



Innovation today, healthier tomorrows

2021年度（2022年3月期） 第1四半期決算カンファレンスコール

2021年7月29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。
- 連結子会社であるマイオバント社はニューヨーク証券取引所に上場しており、当社グループはマイオバント社の発行済株式の約53%を保有しています。本資料にはマイオバント社に関する情報が含まれていますが、これらは同社による開示済の情報に基づいています。マイオバント社に関する詳細については、<https://www.myovant.com/> をご覧ください。

2021年度1Q決算概要

2021年度1Q決算概要

2021年度第1四半期 経営成績（コアベース）



金額単位：億円

	2020年度 1Q実績	2021年度 1Q実績	前年同期比			2021年度	
			増減額	うち 為替影響	%	5/12予想	%
売上収益	1,339	1,312	△27	20	△2.0	5,780	22.7
売上原価	360	385	25	15	7.0	1,560	24.7
売上総利益	979	927	△52	5	△5.3	4,220	22.0
販売費及び一般管理費	478	620	142	9	29.7	2,630	23.6
研究開発費	257	224	△33	3	△12.9	950	23.6
コア営業利益	244	85	△158	△7	△65.0	640	13.3
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	△12	△1	12			△10	
その他の非経常項目（△：損）	1	△1	△3			△20	
営業利益	233	83	△150		△64.3	610	13.6
税引前四半期（当期）利益	220	80	△140		△63.8		
法人所得税	64	72	7				
四半期（当期）利益	156	8	△148		△94.8		
親会社の所有者に帰属する 四半期（当期）利益	183	48	△135		△73.7	410	11.7

業績予想は変更なし

- 今後、北米セグメントの新規提携案件の収益、新製品の販売拡大を見込む

(参考)スミトバント社関連業績（億円）

	20年度 1Q	21年度 1Q
売上収益	37	58
販売費及び一般管理費 ※	64	199
研究開発費	73	59
コア営業利益	△100	△207
営業利益	△100	△207
四半期利益	△102	△210
親会社所有者 帰属四半期利益	△75	△170

上記数値はグループ内取引を含む

※特許権の償却費を含む

【為替レート】

2020年度1Q実績：1\$ = 107.6円 1元 = 15.2円
 2021年度1Q実績：1\$ = 109.5円 1元 = 17.0円
 2021年度予想：1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

2021年度1Q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

	2020年度 1Q実績	2021年度 1Q実績	前年同期比		2021年度	
			増減額	%	5/12予想	%
エクア・エクメット	103	98	△5	△4.7	374	26.3
トルリシティ *	84	88	4	5.3	382	23.1
トレリーフ	43	43	1	1.4	179	24.1
リプレガル	35	35	0	1.0	138	25.3
メトグルコ	25	21	△4	△14.7	69	30.4
ラツータ	5	14	9	167.1	67	20.7
ロナセンテープ	3	5	2	78.5	25	18.6
アムロジン	17	15	△2	△13.1	50	29.8
AG品	19	24	5	27.6	101	24.0
その他	65	43	△22	△33.6	115	37.7
合計	398	387	△11	△2.8	1,500	25.8

■ セグメント全体でほぼ想定通りの進捗

■ ラツータは6月に処方日数制限解除。
順調な進捗

(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）

2021年度1Q決算概要

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2020年度 1Q実績	2021年度 1Q実績	前年 同期比	2020年度 1Q実績	2021年度 1Q実績	前年同期比			2021年度		円↕ %
						増減額	うち 為替影響	%	5/12予想	円↕ %	
北米セグメント	百万ドル			億円			百万 ドル	億円			
ラツータ	493	469	△24	530	514	△17	9	△3.1	2,004	2,204	23.3
アプティオム	63	63	0	68	69	1	1	1.9	249	274	25.2
ブロバナ	72	51	△21	78	56	△22	1	△28.3	106	117	47.6
キンモビ	—	2	2	—	2	2	0	—	28	31	7.4
オルゴビクス	—	11	11	—	12	12	0	—	792	871	8.4
マイフェンブリー	—	1	1	—	1	1	0	—			
ジェムテサ	—	7	7	—	8	8	0	—			
その他	61	48	△13	65	52	△13	1	△20.4			
合計	689	652	△37	741	714	△27	12	△3.7	3,179	3,497	20.4
中国セグメント	百万元			億円			百万元	億円			
メロペン	260	392	132	39	66	27	7	67.6	1,364	225	29.4
その他	78	111	32	12	19	7	2	61.9	442	73	26.3
合計	338	503	165	51	85	34	9	66.3	1,806	298	28.6

- **北米セグメント**：前年同期比減収、通期予想に対しては想定通り
- ラツータは昨年12月にかけて出荷増の影響があり減収
- ブロバナは6月に独占販売期間が終了したことにより減収
- マイフェンブリー 6月発売
ジェムテサ 4月発売
- 通期予想に織り込んだ新規提携案件による収益は1Qでは未発生
- **中国セグメント**：前年同期はCOVID-19の影響で低調だったこともあり増収、想定通りの進捗

【為替レート】

2020年度1Q実績：1\$ =107.6円 1元=15.2円

2021年度1Q実績：1\$ =109.5円 1元=17.0円

2021年度予想：1\$ =110.0円 1元=16.5円

2021年度1Q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		
2021年度 1Q実績	売上収益 (外部顧客向け)	387	714	85	27	1,213	99	1,312
	売上原価	200	80	16	13	309	76	385
	売上総利益	187	634	69	14	905	23	927
	販売費及び一般管理費	119	453	27	8	607	13	620
	コアセグメント利益	67	181	43	6	298	10	308
	研究開発費					223	2	224
	コア営業利益					77	9	85
2020年度 1Q実績	売上収益 (外部顧客向け)	397	741	51	55	1,245	93	1,339
	売上原価	204	54	8	24	290	70	360
	売上総利益	194	688	43	31	956	23	979
	販売費及び一般管理費	114	329	16	7	465	12	478
	コアセグメント利益	80	359	27	24	490	11	501
	研究開発費					256	2	257
	コア営業利益					234	9	244
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△11	△27	34	△28	△32	5	△27
	販売費及び一般管理費	6	124	11	1	142	0	142
	コアセグメント利益	△13	△177	16	△18	△193	△1	△193
	研究開発費					△33	△0	△33
	コア営業利益					△158	△1	△158

- **日本セグメント:** 減収と費用増加によりコアセグメント利益は減益
- **北米セグメント:** 減収に加え、スミトバント社の費用増の影響が大きく、減益
- **中国セグメント:** 増収が寄与し、コアセグメント利益は増益
- **海外その他セグメント:** 輸出の減少の影響が大きく、減益

研究開発

研究開発

主な開発品目一覧 (2021年7月29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
 2021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
日本	EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症)	DSP-0390 (固形がん)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	
	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)	DSP-7888 (膠芽腫)	
米国	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状)	guretolimod (DSP-0509) (固形がん)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	RVT-802 (小児先天性無胸腺症) 再申請 マイフェンブリー (レルゴリクス) (新効能: 子宮内膜症)
	SEP-378608 (双極性障害)	itacnosertib (TP-0184) (血液がん)	ulotaront (SEP-363856) (パーキンソン病に伴う精神病症状)	DSP-7888 (膠芽腫)	
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	TP-1287 (固形がん)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)	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-378614 (治療抵抗性うつ)	TP-3654 (血液がん)	dubermatinib (TP-0903) (AML/外部研究機関主導治験)		
	SEP-380135 (アルツハイマー病に伴うアジテーション)	TP-1454 (固形がん)	rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症)		
	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	DSP-0390 (固形がん)	URO-902 (過活動膀胱)		
中国				ラツータ (新効能: 双極 I 型障害うつ)	
				ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	
				レファムリン (細菌性市中肺炎)	
欧州					レルゴリクス (前立腺がん)

臨床開発の進捗状況（2021年5月12日からの主な変更点）

- **DSP-7888**
日本：膠芽腫 フェーズ2試験をフェーズ3試験に変更
- **DSP-0390**
日本：固形がん フェーズ1試験を開始
- **DSP-5336**
米国：血液がん フェーズ1試験を開始
- **ツイミーグ（イメグリミン）**
日本：2型糖尿病 承認取得（2021年6月）、2021年9月発売予定
- **マイフェンブリー（レルゴリクス配合剤）**
米国：子宮筋腫 承認取得（2021年5月）、2021年6月発売
米国：子宮内膜症 申請（2021年7月）
- **ライエクオ（レルゴリクス配合剤）**
欧州：子宮筋腫 承認取得（2021年7月）、2021年後半からGedeon Richter社のテリトリーで順次発売予定
- **レファミリン**
中国：細菌性市中肺炎 Sinovant社から開発・販売権を獲得（2021年6月）
➢ フェーズ3試験の良好な結果に基づき、申請準備中

参考資料

<目次>

- P.11 2021年度1Q 経営成績（フルベース）
- P.12 2021年度の主なイベント／目標
- P.13 製品上市目標
- P.14 新規化合物の紹介：レファムリン
- P.15 新規化合物の紹介：DSP-5336
- P.16 再生・細胞医薬分野 事業化計画
- P.17 レルゴリクス、ジェムテサ（ビベグロン）の開発状況

参考資料（2021年度1Q決算概要）

2021年度1Q 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2020年度 1Q実績	2021年度 1Q実績	前年同期比	
			増減額	%
売上収益	1,339	1,312	△27	△2.0
売上原価	360	385	25	7.0
売上総利益	979	927	△52	△5.3
販売費及び一般管理費	490	621	130	26.6
研究開発費	257	224	△33	△12.9
その他の収益・費用	1	1	△1	
営業利益	233	83	△150	△64.3
金融収益・費用	△13	△3	9	
税引前四半期利益	220	80	△140	△63.8
法人所得税	64	72	7	
四半期利益	156	8	△148	△94.8
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	183	48	△135	△73.7

2021年度の主なイベント／目標（2021年7月29日現在）

✓ 完了したイベント／目標 * 2021年5月以降の変更部分は赤字で示しています

精神神経

- ulotaront : □ 新たに開発（グローバル試験）する適応症の臨床試験に着手
（SEP-363856） □ 統合失調症の米国でのフェーズ3試験、日本・中国でのフェーズ2/3試験を推進
- SEP-4199 : 双極 I 型障害うつもののフェーズ3試験の開始

がん

- DSP-7888 : 膠芽腫の国際共同フェーズ3試験の推進

再生・細胞医薬

- RVT-802 : 米国で小児先天性無胸腺症の承認取得
- 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 : 共同研究開発プロジェクトの推進

その他

- レルゴリクス : (米国) ✓ 子宮筋腫の承認取得 ✓ 子宮内膜症の申請
(欧州) ✓ 子宮筋腫の承認取得 □ 子宮内膜症の申請
- ✓ イメグリミン : 日本で2型糖尿病の承認取得

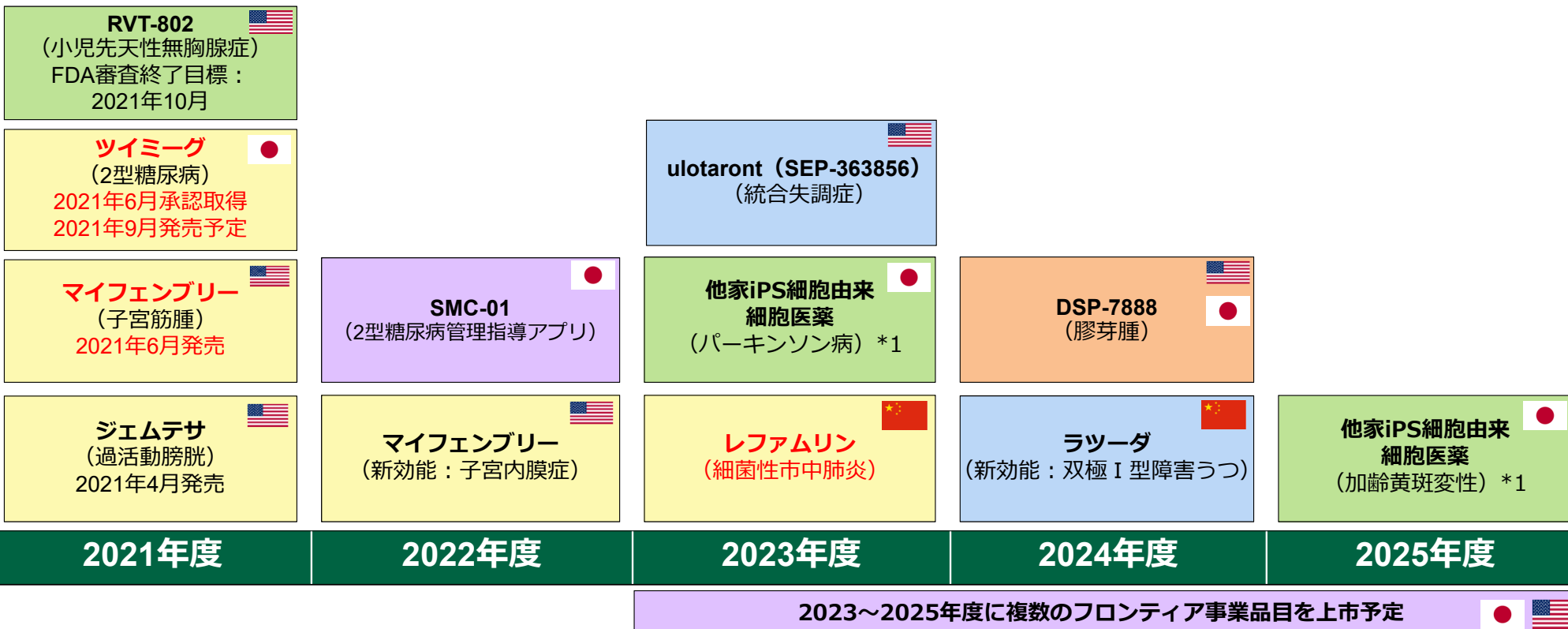
フロンティア

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

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2021年7月29日現在）

2021年5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
- : フロンティア事業

*1 連携先との合意ではない当社の目標

新規化合物の紹介：レファムリン

- ✓ 対象疾患：細菌性市中肺炎
- ✓ 起源：Nabriva社（米国でXENLETA®としてNabriva社が販売）
- ✓ 薬理的機序：プレウロムチリン系抗菌薬
- ✓ 開発段階：フェーズ3（中国）
- ✓ 期待されるプロフィール：
 - プレウロムチリン系の抗菌薬であり、既存の抗菌薬とは異なる作用機序を有する新規の感染症治療薬である
 - 細菌の成長に必要な細菌タンパク質の合成を阻害するように設計されており、他の抗生物質クラスとは異なる分子部位に、高い親和性と高い特異性をもって結合する

中国人の細菌性市中肺炎を対象とした良好なフェーズ3試験結果

試験デザイン：多施設共同ランダム化二重盲検試験

レファムリン：150 mg 静注 12時間毎、600 mg 経口 12時間毎、モキシフロキサシン：400 mg 静注 1日1回、400 mg 経口 1日1回

有効性：主要評価項目（治癒判定時の治験医師による臨床反応の評価）でモキシフロキサシンに対する非劣性を示した

レファムリン：76.8% (n=63/82)、モキシフロキサシン：71.4% (n=30/42)

安全性：良好な忍容性を示し、有害事象はモキシフロキサシンと同程度

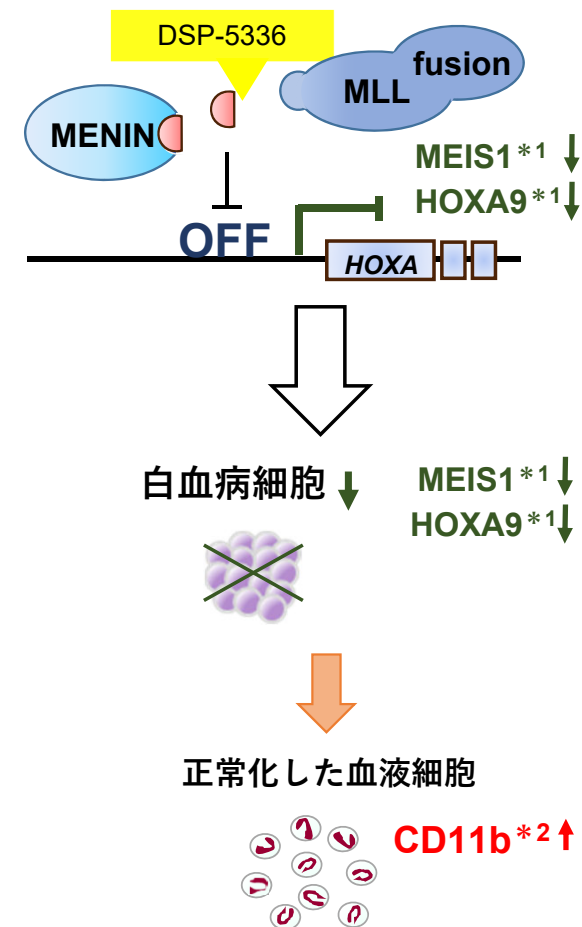
今後の予定：フェーズ3試験結果をもって中国で申請予定

新規化合物の紹介：DSP-5336

- ✓ 対象疾患：血液がん
- ✓ 起源：自社（京都大学との共同研究）
- ✓ 薬理的機序：メニンタンパク質とMLL（mixed-lineage leukemia）タンパク質との結合を阻害
- ✓ 開発段階：フェーズ1（米国）
- ✓ 期待されるプロフィール：
 - メニンタンパク質とMLL（mixed-lineage leukemia）タンパク質との結合を阻害する低分子経口剤である
 - 本剤は、非臨床試験において、メニンとMLLの結合を阻害することにより、急性白血病の発症・維持との関連が示唆されている遺伝子の発現減少を介した抗腫瘍作用が示されている

（参考）MLL再構成やNPM1遺伝子変異を有する急性白血病では、メニンとMLLの結合による、造血幹細胞の維持に必要となる遺伝子の異常発現が認められ、急性白血病の発症・維持に関連しているといわれている

- ✓ 本剤は、京都大学と当社のがん領域における協働研究プロジェクト「DSKプロジェクト」で創製した新規化合物で、AMEDより研究支援（資金提供）を受けている（AMED助成研究の代表機関は国立がん研究センター）



*1 MEIS1、HOXA9：白血病原因遺伝子の一つ

*2 CD11b：分化マーカー

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2021年7月29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（2021年4月）
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

2023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

レルゴリクス、ジェムテサ（ビベグロン）の開発状況

2021年5月以降の変更部分は赤字で示しています

■ レルゴリクスの開発状況

がん領域（単剤） 米国：オルゴビクス	進行性前立腺がん 米国 2021年1月発売 欧州 2021年3月申請 > （北米）2020年12月、マイオバント社がPfizer社と開発・販売提携 > （北米と一部のアジアを除く地域）マイオバント社がPfizer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） 米国：マイフェンブリー 欧州：ライエクオ	子宮筋腫 米国 2021年5月承認取得、2021年6月発売 欧州 2021年7月承認取得、2021年後半からGedeon Richter社が発売予定 子宮内膜症 米国 2021年7月申請 欧州 2021年申請予定 > （北米）2020年12月、マイオバント社がPfizer社と開発・販売提携 > （欧州、ロシアなど）2020年3月、マイオバント社がGedeon Richter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 2021年4月発売
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



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows