

2013年度（平成26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  
2013年10月31日

# 2013年度第2四半期決算の概要

# 2013年度 第2四半期経営成績

金額単位：億円

	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	前年同期比			2013年度2Q	
			増減額	うち 為替差	増減率 (%)	予想	達成率 (%)
売上高	1,787	<b>1,814</b>	26	138	1.5	1,780	101.9
売上原価	500	<b>504</b>	4	17	0.8	520	97.0
売上総利益	1,287	<b>1,310</b>	22	122	1.7	1,260	103.9
販売費及び 一般管理費	1,087	<b>1,135</b>	48	118	4.4	1,160	97.9
販売費・ 一般管理費	809	<b>820</b>	11	91	1.4	860	95.4
研究開発費	278	<b>315</b>	37	27	13.3	300	105.0
営業利益	200	<b>174</b>	△25	4	△12.7	100	174.4
経常利益	199	<b>174</b>	△25		△12.6	100	174.1
四半期純利益	110	<b>87</b>	△23		△20.6	50	174.0
E B I T D A	408	<b>318</b>	△90		△22.1	250	127.3

(注)1.記載金額は億円未満を四捨五入

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

3.EBITDA:税金、利息、減価償却費、特別損益控除前利益

【為替レート】

2012年度2Q実績： 1 \$ = 79.8 円 1元 = 12.7 円

2013年度2Q実績： 1 \$ = 98.9 円 1元 = 16.1 円

# セグメント別 売上高

金額単位：億円

2012年度2Q

1,787

2013年度2Q

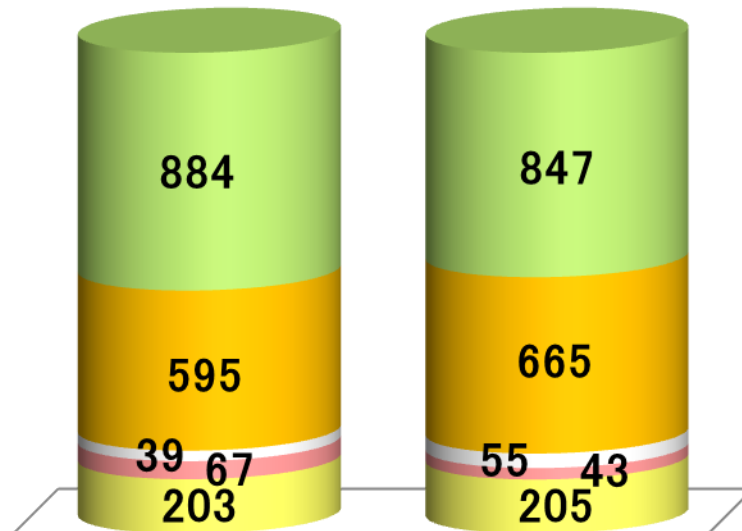
1,814

増減額

26

増減率

1.5 %



日本  $\Delta 37$   $\Delta 4.2\%$

北米 70 11.8%

中国 16 39.3%

海外その他  $\Delta 24$   $\Delta 35.5\%$

その他 2 0.9%

海外売上高比率

39.3 %

42.1 %

【日本】 工業所有権収入および生産受託の減少

【北米】 ラツーダの伸長および円安の影響

【中国】 メロペンの伸長および円安の影響

【為替レート】

2012年度2Q実績： 1 \$ = 79.8 円 1元 = 12.7 円

2013年度2Q実績： 1 \$ = 98.9 円 1元 = 16.1 円

# 日本セグメントの売上高

金額単位:億円

	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	前年同期比		2013年度2Q売上	
			増減額	増減率(%)	予想	達成率
アイミクス	-	24	24	-	18	131.3
アバプロ	58	60	2	3.5	61	98.4
ロナセン	54	62	8	14.6	60	103.2
トレリーフ	34	41	7	20.5	44	93.3
<b>戦略品 計</b>	<b>146</b>	<b>187</b>	<b>41</b>	<b>27.8</b>	<b>183</b>	<b>102.0</b>
メトグルコ	57	73	16	27.4	74	98.8
シュアポスト	3	7	4	170.9	9	78.7
<b>新製品 計</b>	<b>60</b>	<b>80</b>	<b>20</b>	<b>33.6</b>	<b>83</b>	<b>96.6</b>
アムビゾーム	22	24	1	6.7	25	94.9
ミリプラ	6	6	0	2.1	6	96.8
リプレガル	51	50	△0	△1.0	51	98.6
<b>スペシャルティ製品 計</b>	<b>79</b>	<b>80</b>	<b>1</b>	<b>1.4</b>	<b>82</b>	<b>97.3</b>
アムロジン	149	139	△10	△6.6	133	104.4
ガスモチン	101	78	△23	△22.6	87	89.8
プロレナール	73	70	△2	△3.2	68	103.5
メロペン	52	50	△2	△4.5	51	97.6
その他 営業本部取扱品目	172	155	△17	△9.9	162	95.7
<b>営業本部取扱品目 計</b>	<b>831</b>	<b>839</b>	<b>8</b>	<b>0.9</b>	<b>849</b>	<b>98.8</b>
その他	53	8	△44	△85.1	8	98.4
<b>合計</b>	<b>884</b>	<b>847</b>	<b>△37</b>	<b>△4.2</b>	<b>857</b>	<b>98.8</b>

(注) 品目別の売上高はリベート控除前で記載

# 北米・中国セグメントの売上高

	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	前年 同期比 増減額	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	前年同期比		2013年度2Q		
						増減額	うち 為替差	予想	達成率 (%)	
北米セグメント	(百万ドル)			(億円)				(百万ドル)	(億円)	
ラソーダ	80	<b>162</b>	82	64	<b>160</b>	96	31	150	150	107.0
ルネスタ	278	<b>272</b>	△6	222	<b>269</b>	48	52	236	236	114.1
ゾペネックス	186	<b>68</b>	△118	149	<b>67</b>	△81	13	40	40	168.3
プロバナ	77	<b>80</b>	3	61	<b>79</b>	18	15	96	96	83.6
シクレソニド	23	<b>43</b>	20	18	<b>42</b>	24	8	49	49	86.2
工業所有権収入	76	<b>21</b>	△55	60	<b>21</b>	△40	4	13	13	158.9
その他	25	<b>25</b>	0	20	<b>25</b>	5	5	23	23	109.4
合計	745	<b>672</b>	△73	595	<b>665</b>	70	126	607	607	109.5
中国セグメント	(百万元)			(億円)				(百万元)	(億円)	
メロペン	257	<b>279</b>	21	33	<b>45</b>	12	10	293	44	102.0
その他	55	<b>63</b>	8	7	<b>10</b>	3	2	73	11	92.3
合計	312	<b>342</b>	29	39	<b>55</b>	16	12	367	55	100.0

(注)2012年度2Qは2012年1-6月の実績

【為替レート】

2012年度2Q実績： 1\$ = 79.8 円 1元 = 12.7 円

2013年度2Q実績： 1\$ = 98.9 円 1元 = 16.1 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 2Q実績	2013年度 2Q実績	前年同期比 増減額	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	増減額	為替差
	(百万ドル)			(億円)			
売上高	745	<b>672</b>	△73	595	<b>665</b>	70	126
売上原価	76	<b>77</b>	1	61	<b>76</b>	15	14
売上総利益	669	<b>595</b>	△74	534	<b>589</b>	55	112
販売費・一般管理費	367	<b>353</b>	△14	292	<b>349</b>	56	67
セグメント利益	302	<b>243</b>	△60	241	<b>240</b>	△1	45

<特許権・のれんの償却費等の影響>

	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	増減額 対前年度	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	増減額	為替差
	(百万ドル)			(億円)			
販売費・一般管理費	200	<b>99</b>	△101	160	<b>98</b>	△61	17
セグメント利益	△200	<b>△99</b>	101	△160	<b>△98</b>	61	△17

【為替レート】

2012年度2Q実績： 1\$ = 79.8 円 1元 = 12.7 円

2013年度2Q実績： 1\$ = 98.9 円 1元 = 16.1 円

# 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	償却費等※2	中国	海外その他				
2013年度2Q実績	売上高(外部顧客向け)	847	665	—	55	43	1,609	205	1,814	
	売上原価	233	76	—	12	23	345	160	504	
	売上総利益	614	589	—	43	19	1,265	45	1,310	
	販売費・一般管理費	309	349	98	30	4	790	30	820	
	セグメント利益	305	240	△98	13	15	475	14	489	
	研究開発費							311	4	315
	営業利益							164	10	174

2012年度2Q実績	売上高(外部顧客向け)	884	595	—	39	67	1,585	203	1,787	
	売上原価	238	61	—	9	36	344	157	500	
	売上総利益	647	534	—	30	31	1,242	45	1,287	
	販売費・一般管理費	310	292	160	16	2	780	29	809	
	セグメント利益	337	241	△160	14	29	462	16	478	
	研究開発費							274	4	278
	営業利益							188	12	200

増減額	売上高(外部顧客向け)	△37	70	—	16	△24	25	2	26	
	販売費・一般管理費	△1	56	△61	14	2	10	1	11	
	セグメント利益	△32	△1	61	△1	△14	13	△2	11	
	研究開発費							36	1	37
	営業利益							△23	△2	△25

※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

(参考)北米セグメント:償却費を含むセグメント利益は60億円の増益

【為替レート】

2012年度2Q実績: 1\$ = 79.8 円 1元 = 12.7 円

2013年度2Q実績: 1\$ = 98.9 円 1元 = 16.1 円



# 経常利益および四半期純利益

金額単位：億円

	2012年度 2Q実績	2013年度 2Q実績	前年同期比	
			増減額	増減率(%)
営業利益	200	174	△25	△12.7
営業外損益	△1	△0	0	
経常利益	199	174	△25	△12.6
特別利益	—	38	38	
投資有価証券売却益	—	28	28	
条件付取得対価に係る 公正価値の変動額	—	11	11	
特別損失	15	63	48	
減損損失	4	46	42	
事業構造改善費用	11	17	6	
法人税等	75	63	△12	
四半期純利益	110	87	△23	△20.6

【投資有価証券売却益】 上場株式売却

【事業構造改善費用】 国内外での人員適正化策の実施

【減損損失】 米国での製造設備の減損、仕掛研究開発の減損

# 財政状態

金額単位:億円

	2013年3月末	2013年9月末	増減額
資産の部	6,072	<b>6,346</b>	273
流動資産	3,334	<b>3,476</b>	141
固定資産	2,738	<b>2,870</b>	132
負債の部	2,580	<b>2,571</b>	△8
流動負債	1,248	<b>1,276</b>	27
固定負債	1,331	<b>1,296</b>	△36
純資産の部	3,492	<b>3,774</b>	282

(自己資本比率)

57.5%

59.5%

## 【資産の部】

現金及び預金の増加           ..... 83億円

有形固定資産の増加           ..... 46億円

## 【負債の部】

有利子負債の減少           ..... 50億円

## 【純資産の部】

為替換算調整勘定の増加       ..... 254億円

# キャッシュ・フロー

金額単位:億円

I 営業活動によるキャッシュ・フロー	+223
・ 税金等調整前四半期純利益	+150
・ 減価償却費	+141
・ 売上債権の増加額	△55
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	△54
・ 固定資産の取得による支出	△97
・ 投資有価証券の売却による収入	+28
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	△86
・ 長期借入金の純増減額	△50
・ 配当金の支払額	△36

現金及び現金同等物残高

824億円  
(前期末比 +110億円)

# 2013年度通期業績予想

# 2013年度業績修正予想(前期比較、従来予想比較)

金額単位:億円

	2012年度 実績	2013年度 従来予想	2013年度 修正予想	前期比		従来予想比	
				増減額	うち為替差	増減額	増減率
売上高	3,477	3,690	3,810	333	311	120	3.3%
売上原価	1,017	1,060	1,040	23	42	△20	△1.9%
売上総利益	2,460	2,630	2,770	310	269	140	5.3%
販売費及び 一般管理費	2,210	2,370	2,420	210	262	50	2.1%
販売費・一般管理費	1,612	1,700	1,690	78	194	△10	△0.6%
研究開発費	598	670	730	132	68	60	9.0%
営業利益	250	260	350	100	7	90	34.6%
経常利益	245	250	340	95	△	90	36.0%
特別損益	△63	—	△30	33		△30	—
当期純利益	100	130	170	70		40	30.8%
EBITDA	603	540	610	7		70	13.0%

(注) 1. 記載金額は億円未満を四捨五入

2. EBITDA:税金、利息、減価償却費、特別損益控除前利益

【為替レート】

2012年度実績 : 1\$ = 79.8 円 1元 = 12.7 円

2013年度予想 (従来) : 1\$ = 100.0 円 1元 = 15.0 円

2013年度予想 (修正) : 1\$ = 99.4 円 1元 = 15.6 円

# 日本セグメントの品目別売上高

金額単位：億円

	2012年度実績	2013年度 従来予想	2013年度予想 修正予想	増減額
アイミクス	20	55	61	6
アバプロ	117	121	121	—
ロナセン	107	130	130	—
トレリーフ	70	92	92	—
<b>戦略品 計</b>	<b>315</b>	<b>398</b>	<b>404</b>	<b>6</b>
メトグルコ	120	152	152	—
シュアポスト	7	25	19	△6
<b>新製品 計</b>	<b>127</b>	<b>177</b>	<b>171</b>	<b>△6</b>
アムビゾーム	46	50	50	—
ミリプラ	11	13	13	—
リプレガル	99	105	105	—
<b>スペシャリティ製品 計</b>	<b>156</b>	<b>168</b>	<b>168</b>	<b>—</b>
アムロジン	292	254	269	15
ガスマチン	195	163	151	△12
プロレナール	142	133	133	—
メロペン	103	96	96	—
その他 営業本部取扱品目	350	336	336	—
<b>営業本部取扱品目 計</b>	<b>1,680</b>	<b>1,725</b>	<b>1,728</b>	<b>3</b>
その他	65	12	12	—
<b>合計</b>	<b>1,745</b>	<b>1,737</b>	<b>1,740</b>	<b>3</b>

(注)品目別の売上高はレポート控除前で記載

# 北米・中国セグメントの品目別売上高

	2012年度 実績	2013年度 従来予想	2013年度 修正予想	増減	2012年度 実績	2013年度 従来予想	2013年度 修正予想	増減
北米セグメント	(百万ドル)				(億円)			
ラツーダ	202	350	364	14	161	350	362	12
ルネスタ	561	465	555	90	448	465	552	87
ゾペネックス	317	74	117	43	253	74	117	43
ブロバナ	160	198	177	△21	127	198	176	△22
シクレソニド	67	100	88	△12	54	100	88	△12
工業所有権収入	98	27	37	10	78	27	37	10
その他	46	44	41	△3	36	44	40	△4
合計	1,451	1,258	1,379	121	1,158	1,258	1,371	113
中国セグメント	(百万元)				(億円)			
メロペン	494	561	566	5	63	84	88	4
その他	110	140	141	1	14	21	22	1
合計	604	701	706	5	76	105	110	5

【為替レート】

2013年度予想（従来）：1\$ = 100.0 円 1元 = 15.0 円

2013年度予想（修正）：1\$ = 99.4 円 1元 = 15.6 円

# ラツーダ営業強化

## 北米

統合失調症  
双極 I 型障害うつ



MR活動  
(販促資材の活用)

スピーカース・プログラム



さらなる処方増加へ

DTC

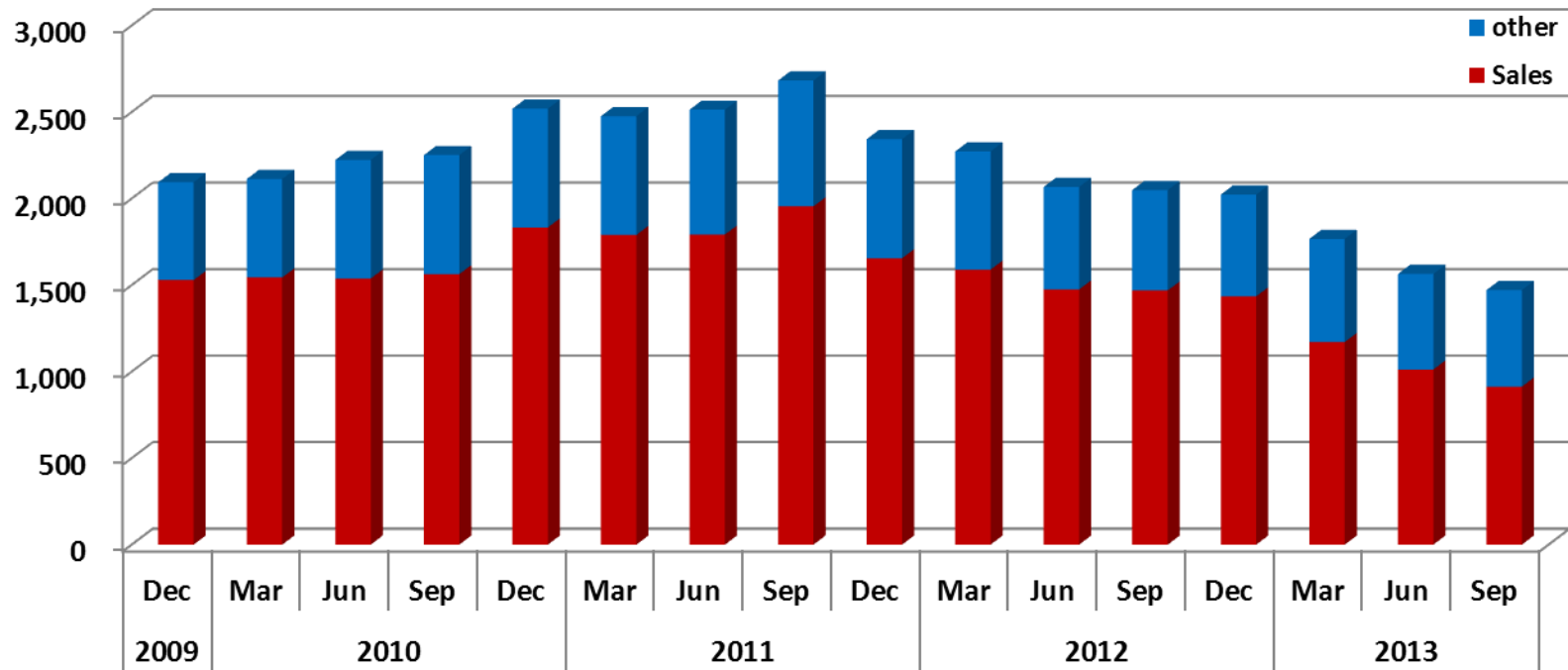
(TVCM:2014年1月開始予定)

The screenshot displays the LATUDA website interface. On the left, a navigation menu includes 'ABOUT BIPOLAR DEPRESSION', 'ABOUT LATUDA', and 'SAVINGS & SUPPORT'. The main content area features the headline 'LATUDA Is Now Approved for Bipolar Depression' and a 'Learn More' button. On the right, there is a section titled 'Managing schizophrenia takes a team' with a photo of a woman and a man. Below this, a sidebar lists navigation options: 'ABOUT LATUDA', 'Why doctors prescribe LATUDA', 'How LATUDA works', 'Taking LATUDA', 'Side effects', 'LIFE WITH SCHIZOPHRENIA', 'SUPPORT FOR CAREGIVERS', 'SAVINGS PROGRAM', and 'HELPFUL RESOURCES'. At the bottom, three yellow boxes provide additional information: 'LATUDA can help improve schizophrenia symptoms', 'What are the possible side effects?', and 'Caring for someone with schizophrenia'.



# サノビオン:業績改善に向けた取り組み

## 【四半期末人員推移】



## 【主な取組事項】

- 1.経営・組織効率化（Project Benchmark）
2. Non-personal promotionの活用
- 3.営業チームの統合集約
- 4.カナダ製造工場の閉鎖

# 業績予想修正比較(セグメント別)

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年度修正予想	売上高(外部顧客向け)	1,740	1,371	—	110	165	3,386	424	3,810	
	売上原価	497	147	—	25	42	711	329	1,040	
	売上総利益	1,245	1,224	—	85	123	2,677	93	2,770	
	販売費・一般管理費	629	744	180	60	11	1,624	66	1,690	
	セグメント利益	616	480	△180	25	112	1,053	27	1,080	
	研究開発費							720	10	730
	営業利益							333	17	350
2013年度従来予想	売上高(外部顧客向け)	1,737	1,258	—	105	156	3,256	434	3,690	
	売上原価	511	150	—	21	38	720	340	1,060	
	売上総利益	1,228	1,108	—	84	118	2,538	92	2,630	
	販売費・一般管理費	631	747	188	58	11	1,635	65	1,700	
	セグメント利益	597	361	△188	26	107	903	27	930	
	研究開発費							660	10	670
	営業利益							243	17	260
増減額	売上高(外部顧客向け)	3	113	—	5	9	130	△10	120	
	販売費・一般管理費	△2	△3	△8	2	—	△11	1	△10	
	セグメント利益	19	119	8	△1	5	150	—	150	
	研究開発費							60	—	60
	営業利益							90	—	90

※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】

2013年度予想(従来) : 1\$ = 100.0円 1元 = 15.0円

2013年度予想(修正) : 1\$ = 99.4円 1元 = 15.6円

# 上下期比較(セグメント別)

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年度上期実績	売上高(外部顧客向け)	847	665	—	55	43	1,609	205	1,814	
	売上原価	233	76	—	12	23	345	160	504	
	売上総利益	614	589	—	43	19	1,265	45	1,310	
	販売費・一般管理費	309	349	98	30	4	790	30	820	
	セグメント利益	305	240	△98	13	15	475	14	489	
	研究開発費							311	4	315
	営業利益							164	10	174
2013年度下期予想	売上高(外部顧客向け)	893	706	—	55	122	1,777	219	1,996	
	売上原価	264	71	—	13	19	366	169	536	
	売上総利益	631	635	—	42	104	1,412	48	1,460	
	販売費・一般管理費	320	395	82	30	7	834	36	870	
	セグメント利益	311	240	△82	12	97	578	13	591	
	研究開発費							409	6	415
	営業利益							169	7	176
増減額	売上高(外部顧客向け)	47	42	—	△0	79	168	15	182	
	販売費・一般管理費	11	47	△17	—	2	44	5	49	
	セグメント利益	6	△0	17	△2	82	103	△1	101	
	研究開発費							99	1	100
	営業利益							4	△3	1

※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】

2013年度上期(実績) : 1\$ = 98.9円 1元 = 16.1円

2013年度下期予想(修正) : 1\$ = 100.0円 1元 = 15.0円

# 臨床開発の現況

# 臨床開発の現況① (2013年10月30日現在)

## 精神神経領域

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
ラツェダ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	欧州 ※1	■	■	■	
		統合失調症	オーストラリア ・台湾	■	■	■	
		(新効能)双極Ⅰ型障害うつ	カナダ	■	■	■	
		統合失調症	日本・中国	■	■	■	
		双極Ⅰ型障害うつ・双極性障害メンテナンス	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・カナダ	■	■	■	
		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	■	■	■	
AS-3201	ラニレスタット	糖尿病合併症	日本	■	■	■	
EPI-743	未定	リー脳症	日本	■	■	■	※2
SEP-225289	未定	注意欠陥多動性障害(ADHD)	米国	■	■	■	
トレリーフ	ゾニサミド	(新効能)レビー小体型認知症(DLB)に伴う パーキンソニズム	日本	■	■	■	
DSP-1053	未定	うつ病	米国	■	■	■	
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国・米国	■	■	■	
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

※1 ルラシドンの欧州は武田薬品との共同開発

※2 第Ⅱ/Ⅲ相

# 臨床開発の現況②（2013年10月30日現在）

## がん領域

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
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				
BBI608	未定	結腸直腸がん(単剤)(国際共同試験)	米国・カナダ・ 日本等				
		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	
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・日本※3				
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

※3 日本の予定適応症は固形がんのみ

## 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10月30日現在)

## 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
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				
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				

## 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				

今回変更部分は赤字で示しています

# 臨床開発の進捗状況(2013年7月31日からの主な変更点)

## ルラシドン塩酸塩(SM-13496)

- 台湾で統合失調症の申請(2013年10月)
- 中国で統合失調症の第Ⅲ相試験を開始
- 日本で双極Ⅰ型障害うつ・双極性障害メンテナンスの第Ⅲ相試験を開始

## エスリカルバゼピン酢酸塩(SEP-0002093)

- カナダで併用療法について申請(2013年6月)
- 米国で単剤療法に関する2つの第Ⅲ相試験の主要評価項目を達成(2013年9月プレスリリース)

## メトグルコ(メトホルミン塩酸塩)

- 日本で小児用量追加を申請(2013年10月)

## ロナセン(プロナンセリン)

- 中国で申請(2013年9月)

## BBI608

- 結腸直腸がん(単剤)の第Ⅲ相国際共同試験へ日本も参加

## EPI-743

- 日本でリー脳症の第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始、エジソン社からの導入品

## トレリーフ(ゾニサミド)

- 日本でレビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムの第Ⅱ相試験を開始

## DSP-2230

- 米国で第Ⅰ相試験を開始

## WT2725

- 日本で第Ⅰ相試験を開始

## 開発中止品目

- DSP-8658 (米国:第Ⅰ相試験)



# 主な後期開発品の申請目標

領域	開発品目	申請目標			
		2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
精神神経領域	エスリカルバゼピン酢酸塩 (てんかん/単剤) 米国	●			
	SM-13496<ルラシドン塩酸塩> (統合失調症) 日本・中国			●	
	ラツーダ<ルラシドン塩酸塩> (双極性障害メンテナンス) 米国			●	
	EPI-743 (リー脳症) 日本			●	
	AS-3201<ラニレスタット> (糖尿病合併症) 日本				●
糖尿病領域	シュアポスト<レパグリニド> (2型糖尿病/DPP4阻害剤併用) 日本	●			
がん領域	BBI608 (結腸直腸がん/単剤) 米国		●		
	BBI608 (結腸直腸がん/単剤) 日本			●	
呼吸器領域	SUN-101<グリコピロニウム臭化物> (慢性閉塞性肺疾患) 米国				●

# BBI608およびBBI503 開発進捗状況

## BBI608

### ■ 米国・カナダ・日本等

- 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)  
✓ 第Ⅲ相国際共同試験に日本も参加(2013年3Q開始)

北米 2015年度上市目標  
日本 2016年度上市目標

### ■ 米国・カナダ

- 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)

## 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

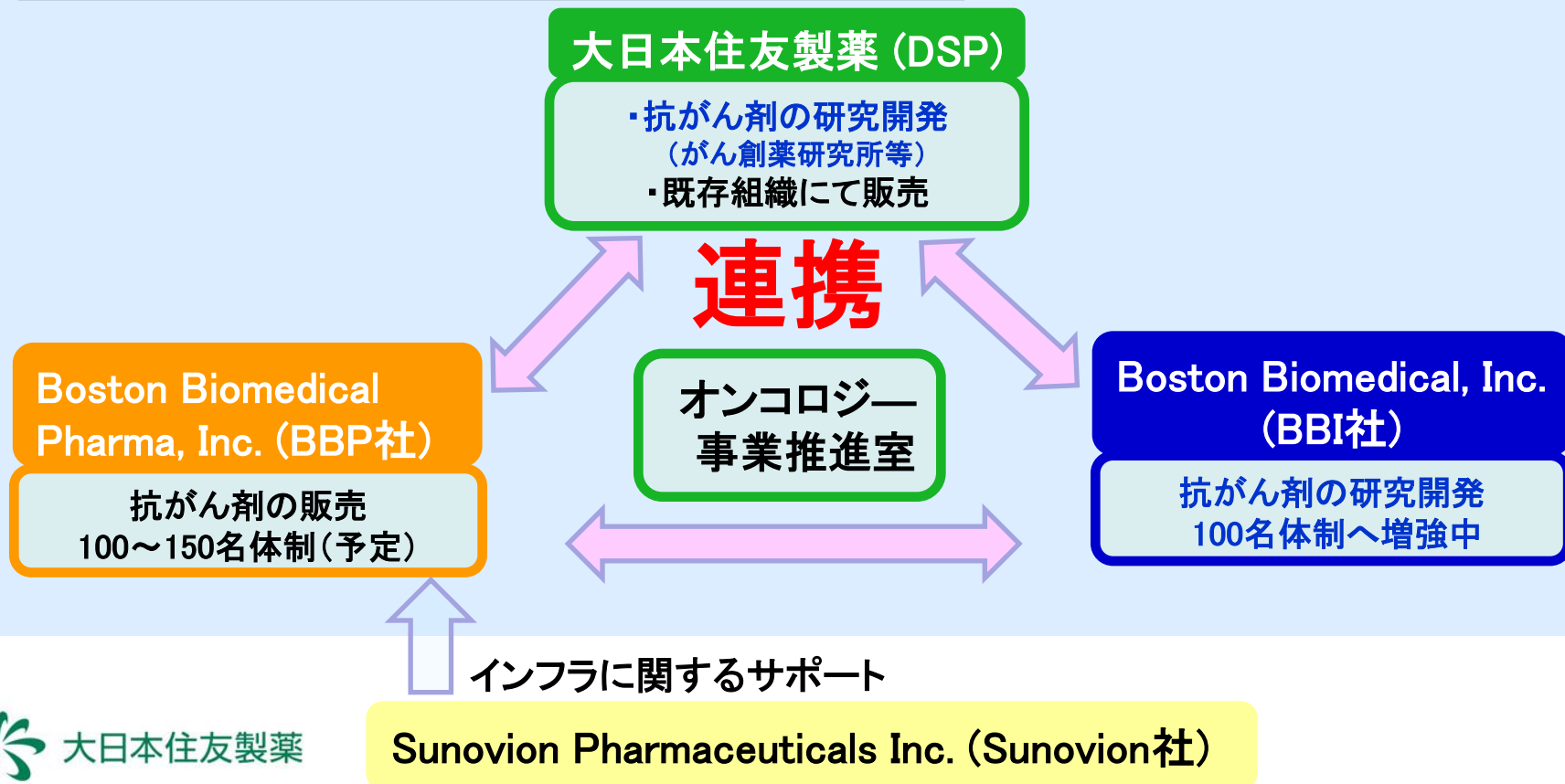
## 2013年度の予定

- ✓ **BBI608** : 2013年度内にトップジャーナルに作用機序に関する論文を投稿予定
- ✓ **BBI503** : 2013年度内に国内の第Ⅰ相試験の開始予定

# 抗がん剤の米国販売会社の設立

- 抗がん剤の販売に特化した新会社を2013年10月設立
- Boston Biomedical Pharma, Inc. (BBP社)について
  - PRESIDENT: 野村博、CCO: Ms. Patricia S. Andrews
  - 出資金: 8,100千米ドル
  - 2015年度販売に向けて販売体制・組織を整備する

## グローバルオンコロジー体制(上市時)



## (ご参考) Ms. Patricia S. Andrews 経歴

- 1991～2008年：Pfizer社で戦略計画、営業の広範囲を担当
  - 2007年～2008年：Vice President and General Manager, US Oncology Business Unit  
スニチニブ（腎細胞がん・消化管間質腫瘍）の上市と最大化をリード
- 2008～2012年：Incyte社のExecutive Vice President and Chief Commercial Officer
  - Incyte社の営業体制/機能のゼロからの立ち上げをリード
  - ルクソリチニブ（骨髄線維症）の上市と急速な販売拡大をリード

# 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

- **メンテナンス試験終了、解析中**
- 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 (双極性障害 他)

### 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

## 米国以外

- 日本: 統合失調症/第Ⅲ相試験実施中 (2012年2Q開始)

**双極 I 型障害うつ・双極性障害メンテナンス/第Ⅲ相試験実施中 (2013年3Q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/第Ⅲ相試験実施中 (2013年3Q)

- 欧州: 統合失調症/武田薬品が申請中

・スイス (2013年3Q承認取得)

・中央承認審査方式による申請 (2012年3Q申請)

双極性障害/武田薬品が今後申請する予定 (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)

- 台湾: 統合失調症/生達化学製薬が申請中 (2013年3Q申請)

今回変更部分は赤字で示しています

## 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。