

2011年度(平成24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	14

2011年7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. 連結損益計算書

(億円)

	2010年度 1Q実績	2011年度 1Q実績	増減率%	2011年度 2Q累計 予想		2011年度 通期予想	
					増減率%		増減率%
売上高	1,018	948	△ 6.9	1,797	△ 4.7	3,620	△ 4.6
売上原価	326	258	△ 20.9	501	△ 13.4	1,038	△ 5.7
販売費及び一般管理費	544	562	3.4	1,207	4.2	2,412	1.1
販売費・一般管理費	399	426	6.8	901	8.6	1,792	5.2
研究開発費	145	136	△ 6.0	306	△ 6.7	620	△ 9.0
営業利益	148	128	△ 13.5	89	△ 40.4	170	△ 45.1
経常利益	148	132	△ 11.3	84	△ 41.6	155	△ 45.8
四半期(当期)純利益	93	81	△ 12.8	48	△ 44.5	85	△ 49.4

(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) 本年5月に公表した業績予想は変更しておりません。

EBITDA(億円)	280	235	301	595
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	23.35	20.35	12.08	21.39
自己資本当期純利益率(ROE)	2.7%	2.5%	—	—

2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2010年度 1Q実績	2011年度 1Q実績	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	109	126	17
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 6	△ 2	4
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 35	△ 136	△ 101
現金及び現金同等物の四半期末残高	652	824	172

3. 米国子会社の業績 (連結消去前)

(1) 取得原価配分の影響を除く

(億円)

	2010年度 1Q実績	2011年度 1Q実績
売上高	340	326
売上原価	31	42
販売費及び一般管理費	198	227
販売費・一般管理費	139	177
研究開発費	59	50
営業利益	111	57
経常利益	111	58
四半期(当期)純利益	68	37

(2) 特許権やのれんの償却等、取得原価配分の影響

(億円)

	2010年度 1Q実績	2011年度 1Q実績
売上高	—	—
売上原価	16	—
販売費及び一般管理費	82	71
営業利益	△ 98	△ 71
四半期(当期)純利益	△ 65	△ 48

4. 為替換算レート

(億円)

	2010年 1-3月 平均レート	2011年 1-3月 平均レート	2011年度 想定レート	為替感応度(2011年度) (1円/\$ 円高の影響)	
円/USD	90.7	82.3	85.0	売上高	△ 14
円/元	13.3	12.5	13.0	営業利益	3

5. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2010年度 1Q実績	2011年度 1Q実績	増減額	2011年度 通期予想	増減額
設備投資額(無形固定資産を含む)	16	24	8	135	48
減価償却実施額(注)	28	27	△ 0	125	2

(注)米国会社の無形資産(特許権・のれん)の償却費を除いております。

・2011 年度継続の主な設備投資

東京支社移転・集約工事:総予算7億円、2011年6月完成

大阪研究所 新化学研究棟建設工事:総予算87億円、2013年3月完成予定

(参考)個別損益計算書

(億円)

	2010年度 1Q実績	2011年度		2011年度1Q 連単倍率
		1Q実績	増減率%	
売上高	640	518	△ 19.2	1.83倍
売上原価	246	152	△ 38.2	
販売費及び一般管理費	266	253	△ 4.8	
販売費・一般管理費	169	158	△ 6.4	
研究開発費	97	95	△ 1.9	
営業利益	128	112	△ 12.6	1.14倍
経常利益	129	119	△ 7.2	1.10倍
四半期純利益	83	77	△ 7.3	1.05倍

1株当たり四半期純利益(円) 21.01 19.47

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)

	2010年度	2011年度		
	1Q実績	1Q実績	増減額	増減率%
売上高	1,018	948	△ 70	△ 6.9
海外売上高	405	400	△ 5	△ 1.2
海外売上高比率(%)	39.8	42.2		
売上原価	326	258	△ 68	△ 20.9
売上総利益	692	690	△ 2	△ 0.2
販売費及び一般管理費	544	562	18	3.4
人件費	162	177	15	9.6
広告宣伝費	35	45	10	28.6
販売促進費	27	28	2	6.0
減価償却費	91	80	△ 11	△ 11.8
その他	85	95	10	12.3
販売費・一般管理費	399	426	27	6.8
研究開発費	145	136	△ 9	△ 6.0
営業利益	148	128	△ 20	△ 13.5
営業外収益	11	10	△ 1	
営業外費用	11	6	△ 5	
経常利益	148	132	△ 17	△ 11.3
税金等調整前四半期純利益	148	132	△ 17	△ 11.3
法人税等	56	51	△ 5	
少数株主損益調整前四半期純利益	93	81	△ 12	△ 12.8
四半期純利益	93	81	△ 12	△ 12.8

・ペットフードの売上高計上方法変更による影響

・特許権、のれんの償却費の減少

・ラツォダの米国発売に伴う関連費用の増加

(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)

	2010年度 1Q実績	2011年度 1Q実績
少数株主損益調整前四半期純利益	93	81
その他の包括利益	△ 1	37
その他有価証券評価差額金	△ 12	△ 4
繰延ヘッジ損益	△ 0	-
為替換算調整勘定	11	41
四半期包括利益	91	118

3. セグメント情報 (2011年度1Q実績)

(億円)

	医薬品事業					合計	その他	セグメント間 消去	合計
	日本	北米*1	取得原価 配分の 影響*2	中国	海外 その他				
売上高	446	315	—	19	64	844	105	△ 1	948
外部顧客向け	446	315	—	19	64	844	104	—	948
内部取引	1	—	—	—	—	1	0	△ 1	—
売上原価	109	30	—	4	35	178	81	△ 1	258
売上総利益	337	285	—	14	29	666	24	△ 0	690
販売費・一般管理費	156	177	71	6	1	412	14	△ 0	426
セグメント利益	181	108	△ 71	8	28	255	10	0	264
研究開発費									136
営業利益									128

(注)*1: サノビオン社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、のれんの償却費

*3: 2011年度より、セグメントの区分を変更しております。

(参考)セグメント情報 (2010年度1Q実績)

(億円)

	医薬品事業					合計	その他	セグメント間 消去	合計
	日本	北米*1	取得原価 配分の 影響*2	中国	海外 その他				
売上高	464	329	—	15	60	868	150	—	1,018
外部顧客向け	464	329	—	15	60	868	150	—	1,018
内部取引	—	—	—	—	—	—	—	—	—
売上原価	120	31	16	2	30	200	126	—	326
売上総利益	344	297	△ 16	13	30	668	24	—	692
販売費・一般管理費	156	139	82	5	1	383	15	—	399
セグメント利益	188	158	△ 98	8	29	285	8	—	293
研究開発費									145
営業利益									148

(注)*1: サノビオン社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、のれんの償却費など

*3: 2010年度1Q実績を、2011年度からのセグメント区分に置きなおしております。

4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2010年度 1Q実績	2011年度 1Q実績	増減額	増減率%	2011年度 2Q累計予想	2011年度 通期予想
日 本	464	446	△ 19	△ 4.1	884	1,799
北 米	329	315	△ 14	△ 4.2	577	1,155
中 国	15	19	4	24.7	36	70
海 外 そ の 他	60	64	4	6.9	96	181

海外売上高合計

海 外 医 薬 品 計	404	399	△ 5	△ 1.2	709	1,406
(連結売上高[医薬品]比%)	(46.5%)	(47.3%)			(44.5%)	(43.9%)

5. 主要製品の販売状況

日本

(リポート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	2010年度 1Q実績	2011年度 1Q実績	増減額	増減率%	2011年度 2Q累計予想	2011年度 通期予想
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	109	92	△ 17	△ 15.4	163	310
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	51	52	0	0.7	103	210
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	37	39	1	3.5	83	170
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	33	30	△ 3	△ 9.3	54	100
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	22	24	2	8.3	61	130
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	18	23	6	31.5	55	120
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	11	21	10	89.3	36	75
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	16	15	△ 1	△ 8.8	26	67
ス ミ フ ェ ロ ン [天然型インターフェロンα製剤]	14	11	△ 3	△ 22.1	25	50
ア ム ビ ゴ ー ム [深在性真菌症治療剤]	11	10	△ 1	△ 4.6	24	50
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	9	9	△ 1	△ 6.9	17	34
ド プ ス [神経機能改善剤]	9	8	△ 1	△ 10.6	17	32
メ ル ビ ン [ピグアナイド系経口血糖降下剤]	11	7	△ 4	△ 38.2	10	10
キ ュ バ ー ル [吸入ステロイド喘息治療剤]	7	6	△ 1	△ 12.2	14	24
ア ル マ ー ル [高血圧症・狭心症・不整脈治療剤]	7	6	△ 1	△ 11.3	13	25
グ リ ミ ク ロ ン [スルホニルウレア系経口血糖降下剤]	8	6	△ 2	△ 21.9	13	26
ル ー ラ ン [非定型抗精神病薬]	7	6	△ 1	△ 12.1	14	27
セ デ イ ー ル [セロトニン作動性抗不安薬]	6	6	△ 1	△ 10.5	13	26

日本(新製品)

(リポート控除前、億円)

品目 [薬効]	2010年度 1Q実績	2011年度 1Q実績	増減額	増減率%	2011年度 2Q累計予想	2011年度 通期予想
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]'09.3発売	8	12	4	58.6	22	46
メトグルコ [ピグアナイド系経口血糖降下剤]'10.5発売	0	9	9	2,640.1	15	50
ミリプラ [肝細胞がん治療剤]'10.1発売	4	3	△0	△7.0	8	17
シユアポスト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	—	1	1	—	1	2

北米

(億円)

ゾペネックス [短時間作用型β作動薬]	115	113	△3	△2.2	165	330
ルネスタ [催眠鎮静剤]	146	102	△44	△30.2	238	455
ラツーダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	—	29	29	—	40	102
プロバナ [長時間作用型β作動薬]	23	28	5	19.6	52	108
オムナリス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	10	13	3	26.9	32	64
アルベスコ [コルチコステロイド吸入剤]	7	7	0	4.7	19	41
工業所有権収入	22	21	△1	△6.3	23	39

中国

(億円)

メロペン	12	16	4	33.4	30	59
------	----	----	---	------	----	----

海外その他(外部顧客向け)

(億円)

メロペン(輸出)	52	52	△0	△0.8	76	140
エクセグラン(輸出)	5	6	1	22.1	8	14
ガスマチン(輸出)	4	3	△1	△34.3	3	6
工業所有権収入	0	0	△0	△99.1	4	10

(参考)米子会社 品目別売上高(外部顧客向け、現地通貨ベース)

(百万ドル)

品目	2010年 1月~3月 実績	2011年 1月~3月 実績	増減額	増減率%	2011年 1月~6月 速報 (監査未了)	2011年 1月~12月 予想
ゾペネックス	127	137	10	7.7	216	388
ルネスタ	161	124	△37	△23.1	261	535
ラツーダ	—	35	35	—	41	120
プロバナ	25	33	8	31.8	62	127
オムナリス	11	16	5	39.8	34	75
アルベスコ	7	9	1	15.4	17	48
工業所有権収入	25	25	1	3.3	42	46
その他	6	7	0	6.3	14	20
合計	363	385	22	6.2	688	1,359

Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2011年 3月末	2011年 6月末	対前期末 増減額
[資 産 の 部]	5,899	5,817	△ 81
(流 動 資 産)	3,330	3,290	△ 40
現 金 及 び 預 金	149	165	15
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,078	1,059	△ 19
有 価 証 券	909	863	△ 46
た な 卸 資 産	560	545	△ 14
繰 延 税 金 資 産	335	329	△ 6
短 期 貸 付 金	250	250	-
そ の 他	50	80	30
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
(固 定 資 産)	2,569	2,528	△ 41
有形固定資産	698	697	△ 1
建 物 及 び 構 築 物	417	421	3
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	121	115	△ 6
土 地	103	103	△ 0
建 設 仮 勘 定	9	10	1
そ の 他	48	48	1
無形固定資産	1,433	1,388	△ 45
の れ ん	704	708	5
特 許 権	610	560	△ 50
そ の 他	119	120	0
投資その他の資産	438	444	6
投 資 有 価 証 券	279	274	△ 5
繰 延 税 金 資 産	70	79	9
そ の 他	90	92	2
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	△ 0
資産 合計	5,899	5,817	△ 81

・のれん
償却 △9、為替+14
・特許権
償却 △62、為替+12

売上債権滞留月数

3.41ヶ月 3.35ヶ月

[負債純資産の部]

(億円)

科 目	2011年 3月末	2011年 6月末	対前期末 増減額
[負 債 の 部]	2,659	2,495	△ 164
(流 動 負 債)	1,572	1,432	△ 140
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	156	164	7
短 期 借 入 金	500	430	△ 70
1年内返済予定の長期借入金	106	100	△ 6
未 払 法 人 税 等	77	49	△ 27
賞 与 引 当 金	74	38	△ 36
返 品 調 整 引 当 金	23	27	4
売 上 割 戻 引 当 金	159	189	30
未 払 金	338	249	△ 90
そ の 他	138	187	48
(固 定 負 債)	1,087	1,063	△ 24
社 債	500	500	-
長 期 借 入 金	430	405	△ 25
退 職 給 付 引 当 金	103	104	1
そ の 他	54	54	△ 0
[純 資 産 の 部]	3,240	3,322	82
(株 主 資 本)	3,418	3,463	45
資 本 金	224	224	-
資 本 剰 余 金	159	159	-
利 益 剰 余 金	3,042	3,087	45
自 己 株 式	△ 6	△ 6	△ 0
(その他の包括利益累計額)	△ 178	△ 141	37
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	54	50	△ 4
為 替 換 算 調 整 勘 定	△ 232	△ 191	41
負債純資産合計	5,899	5,817	△ 81

・有利子負債合計
1,536→1,435(△101)

IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2010年度				2011年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
売上高	1,018	868	922	987	948
売上原価	326	252	259	263	258
販売費及び一般管理費	544	614	542	685	562
販売費・一般管理費	399	431	407	467	426
研究開発費	145	183	135	218	136
営業利益	148	1	121	39	128
営業外収益	11	8	7	7	10
営業外費用	11	14	10	22	6
経常利益	148	△ 5	118	24	132
特別損失	—	—	22	13	—
税金等調整前四半期純利益	148	△ 5	96	11	132
四半期純利益	93	△ 6	61	20	81

(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 (2011年6月30日現在)

	国内			海外	
	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	サノビオン・ ファーマシューティ カルズ・インク	住友製薬(蘇州) 有限公司
設立年月	1947年10月	2010年7月	1998年6月	1984年1月	2003年12月
決算期	3月末	3月末	3月末	12月末	12月末
持株比率	100%	100%	100%	100%	100%
従業員数	143名	102名	64名	2,421名	580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、飼料・飼料添加物の製造、販売	診断薬、研究検査用資材の製造、販売	医療用医薬品の製造、販売	医療用医薬品の製造、販売

従業員数(2011年6月30日現在)

連結・・・ 7,857名

個別・・・ 4,547名

MR数(2011年6月30日現在)

日本・・・ 1,380名(マネージャー除く) 1,580名(マネージャー含む)

米国・・・ 1,500名(マネージャー除く) 1,660名(マネージャー含む)

中国・・・ 310名(マネージャー除く) 390名(マネージャー含む)

VI. 開発状況表 (2011 年 7 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	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	新規第Ⅲ相試験を 準備中
	シュアポスト 経口剤	レパグリニド repaglinide	(新効能) 2 型糖尿病:ピクア ナド系薬剤との併 用療法	Novo Nordisk 社	既承認適応症:2 型糖尿病における 食後血糖推移の 改善(単剤療法、 α-GI との併用療 法)
			(新効能) 2 型糖尿病:チゾ リジン系薬剤との 併用療法		
メグルコ 経口剤	メホルミン塩酸塩 metformin hydrochloride	(小児用量追加) 2 型糖尿病	Merck Santé 社		
第Ⅲ相 準備中	AS-3201 経口剤	ラニレスタット ranirestat	糖尿病合併症	自社	
第Ⅱ相	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	afacifenacin	過活動膀胱	自社	
	プロレナール 経口剤	リマプロスト アルファデクス limaprost alfadex	(新効能) 手根管症候群	自社 (小野薬品 工業㈱と 共同)	小野薬品工業㈱と の共同開発 既承認適応症:腰 部脊柱管狭窄症 ほか
第Ⅰ/Ⅱ相	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	自社 (中外製薬 ㈱と共同)	中外製薬㈱との 共同開発

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-3025 点鼻剤	未定	気管支喘息、 アレルギー性鼻炎	自社	
	WT4869 注射剤	未定	固形がん	自社 (中外製薬 株と共同)	中外製薬(株)との 共同開発
	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型 IBS、 慢性便秘	自社	
第 I 相 準備中	DSP-1747 経口剤	obeticholic acid	原発性胆汁性肝 硬変 (PBC)、 非アルコール性 脂肪肝炎 (NASH)	Intercept 社	
	DSP-5990 注射剤	セフトロリン・ フォサミル ceftaroline fosamil	MRSA 感染症	武田薬品工 業(株)	

【2011 年 5 月 決算発表時点からの主な変更点】

シュアポスト(レパグリニド)	発売(2011 年 5 月発売)
ルラシドン塩酸塩(SM-13496)	日本・韓国・台湾の共同治験を終了し、新規第Ⅲ相試験を準備中
ラニレスタット(AS-3201)	第Ⅱ相から第Ⅲ相準備中に変更。杏林製薬(株)との共同開発契約を解消
プロレナール	第Ⅱ相(新効能)に新規掲載
DSP-3235	開発を中止したため削除
WT4869	固形がんについて第Ⅰ相に新規掲載
DSP-6952	第Ⅰ相に新規掲載
DSP-1747	第Ⅰ相準備中に新規掲載
DSP-5990	第Ⅰ相準備中に新規掲載

■ 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	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
	シクレソニド HFA Nasal Aerosol 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	2011/3 申請 既承認剤形: オムナリス Nasal Spray
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	カナダ	2011/6 申請 既発売国: 米国
	ラツーダ 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(上限用量変更) 統合失調症: 1日 160mg	自社	米国	2011/6 申請 既承認用量: 1日最大推奨 用量 80mg
第Ⅲ相	ラツーダ 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(新効能) 双極性障害うつ (新効能) 大うつ(混合症 状)	自社	米国・ 欧州等 米国	既承認適応症 (米国): 統合失調症
	アムルビシン 塩酸塩 注射剤	アムルビシン 塩酸塩 amrubicin hydrochloride	小細胞肺がん	自社	中国	国内販売名: カルセド
	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	
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	afacifenacin	過活動膀胱	自社	米国・ 欧州	
第Ⅰ相	DSP-8658 経口剤	未定	2型糖尿病、 アルツハイマー病	自社	米国	
	SEP-228432 経口剤	未定	神経因性疼 痛、うつ病	自社 (サビオン社)	米国	
	DSP-1053 経口剤	未定	うつ病	自社	米国	

【2011年5月 決算発表時点からの主な変更点】

ラツーダ(ルラシドン塩酸塩) カナダで申請、米国で上限用量変更について申請、
第Ⅲ相(新効能)に「大うつ(混合症状)」を新規掲載
開発を中止したため削除

DSP-7238

■ 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	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 同社が北米で第Ⅲ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相試験を完了
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 点鼻剤	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(同社開発コード:AZD8848)
エスゾピクロン	不眠症	2007 年 7 月、サノビオン社がエーザイ㈱に日本での開発・販売権 をライセンス(米国での販売名:LUNESTA®) 同社が日本における製造販売承認を申請中
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㈱と共同 開発・独占的販売契約を締結。 両社で欧州での共同開発を実施中(第Ⅲ相試験段階)。

【2011 年 5 月 決算発表時点からの主な変更点】

ルラシドン塩酸塩(SM-13496) 欧州の提携について新規掲載

VII. 主な開発品のプロフィール (2011 年 7 月 29 日現在)

ラツーダ (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、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、サノビオン社が、2011 年 2 月に「LATUDA[®]」として米国で発売した。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。本剤の有効性は、DSM-IV 基準に基づいて統合失調症と診断された成人の患者を対象にした 4 つの 6 週間投与の二重盲検試験において、PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) の総合点および BPRSd (Brief Psychiatric Rating Scale-derived from PANSS) の評価項目で、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。
- ・ 開発段階：
 - 統合失調症：申請中 (カナダ)
 - 申請中 (米国：上限用量の変更)
 - フェーズⅢ (国内：新規第Ⅲ相試験を準備中)
 - フェーズⅢ (欧州：武田薬品工業㈱と共同開発)
 - 双極性障害うつ：フェーズⅢ (米国・欧州等)
 - 大うつ (混合症状)：フェーズⅢ (米国)

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、忍容性・安全性を有すると期待される。
- ・ 開発段階：
 - 併用療法：2009 年 3 月申請 (米国)、2010 年 4 月にコンプリートレスポンスレターを受領。
 - サノビオン社は本剤の承認取得に向けて鋭意検討中。
 - 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Ⅲ準備中 (国内)

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、ナトリウム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）

WT4869 骨髄異形成症候群・固形がん治療剤

- ・ 中外製薬㈱との共同開発品
- ・ 本剤は、Wilms 腫瘍抗原 (WT1) を標的としたがんワクチン療法に用いられる治療用がんペプチドワクチンである。WT1 タンパクに特異的な細胞傷害性 T 細胞 (CTL) が誘導され、WT1 タンパクを発現するがん細胞を CTL が攻撃することで、白血病や種々の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-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（同社開発コード：AZD8848）。
- ・ 開発段階：フェーズ I（国内）

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 I（国内）

DSP-8658 糖尿病・アルツハイマー病治療剤

- ・ 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。
- ・ 糖尿病治療剤としては、糖代謝改善作用に加えて脂質代謝改善作用を併せ持ち、一方で循環血漿量増加・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。
- ・ アルツハイマー病治療薬としては、既存の治療薬とは異なるメカニズムによる対症療法的な認知改善作用に加え、脳内 β アミロイド低下作用に基づく根本治療効果を示すことを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

SEP-228432 神経因性疼痛・うつ病治療剤

- ・ 自社開発品 (サノビオン社)
- ・ 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。CNS 領域疾患である神経因性疼痛やうつ病を対象に開発中である。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

DSP-1053 うつ病治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、セロトニン再取り込み阻害作用に加え、モノアミン受容体にも作用する新規抗うつ剤である。これらの作用により、既存の抗うつ剤よりも早い薬効発現および強い抗うつ作用が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

DSP-1747 原発性胆汁性肝硬変 (PBC) ・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 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：フェーズ I 準備中 (国内)

DSP-5990 MRSA 感染症治療剤

- ・ 武田薬品工業㈱からの導入品 (同社開発コード：TAK-599)
- ・ 本剤は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) や多剤耐性肺炎球菌を含むグラム陽性菌やグラム陰性菌などに強い抗菌力を有する抗生物質である。
- ・ 米国ではフォレスト社が 2010 年 10 月に承認を取得。欧州ではアストラゼネカ社が申請中。
- ・ 開発段階：フェーズ I 準備中 (国内)

以上