

# 2014年度(平成27年3月期) 第3四半期連結業績概要

大日本住友製薬株式会社  
2015年1月29日

# 2014年度第3四半期 経営成績

金額単位: 億円

	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	前年同期比			2014年度	
			増減額	うち 為替差	増減率 (%)	従来 予想*	進捗率 (%)
売上高	2,845	2,791	△54	79	△1.9	3,660	76.3
売上原価	781	751	△30	7	△3.9	1,005	74.7
売上総利益	2,064	2,040	△24	72	△1.1	2,655	76.9
販売費及び 一般管理費	1,717	1,812	95	70	5.5	2,455	73.8
販売費・ 一般管理費	1,228	1,300	73	54	5.9	1,735	74.9
研究開発費	490	512	22	16	4.5	720	71.1
営業利益	347	228	△118	1	△34.2	200	114.1
経常利益	343	225	△118		△34.4	195	115.4
四半期(当期)純利益	192	190	△2		△0.9	140	135.7
E B I T D A	552	373				390	

\* 業績予想を修正

【為替レート】

2013年度3Q実績: 1\$ = 99.4円 1元=16.2円

2014年度3Q実績: 1\$ =106.7円 1元=17.3円

# セグメント別 売上高

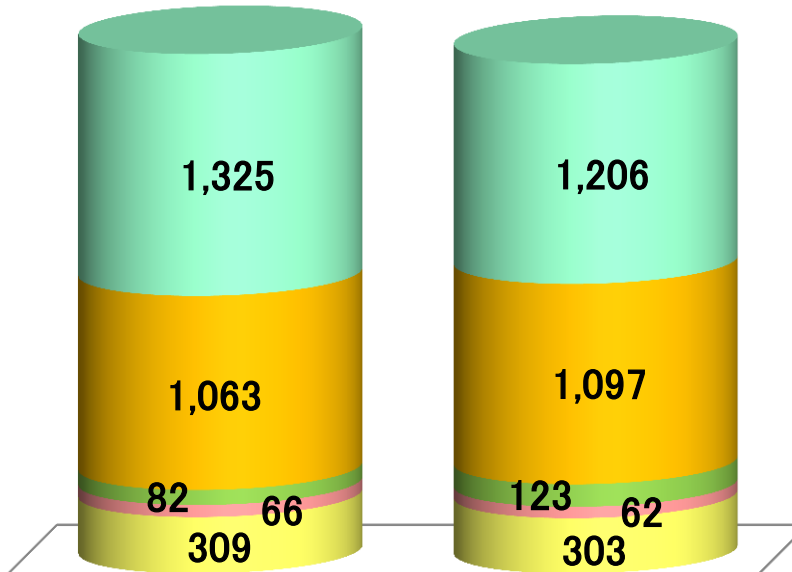
金額単位: 億円

2013年度3Q  
2,845

2014年度3Q  
2,791

増減額  
△ 54

増減率  
△1.9%



日本	△ 119	△9.0%
北米	34	3.2%
中国	42	50.9%
海外その他	△ 4	△5.8%
その他	△ 7	△2.2%

海外売上高比率

42.6 %

46.1 %

- 【日本】 薬価改定の影響および長期収載品の販売減少
- 【北米】 ラソーダの伸長および円安がルネスタの減少をカバー
- 【中国】 メロペンの順調な伸び

【為替レート】

2013年度3Q実績: 1\$ = 99.4円 1元=16.2円

2014年度3Q実績: 1\$ = 106.7円 1元=17.3円

# 日本セグメントの売上高

金額単位: 億円

	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	前年同期比	
			増減額	増減率(%)
アイミクス	49	91	42	86.5
アバプロ	94	87	△ 7	△ 7.6
ロナセン	93	85	△ 8	△ 8.5
トレリーフ	68	85	17	24.6
<b>戦略品 計</b>	<b>304</b>	<b>348</b>	<b>44</b>	<b>14.5</b>
メトグルコ	117	127	11	9.1
シュアポスト	12	17	5	43.1
アムビゾーム	38	34	△ 5	△ 12.4
ミリプラ	9	7	△ 2	△ 22.8
リプレガル	77	75	△ 2	△ 2.6
<b>新製品・スペシャリティ製品 計</b>	<b>253</b>	<b>260</b>	<b>7</b>	<b>2.7</b>
アムロジン	212	150	△ 62	△ 29.3
ガスマチン	119	81	△ 38	△ 32.1
プロレナール	107	82	△ 26	△ 24.0
メロペン	78	62	△ 16	△ 21.0
その他	251	224	△ 27	△ 10.8
<b>合計</b>	<b>1,325</b>	<b>1,206</b>	<b>△ 119</b>	<b>△ 9.0</b>

2014年度	
従来予想*	進捗率(%)
128	71.3
116	74.7
123	69.4
121	70.3
<b>488</b>	<b>71.4</b>
171	74.4
25	67.8
49	68.8
10	71.0
100	75.3
<b>355</b>	<b>73.3</b>
197	76.2
105	77.0
105	77.6
81	76.2
269	83.1
<b>1,600</b>	<b>75.4</b>

\* 一部製品の売上予想を修正

(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

	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	前年 同期比 増減額	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	前年同期比	
						増減額	うち 為替差
北米セグメント	(百万ドル)			(億円)			
ラツーダ	289	555	266	287	593	306	41
ブロバナ	124	146	23	123	156	34	11
ルネスタ	432	90	△343	429	96	△334	7
ゾペネックス	95	64	△31	94	68	△26	5
シクレソニド	65	51	△14	65	54	△11	4
アプティオム	—	15	15	—	16	16	—
工業所有権収入	32	78	47	31	84	52	3
その他	33	29	△4	33	31	△2	2
合計	1,070	1,028	△42	1,063	1,097	34	72
中国セグメント	(百万円)			(億円)			
メロペン	409	591	182	66	102	36	6
その他	93	122	30	15	21	6	1
合計	502	713	212	82	123	42	7

2014年度		
従来予想*		円ベース 進捗率
(百万ドル)	(億円)	(%)
749	787	75.3
207	218	71.7
88	93	103.0
62	66	103.3
54	56	96.6
35	36	43.9
87	91	91.8
41	43	71.7
1,324	1,390	78.9
(百万円)	(億円)	(%)
823	140	72.8
159	27	78.2
982	167	73.7

\* 一部製品の売上予想を修正

【為替レート】

2013年度3Q実績: 1\$ = 99.4円 1元=16.2円

2014年度3Q実績: 1\$ = 106.7円 1元=17.3円

# 北米セグメントの内訳

<特許権償却費・のれん償却額等を除く>

	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	前同比 増減額	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	前同比 増減額	為替差
	(百万ドル)			(億円)			
売上高	1,070	<b>1,028</b>	△42	1,063	<b>1,097</b>	34	72
売上原価	114	<b>85</b>	△28	113	<b>91</b>	△22	6
売上総利益	956	<b>943</b>	△14	950	<b>1,006</b>	56	66
販売費・一般管理費	533	<b>629</b>	96	529	<b>671</b>	141	45
<b>セグメント利益</b>	424	<b>314</b>	△110	421	<b>335</b>	△86	20

<特許権償却費・のれん償却額等の影響>

	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	前同比 増減額	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	前同比 増減額	為替差
	(百万ドル)			(億円)			
販売費・一般管理費	140	<b>67</b>	△73	140	<b>71</b>	△68	5
<b>セグメント利益</b>	△140	<b>△67</b>	73	△140	<b>△71</b>	68	△5

【為替レート】

2013年度3Q実績: 1\$ = 99.4円

2014年度3Q実績: 1\$ = 106.7円

# 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				
2014年度3Q実績	売上高(外部顧客向け)	1,206	1,097	—	123	62	2,489	303	2,791	
	売上原価	363	91	—	21	37	512	239	751	
	売上総利益	845	1,006	—	102	25	1,978	62	2,040	
	販売費・一般管理費	437	671	71	57	18	1,254	46	1,300	
	セグメント利益	408	335	△71	45	7	724	17	740	
	研究開発費							506	6	512
	営業利益							218	10	228
2013年度3Q実績	売上高(外部顧客向け)	1,325	1,063	—	82	66	2,536	309	2,845	
	売上原価	373	113	—	19	34	538	243	781	
	売上総利益	953	950	—	63	32	1,998	66	2,064	
	販売費・一般管理費	461	529	140	46	7	1,183	45	1,228	
	セグメント利益	493	421	△140	17	25	816	21	836	
	研究開発費							483	6	490
	営業利益							332	14	347
増減額	売上高(外部顧客向け)	△119	34	—	42	△4	△47	△7	△54	
	販売費・一般管理費	△23	141	△68	11	11	72	1	73	
	セグメント利益	△85	△86	68	28	△18	△92	△4	△96	
	研究開発費							22	0	22
	営業利益							△114	△4	△118

# 経常利益および四半期純利益

金額単位：億円

	2013年度 3Q実績	2014年度 3Q実績	前年同期比	
			増減額	増減率(%)
営業利益	347	228	△118	△34.2
営業外損益	△3	△3	0	
経常利益	343	225	△118	△34.4
特別利益	38	177	138	
固定資産売却益	—	160		
受取損害賠償金	—	17		
投資有価証券売却益	28	—		
条件付取得対価に係る 公正価値の変動額	11	—		
特別損失	64	59	△5	
減損損失	46	51		
事業構造改善費用	18	8		
法人税等	126	153	27	
四半期純利益	192	190	△2	△0.9



# 2014年度業績修正予想(前期比較、従来予想比較)

金額単位:億円

	2013年度 実績	2014年度 従来予想	2014年度 修正予想	従来予想比	
				増減額	
					うち 為替差
売上高	3,877	3,660	3,710	50	57
売上原価	1,041	1,005	1,015	10	6
売上総利益	2,836	2,655	2,695	40	51
販売費及び 一般管理費	2,415	2,455	2,495	40	50
販売費・ 一般管理費	1,716	1,735	1,760	25	37
研究開発費	698	720	735	15	13
営業利益	421	200	200	—	1
経常利益	406	195	200	5	/
当期純利益	201	140	125	△15	
E B I T D A	681	390	395	5	

【為替レート】

2013年度実績 : 1\$ = 100.2円 1元 = 16.4円  
 2014年度予想(従来) : 1\$ = 105.0円 1元 = 17.0円  
 2014年度予想(修正) : 1\$ = 108.8円 1元 = 17.6円

# 2014年度業績予想変更の概要

## ■ 売上高：連結全体で50億円増額

- 日本：15億円減額（1,600億円⇒1,585億円）

品目	従来予想	修正予想	増減
ロナセン	123億円	116億円	△7億円
アムビゾーム	49億円	45億円	△4億円

- 北米：70億円増額（1,390億円⇒1,460億円）

品目	従来予想	修正予想	増減
ラツーダ	787億円	827億円	+40億円
ゾペネックス	66億円	85億円	+19億円
ルネスタ	93億円	109億円	+16億円
アプティオム	36億円	23億円	△13億円

- 中国：変更なし(167億円)
- その他：10億円減額(420億円⇒410億円)

## ■ 費用：販売費及び一般管理費を40億円増額（営業利益は変更なし）

✓ 主として円安による増加

## ■ 純利益：15億円減額（140億円 ⇒ 125億円）

✓ 法人税率引下げに伴う繰延税金資産取崩しの影響を見込む

# 日本セグメントの品目別売上高

金額単位:億円

	2013年度 実績	2014年度 従来予想	2014年度 修正予想	増減額
アイミクス	69	128	128	—
アバプロ	121	116	116	—
ロナセン	126	123	116	△7
トレリーフ	95	121	121	—
<b>戦略品 計</b>	<b>411</b>	<b>488</b>	<b>481</b>	<b>△7</b>
メトグルコ	158	171	171	—
シュアポスト	17	25	25	—
アムビゾーム	48	49	45	△4
ミリプラ	12	10	10	—
リプレガル	98	100	100	—
<b>新製品・スペシャリティ製品 計</b>	<b>332</b>	<b>355</b>	<b>351</b>	<b>△4</b>
アムロジン	270	197	197	—
ガスモチン	150	105	105	—
プロレナール	135	105	105	—
メロペン	98	81	81	—
その他	322	269	265	△4
<b>合計</b>	<b>1,719</b>	<b>1,600</b>	<b>1,585</b>	<b>△15</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

	2013年度 実績	2014年度 従来予想	2014年度 修正予想	増減	2013年度 実績	2014年度 従来予想	2014年度 修正予想	増減
北米セグメント	(百万ドル)				(億円)			
ラツーダ	421	749	760	11	422	787	827	40
ブロバナ	168	207	198	△9	168	218	215	△3
ルネスタ	579	88	100	12	580	93	109	16
ゾペネックス	121	62	78	16	121	66	85	19
シクレソニド	81	54	61	7	82	56	66	10
アプティオム	—	35	21	△14	—	36	23	△13
工業所有権収入	41	87	87	—	41	91	95	4
その他	40	41	38	△3	40	43	40	△3
合 計	1,450	1,324	1,343	19	1,453	1,390	1,460	70
中国セグメント	(百万円)				(億円)			
メロペン	597	823	794	△29	98	140	140	—
その他	131	159	153	△6	21	27	27	—
合 計	727	982	947	△35	119	167	167	—

【為替レート】

2014年度従来予想 : 1\$ = 105.0円 1元 = 17.0円

2014年度修正予想 : 1\$ = 108.8円 1元 = 17.6円

# 業績予想修正比較(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年度修正予想	売上高(外部顧客向け)	1,585	1,460	—	167	88	3,300	410	3,710	
	売上原価	480	124	—	33	55	692	323	1,015	
	売上総利益	1,106	1,336	—	134	33	2,609	86	2,695	
	販売費・一般管理費	595	910	94	74	24	1,697	63	1,760	
	セグメント利益	511	426	△94	60	9	912	23	935	
	研究開発費							725	10	735
	営業利益							187	13	200
2014年度従来予想	売上高(外部顧客向け)	1,600	1,390	—	167	83	3,240	420	3,660	
	売上原価	481	110	—	33	51	675	330	1,005	
	売上総利益	1,120	1,280	—	134	32	2,566	89	2,655	
	販売費・一般管理費	595	890	94	68	24	1,671	64	1,735	
	セグメント利益	525	390	△94	66	8	895	25	920	
	研究開発費							710	10	720
	営業利益							185	15	200
増減額	売上高(外部顧客向け)	△15	70	—	—	5	60	△10	50	
	販売費・一般管理費	—	20	—	6	—	26	△1	25	
	セグメント利益	△14	36	—	△6	1	17	△2	15	
	研究開発費							15	—	15
	営業利益							2	△2	—

【為替レート】

2014年度従来予想 : 1\$ = 105.0円 1元 = 17.0円

2014年度修正予想 : 1\$ = 108.8円 1元 = 17.6円

# 臨床開発の現況① (2015年1月29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
アプティオム (SEP-0002093)	eslicarbazepine acetate	(新効能)てんかん(単剤)	米国・カナダ				
ロナセン	プロナンセリン	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				
ラツーダ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	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				
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			※1	
SEP-225289	dasotraline	成人注意欠如・多動症(ADHD)	米国				
		小児注意欠如・多動症(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				
SB623	未定	慢性期脳梗塞	米国				
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				
DSP-3748	未定	統合失調症に伴う認知機能障害	米国				

※1 第Ⅱ/Ⅲ相

# 臨床開発の現況② (2015年1月29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	新規患者登録の中止				
		胃がん、食道胃接合部腺がん(併用)(国際共同治験)	米国・カナダ・日本等					
		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		
		肝細胞がん(併用)	米国		※2			
		膠芽腫(併用)	カナダ		※2			
		悪性胸膜中皮腫(併用)	日本		※2			
		消化器がん(併用)	米国・カナダ					
		膵がん(併用)	米国					
		血液がん(単剤/併用)	米国					
		肝細胞がん(併用)	日本					
BBI 503	未定	固形がん(単剤)	米国・カナダ			※1		
		腎細胞がん、尿路上皮がん、肝細胞がん、胆管がん、消化管間質腫瘍(単剤)	カナダ					
		肝細胞がん(併用)	米国		※2			
		固形がん(単剤)、肝細胞がん(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					

※1 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅱ相段階

※2 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅰ相段階

今回変更部分は赤字で示しています

# 臨床開発の現況③ (2015年1月29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				

## 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
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				

◆ 承認

今回変更部分は赤字で示しています



# BBI608 開発進捗状況(1)

## 開発進捗状況

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始時期
第Ⅲ相	米国・カナダ・日本等	胃がん、食道胃接合部腺がん(併用)	パクリタキセル	BBI608-336 (BRIGHTER)	2014年1Q
第Ⅱ相	米国・カナダ	結腸直腸がん(併用)	セツキシマブ、パニツムマブまたはカペシタビン	BBI608-224	2012年1Q
第Ⅱ相	米国・カナダ	固形がん*1(併用)	パクリタキセル	BBI608-201	2011年2Q
第Ⅰ相	米国・カナダ	消化器がん(併用)	FOLFOX*2、FOLFOX*2+ベバシズマブ、CAPOX*2、FOLFIRI*2、FOLFIRI*2+ベバシズマブ、またはレゴラフェニブ	BBI608-246	2013年4Q
第Ⅰ相	米国	肝細胞がん(併用)	ソラフェニブ	BBIHCC-103	2014年3Q
第Ⅰ相	米国	膵がん(併用)	ゲムシタビンおよびナブパクリタキセル	BBI608-118	2014年3Q
第Ⅰ相	カナダ	膠芽腫(併用)	テモゾロミド	BBI608-251	2014年4Q
第Ⅰ相	日本	悪性胸膜中皮腫(併用)	シスプラチンおよびペメトレセド	D8807005	2014年4Q
第Ⅰ相	米国	血液がん(単剤/併用)	デキサメタゾン	BBI608-103HEME	2014年4Q
第Ⅰ相	日本	肝細胞がん(併用)	ソラフェニブ	D8808001	2014年4Q

\*1: 卵巣がん、乳がん、非小細胞肺癌、メラノーマ等

\*2: 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)

## 申請目標

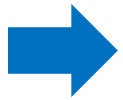
北米・日本 2017年度申請目標(予定適応症: 胃がん、食道胃接合部腺がん)

今回変更部分は赤字で示しています

# BBI608 開発進捗状況(2)

## ◆ 結腸直腸がん(単剤)の第Ⅲ相国際共同治験(CO.23試験)の解析経過

- 2014年3月28日までに登録された患者217例を対象にした、病勢コントロール率(DCR)などの解析が完了(NCIC-CTGが解析)
- 2015年前半に、全生存期間(OS)およびバイオマーカーを含めた全ての最終結果がまとまる予定(解析結果の公表権は、NCIC-CTGが保有)



CO.23試験の解析結果および他の第Ⅱ相試験結果に基づいて、結腸直腸がんの今後の開発計画を検討

## ◆ 論文公表

- 以下の論文が米国科学雑誌「米国科学アカデミー紀要(Proceedings of National Academy of Sciences of the United States of America (PNAS))」の電子版に掲載(2015年1月)
- タイトル: Suppression of Cancer Relapse and Metastasis by Inhibiting Cancer Stemness (がん幹細胞様性質阻害によるがんの再発および転移抑制)
- キーポイント:
  - ✓ BBI608は、Stat3により制御される遺伝子の発現を抑制し、がん幹細胞様性質(Stemness)の阻害を示した
  - ✓ BBI608は、がんの再発と転移の抑制作用を担がんマウスモデルで示した
  - ✓ がん幹細胞を標的とする治療法が再発や転移を抑制する次世代のがん治療薬となり得ることを示唆する

\* 詳細はPNASのサイト(URL: <http://www.pnas.org/content/early/2015/01/15/1424171112.abstract>)をご覧ください

# BBI503 開発進捗状況

## 開発進捗状況

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始時期
第Ⅱ相	米国・カナダ	固形がん*1(単剤)	—	BBI503-101	2012年1Q
第Ⅱ相	カナダ	腎細胞がん、尿路上皮がん、肝細胞がん、胆管がん、消化管間質腫瘍(いずれも単剤)	—	BBI503-205a,205b,205c	2014年2Q
第Ⅰ相	米国	肝細胞がん(併用)	ソラフェニブ	BBIHCC-103	2014年3Q
第Ⅰ相	日本	固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	ソラフェニブ	DA101003	2015年1Q

\*1: 卵巣がん、乳がん、非小細胞肺がん、メラノーマ等

## 申請目標

北米・日本 2017年度申請目標(がん種未定)

今回変更部分は赤字で示しています

# LATUDA®(ルラシドン塩酸塩) 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 (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

## 米国以外

開発地域	適応症・予定適応症	進捗状況	提携先
日本	統合失調症 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 第Ⅲ相試験実施中	自社
中国	統合失調症	第Ⅲ相試験実施中	自社
欧州	双極性障害	第Ⅲ相試験実施中	武田薬品工業
ロシア	統合失調症	申請中(2014年4Q)	武田薬品工業
トルコ	統合失調症	申請中(2014年4Q)	武田薬品工業
台湾	統合失調症	申請中(2013年4Q)	生達化学製薬
タイ	統合失調症	申請中(2014年4Q)	DKSH
香港	統合失調症	申請中(2014年4Q)	DKSH
ベネズエラ	統合失調症	申請中(2014年4Q)	第一三共

## 承認取得国

- 統合失調症: 米国、カナダ、欧州、オーストラリア
- 双極Ⅰ型障害うつ: 米国、カナダ

今回変更部分は赤字で示しています

## 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。