

2013年度(平成26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

2014年5月8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 通期実績	2013年度 通期実績	増減率%	2014年度 2Q累計 予想	増減率%	2014年度 通期予想	増減率%
売上高	3,477	3,877	11.5	1,780	△ 1.9	3,520	△ 9.2
売上原価	1,017	1,041	2.4	515	2.1	1,025	△ 1.5
販売費及び一般管理費	2,210	2,415	9.3	1,145	0.9	2,295	△ 4.9
販売費・一般管理費	1,612	1,716	6.5	820	0.0	1,595	△ 7.1
研究開発費	598	698	16.6	325	3.2	700	0.3
営業利益	250	421	68.3	120	△ 31.2	200	△ 52.5
経常利益	245	406	65.8	115	△ 33.9	190	△ 53.2
当期(四半期)純利益	100	201	99.7	63	△ 27.6	120	△ 40.2

(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)	603	681	210	380
1株当たり当期純利益(円)	25.28	50.49	15.86	30.20
自己資本当期純利益率(ROE)	3.0%	5.4%	—	—
連結配当性向	71.2%	35.7%	56.7%	59.6%

2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2012年度 通期実績	2013年度 通期実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	499	499
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 550	△ 262
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 202	△ 272
現金及び現金同等物の期末残高	714	739

3. 為替換算レート

(億円)

	2013年度レート		2014年度 想定レート	為替感応度(2014年度) (1円/ドル 円高の影響)	
	期末日	平均		売上高	営業利益
円/USD	102.9	100.2	100.0	△ 13	
円/元	16.6	16.4	16.0	1	

(注) 2013年度における円/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322億円、営業利益は11億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 通期実績	2013年度 通期実績	増減額	2014年度 通期予想	増減額
設備投資額	104	135	31	120	△ 15
減価償却実施額	79	88	9	95	7

(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: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 通期実績	2013年度		2013年度 連単倍率
		通期実績	増減率%	
売上高	1,900	2,007	5.7	1.93倍
売上原価	590	595	0.8	
販売費及び一般管理費	1,124	1,173	4.4	
販売費・一般管理費	649	635	△ 2.1	
研究開発費	475	538	13.3	
営業利益	186	239	28.8	1.76倍
経常利益	185	234	26.5	1.74倍
特別利益	—	28		
特別損失	18	50		
当期純利益	114	152	33.9	1.31倍

サノビオン社の業績

(百万ドル)

	2012年度 通期実績	2013年度		増減率%
		通期実績	増減率%	
売上高	1,502	1,499	△ 0.3	
売上原価	218	166	△ 24.2	
販売費及び一般管理費	1,302	1,132	△ 13.1	
販売費・一般管理費	1,082	952	△ 12.0	
(うち、特許権・のれんの償却費等)	(324)	(179)	△ 44.6	
研究開発費	220	180	△ 18.3	
営業利益	△ 18	201	—	
経常利益	△ 16	203	—	
特別利益	—	13		
特別損失	60	50		
当期純利益	△ 69	82	—	

(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 通期実績	2013年度			
		通期実績	増減額	増減率%	
売上高	3,477	3,877	400	11.5	日本セグメント △26 北米セグメント +294 (うち為替影響+295) 海外その他セグメント +74
海外売上高	1,331	1,743	412	30.9	
海外売上高比率	38.3%	45.0%			
売上原価	1,017	1,041	24	2.4	
売上原価率	29.2%	26.9%			
売上総利益	2,460	2,836	376	15.3	
販売費及び一般管理費	2,210	2,415	205	9.3	
人件費	660	654	△ 5	△ 0.8	円安による増加 北米で増加
広告宣伝費	164	222	58	35.5	
販売促進費	118	137	19	16.1	円安による増加 日本で減少/北米・中国で増加
その他	670	703	33	4.9	
販売費・一般管理費	1,612	1,716	105	6.5	
研究開発費	598	698	100	16.6	円安による増加 日本・北米(ポスト・バイオメディカル・インク)で増加
研究開発費売上高比率	17.2%	18.0%			
営業利益	250	421	171	68.3	
営業外収益	31	21	△ 10		
営業外費用	36	36	0		
経常利益	245	406	161	65.8	
特別利益	—	41	41		
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	—	13	13		
特別損失	63	100	36		前期: 北米での仕掛研究開発の減損 当期: 北米での製造設備/仕掛研究開発の減損 日本での遊休資産の減損
減損損失	4	76	72		
事業構造改善費用	48	23	△ 25		前期: 北米でのリストラ費用 日本での事業移管に伴う出向者の移籍 当期: 北米でのリストラ費用 日本での特別退職金
訴訟関連損失	11	—	△ 11		
税金等調整前当期純利益	182	347	166	91.2	
法人税等	81	146	65		
少数株主損益調整前当期純利益	100	201	100	99.7	
当期純利益	100	201	100	99.7	

(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) 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 通期実績	2013年度 通期実績	
少数株主損益調整前当期純利益	100	201	
その他の包括利益	271	251	
その他有価証券評価差額金	61	29	
繰延ヘッジ損益	—	△ 0	
為替換算調整勘定	210	223	為替レート(円/\$): '11/12 '12/12 '13/3 '14/3 77.7 → 86.6 94.0 → 102.9 (+8.9) (+8.9)
包括利益	372	452	

3. セグメント情報 (2013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 んの償却費等	中国	海外 その他				
売上高	1,721	1,453	—	119	167	3,460	417	3,877	
外部顧客向け	1,719	1,453	—	119	167	3,458	419	3,877	
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—	
売上原価	493	150	—	26	44	713	328	1,041	
売上総利益	1,227	1,303	—	93	123	2,746	89	2,836	
販売費・一般管理費	619	783	182	61	9	1,654	62	1,716	
セグメント利益	608	520	△ 182	32	114	1,092	27	1,119	
研究開発費(注3)						689	9	698	
営業利益						404	18	421	

セグメント情報 (2014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 んの償却費等	中国	海外 その他				
売上高	1,691	1,190	—	132	78	3,091	429	3,520	
外部顧客向け	1,690	1,190	—	132	78	3,090	430	3,520	
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—	
売上原価	507	116	—	24	44	691	334	1,025	
売上総利益	1,184	1,074	—	108	34	2,400	95	2,495	
販売費・一般管理費	601	758	86	65	20	1,530	65	1,595	
セグメント利益	583	316	△ 86	43	14	870	30	900	
研究開発費(注3)						690	10	700	
営業利益						180	20	200	

(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。

4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2012年度 通期実績	2013年度 通期実績	増減額	増減率%	2014年度 2Q累計予想	2014年度 通期予想
日 本	1,745	1,719	△ 26	△ 1.5	846	1,690
北 米	1,158	1,453	294	25.4	609	1,190
中 国	76	119	43	56.1	69	132
海 外 そ の 他	93	167	74	80.3	41	78

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]	2012年度 通期実績	2013年度 通期実績	増減額	増減率%	2014年度 2Q累計予想	2014年度 通期予想
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]'12.12発売	20	69	49	243.1	55	128
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	117	121	4	3.6	55	116
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	107	126	19	17.2	67	135
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	70	95	25	35.1	55	117

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	120	158	38	31.3	79	161
シ ユ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	7	17	10	149.3	15	32

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]	46	48	2	4.3	26	54
ミ リ プ ラ [肝細胞がん治療剤]	11	12	0	2.8	5	10
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	99	98	△ 1	△ 1.2	54	108

日本(その他)

ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	292	270	△ 22	△ 7.5	115	224
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	195	150	△ 44	△ 22.8	59	114
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	142	135	△ 7	△ 4.9	59	116
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	103	98	△ 5	△ 4.8	42	81
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	58	44	△ 13	△ 23.3	18	46
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	31	30	△ 1	△ 3.6	16	28
ド プ ス [ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤]	31	30	△ 1	△ 3.9	15	29

北米

(億円)

品 目 [薬 効]	2012年度 通期実績	2013年度 通期実績	増減額	増減率%	2014年度 2Q累計予想	2014年度 通期予想
ルネスタ [催眠鎮静剤]	448	580	132	29.5	61	85
ラツーダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	161	422	261	161.6	295	610
プロバナ [長時間作用型β作動薬]	127	168	41	32.0	97	208
ゾペネックス [短時間作用型β作動薬]	253	121	△133	△52.3	59	92
アルベスコ [コルチコステロイド吸入剤]	31	42	11	36.3	22	43
オムナリス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	19	21	2	9.8	14	29
ゼトナ [コルチコステロイド点鼻スプレー]'12.7発売	4	19	15	369.6	11	21
アプティオム [抗てんかん剤]'14.4発売	—	—	—	—	12	35
工業所有権収入	78	41	△37	△47.8	17	33

中国

(億円)

品 目	2012年度 通期実績	2013年度 通期実績	増減額	増減率%	2014年度 2Q累計予想	2014年度 通期予想
メロペン	63	98	35	56.5	56	106

海外その他

(億円)

品 目	2012年度 通期実績	2013年度 通期実績	増減額	増減率%	2014年度 2Q累計予想	2014年度 通期予想
メロペン(輸出)	62	56	△6	△9.2	18	37
エクセグラン(輸出)	18	13	△5	△28.7	10	13
ガスモチン(輸出)	8	3	△4	△55.4	3	5
工業所有権収入	3	91	88	—	2	7

(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 通期実績	2013年度 通期実績	増減額	増減率%	2014年度 2Q累計予想	2014年度 通期予想
ルネスタ	561	579	18	3.2	61	85
ラツーダ	202	421	219	108.4	295	610
プロバナ	160	168	8	5.1	97	208
ゾペネックス	317	121	△197	△62.0	59	92
アルベスコ	38	42	3	8.6	22	43
オムナリス	24	21	△3	△12.5	14	29
ゼトナ	5	19	14	274.1	11	21
アプティオム	—	—	—	—	12	35
工業所有権収入	98	41	△57	△58.4	17	33

Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2013年 3月末	2014年 3月末	対前期末 増減額	
[資 産 の 部]	6,072	6,590	518	
(流 動 資 産)	3,334	3,596	262	
現 金 及 び 預 金	188	227	40	
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	972	1,117	145	← マイルストーン収入 円安による増加
有 価 証 券	865	820	△ 45	
た な 卸 資 産	627	591	△ 35	
繰 延 税 金 資 産	301	373	72	
短 期 貸 付 金	344	417	73	
そ の 他	40	52	13	
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	△ 0	
(固 定 資 産)	2,738	2,994	256	
有形固定資産	699	727	28	← 大阪研究所 新化学研究棟 (償却費除く) 建物 +45 建設仮勘定 △23 その他 +13
建 物 及 び 構 築 物	399	444	45	
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	94	96	2	
土 地	103	84	△ 19	
建 設 仮 勘 定	58	31	△ 27	
そ の 他	44	72	27	← 増加 +24 償却 △62 為替 +131
無形固定資産	1,463	1,568	105	
の れ ん	713	807	94	← 振替 △6 減損 △43 為替 +102
仕 掛 研 究 開 発	507	561	54	
そ の 他	244	201	△ 43	← 特許権・販売権他
投資その他の資産	576	699	123	
投 資 有 価 証 券	408	508	100	← エジソン社株式の取得等
退 職 給 付 に 係 る 資 産	—	47	47	
繰 延 税 金 資 産	76	86	10	
そ の 他	92	59	△ 34	
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	0	
資産 合計	6,072	6,590	518	

売上債権滞留月数

3.35ヶ月 3.46ヶ月

[負債純資産の部]

(億円)

科 目	2013年 3月末	2014年 3月末	対前期末 増減額
[負 債 の 部]	2,580	2,605	25
(流 動 負 債)	1,248	1,312	64
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	143	117	△ 25
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	105	84
賞 与 引 当 金	76	78	2
返 品 調 整 引 当 金	57	99	42
売 上 割 戻 引 当 金	192	264	73
未 払 金	348	359	12
そ の 他	213	189	△ 23
(固 定 負 債)	1,331	1,293	△ 39
社 債	600	600	—
長 期 借 入 金	350	250	△ 100
繰 延 税 金 負 債	145	157	12
退 職 給 付 引 当 金	110	—	△ 110
退 職 給 付 に 係 る 負 債	—	139	139
そ の 他	126	147	21
[純 資 産 の 部]	3,492	3,985	493
(株 主 資 本)	3,462	3,565	103
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	0
利 益 剰 余 金	3,086	3,189	103
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0
(その他の包括利益累計額)	31	421	390
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	141	172	31
繰 延 ヘ ッ ジ 損 益	—	△ 0	△ 0
為 替 換 算 調 整 勘 定	△ 110	268	378
退 職 給 付 に 係 る 調 整 累 計 額	—	△ 20	△ 20
負債純資産合計	6,072	6,590	518

有利子負債合計
1,150→950(△200)

当期純利益 +201
配当金の支払い △72
決算期変更の影響 △26
(北米 △29 中国 +3)

為替レート(円/\$):
'12/12 '14/03
86.6 → 102.9

IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2012年度				2013年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	891	897	905	785	896	918	1,031	1,032
売上原価	252	248	263	253	253	252	277	260
販売費及び一般管理費	530	557	514	608	553	582	582	697
販売費・一般管理費	389	420	393	409	406	414	407	489
研究開発費	141	137	121	199	147	168	175	208
営業利益	109	91	127	△ 77	90	84	172	75
営業外収益	11	3	8	8	9	3	5	4
営業外費用	5	10	7	14	5	8	8	16
経常利益	115	84	128	△ 82	95	79	169	63
特別利益	—	—	—	—	—	38	0	2
特別損失	15	—	29	20	10	53	1	36
税金等調整前四半期純利益	100	84	100	△ 102	85	65	168	29
四半期純利益	57	53	59	△ 68	48	39	105	9

(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 (2014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
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	148名	103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	1,565名	57名	743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	2014年3月31日
連結	7,218	7,015
個別	4,457	4,331
日本MR		
(マネージャー除く)	1,410	1,400
(マネージャー含む)	1,610	1,600
米国MR		
(マネージャー除く)	830	710
(マネージャー含む)	940	810
中国MR		
(マネージャー除く)	350	390
(マネージャー含む)	470	480

VI. 株式の状況 (2014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593,962株を含む。)
3. 株主数 25,672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)	15,574	3.92
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	11,793	2.97
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	4,116	1.04
B N P パ リ バ 証 券 株 式 会 社	3,334	0.84

(注1) 持株比率は、自己株式(593,962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(2014年5月8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	2013/10 申請
	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	2013/12 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、BG、TZD 系薬剤との併用療 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	既承認国:米国・ カナダ・欧州・オー ストラリア
			双極 I 型障害 うつ		既承認国:米国・カ ナダ
			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	国際共同治験
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
	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
	BBI608 経口剤	未定	胃がん (併用)	自社	

【2014 年 1 月 第 3 四半期決算発表時点からの主な変更点】

DSP-5990(セフトロリン・フォサミル)

開発中止のため削除

■ 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
承認/ 発売準備 中	ラツーダ 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	2014/3 承認
申請中	アプティオム 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	カナダ	2013/6 申請 既承認国: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	2012/8 申請 国内販売名:カ ルセド
	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
第Ⅲ相	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (単剤)	自社	米国・ カナダ等	国際共同治験
			胃がん (併用)		米国	国際共同治験
	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・欧 州・オーストラ リア
	ラツーダ 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	
	アプティオム 経口剤	エスリカルバゼピン 酢酸塩 eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん (単剤治療)	BIAL 社	米国	既承認適応症: てんかん(併用 療法)

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	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	米国	旧 Elevation 社 由来
	SEP-225289 経口剤	未定	注意欠陥多動 性障害 (ADHD)	自社	米国	
第Ⅰ/Ⅱ相	BBI608 経口剤	未定	固形がん (併用)	自社	米国・ カナダ	
第Ⅰ相	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	米国・ カナダ	
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	米国	
	BBI608 経口剤	未定	消化器がん (併用)	自社	米国・ カナダ	

* 米国 Edison 社から導入した神経変性疾患治療剤 EPI-589(テリトリー: 日本、北米)については、現在 Edison 社が欧州で第Ⅰ相試験を実施中。

【2014 年 1 月 第 3 四半期決算発表時点からの主な変更点】

アプティオム(エリスカルバゼピン酢酸塩)	米国: 発売したため削除(2014 年 4 月発売)
ラツォダ(ルラシドン塩酸塩)	カナダ: 双極Ⅰ型障害うつについて承認取得のため削除 (2014 年 3 月承認) オーストラリア: 承認取得、発売準備中 (2014 年 3 月承認)
BBI608(胃がん/併用)	米国: 第Ⅲ相に新規掲載
DSP-1053	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、2014 年 2 月に承認取得。 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) 2014 年 3 月、武田薬品工業(株)が欧州で承認取得(統合失調症)
SMP-986	夜間頻尿	2013 年 3 月、日本新薬(株)に日本を対象とした開発・販売権をライ センス 同社が国内で第Ⅱ相試験実施中(同社開発コード:NS-986)

【2014 年 1 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(ドプス)

Chelsea 社が米国で承認取得
(神経原性起立性低血圧:2014 年 2 月)

ルラシドン塩酸塩(SM-13496)

武田薬品工業(株)が欧州で承認取得
(統合失調症:2014 年 3 月承認)

VIII. 主な開発品のプロフィール(2014年5月8日現在)

アプティオム(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、電位依存性ナトリウムチャンネル阻害薬である。Sunovion 社は、BIAL 社と共同で実施した3つのグローバル臨床試験に基づき、米国において2013年11月に部分てんかん発作の併用療法を対象として承認を取得し、2014年4月に「APTIOМ®」として米国で発売した。これらの臨床試験は、1~3種類の抗てんかん薬で十分にコントロールできていない部分てんかん発作の患者1,400人以上が参加した、プラセボ対照無作為二重盲検試験である。本剤は重要な新しい治療選択肢になると期待される。
- ・ 開発段階:
併用療法:申請中(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、Sunovion社が、2011年2月に「LATUDA®」として米国で発売した。統合失調症治療剤として、カナダで2012年9月に発売、スイスで欧州提携先の武田薬品工業㈱の現地子会社が2013年9月に発売した。欧州で武田薬品工業㈱が2014年3月にEC(欧州委員会)より承認を取得、オーストラリアでは2014年3月に承認を取得した。
双極I型障害うつつの効能に関しては、米国で、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。カナダでは、2014年3月に承認を取得した。
- ・ 開発段階:
統合失調症:2014年3月承認取得、発売準備中(欧州、オーストラリア)
申請中(台湾:生達化学製薬が申請)
フェーズIII(国内・中国)
双極I型障害うつつ:フェーズIII(国内)
なお、欧州においても武田薬品工業㈱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 固形がん治療剤

- ・ 自社開発品(Boston Biomedical 社)
- ・ 本剤は、がん幹細胞(幹細胞様性質を有するがん細胞)の自己複製を阻害し、がん細胞に加え、がん幹細胞に対して細胞死を誘導する新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞およびがん細胞の両方に作用するために、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する効果が期待される。
- ・ 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)
 胃がん(パクリタキセルとの併用):フェーズⅢ(米国)
 結腸直腸がん(セツキシマブ、パニツムマブまたはカペシタビンとの併用):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)
 胃がん(パクリタキセルとの併用):フェーズⅠ(国内)
 消化器がん(FOLFOX*1、FOLFOX*1 およびベバシズマブ、CAPOX*2、FOLFIRI*3、FOLFIRI*3 およびベバシズマブ、またはレゴラフェニブとの併用):フェーズⅠ(米国・カナダ)
 *1 FOLFOX: フルオロウラシル、ロイコボリン、オキサリプラチンの併用
 *2 CAPOX: カペシタビン、オキサリプラチンの併用
 *3 FOLFIRI: フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用

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)

DSP-1747 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)・原発性胆汁性肝硬変(PBC)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(Sunovion 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(Sunovion 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対して長期寛解をもたらす治療剤になることが期待される。
- ・ 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-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㈱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)

BB1503 固形がん治療剤

- ・ 自社開発品(Boston Biomedical 社)
- ・ 本剤は、がん幹細胞(幹細胞様性質を有するがん細胞)の自己複製を阻害し、がん細胞に加え、がん幹細胞に対して細胞死を誘導する、BB1608 とは異なる新しいメカニズムの低分子化合物である。がん幹細胞およびがん細胞の両方に作用するために、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する効果が期待される。
- ・ 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(Sunovion 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-589 神経変性疾患治療剤

- ・ Edison 社からの導入品
- ・ 本剤は、EPI-743 に続く次世代の、酸化ストレスを除去する化合物であり、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に起因する神経変性疾患への適応が期待される。
- ・ 開発段階:Edison 社がフェーズ I (欧州) 実施中

以上