



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows

第196期 株主通信

2015年4月1日～2016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

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
2016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

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、
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/アパプロ/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



当社は、2015年10月1日に合併10周年を迎えることができました。これもひとえに株主のみなさまをはじめ、関係各位の温かいご支援の賜物と心より感謝申し上げます。

2015年度(第196期：2015年4月1日から2016年3月31日まで)の事業概要をご報告申し上げます。

2015年度は、国内は後発医薬品の使用促進策の浸透が収益に大きく影響しましたが、北米ではグローバル戦略品である非定型抗精神病薬「ラツーダ」が売上高10億ドルを超える大型製品に成長したことなどにより、増収・増益となりました。

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添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

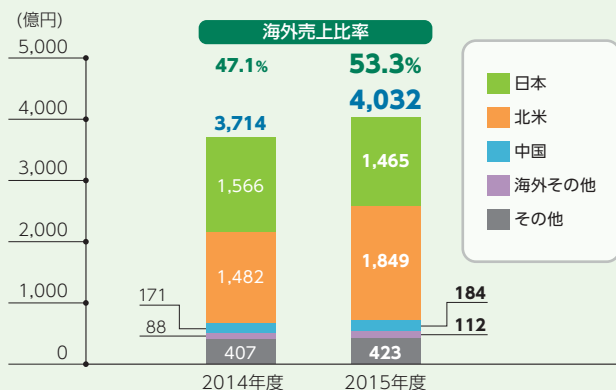
▶ 当期の概況

当期の連結業績は、北米セグメントがけん引し、前期比で増収増益となりました。売上高は、合併後初めて4,000億円を超え、海外売上比率も50%超となりました。

北米セグメントでは、非定型抗精神病薬「ラツェグ」の売上が1,204億円(10億200万ドル)と10億ドルを超える大型製品に成長したことや、抗てんかん剤「アプティオム」およびCOPD治療剤「プロバナ」の売上が順調に拡大したことなどにより、セグメント合計で前期比367億円の大幅な増収となりました。中国セグメントも引き続き増収となりました。一方、日本セグメントでは、戦略品・新製品は増収となりましたが、長期収載品が大幅に減少したため減収となりました。

研究開発面では、米国において昨年、「アプティオム」の部分てんかん発作の単剤療法に関する適応追加承認を取得しました。抗がん剤napabucasin(開発コード：BBI608)は、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フェーズ3試験に加えて、結腸直腸がんを対象とした併用での国際共同フェーズ3試験を開始いたしました。再生医療については、当社と株式会社ヘリオスとの合併会社である株式会社サイレジェンが、商用を視野に入れた網膜色素上皮細胞の製法検討を開始いたしました。当社において、新規細胞生産設備の設置に向けた準備も進めております。細胞医薬品であるSB623については、米国においてサンバイオ・インクと共同で慢性期脳梗塞を対象とした後期フェーズ2試験を開始いたしました。

■ セグメント別売上高



【為替レート】 2014年度実績 : 1\$ = 109.8円 1円 = 17.7円
2015年度実績 : 1\$ = 120.2円 1円 = 18.9円

売上高

4,000億円超

海外売上比率

50%超

▶ 第三期中期経営計画 経営目標の見直し

当社は、「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」ことを企業理念としております。この理念を実現するために、「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」および「最先端の技術で医療に貢献」とのビジョンを設定し、そのビジョンの実現に向けて2013年度から2017年度までの5か年の第三期中期経営計画(以下「第三期中計」)を策定いたしました。

このたび、第三期中計の最終年度である2017年度の経営目標につきまして、事業環境の変化を踏まえて見直しを実施いたしました。プラスの要因といたしましては、国内においては、そう痒症改善剤「レミッチ」およびGLP-1受容体作動薬「トルリシティ」の上市、海外においては円安の影響などが見込まれます。一方、マイナスの要因といたしましては、国内におい

ては、戦略品などの伸び悩み、後発医薬品の使用促進による長期収載品の売上高の減少加速およびルラシドンなどの新製品の上市の遅れがあり、さらに欧州におけるルラシドン事業の見直しなどがございませう。これらの結果、2017年度の経営目標について、従来の売上高4,500億円、営業利益800億円、研究開発費850億円、EBITDA*1,100億円から、売上高4,400億円、営業利益500億円、研究開発費850億円(変更なし)、EBITDA750億円に修正いたしました。

*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

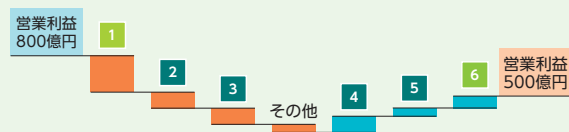
▶ 第三期中計以降の成長戦略

当社は、引き続き「製品戦略」「投資戦略」および「事業基盤の強化・事業構造改革」などを通じて、企業価値の持続的な拡大を図ってまいります。

■ 第三期中計 2017年度経営目標の変更

2017年度経営目標		今回見直し
売上高	4,500億円	4,400億円
営業利益	800億円	500億円
研究開発費	850億円	850億円
EBITDA	1,100億円	750億円
為替レート	100.0円/\$	110.0円/\$

営業利益 見直し要因(億円) (前提)2017年度は国内薬価改定を見込まず



製品戦略

北米においては、「ラツダ」のほか、「アプティオム」「プロバナ」の売上最大化を目指します。国内においては、新製品である「トルリシティ」「レミッチ」の早期最大化などを図ってまいります。また、napabucasin、dasotraline、SUN-101などの後期開発品の確実な上市と早期最大化を目指してまいります。

投資戦略

2016年度以降の数年間につきましては、売上高比率20%を目安に、後期開発品を中心とした積極的な研究開発投資を継続いたします。また、開発パイプラインの拡充を目的として、精神神経領域・スペシャリティ領域を中心に、最大1,500～2,000億円規模の新規導入やM&Aも検討してまいります。

株主のみなさまへの還元につきましては、安定的な配当に加えて、利益成長に伴う増配を行ってまいります。

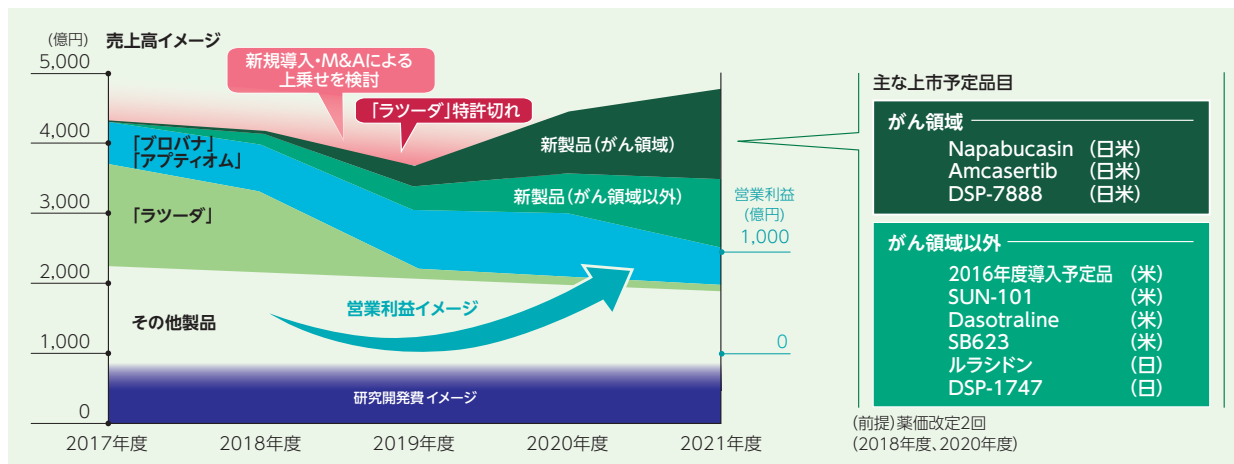
事業基盤の強化・事業構造改革

国内では高効率な事業運営体制の構築、米国では「ラツダ」の利益最大化および新製品の高効率な販売体制の構築を図ってまいります。新製品販売開始に伴うコストは増加するものの、国内外において引き続きコスト削減に取り組み、販管費合計（償却費を除く）での増加は抑制いたします。さらに、生産拠点の再編（鈴鹿・大分の2工場体制へのシフト）なども推進してまいります。

▶ 第三期中計以降の業績見通し

2018年度後半の米国における「ラツダ」の独占販売期間満了により、2019年度の業績は低下する見通しですが、後期開発品の上市・成長により、2020年度以降の早期回復とさらなる成長を目指してまいります。

■ 第三期中計以降の業績見通し



「ラツダ」の売上高10億ドル達成を含む 北米での売上拡大により、増収増益となりました。

2015年度連結業績

国内では、後発医薬品の使用促進による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。北米では、グローバル戦略品である非定型抗精神病薬「ラツダ」などの売上拡大に加え、円安の影響もあり、大幅な増収となりました。これらの結果、売上高は4,032億円(前期比8.6%増)となりました。

販売費及び一般管理費は、北米において積極的な研究開発を進めるなど戦略的な投資の実施に加え、円安の影響もあり増加しましたが、売上の増加が寄与し、営業利益は369億円(同58.7%増)、経常利益は352億円(同51.0%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結果、親会社株主に帰属する当期純利益は247億円(同59.9%増)となりました。

セグメント別事業概況

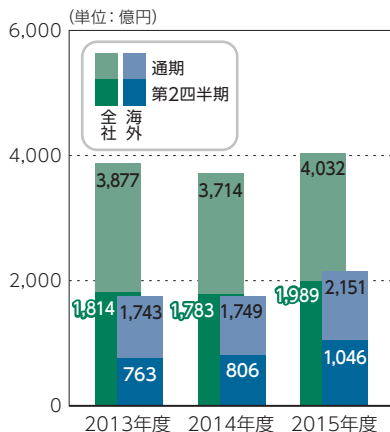
①日本

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、速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト」などの売上が伸長しましたが、長期収載品の売上減少を補うには至らず、売上高は1,465億円(同6.4%減)となりました。セグメント利益は415億円(同17.9%減)となりました。

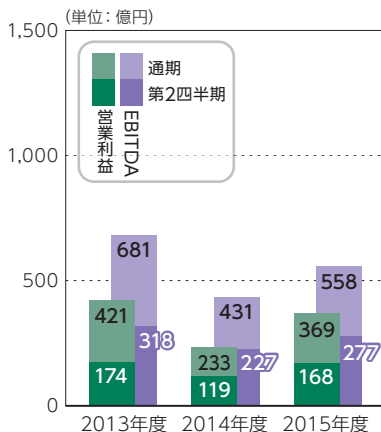
②北米

「ラツダ」や抗てんかん剤「アプティオム」、COPD治療剤「プロバナ」の売上が拡大し、売上高は1,849億円(同24.8%増)となりました。円安の影響により、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は増加しましたが、売上の大幅な増加が寄与し、セグメント利益は652億円(同87.7%増)となりました。

■ 売上高

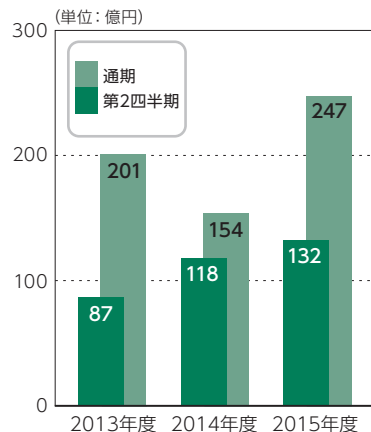


■ 営業利益およびEBITDA[※]



※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)「企業結合に関する会計基準」等を適用し、2015年度より「当期純利益」を「親会社株主に帰属する当期純利益」としています。

③中国

カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」の売上増加などにより、売上高は184億円(同7.2%増)となりました。円安の影響により、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は増加しましたが、売上の増加が寄与し、セグメント利益は80億円(同27.9%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112億円(同27.4%増)となりました。売上品目の構成の変化により売上原価率が改善したため、セグメント利益は24億円(同192.6%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423億円(同3.9%増)、セグメント利益は18億円(同17.5%減)となりました。

■ 主要製品の販売状況

(単位:億円)

	製品名 [薬効]	2014年度	2015年度	2016年度 (予想)
日本	アイミクス [高血圧症治療剤]	120	149	161
	アバプロ [高血圧症治療剤]	114	108	93
	ロナセン [非定型抗精神病薬]	115	126	138
	トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	116	131	145
	シュアポスト [速効型インスリン分泌促進剤]	24	36	46
	アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	43	43	43
	リプレガル [ファブリー病治療剤]	97	102	105
	メトグルコ [ビッグアナイド系経口血糖降下剤]	171	147	98
北米	ラツォダ [非定型抗精神病薬]	825	1,204	1,267
	アプティオム [抗てんかん剤]	25	76	137
	プロバナ [COPD治療剤]	222	299	315
中国	メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	143	156	137

■ 日本戦略品 (日本はリベート控除前金額)

■ セグメント別売上高

(単位:億円)

	2014年度	2015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	3,714	4,032	318	8.6%	
日本	1,566	1,465	△101	△6.4%	長期収載品などの減少の影響
北米	1,482	1,849	367	24.8%	「ラツォダ」「プロバナ」「アプティオム」の伸長と円安により増収
中国	171	184	12	7.2%	円安により増収、元ベースで前期並み
海外その他	88	112	24	27.4%	「メロペン」輸出の増加
その他	407	423	16	3.9%	

連結貸借対照表

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2015年3月31日)	当期末 (2016年3月31日)
資産の部			
流動資産		401,699	421,584
現金及び預金		30,553	54,922
受取手形及び売掛金		103,072	107,165
有価証券		111,293	81,039
たな卸資産		62,387	59,588
繰延税金資産		38,867	63,991
短期貸付金		49,052	48,426
その他		6,598	6,454
貸倒引当金		△ 125	△ 4
固定資産		309,884	286,130
有形固定資産		65,160	61,824
建物及び構築物		41,365	40,335
機械装置及び運搬具		9,068	7,796
土地		6,297	6,269
建設仮勘定		1,245	1,497
その他		7,182	5,926
無形固定資産		173,863	156,580
のれん		88,075	76,950
仕掛研究開発		64,456	60,144
その他		21,332	19,485
投資その他の資産		70,860	67,725
投資有価証券		58,193	60,432
退職給付に係る資産		1,935	66
繰延税金資産		4,794	2,313
その他		5,982	4,953
貸倒引当金		△ 44	△ 40
① 資産合計		711,583	707,715

① 資産合計

流動資産は、現金及び預金や繰延税金資産が増加しましたが、固定資産は、減価償却や為替換算の影響により大きく減少しました。これらの結果、総資産は前期末に比べ39億円減少し、7,077億円となりました。

(単位：百万円)

科目	期別	前期末 (2015年3月31日)	当期末 (2016年3月31日)
負債の部			
流動負債		156,843	179,722
支払手形及び買掛金		12,492	12,153
短期借入金		—	1,010
1年内償還予定の社債		30,000	10,000
1年内返済予定の長期借入金		6,522	12,000
未払法人税等		3,288	26,357
賞与引当金		9,416	10,809
返品調整引当金		8,580	9,086
売上割戻引当金		36,351	49,224
未払金		35,252	34,212
その他		14,939	14,869
固定負債		103,718	81,520
社債		30,000	20,000
長期借入金		20,000	8,000
繰延税金負債		17,354	16,209
退職給付に係る負債		15,274	16,158
その他		21,089	21,152
② 負債合計		260,562	261,242
純資産の部			
株主資本		364,286	378,999
資本金		22,400	22,400
資本剰余金		15,860	15,860
利益剰余金		326,686	341,401
自己株式		△ 660	△ 663
その他の包括利益累計額		86,735	67,473
その他有価証券評価差額金		23,099	25,293
繰延ヘッジ損益		1	△ 12
為替換算調整勘定		68,171	48,025
退職給付に係る調整累計額		△ 4,536	△ 5,832
③ 純資産合計		451,021	446,472
負債純資産合計		711,583	707,715

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北米で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7億円増加し、2,612億円となりました。

③ 純資産合計

利益剰余金やその他有価証券評価差額金は増加しましたが、為替換算調整勘定が大きく減少したことから、前期末に比べ45億円減少し、4,465億円となりました。なお、当期末の自己資本比率は63.1%となりました。

連結損益計算書

(単位：百万円)

科目	期間	前期 2014年度	当期 2015年度
4 売上高		371,370	403,206
売上原価		101,227	104,471
5 販売費及び一般管理費		246,867	261,805
営業利益		23,275	36,929
営業外収益		4,178	3,231
営業外費用		4,122	4,940
経常利益		23,331	35,221
特別利益		17,695	6,106
6 特別損失		7,271	1,766
税金等調整前当期純利益		33,755	39,560
法人税等		18,307	14,863
当期純利益		15,447	24,697
非支配株主に帰属する当期純利益		—	—
親会社株主に帰属する当期純利益		15,447	24,697

4 売上高

北米セグメントにおける「ラソーダ」の売上高10億ドルの達成に加え、円安の影響などにより、4,032億円(前期比8.6%増)となりました。

5 販売費及び一般管理費

北米において積極的な研究開発を進めるなど戦略的な投資を実施したことに加え、円安の影響により、2,618億円(同6.1%増)となりました。うち、研究開発費は820億円(同15.0%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。

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

科目	期間	前期 2014年度	当期 2015年度
7 営業活動によるキャッシュ・フロー		30,251	49,415
8 投資活動によるキャッシュ・フロー		23,447	15,887
9 財務活動によるキャッシュ・フロー		△ 15,725	△ 42,605
現金及び現金同等物に係る換算差額		10,703	△ 8,225
現金及び現金同等物の増減額		48,677	14,472
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期末残高		122,794	135,575

7 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の増加や法人税などの支払額の減少などにより、前期に比べ192億円収入が増加し、494億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

投資有価証券の売却による収入などが増加しましたが、有形固定資産の売却による収入が大きく減少したことから、前期に比べ76億円収入が減少し、159億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、社債の償還などがあり、前期に比べ269億円支出が増加し、426億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128億円増加し、1,356億円となりました。

2016年度の見通しについて

売上高

国内では、戦略品である「アイミクス」「ロナセン」「トレリーフ」や新製品である「レミッチ」「トルリシティ」の売上拡大に努めるものの、薬価改定および長期収載品の売上減少の影響を補いきれず、1,376億円(前期比89億円減)となる見通しです。北米では、「ラツード」「プロバナ」「アプティオム」の売上拡大などにより2,007億円(同158億円増)となる見込みです。これらのことから、売上高全体では4,100億円(同68億円増)となる見通しです。

利益

販売費及び一般管理費は、円高の影響はあるものの、北米において販売費が増加すると見込まれており、研究開発費についても後期開発品の臨床開発費を中心に増加する見通しであることから、全体では増加する見通しです。

以上のことから、営業利益は400億円(前期比31億円増)、経常利益は400億円(同48億円増)、親会社株主に帰属する当期純利益は250億円(同3億円増)となる見込みです。

(単位：億円)

	2015年度 実績	2016年度 業績予想	前期比		
			増減額	うち為替差	増減率(%)
売上高	4,032	4,100	68	△203	1.7
販売費及び一般管理費	2,618	2,705	87	△155	3.3
販売費・一般管理費	1,798	1,860	62	△113	3.5
研究開発費	820	845	25	△42	3.0
営業利益	369	400	31	22	8.3
経常利益	352	400	48		13.6
親会社株主に帰属する当期純利益	247	250	3		1.2

- 為替レートは下記を前提にしています。
2015年度実績：1米ドル=120.2円、1中国元=18.9円
2016年度予想：1米ドル=110.0円、1中国元=17.0円

配当金について

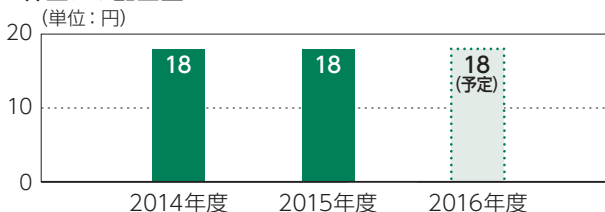
2015年度の1株当たりの期末配当金は、普通配当として9円とし、中間配当金9円と合わせて年間合計では2014年度と同額の1株当たり18円(連結配当性向29.0%)といたしました。

【利益配分の基本方針】

企業価値と株主価値の持続的かつ一体的な向上を基本方針としており、株主のみならずさまへの還元については、安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を行ってまいります。

	2014年度	2015年度	2016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(%)	46.3	29.0	28.6
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	3.6	5.5	5.5

1株当たり配当金



研究開発の方針

当社グループは、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方法で、最先端の技術を取り入れて、研究開発活動に取り組んでおり、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や再生医療・細胞医薬といった新規分野において、世界に先駆けて事業展開を図ります。

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に関する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

サイエンスを創薬や再生医療・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

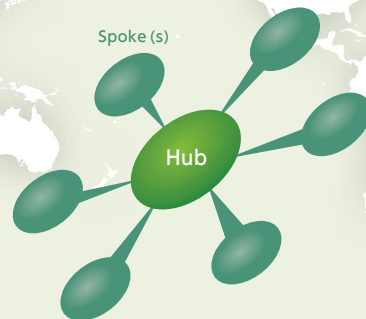
- 精神神経領域
- がん領域

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

ファースト・イン・クラスまたは特徴ある新薬の創出を目指した初期創薬研究

当社は、「ファースト・イン・クラスまたは特徴ある新薬の創出」を研究開発の基本戦略とし、日々の創薬研究に力を注いでいます。「0から1を生む」初期の創薬研究においては、自律性を持った組織体制の構築や独自性の追求に注力しています。組織体制の考え方の一つとして、Hub（ハブ）& Spoke（スポーク）方式があり、大阪にある研究所をHub（ハブ）に、米国子会社や神戸再生・細胞医薬センター、共同研究先である大学などのアカデミアやベンチャー企業をSpoke（スポーク）に位置づけています。これは、初期の創薬研究については、1つの場所で研究するよりも、場所、文化、指導者が異なるさまざまな環境で進めたほうが、革新的なアイデアが生み出される可能性が高いと考えているためです。また、最先端の科学を用いた独自技術を活用することにより、画期的な新薬の創出へつなげることを目指しています。



開発状況表 (2016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。

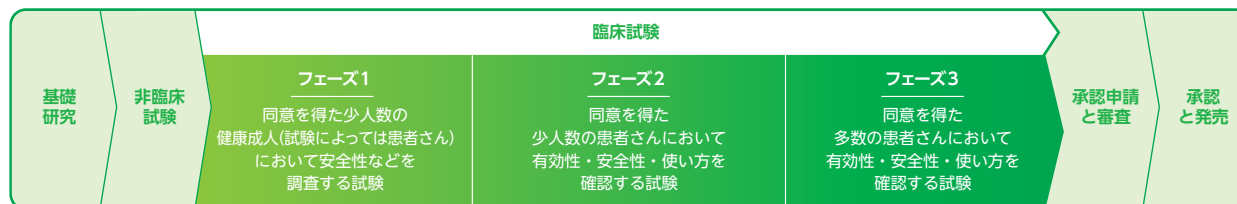
製品/コード名	一般名	予定適応症など	国/地域	開発段階			
				フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請中
精神神経領域							
アプティオム	eslicarbazepine acetate	(新効能)てんかん(単剤)	カナダ				
ロナセン	プロナンセリン	統合失調症	中国				
		(小児用量)統合失調症	日本				
		(新剤形:経皮吸収型製剤)統合失調症	日本				
ラツェダ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	中国				
		統合失調症	日本				
		双極I型障害うつ・双極性障害メンテナンス	日本				
EPI-743	パチキノロン	リー脳症	日本			※1	
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			※2	
		過食性障害(BED)	米国			※2	
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				
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・日本				
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				
DSP-1200	未定	治療抵抗性うつ	米国				
がん領域							
BBI608	napabucasin	結腸直腸がん(単剤)(国際共同試験)	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) (国際共同試験)	米国・カナダ・日本など				
		結腸直腸がん(併用)(国際共同試験)	米国				
		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				※3
		悪性胸膜中皮腫(併用)	日本				※3
		固形がん※5(併用)、血液がん(単剤・併用)	米国・カナダ				
		固形がん(併用)※6	日本				
BBI503	amcasertib	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				※3
		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				※4
		固形がん(併用)	米国・カナダ				
		固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	日本				

※1 フェーズ2/3終了、今後の開発方針について検討中 ※2 フェーズ2/3 ※3 フェーズ1/2のフェーズ2段階 ※4 フェーズ1/2のフェーズ1段階

※5 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、膵がん、肺がん ※6 種々のがん種で複数の試験を実施: 肝細胞がん、結腸直腸がん

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
BBI608+BBI503	—	固形がん(併用)	米国				
DSP-7888	未定	骨髄異形成症候群 固形がん、血液がん 小児悪性神経膠腫	日本 米国 日本			※3	
WT4869	未定	骨髄異形成症候群 固形がん	日本 日本			※4	
WT2725	未定	固形がん、血液がん 固形がん	米国 日本				
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				

新薬ができるまで



2015年度における主な開発の進捗状況

精神神経領域	<ul style="list-style-type: none"> ● アプティオム: 米国において、部分てんかん発作の単剤療法を適応とした承認を2015年8月に取得 ● ルラシドン塩酸塩: 日本において、統合失調症を対象とした新規フェーズ3試験を開始。また、中国において、統合失調症を対象とした承認申請を2015年12月に実施 ● Dasotraline (SEP-225289): 米国において実施中の注意欠如・多動症(ADHD)を対象としたフェーズ3試験に加えて、過食性障害(BED)を対象としたフェーズ2/3試験を開始
がん領域	<ul style="list-style-type: none"> ● Napabucasin (BBI608): 米国などにおいて実施中の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フェーズ3試験に加えて、米国において、結腸直腸がんを対象とした併用での国際共同フェーズ3試験を開始 ● Amcasertib (BBI503): 米国において、卵巣がんを対象としたフェーズ2試験を開始 ● DSP-7888: 日本において、骨髄異形成症候群を対象としたフェーズ1/2試験のフェーズ2段階を開始
呼吸器領域	<ul style="list-style-type: none"> ● グリコピロニウム臭化物(SUN-101): フェーズ3試験を終了し、米国において2016年度に申請する予定

TOPIC

1

ステークホルダーとの対話 (R&D説明会の開催)



R&D説明会の様子(当社ウェブサイトでも動画配信も行っています)

当社は研究開発の方針や戦略についてより詳しく紹介することを目的として、証券アナリスト、機関投資家およびメディアを対象に、R&D説明会を開催しました(2015年12月9日)。

当日は、社長のほか研究開発を担当する役員が出席し、研究開発の領域戦略や投資戦略、obeticholic acid(DSP-1747)などの試験結果、ルラシドン塩酸塩の統合失調症を対象にした国内新規フェーズ3試験の計画などについて説明を行いました。また、今回のメインテーマのがん領域については、がん領域の研究開発責任者であるボストン・バイオメディカル社社長から、napabucasin(BBI608)を中心に、がん幹細胞性阻害のメカニズム、非臨床・臨床データ、臨床開発戦略などについてお話ししました。

ステークホルダーのみならずみなさまに当社のことをより理解していただくために、今後もR&D説明会を開催し、IR活動の充実を図っていきます。

TOPIC

2

公募型オープンイノベーション活動「PRISM」開始



PRISM(<http://www.ds-pharma.co.jp/prism/>)
トップページ

当社は、2015年度に、オープンイノベーション活動の一つとして、国内の大学や研究機関などの研究者のみならずみなさまを対象に、当社の創薬研究ニーズとマッチするアイデアを募集する公募型オープンイノベーション活動「PRISM」(Partnership to Realize Innovative Seeds and Medicines、以下「本活動」)を開始しました。

応募件数60件のうち4件を採択し、共同研究契約を締結しました。また、採択案件とは別に、3件の応募について、本活動外で協業の可能性を協議しています。この結果を受け、2016年度も「PRISM」を実施することにしました。本活動を通じて、「くすりのこれから、わたしたちとともに」をモットーに、研究者のみならずみなさまの独創的なアイデアを具体化し、アンメット・メディカル・ニーズに応える新薬をより早く創出することを目指します。また、研究者のみならずみなさまとの連携強化を図ることにより、開発パイプラインの充実、さらには革新的な医薬品の継続的創出につながることを期待しています。

配偶者出産育児休暇(通称:育パパ休暇)の取得促進



育パパ休暇の社内啓発ポスター

当社は、仕事と家庭の両立支援制度の一つとして、男性のための休暇「配偶者出産育児休暇(通称:育パパ休暇)」を2015年10月に新設しました。「育児」する「パパ」を会社が応援する休暇制度として、子どもが1歳に達するまでの期間を対象に、5日まで取得することができます。分割して取得することもできる使いやすい制度になっており、2015年10月から2016年3月の期間に、取得対象者のうち83.1%の社員が活用しています。

育パパ休暇は、男性に積極的に育児に参加してもらうことにより、育児は夫婦がともに協力して行うものであるという意識を高め、育児中の同僚への理解を深めてもらうことを目的としています。育パパ休暇を、仕事と家庭の両立を考えるきっかけとし、効率的で生産性の高い働き方の実現を図っていきたくと考えています。

東日本大震災復興支援活動の継続



駐車場の警備をする当社のボランティア



被災地応援物産展の様子

当社は、東日本大震災の被災地および被災された方々の1日も早い復旧・復興を願って、支援活動に取り組んでいます。

被災した学校・子どもたちを応援する「学校スマイル応援プロジェクト」の一環として、当社のボランティアは、2015年9月19日に開催された福島県大熊町合同運動会で駐車場の誘導や周辺警備にあたりました。

また、被災地の産業復興の一助となることを願い、2011年から被災地の特産品などを販売する被災地応援物産展「マルシェ」を開催しています。震災の風化防止とともに個人の防災意識を高めることも目的として毎年開催しており、2016年3月11日には大阪・東京両本社で同時開催し、青森、岩手、宮城、福島の4県のお菓子や食品、地酒などを販売しました。

当社では今後も被災地への支援活動を継続していきたいと考えています。

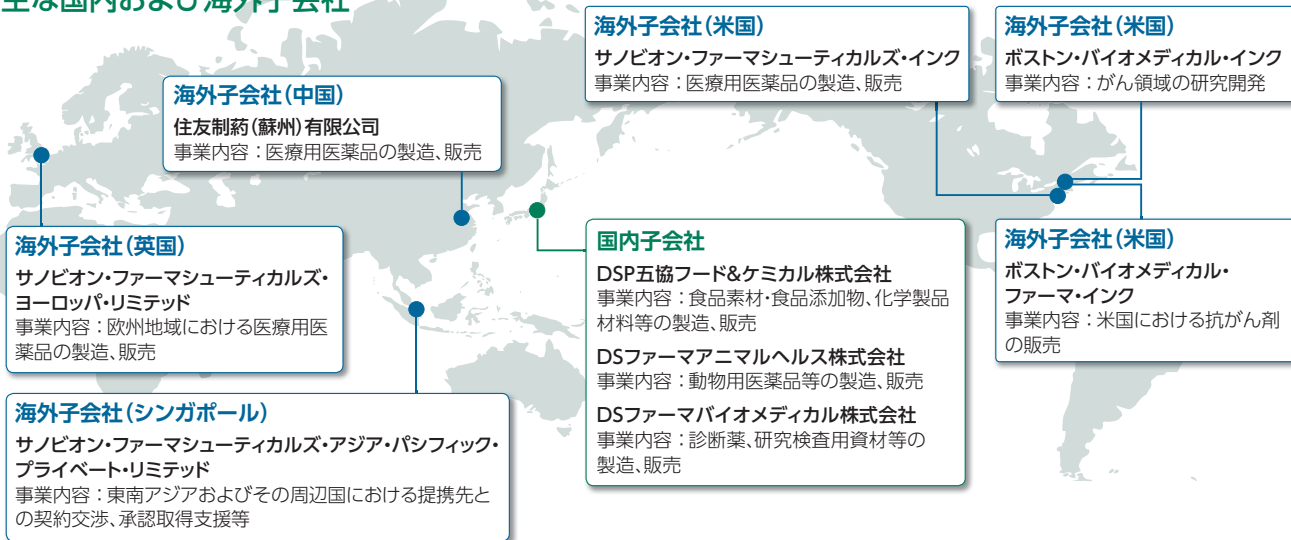
会社の概況

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	6,697名(連結) 4,000名(単体) (2016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15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	野 村 博
取締役	石田原 賢
取締役	小田切 斉
取締役	木 村 徹
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



株式の状況 (2016年3月31日現在)

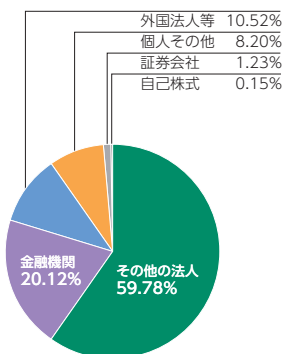
株式の数

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

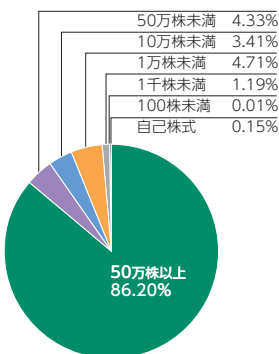
株主数

29,607名

所有者別状況



所有株数別状況

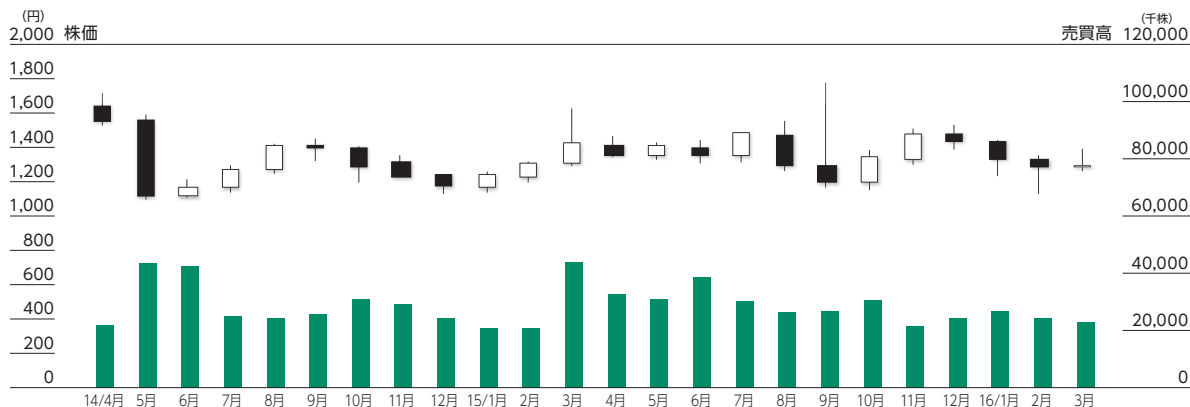


大株主

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)	16,373	4.12
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	10,018	2.52
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
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE U.S. TAX EXEMPTED PENSION FUNDS	4,310	1.08
大日本住友製薬従業員持株会	4,248	1.07

※持株比率は、自己株式(598,599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)



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 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>
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。