



2019年10月31日

各位

会社名 大日本住友製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 野村 博
(コード:4506 東証第1部)
問合せ先 執行役員
コーポレートコミュニケーション担当 樋口 敦子
(大阪:TEL. 06-6203-1407)
(東京:TEL. 03-5159-3300)

Roivant Sciences との戦略的提携に関する正式契約の締結

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、本日(10月31日)、Roivant Sciences Ltd.(本社:英国 ロンドン・スイス バーゼル、Founder & CEO:Vivek Ramaswamy、以下「Roivant」)との間で、戦略的提携に関する正式契約を締結しましたので、お知らせします。

本戦略的提携には、当社による Roivant の子会社 5 社(Myovant 社、Urovant 社、Enzyvant 社、Altavant 社、Spirovant 社)の株式取得、他の子会社 6 社の株式取得に関するオプション(一定の条件下での交渉権)の獲得、Roivant 株式の 10%以上の取得、ヘルスケアテクノロジープラットフォームの取得が含まれています。

記

1. 本戦略的提携の概要

(1) 本戦略的提携の目的

当社は、「中期経営計画 2022」において、収益の柱である米国での非定型抗精神病薬「ラツータ」の独占販売期間終了後も持続的な成長を実現するため、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」を基本方針として掲げ、事業基盤の再構築に取り組んでいます。

Roivant は、機敏性と起業家精神を重視したバイオフーマ会社である「Vant」を複数設立し、革新的な医薬品とテクノロジーを患者さんに迅速に提供することにより、健康に寄与することを目指しています。各 Vant は、独特な手法による人材の採用やテクノロジーの導入を通じて研究開発と販売の効率化に取り組んでいます。

当社は、本戦略的提携により、2022 年度までに上市が期待され将来的にブロックバスターとなりうる開発品を含む、多数のパイプラインを獲得することに加え、当社グループ全体の R&D 生産性の向上、デジタルトランスフォーメーションの加速を図り、中長期的な成長を目指します。

(2) 本戦略的提携の内容

①Roivant の子会社 5 社の株式取得について

当社は Roivant より、Roivant が保有する Myovant Sciences Ltd.(婦人科および前立腺がん)、

Urovant Sciences Ltd.(泌尿器)、Enzyvant Therapeutics Ltd.(小児希少疾患)、Altavant Sciences Ltd.(呼吸器系希少疾患)、Spirovant Sciences Ltd.(嚢胞性線維症遺伝子治療)の5社の株式を取得します。これらの5社は合計9品目の有望な開発パイプラインを有し、2019年度から2022年度までの間に米国で複数の製品の承認取得が期待されており、このうちレルゴリクスおよびビベグロンはブロックバスターになることが期待されます。

また当社は、本戦略的提携のクロージング後も Roivant に残る子会社のうち6社の株式を取得するオプション(一定の条件下での交渉権)を取得し、2024年までの期間中、各子会社に対する当該オプションを行使することができます。株式取得およびオプションの対象となる11社は、合わせて25以上の臨床開発プログラムを有しています。なお、当社は Roivant が有する Axovant Gene Therapies, Ltd.の株式に関する先買権(right of first refusal)も取得します。

②Roivant の株式の取得について

当社が Roivant 株式の10%以上を取得します。

③Roivant のヘルスケアテクノロジープラットフォーム取得について

当社は、Roivant が有するヘルスケアテクノロジーである DrugOme および Digital Innovation を取得します。これらのテクノロジーに携わる有能な人材の寄与により、当社の新薬開発の効率化、デジタルトランスフォーメーションの加速につながるものと考えています。

④Roivant の子会社が開発したヘルスケアテクノロジーの利活用に関する業務提携について

当社は、Roivant グループに残るヘルスケアテクノロジー子会社である Datavant, Inc.(外部の複数のヘルスケア関連データを匿名化のうえで連結させ、分析を促進するプラットフォームを有する子会社)、Alyvant, Inc.(営業活動を効率化するプラットフォームを有する子会社)が提供するサービスを利用できる契約を締結する予定です。これにより当社の製品ポートフォリオの価値を最大化できると考えています。

当社の代表取締役社長である野村 博は、「中期経営計画 2022 で公表した当社の課題に対応する戦略的投資として、Roivant と戦略的提携について合意しました。この戦略的提携により、ブロックバスター候補や Roivant が開発した革新的なヘルスケアテクノロジープラットフォームを取得するのみならず、画期的なビジネスモデルとそれを生み出した文化を有する Roivant との関係を深め、当社が 2033 年に目指す姿である「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位の確立にも大きく寄与することを期待しています。」と述べています。

Roivant の Founder & CEO である Vivek Ramaswamy は、「大日本住友製薬との戦略的提携に関する契約を締結できたことを誇りに思います。当社は、本戦略的提携によって、大日本住友製薬のビジョンである製薬業界のグローバルリーダーに成長することに貢献できることを願っています。また、戦略的提携に関わる各 Vant は、大日本住友製薬グループの確固たる財政基盤などの下、長期的な価値を高められると考えています。」と述べています。

(3) 株式取得の手法、本戦略的提携の対価および資金調達

Roivant は、本戦略的提携のために設立する新会社に、当社が取得する Roivant の子会社5社の株式およびヘルスケアテクノロジー等に関わる人材を移管し、当社は当該新会社の全株式を取得します。また、DrugOme および Digital Innovation に関わる資産を当社に移管します。なお、株式取得手続き完了後に、当該新会社および傘下の子会社5社を当社の連結対象とする予定です。

本戦略的提携の対価として、当社は総額30億米ドル(約3,300億円)を Roivant に支払います。対

価の内訳は Roivant100%出資の当該新会社の全株式取得:20 億米ドル(約 2,200 億円)、Roivant の株式取得:10 億米ドル(約 1,100 億円)です。

本戦略的提携に係る資金については、財務の健全性維持を考慮した資金調達を行う方針です。具体的には、手元資金およびブリッジローンにより調達した後、金融機関からの借入等に加え、資本性資金の調達を目的としたハイブリッドファイナンス等による借り換えを予定しています。

2. 設立新会社取得に伴い異動する Roivant の子会社 5 社の概要

(1)	名 称	Myovant Sciences Ltd.		
(2)	所 在 地	Suite 1, 3rd Floor 11-12 St. James' s Square London SW1Y 4LB United Kingdom		
(3)	代表者の役職・氏名	Principal Executive Officer: Lynn Seely		
(4)	事 業 内 容	レルゴリクス、MVT-602 などの医薬品の研究開発		
(5)	資 本 金	1 千米ドル		
(6)	設 立 年 月 日	2016 年 2 月 2 日		
(7)	大株主および持株比率	Roivant Sciences Ltd. 46%(注)		
(8)	上 場 当 社 と 当 該 会 社 の 関 係	資 本 関 係	記載すべき事項はありません。	
		人 的 関 係	記載すべき事項はありません。	
		取 引 関 係	記載すべき事項はありません。	
(9)	当該会社の最近3年間の連結経営成績および連結財政状態 (単位:百万米ドル、1 株当たり連結純資産、1 株当たり連結当期純利益および 1 株当たり配当金を除く)			
	決算期	2017 年 3 月期	2018 年 3 月期	2019 年 3 月期
	連 結 純 資 産	166.8	37.7	4.3
	連 結 総 資 産	185.3	119.1	173.0
	1 株 当 たり 連 結 純 資 産	3.39	0.63	0.06
	連 結 売 上 高	—	—	—
	連 結 営 業 利 益	△55.9	△141.1	△264.8
	親会社株主に帰属する 当 期 純 利 益	△83.4	△143.3	△273.6
	1 株 当 たり 連 結 当 期 純 利 益	△1.70	△2.41	△4.09
	1 株 当 たり 配 当 金	—	—	—

(注)本正式契約には、当社が取得する株式発行数が発行済み普通株式数の 50%超となるよう株式数を増加させる等の措置を行うことを株式譲渡実行の前提条件とする条項が含まれており、実際に当社が取得する Myovant 株式持株比率は 50%超となる見込みです。

(1)	名 称	Urovant Sciences Ltd.		
(2)	所 在 地	Suite 1, 3rd Floor 11-12 St. James' s Square London SW1Y 4LB United Kingdom		
(3)	代表者の役職・氏名	Principal Executive Officer: Keith Katkin		
(4)	事 業 内 容	ビベグロン、URO-902 などの医薬品の研究開発		
(5)	資 本 金	1 千米ドル		
(6)	設 立 年 月 日	2016 年 1 月 27 日		
(7)	大株主および持株比率	Roivant Sciences Ltd. 75%		
(8)	上 場 当 社 と 当 該 会 社 の 関 係	資 本 関 係	記載すべき事項はありません。	
		人 的 関 係	記載すべき事項はありません。	
		取 引 関 係	記載すべき事項はありません。	
(9)	当該会社の最近3年間の連結経営成績および連結財政状態 (単位:百万米ドル、1 株当たり連結純資産、1 株当たり連結当期純利益および 1 株当たり配当金を除く)			
	決算期	2017 年 3 月期	2018 年 3 月期	2019 年 3 月期
	連 結 純 資 産	3.9	7.1	74.8

連 結 総 資 産	4.8	13.0	100.1
1 株 当 たり 連 結 純 資 産	1.46	0.41	2.97
連 結 売 上 高	—	—	—
連 結 営 業 利 益	△27.1	△37.0	△110.8
親 会 社 株 主 に 帰 属 す る 当 期 純 利 益	△27.0	△37.1	△111.3
1 株 当 たり 連 結 当 期 純 利 益	△10.10	△2.16	△4.43
1 株 当 たり 配 当 金	—	—	—

(1)	名 称	Enzyvant Therapeutics Ltd.		
(2)	所 在 地	Suite 1, 3rd Floor 11-12 St. James' s Square London SW1Y 4LB United Kingdom		
(3)	代 表 者 の 役 職 ・ 氏 名	CEO:Rachelle Jacques		
(4)	事 業 内 容	RVT-802、RVT-801 などの医薬品の研究開発		
(5)	資 本 金	0 千米ドル		
(6)	設 立 年 月 日	2016 年 1 月 27 日		
(7)	大 株 主 お よ び 持 株 比 率	Roivant Sciences Ltd. 100%		
(8)	上 場 当 社 と 当 該 会 社 の 関 係	資 本 関 係	記載すべき事項はありません。	
		人 的 関 係	記載すべき事項はありません。	
		取 引 関 係	記載すべき事項はありません。	
(9)	当該会社の最近3年間の連結経営成績および連結財政状態（単位：百万米ドル、1 株当 り連結純資産、1 株当たり連結当期純利益および 1 株当たり配当金を除く）			
	決算期	2017 年 3 月 期	2018 年 3 月 期	2019 年 3 月 期
	連 結 純 資 産	26.3	17.5	△6.0
	連 結 総 資 産	31.9	23.7	14.4
	1 株 当 たり 連 結 純 資 産	2.63	1.75	△0.60
	連 結 売 上 高	—	—	—
	連 結 営 業 利 益	△32.3	△27.1	△41.9
	親 会 社 株 主 に 帰 属 す る 当 期 純 利 益	△24.7	△23.5	△38.5
	1 株 当 たり 連 結 当 期 純 利 益	△3.23	△2.76	△4.18
	1 株 当 たり 配 当 金	—	—	—

(1)	名 称	Altavant Sciences Ltd.		
(2)	所 在 地	Suite 1, 3rd Floor 11-12 St. James' s Square London SW1Y 4LB United Kingdom		
(3)	代 表 者 の 役 職 ・ 氏 名	CEO:Bill Symonds		
(4)	事 業 内 容	Rodatristat ethyl などの医薬品の研究開発		
(5)	資 本 金	1 千米ドル		
(6)	設 立 年 月 日	2017 年 9 月 29 日		
(7)	大 株 主 お よ び 持 株 比 率	Roivant Sciences Ltd. 100%		
(8)	上 場 当 社 と 当 該 会 社 の 関 係	資 本 関 係	記載すべき事項はありません。	
		人 的 関 係	記載すべき事項はありません。	
		取 引 関 係	記載すべき事項はありません。	
(9)	当該会社の最近3年間の連結経営成績および連結財政状態（単位：百万米ドル、1 株当 り連結純資産、1 株当たり連結当期純利益および 1 株当たり配当金を除く）			
	決算期	2017 年 3 月 期	2018 年 3 月 期	2019 年 3 月 期
	連 結 純 資 産	該 当 な し	△0.3	10.4
	連 結 総 資 産	該 当 な し	0.0	17.2
	1 株 当 たり 連 結 純 資 産	該 当 な し	△0.03	0.24
	連 結 売 上 高	該 当 な し	—	—

連結営業利益	該当なし	△0.3	△15.0
親会社株主に帰属する当期純利益	該当なし	△0.3	△15.3
1株当たり連結当期純利益	該当なし	△0.03	△0.35
1株当たり配当金	該当なし	—	—

・Altavant社は、2017年9月に設立された会社のため、2017年3月期の経営成績および財務状況の数値はありません。

(1)	名 称	Spirovant Sciences Ltd.		
(2)	所 在 地	Clarendon House, 2 Church Street, Hamilton, Bermuda HM11		
(3)	代表者の役職・氏名	CEO: Joan Lau		
(4)	事 業 内 容	SPIRO-2101, SPIRO-2102などの医薬品の研究開発		
(5)	資 本 金	—		
(6)	設 立 年 月 日	2019年2月5日		
(7)	大株主および持株比率	Roivant Sciences Ltd. 100%		
(8)	上 場 当 社 と 当 該 会 社 の 関 係	資 本 関 係	記載すべき事項はありません。	
		人 的 関 係	記載すべき事項はありません。	
		取 引 関 係	記載すべき事項はありません。	
(9)	当該会社の最近3年間の連結経営成績および連結財政状態（単位：百万米ドル、1株当たり連結純資産、1株当たり連結当期純利益および1株当たり配当金を除く）			
	決算期	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期
	連 結 純 資 産	該当なし	該当なし	該当なし
	連 結 総 資 産	該当なし	該当なし	該当なし
	1株当たり連結純資産	該当なし	該当なし	該当なし
	連 結 売 上 高	該当なし	該当なし	該当なし
	連 結 営 業 利 益	該当なし	該当なし	該当なし
	親会社株主に帰属する当期純利益	該当なし	該当なし	該当なし
	1株当たり連結当期純利益	該当なし	該当なし	該当なし
	1株当たり配当金	該当なし	該当なし	該当なし

・Spirovant社は、2019年2月に設立された会社であり、2019年3月31日時点で資本金の払込はなく、最近3年間に於いて実質的に事業を開始しておりません。

3. 本戦略的提携の相手先の概要

(1)	名 称	Roivant Sciences Ltd.		
(2)	所 在 地	英国・ロンドン、スイス・バーゼル		
(3)	代表者の役職・氏名	Founder & CEO: Vivek Ramaswamy		
(4)	事 業 内 容	新薬開発・ヘルスケアテクノロジー領域における子会社の設立および管理、ヘルスケアデータの解析		
(5)	設 立 年 月 日	2014年4月7日		
(6)	上 場 当 社 と 当 該 会 社 の 関 係	資 本 関 係	記載すべき事項はありません。	
		人 的 関 係	記載すべき事項はありません。	
		取 引 関 係	記載すべき事項はありません。	
		関連当事者への該当状況	記載すべき事項はありません。	

・戦略的提携の相手先の資本金、純資産、総資産の額、大株主・持株比率、最近3年間の経営成績・財務状況は、戦略的提携の相手先の要望により開示を控えます。

4. 取得株式数、取得価額および取得前後の所有株式の状況

(1)	異動前の所有株式数	Roivant子会社5社:-株、(議決権の数:-個、議決権所有割合:-%)	
(2)	取得株式数	Myovant Sciences Ltd.	40,765,599株(注)
		Urovant Sciences Ltd.	22,860,013株
		Enzyvant Therapeutics Ltd.	75,000,000株
		Altavant Sciences Ltd.	75,000,000株
		Spirovant Sciences Ltd.	75,000,000株
(3)	取得価額	Roivant子会社5社の株式	約2,200億円
		アドバイザー費用等(概算額)	約40億円
		合計(概算額)	約2,240億円
(4)	異動後の所有株式数	Myovant Sciences Ltd.	40,765,599株(議決権の数: 40,765,599個、議決権所有割合: 46%)
		Urovant Sciences Ltd.	22,860,013株(議決権の数: 22,860,013個、議決権所有割合: 75%)
		Enzyvant Therapeutics Ltd.	75,000,000株(議決権の数: 75,000,000個、議決権所有割合: 100%)
		Altavant Sciences Ltd.	75,000,000株(議決権の数: 75,000,000個、議決権所有割合: 100%)
		Spirovant Sciences Ltd.	75,000,000株(議決権の数: 75,000,000個、議決権所有割合: 100%)

・議決権所有割合の計算上、潜在株式の影響は考慮しておりません。

(注)本正式契約には、当社が取得する株式発行数が発行済み普通株式数の50%超となるよう株式数を増加させる等の措置を行うことを株式譲渡実行の前提条件とする条項が含まれており、実際に当社が取得するMyovant株式持株比率は50%超となる見込みです。

5. 日程

(1)	取締役会決議日 (大日本住友製薬)	2019年10月31日
(2)	契約締結日	2019年10月31日
(3)	株式譲渡実行日(注)	2019年度中(見込み)

(注)適用される規制当局の承認等が必要です。

6. 業績に与える影響

本件による当社への影響は、一定の前提のもと、2019年度連結業績予想に織り込んでいます。2020年度以降の連結業績に与える影響は現在精査中です。今後、業績予想修正の必要性および公表すべき事項が生じた場合には速やかに開示します。

・本件に関連するプレスリリースとして「Roivant Sciencesとの戦略的提携に関する基本合意書の締結について」を2019年9月6日に開示しています。なお、本件にあたっては、当社の単独フィナンシャルアドバイザーをシティグループ証券株式会社が務めています。

以上

(ご参考)

Roivant およびその子会社について

Roivant は 2014 年に設立された非上場企業です。Roivant は、機敏性と起業家精神を重視したバイオテック・ヘルスケアテクノロジー会社である「Vant」という子会社を複数設立しています。各 Vant は、独特な手法による人材の採用やテクノロジーの導入を通じて研究開発と販売の効率化に取り組んでいます。Roivant は現在、テクノロジーを活用したプラットフォーム、臨床および非臨床開発段階にある 45 以上の開発中の医薬品、複数のヘルスケアテクノロジーを備えた 20 の Vants で構成されています。詳細は、www.roivant.com をご覧ください。

当社の子会社となる Roivant の子会社 5 社の主な開発品について

- Myovant Sciences Ltd. : ニューヨーク証券取引所 (NYSE) 上場
 - リードプログラム: 経口 GnRH (ゴナドトロピン放出ホルモン) 受容体拮抗薬のレルゴリクス (一般名)。
 - 子宮筋腫 (良好な結果であった複数のフェーズ 3 試験結果に基づき、2019 年度に米国で新薬承認申請予定)
 - 進行性前立腺がん (フェーズ 3 試験を実施中。2019 年度に試験結果が判明予定)
 - 子宮内膜症 (2 つのフェーズ 3 試験を実施中。2019 年度および 2020 年度に試験結果が判明予定)
 - Urovant Sciences Ltd. : ナスダック (NASDAQ) 上場
 - リードプログラム: β 3 アドレナリン受容体作動薬のビベグロン (一般名)。ul style="list-style-type: none;"> - 過活動膀胱 (OAB) (良好な結果であったフェーズ 3 試験結果に基づき、2019 年度に米国で新薬承認申請予定)
 - 前立腺肥大症を伴う OAB (フェーズ 3 試験を実施中。2020 年度に試験結果が判明予定)
 - 過敏性腸症候群関連疼痛 (フェーズ 2a 試験を実施中。2019 年度または 2020 年度に試験結果が判明予定)
- Enzyvant Therapeutics Ltd. : 非上場
 - リードプログラム: 再生細胞医薬品の RVT-802 (開発コード)。小児先天性無胸腺症を対象に米国で生物学的製剤承認申請 (BLA) 済み。承認された場合、FDA が承認した最初の RMAT (Regenerative Medicine Advanced Therapy: 再生医療先端治療) となる可能性がある。2019 年度に BLA の審査結果が判明予定。
- Altavant Sciences Ltd. : 非上場
 - リードプログラム: トリプトファン水酸化酵素 (TPH) 阻害薬の rodatristat ethyl (一般名)。肺動脈性高血圧症 (PAH) を対象にフェーズ 2 試験を実施中。
- Spirovent Sciences Ltd. : 非上場
 - リードプログラム: SPIRO-2101、SPIRO-2102 (開発コード)。嚢胞性線維症を対象としたアデノ随伴ウイルスベクターおよびレンチウイルスベクターを用いた遺伝子治療であり、現在非臨床段階。

DrugOme テクノロジーについて

医薬品開発戦略や事業開発活動におけるアセット選択を効率化するプラットフォームです。開発計画や試験デザインの最適化、臨床試験の効率化 (施設の選定や患者リクルート)、有望なパイプラインの早期獲得などへの活用が期待されます。

Digital Innovation テクノロジーについて

事業活動における様々なニーズに対して、課題解決のためのデジタルソリューションを提供するプラ

ットフォーム(機能または体制)です。所属するデータ技術人材は各現場部門からのニーズを直接聴取し、新しいデジタル技術や自動化などを開発することで業務プロセスの改善を図ります。

オプションの対象となる Roivant の子会社 6 社の概要および主な開発品について

- Dermavant Sciences Ltd. :非上場
 - リードプログラム : tapinarof(一般名)。乾癬対象にフェーズ 3 試験を、アトピー性皮膚炎を対象にフェーズ 2 試験を実施中。
- Genevant Sciences Ltd. :非上場。Roivant と Arbutus Biopharma Corporation との合併会社
 - 脂質ナノ粒子 (LNP)およびリガンドコンジュゲートデリバリープラットフォームを利用した核酸医薬品を開発。
- Sinovant (Roivant China Holdings Ltd.) :非上場
 - 中国の市場ニーズに合致したパイプライン(抗がん剤、感染症治療薬など)を構築し開発。
- Cytovant (Roivant Asia Cell Therapy Holdings Ltd.) :非上場
 - T 細胞受容体をターゲットとした樹状細胞を利用した細胞治療の開発。
- Metavant Sciences Ltd. :非上場
 - リードプログラム : imeglimin(一般名)。慢性腎臓病を伴う糖尿病を対象としたフェーズ 1b 試験を完了。
- Lysovant Sciences Ltd. :非上場
 - 感染症領域の生物学的製剤の開発。

以上

【将来事象に関する記載にかかる注意事項】

本プレスリリースに含まれる将来の予測等に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および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います。したがって、業績・その他の将来の予測等に関する事項は、今後さまざまな要因によって本プレスリリースの記載内容と大きく異なる結果となる可能性があります。

Myovant Sciences Ltd.については、将来予測の記述に関連するリスクや不確実性に関する開示を含む詳細については、米国証券取引委員会(SEC)に提出されている Myovant Sciences をご参照ください。Myovant Sciences の 2019 年 8 月 6 日に提出されたフォーム 10-Q の四半期報告書に「リスク要因」が記載されており、それらのリスク要因は適宜修正、補足または置き換えられる可能性があります。

Urovant Sciences Ltd.については、将来予測の記述に関連するリスクや不確実性に関する開示を含む詳細については、米国証券取引委員会(SEC)に提出されている Urovant Sciences をご参照ください。Urovant Sciences の 2019 年 8 月 14 日に提出されたフォーム 10-Q の四半期報告書の「リスク要因」が記載されており、それらのリスク要因は適宜修正、補足または置き換えられる可能性があります。