

2016年度(平成29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	2
III.	連結貸借対照表	6
IV.	四半期業績の推移	8
V.	主要な連結子会社の状況	8
VI.	開発状況表	9
VII.	主な開発品のプロフィール	15

2016年7月27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)

	2015年度 1Q実績	2016年度 1Q実績	増減率%	2016年度	増減率%	2016年度	増減率%
				2Q累計 予想		通期予想	
売上高	981	1,035	5.5	1,990	0.0	4,100	1.7
売上原価	264	239	△ 9.2	490	△ 5.9	995	△ 4.8
販売費及び一般管理費	673	650	△ 3.4	1,340	3.1	2,705	3.3
販売費・一般管理費	472	457	△ 3.3	935	4.1	1,860	3.5
研究開発費	201	193	△ 3.8	405	0.7	845	3.0
営業利益	44	146	227.7	160	△ 5.0	400	8.3
経常利益	47	127	168.4	160	△ 8.6	400	13.6
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	59	84	40.8	80	△ 39.5	250	1.2

(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。

EBITDA(億円)	97	174	260	610
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	14.95	21.06	20.14	62.92
自己資本当期純利益率(ROE)	1.3%	1.9%	-	5.5%

## 2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2015年度 1Q実績	2016年度 1Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	54	△ 92
投資活動によるキャッシュ・フロー	258	53
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 64	△ 35
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,478	1,176

## 3. 為替換算レート

(億円)

	2015年4-6月		2016年4-6月		2016年度 想定レート	為替感応度(2016年度) (1円/USD 円高の影響)	
	期末日	平均	期末日	平均		売上高	営業利益
円/USD	122.4	121.4	103.0	108.1	110.0	△ 20	
円/元	19.7	19.6	15.5	16.5	17.0	2	

(注) 2016年度1Qにおける円/USDおよび円/元為替変動の影響額は、前年同期比で売上高は67億円減少、営業利益は2億円減少となりました。

## 4. 設備投資の状況

(億円)

	2015年度 1Q実績	2016年度 1Q実績	増減額	2016年度 通期予想	増減額
設備投資額	10	13	3	100	26

(注) 有形固定資産とソフトウェアの設備投資額を記載しております。

## 2016年度継続中の主な設備投資

再生・細胞医薬センター細胞生産設備新設:総投資額36億円、2017年度本格稼働予定

## 5. 減価償却費・のれん償却額

(億円)

	2015年度 1Q実績	2016年度 1Q実績	増減額	2016年度 通期予想	増減額
有形固定資産償却費	19	19	△ 1	76	△ 2
無形固定資産償却費	10	12	2	51	3
のれん償却額	15	13	△ 2	61	1

## 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)

	2015年度	2016年度			
	1Q実績	1Q実績	増減額	増減率%	
売上高	981	1,035	54	5.5	日本セグメント △21 北米セグメント +50 (うち為替影響△58) 中国セグメント +2 (うち為替影響△9) 海外その他セグメント +16
海外売上高	498	565	68	13.6	
海外売上高比率	50.7%	54.6%			
売上原価	264	239	△ 24	△ 9.2	売上高のセグメント構成差、 棚卸資産未実現利益にかかる為替の影響
売上原価率	26.9%	23.1%			
売上総利益	718	796	78	10.9	
販売費及び一般管理費	673	650	△ 23	△ 3.4	
人件費	196	190	△ 6	△ 3.1	
広告宣伝費	95	77	△ 19	△ 19.4	
販売促進費	29	29	0	0.7	
その他	152	161	9	5.9	
販売費・一般管理費	472	457	△ 16	△ 3.3	為替の影響 △36
研究開発費	201	193	△ 8	△ 3.8	
研究開発費売上高比率	20.5%	18.7%			
営業利益	44	146	101	227.7	
営業外収益	9	10	1		
営業外費用	6	29	23		為替差損 +24
経常利益	47	127	80	168.4	
特別利益	60	—	△ 60		
投資有価証券売却益	60	—	△ 60		前期: 上場株式の売却(北米)
特別損失	2	—	△ 2		
減損損失	2	—	△ 2		
税金等調整前四半期純利益	106	127	21	19.9	
法人税等	46	43	△ 3		
四半期純利益	59	84	24	40.8	
親会社株主に帰属する四半期純利益	59	84	24	40.8	

(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)

	2015年度	2016年度	
	1Q実績	1Q実績	
四半期純利益	59	84	
その他の包括利益	78	△ 256	
その他有価証券評価差額金	17	△ 2	
繰延ヘッジ損益	0	△ 1	
為替換算調整勘定	59	△ 253	為替レート 16/3 16/6 USD 112.6 ⇒ 103.0 RMB 17.4 ⇒ 15.5
退職給付に係る調整額	1	1	
四半期包括利益	137	△ 173	

## 3. セグメント情報 (2016年度1Q実績)

(億円)

	医薬品事業					その他 (注2)	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上高	360	473	48	43	924	111	1,035
外部顧客向け	360	473	48	43	924	111	1,035
内部取引	—	—	—	—	—	—	—
売上原価	107	18	6	20	151	89	239
売上総利益	253	455	42	23	774	22	796
販売費・一般管理費	142	274	18	7	441	16	457
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	17	—	—	17	—	17
セグメント利益	111	181	25	16	333	6	339
研究開発費(注3)					191	2	193
営業利益					142	4	146

## セグメント情報 (2015年度1Q実績)

(億円)

	医薬品事業					その他 (注2)	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上高	382	423	46	28	878	103	981
外部顧客向け	382	423	46	28	878	103	981
内部取引	0	—	—	—	0	△ 0	—
売上原価	114	39	10	18	181	83	264
売上総利益	268	384	36	10	697	20	718
販売費・一般管理費	142	289	19	7	457	16	472
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	19	—	—	19	—	19
セグメント利益	126	95	16	3	241	5	246
研究開発費(注3)					199	2	201
営業利益					42	3	44

## セグメント情報 (2016年度通期予想)

(億円)

	医薬品事業					その他 (注2)	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上高	1,376	2,007	160	118	3,661	439	4,100
外部顧客向け	1,376	2,007	160	118	3,661	439	4,100
内部取引	—	—	—	—	—	—	—
売上原価	454	110	28	50	642	353	995
売上総利益	922	1,897	132	68	3,019	86	3,105
販売費・一般管理費	578	1,100	81	35	1,794	66	1,860
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	94	—	—	94	—	94
セグメント利益	344	797	51	33	1,225	20	1,245
研究開発費(注3)					835	10	845
営業利益					390	10	400

(注1)のれん償却額・特許権償却費および条件付取得対価に係る公正価値の変動分

(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)

	2015年度 1Q実績	2016年度 1Q実績	増減額	増減率%	2016年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2016年度 通期予想
日 本	382	360	△ 21	△ 5.6	685	52.6	1,376
北 米	423	473	50	11.7	942	50.2	2,007
中 国	46	48	2	5.2	83	57.9	160
海 外 そ の 他	28	43	16	56.7	69	62.6	118

## 5. 主要製品の販売状況

日本(戦略品)

(仕切価ベース、億円)

品 目 [薬 効]	2015年度 1Q実績	2016年度 1Q実績	増減額	増減率%	2016年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2016年度 通期予想
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]	35	42	7	19.6	79	52.9	161
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	31	35	4	12.0	69	50.1	138
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	33	39	6	18.8	69	56.1	145

日本(その他の品目)

(仕切価ベース、億円)

リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	28	27	△ 1	△ 4.1	52	51.0	105
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	10	10	0	4.3	22	46.9	43
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	27	27	0	1.2	48	56.7	93
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]	8	11	3	35.6	22	50.4	46
メ ト グ ル コ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	49	29	△ 20	△ 40.2	50	58.4	98
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	42	36	△ 6	△ 15.0	64	56.0	122
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	23	18	△ 5	△ 20.8	36	50.7	70
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	22	17	△ 5	△ 24.0	32	52.8	60
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	16	12	△ 5	△ 29.7	24	48.2	45

## 北米

(億円)

品目 [薬効]	2015年度 1Q実績	2016年度 1Q実績	増減額	増減率%	2016年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2016年度 通期予想
ラ ツ ー ダ [非定型抗精神病薬]	265	315	50	18.8	614	51.2	1,267
ア プ テ イ オ ム [抗てんかん剤]'14.4発売	15	24	9	60.5	60	40.6	137
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	70	76	6	8.7	143	53.3	315
シ ク レ ソ ニ ド ※ [コルチステロイド吸入剤・点鼻スプレー]	21	14	△7	△34.0	31	43.8	61
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	16	13	△3	△18.5	28	46.8	47
ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	13	9	△4	△34.1	15	57.2	29
工業所有権収入	11	11	△0	△0.2	22	51.4	44

## 中国

(億円)

品目	2015年度 1Q実績	2016年度 1Q実績	増減額	増減率%	2016年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2016年度 通期予想
メ ロ ペ ン	38	42	5	12.7	71	59.8	137

## 海外その他

(億円)

品目	2015年度 1Q実績	2016年度 1Q実績	増減額	増減率%	2016年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2016年度 通期予想
メ ロ ペ ン ( 輸 出 )	17	25	8	46.2	30	83.2	57
工業所有権収入	0	2	2	1,118.7	30	6.7	40

## (参考)北米品目売上高(現地通貨ベース)

(百万ドル)

品目	2015年度 1Q実績	2016年度 1Q実績	増減額	増減率%	2016年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2016年度 通期予想
ラ ツ ー ダ	218	291	73	33.5	558	52.2	1,152
ア プ テ イ オ ム	13	23	10	80.4	54	41.8	124
ブ ロ バ ナ	58	71	13	22.2	130	54.3	286
シ ク レ ソ ニ ド ※	17	13	△4	△25.8	28	44.8	55
ゾ ペ ネ ッ ク ス	13	12	△1	△8.5	25	48.5	43
ル ネ ス タ	11	8	△3	△26.0	13	61.1	26
工業所有権収入	9	10	1	12.1	20	52.3	40

※アルベスコ、オムナリス、ゼトナのシクレソニド製剤3製品合計

## Ⅲ. 連結貸借対照表

〔資産の部〕

(億円)

科 目	2016年 3月末	2016年 6月末	対前期末 増減額	
〔 資 産 の 部 〕	7,077	6,581	△ 496	
( 流 動 資 産 )	4,216	3,887	△ 329	
現 金 及 び 預 金	549	769	220	
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,072	1,071	△ 1	運用手段の変更、 為替影響による減少
有 価 証 券	810	409	△ 401	
た な 卸 資 産	596	546	△ 49	
繰 延 税 金 資 産	640	641	2	
短 期 貸 付 金	484	360	△ 124	一部回収と 為替影響による減少
そ の 他	65	89	24	
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	△ 0	
( 固 定 資 産 )	2,861	2,694	△ 167	
有形固定資産	618	601	△ 17	
建 物 及 び 構 築 物	403	395	△ 8	
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	78	76	△ 2	
土 地	63	62	△ 0	
建 設 仮 勘 定	15	12	△ 3	
そ の 他	59	56	△ 3	
無形固定資産	1,566	1,417	△ 149	償却 △13 為替 △65
の れ ん	770	691	△ 78	
仕 掛 研 究 開 発	601	550	△ 52	為替 △52
そ の 他	195	176	△ 19	
投資その他の資産	677	676	△ 1	
投 資 有 価 証 券	604	602	△ 2	
退 職 給 付 に 係 る 資 産	1	0	△ 0	
繰 延 税 金 資 産	23	24	1	
そ の 他	50	49	△ 0	
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	0	
資産 合計	7,077	6,581	△ 496	

売上債権滞留月数

3.19ヶ月 3.10ヶ月

## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2016年 3月末	2016年 6月末	対前期末 増減額
[ 負 債 の 部 ]	2,612	2,323	△ 290
( 流 動 負 債 )	1,797	1,550	△ 248
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	122	144	22
短 期 借 入 金	10	9	△ 1
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	120	120	—
未 払 法 人 税 等	264	68	△ 195
賞 与 引 当 金	108	57	△ 51
返 品 調 整 引 当 金	91	79	△ 12
売 上 割 戻 引 当 金	492	475	△ 17
未 払 金	342	284	△ 58
そ の 他	149	213	65
( 固 定 負 債 )	815	773	△ 42
社 債	200	200	—
長 期 借 入 金	80	80	—
繰 延 税 金 負 債	162	147	△ 15
退 職 給 付 に 係 る 負 債	162	161	△ 0
そ の 他	212	184	△ 27
[ 純 資 産 の 部 ]	4,465	4,258	△ 206
( 株 主 資 本 )	3,790	3,842	52
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	—
利 益 剰 余 金	3,414	3,466	52
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0
( その他の包括利益累計額 )	675	417	△ 258
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	253	249	△ 4
繰 延 ヘ ッ ジ 損 益	△ 0	△ 1	△ 1
為 替 換 算 調 整 勘 定	480	227	△ 253
退 職 給 付 に 係 る 調 整 累 計 額	△ 58	△ 58	1
負債純資産合計	7,077	6,581	△ 496

有利子負債合計  
510 → 509 (為替差)

納付による減少

未払賞与振替

為替レート 16/3 16/6  
USD 112.6 ⇒ 103.0  
RMB 17.4 ⇒ 15.5



## IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2015年度				2016年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
売上高	981	1,008	1,056	987	1,035
売上原価	264	257	270	254	239
販売費及び一般管理費	673	627	644	674	650
販売費・一般管理費	472	426	456	443	457
研究開発費	201	201	188	231	193
営業利益	44	124	142	58	146
営業外収益	9	16	6	2	10
営業外費用	6	13	12	19	29
経常利益	47	128	136	41	127
特別利益	60	1	△ 0	0	-
特別損失	2	0	1	15	-
税金等調整前四半期純利益	106	128	135	26	127
親会社株主に帰属する 四半期純利益	59	73	101	14	84

(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 (2016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	170名	109名	57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
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	1,633名	100名	654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

(名)

	2015年3月31日	2016年3月31日	2016年6月30日
連結	6,868	6,697	6,729
個別	4,126	4,000	3,987
日本MR			
(マネージャー除く)	1,350	1,300	1,300
(マネージャー含む)	1,530	1,460	1,460
米国MR			
(マネージャー除く)	700	710	700
(マネージャー含む)	800	810	800
中国MR			
(マネージャー除く)	370	300	320
(マネージャー含む)	470	370	390

## VI. 開発状況表(2016年7月27日現在)

## ■ 申請段階の品目

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	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	2013/9 申請 国内販売名: ロナセン
	アプティオム 経口剤	eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん (単剤)	BIAL 社	カナダ	2014/10 申請 既承認適応症: (米国)てんかん(併用/単剤) (カナダ)てんかん(併用)
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	中国	2015/12 申請 既承認国:米国・カナダ・欧州・オーストラリア

## ■ 第Ⅲ相開発段階の品目

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
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	既承認国:米国・カナダ・欧州・オーストラリア・台湾
			双極Ⅰ型障害 うつ			既承認国:米国・カナダ
			双極性障害 メンテナンス			

## ■ 第Ⅲ相開発段階の品目(続き)

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Ⅲ相	BBI608 経口剤	ナパブカシン napabucasin	胃または 食道胃接合部 腺がん (併用)	自社	米国・ カナダ・ 日本等	国際共同治験
			結腸直腸がん (併用)		米国	
			非小細胞肺がん (併用)		米国	
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	成人注意欠如・ 多動症(ADHD)	自社	米国	
	SUN-101 吸入剤	グリコピロニウム 臭化物 glycopyrronium bromide	慢性閉塞性肺 疾患(COPD)	自社	米国	旧 Elevation 社 由来
	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	日本	日東電工(株)と の共同開発 既存製剤:経 口剤
	ロナセン 経皮吸収型 製剤		(新剤形:経皮 吸収型製剤) 統合失調症			
トレリーフ 経口剤	ゾニサミド zonisamide	(新効能) レビー小体型認 知症(DLB)に伴 うパーキンソニズム	自社	日本		

## ■ 第Ⅱ/Ⅲ相開発段階の品目

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
第Ⅱ/Ⅲ相	EPI-743 経口剤	バチキノン vatiquinone	リー脳症	Edison 社	日本	第Ⅱ/Ⅲ相試 験終了、今後 の開発方針に ついて検討中
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	小児注意欠如・ 多動症(ADHD)  過食性障害 (BED)	自社	米国	

## ■ 第Ⅱ相開発段階の品目

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
第Ⅱ相	BBI608 経口剤	ナパブカシン napabucasin	結腸直腸がん (併用)	自社	米国・ カナダ	
	DSP-1747 経口剤	オベチコール酸 obeticholic acid	非アルコール性 脂肪肝炎 (NASH)	Intercept 社	日本	
	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型 IBS、 慢性便秘	自社	日本	
	BBI503 経口剤	amcasertib	腎細胞がん、 尿路上皮がん (単剤)	自社	カナダ	
			肝細胞がん、 胆管がん (単剤)			
			消化管間質 腫瘍 (単剤)			
			卵巣がん (単剤)		米国	
SB623 注射剤	未定	慢性期脳梗塞	SanBio 社	米国	SanBio 社との 共同開発	
EPI-589 経口剤	未定	パーキンソン病	Edison 社	米国	Edison 社が 試験実施	
		筋萎縮性側索 硬化症 (ALS)		米国		

## ■ 第 I / II 相開発段階の品目

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
第 I / II 相	BBI608 経口剤	ナパブカシン napabucasin	固形がん (併用)	自社	米国・ カナダ	第 II 相段階: 卵巣がん、乳がん、非小細胞肺がん、メラノーマ等
			悪性胸膜中皮腫 (併用)		日本	第 II 相段階
			肝細胞がん (併用)		米国	
			膠芽腫 (併用)		カナダ	
			固形がん (併用)		米国	
	BBI503 経口剤	amcasertib	固形がん (単剤)	自社	米国・ カナダ	第 II 相段階: 結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等
			肝細胞がん (併用)		米国	
			固形がん (併用)		米国・ カナダ	
	DSP-7888 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	自社	日本	第 II 相段階
			小児悪性 神経膠腫			
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	日本	2013/4~ 当社独自開発	

## ■ 第 I 相開発段階の品目

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
第 I 相	WT4869 注射剤	未定	固形がん	中外製薬(株) との共同 研究	日本	2013/4~ 当社独自開発
	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	2013/4~ 当社独自開発
			固形がん		日本	

## ■ 第I相開発段階の品目(続き)

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相	DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性 疼痛	自社	英国・ 米国・ 日本	
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	米国・ 日本	
	BBI608 経口剤	ナパブカシン napabucasin	消化器がん (併用)	自社	米国・ カナダ	
			膵がん (併用)		米国	
			血液がん (単剤・併用)			
			肝細胞がん (併用)			
			結腸直腸がん (併用)			
	DSP-3748 経口剤	未定	統合失調症に伴 う認知機能障害	自社	米国	
	BBI503 経口剤	amcasertib	固形がん (単剤)、 肝細胞がん (併用)	自社	日本	
	BBI608+BBI503 経口剤	—	固形がん (併用)	自社	米国	
DSP-7888 注射剤	未定	固形がん、 血液がん	自社	米国		
DSP-1200 経口剤	未定	治療抵抗性うつ	自社	米国		

## 【2016年5月決算発表時点からの主な変更点】

ナパブカシン(非小細胞肺がん/併用)

米国:第III相に新規掲載

## ■ 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
vosaroxin 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2014年10月、欧米等で第Ⅲ相試験を完了(同社開発コード:SNS-595) 2015年12月、同社が欧州で申請(急性骨髄性白血病)
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)に欧米での開発・販売権をライセンス 同社が欧米で第Ⅲ相試験を完了
ルラシドン塩酸塩 SM-13496	統合失調症 双極性障害	2014年1月、第一三共(株)に南米4か国を対象に販売権またはオプション権をライセンス 2014年12月、第一三共(株)がベネズエラで申請(統合失調症) 2015年1月、DKSH Thailandとタイ、香港、シンガポールを対象に流通販売契約を締結。各国のDKSHがタイ(2014年11月)、香港(2014年12月)、シンガポール(2015年4月)で申請(統合失調症) 2015年9月、第一三共(株)がブラジルで申請(統合失調症および双極I型障害うつ)

## 【2016年5月 決算発表時点からの主な変更点】

なし

## VII. 主な開発品のプロフィール(2016年7月27日現在)

## ラツェダ(ルラシドン塩酸塩) 非定型抗精神病薬

- ・ 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、統合失調症治療剤として、2010年10月に米国、2012年6月にカナダ、2013年8月にスイス、2014年3月に欧州およびオーストラリア、2016年3月に台湾で承認された。さらに、米国で、2013年6月に、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、カナダでは、2014年3月に承認を取得した。
- ・ 開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	提携先
申請中	統合失調症	タイ・香港・シンガポール	DKSH
	統合失調症	ベネズエラ	第一三共
	統合失調症、双極I型障害うつ	ブラジル	
	統合失調症	ロシア・トルコ	自社
	統合失調症	中国	
統合失調症	日本		
フェーズ III	双極I型障害うつ、双極性障害メンテナンス	日本	

## ナパブカシン(BBI608) 抗がん剤

- ・ 自社開発品(Boston Biomedical社)
- ・ 本剤は、STAT3をターゲットとし、がん幹細胞の維持に重要な遺伝子を阻害する新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞に関わる経路を阻害することにより、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する新たな治療選択肢となることが期待される。
- ・ 本剤は、非臨床試験において、STAT3経路、Nanog経路およびβ-カテニン経路を抑制することが示されている。
- ・ 開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ III	胃または食道胃接合部 腺がん(併用)	米国・カナダ・ 日本等	パクリタキセル	BRIGHTER (336)
	結腸直腸がん(併用)	米国	FOLFIRI*2、FOLFIRI*2+ ベバシズマブ	CanStem303C (303CRC)
	非小細胞肺癌(併用)	米国	パクリタキセル	CanStem43L
フェーズ II	結腸直腸がん(併用)	米国・カナダ	セツキシマブ、パニツムマブ、 カペシタビン	224
フェーズ I/II	固形がん*1(併用)	米国・カナダ	パクリタキセル	201
	悪性胸膜中皮腫(併用)	日本	シスプラチン+ペメトレキセド	D8807005
	肝細胞がん(併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
	膠芽腫(併用)	カナダ	テモゾロミド	251
	固形がん(併用)	米国	イピリムマブ、ペンブロリズマブ、 ニボルマブ	201CIT



開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ I	消化器がん(併用)	米国・カナダ	FOLFOX <sup>*2</sup> 、FOLFOX <sup>*2</sup> +ベバシズマブ、CAPOX <sup>*2</sup> 、FOLFIRI <sup>*2</sup> 、FOLFIRI <sup>*2</sup> +ベバシズマブ、レゴラフェニブ、イリノテカン	246
	膵がん(併用)	米国	ゲムシタピン+ナブパクリタキセル、FOLFIRINOX <sup>*2</sup> 、FOLFIRI <sup>*2</sup> 、イリノテカンリポソーム注射剤+フルオロウラシル + ロイコボリン	118
	血液がん(単剤・併用)	米国	デキサメサゾン、ボルテゾミブ、イマチニブ、イブルチニブ	103HEME
	肝細胞がん(併用)	日本	ソラフェニブ	D8808001
	固形がん(併用)	米国	amcasertib	401-101
	結腸直腸がん(併用)	日本	FOLFIRI <sup>*2</sup> +ベバシズマブ	D8809001

\*1 フェーズ II 段階: 卵巣がん、乳がん、メラノーマ等

\*2 FOLFOX: フルオロウラシル、ロイコボリン、オキサリプラチンの併用

CAPOX: カペシタピン、オキサリプラチンの併用

FOLFIRI: フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用

FOLFIRINOX: フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン、オキサリプラチンの併用

#### dasotraline (SEP-225289) 注意欠如・多動症(ADHD)・過食性障害(BED)治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion 社)
- ・ 本剤は、ド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 DNRI である。半減期は 47 時間から 77 時間と長く、24 時間の投与間隔で持続的な治療効果が得られることが期待される。
- ・ 開発段階:  
成人注意欠如・多動症(ADHD): フェーズ III (米国)  
小児注意欠如・多動症(ADHD): フェーズ II / III (米国)  
過食性障害(BED): フェーズ II / III (米国)

#### 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(Sunovion 社)
- ・ 本剤は、画期的なネブライザーシステムである「eFlow<sup>®</sup>」を用いて投与される、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る。このネブライザーは、携帯性に優れ、標準的な噴射式ネブライザーでは通常 10 分かかかる薬剤の送達を、2~3 分で薬剤を送達することができるように設計されている。現在、米国においてネブライザーを使用して投与する LAMA は承認されておらず、本剤は、COPD に対して最も開発段階の進んだ、ネブライザーを用いて投与する LAMA である。
- ・ 開発段階: フェーズ III (米国)

#### パチキノン(EPI-743) ミトコンドリア病治療剤

- ・ Edison 社からの導入品
- ・ 本剤は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、有効な治療薬の存在しないリー脳症をはじめとするミトコンドリア病に対する世界初の治療薬になることが期待される。
- ・ 開発段階: リー脳症を対象にフェーズ II / III (国内) 終了、今後の開発方針について検討中

**オベチコール酸(DSP-1747) 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)・原発性胆汁性肝硬変(PBC)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)

**amcasertib(BBI503) 抗がん剤**

- ・ 自社開発品(Boston Biomedical 社)
- ・ 本剤は、キナーゼをターゲットとすることで、Nanog 等のがん幹細胞に関わる経路を阻害するよう設計された新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞に関わる経路を阻害することにより、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する新たな治療選択肢となることが期待される。
- ・ 本剤は、非臨床試験において複数のキナーゼを阻害することが示されている。
- ・ 開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ II	腎細胞がん、尿路上皮がん(単剤)	カナダ	-	205a
	肝細胞がん、胆管がん(単剤)	カナダ	-	205b
	消化管間質腫瘍(単剤)	カナダ	-	205c
	卵巣がん(単剤)	米国	-	205GYN-M
フェーズ I/II	固形がん*(単剤)	米国・カナダ	-	101
	肝細胞がん(併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
	固形がん(併用)	米国・カナダ	カペシタビン、ドキソルビシン、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、パクリタキセル、スニチニブ	201
フェーズ I	固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	日本	ソラフェニブ	DA101003
	固形がん(併用)	米国	ナパブカシン	401-101

\* フェーズ II 段階:結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

**SB623 脳梗塞治療剤**

- ・ SanBio 社からの導入品、同社との共同開発
- ・ 本剤は、健常人の骨髄液を加工、培養して作成された他家細胞医薬品である。中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法のない慢性期脳梗塞への効果が期待される。また、他家由来細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから、自家由来細胞を用いる治療で必要となる医療機関等における個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均一な医薬品を提供することが可能となる。
- ・ 開発段階:フェーズ II (米国)

### EPI-589 神経変性疾患治療剤

- ・ Edison 社からの導入品
- ・ 本剤は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、酸化ストレスに起因する神経変性疾患への適応が期待される。
- ・ 開発段階:  
パーキンソン病:フェーズ II (米国) (Edison 社が実施中)  
筋萎縮性側索硬化症(ALS):フェーズ II (米国) (Edison 社が実施中)

### DSP-7888 抗がん剤

- ・ 自社開発品
- ・ 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り、WT1 特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)を誘導するペプチドおよびヘルパーT 細胞を誘導するペプチドを含む新規ペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導される 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。また、幅広い患者への適応が可能な剤であり、かつ CTL を誘導するペプチド単独よりも高い有効性が期待される。
- ・ 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・血液がん:フェーズ I (米国)  
小児悪性神経膠腫:フェーズ I / II (国内)

### WT4869 抗がん剤

- ・ 自社開発品(中外製薬㈱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-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・米国・日本)

### WT2725 抗がん剤

- ・ 自社開発品(中外製薬㈱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:  
固形がん、血液がん:フェーズ I (米国)  
固形がん:フェーズ I (国内)

#### SEP-363856 統合失調症治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion 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、QOL の改善が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (米国・日本)

#### DSP-3748 統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、 $\alpha 7$  型ニコチン性アセチルコリン受容体( $\alpha 7$  nAChR)のポジティブ・アロステリック・モジュレーター(PAM)である。 $\alpha 7$  nAChRを介したアセチルコリン伝達を増強することによって、統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)に対する治療効果が期待される。本剤はPAMとして作用するため、従来のアゴニストと比較して脱感作を起こしにくく、より高い有効性が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (米国)

#### DSP-1200 治療抵抗性うつ治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ドパミン-2、セロトニン-2A 受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用することに加え、アドレナリン 2A( $\alpha 2A$ )受容体に対してもアンタゴニストとして作用する。 $\alpha 2A$  受容体を阻害することで前頭葉でのアセチルコリン、ドパミン、ノルアドレナリンなどの神経伝達物質の分泌を促進し、従来の SDA (セロトニン・ドパミンアンタゴニスト)よりも強い抗うつ作用および認知機能改善作用を示すことが期待される。本剤は、副作用に関連する受容体に対する親和性が低く、既存薬と比べ高い安全性が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (米国)

以上