

平成22年3月期 第2四半期決算短信補足資料

## —目次—

I. 連結財務ハイライト	1
II. 連結損益計算書	2
III. 連結貸借対照表	5
IV. 連結キャッシュ・フロー計算書	7
V. 連単倍率、連結子会社、従業員数、MR数	8
VI. 四半期業績の推移	8
VII. 株式の状況	9
VIII. セプラコール社の買収について	10
IX. 開発状況表	11
X. 主な開発品のプロフィール	14

平成21年10月29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。
- ・平成22年3月期の業績予想にはセプラコール社の業績予想は含んでおりません。
- ・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. 連結財務ハイライト

## 1. 損益計算書項目

(億円)

	21年3月期		22年3月期		21年3月期		22年3月期		
	2Q累計	2Q累計	増減率%		増減率%	通期実績	増減率%	通期予想	増減率%
売上高	1,344	1,322	△ 1.6			2,640	0.0	2,640	—
売上原価	528	513	△ 2.9			1,037	4.4	1,050	1.2
販売費及び一般管理費	633	620	△ 2.2			1,291	3.5	1,300	0.7
販売費・一般管理費	385	377	△ 2.1			763	△ 1.6	770	0.9
研究開発費	248	242	△ 2.2			528	11.7	530	0.3
営業利益	182	189	4.1			312	△ 21.7	290	△ 7.0
経常利益	182	191	4.6			314	△ 16.6	270	△ 14.0
四半期(当期)純利益	109	127	16.4			200	△ 21.9	180	△ 9.9

(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。

増減率は対前年同期実績に対する増減率を記載しております。

当連結会計年度より、住友製薬(蘇州)有限公司を連結の範囲に含めております。

1株当たり四半期(当期)純利益(円)	27.35	31.85	50.30	45.30
自己資本当期純利益率(ROE)	3.4%	3.8%	6.2%	5.5%
連結配当性向	32.9%	28.3%	35.8%	39.7%

## 2. 貸借対照表項目

(億円)

	21年3月末	21年9月末	増減額
総資産	3,913	3,942	29
純資産	3,245	3,332	87
自己資本	3,244	3,331	87
自己資本比率	82.9%	84.5%	

## 3. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	21年3月期		22年3月期		21年3月期		22年3月期	
	2Q累計	2Q累計	増減額		通期実績	通期予想	増減額	
設備投資額(無形固定資産を含む)	69	26	△ 43		106	110	4	
減価償却実施額	51	51	△ 0		107	115	8	

・平成22年3月期の主な設備投資

技術研究本部 製剤開発機能集約工事

9.0億円(総予算 9.0億円、平成22年1月完成予定)

## 4. キャッシュ・フロー計算書項目

(億円)

	21年3月期	22年3月期	増減額
	2Q累計	2Q累計	
営業活動によるキャッシュ・フロー	104	130	26
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 130	21	151
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 82	△ 37	46
連結範囲の変更に伴う増減	—	5	5
現金及び現金同等物の四半期末残高	455	614	159

## II. 連結損益計算書

## 1. 損益計算書

(億円)

	21年3月期	22年3月期			
	2Q累計	2Q累計	増減額	増減率%	
売上高	1,344	1,322	△ 21	△ 1.6	(増収要因) ・ガスマチン、プロレナル、メロペンの増収 ・ロナセン、アムビゾームの伸長 (減収要因) ・後発品の影響によるアムロジンの減収
海外売上高	126	124	△ 2	△ 1.7	
売上原価	528	513	△ 15	△ 2.9	・原価率39.3%→38.8%
売上総利益	815	809	△ 6	△ 0.8	
販売費及び一般管理費	633	620	△ 14	△ 2.2	・新製品(アバプロ・ロナセン)関連費用の減少 ・テレビコマーシャル等の減少
人件費	159	168	8	5.3	
広告宣伝費	28	21	△ 7	△ 25.5	
販売促進費	55	54	△ 1	△ 1.5	
その他	143	134	△ 9	△ 6.1	
販売費・一般管理費	385	377	△ 8	△ 2.1	・研究開発費の効率的使用 ・ルラシドン海外臨床開発費は増加
研究開発費	248	242	△ 5	△ 2.2	
営業利益	182	189	7	4.1	
営業外収益	14	14	△ 0		
営業外費用	14	13	△ 1		
経常利益	182	191	8	4.6	
税金等調整前四半期純利益	182	191	8	4.6	
法人税等	73	64	△ 9		・研究開発減税の拡充による減少
少数株主利益	0	0	△ 0		
四半期純利益	109	127	18	16.4	

(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。

## 2. 事業の種類別セグメント情報

(億円)

	21年3月期 2Q累計			22年3月期 2Q累計			21年3月期 通期実績			22年3月期 通期予想		
	医薬品	その他	計	医薬品	その他	計	医薬品	その他	計	医薬品	その他	計
売上高	1,061	282	1,344	1,035	287	1,322	2,068	572	2,640	2,052	588	2,640
営業利益	175	7	182	177	12	189	298	13	312			

## 3. 主要製品の販売状況

医薬品(国内)

(リベート控除前、億円)

品目 [薬効]	21年3月期 2Q累計	22年3月期 2Q累計	増減率%	対通期 予想 進捗率%	21年3月期 通期実績	22年3月期 通期予想
アムロジーン [高血圧症・狭心症治療薬]	305	269	△12.0	54.3	579	(480) 495
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	99	104	4.9	49.4	202	210
プロレナール [末梢循環改善剤]	73	78	7.0	50.6	148	155
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	73	76	4.8	54.9	148	(129) 139
エバステル [持続性抗アレルギー剤]	39	40	2.6	44.2	106	(86) 91
スミフェロン [天然型インターフェロソ $\alpha$ 製剤]	30	30	△0.7	50.2	60	60
ロナセン [統合失調症治療剤]	13	30	122.3	45.6	34	65
グロウジェクト [ヒト成長ホルモン製剤]	22	24	8.5	51.4	43	46
メルビン [経口血糖降下剤]	16	19	17.2	49.1	34	39
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	14	19	34.2	43.8	31	43
ドプルス [ノルアドレナリン作動性 神経機能改善剤]	19	19	△3.0	51.7	38	36
エクセグラン [抗てんかん剤]	18	18	1.2	48.3	36	38
グリミクロン [経口血糖降下剤]	18	17	△7.2	50.2	36	34
アルマール [高血圧症・狭心症・不整脈 治療剤]	15	15	△5.6	50.5	30	29
キュバール [吸入ステロイド喘息治療剤]	18	14	△21.5	46.4	36	30
ルーラン [抗精神病剤]	15	13	△8.9	49.8	28	27
セディール [セロトニン作動性抗不安薬]	14	13	△6.1	51.2	27	26
タガメット [H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤]	14	12	△12.0	51.9	27	24
アバプロ [高血圧症治療剤]	13	10	△22.2	25.8	15	(60) 40
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	—	4	—	33.6	—	11

22年3月期予想金額の括弧内の数値は、決算発表(21年5月11日)時点での予想金額です。

## 医薬品(海外)

(億円)

品 目 [薬 効]	21年3月期 2Q累計	22年3月期 2Q累計	増減率%	対通期 予想 進捗率%	21年3月期 通期実績	22年3月期 通期予想
メ ロ ペ ネ ム [カルバペネム系抗生物質製剤]	94	98	5.1	59.6	162	(158) 165
モ サ プ リ ド [消化管運動機能改善剤]	6	5	△29.4	37.7	10	12
ゾ ニ サ ミ ド [抗 て ん かん 剤]	7	2	△67.8	54.8	10	4

(注)当連結会計年度より、中国の現地法人「住友製薬(蘇州)有限公司」を連結したため、22年3月期2Q累計と22年3月期通期予想には、中国での現地売上高を含んでおります。

## 工業所有権収入

(億円)

	21年3月期 2Q累計	22年3月期 2Q累計	増減率%	対通期 予想 進捗率%	21年3月期 通期実績	22年3月期 通期予想
工 業 所 有 権 収 入	16	14	△16.1	54.8	32	(31) 25

## (海外売上高)

(億円)

	21年3月期 2Q累計	22年3月期 2Q累計	増減率%	対通期 予想 進捗率%	21年3月期 通期実績	22年3月期 通期予想
海 外 売 上 高	126	124	△1.7	57.0	221	(217) 218
内、工業所有権収入	16	14	△16.1	54.8	32	(31) 25
(連結売上高比)	(9.4%)	(9.4%)			(8.4%)	(8.3%)

## Ⅲ. 連結貸借対照表

〔資産の部〕

(億円)

科 目	21年3月末	21年9月末	対前期末 増減額
〔 資 産 の 部 〕	3,913	3,942	29
( 流 動 資 産 )	2,635	2,706	70
現金及び預金	220	224	4
受取手形及び売掛金	798	819	22
有 価 証 券	345	425	80
た な 卸 資 産	545	511	△ 34
短 期 貸 付 金	500	500	—
繰 延 税 金 資 産	171	181	10
そ の 他	60	48	△ 13
貸 倒 引 当 金	△ 4	△ 2	2
( 固 定 資 産 )	1,278	1,236	△ 41
有形固定資産	691	673	△ 18
建 物 及 び 構 築 物	395	387	△ 8
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	110	120	10
土 地	100	100	—
建 設 仮 勘 定	40	25	△ 16
そ の 他	46	42	△ 4
無形固定資産	64	60	△ 4
投資その他の資産	522	503	△ 19
投 資 有 価 証 券	340	381	41
繰 延 税 金 資 産	37	24	△ 13
そ の 他	146	99	△ 47
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	△ 0
資産合計	3,913	3,942	29

・譲渡性預金の増加

・有価証券時価評価による  
増加等

・長期預金払戻

	21年3月期	22年3月期 2Q累計
売上債権滞留月数	3.62カ月	3.72カ月

## [負債純資産の部]

(億円)

科目	21年3月末	21年9月末	対前期末 増減額
[負債の部]	668	610	△ 58
(流動負債)	533	469	△ 64
支払手形及び買掛金	185	124	△ 61
未払法人税等	63	69	6
賞与引当金	81	70	△ 11
返品調整引当金	1	1	△ 0
売上割戻引当金	4	5	1
その他	199	200	1
(固定負債)	134	141	6
長期借入金	—	9	9
退職給付引当金	93	95	2
役員退職慰労引当金	0	0	0
その他	42	37	△ 5
[純資産の部]	3,245	3,332	87
(株主資本)	3,192	3,273	81
資本金	224	224	—
資本剰余金	159	159	—
利益剰余金	2,816	2,897	81
自己株式	△ 6	△ 6	△ 0
(評価・換算差額等)	52	58	6
その他有価証券評価差額金	52	71	20
繰延ヘッジ損益	—	△ 12	△ 12
為替換算調整勘定	—	△ 1	△ 1
(少数株主持分)	1	1	0
負債純資産合計	3,913	3,942	29

・住友制薬(蘇州)における  
借入金

・四半期純利益による増加  
・期末配当実施による減少

・セアラロール社買収に備えて  
行った為替予約の評価差額

## IV. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	21年3月期 2Q累計	22年3月期 2Q累計	
税金等調整前四半期純利益	182	191	
減価償却費	55	55	
受取利息及び受取配当金	△ 9	△ 7	
売上債権の増減額	17	△ 21	
たな卸資産の増減額	15	39	
仕入債務の増減額	△ 30	△ 59	
その他	△ 35	△ 17	
(小計)	196	180	
利息等の受取及び支払額	9	9	
法人税等の支払額	△ 101	△ 59	
営業活動によるキャッシュ・フロー	104	130	
定期預金の払戻による収入	30	50	← 長期預金払戻
有価証券の売却・償還による収入	10	20	
有形及び無形固定資産の取得による支出	△ 122	△ 36	← 21年3月期2Q ・鈴鹿工場新固形製剤棟等 の有形固定資産の取得に よる支出
投資有価証券(子会社株式を含む)の取得による支出	△ 38	△ 14	
その他	△ 9	1	
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 130	21	
配当金の支払額	△ 36	△ 36	
その他	△ 47	△ 1	← 21年3月期2Q ・長期借入金の返済
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 82	△ 37	
現金及び現金同等物に係る換算差額	0	△ 0	
現金及び現金同等物の増減額	△ 108	114	
現金及び現金同等物の期首残高	563	495	
連結の範囲の変更に伴う現金及び現金同等物の増減額	—	5	← 住友制薬(蘇州)を連結範囲 に含めたことによる増加
現金及び現金同等物の四半期末残高	455	614	



## V. 連単倍率、連結子会社、従業員数、MR数

## 1. 平成22年3月期2Q累計 連単倍率 (億円)

	連結	個別	差額	倍率(倍)
売上高	1,322	1,238	84	1.07
営業利益	189	182	8	1.04
経常利益	191	183	7	1.04
四半期純利益	127	119	7	1.06

## 2. 連結子会社の状況(平成21年9月30日現在)

	設立年月	資本金	持株(出資)比率
五協産業株式会社	1947年10月	100百万円	96.12%
DSファーマバイオメディカル株式会社	2001年4月	480百万円	100%
住友製薬(蘇州)有限公司	2003年12月	14百万米ドル	100%

3. 従業員数(平成21年9月30日現在) : 連結…5,240人、個別…4,740人

4. MR数(平成21年9月30日現在) : 1,480人…マネージャー除く、1,680人…マネージャー含む

## VI. 四半期業績の推移

(億円)

	21年3月期				22年3月期	
	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期	第1四半期	第2四半期
売上高	701	642	676	621	660	662
売上原価	278	250	260	249	254	259
販売費及び一般管理費	321	312	322	336	294	326
販売費・一般管理費	195	191	186	191	175	202
研究開発費	127	121	135	145	119	124
営業利益	102	80	94	36	112	77
営業外収益	10	4	12	4	11	3
営業外費用	4	10	3	10	5	8
経常利益	108	74	102	29	118	72
特別利益	-	-	-	11	-	-
特別損失	-	-	-	3	-	-
税金等調整前四半期純利益	108	74	102	37	118	72
四半期純利益	64	44	62	29	78	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。

## VII. 株式の状況(平成21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582,925株)
3. 株主数 17,986名

## 4. 大株主

株 主 名	当社への出資状況	
	持株数	出資比率
	千株	%
住 友 化 学 株 式 会 社	199,434	50.12
稲 畑 産 業 株 式 会 社	27,282	6.86
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	13,213	3.32
日 本 生 命 保 険 相 互 会 社	10,530	2.65
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	10,109	2.54
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
ニッセイ同和損害保険株式会社	4,928	1.24
第 一 生 命 保 険 相 互 会 社	3,248	0.82
株 式 会 社 三 菱 東 京 U F J 銀 行	3,144	0.79

## VIII. セプラコール社の買収について

### 1. 買収の目的

- ・ 米国でのルラシドンの早期立ち上げと事業価値の最大化  
（セプラコール社の販売網を活用、CNS 領域の既存製品とのシナジー、販売網構築にかかる時間とコストを低減）
- ・ 北米事業基盤の確立
- ・ 医薬品事業の拡大
- ・ 開発パイプラインの一層の拡充  
（開発初期から後期まで切れ目のないパイプライン、研究重点領域におけるシナジー）

### 2. 買収の概要

- ・ 2009 年 9 月 3 日 : 当社がセプラコール社を買収することについて合意。
- ・ 2009 年 10 月 19 日 : 公開買い付け終了。全発行株式の約 86.9%が応募。
- ・ 2009 年 10 月 20 日 : 追加株式を買い付けるオプション行使を経て買収子会社との簡易合併手続きを行い、米国持株会社の完全子会社化。
- ・ 買収価格 : 1 株あたり 23 米ドル。総額約 26 億米ドル（約 2,300 億円）。
- ・ 買収資金 : 手元資金約 500 億円、ブリッジローン約 1,800 億円。パーマナント・ファイナンスは幅広い選択肢から検討のうえ決定する予定。

### 3. セプラコール社の概要

- ・ 事業内容 : セプラコール社は、中枢神経領域、呼吸器領域における医療用医薬品の研究開発、製造、マーケティング、販売の全機能を保有する製薬企業。同社は米国内において中枢神経領域では睡眠導入剤である「LUNESTA<sup>®</sup>」を、呼吸器領域で  $\beta 2$  刺激剤である「XOPENEX<sup>®</sup>」をはじめとする 6 製品を販売している。
- ・ 設立年月 : 1984 年 1 月
- ・ 本社所在地 : 米国マサチューセッツ州マールボロ
- ・ 最近の業績 : 売上高 1,292 百万米ドル、営業利益 59 百万米ドル（2008 年 12 月期）
- ・ 従業員数 : 約 2,100 名（うち MR 約 1,200 名、研究開発部門 256 名）（2009 年 6 月 30 日現在）

### 4. 買収による損益への影響

- ・ のれんおよびインプロセス R&D に関する無形資産等は現在評価中であり、2010 年 3 月期に計上する予定。当期の業績に与える影響とあわせて、詳細については確定次第、ただちに公表する予定。

## IX. 開発状況表(平成21年10月29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)	ミリプラ (SM-11355) 注射剤	ミリプラチン水和物 miriplatin hydrate	肝細胞癌	自社	用時溶解剤
申請中	SMP-862 経口剤	メトホルミン塩酸塩 metformin hydrochloride	糖尿病	Merck Santé 社	肝糖新生抑制作用・インスリン抵抗性改善作用
	メロペン MEROPEN 注射剤	メロペネム水和物 meropenem hydrate	(適応症追加) 発熱性好中球 減少症	自社	既承認適応症: 種々の細菌による 中等度以上の 感染症
	SMP-508 経口剤	レパグリニド repaglinide	糖尿病	Novo Nordisk 社	速効型インスリン 分泌促進剤

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Ⅲ相	SM-13496 経口剤	ルラシドン lurasidone	統合失調症	自社	日本・韓国・台湾 の共同治験

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	AS-3201 経口剤	ラニレスタット ranirestat	糖尿病合併症	自社	杏林製薬(株)との 共同開発
	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	配合剤

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相	SMP-986 経口剤	未定	過活動膀胱	自社	
	DSP-3235 経口剤	未定	糖尿病	キッセイ薬 品工業(株)	SGLT1 阻害剤
	DSP-3025	未定	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎	自社	TLR7 アゴニスト

## 【2009年7月 第1四半期決算発表時点からの主な変更点】

ミリプラ(ミリプラチン水和物)  
レパグリニド(SMP-508)

申請中から承認(薬価収載待ち)に変更  
第Ⅲ相から申請中に変更

## ■ 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	開発国/地域	備考
第Ⅲ相	SM-13496 経口剤	ルラシドン lurasidone	統合失調症 双極性障害	自社	米国・欧州等	
	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	国内販売名： カルセド

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	開発国/地域	備考
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	未定	過活動膀胱	自社	米国・欧州	

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	開発国/地域	備考
第Ⅰ相	SMP-028 経口剤	未定	気管支喘息	自社	米国・英国	
	DSP-7238 経口剤	未定	糖尿病	自社	欧州	DPPIV阻害剤
	DSP-8658 経口剤	未定	糖尿病	自社	米国	PPAR $\alpha/\gamma$ モジュレーター

## 【2009年7月 第1四半期決算発表時点からの主な変更点】

なし

## ■ 海外導出品の開発状況

一般名／コード名 (日本での販売名)	予定適応症	開発状況
AG-7352	癌	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Ⅱ相試験実施中(同社開発コード:SNS-595)
SMP-601	重症感染症	2005 年 5 月、Protez Pharmaceuticals 社へ欧米での開発・販売権 をライセンス 米国で第Ⅱ相試験終了(同社開発コード:PZ-601)
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相試験を実施中
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)	透析時の低血圧・ 神経障害による 起立性低血圧	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 同社が透析患者の低血圧に対する第Ⅱ相試験を米国で実施中 また、神経障害による起立性低血圧に対する第Ⅲ相試験を欧米で 実施中
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 同社が欧州で第Ⅱ相試験を開始した。

## 【2009 年 7 月 第 1 四半期決算発表時点からの主な変更点】

DSP-3025

AstraZeneca 社が欧州で第Ⅱ相試験を開始

## X. 主な開発品のプロフィール (平成 21 年 10 月 29 日現在)

**SM-11355 (ミリプラチン水和物) 肝細胞癌治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、脂溶性白金錯体で、油性造影剤 (ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル) に懸濁して肝動注する。油性造影剤を担体として用いることで、腫瘍部位に選択的に滞留し、長期間徐放性に活性体を放出させることができる。臨床試験において、全身性の副作用、非癌部への影響が軽度で、強い抗腫瘍効果を発揮することが示されている。
- ・ 開発段階：承認 (薬価収載待ち) (国内)

**SMP-862 (メトホルミン塩酸塩) 糖尿病治療剤**

- ・ Merck Santé 社から導入
- ・ 本剤は、インスリン分泌促進を伴わず、肝糖新生抑制作用、末梢での糖取り込み促進作用等を介して血糖降下作用を示す特長を持つメトホルミン塩酸塩製剤である。当社は、1961年にメトホルミン塩酸塩を含有する「メルビン錠」を日本で最初に自社開発・販売しているが、欧米の承認効能効果、用法用量とは異なっている。近年の欧米での大規模試験の臨床知見の蓄積を受け、日本人における適切な効能効果、用法用量を設定する臨床試験を実施し、国内糖尿病治療に資することを目指している。
- ・ 開発段階：申請中 (国内)

**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。食後血糖上昇の抑制に加え、空腹時血糖やHbA1cの低下が期待される。
- ・ 開発段階：申請中 (国内)

**SM-13496 (ルラシドン) 統合失調症・双極性障害治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ドーパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7、セロトニン-1A およびノルアドレナリン- $\alpha$ 2c レセプターに高い親和性を示すという特徴的な受容体結合プロフィールを有している。一方、ヒスタミン-1 とアセチルコリン-M1 レセプターに対してはほとんど親和性を示さない。統合失調症に対して優れた効果を示すとともに、錐体外路系や心臓系に対する作用および体重増加等について高い安全性を有すると期待される。また双極性障害に対しても有効性が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズIII (米国・欧州等)、フェーズIII (国内；日本・韓国・台湾の共同治験)

**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(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IIb (国内、杏林製薬(株)との共同開発)

**D S P - 8 1 5 3 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）

**S M P - 9 8 6 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）、フェーズ I（国内）

**D S P - 3 2 3 5 糖尿病治療剤**

- ・ キッセイ薬品工業株式会社からの導入品
- ・ 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  $\alpha$ -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）

**D S P - 3 0 2 5 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 を開始した。
- ・ 開発段階：フェーズ I（国内）

**S M P - 0 2 8 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に着手した。
- ・ 開発段階：フェーズ I（米国・英国）



#### DSP-7238 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)

#### DSP-8658 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)  $\alpha$  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)

以 上