

第三期中期経営計画

—2013～2017年度—

— イノベーションへの新たな挑戦 —

大日本住友製薬株式会社
代表取締役社長 多田 正世
2013年2月19日

本日のアジェンダ

- ◆ 第二期中期経営計画のレビュー
- ◆ ビジョンと第三期中期経営計画
- ◆ 第三期中期経営計画の経営目標・基本方針
- ◆ 第三期中期経営計画における戦略
 - ・ 製品戦略
 - ・ 領域戦略
 - ・ 地域戦略
 - ・ 研究開発戦略
 - ・ 投資戦略・財務戦略と株主還元
- ◆ 医薬品以外の事業の方針
- ◆ 事業基盤の強化

第二期中期経営計画のレビュー

ビジョン (2007年制定)

第一期中期経営計画策定時に10年後のあるべき姿を中長期ビジョン(2017年ビジョン)として制定

2017年

- ◆国内事業を強固な収益基盤として確立
- ◆海外自販の進展
- ◆将来像実現のための開発パイプラインの充実

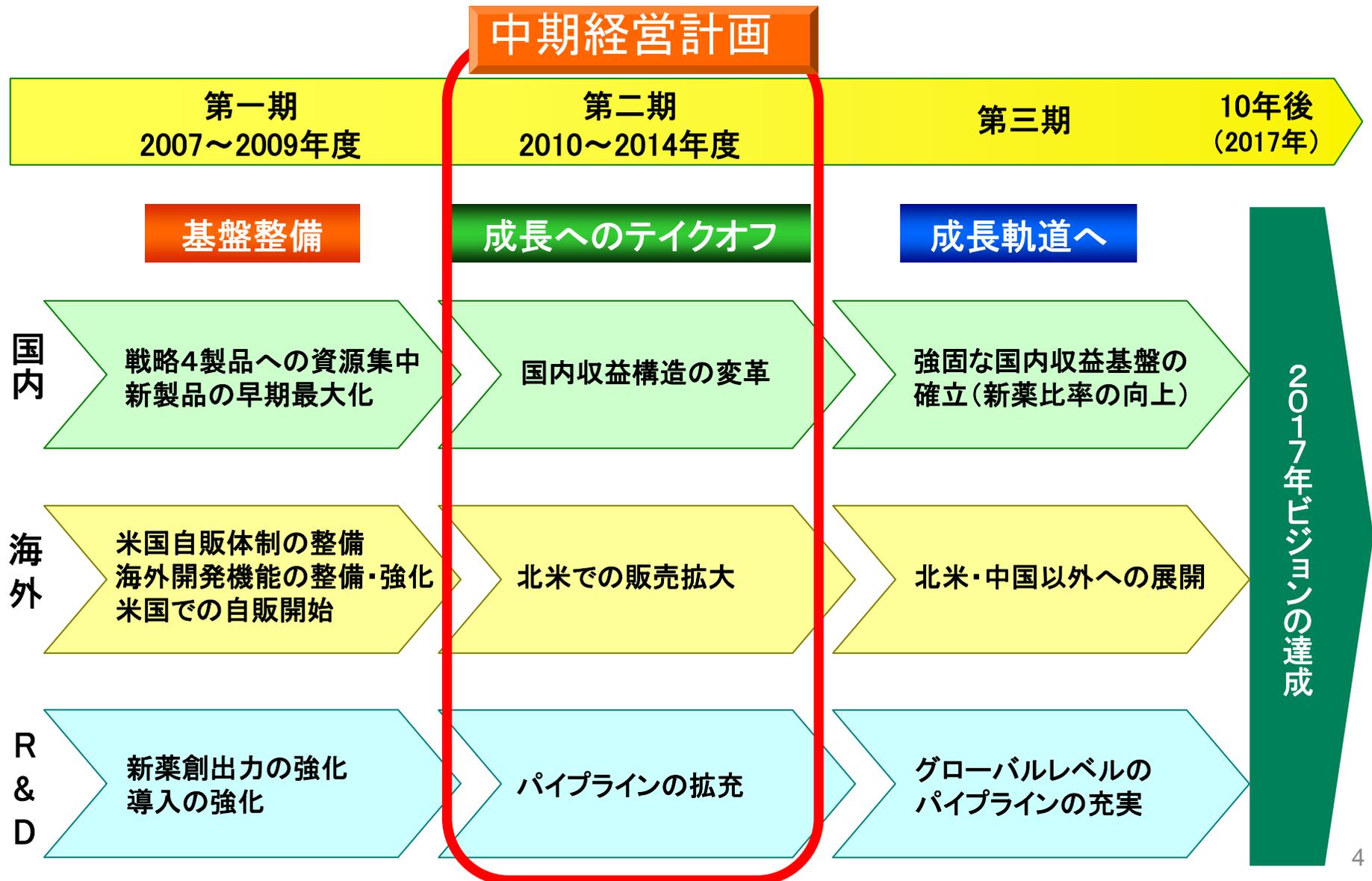


2022年

15年後の将来像

- グローバルレベルで戦える研究開発型企业
- 国内・海外事業が収益の2本柱

2017年ビジョンと第二期中期経営計画



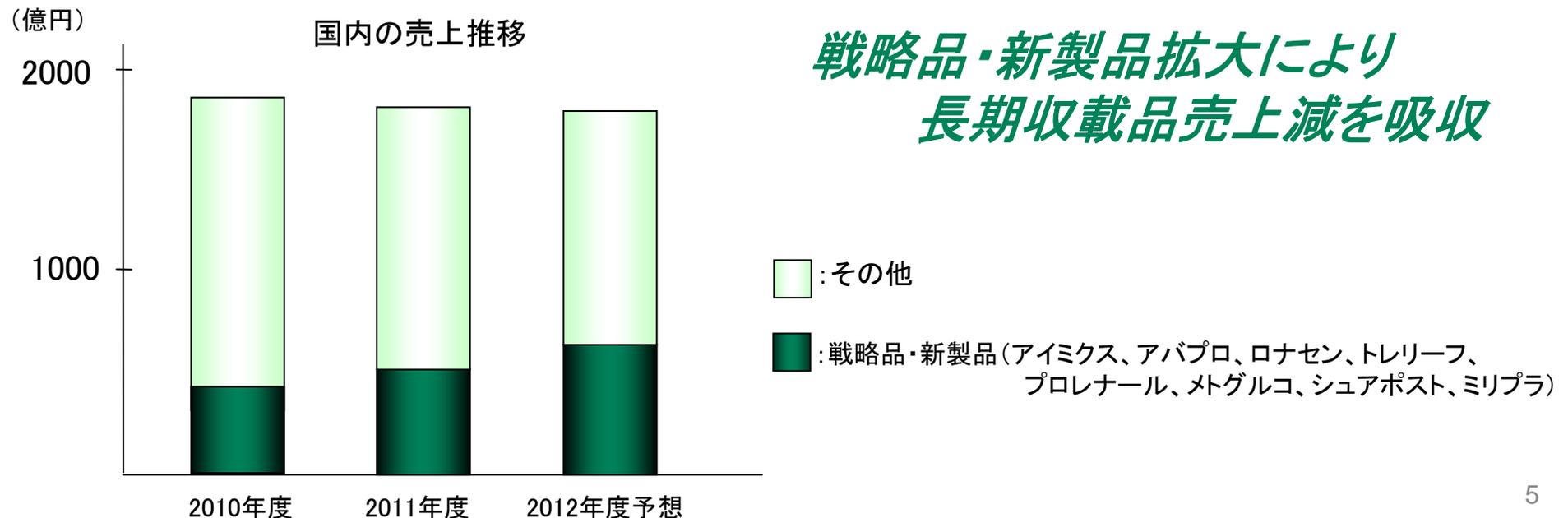
第二期中期経営計画のレビュー(国内)

成果

- ・ 戦略品・新製品の売上拡大
- ・ 精神神経領域における営業力強化(CNS事業の独立、専任MR増強)
- ・ 循環器領域における製品力強化(アイミクスの前倒しの承認・発売)

課題

- ・ ロナセンの更なる伸長
- ・ 後期開発品の導入



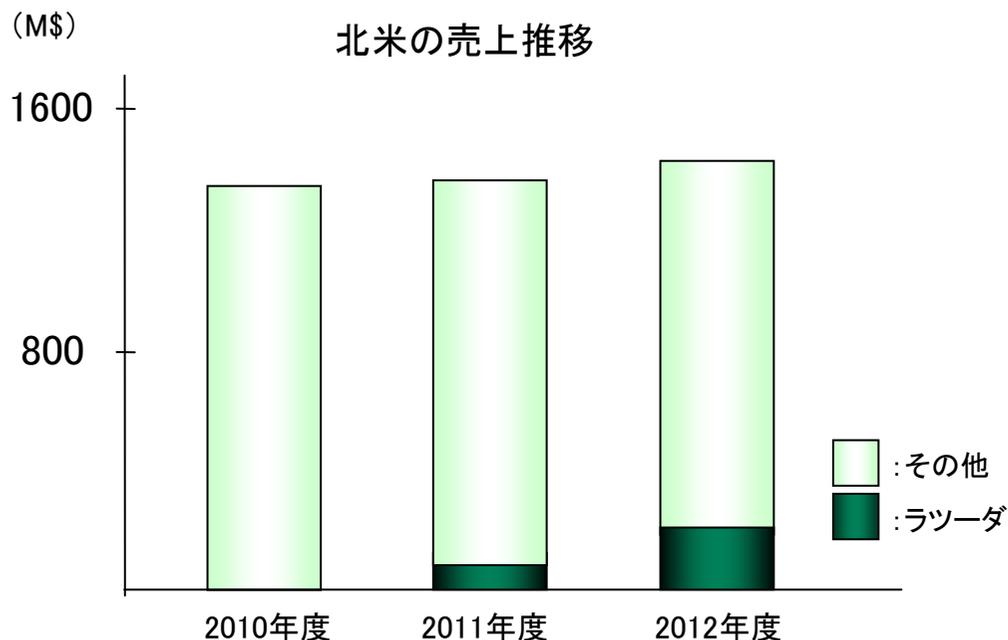
第二期中期経営計画のレビュー(海外)

成果(北米:サノビオン)

- ・ ラツータの発売と順調な伸長
- ・ 順調に売上拡大
事業構造改善による収益性の向上
- ・ ゼトナの発売

課題(北米:サノビオン)

- ・ ステデサの早期上市
- ・ ラツータの早期拡大



北米:ラツータの売上拡大、既存品の堅調な推移により、増収

その他地域:

中国-着実に成長

英国-自販準備

東南アジア-現地法人設立

第二期中期経営計画のレビュー(R&D)

成果

- ・ BBI社の買収
 - ・ がん創薬研究所の設立
 - ・ BBI608のフェーズ3試験を開始
 - ・ SB623の権利(オプション権)獲得
 - ・ SUN-101の獲得
 - ・ 3年間で8個の新規臨床入り化合物
 - ・ 3年間で主な上市目標を達成
 - ・ ユニークな早期開発品の導入
 - ・ 最先端技術の創薬への積極的活用
- がん領域のR&Dへ本格参入
- 複数のポスト・ラツェダ候補

課題

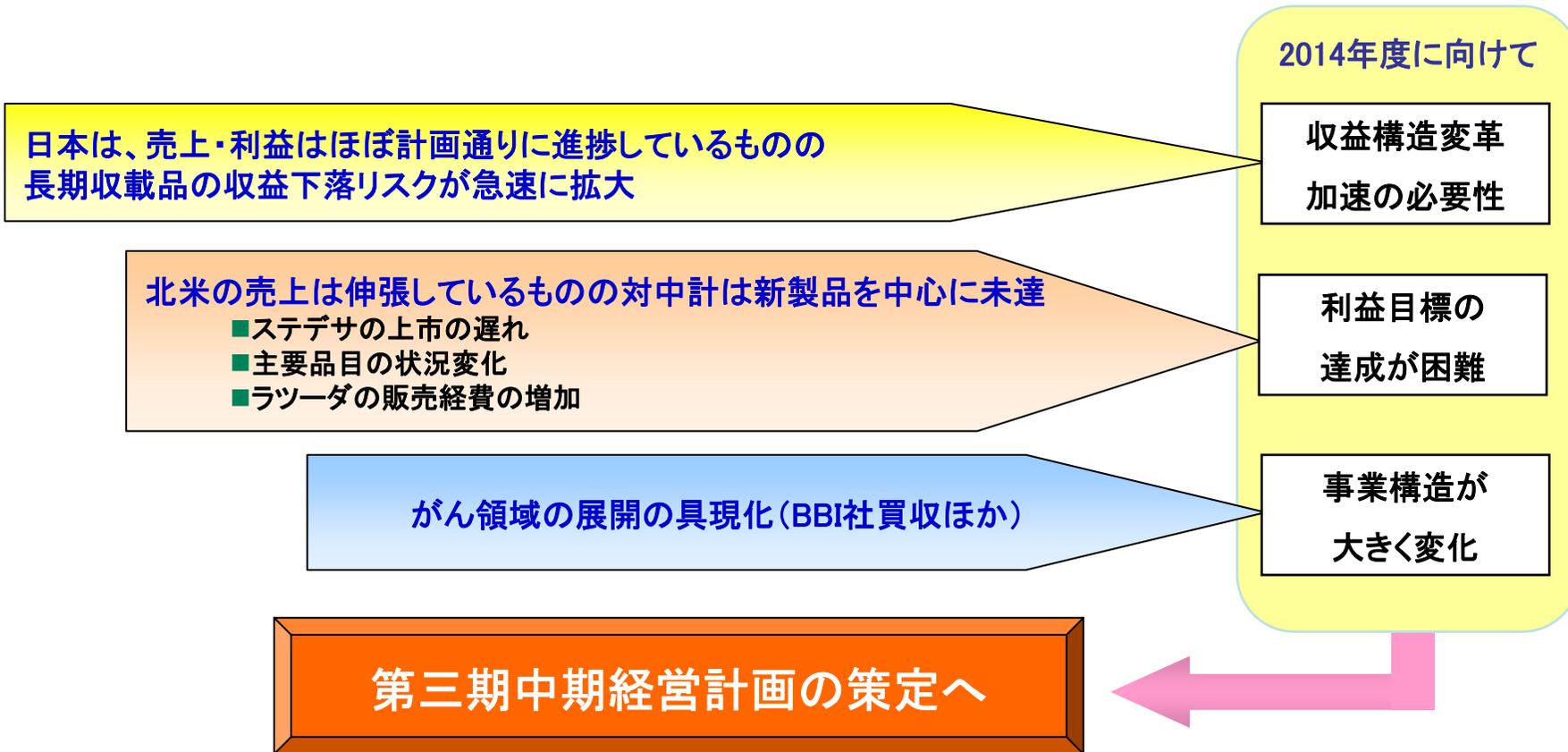
- ・ 後期開発品の不足

第二期中期経営計画の進捗状況まとめ

第二期中期経営計画 経営目標の進捗状況

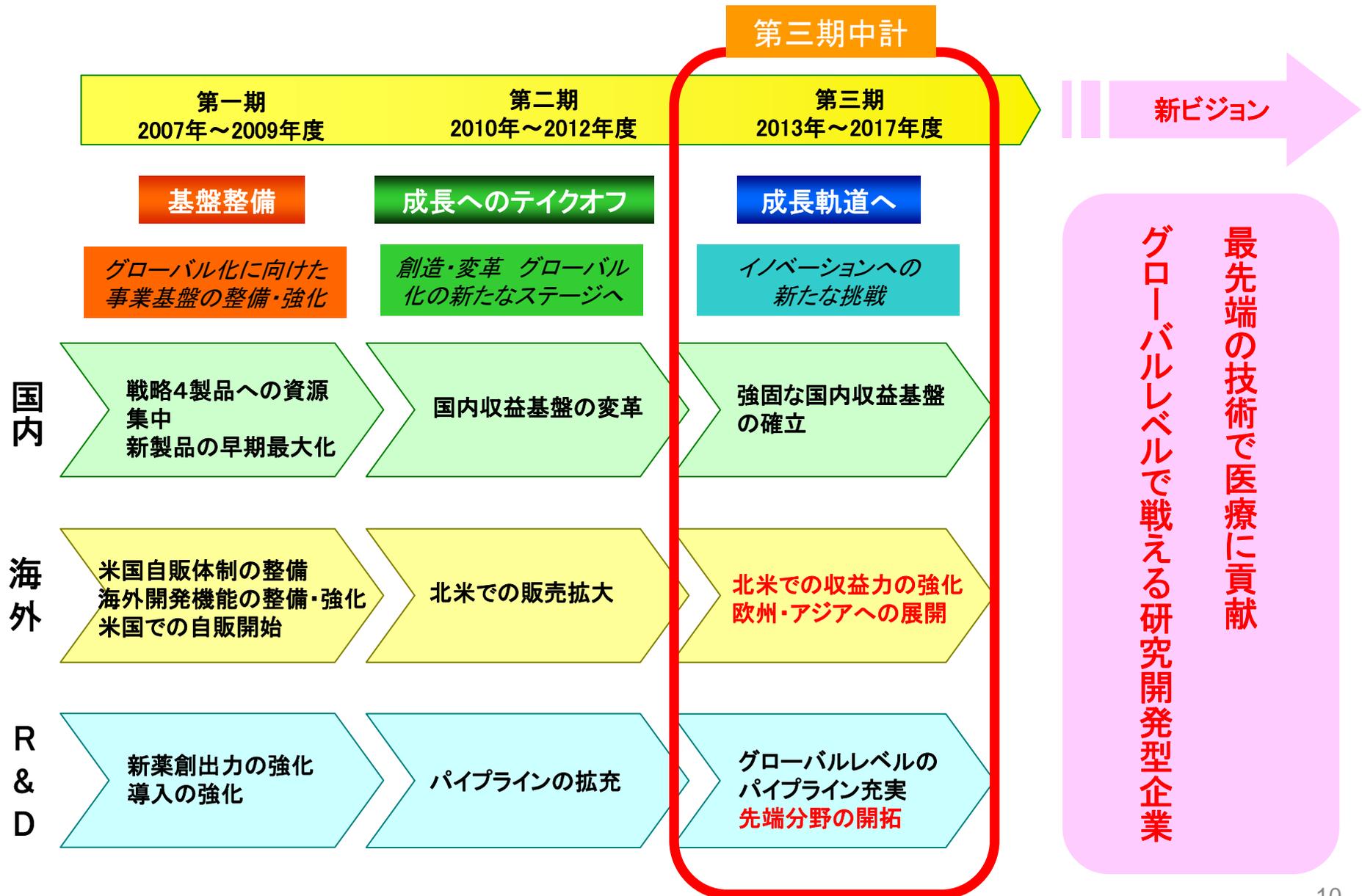
	2012年度		増減額	
	業績予想	中計参考値		うち為替
売上高	3,480億円	3,800億円	△320億円	△148億円
営業利益	280億円	300億円	△20億円	+11億円

【為替前提】
業績予想: 1\$ = 79.8円
中計参考値: 1\$ = 90円



ビジョンと第三期中期経営計画

ビジョンと第三期中期経営計画



第三期中期経営計画の 経営目標・基本方針

第三期中期経営計画 経営目標

(注) 為替レート80円/\$

	2012年度予想	2015年度 (参考値)	2017年度 (目標値)
売上高	3,480億円	3,500億円	4,500億円
内医薬品事業	3,092億円	3,000億円	4,000億円
営業利益	280億円	300億円	800億円
EBITDA	630億円	500億円	1,100億円
研究開発費	592億円	650億円	800億円

第三期中期経営計画 基本方針

— イノベーションへの新たな挑戦 —

1. 強固な国内収益基盤の確立
2. 海外事業の収益最大化とさらなる事業拡大
3. グローバルレベルのパイプライン充実
4. CSRと継続的経営効率の追求
5. 挑戦的風土の確立と人材育成

第三期中期経営計画における戦略

第三期中期経営計画における戦略

—イノベーションへの新たな挑戦—

製品戦略

地域戦略

投資戦略

領域戦略

研究開発戦略

財務戦略

グローバルレベルで戦える研究開発型企业
最先端の技術で医療に貢献

製品戦略(1)

ラツータ(ルラシドン)ビジネス最大化
がん領域新製品(BBI608、BBI503)の開発成功
ポスト・ラツータ候補の開発成功
積極的な導入、戦略的提携の推進



新薬を成長ドライバーとしたグローバルな事業拡大

製品戦略(2): 製品上市計画

	2013年度～2015年度	2016年度～2017年度	2018年度以降 (一部)
国内	シユアポスト (2型糖尿病/DPP4阻害剤併用)	ルラシドン (統合失調症)	ロナセン (統合失調症/経皮吸収型製剤)
	メトグルコ (2型糖尿病/小児用量)	ルラシドン (双極性障害)	ロナセン (統合失調症/小児用量)
	メロベン (化膿性髄膜炎/1日6g)	ラニレスタット (糖尿病合併症(神経障害))	WT4869 (血液がん、固形がん)
米国		BBI608 (結腸直腸がん)	DSP-5990 (MRSA感染症)
		BBI503 (固形がん)	DSP-1747 (非アルコール性脂肪肝炎)
	ラゾーダ <ルラシドン> (双極Ⅰ型障害うつ)	SB623 <細胞医薬> (脳梗塞)	DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘)
	ラゾーダ <ルラシドン> (双極性障害メンテナンス)	SUN-101 (慢性閉塞性肺疾患)	DSP-3025 (気管支喘息、アレルギー性鼻炎)
	ステデサ (てんかん/併用)	BBI503 (固形がん)	
	ステデサ (てんかん/単剤)		
中国	BBI608 (結腸直腸がん)		DSP-2230 (神経障害性疼痛)
	ロナセン (統合失調症)	ルラシドン (統合失調症)	SEP-225289 (注意欠陥多動性障害)
英国	カルセド (小細胞肺がん)		DSP-1053 (うつ病)
	ルラシドン (統合失調症)	ルラシドン (双極性障害)	SEP-363856 (統合失調症)
			WT2725 (進行がん)

■ : 精神神経領域
■ : がん領域

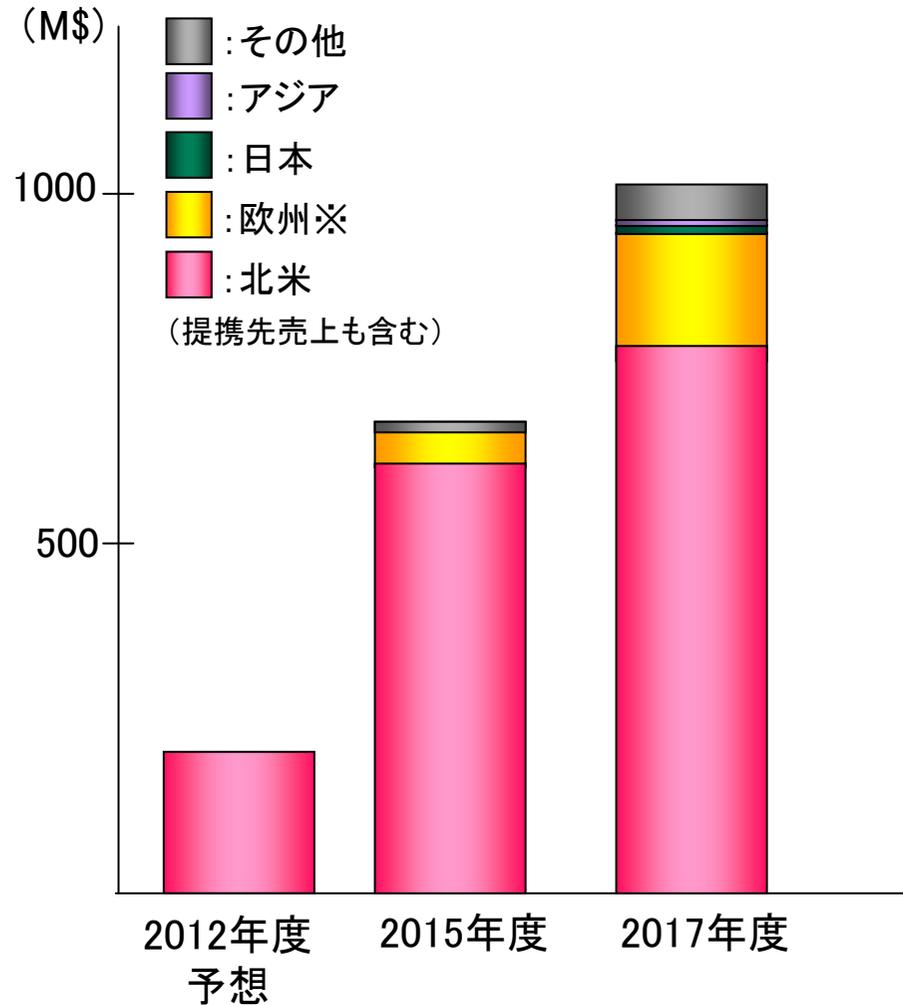
■ : 糖尿病領域
■ : 呼吸器領域

■ : 肝臓/消化器領域
■ : 感染症領域

■ 新有効成分
[] 適応症等追加

製品戦略(3):ラツータ(ルラシドン)ビジネス最大化

ラツータ: ブロックバスターに向けてグローバルに着実な伸長



- 北米: 効能追加(双極 I 型障害うつ)による売上拡大
- 欧州: 英国での自販体制確立
- 日本: 統合失調症(Phase3)に加え双極性障害への適応拡大を目指す
- 中国、オーストラリア、東南アジア等の地域での早期上市を目指す

提携も含めた販売地域の拡大

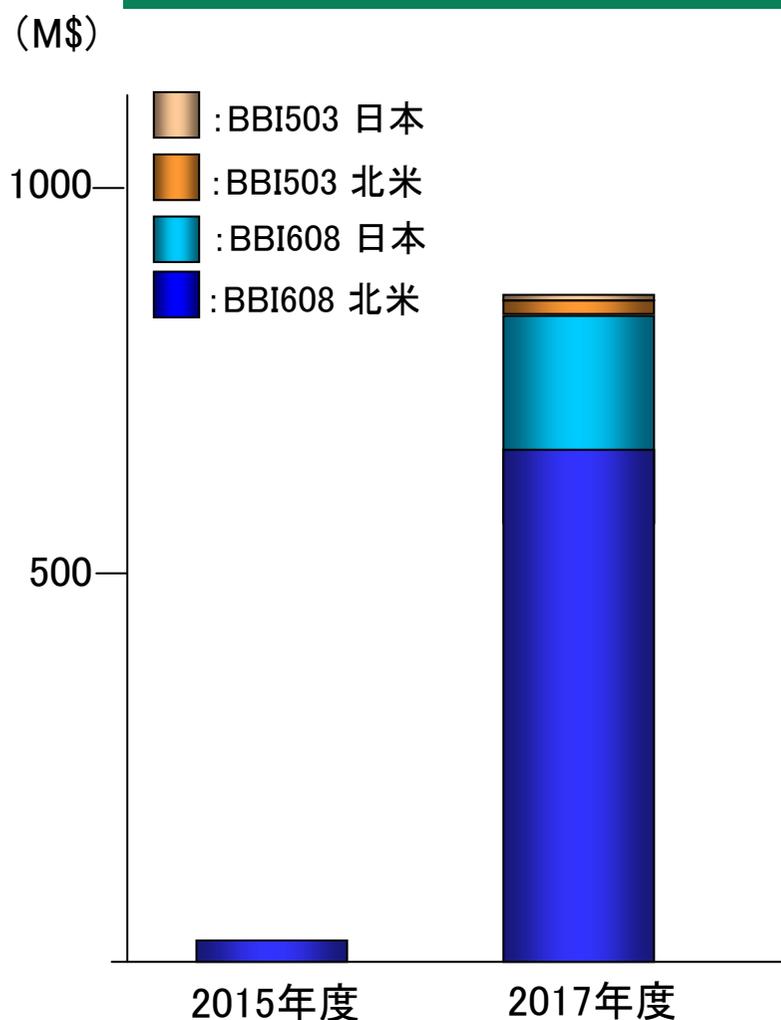


米国独占販売期間終了後のラツータビジネスの維持を図る

※ 欧州(英国除く)での提携先による売上高は当社推定値

製品戦略(4) : BBI608、BBI503の発売とがん事業の構築

BBI608およびBBI503を最速で上市し、
がん幹細胞(Cancer Stem Cell)領域で世界をリードする



■ BBI608、BBI503の特長

- ・ First-in classの分子標的薬(低分子化合物、経口投与)
- ・ がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導
- ・ 作用メカニズムは両剤で異なる

■ 開発段階

- ・ BBI608: 結腸直腸がん(2nd/3rd line, 単剤) : Phase3
- ・ BBI503: Phase1

■ 上市計画

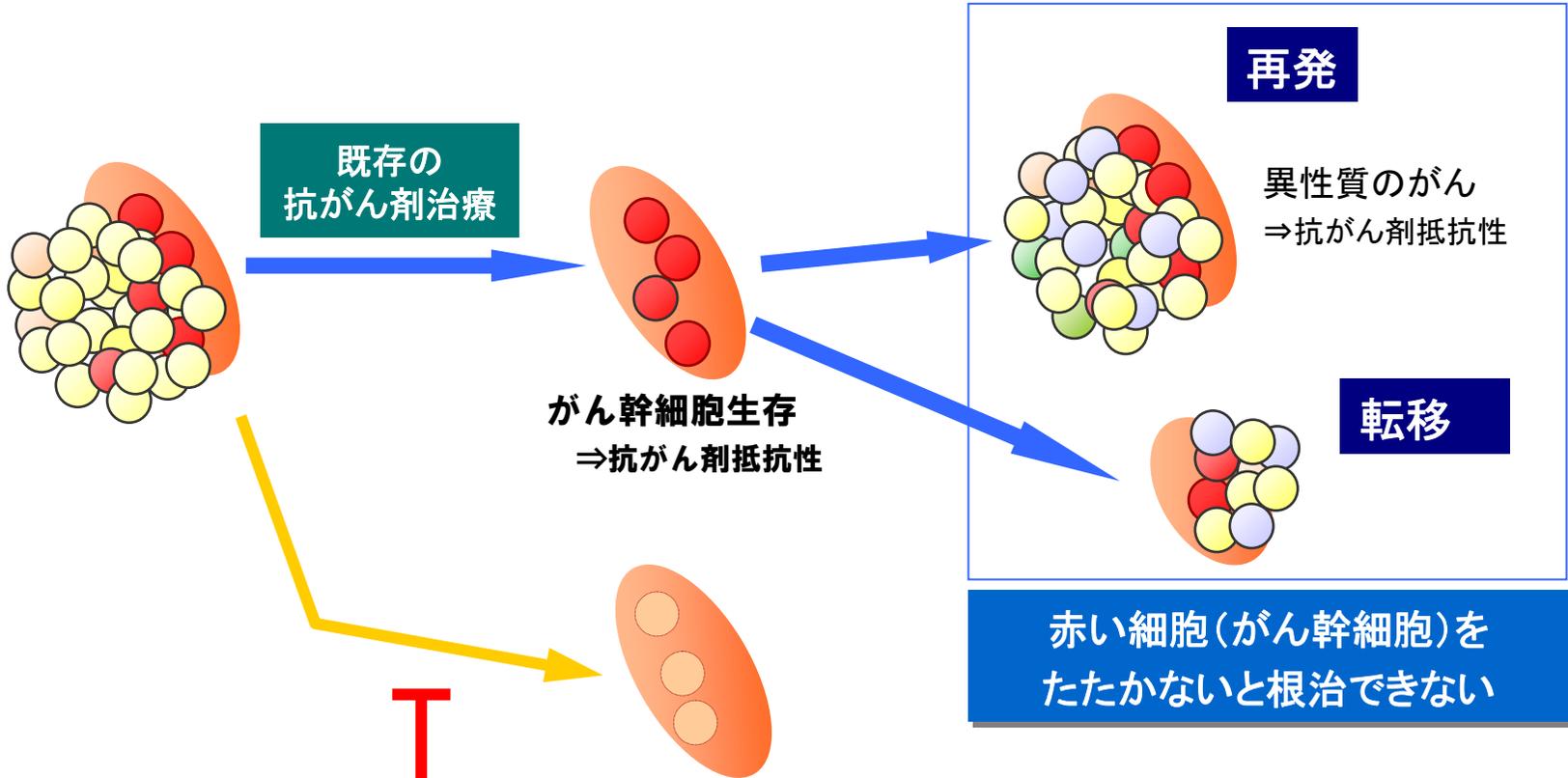
- ・ BBI608: 2015年度の北米および2016年度の国内での発売を目指す
- ・ BBI503: 2017年度の北米および国内での発売を目指す

■ がん領域販売体制の確立

- ・ BBI608米国上市時のコマーシャル・メディカル機能として100名強の体制を構築予定
- ・ 組織体制についてはBBI608の北米申請までに決定

(参考) BBI608、BBI503の概要

がん幹細胞の性質を維持するメカニズムを阻害して、死滅させる



BBI608, BBI503
がん幹細胞を標的とした薬

- 化学療法剤との併用などで、
- 劇的な効果(根治)を期待
 - 耐性・再発・転移に対する効果期待

(参考) BBI608の開発状況

■開発の現況

コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	開発段階
BBI 608	未定	結腸直腸がん (2nd/3rd line) (単剤)	米国・カナダ	Ph3実施中
		結腸直腸がん (3rd/4th line) (併用)	米国・カナダ	Ph2実施中
		固形がん (2nd/3rd line) (パクリタキセルとの併用)	米国・カナダ	Ph1/2実施中

■北米のPhase3試験の概要

- 2013年1月にPhase3試験開始、春に投薬開始予定
- 進行性かつ切除不能で、化学療法治療耐性かつ標準治療の無い結腸直腸がん患者を対象にした、緩和治療との比較を行う多施設、二重盲検、無作為化の国際共同Phase 3試験
- 目標症例数:650例(325例×2群)

■国内の開発スケジュール

- 2012年度中に、Phase1試験開始(治験届け提出)予定
- Phase1試験後、日本の施設をPhase3国際共同治験に組み入れ、早期の開発を目指す

(参考) BBI608の市場機会

- ・がん領域(特に治療後の再発・転移)はアンメットメディカルニーズが極めて高い
- ・成長市場(多くのブロックバスターが登場、高い成長率)
- ・がん幹細胞を狙った治療戦略は注目されているコンセプトの一つ
BBI608は世界のトップランナー

■BBI608のPhase1試験初期の結果 2010年AACRにて発表

- ・Phase1試験の結果、用量制限毒性は見られず、高い忍容性を確認
- ・様々の難治性固形がん患者の5割で腫瘍退縮の傾向が見られ、
12週間以上の無増悪生存期間の延長が示された

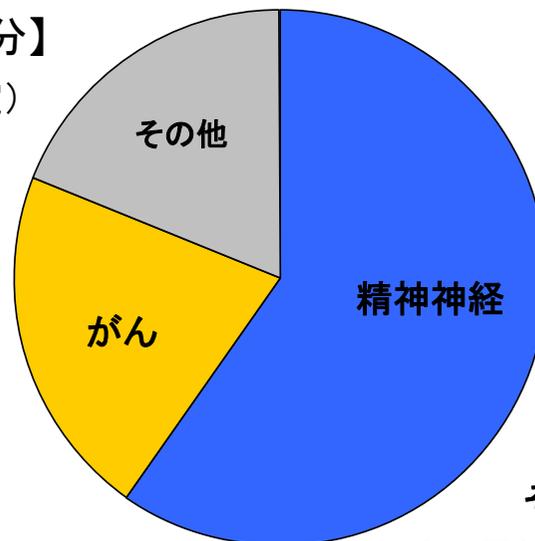
2013年度 学会(米国・欧州)での発表を検討中

領域戦略

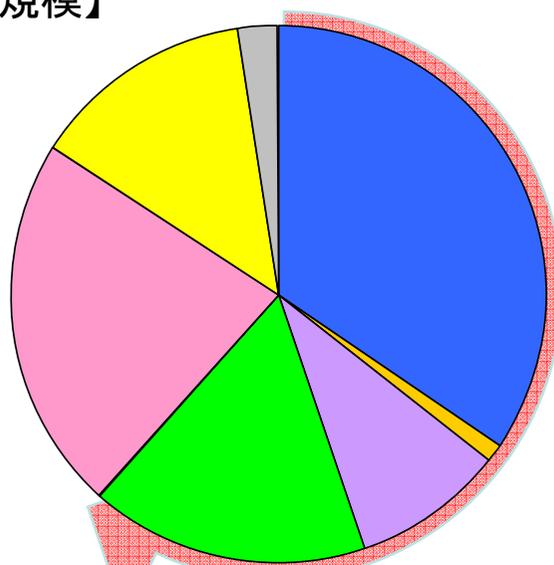
プライマリー領域からのシフト

【研究開発リソース配分】

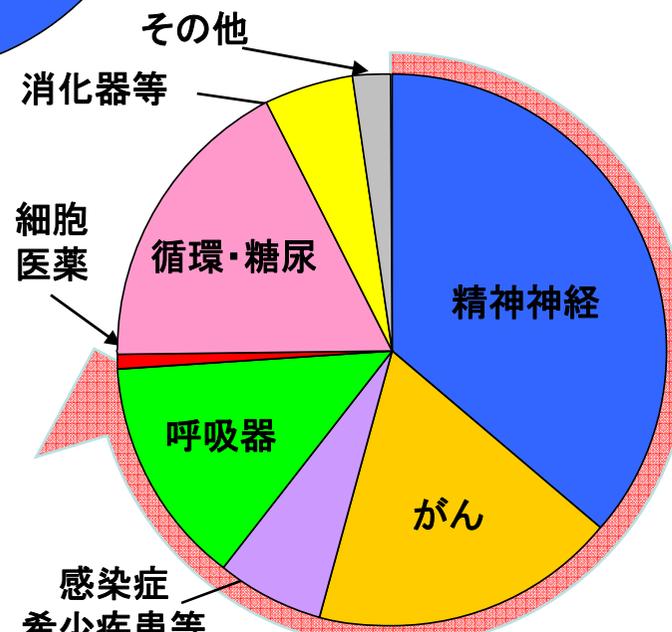
(2013年度予定)



【領域別売上規模】



2012年度予想



2017年度目標

地域戦略(1): 事業展開地域の拡大

—— 2017年に向けて

欧州

英国での事業立ち上げとともに、
欧州数カ国への拡大

北米

集大成の時期を迎えるラソーダの利益最大化
BBI社を中心としたがん事業の立ち上げと速やかな事業拡大
サノビオン社の事業拡大に向けた投資の継続

中国

現在開発中の製品の着実な上市

日本

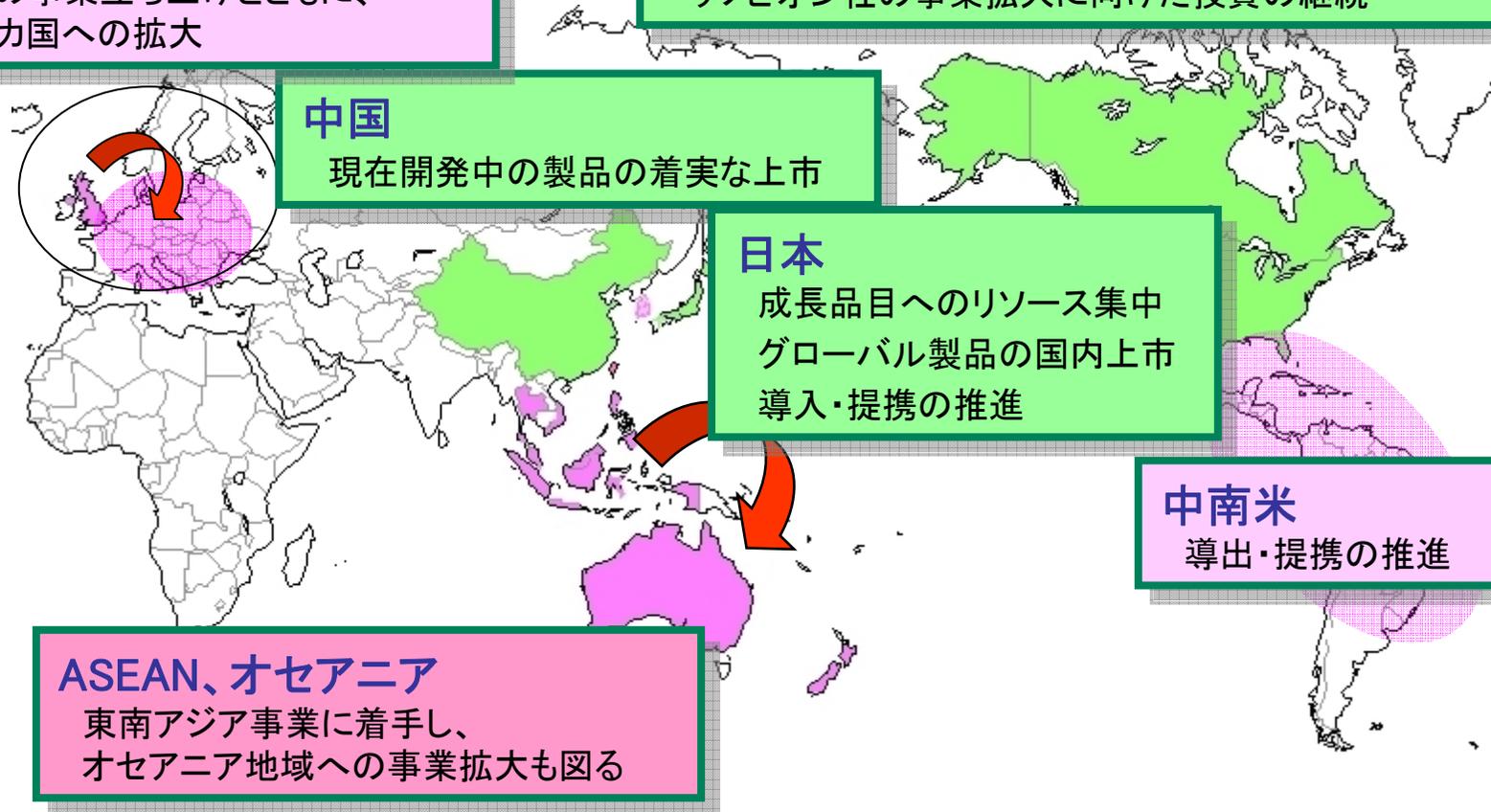
成長品目へのリソース集中
グローバル製品の国内上市
導入・提携の推進

中南米

導出・提携の推進

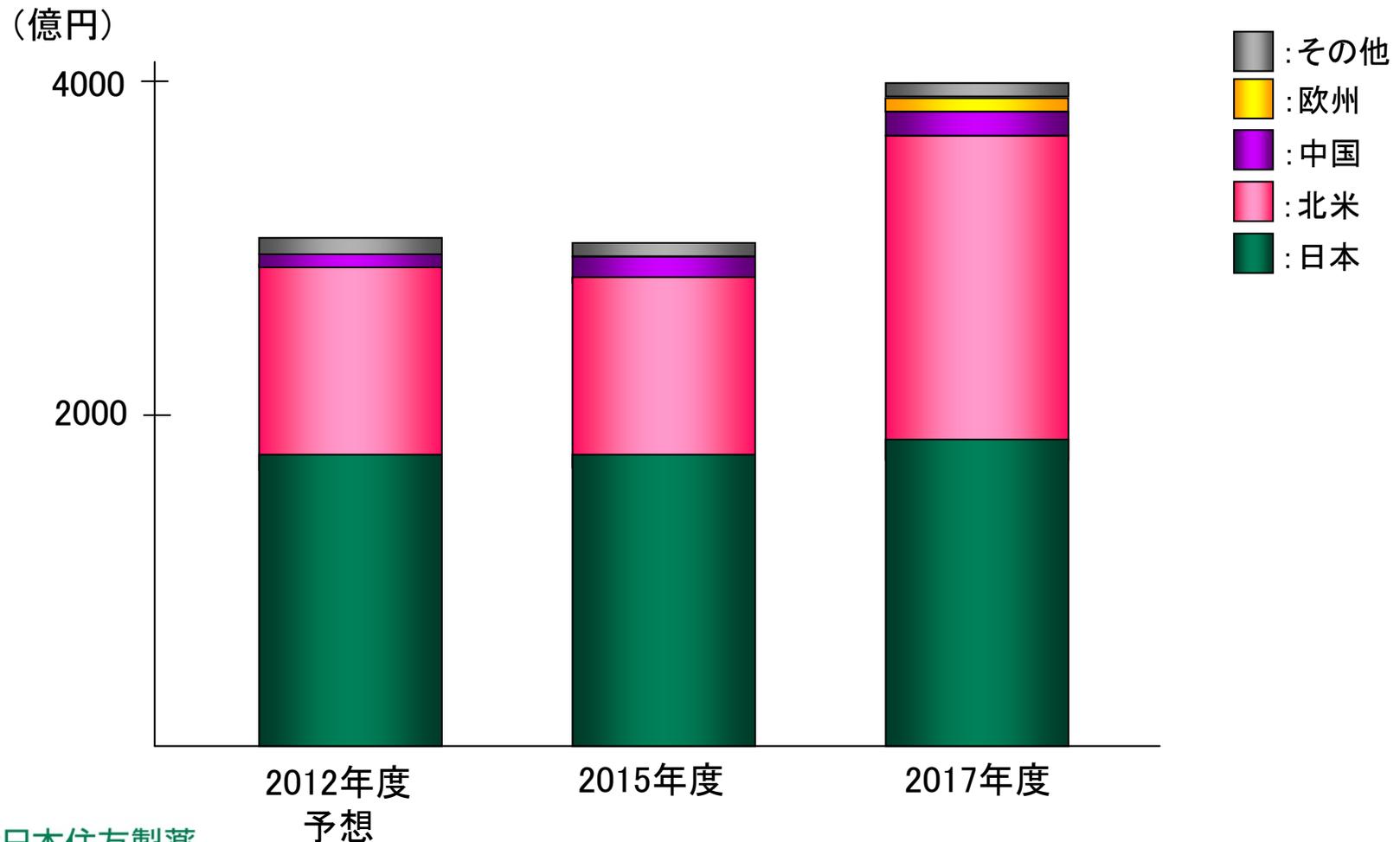
ASEAN、オセアニア

東南アジア事業に着手し、
オセアニア地域への事業拡大も図る



地域戦略(2): 地域別売上目標

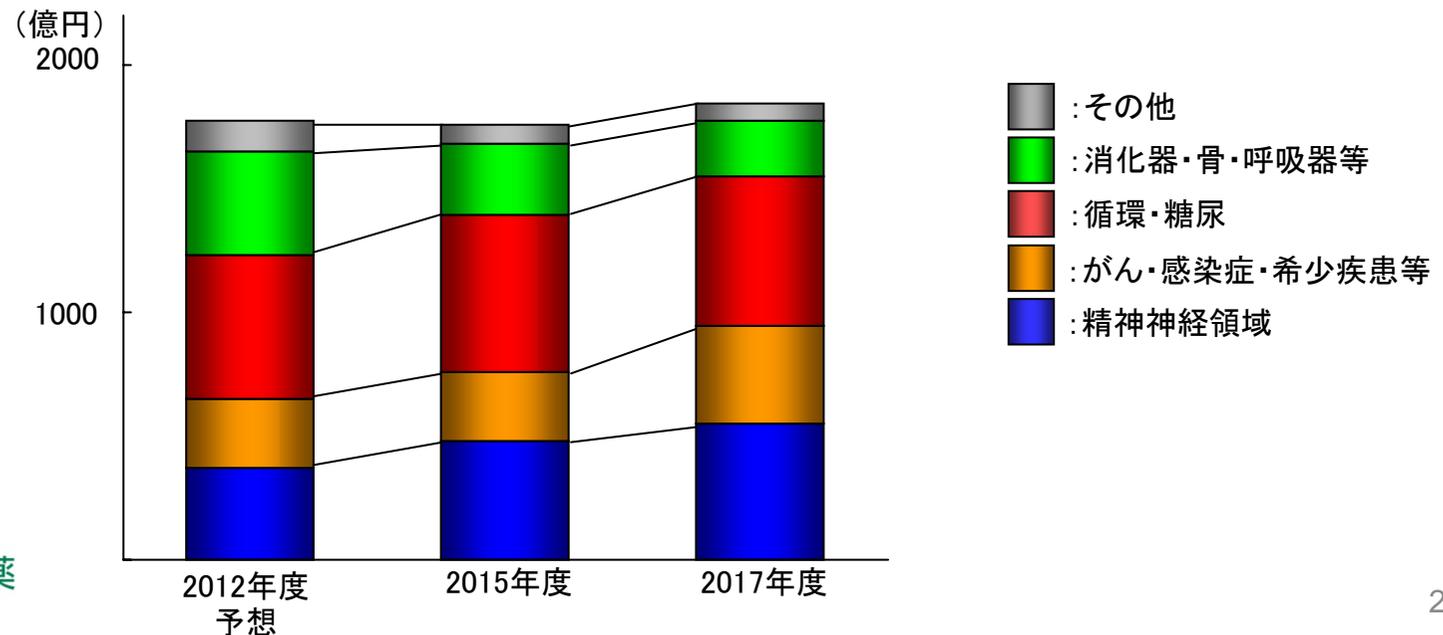
北米: ラツータの伸張、BBI608の上市と拡大
日本: 新薬の拡大により、長期収載品の売上減を吸収



地域戦略(3):国内事業-1

グローバル製品による成長に向けて

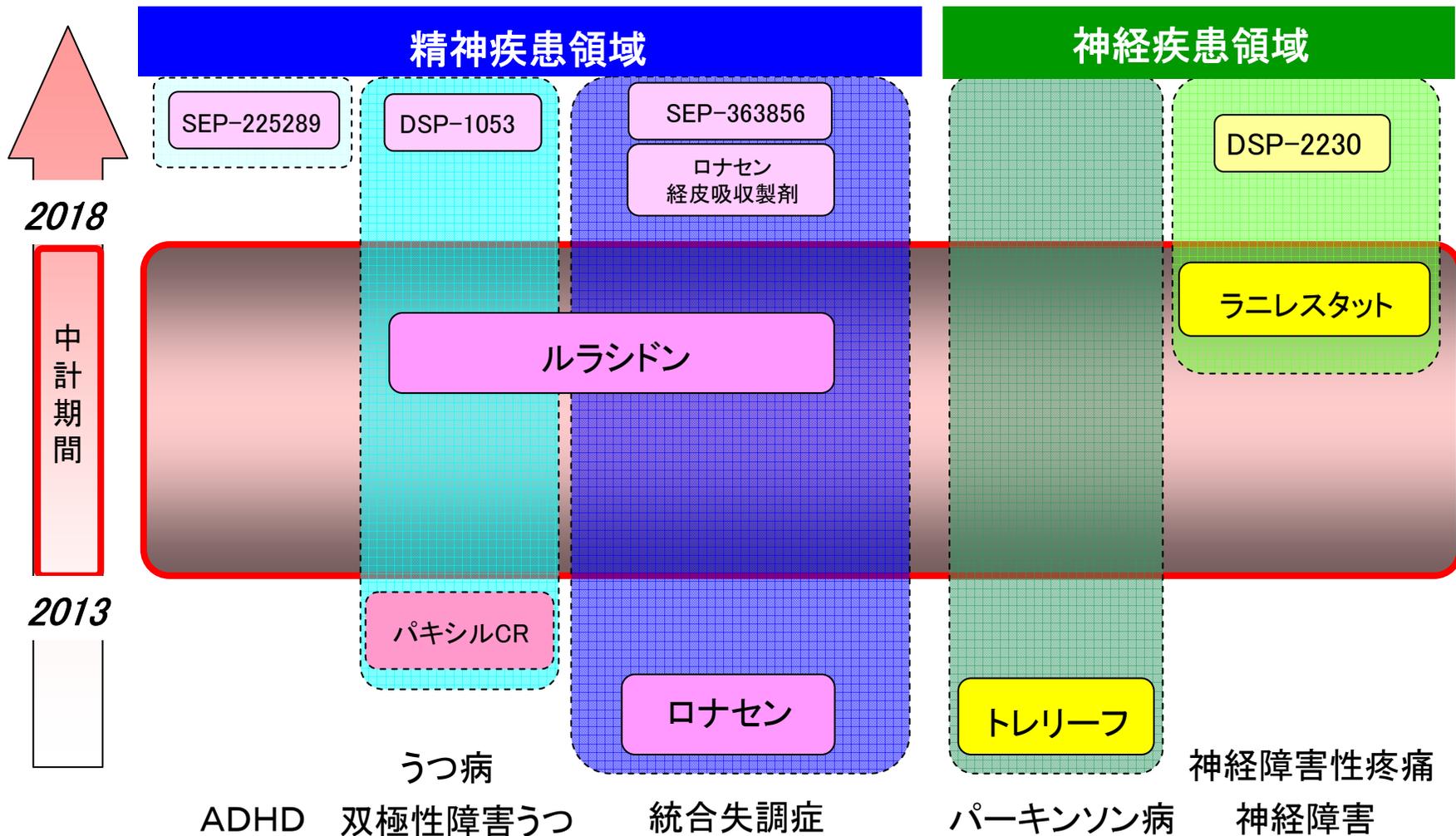
- 成長品目へのリソース集中による売上拡大
 - 循環器領域 : アイミクス最注力による事業規模の維持
 - 糖尿病領域 : メトグルコ、シュアポストによる着実な成長
 - 精神神経領域 : ロナセン、トレリーフの最大化により国内収益の柱へ
- グローバル製品上市による成長の加速
 - ルラシドン上市と効能拡大による最速・最大化
 - BBI608上市によるがん領域でのプレゼンス確立
- 多様な顧客ニーズに応える情報提供活動
- 製品導入・提携によるパイプライン拡充



地域戦略(3):国内事業-2

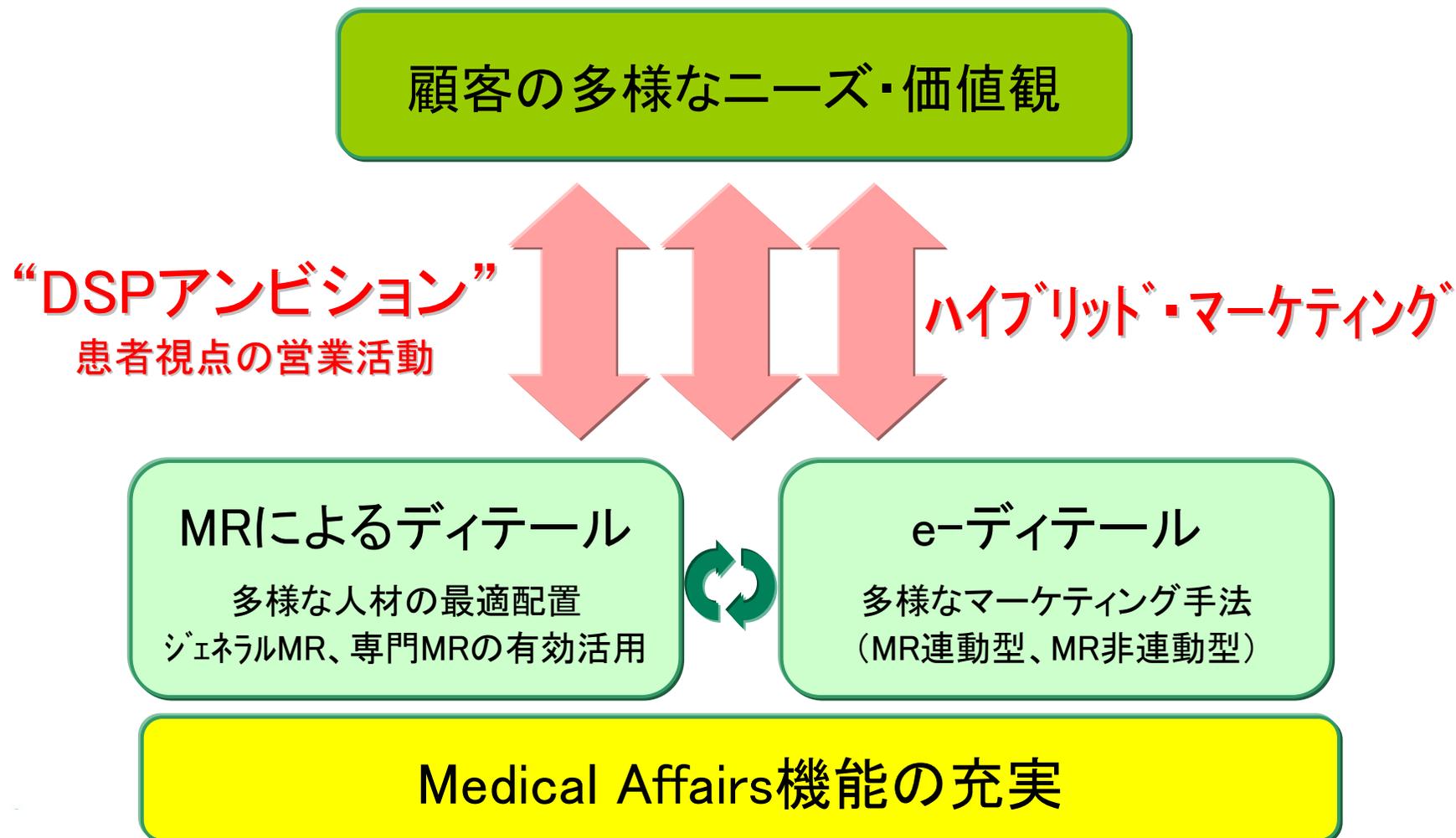
～精神神経領域の強化～

- ロナセン、トレリーフ: 国内エビデンスの充実に注力
- ルラシドン : 海外エビデンス活用と早期の適応拡大
- パイプライン拡充 : グローバル開発品の早期国内開発着手と積極的な導入・提携



地域戦略(3):国内事業-3

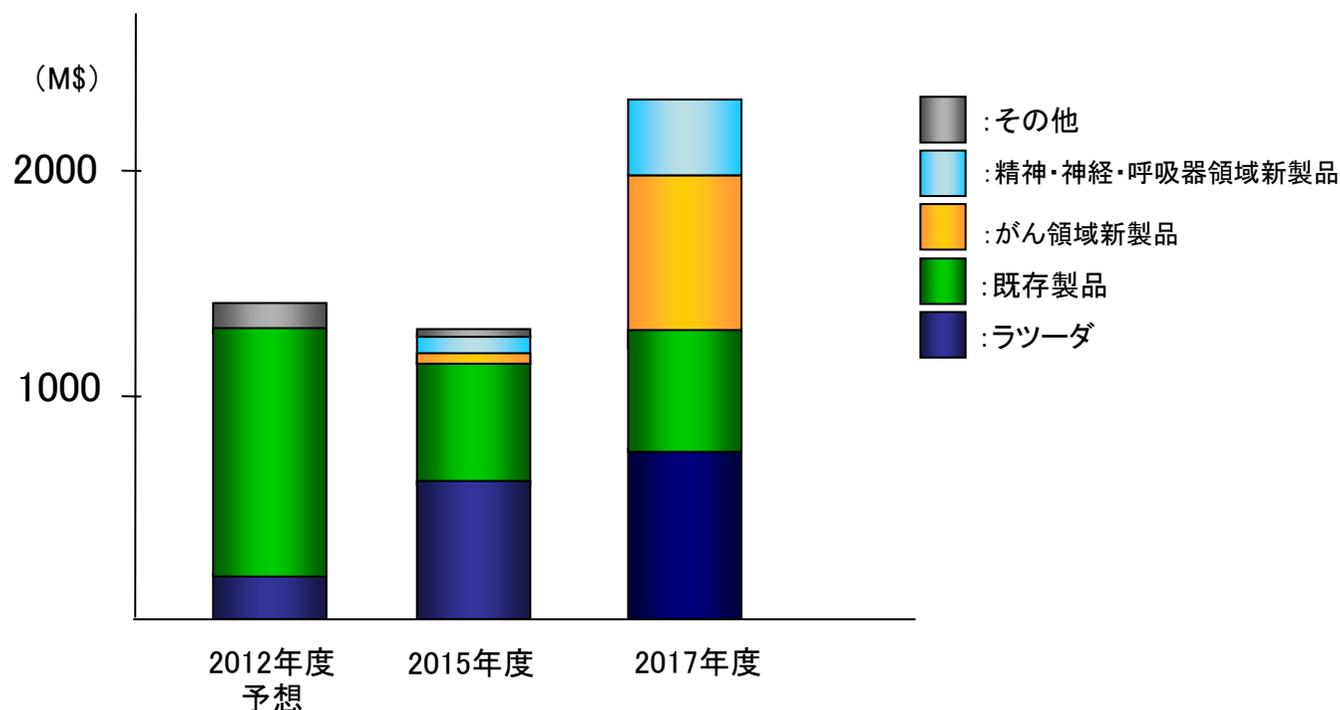
顧客視点の情報提供活動とハイブリッド・マーケティングの展開



地域戦略(4):北米事業

ラツータおよび新製品群による収益拡大

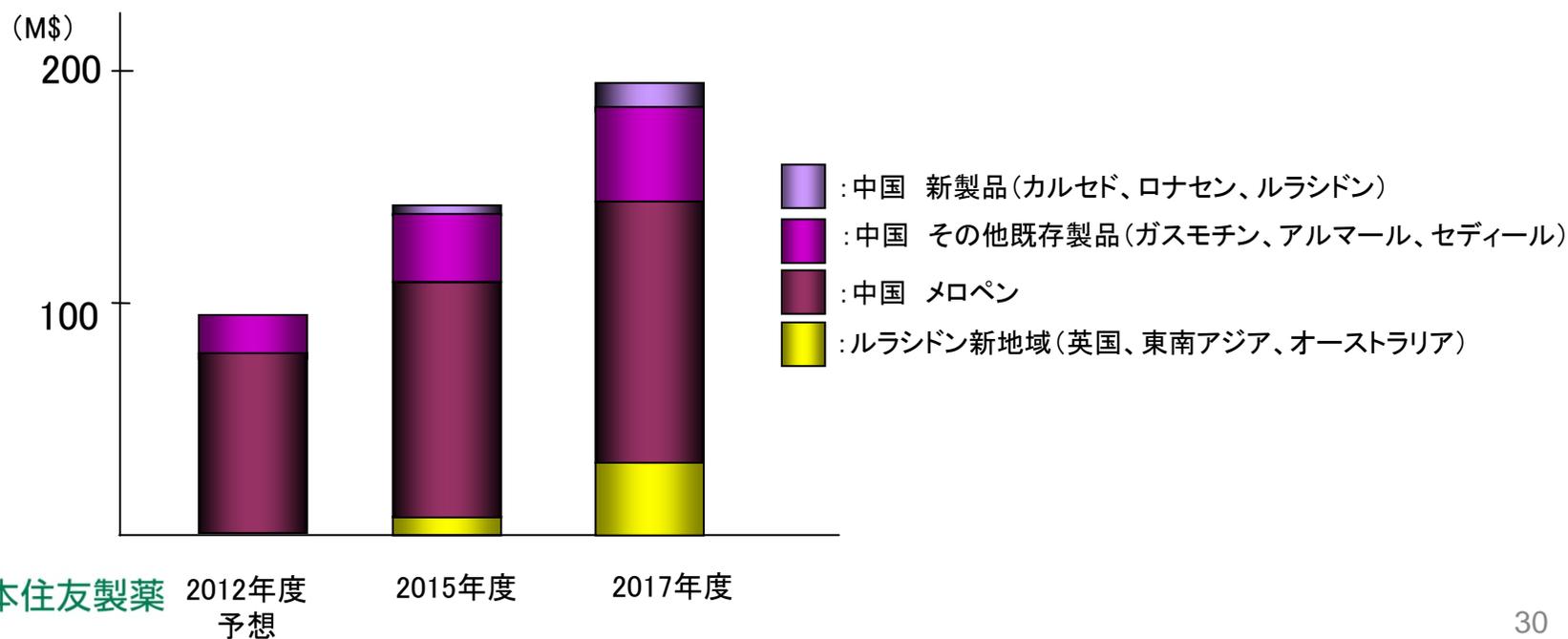
- ラツータ北米事業の利益最大化
- サノビオン社の経営効率化のさらなる推進
- サノビオン社事業の拡大
 - SB623上市達成による細胞医薬事業の立上げ
 - 精神神経、呼吸器、その他Specialty領域でのパイプライン獲得による事業基盤強化
- がん領域事業の育成
 - BBI608を核としたがん領域事業の立上げとグローバル事業の柱への育成



地域戦略(5): 中国・欧州・東南アジア

ルラシドンを核とした地域拡大

- 中国:
 - ・ 効率的な既存4製品の利益拡大(提携も推進)
 - ・ 新製品(カルセド、ロナセン、ルラシドン)の確実な上市
- 欧州:
 - ・ 英国でルラシドン自販、欧州数カ国への事業拡大
- 東南アジア:
 - ・ シンガポールを拠点としたルラシドンの事業化
 - ・ オセアニア地域への事業拡大



研究開発戦略(1)

【研究重点領域】

- ・精神神経領域
- ・がん領域

【新規事業分野の開拓】

- ・細胞医薬／再生医療



■精神神経領域

- ・精神疾患領域(統合失調症、うつ病、認知機能障害):
アンメットニーズの高いセグメントの治療薬にフォーカス
- ・アルツハイマー病、神経障害性疼痛、発達障害、神経変性疾患への取り組み

■がん領域

- ・BBI社(米国)およびDSPがん創薬研究所(日本)の強固な連携の下、
先端的、画期的な製品の継続的創出を目指す

■細胞医薬／再生医療分野

- ・難治性疾患での臨床応用を見据えた研究・開発

研究開発戦略(2)

グローバルで通用する新薬創出力の強化 研究開発のスピードアップ、効率化

- イノベーティブな創薬を実現する研究体制への変革
- 効率的なグローバル開発体制の構築
- 優先度の高い品目への重点投資、スピードアップ化
- iPS細胞など最先端サイエンスの創薬への積極的活用
- アカデミアとの共同研究の推進

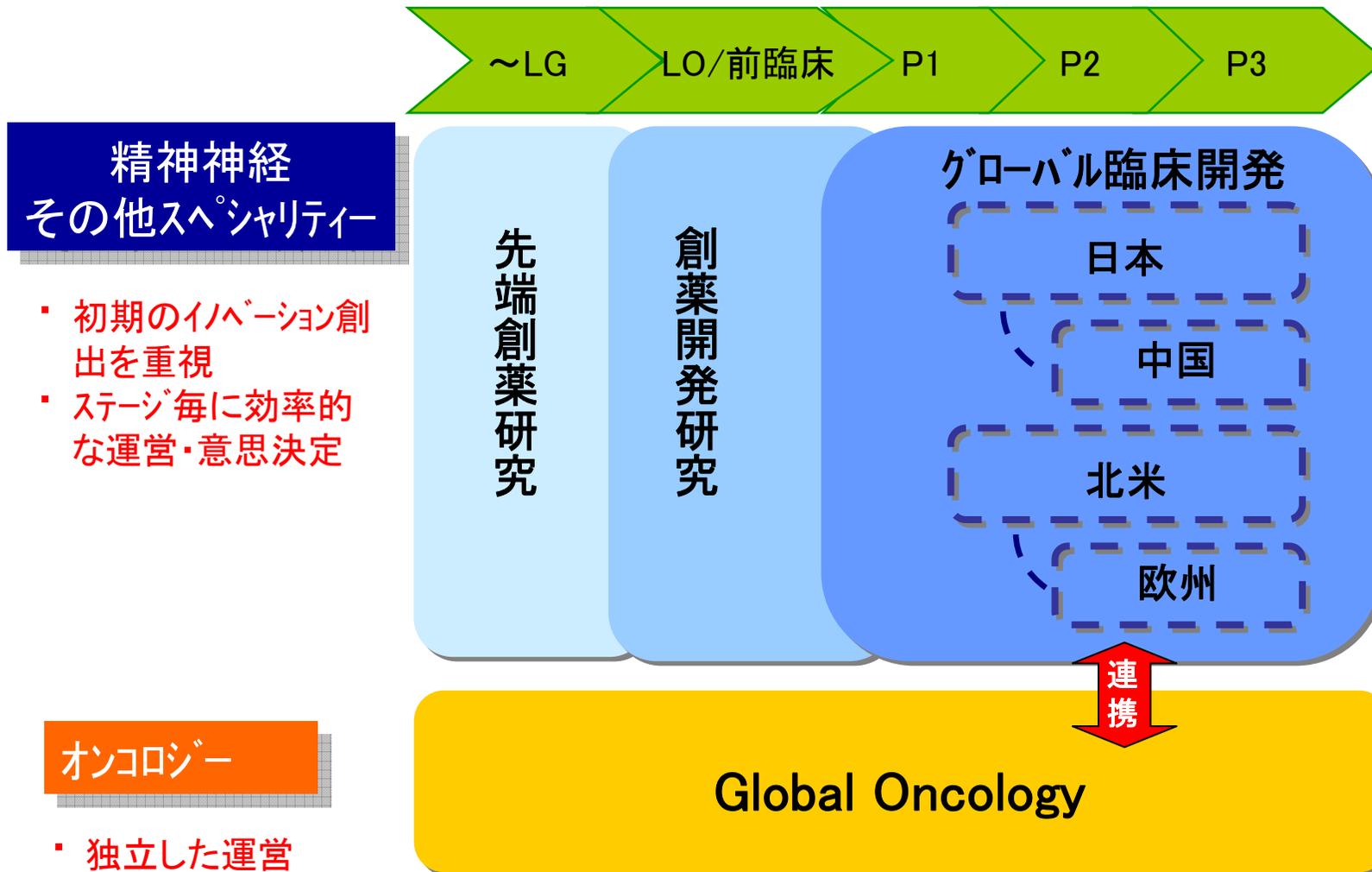


- がん領域以外(精神神経領域含む):
 - 2017年度までに10化合物の臨床入り
 - 毎年1化合物のPoC取得
- がん領域:
 - 2017年度までに8化合物の臨床入り

研究開発戦略(3)

新たな研究開発体制のイメージ

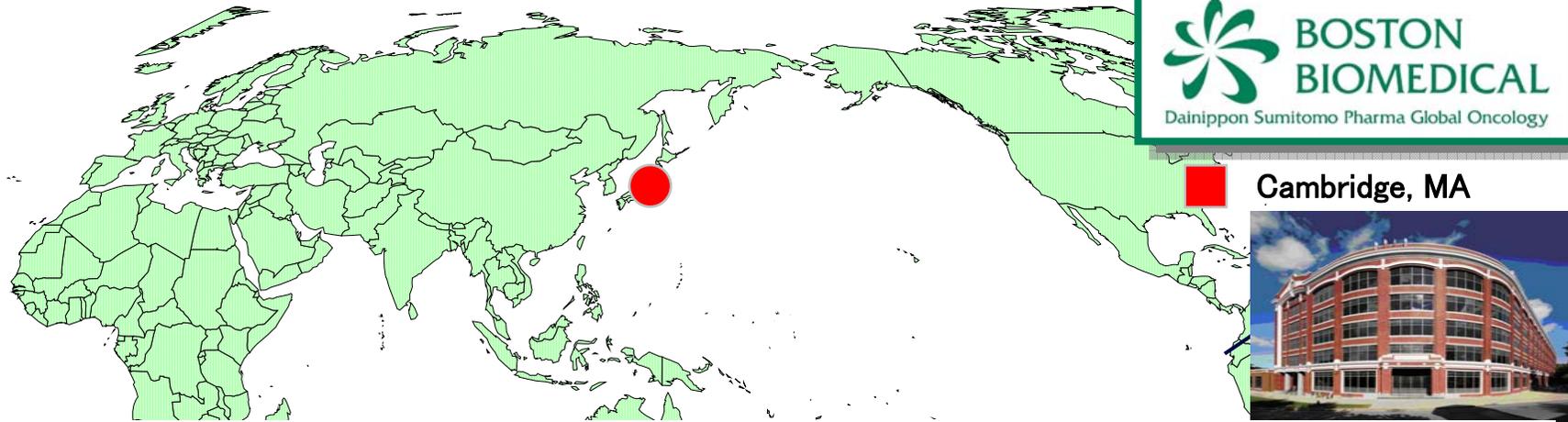
～領域別、ステージ別組織～



* LG: Lead Generation LO: Lead Optimization

研究開発戦略(4)

DSP Global Oncology の方向性



日本(DSP)

北米

拠点整備 体制構築

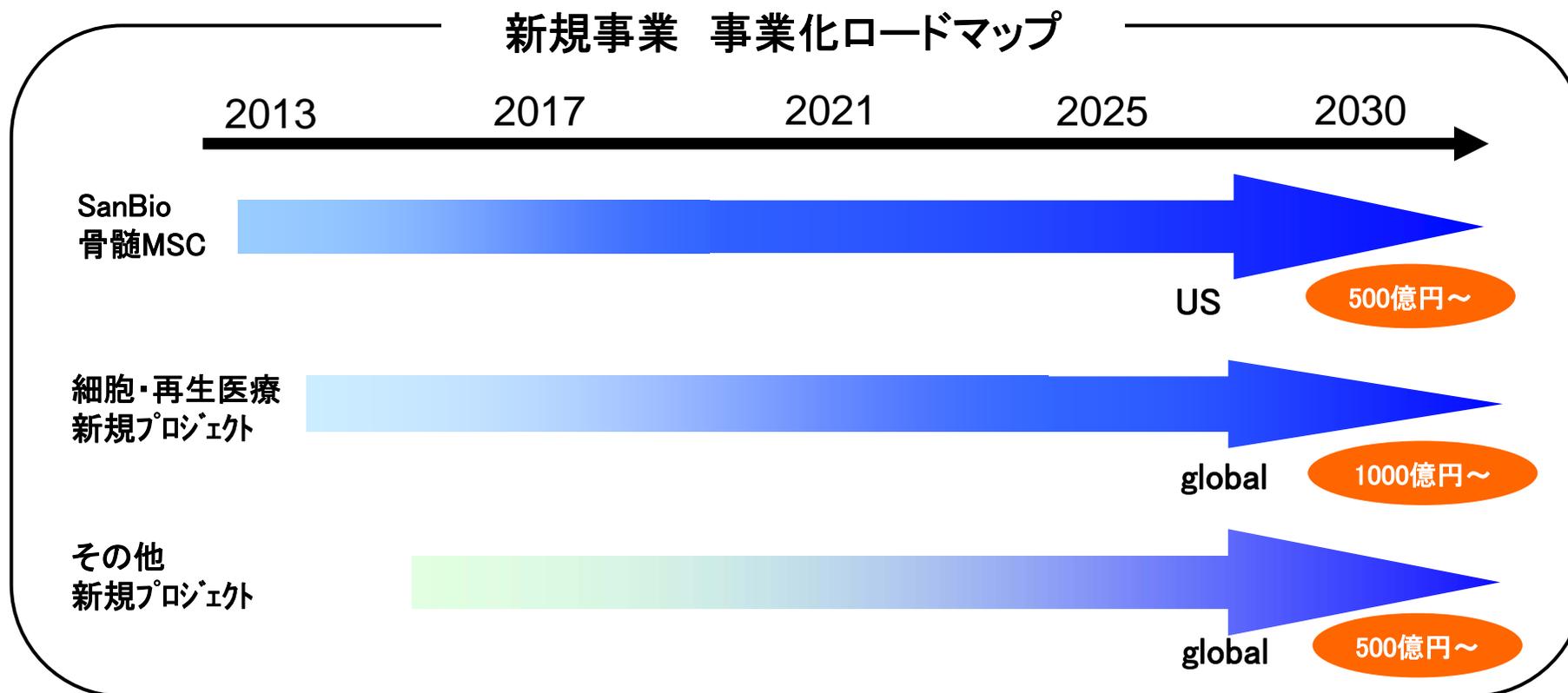
- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● 研究:大阪(がん創薬研究所) ● 開発:大阪、東京 ● 統括:オンコロジー事業推進室 | <ul style="list-style-type: none"> ● BBI社をGlobal Oncology R&Dの中心へ ● 100名体制(研究開発)へ増強 |
|--|---|

研究開発戦略

- がん幹細胞(Cancer Stem Cell)の領域で世界をリード
 - BBI608(P3) : 北米2015年度、日本2016年度に承認を目指す
 - BBI503(P1) : 2017年度に日米で承認を目指す
- がん免疫療法や新規コンセプトに基づく創薬への挑戦
 - WT2725/4869(P1) : 2015年度中にPoC確認予定
- がん領域グローバルパイプラインの拡充
 - 2017年度までに8化合物の臨床入り

研究開発戦略(5)

新規事業分野の開拓



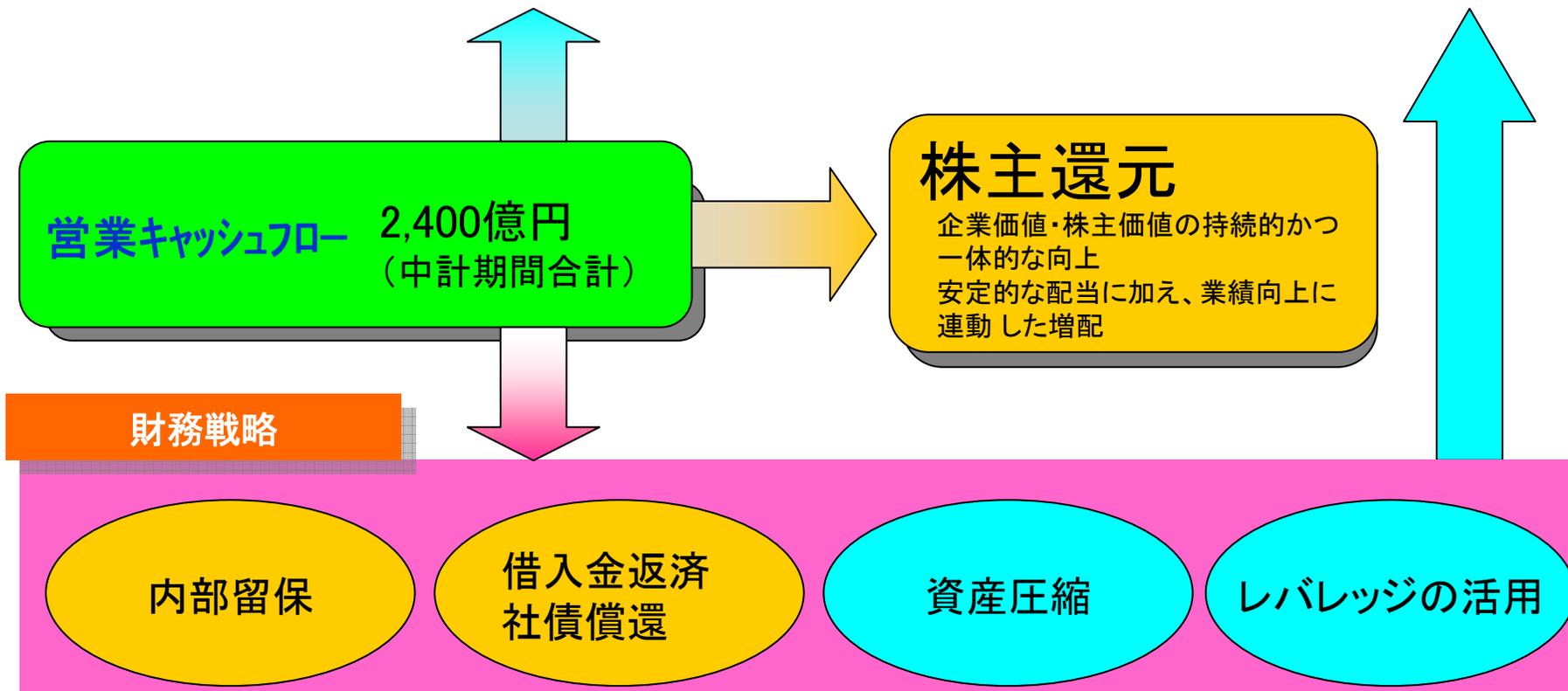
細胞医薬・再生医療の事業化、さらにはワクチン・診断など予防医療への取り組みを本格化し、医療に貢献する企業に

投資戦略・財務戦略と株主還元

投資戦略

- 新** 国内事業：事業拡大に向けたパイプライン拡充（導入、提携等）
- 規** 北米事業：ラツータ 特許切れカバーのためのパイプライン拡充（導入／買収等）
- 投** 新規事業：細胞・再生医療事業／ワクチン事業／診断事業
- 資** 欧州事業：事業基盤構築・拡充（提携、買収等）

定常投資：既存設備更新等



財務戦略

内部留保

借入金返済
社債償還

資産圧縮

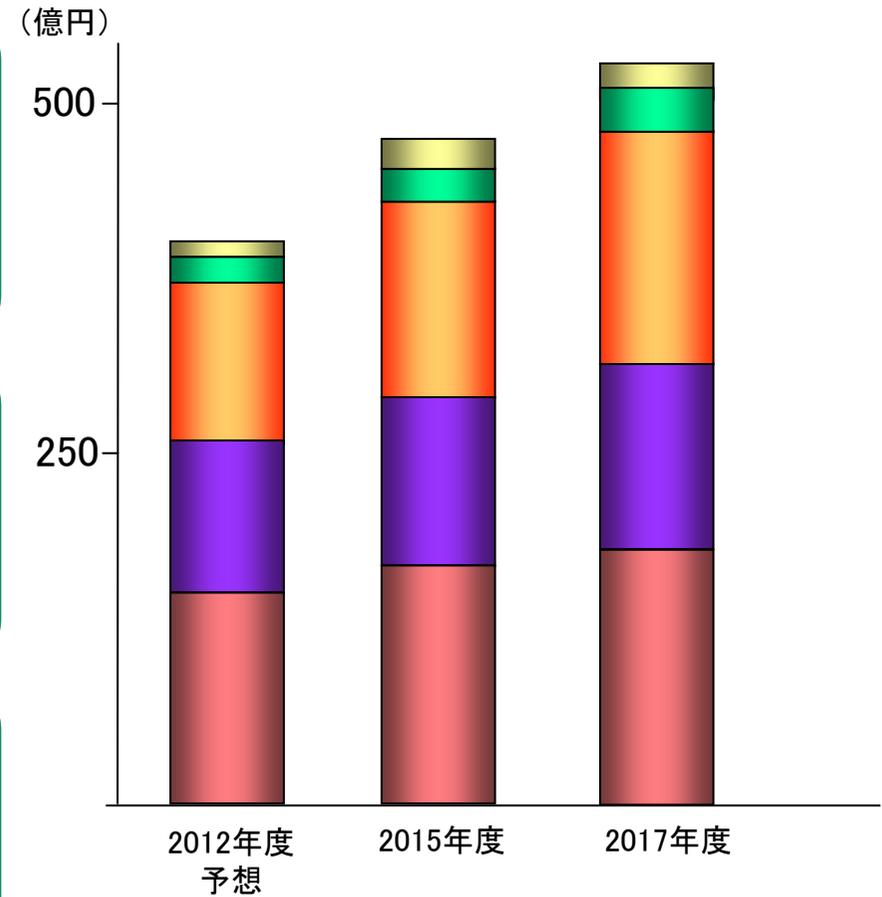
レバレッジの活用

医薬品以外の事業の方針

医薬品以外の事業の方針(1)

新製品の早期拡大により、500億円超の売上を目指す

食品素材	DSP五協 フード&ケミカル(株)
化粧品	
動物用 医薬品	DSファーマ アニマルヘルス(株)
診断薬	DSファーマ バイオメディカル(株)
研究用資材	



医薬品以外の事業の方針(2)

食品素材事業・化成品事業

DSP五協フード&ケミカル(株)

- ・ 研究開発型メーカーであり商社機能を併せ持つ特色を生かし、事業価値を最大化する
- ・ 新規事業・新製品の創製・発掘を加速させるとともに、海外展開の足がかりを構築する
- ・ 食品素材事業では経営資源の成長分野へのシフト、化成品事業では有力パートナーとの連携強化等により、事業基盤を更に拡充・強化する

動物用医薬品事業

DSファーマアニマルヘルス(株)

- ・ 小動物領域において、既存品のPLCM推進と新製品の早期投入により売上を拡大する
- ・ 新たなエビデンスの構築・浸透および製品特性を生かしたマーケティング施策により、製品価値最大化を目指す
- ・ 製品ポートフォリオ戦略をベースとするパイプラインの拡充と早期上市に取り組む

診断薬事業・研究用資材事業

DSファーマバイオメディカル(株)

- ・ 医薬品事業とのシナジーが期待できるバイオマーカー開発を推進する
- ・ 開発パイプラインを強化するとともに、新製品を早期に上市する
- ・ 既存製品については海外展開も含めた売上最大化施策を推進する

事業基盤の強化

事業基盤の強化(1) ～筋肉質な企業体質へ～

事業環境の変化に機動的に対応できる強固な事業運営体制の確立

経営効率の追求

- ・ 販管費の圧縮と資産効率の向上
- ・ 人員適正化
- ・ 拠点再配置の推進
- ・ 意思決定プロセスの効率化と業務執行のスピードアップ
- ・ 組織の簡素化

事業基盤の強化（2） ～筋肉質な企業体質へ～

強い企業文化の確立

- ・ 新たな挑戦が奨励される企業文化の定着
- ・ メリハリのある人事評価制度の確立
- ・ グローバル人材のさらなる育成

CSR経営の推進

- ・ 企業理念・経営理念・行動宣言のさらなる浸透
- ・ グローバルでのコーポレートガバナンスの強化
- ・ 国内外での社会貢献活動の推進と社員活力の向上
- ・ 多様なステークホルダーとのコミュニケーションの推進

将来予測に関する注意事項

この資料に含まれる将来の予測に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および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、実際の業績、開発見通し等は今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おき願います。

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。