

2018年度(2019年3月期)決算(IFRS)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	3
IV.	売上の状況	4
V.	連結財政状態計算書	6
VI.	四半期業績の推移	7
VII.	主要な連結子会社の状況	7
VIII.	株式の状況	8
IX.	開発状況表	9
X.	主な開発品のプロフィール	12

2019年5月10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(コアベース)	(億円)						
	2017年度 通期実績	2018年度 通期実績	前期比 増減率%	2019年度 2Q累計予想	前同比 増減率%	2019年度 通期予想	前期比 増減率%
売上収益	4,668	4,593	△ 1.6	2,265	0.2	4,600	0.2
売上原価 *1	1,123	1,131	0.7	560	0.7	1,160	2.6
売上総利益	3,545	3,462	△ 2.4	1,705	△ 0.0	3,440	△ 0.6
販売費及び一般管理費 *1	1,862	1,861	△ 0.0	910	△ 1.3	1,810	△ 2.8
研究開発費 *1	869	829	△ 4.6	410	△ 0.8	860	3.8
その他の収益・費用(コア内) *2	92	2	△ 98.1	0	—	0	—
コア営業利益	906	773	△ 14.7	385	3.6	770	△ 0.4
条件付対価公正価値の変動額(△:損)	64	91		△ 35		△ 70	
その他の非経常項目(△:損) *3	△ 88	△ 285		△ 5		△ 10	
営業利益	882	579	△ 34.4	345	16.5	690	19.2
親会社の所有者に帰属する 当期(四半期)利益	534	486	△ 9.0	250	△ 10.3	490	0.8
基本的1株当たり当期(四半期)利益(円)	134.53	122.39		62.93		123.33	
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	12.4%	10.2%		—		9.5%	
投下資本利益率(ROIC)	12.1%	11.8%		—		9.9%	
連結配当性向	20.8%	22.9%		—		22.7%	

2. 連結損益計算書(フルベース)	(億円)		
	2017年度 通期実績	2018年度 通期実績	前期比 増減率%
売上収益	4,668	4,593	△ 1.6
売上原価	1,123	1,136	1.1
売上総利益	3,545	3,457	△ 2.5
販売費及び一般管理費	1,837	1,804	△ 1.7
研究開発費	869	1,024	17.8
その他の収益・費用	43	△ 50	
営業利益	882	579	△ 34.4
金融収益・費用	△ 33	72	
税引前当期利益	849	650	△ 23.4
親会社の所有者に帰属する当期利益	534	486	△ 9.0

*1: 非経常項目(減損損失、条件付対価公正価値の変動額等)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、減損損失

3. 連結キャッシュ・フロー計算書	(億円)	
	2017年度 通期実績	2018年度 通期実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	934	487
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 165	△ 350
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 296	△ 286
現金及び現金同等物の期末残高	1,478	1,373

4. 為替換算レート	2017年度		2018年度		2019年度 想定レート	為替感応度(2019年度) (1円円安の影響)	
	期末日	平均	期末日	平均		平均	売上収益 (億円)
円/USD	106.3	110.9	111.0	110.9	110.0	24	1
円/元	16.9	16.7	16.5	16.5	16.5	16	2

5. 設備投資の状況・減価償却費

	2017年度 通期実績	2018年度 通期実績	前期比 増減額	2019年度 通期予想	前期比 増減額	(億円)
設備投資額	102	132	30	90	△ 42	
有形固定資産償却費	76	73	△ 3	95	22	
無形資産償却費	52	66	14	67	1	

(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年度完了した主な設備投資

総合研究所 再生・細胞医薬製造プラント、投資額23億円
オフィス環境改革(大阪本社・東京本社)、投資額7億円

2019年度の主な設備投資計画

生産設備増強、総投資額20億円、2022年度完了予定

II. 連結損益計算書

1. 連結損益計算書(コアベース)

(億円)

	2017年度 通期実績	2018年度 通期実績	増減額	増減率%
売上収益	4,668	4,593	△ 76	△ 1.6
海外売上	2,814	2,933	119	4.2
海外売上比率	60.3%	63.9%		
売上原価	1,123	1,131	8	0.7
売上原価率	24.1%	24.6%		
売上総利益	3,545	3,462	△ 83	△ 2.4
販売費及び一般管理費	1,862	1,861	△ 0	△ 0.0
人件費	774	761	△ 13	△ 1.6
広告宣伝費	226	232	6	2.8
販売促進費	156	148	△ 9	△ 5.6
減価償却費	65	79	13	20.2
その他	640	642	1	0.2
研究開発費	869	829	△ 40	△ 4.6
研究開発費売上収益比率	18.6%	18.0%		
その他の収益・費用(コア内)	92	2	△ 90	△ 98.1
コア営業利益	906	773	△ 133	△ 14.7
条件付対価公正価値 の変動額 (△:損)	64	91	28	
その他の非経常項目 (△:損)	△ 88	△ 285	△ 197	
営業利益	882	579	△ 303	△ 34.4
金融収益	24	74	49	
金融費用	57	2	△ 55	
税引前当期利益	849	650	△ 198	△ 23.4
法人所得税	314	164	△ 150	
当期利益	534	486	△ 48	△ 9.0
親会社の所有者に帰属する 当期利益	534	486	△ 48	△ 9.0

日本セグメント △140
北米セグメント +118 (うち為替影響 2)
中国セグメント +13 (うち為替影響 △3)
海外その他セグメント △22
その他セグメント △44

前期:事業譲渡益あり

条件付対価変動額(△:損)	FY17	FY18
ロンハラマクネア関連	△ 69	19
ホストン・ハイオメディカル関連	147	40
トレロ関連	△ 15	32

事業構造改善費用 (前期:37、当期:38)
減損損失 (前期:21、当期:230)

米ドル建金融資産の為替差損益
(前期:差損(金融費用)、当期:差益(金融収益))

2. コア営業利益への調整項目

(億円)

2018年度実績	フルベース	コアベース	調整額	主な調整項目
売上収益	4,593	4,593	-	
売上原価	1,136	1,131	△ 4	
売上総利益	3,457	3,462	4	
販売費及び一般管理費	1,804	1,861	57	・条件付対価公正価値の変動額 91 ・減損損失 △34
研究開発費	1,024	829	△ 195	・減損損失 △195
その他の収益	9	2	△ 7	
その他の費用	59	0	△ 59	・事業構造改善費用 △38
営業利益	579	773	194	

Ⅲ. セグメント情報(コアベース)

(億円)

2018年度実績	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)	1,293	2,525	247	143	4,209	384	4,593
売上原価	524	217	37	56	834	297	1,131
売上総利益	770	2,308	210	87	3,375	86	3,462
販売費及び一般管理費	519	1,163	87	36	1,806	56	1,861
コアセグメント利益	251	1,145	123	50	1,570	31	1,600
研究開発費 *1					818	11	829
その他の収益・費用(コア内)*2					2	0	2
コア営業利益					753	20	773

(億円)

2019年度通期予想	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)	1,193	2,600	270	137	4,200	400	4,600
売上原価	508	232	55	52	847	313	1,160
売上総利益	685	2,368	215	85	3,353	87	3,440
販売費及び一般管理費	500	1,128	95	32	1,755	55	1,810
コアセグメント利益	185	1,240	120	53	1,598	32	1,630
研究開発費 *1					850	10	860
その他の収益・費用(コア内)*2					-	-	-
コア営業利益					748	22	770

(億円)

(参考)2017年度通期実績	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
コアセグメント利益	403	1,095	107	51	1,656	27	1,683
研究開発費 *1					858	11	869
その他の収益・費用(コア内)*2					92	0	92
コア営業利益					890	16	906

*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

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	2017年度 通期実績	2018年度 通期実績	増減額	増減率%	2019年度 2Q累計予想	2019年度 通期予想
日本	1,433	1,293	△ 140	△ 9.8	610	1,193
北米	2,408	2,525	118	4.9	1,281	2,600
中国	234	247	13	5.6	129	270
海外その他	165	143	△ 22	△ 13.2	50	137

2. 主要製品の販売状況①

（仕切価ベース、億円）

品目 [薬効]	2017年度 通期実績	2018年度 通期実績	増減額	増減率%	2019年度 2Q累計予想	2019年度 通期予想
日本						
プロモーション品						
トルリシティ * [2型糖尿病治療剤]'15.9発売	159	231	72	45.1	140	282
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	161	157	△ 4	△ 2.5	86	171
リプレガル [ファブリー病治療剤]	117	125	8	7.0	61	118
ロナセン錠・散 [非定型抗精神病薬]	126	122	△ 4	△ 3.4	40	52
メグルコ [2型糖尿病治療剤]	109	101	△ 8	△ 7.5	47	93
シュアポスト [2型糖尿病治療剤]	50	61	10	20.4	31	62
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	43	40	△ 3	△ 6.0	18	39
ロナセンテープ [非定型抗精神病薬]	—	—	—	—	2	18
その他品目						
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	114	91	△ 23	△ 20.2	41	75
アイミクス [高血圧症治療剤]	188	82	△ 106	△ 56.3	20	37
プロレナール [末梢循環改善剤]	54	40	△ 14	△ 26.0	18	33
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	49	38	△ 11	△ 23.3	16	31
アバプロ [高血圧症治療剤]	84	28	△ 56	△ 66.8	10	19
オーソライズドジェネリック品	7	55	49	707.0	34	69

*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]	2017年度 通期実績	2018年度 通期実績	増減額	増減率%	2019年度 2Q累計予想	2019年度 通期予想
北米						
ラツーダ [非定型抗精神病薬]	1,786	1,845	59	3.3	935	1,893
プロパナ [COPD治療剤]	331	337	6	1.7	166	330
アプティオム [抗てんかん剤]	157	205	48	30.9	109	225
ロンハラ マグネア [COPD治療剤]'18.4発売	—	14	14	—	13	42
COPD治療剤*	5	5	△0	△2.1	2	3
ゾペネックス [喘息治療剤]	40	46	6	15.8	22	41
中国						
メロペン	204	212	9	4.4	108	226
海外その他						
メロペン	102	79	△23	△22.2	30	70

(参考)北米 現地通貨ベース

(百万ドル)

品目	2017年度 通期実績	2018年度 通期実績	増減額	増減率%	2019年度 2Q累計予想	2019年度 通期予想
ラツーダ	1,611	1,663	52	3.3	850	1,721
プロパナ	299	304	5	1.6	151	300
アプティオム	141	185	44	30.8	99	205
ロンハラ マグネア	—	13	13	—	12	38
COPD治療剤*	5	5	△0	△2.1	2	3
ゾペネックス	36	42	6	15.8	20	37

* ウチブロン、シーブリ、アルカプタ

V. 連結財政状態計算書

(億円)

科目	2018年 3月末	2019年 3月末	対18/3末 増減額
資産	8,097	8,347	250
(非流動資産)	4,611	4,614	3
有形固定資産	582	595	13
建物及び構築物	367	369	2
機械装置及び運搬具	97	107	10
工具、器具及び備品	41	49	8
土地	51	50	△1
建設仮勘定	27	20	△7
のれん	951	993	43
無形資産	1,897	1,714	△183
特許権・販売権	308	240	△68
仕掛研究開発	1,539	1,414	△125
その他	49	59	10
その他の金融資産	710	747	37
その他の非流動資産	55	58	3
繰延税金資産	416	507	91
(流動資産)	3,486	3,733	247
棚卸資産	602	669	67
営業債権及びその他の債権	1,130	1,188	58
その他の金融資産	221	438	217
その他の流動資産	56	66	10
現金及び現金同等物	1,478	1,373	△105
負債	3,570	3,366	△204
(非流動負債)	1,467	1,384	△83
社債及び借入金	309	280	△29
その他の金融負債	884	804	△80
退職給付に係る負債	207	236	29
その他の非流動負債	66	64	△2
繰延税金負債	1	—	△1
(流動負債)	2,102	1,982	△121
社債及び借入金	165	30	△135
営業債務及びその他の債務	587	492	△95
その他の金融負債	63	87	24
未払法人所得税	144	157	14
引当金	844	922	77
その他の流動負債	300	294	△6
資本	4,527	4,981	454
資本金	224	224	—
資本剰余金	159	159	0
自己株式	△7	△7	△0
利益剰余金	3,960	4,318	358
その他の資本の構成要素	191	288	97
親会社の所有者に帰属する持分	4,527	4,981	454

のれん内訳	18/3	19/3
サビオン関連	718	750
オンコロジ-関連	233	243

仕掛研究開発内訳	18/3	19/3
アボモルヒネ	711	*552
ホストン・バイオメディカル品目	287	300
トレロ品目	425	444
他	117	119

*減損による減少

短期貸付金増加

有利子負債合計	474 → 309
(償還 100、返済65)	

条件付対価残高*	18/3	19/3	今後の支払 総額(最大)
ロンハラマク*ネア関連	103	89	\$210M
ホストン・バイオメディカル関連	464	445	\$2,405M
トレロ関連	298	279	\$580M
合計	866	814	

*その他の金融負債(非流動・流動)の内数

為替レート	18/3	19/3
USD	106.3	⇒ 111.0
RMB	16.9	⇒ 16.5

VI. 四半期業績の推移

(億円)

コアベース	2017年度				2018年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上収益	1,162	1,152	1,238	1,117	1,159	1,102	1,207	1,124
売上原価	275	295	314	239	289	267	296	279
売上総利益	887	857	924	878	870	836	911	845
販売費及び一般管理費	442	431	475	513	478	444	518	421
研究開発費	199	204	228	238	209	205	206	209
その他の収益・費用(コア内)	2	89	1	△ 0	0	0	1	0
コア営業利益	248	310	222	126	184	187	187	214
条件付対価に係る 公正価値の変動額(△:損)	71	△ 30	△ 83	107	△ 25	△ 44	14	146
その他の非経常項目(△:損)	△ 2	△ 2	△ 25	△ 60	△ 1	△ 6	△ 29	△ 250
営業利益	316	278	114	173	158	138	172	111
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	246	207	△ 14	97	152	126	121	87

VII. 主要な連結子会社の状況(2019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	190名	80名	43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	サノピオン・ ファーマシューティ カルズ・インク	ポストン・ 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	1,683名	117名	45名	700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)

	2017年3月31日	2018年3月31日	2019年3月31日
連結	6,492	6,268	6,140
個別	3,572	3,402	3,067
MR人数			
日本 (マネージャー除く)	1,130	1,130	1,120
(マネージャー含む)	1,260	1,260	1,240
米国 (マネージャー除く)	870	830	720
(マネージャー含む)	990	930	820
中国 (マネージャー除く)	340	330	340
(マネージャー含む)	410	400	400

MR人数にはコントラクトMR含む

Ⅷ. 株式の状況(2019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603,851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	55	94,581	23.77
金融商品取引業者	50	3,227	0.81
その他の法人	267	234,546	58.95
外国法人等	609	46,042	11.57
個人・その他(自己株式を含む)	18,526	19,502	4.90
合計	19,507	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	205,634	51.76
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	28,769	7.24
稲畑産業株式会社	20,182	5.08
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	12,756	3.21
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)	3,251	0.82
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	2,908	0.73

(注1)持株比率は、自己株式(603,851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。

Ⅸ. 開発状況表(2019年5月10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	日本	フェーズ 3
	双極 I 型障害うつ	日本	フェーズ 3
SEP-225289 (dasotraline)	注意欠如・多動症(ADHD)	米国	申請(2017/8) 審査結果通知(CRL)を受領(2018/8)
		日本	フェーズ 1
	過食性障害(BED)	米国	フェーズ 3
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) 審査結果通知(CRL)を受領(2019/1)
ロナセン (ブロナンセリン)	(新剤形:テープ)統合失調症	日本	申請(2018/7)
	(新用法:小児)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・日本	フェーズ 2(国際共同試験)
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
SEP-378614	治療抵抗性うつ	米国	フェーズ 1
SEP-380135	アルツハイマー病に伴う行動障害	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
リサイオ (チオテパ)	(新効能)悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療 ※未承認薬・適応外薬の開発品	日本	申請(2019/3)
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)
	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
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
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)
	骨髄異形成症候群(MDS)(併用)	米国	フェーズ 1/2
	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／ ネラチモチドトリフルオロ酢酸塩)	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(MDS)(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
	慢性リンパ性白血病(CLL)(単剤・併用)	米国	フェーズ 1/2
TP-0903	固形がん(単剤・併用)	米国・日本	フェーズ 1
	固形がん(併用)	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
TP-1287	固形がん(単剤)	米国	フェーズ 1
TP-3654	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
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	フェーズ 1/2 (医師主導治験)
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

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

【前回 2019 年 1 月決算発表時点からの主な変更点】

変更内容	製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
承認取得	リサイオ (チオテパ)	小児悪性固形腫瘍における自家造血 幹細胞移植の前治療	日本	承認取得(2019/3)
申請	※未承認薬・適応 外薬の開発品	悪性リンパ腫における自家造血幹細 胞移植の前治療		申請(2019/3)
新規掲載	SEP-380135	アルツハイマー病に伴う行動障害	米国	フェーズ 1 開始
	TP-0903	固形がん(単剤・併用)	日本	フェーズ 1 開始
試験終了のため 表から削除	BBI608 (ナパブカシン)	悪性胸膜中皮腫(併用)	日本	フェーズ 1/2
		血液がん(単剤・併用)	米国	フェーズ 1
	BBI503 (amcasertib)	固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	日本	フェーズ 1
カーブアウトした ため表から削除	DSP-2230	神経障害性疼痛	米国・ 日本	フェーズ 1

X. 主な開発品のプロフィール(2019 年 5 月 10 日現在)

1. 精神神経領域

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、2018 年 8 月審査結果通知(CRL)を受領(米国)、今後の開発方針について検討中
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。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、
2019 年 1 月審査結果通知(CRL)を受領(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)
筋萎縮性側索硬化症(ALS): フェーズ 1(日本)

SEP-363856

起源: 自社 (Sunovion 社と PsychoGenics 社との共同研究)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、PsychoGenics 社の SmartCube®システム表現型スクリーニングプラットフォームを含む様々な非臨床モデルを用いて見出された新規な作用メカニズムの抗精神病薬であり、ドパミン D₂ 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_{1A} 受容体および TAAR1(微量アミン関連受容体 1)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、統合失調症の陽性症状および陰性症状ならびにパーキンソン病に伴う精神病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、既存の抗精神病薬に比べて良好な安全性プロファイルを有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 型障害うつを対象に開発されている。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・日本)

DSP-6745

起源: 自社、剤形: 経口剤

- 本剤は、セロトニン 5-HT_{2A} とセロトニン 5-HT_{2C} 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 D₂ 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 社と PsychoGenics 社との共同研究)、剤形: 経口剤

- 本剤は、PsychoGenics 社の SmartCube[®]システム表現型スクリーニングプラットフォームを含む様々な非臨床モデルを用いて見出された中枢神経系に作用する新規化合物である。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)

SEP-378614

起源: 自社 (Sunovion 社と PsychoGenics 社との共同研究)、剤形: 経口剤

- 本剤は、PsychoGenics 社の SmartCube[®]システム表現型スクリーニングプラットフォームを含む様々な非臨床モデルを用いて見出された中枢神経系に作用する新規化合物である。非臨床試験において、即効性かつ持続性の抗うつ薬様活性を発現し、神経可塑性を高める効果を示すことが示唆されている。
- 開発段階: 治療抵抗性うつ フェーズ 1 (米国)

SEP-380135

起源: 自社 (Sunovion 社と PsychoGenics 社との共同研究)、剤形: 経口剤

- 本剤は、PsychoGenics 社の SmartCube[®]システム表現型スクリーニングプラットフォームを含む様々な非臨床モデルを用いて見出された中枢神経系に作用する新規化合物である。非臨床試験において、焦燥、攻撃性、精神運動多亢進、うつ、社会的相互作用の欠如などの認知症に伴う行動・心理症状に対して有効性を示すことが示唆されている。
- 開発段階: アルツハイマー病に伴う行動障害 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、がん細胞に発現する酵素 NQO1 によって生体内活性化を受ける新しいメカニズムの低分子経口剤で、STAT3 を含むがん幹細胞性やがんの増悪に関わる経路を阻害すると考えられる。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 β-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 [®] 、FOLFIRI [®] + ベバシズマブ	CanStem303C
	膵がん (併用)	米国・日本	ゲムシタピン+ナブパクリタキセル	CanStem111P

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	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*1(併用)	米国	パクリタキセル	201
	肝細胞がん*2(併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
	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
	消化器がん(併用)	米国	FOLFOX*3、FOLFOX*3+ベバシズマブ、CAPOX*3、FOLFIRI*3、FOLFIRI*3+ベバシズマブ、レゴラフェニブ、イリノテカン	246
フェーズ 1	膵がん(併用)	米国	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル、FOLFIRINOX*3、FOLFIRI*3、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
	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
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
	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 (Zella 201)
フェーズ 1/2	骨髄異形成症候群(併用)	米国	デシタビン	TPI-ALV-102 (Zella 102)

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	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 (Zella 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／ネラチモチドトリフルオロ酢酸塩(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
フェーズ 1/2	骨髄異形成症候群(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: ユタ大学、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:
慢性リンパ性白血病(単剤・併用): フェーズ 1/2(米国)
固形がん(単剤・併用): フェーズ 1(米国・日本)

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、TGFβ 受容体スーパーファミリーの一つである ACVR1(activin A receptor type 1、別名: ALK2)を阻害する。ACVR1 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、ACVR1 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、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)

TP-1287

起源: 自社(Tolero 社)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、サイクリン依存性キナーゼ(CDK)9 を阻害する低分子経口剤である。非臨床試験において、良好な経口バイオアベイラビリティが示されるとともに、酵素により切断され CDK9 阻害作用を有する alvocidib を生成することが示された。経口投与により長期投与が可能となり、持続的な CDK9 阻害が期待される。
- ・ 開発段階: 固形がん(単剤): フェーズ 1(米国)

TP-3654

起源: 自社(Tolero 社)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、PIM(proviral integration site for Moloney murine leukemia virus)キナーゼ阻害を介して炎症性シグナル経路を抑制する。PIM キナーゼは、様々な血液がんおよび固形がんにおいて過剰発現し、がん細胞のアポトーシス回避、腫瘍増殖の促進につながる可能性がある。
- ・ 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
—	京都大学 iPS 細胞研究所	パーキンソン病	日本	フェーズ 1/2 (医師主導治験)
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

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)

以上