

2014年度(平成27年3月期) 第2四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.	株式の状況	10
VII.	開発状況表	11
VIII.	主な開発品のプロフィール	17

2014年10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			2014年度			2014年度		
	2Q実績	2Q実績	増減率%	通期実績	増減率%	通期予想	増減率%		
売上高	1,814	1,783	△ 1.7	3,877	11.5	(3,520)	3,660	△ 5.6	
売上原価	504	485	△ 3.9	1,041	2.4	(1,000)	1,005	△ 3.5	
販売費及び一般管理費	1,135	1,179	3.8	2,415	9.3	(2,320)	2,455	1.7	
販売費・一般管理費	820	847	3.3	1,716	6.5	(1,620)	1,735	1.1	
研究開発費	315	332	5.3	698	16.6	(700)	720	3.1	
営業利益	174	119	△ 31.5	421	68.3		200	△ 52.5	
経常利益	174	127	△ 27.0	406	65.8	(190)	195	△ 52.0	
四半期(当期)純利益	87	118	35.2	201	99.7	(120)	140	△ 30.2	

(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、修正予想値に対する率です。

EBITDA(億円)	318	227	681	390
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	21.89	29.60	50.49	35.24
自己資本当期純利益率(ROE)	2.4%	2.9%	5.4%	—
連結配当性向	41.1%	30.4%	35.7%	51.1%

2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	223	216
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 54	152
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 86	△ 83
現金及び現金同等物の四半期末残高	824	1,063

3. 為替換算レート

(億円)

	2013年 4-9月 平均レート	2014年 4-9月 平均レート	2014年 9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 円安の影響)	
					売上高	営業利益
円/USD	98.9	103.0	109.5	105.0	15	
円/元	16.1	16.6	17.7	17.0	0	

(注) 2014年度2Q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29億円増加、営業利益は0億円減少となりました。

4. 設備投資の状況

(億円)

	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	増減額	2014年度 通期予想	増減額
設備投資額	75	42	△ 33	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 2Q実績	2014年度 2Q実績	増減額	2014年度 通期予想	増減額
有形固定資産	34	38	4	73	1
無形固定資産	76	23	△ 52	42	△ 92
のれん償却額	25	25	0	55	4

(参考)

大日本住友製薬(単体)の業績

(億円)

	2013年度 2Q実績	2014年度		2014年度 2Q 連単倍率
		2Q実績	増減率%	
売上高	936	906	△ 3.2	1.97倍
売上原価	280	291	4.2	
販売費及び一般管理費	548	536	△ 2.2	
販売費・一般管理費	317	305	△ 3.6	
研究開発費	231	230	△ 0.4	
営業利益	108	79	△ 27.3	1.52倍
経常利益	118	98	△ 16.8	1.30倍
特別利益	28	100		
特別損失	13	6		
四半期純利益	94	138	47.0	0.85倍

サノビオン社の業績

(百万ドル)

	2013年度 2Q実績	2014年度	
		2Q実績	増減率%
売上高	693	683	△ 1.5
売上原価	84	64	△ 23.8
販売費及び一般管理費	536	556	3.8
販売費・一般管理費	448	465	3.9
(うち、特許権・のれんの償却費等)	(98)	(47)	(△ 51.8)
研究開発費	88	91	3.7
営業利益	74	63	△ 15.4
経常利益	75	64	△ 15.1
特別利益	11	—	
特別損失	51	—	
四半期純利益	17	15	△ 14.2

(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 2Q実績	2014年度			
		2Q実績	増減額	増減率%	
売上高	1,814	1,783	△ 31	△ 1.7	日本セグメント △65 北米セグメント +10 (うち為替影響+ 27) 中国セグメント +29 (うち為替影響+ 3)
海外売上高	763	806	42	5.5	
海外売上高比率	42.1%	45.2%			
売上原価	504	485	△ 20	△ 3.9	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	27.8%	27.2%			
売上総利益	1,310	1,298	△ 11	△ 0.9	
販売費及び一般管理費	1,135	1,179	44	3.8	
人件費	327	346	19	5.8	
広告宣伝費	72	126	54	74.8	北米で増加
販売促進費	69	63	△ 6	△ 9.0	
減価償却費	80	28	△ 52	△ 64.8	北米で一部特許権償却終了
その他	271	283	12	4.4	
販売費・一般管理費	820	847	27	3.3	
研究開発費	315	332	17	5.3	
研究開発費売上高比率	17.4%	18.6%			
営業利益	174	119	△ 55	△ 31.5	
営業外収益	12	24	11		投資事業組合運用益の増加
営業外費用	13	16	3		
経常利益	174	127	△ 47	△ 27.0	
特別利益	38	100	62		
固定資産売却益	—	83	83		遊休不動産の売却
受取損害賠償金	—	17	17		
投資有価証券売却益	28	—	△ 28		
条件付取得対価に係る公正価値の変動額	11	—	△ 11		
特別損失	63	6	△ 56		
事業構造改善費用	17	6	△ 10		前期:北米でのリストラ費用 日本での特別退職金 当期:日本での特別退職金
減損損失	46	—	△ 46		
税金等調整前四半期純利益	150	221	71	47.4	
法人税等	63	103	40		
少数株主損益調整前四半期純利益	87	118	31	35.2	
四半期純利益	87	118	31	35.2	

(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)

	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	
少数株主損益調整前四半期純利益	87	118	
その他の包括利益	98	136	
その他有価証券評価差額金	0	1	
繰延ヘッジ損益	—	0	
為替換算調整勘定	98	133	為替レート(円/\$): '13/3 '13/9 '14/3 '14/9 94.0 → 97.7 102.9 → 109.5 (+3.7) (+6.6)
退職給付にかかる調整額	—	2	
四半期包括利益	185	254	

3. セグメント情報 (2014年度2Q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	782	674	—	84	45	1,584	199	1,783	
外部顧客向け	782	674	—	84	45	1,584	199	1,783	
内部取引	—	—	—	—	—	—	—	—	
売上原価	228	57	—	14	28	327	158	485	
売上総利益	553	617	—	70	17	1,257	41	1,298	
販売費・一般管理費	291	432	49	33	11	816	31	847	
セグメント利益	262	186	△ 49	37	6	441	10	451	
研究開発費(注3)						327	4	332	
営業利益						114	6	119	

セグメント情報 (2013年度2Q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	847	665	—	55	43	1,610	204	1,814	
外部顧客向け	847	665	—	55	43	1,609	205	1,814	
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—	
売上原価	233	76	—	12	23	345	160	504	
売上総利益	614	589	—	43	19	1,265	45	1,310	
販売費・一般管理費	309	349	98	30	4	790	30	820	
セグメント利益	305	240	△ 98	13	15	475	14	489	
研究開発費(注3)						311	4	315	
営業利益						164	10	174	

セグメント情報 (2014年度通期予想) (注4)

(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	1,601	1,390	—	167	83	3,241	419	3,660	
外部顧客向け	1,600	1,390	—	167	83	3,240	420	3,660	
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—	
売上原価	481	110	—	33	51	675	330	1,005	
売上総利益	1,120	1,280	—	134	32	2,566	89	2,655	
販売費・一般管理費	595	890	94	68	24	1,671	64	1,735	
セグメント利益	525	390	△ 94	66	8	895	25	920	
研究開発費(注3)						710	10	720	
営業利益						185	15	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) 業績予想を修正しております。

4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	増減額	増減率%	2013年度実績		2014年度予想	
					下期	通期	下期	通期
日 本	847	782	△ 65	△ 7.7	872	1,719	818	(1,630) 1,600
北 米	665	674	10	1.4	788	1,453	716	(1,240) 1,390
中 国	55	84	29	51.9	64	119	83	(155) 167
海 外 そ の 他	43	45	2	4.2	124	167	38	(78) 83

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 2Q実績	2014年度 2Q実績	増減額	増減率%	2013年度実績		2014年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]'12.12発売	24	54	30	126.5	45	69	74	128
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	60	56	△ 4	△ 7.2	61	121	60	116
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	62	54	△ 8	△ 12.9	64	126	69	(135) 123
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	41	53	12	28.2	54	95	68	(117) 121

日本(新製品・スペシャリティ製品)

メ ト グ ル コ [ビッグアナイド系経口血糖降下剤]	73	79	6	8.4	85	158	92	(161) 171
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	7	10	3	44.6	10	17	15	(32) 25
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	24	21	△ 3	△ 11.0	24	48	28	(54) 49
ミ リ プ ラ [肝細胞がん治療剤]	6	4	△ 1	△ 24.3	6	12	6	10
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	50	48	△ 2	△ 4.2	48	98	52	(108) 100

日本(その他)

ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	139	99	△ 40	△ 29.0	131	270	98	(200) 197
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	78	53	△ 25	△ 32.0	72	150	52	105
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	70	53	△ 17	△ 24.2	65	135	52	105
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	50	41	△ 9	△ 18.2	48	98	40	81
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	19	16	△ 3	△ 13.6	25	44	23	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、従来の予想値です。

北米 (億円)

品目 [薬効]	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	増減額	増減率%	2013年度実績		2014年度予想		
					下期	通期	下期	通期	
ラ ツ ー ダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	160	365	204	127.2	262	422	422	(720) 787	
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	79	96	16	20.4	89	168	122	(208) 218	
ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	269	71	△198	△73.6	311	580	22	(85) 93	
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	67	51	△16	△23.6	54	121	15	(68) 66	
ア ル ベ ス コ [コルチコステロイド吸入剤]	22	19	△3	△12.5	20	42	15	(37) 34	
ア プ テ イ オ ム [抗てんかん剤]'14.4発売	-	9	9	-	-	-	27	(35) 36	
オ ム ナ リ ス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	11	8	△3	△25.3	10	21	5		13
ゼ ト ナ [コルチコステロイド点鼻スプレー]'12.7発売	9	6	△3	△33.7	10	19	3		9
工業所有権収入	21	26	5	26.2	20	41	65	(33) 91	

中国 (億円)

品目	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	増減額	増減率%	2013年度実績		2014年度予想	
					下期	通期	下期	通期
メ ロ ペ ン	45	69	24	54.2	53	98	71	(130) 140

海外その他 (億円)

品目	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	増減額	増減率%	2013年度実績		2014年度予想		
					下期	通期	下期	通期	
メ ロ ペ ン (輸 出)	30	20	△10	△33.6	26	56	20	(37) 40	
エ ク セ グ ラ ン (輸 出)	7	7	1	8.0	6	13	6		13
工業所有権収入	1	2	1	75.1	90	91	2	(7) 4	

(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 2Q実績	2014年度 2Q実績	増減額	増減率%	2013年度実績		2014年度予想		
					下期	通期	下期	通期	
ラ ツ ー ダ	162	354	192	118.1	259	421	395	(716) 749	
ブ ロ バ ナ	80	93	13	15.6	88	168	114		207
ル ネ ス タ	272	69	△203	△74.7	307	579	19	(85) 88	
ゾ ペ ネ ッ ク ス	68	50	△18	△26.7	53	121	12	(68) 62	
ア ル ベ ス コ	22	19	△4	△16.0	20	42	14	(37) 33	
ア プ テ イ オ ム	-	9	9	-	-	-	26		35
オ ム ナ リ ス	11	8	△3	△28.3	10	21	5		13
ゼ ト ナ	10	6	△3	△36.4	9	19	3		9
工業所有権収入	21	25	4	21.1	20	41	62	(33) 87	

(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。

Ⅲ. 連結貸借対照表

〔資産の部〕

(億円)

科 目	2014年 3月末	2014年 9月末	対前期末 増減額	
〔資 産 の 部〕	6,590	6,708	117	
(流動資産)	3,596	3,718	122	
現金及び預金	227	295	68	
受取手形及び売掛金	1,117	941	△ 176	← マイルストーン収入の入金や 出荷額の減少等
有価証券	820	1,032	212	← 譲渡性預金増加
たな卸資産	591	641	50	
繰延税金資産	373	375	2	
短期貸付金	417	383	△ 34	
その他の	52	52	△ 0	
貸倒引当金	△ 1	△ 1	0	
(固定資産)	2,994	2,990	△ 4	
有形固定資産	727	699	△ 28	
建物及び構築物	444	442	△ 2	
機械装置及び運搬具	96	94	△ 3	
土地	84	64	△ 20	← 遊休資産売却
建設仮勘定	31	26	△ 5	
その他の	72	73	2	
無形固定資産	1,568	1,585	17	← 償却 △25 為替 +48
のれん	807	829	22	
仕掛研究開発	561	559	△ 1	← 為替 △1
その他の	201	197	△ 4	
投資その他の資産	699	706	7	
投資有価証券	508	524	16	
退職給付に係る資産	47	46	△ 1	
繰延税金資産	86	61	△ 25	
その他の	59	75	17	
貸倒引当金	△ 0	△ 0	△ 0	
資産合計	6,590	6,708	117	

売上債権滞留月数

3.46ヶ月 3.17ヶ月

[負債純資産の部]

(億円)

科 目	2014年 3月末	2014年 9月末	対前期末 増減額
[負 債 の 部]	2,605	2,508	△ 97
(流 動 負 債)	1,312	1,249	△ 63
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	117	141	24
1年内返済予定の長期借入金	100	102	2
未 払 法 人 税 等	105	61	△ 45
賞 与 引 当 金	78	87	9
返 品 調 整 引 当 金	99	76	△ 23
売 上 割 戻 引 当 金	264	303	39
未 払 金	359	314	△ 45
そ の 他	189	165	△ 24
(固 定 負 債)	1,293	1,259	△ 34
社 債	600	600	—
長 期 借 入 金	250	201	△ 49
繰 延 税 金 負 債	157	146	△ 11
退 職 給 付 に 係 る 負 債	139	140	2
そ の 他	147	171	25
[純 資 産 の 部]	3,985	4,200	215
(株 主 資 本)	3,565	3,643	79
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	0
利 益 剰 余 金	3,189	3,267	79
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0
(その他の包括利益累計額)	421	557	136
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	172	174	1
繰 延 ヘ ッ ジ 損 益	△ 0	0	0
為 替 換 算 調 整 勘 定	268	401	133
退 職 給 付 に 係 る 調 整 累 計 額	△ 20	△ 18	2
負債純資産合計	6,590	6,708	117

広告宣伝費等経費、設備関係未払金の支払による減少

有利子負債合計
950→ 903
(約定返済 △50)

当期純利益 + 118
配当金の支払い △36

為替レート(円/\$):
'14/03 '14/09
102.9 → 109.5

IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2013年度				2014年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
売上高	896	918	1,031	1,032	897	885
売上原価	253	252	277	260	241	244
販売費及び一般管理費	553	582	582	697	570	609
販売費・一般管理費	406	414	407	489	418	430
研究開発費	147	168	175	208	152	180
営業利益	90	84	172	75	87	33
営業外収益	9	3	5	4	13	10
営業外費用	5	8	8	16	5	11
経常利益	95	79	169	63	96	32
特別利益	—	38	0	2	17	83
特別損失	10	53	1	36	1	5
税金等調整前四半期純利益	85	65	168	29	111	109
四半期純利益	48	39	105	9	58	60

(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9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	155名	101名	63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	1,572名	70名	745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

(名)

	2014年3月31日	2014年9月30日
連結	7,015	6,956
個別	4,331	4,240
日本MR		
(マネージャー除く)	1,400	1,370
(マネージャー含む)	1,600	1,550
米国MR		
(マネージャー除く)	710	700
(マネージャー含む)	810	800
中国MR		
(マネージャー除く)	390	380
(マネージャー含む)	480	480

VI. 株式の状況 (2014年9月30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594,785株を含む。)
3. 株主数 29,074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)	17,315	4.36
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	8,606	2.17
日本生命保険相互会社	7,581	1.91
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	4,435	1.12
大日本住友製薬従業員持株会	4,101	1.03
B N P パリバ証券株式会社	2,638	0.66

(注1)持株比率は、自己株式(594,785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。

VII. 開発状況表(2014年10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	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、 α -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
	BBI608 経口剤	未定	双極性障害 メンテナンス		
			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	胃がん、食道胃接 合部腺がん (併用)	自社	国際共同治験
ロナセン 経皮吸収型 製剤	(小児用量) 統合失調症		自社		
		(新剤形: 経皮吸収型製剤) 統合失調症			日東電工(株)との 共同開発 既存製剤:経口剤

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Ⅱ/Ⅲ相	EPI-743 経口剤	未定	リー脳症	Edison 社	
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	
	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 パーキンソニズム	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	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

【2014年7月 第1四半期決算発表時点からの主な変更点】

メトグルコ(小児用量)
 BBI608(胃がん等/併用)
 ロナセン(経皮吸収型製剤)
 DSP-3025(気管支喘息、アレルギー性鼻炎)

承認取得のため削除(2014年8月承認)
 第Ⅰ相から第Ⅲ相に変更
 第Ⅱ相から第Ⅲ相に変更
 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	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
	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
	アプティオム 経口剤	eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん (単剤)	BIAL 社	米国・ カナダ	2014/10 申請 既承認適応症: てんかん(併用 療法)
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・ カナダ等	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
	ラツータ 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)			
SEP-225289 経口剤	dasotraline	成人注意欠 如・多動症 (ADHD)	自社	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
	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)			
SB623 注射剤	未定	慢性期脳梗塞	SanBio 社	米国	SanBio 社との 共同開発	
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
			肝細胞がん (併用)		米国	
	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
			肝細胞がん (併用)		米国	
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	
膵がん (併用)			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 相	SEP-225289 経口剤	dasotraline	小児注意欠如・多動症 (ADHD)	自社	米国	
	DSP-3748 経口剤	未定	統合失調症に伴う認知機能障害	自社	米国	

* 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: 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7月 第1四半期決算発表時点からの主な変更点】

アプティオム(てんかん/単剤)	米国・カナダ: 第III相から申請中に変更 (2014年10月申請)
SEP-225289(成人注意欠如・多動症(ADHD))	米国: 第II相から第III相に変更
SB623	米国: 第II相に新規掲載
BBI608(肝細胞がん/併用)	米国: 第I/II相に新規掲載
BBI503(肝細胞がん/併用)	米国: 第I/II相に新規掲載
SEP-225289(小児注意欠如・多動症(ADHD))	米国: 第I相に新規掲載
BBI608(膵がん/併用)	米国: 第I相に新規掲載
DSP-3748	米国: 第I相に新規掲載

■ 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2014年10月、北米で第Ⅲ相試験を完了(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)に欧米での開発・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、Lundbeck社(旧 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、同社が米国で神経原性起立性低血圧の効能で承認 を取得し、同年9月、米国で発売(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
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、同社が同年10月に台湾で申請(統合失調症) 2014年1月、第一三共(株)に南米4か国を対象に販売権またはオ プション権をライセンス 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7月 第1四半期決算発表時点からの主な変更点】

ドロキシドパ
Vosaroxin (AG-7352)
DSP-3025

2014年9月、Lundbeck社が米国で発売
2014年10月、Sunesis社が北米で第Ⅲ相試験を完了
AstraZeneca社が開発を中止したため削除

VIII. 主な開発品のプロフィール(2014年10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。カナダでは2014年7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た。
- ・ 開発段階:
単剤:2014年10月申請(米国・カナダ)

ラツダーダ(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、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、2012年6月にカナダ、2013年8月にスイス、2014年3月に欧州およびオーストラリアで承認された。
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: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・日本等)
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、非小細胞肺癌、メラノーマ等
肝細胞がん(ソラフェニブとの併用):フェーズⅠ/Ⅱ(米国)
消化器がん(FOLFOX^{*1}、FOLFOX^{*1} およびベバシズマブ、CAPOX^{*2}、FOLFIRI^{*3}、FOLFIRI^{*3} 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)
*1 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
*2 CAPOX: カペシタビン、オキサリプラチンの併用
*3 FOLFIRI: フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用
膵がん(ゲムシタビンおよびナブパクリタキセルとの併用):フェーズⅠ(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:
成人注意欠如・多動症(ADHD):フェーズⅢ(米国)
小児注意欠如・多動症(ADHD):フェーズⅠ(米国)

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[®]」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)

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(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
肝細胞がん(ソラフェニブとの併用):フェーズⅠ/Ⅱ(米国)

SB623 脳梗塞治療剤

- ・ SanBio社からの導入品、同社との共同開発
- ・ 本剤は、健常人の骨髄液を加工、培養して作成された他家細胞医薬品である。中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法のない慢性期脳梗塞への効果が期待される。また、他家由来細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから、自家由来細胞を用いる治療で必要となる医療機関等における個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均一な医薬品を提供することが可能となる。これまでの非臨床試験および臨床試験の結果では、慢性期脳梗塞に対して良好な効果を示すとともに、本剤に起因する重篤な有害事象は認められていない。
- ・ 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

- ・ 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-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(中外製薬株との共同研究)
- ・ 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

DSP-3748 統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、 $\alpha 7$ 型ニコチン性アセチルコリン受容体($\alpha 7$ nAChR)のポジティブ・アロステリック・モジュレーター(PAM)である。 $\alpha 7$ nAChRを介したアセチルコリン伝達を増強することによって、統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)に対する治療効果が期待される。本剤はPAMとして作用するため、従来のアゴニストと比較して脱感作を起こしにくく、より高い有効性が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (米国)

以上