

2014年度(平成27年3月期) 第3四半期決算短信補足資料

—目次—

I.	連結業績ハイライト.....	1
II.	連結損益計算書及び連結包括利益計算書 .....	3
III.	連結貸借対照表 .....	7
IV.	四半期業績の推移 .....	9
V.	主要な連結子会社の状況 .....	9
VI.	開発状況表 .....	10
VII.	主な開発品のプロフィール .....	16

2015年1月29日

大日本住友製薬株式会社

- 本資料の予想は、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成しております。実際の業績は、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ります。
- 本資料の数字は四捨五入で表示しております。四捨五入のため、合計数字に差異が生じる場合があります。

## I. 連結業績ハイライト

## 1. 連結損益計算書

(億円)

	2013年度			2014年度			2014年度		
	3Q実績	3Q実績	増減率% (注2)	通期実績	増減率% (注2)	通期予想(注3)	増減率%		
売上高	2,845	2,791	△ 1.9	3,877	11.5	(3,660) 3,710	△ 4.3		
売上原価	781	751	△ 3.9	1,041	2.4	(1,005) 1,015	△ 2.5		
販売費及び一般管理費	1,717	1,812	5.5	2,415	9.3	(2,455) 2,495	3.3		
販売費・一般管理費	1,228	1,300	5.9	1,716	6.5	(1,735) 1,760	2.5		
研究開発費	490	512	4.5	698	16.6	(720) 735	5.3		
営業利益	347	228	△ 34.2	421	68.3	(200) 200	△ 52.5		
経常利益	343	225	△ 34.4	406	65.8	(195) 200	△ 50.8		
四半期(当期)純利益	192	190	△ 0.9	201	99.7	(140) 125	△ 37.7		

(注1) 売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて記載しております。

(注2) 増減率は前年同期実績に対する増減率を記載しております。

(注3) 業績予想を修正しております。括弧内の数値は従来の予想値です。また増減率は、修正予想値の対前期比増減率です。

EBITDA(億円)	552	373	681	395
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	48.22	47.81	50.49	31.46
自己資本当期純利益率(ROE)	5.1%	4.5%	5.4%	3.0%
連結配当性向	28.0%	28.2%	35.7%	57.2%

## 2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	354	269
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 148	267
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 147	△ 129
現金及び現金同等物の四半期末残高	851	1,254

## 3. 為替換算レート

(億円)

	2013年 4-12月 平均レート	2014年 4-12月 平均レート	2014年 12月末 レート	2014年度 想定レート	為替感応度(2014年度) (1円/USD 円安の影響)	
					売上高	営業利益
円/USD	99.4	106.7	120.6	108.8	+15	
円/元	16.2	17.3	19.4	17.6	+0	

(注) 2014年度3Qにおける円/USDおよび円/元為替変動の影響額は、前年同期比で売上高は79億円増加、営業利益は1億円増加となりました。

## 4. 設備投資の状況

(億円)

	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	増減額	2014年度 通期予想	増減額
設備投資額	113	85	△ 28	120	△ 15

(注) 有形固定資産とソフトウェアの設備投資額を記載しております。

## 5. 減価償却費・のれん償却額

(億円)

	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	増減額	2014年度 通期予想	増減額
有形固定資産償却費	53	58	5	73	1
無形固定資産償却費	105	32	△ 73	42	△ 92
のれん償却額	38	40	2	55	4

(参考)

## 大日本住友製薬(単体)の業績

(億円)

	2013年度 3Q実績	2014年度		2014年度 3Q 連単倍率
		3Q実績	増減率%	
売上高	1,473	1,376	△ 6.6	2.03倍
売上原価	446	448	0.4	
販売費及び一般管理費	860	803	△ 6.6	
販売費・一般管理費	473	459	△ 2.9	
研究開発費	387	344	△ 11.1	
営業利益	167	124	△ 25.6	1.84倍
経常利益	172	133	△ 22.5	1.69倍
特別利益	28	176		
特別損失	14	59		
四半期純利益	133	185	38.9	1.02倍

## サノビオン社の業績

(百万ドル)

	2013年度 3Q実績	2014年度	
		3Q実績	増減率%
売上高	1,106	1,072	△ 3.0
売上原価	125	100	△ 20.4
販売費及び一般管理費	792	843	6.4
販売費・一般管理費	667	694	4.1
(うち、特許権償却費・のれん償却額等)	(139)	(66)	(△ 52.3)
研究開発費	125	149	18.7
営業利益	188	129	△ 31.5
経常利益	190	132	△ 30.8
特別利益	11	—	
特別損失	50	—	
四半期純利益	80	50	△ 38.4

(注)サノビオン社の業績にのれん償却額を加えたものです。

II. 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

1. 連結損益計算書

(億円)

	2013年度	2014年度			
	3Q実績	3Q実績	増減額	増減率%	
売上高	2,845	2,791	△ 54	△ 1.9	日本セグメント△119 北米セグメント +34 (うち為替影響+72) 中国セグメント +42 (うち為替影響+7)
海外売上高	1,213	1,288	75	6.2	
海外売上高比率	42.6%	46.1%			
売上原価	781	751	△ 30	△ 3.9	原価率 北米、中国で改善(製品構成、売上増) 日本で悪化(薬価改定)
売上原価率	27.5%	26.9%			
売上総利益	2,064	2,040	△ 24	△ 1.1	
販売費及び一般管理費	1,717	1,812	95	5.5	
人件費	483	524	41	8.6	
広告宣伝費	120	208	87	72.7	北米で増加
販売促進費	102	96	△ 6	△ 5.5	
減価償却費	112	40	△ 72	△ 64.4	北米で一部特許権償却終了
その他	411	432	21	5.2	ファーマファイアの増加
販売費・一般管理費	1,228	1,300	73	5.9	
研究開発費	490	512	22	4.5	
研究開発費売上高比率	17.2%	18.3%			
営業利益	347	228	△ 118	△ 34.2	
営業外収益	17	28	11		投資事業組合運用益の増加
営業外費用	20	31	11		
経常利益	343	225	△ 118	△ 34.4	
特別利益	38	177	138		
固定資産売却益	—	160	160		遊休不動産の売却
受取損害賠償金	—	17	17		
投資有価証券売却益	28	—	△ 28		
条件付取得対価に係る公正価値の変動額	11	—	△ 11		
特別損失	64	59	△ 5		
減損損失	46	51	5		前期:北米での仕掛研究開発の減損 当期:日本での生産拠点再編に伴う 固定資産の減損
事業構造改善費用	18	8	△ 10		前期:北米でのリストラ費用 日本での特別退職金 当期:日本での特別退職金
税金等調整前四半期純利益	318	343	25	7.9	
法人税等	126	153	27		
少数株主損益調整前四半期純利益	192	190	△ 2	△ 0.9	
四半期純利益	192	190	△ 2	△ 0.9	

(注1) 売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて記載しております。

(注2) 海外売上高には医薬品以外の輸出売上高も含めております。

2. 連結包括利益計算書

(億円)

	2013年度	2014年度	
	3Q実績	3Q実績	
少数株主損益調整前四半期純利益	192	190	
その他の包括利益	282	422	
その他有価証券評価差額金	21	23	
繰延ヘッジ損益	—	0	
為替換算調整勘定	261	396	為替レート(円/\$): '13/3 '13/12 '14/3 '14/12 94.0 → 105.4 102.9 → 120.6 (+11.4) (+17.7)
退職給付に係る調整額	—	2	
四半期包括利益	474	612	

## 3. セグメント情報 (2014年度3Q実績)

(億円)

	医薬品事業						合計	その他 (注2)	連結
	日本	北米 (注1)	特許権償却費・のれん償却額等	中国	海外 その他				
売上高	1,208	1,097	—	123	62	2,490	301	2,791	
外部顧客向け	1,206	1,097	—	123	62	2,489	303	2,791	
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—	
売上原価	363	91	—	21	37	512	239	751	
売上総利益	845	1,006	—	102	25	1,978	62	2,040	
販売費・一般管理費	437	671	71	57	18	1,254	46	1,300	
セグメント利益	408	335	△ 71	45	7	724	17	740	
研究開発費(注3)						506	6	512	
営業利益						218	10	228	

## セグメント情報 (2013年度3Q実績)

(億円)

	医薬品事業						合計	その他 (注2)	連結
	日本	北米 (注1)	特許権償却費・のれん償却額等	中国	海外 その他				
売上高	1,326	1,063	—	82	66	2,536	309	2,845	
外部顧客向け	1,325	1,063	—	82	66	2,536	309	2,845	
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—	
売上原価	373	113	—	19	34	538	243	781	
売上総利益	953	950	—	63	32	1,998	66	2,064	
販売費・一般管理費	461	529	140	46	7	1,183	45	1,228	
セグメント利益	493	421	△ 140	17	25	816	21	836	
研究開発費(注3)						483	6	490	
営業利益						332	14	347	

## セグメント情報 (2014年度通期予想) (注4)

(億円)

	医薬品事業						合計	その他 (注2)	連結
	日本	北米 (注1)	特許権償却費・のれん償却額等	中国	海外 その他				
売上高	1,586	1,460	—	167	88	3,301	409	3,710	
外部顧客向け	1,585	1,460	—	167	88	3,300	410	3,710	
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—	
売上原価	480	124	—	33	55	692	323	1,015	
売上総利益	1,106	1,336	—	134	33	2,609	86	2,695	
販売費・一般管理費	595	910	94	74	24	1,697	63	1,760	
セグメント利益	511	426	△ 94	60	9	912	23	935	
研究開発費(注3)						725	10	735	
営業利益						187	13	200	

(注1) 特許権償却費・のれん償却額等を除いております。

(注2) セグメント間取引消去を含んでおります。

(注3) 医薬品の研究開発費は、グローバルに管理しているため各セグメントに配分しておりません。

(注4) 業績予想を修正しております。

## 4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2013年度 通期実績	2014年度 通期予想
日 本	1,325	1,206	△ 119	△ 9.0	75.4	1,719	(1,600) 1,585
北 米	1,063	1,097	34	3.2	78.9	1,453	(1,390) 1,460
中 国	82	123	42	50.9	73.7	119	167
海 外 そ の 他	66	62	△ 4	△ 5.8	74.7	167	(83) 88

## 5. 主要製品の販売状況

日本(戦略品)

(リポート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2013年度 通期実績	2014年度 通期予想
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]'12.12発売	49	91	42	86.5	71.3	69	128
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	94	87	△ 7	△ 7.6	74.7	121	116
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	93	85	△ 8	△ 8.5	69.4	126	(123) 116
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	68	85	17	24.6	70.3	95	121

日本(新製品・スペシャリティ製品)

メ ト グ ル コ [ビッグアナイド系経口血糖降下剤]	117	127	11	9.1	74.4	158	171
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	12	17	5	43.1	67.8	17	25
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	38	34	△ 5	△ 12.4	68.8	48	(49) 45
ミ リ プ ラ [肝細胞がん治療剤]	9	7	△ 2	△ 22.8	71.0	12	10
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	77	75	△ 2	△ 2.6	75.3	98	100

日本(その他)

ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	212	150	△ 62	△ 29.3	76.2	270	197
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	119	81	△ 38	△ 32.1	77.0	150	105
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	107	82	△ 26	△ 24.0	77.6	135	105
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	78	62	△ 16	△ 21.0	76.2	98	81
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	29	26	△ 3	△ 11.2	66.0	44	39

(注)一部製品の売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来の予想値です。また、進捗率は従来予想値に対する率です。

## 北米

(億円)

品目 [薬効]	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2013年度 通期実績	2014年度 通期予想
ラ ツ ー ダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	287	593	306	106.3	75.3	422	(787) 827
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	123	156	34	27.3	71.7	168	(218) 215
ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	429	96	△ 334	△ 77.7	103.0	580	(93) 109
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	94	68	△ 26	△ 27.7	103.3	121	(66) 85
ア ル ベ ス コ [コルチコステロイド吸入剤]	33	32	△ 1	△ 3.6	93.9	42	(34) 39
ア プ テ イ オ ム [抗てんかん剤]'14.4発売	-	16	16	-	43.9	-	(36) 23
オ ム ナ リ ス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	16	12	△ 4	△ 24.6	95.3	21	(13) 15
ゼ ト ナ [コルチコステロイド点鼻スプレー]'12.7発売	15	10	△ 5	△ 35.3	108.8	19	(9) 12
工業所有権収入	31	84	52	165.7	91.8	41	(91) 95

## 中国

(億円)

品目	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2013年度 通期実績	2014年度 通期予想
メ ロ ペ ン	66	102	36	53.5	72.8	98	140

## 海外その他

(億円)

品目	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2013年度 通期実績	2014年度 通期予想
メ ロ ペ ン (輸 出)	42	29	△ 13	△ 30.9	73.4	56	(40) 47
エ ク セ グ ラ ン (輸 出)	11	13	2	21.1	102.3	13	13
工業所有権収入	6	2	△ 4	△ 63.5	55.9	91	4

## (参考)北米品目売上高(現地通貨ベース)

(百万ドル)

品目	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2013年度 通期実績	2014年度 通期予想
ラ ツ ー ダ	289	555	266	92.1	74.2	421	(749) 760
ブ ロ バ ナ	124	146	23	18.5	70.7	168	(207) 198
ル ネ ス タ	432	90	△ 343	△ 79.2	102.0	579	(88) 100
ゾ ペ ネ ッ ク ス	95	64	△ 31	△ 32.7	103.0	121	(62) 78
ア ル ベ ス コ	33	30	△ 3	△ 10.2	90.6	42	(33) 36
ア プ テ イ オ ム	-	15	15	-	42.3	-	(35) 21
オ ム ナ リ ス	17	12	△ 5	△ 29.8	89.2	21	(13) 14
ゼ ト ナ	15	9	△ 6	△ 39.8	102.0	19	(9) 11
工業所有権収入	32	78	47	147.2	89.9	41	87

(注)一部製品の売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来の予想値です。また、進捗率は従来予想値に対する率です。

## Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2014年 3月末	2014年 12月末	対前期末 増減額
[ 資 産 の 部 ]	6,590	7,169	579
( 流 動 資 産 )	3,596	4,070	474
現 金 及 び 預 金	227	330	103
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,117	1,052	△ 65
有 価 証 券	820	1,172	353
た な 卸 資 産	591	661	70
繰 延 税 金 資 産	373	386	13
短 期 貸 付 金	417	422	5
そ の 他	52	48	△ 4
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
( 固 定 資 産 )	2,994	3,099	105
有形固定資産	727	658	△ 69
建 物 及 び 構 築 物	444	417	△ 27
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	96	91	△ 5
土 地	84	64	△ 20
建 設 仮 勘 定	31	14	△ 17
そ の 他	72	72	1
無形固定資産	1,568	1,723	155
の れ ん	807	897	90
仕 掛 研 究 開 発	561	609	48
そ の 他	201	217	17
投資その他の資産	699	718	19
投 資 有 価 証 券	508	561	53
退 職 給 付 に 係 る 資 産	47	47	0
繰 延 税 金 資 産	86	48	△ 38
そ の 他	59	63	4
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	△ 0
資産 合計	6,590	7,169	579

譲渡性預金増加

遊休資産売却

償却 △40  
為替 +130

為替 +48

売上債権滞留月数

3.46ヶ月 3.39ヶ月

## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2014年 3月末	2014年 12月末	対前期末 増減額
[ 負 債 の 部 ]	2,605	2,646	41
( 流 動 負 債 )	1,312	1,349	37
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	117	159	42
1年内返済予定の長期借入金	100	90	△ 10
未 払 法 人 税 等	105	31	△ 74
賞 与 引 当 金	78	55	△ 23
返 品 調 整 引 当 金	99	80	△ 19
売 上 割 戻 引 当 金	264	353	89
未 払 金	359	353	△ 7
そ の 他	189	227	38
( 固 定 負 債 )	1,293	1,298	5
社 債	600	600	-
長 期 借 入 金	250	204	△ 46
繰 延 税 金 負 債	157	159	2
退 職 給 付 に 係 る 負 債	139	141	2
そ の 他	147	193	46
[ 純 資 産 の 部 ]	3,985	4,523	537
( 株 主 資 本 )	3,565	3,680	115
資 本 金	224	224	-
資 本 剰 余 金	159	159	0
利 益 剰 余 金	3,189	3,304	115
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0
( その他の包括利益累計額 )	421	843	422
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	172	196	23
繰 延 ヘ ッ ジ 損 益	△ 0	0	0
為 替 換 算 調 整 勘 定	268	664	396
退 職 給 付 に 係 る 調 整 累 計 額	△ 20	△ 17	2
負債純資産合計	6,590	7,169	579

← 為替影響、ラツーダ販売増加

有利子負債合計  
950→ 894

← 当期純利益 + 190  
配当金の支払い △ 72

← 為替レート(円/\$):  
'14/03 '14/12  
102.9 → 120.6

## IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2013年度				2014年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上高	896	918	1,031	1,032	897	885	1,008
売上原価	253	252	277	260	241	244	266
販売費及び一般管理費	553	582	582	697	570	609	633
販売費・一般管理費	406	414	407	489	418	430	453
研究開発費	147	168	175	208	152	180	180
営業利益	90	84	172	75	87	33	109
営業外収益	9	3	5	4	13	10	5
営業外費用	5	8	8	16	5	11	16
経常利益	95	79	169	63	96	32	98
特別利益	—	38	0	2	17	83	77
特別損失	10	53	1	36	1	5	53
税金等調整前四半期純利益	85	65	168	29	111	109	122
四半期純利益	48	39	105	9	58	60	72

(注)売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて記載しております。

## V. 主要な連結子会社の状況 (2014年12月31日現在)

国内	DSP五協 フード&ケミカル 株式会社	DSファーマ アニマルヘルス 株式会社	DSファーマ バイオメディカル 株式会社
設立年月	1947年10月	2010年7月	1998年6月
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	157名	104名	63名
主な事業内容	食品素材・食品添加物および化学製品材料等の製造、販売	動物用医薬品等の製造、販売	診断薬等の製造、販売

  

海外	サノビオン・ ファーマシューティ カルズ・インク	ボストン・ バイオメディカル・ インク	住友制薬(蘇州) 有限公司
設立年月	1984年1月	2006年11月	2003年12月
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	1,595名	77名	733名
主な事業内容	医療用医薬品の製造、販売	がん領域の研究開発	医療用医薬品の製造、販売

## 参考)従業員数

(名)

		2014年3月31日	2014年12月31日
連結		7,015	6,933
個別		4,331	4,195
日本MR	(マネージャー除く)	1,400	1,370
	(マネージャー含む)	1,600	1,550
米国MR	(マネージャー除く)	710	700
	(マネージャー含む)	810	800
中国MR	(マネージャー除く)	390	380
	(マネージャー含む)	480	470

## VI. 開発状況表(2015年1月29日現在)

## ■ 国内で開発中の品目

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	備考
第Ⅲ相	AS-3201 経口剤	ラニレストット ranirestat	糖尿病合併症	自社	
	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	既承認国:米国・ カナダ・欧州・オース トラリア
			双極Ⅰ型障害 うつ		既承認国:米国・カ ナダ
			双極性障害 メンテナンス		
	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (単剤)	自社	国際共同治験 (2014/5 新規患者 登録および登録済 みの患者への投与 を中止)
			胃がん、食道胃接 合部腺がん (併用)	自社	国際共同治験
	ロナセン 経口剤	ブロナンセリン blonanserin	(小児用量) 統合失調症	自社	
ロナセン 経皮吸収型 製剤	(新剤形: 経皮吸収型製剤) 統合失調症		日東電工(株)との 共同開発 既存製剤:経口剤		
第Ⅱ/Ⅲ相	EPI-743 経口剤	未定	リー脳症	Edison 社	

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	備考
第Ⅱ相	DSP-1747 経口剤	obeticholic acid	非アルコール性 脂肪肝炎(NASH)	Intercept 社	
	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型 IBS、 慢性便秘	自社	
	トレリーフ 経口剤	ゾニサミド zonisamide	(新効能) レビー小体型認 知症(DLB)に伴う パーキンソンズム	自社	
第Ⅰ/Ⅱ相	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	中外製薬(株) との共同 研究	2013/4～ 当社独自開発
	BBI608 経口剤	未定	悪性胸膜中皮腫 (併用)	自社	
第Ⅰ相	WT4869 注射剤	未定	固形がん	中外製薬(株) との共同 研究	2013/4～ 当社独自開発
	WT2725 注射剤	未定	固形がん	中外製薬(株) との共同 研究	2013/4～ 当社独自開発
	BBI608 経口剤	未定	肝細胞がん (併用)	自社	
	BBI503 経口剤	未定	固形がん(単剤)、 肝細胞がん (併用)	自社	

## 【2014年10月 第2四半期決算発表時点からの主な変更点】

シュアポスト(新効能:2型糖尿病)  
BBI608(悪性胸膜中皮腫/併用)  
BBI608(肝細胞がん/併用)  
BBI503(固形がん/単剤、肝細胞がん/併用)

承認取得のため削除(2014年11月承認)  
第Ⅰ/Ⅱ相に新規掲載  
第Ⅰ相に新規掲載  
第Ⅰ相に新規掲載

## ■ 海外で開発中の品目

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
申請中	アムルビシン 塩酸塩 注射剤	アムルビシン 塩酸塩 amrubicin hydrochloride	小細胞肺癌	自社	中国	2012/8 申請 国内販売名: カルセド
	ブロナンセリン 経口剤	ブロナンセリン blonanserin	統合失調症	自社	中国	2013/9 申請 国内販売名: ロナセン
	アプティオム 経口剤	eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん (単剤)	BIAL 社	米国・ カナダ	2014/10 申請 既承認適応症: てんかん(併用 療法)
第Ⅲ相	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (単剤)	自社	米国・ カナダ等	国際共同治験 (2014/5 新規 患者登録および 登録済みの患者 への投与を中止)
			胃がん、 食道胃接合部 腺がん (併用)		米国・ カナダ等	国際共同治験
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	中国	既承認国: 米 国・カナダ・欧 州・オーストラ リア
	ラツータ 経口剤		(新効能) 双極性障害 メンテナンス  (新効能) 大うつ(混合症 状)		米国・ 欧州等	
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	成人注意欠 如・多動症 (ADHD)	自社	米国	
	SUN-101 吸入剤	グリコピロニウム 臭化物 glycopyrrolate bromide	慢性閉塞性肺 疾患(COPD)	自社	米国	旧 Elevation 社 由来

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
第Ⅱ相	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (併用)	自社	米国・ カナダ	
	BBI503 経口剤	未定	腎細胞がん、 尿路上皮がん (単剤)	自社	カナダ	
			肝細胞がん、 胆管がん (単剤)			
			消化管間質 腫瘍 (単剤)			
SB623 注射剤	未定	慢性期脳梗塞	SanBio 社	米国	SanBio 社との 共同開発	
第Ⅰ/Ⅱ相	BBI608 経口剤	未定	固形がん (併用)	自社	米国・ カナダ	第Ⅱ相段階： 卵巣がん、乳がん、 非小細胞肺癌、メラノーマ 等
			肝細胞がん (併用)		米国	
			膠芽腫 (併用)		カナダ	
	BBI503 経口剤	未定	固形がん (単剤)	自社	米国・ カナダ	第Ⅱ相段階： 結腸直腸がん、 頭頸部がん、卵 巣がん等
肝細胞がん (併用)			米国			
第Ⅰ相	DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性 疼痛	自社	英国・ 米国	
	WT2725 注射剤	未定	固形がん、 血液がん	中外製薬(株)と の共同 研究	米国	2013/4～ 当社独自開発

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
第 I 相	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	米国	
	BBI608 経口剤	未定	消化器がん (併用)	自社	米国・ カナダ	
			膵がん (併用)		米国	
			血液がん (単剤・併用)			
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	小児注意欠 如・多動症 (ADHD)	自社	米国	
DSP-3748 経口剤	未定	統合失調症に 伴う認知機能 障害	自社	米国		

\* 米国 Edison 社から導入した神経変性疾患治療剤 EPI-589(テリトリー: 日本、北米)については、現在 Edison 社が欧州で第 I 相試験を実施中。

【2014年10月 第2四半期決算発表時点からの主な変更点】

SUN-101(慢性閉塞性肺疾患(COPD))

BBI608(膠芽腫/併用)

BBI608(血液がん/単剤・併用)

米国:第II相から第III相に変更

カナダ:第I/II相に新規掲載

米国:第I相に新規掲載

## ■ 導出品の開発状況

一般名/コード名 (国内販売名)	予定適応症	開発状況
vosaroxin AG-7352	がん	2003年10月、Sunesis社に全世界の独占的開発権をライセンス 同社が2014年10月、北米で第Ⅲ相試験を完了(同社開発コード:SNS-595)
アムルビシン 塩酸塩 (カルセド)	小細胞肺癌	2005年6月、Celgene社(旧 Pharmion社)に欧米での開発・販売 権をライセンス 同社が欧米で第Ⅲ相試験を完了
ドロキシドパ (ドプス)	神経原性起立性 低血圧・ 透析時の低血圧・ 線維筋痛症	2006年5月、Lundbeck社(旧 Chelsea社)に日本、中国、韓国、 台湾を除く全世界の開発・販売権をライセンス 2014年2月、同社が米国で神経原性起立性低血圧の効能で承認 を取得し、同年9月、米国で発売(販売名:NORTHERA™) 線維筋痛症に対する第Ⅱ相試験および透析時の低血圧に対する 第Ⅱ相試験を完了
ルラシドン塩酸塩 SM-13496	統合失調症 双極性障害	2011年3月、英国を除く欧州について、武田薬品工業(株)と共同開 発・独占的販売契約を締結 2012年9月、同社が欧州で申請(統合失調症) 2013年8月、同社がスイスで承認取得(統合失調症) 2013年8月、台湾について、生達化学製薬に販売権をライセン ス、同社が同年10月に台湾で申請(統合失調症) 2014年1月、第一三共(株)に南米4か国を対象に販売権またはオ プション権をライセンス 2014年3月、武田薬品工業(株)が欧州で承認取得(統合失調症) 2014年12月、武田薬品工業(株)がロシアおよびトルコで申請(統合 失調症) 2014年12月、第一三共(株)がベネズエラで申請(統合失調症) 2015年1月、DKSH Thailandとタイ、香港、シンガポールを対象に 流通販売契約を締結。各国のDKSHがタイ(2014年11月)、香港 (2014年12月)で申請(統合失調症)
SMP-986	夜間頻尿	2013年3月、日本新薬(株)に日本を対象とした開発・販売権をライ センス 同社が国内で第Ⅱ相試験終了(同社開発コード:NS-986)

## 【2014年10月 第2四半期決算発表時点からの主な変更点】

ルラシドン塩酸塩(SM-13496) 武田薬品工業(株)がロシアおよびトルコで申請(統合失調症:2014年12月)  
第一三共(株)がベネズエラで申請(統合失調症:2014年12月)  
DKSH Thailandと流通販売契約を締結。各国のDKSHがタイおよび香港で  
申請(統合失調症:2014年11月~12月)

## VII. 主な開発品のプロフィール(2015年1月29日現在)

## アプティオム(eslicarbazepine acetate) 抗てんかん剤

- ・ BIAL 社からの導入品
- ・ 本剤は、電位依存性ナトリウムチャネル阻害薬であり、1日1回服用で、粉砕しても空腹時でも服用することができる。FDA(米国食品医薬品局)より、米国麻薬取締局の審査が必要となる「controlled substance(規制薬物)」には指定されていない。
- ・ 本剤は、Sunovion 社が、BIAL 社と共同で実施した3つのグローバル臨床試験に基づき、米国において2013年11月に部分てんかん発作の併用療法を対象として承認を取得し、2014年4月に「APTIOМ®」として米国で発売した。これらの臨床試験は、1~3種類の抗てんかん薬で十分にコントロールできていない部分てんかん発作の患者1,400人以上が参加した、プラセボ対照無作為二重盲検試験である。カナダでは2014年7月に部分てんかん発作の併用療法を対象として承認を取得した。
- ・ 開発段階:  
単剤:2014年10月申請(米国・カナダ)

## ラツダー(ルラシドン塩酸塩) 統合失調症・双極性障害治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、ドーパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用する。セロトニン-1A受容体にはパーシャルアゴニストとして作用する。また、ヒスタミンとムスカリン受容体に対してはほとんど親和性を示さない。
- ・ 本剤は、成人の統合失調症患者を対象にした4つの6週間投与の二重盲検試験において、プラセボに対して有意に高い改善を示した。また、本剤の忍容性と安全性は、5つの臨床試験により確認された。米国で2010年10月にFDA(米国食品医薬品局)より統合失調症に対する販売許可を取得し、Sunovion社が、2011年2月に「LATUDA®」として米国で発売した。統合失調症治療剤として、2012年6月にカナダ、2013年8月にスイス、2014年3月に欧州およびオーストラリアで承認された。双極I型障害うつとの効能に関しては、米国で、2013年6月にFDAより、非定型抗精神病薬として初めて、成人の双極I型障害うつに対する単剤療法ならびにリチウムまたはバルプロ酸との併用療法の2つの適応追加の承認を取得した。カナダでは、2014年3月に承認を取得した。
- ・ 開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	提携先
申請中	統合失調症	ロシア・トルコ	武田薬品工業
	統合失調症	台湾	生達化学製薬
	統合失調症	タイ・香港	DKSH
	統合失調症	ベネズエラ	第一三共
フェーズⅢ	統合失調症	日本・中国	自社
	双極I型障害うつ	日本	自社
	双極I型障害うつ	欧州	武田薬品工業
	双極性障害メンテナンス	米国・欧州・日本等	自社
	大うつ(混合症状)	米国・欧州等	自社

## ラニレスタット(AS-3201) 糖尿病合併症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制し、糖尿病合併症の一つである糖尿病性神経障害を改善する。同種薬剤に比べ、酵素阻害作用が強く、作用持続が長い。ヒト神経内への本剤の移行、用量依存的な神経内ソルビトール、フルクトースの蓄積阻害が臨床試験で確認されており、これまでに得られた試験成績から本剤による神経機能および症状の改善効果が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズⅢ(国内)

**BBI608 固形がん治療剤**

- ・ 自社開発品(Boston Biomedical 社)
- ・ 本剤は、がん幹細胞(幹細胞様性質を有するがん細胞)の自己複製を阻害し、がん細胞に加え、がん幹細胞に対して細胞死を誘導する新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞およびがん細胞の両方に作用するために、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する効果が期待される。
- ・ 本剤は、非臨床試験において、Stat3 経路、Nanog 経路および  $\beta$ -カテニン経路を抑制することが示されている。
- ・ 開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズⅢ	結腸直腸がん(単剤)*1	米国・カナダ・ 日本等	-	CO.23
	胃がん、食道胃接合部腺がん(併用)	米国・カナダ・ 日本等	パクリタキセル	336 (BRIGHTER)
フェーズⅡ	結腸直腸がん(併用)	米国・カナダ	セツキシマブ、パニツムマブまたはカペシタビン	224
フェーズⅠ/Ⅱ	固形がん*2(併用)	米国・カナダ	パクリタキセル	201
	肝細胞がん(併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
	膠芽腫(併用)	カナダ	テモゾロミド	251
	悪性胸膜中皮腫(併用)	日本	シスプラチンおよびペメトレキセド	D8807005
フェーズⅠ	消化器がん(併用)	米国・カナダ	FOLFOX*3、FOLFOX*3 およびベバシズマブ、CAPOX*3、FOLFIRI*3、FOLFIRI*3 およびベバシズマブ、またはレゴラフェニブ	246
	膵がん(併用)	米国	ゲムシタビンおよびナブパクリタキセル	118
	血液がん(単剤・併用)	米国	デキサメサゾン	103HEME
	肝細胞がん(併用)	日本	ソラフェニブ	D8808001

\*1 2014年5月 新規患者登録および登録済みの患者への投与を中止

\*2 フェーズⅡ段階: 卵巣がん、乳がん、非小細胞肺がん、メラノーマ等

\*3 FOLFOX: フルオロウラシル、ロイコボリン、オキサリプラチンの併用

CAPOX: カペシタビン、オキサリプラチンの併用

FOLFIRI: フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用

**dasotraline (SEP-225289) 注意欠如・多動症(ADHD)治療剤**

- ・ 自社開発品(Sunovion 社)
- ・ 本剤は、ドーパミンおよびノルエピネフリンの再取り込みを阻害する新規の DNRI である。本剤は、1日1回投与の長時間作用型の製剤であり、安定した血中濃度が一日中持続するため、高い有効性を長時間維持することが期待される。
- ・ 開発段階:  
成人注意欠如・多動症(ADHD): フェーズⅢ(米国)  
小児注意欠如・多動症(ADHD): フェーズⅠ(米国)

**グリコピロニウム臭化物(SUN-101) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤**

- ・ 自社開発品(Sunovion社)
- ・ 本剤は、グリコピロニウム臭化物を有効成分とする長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)の気管支拡張剤であり、専用のネブライザーシステム「eFlow<sup>®</sup>」を用いる吸入液剤である。本領域の上市品・開発品の中で唯一のネブライザーを使用するLAMAである。
- ・ 開発段階:フェーズⅢ(米国)

**EPI-743 ミトコンドリア病治療剤**

- ・ Edison社からの導入品
- ・ 本剤は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、有効な治療薬の存在しないリー脳症をはじめとするミトコンドリア病に対する世界初の治療薬になることが期待される。
- ・ 開発段階:リー脳症を対象にフェーズⅡ/Ⅲ(国内)

**DSP-1747 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)・原発性胆汁性肝硬変(PBC)治療剤**

- ・ Intercept社からの導入品(同社開発コード:INT-747)
- ・ 本剤は、胆汁酸をリガンドとする核内レセプターであるFXR(Farnesoid X receptor)への作動薬であり、肝臓内での胆汁酸増加に伴う肝機能障害や肝線維化に対する治療効果が期待される。
- ・ 開発段階:NASHを対象にフェーズⅡ(国内)。PBCのフェーズⅡ開始については検討中。

**DSP-6952 便秘型IBS・慢性便秘治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、セロトニン-4受容体に対する高い親和性とパーシャルアゴニスト作用を有する消化管運動促進剤である。生理的な排便を促すことにより、便秘型過敏性腸症候群および慢性便秘に対する治療効果が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズⅡ(国内)

**BBI503 固形がん治療剤**

- ・ 自社開発品(Boston Biomedical社)
- ・ 本剤は、がん幹細胞(幹細胞様性質を有するがん細胞)の自己複製を阻害し、がん細胞に加え、がん幹細胞に対して細胞死を誘導する、BBI608とは異なる新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞およびがん細胞の両方に作用するために、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する効果が期待される。
- ・ 本剤は、非臨床試験において複数のキナーゼを阻害することが示されている。
- ・ 開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズⅡ	腎細胞がん、尿路上皮がん(単剤)	カナダ	-	205a
	肝細胞がん、胆管がん(単剤)	カナダ	-	205b
	消化管間質腫瘍(単剤)	カナダ	-	205c
フェーズⅠ/Ⅱ	固形がん*(単剤)	米国・カナダ	-	101
	肝細胞がん(併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
フェーズⅠ	固形がん(単剤)、 肝細胞がん(併用)	日本	ソラフェニブ	DA101003

\* フェーズⅡ段階:結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

### SB623 脳梗塞治療剤

- ・ SanBio 社からの導入品、同社との共同開発
- ・ 本剤は、健康人の骨髄液を加工、培養して作成された他家細胞医薬品である。中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法のない慢性期脳梗塞への効果が期待される。また、他家由来細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから、自家由来細胞を用いる治療で必要となる医療機関等における個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均一な医薬品を提供することが可能となる。これまでの非臨床試験および臨床試験の結果では、慢性期脳梗塞に対して良好な効果を示すとともに、本剤に起因する重篤な有害事象は認められていない。
- ・ 開発段階:フェーズⅡ(米国)

### WT4869 骨髄異形成症候群・固形がん治療剤

- ・ 自社開発品(中外製薬㈱との共同研究)
- ・ 本剤は、WT1(Wilms' tumor gene 1)タンパク由来の治療用がんペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導される WT1 特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)が、WT1 タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、種々の血液がんおよび固形がんに対して治療効果を発揮することが期待される。
- ・ 開発段階:  
骨髄異形成症候群(MDS):フェーズⅠ/Ⅱ(国内)  
固形がん: フェーズⅠ(国内)

### DSP-2230 神経障害性疼痛治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネル Nav1.7 および Nav1.8 選択的阻害剤であり、そのチャンネルの発現分布から末梢性の神経障害性疼痛での有効性が期待される。また既存の神経障害性疼痛治療薬である非選択的ナトリウムチャンネル阻害薬およびカルシウムチャンネル阻害薬とは異なり、中枢神経や心臓系には作用しないため、高い安全性を有することが期待される。
- ・ 開発段階:フェーズⅠ(英国・米国)

### WT2725 固形がん・血液がん治療剤

- ・ 自社開発品(中外製薬㈱との共同研究)
- ・ 本剤は、WT1(Wilms' tumor gene 1)タンパク由来の治療用がんペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導される WT1 特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)が、WT1 タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、種々の血液がんおよび固形がんに対して治療効果を発揮することが期待される。
- ・ 開発段階:  
固形がん、血液がん:フェーズⅠ(米国)  
固形がん:フェーズⅠ(国内)

### SEP-363856 統合失調症治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion 社)
- ・ 本剤は、新規な作用メカニズムの抗精神病薬であり、陽性症状に加えて既存の抗精神病薬が効果を示さない陰性症状モデルに対しても有効性を示す。非定型抗精神病薬と併用しても錐体外路障害様症状の増悪が認められないことから、統合失調症治療において高い有効性、優れた QOL の改善が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズⅠ(米国)

#### EPI-589 神経変性疾患治療剤

- ・ Edison 社からの導入品
- ・ 本剤は、EPI-743 に続く次世代の、酸化ストレスを除去する化合物であり、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスに起因する神経変性疾患への適応が期待される。
- ・ 開発段階:Edison 社がフェーズ I (欧州) 実施中

#### DSP-3748 統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、 $\alpha 7$  型ニコチン性アセチルコリン受容体( $\alpha 7$  nAChR)のポジティブ・アロステリック・モジュレーター(PAM)である。 $\alpha 7$  nAChRを介したアセチルコリン伝達を増強することによって、統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)に対する治療効果が期待される。本剤はPAMとして作用するため、従来のアゴニストと比較して脱感作を起こしにくく、より高い有効性が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (米国)

以上