

## 平成18年3月期 決算関連補足資料

・ 連結財務ハイライト	1
・ 連結損益計算書	3
・ 連結貸借対照表	7
・ 連単倍率、連結子会社、従業員数、MR数	9
・ 個別財務ハイライト	9
・ 株式の状況	10
・ 開発状況表	11
・ 主な開発品のプロフィール	15

平成18年5月11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います。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います。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。
- ・ 平成17年3月期は旧大日本製薬、平成18年3月期は大日本住友製薬(上期は旧大日本製薬のみ)の数字です。
- ・ 「単純合算」で表示している数字は、平成17年3月期は旧大日本製薬・旧住友製薬、平成18年3月期は大日本住友製薬・旧住友製薬(上期)の単純合算です。

・連結財務ハイライト

1. 損益計算書項目

(億円)

	平成17年	平成18年	平成19年		平成18年9月中間期		
	3月期	3月期	増減率%	3月期(予)	増減率%	予想	増減率%
売上高	1,739	2,458	41.3	2,600	5.8	1,270	49.9
売上原価	1,111	1,304	17.4	1,003	23.1		
販売費及び一般管理費 (うち研究開発費)	524 (174)	865 (296)	65.0 (69.9)	1,187 (420)	37.3 (41.7)		
営業利益	104	289	177.8	410	41.9	175	94.6
経常利益	112	272	143.4	400	46.9	170	100.6
当期純利益	69	154	122.1	210	36.6	75	87.6

\* 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。

1株当たり当期純利益(円)	41.76	54.57	52.82
株主資本利益率(ROE)	5.2%	7.3%	7.1%

(参考)単純合算による比較

(億円)

	平成17年	平成18年	平成19年		平成18年9月中間期		
	3月期	3月期	増減率%	3月期(予)	増減率%	予想	増減率%
売上高	3,162	3,182	0.6	2,600	18.3	1,270	19.2
売上原価	1,560	1,521	2.5	1,003	34.1		
販売費及び一般管理費 (うち研究開発費)	1,219 (427)	1,214 (418)	0.4 ( 2.0)	1,187 (420)	2.2 (0.4)		
営業利益	384	447	16.3	410	8.2	175	29.4
経常利益	378	422	11.8	400	5.2	170	27.5
当期純利益	226	253	11.6	210	16.9	75	46.0

\* 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。

2. 貸借対照表項目

(億円)

	平成17年	平成18年	
	3月末	3月末	増減額
総資産	2,014	3,930	1,915
株主資本	1,346	2,878	1,531
株主資本比率	66.8%	73.2%	

(参考)合併後の状況

(億円)

	合併期日	平成18年	
	H17.10.1	3月末	増減額
総資産	3,833	3,930	97
株主資本	2,761	2,878	117

## 3. 設備投資及び減価償却費の状況

(億円)

	平成17年 3月期	平成18年 3月期	増減額	平成19年 3月期(予)	増減額
設備投資額(無形固定資産を含む)	31	66	36	140	74
減価償却実施額	51	86	35	118	32

## ・平成19年3月期の主な設備投資

鈴鹿工場 新固形製剤棟の建設

2億円(総予算60億円、平成19年9月竣工予定)

合併関連システム統合

35億円(総予算35億円、平成19年4月稼働対応分)

## 4. キャッシュ・フロー計算書項目

(億円)

	平成17年 3月期	平成18年 3月期	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	155	91	64
投資活動によるキャッシュ・フロー	10	104	114
財務活動によるキャッシュ・フロー	18	73	55
現金及び現金同等物の期末残高	382	713	331

現金及び現金同等物の合併に伴う増加及び連結除外に伴う減少418億円を含む。

・連結損益計算書

1. 損益計算書

(億円)

	平成17年 3月期	平成18年 3月期	増減額	
売上高	1,739	2,458	719	・合併により事業の規模が下半期から拡大
売上原価	1,111	1,304	193	
売上総利益	628	1,153	525	
販売費及び一般管理費 (うち研究開発費)	524 (174)	865 (296)	341 (122)	・工業所有権収入の計上区分を売上高に変更 前期は営業外収益に12億円計上
営業利益	104	289	185	
営業外収益	24	17	6	・投資有価証券売却益：27(前期), 19(当期) ・固定資産売却益：3(前期), 18(当期) ・厚生年金基金代行部分返上益：-(前期), 8(当期)
営業外費用	16	34	18	
経常利益	112	272	160	
特別利益	29	44	15	・合併関連費用：5(前期), 58(当期) ・その他：19(前期), 2(当期)
特別損失	24	60	35	
税金等調整前当期純利益	117	257	140	
法人税、住民税及び事業税	62	104		
法人税等調整額	15	1		
少数株主利益	1	1		
当期純利益	69	154	85	

\* 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。

(参考)

単純合算による比較

(億円)

	平成17年 3月期	平成18年 3月期	増減額	
売上高	3,162	3,182	20	・主力4製品の増加(リベート控除前)：92 ・工業所有権収入の増加：62 ・ジルテック他事業整理の減収
売上原価	1,560	1,521	39	・品目構成の変化 (原価率が低い主力品目の増加) ・工業所有権収入の増加
売上総利益	1,603	1,661	58	
販売費及び一般管理費 (うち研究開発費)	1,219 (427)	1,214 (418)	5 ( 9)	・前期は治験費用の発生が多かった
営業利益	384	447	63	
営業外収益	27	20	6	
営業外費用	33	45	12	
経常利益	378	422	45	・投資有価証券売却益：27(前期), 19(当期) ・固定資産売却益：3(前期), 18(当期) ・厚生年金基金代行部分返上益：-(前期), 8(当期) ・事業譲渡関連益：-(前期), 45(当期)
特別利益	29	89	60	
特別損失	33	98	66	
税金等調整前当期純利益	374	413	39	
法人税、住民税及び事業税	149	162		
法人税等調整額	2	2		
少数株主利益	1	1		
当期純利益	226	253	26	・合併関連費用：9(前期), 82(当期) ・事業整理に伴う損失：8(前期), 10(当期) ・その他：15(前期), 6(当期)

\* 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。

2. 事業の種類別セグメント情報

(億円)

	平成17年3月期			平成18年3月期			平成19年3月期(予)		
	医薬品	その他	計	医薬品	その他	計	医薬品	その他	計
売上高	1,226	513	1,739	1,926	532	2,458	2,035	565	2,600
営業利益	80	23	104	277	11	289			

### 3. 主要製品の販売状況

国内売上高

(リポート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	平成17年3月期	平成18年3月期	平成19年3月期 予想
ア ム ロ ジ ン [ 高血圧症・狭心症治療薬 ]	528	568	570
ガ ス モ チ ン [ 消化管運動機能改善剤 ]	150	163	200
メ ロ ペ ン [ カルバペネム系抗生物質製剤 ]	128	141	140
プ ロ レ ナ ー ル [ 末梢循環改善剤 ]	100	126	145
エ バ ス テ ル [ 持続性抗アレルギー剤 ]	102	113	110
ス ミ フ ェ ロ ン [ 天然型インターフェロン - 製剤 ]	66	60	61
グ ロ ウ ジ ェ ク ト [ ヒト成長ホルモン製剤 ]	56	49	50
グ リ ミ ク ロ ン [ 経口血糖降下剤 ]	50	47	45
ド プ ス [ ノルエピネフリン作動性 神経機能改善剤 ]	50	47	43
タ ガ メ ッ ト [ H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤 ]	54	46	35
キ ュ バ ー ル [ 吸入ステロイド喘息治療剤 ]	30	42	54
ア ル マ ー ル [ 高血圧症・狭心症・不整脈 治療剤 ]	40	37	33
エ ク セ グ ラ ン [ 抗てんかん剤 ]	35	36	35
セ デ ィ ー ル [ セロトニン作動性抗不安薬 ]	33	31	28
ル ー ラ ン [ 抗精神病剤 ]	28	30	33
ク ラ リ シ ッ ド [ マクロライド系抗生物質製剤 ]	191	190	
エンシュア・リキッド [ 経腸栄養剤 ]	139	138	
シ ナ ジ ス [ RSウイルス感染発症抑制剤 ]	75	120	
セ ボ フ レ ン [ 全身吸入麻酔剤 ]	43	44	
ロ ベ ミ ン [ 止瀉剤 ]	33	31	

## 輸出高

(億円)

品目 [薬効]	平成17年3月期	平成18年3月期	平成19年3月期 予想
メロペネム [カルバペネム系抗生物質製剤]	106	129	141
ゾニサミド [抗てんかん剤]	28	24	7
モサブリド [消化管運動機能改善剤]	5	9	10
その他	7	6	7
輸出合計(単純合算)	146	168	165

## 工業所有権収入

(億円)

	平成17年3月期	平成18年3月期	平成19年3月期 予想
工業所有権収入(単純合算)	(*)23	85	36

(\*)旧住友分のみ

## 4. 販売費及び一般管理費

(億円)

	平成17年		平成18年		平成19年	
	3月期	売上比%	3月期	売上比%	3月期(予)	売上比%
売上高	1,739	100.0%	2,458	100.0%	2,600	100.0%
人件費	175	-	257	-		
広告宣伝費	17	-	34	-		
販売促進費	34	-	67	-		
その他	124	-	210	-		
販売費・一般管理費	350	20.1%	568	23.1%	767	29.5%
研究開発費	174	10.0%	296	12.1%	420	16.2%
販売費及び一般管理費	524	30.1%	865	35.2%	1,187	45.7%

## (参考)単純合算

(億円)

	平成17年		平成18年		平成19年	
	3月期	売上比%	3月期	売上比%	3月期(予)	売上比%
売上高	3,162	100.0%	3,182	100.0%	2,600	100.0%
販売費・一般管理費	792	25.0%	796	25.0%	767	29.5%
研究開発費	427	13.5%	418	13.1%	420	16.2%
販売費及び一般管理費	1,219	38.5%	1,214	38.2%	1,187	45.7%

・連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	前期末	合併期日	当期末	対前期末	対合併時
	平成17年 3月31日	平成17年 10月1日	平成18年 3月31日	増減	増減
[資産の部]	2,014	3,833	3,930	1,915	97
(流動資産)	1,312	2,483	2,497	1,186	14
現金及び預金	352	823	603	251	220
受取手形及び売掛金	674	1,010	1,145	471	135
有価証券	45	40	140	95	100
たな卸資産	162	439	441	279	2
繰延税金資産	51	100	111	60	11
その他	28	72	58	29	15
貸倒引当金	1	1	1	0	0
(固定資産)	703	1,350	1,432	730	83
有形固定資産	326	704	683	357	21
建物及び構築物	201	342	377	176	35
機械装置及び運搬具	59	118	141	82	24
土地	45	102	100	55	3
建設仮勘定	1	99	16	15	82
その他	20	43	49	29	6
無形固定資産	30	65	60	30	5
投資その他の資産	347	581	689	343	109
投資有価証券	295	413	489	194	76
繰延税金資産	1	37	4	3	34
その他	55	135	201	146	66
貸倒引当金	3	5	4	1	0
資産合計	2,014	3,833	3,930	1,915	97

・下半期売上高の増加

・運用手段の多様化  
CP、長期性預金へ  
振替

・株式時価評価益の  
増加

<注> 対前期末増減について

昨年10月の合併で、旧住友製薬株式会社から資産1,844億円、負債484億円を引き継いだことにより、資産、負債及び資本は前期末に比べ大幅に増加しております。

	平成17年3月期	平成18年3月期
売上債権滞留月数	4.65カ月	4.27カ月



[負債、少数株主持分及び資本の部]

(億円)

科 目	前期末 平成17年 3月31日	合併期日 平成17年 10月1日	当期末 平成18年 3月31日	対前期末 増減	対合併時 増減
〔 負 債 の 部 〕	660	1,063	1,043	383	20
(流動負債)	500	800	801	301	1
支払手形及び買掛金	322	354	387	65	33
未払法人税等	40	91	84	44	7
賞与引当金	41	74	81	39	7
返品調整引当金	1	1	1	0	0
売上割戻引当金	11	5	6	5	0
そ の 他	85	275	242	157	32
(固定負債)	160	263	243	82	21
長期借入金	70	72	53	17	19
繰延税金負債	13	-	-	13	-
退職給付引当金	58	141	141	83	0
役員退職慰労引当金	5	1	1	5	0
そ の 他	13	49	48	35	1
〔 少 数 株 主 持 分 〕	8	8	9	1	0
〔 資 本 の 部 〕	1,346	2,761	2,878	1,531	117
(資本金)	134	224	224	90	-
(資本剰余金)	159	159	159	-	-
(利益剰余金)	1,008	2,248	2,325	1,317	77
(その他有価証券評価差額金)	80	133	173	93	41
(自己株式)	35	3	3	32	1
負債、少数株主持分 及び資本 合計	2,014	3,833	3,930	1,915	97

借入金の返済

・連単倍率、連結子会社、従業員数、MR数

1. 平成18年3月期 連単倍率

(億円)

	連結	個別	差額	倍率(倍)
売上高	2,458	2,326	132	1.06
営業利益	289	286	3	1.01
経常利益	272	270	2	1.01
当期純利益	154	154	0	1.00

2. 連結子会社の状況(平成18年3月31日現在)

	設立年月日	資本金	持株比率
五協産業株式会社	昭和22年10月	100百万円	52.48%

3. 従業員数(平成18年3月31日現在): 連結...5,142人、個別...5,061人

4. MR数(平成18年3月31日現在): 1,530人...マネージャー除く、1,760人...マネージャー含む

・個別財務ハイライト

1. 損益計算書項目

(億円)

	平成17年	平成18年	平成19年		平成18年9月中間期		
	3月期	3月期	増減率%	3月期(予)	増減率%	予想	増減率%
売上高	1,604	2,326	45.0	2,470	6.2	1,200	53.7
売上原価	1,002	1,190	18.7	890	25.2		
販売費及び一般管理費 (うち研究開発費)	505 (175)	850 (297)	68.1 (69.8)	1,173 (420)	38.0 (41.6)		
営業利益	96	286	197.4	407	42.3	173	94.6
経常利益	106	270	154.5	397	46.9	168	99.4
当期純利益	67	154	129.8	209	35.8	74	82.6

\* 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。

1株当たり当期純利益(円)	40.40	54.63	52.56
株主資本利益率(ROE)	5.1%	7.4%	7.1%

2. 貸借対照表項目

(億円)

	平成17年	平成18年	増減額
	3月末	3月末	
総資産	1,953	3,874	1,921
株主資本	1,335	2,869	1,534
株主資本比率	68.3%	74.0%	

・株式の状況（平成18年3月31日現在）

1．会社が発行する株式の総数 1,500,000,000株

(注)定款の変更に伴い、前期末と比較して900,000,000株増加し、1,500,000,000株となりました。

2．発行済株式の総数 397,900,154株

(注)昨年10月の合併に伴い、新たに229,716,000株を発行いたしました。

3．当期末株主数 15,944名

4．大株主

株 主 名	当社への出資状況	
	持株数	出資比率
	千株	%
住 友 化 学 株 式 会 社	199,434	50.12
稲 畑 産 業 株 式 会 社	33,282	8.36
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 ( 信 託 口 )	18,765	4.72
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 ( 信 託 口 )	10,710	2.69
日 本 生 命 保 険 相 互 会 社	10,530	2.65
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	7,000	1.76
住 友 生 命 保 険 相 互 会 社	5,776	1.45
ニッセイ同和損害保険株式会社	4,928	1.24
三 菱 U F J 信 託 銀 行 株 式 会 社 ( 信 託 口 )	4,249	1.07
第 一 生 命 保 険 相 互 会 社	3,248	0.82

・ 開発状況表

・ 国内で開発中の品目

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
承認(薬価 収載待ち)	アムビゾーム SM-26000 注射剤	アムホテリシン B amphotericin B (有効成分)	深在性真菌症治療剤	Gilead Sciences 社からの 導入品
申請中	SMP-536 注射剤	アガルシダーゼアル ファ agalsidase alfa	ファブリー病治療剤	Shire 社(旧 Transkaryotic Therapies 社)からの導入 品
	AD-5423 経口剤	プロナンセリン blonanserin	統合失調症治療剤	自社開発品
申請中 新効能	AD-810N 経口剤	ゾニサミド zonisamide	適応症追加 (パーキンソン病)	自社開発品 別銘柄申請 既承認適応症: てんかん (製品名: エクセグラン)
申請中 新投与経路	エフェドリン「ナ ガサ」 EPHEDRINE NAGAI 注射剤	塩酸エフェドリン ephedrine hydrochloride	静脈内投与 適応症: 麻酔管理時 の血圧降下	既承認投与経路は皮下 投与 3社共同申請

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 相 新効能	スミフェロン SUMIFERON 注射剤	インターフェロンア ルファ (NAMALWA) interferon- (NAMALWA)	適応症追加(肝硬 変)	GlaxoSmithKline 社からの 導入品 既承認適応症: C型慢性 肝炎、腎癌 他

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 相 新効能 準備中	メロペン MEROPEN (SM-7338) 注射剤	メロペネム三水和物 meropenem trihydrate	適応症追加 (発熱性好中球減少 症)	自社開発品 既承認適応症: 種々の細 菌による中等度以上の感 染症

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 相	AS-3201 経口剤	ラニレスタット ranirestat	糖尿病合併症治療 剤	自社開発品 キョーリン製薬との共同開 発
	SM-11355 注射剤	ミリアチン水和物 miriplatin hydrate	肝細胞癌治療剤	自社開発品
	SM-13496 経口剤	ルラシドン lurasidone	統合失調症治療剤	自社開発品
	SMP-114 経口剤	未定	リウマチ治療剤	自社開発品
	SMP-508 経口剤	レパグリニド repaglinide	糖尿病治療剤	Novo Nordisk 社からの導 入品
	SMP-862 経口剤	塩酸メトホルミン metformin hydrochloride	糖尿病治療剤	Merck Sante 社からの導 入品
	AC-5216 経口剤	未定	不安・うつ病治療剤	自社開発品
第 相 新効能	ガスモチン GASMOTIN 経口剤	クエン酸モサプリド mosapride citrate	適応症追加 (胃切除後症候群)	自社開発品 既承認適応症:慢性胃炎 に伴う消化器症状(胸や け、悪心・嘔吐)
	プロレナル PRORENAL 経口剤	リマプロスト アルファデクス limaprost alfadex	適応症追加 (頸椎症)	小野薬品との共同開発 既承認適応症:閉塞性血 栓血管炎、腰部脊柱管狭 窄症による諸症状

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 相	AC-3933 経口剤	未定	認知症治療剤	自社開発品
	SMP-797 経口剤	未定	高コレステロール血 症治療剤	自社開発品

【平成 18 年 2 月第 3 四半期決算発表時点からの主な変更点】

アムピゾーム (SM-26000)	申請中から承認 (薬価収載待ち) に変更
カルセド	申請中新効能から削除 (申請取り下げ)
スミフェロン	第 相新効能からリバビリン併用を削除

・ 海外で自社開発中の品目

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 相	AS-3201 経口剤	ラニレスタット ranirestat	糖尿病合併症治療 剤	自社開発品 米国・カナダ:第 相

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 相	SMP-114 経口剤	未定	抗リウマチ剤	自社開発品 欧州:後期第 相
	AD-5423 経口剤	ブロナンセリン blonanserin	統合失調症治療剤	自社開発品 欧州:第 相 米国:第 相
	AC-3933 経口剤	未定	認知症治療剤	自社開発品 欧州:前期第 相終了 米国:前期第 相
	SMP-797 経口剤	未定	高コレステロール血 症治療剤	自社開発品 欧州:前期第 相

開発段階	製品/コード名 剤型	一般名	薬効分類または 追加予定適応症等	備考
第 相	SMP-986 経口剤	未定	頻尿・尿失禁治療剤	自社開発品 欧州:第 相
	SMP-028 経口剤	未定	気管支喘息治療剤	自社開発品 米国:第 相

【平成 18 年 2 月第 3 四半期決算発表時点からの主な変更点】

SMP-028 第 相に新規追加

・ 海外導出品の開発状況

一般名/コード名 (日本での販売名)	薬効分類	開発状況
AC-5216	不安・うつ病治療剤	2002年2月、Novartis社に日本、韓国、台湾、中国を除く全世界の開発権をライセンス 同社が米国・カナダで前期第 相試験実施中
AG-7352	抗癌剤	2003年10月、Sunesis社に全世界の独占的開発権をライセンス、同社が第 相試験実施中(同社開発コード:SNS-595)
SMP-601	重症感染症治療剤	2005年5月、Protez Pharmaceuticals社へ欧米での開発・販売権をライセンス 同社が米国で臨床試験を準備中
ルラシドン SM-13496	統合失調症治療剤	2005年6月、Merck社に日本、韓国、台湾、中国を除く全世界の開発・販売権をライセンス 同社が米国で臨床試験実施中
塩酸アムルピシン (カルセド)	抗癌剤	2005年6月、Conforma社へ欧米での開発・販売権をライセンス 同社が米国で第 相試験を実施中、欧州で第 相試験を準備中
ラニレスタット AS-3201	糖尿病合併症治療剤	2005年9月エーザイに日本を除く全世界の開発権をライセンス 大日本住友が現在実施中の米国・カナダでの第 相試験以降の開発をエーザイが引き継ぐ

【平成18年2月第3四半期決算発表時点からの主な変更点】

なし

・ 主な開発品のプロフィール

**AMBIOSOM (SM - 26000) 深在性真菌症治療剤**

- ・ Gilead Sciences 社から導入
- ・ 本剤は、アムホテリシンBのリボソーム製剤である。本剤はリボソーム製剤とすることで、アムホテリシンBの有効性を損なうことなく、副作用を軽減することができる。
- ・ 開発段階：承認（薬価収載待ち）(国内)

**SMP - 536 (アガルシダーゼアルファ) ファブリー病治療剤**

- ・ Shire 社（旧 Transkaryotic Therapies 社）から導入
- ・ 本剤は、ヒト線維芽肉腫細胞株により産生された水解酵素 - ガラクトシダーゼAの製剤であり、ファブリー病に対する酵素補充療法剤として、ファブリー病の症状を改善する。
- ・ 開発段階：申請中(国内)

**AD - 5423 (プロナンセリン) 統合失調症治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 臨床試験においてドーパミン-2 受容体およびセロトニン-2 受容体の遮断作用を有しており、統合失調症の陽性症状（幻覚、妄想など）のみならず、陰性症状（感情の平板化、意欲低下など）に対する改善効果が示された。また、類薬に比べ錐体外路症状や体重増加等の副作用が少ないことも示された。
- ・ 開発段階：申請中（国内）、フェーズ （欧州・米国）

**AD - 810N (ゾニサミド) パーキンソン病（適応症追加）**

- ・ 自社開発品
- ・ 1989年6月、抗てんかん剤として発売（製品名「エクセگران」）。ドーパミン受容体作用薬に代表される従来の抗パーキンソン病薬と異なるメカニズムでパーキンソン病の症状を改善すると考えられる。
- ・ 開発段階：申請中（国内）

**AS - 3201 (ラニレスタット) 糖尿病合併症治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 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。海外フェーズ a 試験の結果、ヒト神経内への移行は良好で用量依存的に神経内ソルビトール、フルクトースの蓄積を阻害した。  
現在、糖尿病性神経障害に対して有用性を精査するための北米フェーズ 試験を実施している。2005年9月に海外の開発・販売権についてエーザイとライセンス契約を締結した。
- ・ 開発段階：フェーズ （米国・カナダ）、フェーズ （国内、キョーリン製薬との共同開発）

**SM - 11355 (ミリプラチン水和物) 肝細胞癌治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、脂溶性白金錯体で、リピオドールに懸濁して肝動注する。リピオドールを担体として用いることで、腫瘍部位に選択的に、かつ長時間徐放性に活性体を放出するので、全身性の副作用が軽減され強い抗腫瘍効果を発揮することが期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ （国内）



#### **S M - 1 3 4 9 6 (ルラシドン) 統合失調症治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 強力なドーパミン-2 受容体拮抗作用、セロトニン-2、-7、-1A 受容体拮抗作用を有しており、統合失調症に対して持続的な効果を示し、副作用面では、錐体外路系副作用や心臓系に対する作用や体重増加の副作用が少なく、優れた安全性を有すると期待される。2005 年 6 月に韓国・台湾・中国を除く海外の開発・販売権について Merck 社とライセンス契約を締結した。
- ・ 開発段階：フェーズ (国内)、Merck 社が臨床試験中(米国)

#### **S M P - 1 1 4 リウマチ治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 経口投与の新規 D M A R D (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug) であり、関節リウマチにおける慢性炎症、関節破壊、関節変形の進行を抑制することが期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ (欧州)、フェーズ (国内)

#### **S M P - 5 0 8 (レバグリニド) 糖尿病治療剤**

- ・ Novo Nordisk 社から導入
- ・ 本剤は、膵 細胞に作用してインスリンを分泌させるが、既存の S U 剤に比し、インスリン分泌作用が速効性で短時間である速効型インスリン分泌促進剤である。2 型糖尿病患者でみられる食後早期のインスリン分泌低下を、健常人のインスリン分泌動態に近づけることにより、食後血糖上昇が抑制され、空腹時血糖や H b A 1 c の低下が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ (国内)

#### **S M P - 8 6 2 (塩酸メトホルミン) 糖尿病治療剤**

- ・ Merck Sante 社から導入
- ・ 本剤は、インスリン分泌促進を伴わず、インスリン抵抗性等を改善して血糖降下作用を示す特長を持つ塩酸メトホルミン製剤である。当社は、1961 年に塩酸メトホルミンを含有する「メルビン錠」を日本で最初に自社開発・販売しているが、近年の作用メカニズムの解明や欧米の大規模試験での臨床知見の蓄積を受け、更に日本人での E B M に資する治療情報を提供することが重要であると考え、本剤にて現在の新薬承認基準に適合したデータを再整備し、適切な効能効果、用法用量の新規取得を目指している。
- ・ 開発段階：フェーズ (国内)

#### **A C - 5 2 1 6 不安・うつ病治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ ミトコンドリア型ベンゾジアゼピン受容体にアゴニストとして作用することによりニューロステロイドの生成を促し、それが G A B A<sub>A</sub> 受容体等に作用するという新しいメカニズムに基づく抗不安、抗うつ剤。
- ・ 開発段階：フェーズ (国内)、Novartis 社がフェーズ (米国・カナダ)

#### **A C - 3 9 3 3 認知症治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ ベンゾジアゼピン受容体にパーシャルインバースアゴニストとして作用する。アセチルコリンエステラーゼ阻害剤とは異なり、アセチルコリン遊離促進によりアセチルコリン神経系を賦活するとともに、グルタミン酸神経系を賦活する作用も有し、認知症の中核症状である記憶障害の改善が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ (米国)、フェーズ (国内)

#### SMP - 797 高コレステロール血症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、A C A T (Acyl-CoA:Cholesterol O-acyltransferase) 阻害作用と肝臓でのL D L受容体発現増強作用により、直接的な動脈硬化改善作用をあわせ持つ高コレステロール血症治療剤となることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ (欧州)、フェーズ (国内)

#### SMP - 986 頻尿・尿失禁治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ムスカリン受容体に対する拮抗作用に加え、過活動膀胱における膀胱から中枢への異常信号を抑制する作用を有することで、結果として1回あたりの排尿量を増加させ、排尿、尿意切迫感および尿失禁の回数を減少させ、また、ムスカリン-3拮抗作用に由来する副作用(口渇)との分離も期待できる。
- ・ 開発段階：フェーズ (欧州)

#### SMP - 028 気管支喘息治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は気管支喘息の病態形成に関与する主要な炎症細胞に幅広い抑制作用を示す。強い抗炎症作用を有する新規メカニズムの喘息治療剤になることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ (米国)

以上