



Innovation today, healthier tomorrows

2019年度（2020年3月期） 決算説明会

2020年5月14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。

2019年度決算概要

2019年度の主なトピックス

前期比増収を達成、スミトバント社連結による費用増でコア営業利益は減益

日本

エクア・エクメットなど糖尿病領域の伸びが、長期収載品の減少を上回り増収
製品構成の変化によるマージン低下のため減益

北米

ラツォダ、アプティオムが増収に寄与
スミトバント社を3Q末より連結開始、コストが増加

中国・ その他

メロペン中心に増収、中国ではラツォダを上市

研究 開発

3品目の承認取得

- ・ ラツォダ：日本（統合失調症、双極性障害うつ）・ロナセンテープ：日本（統合失調症）
- ・ リサイオ：日本（悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療）

再申請：アポモルヒネ（米国：パーキンソン病に伴うオフ症状）

フェーズ3試験開始：SEP-363856（米国：統合失調症）

臨床入り：DSP-1181（日本：強迫性障害）

Roivant社との戦略的提携に伴い10品目獲得

- ・ ビベグロン、レルゴリクス、RVT-801、RVT-802、rodatristat ethyl、MVT-602、URO-902、SPIRO-2101、SPIRO-2102、ALTA-2530

2019年度決算概要

2019年度 経営成績 (コアベース)



金額単位：億円

	2018年度 実績	2019年度 実績	前期比			2019年度 従来予想 1/30公表
			増減額	為替影響	%	
売上収益	4,593	4,828	235	△71	5.1	4,750
売上原価 *1	1,131	1,283	152	△20	13.5	1,250
売上総利益	3,462	3,544	83	△51	2.4	3,500
販売費及び一般管理費 *1	1,861	1,900	38	△29	2.1	1,920
研究開発費 *1	829	926	97	△13	11.7	940
コア営業利益	773	720	△53	△9	△6.9	640
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	91	① 485	393			345
その他の非経常項目 (△:損) *2	△285	② △372	△87			△235
営業利益	579	832	254		43.8	750
税引前当期利益	650	839	189		29.1	780
法人所得税	164	480	316			520
当期利益	486	359	△127		△26.1	260
親会社の所有者に帰属する当期利益	486	408	△79		△16.2	310

スミトバント社連結影響

販売費及び一般管理費 *	65
研究開発費	90
コア営業利益	△156
営業利益	△155
当期利益	△167
親会社の所有者に 帰属する当期利益	△119

*買収関連費用(39億円)は除く

① 条件付対価公正価値の変動要因
 ガブカン膝がん開発中止 (1Q)
 alvocidib事業計画見直し (2Q)
 amcasertib開発中止 (2Q)
 0ハラマグ 初事業計画見直し (4Q)

② 非経常項目の主な発生要因 (減損損失)
 alvocidib事業計画見直し (2Q)
 amcasertib開発中止 (2Q)
 SB623共同開発中止 (3Q)
 0ハラマグ 初事業計画見直し (4Q)

*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】

2018年度実績：1\$ =110.9円 1元=16.5円

2019年度実績：1\$ =108.7円 1元=15.6円

2019年度予想：1\$ =108.5円 1元=15.5円

2019年度決算概要

主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

	2018年度 実績	2019年度 実績	前期比	
			増減額	%
トルリシティ *	231	300	69	29.6
トレリーフ	157	162	5	3.4
リプレガル	125	133	8	6.3
エクア・エクメット	—	171	171	—
メトグルコ	101	96	△4	△4.3
シュアポスト	61	69	8	13.2
アムビゾーム	40	42	1	3.6
ロナセンテープ	—	5	5	—
プロモーション品 計	715	978	263	36.8
アムロジン	91	76	△15	△16.2
ロナセン錠・散	122	56	△67	△54.6
アイミクス	82	40	△42	△50.9
プロレナール	40	32	△8	△21.0
ガスモチン	38	31	△7	△18.4
AG品	55	74	19	34.0
その他差額	150	110	△40	△26.7
合計	1,293	1,397	104	8.1

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

ロナセンテープは2019年9月発売

ロナセン錠・散は2019年6月に後発品発売

2019年度の薬価改定影響額：27億円

(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年度決算概要

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 実績	前期比	2018年度 実績	2019年度 実績	前期比			
						増減額	うち 為替影響	%	
北米セグメント	百万ドル			億円					
ラツータ	1,663	1,743	80	1,845	1,895	50	△39	2.7	
ブロバナ	304	317	13	337	345	8	△7	2.3	
アプティオム	185	215	30	205	234	29	△5	14.1	
ロンハラ マグネア	13	27	14	14	29	15	△1	105.0	
ゾペネックス	42	38	△4	46	41	△5	△1	△10.3	
その他	70	72	2	78	79	1	△2	0.7	
合計	2,277	2,413	136	2,525	2,623	98	△54	3.9	
中国セグメント	百万元			億円					
メロペン	1,284	1,542	258	212	241	28	△14	13.2	
その他	212	292	80	35	46	10	△3	29.8	
合計	1,496	1,834	337	247	286	39	△17	15.6	

北米はラツータ、
アプティオム中心に堅調

メロペンは順調な伸び
ラツータ2019年9月発売

【為替レート】

2018年度実績： 1\$ =110.9円 1元=16.5円

2019年度実績： 1\$ =108.7円 1元=15.6円

2019年度決算概要

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年度 実績	売上収益 (外部顧客向け)	1,397	2,623	286	148	4,454	374	4,828
	売上原価	650	240	54	50	995	289	1,283
	売上総利益	747	2,383	232	98	3,460	84	3,544
	販売費及び一般管理費	518	1,208	88	34	1,848	52	1,900
	コアセグメント利益	229	1,175	144	64	1,612	32	1,644
	研究開発費					917	9	926
	コア営業利益					697	23	720
2018年度 実績	売上収益 (外部顧客向け)	1,293	2,525	247	143	4,209	384	4,593
	売上原価	524	217	37	56	834	297	1,131
	売上総利益	770	2,308	210	87	3,375	86	3,462
	販売費及び一般管理費	519	1,163	87	36	1,806	56	1,861
	コアセグメント利益	251	1,145	123	50	1,570	31	1,600
	研究開発費					818	11	829
	コア営業利益					753	20	773
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	104	98	39	5	245	△10	235
	販売費及び一般管理費	△0	45	0	△3	42	△4	38
	コアセグメント利益	△22	30	21	14	43	2	44
	コア営業利益					△56	3	△53

日本：
増収だが製品構成差により売上原価が増加し、減益

北米：
スミトバント社連結によるコスト増を増収でカバー

Roivant社との戦略的提携に伴う企業結合会計

取得原価配分について

(単位：百万米ドル)

	取得原価 配分前	取得原価 配分後	評価差額	会計処理（償却方法）
無形資産 （仕掛研究開発等）	—	2,659	2,659	資産計上 （仕掛研究開発は 承認取得後償却）
上記に対する 繰延税金負債	—	△ 247	△ 247	
その他の資産・負債 （純額）	△ 41	△ 41	—	
非支配持分	△ 25	△ 983	△ 958	
のれん	—	659	659	
合計	△ 65	2,047	2,113	

仕掛研究開発の内訳
 レルゴリクス： 1,609
 ビベグロン： 1,002
 その他： 39

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

	2019年度 実績	2020年度 予想	前期比	
			増減額	%
売上収益	4,828	5,100	272	5.6
売上原価	1,283	1,450	167	13.0
売上総利益	3,544	3,650	106	3.0
販売費及び一般管理費	1,900	2,290	390	20.5
研究開発費	926	1,030	104	11.2
コア営業利益	720	330	△390	△54.2
条件付対価公正 価値の変動額 (△:損)	485	△240	△725	
その他の非経常項目 (△:損)	△372	150	522	
営業利益	832	240	△592	△71.2
法人所得税	480	380	△100	
当期利益	359	△140	△499	—
親会社の所有者に帰属する当期利益	408	70	△338	△82.8
ROE (%)	7.9	1.3		
ROIC (%)	3.3	△0.6		

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の影響は織り込まず

(ご参考)

	スミトバント			スミトバント以外		
	2019	2020	増減	2019	2020	増減
売上収益		40	40	4,828	5,060	232
販管費	65	460	395	1,834	1,830	△4
研究開発費	90	240	150	836	790	△46
コア営業利益	△156	△660	△504	876	990	114
営業利益	△155	△660	△505	987	900	△87
当期利益	△167	△680	△513	526	540	14
親会社所有者 帰属当期利益	△119	△470	△351	526	540	14

【為替レート】

2019年度実績：1\$ = 108.7円 1元 = 15.6円

2020年度予想：1\$ = 108.0円 1元 = 15.5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		
2020年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,544	2,680	308	188	4,720	380	5,100
	売上原価	800	230	58	69	1,157	293	1,450
	売上総利益	744	2,450	250	119	3,563	87	3,650
	販売費及び一般管理費	550	1,543	104	36	2,233	57	2,290
	コアセグメント利益	194	907	146	83	1,330	30	1,360
	研究開発費					1,020	10	1,030
	コア営業利益					310	20	330
2019年度 実績	売上収益 (外部顧客向け)	1,397	2,623	286	148	4,454	374	4,828
	売上原価	650	240	54	50	995	289	1,283
	売上総利益	747	2,383	232	98	3,460	84	3,544
	販売費及び一般管理費	518	1,208	88	34	1,848	52	1,900
	コアセグメント利益	229	1,175	144	64	1,612	32	1,644
	研究開発費					917	9	926
コア営業利益					697	23	720	
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	147	57	22	40	266	6	272
	販売費及び一般管理費	32	335	16	2	385	5	390
	コアセグメント利益	△35	△268	2	19	△282	△2	△284
	研究開発費					103	1	104
	コア営業利益					△387	△3	△390

- 日本セグメント**
- 増収を見込むが、製品構成差による原価率悪化と販売費増加により減益
- 北米セグメント**
- 増収を見込むが、スミトバント社の販管費の年間通じた計上に加え、新製品の販売関連費用など販管費の大幅増加により減益
- 中国セグメント**
- 増収を見込むが販管費も増加し、利益は横ばい
- 研究開発費**
- スミトバント社の年間通じた計上により増加

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

	2019年度 実績	2020年度 予想	前期比	
			増減額	%
エクア・エクメット	171	405	234	136.3
トルリシティ *	300	366	66	22.1
トレリーフ	162	170	8	5.0
リプレガル	133	133	△0	△0.3
メトグルコ	96	78	△18	△19.0
ロナセンテープ	5	53	48	907.0
アムビゾーム	42	40	△2	△4.4
ラツータ	—	22	22	—
プロモーション品 計	910	1,267	357	39.2
アムロジン	76	61	△15	△20.2
シュアポスト	69	30	△39	△56.2
AG品	74	94	20	26.4
その他差額	268	92	△176	△65.6
合計	1,397	1,544	147	10.5

エクア・エクメット、トルリシティ、
ロナセンテープが増収に寄与
ラツータは6月に上市予定

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)

2020年度業績予想

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2019年度	2020年度	前期比 増減額	2019年度	2020年度	前期比	
	実績	予想		実績	予想	増減額	%
北米セグメント	百万ドル			億円			
ラツータ	1,743	1,798	55	1,895	1,942	47	2.5
ブロバナ	317	288	△29	345	311	△34	△9.8
アプティオム	215	216	1	234	233	△1	△0.4
ロンハラ マグネア	27	35	8	29	38	9	29.3
ゾペネックス	38	38	△0	41	41	△0	△0.8
アポモルヒネ	—	10	10	—	11	11	—
その他	72	96	24	79	104	25	32.3
合計	2,413	2,481	68	2,623	2,680	57	2.2
中国セグメント	百万元			億円			
メロペン	1,542	1,632	90	241	253	12	5.2
その他	292	355	63	46	55	9	20.8
合計	1,834	1,987	153	286	308	22	7.7

ラツータは引き続き伸長

北米その他には、レルゴリクスの
欧州等導出に伴う工業所有権収入
を含む

中国はメロペンをはじめ
その他の製品も堅調

【為替レート】

2019年度実績： 1\$ =108.7円 1元 =15.6円
2020年度予想： 1\$ =108.0円 1元 =15.5円

財務方針と株主還元方針

Roivant社戦略的提携後の財務方針

- R&D投資：中計2022目標「5年間で4,500億円」を上回る見込みだが、研究開発投資の効率化を図る方針
- M&A投資：中計2022目標「5年間で3,000-6,000億円」のうち3,300億円を実施済
当面は大型投資は実施せず、パイプライン獲得目的での投資は引き続き検討予定
- ブリッジローンの長期資金化についてはハイブリッドファイナンスを検討中

株主還元方針

- 安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を実施
- 5年間（2018~2022年度）平均の配当性向：20%以上

	18年度（実績）	19年度（予定）	20年度（予定）
1株当たり配当金（円）	28.00	28.00	28.00
連結配当性向（%）	22.9	27.3	158.9
投下資本利益率（ROIC）（%）	11.8	3.3	△0.6
自己資本当期利益率（ROE）（%）	10.2	7.9	1.3

ROIC：（コア営業利益－法人所得税） / （資本＋有利子負債）

2020年度の主な取り組み

2020年度の主な取り組み（1）

日本：精神神経・糖尿病領域でナンバーワンを目指す

精神神経領域（CNS専任MR（350名）が担当）

- ・ ラツータ：統合失調症・双極性障害のうつ症状の両効能で早期に市場浸透（2020年6月上市予定）
- ・ ロナセンテープ：2020年9月末の投薬期間制限解除に伴う販売拡大（2019年9月上市）

糖尿病領域

- ・ トルリシティ、エクア、エクメット：病態に応じた情報提供に基づく販売拡大
- ・ イメグリミン（2020年度上期申請予定）：糖尿病領域の更なるラインナップ強化

北米：更なる基盤強化と製品上市準備

- ・ サノビオン社：ラツータの継続的な強い収益貢献、アポモルヒネの上市（2020年9月上市予定）
- ・ スミトモ・ダイニッポン・ファーマ・アメリカ社（3社の持株会社）
 - シェアードサービス（2020年4月より）による傘下のサノビオン社等の経営効率化
 - ボストン・バイオメディカル社とトレロ社の統合（2020年7月予定）による効率化
- ・ スミトバント社（5社の持株会社）
 - ビベグロン（ユーロバント社）、レルゴリクス（マイオバント社）の米国上市に向けた効率的な販売体制の構築支援、サノビオン社の営業インフラの適切な活用も検討

中国：メロペンの拡大およびラツータの早期立ち上げに向けた活動の強化

2020年度の主な取り組み (2)

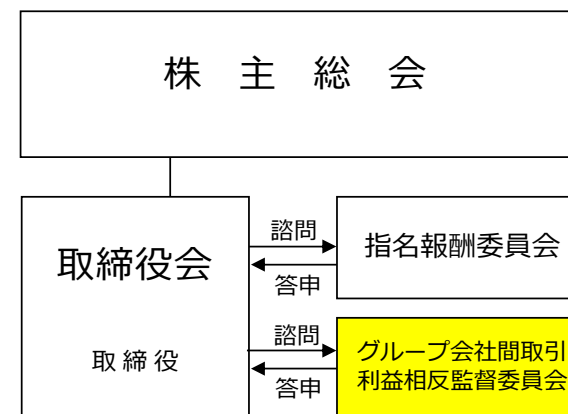
デジタル革新などの基盤強化の取り組み

- Roivant社との戦略的提携を踏まえた当社グループ全体のデジタル戦略の見直し
 - アジャイルな業務スタイルの導入によるビジネス環境変化への柔軟性・機敏性の向上
- DrugOmeやDigital Innovationなどデジタル技術の当社グループ全体での活用を推進
 - 研究・開発などの各部門におけるDrugOme活用によるビジネス課題解決のため、スミトバント社のDrugOme担当者に加えて、日本でも担当者をトレーニング中
 - 北米子会社でDigital Innovationを担当するDigital Innovator 約10名に加えて、日本でDigital Innovator 数名を配置予定

コーポレートガバナンスの強化

- 「グループ会社間取引利益相反監督委員会」の新設（2020年4月）
 - 親会社グループとの重要な利益相反取引の監督を強化
 - 取締役会の諮問機関
 - 独立社外取締役のみで構成
 - 少数株主の利益保護の観点から審議

当該新設委員会の位置づけ（簡略図）



研究開発

2020年度の主なイベント／目標（2020年5月13日現在）

精神神経

- 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
- SEP-363856：新たに開発（グローバル試験）を実施する適応症の決定
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
- 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

がん

- 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
- レルゴリクス：米国で前立腺がんの申請（2020年4月申請）

再生・ 細胞医薬

- RVT-802：米国で小児先天性無胸腺症の再申請
- 他家iPS細胞由来医薬品（加齢黄斑変性）：企業治験開始
- 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

感染症

- 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

その他

- ビベグロン：米国で過活動膀胱の承認取得
- レルゴリクス：子宮内膜症のフェーズ3試験の結果判明（2020年4月SPIRIT2試験の結果入手）
米国で子宮筋腫の申請、欧州で子宮筋腫の承認取得
- イメグリミン：日本で2型糖尿病の申請

フロンティア

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

研究開発

主な開発品目一覧 (2020年5月13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

* 2020年3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)
	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	イメグリミン (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)
	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)	ナバブカシン (結腸直腸がん)
	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 (子宮筋腫/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)	ビベグロン (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)

臨床開発の進捗状況（1）（2020年3月3日からの主な変更点）

■ ラツーダ（ルラシドン）

日本：統合失調症および双極性障害のうつ症状の承認取得（2020年3月）

■ SEP-363856

米国：パーキンソン病に伴う精神病症状のフェーズ2試験（探索的試験）の結果を入手

➢ 主要評価項目において、プラセボに対して有意な改善は示されなかったが改善傾向は示された

主要評価項目：投与6週間後のパーキンソン病の陽性症状評価尺度（SAPS-PD）総スコアのベースラインからの変化量

■ リサイオ（チオテパ） ※未承認薬・適応外薬の開発品

日本：悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療 承認取得（2020年3月）

■ レルゴリクス

米国：前立腺がんの申請（2020年4月）

■ TP-1454

米国：固形がんのフェーズ1試験を開始

➢ PKM2活性化を介してがん細胞の増殖を抑制するとともに、がん微小環境中の免疫状態を改善する化合物

* PKM2：ピルビン酸キナーゼM2

■ レルゴリクス

欧州：子宮筋腫の申請（2020年3月）

米国等：子宮内膜症の国際共同フェーズ3試験（SPIRIT2試験）の結果を入手

臨床開発の進捗状況（2）（2020年3月3日からの主な変更点）

■ Dasotralineの開発中止（米国・日本）

2020年4月にBEDおよびADHDの米国申請を取り下げ、日米での開発中止を決定

- FDAの承認審査においてリスクベネフィットに対する考え方に隔たりがあり合意に至らず、追加の臨床試験が必要になると考えられるため決定

■ COVID-19の感染拡大に伴う臨床試験への影響

患者の安全を優先し、最新の規制やガイドラインに沿って、可能な限り試験を継続中

- 新規施設組み入れや新規患者登録を行う試験：新規患者登録を中断している試験もあり、試験が遅延する可能性あり
- 患者登録が完了している試験：試験結果の判明時期が遅延する可能性あり

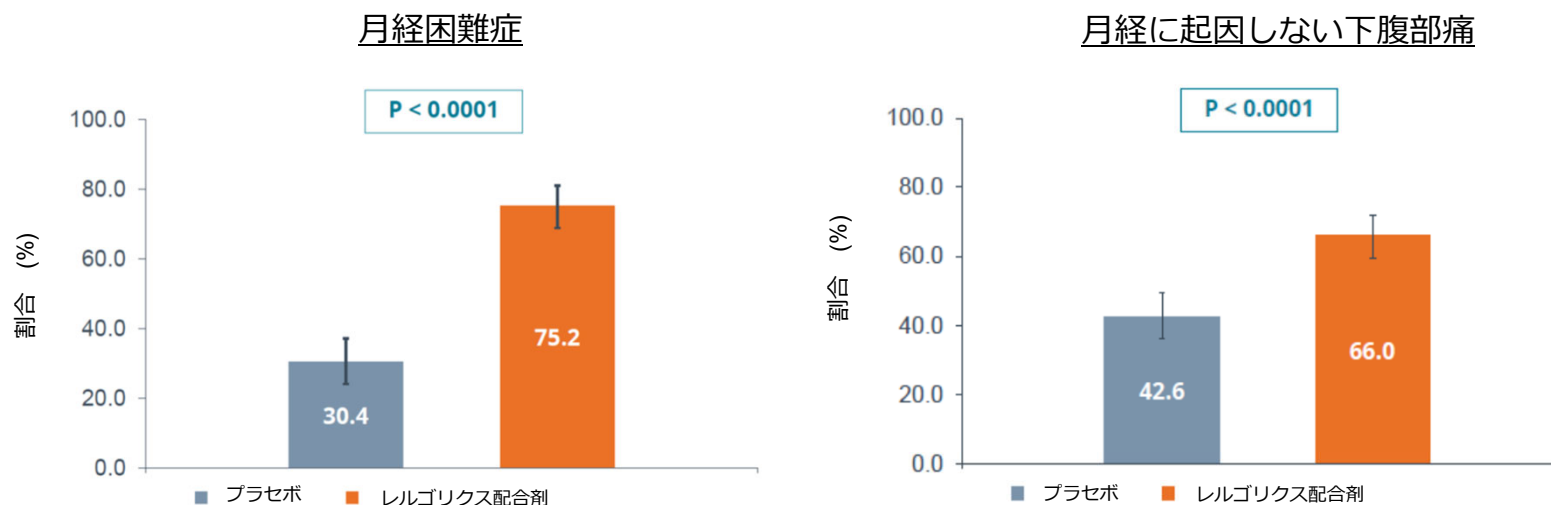
レルゴリクス：子宮内膜症のフェーズ3試験結果（SPIRIT2試験）

■ **試験デザイン：** ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験

レルゴリクス配合剤： レルゴリクス 40 mg + エストラジオール 1.0 mg + 酢酸ノルエチンドロン0.5 mg

■ **有効性：**

- 大幅な痛みの軽減により、2つの主要評価項目を達成 (p<0.0001)
 (主要評価項目：数値評価尺度 (NRS) を使用して評価する月経困難症の改善、月経に起因しない下腹部痛の改善)
- 6つの副次評価項目についてもすべて達成



■ **安全性：** 骨密度の軽微な低下も含め良好な忍容性を示し、有害事象はプラセボと同程度

■ **今後の予定：** SPIRIT1の試験結果は、2020年度1Qに判明予定

* 2020年4月22日、マイオバント社がSPIRIT2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

研究開発へ取り組み「グローバルヘルスに貢献」

ユニバーサルインフルエンザワクチン
医薬基盤・健康・栄養研究所との共同研究
(AMEDから研究開発助成)

マラリア伝搬阻止ワクチン
愛媛大学とPATHとの共同研究開発
(GHIT Fundから研究開発助成)



大日本住友製薬

新規TLR7アジュバント
(免疫強化剤)

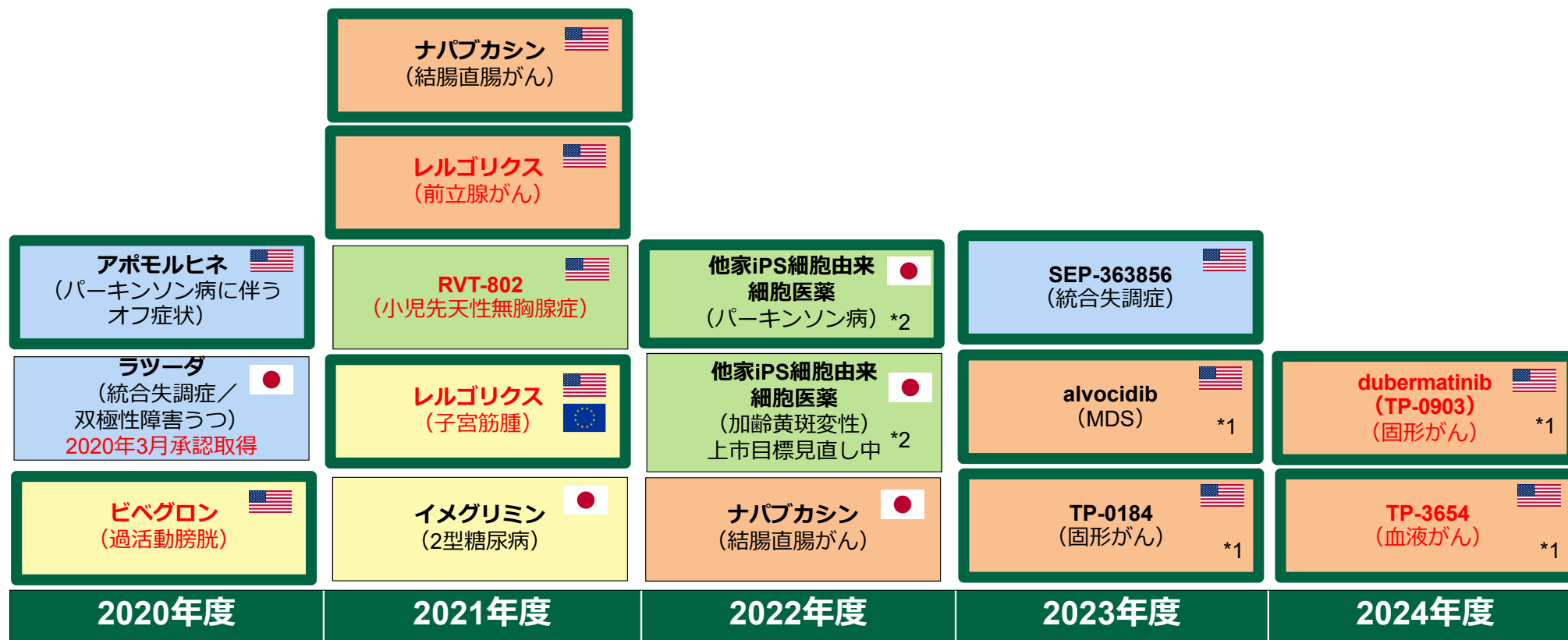



季節性インフルエンザの抗原変異にも対応し
新型インフルエンザウイルスの予防も目指す

マラリア撲滅を目指す

製品上市目標 (2020年5月13日現在)

* 2020年3月以降の変更部分は赤字で示しています



■ : 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

参考資料

<目次>

- P.27 2019年度 経営成績（フルベース）
- P.28 コア営業利益への調整項目
- P.29 財務状態およびキャッシュ・フロー
- P.30 2019年度の主なイベント／目標
- P.31 再生・細胞医薬分野 事業化計画
- P.32 メトグルコ錠PTP包装の変更予定

2019年度 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2018年度 実績	2019年度 実績	前期比	
			増減額	%
売上収益	4,593	4,827	235	5.1
売上原価	1,136	1,297	161	14.2
売上総利益	3,457	3,531	73	2.1
販売費及び一般管理費	1,804	1,543	△261	△14.5
研究開発費	1,024	1,151	127	12.5
その他の収益・費用	△50	△4	47	
営業利益	579	832	254	43.8
金融収益・費用	72	7	△65	
法人所得税	164	480	316	
当期利益	486	359	△127	△26.1
親会社の所有者に 帰属する当期利益	486	408	△79	△16.2

参考資料（2019年度決算概要）

コア営業利益への調整項目

2019年度実績

金額単位：億円

IFRSフルベース		調整額
売上収益	4,827	0
売上原価	1,297	△13
売上総利益	3,531	14
販売費及び一般管理費	1,543	356
研究開発費	1,151	△225
その他の収益・費用等	△4	5
営業利益	832	△113

IFRSコアベース		主な調整内容
売上収益	4,828	
売上原価	1,283	減損損失 △6
売上総利益	3,544	
販売費及び一般管理費	1,900	条件付対価公正価値の変動額 +485 減損損失 △121
研究開発費	926	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	2	
コア営業利益	720	
条件付対価公正価値の変動額 (+:益)	485	販売費及び一般管理費から +485
その他の非経常項目 (△:損) *2	△372	減損損失 △352

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

参考資料（2019年度決算概要）

財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B/S	2019年3月	2020年3月	増減額
資産	8,347	12,529	4,182
のれん	993	1,690	697
無形資産	1,714	4,218	2,504
その他の金融資産(非流動)	747	2,009	1,263
現預金・短期貸付金	1,800	1,276	△524
負債	3,366	6,208	2,842
借入金	309	2,980	2,670
条件付対価公正価値(その他の金融負債)	814	312	△501
繰延税金負債	-	269	269
資本	4,981	6,321	1,340
うち親会社に帰属する持分	4,981	5,295	313
(親会社所有者帰属持分比率)	59.7%	42.3%	

スミトバント社取得に伴う
のれん、仕掛研究開発の計上

Roivant社株式取得

Roivant社との提携資金
ブリッジローン2,700億円

C/F	2018年度	2019年度	増減額
営業CF	487	461	△26
投資CF	△350	△3,127	△2,776
財務CF	△286	2,311	2,597
現金及び現金同等物残高	1,373	1,017	△356
(運用資金残高)	1,800	1,276	△525

Roivant社株式取得
スミトバント社取得

Roivant社との提携資金
ブリッジローン2,700億円

2019年度の主なイベント／目標（2020年5月13日現在）

✓ 完了したイベント／目標 * 2020年1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、承認取得
- 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

感染症

- アカデミア等との共同研究の推進（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）

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

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

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2020年5月13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
(上市目標は
検討中)

2022年度
上市目標*

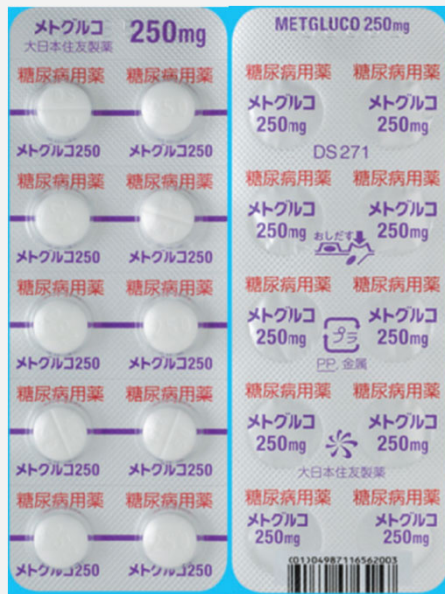
* 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

参考資料（メトグルコ錠の自主回収に伴う対応）

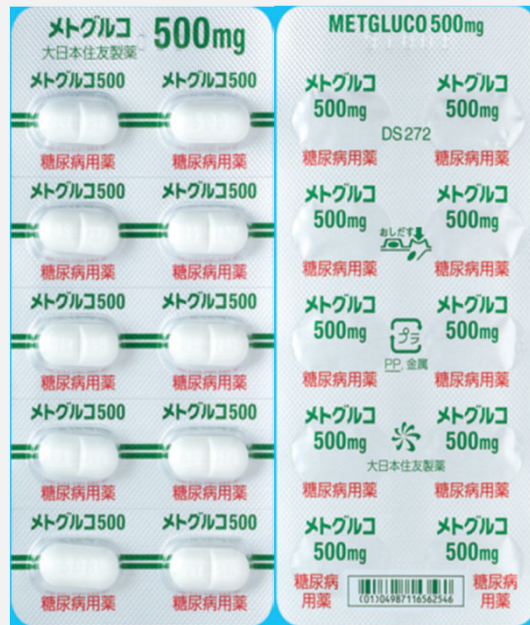
メトグルコ錠PTP包装の変更予定

変更前

メトグルコ錠250mg



メトグルコ錠500mg

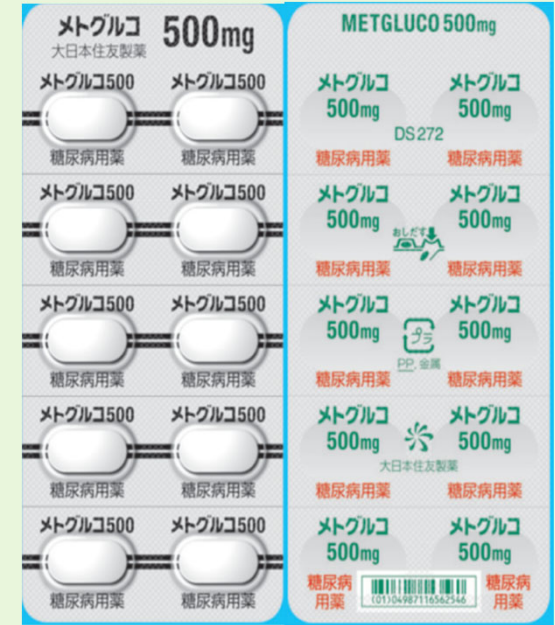


変更後（イメージ図）

メトグルコ錠250mg



メトグルコ錠500mg





Innovation today, healthier tomorrows