

2013年度(平成26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
2014年1月31日

2013年度 第3四半期経営成績

金額単位：億円

	2012年度 3Q実績	2013年度 3Q実績	前年同期比		2013年度		
			増減額	増減率 (%)	従来予想	進捗率 (%)	
				うち 為替差			
売上高	2,692	2,845	153	232	5.7	3,810	74.7
売上原価	764	781	17	27	2.3	1,040	75.1
売上総利益	1,929	2,064	135	205	7.0	2,770	74.5
販売費及び 一般管理費	1,602	1,717	116	189	7.2	2,420	71.0
販売費・ 一般管理費	1,202	1,228	26	144	2.1	1,690	72.6
研究開発費	399	490	90	45	22.6	730	67.1
営業利益	327	347	19	16	6.0	350	99.0
経常利益	327	343	16		4.9	340	101.0
四半期純利益	169	192	23		13.6	170	112.7
E B I T D A	618	552	△65		△10.6	610	90.5

(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

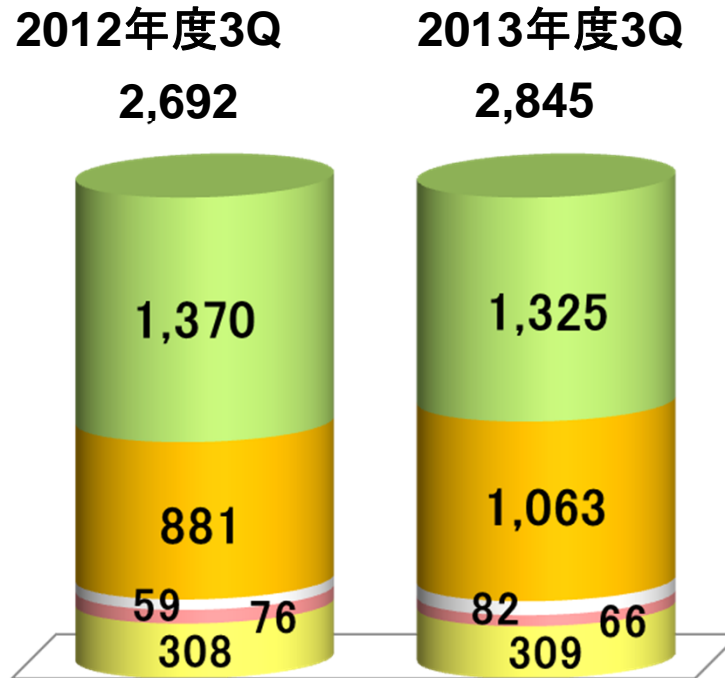
【為替レート】

2012年度3Q実績: 1 \$= 79.4円 1元= 12.6円

2013年度3Q実績: 1 \$= 99.4円 1元= 16.2円

セグメント別 売上高

金額単位：億円



増減額	増減率
153	5.7 %

日本	△44	△3.2 %
----	-----	--------

北米	183	20.7%
----	-----	-------

中国	23	38.8%
----	----	-------

海外その他	△10	△13.2 %
-------	-----	---------

その他	2	0.6%
-----	---	------

海外売上高比率 37.8 % 42.6 %

【日本】 営業本部取扱い品目は前年を上回ったものの、工業所有権収入および生産受託が減少

【北米】 ラツォ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3Q実績： 1 \$= 79.4円 1元= 12.6 円

2013年度3Q実績： 1 \$= 99.4円 1元= 16.2 円

日本セグメントの売上高

金額単位：億円

	2012年度 3Q実績	2013年度 3Q実績	前年同期比		2013年度	
			増減額	増減率(%)	予想	進捗率
アイミクス	19	49	30	160.6	61	80.2
アバプロ	90	94	4	3.9	121	77.5
ロナセン	84	93	10	11.4	130	71.8
トレリーフ	54	68	14	26.5	92	74.3
戦略品 計	247	304	58	23.3	404	75.3
メトグルコ	91	117	26	28.0	152	76.7
シュアポスト	5	12	7	148.2	19	62.3
新製品 計	96	128	33	34.0	171	75.1
アムビゾーム	36	38	3	7.1	50	77.0
ミリプラ	9	9	0	3.4	13	70.7
リプレガル	78	77	△1	△0.7	105	73.6
スペシャリティ製品 計	123	125	2	1.9	168	74.4
アムロジン	228	212	△16	△7.1	269	78.9
ガスモチン	157	119	△38	△24.2	151	78.9
プロレナール	112	107	△5	△4.2	133	80.7
メロペン	82	78	△4	△4.5	96	81.4
その他 営業本部取扱品目	266	238	△28	△10.5	336	70.8
営業本部取扱品目 計	1,311	1,313	2	0.1	1,728	76.0
その他	59	13	△46	△78.4	12	106.2
合計	1,370	1,325	△44	△3.2	1,740	76.2

(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 3Q実績	2013年度 3Q実績	前年 同期比 増減額	2012年度 3Q実績	2013年度 3Q実績	前年同期比		2013年度		
						増減額	うち 為替差	従来予想	進捗率 (%)	
北米セグメント	(百万ドル)			(億円)				(百万ドル)	(億円)	
ラソーダ	140	289	149	111	287	176	58	364	362	79.4
ルネスタ	419	432	14	332	429	97	86	555	552	77.8
ゾペネックス	263	95	△168	209	94	△115	19	117	117	80.6
プロバナ	117	124	7	93	123	30	25	177	176	69.7
シクレソニド	47	65	18	37	65	27	13	88	88	73.5
工業所有権収入	85	32	△54	68	31	△36	6	37	37	85.0
その他	38	33	△4	30	33	3	7	41	40	82.6
合計	1,109	1,070	△39	881	1,063	183	214	1,379	1,371	77.5
中国セグメント	(百万円)			(億円)				(百万円)	(億円)	
メロペン	385	409	24	48	66	18	15	566	88	75.5
その他	83	93	10	10	15	5	3	141	22	68.7
合計	468	502	34	59	82	23	18	706	110	74.1

(注)2012年度3Qは2012年1-9月の実績

【為替レート】

2012年度3Q実績: 1 \$= 79.4円 1元= 12.6円

2013年度3Q実績: 1 \$= 99.4円 1元= 16.2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 3Q実績	2013年度 3Q実績	前年同期比 増減額	2012年度 3Q実績	2013年度 3Q実績	増減額	為替差
	(百万ドル)			(億円)			
売上高	1,109	1,070	△39	881	1,063	183	214
売上原価	123	114	△9	97	113	16	23
売上総利益	986	956	△30	783	950	167	191
販売費・一般管理費	555	533	△23	441	529	88	106
セグメント利益	431	424	△8	342	421	79	85

<特許権・のれんの償却費等の影響>

	2012年度 3Q実績	2013年度 3Q実績	増減額 対前年度	2012年度 3Q実績	2013年度 3Q実績	増減額	為替差
	(百万ドル)			(億円)			
販売費・一般管理費	272	140	△131	216	140	△76	28
セグメント利益	△272	△140	131	△216	△140	76	△28

【為替レート】

2012年度3Q実績: 1 \$ = 79.4円 1元 = 12.6円

2013年度3Q実績: 1 \$ = 99.4円 1元 = 16.2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3Q実績	売上高(外部顧客向け)	1,325	1,063	—	82	66	2,536	309	2,845	
	売上原価	373	113	—	19	34	538	243	781	
	売上総利益	953	950	—	63	32	1,998	66	2,064	
	販売費・一般管理費	461	529	140	46	7	1,183	45	1,228	
	セグメント利益	493	421	△140	17	25	816	21	836	
	研究開発費							483	6	490
	営業利益							332	14	347
2012年度3Q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	
	セグメント利益	522	342	△216	19	34	703	24	727	
	研究開発費							394	6	399
	営業利益							309	18	327
増減額	売上高(外部顧客向け)	△44	183	—	23	△10	151	2	153	
	販売費・一般管理費	△12	88	△76	20	4	25	1	26	
	セグメント利益	△30	79	76	△3	△10	113	△3	110	
	研究開発費							89	1	90
	営業利益							23	△4	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3Q実績: 1 \$ = 79.4円 1元 = 12.6円

2013年度3Q実績: 1 \$ = 99.4円 1元 = 16.2円

経常利益および四半期純利益

金額単位：億円

	2012年度 3Q実績	2013年度 3Q実績	前年同期比	
			増減額	増減率(%)
営業利益	327	347	19	6.0
営業外損益	0	△3	△3	
経常利益	327	343	16	4.9
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	44	64	20	
減損損失	4	46	42	
事業構造改善費用	39	18	△21	
法人税等	115	126	11	
四半期純利益	169	192	23	13.6

【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

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	前年同期比		従来予想比
				増減額	うち 為替差	増減額
売上高	3,477	3,810	3,850	373	323	40
売上原価	1,017	1,040	1,044	27	43	4
売上総利益	2,460	2,770	2,806	346	280	36
販売費及び 一般管理費	2,210	2,420	2,456	246	272	36
販売費・一般管理費	1,612	1,690	1,726	114	204	36
研究開発費	598	730	730	132	68	—
営業利益	250	350	350	100	8	—
経常利益	245	340	340	95	/	—
特別損益	△63	△30	△30	33		—
当期純利益	100	170	170	70		—
EBITDA	603	610	610	7		—

(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

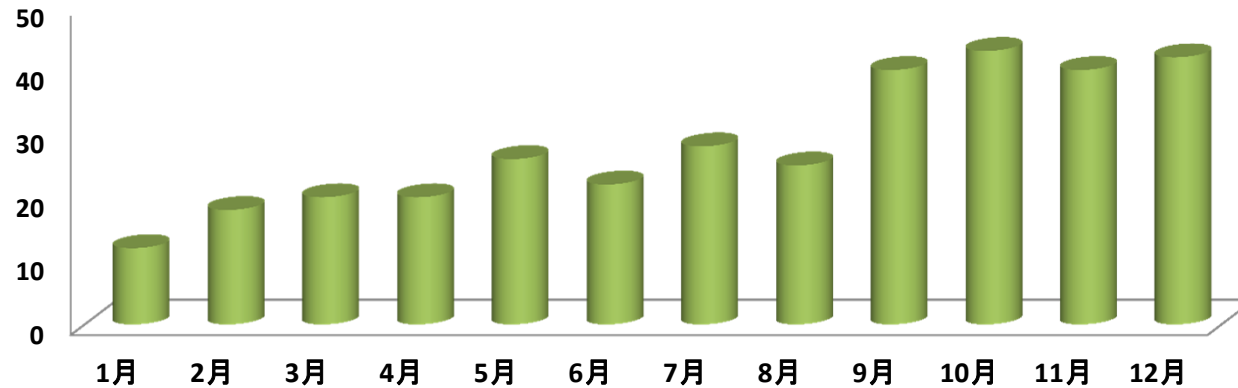
【為替レート】
2012年度実績 : 1\$ = 79.8 円 1元 = 12.7 円
2013年度予想(従来) : 1\$ = 99.4 円 1元 = 15.6 円
2013年度予想(修正) : 1\$ = 99.5 円 1元 = 15.9 円

業績予想修正の内容

■ ラツータの売上高を30億円上方修正（通期：362億円を392億円へ）

- ✓ 双極 I 型障害うつ[®]の効能追加以降、着実な伸長

ラツータの2013年月別売上高（百万ドル）



■ ルネスタの売上高を10億円上方修正（通期：552億円を562億円へ）

■ 販売費及び一般管理費を36億円増額

- ✓ ラツータおよびルネスタの販売費用増
- ✓ アプティオム（2014年度1Q発売予定）の販売準備費用増

精神神経領域

臨床開発の現況① (2014年1月31日現在)

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
ラツータ (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				
アプティオム (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(併用)	カナダ				
		(新効能)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				

※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

今回変更部分は赤字で示しています

承認・発売準備中

臨床開発の現況② (2014年1月31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) (国際共同治験)	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 (併用)	米国・カナダ			※1	
		消化器がん (併用)	米国・カナダ				
		胃がん (併用)	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				
		固形がん	日本				
BBI 503	未定	固形がん (単剤)	米国・カナダ				

今回変更部分は赤字で示しています

※1 第 I / II 相の第 II 相段階

※2 第 I / II 相の第 I 相段階

臨床開発の現況③ (2014年1月31日現在)

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				

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

◆ 承認

臨床開発の進捗状況(2013年10月30日からの主な変更点)

アプティオム(エスリカルバゼピン酢酸塩)

- 米国でてんかん(併用療法)について承認取得(2013年11月)

メロペン(用量変更)

- 日本で化膿性髄膜炎に対する用量変更(1日6g)の承認取得(2013年12月)

シュアポスト(新効能)

- 日本で2型糖尿病(DPP-4阻害剤を含むすべての併用療法)について申請(2013年12月)

BBI608

- 米国・カナダで消化器がん(FOLFOX*1、FOLFOX*1+ベバシズマブ、CAPOX*2、FOLFIRI*3、FOLFIRI*3+ベバシズマブ、またはレゴラフェニブとの併用)の第 I 相試験を開始
- 日本で胃がん(パクリタキセルとの併用)の第 I 相試験を開始

*1: FOLFOX(フルオロウラシル、ロイコボリン、オキサリプラチンの併用)

*2: CAPOX(カペシタビン、オキサリプラチンの併用)

*3: FOLFIRI(フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用)

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相国際共同治験実施中(2013年1Q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(セツキシマブ、パニツムマブまたはカペシタビンとの併用):
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)
- 消化器がん(FOLFOX*1、FOLFOX*1+ベバシズマブ、CAPOX*2、FOLFIRI*3、
FOLFIRI*3+ベバシズマブ、またはレゴラフェニブとの併用):
第Ⅰ相試験実施中(2013年4Q開始)

*1:FOLFOX(フルオロウラシル、ロイコボリン、オキサリプラチンの併用)

*2:CAPOX(カペシタビン、オキサリプラチンの併用)

*3:FOLFIRI(フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用)

■ 日本

- 胃がん(パクリタキセルとの併用):
第Ⅰ相試験実施中(2013年4Q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

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試験終了(2013年4Q終了)
- 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)
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)
 - ・欧州医薬品評価委員会(CHMP)が承認を推奨(2014年1月)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)

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

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。