

2010年度(平成23年3月期) 第1四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	2
III. 連結貸借対照表	7
IV. 四半期業績の推移	9
V. 開発状況表	10
VI. 主な開発品のプロフィール	14

2010年7月30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。

I. 連結業績ハイライト

1. 損益計算書

(億円)

	2009年度		2010年度		2010年度		2010年度	
	1Q実績	1Q実績	増減率%	2Q累計予想 (注3)	増減率%	通期予想 (注3)	増減率%	
売上高	660	1,018	54.1	1,860	40.7	3,590	21.2	
売上原価	254	326	28.4	565	10.1	1,080	△ 3.8	
販売費及び一般管理費	294	544	84.9	1,150	85.6	2,425	63.4	
販売費・一般管理費	175	399	127.4	835	121.3	1,750	80.4	
研究開発費	119	145	22.1	315	29.9	675	31.4	
営業利益	112	148	31.6	145	△ 23.4	85	△ 76.1	
経常利益	118	148	25.4	135	△ 29.1	60	△ 82.3	
四半期(当期)純利益	78	93	18.7	81	△ 36.0	30	△ 85.7	

(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) 増減率は対前年同期実績に対する増減率を記載しております。

(注3) 2010年5月10日に公表した業績予想を修正しております。

EBITDA(億円)	143	280	397	572
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	19.68	23.35	20.39	7.55
自己資本当期純利益率(ROE)	2.4%	2.7%	2.3%	0.9%

2. 米国子会社の業績(特許権やのれんの償却等、取得原価配分の影響を除く)

(億円)

	2010年度 1Q実績	2010年度 2Q累計実績 (監査未了)	2010年度 通期予想
売上高	340	630	1,193
売上原価	31	61	122
販売費及び一般管理費	198	408	899
販売費・一般管理費	139	295	652
研究開発費	59	113	247
営業利益	111	161	172
経常利益	111	165	177
四半期(当期)純利益	68	102	108

(注) 2010年5月10日に公表した業績予想を修正しております。

3. セプラコール・インク買収に伴う企業結合会計処理の影響額

(億円)

	2010年度 1Q実績	2010年度 2Q累計実績 (監査未了)	2010年度 通期予想
売上高	—	—	—
売上原価	16	26	34
販売費及び一般管理費	82	166	330
販売費・一般管理費	82	166	330
研究開発費	—	—	—
営業利益	△ 98	△ 192	△ 364
経常利益	△ 98	△ 192	△ 364
四半期(当期)純利益	△ 65	△ 128	△ 242

4. 為替換算レート

	2010年1-3月 平均レート	2010年度 想定レート
円/USD	91	90
円/元	13	13

5. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2009年度 1Q実績	2010年度 1Q実績	増減額	2009年度 通期実績	2010年 通期予想	増減額
設備投資額(無形固定資産を含む)	12	16	4	65	150	85
減価償却実施額(注)	25	28	3	110	140	30

(注) 買収に伴う資産評価の結果発生する償却費(特許権・のれん等)を除いております。

Ⅱ. 連結損益計算書

1. 損益計算書

(億円)

	2009年度 1Q実績	2010年度 1Q実績	増減額	増減率%	増減額の内訳	
					米国子会社	米国子会社 以外
売上高	660	1,018	358	54.1	329	29
海外売上高	61	405	343	558.2	329	14
売上高比率(%)	9.3	39.8				
売上原価	254	326	72	28.4	47	25
売上総利益	407	692	285	70.2	282	4
販売費及び一般管理費	294	544	250	84.9	269	△ 19
人件費	83	162	79	95.8	76	3
広告宣伝費	8	35	27	318.6	28	△ 1
販売促進費	23	27	3	13.6	4	△ 1
その他	61	175	114	187.7	113	1
販売費・一般管理費	175	399	223	127.4	221	2
研究開発費	119	145	26	22.1	48	△ 22
営業利益	112	148	36	31.6	12	23
営業外収益	11	11	0		1	△ 1
営業外費用	5	11	6		1	5
経常利益	118	148	30	25.4	13	18
税金等調整前四半期純利益	118	148	30	25.4	13	18
法人税等	40	56	15		9	6
少数株主利益	0	—	△ 0		—	△ 0
四半期純利益	78	93	15	18.7	3	11

(注) 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。

(参考) 個別損益計算書

(億円)

	2009年度 1Q実績	2010年度 1Q実績	増減率%	2010年度1Q 連単倍率
売上原価	226	246	8.7	
販売費及び一般管理費	286	266	△ 7.1	
販売費・一般管理費	168	169	0.9	
研究開発費	119	97	△ 18.2	
営業利益	110	128	17.0	1.15倍
経常利益	115	129	11.6	1.15倍
四半期純利益	75	83	11.3	1.11倍

1株当たり四半期純利益(円)

18.88

21.01

2.セグメント情報(2010年度1Q実績)

(億円)

	医薬品					合計	その他	合計
	日本	米国*1	取得原価 配分の 影響*2	中国	消去			
売上高	534	340	—	15	△ 20	868	150	1,018
外部顧客向け	526	329	—	13	—	868	150	1,018
内部取引	8	11	—	1	△ 20	—	—	—
売上原価	156	31	16	5	△ 8	200	126	326
売上総利益	379	308	△ 16	10	△ 13	668	24	692
販売費及び一般管理費	255	198	82	4	△ 12	527	17	544
販売費・一般管理費	160	139	82	4	△ 1	383	15	399
研究開発費	95	59	—	—	△ 11	143	2	145
営業利益	124	111	△ 98	6	△ 0	141	7	148

(注)*1:セプラコール買収に伴う取得原価配分の影響額を除いております。

*2:特許権、のれんの償却など

(参考)セグメント情報(2009年度1Q実績)

(億円)

	医薬品			合計	その他	合計
	日本	中国	消去			
売上高	517	8	△ 5	520	140	660
売上原価	136	3	△ 3	136	118	254
売上総利益	381	6	△ 2	384	22	407
販売費及び一般管理費	276	3	△ 1	278	16	294
営業利益	105	3	△ 1	106	6	112

3. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2009年度 1Q実績	2010年度 1Q実績	増減額	増減率%	2010年度			
					2Q累計予想		通期予想	
日本	513	526	13	2.5	(963)	986	(1,934)	1,942
(国内売上)	459	464	5	1.2	(875)	881	(1,770)	1,765
(輸出売上)	54	62	8	14.1	(88)	105	(164)	177
米国	—	329	329	—	(588)	608	(1,110)	1,150
中国	7	13	6	90.2	(24)	26	(56)	58

海外売上高合計

海外医薬品計	61	404	343	561.8	(700)	739	(1,330)	1,385
(連結売上高[医薬品]比%)	(11.7%)	(46.5%)			(45.6%)		(44.0%)	

4. 主要製品の販売状況

医薬品(国内)

(リベート控除前、億円)

品目 [薬効]	2009年度 1Q実績	2010年度 1Q実績	増減額	増減率%	2010年度			
					2Q累計予想		通期予想	
アムロジジン [高血圧症・狭心症治療薬]	136	109	△28	△20.3	(200)	205	(385)	390
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	52	51	△0	△0.5		101		204
プロレナール [末梢循環改善剤]	39	37	△2	△4.3		78		160
メロペム [カルバペネム系抗生物質製剤]	37	33	△4	△11.0	(55)	60	(102)	110
ロナセリン [統合失調症治療剤]	14	22	8	57.7	(53)	45	(120)	105
アバプロ [高血圧症治療剤]	2	18	15	646.7		36		80
エバステル [持続性抗アレルギー剤]	20	16	△4	△19.7		28		73
スミフェロン [天然型インターフェロンα製剤]	15	14	△1	△11.9		27		53
リプレガル [ファブリー病治療剤]	4	11	7	156.1		19		40
メルビ [経口血糖降下剤]	10	11	1	15.7		17		35
アムビゾール [深在性真菌症治療剤]	8	11	2	28.8		24		51
グロウジェクト [ヒト成長ホルモン製剤]	12	11	△1	△12.1		11		11
エクセグラン [抗てんかん剤]	9	9	△0	△2.0		17		34
ドプス [神経機能改善剤]	9	9	△0	△0.0		17		33
グリミクロン [経口血糖降下剤]	9	8	△1	△11.9		15		29
キュバール [吸入ステロイド喘息治療剤]	8	7	△1	△11.0		14		25
アルマー [高血圧症・狭心症・不整脈治療剤]	8	7	△1	△12.5		13		25
ルーラ [抗精神病剤]	7	7	△0	△0.0		12		24
セデイール [セロトニン作動性抗不安薬]	7	6	△1	△14.3		12		24

2010年度予想金額の括弧内の数値は、決算発表(2010年5月10日)時点の予想金額です。

医薬品(国内 新製品)

(億円)

品 目 [薬 効]	2009年度 1Q実績	2010年度 1Q実績	増減額	増減率%	2010年度	
					2Q累計予想	通期予想
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]'09.3 発売	2	8	6	337.3	13	28
ミ リ プ ラ [肝細胞癌治療剤]'10.1 発売	—	4	4	—	6	15
メ ト グ ル コ [経口血糖降下剤]'10.5 発売	—	0	0	—	3	7

医薬品(輸出)

メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	48	52	4	8.2	(69)	81	(132)	136
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	3	4	1	52.2	(6)	7	(10)	11
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	1	5	4	319.8	(5)	9	(8)	16
工 業 所 有 権 収 入	1	0	△1	△97.0	(5)	7	(9)	11

(注)外部顧客向け売上

米国

ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	—	146	146	—	(256)	285	(465)	504
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	—	115	115	—	(211)	190	(413)	394
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	—	23	23	—	(35)	45	(72)	87
オ ム ナ リ ス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	—	10	10	—	(24)	26		48
工 業 所 有 権 収 入	—	22	22	—	(38)	39		66

中国

メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	7	12	6	82.4	(22)	23	(50)	52
----------------------------	---	----	---	------	------	----	------	----

2010年度予想金額の括弧内の数値は、決算発表(2010年5月10日)時点の予想金額です。

(参考)セプラコール・インクの四半期業績

(百万ドル)

	2010年 1月～3月 実績	2010年 4月～6月 実績 (監査未了)	2010年 1月～6月 累計実績 (監査未了)
売上高	363	315	677
売上原価	52	43	96
販売費及び一般管理費	287	309	596
販売費・一般管理費 (特許権償却を除く)	149	163	313
研究開発費	58	66	124
特許権償却※	80	80	159
営業利益	24	△ 38	△ 14

※当社のセプラコール・インク買収に伴う企業結合会計の処理による償却(のれんを除く)

(参考)品目別売上高

(百万ドル)

品 目 [薬 効]	2010年 1月～3月 実績	2010年 4月～6月 実績 (監査未了)	2010年 1月～6月 累計実績 (監査未了)
ル ネ ス タ [催 眠 鎮 静 剤]	161	151	312
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短 時 間 作 用 型 β 作 動 薬]	127	81	207
ブ ロ バ ナ [長 時 間 作 用 型 β 作 動 薬]	25	24	49
オ ム ナ リ ス [コ ル チ コ ス テ ロ イ ド 点 鼻 ス プ レ ー]	11	17	28
工 業 所 有 権 収 入	25	18	42
そ の 他	14	24	38
合 計	363	315	677

Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2010年 3月末	2010年 6月末	対前期末 増減額	
[資産の部]	6,267	6,248	△ 20	
(流動資産)	2,876	3,031	156	
現金及び預金	138	129	△ 9	
受取手形及び売掛金	940	1,013	74	・主に米国子会社での増加
有価証券	512	642	130	・投資有価証券からの振替 ・譲渡性預金の増加
たな卸資産	652	607	△ 45	・企業結合会計により評価アップ した在庫の消化による減少等
繰延税金資産	324	317	△ 7	
短期貸付金	250	250	—	
その他	61	73	12	
貸倒引当金	△ 2	△ 1	1	
(固定資産)	3,392	3,216	△ 176	
有形固定資産	741	732	△ 9	
建物及び構築物	430	434	4	
機械装置及び運搬具	128	128	0	
土地	103	103	0	
建設仮勘定	27	15	△ 12	
その他	53	51	△ 2	
無形固定資産	1,995	1,910	△ 85	
のれん	836	802	△ 34	・米国子会社連結に伴うのれんの償却
特許権	1,040	992	△ 48	・企業結合会計により計上した特許権の償却
その他	119	116	△ 3	
投資その他の資産	656	575	△ 82	
投資有価証券	532	453	△ 78	・有価証券(流動資産)への振替 ・有価証券時価評価による減少
繰延税金資産	24	24	0	
その他	102	98	△ 4	
貸倒引当金	△ 1	△ 1	△ 0	
資産合計	6,267	6,248	△ 20	

[負債純資産の部]

(億円)

科 目	2010年 3月末	2010年 6月末	対前期末 増減額
[負債の部]	2,833	2,757	△ 75
(流動負債)	2,650	2,584	△ 66
支払手形及び買掛金	169	153	△ 16
短期借入金	1,658	1,664	6
未払法人税等	86	54	△ 32
賞与引当金	74	36	△ 38
返品調整引当金	27	26	△ 1
売上割戻引当金	157	153	△ 4
未払金	334	288	△ 46
その他	145	210	65
(固定負債)	183	173	△ 9
退職給付引当金	98	98	△ 0
役員退職慰労引当金	1	0	△ 0
その他	84	76	△ 9
[純資産の部]	3,435	3,490	56
(株主資本)	3,323	3,380	57
資本金	224	224	—
資本剰余金	159	159	—
利益剰余金	2,947	3,004	57
自己株式	△ 6	△ 6	△ 0
(評価・換算差額等)	112	110	△ 1
その他有価証券評価差額金	79	68	△ 12
繰延ヘッジ損益	—	△ 0	△ 0
為替換算調整勘定	32	43	11
負債純資産合計	6,267	6,248	△ 20

・賞与支給額の確定により、引当金からその他(未払費用)へ振替

・四半期純利益による増加
・期末配当実施による減少

IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2009年度				2010年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
売上高	660	662	715	925	1,018
売上原価	254	259	278	332	326
販売費及び一般管理費	294	326	307	557	544
販売費・一般管理費	175	202	193	400	399
研究開発費	119	124	114	157	145
営業利益	112	77	131	36	148
営業外収益	11	3	5	4	11
営業外費用	5	8	8	20	11
経常利益	118	72	128	20	148
特別利益	—	—	—	—	—
特別損失	—	—	—	24	—
税金等調整前四半期純利益	118	72	128	△ 4	148
四半期純利益	78	48	85	△ 2	93

(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. 開発状況表 (2010 年 7 月 30 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
申請中	SMP-508 経口剤	レパグリニド repaglinide	糖尿病	Novo Nordisk 社	速効型インスリン 分泌促進剤 2009/9 申請
	メロペン MEROPEN 注射剤	メロペネム水和物 meropenem hydrate	(上限用量変更) 一般感染症の重 症・難治例:1 日 3g	自社	既承認上限用量: 一般感染症の重 症・難治例:1 日 2g 2010/5 申請

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	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	日本・韓国・台湾 の共同治験
	SMP-508 経口剤	レパグリニド repaglinide	糖尿病 (ビグアナイド系薬剤 との併用療法) 糖尿病 (チアゾリジン系薬剤 との併用療法)	Novo Nordisk 社	速効型インスリン 分泌促進剤

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	AS-3201 経口剤	ラニレスタット ranirestat	糖尿病合併症	自社	杏林製薬㈱との 共同開発
	DSP-8153 経口剤	アムロジピン ベシル酸塩 amlodipine besilate イルベサルタン irbesartan	高血圧症	自社	配合剤
	SMP-986 経口剤	未定	過活動膀胱	自社	

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Ⅰ相	DSP-3235 経口剤	未定	糖尿病	キッセイ薬 品工業㈱	SGLT1 阻害剤
	DSP-3025	未定	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎	自社	TLR7 アゴニスト
	SMP-028 経口剤	未定	気管支喘息	自社	

【2010 年 5 月 決算発表時点からの主な変更点】

メロペン
SMP-508
SMP-986

上限用量変更について申請 (2010 年 5 月)
ビグアナイド系薬剤、チアゾリジン系薬剤との併用療法について第Ⅲ相試験を開始
第Ⅰ相から第Ⅱ相に変更

■ 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	申請地域	備考
申請中	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	米国	2009/12 申請
	ステデサ 経口剤	エスリカルバゼピン 酢酸塩 eslicarbazepine acetate	てんかん (併用療法)	BIAL 社	米国	2009/3 申請

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	開発国/ 地域	備考
第Ⅲ相	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	双極性障害	自社	米国・ 欧州等	
	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	国内販売名: カルセド
	オムナリス HFA Nasal MDI 点鼻剤	シクレソニド ciclesonide	(新剤形) アレルギー性 鼻炎	Nycomed 社	米国	既存剤形: オムナリス Nasal Spray 点鼻噴霧液剤
	ステデサ 経口剤	エスリカルバゼピン 酢酸塩 eslicarbazepine acetate	てんかん(成人 単剤治療)	BIAL 社	米国	

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	開発国/ 地域	備考
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	未定	過活動膀胱	自社	米国・ 欧州	
	アルベスコ HFA 吸入剤	シクレソニド ciclesonide	(新効能) 喘息(小児:年 齢範囲未定)	Nycomed 社	米国	既存適応症: 喘息(12歳以 上)

開発 段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	開発国/ 地域	備考
第 I 相	SMP-028 経口剤	未定	気管支喘息	自社	米国・ 欧州	
	DSP-7238 経口剤	未定	糖尿病	自社	欧州	DPPIV阻害剤
	DSP-8658 経口剤	未定	糖尿病	自社	米国	PPAR α/γ モジュレーター
	SEP-227900 経口剤	未定	認知症、疼痛、 アルツハイマー病	自社 (セプラコール)	米国	
	SEP-228432 経口剤	未定	注意欠陥多動 性障害	自社 (セプラコール)	米国	

【2010 年 5 月 決算発表時点からの主な変更点】

なし

■ 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
AG-7352	癌	2003 年 10 月、Sunesis 社に全世界の独占的開発権をライセンス 同社が北米で第Ⅱ相試験実施中(同社開発コード:SNS-595)
アムルピシン 塩酸塩 (カルセド)	小細胞肺癌	2005 年 6 月、Celgene 社(旧 Pharmion 社)へ欧米での開発・販売 権をライセンス 同社が欧米で第Ⅲ相試験を実施中
ラニレスタット AS-3201	糖尿病合併症	2005 年 9 月、エーザイ㈱に日本を除く全世界の開発・販売権をラ イセンス 同社が米国、カナダ、欧州で第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中
ドロキシドパ (ドプス)	神経障害による 起立性低血圧・透 析時の低血圧・線 維筋痛症	2006 年 5 月、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 同社が神経障害による起立性低血圧に対する第Ⅲ相試験を欧米 で、線維筋痛症に対する第Ⅱ相試験を英国で実施中 透析患者の低血圧に対する米国での第Ⅱ相試験を完了
DSP-3025	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎	2005 年 3 月、AstraZeneca 社と開発販売契約を締結 同社は日本、中国、韓国、台湾を除く全世界の開発販売権を持つ 同社が欧州で第Ⅱ相試験を実施中
エスゾピクロン	不眠症	2007 年 7 月、セプラコール・インクがエーザイ㈱に日本での開発・ 販売権をライセンス(米国での販売名:LUNESTA®)

【2010 年 5 月 決算発表時点からの主な変更点】

SMP-601

Protez Pharmaceuticals 社が米国での開発を中止したため削除

VI. 主な開発品のプロフィール (2010 年 7 月 30 日現在)

SMP-508 (レパグリニド) 糖尿病治療剤

- ・ Novo Nordisk 社から導入
- ・ 速効型インスリン分泌促進剤で現在、世界主要国を含む 90 カ国以上で承認、販売されている。食後血糖上昇の抑制に加え、空腹時血糖や HbA_{1c} 値を低下させ、既存の速効型インスリン分泌促進剤より優れた薬剤として期待される。
- ・ 開発段階：
糖尿病:申請中 (国内)
糖尿病(ビッグアナイド系薬剤との併用療法) : フェーズⅢ (国内)
糖尿病(チアゾリジン系薬剤との併用療法) : フェーズⅢ (国内)

SM-13496 (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 受容体に高い親和性を示し、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、これまでの統合失調症患者における 4 つの二重盲検試験において PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) の総合点にてプラセボに対して有意に高い有効性を示した。さらに、高い忍容性も示し、体重増加、運動障害パラメータ、プロラクチンへの影響は限定的であった。また、双極性障害に対しても臨床試験を実施中である。
- ・ 開発段階：
統合失調症:申請中 (米国)、フェーズⅢ (国内; 日本・韓国・台湾の共同治験)
双極性障害: フェーズⅢ (米国・欧州等)

ステデサ (エスリカルバゼピン酢酸塩) 抗てんかん剤

- ・ BIAL 社からの導入品
- ・ 本剤は、新規の電位依存性ナトリウムチャンネル拮抗薬である。本剤は 23 カ国で実施した、多施設無作為割付プラセボ対照の第Ⅲ相試験で評価された。これらの試験は、1~3 種類の抗てんかん薬の併用療法を行っているにもかかわらず、少なくとも 1 ヶ月に 4 回の部分発作歴がある患者を対象に実施し、2 週間の漸増期間の後、12 週間以上の維持期間と 1 年間以上のオープンラベルでの追跡期間について評価された。
明確な用量反応相関および顕著で持続的な発作回数の減少を示し、望ましい忍容性・安全性プロフィールを有すると期待される。
- ・ 開発段階: 併用療法: 申請中 (米国)、成人単剤治療: フェーズⅢ (米国)

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。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。
- ・ 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。同社が米国、カナダ、欧州でフェーズⅡ/Ⅲ試験を実施中。
- ・ 開発段階: フェーズⅡb (国内、杏林製薬㈱との共同開発)

DSP-8153 高血圧症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ カルシウム拮抗薬アムロジピンベシル酸塩とアンジオテンシン II 受容体拮抗薬イルベサルタンの配合剤。イルベサルタンまたはアムロジピン投与では十分な降圧効果が得られない患者にも強い降圧効果が期待される。また、腎保護作用のエビデンスを有するイルベサルタンと脳・心保護作用の豊富なエビデンスを有するアムロジピンの配合剤であることから、脳・心・腎保護作用が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ II（国内）

SMP-986 過活動膀胱治療剤

- ・ 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、Na⁺チャンネル阻害作用による求心性神経の過活動を抑制する作用を有する。これらの作用により、尿意切迫感、排尿及び尿失禁の回数をより効果的に減少させる過活動膀胱治療剤になることを期待している。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 II（米国・欧州・日本）

DSP-3235 糖尿病治療剤

- ・ キッセイ薬品工業㈱からの導入品
- ・ 本剤は、ナトリウム依存性グルコース共輸送担体 1 (SGLT1) に対する選択的阻害薬である。これまでの α -GI 剤とは異なる新しい作用メカニズムにより消化管からの糖吸収を抑制する食後高血糖改善剤となることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ I（国内）

DSP-3025 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、Toll-like receptor 7 (TLR7) に対するアゴニスト作用を有する免疫調節剤であり、気管支喘息、アレルギー性鼻炎において長期寛解をもたらす治療薬になることを期待している。
- ・ 当社における新しい作用メカニズムのアレルギー性疾患治療剤の探索研究において見出された有望化合物群が契機となって 2004 年より AstraZeneca 社と新規アレルギー性疾患治療剤に関する共同研究を実施することとなり、その成果として本剤を見出した。
- ・ 2005 年 3 月に AstraZeneca 社と共同開発販売契約を締結した。契約に基づき当社は日本、中国、韓国、台湾を開発・販売テリトリーとし、AstraZeneca 社はこれら 4 カ国を除く全世界を開発・販売テリトリーとして本剤を共同で開発する。同社が欧州でフェーズ II を実施中。
- ・ 開発段階：フェーズ I（国内）

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対して、炎症系のメディエーターを抑制するなど、幅広い作用を示す。喘息モデルにおいて有効性を示す結果を得ており、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。英国で抗原刺激を行う臨床薬理試験を実施中。
- ・ 開発段階：フェーズ I（米国・欧州・日本）

D S P - 7 2 3 8 糖尿病治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、DPPIV阻害薬であり、主に GLP-1 を介したインスリン分泌促進作用により高血糖を改善する。GLP-1 分解酵素である DPPIVに対する選択的な阻害作用を有し、かつ、強力な薬効を示すことから、より良好な血糖コントロールを示す DPPIV阻害剤となることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (欧州)

D S P - 8 6 5 8 糖尿病治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 (PPAR) α および γ の賦活化作用を有する PPAR α/γ モジュレーターである。糖代謝改善作用に加えて脂質代謝改善作用を併せ持ち、循環血漿量増加・体重増加等の副作用を持たない次世代のインスリン抵抗性改善薬となることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

S E P - 2 2 7 9 0 0 認知症、疼痛、アルツハイマー病治療剤

- ・ 自社開発品 (セブラコール)
- ・ 本剤は、D-Serine Amino Acid Oxidase (DAAO) の阻害剤である。NMDA 受容体の活性が亢進し、その結果として、認知症、疼痛、アルツハイマー病が改善されることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

S E P - 2 2 8 4 3 2 注意欠陥多動性障害治療剤

- ・ 自社開発品 (セブラコール)
- ・ 本剤は、セロトニン、ノルエピネフリンおよびドーパミンの再取り込みを阻害する新規の triple reuptake inhibitor (TRI) である。注意欠陥多動性障害に対して有効性を示す可能性を有している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

以 上