

# 2010年度(平成23年3月期) 第1四半期連結業績概要

大日本住友製薬株式会社

2010年7月30日

# 経営成績

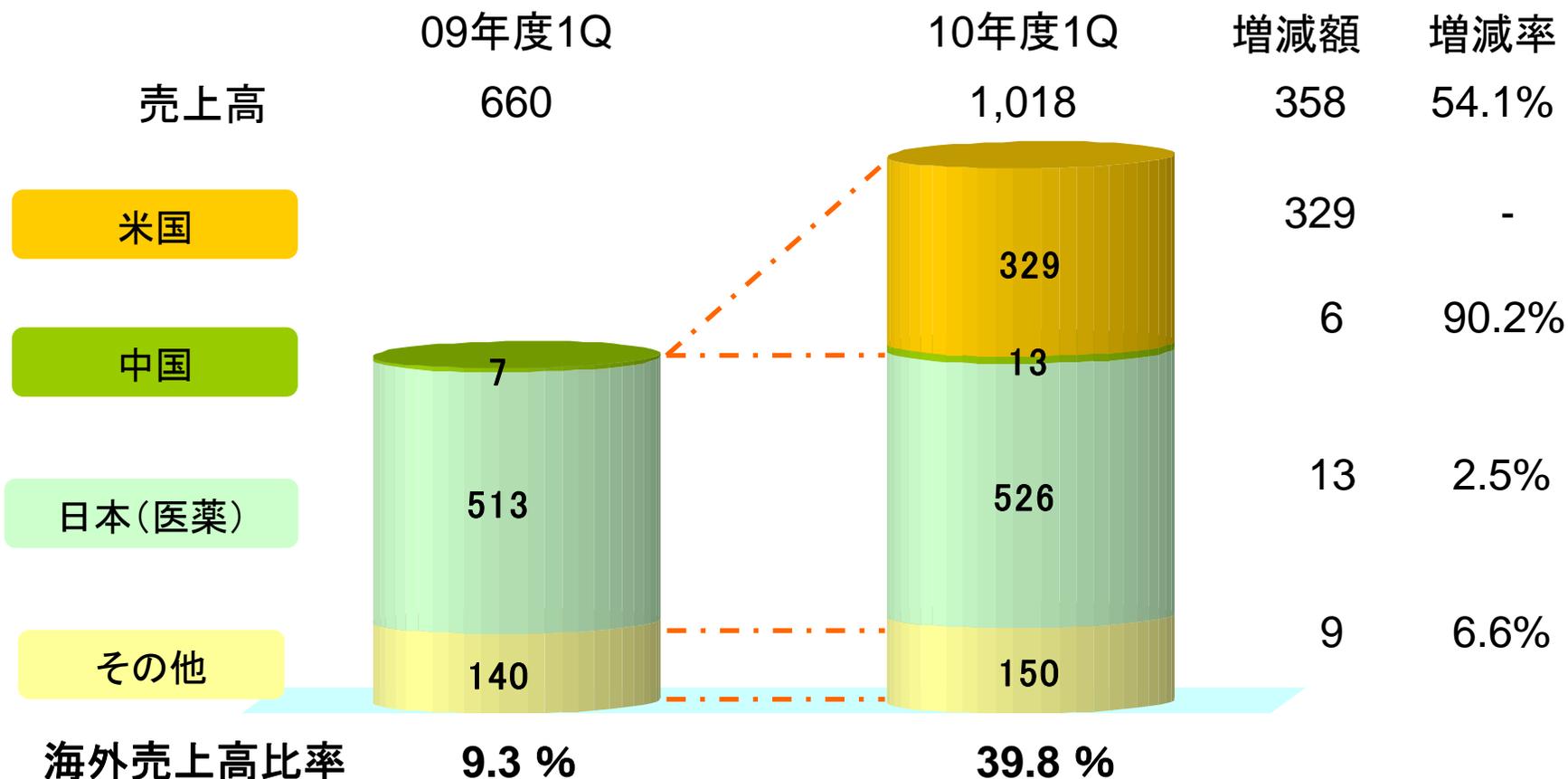
金額単位：億円

	09年度1Q	10年度1Q	前年同期比	
			増減額	増減率
売上高	660	1,018	358	54.1%
販売費及び一般管理費	294	544	250	84.9%
研究開発費	119	145	26	22.1%
営業利益	112	148	36	31.6%
経常利益	118	148	30	25.4%
四半期純利益	78	93	15	18.7%

(注)記載金額は億円未満を四捨五入しております。

# 売上高の内訳

金額単位：億円



**【日本(医薬)】**

- ・薬価改定の影響を戦略品や新製品の増収でカバー
- ・当社の海外売上高を含む

**【米国】**

- ・セプラコール1Qの売上高

# 日本(医薬)の売上高

金額単位: 億円

	09年度1Q	10年度1Q	前年同期比	
			増減額	増減率
アバプロ	2	18	15	646.7
ロナセン	14	22	8	57.7
プロレナール	39	37	△ 2	△ 4.3
戦略品 計	55	77	22	39.0
トレリーフ	2	8	6	337.3
ミリプラ	—	4	4	—
メトグルコ(メルビン含)	10	11	2	19.3
新製品 計	11	23	11	101.9
アムロジン	136	109	△ 28	△ 20.3
ガスモチン	52	51	△ 0	△ 0.5
メロペン	37	33	△ 4	△ 11.0
アムビゾーム	8	11	2	28.8
その他	158	160	2	1.2
輸出	54	62	8	14.1
合計	513	526	13	2.5

注) 売上高には内部取引を含めておりません。

# 米国・中国の売上高

金額単位：億円

	09年度1Q	10年度1Q	増減額
ルネスタ	—	146	146
ゾペネックス	—	115	115
ブロバナ	—	23	23
オムナリス	—	10	10
工業所有権収入	—	22	22
その他	—	12	12
米国 計	—	329	329
メロペン	7	12	6
その他	0	1	1
中国 計	7	13	6

注) 売上高には内部取引を含めておりません。

# 経営成績の内訳

金額単位：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	534	340	—	15	△ 20	868	150	1,018	
外部顧客向け	526	329	—	13	—	868	150	1,018	
内部取引	8	11	—	1	△ 20	—	—	—	
売上原価	156	31	16	5	△ 8	200	126	326	
<b>売上総利益</b>	<b>379</b>	<b>308</b>	<b>△ 16</b>	<b>10</b>	<b>△ 13</b>	<b>668</b>	<b>24</b>	<b>692</b>	
販売費及び一般管理費	255	198	82	4	△ 12	527	17	544	
販売費・一般管理費	160	139	82	4	△ 1	383	15	399	
研究開発費	95	59	—	—	△ 11	143	2	145	
<b>営業利益</b>	<b>124</b>	<b>111</b>	<b>△ 98</b>	<b>6</b>	<b>△ 0</b>	<b>141</b>	<b>7</b>	<b>148</b>	

(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。

\*1: 特許権、のれんの償却などセプラコール買収に伴う取得原価配分の影響を除く

\*2: 特許権、のれんの償却など

# 経営成績の内訳(日本(医薬))

金額単位:億円

	09年度1Q		10年度1Q		前期比	
		対売上高 比率		対売上高 比率	増減額	増減率
売上高	517	—	534	—	17	3.3
外部顧客向け	513	—	526	—	13	2.5
内部取引	4	—	8	—	4	93.0
売上原価	136	26.3	156	29.1	19	14.3
売上総利益	381	73.7	379	70.9	△ 3	△ 0.7
販売費及び一般管理費	276	53.4	255	47.7	△ 21	△ 7.6
販売費・一般管理費	159	30.7	160	29.9	1	0.6
研究開発費	117	22.7	95	17.8	△ 22	△ 18.8
営業利益	105	20.3	124	23.2	19	17.6

## (売上原価)

- ・薬価改定の影響等により原価率上昇

## (研究開発費)

- ・現時点までの費用の発生が低調 等

(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。

# 営業外損益および特別損益

金額単位：億円

	09年度1Q	10年度1Q	前期比	
			増減額	増減率
営業利益	112	148	36	31.6
営業外損益	6	0	△ 5	△ 92.0
金融収支(受取配当金を含む)	5	1	△ 4	△ 77.6
寄付金	△ 3	△ 3	0	1.4
その他	3	2	△ 1	△ 40.1
経常利益	118	148	30	25.4
法人税等	40	56	15	38.4
四半期純利益	78	93	15	18.7

# 2010年度業績予想の概要

# 2010年度業績予想

金額単位：億円

	09年度 通期実績	10年度				対期初予想			
		期初予想 (5/10発表)		今回修正予想		増減額		増減率	
		2Q累計	通期	2Q累計	通期	2Q累計	通期	2Q累計	通期
売上高	2,963	1,815	3,540	1,860	3,590	45	50	2.5	1.4
販売費及び 一般管理費	1,484	1,210	2,425	1,150	2,425	△ 60	0	△5.0	0.0
研究開発費	514	336	675	315	675	△ 21	0	△6.3	0.0
営業利益	356	35	35	145	85	110	50	314.3	142.8
経常利益	338	20	10	135	60	115	50	575.0	500.0
当期純利益	210	7	0	81	30	74	30	1057.1	—

EBITDA	564	283	520	397	572	114	52	40.2	10.0
--------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	------	------

※EBITDA：税金、利息、減価償却費、特別損益控除前利益

## (業績予想修正の理由)

- ・米国の主力品および輸出の売上高増加

# 2010年度業績予想(2Q業績予想)

金額単位:億円

	期初予想 (a)	今回予想				対期初 予想
		1Q (b)	2Q (c)	累計 (d)=(b)+(c)	増減額 (c)-(b)	増減額 (d)-(a)
売上高	1,815	1,018	842	1,860	△ 176	45
売上原価	570	326	239	565	△ 87	△ 5
売上総利益	1,245	692	603	1,295	△ 89	50
販売費及び一般管理費	1,210	544	606	1,150	62	△ 60
販売費・一般管理費	874	399	436	835	37	△ 39
研究開発費	336	145	170	315	25	△ 21
営業利益	35	148	△ 3	145	△ 151	110

# 2010年度業績予想(下期業績予想)

金額単位:億円

	期初下期 予想 (a)	今回予想			対期初 下期予想
		上期 (b)	下期 (c)	増減額 (c)-(b)	増減額 (c)-(a)
売上高	1,725	1,860	1,730	△ 130	5
売上原価	510	565	515	△ 50	5
売上総利益	1,215	1,295	1,215	△ 80	0
販売費及び一般管理費	1,215	1,150	1,275	125	60
販売費・一般管理費	876	835	915	80	39
研究開発費	339	315	360	45	21
営業利益	0	145	△ 60	△ 205	△ 60

# 2010年度2Q累計業績予想の内訳

金額単位：億円

		医薬品						その他	合計
		日本	米国*1	償却影響*2	中国	消去	合計		
2 Q 期 初 予 想	売上高	972	609	-	27	△ 33	1,575	240	1,815
	売上原価	280	64	29	10	△ 10	373	197	570
	売上総利益	692	545	△ 29	17	△ 23	1,202	43	1,245
	販売費及び一般管理費	576	442	164	15	△ 23	1,174	36	1,210
	販売費・一般管理費	344	321	164	15	△ 2	842	32	874
	研究開発費	232	121	-	-	△ 21	332	4	336
	営業利益	116	103	△ 193	2	0	28	7	35
2 Q 修 正 予 想	売上高	998	630	-	29	△ 37	1,620	240	1,860
	売上原価	283	61	26	10	△ 12	368	197	565
	売上総利益	715	569	△ 26	19	△ 25	1,252	43	1,295
	販売費及び一般管理費	554	408	166	11	△ 25	1,114	36	1,150
	販売費・一般管理費	334	295	166	11	△ 3	803	32	835
	研究開発費	220	113	-	-	△ 22	311	4	315
	営業利益	161	161	△ 192	8	0	138	7	145
増 減	売上高	26	21	-	2	△ 4	45	0	45
	営業利益	45	58	1	6	0	110	0	110

\* 1: 特許権、のれんの償却などセプラコール買収に伴う取得原価配分の影響を除く (注) 為替レート  
 \* 2: 特許権、のれんの償却など  
 91.36円/\$、13.40円/元

# 2010年度業績予想の内訳

金額単位：億円

		医薬品					合計	その他	合計
		日本	米国*1	償却影響*2	中国	消去			
通 期 期 初 予 想	売上高	1,952	1,152	-	59	△ 63	3,100	440	3,540
	売上原価	567	123	34	23	△ 19	728	352	1,080
	売上総利益	1,385	1,029	△ 34	36	△ 44	2,372	88	2,460
	販売費及び一般管理費	1,145	896	328	30	△ 44	2,355	70	2,425
	販売費・一般管理費	685	647	328	30	△ 2	1,688	62	1,750
	研究開発費	460	249	-	-	△ 42	667	8	675
	営業利益	240	133	△ 362	6	0	17	18	35
通 期 修 正 予 想	売上高	1,963	1,193	-	64	△ 70	3,150	440	3,590
	売上原価	569	122	34	24	△ 21	728	352	1,080
	売上総利益	1,394	1,071	△ 34	40	△ 49	2,422	88	2,510
	販売費及び一般管理費	1,143	899	330	32	△ 49	2,355	70	2,425
	販売費・一般管理費	680	652	330	32	△ 6	1,688	62	1,750
	研究開発費	463	247			△ 43	667	8	675
	営業利益	251	172	△ 364	8	0	67	18	85
増 減	売上高	11	41	-	5	△ 7	50	0	50
	営業利益	11	39	△ 2	2	0	50	0	50

\* 1: 特許権、のれんの償却などセプラコール買収に伴う取得原価配分の影響を除く

\* 2: 特許権、のれんの償却など

 (注) 3Q以降前提為替レート  
90円/\$、13円/元

# 2010年度業績予想の内訳(日本(医薬))

金額単位:億円

	期初予想 (5/10発表)		今回修正予想 (7/30発表)		増減額	
	2Q累計	通期	2Q累計	通期	2Q累計	通期
売上高	972	1,952	998	1,963	26	11
外部顧客向け	963	1,934	986	1,942	23	8
内部取引	9	18	12	21	3	3
売上原価	(28.8%) 280	(29.0%) 567	(28.4%) 283	(29.0%) 569	(△0.4pt) 3	(0.0pt) 2
売上総利益	692	1,385	715	1,394	23	9
販売費及び一般管理費	576	1,145	554	1,143	△ 22	△ 2
販売費・一般管理費	344	685	334	680	△ 10	△ 5
研究開発費	232	460	220	463	△ 12	3
営業利益	(11.9%) 116	(12.3%) 240	(16.1%) 161	(12.8%) 251	(4.2pt) 45	(0.5pt) 11

(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。

## (業績予想修正の理由)

- ・欧州向けなど輸出の売上高増加

# 日本(医薬)の売上高

金額単位: 億円

	09年度 実績	10年度 期初予想	10年度 修正予想	対期初予想比	
				増減額	増減率
アバプロ	37	80	80	0	0.0
ロナセン	63	120	105	△ 15	△12.5
プロレナール	154	160	160	0	0.0
<b>戦略品 計</b>	<b>254</b>	<b>360</b>	<b>345</b>	<b>△ 15</b>	<b>△ 4.2</b>
トレリーフ	8	28	28	0	0.0
ミリプラ	2	15	15	0	0.0
メトグルコ(メルビン含)	39	42	42	0	0.0
<b>新製品 計</b>	<b>49</b>	<b>85</b>	<b>85</b>	<b>0</b>	<b>0.0</b>
アムロジン	520	385	390	5	1.3
ガスモチン	207	204	204	0	0.0
メロペン	147	102	110	8	7.8
アムビゾーム	40	51	51	0	0.0
その他	623	583	580	△ 3	△ 0.5
輸出	198	164	177	13	7.9
<b>合計</b>	<b>2,040</b>	<b>1,934</b>	<b>1,942</b>	<b>8</b>	<b>0.4</b>

注) 売上高には内部取引を含めておりません。

# 2010年度業績予想の内訳(米国<sup>\*1</sup>)

金額単位: 億円

	期初予想 (5/10発表)		2Q累計業績(監査未了) および修正通期予想		増減額	
	2Q累計	通期	2Q 累計実績	通期 修正予想	2Q累計	通期
売上高	609	1,152	630	1,193	21	41
外部顧客向け	588	1,110	608	1,150	20	40
内部取引	21	42	22	43	1	1
売上原価	(10.5%) 64	(10.7%) 123	(9.7%) 61	(10.2%) 122	(Δ0.8pt) Δ 3	(Δ0.5pt) Δ 1
売上総利益	545	1,029	569	1,071	24	42
販売費及び一般管理費	442	896	408	899	Δ 34	3
販売費・一般管理費	321	647	295	652	Δ 26	5
研究開発費	121	249	113	247	Δ 8	Δ 2
営業利益	(16.9%) 103	(11.5%) 133	(25.6%) 161	(14.4%) 172	(+8.7pt) 58	(+2.8pt) 39

\*1: 特許権、のれんの償却などセプラコール買収に伴う取得原価配分の影響を除く

## (業績予想修正の理由)

- ・ルネスタなど米国主力品の売上高増加

# 米国・中国の売上高

金額単位：億円

	09年度 実績	10年度 期初予想	10年度 修正予想	対期初予想比	
				増減額	増減率
ルネスタ	105	465	504	39	8.4
ゾペネックス	136	413	394	△ 19	△ 4.6
ブロバナ	17	72	87	15	20.8
オムナリス	6	48	48	0	0.0
工業所有権収入	15	66	66	0	0.0
その他	7	46	51	5	10.9
<b>米国 計</b>	<b>286</b>	<b>1,110</b>	<b>1,150</b>	<b>40</b>	<b>3.6</b>
メロペン	38	50	52	2	8.0
その他	4	6	6	0	0.0
<b>中国 計</b>	<b>41</b>	<b>56</b>	<b>58</b>	<b>2</b>	<b>3.6</b>

注) 売上高には内部取引を含めておりません。

# 臨床開発の現況



# 臨床開発の現況 (2010年7月30日現在)

	申請中	第Ⅲ相	第Ⅱ相	第Ⅰ相
国内	<p>SMP-508 (糖尿病)</p> <p>メロペン: 上限用量変更 (一般感染症/重症・難治例)</p>	<p>ルラシドン (統合失調症)</p> <p>SMP-508 (糖尿病/TZD剤・BG剤併用)</p>	<p>AS-3201 (糖尿病合併症)</p> <p>SMP-986 (過活動膀胱)</p> <p>DSP-8153 (高血圧症/配合剤)</p>	<p>DSP-3235 (糖尿病)</p> <p>DSP-3025 (喘息、鼻炎)</p> <p>SMP-028 (気管支喘息)</p>
	海外	<p>ルラシドン 米国 (統合失調症)</p> <p>STEDESATM 米国* (てんかん(併用療法))</p> <p>新有効成分</p> <p>適応症追加等</p> <p>* セプラコールのパイプライン</p>	<p>ルラシドン 米国・欧州等 (双極性障害)</p> <p>アムルビシン塩酸塩 中国 (小細胞肺癌)</p> <p>OMNARIS® HFA Nasal MDI 米国* (アレルギー性鼻炎)</p> <p>STEDESATM 米国* (てんかん(成人単剤))</p>	<p>SMP-986 米国・欧州 (過活動膀胱)</p> <p>ALVESCO® HFA 米国* (喘息(年齢未定))</p>

## 臨床開発 進捗状況 (2010年5月10日からの主な変更点)

### ■ メロペン: 申請 (上限用量変更)

- 一般感染症の重症・難治例に対する上限用量の一部変更承認を申請

### ■ SMP-508 (レパグリニド): 国内第Ⅲ相試験 (併用試験) を開始

- ビグアナイド系薬剤・チアゾリジン系薬剤との併用試験を開始

### ■ SMP-986: 国内第Ⅱ相試験を開始

- 本剤の特徴をより明確化するための試験を開始

## 臨床開発 進捗状況（オムナリスHFA）

### ■ オムナリスHFA（一般名：シクレソニド）の第Ⅲ相試験結果

- 米国で開発中の「OMNARIS®」の噴霧式点鼻HFA製剤について、大規模フェーズⅢ試験（2本目）において主要評価項目を達成
- 独自のデリバリーシステムにより、アレルギー性鼻炎治療用の点鼻水性ステロイド製剤に認められる、投与時の不快感（鼻からの液漏れなど）を低減する可能性を有する
- 承認を取得すれば、米国で初めてのHFA（代替フロン）形式のアレルギー性鼻炎治療剤に

# ルラシドン 開発進捗状況

## ■ 統合失調症

2009年12月30日FDAへの新薬承認申請済

米国では2010年内に承認、2011年1Qに発売予定

## ■ 統合失調症 継続中の第Ⅲ相試験

Program to  
Evaluate the  
Antipsychotic  
Response to  
Lurasidone

- プラセボ及び実薬(オランザピン)対照第Ⅲ相試験(PEARL 2試験)
  - 継続投与試験データ解析中
  - APA (2010年5月22-26日、New Orleans)で詳細データを発表
- 長期安全性投与試験(PEARL Safety試験)
  - 1年間投与部分の投与終了。2010年秋にデータ入手予定
- プラセボ及び実薬(クエチアピンXR)対照第Ⅲ相試験(PEARL 3試験)
  - 6週間投与部分の投与終了。2010年秋にデータ入手予定

# ルラシドン 開発進捗状況

## ■ 双極性障害（うつ）第Ⅲ相試験（PREVAIL試験）

- 2009年4月、スクリーニング開始、投与中
- 2012年前半、適応追加申請予定

**PR**ogram to  
**EV**aluate the  
**Antide**pressant  
**I**mpact of  
**L**urasidone

## ■ 国内（Pan-Asia）開発

- 日本、台湾、韓国で統合失調症患者に対する第Ⅲ相試験を実施中
- 試験計画概要
  - 対照薬：プラセボ（参照薬：リスペリドン）
  - 目標症例数：440例
  - 主要評価項目：PANSS

## 将来予測に関する注意事項

この資料に含まれる将来の予測に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。したがって、実際の業績、開発見通し等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ることをご承知おき願います。

医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。