

2010年度(平成23年3月期) 第2四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	2
III.	連結貸借対照表	7
IV.	主要な連結子会社の状況	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。
- 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)

	2009年度			2010年度		2009年度		2010年度	
	2Q累計	2Q累計	増減率%	通期実績	増減率%	通期実績	増減率%	通期予想 (注3)	増減率%
売上高	1,322	1,886	42.6	2,963	12.2	2,963	12.2	3,650	23.2
売上原価	513	578	12.7	1,123	8.2	1,123	8.2	1,085	△ 3.4
販売費及び一般管理費	620	1,158	86.9	1,484	14.9	1,484	14.9	2,385	60.7
販売費・一般管理費	377	830	120.0	970	27.1	970	27.1	1,715	76.8
研究開発費	242	328	35.3	514	△ 2.7	514	△ 2.7	670	30.4
営業利益	189	149	△ 21.0	356	14.3	356	14.3	180	△ 49.5
経常利益	191	144	△ 24.5	338	7.8	338	7.8	155	△ 54.2
四半期(当期)純利益	127	87	△ 31.6	210	4.9	210	4.9	90	△ 57.1

(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) 増減率は対前年同期実績に対する増減率を記載しております。

(注3) 2010年7月30日に公表した業績予想を修正しております。

EBITDA(億円)	242	404	564	668
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	31.85	21.77	52.75	22.65
自己資本当期純利益率(ROE)	3.8%	2.5%	6.3%	2.7%
連結配当性向	28.3%	41.3%	34.1%	79.5%

## 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)

	2010年度 2Q累計	2010年度 3Q累計実績 (監査未了)	2010年度 通期予想
売上高	630	919	1,215
売上原価	61	94	126
販売費及び一般管理費	409	604	859
販売費・一般管理費	294	439	631
研究開発費	115	164	228
営業利益	160	221	230
経常利益	164	225	232
四半期(当期)純利益	102	141	143

(注) 2010年7月30日に公表した業績予想を修正しております。

## 3. サノビオン社買収に伴う企業結合会計処理の影響額

(億円)

	2010年度 2Q累計	2010年度 3Q累計実績 (監査未了)	2010年度 通期予想
売上高	—	—	—
売上原価	26	34	34
販売費及び一般管理費	166	244	321
販売費・一般管理費	166	244	321
研究開発費	—	—	—
営業利益	△ 192	△ 277	△ 355
経常利益	△ 192	△ 277	△ 355
四半期(当期)純利益	△ 128	△ 185	△ 237

## 4. 為替換算レート

	2010年2Q 平均レート	2010年度3Q以降 想定レート
円/USD	91	85
円/元	13	13

## 5. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2009年度 2Q累計	2010年度 2Q累計	増減額	2009年度 通期実績	2010年 通期予想	増減額
設備投資額(無形固定資産を含む)	26	41	15	65	135	70
減価償却実施額(注)	51	57	6	110	135	25

(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)を除いております。

## II. 連結損益計算書

## 1. 損益計算書

(億円)

	2009年度 2Q累計	2010年度		増減額の内訳		
		2Q累計	増減額	増減率%	米国子会社	米国子会社 以外
売上高	1,322	1,886	564	42.6	608	△ 44
海外売上高	124	740	615	494.9	608	8
売上高比率(%)	9.4	39.2				
売上原価	513	578	65	12.7	87	△ 22
売上総利益	809	1,307	499	61.6	520	△ 22
販売費及び一般管理費	620	1,158	538	86.9	553	△ 15
人件費	168	341	173	103.3	167	7
広告宣伝費	21	72	51	243.8	54	△ 3
販売促進費	54	63	8	15.0	12	△ 4
その他	134	355	220	164.0	227	△ 7
販売費・一般管理費	377	830	453	120.0	460	△ 8
研究開発費	242	328	86	35.3	93	△ 7
営業利益	189	149	△ 40	△ 21.0	△ 33	△ 7
営業外収益	14	19	5		6	△ 2
営業外費用	13	24	11		1	10
経常利益	191	144	△ 47	△ 24.5	△ 28	△ 19
税金等調整前四半期純利益	191	144	△ 47	△ 24.5	△ 28	△ 19
法人税等	64	57	△ 7		△ 2	△ 5
少数株主利益	0	—	△ 0		—	△ 0
四半期純利益	127	87	△ 40	△ 31.6	△ 26	△ 14

(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。

## (参考) 個別損益計算書

(億円)

	2009年度 2Q累計	2010年度		2010年度2Q 連単倍率
		2Q累計	増減率%	
売上高	1,238	1,130	△ 8.8	1.67倍
売上原価	456	386	△ 15.3	
販売費及び一般管理費	601	577	△ 4.0	
販売費・一般管理費	359	343	△ 4.4	
研究開発費	242	234	△ 3.5	
営業利益	182	167	△ 8.1	0.90倍
経常利益	183	157	△ 14.1	0.91倍
四半期純利益	119	102	△ 14.4	0.85倍

1株当たり四半期(当期) 純利益(円)      30.00      25.69

## 2.セグメント情報 (2010年度2Q累計実績)

(億円)

	医薬品					合計	その他	合計
	日本	米国*1	取得原価 配分の 影響*2	中国	消去			
売上高	1,020	630	—	29	△ 38	1,640	245	1,886
外部顧客向け	1,008	608	—	25	—	1,640	245	1,886
内部取引	12	22	—	4	△ 38	0	△ 0	—
売上原価	292	61	26	10	△ 11	378	200	578
売上総利益	728	569	△ 26	19	△ 27	1,262	45	1,307
販売費及び一般管理費	565	409	166	10	△ 26	1,124	34	1,158
販売費・一般管理費	333	294	166	10	△ 4	800	30	830
研究開発費	232	115	—	—	△ 22	324	4	328
営業利益	163	160	△ 192	8	△ 1	138	11	149

(注)\*1:サノビオン社買収に伴う取得原価配分の影響額を除いております。

\*2:特許権、のれんの償却など

## (参考)セグメント情報 (2009年度2Q累計実績)

(億円)

	医薬品				合計	その他	合計
	日本	中国	消去	合計			
売上高	1,027	20	△ 12	1,035	287	1,322	
売上原価	274	6	△ 7	273	240	513	
売上総利益	754	14	△ 5	762	46	809	
販売費及び一般管理費	580	8	△ 2	586	34	620	
営業利益	174	6	△ 3	177	12	189	

## 3. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2009年度 2Q累計	2010年度 2Q累計	増減額	増減率%	2009年度実績		2010年度予想	
					下期	通期	下期	通期
日 本	1,018	1,008	△ 10	△ 1.0	1,023	2,040	965	(1,942) 1,973
( 国 内 売 上 )	914	902	△ 12	△ 1.3	928	1,842	892	(1,765) 1,794
( 輸 出 売 上 )	103	105	2	2.2	95	198	74	(177) 179
米 国	—	608	608	—	286	286	562	(1,150) 1,170
中 国	18	25	7	39.6	23	41	32	(58) 57

## 海外売上高合計

	2009年度 2Q累計	2010年度 2Q累計	増減額	増減率%	2009年度実績 下期	2009年度実績 通期	2010年度予想 下期	2010年度予想 通期
海 外 医 薬 品 計	121	738	617	509.5	404	526	668	(1,385) 1,406
(連結売上高[医薬品]比%)	(11.7%)	(45.0%)			(30.4%)	(22.2%)	(42.7%)	(43.9%)

## 4. 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]	2009年度 2Q累計	2010年度 2Q累計	増減額	増減率%	2009年度実績		2010年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ア ム ロ ジ ン [ 高 血 圧 症 ・ 狭 心 症 治 療 薬 ]	269	210	△ 59	△ 21.9	252	520	185	(390) 395
ガ ス モ チ ン [ 消 化 管 運 動 機 能 改 善 剤 ]	104	102	△ 1	△ 1.3	104	207	102	204
プ ロ レ ナ ー ル [ 末 梢 循 環 改 善 剤 ]	78	74	△ 4	△ 5.3	75	154	81	(160) 155
メ ロ ペ ン [ カ ル バ ペ ネ ム 系 抗 生 物 質 製 剤 ]	76	66	△ 11	△ 13.8	71	147	50	(110) 116
ロ ナ セ ン [ 統 合 失 調 症 治 療 剤 ]	30	43	13	45.1	33	63	62	105
ア バ プ ロ [ 高 血 圧 症 治 療 剤 ]	10	37	27	258.7	27	37	43	80
エ バ ス テ ル [ 持 続 性 抗 ア レ ル ギ ー 剤 ]	40	29	△ 11	△ 27.0	52	92	44	73
ス ミ フ ェ ロ ン [ 天 然 型 イン タ ー フ ェ ロ ン - α 製 剤 ]	30	26	△ 4	△ 12.6	27	58	27	53
リ プ レ ガ ル [ フ ァ ブ リ ー 病 治 療 剤 ]	9	25	16	171.4	16	25	25	(40) 50
ア ム ビ ゴ ー ム [ 深 在 性 真 菌 症 治 療 剤 ]	19	23	4	22.4	21	40	26	(51) 49
メ ル ビ ン [ 経 口 血 糖 降 下 剤 ]	19	22	3	13.3	20	39	20	(35) 42
エ ク セ グ ラ ン [ 抗 て ん かん 剤 ]	18	18	△ 1	△ 4.3	17	36	16	34
ド プ ス [ 神 經 機 能 改 善 剤 ]	19	17	△ 2	△ 8.9	17	36	16	33
グ リ ミ ク ロ ン [ 経 口 血 糖 降 下 剤 ]	17	14	△ 3	△ 15.1	15	32	15	29
キ ュ バ ー ル [ 吸 入 ス テ ロ イ ド 喘 息 治 療 剤 ]	14	14	△ 0	△ 0.1	16	30	11	25
ア ル マ ー ル [ 高 血 圧 症 ・ 狭 心 症 ・ 不 整 脈 治 療 剤 ]	15	13	△ 1	△ 9.4	13	28	12	25
ル ー ラ ン [ 抗 精 神 病 剤 ]	13	13	△ 1	△ 6.3	12	26	13	(24) 26
セ デ ィ ー ル [ セ ロ ト ニ ン 作 動 性 抗 不 安 薬 ]	13	12	△ 1	△ 10.1	12	25	12	24

(注) 予想数値については、今回変更したもののみ、参考までに前回公表(7月)時点の予想値を括弧内に記載しております。

## 医薬品(国内 新製品)

(億円)

品 目 [薬 効]	2009年度 2Q累計	2010年度 2Q累計	増減額	増減率%	2009年度実績		2010年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]'09.3発売	4	16	12	329.2	4	8	18	(28) 34
ミ リ プ ラ [肝細胞癌治療剤]'10.1発売	—	7	7	—	2	2	8	15
メ ト グ ル コ [経口血糖降下剤]'10.5発売	—	1	1	—	—	—	2	(7) 3

## 医薬品(輸出)

メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	82	81	△ 1	△ 1.6	75	157	55	136
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	5	7	3	62.5	6	11	4	11
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	2	8	6	280.3	4	6	8	16
工 業 所 有 権 収 入	14	8	△ 6	△ 40.2	8	22	5	(11) 13

(注)外部顧客向け売上

## 米国

ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	—	285	285	—	105	105	243	(504) 528
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	—	190	190	—	136	136	194	(394) 384
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	—	45	45	—	17	17	48	(87) 93
オ ム ナ リ ス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	—	26	26	—	6	6	23	(48) 49
工 業 所 有 権 収 入	—	39	39	—	15	15	29	(66) 68

## 中国

メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	17	23	6	38.8	21	38	29	52
----------------------------	----	----	---	------	----	----	----	----

(注)予想数値については、今回変更したもののみ、参考までに前回公表(7月)時点の予想値を括弧内に記載しております。

(参考)サノビオン社の四半期業績

(百万ドル)

	2010年 1月～3月 実績	2010年 4月～6月 実績	2010年 1月～6月 累計実績	2010年 7月～9月 実績 (監査未了)
売上高	363	315	677	337
売上原価	52	43	96	47
販売費及び一般管理費	287	309	596	306
販売費・一般管理費 (特許権償却を除く)	149	164	312	163
研究開発費	58	66	124	63
特許権償却*	80	80	159	80
営業利益	24	△ 38	△ 14	△ 16

\*当社のサノビオン社買収に伴う企業結合会計の処理による償却 (のれんを除く)

(参考)品目別売上高

(百万ドル)

品 目 [薬 効]	2010年 1月～3月 実績	2010年 4月～6月 実績	2010年 1月～6月 累計実績	2010年 7月～9月 実績 (監査未了)
ルネスタ [催眠鎮静剤]	161	151	312	154
ゾペネックス [短時間作用型β作動薬]	127	81	207	99
プロバナ [長時間作用型β作動薬]	25	24	49	28
オムナリス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	11	17	28	12
工業所有権収入	25	18	43	16
その他	14	24	38	28
合計	363	315	677	337

## Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2010年 3月末	2010年 9月末	対前期末 増減額	
[ 資 産 の 部 ]	6,267	6,019	△ 248	
( 流 動 資 産 )	2,876	3,035	159	
現 金 及 び 預 金	138	147	9	
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	940	903	△ 37	
有 価 証 券	512	766	254	・投資有価証券からの振替 ・短期運用資金の増加
た な 卸 資 産	652	586	△ 66	・企業結合会計により評価を切り上げた在庫が消化されたことによる減少等
繰 延 税 金 資 産	324	317	△ 8	
短 期 貸 付 金	250	250	—	
そ の 他	61	67	6	
貸 倒 引 当 金	△ 2	△ 1	1	
( 固 定 資 産 )	3,392	2,984	△ 408	
有形固定資産	741	719	△ 22	
建 物 及 び 構 築 物	430	428	△ 2	
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	128	121	△ 7	
土 地	103	103	△ 0	
建 設 仮 勘 定	27	16	△ 11	
そ の 他	53	52	△ 1	
無形固定資産	1,995	1,738	△ 257	
の れ ん	836	765	△ 71	・償却および円高に伴う円換算額の減少
特 許 権	1,040	861	△ 179	
そ の 他	119	112	△ 7	
投資その他の資産	656	527	△ 129	
投 資 有 価 証 券	532	395	△ 137	・有価証券(流動資産)への振替 ・有価証券時価評価による減少
繰 延 税 金 資 産	24	35	11	
そ の 他	102	98	△ 4	
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	△ 0	
資産 合計	6,267	6,019	△ 248	

	2010年 3月末	2010年 9月末
売 上 債 権 滞 留 月 数	3.81	2.87



## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2010年 3月末	2010年 9月末	対前期末 増減額
[ 負 債 の 部 ]	2,833	2,647	△ 186
( 流 動 負 債 )	2,650	2,473	△ 177
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	169	135	△ 34
短 期 借 入 金	1,658	1,609	△ 49
未 払 法 人 税 等	86	66	△ 20
賞 与 引 当 金	74	72	△ 2
返 品 調 整 引 当 金	27	27	△ 0
売 上 割 戻 引 当 金	157	153	△ 4
未 払 金	334	280	△ 54
そ の 他	145	130	△ 15
( 固 定 負 債 )	183	174	△ 9
退 職 給 付 引 当 金	98	100	2
役 員 退 職 慰 労 引 当 金	1	0	△ 0
そ の 他	84	73	△ 11
[ 純 資 産 の 部 ]	3,435	3,373	△ 62
( 株 主 資 本 )	3,323	3,374	51
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	—
利 益 剰 余 金	2,947	2,998	51
自 己 株 式	△ 6	△ 6	△ 0
( 評 価 ・ 換 算 差 額 等 )	112	△ 1	△ 113
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	79	59	△ 21
為 替 換 算 調 整 勘 定	32	△ 60	△ 93
負債純資産合計	6,267	6,019	△ 248

・ブリッジローンの返済 △50

・円高の影響

## IV. 主要な連結子会社の状況 (2010年9月30日現在)

	国内			海外	
	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	サノビオン・ ファーマシューティ カルズ・インク	住友制薬(蘇州) 有限公司
設立年月	1947年10月	2010年7月	1998年6月	1984年1月	2003年12月
決算期	3月末	3月末	3月末	12月末	12月末
持株比率	100%	100%	100%	100%	100%
従業員数	135名	93名	65名	2,189名	502名
主な事業内容	食品素材、化粧品原料、医薬品原料、電子薬剤、コーティング材料、その他製品の製造、加工、売買および輸出入	動物用医薬品、動物用医療機器、飼料、飼料添加物の製造および販売等	診断用試薬、医療用具、医療用理化学測定機器の研究、開発、製造および販売ならびに輸出入	医療用医薬品の製造・販売	医療用医薬品の製造・販売

## 従業員数(2010年9月30日現在)

連結・・・ 7,513名

個別・・・ 4,529名

## MR数(2010年9月30日現在)

日本・・・ 1,370名(マネージャー除く) 1,560名(マネージャー含む)

米国・・・ 1,180名(マネージャー除く) 1,330名(マネージャー含む)

中国・・・ 260名(マネージャー除く) 320名(マネージャー含む)

## V. 四半期業績の推移

(億円)

	2009年度				2010年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
売上高	660	662	715	925	1,018	868
売上原価	254	259	278	332	326	252
販売費及び一般管理費	294	326	307	557	544	614
販売費・一般管理費	175	202	193	400	399	431
研究開発費	119	124	114	157	145	183
営業利益	112	77	131	36	148	1
営業外収益	11	3	5	4	11	8
営業外費用	5	8	8	20	11	14
経常利益	118	72	128	20	148	△ 5
特別利益	—	—	—	—	—	—
特別損失	—	—	—	24	—	—
税金等調整前四半期純利益	118	72	128	△ 4	148	△ 5
四半期純利益	78	48	85	△ 2	93	△ 6

(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585,475株を含む。)
3. 株主数 21,742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 )	14,981	3.77
日 本 ト ラ ス テ ィ ・ サ ー ビ ス 信 託 銀 行 株 式 会 社 ( 信 託 口 )	11,055	2.78
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 ( 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
あ い お い 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	3,572	0.90
株 式 会 社 三 菱 東 京 U F J 銀 行	3,144	0.79

(注)持株比率は、自己株式(585,475株)を控除して計算しております。

## VII. 開発状況表 (2010 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
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
	メロペン MEROPEN 注射剤	メロペネム水和物 meropenem hydrate	(上限用量変更) 一般感染症の重 症・難治例:1 日 3g	自社	既承認上限用量: 一般感染症の重 症・難治例:1 日 2g 2010/5 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
	SMP-508 経口剤	レパグリニド repaglinide	糖尿病 (ビグアナイド系薬剤 との併用療法) 糖尿病 (チアゾリジン系薬剤 との併用療法)	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
	SMP-986 経口剤	未定	過活動膀胱	自社	

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	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 点鼻剤	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 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
承認/ 発売 準備中	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	米国	2010/10 承認 販売名: LATUDA®
申請中	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
	シクレソニド HFA Nasal Aerosol 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	
	アルバスコ 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-228432 経口剤	未定	神経因性疼痛、大うつ病	自社 (サビオン社)	米国	

## 【2010 年 7 月 第 1 四半期決算発表時点からの主な変更点】

ルラシドン塩酸塩      統合失調症について、米国で「申請中」から「承認/発売準備中」に変更  
 SEP-227900              開発中止のため削除  
 SEP-228432              予定適応症を「注意欠陥多動性障害」から「神経因性疼痛、大うつ病」に変更

## ■ 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)
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 点鼻剤	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(同社開発コード:AZD8848)
エスゾピクロン	不眠症	2007 年 7 月、サノビオン社がエーザイ㈱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 7 月 第 1 四半期決算発表時点からの主な変更点】

なし



## VIII. 主な開発品のプロフィール (2010 年 10 月 29 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：
  - 糖尿病:申請中 (国内)
  - 糖尿病(ビッグアナイド系薬剤との併用療法) : フェーズⅢ (国内)
  - 糖尿病(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：承認／発売準備中 (米国)、フェーズⅢ (国内；日本・韓国・台湾の共同治験)  
グローバルで実施したフェーズⅢに基づき欧州等についても展開する予定。
  - 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、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 II b (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、ナトリウム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<sub>3</sub>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  $\alpha$ -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)

### 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り、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(同社開発コード:AZD8848)。
- ・ 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)

#### 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)

#### SEP-228432 神経因性疼痛、大うつ病治療剤

- ・ 自社開発品 (サノビオン社)
- ・ 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。CNS 領域疾患である神経因性疼痛や大うつ病を対象に開発中である。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

以 上