

2012年度(平成25年3月期) 第2四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	8
IV.	四半期業績の推移	10
V.	主要な連結子会社の状況	10
VI.	株式の状況	11
VII.	開発状況表	12
VIII.	主な開発品のプロフィール	17

2012年10月31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)

	2011年度 2Q実績			2012年度 2Q実績		2012年度 通期予想 (注3)	
			増減率%		増減率%		増減率%
売上高	1,780	1,787	0.4	3,504	△ 7.7	3,480	△ 0.7
売上原価	498	500	0.5	989	△ 10.2	1,000	1.2
販売費及び一般管理費	1,135	1,087	△ 4.2	2,311	△ 3.1	2,200	△ 4.8
販売費・一般管理費	862	809	△ 6.2	1,742	2.3	1,608	△ 7.7
研究開発費	273	278	1.9	569	△ 16.5	592	4.1
営業利益	147	200	35.7	204	△ 34.1	280	37.2
経常利益	145	199	37.6	189	△ 34.0	270	43.1
四半期(当期)純利益	96	110	14.4	86	△ 48.6	135	56.4

(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7月27日に公表した業績予想を修正しております。

EBITDA(億円)	352	408	599	630
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	24.09	27.56	21.72	33.98
自己資本当期純利益率(ROE)	2.9%	3.4%	2.7%	—
連結配当性向	37.4%	32.7%	82.9%	53.0%

## 2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	341	284
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 63	△ 468
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 243	△ 86
現金及び現金同等物の四半期末残高	862	658

当社	355
米国子会社	232

## 3. 米国子会社の業績 (連結消去前)

## (1) 特許権・のれんの償却費等を除く

(億円)

	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績
売上高	583	641
売上原価	72	79
販売費及び一般管理費	449	394
販売費・一般管理費	348	291
研究開発費	101	104
営業利益	62	168
経常利益	63	169
特別損失	—	11
四半期純利益	40	100

## (2) 特許権・のれんの償却費等の影響

(億円)

	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績
売上高	—	—
売上原価	—	—
販売費及び一般管理費	143	160
営業利益	△ 143	△ 160
経常利益	△ 143	△ 160
特別損失	—	4
四半期純利益	△ 97	△ 109

(注) 米国子会社の業績にはBBI社の業績を含んでおります。

## 4. 為替換算レート

(億円)

	2011年 1-6月 平均レート	2012年 1-6月 平均レート	2012年度 想定レート	為替感応度(2012年度) (1円/ドル 円高の影響)	
円/USD	82.0	79.8	79.5	売上高	△ 14
円/元	12.6	12.7	12.5	営業利益	1

## 5. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績	増減額	2012年度	
				通期予想	増減額
設備投資額(無形固定資産を含む)	43	54	11	120	33
減価償却実施額(注1)	56	40	△ 16	90	△ 25

(注1)米子会社の無形資産(特許権・のれん)の償却費等を除いております。

(注2)2012年度より有形固定資産の減価償却方法を定額法に変更しております。

## 2012年度の主な設備投資

(継続)大阪研究所 新化学研究棟建設工事:35億円(総予算87億円、2013年3月完成予定)

(新規)BBI社の移転に伴う工事:21百万ドル(総予算21百万ドル、2012年12月完成予定)

## 6. SRD社買収(2012年9月)に伴う企業結合会計の処理

(億円)

	取得原価 配分前	取得原価 配分後	評価差額	会計処理 (償却方法)
仕掛研究開発(無形固定資産)	—	184	184	資産計上(承認取得後償却)
上記に対する繰延税金負債	—	△ 69	△ 69	—
条件付対価(現在価値)	—	△ 83	△ 83	負債計上
その他の資産・負債(純額)	0	13	13	—
のれん	—	33	33	償却年数20年
合計	0	79	79	

(注)取得原価の資産配分は、暫定的な金額であります。

## (参考)個別損益計算書

(億円)

	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績	増減率%	2012年度
				2Q連単倍率
売上高	1,021	978	△ 4.2	1.83倍
売上原価	292	293	0.3	
販売費及び一般管理費	519	532	2.5	
販売費・一般管理費	329	315	△ 4.3	
研究開発費	190	217	14.2	
営業利益	209	153	△ 27.1	1.31倍
経常利益	210	157	△ 25.0	1.27倍
四半期純利益	144	102	△ 29.4	1.08倍

1株当たり四半期純利益(円) 36.22 25.56

## 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)

	2011年度	2012年度		
	2Q実績	2Q実績	増減額	増減率%
売上高	1,780	1,787	7	0.4
海外売上高	696	702	6	0.9
海外売上高比率(%)	39.1	39.3		
売上原価	498	500	3	0.5
売上総利益	1,283	1,287	5	0.4
販売費及び一般管理費	1,135	1,087	△ 48	△ 4.2
人件費	354	337	△ 17	△ 4.8
広告宣伝費	89	71	△ 19	△ 21.1
販売促進費	64	47	△ 17	△ 26.3
その他	354	354	△ 0	△ 0.1
販売費・一般管理費	862	809	△ 53	△ 6.2
研究開発費	273	278	5	1.9
営業利益	147	200	53	35.7
営業外収益	14	15	1	
営業外費用	17	15	△ 1	
経常利益	145	199	54	37.6
特別利益	12	—	△ 12	
固定資産売却益	12	—	△ 12	
特別損失	—	15	15	
事業構造改善費用	—	11	11	
減損損失	—	4	4	
税金等調整前四半期純利益	157	184	27	17.2
法人税等	61	75	13	
少数株主損益調整前四半期純利益	96	110	14	14.4
四半期純利益	96	110	14	14.4

北米セグメント +33  
(うち円高による影響 △16)  
メロペン輸出の減少 △26

米国での人員削減等

米国で減少

契約終結に伴う  
販売手数料の減少等

旧東京事業所の売却

米国子会社のリストラ費用

仕掛研究開発の減損

(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)

	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績
少数株主損益調整前四半期純利益	96	110
その他の包括利益	△ 15	20
その他有価証券評価差額金	3	△ 8
為替換算調整勘定	△ 18	28
四半期包括利益	81	129

## 3. セグメント情報 (2012年度2Q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・のれ んの償却費	中国	海外 その他			
売上高	885	595	—	39	67	1,585	202	1,787
外部顧客向け	884	595	—	39	67	1,585	203	1,787
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—
売上原価	238	61	—	9	36	344	157	500
売上総利益	647	534	—	30	31	1,242	45	1,287
販売費・一般管理費	310	292	160	16	2	780	29	809
セグメント利益	337	241	△ 160	14	29	462	16	478
研究開発費 (注3)						274	4	278
営業利益						188	12	200

## セグメント情報 (2011年度2Q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・のれ んの償却費	中国	海外 その他			
売上高	887	562	—	34	98	1,580	200	1,780
外部顧客向け	886	562	—	34	98	1,579	201	1,780
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—
売上原価	223	59	—	9	51	343	155	498
売上総利益	664	502	—	24	46	1,237	45	1,283
販売費・一般管理費	325	349	143	15	2	834	29	862
セグメント利益	339	154	△ 143	9	45	404	16	420
研究開発費 (注3)						269	3	273
営業利益						134	13	147

(注1) 特許権・のれんの償却費を除いております。

(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。

## セグメント情報 (2012年度通期予想)

(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・のれ んの償却費	中国	海外 その他			
売上高	1,769	1,129	—	76	92	3,066	414	3,480
外部顧客向け	1,767	1,129	—	76	92	3,064	416	3,480
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—
売上原価	481	135	—	18	46	680	320	1,000
売上総利益	1,288	994	—	58	46	2,386	94	2,480
販売費・一般管理費	630	620	255	38	4	1,547	61	1,608
セグメント利益	658	374	△ 255	20	42	839	33	872
研究開発費 (注3)						584	8	592
営業利益						255	25	280

(注) 本年7月27日に公表した業績予想を修正しております。

## セグメント情報 (2011年度実績)

(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・のれ んの償却費	中国	海外 その他			
売上高	1,801	1,084	—	65	152	3,103	401	3,504
外部顧客向け	1,799	1,084	—	65	152	3,101	403	3,504
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—
売上原価	468	112	—	19	79	678	310	989
売上総利益	1,333	972	—	46	73	2,424	91	2,515
販売費・一般管理費	668	698	277	36	3	1,683	59	1,742
セグメント利益	664	274	△ 277	10	70	741	32	773
研究開発費 (注3)						562	7	569
営業利益						179	25	204

(注1) 特許権・のれんの償却費を除いております。

(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。

## 4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績	増減額	増減率%	2011年度実績		2012年度予想	
					下期	通期	下期	通期
日 本	886	884	△ 2	△ 0.2	913	1,799	883	(1,785) 1,767
北 米	562	595	33	5.8	523	1,084	534	(1,108) 1,129
中 国	34	39	6	17.7	32	65	37	(71) 76
海 外 そ の 他	98	67	△ 31	△ 31.9	54	152	25	92

## 5. 主要製品の販売状況

日本

(リベート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績	増減額	増減率%	2011年度実績		2012年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	182	149	△ 33	△ 18.3	178	360	138	287
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	104	101	△ 3	△ 2.7	108	212	99	(185) 200
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	78	73	△ 5	△ 6.6	77	155	74	(152) 147
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	49	58	9	17.7	58	107	63	(143) 121
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	50	54	4	8.8	49	98	59	(130) 113
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	62	52	△ 9	△ 15.3	60	122	50	102
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	43	51	7	16.9	48	91	51	(100) 102
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	25	34	9	37.0	28	53	38	(70) 72
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	26	23	△ 4	△ 13.4	40	66	34	(59) 57
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	22	22	0	0.8	23	45	26	48
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	17	16	△ 1	△ 3.5	16	33	16	(33) 32
ド プ ス [ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤]	16	16	△ 1	△ 3.4	16	32	15	31
ス ミ フ ェ ロ ン [天然型インターフェロナー α 製剤]	20	14	△ 7	△ 32.9	16	36	12	(28) 26

(参考)

メ ル ビ ン [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	8	—	△ 8	—	—	8	—	—
-----------------------------	---	---	-----	---	---	---	---	---

日本(新製品)

メ ト グ ル コ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]'10.5発売	29	57	29	99.7	49	78	68	(119) 125
ミ リ プ ラ [肝細胞がん治療剤]'10.1発売	7	6	△ 1	△ 15.9	6	13	7	13
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	1	3	2	352.5	0	1	7	(22) 10

(注) 括弧内の数値は、前回公表(本年7月)時点の予想値です。

## 北米

(億円)

品目 [薬効]	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績	増減額	増減率%	2011年度実績		2012年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ルネスタ [催眠鎮静剤]	214	222	7	3.4	206	421	214	436
ゾペネックス [短時間作用型β作動薬]	177	149	△29	△16.2	157	334	87	(229) 236
ラツーダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	34	64	31	91.1	35	69	96	(152) 160
プロバナ [長時間作用型β作動薬]	51	61	10	20.1	51	102	67	128
アルベスコ [コルチコステロイド吸入剤]	14	15	1	7.1	14	28	16	(35) 31
オムナリス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	28	3	△25	△89.9	23	51	16	(9) 19
ゼトナ [コルチコステロイド点鼻スプレー]'12.7発売	—	—	—	—	—	—	8	(-) 8
工業所有権収入	34	60	26	76.3	23	58	19	79

## 中国

(億円)

品目	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績	増減額	増減率%	2011年度実績		2012年度予想	
					下期	通期	下期	通期
メロペン	29	33	4	12.7	26	55	29	(58) 62

## 海外その他

(億円)

品目	2011年度 2Q実績	2012年度 2Q実績	増減額	増減率%	2011年度実績		2012年度予想	
					下期	通期	下期	通期
メロペン(輸出)	78	51	△28	△35.3	41	119	14	65
エクセグラン(輸出)	7	9	2	26.0	5	12	6	(14) 15
ガスマチン(輸出)	5	4	△1	△13.9	3	8	3	7
工業所有権収入	3	2	△1	△42.0	2	5	1	(4) 3

## (参考)北米セグメント品目別売上高(現地通貨ベース)

(百万ドル)

品目	2011年 1月~6月 実績	2012年 1月~6月 実績	増減額	増減率%	2011年 1月~9月	2012年 1月~9月 速報 (監査未了)	2011年 1月~12月 実績	2012年 1月~12月 予想	
								(545)	548
ルネスタ	261	278	17	6.3	404	419	528	(545)	548
ゾペネックス	216	186	△30	△13.9	302	239	419	(286)	296
ラツーダ	41	80	40	96.4	48	140	86	(190)	201
プロバナ	62	77	15	23.4	92	117	127	(160)	161
アルベスコ	17	19	2	10.1	25	28	35	(44)	39
オムナリス	34	4	△31	△89.6	48	14	64	(12)	23
ゼトナ	—	—	—	—	—	5	—	(-)	10
工業所有権収入	42	76	34	81.2	56	85	72	(99)	100
その他	10	25	14	138.1	15	62	27	(49)	40
合計	685	745	60	8.8	990	1,109	1,359	(1,385)	1,419

(注)括弧内の数値は、前回公表(本年7月)時点の予想値です。



## Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2012年 3月末	2012年 9月末	対前期末 増減額
[資 産 の 部]	5,594	5,792	197
(流動資産)	3,343	3,215	△ 127
現 金 及 び 預 金	130	202	72
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,020	950	△ 70
有 価 証 券	991	840	△ 152
た な 卸 資 産	581	625	44
繰 延 税 金 資 産	318	301	△ 17
短 期 貸 付 金	250	250	—
そ の 他	54	49	△ 5
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
(固定資産)	2,252	2,576	324
有形固定資産	667	685	18
建 物 及 び 構 築 物	404	398	△ 5
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	99	95	△ 4
土 地	102	103	0
建 設 仮 勘 定	21	47	26
そ の 他	41	42	1
無形固定資産	1,077	1,423	346
の れ ん	643	671	28
特 許 権	325	238	△ 87
仕 掛 研 究 開 発	57	464	408
そ の 他	52	49	△ 3
投資その他の資産	508	469	△ 39
投 資 有 価 証 券	299	294	△ 4
繰 延 税 金 資 産	116	82	△ 34
そ の 他	93	92	△ 1
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
資産 合計	5,594	5,792	197

大阪研究所  
新化学研究棟SRD社 +33  
償却 △19  
為替 +13償却 △141  
振替 +47  
為替 +7BBI社 +274  
SRD社 +184  
振替 △47  
為替 +1  
減損 △4

売上債権滞留月数

3.49ヶ月 3.19ヶ月

## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2012年 3月末	2012年 9月末	対前期末 増減額
[ 負 債 の 部 ]	2,402	2,506	104
( 流 動 負 債 )	1,060	1,008	△ 52
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	169	153	△ 16
1年内返済予定の長期借入金	100	100	—
未 払 法 人 税 等	54	67	13
賞 与 引 当 金	76	72	△ 4
返 品 調 整 引 当 金	37	50	13
売 上 割 戻 引 当 金	185	195	10
未 払 金	300	233	△ 67
そ の 他	139	138	△ 0
( 固 定 負 債 )	1,342	1,498	156
社 債	700	700	—
長 期 借 入 金	480	430	△ 50
繰 延 税 金 負 債	3	114	110
退 職 給 付 引 当 金	108	112	4
そ の 他	51	143	92
[ 純 資 産 の 部 ]	3,192	3,286	94
( 株 主 資 本 )	3,433	3,507	74
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	—
利 益 剰 余 金	3,057	3,130	74
自 己 株 式	△ 6	△ 6	△ 0
( その他の包括利益累計額 )	△ 240	△ 221	20
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	80	72	△ 8
為 替 換 算 調 整 勘 定	△ 321	△ 293	28
負債純資産合計	5,594	5,792	197

有利子負債合計  
1,280→1,230(△50)

BBI社の仕掛研究開発に対する  
税効果

SRD社買取にかかる条件付対価を  
負債計上

レート(\$)  
77.7 → 79.3

## IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2011年度				2012年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
売上高	948	832	872	852	891	897
売上原価	258	240	242	249	252	248
販売費及び一般管理費	562	573	554	622	530	557
販売費・一般管理費	426	437	420	461	389	420
研究開発費	136	137	134	162	141	137
営業利益	128	19	76	△ 19	109	91
営業外収益	10	5	6	1	11	3
営業外費用	6	11	7	12	5	10
経常利益	132	13	75	△ 31	115	84
特別利益	—	12	0	—	—	—
特別損失	—	—	36	2	15	—
税金等調整前四半期純利益	132	26	39	△ 33	100	84
四半期純利益	81	15	7	△ 16	57	53

(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 (2012年9月30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
決算期	3月末	3月末	3月末
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	148名	101名	62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
決算期	12月末	12月末	12月末
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	2,016名	31名	662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

従業員数(2012年9月30日現在)

連結・・・7,535名

個別・・・4,515名

MR数(2012年9月30日現在)

日本・・・ 1,420名(マネージャー除く) 1,620名(マネージャー含む)

米国・・・ 1,110名(マネージャー除く) 1,230名(マネージャー含む)

中国・・・ 345名(マネージャー除く) 445名(マネージャー含む)

## VI. 株式の状況 (2012年9月30日現在)

1. 発行可能株式総数 1,500,000,000株
2. 発行済株式の総数 397,900,154株(自己株式589,325株を含む。)
3. 株主数 17,847名

## 4. 上位10名の株主

株主名	持株数	持株比率
	千株	%
住友化学株式会社	199,434	50.20
稲畑産業株式会社	27,282	6.87
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	16,226	4.08
日本生命保険相互会社	10,013	2.52
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	9,673	2.43
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
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,928	1.24
大日本住友製薬従業員持株会	4,501	1.13
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	2,711	0.68

(注1)持株比率は、自己株式(589,325株)を控除して計算しております。

(注2)持株数は千株未満を切り捨てております。

## VII. 開発状況表(2012 年 10 月 31 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
承認/薬価 収載待ち	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	2012/9 承認 販売名:「アイミクス」 配合剤
申請中	シュアポスト 経口剤	レパグリニド repaglinide	(新効能) 2 型糖尿病:ピグアナイド系薬剤との併用療法	Novo Nordisk 社	2012/4 申請 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、 $\alpha$ -GI との併用療法)
			(新効能) 2 型糖尿病:チアゾリジン系薬剤との併用療法		
第Ⅲ相	AS-3201 経口剤	ラニレスタット 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	
	シュアポスト 経口剤	レパグリニド repaglinide	(新効能) 2 型糖尿病: DPP-4 阻害剤を 含むすべての 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、 $\alpha$ -GI との併用療法)
	メトグルコ 経口剤	メトホルミン塩酸塩 metformin hydrochloride	(小児用量) 2 型糖尿病	Merck Santé 社	
	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	
	メロペン MEROPEN 注射剤	メロペネム水和物 meropenem hydrate	(上限用量変更) 化膿性髄膜炎: 1 日 6g	自社	既承認上限用量: 一般感染症の重症・難治例: 1 日 3g
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	自社	
	DSP-1747 経口剤	obeticholic acid	非アルコール性 脂肪肝炎(NASH)	Intercept 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	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	小野薬品工 業(株)との 共同研究	小野薬品工業(株)と の共同開発 既承認適応症:腰 部脊柱管狭窄症 ほか
	ロナセン 経皮吸収型製剤	ブロナンセリン	(新剤形: 経皮吸収型製剤) 統合失調症	自社	日東電工(株)との 共同開発 既存製剤:経口剤
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	中外製薬(株)との 共同開発
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	中外製薬(株) との共同 研究	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	
	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)	
	DSP-9599 経口剤	未定	高血圧症	自社	

## 【2012 年 7 月 第 1 四半期決算発表時点からの主な変更点】

アイミクス(DSP-8153)  
DSP-1747

申請中から承認(薬価収載待ち)に変更(2012 年 9 月承認)  
非アルコール性脂肪肝炎(NASH)について第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	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 2012/8 再申請
	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	2012/8 申請 国内販売名:カルセド
	ラツーダ 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(新効能) 双極 I 型障害 うつ	自社	米国・ カナダ	2012/8 申請 既承認適応 症:統合失調 症(米国・カナ ダ)
第Ⅲ相	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(単剤 治療)	BIAL 社	米国	
	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	国内販売名: ロナセン
	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 メンテナンス  (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:統合失調 症(米国・カナ ダ)
第Ⅲ相 準備中	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (2nd/3rd line) (単剤)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	自社	米国・ 欧州	
	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (3rd/4th line) (併用)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	
	SUN-101 吸入剤	未定	慢性閉塞性肺 疾患(COPD)	自社 (サピオン社)	米国・ 英国	旧エレベーション社 由来
	SEP-225289 経口剤	未定	注意欠陥多動 性障害 (ADHD)	自社 (サピオン社)	米国	

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
第 I / II 相	BBI608 経口剤	未定	固形がん (2nd/3rd line) (パクリタクセルとの併用)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	
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	
	DSP-1053 経口剤	未定	うつ病	自社	米国	
	DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性 疼痛	自社	英国	
	WT2725 注射剤	未定	進行がん	中外製薬(株) との共同研 究	米国	中外製薬(株)と の共同開発
	BBI503 経口剤	未定	固形がん (単剤)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社 (サビオン社)	米国	

## 【2012 年 7 月 第 1 四半期決算発表時点からの主な変更点】

ゼトナ(シクレソニド)	米国で発売したため削除(2012 年 7 月発売)
ラゾーダ(ルラシドン塩酸塩)	カナダで発売(適応症:統合失調症)(2012 年 9 月発売) 米国・カナダで双極 I 型障害うつの効能追加を申請(2012 年 8 月申請)
ステデサ(エスリカルバゼピン酢酸塩)	米国で再申請(2012 年 8 月再申請)
アムルピシン塩酸塩	中国で第 III 相から申請中に変更(2012 年 8 月申請)
SUN-101	新規掲載(米国・英国:第 II 相)
SEP-225289	新規掲載(米国:第 II 相)
SEP-363856	新規掲載(米国:第 I 相)
SEP-228432	開発を中止したため削除
DSP-0565	開発を中止したため削除



## ■ 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)
アムルビシン 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 2011 年 9 月に同社が米国で神経障害による起立性低血圧の適応 症で申請、2012 年 3 月に FDA からコンプライートレスポンスレターを 受領 神経障害による起立性低血圧に対する第Ⅲ相試験を欧州で、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)
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 2012 年 3 月、武田薬品工業㈱がスイスで申請(統合失調症) 2012 年 9 月、武田薬品工業㈱が欧州で中央承認審査方式による 承認を申請(統合失調症)

## 【2012 年 7 月 第 1 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㈱が欧州で中央承認審査方式による承認を申  
請(統合失調症)(2012 年 9 月申請)

## VIII. 主な開発品のプロフィール(2012 年 10 月 31 日現在)

## アイミクス(DSP-8153) 高血圧症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、24 時間降圧効果が持続する、長時間作用型の ARB(アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬)であるイルベサルタンと、強力で持続的な降圧効果を有するカルシウム拮抗薬であるアムロジピンベシル酸塩との配合剤である。国内で実施した臨床試験の結果から、イルベサルタンまたはアムロジピンベシル酸塩の通常用量の単独投与では十分な降圧効果が得られない患者に良好な降圧効果を示した。また、本剤は、イルベサルタン 100mg/アムロジピン 5mg と、イルベサルタン 100mg/アムロジピン 10mg の 2 種類であり、アムロジピン 10mg を含む国内初の配合剤となる。
- ・ 開発段階:承認/薬価収載待ち(国内)

## 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 種類の抗てんかん剤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。申請適応症は、部分発作を伴う成人てんかん患者に対する併用療法。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 月にコンプライトレスポンスレターを受領し、  
2012 年 8 月に再申請。  
単剤治療:フェーズⅢ(米国)

## ラツォダ(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、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。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<sup>®</sup>」として米国で発売した。カナダにおいても、統合失調症を適応症として 2012 年 9 月に発売済み。
- ・ 開発段階:  
統合失調症:申請中(欧州:武田薬品工業㈱と共同開発)  
フェーズⅢ(国内)  
なお、本剤が長期の統合失調症のメンテナンスに有効であることを確認するため、フェーズⅢ試験を米国・欧州等で実施中。  
双極Ⅰ型障害うつ:申請中(米国・カナダ)  
なお、欧州においても武田薬品工業㈱との共同開発により、今後申請をする予定。(欧州の開発段階はフェーズⅢ)  
双極性障害メンテナンス:フェーズⅢ(米国・欧州等)  
大うつ(混合症状):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
- ・ 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。
- ・ 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(国内)

**BBI608 結腸直腸がん・固形がん治療剤**

- ・ 自社開発品(BBI社)
- ・ 本剤は、がん幹細胞への抗腫瘍効果を目指して創製された低分子経口剤である。がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導する。単剤または化学療法剤などとの併用により高い有効性を示し、高い安全性を有すると期待される。
- ・ 開発段階:  
結腸直腸がん(2nd/3rd line、単剤):フェーズⅢ準備中(米国・カナダ)  
結腸直腸がん(3rd/4th line、併用):フェーズⅡ(米国・カナダ)  
固形がん(2nd/3rd line、パクリタクセルとの併用):フェーズⅠ/Ⅱ(米国・カナダ)

**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が期待される。ムスカリン-3 拮抗作用に由来する副作用(口渇)との分離も期待される。
- ・ 開発段階:フェーズⅡ(米国・欧州・日本)

**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: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。

**SUN-101 慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤**

- ・ 自社開発品(サノビオン社)
- ・ 本剤は、glycopyrrolate(グリコピロレート)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®」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Ⅱ(米国・英国)

**SEP-225289 注意欠陥多動性障害(ADHD)治療剤**

- ・ 自社開発品(サノビオン社)
- ・ 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:フェーズⅡ(米国)

#### 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)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、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剤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 試験を実施中(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-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セフェム系抗生物質である。
- ・ 米国ではフォレスト社が 2010 年 10 月に、欧州ではアストラゼネカ社が 2012 年 8 月に承認を取得。
- ・ 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)  $\alpha$  および  $\gamma$  の賦活化作用を有する PPAR  $\alpha / \gamma$  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剤となることを期待している。
- ・ アルツハイマー病治療剤としては、既存の治療剤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  $\beta$  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)

#### DSP-9599 高血圧症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、レニン阻害作用を有する高血圧症治療剤である。ACE 阻害薬や ARB と異なり、アンジオテンシン I より下流のアンジオテンシン II を含むすべてのアンジオテンシンペプチドの産生を抑えると同時に、血漿レニン活性の上昇も抑制することから、ACE 阻害薬や ARB と同等またはそれ以上の降圧効果や臓器保護効果が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (国内)

#### 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・抗不安作用が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (米国)

#### 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)

#### WT2725 進行がん治療剤

- ・ 中外製薬㈱との共同開発品
- ・ 本剤は、Wilms 腫瘍抗原 (WT1) 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、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:フェーズ I (米国)

#### BBI503 固形がん治療剤

- ・ 自社開発品 (BBI 社)
- ・ 本剤は、がん幹細胞への抗腫瘍効果を目指して創製された低分子経口剤である。BBI608 とは異なる作用メカニズムで作用し、がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導する。単剤または化学療法剤などとの併用により高い有効性を示し、高い安全性を有すると期待される。
- ・ 開発段階:  
固形がん (単剤):フェーズ I (米国・カナダ)

#### SEP-363856 統合失調症治療剤

- ・ 自社開発品 (サノビオン社)
- ・ 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)

以上