

2013年度(平成26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

2013年10月30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)

	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	増減率%	2012年度 通期実績	増減率%	2013年度 通期予想	増減率%
売上高	1,787	1,814	1.5	3,477	△ 0.8	3,810	9.6
売上原価	500	504	0.8	1,017	2.9	1,040	2.3
販売費及び一般管理費	1,087	1,135	4.4	2,210	△ 4.4	2,420	9.5
販売費・一般管理費	809	820	1.4	1,612	△ 7.5	1,690	4.9
研究開発費	278	315	13.3	598	5.2	730	22.0
営業利益	200	174	△ 12.7	250	22.8	350	39.8
経常利益	199	174	△ 12.6	245	29.8	340	38.7
四半期(当期)純利益	110	87	△ 20.6	100	16.4	170	69.3

(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。

(注3) サノビオン社および住友製薬(蘇州)有限公司については、2013年度より4-3月の業績を取り込んでおります。(2012年度は1-12月ベース)

(注4) 本年5月9日に公表した業績予想を修正しております。

EBITDA(億円)	408	318	603	610
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	27.56	21.89	25.28	42.79
自己資本当期純利益率(ROE)	3.4%	2.4%	3.0%	—
連結配当性向	32.7%	41.1%	71.2%	42.1%

## 2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	284	223
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 468	△ 54
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 86	△ 86
現金及び現金同等物の四半期末残高	658	824

当社 205
サノビオン社 518

## 3. 為替換算レート

(億円)

	2012年 1-6月 平均レート	2013年 4-9月 平均レート	2013年 9月末レート	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)	
					売上高	営業利益
円/USD	79.8	98.9	97.7	99.4	△ 15	
円/元	12.7	16.1	16.0	15.6	0	

(注) 2013年度2Qにおける円/USDおよび円/元為替変動の影響額は、前年同期比で売上高は138億円、営業利益は4億円の増加となりました。

## 4. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	増減額	2013年度 通期予想	
				増減額	増減額
設備投資額	54	75	21	150	46
減価償却実施額	40	43	3	90	11

(注) 有形固定資産とソフトウェアの設備投資額・減価償却実施額を記載しております。

## 2013年度に完成した主な設備投資

大阪研究所 新化学研究棟建設工事: 総投資額58億円、2013年6月完成

(参考)

## 大日本住友製薬(単体)の業績

(億円)

	2012年度 2Q実績	2013年度		2013年度2Q 連単倍率
		2Q実績	増減率%	
売上高	978	936	△ 4.3	1.94倍
売上原価	293	280	△ 4.7	
販売費及び一般管理費	532	548	3.0	
販売費・一般管理費	315	317	0.6	
研究開発費	217	231	6.5	
営業利益	153	108	△ 29.1	1.61倍
経常利益	157	118	△ 25.2	1.48倍
特別利益	—	28		
特別損失	—	13		
四半期純利益	102	94	△ 7.5	0.93倍

1株当たり四半期純利益(円)                      25.56                      23.63

## サノビオン社の業績

(百万ドル)

	2012年度 2Q実績	2013年度	
		2Q実績	増減率%
売上高	774	693	△ 10.4
売上原価	99	84	△ 15.6
販売費及び一般管理費	684	536	△ 21.6
販売費・一般管理費	558	448	△ 19.7
(うち、特許権・のれんの償却費等)	(200)	(98)	△ 50.9
研究開発費	125	88	△ 30.1
営業利益	△ 9	74	—
経常利益	△ 8	75	—
特別利益	—	11	
特別損失	19	51	
四半期純利益	△ 26	17	—

(注)サノビオン社の業績にのれんの償却額を加えたものです。

## 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)

	2012年度		2013年度	
	2Q実績	2Q実績	増減額	増減率%
売上高	1,787	1,814	26	1.5
海外売上高	702	763	62	8.8
海外売上高比率	39.3%	42.1%		
売上原価	500	504	4	0.8
売上原価率	28.0%	27.8%		
売上総利益	1,287	1,310	22	1.7
販売費及び一般管理費	1,087	1,135	48	4.4
人件費	337	327	△ 10	△ 3.0
広告宣伝費	71	72	2	2.6
販売促進費	47	69	22	45.6
その他	354	352	△ 2	△ 0.7
販売費・一般管理費	809	820	11	1.4
研究開発費	278	315	37	13.3
研究開発費売上高比率	15.6%	17.4%		
営業利益	200	174	△ 25	△ 12.7
営業外収益	15	12	△ 2	△ 16.3
営業外費用	15	13	△ 3	△ 17.4
経常利益	199	174	△ 25	△ 12.6
特別利益	—	38	38	
投資有価証券売却益	—	28	28	
条件付取得対価に係る公正価値の変動額	—	11	11	
特別損失	15	63	48	
減損損失	4	46	42	
事業構造改善費用	11	17	6	
税金等調整前四半期純利益	184	150	△ 35	△ 18.8
法人税等	75	63	△ 12	
少数株主損益調整前四半期純利益	110	87	△ 23	△ 20.6
四半期純利益	110	87	△ 23	△ 20.6

日本セグメント △37  
北米セグメント +70

海外子会社で増加

BBI社で増加

前期:米国での仕掛研究開発の減損  
当期:米国での製造設備の減損  
米国での仕掛研究開発の減損前期:米国でのリストラ費用  
当期:米国でのリストラ費用  
日本での特別退職金

(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)

	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績
少数株主損益調整前四半期純利益	110	87
その他の包括利益	20	98
その他有価証券評価差額金	△8	0
為替換算調整勘定	28	98
四半期包括利益	129	185

為替レート(円/\$):  
'11/12 '12/6 '13/3 '13/9  
77.7 → 79.3 94.0 → 97.7  
(+1.5) (+3.7)

## 3. セグメント情報 (2013年度2Q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 んの償却費等	中国	海外 その他				
売上高	847	665	—	55	43	1,610	204	1,814	
外部顧客向け	847	665	—	55	43	1,609	205	1,814	
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—	
売上原価	233	76	—	12	23	345	160	504	
売上総利益	614	589	—	43	19	1,265	45	1,310	
販売費・一般管理費	309	349	98	30	4	790	30	820	
セグメント利益	305	240	△ 98	13	15	475	14	489	
研究開発費(注3)						311	4	315	
営業利益						164	10	174	

## セグメント情報 (2012年度2Q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 んの償却費等	中国	海外 その他				
売上高	885	595	—	39	67	1,585	202	1,787	
外部顧客向け	884	595	—	39	67	1,585	203	1,787	
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—	
売上原価	238	61	—	9	36	344	157	500	
売上総利益	647	534	—	30	31	1,242	45	1,287	
販売費・一般管理費	310	292	160	16	2	780	29	809	
セグメント利益	337	241	△ 160	14	29	462	16	478	
研究開発費(注3)						274	4	278	
営業利益						188	12	200	

## セグメント情報 (2013年度通期予想) (注4)

(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 んの償却費等	中国	海外 その他				
売上高	1,742	1,371	—	110	165	3,388	422	3,810	
外部顧客向け	1,740	1,371	—	110	165	3,386	424	3,810	
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—	
売上原価	497	147	—	25	42	711	329	1,040	
売上総利益	1,245	1,224	—	85	123	2,677	93	2,770	
販売費・一般管理費	629	744	180	60	11	1,624	66	1,690	
セグメント利益	616	480	△ 180	25	112	1,053	27	1,080	
研究開発費(注3)						720	10	730	
営業利益						333	17	350	

(注1) 特許権・のれんの償却費等を除いております。

(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。

(注4) 本年5月9日に公表した業績予想を修正しております。

## 4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	増減額	増減率%	2012年度実績		2013年度予想	
					下期	通期	下期	通期
日 本	884	847	△ 37	△ 4.2	860	1,745	893	(1,737) 1,740
北 米	595	665	70	11.8	564	1,158	706	(1,258) 1,371
中 国	39	55	16	39.3	37	76	55	(105) 110
海 外 そ の 他	67	43	△ 24	△ 35.5	26	93	122	(156) 165

## 5. 主要製品の販売状況

日本(戦略品)

(リベート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	増減額	増減率%	2012年度実績		2013年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]'12.12発売	—	24	24	—	20	20	37	(55) 61
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	58	60	2	3.5	59	117	61	121
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	54	62	8	14.6	53	107	68	130
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	34	41	7	20.5	36	70	51	92

日本(新製品)

メ ト グ ル コ [ビッグアナイド系経口血糖降下剤]'10.5発売	57	73	16	27.4	63	120	79	152
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	3	7	4	170.9	4	7	12	(25) 19

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]	22	24	1	6.7	24	46	26	50
ミ リ プ ラ [肝細胞がん治療剤]	6	6	0	2.1	5	11	7	13
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	51	50	△ 0	△ 1.0	49	99	55	105

日本(その他)

ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	149	139	△ 10	△ 6.6	143	292	130	(254) 269
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	101	78	△ 23	△ 22.6	94	195	73	(163) 151
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	73	70	△ 2	△ 3.2	70	142	63	133
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	52	50	△ 2	△ 4.5	51	103	46	96
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	23	19	△ 4	△ 16.9	35	58	37	56
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	16	16	△ 1	△ 3.9	15	31	16	32
ド プ ス [ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤]	16	16	△ 0	△ 1.8	15	31	14	30

(注) 括弧内の数値は既公表の予想値です。

北米 (億円)

品目 [薬効]	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	増減額	増減率%	2012年度実績		2013年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ルネスタ [催眠鎮静剤]	222	269	48	21.4	226	448	283	(465) 552
ラツーダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	64	160	96	149.9	97	161	202	(350) 362
プロバナ [長時間作用型β作動薬]	61	79	18	29.4	66	127	97	(198) 176
ゾペネックス [短時間作用型β作動薬]	149	67	△81	△54.7	105	253	50	(74) 117
アルベスコ [コルチコステロイド吸入剤]	15	22	7	43.2	15	31	19	(53) 41
オムナリス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	3	11	8	286.0	16	19	14	(22) 25
ゼトナ [コルチコステロイド点鼻スプレー]'12.7発売	—	9	9	—	4	4	13	(25) 22
工業所有権収入	60	21	△40	△65.8	18	78	16	(27) 37

中国 (億円)

品目	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	増減額	増減率%	2012年度実績		2013年度予想	
					下期	通期	下期	通期
メロペン	33	45	12	38.0	30	63	43	(84) 88

海外その他 (億円)

品目	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	増減額	増減率%	2012年度実績		2013年度予想	
					下期	通期	下期	通期
メロペン(輸出)	51	30	△21	△41.2	11	62	20	(44) 50
エクセグラン(輸出)	9	7	△2	△26.3	9	18	6	(12) 13
ガスモチン(輸出)	4	3	△1	△35.6	4	8	4	7
工業所有権収入	2	1	△0	△22.8	1	3	91	(88) 92

(参考)北米品目売上高(現地通貨ベース) (百万ドル)

品目	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	増減額	増減率%	2012年度実績		2013年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ルネスタ	278	272	△6	△2.0	283	561	283	(465) 555
ラツーダ	80	162	82	101.7	122	202	202	(350) 364
プロバナ	77	80	3	4.4	83	160	97	(198) 177
ゾペネックス	186	68	△118	△63.5	131	317	49	(74) 117
アルベスコ	19	22	3	15.5	19	38	19	(53) 41
オムナリス	4	11	7	211.5	20	24	14	(22) 25
ゼトナ	—	10	10	—	5	5	12	(25) 22
工業所有権収入	76	21	△55	△72.4	22	98	16	(27) 37

(注)括弧内の数値は既公表の予想値です。

## Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2013年 3月末	2013年 9月末	対前期末 増減額
[ 資 産 の 部 ]	6,072	6,346	273
( 流 動 資 産 )	3,334	3,476	141
現 金 及 び 預 金	188	270	83
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	972	1,007	35
有 価 証 券	865	860	△ 5
た な 卸 資 産	627	626	△ 1
繰 延 税 金 資 産	301	310	9
短 期 貸 付 金	344	348	4
そ の 他	40	56	17
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
( 固 定 資 産 )	2,738	2,870	132
有形固定資産	699	745	46
建 物 及 び 構 築 物	399	457	58
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	94	99	5
土 地	103	103	0
建 設 仮 勘 定	58	21	△ 37
そ の 他	44	64	19
無形固定資産	1,463	1,483	20
の れ ん	713	790	78
特 許 権	174	98	△ 76
仕 掛 研 究 開 発	507	528	21
そ の 他	70	67	△ 2
投資その他の資産	576	642	66
投 資 有 価 証 券	408	418	10
繰 延 税 金 資 産	76	128	52
そ の 他	92	96	3
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	0
資産 合計	6,072	6,346	273

大阪研究所 新化学研究棟  
建物 +45  
建設仮勘定 △22  
その他 +11

増加 +24  
償却 △37  
為替 +90

振替 +5  
償却 △102  
為替 +21

振替 △5  
減損 △42  
為替 +68

売上債権滞留月数

3.35ヶ月 3.33ヶ月



## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2013年 3月末	2013年 9月末	対前期末 増減額
[ 負 債 の 部 ]	2,580	2,571	△ 8
( 流 動 負 債 )	1,248	1,276	27
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	143	121	△ 21
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	21	57	36
賞 与 引 当 金	76	74	△ 2
返 品 調 整 引 当 金	57	74	18
売 上 割 戻 引 当 金	192	293	102
未 払 金	348	253	△ 95
そ の 他	213	203	△ 10
( 固 定 負 債 )	1,331	1,296	△ 36
社 債	600	600	—
長 期 借 入 金	350	300	△ 50
繰 延 税 金 負 債	145	150	5
退 職 給 付 引 当 金	110	111	0
そ の 他	126	135	8
[ 純 資 産 の 部 ]	3,492	3,774	282
( 株 主 資 本 )	3,462	3,487	25
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	0
利 益 剰 余 金	3,086	3,111	25
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0
( その他の包括利益累計額 )	31	287	257
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	141	144	3
為 替 換 算 調 整 勘 定	△ 110	143	254
負債純資産合計	6,072	6,346	273

有利子負債合計  
1,150→1,100(△50)

ライセンス対価等の支払い

四半期純利益 +87  
配当金の支払い △36  
決算期変更の影響 △26  
(米国 △29 中国 +3)

為替レート:  
'12/12 86.6円/\$ → '13/9 97.7円/\$

## IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2012年度				2013年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
売上高	891	897	905	785	896	918
売上原価	252	248	263	253	253	252
販売費及び一般管理費	530	557	514	608	553	582
販売費・一般管理費	389	420	393	409	406	414
研究開発費	141	137	121	199	147	168
営業利益	109	91	127	△ 77	90	84
営業外収益	11	3	8	8	9	3
営業外費用	5	10	7	14	5	8
経常利益	115	84	128	△ 82	95	79
特別利益	—	—	—	—	—	38
特別損失	15	—	29	20	10	53
税金等調整前四半期純利益	100	84	100	△ 102	85	65
四半期純利益	57	53	59	△ 68	48	39

(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9月30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
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	149名	104名	64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
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	1,446名	55名	748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

## 参考) 従業員数

(人)

	2013年3月31日	2013年9月30日
連結	7,218	6,996
個別	4,457	4,430
日本MR		
(マネージャー除く)	1,410	1,410
(マネージャー含む)	1,610	1,610
米国MR		
(マネージャー除く)	830	600
(マネージャー含む)	940	680
中国MR		
(マネージャー除く)	350	390
(マネージャー含む)	470	500

## VI. 株式の状況 (2013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592,003株を含む。)
3. 株主数 31,383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)	16,992	4.28
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	9,425	2.37
日本生命保険相互会社	8,529	2.15
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	4,435	1.12
大日本住友製薬従業員持株会	4,148	1.04
株式会社百十四銀行	2,316	0.58

(注1)持株比率は、自己株式(592,003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10月30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
	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	
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	既承認国:米国・ カナダ・スイス
			双極Ⅰ型障害 うつ		既承認国:米国
			双極性障害 メンテナンス		
	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (単剤)	自社 (BBI社)	国際共同試験
	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)
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/Ⅲ相	EPI-743 経口剤	未定	リー脳症	Edison 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(株)との 共同開発 既存製剤:経口剤
	トレリーフ 経口剤	ゾニサミド zonisamide	(新効能) レビー小体型認 知症(DLB)に伴う パーキンソニズム	自社	
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	2013/4~ 当社独自開発
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	2013/4~ 当社独自開発
	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)	
	WT2725 注射剤	未定	固形がん	中外製薬(株) との共同 研究	2013/4~ 当社独自開発

## 【2013年7月 第1四半期決算発表時点からの主な変更点】

メトグルコ(小児用量)  
ルラシドン塩酸塩(SM-13496)

BBI608  
EPI-743  
トレリーフ(新効能)  
WT2725

第Ⅲ相から申請中に変更(2013年10月申請)  
双極Ⅰ型障害うつ、双極性障害メンテナンスについて、第Ⅲ相  
に新規掲載  
第Ⅰ相から第Ⅲ相に変更(第Ⅲ相国際共同試験に参加)  
第Ⅱ/Ⅲ相に新規掲載  
第Ⅱ相に新規掲載  
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
申請中	SEP-0002093 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・ カナダ	2009/3 米国申請 2013/2 米国再 申請 2013/6 カナダ 申請 (旧予定販売 名:ステデサ)
	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 リア	2013/3 申請 既承認国:米 国・カナダ・スイ ス
	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	2013/9 申請 国内販売名: ロナセン
	ラツータ 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	カナダ	2012/8 申請 既承認国:米国
第Ⅲ相	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (単剤)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ等	国際共同試験
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	中国	既承認国:米 国・カナダ・スイ ス
	ラツータ 経口剤		(新効能) 双極性障害 メンテナンス (新効能) 大うつ(混合症 状)		米国・ 欧州等	
	SEP-0002093 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	(旧予定販売 名:ステデサ)

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Ⅱ相	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (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	
第Ⅰ/Ⅱ相	BBI608 経口剤	未定	固形がん (パクリタキセル との併用)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	
第Ⅰ相	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・ 米国	
	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	2013/4～ 当社独自開発
	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 7 月 第 1 四半期決算発表時点からの主な変更点】

エリスカルバゼピン酢酸塩 (SEP-0002093)	カナダにおいて申請 (2013 年 6 月申請)
ブロナンセリン	中国において申請 (2013 年 9 月申請)
ルラシドン塩酸塩 (SM-13496)	中国において第Ⅲ相に新規掲載
DSP-8658	開発中止のため削除

## ■ 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(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からコンプリートレスポンスレターを受 領、2013年7月に再申請した。線維筋痛症に対する第Ⅱ相試験 および透析時の低血圧に対する第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(株)と共同開 発・独占的販売契約を締結 2012年3月、同社がスイスで申請(統合失調症) 2012年9月、同社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) 2013年8月、同社がスイスで承認取得(統合失調症) 2013年8月、台湾について、生達化学製薬に販売権をライセン ス、同社が2013年10月に台湾で申請(統合失調症)
SMP-986	夜間頻尿	2013年3月、日本新薬(株)と日本を対象とした開発・販売権をライセ ンス

## 【2013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(SM-13496)

武田薬品工業(株)がスイスにおいて2013年8月に承認取得  
生達化学製薬に販売権をライセンスし、同社が台湾で申請



## VIII. 主な開発品のプロフィール(2013年10月30日現在)

**エスリカルバゼピン酢酸塩(SEP-0002093) 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)、2013年6月申請(カナダ)  
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。本剤は、成人の統合失調症患者を対象にした 4 つの 6 週間投与の二重盲検試験において、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。米国では、2013 年 6 月に FDA より、非定型抗精神病薬として初めて、成人の双極 I 型障害うつに対する単剤療法ならびにリチウムまたはバルプロ酸との併用療法の 2 つの適応追加の承認を取得した。
- ・ 開発段階:  
統合失調症:申請中(欧州:武田薬品工業(株)が申請、台湾:生達化学製薬が申請)  
申請中(オーストラリア)  
フェーズⅢ(国内・中国)  
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のフェーズⅢ試験を米国・欧州等で終了し、解析中。  
双極 I 型障害うつ:申請中(カナダ)  
フェーズⅢ(国内)  
なお、欧州においても武田薬品工業(株)が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・日本等)  
大うつ(混合症状):フェーズⅢ(米国・欧州等)

**ラニレスタット(AS-3201) 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(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(単剤):フェーズⅢ(米国・カナダ・日本等)  
結腸直腸がん(併用):フェーズⅡ(米国・カナダ)  
固形がん(パクリタキセルとの併用):フェーズⅠ/Ⅱ(米国・カナダ)

#### 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)

#### グリコピロニウム臭化物(SUN-101) 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年よりアストラゼネカ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月にアストラゼネカ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、アストラゼネカ社はこれら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(株)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-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・米国)

**WT2725 固形がん・血液がん治療剤**

- ・ 自社開発品(中外製薬(株)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:  
固形がん、血液がん:フェーズⅠ(米国)  
固形がん:フェーズⅠ(国内)

### **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)

### **EPI-743 リー脳症治療剤**

- ・ Edison社からの導入品
- ・ 本剤は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、有効な治療薬の存在しないリー脳症をはじめとするミトコンドリア病に対する世界初の治療薬になることが期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ II/III (国内)

以上