



DAINIPPON
SUMITOMO
PHARMA

からだ・暮らし・すこやかに

第192期 株主通信

2011年4月1日～2012年3月31日

大日本住友製薬株式会社

証券コード 4506

プロフィール



DAINIPPON
SUMITOMO
PHARMA

からだ・くらし・すこやかに

企業理念

「人々の健康で豊かな生活のために、
研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、
広く社会に貢献する」

目次

プロフィール	1
トップメッセージ	3
特集：北米事業	5
事業概況	7
財務データ	9
2012年度の見通し／配当金	11
研究開発の状況	12
R&Dピックアップ	15
CSRピックアップ	16
企業インフォメーション	17
株式の状況	18
株主メモ	裏表紙

大日本住友製薬の研究開発

「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」を目指し、中長期を見据えた研究開発領域として、「重点領域」と「チャレンジ領域」を設定しております。

重点領域：精神神経領域

当社がグローバル製品創出に向けて以前より注力してきた研究領域で、医療上のニーズも高く、また、当社のアクティビティも高いことから、重点領域に設定しております。
統合失調症、認知症、うつ病などを中心に創薬研究に取り組んでおります。

チャレンジ領域：スペシャリティ領域

がん・免疫関連疾患など、アンメット・メディカル・ニーズ（未だ満たされていない医療ニーズ）が高く、高度な専門性が研究・開発・営業に求められる専門領域にあたり、これまでの経験を活かした創薬研究にチャレンジしております。

大日本住友製薬の現在のマーケティング

国内医薬品事業

▶ 精神神経領域(グローバル)

当社グループは、研究・開発・営業のすべてにおいて、精神神経領域を重点領域として、成長基盤を構築しております。統合失調症をはじめ、パーキンソン病、不安障害、てんかんなど、多様な治療剤を提供しております。

主な製品：(国内)ロナセン／トレリーフ (北米)ラツータ／ルネスタ

▶ 循環器・糖尿病領域(国内)

作用メカニズムの異なる各種の高血圧症治療剤を取り揃え、高血圧症治療のパートナーを目指しております。また、複数の2型糖尿病治療剤を提供しております。

主な製品：アバプロ／アムロジン／メトグルコ／シユアポスト

▶ がん・感染症領域(国内)

肝細胞がん治療剤および細菌感染症、深在性真菌症の治療剤などを販売しております。医療ニーズの高いがん領域には研究面でも注力しております。

主な製品：ミリブラ／メロベン／アムビゾーム

海外医薬品事業

▶ 呼吸器領域(北米)

精神神経領域とともに呼吸器領域を主力として事業展開しております。喘息、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、アレルギー性鼻炎の治療薬を販売しております。

主な製品：ゾベネックス／プロバナ／オムナリス

▶ 感染症領域(中国)

細菌感染症治療剤を主力製品として事業を展開しております。さらに、小細胞肺癌治療剤を開発中です。

主な製品：メロベン

トップメッセージ



「ラツーダ」の順調な
拡大と、がん領域の
強化など、充実した一年
となりました。

代表取締役社長 多田 正世

多田正世

はじめに

2011年度(第192期：2011年4月1日から2012年3月31日まで)の事業の概要をご報告申し上げるにあたり、みなさまからの温かいご支援、ご理解に対し、厚くお礼申し上げます。

当社は、10年後の中長期ビジョン(2007年設定)として『国内事業を強固な収益基盤として確立』『海外自販の進展』『将来像実現のための開発パイプラインの充実』の実現を目指しております。その中で、2011年度は「創造・変革 グローバル化の新たなステージへ」をスローガンとした2010年度からの5年間の第二期中期経営計画の2年目として、中長期ビジョンの実現に向け取り組みました。国内では、戦略品および新製品に営

業資源を集中し、販売拡大に努め、北米では、昨年2月に米国で統合失調症を適応症として発売したグローバル戦略品である非定型抗精神病薬「ラツーダ」(一般名：ルラシドン塩酸塩)の早期市場浸透に優先的に取り組みました。さらに、本年2月に、がん領域を専門とする米国バイオベンチャー企業のポストン・バイオメディカル・インク(BBI社)を買収することに同社と合意し、がん領域における開発パイプラインの強化と研究開発体制の拡充を図りました。

2012年度におきましては、引き続き中長期ビジョンの達成に向け、「国内収益構造の変革」「海外事業の拡大と収益最大化」「将来の成長のためのパイプラインの強化」を最重点課題として掲げ、事業活動を行っていく方針であります。

当期の概況報告

2011年度は、国内医薬品事業におきましては、高血圧症治療剤「アバプロ」、非定型抗精神病薬「ロナセン」などの戦略品や、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」、ビッグアニド系経口血糖降下剤「メトグルコ」などの新製品に営業資源を集中し、収益の最大化を図りました。

北米事業におきましては、サノピオン社が「ラツータ」の早期の販売拡大に注力するとともに、既存品にも積極的なプロモーション活動を行いました。中国事業におきましては、カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」を中心に収益の拡大を図りました。

BBI社の買収

がん領域を強化するため、本年4月にBBI社を買収いたしました。同社の買収により、世界初のがん幹細胞に対する抗がん剤として開発中の有望な2化合物(BBI608およびBBI503)を獲得するとともに、がん領域における優れた創薬プラットフォームおよび開発能力を獲得いたしました。今後は、同社を核としてグローバルながん研究開発体制を構築いたします。また、BBI608につきましては、2015年の発売を目指して、2012年内に北米でフェーズ3試験を開始する予定です。

2012年度の業績見通し

2012年度は、国内では薬価改定の影響を受けませんが、戦略品・新製品の売上拡大により補う計画です。北

米では既存品の売上減少が見込まれますが、「ラツータ」の売上拡大などにより、前期に比べて微増収になると見込んでおります。輸出の減少もあり、売上全体では前期比横ばいとなる見通しです。費用面では、BBI社の買収などの影響もあり研究開発費は増加いたしますが、経費の削減により、営業利益以下の各利益は前期に比べて微増益を見込んでおります。

厳しい事業環境が続きますが、中期経営計画で掲げた基本方針を全役員・全従業員が一丸となって推進し、成長軌道を確実なものとしてまいります。

株主のみなさまへ

当社は、株主のみなさまへ常に適切な利益還元を行うことを最も重要な経営方針の一つに位置づけております。配当につきましては、成果の適切な配分を重視するとともに、企業価値のさらなる向上に向け、将来の成長のための積極的な投資や、強固な経営基盤の確保、財務内容の充実などを総合的に見極め、決定してまいります。

これからも、たゆまぬ事業の発展を通して企業価値を持続的に高め、株主のみなさまの信頼に応えていく所存です。

株主のみなさまにおかれましては、これまでと変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

特集：北米事業



非定型抗精神病薬「LATUDA®」は、2007年以降に米国で発売された精神神経系薬のうち、販売初年度としては2番目に大きな売上高を達成いたしました。また、がん領域への本格参入のため、米国のポストン・バイオメディカル・リンクを買収いたしました。



「ラツータ」の販売状況と戦略

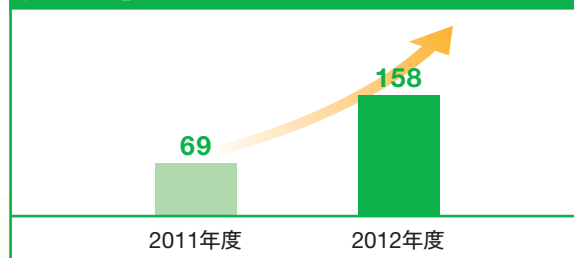
米国において統合失調症治療剤として販売中の非定型抗精神病薬「LATUDA®」（「ラツータ」、一般名：ルラシドン塩酸塩）は、当社の米国子会社であるサノピオン社が2011年2月に米国で発売いたしました。専任のMR（医薬情報担当者）360人体制による情報提供活動や、スピーカーズ・プログラム^{*1}の実施など積極的なプロモーション活動により、2011年度は86百万ドルの売上を確保し、2007年以降に米国で発売された精神神経系薬のうち、販売初年度としては2番目に大きな売上高を達成いたしました。

2012年度は、さらなる情報提供活動の強化を推進し、売上高目標190百万ドルの達成を目指しております。

^{*1} スピーカーズ・プログラム：「ラツータ」の処方経験のある医師などの医療専門家を演者として、医療関係者を対象に地域毎に「ラツータ」に関する小規模のミーティングを開催するプログラム。

「ラツータ」北米売上高推移

（単位：億円）



「ラツータ」の最近のトピックス

「ラツータ」の統合失調症に対する1日最大用量はこれまで80mgでしたが、160mgに拡大する承認を本年

4月に取得いたしました。用量幅が広がったことによって、統合失調症の患者さんそれぞれのニーズに応じた治療が可能となります。

また、統合失調症におけるほかの抗精神病薬からの安全で有効な切り替えを検討するために実施したスイッチ(切り替え)試験で得られた良好な結果を、本年5月に発表いたしました。本試験において、「ラゾーダ」の治療脱落率は約8%と少なく、有効性の評価指標においても切り替え後に改善効果を示しました。

がん領域への注力とBBI社の買収

がん領域はアンメット・メディカル・ニーズ(未だ満たされていない医療ニーズ)が極めて高い領域であり、当社は、がん治療薬に挑戦することは研究開発型製薬企業の重要な使命であると考えております。また、がん治療薬の市場は、抗体医薬や分子標的薬など新規治療薬の市場拡大が目覚ましく、今後もサイエンスの進歩に伴い、大きな事業チャンスが到来すると考えられております。

しかし、がん領域には既に多くの企業が取り組んでおり、当社が本格的に参入するためには、特徴のあるアプローチが必要となります。当社は本年4月に、米国バイオベンチャー企業のポストン・バイオメディカル・インク(BBI社)を買収いたしました。BBI社は、がん幹細胞^{※2}への抗腫瘍効果を目指して創製された低分子経口剤であるBBI608およびBBI503の2つの革新的な化合物を有しており、また、卓越した創薬・開発能力をもあわせ持っています。今後は、同社を核としてグローバルな



野口副社長(右から2人目)とBBI社のメンバー 右端がチャン・リーCEO

がん研究開発体制を構築いたします。

なお、BBI社の買収につきましては、アーンアウト方式^{※3}の支払いで合意できましたので、当面の間は、当社の損益に与える影響は軽微であると見込まれます。

※2 がん幹細胞：がんの基となる細胞であり、既存の薬剤に耐性を示す。再発・転移にも関与している。

※3 アーンアウト方式：企業買収時に買収の対価を一括で支払わず、一定の条件を付けた分割払い形式とする方式。

BBI社概要

BBI社は、ボストン近郊の、がん幹細胞領域に特化したバイオベンチャー製薬企業です。代表者のチャン・リーおよびそのチームは、多くのプログラムを創出した実績があります。がんのベンチャー・製薬企業や研究機関が集中しているボストン地区において、DSPグループの研究開発拠点となる企業です。

設立 2006年11月
所在地 米国マサチューセッツ州ノーウッド
代表者 Chiang J. Li(チャン・リー)
従業員 30名

事業概況

開発・販売提携に伴う一時金収入の減少などにより、減収減益となりました。

当期の業績は、円高の影響、開発・販売提携に伴う一時金収入が前期より減少したことなどにより、売上高は3,504億円(前期比7.7%減)となりました。費用面では、北米において非定型抗精神病薬「ラズーダ」の販売関連費用が増加いたしました。ライセンス費用を中心とした研究開発費の減少などにより、販売費及び一般管理費は減少いたしました。しかし、減収による影響が大きく、営業利益は204億円(同34.1%減)、経常利益は189億円(同34.0%減)となりました。また、旧東京事業所の土地などの固定資産売却益を特別利益に計上し、特許権の一部にかかる減損損失などを特別損失に計上いたしました。さらに、法人税法等の改正に伴い法定実効税率が変更された結果、当期純利益は86億円(同48.6%減)となりました。

プロ)、非定型抗精神病薬「ロナセン」などの戦略品やパーキンソン病治療剤「トレリーフ」、ビッグナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」などの新製品を中心に売上の伸長を図り、既存品の売上減少などの影響を最小限にとどめ、売上高は1,799億円(前期比1.6%減)、セグメント利益は664億円(同2.5%減)となりました。

②北米

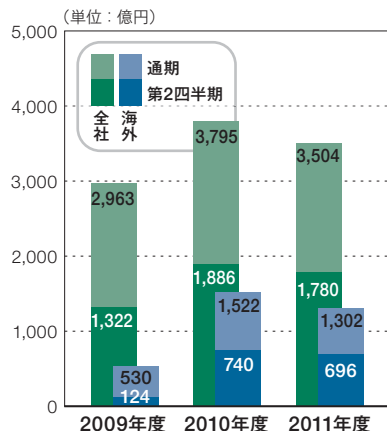
サノビオン社を中心とする米国子会社および当社の北米事業の業績に関しましては、「ラズーダ」の早期の販売拡大に注力するとともに、不眠症治療剤「ルネスタ」などの既存品にも積極的なプロモーション活動を行い、売上高は現地通貨ベースでは前期から微増となったものの、円高の影響を受け1,084億円(前期比7.8%減)となりました。セグメント利益は、「ラズーダ」関連費用が増加したことにより、3億円の損失(前期は69億円の利益)となりました。

セグメント別事業概況

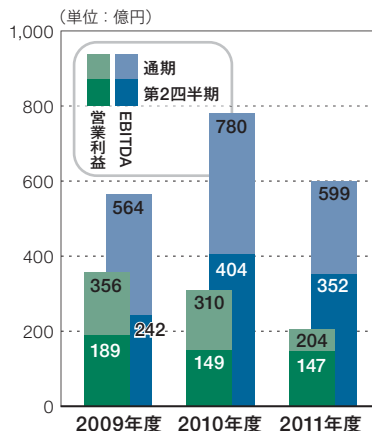
①日本

国内医薬品事業に関しましては、高血圧症治療剤「アバ

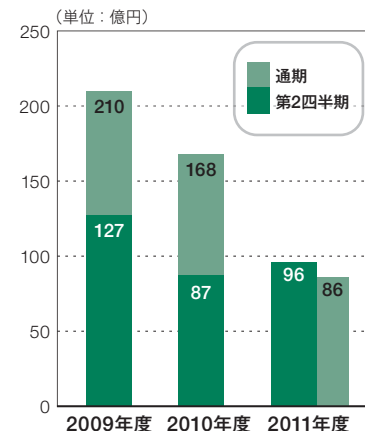
■ 売上高



■ 営業利益およびEBITDA*



■ 当期純利益



* EBITDA (Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization): 利息、税金、減価償却費、特別損益控除前利益

③中国

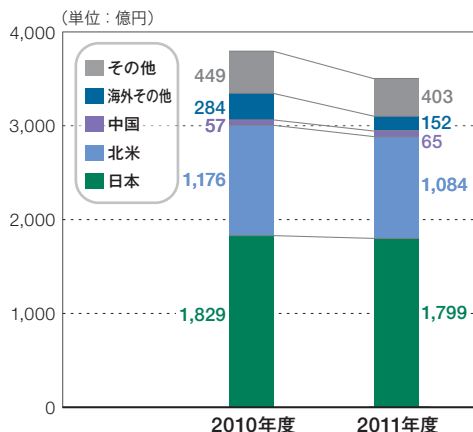
住友製薬(蘇州)有限公司および当社の中国事業の業績は、カルバペネム系抗生物質製剤「メロベン」(現地販売名「美平」)を中心に販売を拡大し、売上高は65億円(前期比15.0%増)となりましたが、人件費を含む販売費用が増加したことなどにより、セグメント利益は10億円(同19.3%減)となりました。

④海外その他

当社から北米および中国セグメント以外への輸出などにかかる業績は、開発・販売提携に伴う一時金収入が前年度より減少したことなどにより、売上高は152億円(前期比46.4%減)、セグメント利益は70億円(同65.1%減)となりました。

上記報告セグメントのほかに当社グループは、食品素材・食品添加物および化学製品材料、動物用医薬品、診断薬などの販売を行っており、それらの事業の売上高は403億円(前期比10.2%減)、セグメント利益は32億円(同15.6%増)となりました。

■ セグメント別売上高



■ 主要製品の販売状況

国内

(リポート控除前、単位: 億円)

製品名 [薬効]	2010年度	2011年度	2012年度 (予想)
アバプロ [高血圧症治療剤]	83	107	143
ロナセン [非定型抗精神病薬]	90	98	130
プロレナル [末梢循環改善剤]	149	155	158
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	37	53	70
ミリブラ [肝細胞がん治療剤]	15	13	13
シュアポスト [速効型インスリン分泌促進剤]	—	1	22
メトグルコ [ヒグアナイド系経口血糖降下剤]	3	78	119
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	414	360	287
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	210	212	185
メロベン [カルバペネム系抗生物質製剤]	126	122	102
アムピゾーム [深在性真菌症治療剤]	46	45	48
リブレガル [ファブリー病治療剤]	62	91	100

■ 戦略品 ■ 新製品

海外

(単位: 億円)

製品名 [薬効]	2010年度	2011年度	2012年度 (予想)
ラゾーダ [非定型抗精神病薬]	—	69	158
ルネスタ [不眠症治療剤]	539	421	426
ソベネックス [喘息治療剤]	384	334	214
メロベン [カルバペネム系抗生物質製剤]	50	55	58

■ 米国 ■ 中国

財務データ

連結貸借対照表

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2011年3月31日)	当期末 (2012年3月31日)
資産の部			
流動資産		332,999	334,250
現金及び預金		14,938	12,953
受取手形及び売掛金		107,803	101,955
有価証券		90,921	99,118
たな卸資産		55,971	58,117
繰延税金資産		33,489	31,782
短期貸付金		25,000	25,000
その他		4,998	5,433
貸倒引当金		△ 122	△ 110
固定資産		256,868	225,159
有形固定資産		69,793	66,697
建物及び構築物		41,730	40,361
機械装置及び運搬具		12,058	9,856
土地		10,291	10,248
建設仮勘定		941	2,121
その他		4,771	4,109
無形固定資産		143,266	107,706
のれん		70,369	64,311
特許権		60,984	32,524
その他		11,912	10,871
投資その他の資産		43,807	50,755
投資有価証券		27,922	29,855
繰延税金資産		7,023	11,624
その他		8,961	9,331
貸倒引当金		△ 99	△ 55
① 資産合計		589,868	559,410

① 資産合計

特許権やのれんなどの無形固定資産が償却などにより減少し、総資産は前期末に比べ305億円減少し、5,594億円となりました。

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2011年3月31日)	当期末 (2012年3月31日)
負債の部			
流動負債		157,203	105,965
支払手形及び買掛金		15,647	16,860
短期借入金		50,000	—
1年内返済予定の長期借入金		10,600	10,000
未払法人税等		7,678	5,437
賞与引当金		7,431	7,592
返品調整引当金		2,289	3,657
売上割戻引当金		15,875	18,527
未払金		33,849	30,009
その他		13,831	13,881
固定負債		108,680	134,217
社債		50,000	70,000
長期借入金		43,000	48,000
退職給付引当金		10,266	10,790
その他		5,414	5,427
② 負債合計		265,884	240,183
純資産の部			
株主資本		341,798	343,275
資本金		22,400	22,400
資本剰余金		15,860	15,860
利益剰余金		304,186	305,664
自己株式		△ 648	△ 649
その他の包括利益累計額		△ 17,814	△ 24,047
その他有価証券評価差額金		5,413	8,016
為替換算調整勘定		△ 23,228	△ 32,064
③ 純資産合計		323,983	319,227
負債純資産合計		589,868	559,410

② 負債合計

借入金の返済などで有利子負債が減少したことなどにより、前期末に比べ257億円減少し、2,402億円となりました。

③ 純資産合計

利益剰余金やその他有価証券評価差額金は増加いたしました。円高による為替換算調整勘定の変動により、前期末に比べ48億円減少し、3,192億円となりました。

なお、当期末の自己資本比率は57.1%となりました。

連結損益計算書

(単位：百万円)

科目	期間	前期 2010年度	当期 2011年度
4 売上高		379,513	350,395
売上原価		110,030	98,856
5 販売費及び一般管理費		238,531	231,136
営業利益		30,951	20,402
営業外収益		3,304	2,086
営業外費用		5,639	3,616
経常利益		28,616	18,872
6 特別利益		—	1,240
7 特別損失		3,566	3,785
税金等調整前当期純利益		25,049	16,327
法人税、住民税及び事業税		13,988	12,291
法人税等調整額		△ 5,735	△ 4,593
少数株主損益調整前当期純利益		16,796	8,629
当期純利益		16,796	8,629

4 売上高

円高の影響、開発・販売提携に伴う一時金収入が前期より減少したことなどにより、売上高は3,504億円(前期比7.7%減)となりました。

5 販売費及び一般管理費

米国会社で「ラッソーダ」関連の費用が増加いたしましたが、円高による影響やライセンス費用の減少などにより、2,311億円(前期比3.1%減)となりました。このうち、研究開発費は569億円(同16.5%減)となりました。

6 特別利益

旧東京事業所の土地などを売却したことによるものです。

7 特別損失

特許権の一部にかかる減損損失、米国の営業体制見直しに伴う事業構造改善費用などによるものです。

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

科目	期間	前期 2010年度	当期 2011年度
8 営業活動によるキャッシュ・フロー		55,041	48,382
9 投資活動によるキャッシュ・フロー		△ 6,567	△ 4,373
10 財務活動によるキャッシュ・フロー		△ 20,335	△ 32,922
現金及び現金同等物に係る換算差額		△ 3,796	△ 1,775
現金及び現金同等物の増減額		24,341	9,311
現金及び現金同等物の期首残高		58,139	82,868
連結範囲の変更に伴う現金及び現金同等物の増減額		386	—
現金及び現金同等物の期末残高		82,868	92,179

8 営業活動によるキャッシュ・フロー

税金等調整前当期純利益や減価償却費などが、たな卸資産の増加や法人税等の支払などを上回り、484億円の収入(前期は550億円の収入)となりました。

9 投資活動によるキャッシュ・フロー

有形固定資産の取得による支出が主な要因となり、44億円の支出(前期は66億円の支出)となりました。

10 財務活動によるキャッシュ・フロー

社債の追加発行を行いました。借入金の返済による支出が上回り、329億円の支出(前期は203億円の支出)となりました。

これらの結果、現金及び現金同等物の当期末残高は、前期末に比べ93億円増加し、922億円となりました。

2012年度の見通し／配当金

2012年度の見通しについて

売上高

国内医薬品事業については、薬価改定や後発品の影響はありますが、戦略品および新製品を中心に売上拡大に取り組むことにより、前期並みの1,800億円(前期比1億円減)となる見通しです。北米では、既存品の売上減少が見込まれますが、「ラツーダ」の売上拡大などにより、1,091億円(前期比7億円増)となる見通しです。中国でも引き続き増収を見込んでおります。一方、輸出においては、「メロペン」が後発品の影響を受け減少することから、全体では3,480億円(前期比24億円減)となる見通しです。

利益

BBI社の買収などの影響もあり、研究開発費は増加いたしますが、北米において昨年に実施いたしました構造改善の効果に加え、引き続きグループ全体で経営効率の追求に取り組み、販売費・一般管理費の削減を見込んでおります。

これらの結果、営業利益は220億円(前期比16億円増)、経常利益は210億円(前期比21億円増)、当期純利益は105億円(前期比19億円増)となる見通しです。

なお、前期に比べて換算レートを円安に想定していることにより、売上高は増加いたしますが、営業利益は減少いたします。

(単位:億円)

	2011年度(実績)	2012年度(予想)	増減額		増減率(%)
				うち為替差	
売上高	3,504	3,480	△24	42	△0.7
営業利益	204	220	16	△9	7.8
経常利益	189	210	21		11.3
当期純利益	86	105	19		21.7

※ 為替レート

2011年度実績：1米ドル=79.8円、1中国元=12.4円 2012年度予想：1米ドル=83円、1中国元=12円

配当金について

株主のみなさまへの2011年度の1株当たりの期末配当金は、普通配当として9円とし、中間配当金9円と合わせて年間合計では2010年度と同額の1株当たり18円(連結配当性向82.9%)といたしました。

【利益配分の基本方針】

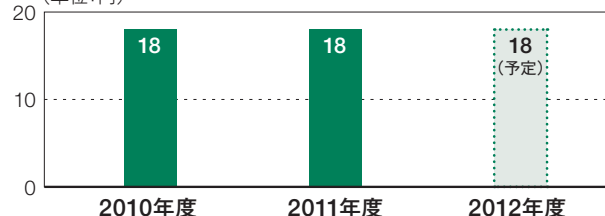
将来の成長のための積極的な投資および内部留保とのバランスをとりつつ、業績に応じた適切な配分を実施いたします。

また、株主のみなさまに安定的な配当を継続することにも配慮いたします。

	2010年度	2011年度	2012年度(予定)
1株当たり配当金(円)	18.0	18.0	18.0
連結配当性向(%)	42.6	82.9	68.1

■ 1株当たり配当金

(単位:円)



研究開発の状況

当社グループでは、精神神経領域を「重点領域」に、アンメット・メディカル・ニーズ(未だ満たされていない医療ニーズ)が高く、研究・開発・営業の各分野に高度な専門性が求められるスペシャリティ領域を「チャレンジ領域」とし、革新的な医薬品の創製を目指しております。また、社外からの開発品の導入にも積極的に取り組んでおります。

研究初期段階では、自社保有の先端技術を活かした研究開発効率の向上に取り組む一方、核酸医薬、抗体医薬などのバイオ医薬に関しては、専門の研究グループを配して研究を進めております。また、独創的な抗がん薬創出を目指して京都大学と設立した悪性制御研究プロジェクト「DSKプロジェクト」が、2011年4月に本格始動するとともに、精神神経領域では、大阪大学大学院の医学系研究科、薬学研究科の計5講座と設立した精神神経創薬コンソーシアム「ネットワーク」が2011年10月より第2期に移行するなど国内外の大学を含む研究機関などとのアライアンスも積極的に推進し、革新的治療薬の創出に取り組んでおります。

研究後期および開発段階では、グローバルな視点からグループ全体でのポートフォリオの最適化を行っております。加えて、製品価値の最大化を目指した剤形展開などの製品ライフサイクルマネジメントにも積極的に取り組んでおります。

中長期を見据えた研究開発領域

重点領域： **精神神経領域**

チャレンジ領域： **スペシャリティ領域**



「ラツーダ」の双極I型障害うつへのフェーズ3試験結果

米国において統合失調症治療剤として販売中の「ラツーダ」について、適応症追加を目指して実施しておりました双極I型障害うつへのフェーズ3試験(PREVAIL1およびPREVAIL2試験)において、良好な成績を得ました。

PREVAIL1およびPREVAIL2試験は、双極I型障害うつを対象に、それぞれ併用療法および単剤療法における「ラツーダ」の有効性および安全性を評価するために実施されました。両試験の結果、主要評価指標において、「ラツーダ」投与群はプラセボ投与群と比較してうつ症状の有意な改善を示しました。また、両試験において、「ラツーダ」投与群は、体重、脂質および血糖コントロールにおいて、全般的に低い変化量を示しました。

両試験にて良好な結果が得られたことから、2012年中に「ラツーダ」の双極I型障害うつに対する効能追加の申請を米国食品医薬品局(FDA)に提出する予定です。

(参考:双極性障害は、躁状態およびうつ状態を繰り返す精神疾患であり、米国では約570万人の方が罹患しています。)

開発状況表 (2012年5月10日現在)

がん領域を中心に開発パイプラインが拡充しました。

製品/コード名	一般名	予定適応症など	開発地域 または申請地域	開発段階			
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請中
精神神経領域							
ラゾータ/ SM-13496※1	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	カナダ				
		統合失調症	日本				
		(新効能) 双極I型障害うつ	米国・欧州など				
		(新効能) 双極性障害メンテナンス	米国・欧州など				
ステデサ	エスリカルバゼピン酢酸塩	(新効能) 大うつ(混合症状)	米国				
		てんかん(併用)	米国				
ロナセン	プロナンセリン	てんかん(単剤)	米国				
		統合失調症	中国				
DSP-8658	未定	(小児用量) 統合失調症	日本				
DSP-8658	未定	アルツハイマー病	米国				
SEP-228432	未定	神経障害性疼痛、うつ病	米国				
DSP-1053	未定	うつ病	米国				
DSP-0565	未定	てんかん	米国				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国				
がん領域							
カルセト※2	アムルピシン塩酸塩	小細胞肺癌	中国				
BBI 608	未定	結腸直腸がん(2nd/3rd line)(単剤)	米国・カナダ				
		結腸直腸がん(2nd/3rd line)(併用)	米国・カナダ				
		固形がん(2nd/3rd line)(パクリタキセルとの併用)	米国・カナダ				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本				
		固形がん	日本				
WT2725	未定	固形がん	米国				
BBI503	未定	固形がん(単剤)	米国・カナダ				
呼吸器領域							
シクレソニド Nasal Aerosol (販売名:ゼトナ)	シクレソニド	(新剤形:HFA製剤)アレルギー性鼻炎	米国				
DSP-3025	未定	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	日本				

※1 ラゾータ(SM-13496): 欧州は武田薬品との共同開発を実施中(フェーズ3段階: 統合失調症、双極性障害)。

※2 国内販売名です。海外販売名は未定です。

※3 フェーズ1/2のフェーズ1試験段階。

● 承認・発売準備中

■ 準備中

製品／コード名	一般名	予定適応症など	開発地域 または申請地域	開発段階			
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請中
循環器・糖尿病領域							
DSP-8153	アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン	高血圧症／配合剤	日本				
シュアポスト	レバグリニド	(新効能)2型糖尿病：TZD剤、BG剤併用療法	日本				
		(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				
メトグルコ	メトホルミン塩酸塩	(小児用量)2型糖尿病	日本				
AS-3201	ラニレストット	糖尿病合併症	日本				
DSP-8658	未定	2型糖尿病	米国				
DSP-9599	未定	高血圧症	日本				
その他の領域							
メロベン	メロベナム水和物 meropenem hydrate	(上限用量変更) 化膿性髄膜炎：1日6g	日本				
SMP-986	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	日本				
			米国・欧州				
プロレナル	リマプロスト アルファデクス	(新効能)手根管症候群	日本				
DSP-6952	未定	便秘型IBS、慢性便秘	日本				
DSP-1747	obeticholic acid	原発性胆汁性肝硬変(PBC)、 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)	日本				
DSP-5990	セフトロリン・フォサミル	MRSA感染症	日本				

□ は2011年5月以降に追加した新規有効成分の化合物です。

フェーズ1：同意を得た少数の健康成人において安全性を確認する試験

フェーズ2：同意を得た少数の患者さんにおいて有効性、安全性、使い方を確認する試験

フェーズ3：同意を得た多数の患者さんにおいて有効性、安全性、使い方を確認する試験

開発パイプラインの主な進捗 (2011年5月11日～2012年5月10日)

変更内容	製品名／一般名／コード名	予定適応症など	起源	地域
承認取得	シクレソニド Nasal Aerosol (販売名:ゼトナ)	アレルギー性鼻炎	ナイコメッド社	米国
申請	DSP-8153	高血圧症	自社	日本
申請	シュアポスト	併用療法：TZD剤ほか	ノボ ノルディスク社	日本
フェーズ3開始	シュアポスト	併用療法：DPP-4阻害剤ほか	ノボ ノルディスク社	日本
フェーズ3開始	ラニレストット/AS-3201	糖尿病合併症	自社	日本
フェーズ1開始	DSP-0565	てんかん	自社	米国
フェーズ1開始	DSP-2230	神経障害性疼痛	自社	英国
フェーズ1開始	DSP-9599	高血圧症	自社	日本
フェーズ1開始	WT 4869	固形がん	中外製薬(株)との共同研究	日本
フェーズ1開始	WT 2725	固形がん	中外製薬(株)との共同研究	米国

※ BBI化合物 (BBI608、BBI503)は、BBI社の買収に伴い開発パイプラインに追加されました。

R&Dトピックス

高血圧症治療剤イルベサルタンとアムロジピンベシル酸塩の配合剤「DSP-8153」の製造販売承認申請

当社は、高血圧症治療剤のイルベサルタン（製品名：「アバプロ」）とアムロジピンベシル酸塩（製品名：「アムロジン」）の配合剤である「DSP-8153」（開発コード）について、昨年11月18日付で、厚生労働省に製造販売承認申請を行いました。

イルベサルタンは、長時間作用型のARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）であり、優れた降圧効果と、腎保護作用に関するエビデンスを有しております。一方、アムロジピンベシル酸塩は、安定した降圧効果が長時間持続し、

脳・心保護作用のエビデンスを有するカルシウム拮抗薬として、国内外で広く処方されております。

この2剤の配合剤である「DSP-8153」は、イルベサルタンまたはアムロジピンベシル酸塩の単独投与で十分な降圧効果が得られない患者さんに対し、良好な降圧効果を有することが、国内で実施した臨床試験の結果から確認されました。

なお、本年6月に、塩野義製薬株式会社と本剤の並行販売に関する契約を締結いたしました。

がんペプチドワクチン WT4869 および WT2725 について

当社は、Wilms腫瘍抗原（WT1）由来の治療用がんペプチドワクチンである、WT4869およびWT2725の、国内および米国での開発を進めております。多くのがんで高発現するWT1タンパク由来のペプチドを投与することで、患者さん自身の免疫能により増加したT細胞が、がん細胞を選択的に攻撃し、白血病や種々の固形がんに対して治療効果を発揮することが期待されます。また、正常細胞への影響が少ないため、化学療法剤と比べて副作用が軽く、さらに、作用機序が異なることから、既存の化学療法剤との併用が可能と考えられております。

WT4869およびWT2725の開発は、大阪大学の杉山治夫先生のWT1がんペプチドワクチンに関する基礎と臨床の研究成果を参考に、中外製薬株式会社との共同で行っております。

WT4869は、国内ですでに骨髄異形成症候群（MDS）に対するフェーズI/II試験を実施しておりますが、昨年6月には、固形がんに対するフェーズI試験も開始しました。また、WT2725については、本年4月に米国において、固形がんに対するフェーズI試験を開始いたしました。



CSRトピックス

当社は中期経営計画における基本方針の一つとして、「CSRと継続的経営効率の追求」を掲げ、CSR経営に注力しております。本年度は、社会貢献活動の重点施策として震災復興支援に全社を挙げて取り組みました。

東日本大震災に対する復興支援活動について

当社は、震災復興支援についてさまざまな取り組みを行っております。これまでに、薬剤師ボランティアの派遣（77名）、ボランティアバスによる社員ボランティアの派遣（150名）、除染ボランティアの派遣（20名）、被災地の運動会開催支援などを行ってまいりました。

ここでは、当社の最近の主な活動についてご紹介いたします。

すこやかプロジェクト

当社は、薬の知識を役立てることによって、被災地のの方々のすこやかな生活を実現するために、2012年1月より、「大島すこやかプロジェクト」「宮城すこやかプロジェクト」「福島すこやかプロジェクト」を実施いたしました。



●大島すこやかプロジェクト

2012年1月に、気仙沼市大島の小・中学校において、実験を交えた参加型のくすりの勉強会および手洗い講習を実施いたしました。また、当講習によって正しい手洗いの方法を習得した子供たちとともに、同地区の仮設住宅に住む高齢者の方々と一緒に芋煮を作る「手洗いチェック&芋煮会」を開催いたしました。

●宮城すこやかプロジェクト／福島すこやかプロジェクト

2012年1月から2月にかけて、宮城県（気仙沼市ほか6地域8カ所）、および福島県（いわき市ほか13地域16カ

所）に薬剤師ボランティアを派遣し、被災者を見守る生活支援相談員*を中心に薬の基本的な知識・手洗い講習・健康に関する話題を提供いたしました。

*生活支援相談員：社会福祉協議会に所属し、被災により経済基盤、生活基盤が弱くなり、自立した生活が困難になった人へ支援を行う方々。

被災地応援物産展「マルシェ*」開催

東日本大震災による被災地支援の一環として、東北地方の物産を取り寄せ、2011年11月より、本社をはじめ、工場、研究所、東京支社などで被災地応援物産展を開催いたしました。

今後も被災地のニーズに則した復興支援活動を長期的に行い、被災地の一日も早い復興のために貢献していく所存です。

*マルシェ：フランス語で市場。



企業インフォメーション (2012年6月22日現在)

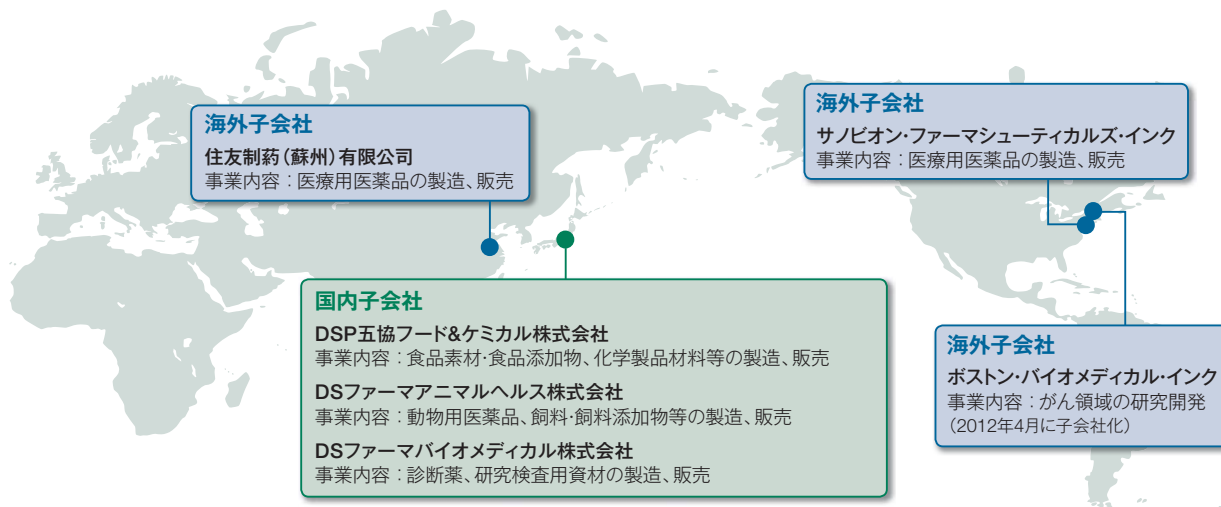
会社の概況

商号	大日本住友製薬株式会社 (だいにっほんすみともせいやく) Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.
設立	1897年(明治30年)5月14日
合併期日	2005年(平成17年)10月1日
本社所在地	大阪市中央区道修町二丁目6番8号(〒541-0045) 代表電話：06-6203-5321
資本金	224億円
従業員数	7,601名(連結) 4,449名(単体) (2012年3月31日現在)
事業内容	医療用医薬品の製造および販売等
主要拠点	〈事業所〉東京支社、大阪総合センター 〈支店〉全国22支店 〈工場〉鈴鹿、茨木、愛媛、大分 〈研究所〉総合研究所、大阪研究所 〈物流センター〉東京物流センター、神戸物流センター

取締役および監査役

代表取締役社長	多田 正世
代表取締役	野口 浩
取締役	原 誠
取締役	岡田 善弘
取締役	石田原 賢
取締役	老田 哲也
取締役	野村 博
常勤監査役	日野 育夫
常勤監査役	竹田 信生
監査役	近藤 誠宏
監査役	内田 晴康
監査役	佐藤 英彦

主な国内および海外子会社(連結)



株式の状況 (2012年3月31日現在)

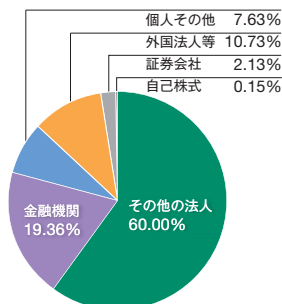
株式の数

発行可能株式総数 1,500,000,000株
 発行済株式の総数 397,900,154株

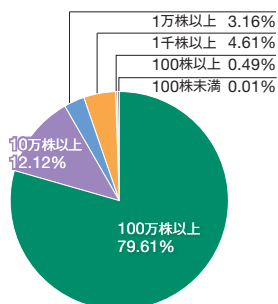
株主数

18,350名

所有者別状況



所有株数別状況

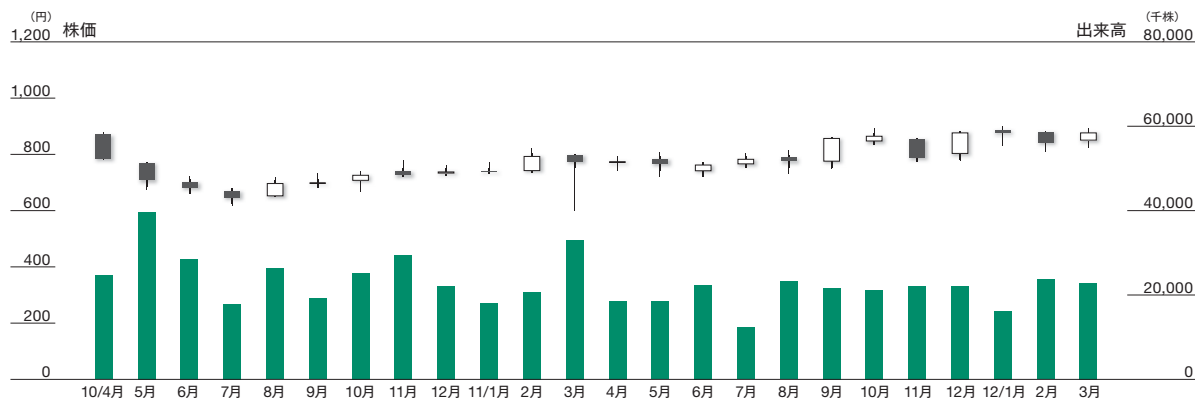


大株主

大株主	持株数 (千株)	持株比率 (%)
住友化学株式会社	199,434	50.20
稲畑産業株式会社	27,282	6.87
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	14,829	3.73
日本生命保険相互会社	10,530	2.65
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	8,724	2.20
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	7,000	1.76
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,928	1.24
大日本住友製薬従業員持株会	4,327	1.09
JPモルガン証券株式会社	2,850	0.72

(注) 持株比率は、自己株式(588,699株)を控除して計算しております。

株価および株式売買高の推移 (東京証券取引所)



株主メモ

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎年6月開催
基準日	定時株主総会 毎年3月31日 期末配当金 毎年3月31日 中間配当金 毎年9月30日 そのほか必要があるときは、あらかじめ公告して定めた日
単元株式数	100株
公告の方法	電子公告 当社ホームページ (http://www.ds-pharma.co.jp/) に掲載いたします。 ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。
株主名簿管理人 および 特別口座の口座管理機関	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
株主名簿管理人事務取扱場所 (郵便物送付先) (電話照会先) (インターネットホームページURL)	大阪市中央区北浜四丁目5番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 〒183-8701 東京都府中市日鋼町1番10 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 フリーダイヤル 0120-176-417 http://www.smtb.jp/personal/agency/index.html
上場証券取引所	東京・大阪
証券コード	4506

【株式に関する住所変更等のお届出およびご照会について】

- ・証券会社に口座を開設されている株主様は、口座のある証券会社宛にお願いいたします。
- ・証券会社に口座を開設されていない株主様は、上記の電話照会先(0120-176-417)にご連絡ください。

【特別口座について】

株券電子化前に「ほふり」(株証券保管振替機構)を利用されていない株主様には、株主名簿管理人である三井住友信託銀行株式会社に口座(特別口座といえます。)を開設しております。

特別口座についてのご照会および住所変更等のお届出は、上記の電話照会先(0120-176-417)にお願いいたします。

【単元未満株式の買取・買増請求のお取扱いについて】

- ・株券電子化後に証券会社の口座で単元未満株式を保有されている株主様は、お取引の証券会社宛にお問い合わせください。
- ・株券電子化後に特別口座で単元未満株式を保有されている株主様は、上記の電話照会先(0120-176-417)にお問い合わせください。

中間配当決議通知はがきの郵送廃止のお知らせ

中間配当に関する取締役会決議のお知らせにつきましては、昨年まで「中間配当に関するお知らせ」と題した郵便はがきをお送りしていただきましたが、本年(193期)より同はがきの郵送を廃止させていただくことといたしました。今後は、同はがきに替えて当社ホームページ(<http://www.ds-pharma.co.jp/>) および中間株主通信にてご案内させていただきます。何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

大日本住友製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目6番8号
<http://www.ds-pharma.co.jp/>

