



DAINIPPON
SUMITOMO
PHARMA

からだ・くらし・すこやかに

第194期

[中間] 株主通信

2013年4月1日～
2013年9月30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

目次

プロフィール	1
トップメッセージ	3
特集：成長をけん引する グローバル戦略品「ラツータ」	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

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」

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) ラツダ/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/シユアポスト

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：ゾベネックス/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



代表取締役社長 多田 正世

多田 正世

はじめに

2013年度(第194期)第2四半期(2013年4月1日から2013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。2013年度にスタートさせた5カ年の第三期中期経営計画において、「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」を新ビジョンに掲げております。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、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、新ビジョンの達成を目指して邁進しております。

当第2四半期の概況報告

当第2四半期は、国内では高血圧症治療剤「アイミクス」を中心とする戦略品や新製品に営業リソースを集中し、北米では最主力品である非定型抗精神病薬「ラツェダ」の伸長に最優先で取り組みました。「ラツェダ」につきましては、北米での売上最大化に取り組むとともに、販売地域拡大に向けて提携および開発に注力いたしました。また、今後の成長を目指し、新規抗がん剤BBI608をはじめとする次期主力品候補の開発促進

に努めております。さらに、細胞医薬・再生医療といった先端技術による研究開発にも積極的に取り組んでおります。

海外展開の中核を担う 「ラツェダ」ビジネスの最大化

海外展開の中核を担う「ラツェダ」につきましては、米国において、既存適応症である統合失調症に加え、2013年6月に双極I型障害うつへの追加承認を取得いたしました。新効能の認知向上を図る営業活動を活発化し、「ラツェダ」は北米市場で好調な伸長を続けております。上市3年目となる2013年度には364百万ドルの売上を目標にしており、2014年度以降もさらなる拡大を図ってまいります。また、「ラツェダ」の販売地域を拡大するため、欧州、日本、中国、東南アジアなどにおいて、開発および提携を推進しております（P5 特集「ラツェダ」参照）。

新規抗がん剤BBI608の 開発促進

「ラツェダ」に続く戦略製品として、がん幹細胞を標的とする世界初の新規抗がん剤BBI608、BBI503の開発を促進しております。BBI608につきましては、現在、結腸直腸がんを対象とした第Ⅲ相国際共同臨床試験を実施しており、2015年度に北米で、2016年度に

日本で発売する目標です。

この目標に沿って、2013年10月に、米国に抗がん剤の販売会社を設立いたしました。抗がん剤の販売には高度な専門性が求められるため、既存の米国子会社であるサノビオン社とは別の独立した会社といたしました。今後、新会社はBBI608の発売に向けて、販売準備を行います（P15 IR広場参照）。

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。

当社は、「ラツェダ」ビジネスの最大化や、がん領域事業の立ち上げなど、第三期中期経営計画に掲げた経営目標の達成に向けて、全力で取り組んでおります。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

成長をけん引する「ラツータ」 グローバル戦略品

当社は、2017年度を最終年度とする第三期中期経営計画において、非定型抗精神病薬「ラツータ」（一般名：ルラシドン塩酸塩）を当社のグローバル戦略品と位置づけ、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、ブロックバスター[※]への育成を目指しております。

※ブロックバスター：画期的で、なおかつ対象疾患領域において多大な売上を上げることができる医薬品。

販売地域の拡大と適応拡大による ブロックバスター化

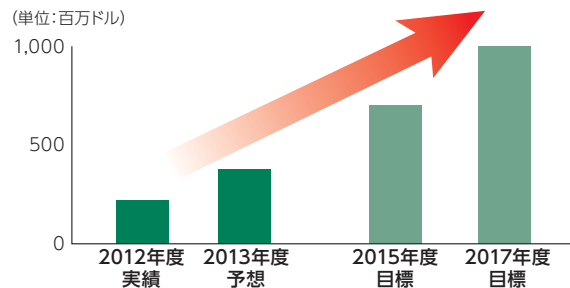
当社は、「ラツータ」のブロックバスター化に関して2つの戦略を進めております。

1つ目は提携を含めた販売地域の拡大です。米国・カナダでの発売に続き、欧州提携先が2013年9月にスイスで発売いたしました。その他の欧州、オーストラリア、台湾でも承認申請中の段階にあり、日本、中国、東南アジアなどにおいても、第三期中期経営計画の期間中での承認取得を目指しております。

2つ目は適応の拡大です。米国では統合失調症に加えて、2013年6月に双極I型障害うつ[※]の追加承認を取

得いたしました。この適応拡大によって、さらに多くの患者さんへの貢献が期待されます。

「ラツータ」売上高（提携先売上を含む）



※欧州（英国除く）での提携先による売上高は当社推定値

「ラツータ」のグローバル展開状況



「ラツダ」とは

「ラツダ」は、独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬です。これまでの臨床試験では、統合失調症に対し、プラセボ^{※1}に比べ、有意に高い改善効果を示しました。また、良好な忍容性^{※2}を示し、体重増加や脂質への影響、運動障害などの副作用が少なく、高い安全性を示す結果が得られております。

※1 プラセボ：有効成分を含まない薬のことで、偽薬とも呼ばれる。

※2 忍容性：患者さんがどれだけ安全性に問題なく服薬を続けられたかということ。



「ラツダ」のグローバル展開スケジュール（予定）

米国	2011年度発売		
カナダ	2012年度発売		
欧州	2014年度発売予定		
オーストラリア	2014年度発売予定		
日本	2016年度発売予定		
中国・東南アジア	台湾	2015年度発売予定	
	中国	2017年度発売予定	
	東南アジア	2015-2017年度発売予定	

米国で双極Ⅰ型障害うつへの適応追加承認を取得

サノビオン社は、「ラツダ」について、2013年6月28日(米国時間)付で、非定型抗精神病薬として初めて、成人の双極Ⅰ型障害うつに対する単剤療法ならびにリチウムまたはバルプロ酸との併用療法の2つの適応追加の承認を米国食品医薬品局(FDA)より取得いたしました。

双極性障害は、衰弱性の感情起伏を特徴とする精神障害とされ、米国において約1,040万人の成人が罹患しております。双極性障害のうち、躁状態または混合

状態が少なくとも1回認められるものは双極Ⅰ型障害と診断されます。双極性障害の多くの患者さんは、躁症状よりもうつ症状を表す傾向があります。双極性障害うつは、双極性障害の患者さんがうつ症状を呈している状態です。現在のところ、双極Ⅰ型障害うつに適応を持つ治療法はほとんどありません。

当社は、このたびの適応症の承認取得によって、「ラツダ」の製品価値最大化が加速されることを期待しております。

事業概況

戦略品への注力により増収となりましたが、研究開発費などの増加により減益となりました。

売上高は、日本セグメントや海外その他セグメントでは前年同期に比べ減収となりましたが、北米セグメントが円安の影響などにより増収となった結果、1,814億円(前年同期比1.5%増)となりました。費用面では、人件費や減価償却費などが減少しましたが、2012年4月に買収したボストン・バイオメディカル・インク(BBI社)での開発が進捗したことなどにより研究開発費が増加したほか、円安の影響もあり販売費及び一般管理費が増加しました。この結果、営業利益は174億円(同12.7%減)、経常利益は174億円(同12.6%減)となりました。四半期純利益は、投資有価証券売却益および条件付取得対価に係る公正価値の変動額を特別利益に計上した一方、仕掛研究開発などの減損損失および組織・業務改革に伴う事業構造改善費用を特別損失に計上したことにより、87億円(同20.6%減)となりました。

セグメント別事業概況

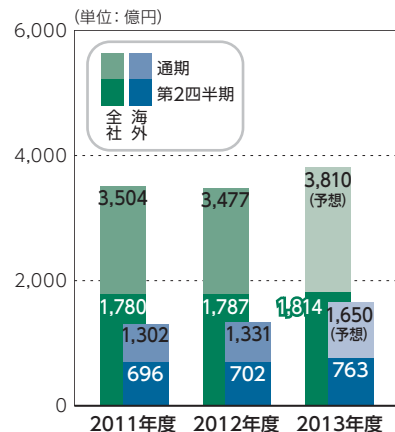
①日本

2012年12月に発売した戦略品の高血圧症治療剤「アイムクス」に加え、ピグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」、非定型抗精神病薬「ロナセン」などが伸長し、長期収載品などの売上減少の影響があったものの営業本部取扱品目全体では売上を拡大しました。その一方で生産受託の一部終了や工業所有権収入の減少があり、売上高は847億円(同4.2%減)となりました。セグメント利益は、売上高の減少に伴い305億円(同9.6%減)となりました。

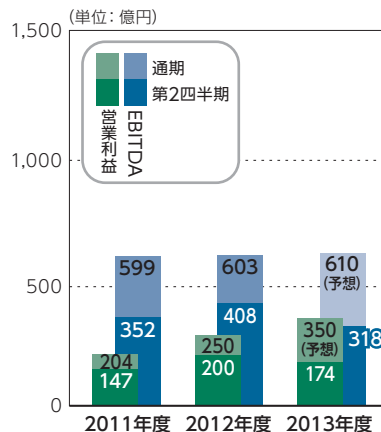
②北米

喘息治療剤「ゾペネックス」の売上が独占販売期間の終了により大きく減少しましたが、「ラツード」が引き続き売上を拡大しました。加えて為替レートが円安となったため、売上高は665億円(同11.8%増)となりました。利益面では、円安の影響があったものの、事業構造改善による人件費の削減や一部の特

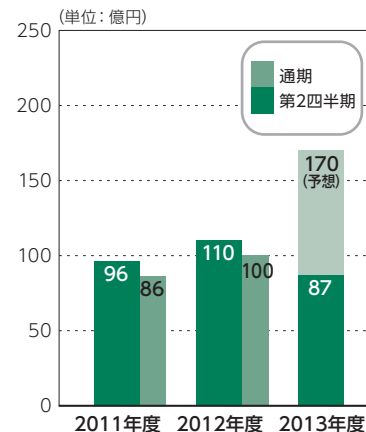
■ 売上高



■ 営業利益およびEBITDA*



■ 当期純利益



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

許権の減価償却終了などにより販売費・一般管理費が減少したため、セグメント利益は142億円(同73.6%増)となりました。

③中国

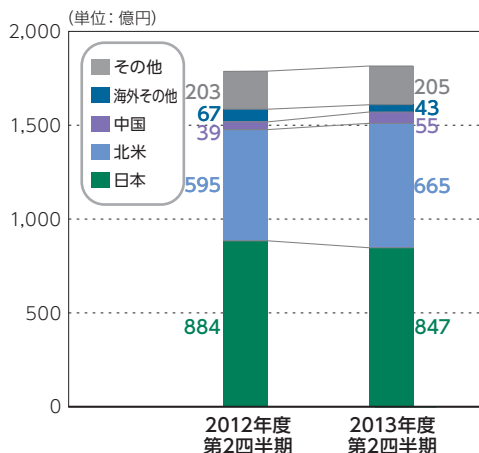
カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」の販売が引き続き堅調なうえ、円安の影響もあり、売上高は55億円(同39.3%増)となりましたが、人件費や販売経費の増加および円安の影響により販売費・一般管理費が増加したため、セグメント利益は13億円(同7.0%減)となりました。

④海外その他

「メロペン」の輸出の減少により、売上高は43億円(同35.5%減)、セグメント利益は15億円(同47.5%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205億円(同0.9%増)、セグメント利益は14億円(同10.3%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	2013年度 (予想)
アイミクス [高血圧症治療剤]	—	24	61
アバプロ [高血圧症治療剤]	58	60	121
ロナセン [非定型抗精神病薬]	54	62	130
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	34	41	92
メトグルコ [ビッグアナイド系経口血糖降下剤]	57	73	152
シュアポスト [速効型インスリン分泌促進剤]	3	7	19
アムピゾーム [深在性真菌症治療剤]	22	24	50
ミリプラ [肝細胞がん治療剤]	6	6	13
リアレガル [ファブリー病治療剤]	51	50	105
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	149	139	269
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	101	78	151
プロレナル [末梢循環改善剤]	73	70	133
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	52	50	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]	前第2四半期	当第2四半期	2013年度 (予想)
ルネスタ [不眠症治療剤]	222	269	552
ラツダ [非定型抗精神病薬]	64	160	362
プロバナ [喘息治療剤]	61	79	176
ゾペネックス [喘息治療剤]	149	67	117

■ 北米

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 (2013年3月31日)	当第2四半期末 (2013年9月30日)
資産の部			
流動資産		333,438	347,577
現金及び預金		18,753	27,018
受取手形及び売掛金		97,182	100,718
有価証券		86,463	86,007
たな卸資産		62,689	62,554
繰延税金資産		30,097	30,986
短期貸付金		34,401	34,769
その他		3,958	5,626
貸倒引当金		△ 105	△ 103
固定資産		273,780	286,985
有形固定資産		69,862	74,480
建物及び構築物		39,923	45,743
機械装置及び運搬具		9,414	9,877
土地		10,277	10,319
建設仮勘定		5,799	2,145
その他		4,447	6,394
無形固定資産		146,310	148,312
のれん		71,293	79,046
特許権		17,383	9,779
仕掛研究開発		50,664	52,753
その他		6,968	6,733
投資その他の資産		57,607	64,192
投資有価証券		40,838	41,836
繰延税金資産		7,569	12,814
その他		9,246	9,589
貸倒引当金		△ 47	△ 47
① 資産合計		607,219	634,562

① 資産合計

在外子会社の現金及び預金、受取手形及び売掛金やのれんなど無形固定資産が円安の影響もあり大きく増加しました。また、大阪研究所の新化学研究棟に係る有形固定資産が増加しました。この結果、総資産は前期末に比べ273億円増加し、6,346億円となりました。

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2013年3月31日)	当第2四半期末 (2013年9月30日)
負債の部			
流動負債		124,831	127,574
支払手形及び買掛金		14,253	12,130
1年内償還予定の社債		10,000	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		2,115	5,728
賞与引当金		7,610	7,367
返品調整引当金		5,650	7,449
売上割戻引当金		19,153	29,348
未払金		34,771	25,297
その他		21,276	20,252
固定負債		133,139	129,557
社債		60,000	60,000
長期借入金		35,000	30,000
繰延税金負債		14,494	15,033
退職給付引当金		11,030	11,059
その他		12,615	13,464
② 負債合計		257,970	257,131
純資産の部			
株主資本		346,165	348,681
資本金		22,400	22,400
資本剰余金		15,860	15,860
利益剰余金		308,556	311,074
自己株式		△ 651	△ 653
その他の包括利益累計額		3,082	28,749
その他有価証券評価差額金		14,121	14,419
為替換算調整勘定		△ 11,038	14,330
③ 純資産合計		349,248	377,430
負債純資産合計		607,219	634,562

② 負債合計

売上割戻引当金の増加などがありましたが、未払金や長期借入金などが減少したため、前期末に比べ8億円減少し、2,571億円となりました。

③ 純資産合計

為替換算調整勘定が大きく改善したことなどにより、前期末に比べ282億円増加し、3,774億円となりました。

なお、当第2四半期末の自己資本比率は59.5%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 2012年4月1日 至 2012年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 自 2013年4月1日 至 2013年9月30日
	4 売上高		178,748
売上原価		50,032	50,451
5 販売費及び一般管理費		108,732	113,523
営業利益		19,978	17,435
営業外収益		1,486	1,245
営業外費用		1,539	1,272
経常利益		19,925	17,408
特別利益		—	3,827
6 特別損失		1,503	6,274
税金等調整前四半期純利益		18,421	14,961
法人税等		7,470	6,263
少数株主損益調整前四半期純利益		10,951	8,697
四半期純利益		10,951	8,697

4 売上高

日本セグメントや海外その他セグメントでは前年同期に比べ減収となりましたが、北米セグメントにおいては円安の影響などにより増収となった結果、1,814億円(前年同期比1.5%増)となりました。

5 販売費及び一般管理費

人件費や減価償却費などが減少しましたが、BBI社での開発が進捗したことなどにより研究開発費が増加したほか、円安の影響もあり、1,135億円(同4.4%増)となりました。

うち、研究開発費は315億円(同13.3%増)となりました。

6 特別損失

投資有価証券売却益および条件付取得対価に係る公正価値の変動額を特別利益に計上した一方、仕掛研究開発などの減損損失および組織・業務改革に伴う事業構造改善費用を特別損失に計上しました。

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 2012年4月1日 至 2012年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 自 2013年4月1日 至 2013年9月30日
	7 営業活動によるキャッシュ・フロー		28,355
8 投資活動によるキャッシュ・フロー		△ 46,761	△ 5,363
9 財務活動によるキャッシュ・フロー		△ 8,611	△ 8,581
現金及び現金同等物に係る換算差額		650	4,669
現金及び現金同等物の増減額		△ 26,366	12,990
現金及び現金同等物の期首残高		92,179	71,434
連結子会社の決算期変更による 現金及び現金同等物の増減額		—	△ 2,035
現金及び現金同等物の四半期末残高		65,813	82,389

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により、223億円の収入(前年同期は284億円の収入)となりました。

8 投資活動によるキャッシュ・フロー

主に新化学研究棟の新設に伴う有形固定資産の取得による支出や、投資有価証券の売却による収入などがあり54億円の支出(前年同期は468億円の支出)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86億円の支出)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、前年同期末に比べ110億円増加し、824億円となりました。

通期連結業績の見通し／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、1,740億円(前期比5億円減)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、円安の影響により、1,371億円(同213億円増)となる見通しです。これらのことから、売上高全体では3,810億円(同333億円増)となる見通しです。

利益

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や研究開発費が増加することから、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350億円(前期比100億円増)、経常利益は340億円(同95億円増)、当期純利益は170億円(同70億円増)となる見通しです。

【ご参考】従来予想(2013年5月発表)との比較

売上高は、北米セグメントでの売上が引き続き好調に推移すると見込まれることなどから、120億円の増額修正を行いました。

一方、販売費及び一般管理費は、今後、北米セグメントの最注力品である「ラツォダ」のマーケティング強化、研究開発プロジェクトの進捗に伴う費用増や再生・細胞医薬事業などへの投資増が見込まれることから、前回発表予想を上回る見通しです。

これらのことから、営業利益は90億円、経常利益は90億円、当期純利益は40億円、それぞれ増額修正いたしました。

(単位: 億円)

	2012年度 通期実績	2013年度通期業績予想		前期比		従来 予想比
		従来予想(5/9発表)	修正予想(10/30発表)	うち為替差		
売上高	3,477	3,690	3,810	333	311	120
販売費及び一般管理費	2,210	2,370	2,420	210	262	50
	販売費・一般管理費	1,612	1,700	78	194	△10
	研究開発費	598	670	132	68	60
営業利益	250	260	350	100	7	90
経常利益	245	250	340	95		90
当期純利益	100	130	170	70		40

※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(修正): 1米ドル=99.4円、1中国元=15.6円

配当金について

株主のみなさまへの2013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2012年度と同額の1株当たり18円(連結配当性向42.1%)といたしました。

【利益配分の基本方針】

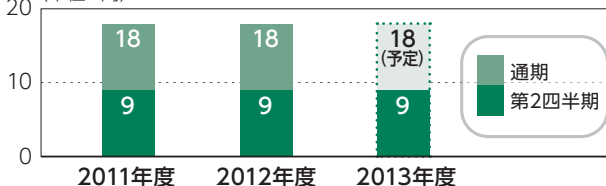
将来の成長のための積極的な投資および内部留保とのバランスをとりつつ、業績に応じた適切な配分を実施いたします。

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。

	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	42.1

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いたしました。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、既存薬で十分な有効性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、アルツハイマー病、神経障害性疼痛などの研究開発を推進してまいります。

がん領域では、2012年に買収した米国ボストン・バイオメディカル・インク(BBI社)と日本のがん創薬研究所からなるグローバルで一貫した研究開発体制のもと、世界をリードするがん幹細胞の領域に注力し、先端的、画期的な新薬創出への取り組みを進めております。

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。

そのほか、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、また、精神神経領域を含むがん領域以外の領域においては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を推進し、グローバル開発品の日米欧三極同時申請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

再生・細胞医薬事業推進室の新設

当社は、第三期中期経営計画(2013年度-2017年度)において、iPS細胞などを用いた再生医療および細胞医薬分野を新規事業分野と位置づけ、中長期展望のもとに本事業を推進し、複数製品を持つ当社の得意領域に育成することを目指しております。

iPS細胞などを用いた再生医療および細胞医薬の事業化を強力に推進するため、各本部・部門にまたがる再生医療および細胞医薬分野に関連するさまざまな機能(事業戦略、研究開発、生産など)を一元的に統括する部門として、2013年9月9日、再生・細胞医薬事業推進室を本社組織として新たに設置いたしました。

なお、再生・細胞医薬事業推進室傘下の2つの研究グループの本拠地を、神戸市(兵庫県・神戸ポートアイランド内)に置きます。これにより、この分野における最先端の情報が入手できる環境の中で研究を推進いたします。

開発状況表 (2013年10月30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							
ラゾーダ/ SM-13496	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	欧州 ^{※1}				
		統合失調症	オーストラリア・台湾				
		(新効能) 双極I型障害うつ	カナダ				
		統合失調症	日本・中国				
		双極I型障害うつ・双極性障害メンテナンス	日本				
		(新効能) 双極性障害メンテナンス	米国・欧州など				
		(新効能) 大うつ(混合症状)	米国・欧州など				
SEP-0002093	エスリカルバゼピン 酢酸塩	てんかん(併用)	米国・カナダ				★
		てんかん(単剤)	米国				
ロナセン	プロナサンセリン	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				
AS-3201	ラニレストアット	糖尿病合併症	日本				
EPI-743	未定	リー脳症	日本				※2
SEP-225289	未定	注意欠陥多動性障害(ADHD)	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)に伴うパーキンソンズム	日本				
DSP-1053	未定	うつ病	米国				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国・米国				
SEP-363856	未定	統合失調症	米国				
がん領域							
カルゼド ^{※3}	アムルビシン塩酸塩	小細胞肺癌	中国				
BBI608	未定	結腸直腸がん(単剤)(国際共同試験)	米国・カナダ・日本など				
		結腸直腸がん(併用)	米国・カナダ				
		固形がん (パフリタキセルとの併用)	米国・カナダ				※4
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本				※5
		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				
BBI503	未定	固形がん(単剤)	米国・カナダ				

※1 欧州は武田薬品工業株式会社との共同開発。 ※2 フェーズ2/3 ※3 国内販売名。海外販売名は未定。 ※4 フェーズ1/2のフェーズ2試験段階。

※5 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
呼吸器領域							
SUN-101	グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	米国				
DSP-3025	未定	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	日本				
循環器・糖尿病領域							
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				
シュアポスト	レパグリニド	(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				
その他の領域							
メロペン	メロペネム水和物	(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	セフトアロリン・フォサミル	MRSA感染症	日本				

フェーズ1: 同意を得た少人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: 同意を得た少人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

(注) オレンジ色の文字は「新規追加」、 は「開発段階の進展」を表しております。

抗てんかん剤「エスリカルバゼピン酢酸塩」の進捗状況について

「エスリカルバゼピン酢酸塩」(一般名、開発コード:SEP-0002093)は、現在、米国において、成人の部分てんかん発作に対する併用療法を対象として新薬承認申請中であり、米国食品医薬品局 (FDA) の審査を受けております。★

サノビオン社は、2013年9月に、本剤について、成人の部分てんかん発作の単剤治療に関する2つの第Ⅲ相臨床試験において試験の主要評価項目を達成したことを速報として発表いたしました。同社は今回の試験データをもとに、現在申請中である成人の部分てんかん発作に対する併用療法に加えて、成人の部分てんかん発作に対する単剤治療を対象とした追加効能の申請を行う予定です。

また、カナダにおいては、サノビオン社の子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・カナダ・インクが成人の部分てんかん発作の併用療法を対象とした新薬承認申請を、カナダ保健省 (Health Canada) に提出していましたが、2013年9月に本申請が受理されました。本剤は今後、カナダ保健省の標準的な審査を受けることとなります。

★ 本剤は2013年11月に、成人の部分てんかん発作に対する併用療法を対象としてFDAより承認を取得いたしました(製品名:アプティオム)。

TOPIC 1

大阪研究所の新化学研究棟が竣工

2013年6月、当社の大阪研究所(大阪市此花区)内に新化学研究棟が竣工いたしました。

新化学研究棟は、延床面積16,322m²を有し、当社の創業研究部門に加え、これまで大阪研究所、大阪総合センター(大阪市福島区)、総合研究所(大阪府吹田市)に分散していた技術研究本部のプロセス化学研究所および分析研究所を集約いたしました。これにより、創業ターゲット探索から製造・販売・承認申請まで、一連の研究開発体制の効率化を図ります。

当研究棟の新設により、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た効率的な研究開発をさらに推進し、革新的な新薬の創出に全力を注いでまいります。



TOPIC 2

がん領域の進捗

当社は、米国子会社のボストン・バイオメディカル・インク(BBI社)が創製した抗がん剤BBI608について、現在、結腸直腸がんを対象に第Ⅲ相国際共同臨床試験を実施しております。2013年8月には日本の施設も、この臨床試験に加えるための治験届けを厚生労働省に提出いたしました。

BBI608の臨床試験の推進と並行して、BBI608の開発が成功した場合の、米国内での販売体制・組織について検討を進めてまいりましたが、2013年10月に、当社100%出資の米国持株会社(大日本住友製薬アメリカホールディングス・インク)の完全子会社として、米国に抗がん剤の販売会社ボストン・バイオメディカル・ファーマ・インク(BBP社)を設立いたしました。

今後、BBP社はBBI608の発売に向けて販売準備に関する業務を行い、当社はBBI608を米国で2015年度に発売することを目指しております。

TOPIC
3

東西両本社制への移行に関するお知らせ

当社は、グローバル展開を戦略的かつ機動的に進めるため、グローバル戦略に関わる部門について、東京へのシフトを行いました。これにより、本社組織の多くが東京に所在することとなるため、大阪・東京の両拠点を本社とする「東西両本社制」を敷き、2013年7月1日、東京支社を「東京本社」に改称いたしました。

当社は、東西両本社制に移行することにより、さらなるグローバル化の進展に確実に対応できる体制とし、より一層の経営効率を追求いたします。



東京本社



大阪本社

TOPIC
4

「すこやかコンパス」リニューアルのお知らせ



当社は、社会貢献活動の一環として、次世代教育支援に取り組んでおり、未来を担う若い人たちのすこやかな成長を応援するサイトとして、「すこやかコンパス」をコーポレートサイトに掲載しております。2013年7月には、新たに2つのコンテンツを追加し、「すこやかコンパス」をリニューアルいたしました。

今後も継続的に「すこやかコンパス」の充実を図り、未来を担う若い人たちの成長を応援できるよう、努めてまいります。

<http://www.ds-pharma.co.jp/sukoyaka/>

企業インフォメーション (2013年11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せいやくかぶしがいしゃ) 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
大阪本社	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
東京本社	東京都中央区京橋一丁目13番1号(〒104-8356) 代表電話：03-5159-2500
資本金	224億円
従業員数	6,996名(連結) 4,430名(単体) (2013年9月30日現在)
事業内容	医療用医薬品、食品素材・食品添加物、動物用医薬品、診断薬等の製造および販売
主要拠点	〈事業所〉大阪総合センター 〈支店〉全国20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

海外子会社(中国)
住友制薬(蘇州)有限公司
事業内容：医療用医薬品の製造、販売

海外子会社(米国)
サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク
事業内容：医療用医薬品の製造、販売

海外子会社(米国)
ボストン・バイオメディカル・インク
事業内容：がん領域の研究開発

海外子会社(英国)
サノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッド
事業内容：欧州地域における医療用医薬品の開発

国内子会社
DSP五協フード&ケミカル株式会社
事業内容：食品素材・食品添加物、化学製品材料等の製造、販売

DSファーマアニマルヘルス株式会社
事業内容：動物用医薬品等の製造、販売

DSファーマバイオメディカル株式会社
事業内容：診断薬、研究検査用資材等の製造、販売

海外子会社(米国)
ボストン・バイオメディカル・ファーマ・インク
事業内容：米国における抗がん剤の販売

海外子会社(シンガポール)
サノビオン・ファーマシューティカルズ・アジア・パシフィック・プライベート・リミテッド
事業内容：東南アジアおよびその周辺国における提携先との契約交渉、承認取得支援等

株式の状況 (2013年9月30日現在)

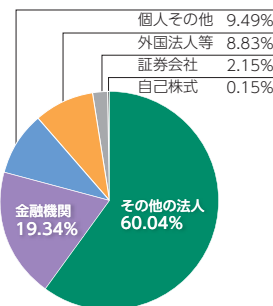
株式の数

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

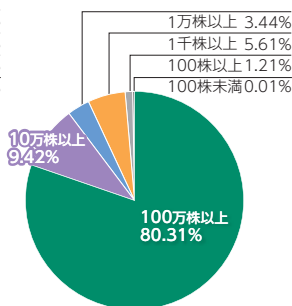
株主数

31,383名

所有者別状況



所有株数別状況

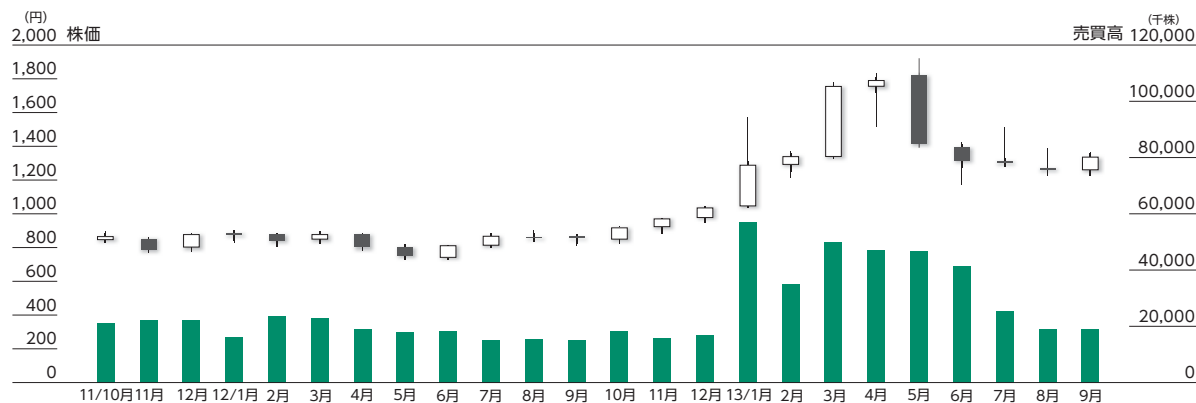


大株主

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)	16,992	4.28
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	9,425	2.37
日本生命保険相互会社	8,529	2.15
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	4,435	1.12
大日本住友製薬従業員持株会	4,148	1.04
株式会社百十四銀行	2,316	0.58

※持株比率は、自己株式(592,003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	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 http://www.smtb.jp/personal/agency/
(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	東京
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(0120-782-031)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

大阪本社
〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目6番8号
東京本社
〒104-8356 東京都中央区京橋一丁目13番1号
<http://www.ds-pharma.co.jp/>



この冊子は見やすく、読みやすいUDフォントを採用しております。
また、再生紙を使用し、植物油インキで印刷しております。