

2015年度（平成28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  
2015年10月29日

# 2015年度第2四半期決算の概要

# 2015年度第2四半期 経営成績

金額単位: 億円

	2014年度 2Q実績	2015年度 2Q実績	前年同期比		2015年度2Q		2015年度		
			増減額	うち 為替差	増減率 (%)	予想	進捗率 (%)	7/29公 表予想	進捗率 (%)
売上高	1,783	<b>1,989</b>	206	154	11.6	1,975	100.7	4,010	49.6
売上原価	485	<b>521</b>	36	16	7.5	518	100.6	1,035	50.3
売上総利益	1,298	<b>1,468</b>	170	138	13.1	1,457	100.8	2,975	49.4
販売費及び 一般管理費	1,179	<b>1,300</b>	121	127	10.3	1,347	96.5	2,705	48.1
販売費・ 一般管理費	847	* <b>898</b>	51	89	6.0	922	97.4	1,810	49.6
研究開発費	332	<b>402</b>	70	38	21.2	425	94.6	895	44.9
営業利益	119	<b>168</b>	49	10	41.0	110	153.2	270	62.4
経常利益	127	<b>175</b>	48		37.7	110	159.1	265	66.0
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	118	<b>132</b>	15		12.4	80	165.2	180	73.4
E B I T D A	227	<b>277</b>	50			217		478	

\* 販売費・一般管理費2Q予想比△24  
条件付対価の公正価値変動に伴う費用戻入の影響

【為替レート】

2014年度2Q実績: 1\$= 103.0円    1元= 16.6円  
 2015年度2Q実績: 1\$= 121.9円    1元= 19.5円  
 2015年度従来予想: 1\$= 120.4円    1元= 19.5円

# 主要製品売上高(日本セグメント)

金額単位: 億円

	2014年度 2Q実績	2015年度 2Q実績	前年同期比		2015年度2Q累計	
			増減額	増減率(%)	予想	進捗率(%)
アイミクス	54	70	16	30.8	78	89.8
アバプロ	56	54	△2	△3.0	58	93.2
ロナセン	54	63	9	17.2	64	98.8
トレリーフ	53	65	12	23.1	70	92.5
<b>戦略品 計</b>	216	252	36	16.8	270	93.3
シュアポスト	10	17	6	63.0	17	98.1
アムビゾーム	21	21	0	1.5	24	89.3
リプレガル	48	52	4	8.0	54	96.3
メトグルコ	79	84	5	6.1	80	105.1
アムロジン	99	84	△15	△15.1	89	94.0
ガスモチン	53	44	△10	△18.1	44	98.9
プロレナール	53	46	△8	△14.5	47	97.0
メロペン	41	33	△7	△18.1	36	92.6
その他	161	108	△54	△33.3	126	85.4
<b>その他の品目計</b>	566	488	△78	△13.8	517	94.4
<b>合計</b>	782	740	△42	△5.3	787	94.0

(注) 日本セグメントの品目別の売上高は、リベート控除前で記載

# 日本セグメント 上期トピックス

## ◆ 戦略4製品の取組強化による売上増加

## ◆ 長期収載品は大幅減少

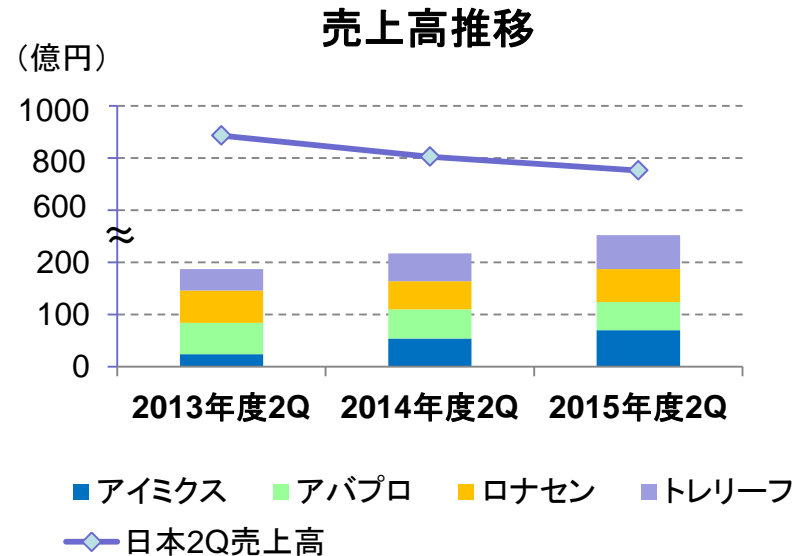
## ◆ 新製品2品目を上市

### ➤ トルリシティ

- 2015年9月販売開始、GLP-1受容体作動薬市場の拡大を期待
- 投与デバイス「アテオス」がグッドデザイン賞を受賞、グッドデザイン・ベスト100に選出
- ピーク時売上目標:200億円

### ➤ レミッチ

- 2015年5月 プロモーション開始
- 慢性肝疾患におけるそう痒症の疾患啓発活動を展開



# 主要製品売上高(北米・中国セグメント)

	2014年度 2Q実績	2015年度 2Q実績	前年 同期比 増減額	2014年度 2Q実績	2015年度 2Q実績	前年同期比		2015年度2Q累計		
						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)	(%)
ラツータ	354	472	118	365	576	211	89	469	565	101.9
アプティオム	9	27	18	9	33	24	5	23	28	117.7
プロバナ	93	120	27	96	146	50	23	103	124	117.6
シクレソニド	33	31	△2	34	37	4	6	26	32	116.5
ゾペネックス	50	29	△21	51	35	△16	5	18	22	160.6
ルネスタ	69	22	△47	71	27	△44	4	18	22	123.0
工業所有権収入	25	20	△6	26	24	△2	4	19	23	103.9
その他	22	19	△2	23	24	1	4	20	24	98.6
合計	654	740	85	674	902	227	140	696	840	107.3
中国セグメント	(百万円)			(億円)				(百万円)	(億円)	(%)
メロペン	417	417	0	69	81	12	12	429	84	96.4
その他	86	76	△11	14	15	0	2	90	17	86.5
合計	503	492	△11	84	96	12	14	519	101	94.8

【為替レート】

2014年度2Q実績: 1\$ = 103.0円 1元 = 16.6円

2015年度2Q実績: 1\$ = 121.9円 1元 = 19.5円

2015年度従来予想: 1\$ = 120.4円 1元 = 19.5円

# 北米セグメント 上期トピックス

## ◆ 戦略3製品の順調な売上拡大により、増収・計画過達

### ➤ ラツータ

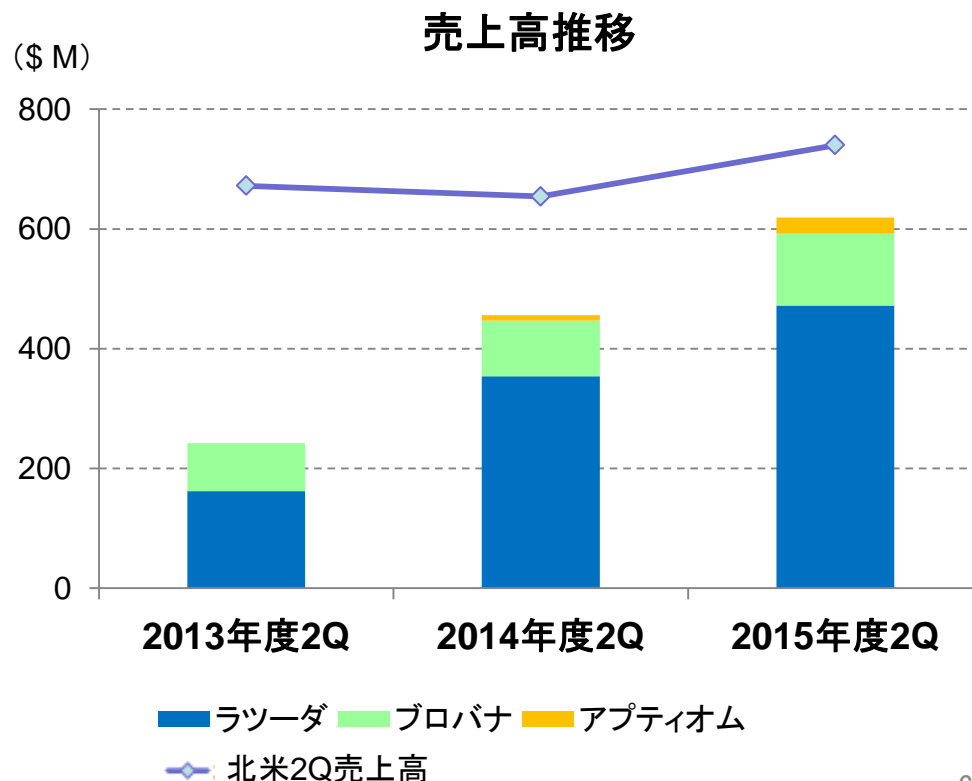
- 上期計画を達成
- ABILIFYの後発品および新薬REXULTI(ブレクスピプラゾール)発売の中、順調に伸長

### ➤ ブロバナ

- 計画を上回る着実な伸長
- 在宅医療・病院市場で拡大

### ➤ アプティオム

- 計画を上回る着実な伸長
- 2015年8月にてんかん(単剤)の効能追加承認を取得



# 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	中国	海外その他			
2015年度2Q実績	売上高(外部顧客向け)	740	902	96	47	1,784	205	1,989
	売上原価	227	86	17	26	356	165	521
	売上総利益	513	816	78	21	1,428	40	1,468
	販売費・一般管理費	293	520	40	13	866	31	898
	セグメント利益	221	295	38	8	562	9	570
	研究開発費					398	4	402
	営業利益					164	4	168

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	481	33	11	816	31	847
	セグメント利益	262	137	37	6	441	10	451
	研究開発費					327	4	332
	営業利益					114	6	119

増減額	売上高(外部顧客向け)	△42	227	12	2	200	6	206
	販売費・一般管理費	1	40	7	2	50	0	51
	セグメント利益	△41	158	1	2	120	△1	119
	研究開発費					70	0	70
	営業利益					50	△1	49

【為替レート】

2014年度2Q実績： 1\$ = 103.0円 1元= 16.6円

2015年度2Q実績： 1\$ = 121.9円 1元= 19.5円



# 経常利益および 親会社株主に帰属する四半期純利益

金額単位：億円

	2014年度 2Q実績	2015年度 2Q実績	前期比	
			増減額	増減率(%)
営業利益	119	168	49	41.0
営業外損益	8	7	△1	
経常利益	127	175	48	37.7
特別利益	100	61	△39	
投資有価証券売却益	—	61		
固定資産売却益	83	—		
受取損害賠償金	17	—		
特別損失	6	2	△5	
減損損失	—	2		
事業構造改善費用	6	—		
法人税等	103	102	△1	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	118	132	15	12.4

# 2015年度通期業績予想

# 2015年度業績予想

金額単位：億円

	2014年度 実績	2015年 従来予想	2015年度 修正予想	従来予想 増減額	前期比		
					増減額		増減率 (%)
						うち 為替差	
売上高	3,714	4,010	4,010	0	296	171	8.0
売上原価	1,012	1,035	1,035	0	23	14	2.2
売上総利益	2,701	2,975	2,975	0	274	157	10.1
販売費及び 一般管理費	2,469	2,705	2,685	△20	216	139	8.8
販売費・ 一般管理費	1,756	1,810	1,790	△20	34	96	2.0
研究開発費	713	895	895	0	182	43	25.5
営業利益	233	270	290	20	57	18	24.6
経常利益	233	265	285	20	52	/	22.2
親会社株主に帰属する 当期純利益	154	180	200	20	46		29.5
E B I T D A	431	478	493	15	62		14.4

# 主要製品売上高予想(日本セグメント)

金額単位:億円

	2014年度 実績	2015年度 従来予想	2015年度 修正予想	従来予想 増減額
アイミクス	120	175	152	△23
アバプロ	114	115	108	△7
ロナセン	115	130	130	—
トレリーフ	116	152	140	△12
<b>戦略品 計</b>	<b>464</b>	<b>572</b>	<b>530</b>	<b>△42</b>
シュアポスト	24	37	37	—
アムビゾーム	43	49	43	△6
リプレガル	97	110	105	△5
メトグルコ	171	140	140	—
アムロジン	196	170	161	△9
ガスモチン	105	83	83	—
プロレナール	106	91	91	—
メロペン	79	68	65	△3
その他	281	247	239	△8
<b>その他の品目 計</b>	<b>1,101</b>	<b>995</b>	<b>964</b>	<b>△31</b>
<b>合計</b>	<b>1,566</b>	<b>1,567</b>	<b>1,494</b>	<b>△73</b>

(注)日本セグメントの品目別の売上高はリベート控除前で記載

# 主要製品売上高予想(北米・中国セグメント)

	2014年度 実績	2015年度 従来予想	2015年度 修正予想	従来予想 増減額	2014年度 実績	2015年度 従来予想	2015年度 修正予想	従来予想 増減額
北米セグメント	(百万ドル)				(億円)			
ラツーダ	752	1,000	1,000	—	825	1,204	1,200	△4
アプティオム	23	58	64	6	25	70	77	7
ブロバナ	202	218	244	26	222	262	293	31
シクレソニド	61	52	57	5	67	63	69	6
ゾペネックス	78	22	54	32	85	26	65	39
ルネスタ	105	32	35	3	115	39	42	3
その他	129	70	68	△2	142	84	80	△4
合計	1,350	1,452	1,522	70	1,482	1,748	1,826	78
中国セグメント	(百万元)				(億円)			
メロペン	805	826	783	△43	143	161	149	△12
その他	163	185	154	△31	29	36	29	△7
合計	968	1,011	937	△74	171	197	178	△19

【為替レート】

2014年度実績： 1\$ = 109.8円 1元 = 17.7円  
 2015年度従来予想： 1\$ = 120.4円 1元 = 19.5円  
 2015年度修正予想： 1\$ = 120.0円 1元 = 19.0円

# 2015年度業績予想(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	中国	海外その他			
2015 年度 修正 予想	売上高(外部顧客向け)	1,494	1,826	178	94	3,592	418	4,010
	売上原価	465	155	26	54	700	335	1,035
	売上総利益	1,030	1,671	152	40	2,893	82	2,975
	販売費・一般管理費	585	1,030	85	25	1,725	65	1,790
	セグメント利益	445	641	67	15	1,168	17	1,185
	研究開発費					885	10	895
	営業利益					283	7	290

従来 予想 比 増減	売上高(外部顧客向け)	△73	78	△19	20	6	△6	—
	販売費・一般管理費	4	△21	△2	—	△19	△1	△20
	セグメント利益	△62	83	△4	9	26	△6	20
	研究開発費					—	—	—
	営業利益					26	△6	20

【為替レート】

2015年度従来予想: 1\$ = 120.4 円    1元 = 19.5 円

2015年度修正予想: 1\$ = 120.0 円    1元 = 19.0 円

# 臨床開発の現況

# 臨床開発の現況① (2015年10月28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)	カナダ				
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				
ラツーダ (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	バチキノ	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				※3
		過食性障害(BED)	米国				※3
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				
EPI-589	未定	パーキンソン病	米国				
		筋萎縮性側索硬化症(ALS)	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

※2 第Ⅱ/Ⅲ相試験終了、今後の開発方針について検討中

※3 第Ⅱ/Ⅲ相試験



# 臨床開発の現況② (2015年10月28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	napabucasin	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
		悪性胸膜中皮腫(併用)	日本				※1
		固形がん(併用)※3 血液がん(単剤／併用)	米国・カナダ				
		肝細胞がん(併用)	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(併用)	米国・カナダ				
		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)

今回変更部分は赤字で示しています

# 臨床開発の現況③ (2015年10月28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		
		固形がん、血液がん	米国				

※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				

# 臨床開発の進捗状況 (2015年7月29日からの主な変更点)

## アプティオム

- 米国で部分てんかん発作の単剤療法の承認取得(2015年8月)

## BBI503

- カナダで固形がん(カペシタビン、ドキソルビシン、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、パクリタキセルまたはスニチニブとの併用)の第 I / II 相試験の第 I 相段階を開始

# obeticholic acid (DSP-1747) 第Ⅱ相試験の試験結果速報

## ● 試験デザイン

- ✓ NASH患者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
- ✓ 投与症例数: 200(各群50例)
- ✓ 投与群: DSP-1747 10mg/日群、20mg/日群、40mg/日群、プラセボ群
- ✓ 主要評価項目: 72週時の病理所見の改善の有無\*1

\*1 NAFLD Active Score (NAS)が2ポイント以上改善し、かつ線維化の悪化がない場合、病理所見の改善ありと判定  
なお、NASの構成要素は、脂肪化、炎症細胞浸潤、肝細胞の風船様変性の3項目である

## ● 試験結果概要

- ✓ 有効性: 主要評価項目の72週間後の病理所見の改善割合は、投与量に依存して増加した  
[ 層別Cochran Armitage検定で、 $p=0.053$  ]

投与群	プラセボ群	10mg群	20mg群	40mg群
主要評価項目 達成割合*2	10/50例(20%)	11/50例(22%)	14/50例(28%)	19/50例(38%)*3

\*2 そう痒の有害事象等で脱落したため投与後の肝生検の結果が得られなかった被験者を「改善なし」として解析  
(40mg群 38% vs プラセボ群 20%、線維化のステージで調整したCMH検定:  $p=0.0496$ )

\*3 脱落例を除き投与前後の肝生検が揃っている被験者のみで解析した場合、  
40mg群 19/37例(51%) vs プラセボ群 10/45例(22%)、線維化のステージで調整したCMH検定:  $p=0.006$

- ✓ 有効性: 肝線維化の改善割合は、実薬群とプラセボ群で同程度であった
- ✓ 安全性: そう痒の有害事象の発現割合は投与量に依存して増加した  
(プラセボ群 8.0%、10mg群 20.0%、20mg群 24.0%、40mg群 50.0%)  
それ以外の有害事象の発現割合は、実薬群とプラセボ群で同程度であった



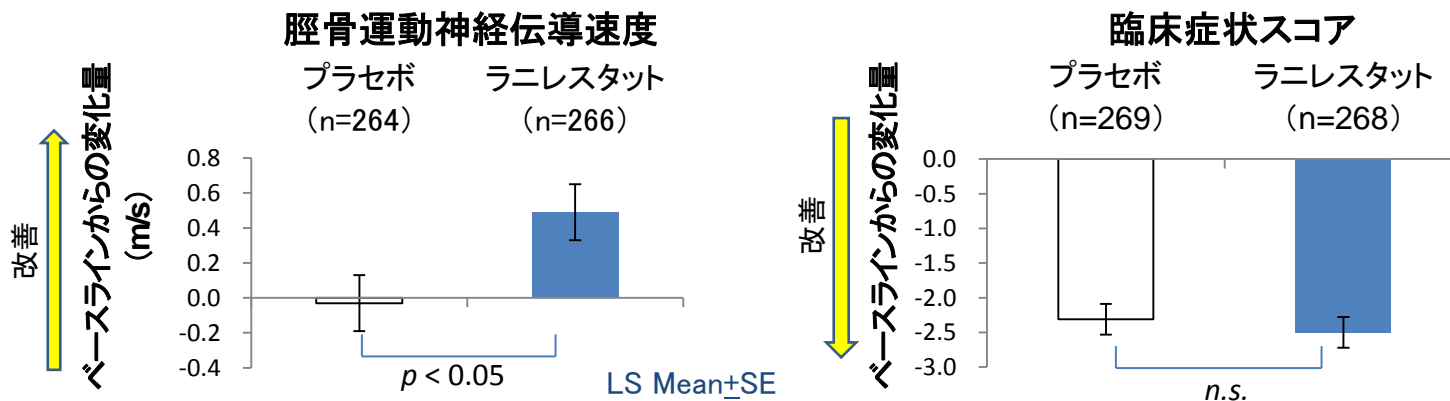
# ラニレスタット(AS-3201) 第Ⅲ相試験の試験結果速報

## ● 試験デザイン

- ✓ 糖尿病性神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
- ✓ 投与群(投与症例数): ラニレスタット 40mg/日群(277例)、プラセボ群(278例)
- ✓ 投与期間: 1年間投与
- ✓ 主要評価項目: 脛骨運動神経伝導速度、臨床症状スコアのco-primary

## ● 試験結果概要

- ✓ 有効性: 神経伝導速度: プラセボ群と比較して有意な改善が認められた  
臨床症状スコア: プラセボ群と比較して有意な改善を示さなかった



- ✓ 安全性: 有害事象と副作用の発現割合は プラセボ群と同程度であった

## ● 今後の予定

- ✓ 追加解析を実施して今後の開発方針を決定する

# 研究開発の進展

## ◆ オンコロジー領域の進展

- BBI608およびBBI503で合計20本以上の臨床試験を実施しており、合わせて1000例以上の患者さんに投与済み
- BBI608 結腸直腸がん(単剤)の第Ⅲ相国際共同治験(CO.23試験)
  - ・ OSおよびバイオマーカーを含めた全解析実施中(解析症例数:195)
- BBI608 2015年度下期に複数のピボタル試験を開始予定

## ◆ 再生・細胞医薬分野の進展

- 京都大学iPS細胞研究所(CiRA)、(株)日立製作所、大日本住友製薬(株)の3者により、ヒトiPS細胞を用いたパーキンソン病に対する再生医療の実用化に向けた研究開始
  - ・ 2015年5月 経済産業省およびAMED事業の課題に採択
  - ・ ドパミン神経前駆細胞の生産方法の確立のための基盤技術および評価手法を開発する
- CiRAより臨床使用可能な再生医療用iPS細胞ストックの細胞株を受領(2015年8月)マスターセルバンク製造を開始
- 細胞生産設備(CPC)を神戸医療産業都市エリア内に整備中(投資予定金額22億円)

### 今後のイベント: R&D説明会の開催

日時: 12月9日(水) 14時00分~16時00分

場所: 大日本住友製薬(株) 東京本社10階ホール

# コーポレートガバナンス強化に向けた取り組み

## ● 「コーポレートガバナンスに関する基本方針」の制定(2015年10月1日)

企業理念および経営理念のより良い実現を目指して、  
実効性の高いコーポレートガバナンス体制の構築を継続して 追求する

- ・機関および組織
  - ⇒ 監査役会設置会社を継続  
取締役会の諮問機関として指名報酬委員会を設置
- ・政策保有株式
  - ⇒ 企業提携、重要な取引先との取引関係の構築・維持その他事業上の必要性のある場合を除き、他社の株式を保有しない など

### 指名報酬委員会

- ✓ 3名以上の委員で構成、過半数は独立社外取締役、委員長は独立社外取締役
- ✓ 取締役および監査役の候補者の指名、取締役の報酬の決定等にかかる取締役会の機能の客観性・独立性を強化

※「コーポレート・ガバナンスに関する報告書」は10月1日に提出

## ● グローバルコンプライアンスの強化

- ✓ 2015年11月1日よりコンプライアンス担当役員が統括し、国内外のグループ会社を含めたコンプライアンス強化を図る

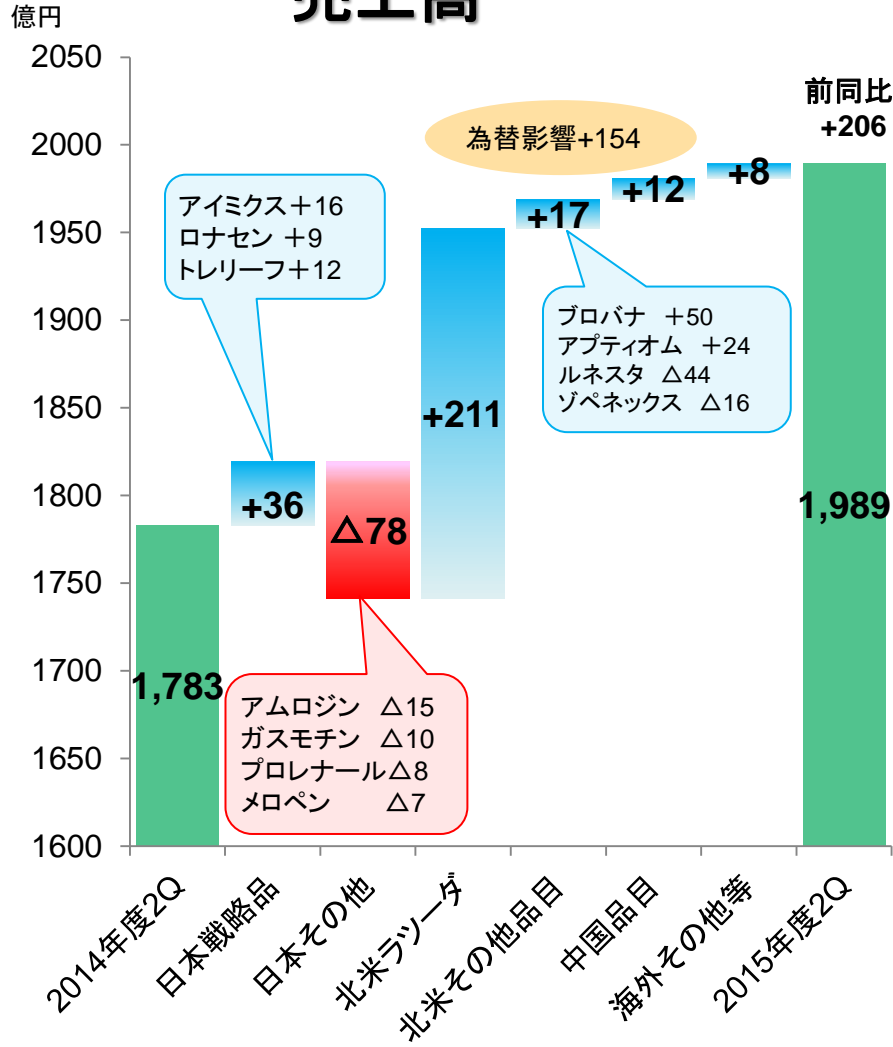
# 参考資料



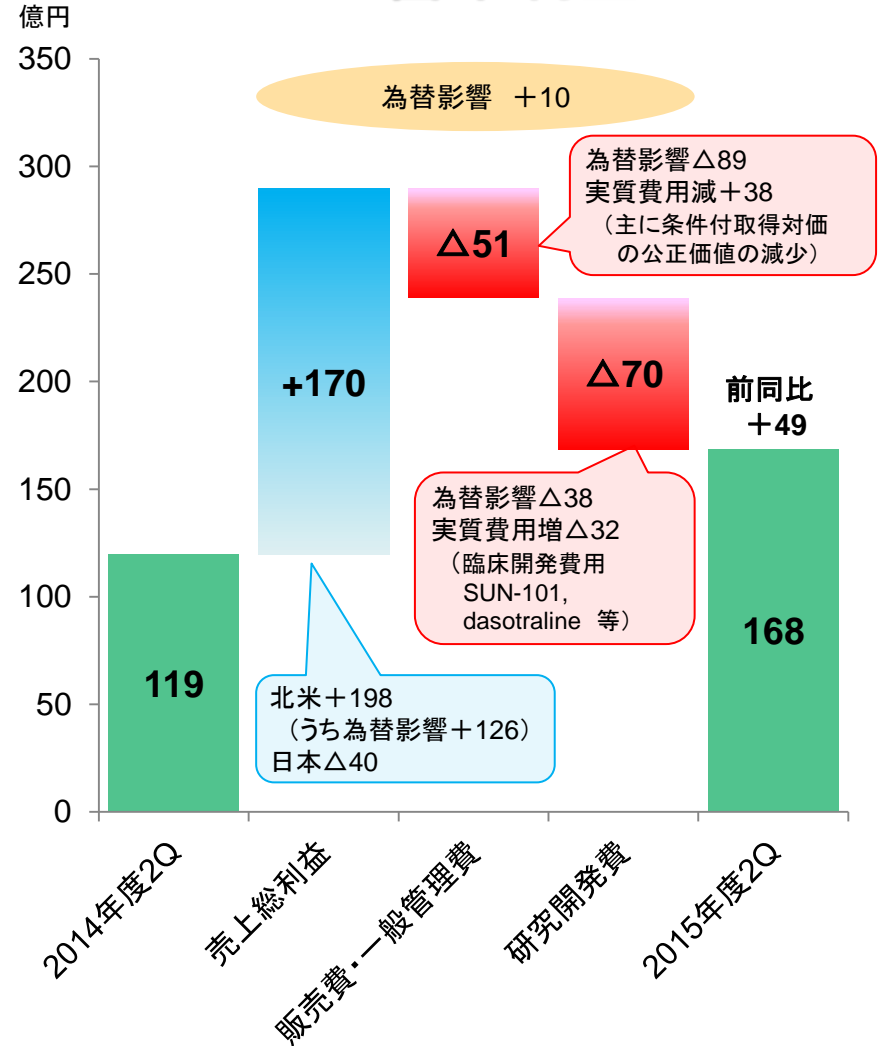
# 2015年度2Q

# 対前年同期増減

## 売上高



## 営業利益



【為替レート】

2014年度2Q実績: 1\$ = 103.0円 1元 = 16.6円

2015年度2Q実績: 1\$ = 121.9円 1元 = 19.5円

# 2015年度2Q

# セグメント別 売上高

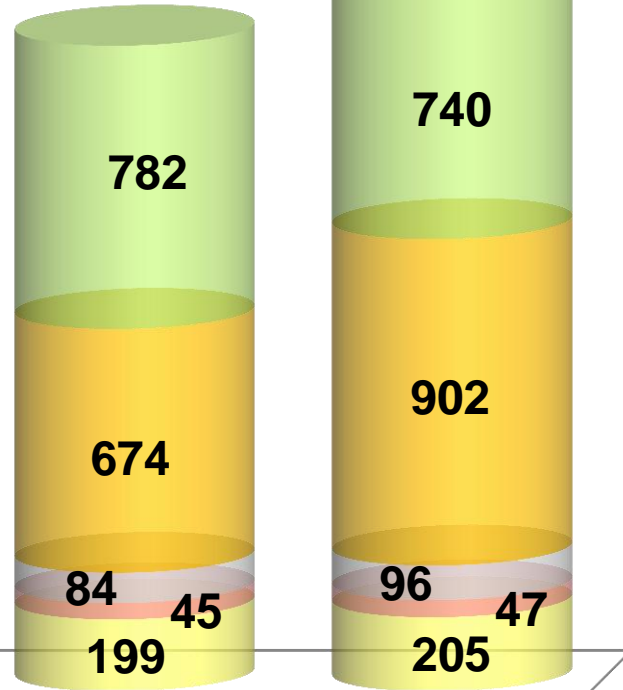
金額単位: 億円

2014年度2Q

2015年度2Q

1,783

1,989



海外売上  
比率 45.2%

52.6%

【為替レート】

2014年度2Q実績: 1\$ = 103.0円 1元=16.6円

2015年度2Q実績: 1\$ = 121.9円 1元=19.5円

前同比  
増減額

206

前同比  
増減率

11.6 %

2Q予想  
達成率

100.7%

セグメント	前同比 増減額	前同比 増減率	2Q予想 達成率
日本	△42	△5.3 %	94.0 %
北米	227	33.7 %	107.3 %
中国	12	14.5 %	94.8 %
海外その他	2	4.1 %	129.3 %
その他	6	3.3 %	97.3 %

【日本】 長期収載品等の減少が戦略品の伸びを上回る

【北米】 ラッダー、プロバナ、アプティオムの伸長と円安により増収

【中国】 円安により増収

# 2015年度2Q 財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位: 億円

B/S	2015年 3月末	2015年 9月末	増減額
資産の部	7,116	7,260	144
流動資産	4,017	4,251	234
固定資産	3,099	3,010	△89
負債の部	2,606	2,704	99
流動負債	1,568	1,908	339
固定負債	1,037	797	△240
純資産の部	4,510	4,556	45

(自己資本比率)

63.4%

62.7%

C/F	2014年 2Q累計	2015年 2Q累計	増減額
営業CF	216	143	△73
投資CF	152	282	130
財務CF	△83	△83	0
期末現金及び 現金同等物残高	1,063	1,545	481

(運用資金残高)

1,722

1,976

254

## 【資産の部】

現金及び預金 +115  
 短期繰延税金資産 +121  
 無形固定資産 △26  
 投資有価証券 △20

## 【負債の部】

未払法人税等 +130  
 有利子負債(借入金、社債) △47  
 固定⇒流動 220      残高 819

## (参考)

2015年3月末

現金及び現金同等物残高 1,228  
 運用資金残高 1,909

# 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
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*1(併用)	パクリタキセル	BBI608-201	2011年4月
第Ⅱ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・カナダ	消化器がん(併用)	FOLFOX*2、FOLFOX*2+ベバシズマブ、 CAPOX*2、FOLFIRI*2、FOLFIRI*2+ベ 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、 またはFOLFIRINOX*2	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	米国	血液がん (単剤/併用)	デキサメタゾン、ボルテゾミブ、イマチニ ブまたはイブルチニブ	BBI608-103HEME	2015年5月
第Ⅰ相	日本	肝細胞がん(併用)	ソラフェニブ	D8808001	2015年2月
第Ⅰ相	米国	固形がん(併用)	イピリムマブ、ペンブロリズマブまたはニ ボルマブ	BBI608-201CIT	2015年8月

\* 今回変更部分は赤字で示しています

\*1: 卵巣がん、乳がん、非小細胞肺癌、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)

FOLFIRINOX(フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン、オキサリプラチンの併用) 27

試験開始はClinical Trials.gov掲載内容  
(2015年10月27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
第Ⅱ相	米国・カナダ	固形がん*1(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	2016年7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	2016年7月
第Ⅱ相	米国	卵巣がん(単剤)	—	BBI503-205GYN-M	2015年6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
第Ⅰ相	米国・カナダ	固形がん(併用)	カペシタビン、ドキシソルビシン、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、パクリタキセルまたはスニチニブ	BBI503-201	2015年9月

\*1: 結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

## 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
第Ⅰ相	米国	固形がん(併用)	—	BBI401-101	2015年4月

試験開始はClinical Trials.gov掲載内容  
(2015年10月27日付)

# LATUDA® (ルラシドン) 開発進捗状況

## 米国 (自社)

対象疾患	開発段階	今後の予定
双極性障害メンテナンス	第Ⅲ相 終了	2015年12月に学会発表予定
大うつ(混合症状)	第Ⅲ相 終了	良好な臨床試験成績を入手 添付文書記載追加の申請は実施しない

## 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、**ブラジル**
- 承認取得: オーストラリア(豪州セルヴィエ社と販売提携)

\* 今回変更部分は赤字で示しています

# 主な後期開発品の申請目標 (2015年7月更新)

領域	開発品目	申請目標			
		2015年度	2016年度	2017年度	2018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			●	
	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® <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® <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			●	
	SEP-225289 <dasotraline> (過食性障害) 米国				●
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		●		

\* 2015年7月から変更なし

新有効成分

適応症等追加

# 製品上市計画 (2015年7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)  dasotraline (BED)  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)		

  : 精神神経領域
   : がん領域
   : 肝臓/消化器領域
   : 呼吸器領域

  : 新有効成分
   : (適応症等追加)

※ 開発方針を検討中

\* 2015年7月から変更なし



# 再生・細胞医薬分野 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。