



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows

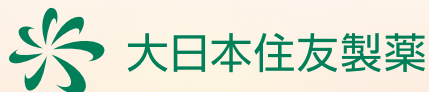
第196期 [中間] 株主通信

2015年4月1日～2015年9月30日

大日本住友製薬株式会社

証券コード 4506





Innovation today, healthier tomorrows

## 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

グローバルスローガンについて(2015年10月1日制定)

“Innovation today, healthier tomorrows”は、大日本住友製薬グループの医薬事業4社(大日本住友製薬、サノビオン社、ボストン・バイオメディカル社、住友制薬(蘇州)有限公司)で制定したグローバルスローガンです。このグローバルスローガンには、従業員一人ひとりが、つねに自らの革新(=Innovation)を追求しながら、新たな発想や高い研究開発力により革新的な新薬を社会に届けることで、患者の皆さまとそのご家族が、より健やかに自分らしく(=healthier)過ごせる日々を実現したいという、私たちの強い意志が込められています。

## 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 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

### 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

## 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



2015年度(第196期)第2四半期(2015年4月1日から2015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10月1日に合併10周年を迎えました。この節目にあたり、グローバルスローガン“*Innovation today, healthier tomorrows*”を新たに制定しました。引き続き、世界の人々がより健やかに自分らしく過ごせるよう、常に新たな変革を自らに課し、イノベーションの実現にスピードを持って挑んでまいります。

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

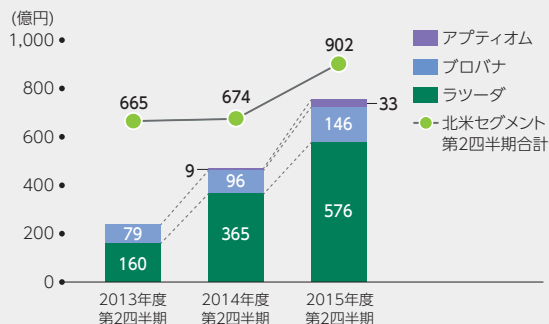
多田 正世

## ■当期の概況

当第2四半期連結の業績は、北米セグメントがけん引し、前年同期比で増収増益となりました。北米セグメントでは、非定型抗精神病薬「ラゾーダ」の売上が576億円と大幅な増収となり、COPD治療剤「プロバナ」や2014年度に発売した抗てんかん剤「アプティオム」も伸長し、セグメント合計で前年同期比227億円の大幅な増収となりました。一方、日本セグメントでは、高血圧症治療剤「アイミクス」など戦略4製品・新製品は増収となりましたが、長期収載品は大幅に減少したため、合計では減収となりました。

研究開発面では、米国において、本年8月に「アプティオム」について単剤療法の適応追加承認を取得しました。日本では、再生・細胞医薬分野で、本年8月に京都大学iPS細胞研究所より再生医療用iPS細胞ストックの細胞株を受領し、マスターセルバンクを製造開始しております。

### ■北米セグメントにおける売上高と戦略3製品の売上高推移



※為替レートは右記を前提にしています。 2013年度第2四半期実績：1米ドル＝98.9円  
2014年度第2四半期実績：1米ドル＝103.0円  
2015年度第2四半期実績：1米ドル＝121.9円

## ■コーポレートガバナンスの推進

当社は、企業理念および経営理念のより良い実現を目指して、実効性の高いコーポレートガバナンス体制の構築を継続して追求することを、重要な経営課題として位置づけており、2015年10月1日に「コーポレートガバナンスに関する基本方針」を制定しました。同基本方針に基づき、監査役会設置会社を継続して選択するとともに、取締役会の諮問機関として「指名報酬委員会」を設置いたしました。

また、当社の取締役会および監査役会の構成については、取締役会では2名以上を独立社外取締役、監査役会ではその半数以上を社外監査役とするよう定めており、現在は取締役8名のうち2名、監査役5名のうち3名を社外役員が務めております。なお、政策保有株式については、「持続的な成長に向けて、企業提携、重要な取引先との取引関係の構築・維持その他事業上の必要性のある場合を除き、他社の株式を保有しません」と定めております。

### ■指名報酬委員会の概要

- **設置の目的** 取締役および監査役の候補者の指名、取締役の報酬の決定などにかかる取締役会の機能の客観性・独立性を強化する観点から設置いたしました。
- **委員会の構成** 委員会は、3名以上の委員で構成し、その過半数は独立社外取締役とし、委員長は独立社外取締役といたします。

## ■新たな世界に挑戦した10年

「存在感のある先進的な製薬企業」を目指した合併に始まり、事業のグローバル化、がん領域への参入、再生・細胞医薬などの新規分野における研究開発への挑戦など、この10年を振り返りますと、「激動」という言葉がふさわしい10年でした。

国内では強固な収益基盤の確立に努め、循環器・糖尿病、精神神経、スペシャリティ領域を中心に、複数の新薬を上市いたしました。一方、非定型抗精神病薬「ラツォグ」の海外自販のため、2009年に米国セプラコー

ル・インク(現サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク)を買収したところから、当社の本格的なグローバル化が始まりました。その後、「ラツォグ」は当社の業績拡大をけん引するグローバル戦略品に育ち、2012年の米国バイオベンチャー企業であるボストン・バイオメディカル・インクの買収を経て、グローバル化は一気に進展しました。

また、現在の開発パイプラインは精神神経領域およびがん領域の開発品がその中心となり、海外売上比率も50%に届いてまいりました。当社の事業構造はこの10年で大きく変わったと実感しております。

### 国内事業の変遷 ▶

2005  
10月

大日本住友製薬  
株式会社  
誕生

### 海外事業の変遷 ▶



「ロナセン」



「アパプロ」

4月 非定型抗精神病薬  
「ロナセン」発売  
7月 高血圧症治療剤  
「アパプロ」発売



「トレリーフ」

3月 パーキンソン病治療剤  
「トレリーフ」発売

2008

2009

10月 米国セプラコー社(現サノビオン社)を買収し、米国持株会社の完全子会社化



2011

2月 サノビオン社が米国で非定型抗精神病薬「ラツォグ」発売



「ラツォグ」

## ■世界を変える新たな10年へ

当社は引き続き、2013年度にスタートした第三期中期経営計画に掲げる「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」のビジョンの実現に向けて、邁進してまいります。

新たな10年の取り組むべき領域は明確です。「ラツォダ」に代表される「精神神経領域」やBBI化合物が先導する「がん領域」の研究重点領域、ならびに「治療薬のない疾患分野」や「再生・細胞医薬分野」の新規分野において、「ファースト・イン・ザ・ワールド」「ファースト・

イン・クラス」に重きを置いた研究開発を行ってまいります。

これら4つは、いずれも世界のヒトの命や尊厳に直接関わる領域・分野です。当社は、企業理念に「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」を掲げており、これらの領域・分野で新薬を継続的に上市していくことで、世界の医療に貢献することを目指してまいります。

当社グループは一丸となって、世界を変える新たな10年に向けて歩んでまいります。



「アイミクス」

12月 高血圧症治療剤  
「アイミクス」発売

7月 東西両本社制に移行

2012

2013

4月 米国ボストン・バイオメ  
ディカル・インクを買収  
し、子会社化



10月 米国に抗がん剤販売子  
会社：ボストン・バイオ  
メディカル・ファーマ・  
インクを設立

2月 再生医療等製品事業  
に関する合併会社：  
株式会社サイレジェン  
を設立

2014

4月 サノビオン社が米国で  
抗てんかん剤  
「アプティオム」発売



「アプティオム」

最先端の技術で  
医療に貢献

グローバルレベル  
で戦える  
研究開発型企业へ



## 「ラツダ」の堅調な売上拡大と円安の影響もあり、増収増益となりました。

### 当期の概況

売上高は、日本セグメントでは長期収載品の売上減少の影響が大きく、減収となりましたが、北米セグメントでは非定型抗精神病薬「ラツダ」が堅調に売上拡大したことに加え、円安の影響もあり、大幅な増収となった結果、1,989億円(前年同期比11.6%増)となりました。

販売費及び一般管理費は、広告宣伝や研究開発などの戦略的投資の実施に加え、円安の影響により増加しました。この結果、営業利益は168億円(同41.0%増)、経常利益は175億円(同37.7%増)となりました。

また、特別損益として、投資有価証券売却益などを計上したことにより、親会社株主に帰属する四半期純利益は132億円(同12.4%増)となりました。

### セグメント別事業概況

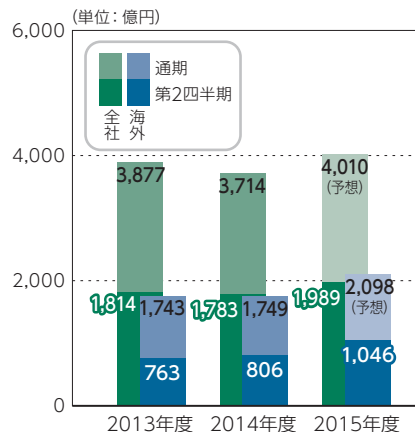
#### ①日本

高血圧症治療剤「アイミクス」、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」、非定型抗精神病薬「ロナセン」の戦略品3剤と、ビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」の売上は拡大しましたが、長期収載品の売上減少を補うには至らず、売上高は740億円(同5.3%減)となりました。セグメント利益は、売上減少の影響が大きく、221億円(同15.8%減)となりました。

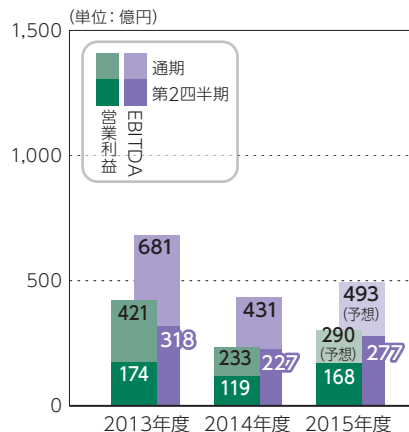
#### ②北米

「ラツダ」やCOPD治療剤「プロバナ」、抗てんかん剤「アプティオム」の売上が伸長したことに加え、円安の影響もあり、売上高は902億円(同33.7%増)となりました。セグメント利益は、売上増加による売上総利益の大幅な増加などにより、295億円(同115.9%増)となりました。

### ■ 売上高

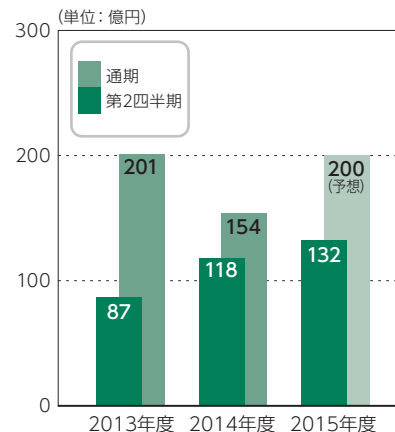


### ■ 営業利益およびEBITDA\*



\*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

### ■ 親会社株主に帰属する当期純利益(注)



(注)「連結財務諸表に関する会計基準」の改正に伴い、2015年度より、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。



### ③中国

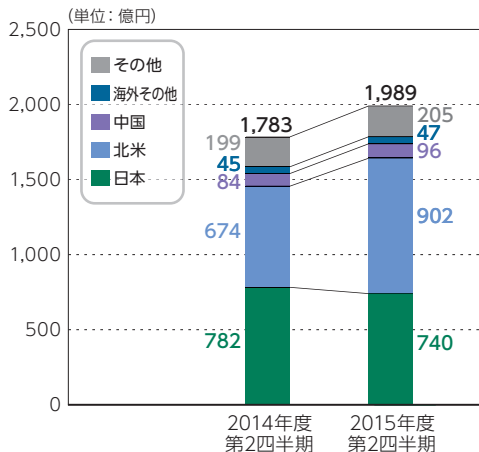
カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」などの売上は、現地通貨ベースでは微減となりましたが、円安の影響により、売上高は96億円(同14.5%増)、セグメント利益は38億円(同4.0%増)となりました。

### ④海外その他

「メロペン」の輸出が増加したことなどにより、売上高は47億円(同4.1%増)となりました。セグメント利益は、品目構成の変化による売上原価率の改善などにより、8億円(同29.8%増)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205億円(同3.3%増)、セグメント利益は9億円(同12.2%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

(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	2015年度 (予想)
アイミクス [高血圧症治療剤]	54	70	152
アバプロ [高血圧症治療剤]	56	54	108
ロナセン [非定型抗精神病薬]	54	63	130
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	53	65	140
シュアポスト [速効型インスリン分泌促進剤]	10	17	37
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	21	21	43
リプレガル [ファブリー病治療剤]	48	52	105
メトグルコ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	79	84	140
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	99	84	161
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	53	44	83
プロレナル [末梢循環改善剤]	53	46	91
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	41	33	65

■ 戦略品

### 海外

(単位: 億円)

製品名 [薬効]	前第2四半期	当第2四半期	2015年度 (予想)
ラゾーダ [非定型抗精神病薬]	365	576	1,200
プロバナ [COPD治療剤]	96	146	293
アプティオム [抗てんかん剤]	9	33	77
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	69	81	149

■ 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 (2015年3月31日)	当第2四半期末 (2015年9月30日)
<b>資産の部</b>			
<b>流動資産</b>		<b>401,699</b>	<b>425,050</b>
現金及び預金		30,553	42,064
受取手形及び売掛金		103,072	106,189
有価証券		111,293	113,551
たな卸資産		62,387	62,833
繰延税金資産		38,867	50,931
短期貸付金		49,052	41,972
その他		6,598	7,517
貸倒引当金		△ 125	△ 8
<b>固定資産</b>		<b>309,884</b>	<b>300,963</b>
<b>有形固定資産</b>		<b>65,160</b>	<b>63,446</b>
建物及び構築物		41,365	40,374
機械装置及び運搬具		9,068	8,541
土地		6,297	6,296
建設仮勘定		1,245	1,643
その他		7,182	6,590
<b>無形固定資産</b>		<b>173,863</b>	<b>171,226</b>
のれん		88,075	84,882
仕掛研究開発		64,456	64,043
その他		21,332	22,301
<b>投資その他の資産</b>		<b>70,860</b>	<b>66,290</b>
投資有価証券		58,193	56,154
退職給付に係る資産		1,935	2,066
繰延税金資産		4,794	2,744
その他		5,982	5,367
貸倒引当金		△ 44	△ 42
<b>① 資産合計</b>		<b>711,583</b>	<b>726,014</b>

### ① 資産合計

流動資産は、現金及び預金や繰延税金資産が大きく増加しましたが、固定資産は、減価償却や投資有価証券の売却などにより減少しました。この結果、総資産は前期末に比べ144億円増加し、7,260億円となりました。

科目	期別	前期末 (2015年3月31日)	当第2四半期末 (2015年9月30日)
<b>負債の部</b>			
<b>流動負債</b>		<b>156,843</b>	<b>190,758</b>
支払手形及び買掛金		12,492	13,009
短期借入金		—	1,084
1年内償還予定の社債		30,000	40,000
1年内返済予定の長期借入金		6,522	12,771
未払法人税等		3,288	16,283
賞与引当金		9,416	10,093
返品調整引当金		8,580	8,867
売上割戻引当金		36,351	44,412
未払金		35,252	32,253
その他		14,939	11,981
<b>固定負債</b>		<b>103,718</b>	<b>79,688</b>
社債		30,000	20,000
長期借入金		20,000	8,000
繰延税金負債		17,354	17,155
退職給付に係る負債		15,274	15,454
その他		21,089	19,078
<b>② 負債合計</b>		<b>260,562</b>	<b>270,446</b>
<b>純資産の部</b>			
<b>株主資本</b>		<b>364,286</b>	<b>371,093</b>
資本金		22,400	22,400
資本剰余金		15,860	15,860
利益剰余金		326,686	333,495
自己株式		△ 660	△ 661
<b>その他の包括利益累計額</b>		<b>86,735</b>	<b>84,473</b>
その他有価証券評価差額金		23,099	21,879
繰延ヘッジ損益		1	△ 1
為替換算調整勘定		68,171	66,868
退職給付に係る調整累計額		△ 4,536	△ 4,271
<b>③ 純資産合計</b>		<b>451,021</b>	<b>455,567</b>
<b>負債純資産合計</b>		<b>711,583</b>	<b>726,014</b>

### ② 負債合計

有利子負債(社債及び借入金)は減少しましたが、未払法人税等の増加や「ラッダー」の売上増加による売上割戻引当金の増加などにより、前期末に比べ99億円増加し、2,704億円となりました。

### ③ 純資産合計

為替換算調整勘定やその他有価証券評価差額金が減少しましたが、利益剰余金が増加したことから、前期末に比べ45億円増加し、4,556億円となりました。なお、当第2四半期末の自己資本比率は62.7%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 2014年4月 1日 至 2014年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 自 2015年4月 1日 至 2015年9月30日
<b>4</b> 売上高		178,290	198,926
売上原価		48,467	52,091
<b>5</b> 販売費及び一般管理費		117,877	129,986
営業利益		11,945	16,847
営業外収益		2,352	2,487
営業外費用		1,586	1,832
経常利益		12,712	17,502
特別利益		9,989	6,077
<b>6</b> 特別損失		646	154
税金等調整前四半期純利益		22,054	23,425
法人税等		10,296	10,210
四半期純利益		11,758	13,214
非支配株主に帰属する四半期純利益		—	—
親会社株主に帰属する四半期純利益		11,758	13,214

### 4 売上高

北米セグメントにおける「ラッダー」の堅調な売上拡大に加え、円安の影響もあり、1,989億円(前年同期比11.6%増)となりました。

### 5 販売費及び一般管理費

広告宣伝や研究開発などの積極的な戦略的投資の実施に加え、円安の影響により1,300億円(同10.3%増)となりました。うち、研究開発費は402億円(同21.2%増)となりました。

### 6 特別損益

投資有価証券売却益などを計上しました。

## 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 2014年4月 1日 至 2014年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 自 2015年4月 1日 至 2015年9月30日
<b>7</b> 営業活動によるキャッシュ・フロー		21,566	14,278
<b>8</b> 投資活動によるキャッシュ・フロー		15,164	28,156
<b>9</b> 財務活動によるキャッシュ・フロー		△ 8,280	△ 8,254
現金及び現金同等物に係る換算差額		3,770	△ 799
現金及び現金同等物の増減額		32,221	33,381
現金及び現金同等物の期首残高		73,919	122,794
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		—	△ 1,691
現金及び現金同等物の四半期末残高		106,339	154,484

### 7 営業活動によるキャッシュ・フロー

売上割引引当金の増加や法人税等の支払額の減少などがありました。売上債権の増加などにより前年同期に比べ73億円収入が減少し、143億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

有価証券の取得による支出が発生しなかったことに加え、投資有価証券の売却による収入、投資事業組合からの分配による収入などが増加したため、前年同期に比べ130億円収入が増加し、282億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により83億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、前期末に比べ317億円増加し、1,545億円となりました。

## 2015年度の見通しについて

### 売上高

国内では、「アイミクス」や「トレリーフ」などの戦略品の売上拡大を図りますが、長期収載品の売上減少が大きく、1,494億円(前期比72億円減)となる見通しです。北米では、「ラソーダ」などの伸長に加え、為替レートを前期に比べ円安に想定したことにより1,826億円(同344億円増)となる見通しです。これらのことから、売上高全体では4,010億円(同296億円増)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、販売経費の効率的使用に努めるものの、円安の影響により増加する見通しです。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290億円(同57億円増)、経常利益は285億円(同52億円増)、親会社株主に帰属する当期純利益は200億円(同46億円増)となる見通しです。

### 【ご参考】期初予想(2015年5月11日発表)との比較

売上高は、日本では長期収載品の減少が期初の想定以上に大きいものの、北米で引き続き堅調に推移する見通しであり、加えて為替レートを期初に比べ円安に想定したことにより、90億円上方修正しました。販売費及び一般管理費についても、円安の影響を受けて増加する見込みです。これらの結果、営業利益、経常利益、親会社株主に帰属する当期純利益はそれぞれ期初予想に対して20億円増益修正しました。

(単位: 億円)

	2014年度 通期実績	2015年度通期業績予想		前期比		期初 予想比
		期初予想(5/11発表)	修正予想(10/28発表)	うち為替差		
売上高	3,714	3,920	4,010	296	171	90
販売費及び一般管理費	2,469	2,630	2,685	216	139	55
販売費・一般管理費	1,756	1,760	1,790	34	96	30
研究開発費	713	870	895	182	43	25
営業利益	233	270	290	57	18	20
経常利益	233	265	285	52		20
親会社株主に帰属する当期純利益 <sup>(注)</sup>	154	180	200	46		20

※為替レートは右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年度期初予想: 1米ドル=115.0円、1中国元=18.5円  
2015年度修正予想: 1米ドル=120.0円、1中国元=19.0円

(注)「連結財務諸表に関する会計基準」の改正に伴い、2015年度より、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

株主のみなさまへの2015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2014年度と同額の1株当たり18円(連結配当性向35.8%)といたしました。

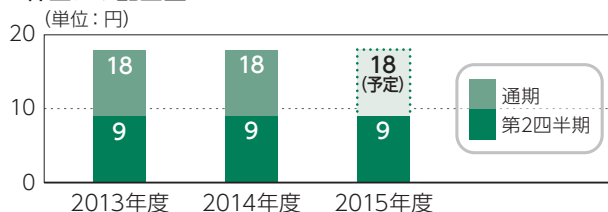
### 【利益配分の基本方針】

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。

	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	35.8
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	5.4	3.6	4.4

### 1株当たり配当金



## 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

## 京都大学iPS細胞研究所、日立製作所とともに 再生医療分野における研究に着手

当社は、国立大学法人京都大学iPS細胞研究所(以下「京都大学」)、株式会社日立製作所(以下「日立製作所」)とともに、経済産業省および国立研究開発法人日本医療研究開発機構の2015年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発)」にかかる委託先として採択された課題の共同研究を行っています。

これまで当社と京都大学は、ヒトiPS細胞を用いたパーキンソン病治療法の実用化に向けた共同研究に取り組んできました。一方で、日立製作所は、細胞自動培養技術の開発を進めてきました。

このたび採択された研究内容は、ヒトiPS細胞を用いたパーキンソン病に対する再生医療の実用化に向けて、ドパミン神経前駆細胞の生産方法の確立などに関する基盤技術と評価手法を開発することです。この研究により得られた成果を活用し、iPS細胞による世界初のパーキンソン病治療法の実用化を目指します。

## 開発状況表 (2015年10月28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
<b>精神神経領域</b>							
アプティオム	eslicarbazepine acetate	(新効能)てんかん(単剤)	カナダ				
ロナセン	プロナンセリン	統合失調症 (小児用量)統合失調症 (新剤形:経皮吸収型製剤)統合失調症	中国 日本 日本				
ラツォダ	ルラシドン塩酸塩	統合失調症 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*1・中国 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	パチキノン	リー脳症	日本				※2
SEP-225289	dasotraline	成人注意欠如・多動症(ADHD) 小児注意欠如・多動症(ADHD) 過食性障害(BED)	米国 米国 米国				※3 ※3
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				
EPI-589	未定	パーキンソン病 筋萎縮性側索硬化症(ALS)	米国 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				
<b>がん領域</b>							
カルセド*4	アムルピジン塩酸塩	小細胞肺癌	中国				
BBI608	napabucasin	結腸直腸がん(単剤)(国際共同治験) 胃または食道胃接合部腺がん(併用) (国際共同治験) 結腸直腸がん(併用) 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) 悪性胸膜中皮腫(併用) 固形がん*7(併用)、血液がん(単剤・併用) 肝細胞がん(併用)	米国・カナダ・日本など 米国・カナダ・日本など 米国・カナダ 米国・カナダ 日本 米国・カナダ 日本		新規患者登録の中止		
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) 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) 卵巣がん(単剤) 肝細胞がん(併用) 固形がん(併用) 固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	米国・カナダ カナダ 米国 米国 米国・カナダ 日本			※5	

※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終了、今後の開発方針について検討中

※3 フェーズ2/3

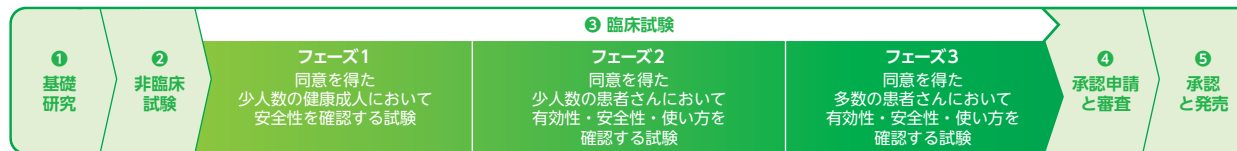
※4 国内販売名

※5 フェーズ1/2のフェーズ2段階

※6 フェーズ1/2のフェーズ1段階 ※7 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

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
BB1608+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		※6		
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 固形がん、血液がん	日本 米国		※6		
<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				
<b>その他の領域</b>							
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				

新薬ができるまで



抗がん剤BB1608およびBB1503開発の進捗

BB1608およびBB1503は、がん幹細胞に関わる経路を阻害することにより、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新たな治療選択肢になりうる薬剤です。

当社は、これまで行ってきたBB1608およびBB1503のメカニズムや非臨床試験の結果などから、効果が期待できるがん種や併用試験について幅広くフェーズ1試験やフェーズ2試験を実施する戦略を取っています。

現在、BB1608およびBB1503で合計20本以上の臨床試験を実施しており、合わせて1,000例以上の患者さんに投与し、試験は順調に進んでいます。当社はそれらの結果をもとに、がん種を厳選して後期臨床試験に進めていきます。

BB1608は、新たな後期臨床試験を2015年度に複数開始予定です。また、BB1503の後期臨床試験は、2016年度開始を予定しています。

## TOPIC

## 1

## GLP-1受容体作動薬「トルリシティ 皮下注0.75mg アテオス」新発売



「トルリシティ」の注入器「アテオス」(右)は、公益財団法人日本デザイン振興会主催「2015年度グッドデザイン賞」を受賞、「グッドデザイン金賞」にも選出されました。

当社の国内営業重点領域の一つである糖尿病領域に、2型糖尿病治療薬のGLP-1受容体作動薬「トルリシティ 皮下注0.75mg アテオス」(一般名：デュラグルチド(遺伝子組換え)、以下「トルリシティ」)が加わりました(2015年9月16日)。

「トルリシティ」は、週1回投与のグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1)受容体作動薬であり、食事摂取などにより体内の血糖値が高くなった場合に、血糖値依存的にインスリン分泌を促進し、優れた血糖降下作用を発揮します。また、注射針があらかじめ取り付けられた、1回使い切りのユニークなオートインジェクター型注入器によって、患者さんに提供されます。

日本での製造販売承認は日本イーライリリー株式会社が有し、販売・流通を当社が行います。医療関係者への情報提供活動は両社で行います。

## TOPIC

## 2

抗てんかん剤「アプティオム」  
米国で部分てんかん発作の単剤療法に対する適応追加承認を取得

「アプティオム」は、1日用量800～1,600mgでの単剤療法、併用療法の有効性および良好な忍容性が認められています。

サノビオン社は、抗てんかん剤「アプティオム」(一般名:eslicarbazepine acetate)について、部分てんかん発作の単剤療法の適応追加承認を、米国食品医薬品局(FDA)より取得しました(2015年8月28日)。

「アプティオム」は、2013年に部分てんかん発作の併用療法を適応症として承認を取得しています。単剤療法の適応追加承認を取得したことにより、部分てんかん発作の治療に、単剤療法と併用療法が可能となる唯一の1日1回投与の非徐放性の抗てんかん剤となりました。

部分てんかん発作は、てんかん患者さんに最も多く見られる発作型です。当社は、「アプティオム」が併用療法に加えて、単剤療法でも使用可能となったことにより、多くの部分てんかん患者さんにさらなる治療選択肢を提供できると確信しています。



## 10周年を記念した各種取り組みのご紹介

### グローバルスローガンをテーマにしたテレビコマーシャルを放映

当社は、グローバルスローガン“*Innovation today, healthier tomorrows*”をテーマに、約6年ぶりとなるテレビコマーシャル(以下「CM」)を制作しました。合併10周年記念日の10月1日より放映を開始し、来年3月末まで2番組に提供し、週2回放映します。

人気俳優の工藤阿須加さんを起用し、「命のために、できることすべてを。」のキャッチフレーズを軸に、「患者さんやご家族への思い」や「失敗を恐れずに挑戦する当社の強い意志」を表現しました。CMは、当社の決意を表した工藤さんの台詞と、当社の従業員のイメージ映像とで構成しています。

なお、CMに出てくる当社のイメージシーンは、大阪研究所と茨木工場撮影を行いました。



CMにはグローバルスローガンと10周年記念マークも登場します。

### 役員・社員参加型の社会貢献活動を実施

当社はこれまでに、東日本大震災の被災地に対する「薬剤師資格を持つ社員ボランティアの派遣」や、生命関連企業として「いのちに関する出張授業」をはじめとする次世代育成支援など、社会貢献活動に力を入れています。

さらに本年は、合併10周年を迎えるにあたり、当社の成長を支えていただいたステークホルダーのみなさまに感謝の気持ちを伝える一つの形として、役員・社員参加型の社会貢献活動を、以下の内容から自ら選択し、1年間を通して実施しています。

- 障がいを持つ方々、ご高齢の方々、子どもが利用する社会福祉施設での活動
- 竹林の管理、間伐作業などの環境保全活動
- 事業所のある地域における清掃・美化活動、チャリティーウォークへの参加など

障がいを持つ児童とペアで一日を過ごす活動に参加した当社社長。



フクロウの森再生プロジェクト(大阪府岸和田市)で環境保全活動に取り組む社員。

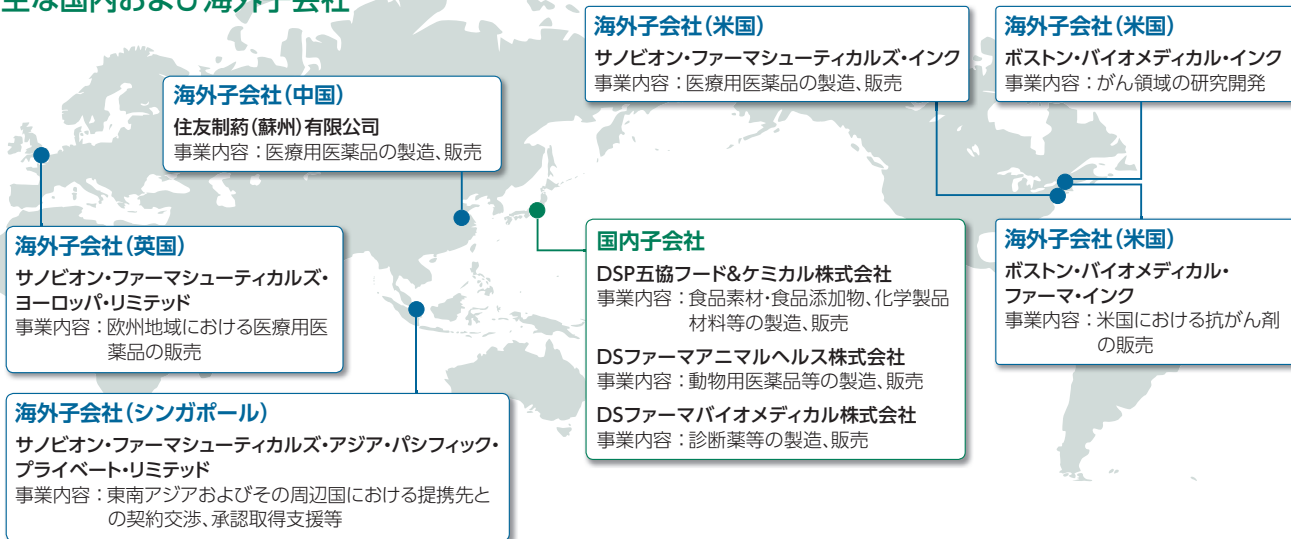
## 会社の概況

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きがいしゃ) 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	6,891名(連結) 4,107名(単体)(2015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
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



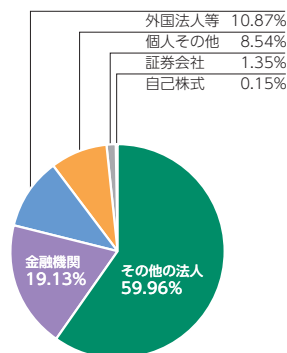
## 株式の数

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

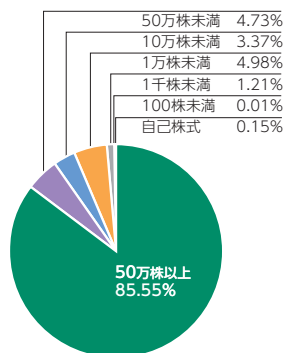
## 株主数

30,337名

### 所有者別状況



### 所有株数別状況

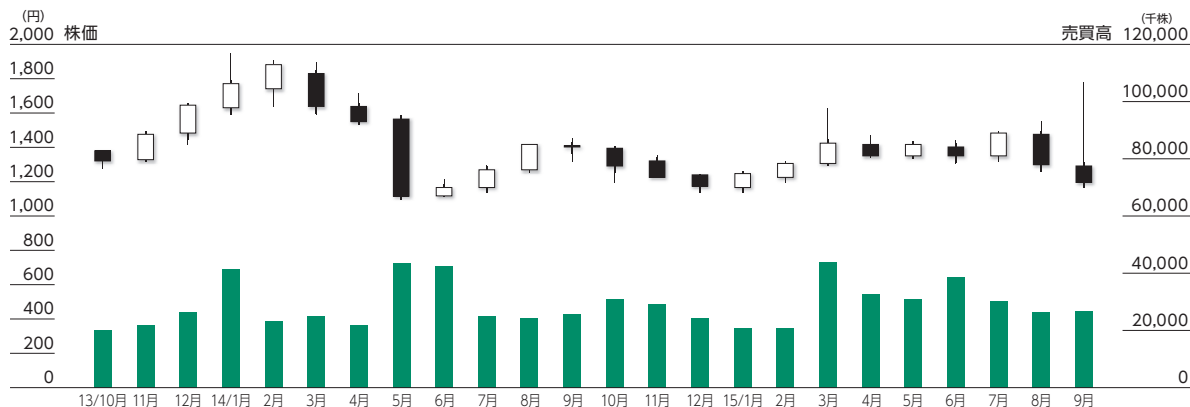


## 大株主

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)	14,185	3.57
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	8,673	2.18
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	4,191	1.05
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE U.S. TAX EXEMPTED PENSION FUNDS	3,476	0.88

※持株比率は、自己株式(597,471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( <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)	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/>

