



Innovation today, healthier tomorrows

# Roivant社との戦略的提携 記者会見

2019年11月1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。

# Roivant社との戦略的提携の概要

## 戦略的提携の意義

ポスト・ラツータ候補品目に加え、初期パイプライン、ヘルスケアテクノロジープラットフォームおよび人材を獲得し、持続的成長の実現に向けてグループ全体の大変革を実現する

### 中計2022策定時の課題認識

ポスト・ラツータ品目の創出・獲得

革新的新薬の継続的な創出と  
パイプライン拡充

予防医療・デジタル技術等の  
普及への対応

北米・日本事業の収益力強化と  
中国・アジアにおけるプレゼンス強化

事業環境の変化に柔軟に対応できる  
組織・人材力の構築

### 持続的成長の実現に向け大変革

- 発売間近のブロックバスター候補獲得：レルゴリクスおよびビベグロン
- 遺伝子治療製品を含む複数の開発パイプライン獲得  
• DrugOme活用によりパイプラインの獲得力、研究開発力を向上させ、R&D生産性を大幅に改善
- 日本において複数の初期開発品目でのパイプライン拡大
- デジタルトランスフォーメーションを加速する仕組みと人材をグループ全体に展開  
• 柔軟でスピード感のある組織文化への変革

## Roivant社との戦略的提携の概要

# 戦略的提携の概要

### ■ 正式契約書（2019年10月締結）の内容

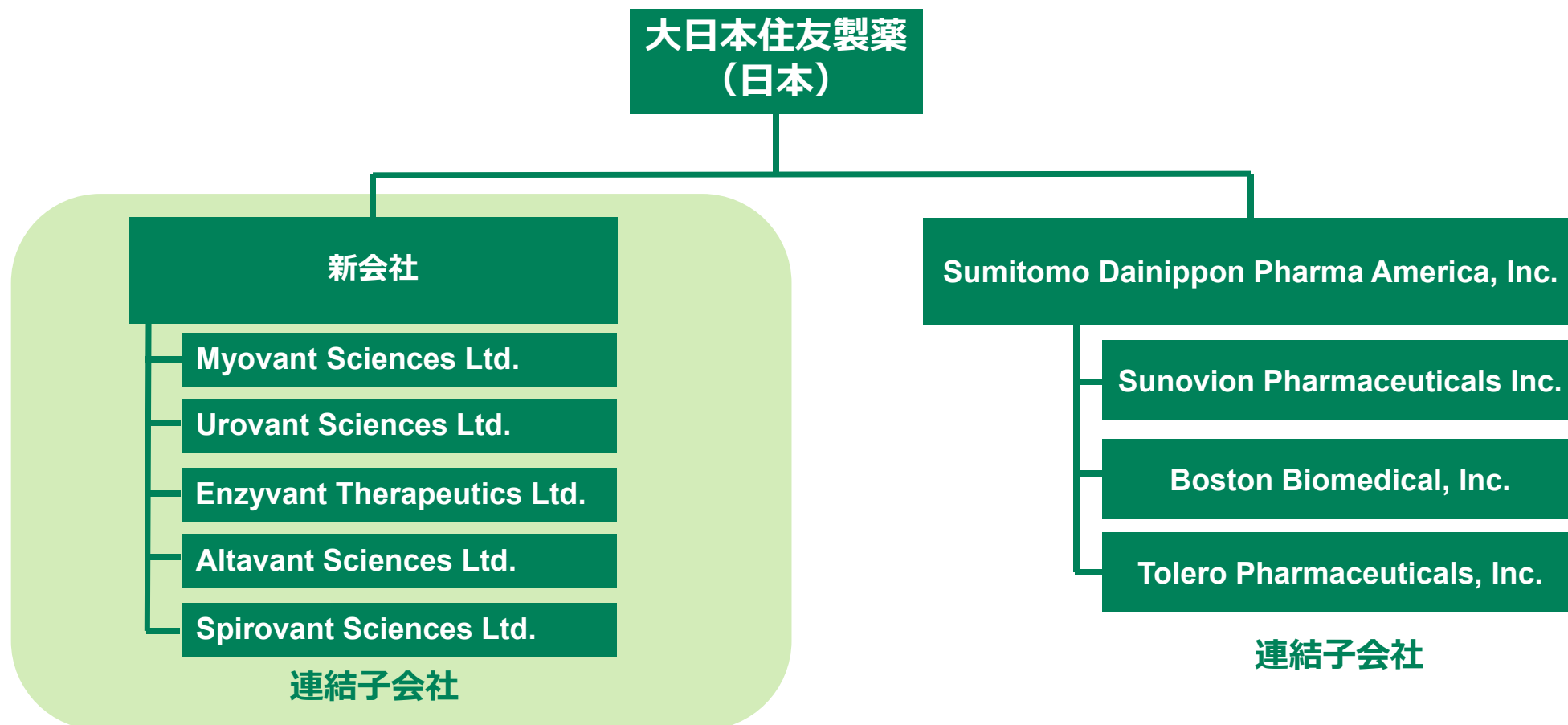
子会社の株式取得	Roivant社の子会社（5社）の株式取得
Roivant社子会社のオプション （一定の条件下での交渉権）の保有	Roivant社の子会社（6社）の株式取得のオプション （2024年まで行使可能）
プラットフォーム獲得および提携	Roivant社の有する医薬関連プラットフォームをデータ技術人材とともに獲得、Roivant社のヘルスケアIT子会社のプラットフォーム技術を当社が利用する事業提携
Roivant社の株式引受	Roivant社の株式の10%以上を取得

### ■ スキーム

- Roivant社は、本戦略提携のために設立する100%出資の新会社に、Roivant社の有する子会社5社の株式（Roivant社持分）、ヘルスケアテクノロジーに関わる人材を移管
- 当社は、新会社の全株式、DrugOmeおよびDigital Innovationに関わる資産を取得

### ■ 対価

- 30億米ドル（約3,300億円）  
（内訳）
  - ✓ 新会社の株式
  - ✓ Roivant社の株式
- クローリング：2019年度中（見込み）



## 新会社の概要

新会社CEO



**Myrtle Potter**  
(マートル・ポッター)

- 新会社の経営計画・事業戦略の策定および実行
- 新会社の各機能の円滑な立ち上げとオペレーションの管理・監督

Vant管理機能

- 各Vantの既存の開発プログラムのガバナンス
- 進行中の開発計画・臨床試験・申請・上市のレビューとサポート
- Vant全体のポートフォリオ管理

**Myrtle Potter**  
Chief Executive Officer

サイエンス・  
メディカル機能

- 各Vantのサイエンス面でのサポート
- DrugOmeを活用した機能強化（サイエンス面の評価・開発戦略・試験計画の立案）

**Sam Azoulay, MD**  
Chief Medical Officer

事業・販売開発機能

- 新しい導入・提携機会を探索・評価
- DrugOmeを活用した外部アセットの探索・販売戦略の立案
- 各種アライアンス交渉

**Adele Gulfo**  
Chief Business &  
Commercial Development Officer

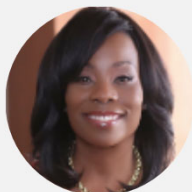
テクノロジー機能

- 当社グループ全体にデジタルイノベーションを展開
- Digital Innovatorの採用・育成
- 進行中のデジタルイノベーションプロジェクトをサポート

**Dan Rothman**  
Chief Information Officer  
(兼当社グループのChief Digital Officer)



## Chief Executive Officer

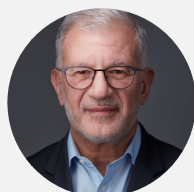


**Myrtle Potter**  
(マートル・ポッター)

### 主な経歴

- GenentechのPresident兼 Chief Operating Officerを務め、「AVASTIN」や「XOLAIR」を含む多数の画期的製品の販売を主導
- Amazon、Medco、Express Scripts、Rite Aidなどの取締役を歴任
- RoivantのVant Operating Chair

## Chief Medical Officer



**Sam Azoulay, MD**  
(サム・アズレー)

### 主な経歴

- Pfizer Essential Healthの元 Senior Vice President兼 Chief Medical Officerであり、日本および新興国でPfizerの要職を歴任
- RoivantでのChief Medical Officer

## Chief Business & Commercial Development Officer

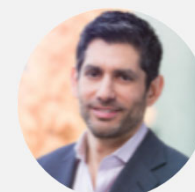


**Adele Gulfo**  
(アデレ・グルフォ)

### 主な経歴

- Pfizerの米国プライマリケア事業のPresident兼 General Manager を務め、「LIPITOR」の販売を主導
- AstraZenecaで要職を歴任し、「CRESTOR」の上市責任者
- RoivantのChief of Commercial Development

## Chief Information Officer (兼当社グループのChief Digital Officer)



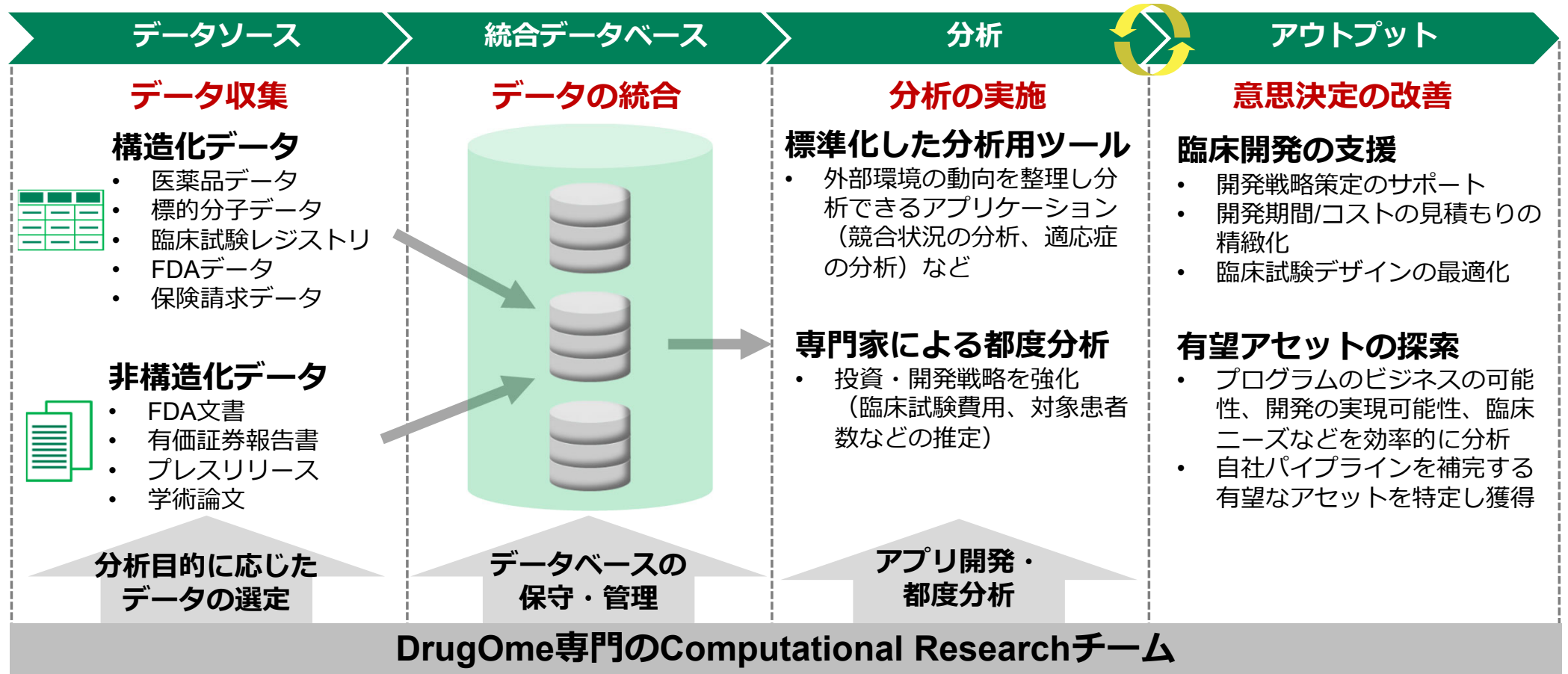
**Dan Rothman**  
(ダン・ロスマン)

### 主な経歴

- Goldman Sachsの元マネージングディレクターであり、社内外のテクノロジー・プラットフォーム開発を担当
- RoivantのChief Information Officer

# テクノロジープラットフォーム

独自のデータ分析によりパイプライン獲得・臨床開発を加速させるプラットフォーム



### 大日本住友製薬の取り組み

#### 中期経営計画2022『成長エンジンの確立』

- 新たな創薬アプローチによるイノベーション  
基盤強化

#### ビッグデータ・デジタル技術を活用した創薬

- 確実に成果を創出する開発力の強化  
ビッグデータの活用による臨床試験の確度向上・  
効率化



### DrugOmeエコシステム

- 独自のデータ分析によりパイプライン獲得・  
臨床開発を加速させるプラットフォーム
- DrugOmeを支えるデジタル人材

### Roivant社との事業提携

- Datavant社によるヘルスケアデータの  
コネクティビティ技術

## データ駆動型の製薬企業へ

### 研究

- 当社インシリコ創薬（データ  
駆動型First in class創薬）への  
活用

### 開発

- ビッグデータの活用による  
臨床試験の最適化・効率化、  
開発戦略の精緻化
- 自社データ（臨床開発～市販  
後まで）とリアルワールド・  
データを組み合わせた  
エビデンス構築

### 事業開発

- 独自のデータ分析による  
ライセンス活動の効率化  
（有望なパイプラインの拡充）
- ビッグデータを活用した  
事業性評価の精緻化

## IT技術を駆使したビジネスプロセスの最適化

### Digital Innovationの概要

#### Digital Innovationの仕組み

#### 課題の特定・解決策の提案

#### アプリケーションの実装

#### ソリューションの横展開

- 高レベルのコーディングおよびデータ分析技術を兼ね備えた専任のテクノロジーチーム (Digital Innovator)
- 標準化されたシステム基盤 (共通の開発プラットフォーム)
- Digital Innovatorをビジネス部門に配置
- ビジネス部門との密な連携を通じて、オペレーション上の課題を特定し、ソリューションを提案
- Digital Innovatorが中心となって、ビジネス部門の業務効率化や業務課題解決に必要なアプリケーションを迅速に開発
- 同様のオペレーション上の課題を抱えている部門に対して、各アプリケーションおよびノウハウとして蓄積された課題解決の知見を横展開

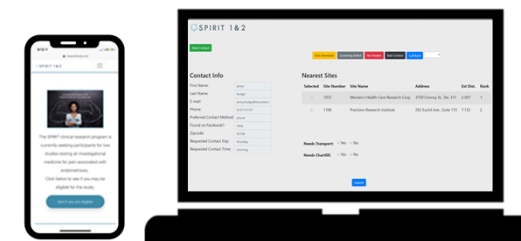
### デジタル・ソリューションの事例

#### デジタル・リクルートメント (患者募集ポータル・サイト)

**課題**：臨床試験の患者リクルートの促進

**内容**：治験参加希望者への事前アンケート、最寄りの治験実施施設の紹介、来院確認、などが行えるWebサイトの作成

**結果**：月間の患者組み入れが大幅に増加し、月間のスクリーニング脱落率が改善



大日本住友製薬の取り組み

中期経営計画2022『デジタル革新』  
デジタル活用を通して、新たな価値創造と  
オペレーション改革の両方を目指す

デジタル革新を基軸とした  
**新たな価値創造**  
**オペレーション改革**

**デジタル革新を加速**

- Digital Innovationの仕組みを導入
- オペレーション上の課題をデジタル活用で素早く解決

ビジネスユーザーの  
データ活用度向上

業務プロセスの  
デジタル化による  
業務の効率化

■ デジタル・ケイパビリティの更なる強化

- 知識と経験に加えデータから着想を得てより精度の高い判断
- 業務プロセスがデジタル化し、スピードと品質を向上

■ 全社を挙げたデジタル化機会の特定と成果創出

- 各部門の業務システムにおける閉じたデータ活用だけでなく、複数部門にまたがるデータや社外データの活用による新たな知見・成果の創出
- Digital Innovatorの成果物（アプリケーション）の横展開によるシナジー創出

- 当社グループ全体のChief Digital Officerを設置



当社グループのChief Digital Officer

Dan Rothman (ダン・ロスマン)

役割：当社グループ全体にデジタルイノベーションを展開する

- 当社にDrugOmeおよびDigital Innovationを推進する専任部門を新設

各ビジネス部門と連携して当社グループ全体へ展開・活用

## 戦略的提携に含まれるRoivant社の子会社



## 戦略的提携に含まれるRoivant社の子会社の概要

### ■ 株式取得する5つの子会社

\*1 2019年3月末時点の人員数

\*2 2019年9月末時点の人員数

#### Myovant Sciences Ltd.

所在地：ブリスベン、カリフォルニア州  
人員数\*1：167名  
代表者：Lynn Seely, President and CEO  
注力領域：婦人科、前立腺がん  
開発品目：Relugolix、MVT-602  
NYSE上場、持株比率46%

#### Urovant Sciences Ltd.

所在地：アーバイン、カリフォルニア州  
人員数\*1：39名  
代表者：Keith Katkin, President and CEO  
注力領域：泌尿器科疾患  
開発品目：Vibegron、URO-902  
NASDAQ上場、持株比率75%

#### Enzyvant Therapeutics Ltd.

所在地：ケンブリッジ、マサチューセッツ州  
人員数\*2：28名  
代表者：Rachelle Jacques, CEO  
注力領域：小児希少疾患  
開発品目：RVT-802、RVT-801  
非上場、持株比率100%

#### Altavant Sciences Ltd.

所在地：ケリー、ノースカロライナ州  
人員数\*2：13名  
代表者：Bill Symonds, CEO  
注力領域：呼吸器系希少疾患  
開発品目：Rodatristat Ethyl  
非上場、持株比率100%

#### Spirovent Sciences Ltd.

所在地：フィアデルフィア、ペンシルバニア州  
人員数\*2：8名  
代表者：Joan Lau, PhD, CEO  
注力領域：嚢胞性繊維症（遺伝子治療）  
開発品目：SPIRO-2101、SPIRO-2102  
非上場、持株比率100%

### ■ オプションを保有する子会社

- Dermavant Sciences
- Genevant Sciences
- Sinovant Sciences
- Cytovant Sciences
- Metavant Sciences
- Lysovant Sciences

# 戦略的提携に含まれるRoivant社の子会社のリーダー

## Myovant社

President and Chief Executive Officer

- 元Medivation社のCMO
- 前立腺がん治療薬「XTANDI®」の開発を率いた



Lynn Seely

## Urovant社

President and Chief Executive Officer

- 2014年に大塚製薬が35億ドルで買収した元Avanir社の President & CEO
- 「NUEDEXTA®」の承認と販売に導いた開発・戦略責任者



Keith Katkin

## Enzyvant社

Chief Executive Officer

- Alexion社でSenior Vice President、Global Franchise Head を務めた
- 複数の医薬品（希少疾患製品含む）を上市し、グローバルコマーシャルの責任を担う



Rachelle Jacques

## Altavant社

Chief Executive Officer

- Roivantの元Chief Development Officerであり、Gilead社およびPharmasset社でsenior rolesを務めた
- C型肝炎ウイルス治療薬の中で売上トップの「SOVALDI® / HARVONI®」の開発を手掛けた



Bill Symonds

## Spirovant 社

Chief Executive Officer

- ライフサイエンス企業を専門とするベンチャーキャピタル企業のMilitia Hill Venturesの元マネージングパートナー
- 複数のバイオテクノロジー企業を創立し、CEOを務めた



Joan Lau

# パイプラインの概要

# Roivant社から買収する5社の開発品目一覧 (2019年10月31日現在)

開発品	予定適応症	開発段階	特長	起源	開発会社	期待する売上規模*
レルゴリクス	子宮筋腫	米国申請準備中	1日1回経口投与の低分子GnRH (ゴナドトロピン放出ホルモン) 受容体拮抗薬	武田薬品工業(株)	Myovant	大
	子宮内膜症	フェーズ3試験				
	前立腺がん	フェーズ3試験				
ビベグロン	過活動膀胱 (OAB)	米国申請準備中	1日1回経口投与の低分子 β3アドレナリン受容体作動薬	Merck Sharp & Dohme Corp.	Urovant	大
	前立腺肥大症を伴うOAB	フェーズ3試験				
	過敏性腸症候群関連疼痛	フェーズ2a試験				
RVT-802	小児先天性無胸腺症	米国申請中	・乳児の心臓手術の際に得られた胸腺組織を培養し、培養胸腺組織を大腿四頭筋に移植する治療 ・FDAより、ブレイクスルーセラピー、再生医療先端治療、希少疾患治療薬、希少小児疾患治療薬に指定	デューク大学	Enzyvant	小
Rodatristat ethyl	肺動脈性高血圧症 (PAH)	フェーズ2a試験	経口投与のトリプトファン水酸化酵素 (TPH) 阻害薬のプロドラッグ	Karos Pharmaceuticals,	Altavant Inc.	

### フェーズ1およびフェーズ2試験段階

- ・ MVT-602 (開発実施: Myovant、開発段階: フェーズ2試験) : 不妊症に対するオリゴペプチドキスペプチン1受容体拮抗薬
- ・ URO-902 (開発実施: Urovant、開発段階: フェーズ1試験) : 過活動膀胱 (OAB) の遺伝子治療 (フェーズ1試験段階)

### 非臨床段階

- ・ SPIRO-2101 (開発実施: Spirovant) : 嚢胞性線維症 (アデノ随伴ウイルスベクター (AAV) ベース)
- ・ SPIRO-2102 (開発実施: Spirovant) : 嚢胞性線維症 (レンチウイルスベクター (LVV) ベース)
- ・ RVT-801 (開発実施: Enzyvant) : ファーバー病 (酵素補充療法)

\*大: 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、中: 100~500億円、小: 100億円未満

# レルゴリクス（開発実施：Myovant Sciences Ltd.）

## ■ 特長：

- 起源：武田薬品工業(株)
- 1日1回経口投与の低分子GnRH（ゴナドトロピン放出ホルモン）受容体拮抗薬
- 下垂体のGnRH受容体を阻害することにより性ホルモンレベルを低下させ、女性ではエストロゲンおよびプロゲステロン、男性ではテストステロンの産生を抑制
- 期待する既存治療との差別化ポイント
  - ✓ ホルモンとの合剤により、①骨密度低下を抑制およびほてりを軽減、②長期服用が可能
  - ✓ 子宮筋腫および子宮内膜症において、用量漸増が不要であり、1用量で1日1回服用

## ■ 開発段階および今後の予定：

予定適応症	開発段階	今後の予定
子宮筋腫	米国申請準備中	2019年度申請（米国）
子宮内膜症	フェーズ3試験	2019～2020年度フェーズ3試験結果判明
前立腺がん	フェーズ3試験	2019年度フェーズ3試験結果判明

# ビベグロン（開発実施：Urovant Sciences Ltd.）

## ■ 特長：

- 起源：Merck Sharp & Dohme Corp.
- 1日1回経口投与の低分子β3アドレナリン受容体作動薬
- 膀胱のβ3アドレナリン受容体に選択的に作用し、膀胱を弛緩させることで、蓄尿機能を高め、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁の症状を改善
- 期待する既存治療との差別化ポイント
  - ✓ 受容体の選択性が高く、QT延長のリスクが低い
  - ✓ 残尿感などの改善もよく投与開始から効果発現までの期間が2週間と早い

## ■ 開発段階および今後の予定：

予定適応症	開発段階	今後の予定
過活動膀胱	米国申請準備中	2019年度申請（米国）
前立腺肥大症を伴う過活動膀胱	フェーズ3試験	2020年度フェーズ3試験結果判明
過敏性腸症候群関連疼痛	フェーズ2a試験	2019～2020年度フェーズ2a試験結果判明

## 財務インパクト・まとめ

■ 今期の業績影響

- 2020年3月末クロージングの想定のもと、買収関連一時費用を今期の業績予想に織り込み

■ 来期以降の業績影響

- 2022年度の売上には増収要因だが、販管費・研究開発費は増加を見込む
- 中期経営計画2022の経営目標は見直す方針

■ 会計処理

- 取得原価の配分等の詳細は現在精査中であり、確定後公表予定

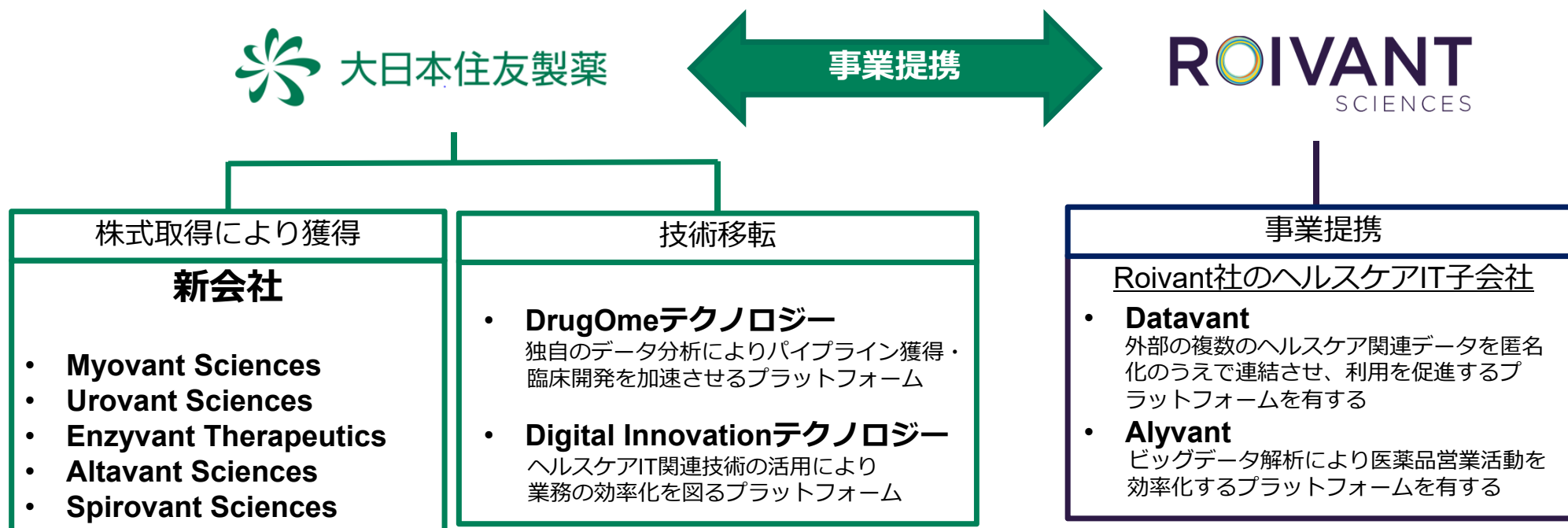
■ 資金調達方針

- 手元資金およびブリッジローンにより調達
- その後、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



# 戦略的提携により目指すもの

- ポスト・ラツータとなり得る有望化合物の獲得
- プラットフォーム技術（DrugOme、Digital Innovation）と人材の獲得



- 当社は、Roivant社に残る子会社のうち6社の株式を取得するオプションを保有
- 2024年までにオプションを行使するか決定

**強固なパートナーとして事業を運営**

# Roivant社を代表して

Founder & CEO Vivek Ramaswamy

- Roivantのビジネスモデルが今回の戦略的提携の成功により証明される
- オプション子会社は将来の事業化を見据えた提携候補を確保
- テクノロジーを共有することでスケールメリットにより価値が高まる
- 大型の出資により、新たな子会社創出力を向上させ、価値創造を推進する
- 強固な販売力を有する製薬企業を戦略的株主として獲得
- 提携拡大が期待できる長期的パートナーを獲得

## ベスト・イン・クラスのプロフィールの可能性

### エストロゲンに起因する疾患治療におけるジレンマ

子宮筋腫と子宮内膜症は、エストロゲンに起因する疾患

エストロゲンのレベルを下げることにより症状を緩和できる

しかし、エストロゲンを下げ過ぎると安全性と忍容性に問題が発生  
(例：骨密度低下)

治療ギャップを克服するために設計されたレルゴリクス併用療法

患者さんの利便性に寄与する1日1回1錠

レルゴリクス 40 mg + エストロゲンおよびプロゲステロン  
 エストロゲンのレベルを最適化するように設計

### フェーズ3試験で見られたレルゴリクス併用療法の利点

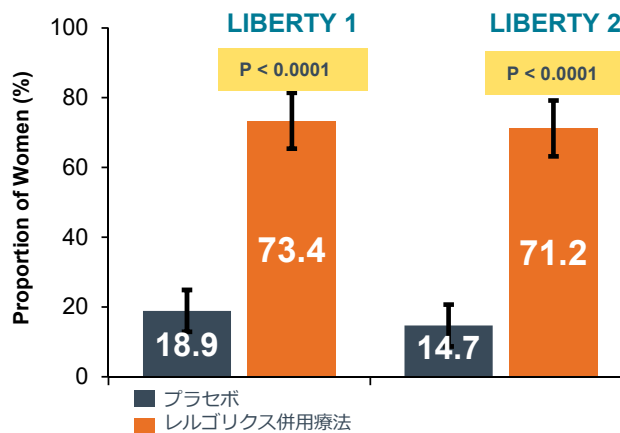
- 用量漸増が不要で、出血、痛み、貧血などの症状に効果を示す利便性の高い1日1回投与
- 骨密度を維持し、ほてりを軽減
- 長期投与が可能となる可能性

引用元：Myovant社の公開情報より

## 子宮筋腫

米国：1,900万人の患者数のうち、500万人が症状を発症

- 2本のフェーズ3試験 (LIBERTY1 and LIBERTY 2) で
- ✓ 主要評価項目 (月経出血量が80mL未満かつベースラインから50%以上減少した患者の割合) を達成
  - ✓ 腰椎の骨密度維持が認められた



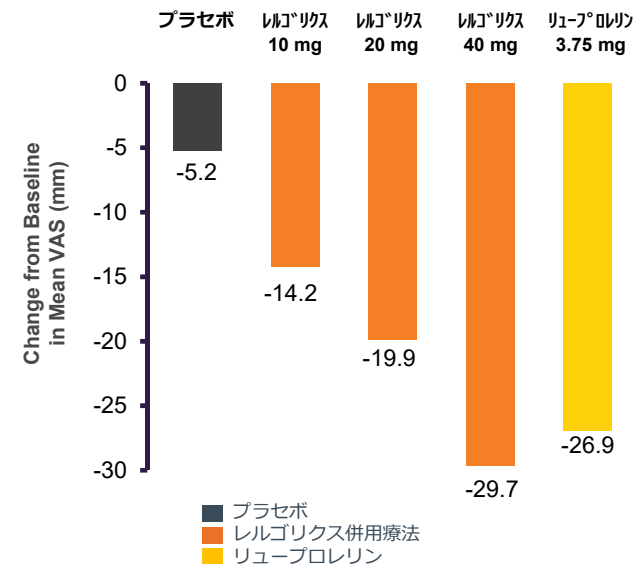
2本のポジティブなフェーズ3結果

2019年度申請予定

## 子宮内膜症

米国：800万人の患者数のうち、600万人が症状を発症

フェーズ2試験で月経困難症の用量依存的な減少が認められた



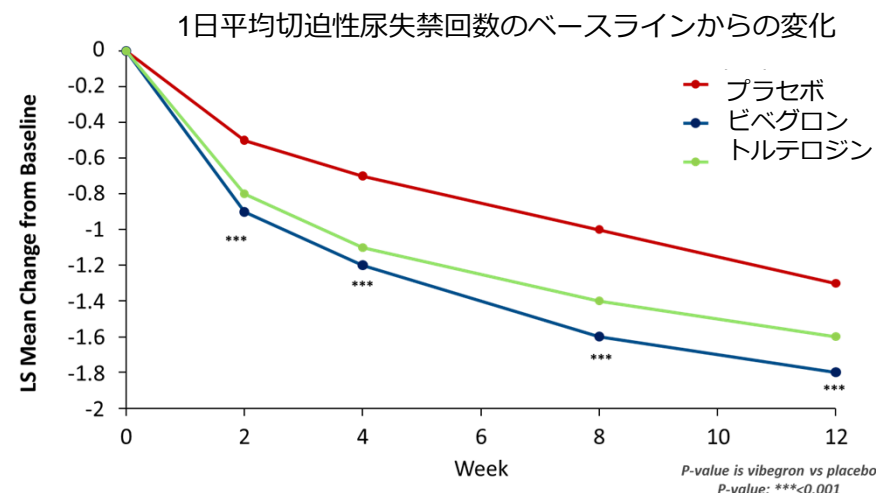
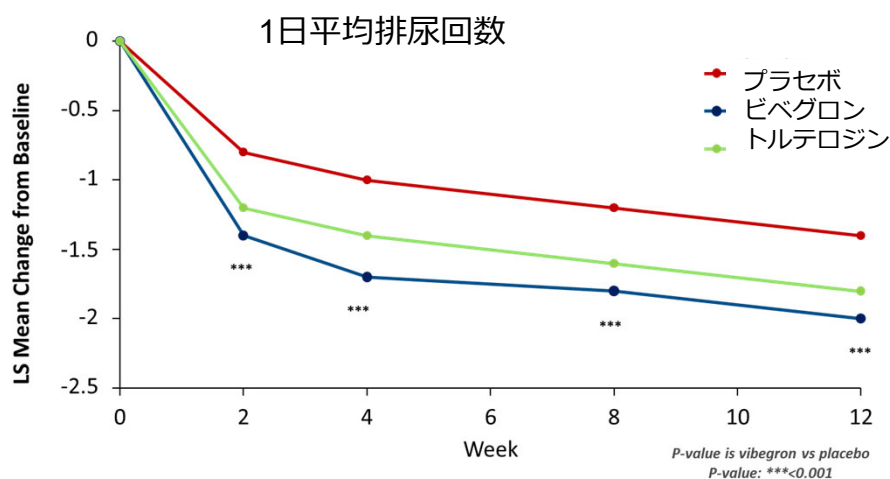
2本のフェーズ3試験が進行中

2019年度-2020年度に結果判明予定



## 過活動膀胱患者対象フェーズ3試験において良好な結果

Co-Primary endpointsを達成：  
12週時点における1日平均排尿回数、及び1日平均切迫性尿失禁回数のベースラインからの変化



### 大きな市場機会




米国だけで毎年1,800万件以上の  
処方箋の発行

### 差別化された治療オプションの 提供

アンメットニーズに対応（認知症リスクがなく、  
優れた薬物相互作用プロファイル）

### ポジティブなフェーズ3試験結果

Co-Primary endpointsを達成（両主要評価項目とも  
統計学的に有意に改善）、あわせて良好な安全性  
と忍容性を確認

Vant	開発品	特長	適応症	開発段階
	<b>RVT-802</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>組織の再生治療</li> <li>FDAより、ブレイクスルーセラピー、再生医療先端治療、希少小児疾患治療薬、希少疾患治療薬に指定</li> </ul>	小児先天性無胸腺症	米国申請中
	<b>RVT-801</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>酵素補充療法</li> </ul>	ファーマー病	非臨床試験
	<b>Rodatristat ethyl</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>経口投与のトリプトファン水酸化酵素 (TPH) 阻害薬のプロドラッグ</li> </ul>	肺動脈性高血圧症 (PAH)	フェーズ2a試験
	<b>SPIRO-2101</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>嚢胞性線維症の遺伝子治療</li> </ul>	嚢胞性線維症	非臨床試験
	<b>SPIRO-2102</b>			

- Roivantのビジネスモデルが今回の戦略的提携の成功により証明される
- オプション子会社は将来の事業化を見据えた提携候補を確保
- テクノロジーを共有することでスケールメリットにより価値が高まる
- 大型の出資により、新たな子会社創出力を向上させ、価値創造を推進する
- 強固な販売力を有する製薬企業を戦略的株主として獲得
- 提携拡大が期待できる長期的パートナーを獲得



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows