

2016年度(平成29年3月期) 第3四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	16

2017年1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)

	2015年度 3Q実績			2016年度 3Q実績			2016年度 通期予想(注3)		
			増減率%			増減率%			増減率%
売上高	3,045	3,055	0.3	4,032	8.6	(3,980)	4,040	0.2	
売上原価	791	743	△ 6.0	1,045	3.2	(955)	985	△ 5.7	
販売費及び一般管理費	1,944	1,869	△ 3.8	2,618	6.1	(2,565)	2,595	△ 0.9	
販売費・一般管理費	1,354	1,298	△ 4.2	1,798	2.4	(1,735)	1,785	△ 0.7	
研究開発費	590	572	△ 3.0	820	15.0	(830)	810	△ 1.3	
営業利益	311	442	42.3	369	58.7		460	24.6	
経常利益	311	499	60.2	352	51.0	(440)	460	30.6	
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	233	296	26.7	247	59.9	(250)	260	5.3	

(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います。

(注2) 増減率は前年同期実績に対する増減率を記載しています。

(注3) 業績予想を修正しています。括弧内の数値は従来の予想値です。また増減率は、修正予想値の対前期比増減率です。

EBITDA(億円)	466	639	558	655
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	58.76	74.43	62.16	65.44
自己資本当期純利益率(ROE)	5.1%	6.4%	5.5%	5.7%

## 2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	325	△ 18
投資活動によるキャッシュ・フロー	268	△ 337
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 122	99
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,677	1,074

## 3. 為替換算レート

(億円)

	2015年4-12月		2016年4-12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	120.5	121.8	116.5	106.6	108.0	△ 18	
円/元	18.3	19.3	16.8	15.9	16.0	2	

(注) 2016年4-12月の円/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231億円減少、営業利益は2億円増加となりました。

## 4. 設備投資の状況

(億円)

	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	増減額	2016年度 通期予想	増減額
設備投資額	55	44	△ 11	71	△ 3

(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います。

## 2016年度継続中の主な設備投資

細胞生産設備新設(総合研究所(大阪府吹田市)): 総投資額36億円、2017年度稼働予定

## 5. 減価償却費・のれん償却額

(億円)

	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	増減額	2016年度 通期予想	増減額
有形固定資産償却費	58	56	△ 3	75	△ 3
無形固定資産償却費	35	37	2	49	1
のれん償却額	45	40	△ 6	57	△ 3

## 6. シナプサス社買収(2016年10月)に伴う企業結合会計の処理 (百万米ドル)

	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	—	669	669	資産計上(発売後償却)
その他の資産・負債(純額)	△57	△74	△17	将来のライセンスフィーその他の負債
のれん	—	12	12	償却年数20年
合計	△57	607	664	

## 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			
	3Q実績	3Q実績	増減額	増減率%	
売上高	3,045	3,055	10	0.3	日本セグメント △59 北米セグメント +63 (うち為替影響△204) 中国セグメント △15 (うち為替影響△27)
海外売上高	1,589	1,643	54	3.4	
海外売上高比率	52.2%	53.8%			
売上原価	791	743	△ 47	△ 6.0	・売上高のセグメント構成差 ・前期の為替レートで換算された棚卸資産 未実現利益が、当期実現したことによる 売上原価の減少
売上原価率	26.0%	24.3%			
売上総利益	2,255	2,312	57	2.5	
販売費及び一般管理費	1,944	1,869	△ 75	△ 3.8	
人件費	576	551	△ 26	△ 4.4	為替の影響
広告宣伝費	226	190	△ 36	△ 16.1	北米での減少および為替の影響
販売促進費	104	91	△ 13	△ 12.5	
のれん・特許権償却等(注3)	27	52	25	91.0	前期 北米での条件付取得対価の変動による費用戻入あり
その他	421	414	△ 7	△ 1.6	
販売費・一般管理費	1,354	1,298	△ 57	△ 4.2	
研究開発費	590	572	△ 18	△ 3.0	
研究開発費売上高比率	19.4%	18.7%			
営業利益	311	442	132	42.3	
営業外収益	31	68	38		為替差益の発生
営業外費用	30	12	△ 18		
経常利益	311	499	187	60.2	
特別利益	61	48	△ 13		
投資有価証券売却益	61	48	△ 13		前期: 上場株式の売却(北米) 当期: 上場株式の売却(日本)
特別損失	3	100	97		
事業構造改善費用	—	100	100		早期退職実施に伴う加算 退職金等(日本)
減損損失	3	—	△ 3		
税金等調整前四半期純利益	369	447	77	21.0	
法人税等	136	151	15		
四半期純利益	233	296	62	26.7	
親会社株主に帰属する四半期純利益	233	296	62	26.7	

(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います。

(注2) 海外売上高には医薬品以外の輸出売上高も含めています。

(注3) 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

## 2. 連結包括利益計算書

(億円)

	2015年度	2016年度	
	3Q実績	3Q実績	
四半期純利益	233	296	
その他の包括利益	38	46	
その他有価証券評価差額金	35	△ 42	
繰延ヘッジ損益	△ 0	0	
為替換算調整勘定	△ 1	86	為替レート 16/3 16/12 USD 112.6 ⇒ 116.5 RMB 17.4 ⇒ 16.8
退職給付に係る調整額	4	2	
四半期包括利益	272	342	

## 3. セグメント情報 (2016年度3Q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	1,086	1,436	129	74	2,725	330	3,055
外部顧客向け	1,086	1,436	129	74	2,725	330	3,055
内部取引	0	—	—	—	0	△ 0	—
売上原価	351	70	23	36	480	263	743
売上総利益	735	1,366	106	38	2,246	66	2,312
販売費・一般管理費	422	745	60	22	1,249	48	1,298
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	52	—	—	52	—	52
セグメント利益	312	621	46	16	996	18	1,014
研究開発費(注3)					565	7	572
営業利益					431	11	442

## セグメント情報 (2015年度3Q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	1,145	1,373	145	67	2,731	315	3,045
外部顧客向け	1,145	1,373	145	67	2,730	315	3,045
内部取引	0	—	—	—	0	△ 0	—
売上原価	350	123	26	38	537	253	791
売上総利益	795	1,250	118	30	2,193	61	2,255
販売費・一般管理費	441	786	62	19	1,307	47	1,354
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	27	—	—	27	—	27
セグメント利益	354	464	57	11	886	14	900
研究開発費(注3)					583	6	590
営業利益					303	8	311

## セグメント情報 (2016年度通期予想) (注4)

(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	1,395	1,935	168	108	3,606	434	4,040
外部顧客向け	1,395	1,935	168	108	3,606	434	4,040
内部取引	—	—	—	—	—	—	—
売上原価	460	95	31	51	637	348	985
売上総利益	935	1,840	137	57	2,969	86	3,055
販売費・一般管理費	573	1,038	77	31	1,719	66	1,785
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	73	—	—	73	—	73
セグメント利益	362	802	60	26	1,250	20	1,270
研究開発費(注3)					800	10	810
営業利益					450	10	460

(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います。

(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いません。

(注4)業績予想を修正しています。

## 4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2016年度 通期予想
日 本	1,145	1,086	△ 59	△ 5.2	78.1	(1,390) 1,395
北 米	1,373	1,436	63	4.6	76.4	(1,880) 1,935
中 国	145	129	△ 15	△ 10.5	77.0	168
海 外 そ の 他	67	74	7	9.8	68.4	108

(注) 売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来の予想値です。また、進捗率は従来予想値に対する率です。

## 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 3Q実績	2016年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2016年度 通期予想
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]	119	131	11	9.6	81.1	161
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	98	101	3	2.7	72.8	138
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	101	117	16	15.7	80.9	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]	79	82	3	3.9	77.7	105
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	33	35	2	5.5	81.1	43
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	84	81	△ 4	△ 4.6	80.5	100
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]	27	33	6	24.3	72.1	46
メ ト グ ル コ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	120	87	△ 34	△ 27.9	80.1	108
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	129	102	△ 27	△ 21.0	83.7	122
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	69	52	△ 18	△ 25.3	74.2	70
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	67	48	△ 19	△ 28.3	79.8	60
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	50	34	△ 16	△ 31.3	76.2	45

## 北米

(億円)

品目 [薬効]	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2016年度 通期予想
ラ ツ ー ダ [非定型抗精神病薬]	888	971	83	9.3	76.4	(1,271) 1,307
ア プ テ イ オ ム [抗てんかん剤]'14.4発売	54	80	26	48.6	65.2	(123) 118
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	222	248	27	12.0	82.7	(300) 327
シ ク レ ソ ニ ド ※ [コルチコステロイド吸入剤・点鼻スプレー]	56	39	△ 16	△ 29.3	77.4	(51) 53
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	51	40	△ 11	△ 22.1	72.9	(55) 56
ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	36	△ 8	△ 44	-	-	(7) △ 4
工業所有権収入	37	35	△ 2	△ 5.1	88.8	(39) 40

## 中国

(億円)

品目	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2016年度 通期予想
メ ロ ペ ン	122	113	△ 9	△ 7.4	78.3	144

## 海外その他

(億円)

品目	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2016年度 通期予想
メ ロ ペ ン (輸 出)	37	43	5	13.8	69.8	61
工業所有権収入	3	2	△ 1	△ 29.8	17.8	13

## (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 3Q実績	2016年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2016年度 通期予想
ラ ツ ー ダ	729	911	181	24.9	75.3	1,210
ア プ テ イ オ ム	44	75	31	69.7	64.3	(117) 109
ブ ロ バ ナ	182	233	51	27.9	81.4	(286) 303
シ ク レ ソ ニ ド ※	46	37	△ 9	△ 19.3	75.6	49
ゾ ペ ネ ッ ク ス	42	38	△ 5	△ 11.0	72.4	52
ル ネ ス タ	30	△ 7	△ 37	-	-	(7) △ 4
工業所有権収入	30	32	3	8.4	87.8	37

※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

(注) 一部製品の売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来の予想値です。また、進捗率は従来予想値に対する率です。

## Ⅲ. 連結貸借対照表

〔資産の部〕

(億円)

科 目	2016年 3月末	2016年 12月末	対前期末 増減額	
〔資 産 の 部〕	7,077	7,509	432	
(流動資産)	4,216	3,919	△ 297	
現金及び預金	549	728	179	← 運用手段の変更、 買収対価等の支出
受取手形及び売掛金	1,072	1,155	83	
有価証券	810	350	△ 461	
たな卸資産	596	720	124	← 為替の影響
繰延税金資産	640	716	76	
短期貸付金	484	151	△ 333	← 一部回収による減少
その他	65	99	34	
貸倒引当金	△ 0	△ 0	△ 0	
(固定資産)	2,861	3,591	730	
有形固定資産	618	599	△ 19	
建物及び構築物	403	393	△ 10	
機械装置及び運搬具	78	71	△ 7	
土地	63	63	0	
建設仮勘定	15	22	7	
その他	59	49	△ 10	
無形固定資産	1,566	2,377	811	← シナプサス社取得 + 13 償却 △40 為替 + 24
のれん	770	766	△ 3	
仕掛研究開発	601	1,401	800	← シナプサス社取得 +697 為替 + 103
その他	195	210	15	
投資その他の資産	677	615	△ 62	
投資有価証券	604	518	△ 87	← 上場株式の売却ほか(日本)
退職給付に係る資産	1	1	△ 0	
繰延税金資産	23	42	18	
その他	50	55	6	
貸倒引当金	△ 0	△ 0	0	
資産合計	7,077	7,509	432	

売上債権滞留月数

3.19ヶ月 3.40ヶ月



## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2016年 3月末	2016年 12月末	対前期末 増減額	
[ 負 債 の 部 ]	2,612	2,772	160	
( 流 動 負 債 )	1,797	2,116	319	
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	122	150	28	
短 期 借 入 金	10	400	390	有利子負債合計 510 → 680 (短期借入+400)
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	80	△ 40	
未 払 法 人 税 等	264	97	△ 166	← 納付による減少
賞 与 引 当 金	108	71	△ 38	
返 品 調 整 引 当 金	91	114	23	
売 上 割 戻 引 当 金	492	593	101	← ラソーダ販売増、 為替の影響
未 払 金	342	354	12	
そ の 他	149	258	109	
( 固 定 負 債 )	815	656	△ 159	
社 債	200	200	—	
長 期 借 入 金	80	—	△ 80	
繰 延 税 金 負 債	162	167	5	
退 職 給 付 に 係 る 負 債	162	149	△ 13	
そ の 他	212	141	△ 70	
[ 純 資 産 の 部 ]	4,465	4,737	272	
( 株 主 資 本 )	3,790	4,018	228	
資 本 金	224	224	—	
資 本 剰 余 金	159	159	0	
利 益 剰 余 金	3,414	3,642	228	
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0	
( その他の包括利益累計額 )	675	719	44	
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	253	209	△ 44	
繰 延 ヘ ッ ジ 損 益	△ 0	0	0	
為 替 換 算 調 整 勘 定	480	566	86	← 為替レート 16/3 16/12 USD 112.6 ⇒ 116.5 RMB 17.4 ⇒ 16.8
退 職 給 付 に 係 る 調 整 累 計 額	△ 58	△ 57	2	
負債純資産合計	7,077	7,509	432	

## IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2015年度				2016年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上高	981	1,008	1,056	987	1,035	946	1,074
売上原価	264	257	270	254	239	240	265
販売費及び一般管理費	673	627	644	674	650	585	634
販売費・一般管理費	472	426	456	443	457	401	440
研究開発費	201	201	188	231	193	184	194
営業利益	44	124	142	58	146	122	175
営業外収益	9	16	6	2	10	4	55
営業外費用	6	13	12	19	29	13	△ 30
経常利益	47	128	136	41	127	112	260
特別利益	60	1	△ 0	0	-	38	10
特別損失	2	0	1	15	-	100	-
税金等調整前四半期純利益	106	128	135	26	127	50	270
親会社株主に帰属する 四半期純利益	59	73	101	14	84	26	186

(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います。

## V. 主要な連結子会社の状況 (2016年12月31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	103名	46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	1,687名	123名	686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12月31日
連結	6,868	6,697	6,490
個別	4,126	4,000	3,615
日本MR			
(マネージャー除く)	1,350	1,300	1,130
(マネージャー含む)	1,530	1,460	1,260
米国MR			
(マネージャー除く)	700	710	710
(マネージャー含む)	800	810	810
中国MR			
(マネージャー除く)	370	300	350
(マネージャー含む)	470	370	420

## VI. 開発状況表(2017年1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	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	統合失調症	自社	中国	2015/12 申請 既承認国:米国・カナダ・欧州等
	SUN-101 吸入剤	グリコピロニウム 臭化物	慢性閉塞性肺 疾患(COPD)	自社	米国	2016/7 申請 旧 Elevation 社 由来

## ■ フェーズ3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
フェーズ3	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩	統合失調症	自社	日本	既承認国:米国・カナダ・欧州等
			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			

## ■ フェーズ3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
フェーズ3	BBI608 経口剤	ナパブカシン	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	国際共同試験
			結腸直腸がん (併用)		米国・ カナダ・ 日本	
			膵がん (併用)		米国	
			非小細胞肺がん (併用)			
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	成人注意欠如・ 多動症(ADHD)	自社	米国	
	APL-130277 舌下フィルム 製剤	アポモルヒネ 塩酸塩水和物	パーキンソン病 に伴うオフ症状	自社	米国	旧 Cynapsus 社 由来
	ロナセン 経口剤	ブロンンセリン	(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	(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		

## ■ フェーズ2/3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
フェーズ 2/3	EPI-743 経口剤	バチキノン	リー脳症	Edison 社	日本	フェーズ2/3 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	

## ■ フェーズ2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
フェーズ2	BBI608 経口剤	ナパブカシン	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	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)			
SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	米国		
		パーキンソン病 に伴う精神病症状				
alvocidib 注射剤	alvocidib	急性骨髄性 白血病(AML) (併用/バイオ マーカー使用)	Sanofi 社	米国		

## ■ フェーズ1/2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
フェーズ 1/2	BBI608 経口剤	ナパブカシン	固形がん (併用)	自社	米国・ カナダ	フェーズ2段階: 卵巣がん、乳がん、 メラノーマ等
			悪性胸膜中皮腫 (併用)		日本	フェーズ2段階
			膠芽腫 (併用)		カナダ	
			肝細胞がん (併用)		米国	
			固形がん (併用)		米国	
			消化器がん (併用)		米国・ カナダ	
	BBI503 経口剤	amcasertib	固形がん (単剤)	自社	米国・ カナダ	フェーズ2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	フェーズ2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	

## ■ フェーズ1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
フェーズ1	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	

## ■ フェーズ1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
フェーズ1	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	日本	
	BBI608 経口剤	ナパブカシン	膵がん (併用)	自社	米国	
			血液がん (単剤・併用)			
			肝細胞がん (併用)		日本	
	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	ナパブカシン amcasertib	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	
	DSP-1958 注射剤	チオテパ	造血幹細胞移植 の前治療	自社	日本	未承認薬・適 応外薬の開発 品
	DSP-6745 経口剤	未定	パーキンソン病 に伴う精神病症状	自社	米国	
	TP-0903 経口剤	未定	固形がん	自社	米国	

## 【2016年10月決算発表時点からの主な変更点】

ナパブカシン(膵がん/併用)  
 Alvocidib(急性骨髄性白血病/併用)  
 ナパブカシン(膠芽腫/併用)  
 DSP-6745(パーキンソン病に伴う精神病症状)  
 TP-0903(固形がん)

米国:フェーズ3に新規掲載  
 米国:フェーズ2に新規掲載  
 カナダ:フェーズ1/2のフェーズ2段階に移行  
 米国:フェーズ1に新規掲載  
 米国:フェーズ1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、欧米等でフェーズ3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)
アムルピシン 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 同社が欧米でフェーズ3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 同社が、2014年12月にベネズエラで申請(統合失調症)、2015年 9月にブラジルで申請(統合失調症および双極I型障害うつ)

## 【2016年10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)

DKSHがシンガポールに続き、タイ(2016年10月)および香港  
(2016年11月)でも統合失調症の承認取得。同社が全ての提  
携テリトリーで承認を取得したため、同社の記載を削除



## VII. 主な開発品のプロフィール(2017年1月27日現在)

## ラズーダ(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 D<sub>2</sub>、セロトニン 5-HT<sub>2A</sub>、セロトニン 5-HT<sub>7</sub>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 5-HT<sub>1A</sub>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。
- ・ 既承認国/地域
  - 統合失調症 2010年:米国、2012年:カナダ、2013年:スイス、2014年:欧州、オーストラリア、2016年:台湾、ロシア、シンガポール、タイ、香港
  - 双極 I 型障害うつ 2013年:米国、2014年:カナダ
- ・ 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	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	トルコ	自社
	統合失調症	中国	
フェーズ 3	統合失調症	日本	自社
	双極 I 型障害うつ、双極性障害メンテナンス	日本	

## 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、旧 Elevation 社由来)
- ・ 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 分以内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:2016年7月申請(米国)

## 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、がん幹細胞性に関わる経路を阻害する新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞性の維持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 3	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
	結腸直腸がん(併用)	米国・カナダ・ 日本	FOLFIRI*2、FOLFIRI*2+ ベバシズマブ	CanStem303C
	膵がん(併用)	米国	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル	CanStem111P
	非小細胞肺がん(併用)	米国	パクリタキセル	CanStem43L

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ 2	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 1/2	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+ペムトレキセド	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、ペムブロリズマブ、ニボルマブ	201CIT
	消化器がん(併用)	米国・カナダ	FOLFOX*2、FOLFOX*2+ベバシズマブ、CAPOX*2、FOLFIRI*2、FOLFIRI*2+ベバシズマブ、レゴラフェニブ、イリノテカン	246
フェーズ 1	膵がん(併用)	米国	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル、FOLFIRINOX*2、FOLFIRI*2、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	デキサメタゾン、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

\*1 フェーズ 2 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: カペシタビン、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阻害剤(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をもたらす血中濃度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 3(米国)  
小児注意欠如・多動症(ADHD): フェーズ 2/3(米国)  
過食性障害(BED): フェーズ 2/3(米国)

#### アポモルヒネ塩酸塩水和物(AP L-130277) パーキンソン病治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion 社、旧 Cynapsus 社由来)
- ・ 本剤は、パーキンソン病におけるオフ症状を一時的に改善するレスキュー薬として米国において唯一承認されているアポモルヒネ塩酸塩(ドパミン作動薬)を有効成分として含有する舌下投与のフィルム製剤である。既存製剤の皮下投与による様々な課題を解決すると同時に、パーキンソン病のオフ症状を速やかに、また安全かつ確実に改善するよう設計されている。
- ・ 開発段階: フェーズ 3(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 2/3(日本)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)・原発性胆汁性胆管炎(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 2(日本)、PBC のフェーズ 2 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 5-HT<sub>4</sub> 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 2(日本)

**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 等のがん幹細胞性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。がん幹細胞性の維持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 2	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 1/2	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、ドキシソルビシン、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、パクリタキセル、スニチニブ	201
フェーズ 1	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 2 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、健常人の骨髄間質細胞由来の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質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 2(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 2(米国) (Edison 社が実施中)  
筋萎縮性側索硬化症(ALS):フェーズ 2(米国) (Edison 社が実施中)

### SEP-363856 統合失調症・パーキンソン病に伴う精神病症状治療剤

- ・ 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、ドパミン D<sub>2</sub> 受容体に親和性を示さない。有効性プロファイルに関与する分子標的は明らかではないが、セロトニン 5-HT<sub>1A</sub> および TAAR1(微量アミン関連受容体 1) 受容体に対するアゴニスト作用を有すると考えられる。非臨床モデルの結果より、パーキンソン病に伴う精神病症状ならびに統合失調症の陽性症状および陰性症状への効果が示唆されている。本剤は、これらの疾患に対して高い有効性を有し、患者の QOL を改善することが期待される。
- ・ 開発段階:  
統合失調症:フェーズ 2(米国)  
パーキンソン病に伴う精神病症状:フェーズ 2(米国)  
統合失調症:フェーズ 1(日本)

### alvocidib 抗がん剤

- ・ Sanofi 社からの導入品
- ・ 本剤は、がん関連遺伝子の転写制御に関与しているサイクリン依存性キナーゼ(CDK)ファミリーの一つである CDK9 を阻害することによって、抗アポトーシス遺伝子である MCL-1 を抑制し、抗腫瘍作用を示すと考えられる。
- ・ 開発段階:  
急性骨髄性白血病(AML)(併用/バイオマーカー使用):フェーズ 2(米国)

### 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。ヘルパーT細胞を誘導するペプチドを加えることによって、CTLを誘導するペプチド単独よりも高い有効性を示すと考えられる。本剤は、幅広い患者への適応が期待される。
- ・ 開発段階:  
骨髄異形成症候群(MDS):フェーズ 1/2 のフェーズ 2 段階(日本)  
小児悪性神経膠腫:フェーズ 1/2 のフェーズ 2 段階(日本)  
固形がん・血液がん:フェーズ 1(米国)

#### 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 1/2(日本)  
固形がん: フェーズ 1(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 1(米国)  
固形がん:フェーズ 1(日本)

#### 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、ナトリウムチャンネルの他のサブタイプに対する阻害剤に比べて高い有効性を示す。さらに、ヒトでの有効性を示唆する神経障害性疼痛の動物モデルでも鎮痛効果が示されている。また、本剤は新規のメカニズムを有し、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や抗てんかん薬のような既存薬で発症する中枢神経や心臓系の副作用を起こしにくいことが期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ 1(英国・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いことが期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ 1(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D<sub>2</sub>、セロトニン5-HT<sub>2A</sub>、アドレナリン2A( $\alpha 2A$ )受容体に対して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 1(米国)

#### DSP-6745 パーキンソン病に伴う精神病症状治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、セロトニン 5-HT<sub>2A</sub>とセロトニン 5-HT<sub>2C</sub> 受容体に対するデュアルアンタゴニストであり、パーキンソン病に伴う精神病症状、およびパーキンソン病の非運動症状(non-motor symptoms;うつ、不安、認知機能障害)に対する効果が期待される。また、本剤はドパミン D<sub>2</sub> 受容体拮抗作用がない。
- ・ 開発段階:フェーズ1(米国)

#### TP-0903 抗がん剤

- ・ 自社開発品(Tolero 社)
- ・ 本剤は、AXL 受容体チロシンキナーゼ阻害剤である。抗がん剤への耐性やがんの転移などに関与するとされているキナーゼの一つである AXL を阻害することによって、様々ながん種の細胞に対する抗腫瘍作用が期待される。
- ・ 開発段階:  
固形がん:フェーズ1(米国)

以上