

2013年度(平成26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
2013年7月31日

2013年度 第1四半期経営成績

金額単位: 億円

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	前年同期比			2013年度2Q		2013年度	
			増減額		増減率 (%)	業績 予想	進捗率 (%)	業績 予想	進捗率 (%)
				うち 為替差					
売上高	891	896	5	62	0.6	1,780	50.3	3,690	24.3
売上原価	252	253	0	8	0.2	520	48.6	1,060	23.8
売上総利益	639	644	5	54	0.8	1,260	51.1	2,630	24.5
販売費及び 一般管理費	530	553	24	56	4.4	1,160	47.7	2,370	23.3
販売費・ 一般管理費	389	406	17	43	4.4	860	47.3	1,700	23.9
研究開発費	141	147	6	13	4.5	300	49.0	670	21.9
営業利益	109	90	△19	△2	△17.1	100	90.3	260	34.7
経常利益	115	95	△20		△17.4	100	94.9	250	38.0
四半期純利益	57	48	△9		△15.6	50	96.2	130	37.0
E B I T D A	219	168				250		540	

(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。

【為替レート】

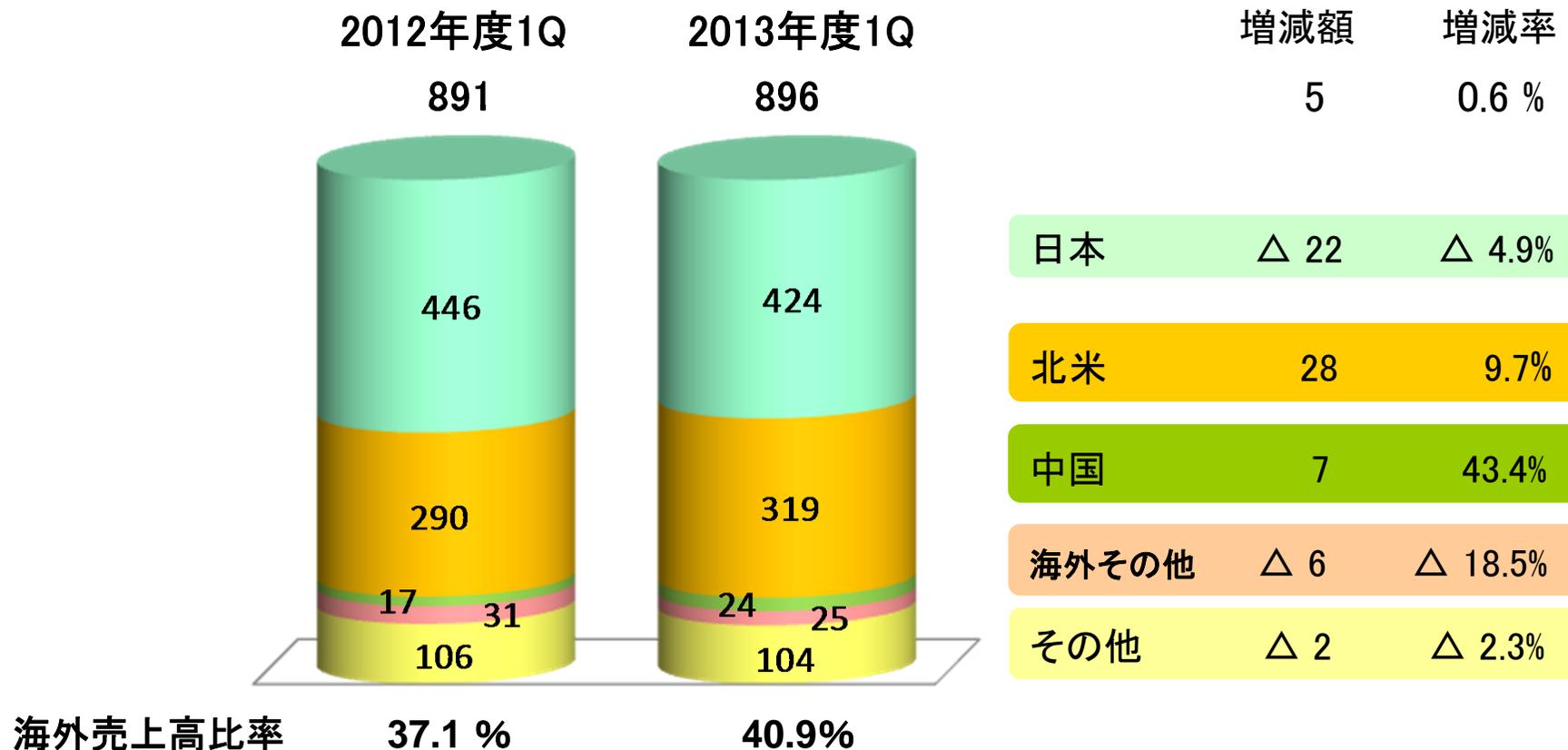
2012年度1Q実績: 1\$=79.4円 1元=12.6円

2013年度1Q実績: 1\$=98.8円 1元=16.1円

2013年度予想 : 1\$=100.0円 1元=15.0円

セグメント別 四半期売上高

金額単位：億円



【日本】 長期収載品や生産受託の減少
 【北米】 ラツーダの伸長と、円安の影響

【為替レート】

2012年度1Q実績： 1 \$ = 79.4円 1元 = 12.6円
 2013年度1Q実績： 1 \$ = 98.8円 1元 = 16.1円
 2013年度予想 ： 1 \$ = 100.0円 1元 = 15.0円

日本セグメントの品目別四半期売上高

金額単位:億円

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	前年同期比		2013年度2Q	
			増減額	増減率(%)	売上予想	進捗率(%)
アイミクス	—	8	8	—	18	45.8
アバプロ	29	30	1	4.5	61	49.5
ロナセン	27	30	2	8.5	60	49.7
トレリーフ	17	21	3	18.4	44	46.8
戦略品 計	74	89	15	20.5	183	48.5
メトグルコ	29	35	7	23.7	74	47.8
シュアポスト	1	3	2	209.2	9	36.6
新製品 計	30	39	9	30.3	83	46.6
アムビゾーム	11	11	1	8.2	25	45.7
ミリプラ	3	3	0	2.3	6	49.9
リプレガル	26	26	△ 1	△ 2.3	51	50.2
スペシャリティ製品 計	40	40	0	0.9	82	48.8
アムロジン	78	72	△ 6	△ 7.5	133	53.9
ガスモチン	52	40	△ 11	△ 22.1	87	46.3
プロレナール	37	35	△ 1	△ 3.9	68	51.8
メロペン	26	25	△ 2	△ 6.7	51	48.3
その他	111	85	△ 26	△ 23.4	170	50.0
合計	446	424	△ 22	△ 4.9	857	49.5

(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・中国セグメントの品目別四半期売上高

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	前年 同期比 増減額	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	前年同期比	
						増減額	うち 為替差
北米セグメント	(百万ドル)			(億円)			
ラソーダ	39	68	29	31	68	36	13
ルネスタ	142	136	△ 6	113	134	22	26
ゾペネックス	101	36	△ 65	80	35	△ 45	7
ブロバナ	39	41	2	31	40	9	8
シクレソニド	9	23	14	7	22	15	3
工業所有権収入	28	10	△ 18	22	9	△ 13	2
その他	7	9	2	6	9	3	2
合計	366	323	△ 43	290	319	28	62
中国セグメント	(百万円)			(億円)			
メロペン	103	114	12	13	18	5	4
その他	30	35	5	4	6	2	1
合計	132	149	17	17	24	7	5

2013 年度2Q		
期初売上予想※		対円 進捗率 (%)
(百万ドル)	(億円)	
134	134	50.4
236	236	57.0
40	40	88.3
96	96	41.9
65	65	34.6
13	13	72.8
23	23	39.8
607	607	52.5
(百万円)	(億円)	
293	44	41.7
73	11	50.7
367	55	43.5

注：2012年度1Qは2012年1-3月の実績

※ラソーダ、シクレソニドは2Q予想および年度予想を以下の通り修正しております。
ラソーダ：(2Q)150/(年度)350 シクレソニド：(2Q)49/(年度)100 (百万ドル)

【為替レート】

2012年度1Q実績：1\$=79.4円 1元=12.6円
2013年度1Q実績：1\$=98.8円 1元=16.1円
2013年度予想：1\$=100.0円 1元=15.0円

北米セグメントの内訳

<特許権・のれんの償却費等を除く>

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	増減額 対前年度	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	為替差
	(百万ドル)			(億円)		
売上高	366	323	△ 43	290	319	62
売上原価	36	39	3	29	39	8
売上総利益	329	283	△ 46	261	280	54
販売費・一般管理費	173	174	1	137	172	34
セグメント利益	156	110	△ 47	124	108	20

<特許権・のれんの償却費等の影響>

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	増減額 対前年度	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	為替差
	(百万ドル)			(億円)		
販売費・一般管理費	101	53	△ 48	80	52	9
セグメント利益	△101	△ 53	48	△ 80	△ 52	△ 9

【為替レート】

2012年度1Q実績: 1 \$=79.4円 1元=12.6円

2013年度1Q実績: 1 \$=98.8円 1元=16.1円

2013年度予想 : 1 \$=100.0円 1元=15.0円

セグメント別 四半期経営成績

金額単位:億円

		医薬品事業					合計	その他	連結	
		日本	北米※1	償却費等※2	中国	海外その他				
2013 年度1Q 実績	売上高(外部顧客向け)	424	319	—	24	25	792	104	896	
	売上原価	114	39	—	6	13	172	80	253	
	売上総利益	310	280	—	18	12	620	23	644	
	販売費・一般管理費	152	172	52	14	2	392	15	406	
	セグメント利益	159	108	△ 52	4	10	229	9	237	
	研究開発費							145	2	147
	営業利益							84	6	90
2012 年度1Q 実績	売上高(外部顧客向け)	446	290	—	17	31	785	106	891	
	売上原価	121	29	—	4	16	170	82	252	
	売上総利益	325	261	—	13	15	615	24	639	
	販売費・一般管理費	150	137	80	7	1	375	15	389	
	セグメント利益	176	124	△ 80	6	14	240	10	249	
	研究開発費							139	2	141
	営業利益							101	8	109
増減額	売上高(外部顧客向け)	△ 22	28	—	7	△ 6	8	△ 2	5	
	セグメント利益	△ 17	△ 16	28	△ 2	△ 4	△ 11	△ 1	△ 12	
	研究開発費							6	0	6
	営業利益							△ 17	△ 1	△ 19

※1. 特許権・のれんの償却費等を除く
 ※2. 特許権・のれんの償却費等

【為替レート】

2012年度1Q実績: 1\$=79.4円 1元=12.6円
 2013年度1Q実績: 1\$=98.8円 1元=16.1円
 2013年度予想 : 1\$=100.0円 1元=15.0円

四半期経常利益および当期純利益

金額単位:億円

	2012年度 1Q実績	2013年度 1Q実績	前期比	
			増減額	増減率
営業利益	109	90	△ 19	△ 17.1%
営業外損益	6	5	△ 1	
経常利益	115	95	△ 20	△ 17.4%
特別損失	15	10	△ 5	
事業構造改善費用	11	6		
減損損失	4	4		
法人税等	43	37	△ 6	
四半期純利益	57	48	△ 9	△ 15.6 %

【事業構造改善費用】 米国子会社でのリストラ

【減損損失】 米国での製造設備の減損

臨床開発の現況

臨床開発の現況① (2013年7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	(新効能)双極Ⅰ型障害うつ	米国				
		統合失調症	欧州 ※				
		統合失調症	オーストラリア				
		(新効能)双極Ⅰ型障害うつ	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・欧州等				
SEP-0002093	エスリカルバゼピン酢酸塩	てんかん(併用)	米国				
		てんかん(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				

今回変更部分は赤字で示しています

※ ルラシドンの欧州は武田薬品との共同開発

◆承認

臨床開発の現況② (2013年7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 (単剤)	米国・カナダ				
		結腸直腸がん (併用)	米国・カナダ				
		固形がん (パクリタキセルとの併用)	米国・カナダ			※1	
		固形がん (単剤)	日本				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本		※2		
		固形がん	日本				
WT2725	未定	固形がん、血液がん	米国				
BBI 503	未定	固形がん (単剤)	米国・カナダ				

※1 第 I / II 相の第 II 相段階

※2 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				
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7月31日現在)

■ 国内 ■ 海外

循環器・糖尿病領域

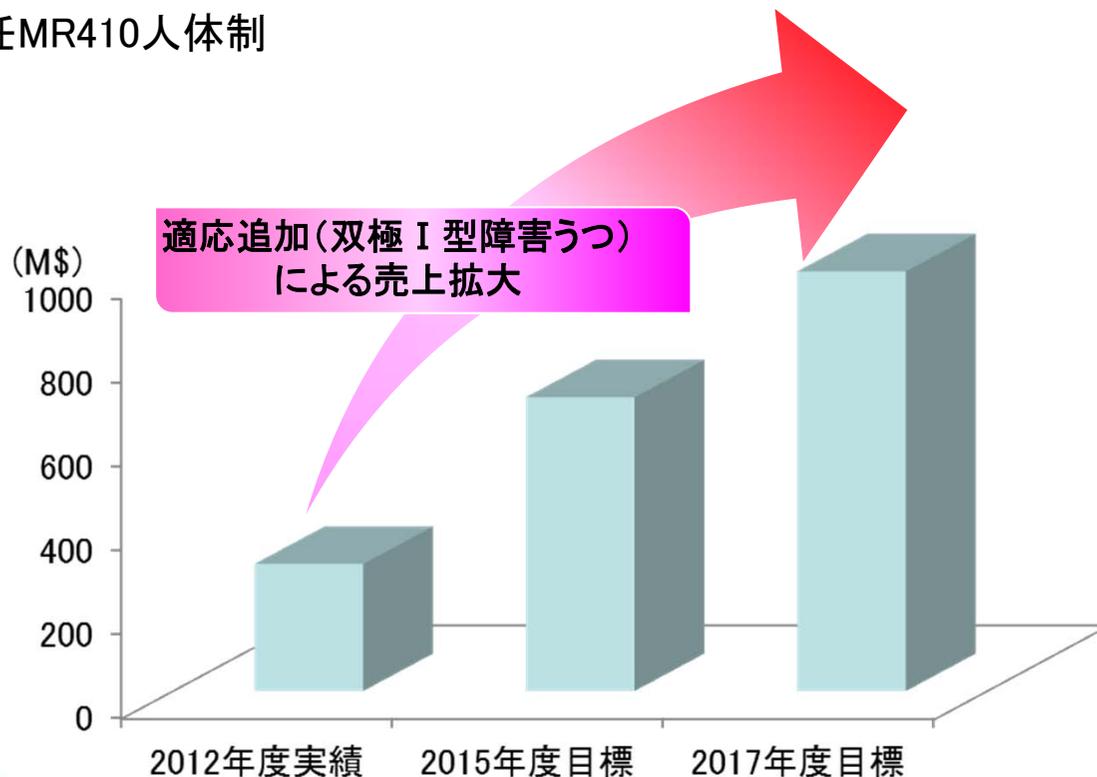
製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第 I 相	第 II 相	第 III 相	申請中
シュアポスト	レパグリニド	(新効能) 2型糖尿病: DPP-4阻害剤を含むすべての併用療法	日本	■	■	■	
メトグルコ	メトホルミン塩酸塩	(小児用量追加) 2型糖尿病	日本	■	■	■	
AS-3201	ラニレスタット	糖尿病合併症	日本	■	■	■	
DSP-8658	未定	2型糖尿病	米国	■			

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	(用量変更) 化膿性髄膜炎: 1日6g	日本	■	■	■	
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	■			

LATUDA[®](ルラシドン) 双極 I 型障害うつ承認

- 双極 I 型障害うつに対する2つの適応追加(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)の承認を非定型抗精神病薬として初めてFDAより取得(2013年6月)
 - ✓ 1日用量: 双極 I 型障害うつは20mg~120mg(統合失調症は40mg~160mg)
- 2013年7月下旬より、プロモーション開始
 - ✓ 2013年9月下旬より、販促資材を用いてのプロモーション開始
 - ✓ 2014年1Qより、TVCMを含むDTCキャンペーン開始
- 営業体制: 専任MR410人体制



LATUDA®(ルラシドン) 開発進捗状況

米国(統合失調症)

継続中の主な試験

- メンテナンス試験実施中(2011年3Q開始)
- 小児(6-17歳)対象のPK試験実施中(2012年2Q開始)
- 20mg/日の低用量試験実施中(2013年2Q開始)
- 小児(6-17歳)対象の有効性試験実施中(2013年3Q開始)

米国以外

- 日本: 統合失調症/第Ⅲ相試験実施中(2012年2Q開始)
- カナダ: 双極Ⅰ型障害うつの効能追加を申請(2012年8月申請)
- 中国: 統合失調症/IND(治験届け)提出(2011年3Q)
- 欧州: 統合失調症/武田薬品が申請中
 - ・スイス(2012年1Q申請)
 - ・中央承認審査方式による申請(2012年3Q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
- オーストラリア: 統合失調症/申請中(2013年1Q申請)

米国(双極性障害 他)

双極Ⅰ型障害うつ

- 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)

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

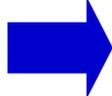
IMデポ剤

- 非臨床段階

BBI608およびBBI503 開発進捗状況

BBI608

■ 米国・カナダ

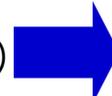
- 結腸直腸がん(単剤):
第Ⅲ相国際共同試験実施中(2013年1Q開始)  2015年度上市目標
 - ✓ 2013年6月 米国臨床腫瘍学会(ASCO)にて第Ⅰ/Ⅱ相試験のうち用量漸増試験の結果を発表(2013年6月4日プレスリリース)
- 結腸直腸がん(併用): 第Ⅱ相試験実施中(2012年1Q開始)
- 固形がん(パクリタキセルとの併用):
第Ⅰ/Ⅱ試験の第Ⅱ相試験実施中(2013年2Q開始)

■ 日本

- 固形がん(単剤): 第Ⅰ相試験実施中(2013年1Q開始)  2016年度上市目標

BBI503

■ 米国・カナダ

- 固形がん(単剤): 第Ⅰ相試験実施中(2012年1Q開始)  2017年度上市目標

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。