

## 2017年度(2018年3月期)決算補足資料

## —目次—

I.	連結業績ハイライト	1
II.	連結損益計算書	2
III.	セグメント情報	4
IV.	売上の状況	5
V.	連結財政状態計算書	7
VI.	主要な連結子会社の状況	8
VII.	株式の状況	9
VIII.	開発状況表	10
IX.	主な開発品のプロフィール	13

2018年5月11日

大日本住友製薬株式会社

- ・本資料には、当社グループに関する業績その他の予想、見通し、目標、計画その他の将来に関する事項が含まれています。これらの事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定、見積り、見通しその他の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、その後のさまざまな要因により、予想・計画等が記載どおりに実現しない可能性や、実際の業績、開発の成否・進捗その他の見通し等が記載内容と大きく異なる結果となる可能性があります。
- ・本資料の数字は四捨五入で表示しています。四捨五入のため、合計数字に差異が生じる場合があります。

## I. 連結業績ハイライト

## 1. 連結損益計算書(IFRSコアベース)

(億円)

	2016年度 通期実績	2017年度 通期実績	前期比 増減率%	2018年度2Q 累計予想	前同比 増減率%	2018年度 通期予想	前期比 増減率%
<b>売上収益</b>	4,084	<b>4,668</b>	14.3	2,300	—	4,670	0.0
売上原価	945	<b>1,123</b>	18.9	535	—	1,100	△ 2.1
売上総利益	3,138	<b>3,545</b>	13.0	1,765	—	3,570	0.7
販売費及び一般管理費 *1	1,714	<b>1,862</b>	8.6	945	—	1,950	4.7
研究開発費	814	<b>869</b>	6.8	410	—	850	△ 2.2
その他の収益・費用(コア内) *2	33	<b>92</b>	178.2	—	—	—	—
<b>コア営業利益</b>	644	<b>906</b>	40.8	410	—	770	△ 15.0
条件付対価に係る 公正価値の変動額(△:損)	△ 81	<b>64</b>		△ 85		△ 190	
その他の非経常項目(△:損) *3	△ 160	<b>△ 88</b>		△ 5		△ 50	
<b>営業利益</b>	403	<b>882</b>	118.9	320	—	530	△ 39.9
<b>親会社の所有者に帰属する当期利益</b>	313	<b>534</b>	70.7	220	—	350	△ 34.5
1株当たり当期(四半期)純利益(円)	78.82	134.53		55.37		88.10	
自己資本当期純利益率(ROE)	7.8%	12.4%		—		7.5%	
連結配当性向	25.4%	20.8%		—		22.7%	

## 2. 連結損益計算書(IFRSフルベース)

(億円)

	2016年度 通期実績	2017年度 通期実績	前期比 増減率%
<b>売上収益</b>	4,084	<b>4,668</b>	14.3
売上原価	946	<b>1,123</b>	18.7
売上総利益	3,137	<b>3,545</b>	13.0
販売費及び一般管理費	1,817	<b>1,837</b>	1.1
研究開発費	814	<b>869</b>	6.8
その他の収益・費用	△ 104	<b>43</b>	
<b>営業利益</b>	403	<b>882</b>	118.9
金融収益・費用	25	<b>△ 33</b>	
<b>親会社の所有者に帰属する当期利益</b>	313	<b>534</b>	70.7

\*1: 条件付対価に係る公正価値の変動額  
および減損損失等の非経常項目を除く  
\*2: 事業譲渡損益、持分法による損益等  
\*3: \*2を除くその他の収益・費用、販売費及び一般  
管理費における減損損失等の非経常項目

3. 連結キャッシュ・フロー計算書  
(IFRS)

(億円)

	2016年度 通期実績	2017年度 通期実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	191	<b>934</b>
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 561	<b>△ 165</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー	88	<b>△ 296</b>
現金及び現金同等物の期末残高	1,056	<b>1,478</b>

## 4. 為替換算レート

	2016年度		2017年度		2018年度 想定レート	為替感応度(2018年度) (1円円安の影響)	
	期末日	平均	期末日	平均		売上収益 (億円)	コア営業利益 (億円)
円/USD	112.2	108.4	<b>106.3</b>	<b>110.9</b>	105.0	25	0
円/元	16.3	16.1	<b>16.9</b>	<b>16.7</b>	16.5	13	1

5. 設備投資の状況・減価償却費  
(IFRS)

(億円)

	2016年度 通期実績	2017年度 通期実績	増減額	2018年度 通期予想	増減額
設備投資額	78	<b>102</b>	24	100	△ 2
有形固定資産償却費	80	<b>76</b>	△ 4	79	3
無形資産償却費	47	<b>52</b>	6	79	27

(注)設備投資額は、有形固定資産とソフトウェアの設備投資額を記載しています。

## 2018年度の主な設備投資

オフィス環境改革(大阪本社・東京本社)、総投資額15億円、2018年度完了予定

## II. 連結損益計算書

## 1. 連結損益計算書(IFRSコアベース)

(億円)

	2016年度 通期実績	2017年度 通期実績	増減額	増減率%	
<b>売上収益</b>	4,084	<b>4,668</b>	585	14.3	日本セグメント +25 北米セグメント+461 (うち為替影響 +54) 中国セグメント +58 (うち為替影響 +9)
海外売上	2,242	<b>2,814</b>	572	25.5	
海外売上比率	54.9%	<b>60.3%</b>			
売上原価	945	<b>1,123</b>	178	18.9	棚卸資産未実現利益の為替影響 +87
売上原価率	23.1%	<b>24.1%</b>			
<b>売上総利益</b>	3,138	<b>3,545</b>	407	13.0	
販売費及び一般管理費	1,714	<b>1,862</b>	148	8.6	
人件費	754	<b>774</b>	20	2.7	
広告宣伝費	241	<b>226</b>	△ 15	△ 6.2	主に北米ラツターダ関連で減少
販売促進費	130	<b>156</b>	27	20.7	主に北米COPD新製品関連で増加
減価償却費	58	<b>65</b>	7	12.3	
その他	532	<b>640</b>	109	20.5	主に北米COPD新製品関連で増加
研究開発費	814	<b>869</b>	55	6.8	
研究開発費売上収益比率	19.9%	<b>18.6%</b>			事業譲渡益等が増加
その他の収益・費用(コア内)	33	<b>92</b>	59	178.2	開発計画見直しに伴う、公正価値の減少により 費用の戻入
<b>コア営業利益</b>	644	<b>906</b>	262	40.8	
条件付対価に係る公正価値 の変動額 (△:損)	△ 81	<b>64</b>	145		
その他の非経常項目 (△:損)	△ 160	<b>△ 88</b>	72		
<b>営業利益</b>	403	<b>882</b>	479	118.9	
金融収益	32	<b>24</b>	△ 8		
金融費用	7	<b>57</b>	51		
<b>税引前当期利益</b>	428	<b>849</b>	421	98.4	
法人所得税	115	<b>314</b>	200		
<b>当期利益</b>	313	<b>534</b>	221	70.7	
<b>親会社の所有者に 帰属する当期利益</b>	313	<b>534</b>	221	70.7	

条件付対価変動額内訳	FY16	FY17
ロンハラマク'ネア関連	△ 6	△ 69
ボストン・バイオメディカル関連	△ 73	147
トレロ関連	△ 2	△ 15

その他の非経常項目主な内訳	FY16	FY17
事業構造改善費用	△ 109	△ 37
減損損失	△ 23	△ 21
研究開発中止に伴う損失	△ 20	—

## 2. コア営業利益への調整項目

(億円)

2017年度実績	IFRS (フルベース)	IFRS (コアベース)	調整額	主な調整項目
<b>売上収益</b>	4,668	<b>4,668</b>	-	
売上原価	1,123	<b>1,123</b>	-	
<b>売上総利益</b>	3,545	<b>3,545</b>	-	
販売費及び 一般管理費	1,837	<b>1,862</b>	25	・条件付対価に係る公正価値の変動額 +64、 減損損失 △21
研究開発費	869	<b>869</b>	-	
その他の収益	94	<b>92</b>	△ 2	・事業譲渡益、持分法による損益以外を コア営業利益から除外 △2
その他の費用	52	-	△ 52	・その他の費用をコア営業利益から除外 △52
<b>営業利益</b>	882	<b>906</b>	24	

## (参考)IFRSと日本基準との比較(2017年度実績)

(億円)

日本基準	実績	差異	IFRS	実績	主な差異
売上高	4,780	△ 112	売上収益	4,668	事業譲渡益(その他の収益へ)△92
売上原価	1,199	△ 76	売上原価	1,123	棚卸評価方法変更 △56
売上総利益	3,581	△ 36	売上総利益	3,545	
販売費及び一般管理費	2,009	△ 172	販売費及び一般管理費	1,837	のれん非償却 △67 条件付対価の公正価値変動額 △147 減損損失(特別損失から)+21
研究開発費	914	△ 45	研究開発費	869	個別取得の無形資産
		94	その他の収益	94	事業譲渡益(売上高から)+92
		52	その他の費用	52	事業構造改善費用(特別損失から)+37
営業利益	658	223	営業利益	882	
営業外収益	26	△ 2	金融収益	24	
営業外費用	75	△ 18	金融費用	57	
経常利益	609				
特別利益					
特別損失	141	△ 141			事業構造改善費用△37(その他の費用へ)、減損損失△21(販管費へ)、投資有価証券評価損△64(利益剰余金へ)
税引前当期純利益	468	380	税引前当期利益	849	
法人税等	93	221	法人所得税	314	棚卸未実現消去税効果への適用税率変更影響+116
当期純利益	375	159	当期利益	534	

## (参考)日本基準 連結業績

(億円)

	2016年度 通期実績	2017年度 通期実績	前期比 増減率%
売上高	4,116	4,780	16.1
売上原価	1,001	1,199	19.8
販売費及び一般管理費	2,591	2,923	12.8
販売費・一般管理費	1,782	2,009	12.7
研究開発費	808	914	13.1
営業利益	525	658	25.4
経常利益	541	609	12.6
親会社株主に帰属する 当期純利益	287	375	30.6

\*トレロ社買収時の取得原価配分の確定に伴い、2016年度の業績の遡及修正を行っており、このため営業利益、経常利益、親会社株主に帰属する当期純利益が3億円減少しています。

## Ⅲ. セグメント情報(IFRSコアベース)

(億円)

2017年度通期実績 (コアベース)	医薬品事業					その他	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上収益(外部顧客向け)	1,433	2,408	234	165	4,240	428	4,668
売上原価	517	151	46	73	787	337	1,123
売上総利益	917	2,257	189	91	3,454	91	3,545
販売費及び一般管理費	515	1,162	82	40	1,798	64	1,862
<b>コアセグメント利益</b>	<b>403</b>	<b>1,095</b>	<b>107</b>	<b>51</b>	<b>1,656</b>	<b>27</b>	<b>1,683</b>
研究開発費 *1					858	11	869
その他の収益・費用(コア内)*2					92	0	92
<b>コア営業利益</b>					<b>890</b>	<b>16</b>	<b>906</b>

(億円)

2018年度通期予想 (コアベース)	医薬品事業					その他	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上収益(外部顧客向け)	1,318	2,608	220	144	4,290	380	4,670
売上原価	523	188	37	60	808	292	1,100
売上総利益	795	2,420	183	84	3,482	88	3,570
販売費及び一般管理費	525	1,242	85	35	1,887	63	1,950
<b>コアセグメント利益</b>	<b>270</b>	<b>1,178</b>	<b>98</b>	<b>49</b>	<b>1,595</b>	<b>25</b>	<b>1,620</b>
研究開発費 *1					840	10	850
その他の収益・費用(コア内)*2					—	—	—
<b>コア営業利益</b>					<b>755</b>	<b>15</b>	<b>770</b>

(億円)

(参考)2016年度通期実績 (コアベース)	医薬品事業					その他	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上収益(外部顧客向け)	1,408	1,947	176	115	3,647	437	4,084
売上原価	468	40	34	56	598	348	945
売上総利益	941	1,906	143	59	3,050	89	3,138
販売費及び一般管理費	562	981	75	31	1,649	65	1,714
<b>コアセグメント利益</b>	<b>379</b>	<b>926</b>	<b>67</b>	<b>28</b>	<b>1,400</b>	<b>24</b>	<b>1,424</b>
研究開発費 *1					804	10	814
その他の収益・費用(コア内)*2					32	1	33
<b>コア営業利益</b>					<b>628</b>	<b>15</b>	<b>644</b>

\*1 医薬品の研究開発費は、グローバルに管理しているため各セグメントに配分していません。

\*2 事業譲渡損益、持分法による損益等

## IV. 売上の状況(IFRS)

## 1. 医薬セグメント別売上収益 (外部顧客向け)

(億円)

セグメント	2016年度 通期実績	2017年度 通期実績	増減額	増減率%	2018年度 2Q累計予想	2018年度 通期予想
日本	1,408	<b>1,433</b>	25	1.8	680	1,318
北米	1,947	<b>2,408</b>	461	23.7	1,247	2,608
中国	176	<b>234</b>	58	33.0	115	220
海外その他	115	<b>165</b>	49	42.7	71	144

## 2. 主要製品の販売状況①

(仕切価ベース、億円)

品目 [薬効]	2016年度 通期実績	2017年度 通期実績	増減額	増減率%	2018年度 2Q累計予想	2018年度 通期予想
<b>日本</b>						
<b>プロモーション品</b>						
アイミクス [高血圧症治療剤]	171	<b>188</b>	16	9.6	65	104
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	151	<b>161</b>	9	6.2	72	145
トルリシティ ※ [2型糖尿病治療剤]'15.9発売	68	<b>159</b>	92	135.1	108	228
ロナセン [非定型抗精神病薬]	128	<b>126</b>	△ 2	△ 1.3	64	125
リプレガル [ファブリー病治療剤]	107	<b>117</b>	10	9.7	62	122
メトグルコ [2型糖尿病治療剤]	112	<b>109</b>	△ 3	△ 2.8	56	111
アバプロ [高血圧症治療剤]	103	<b>84</b>	△ 20	△ 18.9	22	40
シュアポスト [2型糖尿病治療剤]	43	<b>50</b>	7	15.9	29	59
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	44	<b>43</b>	△ 1	△ 1.8	22	43
<b>その他品目</b>						
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	130	<b>114</b>	△ 16	△ 12.2	48	91
プロレナール [末梢循環改善剤]	65	<b>54</b>	△ 11	△ 17.4	23	43
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	60	<b>49</b>	△ 11	△ 18.7	21	39
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	43	<b>33</b>	△ 10	△ 22.4	14	27

※トルリシティの売上収益は薬価ベースの数値

## 2. 主要製品の販売状況②

(億円)

品目 [薬効]	2016年度 通期実績	2017年度 通期実績	増減額	増減率%	2018年度 2Q累計予想	2018年度 通期予想
<b>北米</b>						
ラズーダ [非定型抗精神病薬]	1,359	<b>1,786</b>	427	31.4	906	1,847
プロバナ [COPD治療剤]	331	<b>331</b>	1	0.3	164	342
アプティオム [抗てんかん剤]'14.4発売	116	<b>157</b>	41	35.5	100	221
ロンハラ マグネア [COPD治療剤] '18.4発売	—	—	—	—	10	50
COPD治療剤(導入3製品)※	0	<b>5</b>	5	—	10	29
ゾペネックス [喘息治療剤]	51	<b>40</b>	△ 11	△ 22.1	18	36
シクレソニド [アレルギー治療剤]	51	<b>14</b>	△ 37	△ 72.1	—	—
工業所有権収入	8	<b>12</b>	4	50.6	5	9
<b>中国</b>						
メロペン	154	<b>204</b>	50	32.6	100	190
<b>海外その他</b>						
メロペン(輸出)	68	<b>102</b>	34	50.9	46	74
工業所有権収入	13	<b>17</b>	5	38.2	—	15

## (参考)北米 現地通貨ベース

(百万ドル)

品目	2016年度 通期実績	2017年度 通期実績	増減額	増減率%	2018年度 2Q累計予想	2018年度 通期予想
ラズーダ	1,254	<b>1,611</b>	357	28.4	863	1,759
プロバナ	305	<b>299</b>	△ 6	△ 2.0	156	326
アプティオム	107	<b>141</b>	35	32.4	95	210
ロンハラ マグネア	—	—	—	—	10	48
COPD治療剤(導入3製品)※	0	<b>5</b>	5	—	10	28
ゾペネックス	47	<b>36</b>	△ 11	△ 23.8	17	34
シクレソニド	47	<b>13</b>	△ 34	△ 72.8	—	—
工業所有権収入	7	<b>11</b>	4	47.2	5	9

※COPD治療剤(導入3製品)は、ウチブロン、シーブリ、アルカプタの合計

V. 連結財政状態計算書(IFRS)

(億円)

科目	2016年 4月1日	2017年 3月末	2018年 3月末	対17/3末 増減額
<b>資産</b>	<b>7,055</b>	<b>7,791</b>	<b>8,097</b>	<b>306</b>
(非流動資産)	<b>3,621</b>	<b>4,715</b>	<b>4,611</b>	<b>△ 104</b>
有形固定資産	637	611	582	△ 29
建物及び構築物	397	379	367	△ 13
機械装置及び運搬具	103	93	97	4
工具、器具及び備品	59	46	41	△ 4
土地	63	63	51	△ 12
建設仮勘定	15	31	27	△ 4
のれん	770	1,002	951	△ 51
無形資産	789	1,971	1,897	△ 74
特許権・販売権	150	140	308	169
仕掛研究開発	583	1,780	1,539	△ 241
その他	55	52	49	△ 2
その他の金融資産	652	527	710	183
その他の非流動資産	46	33	55	22
繰延税金資産	736	571	416	△ 155
(流動資産)	<b>3,434</b>	<b>3,076</b>	<b>3,486</b>	<b>410</b>
棚卸資産	445	603	602	△ 1
営業債権及びその他の債権	1,087	1,127	1,130	3
その他の金融資産	494	175	221	46
その他の流動資産	53	114	56	△ 59
現金及び現金同等物	1,356	1,056	1,478	422
<b>負債</b>	<b>3,159</b>	<b>3,668</b>	<b>3,570</b>	<b>△ 98</b>
(非流動負債)	<b>1,302</b>	<b>1,347</b>	<b>1,467</b>	<b>120</b>
社債及び借入金	280	100	309	209
営業債務及びその他の債務	2	0	0	0
その他の金融負債	699	1,009	884	△ 124
退職給付に係る負債	219	164	207	43
その他の非流動負債	62	74	66	△ 8
繰延税金負債	41	1	1	0
(流動負債)	<b>1,302</b>	<b>2,321</b>	<b>2,102</b>	<b>△ 219</b>
社債及び借入金	230	580	165	△ 415
営業債務及びその他の債務	435	474	587	113
その他の金融負債	66	139	63	△ 76
未払法人所得税	285	100	144	44
引当金	578	769	844	75
その他の流動負債	263	259	300	41
<b>資本</b>	<b>3,896</b>	<b>4,123</b>	<b>4,527</b>	<b>405</b>
資本金	224	224	224	—
資本剰余金	159	159	159	0
自己株式	△ 7	△ 7	△ 7	△ 0
利益剰余金	3,264	3,578	3,960	383
その他の資本の構成要素	256	169	191	22
<b>親会社の所有者に帰属する持分</b>	<b>3,896</b>	<b>4,123</b>	<b>4,527</b>	<b>405</b>

<b>のれん内訳</b>	16/4	17/3	18/3
サビオン関連	748	759	718
オノコゾー関連	22	243	233

<b>仕掛研究開発内訳</b>	16/4	17/3	18/3
ロンハラマクネア	213	212	特許権へ
アボモルヒネ		750	711
ホストン・バイオメディカル品目	304	303	287
トレロ品目		449	425
他	66	66	117

株式時価の増加

米国税率変更の影響

有利子負債合計	680 → 474
(返済・償還206)	

<b>条件付対価に係る公正価値残高*</b>	16/4	17/3	18/3
ロンハラマクネア関連	90	96	103
ホストン・バイオメディカル関連	566	639	464
トレロ関連		300	298
合計	656	1,035	866

\*その他の金融負債(非流動・流動)の内数

ラツダ売上増に伴う売上割戻引当金増加

為替レート	17/3	18/3
USD	112.2 ⇒	106.3
RMB	16.3 ⇒	16.9

売掛債権滞留月数

3.25ヶ月 2.84ヶ月

## VI. 主要な連結子会社の状況(2018年3月31日現在)

国内	DSP五協 フード&ケミカル 株式会社	DSファーマ アニマルヘルス 株式会社	DSファーマ バイオメディカル 株式会社
設立年月	1947年10月	2010年7月	1998年6月
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	177名	74名	49名
主な事業内容	食品素材・食品添加物および化学製品材料等の製造、販売	動物用医薬品等の製造、販売	医療用医薬品および診断薬等の製造、販売

海外	サノビオン・ ファーマシューティ カルズ・インク	ボストン・ バイオメディカル・ インク	トレロ・ファーマ シューティカルズ・ インク	住友制薬(蘇州) 有限公司
設立年月	1984年1月	2006年11月	2011年6月	2003年12月
持株比率	100%	100%	100%	100%
従業員数	1,711名	116名	35名	665名
主な事業内容	医療用医薬品の製造、販売	がん領域の研究開発	がん領域の研究開発	医療用医薬品の製造、販売

## 参考)従業員数

(名)

	2016年3月31日	2017年3月31日	2018年3月31日
<b>連結</b>	6,697	6,492	<b>6,268</b>
<b>個別</b>	4,000	3,572	<b>3,402</b>
<b>MR人数</b>			
日本 (マネージャー除く)	1,300	1,130	<b>1,130</b>
(マネージャー含む)	1,460	1,260	<b>1,260</b>
米国 (マネージャー除く)	710	870	<b>830</b>
(マネージャー含む)	810	990	<b>930</b>
中国 (マネージャー除く)	300	340	<b>330</b>
(マネージャー含む)	370	410	<b>400</b>

MR人数にはコントラクトMR含む

## VII. 株式の状況(2018年3月31日現在)

1. 発行可能株式総数 1,500,000,000株
2. 発行済株式の総数 397,900,154株 (自己株式601,983株を含む。)
3. 所有者別株式数

所有者区分	株主数(名)	株式数(千株)	構成比(%)
金融機関	59	90,449	22.73
金融商品取引業者	48	2,314	0.58
その他の法人	309	235,523	59.19
外国法人等	557	41,706	10.48
個人・その他(自己株式を含む)	25,837	27,906	7.02
合計	26,810	397,900	100

(注)株式数は千株未満を切り捨てております。

## 4. 上位10名の株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
住友化学株式会社	204,834	51.56
稲畑産業株式会社	21,882	5.51
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	21,478	5.41
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	12,976	3.27
日本生命保険相互会社	7,581	1.91
株式会社SMBC信託銀行 (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
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	3,597	0.91
大日本住友製薬従業員持株会	3,486	0.88

(注1)持株比率は、自己株式(601,983株)を控除して計算しております。

(注2)持株数は千株未満を切り捨てております。

## VIII. 開発状況表(2018年5月11日現在)

- ・ この表には当社グループが日本・米国・中国において承認取得を目指す適応症に関する臨床試験を掲載しており、全ての臨床試験を掲載していません。
- ・ がん領域については、同じ適応症で複数の試験がある場合は、最も進んでいる開発段階の試験のみを記載しています。
- ・ 開発段階の変更基準は、治験届受理日としています。

## 1. 精神神経領域

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
SM-13496 (ルラシドン塩酸塩)	統合失調症	中国	申請(2015/12)
	統合失調症	日本	フェーズ 3
	双極 I 型障害うつ	日本	フェーズ 3
	双極性障害メンテナンス	日本	フェーズ 3
SEP-225289 (dasotraline)	注意欠如・多動症(ADHD)	米国	申請(2017/8)
		日本	フェーズ 1
	過食性障害(BED)	米国	フェーズ 3
APL-130277 (アポモルヒネ塩酸塩水和物)	パーキンソン病に伴うオフ症状	米国	申請(2018/3)
トレリーフ (ゾニサミド)	(新効能)レビー小体型認知症(DLB)に伴うパーキンソンニズム	日本	申請(2017/8)
ロナセン (プロナンセリン)	(新用法:小児)統合失調症	日本	フェーズ 3
	(新剤形:テープ)統合失調症	日本	フェーズ 3
EPI-743 (バチキノン)	リー脳症	日本	フェーズ 2/3
EPI-589	パーキンソン病	米国	フェーズ 2
	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	米国	フェーズ 2
		日本	フェーズ 1
SEP-363856	統合失調症	米国	フェーズ 2
		日本	フェーズ 1
	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国	フェーズ 2
SEP-4199	双極 I 型障害うつ	米国	フェーズ 2
		日本	フェーズ 1
DSP-2230	神経障害性疼痛	米国・日本	フェーズ 1
DSP-6745	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国	フェーズ 1
SEP-378608	双極性障害	米国	フェーズ 1
DSP-3905	神経障害性疼痛	米国	フェーズ 1

## 2. がん領域

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
BBI608 (ナパブカシン)	結腸直腸がん(併用)	米国・日本	フェーズ 3(国際共同試験)
	膵がん(併用)	米国・日本	フェーズ 3(国際共同試験)
	悪性胸膜中皮腫(併用)	日本	フェーズ 1/2
	肝細胞がん(併用)	米国	フェーズ 1/2
	消化器がん(併用)	米国	フェーズ 1/2
	固形がん(併用)	米国	フェーズ 1/2
	血液がん(単剤・併用)	米国	フェーズ 1
BBI503 (amcasertib)	肝細胞がん(併用)	米国	フェーズ 1/2
	固形がん(単剤・併用)	米国	フェーズ 1/2
	固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	日本	フェーズ 1
DSP-2033 (alvocidib)	急性骨髄性白血病(AML)(併用) (再発・難治性患者対象)	米国	フェーズ 2(国際共同試験)
	急性骨髄性白血病(AML)(併用) (初発患者対象)	米国	フェーズ 1
	急性骨髄性白血病(AML)(併用) (初発および再発・難治性患者対象)	日本	フェーズ 1
DSP-7888 (アデグラモチド酢酸塩／ ネラチモチドリフルオロ酢酸 塩)	膠芽腫(併用)	米国・日本	フェーズ 2(国際共同試験)
	骨髄異形成症候群(単剤)	日本	フェーズ 1/2
	小児悪性神経膠腫(単剤)	日本	フェーズ 1/2
	固形がん、血液がん(単剤)	米国	フェーズ 1
	固形がん(併用)	米国	フェーズ 1
BBI608+BBI503 (ナパブカシン+amcasertib)	固形がん(併用)	米国	フェーズ 1
DSP-1958 (チオテパ)	造血幹細胞移植の前治療(単剤) ※未承認薬・適応外薬の開発品	日本	フェーズ 1
TP-0903	固形がん(単剤)	米国	フェーズ 1
DSP-0509	固形がん(単剤)	米国	フェーズ 1
TP-0184	固形がん(単剤)	米国	フェーズ 1
DSP-0337	固形がん(単剤)	米国	フェーズ 1

## 3. 再生・細胞医薬分野

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
SB623	慢性期脳梗塞	米国	フェーズ 2
HLCR011 (他家 iPS 細胞由来 網膜色素上皮)	加齢黄斑変性	日本	治験開始に向けて準備中
他家 iPS 細胞由来ド パミン神経前駆細胞	パーキンソン病	日本	治験開始に向けて準備中 (医師主導治験)

## 4. その他の領域

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
PXL008 (imeglimin)	2 型糖尿病	日本	フェーズ 3
DSP-6952 (minesapride)	便秘型 IBS、慢性便秘	日本	フェーズ 2

## 【前回 2018 年 1 月決算発表時点からの主な変更点】

変更内容	コード名(一般名)	予定適応症	地域	開発段階
承認取得	SM-13496 (ルラシドン塩酸塩)	(新用法:小児)双極 I 型障害うつ	米国	承認取得(2018/3)
申請	APL-130277(アボモル ヒネ塩酸塩水和物)	パーキンソン病に伴うオフ症状	米国	申請(2018/3)
新規掲載	SEP-4199	双極 I 型障害うつ	米国	フェーズ 2 開始
			日本	フェーズ 1 開始
	DSP-3905	神経障害性疼痛	米国	フェーズ 1 開始
	EPI-589	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	日本	フェーズ 1 開始
	TP-0184	固形がん(単剤)	米国	フェーズ 1 開始
	DSP-0337	固形がん(単剤)	米国	フェーズ 1 開始
開発中止	DSP-1747 (オベチコール酸)	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	日本	(開発段階:フェーズ 2)
	BBI608 (ナパブカシン)	肝細胞がん(併用)	日本	(開発段階:フェーズ 1)
	BBI503 (amcasertib)	卵巣がん(単剤)	米国	(開発段階:フェーズ 2)
	WT4869	骨髄異形成症候群(MDS)(単 剤)	日本	(開発段階:フェーズ 1/2)
			日本	(開発段階:フェーズ 1)
	WT2725	固形がん、血液がん(単剤)	米国	(開発段階:フェーズ 1)
日本			(開発段階:フェーズ 1)	

## Ⅸ. 主な開発品のプロフィール(2018 年 5 月 11 日現在)

## 1. 精神神経領域

ラツーダ(ルラシドン塩酸塩)

起源: 自社、剤形: 経口剤

- 本剤は、独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、ドパミン D<sub>2</sub>、セロトニン 5-HT<sub>2A</sub>、セロトニン 5-HT<sub>7</sub> 受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用する。セロトニン 5-HT<sub>1A</sub> 受容体にはパーシャルアゴニストとして作用する。また、ヒスタミン H<sub>1</sub> とムスカリン M<sub>1</sub> 受容体に対してはほとんど親和性を示さない。
- 既承認国/地域  
 統合失調症 2010 年: 米国、2012 年: カナダ、2013 年: スイス、2014 年: 欧州、オーストラリア、2016 年: 台湾、ロシア、シンガポール、タイ、香港、2017 年: ブラジル、UAE  
 双極 I 型障害うつ 2013 年: 米国、2014 年: カナダ、2017 年: ロシア、ブラジル、台湾

## 開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	提携先
申請中	統合失調症	ベネズエラ	第一三共
	統合失調症	コロンビア	
	双極 I 型障害うつ		
	統合失調症	トルコ	自社
	統合失調症	中国	
	双極 I 型障害うつ	スイス	
フェーズ 3	統合失調症	日本	自社
	双極 I 型障害うつ、双極性障害メンテナンス	日本	
	統合失調症	韓国	富光薬品

dasotraline(SEP-225289)

起源: 自社(Sunovion 社)、剤形: 経口剤

- 本剤は、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)である。半減期は 47 時間から 77 時間と長く、24 時間の投与間隔で持続的な治療効果をもたらす血中濃度が得られることが期待される。
- 開発段階:  
 注意欠如・多動症(ADHD): 2017 年 8 月申請(米国)  
 過食性障害(BED): フェーズ 3(米国)  
 注意欠如・多動症(ADHD): フェーズ 1(日本)

アポモルヒネ塩酸塩水和物(APL-130277)

起源: 自社(Sunovion 社、旧 Cynapsus 社由来)、剤形: 舌下フィルム製剤

- 本剤は、パーキンソン病におけるオフ症状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アポモルヒネ塩酸塩(ドパミン作動薬)を有効成分として含有する舌下投与のフィルム製剤である。既存製剤の皮下投与による様々な課題を解決すると同時に、パーキンソン病のオフ症状を速やかに、また安全かつ確実に改善するよう設計されている。
- 開発段階: パーキンソン病に伴うオフ症状 2018 年 3 月申請(米国)

バチキノン(EPI-743)

起源: BioElectron 社(旧 Edison 社)、剤形: 経口剤

- 本剤は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、有効な治療薬の存在しないリー脳症をはじめとするミトコンドリア病に対する世界初の治療薬になることが期待される。
- 開発段階: リー脳症 フェーズ 2/3(日本)終了、今後の開発方針について検討中

**EPI-589**

起源: BioElectron 社(旧 Edison 社)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、酸化ストレスに起因する神経変性疾患への適応が期待される。
- ・ 開発段階:  
パーキンソン病: フェーズ 2(米国) (BioElectron 社が実施中)  
筋萎縮性側索硬化症(ALS): フェーズ 2(米国) (BioElectron 社が実施中)  
筋萎縮性側索硬化症(ALS): フェーズ 1(日本)

**SEP-363856**

起源: 自社(Sunovion 社)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、新規な作用メカニズムの抗精神病薬であり、ドパミン D<sub>2</sub> 受容体に親和性を示さない。有効性プロファイルに關与する分子標的は明らかではないが、セロトニン 5-HT<sub>1A</sub> および TAAR1(微量アミン関連受容体 1) 受容体に対するアゴニスト作用を有すると考えられる。非臨床モデルの結果より、パーキンソン病に伴う精神病症状ならびに統合失調症の陽性症状および陰性症状への効果が示唆されている。本剤は、これらの疾患に対して高い有効性を有し、患者の QOL を改善することが期待される。
- ・ 開発段階:  
統合失調症: フェーズ 2(米国)  
パーキンソン病に伴う精神病症状: フェーズ 2(米国)  
統合失調症: フェーズ 1(日本)

**SEP-4199**

起源: 自社(Sunovion 社)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、双極 I 型障害の大うつ病エピソードを治療するように設計された。現時点では詳細な作用メカニズムは開示していない。
- ・ 開発段階:  
双極 I 型障害うつ フェーズ 2(米国)  
双極 I 型障害うつ フェーズ 1(日本)

**DSP-2230**

起源: 自社、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネル Nav1.7 および Nav1.8 選択的阻害剤であり、ナトリウムチャンネルの他のサブタイプに対する阻害剤に比べて高い有効性を示す。さらに、ヒトでの有効性を示唆する神経障害性疼痛の非臨床モデルでも鎮痛効果が示されている。また、本剤は新規のメカニズムを有し、既存の神経障害性疼痛治療薬である非選択的ナトリウムチャンネル阻害薬や抗てんかん薬のような既存薬で発症する中枢神経や心臓系の副作用を起こしにくいことが期待される。
- ・ 開発段階: 神経障害性疼痛 フェーズ 1(米国・日本)

**DSP-6745**

起源: 自社、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、セロトニン 5-HT<sub>2A</sub> とセロトニン 5-HT<sub>2C</sub> 受容体に対するデュアルアンタゴニストであり、パーキンソン病に伴う精神病症状、およびパーキンソン病の非運動症状(non-motor symptoms; うつ、不安、認知機能障害)に対する効果が期待される。また、本剤はドパミン D<sub>2</sub> 受容体拮抗作用がない。
- ・ 開発段階: パーキンソン病に伴う精神病症状 フェーズ 1(米国)

**SEP-378608**

起源: 自社(Sunovion 社)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、非臨床モデルを用いた表現型スクリーニングプラットフォームで発見された中枢神経系に作用する新規分子である。非臨床試験において、気分の制御に關与する重要な脳領域での神経活動を調節する可能性が示唆されている。
- ・ 開発段階: 双極性障害 フェーズ 1(米国)

## DSP-3905

起源: 自社、剤形: 経口剤

- 本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネル Nav1.7 選択的阻害剤であり、本剤の阻害様式から神経が過剰に興奮している疼痛時に強い鎮痛作用を示すことが期待される。また、既存の神経障害性疼痛治療薬では中枢神経系や心臓系の副作用が発症することもあるが、末梢神経に発現する Nav1.7 に高い選択性を示す本剤は、そのような副作用を起こしにくいことが期待される。
- 開発段階: 神経障害性疼痛 フェーズ 1(米国)

## 2. がん領域

## ナパブカシン(BBI608)

起源: 自社(Boston Biomedical 社)、剤形: 経口剤

- 本剤は、STAT3 をターゲットとし、がん幹細胞性に関わる経路を阻害する新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞性の維持に関わる経路を阻害することにより、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する新たな治療選択肢となることが期待される。本剤は、非臨床試験において、STAT3 経路、Nanog 経路および  $\beta$ -カテニン経路を抑制することが示されている。
- 開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ 3	結腸直腸がん(併用)	米国・日本	FOLFIRI <sup>*3</sup> 、FOLFIRI <sup>*3</sup> +ベバシズマブ	CanStem303C
	膵がん(併用)	米国・日本	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル	CanStem111P
フェーズ 2	結腸直腸がん(併用)	米国	セツキシマブ、パニツムマブ、カペシタビン	224
フェーズ 1/2	固形がん <sup>*1</sup> (併用)	米国	パクリタキセル	201
	悪性胸膜中皮腫 <sup>*2</sup> (併用)	日本	シスプラチン+ペメトレキセド	D8807005
	肝細胞がん <sup>*2</sup> (併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
	膠芽腫(併用)	カナダ	テモゾロミド	251
	固形がん(併用)	米国	イピリムマブ、ペムブロリズマブ、ニボルマブ	201CIT
フェーズ 1	消化器がん(併用)	米国	FOLFOX <sup>*3</sup> 、FOLFOX <sup>*3</sup> +ベバシズマブ、CAPOX <sup>*3</sup> 、FOLFIRI <sup>*3</sup> 、FOLFIRI <sup>*3</sup> +ベバシズマブ、レゴラフェニブ、イリノテカン	246
	膵がん(併用)	米国	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル、FOLFIRINOX <sup>*3</sup> 、FOLFIRI <sup>*3</sup> 、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	118
	血液がん(単剤・併用)	米国	デキサメタゾン、ボルテゾミブ、イマチニブ、イブルチニブ	103HEME
	固形がん(併用)	米国	Amcasertib	401-101

\*1 フェーズ 2 段階: 卵巣がん、乳がん、メラノーマ等

\*2 フェーズ 2 段階

\*3 FOLFOX: フルオロウラシル、ロイコボリン、オキサリプラチンの併用

CAPOX: カペシタビン、オキサリプラチンの併用

FOLFIRI: フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用

FOLFIRINOX: フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカン、オキサリプラチンの併用

**amcasertib(BBI503)**

起源: 自社 (Boston Biomedical 社)、剤形: 経口剤

- 本剤は、キナーゼをターゲットとすることで、Nanog 等のがん幹細胞性に関わる経路を阻害するよう設計された新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞性の維持に関わる経路を阻害することにより、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する新たな治療選択肢となることが期待される。本剤は、非臨床試験において複数のキナーゼを阻害することが示されている。
- 開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ 2	肝細胞がん、胆管がん(単剤)	カナダ	-	205b
	消化管間質腫瘍(単剤)	カナダ	-	205c
フェーズ 1/2	固形がん*(単剤)	米国	-	101
	肝細胞がん(併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
	固形がん(併用)	米国	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	201
フェーズ 1	固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	日本	ソラフェニブ	DA101003
	固形がん(併用)	米国	ナパブカシン	401-101

\* フェーズ 2 段階: 結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

**alvocidib(DSP-2033)**

起源: Sanofi 社、剤形: 注射剤

- 本剤は、低分子のサイクリン依存性キナーゼ(CDK)9 阻害剤である。がん関連遺伝子の転写制御に関与している CDK ファミリーの一つである CDK9 を阻害することによって、抗アポトーシス遺伝子である MCL-1 を抑制し、抗腫瘍作用を示すと考えられる。
- 開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ 2	急性骨髄性白血病(併用) (再発・難治性患者対象)	米国	シタラビン、ミトキサントロン	TPI-ALV-201
フェーズ 1	急性骨髄性白血病(併用) (初発患者対象)	米国	シタラビン、ダウノルビシン	TPI-ALV-101
	急性骨髄性白血病(併用) (初発および再発・難治性患者対象)	日本	初発:シタラビン、ダウノルビシン 再発・難治性:シタラビン、ミトキサントロン	DC850101
	急性骨髄性白血病(併用) (再発・難治性患者対象)	米国	ベネトクラックス	M16-186*

\* AbbVie 社との共同開発

**アダグラモチド酢酸塩/ネラチモチドリフルオロ酢酸塩(DSP-7888)**

起源: 自社、剤形: 注射剤

- 起源: 自社、剤形: 注射剤
- 本剤は、WT1(Wilms' tumor gene 1)タンパク由来の治療用がんペプチドワクチンであり、WT1 特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)を誘導するペプチドおよびヘルパーT 細胞を誘導するペプチドを含む新規ペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導される CTL が、WT1 タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、種々の血液がんおよび固形がんに対して治療効果を発揮することが期待される。ヘルパーT 細胞を誘導するペプチドを加えることによって、CTL を誘導するペプチド単独よりも高い有効性を示すと考えられる。本剤は、幅広い患者への適応が期待される。
- 開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ 2	膠芽腫(併用)	米国・日本	ベバシズマブ	BBI-DSP7888-201G

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ 1/2	骨髄異形成症候群(MDS)* (単剤)	日本	-	DB650027
	小児悪性神経膠腫(単剤)*	日本	-	DB601001
フェーズ 1	固形がん・血液がん(単剤)	米国	-	BBI-DSP7888-101
	固形がん(併用)	米国	ニボルマブ、アテゾリズマブ	BBI-DSP7888-102CI

\* フェーズ 2 段階

### TP-0903

起源: 自社(Tolero 社)、剤形: 経口剤

- 本剤は、AXL 受容体チロシンキナーゼ阻害剤である。抗がん剤への耐性やがんの転移などに関与するとされているキナーゼの一つである AXL を阻害し、間葉系細胞様の性質への移行を妨げることによって、様々ながん腫の細胞に対する抗腫瘍作用を示すと考えられる。本剤は、非臨床試験において、AXL シグナル伝達を阻害し、間葉系細胞様から上皮細胞様の性質に逆転させることが示されている。
- 開発段階: 固形がん(単剤): フェーズ 1(米国)

### DSP-0509

起源: 自社、剤形: 注射剤

- 本剤は、新規の Toll-like receptor 7(TLR7) アゴニストである。樹状細胞に発現する TLR7 に対するアゴニスト作用を介して、サイトカイン誘導や細胞傷害性 T 細胞(CTL)の活性化を促進すると考えられる。さらに、免疫記憶を司るメモリーT細胞を誘導し、抗腫瘍免疫作用を維持することが期待される。
- 開発段階: 固形がん(単剤): フェーズ 1(米国)

### TP-0184

起源: 自社(Tolero 社)、剤形: 経口剤

- 本剤は、骨形成因子(BMP)受容体の一つである ALK2(activin receptor-like kinase-2)を阻害する。ALK2 遺伝子変異は、びまん性内在性橋膠腫(DIPG; 小児に多く認められる脳腫瘍の 1 種)をはじめとする複数の腫瘍で報告されている。本剤は、非臨床試験において、ALK2 変異を有する腫瘍の増殖抑制作用が示されている。
- 開発段階: 固形がん(単剤): フェーズ 1(米国)

### DSP-0337

起源: 自社、剤形: 経口剤

- 本剤は、STAT3 をターゲットとし、がん幹細胞性に関わる経路を阻害するナパブカシンの低分子経口プロドラッグである。胃内での安定性や分散性に優れ、腸内でナパブカシンに変換されて消化管吸収され、薬理作用を発揮することが期待される。
- 開発段階: 固形がん(単剤): フェーズ 1(米国)

## 3. 再生・細胞医薬分野

### SB623

起源: SanBio 社、剤形: 注射剤

- 本剤は、健常人の骨髄間質細胞由来の他家細胞医薬品である。中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法のない慢性期脳梗塞への効果が期待される。また、他家由来細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから、自家由来細胞を用いる治療で必要となる医療機関等における個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均質な医薬品を提供することが可能となる。
- 開発段階: 慢性期脳梗塞 フェーズ 2(米国) (SanBio 社との共同開発)

### 他家 iPS 細胞由来医薬品

- 当社は産学の連携先と、加齢黄斑変性、パーキンソン病、網膜色素変性、脊髄損傷を対象に、他家(健常人)iPS 細胞を用いた再生・細胞医薬事業を推進している。
- 開発段階:

開発番号	連携先	予定適応症	開発地域	開発段階
HLCR011	理化学研究所・ヘリオス	加齢黄斑変性	日本	治験開始に向けて準備中
-	京都大学 iPS 細胞研究所	パーキンソン病	日本	治験開始に向けて準備中 (医師主導治験)

#### 4. その他の領域

##### imeglimin (PXL008)

起源: Poxel 社、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、世界保健機関 (WHO) によって新たな化合物クラスである「Glimins」として登録されており、同クラスとして初めて臨床試験が実施されている化合物である。ミトコンドリアの機能を改善するという独自のメカニズムを有しており、また、2 型糖尿病治療において重要な役割を担う 3 つの器官 (肝臓・筋肉・膵臓) において、グルコース濃度依存的なインスリン分泌の促進、インスリン抵抗性の改善および糖新生の抑制という作用を示し、血糖降下作用をもたらすことが期待される。
- ・ 開発段階: 2 型糖尿病 フェーズ 3 (日本) (Poxel 社との共同開発)

##### DSP-6952 (minesapride)

起源: 自社、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、セロトニン 5-HT<sub>4</sub> 受容体に対する高い親和性とパーシャルアゴニスト作用を有する消化管運動促進剤である。生理的な排便を促すことにより、便秘型過敏性腸症候群および慢性便秘に対する治療効果が期待される。
- ・ 開発段階: 便秘型 IBS・慢性便秘 フェーズ 2 (日本)

以上