

2016年度(平成29年3月期) 第2四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.	株式の状況	9
VII.	開発状況表	10
VIII.	主な開発品のプロフィール	16

2016年10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)

	2015年度 2Q実績			2016年度 2Q実績			2016年度 通期予想(注3)		
			増減率%			増減率%			増減率%
売上高	1,989	1,981	△ 0.4	4,032	8.6	(4,100)	3,980	△ 1.3	
売上原価	521	479	△ 8.1	1,045	3.2	(995)	955	△ 8.6	
販売費及び一般管理費	1,300	1,235	△ 5.0	2,618	6.1	(2,705)	2,565	△ 2.0	
販売費・一般管理費	898	857	△ 4.5	1,798	2.4	(1,860)	1,735	△ 3.5	
研究開発費	402	377	△ 6.1	820	15.0	(845)	830	1.2	
営業利益	168	267	58.7	369	58.7	(400)	460	24.6	
経常利益	175	239	36.4	352	51.0	(400)	440	24.9	
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	132	109	△ 17.3	247	59.9		250	1.2	

(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)	277	331	558	630
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	33.26	27.49	62.16	62.92
自己資本当期純利益率(ROE)	2.9%	2.5%	5.5%	5.6%

2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2015年度 2Q実績	2016年度 2Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	143	135
投資活動によるキャッシュ・フロー	282	316
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 83	△ 265
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,545	1,404

3. 為替換算レート

(億円)

	2015年4-9月		2016年4-9月		2016年度 想定レート	為替感応度(2016年度) (1円/USD 円高の影響)	
	期末日	平均	期末日	平均		売上高	営業利益
円/USD	119.9	121.9	101.1	105.2	105.0	△ 20	
円/元	19.0	19.5	15.1	15.9	16.0		2

(注) 2016年4-9月の円/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165億円減少、営業利益は8億円減少となりました。

4. 設備投資の状況

(億円)

	2015年度 2Q実績	2016年度 2Q実績	増減額	2016年度 通期予想	増減額
設備投資額	32	32	△ 0	71	△ 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。

2016年度継続中の主な設備投資

再生・細胞医薬センター細胞生産設備新設:総投資額36億円、2017年度本格稼働予定

5. 減価償却費・のれん償却額

(億円)

	2015年度 2Q実績	2016年度 2Q実績	増減額	2016年度 通期予想	増減額
有形固定資産償却費	39	37	△ 2	75	△ 3
無形固定資産償却費	22	24	2	49	1
のれん償却額	30	26	△ 4	52	△ 8

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)

	2015年度	2016年度			
	2Q実績	2Q実績	増減額	増減率%	
売上高	1,989	1,981	△ 8	△ 0.4	日本セグメント △35 北米セグメント +12 (うち為替影響△145) 中国セグメント △4 (うち為替影響△20) 海外その他セグメント +6
海外売上高	1,046	1,060	14	1.3	
海外売上高比率	52.6%	53.5%			
売上原価	521	479	△ 42	△ 8.1	・売上高のセグメント構成差 ・前期の為替レートで換算された棚卸資産 未実現利益が、当期実現したことによる 売上原価の減少
売上原価率	26.2%	24.2%			
売上総利益	1,468	1,502	34	2.3	
販売費及び一般管理費	1,300	1,235	△ 65	△ 5.0	
人件費	389	370	△ 20	△ 5.0	
広告宣伝費	160	123	△ 36	△ 22.7	← 北米での減少および為替の影響
販売促進費	61	59	△ 2	△ 3.1	
のれん・特許権償却等(注3)	8	34	26	307.3	← 前期 北米での条件付取得対価の変動による費用戻入あり
その他	279	270	△ 9	△ 3.1	
販売費・一般管理費	898	857	△ 41	△ 4.5	
研究開発費	402	377	△ 25	△ 6.1	
研究開発費売上高比率	20.2%	19.1%			
営業利益	168	267	99	58.7	
営業外収益	25	14	△ 11		
営業外費用	18	42	24		← 為替差損の増加
経常利益	175	239	64	36.4	
特別利益	61	38	△ 23		
投資有価証券売却益	61	38	△ 23		← 前期: 上場株式の売却(北米) 当期: 上場株式の売却(日本)
特別損失	2	100	98		
事業構造改善費用	—	100	100		← 早期退職募集に伴う加算 退職金等(日本)
減損損失	2	—	△ 2		
税金等調整前四半期純利益	234	177	△ 57	△ 24.5	
法人税等	102	68	△ 34		
四半期純利益	132	109	△ 23	△ 17.3	
親会社株主に帰属する四半期純利益	132	109	△ 23	△ 17.3	

(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。

(注3) 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

2. 連結包括利益計算書

(億円)

	2015年度	2016年度	
	2Q実績	2Q実績	
四半期純利益	132	109	
その他の包括利益	△ 21	△ 352	
その他有価証券評価差額金	△ 12	△ 51	
繰延ヘッジ損益	△ 0	△ 1	
為替換算調整勘定	△ 12	△ 301	← 為替レート 16/3 16/9 USD 112.6 ⇒ 101.1 RMB 17.4 ⇒ 15.1
退職給付に係る調整額	3	1	
四半期包括利益	111	△ 242	

3. セグメント情報 (2016年度2Q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	706	914	92	53	1,764	217	1,981
外部顧客向け	705	914	92	53	1,764	217	1,981
内部取引	0	—	—	—	0	△ 0	—
売上原価	225	41	14	25	305	173	479
売上総利益	481	872	78	27	1,458	44	1,502
販売費・一般管理費	285	490	35	15	825	32	857
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	34	—	—	34	—	34
セグメント利益	196	383	43	12	634	11	645
研究開発費(注3)					373	5	377
営業利益					261	6	267

セグメント情報 (2015年度2Q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	740	902	96	47	1,784	205	1,989
外部顧客向け	740	902	96	47	1,784	205	1,989
内部取引	0	—	—	—	0	△ 0	—
売上原価	227	86	17	26	356	165	521
売上総利益	513	816	78	21	1,428	40	1,468
販売費・一般管理費	293	520	40	13	866	31	898
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	8	—	—	8	—	8
セグメント利益	221	295	38	8	562	9	570
研究開発費(注3)					398	4	402
営業利益					164	4	168

セグメント情報 (2016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	1,390	1,880	168	108	3,546	434	3,980
外部顧客向け	1,390	1,880	168	108	3,546	434	3,980
内部取引	—	—	—	—	—	—	—
売上原価	460	65	31	51	607	348	955
売上総利益	930	1,815	137	57	2,939	86	3,025
販売費・一般管理費	575	986	77	31	1,669	66	1,735
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	69	—	—	69	—	69
セグメント利益	355	829	60	26	1,270	20	1,290
研究開発費(注3)					820	10	830
営業利益					450	10	460

(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)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)

	2015年度 2Q実績	2016年度 2Q実績	増減額	増減率%	2015年度実績		2016年度予想	
					下期	通期	下期	通期
日 本	740	705	△ 35	△ 4.7	725	1,465	685	(1,376) 1,390
北 米	902	914	12	1.3	947	1,849	966	(2,007) 1,880
中 国	96	92	△ 4	△ 4.1	88	184	76	(160) 168
海 外 そ の 他	47	53	6	13.4	65	112	55	(118) 108

5. 主要製品の販売状況

日本(戦略品)

(仕切価ベース、億円)

品 目 [薬 効]	2015年度 2Q実績	2016年度 2Q実績	増減額	増減率%	2015年度実績		2016年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]	70	83	13	18.9	79	149	78	161
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	63	67	3	5.2	63	126	71	138
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	65	76	11	17.0	66	131	69	145

日本(その他の品目)

(仕切価ベース、億円)

リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	52	53	1	2.1	50	102	52	105
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	21	22	1	3.4	22	43	21	43
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	54	53	△ 1	△ 2.5	54	108	47	(93) 100
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]	17	22	5	29.4	19	36	24	46
メ ト グ ル コ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	84	57	△ 27	△ 32.3	63	147	51	(98) 108
ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	84	67	△ 16	△ 19.5	81	164	55	122
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	46	35	△ 11	△ 23.9	41	87	35	70
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	44	32	△ 12	△ 26.7	40	84	28	60
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	33	23	△ 10	△ 31.3	29	62	22	45

(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。

北米

(億円)

品 目 [薬 効]	2015年度 2Q実績	2016年度 2Q実績	増減額	増減率%	2015年度実績		2016年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ラ ツ ー ダ [非定型抗精神病薬]	576	614	39	6.7	628	1,204	657	(1,267) 1,271
ア プ テ イ オ ム [抗てんかん剤]'14.4発売	33	50	17	50.8	43	76	73	(137) 123
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	146	161	15	10.3	153	299	139	(315) 300
シ ク レ ソ ニ ド ※ [コルチステロイド吸入剤・点鼻スプレー]	37	24	△ 13	△ 36.1	33	70	27	(61) 51
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	35	26	△ 9	△ 25.9	31	67	29	(47) 55
ル ネ ス タ [催眠鎮静剤]	27	△ 5	△ 32	-	19	46	12	(29) 7
工 業 所 有 権 収 入	24	24	△ 0	△ 1.4	24	48	15	(44) 39

中国

(億円)

品 目	2015年度 2Q実績	2016年度 2Q実績	増減額	増減率%	2015年度実績		2016年度予想	
					下期	通期	下期	通期
メ ロ ペ ン	81	80	△ 1	△ 0.8	75	156	64	(137) 144

海外その他

(億円)

品 目	2015年度 2Q実績	2016年度 2Q実績	増減額	増減率%	2015年度実績		2016年度予想	
					下期	通期	下期	通期
メ ロ ペ ン (輸 出)	24	29	6	24.4	40	63	32	(57) 61
工 業 所 有 権 収 入	3	2	△ 1	△ 27.2	7	11	11	(40) 13

(参考)北米品目売上高(現地通貨ベース)

(百万ドル)

品 目	2015年度 2Q実績	2016年度 2Q実績	増減額	増減率%	2015年度実績		2016年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ラ ツ ー ダ	472	584	112	23.6	530	1,002	626	(1,152) 1,210
ア プ テ イ オ ム	27	47	20	74.7	37	64	70	(124) 117
ブ ロ バ ナ	120	153	33	27.8	129	249	133	286
シ ク レ ソ ニ ド ※	31	23	△ 8	△ 25.9	28	58	26	(55) 49
ゾ ペ ネ ッ ク ス	29	25	△ 4	△ 14.2	27	56	27	(43) 52
ル ネ ス タ	22	△ 5	△ 27	△ 122.8	16	38	12	(26) 7
工 業 所 有 権 収 入	20	22	3	14.2	21	40	15	(40) 37

※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、従来の予想値です。

Ⅲ. 連結貸借対照表

〔資産の部〕

(億円)

科 目	2016年 3月末	2016年 9月末	対前期末 増減額	
〔 資 産 の 部 〕	7,077	6,412	△ 666	
(流 動 資 産)	4,216	3,843	△ 372	
現 金 及 び 預 金	549	974	425	
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,072	1,011	△ 61	運用手段の変更、 為替影響による減少
有 価 証 券	810	433	△ 377	
た な 卸 資 産	596	552	△ 44	
繰 延 税 金 資 産	640	656	16	
短 期 貸 付 金	484	131	△ 353	一部回収と 為替影響による減少
そ の 他	65	85	21	
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	△ 0	
(固 定 資 産)	2,861	2,568	△ 293	
有形固定資産	618	597	△ 21	
建 物 及 び 構 築 物	403	389	△ 14	
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	78	72	△ 6	
土 地	63	62	△ 0	
建 設 仮 勘 定	15	21	6	
そ の 他	59	52	△ 7	
無形固定資産	1,566	1,370	△ 195	償却 △26 為替 △77
の れ ん	770	666	△ 104	
仕 掛 研 究 開 発	601	540	△ 62	為替 △62
そ の 他	195	165	△ 30	
投資その他の資産	677	601	△ 77	
投 資 有 価 証 券	604	508	△ 97	上場株式の売却ほか(日本)
退 職 給 付 に 係 る 資 産	1	0	△ 0	
繰 延 税 金 資 産	23	45	22	
そ の 他	50	48	△ 2	
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	0	
資産 合計	7,077	6,412	△ 666	

売上債権滞留月数

3.19ヶ月 3.06ヶ月

[負債純資産の部]

(億円)

科目	2016年 3月末	2016年 9月末	対前期末 増減額
[負債の部]	2,612	2,223	△ 389
(流動負債)	1,797	1,597	△ 200
支払手形及び買掛金	122	133	12
短期借入金	10	—	△ 10
1年内償還予定の社債	100	—	△ 100
1年内返済予定の長期借入金	120	80	△ 40
未払法人税等	264	107	△ 156
賞与引当金	108	97	△ 11
返品調整引当金	91	94	3
売上割戻引当金	492	511	19
未払金	342	398	56
その他	149	176	27
(固定負債)	815	626	△ 189
社債	200	200	—
長期借入金	80	—	△ 80
繰延税金負債	162	145	△ 17
退職給付に係る負債	162	161	△ 0
その他	212	120	△ 91
[純資産の部]	4,465	4,188	△ 276
(株主資本)	3,790	3,867	77
資本金	224	224	—
資本剰余金	159	159	—
利益剰余金	3,414	3,491	77
自己株式	△ 7	△ 7	△ 0
(その他の包括利益累計額)	675	321	△ 354
その他有価証券評価差額金	253	200	△ 53
繰延ヘッジ損益	△ 0	△ 1	△ 1
為替換算調整勘定	480	179	△ 301
退職給付に係る調整累計額	△ 58	△ 57	1
負債純資産合計	7,077	6,412	△ 666

有利子負債合計
510 → 280
(社債償還、借入返済)

納付による減少

為替レート 16/3 16/9
USD 112.6 ⇒ 101.1
RMB 17.4 ⇒ 15.1

IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2015年度				2016年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
売上高	981	1,008	1,056	987	1,035	946
売上原価	264	257	270	254	239	240
販売費及び一般管理費	673	627	644	674	650	585
販売費・一般管理費	472	426	456	443	457	401
研究開発費	201	201	188	231	193	184
営業利益	44	124	142	58	146	122
営業外収益	9	16	6	2	10	4
営業外費用	6	13	12	19	29	13
経常利益	47	128	136	41	127	112
特別利益	60	1	△ 0	0	-	38
特別損失	2	0	1	15	-	100
税金等調整前四半期純利益	106	128	135	26	127	50
親会社株主に帰属する 四半期純利益	59	73	101	14	84	26

(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 (2016年9月30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	169名	108名	56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	1,637名	112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)

	2015年3月31日	2016年3月31日	2016年9月30日
連結	6,868	6,697	6,746
個別	4,126	4,000	3,962
日本MR			
(マネージャー除く)	1,350	1,300	1,300
(マネージャー含む)	1,530	1,460	1,460
米国MR			
(マネージャー除く)	700	710	690
(マネージャー含む)	800	810	800
中国MR			
(マネージャー除く)	370	300	350
(マネージャー含む)	470	370	420

VI. 株式の状況 (2016年9月30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599,690株を含む。)
3. 所有者別株式数

	株主数(名)	株式数(千株)	構成比(%)
金融機関	54	80,155	20.14
金融商品取引業者	49	5,696	1.43
その他の法人	318	237,738	59.75
外国法人等	487	47,276	11.88
個人・その他(自己株式を含む)	23,326	27,033	6.79
合計	24,234	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	199,434	50.20
稲畑産業株式会社	27,282	6.87
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	15,551	3.91
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	10,928	2.75
日本生命保険相互会社	7,581	1.91
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (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
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE U.S. TAX EXEMPTED PENSION FUNDS	4,719	1.19
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,435	1.12
大日本住友製薬従業員持株会	4,066	1.02

(注1) 持株比率は、自己株式(599,690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。

VII. 開発状況表(2016年10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	ブロナンセリン 経口剤	ブロナンセリン	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	統合失調症	自社	中国	2015/12 申請 既承認国:米国・カナダ・欧州等
	SUN-101 吸入剤	グリコピロニウム 臭化物	慢性閉塞性肺 疾患(COPD)	自社	米国	2016/7 申請 旧 Elevation 社 由来

■ フェーズ3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
フェーズ3	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩	統合失調症	自社	日本	既承認国:米国・カナダ・欧州等
			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			

■ フェーズ3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
フェーズ3	BBI608 経口剤	ナパブカシン	胃または 食道胃接合部 腺がん (併用)	自社	米国・ カナダ・ 日本等	国際共同試験
			結腸直腸がん (併用)		米国・ 日本	
			非小細胞肺がん (併用)		米国	
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	成人注意欠如・ 多動症(ADHD)	自社	米国	
	APL-130277 舌下フィルム 製剤	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	自社	米国	旧 Cynapsus 社 由来
	ロナセン 経口剤	ブロナンセリン	(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	(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		

■ フェーズ2/3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
フェーズ 2/3	EPI-743 経口剤	バチキノン	リー脳症	Edison 社	日本	フェーズ2/3 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	

■ フェーズ2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
フェーズ2	BBI608 経口剤	ナパブカシン	結腸直腸がん (併用)	自社	米国・ カナダ	
	DSP-1747 経口剤	オベチコール酸	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	amcasertib	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)			
SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症、 パーキンソン病 に伴う精神病症状	自社	米国		

■ フェーズ 1/2 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
フェーズ 1/2	BBI608 経口剤	ナパブカシン	固形がん (併用)	自社	米国・ カナダ	フェーズ2段階: 卵巣がん、乳がん、メラノーマ等
			悪性胸膜中皮腫 (併用)		日本	フェーズ2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	
			消化器がん (併用)		米国・ カナダ	
	BBI503 経口剤	amcasertib	固形がん (単剤)	自社	米国・ カナダ	フェーズ2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	フェーズ2段階
小児悪性 神経膠腫						
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	

■ フェーズ 1 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
フェーズ 1	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	

■ フェーズ1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
フェーズ1	DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性 疼痛	自社	英国・ 米国・ 日本	
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	日本	
	BBI608 経口剤	ナパブカシン	膵がん (併用)	自社	米国	
			血液がん (単剤・併用)			
			肝細胞がん (併用)		日本	
	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	amcasertib	固形がん (単剤)、 肝細胞がん (併用)	自社	日本	
	BBI608+BBI503 経口剤	ナパブカシン amcasertib	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	
	DSP-1200 経口剤	未定	治療抵抗性うつ	自社	米国	
DSP-1958 注射剤	チオテパ	造血幹細胞移植 の前治療	自社	日本	未承認薬・適 応外薬の開発 品	

【2016年7月決算発表時点からの主な変更点】

APL-130277(アポモルヒネ塩酸塩水和物)
SEP-363856(統合失調症)
SEP-363856(パーキンソン病に伴う精神病症状)
ナパブカシン(消化器がん/併用)
DSP-7888(小児悪性神経膠腫)
チオテパ(造血幹細胞移植の前治療)

米国:フェーズ3に新規掲載
米国:フェーズ1からフェーズ2に変更
米国:フェーズ2に新規掲載
米国:フェーズ1からフェーズ1/2に変更
日本:フェーズ1/2のフェーズ2段階に移行
日本:フェーズ1に新規掲載

■ 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、欧米等でフェーズ3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 同社が欧米でフェーズ3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	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) 2016年9月、DKSHがシンガポールで承認取得(統合失調症)

【2016年7月 決算発表時点からの主な変更点】

ルラシドン塩酸塩(SM-13496)

DKSHがシンガポールで承認取得(統合失調症:2016年9月)

VIII. 主な開発品のプロフィール(2016年10月27日現在)

ラズーダ(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、2016年3月に台湾、2016年8月にロシア、2016年9月にシンガポールで承認された。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	タイ・香港	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	
	統合失調症	トルコ	自社
	統合失調症	中国	
統合失調症	日本		
フェーズ3	双極I型障害うつ、双極性障害メンテナンス	日本	

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、旧 Elevation社由来)
- ・ 本剤は、画期的なネブライザーシステムである「eFlow[®]」を用いて投与される、グリコピロニウム臭化物を有効成分とする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る。このネブライザーは、携帯性に優れ、標準的な噴射式ネブライザーでは通常10分かかる薬剤の送達を、約2~3分で薬剤を送達することができるように設計されている。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:2016年7月申請(米国)

ナパブカシン(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3	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	BRIGHTER (336)
	結腸直腸がん(併用)	米国・日本	FOLFIRI ^{*2} 、FOLFIRI ^{*2} + ベバシズマブ	CanStem303C (303CRC)
	非小細胞肺がん(併用)	米国	パクリタキセル	CanStem43L

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・カナダ	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・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+ペムトレキセド	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、ペムブロリズマブ、ニボルマブ	201CIT
	消化器がん(併用)	米国・カナダ	FOLFOX*2、FOLFOX*2+ベバシズマブ、CAPOX*2、FOLFIRI*2、FOLFIRI*2+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*2、FOLFIRI*2、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	デキサメサゾン、ボルテゾミブ、イマチニブ、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	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 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

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 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 3(米国)
小児注意欠如・多動症(ADHD): フェーズ 2/3(米国)
過食性障害(BED): フェーズ 2/3(米国)

アポモルヒネ塩酸塩水和物(AP L-130277) パーキンソン病治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion 社、旧 Cynapsus 社由来)
- ・ 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: フェーズ 3(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 2/3(日本)終了、今後の開発方針について検討中

オベチコール酸(DSP-1747) 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)・原発性胆汁性胆管炎(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 2(日本)。PBC のフェーズ 2 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 2(日本)

amcasertib(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 2	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 1/2	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

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、健康人の骨髄液を加工、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 2(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 2(米国) (Edison 社が実施中)
筋萎縮性側索硬化症(ALS):フェーズ 2(米国) (Edison 社が実施中)

SEP-363856 統合失調症・パーキンソン病に伴う精神病症状治療剤

- ・ 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、動物モデルにおいて、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、およびパーキンソン病に伴う精神病症状に対して高い有効性、QOL の改善が期待される。
- ・ 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)

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 1/2 のフェーズ 2 段階(日本)
小児悪性神経膠腫:フェーズ 1/2 のフェーズ 2 段階(日本)
固形がん・血液がん:フェーズ 1(米国)

WT4869 抗がん剤

- ・ 自社開発品(中外製薬(株)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 1/2(日本)
固形がん:フェーズ 1(日本)

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、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動物モデルでも鎮痛効果が示されている。また、本機序は、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 1(英国・米国・日本)

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 1(米国)
固形がん:フェーズ 1(日本)

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いことが期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ 1(米国)

DSP-1200 治療抵抗性うつ治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ドパミン-2、セロトニン-2A 受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用することに加え、アドレナリン 2A($\alpha 2A$)受容体に対してもアンタゴニストとして作用する。 $\alpha 2A$ 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。本剤は、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。
- ・ 開発段階:フェーズ 1(米国)

以上