

2010年度(平成23年3月期) 第3四半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	2
III.	連結貸借対照表	7
IV.	四半期業績の推移	9
V.	開発状況表	10
VI.	主な開発品のプロフィール	13

2011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。
- 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. 連結業績ハイライト

1. 損益計算書

(億円)

	2009年度			2010年度		2010年度	
	3Q累計	3Q累計	増減率%	通期実績	増減率%	通期予想 (注3)	増減率%
売上高	2,038	2,808	37.8	2,963	12.2	3,650	23.2
売上原価	791	837	5.9	1,123	8.2	1,085	△ 3.4
販売費及び一般管理費	927	1,700	83.4	1,484	14.9	2,345	58.0
販売費・一般管理費	570	1,237	116.9	970	27.1	1,705	75.8
研究開発費	357	463	29.9	514	△ 2.7	640	24.6
営業利益	320	271	△ 15.4	356	14.3	220	△ 38.2
経常利益	318	262	△ 17.6	338	7.8	195	△ 42.4
四半期(当期)純利益	212	148	△ 30.1	210	4.9	110	△ 47.5

(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) 増減率は対前年同期実績に対する増減率を記載しております。

(注3) 2010年10月29日に公表した業績予想を修正しております。

EBITDA(億円)	401	640	564	695
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	53.24	37.22	52.75	27.69
自己資本当期純利益率(ROE)	6.4%	4.4%	6.3%	3.3%
連結配当性向	25.4%	36.3%	34.1%	65.0%

2. 米国子会社の業績

(1) 取得原価配分の影響等を除く

(億円)

	2010年度	2010年度	2010年度
	3Q累計	4Q速報 (監査未了)	通期速報 (監査未了)
売上高	918	303	1,221
売上原価	90	35	126
販売費及び一般管理費	604	259	863
販売費・一般管理費	440	194	634
研究開発費	164	65	229
営業利益	224	9	233
経常利益	228	6	234
四半期(当期)純利益	143	13	155

(2) 特許権やのれんの償却等、取得原価配分の影響

(億円)

	2010年度	2010年度	2010年度
	3Q累計	4Q速報 (監査未了)	通期速報 (監査未了)
売上高	—	—	—
売上原価	34	△ 1	33
販売費及び一般管理費	240	74	314
営業利益	△ 274	△ 74	△ 347
経常利益	△ 274	△ 74	△ 347
特別損失	22	—	22
四半期(当期)純利益	△ 197	△ 50	△ 246

3. 為替換算レート

(億円)

	2009年度 3Q累計 平均レート	2010年度 3Q累計 平均レート	2010年度平均レート		為替感応度(年間) (1円/\$ 円高の影響)
			10月~12月	1月~12月	
円/USD	95	89	83	88	売上高 △ 13
円/元	14	13	12	13	営業利益 2

4. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2009年度	2010年度	増減額	2009年度	2010年度	増減額
	3Q累計	3Q累計		通期実績	通期予想	
設備投資額(無形固定資産を含む)	39	59	19	65	135	70
減価償却実施額(注)	78	88	10	110	135	25

(注) 買収に伴う資産評価の結果発生する償却費(特許権・のれん等)を除いております。

II. 連結損益計算書

1. 損益計算書

(億円)

	2009年度 3Q累計	2010年度		増減額の内訳		
		3Q累計	増減額	増減率%	米国子会社	米国子会社 以外
売上高	2,038	2,808	771	37.8	885	△ 114
海外売上高	161	1,066	905	562.1	885	20
売上高比率(%)	7.9	38.0				
売上原価	791	837	47	5.9	124	△ 77
売上総利益	1,247	1,971	724	58.1	761	△ 37
販売費及び一般管理費	927	1,700	773	83.4	810	△ 37
人件費	255	505	250	97.8	243	7
広告宣伝費	30	108	79	266.0	83	△ 4
販売促進費	81	97	17	20.6	20	△ 4
その他	205	527	322	156.9	334	△ 12
販売費・一般管理費	570	1,237	666	116.9	680	△ 13
研究開発費	357	463	107	29.9	131	△ 24
営業利益	320	271	△ 49	△ 15.4	△ 49	0
営業外収益	19	26	7		8	△ 1
営業外費用	21	35	14		4	10
経常利益	318	262	△ 56	△ 17.6	△ 46	△ 11
特別損失	—	22	22		22	—
減損損失	—	22	22		22	—
税金等調整前四半期純利益	318	240	△ 78	△ 24.6	△ 68	△ 11
法人税等	106	92	△ 15		△ 14	△ 1
少数株主利益	0	—	△ 0		—	△ 0
四半期純利益	212	148	△ 64	△ 30.1	△ 54	△ 10

(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。

(参考) 個別損益計算書

(億円)

	2009年度 3Q累計	2010年度		2010年度3Q 連単倍率
		3Q累計	増減率%	
売上高	1,900	1,701	△ 10.5	1.65倍
売上原価	700	540	△ 22.9	
販売費及び一般管理費	887	839	△ 5.5	
販売費・一般管理費	531	509	△ 4.1	
研究開発費	356	330	△ 7.4	
営業利益	313	322	3.0	0.84倍
経常利益	312	310	△ 0.6	0.84倍
四半期純利益	203	201	△ 0.9	0.73倍

1株当たり四半期(当期)純利益(円) 51.14 50.70

2. セグメント情報 (2010年度3Q累計実績)

(億円)

	医薬品					合計	その他	合計
	日本	米国*1	取得原価 配分の 影響*2	中国	消去			
売上高	1,586	918	—	46	△ 87	2,463	345	2,808
外部顧客向け	1,536	885	—	41	—	2,462	346	2,808
内部取引	50	34	—	5	△ 87	1	△ 1	—
売上原価	442	90	34	15	△ 21	560	278	837
売上総利益	1,145	828	△ 34	30	△ 66	1,903	67	1,971
販売費及び一般管理費	826	604	240	18	△ 39	1,649	51	1,700
販売費・一般管理費	498	440	240	18	△ 5	1,192	45	1,237
研究開発費	327	164	—	—	△ 34	458	5	463
営業利益	319	224	△ 274	12	△ 28	254	17	271

(注)*1:サノビオン社買収に伴う取得原価配分の影響額を除いております。

*2:特許権、のれんの償却など

(参考)セグメント情報 (2010年度通期予想)

(億円)

	医薬品					合計	その他	合計
	日本	米国*1	取得原価 配分の 影響*2	中国	消去			
売上高	2,039	1,221	—	60	△ 114	3,206	444	3,650
外部顧客向け	1,971	1,179	—	54	—	3,204	446	3,650
内部取引	68	43	—	6	△ 114	2	△ 2	—
売上原価	579	126	33	21	△ 27	732	353	1,085
売上総利益	1,460	1,096	△ 33	39	△ 87	2,474	91	2,565
販売費及び一般管理費	1,121	863	314	29	△ 52	2,275	70	2,345
販売費・一般管理費	674	634	314	29	△ 7	1,644	61	1,705
研究開発費	447	229	—	—	△ 45	631	9	640
営業利益	339	233	△ 347	10	△ 35	199	21	220

(注)*1:サノビオン社買収に伴う取得原価配分の影響額を除いております。

*2:特許権、のれんの償却など

*3:2010年10月29日に公表した業績予想を修正しております。

(参考)セグメント情報 (2009年度3Q累計実績)

(億円)

	医薬品				合計	その他	合計
	日本	中国	消去	合計			
売上高	1,567	33	△ 14	1,587	451	2,038	
売上原価	411	10	△ 9	412	378	791	
売上総利益	1,156	23	△ 5	1,174	72	1,247	
販売費及び一般管理費	866	14	△ 4	876	51	927	
営業利益	291	9	△ 1	298	22	320	

3. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2009年度 3Q累計	2010年度 3Q累計	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2009年度 通期実績	2010年度 通期予想
日 本	1,557	1,536	△ 21	△ 1.3	78.0	2,040	(1,973) 1,971
(国 内 売 上)	1,430	1,399	△ 31	△ 2.2	78.0	1,842	(1,794) 1,792
(輸 出 売 上)	128	138	10	8.1	77.0	198	179
米 国	—	885	885	—	75.0	286	(1,170) 1,179
中 国	29	41	11	38.3	75.5	41	(57) 54

海外売上高合計

海 外 医 薬 品 計	157	1,063	906	577.3	75.3	526	(1,406) 1,412
(連結売上高[医薬品]比%)	(9.9%)	(43.2%)				(22.2%)	(44.1%)

4. 主要製品の販売状況

医薬品(国内)

(リベート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	2009年度 3Q累計	2010年度 3Q累計	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2009年度 通期実績	2010年度 通期予想
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	416	327	△ 89	△ 21.3	81.9	520	(395) 400
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	162	160	△ 1	△ 0.8	78.6	207	204
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	121	115	△ 6	△ 4.8	76.9	154	(155) 150
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	116	99	△ 18	△ 15.2	81.5	147	(116) 121
ロ ナ セ ン [統合失調症治療剤]	47	68	21	44.2	71.7	63	(105) 95
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	24	61	37	149.7	76.2	37	80
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	64	50	△ 14	△ 22.3	68.4	92	73
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	17	44	28	164.8	74.1	25	(50) 60
ス ミ フ ェ ロ ン [天然型インターフェロン-α製剤]	45	40	△ 6	△ 13.0	74.7	58	53
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	31	35	5	15.1	72.0	40	49
メ ル ビ ン [経口血糖降下剤]	30	34	4	12.0	79.9	39	42
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	28	27	△ 1	△ 4.6	79.3	36	34
ド プ ス [神経機能改善剤]	28	26	△ 2	△ 8.7	78.8	36	33
キ ュ バ ー ル [吸入ステロイド喘息治療剤]	23	22	△ 1	△ 3.0	88.5	30	25
グ リ ミ ク ロ ン [経口血糖降下剤]	26	22	△ 4	△ 16.0	74.9	32	29
ア ル マ ー ル [高血圧症・狭心症・不整脈治療剤]	22	20	△ 2	△ 9.8	80.5	28	25
ル ー ラ ン [抗精神病剤]	20	19	△ 1	△ 5.3	73.8	26	26
セ デ ィ ー ル [セロトニン作動性抗不安薬]	20	18	△ 2	△ 9.5	76.4	25	24

(注) 予想数値については、今回変更したもののみ、参考までに前回公表(昨年10月)時点の予想値を括弧内に記載しております。

医薬品(国内 新製品)

(億円)

品 目 [薬 効]	2009年度 3Q累計	2010年度 3Q累計	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2009年度 通期実績	2010年度 通期予想
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]'09.3発売	6	27	21	350.1	78.6	8	34
ミ リ プ ラ [肝細胞癌治療剤]'10.1発売	—	12	12	—	78.9	2	15
メ ト グ ル コ [経口血糖降下剤]'10.5発売	—	2	2	—	54.3	—	3

医薬品(輸出)

(億円)

メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	101	105	4	4.4	77.2	157	136
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	8	10	2	22.2	90.3	11	11
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	4	13	9	247.1	78.2	6	16
工 業 所 有 権 収 入	14	9	△ 5	△ 36.1	67.4	22	13

(注)外部顧客向け売上

米国

(億円)

ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	—	417	417	—	77.3	105	(528) 539
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	—	274	274	—	71.4	136	384
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	—	69	69	—	74.3	17	93
オ ム ナ リ ス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	—	36	36	—	75.3	6	(49) 48
工 業 所 有 権 収 入	—	53	53	—	77.5	15	68

中国

(億円)

メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	27	37	10	35.5	74.9	38	(52) 49
----------------------------	----	----	----	------	------	----	---------

(注)予想数値については、今回変更したもののみ、参考までに前回公表(昨年10月)時点の予想値を括弧内に記載しております。

(参考)米子会社の業績(現地通貨ベース)

(1)取得原価配分の影響等を除く

(百万ドル)

	2010年 1月～9月 累計	2010年 10月～12月 速報 (監査未了)	2010年 通期速報 (監査未了)
売上高	1,027	364	1,391
売上原価	101	42	143
販売費及び一般管理費	674	309	983
販売費・一般管理費	490	232	722
研究開発費	184	77	261
営業利益	252	13	265
経常利益	256	10	267
四半期(当期)純利益	161	16	177

(2)特許権やのれんの償却等、取得原価配分の影響

(百万ドル)

	2010年 1月～9月 累計	2010年 10月～12月 速報 (監査未了)	2010年 通期速報 (監査未了)
売上高	—	—	—
売上原価	38	0	38
販売費及び一般管理費	268	90	358
営業利益	△ 306	△ 90	△ 396
経常利益	△ 306	△ 90	△ 396
特別損失	25	—	25
四半期(当期)純利益	△ 220	△ 61	△ 281

(3)品目別売上高

(百万ドル)

品 目 [薬 効]	2010年 1月～9月 累計	2010年 10月～12月 速報 (監査未了)	2010年 通期速報 (監査未了)
ルネスタ [催眠鎮静剤]	466	148	614
ゾペネックス [短時間作用型β作動薬]	307	131	437
プロバナ [長時間作用型β作動薬]	77	28	105
オムナリス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	40	14	54
工業所有権収入	59	19	78
その他	78	25	103
合計	1,027	364	1,391

Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2010年 3月末	2010年 12月末	対前期末 増減額
[資 産 の 部]	6,267	5,882	△ 385
(流 動 資 産)	2,876	3,132	257
現 金 及 び 預 金	138	103	△ 36
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	940	1,005	65
有 価 証 券	512	809	297
た な 卸 資 産	652	596	△ 57
繰 延 税 金 資 産	324	322	△ 2
短 期 貸 付 金	250	250	—
そ の 他	61	50	△ 11
貸 倒 引 当 金	△ 2	△ 1	1
(固 定 資 産)	3,392	2,750	△ 642
有形固定資産	741	710	△ 31
建 物 及 び 構 築 物	430	422	△ 8
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	128	120	△ 8
土 地	103	103	△ 0
建 設 仮 勘 定	27	14	△ 13
そ の 他	53	51	△ 2
無形固定資産	1,995	1,541	△ 453
の れ ん	836	733	△ 103
特 許 権	1,040	692	△ 349
そ の 他	119	117	△ 2
投資その他の資産	656	499	△ 157
投 資 有 価 証 券	532	351	△ 181
繰 延 税 金 資 産	24	48	24
そ の 他	102	101	△ 0
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	△ 0
資産 合計	6,267	5,882	△ 385

・投資有価証券からの振替
・短期運用資金の増加

・企業結合会計により評価を切り上げた在庫が消化されたことによる減少等

・償却および円高に伴う円換算額の減少

・有価証券(流動資産)への振替
・有価証券時価評価による減少

	2010年 3月末	2010年 12月末
売 上 債 権 滞 留 月 数	3.81	3.22

[負債純資産の部]

(億円)

科 目	2010年 3月末	2010年 12月末	対前期末 増減額
[負 債 の 部]	2,833	2,598	△ 235
(流 動 負 債)	2,650	1,976	△ 674
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	169	168	△ 1
短 期 借 入 金	1,655	1,000	△ 655
一年以内返済予定の長期借入金	3	106	103
未 払 法 人 税 等	86	56	△ 30
賞 与 引 当 金	74	38	△ 36
返 品 調 整 引 当 金	27	22	△ 5
売 上 割 戻 引 当 金	157	147	△ 10
未 払 金	334	265	△ 69
そ の 他	145	174	28
(固 定 負 債)	183	622	440
長 期 借 入 金	6	455	449
退 職 給 付 引 当 金	98	102	4
役 員 退 職 慰 労 引 当 金	1	0	△ 0
そ の 他	78	65	△ 13
[純 資 産 の 部]	3,435	3,284	△ 150
(株 主 資 本)	3,323	3,400	76
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	—
利 益 剰 余 金	2,947	3,023	76
自 己 株 式	△ 6	△ 6	△ 0
(評 価 ・ 換 算 差 額 等)	112	△ 115	△ 227
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	79	61	△ 19
為 替 換 算 調 整 勘 定	32	△ 176	△ 208
負債純資産合計	6,267	5,882	△ 385

・借入れの一部返済
・短期→長期へ一部シフト

・円高の影響

IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2009年度				2010年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上高	660	662	715	925	1,018	868	922
売上原価	254	259	278	332	326	252	259
販売費及び一般管理費	294	326	307	557	544	614	542
販売費・一般管理費	175	202	193	400	399	431	407
研究開発費	119	124	114	157	145	183	135
営業利益	112	77	131	36	148	1	121
営業外収益	11	3	5	4	11	8	7
営業外費用	5	8	8	20	11	14	10
経常利益	118	72	128	20	148	△ 5	118
特別損失	—	—	—	24	—	—	22
税金等調整前四半期純利益	118	72	128	△ 4	148	△ 5	96
四半期純利益	78	48	85	△ 2	93	△ 6	61

(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. 開発状況表 (2011 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)	シュアポスト (SMP-508) 経口剤	レパグリニド repaglinide	2 型糖尿病におけ る食後血糖推移 の改善	Novo Nordisk 社	速効型インスリン分 泌促進剤
申請中	メロペン MEROPEN 注射剤	メロペネム水和物 meropenem hydrate	(上限用量変更) 一般感染症の重 症・難治例: 1 日 3g	自社	既承認上限用量: 一般感染症の重 症・難治例:1 日 2g 2010/5 申請
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・韓国・台湾 の共同治験
	シュアポスト (SMP-508) 経口剤	レパグリニド repaglinide	2 型糖尿病 (ビグアナイド系薬剤 との併用療法) 2 型糖尿病 (チアゾリジン系薬剤 との併用療法)	Novo Nordisk 社	適応症追加 (既存適応症: 2 型糖尿病におけ る食後血糖推移の 改善)
第Ⅱ相	AS-3201 経口剤	ラニレスタット ranirestat	糖尿病合併症	自社	杏林製薬㈱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
	SMP-986 経口剤	未定	過活動膀胱	自社	
第Ⅰ/Ⅱ相	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	自社 (中外製薬 ㈱と共同)	中外製薬㈱との 共同開発
第Ⅰ相	DSP-3235 経口剤	未定	糖尿病	キッセイ薬 品工業㈱	SGLT1 阻害剤
	DSP-3025 点鼻剤	未定	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎	自社	TLR7 アゴニスト

【2010 年 10 月 第 2 四半期決算発表時点からの主な変更点】

シュアポスト(レパグリニド)
WT4869
SMP-028

「申請中」から「承認(薬価収載待ち)」に変更 (2011 年 1 月承認)
新規掲載(国内で第Ⅰ/Ⅱ相を開始)
気管支喘息での開発を中止したため削除

■ 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	国/地域	備考
承認/ 発売 準備中	ラツーダ 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	米国	2010/10 承認
申請中	ステデサ 経口剤	エスリカルバゼピン 酢酸塩 eslicarbazepine acetate	てんかん (併用療法)	BIAL 社	米国	2009/3 申請
第Ⅲ相	ラツーダ 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(新効能) 双極性障害うつ	自社	米国・ 欧州等	既存適応症: 統合失調症
	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
	シクレソニド HFA Nasal Aerosol 点鼻剤	シクレソニド ciclesonide	(新剤形) アレルギー性 鼻炎	Nycomed 社	米国	既存剤形: オムナリス Nasal Spray 点鼻噴霧液剤
	ステデサ 経口剤	エスリカルバゼピン 酢酸塩 eslicarbazepine acetate	てんかん(成人 単剤治療)	BIAL 社	米国	
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	未定	過活動膀胱	自社	米国・ 欧州	
第Ⅰ相	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、 アルツハイマー病	自社	米国	PPAR α/γ モジュレーター
	SEP-228432 経口剤	未定	神経因性疼 痛、大うつ病	自社 (サピオン社)	米国	

【2010 年 10 月 第 2 四半期決算発表時点からの主な変更点】

DSP-8658
アルベスコ HFA
SMP-028

予定適応症に「アルツハイマー病」を追加
適応症追加(小児)の開発を中止したため削除
気管支喘息での開発を中止したため削除

■ 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
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Ⅲ相試験実施中(同社開発コード:SNS-595)
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㈱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)	神経障害による 起立性低血圧・ 透析時の低血圧・ 線維筋痛症	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、線維筋痛症に対する第Ⅱ相試験を英国で実施中 透析患者の低血圧に対する米国での第Ⅱ相試験を完了
DSP-3025 点鼻剤	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(同社開発コード:AZD8848)
エスゾピクロン	不眠症	2007 年 7 月、サノビオン社がエーザイ㈱に日本での開発・販売権 をライセンス(米国での販売名:LUNESTA®) 同社が日本における製造販売承認を申請中

【2010 年 10 月 第 2 四半期決算発表時点からの主な変更点】

AG-7352 第Ⅱ相から第Ⅲ相に変更
エスゾピクロン エーザイ㈱が日本における製造販売承認を申請(2010 年 11 月申請)

VI. 主な開発品のプロフィール (2011 年 2 月 3 日現在)

シュアポスト (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。本剤は、膵臓のベータ細胞にあるスルホニル尿素 (SU) 受容体に作用して食後のインスリン分泌を速やかに促進することにより、食後血糖推移を改善し、HbA1c を低下させる。
- ・ 開発段階：
 - 2 型糖尿病における食後血糖推移の改善：承認/薬価収載待ち (国内)
 - 2 型糖尿病 (ビッグアナイド系薬剤との併用療法)：フェーズⅢ (国内)
 - 2 型糖尿病 (チアゾリジン系薬剤との併用療法)：フェーズⅢ (国内)

ラツダ (ルラシドン塩酸塩) 統合失調症・双極性障害治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、米国で 2010 年 10 月に統合失調症の販売許可を取得した、独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、ドーパミン-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。本剤の有効性は、DSM-IV 基準に基づいて統合失調症と診断された成人の患者を対象にした 4 つの 6 週間投与の二重盲検試験において、PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) の総合点および BPRSd (Brief Psychiatric Rating Scale-derived from PANSS) の評価項目で、プラセボに対して有意に高い改善を示した。また、本剤の忍容性と安全性は、5 つの臨床試験により確認された。米国で統合失調症治療剤「ラツダ」として 2011 年 2 月に発売予定である。
- ・ 開発段階：
 - 統合失調症：フェーズⅢ (国内；日本・韓国・台湾の共同治験)
グローバルで実施したフェーズⅢに基づき欧州等についても展開する予定。
 - 双極性障害うつ：フェーズⅢ (米国・欧州等)

ステデサ (エスリカルバゼピン酢酸塩) 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。本剤は 23 カ国で実施した、多施設無作為割付プラセボ対照の第Ⅲ相試験で評価された。これらの試験は、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患者を対象に実施し、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および顕著で持続的な発作回数の減少を示し、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：
 - 併用療法：2009 年 3 月申請 (米国)、2010 年 4 月にコンプライトレスポンスレターを受領。
サノビオン社は本剤の承認取得に向けて鋭意検討中。
 - 成人単剤治療：フェーズⅢ (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㈱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㈱との共同開発）

DSP-8153 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）

SMP-986 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、ナトリウム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・日本）

WT4869 骨髄異形成症候群治療剤

- ・ 中外製薬㈱との共同開発品
- ・ 本剤は、WT1 を標的としたがんワクチン療法に用いられる治療用がんペプチドワクチンである。WT1 タンパクに特異的な細胞傷害性 T 細胞 (CTL) が誘導され、WT1 タンパクを発現するがん細胞を CTL が傷害することで、白血病や種々のがんに対して治療効果を発揮することが期待される。骨髄異形成症候群 (MDS) を対象に開発中である。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ/Ⅱ（国内）

DSP-3235 糖尿病治療剤

- ・ キッセイ薬品工業㈱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 α -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）

DSP-3025 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（同社開発コード：AZD8848）。

- ・ 開発段階：フェーズⅠ（国内）

D S P－7 2 3 8 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）

D S P－8 6 5 8 糖尿病治療剤、アルツハイマー病治療剤

- ・ 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) α および γ の賦活化作用を有する PPAR α/γ モジュレーターである。
- ・ 糖尿病治療剤としては、糖代謝改善作用に加えて脂質代謝改善作用を併せ持ち、一方で循環血漿量増加・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。
- ・ アルツハイマー病治療薬としては、既存の治療薬とは異なるメカニズムによる対症療法的な認知改善作用に加え、脳内 β アミロイド低下作用に基づく根本治療効果を示すことを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（米国）

S E P－2 2 8 4 3 2 神経因性疼痛、大うつ病治療剤

- ・ 自社開発品（サノビオン社）
- ・ 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。CNS 領域疾患である神経因性疼痛や大うつ病を対象に開発中である。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（米国）

以 上