



医薬品

各社の自律的な運営のもと、
医薬と化学のシナジーを
最大限に追求します。

取締役 専務執行役員

重森 隆志

重点的に取り組むSDGs



事業内容

住友化学の医薬品部門では、大日本住友製薬株式会社が医療用医薬品を、日本メジフィジックス株式会社が診断用医薬品をそれぞれ開発・販売を行うことで、人々の健康で豊かな暮らしを支えています。

コア・コンピタンス

当部門のコア・コンピタンスは、医療用医薬品事業においては、精神神経領域、がん領域および再生・細胞医薬分野における特長ある研究開発力に加え、米国をはじめとするグローバルな事業基盤を保有していることです。また、診断用医薬品においては、半世紀以上にわたり培ってきた確固たる技術と経験があります。さらに、グループとして連携し、ゲノム解析や細胞分化などの当社の基盤技術を活かすことができることも大きな強みです。

基本戦略

当部門の中期的な戦略として、積極的な研究開発およびパイプライン拡充により主力製品の独占販売期間終了後の業績の早期回復を図るとともに、再生・細胞医薬品、フロンティア領域、感染症領域、セラノスティクスなどの次世代事業を推進していきます。

親子上場に対する考え方

現在、子会社の大日本住友製薬とは、いわゆる親子上場の関係にありますが、取締役会や指名報酬委員会の構成において独立役員の比率を増やすなど、経営の独立性を高く保つように努めています。また、グループとしての企業価値向上などを図る観点から、事業上の重要事項は事前協議を行い、十分に方向性のすり合わせを行うなど、同社の少数株主の皆さまの利益を棄損せず、当社とのシナジーを生み出せる体制を整えています。

事業・技術のシナジー

当社の医薬品部門を源流とする大日本住友製薬は、その技術の系譜においても当社と強いつながりを持っており、例えば、同社の再生・細胞医薬品事業は、当社の農薬の安全性研究をルートとしています。また、当社のバイオサイエンス研究所では同社のゲノム関連技術を取り入れることで研究シナジーを創出し、新規事業開拓を目指すなど、今後も化学と医薬は、互いにさまざまな事業を生み出す可能性があります。

長年に目指す姿

これからも、グループのシナジーを最大限に活かし、革新的な医療・ヘルスケアソリューションを創出することで、人々のQuality of Lifeの向上に貢献することを目指します。

2019-2021 中期経営計画

(億円)

アクションプラン

- 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

検討課題

- 創薬力の強化と研究開発成功確度の向上
- ラツェグLOE(独占販売期間終了)後の収益力維持

	2019年度 実績	2018年度比	2019-2021年度 中期経営計画 部門目標 2021年度計画
売上収益	5,158	+237	5,900
コア営業利益	753	-55	940

主要事業のSWOT分析

- 精神神経領域／がん領域での創薬プラットフォーム
- 他家iPS細胞由来製品の開発力と製造ノウハウ
- アカデミアやベンチャーとのネットワーク
- 精神神経領域／がん領域／再生・細胞医薬分野の開発パイプライン
- 優れたRI標識創薬技術と生産設備

- 医療技術のイノベーション
- 健康意識の高まり



- 中堅規模による研究開発負担力の限界
- 主力製品の特許切れによる後発品の参入

- 国内での医療費抑制策の加速
- 海外の医療保険制度の変化
- 競合メーカーの合従連衡

大日本住友製薬

大日本住友製薬では、「ポスト・ラツェダ」(米国での「ラツェダ」の独占販売期間終了後)を見据えつつ、変革の時に対応するため、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」により、事業基盤の再構築に取り組んでいます。

■ 事業の状況

- 同社のブロックバスターである「ラツェダ(非定型抗精神病薬)」の米国販売は堅調に推移し、2019年度は17億ドルの売上となりました。後発医薬品が2023年2月以降に参入すると見込んでおり、ポスト・ラツェダを担う製品群の開発を順次進めています。
- 2019年12月に手続きが完了したロイバント社との戦略的提携により、複数のパイプラインを獲得しました。特に、大型製品に成長することが期待される「レルゴリクス」(子宮筋腫、前立腺がん)と「ビベグロン」(過活動膀胱)は承認申請中であり、本年以降での上市を目標としています。
- 「キンモビ(パーキンソン病に伴うオフ症状)」について、2020年5月に米国で承認を取得しました。同剤は本年度中の米国での上市を目指しています。
- がん治療薬として開発中の「ナバブカシン」については、結腸直腸がんを対象としたフェーズ3試験を進めています。2021年度に米国、2022年度に日本で上市する目標であり、大型製品になるものと期待しています。
- 新世代抗精神病薬として期待される「SEP-363856」は、米国食品医薬品局(FDA)よりブレイクスルーセラピー※指定を受領しています。現在、統合失調症を対象としたフェーズ3試験中であり、米国で2023年度の上市を目標に開発を進めています。

※ 重篤あるいは生命に関わる疾患に関する薬剤の開発、および審査の促進を目的とした米国FDAの制度

■ 最先端技術の取り組み

- iPS細胞の技術を創薬に応用するとともに、再生・細胞医薬品の研究開発に取り組んでおり、大学や研究機関と共同で、加齢黄斑変性、パーキンソン病、網膜色素変性、脊髄損傷、腎不全を治療するiPS細胞を用いた細胞医薬品の開発も進めています。
- 感染症領域において、大学や研究機関と連携し、薬剤耐性(AMR)菌感染症治療薬、ユニバーサルインフルエンザワクチン、マラリアワクチンに関する共同研究を実施しています。

日本メジフィジックス

日本メジフィジックスは、核医学という極めて専門性の高い医療分野における日本のリーディングカンパニーです。

■ 事業の状況

- 悪性腫瘍の早期診断や治療方針の選択などに有用とされるPET検査に用いられる「FDGスキャン®注」が同社の主力製品です。半減期が約2時間と短いことから、全国に11カ所の製造拠点を設け、安定供給に努めています。
- 日本医療研究開発機構(AMED)の2017年度「医療研究開発革新基盤創生事業(CiCLE)」に採択された研究課題を推進し、核医学の特性を活かした「治療と診断を融合(セラノスティクス)」した新たな放射性医薬品の開発を目指しています。その創薬拠点(CRADLE棟)が2019年9月に竣工し、2020年1月より稼働を開始しました。
- デジタル技術を活用した医療ソリューションサービスの充実や、アジアの核医学市場への進出に向けた業務提携など、既存事業の枠を超えた新たな事業戦略にも取り組んでいます。

付加価値を提供する仕組み

主要経営資源（インプット）

知的資本	新薬を創出するための研究開発力と特許・ライセンスなどの知的財産が収益の源となっています。
社会関係資本	大学や研究機関などとの良好な関係が新薬開発に寄与するほか、規制当局と医療関係者との良好な関係がグローバルな事業展開を支えています。
人的資本	優れた人材が新薬の研究開発・生産・販売など、事業活動の全てを支えています。

バリューチェーン



サプライヤー
化学メーカー
医薬原体・中間体メーカー



大日本住友製薬

大日本住友製薬の競争優位性

■ 市場の競合状況

世界の医療用医薬品市場は約1.2兆ドルあり、この5年間は年率4%程度で成長しています。*中でも、専門医による投与が必要となる特定の疾患を対象としたスペシャリティ医薬品市場で大きな市場の伸びが期待されています。この巨大な市場に、欧米を中心に多数の製薬メーカーが参入しており、新薬の開発競争にしのぎを削っています。

■ 競争優位性

グローバルな大手医薬品メーカーと比べて企業規模は小さいものの、大日本住友製薬は、長年にわたり知見を蓄積してきた精神神経領域の研究開発に強みを有しています。また、がん領域では、独自技術にフォーカスした研究開発に取り組み、革新的な新薬の創出を目指しています。このほか、次世代の治療法として注目される再生・細胞医薬分野では、iPS細胞由来の細胞医薬品の事業化において世界をリードしています。

■ 競争優位性強化の取り組み

大日本住友製薬では、精神神経領域では先端技術を取り入れながら築いた自社独自の創薬プラットフォームを基盤に、競争力のある創薬研究を推進しています。がん領域では、大日本住友製薬、北米子会社および外部機関の間でのネットワーク型創薬に積極的に取り組み、研究と開発が一体となって推進しています。再生・細胞医薬分野では、オープンイノベーションを基軸に、高度な工業化・生産技術と最先端サイエンスを追求する大日本住友製薬独自の成長モデルにより早期事業化を図っており、複数の研究開発プロジェクトを推進しています。

競争優位を生む主要プロセス

研究：新薬の候補物質を探索することで、創薬の最初の一步を担い、非臨床試験により候補化合物を選択しています。大日本住友製薬は、社内でのイノベーションの推進に取り組むほか、国内外の大学などの研究機関との共同研究やベンチャー企業とのアライアンスを積極的に推進し、革新的な治療薬の創出に取り組んでいます。

開発：研究所で創製した開発候補品の臨床試験を通じ、その有効性と安全性を科学的に評価しています。大日本住友製薬は、効率的に開発を推進し、スピーディーな承認取得を目指しています。

生産・品質管理：確かな品質の医薬品を安定供給しています。また、医薬品の安全・安心を支える品質保証体制を確立しています。

販売・情報提供：日本・北米・中国に営業拠点を有し、医薬品の適正使用のための情報提供を行っています。

収益構造・収益ドライバー

自社で創薬した医薬品は特許などにより独占販売が可能で期間は高収益を上げることができそうですが、いったん特許が失効すれば収益性が大幅に悪化してしまいます。このため、新薬を継続的に開発・上市することで収益を維持・向上させたいと考えています。

社会に提供する付加価値

大日本住友製薬は、医薬原体・中間体などを原料に、自ら開発した医薬品を製造し、医薬品卸を通じて、病院や調剤薬局に提供しています。また、自社の医薬品の適正使用情報を、医療関係者および患者さんに提供しています。



顧客・消費者ニーズ

医療関係者および患者さんは、より治療効果が高く、より副作用が少なく、より簡便に使用できる医薬品を求めています。また、現時点でまだ有効な治療方法のない疾患に対する新薬開発が強く求められています。加えて、医薬品を適正に使用し、より安全で効果的な治療につなげるための情報提供も必要とされています。

顧客価値提供

大日本住友製薬では、アンメット・メディカル・ニーズが高い精神神経領域、がん領域および再生・細胞医薬分野に研究開発資源を投下するほか、感染症領域の創薬、価値にフォーカスしたベストインクラスの医薬品の開発を進めています。さらには、医薬品以外のヘルスケア領域としてフロンティア事業にも取り組んでいます。こうした分野における革新的な医薬品や医療ソリューションの創出を通じ、患者さんのQuality of Lifeの向上に貢献することを目指しています。



患者さんのQoLの向上と 先進医療の発展に貢献

大日本住友製薬は高品質な医薬品や医薬品情報の提供を通して、さまざまな疾患の患者さんの治療に貢献しています。また、住友化学のライフサイエンス分野で長らく蓄積された技術や知見を活用しながら、先進医療の発展に寄与しています。両社のシナジーを通じて、経営として取り組む重要課題の一つである「ヘルスケア分野への貢献」に取り組んでいます。

事業を通じた価値創造

