

2012年度（平成25年3月期）  
第3四半期連結業績概要

大日本住友製薬株式会社  
2013年1月31日

# 2012年度第3四半期経営成績

金額単位：億円

	11年度 3Q	12年度 3Q	前年同期比			12年度	
			増減額	うち 為替差	増減率 (%)	業績予想 (10/31公表)	進捗率 (%)
売上高	2,652	<b>2,692</b>	40	△ 13	1.5	3,480	77.4
売上原価	740	<b>764</b>	24	△ 1	3.2	1,000	76.4
売上総利益	1,912	<b>1,929</b>	16	△ 11	0.9	2,480	77.8
販売費及び 一般管理費	1,689	<b>1,602</b>	△ 87	△ 12	△ 5.2	2,200	72.8
販売費・一般管理費	1,282	<b>1,202</b>	△ 80	△ 10	△ 6.2	1,608	74.8
研究開発費	407	<b>399</b>	△ 8	△ 2	△ 1.9	592	67.5
営業利益	223	<b>327</b>	104	1	46.5	280	116.8
経常利益	220	<b>327</b>	108		49.0	270	121.2
特別損益	△ 24	<b>△ 44</b>	△ 20		—	△ 30	—
四半期純利益	103	<b>169</b>	66		64.2	135	124.9

(注)1.記載金額は億円未満を四捨五入しております。

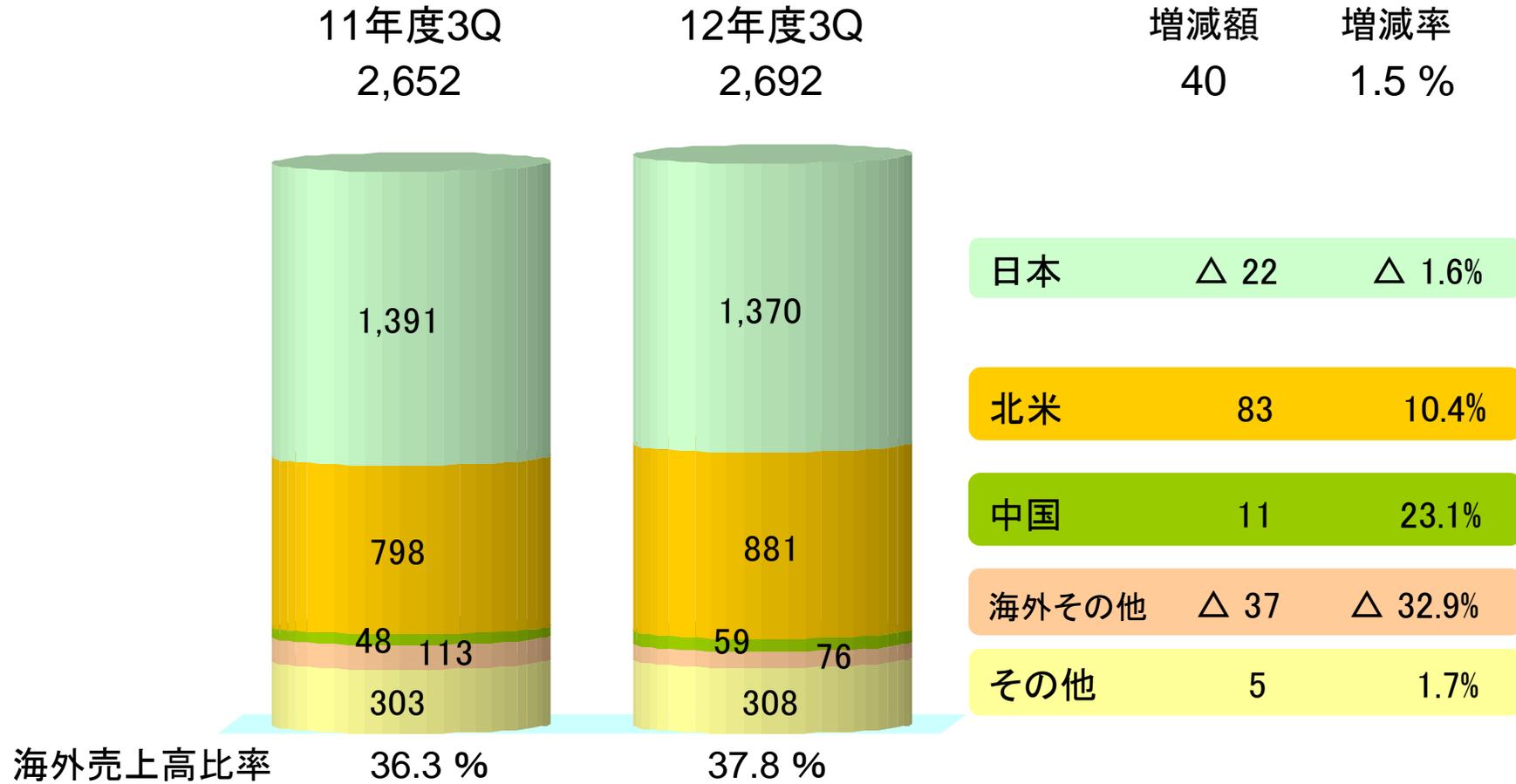
2.売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて記載しております。

3.為替レート 11年3Q実績:1\$=80.58円、1元=12.42円、 12年3Q実績:1\$=79.40円、1元=12.56円

4.2012年度業績予想は昨年10月に公表した数値を変更しておりません。

# セグメント別売上高

金額単位: 億円



【日本】戦略品や新製品が伸長したが、薬価改定の影響により微減  
 【北米】ゾペネックスが減少したがラツータの売上拡大により増収  
 【海外その他】メロペン輸出の減少等

# 日本セグメントの売上高

金額単位: 億円

	11年度 3Q	12年度 3Q	前年同期比		12年度	
			増減額	増減率	売上予想	進捗率
アイミクス	—	26	26	—	28	91.4 %
アバプロ	86	90	5	5.3 %	121	74.6 %
ロナセン	78	84	6	8.0 %	113	74.1 %
プロレナール	121	112	△ 9	△ 7.5 %	147	76.2 %
トレリーフ	40	54	14	33.8 %	72	75.0 %
戦略品 計	325	366	41	12.6 %	481	76.0 %
シュアポスト	1	5	4	641.3 %	10	47.7 %
ミリプラ	10	9	△ 1	△ 12.2 %	13	68.4 %
メトグルコ(メルビン含)	61	91	30	48.1 %	125	72.9 %
新製品 計	72	105	32	44.9 %	148	70.8 %
アムビゾーム	35	36	1	3.0 %	48	74.8 %
アムロジン	282	228	△ 54	△ 19.0 %	287	79.6 %
ガスモチン	163	157	△ 6	△ 3.7 %	200	78.5 %
メロペン	96	82	△ 14	△ 14.4 %	102	80.2 %
リプレガル	70	78	8	11.9 %	102	76.4 %
その他	349	318	△ 31	△ 8.9 %	399	79.7 %
日本セグメント	1,391	1,370	△ 22	△ 1.6 %	1,767	77.5 %

(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。

# 北米・中国セグメントの売上高

金額単位：億円  
(カッコ内の数字は百万ドル)

	11年度3Q		12年度3Q		前年同期比		12年度(10/31公表)			
					増減額	増減率	売上予想	進捗率		
ラツータ	(48)	39	(140)	111	(92)	73	187.0 %	(201)	160	69.7%
ルネスタ	(404)	326	(419)	332	(15)	7	2.1 %	(548)	436	76.2%
ゾペネックス	(302)	243	(263)	209	(△ 39)	△ 34	△ 14.1 %	(296)	236	88.6%
ブロバナ	(92)	74	(117)	93	(25)	19	25.1 %	(161)	128	72.5%
シクレソノド	(73)	59	(47)	37	(△ 26)	△ 22	△ 36.6 %	(73)	58	64.4%
工業所有権収入	(56)	45	(85)	68	(30)	23	51.4 %	(100)	79	85.7%
その他	(15)	12	(38)	30	(23)	18	154.3 %	(40)	32	93.8%
<b>北米セグメント</b>	<b>(990)</b>	<b>798</b>	<b>(1,109)</b>	<b>881</b>	<b>(119)</b>	<b>83</b>	<b>10.4 %</b>	<b>(1,419)</b>	<b>1,129</b>	<b>78.0%</b>
メロペン		40		48		8	20.5 %		62	78.0%
その他		8		10		3	36.9 %		14	74.2%
<b>中国セグメント</b>		<b>48</b>		<b>59</b>		<b>11</b>	<b>23.1 %</b>		<b>76</b>	<b>77.3%</b>

# 2012年度 北米セグメント 売上速報

金額単位:百万ドル

	11年度 実績	12年度 速報	前同比		売上予想	
			差額	増減率	10/31公表	差額
ラツーダ	86	<b>202</b>	116	134.4 %	201	1
ルネスタ	528	<b>561</b>	34	6.4 %	548	13
ゾペネックス	419	<b>317</b>	△ 102	△ 24.2 %	296	21
プロバナ	127	<b>160</b>	32	25.3 %	161	△ 1
シクレソニド	99	<b>67</b>	△ 32	△ 32.3 %	73	△ 6
工業所有権収入	72	<b>98</b>	26	35.4 %	100	△ 2
その他	27	<b>44</b>	16	60.6 %	40	4
<b>北米セグメント</b>	<b>1,359</b>	<b>1,449</b>	<b>90</b>	<b>6.6 %</b>	<b>1,419</b>	<b>30</b>

サノビオン社および住友製薬(蘇州)有限公司の会計期間は、1~12月となっておりますが、2013年度より4~3月に変更致します。2013年1~3月の損益については、利益剰余金の増減として調整する予定です。

# 北米セグメントの内訳

金額単位：億円  
(カッコ内の数字は百万ドル)

<特許権・のれんの償却費等を除く>

	11年度3Q		12年度3Q		増減額		増減内訳	
							為替差	為替差 除き
売上高	(990)	798	(1,109)	881	(119)	83	△ 13	96
売上原価	(99)	80	(123)	97	(23)	17	△ 1	19
売上総利益	(890)	717	(986)	783	(96)	66	△ 11	77
販売費・一般管理費	(632)	509	(555)	441	(△ 77)	△ 68	△ 7	△ 62
<b>セグメント利益</b>	(258)	208	(431)	342	(173)	134	△ 5	139

<特許権・のれんの償却費等の影響>

販売費・一般管理費	(260)	210	(272)	216	(11)	6	△ 3	9
<b>セグメント利益</b>	(△ 260)	△ 210	(△ 272)	△ 216	(△ 11)	△ 6	3	△ 9

# セグメント別経営成績

金額単位：億円

		医薬品事業					合計	その他	連結	
		日本	北米※1	償却費※2	中国	海外その他				
12 年度 3 Q 実績	売上高(外部顧客向け)	1,370	881	—	59	76	2,385	308	2,692	
	売上原価	377	97	—	14	38	526	237	764	
	売上総利益	995	783	—	45	37	1,860	68	1,929	
	販売費・一般管理費	472	441	216	26	3	1,158	44	1,202	
	<b>セグメント利益</b>	<b>522</b>	<b>342</b>	<b>△ 216</b>	<b>19</b>	<b>34</b>	<b>703</b>	<b>24</b>	<b>727</b>	
	研究開発費							394	6	399
	営業利益							309	18	327
11 年度 3 Q 実績	売上高(外部顧客向け)	1,391	798	—	48	113	2,349	303	2,652	
	売上原価	355	80	—	15	57	507	233	740	
	売上総利益	1,038	717	—	33	55	1,844	68	1,912	
	販売費・一般管理費	493	509	210	24	2	1,239	43	1,282	
	<b>セグメント利益</b>	<b>545</b>	<b>208</b>	<b>△ 210</b>	<b>9</b>	<b>53</b>	<b>605</b>	<b>25</b>	<b>630</b>	
	研究開発費							402	5	407
	営業利益							203	20	223
増 減	売上高(外部顧客向け)	△ 22	83	—	11	△ 37	35	5	40	
	<b>セグメント利益</b>	<b>△ 22</b>	<b>134</b>	<b>△ 6</b>	<b>10</b>	<b>△ 19</b>	<b>97</b>	<b>△ 1</b>	<b>96</b>	
	研究開発費							△ 8	0	△ 8
	営業利益							105	△ 2	104

※1. 特許権・のれんの償却費を除く

※2. 特許権・のれんの償却費

# 経常利益および当期純利益

金額単位：億円

	11年度 3Q	12年度 3Q	前年同期比	
			増減額	増減率
営業利益	223	327	104	46.5 %
営業外損益	△ 4	0	4	
金融収支(受取配当金を含む)	1	2	1	
寄付金	△ 8	△ 11	△ 3	
その他	4	9	6	
経常利益	220	327	108	49.0 %
特別損益	△ 24	△ 44	△ 20	
固定資産売却益	12	—	△ 12	
事業構造改善費用	△ 12	△ 39	△ 27	
減損損失	△ 24	△ 4	19	
法人税等	93	115	22	
四半期純利益	103	169	66	64.2 %

【事業構造改善費用】米国子会社でのリストラ、国内の事業移管に伴う出向者の移籍

【減損損失】仕掛研究開発の一部について減損損失

# 臨床開発の現況① (2013年1月31日現在)

## 精神神経領域

■ 国内 ■ 海外

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
ラツーダ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	欧州 ※				
		(新効能)双極Ⅰ型障害うつ	米国・カナダ				
		統合失調症	日本				
		(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)	米国				
ステデサ	エスリカルバゼピン 酢酸塩	てんかん(併用)	米国				
		てんかん(成人単剤)	米国				
ロナセン	ブロナンセリン	統合失調症	中国				
		(小児用量)統合失調症	日本				
		(新剤形:経皮吸収型製剤)統合失調症	日本				
SEP-225289	未定	注意欠陥多動性障害(ADHD)	米国				
DSP-8658	未定	アルツハイマー病	米国				
DSP-1053	未定	うつ病	米国				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国				
SEP-363856	未定	統合失調症	米国				

※ ルラシドンの欧州は武田薬品との共同開発

# 臨床開発の現況② (2013年1月31日現在)

## がん領域

■ 国内 ■ 海外

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
カルセド(国内販売名)	アムルビシン塩酸塩	小細胞肺がん	中国				
BBI 608	未定	結腸直腸がん(2nd/3rd line)(単剤)	米国・カナダ				
		結腸直腸がん(3rd/4th line)(併用)	米国・カナダ				
		固形がん(2nd/3rd line) (パクリタキセルとの併用)	米国・カナダ		※		
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本		※		
		固形がん	日本				
WT2725	未定	進行がん	米国				
BBI 503	未定	固形がん(単剤)	米国・カナダ				

※第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅰ相段階

## 呼吸器領域

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
SUN-101	グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	米国・英国				
DSP-3025	未定	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	日本				

今回変更部分は赤字で示しています

# 臨床開発の現況③ (2013年1月31日現在)

## 循環器・糖尿病領域

■ 国内 ■ 海外

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第 I 相	第 II 相	第 III 相	申請中
シュアポスト	レパグリニド	(新効能)2型糖尿病: TZD剤、BG剤併用	日本	■	■		
		(新効能)2型糖尿病: DPP-4阻害剤を含むすべての併用療法	日本	■	■		
メグルコ	メトホルミン塩酸塩	(小児用量追加)2型糖尿病	日本	■	■		
AS-3201	ラニレスタット	糖尿病合併症	日本	■	■		
DSP-8658	未定	2型糖尿病	米国	■			

## その他の領域

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第 I 相	第 II 相	第 III 相	申請中
メロペン	メロペネム水和物 meropenem hydrate	(用量変更) 化膿性髄膜炎: 1日6g	日本	■	■		■
SMP-986	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	日本	■	■		
			米国・欧州	■	■		
DSP-1747	obeticholic acid	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	日本	■	■		
DSP-6952	未定	便秘型IBS、慢性便秘	日本	■	■		
DSP-5990	セフトロリン・フォサミル	MRSA感染症	日本	■			

今回変更部分は赤字で示しています

# 臨床開発 進捗状況 (2012年10月31日からの主な変更点)

## アイミクス(DSP-8153)

- 日本で発売(2012年12月)

## メロペン(用量変更)

- 日本で第Ⅲ相から申請中に移行(2013年1月申請)

## BBI608

- 第Ⅲ相準備中から第Ⅲ相に移行(米国・カナダ)

## DSP-6952

- 第Ⅰ相から第Ⅱ相に移行(国内)

## 開発中止品目

- プロレナール(適応症追加)(国内:第Ⅱ相)、DSP-9599(国内:第Ⅰ相)

# オンコロジー事業の進展

## BBI608のPhase3試験開始(2013年1月)

- 試験デザイン: 進行性かつ切除不能で、化学療法治療耐性かつ標準治療の無い結腸直腸がん患者を対象にした、緩和治療との比較を行う多施設、二重盲検、無作為化の国際共同第Ⅲ相臨床試験
- 目標症例数: 650例
- 一次評価項目: 全生存期間(OS)
- 二次評価項目: 無増悪生存期間(PFS; progression-free survival)、病勢コントロール率(DCR; disease control rate)、安全性、QOL (quality of life)、他(医療経済評価、バイオマーカー探索)

## グローバルがんR&D体制の構築

- ✓ 北米: ケンブリッジの新拠点にBBIを移転(2013年1月19日より移転開始)

## パイプラインの拡充

- ✓ 神戸大学、神戸天然物化学とRasシグナルを標的とした抗がん剤候補化合物に関するライセンス契約を締結(2012年11月)

# LATUDA®(ルラシドン) 開発進捗状況①

## 米国(統合失調症)

---

### 継続中の主な試験

- メンテナンス試験: 2011年3Q開始、実施中
- 小児(6-17歳)対象のPK試験: 2012年2Q開始、実施中

### 計画中の試験

- 20mg/日の低用量試験: 2013年1Q開始予定
- 小児(6-17歳)対象の有効性試験: 2013年3Q開始予定

## 米国(双極性障害 他)

---

### 双極 I 型障害うつ 第Ⅲ相試験(PREVAIL試験)

- 米国・カナダで双極 I 型障害うつの効能追加を申請(2012年8月申請)
- 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

### 双極性障害メンテナンス

- 2011年2Qに第Ⅲ相試験を開始

### 大うつ(混合症状)

- 2011年2Qに第Ⅲ相試験を開始

### IMデポ剤

- 非臨床段階

前回から変更はありません

## LATUDA®(ルラシドン) 開発進捗状況②

### 米国以外

---

- 日本: 統合失調症/第Ⅲ相試験実施中(2012年4月開始)
- カナダ: 統合失調症/発売(2012年9月発売)  
双極Ⅰ型障害うつとの効能追加を申請(2012年8月申請)
- 中国: 統合失調症/IND(治験届け)提出(2011年9月)
- 欧州: 統合失調症/武田薬品が申請中
  - ・スイス(2012年3月申請)
  - ・中央承認審査方式による申請(2012年9月申請)双極性障害/武田薬品と共同開発実施中(第Ⅲ相試験段階)  
英国は自社展開を検討

# 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。