



Innovation today, healthier tomorrows



第197期

# [中間] 株主通信

2016年4月1日～2016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
大日本住友製薬のマーケティング	2
トップメッセージ	3
特集	
米国子会社サノビオン社による、 医薬品ベンチャー企業シナプサス社の 買収(子会社化)について	5
開発状況	7
企業インフォメーション	9
株式の状況	10
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、新規分野も含めて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、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

## ▶ トップメッセージ



代表取締役社長 多田 正世

多田 正世

当社グループの2016年度第2四半期(2016年4月1日から2016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、皆さまからの温かいご支援、ご理解に対し、厚く御礼申し上げます。

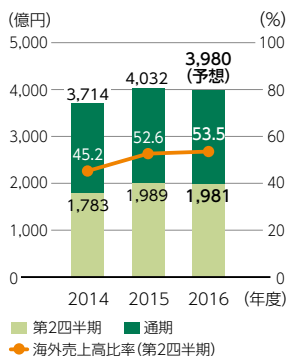
### ■ 2016年度第2四半期の概況および通期の見通し

当第2四半期の売上高は、円高の影響を受けるなか、1,981億円(前年同期比8億円減)となりました。

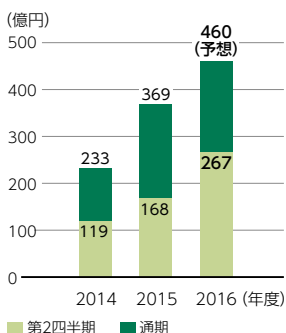
北米セグメントでは、非定型抗精神病薬「ラズダ」を中心とする主力品の売上が伸長し増収となり、また中国セグメントも堅調に推移しました。日本セグメントでは、戦略品である高血圧症治療剤「アイミクス」やパーキンソン病治療剤「トレリーフ」等の売上は拡大したものの薬価改定や長期収載品の売上減少の影響が大きく減収となりました。

営業利益は、売上原価率が低下したことに加え、販売

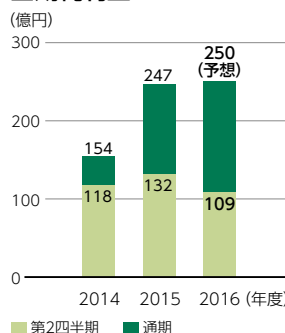
### 売上高



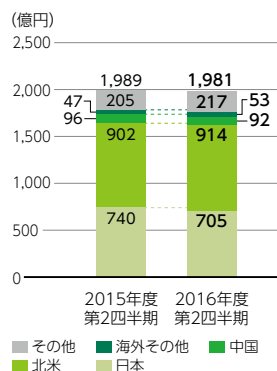
### 営業利益



### 親会社株主に帰属する当期純利益



### セグメント別売上高



費及び一般管理費が円高の影響等により減少した結果、267億円(前年同期比99億円増)となり、経常利益は239億円(前年同期比64億円増)となりました。特別利益として投資有価証券売却益を、特別損失として早期退職制度の実施に伴い事業構造改善費用を計上した結果、親会社株主に帰属する四半期純利益は109億円(前年同期比23億円減)となりました。

なお、2016年度通期については、売上高3,980億円(前期比52億円減)、営業利益460億円(前期比91億円増)、経常利益440億円(前期比88億円増)、親会社株主に帰属する当期純利益250億円(前期比3億円増)となる見通しです。

## ■ 収益基盤強化に向けて

### <日本>

2016年度の日本市場は、薬価改定や後発医薬品のさらなる浸透による長期収載品の落ち込みにより、一層厳しさを増すと予測されます。そのような環境下において、営業リソースを戦略品や新製品に集中的に配分し、より効率的な営業活動を推進していきます。また、生産拠点の集約を急ぐとともに、早期退職者の募集を行うなど、高効率な事業運営体制の構築にも取り組んでいます。

### <北米>

「ラツェグ」の独占販売期間が満了となる2019年を見据えて、新製品の早期売上拡大および今後の成長

を実現するための強固な事業体制の構築に注力していきます。

- 精神神経領域では、米国子会社サノビオン社がパーキンソン病治療剤として開発中(フェーズ3試験段階)のAPL-130277を有するシナプサス社を、2016年10月に買収しました。
- 呼吸器領域では、SUN-101を慢性閉塞性肺疾患(COPD)の長期維持療法に対する承認取得を目指して2016年7月に申請しました。今後、SUN-101が製品ラインアップに加わることにより、COPDの中等症から重症の患者さまへの治療薬の提供が可能となります。

## ■ 配当金について

2016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、昨年度と同額の1株当たり18円(連結配当性向28.6%)とする予定です。

## <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、株主の皆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実現したく考えております。

## 米国子会社サノビオン社による、 医薬品ベンチャー企業シナプサス社の買収(子会社化)について

当社の重点領域である精神神経領域のパイプラインをより強化するために、2016年10月に、当社の米国子会社であるサノビオン社が、中枢神経領域の医薬品開発に特化したベンチャー企業のシナプサス社を買収(子会社化)しました。

本買収により、当社グループは、シナプサス社が米国においてパーキンソン病を対象として開発中の「APL-130277」(開発コード、一般名：アポモルヒネ塩酸塩)を獲得しました。

今後も、アンメット・メディカル・ニーズ(未だ満たされていない医療ニーズ)の高い、パーキンソン病などの精神神経疾患の患者さまやご家族に、新たな治療選択肢をお届けすることによって医療に貢献してまいります。

### ■ シナプサス社買収の狙い

サノビオン社は、重点領域として精神神経領域に注力しており、非定型抗精神病薬「ラツーダ」や抗てんかん剤「アプティオム」を販売していますが、「ラツーダ」は、2019年に米国での独占販売期間の満了が見込まれるため、売上の減少が予想されています。

このラツーダの減収の一部を補いその後の成長につなげるために、2016年10月に、サノビオン社が、中枢神経領域の医薬品開発に特化したベンチャー企業である、シナプサス社を買収(子会社化)しました。本買収によって、当社グループは、シナプサス社が米国において、パーキンソン病を対象として開発中の「APL-130277」(開発コード、一般名：アポモルヒネ塩酸塩)を獲得し、米国での展開に加え、日本や欧州での展開も検討しています。

当社は、グローバルレベルのパイプラインを拡充するために、戦略的な投資による提携・導入、企業のM&A(合併・買収)

を積極的に推進しており、本買収はこれらの取り組みの一環となります。今後も、重点領域として定めている精神神経領域・がん領域を中心に、発売が近い、後期の開発段階の医薬品を優先して獲得できるよう、幅広く検討していきます。

### シナプサス社の概要

シナプサス社は、カナダ・オンタリオ州・トロントに本社を構える医薬品ベンチャー企業です。

設	立	2004年1月
従	業	約30名
資	本	金 120百万米ドル(2016年6月30日現在)
株	式	上 場
		カナダのトロント証券取引所および米国のナスダック市場(2016年10月、買収により上場廃止)

## ■「APL-130277」とパーキンソン病のオフ症状について

「APL-130277」(以下、本剤)の有効成分であるアポモルヒネ塩酸塩は、パーキンソン病におけるオフ症状(パーキンソン病の治療剤の効果が切れることにより発現する症状のこと)を一時的に改善するレスキュー薬として、米国において唯一承認されている有効成分ですが、既存製剤は皮下注射剤しかありません。

独自の製剤技術を用いて開発された、2層構造の薄いフィルム製剤である本剤は、簡便に服用でき、かつ効果発現が早いなど、オフ症状を呈する患者さまのアンメット・メディカル・ニーズに応えることができます。

2017年度上期の米国食品医薬品局(FDA)への新薬承認申請(NDA)を目指し、現在、米国においてフェーズ3試験を実施中で、2016年度内に終了する予定です。また、本剤はFDAよりFast Track\*の指定を受けており、早期の承認が望まれています。

パーキンソン病患者さまにとって、オフ症状が出現した時

間(オフ時間)は、自立した日常生活を送ることが困難になり、介護が必要となることが多くなります。このような状況から、オフ時間を可能な限り短縮させることが求められており、当社は、本剤が、パーキンソン病におけるオフ症状が発現する患者さまやそのご



家族にとって、画期的な治療剤となることを期待しています。

\*完治が難しい疾患に対し、高い治療効果が期待できそうな新薬に対するFDAの審査について、FDAと製薬会社が緊密に連携できる制度

### APL-130277の概要

- アポモルヒネ塩酸塩を有効成分として含有
- フィルムの舌下投与で簡便に投与できる
- フェーズ3試験は2016年度内に終了予定
- 2017年度上期にFDAに申請予定(Fast Trackに指定)
- 期待するピーク時売上：500億円規模

## パーキンソン病とは？

パーキンソン病は、脳の中脳にある「黒質」という部分の神経細胞が障害されて、脳内の神経伝達物質であるドパミンが減少しておこる病気です。パーキンソン病に対する薬物治療は、減少したドパミンを何らかの形で補うことが中心で、そのために多くの薬が開発されていますが、未だアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。

人口10万人当たり、約150人に発症し、年齢が高くなるにつれて発症頻度も増加するといわれています。一般的に50～70歳代で発症しますが、40歳以下で発症する場合もあります。またパーキンソン病は多彩な症状が出る病気です。体が動きづらくなる運動症状として、「手足がふるえる(振戦)」、「筋肉がこわばる(筋強剛)」、「動きが鈍くなる(無動・寡動)」、「姿勢・バランスが保てない(姿勢反射障害)」などの症状(四大症候)がでてきます。

参考文献…医薬ジャーナル社、やさしいパーキンソン病の自己管理改訂版、2012、村田美穂編著



パーキンソン病の症状の1つである「振戦(手足のふるえ)」

## ▶ 開発状況 (2016年10月27日現在)

重点領域である精神神経領域およびがん領域を中心に、早期の申請・承認を目指して臨床開発を進めています。また、開発パイプラインを拡充するために、導入やM&Aを積極的に推進しています。

### ■ 米国および日本での開発状況

地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請中
米国 & 日本	<b>WT2725</b> (固形がん/血液がん)	<b>amcasertib</b> (固形がん)	<b>ナパブカシン</b> (胃または食道胃接合部腺がん/結腸直腸がん など)	
	<b>DSP-2230</b> (神経障害性疼痛)	<b>DSP-7888</b> (固形がん/血液がん)		
米国	<b>DSP-3748</b> (統合失調症に伴う認知機能障害)	<b>SB623</b> (慢性期脳梗塞)	<b>dasotraline</b> (注意欠如・多動症:ADHD/過食性障害:BED)	<b>グリコピロニウム</b> (慢性閉塞性肺疾患: COPD)
	<b>DSP-1200</b> (治療抵抗性うつ)	<b>EPI-589</b> (パーキンソン病/筋萎縮性側索硬化症: ALS)	<b>アポモルヒネ</b> (パーキンソン病におけるオフ症状)	
日本	<b>WT4869</b> (固形がん/血液がん)	<b>オベチコール酸</b> (非アルコール性脂肪肝炎: NASH)	<b>ルラシドン</b> (統合失調症/双極Ⅰ型障害うつ/双極性障害メンテナンス)	
	<b>チオテパ*</b> (造血幹細胞移植の前治療)	<b>DSP-6952</b> (便秘型IBS/慢性便秘)	<b>トレリーフ**</b> (レビー小体型認知症: DLBに伴うパーキンソンズム)	
			<b>ロナセン**</b> (統合失調症 小児/統合失調症 経皮吸収製剤)	
			<b>EPI-743***</b> (リー脳症)	

: 精神神経領域
  : がん領域
  : 呼吸器領域
  : 肝臓/消化器領域

\*: 医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬の要望に応じた開発 \*\* : 適応症等追加 \*\*\* : フェーズ2/3試験終了、今後の開発方針について検討中



## ■ 研究開発トピックス

TOPIC

1

### 慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤として開発中の グリコピロニウムの米国での新薬承認申請

米国子会社であるサノビオン社は、2016年7月に、COPDを対象として開発中であるグリコピロニウム臭化物(開発コード:SUN-101)について、米国食品医薬品局(FDA)に新薬承認申請を行いました。当社は、2017年度に米国での承認および発売を見込んでいます。

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、画期的な電子振動膜型ネブライザーシステムである「eFlow<sup>®</sup>」を用いて投与されます。「eFlow<sup>®</sup>」は軽量かつコンパクトで、また、一般的なネブライザーでは通常10分かかかる薬剤の送達に、短時間の2～3分で完了できるといった特徴を有しています。

本剤がFDAにより承認されれば、COPD患者さまを対象とした米国初のネブライザーを用いて投与するLAMAとなり、ピーク時の売上を500億円規模と期待しています。

TOPIC

2

### 注意欠如・多動症(ADHD)治療剤として開発中の dasotralineの小児を対象としたフェーズ2/3試験結果の速報

サノビオン社は、自社創製のdasotraline(一般名)を小児および成人のADHDを対象として開発中ですが、2016年9月に、小児を対象としたフェーズ2/3試験の結果速報を発表しました。

本試験の結果、dasotralineの4mg/日投与群は、試験の主要評価項目であるADHDに対する治療の評価尺度において、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。また、安全性においても、総じて良好な忍容性\*を示しました。

今後は、2016年度中に終了予定である成人および小児のフェーズ3試験結果と合わせて、2017年度にFDAへの新薬承認申請を予定しています。また本剤は、米国において成人の過食性障害(BED)を対象とした臨床試験も実施しています。

\*薬物によって生じたと判断した有害作用(=副作用)が、被験者にとってどれだけ耐え得るかの程度を示したものです。

## ▶ 企業インフォメーション (2016年9月30日現在)

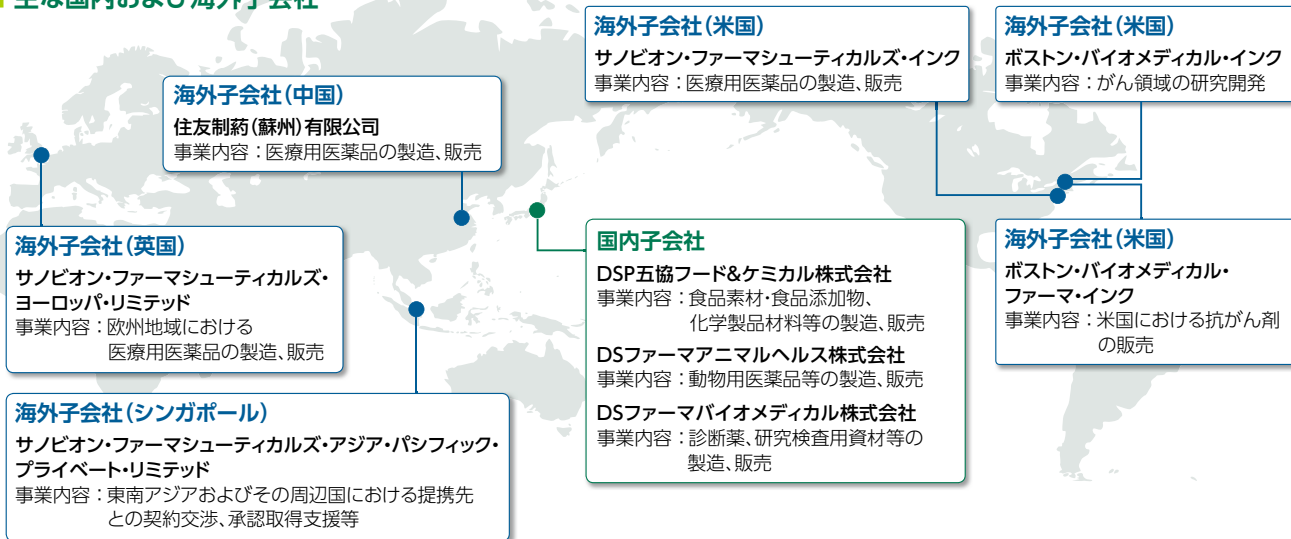
### ■ 会社の概況

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
資本金	224億円
従業員数	3,962名(連結:6,746名)
主要拠点	〈本社〉大阪本社、東京本社 〈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
事業内容 (連結)	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

### ■ 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)

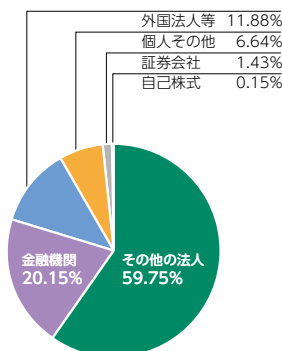
## 株式の数

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

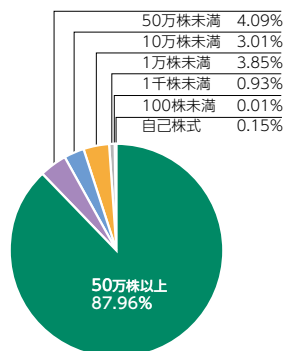
## 株主数

24,234名

### 所有者別状況



### 所有株数別状況

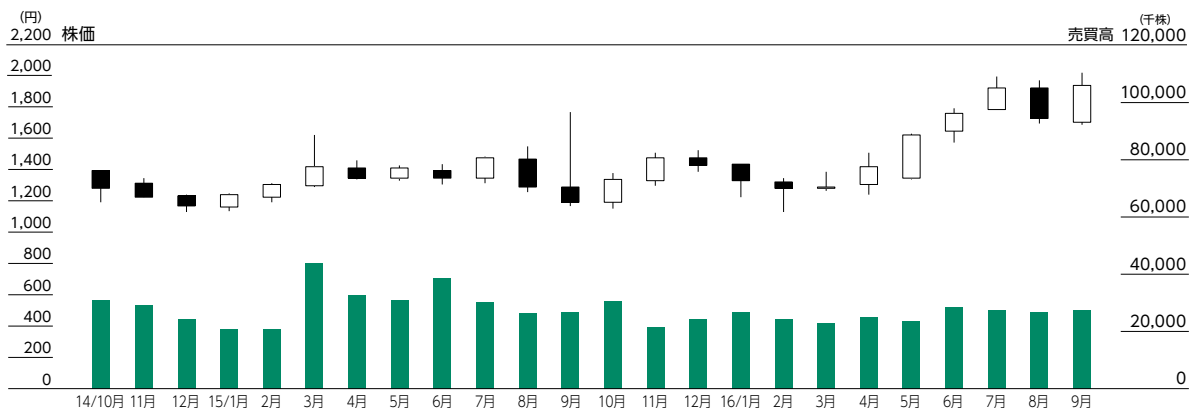


## 大株主

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)	15,551	3.91
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	10,928	2.75
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
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE U.S. TAX EXEMPTED PENSION FUNDS	4,719	1.19
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	4,066	1.02

※持株比率は、自己株式(599,690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)



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/>

