

2011年度(平成24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	8
IV.	四半期業績の推移	10
V.	主要な連結子会社の状況	10
VI.	開発状況表	11
VII.	主な開発品のプロフィール	16

2012年2月3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)

	2010年度 3Q実績	2011年度 3Q実績	増減率%	2010年度 通期実績	増減率%	2011年度 通期予想 (注3)	増減率%
売上高	2,808	2,652	△ 5.6	3,795	28.1	3,520	△ 7.2
売上原価	837	740	△ 11.7	1,100	△ 2.0	995	△ 9.6
販売費及び一般管理費	1,700	1,689	△ 0.6	2,385	60.8	2,305	△ 3.4
販売費・一般管理費	1,237	1,282	3.7	1,704	75.6	1,735	1.8
研究開発費	463	407	△ 12.1	682	32.7	570	△ 16.4
営業利益	271	223	△ 17.5	310	△ 13.1	220	△ 28.9
経常利益	262	220	△ 16.2	286	△ 15.4	220	△ 23.1
四半期(当期)純利益	148	103	△ 30.5	168	△ 19.9	100	△ 40.5

(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) 2011年10月31日に公表した業績予想を修正しております。

EBITDA(億円)	640	528	780	640
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	37.22	25.86	42.27	25.17
自己資本当期純利益率(ROE)	4.4%	3.2%	5.0%	—
連結配当性向	36.3%	52.2%	42.6%	71.5%

## 2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2010年度 3Q実績	2011年度 3Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	389	354
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 22	△ 23
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 175	△ 304
現金及び現金同等物の四半期末残高	744	834

← 当社 472  
米国子会社 292

## 3. 米国子会社の業績 (連結消去前)

(1) 特許権、のれんの償却費等を除く

(億円)

	2010年度 3Q実績	2011年度 3Q実績
売上高	918	832
売上原価	90	101
販売費及び一般管理費	604	653
販売費・一般管理費	440	509
研究開発費	164	144
営業利益	224	79
経常利益	228	81
特別損失	—	12
四半期純利益	143	44

(2) 特許権、のれんの償却費等

(億円)

	2010年度 3Q実績	2011年度 3Q実績
売上高	—	—
売上原価	34	—
販売費及び一般管理費	240	210
営業利益	△ 274	△ 210
経常利益	△ 274	△ 210
特別損失	22	24
四半期純利益	△ 197	△ 157

## 4. 為替換算レート

(億円)

	2010年 1-9月 平均レート	2010年度 平均レート	2011年 1-9月 平均レート	2011年度 想定レート	為替感応度(2011年度) (1円/\$ 円高の影響)	
円/USD	89.5	87.8	80.6	80.0	売上高	△ 13
円/元	13.2	13.0	12.4	12.0	営業利益	3

## 5. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2010年度 3Q実績	2011年度 3Q実績	増減額	2010年度 通期実績	2011年度 通期予想	増減額
設備投資額(無形固定資産を含む)	59	51	△ 8	87	108	21
減価償却実施額(注)	88	85	△ 3	123	116	△ 7

(注)米国子会社の無形資産(特許権・のれん)の償却費を除いております。

## ・2011 年度継続の主な設備投資

大阪研究所 新化学研究棟建設工事:総予算87億円、2013年3月完成予定

## (参考)個別損益計算書

(億円)

	2010年度 3Q実績	2011年度 3Q実績	増減率%	2011年度3Q
				連単倍率
売上高	1,701	1,575	△ 7.4	1.68倍
売上原価	540	442	△ 18.2	
販売費及び一般管理費	839	790	△ 5.8	
販売費・一般管理費	509	498	△ 2.2	
研究開発費	330	293	△ 11.2	
営業利益	322	342	6.4	0.65倍
経常利益	310	342	10.1	0.64倍
四半期純利益	201	212	5.3	0.48倍

1株当たり四半期純利益(円) 50.70 53.39

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)

	2010年度	2011年度			
	3Q実績	3Q実績	増減額	増減率%	
売上高	2,808	2,652	△ 156	△ 5.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・円高による円換算額の減少</li> <li>・ペットフードの売上高計上方法変更による影響</li> </ul>
海外売上高	1,066	964	△ 102	△ 9.6	
海外売上高比率(%)	38.0	36.3			
売上原価	837	740	△ 98	△ 11.7	
売上総利益	1,971	1,912	△ 58	△ 3.0	
販売費及び一般管理費	1,700	1,689	△ 11	△ 0.6	
人件費	505	529	24	4.8	
広告宣伝費	108	124	15	14.1	
販売促進費	97	97	△ 0	△ 0.5	
減価償却費(のれん含む)	266	237	△ 29	△ 11.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特許権、のれんの償却費の減少</li> </ul>
その他	260	296	36	13.7	
販売費・一般管理費	1,237	1,282	45	3.7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国でのラツォーダ発売に伴う関連費用の増加</li> <li>・円高による円換算額の減少</li> </ul>
研究開発費	463	407	△ 56	△ 12.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・導入関連費用の減少</li> <li>・臨床開発費の減少</li> <li>・円高による円換算額の減少</li> </ul>
営業利益	271	223	△ 47	△ 17.5	
営業外収益	26	20	△ 6		
営業外費用	35	24	△ 11		
経常利益	262	220	△ 42	△ 16.2	
特別利益	—	12	12		
固定資産売却益	—	12	12		<ul style="list-style-type: none"> <li>・旧東京事業所売却</li> </ul>
特別損失	22	36	14		
減損損失	22	24	1		<ul style="list-style-type: none"> <li>・特許権の減損</li> </ul>
事業構造改善費用	—	12	12		<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国子会社のリストラ費用</li> </ul>
税金等調整前四半期純利益	240	196	△ 44	△ 18.2	
法人税等	92	93	1		<ul style="list-style-type: none"> <li>・見積実効税率の見直し</li> </ul>
少数株主損益調整前四半期純利益	148	103	△ 45	△ 30.5	
四半期純利益	148	103	△ 45	△ 30.5	

(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。

2. 連結包括利益計算書

(億円)

	2010年度	2011年度
	3Q実績	3Q実績
少数株主損益調整前四半期純利益	148	103
その他の包括利益	△ 227	△ 111
その他有価証券評価差額金	△ 19	3
為替換算調整勘定	△ 208	△ 114
四半期包括利益	△ 79	△ 8

## 3. セグメント情報 (2011年度3Q実績)

(億円)

	医薬品事業						合計	その他*2	連結
	日本	北米*1	特許権・のれんの償却費	中国	海外その他				
売上高	1,393	798	—	48	113	2,351	301	2,652	
外部顧客向け	1,391	798	—	48	113	2,349	303	2,652	
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—	
売上原価	355	80	—	15	57	507	233	740	
売上総利益	1,038	717	—	33	55	1,844	68	1,912	
販売費・一般管理費	493	509	210	24	2	1,239	43	1,282	
セグメント利益	545	208	△ 210	9	53	605	25	630	
研究開発費						402	5	407	
営業利益						203	20	223	

(注)\*1:特許権、のれんの償却費を除く

\*2:セグメント間取引消去を含んでおります。

\*3:2011年度より、セグメントの区分を変更しております。

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おりません。

## (参考)セグメント情報 (2010年度3Q実績)

(億円)

	医薬品事業						合計	その他*2	連結
	日本	北米*1	特許権・のれんの償却費等	中国	海外その他				
売上高	1,400	885	—	42	136	2,463	345	2,808	
外部顧客向け	1,399	885	—	42	136	2,462	346	2,808	
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—	
売上原価	366	90	34	9	61	560	278	837	
売上総利益	1,034	794	△ 34	33	75	1,903	67	1,971	
販売費・一般管理費	490	440	240	19	3	1,192	45	1,237	
セグメント利益	544	354	△ 274	14	73	712	22	734	
研究開発費						458	5	463	
営業利益						254	17	271	

(注)\*1:特許権、のれんの償却費等を除く

\*2:セグメント間取引消去を含んでおります。

\*3:2010年度3Q実績を、2011年度のセグメント区分により作成しております。

## セグメント情報 (2011年度通期予想)

(億円)

	医薬品事業					合計	その他	連結
	日本	北米*1	特許権・のれんの償却費	中国	海外その他			
売上高	1,814	1,084	—	66	153	3,117	403	3,520
外部顧客向け	1,811	1,084	—	66	153	3,114	406	3,520
内部取引	3	—	—	—	—	3	△ 3	—
売上原価	475	111	—	19	78	683	312	995
売上総利益	1,339	973	—	47	75	2,434	91	2,525
販売費・一般管理費	660	699	277	36	3	1,675	60	1,735
セグメント利益	679	274	△ 277	11	72	759	31	790
研究開発費						562	8	570
営業利益						197	23	220

(注)\*1:特許権、のれんの償却費を除く

\*2:2011年度より、セグメントの区分を変更しております。

\*3:2011年10月31日に公表した業績予想を修正しております。

## (参考)セグメント情報 (2010年度実績)

(億円)

	医薬品事業					合計	その他	連結
	日本	北米*1	特許権・のれんの償却費等	中国	海外その他			
売上高	1,830	1,176	—	57	284	3,348	447	3,795
外部顧客向け	1,829	1,176	—	57	284	3,346	449	3,795
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—
売上原価	492	125	33	12	80	742	359	1,100
売上総利益	1,339	1,052	△ 33	45	204	2,606	89	2,695
販売費・一般管理費	657	636	314	33	3	1,643	61	1,704
セグメント利益	682	416	△ 347	12	201	964	28	991
研究開発費						674	8	682
営業利益						290	20	310

(注)\*1:特許権、のれんの償却費等を除く

\*2:2010年度の実績を、2011年度のセグメント区分により作成しております。

## 4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2010年度 3Q実績	2011年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2010年度 通期実績	2011年度 通期予想
日 本	1,399	1,391	△ 7	△ 0.5	77.2	1,829	(1,802) 1,811
北 米	885	798	△ 87	△ 9.9	73.6	1,176	1,084
中 国	42	48	5	12.7	72.3	57	66
海 外 そ の 他	136	113	△ 23	△ 17.2	69.7	284	(162) 153

## 海外売上高合計

海 外 医 薬 品 計	1,063	962	△ 102	△ 9.6	73.3	1,517	(1,312) 1,303
(連結売上高[医薬品]比%)	(43.2%)	(40.9%)				(45.3%)	(42.1%) (41.8%)

## 5. 主要製品の販売状況

日本

(リポート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	2010年度 3Q実績	2011年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2010年度 通期実績	2011年度 通期予想
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	327	282	△ 45	△ 13.8	79.5	414	355
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	160	163	3	1.7	77.7	210	210
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	115	121	6	5.0	78.1	149	155
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	99	96	△ 3	△ 3.1	86.9	126	(110) 119
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	61	86	25	40.6	74.5	83	115
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	68	78	9	13.9	70.5	90	110
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	44	70	25	56.6	78.2	62	89
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	50	43	△ 7	△ 13.7	64.3	86	67
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	35	35	△ 0	△ 1.2	77.5	46	45
ス ミ フ ェ ロ ン [天然型インターフェロニン $\alpha$ 製剤]	40	30	△ 10	△ 24.8	74.4	51	40
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	27	26	△ 1	△ 3.6	76.4	35	34
ド プ ス [ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤]	26	25	△ 1	△ 1.9	79.7	33	32

(参考)

メ ル ビ ン [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	34	8	△ 26	△ 77.4	94.6	44	8
-----------------------------	----	---	------	--------	------	----	---

日本(新製品)

メ ト グ ル コ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]'10.5発売	2	54	52	3,213.7	72.9	3	74
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]'09.3発売	27	40	14	51.1	74.8	37	54
ミ リ プ ラ [肝細胞がん治療剤]'10.1発売	12	10	△ 2	△ 14.5	72.3	15	14
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	—	1	1	—	32.2	—	2

(注)括弧内の数値は、前回公表(昨年10月)時点の予想値です。

## 北米

(億円)

品目 [薬効]	2010年度 3Q実績	2011年度 3Q実績	増減額	増減率%	対同期予想 進捗率%	2010年度 通期実績	2011年度 速報 (監査未了)
ルネスタ [催眠鎮静剤]	417	326	△ 91	△ 21.9	76.1	539	(428) 421
ゾペネックス [短時間作用型β作動薬]	274	243	△ 31	△ 11.2	73.8	384	(330) 334
プロバナ [長時間作用型β作動薬]	69	74	5	7.4	75.0	93	(99) 102
ラツーダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	—	39	39	—	53.9	—	(72) 69
オムナリス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	36	39	3	7.3	73.2	48	(53) 51
アルベスコ [コルチコステロイド吸入剤]	19	20	1	6.6	69.4	25	(29) 28
工業所有権収入	53	45	△ 8	△ 15.1	84.4	66	(53) 58

## 中国

(億円)

品目	2010年度 3Q実績	2011年度 3Q実績	増減額	増減率%	対同期予想 進捗率%	2010年度 通期実績	2011年度 速報 (監査未了)
メロペン	37	40	3	9.5	71.7	50	(56) 55

## 海外その他(外部顧客向け)

(億円)

品目	2010年度 3Q実績	2011年度 3Q実績	増減額	増減率%	対同期予想 進捗率%	2010年度 通期実績	2011年度 通期予想
メロペン(輸出)	105	87	△ 17	△ 16.7	68.3	145	(128) 119
エクセグラン(輸出)	13	9	△ 3	△ 24.3	78.9	15	12
ガスマチン(輸出)	8	7	△ 2	△ 20.3	95.1	10	7
工業所有権収入	9	3	△ 6	△ 63.1	40.5	112	8

## (参考)北米セグメント品目別売上高(外部顧客向け、現地通貨ベース)

(百万ドル)

品目	2010年 1月~9月 実績	2011年 1月~9月 実績	増減額	増減率%	2011年 10月~12月 速報 (監査未了)	2010年 1月~12月 実績	2011年 1月~12月 速報 (監査未了)
ルネスタ	466	404	△ 62	△ 13.2	123	614	(533) 528
ゾペネックス	307	302	△ 4	△ 1.4	117	437	(410) 419
プロバナ	77	92	15	19.3	35	105	(123) 127
ラツーダ	—	48	48	—	38	—	(90) 86
オムナリス	40	48	8	19.2	16	54	(66) 64
アルベスコ	21	25	4	18.4	10	29	(35) 35
工業所有権収入	59	56	△ 3	△ 5.8	17	76	(65) 72
その他	19	15	△ 4	△ 22.6	14	25	(26) 28
合計	989	990	1	0.1	369	1,340	(1,348) 1,359

(注)括弧内の数値は、前回公表(昨年10月)時点の予想値です。



## Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2011年 3月末	2011年 12月末	対前期末 増減額
[ 資 産 の 部 ]	5,899	5,542	△ 357
( 流 動 資 産 )	3,330	3,248	△ 82
現 金 及 び 預 金	149	97	△ 52
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,078	1,020	△ 58
有 価 証 券	909	933	24
た な 卸 資 産	560	584	24
繰 延 税 金 資 産	335	318	△ 17
短 期 貸 付 金	250	250	—
そ の 他	50	47	△ 3
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
( 固 定 資 産 )	2,569	2,294	△ 275
有形固定資産	698	668	△ 30
建 物 及 び 構 築 物	417	404	△ 13
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	121	104	△ 17
土 地	103	102	△ 0
建 設 仮 勘 定	9	14	4
そ の 他	48	44	△ 3
無形固定資産	1,433	1,129	△ 304
の れ ん	704	643	△ 61
特 許 権	610	378	△ 232
そ の 他	119	108	△ 11
投資その他の資産	438	497	59
投 資 有 価 証 券	279	269	△ 11
繰 延 税 金 資 産	70	136	66
そ の 他	90	92	2
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
資産 合計	5,899	5,542	△ 357

前期末は導出契約の一時金を  
売掛金に計上

償却 △181  
為替 △26  
減損 △24

売上債権滞留月数

3.41ヶ月 3.46ヶ月

## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2011年 3月末	2011年 12月末	対前期末 増減額
[ 負 債 の 部 ]	2,659	2,382	△ 277
( 流 動 負 債 )	1,572	1,019	△ 553
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	156	177	21
短 期 借 入 金	500	—	△ 500
1年内返済予定の長期借入金	106	100	△ 6
未 払 法 人 税 等	77	87	10
賞 与 引 当 金	74	39	△ 35
返 品 調 整 引 当 金	23	31	9
売 上 割 戻 引 当 金	159	177	18
未 払 金	338	250	△ 89
そ の 他	138	157	19
( 固 定 負 債 )	1,087	1,363	276
社 債	500	700	200
長 期 借 入 金	430	505	75
退 職 給 付 引 当 金	103	108	5
そ の 他	54	50	△ 4
[ 純 資 産 の 部 ]	3,240	3,160	△ 80
( 株 主 資 本 )	3,418	3,449	31
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	—
利 益 剰 余 金	3,042	3,073	31
自 己 株 式	△ 6	△ 6	△ 0
( その他の包括利益累計額 )	△ 178	△ 289	△ 111
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	54	57	3
為 替 換 算 調 整 勘 定	△ 232	△ 346	△ 114
負債純資産合計	5,899	5,542	△ 357

・有利子負債合計  
1,536→1,305(△231)

レート(\$)  
81.52→76.65

## IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2010年度				2011年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上高	1,018	868	922	987	948	832	872
売上原価	326	252	259	263	258	240	242
販売費及び一般管理費	544	614	542	685	562	573	554
販売費・一般管理費	399	431	407	467	426	437	420
研究開発費	145	183	135	218	136	137	134
営業利益	148	1	121	39	128	19	76
営業外収益	11	8	7	7	10	5	6
営業外費用	11	14	10	22	6	11	7
経常利益	148	△ 5	118	24	132	13	75
特別利益	—	—	—	—	—	12	0
特別損失	—	—	22	13	—	—	36
税金等調整前四半期純利益	148	△ 5	96	11	132	26	39
四半期純利益	93	△ 6	61	20	81	15	7

(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。

## V. 主要な連結子会社の状況 (2011年12月31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	145名	103名	65名	2,296名	608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、飼料・飼料添加物等の製造、販売	診断薬、研究検査用資材の製造、販売	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(2011年12月31日現在)

連結・・・7,704名

個別・・・4,487名

MR数(2011年12月31日現在)

日本・・・1,410名(マネージャー除く) 1,620名(マネージャー含む)

米国・・・1,260名(マネージャー除く) 1,390名(マネージャー含む)

中国・・・320名(マネージャー除く) 400名(マネージャー含む)

## VI. 開発状況表 (2012 年 2 月 3 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	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 2011/11 申請
第Ⅲ相	AS-3201 経口剤	ラニレスタット ranirestat	糖尿病合併症	自社	
	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	新規第Ⅲ相試験を 準備中
	シュアポスト 経口剤	レパグリニド repaglinide	(新効能) 2 型糖尿病: ビグア ナイド系薬剤との併 用療法	Novo Nordisk 社	既承認適応症: 2 型糖尿病における 食後血糖推移の 改善(単剤療法、 α-GI との併用療 法)
			(新効能) 2 型糖尿病: チアゾ リジン系薬剤との 併用療法		
	メトグルコ 経口剤	メトホルミン塩酸塩 metformin hydrochloride	(小児用量) 2 型糖尿病	Merck Santé 社	
ロナセン 経口剤	ブロナンセリン blonanserin	(小児用量) 統合失調症	自社		
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	自社	
	プロレナール 経口剤	リマプロスト アルファデクス limaprost alfadex	(新効能) 手根管症候群	自社 (小野薬品 工業㈱と 共同)	小野薬品工業㈱と の共同開発 既承認適応症: 腰 部脊柱管狭窄症 ほか
第Ⅰ/Ⅱ相	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	自社 (中外製薬 ㈱と共同)	中外製薬㈱との 共同開発

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-3025 点鼻剤	未定	気管支喘息、 アレルギー性鼻炎	自社	
	WT4869 注射剤	未定	固形がん	自社 (中外製薬 株と共同)	中外製薬(株)との 共同開発
	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型 IBS、 慢性便秘	自社	
	DSP-1747 経口剤	obeticholic acid	原発性胆汁性肝 硬変(PBC)、 非アルコール性 脂肪肝炎(NASH)	Intercept 社	
	DSP-5990 注射剤	セフトロリン・ フォサミル ceftaroline fosamil	MRSA 感染症	武田薬品工 業(株)	

## 【2011 年 10 月 第 2 四半期決算発表時点からの主な変更点】

DSP-8153	第 II 相から申請中に変更(2011 年 11 月申請)
ラニレスタット(AS-3201)	第 III 相準備中から第 III 相に変更
ロナセン(小児用量)	第 III 相に新規掲載
DSP-5990	第 I 相準備中から第 I 相に変更

## ■ 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	国/地域	備考
承認 / 発売準備中	シクレソニド Nasal Aerosol 点鼻剤	シクレソニド ciclesonide	(新剤形: HFA 製剤) アレルギー性 鼻炎	Nycomed 社	米国	2012/1 承認 販売名: 「ZETONNA™」 (ゼトナ)
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
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	カナダ	2011/6 申請 既発売国: 米国
	ラツーダ 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(上限用量変更) 統合失調症: 1日 160mg	自社	米国	2011/6 申請 既承認用量: 1日最大推奨 用量 80mg
第Ⅲ相	ラツーダ 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(新効能) 双極性障害うつ	自社	米国・ 欧州等	既承認適応症 (米国): 統合失調症
			(新効能) 双極性障害 メンテナンス		米国・ 欧州等	
			(新効能) 大うつ(混合症 状)		米国	
	アムルビシン 塩酸塩 注射剤	アムルビシン 塩酸塩 amrubicin hydrochloride	小細胞肺がん	自社	中国	国内販売名: カルセド
	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	
	ブロナンセリン 経口剤	ブロナンセリン blonanserin	統合失調症	自社	中国	国内販売名: ロナセン
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	afacifenacin fumarate	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	国/地域	備考
第 I 相	DSP-8658 経口剤	未定	2 型糖尿病、 アルツハイマー病	自社	米国	
	SEP-228432 経口剤	未定	神経因性疼痛、 うつ病	自社 (サビオン社)	米国	
	DSP-1053 経口剤	未定	うつ病	自社	米国	
	DSP-0565 経口剤	未定	てんかん	自社	米国	

## 【2011 年 10 月 第 2 四半期決算発表時点からの主な変更点】

シクレソニド Nasal Aerosol  
 ブロナンセリン(国内販売名:ロナセン)  
 DSP-0565

申請中から承認/発売準備中に変更(米国:2012 年 1 月承認)  
 第Ⅲ相(中国)に新規掲載  
 第 I 相に新規掲載

## ■ 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
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 同社が北米で第Ⅲ相試験実施中(同社開発コード:SNS-595)
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相試験を完了
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 同社が米国で神経障害による起立性低血圧の適応症で申請中、 神経障害による起立性低血圧に対する第Ⅲ相試験を欧州で、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®) 2012 年 1 月、同社が日本における製造販売承認を取得。
ルラシドン塩酸塩 SM-13496	統合失調症 双極性障害	2011 年 3 月、英国を除く欧州について、武田薬品工業㈱と共同 開発・独占的販売契約を締結。 両社で欧州での共同開発を実施中(第Ⅲ相試験段階)。

## 【2011 年 10 月 第 2 四半期決算発表時点からの主な変更点】

エスゾピクロン

エーザイ㈱が日本で承認を取得(2012 年 1 月承認)



## VII. 主な開発品のプロフィール (2012 年 2 月 3 日現在)

## DSP-8153 高血圧症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 腎保護作用のエビデンスを有するアンジオテンシン II 受容体拮抗薬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ベシル酸塩との配合剤。国内で実施した臨床試験の結果から、イルベサルタンまたはアムロジピンベシル酸塩の単独投与では十分な降圧効果が得られない患者に良好な降圧効果を有することが確認された。また、申請中の配合剤は、イルベサルタン100mg/アムロジピン5mgと、イルベサルタン100mg/アムロジピン10mgの2種類であり、承認されれば、アムロジピン10mgを含む国内初の配合剤となる。
- ・ 開発段階：申請中（国内）

## ラツダ (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、米国で2010年10月にFDA（米国食品医薬品局）より統合失調症に対する販売許可を取得し、サノビオン社が、2011年2月に「LATUDA®」として米国で発売した。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。本剤の有効性は、DSM-IV基準に基づいて統合失調症と診断された成人の患者を対象にした4つの6週間投与の二重盲検試験において、PANSS（Positive and Negative Syndrome Scale）の総合点およびBPRSd（Brief Psychiatric Rating Scale-derived from PANSS）の評価項目で、プラセボに対して有意に高い改善を示した。また、本剤の忍容性と安全性は、5つの臨床試験により確認された。
- ・ 開発段階：
  - 統合失調症：申請中（カナダ）
    - 申請中（米国：上限用量の変更）
    - フェーズⅢ（国内：新規第Ⅲ相試験を準備中）
    - フェーズⅢ（欧州：武田薬品工業㈱と共同開発）
  - なお、本剤が長期の統合失調症のメンテナンスに有効であることを確認するため、フェーズⅢ試験を米国・欧州等で実施中です。
  - 双極性障害うつ：フェーズⅢ（米国・欧州等）
  - 双極性障害メンテナンス：フェーズⅢ（米国・欧州等）
  - 大うつ（混合症状）：フェーズⅢ（米国）

## 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
- ・ ステデサ（予定商品名）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種類の抗てんかん剤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。申請適応症は、部分発作を伴う成人てんかん患者に対する併用療法。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、忍容性・安全性を有すると期待される。

- ・ 開発段階：  
併用療法：2009 年 3 月申請（米国）、2010 年 4 月にコンプリートレスポンスレターを受領。  
サノビオン社は本剤の承認取得に向けて鋭意検討中。  
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Ⅲ（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-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）

#### WT4869 骨髄異形成症候群・固形がん治療剤

- ・ 中外製薬㈱との共同開発品
- ・ 本剤は、Wilms 腫瘍抗原（WT1）を標的としたがんワクチン療法に用いられる治療用がんペプチドワクチンである。WT1 タンパクに特異的な細胞傷害性 T 細胞（CTL）が誘導され、WT1 タンパクを発現するがん細胞を CTL が攻撃することで、白血病や種々の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Ⅰ/Ⅱ（国内）  
固形がん：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剤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（同社開発コード：AZD8848）。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（国内）

#### 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-4 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 I (国内)

#### DSP-1747 原発性胆汁性肝硬変 (PBC)・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 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：フェーズ I (国内)

#### DSP-5990 MRSA 感染症治療剤

- ・ 武田薬品工業㈱からの導入品 (同社開発コード：TAK-599)
- ・ 本剤は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) や多剤耐性肺炎球菌を含むグラム陽性菌やグラム陰性菌などに強い抗菌力を有する抗生物質である。
- ・ 米国ではフォレスト社が 2010 年 10 月に承認を取得。欧州ではアストラゼネカ社が申請中。
- ・ 開発段階：フェーズ I (国内)

#### DSP-8658 糖尿病・アルツハイマー病治療剤

- ・ 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。
- ・ 糖尿病治療剤としては、糖代謝改善作用に加えて脂質代謝改善作用を併せ持ち、一方で循環血漿量増加・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剤となることを期待している。
- ・ アルツハイマー病治療剤としては、既存の治療剤とは異なるメカニズムによる対症療法的な認知改善作用に加え、脳内  $\beta$  アミロイド低下作用に基づく根本治療効果を示す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・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うつ病を対象に開発中である。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

#### DSP-1053 うつ病治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、セロトニン再取り込み阻害作用に加え、モノアミン受容体にも作用する新規抗うつ剤である。これらの作用により、既存の抗うつ剤よりも早い薬効発現および強い抗うつ作用が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

## DSP-0565 抗てんかん剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、新たな作用メカニズムに加えて、ユニークなナトリウム、カルシウムチャネル阻害様式を併せ持つ新規抗てんかん剤である。既存の抗てんかん剤が効果を示さない種々のてんかんモデルに対しても有効性を示すことから、治療抵抗性てんかんならびに広範な発作型に対して有効性が期待される。また、中枢性副作用が弱く、抗うつ様作用も有することからてんかん治療において優れた QOL の改善が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

以 上