

2011年度(平成24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.	連結損益計算書及び連結包括利益計算書	3
III.	連結貸借対照表	7
IV.	四半期業績の推移	9
V.	主要な連結子会社の状況	9
VI.	株式の状況	10
VII.	開発状況表	11
VIII.	主な開発品のプロフィール	16

2012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. 連結損益計算書

(億円)

	2010年度 通期実績	2011年度 通期実績	増減率%	2012年度 2Q累計 予想	増減率%	2012年度 通期予想	増減率%
売上高	3,795	3,504	△ 7.7	1,760	△ 1.1	3,480	△ 0.7
売上原価	1,100	989	△ 10.2	500	0.5	1,010	2.2
販売費及び一般管理費	2,385	2,311	△ 3.1	1,150	1.3	2,250	△ 2.7
販売費・一般管理費	1,704	1,742	2.3	860	△ 0.3	1,630	△ 6.5
研究開発費	682	569	△ 16.5	290	6.3	620	9.0
営業利益	310	204	△ 34.1	110	△ 25.3	220	7.8
経常利益	286	189	△ 34.0	105	△ 27.5	210	11.3
当期純利益	168	86	△ 48.6	50	△ 47.8	105	21.7

(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。

EBITDA(億円)	780	599	325	585
1株当たり当期純利益(円)	42.27	21.72	12.58	26.43
自己資本当期純利益率(ROE)	5.0%	2.7%	—	—
連結配当性向	42.6%	82.9%	71.5%	68.1%

2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2010年度 通期実績	2011年度 通期実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	550	484
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 66	△ 44
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 203	△ 329
現金及び現金同等物の期末残高	829	922

当社 481
米国子会社 371

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 通期実績	2011年度 通期実績
売上高	1,219	1,128
売上原価	125	143
販売費及び一般管理費	864	893
販売費・一般管理費	635	697
研究開発費	229	195
営業利益	230	92
経常利益	233	93
特別損失	2	12
当期純利益	153	55

(2) 特許権・のれんの償却費等

(億円)

	2010年度 通期実績	2011年度 通期実績
売上高	—	—
売上原価	33	—
販売費及び一般管理費	314	277
営業利益	△ 347	△ 277
経常利益	△ 347	△ 277
特別損失	22	23
当期純利益	△ 246	△ 202

4. 為替換算レート

(億円)

	2011年度レート		2012年度 想定レート	為替感応度(2012年度) (1円/ドル 円高の影響)	
	期末日	平均		売上高	
円/USD	77.7	79.8	83.0	△	13
円/元	12.3	12.4	12.0		3

5. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2010年度	2011年度	増減額	2012年度	増減額
	通期実績	通期実績		通期予想	
設備投資額(無形固定資産を含む)	87	87	1	120	33
減価償却実施額(注)	123	115	△ 8	90	△ 25

(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。

・2012 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:35億円(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	2011年度		2011年度 連単倍率
	通期実績	通期実績	増減率%	
売上高	2,298	2,035	△ 11.4	1.72倍
売上原価	694	587	△ 15.4	
販売費及び一般管理費	1,169	1,085	△ 7.2	
販売費・一般管理費	679	675	△ 0.6	
研究開発費	491	410	△ 16.4	
営業利益	435	363	△ 16.4	0.56倍
経常利益	412	352	△ 14.5	0.54倍
当期純利益	268	221	△ 17.6	0.39倍

1株当たり当期純利益(円) 67.34 55.52

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			
	通期実績	通期実績	増減額	増減率%	
売上高	3,795	3,504	△ 291	△ 7.7	<ul style="list-style-type: none"> ・円高による影響(△102) ・前年度に計上したルラシドン導出一時金の影響(△100) ・ペットフードの売上高計上方法変更による減少(△47)
海外売上高	1,522	1,302	△ 220	△ 14.4	
海外売上高比率(%)	40.1	37.2			
売上原価	1,100	989	△ 112	△ 10.2	
売上総利益	2,695	2,515	△ 179	△ 6.7	
販売費及び一般管理費	2,385	2,311	△ 74	△ 3.1	
人件費	675	698	23	3.4	
広告宣伝費	172	189	18	10.4	
販売促進費	140	141	0	0.3	
減価償却費(のれん含む)	352	313	△ 38	△ 10.9	<ul style="list-style-type: none"> ・特許権・のれんの償却費の減少(△36)
その他	366	401	36	9.8	
販売費・一般管理費	1,704	1,742	39	2.3	<ul style="list-style-type: none"> ・米国でのラツーダ関連費用の増加 ・円高による影響(△98)
研究開発費	682	569	△ 113	△ 16.5	<ul style="list-style-type: none"> ・導入関連費用の減少 ・円高による影響(△23)
営業利益	310	204	△ 105	△ 34.1	
営業外収益	33	21	△ 12		
営業外費用	56	36	△ 20		
経常利益	286	189	△ 97	△ 34.0	
特別利益	—	12	12		
固定資産売却益	—	12	12		<ul style="list-style-type: none"> ・旧東京事業所売却他
特別損失	36	38	2		
減損損失	32	23	△ 9		<ul style="list-style-type: none"> ・特許権の減損
事業構造改善費用	—	12	12		<ul style="list-style-type: none"> ・米国子会社のリストラ費用
投資有価証券評価損	3	2	△ 1		
税金等調整前当期純利益	250	163	△ 87	△ 34.8	
法人税等	83	77	△ 6		<ul style="list-style-type: none"> ・税制改正の影響による税金費用の増加
少数株主損益調整前当期純利益	168	86	△ 82	△ 48.6	
当期純利益	168	86	△ 82	△ 48.6	

(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 通期実績	2011年度 通期実績
少数株主損益調整前当期純利益	168	86
その他の包括利益	△ 289	△ 62
その他有価証券評価差額金	△ 25	26
為替換算調整勘定	△ 263	△ 88
包括利益	△ 121	24

3. セグメント情報 (2011年度通期実績)

(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	1,801	1,084	—	65	152	3,103	401	3,504
外部顧客向け	1,799	1,084	—	65	152	3,101	403	3,504
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—
売上原価	468	112	—	19	79	678	310	989
売上総利益	1,333	972	—	46	73	2,424	91	2,515
販売費・一般管理費	668	698	277	36	3	1,683	59	1,742
セグメント利益	664	274	△ 277	10	70	741	32	773
研究開発費						562	7	569
営業利益						179	25	204

(注)*1:特許権・のれんの償却費を除いております。

*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。

セグメント情報 (2012年度通期予想)

(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	1,800	1,091	—	71	97	3,059	421	3,480
外部顧客向け	1,797	1,091	—	71	97	3,056	424	3,480
内部取引	3	—	—	—	—	3	△ 3	—
売上原価	498	118	—	18	52	686	324	1,010
売上総利益	1,302	973	—	53	45	2,373	97	2,470
販売費・一般管理費	634	617	272	41	4	1,568	62	1,630
セグメント利益	668	356	△ 272	12	41	805	35	840
研究開発費						611	9	620
営業利益						194	26	220

(注)*1:特許権・のれんの償却費を除いております。

*2:セグメント間取引消去を含んでおります。

(参考)セグメント情報 (2010年度通期実績)

(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	1,830	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	963	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いております。

*2:セグメント間取引消去を含んでおります。

*3:2010年度実績を、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 通期実績	2011年度 通期実績	増減額	増減率%	2012年度 2Q累計予想	2012年度 通期予想
日 本	1,829	1,799	△ 30	△ 1.6	873	1,797
北 米	1,176	1,084	△ 92	△ 7.8	579	1,091
中 国	57	65	9	15.0	33	71
海 外 そ の 他	284	152	△ 132	△ 46.4	62	97

5. 主要製品の販売状況

日本

(リベート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	2010年度 通期実績	2011年度 通期実績	増減額	増減率%	2012年度 2Q累計予想	2012年度 通期予想
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	414	360	△ 54	△ 13.0	148	287
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	210	212	2	0.9	94	185
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	149	155	6	3.8	80	158
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	126	122	△ 5	△ 3.6	47	102
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	83	107	24	28.5	67	143
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	90	98	9	9.8	61	130
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	62	91	30	48.1	49	100
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	86	66	△ 20	△ 23.2	26	59
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	37	53	16	44.0	33	70
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	46	45	△ 1	△ 1.7	24	48
ス ミ フ ェ ロ ン [天然型インターフェロン-α製剤]	51	36	△ 14	△ 28.3	16	28
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	35	33	△ 2	△ 5.0	16	33
ド プ ス [ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤]	33	32	△ 1	△ 3.6	16	31

(参考)

メ ル ビ ン [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	44	8	△ 36	△ 82.9	—	—
-----------------------------	----	---	------	--------	---	---

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	3	78	75	2,855.8	53	119
ミ リ プ ラ [肝細胞がん治療剤]'10.1発売	15	13	△ 2	△ 16.0	6	13
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	—	8	22

北米

(億円)

品目 [薬効]	2010年度 通期実績	2011年度 通期実績	増減額	増減率%	2012年度 2Q累計予想	2012年度 通期予想
ルネスタ [催眠鎮静剤]	539	421	△ 118	△ 21.9	222	426
ゾペネックス [短時間作用型β作動薬]	384	334	△ 50	△ 12.9	130	214
プロバナ [長時間作用型β作動薬]	93	102	9	9.9	61	132
ラツーダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	—	69	69	—	70	158
オムナリス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	48	51	4	7.9	—	3
アルベスコ [コルチコステロイド吸入剤]	25	28	3	11.1	18	38
工業所有権収入	66	58	△ 9	△ 13.2	61	77

中国

(億円)

品目	2010年度 通期実績	2011年度 通期実績	増減額	増減率%	2012年度 2Q累計予想	2012年度 通期予想
メロペン	50	55	6	11.1	27	58

海外その他(外部顧客向け)

(億円)

品目	2010年度 通期実績	2011年度 通期実績	増減額	増減率%	2012年度 2Q累計予想	2012年度 通期予想
メロペン(輸出)	145	119	△ 26	△ 17.6	46	64
エクセグラン(輸出)	15	12	△ 3	△ 19.6	6	12
ガスマチン(輸出)	10	8	△ 2	△ 20.8	3	6
工業所有権収入	112	5	△ 107	△ 95.5	4	7

(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	2011年 1月～3月 実績	2012年 1月～3月 速報 (監査未了)	増減額	増減率%	2012年 1月～6月 予想	
					2011年 実績	2012年 予想
ルネスタ	124	142	19	15.1	267	528
ゾペネックス	137	101	△ 36	△ 26.1	157	419
プロバナ	33	39	6	16.6	74	127
ラツーダ	35	39	4	13.0	84	86
オムナリス	16	0	△ 16	△ 98.9	—	64
アルベスコ	9	9	0	4.4	22	35
工業所有権収入	23	28	5	20.1	73	72
その他の	7	7	0	9.5	21	27
合計	383	366	△ 17	△ 4.5	698	1,359
						1,315

Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2011年 3月末	2012年 3月末	対前期末 増減額
[資 産 の 部]	5,899	5,594	△ 305
(流動資産)	3,330	3,343	13
現 金 及 び 預 金	149	130	△ 20
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,078	1,020	△ 58
有 価 証 券	909	991	82
た な 卸 資 産	560	581	21
繰 延 税 金 資 産	335	318	△ 17
短 期 貸 付 金	250	250	—
そ の 他	50	54	4
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
(固定資産)	2,569	2,252	△ 317
有形固定資産	698	667	△ 31
建 物 及 び 構 築 物	417	404	△ 14
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	121	99	△ 22
土 地	103	102	△ 0
建 設 仮 勘 定	9	21	12
そ の 他	48	41	△ 7
無形固定資産	1,433	1,077	△ 356
の れ ん	704	643	△ 61
特 許 権	610	325	△ 285
そ の 他	119	109	△ 10
投資その他の資産	438	508	69
投 資 有 価 証 券	279	299	19
繰 延 税 金 資 産	70	116	46
そ の 他	90	93	4
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
資産 合計	5,899	5,594	△ 305

前期末にルラシドン導出一時金を売掛金計上

償却 △240
為替 △22
減損 △23

売上債権滞留月数

3.41ヶ月 3.49ヶ月

[負債純資産の部]

(億円)

科 目	2011年 3月末	2012年 3月末	対前期末 増減額
[負 債 の 部]	2,659	2,402	△ 257
(流 動 負 債)	1,572	1,060	△ 512
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	156	169	12
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	54	△ 22
賞 与 引 当 金	74	76	2
返 品 調 整 引 当 金	23	37	14
売 上 割 戻 引 当 金	159	185	27
未 払 金	338	300	△ 38
そ の 他	138	139	0
(固 定 負 債)	1,087	1,342	255
社 債	500	700	200
長 期 借 入 金	430	480	50
退 職 給 付 引 当 金	103	108	5
そ の 他	54	54	0
[純 資 産 の 部]	3,240	3,192	△ 48
(株 主 資 本)	3,418	3,433	15
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	—
利 益 剰 余 金	3,042	3,057	15
自 己 株 式	△ 6	△ 6	△ 0
(その他の包括利益累計額)	△ 178	△ 240	△ 62
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	54	80	26
為 替 換 算 調 整 勘 定	△ 232	△ 321	△ 88
負債純資産合計	5,899	5,594	△ 305

有利子負債合計
1,536→1,280(△256)

レート(\$)
81.5→77.7

IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2010年度				2011年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	1,018	868	922	987	948	832	872	852
売上原価	326	252	259	263	258	240	242	249
販売費及び一般管理費	544	614	542	685	562	573	554	622
販売費・一般管理費	399	431	407	467	426	437	420	461
研究開発費	145	183	135	218	136	137	134	162
営業利益	148	1	121	39	128	19	76	△ 19
営業外収益	11	8	7	7	10	5	6	1
営業外費用	11	14	10	22	6	11	7	12
経常利益	148	△ 5	118	24	132	13	75	△ 31
特別利益	—	—	—	—	—	12	0	—
特別損失	—	—	22	13	—	—	36	2
税金等調整前四半期純利益	148	△ 5	96	11	132	26	39	△ 33
四半期純利益	93	△ 6	61	20	81	15	7	△ 16

(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 (2012年3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	住友製薬(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%
売上高(2011年度)	266億円	110億円	28億円	1,128億円	67億円
従業員数	145名	102名	63名	2,216名	626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	動物用医薬品等の製造、販売	診断薬等の製造、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(2012年3月31日現在)

連結・・・7,601名

個別・・・4,449名

MR数(2012年3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・・・1,190名(マネージャー除く) 1,320名(マネージャー含む)

中国・・・330名(マネージャー除く) 420名(マネージャー含む)

VI. 株式の状況 (2012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588,699株を含む。) |
| 3. 株主数 | 18,350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)	14,829	3.73
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)	8,724	2.20
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	4,327	1.09
J P モ ル ガ ン 証 券 株 式 会 社	2,850	0.72

(注1)持株比率は、自己株式(588,699株)を控除して計算しております。

(注2)持株数は千株未満を切り捨てております。

VII. 開発状況表 (2012 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	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	2011/11 申請 配合剤
	シュアポスト 経口剤	レパグリニド repaglinide	(新効能) 2 型糖尿病: ビグリア ナイド系薬剤との併 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	Novo Nordisk 社	2012/4 申請 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)
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	
	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	
	メロペン MEROPEN 注射剤	メロペネム水和物 meropenem hydrate	(上限用量変更) 化膿性髄膜炎: 1 日 6g	自社	既承認上限用量: 一般感染症の重 症・難治例: 1 日 3g
	シュアポスト 経口剤	レパグリニド repaglinide	(新効能) 2 型糖尿病: DPP-IV 阻害剤を 含むすべての 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)
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	小野薬品工 業㈱との共 同研究	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

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/Ⅱ相	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	中外製薬(株) との共同研 究	中外製薬(株)との 共同開発
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	中外製薬(株) との共同研 究	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)	
	DSP-9599 経口剤	未定	高血圧症	自社	

【2012年2月 第3四半期決算発表時点からの主な変更点】

シュアポスト(新効能)

ビグアナイド系薬剤/チアゾリジン系薬剤との併用療法について第Ⅲ相から申請中に変更(2012年4月申請)

ルラシドン塩酸塩

DPP-IV 阻害剤を含むすべての併用療法について第Ⅲ相に新規掲載
新規第Ⅲ相試験を開始

メロペン(上限用量変更)

第Ⅲ相に新規掲載

DSP-9599

第Ⅰ相に新規掲載

■ 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
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 I 型障害 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(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Ⅲ相 準備中	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (2nd/3rd line) (単剤)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	自社	米国・ 欧州	
	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (2nd/3rd line) (併用)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	

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 / II 相	BBI608 経口剤	未定	固形がん (2nd/3rd line) (パクリタクセルとの併用)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	
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	神経障害性 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	
	DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性 疼痛	自社	英国	
	WT2725 注射剤	未定	固形がん	中外製薬(株) との共同研 究	米国	中外製薬(株)と の共同開発
	BBI503 経口剤	未定	固形がん (単剤)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	

【2012 年 2 月 第 3 四半期決算発表時点からの主な変更点】

ラツーダ(ルラシドン塩酸塩)

米国における用量拡大(統合失調症:1 日最大推奨用量
160mg)について承認を取得したため削除(2012 年 4 月承認)

BBI608

第 III 相準備中(結腸直腸がん・単剤)、第 II 相(結腸直腸がん・併用)、第 I / II 相(固形がん)に新規掲載

DSP-2230

第 I 相(英国)に新規掲載

WT2725

第 I 相(米国)に新規掲載

BBI503

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(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)	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 2011年9月に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、2012年3月にFDAからコンプライートレスポンスレ ターを受領 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)
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(株)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)

【2012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
エスゾピクロン

Chelsea社がコンプライートレスポンスターを受領(2012年3月)
エーザイ(株)が日本で発売したため削除(2012年4月発売)

VIII. 主な開発品のプロフィール (2012 年 5 月 10 日現在)

DSP-8153 高血圧症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、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である。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、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。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。
- ・ 開発段階：
統合失調症：申請中 (カナダ)
フェーズ III (国内)
フェーズ III (欧州：武田薬品工業(株)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 I 型障害うつ：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
- ・ 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。
サノビオン社は新たに得られる第 III 相試験の結果に基づき、本剤の再申請を 2012 年 3Q に行う予定。
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
- ・ 本剤は、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)

BBI608 結腸直腸がん・固形がん治療剤

- ・ 自社開発品 (BBI 社)
- ・ 本剤は、ファースト・イン・クラスの分子標的薬 (低分子経口剤) である。がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導する。単剤または化学療法剤などの併用により高い有効性を示し、高い安全性を有すると期待される。血液毒性も見られない。
- ・ 開発段階：
 - 結腸直腸がん (2nd/3rd line、単剤)：フェーズⅢ準備中 (米国・カナダ)
 - 結腸直腸がん (2nd/3rd line、併用)：フェーズⅡ (米国・カナダ)
 - 固形がん (2nd/3rd line、パクリタキセルとの併用)：フェーズⅠ/Ⅱ (米国・カナダ)

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) 由来の治療用がんペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導される WT1 特異的な細胞傷害性 T 細胞 (CTL) が、WT1 タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、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試験を実施中（同社開発コード：AZD8848）。

- ・ 開発段階：フェーズⅠ（国内）

D S P－6 9 5 2 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）

D S P－1 7 4 7 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）

D S P－5 9 9 0 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セフェム系抗生物質である。
- ・ 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）

D S P－8 6 5 8 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） 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 β 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）

S E P－2 2 8 4 3 2 神経障害性疼痛・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。神経障害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）

D S P－1 0 5 3 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)

DSP-9599 高血圧症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、レニン阻害作用を有する高血圧症治療剤である。ACE 阻害薬や ARB と異なり、アンジオテンシン I より下流のアンジオテンシン II を含むすべてのアンジオテンシンペプチドの産生を抑えると同時に、血漿レニン活性の上昇も抑制することから、ACE 阻害薬や ARB と同等またはそれ以上の降圧効果や臓器保護効果が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ I (国内)

DSP-2230 神経障害性疼痛治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネル Nav1.7 および Nav1.8 選択的阻害剤であり、そのチャンネルの発現分布から末梢性の神経障害性疼痛での有効性が期待される。また既存の神経障害性疼痛治療薬である非選択的ナトリウムチャンネル阻害薬およびカルシウムチャンネル阻害薬とは異なり、中枢神経や心臓系には作用しないため、高い安全性を有することが期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ I (英国)

WT2725 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) 由来の治療用がんペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導される WT1 特異的な細胞傷害性 T 細胞 (CTL) が、WT1 タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、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：フェーズ I (米国)

BBI503 固形がん治療剤

- ・ 自社開発品 (BBI 社)
- ・ 本剤は、ファースト・イン・クラスの分子標的薬 (低分子経口剤) である。BBI608 とは異なる作用メカニズムで作用し、がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導する。単剤または化学療法剤などとの併用により高い有効性を示し、高い安全性を有すると期待される。
- ・ 開発段階：
固形がん(単剤)：フェーズ I (米国・カナダ)

以 上