

2012年度（平成25年3月期）  
第2四半期決算説明会

大日本住友製薬株式会社  
代表取締役社長 多田 正世  
2012年11月1日

# 2012年度第2四半期決算の概要

# 2012年度第2四半期経営成績

金額単位:億円

	11年度 2Q	12年度 2Q	前年同期比			12年度2Q	
			増減額	うち 為替差	増減率 (%)	業績 予想	進捗率(%)
売上高	1,780	1,787	7	△ 16	0.4 %	1,790	99.9 %
売上原価	498	500	3	△ 2	0.5 %	503	99.5 %
売上総利益	1,283	1,287	5	△ 14	0.4 %	1,287	100.0 %
販売費及び 一般管理費	1,135	1,087	△ 48	△ 16	△ 4.2 %	1,115	97.5 %
販売費・一般管理費	862	809	△ 53	△ 13	△ 6.2 %	825	98.1 %
研究開発費	273	278	5	△ 3	1.9 %	290	95.9 %
営業利益	147	200	53	2	35.7 %	172	116.2 %
経常利益	145	199	54		37.6 %	170	117.2 %
特別利益	12	—	△ 12		—	—	—
特別損失	—	15	15		—	—	—
四半期純利益	96	110	14		14.4 %	88	124.5 %

(注)1. 記載金額は億円未満を四捨五入しております。

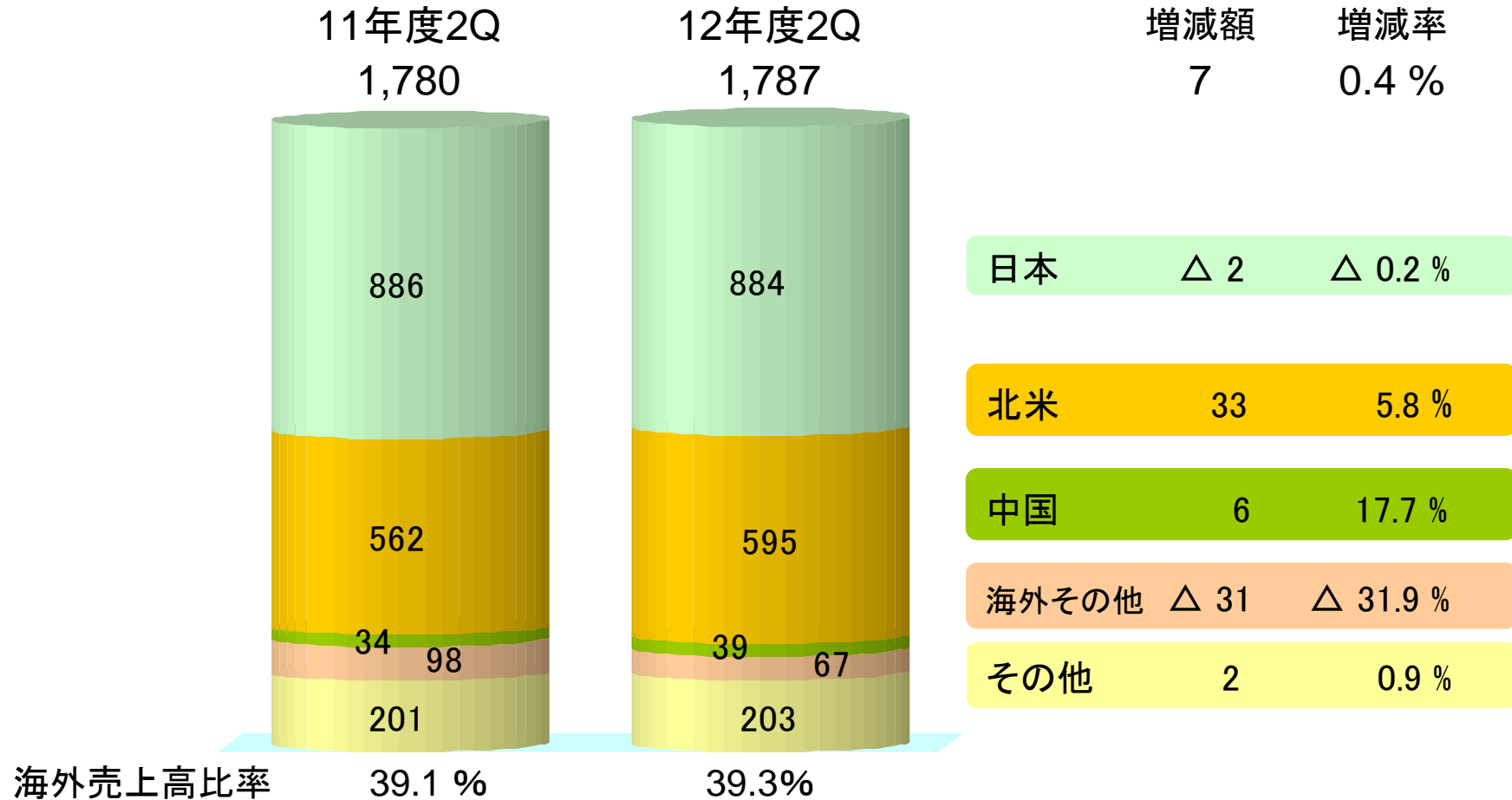
2. 売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて記載しております。

3. 業績予想は7月27日公表分です。

4. 為替レート 11年2Q実績:1\$=82.01円、1元=12.56円、 12年2Q実績:1\$=79.78円、1元=12.65円

# セグメント別売上高

金額単位: 億円



【日本】薬価改定の影響を受けつつも、戦略品や新製品の伸長により微減  
 【北米】ラツーダの伸長や、ロイヤルティ収入の影響により増収  
 【海外その他】メロペン輸出の減少等

# 日本セグメントの売上高

金額単位:億円

	11年度 2Q	12年度 2Q	前年同期比	12年度2Q		通期予想		
				7/27 予想	進捗率	7/27 発表	10/31 発表	対前回 予想
アバプロ	49	58	17.7 %	67	86.6 %	143	121	△ 22
ロナセン	50	54	8.8 %	61	88.6 %	130	113	△ 17
プロレナール	78	73	△ 6.6 %	80	90.8 %	152	147	△ 5
トレリーフ	25	34	37.0 %	33	103.2 %	70	72	2
戦略品 計	202	219	8.5 %	241	90.8 %	495	453	△ 42
ミリプラ	7	6	△ 15.9 %	6	94.8 %	13	13	—
メトグルコ(メルビン含)	36	57	58.0 %	53	108.2 %	119	125	6
シュアポスト	1	3	352.5 %	8	32.7 %	22	10	△ 12
新製品 計	44	66	50.5 %	67	98.0 %	154	148	△ 6
リプレガル	43	51	16.9 %	49	103.6 %	100	102	2
アムビゾーム	22	22	0.8 %	24	92.6 %	48	48	—
アムロジン	182	149	△ 18.3 %	148	100.4 %	287	287	—
ガスモチン	104	101	△ 2.7 %	94	107.4 %	185	200	15
メロペン	62	52	△ 15.3 %	47	110.8 %	102	102	—
その他	228	225	△ 1.5 %	203	110.8 %	414	427	13
日本セグメント	886	884	△ 0.2 %	873	101.3 %	1,785	1,767	△ 18

(注) 品目別の売上高は、国内売上高をリベート控除前で記載しております。  
売上高には内部取引を含めておりません。

# 北米・中国セグメントの売上高

金額単位：億円

	11年度 2Q	12年度 2Q	前年同期比
ラソーダ	34	64	91.1 %
ルネスタ	214	222	3.4 %
ゾペネックス	177	149	△ 16.2 %
ブロバナ	51	61	20.1 %
シクレソニド	42	18	△ 57.0 %
工業所有権収入	34	60	76.3 %
その他	9	20	131.6 %
<b>北米セグメント</b>	<b>562</b>	<b>595</b>	<b>5.8 %</b>
メロペン	29	33	12.7%
その他	5	7	48.4%
<b>中国セグメント</b>	<b>34</b>	<b>39</b>	<b>17.7 %</b>

通期予想			
7/27 発表	10/31 発表	対前回 予想	うち 為替差
152	160	8	△ 1
436	436	—	△ 3
229	236	7	△ 1
128	128	—	△ 1
52	58	6	—
79	79	—	—
32	32	—	—
<b>1,108</b>	<b>1,129</b>	<b>21</b>	<b>△ 7</b>
58	62	4	—
13	14	1	—
<b>71</b>	<b>76</b>	<b>5</b>	<b>—</b>

【為替レート】

2011年実績： 1\$ = 79.8円  
 2012年7月予想： 1\$ = 80円  
 2012年今回予想： 1\$ = 79.5円

# 北米セグメントの売上高(ドルベース)

金額単位:百万ドル

	11年度 2Q	12年度 2Q	前年同期比	通期予想		
				7/27 発表	10/31 発表	対前回 予想
ラツータ	41	80	96.4 %	190	201	11
ルネスタ	261	278	6.3 %	545	548	3
ゾペネックス	216	186	△ 13.9 %	286	296	10
ブロバナ	62	77	23.4 %	160	161	1
シクレソニド	52	23	△ 55.8 %	65	73	8
工業所有権収入	42	76	81.2 %	99	100	1
その他	10	25	138.1 %	40	40	—
<b>北米セグメント</b>	<b>685</b>	<b>745</b>	<b>8.8 %</b>	<b>1,385</b>	<b>1,419</b>	<b>34</b>

# 北米セグメントの内訳

金額単位：億円  
(カッコ内の数字は百万ドル)

<特許権・のれんの償却費等を除く>

	11年度2Q		12年度2Q		増減額		増減内訳	
							為替差	為替差以外
売上高	(685)	562	(745)	595	(60)	33	△ 16	48
売上原価	(72)	59	(76)	61	(4)	2	△ 2	3
売上総利益	(613)	502	(669)	534	(56)	31	△ 14	45
販売費・一般管理費	(425)	349	(367)	292	(△ 58)	△ 56	△ 8	△ 48
セグメント利益	(188)	154	(302)	241	(115)	87	△ 6	93

<特許権・のれんの償却費等の影響>

販売費・一般管理費	(174)	143	(200)	160	(26)	17	△ 4	21
セグメント利益	(△ 174)	△ 143	(△ 200)	△ 160	(△ 26)	△ 17	4	△ 21



# セグメント別経営成績

金額単位: 億円

		医薬品事業					合計	その他	連結
		日本	北米※1	償却費※2	中国	海外その他			
12 年度 2 Q 実績	売上高(外部顧客向け)	884	595	—	39	67	1,585	203	1,787
	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
	<b>セグメント利益</b>	<b>337</b>	<b>241</b>	<b>△ 160</b>	<b>14</b>	<b>29</b>	<b>462</b>	<b>16</b>	<b>478</b>
	研究開発費						274	4	278
	営業利益						188	12	200
11 年度 2 Q 実績	売上高(外部顧客向け)	886	562	—	34	98	1,579	201	1,780
	売上原価	223	59	—	9	51	343	155	498
	売上総利益	664	502	—	24	46	1,237	45	1,283
	販売費・一般管理費	325	349	143	15	2	834	29	862
	<b>セグメント利益</b>	<b>339</b>	<b>154</b>	<b>△ 143</b>	<b>9</b>	<b>45</b>	<b>404</b>	<b>16</b>	<b>420</b>
	研究開発費						269	3	273
	営業利益						134	13	147
増 減	売上高(外部顧客向け)	△ 2	33	—	6	△ 31	5	2	7
	<b>セグメント利益</b>	<b>△ 2</b>	<b>87</b>	<b>△ 17</b>	<b>5</b>	<b>△ 16</b>	<b>58</b>	<b>△ 0</b>	<b>58</b>
	研究開発費						5	0	5
	営業利益						53	△ 1	53

※1. 特許権・のれんの償却費を除く

※2. 特許権・のれんの償却費

# 経常利益および当期純利益

金額単位:億円

	11年度 2Q	12年度 2Q	前年同期比	
			増減額	増減率
営業利益	147	200	53	35.7 %
営業外損益	△ 2	△ 1	2	
金融収支(受取配当金を含む)	△ 0	1	1	
寄付金	△ 7	△ 7	△ 0	
その他	5	6	1	
経常利益	145	199	54	37.6 %
特別利益	12	—	△ 12	
固定資産売却益	12	—	△ 12	
特別損失	—	15	15	
事業構造改善費用	—	11	11	
減損損失	—	4	4	
法人税等	61	75	13	
四半期純利益	96	110	14	14.4 %

【事業構造改善費用】米国子会社の組織・業務改革(人員削減)に伴う費用  
 【減損損失】仕掛研究開発の一部について減損損失

# SRD社買収に伴う資産の評価等について

SRD社(旧エレベーション社)は2012年9月にサノビオン社が買収しました。  
SRD社買収に伴う資産等の評価および会計処理は以下のとおりです。  
取得原価の資産配分は、現時点では暫定的な金額です。

金額単位:億円

	取得原価 配分前	取得原価 配分後	評価差額	会計処理 (償却方法)
仕掛研究開発 (無形固定資産)	—	184	184	資産計上 (承認取得後償却)
上記に対する 繰延税金負債	—	△ 69	△ 69	—
条件付対価の現在価値	—	△ 83	△ 83	負債に計上
その他の資産・負債 (純額)	0	13	13	—
のれん	—	33	33	償却年数20年
合計	0	79	79	—

# 財政状態

金額単位：億円

	2012年3月末	2012年9月末	増減額
資産の部	5,594	5,792	197
流動資産	3,343	3,215	△ 127
固定資産	2,252	2,576	324
負債の部	2,402	2,506	104
流動負債	1,060	1,008	△ 52
固定負債	1,342	1,498	156
純資産の部	3,192	3,286	94

(自己資本比率)

57.1%

56.7%

## 【資産の部】

無形固定資産の増加 ..... 346億円

## 【負債の部】

有利子負債の減少 ..... 50億円

長期繰延税金負債の増加 ... 110億円

## 【純資産の部】

利益剰余金の増加 ..... 74億円

# キャッシュ・フロー

金額単位：億円

I 営業活動によるキャッシュ・フロー	+ 284
・ 税金等調整前四半期純利益	+ 184
・ 減価償却費	+ 205
・ 法人税等の支払額	△ 55
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 468
・ 有価証券の取得による支出	△ 284
・ 有価証券の償還および売却による収入	+ 160
・ 新規連結・子会社株式取得による支出	△ 239
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 86
・ 長期借入金の純増減額	△ 50
・ 配当金の支払額	△ 36

現金及び現金同等物残高

658億円

(前期末比 △264億円)

# 2012年度通期業績予想

# 2012年度業績予想(前回予想比較)

金額単位:億円

	12年度 業績予想 7/27発表	12年度 修正予想 10/31発表	対前回予想比		増減率
			増減額	うち為替差	
売上高	3,480	<b>3,480</b>	—	△ 7	—
売上原価	1,002	<b>1,000</b>	△ 2	△ 1	△ 0.2 %
売上総利益	2,478	<b>2,480</b>	2	△ 6	0.1 %
販売費及び 一般管理費	2,228	<b>2,200</b>	△ 28	△ 5	△ 1.3 %
販売費・一般管理費	1,631	<b>1,608</b>	△ 23	△ 4	△ 1.4 %
研究開発費	597	<b>592</b>	△ 5	△ 1	△ 0.8 %
営業利益	250	<b>280</b>	30	1	12.0 %
経常利益	240	<b>270</b>	30		12.5 %
特別損益	△ 20	<b>△ 30</b>	△ 10		—
当期純利益	120	<b>135</b>	15		12.5 %
E B I T D A	600	<b>630</b>	30		5.0 %

(注) 1. 記載金額は億円未満を四捨五入しております。

2. EBITDA:税金、利息、減価償却費、特別損益控除前利益

【為替レート】

2012年7月予想: 1\$=80円 1元=12.3円

2012年今回予想: 1\$=79.5円 1元=12.5円

# 2012年度業績予想(前期比較)

金額単位:億円

	11年度 実績	12年度 修正予想 10/31発表	対前期比		増減率
			増減額	うち為替差	
売上高	3,504	3,480	△ 24	△ 4	△ 0.7 %
売上原価	989	1,000	11	—	1.2 %
売上総利益	2,515	2,480	△ 35	△ 4	△ 1.4 %
販売費及び 一般管理費	2,311	2,200	△ 111	△ 4	△ 4.8 %
販売費・一般管理費	1,742	1,608	△ 134	△ 3	△ 7.7 %
研究開発費	569	592	23	△ 1	4.1 %
営業利益	204	280	76	—	37.2 %
経常利益	189	270	81	/	43.1 %
特別損益	△ 25	△ 30	△ 5		—
当期純利益	86	135	49		56.4 %
EBITDA	599	630	31		5.2 %

(注) 1. 記載金額は億円未満を四捨五入しております。

2. EBITDA:税金、利息、減価償却費、特別損益控除前利益

【為替レート】

2011年実績:

1 \$ = 79.8円 1元 = 12.4円

2012年予想:

1 \$ = 79.5円 1元 = 12.5円



# 通期セグメント別内訳(前回予想比)

金額単位:億円

		医薬品					合計	その他	合計
		日本	北米※1	償却費※2	中国	海外その他			
今回 修正 予想	売上高(外部顧客向け)	1,767	1,129	—	76	92	3,064	416	3,480
	売上原価	481	135	—	18	46	680	320	1,000
	売上総利益	1,288	994	—	58	46	2,386	94	2,480
	販売費・一般管理費	630	620	255	38	4	1,547	61	1,608
	セグメント利益	658	374	△ 255	20	42	839	33	872
	研究開発費						584	8	592
	営業利益						255	25	280
前回 予想	売上高(外部顧客向け)	1,785	1,108	—	71	92	3,056	424	3,480
	売上原価	487	126	—	18	47	678	324	1,002
	売上総利益	1,301	982	—	53	45	2,381	97	2,478
	販売費・一般管理費	630	638	256	41	4	1,569	62	1,631
	セグメント利益	671	344	△ 256	12	41	812	35	847
	研究開発費						588	9	597
	営業利益						224	26	250
増減	売上高(外部顧客向け)	△ 18	21	—	5	—	8	△ 8	—
	セグメント利益	△ 13	30	1	8	1	27	△ 2	25
	研究開発費						△ 4	△ 2	△ 5
	営業利益						31	△ 1	30

※1. 特許権・のれんの償却費を除く

※2. 特許権・のれんの償却費

# 下半期セグメント別内訳(前回予想比較)

金額単位:億円

		医薬品					合計	その他	合計	
		日本	北米※1	償却費※2	中国	海外その他				
今回修正予想	売上高(外部顧客向け)	883	534	—	37	25	1,479	213	1,693	
	売上原価	243	74	—	9	10	336	163	500	
	売上総利益	641	460	—	28	15	1,144	49	1,193	
	販売費・一般管理費	320	328	95	22	2	767	32	799	
	セグメント利益	321	133	△ 95	6	13	377	17	394	
	研究開発費							310	4	314
	営業利益							67	13	80

前回予想	売上高(外部顧客向け)	912	513	—	31	23	1,479	211	1,690	
	売上原価	249	69	—	8	10	336	163	499	
	売上総利益	664	444	—	23	13	1,144	47	1,191	
	販売費・一般管理費	316	336	96	25	2	775	31	806	
	セグメント利益	348	108	△ 96	△ 2	11	369	16	385	
	研究開発費							303	4	307
	営業利益							66	12	78

増減	売上高(外部顧客向け)	△ 29	21	—	6	2	—	2	3	
	セグメント利益	△ 27	25	1	8	2	8	1	9	
	研究開発費							7	—	7
	営業利益							1	1	2

※1. 特許権・のれんの償却費を除く  
 ※2. 特許権・のれんの償却費

# 北米セグメントの内訳

金額単位：百万ドル

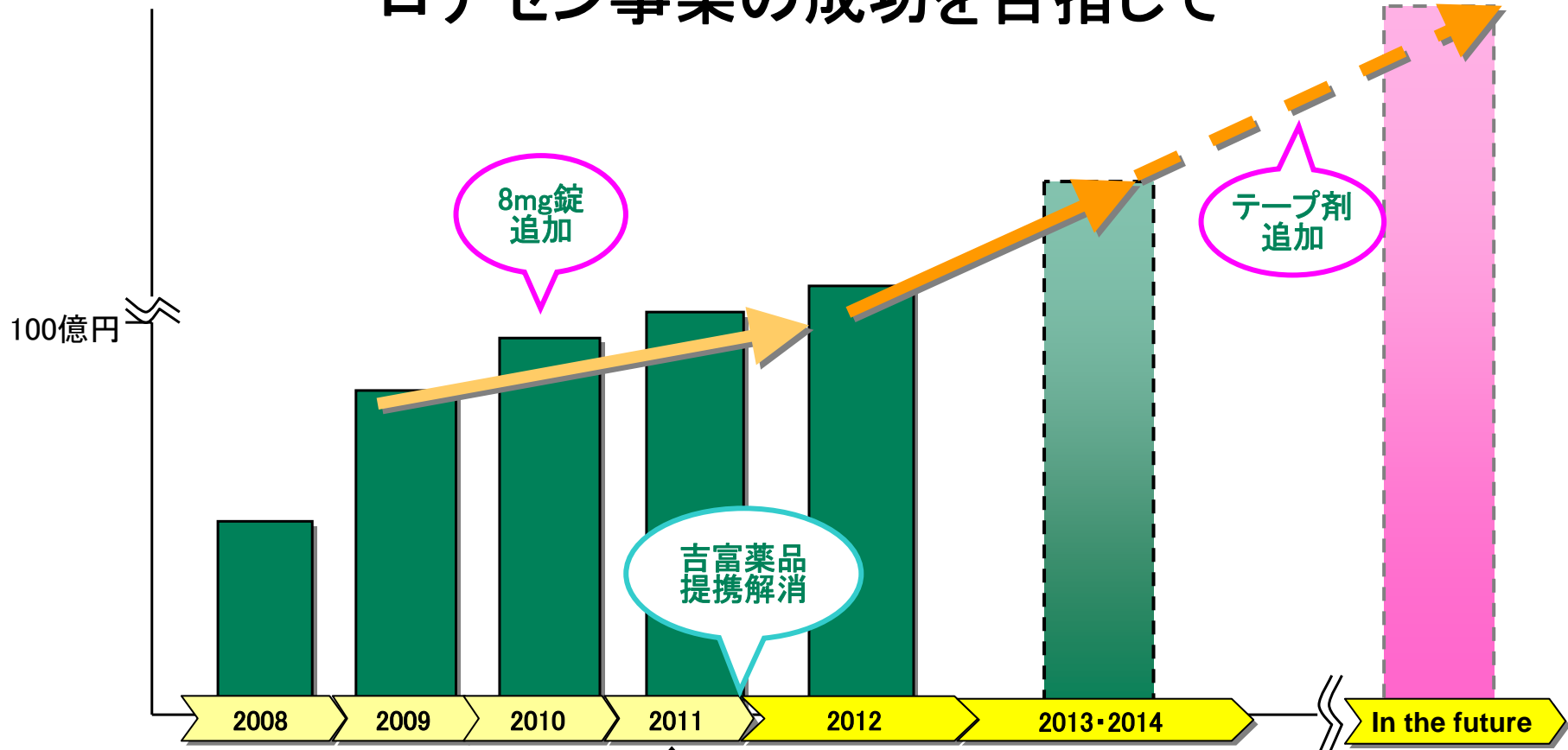
	11年 実績	12年 前回予想		12年 修正予想		増減額 対前回予想	
		2Q累計	通期	2Q累計	通期	2Q累計	通期
売上高	1,359	745	1,385	745	1,419	0	34
売上原価	140	71	157	76	169	5	12
売上総利益	1,218	674	1,228	669	1,250	△ 5	22
販売費・一般管理費	875	379	797	367	779	△ 12	△ 18
<b>セグメント利益</b>	<b>343</b>	<b>295</b>	<b>431</b>	<b>302</b>	<b>471</b>	<b>7</b>	<b>40</b>

金額単位：億円

	11年 実績	12年 前回予想		12年 修正予想		増減額 対前回予想			
		2Q累計	通期	2Q累計	通期	2Q累計		通期	
						うち 為替差	うち 為替差	うち 為替差	うち 為替差
売上高	1,084	595	1,108	595	1,129	—	—	21	△ 7
売上原価	112	57	126	61	135	4	—	9	△ 1
売上総利益	972	538	982	534	994	△ 4	—	12	△ 6
販売費・一般管理費	698	302	638	292	620	△ 10	—	△ 18	△ 4
<b>セグメント利益</b>	<b>274</b>	<b>236</b>	<b>344</b>	<b>241</b>	<b>374</b>	<b>5</b>	<b>—</b>	<b>30</b>	<b>△ 2</b>

# 2012年度の主な経営課題

# ロナセン事業の成功を目指して



## 量的強化

- ・ CNS専任MR数(年度別推移)  
88 ⇒ 144 ⇒ 196 ⇒ 230

## 質的強化

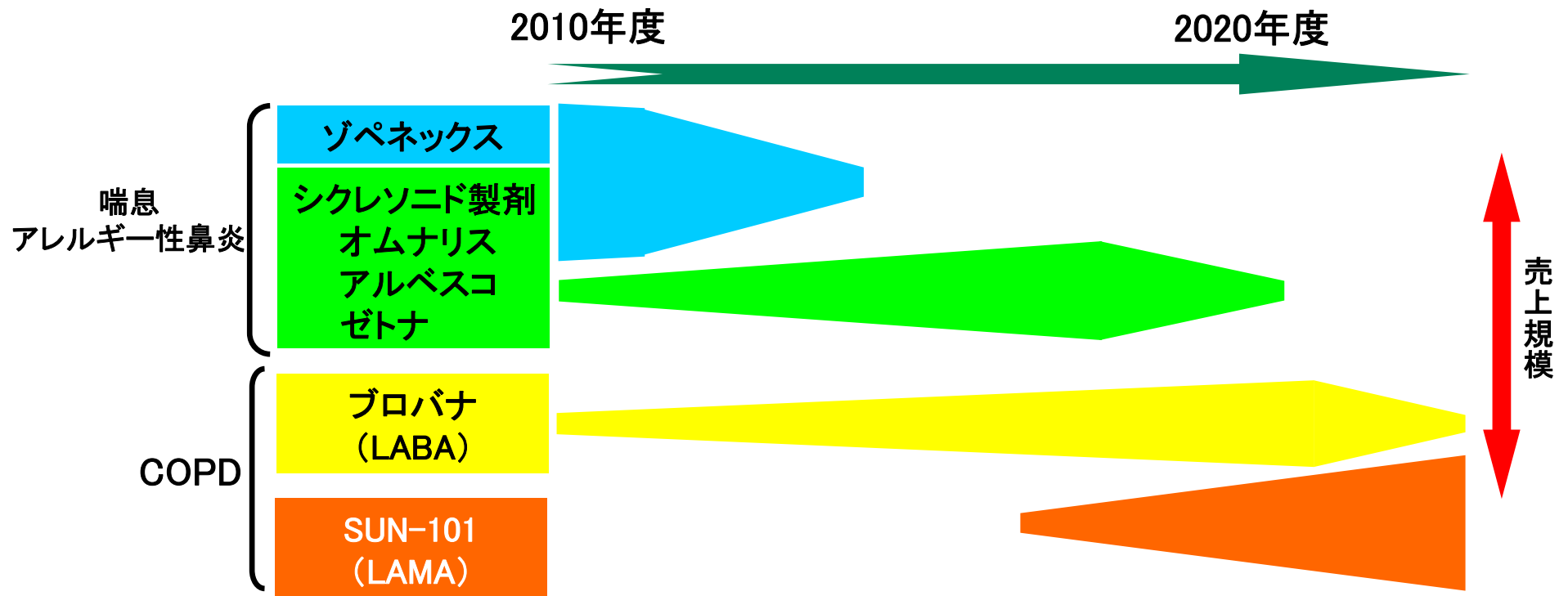
- ・ e-プロモーション開始
- ・ CNS事業部設立
- ・ 学術推進グループ設立(MSL)

## 2012年度の強化策

- ・ MSLによる学術サポート体制の強化・充実
- ・ ロナセン推進G設立⇒インパクトDTLの推進
- ・ エビデンスの充実・活用

# エレベーション社買収による北米呼吸器パイプライン強化

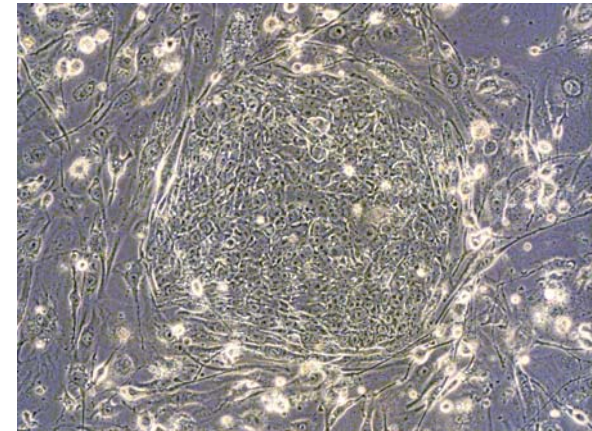
- Sunovion社が築いてきた呼吸器領域フランチャイズの維持・強化
- SUN-101: 唯一のCOPD治療用LAMAネブライザー製剤、高い成功確度
- 2016年までに発売予定、ブロバナとのシナジーを期待



# 最先端サイエンスの活用による創薬力強化

## ■ iPSを含めた最新の細胞技術を用いた創薬や再生医療への取り組み

- ✓ 京都大学iPS細胞研究所(CiRA)と難治性希少疾患の治療法創出を目的とする共同研究の推進
- ✓ ジョンスホプキンス大学、慶應義塾大学と双極性障害患者由来のiN細胞やiPS細胞を活用した共同研究を開始
- ✓ SanBio社・SB623(間葉系幹細胞)とのシナジーを期待



## ■ スーパーコンピュータ「京」の創薬研究への活用

- ✓ 開発候補分子の絞込み期間(=創薬研究期間)を2割程度短縮へ

# オンコロジー事業の加速

## ■ BBI608、BBI503の開発促進

### ① BBI608

- ✓ FDAとSpecial Protocol Assessment (SPA: 特別プロトコル査定)を合意し、2012年4QにPhase3試験開始予定
- ✓ 商業化に向けた体制の検討を開始 (米国)
- ✓ 2015年中に米国上市予定

### ② BBI503

- ✓ Phase 1試験を実施中

## ■ グローバルがんR&D体制の構築

- ✓ 日本: がん創薬研究所の新設 (2012年9月)
- ✓ 北米: ケンブリッジの新拠点にBBIを移転 (2013年早々に稼動予定)
- ✓ Dr. Chiang LiをHead of Global Oncologyとした迅速な意思決定



# 臨床開発の現況

# 臨床開発の現況① (2012年10月31日現在)

## 精神神経領域

■ 国内 ■ 海外

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
ラツーダ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	欧州※				
		(新効能)双極Ⅰ型障害うつ	米国・カナダ				
		統合失調症	日本				
		(新効能)双極性障害メンテナンス	米国・欧州等				
		(新効能)大うつ(混合症状)	米国				
ステデサ	エスリカルバゼピン 酢酸塩	てんかん(併用)	米国				
		てんかん(成人単剤)	米国				
ロナセン	ブロナンセリン	統合失調症	中国				
		(小児用量)統合失調症	日本				
		(新剤形:経皮吸収型製剤)統合失調症	日本				
SEP-225289	未定	注意欠陥多動性障害(ADHD)	米国				
DSP-8658	未定	アルツハイマー病	米国				
DSP-1053	未定	うつ病	米国				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国				
SEP-363856	未定	統合失調症	米国				

今回変更部分は赤字で示しています

※ ルラシドンの欧州は武田薬品との共同開発

## 臨床開発の現況② (2012年10月31日現在)

### がん領域

■ 国内 ■ 海外

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第 I 相	第 II 相	第 III 相	申請中
カルセド(国内販売名)	アムルビシン塩酸塩	小細胞肺がん	中国				
BBI 608	未定	結腸直腸がん (2nd/3rd line) (単剤)	米国・カナダ				
		結腸直腸がん (3rd/4th line) (併用)	米国・カナダ				
		固形がん (2nd/3rd line) (パクリタクセルとの併用)	米国・カナダ		※		
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本		※		
		固形がん	日本				
WT2725	未定	進行がん	米国				
BBI 503	未定	固形がん (単剤)	米国・カナダ				

※第 I / II 相の第 I 相段階

■ 準備中

### 呼吸器領域

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第 I 相	第 II 相	第 III 相	申請中
DSP-3025	未定	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	日本				
SUN-101	未定	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	米国・英国				

今回変更部分は赤字で示しています

# 臨床開発の現況③ (2012年10月31日現在)

## 循環器・糖尿病領域

■ 国内 ■ 海外

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第I相	第II相	第III相	申請中
アイミクス (DSP-8153)	アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン	高血圧症／配合剤	日本	■	■	■	■
シュアポスト	レパグリニド	(新効能)2型糖尿病:TZD剤、BG剤併用 ..... (新効能)2型糖尿病:DPP-4阻害剤を含むすべての併用療法	日本 日本	■	■	■	■
メトグルコ	メトホルミン塩酸塩	(小児用量追加)2型糖尿病	日本	■	■	■	■
AS-3201	ラニレスタット	糖尿病合併症	日本	■	■	■	■
DSP-8658	未定	2型糖尿病	米国	■			
DSP-9599	未定	高血圧症	日本	■			



## その他の領域

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第I相	第II相	第III相	申請中
メロペン	メロペネム水和物 meropenem hydrate	(上限用量変更) 化膿性髄膜炎:1日6g	日本	■	■	■	■
SMP-986	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	日本 米国・欧州	■	■	■	■
プロレナール	リマプロストアルファデクス	(新効能)手根管症候群	日本	■	■	■	■
DSP-1747	obeticholic acid	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)	日本	■	■	■	■
DSP-6952	未定	便秘型IBS、慢性便秘	日本	■			
DSP-5990	セフトロリン・フォサミル	MRSA感染症	日本	■			

今回変更部分は赤字で示しています

◆ 承認・発売準備中

# 臨床開発 進捗状況 (2012年7月27日からの主な変更点)

## ラツーダ(ルラシドン塩酸塩)

- カナダで発売(適応症:統合失調症)(2012年9月発売)
- 米国・カナダで双極 I 型障害うつとの効能追加を申請(2012年8月申請)

## アイミクス(DSP-8153)

- 日本で承認を取得(2012年9月承認)

## DSP-1747

- 日本でNASH対象に第 II 相を開始

## ステデサ(エスリカルバゼピン酢酸塩)

- 米国で再申請(2012年8月再申請)

## アムルビシン塩酸塩

- 中国で申請(2012年8月申請)

## 新規掲載品目

- SUN-101 (米国・英国:第 II 相)
- SEP-225289 (米国:第 II 相)
- SEP-363856 (米国:第 I 相)

## 開発中止品目

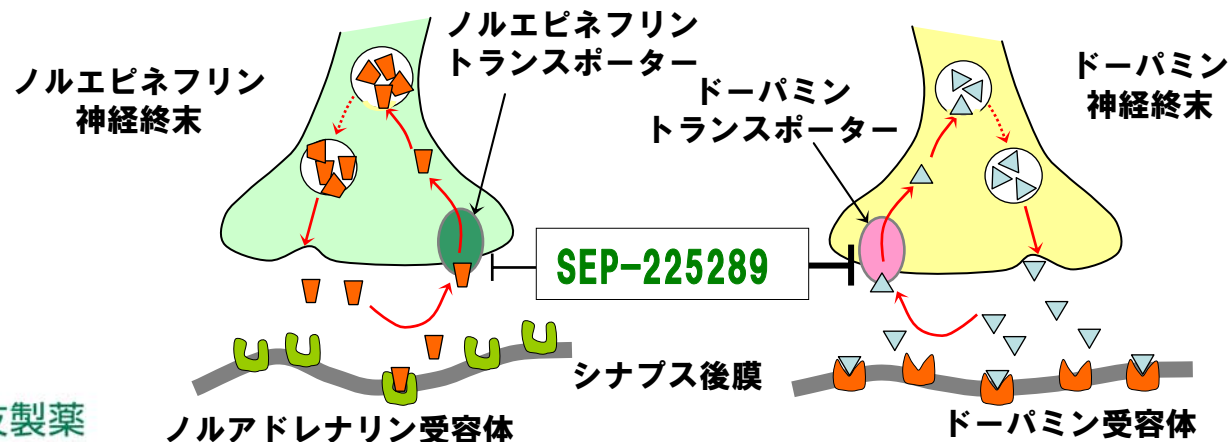
- SEP-228432(米国:第 I 相)、DSP-0565(米国:第 I 相)

# 新規化合物の紹介:SUN-101

- 対象疾患:慢性閉塞性肺疾患(COPD)
- 薬理的機序:長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)
- 自社・導入:自社(サノビオン社/旧エレベーション社由来)
- 開発段階:フェーズⅡ(米国・英国)
- 特徴:
  - glycopyrrolate(グリコピロレート)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
  - 専用のネブライザーシステム「eFlow®」を用いる吸入液剤
  - 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

# 新規化合物の紹介:SEP-225289

- 対象疾患:注意欠陥多動性障害(ADHD)
- 薬理的機序:ドーパミン・ノルエピネフリン再取込阻害剤(DNRI)
- 自社・導入:自社(サノビオン社)
- 開発段階:フェーズⅡ(米国)
- 特徴:
  - 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
  - 類似薬効剤に見られるリスク(依存、乱用等)の減弱が期待される



# 新規化合物の紹介:SEP-363856

- 対象疾患:統合失調症
- 薬理的機序:新規な作用メカニズム
- 自社・導入:自社(サノビオン社)
- 開発段階:フェーズ I (米国)
- 特徴:
  - 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に対しても有効性が期待できる
  - 既存薬に見られる副作用(錐体外路症状や高プロラクチン血症)を伴わず、非定型抗精神病薬と併用しても副作用の増悪がないなど、優れた忍容性が期待される





# LATUDA®(ルラシドン) 開発進捗状況①

## 米国(統合失調症)

---

### 継続中の主な試験

- メンテナンス試験: 2011年3Q開始、実施中
- 小児(6-17歳)対象のPK試験: 2012年2Q開始、実施中

### 計画中の試験

- 20mg/日の低用量試験: 2013年1Q開始予定
- 小児(6-17歳)対象の有効性試験: 2013年3Q開始予定

## 米国(双極性障害 他)

---

### 双極 I 型障害うつ 第Ⅲ相試験(PREVAIL試験)

- 米国・カナダで双極 I 型障害うつの効能追加を申請(2012年8月申請)
- PREVAIL#3: プラセボ対照試験- 併用療法(リチウム/バルプロ酸に追加投与)  
2010年12月開始

### 双極性障害メンテナンス

- 2011年2Qに第Ⅲ相試験を開始

### 大うつ(混合症状)

- 2011年2Qに第Ⅲ相試験を開始

### IMデポ剤

- 非臨床段階

今回変更部分は赤字で示しています

## LATUDA®(ルラシドン) 開発進捗状況②

### 米国以外

---

- 日本: 統合失調症/第Ⅲ相試験実施中(2012年4月開始)
- カナダ: 統合失調症/発売(2012年9月発売)  
双極Ⅰ型障害うつとの効能追加を申請(2012年8月申請)
- 中国: 統合失調症/IND(治験届け)提出(2011年9月)
- 欧州: **統合失調症/武田薬品が申請中**
  - ・スイス(2012年3月申請)
  - ・中央承認審査方式による申請(2012年9月申請)双極性障害/武田薬品と共同開発実施中(第Ⅲ相試験段階)  
英国は自社展開を検討

# 将来予測に関する注意事項

この資料に含まれる将来の予測に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。

したがって、実際の業績、開発見通し等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ることをご承知おき願います。

医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。