



Innovation today, healthier tomorrows

# 2020年度（2021年3月期） 第2四半期決算説明会

2020年10月29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。

# 2020年度2Q決算概要

## 2020年度2Q決算概要

# 2020年度第2四半期 経営成績（コアベース）



金額単位：億円

	2019年度 2Q実績	2020年度 2Q実績	前年同期比			2020年度	
			増減額	うち 為替影響	%	7/30予想	%
売上収益	2,306	<b>2,615</b>	309	△26	13.4	4,950	52.8
売上原価*1	561	<b>707</b>	146	2	26.0	1,400	50.5
売上総利益	1,745	<b>1,908</b>	163	△28	9.3	3,550	53.7
販売費及び一般管理費*1	888	<b>936</b>	48	△11	5.4	2,190	42.7
研究開発費*1	410	<b>492</b>	82	△6	20.0	1,030	47.8
<b>コア営業利益</b>	448	<b>480</b>	32	△11	7.2	330	145.4
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	418	<b>1</b>	△417			△240	
その他の非経常項目（△：損）*2	△197	<b>△5</b>	192			150	
<b>営業利益</b>	668	<b>475</b>	△193		△28.9	240	198.1
税引前四半期（当期）利益	641	<b>437</b>	△205		△31.9	230	189.8
法人所得税	338	<b>133</b>	△205			350	
四半期（当期）利益	303	<b>303</b>	0		0.0	△120	-
<b>親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益</b>	303	<b>373</b>	70		23.0	90	414.4

### スミトバント社業績

2020年度2Q	億円
売上収益	37
販売費及び一般管理費	150
研究開発費	138
<b>コア営業利益</b>	△251
<b>営業利益</b>	△251
四半期利益	△249
<b>親会社の所有者に帰属する四半期利益</b>	△180

\*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 その他の収益・費用、減損損失等の非経常項目

【為替レート】

2019年度2Q実績：1\$ = 108.6円 1元 = 15.7円

2020年度2Q実績：1\$ = 106.9円 1元 = 15.3円

2020年度予想：1\$ = 108.0円 1元 = 15.5円

## 2020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

	2019年度 2Q実績	2020年度 2Q実績	前年同期比		2020年度	
			増減額	%	7/30予想	%
エクア・エクメット	—	<b>204</b>	204	—	405	50.4
トルリシティ *	145	<b>168</b>	23	15.9	366	45.9
トレリーフ	83	<b>83</b>	△0	△0.3	170	48.6
リプレガル	70	<b>69</b>	△1	△1.9	133	51.9
メトグルコ	49	<b>47</b>	△2	△4.5	88	53.4
アムビゾーム	21	<b>18</b>	△2	△10.2	40	46.1
ラツータ	—	<b>9</b>	9	—	22	39.8
ロナセンテープ	1	<b>6</b>	5	470.6	25	22.2
プロモーション品 計	369	<b>604</b>	235	63.6	1,249	48.3
アムロジン	40	<b>33</b>	△6	△16.1	61	54.7
シュアポスト	34	<b>27</b>	△8	△22.8	35	76.1
AG品	38	<b>38</b>	△0	△0.5	72	52.1
その他品目等	161	<b>72</b>	△89	△55.1	114	63.4
合計	642	<b>773</b>	132	20.5	1,531	50.5

昨年11月から売上計上しているエクア・エクメットが増収に大きく寄与

ラツータは本年6月発売以降、おおむね計画通り

ロナセンテープは10月から処方日数制限解除

(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)

## 2020年度2Q決算概要

# 主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2019年度 2Q実績	2020年度 2Q実績	前年 同期比	2019年度 2Q実績	2020年度 2Q実績	前年同期比			2020年度		円ベース %
						増減額	うち為 替影響	%	7/30予想	百万 ドル	
<b>北米セグメント</b>	百万ドル			億円					百万 ドル	億円	
ラツェダ	873	978	105	948	1,046	98	△16	10.3	1,740	1,879	55.7
ブロバナ	152	141	△10	165	151	△14	△2	△8.3	275	297	50.9
アプティオム	100	125	25	109	134	25	△2	23.0	216	233	57.3
ロンハラ マグネア	13	9	△3	14	10	△4	△0	△27.6	28	30	33.4
ゾペネックス	18	24	6	20	25	6	△0	29.1	43	46	54.8
キンモビ	—	1	1	—	1	1	△0	—	10	11	11.6
サノビオン品目その他	35	38	3	38	41	3	△1	6.6	45	49	83.6
スミトバント	—	34	34	—	37	37	△1	—	37	40	92.0
合計	1,191	1,351	160	1,293	1,445	152	△23	11.7	2,394	2,585	55.9
<b>中国セグメント</b>	百万元			億円					百万元	億円	
メロペン	765	649	△116	120	99	△21	△3	△17.5	1,484	230	43.1
その他	130	157	26	20	24	3	△1	17.0	355	55	43.5
合計	896	806	△90	140	123	△17	△3	△12.4	1,839	285	43.1

北米は、好調な進捗であり、COVID-19による収益への影響は想定より小さい

キンモビは9月末に発売

中国は、COVID-19の影響から回復途上であり、進捗は低め

【為替レート】

2019年度2Q実績 : 1\$ = 108.6円 1元 = 15.7円  
 2020年度2Q実績 : 1\$ = 106.9円 1元 = 15.3円  
 2020年度予想 : 1\$ = 108.0円 1元 = 15.5円

## 2020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		
2020年度 実績	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
2019年度 実績	売上収益 (外部顧客向け)	642	1,293	140	43	2,119	187	2,306
	売上原価	263	114	23	15	416	145	561
	売上総利益	379	1,179	117	28	1,703	42	1,745
	販売費及び一般管理費	246	559	42	16	862	26	888
	コアセグメント利益	133	621	75	12	842	16	857
	研究開発費					406	4	410
	コア営業利益					436	11	448
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	132	152	△17	50	316	△7	309
	販売費及び一般管理費	△7	63	△3	△3	49	△1	48
	コアセグメント利益	△0	88	△13	37	112	3	115
	研究開発費					82	△0	82
	コア営業利益					29	4	32

日本：  
品目構成差により売上総利益は減少。費用減によりコアセグメント利益は横ばい

北米：  
増収とサノビオン社の費用減の影響が、スミトバント社の費用増を上回った

中国：  
1Qに引き続き減収の影響が大きく、減益

# 2020年度業績予想



## 2020年度業績予想

# 2020年度 業績予想 (コアベース)

金額単位：億円

	2020年度 7/30予想	2020年度 修正予想	増減額
<b>売上収益</b>	4,950	<b>5,060</b>	110
売上原価	1,400	<b>1,410</b>	10
売上総利益	3,550	<b>3,650</b>	100
販売費及び一般管理費	2,190	<b>2,150</b>	△40
研究開発費	1,030	<b>1,030</b>	—
<b>コア営業利益</b>	330	<b>470</b>	140
条件付対価公正価値の変動額 (△：損)	△240	<b>△40</b>	200
その他の非経常項目 (△：損)	150	<b>150</b>	—
<b>営業利益</b>	240	<b>580</b>	340
法人所得税	350	<b>360</b>	10
当期利益	△120	<b>210</b>	330
<b>親会社の所有者に帰属する当期利益</b>	90	<b>420</b>	330
R O E (%)	1.7	<b>7.7</b>	
R O I C (%)	△0.2	<b>1.2</b>	

### 2Qの進捗、今後の見通しから通期予想を修正

・売上収益：北米セグメント等で増額修正 (+110億円)

・販管費：COVID-19の影響により各セグメントで減額修正 (△40億円)

・条件付対価公正価値の変動額：ナパブカシンの開発スケジュール見直しにより△200億円 (費用の減)

#### ナパブカシン：

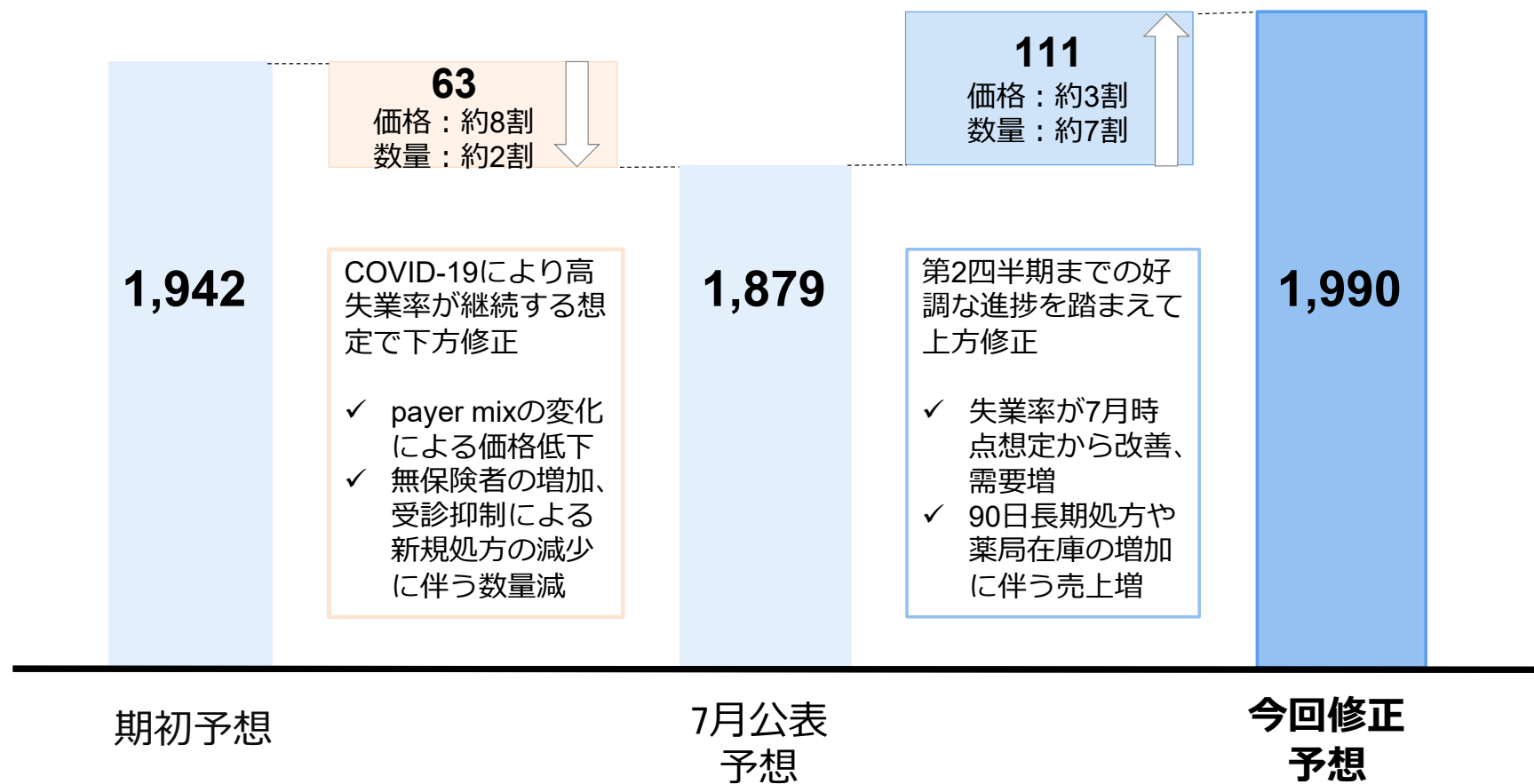
フェーズ3試験結果判明時期が遅れており、申請・上市目標時期を以下の通り見直した

- ・米国上市目標：2021年度→2022年度
- ・日本上市目標：2022年度→2023年度

【為替レート】 変更なし

2020年度予想： 1\$ =108.0円 1元=15.5円

(単位：億円)



## 2020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 2020 年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,533	2,721	277	169	4,700	360	5,060
	売上原価	791	239	54	51	1,135	275	1,410
	売上総利益	742	2,482	223	118	3,565	85	3,650
	販売費及び一般管理費	520	1,461	85	29	2,095	55	2,150
	コアセグメント利益	222	1,021	138	89	1,470	30	1,500
	研究開発費					1,020	10	1,030
	コア営業利益					450	20	470
7月 2020 日 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,531	2,585	285	169	4,570	380	4,950
	売上原価	779	225	53	50	1,107	293	1,400
	売上総利益	752	2,360	232	119	3,463	87	3,550
	販売費及び一般管理費	525	1,482	94	32	2,133	57	2,190
	コアセグメント利益	227	878	138	87	1,330	30	1,360
	研究開発費					1,020	10	1,030
	コア営業利益					310	20	330
増 減 額	売上収益 (外部顧客向け)	2	136	△8	—	130	△20	110
	販売費及び一般管理費	△5	△21	△9	△3	△38	△2	△40
	コアセグメント利益	△5	143	—	2	140	—	140
	研究開発費					—	—	—
	コア営業利益					140	—	140

### 日本セグメント

- リプレガル (+4億円) の売上を上方修正。販管費減少を見込むが売上原価の増加により、増収減益

### 北米セグメント

- ラツォダ (+111億円)、アプティオム (+13億円) の売上を上方修正。販管費の減少を織り込み、増益修正

### 中国セグメント

- COVID-19の影響の長期化でメロペンの減収、販管費の減少を見込む

### その他セグメント

- COVID-19の影響を受けて食品・化学製品関連の売上の下方修正

## 主なトピックス（北米事業・日本事業）

## 北米：新薬の販売体制

### マイオバント社

#### ■ レルゴリクス（承認申請中）

- ✓ 営業基盤を構築中、承認に向けsales repsを採用予定
  - 前立腺がん：sales reps 約100名  
（泌尿器科医、腫瘍科医をカバー）
  - 子宮筋腫：sales reps 約200名  
（産婦人科医をカバー）

### ユーロバント社

#### ■ ビベグロン（承認申請中）

- ✓ 営業基盤を構築中、承認に向けsales repsを採用予定
  - 過活動膀胱：sales reps 約160名  
（泌尿器科医、長期療養施設、  
処方が多いプライマリ・ケア医をカバー）

### サノビオン社

- ✓ コ・プロモーション契約締結  
マルチスペシャリティチーム 約80名  
（米国全土のプライマリ・ケア医をカバー）
- ✓ 流通契約締結（卸への製品物流等をサポート）

#### ■ キンモビ（2020年9月発売）

- ✓ パーキンソン病に伴うオフ症状の治療の中で優先的な地位の確立を目指す
  - 2020年度はモーニングオフ症状に重点を置き、2021年度はすべてのオフ症状を対象にプロモーションする
  - 販売体制：対面とオンラインでのプロモーションを展開、既存sales reps 約80名

## 日本：営業本部の取り組み状況

### ■ CNS営業部の新設（2020年10月）

- 営業本部長がCNS営業部長を兼ねる本部直轄のフラットな組織
  - ✓ 情報共有および指示伝達の効率化を図り、統一した戦略を迅速に展開
  - ✓ ラツータ、ロナセンテープの早期最大化を図る
- 支店長の管轄から精神神経領域が外れることで糖尿病領域への支店マネジメントを強化
  - ✓ イメグリミン上市に向け糖尿病領域の強化を図る

### ■ 効率的かつ効果的な営業活動

- 環境変化：COVID-19により医療機関の訪問規制やアポイント制導入が加速し、対面での接点が減少
- デジタル革新を推進して最適なテクノロジーを導入、ニーズに合わせた情報提供活動を推進
  - ✓ リモート専任MR（iMR）、バーチャルMR（vMR）  
非対面でのオンデマンドの情報提供が可能
  - ✓ XR\*を活用した新たなコミュニケーション基盤構築の試み（KDDIと連携）  
3D映像を活かしたコミュニケーションの円滑化、バーチャル空間を活用した新たなコミュニケーションスペースの構築
  - ✓ リアルMR  
従来の対面活動に加え、オンラインでの面談・説明会・講演会による情報提供、e-プロモーションと連動したアプローチなど多様なコミュニケーション手段の活用

\* XR（Extended Reality）：仮想空間技術の総称

# 研究開発

# 主な開発品目一覧 (2020年10月28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
 \* 2020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	SEP-363856 (統合失調症)	duberminib (TP-0903) (固形がん)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)	EPI-743 (リー脳症)	イメグリミン (2型糖尿病)
	EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)		DSP-7888 (固形がん)	ナバブカシン (結腸直腸がん)	
	DSP-1181 (強迫性障害)		他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) 医師主導治験	SMC-01 (2型糖尿病)	
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)	SEP-363856 (統合失調症)	レルゴリクス (前立腺がん)
	SEP-378608 (双極性障害)	duberminib (TP-0903) (固形がん)	SEP-363856 (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)	RVT-802 (小児先天性無胸腺症) 審査結果通知を受領
	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)	レルゴリクス (子宮内膜症)	ビベグロン (過活動膀胱)
	SEP-378614 (治療抵抗性うつ)	TP-0184 (固形がん/血液がん)	alvocidib (AML)	ビベグロン (前立腺肥大症を伴う 過活動膀胱)	レルゴリクス (子宮筋腫)
	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)		
		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)		
		TP-1454 (固形がん)	URO-902 (過活動膀胱)		
欧州				レルゴリクス (子宮筋腫)	



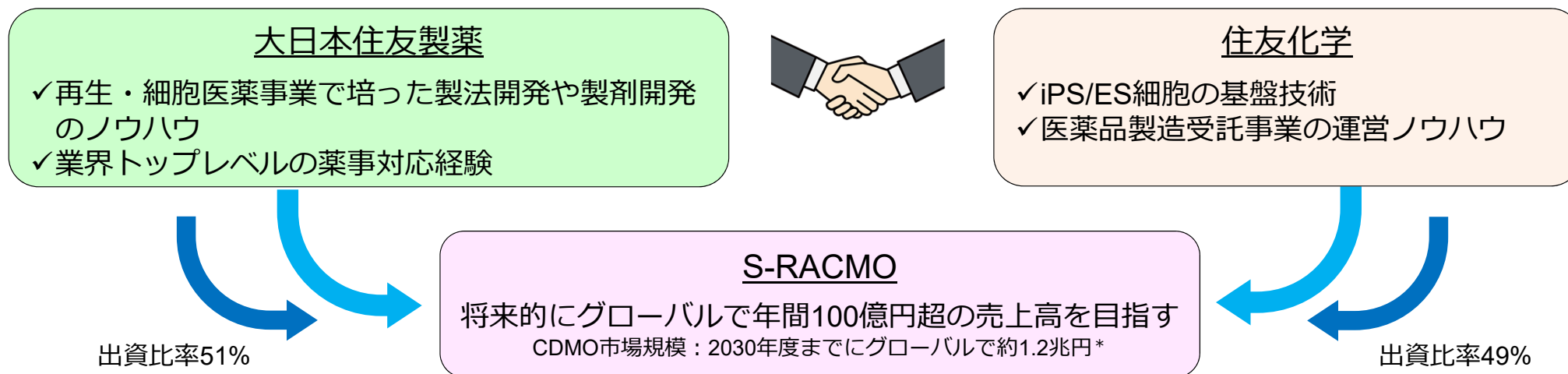
# 再生・細胞医薬分野の新たな取り組み

## ■ S-RACMO株式会社の設立・業務開始

当社+住友化学：再生・細胞医薬分野におけるCDMO事業に関する合併会社を設立、業務開始（2020年10月）

CDMO：製法開発、製造などの受託（Contract Development and Manufacturing Organization）

- 当社の再生・細胞医薬製造施設「SMaRT」の一部、および新設する製造施設（2021年12月完成予定）を使用
- CorneaGen社が国内承認取得を目指す角膜内皮細胞（予定適応症：角膜疾患）の製造・製法開発の受託について協議中



再生細胞医薬のCDMO市場でのシェア獲得と  
CDMOに関わる技術・ノウハウの蓄積および高度化を目指す

\*：デロイトトーマツコンサルティング合同会社調べ

## フロンティア事業の進捗状況

### ■ 糖尿病管理指導用モバイルアプリケーション：SMC-01

当社 + Save Medical：共同開発契約を締結、日本で2型糖尿病のフェーズ3試験を開始（2020年5月）

- 医療機器として国内で2022年度上市目標

### ■ 低疼痛自動採血・保存デバイス“OneDraw”

当社 + Drawbridge Health：糖尿病などの診断・管理ソリューションに関する共同開発契約を締結（2020年10月）

- 2020年度中の非臨床試験完了と2021年度の治験開始、2022年度の国内申請を目指す

### ■ 認知症・介護関連のデジタル機器

当社 + SOMPO + Aikomi：介護用途および医療用途における研究開発と事業化の連携に基本合意（2020年7月）

- 当社とAikomiは、行動・心理症状（BPSD）を緩和させる医療機器として開発を目指す

AikomiとSOMPOグループは、介護用デジタル機器として共同で2021年度の国内正式販売を目指す

### ■ 社交不安障害を緩和するためのVRコンテンツ

サノビオン + BehaVR：VRの特徴を活かし、社交不安障害を対象に共同開発契約を締結（2020年6月）

- 非医療機器として米国で2022年度上市目標、将来は医療機器として製品化を目指す

## 参考資料

### <目次>

- P.19 2020年度2Q 経営成績（フルベース）
- P.20 コア営業利益への調整項目
- P.21 財政状態およびキャッシュ・フロー
- P.22 ハイブリッドファイナンスの実施
- P.23 2020年度業績予想 主要製品売上収益（日本セグメント）
- P.24 2020年度業績予想 主要製品売上収益（北米・中国セグメント）
- P.25 製品上市目標
- P.26 2020年度の主なイベント／目標
- P.27 再生・細胞医薬分野 事業化計画

## 2020年度2Q 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2019年度 2Q実績	2020年度 2Q実績	前年同期比	
			増減額	%
売上収益	2,306	2,615	309	13.4
売上原価	563	707	144	25.6
売上総利益	1,743	1,908	165	9.5
販売費及び一般管理費	470	942	471	100.2
研究開発費	602	492	△109	△18.2
その他の収益・費用	△3	1	4	
営業利益	668	475	△193	△28.9
金融収益・費用	△27	△39	△12	
法人所得税	338	133	△205	
四半期利益	303	303	0	0.0
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	303	373	70	23.0

## 参考資料（2020年度2Q決算）

# コア営業利益への調整項目

### 2020年度2Q実績

金額単位：億円

	IFRSフル ベース	調整額	IFRSコア ベース	主な調整内容
売上収益	2,615	-	2,615	
売上原価	707	-	707	
売上総利益	1,908	-	1,908	
販売費及び一般管理費	942	△6	936	・条件付対価公正価値の変動額 1 ・事業構造改善費用 △6
研究開発費	492	-	492	
その他の収益・費用等	1	△1	△0	その他の収益・費用等のうち持分法による損益（+：益）
営業利益	475	4	480	コア営業利益

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

## 参考資料（2020年度2Q決算）

# 財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B/S	2020年3月	2020年9月	増減額
資産	12,529	12,385	△144
のれん	1,690	1,643	△47
無形資産	4,218	4,081	△137
その他の金融資産(非流動)	2,009	1,890	△119
現預金・短期貸付金	1,276	1,347	71
負債	6,208	6,025	△183
社債	-	1,189	1,189
借入金	2,980	1,785	△1,195
営業債務及びその他の債務	623	530	△92
未払法人所得税	226	134	△93
引当金	846	938	91
資本	6,321	6,360	39
うち親会社に帰属する持分	5,295	5,435	140
(親会社所有者帰属持分比率)	42.3%	43.9%	

為替換算(円高)による影響△262

 ブリッジローン2,700億円のうち  
1,200億円を劣後債発行により  
借り換え

C/F	2019年度2Q	2020年度2Q	増減額
営業CF	318	261	△57
投資CF	108	194	86
財務CF	△112	△98	14
現金及び現金同等物残高	1,647	1,347	△300
(運用資金残高)	1,863	1,347	△516

## ハイブリッドファイナンスの実施

### 公募ハイブリッド社債の発行

#### ハイブリッド社債

株式の希薄化は発生しない一方、利息の任意繰延、超長期の償還期限、清算手続・倒産手続における劣後性等、資本に類似した性質および特徴を有するなど、資本と負債の中間的性質を持つハイブリッドファイナンスの一形態

社債の名称	大日本住友製薬株式会社 利払繰延条項・期限前償還条項付無担保社債（劣後特約付）
発行総額	第1回債：600億円、第2回債：600億円
当初利率	第1回債：年1.39%、第2回債：年1.55%
払込期日	2020年9月10日
償還期限	2050年9月9日（30年）
初回任意償還	第1回債：2027年9月10日、第2回債：2030年9月10日
取得格付	BBB+（株式会社格付投資情報センター）
資本性	クラス3、資本性50%（株式会社格付投資情報センター）

- Roivant社との戦略的提携契約に伴うブリッジローン2,700億円の返済の一部に充当
- ブリッジローンの残額については、銀行借入等により借り換え実施

## 参考資料（2020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

	2020年度 7/30予想	2020年度 修正予想	増減額
エクア・エクメット	405	405	—
トルリシティ *	366	366	—
トレリーフ	170	170	—
リプレガル	133	137	4
メトグルコ	88	88	—
ロナセンテープ	25	25	—
アムビゾーム	40	40	—
ラツータ	22	22	—
プロモーション品 計	1,249	1,253	4
アムロジン	61	61	—
シュアポスト	35	35	—
AG品	72	72	—
その他差額	114	112	△2
合計	1,531	1,533	2

リプレガルを上方修正

20年度薬価改定の影響：約100億円  
(19年4月薬価比、20年度販売計画ベース)

(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（2020年度業績予想）

# 主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2020年度 7/30予想	2020年度 修正予想	増減額	2020年度 7/30予想	2020年度 修正予想	増減額
<b>北米セグメント</b>	百万ドル			億円		
ラツーダ	1,740	1,843	103	1,879	1,990	111
ブロバナ	275	275	—	297	297	—
アプティオム	216	228	12	233	246	13
ロンハラ マグネア	28	28	—	30	30	—
ゾペネックス	43	43	—	46	46	—
キンモビ	10	10	—	11	11	—
サノビオン品目その他	45	55	10	49	61	12
スミトバント	37	37	—	40	40	—
合計	2,394	2,519	125	2,585	2,721	136
<b>中国セグメント</b>	百万元			億円		
メロペン	1,484	1,452	△32	230	225	△5
その他	355	335	△20	55	52	△3
合計	1,839	1,787	△52	285	277	△8

ラツーダ、アプティオムを上方修正  
COVID-19による影響が想定を下回る

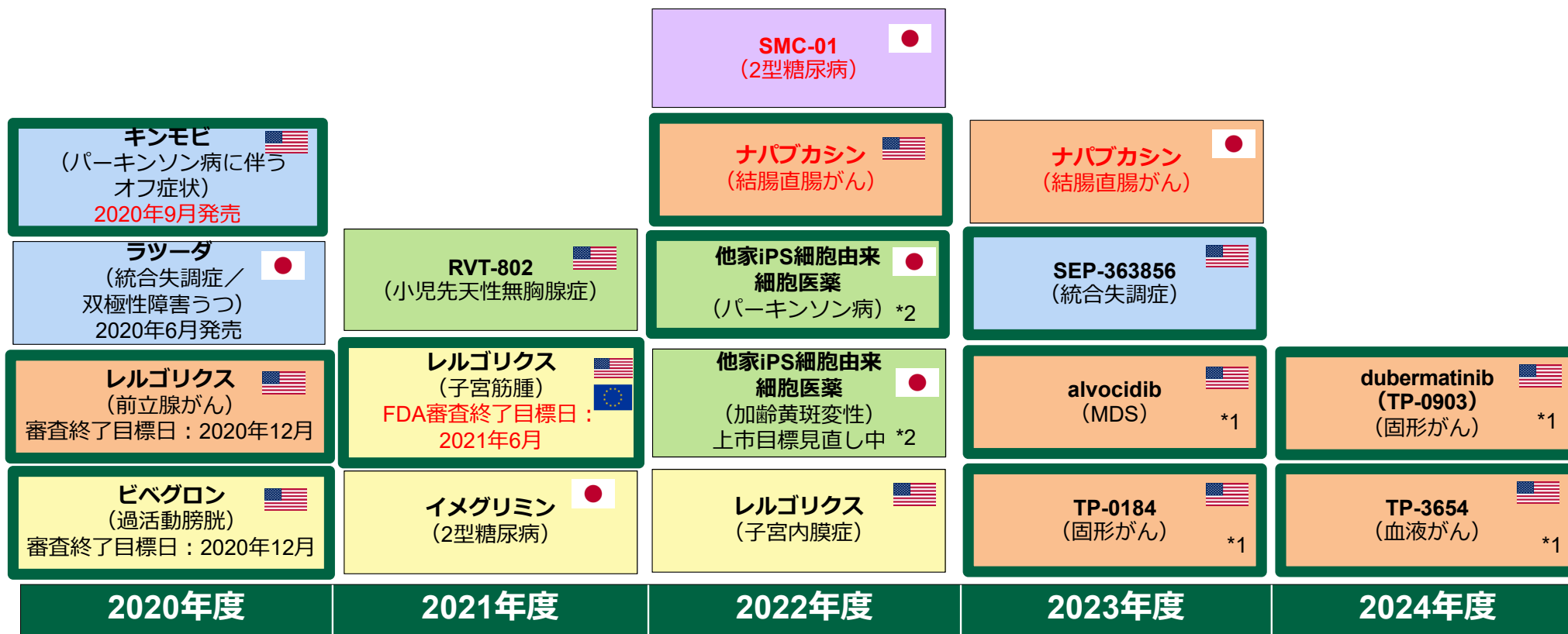
中国は、引き続きCOVID-19の影響  
を受け下方修正

【為替レート】 変更なし  
2020年度予想： 1\$ =108.0円 1元 =15.5円

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2020年10月28日現在）

\* 2020年7月以降の変更部分は赤字で示しています



- : 精神神経領域
- : 再生・細胞医薬分野
- : フロンティア事業

- : がん領域
- : 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

## 2020年度の主なイベント／目標（2020年10月28日現在）

✓ 完了したイベント／目標

<p>精神神経</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ アポモルヒネ：米国でパーキンソン病に伴うオフ症状の承認取得</li> <li>□ SEP-363856：<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 新たに開発（グローバル試験）を実施する適応症の決定</li> <li>□ 日本、中国を含めたアジアで統合失調症のフェーズ2/3試験開始</li> </ul> </li> <li>✓ SEP-4199：双極Ⅰ型障害うつもののフェーズ2試験の結果判明</li> </ul>
<p>がん</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ ナパブカシン：結腸直腸がんの国際共同フェーズ3試験の結果判明</li> <li>✓ レルゴリクス：米国で前立腺がんの申請</li> </ul>
<p>再生・細胞医薬</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ RVT-802：米国で小児先天性無胸腺症の再申請</li> <li>□ 他家iPS細胞由来医薬品（加齢黄斑変性）：企業治験開始</li> <li>□ 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</li> </ul>
<p>感染症</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 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（伝搬阻止／赤血球期）：研究開発プロジェクトの推進</li> </ul>
<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ ビベグロン：米国で過活動膀胱の承認取得</li> <li>□ レルゴリクス：<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 子宮内膜症のフェーズ3試験の結果判明（SPIRIT1試験、SPIRIT2試験）</li> <li>✓ 米国で子宮筋腫の申請</li> <li>□ 欧州で子宮筋腫の承認取得</li> </ul> </li> <li>✓ イメグリミン：日本で2型糖尿病の申請</li> </ul>
<p>フロンティア</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 既存テーマの推進（メルティン社、Aikomi社、Drawbridge社、社内テーマ）、新規テーマの開拓</li> </ul>

# 再生・細胞医薬分野 事業化計画（2020年10月28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	再申請に向けて準備中
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

2020年度  
治験開始目標

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



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows