

2015年度(平成28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	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

2016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)

	2014年度 通期実績	2015年度 通期実績	増減率%	2016年度	増減率%	2016年度	増減率%
				2Q累計 予想		通期予想	
売上高	3,714	4,032	8.6	1,990	0.0	4,100	1.7
売上原価	1,012	1,045	3.2	490	△ 5.9	995	△ 4.8
販売費及び一般管理費	2,469	2,618	6.1	1,340	3.1	2,705	3.3
販売費・一般管理費	1,756	1,798	2.4	935	4.1	1,860	3.5
研究開発費	713	820	15.0	405	0.7	845	3.0
営業利益	233	369	58.7	160	△ 5.0	400	8.3
経常利益	233	352	51.0	160	△ 8.6	400	13.6
親会社株主に帰属する 当期(四半期)純利益	154	247	59.9	80	△ 39.5	250	1.2

(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)	431	558	260	610
1株当たり当期(四半期)純利益(円)	38.88	62.16	20.14	62.92
自己資本当期純利益率(ROE)	3.6%	5.5%	-	5.5%
連結配当性向	46.3%	29.0%	-	28.6%

## 2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2014年度 通期実績	2015年度 通期実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	303	494
投資活動によるキャッシュ・フロー	234	159
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 157	△ 426
現金及び現金同等物の期末残高	1,228	1,356

## 3. 為替換算レート

(億円)

	2014年度レート		2015年度レート		2016年度 想定レート	為替感応度(2016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	120.2	109.8	112.6	120.2	110.0	20	
円/元	19.4	17.7	17.4	18.9	17.0	△ 2	

(注) 2015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171億円増加、営業利益は15億円増加となりました。

## 4. 設備投資の状況

(億円)

	2014年度 通期実績	2015年度 通期実績	増減額	2016年度 通期予想	増減額
設備投資額	97	74	△ 23	100	26

(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年度に完了した主な設備投資

大阪研究所研究2号館耐震・改修工事: 総投資額16億円、2015年12月完了

## 2016年度の主な設備投資計画

再生・細胞医薬センター細胞生産設備新設: 総投資額27億円、2017年度本格稼働予定

## 5. 減価償却費・のれん償却額

(億円)

	2014年度 通期実績	2015年度 通期実績	増減額	2016年度 通期予想	増減額
有形固定資産償却費	78	78	1	76	△ 2
無形固定資産償却費	41	48	7	51	3
のれん償却額	54	60	5	61	1

## 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			
	通期実績	通期実績	増減額	増減率%	
売上高	3,714	4,032	318	8.6	日本セグメント △101 北米セグメント +367 (うち為替影響+160) 中国セグメント +12 (うち為替影響+11)
海外売上高	1,749	2,151	401	23.0	
海外売上高比率	47.1%	53.3%			
売上原価	1,012	1,045	32	3.2	
売上原価率	27.3%	25.9%			
売上総利益	2,701	2,987	286	10.6	
販売費及び一般管理費	2,469	2,618	149	6.1	
人件費	706	773	67	9.5	為替の影響および北米で増加
広告宣伝費	288	270	△ 19	△ 6.4	北米で減少
販売促進費	130	141	10	8.0	
その他	631	615	△ 17	△ 2.6	
販売費・一般管理費	1,756	1,798	42	2.4	
研究開発費	713	820	107	15.0	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	19.2%	20.3%			
営業利益	233	369	137	58.7	
営業外収益	42	32	△ 9		
営業外費用	41	49	8		
経常利益	233	352	119	51.0	
特別利益	177	61	△ 116		
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	160	—	△ 160		
受取損害賠償金	17	—	△ 17		
特別損失	73	18	△ 55		
事業構造改善費用	20	6	△ 13		特別退職金(日本)
固定資産処分損	—	6	6		大阪研究所研究2号館耐震・改修工事に伴う処分損(日本)
減損損失	53	6	△ 48		
税金等調整前当期純利益	338	396	58	17.2	
法人税等	183	149	△ 34		
当期純利益	154	247	92	59.9	
親会社株主に帰属する当期純利益	154	247	92	59.9	

(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
	通期実績	通期実績
当期純利益	154	247
その他の包括利益	447	△ 191
その他有価証券評価差額金	59	22
繰延ヘッジ損益	0	△ 0
為替換算調整勘定	414	△ 200
退職給付に係る調整額	△ 26	△ 13
包括利益	601	56

## 3. セグメント情報 (2015年度通期実績)

(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	1,466	1,849	184	112	3,611	421	4,032
外部顧客向け	1,465	1,849	184	112	3,609	423	4,032
内部取引	1	—	—	—	1	△ 1	—
売上原価	458	160	28	61	706	338	1,045
売上総利益	1,008	1,689	156	51	2,904	83	2,987
販売費・一般管理費	593	1,038	76	26	1,733	65	1,798
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	58	—	—	58	—	58
セグメント利益	415	652	80	24	1,171	18	1,190
研究開発費(注3)					811	9	820
営業利益					360	9	369

## セグメント情報 (2016年度通期予想)

(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	1,376	2,007	160	118	3,661	439	4,100
外部顧客向け	1,376	2,007	160	118	3,661	439	4,100
内部取引	—	—	—	—	—	—	—
売上原価	454	110	28	50	642	353	995
売上総利益	922	1,897	132	68	3,019	86	3,105
販売費・一般管理費	578	1,100	81	35	1,794	66	1,860
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	94	—	—	94	—	94
セグメント利益	344	797	51	33	1,225	20	1,245
研究開発費(注3)					835	10	845
営業利益					390	10	400

(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)

	2014年度 通期実績	2015年度 通期実績	増減額	増減率%	2016年度 2Q累計予想	2016年度 通期予想
日 本	1,566	1,465	△ 101	△ 6.4	685	1,376
北 米	1,482	1,849	367	24.8	942	2,007
中 国	171	184	12	7.2	83	160
海 外 そ の 他	88	112	24	27.4	69	118

## 5. 主要製品の販売状況

日本(戦略品)

(仕切価ベース、億円)

品 目 [薬 効]	2014年度 通期実績	2015年度 通期実績	増減額	増減率%	2016年度 2Q累計予想	2016年度 通期予想
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]'12.12発売	120	149	30	25.0	79	161
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	114	108	△ 5	△ 4.6	48	93
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	115	126	11	10.0	69	138
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	116	131	15	12.7	69	145

日本(その他の品目)

(仕切価ベース、億円)

シ ユ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	24	36	12	48.3	22	46
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	43	43	0	0.6	22	43
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	97	102	5	5.3	52	105
メ ト グ ル コ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	171	147	△ 24	△ 13.8	50	98
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	196	164	△ 32	△ 16.3	64	122
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	105	84	△ 21	△ 19.8	32	60
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	106	87	△ 19	△ 17.8	36	70
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	79	62	△ 17	△ 21.1	24	45
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	39	31	△ 8	△ 21.0	11	25

## 北米

(億円)

品 目 [薬 効]	2014年度 通期実績	2015年度 通期実績	増減額	増減率%	2016年度 2Q累計予想	2016年度 通期予想
ラ ツ ー ダ [非定型抗精神病薬]'11.2 発売	825	1,204	379	45.9	614	1,267
ア プ テ イ オ ム [抗てんかん剤]'14.4 発売	25	76	51	200.0	60	137
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	222	299	77	34.9	143	315
シ ク レ ソ ニ ド ※ [コルチステロイド吸入剤・点鼻スプレー]	67	70	3	4.5	31	61
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	85	67	△ 18	△ 21.6	28	47
ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	115	46	△ 69	△ 60.1	15	29
工 業 所 有 権 収 入	99	48	△ 50	△ 51.1	22	44

## 中国

(億円)

品 目	2014年度 通期実績	2015年度 通期実績	増減額	増減率%	2016年度 2Q累計予想	2016年度 通期予想
メ ロ ペ ン	143	156	13	9.2	71	137

## 海外その他

(億円)

品 目	2014年度 通期実績	2015年度 通期実績	増減額	増減率%	2016年度 2Q累計予想	2016年度 通期予想
メ ロ ペ ン ( 輸 出 )	46	63	17	36.4	30	57
工 業 所 有 権 収 入	3	11	7	210.0	30	40

## (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 通期実績	2015年度 通期実績	増減額	増減率%	2016年度 2Q累計予想	2016年度 通期予想
ラ ツ ー ダ	752	1,002	250	33.3	558	1,152
ア プ テ イ オ ム	23	64	40	174.0	54	124
ブ ロ バ ナ	202	249	47	23.2	130	286
シ ク レ ソ ニ ド ※	61	58	△ 3	△ 4.6	28	55
ゾ ペ ネ ッ ク ス	78	56	△ 22	△ 28.4	25	43
ル ネ ス タ	105	38	△ 67	△ 63.6	13	26
工 業 所 有 権 収 入	90	40	△ 50	△ 55.3	20	40

※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

## Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2015年 3月末	2016年 3月末	対前期末 増減額	
[ 資 産 の 部 ]	7,116	7,077	△ 39	
( 流 動 資 産 )	4,017	4,216	199	
現 金 及 び 預 金	306	549	244	← 運用手段の変更
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,031	1,072	41	
有 価 証 券	1,113	810	△ 303	
た な 卸 資 産	624	596	△ 28	
繰 延 税 金 資 産	389	640	251	← 棚卸資産未実現損益消去の増加
短 期 貸 付 金	491	484	△ 6	
そ の 他	66	65	△ 1	
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 0	1	
( 固 定 資 産 )	3,099	2,861	△ 238	
有形固定資産	652	618	△ 33	
建 物 及 び 構 築 物	414	403	△ 10	
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	91	78	△ 13	
土 地	63	63	△ 0	
建 設 仮 勘 定	12	15	3	
そ の 他	72	59	△ 13	
無形固定資産	1,739	1,566	△ 173	償却 △60 為替 △51
の れ ん	881	770	△ 111	←
仕 掛 研 究 開 発	645	601	△ 43	← 為替 △40 減損 △2
そ の 他	213	195	△ 18	
投資その他の資産	709	677	△ 31	
投 資 有 価 証 券	582	604	22	
退 職 給 付 に 係 る 資 産	19	1	△ 19	
繰 延 税 金 資 産	48	23	△ 25	
そ の 他	60	50	△ 10	
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	0	
資産 合計	7,116	7,077	△ 39	

売上債権滞留月数

3.33ヶ月 3.19ヶ月

## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2015年 3月末	2016年 3月末	対前期末 増減額
[ 負 債 の 部 ]	2,606	2,612	7
( 流 動 負 債 )	1,568	1,797	229
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	125	122	△ 3
短 期 借 入 金	—	10	10
1 年 内 償 還 予 定 の 社 債	300	100	△ 200
1 年 内 返 済 予 定 の 長 期 借 入 金	65	120	55
未 払 法 人 税 等	33	264	231
賞 与 引 当 金	94	108	14
返 品 調 整 引 当 金	86	91	5
売 上 割 戻 引 当 金	364	492	129
未 払 金	353	342	△ 10
そ の 他	149	149	△ 1
( 固 定 負 債 )	1,037	815	△ 222
社 債	300	200	△ 100
長 期 借 入 金	200	80	△ 120
繰 延 税 金 負 債	174	162	△ 11
退 職 給 付 に 係 る 負 債	153	162	9
そ の 他	211	212	1
[ 純 資 産 の 部 ]	4,510	4,465	△ 45
( 株 主 資 本 )	3,643	3,790	147
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	0
利 益 剰 余 金	3,267	3,414	147
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0
( その他の包括利益累計額 )	867	675	△ 193
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	231	253	22
繰 延 ヘ ッ ジ 損 益	0	△ 0	△ 0
為 替 換 算 調 整 勘 定	682	480	△ 201
退 職 給 付 に 係 る 調 整 累 計 額	△ 45	△ 58	△ 13
負債純資産合計	7,116	7,077	△ 39

有利子負債合計  
865 → 510  
(社債償還△300)

ラツダのグループ内取引量増・価格  
上昇により税額増加

ラツダ販売増

## IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2014年度				2015年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	897	885	1,008	922	981	1,008	1,056	987
売上原価	241	244	266	261	264	257	270	254
販売費及び一般管理費	570	609	633	656	673	627	644	674
販売費・一般管理費	418	430	453	455	472	426	456	443
研究開発費	152	180	180	201	201	201	188	231
営業利益	87	33	109	5	44	124	142	58
営業外収益	13	10	5	14	9	16	6	2
営業外費用	5	11	16	10	6	13	12	19
経常利益	96	32	98	8	47	128	136	41
特別利益	17	83	77	0	60	1	△ 0	0
特別損失	1	5	53	14	2	0	1	15
税金等調整前四半期純利益	111	109	122	△ 5	106	128	135	26
親会社株主に帰属する 四半期純利益	58	60	72	△ 35	59	73	101	14

(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 (2016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	164名	102名	59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	1,620名	101名	635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	2016年3月31日
連結	7,015	6,868	6,697
個別	4,331	4,126	4,000
日本MR			
(マネージャー除く)	1,400	1,350	1,300
(マネージャー含む)	1,600	1,530	1,460
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	300
(マネージャー含む)	480	470	370

## VI. 株式の状況 (2016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598,599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	56	80,044	20.12
金融商品取引業者	52	4,880	1.23
その他の法人	347	237,888	59.78
外国法人等	440	41,856	10.52
個人・その他(自己株式を含む)	28,712	33,229	8.35
合計	29,607	397,900	100

(注) 株式数は千株未満を切り捨てております。

## 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)	16,373	4.12
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	10,018	2.52
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
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE U.S. TAX EXEMPTED PENSION FUNDS	4,310	1.08
大日本住友製薬従業員持株会	4,248	1.07

(注1) 持株比率は、自己株式(598,599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(2016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	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)
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	中国	2015/12 申請 既承認国: 米 国・カナダ・欧 州・オーストラリア

## ■ 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	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 ・台湾
			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			

## ■ 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	国際共同治験
			結腸直腸がん (併用)		米国	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 glycopyrronium 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	amcasertib	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)		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	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、非小細胞肺がん、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	amcasertib	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	
	DSP-7888 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	自社	日本	第 II 相段階
			小児悪性 神経膠腫			
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	

## ■ 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・ 日本	
	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)			
			結腸直腸がん (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	amcasertib	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		
DSP-1200 経口剤	未定	治療抵抗性うつ	自社	米国		

## 【2016年1月決算発表時点からの主な変更点】

DSP-7888(小児悪性神経膠腫)  
 DSP-1200(治療抵抗性うつ)  
 アムルピシン塩酸塩(小細胞肺癌)  
 ラニレストット(糖尿病合併症)

日本:第 I / II 相に新規掲載  
 米国:第 I 相に新規掲載  
 中国:不承認通知受領により削除  
 日本: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
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) 2015年12月、同社が欧州で申請(急性骨髄性白血病)
アムルビシン 塩酸塩 (カルセド)	小細胞肺がん	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
ルラシドン塩酸塩 SM-13496	統合失調症 双極性障害	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)

【2016年1月 決算発表時点からの主な変更点】

ルラシドン塩酸塩	欧州: 武田薬品工業(株)との提携が解消されたため、記載を削除 (提携契約は2016年1月31日付けで解消)
SMP-986(夜間頻尿)	台湾: 生達化学製薬が統合失調症の承認取得(2016年3月)のため、記載を削除 日本新薬(株)が開発を中止したため、表から削除

## VIII. 主な開発品のプロフィール(2016年5月11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、統合失調症治療剤として、2010年10月に米国、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、2016年3月に台湾で承認された。さらに、米国で、2013年6月に、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、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	タイ・香港・シンガポール	DKSH
	統合失調症	ベネズエラ	
	統合失調症、双極Ⅰ型障害うつ	ブラジル	第一三共
	統合失調症	ロシア・トルコ	
	統合失調症	中国	
フェーズⅢ	統合失調症	日本	自社
	双極Ⅰ型障害うつ、双極性障害メンテナンス	日本	

## 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)
	結腸直腸がん(併用)	米国	FOLFIRI*3、FOLFIRI*3+ベバシズマブ	303CRC
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、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+ペメトレキセド	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
	固形がん(併用)	米国	イピリムマブ、ペンブロリズマブ、ニボルマブ	201CIT

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ I	消化器がん(併用)	米国・カナダ	FOLFOX <sup>*3</sup> 、FOLFOX <sup>*3</sup> +ベバシズマブ、CAPOX <sup>*3</sup> 、FOLFIRI <sup>*3</sup> 、FOLFIRI <sup>*3</sup> +ベバシズマブ、レゴラフェニブ、イリノテカン	246
	膵がん(併用)	米国	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル、FOLFIRINOX <sup>*3</sup> 、FOLFIRI <sup>*3</sup> 、イリノテカンリポソーム注射剤+フルオロウラシル + ロイコボリン	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、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	amcasertib	401-101
	結腸直腸がん(併用)	日本	FOLFIRI <sup>*3</sup> +ベバシズマブ	D8809001

\*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

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。半減期は47時間から77時間と長く、24時間の投与間隔で持続的な治療効果が得られ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<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)

#### バチキノン(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)

**amcasertib(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、ドキシルビシン、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、パクリタキセル、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	napabucasin	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。
- ・ 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)

**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)  
小児悪性神経膠腫:フェーズ I / II (国内)

**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-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・日本)

**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、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)

#### DSP-1200 治療抵抗性うつ治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ドパミン-2、セロトニン-2A 受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用することに加え、アドレナリン 2A( $\alpha 2A$ )受容体に対してもアンタゴニストとして作用する。 $\alpha 2A$  受容体を阻害することで前頭葉でのアセチルコリン、ドパミン、ノルアドレナリンなどの神経伝達物質の分泌を促進し、従来の SDA (セロトニン・ドパミンアンタゴニスト)よりも強い抗うつ作用および抗認知作用を示すことが期待される。本剤は、副作用に関連する受容体に対する親和性が低く、既存薬と比べ高い安全性が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (米国)

以上