



Innovation today, healthier tomorrows

2021年度（2022年3月期） 第2四半期決算説明会

2021年10月28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・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54%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2Q決算概要

2021年度2Q決算概要

2021年度第2四半期 経営成績（コアベース）



金額単位：億円

	2020年度 2Q累計	2021年度 2Q累計	増減			2021年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/12予想	%
売上収益	2,615	2,937	322	64	12.3	5,780	50.8
売上原価	707	769	62	35	8.7	1,560	49.3
売上総利益	1,908	2,169	261	30	13.7	4,220	51.4
販売費及び一般管理費	936	1,244	309	28	33.0	2,630	47.3
研究開発費	492	457	△35	9	△7.1	950	48.1
その他の収益・費用（コア内）	△0	12	12	—	—	—	—
コア営業利益	480	479	△1	△8	△0.1	640	74.9
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	1	△1	△2			△10	
その他の非経常項目（△：損）	△5	△2	3			△20	
営業利益	475	476	0		0.1	610	78.0
税引前四半期（当期）利益	437	493	56		12.9		
法人所得税	133	193	60				
四半期（当期）利益	303	300	△4		△1.2		
親会社の所有者に帰属する 四半期（当期）利益	373	365	△8		△2.3	410	88.9

業績予想は変更なし
■ 概ね想定通りの進捗

(参考)スミトバント社関連業績（億円）

	2Q累計	20年度	21年度
売上収益		37	162
販売費及び一般管理費 ※		150	414
研究開発費		138	115
コア営業利益		△251	△389
営業利益		△251	△389
四半期利益		△249	△395
親会社所有者 帰属四半期利益		△180	△330

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2Q実績：1\$ =106.9円 1元=15.3円

2021年度2Q実績：1\$ =109.8円 1元=17.0円

2021年度予想：1\$ =110.0円 1元=16.5円

2021年度2Q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

	2020年度 2Q累計	2021年度 2Q累計	増減		2021年度	
			金額	%	5/12予想	%
エクア・エクメット	204	193	△12	△5.7	374	51.5
トルリシティ *	168	172	4	2.3	382	45.0
トレリーフ	83	84	2	1.9	179	47.1
リプレガル	69	71	2	2.9	138	51.5
メトグルコ	47	41	△6	△11.8	69	60.0
ラツータ	9	30	21	243.6	67	44.9
ロナセンテープ	6	10	4	71.9	25	38.2
アムロジン	33	29	△4	△13.3	50	57.8
AG品	38	48	11	28.3	101	47.7
その他	117	88	△29	△25.1	115	76.4
合計	773	766	△8	△1.0	1,500	51.1

(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）

- セグメント全体でほぼ想定通りの進捗
- エクア・エクメットの減少は薬価改定による
- ラツータは順調な伸び
- 「その他」に9月16日発売のツイミークを含む
- セグメント全体の薬価改定影響 35億円

2021年度2Q決算概要

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）



	2020年度 2Q累計	2021年度 2Q累計	増減	2020年度 2Q累計	2021年度 2Q累計	増減			2021年度		
						金額	うち 為替影響	%	5/12予想		円ベース %
北米セグメント	百万ドル			億円					百万 ドル	億円	
ラツータ	978	920	△58	1,046	1,010	△36	27	△3.4	2,004	2,204	45.8
アプティオム	125	124	△1	134	136	3	4	2.0	249	274	49.7
プロバナ	141	83	△59	151	91	△60	2	△39.9	106	117	77.6
キンモビ	1	3	3	1	3	3	0	166.4	28	31	10.9
オルゴビクス	—	29	29	—	32	32	1	—	792	871	58.3
マイフェンブリー	—	3	3	—	4	4	0	—			
ジェムテサ	—	19	19	—	21	21	1	—			
その他	106	411	305	113	451	338	12	299.0			
合計	1,351	1,592	241	1,445	1,749	303	46	21.0	3,179	3,497	50.0
中国セグメント	百万元			億円					百万元	億円	
メロペン	649	850	201	99	144	45	15	45.4	1,364	225	64.0
その他	157	217	61	24	37	13	4	56.3	442	73	51.2
合計	806	1,067	262	123	181	58	18	47.5	1,806	298	60.9

- **北米セグメント**：前年同期比増収、対通期予想は想定通り
- ラツータは流通在庫調整による出荷減の影響等により減収
- プロバナは6月に独占販売期間が終了し減収
- スミトバント関連の新製品は3製品ともほぼ想定通り
- 大塚製薬との提携による収益270百万ドル（297億円）は「その他」に含む
- **中国セグメント**：前年同期はCOVID-19の影響で低調だったこともあり増収、想定を上回る進捗

【為替レート】

2020年度2Q実績：1\$ = 106.9円 1元 = 15.3円

2021年度2Q実績：1\$ = 109.8円 1元 = 17.0円

2021年度予想：1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

2021年度2Q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

(2021年10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1億7,780万人、メディケアパートDの総数は約4,620万人

2021年度2Q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			
2021年度 2Q累計	売上収益 (外部顧客向け)	766	1,749	181	46	2,742	196	2,937	
	売上原価	413	152	31	22	618	151	769	
	売上総利益	353	1,596	150	24	2,124	45	2,169	
	販売費及び一般管理費	255	894	54	15	1,219	26	1,244	
	コアセグメント利益	98	702	96	9	905	19	924	
	研究開発費						453	4	457
	コア営業利益						464	15	479
2020年度 2Q累計	売上収益 (外部顧客向け)	773	1,445	123	93	2,435	180	2,615	
	売上原価	402	115	22	32	571	136	707	
	売上総利益	372	1,330	101	62	1,864	44	1,908	
	販売費及び一般管理費	238	622	38	13	911	25	936	
	コアセグメント利益	133	708	63	49	953	19	972	
	研究開発費						488	4	492
	コア営業利益						465	15	480
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△8	303	58	△48	307	16	322	
	販売費及び一般管理費	17	272	16	3	308	1	309	
	コアセグメント利益	△35	△6	33	△40	△48	0	△48	
	研究開発費						△35	0	△35
	コア営業利益						△1	0	△1

■ **日本セグメント:** 売上総利益の減少と費用増加によりコアセグメント利益は減益

■ **北米セグメント:** 提携による一時金収益等で増収となったが、スミトバント社の費用増の影響が大きく、減益

■ **中国セグメント:** 増収が寄与し、コアセグメント利益は増益

■ **海外その他セグメント:** 輸出の減少の影響が大きく、減益

大塚製薬との開発・販売提携

契約の概要 (1)

概要	共同開発および共同販売に関するライセンス契約を大塚製薬株式会社と締結（2021年9月）	
対象化合物	SEP-363856（一般名：ulotaront） SEP-4199 SEP-378614 SEP-380135	
販売 テリトリー	地域	販売主体
	米国、カナダ、日本、中国、台湾、シンガポール、タイ、ベトナム、マレーシア	大日本住友製薬グループが売上を計上 両者による共同プロモーションの実施を検討
	欧州を含む41の国・地域	大塚製薬が売上を計上
	その他の地域	今後検討
対価	契約一時金 2億7千万ドル 開発マイルストーン 6億2千万ドル（追加適応症の数により上回る可能性あり） 販売マイルストーン 可能性あり	
会計処理	契約一時金は契約締結時、各マイルストーン一時金は到達時に収益計上	

大塚製薬との開発・販売提携 契約の概要 (2)

精神神経領域4化合物のグローバル共同開発



- 3社で構成する共同開発委員会にて、共同開発の戦略、方針や分担を決定
- 臨床試験の実施は適応症ごとに分担

化合物	予定適応症	開発状況	今後の予定
ulotaront (SEP-363856)	統合失調症	米国：フェーズ3試験実施中 日本・中国：フェーズ2/3試験実施中	米国：フェーズ3試験の結果は2022年に判明予定 2023年度上市目標 日本・アジア：2020年代後半上市目標
	第2、第3適応症	-	第2、第3適応症を対象とした臨床試験を並行実施することも含めて検討中
SEP-4199	双極 I 型障害うつ	米国：フェーズ3試験開始 日本：上記フェーズ3試験に参加予定	米国・日本：2020年代後半上市目標
SEP-378614	未定	米国：フェーズ1試験実施中	検討中
SEP-380135	未定	米国：フェーズ1試験実施中	検討中

研究開発

研究開発

主な開発品目一覧 (2021年10月27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7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-1181 (強迫性障害)	DSP-0390 (固形がん)	SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	
	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)	TP-3654 (血液がん)	EPI-589 (ALS/医師主導治験)	DSP-7888 (膠芽腫)	
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)	DSP-7888 (膠芽腫)	
	SEP-378614 (未定)	TP-3654 (血液がん)	rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症)	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-380135 (未定)	TP-1454 (固形がん)	URO-902 (過活動膀胱)		
	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	DSP-0390 (固形がん)			
	DSP-5336 (血液がん)				
中国				ラツータ (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7月29日からの主な変更点）

■ SEP-4199

米国：双極Ⅰ型障害うつ フェーズ3試験を開始（日本も当該フェーズ3試験に参加予定）

■ EPI-589

日本：筋萎縮性側索硬化症（ALS） フェーズ2試験（医師主導治験）を開始

■ DSP-9632P

日本：パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジア フェーズ1試験を開始

■ TP-3654

日本：血液がん フェーズ1試験を開始

■ リサイミック（RVT-802）

米国：小児先天性無胸腺症 承認取得（2021年10月）、2021年11月発売予定

■ マイフェンブリー（レルゴリクス配合剤）

米国：子宮内膜症 申請受理（2021年9月）

➤ FDAの審査終了目標日：2022年5月6日

■ レファムリン

中国：細菌性市中肺炎 申請（2021年10月）

SEP-4199 フェーズ3試験概要

- 実施者：サノビオン社（日米含む国際共同試験）
- 対象疾患：双極 I 型障害うつ
- 試験デザイン：

スクリーニング/
ウォッシュアウト

301試験
二重盲検治療期
(6週間)
522名

303試験
オープンラベル、継続試験
(12カ月間)
(301試験を完了した希望者)



301試験 主要評価項目：

- 投与6週間後における Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS) 合計スコアのベースラインからの変化量

301試験 副次評価項目：

- 投与6週間後における 全般印象評価尺度 – 双極性障害重症度 うつスケール (CGI-BP-S depression) スコアのベースラインからの変化量

安全性/忍容性評価：

- 有害事象、重篤な有害事象、試験中止につながる有害事象の発現数など

参考資料

<目次>

- P.16 2021年度2Q 経営成績（フルベース）
- P.17 財政状態およびキャッシュ・フロー
- P.18 2021年度の主なイベント／目標
- P.19 製品上市目標
- P.20 製品上市目標（フロンティア事業）
- P.21 再生・細胞医薬分野 事業化計画
- P.22 新規化合物の紹介：DSP-9632P
- P.23 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2Q決算概要）

2021年度2Q 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2020年度 2Q累計	2021年度 2Q累計	増減額	%
売上収益	2,615	2,937	322	12.3
売上原価	707	769	62	8.7
売上総利益	1,908	2,169	261	13.7
販売費及び一般管理費	942	1,247	305	32.4
研究開発費	492	457	△35	△7.1
その他の収益・費用	1	11	10	
営業利益	475	476	0	0.1
金融収益・費用	△39	17	56	
税引前四半期利益	437	493	56	12.9
法人所得税	133	193	60	
四半期利益	303	300	△4	△1.2
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	373	365	△8	△2.3

参考資料（2021年度2Q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	2021年3月	2021年9月	増減額
資産	13,081	12,674	△407
のれん・無形資産	5,599	5,572	△27
その他の金融資産(非流動)	1,930	1,546	△385
営業債権及びその他の債権	1,359	1,760	401
その他の金融資産(流動)	295	134	△161
現金及び現金同等物	1,937	1,565	△372
負債	6,599	6,187	△412
社債及び借入金	2,738	2,704	△34
営業債務及びその他の債務	646	482	△164
引当金	999	952	△46
資本	6,482	6,487	5
うち親会社に帰属する持分	5,806	5,823	17
(親会社所有者帰属持分比率)	44.4%	45.9%	
C/F	2020年度2Q累計	2021年度2Q累計	増減額
営業CF	261	△282	△543
投資CF	194	36	△157
財務CF	△98	△132	△35
現金及び現金同等物残高	1,347	1,565	218
(運用資金残高)	1,347	1,686	

有価証券の評価の変動による減少

提携一時金の計上による増加

短期貸付金の回収による減少

・提携一時金の計上等による営業債権及びその他の債権の増加
・営業債務及びその他の債務の減少

投資の取得による支出増加

2021年度の主なイベント／目標（2021年10月27日現在）

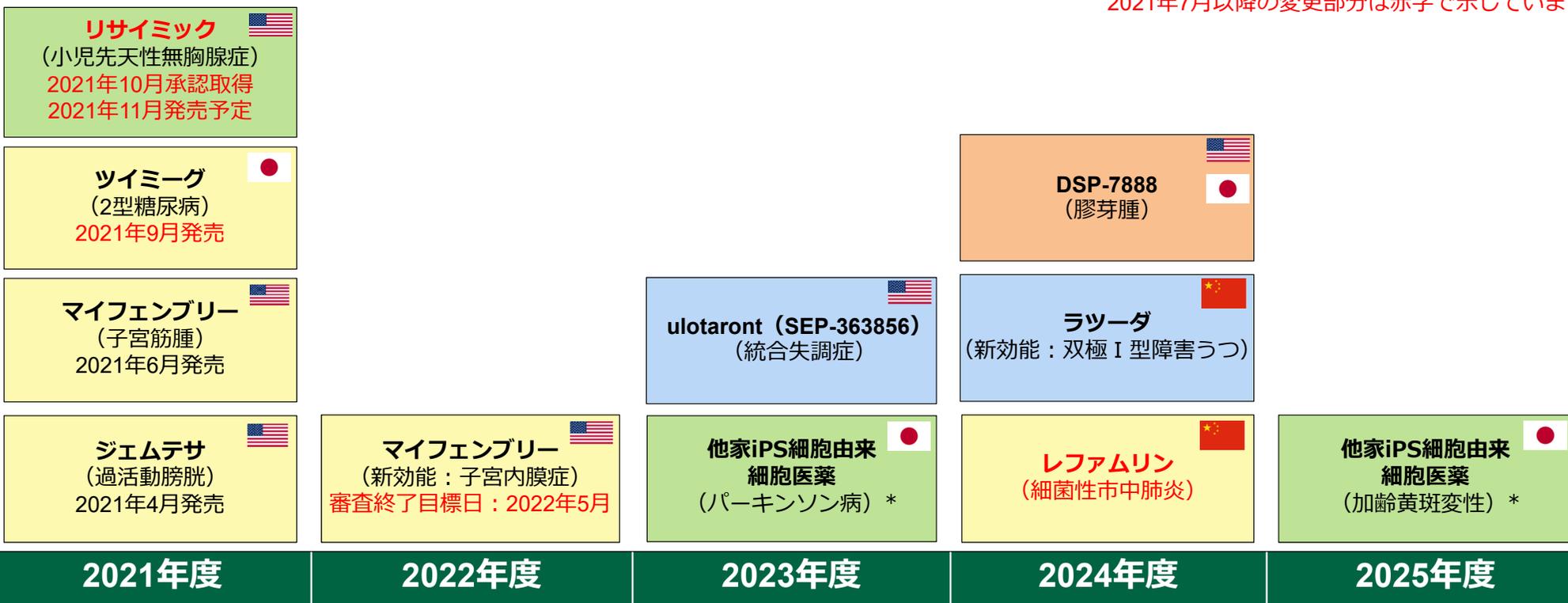
✓ 完了したイベント／目標 * 2021年7月以降の変更部分は赤字で示しています

精神神経	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ulotaront : <input type="checkbox"/> 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（SEP-363856） <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> SEP-4199 : 双極 I 型障害うつもののフェーズ3試験の開始
がん	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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	<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承認取得 <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 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 : 共同研究開発プロジェクトの推進
その他	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> レルゴリクス : (米国) <input checked="" type="checkbox"/> 子宮筋腫の承認取得 <input checked="" type="checkbox"/> 子宮内膜症の申請 (欧州) <input checked="" type="checkbox"/> 子宮筋腫の承認取得 <input type="checkbox"/> 子宮内膜症の申請 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 既存テーマの推進（2型糖尿病管理指導用アプリ、手指麻痺用ニューロリハビリ機器、認知症周辺症状用機器、自動採血・保存デバイス、社交不安障害用VRコンテンツ等）および新規テーマの開拓

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2021年10月27日現在）

2021年7月以降の変更部分は赤字で示しています



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
- : その他の領域

*連携先との合意ではない当社の目標

2型糖尿病管理 指導用アプリ	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

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2021年10月27日現在）

2021年7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

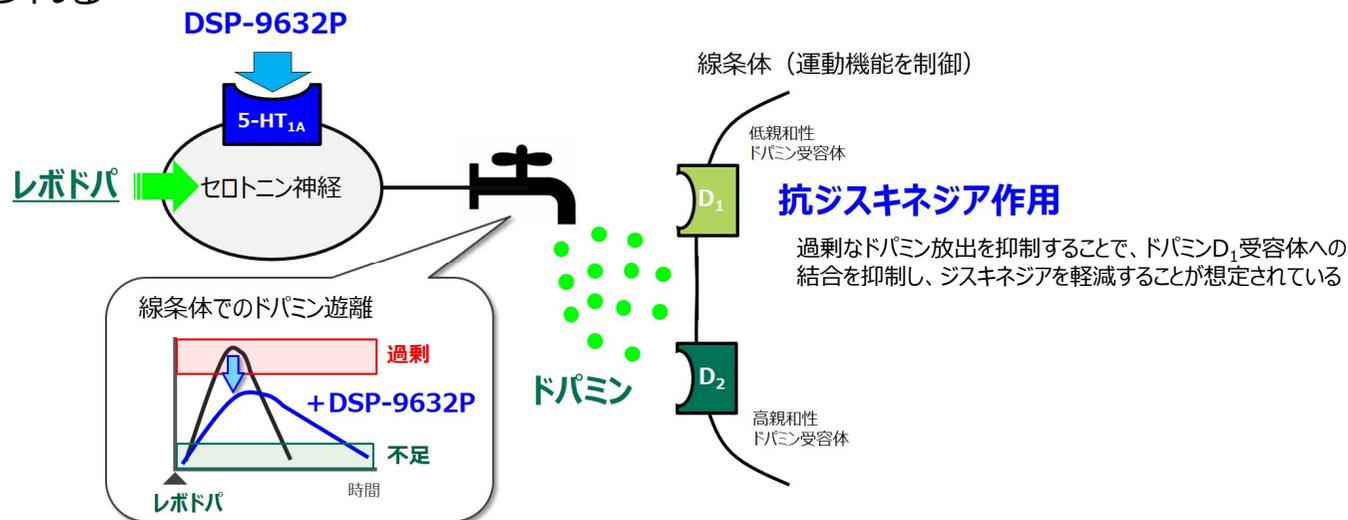
2021年度
治験開始目標

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

新規化合物の紹介：DSP-9632P

- ✓ 対象疾患：パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジア
- ✓ 起源：自社
- ✓ 薬理的機序：レボドパ由来のドパミン過剰放出を抑制
- ✓ 開発段階：フェーズ1（日本）
- ✓ 期待されるプロフィール：
 - 本剤は、セロトニン5-HT_{1A} 受容体パーシャルアゴニストであり、レボドパ投与によって引き起こされるレボドパ由来のドパミンの過剰放出を抑制することで抗ジスキネジア効果を発揮する
 - 経皮吸収型製剤であり持続的な血中濃度を示すことで、レボドパ誘発性ジスキネジアに対して安定した効果が得られる



レルゴリクス、ジェムテサ（ビベグロン）の開発状況

2021年7月以降の変更部分は赤字で示しています

■ レルゴリクスの開発状況

<p>がん領域（単剤） 米国：オルゴビクス</p>	<p>進行性前立腺がん 米国 2021年1月発売 欧州 2021年3月申請</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ （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
<p>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</p>	<p>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7カ国で発売</p> <p>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 2021年申請予定</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ （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

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



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows