



からだ・くらし・すこやかに

第194期

株主通信

2013年4月1日～
2014年3月31日

大日本住友製薬株式会社

証券コード 4506



大日本住友製薬

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
第三期中期経営計画 (2013年度-2017年度)の取り組み	4
特集：再生・細胞医薬で イノベーションを実現	5
事業概況	7
財務データ	9
2014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

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」

第三期中期経営計画 新ビジョン

- ・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

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

▶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) ラツーダ/アプティオム/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/アパプロ/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

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剤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

トップメッセージ



2013年度(第194期:2013年4月1日から2014年3月31日まで)の事業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。

2013年度の業績は、米国で非定型抗精神病薬「ラツェグ」が大きく伸長したことに加え、円安の影響もあり、増収、増益となりました。

また、がん幹細胞への効果を持つ世界初のがん治療剤として開発中のBBI608は、種々の固形がんについて、第I相から第III相まで複数の臨床試験が進んでいます。新しい作用機序の薬剤であるため、治験の評価を含め難しい課題が多くありますが、早期の承認取得に努めてまいります。

当社は革新的で有用な医薬品の創出に全力を注いでおり、2014年度は、当社の最重要経営課題の一つとして、がん領域の研究開発に注力します。また、その他の分野の開発品についても、優先順位の高いプロジェクトの推進を加速させます。

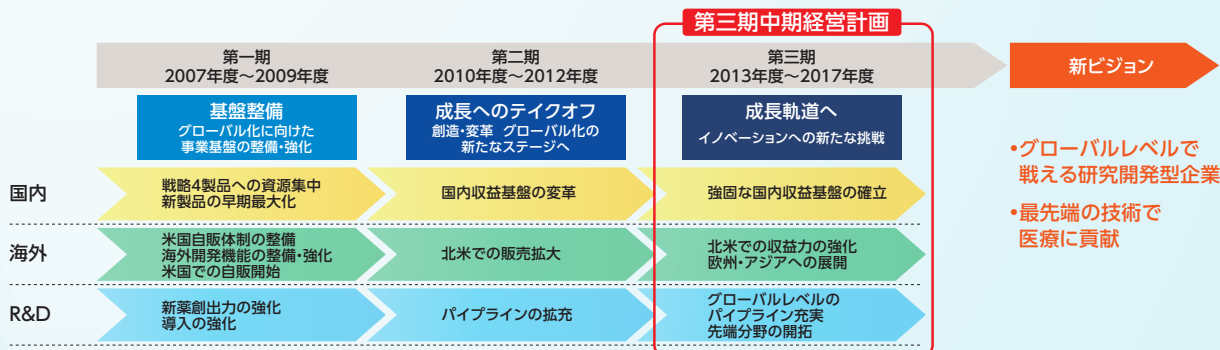
これからも、たゆまぬ事業の発展を通して企業価値を持続的に高め、株主のみなさまの信頼に応えていく所存でございます。株主のみなさまにおかれましては、これまでと変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役社長 多田 正世

多田 正世

第三期中期経営計画(2013年度-2017年度)の取り組み

新ビジョンの実現へ向けて2013年度は順調に進展し、増収、増益で終わりました。



第三期中期経営計画における主な戦略

1 領域戦略・製品戦略 新薬を成長ドライバーとしたグローバルな事業拡大

グローバル戦略品である非定型抗精神病薬「ラズーダ」は、北米での効能追加取得による売上拡大に加え、欧州などへの事業地域の拡大によって、さらなる成長を目指します。

がん幹細胞への効果を持つ世界初のがん治療剤として開発中のBBI608とBBI503の開発を促進いたします。さらに、精神神経領域、がん領域のみならず、治療薬のない疾患分野や再生・細胞医薬などの新規分野における新薬開発も進めてまいります。

2 地域戦略 日本、北米事業の維持・拡大

日本では、高血圧症治療剤「アイミクス」を含む降圧薬3剤のさらなる伸長と、ピグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」などの成長品目に経営資源を集中投入し、企業規模の維持を図ります。

北米では、「ラズーダ」の売上拡大を図るとともに、新製品の抗てんかん剤「アプティオム」の早期売上拡大により、既存製品の売上減少の影響を最小限にとどめます。

3 研究開発戦略 革新的な新薬の創出に注力

研究重点2領域と新規分野では、積極的に経営資源を投入してまいります。

精神神経領域は、「ポスト・ラズーダ」の選定と積極的な投資に取り組めます。また、治療満足度の低い症状の改善や、既存薬では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、研究開発を引き続き推進いたします。

がん領域は、BBI608、BBI503に続く新規化合物の研究開発にも効率的に取り組む、画期的な製品の継続的創出を目指します。

新規分野では、ベンチャー企業やアカデミアなどとの提携を含め、積極的に取り組み、早期の事業化を図ります。

再生・細胞医薬でイノベーションを実現

当社は第三期中期経営計画において、新規事業分野として、再生・細胞医薬分野の開拓を戦略の一つに掲げ、難治性疾患での臨床応用を見据えた研究開発を進めております。

大日本住友製薬のこれまでの取り組み、強み

- 神経再生阻害因子（セマフォリン）研究などで培った再生医療研究
 - ・ 神経再生関連研究の豊富な経験とノウハウ
 - ・ iPS細胞、幹細胞などを用いた複数のアカデミアとの継続的な共同研究【慶應義塾大学（岡野栄之教授）との共同研究など】
- ES細胞・iPS細胞に関する応用研究で培った知見
 - 【京都大学iPS細胞研究所（所長：山中伸弥教授）との共同研究など】

ヒトES細胞を用いた
基盤研究（住友化学）

- ・ 眼領域での豊富な研究実績、
ノウハウ、特許出願

バイオベンチャーとの提携
（サンバイオ）

- ・ 細胞医薬製品の技術、ノウハウ
- ・ 開発、規制対応の整備

ES細胞・iPS細胞関連の基盤技術
（DSファーマバイオメディカル）

- ・ 分化培地、培養器材など再生医療関連
商品の開発、販売、組織培養指導士

当社の再生・細胞医薬事業環境は充実しています（国内で先頭を走れる環境）

大日本住友製薬の再生・細胞医薬 事業化計画

	連携先	地域	細胞種	実用化に向けたスケジュール					
				2014	2015	2016	2017	2018	2019
脳梗塞	サンバイオ社	北米	他家 MSC	フェーズ1/2	フェーズ3			販売	
加齢 黄斑変性	ヘリオス、 理化学研究所	国内	他家 iPS細胞		臨床研究(自家)		医師主導治験		販売
網膜 色素変性	理化学研究所	グローバル	他家 iPS細胞					医師主導治験	
脊髄損傷	慶應義塾大学、 大阪医療センター	グローバル	他家 iPS細胞						臨床研究

ベンチャーやアカデミアとの積極的な提携

研究開発においては、ベンチャーやアカデミアの知見・技術を活用し、スピード感を持って医療に貢献する企業へ成長してまいります。2014年4月に、ライフサイエンス分野の集積拠点として整備が進められている神戸医療産業都市に、細胞医薬品の研究・生産拠点「神戸再生・細胞医薬センター」を開設いたしました。このセンターでは、細胞の効率的な培養法や脊髄損傷の治療法確立研究など、基礎から実用化に近いものまで幅広く研究してまいります。

ベンチャーとの提携

サンバイオ社とのオプション契約

脳梗塞治療剤SB623は、健常人の骨髄液を加工、培養して作製された他家由来の細胞医薬品です。中枢神経の再生促進による脳梗塞への効果が期待されており、第I/IIa相臨床試験では慢性期脳梗塞に対し優れた効果が示されました。当社は、2010年に北米の共同開発・独占的販売のライセンス導入に関するオプション権を取得しております。2014年度に当社はこのオプション権を行使し、北米で第IIb/III相臨床試験を開始する予定です。現在、脳梗塞の回復に対する薬物療法は存在せず、画期的な治療薬になることを期待しております。

株式会社ヘリオスとの共同開発

株式会社ヘリオスと、加齢黄斑変性^{*}などの眼疾患を対象としたiPS細胞由来網膜色素上皮細胞(RPE細胞)を用いた国内における共同開発を行っております。2014年2月には、両社共同出資による合併会社株式会社サイレジェンを設立し、他家iPS細胞由来RPE細胞(HLS001)の事業化を推進しております。

アカデミアとの提携

理化学研究所との提携

眼領域については、住友化学株式会社が理化学研究所との間で基礎検討を進め、ヒトES細胞から立体網膜の形成に世界で初めて成功しております。当社は、これらの知見を活かし、理化学研究所と共同で網膜色素変性などの眼疾患領域の事業化を進めております。

慶應義塾大学、大阪医療センターとの提携

当社は、産官学連携プロジェクトとして2013年に開始された「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」で、慶應義塾大学(岡野栄之教授)を代表機関とするiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷、脳梗塞の再生医療について、国立病院機構大阪医療センターとともに、分担機関として参加しております。

^{*}加齢黄斑変性は、網膜色素上皮(RPE)細胞の変性・萎縮・剥離による網膜への栄養補給、老廃物消化、バリア機能低下などにより、失明に至る疾患です。国内では失明原因の第4位であり、50歳以上の人の約1%に認められます。

事業概況

「ラツード」が大きく伸長、また円安の影響もあり、増収、増益となりました。

当期の業績は、国内では減収となりましたが、米国では非定型抗精神病薬「ラツード」の伸長に加えて円安の影響もあり、大幅な増収となった結果、連結売上高は3,877億円(前期比11.5%増)となりました。販売費及び一般管理費は、引き続き経費の削減に努めましたが、円安の影響により増加いたしました。これらの結果、営業利益は421億円(前期比68.3%増)、経常利益は406億円(前期比65.8%増)となりました。また、投資有価証券売却益などを特別利益として計上した一方、減損損失および事業構造改善費用を特別損失に計上した結果、当期純利益は201億円(前期比99.7%増)となりました。

大きく伸長しましたが、特許権の存続期間満了などによる既存品の売上減少、生産受託の減少などを補うには至らず、売上高は1,719億円(前期比1.5%減)となりました。利益面では、経費の削減努力により、研究開発費を除く販売費及び一般管理費が減少したため、セグメント利益は608億円(前期比0.3%増)となりました。

セグメント別事業概況

①日本

高血圧症治療剤「アイミクス」をはじめとする戦略品4製品に加えて、ビグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」が大

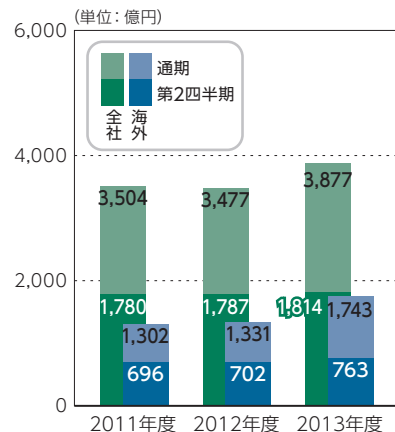
②北米

独占販売期間が満了した喘息治療剤「ゾペネックス」の売上が大きく減少しましたが、「ラツード」の売上が前期よりさらに大きく増加したことに加え、円安の影響もあり、売上高は1,453億円(前期比25.4%増)となり、セグメント利益は339億円(前期比125.2%増)と大幅な増益となりました。

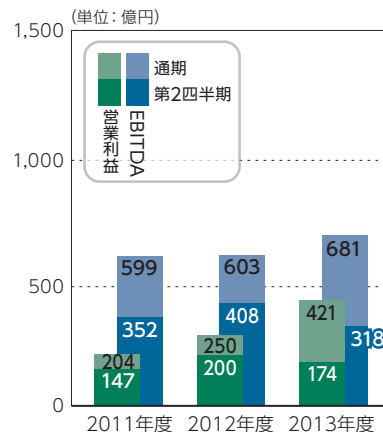
③中国

前期に引き続き、カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」の売上が増加したほか、高血圧症・狭心症・不整脈治療剤

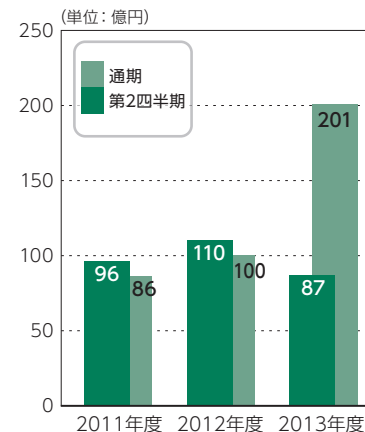
■ 売上高



■ 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

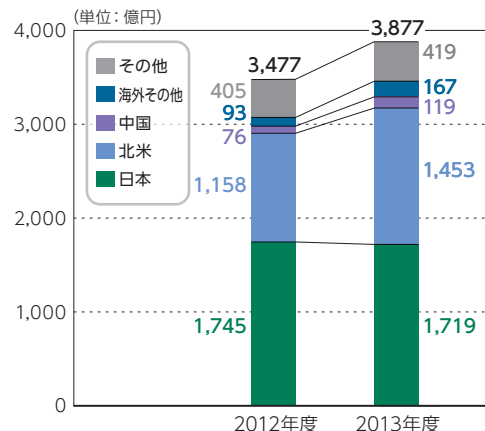
「アルマール」なども順調に伸ばいたしました。さらに円安の影響もあり、売上高は119億円(前期比56.1%増)、セグメント利益は32億円(前期比73.8%増)となりました。

④海外その他

「メロペン」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ましたが、「ラツータ」の欧州での販売許可取得に伴う工業所有権収入などが発生したことにより、売上高は167億円(前期比80.3%増)、セグメント利益は114億円(前期比161.6%増)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419億円(前期比3.4%増)、セグメント利益は27億円(前期比10.8%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

(レポート控除前、単位: 億円)

製品名 [薬効]	2012年度	2013年度	2014年度 (予想)
アイミクス [高血圧症治療剤]	20	69	128
アバプロ [高血圧症治療剤]	117	121	116
ロナセン [非定型抗精神病薬]	107	126	135
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	70	95	117
メトグルコ [ビッグアナイド系経口血糖降下剤]	120	158	161
シュアポスト [速効型インスリン分泌促進剤]	7	17	32
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	46	48	54
ミリプラ [肝細胞がん治療剤]	11	12	10
リプレガル [ファブリー病治療剤]	99	98	108
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	292	270	224
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	195	150	114
プロレナール [末梢循環改善剤]	142	135	116
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	103	98	81

■ 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]	2012年度	2013年度	2014年度 (予想)
ルネスタ [不眠症治療剤]	448	580	85
ラツータ [非定型抗精神病薬]	161	422	610
プロバナ [長時間作用型β作動薬]	127	168	208
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	63	98	106

■ 北米 ■ 中国

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)	当期末 (2014年3月31日)
資産の部			
流動資産		333,438	359,611
現金及び預金		18,753	22,746
受取手形及び売掛金		97,182	111,662
有価証券		86,463	81,952
たな卸資産		62,689	59,143
繰延税金資産		30,097	37,281
短期貸付金		34,401	41,720
その他		3,958	5,225
貸倒引当金		△ 105	△ 120
固定資産		273,780	299,421
有形固定資産		69,862	72,689
建物及び構築物		39,923	44,407
機械装置及び運搬具		9,414	9,646
土地		10,277	8,396
建設仮勘定		5,799	3,080
その他		4,447	7,157
無形固定資産		146,310	156,796
のれん		71,293	80,669
仕掛研究開発		50,664	56,071
その他		24,352	20,055
投資その他の資産		57,607	69,935
投資有価証券		40,838	50,823
退職給付に係る資産		—	4,685
繰延税金資産		7,569	8,602
その他		9,246	5,865
貸倒引当金		△ 47	△ 41
① 資産の部		607,219	659,032

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の無形固定資産が円安の影響などで大幅に増加し、また国内でも新化学研究棟の建設に伴い有形固定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518億円増加し、6,590億円となりました。

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2013年3月31日)	当期末 (2014年3月31日)
負債の部			
流動負債		124,831	131,207
支払手形及び買掛金		14,253	11,713
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		2,115	10,524
賞与引当金		7,610	7,786
返品調整引当金		5,650	9,894
売上割戻引当金		19,153	26,421
未払金		34,771	35,937
その他		21,276	18,930
固定負債		133,139	129,284
社債		60,000	60,000
長期借入金		35,000	25,000
繰延税金負債		14,494	15,704
退職給付引当金		11,030	—
退職給付に係る負債		—	13,892
その他		12,615	14,687
② 負債合計		257,970	260,492
純資産の部			
株主資本		346,165	356,465
資本金		22,400	22,400
資本剰余金		15,860	15,860
利益剰余金		308,556	318,861
自己株式		△ 651	△ 656
その他の包括利益累計額		3,082	42,074
その他有価証券評価差額金		14,121	17,247
繰延ヘッジ損益		—	△ 0
為替換算調整勘定		△ 11,038	26,792
退職給付に係る調整累計額		—	△ 1,964
③ 純資産合計		349,248	398,540
負債純資産合計		607,219	659,032

② 負債合計

長期借入金の返済、普通社債の一部償還などの減少要因はありましたが、国内での未払法人税等の増加と米国における売上割戻引当金などの増加により、前期末に比べ25億円増加し、2,605億円となりました。

③ 純資産合計

利益剰余金の増加と円安により為替換算調整勘定が増加したことにより、前期末に比べ493億円増加し、3,985億円となりました。なお、当期末の自己資本比率は60.5%となりました。

連結損益計算書

(単位：百万円)

	前期 2012年度	当期 2013年度
4 売上高	347,724	387,693
売上原価	101,694	104,117
5 販売費及び一般管理費	220,994	241,450
営業利益	25,043	42,142
営業外収益	3,060	2,093
営業外費用	3,598	3,604
経常利益	24,505	40,631
6 特別利益	—	4,057
7 特別損失	6,347	9,979
税金等調整前当期純利益	18,158	34,709
法人税、住民税及び事業税	6,788	14,784
法人税等調整額	1,325	△ 135
少数株主損益調整前当期純利益	10,043	20,060
当期純利益	10,043	20,060

4 売上高

日本セグメントは減収となりましたが、米国および中国セグメントの販売が好調に推移し、また円安の影響もあり、3,877億円(前期比11.5%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及び一般管理費は、前期に引き続き削減に努めましたが、円安の影響により増加し、1,716億円(同6.5%増)となりました。

研究開発費は698億円(同16.6%増)となりました。

6 特別利益

投資有価証券売却益および米国における条件付取得対価に係る公正価値の変動額を計上しました。

7 特別損失

北米の仕掛研究開発の一部および国内の遊休資産についての減損損失、国内外における事業構造改善費用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)

	前期 2012年度	当期 2013年度
8 営業活動によるキャッシュ・フロー	49,914	49,943
9 投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 55,020	△ 26,208
10 財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 20,221	△ 27,164
現金及び現金同等物に係る換算差額	4,582	7,950
現金及び現金同等物の増減額	△ 20,745	4,520
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期末残高	71,434	73,919

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が増加したことなどにより、499億円の収入(前期は499億円の収入)となりました。

9 投資活動によるキャッシュ・フロー

新化学研究棟新設に伴う有形固定資産の取得などにより、262億円の支出(前期は550億円の支出)となりました。

10 財務活動によるキャッシュ・フロー

借入金の返済や配当金の支払などに加え、当期は普通社債の一部を償還したため、272億円の支出(前期は202億円の支出)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25億円増加し、739億円となりました。

2014年度の見通しについて

売上高

国内については、高血圧症治療剤「アイミクス」、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」など、北米では非定型抗精神病薬「ラゾダ」などの戦略製品や新製品の抗てんかん剤「アプティオム」の拡大に努めるものの、国内での薬価改定、北米での不眠症治療剤「ルネスタ」の独占販売期間の満了による減収の影響が大きく、売上高全体では3,520億円(前期比357億円減)となる見通しです。

利益

売上高の減少に伴い売上総利益は減少する見込みです。また、研究開発費は横ばいを見込んでいますが、事業構造改善による費用削減および「ルネスタ」の特許権償却費の減少により、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は減少する見通しです。

以上のことから、営業利益は200億円(前期比221億円減)、経常利益は190億円(前期比216億円減)となり、特別損益を加減した結果、当期純利益は120億円(前期比81億円減)となる見通しです。

(単位: 億円)

	2013年度(実績)	2014年度(予想)	増減率
売上高	3,877	3,520	△9.2%
販売費及び一般管理費	2,415	2,295	△4.9%
営業利益	421	200	△52.5%
経常利益	406	190	△53.2%
当期純利益	201	120	△40.2%

※為替レートは下記を前提にしております。
 2013年度実績：1\$=100.2円、1中国元=16.4円
 2014年度予想：1\$=100.0円、1中国元=16.0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2012年度と同額の1株当たり18円(連結配当性向35.7%)といたしました。

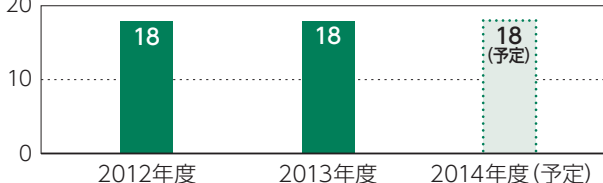
【利益配分の基本方針】

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。

	2012年度	2013年度	2014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(%)	71.2	35.7	59.6

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

当社は、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重点領域とし、革新的な医薬品の創製を目指しており、世界に先駆ける分野や先端的技術領域での事業展開を図るべく自社研究、技術導入、ベンチャーやアカデミアとの共同研究などあらゆる手法を取り入れております。

研究初期段階では、ゲノミクス、プロテオミクス、メタボロミクスなど自社保有の先端技術などの活用により、研究効率の向上に取り組むとともに、iPS細胞などの最先端サイエンスを創薬に応用する取り組みを進めております。また、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た共同研究を推進中であり、産官学連携プロジェクトである「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」にも積極的に参加しております。

研究後期および開発段階では、重点領域を中心に他の領域も含めて、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。

【研究重点領域】

- 精神神経領域
- がん領域

【新規分野の開拓】

- 治療薬のない疾患分野
- 再生・細胞医薬分野

がん治療剤BBI608およびBBI503について

世界初のがん幹細胞への抗腫瘍効果を目指してボストン・バイオメディカル・インクが創製したBBI608およびBBI503は、がん幹細胞の自己複製を阻害し、がん細胞に加え、がん幹細胞に対して細胞死を誘導する新しいメカニズムの低分子経口剤です。がん幹細胞およびがん細胞の両方に作用するため、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する効果が期待されます。

BBI608は、胃がん(併用)を対象に、2014年3月に米国で第Ⅲ相国際共同治験を開始いたしました。その他に、第I相および第Ⅱ相段階で複数の臨床試験を実施しております。

BBI503は固形がん(単剤)を対象に、米国・カナダで第I相臨床試験を実施中であり、2014年度中に第Ⅲ相臨床試験へ移行する予定です。2017年度に米国・カナダでの承認取得を目指しております。

当社は、BBI608およびBBI503の開発成功に向けて、引き続き最大限注力してまいります。

※BBI608およびBBI503の開発段階はP.13の開発状況表をご参照ください。

開発状況表 (2014年5月8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	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	台湾				
		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				
アプティオム	エスリカルバゼピン酢酸塩	てんかん(併用)	カナダ				
		(新効能) 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	ラニレスタット	糖尿病合併症	日本				
EPI-743	未定	リー脳症	日本				※1
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ニズム	日本				
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							
カルセド ^{※2}	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)(国際共同治験)	米国・カナダ・日本など				(注)
		胃がん(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(併用)	米国・カナダ				※3
		消化器がん(併用)	米国・カナダ				
		胃がん(併用)	日本				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本				※4
		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 フェーズ2/3 ※2 国内販売名。海外販売名は未定。 ※3 フェーズ1/2のフェーズ2試験段階。 ※4 フェーズ1/2のフェーズ1試験段階。

(注) 本試験については、あらかじめ定められたクライテリア(判断基準)を達成しなかったため、2014年5月に、新規の患者登録および登録済みの患者さんへの投与を中止いたしました。

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
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							
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				

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

この開発状況表は2013年5月を基準に、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。

2013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
ラツーダ	(新効能)双極I型障害うつ	米国	2013年6月承認
	統合失調症	スイス	2013年9月発売*
	(新効能)双極I型障害うつ	カナダ	2014年3月承認
	統合失調症	欧州	2014年3月承認*
	統合失調症	オーストラリア	2014年3月承認
メロペン	(用量変更)化膿性髄膜炎：1日6g	日本	2013年12月承認
アプティオム	てんかん／併用療法	米国	2014年4月発売

※ 武田薬品工業株式会社

TOPIC
1

エジソン・ファーマシューティカルズ・インク(エジソン社)との提携を拡大

当社は、2013年3月に米国エジソン社との間で、ミトコンドリア病治療剤EPI-743とEPI-589に関するライセンス契約を締結し、日本をテリトリーとした独占的な研究・開発・販売権を取得しております。

2014年1月には、それに加えて、両社で合意した適応症に関して、北米をテリトリーとした成人におけるEPI-589の独占的な開発・販売権を取得するとともに、細胞内エネルギー代謝に関連する新薬候補化合物の創出を目的とした共同研究契約を締結いたしました。

なお、EPI-743は、有効な治療薬の存在しないリー脳症をはじめとするミトコンドリア病に対する世界初の治療薬になることが期待されます。EPI-589は、酸化ストレスに起因する神経変性疾患への適応が期待されます。

当社は、ミトコンドリア病やそれに関連する疾患治療薬の研究開発に強みを持つエジソン社との提携強化を通じて、本疾患領域におけるリーディング・カンパニーとしての地位を確立し、革新的な治療薬を一人でも多くの患者さんにお届けすることを目指します。

TOPIC
2

非定型抗精神病薬「ラツダ」(一般名:ルラシドン塩酸塩)、欧州で販売許可を取得

当社グループのグローバル展開の中核を担う製品「ラツダ」の欧州での販売許可を、欧州提携先である武田薬品工業株式会社が、2014年3月に取得いたしました。

「ラツダ」は、英国では当社の欧州子会社サノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッドが、その他各国では武田薬品工業株式会社の欧州子会社が販売いたします。欧州には、統合失調症の患者さんが約350万人いると言われており、「ラツダ」は統合失調症で苦しむ欧州の患者さんに新たな治療選択肢を提供いたします。

なお、「ラツダ」は、米国で2011年2月に、カナダで2012年9月に、スイスで2013年9月に発売されております。今後は、日本、中国、オーストラリア、台湾、東南アジアおよび南米についても展開していく予定です。

TOPIC
3

抗てんかん剤「アプティオム」(一般名:エスリカルバゼピン酢酸塩)を米国で新発売

当社の米国子会社サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク(サノビオン社)は、部分てんかん発作の併用療法を適応症とした抗てんかん剤「アプティオム」を、2014年4月に米国において発売いたしました。

「アプティオム」は、部分てんかん発作の患者さんに、持続的な発作減少効果を提供する1日1回服用の抗てんかん剤です。「アプティオム」の発売により、てんかん発作に苦しむ患者さんにとって、併用療法の選択肢が大きく広がりました。引き続きサノビオン社は、部分てんかん発作の単剤治療に関する効能追加申請を2014年度に米国において実施する予定です。



TOPIC
4

総務省と連携し、宮城県石巻市役所へ社員2名を派遣



着任式後に亀山石巻市長(右)と談笑する
当社社員

当社は、東日本大震災発生直後の薬剤師ボランティア派遣をはじめ、被災地の自治体と連携して、さまざまな復興支援活動を進めてまいりました。2013年10月に、被災地のさらなる復興を支援するために、石巻市役所へ社員2名を、3年間の予定で派遣いたしました。

この社員派遣は、総務省が、被災地方公共団体のマンパワー確保のために整備した「企業の従業員を当該企業に在籍したまま被災地方公共団体が受け入れられる仕組み」に基づき、復興庁や日本経済団体連合会を通じて、企業各社に行った協力要請に応えたものです。

当社の社員派遣は、総務省の要請に民間企業として応えた最初の派遣となりました。

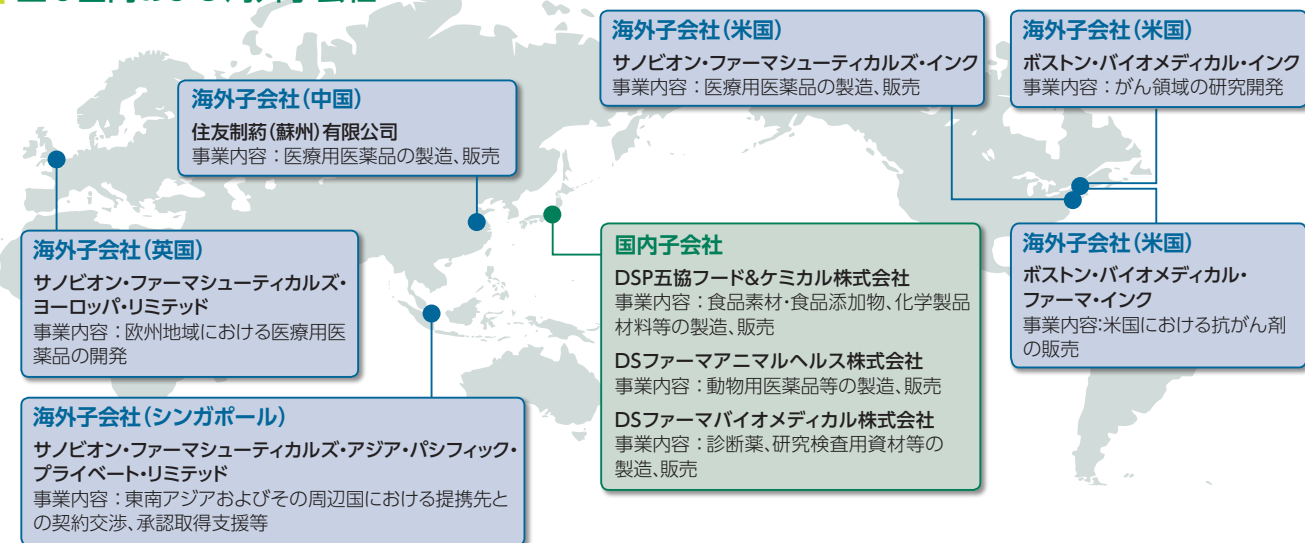
会社の概況

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かぶしがいしや) Sumitomo Dainippon 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	7,015名(連結) 4,331名(単体) (2014年3月31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	野村 博
取締役(社外)	佐藤 英彦
取締役(社外)	佐藤 廣士
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 (2014年3月31日現在)

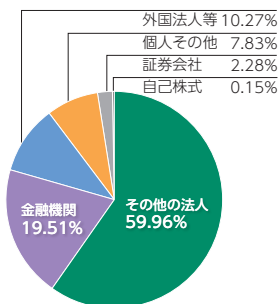
株式の数

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

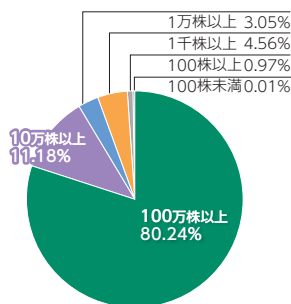
株主数

25,672名

所有者別状況



所有株数別状況

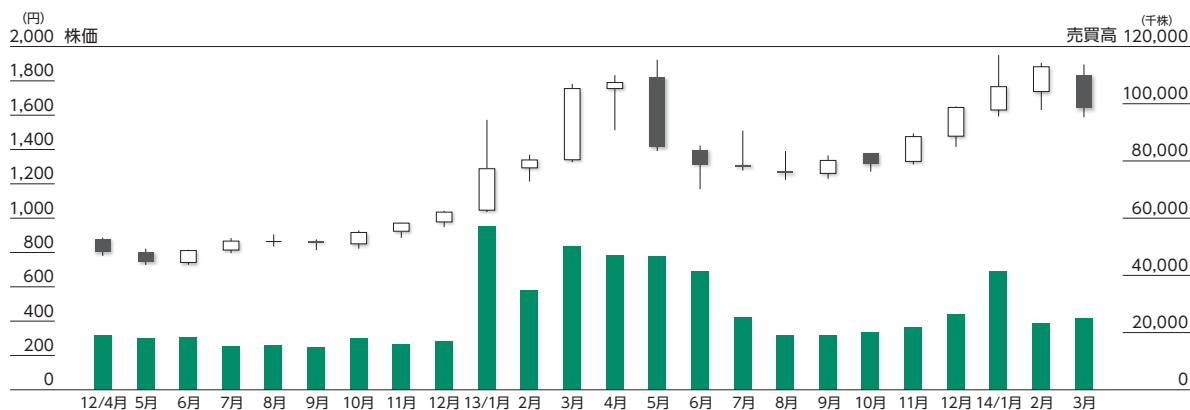


大株主

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
日本スタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	15,574	3.92
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	11,793	2.97
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	4,116	1.04
BNPパリバ証券株式会社	3,334	0.84

※持株比率は、自己株式(593,962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。