

2012年度(平成25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	4
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.	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	17

2013年5月9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おります。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おります。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)

	2011年度 通期実績	2012年度 通期実績	増減率%	2013年度	増減率%	2013年度	増減率%
				2Q累計 予想		通期予想	
売上高	3,504	3,477	△ 0.8	1,780	△ 0.4	3,690	6.1
売上原価	989	1,017	2.9	520	3.9	1,060	4.2
販売費及び一般管理費	2,311	2,210	△ 4.4	1,160	6.7	2,370	7.2
販売費・一般管理費	1,742	1,612	△ 7.5	860	6.3	1,700	5.5
研究開発費	569	598	5.2	300	7.9	670	12.0
営業利益	204	250	22.8	100	△ 49.9	260	3.8
経常利益	189	245	29.8	100	△ 49.8	250	2.0
当期純利益	86	100	16.4	50	△ 54.3	130	29.4

(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)	599	603	250	540
1株当たり当期純利益(円)	21.72	25.28	12.58	32.72
自己資本当期純利益率(ROE)	2.7%	3.0%	—	—
連結配当性向	82.9%	71.2%	71.5%	55.0%

## 2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2011年度 通期実績	2012年度 通期実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	484	499
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 44	△ 550
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 329	△ 202
現金及び現金同等物の期末残高	922	714

当社	255
米国子会社	380

## 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)

	2011年度 通期実績	2012年度 通期実績
売上高	1,128	1,225
売上原価	143	174
販売費及び一般管理費	893	788
販売費・一般管理費	697	606
研究開発費	195	183
営業利益	92	262
経常利益	93	264
特別損失	12	44
当期純利益	55	133

## (2) 特許権・のれんの償却費等の影響

(億円)

	2011年度 通期実績	2012年度 通期実績
売上高	—	—
売上原価	—	—
販売費及び一般管理費	277	259
営業利益	△ 277	△ 259
経常利益	△ 277	△ 259
特別損失	23	4
当期純利益	△ 202	△ 179

(注) 米国子会社の業績にはBBI社の業績を含んでおります。

## 4. BBI社買収(2012年4月)に伴う企業結合会計の処理 (億円)

	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)
仕掛研究開発(無形固定資産)	—	285	285	資産計上(承認取得後償却)
上記に対する繰延税金負債	—	△ 116	△ 116	—
その他の資産・負債(純額)	2	2	—	—
のれん	—	1	1	償却年数20年
合計	2	173	170	

(注)取得原価の資産配分は、暫定的な金額であります。

## 5. SRD社買収(2012年9月)に伴う企業結合会計の処理 (億円)

	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)
仕掛研究開発(無形固定資産)	—	184	184	資産計上(承認取得後償却)
上記に対する繰延税金負債	—	△ 69	△ 69	—
条件付対価(現在価値)	—	△ 83	△ 83	負債計上
その他の資産・負債(純額)	0	13	13	—
のれん	—	33	33	償却年数20年
合計	0	79	79	

(注)取得原価の資産配分は、暫定的な金額であります。

## 6. 為替換算レート

(億円)

	2012年度レート		2013年度 想定レート	為替感応度(2013年度) (1円/ドル 円高の影響)	
	期末日	平均		売上高	
円/USD	86.6	79.8	100.0	△ 14	
円/元	13.9	12.7	15.0	1	

## 7. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2012年度		増減額	2013年度	
	通期実績	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)	87	104	16	150	46
減価償却実施額(注1)	115	79	△ 36	90	11

(注1)米国子会社の無形資産(特許権・のれん)の償却費等を除いております。

(注2)2012年度より有形固定資産の減価償却方法を定額法に変更しております。

## 2013 年度継続の主な設備投資

(継続) 大阪研究所 新化学研究棟建設工事:41億円(総予算64億円、2013年6月完成予定)

(参考)

## 1. 個別損益計算書

(億円)

	2011年度	2012年度		2012年度 連単倍率
	通期実績	通期実績	増減率%	
売上高	2,035	1,900	△ 6.6	1.83倍
売上原価	587	590	0.5	
販売費及び一般管理費	1,085	1,124	3.6	
販売費・一般管理費	675	649	△ 3.8	
研究開発費	410	475	15.8	
営業利益	363	186	△ 48.9	1.35倍
経常利益	352	185	△ 47.4	1.32倍
当期純利益	221	114	△ 48.5	0.88倍

1株当たり当期純利益(円)            55.52            28.58

## 2. 決算期変更について

サノビオン社および住友製薬(蘇州)有限公司については、1～12月の財務諸表を連結しておりますが、2013年度より4～3月に変更いたしました。2013年1～3月の損益については、連結損益計算書には含めず、連結決算日との間の重要な取引について連結上の調整を行った後の損益を、利益剰余金の増減に含めております。

なお、サノビオン社の当該損益は以下のとおりです。(監査未了)

## サノビオン社の業績

(百万ドル)

	2013年 1月～3月 実績
売上高	289
売上原価	37
販売費及び一般管理費	331
販売費・一般管理費	222
償却費等	52
研究開発費	58
営業利益	△ 80
経常利益	△ 79
当期純利益	△ 31

## サノビオン社の品目別売上高

(百万ドル)

品目 (外部顧客向け)	2013年 1月～3月 実績
ル    ネ    ス    タ	125
ラ    ツ    ー    ダ	50
ブ    ロ    バ    ナ	40
ゾ    ペ    ネ    ッ    ク    ス	32
ア    ル    ベ    ス    コ	8
オ    ム    ナ    リ    ス	5
工 業 所 有 権 収 入	4
そ の 他	11
合 計	275

## 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)

	2011年度	2012年度		
	通期実績	通期実績	増減額	増減率%
売上高	3,504	3,477	△ 27	△ 0.8
海外売上高	1,302	1,331	29	2.2
海外売上高比率(%)	37.2	38.3		
売上原価	989	1,017	28	2.9
売上総利益	2,515	2,460	△ 55	△ 2.2
販売費及び一般管理費	2,311	2,210	△ 101	△ 4.4
人件費	698	660	△ 38	△ 5.5
広告宣伝費	189	164	△ 25	△ 13.5
販売促進費	141	118	△ 23	△ 16.3
その他	714	670	△ 44	△ 6.2
販売費・一般管理費	1,742	1,612	△ 131	△ 7.5
研究開発費	569	598	30	5.2
営業利益	204	250	46	22.8
営業外収益	21	31	10	
営業外費用	36	36	△ 0	
経常利益	189	245	56	29.8
特別利益	12	—	△ 12	
固定資産売却益	12	—	△ 12	
特別損失	38	63	26	
事業構造改善費用	12	48	36	
訴訟関連損失	—	11	11	
減損損失	23	4	△ 19	
投資有価証券評価損	2	—	△ 2	
税金等調整前当期純利益	163	182	18	11.2
法人税等	77	81	4	
少数株主損益調整前当期純利益	86	100	14	16.4
当期純利益	86	100	14	16.4

(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)

	2011年度 通期実績	2012年度 通期実績
少数株主損益調整前当期純利益	86	100
その他の包括利益	△ 62	271
その他有価証券評価差額金	26	61
為替換算調整勘定	△ 88	210
包括利益	24	372

為替レート:  
'10/12 '11/12 '12/12  
81.5 → 77.7 → 86.6円/\$  
(△3.8) (+8.8)

## 3. セグメント情報 (2012年度通期実績)

(億円)

	医薬品事業						合計	その他 (注2)	連結
	日本	北米 (注1)	特許権・のれ んの償却費	中国	海外 その他				
売上高	1,747	1,158	—	76	93	3,075	403	3,477	
外部顧客向け	1,745	1,158	—	76	93	3,072	405	3,477	
内部取引	3	—	—	—	—	3	△ 3	—	
売上原価	503	138	—	18	45	705	312	1,017	
売上総利益	1,244	1,020	—	58	47	2,370	90	2,460	
販売費・一般管理費	638	611	259	40	4	1,551	60	1,612	
セグメント利益	606	409	△ 259	18	43	819	30	849	
研究開発費 (注3)						591	8	598	
営業利益						228	23	250	

## セグメント情報 (2013年度通期予想)

(億円)

	医薬品事業						合計	その他 (注2)	連結
	日本	北米 (注1)	特許権・のれ んの償却費	中国	海外 その他				
売上高	1,739	1,258	—	105	156	3,258	432	3,690	
外部顧客向け	1,737	1,258	—	105	156	3,256	434	3,690	
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—	
売上原価	511	150	—	21	38	720	340	1,060	
売上総利益	1,228	1,108	—	84	118	2,538	92	2,630	
販売費・一般管理費	631	747	188	58	11	1,635	65	1,700	
セグメント利益	597	361	△ 188	26	107	903	27	930	
研究開発費 (注3)						660	10	670	
営業利益						243	17	260	

(注1) 特許権・のれんの償却費を除いております。

(注2) セグメント間取引消去を含んでおります。

(注3) 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。

## 4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2011年度 通期実績	2012年度 通期実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2013年度 2Q累計予想	2013年度 通期予想
日 本	1,799	1,745	△ 54	△ 3.0	98.7	857	1,737
北 米	1,084	1,158	74	6.8	100.1	607	1,258
中 国	65	76	11	16.8	100.6	55	105
海 外 そ の 他	152	93	△ 59	△ 39.1	100.7	46	156

## 5. 主要製品の販売状況

日本(戦略品)

(リポート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	2011年度 通期実績	2012年度 通期実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2013年度 2Q累計予想	2013年度 通期予想
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]'12.12発売	—	20	20	—	—	18	55
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	107	117	10	8.9	96.3	61	121
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	98	107	9	9.2	95.1	60	130
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	53	70	17	31.8	97.6	44	92

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	78	120	42	54.4	96.0	74	152
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	1	7	6	781.9	67.7	9	25

日本(スペシャリティ製品)

ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	45	46	1	2.3	95.4	25	50
ミ リ プ ラ [肝細胞がん治療剤]'10.1発売	13	11	△ 2	△ 12.1	86.0	6	13
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	91	99	8	8.7	97.4	51	105

日本(その他)

ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	360	292	△ 68	△ 18.9	101.8	133	254
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	212	195	△ 17	△ 8.0	97.4	87	163
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	155	142	△ 13	△ 8.1	96.9	68	133
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	122	103	△ 19	△ 15.6	100.8	51	96
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	66	58	△ 9	△ 13.1	101.2	24	56
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	33	31	△ 2	△ 4.7	98.4	16	32
ド プ ス [ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤]	32	31	△ 1	△ 3.7	100.2	15	30
ス ミ フ ェ ロ ン [天然型インターフェロン-α製剤]	36	26	△ 11	△ 29.3	98.6	11	21

北米 (億円)

品目 [薬効]	2011年度 通期実績	2012年度 通期実績	増減額	増減率%	2013年度 2Q累計予想	2013年度 通期予想
ルネスタ [催眠鎮静剤]	421	448	27	6.4	236	465
ゾペネックス [短時間作用型β作動薬]	334	253	△81	△24.2	40	74
ラソナーダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	69	161	92	134.5	134	303
プロパナ [長時間作用型β作動薬]	102	127	26	25.3	96	198
アルベスコ [コルチコステロイド吸入剤]	28	31	3	9.9	26	53
オムナリス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	51	19	△32	△63.1	17	36
ゼトナ [コルチコステロイド点鼻スプレー]'12.7発売	—	4	4	—	22	58
工業所有権収入	58	78	20	35.4	13	27

中国 (億円)

品目	2011年度 通期実績	2012年度 通期実績	増減額	増減率%	2013年度 2Q累計予想	2013年度 通期予想
メロペン	55	63	7	13.3	44	84

海外その他 (億円)

品目	2011年度 通期実績	2012年度 通期実績	増減額	増減率%	2013年度 2Q累計予想	2013年度 通期予想
メロペン(輸出)	119	62	△58	△48.5	26	44
エクセグラン(輸出)	12	18	6	49.3	7	12
ガスマチン(輸出)	8	8	△0	△4.9	3	7
工業所有権収入	5	3	△2	△46.6	6	88



## Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2012年 3月末	2013年 3月末	対前期末 増減額
[ 資 産 の 部 ]	5,594	6,072	478
( 流 動 資 産 )	3,343	3,334	△ 8
現 金 及 び 預 金	130	188	58
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,020	972	△ 48
有 価 証 券	991	865	△ 127
た な 卸 資 産	581	627	46
繰 延 税 金 資 産	318	301	△ 17
短 期 貸 付 金	250	344	94
そ の 他	54	40	△ 15
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
( 固 定 資 産 )	2,252	2,738	486
有形固定資産	667	699	32
建 物 及 び 構 築 物	404	399	△ 4
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	99	94	△ 4
土 地	102	103	0
建 設 仮 勘 定	21	58	37
そ の 他	41	44	3
無形固定資産	1,077	1,463	386
の れ ん	643	713	70
特 許 権	325	174	△ 151
仕 掛 研 究 開 発	57	507	450
そ の 他	52	70	18
投資その他の資産	508	576	69
投 資 有 価 証 券	299	408	110
繰 延 税 金 資 産	116	76	△ 41
そ の 他	93	92	△ 1
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 0	0
資産 合計	5,594	6,072	478

買収に伴う譲渡性預金の減少

大阪研究所  
新化学研究棟BBI社 +1  
SRD社 +33  
償却 △38  
為替 +73償却 △221  
振替 +47  
為替 +22BBI社 +285  
SRD社 +184  
振替 △47  
為替 +32  
減損 △4

売上債権滞留月数

3.49ヶ月 3.35ヶ月

## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2012年 3月末	2013年 3月末	対前期末 増減額
[ 負 債 の 部 ]	2,402	2,580	178
( 流 動 負 債 )	1,060	1,248	189
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	169	143	△ 26
1 年 内 償 還 予 定 の 社 債	—	100	100
1 年 内 返 済 予 定 の 長 期 借 入 金	100	100	—
未 払 法 人 税 等	54	21	△ 33
賞 与 引 当 金	76	76	0
返 品 調 整 引 当 金	37	57	20
売 上 割 戻 引 当 金	185	192	6
未 払 金	300	348	48
そ の 他	139	213	74
( 固 定 負 債 )	1,342	1,331	△ 11
社 債	700	600	△ 100
長 期 借 入 金	480	350	△ 130
繰 延 税 金 負 債	3	145	142
退 職 給 付 引 当 金	108	110	2
そ の 他	51	126	75
[ 純 資 産 の 部 ]	3,192	3,492	300
( 株 主 資 本 )	3,433	3,462	29
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	—
利 益 剰 余 金	3,057	3,086	29
自 己 株 式	△ 6	△ 7	△ 0
( その他の包括利益累計額 )	△ 240	31	271
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	80	141	61
為 替 換 算 調 整 勘 定	△ 321	△ 110	210
負債純資産合計	5,594	6,072	478

有利子負債合計  
1,280→1,150(△130)

BBI社の仕掛研究開発に対する  
税効果

SRD社買収にかかる条件付対価を  
負債計上

為替レート:  
77.7円/\$→86.6円/\$

## IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2011年度				2012年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	948	832	872	852	891	897	905	785
売上原価	258	240	242	249	252	248	263	253
販売費及び一般管理費	562	573	554	622	530	557	514	608
販売費・一般管理費	426	437	420	461	389	420	393	409
研究開発費	136	137	134	162	141	137	121	199
営業利益	128	19	76	△ 19	109	91	127	△ 77
営業外収益	10	5	6	1	11	3	8	8
営業外費用	6	11	7	12	5	10	7	14
経常利益	132	13	75	△ 31	115	84	128	△ 82
特別利益	—	12	0	—	—	—	—	—
特別損失	—	—	36	2	15	—	29	20
税金等調整前四半期純利益	132	26	39	△ 33	100	84	100	△ 102
四半期純利益	81	15	7	△ 16	57	53	59	△ 68

(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 (2013年3月31日現在)

国内	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
設立年月	1947年10月	2010年7月	1998年6月
決算期	3月末	3月末	3月末
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	148名	96名	61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

海外	サノビオン・ ファーマシューティ カルズ・インク	ボストン・ バイオメディカル・ インク	住友製薬(蘇州) 有限公司
設立年月	1984年1月	2006年11月	2003年12月
決算期	3月末	12月末	12月末
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	1,739名	31名	686名
主な事業内容	医療用医薬品の製造、販売	がん領域の研究開発	医療用医薬品の製造、販売

従業員数(2013年3月31日現在)

連結・・・ 7,218名

個別・・・ 4,457名

MR数(2013年3月31日現在)

日本・・・ 1,410名 (マネージャー除く) 1,610名 (マネージャー含む)

米国・・・ 830名 (マネージャー除く) 940名 (マネージャー含む)

中国・・・ 350名 (マネージャー除く) 470名 (マネージャー含む)

## VI. 株式の状況 (2013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590,246株を含む。)
3. 株主数 27,479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)	15,265	3.84
日 本 生 命 保 険 相 互 会 社	9,477	2.39
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	8,982	2.26
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
大 日 本 住 友 製 薬 従 業 員 持 株 会	4,441	1.12
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,435	1.12
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC)	3,920	0.99

(注1) 持株比率は、自己株式(590,246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(2013年5月9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	メロペン MEROPEN 注射剤	メロペネム水和物 meropenem hydrate	(用量変更) 化膿性髄膜炎: 1日6g	自社	2013/1 申請 既承認上限用量: 一般感染症の重 症・難治例: 1日3g
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	
	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-4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、BG、TZD 系薬剤との併用療 法)
	メグルコ 経口剤	メホルミン塩酸塩 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	DSP-1747 経口剤	obeticholic acid	非アルコール性 脂肪肝炎(NASH)	Intercept 社	
	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型 IBS、 慢性便秘	自社	
	ロナセン 経皮吸収型 製剤	ブロナンセリン blonanserin	(新剤形: 経皮吸収型製剤) 統合失調症	自社	日東電工㈱との 共同開発 既存製剤:経口剤

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/Ⅱ相	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	中外製薬株式会社との共同研究	
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	中外製薬株式会社との共同研究	
	DSP-5990 注射剤	セフトロリン・ フォサミル ceftaroline fosamil	MRSA 感染症	武田薬品工業株式会社	
	BBI608 経口剤	未定	固形がん (単剤)	自社 (BBI社)	

## 【2013年1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承認を取得したため削除(2013年2月承認)

WT4869

中外製薬株式会社との共同開発を解消のため、備考欄の記載を削除

BBI608

第Ⅰ相に新規掲載(2013年3月に国内の第Ⅰ相試験を開始)

SMP-986

日本新薬株式会社に国内の開発・販売権を導出したため削除

## ■ 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
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 2013/2 再申請
	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	2012/8 申請 国内販売名:カルセド
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	オーストラリア	2013/3 申請 既発売国:米国・カナダ
	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・カナダ	2012/8 申請 既承認適応症: 統合失調症(米国・カナダ)
第Ⅲ相	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	
	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
	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 メンテナンス  (新効能) 大うつ(混合症 状)	自社	米国・ 欧州等  米国・ 欧州等	既承認適 応症:統合失調 症(米国・カナ ダ)
第Ⅱ相	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (3rd/4th line) (併用)	自社 (BBI 社)	米国・カナダ	
	SUN-101 吸入剤	グリコピロニウム 臭化物 glycopyrrolate bromide	慢性閉塞性肺 疾患(COPD)	自社 (サビオン社)	米国	旧エレベーション社 由来
	SEP-225289 経口剤	未定	注意欠陥多動 性障害 (ADHD)	自社 (サビオン社)	米国	

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
第 I / II 相	BBI608 経口剤	未定	固形がん (2nd/3rd line) (パクリタキセル 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	
	DSP-1053 経口剤	未定	うつ病	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、 血液がん	中外製薬(株) との共同 研究	米国	
	BBI503 経口剤	未定	固形がん (単剤)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社 (サビオン社)	米国	

## 【2013 年 1 月 第 3 四半期決算発表時点からの主な変更点】

ステデサ  
 ルラシドン塩酸塩(SM-13496)  
 WT2725  
 SMP-986

米国において 2013 年 2 月に再申請  
 オーストラリアにおいて 2013 年 3 月に申請  
 中外製薬(株)との共同開発を解消のため、備考欄の記載を削除  
 海外の権利について導出検討中のため削除



## ■ 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)	神経原性起立性 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原性起立性低血圧の適応症で 申請、2012 年 3 月に FDA からコンプライトレスポンスレターを受領 し、同社は 2013 年 6 月末までに再申請予定 線維筋痛症に対する英国での第Ⅱ相試験および透析時の低血圧 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 同社が欧州で点鼻投与による第Ⅱ相試験を終了し、さらに英国で 吸入投与による第Ⅰ相試験を開始(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㈱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 2012 年 3 月、武田薬品工業㈱がスイスで申請(統合失調症) 2012 年 9 月、武田薬品工業㈱が欧州で中央承認審査方式による 承認を申請(統合失調症)
SMP-986	夜間頻尿	2013 年 3 月、日本新薬㈱と日本を対象とした独占的な開発・販売 権に関するライセンス契約を締結

## 【2013 年 1 月 第 3 四半期決算発表時点からの主な変更点】

SMP-986

新規掲載

## VIII. 主な開発品のプロフィール(2013 年 5 月 9 日現在)

**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、2013 年 2 月再申請(米国)  
単剤治療:フェーズⅢ(米国)

**ラツォダ(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<sup>®</sup>」として米国で発売した。カナダにおいても、統合失調症を適応症として 2012 年 9 月に発売済み。
- ・ 開発段階:  
統合失調症:申請中(欧州:武田薬品工業㈱と共同開発)  
申請中(オーストラリア)  
フェーズⅢ(国内)  
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。  
双極 I 型障害うつ:申請中(米国・カナダ)  
なお、欧州においても武田薬品工業㈱との共同開発により、今後申請をする予定。(欧州の開発段階はフェーズⅢ)  
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・欧州等)

**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、がん幹細胞への抗腫瘍効果を目指して創製された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:  
結腸直腸がん (2nd/3rd line、単剤): フェーズ III (米国・カナダ)  
結腸直腸がん (3rd/4th 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)  
固形がん (単剤): フェーズ I (日本)

#### 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: NASH を対象にフェーズ II (国内)。PBC のフェーズ II 開始については検討中。

#### 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 II (国内)

#### SUN-101 (グリコピロニウム臭化物) 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 治療剤

- ・ 自社開発品 (サノビオン社)
- ・ 本剤は、グリコピロニウム臭化物を有効成分とする長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬 (LAMA) の気管支拡張剤であり、専用のネブライザーシステム「eFlow®」を用いる吸入液剤である。本領域の上市品・開発品の中で唯一のネブライザーを使用する LAMA である。
- ・ 開発段階: フェーズ II (米国)

#### SEP-225289 注意欠陥多動性障害 (ADHD) 治療剤

- ・ 自社開発品 (サノビオン社)
- ・ 本剤は、ドーパミンおよびノルエピネフリンの再取り込みを阻害する新規の DNRI である。本剤は、1 日 1 回投与の長時間作用型の製剤であり、安定した血中濃度が一日中持続するため、高い有効性を長時間維持することが期待される。
- ・ 開発段階: フェーズ II (米国)

#### WT4869 骨髄異形成症候群・固形がん治療剤

- ・ 自社開発品 (中外製薬㈱との共同研究)
- ・ 本剤は、WT1 (Wilms' tumor gene 1) タンパク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、種々の血液がんおよび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。同社が欧州で点鼻投与によるフェーズⅡ試験を終了し、さらに英国で吸入投与によるフェーズⅠ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)

**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、欧州ではアストラゼネカ社が2012年8月に承認を取得。
- ・ 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)

**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・抗不安作用が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズⅠ(米国)

**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・血液がん治療剤

- ・ 自社開発品(中外製薬㈱との共同研究)
- ・ 本剤は、WT1(Wilms' tumor gene 1)タンパク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、種々の血液がんおよび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、がん幹細胞への抗腫瘍効果を目指して創製された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:フェーズ I (米国・カナダ)

#### SEP-363856 統合失調症治療剤

- ・ 自社開発品(サノビオン社)
- ・ 本剤は、新規な作用メカニズムの抗精神病薬であり、陽性症状に加えて既存の抗精神病薬が効果を示さない陰性症状モデルに対しても有効性を示す。非定型抗精神病薬と併用しても錐体外路障害様症状の増悪が認められないことから、統合失調症治療において高い有効性、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