

2010年度(平成23年3月期)
第2四半期決算説明会

大日本住友製薬株式会社
代表取締役社長 多田 正世
2010年11月2日

2010年度第2四半期 決算の概要

2010年度第2四半期 経営成績の総括

- 米国子会社の寄与により売上高・売上総利益は前年同期に比べ増加
- 特許権の償却等、企業結合会計の処理により営業利益以降の各利益は前年同期に比べ減益
- 第2四半期累計の業績予想に対しては、ほぼ想定どおりの実績となった

経営成績

金額単位：億円

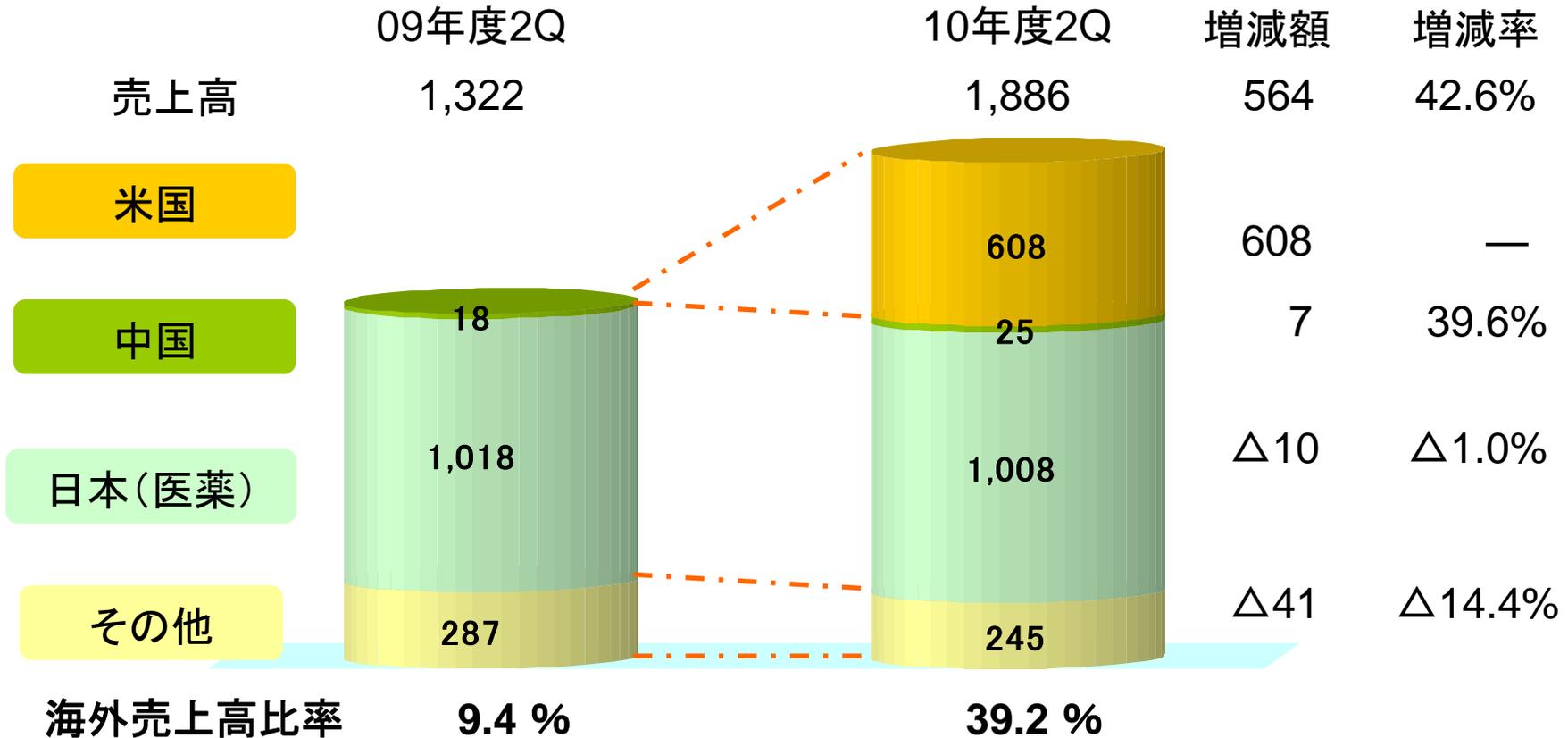
	09年度2Q	10年度2Q	前年同期比		10年度2Q	
			増減額	増減率	業績予想	差額
売上高	1,322	1,886	564	42.6 %	1,860	26
販売費及び 一般管理費	620	1,158	538	86.9 %	1,150	8
研究開発費	242	328	86	35.3 %	315	13
営業利益	189	149	△ 40	△ 21.0 %	145	4
経常利益	191	144	△ 47	△ 24.5 %	135	9
四半期純利益	127	87	△ 40	△ 31.6 %	81	6

(注)1:記載金額は億円未満を四捨五入しております。

2:業績予想は本年7月30日に公表した数値であります。

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

【その他】

・動物薬事業分社化に伴いペットフードの売上計上額を手数料相当部分のみとした

日本(医薬)セグメントの売上高

金額単位: 億円

	09年度2Q	10年度2Q	前年同期比		10年度2Q	
			増減額	増減率	業績予想	差額
アバプロ	10	37	27	258.7 %	36	1
ロナセン	30	43	13	45.1 %	45	△ 2
プロレナール	78	74	△ 4	△ 5.3 %	78	△ 4
戦略品 計	118	154	36	30.4 %	159	△ 5
トレリーフ	4	16	12	329.2 %	13	3
ミリプラ	—	7	7	—	6	1
メトグルコ(メルビン含)	19	23	3	17.7 %	20	3
新製品 計	23	46	23	100.8 %	39	7
アムロジン	269	210	△ 59	△ 21.9 %	205	5
ガスモチン	104	102	△ 1	△ 1.3 %	101	1
メロペン	76	66	△ 11	△ 13.8 %	60	6
アムビゾーム	19	23	4	22.4 %	24	△ 1
その他	305	301	△ 4	△ 1.4 %	293	8
輸出	103	105	2	2.2 %	105	0
合計	1,018	1,008	△ 10	△ 1.0 %	986	22

(注) 1: 品目別の売上高は、国内売上高をリベート控除前で記載しております。
 2: 業績予想は本年7月30日に公表した数値であります。

米国および中国セグメントの売上高

金額単位：億円

	09年度2Q	10年度2Q	増減額	10年度2Q 業績予想
ルネスタ	—	285	285	285
ゾペネックス	—	190	190	190
ブロバナ	—	45	45	45
オムナリス	—	26	26	26
工業所有権収入	—	39	39	39
その他	—	24	24	
米国 計	—	608	608	608
メロペン	17	23	6	23
その他	1	2	1	
中国 計	18	25	7	26

(注) 1: 売上高には内部取引を含めておりません。

2: 業績予想は本年7月30日に公表した数値であります。

経営成績の内訳

2010年度2Q累計期間

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	1,020	630	—	29	△ 38	1,640	245	1,886	
外部顧客向け	1,008	608	—	25	—	1,640	245	1,886	
内部取引	12	22	—	4	△ 38	0	△ 0	—	
売上原価	292	61	26	10	△ 11	378	200	578	
売上総利益	728	569	△ 26	19	△ 27	1,262	45	1,307	
販売費及び一般管理費	565	409	166	10	△ 26	1,124	34	1,158	
販売費・一般管理費	333	294	166	10	△ 4	800	30	830	
研究開発費	232	115	—	—	△ 22	324	4	328	
営業利益	163	160	△ 192	8	△ 1	138	11	149	

(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、のれんの償却などサノビオン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2Q		10年度2Q		前年同期比	
		対売上高 比率		対売上高 比率	増減額	増減率
売上高	1,027	—	1,020	—	△ 7	△ 0.7
外部顧客向け	1,018	—	1,008	—	△ 10	△ 1.0
内部取引	10	—	12	—	3	25.4
売上原価	274	26.6	292	28.6	18	6.6
売上総利益	754	73.4	728	71.4	△ 26	△ 3.4
販売費及び一般管理費	580	56.4	565	55.4	△ 15	△ 2.6
販売費・一般管理費	340	33.1	333	32.6	△ 7	△ 2.1
研究開発費	239	23.3	232	22.7	△ 8	△ 3.2
営業利益	174	16.9	163	16.0	△ 11	△ 6.1

(売上原価)

- ・薬価改定の影響等により原価率上昇

(販売費及び一般管理費)

- ・販売促進費、広告宣伝費等の減少

(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。

経常利益および四半期純利益

金額単位: 億円

	09年度 2Q	10年度 2Q	前年同期比	
			増減額	増減率
営業利益	189	149	△ 40	△ 21.0 %
営業外損益	1	△ 6	△ 7	
金融収支(受取配当金を含む)	7	△ 2	△ 9	
寄付金	△ 9	△ 9	△ 0	
その他	4	5	1	
経常利益	191	144	△ 47	△ 24.5 %
法人税等	64	57	△ 7	
四半期純利益	127	87	△ 40	△ 31.6 %

財政状態

金額単位：億円

	前期末 (2010年3月31日)	当四半期末 (2010年9月30日)	増減額
資産の部	6,267	6,019	△ 248
流動資産	2,876	3,035	159
固定資産	3,392	2,984	△ 408
負債の部	2,833	2,647	△ 186
流動負債	2,650	2,473	△ 177
固定負債	183	174	△ 9
純資産の部	3,435	3,373	△ 62

(自己資本比率)

54.8%

56.0%

(資産の部)

無形固定資産の減少…… △ 257億円

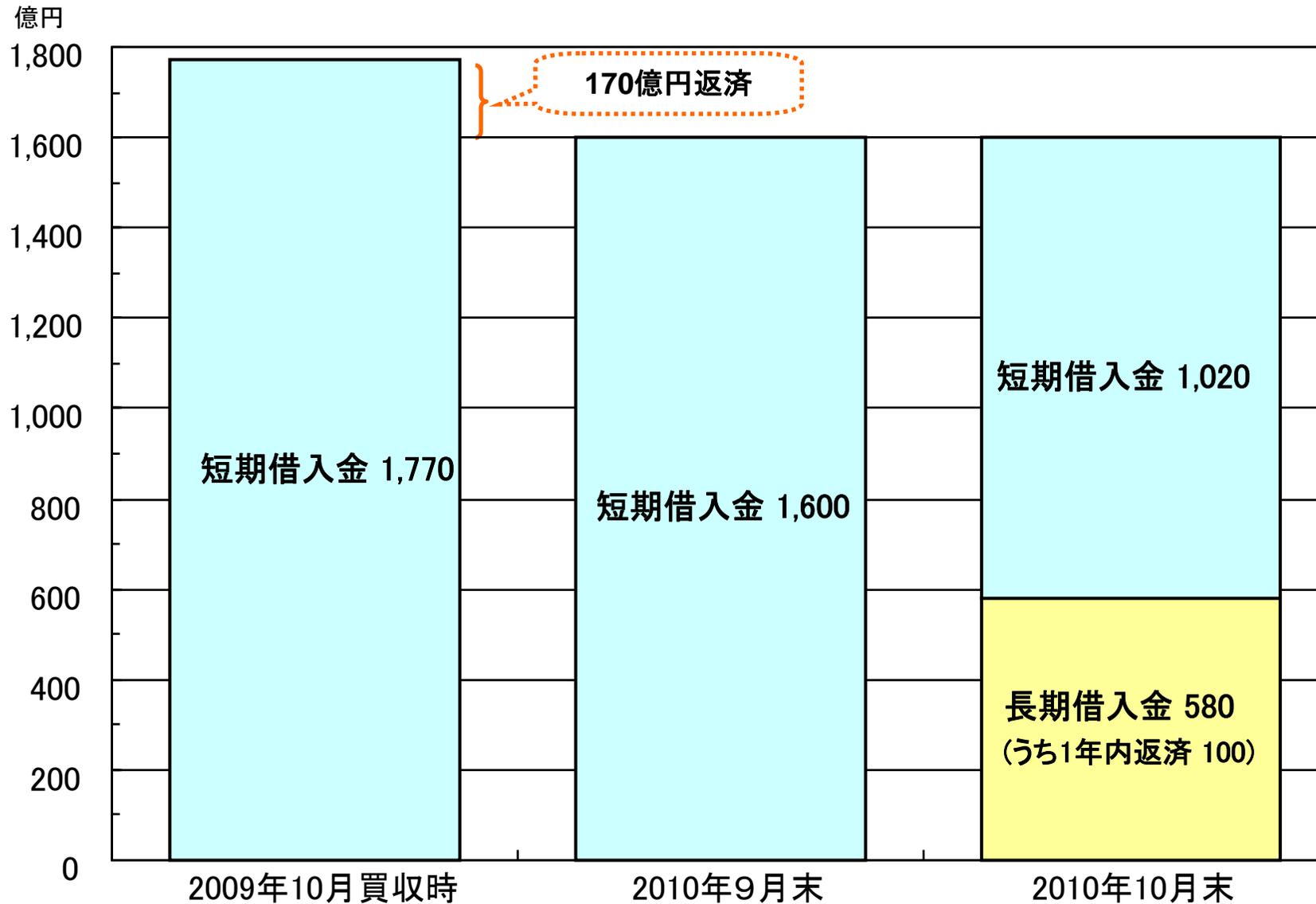
(負債の部)

短期借入金の減少…… △ 49億円

(純資産の部)

評価・換算差額等…… △ 113億円

ファイナンスの状況



キャッシュ・フロー

2010年度2Q累計期間

金額単位:億円

I 営業活動によるキャッシュ・フロー	+ 300
・ 税金等調整前四半期純利益	+ 144
・ 減価償却費等	+ 228
・ たな卸資産の減少額	+ 63
・ 法人税等の支払額	△ 77
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	+ 3
・ 有価証券の償還による収入	+ 52
・ 有形固定資産の取得	△ 34
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 91
・ 短期借入金の減少	△ 55
・ 配当金の支払	△ 36

現金及び現金同等物残高

781億円

(前期末比 +200億円)

2010年度 通期業績予想

2010年度通期 業績予想の総括

- 売上は国内・海外とも堅調に推移、円高による減少をカバーし、売上高・売上総利益は7月予想を上回る
- コスト削減に加え、円高影響もあり、営業利益以降の各利益は、7月予想に比べて大幅に向上
- 今後、パイプライン拡充に向け、新規品の導入・提携等の検討を進める

2010年度業績予想

金額単位：億円

	09年度 通期実績	10年度		増減額	
		業績予想 (7/30発表)	修正予想 (10/29発表)	対前年度	対7月予想
売上高	2,963	3,590	3,650	687	60
販売費及び 一般管理費	1,484	2,425	2,385	901	△40
研究開発費	514	675	670	156	△5
営業利益	356	85	180	△176	95
経常利益	338	60	155	△183	95
当期純利益	210	30	90	△120	60
E B I T D A	564	572	668	104	96

※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)

- ・日本および米国子会社における主力品売上高の増加
- ・販売費及び一般管理費、製造費用の減少
- ・導入・提携等に必要となる費用は算入していない

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			
業績 予想 (7月)	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
修正 予想 (今回)	売上高	1,995	1,215	-	64	△ 74	3,200	450	3,650
	売上原価	564	126	34	23	△ 20	727	358	1,085
	売上総利益	1,431	1,089	△ 34	41	△ 54	2,473	92	2,565
	販売費及び一般管理費	1,156	859	321	31	△ 52	2,315	70	2,385
	販売費・一般管理費	678	631	321	31	△ 7	1,654	61	1,715
	研究開発費	478	228	-	-	△ 45	661	9	670
	営業利益	275	230	△ 355	10	△ 2	158	22	180
増 減	売上高	32	22	-	0	△ 4	50	10	60
	営業利益	24	58	9	2	△ 2	91	4	95

(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、のれんの償却などサノビオン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

2010年度業績予想の内訳(日本(医薬))

金額単位: 億円

	業績予想 (7/30発表)			修正予想 (10/29)			対7月予想増減額		
	上半期	下半期	通期	上半期 実績	下半期	通期	上半期	下半期	通期
売上高	998	965	1,963	1,020	975	1,995	22	10	32
外部顧客向け	986	956	1,942	1,008	965	1,973	22	9	31
内部取引	12	9	21	12	10	22	0	1	1
	(28.4%)	(29.6%)	(29.0%)	(28.6%)	(27.9%)	(28.3%)	(0.3pt)	(△ 1.7pt)	(△ 0.7pt)
売上原価	283	286	569	292	272	564	9	△ 14	△ 5
売上総利益	715	679	1,394	728	703	1,431	13	24	37
販売費及び一般管理費	554	589	1,143	565	591	1,156	11	2	13
販売費・一般管理費	334	346	680	333	345	678	△ 1	△ 1	△ 2
研究開発費	220	243	463	232	246	478	12	3	15
	(16.1%)	(9.3%)	(12.8%)	(16.0%)	(11.5%)	(13.8%)	(△ 0.1pt)	(2.2pt)	(1.0pt)
営業利益	161	90	251	163	112	275	2	22	24

(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)

- ・国内向け売上高の増加ならびに研究開発費の増加

日本(医薬)セグメントの売上高予想

金額単位: 億円

	09年度 実績	10年度 業績予想 (7/30発表)	10年度 業績予想 (10/29発表)	対7月予想比	
				増減額	増減率
アバプロ	37	80	80	0	0.0
ロナセン	63	105	105	0	0.0
プロレナール	154	160	155	△ 5	△ 3.1
戦略品 計	254	345	340	△ 5	△ 1.4
トレリーフ	8	28	34	6	21.4
ミリプラ	2	15	15	0	0.0
メトグルコ(メルビン含)	39	42	45	3	7.1
新製品 計	49	85	94	9	10.6
アムロジン	520	390	395	5	1.3
ガスモチン	207	204	204	0	0.0
メロペン	147	110	116	6	5.5
アムビゾーム	40	51	49	△ 2	△ 3.9
その他	623	580	596	16	2.8
輸出	198	177	179	2	1.1
合計	2,040	1,942	1,973	31	1.6

(注)品目別の売上高は、国内売上高をリベート控除前で記載しております。

2010年度業績予想の内訳(米国*1)

金額単位: M\$

	業績予想 (7/30発表)			修正予想 (10/29発表)			対7月予想増減額		
	上半期	下半期	通期	上半期 実績	下半期	通期	上半期	下半期	通期
売上高	689	625	1,314	689	686	1,375	0	61	61
外部顧客向け	665	602	1,267	665	659	1,324	0	58	58
内部取引	24	23	47	24	27	51	0	4	4
売上原価	(9.7%) 67	(10.8%) 68	(10.2%) 135	(9.7%) 67	(11.0%) 76	(10.3%) 142	(0.0pt) 0	(0.2pt) 8	(0.1pt) 8
売上総利益	622	557	1,180	622	611	1,233	0	54	54
販売費及び一般管理費	447	546	993	447	527	974	0	△ 19	△ 19
販売費・一般管理費	323	397	720	322	394	716	△ 2	△ 3	△ 5
研究開発費	124	149	273	126	133	259	2	△ 16	△ 14
営業利益	(25.4%) 175	(1.8%) 11	(14.2%) 187	(25.4%) 175	(12.2%) 84	(18.8%) 259	(0.0pt) 0	(10.4pt) 72	(4.6pt) 72

* 1: 特許権、のれんの償却などサノビオン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
- ・販売費及び一般管理費の減少

米国セグメントの売上高予想

金額単位：M\$

	業績予想 (7/30発表)			修正予想 (10/29発表)			対7月予想増減額			増減率
	上半期	下半期	通期	上半期 実績	下半期	通期	上半期	下半期	通期	
ルネスタ	312	243	555	312	285	596	0	42	42	7.5
ゾペネックス	207	227	435	207	228	435	0	0	0	0.1
ブロバナ	49	47	96	49	56	105	0	9	9	9.2
オムナリス	28	25	53	28	28	56	0	3	3	5.3
工業所有権収入	42	30	73	42	34	76	0	4	4	5.4
その他	26	29	55	26	29	56	0	0	0	0.5
米国 計	665	602	1,267	665	659	1,324	0	58	58	4.6

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*1)

金額単位:億円

	業績予想 (7/30発表)			修正予想 (10/29発表)			対7月予想増減額			
	上半期	下半期	通期	上半期 実績	下半期	通期	上半期	下半期	通期	内為替影響
売上高	630	563	1,193	630	585	1,215	0	22	22	△ 31
外部顧客向け	608	542	1,150	608	562	1,170	0	20	20	△ 30
内部取引	22	21	43	22	23	45	0	2	2	△ 1
	(9.7%)	(10.8%)	(10.2%)	(9.7%)	(11.1%)	(10.4%)	(0.0pt)	(0.3pt)	(0.1pt)	
売上原価	61	61	122	61	65	126	0	4	4	△ 3
売上総利益	569	502	1,071	569	520	1,089	0	18	18	△ 27
販売費及び一般管理費	408	491	899	409	450	859	1	△ 41	△ 40	△ 24
販売費・一般管理費	295	357	652	294	337	631	△ 1	△ 20	△ 21	△ 18
研究開発費	113	134	247	115	113	228	2	△ 21	△ 19	△ 7
	(25.6%)	(2.0%)	(14.4%)	(25.3%)	(12.0%)	(18.9%)	(△ 0.2pt)	(10.1pt)	(4.5pt)	
営業利益	161	11	172	160	70	230	△ 1	59	58	△ 4

* 1: 特許権、のれんの償却などサノビオン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
- ・販売費及び一般管理費の減少

為替レート前提
7月予想(3Q以降); 90円/\$
今回10月予想;
3Q: 85.89円/\$ (実績)
4Q: 85円/\$

米国セグメントの売上高予想

金額単位:億円

	09年度 実績	10年度 業績予想 (7/30発表)	10年度 修正予想	対7月予想比		
				増減額	内為替影響	増減率
ルネスタ	105	504	528	24	△ 13	4.8
ゾペネックス	136	394	384	△ 10	△ 11	△ 2.5
ブロバナ	17	87	93	6	△ 2	6.9
オムナリス	6	48	49	1	△ 1	2.1
工業所有権収入	15	66	68	2	△ 2	3.0
その他	7	51	48	△ 3	△ 1	△ 5.9
米国 計	286	1,150	1,170	20	△ 30	1.7

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10月29日現在)

	承認	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>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>	<p>SMP-028 米国・欧州 (気管支喘息)</p> <p>DSP-7238 欧州 (糖尿病)</p> <p>DSP-8658 米国 (糖尿病)</p> <p>SEP-228432 米国* (神経因性疼痛、 大うつ病)</p>
	<p> 新有効成分 適応症追加等 * サノビオンのパイプライン </p>				

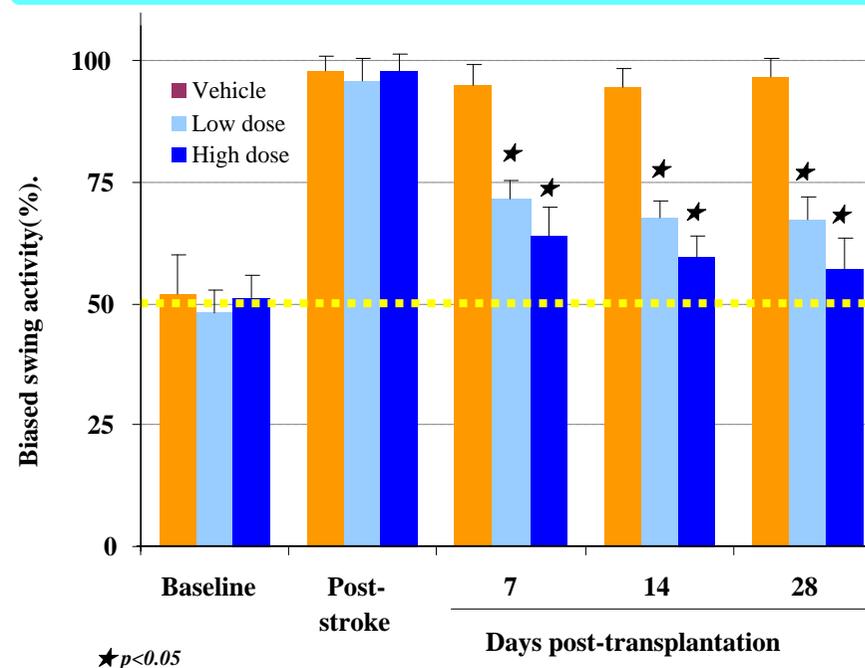
脳梗塞治療薬・SB623の導入(オプション契約締結)



革新的な治療薬による、 治療法のない疾患へのチャレンジ

- | SanBio Inc.より、脳梗塞治療薬である細胞医薬品・SB623に対する北米における権利を獲得
- | 現在、治療法の存在しない脳梗塞に伴う種々の障害に対して、回復効果が期待される革新的な開発品
- | 非臨床試験において優れた効果が示されている
- | 他家由来骨髄細胞より作成された細胞医薬品であり、バイアル供給が可能
- | 2010年11月よりPh1/2a試験の投薬開始予定

脳梗塞モデル動物試験における運動機能改善効果(慢性期)



ルラシドン(LATUDA[®])の販売許可取得 -発売に向けて-



LATUDA®販売許可取得

販売許可の取得(2010年10月28日(米国時間))

販売名：(LATUDA® ラツューダ)
(一般名：ルラシドン塩酸塩)

- 効能・効果：成人の統合失調症
- 用法・用量：初回推奨用量は1日40mg。1日最大推奨用量は80mg
1日1回食後経口投与

- 申請(米国2009年12月30日)から10ヶ月での承認
- Advisory Committeeも開かれなかった

LATUDA®発売計画

発売スケジュール

- 製品の生産および営業体制の最終整備中
- DDMAC (FDAの医薬品マーケティング・広告・コミュニケーション部) による販促資材の承認



2011年1Qに発売予定

営業体制の概要

- 承認前より営業体制の整備を進めており、順次研修を開始中
- 11月末には外部人材の採用も終了予定
- 発売時の専任MR: 約300人体制

ルラシドン (LATUDA®) PEARL 3 試験結果

PEARL 3 試験デザイン

3本目のPEARL試験

- Program to Evaluate the Antipsychotic Response to Lurasidone
- 6週間プラセボ比較試験
- 世界64施設にて実施
- 統合失調症の患者488人が対象
- ルラシドン80mg/日、160mg/日の2用量
- 参照薬: クエチアピンXR 600mg/1日1回
 - 当試験におけるクエチアピンXRの使用は試験精度の確認が目的

PEARL 3 結果速報

5番目の良好な結果のプラセボ比較試験

- ルラシドンは2用量ともに、主要評価項目のPANSS総合点および 副次的評価項目のCGI-Sにおいて、プラセボに比較して有意に高い有効性を示した

一貫した安全性および忍容性

- ルラシドンはプラセボに対し中止脱落率が低く、良好な忍容性を示した
- ルラシドン群の主な有害事象(発現率5%以上で、プラセボの2倍以上認められたもの)は、アカシジア、悪心、パーキンソン様症状、めまい、眠気であった

参照薬の結果は予想通り

- クエチアピンXR群においても、プラセボ群に対し統計学的に有意に高い改善効果が見られた

詳細データは2010年12月の米国の学会にて発表予定

注: 160 mg/日の用量 は米国未承認。PEARL3試験を元に追加承認申請を検討中

ルラシドン 開発進捗状況(1)

- 統合失調症 継続中の第Ⅲ相試験(PEARL試験)
 - － PEARL#1試験:プラセボ対照第Ⅲ相試験
 - ・ 継続投与(2年)継続中
 - － PEARL#2試験:プラセボ及び実薬(オランザピン)対照第Ⅲ相試験
 - ・ 継続投与試験データ解析中
 - － PEARL Safety試験:長期安全性投与試験
 - ・ 1年間投与部分のデータ解析中
 - ・ 継続投与(6ヶ月)継続中
 - － PEARL#3試験:プラセボ及び実薬(クエチアピンXR)対照第Ⅲ相試験
 - ・ 6週間投与部分の詳細データ解析中
 - ・ 米国の学会(2010年12月)にて詳細データ発表予定
 - ・ 継続投与(1年)継続中

ルラシドン 開発進捗状況(2)

- **双極性障害(うつ) 第Ⅲ相試験(PREVAIL試験)**
 - － PREVAIL#1: プラセボ対照、Li/VPA add-on試験
 - ・ 2009年4月、スクリーニング開始、投与中
 - － PREVAIL#2: プラセボ対照試験
 - ・ 2009年4月、スクリーニング開始、投与中
 - － PREVAIL#3: プラセボ対照、Li/VPA add-on試験
 - ・ 米国IND amendment提出済み。2010年11月スクリーニング開始予定
 - － 2012年前半、適応追加申請予定

Li: リチウム、VPA: バルプロ酸

- **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
 - ・ 試験終了、解析中。2011年初旬にデータ入手予定
 - － 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。