



Innovation today, healthier tomorrows

# 2020年度（2021年3月期） 第3四半期決算カンファレンスコール

---

2021年1月28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。

# 2020年度3Q決算概要

## 2020年度3Q決算概要

# 2020年度第3四半期 経営成績（コアベース）



金額単位：億円

	2019年度 3Q累計	2020年度 3Q累計	前年同期比			2020年度	
			増減額	うち 為替影響	%	10/28予想	%
売上収益	3,570	<b>3,948</b>	377	△54	10.6	5,060	78.0
売上原価	931	<b>1,048</b>	117	△6	12.6	1,410	74.3
売上総利益	2,640	<b>2,900</b>	260	△48	9.9	3,650	79.4
販売費及び一般管理費	1,386	<b>1,457</b>	71	△23	5.1	2,150	67.8
研究開発費	612	<b>717</b>	105	△12	17.1	1,030	69.6
<b>コア営業利益</b>	643	<b>726</b>	83	△12	12.9	470	154.4
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	① 408	△4	△412			△40	
その他の非経常項目（△：損）	② △236	② 154	390			150	
<b>営業利益</b>	815	<b>875</b>	61		7.5	580	150.9
税引前四半期（当期）利益	844	<b>797</b>	△47		△5.6	570	139.9
法人所得税	404	<b>218</b>	△186			360	
四半期（当期）利益	440	<b>579</b>	139		31.7	210	275.8
<b>親会社の所有者に帰属する四半期（当期）利益</b>	440	<b>703</b>	263		59.8	420	167.3

### スミトバント社業績

2020年度3Q累計	億円
売上収益	<b>38</b>
販売費及び一般管理費 ※	266
研究開発費	188
<b>コア営業利益</b>	<b>△416</b>
<b>営業利益</b>	<b>△417</b>
四半期利益	△412
<b>親会社の所有者に帰属する四半期利益</b>	<b>△289</b>

※買収で取得した特許権の償却費を含む

#### ① 条件付対価公正価値の変動の主な要因

（前期） ガブグン腺がん開発中止  
alvocidib事業計画見直し  
amcasertib開発中止

#### ② その他の非経常項目の主な発生要因

（前期） 減損損失・・・alvocidib事業計画見直し、  
amcasertib開発中止、SB623共同開発中止  
（当期） 固定資産売却益・・・当社旧茨木工場売却 +167

【為替レート】

2019年度3Q累計：1\$ = 108.7円 1元 = 15.6円  
2020年度3Q累計：1\$ = 106.1円 1元 = 15.5円  
2020年度予想：1\$ = 108.0円 1元 = 15.5円

## 2020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

	2019年度 3Q累計	2020年度 3Q累計	前年同期比		2020年度	
			増減額	%	10/28予想	%
エクア・エクメット	78	<b>313</b>	235	301.2	405	77.3
トルリシティ *	229	<b>259</b>	30	13.2	366	70.7
トレリーフ	126	<b>127</b>	1	0.5	170	74.5
リプレガル	103	<b>106</b>	2	2.4	137	77.0
メトグルコ	74	<b>72</b>	△2	△3.1	88	81.8
アムビゾーム	33	<b>28</b>	△5	△14.8	40	70.1
ラツータ	—	<b>16</b>	16	—	22	73.0
ロナセンテープ	3	<b>9</b>	6	211.3	25	37.5
プロモーション品 計	646	<b>929</b>	283	43.9	1,253	74.2
アムロジン	60	<b>51</b>	△9	△14.8	61	83.9
シュアポスト	52	<b>35</b>	△18	△33.9	35	99.1
AG品	58	<b>59</b>	1	1.7	72	81.3
その他品目等	227	<b>112</b>	△115	△50.7	112	99.7
合計	1,043	<b>1,185</b>	143	13.7	1,533	77.3

2019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2020年6月発売。活動に制約がある中、計画通りに推移

ロナセンテープは2020年10月の処方日数制限解除後も低調に推移

(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3Q決算概要

# 主要製品売上収益（北米・中国セグメント）



	2019年度 3Q累計	2020年度 3Q累計	前年 同期比	2019年度 3Q累計	2020年度 3Q累計	前年同期比			2020年度		
						増減額	うち為 替影響	%	10/28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			
ラツェダ	1,308	1,513	205	1,421	1,605	184	△39	12.9	1,843	1,990	80.7
プロバナ	239	212	△27	260	225	△35	△5	△13.4	275	297	75.7
アプティオム	156	187	31	170	198	28	△5	16.7	228	246	80.6
ロンハラ マグネア	21	16	△5	23	17	△6	△0	△26.0	28	30	55.5
ゾペネックス	25	34	8	28	36	8	△1	30.2	43	46	78.2
キンモビ	—	1	1	—	2	2	△0	—	10	11	14.4
サノビオン品目その他	51	56	5	56	59	4	△1	6.8	55	61	97.3
スミトバント	—	36	36	—	38	38	△1	—	37	40	95.6
合計	1,801	2,055	254	1,957	2,180	224	△52	11.4	2,519	2,721	80.1
<b>中国セグメント</b>	百万元			億円			百万元	億円			
メロペン	1,083	992	△91	169	153	△16	△1	△9.3	1,452	225	68.1
その他	209	242	33	33	37	5	△0	14.6	335	52	71.9
合計	1,292	1,234	△58	202	191	△11	△2	△5.4	1,787	277	68.8

北米は、COVID-19による影響は想定より小さく、ラツェダ、アプティオムが前年同期を上回る

キンモビは2020年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3Q累計： 1\$ = 108.7円 1元 = 15.6円  
 2020年度3Q累計： 1\$ = 106.1円 1元 = 15.5円  
 2020年度予想： 1\$ = 108.0円 1元 = 15.5円

## 2020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			
3Q累計 2020年度	売上収益 (外部顧客向け)	1,185	2,180	191	115	3,671	277	3,948
	売上原価	595	163	39	42	838	210	1,048
	売上総利益	591	2,017	152	73	2,833	66	2,900
	販売費及び一般管理費	361	972	67	20	1,420	38	1,457
	コアセグメント利益	230	1,045	85	53	1,414	29	1,442
	研究開発費					711	6	717
	コア営業利益					703	22	726
3Q累計 2019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
	コア営業利益					624	18	643
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	143	224	△11	28	383	△6	377
	販売費及び一般管理費	△16	96	△3	△4	72	△1	71
	コアセグメント利益	29	143	△9	21	185	4	189
	研究開発費					105	△0	105
	コア営業利益					79	4	83

日本：  
売上総利益の増加と費用の減少によりコアセグメント利益は増益

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：  
減収の影響が大きく、減益

# 2020年度業績予想



## レルゴリクスに関する開発・販売提携について

### 2020年12月マイオバント社とファイザー社はレルゴリクスに関する共同開発・共同販売契約締結

概要	マイオバント社がファイザー社に対し、レルゴリクスの共同開発・共同販売の権利を許諾。2021年初めから両社が前立腺がん治療剤「オルゴビクス」の共同プロモーション実施 販売に伴う売上収益はマイオバント社で計上、利益および開発・販売に要する特定の費用を両社で折半
領域	がん領域、婦人科領域
テリトリー	北米（米国、カナダ）
対価	契約一時金 6億5千万ドル、 婦人科領域米国承認時マイルストーン 2億ドル 販売マイルストーンを加えた総額で最大42億ドル を受領
オプション権	マイオバント社はファイザー社に対し、がん領域における北米と一部のアジアを除く地域でのレルゴリクスの販売に関するオプション権を許諾 オプション権行使時対価 5千万ドル、売上収益の2桁台率のロイヤリティ を受領

#### ■ 会計処理

契約一時金、承認時マイルストーンについては、一定期間にわたり定額で繰り延べ、収益計上することを想定

金額単位：億円

	2020年度 10/28予想
売上収益	5,060
売上原価	1,410
売上総利益	3,650
販売費及び一般管理費	2,150
研究開発費	1,030
<b>コア営業利益</b>	<b>470</b>
条件付対価公正価値の変動額 (△：損)	△40
その他の非経常項目 (△：損)	150
<b>営業利益</b>	<b>580</b>
法人所得税	360
当期利益	210
親会社の所有者に帰属する当期利益	420
ROE (%)	7.7
ROIC (%)	1.2

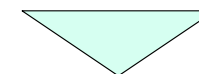
【為替レート】

2020年度予想：1\$=108.0円 1元=15.5円

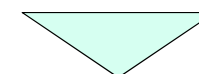
## 現時点で業績予想は据え置く

## 増益要因：

- ・業績は、ラツータを中心に、3Qまで好調に推移
- ・ファイザー社とのレルゴリクス提携契約一時金の一部を売上に計上予定
- ・円高は、減収要因であるが、コア営業利益は増益



ナパブカシンの結腸直腸がんのフェーズ3試験の結果が2021年2月に判明予定



その結果を踏まえ、業績予想の修正が必要な場合は、速やかに公表

# 研究開発

# 主な開発品目一覧 (2021年1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	SEP-363856 (統合失調症)	dubermatinib (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)	ナパブカシン (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型糖尿病管理指導アプリ)	
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)	RVT-802 (小児先天性無胸腺症) 審査結果通知を受領
	SEP-378608 (双極性障害)	dubermatinib (TP-0903) (固形がん)	SEP-363856 (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)	レルゴリクス (子宮筋腫)
	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)	
	SEP-378614 (治療抵抗性うつ)	TP-0184 (固形がん/血液がん)	alvocidib (AML)	ジェムテサ (ビベグロン) (新効能: 前立腺肥大症を 伴う過活動膀胱)	
	SEP-380135 (アルツハイマー病に伴う アジテーション)	DSP-0337 (固形がん)	DSP-7888 (固形がん)		
		TP-1287 (固形がん)	rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症)		
		TP-3654 (固形がん/血液がん)	URO-902 (過活動膀胱)		
	TP-1454 (固形がん)				
中国			ラツータ (新効能: 双極 I 型障害うつ)		
欧州				レルゴリクス (子宮筋腫)	

## 臨床開発の進捗状況（2020年10月28日からの主な変更点）

### ■ ラツータ（ルラシドン）

中国：双極 I 型障害うつへのフェーズ3試験を開始

### ■ オルゴビクス（レルゴリクス）

米国：前立腺がんの承認取得（2020年12月）、2021年1月発売

### ■ ジェムテサ（ビベグロン）

米国：過活動膀胱の承認取得（2020年12月）、2021年4月発売予定

米国：過敏性腸症候群関連疼痛のフェーズ2試験の結果を入手（2020年11月）

➤ 主要評価項目を達成せず、過敏性腸症候群関連疼痛の開発中止を決定

主要評価項目：投与12週時の下痢型過敏性腸症候群に関連する腹痛が少なくとも30%改善したレスポンドの割合

### ■ レルゴリクス

米国等：子宮内膜症のフェーズ3試験（SPIRIT試験）の継続投与試験の1年データの結果を入手

➤ 1年間にわたり骨密度の低下を最小限に抑えながら、月経困難症および月経に起因しない下腹部痛の臨床的に意義のある改善を示し、忍容性の高い安全性プロファイルを認めた

➤ 良好なSPIRIT1/2試験と継続投与試験の1年データに基づき、米国で申請準備中

## 参考資料

### <目次>

- P.14 2020年度3Q 経営成績（フルベース）
- P.15 コア営業利益への調整項目
- P.16 スミトバント社の取得原価配分の確定
- P.17 製品上市目標
- P.18 レルゴリクス、ジェムテサ（ビベグロン）の開発状況
- P.19 2020年度の主なイベント／目標
- P.20 再生・細胞医薬分野 事業化計画

## 2020年度3Q 経営成績 (フルベース)

金額単位：億円

	2019年度 3Q累計	2020年度 3Q累計	前年同期比	
			増減額	%
売上収益	3,570	3,948	377	10.6
売上原価	933	1,048	115	12.3
売上総利益	2,637	2,900	263	10.0
販売費及び一般管理費	978	1,470	492	50.3
研究開発費	837	717	△120	△14.4
その他の収益・費用	△7	163	170	
営業利益	815	875	61	7.5
金融収益・費用	30	△78	△108	
税引前四半期利益	844	797	△47	△5.6
法人所得税	404	218	△186	
四半期利益	440	579	139	31.7
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	440	703	263	59.8

## 参考資料（2020年度3Q決算）

# コア営業利益への調整項目

### 2020年度3Q累計実績

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	3,948	-	3,948	
売上原価	1,048	-	1,048	
売上総利益	2,900	-	2,900	
販売費及び一般管理費	1,470	△13	1,457	・条件付対価公正価値の変動額 △4 ・事業構造改善費用 △9
研究開発費	717	-	717	
その他の収益・費用等	163	△163	△0	・旧茨木工場売却益△167
営業利益	875	△150	726	<b>コア営業利益</b>

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



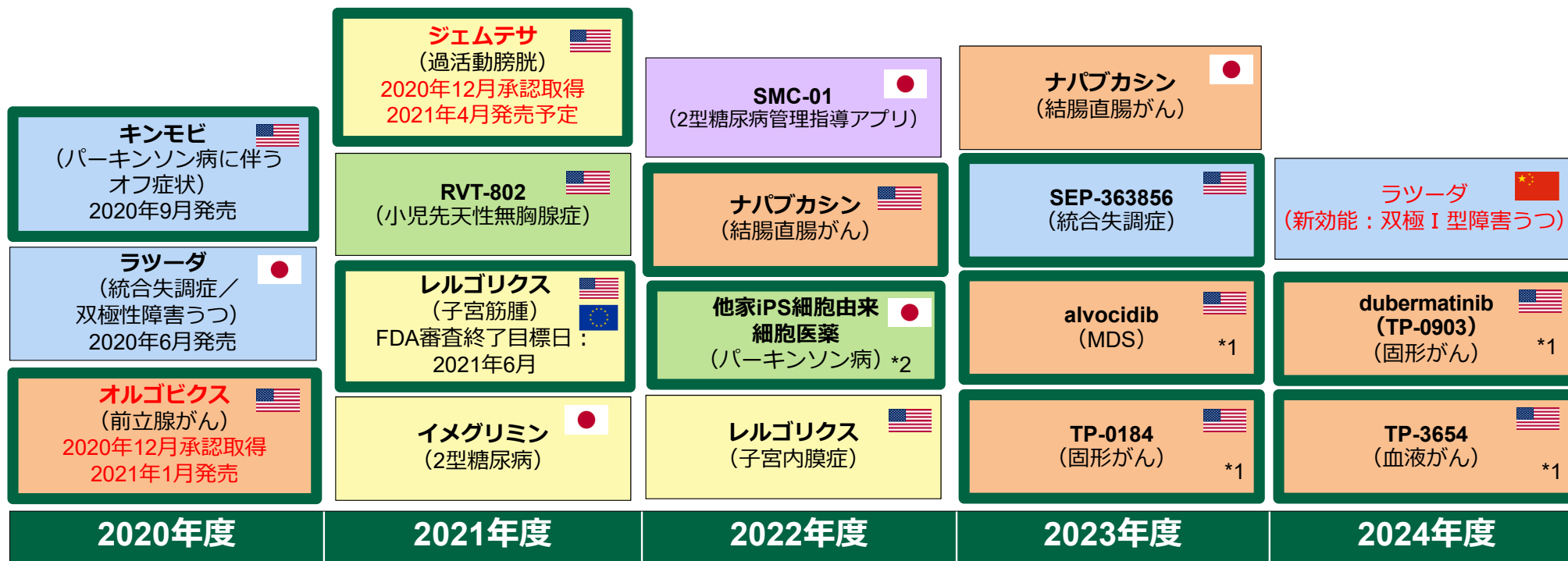
## スミトバント社の取得原価配分の確定

- 取得日より1年が経過することから、取得日時点で存在した事実および状況に関する新たな情報を反映させた結果、暫定的な公正価値を以下の通り修正

(単位：百万米ドル)

	2019年度4Q 暫定評価	2020年度3Q 確定	増減	特記事項
無形資産 (仕掛研究開発等)	2,659	2,652	△ 7	リゴリクス(がん) 573 リゴリクス(婦人科) 1,203 ビバゲロン 827
上記に対する 繰延税金負債	△ 247	△ 245	+ 2	
その他の資産・負債 (純額)	△ 66	△ 66	-	
非支配持分	△ 958	△ 993	△ 35	
のれん	659	699	+ 40	
合計	2,047	2,047	-	

\* 2020年10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

## レルゴリクス、ジェムテサ（ビベグロン）の開発状況

### ■ レルゴリクスの開発状況

がん領域 （単剤：オルゴビクス）	進行性前立腺がん 米国 2021年1月発売済 欧州 2021年前半に申請予定 ➤ （北米）2020年12月、ファイザー社と開発・販売提携 ➤ （北米と一部のアジアを除く地域）ファイザー社に販売に関するオプション権を許諾
婦人科領域 （配合剤）	子宮筋腫 米国 2020年5月申請済、審査終了目標日 2021年6月1日 欧州 2020年3月申請済 子宮内膜症 フェーズ3試験段階 米国 2021年前半申請予定 ➤ （北米）2020年12月、ファイザー社と開発・販売提携 ➤ （欧州、ロシアなど）2020年3月、ゲデオン・リヒター社と開発・販売提携

### ■ ジェムテサ（ビベグロン）の開発状況

過活動膀胱	米国 2020年12月承認済、2021年4月発売予定
前立腺肥大症を伴う 過活動膀胱	米国 フェーズ3試験段階、2022年度結果判明予定

## 2020年度の主なイベント／目標（2021年1月28日現在）

\* 2020年10月以降の変更部分は赤字で示しています ✓ 完了したイベント／目標

精神神経	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> SEP-363856：<input type="checkbox"/> 新たに開発（グローバル試験）を実施する適応症の決定 <input type="checkbox"/> 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> <li><input checked="" type="checkbox"/> 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>
がん	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 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><input checked="" type="checkbox"/> レルゴリクス：米国で前立腺がんの申請 ⇒ <input checked="" type="checkbox"/> 承認取得</li> </ul>
再生・細胞医薬	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> RVT-802：米国で小児先天性無胸腺症の再申請</li> <li><input type="checkbox"/> 他家iPS細胞由来医薬品（加齢黄斑変性）：企業治験開始</li> <li><input type="checkbox"/> 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>
感染症	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 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>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> ビベグロン：米国で過活動膀胱の承認取得</li> <li><input type="checkbox"/> レルゴリクス：<input checked="" type="checkbox"/> 子宮内膜症のフェーズ3試験の結果判明（SPIRIT1試験、SPIRIT2試験） <input checked="" type="checkbox"/> 米国で子宮筋腫の申請 <input type="checkbox"/> 欧州で子宮筋腫の承認取得</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> イメグリミン：日本で2型糖尿病の申請</li> </ul>
フロンティア	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 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（2021年1月28日現在）

\* 2020年10月以降の変更部分は赤字で示しています

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

2021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



Innovation today, healthier tomorrows