



Innovation today, healthier tomorrows

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
2017年2月3日

2016年度第3四半期 経営成績

金額単位：億円

	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	前年同期比		増減率 (%)	2016年度	
			増減額	うち 為替影響		従来予想	進捗率 (%)
売上高	3,045	3,055	10	△231	0.3	3,980	76.8
売上原価	791	743	△47	* △68	△6.0	955	77.8
売上総利益	2,255	2,312	57	△160	2.5	3,025	76.4
販売費及び一般管理費	1,944	1,869	△75	△162	△3.8	2,565	72.9
販売費・一般管理費	1,354	1,298	△57	△114	△4.2	1,735	74.8
研究開発費	590	572	△18	△47	△3.0	830	68.9
営業利益	311	442	132	2	42.3	460	96.2
経常利益	311	499	187		60.2	440	113.3
特別損益	58	△52	△110			△30	
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	233	296	62		26.7	250	118.3
E B I T D A	466	639	174		37.3	630	

* 前期レートで換算された棚卸資産未実現利益が、円高の当期に実現したことによる売上原価の押下げ影響を含む

【為替レート】

2015年度3Q実績： 1\$ =121.8円 1元=19.3円

2016年度3Q実績： 1\$ =106.6円 1元=15.9円

2016年度従来予想 1\$ =105.0円 1元=16.0円

主要製品売上高（日本セグメント）

金額単位：億円

	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	前年同期比		2016年度	
			増減額	増減率（%）	従来予想	進捗率（%）
アイミクス	119	131	11	9.6	161	81.1
ロナセン	98	101	3	2.7	138	72.8
トレリーフ	101	117	16	15.7	145	80.9
戦略品 計	318	348	30	9.4	444	78.5
リプレガル	79	82	3	3.9	105	77.7
アムビゾーム	33	35	2	5.5	43	81.1
アバプロ	84	81	△4	△4.6	100	80.5
シュアポスト	27	33	6	24.3	46	72.1
メトグルコ	120	87	△34	△27.9	108	80.1
アムロジン	129	102	△27	△21.0	122	83.7
プロレナール	69	52	△18	△25.3	70	74.2
ガスモチン	67	48	△19	△28.3	60	79.8
メロペン	50	34	△16	△31.3	45	76.2
その他	168	184	16	9.5	247	74.7
その他の品目 計	827	737	△89	△10.8	946	77.9
合計	1,145	1,086	△59	△5.2	1,390	78.1

（注）上記の品目別の売上高は、仕切価ベースで記載

主要製品売上高（北米・中国セグメント）

	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	前年 同期比 増減額	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	前年同期比			2016年度		
						増減額	増減率	うち為 替影響	従来予想		円ベース 進捗率
北米セグメント	百万ドル			億円			%	億円	百万ドル	億円	%
ラソーダ	729	911	181	888	971	83	9.3	△138	1,210	1,271	76.4
アプティオム	44	75	31	54	80	26	48.6	△11	117	123	65.2
ブロバナ	182	233	51	222	248	27	12.0	△35	286	300	82.7
シクレソニド	46	37	△9	56	39	△16	△29.3	△6	49	51	77.4
ゾペネックス	42	38	△5	51	40	△11	△22.1	△6	52	55	72.9
ルネスタ	30	△7	△37	36	△8	△44	－	1	7	7	－
その他	54	61	7	66	65	△1	△1.5	△9	69	73	89.5
合計	1,128	1,347	219	1,373	1,436	63	4.6	△204	1,790	1,880	76.4
中国セグメント	百万元			億円			%	億円	百万元	億円	%
メロペン	632	707	75	122	113	△9	△7.4	△24	902	144	78.3
その他	118	104	△14	23	17	△6	△27.3	△3	148	24	69.2
合計	750	811	61	145	129	△15	△10.5	△27	1,050	168	77.0

【為替レート】

2015年度3Q実績： 1\$ =121.8円 1元=19.3円

2016年度3Q実績： 1\$ =106.6円 1元=15.9円

2016年度従来予想 1\$ =105.0円 1元=16.0円

金額単位：億円

	2015年度 実績	2016年度 従来予想	2016年度 修正予想	従来予想比		前期比		
				増減額	うち 為替影響	増減額	うち 為替影響	増減率 (%)
売上高	4,032	3,980	4,040	60	54	8	△249	0.2
売上原価	1,045	955	985	30	19	△60	△87	△5.7
売上総利益	2,987	3,025	3,055	30	35	68	△162	2.3
販売費及び 一般管理費	2,618	2,565	2,595	30	43	△23	△184	△0.9
販売費・ 一般管理費	1,798	1,735	1,785	50	31	△13	△135	△0.7
研究開発費	820	830	810	△20	12	△10	△49	△1.3
営業利益	369	460	460	—	△7	91	22	24.6
経常利益	352	440	460	20		108		30.6
特別損益	43	△30	△50	△20		△93		
親会社株主に帰属する 当期純利益	247	250	260	10		13		5.3
E B I T D A	558	630	655	25		97		17.4

【為替レート】

2015年度実績 : 1\$ =120.2円 1元=18.9円

2016年度従来予想 : 1\$ =105.0円 1元=16.0円

2016年度修正予想 : 1\$ =108.0円 1元=16.0円

ラツダ・パテントクリフ後の成長に向けた投資

2016年度下期に3件の買収・導入を実施

- 2016年10月 シナプサス社を総額659億円で買収
【APL-130277（米国フェーズ3段階）の獲得】
- 2016年12月 ノバルティス社よりCOPD治療剤3製品の米国導入
【UTIBRON、SEEBRI、ARCAPTAの
米国独占的販売権を獲得】
- 2017年1月 トレロ社を総額最大919億円で買収
【Alvolidib（米国フェーズ2段階）など
6化合物の獲得】



その他の
後期開発品の
ピーク時期待売上

✓ ナパブカシン	: 1,000億円以上
✓ Dasotraline	: 500億円程度
✓ SUN-101	: 500億円程度

シナプサス社買収（APL-130277の獲得）

APL-130277の獲得

- ✓ 高いアンメットニーズ： パーキンソン病におけるオフ症状
- ✓ フェーズ3試験段階（米国）： 2017年度にFDAに申請予定（Fast Trackに指定）

●米国での販売体制

- ✓ 既存のMRで対応可能
- ✓ アプティオムとのシナジー

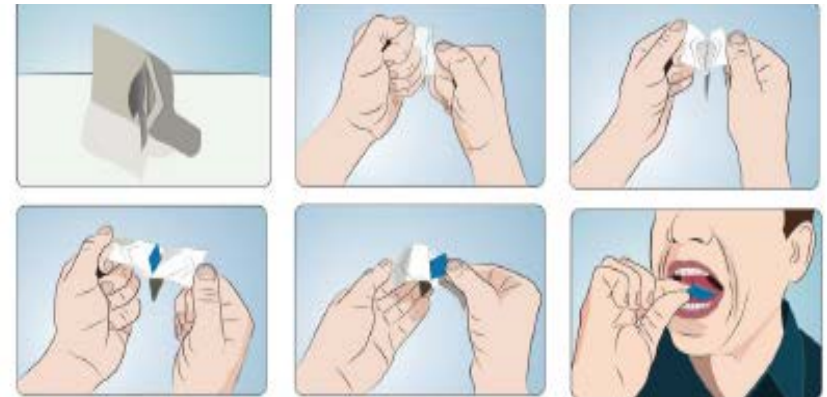
●開発地域

- ✓ 欧州・日本での展開も検討

● APL-130277の特長

- ✓ 承認されている既存薬はアポモルヒネ塩酸塩の注射剤のみ（注射剤はすぐに薬物血中濃度が上昇するが、APL-130277はゆるやかに上昇する）
- ✓ 2層構造の薄いフィルム（独自の製剤技術）の舌下投与で簡便に投与できる
- ✓ 効果発現が早い

- 期待するピーク売上： 500億円規模



COPD治療剤3製品の米国導入

米国で最も幅広いCOPD治療剤のラインアップ

BROVANA（販売中）、SUN-101（申請中）とあわせ、
軽症から重症まで全てのステージのCOPD患者さんに定量式吸入器およびネブライザー投与の治療選択肢を提供できる

定量式ドライパウダー吸入器



LAMA / LABA
(UTIBRON)
FDA承認済み



LAMA
(SEEBRI)
FDA承認済み



LABA
(ARCAPTA)
FDA承認済み、
販売活動可能

ネブライザー



LAMA
(SUN-101)
FDA申請中



LABA
(BROVANA)
販売中

Full trade names are: Seebri™ Neohaler®, Utibron™ Neohaler® and Arcapta® Neohaler®
ARCAPTA and  are registered trademarks of Novartis AG, used under license
SEEBRI and  are trademarks of Novartis AG, used under license
UTIBRON and  are trademarks of Novartis AG, used under license

 : サノビオン社の取扱い製品および開発品
*SUN-101/eFlow® device technology licensed from PARI
 : 独占的販売権を獲得した3製品
LAMA : 長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬
LABA : 長時間作用性β作動薬

トレロ社買収（Alvocidibなど6化合物の獲得）



買収意義

- ✓ がん・血液疾患への展開が期待できる
Alvocidibを含む、魅力的な6化合物の獲得
- ✓ キナーゼを中心とした優れた創薬力の獲得

がん領域の
パイプラインの強化
（血液がんへの展開）

● Alvocidibの概要

- ✓ 作用機序： サイクリン依存性キナーゼ9（CDK9）*阻害剤（注射剤）
- ✓ 期待される特長： CDK9阻害によるMCL-1**発現抑制を介して、様々ながん細胞に対してアポトーシスを誘導する。（AMLを対象に実施した複数のフェーズ2試験により、POC取得済み）
- ✓ 開発段階： 再発・難治性の急性骨髄性白血病（AML）のMCL-1バイオマーカー陽性患者対象のフェーズ2試験を米国で実施中。最速で2018年度にFDAに申請
- ✓ 期待するピーク売上： 500億円規模

*：サイクリン依存性キナーゼ9（Cyclin-Dependent Kinase 9；CDK9）：がん関連遺伝子の転写制御に関与しているCDKファミリーの1つ

**：がん細胞の分裂や増殖に関与している遺伝子

新CPCを総合研究所（大阪府吹田市）内に建設

完成予想図：



● 新CPC*の概要

- ✓ 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
- ✓ 建設費：約36億円
- ✓ 目的：新CPCは加齢黄斑変性、パーキンソン、網膜色素変性、脊髄損傷の治験サンプルおよび商用生産
- ✓ スケジュール：2016年度着工、2017年度稼働予定。

*：CPC：Cell Processing Center

「働き方改革」元年の取り組み

生産性の高い働き方・
ワークライフバランス
の実現



社員の能力・
満足度の向上



新たな価値の創造・
社会への貢献

【1】

リレーセミナーの開催
(働き方改革セミナーなど)

【2】

管理職層対象研修の実施

【3】

長時間労働是正に向けた
取り組み

【4】

年次有給休暇の取得促進
キャンペーン (継続)

【5】

在宅勤務制度の拡大※

※育児・介護従事者の就業支援を目的に導入したが、「**社員の生産性向上**」に繋がる制度へ発展させるため、育児・介護の事由を問わず全社員（一部除く）を対象に2017年1月～3月でトライアルを実施中

参考資料

臨床開発の現況①（精神神経領域）（2017年1月27日現在）

今回変更部分は赤字で示しています

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
アプディオム	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				
		双極Ⅰ型障害うつ・双極性障害メンテナンス	日本				
EPI-743	バチキノン	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
APL-130277	アポモルヒネ塩酸塩水和物	パーキンソン病におけるオフ症状	米国				
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				
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				
SEP-363856	未定	統合失調症	米国				
		パーキンソン病に伴う精神病症状	米国				
		統合失調症	日本				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国・米国・日本				
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				
DSP-6745	未定	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国				

※1／フェーズ2/3試験終了、今後の開発方針について検討中

※2／フェーズ2/3試験

今回変更部分は赤字で示しています

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
BBI608	ナパブカシン	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・カナダ・ 日本				
		膵がん（併用）（国際共同治験）	米国				
		非小細胞肺癌がん（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、メラノーマ、 膠芽腫等）（併用）※3	米国・カナダ			※1	
		悪性胸膜中皮腫（併用）	日本			※1	
		固形がん（併用）※4 血液がん（単剤／併用）	米国・カナダ				
		固形がん（併用）※5	日本				
BBI503	amcasertib	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	ナパブカシン amcasertib	固形がん（併用）	米国				

※1／フェーズ1/2のフェーズ2段階

※2／フェーズ1/2のフェーズ1段階

※3／膠芽腫の開発はカナダのみ

※4／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）

※5／種々のがん種で複数の試験を実施（肝細胞がん）

今回変更部分は赤字で示しています

がん領域（ナパブカシンおよびamcasertibを除く）

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
DSP-7888	未定	骨髄異形成症候群	日本			※1	
		小児悪性神経膠腫	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				
DSP-1958 ※3	チオテパ	造血幹細胞移植の前治療	日本				
alvocidib	alvocidib	急性骨髄性白血病（併用／バイオマーカー使用）	米国				
TP-0903	未定	固形がん	米国				

※1／フェーズ1/2のフェーズ2段階

※2／フェーズ1/2のフェーズ1段階

※3／未承認薬・適応外薬の開発品

呼吸器領域

製品／コード名	一般名	予定適応症等	国／地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	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	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
DSP-1747	オベチコール酸	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				

ナブパカシン 開発進捗状況（2017年1月27日現在）

今回変更部分は赤字で示しています

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始
フェーズ 3	米国・カナダ ・日本等	胃または食道胃接合部腺がん（併用）	パクリタキセル	BRIGHTER	2014年8月
	米国・ カナダ ・日本	結腸直腸がん（併用）	FOLFIRI、FOLFIRI + ベバシズマブ	CanStem303C	2016年6月
	米国	膵がん（併用）	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル	CanStem111 P	2016年12月
	米国	非小細胞肺癌（併用）	パクリタキセル	CanStem43L	2016年11月
フェーズ 2	米国・カナダ	結腸直腸がん（併用）	セツキシマブ、パニツムマブ、カペシタビン	BBi608-224	2012年3月
	米国・カナダ	固形がん*1（併用）	パクリタキセル	BBi608-201	2011年4月
	日本	悪性胸膜中皮腫（併用）	シスプラチン+ペメトレキセド	D8807005	2015年2月
	カナダ	膠芽腫（併用）	デモゾロミド	BBi608-251	2015年3月
フェーズ 1	米国・カナダ	消化器がん（併用）	FOLFOX、FOLFOX+ベバシズマブ、CAPOX、FOLFIRI、FOLFIRI + ベバシズマブ、レゴラフェニブ、イリノテカン	BBi608-246	2014年1月
	米国	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	BBiHCC-103	2014年12月
	米国	膵がん（併用）	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル、FOLFIRINOX、FOLFIRI、イリノテカンリポソーム注射剤 + フルオロウラシル + ロイコボリン	BBi608-118	2014年8月
	米国	血液がん（単剤／併用）	デキサメタゾン、ボルテゾミブ、イマチニブ、イブルチニブ	BBi608-103HEME	2015年5月
	日本	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	D8808001	2015年2月
	米国	固形がん（併用）	イピリムマブ、ペムブロリズマブ、ニボルマブ	BBi608-201CIT	2015年8月

*1／卵巣がん、乳がん、メラノーマ等

試験開始はClinical Trials.gov掲載内容（2017年1月26日現在）

Amcasertib/ナパブカシン 開発進捗状況（2017年1月27日現在）

Amcasertib

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始
フェーズ 2	米国・カナダ	固形がん*1（単剤）	—	BBI503-101	2012年2月
	カナダ	腎細胞がん、尿路上皮がん（単剤）	—	BBI503-205a	2017年1月
	カナダ	肝細胞がん、胆管がん（単剤）	—	BBI503-205b	2015年2月
	カナダ	消化管間質腫瘍（単剤）	—	BBI503-205c	2017年1月
	米国	卵巣がん（単剤）	—	BBI503-205GYN-M	2015年6月
フェーズ 1	米国	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	BBIHCC-103	2014年12月
	日本	固形がん（単剤）、肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	DA101003	2015年3月
	米国・カナダ	固形がん（併用）	カペシタビン、ドキシソルビシン、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、パクリタキセル、スニチニブ	BBI503-201	2015年9月

*1／結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

Amcasertib + ナパブカシン

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始
フェーズ 1	米国	固形がん（併用）	—	BBI401-101	2015年4月

試験開始はClinical Trials.gov掲載内容（2017年1月26日現在）

地域	2017年度	2018年度	2019年度	2020～2022年度	
国内		トレリーブ (レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム)	ロナセン (統合失調症／経皮吸収製剤)	ルラシドン (統合失調症／双極Ⅰ型障害うつ／双極性障害メンテナンス)	オベチコール酸 (NASH)
		チオテパ (造血幹細胞移植の前治療)	ナパブカシン (胃または食道胃接合部腺がん)	ナパブカシン (結腸直腸がんなど)	DSP-6952 (便秘型IBS／慢性便秘)
				amcasertib (固形がん)	iPS細胞由来RPE細胞 (加齢黄斑変性)
				DSP-7888 (固形がん、血液がん)	
米国	グリコピロニウム (COPD)	dasotraline (ADHD)	dasotraline (BED)	SB623 (慢性期脳梗塞)	ナパブカシン (結腸直腸がん、膵がん、非小細胞肺癌)
	UTIBRON, SEEBRI (COPD) (導入品)	アポモルヒネ (パーキンソン病)	ナパブカシン (胃または食道胃接合部腺がん)	DSP-2230 (神経障害性疼痛)	amcasertib (固形がん)
			alvocidib (急性骨髄性白血病)	SEP-363856 (統合失調症)	DSP-7888 (固形がん、血液がん)
中国	ロナセン (統合失調症)	ルラシドン (統合失調症)			

 ：精神神経領域
 ：がん領域
 ：肝臓／消化器領域
 ：呼吸器領域

新有効成分

適応症等追加

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2017年2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			
				2017年	2018年	2019年	2020～2022年
慢性期 脳梗塞 (SB623)	サンバイオ	北米	他家 MSC	フェーズ2b			承認目標
						フェーズ3	
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			承認目標
				※	医師主導／企業治験		
パーキン ソン病	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	Global	他家 iPS細胞			医師主導治験	
網膜色素 変性	理化学研究所	Global	他家 iPS細胞			臨床研究	
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	

※ 非臨床試験の計画見直し等により、治験開始が遅れる見込みです。

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