

2015年度(平成28年3月期) 第3四半期決算短信補足資料

—目次—

I.	連結業績ハイライト	1
II.	連結損益計算書及び連結包括利益計算書	2
III.	連結貸借対照表	6
IV.	四半期業績の推移	8
V.	主要な連結子会社の状況	8
VI.	開発状況表	9
VII.	主な開発品のプロフィール	15

2016年1月27日

大日本住友製薬株式会社

- 本資料の予想は、発表日現在において入手可能な情報に基づき作成しております。実際の業績は、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ります。
- 本資料の数字は四捨五入で表示しております。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

(億円)

	2014年度			2015年度			2015年度		
	3Q実績	3Q実績	増減率%	通期実績	増減率%	通期予想(注3)	増減率%	増減率%	
売上高	2,791	3,045	9.1	3,714	△ 4.2	(4,010) 4,030	8.5		
売上原価	751	791	5.3	1,012	△ 2.8	(1,035) 1,045	3.2		
販売費及び一般管理費	1,812	1,944	7.3	2,469	2.2	(2,685) 2,655	7.5		
販売費・一般管理費	1,300	1,354	4.1	1,756	2.3	1,790	2.0		
研究開発費	512	590	15.2	713	2.1	(895) 865	21.3		
営業利益	228	311	36.2	233	△ 44.8	(290) 330	41.8		
経常利益	225	311	38.3	233	△ 42.6	(285) 325	39.3		
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	190	233	22.9	154	△ 23.0	(200) 230	48.9		

(注1) 売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて記載しております。

(注2) 増減率は前年同期実績に対する増減率を記載しております。

(注3) 業績予想を修正しております。括弧内の数値は従来の予想値です。また増減率は、修正予想値の対前期比増減率です。

EBITDA(億円)	373	466	431	533
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	47.81	58.76	38.88	57.89
自己資本当期純利益率(ROE)	4.5%	5.1%	3.6%	5.0%

## 2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2014年度 3Q実績	2015年度 3Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	269	325
投資活動によるキャッシュ・フロー	267	268
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 129	△ 122
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,254	1,677

## 3. 為替換算レート

(億円)

	2014年 4-12月 平均レート	2015年 4-12月 平均レート	2015年 3月末 レート	2015年 12月末 レート	2015年度 想定レート	為替感応度(2015年度) (1円/USD 円安の影響)	
円/USD	106.7	121.8	120.2	120.5	120.0	売上高	17
円/元	17.3	19.3	19.4	18.3	19.0	営業利益	2

(注) 2015年度3Qにおける円/USDおよび円/元為替変動の影響額は、前年同期比で売上高は185億円増加、営業利益は16億円増加となりました。

## 4. 設備投資の状況

(億円)

	2014年度 3Q実績	2015年度 3Q実績	増減額	2015年度 通期予想	増減額
設備投資額	85	55	△ 29	100	3

(注) 有形固定資産とソフトウェアの設備投資額を記載しております。

## 2015年度に完了した主な設備投資

大阪研究所研究2号館耐震・改修工事:総投資額16億円、2015年12月完了

## 5. 減価償却費・のれん償却額

(億円)

	2014年度 3Q実績	2015年度 3Q実績	増減額	2015年度 通期予想	増減額
有形固定資産償却費	58	58	1	74	△ 4
無形固定資産償却費	32	35	3	52	11
のれん償却額	40	45	6	60	6

## II. 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

## 1. 連結損益計算書

(億円)

	2014年度 3Q実績	2015年度		増減率%
		3Q実績	増減額	
売上高	2,791	3,045	254	9.1
海外売上高	1,288	1,589	301	23.4
海外売上高比率	46.1%	52.2%		
売上原価	751	791	40	5.3
売上原価率	26.9%	26.0%		
売上総利益	2,040	2,255	214	10.5
販売費及び一般管理費	1,812	1,944	132	7.3
人件費	524	576	52	10.0
広告宣伝費	208	226	18	8.8
販売促進費	96	104	7	7.5
その他	472	448	△ 24	△ 5.0
販売費・一般管理費	1,300	1,354	54	4.1
研究開発費	512	590	78	15.2
研究開発費売上高比率	18.3%	19.4%		
営業利益	228	311	83	36.2
営業外収益	28	31	2	
営業外費用	31	30	△ 1	
経常利益	225	311	86	38.3
特別利益	177	61	△ 116	
投資有価証券売却益	—	61	61	
固定資産売却益	160	—	△ 160	
受取損害賠償金	17	—	△ 17	
特別損失	59	3	△ 57	
減損損失	51	3	△ 49	
事業構造改善費用	8	—	△ 8	
税金等調整前四半期純利益	343	369	27	7.8
法人税等	153	136	△ 17	
四半期純利益	190	233	44	22.9
親会社株主に帰属する四半期純利益	190	233	44	22.9

(注1) 売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて記載しております。

(注2) 海外売上高には医薬品以外の輸出売上高も含めております。

## 2. 連結包括利益計算書

(億円)

	2014年度 3Q実績	2015年度 3Q実績
四半期純利益	190	233
その他の包括利益	422	38
その他有価証券評価差額金	23	35
繰延ヘッジ損益	0	△ 0
為替換算調整勘定	396	△ 1
退職給付に係る調整額	2	4
四半期包括利益	612	272

## 3. セグメント情報 (2015年度3Q実績)

(億円)

	医薬品事業					その他 (注2)	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上高	1,145	1,373	145	67	2,731	315	3,045
外部顧客向け	1,145	1,373	145	67	2,730	315	3,045
内部取引	0	—	—	—	0	△ 0	—
売上原価	350	123	26	38	537	253	791
売上総利益	795	1,250	118	30	2,193	61	2,255
販売費・一般管理費	441	786	62	19	1,307	47	1,354
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	27	—	—	27	—	27
セグメント利益	354	464	57	11	886	14	900
研究開発費(注3)					583	6	590
営業利益					303	8	311

## セグメント情報 (2014年度3Q実績)

(億円)

	医薬品事業					その他 (注2)	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上高	1,208	1,097	123	62	2,490	301	2,791
外部顧客向け	1,206	1,097	123	62	2,489	303	2,791
内部取引	1	—	—	—	1	△ 1	—
売上原価	363	91	21	37	512	239	751
売上総利益	845	1,006	102	25	1,978	62	2,040
販売費・一般管理費	437	742	57	18	1,254	46	1,300
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	71	—	—	71	—	71
セグメント利益	408	264	45	7	724	17	740
研究開発費(注3)					506	6	512
営業利益					218	10	228

## セグメント情報 (2015年度通期予想) (注4)

(億円)

	医薬品事業					その他 (注2)	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上高	1,495	1,826	178	114	3,613	417	4,030
外部顧客向け	1,494	1,826	178	114	3,612	418	4,030
内部取引	1	—	—	—	1	△ 1	—
売上原価	463	155	29	64	711	334	1,045
売上総利益	1,032	1,671	149	50	2,902	83	2,985
販売費・一般管理費	585	1,030	85	25	1,725	65	1,790
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	57	—	—	57	—	57
セグメント利益	447	641	64	25	1,177	18	1,195
研究開発費(注3)					855	10	865
営業利益					322	8	330

(注1)のれん償却額・特許権償却費および条件付取得対価に係る公正価値の変動分

(注2)セグメント間取引消去を含んでおります。

(注3)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おりません。

(注4)一部セグメントの業績予想を修正しております。

## 4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2014年度 3Q 実績	2015年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2014年度 通期実績	2015年度 通期予想
日 本	1,206	1,145	△ 61	△ 5.1	76.6	1,566	1,494
北 米	1,097	1,373	276	25.2	75.2	1,482	1,826
中 国	123	145	21	17.4	81.2	171	178
海 外 そ の 他	62	67	5	8.6	71.6	88	(94) 114

## 5. 主要製品の販売状況

日本(戦略品)

(リベート控除前、億円)

品 目 [薬 効]	2014年度 3Q 実績	2015年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2014年度 通期実績	2015年度 通期予想
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]'12.12発売	91	119	28	30.6	78.4	120	152
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	87	84	△ 2	△ 2.6	78.2	114	108
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	85	98	13	14.7	75.3	115	130
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	85	101	16	19.1	72.4	116	140

日本(その他の品目)

シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	17	27	10	57.3	72.1	24	37
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	34	33	△ 1	△ 2.0	76.9	43	43
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	75	79	3	4.3	74.8	97	105
メ ト グ ル コ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	127	120	△ 7	△ 5.7	85.8	171	140
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	150	129	△ 21	△ 13.9	80.3	196	161
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	81	67	△ 14	△ 17.3	80.5	105	83
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	82	69	△ 12	△ 14.8	76.3	106	91
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	62	50	△ 12	△ 19.1	76.8	79	65
エ バ ス テ ル [持続性抗アレルギー剤]	26	21	△ 5	△ 20.1	64.3	39	32

(注) 一部製品の売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来の予想値です。また、進捗率は従来予想値に対する率です。

## 北米

(億円)

品目 [薬効]	2014年度 3Q実績	2015年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2014年度 通期実績	2015年度 通期予想
ラ ツ ー ダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	593	888	295	49.8	74.0	825	1,200
ア プ テ イ オ ム [抗てんかん剤]'14.4発売	16	54	38	241.6	70.1	25	77
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	156	222	65	41.8	75.6	222	293
シ ク レ ソ ニ ド ※ [コルチステロイド吸入剤・点鼻スプレー]	54	56	2	3.2	80.9	67	69
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	68	51	△17	△24.5	79.2	85	65
ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	96	36	△60	△62.2	86.1	115	42
工業所有権収入	84	37	△47	△56.3	79.3	99	46

## 中国

(億円)

品目	2014年度 3Q実績	2015年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2014年度 通期実績	2015年度 通期予想
メ ロ ペ ン	102	122	20	19.4	81.7	143	149

## 海外その他

(億円)

品目	2014年度 3Q実績	2015年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2014年度 通期実績	2015年度 通期予想
メ ロ ペ ン (輸 出)	29	37	8	27.5	72.0	46	(52) 63
工業所有権収入	2	3	1	47.9	33.1	3	10

## (参考)北米品目売上高(現地通貨ベース)

(百万ドル)

品目	2014年度 3Q実績	2015年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2014年度 通期実績	2015年度 通期予想
ラ ツ ー ダ	555	729	174	31.3	72.9	752	1,000
ア プ テ イ オ ム	15	44	30	199.5	69.2	23	64
ブ ロ バ ナ	146	182	36	24.3	74.6	202	244
シ ク レ ソ ニ ド ※	51	46	△5	△9.5	80.5	61	57
ゾ ペ ネ ッ ク ス	64	42	△22	△33.8	78.3	78	54
ル ネ ス タ	90	30	△60	△66.9	84.9	105	35
工業所有権収入	78	30	△48	△61.7	78.9	90	38

※アルベスコ、オムナリス、ゼトナのシクレソニド製剤3製品合計

(注) 一部製品の売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来予想値です。また、進捗率は従来予想値に対する率です。

## Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2015年 3月末	2015年 12月末	対前期末 増減額
[ 資 産 の 部 ]	7,116	7,566	450
( 流 動 資 産 )	4,017	4,507	490
現 金 及 び 預 金	306	572	267
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,031	1,122	92
有 価 証 券	1,113	1,109	△ 4
た な 卸 資 産	624	652	28
繰 延 税 金 資 産	389	571	183
短 期 貸 付 金	491	422	△ 69
そ の 他	66	59	△ 7
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 0	1
( 固 定 資 産 )	3,099	3,059	△ 40
有形固定資産	652	633	△ 19
建 物 及 び 構 築 物	414	414	△ 0
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	91	83	△ 8
土 地	63	63	0
建 設 仮 勘 定	12	12	△ 1
そ の 他	72	62	△ 10
無形固定資産	1,739	1,696	△ 43
の れ ん	881	838	△ 43
仕 掛 研 究 開 発	645	644	△ 1
そ の 他	213	214	1
投資その他の資産	709	731	22
投 資 有 価 証 券	582	633	51
退 職 給 付 に 係 る 資 産	19	22	2
繰 延 税 金 資 産	48	27	△ 21
そ の 他	60	50	△ 10
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	0
資産 合計	7,116	7,566	450

償却  
為替  
△45  
+ 3為替  
減損  
+ 2  
△ 2

売上債権滞留月数

3.33ヶ月 3.32ヶ月

## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2015年 3月末	2015年 12月末	対前期末 増減額
[ 負 債 の 部 ]	2,606	2,885	280
( 流 動 負 債 )	1,568	2,058	490
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	125	159	34
短 期 借 入 金	—	11	11
1 年 内 償 還 予 定 の 社 債	300	400	100
1 年 内 返 済 予 定 の 長 期 借 入 金	65	124	59
未 払 法 人 税 等	33	201	169
賞 与 引 当 金	94	71	△ 24
返 品 調 整 引 当 金	86	98	12
売 上 割 戻 引 当 金	364	519	155
未 払 金	353	317	△ 35
そ の 他	149	159	10
( 固 定 負 債 )	1,037	827	△ 210
社 債	300	200	△ 100
長 期 借 入 金	200	80	△ 120
繰 延 税 金 負 債	174	195	21
退 職 給 付 に 係 る 負 債	153	155	2
そ の 他	211	198	△ 13
[ 純 資 産 の 部 ]	4,510	4,681	170
( 株 主 資 本 )	3,643	3,776	134
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	0
利 益 剰 余 金	3,267	3,401	134
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0
( その他の包括利益累計額 )	867	904	37
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	231	266	35
繰 延 ヘ ッ ジ 損 益	0	△ 0	△ 0
為 替 換 算 調 整 勘 定	682	679	△ 2
退 職 給 付 に 係 る 調 整 累 計 額	△ 45	△ 41	4
負債純資産合計	7,116	7,566	450

有利子負債合計  
865 → 815

ラッダ販売増



## IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2014年度				2015年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上高	897	885	1,008	922	981	1,008	1,056
売上原価	241	244	266	261	264	257	270
販売費及び一般管理費	570	609	633	656	673	627	644
販売費・一般管理費	418	430	453	455	472	426	456
研究開発費	152	180	180	201	201	201	188
営業利益	87	33	109	5	44	124	142
営業外収益	13	10	5	14	9	16	6
営業外費用	5	11	16	10	6	13	12
経常利益	96	32	98	8	47	128	136
特別利益	17	83	77	0	60	1	△ 0
特別損失	1	5	53	14	2	0	1
税金等調整前四半期純利益	111	109	122	△ 5	106	128	135
親会社株主に帰属する 四半期純利益	58	60	72	△ 35	59	73	101

(注) 売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて記載しております。

## V. 主要な連結子会社の状況 (2015年12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	163名	105名	63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	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	住友制薬(蘇州) 有限公司
設立年月	1984年1月	2006年11月	2003年12月
持株比率	100%	100%	100%
従業員数	1,607名	92名	684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	医療用医薬品の製造、販売

## 参考) 従業員数

(名)

	2014年3月31日	2015年3月31日	2015年12月31日
連結	7,015	6,868	6,791
個別	4,331	4,126	4,062
日本MR			
(マネージャー除く)	1,400	1,350	1,350
(マネージャー含む)	1,600	1,530	1,530
米国MR			
(マネージャー除く)	710	700	700
(マネージャー含む)	810	800	800
中国MR			
(マネージャー除く)	390	370	340
(マネージャー含む)	480	470	420

## VI. 開発状況表(2016年1月27日現在)

## ■ 申請段階の品目

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
申請中	アムルビシン 塩酸塩 注射剤	アムルビシン 塩酸塩 amrubicin hydrochloride	小細胞肺がん	自社	中国	2012/8 申請 国内販売名: カルセド
	ブロナンセリン 経口剤	ブロナンセリン blonanserin	統合失調症	自社	中国	2013/9 申請 国内販売名: ロナセン
	アプティオム 経口剤	eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん (単剤)	BIAL 社	カナダ	2014/10 申請 既承認適応症: (米国)てんかん(併用/単剤) (カナダ)てんかん(併用)
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	中国	2015/12 申請 既承認国:米 国・カナダ・欧 州・オーストラリア

## ■ 第Ⅲ相開発段階の品目

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
第Ⅲ相	AS-3201 経口剤	ラニレスタット ranirestat	糖尿病合併症	自社	日本	
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	日本	既承認国:米 国・カナダ・欧 州・オーストラリア
			双極Ⅰ型障害 うつ			既承認国:米 国・カナダ
		双極性障害 メンテナンス				

## ■ 第Ⅲ相開発段階の品目(続き)

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
第Ⅲ相	BBI608 経口剤	napabucasin	結腸直腸がん (単剤)	自社	米国・ カナダ・ 日本等	国際共同治験 (2014/5 新規 患者登録および登録済みの 患者への投与 を中止)
			胃または 食道胃接合部 腺がん (併用)		米国・ カナダ・ 日本等	国際共同治験
			結腸直腸がん (併用)		米国	国際共同治験
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	成人注意欠如・ 多動症(ADHD)	自社	米国	
	SUN-101 吸入剤	グリコピロニウム 臭化物 glycopyrrolate bromide	慢性閉塞性肺 疾患(COPD)	自社	米国	旧 Elevation 社 由来
	ロナセン 経口剤	ブロナンセリン blonanserin	(小児用量) 統合失調症	自社	日本	日東電工(株)と の共同開発 既存製剤:経 口剤
	ロナセン 経皮吸収型 製剤		(新剤形:経皮 吸収型製剤) 統合失調症			
トレリーフ 経口剤	ゾニサミド zonisamide	(新効能) レビー小体型認 知症(DLB)に伴 うパーキンソニズム	自社	日本		

## ■ 第Ⅱ/Ⅲ相開発段階の品目

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
第Ⅱ/Ⅲ相	EPI-743 経口剤	バチキノン vatiquinone	リー脳症	Edison 社	日本	第Ⅱ/Ⅲ相試 験終了、今後 の開発方針に ついて検討中
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	小児注意欠如・ 多動症(ADHD)  過食性障害 (BED)	自社	米国	

## ■ 第Ⅱ相開発段階の品目

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
第Ⅱ相	BBI608 経口剤	napabucasin	結腸直腸がん (併用)	自社	米国・ カナダ	
	DSP-1747 経口剤	obeticholic acid	非アルコール性 脂肪肝炎 (NASH)	Intercept 社	日本	
	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型 IBS、 慢性便秘	自社	日本	
	BBI503 経口剤	未定	腎細胞がん、 尿路上皮がん (単剤)	自社	カナダ	
			肝細胞がん、 胆管がん (単剤)			
			消化管間質 腫瘍 (単剤)			
			卵巣がん (単剤)		米国	
SB623 注射剤	未定	慢性期脳梗塞	SanBio 社	米国	SanBio 社との 共同開発	
EPI-589 経口剤	未定	パーキンソン病	Edison 社	米国	Edison 社が 試験実施	
		筋萎縮性側索 硬化症 (ALS)		米国		

## ■ 第 I / II 相開発段階の品目

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
第 I / II 相	BBI608 経口剤	napabucasin	固形がん (併用)	自社	米国・ カナダ	第 II 相段階: 卵巣がん、乳がん、非小細胞肺がん、メラノーマ等
			悪性胸膜中皮腫 (併用)		日本	第 II 相段階
			肝細胞がん (併用)		米国	
			膠芽腫 (併用)		カナダ	
			固形がん (併用)		米国	
	BBI503 経口剤	未定	固形がん (単剤)	自社	米国・ カナダ	第 II 相段階: 結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等
			肝細胞がん (併用)		米国	
			固形がん (併用)		米国・ カナダ	
	DSP-7888 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	自社	日本	第 II 相段階
	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	中外製薬(株) との共同 研究	日本	2013/4~ 当社独自開発

## ■ 第 I 相開発段階の品目

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
第 I 相	WT4869 注射剤	未定	固形がん	中外製薬(株) との共同 研究	日本	2013/4~ 当社独自開発
	WT2725 注射剤	未定	固形がん、 血液がん	中外製薬(株) との共同 研究	米国	2013/4~ 当社独自開発
			固形がん		日本	

## ■ 第I相開発段階の品目(続き)

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
第I相	DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性 疼痛	自社	英国・ 米国	
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	米国	
	BBI608 経口剤	napabucasin	消化器がん (併用)	自社	米国・ カナダ	
			膵がん (併用)		米国	
			血液がん (単剤・併用)		日本	
			肝細胞がん (併用)			
			結腸直腸がん (併用)			
	DSP-3748 経口剤	未定	統合失調症に伴 う認知機能障害	自社	米国	
	BBI503 経口剤	未定	固形がん (単剤)、 肝細胞がん (併用)	自社	日本	
	BBI608+BBI503 経口剤	—	固形がん (併用)	自社	米国	
DSP-7888 注射剤	未定	固形がん、 血液がん	自社	米国		

## 【2015年10月 2015年度第2四半期決算発表時点からの主な変更点】

ラツェダ(統合失調症)  
Napabucasin(結腸直腸がん/併用)

DSP-7888(骨髄異形成症候群)  
ラツェダ(双極性障害メンテナンス)

中国:第III相から申請中に変更(2015年12月申請)  
米国:第III相に新規掲載  
日本:第I相に新規掲載  
日本:第I/II相の第II相段階に移行  
米国・欧州等:第III相試験終了のため削除  
(効能追加申請は実施しない)

## ■ 導出品の開発状況

一般名/コード名 (国内販売名)	予定適応症	開発状況
vosaroxin AG-7352	がん	2003年10月、Sunesis社に全世界の独占的開発権をライセンス 同社が2014年10月、欧米等で第Ⅲ相試験を完了(同社開発コード:SNS-595) 2015年12月、同社が欧州で申請(急性骨髄性白血病)
アムルビシン 塩酸塩 (カルセド)	小細胞肺癌	2005年6月、Celgene社(旧 Pharmion社)に欧米での開発・販売権をライセンス 同社が欧米で第Ⅲ相試験を完了
ルラシドン塩酸塩 SM-13496	統合失調症 双極性障害	2011年3月、英国を除く欧州について、武田薬品工業(株)と共同開発・独占的販売契約を締結 2012年9月、同社が欧州で申請(統合失調症) 2013年8月、同社がスイスで承認取得(統合失調症) 2013年8月、台湾について、生達化学製薬に販売権をライセンス、同社が同年10月に台湾で申請(統合失調症) 2014年1月、第一三共(株)に南米4か国を対象に販売権またはオプション権をライセンス 2014年3月、武田薬品工業(株)が欧州で承認取得(統合失調症) 2014年12月、武田薬品工業(株)がロシアおよびトルコで申請(統合失調症) 2014年12月、第一三共(株)がベネズエラで申請(統合失調症) 2015年1月、DKSH Thailandとタイ、香港、シンガポールを対象に流通販売契約を締結。各国のDKSHがタイ(2014年11月)、香港(2014年12月)、シンガポール(2015年4月)で申請(統合失調症) 2015年5月、武田薬品工業株式会社との欧州における共同開発・独占的販売契約が解消されることになり、権利返還等の具体的条件に関する協議を開始 2015年9月、第一三共(株)がブラジルで申請(統合失調症および双極Ⅰ型障害うつ)
SMP-986	夜間頻尿	2013年3月、日本新薬(株)に日本を対象とした開発・販売権をライセンス 同社が国内で第Ⅱ相試験終了(同社開発コード:NS-986)

## 【2015年10月 2015年度第2四半期決算発表時点からの主な変更点】

Vosaroxin  
ドロキシドパ(ドプス)

Sunesis社が欧州で申請(急性骨髄性白血病:2015年12月申請)  
Lundbeck社が米国で線維筋痛症および透析時の低血圧に対する第Ⅱ相試験終了のため削除(効能追加申請は実施しない)

## VII. 主な開発品のプロフィール(2016年1月27日現在)

## ラゾーダ(ルラシドン塩酸塩) 非定型抗精神病薬

- ・ 自社開発品
- ・ 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-2、セロトニン-2A、セロトニン-7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-1A受容体にはパーシャルアゴニストとして作用する。また、ヒスタミンとムスカリン受容体に対してはほとんど親和性を示さない。
- ・ 本剤は、統合失調症治療剤として、2010年10月に米国、2012年6月にカナダ、2013年8月にスイス、2014年3月に欧州およびオーストラリアで承認された。さらに、米国で、2013年6月に、非定型抗精神病薬として初めて、成人の双極I型障害うつに対する単剤療法ならびにリチウムまたはバルプロ酸との併用療法の2つの適応追加の承認を取得し、カナダでは、2014年3月に承認を取得した。
- ・ 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	ロシア・トルコ	武田薬品工業*1
	統合失調症	台湾	生達化学製薬
	統合失調症	タイ・香港・シンガポール	DKSH
	統合失調症	ベネズエラ	第一三共
	統合失調症、双極I型障害うつ	ブラジル	
フェーズⅢ	統合失調症	中国	自社
	双極I型障害うつ、双極性障害メンテナンス	日本*2	
	双極I型障害うつ	欧州	武田薬品工業*1

\*1 武田薬品工業株式会社との欧州における共同開発・独占的販売契約が解消されることになり、権利返還等の具体的条件に関する協議を開始

\*2 新規第Ⅲ相試験準備中

## ラニレスタット(AS-3201) 糖尿病合併症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制し、糖尿病合併症の一つである糖尿病性神経障害を改善する。同種薬剤に比べ、酵素阻害作用が強く、作用持続が長い。ヒト神経内への本剤の移行、用量依存的な神経内ソルビトール、フルクトースの蓄積阻害が臨床試験で確認されており、これまでに得られた試験成績から本剤による神経機能および症状の改善効果が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズⅢ(国内)

## napabucasin(BBI608) 抗がん剤

- ・ 自社開発品(Boston Biomedical社)
- ・ 本剤は、Stat3をターゲットとし、がん幹細胞の維持に重要な遺伝子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Ⅲ	結腸直腸がん(単剤)*1	米国・カナダ・日本等	-	CO.23
	胃または食道胃接合部腺がん(併用)	米国・カナダ・日本等	パクリタキセル	336(BRIGHTER)



開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズⅢ	結腸直腸がん(併用)	米国	FOLFIRI* <sup>3</sup> または FOLFIRI* <sup>3</sup> およびベバシズマブ	303CRC
フェーズⅡ	結腸直腸がん(併用)	米国・カナダ	セツキシマブ、パニツムマブまたはカペシタビン	224
フェーズⅠ/Ⅱ	固形がん* <sup>2</sup> (併用)	米国・カナダ	パクリタキセル	201
	悪性胸膜中皮腫(併用)	日本	シスプラチンおよびペメトレキセド	D8807005
	肝細胞がん(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、ペンブロリズマブまたはニボルマブ	201CIT
フェーズⅠ	消化器がん(併用)	米国・カナダ	FOLFOX* <sup>3</sup> 、FOLFOX* <sup>3</sup> およびベバシズマブ、CAPOX* <sup>3</sup> 、FOLFIRI* <sup>3</sup> 、FOLFIRI* <sup>3</sup> およびベバシズマブ、レゴラフェニブ、またはイリノテカン	246
	膵がん(併用)	米国	ゲムシタビンおよびナブパクリタキセル、または FOLFIRINOX* <sup>4</sup>	118
	血液がん(単剤・併用)	米国	デキサメサゾン、ボルテゾミブ、イマチニブまたはイブルチニブ	103HEME
	肝細胞がん(併用)	日本	ソラフェニブ	D8808001
	固形がん(併用)	米国	BBI503	401-101
	結腸直腸がん(併用)	日本	FOLFIRI* <sup>3</sup> およびベバシズマブ	D8809001

\*1 2014年5月 新規患者登録および登録済みの患者への投与を中止

\*2 フェーズⅡ段階: 卵巣がん、乳がん、非小細胞肺癌、メラノーマ等

\*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

\*4 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

#### dasotraline (SEP-225289) 注意欠如・多動症(ADHD)・過食性障害(BED)治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion社)
- ・ 本剤は、ドパミンおよびノルエピネフリンの再取り込みを阻害する新規の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が得られることが期待される。
- ・ 開発段階:  
成人注意欠如・多動症(ADHD): フェーズⅢ(米国)  
小児注意欠如・多動症(ADHD): フェーズⅡ/Ⅲ(米国)  
過食性障害(BED): フェーズⅡ/Ⅲ(米国)

#### グリコピロニウム臭化物(SUN-101) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion社)
- ・ 本剤は、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)の気管支拡張剤であり、軽量で携帯性に優れ、かつ約2分で投与可能な電子振動膜型ネブライザーシステム「eFlow<sup>®</sup>」を用いる吸入液剤である。現在、米国においてネブライザーを使用して投与するLAMAは承認されておらず、本剤は、COPDに対して最も開発段階の進んだ、ネブライザーを用いて投与するLAMAである。
- ・ 開発段階: フェーズⅢ(米国)

**パチキノン(EPI-743) ミトコンドリア病治療剤**

- Edison 社からの導入品
- 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:リー脳症を対象にフェーズⅡ/Ⅲ(国内)終了、今後の開発方針について検討中

**obeticholic acid(DSP-1747) 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)・原発性胆汁性肝硬変(PBC)治療剤**

- Intercept 社からの導入品(同社開発コード:INT-747)
- 本剤は、胆汁酸をリガンドとする核内レセプターである FXR(Farnesoid X receptor) への作動薬であり、肝臓内での胆汁酸増加に伴う肝機能障害や肝線維化に対する治療効果が期待される。
- 開発段階:NASH を対象にフェーズⅡ(国内)。PBC のフェーズⅡ開始については検討中。

**DSP-6952 便秘型 IBS・慢性便秘治療剤**

- 自社開発品
- 本剤は、セロトニン-4 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:フェーズⅡ(国内)

**BBI503 抗がん剤**

- 自社開発品(Boston Biomedical 社)
- 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Ⅱ	腎細胞がん、尿路上皮がん(単剤)	カナダ	-	205a
	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
	卵巣がん(単剤)	米国	-	205GYN-M
フェーズⅠ/Ⅱ	固形がん*(単剤)	米国・カナダ	-	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・カナダ	カペシタビン、ドキシルピシン、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、パクリタキセルまたはスニチニブ	201
フェーズⅠ	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	napabucasin	401-101

\* フェーズⅡ段階:結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

**SB623 脳梗塞治療剤**

- SanBio 社からの導入品、同社との共同開発
- 本剤は、健常人の骨髓液を加工、培養して作成された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一な医薬品を提供することが可能となる。
- 開発段階:フェーズⅡ(米国)

### EPI-589 神経変性疾患治療剤

- ・ Edison 社からの導入品
- ・ 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 II (米国) (Edison 社が実施中)  
筋萎縮性側索硬化症(ALS):フェーズ II (米国) (Edison 社が実施中)

### DSP-7888 抗がん剤

- ・ 自社開発品
- ・ 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。また、幅広い患者への適応が可能な剤であり、かつ CTL を誘導するペプチド単独よりも高い有効性が期待される。
- ・ 開発段階:  
骨髄異形成症候群(MDS):フェーズ I / II (国内)  
固形がん・血液がん:フェーズ I (米国)

### WT4869 抗がん剤

- ・ 自社開発品(中外製薬㈱との共同研究)
- ・ 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る。本剤の投与により誘導される WT1 特異的な細胞傷害性T細胞(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。
- ・ 開発段階:  
骨髄異形成症候群(MDS):フェーズ I / II (国内)  
固形がん: フェーズ I (国内)

### DSP-2230 神経障害性疼痛治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 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、そのチャンネルの発現分布から末梢性の神経障害性疼痛での有効性が期待される。また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およびカルシウムチャンネル阻害薬とは異なり、中枢神経や心臓系には作用しないため、高い安全性を有することが期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (英国・米国)

### WT2725 抗がん剤

- ・ 自社開発品(中外製薬㈱との共同研究)
- ・ 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る。本剤の投与により誘導される WT1 特異的な細胞傷害性T細胞(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。
- ・ 開発段階:  
固形がん、血液がん:フェーズ I (米国)  
固形がん:フェーズ I (国内)

**SEP-363856 統合失調症治療剤**

- ・ 自社開発品(Sunovion 社)
- ・ 本剤は、新規な作用メカニズムの抗精神病薬であり、陽性症状に加えて既存の抗精神病薬が効果を示さない陰性症状モデルに対しても有効性を示す。非定型抗精神病薬と併用しても錐体外路障害様症状の増悪が認められないことから、統合失調症治療において高い有効性、QOL の改善が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (米国)

**DSP-3748 統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、 $\alpha 7$  型ニコチン性アセチルコリン受容体( $\alpha 7$  nAChR)のポジティブ・アロステリック・モジュレーター(PAM)である。 $\alpha 7$  nAChRを介したアセチルコリン伝達を増強することによって、統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)に対する治療効果が期待される。本剤はPAMとして作用するため、従来のアゴニストと比較して脱感作を起こしにくく、より高い有効性が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ I (米国)

以 上