

2012年度(平成25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.	連結損益計算書及び連結包括利益計算書	3
III.	連結貸借対照表	8
IV.	四半期業績の推移	10
V.	主要な連結子会社の状況	10
VI.	開発状況表	11
VII.	主な開発品のプロフィール	16

2013年1月31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)

	2011年度		増減率%	2011年度		2012年度	
	3Q実績			通期実績		通期予想	
売上高	2,652	2,692	1.5	3,504	△ 7.7	3,480	△ 0.7
売上原価	740	764	3.2	989	△ 10.2	1,000	1.2
販売費及び一般管理費	1,689	1,602	△ 5.2	2,311	△ 3.1	2,200	△ 4.8
販売費・一般管理費	1,282	1,202	△ 6.2	1,742	2.3	1,608	△ 7.7
研究開発費	407	399	△ 1.9	569	△ 16.5	592	4.1
営業利益	223	327	46.5	204	△ 34.1	280	37.2
経常利益	220	327	49.0	189	△ 34.0	270	43.1
四半期(当期)純利益	103	169	64.2	86	△ 48.6	135	56.4

(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) 増減率は前年同期実績に対する増減率を記載しております。

(注3) 昨年10月に公表した業績予想は修正しておりません。

EBITDA(億円)	528	618	599	630
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	25.86	42.45	21.72	33.98
自己資本当期純利益率(ROE)	3.2%	5.2%	2.7%	—
連結配当性向	52.2%	31.8%	82.9%	53.0%

2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2011年度	2012年度
	3Q実績	3Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	354	411
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 23	△ 469
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 304	△ 147
現金及び現金同等物の四半期末残高	834	711

当社 307
米国子会社 334

3. 米国子会社の業績 (連結消去前)

(1) 特許権・のれんの償却費等を除く

(億円)

	2011年度	2012年度
	3Q実績	3Q実績
売上高	832	937
売上原価	101	131
販売費及び一般管理費	653	572
販売費・一般管理費	509	438
研究開発費	144	135
営業利益	79	234
経常利益	81	234
特別損失	12	24
四半期純利益	44	132

(2) 特許権・のれんの償却費等の影響

(億円)

	2011年度	2012年度
	3Q実績	3Q実績
売上高	—	—
売上原価	—	—
販売費及び一般管理費	210	216
営業利益	△ 210	△ 216
経常利益	△ 210	△ 216
特別損失	24	4
四半期純利益	△ 157	△ 148

(注) 米国子会社の業績にはBBI社の業績を含んでおります。

4. 為替換算レート

(億円)

	2011年 1-9月 平均レート	2011年度 平均レート	2012年 1-9月 平均レート	2012年度 想定レート	為替感応度(2012年度) (1円/ドル 円高の影響)	
円/USD	80.6	79.8	79.4	79.5	売上高	△ 14
円/元	12.4	12.4	12.6	12.5	営業利益	1

5. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2011年度 3Q実績	2012年度 3Q実績	増減額	2011年度 通期実績	2012年度 通期予想	増減額
設備投資額(無形固定資産を含む)	51	70	19	87	120	33
減価償却実施額(注1)	85	61	△ 24	115	90	△ 25

(注1) 米国子会社の無形資産(特許権・のれん)の償却費等を除いております。

(注2) 2012年度より有形固定資産の減価償却方法を定額法に変更しております。

2012年度の主な設備投資

(継続) 大阪研究所 新化学研究棟建設工事: 35億円(総予算87億円、2013年6月完成予定)

(新規) BBI社の移転に伴う工事: 21百万ドル(総予算21百万ドル、2013年1月完成)

(参考) 個別損益計算書

(億円)

	2011年度 3Q実績	2012年度 3Q実績	増減率%	2012年度 3Q連単倍率
売上高	1,575	1,486	△ 5.6	1.81倍
売上原価	442	445	0.7	
販売費及び一般管理費	790	796	0.7	
販売費・一般管理費	498	480	△ 3.5	
研究開発費	293	316	7.9	
営業利益	342	245	△ 28.3	1.33倍
経常利益	342	251	△ 26.5	1.30倍
四半期純利益	212	152	△ 28.5	1.11倍

1株当たり四半期純利益(円) 53.39 38.19

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)

	2011年度	2012年度			
	3Q実績	3Q実績	増減額	増減率%	
売上高	2,652	2,692	40	1.5	北米セグメント+83 (うち円高による影響 △13) メロベン輸出の減少 △33
海外売上高	964	1,017	54	5.6	
海外売上高比率(%)	36.3	37.8			
売上原価	740	764	24	3.2	
売上総利益	1,912	1,929	16	0.9	
販売費及び一般管理費	1,689	1,602	△ 87	△ 5.2	
人件費	529	497	△ 31	△ 6.0	米国での人員削減等
広告宣伝費	124	109	△ 14	△ 11.6	米国で減少
販売促進費	97	76	△ 20	△ 21.2	契約終結に伴う 販売手数料の減少等
その他	533	519	△ 13	△ 2.5	
販売費・一般管理費	1,282	1,202	△ 80	△ 6.2	
研究開発費	407	399	△ 8	△ 1.9	
営業利益	223	327	104	46.5	
営業外収益	20	23	2		
営業外費用	24	22	△ 2		
経常利益	220	327	108	49.0	
特別利益	12	—	△ 12		
固定資産売却益	12	—	△ 12		前期:旧東京事業所の売却
特別損失	36	44	8		
事業構造改善費用	12	39	27		前期:米国子会社でのリストラ費用 当期:米国子会社でのリストラ費用 24 国内での事業移管に伴う出向者の移籍 15
減損損失	24	4	△ 19		前期:特許権の減損 当期:仕掛研究開発の減損
税金等調整前四半期純利益	196	284	88	44.7	
法人税等	93	115	22		
少数株主損益調整前四半期純利益	103	169	66	64.2	
四半期純利益	103	169	66	64.2	

(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)

	2011年度 3Q実績	2012年度 3Q実績
少数株主損益調整前四半期純利益	103	169
その他の包括利益	△ 111	△ 12
その他有価証券評価差額金	3	0
為替換算調整勘定	△ 114	△ 12
四半期包括利益	△ 8	157

3. セグメント情報 (2012年度3Q実績)

(億円)

	医薬品事業						合計	その他 (注2)	連結
	日本	北米 (注1)	特許権・のれ んの償却費	中国	海外 その他				
売上高	1,372	881	—	59	76	2,387	306	2,692	
外部顧客向け	1,370	881	—	59	76	2,385	308	2,692	
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—	
売上原価	377	97	—	14	38	526	237	764	
売上総利益	995	783	—	45	37	1,860	68	1,929	
販売費・一般管理費	472	441	216	26	3	1,158	44	1,202	
セグメント利益	522	342	△ 216	19	34	703	24	727	
研究開発費 (注3)							394	6	399
営業利益							309	18	327

セグメント情報 (2011年度3Q実績)

(億円)

	医薬品事業						合計	その他 (注2)	連結
	日本	北米 (注1)	特許権・のれ んの償却費	中国	海外 その他				
売上高	1,393	798	—	48	113	2,351	301	2,652	
外部顧客向け	1,391	798	—	48	113	2,349	303	2,652	
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—	
売上原価	355	80	—	15	57	507	233	740	
売上総利益	1,038	717	—	33	55	1,844	68	1,912	
販売費・一般管理費	493	509	210	24	2	1,239	43	1,282	
セグメント利益	545	208	△ 210	9	53	605	25	630	
研究開発費 (注3)							402	5	407
営業利益							203	20	223

(注1) 特許権・のれんの償却費を除いております。

(注2) セグメント間取引消去を含んでおります。

(注3) 医薬品の研究開発費は、グローバルに管理しているため各セグメントに配分しておりません。

セグメント情報 (2012年度通期予想)

(億円)

	医薬品事業						合計	その他 (注2)	連結
	日本	北米 (注1)	特許権・のれ んの償却費	中国	海外 その他				
売上高	1,769	1,157	—	76	92	3,094	386	3,480	
外部顧客向け	1,767	1,157	—	76	92	3,092	388	3,480	
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—	
売上原価	481	138	—	18	46	683	317	1,000	
売上総利益	1,288	1,019	—	58	46	2,411	69	2,480	
販売費・一般管理費	630	611	257	38	4	1,540	68	1,608	
セグメント利益	658	408	△ 257	20	42	871	1	872	
研究開発費 (注3)						584	8	592	
営業利益						287	△ 7	280	

(注) 昨年10月に公表したセグメント別業績予想を修正しております。

セグメント情報 (2011年度実績)

(億円)

	医薬品事業						合計	その他 (注2)	連結
	日本	北米 (注1)	特許権・のれ んの償却費	中国	海外 その他				
売上高	1,801	1,084	—	65	152	3,103	401	3,504	
外部顧客向け	1,799	1,084	—	65	152	3,101	403	3,504	
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—	
売上原価	468	112	—	19	79	678	310	989	
売上総利益	1,333	972	—	46	73	2,424	91	2,515	
販売費・一般管理費	668	698	277	36	3	1,683	59	1,742	
セグメント利益	664	274	△ 277	10	70	741	32	773	
研究開発費 (注3)						562	7	569	
営業利益						179	25	204	

(注1) 特許権・のれんの償却費を除いております。

(注2) セグメント間取引消去を含んでおります。

(注3) 医薬品の研究開発費は、グローバルに管理しているため各セグメントに配分しておりません。

4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2011年度 3Q実績	2012年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2011年度 通期実績	2012年度 通期予想
日 本	1,391	1,370	△ 22	△ 1.6	77.5	1,799	1,767
北 米	798	881	83	10.4	78.0	1,084	(1,129) 1,157
中 国	48	59	11	23.1	77.3	65	76
海 外 そ の 他	113	76	△ 37	△ 32.9	82.4	152	92

(注) 括弧内の数値は、前回公表(昨年10月)時点の予想値です。

5. 主要製品の販売状況

日本

(リポート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	2011年度 3Q実績	2012年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2011年度 通期実績	2012年度 通期予想
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	282	228	△ 54	△ 19.0	79.6	360	287
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	163	157	△ 6	△ 3.7	78.5	212	200
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	121	112	△ 9	△ 7.5	76.2	155	147
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	86	90	5	5.3	74.6	107	121
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	78	84	6	8.0	74.1	98	113
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	96	82	△ 14	△ 14.4	80.2	122	102
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	70	78	8	11.9	76.4	91	102
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	40	54	14	33.8	75.0	53	72
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	43	37	△ 6	△ 14.7	64.5	66	57
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	35	36	1	3.0	74.8	45	48
エ ク セ グ ラ ン [抗てんかん剤]	26	25	△ 1	△ 4.8	77.3	33	32
ド プ ス [ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤]	25	25	△ 1	△ 3.8	79.2	32	31
ス ミ フ ェ ロ ン [天然型インターフェロン-α製剤]	30	21	△ 9	△ 31.1	78.8	36	26

(参考)

メ ル ビ ン [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	8	—	△ 8	—	—	8	—
-----------------------------	---	---	-----	---	---	---	---

日本(新製品)

メ ト グ ル コ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]'10.5発売	54	91	37	68.9	72.9	78	125
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]'12.12発売	—	26	26	—	91.4	—	28
ミ リ プ ラ [肝細胞がん治療剤]'10.1発売	10	9	△ 1	△ 12.2	68.4	13	13
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	1	5	4	641.3	47.7	1	10

品目 [薬効]	2011年度 3Q実績	2012年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2011年度 通期実績	2012年度 速報 (監査未了)
ルネスタ [催眠鎮静剤]	326	332	7	2.1	76.2	421	(436) 448
ゾペネックス [短時間作用型β作動薬]	243	209	△34	△14.1	88.6	334	(236) 253
ラツーダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	39	111	73	187.0	69.7	69	(160) 161
プロバナ [長時間作用型β作動薬]	74	93	19	25.1	72.5	102	(128) 127
アルベスコ [コルチコステロイド吸入剤]	20	22	2	11.6	72.5	28	(31) 31
オムナリス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	39	11	△28	△71.0	59.2	51	(19) 19
ゼトナ [コルチコステロイド点鼻スプレー]'12.7発売	—	4	4	—	45.3	—	(8) 4
工業所有権収入	45	68	23	51.4	85.7	58	(79) 78

品目	2011年度 3Q実績	2012年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2011年度 通期実績	2012年度 速報 (監査未了)
メロペン	40	48	8	20.5	78.0	55	(62) 63

品目	2011年度 3Q実績	2012年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2011年度 通期実績	2012年度 通期予想
メロペン(輸出)	87	53	△34	△38.9	82.3	119	65
エクセグラン(輸出)	9	13	4	39.4	88.0	12	15
ガスマチン(輸出)	7	6	△1	△12.6	83.1	8	7
工業所有権収入	3	2	△2	△52.1	51.7	5	3

品目	2011年 1月~9月 実績	2012年 1月~9月 実績	増減額	増減率%	2012年 10月~12月 速報 (監査未了)	2011年 1月~12月 実績	2012年 1月~12月 速報 (監査未了)
ルネスタ	404	419	15	3.6	143	528	(548) 561
ゾペネックス	302	263	△39	△12.9	54	419	(296) 317
ラツーダ	48	140	92	191.3	62	86	(201) 202
プロバナ	92	117	25	26.9	43	127	(161) 160
アルベスコ	25	28	3	13.2	10	35	(39) 38
オムナリス	48	14	△34	△70.5	10	64	(23) 24
ゼトナ	—	5	5	—	0	—	(10) 5
工業所有権収入	56	85	30	53.6	13	72	(100) 98
その他	15	38	23	158.1	6	27	(40) 44
合計	990	1,109	119	12.0	340	1,359	(1,419) 1,449

(注)括弧内の数値は、前回公表(昨年10月)時点の予想値です。

Ⅲ. 連結貸借対照表

〔資産の部〕

(億円)

科 目	2012年 3月末	2012年 12月末	対前期末 増減額
〔 資 産 の 部 〕	5,594	5,738	144
(流 動 資 産)	3,343	3,253	△ 90
現 金 及 び 預 金	130	195	65
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,020	988	△ 32
有 価 証 券	991	855	△ 136
た な 卸 資 産	581	628	47
繰 延 税 金 資 産	318	294	△ 24
短 期 貸 付 金	250	250	—
そ の 他	54	45	△ 10
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
(固 定 資 産)	2,252	2,486	234
有形固定資産	667	679	12
建 物 及 び 構 築 物	404	396	△ 7
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	99	93	△ 5
土 地	102	102	△ 0
建 設 仮 勘 定	21	46	25
そ の 他	41	41	△ 0
無形固定資産	1,077	1,337	260
の れ ん	643	649	6
特 許 権	325	187	△ 138
仕 掛 研 究 開 発	57	454	397
そ の 他	52	47	△ 5
投資その他の資産	508	470	△ 38
投 資 有 価 証 券	299	304	6
繰 延 税 金 資 産	116	74	△ 42
そ の 他	93	92	△ 1
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
資産 合計	5,594	5,738	144

大阪研究所
新化学研究棟

BBI社 +3
SRD社 +33
償却 △28
為替 △2

償却 △188
振替 +47
為替 +3

BBI社 +285
SRD社 +184
振替 △47
為替 △21
減損 △4

売上債権滞留月数

3.49ヶ月 3.30ヶ月

[負債純資産の部]

(億円)

科 目	2012年 3月末	2012年 12月末	対前期末 増減額
[負 債 の 部]	2,402	2,461	59
(流 動 負 債)	1,060	991	△ 68
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	169	153	△ 15
1年内返済予定の長期借入金	100	100	—
未 払 法 人 税 等	54	58	4
賞 与 引 当 金	76	39	△ 37
返 品 調 整 引 当 金	37	50	14
売 上 割 戻 引 当 金	185	185	△ 0
未 払 金	300	218	△ 82
そ の 他	139	188	49
(固 定 負 債)	1,342	1,469	127
社 債	700	700	—
長 期 借 入 金	480	405	△ 75
繰 延 税 金 負 債	3	111	108
退 職 給 付 引 当 金	108	112	4
そ の 他	51	142	91
[純 資 産 の 部]	3,192	3,278	85
(株 主 資 本)	3,433	3,530	97
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	—
利 益 剰 余 金	3,057	3,154	97
自 己 株 式	△ 6	△ 7	△ 0
(その他の包括利益累計額)	△ 240	△ 252	△ 12
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	80	80	0
為 替 換 算 調 整 勘 定	△ 321	△ 333	△ 12
負債純資産合計	5,594	5,738	144

有利子負債合計
1,280→1,205(△75)

BBI社の仕掛研究開発に対する
税効果

SRD社買取にかかると条件付対価を
負債計上

レート(\$)
77.7 → 77.6

IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2011年度				2012年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上高	948	832	872	852	891	897	905
売上原価	258	240	242	249	252	248	263
販売費及び一般管理費	562	573	554	622	530	557	514
販売費・一般管理費	426	437	420	461	389	420	393
研究開発費	136	137	134	162	141	137	121
営業利益	128	19	76	△ 19	109	91	127
営業外収益	10	5	6	1	11	3	8
営業外費用	6	11	7	12	5	10	7
経常利益	132	13	75	△ 31	115	84	128
特別利益	—	12	0	—	—	—	—
特別損失	—	—	36	2	15	—	29
税金等調整前四半期純利益	132	26	39	△ 33	100	84	100
四半期純利益	81	15	7	△ 16	57	53	59

(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. 主要な連結子会社の状況 (2012年12月31日現在)

国内	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
設立年月	1947年10月	2010年7月	1998年6月
決算期	3月末	3月末	3月末
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	150名	96名	62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、販売	動物用医薬品等の製造、販売	診断薬等の製造、販売

海外	サノビオン・ ファーマシューティ カルズ・インク	ボストン・ バイオメディカル・ インク	住友製薬(蘇州) 有限公司
設立年月	1984年1月	2006年11月	2003年12月
決算期	12月末	12月末	12月末
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	1,997名	31名	670名
主な事業内容	医療用医薬品の製造、販売	がん領域の研究開発	医療用医薬品の製造、販売

従業員数(2012年12月31日現在)

MR数(2012年12月31日現在)

連結・・・ 7,504名

日本・・・ 1,410名 (マネージャー除く) 1,610名 (マネージャー含む)

個別・・・ 4,498名

米国・・・ 1,080名 (マネージャー除く) 1,200名 (マネージャー含む)

中国・・・ 350名 (マネージャー除く) 450名 (マネージャー含む)

VI. 開発状況表(2013 年 1 月 31 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
申請中	シュアポスト 経口剤	レパグリニド repaglinide	(新効能) 2 型糖尿病:ヒグアナイド系薬剤との併用療法	Novo Nordisk 社	2012/4 申請 既承認適応症: 2 型糖尿病における食後血糖推移の改善(単剤療法、 α -GI との併用療法)
			(新効能) 2 型糖尿病:チアゾリジン系薬剤との併用療法		
	メロペン MEROPEN 注射剤	メロペネム水和物 meropenem hydrate	(用量変更) 化膿性髄膜炎: 1 日 6g	自社	2013/1 申請 既承認上限用量: 一般感染症の重症・難治例: 1 日 3g
第Ⅲ相	AS-3201 経口剤	ラニレスタット ranirestat	糖尿病合併症	自社	
	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	
	シュアポスト 経口剤	レパグリニド repaglinide	(新効能) 2 型糖尿病: DPP-4 阻害剤を 含むすべての 併用療法	Novo Nordisk 社	既承認適応症: 2 型糖尿病における食後血糖推移の改善(単剤療法、 α -GI との併用療法)
	メグルコ 経口剤	メホルミン塩酸塩 metformin hydrochloride	(小児用量) 2 型糖尿病	Merck Santé 社	
	ロナセン 経口剤	ブロナンセリン blonanserin	(小児用量) 統合失調症	自社	
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	自社	
	DSP-1747 経口剤	obeticholic acid	非アルコール性 脂肪肝炎(NASH)	Intercept 社	
	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型 IBS、 慢性便秘	自社	

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	ロナセン 経皮吸収型製剤	ブロナンセリン blonanserin	(新剤形: 経皮吸収型製剤) 統合失調症	自社	日東電工㈱との 共同開発 既存製剤:経口剤
第Ⅰ/Ⅱ相	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	中外製薬㈱ との共同 研究	中外製薬㈱との 共同開発
第Ⅰ相	DSP-3025 点鼻剤	未定	気管支喘息、 アレルギー性鼻炎	自社	
	WT4869 注射剤	未定	固形がん	中外製薬㈱ との共同 研究	中外製薬㈱との 共同開発
	DSP-5990 注射剤	セフトロリン・ フォサミル ceftaroline fosamil	MRSA 感染症	武田薬品工 業㈱	

【2012 年 10 月 第 2 四半期決算発表時点からの主な変更点】

アイミクス(DSP-8153)	発売したため削除(2012 年 12 月発売)
メロペン(用量変更)	第Ⅲ相から申請中に変更(2013 年 1 月申請)
DSP-6952	第Ⅰ相から第Ⅱ相に変更
プロレナール(適応症追加)	開発中止のため削除
DSP-9599	開発中止のため削除

■ 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
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 2012/8 再申請
	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	2012/8 申請 国内販売名:カルセド
	ラツーダ 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(新効能) 双極 I 型障害 うつ	自社	米国・ カナダ	2012/8 申請 既承認適応 症:統合失調 症(米国・カナ ダ)
第Ⅲ相	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (2nd/3rd line) (単剤)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	
	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(単剤 治療)	BIAL 社	米国	
	ブロナンセリン 経口剤	ブロナンセリン blonanserin	統合失調症	自社	中国	国内販売名: ロナセン
	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 メンテナンス (新効能) 大うつ(混合症 状)	自社	米国・ 欧州等 米国	既承認適応 症:統合失調 症(米国・カナ ダ)
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	自社	米国・ 欧州	
	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (3rd/4th line) (併用)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	
	SUN-101 吸入剤	グリコピロニウム 臭化物 glycopyrrolate bromide	慢性閉塞性肺 疾患(COPD)	自社 (サピオン社)	米国	旧エレベーション社 由来
	SEP-225289 経口剤	未定	注意欠陥多動 性障害 (ADHD)	自社 (サピオン社)	米国	

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
第 I / II 相	BBI608 経口剤	未定	固形がん (2nd/3rd line) (パクリタキセル との併用)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	
第 I 相	DSP-8658 経口剤	未定	2 型糖尿病、 アルツハイマー病	自社	米国	
	DSP-1053 経口剤	未定	うつ病	自社	米国	
	DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性 疼痛	自社	英国	
	WT2725 注射剤	未定	進行がん	中外製薬(株) との共同研 究	米国	中外製薬(株) との共同開発
	BBI503 経口剤	未定	固形がん (単剤)	自社 (BBI 社)	米国・ カナダ	
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社 (サビオン社)	米国	

【2012 年 10 月 第 2 四半期決算発表時点からの主な変更点】

BBI608 (結腸直腸がん、2nd/3rd line、単剤)

第Ⅲ相準備中から第Ⅲ相に変更(米国・カナダ)

■ 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	がん	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相試験を完了
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)	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 2011 年 9 月に同社が米国で神経障害による起立性低血圧の適応 症で申請、2012 年 3 月に FDA からコンプライトレスポンスレターを 受領 神経障害による起立性低血圧に対する第Ⅲ相試験を欧州で、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・吸入剤	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 同社が欧州で点鼻投与による第Ⅱ相試験を終了し、さらに英国で 吸入投与による第Ⅰ相試験を開始(同社開発コード:AZD8848)
ルラシドン塩酸塩 SM-13496	統合失調症 双極性障害	2011 年 3 月、英国を除く欧州について、武田薬品工業(株)と共同開 発・独占的販売契約を締結 両社で欧州での共同開発を実施中 2012 年 3 月、武田薬品工業(株)がスイスで申請(統合失調症) 2012 年 9 月、武田薬品工業(株)が欧州で中央承認審査方式による 承認を申請(統合失調症)

【2012 年 10 月 第 2 四半期決算発表時点からの主な変更点】

DSP-3025

AstraZeneca 社が点鼻投与による第Ⅱ相試験を終了し、さらに
英国で吸入投与による第Ⅰ相試験を開始

VII. 主な開発品のプロフィール(2013 年 1 月 31 日現在)

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 種類の抗てんかん剤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。申請適応症は、部分発作を伴う成人てんかん患者に対する併用療法。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、忍容性・安全性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し、
2012 年 8 月に再申請。
単剤治療:フェーズⅢ(米国)

ラツォダ(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、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 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。カナダにおいても、統合失調症を適応症として 2012 年 9 月に発売済み。
- ・ 開発段階:
統合失調症:申請中(欧州:武田薬品工業㈱と共同開発)
フェーズⅢ(国内)
なお、本剤が長期の統合失調症のメンテナンスに有効であることを確認するため、フェーズⅢ試験を米国・欧州等で実施中。
双極 I 型障害うつ:申請中(米国・カナダ)
なお、欧州においても武田薬品工業㈱との共同開発により、今後申請をする予定。(欧州の開発段階はフェーズⅢ)
双極性障害メンテナンス:フェーズⅢ(米国・欧州等)
大うつ(混合症状):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
- ・ 本剤は、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Ⅲ(国内)

BBI608 結腸直腸がん・固形がん治療剤

- ・ 自社開発品 (BBI 社)
- ・ 本剤は、がん幹細胞への抗腫瘍効果を目指して創製された低分子経口剤である。がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導する。単剤または化学療法剤などとの併用により高い有効性を示し、高い安全性を有すると期待される。
- ・ 開発段階:
 - 結腸直腸がん (2nd/3rd line、単剤): フェーズ III (米国・カナダ)
 - 結腸直腸がん (3rd/4th line、併用): フェーズ II (米国・カナダ)
 - 固形がん (2nd/3rd line、パクリタキセルとの併用): フェーズ I / II (米国・カナダ)

SMP-986 (afacifenacin fumarate) 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が期待される。ムスカリン-3 拮抗作用に由来する副作用 (口渇) との分離も期待される。
- ・ 開発段階: フェーズ II (米国・欧州・日本)

DSP-1747 原発性胆汁性肝硬変 (PBC)・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 治療剤

- ・ Intercept 社からの導入品 (同社開発コード: INT-747)
- ・ 本剤は、胆汁酸をリガンドとする核内レセプターである FXR (Farnesoid X receptor) への作動薬であり、肝臓内での胆汁酸増加に伴う肝機能障害や肝線維化に対する治療効果が期待される。
- ・ 開発段階: NASH を対象にフェーズ II (国内)。PBC のフェーズ II 開始については検討中。

DSP-6952 便秘型 IBS・慢性便秘治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、セロトニン-4 受容体に対する高い親和性とパーシャルアゴニスト作用を有する消化管運動促進剤である。生理的な排便を促すことにより、便秘型過敏性腸症候群および慢性便秘に対する治療効果が期待される。
- ・ 開発段階: フェーズ II (国内)

SUN-101 (グリコピロレート) 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 治療剤

- ・ 自社開発品 (サノビオン社)
- ・ 本剤は、glycopyrrolate (グリコピロレート) を有効成分とする長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬 (LAMA) の気管支拡張剤であり、専用のネブライザーシステム「eFlow®」を用いる吸入液剤である。本領域の上市品・開発品の中で唯一のネブライザーを使用する LAMA である。
- ・ 開発段階: フェーズ II (米国)

SEP-225289 注意欠陥多動性障害 (ADHD) 治療剤

- ・ 自社開発品 (サノビオン社)
- ・ 本剤は、ドーパミンおよびノルエピネフリンの再取り込みを阻害する新規の DNRI である。本剤は、1 日 1 回投与の長時間作用型の製剤であり、安定した血中濃度が一日中持続するため、高い有効性を長時間維持することが期待される。
- ・ 開発段階: フェーズ II (米国)

WT4869 骨髄異形成症候群・固形がん治療剤

- ・ 中外製薬㈱との共同開発品
- ・ 本剤は、Wilms 腫瘍抗原(WT1)由来の治療用がんペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導される WT1 特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)が、WT1 タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、白血病や種々の固形がんに対して治療効果を発揮することが期待される。
- ・ 開発段階:
骨髄異形成症候群(MDS):フェーズ I / II (国内)
固形がん: 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剤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。同社が欧州で点鼻投与によるフェーズII試験を終了し、さらに英国で吸入投与によるフェーズI試験を実施中(同社開発コード:AZD8848)。
- ・ 開発段階:フェーズI(国内)

DSP-5990 MRSA 感染症治療剤

- ・ 武田薬品工業㈱からの導入品(同社開発コード:TAK-599)
- ・ 本剤は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)や多剤耐性肺炎球菌を含むグラム陽性菌やグラム陰性菌などに強い抗菌力を有するセフェム系抗生物質である。
- ・ 米国ではフォレスト社が2010年10月に、欧州ではアストラゼネカ社が2012年8月に承認を取得。
- ・ 開発段階:フェーズI(国内)

DSP-8658 糖尿病・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剤となることを期待している。
- ・ アルツハイマー病治療剤としては、既存の治療剤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)

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・抗不安作用が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズI(米国)

DSP-2230 神経障害性疼痛治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネル Nav1.7 および Nav1.8 選択的阻害剤であり、そのチャンネル

の発現分布から末梢性の神経障害性疼痛での有効性が期待される。また既存の神経障害性疼痛治療薬である非選択的ナトリウムチャンネル阻害薬およびカルシウムチャンネル阻害薬とは異なり、中枢神経や心臓系には作用しないため、高い安全性を有することが期待される。

- ・ 開発段階:フェーズ I (英国)

WT2725 進行がん治療剤

- ・ 中外製薬㈱との共同開発品
- ・ 本剤は、Wilms 腫瘍抗原(WT1)由来の治療用がんペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導される WT1 特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)が、WT1 タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、白血病や種々の固形がんに対して治療効果を発揮することが期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (米国)

BBI503 固形がん治療剤

- ・ 自社開発品(BBI 社)
- ・ 本剤は、がん幹細胞への抗腫瘍効果を目指して創製された低分子経口剤である。BBI608 とは異なる作用メカニズムで作用し、がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導する。単剤または化学療法剤などの併用により高い有効性を示し、高い安全性を有すると期待される。
- ・ 開発段階:
固形がん(単剤):フェーズ I (米国・カナダ)

SEP-363856 統合失調症治療剤

- ・ 自社開発品(サノビオン社)
- ・ 本剤は、新規な作用メカニズムの抗精神病薬であり、陽性症状に加えて既存の抗精神病薬が効果を示さない陰性症状モデルに対しても有効性を示す。非定型抗精神病薬と併用しても錐体外路障害様症状の増悪が認められないことから、統合失調症治療において高い有効性、優れた QOL の改善が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (米国)

以 上