

2014年度（平成27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
代表取締役社長 多田 正世
2014年10月31日

2014年度第2四半期決算の概要

2014年度第2四半期 経営成績

金額単位:億円

	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	前年同期比		2014年度2Q		2014年度		
			増減額	増減率 (%)	予想	進捗率 (%)	従来 予想*	進捗率 (%)	
									うち 為替差
売上高	1,814	1,783	△31	29	△1.7	1,780	100.2	3,520	50.7
売上原価	504	485	△20	3	△3.9	510	95.0	1,000	48.5
売上総利益	1,310	1,298	△11	27	△0.9	1,270	102.2	2,520	51.5
販売費及び 一般管理費	1,135	1,179	44	27	3.8	1,150	102.5	2,320	50.8
販売費・ 一般管理費	820	847	27	20	3.3	825	102.7	1,620	52.3
研究開発費	315	332	17	7	5.3	325	102.1	700	47.4
営業利益	174	119	△55	△0	△31.5	120	99.5	200	59.7
経常利益	174	127	△47		△27.0	115	110.5	190	66.9
四半期(当期)純利益	87	118	31		35.2	110	106.9	120	98.0
E B I T D A	318	227				210		380	

* 業績予想を修正

【為替レート】

2013年度2Q実績: 1\$ = 98.9円 1元=16.1円

2014年度2Q実績: 1\$ = 103.0円 1元=16.6円

(ご参考)Pharma Feeの損益インパクト

■ Pharma Feeとは

オバマ大統領による米国医療制度改革の一環として設立された制度であり、ブランド薬を販売する製薬会社に対してフィーを米国政府へ支払うことを求めたもの

■ Pharma Feeの計算方法

計算の対象は政府所管の保険制度を通じて販売される売上高であり、米国全体の同保険制度での売上高に対する割合を算出し、法令で定められた徴収額(2014年:\$3.0B)に乗じて計算される

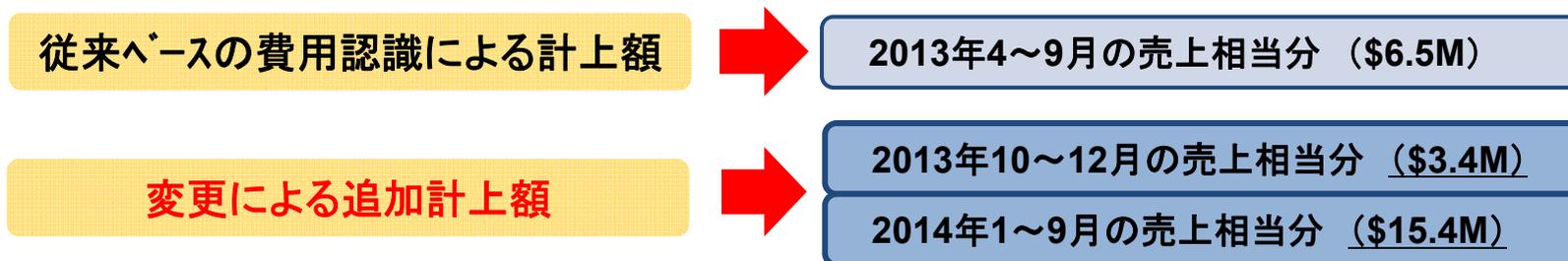
$$\frac{\text{サノビオンの該当売上高}}{\text{全製薬会社の該当売上高}} \times \text{法令により定められた額 (2014年:\$3.0B)}$$

■ 費用認識時期に関する変更

	費用認識時期
従来	フィーの支払年度(売上高計上年度の翌年)
変更後	売上発生年度

※従来の費用処理方法に加え、変更後の費用処理も2Qで計上が求められた。

■ 当社の損益インパクト



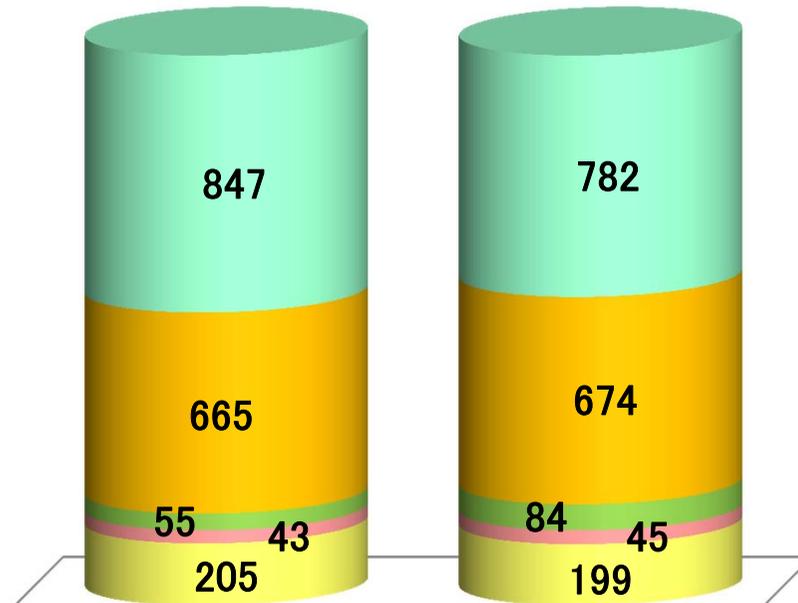
2014年9月時点で未認識の費用を2Qで一括費用計上(総額\$18.8M)追加

セグメント別 売上高

金額単位：億円

2013年度2Q 1,814
2014年度2Q 1,783

増減額 △ 31
増減率 △1.7%



日本 △ 65 △7.7%

北米 10 1.4%

中国 29 51.9%

海外その他 2 4.2%

その他 △ 6 △2.8%

海外売上高比率 42.1 % 45.2 %

- 【日本】 薬価改定の影響および長期収載品の販売減少
- 【北米】 ラツォダの伸長がルネスタの減少をカバー
- 【中国】 メロペンの順調な伸び

【為替レート】

2013年度2Q実績： 1\$ = 98.9円 1元=16.1円

2014年度2Q実績： 1\$ = 103.0円 1元=16.6円

日本セグメントの売上高

金額単位:億円

	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	前年同期比		2014年度2Q	
			増減額	増減率(%)	予想	進捗率(%)
アイミクス	24	54	30	126.5	55	97.3
アバプロ	60	56	△ 4	△ 7.2	55	101.3
ロナセン	62	54	△ 8	△ 12.9	63	85.6
トレリーフ	41	53	12	28.2	55	95.7
戦略品 計	187	216	29	15.6	228	94.6
メトグルコ	73	79	6	8.4	79	100.3
シュアポスト	7	10	3	44.6	15	68.2
アムビゾーム	24	21	△ 3	△ 11.0	23	91.7
ミリプラ	6	4	△ 1	△ 24.3	5	87.9
リプレガル	50	48	△ 2	△ 4.2	54	89.2
新製品・スペシャリティ製品 計	160	163	3	2.0	176	92.7
アムロジン	139	99	△ 40	△ 29.0	100	98.6
ガスモチン	78	53	△ 25	△ 32.0	55	96.6
プロレナール	70	53	△ 17	△ 24.2	55	97.0
メロペン	50	41	△ 9	△ 18.2	42	97.0
その他	163	157	△ 6	△ 3.7	149	105.2
合計	847	782	△ 65	△ 7.7	805	97.1

(注) 品目別の売上高はリポート控除前で記載

北米・中国セグメントの売上高

	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	前年 同期比 増減額	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	前年同期比		2014 年度2Q		
						増減額	うち 為替差	予想		円ベース 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	162	354	192	160	365	204	15	346	350	104.2
ブロバナ	80	93	13	79	96	16	4	96	97	98.5
ルネスタ	272	69	△203	269	71	△198	3	60	61	116.5
ゾペネックス	68	50	△18	67	51	△16	2	41	41	125.4
シクレソニド	43	33	△10	42	34	△9	1	31	31	108.4
アプティオム	—	9	9	—	9	9	—	12	12	76.1
工業所有権収入	21	25	4	21	26	5	1	22	22	118.5
その他	25	22	△3	25	23	△2	1	26	26	86.7
合計	672	654	△18	665	674	10	27	634	640	105.3
中国セグメント	(百万元)			(億円)				(百万元)	(億円)	(%)
メロペン	279	417	138	45	69	24	2	420	68	101.8
その他	63	86	24	10	14	4	0	74	12	119.6
合計	342	503	162	55	84	29	3	494	80	104.5

【為替レート】

2013年度2Q実績: 1\$ = 98.9円 1元=16.1円

2014年度2Q実績: 1\$ = 103.0円 1元=16.6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>

	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	前同比 増減額	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	前同比 増減額	為替差
	(百万ドル)			(億円)			
売上高	672	654	△18	665	674	10	27
売上原価	77	55	△22	76	57	△19	2
売上総利益	595	599	4	589	617	29	25
販売費・一般管理費	353	419	66	349	432	83	17
セグメント利益	243	180	△62	240	186	△54	8

<特許権・のれんの償却費等の影響>

	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	前同比 増減額	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	前同比 増減額	為替差
	(百万ドル)			(億円)			
販売費・一般管理費	99	48	△52	98	49	△49	2
セグメント利益	△99	△48	52	△98	△49	49	△2

【為替レート】

2013年度2Q実績: 1\$ = 98.9円

2014年度2Q実績: 1\$ = 103.0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			
2014年度2Q実績	売上高(外部顧客向け)	782	674	—	84	45	1,584	199	1,783
	売上原価	228	57	—	14	28	327	158	485
	売上総利益	553	617	—	70	17	1,257	41	1,298
	販売費・一般管理費	291	432	49	33	11	816	31	847
	セグメント利益	262	186	△49	37	6	441	10	451
	研究開発費						327	4	332
	営業利益						114	6	119
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
増減額	売上高(外部顧客向け)	△65	10	—	29	2	△25	△6	△31
	販売費・一般管理費	△18	83	△49	3	7	26	1	27
	セグメント利益	△43	△54	49	23	△9	△34	△4	△38
	研究開発費						17	△0	17
	営業利益						△51	△4	△55

【為替レート】

2013年度2Q実績: 1\$ = 98.9円 1元=16.1円

2014年度2Q実績: 1\$ = 103.0円 1元=16.6円

※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

経常利益および四半期純利益

金額単位：億円

	2013年度 2Q実績	2014年度 2Q実績	前年同期比	
			増減額	増減率(%)
営業利益	174	119	△ 55	△ 31.5
営業外損益	△0	8	8	
経常利益	174	127	△ 47	△ 27.0
特別利益	38	100	62	
固定資産売却益	—	83		
受取損害賠償金	—	17		
投資有価証券売却益	28	—		
条件付取得対価に係る 公正価値の変動額	11	—		
特別損失	63	6	△ 56	
事業構造改善費用	17	6		
減損損失	46	—		
法人税等	63	103	40	
四半期純利益	87	118	31	35.2

財政状態

金額単位：億円

	2014年3月末	2014年9月末	増減額
資産の部	6,590	6,708	117
流動資産	3,596	3,718	122
固定資産	2,994	2,990	△ 4
負債の部	2,605	2,508	△ 97
流動負債	1,312	1,249	△ 63
固定負債	1,293	1,259	△ 34
純資産の部	3,985	4,200	215

(自己資本比率)

60.5%

62.6%

【資産の部】

有価証券 +212 現金及び預金 +68

受取手形及び売掛金 △176

【負債の部】

有利子負債(借入金、社債) △47 未払金 △45

【純資産の部】

為替換算調整勘定 +133 利益剰余金 +79

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	+216
・ 税金等調整前当期純利益	+221
・ 固定資産売却益	△83
・ 売上債権の減少	+191
・ 法人税等の支払額	△122
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	+152
・ 有形固定資産の売却による収入	+106
・ 有価証券の減少	+57
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	△83
・ 借入金の返済	△50
・ 配当金の支払額	△36

現金及び現金同等物残高 **1,063 億円**
(前期末比 **+324 億円**)

2014年度通期業績予想

2014年度業績予想のポイント (従来予想からの変動)

 	✓ 北米ラツーダ売上の順調な伸長 <ul style="list-style-type: none"> 従来予想716百万ドル → 修正予想749百万ドル 	+33百万ドル
	✓ ゾペネックスの販売権譲渡(譲渡対価45百万ドル)	+45百万ドル
	✓ 基盤強化の着実な進行 <ul style="list-style-type: none"> 拠点整備 人員適正化 	+ α
	✓ 国内売上の減少(30億円)	-30百万ドル
	✓ ラツーダ最大化に向け、販促費の積極的な先行投資 <ul style="list-style-type: none"> 従来予想376百万ドル → 修正予想414百万ドル 	-38百万ドル
	✓ 米国Pharma Feeの一過性の増加(22百万ドル増)	-22百万ドル

※為替影響は対ドル1円円安あたり売上高15億円増、営業利益は影響なし

2014年度業績修正予想(前期比較、従来予想比較)

金額単位: 億円

	2013年度 実績	2014年度 従来予想	2014年度 修正予想	従来予想比		
				増減額	うち 為替差	増減率 (%)
売上高	3,877	3,520	3,660	140	68	4.0
売上原価	1,041	1,000	1,005	5	7	0.5
売上総利益	2,836	2,520	2,655	135	61	5.4
販売費及び 一般管理費	2,415	2,320	2,455	135	61	5.8
販売費・ 一般管理費	1,716	1,620	1,735	115	45	7.1
研究開発費	698	700	720	20	16	2.9
営業利益	421	200	200	—	0	—
経常利益	406	190	195	5	/	2.6
当期純利益	201	120	140	20		16.7
E B I T D A	681	380	390	10		2.6

【為替レート】

2013年度実績 : 1\$ = 100.2円 1元 = 16.4円
 2014年度予想 (従来) : 1\$ = 100.6円 1元 = 16.1円
 2014年度予想 (修正) : 1\$ = 105.0円 1元 = 17.0円

日本セグメントの品目別売上高

金額単位：億円

	2013年度 実績	2014年度 従来予想	2014年度 修正予想	増減額
アイミクス	69	128	128	—
アバプロ	121	116	116	—
ロナセン	126	135	123	△12
トレリーフ	95	117	121	4
戦略品 計	411	496	488	△8
メトグルコ	158	161	171	10
シュアポスト	17	32	25	△7
アムビゾーム	48	54	49	△5
ミリプラ	12	10	10	—
リプレガル	98	108	100	△8
新製品・スペシャルティ製品 計	332	365	355	△10
アムロジン	270	200	197	△3
ガスモチン	150	105	105	—
プロレナール	135	105	105	—
メロペン	98	81	81	—
その他	322	278	269	△9
合計	1,719	1,630	1,600	△30

(注)品目別の売上高はリベート控除前で記載

北米・中国セグメントの品目別売上高

	2013年度 実績	2014年度 従来予想	2014年度 修正予想	増減	2013年度 実績	2014年度 従来予想	2014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	421	716	749	33	422	720	787	67
ブロバナ	168	207	207	—	168	208	218	10
ルネスタ	579	85	88	3	580	85	93	8
ゾペネックス	121	68	62	△6	121	68	66	△2
シクレソニド	81	59	54	△5	82	59	56	△3
アプティオム	—	35	35	—	—	35	36	1
工業所有権収入	41	33	87	54	41	33	91	58
その他	40	32	41	9	40	32	43	11
合 計	1,450	1,233	1,324	91	1,453	1,240	1,390	150
中国セグメント	(百万元)				(億円)			
メロペン	597	807	823	16	98	130	140	10
その他	131	155	159	4	21	25	27	2
合 計	727	963	982	19	119	155	167	12

【為替レート】

2014年度従来予想 : 1\$ = 100.6円 1元 = 16.1円

2014年度修正予想 : 1\$ = 105.0円 1元 = 17.0円

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			
2014年度修正予想	売上高(外部顧客向け)	1,600	1,390	—	167	83	3,240	420	3,660
	売上原価	481	110	—	33	51	675	330	1,005
	売上総利益	1,120	1,280	—	134	32	2,566	89	2,655
	販売費・一般管理費	595	890	94	68	24	1,671	64	1,735
	セグメント利益	525	390	△94	66	8	895	25	920
	研究開発費						710	10	720
	営業利益						185	15	200
2014年度従来予想	売上高(外部顧客向け)	1,630	1,240	—	155	78	3,103	417	3,520
	売上原価	492	112	—	31	44	679	321	1,000
	売上総利益	1,139	1,128	—	124	34	2,425	95	2,520
	販売費・一般管理費	599	788	83	65	20	1,555	65	1,620
	セグメント利益	540	340	△83	59	14	870	30	900
	研究開発費						690	10	700
	営業利益						180	20	200
増減額	売上高(外部顧客向け)	△30	150	—	12	5	137	3	140
	販売費・一般管理費	△4	102	11	3	4	116	△1	115
	セグメント利益	△15	50	△11	7	△6	25	△5	20
	研究開発費						20	—	20
	営業利益						5	△5	—

【為替レート】

2014年度従来予想 : 1\$ = 100.6円 1元 = 16.1円

2014年度修正予想 : 1\$ = 105.0円 1元 = 17.0円



※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

持続的な事業成長に向けて

第三期中期経営計画の目標達成に向けて

ラツータ売上高の大幅上方修正

+

円安が業績に追い風

売上高4,500億円、営業利益800億円
の目標に変更なし

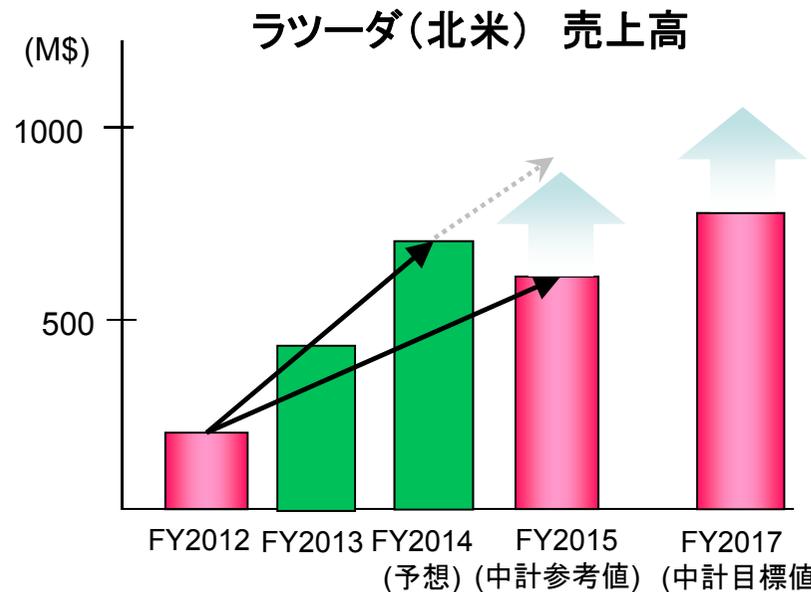
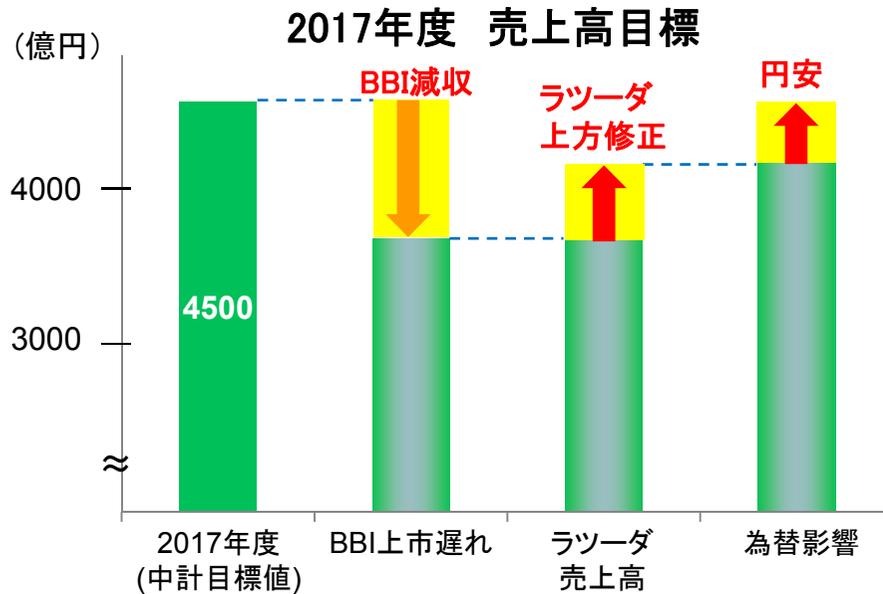
経営目標	2017年度 (目標値)
売上高	4,500億円
営業利益	800億円
為替レート	80.0円/\$

変更なし

変更なし

変更あり

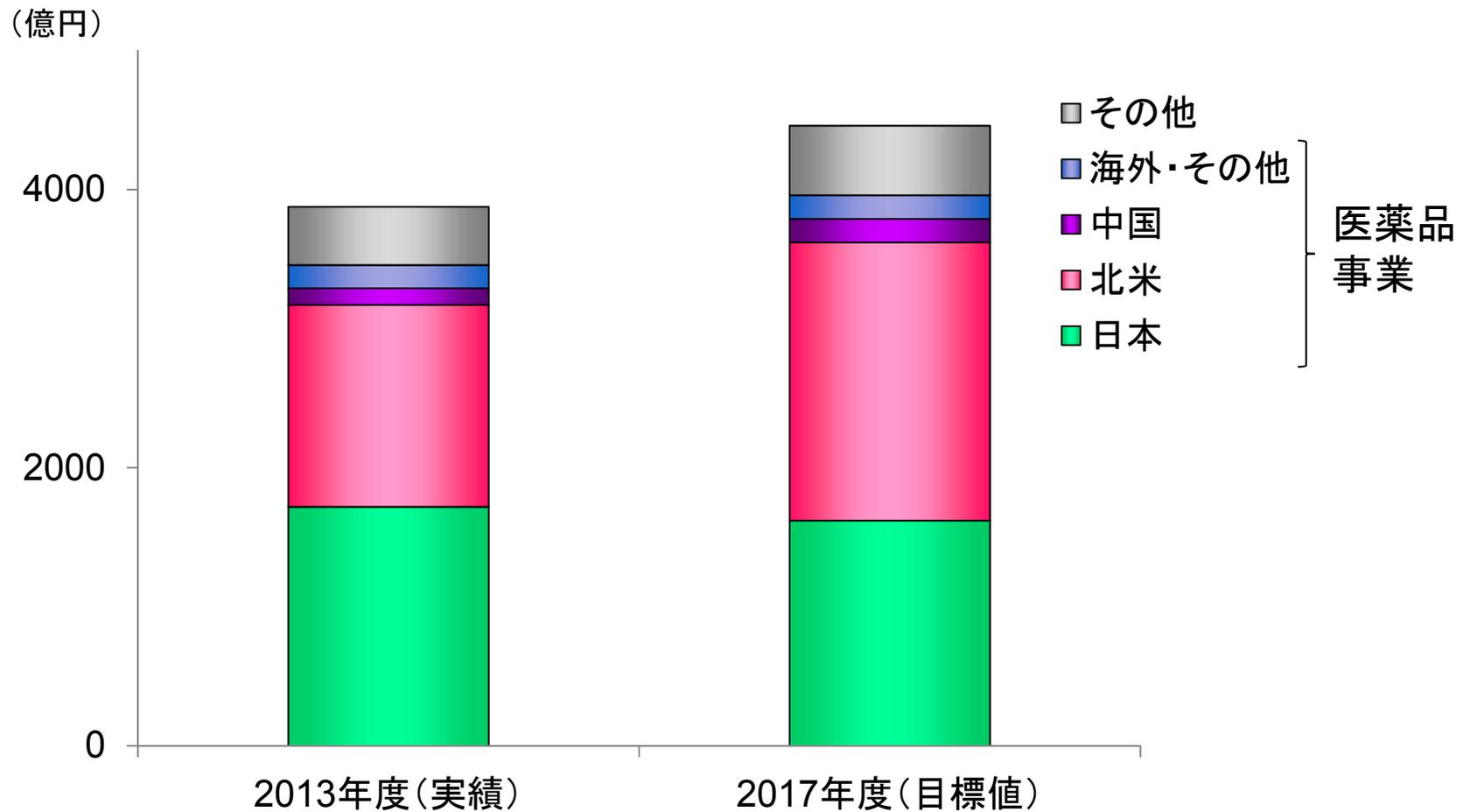
2017年度 (目標値)
4,500億円
800億円
100.0円/\$



第三期中期経営計画の地域別売上目標

北米：ラツータの伸張

日本：長期収載品の売上減を新製品の拡大でカバー



製品上市計画

2014年度～2015年度		2016年度～2017年度		2018年度～2021年度（一部）	
国内					
シュアポスト® <レパグリニド> (2型糖尿病/DPP-4阻害剤併用)	SM-13496 <ルラシドン塩酸塩> (統合失調症)	SM-13496 <ルラシドン塩酸塩> (双極Ⅰ型障害うつ)	BBI608 (結腸直腸がん等)		
	EPI-743 (リー脳症)	ロナセン® <ブロナンセリン> (統合失調症/経皮吸収製剤)	BBI503 (固形がん)		
	AS-3201 <ラニレスタット> (糖尿病合併症(神経障害))	DSP-1747 <obeticholic acid> (非アルコール性脂肪肝炎)	WT4869 (血液がん、固形がん)		
	BBI608 (胃がん、食道胃接合部腺がん)	DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘)	iPS細胞由来RPE細胞 (加齢黄斑変性)		
米国					
ラツーダ <ルラシドン塩酸塩> (双極性障害メンテナンス)	BBI608 (胃がん、食道胃接合部腺がん)	SEP-225289 <dasotraline> (注意欠如・多動症)	BBI608 (結腸直腸がん等)		
アプティオム<eslicarbazepine acetate> (てんかん/単剤)	SUN-101 <グリコピロニウム臭化物> (慢性閉塞性肺疾患)	SB623 (慢性期脳梗塞)	BBI503 (固形がん)		
中国					
ロナセン <ブロナンセリン> (統合失調症)	SM-13496 <ルラシドン塩酸塩> (統合失調症)	DSP-2230 (神経障害性疼痛)	WT2725 (固形がん、血液がん)		
カルセド <アムルピシン塩酸塩> (小細胞肺がん)		SEP-363856 (統合失調症)			
英国					
	SM-13496 <ルラシドン塩酸塩> (双極性障害)				

ラツォーダ特許切れ対策

ラツォーダ特許切れによる売上減少カバーとその後の確固たる成長に向け、
研究開発投資の拡大

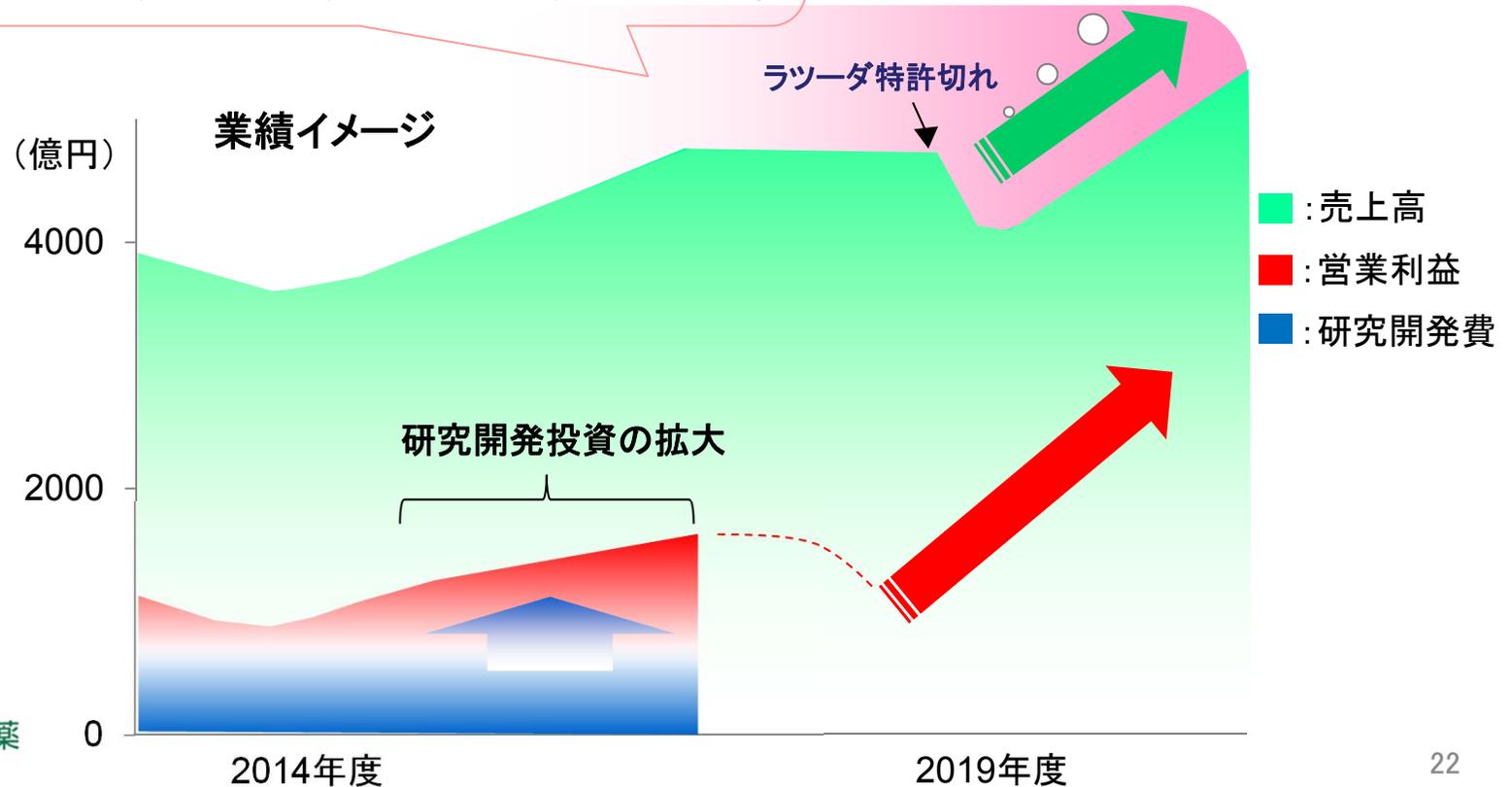
- ✓ 北米・日本で後期開発品を中心に開発加速
- ✓ 新規導入・M&Aを積極的に推進

主な上市品目

北米 BBI608、BBI503、SUN-101、SEP-225289、SB623等

国内 BBI608、BBI503、ルラシドン、ラニレスタット、DSP-1747等

新規導入・M&Aによる
上乗せを検討



臨床開発の現況

臨床開発の現況① (2014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
ラツーダ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	台湾				
		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 (新効能)双極性障害メンテナンス	日本				
		(新効能)大うつ(混合症状)	米国・欧州等 米国・欧州等				
アプティオム (SEP-0002093)	eslicarbazepine acetate	(新効能)てんかん(単剤)	米国・カナダ				
ロナセン	プロナンセリン	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				※1
SEP-225289	dasotraline	成人注意欠如・多動症(ADHD)	米国				
		小児注意欠如・多動症(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				
SB623	未定	慢性期脳梗塞	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				
DSP-3748	未定	統合失調症に伴う認知機能障害	米国				

※1 第Ⅱ/Ⅲ相

今回変更部分は赤字で示しています

臨床開発の現況② (2014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) (国際共同治験)	米国・カナダ・ 日本等	新規患者登録の中止			
		胃がん、食道胃接合部腺がん (併用) (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	
		肝細胞がん (併用)	米国		※2		
		消化器がん (併用)	米国・カナダ				
		膵がん (併用)	米国				
BBI 503	未定	固形がん (単剤)	米国・カナダ			※1	
		腎細胞がん、尿路上皮がん、 肝細胞がん、胆管がん、 消化管間質腫瘍 (単剤)	カナダ				
		肝細胞がん (併用)	米国		※2		
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				

※1 第 I / II 相の第 II 相段階

※2 第 I / II 相の第 I 相段階

今回変更部分は赤字で示しています

臨床開発の現況③ (2014年10月30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				

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
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				



承認

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(2014年7月30日からの主な変更点)

メトグルコ

- 国内で2型糖尿病(小児用量)の承認取得(2014年8月)

アプティオム

- 米国、カナダでてんかん(単剤)の申請(2014年10月)

SEP-225289

- 米国で成人注意欠如・多動症の第Ⅲ相試験を開始
- 米国で小児注意欠如・多動症の第Ⅰ相試験を開始

ロナセン(新剤形:経皮吸収型製剤)

- 国内で統合失調症の第Ⅲ相試験を開始

BBI608

- 胃がん、食道胃接合部腺がん(パクリタキセルとの併用)の第Ⅲ相国際共同治験へ日本も参加
- 米国で肝細胞がん(ソラフェニブとの併用)の第Ⅰ／Ⅱ相試験の第Ⅰ相試験を開始
- 米国で膵がん(ゲムシタビンとナブパクリタキセルとの併用)の第Ⅰ相試験を開始

BBI503

- 米国で肝細胞がん(ソラフェニブとの併用)の第Ⅰ／Ⅱ相試験の第Ⅰ相試験を開始

新規掲載品目

- SB623(米国:第Ⅱ相試験)
- DSP-3748(米国:第Ⅰ相試験)

開発中止品目

- DSP-3025(日本: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			
		2014年度	2015年度	2016年度	2017年度
精神神経領域	アプティオム<eslicarbazepine acetate> (てんかん/単剤) 米国・カナダ	2014年10月 申請			
	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		●		
	SM-13496<ルラシドン塩酸塩> (双極 I 型障害うつ) 日本				●
	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			●	
	SEP-225289 <dasotraline> (成人・小児注意欠如・多動症) 米国				●
がん領域	BBI608 (胃がん、食道胃接合部腺がん/併用) 米国・日本				●
	BBI503 (固形がん/単剤) 米国・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			●	

がん領域の開発状況 (BBI608、BBI503)

BBI608: 結腸直腸がん(単剤)の第Ⅲ相国際共同治験 (CO.23試験)の解析予定

- ◆ 2014年5月、新規患者投与および登録済みの患者への投与を中止
 - 難治性の結腸直腸がん患者を対象としたランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験
 - グローバルスポンサー: NCIC-CTG
 - 開発地域: 米国/カナダ/日本 等
 - 独立安全性モニタリング委員会が、97例の登録患者を対象とした本試験の第1次中間解析を実施した結果、安全性の問題は認められなかったが、病勢コントロール率(DCR)において、あらかじめ定められたクライテリアを達成しなかった。

◆ 登録済みの患者(約280例)を対象に評価実施中

◆ 解析予定(NCIC-CTGにより解析)

- ✓ 2014年年内予定: 病勢コントロール率(DCR)、無増悪生存期間(PFS)、患者背景など
- ✓ 2015年前半予定: 全生存期間(OS)、バイオマーカー

 解析結果を踏まえて結腸直腸がん(単剤)の今後の開発計画を検討

* 解析結果の公表権はNCIC-CTGが保有

BBI608 開発進捗状況

■ 米国・カナダ・日本 等

- 胃がん、食道胃接合部腺がん(パクリタキセルとの併用):
第Ⅲ相国際共同治験実施中(2014年1Q開始)
✓ 第Ⅲ相国際共同治験に日本も参加(2014年3Q開始)

北米・日本
2017年度申請目標

■ 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)
卵巣がん、乳がん、非小細胞肺癌、メラノーマ等
- 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)

■ 米国

- 肝細胞がん(ソラフェニブとの併用):
第Ⅰ／Ⅱ相試験の第Ⅰ相試験実施中(2014年3Q開始)
- 膵がん(ゲムシタビンとナブパクリタキセルとの併用):
第Ⅰ相試験実施中(2014年3Q開始)

今回変更部分は赤字で示しています

BBI608: 胃がん、食道胃接合部腺がんの 第Ⅲ相試験 (BRIGHTER) (BBI608-336試験)

[ClinicalTrial.gov \(NCT02178956\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02178956)

- 成人の治療歴のある、進行の胃および食道胃接合部腺がん患者を対象にした BBI608とパクリタキセル毎週投与方法 (weekly投与方法) の併用投与による第Ⅲ相試験
- 試験デザイン: 多施設、二重盲検、無作為化試験
 - ✓ BBI608 (480mg × 2回 / 日) + weekly パクリタキセル (80 mg / m² i.v.)
 - ✓ プラセボ + weekly パクリタキセル
- 一次評価項目: 全生存期間 (OS; Overall Survival)
- 二次評価項目: 無増悪生存期間 (PFS; Progression-Free Survival)、奏効率 (Objective Response Rate)、病勢コントロール率 (DCR; Disease Control Rate) 等
- 目標症例数: 680例
- 開発地域: 米国 / カナダ / 日本 等

BBI503 開発進捗状況

■ 米国・カナダ

- 固形がん(単剤):
第 I / II 試験の第 II 相試験実施中(2014年2Q開始)
結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

北米・日本
2017年度申請目標
(がん種未定)

■ カナダ

- 腎細胞がん、尿路上皮がん、肝細胞がん、胆管がん、
消化管間質腫瘍(いずれも単剤):
第 II 相試験実施中(2014年2Q開始)

■ 米国

- 肝細胞がん(ソラフェニブとの併用):
第 I / II 相試験の第 I 相試験実施中(2014年3Q開始)

精神神経領域の進展 (SEP-225289、DSP-3748)

SEP-225289: 成人注意欠如・多動症 (ADHD) 対象の 第Ⅲ相試験を開始

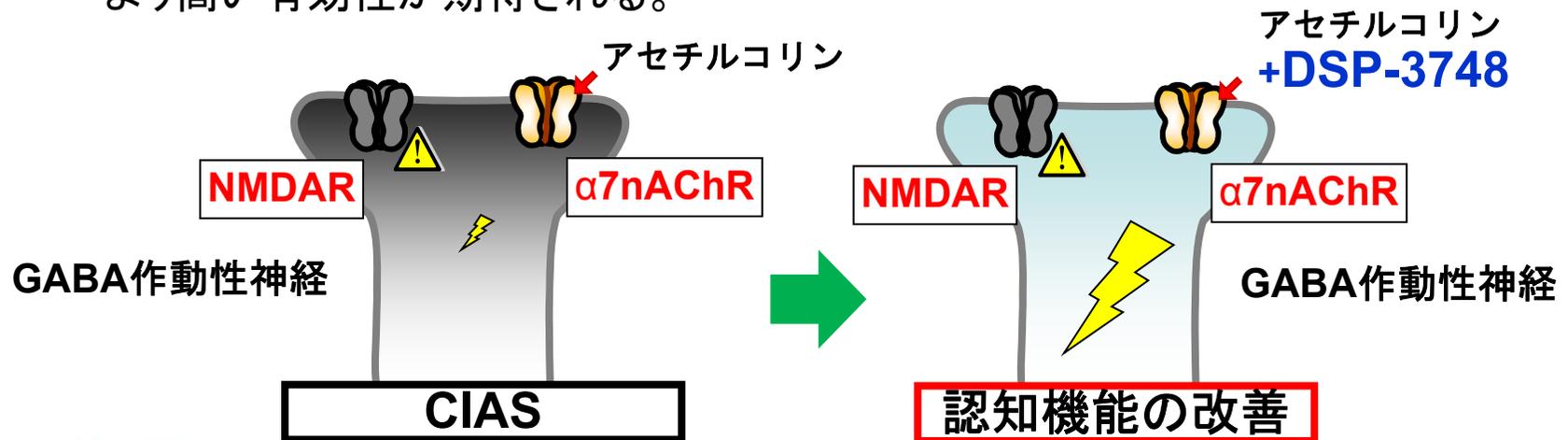
- 成人注意欠如・多動症 (ADHD) 患者を対象とした第Ⅲ相試験
- 試験デザイン: 多施設、二重盲検、無作為化試験 (SEP-225289 4mg、6mg、プラセボ)
- 一次評価項目: 投与8週間後におけるADHD症状 (ADHD Rating Scale Ver. IV) の変化
- 二次評価項目: 臨床全般印象評価尺度—重症度 (CGI-S: Clinical Global Impressions-Severity of Illness scale) など
- 目標症例数: 600例
- 開発地域: 米国

薬理学的作用機序: ドーパミン・ノルエピネフリン再取込阻害剤 (DNRI)



新規化合物の紹介: DSP-3748

- 対象疾患: 統合失調症に伴う認知機能障害(併用療法)
(Cognitive Impairment Associated with Schizophrenia (CIAS))
- 自社・導入元: 自社
- 薬理的機序: $\alpha 7$ 型ニコチン性アセチルコリン受容体($\alpha 7$ nAChR) ポジティブ・アロステリック・モジュレーター(PAM)
- 開発段階: 第 I 相試験(米国)
- 特徴:
 - ✓ 統合失調症治療薬と併用する。 $\alpha 7$ nAChRを介したアセチルコリン伝達を増強することによって、CIASに対する治療効果が期待される。
 - ✓ PAMとして作用するため、従来のアゴニストと比較して脱感作を起こしにくく、より高い有効性が期待される。



再生・細胞医薬分野の進展

SB623: 北米での共同開発／ライセンス契約を締結

- 対象疾患: 慢性期脳梗塞
- 契約内容: 2014年9月、米国、カナダをテリトリーとした共同開発および独占販売権のライセンス契約をSanBio, Inc.と締結
- 起源: SanBio, Inc.
- 薬理学的作用機序: SB623が各種の栄養因子を誘発して中枢神経細胞の再生や活性化を促すことによって、慢性期脳梗塞に伴う運動障害や認知障害への改善効果が期待される
- 開発段階: 第Ⅱ相試験(米国)
- 特徴:
 - ✓ 健常人の骨髄液を加工・培養して作成された細胞医薬品
 - ✓ 中枢神経の再生促進によって、慢性期脳梗塞への効果を期待
 - ✓ これまでの非臨床試験および臨床試験の結果では、慢性期脳梗塞に対して良好な効果を示すとともに、本剤に起因する重篤な有害事象は認められていない
 - ✓ 他家由来細胞のため同一の製品を大量に作製できる

想定される作用メカニズム



再生医療/細胞医薬 事業化計画

	連携先	地域	細胞種	実用化に向けたスケジュール						
				2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
慢性期 脳梗塞※1	サンバイオ	北米	他家 MSC	Ph1/2	Ph2b		Ph3			販売
加齢黄斑 変性※1	ヘリオス 理化学研究所	国内	他家 iPS細胞	臨床研究(自家)			医師主導治験			販売
パーキン ソン病※2	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	global	他家 iPS細胞			臨床研究(自家)		医師主導/企業治験		
網膜色素 変性	理化学研究所	global	他家 iPS細胞					医師主導治験		
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	global	他家 iPS細胞					臨床研究(他家)		

※1：2014年10月 スケジュール変更

※2：2014年10月 新規掲載(2014年5月～共同研究開始)

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。