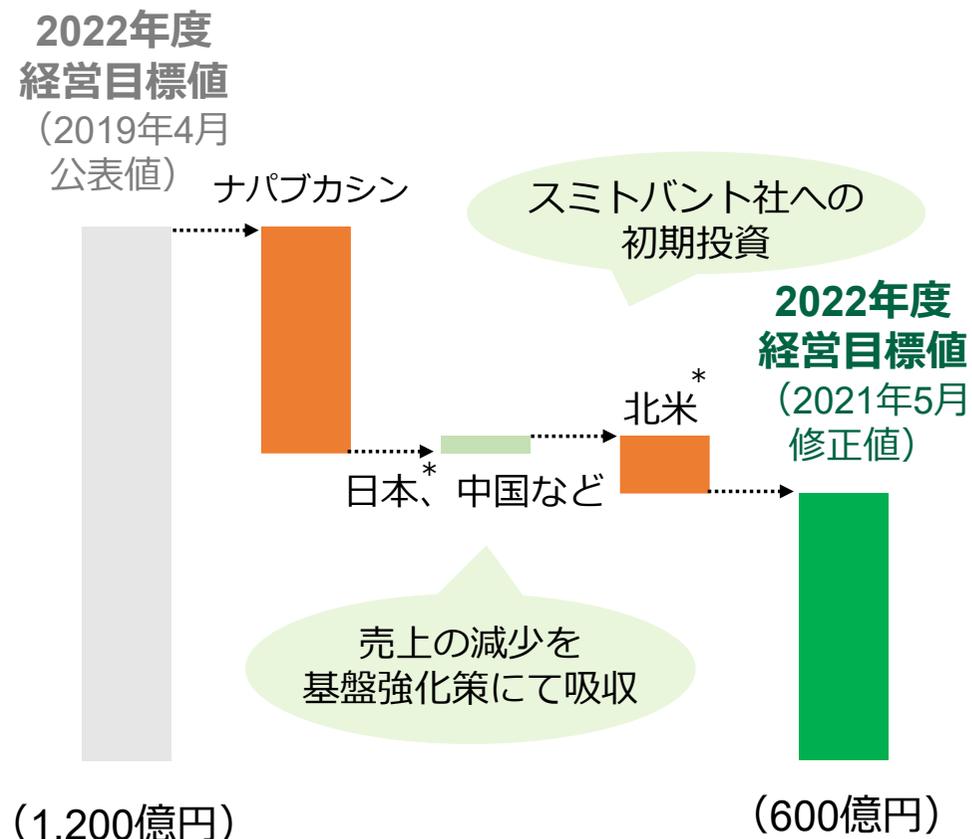


2022年度経営目標の見直し要因

売上収益



コア営業利益

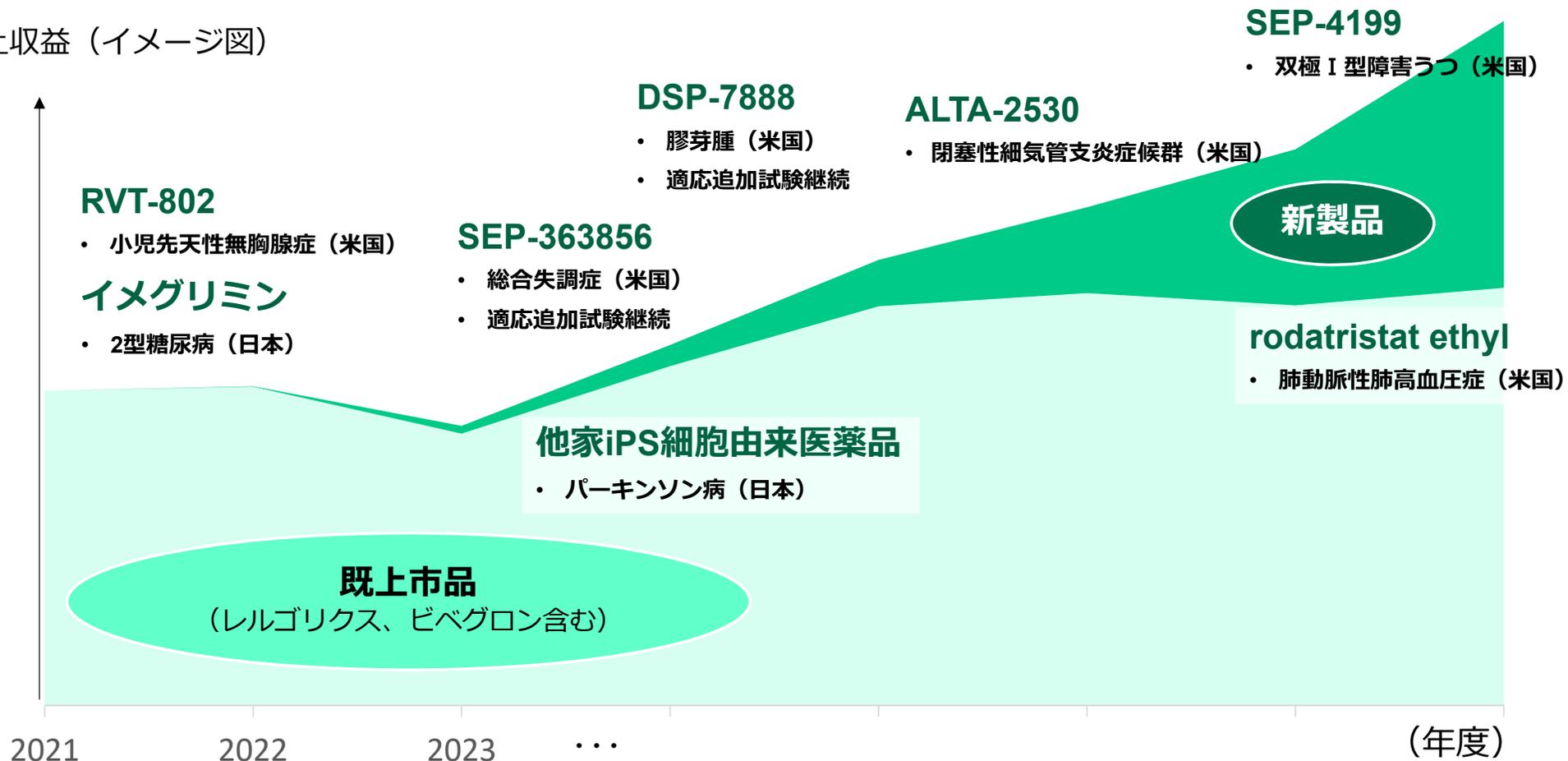


(イメージ図)

*ナパブカシン除く

期待する新製品の成功により長期的成長を実現する

売上収益 (イメージ図)



商号変更・東京本社移転について

商号変更について

変更予定日：2022年4月1日

新商号

「住友ファーマ株式会社」（英文商号：「Sumitomo Pharma Co., Ltd.」）

- 当社が更に発展し続けるために、シンプルかつグローバルに通用する「住友」ブランドを最大限活用するとともに、新たな事業ステージに向けて変化するため、商号を「大日本住友製薬株式会社」から「住友ファーマ株式会社」に変更
- グループ各社の社名も変更（サノビオン社、スミトバントグループ各社、S-RACMOを除く）

 住友ファーマ
 Sumitomo Pharma

東京本社移転について

移転予定日：2022年半ば

移転先

東京都中央区日本橋2丁目7番1号 「東京日本橋タワー」 (11階、12階、16階)



- 各部門をワンフロアに集約することによる一体感の醸成、部門のシームレスな連携
- 災害対応およびセキュリティ対策の強化
- 住友化学株式会社（同ビルに移転予定）との連携強化
- 日本橋駅に直結した好立地による利便性向上

参考資料

<目次>

2020年度決算概要

- P.46 2020年度の主なトピックス
- P.47 主要製品売上収益（日本セグメント）
- P.48 主要製品売上収益（北米・中国セグメント）
- P.49 2020年度 経営成績（フルベース）
- P.50 コア営業利益への調整項目
- P.51 財政状態およびキャッシュ・フロー

研究開発

- P.52 2020年度の主なイベント／目標
- P.53 レルゴリクス、ジェムテサ（ビベグロン）の開発状況
- P.54 新規化合物の紹介：DSP-0038
- P.55 新規化合物の紹介：DSP-0390
- P.56 再生・細胞医薬分野 事業化計画

中計経営計画2022の改定

- P.57 オルゴビクスの臨床的特長
- P.58 レルゴリクス併用療法: 臨床プロファイル（子宮筋腫）
- P.59 ジェムテサ: 製品の臨床的特長

2020年度の主なトピックス

前期比増収を達成、スミトバント社関連の費用計上増、減損損失等により減益

日本

エクア・エクメットの通年寄与が、長期収載品の減少を上回り増収
 ラツォダを2020年6月に発売
 活動制限による関連費用の減少により、前期比増益

北米

ラツォダ、アプティオムは増収を達成
 スミトバント社費用の通期負担による増も、サノビオン社の費用減で補われ利益は微減にとどまる
 マイオバント社はファイザー社とオルゴビクスに関する提携 2月に共同プロモーション開始

中国・その他

メロペンがCOVID-19の影響を受け、中国はじめ多くの地域で減収となった

研究開発

承認取得・発売：

- ・アポモルヒネ（キンモビ） 米国：パーキンソン病に伴うオフ症状 2020/9発売
- ・レルゴリクス（オルゴビクス） 米国：進行性前立腺がん 2021/1発売
- ・ビベグロン（ジェムテサ） 米国：過活動膀胱 2021/4発売

申請：

- ・レルゴリクス 米国：子宮筋腫
- ・イメグリミン 日本：2型糖尿病

開発中止：

- ・ナパブカシン（結腸直腸がんその他）
- ・alvocidib（急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群）
- ・TP-0903は開発方針を変更

参考資料（2020年度決算概要）

主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

	2019年度 実績	2020年度 実績	前期比	
			増減額	%
エクア・エクメット	171	401	230	134.1
トルリシティ *	300	339	39	13.0
トレリーフ	162	162	0	0.0
リプレガル	133	138	5	3.4
メトグルコ	96	91	△5	△5.0
アムビゾーム	42	35	△7	△17.5
ラソーダ	—	24	24	—
ロナセンテープ	5	13	7	142.0
プロモーション品 計	910	1,203	293	32.2
アムロジン	76	65	△11	△14.4
シュアポスト	69	41	△28	△40.6
AG品	74	80	6	7.6
その他	268	136	△132	△49.1
合計	1,397	1,525	128	9.2

(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）

- エクア・エクメットが通年で売上計上され増収に寄与
- ラソーダは2020年6月発売。活動に制約がある中、年初計画達成
- ロナセンテープは増収となったが、COVID-19の影響が大きく当初計画を下回る

参考資料（2020年度決算概要）

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2019年度 実績	2020年度 実績	前期比	2019年度 実績	2020年度 実績	前期比		
						増減額	うち 為替影響	%
北米セグメント	百万ドル			億円				
ラツーダ	1,743	1,946	203	1,895	2,065	170	△51	9.0
プロバナ	317	274	△43	345	291	△54	△7	△15.5
アプティオム	215	242	27	234	257	23	△6	9.9
ロンハラ マグネア	27	18	△9	29	19	△10	△0	△34.3
ゾペネックス	38	41	3	41	43	2	△1	4.7
キンモビ	—	2	2	—	2	2	△0	—
サノビオン品目その他	72	68	△4	79	72	△7	△2	△8.3
スミトバント	—	61	61	—	65	65	△2	—
合計	2,413	2,653	240	2,623	2,815	192	△69	7.3
中国セグメント	百万円			億円				
メロペン	1,542	1,435	△107	241	225	△16	1	△6.5
その他	292	340	48	46	54	8	0	17.6
合計	1,834	1,775	△59	286	278	△8	1	△2.7

- **北米セグメント**：COVID-19による影響の小さかったラツーダ、アプティオムが伸び、増収
- キンモビは2020年9月末発売
COVID-19による活動の制約の影響を受けた
- スミトバント社の実績
 オルゴビクス 4億円
 ファイザー提携収益 24
 欧州等ライセンス収益 35
- **中国セグメント**：メロペンがCOVID-19の影響を受け減収

【為替レート】
 2019年度実績：1\$ = 108.7円 1元 = 15.6円
 2020年度実績：1\$ = 106.1円 1元 = 15.7円

2020年度 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2019年度 実績	2020年度 実績	前期比	
			増減額	%
売上収益	4,827	5,160	332	6.9
売上原価	1,297	1,378	81	6.2
売上総利益	3,531	3,782	251	7.1
販売費及び一般管理費	1,543	1,904	360	23.3
研究開発費	1,151	1,327	176	15.3
その他の収益・費用	△4	161	165	
営業利益	832	712	△120	△14.4
金融収益・費用	7	66	59	
税引前利益	839	779	△61	△7.3
法人所得税	480	410	△70	
当期利益	359	368	9	2.5
親会社の所有者に 帰属する当期利益	408	562	155	38.0

参考資料（2020年度決算概要）

コア営業利益への調整項目

2020年度実績

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	5,160	-	5,160	
売上原価	1,378	△3	1,375	
売上総利益	3,782	3	3,785	
販売費及び一般管理費	1,904	214	2,118	・条件付対価公正価値の変動額 +225 ・事業構造改善費用 △9
研究開発費	1,327	△356	971	・減損損失△354
その他の収益・費用等	161	△161	△0	・旧茨木工場売却益△167
営業利益	712	△16	696	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年度決算概要）

財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B/S	2020年3月	2021年3月	増減額
資産	12,565	13,081	516
のれん・無形資産	5,945	5,599	△346
その他の金融資産(非流動)	2,009	1,930	△79
営業債権及びその他の債権	1,345	1,359	14
現預金・短期貸付金	1,276	2,214	937
負債	6,207	6,599	393
社債及び借入金	2,980	2,738	△242
条件付対価公正価値(その他の金融負債)	312	83	△229
引当金	846	999	152
前受収益(その他の非流動負債・流動負債)	44	553	509
資本	6,359	6,482	123
うち親会社に帰属する持分	5,327	5,806	479
(親会社所有者帰属持分比率)	42.4%	44.4%	

開発品の仕掛研究開発の減損による減少を含む

開発計画の見直し等による公正価値の減少

レルゴリクスのファイザー社との提携に関する収益

C/F	2019年度	2020年度	増減額
営業CF	461	1,356	895
投資CF	△3,127	89	3,216
財務CF	2,311	△572	△2,883
現金及び現金同等物残高	1,017	1,937	920
(運用資金残高)	1,276	2,214	937

前期
Roivant社株式とスミトバント社取得

前期
Roivant社との提携資金2,700億円調達

2020年度の主なイベント／目標（2021年5月12日現在）

2021年1月以降の変更部分は赤字で示しています 完了したイベント／目標

精神神経	<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 checked="" 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
がん	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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 ⇒ <input checked="" type="checkbox"/> 承認取得
再生・細胞医薬	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> RVT-802：米国で小児先天性無胸腺症の再申請（2021年4月再申請） <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
感染症	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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／発病阻止）：研究開発プロジェクトの推進
その他	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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
フロンティア	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" 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

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

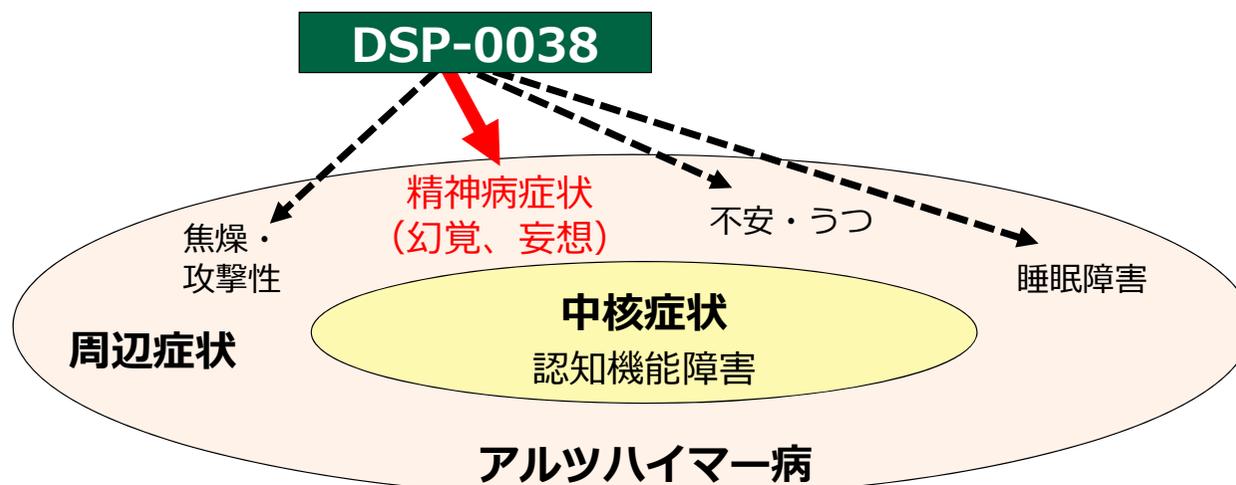
がん領域 （単剤：オルゴビクス）	進行性前立腺がん 米国 2021年1月発売済 欧州 2021年3月申請 ➤ （北米）2020年12月、ファイザー社と開発・販売提携 ➤ （北米と一部のアジアを除く地域）ファイザー社に販売に関するオプション権を許諾
婦人科領域 （配合剤）	子宮筋腫 米国 2020年5月申請済、審査終了目標日 2021年6月1日 欧州 2020年3月申請済 子宮内膜症 フェーズ3試験終了 米国 2021年前半申請予定 欧州 2021年申請予定 ➤ （北米）2020年12月、ファイザー社と開発・販売提携 ➤ （欧州、ロシアなど）2020年3月、ゲデオン・リヒター社と開発・販売提携

■ 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月発売済
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

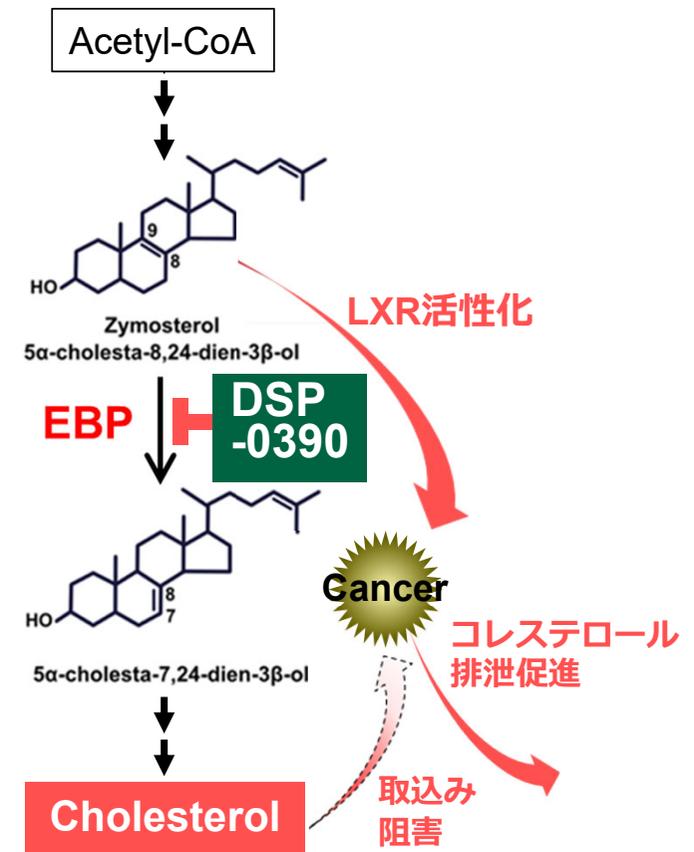
新規化合物の紹介：DSP-0038

- ✓ 対象疾患：アルツハイマー病に伴う精神病症状
- ✓ 起源：自社（Exscientia社との共同研究）
- ✓ 薬理的機序：セロトニン5-HT_{2A}受容体アンタゴニストおよび5-HT_{1A}受容体アゴニスト
- ✓ 開発段階：フェーズ1（米国）
- ✓ 期待されるプロフィール：
 - Exscientia社のAI技術を用いて当社が創製した新規化合物であり、セロトニン5-HT_{2A}受容体アンタゴニストおよび5-HT_{1A}受容体アゴニスト作用を併せ持つことで強い抗精神病作用を有し、加えて焦燥・攻撃性・不安・うつ症状などのアルツハイマー病を含む認知症の種々の周辺症状にも幅広く効くことが期待される
 - ドパミンD₂受容体拮抗作用がないことから、既存抗精神病薬に比べ高い安全性・忍容性が期待できる



新規化合物の紹介：DSP-0390

- ✓ 対象疾患：固形がん
- ✓ 起源：自社
- ✓ 薬理的機序：コレステロール生合成酵素の一種である EBP（Emopamil Binding Protein）を阻害することで腫瘍細胞増殖抑制効果を示す、ファーストインクラスのコレステロール代謝モジュレーター
- ✓ 開発段階：フェーズ1（米国）
- ✓ 期待されるプロフィール：
 - 脳におけるコレステロール供給はde novo合成に依存していることおよび本剤が良好な中枢移行性を有することから、特に膠芽腫において有効性を示すことが期待される
 - 膠芽腫だけでなく前立腺がん、乳がん、悪性黒色腫等においても、コレステロール生合成関連遺伝子の高発現が報告されており、複数のがん種に対する適応拡大が期待される



- 細胞膜の成分としてがんの増殖に必須
- がんのシグナル伝達にも重要な役割

再生・細胞医薬分野 事業化計画 (2021年5月12日現在)

2021年1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 (RVT-802)	デューク大学	Global	培養胸腺組織	再申請 (2021年4月)
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

2021年度
治験開始目標

2023年度
上市目標*

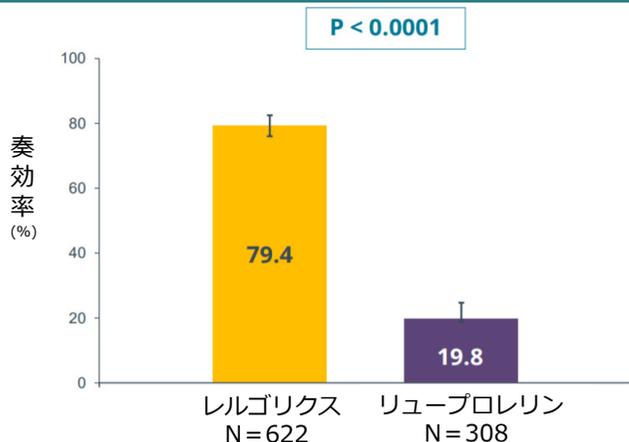
* 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

参考資料（中期経営計画2022の改定）

オルゴビクスの臨床的特長

- フェーズ3試験（HERO試験）で良好な有効性、安全性プロファイルが示された

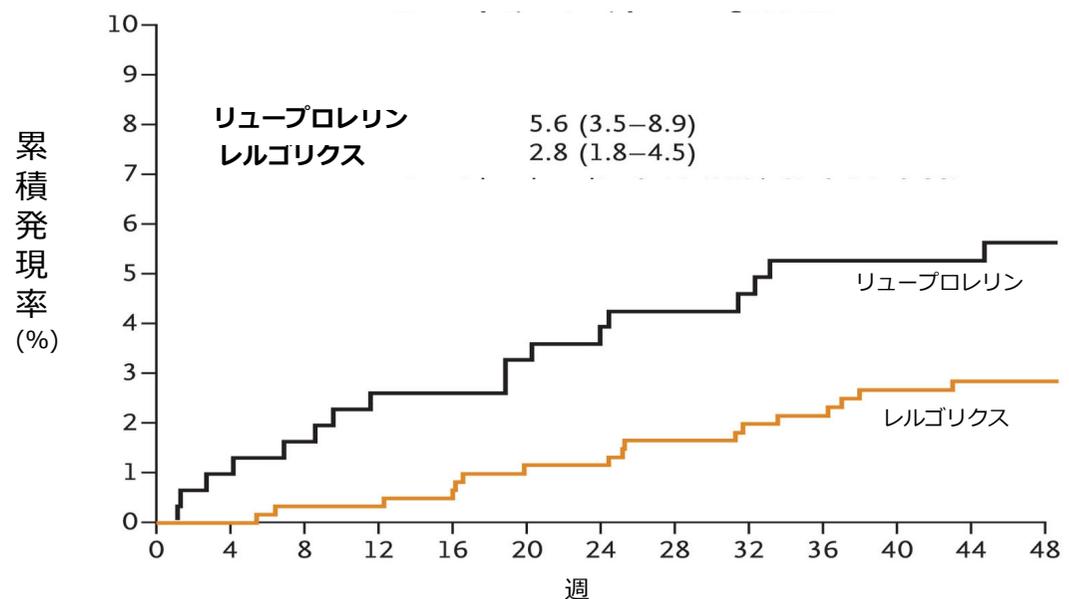
投与15日目時点で高いPSA（がん抗原）の奏効率¹を達成



忍容性

	レルゴリクス (N = 622)	リュープロレリン (N = 308)
ホットフラッシュ	54.3%	51.6%
倦怠感	21.5%	18.5%
便秘	12.2%	9.7%
下痢 ²	12.2%	6.8%
関節痛	12.1%	9.1%
高血圧	7.9%	11.7%

48週間後の主要な心血管系イベント（MACE）の累積発現率



評価対象患者数

	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48
リュープロレリン	308	305	303	298	298	293	292	288	281	279	278	269	259
レルゴリクス	622	621	616	610	605	596	595	588	582	575	563	559	538

(1) PSA半減を投与15日目に達成し、29日目に継続していた患者、PSA:前立腺特異抗原

(2) 試験中止に至らなかったグレード1または2の有害事象

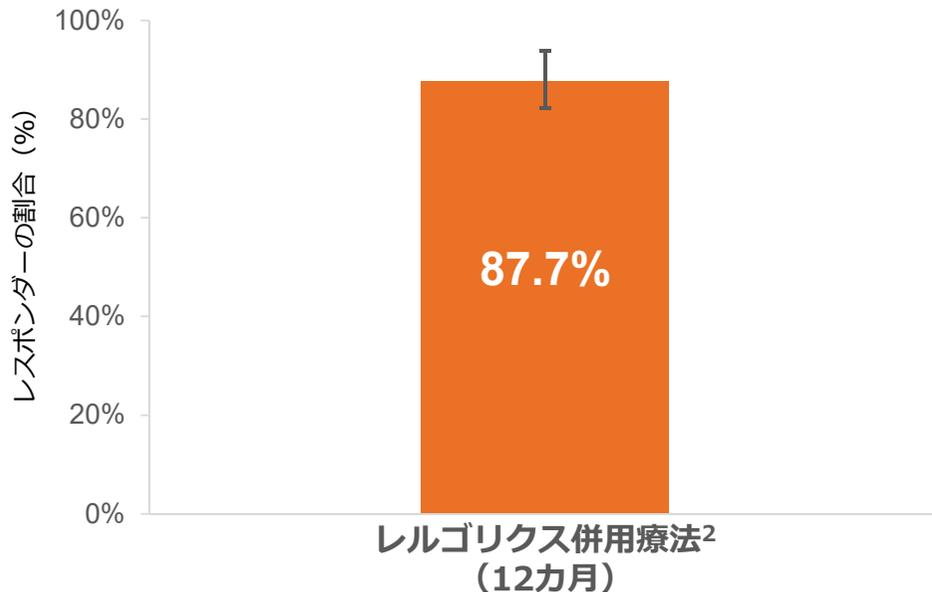
出典: Shore ND, Saad F, Cookson MS, et al. Oral relugolix for androgen-deprivation therapy in advanced prostate cancer. New England Journal of Medicine. 2020 June 4. DOI: 10.1056/NEJMoa2004325

レルゴリクス併用療法: 臨床プロファイル（子宮筋腫）

レルゴリクス併用療法の投与52週間での有効性・安全性データは、骨の健康を維持しながら臨床的に意味のある経血量の減少を示すという以前のデータと同様であった

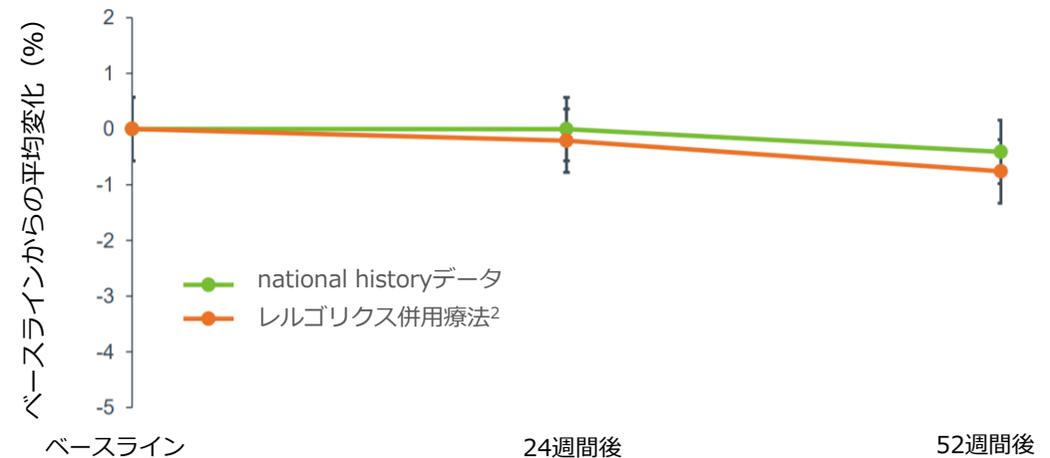
1年間の有効性の主要評価項目を達成し、LIBERTY1・2試験で観察された有効性の持続性を示した¹

経血量が80mL未満かつベースラインから50%以上減少したレスポナーの割合



腰椎の骨密度は1年を通して維持され、LIBERTY1・2試験の結果と同様である¹

腰椎の骨密度も、自然史研究の試験データでの子宮筋腫未治療の骨密度と同様であった



(1) Al-Hendy A, et al. LIBERTY: Long-Term Extension Study Demonstrating One-Year Efficacy and Safety of Relugolix Combination Therapy in Women with Symptomatic Uterine Fibroids. Fertility and Sterility. 2020 September. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2020.08.027>

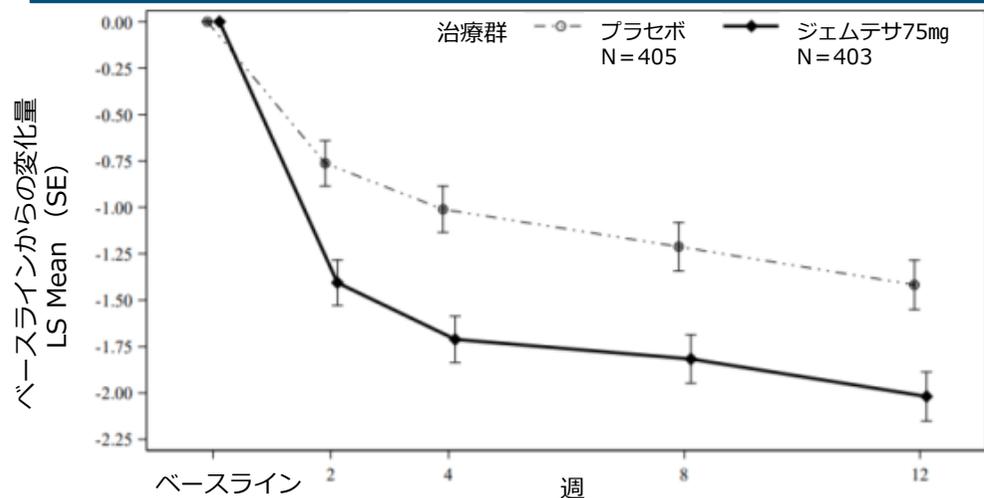
(2) レルゴリクス40mg + エストラジオール1.0mg + 酢酸ノルエチンドロン0.5mg

参照: スミトバント説明会（2021年3月23日）

ジェムテサ: 製品の臨床的特長

ジェムテサのフェーズ3試験（EMPOWUR試験）は、良好な安全性プロファイルを維持しながら尿失禁に対する有効性が持続するなどの良好な臨床プロファイルを示した

24時間あたりの切迫性尿失禁エピソードの平均数のベースラインからの変化量¹



	ベースラインの平均値	ベースラインからの変化量 ²
ジェムテサ (75mg)	3.4 (403)	-2.0 (383)
プラセボ	3.5 (405)	-1.4 (372)

ジェムテサの忍容性は良好で、高血圧を含む有害事象発現率はプラセボと同程度であった³

特に注目される有害事象 ^{2,3,4}	プラセボ (n=540)	ジェムテサ (n=545)	トルテロジン (n=430)
高血圧	9 (1.7)	9 (1.7)	11 (2.6)
血圧上昇	5 (0.9)	4 (0.7)	8 (1.9)
頻脈	0	0	1 (0.2)
低血圧	1 (0.2)	1 (0.2)	1 (0.2)
めまい	6 (1.1)	5 (0.9)	4 (0.9)
尿路感染症	33 (6.1)	27 (5.0)	25 (5.8)
尿閉	2 (0.4)	3 (0.6)	3 (0.7)
口渇	5 (0.9)	9 (1.7)	28 (6.5)
便秘	7 (1.3)	9 (1.7)	6 (1.4)
倦怠感	5 (0.9)	2 (0.4)	6 (1.4)

(1) 米国FDAが承認した過活動膀胱治療剤ジェムテサの添付文書、(2) 12週時点、(3) Staskin D, Frankel J, Varano S, et al. Phase 3 EMPOWUR results. The Journal of Urology. Volume 204. Issue 2. August 2020. Page: 316-324、(4) List of adverse events is not exhaustive and is focused on potential cardiovascular and anti-cholinergic effects



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows