



Innovation today, healthier tomorrows

# 2019年度（2020年3月期） 第3四半期決算カンファレンスコール

---

2020年1月30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。

# 2019年度3Q決算概要

## Roivant社との戦略的提携の進捗

### ■ 株式取得等の手続きの完了（2019/12/27付け）

- 総額約30億米ドル（約3,300億円）のRoivant社への支払完了
- 資金は当社自己資金およびブリッジローン（2,700億円）により調達
- 新会社（Roivant社の子会社5社の株式およびヘルスケアテクノロジーに関わる人材を移籍）の全株式を取得
- Roivant社のヘルスケアテクノロジープラットフォームおよびRoivant社の株式の11%を取得

### ■ 2019年度第3四半期末より新会社を連結

- 連結損益計算書への影響は軽微
- PPA（取得原価配分）が未了のため、取得した資産および引受けた負債は暫定額を取込み

### ■ 2019年度通期業績予想を修正



## 2019年度3Q決算概要

# 2019年度第3四半期 経営成績（コアベース）



金額単位：億円

	2018年度	2019年度	前年同期比			2019年度	
	3Q実績	3Q実績	増減額	為替影響	%	従来予想	%
売上収益	3,469	3,570	101	△58	2.9	4,750	75.2
売上原価 *1	852	931	79	△17	9.2	1,250	74.4
売上総利益	2,617	2,640	23	△41	0.9	3,500	75.4
販売費及び一般管理費 *1	1,440	1,386	△54	△24	△3.7	1,870	74.1
研究開発費 *1	620	612	△8	△9	△1.2	860	71.2
その他の収益・費用（コア内） *2	1	1	△0	-	△16.3	0	-
<b>コア営業利益</b>	<b>559</b>	<b>643</b>	<b>84</b>	<b>△8</b>	<b>15.0</b>	<b>770</b>	<b>83.4</b>
条件付対価公正価値の変動額（△:損）	△55	① 408	463			350	
その他の非経常項目（△:損） *3	△36	② △236	△200			△240	
<b>営業利益</b>	<b>468</b>	<b>815</b>	<b>346</b>		<b>73.9</b>	<b>880</b>	<b>92.6</b>
税引前四半期（当期）利益	532	844	313		58.8	870	97.0
法人所得税	132	404	273			510	
<b>親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益</b>	<b>400</b>	<b>440</b>	<b>40</b>		<b>10.0</b>	<b>360</b>	<b>122.2</b>

① 条件付対価公正価値の変動要因  
 ガブカン膀胱がん開発中止（1Q）  
 alvocidib事業計画見直し（2Q）  
 amcasertib開発中止等（2Q）

② 非経常項目の主な発生要因  
 alvocidib事業計画見直し、  
 amcasertib開発中止（2Q）  
 SB623共同開発中止（3Q）  
 による減損損失計上

\*1 非経常項目（減損損失、条件付対価公正価値の変動額等）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】

2018年度3Q実績：1\$ = 111.2円 1元 = 16.6円

2019年度3Q実績：1\$ = 108.7円 1元 = 15.6円

2019年度従来予想：1\$ = 110.0円 1元 = 15.5円

## 2019年度3Q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

	2018年度 3Q実績	2019年度 3Q実績	前年同期比		2019年度	
			増減額	%	従来予想	%
トルリシティ *	174	229	55	31.4	282	81.1
トレリーフ	122	126	4	2.9	171	73.7
リプレガル	97	103	6	6.4	126	81.8
エクア・エクメット	—	78	78	—	160	48.7
メトグルコ	78	74	△4	△5.4	93	79.8
シュアポスト	46	52	6	13.0	62	84.6
アムビゾーム	31	33	2	5.8	39	84.4
ロナセンテープ	—	3	3	—	18	16.7
プロモーション品 計	549	698	149	27.1	951	73.4
アムロジン	72	60	△12	△16.1	75	80.1
ロナセン錠・散	96	49	△47	△49.2	52	94.1
アイミクス	71	32	△39	△55.2	37	86.4
プロレナール	32	26	△6	△19.7	33	77.9
ガスマチン	30	24	△6	△18.6	31	78.7
AG品	41	58	17	41.2	69	83.4
その他差額	115	96	△19	△16.7	112	85.7
合計	1,006	1,043	36	3.6	1,360	76.7

トルリシティ、シュアポストなどが高い伸び率

エクア・エクメットは2019年11月当社からの出荷開始

ロナセンテープ2019年9月発売

ロナセン錠・散は2019年6月に後発品発売

(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）

## 2019年度3Q決算概要

# 主要製品売上収益（北米・中国セグメント）



	2018年度 3Q実績	2019年度 3Q実績	前年 同期比 増減額	2018年度 3Q実績	2019年度 3Q実績	前年同期比			2019年度		
						増減額	為替影響	%	従来予想	円ベース %	
<b>北米セグメント</b>	百万ドル			億円			百万ドル	億円			
ラツータ	1,256	1,308	52	1,396	1,421	25	△33	1.8	1,721	1,893	75.1
ブロバナ	228	239	11	253	260	6	△6	2.5	300	330	78.7
アプティオム	140	156	17	155	170	14	△4	9.3	205	225	75.5
ロンハラ マグネア	8	21	12	9	23	13	△1	141.7	38	42	53.6
ゾペネックス	29	25	△4	33	28	△5	△1	△15.3	37	41	67.4
その他	53	51	△2	59	56	△4	△1	△6.3	63	69	80.5
合計	1,715	1,801	86	1,906	1,957	50	△45	2.6	2,364	2,600	75.3
<b>中国セグメント</b>	百万元			億円			百万元	億円			
メロペン	838	1,087	250	139	170	31	△11	22.0	1,488	231	73.4
その他	146	204	58	24	32	8	△2	31.4	273	42	75.9
合計	984	1,292	308	163	202	38	△13	23.4	1,761	273	73.8

北米は概ね予想通りの進捗

メロペンは順調な伸び  
ラツータ2019年9月発売

・ラツータのANDA訴訟は係属していた1件が和解により終結したため、現時点において米国で係属中の訴訟はありません

【為替レート】

2018年度3Q実績： 1\$ =111.2円 1元=16.6円

2019年度3Q実績： 1\$ =108.7円 1元=15.6円

2019年度従来予想： 1\$ =110.0円 1元=15.5円

## 2019年度3Q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			
2019 Q3 実績 年度	売上収益 (外部顧客向け)	1,043	1,957	202	87	3,288	282	3,570	
	売上原価	465	178	38	31	712	219	931	
	売上総利益	578	1,778	164	56	2,576	63	2,640	
	販売費及び一般管理費	377	876	70	24	1,347	39	1,386	
	コアセグメント利益	201	902	94	32	1,229	25	1,253	
	研究開発費					606	6	612	
	その他収益・費用					1	0	1	
	コア営業利益					624	18	643	
	2018 Q3 実績 年度	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		
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	36	50	38	△15	110	△9	101	
	販売費及び一般管理費	△2	△48	2	△4	△51	△3	△54	
	コアセグメント利益	△31	77	27	2	75	1	77	
	コア営業利益					82	2	84	

北米：ANDA訴訟等の費用減少



# 2019年度業績予想

## 2019年度業績予想

# 2019年度 業績予想 (コアベース)

	2018年度 実績	2019年度 従来予想	2019年度 修正予想	従来予想比	
				増減額	為替影響
売上収益	4,593	4,750	<b>4,750</b>	—	△36
売上原価	1,131	1,250	<b>1,250</b>	—	△13
売上総利益	3,462	3,500	<b>3,500</b>	—	△23
販売費及び一般管理費	1,861	1,870	<b>1,920</b>	50	△16
研究開発費	829	860	<b>940</b>	80	△8
コア営業利益	773	770	<b>640</b>	△130	1
条件付対価公正 価値の変動額 (△:損)	91	350	<b>345</b>	△5	
その他の非経常項目 (△:損)	△285	△240	<b>△235</b>	5	
営業利益	579	880	<b>750</b>	△130	
法人所得税	164	510	<b>520</b>	10	
当期利益	486	360	<b>260</b>	△100	
親会社の所有者に帰属する当期利益	486	360	<b>310</b>	△50	
ROE (%)	10.2	7.1	—		
ROIC (%)	11.8	4.8	—		

金額単位：億円

### Roivant社との提携に伴う通期業績への影響

販売費及び一般管理費	100
(うち買収関連費用) *	(41)
研究開発費	90
コア営業利益	△190
当期利益	△200
うち親会社所有者帰属分	△150

\* 買収関連費用は従来予想で40億円  
織り込み済

【為替レート】

2018年度実績 : 1\$ = 110.9円 1元 = 16.5円

2019年度従来予想 : 1\$ = 110.0円 1元 = 15.5円

2019年度修正予想 : 1\$ = 108.5円 1元 = 15.5円

Roivant社との戦略的提携において取得した資産等の公正価値評価が完了していないため、ROEおよびROICの予想値は算出しておりません

## 2019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

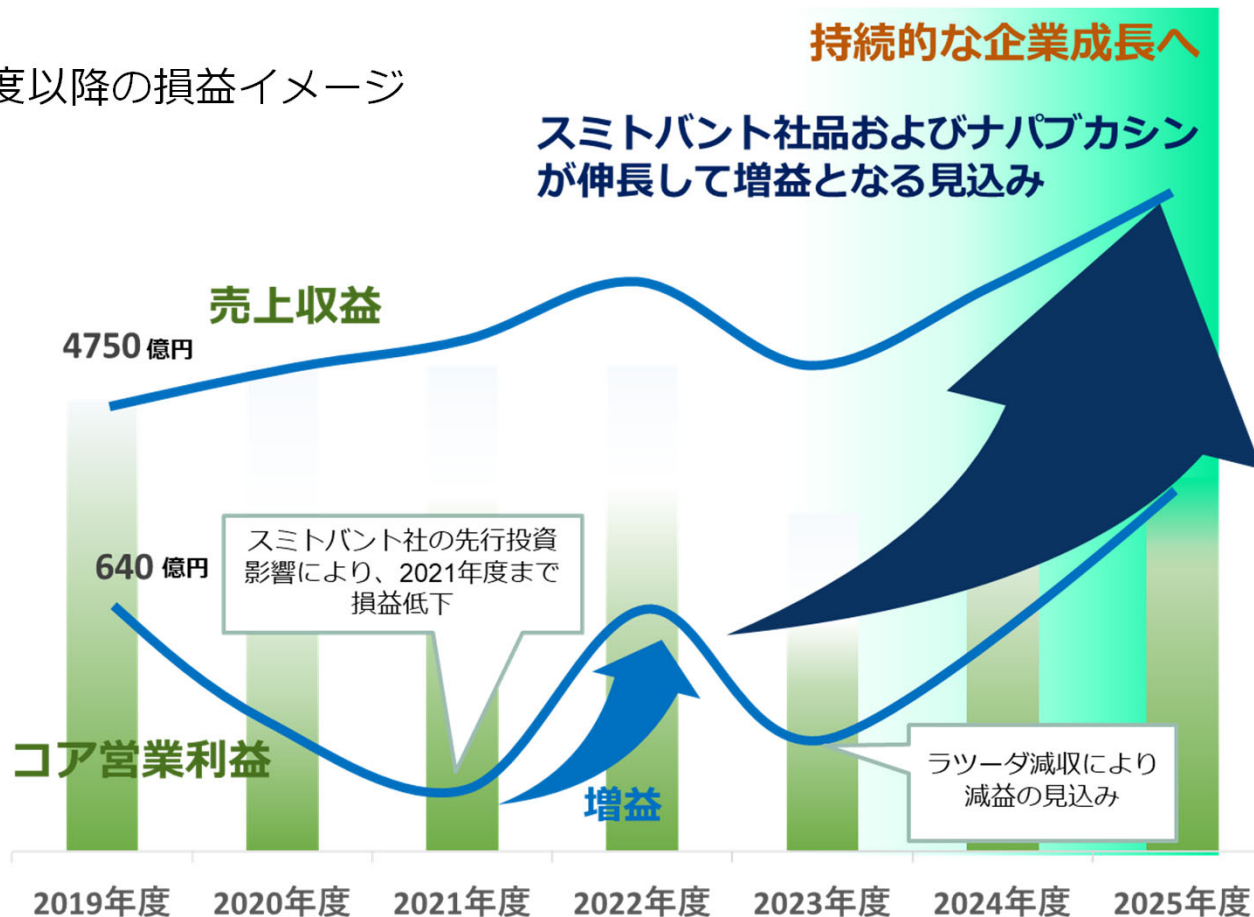
		医薬品事業					その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他	合計		
修正 2019 年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,370	2,573	282	145	4,370	380	4,750
	売上原価	631	224	51	50	956	294	1,250
	売上総利益	739	2,349	231	95	3,414	86	3,500
	販売費及び一般管理費	525	1,215	93	32	1,865	55	1,920
	コアセグメント利益	214	1,134	138	63	1,549	31	1,580
	研究開発費					930	10	940
	コア営業利益					619	21	640
従来 2019 年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,360	2,600	273	137	4,370	380	4,750
	売上原価	630	227	50	49	956	294	1,250
	売上総利益	730	2,373	223	88	3,414	86	3,500
	販売費及び一般管理費	533	1,160	90	32	1,815	55	1,870
	コアセグメント利益	197	1,213	133	56	1,599	31	1,630
	研究開発費					850	10	860
	コア営業利益					749	21	770
増 減 額	売上収益 (外部顧客向け)	10	△27	9	8	—	—	—
	販売費及び一般管理費	△8	55	3	—	50	—	50
	コアセグメント利益	17	△79	5	7	△50	—	△50
	研究開発費					80	—	80
	コア営業利益					△130	—	△130

- 日本セグメント
- トルリシティ・リプレガルなどの売上を上方修正
- 北米セグメント
- Roivant社との戦略的提携に伴う子会社増加により販管費が増加
- 中国セグメント
- メロペンの販売好調による上方修正

# Roivant社との戦略的提携による業績影響 (2020年1月30日現在)

## 2022年度の中期経営計画目標値は、2020年度中に見直し予定

(ご参考) 2020年度以降の損益イメージ



# 研究開発

# 主な開発品目一覧 (2020年1月30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

\* 2019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
日本	dasotraline (ADHD)	alvocidib (血液がん)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)	ルラシドン (統合失調症/双極性障害うつ)
	SEP-363856 (統合失調症)	dubermatinib (TP-0903) (固形がん)	DSP-7888 (固形がん/血液がん)	リサイオ (悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療)
	EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)		他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) 医師主導治験	
	DSP-1181 (強迫性障害)			
米国	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状)	alvocidib (MDS)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS)	dasotraline (BED)
	SEP-378608 (双極性障害)	dubermatinib (TP-0903) (固形がん/血液がん)	SEP-363856 (パーキンソン病に伴う精神病症状)	dasotraline (ADHD) 開発方針見直し中
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	DSP-0509 (固形がん)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)	アポモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状) 2019年11月再申請
	SEP-378614 (治療抵抗性うつ)	TP-0184 (固形がん)	alvocidib (AML)	RVT-802 (小児先天性無胸腺症) 審査結果通知を受領
	SEP-380135 (アルツハイマー病に伴う行動障害)	DSP-0337 (固形がん)	DSP-7888 (固形がん)	ビベグロン (過活動膀胱)
		TP-1287 (固形がん)	ビベグロン (過敏性腸症候群関連疼痛)	
		TP-3654 (固形がん/血液がん)	rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症)	
		URO-902 (過活動膀胱)		

## 臨床開発の進捗状況（2019年10月28日からの主な変更点）

### ■ DSP-1181

日本：フェーズ1試験を開始（予定適応症：強迫性障害）

- Exscientia社のAI技術を用いて当社が創製した新規化合物
- セロトニン5-HT<sub>1A</sub>受容体に対して強力なフルアゴニスト活性を有することや長い半減期が示唆されていることから、長時間にわたり強い薬効が期待できる

### ■ イメグリミン

日本：2型糖尿病のフェーズ3試験（TIMES 2試験：52週間の単剤療法および既存の血糖降下剤との併用療法）の結果を入手（2019年12月）

- 良好な3本のフェーズ3試験結果に基づき2020年度申請予定

### ■ Roivant社との戦略的提携に伴う開発品目の追加

RVT-802： 小児先天性無胸腺症（米国：申請中、2019年12月審査結果通知を受領）

ビベグロン： 過活動膀胱（米国：2019年12月申請）  
前立腺肥大症を伴う過活動膀胱（米国：フェーズ3試験）  
過敏性腸症候群関連疼痛（米国：フェーズ2試験）

レルゴリクス： 子宮筋腫（米国：国際共同フェーズ3試験終了）、子宮内膜症（米国：国際共同フェーズ3試験）  
前立腺がん（米国：国際共同フェーズ3試験終了）

Rodatrivat ethyl： 肺動脈性肺高血圧症（米国：フェーズ2試験）

MVT-602： 不妊症（ドイツ：フェーズ2試験）

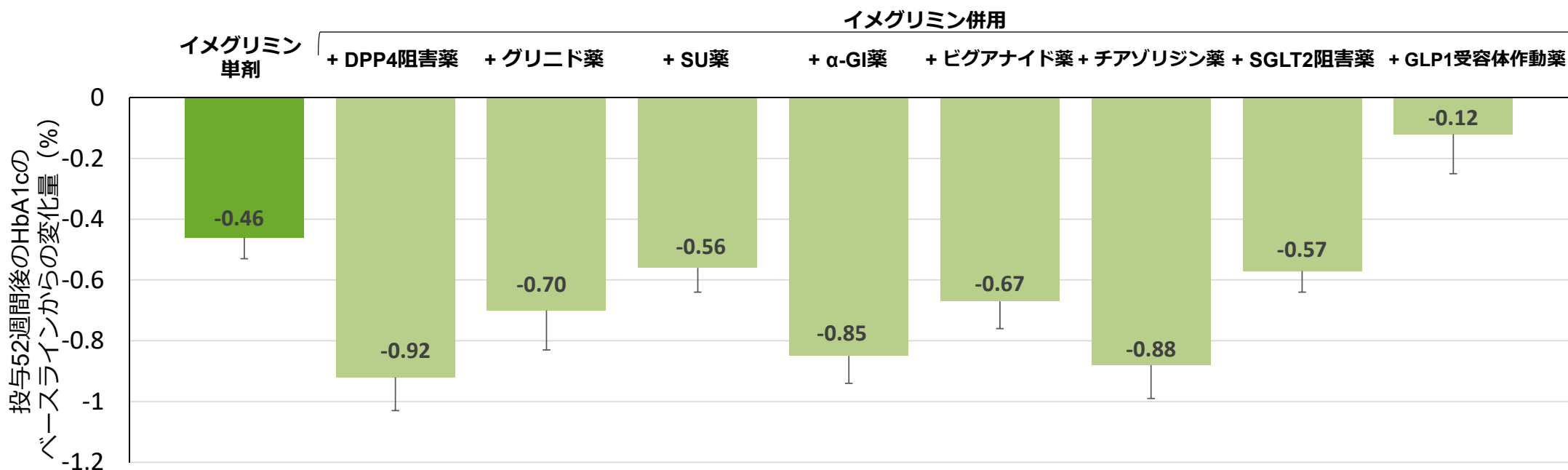
URO-902： 過活動膀胱（米国：フェーズ2試験）

### ■ 開発中止

SB623：慢性期脳梗塞（米国：フェーズ2試験）

# イメグリミン：2型糖尿病のフェーズ3試験結果（TIMES 2試験）

- **試験デザイン**：長期投与試験（52週間の単剤療法および他の経口血糖降下剤またはGLP1受容体作動薬との併用療法）  
（本剤の用法・用量：単剤療法、併用療法共に1,000mg×2回/日）
- **安全性**：総じて良好な忍容性を示し、有害事象はこれまでの試験で認められた結果と同様
- **有効性**：投与52週間後のHbA1cを低下させた（ベースラインからの変化量：LS Mean = 最小二乗平均）



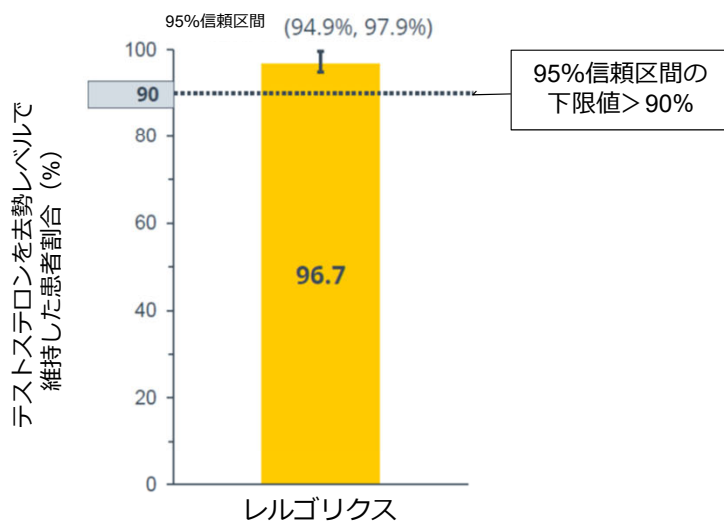
- **今後の予定**：3本のフェーズ3試験結果を踏まえて2020年度に日本で申請予定
  - \* 2019年4月9日、TIMES 1試験（フェーズ3試験、単剤療法）の良好な結果はプレスリリースにて公表済み
  - \* 2019年6月25日、TIMES 3試験（フェーズ3試験、インスリン製剤との併用療法）の良好な結果はプレスリリースにて公表済み



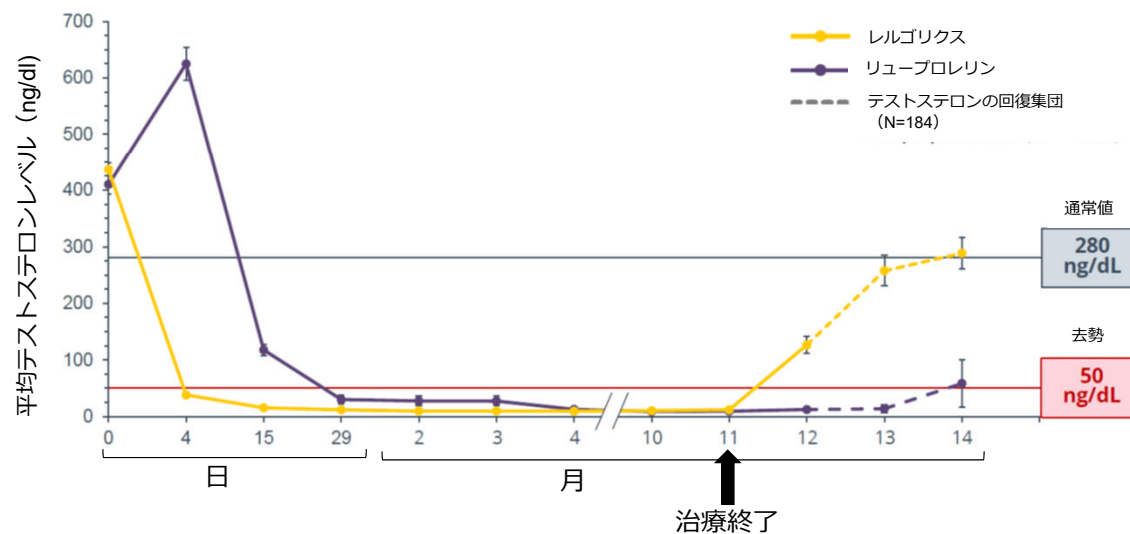
# レルゴリクス：前立腺がんのフェーズ3試験結果（HERO試験）

- **試験デザイン**：ホルモン感受性前立腺がんの男性を対象としたランダム化、非盲検、並行群間試験  
2群：レルゴリクス（経口剤）120mg/日、リュープロレリン（持続性注射剤（懸濁））22.5mg/3か月（一部アジアは11.25mg/3か月）
- **有効性**：被験者の97%が48週間にわたってテストステロンの持続的抑制を達成。リュープロレリンに対してテストステロンとPSA（前立腺特異抗原）の迅速な低下を含む主な6つの副次評価項目についてもすべて達成し、いずれもp値は<0.0001であった

米国の主要評価項目：48週にわたって持続的テストステロンの去勢レベル（50ng/dl）への抑制を達成



レルゴリクスはリュープロレリンより早いオンセットと回復を達成



- **安全性**：総じて良好な忍容性を示し、主要な心血管イベントの割合はリュープロレリンの半分であった（レルゴリクス 2.9% vs リュープロレリン 6.2%）
- **今後の予定**：2020年度1Qに米国で申請予定。本試験結果の詳細は2020年前半に学会または論文にて発表予定  
\* 2019年11月19日、マイオバント社がHERO試験（フェーズ3試験）の良好な結果をプレスリリースにて公表済み

## 参考資料

### <目次>

- P.18 2019年度第3四半期 経営成績（フルベース）
- P.19 コア営業利益への調整項目
- P.20 財務状態
- P.21 2019年度業績予想 主要製品売上収益（日本セグメント）
- P.22 2019年度業績予想 主要製品売上収益（北米・中国セグメント）
- P.23 製品上市目標
- P.24 再生・細胞医薬分野 事業化計画
- P.25 2019年度の主なイベント／目標

参考資料 (2019年度3Q決算概要)

## 2019年度第3四半期 経営成績 (フルベース)

金額単位：億円

	2018年度 3Q実績	2019年度 3Q実績	前年同期比	
			増減額	%
売上収益	3,469	3,570	101	2.9
売上原価	852	933	82	9.6
売上総利益	2,617	2,637	20	0.8
販売費及び一般管理費	1,495	978	△517	△34.6
研究開発費	620	837	217	35.1
その他の収益・費用	△34	△7	27	
営業利益	468	815	346	73.9
金融収益・費用	63	30	△34	
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	400	440	40	10.0

## 参考資料（2019年度3Q決算概要）

# コア営業利益への調整項目

### 2019年度3Q実績

金額単位：億円

IFRSフルベース		調整額
売上収益	3,570	—
売上原価	933	△3
売上総利益	2,637	3
販売費及び一般管理費	978	408
研究開発費	837	△225
その他の収益・費用等	△7	8
営業利益	815	△172

IFRSコアベース		主な調整内容
売上収益	3,570	
売上原価	931	
売上総利益	2,640	
販売費及び一般管理費	1,386	条件付対価公正価値の変動額 +408
研究開発費	612	減損損失 △225
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	
コア営業利益	643	
条件付対価公正価値の変動額 (+:益)	408	販売費及び一般管理費から +408
その他の非経常項目 (△:損) *2	△236	減損損失 △225

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ます

\*2 \*1を除くその他収益・費用、減損損失等の非経常項目

金額単位：億円

	2019年 3月末	2019年 12月末	増減額
資産	8,347	11,152	2,804
非流動資産	4,614	7,669	3,055
流動資産	3,733	3,482	△251
負債	3,366	5,928	2,562
非流動負債	1,384	1,037	△347
流動負債	1,982	4,891	2,909
資本	4,981	5,224	242
うち親会社に帰属する持分	4,981	5,199	218
（親会社所有者帰属持分比率）	59.7%	46.6%	

**【資産】**

非流動 有形固定資産 +116（IFRS16号「リース」適用）  
 のれん +2,320（スミトバント社取得）  
 無形資産 △265（仕掛研究開発の減損）  
 繰延税金資産 △118（取り崩し）  
 その他の金融資産 +1,005（Roivant社株式取得）  
 流動 その他の金融資産 △399（貸付金減少）

**【負債】**

非流動 その他の金融負債 △313（条件付対価公正価値減少）  
 流動 社債及び借入金 +2,748（提携対価の借入）

※ Roivant社との戦略的提携において取得した資産等は、公正価値評価が完了していないため暫定的な金額です

参考資料（2019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

	2018年度 実績	2019年度 従来予想	2019年度 修正予想	従来予想比 増減額
トルリシティ *	231	282	300	18
トレリーフ	157	171	163	△8
エクア・エクメット	—	160	160	—
リプレガル	125	126	131	5
メトグルコ	101	93	93	—
シュアポスト	61	62	67	5
アムビゾーム	40	39	39	—
ロナセンテープ	—	18	10	△8
プロモーション品計	715	951	963	12
アムロジン	91	75	75	—
ロナセン錠・散	122	52	52	—
アイミクス	82	37	37	—
プロレナール	40	33	33	—
ガスモチン	38	31	31	—
AG品	55	69	69	—
その他差額	150	112	110	△2
合計	1,293	1,360	1,370	10

(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）

参考資料（2019年度業績予想）

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2018年度 実績	2019年度 従来予想	2019年度 修正予想	従来 予想比 増減額	2018年度 実績	2019年度 従来予想	2019年度 修正予想	従来 予想比 増減額
<b>北米セグメント</b>	百万ドル				億円			
ラツータ	1,663	1,721	1,721	－	1,845	1,893	1,867	△26
ブロバナ	304	300	300	－	337	330	326	△4
アプティオム	185	205	205	－	205	225	222	△3
ロンハラ マグネア	13	38	38	－	14	42	41	△1
ゾペネックス	42	37	37	－	46	41	40	△1
その他	71	63	71	8	78	69	77	8
合計	2,277	2,364	2,371	7	2,525	2,600	2,573	△27
<b>中国セグメント</b>	百万元				億円			
メロペン	1,284	1,488	1,535	47	212	231	238	7
その他	212	273	284	11	35	42	44	2
合計	1,496	1,761	1,819	58	247	273	282	9

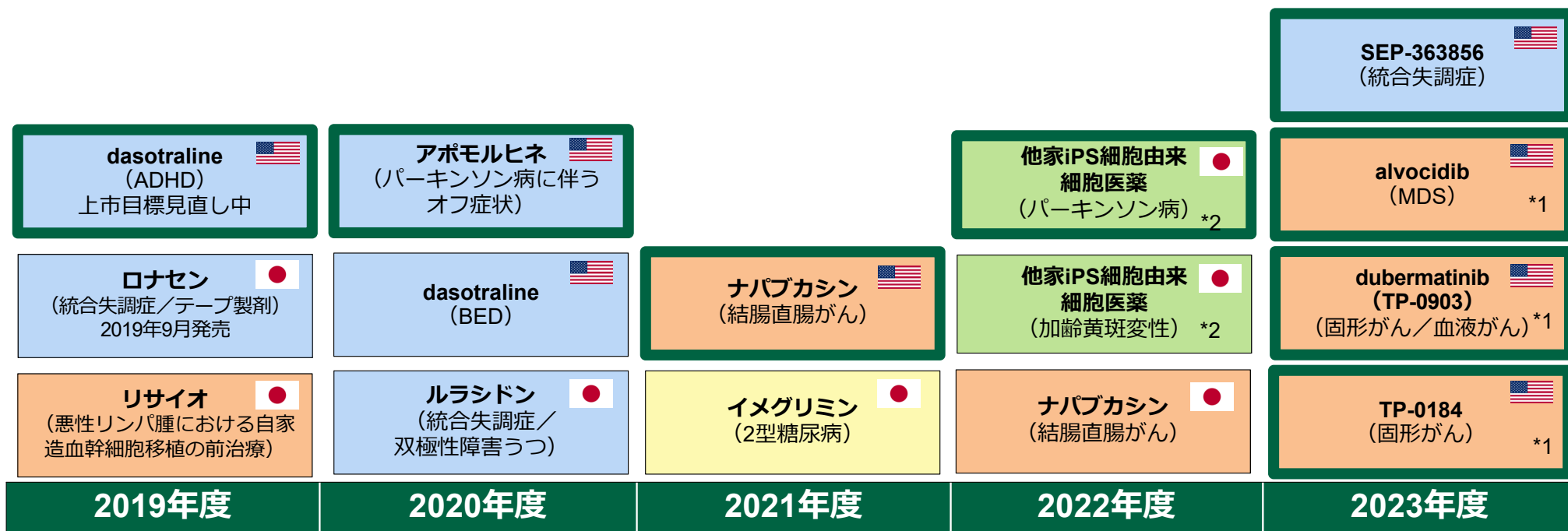
北米セグメントは円高  
影響により下方修正

中国は引き続き堅調

【為替レート】  
 2018年度実績： 1\$ =110.9円 1元 =16.5円  
 2019年度従来予想： 1\$ =110.0円 1元 =15.5円  
 2019年度修正予想： 1\$ =108.5円 1元 =15.5円

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2020年1月30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



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

\* 2019～2023年度中に、RVT-802、ビベクロン、レルゴリクスを上市予定（上市目標は非開示）

- RVT-802 (小児先天性無胸腺症) 2019年4月米国申請、12月CRLを受領
- ビベクロン (過活動膀胱) 2019年12月米国申請
- レルゴリクス (子宮筋腫) 2020年4月申請予定
- (前立腺がん) 2020年度1Q申請予定



# 再生・細胞医薬分野 事業化計画（2020年1月30日現在）

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	2019年4月米国申請 再申請に向けて検討中
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	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

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

## 2019年度の主なイベント／目標（2020年1月30日現在）

✓ 完了したイベント／目標 \* 2019年10月以降の変更部分は赤字で示しています

### 精神神経

- ナセン（新剤形：テープ）：日本で統合失調症の承認取得
- ルラシドン：日本で統合失調症・双極性障害うつへの申請
- Dasotraline：米国で過食性障害（BED）の申請
- Dasotraline：米国で注意欠如・多動症（ADHD）の開発方針決定
- アポモルヒネ：米国でパーキンソン病に伴うオフ症状の再申請
- SEP-363856：統合失調症の次相試験開始（ 米国 フェーズ3試験、 日本 フェーズ2試験）

### がん

- ナパブカシン：結腸直腸がんおよび膵がんの国際共同フェーズ3試験推進
- 2019年度上期に中間解析実施：結腸直腸がんは試験継続、膵がんは試験中止

### 再生・細胞医薬

- SB623：米国での慢性期脳梗塞の開発方針決定
- 他家iPS細胞由来医薬品（加齢黄斑変性）：企業治験開始

### その他

- イメグリミン：日本で実施したの2本のフェーズ3試験（ TIMES 2試験、 TIMES 3試験）の結果判明

### 感染症

- アカデミア等との共同研究の推進（薬剤耐性（AMR）、万能インフルエンザワクチン、マラリアワクチン）

### フロンティア

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



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows