



Innovation today, healthier tomorrows



第197期

# 株主通信

2016年4月1日～2017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
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	
持続的な成長に向け 後期臨床開発に注力	5
開発状況	7
トピックス	8
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、住友制药(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、患者の皆さまとそご家族が、より健康やかに自分らしく(=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)トレリーフ／ロナセン (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

高血圧症治療剤を取りそろえ、また作用メカニズムの異なる各種の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／トルリシティ／シュアポスト／メトグルコ

### ●スペシャリティ領域

ファブリー病、深在性真菌症、慢性肝疾患におけるそう痒症などの治療剤を提供しています。

**主な製品** リプレガル／アムビゾーム／レミッチ

## 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** ウチブロン／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

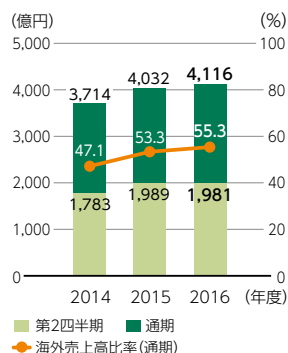
当社グループの2016年度(第197期：2016年4月1日から2017年3月31日まで)の事業概要をご報告申し上げるにあたり、皆さまからの温かいご支援、ご理解に対し、厚く御礼申し上げます。

### ■ 2016年度の概況および2017年度の見通し

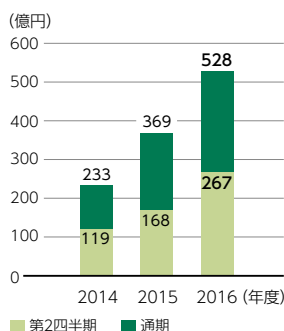
当期は、日本では、戦略品などの売上は増加しましたが、2016年4月に実施された薬価改定や長期収載品の売上減少の影響が大きく、全体では減収となりました。北米では、非定型抗精神病薬「ラズダグ」の売上が引き続き大きく拡大しました。これらにより、連結売上高は4,116億円(前期比84億円増)となりました。

売上原価が減少したことに加え、販売費及び一般管理費が減少した結果、営業利益は528億円(前期比158億円増)、経常利益は543億円(前期比191億円増)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う事業構造改善費用など

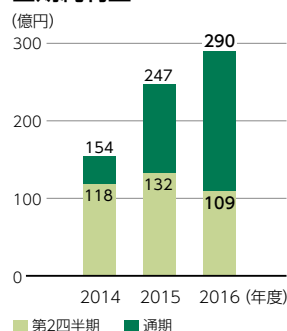
#### 売上高



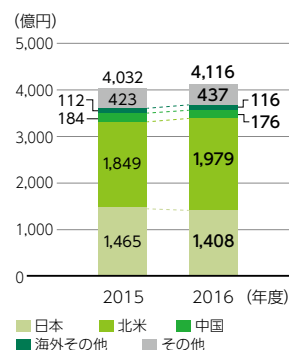
#### 営業利益



#### 親会社株主に帰属する当期純利益



#### セグメント別売上高



を計上した結果、親会社株主に帰属する当期純利益は290億円(前期比43億円増)となりました。

2017年度の連結業績は、売上高4,500億円(前期比384億円増)、営業利益550億円(前期比22億円増)、経常利益550億円(前期比7億円増)、親会社株主に帰属する当期純利益360億円(前期比70億円増)となる見通しです。

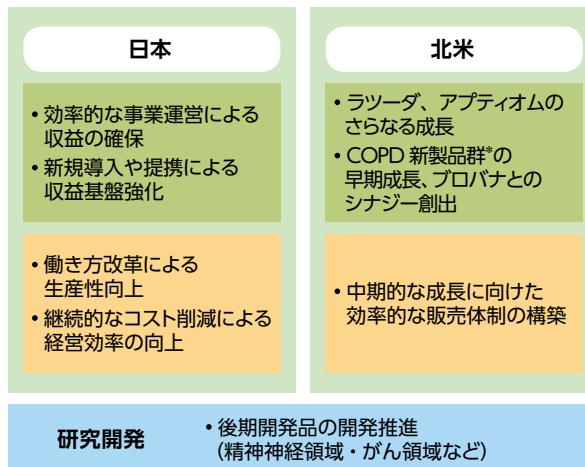
## ■ 2017年度の主な取り組み

日本では、「トレリーフ」「ロナセン」「トルリシティ」などに注力し既存品売上の維持に努めるとともに、新製品の導入・提携などを推進します。また、働き方改革による生産性向上や継続的なコスト削減により、経営効率の向上に努めます。

北米では、「ラツダ」のさらなる売上拡大を図ります。また、2016年12月にノバルティス社から導入した慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤3製品や、2017年度の上市を計画しているCOPD治療剤グリコピロニウム臭化物(開発コード：SUN-101)の早期の市場浸透および売上拡大に努めます。新製品の販売体制については、中期的な成長に向けて効率的な体制を構築します。

研究開発については、精神神経領域、がん領域などの後期開発品の開発を最優先に進めます。2017年度は、dasotralineの注意欠如・多動症(米国)、「トレリーフ」のレビー小体型認知症に伴うパーキンソンニズムの適応追加(日本)、アポモルヒネ塩酸塩水和物のパーキンソン病に伴うオフ症状(米国)について、それぞれ承認申請を行う予定です。

## 2017年度の取り組み



\* COPD新製品群：ウチブロン、シープリ、アルカプタ、SUN-101(申請中)

## ■ 配当金について

当期の業績は、「ラツダ」の伸長などにより、第三期中期経営計画の2017年度経営目標である営業利益500億円を1年前倒しで達成するとともに、当社発足以来の最高益となりました。株主還元に関する下記の基本方針および当期の業績を踏まえ、2016年度の期末配当金は、1株あたり普通配当9円に特別配当2円を加えて11円とし、中間配当金9円と合わせた年間合計では20円(連結配当性向27.4%)といたしました。

## ＜ 株主還元に関する基本方針 ＞

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。



# 持続的な成長に向け後期臨床開発に注力 ～後期開発パイプラインの確実かつスピーディーな承認取得～

当社は、主力品である「ラツダ」の北米での独占販売期間が満了となる2019年とその後のさらなる成長を見据え、後期開発段階にある品目の確実かつスピーディーな承認取得を目指し、臨床開発に注力しています。

また、開発パイプラインをより一層拡充するために、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、重点領域と定めている精神神経領域・がん領域を中心に、後期開発段階の化合物を獲得できるよう、活動しています。

## ■ 後期臨床開発への注力

当社グループは、レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムを対象として「トレリーフ」を、成人・小児の注意欠如・多動症(ADHD)を対象としてdasotralineを開発中ですが、2017年4月に、それぞれのフェーズ3試験の結果速報を発表しました。「トレリーフ」およびdasotralineはいずれも、フェーズ3試験の主要評価項目において、プラセボ投与群に対し、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善および良好な忍容性を示しました。

これらの試験結果に基づき、当社グループは、2017年度に、日本で「トレリーフ」の効能・効果を追加する一部

変更承認申請、および米国でdasotralineの成人・小児のADHDを対象とした新薬承認申請を予定しています。なお、dasotralineは、米国において2018年度の申請を目指した成人の過食性障害(BED)を対象とした臨床開発も実施しています。

また、2016年10月にカナダのシナプサス社を買収し、パーキンソン病に伴うオフ症状を対象として開発中のAPL-130277(アポモルヒネ)を獲得しました。2017年度中の米国での新薬承認申請を目指し、臨床開発を推進しています。

製品名／一般名／コード名	開発地域	開発段階	備考
トレリーフ	日本	発売済(パーキンソン病治療剤) フェーズ3(レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム)	—
dasotraline／SEP-225289	米国	フェーズ3(成人・小児のADHD) フェーズ3(BED)	ドパミンおよびノルエピネフリンの再取り込み阻害剤(DNRI)
アポモルヒネ塩酸塩水和物／ APL-130277	米国	フェーズ3(パーキンソン病に伴うオフ症状)	舌下投与のフィルム製剤



## ■ 戦略的な投資による提携・導入、 企業のM&A(合併・買収)

北米事業における慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤のラインアップのさらなる強化を目指し、サノビオン社は2016年12月、ノバルティス社と、「ウチブロン」「シーブリ」などのCOPD治療剤3製品の米国における独占的な販売権に関するライセンス契約を締結しました。これにより、サノビオン社は、米国で最も幅広いCOPD治療剤の製品ラインアップを有することになり、販売中の「ブロバナ」や申請中のSUN-101(グリコピロニウム)と、販売における相乗効果も期待されます。なお、「ウチブロン」は2017年4月に発売し、「シーブリ」は2017年度



2017年2月に、証券アナリスト、機関投資家およびメディアを対象に開催された当社のR&D説明会において、トレロ社の研究開発に関して講演する同社のDavid J. Bearss CEO

中に販売を開始する予定です。

また、2017年1月に、当社の重点領域の一つであるがん領域のパイプラインをより一層強化するため、血液がんなどの研究開発に特化した米国のトレロ社を買収しました。トレロ社は、優れた創薬力を有するとともに、血液がんを対象として開発中のalvocidibを含む6化合物を有しています。現在、米国においてバイオマーカー陽性の急性骨髄性白血病患者を対象としたフェーズ2試験を実施中であり、本適応について最速で2018年度の新薬承認申請を目指しています。

製品名／一般名／コード名	開発地域	開発段階	備考
ウチブロン	米国	発売済 (COPD治療剤)	LABAおよびLAMAの配合剤 (ドライパウダー製剤)
シーブリ	米国	承認済 (COPD治療剤)	LAMA (ドライパウダー製剤)
グリコピロニウム臭化物／ SUN-101	米国	申請済 (COPD)	LAMA(ネブライザー投与)
alvocidib	米国	フェーズ2 (急性骨髄性白血病)	サイクリン依存性キナーゼ (CDK) 9阻害剤

LABA: 長時間作用性 $\beta$ 作動薬

LAMA: 長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬

開発状況 (2017年5月11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、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	DSP-2230 (神経障害性疼痛)	SEP-363856 (統合失調症／パーキンソン病に伴う精神病症状)	ナパブカシン (胃または食道胃接合部腺がん／結腸直腸がん／膵がん など)	
	WT2725 (固形がん／血液がん)	amcasertib (固形がん)		
		DSP-7888 (固形がん／血液がん)		
米国	DSP-1200 (治療抵抗性うつ)	SB623 (慢性期脳梗塞)	dasotraline (注意欠如・多動症:ADHD／過食性障害:BED)	グリコピロニウム (慢性閉塞性肺疾患:COPD)
	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状)	EPI-589 (パーキンソン病／筋萎縮性側索硬化症:ALS)	アポモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状)	アプティオム <sup>*2</sup> (てんかん 小児)
	TP-0903 (固形がん)	alvocidib (急性骨髄性白血病)		
日本	WT4869 (固形がん／血液がん)	オベチコール酸 (非アルコール性脂肪肝炎: NASH)	ルラシドン (統合失調症／双極Ⅱ型障害うつ／双極性障害メンテナンス)	
	チオテパ <sup>*1</sup> (造血幹細胞移植の前治療)	DSP-6952 (便秘型IBS／慢性便秘)	トレリーフ <sup>*2</sup> (レビー小体型認知症: DLBに伴うパーキンソニズム)	
			ロナセン <sup>*2</sup> (統合失調症 小児／統合失調症 経皮吸収型製剤)	
			バチキノン <sup>*3</sup> (リー脳症)	

  : 精神神経領域      : がん領域      : その他領域

<sup>\*1</sup> 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    <sup>\*2</sup> 適応症等追加    <sup>\*3</sup> フェーズ2/3試験終了、今後の開発方針について検討中



## 新たな細胞培養加工施設(CPC:Cell Processing Center)の建設に着手、先駆け審査指定制度の指定品目に選定

当社は、総合研究所(大阪府吹田市)内において、新たな細胞培養加工施設(CPC:Cell Processing Center)の建設に着手しました。本CPCでは、他家iPS細胞由来の細胞医薬品の治験薬および初期商業製品の製造を行う予定であり、2017年度の稼働を目指しています。

現在、他家iPS細胞由来の細胞医薬品について複数のプロジェクト(右表ご参照)が進行中です。

また、「パーキンソン病に対する非自己iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞」について、2017年2月、厚生労働省より再生医療等製品の先駆け審査指定制度<sup>\*1</sup>の指定品目に選ばれました。

<sup>\*1</sup> 先駆け審査指定制度：世界に先駆けて開発され、早期の開発段階で有効性が見込まれる医薬品、医療機器等を指定し、承認前の優先相談や優先審査などの支援により早期の実用化を目指す制度

プロジェクト	連携先
加齢黄斑変性	株式会社ヘリオス、理化学研究所
パーキンソン病	京都大学iPS細胞研究所(CiRA)
網膜色素変性	理化学研究所
脊髄損傷	慶應義塾大学、大阪医療センター

### 新CPCの概要<sup>\*2</sup>

建築面積	1,967㎡
延べ面積	2,912㎡
建築物	高さ12m 鉄骨造2階建て
総投資額	約36億円



<sup>\*2</sup> 2017年2月着工、2017年度稼働予定 CPCの完成予想図

## 「働き方改革」元年の取り組み

当社は、2017年を「働き方改革」元年と位置づけ、さまざまな取り組みを行っています。

3月に、働き方改革の必要性を理解するため、有識者を招いて全社員対象のセミナーを開催し、4～5月には、各職場での働き方改革を推進するため、管理職層を対象にした研修を行いました。また、ノー残業デーの設定など長時間労働是正に向けた取り組みや、年次有給休暇の取得促進を年間を通じて行っています。在宅勤務制度については、2016年6月から育児・介護従事者の就業支援を目的に導入しており、現在はさらに「社員の生産性向上」につながる制度へ発展させるため、対象者の拡大を検討しています。



イクボスから始める働き方改革研修

当社は、働き方改革により、「仕事」と「仕事以外の生活」の双方を充実させ、それらの相乗効果によって企業としての競争力を高め、社員一人ひとりの心身ともに健康で豊かな人生の実現と、当社の企業理念である「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」の実現を目指します。

# 企業インフォメーション (2017年6月22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 3,572名(連結:6,492名) ※2017年3月31日現在

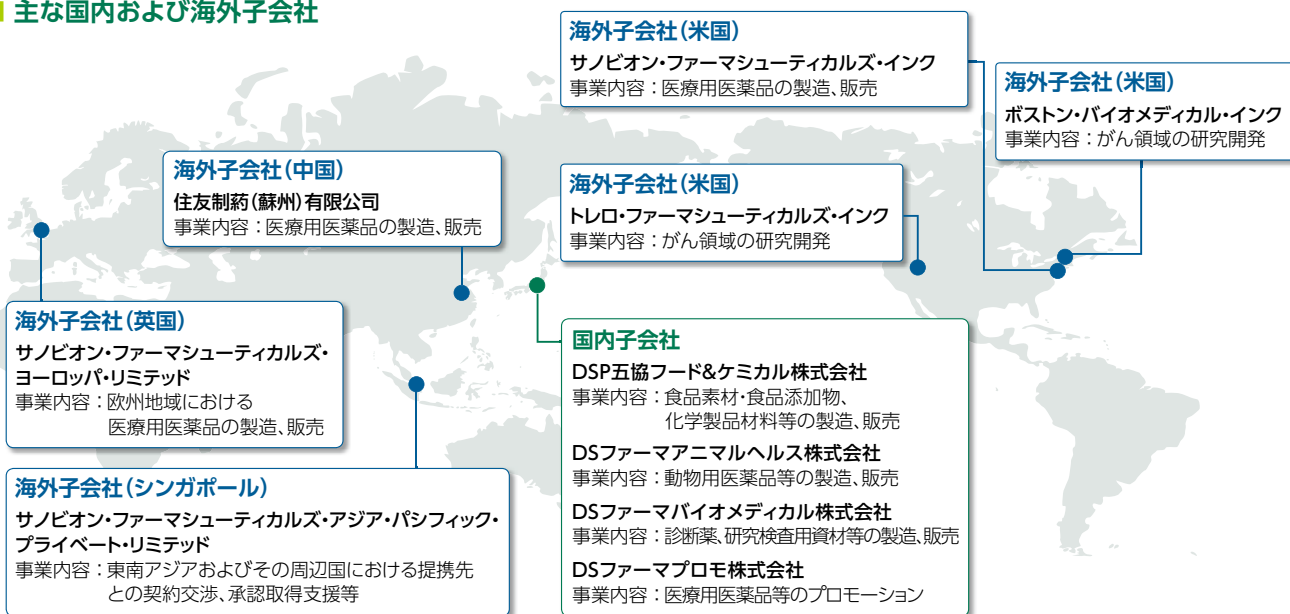
主 要 拠 点 〈本 社〉大阪本社、東京本社  
〈支 店〉全国15支店  
〈工 場〉鈴鹿工場、茨木工場、愛媛工場、大分工場  
〈研究所〉総合研究所、大阪研究所  
〈物流センター〉東京物流センター、神戸物流センター

事 業 内 容 医療用医薬品、食品素材・食品添加物、動物用医薬品、診断薬  
(連 結) 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 村 博
取締役	小田切 斉
取締役	木 村 徹
取締役	原 信 行
社外取締役	佐 藤 英 彦
社外取締役	佐 藤 廣 士
社外取締役	跡 見 裕
常勤監査役	竹 田 信 生
常勤監査役	大 江 善 則
社外監査役	内 田 晴 康
社外監査役	西 川 和 人
社外監査役	藤 井 順 輔

## ■ 主な国内および海外子会社



# 株式の状況 (2017年3月31日現在)

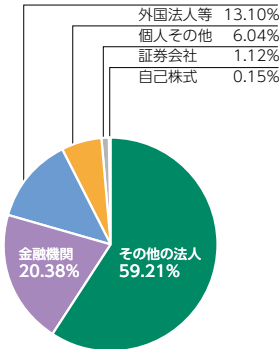
## 株式の数

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

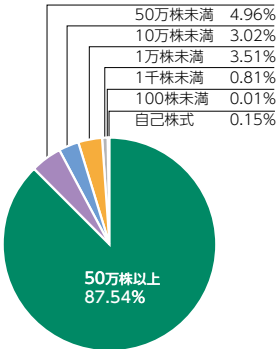
## 株主数

21,384名

### 所有者別状況



### 所有株数別状況

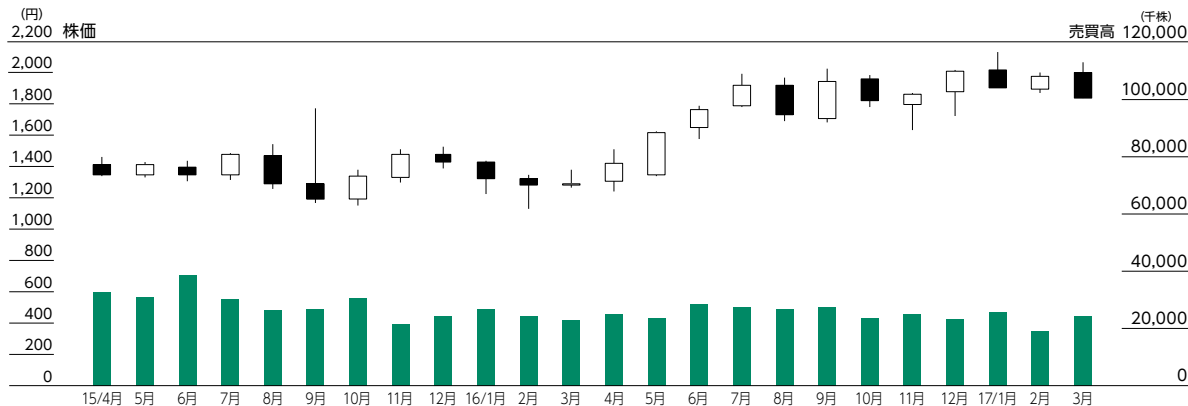


## 大株主

	持株数 (千株)	持株比率 (%)
住友化学株式会社	201,134	50.63
稲畑産業株式会社	25,582	6.44
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	17,153	4.32
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	10,089	2.54
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	3,687	0.93
資産管理サービス信託銀行株式会社 (証券投資信託口)	3,477	0.88

※持株比率は、自己株式(600,484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 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になれます。  
<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(特別口座といいます。)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。