



Innovation today, healthier tomorrows

# 2016年度（平成29年3月期） 第3四半期連結業績概要

2017年1月27日

大日本住友製薬株式会社

# 2016年度3Q決算概要

金額単位：億円

|                          | 2015年度<br>3Q実績 | 2016年度<br>3Q実績 | 前年同期比 |            |            | 2016年度 |            |
|--------------------------|----------------|----------------|-------|------------|------------|--------|------------|
|                          |                |                | 増減額   | うち<br>為替影響 | 増減率<br>(%) | 従来予想   | 進捗率<br>(%) |
|                          |                |                |       |            |            |        |            |
| 売上高                      | 3,045          | 3,055          | 10    | △231       | 0.3        | 3,980  | 76.8       |
| 売上原価                     | 791            | 743            | △47   | * △68      | △6.0       | 955    | 77.8       |
| 売上総利益                    | 2,255          | 2,312          | 57    | △160       | 2.5        | 3,025  | 76.4       |
| 販売費及び<br>一般管理費           | 1,944          | 1,869          | △75   | △162       | △3.8       | 2,565  | 72.9       |
| 販売費・<br>一般管理費            | 1,354          | 1,298          | △57   | △114       | △4.2       | 1,735  | 74.8       |
| 研究開発費                    | 590            | 572            | △18   | △47        | △3.0       | 830    | 68.9       |
| 営業利益                     | 311            | 442            | 132   | 2          | 42.3       | 460    | 96.2       |
| 経常利益                     | 311            | 499            | 187   |            | 60.2       | 440    | 113.3      |
| 特別損益                     | 58             | △52            | △110  |            |            | △30    |            |
| 親会社株主に帰属する<br>四半期(当期)純利益 | 233            | 296            | 62    |            | 26.7       | 250    | 118.3      |
| E B I T D A              | 466            | 639            | 174   |            | 37.3       | 630    |            |

\* 前期レートで換算された棚卸資産未実現利益が、円高の当期に実現したことによる売上原価の押下げ影響を含む

【為替レート】

2015年度3Q実績： 1\$ =121.8円 1元=19.3円  
 2016年度3Q実績： 1\$ =106.6円 1元=15.9円  
 2016年度従来予想 1\$ =105.0円 1元=16.0円

# 主要製品売上高（日本セグメント）

金額単位：億円

|          | 2015年度<br>3Q実績 | 2016年度<br>3Q実績 | 前年同期比 |         | 2016年度 |         |
|----------|----------------|----------------|-------|---------|--------|---------|
|          |                |                | 増減額   | 増減率 (%) | 従来予想   | 進捗率 (%) |
| アイミクス    | 119            | 131            | 11    | 9.6     | 161    | 81.1    |
| ロナセン     | 98             | 101            | 3     | 2.7     | 138    | 72.8    |
| トレリーフ    | 101            | 117            | 16    | 15.7    | 145    | 80.9    |
| 戦略品 計    | 318            | 348            | 30    | 9.4     | 444    | 78.5    |
| リプレガル    | 79             | 82             | 3     | 3.9     | 105    | 77.7    |
| アムビゾーム   | 33             | 35             | 2     | 5.5     | 43     | 81.1    |
| アバプロ     | 84             | 81             | △4    | △4.6    | 100    | 80.5    |
| シュアポスト   | 27             | 33             | 6     | 24.3    | 46     | 72.1    |
| メトグルコ    | 120            | 87             | △34   | △27.9   | 108    | 80.1    |
| アムロジン    | 129            | 102            | △27   | △21.0   | 122    | 83.7    |
| プロレナール   | 69             | 52             | △18   | △25.3   | 70     | 74.2    |
| ガスモチン    | 67             | 48             | △19   | △28.3   | 60     | 79.8    |
| メロペン     | 50             | 34             | △16   | △31.3   | 45     | 76.2    |
| その他      | 168            | 184            | 16    | 9.5     | 247    | 74.7    |
| その他の品目 計 | 827            | 737            | △89   | △10.8   | 946    | 77.9    |
| 合計       | 1,145          | 1,086          | △59   | △5.2    | 1,390  | 78.1    |

(注) 上記の品目別の売上高は、仕切価ベースで記載

# 主要製品売上高（北米・中国セグメント）

|                | 2015年度<br>3Q実績 | 2016年度<br>3Q実績 | 前年<br>同期比<br>増減額 | 2015年度<br>3Q実績 | 2016年度<br>3Q実績 | 前年同期比 |       |            | 2016年度 |       |             |
|----------------|----------------|----------------|------------------|----------------|----------------|-------|-------|------------|--------|-------|-------------|
|                |                |                |                  |                |                | 増減額   | 増減率   | うち為<br>替影響 | 従来予想   |       | 円ベース<br>進捗率 |
| <b>北米セグメント</b> | 百万ドル           |                |                  | 億円             |                |       | %     | 億円         | 百万ドル   | 億円    | %           |
| ラツーダ           | 729            | 911            | 181              | 888            | 971            | 83    | 9.3   | △138       | 1,210  | 1,271 | 76.4        |
| アプティオム         | 44             | 75             | 31               | 54             | 80             | 26    | 48.6  | △11        | 117    | 123   | 65.2        |
| ブロバナ           | 182            | 233            | 51               | 222            | 248            | 27    | 12.0  | △35        | 286    | 300   | 82.7        |
| シクレソニド         | 46             | 37             | △9               | 56             | 39             | △16   | △29.3 | △6         | 49     | 51    | 77.4        |
| ゾペネックス         | 42             | 38             | △5               | 51             | 40             | △11   | △22.1 | △6         | 52     | 55    | 72.9        |
| ルネスタ           | 30             | △7             | △37              | 36             | △8             | △44   | —     | 1          | 7      | 7     | —           |
| その他            | 54             | 61             | 7                | 66             | 65             | △1    | △1.5  | △9         | 69     | 73    | 89.5        |
| 合計             | 1,128          | 1,347          | 219              | 1,373          | 1,436          | 63    | 4.6   | △204       | 1,790  | 1,880 | 76.4        |
| <b>中国セグメント</b> | 百万元            |                |                  | 億円             |                |       | %     | 億円         | 百万元    | 億円    | %           |
| メロペン           | 632            | 707            | 75               | 122            | 113            | △9    | △7.4  | △24        | 902    | 144   | 78.3        |
| その他            | 118            | 104            | △14              | 23             | 17             | △6    | △27.3 | △3         | 148    | 24    | 69.2        |
| 合計             | 750            | 811            | 61               | 145            | 129            | △15   | △10.5 | △27        | 1,050  | 168   | 77.0        |

【為替レート】

2015年度3Q実績： 1\$ =121.8円 1元=19.3円

2016年度3Q実績： 1\$ =106.6円 1元=15.9円

2016年度従来予想 1\$ =105.0円 1元=16.0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    | 中国  | 海外その他 |       |     |       |    |
| 3<br>Q<br>1<br>6<br>年<br>度<br>実<br>績 | 売上高（外部顧客向け） | 1,086 | 1,436 | 129 | 74    | 2,725 | 330 | 3,055 |    |
|                                      | 売上原価        | 351   | 70    | 23  | 36    | 480   | 263 | 743   |    |
|                                      | 売上総利益       | 735   | 1,366 | 106 | 38    | 2,246 | 66  | 2,312 |    |
|                                      | 販売費・一般管理費   | 422   | 745   | 60  | 22    | 1,249 | 48  | 1,298 |    |
|                                      | セグメント利益     | 312   | 621   | 46  | 16    | 996   | 18  | 1,014 |    |
|                                      | 研究開発費       |       |       |     |       | 565   | 7   | 572   |    |
|                                      | 営業利益        |       |       |     |       | 431   | 11  | 442   |    |
| 3<br>Q<br>1<br>5<br>年<br>度<br>実<br>績 | 売上高（外部顧客向け） | 1,145 | 1,373 | 145 | 67    | 2,730 | 315 | 3,045 |    |
|                                      | 売上原価        | 350   | 123   | 26  | 38    | 537   | 253 | 791   |    |
|                                      | 売上総利益       | 795   | 1,250 | 118 | 30    | 2,193 | 61  | 2,255 |    |
|                                      | 販売費・一般管理費   | 441   | 786   | 62  | 19    | 1,307 | 47  | 1,354 |    |
|                                      | セグメント利益     | 354   | 464   | 57  | 11    | 886   | 14  | 900   |    |
|                                      | 研究開発費       |       |       |     |       | 583   | 6   | 590   |    |
|                                      | 営業利益        |       |       |     |       | 303   | 8   | 311   |    |
| 増<br>減<br>額                          | 売上高（外部顧客向け） | △59   | 63    | △15 | 7     | △5    | 15  | 10    |    |
|                                      | 販売費・一般管理費   | △19   | △41   | △2  | 4     | △58   | 1   | △57   |    |
|                                      | セグメント利益     | △42   | 157   | △10 | 5     | 110   | 4   | 114   |    |
|                                      | 研究開発費       |       |       |     |       | △19   | 1   | △18   |    |
|                                      | 営業利益        |       |       |     |       | 128   | 3   | 132   |    |

【為替レート】

2015年度3Q実績：1\$=121.8円 1元=19.3円

2016年度3Q実績：1\$=106.6円 1元=15.9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

|                      | 2015年度<br>3Q実績 | 2016年度<br>3Q実績 | 前期比 |        |
|----------------------|----------------|----------------|-----|--------|
|                      |                |                | 増減額 | 増減率(%) |
| 営業利益                 | 311            | 442            | 132 | 42.3   |
| 営業外損益                | 0              | 56             | 56  |        |
| 経常利益                 | 311            | 499            | 187 | 60.2   |
| 特別利益                 | 61             | 48             | △13 |        |
| 投資有価証券売却益            | 61             | 48             |     |        |
| 特別損失                 | 3              | 100            | 97  |        |
| 事業構造改善費用             | —              | 100            |     |        |
| 減損損失                 | 3              | —              |     |        |
| 法人税等                 | 136            | 151            | 15  |        |
| 親会社株主に帰属する<br>四半期純利益 | 233            | 296            | 62  | 26.7   |

【為替レート】

2015年度3Q実績：1\$ =121.8円 1元=19.3円

2016年度3Q実績：1\$ =106.6円 1元=15.9円

# シナプサス社買収に伴う資産の評価等について

シナプサス社買収に伴う資産等の評価および会計処理は以下のとおり

金額単位：百万米ドル

|                                | 取得原価<br>配分前 | 取得原価<br>配分後 | 評価差額 | 会計処理<br>(償却方法)        |
|--------------------------------|-------------|-------------|------|-----------------------|
| 仕 掛 研 究 開 発<br>( 無 形 固 定 資 産 ) | —           | 669         | 669  | 資産計上<br>( 発 売 後 償 却 ) |
| そ の 他 の 資 産 ・ 負 債<br>( 純 額 )   | △57         | △74         | △17  | 将来のライセンスフィー<br>その他の負債 |
| の れ ん                          | —           | 12          | 12   | 償却年数20年               |
| 合 計                            | △57         | 607         | 664  |                       |

## トレロ社の買収について

トレロ社の買収は2017年1月25日（米国太平洋時間）に完了  
資産の評価、会計処理については2016年度決算と同時に公表予定



# 2016年度通期業績予想

金額単位：億円

|                     | 2015年度<br>実績 | 2016年度<br>従来予想 | 2016年度<br>修正予想 | 従来予想比 |            | 前期比 |            |            |
|---------------------|--------------|----------------|----------------|-------|------------|-----|------------|------------|
|                     |              |                |                | 増減額   | うち<br>為替影響 | 増減額 | うち<br>為替影響 | 増減率<br>(%) |
| 売上高                 | 4,032        | 3,980          | 4,040          | 60    | 54         | 8   | △249       | 0.2        |
| 売上原価                | 1,045        | 955            | 985            | 30    | 19         | △60 | △87        | △5.7       |
| 売上総利益               | 2,987        | 3,025          | 3,055          | 30    | 35         | 68  | △162       | 2.3        |
| 販売費及び<br>一般管理費      | 2,618        | 2,565          | 2,595          | 30    | 43         | △23 | △184       | △0.9       |
| 販売費・<br>一般管理費       | 1,798        | 1,735          | 1,785          | 50    | 31         | △13 | △135       | △0.7       |
| 研究開発費               | 820          | 830            | 810            | △20   | 12         | △10 | △49        | △1.3       |
| 営業利益                | 369          | 460            | 460            | -     | △7         | 91  | 22         | 24.6       |
| 経常利益                | 352          | 440            | 460            | 20    |            | 108 |            | 30.6       |
| 特別損益                | 43           | △30            | △50            | △20   |            | △93 |            |            |
| 親会社株主に帰属する<br>当期純利益 | 247          | 250            | 260            | 10    |            | 13  |            | 5.3        |
| E B I T D A         | 558          | 630            | 655            | 25    |            | 97  |            | 17.4       |

【為替レート】

2015年度実績 : 1\$ = 120.2円 1元 = 18.9円

2016年度従来予想 : 1\$ = 105.0円 1元 = 16.0円

2016年度修正予想 : 1\$ = 108.0円 1元 = 16.0円

# 臨床開発の現況

今回変更部分は赤字で示しています

| 製品/コード名            | 一般名                     | 予定適応症等                            | 国/地域     | フェーズ <sub>1</sub> | フェーズ <sub>2</sub> | フェーズ <sub>3</sub> | 申請中 |
|--------------------|-------------------------|-----------------------------------|----------|-------------------|-------------------|-------------------|-----|
| アプティオム             | eslicarbazepine acetate | (新効能) てんかん (単剤)                   | 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       |                   |                   |                   |     |
| ラツォダ<br>(SM-13496) | ルラシドン塩酸塩                | 統合失調症                             | 中国       |                   |                   |                   |     |
|                    |                         | 統合失調症                             | 日本       |                   |                   |                   |     |
|                    |                         | 双極 I 型障害うつ・双極性障害メンテナンス            | 日本       |                   |                   |                   |     |
| EPI-743            | バチキノン                   | 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       |                   |                   |                   | ※2  |
|                    |                         | 過食性障害 (BED)                       | 米国       |                   |                   |                   | ※2  |
| APL-130277         | アポモルヒネ塩酸塩水和物            | パーキンソン病におけるオフ症状                   | 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       |                   |                   |                   |     |
| 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       |                   |                   |                   |     |
| SEP-363856         | 未定                      | 統合失調症                             | 米国       |                   |                   |                   |     |
|                    |                         | パーキンソン病に伴う精神病症状                   | 米国       |                   |                   |                   |     |
|                    |                         | 統合失調症                             | 日本       |                   |                   |                   |     |
| DSP-2230           | 未定                      | 神経障害性疼痛                           | 英国・米国・日本 |                   |                   |                   |     |
| DSP-3748           | 未定                      | 統合失調症に伴う認知機能障害                    | 米国       |                   |                   |                   |     |
| DSP-1200           | 未定                      | 治療抵抗性うつ                           | 米国       |                   |                   |                   |     |
| DSP-6745           | 未定                      | パーキンソン病に伴う精神病症状                   | 米国       |                   |                   |                   |     |

※1/フェーズ2/3試験終了、今後の開発方針について検討中

※2/フェーズ2/3試験

今回変更部分は赤字で示しています

| 製品/コード名       | 一般名                  | 予定適応症等                                      | 国/地域           | フェーズ 1 | フェーズ 2 | フェーズ 3 | 申請中 |
|---------------|----------------------|---|----------------|--------|--------|--------|-----|
| BBI608        | ナパブカシン               | 胃または食道胃接合部腺がん (併用)<br>(国際共同治験)              | 米国・カナダ・<br>日本等 |        |        |        |     |
|               |                      | 結腸直腸がん (併用) (国際共同治験)                        | 米国・カナダ・<br>日本  |        |        |        |     |
|               |                      | 膵がん (併用) (国際共同治験)                           | 米国             |        |        |        |     |
|               |                      | 非小細胞肺がん (併用) (国際共同治験)                       | 米国             |        |        |        |     |
|               |                      | 結腸直腸がん (併用)                                 | 米国・カナダ         |        |        |        |     |
|               |                      | 固形がん (卵巣がん、乳がん、メラノーマ、<br>膠芽腫等) (併用) ※3      | 米国・カナダ         |        |        |        | ※1  |
|               |                      | 悪性胸膜中皮腫 (併用)                                | 日本             |        |        |        | ※1  |
|               |                      | 固形がん (併用) ※4<br>血液がん (単剤/併用)                | 米国・カナダ         |        |        |        |     |
|               |                      | 固形がん (併用) ※5                                | 日本             |        |        |        |     |
| BBI503        | amcasertib           | 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 | ナパブカシン<br>amcasertib | 固形がん (併用)                                   | 米国             |        |        |        |     |

※1/フェーズ1/2のフェーズ2段階    ※2/フェーズ1/2のフェーズ1段階    ※3/膠芽腫の開発はカナダのみ  
 ※4/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、膵がん)  
 ※5/種々のがん種で複数の試験を実施 (肝細胞がん)

今回変更部分は赤字で示しています

## がん領域 (ナパブカシンおよびamcasertibを除く)

| 製品/コード名     | 一般名       | 予定適応症等                  | 国/地域 | フェーズ<br>1 | フェーズ<br>2 | フェーズ<br>3 | 申請中 |
|-------------|-----------|-------------------------|------|-----------|-----------|-----------|-----|
| DSP-7888    | 未定        | 骨髄異形成症候群                | 日本   |           |           | ※1        |     |
|             |           | 小児悪性神経膠腫                | 日本   |           |           | ※1        |     |
|             |           | 固形がん、血液がん               | 米国   |           |           |           |     |
| 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   |           |           |           |     |
| DSP-1958 ※3 | チオテパ      | 造血幹細胞移植の前治療             | 日本   |           |           |           |     |
| alvocidib   | alvocidib | 急性骨髄性白血病 (併用/バイオマーカー使用) | 米国   |           |           |           |     |
| TP-0903     | 未定        | 固形がん                    | 米国   |           |           |           |     |

※1/フェーズ1/2のフェーズ2段階

※2/フェーズ1/2のフェーズ1段階

※3/未承認薬・適応外薬の開発品

## 呼吸器領域

| 製品/コード名 | 一般名         | 予定適応症等          | 国/地域 | フェーズ<br>1 | フェーズ<br>2 | フェーズ<br>3 | 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 | フェーズ<br>1 | フェーズ<br>2 | フェーズ<br>3 | 申請中 |
|----------|---------|--------------------|------|-----------|-----------|-----------|-----|
| DSP-1747 | オベチコール酸 | 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（2016年10月27日からの主な変更点）

### Dasotraline

- ✓ 成人ADHDのフェーズ3試験およびBEDのフェーズ2/3試験結果の速報を  
発表（2017年1月）

### ナブパカシン（BBI608）

- ✓ 米国で膵がん（ゲムシタビンおよびナブパクリタキセルとの併用）の国際  
共同フェーズ3試験を開始
- ✓ カナダで膠芽腫（テモゾロミドとの併用）のフェーズ1/2試験の  
フェーズ2段階を開始

### 新規掲載品目

- ✓ **Alvocidib**  
2017年1月トレロ社買収により新規掲載  
フェーズ2試験（米国：急性骨髄性白血病）
- ✓ **TP-0903**  
2017年1月トレロ社買収により新規掲載  
フェーズ1試験（米国：固形がん）
- ✓ **DSP-6745**  
フェーズ1試験（米国：パーキンソン病に伴う精神病症状）

### 今後のイベント： R&D説明会の開催

日時：2017年2月28日（火） 10時00分～12時00分

場所：大日本住友製薬株式会社 東京本社10階ホール

# Dasotralineの開発進捗

## ● 成人ADHDフェーズ3試験の結果速報（SEP360-301試験）

- ✓ 試験デザイン：8週間のプラセボ対照二重盲検比較試験（4mg、6mg）
  - ・ 主要評価項目： 投与8週間後のADHD RS-IV with adult prompts総スコアのベースラインからの変化量
  - ・ 主な副次評価項目： 投与8週間後の臨床全般印象評価尺度 – 重症度
- ✓ 試験結果概要：
  - 有効性：主要評価項目においてプラセボに対し統計学的に有意な改善を示さなかったが、本剤6mg/日投与群は改善傾向を示し、主な副次的評価項目を達成
  - 安全性：これまでに成人を対象に実施された本剤の臨床試験の結果と一致

## ● 成人BEDフェーズ2/3試験の結果速報（SEP360-221試験）

- ✓ 試験デザイン：8週間のプラセボ対照二重盲検比較試験（4～8mg）
- ✓ 試験結果概要：
  - 有効性：主要評価項目および重要な副次的評価項目においてプラセボに対して統計学的に有意な改善を示した
  - 安全性：これまでに成人を対象に実施された本剤の臨床試験の結果と一致

## ● 今後のスケジュール

- ✓ 成人および小児のADHD：2017年度に申請予定
- ✓ BED: 2018年度に申請予定



- 2017年1月ASCO-GIで、結腸直腸がん (併用) フェーズ1b/ 2試験 (2演題) を発表 (2017年1月23日、プレスリリースにて公表済み)
  - BBI608-246試験 : FOLFIRIまたはFOLFIRIおよびベバシズマブとの併用 (オープンラベル)
  - BBI608-224試験 : パニツムマブとの併用 (オープンラベル)

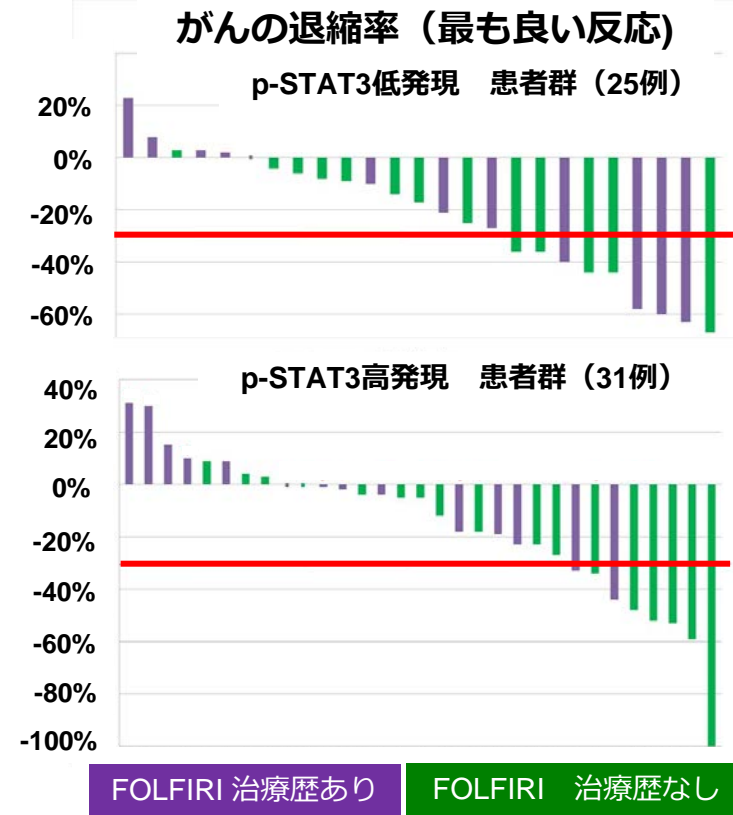
### ● BBI608-246試験の結果

#### ➢ 試験結果概要 :

- ✓ ナパブカシンは、FOLFIRI治療歴の有無およびp-STAT3の発現量に関わらず、抗腫瘍活性の兆候を示した

(評価可能な患者56例)

| 患者群           | 病勢コントロール率 (DCR) | 奏効率 (ORR)                  |
|---------------|-----------------|----------------------------|
| 評価可能な患者 全例    | 88% (49/56例)    | 29% (16/56例)<br>(完全奏効1例含む) |
| FOLFIRI治療歴 なし | 93% (28/30例)    | 33% (10/30例)               |
| FOLFIRI治療歴 あり | 81% (21/26例)    | 23% (6/26例)                |
| p-STAT3低発現    | 92% (23/25例)    | 32% (8/25例)                |
| p-STAT3高発現    | 84% (26/31例)    | 26% (8/31例)                |

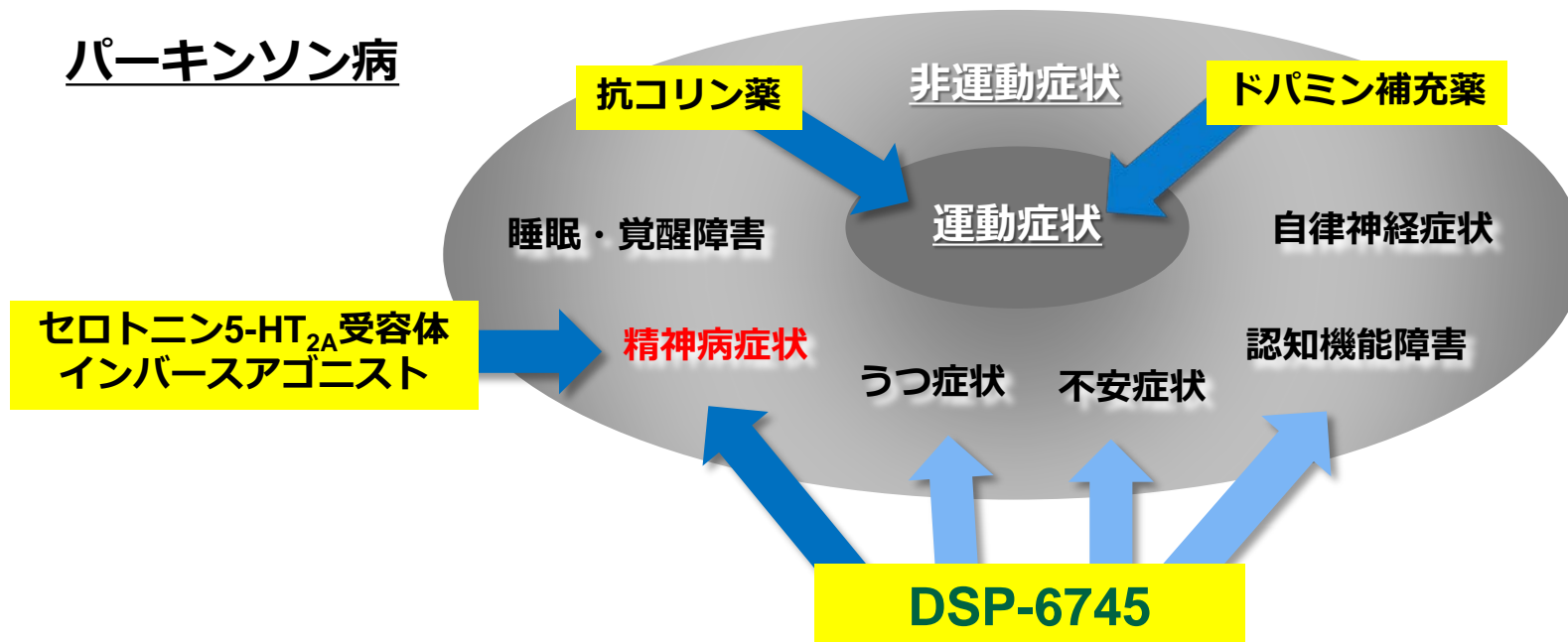


- FOLFIRI (フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用)

# 新規化合物の紹介：DSP-6745

- **対象疾患**：パーキンソン病に伴う精神病症状
- **自社・導入元**：自社
- **作用機序**：セロトニン5-HT<sub>2A</sub>およびセロトニン5-HT<sub>2C</sub>受容体デュアルアンタゴニスト
- **開発段階**：フェーズ1試験（米国）
- **特徴**：
  - セロトニン5-HT<sub>2A</sub>およびセロトニン5-HT<sub>2C</sub>受容体拮抗作用により、パーキンソン病の精神病症状を含む非運動症状に対して広範な治療効果を示すことが期待される
  - ドパミンD<sub>2</sub>受容体拮抗作用がないため運動症状悪化を伴わず、高い安全性が期待される

## パーキンソン病



# 参考資料

## <目次>

2016年度3Q業績概要

P.19 対前期同期増減

P.20 セグメント別 売上高

2016年度通期業績予想

P.21 セグメント別業績予想

臨床開発

P.22 ナパブカシン 開発進捗状況

P.23 Amcasertibおよびナパブカシン 開発進捗状況

P.24 ラツーダ（ルラシドン） 開発進捗状況

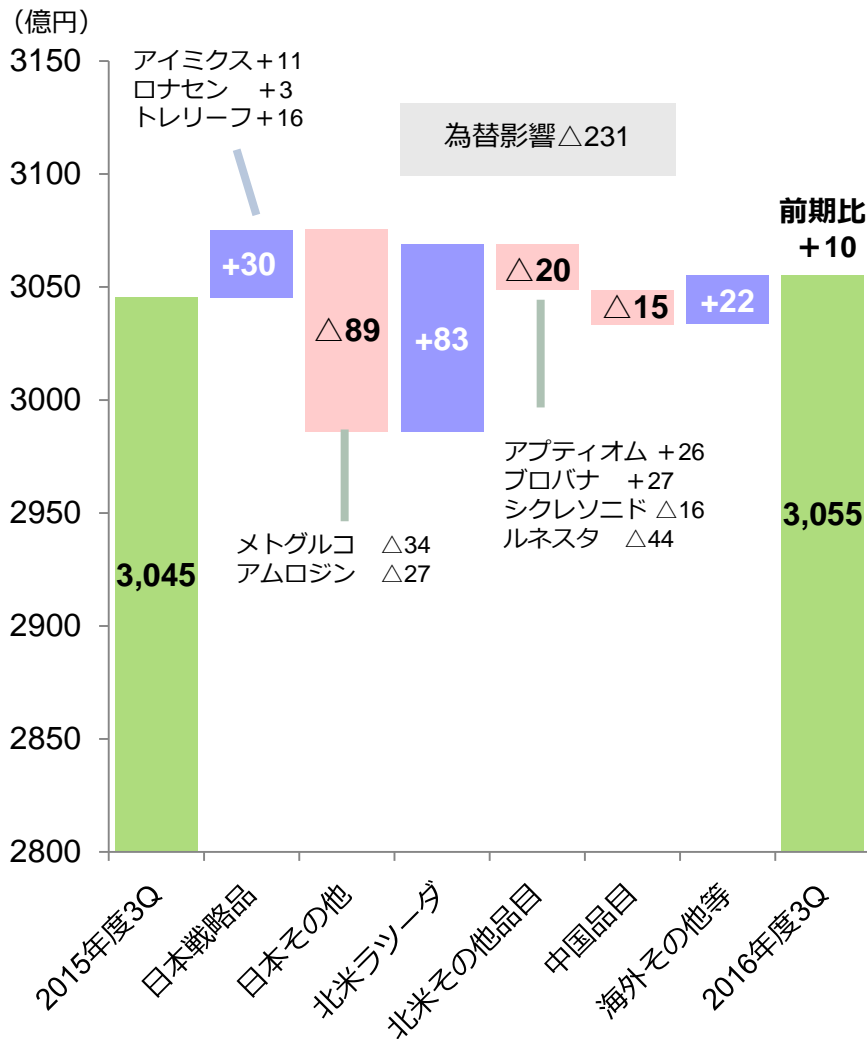
P.25 主な後期開発品の申請目標

P.26 製品上市計画

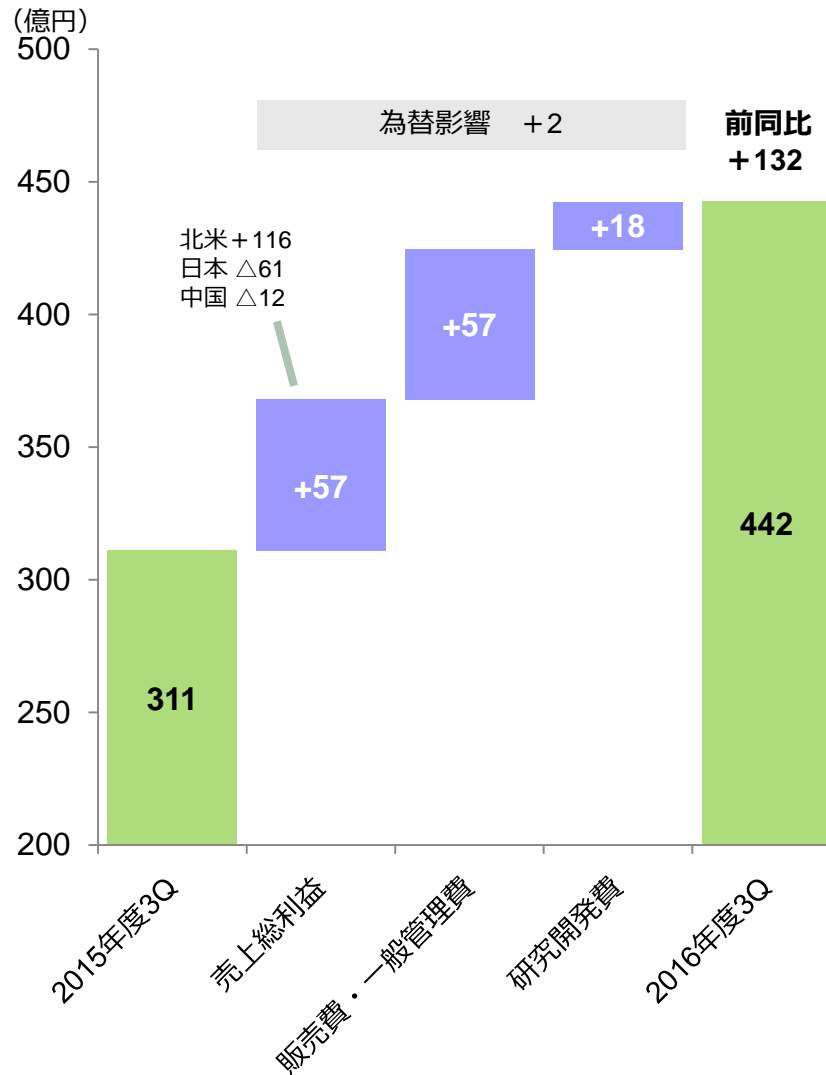
P.27 再生・細胞医薬分野 事業化計画

# 対前年同期増減

## 売上高



## 営業利益



【為替レート】

2015年度3Q実績 : 1\$ = 121.8円 1元 = 19.3円

2016年度3Q実績 : 1\$ = 106.6円 1元 = 15.9円

# セグメント別 売上高

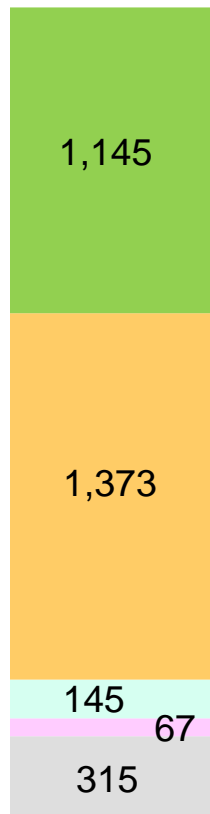
金額単位：億円

2015年度3Q

2016年度3Q

3,045

3,055



海外売上比率 52.2%

53.8%

前同比 +10 +0.3% 進捗率 76.8%

**日本** ・前同比  $\Delta 59$   $\Delta 5.2\%$   
 ●薬価改定 ( $\Delta 59$ )、戦略品増、長期収載品減  
 ・進捗率 78.1%

**北米** ・前同比 +63 +4.6%  
 ●円高の影響 ( $\Delta 204$ ) はあったがラソーダ、  
 アプティオム、プロバナが伸長  
 ・進捗率 76.4%

**中国** ・前同比  $\Delta 15$   $\Delta 10.5\%$   
 ●メロペンが増加したが円高の影響 ( $\Delta 27$ ) で減収  
 ・進捗率 77.0%

**海外その他**  
 ・前同比 +7 +9.8%  
 ●メロペン等の輸出堅調  
 ・進捗率 68.4%

**その他** ・前同比 +15 4.8%  
 ・進捗率 76.0%

【為替レート】

2015年度3Q実績：1\$ = 121.8円 1元 = 19.3円

2016年度3Q実績：1\$ = 106.6円 1元 = 15.9円

\* 進捗率は従来通期予想比

# 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    | 中国  | 海外その他 |       |     |       |
| 修正<br>予想<br>2016<br>年度 | 売上高 (外部顧客向け) | 1,395 | 1,935 | 168 | 108   | 3,606 | 434 | 4,040 |
|                        | 売上原価         | 460   | 95    | 31  | 51    | 637   | 348 | 985   |
|                        | 売上総利益        | 935   | 1,840 | 137 | 57    | 2,969 | 86  | 3,055 |
|                        | 販売費・一般管理費    | 573   | 1,038 | 77  | 31    | 1,719 | 66  | 1,785 |
|                        | セグメント利益      | 362   | 802   | 60  | 26    | 1,250 | 20  | 1,270 |
|                        | 研究開発費        |       |       |     |       | 800   | 10  | 810   |
|                        | 営業利益         |       |       |     |       | 450   | 10  | 460   |
| 従来<br>予想<br>2016<br>年度 | 売上高 (外部顧客向け) | 1,390 | 1,880 | 168 | 108   | 3,546 | 434 | 3,980 |
|                        | 売上原価         | 460   | 65    | 31  | 51    | 607   | 348 | 955   |
|                        | 売上総利益        | 930   | 1,815 | 137 | 57    | 2,939 | 86  | 3,025 |
|                        | 販売費・一般管理費    | 575   | 986   | 77  | 31    | 1,669 | 66  | 1,735 |
|                        | セグメント利益      | 355   | 829   | 60  | 26    | 1,270 | 20  | 1,290 |
|                        | 研究開発費        |       |       |     |       | 820   | 10  | 830   |
|                        | 営業利益         |       |       |     |       | 450   | 10  | 460   |
| 増<br>減<br>額            | 売上高 (外部顧客向け) | 5     | 55    | —   | —     | 60    | —   | 60    |
|                        | 販売費・一般管理費    | △2    | 52    | —   | —     | 50    | —   | 50    |
|                        | セグメント利益      | 7     | △27   | —   | —     | △20   | —   | △20   |
|                        | 研究開発費        | —     | —     | —   | —     | △20   | —   | △20   |
|                        | 営業利益         | —     | —     | —   | —     | —     | —   | —     |

【為替レート】

2016年度従来予想： 1\$ =105.0円 1元=16.0円

2016年度修正予想： 1\$ =108.0円 1元=16.0円

# ナブパカシン 開発進捗状況（2017年1月27日現在）

今回変更部分は赤字で示しています

| 開発段階      | 開発地域           | 予定適応症             | 併用薬  | 試験名            | 試験開始     |
|-----------|----------------|-------------------|--|----------------|----------|
| フェーズ<br>3 | 米国・カナダ<br>・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  | BRIGHTER       | 2014年8月  |
|           | 米国・カナダ<br>・日本  | 結腸直腸がん（併用）        | FOLFIRI、FOLFIRI + ベバシズマブ   | CanStem303C    | 2016年6月  |
|           | 米国             | 膵がん（併用）           | ゲムシタビン+ナブパクリタキセル   | CanStem111 P   | 2016年12月 |
|           | 米国             | 非小細胞肺がん（併用）       | パクリタキセル  | CanStem43L     | 2016年11月 |
| フェーズ<br>2 | 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、カペシタビン   | BBI608-224     | 2012年3月  |
|           | 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  |
|           | 日本             | 悪性胸膜中皮腫（併用）       | シスプラチン+ペメトレキセド   | D8807005       | 2015年2月  |
|           | カナダ            | 膠芽腫（併用）           | テモゾロミド   | BBI608-251     | 2015年3月  |
| フェーズ<br>1 | 米国・カナダ         | 消化器がん（併用）         | FOLFOX、FOLFOX+ベバシズマブ、CAPOX、FOLFIRI、FOLFIRI + ベバシズマブ、レゴラフェニブ、イリノテカン     | BBI608-246     | 2014年1月  |
|           | 米国             | 肝細胞がん（併用）         | ソラフェニブ   | BBIHCC-103     | 2014年12月 |
|           | 米国             | 膵がん（併用）           | ゲムシタビン+ナブパクリタキセル、FOLFIRINOX、FOLFIRI、イリノテカンリポソーム注射剤 + フルオロウラシル + ロイコボリン | BBI608-118     | 2014年8月  |
|           | 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、イブルチニブ  | BBI608-103HEME | 2015年5月  |
|           | 日本             | 肝細胞がん（併用）         | ソラフェニブ   | D8808001       | 2015年2月  |
|           | 米国             | 固形がん（併用）          | イピリムマブ、ペムブロリズマブ、ニボルマブ  | BBI608-201CIT  | 2015年8月  |

\*1/卵巣がん、乳がん、メラノーマ等

試験開始はClinical Trials.gov掲載内容（2017年1月26日現在）

# Amcasertib/ナパブカシン 開発進捗状況（2017年1月27日現在）

## Amcasertib

| 開発段階      | 開発地域   | 予定適応症              | 併用薬  | 試験名             | 試験開始     |
|-----------|--------|--------------------|--|-----------------|----------|
| フェーズ<br>2 | 米国・カナダ | 固形がん*1（単剤）         | —  | BBI503-101      | 2012年2月  |
|           | カナダ    | 腎細胞がん、尿路上皮がん（単剤）   | —  | BBI503-205a     | 2017年1月  |
|           | カナダ    | 肝細胞がん、胆管がん（単剤）     | —  | BBI503-205b     | 2015年2月  |
|           | カナダ    | 消化管間質腫瘍（単剤）        | —  | BBI503-205c     | 2017年1月  |
|           | 米国     | 卵巣がん（単剤）           | —  | BBI503-205GYN-M | 2015年6月  |
| フェーズ<br>1 | 米国     | 肝細胞がん（併用）          | ソラフェニブ                                       | BBIHCC-103      | 2014年12月 |
|           | 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  |
|           | 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、ペムブロリズマブ、パクリタキセル、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

## Amcasertib + ナパブカシン

| 開発段階      | 開発地域 | 予定適応症    | 併用薬 | 試験名        | 試験開始    |
|-----------|------|----------|-----|------------|---------|
| フェーズ<br>1 | 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（2017年1月26日現在）



## ラツーダ（ルラシドン）

## 開発進捗状況

今回変更部分は赤字で示しています

## 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                | 中国   | 申請中   | —      |
| 統合失調症                | 日本   | フェーズ3 | 2019年度 |
| 双極Ⅰ型障害うつ・双極性障害メンテナンス |      | フェーズ3 | 2019年度 |

## 欧州（自社）

- 武田薬品との共同開発・独占的販売契約の解消・権利返還（2016年1月31日付け）
  - EU・スイスの販売承認（MA）をサノビオン・ヨーロッパ（SPE）に移管（2016年2月移管完了）
    - ✓ SPEが英国に加え、既販売国における販売を担う（2016年5月販売開始）
    - ✓ 既販売国以外については、引き続き新たなパートナーとの提携を目指す
- （参考） 申請中： トルコ  
承認取得： ロシア  
既販売国： 英国、スイス、デンマーク、ノルウェー、オランダ、フィンランド、スウェーデン

## アジア、南米ほか（提携）

- 申請中： ベネズエラ・ブラジル（第一三共が申請）
- 承認取得： シンガポール・**タイ**・**香港**（DKSHが承認取得）
- 既販売国： オーストラリア（豪州セルヴィエ社と販売提携）、台湾（生達化学製薬と販売提携）

# 主な後期開発品の申請目標（2017年1月更新）

| 領域     | 開発品目  | 申請目標      |        |        |          |
|--------|---|-----------|--------|--------|----------|
|        |   | 2016年度    | 2017年度 | 2018年度 | 2019年度以降 |
| 呼吸器領域  | <b>SUN-101</b> <グリコピロニウム> (慢性閉塞性肺疾患) 米国                 | 2016年7月申請 |        |        |          |
| 精神神経領域 | <b>SEP-225289</b> <dasotraline> (成人・小児 注意欠如・多動症) 米国     |           | ●      |        |          |
|        | <b>APL-130277</b> <アポモルヒネ> (パーキンソン病) 米国                 |           | ●      |        |          |
|        | <b>トレリーフ</b> <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          |           | ●      |        |          |
|        | <b>SEP-225289</b> <dasotraline> (過食性障害) 米国              |           |        | ●      |          |
|        | <b>ロナセン</b> <ブロナンセリン> (統合失調症/経皮吸収型製剤) 日本                |           |        | ●      |          |
|        | <b>SM-13496</b> <ルラシドン> (統合失調症/双極I型障害うつ/双極性障害メンテナンス) 日本 |           |        |        | ●        |
| がん領域   | <b>BBI608</b> <ナパブカシン> (胃または食道胃接合部腺がん/併用) 米国・日本         |           |        | ●      |          |
|        | <b>BBI608</b> <ナパブカシン> (結腸直腸がん/併用) 米国・日本                |           |        |        | ●        |
|        | <b>BBI608</b> <ナパブカシン> (膵がん/併用) 米国                      |           |        |        | ●        |

新有効成分

適応症等追加

| 地域 | 2017年度   | 2018年度  | 2019年度   | 2020～2022年度  |  |
|----|--|---|--|--|--|
| 国内 |  | <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">トレリーブ<br/>(レビー小体型認知症に<br/>伴うパーキンソニズム)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">チオテパ<br/>(造血幹細胞移植の前治療)</div> | <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">ロナゼン<br/>(統合失調症/<br/>経皮吸収製剤)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ナパブカシン<br/>(胃または<br/>食道胃接合部腺がん)</div>  | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ルラシドン<br/>(統合失調症/双極I型障害うつ/<br/>双極性障害メンテナンス)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ナパブカシン<br/>(結腸直腸がんなど)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">amcasertib<br/>(固形がん)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">DSP-7888<br/>(固形がん、血液がん)</div> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">オベチコール酸<br/>(NASH)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">DSP-6952<br/>(便秘型IBS/慢性便秘)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">iPS細胞由来RPE細胞<br/>(加齢黄斑変性)</div>            |
| 米国 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">グリコピロニウム<br/>(COPD)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">UTIBRON, SEEBRI<br/>(COPD)<br/>(導入品)</div> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">dasotraline<br/>(ADHD)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">アポモルヒネ<br/>(パーキンソン病)</div>                   | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">dasotraline<br/>(BED)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ナパブカシン<br/>(胃または<br/>食道胃接合部腺がん)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">alvocidib<br/>(急性骨髄性白血病)</div> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">SB623<br/>(慢性期脳梗塞)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">DSP-2230<br/>(神経障害性疼痛)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">SEP-363856<br/>(統合失調症)</div>   | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ナパブカシン<br/>(結腸直腸がん、膵がん、<br/>非小細胞肺癌)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">amcasertib<br/>(固形がん)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">DSP-7888<br/>(固形がん、血液がん)</div> |
| 中国 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ロナゼン<br/>(統合失調症)</div>   | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ルラシドン<br/>(統合失調症)</div>   |  |  |  |

  : 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

# 再生・細胞医薬分野 事業化計画（2017年1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 |               |         |            |      |
|-----------------------|----------------------------|--------|-------------|---------------|---------------|---------|------------|------|
|                       |                            |        |             | 2017年         | 2018年         | 2019年   | 2020～2022年 |      |
| 慢性期<br>脳梗塞<br>(SB623) | サンバイオ                      | 北米     | 他家<br>MSC   | フェーズ2b →      |               |         | 承認目標       |      |
|                       |                            |        |             |               |               | フェーズ3 → |            |      |
| 加齢黄斑<br>変性            | ヘリオス<br>理化学研究所             | 国内     | 他家<br>iPS細胞 | 臨床研究 →        | ※ 医師主導／企業治験 → |         |            | 承認目標 |
| パーキン<br>ソン病           | 京都大学iPS<br>細胞研究所<br>(CiRA) | Global | 他家<br>iPS細胞 | 臨床研究または治験 →   |               |         |            |      |
| 網膜色素<br>変性            | 理化学研究所                     | Global | 他家<br>iPS細胞 |               | 臨床研究 →        |         |            |      |
| 脊髄損傷                  | 慶應義塾大学<br>大阪医療センター         | Global | 他家<br>iPS細胞 |               | 臨床研究 →        |         |            |      |

※ 非臨床試験の計画見直し等により、治験開始が遅れる見込みです。

# 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。



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows