

2013年度（平成26年3月期）  
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  
2014年5月9日

# 2013年度 決算概要

# 2013年度 経営成績

金額単位: 億円

	2012年度 実績	2013年度 実績	前期比		増減率 (%)	(4/4公表) 2013年度 予想
			増減額			
				うち 為替差		
売上高	3,477	3,877	400	322	11.5	3,870
売上原価	1,017	1,041	24	36	2.4	
売上総利益	2,460	2,836	376	286	15.3	
販売費及び 一般管理費	2,210	2,415	205	275	9.3	
販売費・ 一般管理費	1,612	1,716	105	208	6.5	
研究開発費	598	698	100	67	16.6	
営業利益	250	421	171	11	68.3	420
経常利益	245	406	161		65.8	410
特別損益	△63	△59	4			
当期純利益	100	201	100		99.7	200
E B I T D A	603	681	78		12.9	

(注) 1.記載金額は億円未満を四捨五入

2.EBITDA:税金、利息、減価償却費、特別損益控除前利益

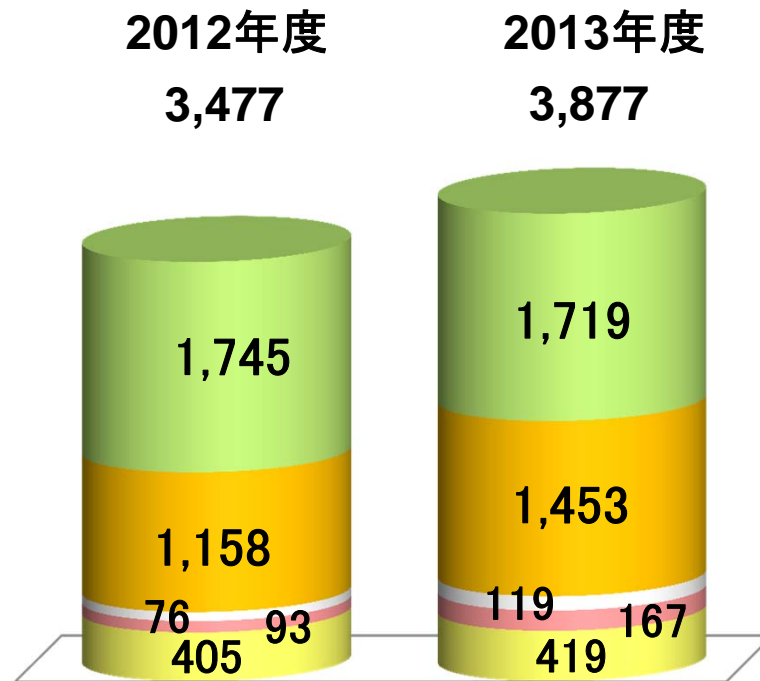
【為替レート】

2012年度実績: 1 \$ = 79.8円 1元 = 12.7円

2013年度実績: 1 \$ = 100.2円 1元 = 16.4円

# セグメント別 売上高

金額単位：億円



増減額	増減率
400	11.5 %

日本	△26	△1.5 %
----	-----	--------

北米	294	25.4 %
----	-----	--------

中国	43	56.1 %
----	----	--------

海外その他	74	80.3 %
-------	----	--------

その他	14	3.4 %
-----	----	-------

海外売上高比率      38.3 %      45.0 %

- 【日本】 営業本部取扱品目は前年並み、工業所有権収入・生産受託が減少
- 【北米】 円安により増加、ゾペネックスの減少をラツォダ拡大でカバー
- 【中国】 メロペンの伸長および円安による増加
- 【海外その他】 欧州でのラツォダ承認に伴う一時金収入による増加

【為替レート】

2012年度実績： 1 \$ = 79.8円      1元 = 12.7円

2013年度実績： 1 \$ = 100.2円      1元 = 16.4円

# 日本セグメントの売上高

金額単位:億円

	2012年度 実績	2013年度 実績	前期比	
			増減額	増減率(%)
アイミクス	20	69	49	243.1
アバプロ	117	121	4	3.6
ロナセン	107	126	19	17.2
トレリーフ	70	95	25	35.1
戦略品 計	315	411	97	30.7
メトグルコ	120	158	38	31.3
シュアポスト	7	17	10	149.3
新製品 計	127	174	48	37.6
アムビゾーム	46	48	2	4.3
ミリプラ	11	12	0	2.8
リプレガル	99	98	△1	△1.2
スペシャリティ製品 計	156	157	1	0.7
アムロジン	292	270	△22	△7.5
ガスモチン	195	150	△44	△22.8
プロレナール	142	135	△7	△4.9
メロペン	103	98	△5	△4.8
その他 営業本部取扱品目	350	308	△41	△11.8
営業本部取扱品目 計	1,680	1,705	26	1.5
その他	65	14	△51	△78.8
合計	1,745	1,719	△26	△1.5

(注) 品目別の売上高はリベート控除前で記載

# 北米・中国セグメントの売上高

	2012年度 実績	2013年度 実績	前期比 増減額	2012年度 実績	2013年度 実績	前期比	
						増減額	うち 為替差
北米セグメント	(百万ドル)			(億円)			
ラソーダ	202	421	219	161	422	260	86
ルネスタ	561	579	18	448	580	132	118
ゾペネックス	317	121	△197	253	121	△133	25
プロバナ	160	168	8	127	168	41	34
シクレソニド	67	81	14	54	82	28	17
工業所有権収入	98	41	△57	78	41	△37	8
その他	46	40	△6	37	40	3	8
合計	1,451	1,450	△1	1,158	1,453	294	295
中国セグメント	(百万元)			(億円)			
メロペン	494	597	103	63	98	35	22
その他	110	131	21	14	21	8	5
合計	603	727	124	76	119	43	27

(注)2012年度は2012年1-12月の実績

【為替レート】

2012年度実績: 1 \$ = 79.8円 1元 = 12.7円

2013年度実績: 1 \$ = 100.2円 1元 = 16.4円

# 北米セグメントの内訳

<特許権・のれんの償却費等を除く>

	2012年度 実績	2013年度 実績	前期比 増減額	2012年度 実績	2013年度 実績	前期比 増減額	為替差
	(百万ドル)			(億円)			
売上高	1,451	1,450	△1	1,158	1,453	294	295
売上原価	173	149	△24	138	150	11	30
売上総利益	1,278	1,301	23	1,020	1,303	283	265
販売費・一般管理費	766	782	16	611	783	172	158
セグメント利益	513	519	7	409	520	111	107

<特許権・のれんの償却費等の影響>

	2012年度 実績	2013年度 実績	前期比 増減額	2012年度 実績	2013年度 実績	前期比 増減額	為替差
	(百万ドル)			(億円)			
販売費・一般管理費	324	181	△143	259	182	△77	37
セグメント利益	△324	△181	143	△259	△182	77	△37

# 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	償却費等※2	中国	海外その他				
2013 年度 実績	売上高(外部顧客向け)	1,719	1,453	—	119	167	3,458	419	3,877	
	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							689	9	698
	営業利益							404	18	421
2012 年度 実績	売上高(外部顧客向け)	1,745	1,158	—	76	93	3,072	405	3,477	
	売上原価	503	138	—	18	45	705	312	1,017	
	売上総利益	1,244	1,020	—	58	47	2,370	90	2,460	
	販売費・一般管理費	638	611	259	40	4	1,551	60	1,612	
	セグメント利益	606	409	△259	18	43	819	30	849	
	研究開発費							591	8	598
	営業利益							228	23	250
増減額	売上高(外部顧客向け)	△26	294	—	43	74	386	14	400	
	販売費・一般管理費	△19	172	△77	21	5	103	2	105	
	セグメント利益	2	111	77	14	70	274	△3	271	
	研究開発費							98	2	100
	営業利益							176	△5	171

※1. 特許権・のれんの償却費等を除く

※2. 特許権・のれんの償却費等

【為替レート】

2012年度実績: 1 \$ = 79.8円 1元 = 12.7円

2013年度実績: 1 \$ = 100.2円 1元 = 16.4円



# 経常利益および当期純利益

金額単位：億円

	2012年度 実績	2013年度 実績	前期比	
			増減額	増減率(%)
営業利益	250	421	171	68.3
営業外損益	△5	△15	△10	
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	
減損損失	4	76	72	
事業構造改善費用	48	23	△25	
訴訟関連損失	11	—	△11	
法人税等	81	146	65	
当期純利益	100	201	100	99.7

【投資有価証券売却益】 上場株式売却

【減損損失】 北米の仕掛研究開発、日本の遊休不動産の減損

【事業構造改善費用】 国内外での人員適正化策の実施

# 財政状態

金額単位：億円

	2013年3月末	2014年3月末	増減額
資産の部	6,072	6,590	518
流動資産	3,334	3,596	262
固定資産	2,738	2,994	256
負債の部	2,580	2,605	25
流動負債	1,248	1,312	64
固定負債	1,331	1,293	△39
純資産の部	3,492	3,985	493

(自己資本比率)

57.5%

60.5%

## 【資産の部】

受取手形及び売掛金 +145

無形固定資産 +105      投資有価証券 +100

## 【負債の部】

未払法人税等 +84      売上割戻引当金 +73

有利子負債(借入金、社債) △200

## 【純資産の部】

為替換算調整勘定 +378      利益剰余金 +103

# 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	+499
・ 税金等調整前当期純利益	+347
・ 減価償却費(のれん償却含む)	+268
・ 売上債権の増加額	△152
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	△262
・ 有形・無形固定資産の取得による支出	△216
・ 投資有価証券の取得による支出	△91
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	△272
・ 借入金の返済、社債の償還による支出	△200
・ 配当金の支払額	△72

現金及び現金同等物残高 **739 億円**  
(前期末比 **+25 億円**)

# 2014年度 業績予想概要

# 2014年度 業績予想要約

## ■ 売上高

- ルネスタの後発品参入(北米)、薬価改定(日本)の影響
- 戦略製品の伸長でカバーするが、9.2%減収

## ■ 費用

- 償却費(ルネスタ特許権)の減少
- 経費の効率的使用による販管費の減少
- 優先開発品目への集中投資により、研究開発費総額は横ばい



営業利益『200億円』を確保

# 2014年度 業績予想

金額単位:億円

	2013年度 実績	2014年度 業績予想	対前期比	
			増減額	増減率
売上高	3,877	3,520	△357	△9.2
売上原価	1,041	1,025	△16	△1.5
売上総利益	2,836	2,495	△341	△12.0
販売費及び 一般管理費	2,415	2,295	△120	△4.9
販売費・一般管理費	1,716	1,595	△121	△7.1
研究開発費	698	700	2	0.3
営業利益	421	200	△221	△52.5
経常利益	406	190	△216	△53.2
特別損益	△59	80	139	
当期純利益	201	120	△81	△40.2
EBITDA	681	380	△301	△44.2

(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】

2013年実績: 1\$=100.2円 1元=16.4円  
2014年予想: 1\$=100.0円 1元=16.0円

# 2014年度 業績予想の内訳(セグメント別) 金額単位:億円

		医薬品事業					合計	その他	連結	
		日本	北米※1	償却費等※2	中国	海外その他				
2014年度 予想	売上高(外部顧客向け)	1,690	1,190	—	132	78	3,090	430	3,520	
	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							690	10	700
	営業利益							180	20	200
2013年度 実績	売上高(外部顧客向け)	1,719	1,453	—	119	167	3,458	419	3,877	
	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							689	9	698
	営業利益							404	18	421
増減額	売上高(外部顧客向け)	△29	△263	—	13	△89	△368	11	△357	
	販売費・一般管理費	△18	△25	△96	4	11	△124	3	△121	
	セグメント利益	△25	△204	96	11	△100	△222	3	△219	
	研究開発費							1	1	2
	営業利益							△224	2	△221

※1. 特許権・のれんの償却費等を除く

※2. 特許権・のれんの償却費等

【為替レート】

2013年実績: 1\$=100.2円 1元=16.4円

2014年予想: 1\$=100.0円 1元=16.0円

# 日本セグメントの品目別売上高予想

金額単位：億円

	2013年度 実績	2014年度 予想	前期比	
			増減額	増減率(%)
アイミクス	69	128	59	84.8
アバプロ	121	116	△5	△3.9
ロナセン	126	135	9	7.1
トレリーフ	95	117	22	23.2
<b>戦略品 計</b>	<b>411</b>	<b>496</b>	<b>85</b>	<b>20.7</b>
メトグルコ	158	161	3	2.2
シュアポスト	17	32	15	89.6
<b>新製品 計</b>	<b>174</b>	<b>193</b>	<b>19</b>	<b>10.7</b>
アムビゾーム	48	54	6	13.0
ミリプラ	12	10	△2	△13.1
リプレガル	98	108	10	10.0
<b>スペシャルティ製品 計</b>	<b>157</b>	<b>172</b>	<b>15</b>	<b>9.2</b>
アムロジン	270	224	△46	△17.1
ガスモチン	150	114	△36	△24.2
プロレナール	135	116	△19	△14.3
メロペン	98	81	△17	△17.3
その他	322	294	△28	△8.7
<b>合計</b>	<b>1,719</b>	<b>1,690</b>	<b>△29</b>	<b>△1.7</b>

(注) 品目別の売上高はリベート控除前で記載



# 北米・中国セグメントの品目別売上高予想

	2013年度 実績	2014年度 予想	前期比 増減額	2013年度 実績	2014年度 予想	前期比	
						増減額	増減率(%)
北米セグメント	(百万ドル)			(億円)			
ラソーダ	421	610	189	422	610	188	44.6
ルネスタ	579	85	△494	580	85	△495	△85.3
ゾペネックス	121	92	△29	121	92	△29	△23.8
プロバナ	168	208	40	168	208	40	23.6
シクレソニド	81	93	12	82	93	11	14.0
アプティオム	—	35	35	—	35	35	—
その他	80	67	△13	80	67	△13	△16.8
合計	1,450	1,190	△260	1,453	1,190	△263	△18.1
中国セグメント	(百万元)			(億円)			
メロペン	597	665	68	98	106	8	8.3
その他	131	159	28	21	26	5	21.4
合計	727	824	97	119	132	13	10.7

【為替レート】

2013年実績： 1\$=100.2円 1元=16.4円

2014年予想： 1\$=100.0円 1元=16.0円

# 株主還元について

## •基本方針

- 将来の成長のための積極的な投資と内部留保とのバランスをとりつつ、業績に応じた適切な配分を実施
- 安定的な配当の継続にも配慮

## •配当推移

	12年度	13年度(予定)	14年度(予定)
1株当たり配当金(円)	18.00	18.00	18.00
連結配当性向(%)	71.2	35.7	59.6

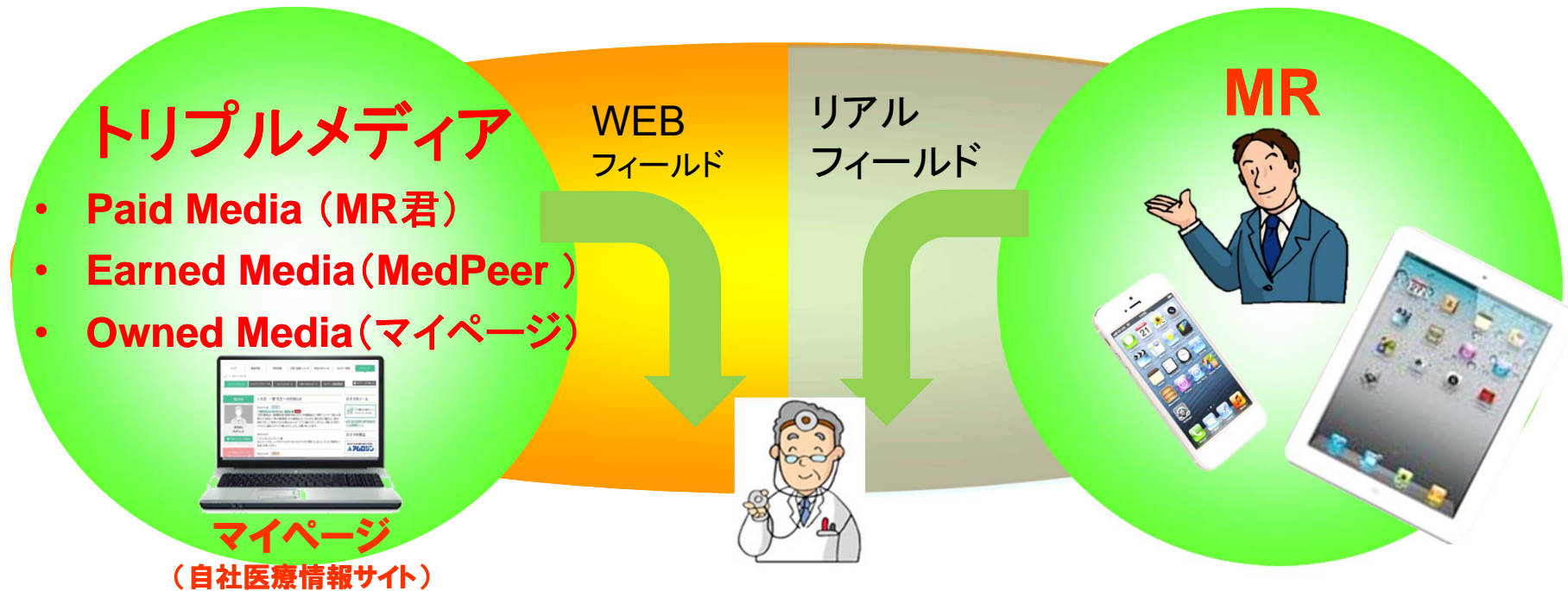
〈参考〉

純資産配当率(%)	2.1	1.9	1.8
-----------	-----	-----	-----

# 2014年度の主な経営課題

# 主要経営課題(国内事業)

## ハイブリッド・マーケティングの実践



### 2014年度主要課題

- アイミクス・アバプロ・アムロジン3剤の合計売上の最大化と降圧治療への貢献
- ロナセン、トレリーフ、メトグルコなど成長品目のプロモーション活動強化

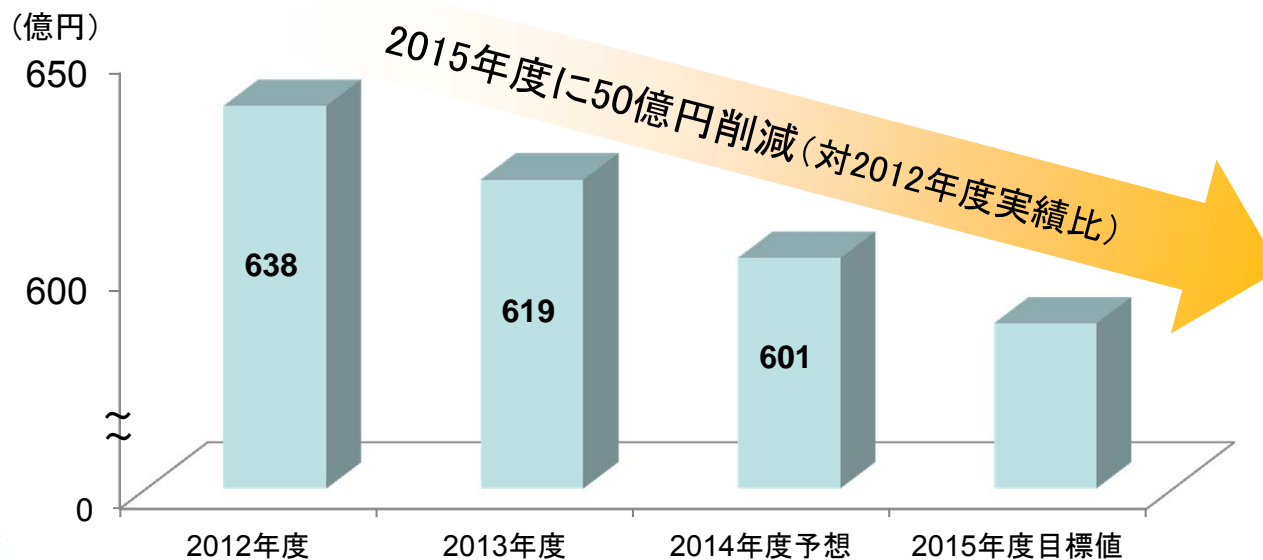
# 主要経営課題(国内事業)

## 基盤強化プロジェクトの推進

### 経営効率の追求

- 販管費の圧縮(経費節減、人員適正化、組織の簡素化など)
  - ✓ 2015年度に50億円削減目標(対2012年度実績比)
  - ✓ 2014年度に37億円削減見込み(対2012年度実績比)
- 資産効率の向上(拠点再配置の推進・棚卸資産圧縮など)

### 販管費(国内事業)

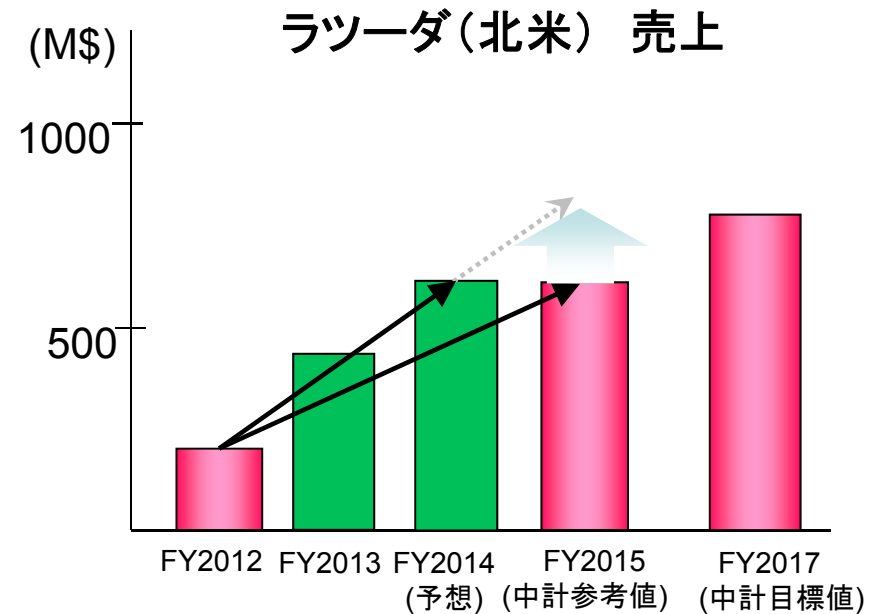


# 主要経営課題(北米事業)

## ラツーダ、アプティオムの伸長

### ● ラツーダ

- ✓ 中期経営計画の目標を上回る推移
- ✓ 双極 I 型障害うつ of 承認取得以降順調に処方数量を拡大
- ✓ テレビCMを含めた販促活動を推進



### ● アプティオム

- ✓ 1日 1回投与で、顕著で持続的な発作軽減
- ✓ 良好な安全性プロファイル
- ✓ 専任MR120名によるプロモーション活動を推進

# 臨床開発の現況

# 臨床開発の現況① (2014年5月8日現在)

## 精神神経領域

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
ラツーダ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	欧州 ※1				
		統合失調症	オーストラリア				
		(新効能)双極Ⅰ型障害うつ	カナダ				
		統合失調症	台湾				
		統合失調症	日本・中国				
		双極Ⅰ型障害うつ・双極性障害メンテナンス	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・欧州等				
アプティオム (SEP-0002093)	エスリカルバゼピン酢酸塩	てんかん(併用)	カナダ				
		(新効能)てんかん(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				
AS-3201	ラニレスタット	糖尿病合併症	日本				
EPI-743	未定	リー脳症	日本			※2	
SEP-225289	未定	注意欠陥多動性障害(ADHD)	米国				
トレリーフ	ゾニサミド	(新効能)レビー小体型認知症(DLB)に伴うパーキンソニズム	日本				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国・米国				
SEP-363856	未定	統合失調症	米国				

※1 ルラシドンの欧州は武田薬品との共同開発

※2 第Ⅱ/Ⅲ相

今回変更部分は赤字で示しています

◆ 承認・発売準備中



## 臨床開発の現況② (2014年5月8日現在)

### がん領域

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
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				
BBI608	未定	結腸直腸がん(単剤)(国際共同治験)	米国・カナダ・ 日本等				
		胃がん(併用)(国際共同治験)	米国				
		結腸直腸がん(併用)	米国・カナダ				
		固形がん(併用)	米国・カナダ			※1	
		消化器がん(併用)	米国・カナダ				
		胃がん(併用)	日本				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本		※2		
		固形がん	日本				
WT2725	未定	固形がん、血液がん	米国				
		固形がん	日本				
BBI 503	未定	固形がん(単剤)	米国・カナダ				

今回変更部分は赤字で示しています

※1 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅱ相段階

※2 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅰ相段階

## 臨床開発の現況③ (2014年5月8日現在)

### 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
SUN-101	グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	米国				
DSP-3025	未定	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	日本				

### 循環器・糖尿病領域

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				
シュアポスト	レパグリニド	(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				

### 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
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				

# 臨床開発の進捗状況(2014年1月31日からの主な変更点)

## ラツータ(ルラシドン塩酸塩)

- オーストラリアで統合失調症の承認取得(2014年3月)
- 欧州で統合失調症の承認取得(2014年3月)
- カナダで双極 I 型障害うつとの効能追加の承認取得(2014年3月)

## BBI608

- 米国で胃がん(パクリタキセルとの併用)の第Ⅲ相国際共同治験を開始

## 開発中止品目

- DSP-5990(日本:第 I 相試験)
- DSP-1053(米国:第 I 相試験)

# 主な後期開発品の申請目標

領域	開発品目	申請目標			
		2014年度	2015年度	2016年度	2017年度
精神神経領域	アプティオム<エスリカルバゼピン酢酸塩> (てんかん/単剤) 米国	●			
	SM-13496<ルラシドン塩酸塩> (統合失調症) 日本・中国		●		
	ラツーダ<ルラシドン塩酸塩> (双極性障害メンテナンス) 米国		●		
	★SM-13496<ルラシドン塩酸塩> (双極 I 型障害うつ) 日本				●
	EPI-743 (リー脳症) 日本		●		
	AS-3201<ラニレスタット> (糖尿病合併症) 日本			●	
がん領域	BBI608 (結腸直腸がん/単剤) 米国	●			
	BBI608 (結腸直腸がん/単剤) 日本		●		
	★BBI608 (胃がん/併用) 米国			●	
	★BBI503 (固形がん/単剤) 米国・日本			●	
呼吸器領域	SUN-101<グリコピロニウム臭化物> (慢性閉塞性肺疾患) 米国			●	
その他	★iPS細胞由来RPE細胞 HLS001 (加齢黄斑変性) 日本				●

※ SB623はオプション権を未行使のため、掲載していません。

新有効成分

〔 適応症等追加 〕

★2013年10月から追加品目

27

# BBI608およびBBI503 開発進捗状況

## BBI608

### ■ 米国・カナダ・日本等

- 結腸直腸がん(単剤):  
第Ⅲ相国際共同治験実施中(2013年1Q開始)

北米 2015年度上市目標

### ■ 米国

- 胃がん(パクリタキセルとの併用):  
第Ⅲ相国際共同治験実施中(2014年1Q開始)

日本 2016年度上市目標

### ■ 米国・カナダ

- 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):  
第Ⅱ相試験実施中(2012年1Q開始)
- 固形がん(パクリタキセルとの併用):  
第Ⅰ/Ⅱ試験の第Ⅱ相試験実施中(2013年2Q開始)
- 消化器がん(FOLFOX\*1、FOLFOX\*1+ベバシズマブ、CAPOX\*2、FOLFIRI\*3、  
FOLFIRI\*3+ベバシズマブ、またはレゴラフェニブとの併用):  
第Ⅰ相試験実施中(2013年4Q開始)

\*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)

### ■ 日本

- 胃がん(パクリタキセルとの併用):  
第Ⅰ相試験実施中(2013年4Q開始)

## BBI503

### ■ 米国・カナダ

- 固形がん(単剤): 第Ⅰ相試験実施中(2012年1Q開始)

2017年度上市目標

# 2014年度重点課題<オンコロジー分野>

## ■ 臨床開発目標

- **BBI608: 結腸直腸がん(単剤)(米国)について申請**
  - 2014年内に中間解析を実施予定、2014年度内の申請目標
- **BBI503: 2014年度中に第Ⅲ相試験(米国)へ移行予定**

## ■ 2014年米国臨床腫瘍学会(ASCO)におけるデータ発表

- **4演題を発表予定、要旨は5月14日(米国時間)公開予定**
  - **BBI608 固形がん(単剤) 第Ⅰ/Ⅱ相試験のextension(BBI608-101試験)**
  - **BBI608 固形がん(パクリタキセルとの併用)の第Ⅰ相試験(BBI608-201試験)**
  - **BBI608 結腸直腸がん(単剤) 第Ⅲ相試験 試験計画(BBI608-CO23試験)**
  - **BBI503 固形がん(単剤) 第Ⅰ相試験(BBI503-101試験)**

## ■ 作用機序に関する論文

- 既に投稿し、現在レビュー中

## ■ オンコロジー事業の販売体制構築(米国)

- **BBI608の2015年度上市に向け、2014年度内に営業人員採用開始予定**
- **BBI608の発売時に100-150名規模を想定**

# 2014年度重点課題＜新規分野(1)＞

## ■ SB623

- サンバイオ社が第Ⅰ/Ⅱa相試験の結果を踏まえ、第Ⅱb/Ⅲ相試験の試験計画をFDAと協議予定
- 2014年度上期にオプション権(北米の共同開発・独占販売)行使予定
- 2014年内に北米で第Ⅱb/Ⅲ相試験を開始予定

## ■ 再生医療・細胞医薬

- (株)ヘリオスとの合併会社「サイレジエン」(2014年2月設立)の立ち上げ
- 他家iPS細胞由来RPE細胞(HLS001)の事業化推進
- 神戸再生・細胞医薬センター(2014年4月稼働)での研究・生産活動推進
- iPS細胞を用いた網膜疾患、脊髄損傷治療薬の実用化に向けた研究を加速

## 2014年度重点課題＜新規分野(2)＞

### ■ DSP-1747

- 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)について、第Ⅱ相試験を促進
- PBCについて、今後の国内開発計画を検討

### ■ ミトコンドリア医薬関連プロジェクト

- EPI-743
  - ・リー脳症について、2015年度(上期)国内申請に向け開発を促進
  - ・国内追加適応症について、エジソン社が実施している試験結果等を踏まえて検討
- EPI-589
  - ・2014年度中に国内第Ⅰ相試験を開始予定
- 細胞内エネルギー代謝関連の新薬創出に向け、エジソン社との共同研究を推進



# LATUDA®(ルラシドン) 開発進捗状況

## 米国 (統合失調症)

### 継続中の主な試験

- 20mg/日の低用量試験実施中(2013年2Q開始)
- 小児(6-17歳)対象の有効性試験実施中(2013年3Q開始)

## 米国以外

- 日本: 統合失調症/第Ⅲ相試験実施中(2012年2Q開始)  
双極Ⅰ型障害うつ・双極性障害メンテナンス/第Ⅲ相試験実施中(2013年3Q開始)
- **カナダ**: 双極Ⅰ型障害うつ(効能追加)/承認取得(2014年3月承認)
- 中国: 統合失調症/第Ⅲ相試験実施中(2013年3Q)
- **欧州**: 統合失調症/武田薬品が承認取得(2014年3月承認)  
⇒ 英国では当社が現地子会社を通じて2014年9月上市予定  
双極性障害/武田薬品が今後申請する予定(第Ⅲ相試験段階)
- **オーストラリア**: 統合失調症/承認取得(2014年3月承認)、2014年度上市予定
- 台湾: 統合失調症/生達化学製薬が申請中(2013年3Q申請)

## 米国 (双極性障害 他)

### 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

## 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。