

記者懇談会・社長会見

大日本住友製薬株式会社
代表取締役社長 多田 正世
2016年2月2日

2015年度第3四半期 経営成績

金額単位: 億円

	2014年度 3Q実績	2015年度 3Q実績	前年同期比			2015年度	
			増減額	うち 為替差	増減率 (%)	10/28 公表予想	進捗率 (%)
売上高	2,791	3,045	254	185	9.1	4,010	75.9
売上原価	751	791	40	18	5.3	1,035	76.4
売上総利益	2,040	2,255	214	167	10.5	2,975	75.8
販売費及び 一般管理費	1,812	1,944	132	150	7.3	2,685	72.4
販売費・ 一般管理費	1,300	1,354	54	105	4.1	1,790	75.7
研究開発費	512	590	78	46	15.2	895	65.9
営業利益	228	311	83	16	36.2	290	107.2
経常利益	225	311	86		38.3	285	109.2
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	190	233	44		22.9	200	116.7
E B I T D A	373	466	92			493	

【為替レート】

2014年度3Q実績: 1\$ = 106.7円 1元 = 17.3円

2015年度3Q実績: 1\$ = 121.8円 1元 = 19.3円

2015年度予想: 1\$ = 120.0円 1元 = 19.0円

2015年度3Q

主要製品売上高(日本セグメント)

金額単位:億円

	2014年度 3Q実績	2015年度 3Q実績	前年同期比		2015年度	
			増減額	増減率(%)	予想	進捗率(%)
アイミクス	91	119	28	30.6	152	78.4
アバプロ	87	84	△2	△2.6	108	78.2
ロナセン	85	98	13	14.7	130	75.3
トレリーフ	85	101	16	19.1	140	72.4
戦略品 計	348	403	54	15.6	530	76.0
シュアポスト	17	27	10	57.3	37	72.1
アムビゾーム	34	33	△1	△2.0	43	76.9
リプレガル	75	79	3	4.3	105	74.8
メトグルコ	127	120	△7	△5.7	140	85.8
アムロジン	150	129	△21	△13.9	161	80.3
ガスモチン	81	67	△14	△17.3	83	80.5
プロレナール	82	69	△12	△14.8	91	76.3
メロペン	62	50	△12	△19.1	65	76.8
その他	231	168	△62	△27.0	239	70.5
その他の品目計	858	742	△116	△13.5	964	77.0
合計	1,206	1,145	△61	△5.1	1,494	76.6

(注) 日本セグメントの品目別の売上高は、リベート控除前で記載

2015年度3Q 主要製品売上高(北米・中国セグメント)

	2014年度 3Q実績	2015年度 3Q実績	前年 同期比 増減額	2014年度 3Q実績	2015年度 3Q実績	前年同期比	
						増減額	うち 為替差
北米セグメント	(百万ドル)			(億円)			
ラッーダ	555	729	174	593	888	295	110
アプティオム	15	44	30	16	54	38	7
ブロバナ	146	182	36	156	222	65	27
シクレソニド	51	46	△5	54	56	2	7
ゾペネックス	64	42	△22	68	51	△17	6
ルネスタ	90	30	△60	96	36	△60	4
その他	107	54	△53	114	66	△48	8
合 計	1,028	1,128	100	1,097	1,373	276	169
中国セグメント	(百万元)			(億円)			
メロペン	591	632	41	102	122	20	13
その他	122	118	△4	21	23	2	2
合 計	713	750	37	123	145	21	15

2015 年度		
予想		円ベース 進捗率
(百万ドル)	(億円)	(%)
1,000	1,200	74.0
64	77	70.1
244	293	75.6
57	69	80.9
54	65	79.2
35	42	86.1
68	80	82.9
1,522	1,826	75.2
(百万元)	(億円)	(%)
783	149	81.7
154	29	78.7
937	178	81.2

【為替レート】

2014年度3Q実績: 1\$ =106.7円 1元= 17.3円
 2015年度3Q実績: 1\$= 121.8円 1元= 19.3円
 2015年度予想: 1\$= 120.0円 1元= 19.0円

2015年度業績予想

金額単位: 億円

	2014年度 実績	2015年 従来予想	2015年度 修正予想	従来予想 増減額	前期比		
					増減額	うち 為替差	増減率 (%)
売上高	3,714	4,010	4,030	20	316	172	8.5
売上原価	1,012	1,035	1,045	10	33	14	3.2
売上総利益	2,701	2,975	2,985	10	284	158	10.5
販売費及び 一般管理費	2,469	2,685	2,655	△30	186	138	7.5
販売費・ 一般管理費	1,756	1,790	1,790	—	34	96	2.0
研究開発費	713	895	865	△30	152	42	21.3
営業利益	233	290	330	40	97	20	41.8
経常利益	233	285	325	40	92		39.3
親会社株主に帰属する 当期純利益	154	200	230	30	76		48.9
E B I T D A	431	493	533	40	102		23.7

期待の開発品（2016年1月27日現在）

ラツダ特許切れ後の確固たる成長に向け、
大型品となりうる開発品目の上市を加速させる

領域／分野	開発品目	上市目標			
		2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
精神神経領域	SEP-225289 <dasotraline> (成人・小児 注意欠如・多動症) 米国		●		
	SEP-225289 <dasotraline> (過食性障害) 米国			●	
がん領域	BBi608 <napabucasin> (胃または食道胃接合部腺がん／併用) 米国・日本	●			
	BBi503 (固形がん) 米国・日本		●		
再生・ 細胞医薬分野	SB623 (慢性期脳梗塞) 米国				●
	iPS細胞由来RPE細胞 (加齢黄斑変性) 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) 米国	●			
肝臓領域	DSP-1747 (非アルコール性脂肪肝炎) 日本				●

Napabucasin・BBI503 開発状況 (2016年1月27日現在)

結腸直腸がん(FOLFIRIまたはFOLFIRIおよびベバシズマブとの併用) 第Ⅲ相 試験を開始

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
BBI608	napabucasin	結腸直腸がん(単剤)(国際共同治験)	米国・カナダ・日本等	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・日本等				
		結腸直腸がん(併用)(国際共同治験)	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、メラノーマ等)(併用)	米国・カナダ			※1	
		悪性胸膜中皮腫(併用)	日本			※1	
		固形がん(併用)※3 血液がん(単剤／併用)	米国・カナダ				
		固形がん(併用) ※4	日本				
BBI503	未定	固形がん(結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等)(単剤)	米国・カナダ			※1	
		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		※2		
		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				
BBI608+BBI503	—	固形がん(併用)	米国				

※1 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅱ相段階 ※2 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅰ相段階 ※3 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、膵臓がん、膵臓がん)

※4 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) 今回変更部分は赤字で示しています

Napabucasin 学会発表

消化器癌シンポジウム(ASCO-GI 2016): 結腸直腸がん

結腸直腸がん(FOLFIRIまたはFOLFIRIおよびベバシズマブとの併用)の第 I 相試験
(BBI608-246)

● 試験デザイン

オープンラベル、多施設

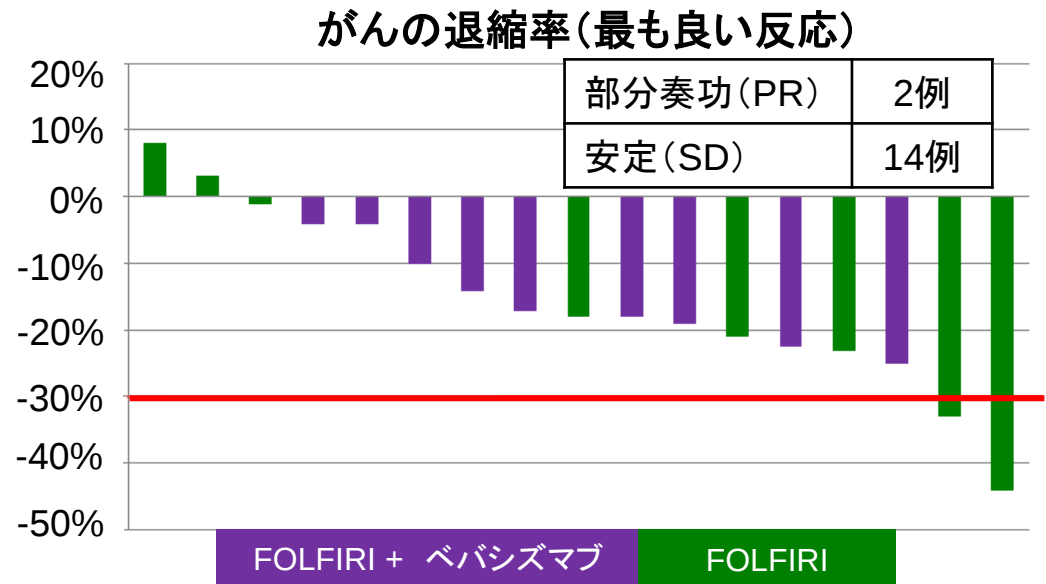
● 評価項目

安全性、忍容性、
予備的な抗腫瘍効果
(FOLFIRIまたはFOLFIRIおよび
ベバシズマブとの併用時)

* FOLFIRI(フルオロウラシル、ロイコボリン、
イリノテカンの併用)

● 抗腫瘍効果結果(結腸直腸がん患者17例)

病勢コントロール率(DCR) 94% (16例)



Hubbard JM, et al. *J Clin Oncol* 34, 2016, ASCO-GI 2016 (Abstract 569)

本試験において、抗腫瘍活性の兆候が示唆され、
用量制限毒性および新たな有害事象は観察されなかった。

再生・細胞医薬分野における進展

1. 脳梗塞治療剤SB623

- ✓ 2015年12月に第Ⅱb相臨床試験における被験者募集を開始

2. 細胞生産設備(CPC)

- ✓ 2015年8月に京都大学iPS細胞研究所より受領した再生医療用iPS細胞ストックの細胞株からマスターセルバンクを確立
- ✓ iPS細胞由来の再生医療等製品の世界初となる本格的なCPCを神戸市に建設する予定

 2017年度後半には治験の実施が可能な段階へ

● 将来の事業の柱の一つとすべく注力する

- ✓ 今後、大きな市場性が見込まれる分野(グローバル市場)
- ✓ 5つのプロジェクトで世界初の上市を狙う
- ✓ iPS細胞を活用した再生医療等製品への応用では世界で先頭

新人事制度および教育・育成制度

1. 新人事制度（プロフェッショナル人事制度） 2016年4月1日施行

✓ 専門性をもとに成果創出力を高めた人材の最大活用

- 個人による成果創出向上を目指すPC職
- 組織による成果創出向上を目指すPM職

➡ 事を成す企業文化の構築

* PC: Professional Contributor
PM: Professional Manager

2. 教育・育成制度 2016年度より順次スタート

✓ 上記、新人事制度を確実に定着させるための能力向上教育を含め、個の能力を高めるための新たな全社的教育プログラムを構築

➡ 若手から中堅、管理監督職の各層において、向上心があり潜在的能力のある社員を対象に、成果を創出できるプロフェッショナルな社員に育成することを目指す

合併10周年記念事業

1. グローバルスローガン制定(2015年10月1日)

- ✓ 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)にて制定

Innovation today, healthier tomorrows

2. 社会貢献活動の実施

- ✓ 役員・社員参加型の社会貢献活動を1年を通して実施
- ✓ **2016年1月末時点**で、**約1,450名**が参加または参加申込



詳しくは、10周年記念WEBサイト<http://www.ds-pharma.co.jp/10th/index.html>をご覧ください。

参考資料

臨床開発の現況① (2016年1月27日現在)

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
アプティオム (SEP-0002093)	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				
ラツーダ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	中国				
		統合失調症	日本※1				
		双極Ⅰ型障害うつ・双極性障害メンテナンス	日本				
AS-3201	ラニレスタット	糖尿病合併症	日本				
EPI-743	バチキノン	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				※3
		過食性障害(BED)	米国				※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	米国				
		筋萎縮性側索硬化症(ALS)	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				

※1 新規第Ⅲ相試験準備中

※2 第Ⅱ/Ⅲ相試験終了、今後の開発方針について検討中

※3 第Ⅱ/Ⅲ相試験

今回変更部分は赤字で示しています

臨床開発の現況② (2016年1月27日現在)

がん領域 (napabucasinおよびBBI503除く)

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
カルセド (国内販売名)	アムルビシン塩酸塩	小細胞肺がん	中国				
DSP-7888	未定	骨髄異形成症候群	日本			※1	
		固形がん、血液がん	米国				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本		※2		
		固形がん	日本				
WT2725	未定	固形がん、血液がん	米国				
		固形がん	日本				

※1 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅱ相段階

※2 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅰ相段階

呼吸器領域

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
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

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
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				

再生・細胞医薬分野 事業化計画 (2015年12月更新)

	連携先	予定地域	細胞種	実用化に向けたスケジュール					
				2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
慢性期 脳梗塞	サンバイオ	北米	他家 MSC	第Ⅱb相試験			第Ⅲ相試験		承認目標
加齢黄斑 変性	ヘリオス 理化学研究所	国内	他家 iPS細胞	臨床研究			医師主導治験		承認目標
パーキン ソン病	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	global	他家 iPS細胞	臨床研究 または 治験					
網膜色素 変性	理化学研究所	global	他家 iPS細胞				医師主導治験		
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	global	他家 iPS細胞				臨床研究(他家)		

将来予測に関する注意事項

この資料に含まれる将来の予測に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。

したがって、実際の業績、開発見通し等は今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があることをご承知おき願います。

医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows