医薬品

重点的に取り組む
SDGs

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。

事業内容

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・販売を行い、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、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です。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。

専務執行役員
重森 隆志

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・細胞医薬品事業、フロンティア事業、セラノスティクスなどの次世代事業を推進しています。

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ツとしています。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。

今後の取り組み

本年に上市したレルゴリクス(前立腺がん治療薬)、ビベグロン(過活動膀胱治療薬)の製品価値最大化を狙い、米国でのプロモーション活動を加速させます。他の適応症についても計画どおりの承認・上市を目指します。加えて、次代を担うパイプラインの拡充に向けた研究開発にも注力していきます。

長期に目指す姿

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の向上に貢献します。

主要事業のSWOT分析

S 強み
- 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

W 弱み
- 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

O 機会
- 医療技術のイノベーション
- 健康意識の高まりや予防医療の要請によるヘルスケア需要の増大
- 再生・細胞医薬など次世代医療の進展

T 脅威
- 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
- 創薬開発／M&Aの高コスト化

事業紹介

■ 医療用医薬品、診断用医薬品

主な製品
- ラツーダ®(非定型抗精神病薬)
- オルゴビクス™(前立腺がん治療薬)
- ジェムテサ®(過活動膀胱治療薬)
- キンモビ™(パーキンソン病に伴うオフ症状の治療薬)
- マイフェンブリー®(子宮筋腫治療薬)
- ツイミーグ®(糖尿病治療薬)
- FDGスキャン®(PET検査用診断薬)

主な開発品
- マイフェンブリー®(子宮内膜症治療薬)
- ジェムテサ®(前立腺肥大症を伴う過活動膀胱治療薬)
- SEP-363856(統合失調症治療薬)
- SEP-4199(双極Ⅰ型障害うつ治療薬)
- DSP-7888(膠芽腫を対象としたWT1ペプチドワクチン)

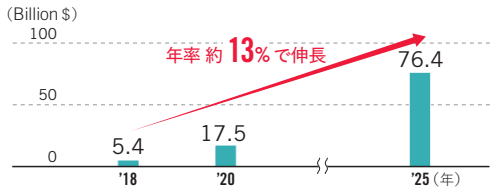
重点施策
- ファイザー社との開発および販売提携を活用したオルゴビクス™、マイフェンブリー®の製品価値最大化
- 米国現地会社の営業基盤を活用したジェムテサ®の製品価値最大化
- SEP-363856、SEP-4199、DSP-7888の開発促進

■ 再生・細胞医薬分野

細胞医薬品	大学や研究機関との協働による、iPS細胞や培養胸腺組織を用いた細胞医薬品の開発
製法開発・製造受託 (CDMO)	● 2020年9月にS-RACMO(株)を設立 ● 当社が有するiPS/ES細胞の基盤技術や医薬品の受託製造に関するノウハウと、大日本住友製薬が再生・細胞医薬事業で培った高度な製法開発や製剤開発などのノウハウのシナジーにより、再生・細胞医薬品のCDMO事業をスタート

市場環境

再生・細胞医薬市場の需要予測(世界)



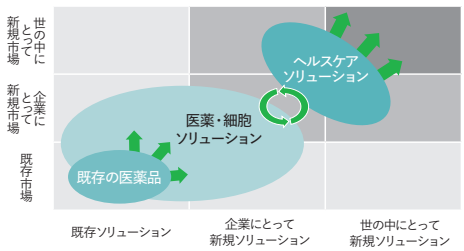
(出所)デロイトの調査をもとに住友化学作成

重点施策
- RVT-802
(小児先天性無胸腺症治療薬)の
米国での確実な上市
- 加齢黄斑変性、パーキンソン病、網膜色素変性、脊髄損傷、腎不全などの既存プロジェクトの研究開発推進
- CDMO受注拡大と早期の収益化

■ フロンティア事業

目指す事業領域

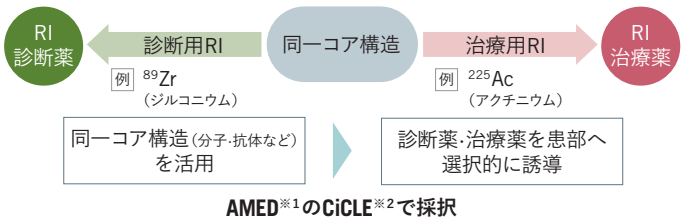
- ヘルスケアソリューションを事業領域とし、「世の中にとって新規性の高いソリューション」の開発・事業化をグローバルベースで目指す



重点施策
- 医薬品事業とのシナジーが期待できる領域を中心とした、核となる技術やネットワークなどの基盤強化
- 2型糖尿病管理指導用モバイルアプリケーションの開発など、複数のプロジェクトの開発推進

■ セラノスティクス

事業概要



AMED※1のCiCLE※2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

重点施策
- 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

Q&A ポスト・ラツーダに向けて

Q ポスト・ラツーダに向けた対応は、どのような進捗状況ですか。

A ロイバント社との戦略的提携で獲得したレルゴリクス、ビベグロンについては本年に米国で上市しました。今後、両剤の早期の製品価値最大化を目指します。それ以外の将来の有望な大型剤についても、研究開発を一層進め、米国での「ラツーダ」の独占販売期間終了後の当部門の収益の柱に育てていきます。

レルゴリクス、ビベグロンの開発状況

医薬品部門の収益の中心である「ラツーダ」は、2023年2月に米国での独占販売期間が終了しますが、この収益の穴埋めは、レルゴリクス、ビベグロンの2剤を中心に補っていきます。早期の製品価値最大化を狙い、レルゴリクスについては、同剤を扱うマイオバント社がファイザー社と開発および販売提携を行いました。また、ビベグロンについては、同剤を扱うユーロバント社の100％子会社化や、米国子会社であるサノビオン社の営業基盤を活かした流通やプロモーションにおける提携により、同剤の価値最大化を実現していきます。

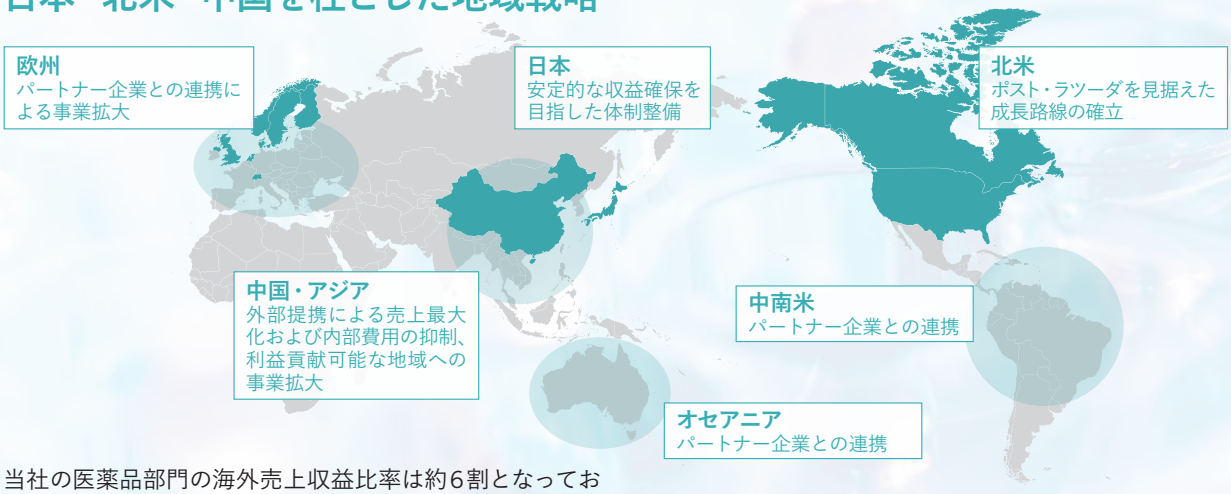
さらなる成長を目指して

さらに、長期的な成長を支える新剤の開発も一層進めていきます。2020年9月に米国で上市したキンモビ（パーキンソン病に伴うオフ症状）については、販売の立ち上げに集中していきます。また、次世代抗精神病薬として期待されるSEP-363856については、FDAよりブレークスルーセラピー※指定を受領しており、米国で2023年度の上市を目指して開発を進めるとともに、適用拡大に向けた試験も行っていきます。

※ 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

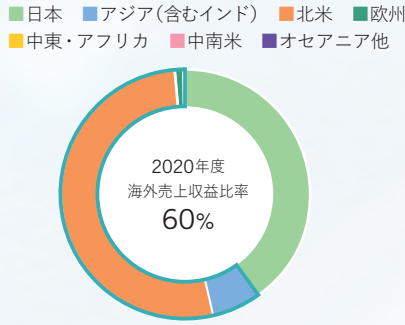
グローバル展開の状況

日本・北米・中国を柱とした地域戦略



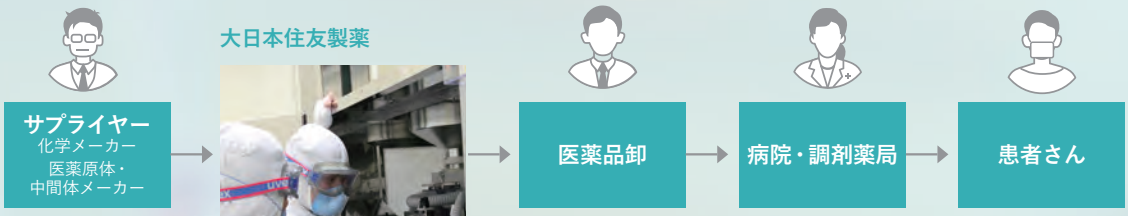
当社の医薬品部門の海外売上収益比率は約6割となっており、日本、北米、中国を柱としたグローバル展開が当社の医薬品部門の特徴です。大日本住友製薬は米国進出を目指し、ラツーダの自社でのグローバル開発を2007年から開始するとともに、2009年に旧セプラコール社（現サノビオン社）を買収して米国基盤を構築し、2011年にラツーダの米国上市を果たしました。その後、ラツーダはブロックバスターに成長し、海外売上収益は大きく増加しました。現在、米国ではポスト・ラツーダを見据えた成長路線の確立に注力しています。また、世界第2位の医薬品需要国である中国を含め、アジア諸国は医薬品需要の伸びが大きく、今後の持続的な成長が見込める地域です。現地子会社の機能強化や現地パートナーとの連携強化など、販売体制を構築し当社のプレゼンスを高めていきます。その他の地域についても、パートナーとの連携により収益の最大化を図ります。

地域別売上収益比率



価値創造モデル：大日本住友製薬

バリューチェーン



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。

付加価値を提供する仕組み

大日本住友製薬の競争優位性

大日本住友製薬は、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、医薬品の最大需要地である米国にて強固な営業基盤を有していることが強みです。また、大日本住友製薬は、先進医療として市場の伸びが期待されている再生・細胞医薬品の開発におけるトップランナーであり、アカデミアやベンチャーと協業しながら、臨床開発を進めています。

ラツーダ

競争優位を生む主要プロセス

米国には大日本住友製薬の多くの従業員を配置し、ラツーダで培った開発力と、米国拠点同士の連携を活かした販売力で、ポスト・ラツーダの成長路線を確立していきます。また、再生・細胞医薬では、研究拠点である再生・細胞医薬神戸センターと、商業用製造施設としては世界初である他家iPS細胞由来の再生・細胞医薬品専用施設SMaRTを有しており、これらを活用して研究開発を進めています。

サノビオン社

顧客価値提供

大日本住友製薬が持つ豊富なパイプライン、創薬力、先端技術・ノウハウ、サイエンスに関わる幅広いネットワークを活かし、アンメット・メディカル・ニーズの高い分野での革新的な医薬品や医療ソリューションの創出を通じて、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。

再生・細胞医薬専用施設「SMaRT」

社会に提供する付加価値

患者さんのQuality of Life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、さまざまな患者さんの治療に貢献しています。また、当社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。