

2010 23 3 1

—目次—

I. 連結業績ハイライト	1
II. 連結損益計算書	2
III. 連結貸借対照表	7
IV. 四半期業績の推移	9
V. 開発状況表	10
VI. 主な開発品のプロフィール	14

2010年7月30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

	2009	2010		2010		2010	
	1Q	1Q		2Q	%		%
	660	1,018	54.1	1,860	40.7	3,590	21.2
	254	326	28.4	565	10.1	1,080	3.8
	294	544	84.9	1,150	85.6	2,425	63.4
	175	399	127.4	835	121.3	1,750	80.4
	119	145	22.1	315	29.9	675	31.4
	112	148	31.6	145	23.4	85	76.1
	118	148	25.4	135	29.1	60	82.3
	78	93	18.7	81	36.0	30	85.7

1

2

2010 10

EBITDA	143	280	397	572
1	19.68	23.35	20.39	7.55
ROE	2.4%	2.7%	2.3%	0.9%

	2010	2010	2010
	1Q	2Q	
	340	630	1,193
	31	61	122
	198	408	899
	139	295	652
	59	113	247
	111	161	172
	111	165	177
	68	102	108

2010 10

	2010	2010	2010
	1Q	2Q	
	16	26	34
	82	166	330
	82	166	330
	98	192	364
	98	192	364
	65	128	242

	2010	2010
/USD	91	90
/	13	13

	2009	2010		2009	2010	
	1Q	1Q				
	12	16	4	65	150	85
	25	28	3	110	140	30

II. 連結損益計算書

	2009 1Q	2010 1Q		%		
	660	1,018	358	54.1	329	29
	61	405	343	558.2	329	14
	9.3	39.8				
	254	326	72	28.4	47	25
	407	692	285	70.2	282	4
	294	544	250	84.9	269	19
	83	162	79	95.8	76	3
	8	35	27	318.6	28	1
	23	27	3	13.6	4	1
	61	175	114	187.7	113	1
	175	399	223	127.4	221	2
	119	145	26	22.1	48	22
	112	148	36	31.6	12	23
	11	11	0		1	1
	5	11	6		1	5
	118	148	30	25.4	13	18
	118	148	30	25.4	13	18
	40	56	15		9	6
	0		0			0
	78	93	15	18.7	3	11

	2009 1Q	2010 1Q	%	2010 1Q
	622	640	2.9	1.59
	226	246	8.7	
	286	266	7.1	
	168	169	0.9	
	119	97	18.2	
	110	128	17.0	1.15
	115	129	11.6	1.15
	75	83	11.3	1.11

18.88 21.01

2010 Q

		*1	*2					
	534	340		15	20	868	150	1,018
	526	329		13		868	150	1,018
	8	11		1	20			
	156	31	16	5	8	200	126	326
	379	308	16	10	13	668	24	692
	255	198	82	4	12	527	17	544
	160	139	82	4	1	383	15	399
	95	59			11	143	2	145
	124	111	98	6	0	141	7	148

*1
*

2009 Q

	517	8	5	520	140	660		
	136	3	3	136	118	254		
	381	6	2	384	22	407		
	276	3	1	278	16	294		
	105	3	1	106	6	112		

(

	2009 1Q	2010 1Q		%	2010			
					2Q			
	513	526	13	2.5	(963)	986	(1,934)	1,942
	459	464	5	1.2	(875)	881	(1,770)	1,765
	54	62	8	14.1	(88)	105	(164)	177
		329	329		(588)	608	(1,110)	1,150
	7	13	6	90.2	(24)	26	(56)	58

	61	404	343	561.8	(700)	739	(1,330)	1,385
[]	(11.7%)	(46.5%)			(45.6%)		(44.0%)	

	2009 1Q	2010 1Q		%	2010			
					2Q			
	136	109	28	20.3	(200)	205	(385)	390
	52	51	0	0.5		101		204
	39	37	2	4.3		78		160
	37	33	4	11.0	(55)	60	(102)	110
	14	22	8	57.7	(53)	45	(120)	105
	2	18	15	646.7		36		80
	20	16	4	19.7		28		73
	15	14	2	11.9		27		53
	4	11	7	156.1		19		40
	10	11	1	15.7		17		35
	8	11	2	28.8		24		51
	12	11	1	12.1		11		11
	9	9	0	2.0		17		34
	9	9	1	6.4		17		33
	9	8	1	11.9		15		29
	8	7	1	11.0		14		25
	8	7	1	8.2		13		25
	7	7	0	4.1		12		24
	7	6	1	7.6		12		24

品 目 [薬 効]	2009 1Q	2010 1Q		%	2010	
					2Q	
'09.3	2	8	6	337.3	13	28
'10.1		4	4		6	15
'10.5		0	0		3	7

	48	52	4	8.2	(69)	81	(132)	136
	3	4	1	52.2	(6)	7	(10)	11
	1	5	4	319.8	(5)	9	(8)	16
	1	0	1	97.0	(5)	7	(9)	11

		146	146		(256)	285	(465)	504
		115	115		(211)	190	(413)	394
[]	23	23		(35)	45	(72)	87
		10	10		(24)	26		48
		22	22		(38)	39		66

	7	12	6	82.4	(22)	23	(50)	52
--	---	----	---	------	------	----	------	----

	2010 1 3	2010 4 6	2010 1 6
	363	315	677
	52	43	96
	287	309	596
	149	163	313
	58	66	124
	80	80	159
	24	38	14

品 目	2010 1 3	2010 4 6	2010 1 6
	161	151	312
	127	81	207
[]	25	24	49
	11	17	28
	25	18	42
	14	24	38
	363	315	677

III. 連結貸借対照表

	2010 3	2010 6	
	6,267	6,248	20
	2,876	3,031	156
	138	129	9
	940	1,013	74
	512	642	130
	652	607	45
	324	317	7
	250	250	
	61	73	12
	2	1	1
	3,392	3,216	176
	741	732	9
	430	434	4
	128	128	0
	103	103	0
	27	15	12
	53	51	2
	1,995	1,910	85
	836	802	34
	1,040	992	48
	119	116	3
	656	575	82
	532	453	78
	24	24	0
	102	98	4
	1	1	0
	6,267	6,248	20

→ []

→ []

→ []

→ []

→ []


→ []

→ []

→ []

→ []

	2010 3	2010 6	
	2,833	2,757	75
	2,650	2,584	66
	169	153	16
	1,658	1,664	6
	86	54	32
	74	36	38
	27	26	1
	157	153	4
	334	288	46
	145	210	65
	183	173	9
	98	98	0
	1	0	0
	84	76	9
	3,435	3,490	56
	3,323	3,380	57
	224	224	
	159	159	
	2,947	3,004	57
	6	6	0
	112	110	1
	79	68	12
		0	0
	32	43	11
	6,267	6,248	20



IV. 四半期業績の推移

	2009				2010
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
	660	662	715	925	1,018
	254	259	278	332	326
	294	326	307	557	544
	175	202	193	400	399
	119	124	114	157	145
	112	77	131	36	148
	11	3	5	4	11
	5	8	8	20	11
	118	72	128	20	148
				24	
	118	72	128	4	148
	78	48	85	2	93

V. 開発状況表 (2010 年 7 月 30 日現在)

■ 国内で開発中の品目

	/				
	SMP- 508	repaglinide		Novo Nordisk	2009/9
	MEROPEN	meropenem hydrate	1 3g		:1 2g 2010/5

	/				
	SM- 13496	lurasidone hydrochloride			
	SMP- 508	repaglinide		Novo Nordisk	

	/				
	AS- 3201	ranirestat			
	DSP- 8153	amlodipine besilate			
		irbesartan			
	SMP- 986				

	/				
	DSP- 3235				SGLT1
	DSP- 3025				TLR7
	SMP- 028				

2010 5

2010 5

SMP- 508
SMP- 986

■ 海外で開発中の品目

	/					
	SM-13496	lurasidone hydrochloride				2009/12
		eslicarbazepine acetate		BIAL		2009/3

	/				/	
	SM-13496	lurasidone hydrochloride				
		amubicin hydrochloride				
	HFA Nasal MDI	ciclesonide	()	Nycomed		Nasal Spray
		eslicarbazepine acetate		BIAL		

	/				/	
	SMP-986					
	HFA	ciclesonide	()	Nycomed		12

	/				/	
	SMP- 028					
	DSP- 7238					DPP
	DSP- 8658					PPAR /
	SEP- 227900					
	SEP- 228432					

2010 5

なし

■ 導出品の開発状況

AG- 7352		2003 10 Sunesis SNS- 595
		2005 6 Celgene Pharmion
AS- 3201		2005 9 II /
		2006 5 Chelsea
DSP- 3025		2005 3 AstraZeneca
		2007 7 LUNESTA

2010 5

SMP- 601

Protez Pharmaceuticals

VI. 主な開発品のプロフィール (2010 年 7 月 30 日現在)

SMP-508 (レパグリニド) 糖尿病治療剤

- ・ Novo Nordisk 社から導入
- ・ 速効型インスリン分泌促進剤で現在、世界主要国を含む 90 カ国以上で承認、販売されている。食後血糖上昇の抑制に加え、空腹時血糖や HbA_{1c} 値を低下させ、既存の速効型インスリン分泌促進剤より優れた薬剤として期待される。
- ・ 開発段階：
 - 申請中 (国内)
 - ビッグナイド系薬剤との併用療法) : フェーズⅢ (国内)
 - チアゾリジン系薬剤との併用療法) : フェーズⅢ (国内)

SM-13496 (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 受容体に高い親和性を示し、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、これまでの統合失調症患者における 4 つの二重盲検試験において PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) の総合点にてプラセボに対して有意に高い有効性を示した。さらに、高い忍容性も示し、体重増加、運動障害パラメータ、プロラクチンへの影響は限定的であった。また、双極性障害に対しても臨床試験を実施中である。
- ・ 開発段階：
 - 統合失調症：申請中 (米国)、フェーズⅢ (国内；日本・韓国・台湾の共同治験)
 - 双極性障害：フェーズⅢ (米国・欧州等)

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、望ましい忍容性・安全性プロフィールを有すると期待される。
- ・ 開発段階：併用療法：申請中 (米国)、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 でフェーズⅡ/Ⅲ試験を実施中。
- ・ 開発段階：フェーズⅡb (国内、杏林製薬㈱との共同開発)

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、Na 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）

DSP-3235 糖尿病治療剤

- ・ キッセイ薬品工業㈱からの導入品
- ・ 本剤は、ナトリウム依存性グルコース共輸送担体 1 (SGLT1) に対する選択的阻害薬である。これまでの α -GI 剤とは異なる新しい作用メカニズムにより消化管からの糖吸収を抑制する食後高血糖改善剤となることを期待している。
- ・ 開発段階：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。
- ・ 開発段階：フェーズ I（国内）

SMP-028 気管支喘息治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、気管支喘息の病態形成に関与する主要な炎症細胞に対して、炎症系のメディエーターを抑制するなど、幅広い作用を示す。喘息モデルにおいて有効性を示す結果を得ており、強い抗炎症作用を有する新規メカニズムの喘息治療剤になることを期待している。英国で抗原刺激を行う臨床薬理試験を実施中。
- ・ 開発段階：フェーズ I（米国・欧州・日本）

D S P - 7 2 3 8 糖尿病治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、DPPIV阻害薬であり、主に GLP-1 を介したインスリン分泌促進作用により高血糖を改善する。GLP-1 分解酵素である DPPIVに対する選択的な阻害作用を有し、かつ、強力な薬効を示すことから、より良好な血糖コントロールを示す DPPIV阻害剤となることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (欧州)

D S P - 8 6 5 8 糖尿病治療剤

- ・ 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。糖代謝改善作用に加えて脂質代謝改善作用を併せ持ち、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。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

S E P - 2 2 7 9 0 0 認知症、疼痛、アルツハイマー病治療剤

- ・ 自社開発品 (セブラコール)
- ・ 本剤は、D-Serine Amino Acid Oxidase (DAAO) の阻害剤である。NMDA 受容体の活性が亢進し、その結果として、認知症、疼痛、アルツハイマー病が改善されることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

S E P - 2 2 8 4 3 2 注意欠陥多動性障害治療剤

- ・ 自社開発品 (セブラコール)
- ・ 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。注意欠陥多動性障害に対して有効性を示す可能性を有している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

以 上