



Innovation today, healthier tomorrows

2018年度（2019年3月期） 第3四半期決算カンファレンスコール

2019年1月31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。

2018年度3Q決算概要

2018年度第3四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2017年度 3Q実績	2018年度 3Q実績	前年同期比			2018年度	
			増減額	うち為替 影響	増減率 (%)	予想	進捗率 (%)
売上収益	3,552	3,469	△83	△10	△2.3	4,670	74.3
売上原価	884	852	△32	△21	△3.7	1,125	75.7
売上総利益	2,667	2,617	△50	12	△1.9	3,545	73.8
販売費及び一般管理費*1	1,348	1,440	92	△4	6.8	1,905	75.6
研究開発費	631	620	△11	△2	△1.7	870	71.2
その他の収益・費用（コア内）*2	92	1	△90	—	△98.5	0	—
コア営業利益	780	559	△221	18	△28.4	770	72.5
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	△43	△ 55	△12			△200	
その他の非経常項目（△：損）*3	△28	△ 36	△7			△40	
営業利益	709	468	△241		△33.9	530	88.4
親会社の所有者に帰属する 四半期（当期）利益	439	400	△39		△8.9	350	114.2

*1 条件付対価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、減損損失等の非経常項目

【為替レート】

2017年度3Q実績： 1\$ = 111.7円 1元 = 16.6円

2018年度3Q実績： 1\$ = 111.2円 1元 = 16.6円

2018年度予想： 1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

	2017年度 3Q実績	2018年度 3Q実績	前年同期比		2018年度	
			増減額	増減率 (%)	予想	進捗率 (%)
トルリシティ *	118	174	56	47.5	228	76.3
トレリーフ	127	122	△5	△3.7	160	76.5
ロナセン	100	96	△4	△4.1	125	77.0
リプレガル	90	97	7	7.8	124	78.1
メトグルコ	85	78	△7	△7.9	104	75.5
シュアポスト	39	46	8	20.6	59	78.7
アムビゾーム	34	31	△3	△8.6	43	72.4
プロモーション品計	593	646	52	8.9	843	76.6
アイミクス	146	71	△74	△51.0	87	82.1
アバプロ	76	22	△54	△70.5	29	77.5
アムロジン	91	72	△20	△21.4	91	78.7
プロレナール	44	32	△12	△26.9	43	74.4
ガスモチン	40	30	△10	△24.2	39	76.8
その他	140	134	△7	△4.8	168	79.5
合計	1,130	1,006	△123	△10.9	1,300	77.4

日本セグメント全体では堅調に進捗

トルリシティは大きく伸長

アイミクス、アバプロは後発品の影響を受け減少

薬価改定影響額：67億円

(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 3Q実績	2018年度 3Q実績	前年 同期比 増減額	2017年度 3Q実績	2018年度 3Q実績	前年同期比			2018年度		
						増減額	うち 為替差	増減率 (%)	予想		円ベース 進捗率
北米セグメント	百万ドル			億円			百万ドル	億円	%		
ラツータ	1,210	1,256	46	1,351	1,396	45	△7	3.3	1,759	1,935	72.2
ブロバナ	227	228	1	253	253	0	△1	0.0	315	347	73.0
アプティオム	102	140	38	114	155	42	△1	36.5	184	202	76.9
ロンハラ マグネア	—	8	8	—	9	9	—	—	11	12	77.6
COPD治療剤 (導入3製品) *	3	4	0	4	4	0	△0	6.8	5	6	67.8
ゾペネックス	24	29	5	27	33	6	△0	20.4	37	41	79.6
その他	67	50	△17	75	55	△19	△0	△25.9	64	70	78.8
合計	1,633	1,715	82	1,824	1,906	82	△9	4.5	2,375	2,613	72.9
中国セグメント	百万元			億円			百万元	億円	%		
メロペン	801	838	37	133	139	6	△0	4.4	1,211	200	69.5
その他	127	146	19	21	24	3	△0	14.5	200	33	73.5
合計	928	984	56	154	163	9	△0	5.8	1,411	233	70.1

北米は、ラツータ、アプティオムが伸長

中国は、メロペン中心に想定通りに推移

* ウチブロン、シーブリ、アルカブタ

【為替レート】

2017年度3Q実績： 1\$ =111.7円 1元=16.6円

2018年度3Q実績： 1\$ =111.2円 1元=16.6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			
2018年度 3Q実績	売上収益 (外部顧客向け)	1,006	1,906	163	102	3,178	291	3,469
	売上原価	396	157	29	44	626	226	852
	売上総利益	611	1,749	134	58	2,552	65	2,617
	販売費及び一般管理費	379	924	68	28	1,399	41	1,440
	コアセグメント利益	232	825	67	30	1,154	23	1,177
	研究開発費					612	8	620
	その他収益・費用					1	0	1
	コア営業利益					543	16	559
2017年度 3Q実績	売上収益 (外部顧客向け)	1,130	1,824	154	106	3,213	338	3,552
	売上原価	401	133	33	50	617	267	884
	売上総利益	729	1,691	121	56	2,597	70	2,667
	販売費及び一般管理費	378	833	63	27	1,300	48	1,348
	コアセグメント利益	351	858	58	29	1,296	22	1,319
	研究開発費					623	8	631
	その他収益・費用					92	0	92
	コア営業利益					765	15	780
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△123	82	9	△4	△36	△47	△83
	販売費及び一般管理費	1	91	5	1	98	△6	92
	コアセグメント利益	△119	△33	9	1	△143	1	△142
	コア営業利益					△223	1	△221

日本セグメントは薬価改定と長期収載品の減少の影響が大きく、減益

北米セグメントはラツォダや償却費等の増加で減益

前年同期のその他収益には事業譲渡益が含まれる

2018年度第3四半期 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2017年度 3Q実績	2018年度 3Q実績	前年同期比	
			増減額	増減率 (%)
売上収益	3,552	3,469	△83	△2.3
売上原価	884	852	△32	△3.7
売上総利益	2,667	2,617	△50	△1.9
販売費及び一般管理費	1,391	1,495	103	7.4
研究開発費	631	620	△11	△1.7
その他の収益・費用	64	△34	△98	
営業利益	709	468	△241	△33.9
金融収益・費用	29	63	35	
親会社の所有者に帰属する四半期利益	439	400	△39	△8.9

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

	2018年度 第3四半期 実績	2018年度 予想	進捗率 (%)
売上収益	3,469	4,670	74.3
売上原価	852	1,125	75.7
売上総利益	2,617	3,545	73.8
販売費及び一般管理費	1,440	1,905	75.6
研究開発費	620	870	71.2
その他の収益・費用 (コア内)	1	0	—
コア営業利益	559	770	72.5
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	△55	△200	
その他の非経常項目 (△:損)	△36	△40	
営業利益	468	530	88.4
親会社の所有者に帰属する 当期 (四半期) 利益	400	350	114.2

業績予想は変更なし

売上収益、経費とも
ほぼ計画通りに進捗

条件付対価公正価値の変動額の
減少が想定されるが、その他の
不確定な変動要素もあるため、
予想は変更せず

【為替レート】

2018年度3Q実績： 1\$ = 111.2円 1元 = 16.6円

2018年度予想： 1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

ラツーダANDA訴訟

ラツーダANDA訴訟の状況 (米国特許9,815,827 (用途特許) / 9,907,794 (製剤特許))

■ 2018年2月に提訴した訴訟の結果

✓ 全被告（後発品メーカー16社）との間で訴訟終結（2018年12月5日プレスリリースで開示済）

- 本訴訟の被告であった複数の後発品メーカーは2023年2月20日以降ラツーダの後発品を販売することが可能
- その他の和解条件については非開示

■ 追加提起した訴訟の進捗状況（2018年8月から10月に提訴）

✓ 合計3件のうち2件は和解により訴訟終結（2019年1月）

- 追加訴訟の被告であった後発品メーカーは2023年2月20日以降ラツーダの後発品を販売することが可能
- その他の和解条件については非開示

✓ 1件のみが係属中

研究開発

主な開発品目一覧 (2019年1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	
国内	dasotraline (ADHD)	alvocidib (AML)	amcasertib (固形がん)	ロナセン (統合失調症/テーパー製剤)	
	SEP-363856 (統合失調症)		DSP-7888 (固形がん/血液がん)	チオテパ (小児固形がんにおける自家造血幹細胞移植の前治療)	
	DSP-2230 (神経障害性疼痛)		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)			ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)	
			imeglimin (2型糖尿病)		
米国	DSP-2230 (神経障害性疼痛)	alvocidib (AML / MDS)	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)		SEP-363856 (統合失調症/パーキンソン病に伴う精神病症状)	ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)	
	SEP-378608 (双極性障害)		SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)		
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)		alvocidib (再発・難治性AML)		
	SEP-378614 (治療抵抗性うつ)		amcasertib (固形がん)		
			DSP-7888 (固形がん/血液がん)		
			TP-3654 (固形がん)	SB623 (慢性期脳梗塞)	
			dasotraline (ADHD) 審査結果通知を受領		
			アポモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状) 審査結果通知を受領		

臨床開発の進捗状況（2018年10月30日からの主な変更点）

■ ルラシドン

中国：統合失調症 承認取得（2019年1月）

✓ 2019年度上市予定

日本：統合失調症のフェーズ3試験 良好なトップライン結果を入手

✓ 2019年度上期に統合失調症と双極性障害うつの適応症で申請予定

■ アポモルヒネ（APL-130277）

米国：FDAから審査結果通知（CRL）を受領（2019年1月）

✓ 今後FDAとの協議を踏まえて対応予定

■ SEP-363856

米国：統合失調症のフェーズ2試験 良好なトップライン結果を入手

■ SEP-4199

日本：双極 I 型障害うつの国際共同フェーズ2試験に参画

■ SEP-378614

米国：フェーズ1試験を開始（予定適応症：治療抵抗性うつ）

➤ PsychoGenics社のSmartCube[®]システムを利用し、見出された中枢神経系に作用する化合物

臨床開発の進捗状況（2018年10月30日からの主な変更点）

■ TP-3654

米国：固形がん（単剤）のフェーズ1試験を開始

➤ PIMキナーゼ阻害を介して炎症性シグナル経路を抑制する化合物

*PIM (proviral integration site for Moloney murine leukemia virus) キナーゼは、様々な血液がんおよび固形がんにおいて過剰発現し、がん細胞のアポトーシス回避、腫瘍増殖の促進につながる可能性がある

■ SB623

米国：慢性期脳梗塞のフェーズ2b試験 主要評価項目達成せず、詳細結果解析中

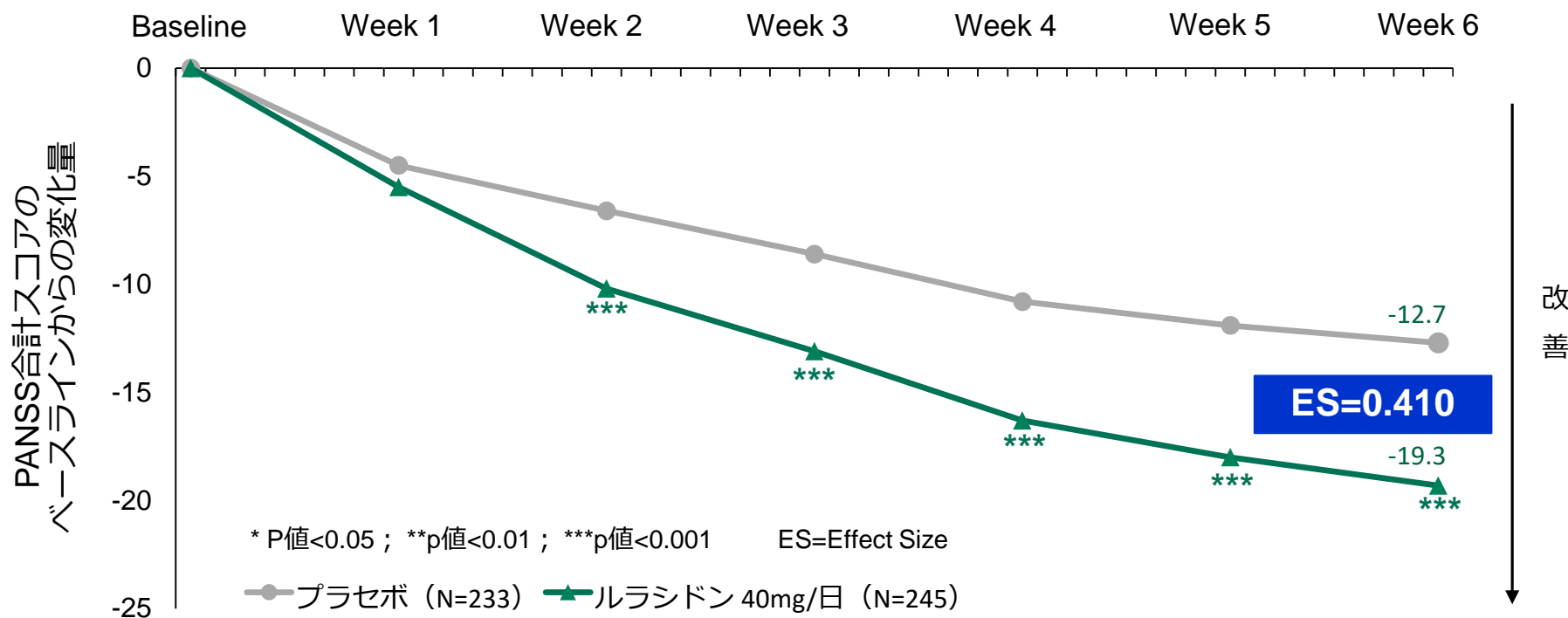
■ 開発中止

DSP-6952：便秘型IBS、慢性便秘（日本：フェーズ2試験）

（中止理由：期待される有効性が得られなかったため）

ルラシドン：統合失調症のフェーズ3試験結果（JEWEL試験）

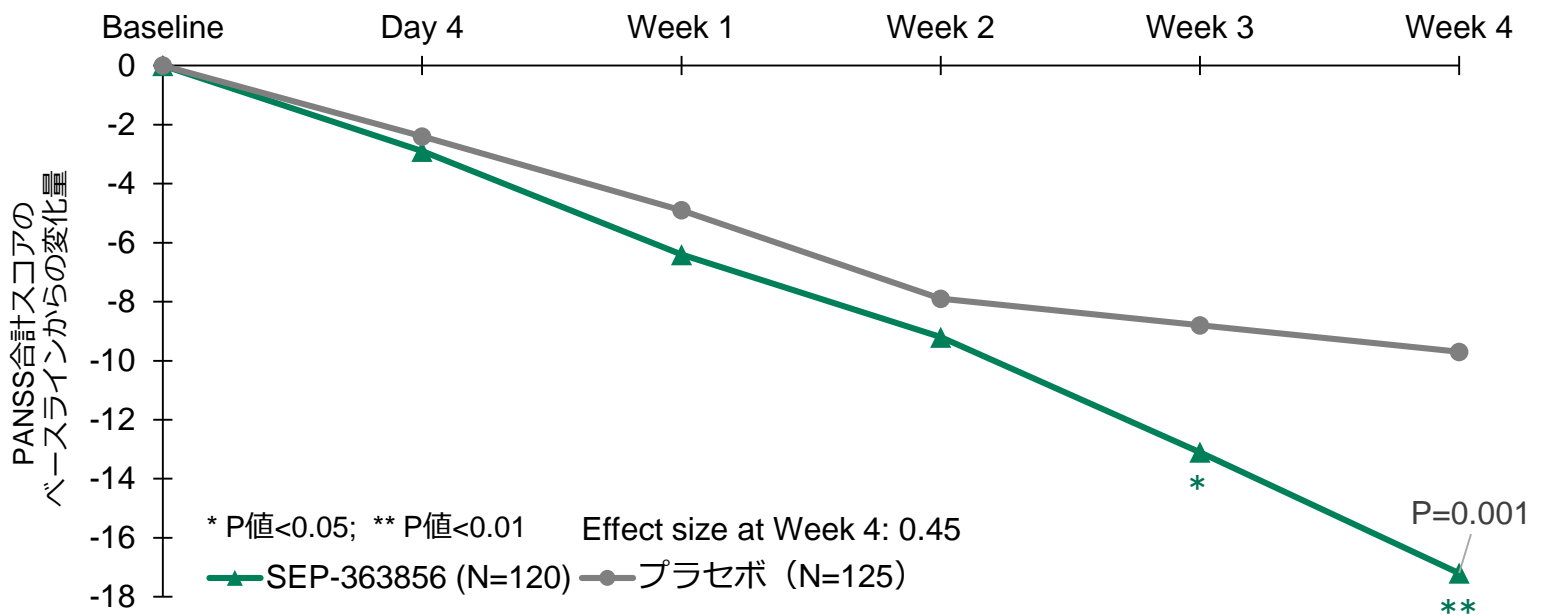
- **試験デザイン**：ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験（本剤投与群：40mg/日群）
- **有効性**：本剤投与群において主要評価項目達成
 （主要評価項目：投与6週間後のPANSS合計スコアのベースラインからの変化量）
 また、副次評価項目であるCGI-Sについても有意な改善が見られた
- **安全性**：総じて良好な忍容性を示し、有害事象は全般的に軽度



- **今後の予定**：日本で統合失調症および双極性障害うつに対する承認申請を2019年度上期に実施予定

SEP-363856 : 統合失調症のフェーズ2試験結果 (SEP361-201)

- **試験デザイン** : 成人対象の4週間のランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験
(本剤投与群 : 50mgまたは75mg/日群)
- **有効性** : 本剤投与群において主要評価項目達成
(主要評価項目 : 投与4週間後のPANSS合計スコアのベースラインからの変化量)
また、副次評価項目であるCGI-SおよびPANSS (陽性、陰性および一般的な精神病理学) サブスケールにおいても有意な改善が見られた
- **安全性** : 総じて良好な忍容性を示し、有害事象はプラセボと同程度



- ✓ 本剤は既存薬と異なり、ドパミンD₂ を遮断しない
- ✓ 本試験の良好な結果を受けて開発を促進する

Kenneth Koblan et al. Poster presented at ACNP 2018

- **今後の予定** : 2019年度中にフェーズ3試験開始予定

参考資料

<目次>

- P.19 コア営業利益への調整項目
- P.20 2018年度の取り組み 研究開発の進捗状況
- P.21 製品上市目標
- P.22 再生・細胞医薬分野 事業化計画

コア営業利益への調整項目

2018年度3Q実績

金額単位：億円

IFRSフルベース		調整額
売上収益	3,469	
売上原価	852	
売上総利益	2,617	
販売費及び一般管理費	1,495	△55
研究開発費	620	
その他の収益・費用等	△34	36
営業利益	468	90

IFRSコアベース		主な調整内容
売上収益	3,469	
売上原価	852	
売上総利益	2,617	
販売費及び一般管理費	1,440	条件付対価公正価値の変動額 △55
研究開発費	620	
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	1	その他の非経常項目へ (事業構造改善費用 26)
コア営業利益	559	
条件付対価公正価値の変動額 (+:益)	△55	販売費及び一般管理費から △55
その他の非経常項目 (△:損) *2	△36	その他の収益・費用から (事業構造改善費用△26)

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、減損損失等の非経常項目

2018年度の取り組み 研究開発の進捗状況

	品目	予定適応症	地域	2018年度目標 (2018年7月27日更新)	2019年1月31日時点の状況
精神神経 領域	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	2018年7月承認取得
	dasotraline	注意欠如・多動症（ADHD）	米国	承認・上市	申請中、審査結果通知を受領・ 開発方針検討中
		過食性障害（BED）	米国	申請	申請準備中
	アポモルヒネ (APL-130277)	パーキンソン病に伴うオフ症状	米国	承認 (期初目標：承認・上市)	申請中、審査結果通知を受領
	ロナセン	(新剤型：テープ) 統合失調症	日本	申請	申請中
がん領域	alvocidib	急性骨髄性白血病（AML） (再発・難治性患者対象)	米国	フェーズ2試験の推進 (期初目標：迅速承認申請)	フェーズ2試験のステージ2実施中
	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	フェーズ3試験実施中
再生・細胞 医薬分野	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	フェーズ2b試験 主要評価項目 達成せず、詳細結果解析中
	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）	治験開始に向けて準備中
	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）	フェーズ1/2試験実施中 (医師主導治験)

製品上市目標（2019年1月現在）

地域	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
国内	<p>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） * 2018年7月承認取得</p>	<p>ロナセン （統合失調症／テープ製剤）</p>	<p>ルラシドン （統合失調症／双極性障害うつ）</p>	<p>ナパブカシン （結腸直腸がん／膵がん）</p>	<p>他家iPS細胞由来細胞医薬 （加齢黄斑変性）*2</p>
		<p>チオテパ （小児固形がんにおける自家造血幹細胞移植の前治療）</p>		<p>imeglimin （2型糖尿病）</p>	<p>他家iPS細胞由来細胞医薬 （パーキンソン病）*2</p>
米国	<p>dasotraline （ADHD） 上市目標見直し中</p>	<p>アポモルヒネ （パーキンソン病に伴うオフ症状） 上市目標見直し中</p>	<p>alvocidib *1 （AML）</p>	<p>ナパブカシン （結腸直腸がん／膵がん）</p>	<p>SB623 *2 （慢性期脳梗塞） 上市目標見直し中</p>
		<p>dasotraline （BED）</p>		<p>DSP-7888 *1 （固形がん／血液がん）</p>	

■ : 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

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2019年1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) 開発方針・上市目標見直し中
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		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 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*

* 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標



Innovation today, healthier tomorrows