



Innovation today, healthier tomorrows

# 2018年度（2019年3月期） 第1四半期決算カンファレンスコール

---

2018年7月27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1Q決算概要

# 2018年度第1四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2017年度 1Q実績	2018年度 1Q実績	前年同期比			2018年度2Q累計		2018年度	
			増減額	うち為 替影響	増減率 (%)	予想	進捗率 (%)	予想	進捗率 (%)
売上収益	1,162	1,159	△3	△8	△0.2	2,300	50.4	4,670	24.8
売上原価	275	289	14	△9	5.2	535	54.0	1,100	26.3
売上総利益	887	870	△17	1	△1.9	1,765	49.3	3,570	24.4
販売費及び一般管理費*1	442	478	35	△4	8.0	945	50.5	1,950	24.5
研究開発費	199	209	10	△2	5.0	410	50.9	850	24.5
その他の収益・費用（コア内）*2	2	0	△1	△0	△73.1	—	—	—	—
コア営業利益	248	184	△63	8	△25.6	410	44.9	770	23.9
条件付対価公正価値の変動額（△:損）	71	△25	△96			△85		△190	
その他の非経常項目（△:損）*3	△2	△1	1			△5		△50	
営業利益	316	158	△158		△50.0	320	49.4	530	29.8
親会社の所有者に帰属する 四半期（当期）利益	246	152	△94		△38.1	220	69.3	350	43.6

\*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1Q実績： 1\$ = 111.1円 1元 = 16.2円

2018年度1Q実績： 1\$ = 109.1円 1元 = 17.1円

2018年度予想： 1\$ = 105.0円 1元 = 16.5円

# 主要製品売上収益（日本セグメント）

	2017年度 1Q実績	2018年度 1Q実績	前年同期比		2018年度2Q累計	
			増減額	増減率 (%)	予想	進捗率 (%)
トルリシティ *	34	52	19	55.2	108	48.6
トレリーフ	41	42	1	1.8	72	57.8
ロナセン	34	33	△0	△1.1	64	52.1
リプレガル	29	32	3	10.7	62	52.2
メトグルコ	29	26	△2	△8.3	56	47.0
アイミクス	47	45	△2	△4.6	65	69.4
シュアポスト	12	15	3	22.1	29	52.3
アムビゾーム	11	9	△2	△15.0	22	42.2
プロモーション品計	237	256	19	7.9	478	53.5
アムロジン	31	25	△6	△20.4	48	51.6
プロレナール	15	11	△4	△26.0	23	48.5
アバプロ	26	8	△18	△68.2	22	37.8
ガスモチン	14	10	△3	△22.9	21	49.8
その他	48	43	△5	△11.2	88	48.6
合計	371	353	△18	△4.8	680	51.9

金額単位：億円

トルリシティは大きく伸長

トレリーフは薬価改定の影響をカバーし増収

アイミクスは2018年6月の後発品発売の影響あり

アバプロは2017年12月の後発品発売以降大きく減少

薬価改定影響額：25億円

(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 1Q実績	2018年度 1Q実績	前年 同期比 増減額	2017年度 1Q実績	2018年度 1Q実績	前年同期比			2018年度2Q累計		
						増減額	うち 為替差	増減率 (%)	予想		円ベース 進捗率
<b>北米セグメント</b>	百万ドル			億円			百万ドル	億円	%		
ラツォーダ	395	402	6	439	438	△1	△8	△0.3	863	906	48.4
ブロバナ	75	75	△1	84	82	△2	△1	△2.6	156	164	49.8
アプティオム	31	43	11	35	47	12	△1	33.3	95	100	46.6
ロンハラ マグネア	—	3	3	—	3	3	—	—	10	10	30.8
COPD治療剤 (導入3製品) *	1	1	0	1	2	0	△0	29.5	10	10	15.3
ゾペネックス	8	12	4	9	13	4	△0	45.9	17	18	73.7
その他	28	20	△8	31	22	△9	0	△30.0	37	39	56.5
合計	540	556	16	600	606	7	△11	1.1	1,188	1,247	48.6
<b>中国セグメント</b>	百万元			億円			百万元	億円	%		
メロペン	277	273	△4	45	47	2	2	4.0	606	100	46.7
その他	44	45	1	7	8	1	0	8.5	91	15	51.2
合計	320	318	△3	52	54	2	3	4.6	697	115	47.3

ラツォーダは前年同期並み、アプティオムは引き続き伸長

ロンハラ マグネアは想定通りの立ち上がり

\* ウチブロン、シーブリ、アルカブタ

【為替レート】

2017年度1Q実績： 1\$ =111.1円 1元=16.2円

2018年度1Q実績： 1\$ =109.1円 1元=17.1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 1Q実績	売上収益 (外部顧客向け)	353	606	54	47	1,061	98	1,159
	売上原価	136	46	11	21	213	76	289
	売上総利益	218	560	43	26	848	22	870
	販売費及び一般管理費	124	310	21	9	464	14	478
	コアセグメント利益	94	250	23	17	384	8	392
	研究開発費					206	2	209
	その他収益・費用					0	0	0
	コア営業利益					178	6	184
2017年度 1Q実績	売上収益 (外部顧客向け)	371	600	52	26	1,049	113	1,162
	売上原価	130	31	12	13	186	89	275
	売上総利益	242	569	40	13	863	24	887
	販売費及び一般管理費	123	278	17	8	426	16	442
	コアセグメント利益	119	291	22	5	437	8	445
	研究開発費					197	2	199
	その他収益・費用					2	0	2
	コア営業利益					242	5	248
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△18	7	2	21	12	△15	△3
	販売費及び一般管理費	1	33	4	1	38	△2	35
	コアセグメント利益	△25	△41	0	12	△53	1	△52
	コア営業利益					△64	0	△63

日本セグメントは薬価改定の影響が大きく、減益

北米セグメントは新製品販売費用等の増加で減益

海外その他セグメントは東南アジア向け中心にメロペン増収により増益

## 2018年度第1四半期 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2017年度 1Q実績	2018年度 1Q実績	前年同期比	
			増減額	増減率 (%)
売上収益	1,162	1,159	△3	△0.2
売上原価	275	289	14	5.2
売上総利益	887	870	△17	△1.9
販売費及び一般管理費	371	503	131	35.3
研究開発費	199	209	10	5.0
その他の収益・費用	△0	△1	△0	
営業利益	316	158	△158	△50.0
金融収益・費用	4	48	44	
親会社の所有者に帰属する四半期利益	246	152	△94	△38.1



# 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1四半期 実績	2018年度 予想	進捗率 (%)
売上収益	1,159	4,670	24.8
売上原価	289	1,100	26.3
売上総利益	870	3,570	24.4
販売費及び一般管理費	478	1,950	24.5
研究開発費	209	850	24.5
その他の収益・費用 (コア内)	0	—	—
コア営業利益	184	770	23.9
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	△25	△190	
その他の非経常項目 (△:損)	△1	△50	
営業利益	158	530	29.8
親会社の所有者に帰属する 当期 (四半期) 利益	152	350	43.7

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：  
alvocidibの申請時期見直しにより、  
減少(益)方向となるが、業績予  
想を変更するほどのインパクトは  
見込まず

【為替レート】

2018年度1Q実績： 1\$ = 109.1円 1元 = 17.1円

2018年度予想： 1\$ = 105.0円 1元 = 16.5円

# 研究開発

# 主な開発品目一覧 (2018年7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5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)	ルラシドン (統合失調症/双極Ⅰ型障害うつ/ 双極性障害メンテナンス)  ロナセン (統合失調症/テープ製剤/小児)  EPI-743 (リー脳症)  ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)  imeglimin (2型糖尿病)
	SEP-363856 (統合失調症)		DSP-7888 (固形がん/血液がん)	
	DSP-2230 (神経障害性疼痛)		DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘)	
	EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)			
	SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ)			
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)  ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)
	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)	
	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)	
			amcasertib (固形がん)	
	TP-0903 (固形がん/血液がん)	DSP-7888 (固形がん/血液がん)		
	DSP-0509 (固形がん)	SB623 (慢性期脳梗塞)		
	TP-0184 (固形がん)			
	DSP-0337 (固形がん)			
				チオデパ (小児固形がんにおける自家 造血幹細胞移植の前治療)
				dasotraline (ADHD)  アポモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状)

## 臨床開発の進捗状況（2018年5月11日からの主な変更点）

### ■ トレリーフ

日本：レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムの効能追加 承認取得（2018年7月）

✓ 本効能の承認は世界初

### ■ アポモルヒネ（APL-130277）

米国：申請受理（FDAの審査終了目標日：2019年1月29日）

✓ 2019年度1Qの発売予定

✓ フェーズ3試験データの学会発表

（2018年6月23日 Pan American Parkinson's Disease and Movement Disorders Congress）

### ■ Dasotraline

米国：過食性障害（BED）の2本目のピボタル試験 良好なトップライン結果を入手

### ■ Alvocidib

米国：骨髄異形成症候群（MDS）（併用）のフェーズ1/2試験を開始

### ■ TP-0903

米国：慢性リンパ性白血病（CLL）（単剤／併用）のフェーズ1/2試験を開始

### ■ チオテパ（未承認薬・適応外薬の開発品）

日本：小児固形がんにおける自家造血幹細胞移植の前治療 申請（2018年7月）

## Dasotraline：過食性障害のフェーズ3試験結果（SEP360-321試験）

- **試験デザイン**：成人対象12週間のランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験（dasotraline 4mg/日、6mg/日）
- **有効性**：6mg投与群において主要評価項目達成  
（主要評価項目：投与12週間後における週あたりの過食日数のベースラインからの変化量）
- **安全性**：これまでの試験で認められた有害事象と同様の結果

### ピボタル試験のまとめ

試験	試験用量	主要評価項目の試験結果
フェーズ2/3試験（SEP360-221）	4～8mg/日の漸増漸減	4～8mg投与群について統計的有意な改善
フェーズ3試験（SEP360-321）	4、6mg/日	6mg投与群について統計的有意な改善

- これらの試験結果を基に申請準備中
- 過食性障害を対象に、2018年度中に米国で申請予定

\* SEP360-221の試験結果速報は、2017年1月16日付けプレスリリースにて発表済

\* SEP360-321の試験結果速報は、2018年7月26日付けプレスリリースにて発表済

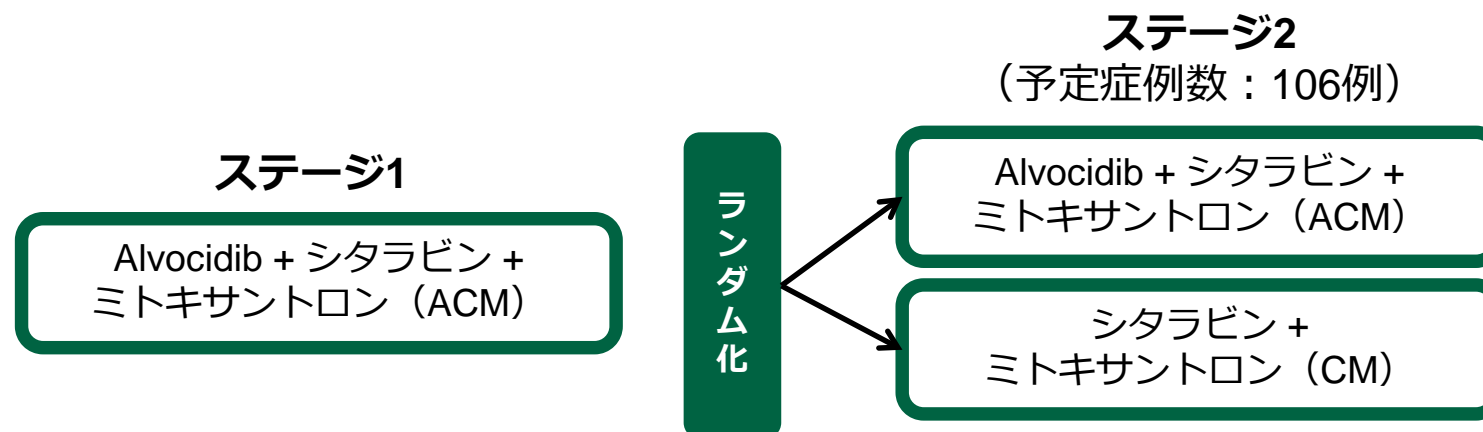
# Alvocidib : AMLのフェーズ2試験デザイン・申請目標

## ■ AML申請目標の見直し

- 申請目標：2018年度から2019年度に変更（中間解析での迅速承認申請前提）
- 変更理由：患者組み入れ計画の見直しなど

## ■ フェーズ2試験（ステージ2）のデザイン

- MCL-1高発現患者の再発・難治性AML(18歳以上65歳以下)を対象として、ACMの有効性をCMと比較するオープンラベル、ランダム化試験
- 主要評価項目：完全寛解率
- 副次的評価項目：全生存率など



2018年7月27日時点の状況

試験終了

試験開始

# 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
		過食性障害（BED）	米国	申請	フェーズ3試験の トップライン結果入手
	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・上市	審査終了目標 2019年1月29日 上市予定変更 2018年度⇒2019年度1Q
	ロナセン	（新剤型：テープ）統合失調症	日本	申請	申請準備中
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	迅速申請	申請目標変更 2018年度⇒2019年度
	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試験実施中
	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）	治験開始に向けて準備中



## 参考資料

### <目次>

- P.17 コア営業利益への調整項目
- P.18 製品上市目標
- P.19 再生・細胞医薬分野 事業化計画
- P.20 精神神経領域：アポモルヒネ 学会発表（フェーズ3試験）
- P.21 がん領域：Alvocidib 学会発表（再発・難治性AML Zella 201試験）
- P.22 がん領域：ナパブカシン 学会発表（膵がん 118試験）

# コア営業利益への調整項目

## 2018年度1Q実績

金額単位：億円

IFRSフルベース		調整額
売上収益	1,159	
売上原価	289	
売上総利益	870	
販売費及び一般管理費	503	△25
研究開発費	209	
その他の収益・費用等	△1	1
営業利益	158	26

IFRSコアベース		主な調整内容
売上収益	1,159	
売上原価	289	
売上総利益	870	
販売費及び一般管理費	478	条件付対価公正価値の変動額 △25
研究開発費	209	
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	0	
コア営業利益	184	
条件付対価公正価値の変動額 (+:益)	△25	販売費及び一般管理費から △25
その他の非経常項目 (△:損) *2	△1	

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

# 製品上市目標（2018年7月現在）

地域	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
国内	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)	ロナセン (統合失調症/テープ製剤)	ルラシドン (統合失調症/ 双極 I 型障害うつ/ 双極性障害メンテナンス)	ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)	他家iPS細胞由来細胞医薬 (加齢黄斑変性) *2
		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)		imeglimin (2型糖尿病)	他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) *2
				DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘)	DSP-7888 *1 (固形がん/血液がん)
米国	dasotraline (ADHD)	アポモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状)	alvocidib *1 (AML)	ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)	SB623 *2 (慢性期脳梗塞)
		dasotraline (BED)		DSP-7888 *1 (固形がん/血液がん)	

■ : 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（2018年7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) *2
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		2018年度 開始予定 (医師主導) (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  
\*1

\*1 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

\*2 フェーズ3試験を予定しているが、フェーズ2b試験結果によって迅速承認申請を狙う

# 精神神経領域：アポモルヒネ 学会発表 (フェーズ3試験)

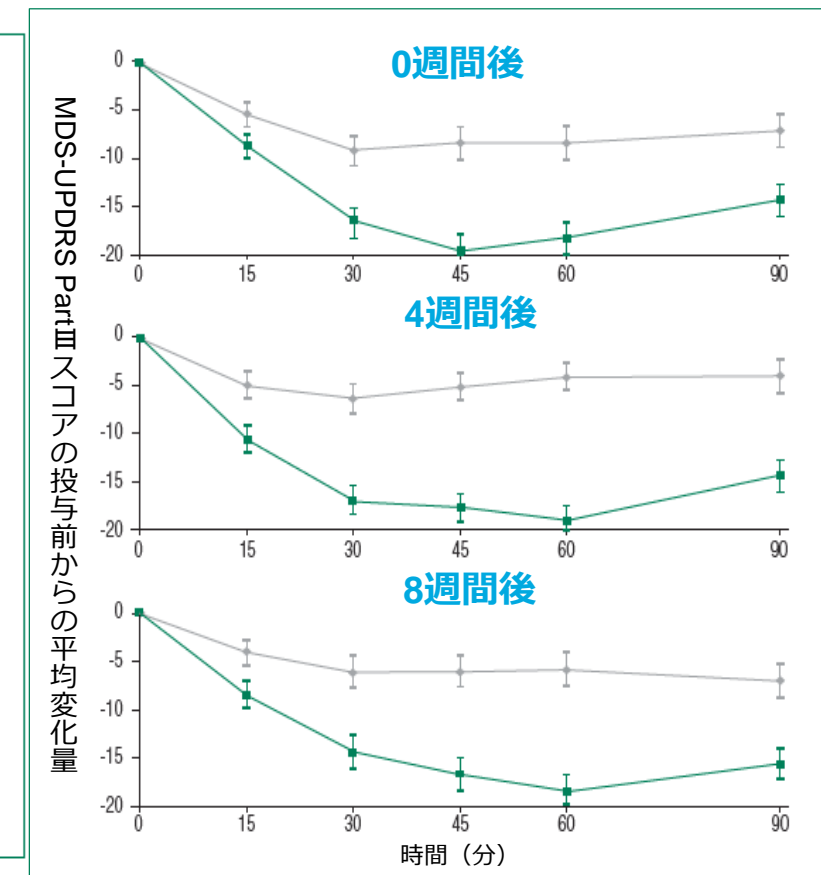
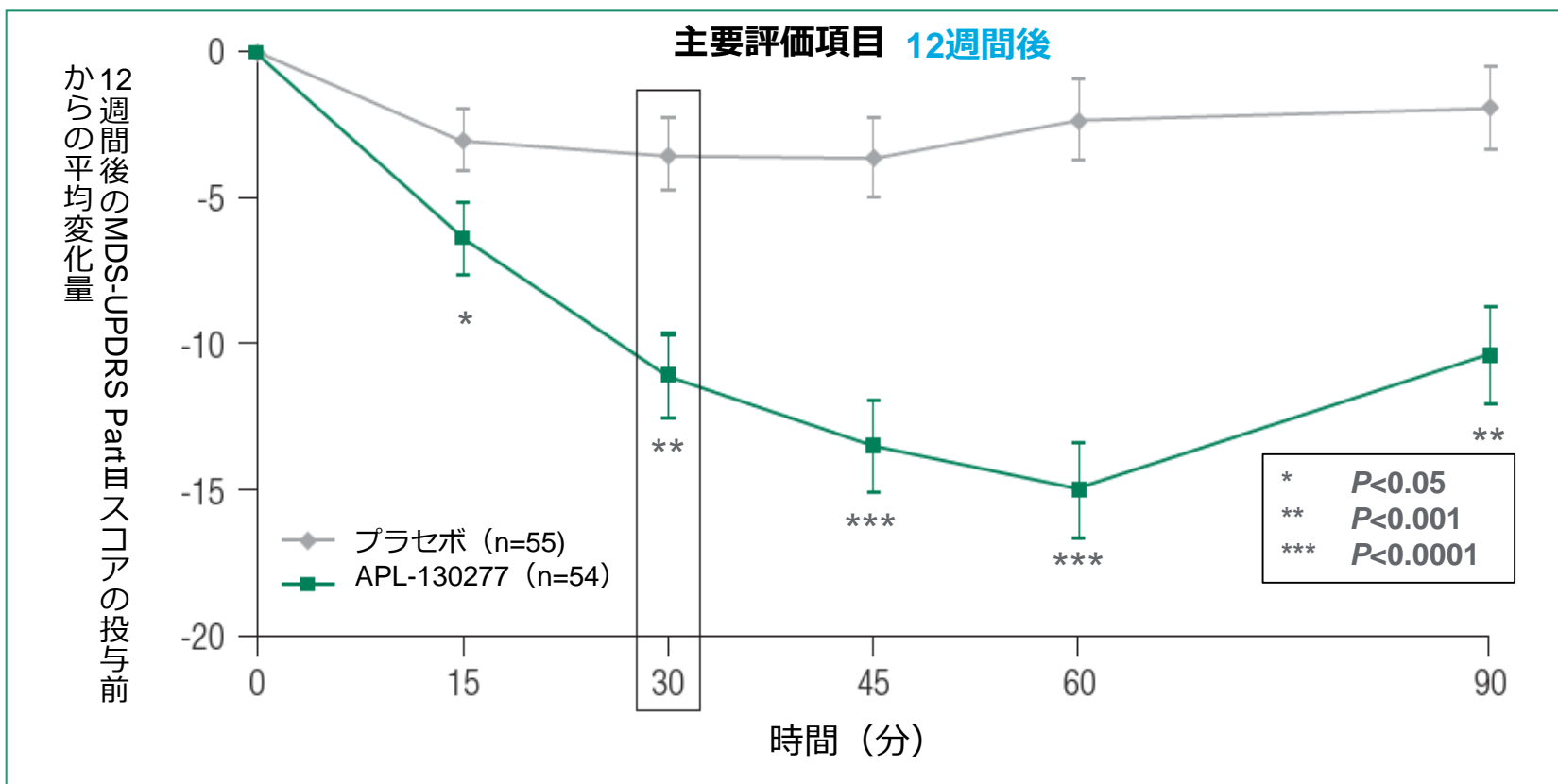
## ■ 全米パーキンソン病・運動障害学会 (2018年6月)

### (MDS-PAS : Pan American Parkinson's Disease and Movement Disorders Congress)

➤ パーキンソン病に伴うオフ症状対象のフェーズ3試験の結果 (300試験)

✓ 主要評価項目においてプラセボに対して有意差が認められた。

(参考) 各来院時のMDS-UPDRS PartⅢスコアにおける投与前からの変化



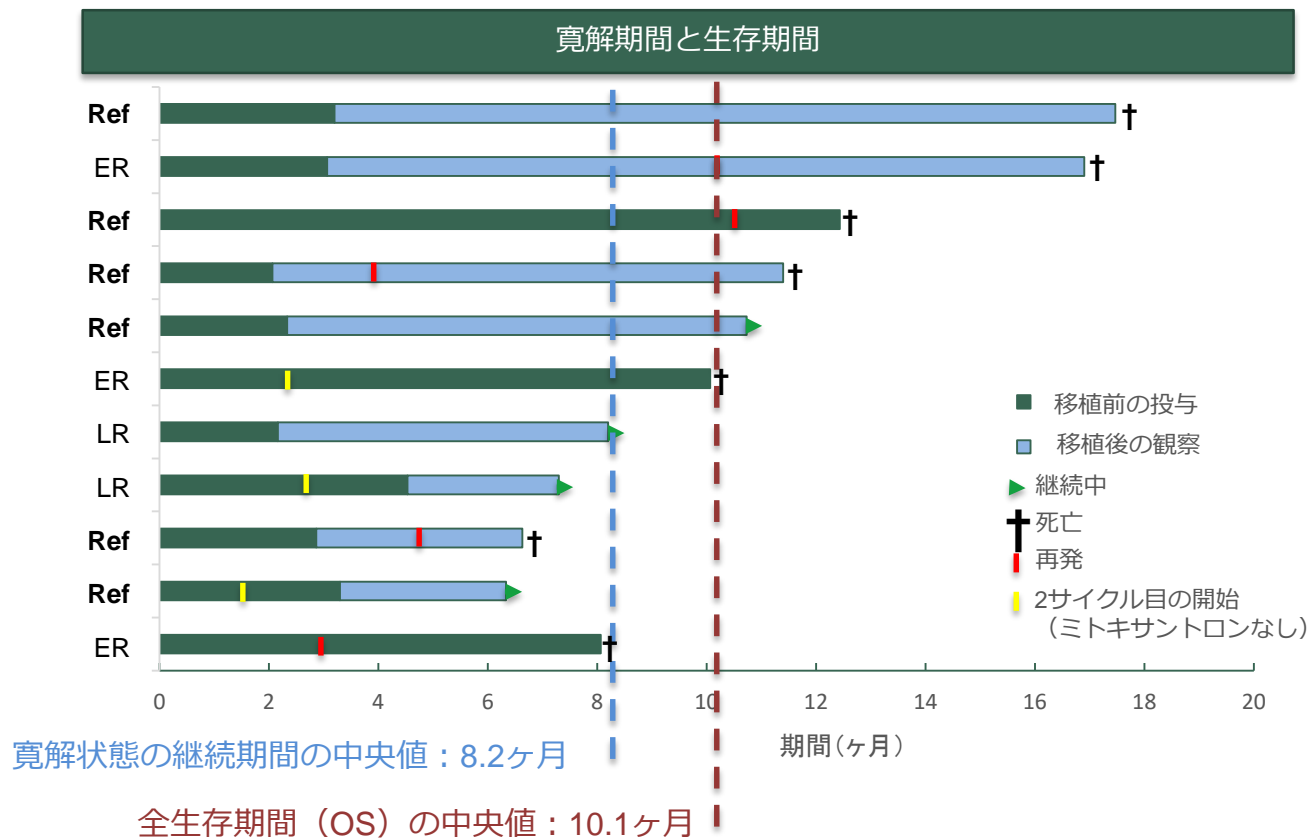
C. Warren Olanow, et al., The 2nd Pan American Parkinson's Disease and Movement Disorders Congress, Volume 33

\* 試験結果速報は、2018年1月30日付けプレスリリースにて発表済

# がん領域：Alvocidib 学会発表（再発・難治性AML Zella 201試験）

## ■ 欧州血液学会（EHA 2018）（2018年6月）

- 再発・難治性AML対象のフェーズ2試験のステージ1の結果（Zella 201試験）
- ✓ 全登録患者数：21例
- ✓ 評価可能な患者数：18例
- ✓ 完全寛解（CR/CRi）率：61%（11例）
- ✓ 奏効率（ORR）：67%（12例）
- ✓ 移植移行率：44%（8例）
- ✓ 全生存期間（OS）の中央値：10.1ヶ月

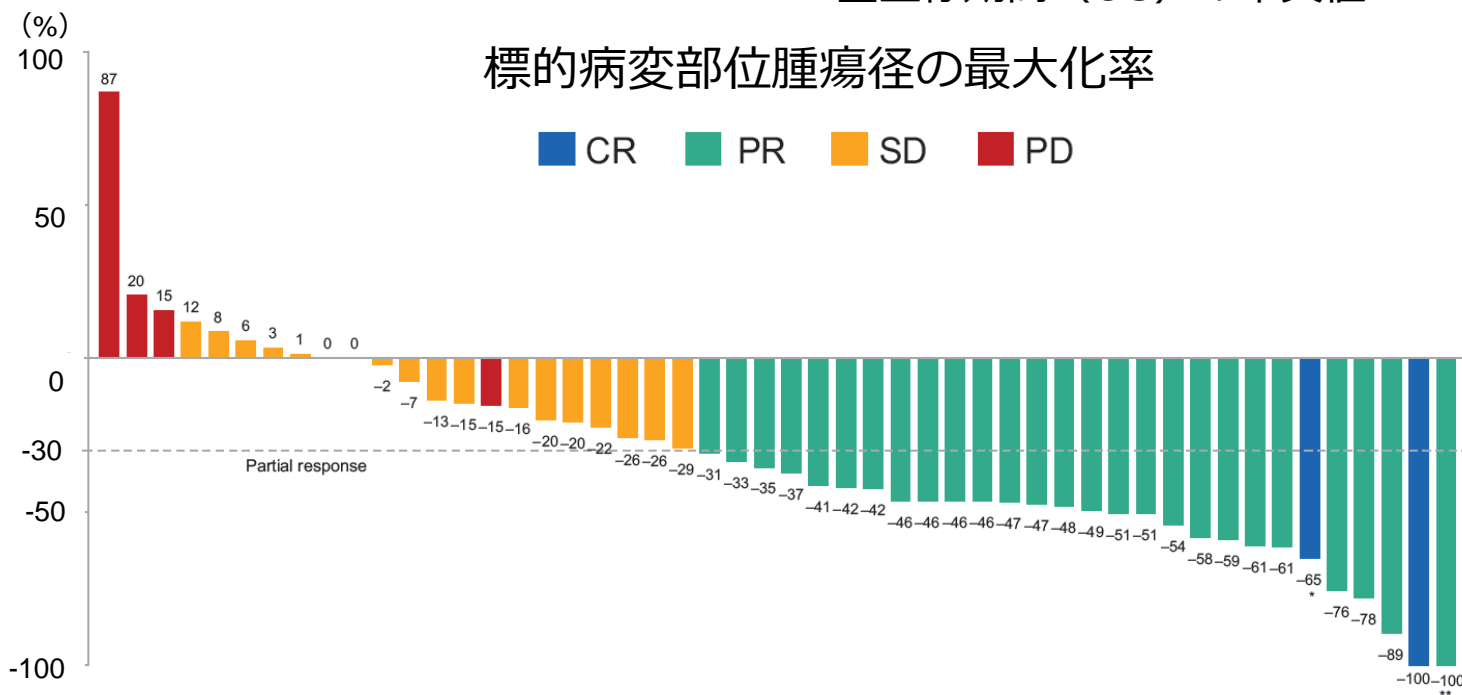


Ref (Refractory) : 難治、ER (Early Relapse) : 早期再発、LR (Late Relapse) : 晩期再発

# がん領域：ナパブカシン 学会発表（膵がん 118試験）

## ■ 米国腫瘍臨床学会（ASCO 2018）（2018年6月）

- 膵がん対象のフェーズ1/2試験の結果（118試験）
- ✓ 全登録患者数：59例
- ✓ 評価可能な患者数：50例
- ✓ 病勢コントロール（DCR）率：92%（46名）  
（CR：2名、PR：26名）
- ✓ 無増悪生存期間（PFS）の中央値：7.06ヶ月
- ✓ 全生存期間（OS）の中央値：9.59ヶ月
- ✓ CanStem111Pの登録クライテリア患者数：29例
- ✓ 評価可能な患者数：26例
- ✓ 病勢コントロール（DCR）率：88.5%（23名）  
（CR：1名、PR：13名）
- ✓ 無増悪生存期間（PFS）の中央値：7.10ヶ月
- ✓ 全生存期間（OS）の中央値：12.62ヶ月



\*Lymph nodes decreased to <10 mm in short axis. \*\*Some non-target lesions remain



Innovation today, healthier tomorrows