



DAINIPPON
SUMITOMO
PHARMA

からだ・くらし・すこやかに

大日本住友製薬株式会社

証券コード 4506

第193期 [中間] 株主通信

2012年4月1日～2012年9月30日



プロフィール



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：がん領域への展望 —がん創薬研究所新設—	5
事業概況	7
財務データ	9
通期連結業績の見通し／配当金	11
研究開発の状況	12
IR 広場	15
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・免疫関連疾患等、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。特にがん領域に注力しております。

大日本住友製薬のマーケティング

「国内・海外事業が収益の2本柱」の実現を目指し、国内・海外医薬品事業それぞれにおいて、重点施策と営業重点領域を定め、経営資源を集中的に投下してまいります。

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/シュアポスト

▶ 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。

主な製品：メロベン

トップメッセージ



代表取締役社長 多田 正世

多田 正世

はじめに

2012年度(第193期)第2四半期(2012年4月1日から2012年9月30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、日本はもちろん世界の方々に革新的で有用な医薬品をお届けするため、新薬の研究開発に全力を注いでおります。2007年には「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」「国内・海外事業が収益の2本柱」の2つを将来像とする中長期ビジョンを設定し、本格的な海外進出を始めました。2009年には米国のセプラコール社(現サノピオン社)を子会社化し、米国で自社販売体制を構築いたしました。2011年には米国で新発売となっ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)を通してグローバル展開を推し進め、2012年4月には米国のポストン・バイオメディカル・インク(以下BBI社)を子会社化してがん領域への展開を拡大するなど、ビジョン達成へ向けて変革を続けております。

当第2四半期の概況報告

中長期ビジョンの達成に向け、2012年度は、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開発パイプラインの強化を最重点課題として掲げ、事業活動を行っております。

国内医薬品事業におきましては、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みました。また、コスト削減に継続的に取り組み、経営の効率化を進めております。

北米医薬品事業におきましては、サノピオン社が「ラツーダ」を中心に積極的なプロモーション活動を行う

一方、160名の人員削減を行うなど構造改革も進めております。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。

海外展開の中核を担う「ラツータ」の現況

海外展開の中核を担う「ラツータ」につきましては、米国において統合失調症を適応症として発売以降、順調な販売伸長を見せており、発売2年目となる2012年度は、前年度比倍増以上の200百万ドルの売上を目標にしております。2012年9月にはカナダでも発売いたしました。また、北米市場でのさらなる拡大を目指して新たな効能である「双極I型障害うつ」の適応追加申請を2012年8月に米国およびカナダの当局に提出いたしました。

欧州におきましては、共同開発・販売提携先の武田薬品工業株式会社が2012年9月に欧州医薬品庁(EMA)に統合失調症を適応症とした販売許可申請を提出いたしました。欧州での申請という重要なマイルストーンを達成することができ、グローバル展開が大きく進展いたしました。

開発パイプラインの強化 (BBI社およびエレベーション社買収)

将来の成長のためには開発パイプラインの強化が重要であり、自社での創薬のほか、他社からの獲得にも注力しております。2012年4月にBBI社の買収を完了し、世界初のがん幹細胞を標的とする抗がん剤として期待される革新的な開発品を獲得することができました。

2012年9月にはサノビオン社が米国バイオ医薬品企業のエレベーション社(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント・インク)を買収し、慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤の開発品「SUN-101」を獲得いたしました。本剤は、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗

薬(LAMA)の気管支拡張剤であり、専用のネブライザーシステムを用いて使用する吸入液剤です。サノビオン社では本剤の開発を推進し、2016年までに米国で発売することを目指しており、同社の重点領域である呼吸器領域の強化を図ることができました。

国内における提携も進展

国内事業におきましては、今後の収益の増大を図るため、2つの提携を実現いたしました。当社が開発し2012年9月に承認を取得した高血圧症治療薬「アイミクス」(アムロジピンベシル酸塩とイルベサルタンの配合剤)については、塩野義製薬株式会社と並行販売契約を締結いたしました。また、グラクソ・スミスクライン株式会社が開発し2012年6月に発売した抗うつ薬「パキシルCR」については、同社とコ・プロモーション(共同販促)提携を行っております。

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、将来の成長のための積極的な投資と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し、安定的な配当の継続にも配慮しております。

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ございます。

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：がん領域への展望—がん創薬研究所新設—

2012年4月、当社はボストン・バイオメディカル・インクを買収し、がん領域へ本格的に参入いたしました。2012年9月には、日本においてがん創薬研究所を新設。米国ではBBI社をボストン近郊のケンブリッジに移転し、2013年には100名規模に拡張する予定です。日米両拠点により、画期的ながん治療薬の創製を目指します。

がん領域における当社のポジション

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、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。当社は、がん免疫分野の研究に強みがあり、WT1タンパク由来の治療用がんペプチドワクチンWT4869およびWT2725を中外製薬株式会社と共同で開発しております。また、基礎医学・臨床医学の豊富な知見を有する京都大学とともに、画期的な抗がん薬の創製を目指して、協働研究を実施しております。

しかしながら、がん治療薬の研究開発には既にも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。そのため、BBI社を買収し、BBI608およびBBI503の2つの革新的な化合物なら



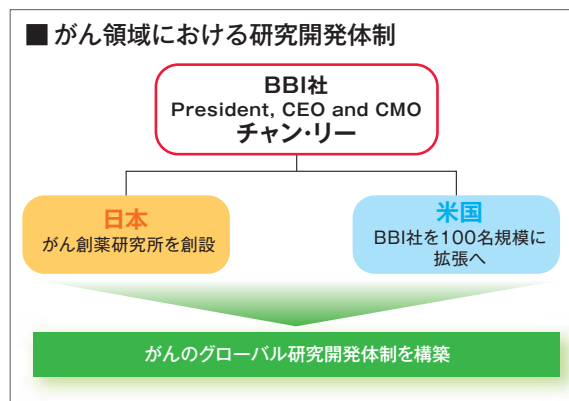
ボストン・バイオメディカル・インク
President, CEO and CMO
チャン・リー

びにBBI社の卓越した創薬・開発能力を獲得することを決断いたしました。

がん領域におけるグローバルな研究開発体制の構築


当社は、米国および日本において、グローバルながん研究開発体制の構築に取り組んでおります。

米国では、BBI社を2013年にボストン近郊(ケンブリッジ)に移転し、買収時点の人員30名を、新規採用や日本からの派遣も含めて、100名規模に拡張いたします。



がん領域における開発状況表 (2012年10月31日現在)

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			国内	海外
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請中	
カルセド ^{※1}	アムルピシン塩酸塩	小細胞肺癌	中国					
BBI608	未定	結腸直腸がん (2nd/3rd line) (単剤)	米国・カナダ					
		結腸直腸がん (3rd/4th line) (併用)	米国・カナダ					
		固形がん (2nd/3rd line) (バ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	進行がん	米国					
BBI503	未定	固形がん (単剤)	米国・カナダ					

※1 国内販売名です。海外販売名は未定です。 ※2 フェーズ1/2のフェーズ1試験段階。  準備中

日本では、迅速かつ柔軟な意思決定ができるように、研究本部から独立した社長直轄の組織としてがん創薬研究所を2012年9月に新設いたしました(本拠地は大阪研究所)。総勢約50名で、画期的な薬剤の創出を目指します。

BBI社およびがん創薬研究所における創薬研究の指揮は、BBI社のCEOであるチャン・リーが行います。また、既存の「オンコロジー事業推進室」の機能を強化し、オンコロジー領域における研究開発を一元管理するとともに、がん創薬研究所の運営管理を行っております。

BBI608、BBI503の特長

BBI608およびBBI503は、がん細胞に加え、幹細胞様性質を有するがん細胞(がん幹細胞)に対しても作用して、抗腫瘍効果を発現する新しいメカニズムの低分子化合物です。

がん幹細胞は、がんの再発および転移あるいは治療抵抗性の原因になると考えられております。既存の抗がん剤は、がん細胞に対して細胞死を誘導または増殖抑制効果を示しますが、がん幹細胞には効果を示

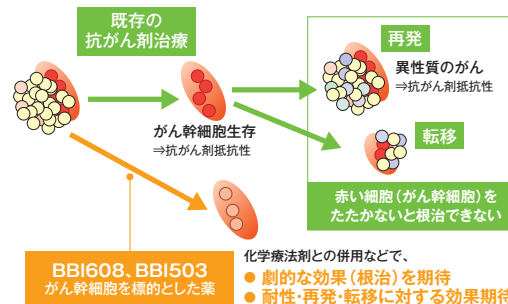
しません。

BBI608およびBBI503は、がん幹細胞およびがん細胞の両方に作用するために、がん治療の課題である治療抵抗性、再発あるいは転移に対する効果が期待されます。

当社は、2012年内に北米でBBI608のフェーズ3臨床試験を開始し、2015年に米国で発売することを目指しております。北米での発売に向けて販売体制の検討も開始しており、2013年から整備を始める予定です。

なお、BBI503については、米国・カナダでフェーズ1臨床試験を実施中です。

■ BBI608、BBI503の作用メカニズム概要



事業概況

薬価改定の影響を吸収して売上高は横ばい、経費の減少により増益となりました。

売上高は、国内の薬価改定の影響や輸出の減少などがありました。国内の戦略品・新製品や2011年2月に米国で発売いたしました非定型抗精神病薬「ラズダ」の伸長などがあり、前年同期と横ばいの1,787億円（前年同期比0.4%増）となりました。また、経費支出が前年同期を大きく下回ったため、営業利益は200億円（同35.7%増）、経常利益は199億円（同37.6%増）となりました。四半期純利益は、米国子会社の組織・業務改革（人員削減）に伴う費用などを特別損失に計上した結果、110億円（同14.4%増）となりました。

セグメント別事業概況

①日本

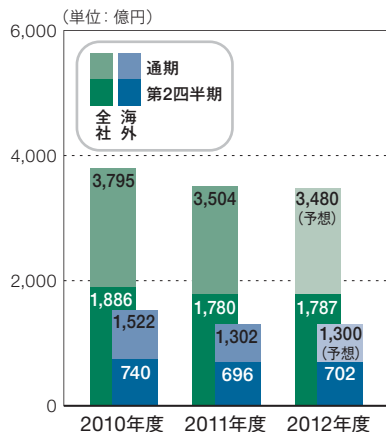
薬価改定による減収要因がありました。戦略品の高血圧症治療剤「アバプロ」、非定型抗精神病薬「ロナセン」、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」に加え、新製品のピグアナイ

ド系経口血糖降下剤「メトグルコ」が大きく伸長したことなどにより、セグメントの売上高はほぼ横ばいの884億円（同0.2%減）となりました。利益面では、経費の節減に努めましたが、薬価改定による売上総利益の減少が大きく、セグメント利益は337億円（同0.5%減）となりました。

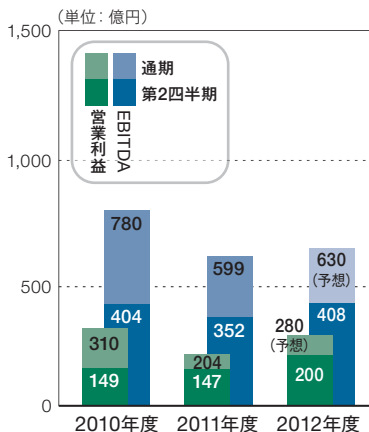
②北米

「ラズダ」が前年同期に比べてほぼ倍増と大きく売上を伸ばしました。また、不眠症治療剤「ルネスタ」が順調に推移するとともに、同剤の導出にかかるマイルストーン収入などがあったため、独占期間の満了を迎えた喘息治療剤「ゾベネックス」の販売減少や円高の影響などをカバーし、セグメントの売上高は595億円（同5.8%増）となりました。利益面では、2011年末に実施いたしました「ゾベネックス」の営業体制見直しに伴う人件費削減などにより経費が大きく減少したため、セグメント利益は82億円（同637.1%増）となりました。

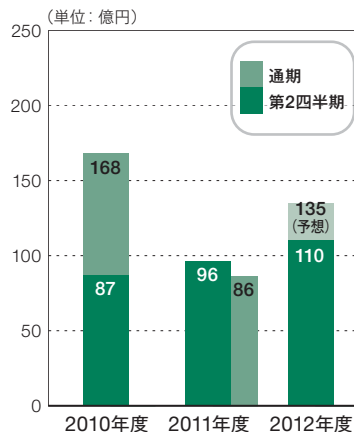
■ 売上高



■ 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

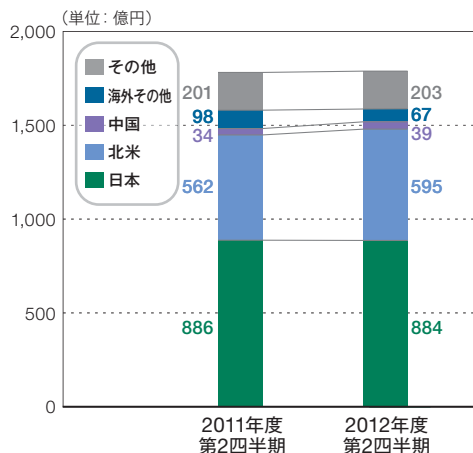
カルバペネム系抗生物質製剤「メロベン」(現地販売名:「美平」)の売上高は前年同期を上回って推移し、セグメントの売上高は39億円(同17.7%増)、セグメント利益は14億円(同58.9%増)となりました。

④海外その他

「メロベン」の輸出が減少した影響が大きく、セグメントの売上高は67億円(同31.9%減)、セグメント利益は29億円(同35.6%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203億円(同0.9%増)、セグメント利益は16億円(同3.2%減)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]	前第2四半期	当第2四半期	2012年度 (予想)
アバプロ [高血圧症治療剤]	49	58	121
ロナセン [非定型抗精神病薬]	50	54	113
プロレナル [末梢循環改善剤]	78	73	147
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	25	34	72
ミリブラ [肝細胞がん治療剤]	7	6	13
メトグルコ [ヒグアナイド系経口血糖降下剤]	29	57	125
シュアポスト [速効型インスリン分泌促進剤]	1	3	10
リフレガル [ファブリー病治療剤]	43	51	102
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	22	22	48
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	182	149	287
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	104	101	200
メロベン [カルバペネム系抗生物質製剤]	62	52	102

■ 戦略品 ■ 新製品

海外

(単位: 億円)

製品名 [薬効]	前第2四半期	当第2四半期	2012年度 (予想)
ラツーダ [非定型抗精神病薬]	34	64	160
ルネスタ [不眠症治療剤]	214	222	436
ゾベネックス [喘息治療剤]	177	149	236
メロベン [カルバペネム系抗生物質製剤]	29	33	62

■ 北米 ■ 中国

財務データ

四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2012年3月31日)	当第2四半期末 (2012年9月30日)
資産の部			
流動資産		334,250	321,547
現金及び預金		12,953	20,184
受取手形及び売掛金		101,955	94,991
有価証券		99,118	83,960
たな卸資産		58,117	62,528
繰延税金資産		31,782	30,087
短期貸付金		25,000	25,000
その他		5,433	4,900
貸倒引当金		△ 110	△ 104
固定資産		225,159	257,603
有形固定資産		66,697	68,475
建物及び構築物		40,361	39,834
機械装置及び運搬具		9,856	9,498
土地		10,248	10,254
建設仮勘定		2,121	4,726
その他		4,109	4,161
無形固定資産		107,706	142,270
のれん		64,311	67,077
特許権		32,524	23,821
仕掛研究開発		5,659	46,443
その他		5,211	4,928
投資その他の資産		50,755	46,857
投資有価証券		29,855	29,445
繰延税金資産		11,624	8,221
その他		9,331	9,244
貸倒引当金		△ 55	△ 54
① 資産合計		559,410	579,150

① 資産合計

BBJ社およびエレベーション社(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント・リンク)の買収に伴い、有価証券(譲渡性預金)が減少し、仕掛研究開発などの無形固定資産が大きく増加しました。この結果、総資産は前期末に比べ197億円増加し、5,792億円となりました。

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2012年3月31日)	当第2四半期末 (2012年9月30日)
負債の部			
流動負債		105,965	100,777
支払手形及び買掛金		16,860	15,279
1年内返済予定の長期借入金		10,000	10,000
未払法人税等		5,437	6,747
賞与引当金		7,592	7,157
返品調整引当金		3,657	4,976
売上割戻引当金		18,527	19,509
未払金		30,009	23,271
その他		13,881	13,835
固定負債		134,217	149,785
社債		70,000	70,000
長期借入金		48,000	43,000
繰延税金負債		330	11,353
退職給付引当金		10,790	11,172
その他		5,097	14,259
② 負債合計		240,183	250,562
純資産の部			
株主資本		343,275	350,650
資本金		22,400	22,400
資本剰余金		15,860	15,860
利益剰余金		305,664	313,039
自己株式		△ 649	△ 649
その他の包括利益累計額		△ 24,047	△ 22,062
その他有価証券評価差額金		8,016	7,217
為替換算調整勘定		△ 32,064	△ 29,280
③ 純資産合計		319,227	328,587
負債純資産合計		559,410	579,150

② 負債合計

未払金や長期借入金は減少しましたが、買収に関連した長期繰延税金負債やその他の固定負債の増加により、前期末に比べ104億円増加し、2,506億円となりました。

③ 純資産合計

四半期純利益の計上などにより、前期末に比べ94億円増加し、3,286億円となりました。

なお、当第2四半期末の自己資本比率は56.7%となりました。

四半期連結損益計算書

(単位：百万円)

科目	期間	前第2四半期 連結累計期間 自 2011年4月1日 至 2011年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 自 2012年4月1日 至 2012年9月30日
4 売上高		178,026	178,748
売上原価		49,773	50,037
5 販売費及び一般管理費		113,526	108,732
営業利益		14,726	19,978
営業外収益		1,426	1,486
営業外費用		1,671	1,539
経常利益		14,480	19,925
特別利益		1,235	—
6 特別損失		—	1,503
税金等調整前四半期純利益		15,716	18,421
法人税等		6,146	7,470
少数株主損益調整前四半期純利益		9,569	10,951
四半期純利益		9,569	10,951

4 売上高

国内の薬価改定による減少などを戦略品や新製品でカバーし、前年同期と同水準の1,787億円(前年同期比0.4%増)となりました。

5 販売費及び一般管理費

研究開発費を除く販売費・一般管理費は、経費の節減などにより、53億円減少の809億円(同6.2%減)となりました。研究開発費は278億円(同1.9%増)となりました。

6 特別損失

米国会社の組織・業務改革(人員削減)に伴う費用および仕掛研究開発の一部について減損損失を計上したことによるものです。

四半期連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

科目	期間	前第2四半期 連結累計期間 自 2011年4月1日 至 2011年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 自 2012年4月1日 至 2012年9月30日
7 営業活動によるキャッシュ・フロー		34,113	28,355
8 投資活動によるキャッシュ・フロー		△ 6,307	△ 46,761
9 財務活動によるキャッシュ・フロー		△ 24,314	△ 8,611
現金及び現金同等物に係る換算差額		△ 158	650
現金及び現金同等物の増減額		3,332	△ 26,366
現金及び現金同等物の期首残高		82,868	92,179
現金及び現金同等物の四半期末残高		86,201	65,813

7 営業活動によるキャッシュ・フロー

税金等調整前四半期純利益や減価償却費などの非資金項目などにより、284億円の収入(前年同期は341億の収入)となりました。

8 投資活動によるキャッシュ・フロー

BBI社およびサノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント・インク買収に伴う支出の影響が大きく、468億円の支出(前年同期は63億円の支出)となりました。

9 財務活動によるキャッシュ・フロー

借入金の返済や配当金の支払などにより、86億円の支出(前年同期は243億円の支出)となりました。

これらの結果、現金及び現金同等物の当第2四半期末残高は、前期末に比べ264億円減少し、658億円となりました。

通期連結業績の見通し／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、戦略品および新製品を中心に売上拡大に取り組みますが、薬価改定の影響が大きく、1,767億円（前期比1.8%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」の大幅な売上増加などにより、1,129億円（前期比4.1%増）になる見通しです。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0.7%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2011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280億円（前期比37.2%増）、経常利益は270億円（前期比43.1%増）、当期純利益は135億円（前期比56.4%増）と大幅な増益となる見通しです。

（単位：億円）

	2011年度(実績)	2012年度(予想)	増減額	増減率(%)
売上高	3,504	3,480	△ 24	△ 0.7
営業利益	204	280	76	37.2
経常利益	189	270	81	43.1
当期純利益	86	135	49	56.4

* 為替レートは下記を前提しております。

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=79.5円、1中国元=12.5円

配当金について

株主のみなさまへの2012年度の1株当たりの中間配当金は、普通配当として9円とさせていただきます。期末配当金につきましても1株当たり9円を予定しており、年間合計では2011年度と同額の1株当たり18円（連結配当性向53.0%）を予定しております。

【利益配分の基本方針】

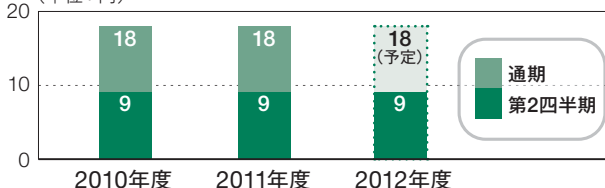
将来の成長のための積極的な投資および内部留保とのバランスをとりつつ、業績に応じた適切な配分を実施いたします。

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	53.0

1株当たり配当金

（単位：円）



研究開発の状況

研究開発の方針

当社グループは、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に設定し、革新的な医薬品の創製を目指しております。また、開発品の導入にも積極的に取り組んでおります。

精神神経領域は、当社グループがグローバル製品創出に向けて、これまで最も注力してきた研究領域で、医療上のニーズが高く、また、競争優位性も高いことから、重点領域に設定しております。高齢化、ストレス社会を迎え医薬品ニーズの高まっている統合失調症、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。

チャレンジ領域とは、がん・免疫関連疾患など、アンメット・メディカル・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医領域（スペシャリティ領域）を指します。特に、がん領域においては、精神神経領域に次ぐ将来の柱の一つとすることを目指して、強化を図っております。2012年4月に、がん領域のバイオベンチャー企

業であるBBI社を買収し、グローバル展開を本格的に始動させました。

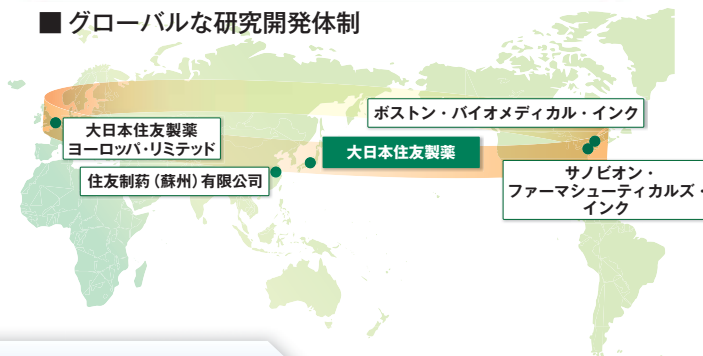
当社グループの研究開発は、日本・米国・中国・英国の4拠点が連携をとって活動を行っております。また、グローバルな視点からグループ全体での研究開発戦略などを議論し、審議しております。

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
(特にがん領域)

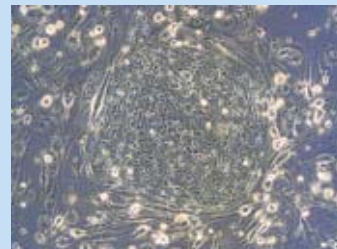
■ グローバルな研究開発体制



創薬研究におけるiPS細胞の活用、スパコン「京」の活用

当社は、ノーベル生理学・医学賞を受賞された山中伸弥教授が所長を務める京都大学iPS細胞研究所と難治性希少疾患の治療薬の創製を目指して、2011年3月より共同研究を推進中です。本共同研究では、遺伝子の変異に起因する難治性希少疾患の一つに焦点を当て、その疾患特異的iPS細胞を用いて、産学協同で病気が進行するメカニズムの解明に取り組んでおります。そして患者さんに特有の疾患関連シグナルを同定してその経路を阻害する治療薬を探索し、患者さんの病気の進行を抑える画期的な治療薬を創製することを目指しております。

また、当社は2012年9月に神戸市で稼働したスーパーコンピュータ「京(けい)」を創薬研究に積極的に活用しております。創薬の初期段階において、標的タンパク質に作用する薬物候補分子を見出すことに「京」を利用し、創薬研究の効率化を図ることにより、今後、開発候補化合物選定までの期間(創薬研究期間)を2割程度短縮することを目指しております。



iPS細胞

開発状況表 (2012年10月31日現在)

臨床開発を進めている品目におきましては、早期のPOC※試験の実施、早期申請・承認を目指しております。

※Proof of Concept: 有効性及び安全性に関して予測した特徴をヒトで確認すること。

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							
ラツータ／ SM-13496※1	ルランドン塩酸塩	統合失調症	欧州				
		(新効能) 双極I型障害うつ	米国・カナダ				
		統合失調症	日本				
		(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	てんかん(併用)	米国				
		てんかん(単剤)	米国				
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				
SEP-225289	未定	注意欠陥多動性障害 (ADHD)	米国				
DSP-8658	未定	アルツハイマー病	米国				
DSP-1053	未定	うつ病	米国				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国				
SEP-363856	未定	統合失調症	米国				
がん領域							
カルセト※2	アムルピシン塩酸塩	小細胞肺がん	中国				
BBI608	未定	結腸直腸がん(2nd/3rd line)(単剤)	米国・カナダ				
		結腸直腸がん(3rd/4th)(併用)	米国・カナダ				
		固形がん(2nd/3rd line)(リ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	進行がん	米国				
BBI503	未定	固形がん(単剤)	米国・カナダ				
呼吸器領域							
SUN-101	未定	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	米国・英国				
DSP-3025	未定	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	日本				

※1 ラツータ(SM-13496): 欧州は武田薬品工業株式会社との共同開発を実施中(統合失調症: 申請中、双極性障害: フェーズ3段階)。

※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。

■ 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							
アイミクス (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	(小児用量追加)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	メロペネム水和物 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				
プロレナール	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-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				
DSP-5990	セフトロリン・フォサミル	MRSA感染症	日本				

■ は2012年5月以降に追加した化合物です。

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

● 承認・発売準備中

高血圧症治療薬「アイミクス配合錠LD/ HD」の製造販売承認取得

当社は、2012年9月に、厚生労働省から高血圧症治療薬「アイミクス配合錠LD/ HD」の製造販売承認を取得いたしました。

アイミクス配合錠は、24時間降圧効果が持続する長時間作用型のARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）であるイルベサルタン（製品名：「アバプロ」）と、強力を持続的な降圧効果を有するカルシウム拮抗薬であるアムロジピンベシル酸塩（製品名：「アムロジン」）との配合剤であり、当社が開発し、2011年11月に製造販売承認を申請しました。国内で実施された臨床試験において、アイミクス配合錠は、イルベサルタンまたはアムロジピンベシル酸塩の通常用量の単独投与では十分な降圧効果が得られない患者さんに対して良好な降圧効果を示しました。

「アイミクス配合錠LD」はイルベサルタン100mg/アムロジピン5mgの配合錠であり、「アイミクス配合錠HD」はイルベサルタン100mg/アムロジピン10mgの配合錠です。アイミクス配合錠HDはアムロジピン10mgを含む国内初の配合剤となります。

当社は、2012年6月に塩野義製薬株式会社と、本剤に関する並行販売契約を締結しており、両社は、薬価基準収載後に本剤を発売する予定です。

TOPIC 1

高血圧症・狭心症・不整脈／本態性振戦治療剤「アルマール」の名称変更

当社は、名称類似に関連する医療事故防止対策の一環として、2012年1月に高血圧症・狭心症・不整脈／本態性振戦治療剤「アルマール錠5／錠10」（一般名：アロチノロール塩酸塩）の販売名を、「アロチノロール塩酸塩錠5mg『DSP』／錠10mg『DSP』」に変更するための製造販売承認を取得しておりましたが、2012年6月に薬価基準に収載され、7月に出荷を開始いたしました。

これまでに、「アルマール」と他社の経口血糖降下剤との薬剤取り違いによる重篤な医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が公表されております。当社は、医療事故防止対策の一環として、注意喚起文書の配布、PTPシートデザインの変更などの対策を講じてまいりましたが、さらなる対策として、販売名を変更いたしました。

今後も引き続き、製品の安全対策に努めてまいります。



TOPIC 2

抗うつ薬「パキシルCR錠12.5mg」、「パキシルCR錠25mg」を新発売



当社は、2012年4月から、グラクソ・スミスクライン株式会社（以下GSK社）の抗うつ薬「パキシルCR錠12.5mg」、「パキシルCR錠25mg」（以下「パキシルCR錠」、CRはControlled Releaseの略称）につきまして、日本国内でコ・プロモーションを開始しておりますが、2012年6月にGSK社より販売を開始いたしました。

「パキシルCR錠」は選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）である「パキシル錠」の放出制御製剤であり、米国で1999年に承認され、2011年6月現在、世界40カ国以上で承認され広く使用されております。

当社は、GSK社と協力し、医療機関に対する「パキシルCR錠」の適正使用情報の提供に尽力し、本剤を必要とする患者さんにお届けすることにより、うつ病治療に貢献することを目指しております。

TOPIC
3

アレルギー性鼻炎治療剤「ZETONNA」を米国において新発売

当社の米国子会社であるサノピオン社は、2012年7月、花粉症などのアレルギー性鼻炎治療剤「ZETONNA」(ゼトナ、一般名:「シクレソニド」)を米国で発売いたしました。

ゼトナは、米国初の鼻腔用ドライスプレー剤で、1日1回各鼻腔に噴霧いたします。また、患者さんが容易に残量を確認できるように、容器内部にインジケーターを備えております。

サノピオン社は、シクレソニド製剤として、アレルギー性鼻炎の治療剤である「オムナリス」(水性スプレー剤)および喘息治療剤「アルベスコ」(吸入剤)を米国で販売中であり、さらにCOPD治療剤「プロバナ」など呼吸器領域において幅広い治療薬を提供し、患者さんの治療に貢献しております。



TOPIC
4

非定型抗精神病薬「LATUDA」をカナダにおいて新発売



サノピオン社の子会社であるサノピオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インクは、2012年9月、非定型抗精神病薬「LATUDA」(ラツーダ、一般名:「ルラシドン塩酸塩」)をカナダで発売いたしました。米国では2011年2月に発売されており、カナダでは、2012年6月にHealth Canada(カナダ保健省)より、成人の急性期統合失調症を適応症として承認を取得してあります。

また、米国およびカナダにおきまして、新たな効能として「双極I型障害うつ」に対する単剤療法およびリチウムまたはバルプロ酸との併用療法の2つの適応について、2012年8月に承認申請しております。本承認を取得した場合、ラツーダは双極I型障害うつに対して、単剤療法および併用療法の両方の承認を持つ初めての非定型抗精神病薬となります。

企業インフォメーション (2012年9月30日現在)

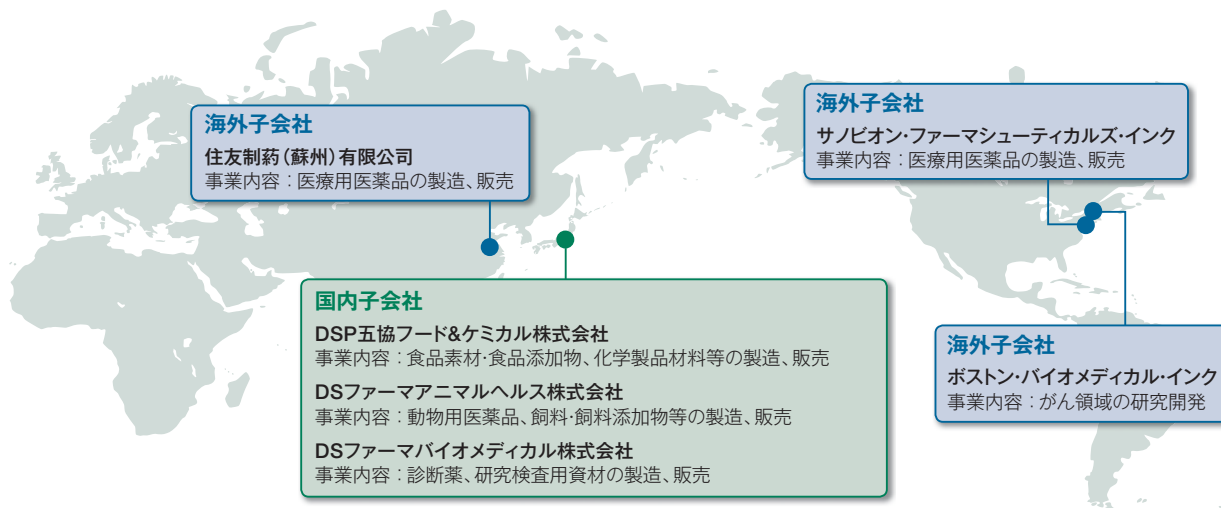
会社の概況

商号	大日本住友製薬株式会社 (だいにっぽ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	7,535名(連結) 4,515名(単体)
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〉鈴鹿工場、茨木工場、愛媛工場、大分工場 〈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9月30日現在)

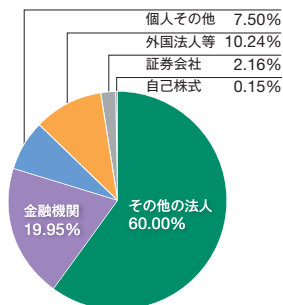
株式の数

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

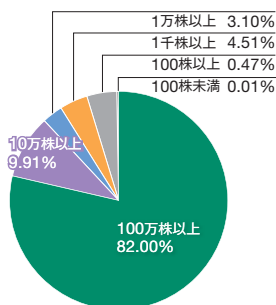
株主数

17,847名

所有者別状況



所有株数別状況

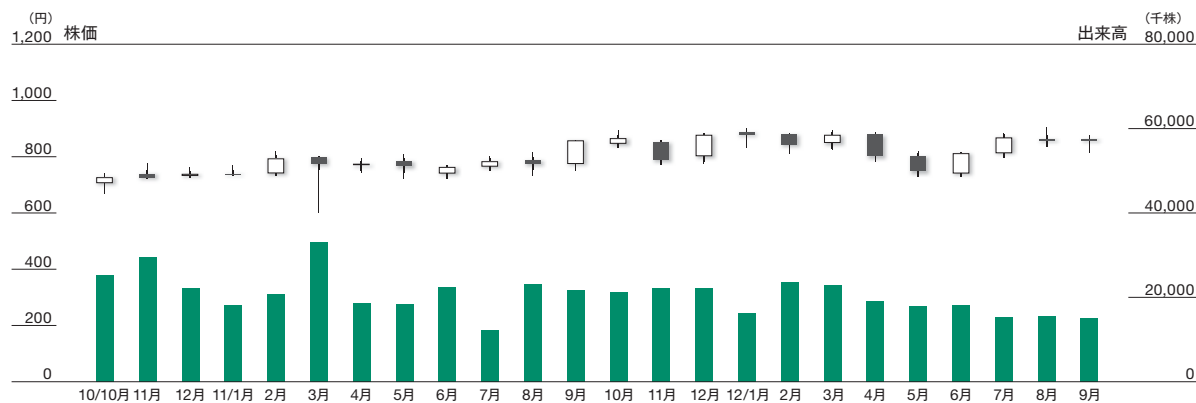


大株主

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)	16,226	4.08
日本生命保険相互会社	10,013	2.52
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	9,673	2.43
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	4,501	1.13
資産管理サービス信託銀行株式会社 (証券投資信託口)	2,711	0.68

※ 持株比率は、自己株式(589,325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
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)

上場証券取引所
証券コード

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
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>
東京・大阪
4506

※平成25年1月より郵便物送付先・電話照会先が変更となります。

〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
フリーダイヤル 0120-782-031



大日本住友製薬に関する情報は
ホームページでもご覧になれます。
<http://www.ds-pharma.co.jp/>

【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(特別口座といいます。)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、上記の電話照会先をお願いいたします。

【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させ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きます。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。
何卒ご了承ください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/>

