

2017年度(平成30年3月期) 第2四半期決算補足資料

—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	15

2017年10月30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います。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

(億円)

	2017年度			2016年度			2017年度		
	2Q実績	2Q実績	増減率%	通期実績	増減率%	通期予想	増減率%		
売上高	1,981	2,405	21.4	4,116	2.1	(4,640) 4,740	15.1		
売上原価	479	605	26.4	1,001	△ 4.2	(1,170) 1,185	18.4		
販売費及び一般管理費	1,235	1,327	7.5	2,588	△ 1.1	(2,820) 2,835	9.5		
販売費・一般管理費	857	923	7.7	1,780	△ 1.0	(1,940) 1,945	9.3		
研究開発費	377	404	7.0	808	△ 1.5	(880) 890	10.1		
営業利益	267	472	76.7	528	42.9	(650) 720	36.5		
経常利益	239	484	102.6	543	54.3	(650) 720	32.5		
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	109	349	219.4	290	17.4	(440) 470	62.1		

(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います。

(注2) 増減率は前年同期実績に対する増減率を記載しています。

(注3) 業績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。また増減率は、修正予想値の対前期比増減率です。

EBITDA(億円)	331	581	728	920
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	27.49	87.81	72.97	118.30
自己資本当期純利益率(ROE)	2.5%	7.3%	6.4%	9.8%

2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	135	448
投資活動によるキャッシュ・フロー	316	△ 66
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 265	△ 124
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,404	1,322

3. 為替換算レート

(億円)

	2016年度4-9月		2017年度4-9月		2017年度 想定レート	為替感応度(2017年度) (1円円安の影響)	
	期末日	平均	期末日	平均		売上高	営業利益
円/USD	101.1	105.2	112.7	111.1	110.0	23	△ 2
円/元	15.1	15.9	17.0	16.4	16.5	12	1

4. 設備投資の状況

(億円)

	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績	増減額	2017年度 通期予想	増減額
設備投資額	32	31	△ 1	97	30

(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います。

2017年度継続中の主な設備投資

細胞生産設備新設(総合研究所(大阪府吹田市)):総投資額36億円、2017年度稼働予定

5. 減価償却費・のれん償却額

(億円)

	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績	増減額	2017年度 通期予想	増減額
有形固定資産償却費	37	35	△ 2	67	△ 8
無形固定資産償却費	24	24	△ 0	58	9
のれん償却額	26	33	7	64	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)

	2016年度	2017年度			
	2Q実績	2Q実績	増減額	増減率%	
売上高	1,981	2,405	424	21.4	日本セグメント +23 北米セグメント +359 (うち為替影響+67) 中国セグメント +23 (うち為替影響+4) 海外その他 +15
海外売上高	1,060	1,458	398	37.5	
海外売上高比率	53.5%	60.6%			
売上原価	479	605	126	26.4	日本セグメント +37 売上増、製品構成差による原価率上昇 北米セグメント +74 うち棚卸資産未実現利益の為替影響+41
売上原価率	24.2%	25.2%			
売上総利益	1,502	1,799	297	19.8	
販売費及び一般管理費	1,235	1,327	92	7.5	
人件費	370	376	6	1.8	
広告宣伝費	123	102	△ 21	△ 17.1	主に北米ラズーダ関連で減少
販売促進費	59	75	15	25.9	
のれん償却額等(注3)	34	50	16	46.8	主に北米COPD新製品関連で増加
その他	270	319	49	18.2	
販売費・一般管理費	857	923	66	7.7	
研究開発費	377	404	26	7.0	
研究開発費売上高比率	19.1%	16.8%			
営業利益	267	472	205	76.7	
営業外収益	14	18	5		為替差損益の改善
営業外費用	42	7	△ 35		
経常利益	239	484	245	102.6	
特別利益	38	—	△ 38		
投資有価証券売却益	38	—	△ 38		
特別損失	100	—	△ 100		
事業構造改善費用	100	—	△ 100		
税金等調整前四半期純利益	177	484	307	173.5	
法人税等	68	135	67		
四半期純利益	109	349	240	219.4	
親会社株主に帰属する四半期純利益	109	349	240	219.4	

(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います。

(注2) 海外売上高には医薬品以外の輸出売上高も含めています。

(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)

	2016年度	2017年度	
	2Q実績	2Q実績	
四半期純利益	109	349	
その他の包括利益	△ 352	48	
その他有価証券評価差額金	△ 51	26	
繰延ヘッジ損益	△ 1	0	
為替換算調整勘定	△ 301	23	為替レート 17/3 17/9 USD 112.2 ⇒ 112.7 RMB 16.3 ⇒ 17.0
退職給付に係る調整額	1	△ 1	
四半期包括利益	△ 242	397	

3. セグメント情報 (2017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	729	1,273	115	68	2,185	220	2,405
外部顧客向け	728	1,273	115	68	2,184	220	2,405
内部取引	1	—	—	—	1	△ 1	—
売上原価	262	115	23	31	431	174	605
売上総利益	467	1,158	92	37	1,754	46	1,799
販売費・一般管理費	250	585	37	19	891	32	923
うちのれん償却額等(注1)	—	50	—	—	50	—	50
セグメント利益	217	573	55	18	863	14	876
研究開発費(注3)	399					5	404
営業利益	464					8	472

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
うちのれん償却額等(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 (2017年度通期予想)

(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	1,416	2,518	197	159	4,290	450	4,740
外部顧客向け	1,416	2,518	197	159	4,290	450	4,740
内部取引	—	—	—	—	—	—	—
売上原価	510	214	38	64	826	359	1,185
売上総利益	906	2,304	159	95	3,464	91	3,555
販売費・一般管理費	520	1,242	78	37	1,877	68	1,945
うちのれん償却額等(注1)	—	138	—	—	138	—	138
セグメント利益	386	1,062	81	58	1,587	23	1,610
研究開発費(注3)	880					10	890
営業利益	707					13	720

(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います。

(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いません。

(注4) 業績予想を修正しています。

4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績	増減額	増減率%	2016年度実績		2017年度予想	
					下期	通期	下期	通期
日 本	705	728	23	3.3	703	1,408	688	(1,392) 1,416
北 米	914	1,273	359	39.3	1,065	1,979	1,245	(2,456) 2,518
中 国	92	115	23	25.4	84	176	82	(183) 197
海 外 そ の 他	53	68	15	28.1	63	116	91	159

5. 主要製品の販売状況

日本(プロモーション品)

(仕切価ベース、億円)

品 目 [薬 効]	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績	増減額	増減率%	2016年度実績		2017年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]	83	92	9	11.1	88	171	83	175
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	76	81	5	6.3	75	151	79	160
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	67	65	△1	△1.8	62	128	67	132
メ ト グ ル コ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	57	56	△1	△2.1	55	112	57	113
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	53	58	5	9.0	54	107	55	113
ト ル リ シ テ ィ ※ [GLP-1受容体作動薬]'15.9発売]	21	71	50	235.2	46	68	74	(110) 145
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	53	51	△2	△4.0	51	103	29	80
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]	22	25	3	13.9	22	43	28	53
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	22	22	△0	△1.1	22	44	23	45

※トルリシティの売上高は薬価ベースの数値

日本(その他の品目)

(仕切価ベース、億円)

ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	67	60	△8	△11.6	63	130	46	106
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	35	29	△6	△16.8	31	65	22	51
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	32	26	△6	△18.8	28	60	24	50
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	23	18	△5	△23.2	20	43	15	(41) 33

(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。

北米 (億円)

品 目 [薬 効]	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績	増減額	増減率%	2016年度実績		2017年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ラ ツ ー ダ [非定型抗精神病薬]	614	865	250	40.8	745	1,359	915	(1,692) 1,780
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	161	164	3	1.7	170	331	180	344
ア プ テ イ オ ム [抗てんかん剤]'14.4発売	50	73	23	46.8	66	116	94	167
シ ク レ ソ ニ ド [コルチステロイド吸入剤・点鼻スプレー]	24	14	△ 10	△ 40.0	27	51	-	(17) 14
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	26	19	△ 8	△ 28.9	25	51	13	32
C O P D新製品群※	-	2	2	-	0	0	5	(41) 7
工業所有権収入	24	98	74	313.9	17	41	5	(95) 103

中国 (億円)

品 目	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績	増減額	増減率%	2016年度実績		2017年度予想	
					下期	通期	下期	通期
メ ロ ペ ン	80	100	20	24.7	73	154	69	(158) 169

海外その他 (億円)

品 目	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績	増減額	増減率%	2016年度実績		2017年度予想	
					下期	通期	下期	通期
メ ロ ペ ン (輸 出)	29	48	18	62.5	38	68	44	92
工業所有権収入	2	0	△ 2	△ 85.6	10	13	25	25

(参考)北米品目売上高(現地通貨ベース) (百万ドル)

品 目	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績	増減額	増減率%	2016年度実績		2017年度予想	
					下期	通期	下期	通期
ラ ツ ー ダ	584	779	195	33.4	670	1,254	839	(1,538) 1,618
ブ ロ バ ナ	153	147	△ 6	△ 3.6	152	305	166	313
ア プ テ イ オ ム	47	66	18	39.1	59	107	86	152
シ ク レ ソ ニ ド	23	13	△ 10	△ 43.2	25	47	-	(16) 13
ゾ ペ ネ ッ ク ス	25	17	△ 8	△ 32.6	22	47	12	29
C O P D新製品群※	-	2	2	-	0	0	4	(37) 6
工業所有権収入	22	88	65	292.1	15	37	5	(86) 93

※COPD新製品群は、ウチブロン、シーブリ、アルカプタ、申請中のグリコピロニウム臭化物(SUN-101)の4製品
(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	2017年 3月末	2017年 9月末	対前期末 増減額	
[資 産 の 部]	7,940	8,285	346	
(流 動 資 産)	3,765	4,062	298	
現 金 及 び 預 金	714	923	209	
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,109	1,183	73	
有 価 証 券	342	399	57	
た な 卸 資 産	688	669	△ 19	
繰 延 税 金 資 産	610	591	△ 19	
短 期 貸 付 金	167	147	△ 21	
そ の 他	134	152	18	
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	△ 0	
(固 定 資 産)	4,175	4,223	48	
有形固定資産	593	583	△ 10	
建 物 及 び 構 築 物	386	380	△ 6	
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	68	66	△ 1	
土 地	63	63	0	
建 設 仮 勘 定	31	29	△ 2	
そ の 他	46	45	△ 0	
無形固定資産	3,043	3,006	△ 37	償却 △33 為替 +6
の れ ん	906	879	△ 27	
仕 掛 研 究 開 発	1,940	1,949	10	為替 +10
そ の 他	198	178	△ 20	
投資その他の資産	539	634	94	
投 資 有 価 証 券	480	580	100	株式の取得および 評価差額による増加
退 職 給 付 に 係 る 資 産	6	8	2	
繰 延 税 金 資 産	7	1	△ 6	
そ の 他	46	45	△ 1	
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	△ 0	
資産 合計	7,940	8,285	346	

売上債権滞留月数

3.23ヶ月 2.95ヶ月

[負債純資産の部]

(億円)

科 目	2017年 3月末	2017年 9月末	対前期末 増減額
[負 債 の 部]	3,333	3,325	△ 8
(流 動 負 債)	2,284	2,363	78
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	145	158	13
短 期 借 入 金	400	400	—
1 年 内 償 還 予 定 の 社 債	100	200	100
1 年 内 返 済 予 定 の 長 期 借 入 金	80	—	△ 80
未 払 法 人 税 等	88	119	31
賞 与 引 当 金	110	101	△ 9
返 品 調 整 引 当 金	113	117	4
売 上 割 戻 引 当 金	657	728	72
未 払 金	370	350	△ 20
そ の 他	222	189	△ 33
(固 定 負 債)	1,048	963	△ 86
社 債	100	—	△ 100
繰 延 税 金 負 債	326	333	7
退 職 給 付 に 係 る 負 債	135	136	1
そ の 他	488	494	6
[純 資 産 の 部]	4,607	4,960	354
(株 主 資 本)	4,012	4,317	305
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	0
利 益 剰 余 金	3,636	3,941	305
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0
(その他の包括利益累計額)	594	643	48
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	184	211	26
繰 延 ヘ ッ ジ 損 益	△ 0	0	0
為 替 換 算 調 整 勘 定	457	481	23
退 職 給 付 に 係 る 調 整 累 計 額	△ 47	△ 48	△ 1
負債純資産合計	7,940	8,285	346

有利子負債合計
680 → 600 (返済80)

← ラッダー売上増

← 為替レート 17/3 17/9
USD 112.2 ⇒ 112.7
RMB 16.3 ⇒ 17.0

IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2016年度				2017年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
売上高	1,035	946	1,074	1,061	1,163	1,242
売上原価	239	240	265	257	295	310
販売費及び一般管理費	650	585	634	719	670	657
販売費・一般管理費	457	401	440	482	471	452
研究開発費	193	184	194	237	199	204
営業利益	146	122	175	85	197	275
営業外収益	10	4	55	△ 33	7	12
営業外費用	29	13	△ 30	7	6	1
経常利益	127	112	260	45	198	286
特別利益	-	38	10	9	-	-
特別損失	-	100	-	29	-	-
税金等調整前四半期純利益	127	50	270	25	198	286
親会社株主に帰属する 四半期純利益	84	26	186	△ 6	144	205

(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います。

V. 主要な連結子会社の状況 (2017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	177名	99名	48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	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	住友製薬(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	1,727名	155名	32名	678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)

		2016年3月31日	2017年3月31日	2017年9月30日
連結		6,697	6,492	6,548
個別		4,000	3,572	3,592
日本MR	(マネージャー除く)	1,300	1,130	1,140
	(マネージャー含む)	1,460	1,260	1,270
米国MR	(マネージャー除く)	710	870	860
	(マネージャー含む)	810	990	970
中国MR	(マネージャー除く)	300	340	340
	(マネージャー含む)	370	410	420

MR人数にはコントラクトMR含む

VI. 株式の状況 (2017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600,993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	60	82,665	20.78
金融商品取引業者	72	4,900	1.23
その他の法人	332	235,566	59.20
外国法人等	536	43,178	10.85
個人・その他(自己株式を含む)	29,872	31,589	7.94
合計	30,872	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	203,034	51.10
稲畑産業株式会社	23,682	5.96
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	13,735	3.46
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	11,076	2.79
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
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,435	1.12
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	4,129	1.04
大日本住友製薬従業員持株会	3,496	0.88

(注1)持株比率は、自己株式(600,993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(2017年10月30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: (カナダ)てんかん(併用)
			(新用法:小児) てんかん (単剤/併用)			2017/9 申請
	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
			(新用法:小児) 双極 I 型障害 うつ		米国・ カナダ	2017/5 申請
	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 2017/6 再申請 旧 Elevation 社 由来
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	成人・小児注意 欠如・多動症 (ADHD)	自社	米国	2017/8 申請
	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	2017/8 申請

■ 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・カナダ等
			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	結腸直腸がん (併用)	自社	米国・ カナダ・ 日本	国際共同試験
			痔がん (併用)		米国・ 日本	
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	過食性障害 (BED)	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	(新用法:小児) 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			

■ 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	BioElectron 社 (旧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

■ 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	

■ フェーズ 2 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 2	BBI503 経口剤	amcasertib	肝細胞がん、 胆管がん (単剤)	自社	カナダ		
			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	BioElectron 社 (旧Edison 社)	米国		BioElectron 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	自社	米国		
			パーキンソン病 に伴う精神病症状				
alvocidib 注射剤	alvocidib	急性骨髄性 白血病(AML) (併用)	Sanofi 社	米国・ カナダ等	再発・難治性 患者対象		
DSP-7888 注射剤	adegramotide/ nelatimotide	膠芽腫 (併用)	自社	米国・ カナダ・ 日本等	国際共同試験		

■ 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
			膠芽腫 (併用)		カナダ	

■ フェーズ1/2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 1/2	BBI608 経口剤	ナパブカシン	肝細胞がん (併用)	自社	米国	
			固形がん (併用)			
			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	adegramotide/ nelatimotide	骨髄異形成 症候群 (単剤)	自社	日本	フェーズ2段階
			小児悪性 神経膠腫 (単剤)			
	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群 (単剤)	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 (単剤)	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 (単剤)	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 (単剤)		日本	
DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性 疼痛	自社	英国・ 米国・ 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	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	
	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	adegramotide/ nelatimotide	固形がん、 血液がん (単剤)	自社	米国・ カナダ	
			固形がん (併用)		米国	
	DSP-1958 注射剤	チオテパ	造血幹細胞移植 の前治療 (単剤)	自社	日本	未承認薬・適 応外薬の開発 品
	DSP-6745 経口剤	未定	パーキンソン病 に伴う精神病症状	自社	米国	
	TP-0903 経口剤	未定	固形がん (単剤)	自社	米国	
SEP-378608 経口剤	未定	双極性障害	自社	米国		
alvocidib 注射剤	alvocidib	急性骨髄性 白血病(AML) (併用)	Sanofi 社	米国	初発患者対象	

【2017年7月決算発表時点からの主な変更点】

アプティオム(小児用法追加/てんかん)	米国:承認取得のため削除(2017年9月承認)
dasotraline(成人・小児注意欠如・多動症)	米国:申請(2017年8月申請)
トレリーフ(新効能/レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム)	日本:申請(2017年8月申請)
DSP-7888(固形がん/併用)	米国:フェーズ1試験開始
alvocidib(急性骨髄性白血病/併用/初発患者対象)	米国:フェーズ1試験開始
DSP-1200(治療抵抗性うつ)	米国:開発中止のため削除

VIII. 主な開発品のプロフィール(2017年10月30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 D₂、セロトニン 5-HT_{2A}、セロトニン 5-HT₇ 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 5-HT_{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 H₁ とムスカリン M₁ 受容体に対してはほとんど親和性を示さない。
- ・ 既承認国/地域
 統合失調症 2010年:米国、2012年:カナダ、2013年:スイス、2014年:欧州、オーストラリア、
 2016年:台湾、ロシア、シンガポール、タイ、香港、2017年:ブラジル
 双極 I 型障害うつ 2013年:米国、2014年:カナダ、2017年:ロシア、ブラジル
- ・ 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	ベネズエラ	第一三共
	統合失調症	トルコ	
	統合失調症	中国	自社
	双極 I 型障害うつ	台湾	生達化学製薬
フェーズ 3	統合失調症	日本	自社
	双極 I 型障害うつ、双極性障害メンテナンス	日本	
	統合失調症	韓国	富光薬品

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、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、2 分以内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、2017年6月再申請(米国)

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:
 成人・小児注意欠如・多動症(ADHD):2017年8月申請(米国)
 過食性障害(BED):フェーズ 3(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、がん幹細胞性に関わる経路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・カナダ・日本	FOLFIRI*3、FOLFIRI*3+ベバシズマブ	CanStem303C
	膵がん(併用)	米国・日本	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル	CanStem111P
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*2(併用)	日本	シスプラチン+ペメトレキセド	D8807005
	肝細胞がん*2(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*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
	血液がん(単剤・併用)	米国	デキサメタゾン、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 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

アポモルヒネ塩酸塩水和物(APL-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)

バチキノン(EPI-743) ミトコンドリア病治療剤

- ・ BioElectron 社(旧 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

オペチコール酸(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 5-HT₄ 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
	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り、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:フェーズ 2(米国)

EPI-589 神経変性疾患治療剤

- ・ BioElectron 社(旧 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)(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、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関与する分子標的は明らかではないが、セロトニン 5-HT_{1A} および TAAR1 (微量アミン関連受容体 1) 受容体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、パーキンソン病に伴う精神病症状ならびに統合失調症の陽性症状および陰性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、患者の QOL を改善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)

alvocidib 抗がん剤

- ・ Sanofi 社からの導入品
- ・ 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・カナダ等	シタラビン、ミトキサントロン	TPI-ALV-201
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

adegramotide/nelatimotide (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。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・カナダ ・日本等	ベバシズマブ	BBI-DSP7888-201G
フェーズ 1/2	骨髄異形成症候群 (MDS)* (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・カナダ	-	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

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)(単剤):フェーズ 1/2(日本)
固形がん(単剤):フェーズ 1(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(単剤):フェーズ 1(米国)
固形がん(単剤):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非臨床モデルでも鎮痛効果が示されている。また、本剤は新規のメカニズムを有し、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や抗てんかん薬のような既存薬で発症する中枢神経や心臓系の副作用を起こしにくいことが期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ 1(英国・米国・日本)

DSP-6745 パーキンソン病に伴う精神病症状治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 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:フェーズ 1(米国)

TP-0903 抗がん剤

- ・ 自社開発品(Tolero 社)
- ・ 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:
固形がん(単剤):フェーズ1(米国)

SEP-378608 双極性障害治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、非臨床モデルを用いた表現型スクリーニングプラットフォームで発見された中枢神経系に作用する新規分子である。非臨床試験において、気分の制御に関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)

以上