



DAINIPPON  
SUMITOMO  
PHARMA

からだ・くらし・すこやかに



## 第193期 株主通信

2012年4月1日～2013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・暮らし・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：第三期中期経営計画	4
2012年度連結業績の概要	7
財務データ	9
2013年度の見通し／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

アンメット・メディカル・ニーズの高い精神神経領域とがん領域を研究重点領域とし、革新的な新薬の創出に全力を注いでいます。

研究重点領域：

- 精神神経領域
- がん領域

## 大日本住友製薬のマーケティング

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

### 海外医薬品事業

#### 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：アイミクス／アバプロ／メトグルコ／シュアポスト

#### スペシャリティ領域 (国内)

深在性真菌症、肝細胞がん、ファブリー病の治療剤などを販売しております。

主な製品：アムビゾーム／ミリプラ／リプレガル

#### 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：ゾペネックス／プロバナ／オムナリス／ゼトナ

#### 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：メロペン

## トップメッセージ



2012年度(第193期:2012年4月1日から2013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。

2012年度の業績は、国内における薬価改定の影響などにより売上高は減収となりましたが、グループ全体で経費の削減に努め、利益面では増益となりました。また、2012年4月に米国のポストン・バイオメディカル・インクを子会社化し、がん領域において、有望な開発化合物を獲得するとともに、グローバルな研究開発体制を構築いたしました。

2013年度は、第三期中期経営計画の初年度であり、重要な年度と位置づけております。全社一丸となって戦略課題の実現に邁進するとともに、将来のビジョン達成に向けイノベーションに挑戦いたします。

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。

代表取締役社長 多田 正世

多田 正世

# 特集: 第三期中期経営計画 (2013年度～2017年度)

第三期中期経営計画では、新たにビジョン「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」「最先端の技術で医療に貢献」を設定して、イノベーションに挑戦いたします。

## 第三期中期経営計画の策定

当社は、2013年2月に、2013年度を起点とする5カ年の第三期中期経営計画を策定いたしました。第三期中期経営計画では、新たにビジョン「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」「最先端の技術で医療に貢献」を設定して、イノベーションに挑戦いたします。

## 第三期中期経営計画 経営目標 (注) 為替レート80円/\$

	2012年度 実績	2015年度 (参考値)	2017年度 (目標値)
売上高	3,477億円	3,500億円	4,500億円
うち医薬品事業	3,072億円	3,000億円	4,000億円
営業利益	250億円	300億円	800億円
EBITDA <sup>※</sup>	603億円	500億円	1,100億円
研究開発費	598億円	650億円	800億円

※利息、税金、減価償却費、特別損益控除前利益

## 新ビジョンと第三期中期経営計画





## 第三期中期経営計画における戦略

### (1) 領域戦略・製品戦略

#### 製品戦略

ラズーダ(ルラシドン)ビジネス最大化  
 がん領域新製品(BBI608、BBI503)の開発成功  
 ポスト・ラズーダ候補の開発成功  
 積極的な導入、戦略的提携の推進

新薬を成長ドライバーとしたグローバルな事業拡大

当社グループは、精神神経領域およびがん領域に注力しており、第三期中期経営計画期間においても引き続き両領域に積極的に経営資源を投入してまいります。

精神神経領域では、効能追加による製品価値最大化および事業地域の拡大によって、グローバル戦略品である非定型抗精神病薬「ラズーダ」(一般名:「ルラシドン

塩酸塩)のブロックバスターへの育成を目指します。

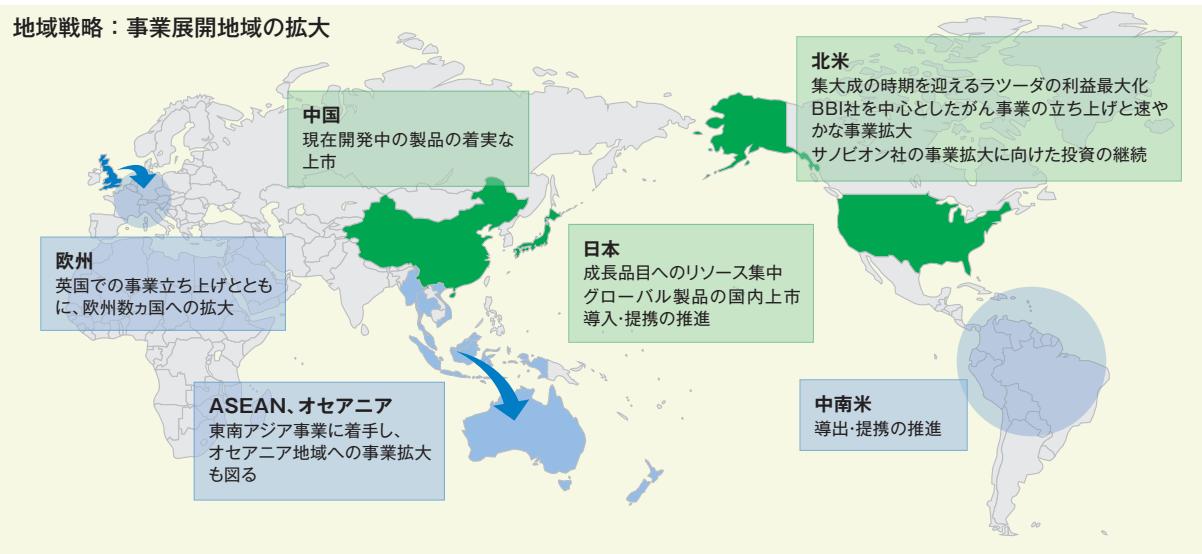
がん領域では、がん幹細胞に対する抗腫瘍効果を持つ世界初のがん治療剤を目指して開発中のBBI608およびBBI503の開発成功と事業拡大を目指します。さらに、精神神経領域、がん領域を中心とした「ポスト・ラズーダ」候補の開発を成功させるとともに、積極的な導入や戦略的提携の推進を通じて、新薬を成長ドライバーとしたグローバルな事業拡大を図ります。

### (2) 地域戦略

日本および北米事業の維持・拡大に最優先で取り組みます。

日本では、循環器・糖尿病領域の「アイミクス」「メトグルコ」「シュアポスト」、および精神神経領域の「ロナセン」「トレリーフ」などの成長品目に経営資源を集

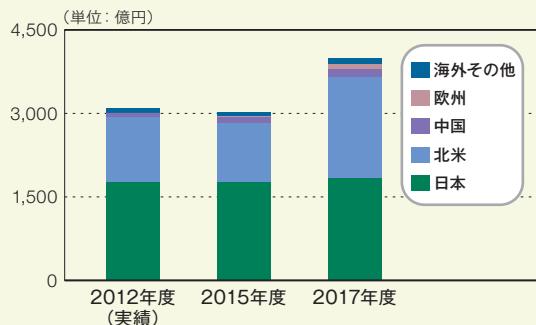
#### 地域戦略：事業展開地域の拡大





## 地域別売上目標

北米：ラツータの伸長、BBI608の上市と拡大  
 日本：新薬の拡大により、長期取載品の売上減を吸収



中投入して事業規模の維持を図ります。また、本中期経営計画期間後半には、ルラシドン塩酸塩、BBI608というグローバル製品の国内上市により、国内事業の拡大を図ります。さらに、導入・提携の推進にも積極的に取り組みます。

北米では、「ラツータ」の売上拡大と「ステデサ」の上市により、その他既存製品の売上減少の影響を最小限にとどめます。本中期経営計画期間後半には、がん事業の立ち上げと速やかな事業展開により、北米事業の飛躍を目指します。また、事業拡大に向けた投資も引き続き行ってまいります。

中国では、現在開発中の製品の上市により順次事業拡大を図ります。欧州では、英国でのルラシドン塩酸塩の自社販売を開始し、さらにその他主要国への事業拡大の検討を進めます。東南アジアにおいても、ルラシドン塩酸塩を足がかりとして、シンガポールを拠点

にタイやマレーシアで事業参入を図り、併せてオセアニア地域への事業拡大も検討いたします。

## (3) 研究開発戦略

アンメット・メディカル・ニーズの高い精神神経領域とがん領域を研究重点領域とし、革新的な新薬の創出に全力を注いでまいります。

詳細は「研究開発の状況」のページでご紹介いたします。

## (4) 株主還元と投資戦略・財務戦略

本中期経営計画の5年間で2,400億円の営業キャッシュ・フローを見込んでおります。当社は、企業価値と株主価値の持続的かつ一体的な向上を基本方針としており、株主還元については、安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を行ってまいります。投資戦略・財務戦略については、必要に応じてレバレッジの活用などを通じてキャッシュを確保し、国内事業、北米事業、欧州事業、新規事業などの投資を積極的に進めます。

## (5) 事業基盤の強化およびCSR経営の推進

当社グループは、事業環境の変化に機動的に対応できる強固な事業運営体制を確立するため、労務費・一般経費の合理化、資産効率の向上、組織の簡素化、拠点再配置の推進などにより経営効率の向上を追求するとともに、新たな挑戦が奨励される強い企業文化を確立することで、筋肉質な企業体質への転換を図ってまいります。

# 2012年度連結業績の概要

薬価改定の影響などにより売上高は減収、経費の減少により利益は増益となりました。

当期の業績は、米国での販売は好調に推移いたしました。国内における薬価改定の影響などにより、連結売上高は3,477億円（前期比0.8%減）となりました。利益面では、グループ全体で経費の削減に努めたことなどにより、営業利益は250億円（同22.8%増）、経常利益は245億円（同29.8%増）となりました。また、国内および米国において組織・業務改革を進めたことによる事業構造改善費用などを特別損失に計上し、当期純利益は100億円（同16.4%増）となりました。

## セグメント別事業概況

### ①日本

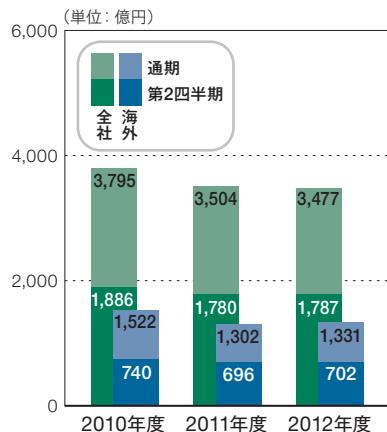
ピグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」やパーキンソン病治療剤「トレリフ」が大きく伸長し、新発売の高血圧症治療剤「アイミクス」の売上も加わりましたが、薬価改定や

既存品の販売減少の影響などにより、売上高は1,745億円（同3.0%減）となりました。利益面でも薬価改定による影響が大きく、経費の削減努力により販売費及び一般管理費は減少したものの、セグメント利益は606億円（同8.7%減）となりました。

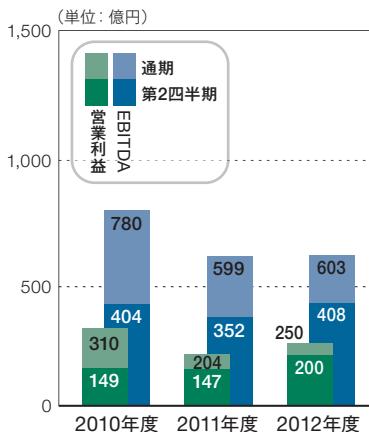
### ②北米

「ラツータ」が当初の売上計画を上回り大きく伸長したことや、ライセンスにかかるマイルストーン収入などが、喘息治療剤「ゾベネックス」の独占販売期間の終了による販売減少などをカバーし、売上高は1,158億円（同6.8%増）となりました。セグメント利益は、事業構造改善に伴う人件費の削減効果などにより販売費及び一般管理費が減少したため、150億円（前期は3億円の損失）となりました。

### ■ 売上高

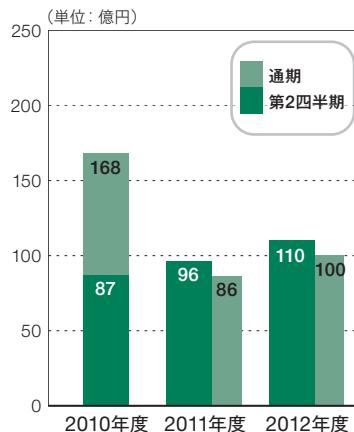


### ■ 営業利益およびEBITDA<sup>※</sup>



※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

### ■ 当期純利益



### ③中国

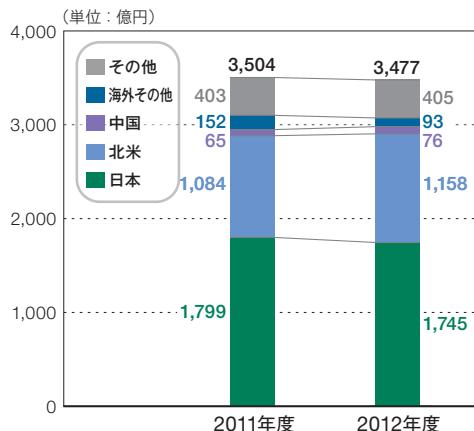
カルバペネム系抗生物質製剤「メロベン」の販売が拡大したほか、高血圧症・狭心症・不整脈治療剤「アルマール」、消化管運動機能改善剤「ガスモチン」なども売上を伸ばしました。この結果、売上高は76億円（同16.8%増）、セグメント利益は18億円（同89.7%増）となりました。

### ④海外その他

「メロベン」の海外主要国における特許権の存続期間満了により輸出が減少しており、売上高は93億円（同39.1%減）、セグメント利益は43億円（同38.1%減）となりました。

上記報告セグメントのほか、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405億円（同0.5%増）、セグメント利益は30億円（同5.2%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]	2011年度	2012年度	2013年度 (予想)
アイミクス [高血圧症治療剤]	—	20	55
アバプロ [高血圧症治療剤]	107	117	121
ロナセン [非定型抗精神病薬]	98	107	130
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	53	70	92
メトグルコ [ビッグアニド系経口血糖降下剤]	78	120	152
シュアポスト [速効型インスリン分泌促進剤]	1	7	25
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	45	46	50
ミリプラ [肝細胞がん治療剤]	13	11	13
リプレガル [ファブリー病治療剤]	91	99	105
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	360	292	254
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	212	195	163
プロレナール [末梢循環改善剤]	155	142	133
メロベン [カルバペネム系抗生物質製剤]	122	103	96

■ 戦略品 ■ 新製品 ■ スペシャルティ製品

### 海外

(単位：億円)

製品名 [薬効]	2011年度	2012年度	2013年度 (予想)
ラソータ [非定型抗精神病薬]	69	161	303
ルネスタ [不眠症治療剤]	421	448	465
ゾベネックス [喘息治療剤]	334	253	74
メロベン [カルバペネム系抗生物質製剤]	55	63	84

■ 北米 ■ 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 (2012年3月31日)	当期末 (2013年3月31日)
<b>資産の部</b>			
<b>流動資産</b>		<b>334,250</b>	<b>333,438</b>
現金及び預金		12,953	18,753
受取手形及び売掛金		101,955	97,182
有価証券		99,118	86,463
たな卸資産		58,117	62,689
繰延税金資産		31,782	30,097
短期貸付金		25,000	34,401
その他		5,433	3,958
貸倒引当金		△ 110	△ 105
<b>固定資産</b>		<b>225,159</b>	<b>273,780</b>
<b>有形固定資産</b>		<b>66,697</b>	<b>69,862</b>
建物及び構築物		40,361	39,923
機械装置及び運搬具		9,856	9,414
土地		10,248	10,277
建設仮勘定		2,121	5,799
その他		4,109	4,447
<b>無形固定資産</b>		<b>107,706</b>	<b>146,310</b>
のれん		64,311	71,293
特許権		32,524	17,383
仕掛研究開発		5,659	50,664
その他		5,211	6,968
<b>投資その他の資産</b>		<b>50,755</b>	<b>57,607</b>
投資有価証券		29,855	40,838
繰延税金資産		11,624	7,569
その他		9,331	9,246
貸倒引当金		△ 55	△ 47
<b>① 資産合計</b>		<b>559,410</b>	<b>607,219</b>

### ① 資産合計

BBI社およびSRD社(旧エレベーション社)の買収に伴う仕掛研究開発などの無形固定資産の増加に加え、円安によりサノビオン社など在外子会社の資産が増加しました。これらの結果、総資産は前期末に比べ478億円増加し、6,072億円となりました。

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2012年3月31日)	当期末 (2013年3月31日)
<b>負債の部</b>			
<b>流動負債</b>		<b>105,965</b>	<b>124,831</b>
支払手形及び買掛金		16,860	14,253
1年内償還予定の社債		—	10,000
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	2,115
賞与引当金		7,592	7,610
返品調整引当金		3,657	5,650
売上割戻引当金		18,527	19,153
未払金		30,009	34,771
その他		13,881	21,276
<b>固定負債</b>		<b>134,217</b>	<b>133,139</b>
社債		70,000	60,000
長期借入金		48,000	35,000
繰延税金負債		330	14,494
退職給付引当金		10,790	11,030
その他		5,097	12,615
<b>② 負債合計</b>		<b>240,183</b>	<b>257,970</b>
<b>純資産の部</b>			
<b>株主資本</b>		<b>343,275</b>	<b>346,165</b>
資本金		22,400	22,400
資本剰余金		15,860	15,860
利益剰余金		305,664	308,556
自己株式		△ 649	△ 651
<b>その他の包括利益累計額</b>		<b>△ 24,047</b>	<b>3,082</b>
その他有価証券評価差額金		8,016	14,121
為替換算調整勘定		△ 32,064	△ 11,038
<b>③ 純資産合計</b>		<b>319,227</b>	<b>349,248</b>
<b>負債純資産合計</b>		<b>559,410</b>	<b>607,219</b>

### ② 負債合計

長期借入金は返済により減少しましたが、買収に関連した長期繰延税金負債や未払金などの増加により、前期末に比べ178億円増加し、2,580億円となりました。

### ③ 純資産合計

円安により為替換算調整勘定が大きく改善したことから、前期末に比べ300億円増加し、3,492億円となりました。

なお、当期末の自己資本比率は57.5%となりました。

## 連結損益計算書

(単位：百万円)

科目	期間	前期 2011年度	当期 2012年度
<b>4 売上高</b>		<b>350,395</b>	<b>347,724</b>
売上原価		98,856	101,686
<b>5 販売費及び一般管理費</b>		<b>231,136</b>	<b>220,994</b>
<b>営業利益</b>		<b>20,402</b>	<b>25,043</b>
営業外収益		2,086	3,060
営業外費用		3,616	3,598
<b>経常利益</b>		<b>18,872</b>	<b>24,505</b>
特別利益		1,240	—
<b>6 特別損失</b>		<b>3,785</b>	<b>6,347</b>
<b>税金等調整前当期純利益</b>		<b>16,327</b>	<b>18,158</b>
法人税、住民税及び事業税		12,291	6,788
法人税等調整額		△ 4,593	1,325
<b>少数株主損益調整前当期純利益</b>		<b>8,629</b>	<b>10,043</b>
<b>当期純利益</b>		<b>8,629</b>	<b>10,043</b>

### 4 売上高

米国での販売は好調に推移いたしました。国内における業価改定の影響などにより、3,477億円(前期比0.8%減)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及び一般管理費は、費用の節減などにより、131億円減少の1,612億円(同7.5%減)となりました。

研究開発費は598億円(同5.2%増)となりました。

### 6 特別損失

国内および米国において組織・業務改革を進めたことによる事業構造改善費用、仕掛研究開発の一部についての減損損失などを計上しました。

## 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

科目	期間	前期 2011年度	当期 2012年度
<b>7 営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		<b>48,382</b>	<b>49,914</b>
<b>8 投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		<b>△ 4,373</b>	<b>△ 55,020</b>
<b>9 財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		<b>△ 32,922</b>	<b>△ 20,221</b>
現金及び現金同等物に係る換算差額		△ 1,775	4,582
現金及び現金同等物の増減額		9,311	△ 20,745
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期末残高		92,179	71,434

### 7 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、499億円の収入(前期は484億円の収入)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SRD社の買収に伴う支出の影響が大きく、550億円の支出(前期は44億円の支出)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、202億円の支出(前期は329億円の支出)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207億円減少し、714億円となりました。

# 2013年度の見通し／配当金

## 2013年度の見通しについて

### 売上高

国内医薬品については、戦略品や新製品を中心に売上高の拡大に努めますが、後発品の影響などにより、1,737億円（前期比8億円減）となる見通しです。北米では、独占販売期間の終了した製品などの売上高は減少するものの、「ラツォダ」などの売上高の拡大に加え、為替換算レートを前期に比べ円安に想定したことにより、1,258億円（同100億円増）となる見通しです。これらのことから、売上高全体では3,690億円（同213億円増）となる見通しです。

### 2013年度の見通し

（単位：億円）

	2012年度(実績)	2013年度(予想)	増減額		増減率
				うち為替差	
売上高	3,477	3,690	213	288	6.1%
営業利益	250	260	10	△23	3.8%
経常利益	245	250	5		2.0%
当期純利益	100	130	30		29.4%

※為替レートは下記を前提しております。

2012年度実績：1米ドル=79.8円、1中国元=12.7円

2013年度予想：1米ドル=100.0円、1中国元=15.0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2011年度と同額の1株当たり18円（連結配当性向71.2%）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。

### 利益

売上高の増加に伴い売上総利益は増加する見込みです。また、販売費及び一般管理費は事業構造の改善効果などにより減少するものの、円安による増加が費用の削減見込みを上回ることから、前期に比べ増加する見通しです。以上のことから、営業利益は260億円（同10億円増）、経常利益は250億円（同5億円増）を予想いたします。また、前期に計上した特別損失がなくなることから、当期純利益は130億円（同30億円増）となる見通しです。

	2011年度	2012年度	2013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(%)	82.9	71.2	55.0

### 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

当社では、精神神経領域に加えて、がん領域を研究重点領域として設定しました。この2領域に重点的に資源配分し、革新的な新薬の創出に全力を注いでまいります。

精神神経領域では、治療満足度の低い症状の改善や、既存薬で十分な効果が得られていない患者さんの治療に焦点を当て、統合失調症、うつ病やアルツハイマー病などの研究開発を推進してまいります。

がん領域では、BBI社(米国)とがん創薬研究所(日本)からなるグローバルで一貫した研究開発体制のもと、がん幹細胞の領域で世界をリードし、画期的な製品の継続的創出を目指します。

さらに、iPS細胞などの最先端サイエンスを創薬に応用するとともに、細胞医薬や再生医療への取り組みを強化し、難治性疾患の治療薬の開発にも挑戦いたします。

がん領域においては、2017年度までに8化合物の臨床入りを目指してまいります。また、精神神経領域を含むがん領域以外の領域では、2017年度までに10化合物の臨床入りと、毎年1化合物のPoC\*取得を目指してまいります。

臨床開発については、グローバルな一体運営を強め、よりスピーディかつ効率的な開発の推進を目指してまいります。

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

### 【研究重点領域】

- 精神神経領域
- がん領域

### 【新規事業分野の開拓】

- 細胞医薬／再生医療

## 非定型抗精神病薬ルラシドン塩酸塩の欧州およびオーストラリアにおける販売許可申請について

非定型抗精神病薬ルラシドン塩酸塩(一般名)について、欧州においては、2012年9月に提携先の武田薬品工業株式会社が統合失調症を適応症とした申請を行いました。また、オーストラリアにおいては、2013年3月に統合失調症を適応症とした承認申請を行いました。

本薬は、当社グループの海外展開の中核を担う製品であり、米国・カナダでは成人の統合失調症を適応として、「ラソーダ」の製品名でサノビオン社が販売しています。欧州およびオーストラリアにおいても一日でも早く承認を取得し、より多くの患者さんに提供できることを目指します。

## 開発状況表 (2013年5月9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<sup>※</sup>試験の実施、早期申請・承認を目指しております。

※Proof of Concept：有効性や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
<b>精神神経領域</b>							
ラツォダ/ SM-13496 <sup>※1</sup>	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	欧州				
		統合失調症	オーストラリア				
		(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				
		(新効能) 大うつ(混合症状)	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				
AS-3201	ラニレスタット	糖尿病合併症	日本				
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				
<b>がん領域</b>							
カルセド <sup>※2</sup>	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 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				
		固形がん(単剤)	日本				
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、血液がん	米国				
BBI503	未定	固形がん(単剤)	米国・カナダ				

※1 ラツォダ(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。

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
<b>呼吸器領域</b>							
SUN-101	グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	米国				
DSP-3025	未定	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	日本				
<b>循環器・糖尿病領域</b>							
シュアポスト	レバグリニド	(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				
DSP-8658	未定	2型糖尿病	米国				
<b>その他の領域</b>							
メロペン	メロペナム水和物 meropenem hydrate	(用量変更) 化膿性髄膜炎：1日6g	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				

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

■ ■ は2012年5月以降に進展したプロジェクトです。

## 2012年5月以降に承認取得・発売した品目

製品名	適応症	地域	内容
ゼトナ	アレルギー性鼻炎	米国	2012年7月発売
ラツーダ	統合失調症	カナダ	2012年9月発売
アイミクス	高血圧症	日本	2012年12月発売
シュアポスト	(新効能)2型糖尿病：TZD剤、BG剤併用療法	日本	2013年2月効能追加

## TOPIC 1

### 高血圧症治療剤「アイミクス配合錠LD/HD」の新発売

当社は、高血圧症治療剤「アイミクス配合錠LD/HD」を、2012年12月19日に発売いたしました。

本配合錠は、長時間作用型のARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）であるイルベサルタン（製品名：アバプロ）と、強力で持続的な降圧効果を有するカルシウム拮抗薬の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、当社が開発を行いました。「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、本配合錠を必要とされる高血圧症の患者さんに新たな治療の選択肢と治療効果を提供できるよう、今後も全力を尽くしてまいります。



## TOPIC 2

### 速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト」のビグアナイド系薬剤との併用およびチアゾリジン系薬剤との併用に関する効能・効果の追加承認取得

当社は、速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト」（一般名：レバグリニド）に関し、2013年2月に、ビグアナイド系薬剤との併用およびチアゾリジン系薬剤との併用に関する効能・効果の追加承認を取得いたしました。

本剤は、食後のインスリン分泌を速やかに促進することにより、2型糖尿病患者さんの食後血糖推移を改善し、HbA1cを低下させる速効型インスリン分泌促進剤です。日本においては、2011年5月に発売いたしました。

当社は、本剤の効能・効果を拡大することで、2型糖尿病の治療に一層貢献できることを期待しております。また、当社は、本剤とDPP-4阻害剤との併用療法に関する国内フェーズ3臨床試験を実施しており、さらなる適応拡大を目指しております。

## 導入・提携の推進

当社は、積極的な導入や、戦略的な提携を推進しております。当期に締結しました主な契約をご紹介します。

### 1 Ras\*シグナルを標的とする新規抗がん剤候補化合物に関する ライセンス契約および共同研究契約の締結

当社は、2012年11月に、国立大学法人神戸大学、神戸天然物化学株式会社が共同で創製した、Rasのシグナル伝達に関わる有望な化合物について、全世界を対象とした、開発、製造、販売に関する独占的なライセンス契約を締結するとともに、神戸

大学と、本ライセンス契約の対象とは異なる新規なRasのシグナル伝達に関わる抗がん剤の創製を目的とした共同研究契約を締結いたしました。

※Rasは、細胞増殖および分化に関係する細胞内情報伝達(シグナル)経路をコントロールする重要な因子として知られております。

### 2 日本網膜研究所とのiPS細胞技術の実用化に向けた資本提携

当社は、2013年3月に、株式会社日本網膜研究所に出資し、iPS細胞技術の実用化に関する連携の協議を行うことについて、合意いたしました。

本合意に基づき、当社は、日本網膜研究所による15億円の第三者割当増資を引き受けました。当社は、今後、日本網膜研究所との間で網膜疾患を適応

症としたiPS細胞技術の実用化に関する国内外における連携に向けて、独占的に協議いたします。両社は、難治性網膜疾患の患者さんに一刻も早く治療方法をご提供するために、また将来のiPS細胞による再生医療の礎となるために、iPS細胞の実用化に関する連携に向けて協議を進める所存です。

### 3 ミトコンドリア病治療剤に関するライセンス契約締結

当社は、2013年3月、エジソン社(米国)が開発中の「EPI-743」および「EPI-589」について、日本をテリトリーとした研究・開発・販売権のライセンス契約を締結いたしました。

EPI-743およびEPI-589は、ミトコンドリアの機能低下により発生した酸化ストレスを除去することにより効果を発揮します。EPI-743は、現在エジソン社が、米国および欧州において、ミトコンドリア病の

一種であるリー脳症を対象にフェーズ2b臨床試験を実施しております。当社は、治療薬の存在しない致死的な希少疾患である、リー脳症の有効な治療薬の提供を目指して、EPI-743の国内における開発を早期に進めます。また、EPI-743およびEPI-589について、ミトコンドリア病および精神神経疾患での開発を進めることにより、これらの疾患の治療に貢献できることを期待しております。

# 企業インフォメーション (2013年6月21日現在)

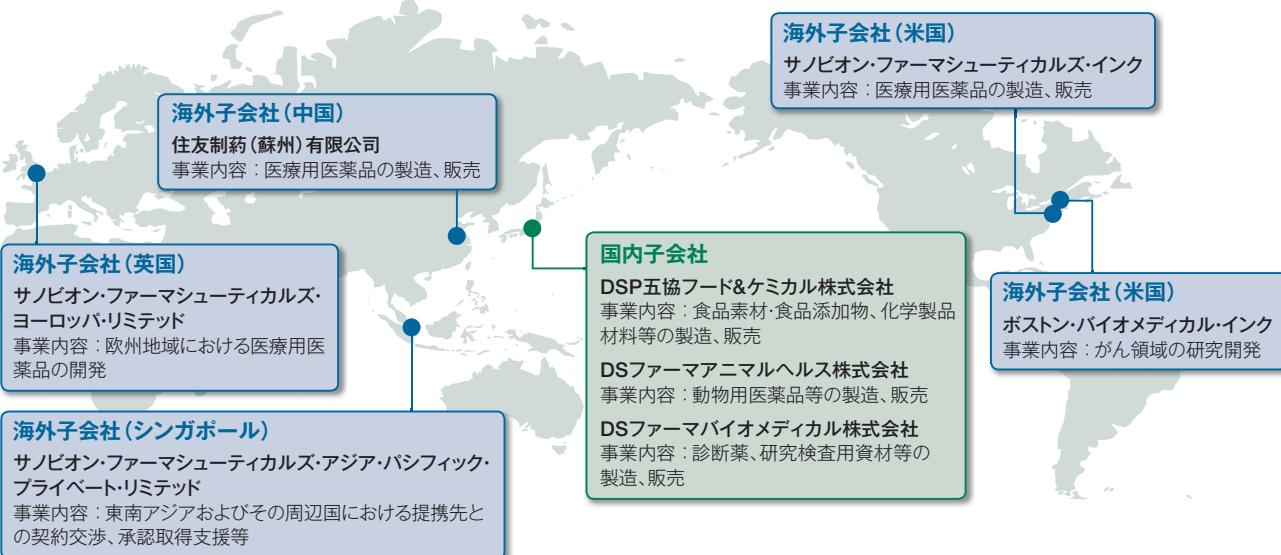
## 会社の概況

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	7,218名(連結) 4,457名(単体) (2013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
取締役(社外)	佐藤 英彦
常勤監査役	竹田 信生
常勤監査役	古谷 泰治
監査役(社外)	内田 晴康
監査役(社外)	跡見 裕
監査役(社外)	西川 和人

## 主な国内および海外子会社



# 株式の状況 (2013年3月31日現在)

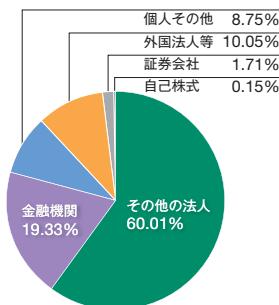
## 株式の数

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

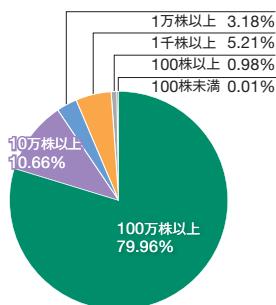
## 株主数

27,479名

### 所有者別状況



### 所有株数別状況

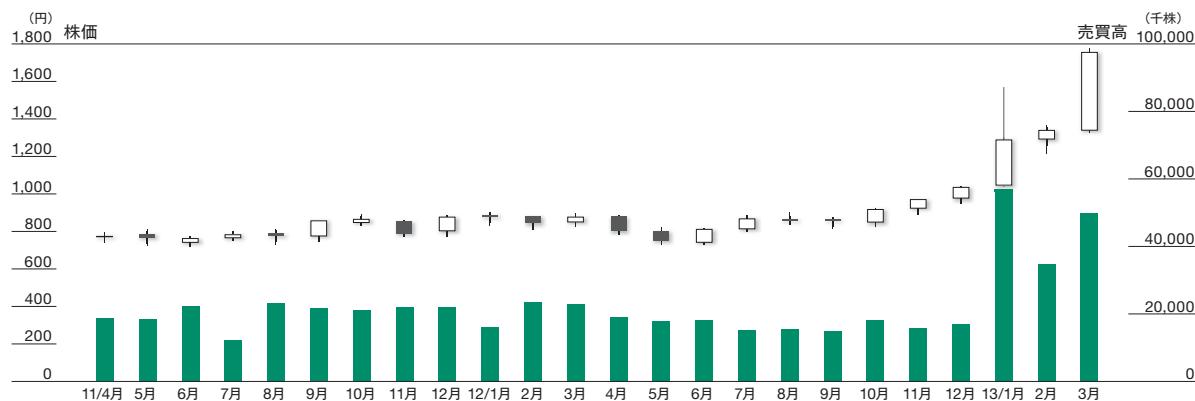


## 大株主

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)	15,265	3.84
日本生命保険相互会社	9,477	2.39
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	8,982	2.26
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
大日本住友製薬従業員持株会	4,441	1.12
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,435	1.12
バンク オブ ニューヨーク ジーシーエム クライアント アカウト ジエイピーアールデイ アイエスジー エフイー エイシー	3,920	0.99

※持株比率は、自己株式 (590,246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 ( <a href="http://www.ds-pharma.co.jp/">http://www.ds-pharma.co.jp/</a> ) 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	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 〒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 <a href="http://www.smtb.jp/personal/agency/index.html">http://www.smtb.jp/personal/agency/index.html</a>
(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)	東京・大阪 2013年7月16日より現物市場が東京証券取引所へ統合される予定です。
上場証券取引所	
証券コード	4506



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など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(0120-782-031)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(0120-782-031)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(0120-782-031)にお問い合わせください。

## 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/>

