



Innovation today, healthier tomorrows

2018年度（2019年3月期） 第2四半期決算説明会

2018年10月31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2Q決算概要

2018年度第2四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

| | 2017年度 2Q実績 | 2018年度 2Q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 | 達成率 (%) | 従来 予想 | 進捗率 (%) |
| 売上収益 | 2,314 | 2,262 | △52 | △7 | △2.2 | 2,300 | 98.3 | 4,670 | 48.4 |
| 売上原価 | 570 | 556 | △14 | △15 | △2.5 | 535 | 103.9 | 1,100 | 50.5 |
| 売上総利益 | 1,743 | 1,706 | △38 | 8 | △2.2 | 1,765 | 96.6 | 3,570 | 47.8 |
| 販売費及び一般管理費*1 | 874 | 922 | 48 | △4 | 5.5 | 945 | 97.5 | 1,950 | 47.3 |
| 研究開発費 | 403 | 413 | 10 | △2 | 2.6 | 410 | 100.8 | 850 | 48.6 |
| その他の収益・費用（コア内）*2 | 91 | 1 | △90 | — | △99.2 | — | — | — | — |
| コア営業利益 | 558 | 372 | △186 | 14 | △33.4 | 410 | 90.6 | 770 | 48.2 |
| 条件付対価公正価値の変動額（△:損） | 41 | △69 | △109 | | | △85 | | △190 | |
| その他の非経常項目（△:損）*3 | △4 | △7 | △3 | | | △5 | | △50 | |
| 営業利益 | 595 | 296 | △299 | | △50.2 | 320 | 92.5 | 530 | 55.9 |
| 親会社の所有者に帰属する 四半期（当期）利益 | 453 | 279 | △175 | | △38.5 | 220 | 126.7 | 350 | 79.6 |

*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2Q実績：1\$ = 111.1円 1元 = 16.4円

2018年度2Q実績：1\$ = 110.3円 1元 = 16.7円

2018年度従来予想：1\$ = 105.0円 1元 = 16.5円

主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

| | 2017年度 2Q実績 | 2018年度 2Q実績 | 前年同期比 | | 2018年度2Q累計 | |
|-----------|----------------|----------------|-------|------------|------------|------------|
| | | | 増減額 | 増減率 (%) | 予想 | 達成率 (%) |
| トルリシティ * | 71 | 107 | 36 | 50.8 | 108 | 99.5 |
| トレリーフ | 81 | 79 | △1 | △1.6 | 72 | 110.1 |
| ロナセン | 65 | 63 | △2 | △3.5 | 64 | 98.4 |
| リプレガル | 58 | 63 | 6 | 9.5 | 62 | 102.2 |
| メトグルコ | 56 | 51 | △5 | △8.2 | 56 | 91.3 |
| シュアポスト | 25 | 30 | 5 | 21.2 | 29 | 102.7 |
| アムビゾーム | 22 | 20 | △2 | △9.8 | 22 | 89.7 |
| プロモーション品計 | 377 | 414 | 37 | 9.7 | 413 | 100.2 |
| アイミクス | 92 | 58 | △35 | △37.5 | 65 | 88.9 |
| アムロジン | 60 | 47 | △13 | △21.3 | 48 | 97.6 |
| プロレナール | 29 | 21 | △8 | △26.3 | 23 | 92.5 |
| アバプロ | 51 | 15 | △35 | △70.0 | 22 | 69.0 |
| ガスモチン | 26 | 20 | △6 | △23.6 | 21 | 94.3 |
| その他 | 94 | 89 | △5 | △5.3 | 88 | 100.9 |
| 合計 | 728 | 664 | △65 | △8.9 | 680 | 97.6 |

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で前年同期並みとなったが予想を大きく上回る

アイミクスは2018年6月以降、想定を上回る後発品侵食の影響

アバプロも想定を上回る後発品の影響

薬価改定影響額：45億円

(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 2Q実績 | 2018年度 2Q実績 | 前年 同期比 増減額 | 2017年度 2Q実績 | 2018年度 2Q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 達成率 |
| 北米セグメント | 百万ドル | | | 億円 | | | 百万ドル | 億円 | % | | |
| ラツータ | 779 | 813 | 35 | 865 | 897 | 32 | △6 | 3.7 | 863 | 906 | 99.0 |
| ブロバナ | 147 | 152 | 4 | 164 | 167 | 4 | △1 | 2.2 | 156 | 164 | 102.0 |
| アプティオム | 66 | 88 | 22 | 73 | 97 | 24 | △1 | 32.9 | 95 | 100 | 97.0 |
| ロンハラ マグネア | — | 4 | 4 | — | 4 | 4 | — | — | 10 | 10 | 40.5 |
| COPD治療剤 (導入3製品) * | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | △0 | 48.4 | 10 | 10 | 28.8 |
| ゾペネックス | 17 | 19 | 3 | 19 | 21 | 3 | △0 | 14.3 | 17 | 18 | 118.2 |
| その他 | 55 | 33 | △22 | 60 | 36 | △24 | △0 | △40.1 | 37 | 39 | 92.5 |
| 合計 | 1,064 | 1,111 | 47 | 1,182 | 1,225 | 43 | △9 | 3.7 | 1,188 | 1,247 | 98.3 |
| 中国セグメント | 百万元 | | | 億円 | | | 百万元 | 億円 | % | | |
| メロペン | 610 | 587 | △24 | 100 | 98 | △2 | 2 | △2.0 | 606 | 100 | 98.2 |
| その他 | 90 | 94 | 4 | 15 | 16 | 1 | 0 | 6.6 | 91 | 15 | 105.3 |
| 合計 | 701 | 681 | △20 | 115 | 114 | △1 | 2 | △0.9 | 697 | 115 | 99.1 |

ラツータ、アプティオムは予想をやや下回るが、前年同期比では伸長

ロンハラ マグネアは2Qの進捗は低調

COPD治療剤も引き続き進捗は低調

* ウチブロン、シーブリ、アルカブタ

【為替レート】

2017年度2Q実績： 1\$ =111.1円 1元=16.4円

2018年度2Q実績： 1\$ =110.3円 1元=16.7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年度実績 | 売上収益 (外部顧客向け) | 664 | 1,225 | 114 | 70 | 2,073 | 188 | 2,262 |
| | 売上原価 | 259 | 97 | 19 | 35 | 410 | 146 | 556 |
| | 売上総利益 | 405 | 1,128 | 95 | 36 | 1,664 | 42 | 1,706 |
| | 販売費及び一般管理費 | 251 | 581 | 44 | 19 | 894 | 27 | 922 |
| | コアセグメント利益 | 154 | 548 | 51 | 17 | 769 | 15 | 784 |
| | 研究開発費 | | | | | 408 | 5 | 413 |
| | その他収益・費用 | | | | | 1 | 0 | 1 |
| | コア営業利益 | | | | | 362 | 10 | 372 |
| 2017年度実績 | 売上収益 (外部顧客向け) | 728 | 1,182 | 115 | 68 | 2,093 | 220 | 2,314 |
| | 売上原価 | 262 | 80 | 23 | 31 | 396 | 174 | 570 |
| | 売上総利益 | 467 | 1,102 | 92 | 37 | 1,698 | 46 | 1,743 |
| | 販売費及び一般管理費 | 252 | 534 | 37 | 18 | 842 | 32 | 874 |
| | コアセグメント利益 | 215 | 568 | 55 | 18 | 856 | 14 | 870 |
| | 研究開発費 | | | | | 398 | 5 | 403 |
| | その他収益・費用 | | | | | 91 | 0 | 91 |
| | コア営業利益 | | | | | 549 | 8 | 558 |
| 増減額 | 売上収益 (外部顧客向け) | △65 | 43 | △1 | 3 | △20 | △32 | △52 |
| | 販売費及び一般管理費 | △0 | 47 | 6 | 0 | 53 | △5 | 48 |
| | コアセグメント利益 | △62 | △20 | △3 | △1 | △87 | 1 | △86 |
| | コア営業利益 | | | | | △187 | 1 | △186 |

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

前年同期のその他収益には事業譲渡益が含まれる

2018年度第2四半期 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

| | 2017年度 2Q実績 | 2018年度 2Q実績 | 前年同期比 | |
|-------------------|----------------|----------------|-------|---------|
| | | | 増減額 | 増減率 (%) |
| 売上収益 | 2,314 | 2,262 | △52 | △2.2 |
| 売上原価 | 570 | 556 | △14 | △2.5 |
| 売上総利益 | 1,743 | 1,706 | △38 | △2.2 |
| 販売費及び一般管理費 | 833 | 990 | 157 | 18.9 |
| 研究開発費 | 403 | 413 | 10 | 2.6 |
| その他の収益・費用 | 87 | △6 | △93 | |
| 営業利益 | 595 | 296 | △299 | △50.2 |
| 金融収益・費用 | 15 | 80 | 65 | |
| 親会社の所有者に帰属する四半期利益 | 453 | 279 | △175 | △38.5 |

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

| | 2017年度 実績 | 2018年度 従来予想 | 2018年度 修正予想 | 前期比 | | 従来予想比 | | |
|---------------------------|--------------|----------------|----------------|------|-------|-------|--------|--------|
| | | | | 増減額 | 増減率 | 増減額 | うち為替影響 | 為替影響除く |
| 売上収益 | 4,668 | 4,670 | 4,670 | 2 | 0.0 | — | 120 | △120 |
| 売上原価 | 1,123 | 1,100 | 1,125 | 2 | 0.1 | 25 | 46 | △21 |
| 売上総利益 | 3,545 | 3,570 | 3,545 | 0 | 0.0 | △25 | 74 | △99 |
| 販売費及び一般管理費 | 1,862 | 1,950 | 1,905 | 43 | 2.3 | △45 | 53 | △98 |
| 研究開発費 | 869 | 850 | 870 | 1 | 0.1 | 20 | 22 | △2 |
| その他の収益・費用 (コア内) | 92 | — | 0 | △92 | — | 0 | — | 0 |
| コア営業利益 | 906 | 770 | 770 | △136 | △15.0 | — | △1 | 1 |
| 条件付対価公正 価値の変動額 (△:損) | 64 | △190 | △ 200 | △264 | | △10 | | |
| その他の非経常項目 (△:損) | △88 | △50 | △ 40 | 48 | | 10 | | |
| 営業利益 | 882 | 530 | 530 | △352 | △39.9 | — | | |
| 親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益 | 534 | 350 | 350 | △184 | △34.5 | — | | |
| ROE (%) | 12.4 | 7.5 | 7.5 | | | | | |

売上収益は従来予想から
円ベースで変更なし

(為替影響除き)
日本、北米で従来予想から減収
中国は増収

販管費は主に北米で減少
研究開発費は為替レート
の見直し相当分を増額

コア営業利益は従来予想
から変更なし

【為替レート】

2017年度実績： 1\$ = 110.9円 1元 = 16.7円

2018年度従来予想： 1\$ = 105.0円 1元 = 16.5円

2018年度修正予想： 1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

| | 2017年度 実績 | 2018年度 従来予想 | 2018年度 修正予想 | 従来予想比 増減額 |
|-----------|--------------|----------------|----------------|--------------|
| トルリシティ * | 159 | 228 | 228 | － |
| トレリーフ | 161 | 145 | 160 | 15 |
| ロナセン | 126 | 125 | 125 | － |
| リプレガル | 117 | 122 | 124 | 2 |
| メトグルコ | 109 | 111 | 104 | △7 |
| シュアポスト | 50 | 59 | 59 | － |
| アムビゾーム | 43 | 43 | 43 | － |
| プロモーション品計 | 766 | 833 | 843 | 10 |
| アイミクス | 188 | 104 | 87 | △17 |
| アムロジン | 114 | 91 | 91 | － |
| プロレナール | 54 | 43 | 43 | － |
| アバプロ | 84 | 40 | 29 | △11 |
| ガスマチン | 49 | 39 | 39 | － |
| その他 | 179 | 168 | 168 | － |
| 合計 | 1,433 | 1,318 | 1,300 | △18 |

トレリーフは薬価改定の影響をカバーし前期並みに修正

アイミクス、アバプロは想定を上回る後発品影響により下方修正

(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 実績 | 2018年度 従来予想 | 2018年度 修正予想 | 従来 予想比 増減額 | 2017年度 実績 | 2018年度 従来予想 | 2018年度 修正予想 | 従来 予想比 増減額 |
|----------------------|--------------|----------------|----------------|------------------|--------------|----------------|----------------|------------------|
| 北米セグメント | 百万ドル | | | | 億円 | | | |
| ラツーダ | 1,611 | 1,759 | 1,759 | - | 1,786 | 1,847 | 1,935 | 88 |
| ブロバナ | 299 | 326 | 315 | △11 | 331 | 342 | 347 | 5 |
| アプティオム | 141 | 210 | 184 | △26 | 157 | 221 | 202 | △19 |
| ロンハラ マグネア | - | 48 | 11 | △37 | - | 50 | 12 | △38 |
| COPD治療剤 (導入3製品) * | 5 | 28 | 5 | △23 | 5 | 29 | 6 | △23 |
| ゾペネックス | 36 | 34 | 37 | 3 | 40 | 36 | 41 | 5 |
| その他 | 80 | 79 | 64 | △15 | 89 | 83 | 70 | △13 |
| 合計 | 2,172 | 2,484 | 2,375 | △109 | 2,408 | 2,608 | 2,613 | 5 |
| 中国セグメント | 百万元 | | | | 億円 | | | |
| メロペン | 1,216 | 1,152 | 1,211 | 59 | 204 | 190 | 200 | 10 |
| その他 | 185 | 181 | 200 | 19 | 31 | 30 | 33 | 3 |
| 合計 | 1,401 | 1,333 | 1,411 | 78 | 234 | 220 | 233 | 13 |

ラツーダはTVCMなどの対策により従来予想を据え置き

北米は上半期の進捗状況を踏まえ下方修正

中国は引き続き堅調

* ウチブロン、シーブリ、アルカブタ

【為替レート】

2017年度実績： 1\$ = 110.9円 1元 = 16.7円

2018年度従来予想： 1\$ = 105.0円 1元 = 16.5円

2018年度修正予想： 1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

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 | | | | 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 修正予想 | 売上収益 (外部顧客向け) | 1,300 | 2,613 | 233 | 144 | 4,290 | 380 | 4,670 |
| | 売上原価 | 512 | 221 | 38 | 60 | 831 | 294 | 1,125 |
| | 売上総利益 | 788 | 2,392 | 195 | 84 | 3,459 | 86 | 3,545 |
| | 販売費及び一般管理費 | 524 | 1,193 | 92 | 35 | 1,844 | 61 | 1,905 |
| | コアセグメント利益 | 264 | 1,199 | 103 | 49 | 1,615 | 25 | 1,640 |
| | 研究開発費 | | | | | 860 | 10 | 870 |
| | その他収益・費用 | | | | | 0 | 0 | 0 |
| | コア営業利益 | | | | | 755 | 15 | 770 |
| 2018年度 従来予想 | 売上収益 (外部顧客向け) | 1,318 | 2,608 | 220 | 144 | 4,290 | 380 | 4,670 |
| | 売上原価 | 523 | 188 | 37 | 60 | 808 | 292 | 1,100 |
| | 売上総利益 | 795 | 2,420 | 183 | 84 | 3,482 | 88 | 3,570 |
| | 販売費及び一般管理費 | 525 | 1,242 | 85 | 35 | 1,887 | 63 | 1,950 |
| | コアセグメント利益 | 270 | 1,178 | 98 | 49 | 1,595 | 25 | 1,620 |
| | 研究開発費 | | | | | 840 | 10 | 850 |
| | その他収益・費用 | | | | | - | - | - |
| | コア営業利益 | | | | | 755 | 15 | 770 |
| 増減額 | 売上収益 (外部顧客向け) | △18 | 5 | 13 | - | - | - | - |
| | 販売費及び一般管理費 | △1 | △49 | 7 | - | △43 | △2 | △45 |
| | コアセグメント利益 | △6 | 21 | 5 | - | 20 | - | 20 |
| | コア営業利益 | | | | | - | - | - |

日本はアイミクス、アバプロの後発品影響により減収減益

北米セグメントはdasotraline、COPD導入3製品の販売費を削減

中国は増収増益

連結業績のコア営業利益は従来予想どおり

主なトピックス（北米事業・日本事業）

ラツォーダANDA訴訟の状況（米国特許9,815,827（用途特許）／9,907,794（製剤特許）

■ 2018年2月に提訴した訴訟の進捗状況

製剤特許のクレーム解釈および侵害を争う余地を残しつつ、用途特許の訴訟追行に注力する

- ✓ 裁判所から特許クレームの解釈（Markman Ruling）が示された（2018年10月5日付け）
- ✓ トライアルに向けて準備中
- ✓ トライアル：2018年11月下旬～12月初めの1週間に集中審議の予定

トライアルに向けた準備と並行して、裁判所の求めにより、被告各社と個別に和解協議中

- ✓ これまでの和解に向けた取り組みもあり、被告数は当初の16社から、10社に減少（10月29日（米国東部時間）現在）

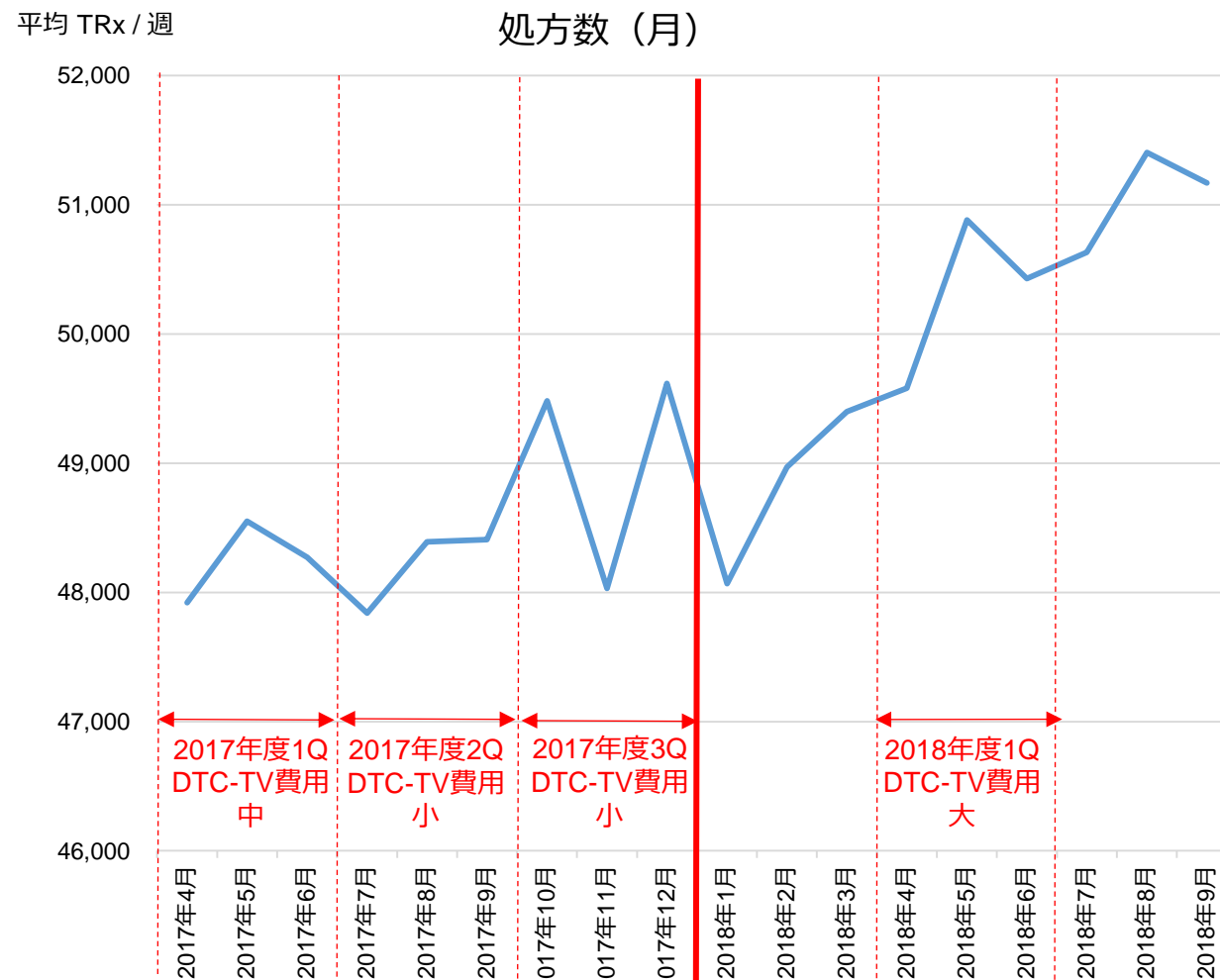
■ 2018年5月以降に新たに提起した訴訟について

- ✓ 新たにFDAに申請を行った後発品メーカー3社を相手に、2018年2月提訴の訴訟と同様に、用途特許および製剤特許に基づき、別のANDA訴訟を順次提起（2018年8月、9月、10月に各1件提起、3件係属中）
- ✓ 各訴訟手続は2018年2月提訴の訴訟とは独立して進行し、訴訟スケジュールに影響しない

ラツェダの処方数の増加

■ DTC投資と処方数の増加

- 2018年度上期 (6か月間) の処方数は、2017年度下期 (6か月間) と比較して 3.7%増加
- 営業活動および第1四半期に実施したDTCの効果により第2四半期の処方数が増加 (第1四半期に実施したDTCの効果は引き続き第2四半期に影響)



* 引用元: NPA, IQVIA Weekly Audit Data

Japan Business Unit の取り組み状況

■ 部門横断的な製品・開発品の価値最大化

● 部門横断プロジェクトチームによる戦略の策定と実行

- ✓ 2019年度上市に向けたロナセン（テープ製剤）Launch Readiness Teamの活動
- ✓ Imegliminの製品最大化施策の推進

■ 精神神経領域の強化

● 営業力強化

- ✓ 精神神経領域専任MRは約350名（2018年10月1日付けで約40名増員）
 - 増員理由：ルラシドンやロナセン（テープ製剤）の上市も見据え、精神神経領域に更なる注力
 - 高血圧症領域からのシフト

- ✓ 精神神経領域でMR強化プログラム「MRキャンプ」を継続実施
2018年度下期からは一般MR（特に糖尿病領域）も対象に実施予定
※MRキャンプ：臨床現場に即した実践的な宿泊研修

● トレリーフの売上好調

- ✓ 精神神経領域専任MRによるプロモーションが奏功（2016年12月に一般MRから担当変更）
- ✓ 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を機にトレリーフ全体のディテール数が増加

研究開発

研究重点領域とフロンティア領域の進捗状況（1）

■ 精神神経領域

● Dasotraline

- 米国：ADHDについてはFDAから審査結果通知（CRL）を受領（2018年8月）
今後FDAとの協議予定、上市目標は未定
- 米国：BEDについては2018年度申請目標

● ロナセン（ブロナンセリン）

- 日本：統合失調症のテープ製剤の申請（2018年7月）、2019年度上市目標

■ がん領域

● ナパブカシン

- 結腸直腸がん・膵がんのフェーズ3試験の患者登録は2018年度内に完了予定
- 結腸直腸がんのフェーズ3試験のプロトコール変更
 - ✓ 主要評価項目にp-STAT3高発現患者での全生存期間（OS）の評価を追加

● TP-1287 米国：固形がん（単剤）のフェーズ1試験を開始

- 低分子経口のサイクリン依存性キナーゼ（CDK）9阻害剤
- 体内での酵素により切断され、alvocidibを生成

研究重点領域とフロンティア領域の進捗状況（2）

■ 再生・細胞医薬分野

● 他家iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞

日本：京都大学医学部附属病院がパーキンソン病のフェーズ1/2試験の医師主導治験を開始

● 他家iPS細胞由来RPE細胞

日本：ヘリオスと2018年度中の治験開始に向けて準備中

■ フロンティア領域：

- フロンティア領域の探索の一環として、メルティンMMIへ7億円を出資するとともに共同研究開発契約を締結（2018年10月）

- 当社が長年培ってきた医薬品事業の知見と、メルティンMMIの優れた生体信号処理技術・ロボット技術を利用し、医療機器などの共同研究開発を行う
- 患者さんに貢献できる新たな価値を提供することを目指す

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日更新) | 2018年10月30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、審査結果通知を受領 |
| | | 過食性障害 (BED) | 米国 | 申請 | 申請準備中 |
| | 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 (期初目標：承認・上市) | 申請中 |
| | ロナセン | (新剤型：テープ) 統合失調症 | 日本 | 申請 | 申請中 |
| 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 | フェーズ2試験の推進 (期初目標：迅速承認申請) | フェーズ2試験のステージ2実施中 |
| | 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) | フェーズ1/2試験実施中 (医師主導治験) |

主な開発品目一覧 (2018年10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7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 | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> dasotraline (ADHD) </div> | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> alvocidib (AML) </div> | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> amcasertib (固形がん) </div> | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 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) </div> | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ロナセン (統合失調症/テープ製剤) </div> | |
| | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SEP-363856 (統合失調症) </div> | | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-7888 (固形がん/血液がん) </div> | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> EPI-743 (リー脳症) </div> | | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> 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) </div> |
| | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-2230 (神経障害性疼痛) </div> | | <div style="background-color: #FFFF00; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘) </div> | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん) </div> | | |
| | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症) </div> | | | <div style="background-color: #FFFF00; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> imeglimin (2型糖尿病) </div> | | |
| | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SEP-4199 (双極 I 型障害うつ) </div> | | | | | |
| | | | | | | |
| 米国 | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-2230 (神経障害性疼痛) </div> | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> alvocidib (AML/MDS) </div> | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> EPI-589 (パーキンソン病/ALS) </div> | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> dasotraline (BED) </div> | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> dasotraline (ADHD) * 審査結果通知を受領 </div> | |
| | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状) </div> | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> TP-0903 (固形がん/血液がん) </div> | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SEP-363856 (統合失調症/パーキンソン病に 伴う精神病症状) </div> | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん) </div> | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> アポモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状) </div> | |
| | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SEP-378608 (双極性障害) </div> | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-0509 (固形がん) </div> | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SEP-4199 (双極 I 型障害うつ) </div> | | | |
| | <div style="background-color: #ADD8E6; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-3905 (神経障害性疼痛) </div> | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> TP-0184 (固形がん) </div> | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> alvocidib (再発・難治性AML) </div> | | | |
| | | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-0337 (固形がん) </div> | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> amcasertib (固形がん) </div> | | | |
| | | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> TP-1287 (固形がん) </div> | <div style="background-color: #FFDAB9; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> DSP-7888 (固形がん/血液がん) </div> | | | |
| | | <div style="background-color: #90EE90; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SB623 (慢性期脳梗塞) </div> | | | | |

製品上市目標（2018年10月現在）

| 地域 | 2018年度 | 2019年度 | 2020年度 | 2021年度 | 2022年度 |
|----|--|--|--|---|--|
| 国内 | <p>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) * 2018年7月承認取得</p> | <p>ロナセン (統合失調症/テープ製剤)</p> | <p>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)</p> | <p>ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)</p> | <p>他家iPS細胞由来細胞医薬 (加齢黄斑変性) *2</p> |
| | | <p>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)</p> | | <p>imeglimin (2型糖尿病)</p> | <p>他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) *2</p> |
| | | | | <p>DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘)</p> | <p>DSP-7888 *1 (固形がん/血液がん)</p> |
| 米国 | <p>dasotraline (ADHD) *上市目標未定</p> | <p>アポモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状)</p> | <p>alvocidib *1 (AML)</p> | <p>ナパブカシン (結腸直腸がん/膵がん)</p> | <p>SB623 *2 (慢性期脳梗塞)</p> |
| | | <p>dasotraline (BED)</p> | | <p>DSP-7888 *1 (固形がん/血液がん)</p> | |

: 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.24 コア営業利益への調整項目
- P.25 財政状態およびキャッシュ・フロー
- P.26 再生・細胞医薬分野 事業化計画

コア営業利益への調整項目

2018年度2Q実績

金額単位：億円

| IFRSフルベース | | 調整額 |
|------------|-------|-----|
| 売上収益 | 2,262 | |
| 売上原価 | 556 | |
| 売上総利益 | 1,706 | |
| 販売費及び一般管理費 | 990 | △69 |
| 研究開発費 | 413 | |
| その他の収益・費用等 | △6 | 7 |
| 営業利益 | 296 | 75 |

| IFRSコアベース | | 主な調整内容 |
|--|-------|-------------------|
| 売上収益 | 2,262 | |
| 売上原価 | 556 | |
| 売上総利益 | 1,706 | |
| 販売費及び一般管理費 | 922 | 条件付対価公正価値の変動額 △69 |
| 研究開発費 | 413 | |
| 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 | 1 | |
| コア営業利益 | 372 | |
| 条件付対価公正価値の変動額 (+:益) | △69 | 販売費及び一般管理費から △69 |
| その他の非経常項目 (△:損) *2 | △7 | |

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

財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

| B/S | 2018年 3月末 | 2018年 9月末 | 増減額 |
|----------|--------------|--------------|------|
| 資産 | 8,097 | 8,364 | 268 |
| 非流動資産 | 4,611 | 4,874 | 263 |
| 流動資産 | 3,486 | 3,490 | 4 |
| 負債 | 3,570 | 3,453 | △116 |
| 非流動負債 | 1,467 | 1,540 | 73 |
| 流動負債 | 2,102 | 1,913 | △190 |
| 資本 | 4,527 | 4,911 | 384 |
| （自己資本比率） | 55.9% | 58.7% | |

| C/F | 2017年度 2Q累計 | 2018年度 2Q累計 | 増減額 |
|-------------------|----------------|----------------|------|
| 営業CF | 357 | 70 | △287 |
| 投資CF | 30 | △6 | △36 |
| 財務CF | △128 | △231 | △102 |
| 期末現金及び 現金同等物残高 | 1,322 | 1,376 | 54 |
| （運用資金残高） | 1,468 | 1,524 | 55 |

【資産】

| | | |
|-----|-----------|------|
| 非流動 | 有形固定資産 | +24 |
| | 無形資産 | +101 |
| | その他の金融資産 | +74 |
| 流動 | 棚卸資産 | +83 |
| | 現金及び現金同等物 | △102 |

【負債】

| | | |
|-----|-------------|------|
| 非流動 | 社債・借入金 | △15 |
| | その他の金融負債 | +107 |
| 流動 | 社債・借入金 | △135 |
| | 営業債務及びその他債務 | △95 |
| | 引当金 | +76 |

主な増減

【営業CF】

| | |
|------------|------|
| 税引前当期利益の減少 | △234 |
|------------|------|

【財務CF】

| | |
|---------|-----|
| 有利子負債減少 | △70 |
|---------|-----|

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2018年10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 | | 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 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



Innovation today, healthier tomorrows