

2013年度(平成26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	15

2013年7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)

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	増減率%	2013年度 2Q累計 予想		2013年度 通期予想	
				増減率%	増減率%		
売上高	891	896	0.6	1,780	△ 0.4	3,690	6.1
売上原価	252	253	0.2	520	3.9	1,060	4.2
販売費及び一般管理費	530	553	4.4	1,160	6.7	2,370	7.2
販売費・一般管理費	389	406	4.4	860	6.3	1,700	5.5
研究開発費	141	147	4.5	300	7.9	670	12.0
営業利益	109	90	△ 17.1	100	△ 49.9	260	3.8
経常利益	115	95	△ 17.4	100	△ 49.8	250	2.0
四半期(当期)純利益	57	48	△ 15.6	50	△ 54.3	130	29.4

(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) サノビオン社および住友製薬(蘇州)有限公司については、2013年度より4-3月の業績を取り込んでおります。(2012年度は1-12月ベース)

EBITDA(億円)	219	168	250	540
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	14.34	12.10	12.58	32.72
自己資本当期純利益率(ROE)	1.8%	1.3%	—	—

2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	176	73
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 209	△ 16
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 60	△ 60
現金及び現金同等物の四半期末残高	845	742

当社 181
米国子会社 481

3. 米国子会社の業績(サノビオン社・BBI社単純合算)

(億円)

(1) 特許権・のれんの償却費等を除く

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績
売上高	303	328
売上原価	39	40
販売費及び一般管理費	187	217
販売費・一般管理費	137	170
研究開発費	51	47
営業利益	76	71
経常利益	76	72
特別損失	11	10
四半期純利益	41	36

(2) 特許権・のれんの償却費等の影響

(億円)

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績
売上高	—	—
売上原価	—	—
販売費及び一般管理費	80	52
営業利益	△ 80	△ 52
経常利益	△ 80	△ 52
特別損失	4	—
四半期純利益	△ 56	△ 37

4. 為替換算レート

(億円)

	2012年 1-3月 平均レート	2013年 4-6月 平均レート	2013年 6月末レート	2013年度 想定レート	為替感応度(2013年度) (1円/ドル 円高の影響)	
	円/USD	79.4	98.8	98.6	100.0	売上高
円/元	12.6	16.1	16.0	15.0	営業利益	1

(注)2013年度1Qにおける円/USD為替変動の影響額は、前年同期比で売上高は約62億円の増加、営業利益は約2億円の減少となりました。

5. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	増減額	2013年度 通期予想	増減額
	設備投資額(無形固定資産を含む)	14		28	
減価償却実施額(注)	20	21	0	90	11

(注)米国子会社の無形資産(特許権・のれん)の償却費等を除いております。

2013年度に完成した主な設備投資

大阪研究所 新化学研究棟建設工事:総予算64億円、2013年6月完成

(参考)

個別損益計算書

(億円)

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績		2013年度1Q 連単倍率
			増減率%	
売上高	492	474	△ 3.7	1.89倍
売上原価	148	141	△ 5.1	
販売費及び一般管理費	265	263	△ 0.8	
販売費・一般管理費	152	155	2.1	
研究開発費	113	107	△ 4.6	
営業利益	80	71	△ 10.9	1.27倍
経常利益	90	86	△ 4.8	1.10倍
四半期純利益	59	61	4.0	0.79倍

1株当たり四半期純利益(円) 14.75 15.35

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)

	2012年度	2013年度			
	1Q実績	1Q実績	増減額	増減率%	
売上高	891	896	5	0.6	日本セグメント △22 北米セグメント +28
海外売上高	330	369	38	11.6	
海外売上高比率(%)	37.1	40.9			
売上原価	252	253	0	0.2	
売上原価売上高比率(%)	28.3	28.2			
売上総利益	639	644	5	0.8	
販売費及び一般管理費	530	553	24	4.4	
人件費	165	162	△ 3	△ 1.8	
広告宣伝費	37	36	△ 1	△ 2.1	
販売促進費	20	31	11	53.4	海外子会社で増加
その他	167	177	10	6.0	
販売費・一般管理費	389	406	17	4.4	
研究開発費	141	147	6	4.5	
研究開発費売上高比率(%)	15.8	16.4			
営業利益	109	90	△ 19	△ 17.1	
営業外収益	11	9	△ 2		
営業外費用	5	5	△ 1		
経常利益	115	95	△ 20	△ 17.4	
特別損失	15	10	△ 5		米国子会社でのリストラ費用
事業構造改善費用	11	6	△ 5		
減損損失	4	4	△ 0		前期:仕掛研究開発の減損 当期:米国での製造設備の減損
税金等調整前四半期純利益	100	85	△ 15	△ 15.0	
法人税等	43	37	△ 6		
少数株主損益調整前四半期純利益	57	48	△ 9	△ 15.6	
四半期純利益	57	48	△ 9	△ 15.6	

(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)

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	
少数株主損益調整前四半期純利益	57	48	
その他の包括利益	99	110	
その他有価証券評価差額金	△ 0	6	
繰延ヘッジ損益	△ 0	—	
為替換算調整勘定	100	104	為替レート: '11/12 '12/3 '13/3 '13/6 77.7 → 82.1 94.0 → 98.6 (円/\$) (+4.4) (+4.6)
四半期包括利益	156	158	

3. セグメント情報 (2013年度1Q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 んの償却費等	中国	海外 その他				
売上高	425	319	—	24	25	793	104	896	
外部顧客向け	424	319	—	24	25	792	104	896	
内部取引	0	—	—	—	—	0	△ 0	—	
売上原価	114	39	—	6	13	172	80	253	
売上総利益	310	280	—	18	12	620	23	644	
販売費・一般管理費	152	172	52	14	2	392	15	406	
セグメント利益	159	108	△ 52	4	10	229	9	237	
研究開発費(注3)						145	2	147	
営業利益						84	6	90	

セグメント情報 (2012年度1Q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 んの償却費等	中国	海外 その他				
売上高	447	290	—	17	31	785	106	891	
外部顧客向け	446	290	—	17	31	785	106	891	
内部取引	0	—	—	—	—	0	△ 0	—	
売上原価	121	29	—	4	16	170	82	252	
売上総利益	325	261	—	13	15	615	24	639	
販売費・一般管理費	150	137	80	7	1	375	15	389	
セグメント利益	176	124	△ 80	6	14	240	10	249	
研究開発費(注3)						139	2	141	
営業利益						101	8	109	

セグメント情報 (2013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 んの償却費等	中国	海外 その他				
売上高	1,739	1,258	—	105	156	3,258	432	3,690	
外部顧客向け	1,737	1,258	—	105	156	3,256	434	3,690	
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—	
売上原価	511	150	—	21	38	720	340	1,060	
売上総利益	1,228	1,108	—	84	118	2,538	92	2,630	
販売費・一般管理費	631	747	188	58	11	1,635	65	1,700	
セグメント利益	597	361	△ 188	26	107	903	27	930	
研究開発費(注3)						660	10	670	
営業利益						243	17	260	

(注1)特許権・のれんの償却費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。

4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	増減額	増減率%	対2Q予想 進捗率%	2013年度 2Q累計予想	2013年度 通期予想
日 本	446	424	△ 22	△ 4.9	49.5	857	1,737
北 米	290	319	28	9.7	52.5	607	1,258
中 国	17	24	7	43.4	43.5	55	105
海 外 そ の 他	31	25	△ 6	△ 18.5	55.0	46	156

5. 主要製品の販売状況

日本(戦略品)

(リベート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	増減額	増減率%	対2Q予想 進捗率%	2013年度 2Q累計予想	2013年度 通期予想
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]'12.12発売	—	8	8	—	45.8	18	55
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	29	30	1	4.5	49.5	61	121
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	27	30	2	8.5	49.7	60	130
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	17	21	3	18.4	46.8	44	92

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	35	7	23.7	47.8	74	152
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	209.2	36.6	9	25

日本(スペシャリティ製品)

ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	11	11	1	8.2	45.7	25	50
ミ リ プ ラ [肝細胞がん治療剤]	3	3	0	2.3	49.9	6	13
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	26	26	△ 1	△ 2.3	50.2	51	105

日本(その他)

ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	78	72	△ 6	△ 7.5	53.9	133	254
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	52	40	△ 11	△ 22.1	46.3	87	163
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	37	35	△ 1	△ 3.9	51.8	68	133
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	26	25	△ 2	△ 6.7	48.3	51	96
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	12	10	△ 2	△ 20.3	40.4	24	56
ド プ ス [ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤]	8	8	△ 0	△ 3.2	53.5	15	30
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	9	8	△ 1	△ 6.0	50.1	16	32

北米

(億円)

品目 [薬効]	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	増減額	増減率%	対2Q予想 進捗率%	2013年度 2Q累計予想	2013年度 通期予想
ルネスタ [催眠鎮静剤]	113	134	22	19.1	57.0	236	465
ラツーダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	31	68	36	117.0	50.4	(134) 150	(303) 350
プロバナ [長時間作用型β作動薬]	31	40	9	29.9	41.9	96	198
ゾペネックス [短時間作用型β作動薬]	80	35	△45	△55.9	88.3	40	74
アルベスコ [コルチコステロイド吸入剤]	7	11	4	55.2	42.6	26	53
オムナリス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	0	6	6	4,444.7	36.7	(17) 11	(36) 22
ゼトナ [コルチコステロイド点鼻スプレー]'12.7発売	—	5	5	—	23.4	(22) 12	(58) 25
工業所有権収入	22	9	△13	△57.3	72.8	13	27

(注)括弧内の数値は、前回公表(本年5月)時点の予想値です。

中国

(億円)

品目	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	増減額	増減率%	対2Q予想 進捗率%	2013年度 2Q累計予想	2013年度 通期予想
メロペン	13	18	5	41.9	41.7	44	84

海外その他

(億円)

品目	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	増減額	増減率%	対2Q予想 進捗率%	2013年度 2Q累計予想	2013年度 通期予想
メロペン(輸出)	23	17	△6	△25.4	65.9	26	44
エクセグラン(輸出)	5	5	0	6.5	74.3	7	12
ガスマチン(輸出)	2	1	△1	△57.1	33.5	3	7
工業所有権収入	0	0	0	223.4	0.3	6	88

(参考)北米品目売上高(現地通貨ベース)

(百万ドル)

品目	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	増減額	増減率%	対2Q予想 進捗率%	2013年度 2Q累計予想	2013年度 通期予想
ルネスタ	142	136	△6	△4.3	57.7	236	465
ラツーダ	39	68	29	74.3	51.0	(134) 150	(303) 350
プロバナ	39	41	2	4.4	42.4	96	198
ゾペネックス	101	36	△65	△64.6	89.4	40	74
アルベスコ	9	11	2	24.7	43.1	26	53
オムナリス	0	6	6	3,550.9	37.2	(17) 11	(36) 22
ゼトナ	—	5	5	—	23.7	(22) 12	(58) 25
工業所有権収入	28	10	△18	△65.7	73.7	13	27

(注)括弧内の数値は、前回公表(本年5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	2013年 3月末	2013年 6月末	対前期末 増減額
〔 資 産 の 部 〕	6,072	6,340	268
(流 動 資 産)	3,334	3,386	52
現 金 及 び 預 金	188	246	59
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	972	986	15
有 価 証 券	865	796	△ 69
た な 卸 資 産	627	631	4
繰 延 税 金 資 産	301	312	11
短 期 貸 付 金	344	349	5
そ の 他	40	67	27
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
(固 定 資 産)	2,738	2,954	217
有形固定資産	699	739	40
建 物 及 び 構 築 物	399	456	57
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	94	101	7
土 地	103	103	0
建 設 仮 勘 定	58	19	△ 39
そ の 他	44	59	15
無形固定資産	1,463	1,564	101
の れ ん	713	810	97
特 許 権	174	130	△ 44
仕 掛 研 究 開 発	507	555	49
そ の 他	70	68	△ 1
投資その他の資産	576	652	76
投 資 有 価 証 券	408	424	15
繰 延 税 金 資 産	76	135	60
そ の 他	92	93	1
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	△ 0
資産 合計	6,072	6,340	268

大阪研究所 新化学研究棟
 建物 +42
 その他 +11
 建設仮勘定 △23

増加 +24
 償却 △24
 為替 +97

振替 +5
 償却 △71
 為替 +22

振替 △5
 為替 +54

売上債権滞留月数

3.35ヶ月 3.30ヶ月

[負債純資産の部]

(億円)

科 目	2013年 3月末	2013年 6月末	対前期末 増減額
[負 債 の 部]	2,580	2,593	13
(流 動 負 債)	1,248	1,264	16
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	143	127	△ 15
1 年 内 償 還 予 定 の 社 債	100	100	—
1 年 内 返 済 予 定 の 長 期 借 入 金	100	100	—
未 払 法 人 税 等	21	36	15
賞 与 引 当 金	76	38	△ 38
返 品 調 整 引 当 金	57	69	13
売 上 割 戻 引 当 金	192	241	50
未 払 金	348	270	△ 77
そ の 他	213	281	68
(固 定 負 債)	1,331	1,328	△ 3
社 債	600	600	—
長 期 借 入 金	350	325	△ 25
繰 延 税 金 負 債	145	152	7
退 職 給 付 引 当 金	110	112	1
そ の 他	126	140	14
[純 資 産 の 部]	3,492	3,748	255
(株 主 資 本)	3,462	3,448	△ 14
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	0
利 益 剰 余 金	3,086	3,072	△ 14
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0
(その他の包括利益累計額)	31	300	269
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	141	150	9
為 替 換 算 調 整 勘 定	△ 110	150	260
負債純資産合計	6,072	6,340	268

有利子負債合計
1,150→1,125(△25)

ライセンス対価等の支払い

四半期純利益 +48
配当金の支払い △36
決算期変更の影響 △26
(米国 △29 中国 +3)

為替レート:
'12/12 '13/6
86.6円/\$ → 98.6円/\$

IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2012年度				2013年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
売上高	891	897	905	785	896
売上原価	252	248	263	253	253
販売費及び一般管理費	530	557	514	608	553
販売費・一般管理費	389	420	393	409	406
研究開発費	141	137	121	199	147
営業利益	109	91	127	△ 77	90
営業外収益	11	3	8	8	9
営業外費用	5	10	7	14	5
経常利益	115	84	128	△ 82	95
特別損失	15	—	29	20	10
税金等調整前四半期純利益	100	84	100	△ 102	85
四半期純利益	57	53	59	△ 68	48

(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 (2013年6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
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	148名	99名	64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	住友製薬(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	1,538名	45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

(人)

	2013年3月31日	2013年6月30日
連結	7,218	7,129
個別	4,457	4,502
日本MR	(マネージャー除く)	1,410
	(マネージャー含む)	1,610
米国MR	(マネージャー除く)	830
	(マネージャー含む)	940
中国MR	(マネージャー除く)	350
	(マネージャー含む)	470

VI. 開発状況表(2013 年 7 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
申請中	メロペン MEROPEN 注射剤	メロペネム水和物 meropenem hydrate	(用量変更) 化膿性髄膜炎: 1 日 6g	自社	2013/1 申請 既承認上限用量: 一般感染症の重 症・難治例: 1 日 3g
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、 α-GI、BG、TZD 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) 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	
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	
	ロナセン 経皮吸収型 製剤	ブロナンセリン blonanserin	(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

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 / 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	
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	
	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)	
	BBI608 経口剤	未定	固形がん (単剤)	自社 (BBI 社)	

【2013 年 5 月 決算発表時点からの主な変更点】

なし

■ 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	SEP-0002093 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 2013/2再申請 (旧予定販売名:ステデサ)
	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
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	オーストラリア	2013/3申請 既発売国:米国・カナダ
	ラツータ 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	カナダ	2012/8申請 既承認適応症:統合失調症(カナダ)
第Ⅲ相	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (単剤)	自社 (BBI社)	米国・カナダ	
	SEP-0002093 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	(旧予定販売名:ステデサ)
	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
	ラツータ 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・欧州等	既承認適応症:統合失調症(米国・カナダ)、双極I型障害うつ(米国)
第Ⅱ相	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (併用)	自社 (BBI社)	米国・カナダ	
	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 (サルビオン社)	米国	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 (サルビオン社)	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 (パクリタキセル 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	固形がん、 血液がん	中外製薬(株) との共同 研究	米国	
	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	

【2013年5月 決算発表時点からの主な変更点】

ラツーダ(新効能:双極 I 型障害うつ)

米国において双極 I 型障害うつについて承認を取得したため
米国の記載を削除(2013年6月承認)

■ 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(株)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)	神経原性起立性 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原性起立性低血圧の適応症で 申請、2012 年 3 月に FDA からコンプリートレスポンスレターを受 領、2013 年 7 月に再申請した。線維筋痛症に対する英国での第Ⅱ 相試験および透析時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 同社が欧州で点鼻投与による第Ⅱ相試験を終了し、さらに英国で 吸入投与による第Ⅰ相試験を開始(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(株)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(株)がスイスで申請(統合失調症) 2012 年 9 月、武田薬品工業(株)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)
SMP-986	夜間頻尿	2013 年 3 月、日本新薬(株)と日本を対象とした独占的な開発・販売 権に関するライセンス契約を締結

【2013 年 5 月 決算発表時点からの主な変更点】

ドロキシドパ(ドプス)

Chelsea 社が米国において 2013 年 7 月に再申請

VII. 主な開発品のプロフィール(2013年7月31日現在)

エスリカルバゼピン酢酸塩(SEP-0002093) 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、2013年2月再申請(米国)
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、サノビオン社が、2011 年 2 月に「LATUDA®」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。米国では、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。
- ・ 開発段階:
統合失調症:申請中(欧州:武田薬品工業(株)と共同開発)
申請中(オーストラリア)
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(カナダ)
なお、欧州においても武田薬品工業(株)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・欧州等)

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。
- ・ 2005 年 9 月に海外の開発・販売権についてエーザイ(株)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(単剤):フェーズⅢ(米国・カナダ)
結腸直腸がん(併用):フェーズⅡ(米国・カナダ)
固形がん(パクリタキセルとの併用):フェーズⅠ/Ⅱ(米国・カナダ)
固形がん(単剤):フェーズⅠ(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。

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)

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(サノビオン社)
- ・ 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®」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)

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

- ・ 自社開発品(中外製薬(株)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-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年よりアストラゼネカ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月にアストラゼネカ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、アストラゼネカ社はこれら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。同社が欧州で点鼻投与によるフェーズII試験を終了し、さらに英国で吸入投与によるフェーズI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-5990 MRSA 感染症治療剤

- ・ 武田薬品工業(株)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) 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 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)

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 固形がん・血液がん治療剤

- ・ 自社開発品(中外製薬(株)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: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: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