

2010年度(平成23年3月期) 決算短信補足資料

—目次—

I.	連結業績ハイライト	1
II.	連結損益計算書及び連結包括利益計算書	3
III.	連結貸借対照表	8
IV.	連結キャッシュ・フロー計算書	10
V.	四半期業績の推移	11
VI.	主要な連結子会社の状況	11
VII.	株式の状況	12
VIII.	開発状況表	13
IX.	主な開発品のプロフィール	16

2011年5月11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. 連結損益計算書

(億円)

	2009年度 通期実績	2010年度 通期実績	増減率%	2011年度		2011年度	
				2Q累計 予想	増減率%	通期予想	増減率%
売上高	2,963	3,795	28.1	1,797	△ 4.7	3,620	△ 4.6
売上原価	1,123	1,100	△ 2.0	501	△ 13.4	1,038	△ 5.7
販売費及び一般管理費	1,484	2,385	60.8	1,207	4.2	2,412	1.1
販売費・一般管理費	970	1,704	75.6	901	8.6	1,792	5.2
研究開発費	514	682	32.7	306	△ 6.7	620	△ 9.0
営業利益	356	310	△ 13.1	89	△ 40.4	170	△ 45.1
経常利益	338	286	△ 15.4	84	△ 41.6	155	△ 45.8
当期純利益	210	168	△ 19.9	48	△ 44.5	85	△ 49.4

(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) 2009年度通期実績には、米国子会社の2009年10月15日～12月31日の業績が含まれております。

EBITDA(億円)	564	780	301	595
1株当たり当期純利益(円)	52.75	42.27	12.08	21.39
自己資本当期純利益率(ROE)	6.3%	5.0%	—	—
連結配当性向	34.1%	42.6%	74.5%	84.2%

2. 米国子会社の業績 (連結消去前)

(1) 取得原価配分の影響を除く

(億円)

	2009年度 通期実績	2010年度 通期実績
売上高	300	1,219
売上原価	24	125
販売費及び一般管理費	192	864
販売費・一般管理費	150	635
研究開発費	42	229
営業利益	83	230
経常利益	79	233
当期純利益	52	153

(2) 特許権やのれんの償却等、取得原価配分の影響 (億円)

	2009年度 通期実績	2010年度 通期実績
売上高	—	—
売上原価	36	33
販売費及び一般管理費	69	314
営業利益	△ 105	△ 347
経常利益	△ 105	△ 347
特別損失	—	22
当期純利益	△ 69	△ 246

(注) 2009年度の通期実績は、米国子会社の2009年10月15日～12月31日の業績です。

3. 為替換算レート

(億円)

	2010年度レート		2011年度 想定レート	為替感応度(2011年度) (1円/\$ 円高の影響)	
	期末日	平均		売上高	
円/USD	81.5	87.8	85.0	△ 14	
円/元	12.4	13.0	13.0	営業利益	3

4. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2009年度 通期実績	2010年度 通期実績	増減額	2011年度 通期予想	増減額
設備投資額(無形固定資産を含む)	65	87	22	135	48
減価償却実施額(注)	110	123	13	125	2

(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。

・2011年度継続の主な設備投資

東京支社移転・集約工事:総予算7億円、2011年6月完成予定

大阪研究所 新化学研究棟建設工事:総予算91億円、2013年3月完成予定

(参考)個別損益計算書

(億円)

	2009年度 通期実績	2010年度		2010年度 連単倍率
		通期実績	増減率%	
売上高	2,487	2,298	△ 7.6	1.65倍
売上原価	936	694	△ 25.9	
販売費及び一般管理費	1,194	1,169	△ 2.1	
販売費・一般管理費	711	679	△ 4.5	
研究開発費	483	491	1.5	
営業利益	357	435	21.8	0.71倍
経常利益	344	412	19.5	0.70倍
当期純利益	209	268	27.8	0.63倍

1株当たり当期純利益(円) 52.68 67.34

II. 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

1. 連結損益計算書

(億円)

	2009年度 通期実績	2010年度		増減額の内訳		
		通期実績	増減額	増減率%	米国子会社	米国子会社 以外
売上高	2,963	3,795	833	28.1	890	△ 57
海外売上高	530	1,522	992	187.1	890	102
海外売上高比率(%)	17.9	40.1				
売上原価	1,123	1,100	△ 22	△ 2.0	98	△ 120
売上総利益	1,840	2,695	855	46.5	792	63
販売費及び一般管理費	1,484	2,385	902	60.8	887	15
人件費	395	675	280	70.9	271	9
広告宣伝費	79	172	92	116.1	99	△ 7
販売促進費	121	140	20	16.2	23	△ 4
減価償却費	94	352	258	275.3	254	4
その他	281	366	84	29.9	83	1
販売費・一般管理費	970	1,704	734	75.6	730	4
研究開発費	514	682	168	32.7	157	11
営業利益	356	310	△ 47	△ 13.1	△ 95	48
営業外収益	23	33	11		8	3
営業外費用	40	56	16		2	14
経常利益	338	286	△ 52	△ 15.4	△ 89	37
特別損失	24	36	12		23	△ 12
減損損失	—	32	32		22	11
投資有価証券評価損	8	3	△ 5		2	△ 7
人事制度改定に伴う補償金	16	—	△ 16		—	△ 16
税金等調整前当期純利益	314	250	△ 64	△ 20.3	△ 112	49
法人税等	105	83	△ 22		△ 36	14
少数株主損益調整前当期純利益	210	168	△ 42	△ 19.9	△ 76	34
少数株主利益	0	—	△ 0		—	△ 0
当期純利益	210	168	△ 42	△ 19.9	△ 76	34

(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。

2. 連結包括利益計算書

(億円)

	2009年度	2010年度
少数株主損益調整前当期純利益	210	168
その他有価証券評価差額金	28	△ 25
為替換算調整勘定	34	△ 263
その他の包括利益合計	62	△ 289
包括利益	271	△ 121

3. セグメント情報 (2010年度通期実績)

(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	合計			
売上高	2,178	1,219	—	61	△ 111	3,348	447	3,795	
外部顧客向け	2,113	1,176	—	56	—	3,346	449	3,795	
内部取引	65	43	—	5	△ 111	2	△ 2	—	
売上原価	590	125	33	21	△ 28	742	359	1,100	
売上総利益	1,588	1,094	△ 33	40	△ 83	2,606	89	2,695	
販売費及び一般管理費	1,154	864	314	32	△ 48	2,316	69	2,385	
販売費・一般管理費	667	635	314	31	△ 4	1,643	61	1,704	
研究開発費	488	229	—	1	△ 44	674	8	682	
営業利益	433	230	△ 347	8	△ 35	290	20	310	

(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 (2009年度通期実績)

(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	合計			
売上高	2,053	300	—	46	△ 31	2,368	595	2,963	
売上原価	560	24	36	15	△ 12	622	500	1,123	
売上総利益	1,493	275	△ 36	31	△ 19	1,745	95	1,840	
販売費及び一般管理費	1,150	192	69	23	△ 18	1,415	69	1,484	
営業利益	343	83	△ 105	9	△ 0	330	26	356	

(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

セグメント情報 (2011年度通期予想)

(億円)

	医薬品						その他	合計	
	日本	北米*1	取得原価 配分の 影響*2	中国	その他	合計			
売上高	1,801	1,155	—	70	181	3,207	413	3,620	
外部顧客向け	1,799	1,155	—	70	181	3,205	415	3,620	
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—	
売上原価	462	133	—	16	108	719	319	1,038	
売上総利益	1,339	1,022	—	54	73	2,488	94	2,582	
販売費・一般管理費	664	725	297	42	3	1,731	61	1,792	
セグメント利益	675	297	△ 297	12	70	757	33	790	
研究開発費							611	9	620
営業利益							146	24	170

(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: 2011年度より、日本、北米、中国等マーケット毎に「一貫損益管理」をより徹底していくために、セグメント区分を変更しております。

- ・医薬品セグメントに「その他」を新設します。「その他」には、「日本」に含まれていた「輸出」「工業所有権収入(海外)」を含めます。
- ・医薬品の研究開発費は、各セグメントへ按分せず、グローバルで管理いたします。

(参考)セグメント情報 (2010年度実績)

(億円)

	医薬品						その他	合計	
	日本	北米*1	取得原価 配分の 影響*2	中国	その他	合計			
売上高	1,830	1,176	—	57	284	3,348	447	3,795	
外部顧客向け	1,829	1,176	—	57	284	3,346	449	3,795	
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—	
売上原価	492	125	33	12	80	742	359	1,100	
売上総利益	1,339	1,052	△ 33	45	204	2,606	89	2,695	
販売費・一般管理費	657	636	314	33	3	1,643	61	1,704	
セグメント利益	682	416	△ 347	12	201	964	28	991	
研究開発費							674	8	682
営業利益							290	20	310

(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: 2011年度よりセグメント区分を変更するため、参考までに、2010年度の実績を新セグメントの実績に置きなおしております。

4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2009年度 通期実績	2010年度 通期実績	増減額	増減率%	2011年度 2Q累計予想	2011年度 通期予想
日本	2,040	2,113	74	3.6	884	1,799
(国内売上)	1,842	1,829	△13	△0.7	884	1,799
(輸出売上)	198	285	87	43.7	—	—
米国	286	1,176	890	310.7	577	1,155
中国	41	56	14	34.8	36	70
その他	—	—	—	—	96	181

(注)2011年度予想(2Q累計、通期)については、北米セグメントを米国セグメントと読み替えて表示しております。

海外売上高合計

海外医薬品計	526	1,517	992	188.7	709	1,406
(連結売上高[医薬品]比%)	(22.2%)	(45.3%)			(44.5%)	(43.9%)

5. 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 通期実績	2010年度 通期実績	増減額	増減率%	2011年度 2Q累計予想	2011年度 通期予想
アムロジジン [高血圧症・狭心症治療薬]	520	414	△106	△20.4	163	310
ガスマチン [消化管運動機能改善剤]	207	210	3	1.3	103	210
プロレナール [末梢循環改善剤]	154	149	△4	△2.9	83	170
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	147	126	△21	△14.0	54	100
ロナセシン [非定型抗精神病薬]	63	90	26	42.0	61	130
エバステール [持続性抗アレルギー剤]	92	86	△6	△6.6	26	67
アバプロロ [高血圧症治療剤]	37	83	46	122.7	55	120
リプレガル [ファブリー病治療剤]	25	62	37	148.5	36	75
スミフェロン [天然型インターフェロンα製剤]	58	51	△7	△12.2	25	50
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	40	46	5	13.3	24	50
メルピン [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	39	44	5	12.3	10	10
エクセグラン [抗てんかん剤]	36	35	△1	△2.5	17	34
ドプス [神経機能改善剤]	36	33	△2	△6.2	17	32
グリミクロン [スルホニルウレア系経口血糖降下剤]	32	28	△5	△14.5	13	26
キュバール [吸入ステロイド喘息治療剤]	30	27	△3	△10.1	14	24
アルマー [高血圧症・狭心症・不整脈治療剤]	28	26	△2	△7.1	13	25
ルーラン [非定型抗精神病薬]	26	25	△1	△3.8	14	27
セディール [セロトニン作動性抗不安薬]	25	24	△2	△6.9	13	26

医薬品(国内 新製品)

(リベート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	2009年度 通期実績	2010年度 通期実績	増減額	増減率%	2011年度 2Q累計予想	2011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	8	37	29	367.6	22	46
ミ リ プ ラ [肝細胞がん治療剤]'10.1発売	2	15	13	530.7	8	17
メ ト グ ル コ [ヒグアナイド系経口血糖降下剤]'10.5発売	—	3	3	—	15	50
シ ユ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売予定	—	—	—	—	1	2

医薬品(輸出)

(億円)

メ ロ ペ ン	157	145	△ 12	△ 7.9	76	140
ガ ス モ チ ン	11	10	△ 1	△ 7.8	3	6
エ ク セ グ ラ ン	6	15	9	158.0	8	14
工 業 所 有 権 収 入	22	112	90	418.2	4	10

(注)外部顧客向け売上

米国

(億円)

ル ネ ス タ [催 眠 鎮 静 剤]	105	539	433	411.2	238	455
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短 時 間 作 用 型 β 作 動 薬]	136	384	248	182.2	165	330
ブ ロ バ ナ [長 時 間 作 用 型 β 作 動 薬]	17	93	76	459.2	52	108
オ ム ナ リ ス [コ ル チ コ ス テ ロ イ ド 点 鼻 ス プ レ ー]	6	48	42	681.7	32	64
ア ル ベ ス コ [コ ル チ コ ス テ ロ イ ド 吸 入 剤]	3	25	22	739.8	19	41
ラ ツ ー ダ [非 定 型 抗 精 神 病 薬]'11.2 発 売	—	—	—	—	40	102
工 業 所 有 権 収 入	15	66	51	340.7	23	39

中国

(億円)

メ ロ ペ ン	38	50	12	32.5	30	59
---------	----	----	----	------	----	----

(参考)北米事業 品目別売上高 (外部顧客向け、現地通貨ベース)

(百万ドル)

品 目	2010年 1月~3月 実績	2011年 1月~3月 速報 (監査未了)	増減額	増減率%	2011年 1月~6月 予想	2011年 1月~12月 予想
ル ネ ス タ	161	124	△ 37	△ 23.1	280	535
ゾ ペ ネ ッ ク ス	127	137	10	7.7	194	388
ブ ロ バ ナ	25	33	8	31.8	61	127
オ ム ナ リ ス	11	16	5	39.8	38	75
ア ル ベ ス コ	7	9	2	15.4	22	48
ラ ツ ー ダ	—	35	35	—	47	120
工 業 所 有 権 収 入	25	23	△ 2	△ 5.2	27	46
そ の 他	6	7	1	6.3	10	20
合 計	363	383	20	5.6	679	1,359

Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2010年 3月末	2011年 3月末	対前期末 増減額
[資 産 の 部]	6,267	5,899	△ 369
(流 動 資 産)	2,876	3,330	454
現 金 及 び 預 金	138	149	11
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	940	1,078	138
有 価 証 券	512	909	397
た な 卸 資 産	652	560	△ 93
繰 延 税 金 資 産	324	335	10
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	2,569	△ 823
有 形 固 定 資 産	741	698	△ 43
建 物 及 び 構 築 物	430	417	△ 13
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	128	121	△ 7
土 地	103	103	△ 0
建 設 仮 勘 定	27	9	△ 17
そ の 他	53	48	△ 5
無 形 固 定 資 産	1,995	1,433	△ 562
の れ ん	836	704	△ 132
特 許 権	1,040	610	△ 430
そ の 他	119	119	0
投資その他の資産	656	438	△ 218
投 資 有 価 証 券	532	279	△ 252
繰 延 税 金 資 産	24	70	46
そ の 他	102	90	△ 12
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	△ 0
資産 合計	6,267	5,899	△ 369

・投資有価証券からの振替
・短期運用資金の増加

・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	2011年 3月末
売 上 債 権 滞 留 月 数	3.81ヶ月	3.41ヶ月

[負債純資産の部]

(億円)

科 目	2010年 3月末	2011年 3月末	対前期末 増減額
[負 債 の 部]	2,833	2,659	△ 174
(流 動 負 債)	2,650	1,572	△ 1,078
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	169	156	△ 12
短 期 借 入 金	1,655	500	△ 1,155
1年内返済予定の長期借入金	3	106	103
未 払 法 人 税 等	86	77	△ 9
賞 与 引 当 金	74	74	0
返 品 調 整 引 当 金	27	23	△ 4
売 上 割 戻 引 当 金	157	159	2
未 払 金	334	338	5
そ の 他	145	138	△ 7
(固 定 負 債)	183	1,087	904
社 債	—	500	500
長 期 借 入 金	6	430	424
退 職 給 付 引 当 金	98	103	5
そ の 他	79	54	△ 24
[純 資 産 の 部]	3,435	3,240	△ 195
(株 主 資 本)	3,323	3,418	95
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	—
利 益 剰 余 金	2,947	3,042	95
自 己 株 式	△ 6	△ 6	△ 0
(その他の包括利益累計額)	112	△ 178	△ 290
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	79	54	△ 25
為 替 換 算 調 整 勘 定	32	△ 232	△ 265
負債純資産合計	6,267	5,899	△ 369

・有利子負債合計
1,664→1,536 (△128)

・円高の影響

IV. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2009年度 通期実績	2010年度 通期実績
税金等調整前当期純利益	314	250
減価償却費	186	446
減損損失	—	32
売上債権の増減額(△は増加)	18	△ 155
たな卸資産の増減額(△は増加)	29	82
仕入債務の増減額(△は減少)	△ 17	△ 12
その他	△ 151	60
小計	379	703
利息等の受取及び支払額	5	△ 3
法人税等の支払額	△ 118	△ 149
営業活動によるキャッシュ・フロー	267	550
有形及び無形固定資産の取得による支出	△ 61	△ 91
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	—
短期貸付金の純増減額(△は増加)	250	—
その他	299	26
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,518	△ 66
短期借入金の純増減額(△は減少)	1,649	△ 1,155
長期借入れによる収入	—	580
長期借入金の返済による支出	—	△ 53
社債の発行による収入	—	498
配当金の支払額	△ 71	△ 71
その他	△ 258	△ 1
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,319	△ 203
現金及び現金同等物に係る換算差額	4	△ 38
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	72	243
現金及び現金同等物の期首残高	495	581
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	4
現金及び現金同等物の期末残高	581	829

V. 四半期業績の推移

(億円)

	2009年度				2010年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上高	660	662	715	925	1,018	868	922	987
売上原価	254	259	278	332	326	252	259	263
販売費及び一般管理費	294	326	307	557	544	614	542	685
販売費・一般管理費	175	202	193	400	399	431	407	467
研究開発費	119	124	114	157	145	183	135	218
営業利益	112	77	131	36	148	1	121	39
営業外収益	11	3	5	4	11	8	7	7
営業外費用	5	8	8	20	11	14	10	22
経常利益	118	72	128	20	148	△ 5	118	24
特別損失	—	—	—	24	—	—	22	13
税金等調整前四半期純利益	118	72	128	△ 4	148	△ 5	96	11
四半期純利益	78	48	85	△ 2	93	△ 6	61	20

(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. 主要な連結子会社の状況 (2011年3月31日現在)

	国内			海外	
	DSP五協 フード&ケミカル 株式会社	DSファーマ アニマルヘルス 株式会社	DSファーマ バイオメディカル 株式会社	サノビオン・ ファーマシューティ カルズ・インク	住友製薬(蘇州) 有限公司
設立年月	1947年10月	2010年7月	1998年6月	1984年1月	2003年12月
決算期	3月末	3月末	3月末	12月末	12月末
持株比率	100%	100%	100%	100%	100%
売上高	254億円	83億円	29億円	1,219億円	61億円
従業員数	137名	99名	62名	2,419名	560名
主な事業内容	食品素材・食品添加物および化学製品材料等の製造、仕入、販売	動物用医薬品、飼料・飼料添加物の製造、仕入、販売	診断薬、研究検査用資材の製造、仕入、販売	医療用医薬品の製造、仕入、販売	医療用医薬品の製造、販売

従業員数(2011年3月31日現在)

連結・・・ 7,746名

個別・・・ 4,469名

MR数(2011年3月31日現在)

日本・・・ 1,380名(マネージャー除く) 1,580名(マネージャー含む)

米国・・・ 1,370名(マネージャー除く) 1,530名(マネージャー含む)

中国・・・ 290名(マネージャー除く) 350名(マネージャー含む)

VII. 株式の状況 (2011年3月31日現在)

1. 発行可能株式総数 1,500,000,000株
2. 発行済株式の総数 397,900,154株(自己株式587,168株を含む。)
3. 株主数 21,211名

4. 上位10名の株主

株主名	持株数	持株比率
	千株	%
住友化学株式会社	199,434	50.20
稲畑産業株式会社	27,282	6.87
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	13,737	3.46
日本生命保険相互会社	10,530	2.65
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	10,153	2.56
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	7,000	1.76
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,928	1.24
大日本住友製薬従業員持株会	3,875	0.98
J P モルガン証券株式会社	3,801	0.96

(注1)持株比率は、自己株式(587,168株)を控除して計算しております。

(注2)持株数は千株未満を切り捨てております。

Ⅷ. 開発状況表 (2011 年 5 月 11 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/ 発売準備中	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
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 (ビッグアナイト系薬剤 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)
			2 型糖尿病 (チアゾリジン系薬剤 との併用療法)		
メトグルコ (SMP-862) 経口剤	メトホルミン塩酸塩 metformine hydrochloride	2 型糖尿病 (小児用量追加)	Merck Santé 社		
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(株)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 株と共同)	中外製薬(株)との 共同開発
第Ⅰ相	DSP-3235 経口剤	未定	2 型糖尿病	キッセイ薬 品工業(株)	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

【2011 年 2 月 第 3 四半期決算発表時点からの主な変更点】

メロペン
メトグルコ

上限用量変更について承認取得のため削除 (2011 年 3 月承認)
国内第Ⅲ相試験(小児用量追加)を開始

■ 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
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
	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	2011/3 申請 既存剤形: オムナリス Nasal Spray 点鼻スプレー
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
	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	2 型糖尿病	自社	欧州	DPPIV阻害剤
	DSP-8658 経口剤	未定	2 型糖尿病、 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、うつ病	自社 (サピオン社)	米国	
	DSP-1053 経口剤	未定	うつ病	自社	米国	

【2011 年 2 月 第 3 四半期決算発表時点からの主な変更点】

ラツーダ(ルラシドン塩酸塩) 統合失調症を適応症として米国で発売(2011 年 2 月発売)
シクレソニド HFA Nasal Aerosol 米国 FDA に申請(2011 年 3 月申請)
DSP-1053 新規掲載(米国で第Ⅰ相を開始)

■ 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)
アムルピシン 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

【2011 年 2 月 第 3 四半期決算発表時点からの主な変更点】

なし

IX. 主な開発品のプロフィール (2011 年 5 月 11 日現在)

ラツーダ (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 FDA (米国食品医薬品局) より統合失調症に対する販売許可を取得し、サノビオン社が、2011 年 2 月に「LATUDA®」として米国で発売した。本剤は、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。
- ・ 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)
英国を除く欧州については、2011 年 3 月、武田薬品工業㈱と共同開発・独占的販売契約を締結。
 - 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 月にコンプリー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)

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、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）

SEP-228432 神経因性疼痛、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）

DSP-1053 うつ病治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、セロトニン再取り込み阻害作用に加え、モノアミン受容体にも作用する新規抗うつ剤である。これらの作用により、既存の抗うつ剤よりも早い薬効発現および強い抗うつ作用が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（米国）

以 上