



# 医薬品部門

---

取締役 専務執行役員

**重森 隆志**

# VI

## 医薬品部門

1

事業環境ならびにアクションプランの進捗

03

2

次世代事業の創出

11

3

感染症拡大防止への取り組み

17

# VI

## 医薬品部門

1

事業環境ならびにアクションプランの進捗

03

2

次世代事業の創出

11

3

感染症拡大防止への取り組み

17

## 環境認識

## + 機会

- 医療・医薬品の世界市場は引き続き拡大
- 技術革新による新たな医療形態の出現（先制・個別化・再生医療）

## - 脅威

- 医療財政の逼迫
- 先発品の独占販売期間満了後はジェネリック医薬品が急速に台頭（当社のリスク：ラツェダ、FDG-PET）
- 業種を超えた新たな事業者の参入
- 業界全体でのR&D生産性の低下

## 当社グループの取り組み

## 1. 新規技術による新たな価値の提供

- 再生・細胞医薬品
- セラノスティクス（治療と診断の融合）

## 2. 次世代を担う製品のタイムリーな上市

- 自社創薬と導入を組み合わせた有望パイプラインの持続的な拡充

## Roivantとの提携による抜本的強化

## 3. 研究開発の効率化と成功確度の向上

- デジタル技術やビッグデータを活用した新たな創薬アプローチによる開発基盤の強化

## 2019-21年度 中期経営計画

### アクションプラン・検討課題

- ラツータLOE（独占販売期間満了）後の収益力維持
- 創薬力の強化と研究開発成功確度の向上
- 新たな創薬アプローチによるイノベーション基盤強化
- がん領域での事業化
- フロンティア領域の探索
- セラノスティクス事業の推進と既存放射性医薬品事業の価値最大化
- 医薬品事業のグループシナジー拡大



### 進捗状況

- Roivant社との戦略的提携
  - ◆ 後期開発品獲得  
戦略パイプラインの開発、既存の北米事業基盤を活用した販売体制構築などのPMIが進展
  - ◆ DrugOmeなどデジタル革新を加速する基盤技術獲得 → グループ内横展開中
- パーキンソン病用舌下フィルム製剤 上市
- ナパブカシン（結腸直腸がん）試験継続
- 認知活性化療法や生体センシング技術を用いたヘルスケアソリューション研究の推進
- 放射性医薬品の研究開発拠点が2020年に稼働開始
- 再生・細胞医薬品CDMO（S-RACMO）の設立、新規感染症治療薬の開発

## 主要製品上市目標

2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
		SMC-01 (2型糖尿病 治療アプリ)	NMB46 (冠状動脈血管拡張薬)	
キンモビ (パーキンソン病に伴う オフ症状) 2020年9月発売		ナパブカシン (結腸直腸がん)	ナパブカシン (結腸直腸がん)	
ラツーダ (統合失調症/ 双極性障害うつ) 2020年6月発売	RVT-802 (小児先天性無胸腺症)	他家iPS細胞由来 細胞医薬 (パーキンソン病) ※2	SEP-363856 (統合失調症)	NMB58 (心筋血流PET診断薬)
レルゴリクス (前立腺がん)	レルゴリクス (子宮筋腫)	他家iPS細胞由来 細胞医薬 (加齢黄斑変性) 上市目標見直し中 ※2	alvocidib (MDS) ※1	dubermatinib (TP-0903) (固形がん) ※1
ピベグロン (過活動膀胱)	イメグリミン (2型糖尿病)	レルゴリクス (子宮内膜症)	TP-0184 (固形がん) ※1	TP-3654 (血液がん) ※1

■ : 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

■ : 放射性診断薬関連

■ 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)

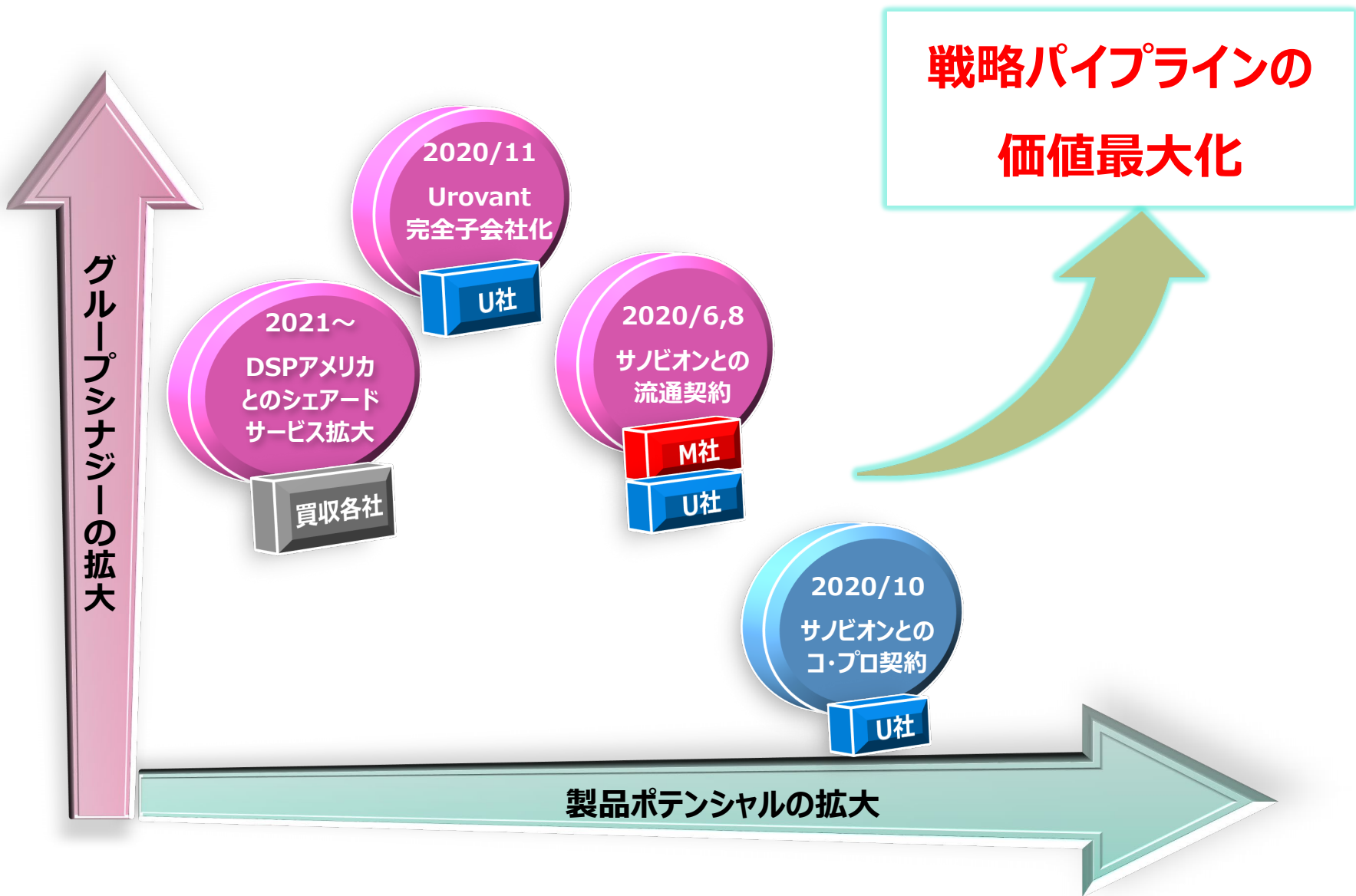
※1 迅速承認制度活用を前提 (今後、FDAと協議予定)

※2 連携先との合意ではない当社の目標

## 戦略パイプラインの開発状況

開発剤	適応症	開発ステージ	申請または承認 予定時期
<b>レルゴリクス</b> <b>Myovant</b> <b>(M社)</b>	前立腺がん	米：承認審査中	20年12月米国承認
	子宮筋腫	米：承認審査中 欧：承認審査中	21年6月米国承認
	子宮内膜症	Ph3	20年度4Q米国申請 (最短)
<b>ビベグロン</b> <b>Urovant社</b> <b>(U社)</b>	過活動膀胱	米：承認審査中	20年12月米国承認
	前立腺肥大症を伴う 過活動膀胱	Ph3	21年度4Q米国申請 (最短)

# ロイバント社との提携の進捗 (PMIなど)





## 業績動向

- COVID-19影響下でも医療用医薬品の販売は概ね堅調に推移
- 一方受診抑制や検査制限により体内診断薬の検査数は減少
- ロイバント社との提携に伴う販管費及び研究開発費の先行負担

## リスクと課題

- COVID-19の再流行・長期化による新規上市品の拡販遅延や検査数の回復遅れ
- ナブカシン臨床試験結果判明の長期化
- 大型開発品の先行負担費用の上昇や上市後の販売のスムーズな立上げ

11月公表案件（Urovant完全子会社化）の影響は精査中

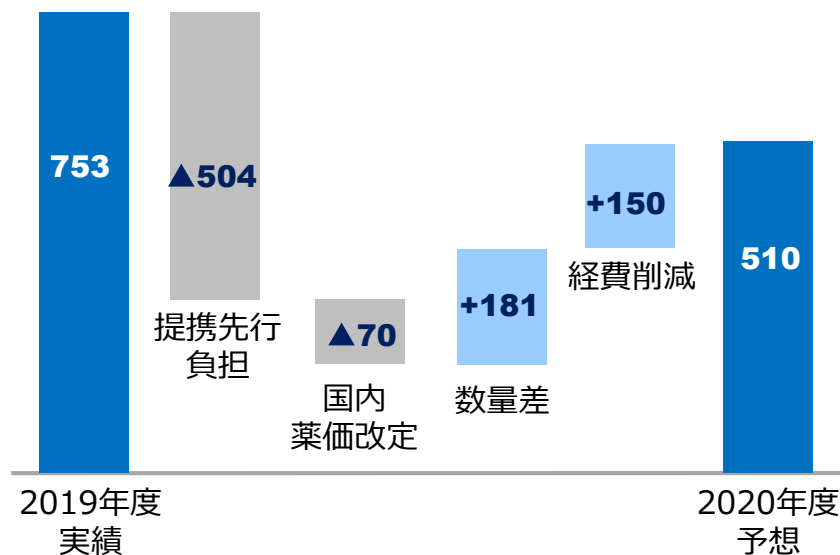
## 2020年度業績予想

売上収益 **5,350億円**

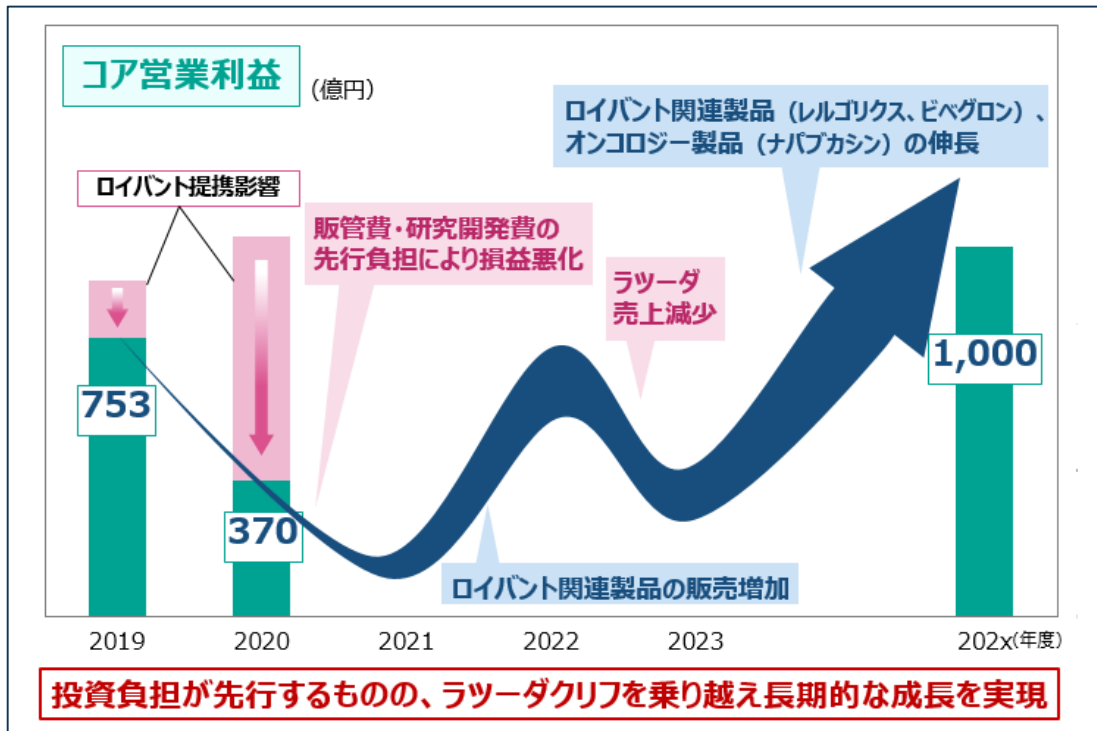
コア営業利益 **510億円**

## コア営業利益の変動要因

（2019年度実績 対 2020年度公表予想）



2020年5月28日経営戦略説明会



半年間の主な変化

当社グループの取り組み

① 2020年度業績上方修正

コア営業利益

370億円 → **510億円**

② サビオン機能の活用促進

製品物流プラットフォームの  
活用・サポート (M社、U社)

プライマリ・ケア医への  
アクセス拡充 (U社)

③ Urovant完全子会社化

運営・成長資金の  
タイムリーな提供

グループシナジーの最大化

# VI

## 医薬品部門

1

事業環境ならびにアクションプランの進捗

03

2

次世代事業の創出

11

3

感染症拡大防止への取り組み

17

# 各社の連携を通じた新たな価値の創造

再生・細胞  
医薬

再生・胞医薬品の  
事業領域拡大

セラノスティクス

RIを用いた新たな  
コンパニオン診断薬と  
がん治療薬の開発

感染症対策

新規ワクチンや  
薬剤耐性菌治療薬などの  
開発

フロンティア  
事業

医薬品を超えた  
ソリューションの提供

iPS細胞の基盤技術



RI標識技術



体内診断薬開発



感染症に関する知見



デジタル関連技術



医薬品開発



材料設計技術



有機合成技術



安全性評価技術



RI 放射性同位元素

■ 本日より紹介

## ①再生・細胞医薬品

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	2019年4月米国申請 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	慶応義塾大学 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※

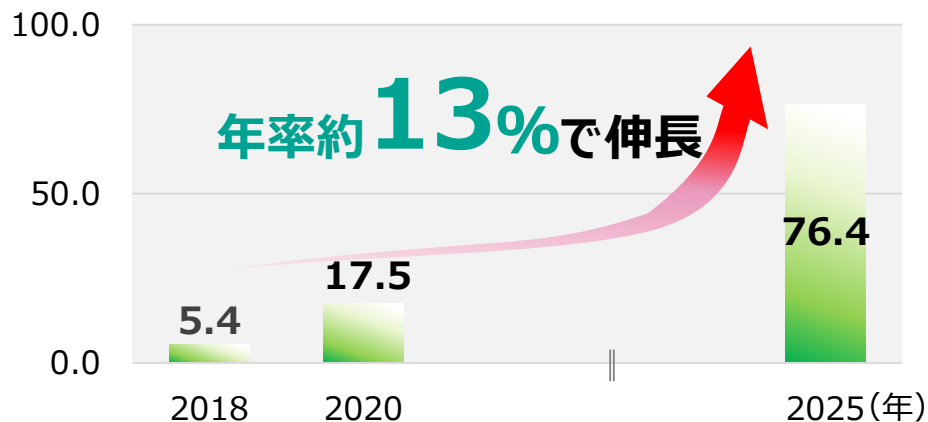
※ 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

## ②再生・細胞医薬品CDMOへの進出

### 再生・細胞医薬品のCDMO事業 (製法開発・製造受託)

- ・医薬品CDMO需要は今後の**大きな成長分野**
- ・再生・細胞医薬品では、国内でCDMOを担える**高度な技術を持つ事業者は限定的**
- ・**住友化学と大日本住友製薬の強みを発揮**

(Billion\$) 再生・細胞医薬市場の需要予測 (世界)



### 住友化学

- ES/iPS細胞に係る基盤技術
- 医薬原薬製造受託(CMO)事業の知見
- 製品の分析・安全性評価

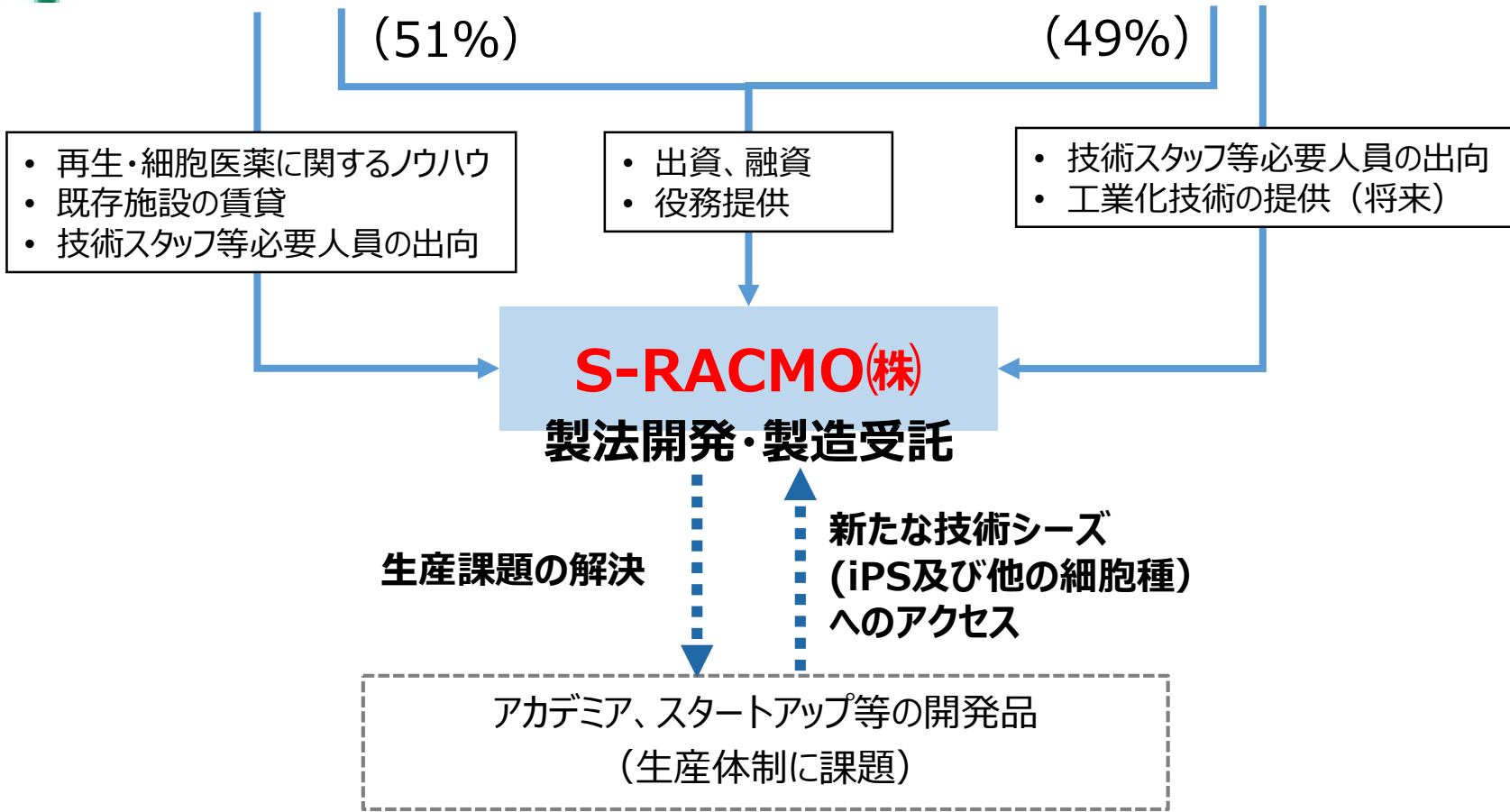


### 大日本住友製薬

- 再生・細胞医薬に関する業界トップレベルの知見
- iPS細胞製品の開発品

再生・細胞医薬事業でのグループシナジーの活用により、ヘルスケア分野に貢献

# ②再生・細胞医薬品CDMOへの進出



※ CorneaGen, Inc. (米国ワシントン州) と大日本住友製薬が、角膜内皮細胞製品を共同開発。当該製品の製法開発・製造を、S-RACMOの第一号案件として受託予定

## ③ セラノスティクス

Theranostics

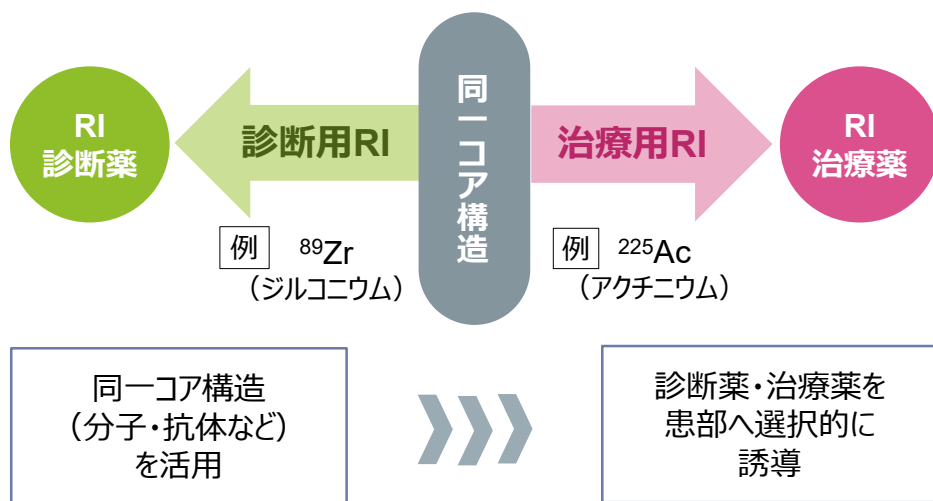
=

Therapeutics  
(治療)

+

Diagnostics  
(診断)

診断と治療の融合

日本メジフィジックスが手掛ける  
セラノスティクスの基本概念AMED<sup>※1</sup>のCiCLE<sup>※2</sup>で採択

※1 AMED:日本医療研究開発機構 ※2 CiCLE:医療研究開発革新基盤創成事業

## セラノスティクスプロジェクトの意義

## 1 核医学による新たな医療価値の提供

- 医療現場のニーズに応え、放射性同位元素 (RI) を用いた日本発のコンパニオン診断薬とα線がん治療薬の開発
- グループ内外とのオープンイノベーションを通じ2020年代後半の承認・上市を目指す

## 2 新たな収益基盤の構築

- FDG-PETに続く次世代を担う事業の柱へ
- 開発中の新規PET診断薬と併せ、2030年までに新製品比率を約30%まで拡大



# VI

## 医薬品部門

1

事業環境ならびにアクションプランの進捗

03

2

次世代事業の創出

11

3

感染症拡大防止への取り組み

17

## 感染症についてはCOVID-19以外にも下記のような問題が存在

※COVID-19に対しては、米国のCOVID-19 Reseach-Databaseへの参画、「COVID-19 対策北里プロジェクト」への寄付、医療防護具提供などの活動を実施

### グローバルヘルス問題

- 定期的なサイクルを繰り返す  
**新型インフルエンザの世界的な流行。**
- **新規ワクチンの開発ターゲット**は、感染者数が多いものの開発が難航していた、**結核菌、マラリア原虫、HIV**などより高難度な疾患へシフト。

### 薬剤耐性菌の蔓延

- 2010年代以降、薬剤耐性菌が世界的課題として認識。
- 何ら対策を講じない場合、**2050年に世界で1,000万人が死亡と推定**され、**コロナの次に来る脅威**とも目されている。

自社創薬で培った強みを活かし、

**①新規ワクチン（インフルエンザ、マラリア）、②薬剤耐性菌治療薬**  
の創出を目指す。

## 【ワクチン開発】



NIID 国立感染症研究所  
NATIONAL INSTITUTE OF INFECTIOUS DISEASES



国立研究開発法人  
医薬基盤・健康・栄養研究所  
National Institutes of  
Biomedical Innovation, Health and Nutrition

ユニバーサル  
インフルエンザワクチン

1種類であらゆる型(新型  
インフルエンザ含む)に対応  
可能な万能ワクチン

共同  
研究



大日本住友製薬

新規ワクチン  
アジュバント  
(免疫補助剤)

感染症治療薬の  
研究開発で  
培った創薬知見

将来的な  
当社による  
アジュバント  
製造可能性

共同  
研究



愛媛大学  
EHIME UNIVERSITY

マラリアワクチン

新規マラリアワクチン

## 【薬剤耐性菌治療薬】

共同  
研究



学校法人  
北里研究所  
THE KITASATO INSTITUTE

100年以上にわたる  
感染症の研究実績

大日本住友製薬の  
研究員



北里大 大村博士  
(ノーベル賞受賞) の  
創薬グループ

世界中で問題となる薬剤耐性菌の克服を目指す

### 注意事項

本資料に掲載されている住友化学の現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち歴史的事実でないものは将来の業績等に関する見通しです。これらの情報は、現在入手可能な情報から得られた情報にもとづき算出したものであり、リスクや不確定な要因を含んでおります。実際の業績等に重大な影響を与えうる重要な要因としては、住友化学の事業領域をとりまく経済情勢、市場における住友化学の製品に対する需要動向、競争激化による価格下落圧力、激しい競争にさらされた市場において住友化学が引き続き顧客に受け入れられる製品を提供できる能力、為替レートの変動などがあります。但し、業績に影響を与えうる要素はこれらに限定されるものではありません。