



からだ・くらし・すこやかに

第195期 株主通信

2014年4月1日～2015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
事業概況	7
財務データ	9
2015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入していきます。

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 プロバナ/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：2014年4月1日から2015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。

2014年度は、国内は薬価改定や後発品促進策の浸透で収益に大きな影響を受けましたが、今後の業績拡大をけん引する非定型抗精神病薬「ラズダ」が北米で大きく売上を伸ばしました。当社は、合併10周年を迎える本年を、将来へ向けた事業構造転換の起点となる年と位置づけ、事業活動を行ってまいります。

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。

代表取締役社長 多田 正世

多田 正世

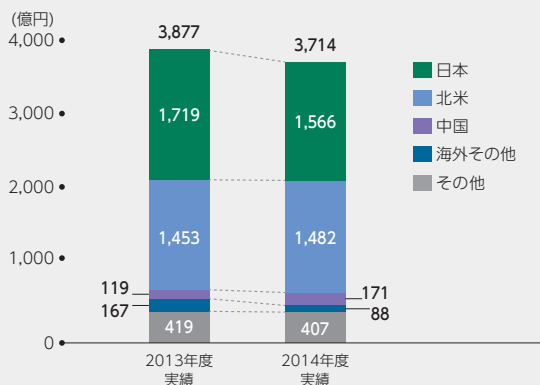
■当期の概況

当期の業績は、北米で不眠症治療剤「ルネスタ」が独占期間満了により大幅な売上減少となったものの「ラツダ」の売上拡大や円安の影響もあり増収、中国も引き続き順調に伸ばいたしました。国内の薬価改定や長期収載品の減少による減収を補うには至りませんでした。

研究開発面では、複数の化合物の第Ⅲ相臨床試験を開始し、「ラツダ」に続く大型製品の上市に向け進めました。抗がん剤BBI608は、結腸直腸がんを対象とした単剤での第Ⅲ相臨床試験は昨年5月に新規の患者登録が中止されましたが、胃または食道胃接合部腺がんを対象とした併用での第Ⅲ相臨床試験などの試験は計画どおり進んでおり、さらに、複数のがん種を対象に第Ⅰ相臨床試験を開始いたしました。

再生・細胞医薬に関しては、昨年4月に研究拠点「神戸再生・細胞医薬センター」を開設し、世界初の製品創出を目指し、研究開発活動に取り組んでおります。

■ 2014年度 売上高



■「ラツダ」ビジネスの拡大

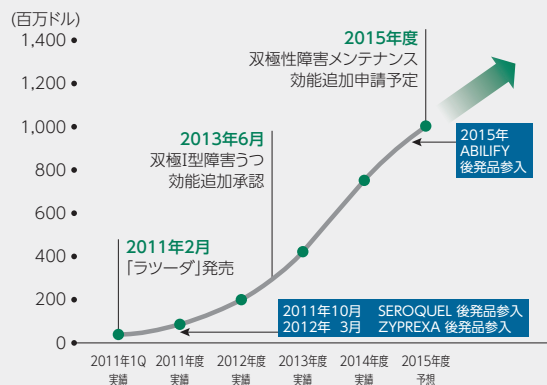
北米において「ラツダ」は順調に売上を伸ばしており、営業リソースの効果的な投入を行うことにより、2015年度にも売上高10億ドル製品に成長させることを目標としております。また、2015年度に双極性障害メンテナンスの追加適応を承認申請する予定です。

日本では、統合失調症について、このたび終了した第Ⅲ相臨床試験の結果に基づく承認申請は難しく、今後の開発方針を検討中ですが、双極性障害に関する第Ⅲ相臨床試験は計画どおり推進する予定です。

英国以外の欧州については、武田薬品工業株式会社との共同開発・独占的販売契約が解消されることになり、今後の欧州展開に関して、新たなパートナーとの提携を含め、あらゆる選択肢を検討しております。

その他の国では、中国で2015年の申請を予定しているほか、海外提携先により南米や東南アジアなどにおいて、承認申請が行われました。

■ 「ラツダ」北米売上高



■ 将来に向けた研究開発の推進

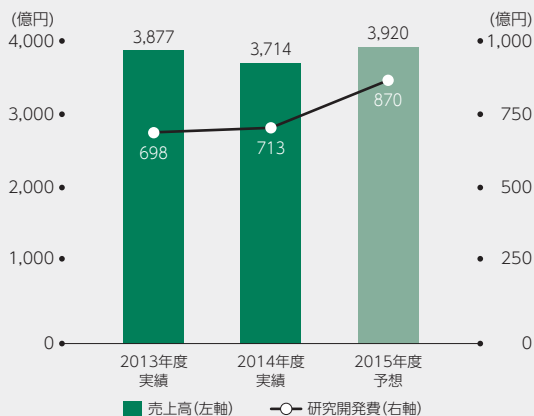
「ラツオーダ」は、2019年に北米での特許切れを迎え、大幅な売上減少が予想されますが、その売上減少のカバーとその後の確固たる成長を図るため、2015年度は、積極的な研究開発投資を行ってまいります。

第Ⅲ相臨床試験段階にある抗がん剤BBI608、注意欠如・多動症(ADHD)治療剤SEP-225289、慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤SUN-101などに重点的に資源配分するとともに、抗がん剤BBI503、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)治療剤DSP-1747、脳梗塞治療剤SB623を含め、大型化が期待できる製品の最速での承認取得を目指し、開発を推進いたします。

さらに、2015年度にはBBI608で2本程度、BBI503で1本の新規第Ⅲ相臨床試験を開始する予定です。

また、自社の研究開発に加え、開発品の導入やM&Aの検討を積極的に推進してまいります。

■ 売上高と研究開発費 3か年の推移



■ 上市を目指す有望な開発品の紹介

◆ BBI608

本剤は、がん幹細胞(幹細胞様性質を有するがん細胞)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に、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ております。

結腸直腸がんを対象とした単剤での国際共同第Ⅲ相臨床試験は、独立安全性モニタリング委員会による中間解析の結果、昨年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が中止されました。一方、胃または食道胃接合部腺がんを対象とした併用での国際共同第Ⅲ相臨床試験などの継続中の試験は計画どおり進んでおります。

BBI608	フェーズⅢ	結腸直腸がん(単剤) 米国・カナダ・日本など (新規患者登録の中止)	胃または食道胃接合部 腺がん(併用) 米国・カナダ・日本など
	フェーズⅡ	結腸直腸がん(併用) 米国・カナダ	
	フェーズⅠ/Ⅱ	固形がん(併用) ^{*1} 米国・カナダ	
	フェーズⅠ	固形がん(併用) ^{*2} 、 血液がん(単剤/併用) 米国・カナダ	固形がん(併用) ^{*3} 日本

※1 卵巣がん、乳がん、非小細胞肺癌、メラノーマなどはフェーズⅡ段階

※2 種々のがん種で複数の試験を実施(消化器がん、肝細胞がん、膠芽腫、膵がん)

※3 種々のがん種で複数の試験を実施(悪性胸膜中皮腫、肝細胞がん)

上市計画 2017年度 米国、日本(胃または食道胃接合部腺がん/併用)
2019年度～2021年度 米国、日本(結腸直腸がんなど)

(自社開発品)

上記のほかに、BBI608とBBI503の併用試験も実施中です。

◆BBI503

本剤は、キナーゼをターゲットとすることで、Nanogなどのがん幹細胞に関わる経路を阻害するよう設計された低分子経口剤です。

BBI503	フェーズII	固形がん(単剤) ^{*4} カナダ	卵巣がん(単剤) 米国
	フェーズI/II	固形がん(単剤) ^{*5} 米国・カナダ	肝細胞がん(併用) ^{*6} 米国
	フェーズI	固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用) 日本	

※4 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

※5 結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がんなどはフェーズII段階

※6 フェーズI段階

上市計画 2018年度 米国、日本(固形がん/単剤)

(自社開発品)

◆AS-3201 (ラニレストット)

本剤は、アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制し、糖尿病合併症の一つである糖尿病性神経障害を改善します。同種薬剤に比べ、酵素阻害作用が強く、作用持続が長いことが期待されます。

フェーズIII 糖尿病合併症 日本

上市計画 2017年度 日本(糖尿病合併症)

(自社開発品)

◆SUN-101 (グリコピロニウム臭化物)

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、電子振動膜型ネブライザーシステム[eFlow[®]]を用いる吸入液剤です。

フェーズIII 慢性閉塞性肺疾患(COPD) 米国

上市計画 2017年度 米国(慢性閉塞性肺疾患(COPD))

(自社開発品)

◆SEP-225289 (dasotraline)

本剤は、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です。本剤は1日1回投与の長時間作用型の製剤であり、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。

フェーズIII 成人注意欠如・多動症(ADHD) 米国

フェーズII 小児注意欠如・多動症(ADHD) 米国

上市計画 2018年度 米国
成人注意欠如・多動症(ADHD)
小児注意欠如・多動症(ADHD)

(自社開発品)

◆DSP-1747 (obeticholic acid)

本剤は、胆汁酸をリガンドとする核内レセプターであるFXR (Farnesoid X receptor)への作動薬であり、肝臓内での胆汁酸増加に伴う肝機能障害や肝線維化に対する治療効果が期待されます。

フェーズII 非アルコール性脂肪肝炎(NASH) 日本

上市計画 2019年度~2021年度 日本
(非アルコール性脂肪肝炎(NASH))

(インターセプト社からの導入品)

◆SB623

本剤は、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。

フェーズII 慢性期脳梗塞 米国

上市計画 2019年度~2021年度 米国(慢性期脳梗塞)

(サンバイオ社からの導入品)

「ラツォダ」の売上拡大も国内の減収を補えず、減収減益となりました。

2014年度連結業績

国内では、薬価改定や後発医薬品使用促進策の影響で、大幅な減収となりました。北米では、不眠症治療剤「ルネスタ」が昨年4月に独占販売期間が満了したことにより大幅な売上減少となりましたが、非定型抗精神病薬「ラツォダ」の売上拡大に加え、円安の影響もあり、増収となりました。また、中国では、カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」が大きく伸長しました。しかし、国内の減収の影響が大きく、連結売上高は3,714億円(前期比4.2%減)となりました。

販売費及び一般管理費は、米国で「ラツォダ」の広告宣伝費などの販売関連費用や臨床開発費が増加しました。この結果、営業利益は233億円(前期比44.8%減)、経常利益は233億円(前期比42.6%減)となりました。

当期純利益は、固定資産売却益や生産拠点の再編に伴う減損損失などを計上した結果、154億円(前期比23.0%減)となりました。

セグメント別事業概況

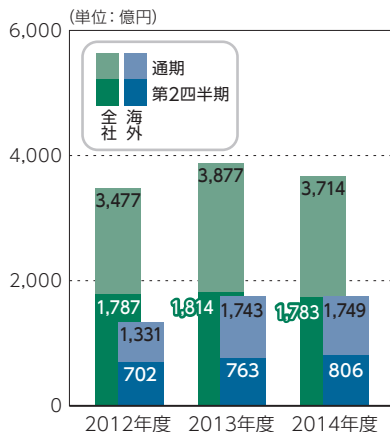
①日本

高血圧症治療剤「アイミクス」、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」などは伸長しましたが、薬価改定や後発医薬品使用促進策の浸透による長期収載品の売上減少を補うことはできず、売上高は1,566億円(前期比8.9%減)となりました。利益面では、販売関連費用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は減少しましたが、売上減少の影響が大きく、セグメント利益は506億円(前期比16.9%減)となりました。

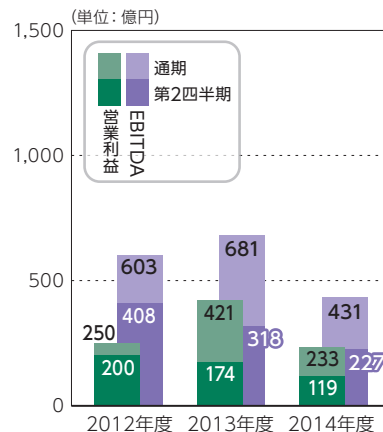
②北米

独占販売期間が満了した「ルネスタ」の売上は大きく減少しましたが、双極I型障害うつに対する効能追加を取得した「ラツォダ」が大きく伸長したことに加え、円安の影響もあり、売上高は1,482億円(前期比2.0%増)となりました。利益面では、「ラツォダ」の広告宣伝費をはじめとする販売関連費用が大幅に増加しましたが、売上高の増加と「ルネスタ」に係

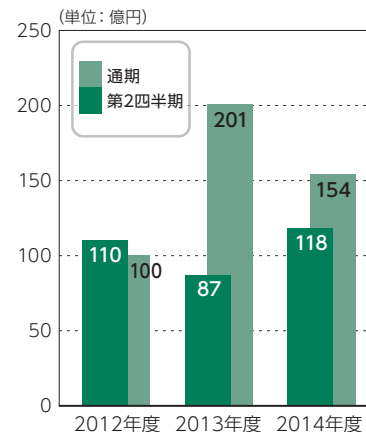
売上高



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

る特許権の減価償却が終了したことにより、セグメント利益は347億円(前期比2.5%増)となりました。

③中国

主力の「メロペン」を中心に大きく売上が拡大した結果、売上高は171億円(前期比43.7%増)となりました。利益面では、販売関連費用などが増加しましたが、セグメント利益は62億円(前期比96.4%増)となりました。

④海外その他

前期に「ラツード」の欧州承認一時金収入があったため大幅減収となり、売上高は88億円(前期比47.4%減)となりました。セグメント利益は、英国で発売した「ラツード」の販売関連費用の増加などにより、8億円(前期比92.6%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407億円(前期比2.8%減)、セグメント利益は22億円(前期比17.4%減)となりました。

■ セグメント別売上高

	2013年度	2014年度	前期比増減額	前期比増減率	増減の主な理由
連結売上高	3,877	3,714	△163	△4.2%	
日本	1,719	1,566	△153	△8.9%	薬価改定の影響および長期収載品の販売減少
北米	1,453	1,482	29	2.0%	「ルネスタ」の減少を「ラツード」伸長と円安でカバー
中国	119	171	52	43.7%	「メロペン」の堅調な伸び
海外その他	167	88	△79	△47.4%	前期に欧州での「ラツード」承認に伴う一時金収入あり
その他	419	407	△12	△2.8%	

■ 主要製品の販売状況

(単位：億円)

	製品名 [薬効]	2013年度	2014年度	2015年度 (予想)
日本	アイミクス [高血圧症治療剤]	69	120	175
	アバプロ [高血圧症治療剤]	121	114	115
	ロナセン [非定型抗精神病薬]	126	115	130
	トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	95	116	152
	アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	270	196	170
	メトグルコ [ピグアナイド系経口血糖降下剤]	158	171	140
	プロレナール [末梢循環改善剤]	135	106	91
北米	ラツード [非定型抗精神病薬]	422	825	1,150
	プロバナ [COPD治療剤]	168	222	251
	ルネスタ [不眠症治療剤]	580	115	37
中国	メロペン [カルバペナム系抗生物質製剤]	98	143	153

■ 日本戦略品 (日本はリポート控除前金額)

(単位：億円)

連結貸借対照表

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2014年3月31日)	当期末 (2015年3月31日)
資産の部			
流動資産		359,611	401,699
現金及び預金		22,746	30,553
受取手形及び売掛金		111,662	103,072
有価証券		81,952	111,293
たな卸資産		59,143	62,387
繰延税金資産		37,281	38,867
短期貸付金		41,720	49,052
その他		5,225	6,598
貸倒引当金		△ 120	△ 125
固定資産		299,421	309,884
有形固定資産		72,689	65,160
建物及び構築物		44,407	41,365
機械装置及び運搬具		9,646	9,068
土地		8,396	6,297
建設仮勘定		3,080	1,245
その他		7,157	7,182
無形固定資産		156,796	173,863
のれん		80,669	88,075
仕掛研究開発		56,071	64,456
その他		20,055	21,332
投資その他の資産		69,935	70,860
投資有価証券		50,823	58,193
退職給付に係る資産		4,685	1,935
繰延税金資産		8,602	4,794
その他		5,865	5,982
貸倒引当金		△ 41	△ 44
① 資産合計		659,032	711,583

① 資産合計

流動資産では、遊休不動産売却や為替換算の影響などにより、有価証券が増加しました。また固定資産では、遊休不動産の売却や生産拠点の統合に伴う減損損失計上により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、総資産は前期に比べ526億円増加し、7,116億円となりました。

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2014年3月31日)	当期末 (2015年3月31日)
負債の部			
流動負債		131,207	156,843
支払手形及び買掛金		11,713	12,492
1年内償還予定の社債		—	30,000
1年内返済予定の長期借入金		10,000	6,522
未払法人税等		10,524	3,288
賞与引当金		7,786	9,416
返品調整引当金		9,894	8,580
売上割戻引当金		26,421	36,351
未払金		35,937	35,252
その他		18,930	14,939
固定負債		129,284	103,718
社債		60,000	30,000
長期借入金		25,000	20,000
繰延税金負債		15,704	17,354
退職給付に係る負債		13,892	15,274
その他		14,687	21,089
② 負債合計		260,492	260,562
純資産の部			
株主資本		356,465	364,286
資本金		22,400	22,400
資本剰余金		15,860	15,860
利益剰余金		318,861	326,686
自己株式		△ 656	△ 660
その他の包括利益累計額		42,074	86,735
その他有価証券評価差額金		17,247	23,099
繰延ヘッジ損益		△ 0	1
為替換算調整勘定		26,792	68,171
退職給付に係る調整累計額		△ 1,964	△ 4,536
③ 純資産合計		398,540	451,021
負債純資産合計		659,032	711,583

② 負債合計

未払法人税等や長期借入金などは減少しましたが、米国での「ラトゥーダ」の売上伸長による売上割戻引当金の増加などにより、前期に比べ1億円増加し、2,606億円となりました。

③ 純資産合計

利益剰余金や円安の進行による為替換算調整勘定が増加したことなどにより、前期に比べ525億円増加し、4,510億円となりました。なお、期末自己資本比率は63.4%となりました。

連結損益計算書

(単位：百万円)

科目	期間	前期 2013年度	当期 2014年度
4 売上高		387,693	371,370
売上原価		104,100	101,227
5 販売費及び一般管理費		241,450	246,867
営業利益		42,142	23,275
営業外収益		2,093	4,178
営業外費用		3,604	4,122
経常利益		40,631	23,331
特別利益		4,057	17,695
6 特別損失		9,979	7,271
税金等調整前当期純利益		34,709	33,755
法人税、住民税及び事業税		14,784	14,034
法人税等調整額		△ 135	4,273
少数株主損益調整前当期純利益		20,060	15,447
当期純利益		20,060	15,447

4 売上高

北米セグメントにおける「ラツータ」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、日本セグメントの薬価改定や後発医薬品使用促進策の浸透による減収の影響が大きく、3,714億円(前期比4.2%減)となりました。

5 販売費及び一般管理費

米国において「ラツータ」の売上拡大のための広告宣伝費などの販売関連費用および臨床開発費が増加したことにより、2,469億円(同2.2%増)となりました。

うち、研究開発費は713億円(同2.1%増)となりました。

6 特別損益

固定資産売却益を計上した一方、生産拠点の再編に伴う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 2013年度	当期 2014年度
7 営業活動によるキャッシュ・フロー		49,943	30,251
8 投資活動によるキャッシュ・フロー		△ 26,208	23,447
9 財務活動によるキャッシュ・フロー		△ 27,164	△ 15,725
現金及び現金同等物に係る換算差額		7,950	10,703
現金及び現金同等物の増減額		4,520	48,677
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期末残高		73,919	122,794

7 営業活動によるキャッシュ・フロー

売上債権の減少などの増加要因がありましたが、減価償却費などの非資金費用が減少したことや法人税等の支払額が増加したことなどにより、前期と比較して197億円収入が減少し、303億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の増加や、有価証券の償還による収入が取得による支出を上回ったことなどにより、前期と比較して497億円収入が増加し、234億円の収入となりました。

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であり、前期と比較して114億円支出が減少し、157億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489億円増加し、1,228億円となりました。

2015年度の見通しについて

売上高

国内は、長期収載品の売上減少を「アイミクス」「ロナセン」などの戦略品や新製品の売上拡大で補い、売上高は前期と同水準となる見通しです。北米は、「ラツォグ」などの売上の拡大に加え、為替レートを前期に比べ円安に想定したことにより増収となる見通しです。これらのことから、売上高全体では3,920億円(前期比206億円増)となる見通しです。

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。研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、円安の影響はあるものの費用の削減に努めることにより、前期と同水準にとどまる見通しです。しかしながら、研究開発費は、円安の影響に加え後期開発品の増加により拡大する見通しです。

以上のことから、営業利益は270億円(前期比37億円増)、親会社株主に帰属する当期純利益*は180億円(前期比26億円増)となる見通しです。

(単位: 億円)

	2014年度 実績	2015年度 業績予想	前期比		
			増減額	うち為替差	増減率(%)
売上高	3,714	3,920	206	85	5.6
販売費及び一般管理費	2,469	2,630	161	71	6.5
販売費・一般管理費	1,756	1,760	4	49	0.2
研究開発費	713	870	157	22	22.0
営業利益	233	270	37	6	16.0
経常利益	233	265	32		13.6
親会社株主に帰属する当期純利益*	154	180	26		16.5

● 為替レートは下記を前提にしています。
2014年度実績: 1米ドル=109.8円、1中国元=17.7円
2015年度予想: 1米ドル=115.0円、1中国元=18.5円

※「連結財務諸表に関する会計基準」の改正に伴い、2015年度業績予想より、従来の「当期純利益」を「親会社株主に帰属する当期純利益」に名称変更しています。

配当金について

株主のみならずへの2014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2013年度と同額の1株当たり18円(連結配当性向46.3%)といたしました。

【利益配分の基本方針】

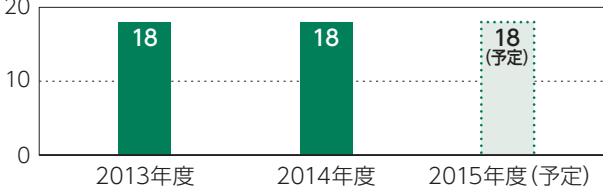
将来の成長のための積極的な投資および内部留保とのバランスをとりつつ、業績に応じた適切な配分を実施いたします。

また、株主のみならずに安定的な配当を継続することにも配慮いたします。

	2013年度	2014年度	2015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(%)	35.7	46.3	39.7
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	5.4	3.6	4.0

1株当たり配当金

(単位: 円)



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研究重点領域とし、革新的な医薬品の創製を目指しています。さらに、治療薬のない疾患分野および再生・細胞医薬分野といった新規分野において、世界に先駆ける技術で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研究開発活動に取り組んでいます。

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や再生・細胞医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、研究重点領域および新規分野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

脳梗塞治療剤SB623導入

当社が、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2014年9月に締結した脳梗塞治療剤SB623は、創薬ベンチャーである米国SanBio, Inc. (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です。

SB623は、健常人から採取した骨髄液を加工・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、有効な治療法が存在しない慢性期脳梗塞への効果が期待されます。また、他家由来細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから、自家由来細胞を用いる治療で必要となる医療機関などにおける個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均質な医薬品を提供することが可能となります。これまでの非臨床試験および臨床試験の結果では、慢性期脳梗塞に対して良好な効果を示しています。

本剤は、脳梗塞の細胞治療薬としては初めて米国食品医薬品局 (FDA) より臨床試験の実施を許可された細胞医薬品であり、米国での第I/IIa相臨床試験を完了しています。当社は、第IIb相臨床試験以降の開発をサンバイオと共同で行っていきます。

開発状況表 (2015年5月11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・承認を目指しています。

※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	国/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							
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				
ラソーダ	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	中国				
		統合失調症	日本				※1
		双極I型障害うつ・双極性障害メンテナンス (新効能)双極性障害メンテナンス	日本 米国・欧州など				
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				※2
SEP-225289	dasotraline	成人注意欠如・多動症(ADHD)	米国				
		小児注意欠如・多動症(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				
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 ^{※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)(国際共同治験)	米国・カナダ・日本など				新規患者登録の中止
		胃または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(卵巣がん、乳がん、 非小細胞肺癌、メラノーマなど)(併用)	米国・カナダ				※4
		固形がん ^{※6} (併用)、血液がん(単剤・併用)	米国・カナダ				
		固形がん ^{※7} (併用)	日本				
		BBI503	未定	固形がん(結腸直腸がん、頭頸部がん、 卵巣がんなど)(単剤)	米国・カナダ		
		固形がん(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				
		卵巣がん(単剤)	米国				
		肝細胞がん(併用)	米国				※5
		固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	日本				

※1 フェーズ3終了、今後の開発方針について検討中 ※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 ※6 種々のがん種で複数の試験を実施：消化器がん、肝細胞がん、膠芽腫、膵がん

※7 種々のがん種で複数の試験を実施：悪性胸膜中皮腫、肝細胞がん

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
BBI608+BB1503	—	固形がん(併用)	米国				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群 固形がん	日本 日本		※5		
WT2725	未定	固形がん、血液がん 固形がん	米国 日本				
DSP-7888	未定	骨髄異形成症候群	日本		※5		
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				
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

この開発状況表は2014年5月を基準に、新たに掲載した化合物は、製品／コード名をオレンジ色の文字で記載しています。

抗てんかん剤「アプティオム」の適応追加申請受理

米国子会社であるサノビオン社が、2014年4月7日より部分てんかん発作の併用療法を適応症として販売している抗てんかん剤「アプティオム」(一般名：eslicarbazepine acetate)について、単剤療法の適応追加申請が米国食品医薬品局(FDA)により受理されました。当社は、2015年度上期に単剤療法適応の承認を見込んでいます。

「アプティオム」は電位依存性のナトリウムチャンネル阻害薬であり、1日1回服用で、粉砕しても空腹時でも服用することができます。また、米国麻薬取締局の審査が必要となる「controlled substance(規制薬物)」には指定されていません。

抗てんかん剤は単剤で使用されることが多く、「アプティオム」の単剤療法の追加適応が承認されることにより、米国のてんかん患者さんの治療に新たな選択肢を加えることができると期待しています。

TOPIC

1

そう痒症改善剤「レミッチ®カプセル2.5μg」新適応症のプロモーションを開始



「レミッチ®カプセル2.5μg」

「レミッチ®カプセル2.5μg」（一般名：ナルフラフィン塩酸塩、以下「本剤」）は、東レ株式会社が製造販売承認を取得し、2009年3月より鳥居薬品株式会社が血液透析患者におけるそう痒症改善剤として販売している薬剤です。

当社は、東レ株式会社が2015年5月20日に効能追加承認を取得した「慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」（以下「新適応症」）について、本年3月に鳥居薬品株式会社と締結したプロモーション契約に基づき、医療機関への医薬情報提供活動を開始しました。

本剤は、世界初の選択的オピオイドκ（カプパ）受容体作動薬であり、抗ヒスタミン薬や抗アレルギー薬などとは異なるメカニズムで痒みを抑えます。新適応症の承認取得により、慢性肝疾患患者のそう痒症治療の新たな選択肢として、治療に大きく貢献できると期待しています。

TOPIC

2

製造原価低減の達成に向けて生産拠点の再編を決定

生産拠点再編後を担う
鈴鹿工場（上）と
大分工場（右下）

※大分工場は住友化学株式会社大分工場の敷地内にあります。

当社は、第三期中期経営計画の基本方針の一つである「強固な国内収益基盤の確立」に取り組む中で、生産量の変化に柔軟に対応でき、安定的かつ効率的な生産体制を構築しコスト競争力を維持・強化することについて、多面的な検討を行ってきました。

その結果、2020年度を目途に、茨木工場（大阪府茨木市）の生産機能を鈴鹿工場（三重県鈴鹿市）に統合し、また2018年度を目途に、愛媛工場（愛媛県新居浜市）における製造品目について外部への製造委託を行い、愛媛工場を閉鎖することとしました。これにより、生産拠点再編後の生産体制は、鈴鹿工場と大分工場の2工場となります。

当社は、効率的な生産体制の構築を図ることで、製造原価低減を達成することができると考えています。

TOPIC
3

人材活用におけるダイバーシフィケーション 「女性の役員・管理職登用にに関する自主行動計画」を策定、公表



<http://www.keidanren.or.jp/policy/woman/ap10820.html>

当社は、人材活用におけるダイバーシフィケーション(多様化)を経営課題の一つと捉え、積極的に取り組んでいます。多様な社員が個々人の持つ能力を最大限発揮できる職場づくりにあたって、女性が活躍しやすい環境をつくる重要性は極めて高いと認識しています。

昨年12月、会員となっている日本経済団体連合会により推奨されている「女性の役員・管理職登用にに関する自主行動計画」を策定して公表しました。これまで性別にかかわらず能力と意欲のある人材を管理職に登用しており、現在の部長職女性比率は約12%、幹部社員女性比率は約9%です。今回の計画では、職場風土や意識の改革を行い、従前以上に活躍する女性を増やし、2020年に幹部社員における女性比率を現在の2倍にするというさらに高い目標を掲げ、本取り組みに対する積極的な姿勢を表明しています。

TOPIC
4

従業員とともに行う社会貢献事業(寄付)



2014年度の寄付先の一つで、医療環境にある子どもやその家族のストレスを軽減するための心理社会的支援活動に取り組んでいる団体「チャイルド・ライフ・スペシャリスト協会」への寄付贈呈式

当社は、社会貢献事業(寄付)を継続して行うことで、広く社会に貢献していきたいと考えています。

寄付先は、コーポレート・スローガン「からだ・くらし・すこやかに」につながる活動を行っている団体としています。その中から、当社の社会貢献活動の考え方や重点領域に沿ったキーワード「医療福祉、難病、中枢神経、次世代育成支援」などの課題に取り組んでいる団体を選び、活動が軌道に乗るまでの数年間、趣旨に賛同した役員や従業員からの募金に会社からの拠出金を加え、継続して寄付しています。

また、東日本大震災復興支援に対する寄付についても、2011年度以降も継続して行っています。

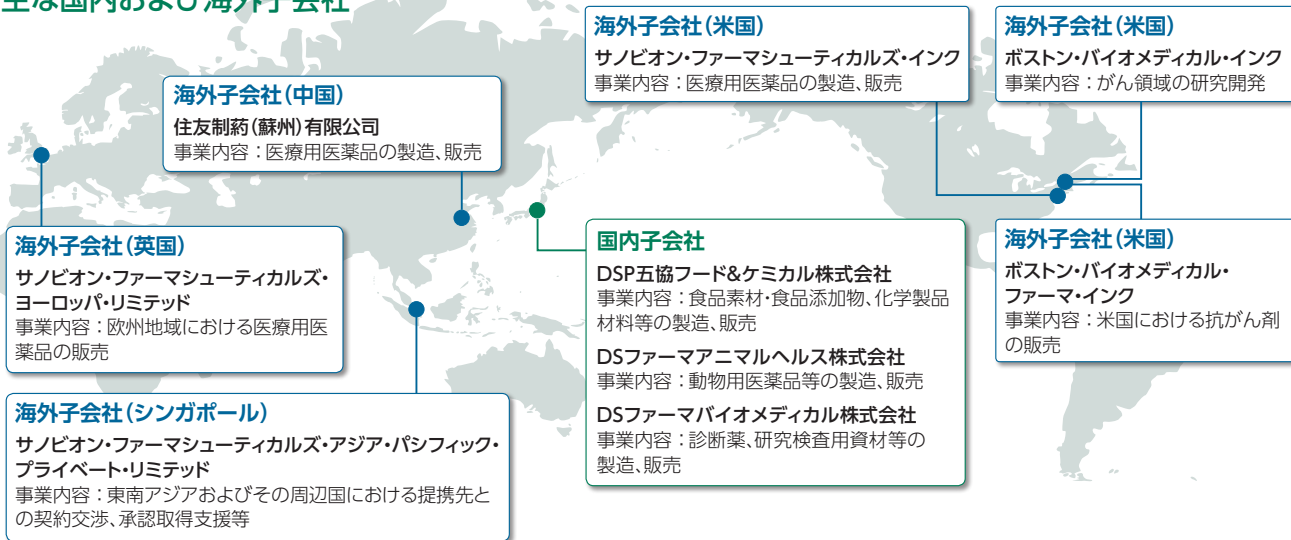
会社の概況

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	6,868名(連結) 4,126名(単体)(2015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	〈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
社外取締役	佐 藤 英 彦
社外取締役	佐 藤 廣 士
常勤監査役	竹 田 信 生
常勤監査役	古 谷 泰 治
社外監査役	内 田 晴 康
社外監査役	跡 見 裕
社外監査役	西 川 和 人

主な国内および海外子会社



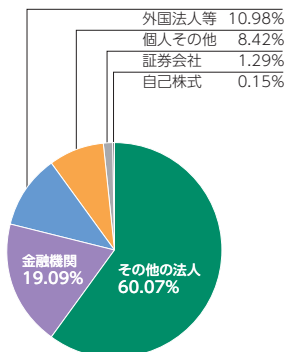
株式の数

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

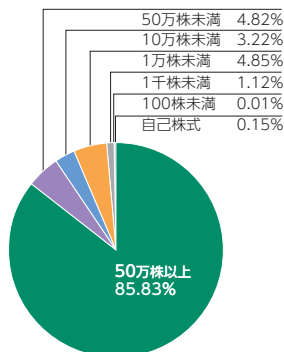
株主数

28,558名

所有者別状況



所有株数別状況

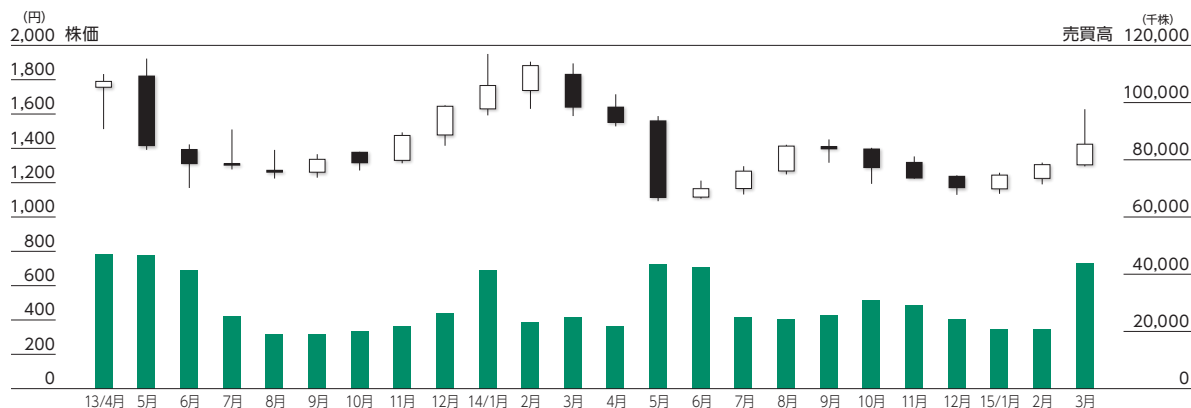


大株主

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)	13,241	3.33
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	10,615	2.67
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	4,127	1.04
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口9)	2,482	0.62

※持株比率は、自己株式(596,335株)を控除して計算しています。

株価および株式売買高の推移 (東京証券取引所)



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 毎年3月31日 中間配当 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/index.html
(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/>

