



Innovation today, healthier tomorrows

# 2017年度（2018年3月期） 決算説明会

2018年5月14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。

# 2017年度決算概要

# 2017年度の主なトピックス

## 日本セグメント

- MR数減少をカバーし、前期比 増収・増益

## 北米セグメント

- ラツーダの大幅な増収により、前期比 増収・増益

## 中国・その他セグメント

- 概ね堅調に推移し、前期比 増収・増益

## 研究開発

- 1品目の承認取得、4品目のピボタル試験に成功（うち3品目申請）
  - ✓ ロンハラ マグネア（慢性閉塞性肺疾患）米国承認取得
  - ✓ dasotraline（注意欠如・多動症）米国申請中
  - ✓ ロナセン（テープ製剤）日本申請準備中
  - ✓ トレリーフ（レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム）日本申請中
  - ✓ アポモルヒネ（パーキンソン病に伴うオフ症状）米国申請中
- 7品目が臨床入り、1品目がフェーズ2試験へ移行
  - 【精神神経領域】 dasotraline（日本）、DSP-3905（米国）、EPI-589（日本）、SEP-4199（米国：フェーズ2試験開始）
  - 【がん領域】 DSP-0509（米国）、TP-0184（米国）、DSP-0337（米国）、alvocidib（日本）
  - （開発中止 ナパブカシン（胃がん・日米）、WT4869（日本）、WT2725（日米）、DSP-1747（日本）、DSP-1200（日本））
- 再生・細胞医薬製造プラント（SMaRT） 総合研究所内に竣工・稼働
- Poxel社よりimegliminを導入し、2型糖尿病を対象に日本でフェーズ3試験開始

## 2017年度実績 日本基準

金額単位：億円

	2016年度 実績	2017年度 実績	前期比			2017年度	
			増減額	うち 為替影響	増減率 (%)	1月公表 予想	達成率 (%)
売上高	4,116	4,780	663	65	16.1	4,740	100.8
売上原価	1,001	1,199	198	93	19.8	1,185	101.1
売上総利益	3,116	3,581	465	△27	14.9	3,555	100.7
販売費及び一般管理費	2,591	2,923	332	44	12.8	2,835	103.1
販売費・一般管理費	1,782	2,009	226	32	12.7	1,945	103.3
研究開発費	808	914	106	12	13.1	890	102.7
営業利益	525	658	133	△71	25.4	720	91.4
経常利益	541	609	68		12.6	720	84.6
特別損益	△71	△141	△72			△60	
親会社株主に帰属する当期純利益	287	375	88		30.6	550	68.2

\* トレロ社買収時の取得原価配分の確定に伴い、2016年度の業績の遡及修正を行っており、このため営業利益、経常利益、親会社株主に帰属する当期純利益が3億円減少しています。

【為替レート】

2016年度実績：1\$ = 108.4円 1元 = 16.1円

2017年度実績：1\$ = 110.9円 1元 = 16.7円

## IFRS (フルベース) と日本基準の比較 (2017年度実績)

金額単位：億円

日本基準		差異金額	IFRS	主な差異
売上高	4,780	△112	売上収益	4,668 事業譲渡益(その他の収益へ) △92
売上原価	1,199	△76	売上原価	1,123 棚卸評価方法統一 △56
売上総利益	3,581	△36	売上総利益	3,545
販売費・ 一般管理費	2,009	△172	販売費及び 一般管理費	1,837 のれん非償却 △67 条件付対価の公正価値変動額 △147 減損損失(特別損失から)+21
研究開発費	914	△45	研究開発費	869 個別取得の無形資産
		43	その他の収益 ・費用等	43 事業譲渡益(売上高から) +92 事業構造改善費用(特別損失から)△37 営業外収益・費用から △16
営業利益	658	223	営業利益	882
営業外収益・費用	△49	△16	金融収益・費用	△33 その他の収益・費用へ +16
経常利益	609			
特別損益	△141	141		事業構造改善費用 +37 減損損失 +21 投資有価証券評価損(利益剰余金へ) +64
法人税等	93	221	法人所得税	314 棚卸未実現消去税効果への適用税率変更影響+116
当期純利益	375	159	当期利益	534

## 2017年度 経営成績 (フルベース)

金額単位：億円

	2016年度 実績	2017年度 実績	前期比	
			増減額	増減率 (%)
売上収益	4,084	4,668	585	14.3
売上原価	946	1,123	177	18.7
売上総利益	3,137	3,545	408	13.0
販売費及び一般管理費	1,817	1,837	20	1.1
研究開発費	814	869	56	6.8
その他の収益・費用	△104	43	145	
営業利益	403	882	479	118.9
親会社の所有者に帰属する当期利益	313	534	221	70.7
コア営業利益	644	906	262	40.8

# コア営業利益への調整項目

## 2017年度実績

金額単位：億円

IFRSフルベース		調整額
売上収益	4,668	
売上原価	1,123	
売上総利益	3,545	
販売費及び一般管理費	1,837	25
研究開発費	869	
その他の収益・費用等	43	49
営業利益	882	24

IFRSコアベース		主な調整内容
売上収益	4,668	
売上原価	1,123	
売上総利益	3,545	
販売費及び一般管理費	1,862	条件付対価の公正価値変動額 +64 減損損失 △21
研究開発費	869	
その他の収益・費用(コア内) (+:益) (事業譲渡損益、持分法による損益) *1	92	事業構造改善費用 +37
コア営業利益	906	
条件付対価にかかる公正価値の変動額 (+:益)	64	販売費及び一般管理費から +64
その他の非経常項目 (△:損) *2	△88	事業構造改善費用 △37 減損損失 △21

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

\*1 その他の収益・費用のうち事業譲渡損益、持分法による損益をコア営業利益の計算に含めている。

\*2 \*1を除くその他収益・費用、販売費及び一般管理費における減損損失等の非経常項目

## 2017年度 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

	2016年度 実績	2017年度 実績	前期比		
			増減額	うち為替影響	増減率 (%)
売上収益	4,084	4,668	585	63	14.3
売上原価	945	1,123	178	91	18.9
売上総利益	3,138	3,545	407	△28	13.0
販売費及び一般管理費 <sup>*1</sup>	1,714	1,862	148	28	8.6
研究開発費	814	869	55	11	6.8
その他の収益・費用 (コア内) <sup>*2</sup>	33	92	59	0	178.2
コア営業利益	644	906	262	△67	40.8
条件付対価にかかる 公正価値の変動額 (△:損)	△81	64	145		
その他の非経常項目 (△:損) <sup>*3</sup>	△160	△88	72		
営業利益	403	882	479		118.9
親会社の所有者に帰属する当期利益	313	534	221		70.7

\*1 条件付対価にかかる公正価値の変動額および減損損失等の非経常項目を除く

\*2 事業譲渡損益、持分法による損益等

\*3 \*2を除くその他の収益・費用、販売費及び一般管理費における減損損失等の非経常項目

【為替レート】

2016年度実績： 1\$ = 108.4円 1元 = 16.1円

2017年度実績： 1\$ = 110.9円 1元 = 16.7円

## 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				合計	その他	連結 (コアベース)
		日本	北米	中国	海外その他			
実績 2017年 度	売上収益 (外部顧客向け)	1,433	2,408	234	165	4,240	428	4,668
	売上原価	517	151	46	73	787	337	1,123
	売上総利益	917	2,257	189	91	3,454	91	3,545
	販売費及び一般管理費	515	1,162	82	40	1,798	64	1,862
	コアセグメント利益	403	1,095	107	51	1,656	27	1,683
	研究開発費					858	11	869
	その他収益・費用					92	0	92
	コア営業利益					890	16	906
実績 2016年 度	売上収益 (外部顧客向け)	1,408	1,947	176	115	3,647	437	4,084
	売上原価	468	40	34	56	598	348	945
	売上総利益	941	1,906	143	59	3,050	89	3,138
	販売費及び一般管理費	562	981	75	31	1,649	65	1,714
	コアセグメント利益	379	926	67	28	1,400	24	1,424
	研究開発費					804	10	814
	その他収益・費用					32	1	33
	コア営業利益					628	15	644
増減 額	売上収益 (外部顧客向け)	25	461	58	49	594	△9	585
	販売費及び一般管理費	△47	181	6	9	149	△1	148
	コアセグメント利益	23	170	40	23	256	3	259
	コア営業利益					261	1	262

フルベースとコアベースの調整項目はP.7を参照

北米セグメントは、売上拡大の影響が大きく、大幅増益

各セグメントで増益達成

# 主要製品売上収益 (日本セグメント)

金額単位：億円

	2016年度 実績	2017年度 実績	前期比	
			増減額	増減率 (%)
アイミクス	171	188	16	9.6
トレリーフ	151	161	9	6.2
トルリシティ *	68	159	92	135.1
ロナセン	128	126	△2	△ 1.3
リプレガル	107	117	10	9.7
メトグルコ	112	109	△3	△ 2.8
アバプロ	103	84	△20	△ 18.9
シュアポスト	43	50	7	15.9
アムビゾーム	44	43	△1	△ 1.8
プロモーション品 計	928	1,037	110	11.8
アムロジン	130	114	△16	△ 12.2
プロレナール	65	54	△11	△ 17.4
ガスモチン	60	49	△11	△ 18.7
メロペン	43	33	△10	△ 22.4
その他	182	146	△37	△ 20.1
合計	1,408	1,433	25	1.8

アイミクス、トレリーフは堅調

トルリシティが大幅な増収

アバプロは2017年12月後発品参入、AG発売（その他に計上）

長期収載品は引き続き減少

(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）

# 主要製品売上収益 (北米・中国セグメント)

	2016年度 実績	2017年度 実績	前期比 増減額	2016年 度実績	2017年度 実績	前期比		
						増減額	うち 為替差	増減率 (%)
<b>北米セグメント</b>	百万ドル			億円				
ラツーダ	1,254	1,611	357	1,359	1,786	427	40	31.4
ブロバナ	305	299	△6	331	331	1	7	0.3
アプティオム	107	141	35	116	157	41	4	35.5
ゾペネックス	47	36	△11	51	40	△11	1	△22.1
シクレソニド	47	13	△34	51	14	△37	0	△72.1
COPD治療剤 (導入3製品) *	0	5	4	0	5	5	0	-
その他	36	68	32	38	74	36	2	93.2
合計	1,796	2,172	376	1,947	2,408	461	54	23.7
<b>中国セグメント</b>	百万円			億円				
メロペン	954	1,216	262	154	204	50	8	32.6
その他	141	185	44	23	31	8	1	36.1
合計	1,095	1,401	306	176	234	58	9	33.0

ラツーダ、アプティオムは大きく伸長

ロンハラ マグネアは2018年4月発売

メロペンが引き続き堅調に推移

\* ウチブロン、シーブリ、アルカプタ

【為替レート】

2016年度実績 : 1\$ =108.4円 1元=16.1円

2017年度実績 : 1\$ =110.9円 1元=16.7円

## 第三期中期経営計画の振り返り（2013～2017年度）

# ビジョンと中期経営計画

## 第三期中期経営計画



## 第三期中期経営計画：達成状況

①国内事業：△  
強固な国内収益基盤の確立

- × 事業規模の維持・拡大
  - △ 主力品の売上拡大（アイミクス、ロナセン、トレリーフなど）
  - × 自社開発新製品の上市
  - 提携品の獲得と上市（トルリシティ、レミッチ）
- 糖尿病領域での導入（imeglimin）

②海外事業：○  
海外事業の収益最大化とさらなる事業拡大  
・北米での収益力の強化  
・欧州・アジアへの展開

- 北米事業規模の維持・拡大
  - ◎ ラツォーダの大幅な売上伸長
  - × オンコロジー事業の立ち上げ
  - COPDフランチャイズの維持・拡大
- 中国事業：着実な成長
- × 欧州事業展開：ラツォーダ事業の見直し、売上計画未達
- 東南アジア展開：ラツォーダ・メロペンの東南アジアへの展開

③研究開発：△  
・グローバルレベルの  
パイプライン充実  
・先端分野の開拓

- × 優先度の高い品目の臨床開発の計画通りの成功
- △ 臨床試験入り目標品目数
- 事業開発によるパイプライン充実（シナプサス社およびトレロ社買収）
- 再生医療・細胞医薬の研究開発の進展

## 第三期中期経営計画：達成状況

### ④CSRと継続的経営効率の追求：○

- 企業理念・経営理念・行動宣言のさらなる浸透
- コーポレートガバナンスの強化
  - 指名報酬委員会の設置、社外取締役の増員（1名→3名）
  - グループ全体でのリスクマネジメント/コンプライアンス推進体制強化
- 国内の販管費圧縮、人員適正化、拠点再配置
- 社会貢献活動の推進

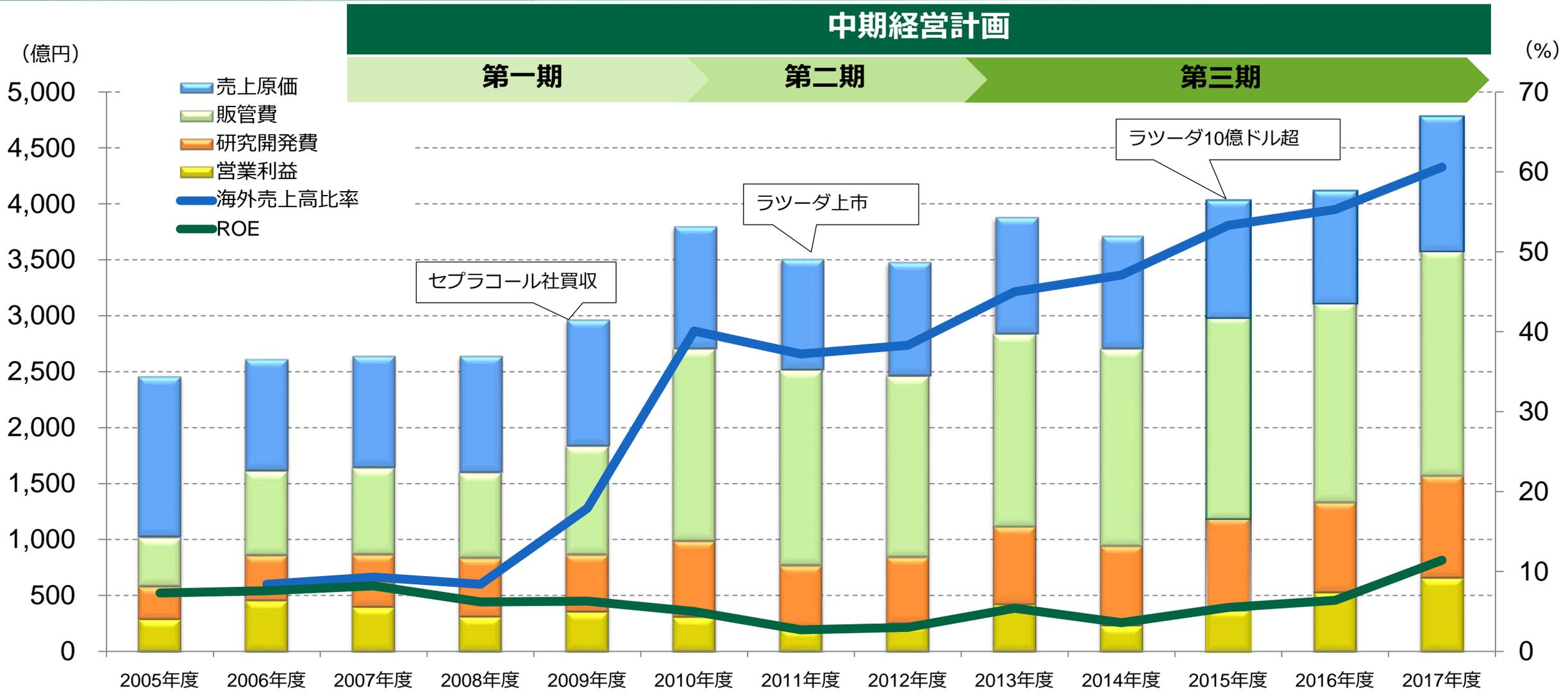
### ⑤挑戦的風土の確立と人材育成：○

- 個人の力を引き出す新人事制度
- 選抜型研修「DSP Academy」の設立、経営塾の実施
- 女性の活躍推進への取組み（2018年4月時点 当社管理職の女性比率8.4%）

## 最重要 課題

開発パイプラインの拡充と研究開発の成功確度向上

# 当社発足後の業績推移（日本基準）



## 2018年度の取り組み

## Japan Business Unit 設置 (2018年4月)

- 日本事業を戦略単位および投資単位として明確化し、一体的に事業運営を行う
- 日本事業の収益性を強化

### ➤ 注力領域の製品価値最大化

- 精神神経領域 : トレリーフ\*、ロナセン、イフェクサー (新規提携品) \* 2018年度効能追加予定
- 糖尿病領域 : トルリシティ、シュアポスト、メトグルコ
- スペシャルティ領域 : リプレガル、アムビゾーム、レミッチ

### ➤ 効率的営業体制の追求

- 各種研修、MRキャンプの実施により、1人当たりの生産性を向上
- 医療提供体制の変化に応じたエリアマーケティングを強化
- 様々なデータを一元管理するDMP (Data Management Platform) を構築  
蓄積したデータの活用により営業効率化を推進

### ➤ 導入・提携の推進

- 日本の営業基盤を活用でき、かつ早期に収益に貢献できる品目を優先に検討

### ➤ 効率的な生産体制の構築

- 2018年度末に4工場から2工場体制へ

Head of Japan  
Business Unit  
小田切 齊



バーチャル組織

営業本部、開発本部、生産本部、  
信頼性保証本部など

# 北米・中国事業

## ■ 北米

### ➤ ラツータのANDA訴訟の進捗

- ANDA訴訟①  
物質特許（特許に基づく独占期間の満了：2019年1月、米国特許番号：5,532,372）
  - ✓ 提訴（2015年1月）
  - ✓ 当社側勝訴の控訴審判決（2018年4月）
- ANDA訴訟②  
用途特許（2017年11月成立、特許満了：2024年2月、米国特許番号：9,815,827）  
製剤特許（2018年3月成立、特許満了：2026年5月、米国特許番号：9,907,794）
  - ✓ 提訴：用途特許に基づく特許侵害訴訟の提起（2018年2月）
  - ✓ 請求を追加：製剤特許に基づく請求を上記訴訟に追加（2018年5月）
  - ✓ トライアル：現時点では、2018年12月初めに実施される予定

### ➤ 注力品の製品価値最大化

- 精神神経領域：ラツータ、アプティオム
- COPD領域：ロンハラ マグネア（2018年4月発売）、ブロバナ、ウチブロン、シーブリなど

### ➤ 新製品の効率的営業体制の構築

- 2018年度承認予定：dasotraline、アポモルヒネ（APL-130277）

## ■ 中国

- メロペンの売上の維持、ロナセン（2018年2月発売）の早期市場浸透

## ■ 精神神経領域：2018年度に申請2件、承認3件を目標

品目	予定適応症	地域	2018年度目標
dasotraline	注意欠如・多動症（ADHD）	米国	承認・上市
	過食性障害（BED）	米国	申請
トレリーフ	レビー小体型認知症（DLB）に伴うパーキンソニズム	日本	承認
ロナセン	（新剤型：テープ）統合失調症	日本	申請
APL-130277	パーキンソン病に伴うオフ症状	米国	承認・上市

## ■ がん領域：申請に向けて開発推進

品目	予定適応症	地域	2018年度目標
alvocidib	急性骨髄性白血病（AML）（再発・難治性患者対象）	米国	迅速申請
ナパブカシン	結腸直腸がん、膵がん	米国・日本	フェーズ3試験の推進

## ■ 再生・細胞医薬分野：

品目	予定適応症	地域	2018年度目標
SB623	慢性期脳梗塞	米国	2019年前半にフェーズ2b試験結果判明
他家iPS細胞由来医薬品	加齢黄斑変性	日本	治験開始（企業治験）
他家iPS細胞由来医薬品	パーキンソン病	日本	治験開始（医師主導）

\* 再生・細胞医薬製造プラント（SMaRT）：他家iPS細胞由来医薬品の治験薬製造体制構築・商用生産に向けて準備開始

## ■ フロンティア領域の開拓

- 外部とも協力して、具体的な事業を探索

## ■ 導入・提携

- 開発パイプライン拡充に向け、引き続き推進

## ■ 研究開発の成功確度向上への取り組み

- インシリコ・AI技術、iPS創薬等のパイプライン充実に直結する基盤技術の強化
- 精神神経領域での研究・開発の一体化によるトランスレーショナルリサーチ強化

## コーポレートガバナンス・その他

### ➤ ガバナンス体制の変更（会長・社長の新体制）

- ✓ 会長：取締役会議長（業界活動、人脈の維持、企業文化（人材の登用・育成含む）に関与）
- ✓ 社長：最高経営責任者（CEO）

### ➤ 実効性の高いコーポレート・ガバナンス体制の追求

- ✓ 取締役・監査役の多様性を確保 取締役 8名（うち社外取締役3名）（2018年6月予定）
- ✓ 取締役会実効性評価によって抽出された課題に対する確実な対応

### ➤ 人材育成

#### ✓ DSP Academyの継続

- 2016年7月に能力別の選抜型研修として「DSP Academy」（経営塾を含む）を設立
- 2018年度も継続実施、経営人材・リーダー人材を育成

#### ✓ 女性活躍推進

- 2020年に管理職における女性比率を10%以上にすることを目標（2018年4月時点：8.4%）
- 各種研修の継続実施（管理職対象、女性社員対象、育休復帰者対象）

### ➤ 働き方改革

#### ✓ 労働生産性とワークライフバランスの向上

- 各部署の働き方を見直す機会として“Work Style Innovation Meeting”を実施
- 在宅勤務制度や時差出勤制度などを活用
- オフィス環境改革（フリーアドレス導入など）を実施

## 2018年度業績予想

## 2018年度 業績予想 (コアベース)

金額単位：億円

	2017年度 実績	2018年度 予想	前期比		
			増減額	うち為替影響	増減率 (%)
売上収益	4,668	4,670	2	△150	0.0
売上原価	1,123	1,100	△23	△56	△2.1
売上総利益	3,545	3,570	25	△94	0.7
販売費及び一般管理費*1	1,862	1,950	88	△69	4.7
研究開発費	869	850	△19	△26	△2.2
その他収益・費用 (コア内) *2	92	—	△92	—	—
コア営業利益	906	770	△136	1	△15.0
条件付対価にかかる 公正価値の変動額 (△:損)	64	△190	△254		
その他の非経常項目 (△:損) *3	△88	△50	38		
営業利益	882	530	△352		△39.9
親会社の所有者に帰属する当期利益	534	350	△184		△34.5
R O E (%)	12.4	7.5			

\*1 条件付対価にかかる公正価値の変動額および減損損失等の非経常項目を除く

\*2 事業譲渡損益、持分法による損益等

\*3 \*2を除くその他収益・費用、販売費及び一般管理費における減損損失等の非経常項目

【為替レート】

2017年度実績：1\$=110.9円 1元=16.7円

2018年度予想：1\$=105.0円 1元=16.5円

## 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 (コアベース)
		日本	北米	中国	海外その他			
予 想 8 年 度	売上収益 (外部顧客向け)	1,318	2,608	220	144	4,290	380	4,670
	売上原価	523	188	37	60	808	292	1,100
	売上総利益	795	2,420	183	84	3,482	88	3,570
	販売費及び一般管理費	525	1,242	85	35	1,887	63	1,950
	コアセグメント利益	270	1,178	98	49	1,595	25	1,620
	研究開発費					840	10	850
	その他収益・費用					—	—	—
	コア営業利益					755	15	770
実 績 7 年 度	売上収益 (外部顧客向け)	1,433	2,408	234	165	4,240	428	4,668
	売上原価	517	151	46	73	787	337	1,123
	売上総利益	917	2,257	189	91	3,454	91	3,545
	販売費及び一般管理費	515	1,162	82	40	1,798	64	1,862
	コアセグメント利益	403	1,095	107	51	1,656	27	1,683
	研究開発費					858	11	869
	その他収益・費用					92	0	92
	コア営業利益					890	16	906
増 減 額	売上収益 (外部顧客向け)	△115	200	△14	△21	50	△48	2
	販売費及び一般管理費	11	80	3	△5	89	△1	88
	コアセグメント利益	△133	83	△9	△2	△61	△2	△63
	コア営業利益					△135	△1	△136

フルベースとコアベースの調整項目はP.7を参照

北米販管費は、新製品の販売関連費用が増加

# 主要製品売上収益 (日本セグメント)

	2017年度 実績	2018年度 予想	前期比	
			増減額	増減率 (%)
トルリシティ *	159	228	69	43.1
トレリーフ	161	145	△16	△9.7
ロナセン	126	125	△1	△1.1
リプレガル	117	122	5	4.0
メトグルコ	109	111	2	2.1
アイミクス	188	104	△84	△44.6
シュアポスト	50	59	9	17.3
アムビゾーム	43	43	0	0.0
プロモーション品 計	953	937	△16	△1.7
アムロジン	114	91	△23	△20.4
プロレナール	54	43	△11	△20.4
アバプロ	84	40	△44	△52.3
ガスモチン	49	39	△10	△20.4
メロペン	33	27	△6	△18.2
その他	146	141	△5	△3.3
合計	1,433	1,318	△115	△8.0

金額単位：億円

トルリシティは引き続き伸長

トレリーフは効能追加を含むが、薬価改定のマイナス影響が大きい

アイミクスは2018年6月に後発品参入、AG発売（その他に計上）

長期収載品は引き続き減少

薬価改定影響額：約90億円

(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)

# 主要製品売上収益 (北米・中国セグメント)

	2017年度 実績	2018年度 予想	前期比 増減額	2017年度 実績	2018年度 予想	前期比		
						増減額	うち 為替差	増減率 (%)
<b>北米セグメント</b>	百万ドル			億円				
ラツータ	1,611	1,759	148	1,786	1,847	61	△103	3.4
ブロバナ	299	326	27	331	342	11	△19	3.2
アプティオム	141	210	69	157	221	64	△12	41.1
ロンハラ マグネア	—	48	48	—	50	50	△3	—
COPD治療剤 (導入3製品) *	5	28	23	5	29	24	△2	448.6
ゾペネックス	36	34	△2	40	36	△4	△2	△9.5
その他	80	79	△1	89	83	△6	△5	△6.8
合計	2,172	2,484	312	2,408	2,608	200	△146	8.3
<b>中国セグメント</b>	百万元			億円				
メロペン	1,216	1,152	△64	204	190	△14	△3	△6.6
その他	185	181	△4	31	30	△1	△0	△3.0
合計	1,401	1,333	△68	234	220	△14	△3	△6.2

ラツータは後発品の参入はない前提

COPD治療剤 (導入3製品)、ロンハラ マグネアは増収に寄与

\* ウチブロン、シーブリ、アルカブタ

【為替レート】

2017年度実績 : 1\$ = 110.9円 1元 = 16.7円

2018年度予想 : 1\$ = 105.0円 1元 = 16.5円

# 投資方針と株主還元方針

## 投資方針

R&D投資                    2018年度850億円を投資    前期の水準を維持  
 新規導入・M&A            パイプライン強化のため検討を継続

## 株主還元方針

- 業績に裏付けられた成果を適切に配分するとともに、安定的な配当にも配慮
- 2017年度は、業績の状況等から、普通配当18円に特別配当10円を加えて年間28円を予定
- 2018年度は、業績予想を踏まえて、普通配当18円に特別配当2円を加えて年間20円を予定

IFRS	16年度 (実績)	17年度 (予定)	18年度 (予定)
1株当たり配当金 (円)	20.00	28.00	20.00
(うち特別配当)	2.00	10.00	2.00
連結配当性向 (%)	25.4	20.8	22.7
自己資本当期純利益率 (ROE) (%)	7.8	12.4	7.5
〈参考〉			
コア営業利益に対する配当性向 (%)	12.3	12.3	10.3

# 研究開発

## 研究開発：領域戦略

### 重点領域の開発パイプライン拡充・新薬上市

- ✓ 後期パイプライン開発の着実な実行
- ✓ 開発パイプライン拡充（導入・提携を含む）
- ✓ 研究開発の成功確度向上

#### 重点領域

精神神経領域

がん領域

再生・細胞医薬分野

### フロンティア領域

- ✓ 医薬品に限定しないヘルスケア分野（医薬品の経験や知識を活かせる領域）を想定
- ✓ 将来の経営の柱の一つへ

# 主な開発品目一覧 (2018年5月現在)

  : 精神神経領域
   : がん領域
   : 再生・細胞医薬分野
   : その他の領域

※2018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
国内	dasotraline (ADHD)	alvocidib (AML)	amcasertib (固形がん)	トレリーフ (レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム)
	SEP-363856 (統合失調症)	チオデパ (造血幹細胞移植の前治療)	DSP-7888 (固形がん/血液がん)	
	DSP-2230 (神経障害性疼痛)		DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘)	
	EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)			
	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)			
米国	DSP-2230 (神経障害性疼痛)	alvocidib (AML)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS)	dasotraline (BED)
	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状)	TP-0903 (固形がん)	SEP-363856 (統合失調症/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/膵がん)
	SEP-378608 (双極性障害)	DSP-0509 (固形がん)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)	
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	TP-0184 (固形がん)	alvocidib (再発・難治性AML)	
		DSP-0337 (固形がん)	amcasertib (固形がん)	
		DSP-7888 (固形がん/血液がん)		
		SB623 (慢性期脳梗塞)		

# 製品上市目標（2018年5月現在）

地域	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
国内	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <b>トレリーフ</b>                      (レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム)                 </div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <b>ロナセン</b>                      (統合失調症/テーブ製剤)                 </div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <b>チオテパ</b>                      (造血幹細胞移植の前治療)                 </div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <b>ルラシドン</b>                      (統合失調症/双極Ⅰ型障害うつ/                      双極性障害メンテナンス)                 </div>	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;"> <b>ナバブカシン</b>                      (結腸直腸がん/膵がん)                 </div> <div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <b>imeglimin</b>                      (2型糖尿病)                 </div> <div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <b>DSP-6952</b>                      (便秘型IBS/慢性便秘)                 </div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;"> <b>他家iPS細胞由来細胞医薬</b>                      (加齢黄斑変性)*2                 </div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <b>他家iPS細胞由来細胞医薬</b>                      (パーキンソン病)*2                 </div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <b>DSP-7888</b> *1                      (固形がん/血液がん)                 </div>
	<div style="border: 2px solid green; padding: 5px;"> <b>dasotraline</b>                      (ADHD)                 </div> <div style="border: 2px solid green; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <b>アポモルヒネ</b>                      (パーキンソン病に伴うオフ症状)                 </div>	<div style="border: 2px solid green; padding: 5px;"> <b>dasotraline</b>                      (BED)                 </div> <div style="border: 2px solid green; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <b>alvocidib</b> *1                      (AML)                 </div>		<div style="border: 2px solid green; padding: 5px;"> <b>ナバブカシン</b>                      (結腸直腸がん/膵がん)                 </div> <div style="border: 2px solid green; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <b>DSP-7888</b> *1                      (固形がん/血液がん)                 </div>	<div style="border: 2px solid green; padding: 5px;"> <b>SB623</b> *2                      (慢性期脳梗塞)                 </div>
米国					

: 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

## 参考資料

### <目次>

- P.34 IFRS（フルベース）と日本基準の比較（2016年度実績）
- P.35 税引前利益および親会社の所有者に帰属する当期利益
- P.36 財政状態およびキャッシュ・フロー
- P.37 新規化合物の紹介
- P.38 再生・細胞医薬分野 事業化計画

# IFRS（フルベース）と日本基準の比較（2016年度実績）

金額単位：億円

日本基準		差異金額	IFRS	主な差異
売上高	4,116	△33	売上収益	4,084 事業譲渡益（その他の収益へ）△33
売上原価	1,001	△55	売上原価	946 棚卸評価方法統一 △55
売上総利益	3,116	22	売上総利益	3,137
販売費・ 一般管理費	1,782	34	販売費及び 一般管理費	1,817 のれん非償却 △55 条件付対価の公正価値変動額 +73 減損損失 +22
研究開発費	808	6	研究開発費	814
		△104	その他の収益 ・費用等	△104 事業譲渡益（売上高から）+33 事業構造改善費用（特別損失から）△109 研究開発中止に伴う損失 △20
営業利益	525	△122	営業利益	403
営業外収益・費用	16	9	金融収益・費用	25
経常利益	541			
特別損益	△71	71		事業構造改善費用 +109 研究開発中止に伴う損失 +20 投資有価証券売却益（利益剰余金へ）△58
法人税等	182	△68	法人所得税	115 棚卸未実現消去税効果への適用税率変更影響 △24
当期純利益	287	26	当期利益	313

# 税引前利益および親会社の所有者に帰属する当期利益

金額単位：億円

	2016年度 実績	2017年度 実績	前期比	
			増減額	増減率(%)
営 業 利 益	403	882	479	118.9
金 融 収 益	32	24	△ 8	
金 融 費 用	7	57	51	
税 引 前 当 期 利 益	428	849	421	98.4
法 人 所 得 税	115	314	200	
当 期 利 益	313	534	221	70.7
親会社の所有者に帰属する 当期利益	313	534	221	70.7

# 財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B/S	2017年 3月末	2018年 3月末	増減額
資産	7,791	8,097	306
非流動資産	4,715	4,611	△104
流動資産	3,076	3,486	410
負債	3,668	3,570	△98
非流動負債	1,347	1,467	120
流動負債	2,321	2,102	△219
資本	4,123	4,527	405
（自己資本比率）	52.9%	55.9%	

C/F	2016年度	2017年度	増減額
営業CF	191	934	743
投資CF	△561	△165	396
財務CF	88	△296	△384
期末現金及び 現金同等物残高	1,056	1,478	422
（運用資金残高）	1,223	1,690	467

（参考） 期末レート 1ドル 112.2円 106.3円

## 【資産】

非流動 無形資産	△74
その他の金融資産	+183
繰延税金資産	△155
流動 現金及び現金同等物	+422

## 【負債】

非流動 社債・借入金	+209
その他の金融負債	△124
流動 社債・借入金	△415
営業債務及びその他債務	+113
引当金	+75

## 主な増減

### 【営業CF】

税引前当期利益の増加	+421
法人税の支払額減少	+317

### 【投資CF】

前期買収による支出△843あり

### 【財務CF】

前期新規借入400あり

# 新規化合物の紹介

## ■ SEP-4199

- 対象疾患：双極 I 型障害うつ
- 起源：自社
- 期待されるプロフィール：本剤は、双極 I 型障害の大うつ病エピソードを治療するように設計された。現時点では詳細な作用メカニズムは開示していない。

## ■ DSP-3905

- 対象疾患：神経障害性疼痛
- 起源：自社
- 期待されるプロフィール：
  - ✓ 電位依存性ナトリウムチャンネル Nav1.7 選択的阻害剤であり、本剤の阻害様式から神経が過剰に興奮している疼痛時に強い鎮痛作用を示すことが期待される。
  - ✓ 既存の神経障害性疼痛治療薬では中枢神経系や心臓系の副作用が発症することもあるが、末梢神経に発現する Nav1.7 に高い選択性を示す本剤は、そのような副作用を起こしにくいことが期待される。

## ■ TP-0184

- 対象疾患：固形がん
- 起源：自社
- 期待されるプロフィール：
  - ✓ 骨形成因子（BMP）受容体の一つである ALK2（activin receptor-like kinase-2）を阻害する。
  - ✓ ALK2 遺伝子変異は、びまん性内在性橋膠腫（DIPG；小児に多く認められる脳腫瘍の1種）をはじめとする複数の腫瘍で報告されている。本剤は、非臨床試験において、ALK2 変異を有する腫瘍の増殖抑制作用が示されている。

## ■ DSP-0337

- 対象疾患：固形がん
- 起源：自社
- 期待されるプロフィール：
  - ✓ STAT3 をターゲットとし、がん幹細胞性に関わる経路を阻害するナパブカシンの低分子経口プロドラッグである。
  - ✓ 胃内での安定性や分散性に優れ、腸内でナパブカシンに変換されて消化管吸収され、薬理作用を発揮することが期待される。

# 再生・細胞医薬分野 事業化計画（2018年5月現在）

予定適応症等	連携先	予定地域	細胞種	臨床研究	臨床試験（治験）
慢性期脳梗塞 (SB623)	サンバイオ	北米	他家 間葉系幹細胞		実施中 (フェーズ2b試験) *2
加齢黄斑変性	ヘリオス 理化学研究所	国内	他家 iPS細胞由来 網膜色素上皮	実施中	開始に向けて 準備中
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		2018年度 開始予定 (医師主導) (日本)
網膜色素変性	理化学研究所	Global	他家 iPS細胞由来 視細胞	開始に向けて 準備中	
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	開始に向けて 準備中	

2022年度  
上市目標  
\*1

\*1 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

\*2 フェーズ3試験を予定しているが、フェーズ2b試験結果によって迅速承認申請を狙う



Innovation today, healthier tomorrows