



Innovation today, healthier tomorrows

# 2015年度（平成28年3月期） 決算説明会

---

2016年5月12日

大日本住友製薬株式会社 代表取締役社長 多田 正世

# 2015年度決算概要

金額単位：億円

	2014年度 実績	2015年度 実績	前期比			2015年度	
			増減額	うち 為替差	増減率 (%)	1/27公表 予想	達成率 (%)
売上高	3,714	4,032	318	171	8.6	4,030	100.1
売上原価	1,012	1,045	32	15	3.2	1,045	100.0
売上総利益	2,701	2,987	286	156	10.6	2,985	100.1
販売費及び 一般管理費	2,469	2,618	149	141	6.1	2,655	98.6
販売費・ 一般管理費	1,756	1,798	42	95	2.4	1,790	100.4
研究開発費	713	820	107	46	15.0	865	94.8
営業利益	233	369	137	15	58.7	330	111.9
経常利益	233	352	119		51.0	325	108.4
特別損益	104	43	△61				
親会社株主に帰属する 当期純利益	154	247	92		59.9	230	107.4
E B I T D A	431	558	127		29.4	533	

【為替レート】

2014年度実績：1\$ = 109.8円 1元 = 17.7円

2015年度実績：1\$ = 120.2円 1元 = 18.9円

## 主要製品売上高（日本セグメント）

金額単位：億円

	2014年度実績	2015年度実績	前期比	
			増減額	増減率（%）
アイミクス	120	149	30	25.0
アバプロ	114	108	△5	△4.6
ロナセン	115	126	11	10.0
トレリーフ	116	131	15	12.7
戦略品 計	464	515	51	10.9
シュアポスト	24	36	12	48.3
アムビゾーム	43	43	0	0.6
リプレガル	97	102	5	5.3
メトグルコ	171	147	△24	△13.8
アムロジン	196	164	△32	△16.3
ガスモチン	105	84	△21	△19.8
プロレナール	106	87	△19	△17.8
メロペン	79	62	△17	△21.1
その他	281	224	△57	△20.1
その他の品目 計	1,101	950	△152	△13.8
合計	1,566	1,465	△101	△6.4

（注）上記の各品目別の売上高は、リベート控除前で記載

## 主要製品売上高（北米・中国セグメント）

	2014年度 実績	2015年度 実績	前期比 増減額	2014年度 実績	2015年度 実績	前期比		
						増減額	うち 為替差	増減率 (%)
<b>北米セグメント</b>	百万ドル			億円				
ラツーダ	752	1,002	250	825	1,204	379	104	45.9
アプティオム	23	64	40	25	76	51	7	200.0
ブロバナ	202	249	47	222	299	77	26	34.9
シクレソニド	61	58	△3	67	70	3	6	4.5
ゾペネックス	78	56	△22	85	67	△18	6	△21.6
ルネスタ	105	38	△67	115	46	△69	4	△60.1
その他	129	72	△57	142	87	△55	8	△38.9
合計	1,350	1,539	189	1,482	1,849	367	160	24.8
<b>中国セグメント</b>	百万元			億円				
メロペン	805	826	21	143	156	13	9	9.2
その他	163	148	△15	29	28	△1	2	△3.0
合計	968	974	6	171	184	12	11	7.2

【為替レート】

2014年度実績：1\$ = 109.8円 1元 = 17.7円

2015年度実績：1\$ = 120.2円 1元 = 18.9円

金額単位：億円

		医薬品事業				合計	その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他			
実績 2015年度	売上高（外部顧客向け）	1,465	1,849	184	112	3,609	423	4,032
	売上原価	458	160	28	61	706	338	1,045
	売上総利益	1,008	1,689	156	51	2,904	83	2,987
	販売費・一般管理費	593	1,038	76	26	1,733	65	1,798
	セグメント利益	415	652	80	24	1,171	18	1,190
	研究開発費					811	9	820
	営業利益					360	9	369
実績 2014年度	売上高（外部顧客向け）	1,566	1,482	171	88	3,307	407	3,714
	売上原価	476	124	36	55	691	322	1,012
	売上総利益	1,091	1,358	136	33	2,618	84	2,701
	販売費・一般管理費	585	1,011	73	24	1,694	62	1,756
	セグメント利益	506	347	62	8	924	22	946
	研究開発費					704	9	713
	営業利益					220	13	233
増減額	売上高（外部顧客向け）	△101	367	12	24	303	16	318
	販売費・一般管理費	8	27	3	2	39	3	42
	セグメント利益	△90	304	17	16	248	△4	244
	研究開発費					107	0	107
	営業利益					140	△4	137

【為替レート】

2014年度実績：1\$ = 109.8円 1元 = 17.7円

2015年度実績：1\$ = 120.2円 1元 = 18.9円

# 2016年度業績予想

# 2016年度の取組み

## ➤ 日本

- 売上：薬価改定と長期収載品の落込みによる減収幅を戦略品（アイミクス・ロナセン・トレリーフ）、新製品（トルリシティ・レミッチ）の拡大で最小限に
- 販売費・一般管理費：事業運営体制再構築による販管費の適正化

## ➤ 北米

- 売上：ラツォダの売上高10億ドルからの一段の飛躍とアプティオム・ブロバナの成長、2016年度新規導入予定品の早期売上拡大
- 販売費・一般管理費：オンコロジー販売体制整備  
新製品の高効率な販売体制構築

## ➤ 研究開発

- Napabucasinなどの後期開発品の開発加速

**売上高** 4,100億円 （前期比 1.7%増収）

**営業利益** 400億円 （前期比 8.3%増益）を目指す

金額単位：億円

	2015年度 実績	2016年度 業績予想	前期比		
			増減額	増減率 (%)	うち 為替差
売上高	4,032	4,100	68	△203	1.7
売上原価	1,045	995	△50	△70	△4.8
売上総利益	2,987	3,105	118	△133	3.9
販売費及び 一般管理費	2,618	2,705	87	△155	3.3
販売費・ 一般管理費	1,798	1,860	62	△113	3.5
研究開発費	820	845	25	△42	3.0
営業利益	369	400	31	22	8.3
経常利益	352	400	48		13.6
特別損益	43	25	△18		
親会社株主に帰属する 当期純利益	247	250	3		1.2
E B I T D A	558	610	52		9.4

【為替レート】

2015年度実績：1\$=120.2円 1元=18.9円

2016年度予想：1\$=110.0円 1元=17.0円

金額単位：億円

		医薬品事業				合計	その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他			
2016年度 予想	売上高（外部顧客向け）	1,376	2,007	160	118	3,661	439	4,100
	売上原価	454	110	28	50	642	353	995
	売上総利益	922	1,897	132	68	3,019	86	3,105
	販売費・一般管理費	578	1,100	81	35	1,794	66	1,860
	セグメント利益	344	797	51	33	1,225	20	1,245
	研究開発費					835	10	845
	営業利益					390	10	400
2015年度 実績	売上高（外部顧客向け）	1,465	1,849	184	112	3,609	423	4,032
	売上原価	458	160	28	61	706	338	1,045
	売上総利益	1,008	1,689	156	51	2,904	83	2,987
	販売費・一般管理費	593	1,038	76	26	1,733	65	1,798
	セグメント利益	415	652	80	24	1,171	18	1,190
	研究開発費					811	9	820
	営業利益					360	9	369
増減額	売上高（外部顧客向け）	△89	158	△24	6	52	16	68
	販売費・一般管理費	△15	62	5	9	61	1	62
	セグメント利益	△71	145	△29	9	54	2	55
	研究開発費					24	1	25
	営業利益					30	1	31

【為替レート】

2015年度実績：1\$=120.2円 1元=18.9円

2016年度予想：1\$=110.0円 1元=17.0円

# 臨床開発の現況

## 臨床開発の進捗状況（2016年1月27日からの主な変更点）

### グリコピロニウム臭化物（SUN-101）

- ✓ 第Ⅲ相試験を終了、米国での申請準備中

### ルラシドン塩酸塩

- ✓ 日本で統合失調症の新規第Ⅲ相試験を開始

### DSP-2230

- ✓ 日本で神経障害性疼痛の第Ⅰ相試験を開始

### DSP-7888

- ✓ 日本で小児悪性神経膠腫の第Ⅰ / Ⅱ相試験の第Ⅰ相段階を開始

### 新規掲載品目

- ✓ DSP-1200  
米国で治療抵抗性うつものの第Ⅰ相試験を開始

### 開発中止品目

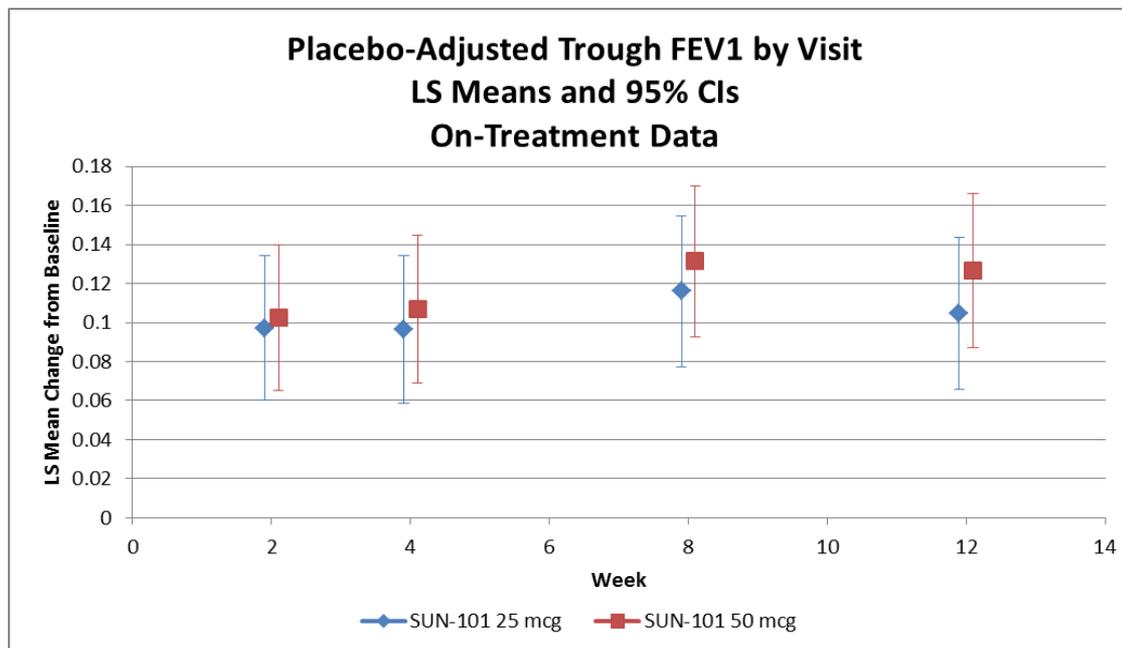
- ✓ ラニレスタット（日本：第Ⅲ相試験）
- ✓ アムルビシン塩酸塩（中国：申請中）

## ➤ 試験デザイン

- ✓ COPD患者対象の12週間のランダム化、プラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験
- ✓ 投与症例数： 1,294名 (GOLDEN-3試験、 GOLDEN-4試験)
- ✓ 主要評価項目： 12週間後の努力呼気1秒量 (FEV<sub>1</sub>) のトラフ値のベースラインからの変化量

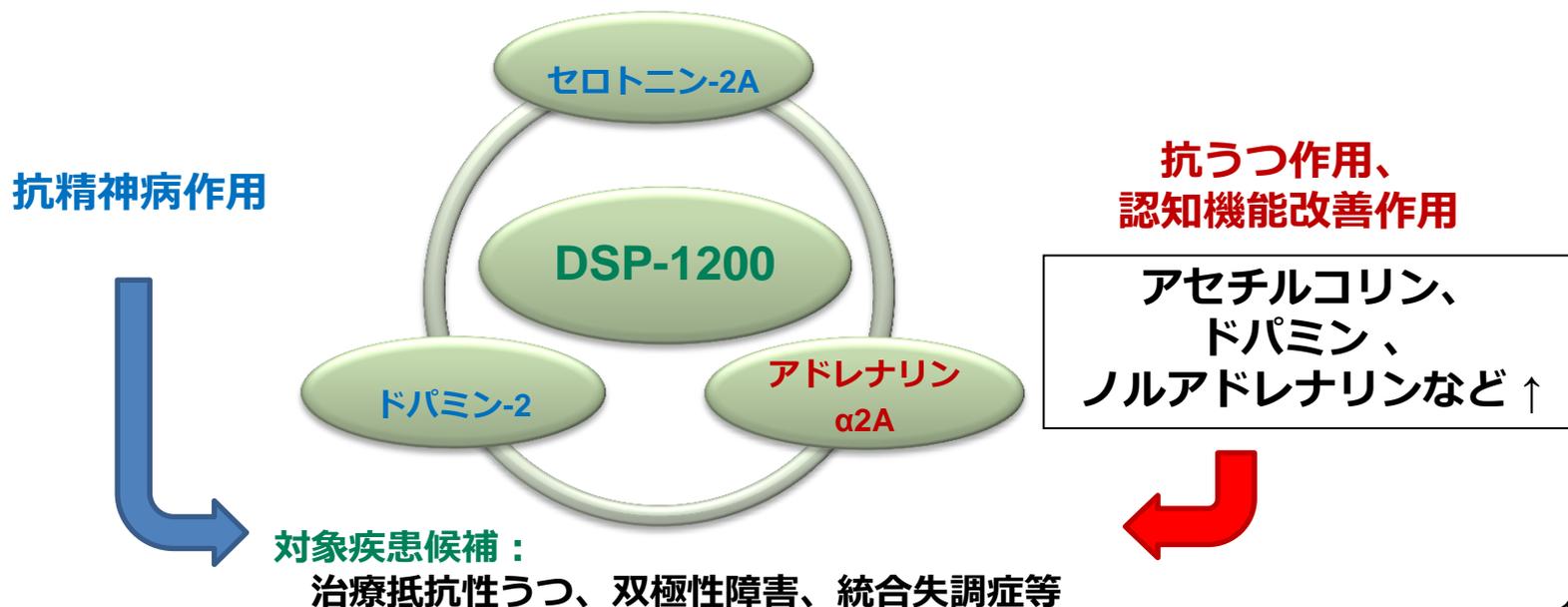
## ➤ 試験結果概要

- ✓ 有効性： 主要評価項目において、プラセボに対して統計学的に有意な改善
- ✓ 安全性： 良好な忍容性を示した



# 新規化合物の紹介：DSP-1200

- **対象疾患**：治療抵抗性うつ
- **自社・導入元**：自社
- **薬理的機序**：ドパミン-2、セロトニン-2A、アドレナリン $\alpha$ 2A受容体アンタゴニスト
- **開発段階**：第 I 相試験（米国）
- **特徴**：
  - ✓  $\alpha$ 2A受容体を阻害することで前頭葉でのアセチルコリン、ドパミン、ノルアドレナリンなどの神経伝達物質の分泌を促進し、従来のSDA（セロトニン-ドパミン アンタゴニスト）よりも強い抗うつ作用、および認知機能改善作用を示すことが期待される。
  - ✓ 副作用に関連する受容体に対する親和性が低く、既存薬と比べ高い安全性が期待される。



## 2016年度 R&D優先課題

### ◆ グリコピロニウム臭化物（SUN-101）の米国申請

### ◆ 研究重点領域での開発推進

#### ➤ 精神神経領域

- ✓ Dasotraline（SEP-225289）：ピボタル試験の推進  
注意欠如・多動症（ADHD）（成人・小児）／過食性障害（BED）
- ✓ ルラシドン塩酸塩：統合失調症 国内新規第Ⅲ相試験の推進

#### ➤ がん領域

- ✓ Napabucasin（BBI608）：ピボタル試験の推進
  - 胃/食道胃接合部腺がん（パクリタキセルとの併用/BRIGHTER試験）
  - 結腸直腸がん（FOLFIRI、FOLFIRI+ベバシズマブとの併用/303CRC試験）
  - 新規ピボタル試験の開始（膀胱がん、非小細胞肺癌対象）
- ✓ Amcasertib（BBI503）：新規ピボタル試験の開始
- ✓ DSP-7888：日米での開発推進

### ◆ 再生・細胞医薬の事業化推進

- 兵庫県神戸市に細胞生産設備（CPC）を新設

### ◆ 導入・提携の推進

- 新規導入（2016年度契約締結予定）

- ◆ 2016年6月、米国臨床腫瘍学会で以下の7演題を発表予定
  - 要旨は5月18日（米国時間）公開予定

➤ **Napabucasin (BBI608)**

- ✓ 消化器がん（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）
- ✓ 固形がん（乳がん患者でのパクリタキセルとの併用）の第 I / II 相試験（BBI608-201）
- ✓ 固形がん（非小細胞肺癌患者でのパクリタキセルとの併用）の第 I / II 相試験（BBI608-201）
- ✓ 固形がん（卵巣がん患者でのパクリタキセルとの併用）の第 I / II 相試験（BBI608-201）
- ✓ 膀胱がん（ゲムシタビンおよびナブパクリタキセルとの併用）の第 I b相試験（BBI608-118）
- ✓ 胃または食道胃接合部腺がん（パクリタキセルとの併用）の第 III 相国際共同治験（BBI608-336 : BRIGHTER）の試験計画

➤ **Amcasertib (BBI503)**

- ✓ 固形がん（頭頸部がん患者）の第 I 相試験（BBI503-101）

- ◆ 進行性結腸直腸がん患者を対象としたプラセボ対照無作為化試験（単剤）
- ◆ 目標症例数：650例
- ◆ 主要評価項目：全生存期間（OS）
- ◆ グローバルスポンサー：NCIC-CTG

注：本試験は、2014年5月、新規患者登録を中止したため、主要評価項目において予測していた差異を統計学的に見出す検出力はありません。

## 解析結果

- 2016年5月、解析結果（症例数：282例）を入手
- 全症例数に対するOSの中央値は、napabucasin群とプラセボ群で統計学的な差は認められなかった
- 後付解析により、p-Stat3高発現患者においてOSの有意な延長が認められた
- 本解析の結果は、NCIC-CTGにより今後の学会で発表予定

# 主な後期開発品の申請目標 (2016年5月更新)

領域	開発品目	申請目標			
		2016年度	2017年度	2018年度	2019年度以降
精神神経領域	SEP-225289 <dasotraline> (成人・小児 注意欠如・多動症) 米国		●		
	ロナセン <ブロナンセリン> (統合失調症／経皮吸収型製剤) 日本		●		
	トレリーフ <ゾニサミド> (レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム) 日本		●		
	SEP-225289 <dasotraline> (過食性障害) 米国			●	
	SM-13496 <ルラシドン塩酸塩> (統合失調症／双極 I 型障害うつ／双極性障害メンテナンス) 日本				●
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		●		
	BBI608 <napabucasin> (結腸直腸がん／併用) 米国・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	●			

新有効成分

適応症等追加

# 第三期中期経営計画とその後の成長に向けて

# 第三期中期経営計画 見直し要因

2014年10月の見直し時点からの事業環境の変化



# 第三期中期経営計画 2017年度経営目標の変更

2013年2月 策定時		2014年10月 見直し		今回見直し	
経営目標	2017年度	見直し	2017年度	見直し	2017年度
売上高	4,500億円		4,500億円		4,400億円
営業利益	800億円		800億円		500億円
研究開発費	800億円		850億円		850億円
EBITDA	1,100億円		1,100億円		750億円
為替レート	80.0円/\$		100.0円/\$		110.0円/\$

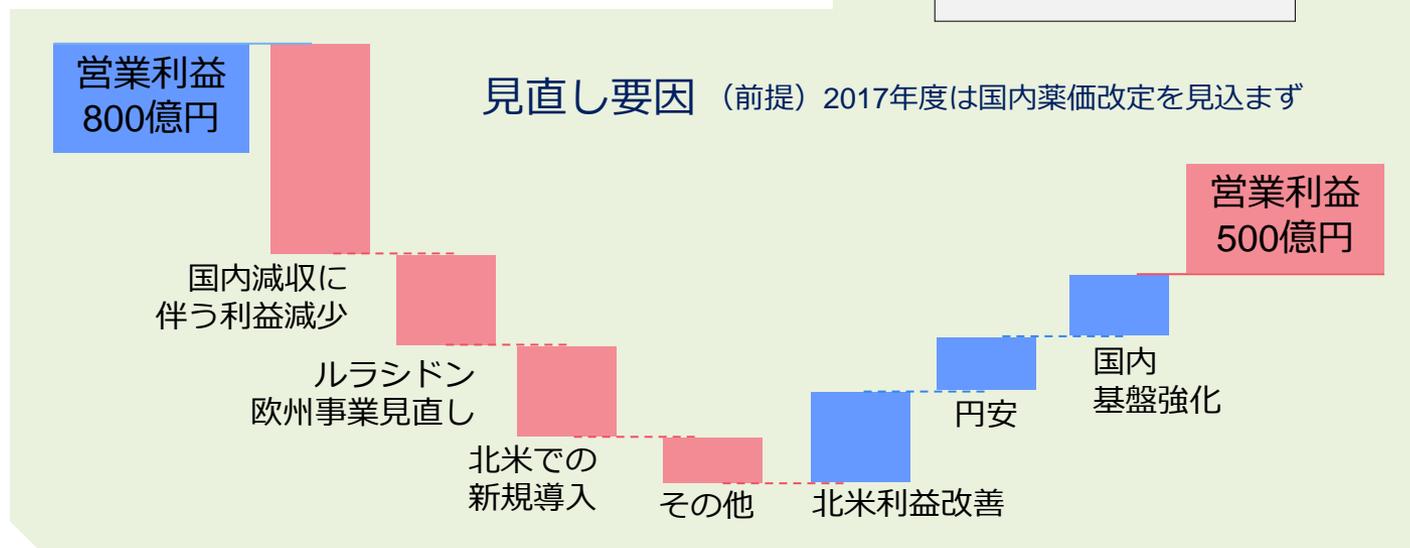
● **プラス要因**：

- ・北米ラツェグ売上  
の上方修正
- ・円安

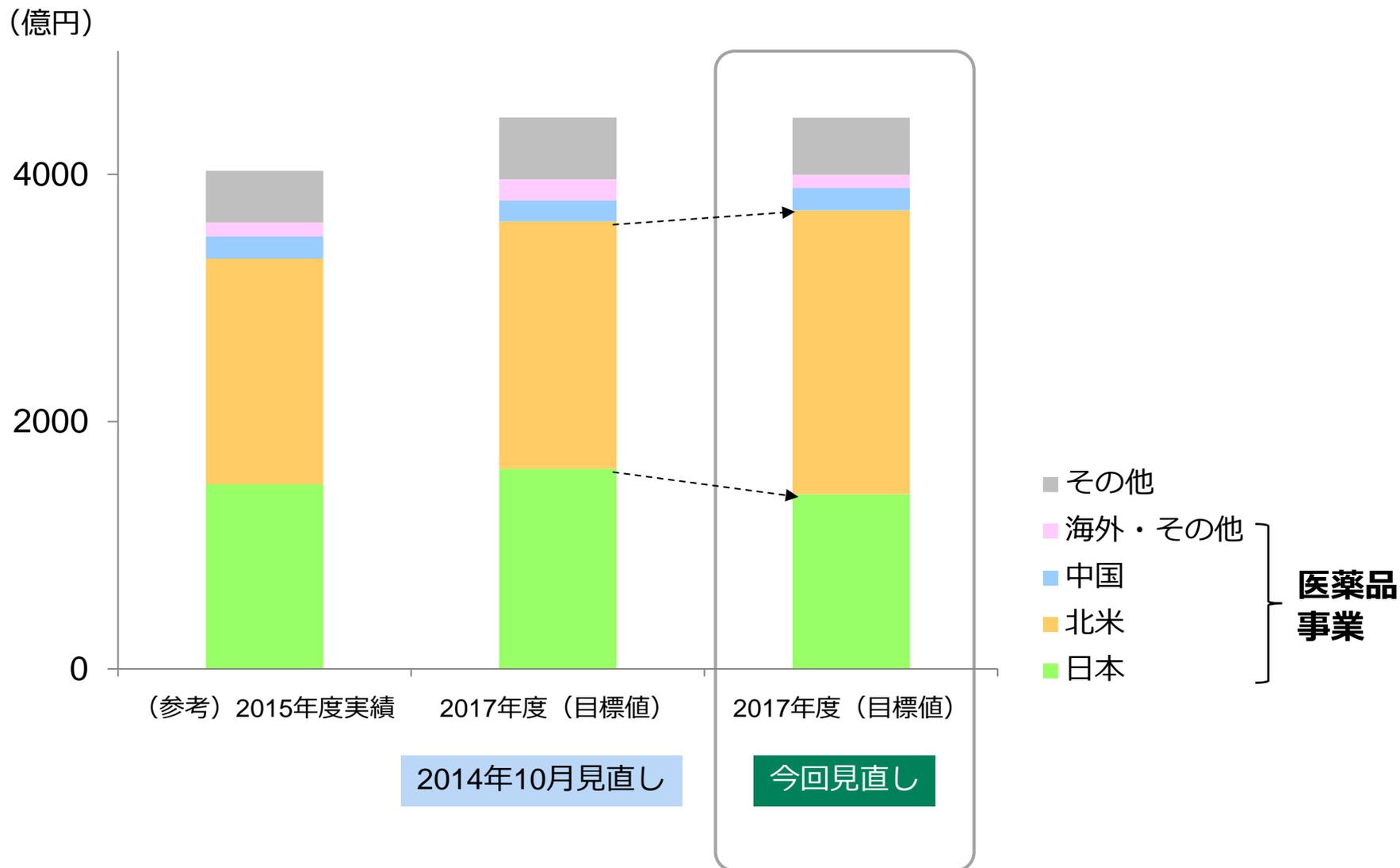
● **マイナス要因**：

- ・Napabucasinの  
上市遅延

**ROE予想 6%**



# 第三期中期経営計画 地域別売上目標



# 第三期中期経営計画以降の成長に向けて（1）

## 製品戦略

### 戦略品の最大化

北米：ラツォーダ（2017年度ピーク）、アプティオム、ブロバナ  
 新規導入品（2016年度販売開始予定）

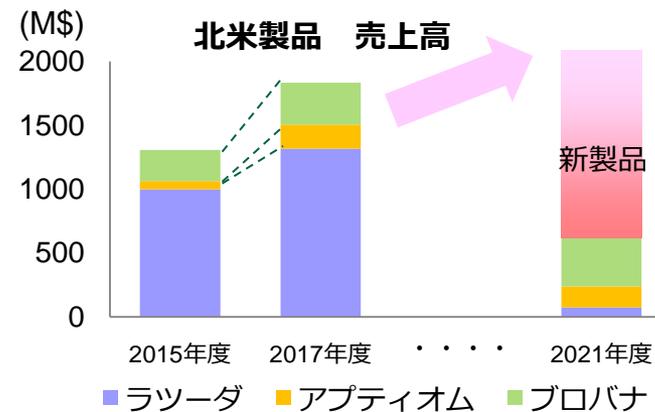
日本：トルリシティ、レミッチ、トレリーフなど

### 後期開発品の上市と早期最大化

がん領域： Napabucasinなど

がん領域以外： Dasotraline、SUN-101など

### 新規導入



## 主な後期開発品のピーク時期待売上

- ✓ Napabucasin : 1,000億円以上
- ✓ Dasotraline : 500億円程度
- ✓ SUN-101 : 500億円程度

## 第三期中期経営計画以降の成長に向けて（２）

### 投資戦略

- 積極的なR&D投資（売上高比率20%目安）
- 新規導入・M&A（最大で1,500～2,000億円規模）
- 適切な配当（配当方針：安定配当・利益成長に伴う増配）

### 基盤強化・構造改革

#### 国内 事業運営体制再構築

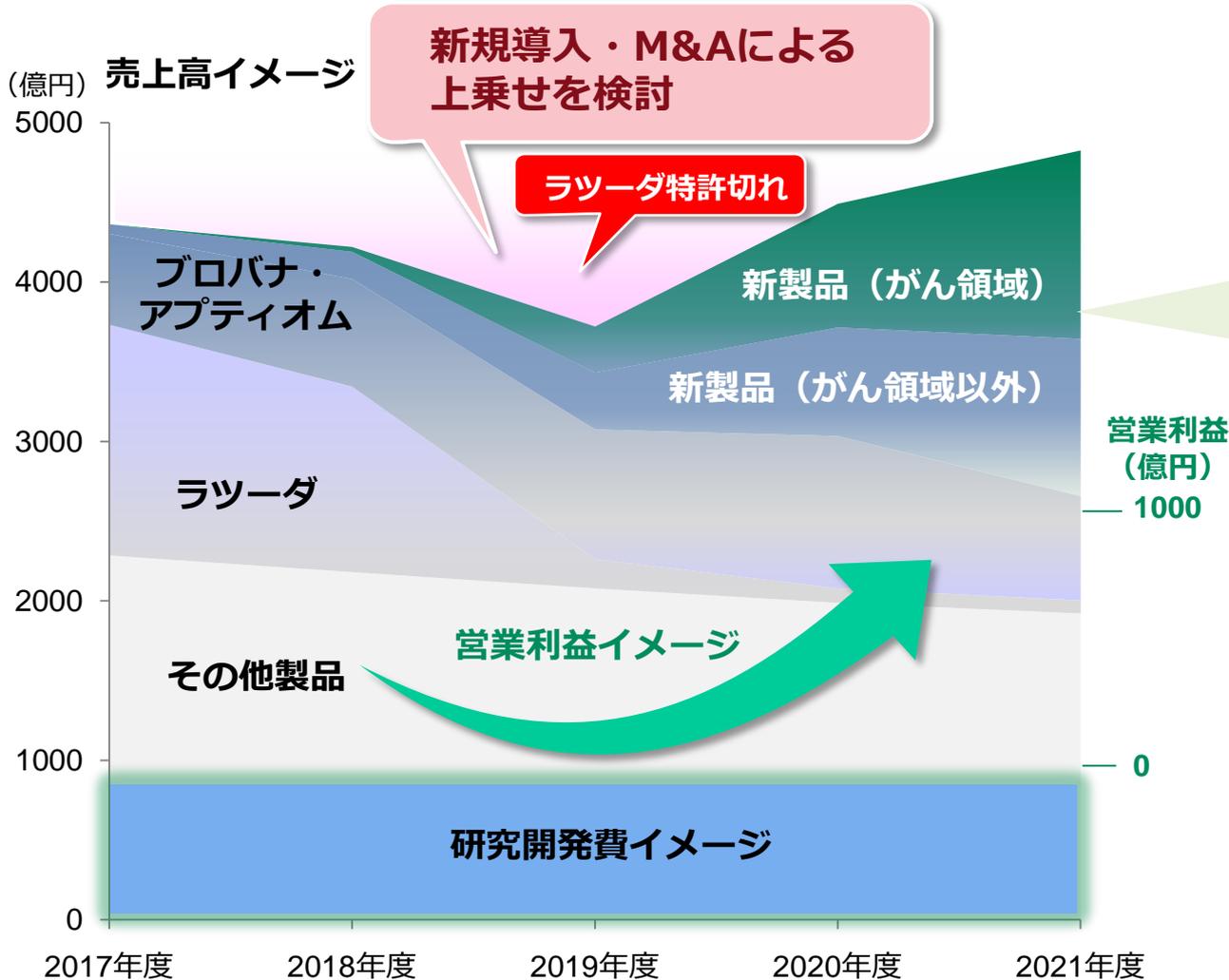
#### 北米 ラツォーダの利益を最大化と新製品の高効率な販売体制構築

#### コスト削減

- Napabucasin、Dasotraline、SUN-101、新規導入品の販売開始による増加はあるものの、日本・北米の既存事業双方で販管費を削減し、販管費合計（のれん・特許権の償却費等除く）を増加させない
- 生産拠点再編：2工場体制にシフト

# 第三期中期経営計画以降 業績見通し

北米のラツーダ特許切れにより、2019年度は落ち込むが、後期開発品の上市・成長により、2020年度以降の早期回復をめざす



## 主な上市予定品目

### がん領域

- Napabucasin (日米)
- Amcasertib (日米)

### がん領域以外

- SUN-101 (米)
- Dasotraline (米)
- SB623 (米)
- 新規導入品 (米)
- ルラシドン (日)
- DSP-1747 (日)

(前提) 薬価改定2回  
(2018年度、2020年度)

# 参考資料

## <目次>

### 2015年度業績概要

- P.26 対前期増減
- P.27 セグメント別 売上高
- P.28 経常利益および当期純利益
- P.29 財政状態およびキャッシュフロー

### 2016年度業績予想

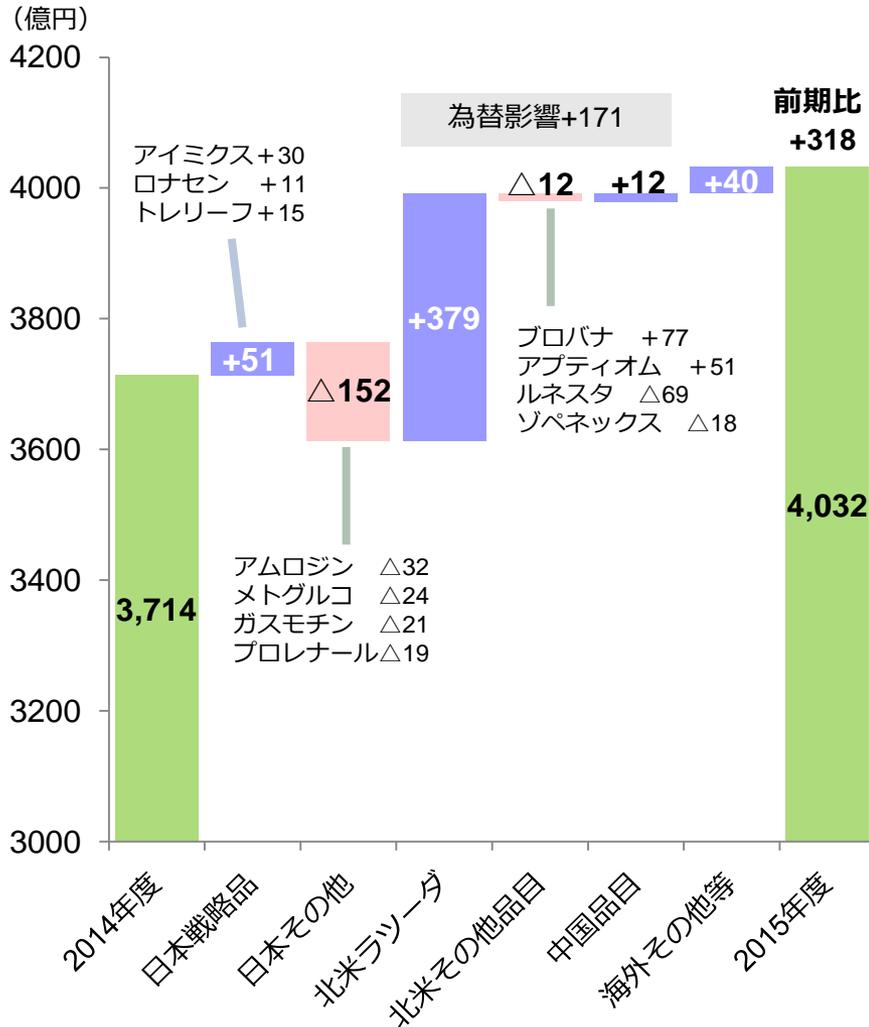
- P.30 主要製品売上高（日本セグメント）
- P.31 主要製品売上高（北米・中国セグメント）

### 臨床開発

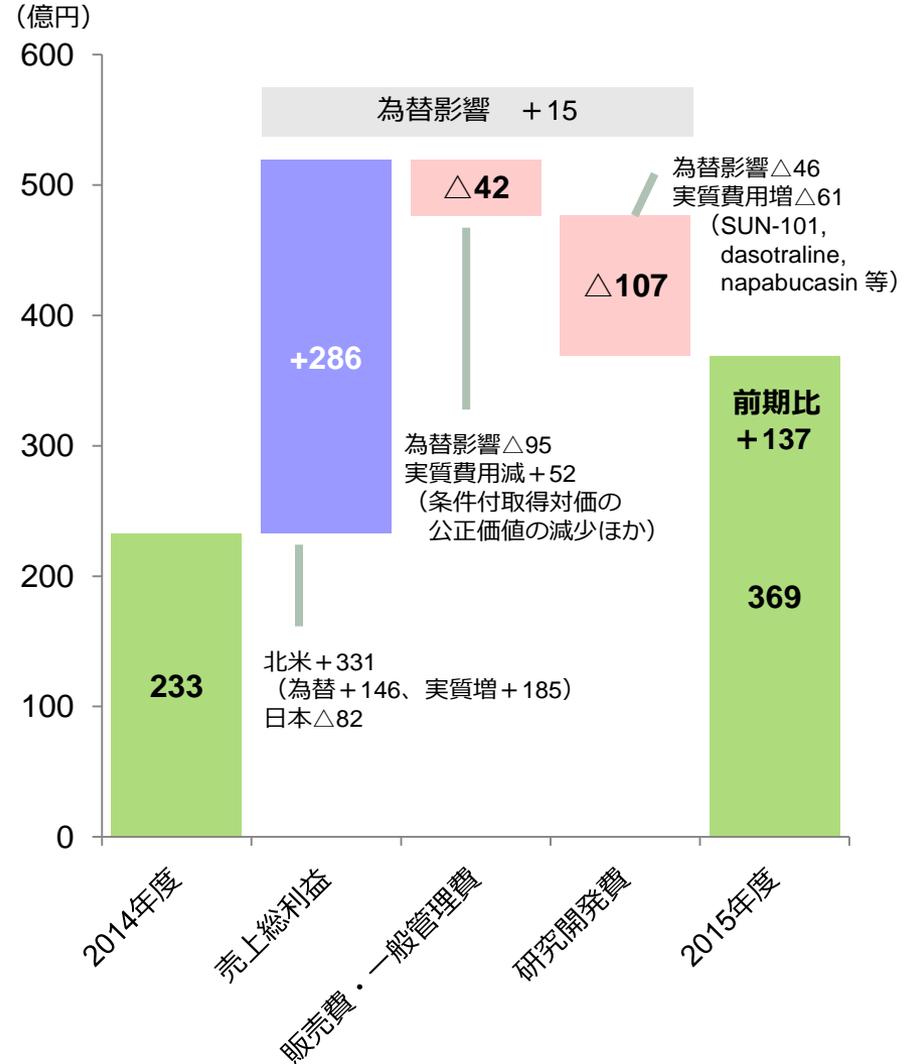
- P.32 臨床開発の現況①（精神神経領域）
- P.33 臨床開発の現況②（がん領域）
- P.34 臨床開発の現況③（がん、呼吸器、その他の領域）
- P.35 Napabucasin 開発進捗状況
- P.36 NapabucasinおよびAmcasertib 開発進捗状況
- P.37 ラツォダ（ルラシドン） 開発進捗状況
- P.38 製品上市計画
- P.39 再生・細胞医薬分野 事業化計画

# 対前期増減

## 売上高



## 営業利益



【為替レート】

2014年度実績： 1\$ =109.8円 1元=17.7円

2015年度実績： 1\$ =120.2円 1元=18.9円

# セグメント別 売上高

金額単位：億円

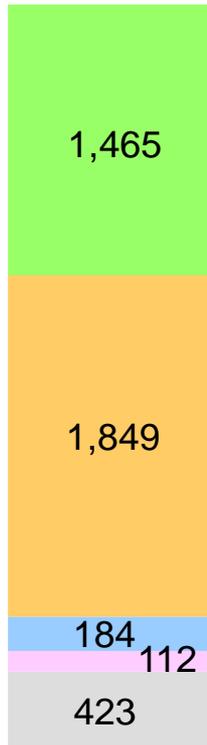
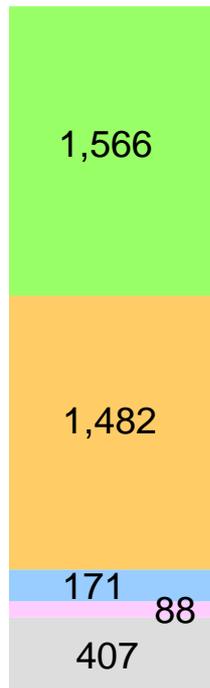
2014年度  
3,714

2015年度  
4,032

前期比  
増減額  
318

前期比  
増減率  
8.6 %

予想  
達成率  
100.1%



セグメント	2015年度	前期比 増減額	前期比 増減率	予想 達成率
日本	1,465	△101	△6.4 %	98.1 %
北米	1,849	367	24.8 %	101.2 %
中国	184	12	7.2 %	103.2 %
海外その他	112	24	27.4 %	98.1 %
その他	423	16	3.9 %	101.2 %

海外売上  
比率 47.1%

53.3%

- 【日本】 長期収載品等の減少の影響
- 【北米】 ラツォダ、ブロバナ、アプティオムの伸長と円安により増収
- 【中国】 円安により増収、元ベースで前期並み
- 【海外その他】 メロペン輸出の増加

【為替レート】

2014年度実績： 1\$ =109.8円 1元=17.7円

2015年度実績： 1\$ =120.2円 1元=18.9円

# 経常利益および親会社株主に帰属する当期純利益

金額単位：億円

	2014年度 実績	2015年度 実績	前期比	
			増減額	増減率(%)
営業利益	233	369	137	58.7
営業外損益	1	△17	△18	
経常利益	233	352	119	51.0
特別利益	177	61	△116	
投資有価証券売却益	—	61		
固定資産売却益	160	—		
受取損害賠償金	17	—		
特別損失	73	18	△55	
事業構造改善費用	20	6		
固定資産処分損	—	6		
減損損失	53	6		
法人税等	183	149	△34	
親会社株主に帰属する 当期純利益	154	247	92	59.9

【為替レート】

2014年度実績：1\$ = 109.8円 1元 = 17.7円

2015年度実績：1\$ = 120.2円 1元 = 18.9円

# 財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B/S	2015年 3月末	2016年 3月末	増減額
資産の部	7,116	7,077	△39
流動資産	4,017	4,216	199
固定資産	3,099	2,861	△238
負債の部	2,606	2,612	7
流動負債	1,568	1,797	229
固定負債	1,037	815	△222
純資産の部	4,510	4,465	△45
(自己資本比率)	63.4%	63.1%	

## 【資産の部】

現金及び預金	+244
有価証券	△303
短期繰延税金資産	+251
無形固定資産	△173

## 【負債の部】

未払法人税等	+231
有利子負債（借入金、社債）	△355
固定⇒流動	220
残高	510

C/F	2014年度	2015年度	増減額
営業CF	303	494	192
投資CF	234	159	△76
財務CF	△157	△426	△269
期末現金及び 現金同等物残高	1,228	1,356	128
(運用資金残高)	1,909	1,844	△66

## 【財務CF】

2015年度社債の償還	△300
-------------	------

# 主要製品売上高 (日本セグメント)

金額単位：億円

	2015年度実績	2016年度予想	前期比	
			増減額	増減率 (%)
アイミクス	149	161	12	7.7
アバプロ	108	93	△15	△14.3
ロナセン	126	138	12	9.5
トレリーフ	131	145	14	10.6
戦略品 計	515	537	22	4.3
シュアポスト	36	46	10	29.1
アムビゾーム	43	43	△0	△0.9
リプレガル	102	105	3	2.8
メトグルコ	147	98	△49	△33.4
アムロジン	164	122	△42	△25.8
ガスモチン	84	60	△24	△28.4
プロレナール	87	70	△17	△19.6
メロペン	62	45	△17	△27.4
その他	224	250	26	11.4
その他の品目 計	950	839	△111	△11.7
合計	1,465	1,376	△89	△6.1

(注) 上記の各品目別の売上高は、リポート控除前で記載

# 主要製品売上高 (北米・中国セグメント)

	2015年度 実績	2016年度 予想	前期比 増減額	2015年度 実績	2016年度 予想	前期比		
						増減額	うち 為替差	増減率 (%)
<b>北米セグメント</b>	百万ドル			億円				
ラツーダ	1,002	1,152	150	1,204	1,267	63	△117	5.3
アプティオム	64	124	60	76	137	61	△13	79.3
ブロバナ	249	286	37	299	315	16	△29	5.4
シクレソニド	58	55	△3	70	61	△9	△6	△13.1
ゾペネックス	56	43	△13	67	47	△20	△4	△29.6
ルネスタ	38	26	△12	46	29	△17	△3	△36.9
その他	72	139	67	87	151	64	△14	73.5
合計	1,539	1,825	286	1,849	2,007	158	△185	8.5
<b>中国セグメント</b>	百万元			億円				
メロペン	826	805	△21	156	137	△19	△15	△12.0
その他	148	138	△10	28	23	△5	△3	△17.8
合計	974	943	△31	184	160	△24	△18	△12.9

【為替レート】

2015年度実績 : 1\$ = 120.2円 1元 = 18.9円

2016年度予想 : 1\$ = 110.0円 1元 = 17.0円

# 臨床開発の現況①（2016年5月11日現在）

## 精神神経領域

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	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
アプティオム (SEP-0002093)	eslicarbazine 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				
ラソーダ (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
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 ・ <b>日本</b>				
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				
<b>DSP-1200</b>	<b>未定</b>	<b>治療抵抗性うつ</b>	<b>米国</b>				

※1/第Ⅱ/Ⅲ相試験終了、今後の開発方針について検討中

※2/第Ⅱ/Ⅲ相試験

# 臨床開発の現況②（2016年5月11日現在）

## がん領域（napabucasinおよびamcasertib）

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	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、非小細胞肺がん、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	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	-	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、膠芽腫、膵がん）

※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）

# 臨床開発の現況③（2016年5月11日現在）

今回変更部分は赤字で示しています

## がん領域（napabucasin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	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
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				
		小児悪性神経腫瘍	日本		※2		
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				

# Napabucasin 開発進捗状況

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
第Ⅲ相	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	BBI608-336 (BRIGHTER)	2014年8月
第Ⅲ相	米国	結腸直腸がん（併用）	FOLFIRI、FOLFIRI + ベバシズマブ	BB608-303CRC (CanStem303C)	2016年6月
第Ⅱ相	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
第Ⅱ相	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
第Ⅱ相	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
第Ⅰ相	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
第Ⅰ相	米国	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	BBIHCC-103	2014年12月
第Ⅰ相	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
第Ⅰ相	カナダ	膠芽腫（併用）	テモゾロミド	BBI608-251	2015年3月
第Ⅰ相	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
第Ⅰ相	日本	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	D8808001	2015年2月
第Ⅰ相	米国	固形がん（併用）	イピリムマブ、ペンブロリズマブ、 ニボルマブ	BBI608-201CIT	2015年8月
第Ⅰ相	日本	結腸直腸がん（併用）	FOLFIRI + ベバシズマブ	D8809001	2015年12月

\*1/卵巣がん、乳がん、非小細胞肺がん、メラノーマ等  
試験開始はClinical Trials.gov掲載内容  
(2016年5月10日付)

2016年1月から変更なし

## Amcasertib

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始
第Ⅱ相	米国・カナダ	固形がん*1（併用）	—	BBI503-101	2012年2月
第Ⅱ相	カナダ	腎細胞がん、尿路上皮がん（単剤）	—	BBI503-205a	2016年7月
第Ⅱ相	カナダ	肝細胞がん、胆管がん（単剤）	—	BBI503-205b	2015年2月
第Ⅱ相	カナダ	消化管間質腫瘍（単剤）	—	BBI503-205c	2016年7月
第Ⅱ相	米国	卵巣がん（単剤）	—	BBI503-205GYN-M	2015年6月
第Ⅰ相	米国	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	BBIHCC-103	2014年12月
第Ⅰ相	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
第Ⅰ相	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、ペンブロリズマブ、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

## Napabucasin + Amcasertib

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

今回変更部分は赤字で示しています

## 日本・中国（自社）

適応症・予定適応症	開発地域	開発段階	申請予定
統合失調症	中国	申請中	—
統合失調症	日本	第Ⅲ相	2019年度
双極Ⅰ型障害うつ・双極性障害メンテナンス		第Ⅲ相	2019年度

## 欧州（自社）

- 武田薬品との共同開発・独占的販売契約の解消・権利返還（2016年1月31日付け）
  - EU・スイスの販売承認（MA）をサノビオン・ヨーロッパ（SPE）に移管（2016年2月移管完了）
    - ✓ SPEが英国に加え、既販売国における販売を担う（2016年5月販売開始予定）
    - ✓ 既販売国以外については、引き続き新たなパートナーとの提携を目指す
- （参考） 申請中： ロシア、トルコ  
 既販売国： 英国、スイス、デンマーク、ノルウェー、オランダ、フィンランド

## アジア、南米ほか（提携）

- 申請中： タイ、香港、シンガポール、ベネズエラ、ブラジル
- 承認取得： 台湾（生達化学製薬が販売準備中）
- 既販売国： オーストラリア（豪州セルヴィエ社と販売提携）

地域	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020～2022年度
国内		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #fce4d6;">napabucasin (胃または食道胃接合部腺がん)</div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; background-color: #e1bee7;">ロチゼン (統合失調症/ 経皮吸収製剤)</div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; background-color: #e1bee7;">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)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #fce4d6;">amcasertib (固形がん)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e1bee7;">ルラシドン塩酸塩 (統合失調症/双極Ⅰ型障害うつ/ 双極性障害メンテナンス)</div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; background-color: #fce4d6;">napabucasin (結腸直腸がん、膵がん、 非小細胞肺癌ん)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #fce4d6;">DSP-7888 (固形がん、血液がん)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #fff9c4;">obeticholic acid (NASH)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #fff9c4;">DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #fff9c4;">iPS細胞由来RPE細胞 (加齢黄斑変性)</div>
米国	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #fff9c4;">新規導入品 (提携品)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #fce4d6;">napabucasin (胃または食道胃接合部腺がん)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #c8e6c9;">グリコピロニウム臭化物 (COPD)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e1bee7;">dasotraline (ADHD)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e1bee7;">dasotraline (BED)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #fce4d6;">amcasertib (固形がん)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e1bee7;">SB623 (慢性期脳梗塞)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e1bee7;">DSP-2230 (神経障害性疼痛)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e1bee7;">SEP-363856 (統合失調症)</div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; background-color: #fce4d6;">napabucasin (結腸直腸がん、膵がん、 非小細胞肺癌ん)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #fce4d6;">DSP-7888 (固形がん、血液がん)</div>
中国		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e1bee7;">ロナセン (統合失調症)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e1bee7;">ルラシドン塩酸塩 (統合失調症)</div>		

   : 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（2016年5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					
				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／企業治験			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			

## 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