

2015年度(平成28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	2
III.	連結貸借対照表	6
IV.	四半期業績の推移	8
V.	主要な連結子会社の状況	8
VI.	株式の状況	9
VII.	開発状況表	10
VIII.	主な開発品のプロフィール	16

2015年10月28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)

	2014年度			2015年度				
	2Q実績	2Q実績	増減率%	通期実績	増減率%	通期予想	増減率%	
売上高	1,783	1,989	11.6	3,714	△ 4.2	4,010	8.0	
売上原価	485	521	7.5	1,012	△ 2.8	1,035	2.2	
販売費及び一般管理費	1,179	1,300	10.3	2,469	2.2	(2,705)	2,685	8.8
販売費・一般管理費	847	898	6.0	1,756	2.3	(1,810)	1,790	2.0
研究開発費	332	402	21.2	713	2.1	895	25.5	
営業利益	119	168	41.0	233	△ 44.8	(270)	290	24.6
経常利益	127	175	37.7	233	△ 42.6	(265)	285	22.2
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	118	132	12.4	154	△ 23.0	(180)	200	29.5

(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。

(注3) 業績予想を修正しております。括弧内の数値は従来の予想値です。また増減率は、修正予想値の対前期比増減率です。

EBITDA(億円)	227	277	431	493
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	29.60	33.26	38.88	50.34
自己資本当期純利益率(ROE)	2.9%	2.9%	3.6%	4.4%
連結配当性向	30.4%	27.1%	46.3%	35.8%

2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2014年度 2Q実績	2015年度 2Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	216	143
投資活動によるキャッシュ・フロー	152	282
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 83	△ 83
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,063	1,545

3. 為替換算レート

(億円)

	2014年 4-9月 平均レート	2015年 4-9月 平均レート	2015年 9月末 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)	
					売上高	営業利益
円/USD	103.0	121.9	119.9	120.0	17	
円/元	16.6	19.5	19.0	19.0	2	

(注) 2015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154億円増加、営業利益は10億円増加となりました。

4. 設備投資の状況

(億円)

	2014年度 2Q実績	2015年度 2Q実績	増減額	2015年度 通期予想	増減額
設備投資額	42	32	△ 10	100	3

(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)

	2014年度 2Q実績	2015年度 2Q実績	増減額	2015年度 通期予想	増減額
有形固定資産償却費	38	39	1	74	△ 4
無形固定資産償却費	23	22	△ 1	52	11
のれん償却額	25	30	5	60	6

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)

	2014年度	2015年度			
	2Q実績	2Q実績	増減額	増減率%	
売上高	1,783	1,989	206	11.6	日本セグメント △42 北米セグメント +227 (うち為替影響+140) 中国セグメント +12 (うち為替影響+14)
海外売上高	806	1,046	240	29.8	
海外売上高比率	45.2%	52.6%			
売上原価	485	521	36	7.5	
売上原価率	27.2%	26.2%			
売上総利益	1,298	1,468	170	13.1	
販売費及び一般管理費	1,179	1,300	121	10.3	
人件費	346	389	43	12.4	北米での増加および為替の影響
広告宣伝費	126	160	33	26.3	
販売促進費	63	61	△ 1	△ 2.2	北米での条件付取得対価の変動に伴う費用戻入の影響
その他	312	287	△ 24	△ 7.7	
販売費・一般管理費	847	898	51	6.0	
研究開発費	332	402	70	21.2	北米での臨床開発費用増および為替の影響
研究開発費売上高比率	18.6%	20.2%			
営業利益	119	168	49	41.0	
営業外収益	24	25	1		
営業外費用	16	18	2		
経常利益	127	175	48	37.7	
特別利益	100	61	△ 39		
投資有価証券売却益	—	61	61		上場株式の売却(北米)
固定資産売却益	83	—	△ 83		
受取損害賠償金	17	—	△ 17		
特別損失	6	2	△ 5		
減損損失	—	2	2		無形資産の減損(北米)
事業構造改善費用	6	—	△ 6		
税金等調整前四半期純利益	221	234	14	6.2	
法人税等	103	102	△ 1		
四半期純利益	118	132	15	12.4	
親会社株主に帰属する四半期純利益	118	132	15	12.4	

(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)

	2014年度	2015年度	
	2Q実績	2Q実績	
四半期純利益	118	132	
その他の包括利益	136	△ 21	
その他有価証券評価差額金	1	△ 12	
繰延ヘッジ損益	0	△ 0	
為替換算調整勘定	133	△ 12	為替レート(円/\$): '14/3 '14/9 '15/3 '15/9 102.9 → 109.5 120.2 → 119.9 (+6.6) (△0.2)
退職給付に係る調整額	2	3	
四半期包括利益	254	111	

3. セグメント情報 (2015年度2Q実績)

(億円)

	医薬品事業					その他 (注2)	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上高	740	902	96	47	1,784	205	1,989
外部顧客向け	740	902	96	47	1,784	205	1,989
内部取引	0	—	—	—	0	△ 0	—
売上原価	227	86	17	26	356	165	521
売上総利益	513	816	78	21	1,428	40	1,468
販売費・一般管理費	293	520	40	13	866	31	898
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	8	—	—	8	—	8
セグメント利益	221	295	38	8	562	9	570
研究開発費(注3)					398	4	402
営業利益					164	4	168

セグメント情報 (2014年度2Q実績)

(億円)

	医薬品事業					その他 (注2)	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上高	782	674	84	45	1,584	199	1,783
外部顧客向け	782	674	84	45	1,584	199	1,783
内部取引	—	—	—	—	—	—	—
売上原価	228	57	14	28	327	158	485
売上総利益	553	617	70	17	1,257	41	1,298
販売費・一般管理費	291	481	33	11	816	31	847
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	49	—	—	49	—	49
セグメント利益	262	137	37	6	441	10	451
研究開発費(注3)					327	4	332
営業利益					114	6	119

セグメント情報 (2015年度通期予想) (注4)

(億円)

	医薬品事業					その他 (注2)	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上高	1,495	1,826	178	94	3,593	417	4,010
外部顧客向け	1,494	1,826	178	94	3,592	418	4,010
内部取引	1	—	—	—	1	△ 1	—
売上原価	465	155	26	54	700	335	1,035
売上総利益	1,030	1,671	152	40	2,893	82	2,975
販売費・一般管理費	585	1,030	85	25	1,725	65	1,790
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	57	—	—	57	—	57
セグメント利益	445	641	67	15	1,168	17	1,185
研究開発費(注3)					885	10	895
営業利益					283	7	290

(注1)のれん償却額・特許権償却費および条件付取得対価に係る公正価値の変動分

(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いません。

(注4)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)

	2014年度 2Q 実績	2015年度 2Q実績	増減額	増減率%	2014年度実績		2015年度予想	
					下期	通期	下期	通期
日 本	782	740	△ 42	△ 5.3	784	1,566	754	(1,567) 1,494
北 米	674	902	227	33.7	808	1,482	924	(1,748) 1,826
中 国	84	96	12	14.5	87	171	82	(197) 178
海 外 そ の 他	45	47	2	4.1	43	88	47	(74) 94

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]	2014年度 2Q 実績	2015年度 2Q実績	増減額	増減率%	2014年度実績		2015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	54	70	16	30.8	66	120	82	(175) 152
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	56	54	△ 2	△ 3.0	58	114	54	(115) 108
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	54	63	9	17.2	61	115	67	130
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	53	65	12	23.1	63	116	75	(152) 140

日本(その他の品目)

シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	10	17	6	63.0	14	24	20	37
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	21	21	0	1.5	22	43	22	(49) 43
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	48	52	4	8.0	49	97	53	(110) 105
メ ト グ ル コ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	79	84	5	6.1	92	171	56	140
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	99	84	△ 15	△ 15.1	97	196	77	(170) 161
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	53	44	△ 10	△ 18.1	52	105	39	83
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	53	46	△ 8	△ 14.5	53	106	45	91
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	41	33	△ 7	△ 18.1	38	79	32	(68) 65
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	16	12	△ 4	△ 23.0	23	39	20	32

(注) 一部製品の売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来の予想値です。

北米

(億円)

品 目 [薬 効]	2014年度 2Q実績	2015年度 2Q実績	増減額	増減率%	2014年度実績		2015年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ラ ツ ー ダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	365	576	211	57.8	460	825	624	(1,204) 1,200
ア プ テ イ オ ム [抗てんかん剤]'14.4発売	9	33	24	261.1	16	25	44	(70) 77
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	96	146	50	52.6	126	222	147	(262) 293
シ ク レ ソ ニ ド ※ [コルチステロイド吸入剤・点鼻スプレー]	34	37	4	11.0	33	67	32	(63) 69
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	51	35	△ 16	△ 31.3	34	85	30	(26) 65
ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	71	27	△ 44	△ 61.9	44	115	15	(39) 42
工 業 所 有 権 収 入	26	24	△ 2	△ 8.3	73	99	22	46

中国

(億円)

品 目	2014年度 2Q実績	2015年度 2Q実績	増減額	増減率%	2014年度実績		2015年度予想	
					下期	通期	下期	通期
メ ロ ペ ン	69	81	12	17.0	74	143	68	(161) 149

海外その他

(億円)

品 目	2014年度 2Q実績	2015年度 2Q実績	増減額	増減率%	2014年度実績		2015年度予想	
					下期	通期	下期	通期
メ ロ ペ ン (輸 出)	20	24	4	19.5	26	46	28	(43) 52
工 業 所 有 権 収 入	2	3	1	52.2	1	3	7	10

(参考)北米品目売上高(現地通貨ベース)

(百万ドル)

品 目	2014年度 2Q実績	2015年度 2Q実績	増減額	増減率%	2014年度実績		2015年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ラ ツ ー ダ	354	472	118	33.4	398	752	528	1,000
ア プ テ イ オ ム	9	27	18	205.2	14	23	37	(58) 64
ブ ロ バ ナ	93	120	27	29.0	109	202	124	(218) 244
シ ク レ ソ ニ ド ※	33	31	△ 2	△ 6.2	28	61	26	(52) 57
ゾ ペ ネ ッ ク ス	50	29	△ 21	△ 41.9	28	78	25	(22) 54
ル ネ ス タ	69	22	△ 47	△ 67.8	36	105	13	(32) 35
工 業 所 有 権 収 入	25	20	△ 6	△ 22.5	65	90	18	38

※アルベスコ、オムナリス、ゼトナのシクレソニド製剤3製品合計

(注) 一部製品の売上予想を修正しております。括弧内の数値は、従来の予想値です。

Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2015年 3月末	2015年 9月末	対前期末 増減額
[資 産 の 部]	7,116	7,260	144
(流 動 資 産)	4,017	4,251	234
現 金 及 び 預 金	306	421	115
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,031	1,062	31
有 価 証 券	1,113	1,136	23
た な 卸 資 産	624	628	4
繰 延 税 金 資 産	389	509	121
短 期 貸 付 金	491	420	△ 71
そ の 他	66	75	9
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 0	1
(固 定 資 産)	3,099	3,010	△ 89
有形固定資産	652	634	△ 17
建 物 及 び 構 築 物	414	404	△ 10
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	91	85	△ 5
土 地	63	63	△ 0
建 設 仮 勘 定	12	16	4
そ の 他	72	66	△ 6
無形固定資産	1,739	1,712	△ 26
の れ ん	881	849	△ 32
仕 掛 研 究 開 発	645	640	△ 4
そ の 他	213	223	10
投資その他の資産	709	663	△ 46
投 資 有 価 証 券	582	562	△ 20
退 職 給 付 に 係 る 資 産	19	21	1
繰 延 税 金 資 産	48	27	△ 20
そ の 他	60	54	△ 6
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	0
資産 合計	7,116	7,260	144

棚卸未実現消去額の増加
の影響

償却 △30
為替 △1

為替 △3
減損 △2

売上債権滞留月数

3.33ヶ月 3.20ヶ月

[負債純資産の部]

(億円)

科 目	2015年 3月末	2015年 9月末	対前期末 増減額
[負 債 の 部]	2,606	2,704	99
(流 動 負 債)	1,568	1,908	339
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	125	130	5
短 期 借 入 金	—	11	11
1 年 内 償 還 予 定 の 社 債	300	400	100
1 年 内 返 済 予 定 の 長 期 借 入 金	65	128	62
未 払 法 人 税 等	33	163	130
賞 与 引 当 金	94	101	7
返 品 調 整 引 当 金	86	89	3
売 上 割 戻 引 当 金	364	444	81
未 払 金	353	323	△ 30
そ の 他	149	120	△ 30
(固 定 負 債)	1,037	797	△ 240
社 債	300	200	△ 100
長 期 借 入 金	200	80	△ 120
繰 延 税 金 負 債	174	172	△ 2
退 職 給 付 に 係 る 負 債	153	155	2
そ の 他	211	191	△ 20
[純 資 産 の 部]	4,510	4,556	45
(株 主 資 本)	3,643	3,711	68
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	0
利 益 剰 余 金	3,267	3,335	68
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0
(その他の包括利益累計額)	867	845	△ 23
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	231	219	△ 12
繰 延 ヘ ッ ジ 損 益	0	△ 0	△ 0
為 替 換 算 調 整 勘 定	682	669	△ 13
退 職 給 付 に 係 る 調 整 累 計 額	△ 45	△ 43	3
負債純資産合計	7,116	7,260	144

有利子負債合計
865 → 819

ラツダ販売増

為替レート(円/\$):
'15/3 '15/9
120.2 → 119.9

IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2014年度				2015年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
売上高	897	885	1,008	922	981	1,008
売上原価	241	244	266	261	264	257
販売費及び一般管理費	570	609	633	656	673	627
販売費・一般管理費	418	430	453	455	472	426
研究開発費	152	180	180	201	201	201
営業利益	87	33	109	5	44	124
営業外収益	13	10	5	14	9	16
営業外費用	5	11	16	10	6	13
経常利益	96	32	98	8	47	128
特別利益	17	83	77	0	60	1
特別損失	1	5	53	14	2	0
税金等調整前四半期純利益	111	109	122	△ 5	106	128
親会社株主に帰属する 四半期純利益	58	60	72	△ 35	59	73

(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	164名	104名	65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	1,627名	95名	712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)

	2014年3月31日	2015年3月31日	2015年9月30日
連結	7,015	6,868	6,891
個別	4,331	4,126	4,107
日本MR			
(マネージャー除く)	1,400	1,350	1,350
(マネージャー含む)	1,600	1,530	1,530
米国MR			
(マネージャー除く)	710	700	710
(マネージャー含む)	810	800	810
中国MR			
(マネージャー除く)	390	370	350
(マネージャー含む)	480	470	450

VI. 株式の状況 (2015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597,471株を含む。)
3. 所有者別株式数

	株主数(名)	株式数(千株)	構成比(%)
金融機関	53	76,106	19.13
金融商品取引業者	59	5,389	1.35
その他の法人	353	238,578	59.96
外国法人等	432	43,243	10.87
個人・その他(自己株式を含む)	29,440	34,583	8.69
合計	30,337	397,900	100.00

4. 上位10名の株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
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)	14,185	3.57
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	8,673	2.18
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	4,191	1.05
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE U.S. TAX EXEMPTED PENSION FUNDS	3,476	0.88

(注1) 持株比率は、自己株式(597,471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10月28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	カナダ	2014/10 申請 既承認適応症: (米国)てんかん(併用/単剤) (カナダ)てんかん(併用)

■ 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	napabucasin	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
	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	バチキノン vatiquinone	リー脳症	Edison 社	日本	第Ⅱ/Ⅲ相試 験終了、今後 の開発方針に ついて検討中
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	小児注意欠如・ 多動症(ADHD) 過食性障害 (BED)	自社	米国	

■ 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	napabucasin	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	
EPI-589 経口剤	未定	パーキンソン病	Edison 社	米国	Edison 社が 試験実施	
		筋萎縮性側索 硬化症(ALS)				

■ 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	napabucasin	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、メラノーマ等
			悪性胸膜中皮腫 (併用)		日本	第Ⅱ相段階
			肝細胞がん (併用)		米国	
			膠芽腫 (併用)		カナダ	
			固形がん (併用)		米国	
	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	
			固形がん (併用)		米国・ カナダ	
	WT4869 注射剤	未定	骨髓異形成 症候群	中外製薬株 との共同 研究	日本	2013/4～ 当社独自開発
	DSP-7888 注射剤	未定	骨髓異形成 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	

■ 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	DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性 疼痛	自社	英国・ 米国	
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	米国	
	BBI608 経口剤	napabucasin	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)		日本	
			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	
DSP-7888 注射剤	未定	固形がん、 血液がん	自社	米国		

【2015年7月 2015年度第1四半期決算発表時点からの主な変更点】

アプティオム(新効能:てんかん(単剤))

米国:承認を取得したため削除(2015年8月承認)

■ 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 2015年9月、第一三共(株)がブラジルで申請(統合失調症および双 極Ⅰ型障害うつ)
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7月 2015年度第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)

第一三共(株)がブラジルで申請(統合失調症および双極Ⅰ型障害
うつ:2015年9月)

VIII. 主な開発品のプロフィール(2015年10月28日現在)

ラツーダ(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
	統合失調症、双極I型障害うつ	ブラジル	
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、双極性障害メンテナンス	日本	
	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)

napabucasin(BBI608) 抗がん剤

- ・ 自社開発品(Boston Biomedical社)
- ・ 本剤は、Stat3をターゲットとし、がん幹細胞の維持に重要な遺伝子を阻害する新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞に関わる経路を阻害することにより、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新たな治療選択肢となることが期待される。
- ・ 本剤は、非臨床試験において、Stat3経路、Nanog経路およびβ-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
	悪性胸膜中皮腫(併用)	日本	シスプラチンおよびペトレキセド	D8807005
	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
フェーズⅠ	固形がん(併用)	米国	イピリムマブ、ペンブロリズマブまたはニボルマブ	201CIT
	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、またはFOLFIRINOX*4	118
	血液がん(単剤・併用)	米国	デキサメサゾン、ボルテゾミブ、イマチニブまたはイブルチニブ	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

*4 FOLFIRINOX: フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン、オキサリプラチンの併用

dasotraline (SEP-225289) 注意欠如・多動症(ADHD)・過食性障害(BED)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/Ⅲ(米国)
過食性障害(BED): フェーズⅡ/Ⅲ(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[®]」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)

パチキノン(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)終了、今後の開発方針について検討中

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、キナーゼをターゲットとすることで、Nanog 等のがん幹細胞に関わる経路を阻害するよう設計された新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞に関わる経路を阻害することにより、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新たな治療選択肢となることが期待される。
- ・ 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
	固形がん(併用)	米国・カナダ	カペシタビン、ドキソルビシン、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、パクリタキセルまたはスニチニブ	201
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、健常人の骨髄液を加工、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)

EPI-589 神経変性疾患治療剤

- ・ 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、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:
パーキンソン病:フェーズⅡ(米国)(Edison社が実施中)
筋萎縮性側索硬化症(ALS):フェーズⅡ(米国)(Edison社が実施中)

WT4869 抗がん剤

- ・ 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:
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)
固形がん・血液がん: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 抗がん剤

- ・ 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)

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)

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