

2014年度(平成27年3月期) 第1四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	7
IV.	四半期業績の推移	9
V.	主要な連結子会社の状況	9
VI.	開発状況表	10
VII.	主な開発品のプロフィール	15

2014年7月30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おります。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おります。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)

	2013年度 1Q実績	2014年度 1Q実績	増減率%	2014年度 2Q累計 予想(注3)		2014年度 通期予想(注3)		増減率%
					増減率%		増減率%	
売上高	896	897	0.1	1,780	△ 1.9	3,520	△ 9.2	
売上原価	253	241	△ 4.7	(515) 510	1.1	(1,025) 1,000	△ 3.9	
販売費及び一般管理費	553	570	2.9	(1,145) 1,150	1.3	(2,295) 2,320	△ 3.9	
販売費・一般管理費	406	418	2.7	(820) 825	0.6	(1,595) 1,620	△ 5.6	
研究開発費	147	152	3.6	325	3.2	700	0.3	
営業利益	90	87	△ 3.7	120	△ 31.2	200	△ 52.5	
経常利益	95	96	0.6	115	△ 33.9	190	△ 53.2	
四半期(当期)純利益	48	58	19.7	(63) 110	26.5	120	△ 40.2	

(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) 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) 業績予想の一部を修正しております。括弧内の数値は従来の予想値です。また、増減率は今回の修正予想値に対する率です。

EBITDA(億円)	168	149	210	380
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	12.10	14.49	27.69	30.20
自己資本当期純利益率(ROE)	1.3%	1.4%	—	—

## 2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2013年度 1Q実績	2014年度 1Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	73	88
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 16	86
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 60	△ 57
現金及び現金同等物の四半期末残高	742	850

## 3. 為替換算レート

(億円)

	2013年 4-6月 平均レート	2014年 4-6月 平均レート	2014年 6月末レート	2014年度 想定レート	為替感応度(2014年度) (1円/ドル 円高の影響)	
円/USD	98.8	102.2	101.4	100.6	売上高	△ 14
円/元	16.1	16.4	16.3	16.1	営業利益	1

(注) 2014年度1Qにおける円/USDおよび円/元為替変動の影響額は、前年同期比で売上高は12億円、営業利益は0億円の増加となりました。

## 4. 設備投資の状況

(億円)

	2013年度 1Q実績	2014年度 1Q実績	増減額	2014年度 通期予想	増減額
設備投資額	28	19	△ 9	120	△ 15

(注) 有形固定資産とソフトウェアの設備投資額を記載しております。

## 5. 減価償却費

(億円)

	2013年度 1Q実績	2014年度 1Q実績	増減額	2014年度 通期予想	増減額
有形固定資産	16	19	3	73	1
無形固定資産	40	15	△ 24	45	△ 89
のれん償却額	13	13	△ 0	53	2

(参考)

## 大日本住友製薬(単体)の業績

(億円)

	2013年度 1Q実績	2014年度		2014年度1Q 連単倍率
		1Q実績	増減率%	
売上高	474	442	△ 6.7	2.03倍
売上原価	141	145	3.3	
販売費及び一般管理費	263	262	△ 0.3	
販売費・一般管理費	155	151	△ 2.4	
研究開発費	107	110	2.8	
営業利益	71	35	△ 50.4	2.47倍
経常利益	86	55	△ 36.3	1.74倍
特別利益	—	17		
特別損失	—	1		
四半期純利益	61	50	△ 17.4	1.14倍

## サノビオン社の業績

(百万ドル)

	2013年度 1Q実績	2014年度	
		1Q実績	増減率%
売上高	332	359	8.2
売上原価	41	35	△ 12.9
販売費及び一般管理費	267	265	△ 0.8
販売費・一般管理費	225	228	1.7
(うち、特許権・のれんの償却費等)	(52)	(25)	△ 50.9
研究開発費	43	37	△ 13.9
営業利益	24	59	143.7
経常利益	25	60	136.6
特別損失	10	—	
四半期純利益	4	28	571.5

(注)サノビオン社の業績にのれんの償却額を加えたものです。

## 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)

	2013年度 1Q実績	2014年度		増減率%	
		1Q実績	増減額		
売上高	896	897	1	0.1	日本セグメント △50 北米セグメント +38(うち為替影響+12) 中国セグメント +18
海外売上高	369	425	56	15.3	
海外売上高比率	40.9%	46.3%			
売上原価	253	241	△ 12	△ 4.7	原価率 北米、中国で改善(製品構成、売上増) 日本で悪化(薬価改定)
売上原価率	28.2%	26.8%			
売上総利益	644	657	13	2.0	
販売費及び一般管理費	553	570	16	2.9	
人件費	162	171	9	5.4	
広告宣伝費	36	69	33	90.5	北米で増加
販売促進費	31	29	△ 2	△ 7.7	
減価償却費	42	18	△ 24	△ 57.6	北米で一部特許権償却終了
その他	135	131	△ 4	△ 2.8	
販売費・一般管理費	406	418	11	2.7	
研究開発費	147	152	5	3.6	
研究開発費売上高比率	16.4%	17.0%			
営業利益	90	87	△ 3	△ 3.7	
営業外収益	9	13	4	42.9	
営業外費用	5	5	0	0.6	
経常利益	95	96	1	0.6	
特別利益	—	17	17		
受取損害賠償金	—	17	17		
特別損失	10	1	△ 9		前期:北米でのリストラ費用 当期:日本での特別退職金
事業構造改善費用	6	1	△ 5		
減損損失	4	—	△ 4		前期:北米での製造設備の減損
税金等調整前四半期純利益	85	111	26	31.1	
法人税等	37	54	17		
少数株主損益調整前四半期純利益	48	58	9	19.7	
四半期純利益	48	58	9	19.7	

(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)

	2013年度 1Q実績	2014年度 1Q実績	
少数株主損益調整前四半期純利益	48	58	
その他の包括利益	110	△ 42	
その他有価証券評価差額金	6	△ 5	
繰延ヘッジ損益	—	△ 0	
為替換算調整勘定	104	△ 38	為替レート(円/\$): '13/3 '13/6 '14/3 '14/6 94.0 → 98.6 102.9 → 101.4 (+4.6) (△1.5)
退職給付に係る調整額	—	1	
四半期包括利益	158	15	

## 3. セグメント情報 (2014年度1Q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 んの償却費等	中国	海外 その他				
売上高	375	356	—	42	25	798	99	897	
外部顧客向け	375	356	—	42	25	798	99	897	
内部取引	—	—	—	—	—	—	—	—	
売上原価	112	30	—	6	14	162	78	241	
売上総利益	263	326	—	36	10	636	21	657	
販売費・一般管理費	144	211	26	16	5	402	15	418	
セグメント利益	119	115	△ 26	20	5	233	6	239	
研究開発費(注3)						150	2	152	
営業利益						83	4	87	

## セグメント情報 (2013年度1Q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 んの償却費等	中国	海外 その他				
売上高	425	319	—	24	25	793	104	896	
外部顧客向け	424	319	—	24	25	792	104	896	
内部取引	0	—	—	—	—	0	△ 0	—	
売上原価	114	39	—	6	13	172	80	253	
売上総利益	310	280	—	18	12	620	23	644	
販売費・一般管理費	152	172	52	14	2	392	15	406	
セグメント利益	159	108	△ 52	4	10	229	9	237	
研究開発費(注3)						145	2	147	
営業利益						84	6	90	

## セグメント情報 (2014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 んの償却費等	中国	海外 その他				
売上高	1,631	1,240	—	155	78	3,104	416	3,520	
外部顧客向け	1,630	1,240	—	155	78	3,103	417	3,520	
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—	
売上原価	492	112	—	31	44	679	321	1,000	
売上総利益	1,139	1,128	—	124	34	2,425	95	2,520	
販売費・一般管理費	599	788	83	65	20	1,555	65	1,620	
セグメント利益	540	340	△ 83	59	14	870	30	900	
研究開発費(注3)						690	10	700	
営業利益						180	20	200	

(注1) 特許権・のれんの償却費等を除いております。

(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。

(注4) セグメントの業績予想を修正しております。なお、連結の売上高、セグメント利益、営業利益に変更ありません。

## 4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2013年度 1Q実績	2014年度 1Q実績	増減額	増減率%	2014年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2014年度 通期予想
日 本	424	375	△ 50	△ 11.7	(846) 805	44.3	(1,690) 1,630
北 米	319	356	38	11.9	(609) 640	58.5	(1,190) 1,240
中 国	24	42	18	76.4	(69) 80	61.2	(132) 155
海 外 そ の 他	25	25	△ 1	△ 3.2	41	59.8	78

## 5. 主要製品の販売状況

日本(戦略品)

(リポート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	2013年度 1Q実績	2014年度 1Q実績	増減額	増減率%	2014年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2014年度 通期予想
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]'12.12発売	8	26	17	212.1	55	46.8	128
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	30	28	△ 2	△ 8.1	55	50.4	116
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	30	23	△ 6	△ 21.7	(67) 63	34.8	135
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	21	24	4	17.1	55	43.8	117

日本(新製品)

メ ト グ ル コ [ピグアナイド系経口血糖降下剤]'10.5発売	35	36	1	3.0	79	46.2	161
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	3	5	1	41.6	15	31.1	32

日本(スペシャリティ製品)

ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	11	9	△ 2	△ 20.4	(26) 23	34.9	54
ミ リ プ ラ [肝細胞がん治療剤]	3	2	△ 1	△ 30.4	5	41.7	10
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	26	24	△ 2	△ 6.3	54	44.4	108

日本(その他)

ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	72	51	△ 21	△ 28.9	(115) 100	44.4	(224) 200
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	40	27	△ 13	△ 32.6	(59) 55	46.0	(114) 105
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	35	27	△ 9	△ 24.3	(59) 55	45.3	(116) 105
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	25	20	△ 4	△ 17.5	42	48.3	81
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	10	9	△ 1	△ 6.3	(18) 15	50.5	(46) 39

(注)一部製品の売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来予想値です。また、進捗率は従来予想値に対する率です。

## 北米

(億円)

品目 [薬効]	2013年度 1Q実績	2014年度 1Q実績	増減額	増減率%	2014年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2014年度 通期予想
ラ ツ ー ダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	68	184	116	172.2	(295) 350	62.3	(610) 720
ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	134	47	△ 87	△ 64.7	61	77.9	85
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	40	47	7	18.0	97	48.9	208
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	35	24	△ 11	△ 31.2	(59) 41	41.2	(92) 68
ア ル ベ ス コ [コルチコステロイド吸入剤]	11	9	△ 2	△ 16.4	(22) 18	42.1	(43) 37
ア プ テ ィ オ ム [抗てんかん剤]'14.4発売	—	9	9	—	12	70.9	35
オ ム ナ リ ス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	6	4	△ 2	△ 30.3	(14) 8	31.1	(29) 13
ゼ ト ナ [コルチコステロイド点鼻スプレー]'12.7発売	5	2	△ 3	△ 53.8	(11) 5	21.6	(21) 9
工業所有権収入	9	13	3	34.3	(17) 22	74.7	33

## 中国

(億円)

品目	2013年度 1Q実績	2014年度 1Q実績	増減額	増減率%	2014年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2014年度 通期予想
メ ロ ペ ン	18	35	17	90.4	(56) 68	62.4	(106) 130

## 海外その他

(億円)

品目	2013年度 1Q実績	2014年度 1Q実績	増減額	増減率%	2014年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2014年度 通期予想
メ ロ ペ ン (輸 出)	17	10	△ 7	△ 43.5	18	53.8	37
エ ク セ グ ラ ン (輸 出)	5	6	1	9.6	10	57.0	13
工業所有権収入	0	1	1	—	2	54.2	7

## (参考)北米品目売上高(現地通貨ベース)

(百万ドル)

品目	2013年度 1Q実績	2014年度 1Q実績	増減額	増減率%	2014年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2014年度 通期予想
ラ ツ ー ダ	68	180	112	163.2	(295) 346	61.0	(610) 716
ル ネ ス タ	136	46	△ 90	△ 65.8	(61) 60	76.2	85
ブ ロ バ ナ	41	46	6	14.1	(97) 96	47.8	(208) 207
ゾ ペ ネ ッ ク ス	36	24	△ 12	△ 33.5	(59) 41	40.3	(92) 68
ア ル ベ ス コ	11	9	△ 2	△ 19.2	(22) 18	41.2	(43) 37
ア プ テ ィ オ ム	—	8	8	—	12	69.4	35
オ ム ナ リ ス	6	4	△ 2	△ 32.6	(14) 8	30.4	(29) 13
ゼ ト ナ	5	2	△ 3	△ 55.3	(11) 5	21.2	(21) 9
工業所有権収入	10	12	3	29.8	(17) 22	73.2	33

(注)一部製品の売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来の予想値です。また、進捗率は従来予想値に対する率です。

## Ⅲ. 連結貸借対照表

〔資産の部〕

(億円)

科 目	2014年 3月末	2014年 6月末	対前期末 増減額
〔資 産 の 部〕	6,590	6,384	△ 206
(流動資産)	3,596	3,435	△ 162
現金及び預金	227	263	36
受取手形及び売掛金	1,117	976	△ 141
有価証券	820	817	△ 2
たな卸資産	591	610	19
繰延税金資産	373	350	△ 22
短期貸付金	417	355	△ 62
その他	52	64	12
貸倒引当金	△ 1	△ 1	0
(固定資産)	2,994	2,949	△ 45
有形固定資産	727	718	△ 9
建物及び構築物	444	441	△ 3
機械装置及び運搬具	96	94	△ 3
土地	84	84	△ 0
建設仮勘定	31	27	△ 3
その他	72	72	△ 0
無形固定資産	1,568	1,520	△ 48
のれん	807	782	△ 25
仕掛研究開発	561	549	△ 11
その他	201	189	△ 12
投資その他の資産	699	711	12
投資有価証券	508	513	4
退職給付に係る資産	47	48	1
繰延税金資産	86	72	△ 14
その他	59	79	20
貸倒引当金	△ 0	△ 0	0
資産合計	6,590	6,384	△ 206

マイルストーン収入の入金等  
による減少

償却 △13  
為替 △12

為替 △11

売上債権滞留月数

3.46ヶ月 3.26ヶ月



## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2014年 3月末	2014年 6月末	対前期末 増減額
[ 負 債 の 部 ]	2,605	2,422	△ 183
( 流 動 負 債 )	1,312	1,156	△ 156
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	117	128	11
1年内返済予定の長期借入金	100	101	1
未 払 法 人 税 等	105	32	△ 73
賞 与 引 当 金	78	44	△ 34
返 品 調 整 引 当 金	99	82	△ 17
売 上 割 戻 引 当 金	264	250	△ 14
未 払 金	359	277	△ 82
そ の 他	189	241	52
( 固 定 負 債 )	1,293	1,266	△ 27
社 債	600	600	—
長 期 借 入 金	250	227	△ 23
繰 延 税 金 負 債	157	148	△ 9
退 職 給 付 に 係 る 負 債	139	143	4
そ の 他	147	149	2
[ 純 資 産 の 部 ]	3,985	3,961	△ 24
( 株 主 資 本 )	3,565	3,583	19
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	0
利 益 剰 余 金	3,189	3,207	19
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0
( その他の包括利益累計額 )	421	378	△ 42
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	172	168	△ 5
繰 延 ヘ ッ ジ 損 益	△ 0	△ 0	△ 0
為 替 換 算 調 整 勘 定	268	229	△ 38
退 職 給 付 に 係 る 調 整 累 計 額	△ 20	△ 19	1
負債純資産合計	6,590	6,384	△ 206

← 広告宣伝費等経費の支払

有利子負債合計  
950→928 △22  
(約定返済 △25)

← 当期純利益 + 58  
配当金の支払い △36

← 為替レート(円/\$):  
'14/03 '14/06  
102.9 → 101.4

## IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2013年度				2014年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
売上高	896	918	1,031	1,032	897
売上原価	253	252	277	260	241
販売費及び一般管理費	553	582	582	697	570
販売費・一般管理費	406	414	407	489	418
研究開発費	147	168	175	208	152
営業利益	90	84	172	75	87
営業外収益	9	3	5	4	13
営業外費用	5	8	8	16	5
経常利益	95	79	169	63	96
特別利益	—	38	0	2	17
特別損失	10	53	1	36	1
税金等調整前四半期純利益	85	65	168	29	111
四半期純利益	48	39	105	9	58

(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 (2014年6月30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
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	160名	102名	65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
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	1,573名	64名	742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

## 参考) 従業員数

(人)

	2014年3月31日	2014年6月30日
連結	7,015	7,009
個別	4,331	4,291
日本MR	(マネージャー除く)	1,400
	(マネージャー含む)	1,600
米国MR	(マネージャー除く)	710
	(マネージャー含む)	810
中国MR	(マネージャー除く)	390
	(マネージャー含む)	480

## VI. 開発状況表(2014年7月30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	メグルコ 経口剤	メトホルミン塩酸塩 metformin hydrochloride	(小児用量) 2型糖尿病	Merck Santé 社	2013/10 申請
	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	2013/12 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、 $\alpha$ -GI、BG、TZD 系薬剤との併用療 法)
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	既承認国:米国・ カナダ・欧州・オー ストラリア
			双極Ⅰ型障害 うつ		既承認国:米国・カ ナダ
			双極性障害 メンテナンス		
	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (単剤)	自社	国際共同治験 (2014/5 新規患者 登録および登録済 みの患者への投与 を中止)
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/Ⅲ相	EPI-743 経口剤	未定	リー脳症	Edison 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	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	
	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(株)との 共同開発 既存製剤:経口剤
	トレリーフ 経口剤	ゾニサミド zonisamide	(新効能) レビー小体型認 知症(DLB)に伴う パーキンソンズム	自社	
第Ⅰ/Ⅱ相	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	中外製薬(株) との共同 研究	2013/4~ 当社独自開発
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(株) との共同 研究	2013/4~ 当社独自開発
	WT2725 注射剤	未定	固形がん	中外製薬(株) との共同 研究	2013/4~ 当社独自開発
	BBI608 経口剤	未定	胃がん (併用)	自社	

## 【2014年5月 決算発表時点からの主な変更点】

BBI608(結腸直腸がん/単剤) 新規患者登録および登録済みの患者への投与を中止(2014年5月)

## ■ 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	オースト ラリア	2014/3 承認
	アプティオム 経口剤	eslicarbazepine acetate	てんかん (併用療法)	BIAL 社	カナダ	2014/7 承認
申請中	アムルビシン 塩酸塩 注射剤	アムルビシン 塩酸塩 amrubicin hydrochloride	小細胞肺がん	自社	中国	2012/8 申請 国内販売名: カルセド
	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	2013/9 申請 国内販売名: ロナセン
第Ⅲ相	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (単剤)	自社	米国・ カナダ等	国際共同治験 (2014/5 新規 患者登録およ び登録済みの 患者への投与 を中止)
			胃がん/食道胃 接合部腺がん (併用)		米国・ カナダ	国際共同治験
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	中国	既承認国: 米 国・カナダ・欧 州・オーストラ リア
	ラツーダ 経口剤		(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)			
アプティオム 経口剤	eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん (単剤治療)	BIAL 社	米国	既承認適応症: てんかん(併用 療法)	
第Ⅱ相	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん (併用)	自社	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	米国	旧 Elevation 社 由来

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Ⅱ相	SEP-225289 経口剤	dasotraline	注意欠如・多動症(ADHD)	自社	米国	
	BBI503 経口剤	未定	腎細胞がん、 尿路上皮がん (単剤)	自社	カナダ	
			肝細胞がん、 胆管がん (単剤)			
			消化管間質 腫瘍がん (単剤)			
第Ⅰ/Ⅱ相	BBI608 経口剤	未定	固形がん (併用)	自社	米国・ カナダ	第Ⅱ相段階: 卵巣がん、乳がん、 非小細胞肺癌、メラノーマ 等
	BBI503 経口剤	未定	固形がん (単剤)	自社	米国・ カナダ	第Ⅱ相段階: 結腸直腸がん、 頭頸部がん、卵 巣がん等
第Ⅰ相	DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性 疼痛	自社	英国・ 米国	
	WT2725 注射剤	未定	固形がん、 血液がん	中外製薬(株)と の共同 研究	米国	2013/4~ 当社独自開発
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	米国	
	BBI608 経口剤	未定	消化器がん (併用)	自社	米国・ カナダ	

\*米国 Edison 社から導入した神経変性疾患治療剤 EPI-589(テリトリール:日本、北米)については、現在 Edison 社が欧州で第Ⅰ相試験を実施中。

【2014年5月 決算発表時点からの主な変更点】

アプティオム(eslicarbazepine acetate) カナダ:承認取得、発売準備中  
(てんかん/併用療法:2014年7月承認)

BBI608(結腸直腸がん/単剤) 新規患者登録および登録済みの患者への投与を中止  
(2014年5月)

BBI503(腎細胞がん、尿路上皮がん/単剤) カナダ:第Ⅱ相に新規掲載

BBI503(肝細胞がん、胆管がん/単剤) カナダ:第Ⅱ相に新規掲載

BBI503(消化管間質腫瘍がん/単剤) カナダ:第Ⅱ相に新規掲載

BBI503(固形がん/単剤) 米国・カナダ:第Ⅰ相から第Ⅰ/Ⅱ相に変更

## ■ 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
vosaroxin 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
ドロキシドパ (ドプス)	神経原性起立性 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 2014年2月、同社が米国で承認取得(神経原性起立性低血圧)。 (同社販売名:NORTHERA™) 線維筋痛症に対する第Ⅱ相試験および透析時の低血圧に対する 第Ⅱ相試験を完了
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 2012年9月、同社が欧州で申請(統合失調症) 2013年8月、同社がスイスで承認取得(統合失調症) 2013年8月、台湾について、生達化学製薬に販売権をライセン ス、同社が2013年10月に台湾で申請(統合失調症) 2014年3月、武田薬品工業(株)が欧州で承認取得(統合失調症)
SMP-986	夜間頻尿	2013年3月、日本新薬(株)に日本を対象とした開発・販売権をライ センス 同社が国内で第Ⅱ相試験実施中(同社開発コード:NS-986)

## 【2014年5月 決算発表時点からの主な変更点】

ラニレスタット(AS-3201)

海外導出先のエーザイ(株)が海外開発を中止したため、表から削除

## VII. 主な開発品のプロフィール(2014年7月30日現在)

## アプティオム(eslicarbazepine acetate) 抗てんかん剤

- ・ BIAL 社からの導入品
- ・ 本剤は、電位依存性ナトリウムチャネル阻害薬であり、1日1回服用で、粉砕しても空腹時でも服用することができる。FDA(米国食品医薬品局)より、米国麻薬取締局の審査が必要となる「controlled substance(規制薬物)」には指定されていない。
- ・ 本剤は、Sunovion 社が、BIAL 社と共同で実施した3つのグローバル臨床試験に基づき、米国において2013年11月に部分てんかん発作の併用療法を対象として承認を取得し、2014年4月に「APTIOM®」として米国で発売した。これらの臨床試験は、1~3種類の抗てんかん薬で十分にコントロールできていない部分てんかん発作の患者1,400人以上が参加した、プラセボ対照無作為二重盲検試験である。
- ・ 開発段階:  
併用療法:2014年7月承認取得、発売準備中(カナダ)  
単剤治療:フェーズⅢ(米国)

## 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、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。
- ・ 本剤は、成人の統合失調症患者を対象にした4つの6週間投与の二重盲検試験において、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、Sunovion 社が、2011年2月に「LATUDA®」として米国で発売した。統合失調症治療剤として、カナダで2012年9月に発売、スイスで欧州提携先の武田薬品工業(株)の現地子会社が2013年9月に発売した。欧州で武田薬品工業(株)が2014年3月にEC(欧州委員会)より承認を取得、オーストラリアでは2014年3月に承認を取得した。  
双極Ⅰ型障害うつとの効能に関しては、米国で、2013年6月にFDAより、非定型抗精神病薬として初めて、成人の双極Ⅰ型障害うつに対する単剤療法ならびにリチウムまたはバルプロ酸との併用療法の2つの適応追加の承認を取得した。カナダでは、2014年3月に承認を取得した。
- ・ 開発段階:  
統合失調症:2014年3月承認取得、発売準備中(欧州、オーストラリア)  
申請中(台湾:生達化学製薬が申請)  
フェーズⅢ(国内・中国)  
双極Ⅰ型障害うつ:フェーズⅢ(国内)  
なお、欧州においても武田薬品工業(株)が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・日本等)  
大うつ(混合症状):フェーズⅢ(米国・欧州等)

## ラニレスタット(AS-3201) 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。
- ・ 開発段階:フェーズⅢ(国内)



### BBI608 固形がん治療剤

- ・ 自社開発品(Boston Biomedical 社)
- ・ 本剤は、がん幹細胞(幹細胞様性質を有するがん細胞)の自己複製を阻害し、がん細胞に加え、がん幹細胞に対して細胞死を誘導する新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞およびがん細胞の両方に作用するために、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する効果が期待される。
- ・ 本剤は、非臨床試験において、Stat3 経路、Nanog 経路およびβ-カテニン経路を抑制することが示されている。
- ・ 開発段階:  
結腸直腸がん(単剤):フェーズⅢ(米国・カナダ・日本等)  
\*2014年5月 新規患者登録および登録済みの患者への投与を中止  
胃がん/食道胃接合部腺がん(パクリタキセルとの併用):フェーズⅢ(米国・カナダ)  
結腸直腸がん(セツキシマブ、パニツムマブまたはカペシタビンとの併用):フェーズⅡ(米国・カナダ)  
固形がん(パクリタキセルとの併用):フェーズⅠ/Ⅱ(米国・カナダ)  
\*フェーズⅡ段階:卵巣がん、乳がん、非小細胞肺がん、メラノーマ等  
胃がん(パクリタキセルとの併用):フェーズⅠ(国内)  
消化器がん(FOLFOX\*<sup>1</sup>、FOLFOX\*<sup>1</sup>およびベバシズマブ、CAPOX\*<sup>2</sup>、FOLFIRI\*<sup>3</sup>、FOLFIRI\*<sup>3</sup>およびベバシズマブ、またはレゴラフェニブとの併用):フェーズⅠ(米国・カナダ)  
\*<sup>1</sup> 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  
\*<sup>2</sup> CAPOX: カペシタビン、オキサリプラチンの併用  
\*<sup>3</sup> FOLFIRI: フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用

### EPI-743 ミトコンドリア病治療剤

- ・ Edison 社からの導入品
- ・ 本剤は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、有効な治療薬の存在しないリー脳症をはじめとするミトコンドリア病に対する世界初の治療薬になることが期待される。
- ・ 開発段階:リー脳症を対象にフェーズⅡ/Ⅲ(国内)

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

### グリコピロニウム臭化物(SUN-101) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion社)
- ・ 本剤は、グリコピロニウム臭化物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<sup>®</sup>」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)

### dasotraline (SEP-225289) 注意欠如・多動症(ADHD)治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion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)

### BB1503 固形がん治療剤

- ・ 自社開発品(Boston Biomedical社)
- ・ 本剤は、がん幹細胞(幹細胞様性質を有するがん細胞)の自己複製を阻害し、がん細胞に加え、がん幹細胞に対して細胞死を誘導する、BB1608とは異なる新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞およびがん細胞の両方に作用するために、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する効果が期待される。
- ・ 本剤は、非臨床試験において複数のキナーゼを阻害することが示されている。
- ・ 開発段階:  
腎細胞がん、尿路上皮がん(単剤):フェーズII(カナダ)  
肝細胞がん、胆管がん(単剤):フェーズII(カナダ)  
消化管間質腫瘍がん(単剤):フェーズII(カナダ)  
固形がん(単剤):フェーズI/II(米国・カナダ)  
\*フェーズII段階:結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

### WT4869 骨髄異形成症候群・固形がん治療剤

- ・ 自社開発品(中外製薬㈱との共同研究)
- ・ 本剤は、WT1(Wilms' tumor gene 1)タンパク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、種々の血液がんおよび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対して長期寛解をもたらす治療剤になることが期待される。
- ・ 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-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・米国)

#### WT2725 固形がん・血液がん治療剤

- ・ 自社開発品(中外製薬㈱との共同研究)
- ・ 本剤は、WT1(Wilms' tumor gene 1)タンパク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、種々の血液がんおよび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:  
固形がん、血液がん:フェーズⅠ(米国)  
固形がん:フェーズⅠ(国内)

#### SEP-363856 統合失調症治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion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)

#### EPI-589 神経変性疾患治療剤

- ・ Edison社からの導入品
- ・ 本剤は、EPI-743に続く次世代の、酸化ストレスを除去する化合物であり、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスに起因する神経変性疾患への適応が期待される。
- ・ 開発段階:Edison社がフェーズⅠ(欧州) 実施中

以上