

2014年度(平成27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	17

2015年5月11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)

	2013年度 通期実績	2014年度 通期実績	増減率%	2015年度	増減率%	2015年度	増減率%
				2Q累計 予想		通期予想	
売上高	3,877	3,714	△ 4.2	1,930	8.3	3,920	5.6
売上原価	1,041	1,012	△ 2.8	510	5.2	1,020	0.8
販売費及び一般管理費	2,415	2,469	2.2	1,310	11.1	2,630	6.5
販売費・一般管理費	1,716	1,756	2.3	895	5.7	1,760	0.2
研究開発費	698	713	2.1	415	25.1	870	22.0
営業利益	421	233	△ 44.8	110	△ 7.9	270	16.0
経常利益	406	233	△ 42.6	110	△ 13.5	265	13.6
当期(四半期)純利益	201	154	△ 23.0	80	△ 32.0	180	16.5

(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)	681	431	215	475
1株当たり当期純利益(円)	50.49	38.88	20.14	45.31
自己資本当期純利益率(ROE)	5.4%	3.6%	1.8%	4.0%
連結配当性向	35.7%	46.3%	44.7%	39.7%

## 2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2013年度 通期実績	2014年度 通期実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	499	303
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 262	234
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 272	△ 157
現金及び現金同等物の期末残高	739	1,228

## 3. 為替換算レート

(億円)

	2013年度レート		2014年度レート		2015年度 想定レート	為替感応度(2015年度) (1円/USD 円安の影響)	
	期末日	平均	期末日	平均		売上高	営業利益
円/USD	102.9	100.2	120.2	109.8	115.0	16	
円/元	16.6	16.4	19.4	17.7	18.5	1	

(注) 2014年度における円/USDおよび円/元為替変動の影響額は、前期比で売上高は136億円増加、営業利益は0億円増加となりました。

## 4. 設備投資の状況

(億円)

	2013年度 通期実績	2014年度 通期実績	増減額	2015年度 通期予想	増減額
設備投資額	135	97	△ 38	115	18

(注) 有形固定資産とソフトウェアの設備投資額を記載しております。

## 2015年度継続の主な設備投資

大阪研究所研究2号館耐震・改修工事: 16億円(総予算16億円、2015年11月完了予定)

## 5. 減価償却費・のれん償却額

(億円)

	2013年度 通期実績	2014年度 通期実績	増減額	2015年度 通期予想	増減額
有形固定資産償却費	72	78	6	74	△ 4
無形固定資産償却費	134	41	△ 93	51	10
のれん償却額	51	54	4	62	8

(参考)

## 大日本住友製薬(単体)の業績

(億円)

	2013年度 通期実績	2014年度		2014年度 連単倍率
		通期実績	増減率%	
売上高	2,007	1,831	△ 8.8	2.03倍
売上原価	595	602	1.3	
販売費及び一般管理費	1,173	1,085	△ 7.5	
販売費・一般管理費	635	617	△ 2.9	
研究開発費	538	468	△ 12.9	
営業利益	239	143	△ 40.1	1.62倍
経常利益	234	151	△ 35.3	1.54倍
特別利益	28	176		
特別損失	50	72		
当期純利益	152	170	11.6	0.91倍

## サノビオン社の業績

(百万ドル)

	2013年度 通期実績	2014年度	
		通期実績	増減率%
売上高	1,499	1,410	△ 5.9
売上原価	166	132	△ 20.0
販売費及び一般管理費	1,132	1,127	△ 0.4
販売費・一般管理費	952	919	△ 3.4
(うち、特許権償却費・のれん償却額等)	(179)	(85)	(△ 52.6)
研究開発費	180	208	15.5
営業利益	201	150	△ 25.3
経常利益	203	153	△ 24.3
特別利益	13	—	
特別損失	50	—	
当期純利益	82	59	△ 28.2

(注)サノビオン社の業績にのれん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)

	2013年度	2014年度			
	通期実績	通期実績	増減額	増減率%	
売上高	3,877	3,714	△ 163	△ 4.2	日本セグメント △153 北米セグメント +29 (うち為替影響+123) 中国セグメント +52 (うち為替影響 +13) 海外その他セグメント △79
海外売上高	1,743	1,749	6	0.4	
海外売上高比率	45.0%	47.1%			
売上原価	1,041	1,012	△ 29	△ 2.8	売上原価率 日本で悪化(業価改定) 北米、中国で改善(製品構成、売上増)
売上原価率	26.9%	27.3%			
売上総利益	2,836	2,701	△ 134	△ 4.7	
販売費及び一般管理費	2,415	2,469	54	2.2	
人件費	654	706	51	7.8	
広告宣伝費	222	288	66	29.7	北米で増加
販売促進費	137	130	△ 7	△ 4.9	
減価償却費	144	51	△ 92	△ 64.3	北米で一部特許権償却終了
その他	559	580	21	3.7	北米ファーマフイーの増加
販売費・一般管理費	1,716	1,756	39	2.3	
研究開発費	698	713	15	2.1	
研究開発費売上高比率	18.0%	19.2%			
営業利益	421	233	△ 189	△ 44.8	
営業外収益	21	42	21		投資事業組合運用益の増加
営業外費用	36	41	5		
経常利益	406	233	△ 173	△ 42.6	
特別利益	41	177	136		
固定資産売却益	—	160	160		遊休不動産の売却
受取損害賠償金	—	17	17		
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	100	73	△ 27		
減損損失	76	53	△ 23		前期:北米での仕掛研究開発の減損 日本での遊休資産の減損 当期:日本での生産拠点再編に伴う 固定資産の減損
事業構造改善費用	23	20	△ 4		
税金等調整前当期純利益	347	338	△ 10	△ 2.7	
法人税等	146	183	37		前期:北米でのリストラ費用 日本での特別退職金 当期:日本での特別退職金
少数株主損益調整前当期純利益	201	154	△ 46	△ 23.0	
当期純利益	201	154	△ 46	△ 23.0	

(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)

	2013年度	2014年度
	通期実績	通期実績
少数株主損益調整前当期純利益	201	154
その他の包括利益	251	447
その他有価証券評価差額金	29	59
繰延ヘッジ損益	△ 0	0
為替換算調整勘定	223	414
退職給付に係る調整額	—	△ 26
包括利益	452	601

為替レート(円/\$):  
 '13/3    '14/3    '15/3  
 94.0 → 102.9 → 120.2  
 (+8.9)    (+17.3)

## 3. セグメント情報 (2014年度通期実績)

(億円)

	医薬品事業						その他 (注2)	連結	
	日本	北米 (注1)	特許権償却 費・のれん償 却額等	中国	海外 その他	合計			
売上高	1,567	1,482	—	171	88	3,308	406	3,714	
外部顧客向け	1,566	1,482	—	171	88	3,307	407	3,714	
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—	
売上原価	476	124	—	36	55	691	322	1,012	
売上総利益	1,091	1,358	—	136	33	2,618	84	2,701	
販売費・一般管理費	585	916	94	73	24	1,694	62	1,756	
セグメント利益	506	442	△ 94	62	8	924	22	946	
研究開発費(注3)							704	9	713
営業利益							220	13	233

## セグメント情報 (2015年度通期予想)

(億円)

	医薬品事業						その他 (注2)	連結	
	日本	北米 (注1)	特許権償却 費・のれん償 却額等	中国	海外 その他	合計			
売上高	1,568	1,668	—	187	74	3,497	423	3,920	
外部顧客向け	1,567	1,668	—	187	74	3,496	424	3,920	
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—	
売上原価	480	127	—	36	43	686	334	1,020	
売上総利益	1,088	1,541	—	151	31	2,811	89	2,900	
販売費・一般管理費	581	930	75	83	25	1,694	66	1,760	
セグメント利益	507	611	△ 75	68	6	1,117	23	1,140	
研究開発費(注3)							860	10	870
営業利益							257	13	270

(注1) 特許権償却費・のれん償却額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)

	2013年度 通期実績	2014年度 通期実績	増減額	増減率%	2015年度 2Q累計予想	2015年度 通期予想
日 本	1,719	1,566	△ 153	△ 8.9	787	1,567
北 米	1,453	1,482	29	2.0	800	1,668
中 国	119	171	52	43.7	96	187
海 外 そ の 他	167	88	△ 79	△ 47.4	36	74

## 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]	2013年度 通期実績	2014年度 通期実績	増減額	増減率%	2015年度 2Q累計予想	2015年度 通期予想
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]'12.12発売	69	120	50	72.7	78	175
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	121	114	△ 7	△ 5.8	58	115
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	126	115	△ 11	△ 9.0	64	130
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	95	116	21	22.4	70	152

日本(新製品・スペシャリティ製品)

メ ト グ ル コ [ビッグアナイド系経口血糖降下剤]	158	171	13	8.4	80	140
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	17	24	7	42.3	17	37
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	48	43	△ 5	△ 9.7	24	49
ミ リ プ ラ [肝細胞がん治療剤]	12	9	△ 3	△ 22.8	5	10
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	98	97	△ 1	△ 1.2	54	110

日本(その他)

ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	270	196	△ 74	△ 27.3	89	170
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	150	105	△ 46	△ 30.5	44	83
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	135	106	△ 30	△ 21.8	47	91
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	98	79	△ 19	△ 19.8	36	68
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	44	39	△ 5	△ 11.8	14	32

## 北米

(億円)

品 目 [薬 効]	2013年度 通期実績	2014年度 通期実績	増減額	増減率%	2015年度 2Q累計予想	2015年度 通期予想
ラ ツ ー ダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	422	825	403	95.6	539	1,150
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	168	222	53	31.8	118	251
ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	580	115	△ 465	△ 80.1	21	37
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	121	85	△ 36	△ 29.5	21	25
ア ル ベ ス コ [コルチコステロイド吸入剤]	42	42	0	0.5	20	39
ア プ テ イ オ ム [抗てんかん剤]'14.4発売	—	25	25	—	22	62
オ ム ナ リ ス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	21	14	△ 7	△ 33.4	6	12
ゼ ト ナ [コルチコステロイド点鼻スプレー]'12.7発売	19	11	△ 8	△ 40.3	5	9
工業所有権収入	41	99	58	142.6	22	44

## 中国

(億円)

品 目	2013年度 通期実績	2014年度 通期実績	増減額	増減率%	2015年度 2Q累計予想	2015年度 通期予想
メ ロ ペ ン	98	143	45	45.7	79	153

## 海外その他

(億円)

品 目	2013年度 通期実績	2014年度 通期実績	増減額	増減率%	2015年度 2Q累計予想	2015年度 通期予想
メ ロ ペ ン (輸 出)	56	46	△ 9	△ 16.7	20	43
エ ク セ グ ラ ン (輸 出)	13	14	1	6.8	9	12
工業所有権収入	91	3	△ 88	△ 96.3	3	10

## (参考)北米品目売上高(現地通貨ベース)

(百万ドル)

品 目	2013年度 通期実績	2014年度 通期実績	増減額	増減率%	2015年度 2Q累計予想	2015年度 通期予想
ラ ツ ー ダ	421	752	331	78.5	469	1,000
ブ ロ バ ナ	168	202	34	20.3	103	218
ル ネ ス タ	579	105	△ 474	△ 81.9	18	32
ゾ ペ ネ ッ ク ス	121	78	△ 43	△ 35.7	18	22
ア ル ベ ス コ	42	38	△ 3	△ 8.3	17	34
ア プ テ イ オ ム	—	23	23	—	19	54
オ ム ナ リ ス	21	13	△ 8	△ 39.2	5	10
ゼ ト ナ	19	10	△ 9	△ 45.5	4	8
工業所有権収入	41	90	49	121.4	19	38

## Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2014年 3月末	2015年 3月末	対前期末 増減額
[ 資 産 の 部 ]	6,590	7,116	526
( 流 動 資 産 )	3,596	4,017	421
現 金 及 び 預 金	227	306	78
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,117	1,031	△ 86
有 価 証 券	820	1,113	293
た な 卸 資 産	591	624	32
繰 延 税 金 資 産	373	389	16
短 期 貸 付 金	417	491	73
そ の 他	52	66	14
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	△ 0
( 固 定 資 産 )	2,994	3,099	105
有形固定資産	727	652	△ 75
建 物 及 び 構 築 物	444	414	△ 30
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	96	91	△ 6
土 地	84	63	△ 21
建 設 仮 勘 定	31	12	△ 18
そ の 他	72	72	0
無形固定資産	1,568	1,739	171
の れ ん	807	881	74
仕 掛 研 究 開 発	561	645	84
そ の 他	201	213	13
投資その他の資産	699	709	9
投 資 有 価 証 券	508	582	74
退 職 給 付 に 係 る 資 産	47	19	△ 28
繰 延 税 金 資 産	86	48	△ 38
そ の 他	59	60	1
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	△ 0
資産 合計	6,590	7,116	526

譲渡性預金増加

遊休資産売却

償却 △54  
為替 +129

為替 +85

売上債権滞留月数

3.46ヶ月 3.33ヶ月



## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2014年 3月末	2015年 3月末	対前期末 増減額	
[ 負 債 の 部 ]	2,605	2,606	1	
(流動負債)	1,312	1,568	256	
支払手形及び買掛金	117	125	8	
1年内償還予定の社債	—	300	300	← 16年3月償還予定分
1年内返済予定の長期借入金	100	65	△ 35	
未払法人税等	105	33	△ 72	
賞与引当金	78	94	16	
返品調整引当金	99	86	△ 13	
売上割戻引当金	264	364	99	← 為替影響、ラソーダ販売増加
未払金	359	353	△ 7	
その他	189	149	△ 40	
(固定負債)	1,293	1,037	△ 256	
社 債	600	300	△ 300	有利子負債合計 950 → 865
長期借入金	250	200	△ 50	
繰延税金負債	157	174	17	
退職給付に係る負債	139	153	14	
その他	147	211	64	
[ 純 資 産 の 部 ]	3,985	4,510	525	
(株主資本)	3,565	3,643	78	
資 本 金	224	224	—	
資 本 剰 余 金	159	159	0	当期純利益 +154 配当金の支払い △72
利 益 剰 余 金	3,189	3,267	78	
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0	
(その他の包括利益累計額)	421	867	447	
その他有価証券評価差額金	172	231	59	
繰延ヘッジ損益	△ 0	0	0	
為替換算調整勘定	268	682	414	為替レート(円/\$): '14/3 '15/3 102.9 → 120.2
退職給付に係る調整累計額	△ 20	△ 45	△ 26	
負債純資産合計	6,590	7,116	526	

## IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2013年度				2014年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	896	918	1,031	1,032	897	885	1,008	922
売上原価	253	252	277	260	241	244	266	261
販売費及び一般管理費	553	582	582	697	570	609	633	656
販売費・一般管理費	406	414	407	489	418	430	453	455
研究開発費	147	168	175	208	152	180	180	201
営業利益	90	84	172	75	87	33	109	5
営業外収益	9	3	5	4	13	10	5	14
営業外費用	5	8	8	16	5	11	16	10
経常利益	95	79	169	63	96	32	98	8
特別利益	—	38	0	2	17	83	77	0
特別損失	10	53	1	36	1	5	53	14
税金等調整前四半期純利益	85	65	168	29	111	109	122	△ 5
四半期純利益	48	39	105	9	58	60	72	△ 35

(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 (2015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	155名	104名	62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	住友制薬(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	1,610名	79名	723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

(名)

	2013年3月31日	2014年3月31日	2015年3月31日
連結	7,218	7,015	6,868
個別	4,457	4,331	4,126
日本MR			
(マネージャー除く)	1,410	1,400	1,350
(マネージャー含む)	1,610	1,600	1,530
米国MR			
(マネージャー除く)	830	710	700
(マネージャー含む)	940	810	800
中国MR			
(マネージャー除く)	350	390	370
(マネージャー含む)	470	480	470

## VI. 株式の状況 (2015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596,335株を含む。)
3. 株主数 28,558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)	13,241	3.33
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	10,615	2.67
日本生命保険相互会社	7,581	1.91
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	4,127	1.04
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	2,482	0.62

(注1)持株比率は、自己株式(596,335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(2015年5月11日現在)

## ■ 申請段階の品目

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	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
	アプティオム 経口剤	eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん (単剤)	BIAL 社	米国・ カナダ	2014/10 申請 既承認適応症: てんかん(併用 療法)

## ■ 第Ⅲ相開発段階の品目

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
第Ⅲ相	AS-3201 経口剤	ラニレスタット ranirestat	糖尿病合併症	自社	日本	
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	日本	既承認国: 米 国・カナダ・欧 州・オーストラ リア (第Ⅲ相試験終 了、今後の開 発方針につい て検討中)
			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			
			統合失調症		中国	既承認国: 米 国・カナダ・欧 州・オーストラ リア
ラツォーダ 経口剤		(新効能) 双極性障害 メンテナンス		米国・ 欧州等		

## ■ 第Ⅲ相開発段階の品目(続き)

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Ⅲ相	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (単剤)	自社	米国・ カナダ・ 日本等	国際共同治験 (2014/5 新規 患者登録およ び登録済みの 患者への投与 を中止)
			胃または 食道胃接合部 腺がん (併用)		米国・ カナダ・ 日本等	国際共同治験
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	成人注意欠如・ 多動症(ADHD)	自社	米国	
	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
	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	日本	日東電工(株)と の共同開発 既存製剤: 経 口剤
	ロナセン 経皮吸収型 製剤		(新剤形: 経皮 吸収型製剤) 統合失調症			
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	日本		

## ■ 第Ⅱ/Ⅲ相開発段階の品目

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
第Ⅱ/Ⅲ相	EPI-743 経口剤	未定	リー脳症	Edison 社	日本	

## ■ 第Ⅱ相開発段階の品目

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
第Ⅱ相	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (併用)	自社	米国・ カナダ	
	DSP-1747 経口剤	obeticholic acid	非アルコール性 脂肪肝炎 (NASH)	Intercept 社	日本	
	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型 IBS、 慢性便秘	自社	日本	
	BBI503 経口剤	未定	腎細胞がん、 尿路上皮がん (単剤)	自社	カナダ	
			肝細胞がん、 胆管がん (単剤)			
			消化管間質 腫瘍 (単剤)			
			卵巣がん (単剤)		米国	
SB623 注射剤	未定	慢性期脳梗塞	SanBio 社	米国	SanBio 社との 共同開発	
SEP-225289 経口剤	dasotraline	小児注意欠如・ 多動症(ADHD)	自社	米国		

## ■ 第Ⅰ／Ⅱ相開発段階の品目

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
第Ⅰ／Ⅱ相	BBI608 経口剤	未定	固形がん (併用)	自社	米国・ カナダ	第Ⅱ相段階： 卵巣がん、乳がん、非小細胞肺癌がん、メラノーマ等
			肝細胞がん (併用)		米国	
			膠芽腫 (併用)		カナダ	
			悪性胸膜中皮腫 (併用)		日本	
	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	日本	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	第Ⅱ相段階： 結腸直腸がん、 頭頸部がん、卵 巣がん等
			肝細胞がん (併用)		米国	
DSP-7888 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	自社	日本		

## ■ 第Ⅰ相開発段階の品目

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
第Ⅰ相	WT4869 注射剤	未定	固形がん	中外製薬(株) との共同 研究	日本	2013/4～ 当社独自開発
	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
			固形がん		日本	
DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性 疼痛	自社	英国・ 米国		

■ 第 I 相開発段階の品目(続き)

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	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	
			膵がん (併用)		米国	
			血液がん (単剤・併用)			
			肝細胞がん (併用)			
	DSP-3748 経口剤	未定	統合失調症に伴う 認知機能障害	自社	米国	
	BBI503 経口剤	未定	固形がん (単剤)、 肝細胞がん (併用)	自社	日本	
BBI608+BBI503 経口剤	—	固形がん (併用)	自社	米国		

\*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。

【2015 年 1 月 第 3 四半期決算発表時点からの主な変更点】

トレリーフ(新効能:DLB に伴うパーキンソニズム)  
SEP-225289(小児 ADHD)  
BBI503(卵巣がん/単剤)  
DSP-7888(骨髄異形成症候群)  
BBI608+BBI503(固形がん/併用)  
ラツォダ(大うつ(混合症状))

日本:第 II 相から第 III 相に変更  
米国:第 I 相から第 II 相に変更  
米国:第 II 相に新規掲載  
日本:第 I / II 相に新規掲載  
米国:第 I 相に新規掲載  
米国・欧州等:第 III 相終了のため削除  
(効能追加ではないラベル変更を FDA に申請予定)



## ■ 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
vosaroxin 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2014年10月、欧米等で第Ⅲ相試験を完了(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)に欧米での開発・販売 権をライセンス 同社が欧米で第Ⅲ相試験を完了
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、Lundbeck社(旧 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 2014年2月、同社が米国で神経原性起立性低血圧の効能で承認 を取得し、同年9月、米国で発売(販売名:NORTHERA™) 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
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、同社が同年10月に台湾で申請(統合失調症) 2014年1月、第一三共(株)に南米4か国を対象に販売権またはオ プション権をライセンス 2014年3月、武田薬品工業(株)が欧州で承認取得(統合失調症) 2014年12月、武田薬品工業(株)がロシアおよびトルコで申請(統合 失調症) 2014年12月、第一三共(株)がベネズエラで申請(統合失調症) 2015年1月、DKSH Thailandとタイ、香港、シンガポールを対象に 流通販売契約を締結。各国のDKSHがタイ(2014年11月)、香港 (2014年12月)、シンガポール(2015年4月)で申請(統合失調症) 2015年5月、武田薬品工業株式会社との欧州における共同開発・ 独占的販売契約が解消されることになり、権利返還等の具体的条 件に関する協議を開始
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相試験終了(同社開発コード:NS-986)

## 【2015年1月 第3四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) DKSHがシンガポールで申請(統合失調症:2015年4月)  
武田薬品工業株式会社との欧州における共同開発・独占的販売契約が解  
消されることになり、権利返還等の具体的条件に関する協議を開始(2015年  
5月)

Ⅷ. 主な開発品のプロフィール(2015 年 5 月 11 日現在)

**アプティオム(eslicarbazepine acetate) 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ネル阻害薬であり、1 日 1 回服用で、粉砕しても空腹時でも服用することができる。FDA(米国食品医薬品局)より、米国麻薬取締局の審査が必要となる「controlled substance(規制薬物)」には指定されていない。
- ・ 本剤は、Sunovion 社が、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。カナダでは 2014 年 7 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た。
- ・ 開発段階: 単剤 2014 年 10 月申請(米国・カナダ)

**ラツォダ(ルラシドン塩酸塩) 非定型抗精神病薬**

- ・ 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、2012 年 6 月にカナダ、2013 年 8 月にスイス、2014 年 3 月に欧州およびオーストラリアで承認された。
- 双極 I 型障害うつとの効能に関しては、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:

開発段階	予定適応症	開発地域	提携先
申請中	統合失調症	ロシア・トルコ	武田薬品工業*1
	統合失調症	台湾	生達化学製薬
	統合失調症	タイ・香港・シンガポール	DKSH
	統合失調症	ベネズエラ	第一三共
フェーズ III	統合失調症	日本*2・中国	自社
	双極 I 型障害うつ	日本	自社
	双極 I 型障害うつ	欧州	武田薬品工業*1
	双極性障害メンテナンス	米国・欧州・日本等	自社

\*1 武田薬品工業株式会社との欧州における共同開発・独占的販売契約が解消されることになり、権利返還等の具体的条件に関する協議を開始

\*2 第 III 相試験終了、今後の開発方針について検討中

**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。
- ・ 開発段階: フェーズ III(国内)

**BBI608 抗がん剤**

- ・ 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。
- ・ 本剤は、非臨床試験において、Stat3 経路、Nanog 経路および  $\beta$ -カテニン経路を抑制することが示されている。
- ・ 開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズⅢ	結腸直腸がん(単剤)*1	米国・カナダ・ 日本等	-	CO.23
	胃または食道胃接合部 腺がん(併用)	米国・カナダ・ 日本等	パクリタキセル	336 (BRIGHTER)
フェーズⅡ	結腸直腸がん(併用)	米国・カナダ	セツキシマブ、パニツムマブま たはカペシタビン	224
フェーズ Ⅰ/Ⅱ	固形がん*2(併用)	米国・カナダ	パクリタキセル	201
	肝細胞がん(併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
	膠芽腫(併用)	カナダ	テモゾロミド	251
	悪性胸膜中皮腫(併用)	日本	シスプラチンおよびペメトレキ セド	D8807005
フェーズⅠ	消化器がん(併用)	米国・カナダ	FOLFOX*3、FOLFOX*3 およ びベバシズマブ、 CAPOX*3、FOLFIRI*3、 FOLFIRI*3 およびベバシズマ ブ、またはレゴラフェニブ	246
	膵がん(併用)	米国	ゲムシタビンおよびナブパクリ タキセル	118
	血液がん(単剤・併用)	米国	デキサメサゾン	103HEME
	肝細胞がん(併用)	日本	ソラフェニブ	D8808001
	固形がん(併用)	米国	BBI503	401-101

\*1 2014 年 5 月 新規患者登録および登録済みの患者への投与を中止

\*2 フェーズⅡ段階: 卵巣がん、乳がん、非小細胞肺癌、メラノーマ等

\*3 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

CAPOX: カペシタビン、オキサリプラチンの併用

FOLFIRI: フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用

**dasotraline (SEP-225289) 注意欠如・多動症(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:  
成人注意欠如・多動症(ADHD): フェーズⅢ(米国)  
小児注意欠如・多動症(ADHD): フェーズⅡ(米国)

**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、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、軽量で携帯性に優れ、かつ約 2 分で投与可能な電子振動膜型ネブライザーシステム「eFlow<sup>®</sup>」を用いる吸入液剤である。現在、米国においてネブライザーを使用して投与する LAMA は承認されておらず、本剤は、COPD に対して最も開発段階の進んだ、ネブライザーを用いて投与する LAMA である。
- ・ 開発段階:フェーズⅢ(米国)

**EPI-743 ミトコンドリア病治療剤**

- ・ 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:リー脳症を対象にフェーズⅡ/Ⅲ(国内)

**obeticholic acid(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)

**BBI503 抗がん剤**

- ・ 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、BBI608 とは異な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。
- ・ 本剤は、非臨床試験において複数のキナーゼを阻害することが示されている。
- ・ 開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズⅡ	腎細胞がん、尿路上皮がん(単剤)	カナダ	-	205a
	肝細胞がん、胆管がん(単剤)	カナダ	-	205b
	消化管間質腫瘍(単剤)	カナダ	-	205c
	卵巣がん(単剤)	米国	-	205GYN-M
フェーズⅠ/Ⅱ	固形がん*(単剤)	米国・カナダ	-	101
	肝細胞がん(併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
フェーズⅠ	固形がん(単剤)、 肝細胞がん(併用)	日本	ソラフェニブ	DA101003
	固形がん(併用)	米国	BBI608	401-101

\* フェーズⅡ段階:結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

### SB623 脳梗塞治療剤

- ・ SanBio 社からの導入品、同社との共同開発
- ・ 本剤は、健康人の骨髄液を加工、培養して作成された他家細胞医薬品である。中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法のない慢性期脳梗塞への効果が期待される。また、他家由来細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから、自家由来細胞を用いる治療で必要となる医療機関等における個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均一な医薬品を提供することが可能となる。これまでの非臨床試験および臨床試験の結果では、慢性期脳梗塞に対して良好な効果を示すとともに、本剤に起因する重篤な有害事象は認められていない。
- ・ 開発段階:フェーズⅡ(米国)

### WT4869 抗がん剤

- ・ 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-7888 抗がん剤

- ・ 自社開発品
- ・ 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り、WT1 特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)を誘導するペプチドおよびヘルパーT 細胞を誘導するペプチドを含む新規ペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導される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。また、幅広い患者への適応が可能な剤であり、かつ CTL を誘導するペプチド単独よりも高い有効性が期待される。
- ・ 開発段階:  
骨髄異形成症候群(MDS):フェーズⅠ/Ⅱ(国内)

### 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 抗がん剤

- ・ 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)

**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

**DSP-3748 統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、 $\alpha 7$  型ニコチン性アセチルコリン受容体( $\alpha 7$  nAChR)のポジティブ・アロステリック・モジュレーター(PAM)である。 $\alpha 7$  nAChRを介したアセチルコリン伝達を増強することによって、統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)に対する治療効果が期待される。本剤はPAMとして作用するため、従来のアゴニストと比較して脱感作を起こしにくく、より高い有効性が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (米国)

以 上