

2010年度(平成23年3月期)  
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  
2011年5月12日

# 2010年度 決算の概要

# 経営成績

金額単位：億円

|                | 2009年度 | 2010年度 | 前期比  |         | 2010年度 |      |
|----------------|--------|--------|------|---------|--------|------|
|                |        |        | 増減額  | 増減率     | 期初予想*  | 差額   |
| 売上高            | 2,963  | 3,795  | 833  | 28.1%   | 3,540  | 255  |
| 販売費及び<br>一般管理費 | 1,484  | 2,385  | 902  | 60.8%   | 2,425  | △ 40 |
| 研究開発費          | 514    | 682    | 168  | 32.7%   | 675    | 7    |
| 営業利益           | 356    | 310    | △ 47 | △ 13.1% | 35     | 275  |
| 経常利益           | 338    | 286    | △ 52 | △ 15.4% | 10     | 276  |
| 当期純利益          | 210    | 168    | △ 42 | △ 19.9% | 0      | 168  |

(注) 記載金額は億円未満を四捨五入しております。

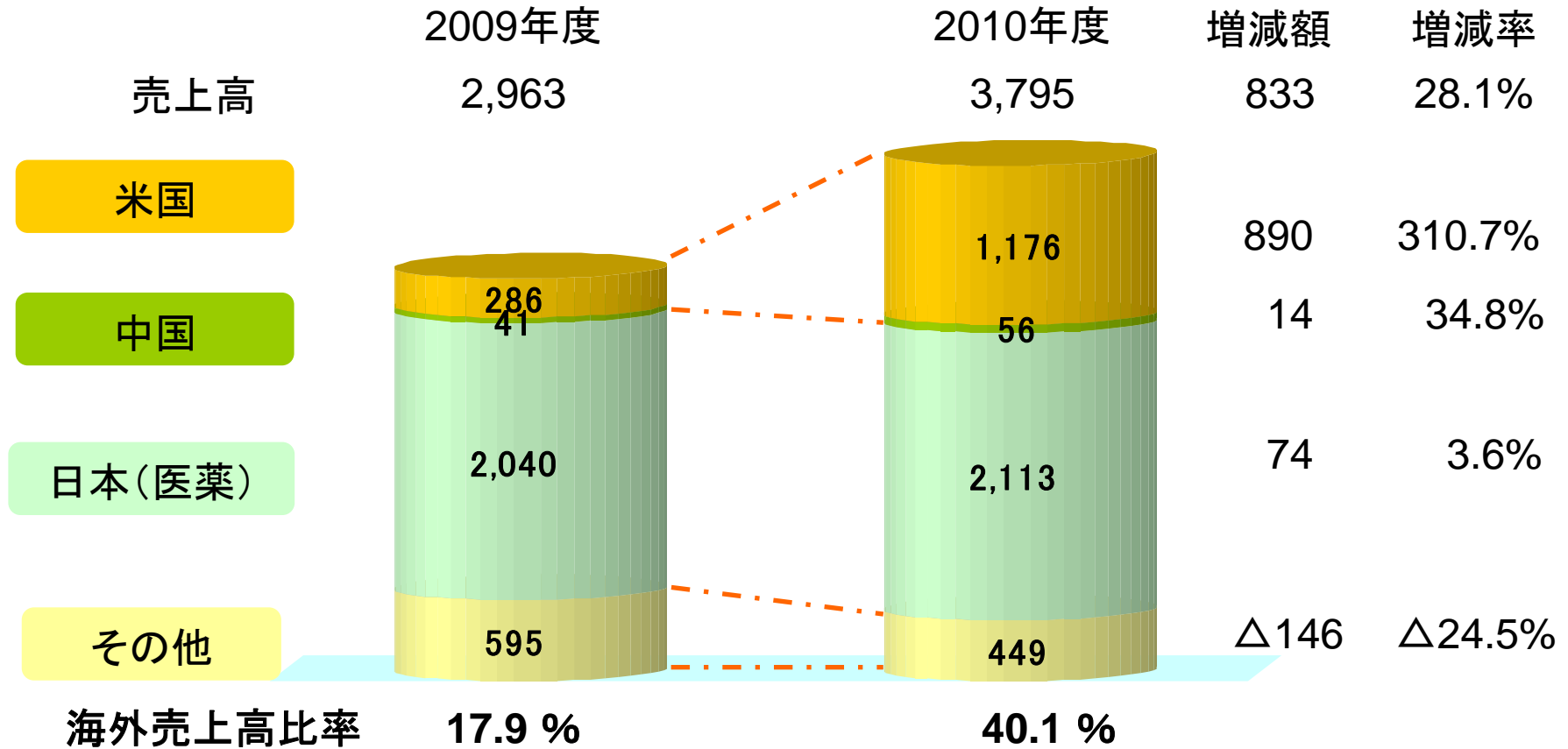
\* 2010年5月公表の予想値

## 【期初予想との差異の主な要因】

- ・米国子会社の主力品について、対抗品の後発品の発売遅れ
- ・アムロジン、メロペンの後発品影響が想定以下、リプレガルの増収
- ・ルラシドンの欧州導出による契約一時金

# 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等の増収でカバー
- ・ルラシドンの欧州での開発・販売提携に関する契約一時金

## 【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

|                | 2009年度       | 2010年度       | 前期比        |                |
|----------------|--------------|--------------|------------|----------------|
|                |              |              | 増減額        | 増減率            |
| アバプロ           | 37           | 83           | 46         | 122.7 %        |
| ロナセン           | 63           | 90           | 26         | 42.0 %         |
| プロレナール         | 154          | 149          | △ 4        | △ 2.9 %        |
| <b>戦略品 計</b>   | <b>254</b>   | <b>322</b>   | <b>68</b>  | <b>26.7 %</b>  |
| トレリーフ          | 8            | 37           | 29         | 367.6 %        |
| ミリプラ           | 2            | 15           | 13         | 530.7 %        |
| メトグルコ(メルビン含)   | 39           | 47           | 7          | 19.0 %         |
| <b>新製品 計</b>   | <b>49</b>    | <b>99</b>    | <b>49</b>  | <b>99.7 %</b>  |
| アムロジン          | 520          | 414          | △ 106      | △ 20.4 %       |
| ガスモチン          | 207          | 210          | 3          | 1.3 %          |
| メロペン           | 147          | 126          | △ 21       | △ 14.0 %       |
| アムビゾーム         | 40           | 46           | 5          | 13.3 %         |
| リプレガル          | 25           | 62           | 37         | 148.5 %        |
| その他            | 599          | 549          | △ 50       | △ 8.5 %        |
| <b>輸出</b>      | <b>177</b>   | <b>173</b>   | <b>△ 4</b> | <b>△ 2.2 %</b> |
| <b>工業所有権収入</b> | <b>22</b>    | <b>113</b>   | <b>92</b>  | <b>422.6 %</b> |
| <b>合計</b>      | <b>2,040</b> | <b>2,113</b> | <b>74</b>  | <b>3.6 %</b>   |

(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。

# 米国および中国セグメントの売上高

金額単位：億円

|             | 2009年度     | 2010年度       | 増減額        |
|-------------|------------|--------------|------------|
| ルネスタ        | 105        | 539          | 433        |
| ゾペネックス      | 136        | 384          | 248        |
| ブロバナ        | 17         | 93           | 76         |
| オムナリス       | 6          | 48           | 42         |
| アルベスコ       | 3          | 25           | 22         |
| 工業所有権収入     | 15         | 66           | 51         |
| その他         | 4          | 22           | 18         |
| <b>米国 計</b> | <b>286</b> | <b>1,176</b> | <b>890</b> |
| メロペン        | 38         | 50           | 12         |
| その他         | 4          | 6            | 2          |
| <b>中国 計</b> | <b>41</b>  | <b>56</b>    | <b>14</b>  |

(注)09年度の米国セグメントの売上高は、サノビオン社連結後（09年10/15-12/31）です。  
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          |              |                         |           |             |              | その他       | 合計           |
|--------------|--------------|--------------|-------------------------|-----------|-------------|--------------|-----------|--------------|
|              | 日本           | 米国<br>*1     | 取得原<br>価配分<br>の影響<br>*2 | 中国        | 消去          | 合計           |           |              |
| 売上高          | 2,178        | 1,219        | —                       | 61        | △ 111       | 3,348        | 447       | 3,795        |
| 外部顧客向け       | 2,113        | 1,176        | —                       | 56        | —           | 3,346        | 449       | 3,795        |
| 内部取引         | 65           | 43           | —                       | 5         | △ 111       | 2            | △ 2       | —            |
| 売上原価         | 590          | 125          | 33                      | 21        | △ 28        | 742          | 359       | 1,100        |
| <b>売上総利益</b> | <b>1,588</b> | <b>1,094</b> | <b>△ 33</b>             | <b>40</b> | <b>△ 83</b> | <b>2,606</b> | <b>89</b> | <b>2,695</b> |
| 販売費及び一般管理費   | 1,154        | 864          | 314                     | 32        | △ 48        | 2,316        | 69        | 2,385        |
| 販売費・一般管理費    | 667          | 635          | 314                     | 31        | △ 4         | 1,643        | 61        | 1,704        |
| 研究開発費        | 488          | 229          | —                       | 1         | △ 44        | 674          | 8         | 682          |
| <b>営業利益</b>  | <b>433</b>   | <b>230</b>   | <b>△ 347</b>            | <b>8</b>  | <b>△ 35</b> | <b>290</b>   | <b>20</b> | <b>310</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

|            | 2009年度 |            | 2010年度 |            | 前期比 |       |
|------------|--------|------------|--------|------------|-----|-------|
|            |        | 対売上高<br>比率 |        | 対売上高<br>比率 | 増減額 | 増減率   |
| 売上高        | 2,053  | —          | 2,178  | —          | 125 | 6.1   |
| 外部顧客向け     | 2,040  | —          | 2,113  | —          | 74  | 3.6   |
| 内部取引       | 13     | —          | 65     | —          | 52  | 398.6 |
| 売上原価       | 560    | 27.3       | 590    | 27.1       | 31  | 5.5   |
| 売上総利益      | 1,493  | 72.7       | 1,588  | 72.9       | 94  | 6.3   |
| 販売費及び一般管理費 | 1,150  | 56.0       | 1,154  | 53.0       | 4   | 0.4   |
| 販売費・一般管理費  | 672    | 32.7       | 667    | 30.6       | △ 5 | △ 0.8 |
| 研究開発費      | 478    | 23.3       | 488    | 22.4       | 10  | 2.0   |
| 営業利益       | 343    | 16.7       | 433    | 19.9       | 90  | 26.1  |

## 【売上総利益】

- ・薬価改定による影響を販売数量の増加や工業所有権収入の増加でカバー

## 【研究開発費】

- ・導入関連費用の増加、ルラシドン海外臨床開発費の減少

(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。



# 経常利益および当期純利益

金額単位:億円

|                | 09年度  | 10年度 | 前期比  |          |
|----------------|-------|------|------|----------|
|                |       |      | 増減額  | 増減率      |
| 営業利益           | 356   | 310  | △ 47 | △ 13.1%  |
| 営業外損益          | △ 18  | △ 23 | △ 5  |          |
| 金融収支(受取配当金を含む) | 2     | △ 7  | △ 9  |          |
| 寄付金            | △ 18  | △ 18 | 1    |          |
| その他            | △ 2   | 2    | 4    |          |
| 経常利益           | 338   | 286  | △ 52 | △ 15.4 % |
| 特別損益           | △ 24  | △ 36 | △ 12 |          |
| 減損損失           | —     | △ 32 | △ 32 |          |
| 投資有価証券評価損      | △ 8   | △ 3  | 5    |          |
| 人事制度改定に伴う補償金   | △ 16  | —    | 16   |          |
| 法人税等           | △ 105 | △ 83 | 22   |          |
| 当期純利益          | 210   | 168  | △ 42 | △ 19.9 % |

# 財政状態

金額単位：億円

|       | 2010年3月末 | 2011年3月末 | 増減額     |
|-------|----------|----------|---------|
| 資産の部  | 6,267    | 5,899    | △ 369   |
| 流動資産  | 2,876    | 3,330    | 454     |
| 固定資産  | 3,392    | 2,569    | △ 823   |
| 負債の部  | 2,833    | 2,659    | △ 174   |
| 流動負債  | 2,650    | 1,572    | △ 1,078 |
| 固定負債  | 183      | 1,087    | 904     |
| 純資産の部 | 3,435    | 3,240    | △ 195   |

(自己資本比率)

54.8%

54.9%

(資産の部)

のれん・特許権の減少…… 562億円

(負債の部)

有利子負債の減少 …… 128億円

(純資産の部)

為替換算調整勘定の減少… 265億円

# キャッシュ・フロー

金額単位:億円

|                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| <b>I 営業活動によるキャッシュ・フロー</b>   | <b>+ 550</b> |
| ・ 税金等調整前期純利益                | + 250        |
| ・ 減価償却費                     | + 446        |
| ・ 法人税等の支払額                  | △ 149        |
| <b>II 投資活動によるキャッシュ・フロー</b>  | <b>△ 66</b>  |
| ・ 有形固定資産の取得による支出            | △ 71         |
| ・ 無形固定資産の取得による支出            | △ 20         |
| <b>III 財務活動によるキャッシュ・フロー</b> | <b>△ 203</b> |
| ・ 短期借入金の純増減額(△は減少)          | △ 1,155      |
| ・ 長期借入金の純増減額                | + 527        |
| ・ 社債の発行による収入                | + 498        |
| ・ 配当金の支払額                   | △ 71         |

現金及び現金同等物残高

829億円

(前期末比 +247億円)

# 2011年度 業績予想の概要

# 2011年度の主要課題

## ～第二期中期経営計画達成に向けて～

| 【中計における5つの基本方針】       | 【2011年度の主要経営課題】                                   |
|-----------------------|---|
| 国内収益構造<br>の变革         | ・戦略品、新製品を中心とした販売拡大<br>・新設のCNS事業部を軸としたロナセン等の最大化    |
| 海外事業の拡大と<br>収益最大化     | ・ラツォダの価値最大化に向けた経営資源の注入<br>・グローバルガバナンス、マネジメント体制の強化 |
| 新薬創出に向けた<br>パイプラインの拡充 | ・「ポスト・ラツォダ候補」の選択<br>・継続した導入・提携の取り組み強化             |
| CSRと継続的<br>経営効率の追求    | ・内外グループ会社を含めたCSR活動の推進<br>・国内外において、継続した経営効率の追求     |
| 挑戦的風土の<br>確立と人材育成     | ・新人事制度の円滑な運営<br>・DSPアンビションの定着                     |

# 2011年度業績予想

金額単位:億円

|                | 2010年度 | 2011年度 | 前期比   |         |
|----------------|--------|--------|-------|---------|
|                |        |        | 増減額   | 増減率     |
| 売上高            | 3,795  | 3,620  | △175  | △ 4.6%  |
| 販売費及び<br>一般管理費 | 2,385  | 2,412  | 27    | 1.1%    |
| 研究開発費          | 682    | 620    | △62   | △ 9.0%  |
| 営業利益           | 310    | 170    | △ 140 | △ 45.1% |
| 経常利益           | 286    | 155    | △ 131 | △ 45.8% |
| 当期純利益          | 168    | 85     | △ 83  | △ 49.4% |
| E B I T D A    | 780    | 595    | △ 185 | △ 23.7% |

(注)記載金額は億円未満を四捨五入しております。

# 2011年度業績予想の内訳(新セグメント別)

・2011年度より、日本、北米、中国等マーケット毎に「一貫損益管理」をより徹底していくために、セグメント区分を変更しております。医薬品セグメントに新たに「その他」を設定し、従来、日本セグメントに含まれていた「輸出」、「工業所有権収入(海外)」を含めます。

・医薬品の研究開発費は、各セグメントへ按分せず、グローバルで管理いたします。

金額単位:億円

|      |           | 医薬品   |       |        |    |       | 合計    | その他  | 合計    |
|------|-----------|-------|-------|--------|----|-------|-------|------|-------|
|      |           | 日本    | 北米*1  | 償却影響*2 | 中国 | その他   |       |      |       |
| 前期実績 | 売上高       | 1,830 | 1,176 | —      | 57 | 284   | 3,348 | 447  | 3,795 |
|      | 売上原価      | 492   | 125   | 33     | 12 | 80    | 742   | 359  | 1,100 |
|      | 売上総利益     | 1,339 | 1,052 | △ 33   | 45 | 204   | 2,606 | 89   | 2,695 |
|      | 販売費・一般管理費 | 657   | 636   | 314    | 33 | 3     | 1,643 | 61   | 1,704 |
|      | セグメント利益   | 682   | 416   | △ 347  | 12 | 201   | 964   | 28   | 991   |
|      | 研究開発費     |       |       |        |    |       | 674   | 8    | 682   |
|      | 営業利益      |       |       |        |    |       | 290   | 20   | 310   |
| 業績予想 | 売上高       | 1,801 | 1,155 | —      | 70 | 181   | 3,207 | 413  | 3,620 |
|      | 売上原価      | 462   | 133   | —      | 16 | 108   | 719   | 319  | 1,038 |
|      | 売上総利益     | 1,339 | 1,022 | —      | 54 | 73    | 2,488 | 94   | 2,582 |
|      | 販売費・一般管理費 | 664   | 725   | 297    | 42 | 3     | 1,731 | 61   | 1,792 |
|      | セグメント利益   | 675   | 297   | △ 297  | 12 | 70    | 757   | 33   | 790   |
|      | 研究開発費     |       |       |        |    |       | 611   | 9    | 620   |
|      | 営業利益      |       |       |        |    |       | 146   | 24   | 170   |
| 増減   | 売上高       | △ 29  | △ 21  | —      | 13 | △ 103 | △ 141 | △ 34 | △ 175 |
|      | セグメント利益   | △ 7   | △ 119 | 50     | 0  | △ 131 | △ 207 | 5    | △ 201 |
|      | 営業利益      |       |       |        |    |       | △ 144 | 4    | △ 140 |

(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

【想定為替レート】

1\$=85円 1元=13円

# 2011年度業績予想の内訳(日本(医薬))

金額単位:億円

|           | 2010年度実績 | 2011年度予想 | 前期比  |       |
|-----------|----------|----------|------|-------|
|           |          |          | 増減額  | 増減率   |
| 売上高       | 1,830    | 1,801    | △ 29 | △1.6% |
| 外部顧客向け    | 1,829    | 1,799    | △ 30 | △1.6% |
| 内部取引      | 2        | 2        | 0    | 0.0%  |
|           | (26.9%)  | (25.7%)  |      |       |
| 売上原価      | 492      | 462      | △ 30 | △6.1% |
| 売上総利益     | 1,339    | 1,339    | 0    | 0.0%  |
| 販売費・一般管理費 | 657      | 664      | 7    | 1.1%  |
|           | (37.2%)  | (37.5%)  |      |       |
| セグメント利益   | 682      | 675      | △ 7  | △1.0% |

(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。

## 【業績予想のポイント】

- ・売上高、利益ともほぼ横ばい



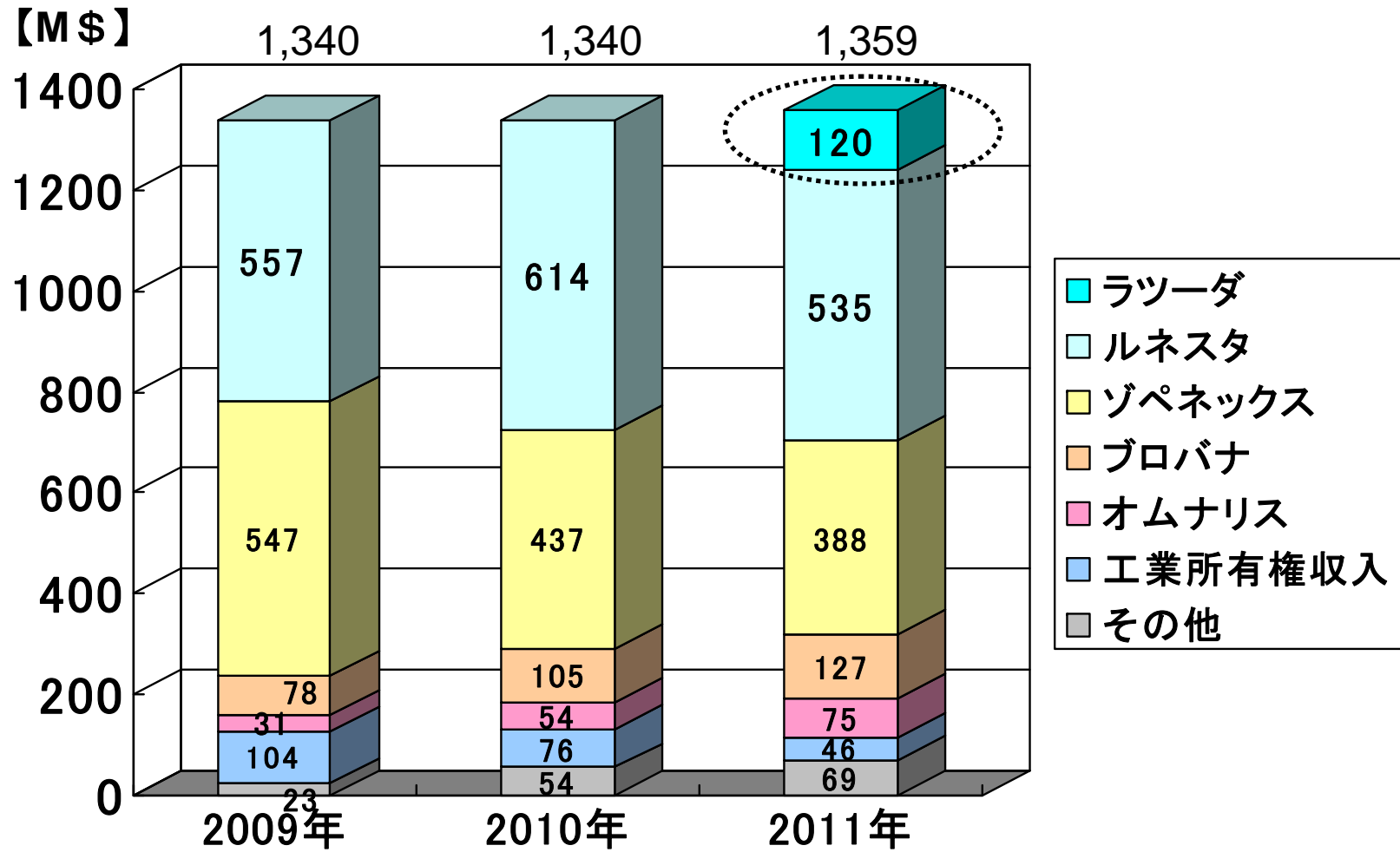
# 日本(医薬)セグメントの売上高

金額単位: 億円

|              | 2010年度<br>実績 | 2011年度<br>予想 | 前期比         |                |
|--------------|--------------|--------------|-------------|----------------|
|              |              |              | 増減額         | 増減率            |
| アバプロ         | 83           | 120          | 37          | 44.6 %         |
| ロナセン         | 90           | 130          | 40          | 44.4 %         |
| プロレナール       | 149          | 170          | 21          | 14.1 %         |
| <b>戦略品 計</b> | <b>322</b>   | <b>420</b>   | <b>98</b>   | <b>30.4 %</b>  |
| トレリーフ        | 37           | 46           | 9           | 24.3 %         |
| ミリプラ         | 15           | 17           | 2           | 13.3 %         |
| メトグルコ(メルビン含) | 47           | 60           | 13          | 27.7 %         |
| シュアポスト       | —            | 2            | 2           | —              |
| <b>新製品 計</b> | <b>99</b>    | <b>125</b>   | <b>26</b>   | <b>26.3 %</b>  |
| アムロジン        | 414          | 310          | △ 104       | △ 25.1 %       |
| ガスモチン        | 210          | 210          | 0           | —              |
| メロペン         | 126          | 100          | △ 26        | △ 20.6 %       |
| アムビゾーム       | 46           | 50           | 4           | 8.7 %          |
| リプレガル        | 62           | 75           | 13          | 21.0 %         |
| その他          | 550          | 509          | △ 41        | △ 7.5 %        |
| <b>合 計</b>   | <b>1,829</b> | <b>1,799</b> | <b>△ 30</b> | <b>△ 1.6 %</b> |

(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。  
売上高には内部取引を含めておりません

# 米国子会社 品目別売上高



## 2011年度業績予想の内訳(北米セグメント\*1)

|           | 2010年度実績    |           | 2011年度予想    |           | 前期比 増減額     |       |       |      |
|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|-------------|-------|-------|------|
|           | ドル<br>(M\$) | 円<br>(億円) | ドル<br>(M\$) | 円<br>(億円) | ドル<br>(M\$) | 円(億円) |       |      |
|           |             |           |             |           |             | 差異    | 実質    | 為替影響 |
| 売上高       | 1,340       | 1,176     | 1,359       | 1,155     | 19          | △ 21  | 17    | △ 38 |
| ラツーダ      | —           | —         | 120         | 102       | 120         | 102   | 105   | △ 3  |
| ルネスタ      | 614         | 539       | 535         | 455       | △ 79        | △ 84  | △ 69  | △ 15 |
| ゾペネックス    | 437         | 384       | 388         | 330       | △ 49        | △ 54  | △ 43  | △ 11 |
| ブロバナ      | 105         | 93        | 127         | 108       | 22          | 15    | 19    | △ 4  |
| その他       | 184         | 160       | 189         | 160       | 5           | 0     | 5     | △ 5  |
|           | (10.6%)     | (10.6%)   | (11.5%)     | (11.5%)   |             |       |       |      |
| 売上原価      | 142         | 125       | 156         | 133       | 14          | 8     | 12    | △ 4  |
| 売上総利益     | 1,198       | 1,052     | 1,202       | 1,022     | 4           | △ 30  | 4     | △ 34 |
| 販売費・一般管理費 | 724         | 636       | 853         | 725       | 129         | 89    | 113   | △ 24 |
|           | (35.3%)     | (35.3%)   | (25.7%)     | (25.7%)   |             |       |       |      |
| セグメント利益   | 474         | 416       | 349         | 297       | △ 125       | △ 119 | △ 109 | △ 10 |

\* 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

【為替レート】

2010年実績 1\$=87.79円

2011年予想 1\$=85円

### 【業績予想のポイント】

- ・ラツーダの立ち上げによる売上高ならびに販管費の増加
- ・ルネスタ、ゾペネックスの減少

# 株主還元について

- **基本方針**

- 将来の成長のための積極的な投資と内部留保とのバランスをとりつつ、業績に応じた適切な配分を実施
- 安定的な配当の継続にも配慮

- **配当推移**

|             | 09年度  | 10年度(予定) | 11年度(予定) |
|-------------|-------|----------|----------|
| 1株当たり配当金(円) | 18.00 | 18.00    | 18.00    |
| 連結配当性向(%)   | 34.1  | 42.6     | 84.2     |

〈参考〉

|           |     |     |     |
|-----------|-----|-----|-----|
| 純資産配当率(%) | 2.1 | 2.1 | 2.1 |
|-----------|-----|-----|-----|

# 臨床開発の現況

# 臨床開発の現況 (2011年5月11日現在)

|    | 申請中  | 第Ⅲ相  | 第Ⅱ相   | 第Ⅰ相  |
|----|--|--|---|--|
| 国内 |  | <p>ルラシドン<br/>(統合失調症)</p> <p>シュアポスト<br/>(レパグリニド)<br/>(糖尿病/<br/>TZD剤・BG剤併用)</p> <p>メトグルコ<br/>(糖尿病/小児)</p>                          | <p>ラニレスタット<br/>(糖尿病合併症)</p> <p>SMP-986<br/>(過活動膀胱)</p> <p>DSP-8153<br/>(高血圧症/配合剤)</p> | <p>DSP-3235<br/>(糖尿病)</p> <p>DSP-3025<br/>(喘息、鼻炎)</p> <p>WT4869<br/>(骨髄異形成症候群)</p>   |
| 海外 | <p>STEDESA™<br/>米国*<br/>(てんかん(併用療法))</p> <p>シクレソニド HFA<br/>Nasal Aerosol<br/>米国*<br/>(アレルギー性鼻炎)</p> <p>新有効成分</p> <p>適応症追加等</p> <p>* サノビオンのパイプライン</p> | <p>LATUDA®<br/>(ルラシドン)<br/>米国・欧州等<br/>(双極性障害うつ)</p> <p>アムルピシン塩酸塩<br/>中国<br/>(小細胞肺癌)</p> <p>STEDESA™<br/>米国*<br/>(てんかん(成人単剤))</p> | <p>SMP-986<br/>米国・欧州<br/>(過活動膀胱)</p>  | <p>DSP-7238<br/>欧州<br/>(糖尿病)</p> <p>DSP-8658<br/>米国<br/>(糖尿病)</p> <p>DSP-8658<br/>米国<br/>(アルツハイマー病)</p> <p>SEP-228432<br/>米国*<br/>(神経因性疼痛、<br/>うつ病)</p> <p>DSP-1053<br/>米国<br/>(うつ病)</p> |

前回からの変更箇所は赤字で表示

注：WT4869は第Ⅰ/Ⅱ相試験の第Ⅰ相段階

# 臨床開発 進捗状況(2011年2月3日からの主な変更点)

- **メロペン上限用量変更 : 国内で承認取得**
  - 2011年3月承認
  - 一般感染症の重症・難治例に対する1日用量の上限を2gから3gに変更する一部変更承認
  
- **シクレソニド HFA Nasal Aerosol : 米国で承認申請**
  - 2011年3月申請
  
- **メトグルコ(メトホルミン塩酸塩) : 国内第Ⅲ相試験に新規掲載**
  - 適応症:2型糖尿病(小児用法・用量追加)
  - 小児を対象に第Ⅲ相試験を開始
  
- **DSP-1053 : 海外(米国)第Ⅰ相試験に新規掲載**
  - 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
  - 米国で第Ⅰ相試験を開始

# LATUDA®(ルラシドン) 開発進捗状況(1)

## 米国(統合失調症)

- 「LATUDA®」の発売
  - 2011年2月4日(米国時間) 米国で発売(適応症:統合失調症)
- 統合失調症 継続中の主な試験
  - 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週間投与部分終了、継続投与(1年)実施中
  - スイッチ試験: 2010年3Q開始、実施中
- 統合失調症 計画中の試験
  - メンテナンス試験: 2011年3Q開始予定
  - 20mg/日の低用量試験: 2012年2Q開始予定
  - 小児(10-17歳)対象のPK試験: 2011年3Q開始予定
  - 小児(13-17歳)対象の有効性試験: 2012年2Q開始予定



# LATUDA®(ルラシドン) 開発進捗状況(2)

## 米国(双極性障害 他)

### ■ 双極性障害(うつ) 第Ⅲ相試験(PREVAIL試験)

- PREVAIL#1: プラセボ対照試験-併用療法(リチウム/バルプロ酸に追加投与) 2009年4月開始
- PREVAIL#2: プラセボ対照試験-単剤療法 2009年4月開始
- PREVAIL#3: プラセボ対照試験-併用療法(リチウム/バルプロ酸に追加投与) 2010年12月開始

2012年、適応追加申請予定

### ■ その他検討中の試験

- 双極性障害メンテナンス: 2011年3Qに試験開始予定
- 大うつ(混合症状): 2011年2Qに試験開始予定
- IMデポ剤

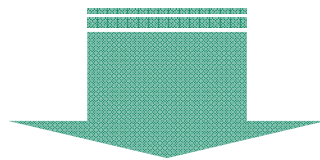
## LATUDA<sup>®</sup>(ルラシドン) 開発進捗状況(3)

### 米国以外

- 日本：第Ⅲ相開発中(Pan-Asia試験結果解析終了)
- カナダ：申請予定(2011年予定)
- 中国：IND(治験届け)提出予定(2011年予定)
- 欧州：武田薬品との提携を通じて展開。英国は自社展開を検討

## ルラシドン Pan-Asia試験(結果概要)

- 主要評価項目では、ルラシドン群のPANSS合計スコアは投与後に有意に低下したものの、プラセボに対する優越性は検証できず、試験として成立しなかった。



プラセボ効果が予想より強く現れたことが主な原因と考えている。

- 安全性については、主な有害事象は海外での臨床試験結果と同様。

本試験の結果を踏まえて今後新たな第Ⅲ相試験を実施予定  
今後実施する試験によって、日本でのルラシドンの承認申請を目指す

# ルラシドン 欧州提携の概要

- テリトリー： UKを除くEU加盟26か国、スイス、ノルウェー、トルコ、ロシア
- 対象製剤： ルラシドンの現行経口剤(40,80mg フィルムコート錠)
- 対象疾患： 統合失調症、双極性障害
- 開発： これまでのグローバル試験をベースに共同開発、早期の申請・承認取得を目指す
- 販売： テリトリーでは武田薬品が独占的に販売  
今後の欧州展開を考慮し、英国では自社販売を目指す。自社販売のための英国販社設立を検討中

## 経済条件

契約時一時金： 100億円

マイルストーン： EMA申請時、承認時に発生。最大約180百万ドル

開発費用： 承認取得に必要な開発費を按分

販売後： ロイヤリティ

# ラニレスタットの国内Ph2b結果(試験概要)

対 象： 糖尿病性末梢神経障害患者

デザイン： プラセボ対照多施設共同二重盲検群間比較試験

用法用量： 1日1回、1回2錠を朝食後に経口投与

試験期間：

試験薬服用期間 58週間

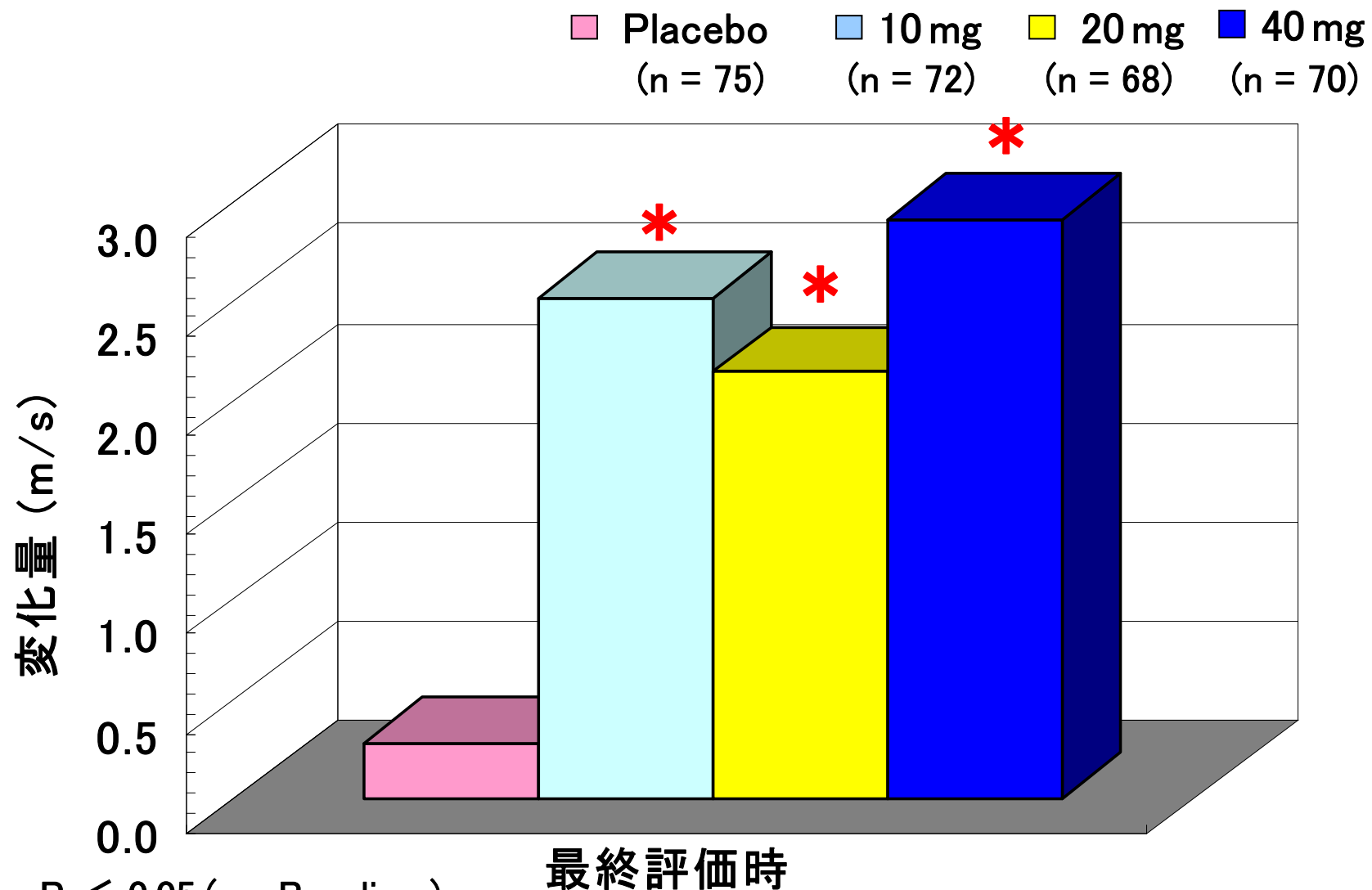
◆観察期(6weeks) ⇒プラセボ

◆治療期(52weeks) ⇒ラニレスタット10mg、20mg、40mg or プラセボ

事後観察期間 4週間

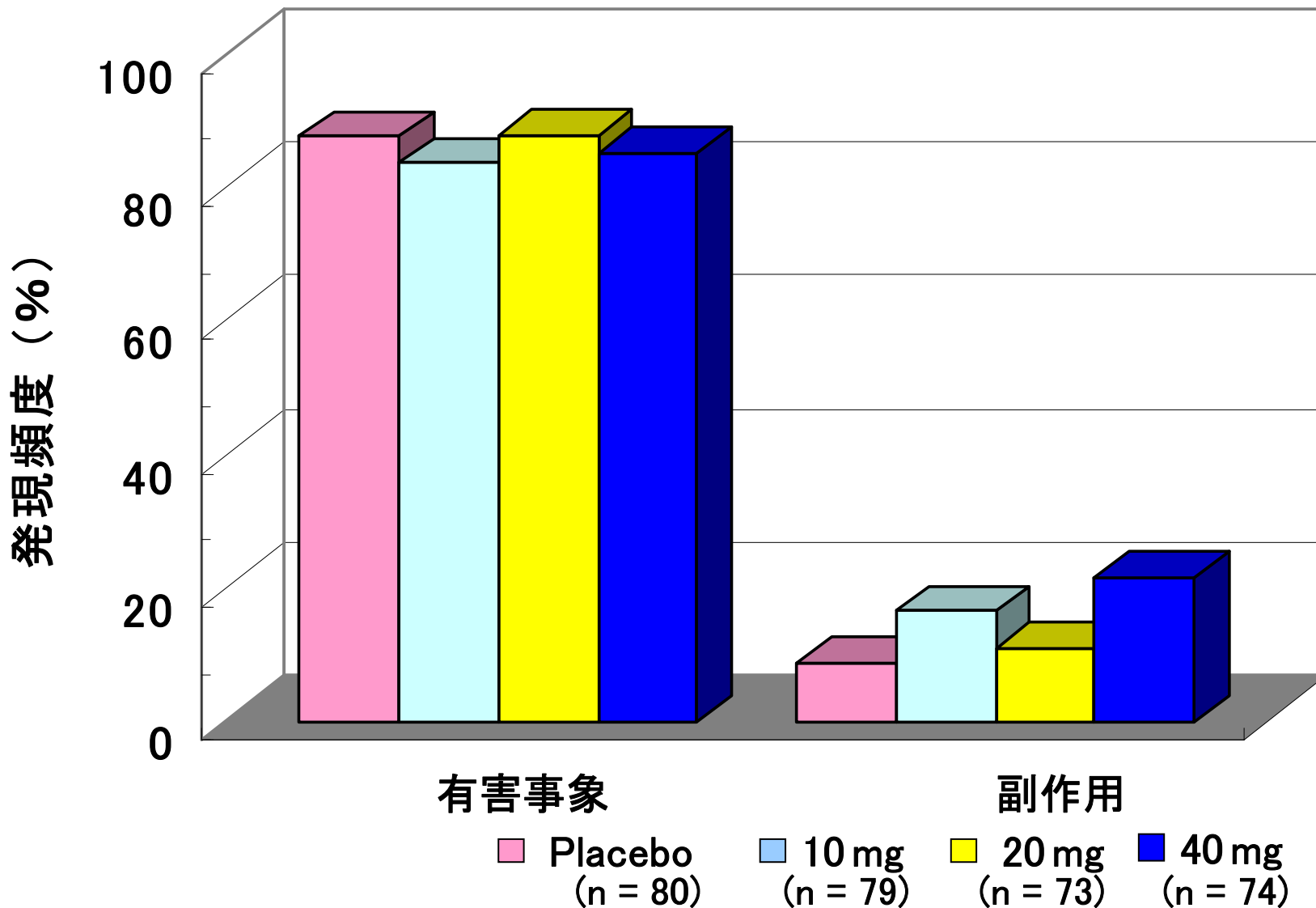
# ラニレスタットの国内Ph2b結果(有効性)

## 合計神経伝導速度



# ラニレスタットの国内Ph2b結果(安全性)

## 有害事象・副作用発現頻度



## ラニレスタットの国内Ph2b結果(まとめ)

- 主要評価項目である合計神経伝導速度において、明確な用量反応関係は認められなかったものの、すべての実薬群で投与前に比し有意な増加が認められた。
- 神経機能が著しく低下した患者を除いた解析の結果、下肢潰瘍発症との関連が示唆されている脛骨運動神経伝導速度では、40mg投与群においてプラセボ群に比し有意な増加が認められた。
- 臨床症状の評価指標であるmTCNSにおいて、想定以上のプラセボ効果の発現により、プラセボ群と実薬群の間で有意な差は認められなかった。しかしながら、観察期に症状の変動が大きかった患者等を除いた解析では、次相試験において有効性を示唆する成績が得られた。
- 安全性に特に問題は認められなかった。

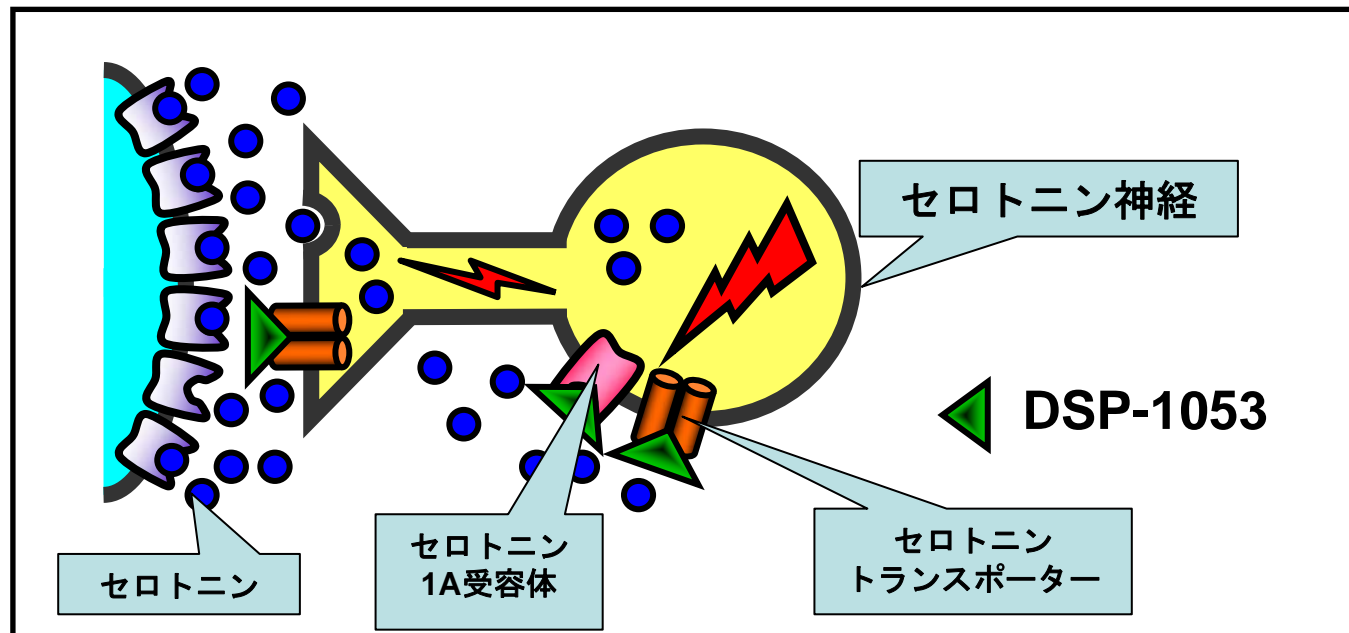


# DSP-8658の概要 (CNS領域の新薬候補(1))

- 対象疾患： アルツハイマー病 (AD)・糖尿病
- 薬理的機序： ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 (PPAR)  $\alpha$  および  $\gamma$  の賦活化作用を有する PPAR モジュレーター
- 製剤： 錠剤
- 自社・導入： 自社
- 開発段階： 2010年12月にアルツハイマー病での新規INDをFDAに提出。2011年3月に高齢者PK試験の投与を完了
- 特徴： これまでに承認されているAD治療薬はアセチルコリンエステラーゼ阻害薬とNMDA受容体拮抗薬であるが、DSP-8658の作用は、これらの薬剤とは異なるメカニズムによる。従って、既存の治療薬と併用することにより、上乘せ効果も期待できる。また、 $\beta$  アミロイド低下作用に基づく根本治療効果も期待できることから、アルツハイマー病治療の新しい選択肢となることを期待している。

## DSP-1053の概要 (CNS領域の新薬候補(2))

- 対象疾患： うつ病
- 薬理的機序： 現在抗うつ薬として広く使用されている選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)と同様の作用に加え、セロトニン1A受容体などモノアミン受容体への作用を加えた新しいメカニズムを有する。
- 自社・導入： 自社
- 開発段階： 2011年2Qに米国で第 I 相試験のスクリーニングを開始
- 特徴： 既存のSSRIと比較して、非常に早い抗うつ作用を示すことが種々の動物モデルで確認されている。作用発現が遅いという現在の抗うつ薬における大きな問題点の改善が期待される。



# 積極的な研究提携

創薬テーマの充実を目指して外部機関との研究提携を積極的に推進

- 京都大学と大日本住友製薬の協働による制がん研究拠点「悪性制御研究プロジェクト」(略称:DSKプロジェクト)実施
- 京都大学iPS細胞研究所と患者由来iPS細胞を用いて難治性希少疾患の治療法開発を目指した共同研究を開始
- 東京大学医学部宮崎徹先生とAIMについての共同研究を開始
- カロリンスカ研究所との共同研究(KASPAC)第三期開始

# 積極的な製品導入(BBI608のオプション契約)

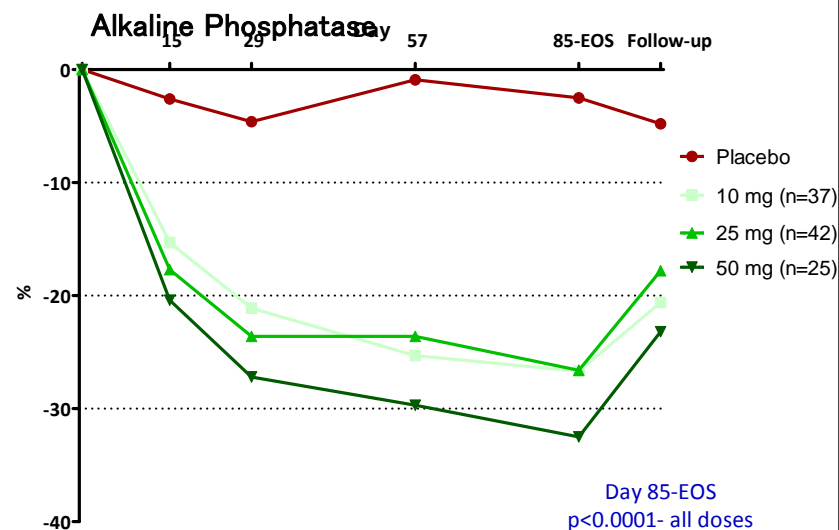
- ・化合物名: BBI608
- ・導入元: Boston Biomedical, Inc.
- ・作用機序: がん幹細胞の抑制
- ・海外開発段階:
  - 第 I 相継続(大腸がん)
  - 第 I b/ II 相(各種固形がん)
- ・契約対象地域: 日本
- ・契約対象適応症: 全てのがん種
- ・契約許諾権利:
  - 開発・販売権に関する独占的オプション権
- ・契約一時金: \$15M(開発費用の一部含む)
- ・導入の意義:
  - 当社がスペシャリティ領域として注力しているがん領域におけるプレゼンス向上と開発パイプライン拡充

- ・現在、BBI社は北米で、大腸がんに対する第I相の継続試験と各種固形がんに対する第Ib/II相臨床試験を実施中。
- ・第 I 相試験は、成人の既存治療抵抗性の進行性固形がん患者を対象に実施
  - 用量制限毒性は見られず、高い認容性が確認された
  - 様々の難治性固形がん患者の5割で腫瘍退縮の傾向が見られ、12週間以上の無増悪生存期間の延長が示された。

# 積極的な製品導入 (INT-747のライセンス契約)

- ・化合物名: INT-747
- ・導入元: Intercept Pharmaceuticals, Inc.
- ・作用機序: FXRアゴニスト
- ・海外開発段階:
  - 原発性胆汁性肝硬変(PBC):第Ⅲ相準備中
  - 非アルコール性脂肪肝炎(NASH):第Ⅱ相
  - 門脈圧亢進症:第Ⅱ相準備中
- ・契約対象地域: 日本、中国
- ・契約対象適応症: PBC、NASH
- ・契約許諾権利:
  - 独占的開発製造販売権
  - 追加適応症に関する独占的オプション権
  - アジア8カ国に関する独占的なオプション権
- ・契約対価:
  - 契約一時金: \$15M
  - 開発マイルストーン: 最大\$45M
- ・導入の意義:
  - アンメットメディカルニーズの高い肝臓疾患領域への有効な治療薬の提供

- ・ 165例のPBC既存治療薬(ウルソデオキシコール酸)の無効例に対する本剤併用投与(12週間経口投与後、2週間のフォローアップ)によるアルカリフォスファターゼの変化



# 積極的な製品導入(セフトロリンのライセンス契約)

- ・ 化合物名:セフトロリン・フォサミル
- ・ 導入元: 武田薬品
- ・ 作用機序:セフェム系抗生物質
- ・ 海外開発段階:米国発売、欧州申請中
- ・ 契約対象地域:日本
- ・ 契約対象適応症:MRSAを含む細菌感染症
- ・ 契約許諾権利:  
独占的な開発、製造、販売権
- ・ 契約対価:  
契約一時金:5億円  
開発マイルストーン:25億円  
販売マイルストーン、ロイヤルティ
- ・ 導入の意義
  - アンメットメディカルニーズの高いMRSA感染症の治療薬として、国内の重症感染症治療に貢献
  - 当社の国内営業の重点領域の一つである感染症領域におけるラインナップを拡充

- 本剤は、Forest社が2010年10月にFDAより細菌性市中肺炎およびMRSA感染を含む急性細菌性皮膚及び皮膚組織感染症を効能として販売許可を取得。
- 本剤は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌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。

セフトロリンと比較薬のグラム陽性菌に対するMIC90 ( $\mu$ g/ml)

| Organism (No. of isolated tested) | Ceftaroline | Vancomycin | Daptomycin | Linezolid |
|-----------------------------------|-------------|------------|------------|-----------|
| <i>S. aureus</i>                  |             |            |            |           |
| MSSA (348)                        | 0.25        | 1          | 0.5        | 2         |
| MRSA (92)                         | 1           | 1          | 1          | 2         |
| VISA (20)                         | 1           | 8          | 4          | 2         |
| VRSA (10)                         | 0.5         | >64        | 1          | 2         |
| <i>S. Pneumoniae</i>              |             |            |            |           |
| PSSP (202)                        | 0.015       | 0.5        | NA         | 1         |
| PISP (103)                        | 0.06        | 0.5        | NA         | 1         |
| PRSP (296)                        | 0.12        | 0.5        | NA         | 1         |

(Louis D. Saravolatz, et.al. Clinical Infectious Disease 2011; 52 (9): 1156-1163から抜粋)

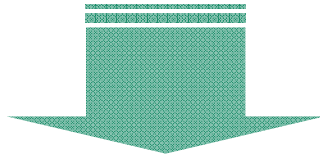
# ポスト・ラツータについて

## ■ 対象領域

精神神経領域を中心に、それ以外にも、がんなど専門医をターゲットとして効率的な営業活動が行える領域

## ■ 考え方

- 米国で開発中の品目〔DSP-8658(アルツハイマー病)、DSP-1053(うつ病)、SEP-228432(疼痛、うつ病)、領域は異なるがSMP-986(過活動膀胱)など〕
- 精神神経領域・がん領域に複数ある前臨床段階の化合物
- 導入/提携品〔SB623(脳梗塞)など〕



早期にPOCを確認し、有望な数品目を選定、重点的に開発を加速させ、ポスト・ラツータにしたい

## 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。