

平成22年3月期 第3四半期決算短信補足資料

## —目次—

I. 連結財務ハイライト	1
II. 連結損益計算書	3
III. 連結貸借対照表	6
IV. 連結キャッシュ・フロー計算書	8
V. 四半期業績の推移	9
VI. 開発状況表	10
VII. 主な開発品のプロフィール	14

平成22年2月3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います。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。
- ・22年3月期の通期予想には、米国子会社の第4四半期の業績を含んでおります。
- ・本資料の数字は四捨五入で表示しています。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. 連結財務ハイライト

## 1. 損益計算書項目

(億円)

	21年3月期 3Q累計	22年3月期 3Q累計		21年3月期 通期実績	22年3月期 通期予想	増減率%
			増減率%			
売上高	2,019	2,038	0.9	2,640	2,950	11.7
売上原価	789	791	0.3	1,037	1,135	9.4
販売費及び一般管理費	955	927	△ 2.9	1,291	1,505	16.5
販売費・一般管理費	572	570	△ 0.3	763	970	27.1
研究開発費	383	357	△ 6.9	528	535	1.3
営業利益	275	320	16.1	312	310	△ 0.5
経常利益	284	318	11.8	314	290	△ 7.6
四半期(当期)純利益	171	212	23.8	200	190	△ 4.9

(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) 当連結会計年度より、住友制薬(蘇州)有限公司を連結の範囲に含めております。

(注3) 米国子会社(ダイニッポン スミモ ファーマ アメリカ ホールディングス、ダイニッポン スミモ ファーマ アメリカ インク、セプラコール社)の実績は、第4四半期の連結業績に取り込まれます。(第3四半期の損益への影響はありません。)

1株当たり四半期(当期)純利益(円)	43.00	53.24	50.30	47.82
自己資本当期純利益率(ROE)	5.3%	6.4%	6.2%	5.8%

## 2. セプラコール社買収に伴う企業結合会計の処理

(百万ドル)

	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)	本年度の税引前 損益影響予想額
特許権	—	1,208	1,208	品目毎に償却年数を設定	69
仕掛研究開発 (無形固定資産)	—	57	57	資産計上(承認取得後償却)	—
たな卸資産	67	146	79	販売時に売上原価に計上	40
上記に対する繰延税金負債	—	△ 489	△ 489	—	—
その他の資産・負債(純額)	661	721	60	—	—
のれん	26	864	838	償却年数20年	9
合計	754	2,506	1,753		118

(注1) 取得原価の資産配分は、現時点では暫定的な金額であります。

(注2) 特許権には販売権等が含まれております。

## 3. 貸借対照表項目 (億円)

	21年3月末	21年12月末	増減額
総資産	3,913	6,671	2,759
純資産	3,245	3,386	141
自己資本	3,244	3,386	140
自己資本比率	82.9%	50.8%	

## 4. 設備投資および減価償却費の状況 (億円)

	21年3月期 3Q累計	22年3月期 3Q累計	増減額	21年3月期	22年3月期	増減額
				通期実績	通期予想 ※	
設備投資額(無形固定資産を含む)	87	39	△ 47	106	110	4
減価償却実施額	79	78	△ 1	107	120	13

※ セプラコール社の買収に伴う資産評価の影響は含んでおりません。

・平成 22 年 3 月期の主な設備投資

技術研究本部 製剤開発機能集約工事 9.0 億円 (総予算 9.0 億円、平成 22 年 4 月完成予定)

## 5. キャッシュ・フロー計算書項目 (億円)

	21年3月期 3Q累計	22年3月期 3Q累計	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	126	204	78
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 239	△ 1,739	△ 1,499
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 118	1,698	1,816
連結範囲の変更に伴う増減	-	15	15
現金及び現金同等物の四半期末残高	332	672	340

## II. 連結損益計算書

## 1. 損益計算書

(億円)

	21年3月期 3Q累計	22年3月期 3Q累計			
			増減額	増減率%	
売上高	2,019	2,038	18	0.9	(増収要因) ・ロナセン、アバプロ、アムビゾーム等の伸長 ・DS7ファーマバイオメディカルの増収 (減収要因) ・後発品の影響によるアムロジンの減収
海外売上高	147	161	14	9.2	
売上原価	789	791	2	0.3	・連結対象に加えた住友製薬(蘇州)の寄与
売上総利益	1,230	1,247	16	1.3	・売上原価率39.1%⇒38.8% (棚卸資産の評価に関する会計基準適用の影響が減少)
販売費及び一般管理費	955	927	△28	△2.9	
人件費	245	255	11	4.3	・研究開発費の効率的な使用 ・ルラントン海外臨床開発試験内容の見直し、円高による影響等
広告宣伝費	38	30	△8	△21.2	
販売促進費	80	81	0	0.4	
その他	210	205	△5	△2.2	
販売費・一般管理費	572	570	△2	△0.3	
研究開発費	383	357	△26	△6.9	
営業利益	275	320	44	16.1	
営業外収益	26	19	△7		
営業外費用	17	21	4		
経常利益	284	318	34	11.8	
税金等調整前四半期純利益	284	318	34	11.8	
法人税等	113	106	△7		
少数株主利益	0	0	△0		
四半期純利益	171	212	41	23.8	

(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。

## 2. 事業の種類別セグメント情報

(億円)

	21年3月期 3Q累計			22年3月期 3Q累計			21年3月期 通期実績			22年3月期 通期予想		
	医薬品	その他	計	医薬品	その他	計	医薬品	その他	計	医薬品	その他	計
売上高	1,582	437	2,019	1,587	451	2,038	2,068	572	2,640	2,360	590	2,950
営業利益	264	12	275	298	22	320	298	13	312			

## 3. 主要製品の販売状況

22 年 3 月期通期予想の括弧内の数値は、第 2 四半期決算発表 (21 年 10 月 29 日) 時点での予想金額です。

医薬品(国内)

(リベート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	21年3月期 3Q累計	22年3月期 3Q累計	増減率%	対通期 予想 進捗率%	21年3月期 通期実績	22年3月期 通期予想
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	461	416	△9.7	82.4	579	(495) 505
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	155	162	4.2	77.0	202	210
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	114	121	6.0	78.2	148	155
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	115	116	0.9	83.7	148	139
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	65	64	△1.1	70.6	106	91
ロ ナ セ ン [統合失調症治療剤]	24	47	93.6	72.7	34	65
ス ミ フ ェ ロ ン [天然型インターフェロン $\alpha$ 製剤]	47	45	△2.9	75.8	60	60
グ ロ ウ ジ ェ ク ト [ヒト成長ホルモン製剤]	33	36	6.7	77.6	43	46
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	23	31	31.4	71.3	31	43
メ ル ビ ン [経口血糖降下剤]	25	30	17.5	76.8	34	39
ド プ ス [ノルアドレナリン作動性 神経機能改善剤]	30	28	△4.0	79.1	38	36
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	28	28	1.0	74.4	36	38
グ リ ミ ク ロ ン [経口血糖降下剤]	28	26	△8.0	76.0	36	34
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	14	24	76.9	61.0	15	40
キ ュ バ ー ル [吸入ステロイド喘息治療剤]	28	23	△17.7	76.1	36	30
ア ル マ ー ル [高血圧症・狭心症・不整脈 治療剤]	24	22	△5.9	77.0	30	29
ル ー ラ ン [抗精神病剤]	22	20	△9.4	75.1	28	27
セ デ ィ ー ル [セロトニン作動性抗不安薬]	22	20	△6.0	77.9	27	26
タ ガ メ ッ ト [H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤]	22	19	△12.6	78.6	27	24
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	—	6	—	54.0	—	11

## 医薬品(海外)

(億円)

品目 [薬効]	21年3月期 3Q累計	22年3月期 3Q累計	増減率%	対通期 予想 進捗率%	21年3月期 通期実績	22年3月期 通期予想
メロペネム [カルバペネム系抗生物質製剤]	107	128	18.8	69.0	162	(165) 185
モサプリド [消化管運動機能改善剤]	8	8	△2.1	67.7	10	12
ゾニサミド [抗てんかん剤]	10	4	△65.1	90.1	10	4

(注) 当連結会計年度より、中国の現地法人「住友製薬(蘇州)有限公司」を連結したため、22年3月期3Q累計と22年3月期通期予想には、中国での現地売上高を含んでおります。

## 工業所有権収入

(億円)

	21年3月期 3Q累計	22年3月期 3Q累計	増減率%	対通期 予想 進捗率%	21年3月期 通期実績	22年3月期 通期予想
工業所有権収入	16	14	△16.4	59.8	32	(25) 23

## (海外売上高)

(億円)

	21年3月期 3Q累計	22年3月期 3Q累計	増減率%	対通期 予想 進捗率%	21年3月期 通期実績	22年3月期 通期予想
海外売上高	147	161	9.2	30.9	221	(218) 521
内、工業所有権収入	16	14	△16.4	59.7	32	(25) 23
(連結売上高比)	(7.3%)	(7.9%)			(8.4%)	(17.7%)

## Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	21年3月末	21年12月末	対前期末 増減額	増減額の内 米国子会社 連結の影響
[ 資 産 の 部 ]	3,913	6,671	2,759	868
( 流 動 資 産 )	2,635	3,248	612	930
現金及び預金	220	142	△ 78	33
受取手形及び売掛金	798	1,045	248	161
有 価 証 券	345	645	300	335
た な 卸 資 産	545	677	132	131
繰延税金資産	171	268	96	92
短期貸付金	500	250	△ 250	—
そ の 他	60	222	161	178
貸倒引当金	△ 4	△ 2	2	—
( 固 定 資 産 )	1,278	3,424	2,146	△ 63
有形固定資産	691	741	50	80
建物及び構築物	395	427	32	45
機械装置及び運搬具	110	135	24	13
土 地	100	103	4	4
建設仮勘定	40	19	△ 22	0
そ の 他	46	57	12	19
無形固定資産	64	1,980	1,916	1,923
の れ ん	0	775	775	775
特 許 権	0	1,084	1,084	1,084
そ の 他	64	120	56	64
投資その他の資産	522	703	180	△ 2,066
投資有価証券	340	534	194	△ 2,108
繰延税金資産	37	42	4	12
そ の 他	146	128	△ 18	30
貸倒引当金	△ 1	△ 1	△ 0	—
資産 合計	3,913	6,671	2,759	868

・セアラール社公正価値の  
取得原価配分

・仕掛研究開発含む

・投資と資本の消去※

※ 米国子会社を連結することにより、当社所有の子会社株式と米国子会社の資本勘定を相殺したことによるものです。

## [負債純資産の部]

科 目	21年3月末	21年12月末	対前期末 増減額	(億円)	
				増減額の内 米国子会社 連結の影響	
[ 負 債 の 部 ]	668	3,285	2,617	865	
( 流 動 負 債 )	533	3,073	2,540	793	
支払手形及び買掛金	185	192	7	2	・セブラール社買収 資金の借入等
短期借入金	6	1,775	1,769	—	
1年内償還予定の社債	—	259	259	259	
1年内返済予定の長期借入金	—	3	3	—	
未払法人税等	63	57	△6	—	
賞与引当金	81	40	△41	—	
返品調整引当金	1	25	24	24	
売上割戻引当金	4	176	172	170	
その他の	193	547	354	337	・未払金、未払費用
( 固 定 負 債 )	134	212	78	72	
長期借入金	—	6	6	—	
退職給付引当金	93	97	4	—	
役員退職慰労引当金	0	0	0	—	
その他の	42	109	67	72	
[ 純 資 産 の 部 ]	3,245	3,386	141	2	
( 株 主 資 本 )	3,192	3,325	133	3	
資 本 金	224	224	—	—	
資 本 剰 余 金	159	159	—	—	
利 益 剰 余 金	2,816	2,949	133	3	
自 己 株 式	△6	△6	△0	—	
( 評 価 ・ 換 算 差 額 等 )	52	61	9	△1	
その他有価証券評価差額金	52	63	11	—	
繰延ヘッジ損益	—	0	0	—	
為替換算調整勘定	—	△2	△2	△1	
( 少 数 株 主 持 分 )	1	—	△1	—	
負債純資産合計	3,913	6,671	2,759	868	



## IV. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	21年3月期 3Q累計	22年3月期 3Q累計	
税金等調整前四半期純利益	284	318	
減価償却費	84	84	
売上債権の増減額(△は増加)	△ 14	△ 86	
たな卸資産の増減額(△は増加)	△ 28	3	
仕入債務の増減額(△は減少)	28	7	
その他	△ 57	△ 18	
小計	298	308	
利息等の受取及び支払額	13	13	
法人税等の支払額	△ 186	△ 116	
営業活動によるキャッシュ・フロー	126	204	
定期預金の純増減額(△は増加)	20	50	
有形及び無形固定資産の取得による支出	△ 150	△ 46	
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	—	△ 2,006	・セブラコール社買収総額から同社の現金相当部分を控除した額
短期貸付金の純増減額(△は増加)	△ 70	250	
その他	△ 40	14	
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 239	△ 1,739	
短期借入金の純増減額(△は減少)	—	1,769	・セブラコール社買収資金の借入等
配当金の支払額	△ 71	△ 71	
その他	△ 47	△ 0	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 118	1,698	
現金及び現金同等物に係る換算差額	0	△ 1	
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△ 231	163	
現金及び現金同等物の期首残高	563	495	
連結の範囲の変更に伴う現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	—	15	・住友製薬(蘇州)有限公司 ・ダイニッポン スミモ ファーマ アメカ インク
現金及び現金同等物の四半期末残高	332	672	

## V. 四半期業績の推移

(億円)

	21年3月期				22年3月期		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上高	701	642	676	621	660	662	715
売上原価	278	250	260	249	254	259	278
販売費及び一般管理費	321	312	322	336	294	326	307
販売費・一般管理費	195	191	186	191	175	202	193
研究開発費	127	121	135	145	119	124	114
営業利益	102	80	94	36	112	77	131
営業外収益	10	4	12	4	11	3	5
営業外費用	4	10	3	10	5	8	8
経常利益	108	74	102	29	118	72	128
特別利益	-	-	-	11	-	-	-
特別損失	-	-	-	3	-	-	-
税金等調整前四半期純利益	108	74	102	37	118	72	128
四半期純利益	64	44	62	29	78	48	85

(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。

## VI. 開発状況表(平成22年2月3日現在)

## ■ 国内で開発中の品目

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	備考
承認(薬価 収載待ち)	メトグルコ (SMP-862) 経口剤	メトホルミン塩酸塩 metformin hydrochloride	糖尿病	Merck Santé 社	肝糖新生抑制作用・インスリン抵抗性改善作用(2010/1承認)
申請中	SMP-508 経口剤	レパグリニド repaglinide	糖尿病	Novo Nordisk 社	速効型インスリン分泌促進剤(2009/9申請)

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	備考
第Ⅲ相	SM-13496 経口剤	ルラシドン lurasidone	統合失調症	自社	日本・韓国・台湾の共同治験

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	備考
第Ⅱ相	AS-3201 経口剤	ラニレストアット ranirestat	糖尿病合併症	自社	杏林製薬株式会社との共同開発
	DSP-8153 経口剤	アムロジピン ベシル酸塩 amlodipine besilate イルベサルタン irbesartan	高血圧症	自社	配合剤

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	備考
第Ⅰ相	SMP-986 経口剤	未定	過活動膀胱	自社	
	DSP-3235 経口剤	未定	糖尿病	キッセイ薬品工業株式会社	SGLT1阻害剤
	DSP-3025	未定	気管支喘息・アレルギー性鼻炎	自社	TLR7アゴニスト

## 【2009年10月 第2四半期決算発表時点からの主な変更点】

ミリプラ(ミリプラチン水和物)	発売したため承認(薬価収載待ち)から削除(2010年1月発売)
メトグルコ(メトホルミン塩酸塩)	申請中から承認(薬価収載待ち)に変更(2010年1月承認)
メロペン(メロペネム水和物)適応症追加	承認されたため削除(2010年1月承認)

## ■ 海外で開発中の品目

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	申請地域	備考
申請中	SM-13496 経口剤	ルラシドン lurasidone	統合失調症	自社	米国	2009/12 申請
	STEDESA™ 経口剤	eslicarbazepine acetate	てんかん (補助療法)	BIAL 社	米国	* 2009/3 申請

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	開発国/ 地域	備考
第Ⅲ相	SM-13496 経口剤	ルラシドン lurasidone	双極性障害	自社	米国・ 欧州等	
	アムルビシン 塩酸塩 注射剤	アムルビシン 塩酸塩 amrubicin hydrochloride	小細胞肺癌	自社	中国	国内販売名: カルセド
	OMNARIS® HFA Nasal MDI 点鼻剤	ciclesonide	(新剤形) アレルギー性 鼻炎	Nycomed 社	米国	* 既存剤形: OMNARIS® Nasal Spray 点鼻噴霧液剤
	STEDESA™ 経口剤	eslicarbazepine acetate	てんかん(成人 単剤治療)	BIAL 社	米国	*
	LUNESTA®	eszopiclone	(新効能) 不眠(小児)	自社 (セプラコール)	米国	* 既存適応症: 不眠症(成人)

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	開発国/ 地域	備考
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	未定	過活動膀胱	自社	米国・ 欧州	
	SEP-227018 経口剤	eszopiclone	(新剤形) 不眠	自社 (セプラコール)	米国	*
	ALVESCO® HFA 吸入剤	ciclesonide	(新効能) 喘息(年齢 未定)	Nycomed 社	米国	* 既存適応症: 喘息(12歳以上)
	SEP-225289 経口剤	未定	未定	自社 (セプラコール)	米国	*
	SEP-227162 経口剤	未定	大うつ病	自社 (セプラコール)	米国	*

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	開発国/ 地域	備考
第 I 相	SMP-028 経口剤	未定	気管支喘息	自社	米国・ 欧州	
	DSP-7238 経口剤	未定	糖尿病	自社	欧州	DPPIV阻害剤
	DSP-8658 経口剤	未定	糖尿病	自社	米国	PPAR $\alpha/\gamma$ モジュレーター
	SEP-227900 経口剤	未定	認知、疼痛、 アルツハイマー病	自社 (セプラコール)	米国	*
	SEP-228432 経口剤	未定	注意欠陥多動 性障害	自社 (セプラコール)	米国	*

## 【2009 年 10 月 第 2 四半期決算発表時点からの主な変更点】

ルラシドン (SM-13496)

統合失調症について米国 FDA に申請 (2009 年 12 月申請)

\* 今回より、セプラコール社の開発パイプラインを追加しております。

## ■ 導出品の開発状況

一般名／コード名 (日本での販売名)	予定適応症	開発状況
AG-7352	癌	2003 年 10 月、Sunesis 社に全世界の独占的開発権をライセンス 同社が北米で第Ⅱ相試験実施中(同社開発コード:SNS-595)
SMP-601	重症感染症	2005 年 5 月、Protez Pharmaceuticals 社へ欧米での開発・販売権 をライセンス 米国で第Ⅱ相試験終了(同社開発コード:PZ-601)
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)へ欧米での開発・販売 権をライセンス 同社が欧米で第Ⅲ相試験を実施中
ラニレスタット AS-3201	糖尿病合併症	2005 年 9 月、エーザイ(株)に日本を除く全世界の開発・販売権をラ イセンス 同社が米国、カナダ、欧州で第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中
ドロキシドパ (ドプス)	透析時の低血圧・ 神経障害による 起立性低血圧	2006 年 5 月、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 同社が透析患者の低血圧に対する第Ⅱ相試験を米国で実施中 また、神経障害による起立性低血圧に対する第Ⅲ相試験を欧米で 実施中
DSP-3025	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎	2005 年 3 月、AstraZeneca 社と開発販売契約を締結 同社は日本、中国、韓国、台湾を除く全世界の開発販売権を持つ 同社が欧州で第Ⅱ相試験を実施中
eszopiclone	不眠症	2007 年 7 月、セプラコール社がエーザイ(株)に日本での開発・販売 権をライセンス(米国での販売名:LUNESTA®)

## 【2009 年 10 月 第 2 四半期決算発表時点からの主な変更点】

eszopiclone

新規掲載

## VII. 主な開発品のプロフィール (平成 22 年 2 月 3 日現在)

**メトグルコ (メトホルミン塩酸塩) 糖尿病治療剤**

- ・ Merck Santé 社から導入
- ・ 本剤は、インスリン分泌促進を伴わず、肝糖新生抑制作用、末梢での糖取り込み促進作用等を介して血糖降下作用を示す特長を持つメトホルミン塩酸塩製剤である。当社は、1961 年にメトホルミン塩酸塩を含有する「メルビン錠」を日本で最初に自社開発・販売しているが、欧米の承認効能効果、用法用量とは異なっている。近年の欧米での大規模試験の臨床知見の蓄積を受け、日本人における適切な効能効果、用法用量を設定する臨床試験を実施し、国内糖尿病治療に資することを目指している。
- ・ 開発段階：承認 (薬価収載待ち) (国内)

**SMP-508 (レパグリニド) 糖尿病治療剤**

- ・ Novo Nordisk 社から導入
- ・ 速効型インスリン分泌促進剤で現在、世界主要国を含む 90 カ国以上で承認、販売されている。食後血糖上昇の抑制に加え、空腹時血糖や HbA<sub>1c</sub> 値を低下させ、既存の速効型インスリン分泌促進剤より優れた薬剤として期待される。
- ・ 開発段階：申請中 (国内)

**SM-13496 (ルラシドン) 統合失調症・双極性障害治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ドーパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7、セロトニン-1A およびノルアドレナリン- $\alpha$ 2c レセプターに高い親和性を示すという特徴的な受容体結合プロフィールを有している。一方、ヒスタミン-1 とアセチルコリン-M1 レセプターに対してはほとんど親和性を示さない。統合失調症に対して優れた効果を示すとともに、錐体外路系や心臓系に対する作用および体重増加等について高い安全性を有すると期待される。また双極性障害に対しても有効性が期待される。
- ・ 開発段階：  
統合失調症：申請中 (米国)、フェーズⅢ (国内；日本・韓国・台湾の共同治験)  
双極性障害：フェーズⅢ (米国・欧州等)

**STEDESA™ 抗てんかん剤**

- ・ BIAL 社からの導入品
- ・ 本剤は、新規の電位依存性ナトリウムチャンネル拮抗薬である。STEDESA™は 23 カ国で実施された、多施設無作為割付プラセボ対照の 3 つの第Ⅲ相試験で評価された。これらの試験では、1~3 種類の抗てんかん薬の併用療法を行っているにもかかわらず、少なくとも 1 ヶ月に 4 回の部分発作歴がある被験者で効果が評価された。試験期間中、被験者は本剤かプラセボに無作為に割り付けられ、2 週間の漸増期間の後、12 週間以上の維持期間と 1 年間以上のオープンラベルでの追跡期間について評価された。  
明確な用量反応相関、著明かつ持続的な発作の減少を示し、望ましい忍容性・安全性プロフィールを有すると期待される。
- ・ 開発段階：申請中 (米国)

**AS-3201 (ラニレスタット) 糖尿病合併症治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 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。

- ・ 2005年9月に海外の開発・販売権についてエーザイ株式会社とライセンス契約を締結した。同社が米国、カナダ、欧州でフェーズⅡ/Ⅲ試験を実施中。
- ・ 開発段階：フェーズⅡb（国内、杏林製薬株式会社との共同開発）

#### **D S P - 8 1 5 3 高血圧症治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ カルシウム拮抗薬アムロジピンベシル酸塩とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬イルベサルタンの配合剤。イルベサルタンまたはアムロジピン投与では十分な降圧効果が得られない患者にも強い降圧効果が期待される。また、腎保護作用のエビデンスを有するイルベサルタンと脳・心保護作用の豊富なエビデンスを有するアムロジピンの配合剤であることから、脳・心・腎保護作用が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズⅡ（国内）

#### **S M P - 9 8 6 過活動膀胱治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ムスカリン受容体に対する拮抗作用に加え、Naチャンネル阻害作用による求心性神経の過活動を抑制する作用を有する。これらの作用により、尿意切迫感、排尿及び尿失禁の回数をより効果的に減少させる過活動膀胱治療剤になることを期待している。ムスカリン-3拮抗作用に由来する副作用（口渇）との分離も期待できる。
- ・ 開発段階：フェーズⅡ（米国・欧州）、フェーズⅠ（国内）

#### **S E P - 2 2 5 2 8 9 適応症未定**

- ・ 自社開発品（セプラコール社）
- ・ 本剤は、セロトニン、ノルエピネフリンおよびドーパミンの再取り込みを阻害する新規のtriple reuptake inhibitor (TRI)である。
- ・ 開発段階：フェーズⅡ（米国）

#### **S E P - 2 2 7 1 6 2 大うつ病治療剤**

- ・ 自社開発品（セプラコール社）
- ・ 本剤は、セロトニンとノルエピネフリンの再取り込み阻害剤(SNRI)である。従来の薬剤と比較して、忍容性の改善を期待している。
- ・ 開発段階：フェーズⅡ（米国）

#### **D S P - 3 2 3 5 糖尿病治療剤**

- ・ キッセイ薬品工業株式会社からの導入品
- ・ 本剤は、ナトリウム依存性グルコース共輸送担体1 (SGLT1)に対する選択的阻害薬である。これまでの $\alpha$ -GI剤とは異なる新しい作用メカニズムにより消化管からの糖吸収を抑制する食後高血糖改善剤となることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（国内）

#### **D S P - 3 0 2 5 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、Toll-like receptor 7 (TLR7)に対するアゴニスト作用を有する免疫調節剤であり、気管支喘息、アレルギー性鼻炎において長期寛解をもたらす治療薬になることを期待している。
- ・ 当社における新しい作用メカニズムのアレルギー性疾患治療剤の探索研究において見出された



有望化合物群が契機となって 2004 年より AstraZeneca 社と新規アレルギー性疾患治療剤に関する共同研究を実施することとなり、その成果として本剤を見出した。

- ・ 2005 年 3 月に AstraZeneca 社と共同開発販売契約を締結した。契約に基づき当社は日本、中国、韓国、台湾を開発・販売テリトリーとし、AstraZeneca 社はこれら 4 カ国を除く全世界を開発・販売テリトリーとして本剤を共同で開発する。同社が欧州でフェーズⅡを実施中。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（国内）

#### SMP-028 気管支喘息治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、気管支喘息の病態形成に関与する主要な炎症細胞に対して、炎症系のメディエーターを抑制するなど、幅広い作用を示す。喘息モデルにおいて有効性を示す結果を得ており、強い抗炎症作用を有する新規メカニズムの喘息治療剤になることを期待している。英国で抗原刺激を行う臨床薬理試験を実施中。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（米国・欧州）

#### DSP-7238 糖尿病治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、DPPⅣ阻害薬であり、主に GLP-1 を介したインスリン分泌促進作用により高血糖を改善する。GLP-1 分解酵素である DPPⅣに対する選択的な阻害作用を有し、かつ、強力な薬効を示すことから、より良好な血糖コントロールを示す DPPⅣ阻害剤となることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（欧州）

#### DSP-8658 糖尿病治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 (PPAR)  $\alpha$  および  $\gamma$  の賦活化作用を有する PPAR  $\alpha/\gamma$  モジュレーターである。糖代謝改善作用に加えて脂質代謝改善作用を併せ持ち、循環血漿量増加・体重増加等の副作用を持たない次世代のインスリン抵抗性改善薬となることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（米国）

#### SEP-227900 認知、疼痛、アルツハイマー病治療剤

- ・ 自社開発品（セブラコール社）
- ・ 本剤は、D-Serine Amino Acid Oxidase (DAAO) の阻害剤である。NMDA 受容体の活性が亢進し、その結果として、疼痛、認知障害、アルツハイマー病が改善されることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（米国）

#### SEP-228432 注意欠陥多動性障害治療剤

- ・ 自社開発品（セブラコール社）
- ・ 本剤は、セロトニン、ノルエピネフリンおよびドーパミンの再取り込みを阻害する新規の triple reuptake inhibitor (TRI) である。注意欠陥多動性障害に対して有効性を発現する可能性を有している。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（米国）

以上