

2009年度（平成22年3月期） 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	3
III. 連結貸借対照表	7
IV. 連結キャッシュ・フロー計算書	9
V. 四半期業績の推移	10
VI. 株式の状況	11
VII. 開発状況表	12
VIII. 主な開発品のプロフィール	16

2010年5月10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. 損益計算書

(億円)

	2008年度		2009年度		2010年度		2010年度	
	通期実績	通期実績	増減率%		2Q累計予想	増減率%	通期予想	増減率%
売上高	2,640	2,963	12.2		1,815	37.3	3,540	19.5
売上原価	1,037	1,123	8.2		570	11.1	1,080	△ 3.8
販売費及び一般管理費	1,291	1,484	14.9		1,210	95.2	2,425	63.4
販売費・一般管理費	763	970	27.1		874	131.7	1,750	80.4
研究開発費	528	514	△ 2.7		336	38.6	675	31.4
営業利益	312	356	14.3		35	△ 81.5	35	△ 90.2
経常利益	314	338	7.8		20	△ 89.5	10	△ 97.0
当期(四半期)純利益	200	210	4.9		7	△ 94.5	0	△ 100.0

(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) 増減率は対前期実績(2Q累計予想は対前年同期実績)に対する増減率を記載しております。

(注3) 2009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。2009年度通期実績には同社の2009年1月1日～12月31日の業績が含まれております。

(注4) 2009年10月にセブラコール・インクを買収したことに伴い、セブラコール・インクを含む米国子会社を連結の範囲に含めております。2009年度通期実績には米国子会社の2009年10月15日～12月31日の業績が含まれております。

EBITDA(億円)	420	564	520
1株当たり当期純利益(円)	50.30	52.75	-
自己資本当期純利益率(ROE)	6.2%	6.3%	-
連結配当性向	35.8%	34.1%	-

## 2. 米国子会社の業績(特許権やのれんの償却等、取得原価配分の影響を除く)

(億円)

	2009年度	2010年度	2010年度
	実績	2Q累計予想	通期予想
売上高	286	588	1,110
売上原価	24	64	123
販売費及び一般管理費	179	421	854
販売費・一般管理費	150	321	647
研究開発費	29	100	207
営業利益	83	103	133
経常利益	79	103	134
当期純利益	52	65	86

## 3. セプラコール・インク買収に伴う企業結合会計の処理

(百万ドル)

	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)	2009年度の 税引前損益 影響額	2010年度の 税引前損益 影響予想額
特許権	—	1,197	1,197	品目毎に償却年数を設定	67	319
仕掛研究開発 (無形固定資産)	—	59	59	資産計上(承認取得後償却)	—	—
たな卸資産	67	144	78	販売時に売上原価に計上	40	38
上記に対する繰延税金負債	—	△ 485	△ 485	—	—	—
その他の資産・負債(純額)	633	678	45	—	—	—
のれん	26	914	888	償却年数20年	10	46
合計	726	2,506	1,781		116	403

(注)特許権には販売権等が含まれております。

## 4. 為替レート

	2009年度 期末日レート	2010年度 想定レート
円/USD	92	90
円/元	14	13

## 5. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2008年度 通期実績	2009年度 通期実績	増減額	2010年度	
				通期予想	増減額
設備投資額(無形固定資産を含む)	106	65	41	150	85
減価償却実施額(注)	107	110	3	140	30
有形固定資産	84	89	5		
無形固定資産	23	21	△ 2		

(注)買収に伴う資産評価の結果発生する償却費(特許権・のれん等)を除く

## ・2010年度の主な設備投資

生産本部 鈴鹿工場 PTP包装7号ライン更新工事 7.2億円(総予算7.3億円、2010年10月稼働予定)

## (参考:今後の主な設備投資)

大阪研究所 化学新棟建設工事:総予算87.0億円、2013年度完成予定(2010年度着手、2011年度以降計上予定)

## (参考)個別損益計算書

(億円)

	2008年度 通期実績	2009年度 通期実績	増減率%	2009年度 連単倍率
売上原価	912	936	2.6	
販売費及び一般管理費	1,266	1,194	△ 5.7	
販売費・一般管理費	739	711	△ 3.8	
研究開発費	527	483	△ 8.3	
営業利益	306	357	16.7	1.00倍
経常利益	309	344	11.4	0.98倍
当期純利益	197	209	6.1	1.00倍
1株当たり当期純利益(円)	49.65	52.68		

## II. 連結損益計算書

## 1. 損益計算書

(億円)

	2008年度 通期実績	2009年度 通期実績	増減額	増減率%	増減額の内訳	
					米国子会社 以外	米国子会社
売上高	2,640	2,963	322	12.2	36	286
海外売上高	221	530	310	140.4	24	286
売上原価	1,037	1,123	85	8.2	25	60
売上総利益	1,603	1,840	237	14.8	11	226
販売費及び一般管理費	1,291	1,484	192	14.9	△ 55	248
人件費	329	395	66	20.0	12	53
広告宣伝費	53	79	27	50.5	△ 10	37
販売促進費	108	121	12	11.5	3	9
その他	273	375	102	37.4	△ 17	119
販売費・一般管理費	763	970	207	27.1	△ 12	219
研究開発費	528	514	△ 14	△ 2.7	△ 44	29
営業利益	312	356	45	14.3	66	△ 22
営業外収益	30	23	△ 7		△ 8	1
営業外費用	27	40	13		8	5
経常利益	314	338	24	7.8	50	△ 25
特別利益	11	—	△ 11		△ 11	—
訴訟損失引当金戻入額	11	—	△ 11		△ 11	—
特別損失	3	24	21		21	—
人事制度改定に伴う補償金	—	16	16		16	—
投資有価証券評価損	3	8	6		6	—
税金等調整前当期純利益	322	314	△ 7	△ 2.3	18	△ 25
法人税等	122	105	△ 17		△ 9	△ 9
少数株主利益	0	0	△ 0		△ 0	—
当期純利益	200	210	10	4.9	26	△ 17

(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)

	2008年度 通期実績			2009年度 通期実績			2010年度 2Q累計予想			2010年度 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	2,068	572	2,640	2,368	595	2,963	1,575	240	1,815	3,100	440	3,540
営業利益	298	13	312	330	26	356						

## 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]	2008年度 通期実績	2009年度 通期実績	増減額	増減率%	2010年度	
					2Q累計予想	通期予想
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	579	520	△59	△10.1	200	385
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	202	207	6	2.9	101	204
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	148	154	5	3.7	78	160
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	148	147	△1	△0.6	55	102
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	106	92	△14	△13.0	28	73
ロ ナ セ ン [統合失調症治療剤]	34	63	29	83.6	53	120
ス ミ フ ェ ロ ン [天然型インターフェロンα製剤]	60	58	△2	△3.8	27	53
グ ロ ウ ジ ェ ク ト [ヒト成長ホルモン製剤]	43	46	3	7.0	11	11
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	31	40	10	31.4	24	51
メ ル ビ ン [経口血糖降下剤]	34	39	6	16.7	17	35
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	15	37	23	154.7	36	80
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	36	36	△0	△0.1	17	34
ド プ ス [神経機能改善剤]	38	36	△2	△5.0	17	33
グ リ ミ ク ロ ン [経口血糖降下剤]	36	32	△3	△8.9	15	29
キ ュ バ ー ル [吸入ステロイド喘息治療剤]	36	30	△6	△16.2	14	25
ア ル マ ー ル [高血圧症・狭心症・不整脈治療剤]	30	28	△2	△7.1	13	25
ル ー ラ ン [抗精神病剤]	28	26	△3	△9.0	12	24
セ デ ィ ー ル [セロトニン作動性抗不安薬]	27	25	△2	△6.7	12	24
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	11	25	14	131.4	19	40

新製品

ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]'09.3発売	1	8	7	1,100.6	13	28
ミ リ プ ラ [肝細胞癌治療剤]'10.1発売	—	2	2	—	6	15
メ ト グ ル コ [経口血糖降下剤]'10.5発売	—	—	—	—	3	7
国 内 医 薬 品 計	1,850	1,842	△8	△0.4	875	1,770

## 医薬品(輸出)

(億円)

品 目 [薬 効]	2008年度 通期実績	2009年度 通期実績	増減額	増減率%	2010年度	
					2Q累計予想	通期予想
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	162	157	△5	△3.2	69	132
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	10	11	1	9.3	6	10
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	10	6	△4	△43.0	5	8
工業所有権収入	32	22	△10	△31.4	5	9
その他の他	4	2	△1	△34.9	3	5
合 計	218	198	△20	△9.1	88	164

(注)外部顧客向け売上

## 米国子会社

ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	—	105	105	—	256	465
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	—	136	136	—	211	413
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	—	17	17	—	35	72
オ ム ナ リ ス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	—	6	6	—	24	48
工業所有権収入	—	15	15	—	38	66
その他の他	—	7	7	—	24	46
合 計	—	286	286	—	588	1,110

## 住友製薬(蘇州)有限公司

メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	—	38	38	—	22	50
その他の他	—	4	4	—	2	6
合 計	—	41	41	—	24	56

## 海外売上高合計

海外医薬品計	218	526	307	140.9	700	1,330
(連結売上高[医薬品]比%)	(10.5%)	(22.2%)			(44.4%)	(42.9%)
海外(医薬品+その他)計	221	530	310	140.4	702	1,332
(連結売上高比%)	(8.4%)	(17.9%)			(38.7%)	(37.6%)



## Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2009年 3月末	2010年 3月末	対前期末 増減額	増減額の内訳	
				米国子会社 以外	米国子会社
[ 資 産 の 部 ]	3,913	6,267	2,354	1,851	504
( 流 動 資 産 )	2,635	2,876	240	△ 332	572
現 金 及 び 預 金	220	138	△ 82	△ 100	18
受取手形及び売掛金	798	940	142	21	121
有 価 証 券	345	512	167	△ 45	212
た な 卸 資 産	545	652	107	12	95
繰 延 税 金 資 産	171	324	153	31	123
短 期 貸 付 金	500	250	△ 250	△ 250	—
そ の 他	60	61	0	△ 3	4
貸 倒 引 当 金	△ 4	△ 2	2	2	—
( 固 定 資 産 )	1,278	3,392	2,114	2,182	△ 68
有形固定資産	691	741	50	△ 30	80
建 物 及 び 構 築 物	395	430	35	△ 11	46
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	110	128	17	2	15
土 地	100	103	4	—	4
建 設 仮 勘 定	40	27	△ 13	△ 14	0
そ の 他	46	53	8	△ 7	15
無形固定資産	64	1,995	1,931	△ 11	1,942
の れ ん	0	836	836	△ 0	836
特 許 権	0	1,040	1,040	△ 0	1,040
そ の 他	64	119	55	△ 11	66
投資その他の資産	522	656	134	2,224	△ 2,090
投 資 有 価 証 券	340	532	192	2,297	△ 2,105
繰 延 税 金 資 産	37	24	△ 14	△ 26	12
そ の 他	146	102	△ 45	△ 48	3
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0	0	—
資産 合計	3,913	6,267	2,354	1,851	504

	2008年度	2009年度
売 上 債 権 滞 留 月 数	3.62カ月	3.81カ月

## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2009年 3月末	2010年 3月末	対前期末 増減額	増減額の内訳	
				米国子会社 以外	米国子会社
[ 負 債 の 部 ]	668	2,833	2,165	1,680	485
( 流 動 負 債 )	533	2,650	2,116	1,673	444
支払手形及び買掛金	185	169	△ 16	△ 17	1
短期借入金	6	1,658	1,652	1,652	—
未払法人税等	63	86	23	21	2
賞与引当金	81	74	△ 7	△ 7	—
返品調整引当金	1	27	26	△ 0	26
売上割戻引当金	4	157	153	0	153
未払金	169	334	165	16	149
その他	24	145	122	9	113
( 固 定 負 債 )	134	183	48	7	41
退職給付引当金	93	98	5	5	—
役員退職慰労引当金	0	1	0	0	—
その他	42	84	43	1	41
[ 純 資 産 の 部 ]	3,245	3,435	190	171	19
( 株 主 資 本 )	3,192	3,323	131	145	△ 14
資本金	224	224	—	—	—
資本剰余金	159	159	—	—	—
利益剰余金	2,816	2,947	131	145	△ 14
自己株式	△ 6	△ 6	△ 0	△ 0	—
( 評 価 ・ 換 算 差 額 等 )	52	112	60	27	33
その他有価証券評価差額金	52	79	28	28	△ 1
為替換算調整勘定	—	32	32	△ 1	33
( 少 数 株 主 持 分 )	1	—	△ 1	△ 1	—
負債純資産合計	3,913	6,267	2,354	1,851	504

自己資本比率	82.9%	54.8%
--------	-------	-------

## IV. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2008年度 通期実績	2009年度 通期実績	
税金等調整前当期純利益	322	314	
減価償却費	115	186	・米国子会社連結に伴うのれん、特許権の償却額増加
売上債権の増減額(△は増加)	66	18	
たな卸資産の増減額(△は増加)	△ 60	29	
仕入債務の増減額(△は減少)	20	△ 17	
その他	△ 29	△ 151	・未払金の減少
小計	433	379	
利息等の受取及び支払額	15	5	
法人税等の支払額	△ 186	△ 118	
営業活動によるキャッシュ・フロー	263	267	
定期預金の純増減額(△は増加)	110	50	
有形及び無形固定資産の取得による支出	△ 168	△ 61	
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	—	△ 2,006	・セパラコール・インク買収総額から同社の現金相当部分を控除した額
短期貸付金の純増減額(△は増加)	△ 100	250	
その他	△ 54	249	
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 213	△ 1,518	
短期借入金の純増減額(△は減少)	—	1,649	・セパラコール・インク買収資金の借入等
配当金の支払額	△ 72	△ 72	
その他	△ 47	△ 258	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 118	1,319	
現金及び現金同等物に係る換算差額	0	4	
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△ 68	72	
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(△は減少)	—	15	・住友制薬(蘇州)有限公司 ・ダイニッポンスミトモファーマアメリカ・インク
現金及び現金同等物の期末残高	495	581	

## V. 四半期業績の推移

(億円)

	2008年度				2009年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	701	642	676	621	660	662	715	925
売上原価	278	250	260	249	254	259	278	332
販売費及び一般管理費	321	312	322	336	294	326	307	557
販売費・一般管理費	195	191	186	191	175	202	193	400
研究開発費	127	121	135	145	119	124	114	157
営業利益	102	80	94	36	112	77	131	36
営業外収益	10	4	12	4	11	3	5	4
営業外費用	4	10	3	10	5	8	8	20
経常利益	108	74	102	29	118	72	128	20
特別利益	-	-	-	11	-	-	-	-
特別損失	-	-	-	3	-	-	-	24
税金等調整前四半期純利益	108	74	102	37	118	72	128	△ 4
四半期純利益	64	44	62	29	78	48	85	△ 2

(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。

## VI. 株式の状況 (2010年3月31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584,644株を含む。)
3. 株主数 18,702名
4. 上位10名の株主

株主名	持株数	持株比率
	千株	%
住友化学株式会社	199,434	50.20
稲畑産業株式会社	27,282	6.87
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	13,552	3.41
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)	8,867	2.23
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
大日本住友製薬従業員持株会	3,310	0.83
J P モルガン証券株式会社	3,277	0.82

(注)持株比率は、自己株式(584,644株)を控除して計算しております。

## VII. 開発状況表 (2010 年 5 月 10 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	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 2009/9 申請

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 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	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	ラニレストット 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
	SMP-028 経口剤	未定	気管支喘息	自社	

## 【2010 年 2 月 第 3 四半期決算発表時点からの主な変更点】

メトグルコ(メトホルミン塩酸塩)      発売したため削除(2010 年 5 月発売)  
SMP-028      国内第Ⅰ相を開始

## ■ 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	申請地域	備考
申請中	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	米国	2009/12 申請
	ステデサ 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

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 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	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
	オムナリス HFA Nasal MDI 点鼻剤	シクレソニド ciclesonide	(新剤形) アレルギー性 鼻炎	Nycomed 社	米国	既存剤形： オムナリス Nasal Spray 点鼻噴霧液剤
	ステデサ 経口剤	エスリカルバゼピン 酢酸塩 eslicarbazepine acetate	てんかん(成人 単剤治療)	BIAL 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	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	
	アルベスコ HFA 吸入剤	シクレソニド ciclesonide	(新効能) 喘息(小児:年 齢範囲未定)	Nycomed 社	米国	既存適応症： 喘息(12 歳以上)

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・ 欧州	
	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
	SEP-227900 経口剤	未定	認知、疼痛、 アルツハイマー病	自社 (セプラコール)	米国	
	SEP-228432 経口剤	未定	注意欠陥多動 性障害	自社 (セプラコール)	米国	

【2010 年 2 月 第3四半期決算発表時点からの主な変更点】

ポートフォリオの優先度評価の結果、第 II 相段階の 3 品目 (SEP-227018、SEP-225289、SEP-227162) の開発を中止したため、表から削除しています。

FDA の Written Request に基づき実施している試験を表から削除しています。  
(該当品目: ルネスタの米国における小児試験)

## ■ 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	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:PTZ-601)
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)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㈱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)	神経障害による 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 同社が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、線維筋痛症に対する第Ⅱ相試験を英国で実施中 透析患者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 同社が欧州で第Ⅱ相試験を実施中
エスゾピクロン	不眠症	2007 年 7 月、セプラコール・インクがエーザイ㈱に日本での開発・ 販売権をライセンス(米国での販売名:LUNESTA®)

## 【2010 年 2 月 第 3 四半期決算発表時点からの主な変更点】

ドロキシドパ(ドプス)

Chelsea 社が線維筋痛症に対する第Ⅱ相試験を英国で開始。透析患者の低血圧に対する米国での第Ⅱ相試験を完了。

## VIII. 主な開発品のプロフィール (2010 年 5 月 10 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<sub>1c</sub> 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)

**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てルラシドンは PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) の総合点にてプラセボに対し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。  
現在、双極性障害を対象に臨床試験を実施中。
- ・ 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：申請中 (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(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㈱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 を実施中。
- ・ 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)  $\alpha$  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)

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

- ・ 自社開発品 (セブラコール・インク)
- ・ 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、疼痛、認知障害、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・インク)
- ・ 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