

# 2014年度（平成27年3月期） 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  
2015年5月12日

# 2014年度 決算概要

# 2014年度 経営成績

金額単位:億円

	2013年度 実績	2014年度 実績	前期比			(1/29公表) 2014年度 予想	達成率 (%)
			増減額	増減率 (%)			
				うち 為替差			
売上高	3,877	3,714	△163	136	△4.2	3,710	100.1
売上原価	1,041	1,012	△29	13	△2.8	1,015	99.7
売上総利益	2,836	2,701	△134	123	△4.7	2,695	100.2
販売費及び 一般管理費	2,415	2,469	54	122	2.2	2,495	98.9
販売費・ 一般管理費	1,716	1,756	39	93	2.3	1,760	99.8
研究開発費	698	713	15	29	2.1	735	97.0
営業利益	421	233	△189	0	△44.8	200	116.4
経常利益	406	233	△173		△42.6	200	116.7
特別損益	△59	104	163				
当期純利益	201	154	△46		△23.0	125	123.6
E B I T D A	681	431	△250		△36.7	395	109.1

(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】

2013年度実績: 1 \$= 100.2円 1元= 16.4円

2014年度実績: 1 \$= 109.8円 1元= 17.7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年度実績	売上高(外部顧客向け)	1,566	1,482	—	171	88	3,307	407	3,714
	売上原価	476	124	—	36	55	691	322	1,012
	売上総利益	1,091	1,358	—	136	33	2,618	84	2,701
	販売費・一般管理費	585	916	94	73	24	1,694	62	1,756
	セグメント利益	506	442	△94	62	8	924	22	946
	研究開発費						704	9	713
	営業利益						220	13	233
2013年度実績	売上高(外部顧客向け)	1,719	1,453	—	119	167	3,458	419	3,877
	売上原価	493	150	—	26	44	713	328	1,041
	売上総利益	1,227	1,303	—	93	123	2,746	89	2,836
	販売費・一般管理費	619	783	182	61	9	1,654	62	1,716
	セグメント利益	608	520	△182	32	114	1,092	27	1,119
	研究開発費						689	9	698
	営業利益						404	18	421
増減額	売上高(外部顧客向け)	△153	29	—	52	△79	△151	△12	△163
	販売費・一般管理費	△34	134	△87	12	15	40	△1	39
	セグメント利益	△103	△79	87	31	△105	△169	△5	△174
	研究開発費						15	△0	15
	営業利益						△184	△5	△189

※1. 特許権償却費・のれん償却額等を除く

※2. 特許権償却費・のれん償却額等

【為替レート】

2013年度実績: 1 \$= 100.2円 1元= 16.4円

2014年度実績: 1 \$= 109.8円 1元= 17.7円

# 2015年度 業績予想概要

# 2015年度 業績予想要約

## ■ 売上高

- 北米:ラツータ売上高10億ドル(1,150億円)への成長
- 日本:長期収載品と後発品販売開始に伴うメトグルコの減収を戦略品の拡大で吸収し、事業規模を維持

## ■ 販売費及び一般管理費

- 販管費は、円安の影響を経費の削減により吸収し、前期と同規模に留める
- 研究開発費は、ラツータ特許切れの影響を最小限に留めるべく、後期開発品を中心に、積極的な研究開発投資の実施による増加



売上高 3,920億円(前期比 5.6%増収)

営業利益 270億円(前期比16.0%増益)を目指す

# 2015年度 業績予想

金額単位：億円

	2014年度 実績	2015年度 業績予想	対前期比		
			増減額	うち 為替差	増減率 (%)
売上高	3,714	3,920	206	85	5.6
売上原価	1,012	1,020	8	7	0.8
売上総利益	2,701	2,900	199	78	7.4
販売費及び 一般管理費	2,469	2,630	161	71	6.5
販売費・一般管理費	1,756	1,760	4	49	0.2
研究開発費	713	870	157	22	22.0
営業利益	233	270	37	6	16.0
経常利益	233	265	32	/	13.6
特別損益	104	45	△59		
当期純利益	154	180	26		16.5
EBITDA	431	475	44		10.2

(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】

2014年実績: 1\$=109.8円 1元=17.7円  
2015年予想: 1\$=115.0円 1元=18.5円

# セグメント別 業績予想

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				
2015年度予想	売上高(外部顧客向け)	1,567	1,668	—	187	74	3,496	424	3,920	
	売上原価	480	127	—	36	43	686	334	1,020	
	売上総利益	1,088	1,541	—	151	31	2,811	89	2,900	
	販売費・一般管理費	581	930	75	83	25	1,694	66	1,760	
	セグメント利益	507	611	△75	68	6	1,117	23	1,140	
	研究開発費							860	10	870
	営業利益							257	13	270
2014年度実績	売上高(外部顧客向け)	1,566	1,482	—	171	88	3,307	407	3,714	
	売上原価	476	124	—	36	55	691	322	1,012	
	売上総利益	1,091	1,358	—	136	33	2,618	84	2,701	
	販売費・一般管理費	585	916	94	73	24	1,694	62	1,756	
	セグメント利益	506	442	△94	62	8	924	22	946	
	研究開発費							704	9	713
	営業利益							220	13	233
増減額	売上高(外部顧客向け)	1	186	—	16	△14	189	17	206	
	販売費・一般管理費	△4	14	△19	10	1	—	4	4	
	セグメント利益	1	169	19	6	△2	193	1	194	
	研究開発費							156	1	157
	営業利益							37	—	37

※1. 特許権償却費・のれん償却額等を除く

※2. 特許権償却費・のれん償却額等

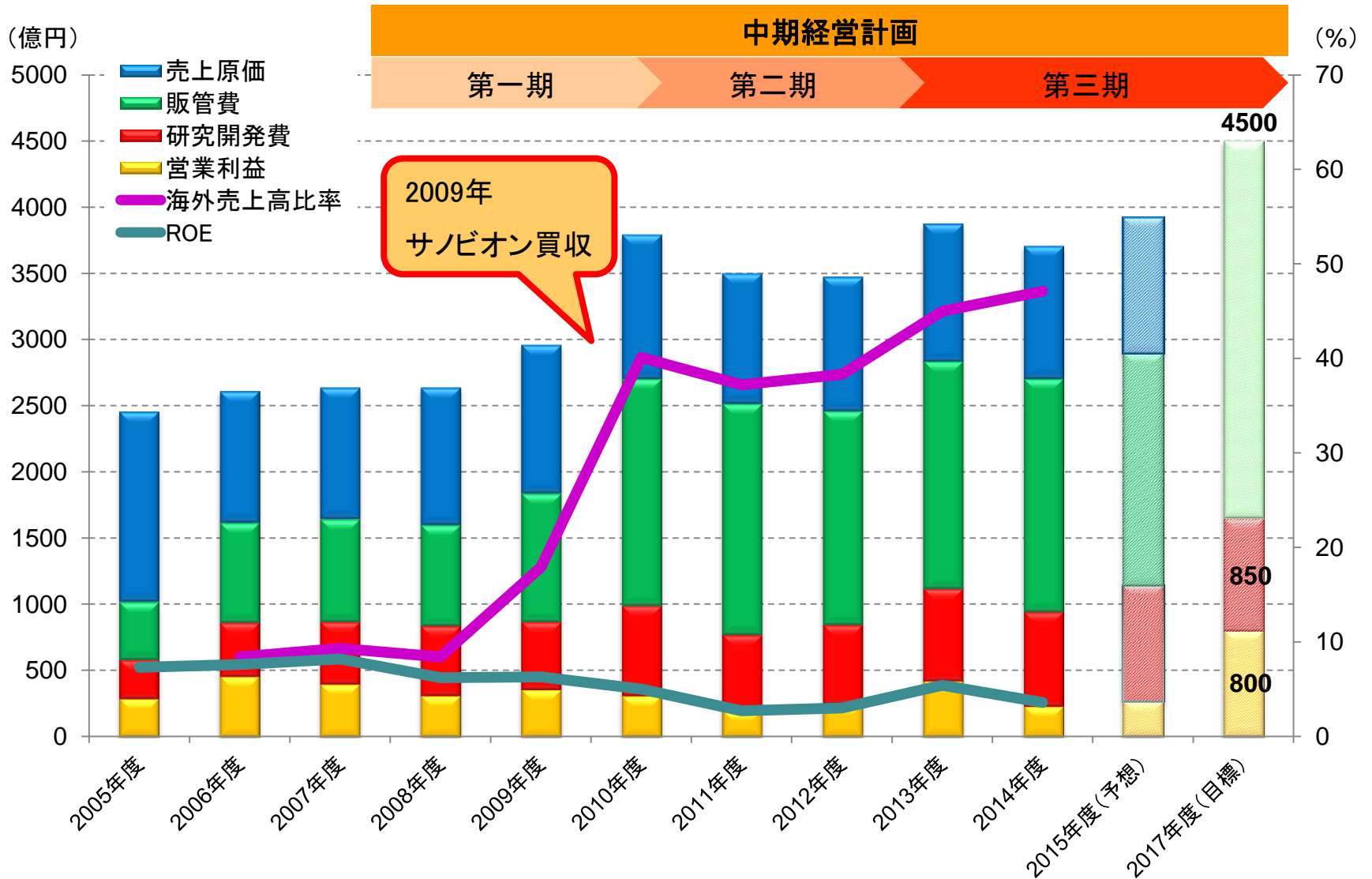
【為替レート】

2014年実績: 1\$=109.8円 1元=17.7円

2015年予想: 1\$=115.0円 1元=18.5円



# 10年の歩み(業績推移)



# 2015年度戰略課題

# 2015年度戦略課題 日本セグメント

## ◆ アイミクス、ロナセン、トレリーフの拡大

- ✓ 営業リソースの集中とe-プロモーションの推進
- ✓ 精神領域MRを約330名体制に増員(100名増)

## ◆ レミッチのプロモーション提携(慢性肝疾患患者におけるそう痒症)

- ✓ 効能追加後、2015年度にプロモーションを開始。肝臓領域を強化
- ✓ 慢性肝疾患患者におけるそう痒症の初めての治療薬

## ◆ 国内営業効率の向上

- ✓ 営業経費の最適化
- ✓ 国内営業体制の効率化
- ✓ ハイブリッド・マーケティングの促進 等

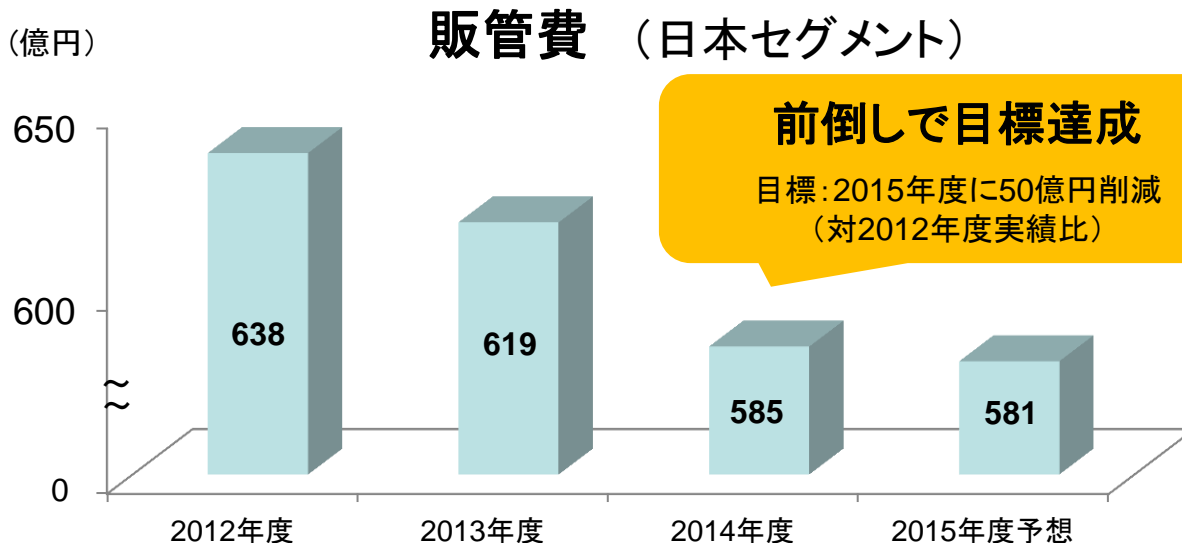
# 日本セグメント 基盤強化の推進

## ◆ 2014年度の基盤強化プロジェクトの進捗状況

- ✓ 2014年度50億円削減達成(対2012年度実績)
  - 業務の見直しにより、組織数・人員数を適正化  
⇒組織数(10部門減)、人員数(約330名減)(\*2013年3月末と2015年3月末比較、単体)
  - 営業販促費の削減
  - 固定資産の一部(遊休資産)売却
  - 生産拠点の再編を決定(鈴鹿と大分の2工場体制へ)

## ◆ 2015年度も基盤強化のさらなる推進

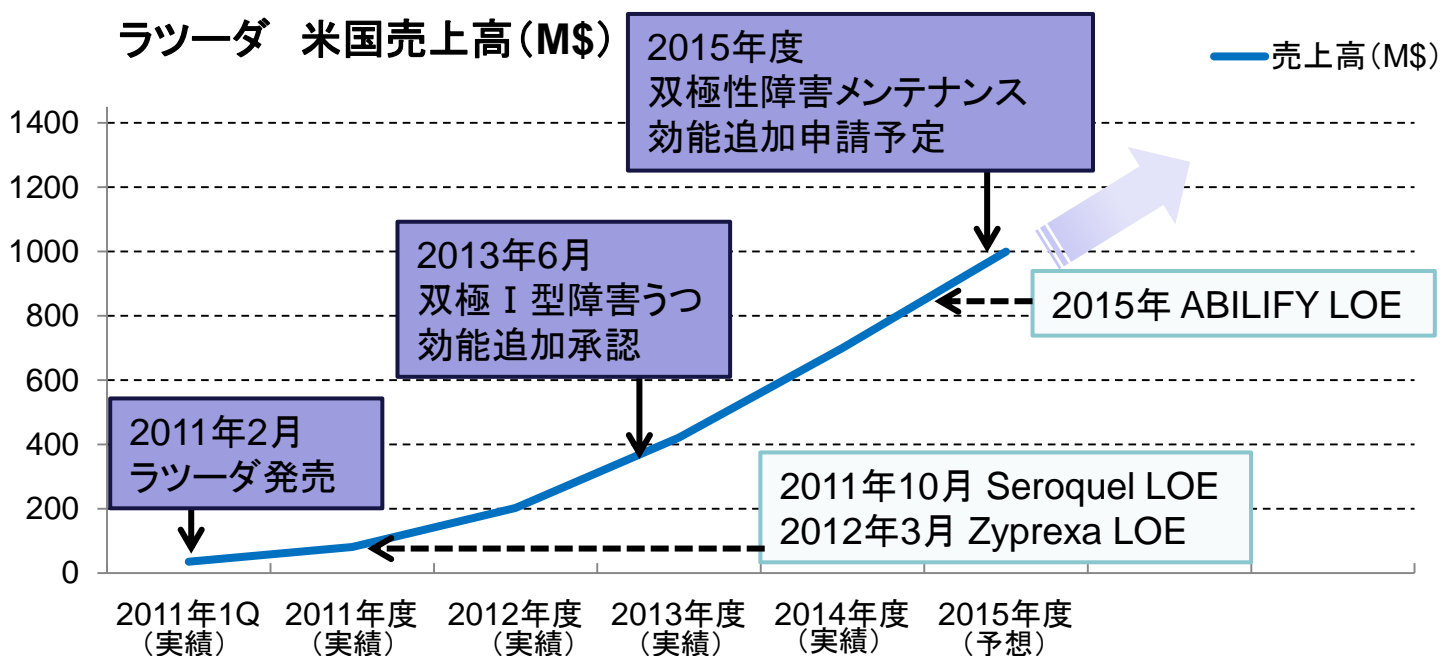
- ✓ レミッチのプロモーション提携開始に伴い、販促費等の増加要因はあるものの、さらなる販管費削減を計画
  - 国内営業効率の向上
  - バックオフィス業務の効率化推進
  - ゼロサポートシステム(営業所事務を支店や本社組織へ集約)の開始など



# 2015年度戦略課題 北米セグメント

## ◆ ラツータの拡大

- ✓ ブロックバスター(\$1B売上達成)とラツータ事業利益最大化に向けて営業リソースの効果的な投入
- ✓ 双極性障害メンテナンスを2015年度効能追加申請予定



## ◆ アプティオムの拡大

- ✓ てんかん(単剤)の効能追加承認予定(2015年度上期予定)
- ✓ てんかんは単剤治療が処方の方の75%を占める
- ✓ ピーク時売上500億円規模を目標

# 2015年度戦略課題 R&D推進

- ◆ 後期開発品へ重点的に資源配分し、最速での承認取得を目指す
  - ✓ 第Ⅲ相試験(BBI608、dasotraline、SUN-101、トレリーフ効能追加など)の促進
  - ✓ BBI608、BBI503の新規第Ⅲ相試験の開始
  
- ◆ 2015年度に終了予定の主な試験
  - ✓ ラニレスタット: 第Ⅲ相試験
  - ✓ SUN-101: 第Ⅲ相試験
  - ✓ DSP-1747: 第Ⅱ相試験
  - ✓ 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
  
- ◆ 再生・細胞医薬プロジェクトの推進
  - ✓ SB623: 第Ⅱb相試験の開始および推進
  - ✓ 加齢黄斑変性:
    - 株式会社サイレジエンへの増資(2015年3月)および増員(2015年4月)  
⇒ RPE細胞の製法検討本格化、剤形決定、製造準備開始
  - ✓ 生産設備:
    - 大日本住友製薬としての生産設備計画の策定、生産設備建造の検討

# 2015年度戦略課題 ルラシドン事業の推進

## ◆ 日本のルラシドン事業

✓ 統合失調症：第Ⅲ相試験終了

⇒ 本試験結果に基づく、ルラシドンの統合失調症に対する日本での製造販売承認申請は困難であり、今後の開発方針について検討中

✓ 双極性障害：第Ⅲ相試験実施中

計画通り推進し、2017年度申請予定

## ◆ 欧州(英国を除く)のルラシドン事業

✓ 武田薬品との共同開発・独占的販売契約が解消されることになり、権利返還等の具体的条件に関する協議を開始(2015年5月)

✓ 新たなパートナーとの提携を含め、あらゆる選択肢を検討

⇒ 欧州事業を再構築へ

# 2015年度戦略課題 内部統制の強化

## ◆ 会社法改正への対応

- ✓ 監査役会設置会社を継続
- ✓ 内部統制システム構築の基本方針を改定(2015年5月)  
(主な改定ポイント)
  - ・グループ全体の内部統制強化(コンプライアンス、リスクマネジメント等)
  - ・監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制強化
- ✓ 内部統制の強化に向けた取組みを継続

## ◆ コーポレートガバナンス・コードへの対応

- ✓ 現在検討中(2015年秋頃を目途に公表予定)

ご参考

＜コーポレートガバナンス・コード原案 基本原則＞

1. 株主の権利・平等性の確保
2. 株主以外のステークホルダーとの適切な協働
3. 適切な情報開示と透明性の確保
4. 取締役会等の責務
5. 株主との対話



# 臨床開発の現況

# 臨床開発の現況① (2015年5月11日現在)

## 精神神経領域

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
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				
ラソーダ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	日本※1・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				
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	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Ⅲ相試験終了、今後の開発方針について検討中

※2 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 (2015年5月11日現在)

## がん領域(BBI608およびBBI503)

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
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			
		胃または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(卵巣がん、乳がん、非小細胞肺癌、メラノーマ等)(併用)	米国・カナダ	※1			
		固形がん(併用) ※3 血液がん(単剤／併用)	米国・カナダ				
		固形がん(併用) ※4	日本				
BBI503	未定	固形がん(結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等)(単剤)	米国・カナダ	※1			
		固形がん(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				
		卵巣がん(単剤)	米国				
		肝細胞がん(併用)	米国	※2			
		固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	日本				
BBI608+BBI503	—	固形がん(併用)	米国				

※1 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅱ相段階

※2 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅰ相段階

※3 種々のがん種で複数の試験を実施  
(消化器がん、肝細胞がん、膠芽腫、膵がん)

※4 種々のがん種で複数の試験を実施  
(悪性胸膜中皮腫、肝細胞がん)

# 臨床開発の現況③ (2015年5月11日現在)

## がん領域 (BBI608およびBBI503除く)

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／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				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本		※1		
		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				
DSP-7888	未定	骨髄異形成症候群	日本		※1		

※1 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	国／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				

## その他の領域

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／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				

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 (2015年1月29日からの主な変更点)

## トレリーフ(新効能)

- 国内でレビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムの第Ⅲ相試験を開始
- ### dasotraline (SEP-225289)
- 米国で小児注意欠如・多動症の第Ⅱ相試験を開始

## BBI503

- 米国で卵巣がん(単剤)の第Ⅱ相試験を開始

## BBI608+BBI503

- 米国で固形がん(併用)の第Ⅰ相試験を開始

## 新規掲載品目

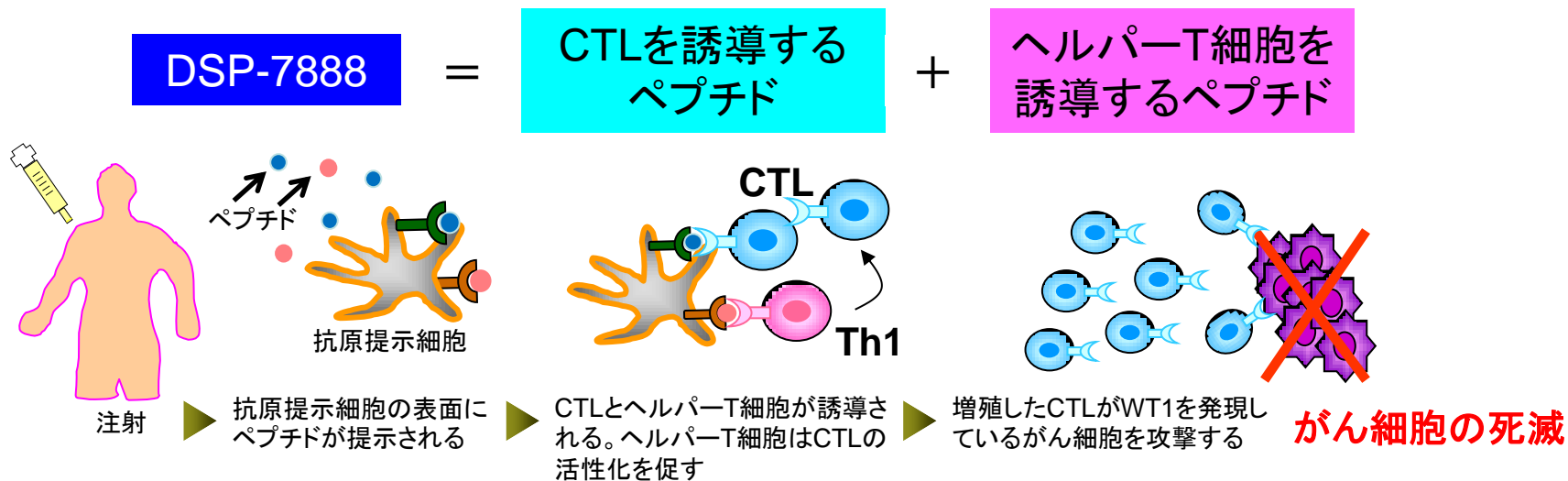
- DSP-7888  
日本で骨髄異形成症候群の第Ⅰ / Ⅱ相試験を開始

## 試験終了(ラツーダ／ルラシドン)

- 日本における統合失調症: 第Ⅲ相試験終了  
今後の開発方針について検討中
- 大うつ(混合症状): 第Ⅲ相試験終了  
FDAに添付文書記載を申請予定

# がん分野 新規化合物の紹介: DSP-7888

- 対象疾患： 骨髄異形成症候群
- 自社・導入： 自社
- 薬理的機序： がんの患者さんに投与(注射)することで、WT1(Wilms腫瘍抗原)特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)を誘導し、WT1タンパクを発現する腫瘍細胞を破壊する
- 開発段階： 第 I / II 相試験の第 I 相段階(国内)
- 特徴：
  - ✓ WT1特異的なCTLを誘導するペプチドと、ヘルパーT細胞を誘導するペプチドを含む新規ペプチドワクチン
  - ✓ CTLを誘導するペプチド単独よりも高い有効性を期待
  - ✓ 幅広い患者への適応が可能な剤となることを期待



# BBI608およびBBI503 今後のデータ発表予定

## ◆ 2015年米国臨床腫瘍学会(ASCO)におけるデータ発表

### ● 5演題を発表予定、要旨は5月13日(米国時間)公開予定

#### ➤ BBI608

- ✓ 固形がん(パクリタキセルとの併用)の第 I / II 相試験(BBI608-201試験)の結果
- ✓ 結腸直腸がん(パニツムマブとの併用)の第 II 相試験(BBI608-224試験)の結果
- ✓ 消化器がん(FOLFIRI±ベバシズマブとの併用)の第 I 相試験(BBI608-246試験)の結果
- ✓ 胃または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(BBI608-336試験: BRIGHTER試験)の試験計画

#### ➤ BBI503

- ✓ 固形がん(単剤)の第 I / II 相試験(BBI503-101試験)の継続試験結果

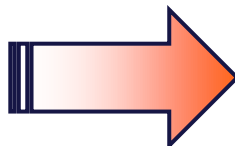
## ◆ BBI608 結腸直腸がん(単剤)の第 III 相国際共同治験(CO.23試験)の解析

- 2015年3Qに、全生存期間(OS)およびバイオマーカーを含めた全ての最終結果がまとまる予定(解析結果の公表権は、NCIC-CTGが保有)

# 財務戦略と配当方針

## 財務戦略

- ◆ 借入金返済・社債償還
- ◆ 資産圧縮による資金の創出
- ◆ レバレッジの活用



研究開発、新規導入・M&Aなど  
成長のための戦略的投資へ

## 配当方針

2015年度は安定配当を継続。今後、業績向上に連動して増配

	13年度(実績)	14年度(予定)	15年度(予定)
1株当たり配当金(円)	18.00	18.00	18.00
連結配当性向(%)	35.7	46.3	39.7

〈参考〉

純資産配当率(%)	1.9	1.7	1.6
-----------	-----	-----	-----

## 自己資本当期純利益率(ROE)

年度	13年度(実績)	14年度(実績)	15年度(予定)
自己資本当期純利益率(%)	5.4	3.6	4.0

※(ご参考) 2017年度営業利益(目標)800億円から想定する2017年度のROEは、9%程度

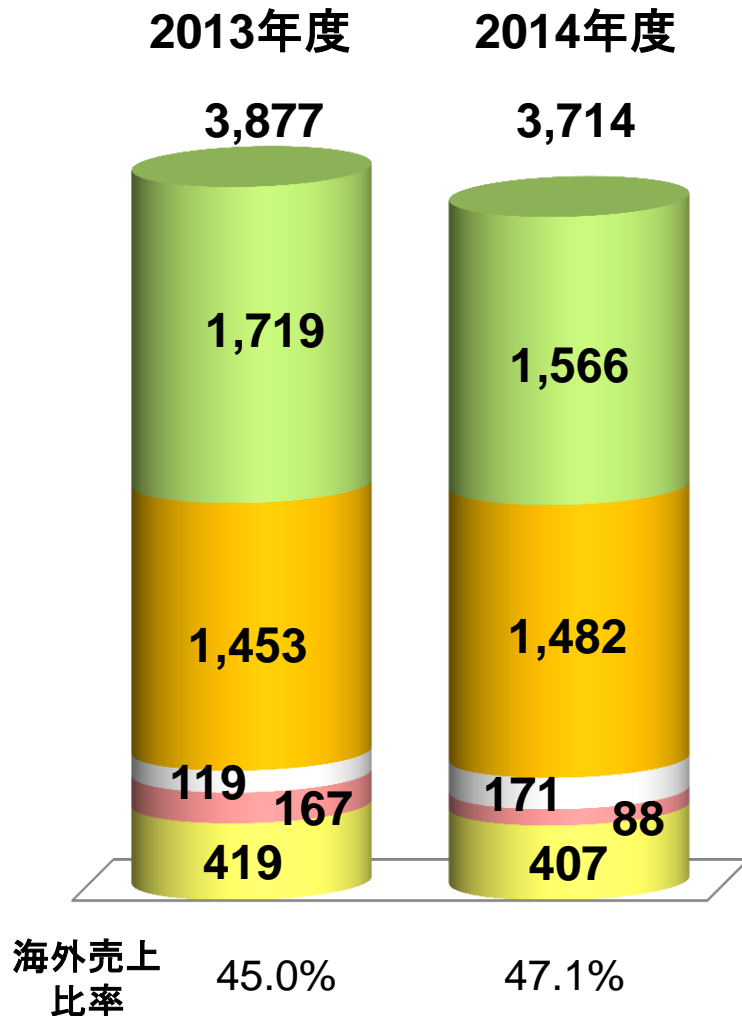


# 参考資料

# 2014年度

## セグメント別 売上高

金額単位: 億円



【為替レート】

2013年度実績: 1 \$ = 100.2円 1元 = 16.4円

2014年度実績: 1 \$ = 109.8円 1元 = 17.7円

前期比  
増減額  
△163

前期比  
増減率  
△4.2%

予想  
達成率  
100.1%

日本	△153	△8.9%	98.8%
北米	29	2.0%	101.5%
中国	52	43.7%	102.7%
海外その他	△79	△47.4%	99.8%
その他	△12	△2.8%	99.3%

【日本】 薬価改定の影響および長期収載品の販売減少

【北米】 ルネスタの減少をラツーダ伸長と円安でカバー

【中国】 メロペンの堅調な伸び

【海外その他】 前期に欧州でのラツーダ承認に伴う一時金収入

2014年度

## 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 実績	前期比	
			増減額	増減率(%)
アイミクス	69	120	50	72.7
アバプロ	121	114	△7	△5.8
ロナセン	126	115	△11	△9.0
トレリーフ	95	116	21	22.4
戦略品 計	411	464	53	13.0
メトグルコ	158	171	13	8.4
シュアポスト	17	24	7	42.3
アムビゾーム	48	43	△5	△9.7
ミリプラ	12	9	△3	△22.8
リプレガル	98	97	△1	△1.2
新製品・スペシャリティ製品 計	332	344	12	3.6
アムロジン	270	196	△74	△27.3
ガスモチン	150	105	△46	△30.5
プロレナール	135	106	△30	△21.8
メロペン	98	79	△19	△19.8
その他	322	272	△50	△15.5
その他品目 計	976	758	△218	△22.4
合計	1,719	1,566	△153	△8.9

(注) 品目別の売上高はリベート控除前で記載

# 2014年度 北米・中国セグメントの品目別売上高

	2013年度 実績	2014年度 実績	前期比 増減額	2013年度 実績	2014年度 実績	前期比		
						増減額	うち 為替差	増減率 (%)
北米セグメント	(百万ドル)			(億円)				
ラッダー	421	752	331	422	825	403	72	95.6
プロバナ	168	202	34	168	222	53	19	31.8
ルネスタ	579	105	△474	580	115	△465	10	△ 80.1
ゾペネックス	121	78	△43	121	85	△36	7	△ 29.5
シクレソニド	81	61	△20	82	67	△14	6	△ 17.6
アプティオム	—	23	23	—	25	25	—	—
工業所有権収入	41	90	49	41	99	58	4	142.4
その他	40	39	△0	40	43	4	4	9.1
合計	1,450	1,350	△100	1,453	1,482	29	123	2.0
中国セグメント	(百万円)			(億円)				
メロペン	597	805	208	98	143	45	11	45.7
その他	131	163	32	21	29	7	2	34.7
合計	727	968	241	119	171	52	13	43.7

# 2014年度

# 北米セグメントの内訳

<特許権償却費・のれん償却額等を除く>

	2013年度 実績	2014年度 実績	前期比 増減額	2013年度 実績	2014年度 実績	前期比 増減額	為替差
	(百万ドル)			(億円)			
売上高	1,450	<b>1,350</b>	△100	1,453	<b>1,482</b>	29	123
売上原価	149	<b>113</b>	△37	150	<b>124</b>	△26	10
売上総利益	1,301	<b>1,237</b>	△64	1,303	<b>1,358</b>	55	113
販売費・一般管理費	782	<b>835</b>	54	783	<b>916</b>	134	79
セグメント利益	519	<b>402</b>	△118	520	<b>442</b>	△79	33

<特許権償却費・のれん償却額等の影響>

	2013年度 実績	2014年度 実績	前期比 増減額	2013年度 実績	2014年度 実績	前期比 増減額	為替差
	(百万ドル)			(億円)			
販売費・一般管理費	181	<b>86</b>	△95	182	<b>94</b>	△87	8
セグメント利益	△181	<b>△86</b>	95	△182	<b>△94</b>	87	△8

【為替レート】

2013年度実績: 1 \$= 100.2円

2014年度実績: 1 \$= 109.8円

2014年度

# 経常利益および当期純利益

金額単位:億円

	2013年度 実績	2014年度 実績	前期比	
			増減額	増減率(%)
営業利益	421	233	△189	△44.8
営業外損益	△15	1	16	
経常利益	406	233	△173	△42.6
特別利益	41	177	136	
固定資産売却益	—	160	160	
受取損害賠償金	—	17	17	
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	13	—	△13	
特別損失	100	73	△27	
減損損失	76	53	△23	
事業構造改善費用	23	20	△4	
法人税等	146	183	37	
当期純利益	201	154	△46	△23.0

【固定資産売却益】 遊休不動産の譲渡  
【減損損失】 生産拠点の再編決定  
【事業構造改善費用】 人員適正化

⇒基盤強化に向けた施策

2014年度

## 財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位:億円

B/S	2014年 3月末	2015年 3月末	増減額
資産の部	6,590	7,116	526
流動資産	3,596	4,017	421
固定資産	2,994	3,099	105
負債の部	2,605	2,606	1
流動負債	1,312	1,568	256
固定負債	1,293	1,037	△256
純資産の部	3,985	4,510	525

(自己資本比率)

60.5%

63.4%

C/F	2014年 3月期	2015年 3月期	増減額
営業CF	499	303	△197
投資CF	△262	235	497
財務CF	△272	△157	114
期末現金及び 現金同等物残高	739	1,228	489

(運用資金残高)

1,465

1,909

445

## 【資産の部】

有価証券 +293  
有形固定資産 △75  
無形固定資産 +171

## 【負債の部】

社債 固定⇒流動 300  
有利子負債(借入金、社債) △85  
残高 865

## 【純資産の部】

為替換算調整勘定 +414  
利益剰余金 +78

【期末現金及び現金同等物残高の  
増加要因】

- ・売上債権回収額の増加
- ・遊休不動産の売却
- ・為替の影響

2015年度

## 日本セグメントの品目別売上高予想

金額単位:億円

	2014年度 実績	2015年度 予想	前期比	
			増減額	増減率(%)
アイミクス	120	175	55	46.3
アパプロ	114	115	1	1.1
ロナセン	115	130	15	13.4
トレリーフ	116	152	36	30.7
<b>戦略品 計</b>	<b>464</b>	<b>572</b>	<b>108</b>	<b>23.2</b>
シュアポスト	24	37	13	54.0
アムビゾーム	43	49	6	13.5
ミリプラ	9	10	1	12.6
リプレガル	97	110	13	13.4
<b>新製品・スペシャルティ製品 計</b>	<b>173</b>	<b>206</b>	<b>33</b>	<b>19.0</b>
メトグルコ	171	140	△31	△18.0
アムロジン	196	170	△26	△13.5
ガスモチン	105	83	△22	△20.6
プロレナール	106	91	△15	△14.1
メロペン	79	68	△11	△13.4
その他	272	237	△35	△12.9
<b>その他品目 計</b>	<b>928</b>	<b>789</b>	<b>△139</b>	<b>△15.0</b>
<b>合計</b>	<b>1,566</b>	<b>1,567</b>	<b>1</b>	<b>0.1</b>

(注) 品目別の売上高はリベート控除前で記載



# 2015年度 北米・中国セグメントの品目別売上高予想

	2014年度 実績	2015年度 予想	前期比 増減額	2014年度 実績	2015年度 予想	前期比		
						増減額	うち 為替差	増減率 (%)
北米セグメント	(百万ドル)			(億円)				
ラッーダ	752	1,000	248	825	1,150	325	52	39.4
アプティオム	23	54	31	25	62	37	3	143.8
プロバナ	202	218	16	222	251	29	11	13.1
シクレソニド	61	52	△9	67	60	△7	3	△11.0
ゾペネックス	78	22	△56	85	25	△60	1	△70.3
ルネスタ	105	32	△73	115	37	△78	2	△68.1
その他	129	72	△57	142	84	△59	4	△41.3
合計	1,350	1,450	100	1,482	1,668	186	76	12.6
中国セグメント	(百万元)			(億円)				
メロペン	805	826	21	143	153	10	7	7.3
その他	163	185	22	29	34	5	1	17.8
合計	968	1,011	43	171	187	16	8	9.1

【為替レート】

2014年実績： 1\$=109.8円 1元=17.7円

2015年予想： 1\$=115.0円 1元=18.5円

2015年度

# 経常利益および当期純利益

金額単位:億円

	2014年度 実績	2015年度 予想	前期比	
			増減額	増減率(%)
営業利益	233	270	37	16.0
営業外損益	1	△5	△6	
経常利益	233	265	32	13.6
特別利益	177	45	△132	
固定資産売却益	160	—	△160	
受取損害賠償金	17	—	△17	
投資有価証券売却益	—	45	45	
特別損失	73	—	△73	
減損損失	53	—	△53	
事業構造改善費用	20	—	△20	
法人税等	183	130	△53	
当期純利益	154	180	26	16.5

# BBI608およびBBI503 開発進捗状況①

## BBI608の開発進捗状況

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始 <sup>*3</sup>
第Ⅲ相	米国・カナダ・日本等	胃または食道胃接合部腺がん(併用)	パクリタキセル	BBI608-336 (BRIGHTER)	2014年8月
第Ⅱ相	米国・カナダ	結腸直腸がん(併用)	セツキシマブ、パニツムマブまたはカペシタビン	BBI608-224	2012年3月
第Ⅱ相	米国・カナダ	固形がん <sup>*1</sup> (併用)	パクリタキセル	BBI608-201	2011年4月
第Ⅰ相	米国・カナダ	消化器がん(併用)	FOLFOX <sup>*2</sup> 、FOLFOX <sup>*2</sup> +ペバシズマブ、CAPOX <sup>*2</sup> 、FOLFIRI <sup>*2</sup> 、FOLFIRI <sup>*2</sup> +ペバシズマブ、またはレゴラフェニブ	BBI608-246	2014年1月
第Ⅰ相	米国	肝細胞がん(併用)	ソラフェニブ	BBIHCC-103	2014年12月
第Ⅰ相	米国	膵がん(併用)	ゲムシタビンおよびナブパクリタキセル	BBI608-118	2014年8月
第Ⅰ相	カナダ	膠芽腫(併用)	テモゾロミド	BBI608-251	2015年3月
第Ⅰ相	日本	悪性胸膜中皮腫(併用)	シスプラチンおよびペメトレキセド	D8807005	2015年2月
第Ⅰ相	米国	血液がん(単剤/併用)	デキサメタゾン	BBI608-103HEME	2015年4月
第Ⅰ相	日本	肝細胞がん(併用)	ソラフェニブ	D8808001	2015年2月

\*1: 卵巣がん、乳がん、非小細胞肺がん、メラノーマ等

\*2: 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)  
CAPOX(カペシタビン、オキサリプラチンの併用)

FOLFIRI(フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用)

\*3: 試験開始はClinical Trials.gov掲載内容(2015年5月7日付)

# BBI608およびBBI503 開発進捗状況②

## BBI503の開発進捗状況

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始 <sup>*2</sup>
第Ⅱ相	米国・カナダ	固形がん <sup>*1</sup> (単剤)	—	BBI503-101	2012年2月
第Ⅱ相	カナダ	腎細胞がん、尿路上皮がん(単剤)	—	BBI503-205a	2015年1月
第Ⅱ相	カナダ	肝細胞がん、胆管がん(単剤)	—	BBI503-205b	2015年2月
第Ⅱ相	カナダ	消化管間質腫瘍(単剤)	—	BBI503-205c	2015年1月
第Ⅱ相	米国	卵巣がん(単剤)	—	BBI503-205GYN-M	2015年5月
第Ⅰ相	米国	肝細胞がん(併用)	ソラフェニブ	BBIHCC-103	2014年12月
第Ⅰ相	日本	固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	ソラフェニブ	DA101003	2015年3月

\*1: 結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

\*2: 試験開始はClinical Trials.gov掲載内容(2015年5月7日付)

## BBI608+BBI503の開発進捗状況

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始 <sup>*3</sup>
第Ⅰ相	米国	固形がん(併用)	—	BBI401-101	2015年4月

\*3: 試験開始はClinical Trials.gov掲載内容(2015年5月7日付)

# LATUDA®(ルラシドン) 開発進捗状況

## 米国(自社)

適応症・予定適応症	開発段階	今後の予定
双極性障害メンテナンス	第Ⅲ相	2015年度申請予定
大うつ(混合症状)	第Ⅲ相 終了	良好な臨床試験成績を入手 添付文書記載を申請予定(2015年度)

## 日本・中国(自社)

適応症・予定適応症	開発地域	開発段階	申請予定
統合失調症	日本	第Ⅲ相 終了	開発計画検討中
双極Ⅰ型障害うつ・双極性障害メンテナンス		第Ⅲ相	2017年度
統合失調症	中国	第Ⅲ相	2015年度

## 欧州(提携)

- 武田薬品との共同開発・独占的販売契約が解消されることになり、権利返還等の具体的条件に関する協議を開始(2015年5月)
- 今後の欧州展開について、新たなパートナーとの提携を含め、あらゆる選択肢を検討
- 契約対象国: 英国を除くEU26ヶ国およびスイス、ノルウェー、トルコ、ロシア  
うち既発売国: スイス、デンマーク、ノルウェー、オランダ、フィンランド  
うち申請国: ロシア、トルコ

## アジア、南米ほか(提携)

- 申請中: 台湾、タイ、香港、シンガポール、ベネズエラ
- 承認取得: オーストラリア(提携交渉中)

# 主な後期開発品の申請目標 (2015年5月更新)

領域	開発品目	申請目標		
		2015年度	2016年度	2017年度
精神神経領域	SM-13496<ルラシドン塩酸塩> (統合失調症) 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/双極性障害メンテナンス) 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			●
	ロナセン <sup>®</sup> <ブロナンセリン> (統合失調症/経皮吸収型製剤) 日本			●
トレリーフ <sup>®</sup> <ゾニサミド> (レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム) 日本			●	
がん領域	BBI608 (胃または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		●	

追加

追加

新有効成分
適応症等追加

今回変更部分は赤字で示しています

# 製品上市計画 (2015年5月更新)

地域	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019～2021年度
国内		※ ルラシドン (統合失調症)  EPI-743 (リー脳症)	ラニレスタット (糖尿病合併症)  BBI608 (胃または 食道胃接合部腺がん)	ルラシドン (双極Ⅰ型障害うつ/ 双極性障害メンテナンス)  ロナセン (統合失調症/ 経皮吸収製剤)  トレリーフ (レビー小体型認知症に 伴うパーキンソニズム)  BBI503 (固形がん)	BBI608 (結腸直腸がん等)  DSP-7888 (固形がん、血液がん)  DSP-1747 (NASH)  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	アプティオム (てんかん/単剤)	ラソーダ (双極性障害 メンテナンス)	BBI608 (胃または 食道胃接合部腺がん)  SUN-101 (COPD)	dasotraline (ADHD)  BBI503 (固形がん)	SB623 (慢性期脳梗塞)  DSP-2230 (神経障害性疼痛)  SEP-363856 (統合失調症)  BBI608 (結腸直腸がん等)  DSP-7888 (固形がん、血液がん)
中国		ロナセン (統合失調症)  カルセド (小細胞肺がん)		ルラシドン (統合失調症)	
英国			ルラシドン (双極性障害)		

# 再生医療/細胞医薬 事業化計画 (2015年5月更新)

	連携先	予定地域	細胞種	実用化に向けたスケジュール					
				2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
慢性期 脳梗塞	サンバイオ	北米	他家 MSC	Ph2b			Ph3		承認目標
加齢黄斑 変性	ヘリオス 理化学研究所	国内	他家 iPS細胞	臨床研究 (自家/他家)			医師主導治験		承認目標
パーキン ソン病	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)		



## 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。