



大日本住友製薬

からだ・くらし・すこやかに

第195期 [中間] 株主通信

2014年4月1日～2014年9月30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
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」

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业
- ・ 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いきます。

グローバル

●精神神経領域

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います。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います。

主な製品 (国内)ロナセン/トレリーフ (北米)ラツータ/アプティオム

国内医薬品事業

●循環器・糖尿病領域

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います。また、複数の2型糖尿病治療剤を提供しています。

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

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います。

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います。慢性閉塞性肺疾患(COPD)、喘息、アレルギー性鼻炎の治療剤を販売しています。

主な製品 ブロバナ/シクレソニド

●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います。

主な製品 メロペン



2014年度(第195期)第2四半期(2014年4月1日から2014年9月30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。

当社は、日本はもとより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。2014年度は、第三期中期経営計画の2年目にあたり、今後の成長に向け重要な年度と位置づけております。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に掲げ、中期経営計画の目標達成を目指して邁進しております。

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

■当期の概況

当第2四半期連結の業績は、北米セグメントでは非定型抗精神病薬「ラツーダ」が予想を上回るペースで売上を拡大し、本年4月に独占期間満了を迎えた不眠症治療剤「ルネスタ」の大幅な減収をカバーしましたが、薬価改定や後発品浸透の影響を受けた日本セグメントの減収を補うには至りませんでした。

研究開発面では、本年5月にBBI608の結腸直腸がん(単剤)を対象とした第Ⅲ相国際共同治験において、独立安全性モニタリング委員会による中間解析の結果、新規の患者登録および登録済みの患者さんへの投与が中止されました。しかしながら、BBI608の価値が否定されたわけではなく、BBI608が重要な開発品であることに変わりはありません。引き続き、実施中の併用試験の開発を促進し、早期の上市を目指してまいります。

さらに、この上半期は、精神神経領域での開発パイプラインにも種々の進展がありました。

BBI608 併用試験の開発状況 (2014年10月30日現在)

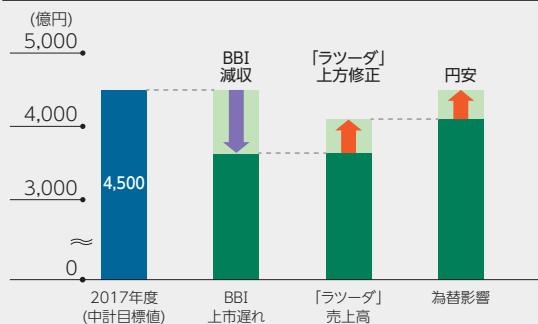
	開発地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3
胃がん、食道胃接合部腺がん(併用)(国際共同治験)	米国・カナダ・日本など	■	■	■
結腸直腸がん(併用)	米国・カナダ	■	■	■
固形がん(併用)	米国・カナダ	■	■	■
肝細胞がん(併用)	米国	■	■	■
消化器がん(併用)	米国・カナダ	■	■	■
膀胱がん(併用)	米国	■	■	■

■第三期中期経営計画の進捗

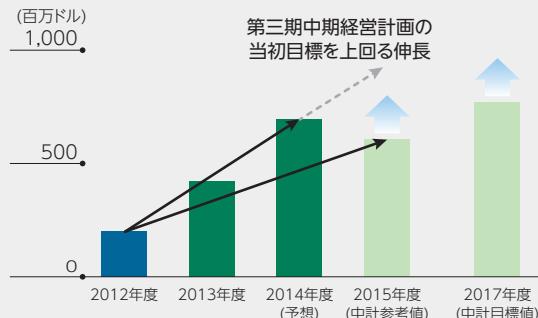
BBI608の上市が、当初予定より2年程度遅延することとなり、第三期中期経営計画の2017年度経営目標に含まれていたBBI608の売上高が減収となります。

しかし、北米で好調な「ラツーダ」の売上高のさらなる拡大が見込まれること、円安が業績に追い風となることなどから、第三期中期経営計画の2017年度経営目標である売上高4,500億円、営業利益800億円は変更いたしません。

2017年度 売上高目標



「ラツーダ」(北米)売上高



■2017年度の地域別売上目標

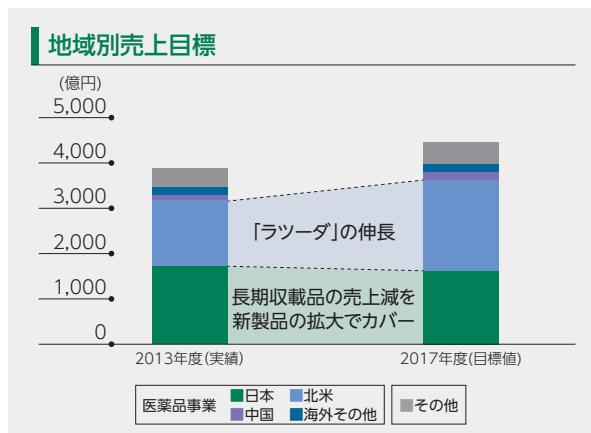
第三期中期経営計画の地域別売上目標も当初計画から大きな変更はありません。

日本セグメントは、ルラシドン(「ラツード」)などの上市に加え、当初計画になかった新製品の上乗せで、BBI608や長期収載品の減収のカバーを図りますが、後発品浸透による長期収載品の売上減少が加速しており、当初計画に対して減収になると見込んでおります。

北米セグメントにおいてもBBI608の減収はあるものの、「ラツード」の売上高の伸長と円安の効果もあり、当初計画に対して増収になると見込んでおります。

中国セグメントは、「メロペン」を中心とした着実な成長と円安の効果もあり、当初計画に対して増収になると見込んでおります。

2013年度実績に対しては、日本セグメントは若干の減収、北米セグメントは大幅な増収、中国セグメントは増収になると見込んでおります。

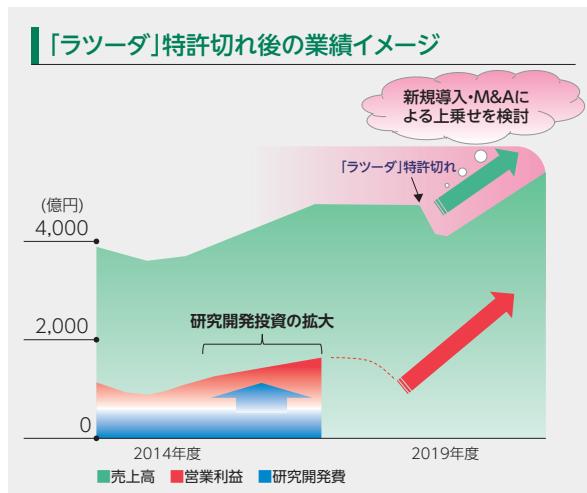


■「ラツード」の特許切れ対策

第三期中期経営計画期間の業績拡大をけん引する「ラツード」は、2019年に北米での特許切れを迎え、北米における「ラツード」の大幅な売上減少が予想されます。この事態をカバーし、その後の成長軌道を確認するものとするために、2015年度以降3年間の研究開発投資を拡大し、BBI608やBBI503を筆頭に、北米および日本における有望な後期開発品の開発を加速してまいります。

自社開発の新製品の早期上市と売上拡大により、「ラツード」特許切れの売上減少をカバーするとともに、新規導入やM&Aも積極的に推進することで、さらなる業績の上乗せを目指してまいります。

なお、「ラツード」は北米以外でも、欧州で承認を取得しており、日本、中国、アジア、南米にも展開してまいります。北米での特許切れ以降も、日本および欧州などでの販売高は上昇していくと考えております。



事業概況

薬価改定、後発品の影響により減収となりましたが、 固定資産売却により四半期純利益は増益となりました。

売上高は、北米セグメントでは非定型抗精神病薬「ラツード」が予想を上回るペースで売上拡大し、中国セグメントではカルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」を中心に増収となりましたが、日本セグメントでは薬価改定や後発品の影響を受け大幅な減収となった結果、1,783億円(前年同期比1.7%減)となりました。

販売費及び一般管理費では、特許権の減価償却費が大きく減少しましたが、「ラツード」売上拡大のための広告宣伝費などが増加したことに加え、北米における臨床開発費を中心に研究開発費が増加しました。この結果、営業利益は119億円(同31.5%減)、経常利益は127億円(同27.0%減)となりました。

四半期純利益は、固定資産売却益などを特別損益に計上したことにより、118億円(同35.2%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」およびパーキンソン病治療剤「トレリーフ」の戦略製品2剤の売上は拡大しましたが、薬価改定や後発品使用促進策の浸透に伴う既存品の売上減少の影響などが大きく、売上高は782億円(同7.7%減)となりました。セグメント利益は、販売関連費用を中心に経費の削減に努めましたが、売上高減少の影響が大きく262億円(同14.1%減)となりました。

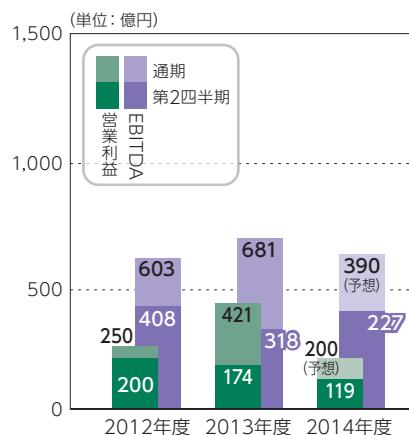
②北米

本年4月に独占販売期間が終了した不眠症治療剤「ルネスタ」の売上高は大きく減少しましたが、「ラツード」の予想を上回る売上拡大や本年4月に新発売した抗てんかん剤「アプティオム」が

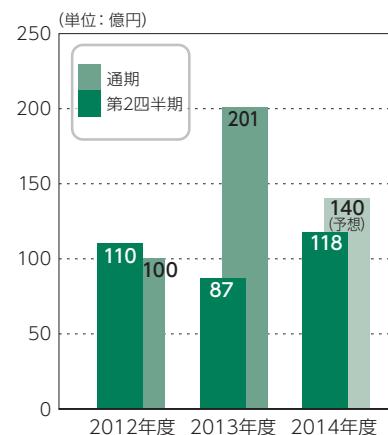
■ 売上高



■ 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

寄与した結果、売上高は674億円(同1.4%増)となりました。セグメント利益は、「ラツーダ」の広告宣伝費を中心とした販売関連費用などが増加したため、137億円(同3.6%減)となりました。

③中国

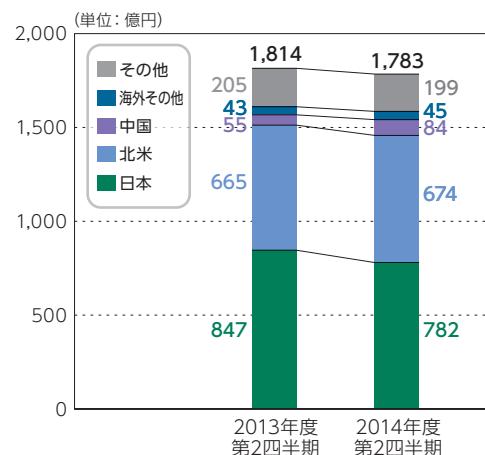
「メロペン」を中心に売上が大きく拡大した結果、売上高は84億円(同51.9%増)、セグメント利益は37億円(同173.7%増)と大幅な増益となりました。

④海外その他

輸出の増加により、売上高は45億円(同4.2%増)となりました。セグメント利益は、英国で発売した「ラツーダ」の販売関連費用の発生などにより6億円(同58.9%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199億円(同2.8%減)、セグメント利益は10億円(同30.4%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]	前第2四半期	当第2四半期	2014年度 (予想)
アイミクス [高血圧症治療剤]	24	54	128
アパプロ [高血圧症治療剤]	60	56	116
ロナセン [非定型抗精神病薬]	62	54	123
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	41	53	121
メトグルコ [ビッグアニド系経口血糖降下剤]	73	79	171
シュアポスト [速効型インスリン分泌促進剤]	7	10	25
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	24	21	49
ミリプラ [肝細胞がん治療剤]	6	4	10
リプレガル [ファブリー病治療剤]	50	48	100
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	139	99	197
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	78	53	105
プロレナル [末梢循環改善剤]	70	53	105
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	50	41	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]	前第2四半期	当第2四半期	2014年度 (予想)
ラツーダ [非定型抗精神病薬]	160	365	787
プロバナ [COPD治療剤]	79	96	218
ルネスタ [不眠症治療剤]	269	71	93
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	45	69	140

■ 北米 ■ 中国

四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2014年3月31日)	当第2四半期末 (2014年9月30日)
資産の部			
流動資産		359,611	371,763
現金及び預金		22,746	29,509
受取手形及び売掛金		111,662	94,061
有価証券		81,952	103,180
たな卸資産		59,143	64,123
繰延税金資産		37,281	37,484
短期貸付金		41,720	38,307
その他		5,225	5,206
貸倒引当金		△ 120	△ 110
固定資産		299,421	299,002
有形固定資産		72,689	69,872
建物及び構築物		44,407	44,177
機械装置及び運搬具		9,646	9,357
土地		8,396	6,381
建設仮勘定		3,080	2,627
その他		7,157	7,328
無形固定資産		156,796	158,485
のれん		80,669	82,885
仕掛研究開発		56,071	55,941
その他		20,055	19,657
投資その他の資産		69,935	70,644
投資有価証券		50,823	52,403
退職給付に係る資産		4,685	4,632
繰延税金資産		8,602	6,112
その他		5,865	7,540
貸倒引当金		△ 41	△ 44
① 資産合計		659,032	670,765

① 資産合計

流動資産では、受取手形及び売掛金が減少し、現金及び預金や有価証券が増加しました。また固定資産では、売却により土地を中心に有形固定資産が減少し、為替換算の影響により無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117億円増加し、6,708億円となりました。

科目	期別	前期末 (2014年3月31日)	当第2四半期末 (2014年9月30日)
負債の部			
流動負債		131,207	124,871
支払手形及び買掛金		11,713	14,134
1年内返済予定の長期借入金		10,000	10,179
未払法人税等		10,524	6,052
賞与引当金		7,786	8,711
返品調整引当金		9,894	7,568
売上割戻引当金		26,421	30,303
未払金		35,937	31,418
その他		18,930	16,503
固定負債		129,284	125,897
社債		60,000	60,000
長期借入金		25,000	20,119
繰延税金負債		15,704	14,586
退職給付に係る負債		13,892	14,049
その他		14,687	17,142
② 負債合計		260,492	250,769
純資産の部			
株主資本		356,465	364,315
資本金		22,400	22,400
資本剰余金		15,860	15,860
利益剰余金		318,861	326,713
自己株式		△ 656	△ 658
その他の包括利益累計額		42,074	55,680
その他有価証券評価差額金		17,247	17,361
繰延ヘッジ損益		△ 0	28
為替換算調整勘定		26,792	40,094
退職給付に係る調整累計額		△ 1,964	△ 1,802
③ 純資産合計		398,540	419,996
負債純資産合計		659,032	670,765

② 負債合計

未払法人税等や未払金が減少したことに加え、返済により長期借入金が増加した結果、前期末に比べ97億円減少し、2,508億円となりました。

③ 純資産合計

利益剰余金や為替換算調整勘定が増加したことなどにより、前期末に比べ215億円増加し、4,200億円となりました。なお、当第2四半期末の自己資本比率は62.6%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 2013年4月 1日 至 2013年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 自 2014年4月 1日 至 2014年9月30日
4 売上高		181,396	178,290
売上原価		50,437	48,467
5 販売費及び一般管理費		113,523	117,877
営業利益		17,435	11,945
営業外収益		1,245	2,352
営業外費用		1,272	1,586
経常利益		17,408	12,712
特別利益		3,827	9,989
6 特別損失		6,274	646
税金等調整前四半期純利益		14,961	22,054
法人税等		6,263	10,296
少数株主損益調整前四半期純利益		8,697	11,758
四半期純利益		8,697	11,758

4 売上高

北米セグメントにおける「ラッダー」および中国セグメントにおける「メロペン」の販売は好調に推移しましたが、日本セグメントの減収の影響が大きく、1,783億円(前年同期比1.7%減)となりました。

5 販売費及び一般管理費

北米で「ラッダー」売上拡大のための広告宣伝費などが増加したことにより1,179億円(同3.8%増)となりました。

うち、研究開発費は332億円(同5.3%増)となりました。

6 特別損益

固定資産売却益などを特別利益に計上した一方、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 2013年4月 1日 至 2013年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 自 2014年4月 1日 至 2014年9月30日
7 営業活動によるキャッシュ・フロー		22,266	21,566
8 投資活動によるキャッシュ・フロー		△ 5,363	15,164
9 財務活動によるキャッシュ・フロー		△ 8,581	△ 8,280
現金及び現金同等物に係る換算差額		4,669	3,770
現金及び現金同等物の増減額		12,990	32,221
現金及び現金同等物の期首残高		71,434	73,919
連結の範囲の変更に伴う 現金及び現金同等物の増減額		—	198
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		82,389	106,339

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の増加や売上債権減少の増加要因はありましたが、法人税等の支払額が増加したため216億円の収入(前年同期は223億円の収入)となりました。

8 投資活動によるキャッシュ・フロー

有形固定資産の売却による収入や短期貸付金の回収などが、設備投資などを上回り、152億円の収入(前年同期は54億円の支出)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83億円の支出(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324億円増加し、1,063億円となりました。

通期連結業績の見通し／配当金

2014年度の見通しについて

売上高

国内は、薬価改定の影響などにより1,600億円(前期比119億円減)となる見通しです。北米は、「ラツード」の売上拡大と円安による増収があるものの、不眠症治療剤「ルネスタ」の大幅減収により1,390億円(前期比63億円減)となる見通しです。これらのことから、売上高全体では3,660億円(前期比217億円減)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通しです。販売費及び一般管理費は、事業構造改善による費用削減に努めますが、円安の影響により増加することから、営業利益は200億円(前期比221億円減)を見込んでいます。また、営業外損益の改善や特別損益を加減した結果、当期純利益は140億円(前期比61億円減)となる見通しです。

【ご参考】期初予想(2014年5月8日発表)との比較

売上高は、北米での売上が引き続き堅調に推移すると見込まれます。一方、「ラツード」販売関連費用の積極的投資や円安の影響などにより販売費及び一般管理費は増加する見通しです。また、営業外損益の改善や固定資産売却益の増加があり、売上高を140億円、経常利益を5億円、当期純利益を20億円、それぞれ増額修正しました。

(単位: 億円)

	2013年度 通期実績	2014年度通期業績予想		前期比		期初 予想比
		期初予想(5/8発表)	修正予想(10/30発表)		うち為替差	
売上高	3,877	3,520	3,660	△217	71	140
販売費及び一般管理費	2,415	2,295	2,455	40	65	160
販売費・一般管理費	1,716	1,595	1,735	19	48	140
研究開発費	698	700	720	22	17	20
営業利益	421	200	200	△221	0	0
経常利益	406	190	195	△211		5
当期純利益	201	120	140	△61		20

※為替レートは下記を前提にしています。

2013年度実績: 1\$=100.2円 1元=16.4円/2014年度予想(期初): 1\$=100.0円 1元=16.0円/2014年度予想(修正): 1\$=105.0円 1元=17.0円

配当金について

株主のみなさまへの2014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2013年度と同額の1株当たり18円(連結配当性向51.1%)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。

	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	51.1

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术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います。

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います。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います。

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います。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います。

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

新規結核ワクチン開発における取り組み

当社は、第三期中期経営計画で目標として掲げた新規事業分野の一つとして、ワクチン事業への参入を計画し、2013年7月に、新規結核ワクチンの開発、商業化を事業内容とした株式会社クリエイトワクチン*を設立いたしました。

結核は3大感染症の一つであり、世界では1年間に新たな患者が約860万人発生し、約130万人が死亡しています。特にアジア、アフリカ諸国に多く蔓延しており、日本でも毎年2万人以上が感染し、2千人以上が死亡しています。既存のワクチンは、乳幼児に対しては極めて高い効果が認められていますが、成人の肺結核に対する効果は乏しく、新規結核ワクチンの開発が望まれています。

株式会社クリエイトワクチンは、独立行政法人医薬基盤研究所により開発された組換えヒトパラインフルエンザ2型ウイルスベクター技術を用いた新規結核ワクチンについて、医薬基盤研究所およびNPO法人Aeras(本部:米国メリーランド州)との三者間で共同開発を実施中です。この新規ワクチンは、結核菌の肺への侵入を防ぐために粘膜を標的とした粘膜免疫誘導型ワクチンであり、既存のワクチンにおいて感染予防効果の乏しい成人の肺結核に対する効果が期待されています。

※当社と日本ビーシー製造株式会社が出資して設立。2014年5月には、株式会社産業革新機構を加えた3社で総額8億4,500万円の共同出資を実施し、現在の株式保有割合は、当社33.4%、日本ビーシー製造33.3%、産業革新機構33.3%です。

開発状況表 (2014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 (新効能)大うつ(混合症状)	米国・欧州など 米国・欧州など				
アプティオム	eslicarbazepine acetate	(新効能)てんかん(単剤)	米国・カナダ				
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				
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	dasotraline	成人注意欠如・多動症(ADHD) 小児注意欠如・多動症(ADHD)	米国 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				
SB623	未定	慢性期脳梗塞	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				
DSP-3748	未定	統合失調症に伴う認知機能障害	米国				
がん領域							
カルセド ^{※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(単剤)(国際共同治験)	米国・カナダ・日本など				新規患者登録の中止
		胃がん・食道胃接合部腺がん(併用) (国際共同治験)	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(併用)	米国・カナダ				※3
		肝細胞がん(併用)	米国				※4
		消化器がん(併用)	米国・カナダ				
		膀胱がん(併用)	米国				
BBI503	未定	固形がん(単剤)	米国・カナダ				※3
		腎細胞がん・尿路上皮がん・肝細胞がん・ 胆管がん・消化管間質腫瘍(単剤)	カナダ				
		肝細胞がん(併用)	米国				※4
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				

※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。

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				
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

● 承認

この開発状況表は2014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。

精神神経領域 SEP-225289の第Ⅲ相臨床試験を開始

当社が研究重点領域と定める精神神経領域では、治療満足度の低い症状の改善や、既存薬では十分な効果が得られない患者さんの治療に焦点をあてた研究開発を推進しています。

米国において、ADHD(注意欠如・多動症)*治療剤として開発中のSEP-225289(一般名:dasotraline)は、ドーパミンおよびノルエピネフリンの再取り込みを阻害する新規のDNRI(Dopamine-Norepinephrine Reuptake Inhibitor)です。1日1回投与の長時間作用型製剤であり、安定した血中濃度が一日中持続するため、高い有効性を長時間維持することが期待されます。成人のADHDを対象とした開発が順調に進み、2014年10月に米国で第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

また、ADHDの症状は、学校や団体生活などの制約がある小児の社会生活を著しく妨げます。当社は現在、SEP-225289の小児ADHDを対象とした第Ⅰ相臨床試験を実施中であり、成人および小児のADHD治療薬として、早期の上市を目指しています。

※ADHD(Attention-Deficit Hyperactivity Disorder: 注意欠如・多動症): 不注意、多動性、衝動性を症状の特徴とする障害

TOPIC
1

非定型抗精神病薬「ラツダ」(一般名:ルラシドン塩酸塩)を英国で発売



英国で発売した「ラツダ」のパッケージ
(表面には欧州提携先・武田薬品工業(株)の
ロゴマーク入り)

当社グループの英国法人サノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッド(本社:英国)が、成人の統合失調症を適応症とした、1日1回経口投与の非定型抗精神病薬「ラツダ」を、2014年8月に英国において発売しました。「ラツダ」は、米国・カナダ・スイスで発売されており、英国は4カ国目となります。

当社は、サノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッドを、「ラツダ」の販売に特化させるため組織を再編成するとともに、2014年7月1日より当社の100%子会社から米国子会社サノビオン・ファーマシューティカルズ・インクの100%子会社に変更しました。

これにより、米国で培ってきた販売戦略を英国でも展開し、ヨーロッパにおける初の自社販売製品となるグローバル戦略品「ラツダ」の最大化を目指します。

TOPIC
2

「神戸再生・細胞医薬センター」を開設



神戸再生・細胞医薬センターで実験に取り組む
研究者

当社は、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います。

2014年4月に、再生・細胞医薬事業推進室傘下の研究グループの本拠地として、兵庫県神戸市のポートアイランド内にある神戸医療産業都市^{*}に、研究拠点「神戸再生・細胞医薬センター」を設置しました。本センターでは、再生医療および細胞医薬に関する最先端の情報を入手できる環境を活かした研究活動を推進し、iPS細胞などを用いた再生医療および細胞医薬事業におけるイノベーションの創出を目指しています。

^{*}神戸・ポートアイランドにおいて、先端医療技術の研究開発拠点を整備するとともに、医療関連産業の集積を図ることで産学官の連携を促し、医薬品、医療機器、再生医療などの臨床応用、実用化を図る、神戸市が推進しているプロジェクトです。270を超える企業・団体が集積しています。

TOPIC
3**脳梗塞治療剤SB623に関する共同開発およびライセンス契約を締結**

契約を締結するサンバイオ 森CEO(左)と
当社社長の多田

当社は2014年9月に、SanBio, Inc.(本社:米国カリフォルニア州、以下「サンバイオ」)が創製し、慢性期脳梗塞治療剤として開発中の細胞医薬品SB623について、米国・カナダをテリトリーとした、共同開発および独占販売権のライセンス契約を締結いたしました。

SB623は、健康人の骨髄液を加工、培養して作製された他家細胞医薬品であり、中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法のない慢性期脳梗塞への効果が期待されます。米国での第I/IIa相臨床試験を完了しており、現在、米国での第IIb相臨床試験を準備中です。

当社は、サンバイオと共同で第IIb相以降の臨床試験を実施し、米国・カナダでの承認取得と販売を目指します。

TOPIC
4**中学校、高校で「出張授業」を実施**

出張授業で講師を務める当社社員

当社は、社会貢献活動の一環として、医薬品づくりの経験を通じた次世代育成支援活動に取り組んでいます。その一つとして、中学校や高校の教員と企業講師である当社の社員が連携して行うコラボレーション型の「出張授業」を実施しています。

本授業では、道徳や総合的な学習、教科発展(理科、社会科、家庭科など)のカリキュラムを踏まえた「当社独自の授業プログラム」を使用し、生命や倫理など答えが出ない今日的なテーマに対して、生徒が他者の意見や自らと異なる考えを受け入れながら、自分はどう判断するのかを考え、自分なりの意見を導き出す「道徳実践力」の育成を目指しています。今までに延べ15校(中学校8校、高校7校)で出張授業を行い、各校で高い評価をいただいています。

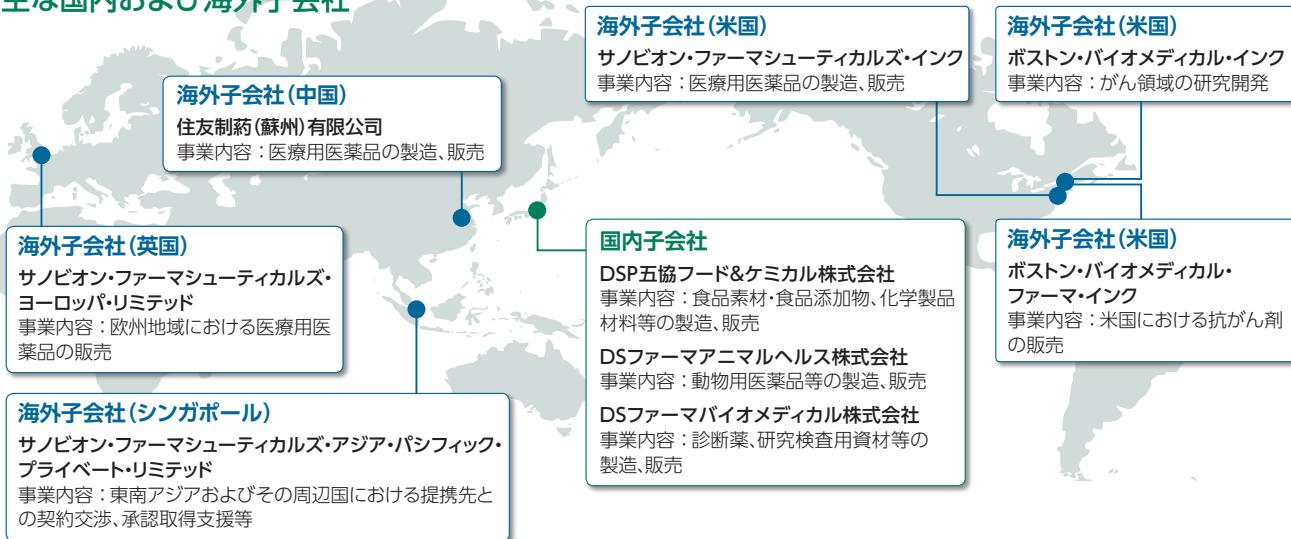
会社の概況

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ゃ) 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	6,956名(連結) 4,240名(単体)(2014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	〈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)

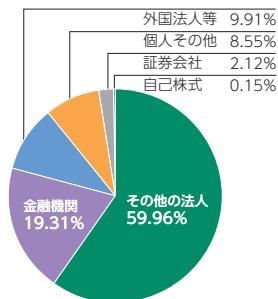
株式の数

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

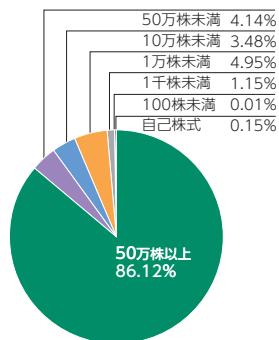
株主数

29,074名

所有者別状況



所有株数別状況

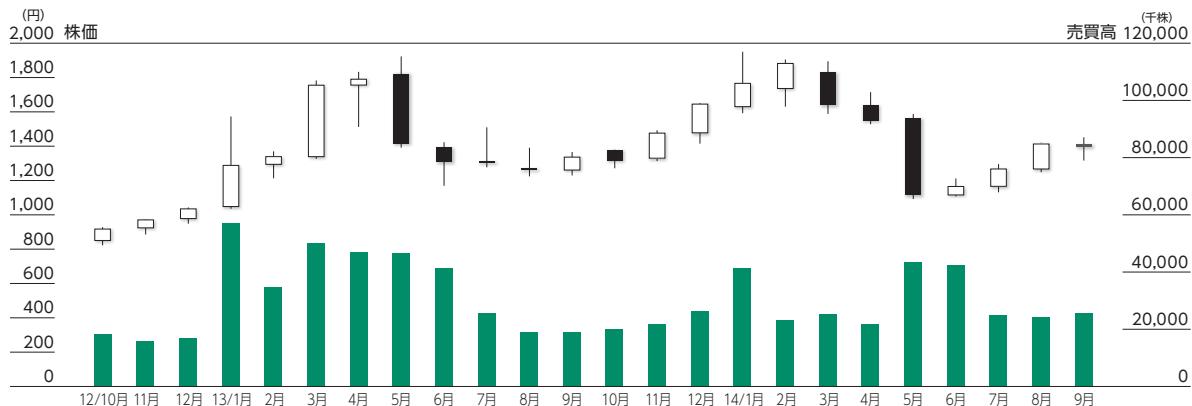


大株主

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)	17,315	4.36
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	8,606	2.17
日本生命保険相互会社	7,581	1.91
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	4,101	1.03
BNPパリバ証券株式会社	2,638	0.66

※持株比率は、自己株式(594,785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)	東京
(電話照会先)	4506
(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	



大日本住友製薬に関する情報は
ホームページでもご覧いただけます。
<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(特別口座といひます。)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。