



Innovation today, healthier tomorrows

2016年度（平成29年3月期） 決算説明会

2017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

2016年度の主な実績

地域別トピックス

- 日本： 早期退職実施による効率的事業運営体制の構築
- 北米： ラツォダ伸長による大幅増収（ドルベース）
- 海外その他： 東南アジアにおけるメロペン事業の返還

M&A・導入

- シナプサス社買収： APL-130277をパイプラインに追加（米国）
- トレロ社買収： Alvocidib、TP-0903をパイプラインに追加（米国）
- ノバルティス社から導入： COPD 3製品（米国）

研究開発

- SUN-101： 慢性閉塞性肺疾患（COPD）を対象に申請（米国）
- Dasotraline： 注意欠如・多動症（ADHD）のピボタル試験終了（米国）
- トレリーフ： 効能追加フェーズ3試験終了（日本）
- ナパブカシン： 新規ピボタル試験（結腸直腸がん、膀胱がん）患者登録開始

2016年度決算概要

金額単位：億円

	2015年度 実績	2016年度 実績	前期比		2016年度		
			増減額	増減率 (%)	予想	達成率 (%)	
							うち 為替影響
売上高	4,032	4,116	84	△246	2.1	4,040	101.9
売上原価	1,045	1,001	△44	* △80	△4.2	985	101.6
売上総利益	2,987	3,116	128	△166	4.3	3,055	102.0
販売費及び 一般管理費	2,618	2,588	△30	△177	△1.1	2,595	99.7
販売費・ 一般管理費	1,798	1,780	△18	△123	△1.0	1,785	99.7
研究開発費	820	808	△12	△54	△1.5	810	99.8
営業利益	369	528	158	11	42.9	460	114.7
経常利益	352	543	191		54.3	460	118.1
特別損益	43	△71	△115			△50	
親会社株主に帰属する 当期純利益	247	290	43		17.4	260	111.5
E B I T D A	558	728	171		30.6	655	

* 前期レートで換算された棚卸資産未実現利益が、円高の当期に実現したことによる売上原価の押下げ影響（67億円）を含む

【為替レート】

2015年度実績： 1\$ = 120.2円 1元 = 18.9円

2016年度実績： 1\$ = 108.4円 1元 = 16.1円

2016年度予想： 1\$ = 108.0円 1元 = 16.0円

セグメント別 経営成績

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 2016年度	売上高（外部顧客向け）	1,408	1,979	176	116	3,679	437	4,116
	売上原価	467	96	34	56	653	348	1,001
	売上総利益	941	1,883	143	59	3,027	89	3,116
	販売費・一般管理費	558	1,050	75	31	1,715	65	1,780
	セグメント利益	383	833	67	28	1,311	24	1,336
	研究開発費					799	10	808
	営業利益					513	15	528
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
増減額	売上高（外部顧客向け）	△56	130	△7	4	70	14	84
	販売費・一般管理費	△35	13	△1	5	△18	△0	△18
	セグメント利益	△32	181	△12	4	140	6	146
	研究開発費					△13	1	△12
	営業利益					153	5	158

【為替レート】

2015年度実績：1\$=120.2円 1元=18.9円

2016年度実績：1\$=108.4円 1元=16.1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

	2015年度 実績	2016年度 実績	前期比	
			増減額	増減率(%)
営業利益	369	528	158	42.9
営業外損益	△17	16	33	
経常利益	352	543	191	54.3
特別利益	61	58	△4	
投資有価証券売却益	61	58		
特別損失	18	129	111	
事業構造改善費用	6	109		
研究開発中止に伴う損失	—	20		
固定資産処分損失	6	—		
減損損失	6	—		
法人税等	149	182	34	
親会社株主に帰属する 当期純利益	247	290	43	17.4

【為替レート】

2015年度実績：1\$ = 120.2円 1元 = 18.9円

2016年度実績：1\$ = 108.4円 1元 = 16.1円

トレロ社買収に伴う資産の評価等について

トレロ社買収に伴う資産等の評価および会計処理は以下のとおり

金額単位：百万ドル

	取得原価 配分前	取得原価 配分後	評価差額	会計処理 (償却方法)
仕掛研究開発 (無形固定資産)	-	526	526	資産計上 (発売後償却)
上記資産に対する 繰延税金負債	-	△195	△195	-
条件付取得対価 (現在価値)	-	△310	△310	-
その他の資産・負債 (純額)	△5	10	16	-
のれん	-	163	163	償却年数20年
合計	△5	195	200	

2017年度業績予想

2017年度の取組み

日本

- ・ 効率的な事業運営による収益の確保
- ・ 新規導入や提携による収益基盤強化

- ・ 働き方改革による生産性向上
- ・ 継続的なコスト削減による経営効率の向上

北米

- ・ ラツータ、アプティオムのさらなる成長
- ・ COPD新製品群の早期成長、ブロバナとのシナジー創出

- ・ 中期的な成長に向けた効率的な販売体制の構築

COPD新製品群: ウチブロン、シーブリ、アルカプタ、SUN-101（申請中）

研究開発

・ 後期開発品の開発推進（精神神経領域・がん領域など）

2017年度 業績予想

金額単位：億円

	2016年度 実績	2017年度 業績予想	前期比			(参考) 見直し中計 2017年度	増減額
			増減額	増減率 (%)			
				うち 為替影響			
売上高	4,116	4,500	384	40	9.3	4,400	100
売上原価	1,001	1,160	159	* 85	15.9		
売上総利益	3,116	3,340	224	△45	7.2		
販売費及び 一般管理費	2,588	2,790	202	27	7.8		
販売費・ 一般管理費	1,780	1,940	160	19	9.0		
研究開発費	808	850	42	8	5.2	850	-
営業利益	528	550	22	△72	4.2	500	50
経常利益	543	550	7		1.2		
特別損益	△71	△25	46				
親会社株主に帰属する 当期純利益	290	360	70		24.2		
E B I T D A	728	750	22		3.0	750	-

* 売上原価前期比の為替影響85億円には、棚卸資産未実現利益の
為替変動による影響金額（82億円）を含む

【為替レート】

2016年度実績：1\$ = 108.4円 1元 = 16.1円

2017年度予想：1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

2017年度中計：1\$ = 110.0円

主要製品売上高（日本セグメント）

金額単位：億円

	2016年度実績	2017年度予想	前期比	
			増減額	増減率 (%)
トレリーフ	151	160	9	5.9
ロナセン	128	132	4	3.0
リプレガル	107	113	6	5.7
シュアポスト	43	53	10	22.1
アイミクス	171	175	4	2.3
アムビゾーム	44	45	1	2.8
メトグルコ	112	113	1	1.0
アバプロ	103	80	△23	△22.7
プロモーション品 計	860	871	11	1.3
アムロジン	130	106	△24	△18.6
プロレナール	65	51	△14	△22.0
ガスモチン	60	50	△10	△17.0
メロペン	43	41	△2	△3.6
その他	250	273	23	9.1
合計	1,408	1,392	△16	△1.2

(注) 上記の各品目別の売上高は、リベート控除前で記載

トルリシティ(薬価ベース)	68	110	42	62.3
---------------	----	-----	----	------

主要製品売上高（北米・中国セグメント）

	2016年度 実績	2017年度 予想	前期比 増減額	2016年度 実績	2017年度 予想	前期比		
						増減額	うち 為替差	増減率 (%)
北米セグメント	百万ドル			億円				
ラツータ	1,254	1,440	186	1,359	1,584	225	24	16.6
アプティオム	107	152	45	116	167	51	2	44.4
ブロバナ	305	313	8	331	344	13	5	4.0
COPD新製品 *1	0	37	37	0	41	41	1	—
シクレソニド	47	42	△ 5	51	46	△ 5	1	△ 10.2
ゾペネックス	47	41	△ 6	51	45	△ 6	1	△ 11.8
ルネスタ	△5	22	27	△5	24	29	0	—
その他	71	59	△11	76	65	△11	1	△15.0
合計	1,826	2,106	280	1,979	2,316	337	34	17.0
中国セグメント	百万元			億円				
メロペン	954	958	4	154	158	4	4	2.9
その他	141	151	10	23	25	2	1	10.1
合計	1,095	1,109	14	176	183	7	4	3.8

* 1: ウチブロン、シーブリ、アルカプタ、SUN-101（申請中）

【為替レート】

2016年度実績： 1\$ =108.4円 1元=16.1円
 2017年度予想： 1\$ =110.0円 1元=16.5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			
2017年度 予想	売上高（外部顧客向け）	1,392	2,316	183	159	4,050	450	4,500
	売上原価	484	215	38	64	801	359	1,160
	売上総利益	908	2,101	145	95	3,249	91	3,340
	販売費・一般管理費	530	1,227	78	37	1,872	68	1,940
	セグメント利益	378	874	67	58	1,377	23	1,400
	研究開発費					840	10	850
	営業利益					537	13	550
2016年度 実績	売上高（外部顧客向け）	1,408	1,979	176	116	3,679	437	4,116
	売上原価	467	96	34	56	653	348	1,001
	売上総利益	941	1,883	143	59	3,027	89	3,116
	販売費・一般管理費	558	1,050	75	31	1,715	65	1,780
	セグメント利益	383	833	67	28	1,311	24	1,336
	研究開発費					799	10	808
	営業利益					513	15	528
増減額	売上高（外部顧客向け）	△16	337	7	43	371	13	384
	販売費・一般管理費	△28	177	3	6	157	3	160
	セグメント利益	△5	41	0	30	66	△1	64
	研究開発費					41	0	42
	営業利益					24	△2	22

【為替レート】

2016年度実績： 1\$ =108.4円 1元=16.1円

2017年度予想： 1\$ =110.0円 1元=16.5円

投資方針と株主還元方針

投資方針

- R&D投資 (2017年度850億円を投資)
 新規導入・M&A (国内事業を中心に検討)

株主還元方針

- 安定的な配当に加えて、業績向上に連動する株主還元も実施
- 2016年度・2017年度は、第三期中期経営計画で掲げる経営目標である営業利益500億円を上回ることから、普通配当18円に特別配当2円を加えて年間20円(期末11円)の配当を予定

	15年度 (実績)	16年度 (予定)	17年度 (予定)
1株当たり配当金 (円)	18.00	20.00	20.00
連結配当性向 (%)	29.0	27.4	22.1
〈参考〉			
純資産配当率 (%)	1.6	1.8	1.7
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	5.5	6.4	7.6

臨床開発の現況

臨床開発の進捗状況（2017年1月27日からの主な変更点）

ラツーダ

- ✓ 米国で小児統合失調症の承認取得（2017年1月）

ブロナンセリン

- ✓ 中国で統合失調症の承認取得（2017年2月）

アプティオム

- ✓ 米国で小児てんかんの申請（2017年3月）

Dasotraline

- ✓ 米国で過食性障害（BED）のフェーズ3試験を開始

DSP-7888

- ✓ 米国で膠芽腫（併用）のフェーズ2試験を開始

開発中止品目

- ✓ DSP-3748（米国：フェーズ1試験（統合失調症に伴う認知機能障害））

その他（再生・細胞医薬分野）

- ✓ 細胞生産設備（新CPC）の着工
- ✓ パーキンソン病：先駆け審査指定制度の指定品目に選定

精神神経領域：Dasotraline

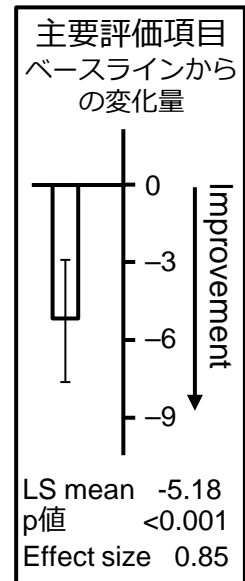
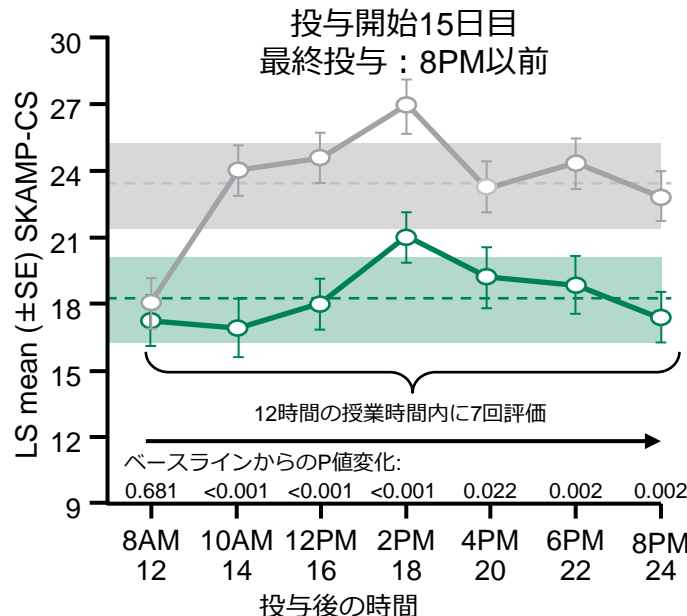
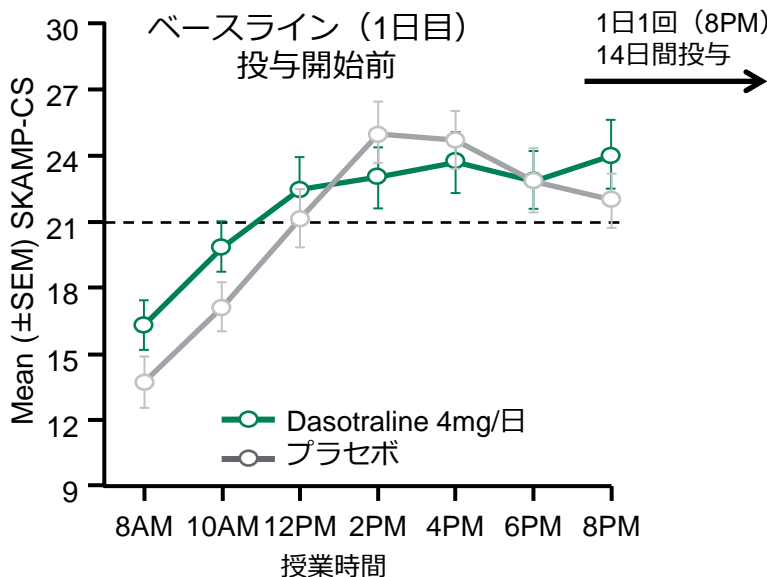
注意欠如・多動症（ADHD）の申請には以下のピボタル試験の結果を含める

- 成人：フェーズ2試験（201試験）： 主要評価項目を達成（8mg）
- 小児：フェーズ2/3試験（202試験）： 主要評価項目を達成（4mg）
フェーズ3試験（305試験）： 主要評価項目を達成（4mg）

● 小児ADHDのフェーズ3試験（305試験、6～12歳 模擬教室環境下）結果概要 （2017年4月12日プレスリリースで開示済）

- 有効性：Dasotraline はプラセボに対し、有意な改善を示した
- 安全性：有害事象はこれまでの臨床試験と一致する結果だった

主要評価項目：投与開始15日後におけるSKAMP-Combined Scoreのベースラインからの変化量



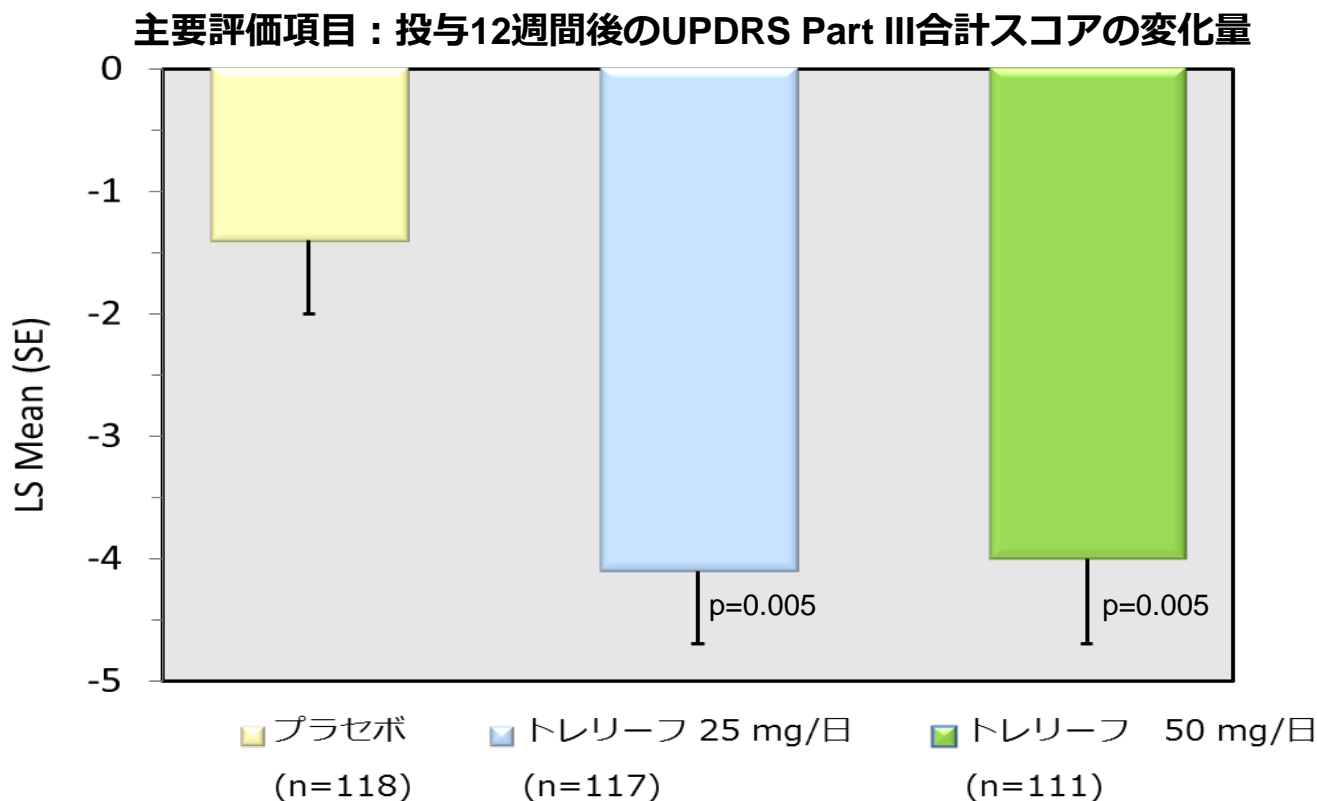
出典: 6th World Congress on ADHD, 2017

- ADHD：成人・小児のADHDを対象に、2017年度申請予定（米国）
- BED：フェーズ3試験を推進（米国）

精神神経領域：トレリーフ

● レビー小体型認知症（DLB）に伴うパーキンソニズムのフェーズ3試験結果概要 (2017年4月6日プレスリリースで開示済)

- 有効性：トレリーフはプラセボに対し、有意な改善を示した
- 安全性：有害事象はこれまでの臨床試験と一致する結果だった



■ 本試験結果を基に申請準備中

DLBに伴うパーキンソニズムを対象に、2017年度申請予定（日本）

精神神経領域：APL-130277、ルラシドン

● APL-130277

- フェーズ3試験実施中、2017年度トップライン結果入手予定

■ パーキンソン病に伴うオフ症状を対象に、2017年度申請目標（米国）

● ルラシドン

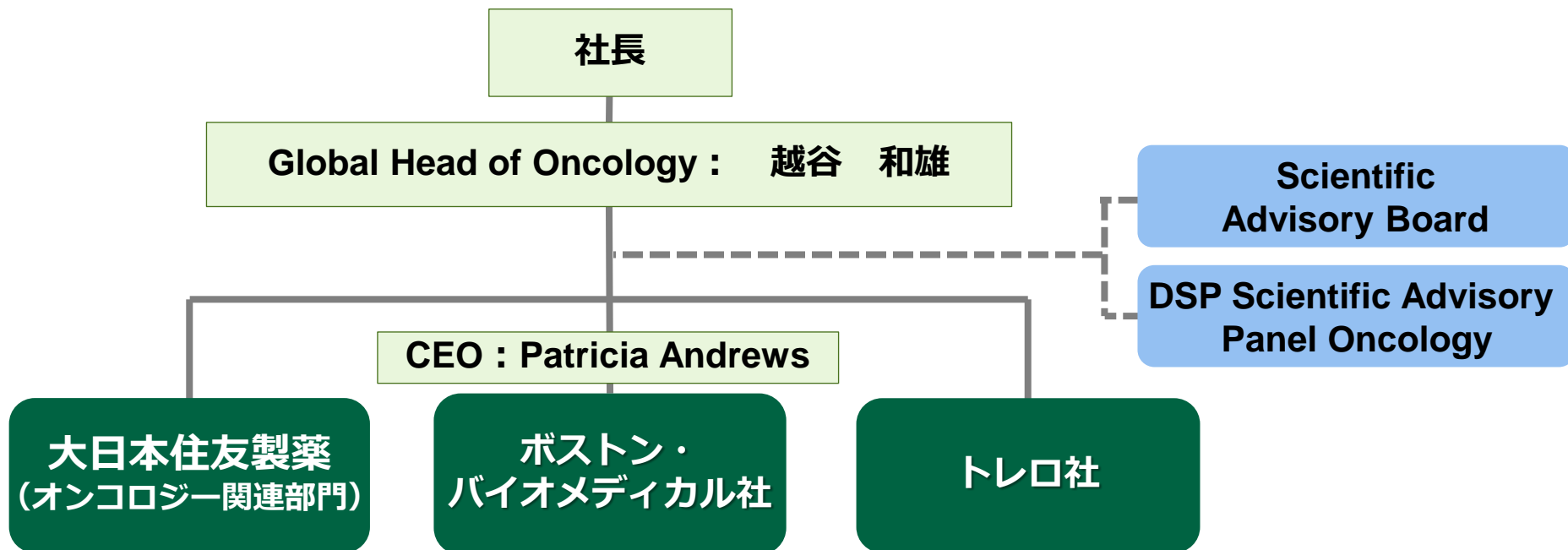
- 統合失調症：フェーズ3試験実施中、2018年度終了予定
- 双極Ⅰ型障害うつ：投薬完了、現在解析中
- 双極性障害メンテナンス：フェーズ3試験実施中、2018年度終了予定

■ 統合失調症および双極性障害（うつ・メンテナンス）を対象に、2019年度申請目標（日本）

グローバルオンコロジー新体制（2017年4月変更）

- Global Head of Oncologyを新設、ボストン・バイオメディカル社CEO交代
- Global Head of Oncologyのリーダーシップの下、大日本住友製薬、ボストン・バイオメディカル社、トレロ社が協働し、事業を展開

グローバルオンコロジー新体制



がん領域：ナパブカシン

● フェーズ3試験の推進

➤ 胃または食道胃接合部腺がん（併用／BRIGHTER試験）

- ✓ 700例の患者組み入れ完了（2016年12月）
- ✓ 中間解析実施中（目標イベント数到達）
- ✓ 全例解析は566イベントで実施予定

➤ 結腸直腸がん（併用／CanStem303C試験）

- ✓ 患者組み入れ中

➤ 膵がん（併用／CanStem111P試験）

- ✓ 患者組み入れ中

■ 胃または食道胃接合部腺がんを対象に、2018年度申請目標（日米）

■ 結腸直腸がんを対象に、2020年度申請目標（日米）

■ 膵がんを対象に、2021年度申請目標（米国）

● 学会発表予定：米国腫瘍臨床学会（ASCO2017）

- フェーズ1および2試験の結果（結腸直腸がん・膵がんなど7演題）
- フェーズ3試験の試験計画（結腸直腸がん・膵がん）
 - ✓ 要旨は5月17日（米国時間）公開予定

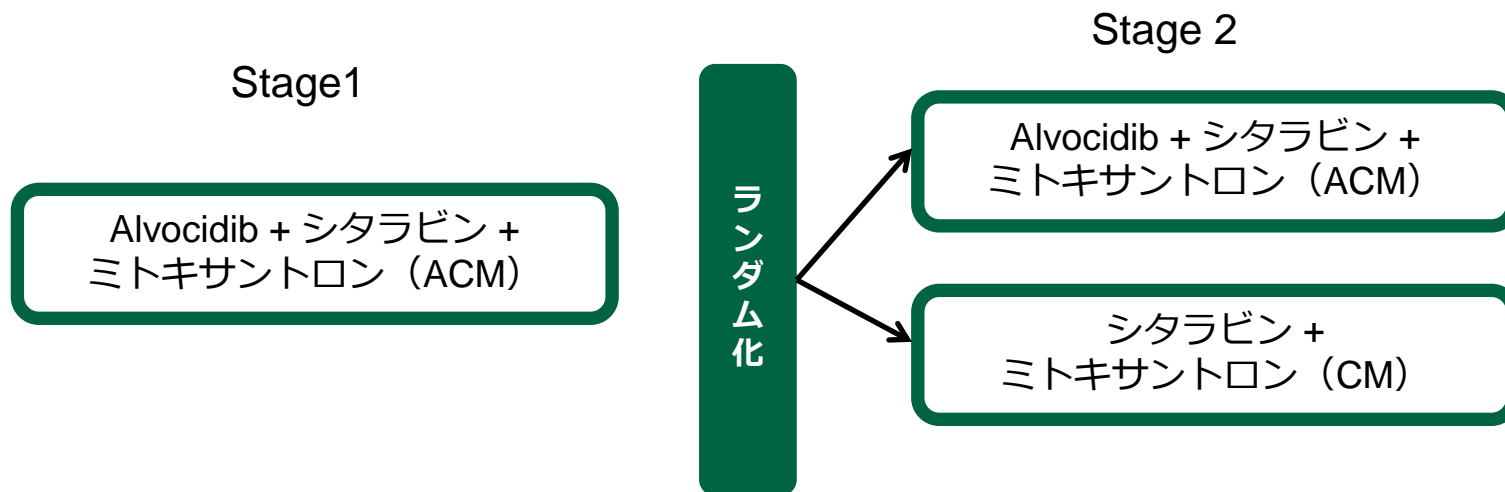
がん領域： Alvocidib

● 急性骨髄性白血病（AML）のフェーズ2試験の推進

- フェーズ2試験のStage1は2017年度上期終了目標
- フェーズ2試験のStage2は2017年度下期開始目標

(参考) フェーズ2試験の概要

- 2段階フェーズ2試験：MCL1高発現患者の再発・難治性AML(18歳以上65歳以下)を対象として、ACMの有効性をCMと比較するオープンラベル、ランダム化試験
 - ✓ 主要評価項目：完全寛解率
 - ✓ 副次的評価項目：全生存率など



- 上記の試験結果を基に
AMLを対象に、2018年度申請目標（米国）

主な後期開発品の申請目標 (2017年5月現在)

領域	開発品目	申請目標			
		2017年度	2018年度	2019年度	2020~2022年度
精神神経領域	SEP-225289 <dasotraline> (成人・小児 注意欠如・多動症) 米国	●			
	APL-130277 <アポモルヒネ> (パーキンソン病) 米国	●			
	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		●		
	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		●		
	SM-13496 <ルラシドン> (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 <ナパブカシン> (胃または食道胃接合部腺がん/併用) 米国・日本		●		
	BBI608 <ナパブカシン> (結腸直腸がん/併用) 米国・日本				●
	BBI608 <ナパブカシン> (膵がん/併用) 米国				●

新有効成分

適応症等追加

参考資料

<目次>

2016年度決算概要

P.24 対前期増減

P.25 セグメント別 売上高

P.26 主要製品売上高（日本セグメント）

P.27 主要製品売上高（北米・中国セグメント）

P.28 財政状態およびキャッシュフロー

臨床開発

P.29 臨床開発の現況①（精神神経領域）

P.30 臨床開発の現況②（がん領域）

P.31 臨床開発の現況③（がん、その他の領域）

P.32 ナパブカシン 開発進捗状況

P.33 Amcasertibおよびナパブカシン 開発進捗状況

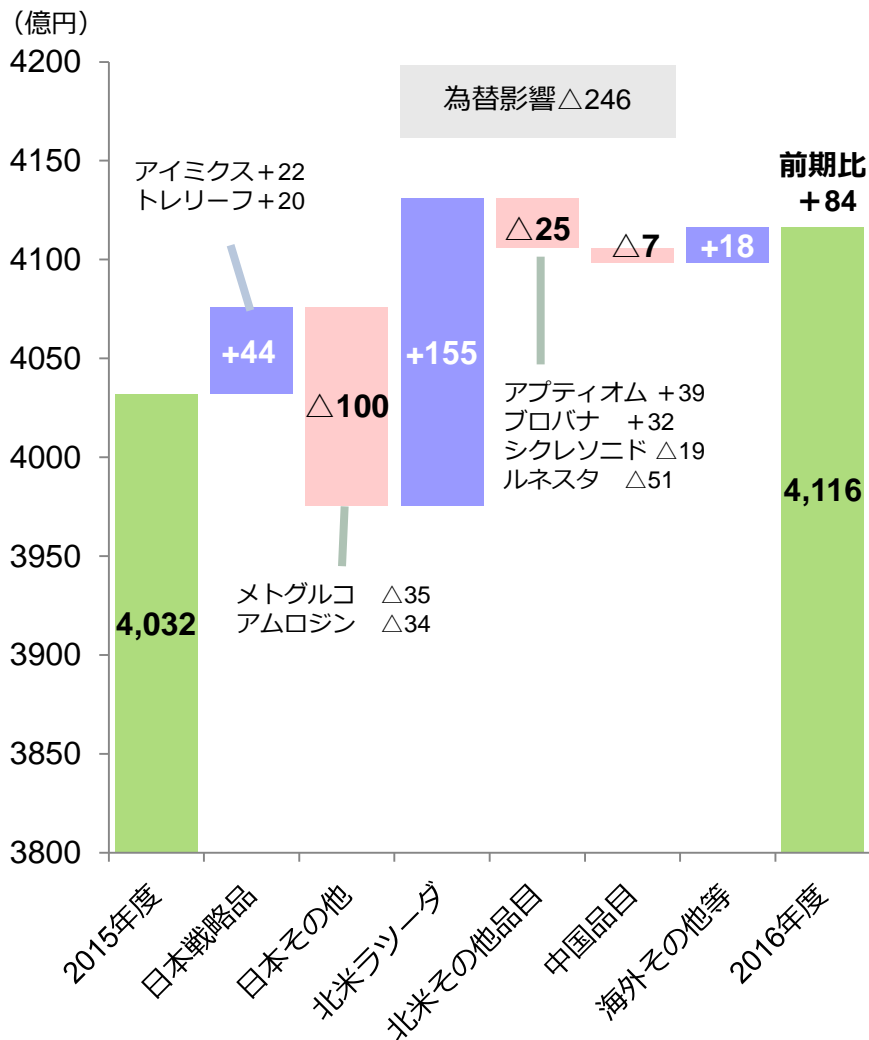
P.34 ラツォダ（ルラシドン） 開発進捗状況

P.35 製品上市計画

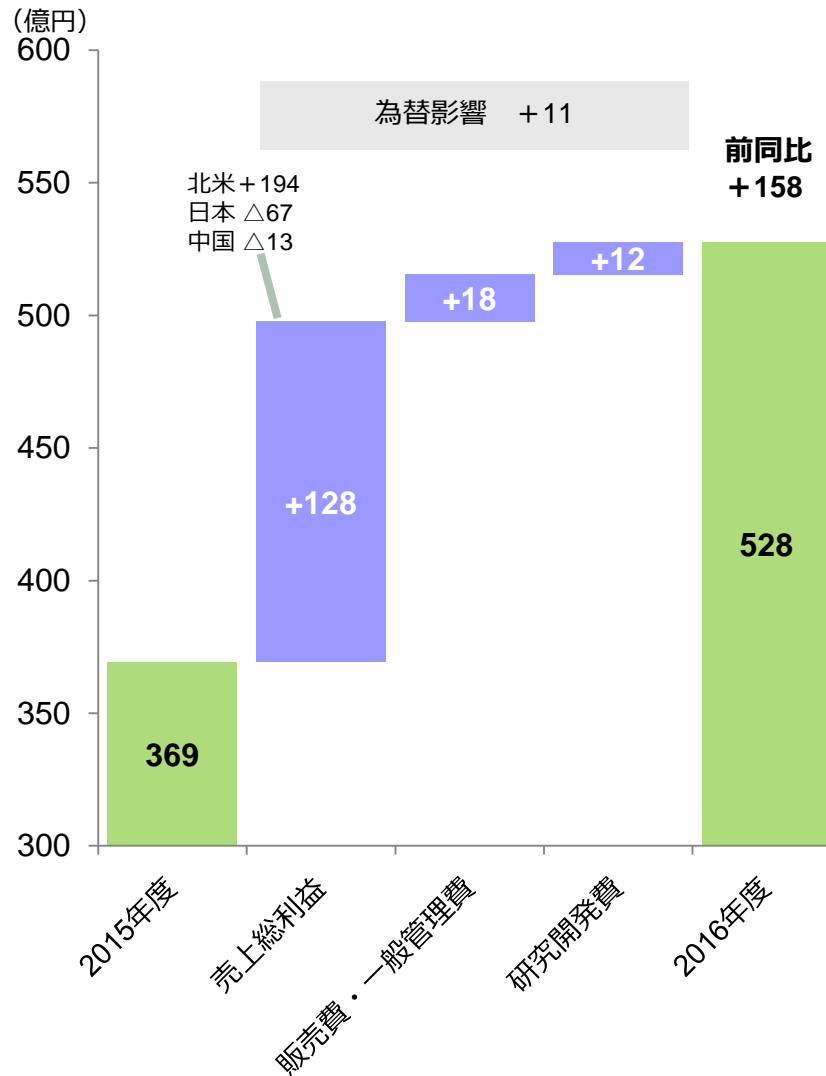
P.36 再生・細胞医薬分野 事業化計画

対前期増減

売上高



営業利益



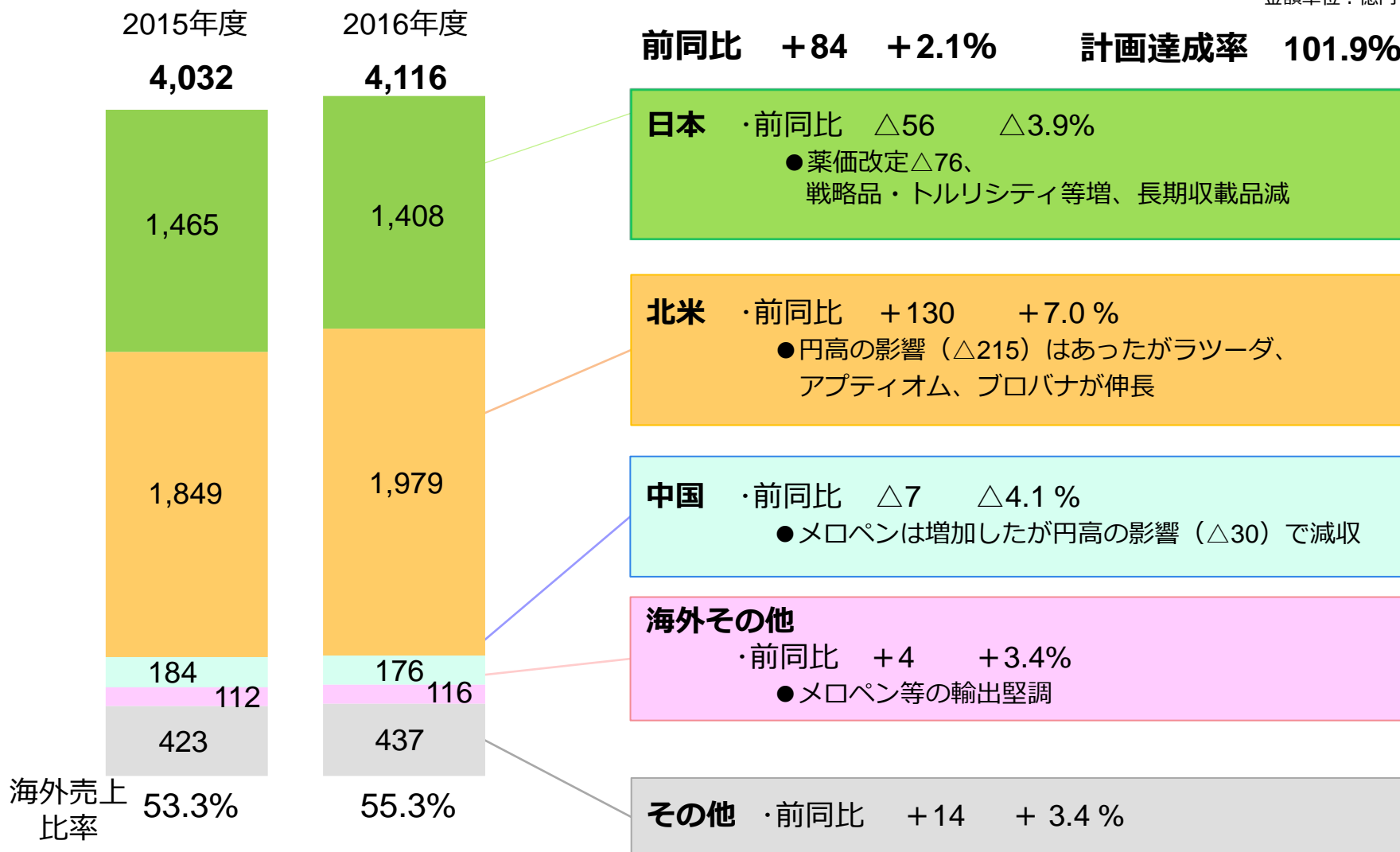
【為替レート】

2015年度実績： 1\$ =120.2円 1元=18.9円

2016年度実績： 1\$ =108.4円 1元=16.1円

セグメント別 売上高

金額単位：億円



【為替レート】

2015年度実績：1\$=120.2円 1元=18.9円

2016年度実績：1\$=108.4円 1元=16.1円

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年度実績	前期比	
			増減額	増減率 (%)
アイミクス	149	171	22	14.5
ロナセン	126	128	2	1.6
トレリーフ	131	151	20	15.3
戦略品 計	407	450	44	10.8
リプレガル	102	107	5	4.7
アムビゾーム	43	44	0	0.8
アバプロ	108	103	△5	△4.6
シュアポスト	36	43	8	21.8
メトグルコ	147	112	△35	△23.9
アムロジン	164	130	△34	△20.8
プロレナール	87	65	△22	△24.9
ガスモチン	84	60	△24	△28.2
メロペン	62	43	△19	△31.4
その他	224	250	26	11.5
その他の品目 計	1,058	958	△100	△9.5
合計	1,465	1,408	△56	△3.9

(注) 上記の品目別の売上高は、仕切価ベースで記載

トルリシティ(薬価ベース)	7	68	60	812.3
---------------	---	----	----	-------

主要製品売上高 (北米・中国セグメント)

	2015年度 実績	2016年度 実績	前期比 増減額	2015年度 実績	2016年度 実績	前期比		
						増減額	うち為替 影響	増減率
北米セグメント	百万ドル			億円			%	
ラツーダ	1,002	1,254	252	1,204	1,359	155	△148	12.9
アプティオム	64	107	43	76	116	39	△13	51.3
ブロバナ	249	305	56	299	331	32	△36	10.6
シクレソニド	58	47	△11	70	51	△19	△6	△27.0
ゾペネックス	56	47	△8	67	51	△16	△6	△23.5
ルネスタ	38	△5	△43	46	△5	△51	1	—
その他	72	71	△1	87	77	△10	△8	△11.5
合計	1,539	1,826	288	1,849	1,979	130	△215	7.0
中国セグメント	百万元			億円			%	
メロペン	826	954	128	156	154	△2	△26	△1.4
その他	148	141	△7	28	23	△5	△4	△18.8
合計	974	1,095	120	184	176	△7	△30	△4.1

【為替レート】

2015年度実績： 1\$ =120.2円 1元=18.9円

2016年度実績： 1\$ =108.4円 1元=16.1円

財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B/S	2016年 3月末	2017年 3月末	増減額
資産の部	7,077	7,940	862
流動資産	4,216	3,765	△451
固定資産	2,861	4,175	1,314
負債の部	2,612	3,333	721
流動負債	1,797	2,284	487
固定負債	815	1,048	233
純資産の部	4,465	4,607	142
(自己資本比率)	63.1%	58.0%	

C/F	2015年度	2016年度	増減額
営業CF	494	216	△278
投資CF	159	△597	△756
財務CF	△426	99	525
期末現金及び 現金同等物残高	1,356	1,056	△300
(運用資金残高)	1,844	1,223	△621

(参考) 期末レート 1ドル 112.6円 112.2円

【資産の部】

現金及び預金	+ 165
有価証券	△468
短期貸付金	△317
無形固定資産	+ 1,477

【負債の部】

未払法人税等	△175
短期借入金	+ 390
売上割戻引当金	+ 164
社債・長期借入金	△220
長期繰延税金負債	※ + 218
条件付取得対価	※ + 348

※トレロ社取得に伴う増加額

主な増減

【営業CF】

法人税の支払額増加	△299
-----------	------

【投資CF】

当期買収による支出	△843
-----------	------

【財務CF】

当期新規借入	+ 400
--------	-------

臨床開発の現況①

（精神神経領域）

（2017年5月11日現在）

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	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
アプティオム	eslicarbazepine acetate	（新効能）てんかん（単剤）	カナダ				
		（新用法：小児）てんかん（単剤／併用）	米国				
ロナセン	プロナンセリン	（新用法：小児）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	パチキノン	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				
		過食性障害（BED）	米国				
APL-130277	アポモルヒネ塩酸塩水和物	パーキンソン病におけるオフ症状	米国				
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				
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				
SEP-363856	未定	統合失調症	米国				
		パーキンソン病に伴う精神病症状	米国				
		統合失調症	日本				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国・米国・日本				
DSP-1200	未定	治療抵抗性うつ	米国				
DSP-6745	未定	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国				

※1／フェーズ2/3試験終了、今後の開発方針について検討中

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	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
BBI608	ナパブカシン	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・カナダ・ 日本等				
		膵がん（併用）（国際共同治験）	米国				
		非小細胞肺癌（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、メラノーマ、 膠芽腫等）（併用）※3	米国・カナダ				※1
		悪性胸膜中皮腫（併用）	日本				※1
		固形がん（併用）※4 血液がん（単剤/併用）	米国・ カナダ※5				
		肝細胞がん（併用）	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	ナパブカシン amcasertib	固形がん（併用）	米国				

※1/フェーズ1/2のフェーズ2段階

※4/種々のがん種で複数の試験を実施

※2/フェーズ1/2のフェーズ1段階

（消化器がん、肝細胞がん、膵がん）

※3/膠芽腫の開発はカナダのみ

※5/カナダでの開発は消化器がんのみ

がん領域（ナパブカシンおよびamcasertibを除く）

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	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
DSP-7888	未定	骨髄異形成症候群（単剤）	日本			※1	
		小児悪性神経膠腫（単剤）	日本			※1	
		膠芽腫（併用）	米国				
		固形がん、血液がん（単剤）	米国、カナダ				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群（単剤）	日本		※2		
		固形がん（単剤）	日本				
WT2725	未定	固形がん、血液がん（単剤）	米国				
		固形がん（単剤）	日本				
DSP-1958 ※3	チオテパ	造血幹細胞移植の前治療（単剤）	日本				
alvocidib	alvocidib	急性骨髄性白血病 （併用/バイオマーカー使用）	米国				
TP-0903	未定	固形がん（単剤）	米国				

※1/フェーズ1/2のフェーズ2段階

※2/フェーズ1/2のフェーズ1段階

※3/未承認薬・適応外薬の開発品

呼吸器領域

製品/コード名	一般名	予定適応症等	国/地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	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	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
DSP-1747	オベチコール酸	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				

ナブパカシン 開発進捗状況（2017年5月11日現在）

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
フェーズ 3	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	BRIGHTER	2014年8月
	米国・カナダ ・日本等	結腸直腸がん（併用）	FOLFIRI、FOLFIRI + ベバシズマブ	CanStem303C	2016年6月
	米国	膵がん（併用）	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル	CanStem111 P	2016年12月
	米国	非小細胞肺がん（併用）	パクリタキセル	CanStem43L	2016年11月
フェーズ 2	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
	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
	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
	カナダ	膠芽腫（併用）	テモゾロミド	BBi608-251	2015年3月
フェーズ 1	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
	米国	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	BBiHCC-103	2014年12月
	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
	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
	日本	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	D8808001	2015年2月
	米国	固形がん（併用）	イピリムマブ、ペムブロリズマブ、ニボルマブ	BBi608-201CIT	2015年8月

*1/卵巣がん、乳がん、メラノーマ等

試験開始はClinical Trials.gov掲載内容（2017年5月10日現在）

Amcasertib/ナパブカシン 開発進捗状況（2017年5月11日現在）

今回変更部分は赤字で示しています

Amcasertib

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始
フェーズ 2	米国・カナダ	固形がん*1（単剤）	—	BBI503-101	2012年2月
	カナダ	腎細胞がん、尿路上皮がん（単剤）	—	BBI503-205a	2017年1月
	カナダ	肝細胞がん、胆管がん（単剤）	—	BBI503-205b	2015年2月
	カナダ	消化管間質腫瘍（単剤）	—	BBI503-205c	2017年3月
	米国	卵巣がん（単剤）	—	BBI503-205GYN-M	2015年6月
フェーズ 1	米国	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	BBIHCC-103	2014年12月
	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
	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、ペムブロリズマブ、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

Amcasertib + ナパブカシン

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始
フェーズ 1	米国	固形がん（併用）	—	BBI401-101	2015年4月

試験開始はClinical Trials.gov掲載内容（2017年5月10日現在）

ラツーダ（ルラシドン） 開発進捗状況（2017年5月11日現在）

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	フェーズ3	2019年度
双極Ⅰ型障害うつ・双極性障害メンテナンス		フェーズ3	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）
 - ✓ 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： トルコ
承認取得： ロシア
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、スウェーデン

アジア、南米ほか（提携）

- 申請中： ベネズエラ・ブラジル（第一三共が申請）
- 承認取得： シンガポール・タイ・香港（DKSHが承認取得）
- 既販売国： オーストラリア（豪州セルヴィエ社と販売提携）、台湾（生達化学製薬と販売提携）

地域	2017年度	2018年度	2019年度	2020～2022年度	
国内		<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">トレリーラ (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;">チオテパ (造血幹細胞移植の前治療)</div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">ロナゼン (統合失調症/ 経皮吸収製剤)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ナパブカシン (胃または 食道胃接合部腺がん)</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">ルラシドン (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 solid orange; padding: 5px;">ナパブカシン (結腸直腸がんなど)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;">amcasertib (固形がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;">DSP-7888 (固形がん、血液がん)</div>	<div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px;">オベチコール酸 (NASH)</div> <div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px;">DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">iPS細胞由来RPE細胞 (加齢黄斑変性)</div>
米国	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">グリコピロニウム (COPD)</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">UTIBRON, SEEBRI (COPD) (導入品)</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">dasotraline (ADHD)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">アポモルヒネ (パーキンソン病)</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">dasotraline (BED)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;">ナパブカシン (胃または 食道胃接合部腺がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;">alvocidib (急性骨髄性白血病)</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">SB623 (慢性期脳梗塞)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">DSP-2230 (神経障害性疼痛)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">SEP-363856 (統合失調症)</div>	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;">ナパブカシン (結腸直腸がん、膵がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;">amcasertib (固形がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;">DSP-7888 (固形がん、血液がん)</div>
中国	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">ロナゼン (統合失調症) (2017年2月承認取得)</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">ルラシドン (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（2017年5月現在）

	連携先	予定地域	細胞種	実用化に向けたスケジュール			
				2017年	2018年	2019年	2020～2022年
慢性期 脳梗塞 (SB623)	サンバイオ	北米	他家 MSC	フェーズ2b →			承認目標
						フェーズ3 →	
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 →			承認目標
				※ 医師主導／企業治験 →			
パーキン ソン病	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	Global	他家 iPS細胞			医師主導治験 →	
網膜色素 変性	理化学研究所	Global	他家 iPS細胞			臨床研究 →	
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 →	

※ 非臨床試験の計画見直し等により、治験開始が遅れる見込みです。

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