

2017年度(平成30年3月期) 第3四半期決算補足資料

—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.	開発状況表	9
VII.	主な開発品のプロフィール	14

2018年1月30日

大日本住友製薬株式会社

・本資料には、当社グループに関する業績その他の予想、見通し、目標、計画その他の将来に関する事項が含まれています。これらの事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定、見積り、見通しその他の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、その後のさまざまな要因により、予想・計画等が記載どおりに実現しない可能性や、実際の業績、開発の成否・進捗その他の見通し等が記載内容と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)

	2016年度	2017年度	増減率%	2016年度	増減率%	2017年度	増減率%
	3Q実績	3Q実績		通期実績		通期予想	
売上高	3,055	3,641	19.2	4,116	2.1	4,740	15.1
売上原価	743	932	25.3	1,001	△ 4.2	1,185	18.4
販売費及び一般管理費	1,869	2,150	15.0	2,588	△ 1.1	2,835	9.5
販売費・一般管理費	1,298	1,471	13.4	1,780	△ 1.0	1,945	9.3
研究開発費	572	679	18.8	808	△ 1.5	890	10.1
営業利益	442	559	26.5	528	42.9	720	36.5
経常利益	499	580	16.3	543	54.3	720	32.5
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	296	506	71.1	290	17.4	(470) 550	89.7

(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)	639	728	728	920
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	74.43	127.34	72.97	138.43
自己資本当期純利益率(ROE)	6.4%	10.4%	6.4%	11.4%

2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2016年度	2017年度
	3Q実績	3Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 18	552
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 337	△ 84
財務活動によるキャッシュ・フロー	99	△ 166
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,074	1,368

3. 為替換算レート

(億円)

	2016年度4-12月		2017年度4-12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	116.5	106.6	113.0	111.7	110.0	23	△ 2
円/元	16.8	15.9	17.3	16.6	16.5	12	1

4. 設備投資の状況

(億円)

	2016年度	2017年度	増減額	2017年度	増減額
	3Q実績	3Q実績		通期予想	
設備投資額	44	57	13	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、2018年3月竣工予定

5. 減価償却費・のれん償却額

(億円)

	2016年度	2017年度	増減額	2017年度	増減額
	3Q実績	3Q実績		通期予想	
有形固定資産償却費	56	53	△ 3	67	△ 8
無形固定資産償却費	37	38	2	58	9
のれん償却額	40	49	9	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			
	3Q実績	3Q実績	増減額	増減率%	
売上高	3,055	3,641	586	19.2	日本セグメント +44 北米セグメント +479 (うち為替影響+87) 中国セグメント +25 (うち為替影響+6) 海外その他 +32
海外売上高	1,643	2,179	536	32.6	
海外売上高比率	53.8%	59.8%			
売上原価	743	932	188	25.3	日本セグメント +51 売上増、製品構成差による原価率上昇 北米セグメント +111 うち棚卸資産未実現利益の為替影響+68
売上原価率	24.3%	25.6%			
売上総利益	2,312	2,710	398	17.2	
販売費及び一般管理費	1,869	2,150	281	15.0	
人件費	551	566	15	2.8	
広告宣伝費	190	167	△ 23	△ 12.0	主に北米ラズーダ関連で減少
販売促進費	91	117	27	29.4	主に北米COPD新製品関連で増加
のれん償却額等(注3)	52	126	73	140.5	主に条件付対価の公正価値の変動による増加
その他	414	495	81	19.6	主に北米COPD新製品関連で増加
販売費・一般管理費	1,298	1,471	173	13.4	
研究開発費	572	679	107	18.8	
研究開発費売上高比率	18.7%	18.6%			
営業利益	442	559	117	26.5	
営業外収益	68	33	△ 35		前期:円安進行による大幅な為替差益
営業外費用	12	13	1		
経常利益	499	580	81	16.3	
特別利益	48	—	△ 48		前期:上場株式の売却(日本)
投資有価証券売却益	48	—	△ 48		
特別損失	100	19	△ 81		
事業構造改善費用	100	19	△ 81		早期退職実施に伴う加算退職金等(日本) 前期:生産本部を除く早期退職 当期:生産本部を対象とした早期退職
税金等調整前四半期純利益	447	561	114	25.4	
法人税等	151	55	△ 97		主に米国税制改正に伴う処理の影響
四半期純利益	296	506	210	71.1	
親会社株主に帰属する四半期純利益	296	506	210	71.1	

(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) 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	
	3Q実績	3Q実績	
四半期純利益	296	506	
その他の包括利益	46	133	
その他有価証券評価差額金	△ 42	104	
繰延ヘッジ損益	0	0	
為替換算調整勘定	86	31	為替レート 17/3 17/12 USD 112.2 ⇒ 113.0 RMB 16.3 ⇒ 17.3
退職給付に係る調整額	2	△ 2	
四半期包括利益	342	639	

3. セグメント情報 (2017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	1,130	1,916	154	106	3,306	335	3,641
外部顧客向け	1,130	1,916	154	106	3,305	336	3,641
内部取引	1	—	—	—	1	△ 1	—
売上原価	402	181	34	50	667	265	932
売上総利益	728	1,735	121	56	2,639	70	2,710
販売費・一般管理費	375	957	64	27	1,423	48	1,471
うちのれん償却額等(注1)	—	126	—	—	126	—	126
セグメント利益	353	778	57	29	1,216	22	1,238
研究開発費(注3)	671					8	679
営業利益	545					15	559

セグメント情報 (2016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	1,086	1,436	129	74	2,725	330	3,055
外部顧客向け	1,086	1,436	129	74	2,725	330	3,055
内部取引	0	—	—	—	0	△ 0	—
売上原価	351	70	23	36	480	263	743
売上総利益	735	1,366	106	38	2,246	66	2,312
販売費・一般管理費	422	745	60	22	1,249	48	1,298
うちのれん償却額等(注1)	—	52	—	—	52	—	52
セグメント利益	312	621	46	16	996	18	1,014
研究開発費(注3)	565					7	572
営業利益	431					11	442

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。

4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2016年度 3Q実績	2017年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2017年度 通期予想
日 本	1,086	1,130	44	4.0	79.8	1,416
北 米	1,436	1,916	479	33.4	76.1	2,518
中 国	129	154	25	19.4	78.4	197
海 外 そ の 他	74	106	32	43.2	66.6	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 3Q実績	2017年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2017年度 通期予想
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]	131	146	15	11.5	83.2	(175) 185
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	117	127	10	8.4	79.4	160
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	101	100	△ 0	△ 0.1	76.0	132
メ ト グ ル コ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	87	85	△ 1	△ 1.5	75.4	113
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	82	90	8	10.1	79.5	113
ト ル リ シ テ ィ ※ [GLP-1受容体作動薬]'15.9発売	43	118	75	173.2	81.4	145
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	81	76	△ 4	△ 5.3	95.4	80
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]	33	39	5	16.1	72.6	53
ア ム ビ ゴ ー ム [深在性真菌症治療剤]	35	34	△ 1	△ 2.4	75.7	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]	102	91	△ 11	△ 10.8	86.0	106
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	52	44	△ 8	△ 15.6	85.9	51
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	48	40	△ 8	△ 17.4	79.1	50
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	34	27	△ 8	△ 21.9	81.1	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 3Q実績	2017年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2017年度 通期予想
ラ ツ ー ダ [非定型抗精神病薬]	971	1,351	380	39.2	75.9	1,780
ブ ロ バ ナ [長時間作用型β作動薬]	248	253	5	2.1	73.6	344
ア プ テ イ オ ム [抗てんかん剤]'14.4発売]	80	114	34	42.0	68.2	167
シ ク レ ソ ニ ド [コレステロール吸入剤・点鼻スプレー]	39	14	△ 25	△ 63.6	102.7	14
ゾ ペ ネ ッ ク ス [短時間作用型β作動薬]	40	27	△ 13	△ 32.4	84.7	32
C O P D新製品群※	—	4	4	—	54.4	7
工 業 所 有 権 収 入	35	101	67	192.2	98.3	103

中国

(億円)

品 目	2016年度 3Q実績	2017年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2017年度 通期予想
メ ロ ペ ン	113	133	21	18.2	78.8	169

海外その他

(億円)

品 目	2016年度 3Q実績	2017年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2017年度 通期予想
メ ロ ペ ン (輸 出)	43	73	31	72.2	79.7	92
工 業 所 有 権 収 入	2	2	0	8.4	10.0	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 3Q実績	2017年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期予想 進捗率%	2017年度 通期予想
ラ ツ ー ダ	911	1,210	299	32.8	74.8	1,618
ブ ロ バ ナ	233	227	△ 6	△ 2.6	72.4	313
ア プ テ イ オ ム	75	102	27	35.5	67.1	152
シ ク レ ソ ニ ド	37	13	△ 24	△ 65.2	99.0	13
ゾ ペ ネ ッ ク ス	38	24	△ 13	△ 35.5	83.7	29
C O P D新製品群※	—	3	3	—	56.9	6
工 業 所 有 権 収 入	32	91	58	178.9	97.4	93

※COPD新製品群は、ウチブロン、シーブリ、アルカプタ、ロンハラ マグネアの4製品

Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2017年 3月末	2017年 12月末	対前期末 増減額	
[資 産 の 部]	7,940	8,418	479	
(流 動 資 産)	3,765	4,071	306	
現 金 及 び 預 金	714	1,044	330	
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,109	1,250	141	
有 価 証 券	342	324	△ 18	
た な 卸 資 産	688	653	△ 35	
繰 延 税 金 資 産	610	525	△ 84	← 米国税制改正に伴う繰延税金資産の取崩し等
短 期 貸 付 金	167	147	△ 20	
そ の 他	134	128	△ 6	
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	△ 0	
(固 定 資 産)	4,175	4,347	172	
有形固定資産	593	586	△ 6	
建 物 及 び 構 築 物	386	375	△ 10	
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	68	63	△ 5	
土 地	63	63	0	
建 設 仮 勘 定	31	40	9	
そ の 他	46	45	△ 1	
無形固定資産	3,043	2,989	△ 54	
の れ ん	906	865	△ 41	← 償却 △49
仕 掛 研 究 開 発	1,940	1,740	△ 200	← 承認取得に伴う科目振替
そ の 他	198	384	186	
投資その他の資産	539	772	233	
投 資 有 価 証 券	480	692	212	← 株式の評価差額および取得による増加
退 職 給 付 に 係 る 資 産	6	9	3	
繰 延 税 金 資 産	7	1	△ 6	
そ の 他	46	70	24	
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	△ 0	
資産合計	7,940	8,418	479	

売上債権滞留月数

3.23ヶ月 3.09ヶ月

[負債純資産の部]

(億円)

科 目	2017年 3月末	2017年 12月末	対前期末 増減額
[負 債 の 部]	3,333	3,252	△ 81
(流 動 負 債)	2,284	2,059	△ 226
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	145	145	△ 1
短 期 借 入 金	400	55	△ 345
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	28	△ 52
未 払 法 人 税 等	88	63	△ 25
賞 与 引 当 金	110	75	△ 35
返 品 調 整 引 当 金	113	127	14
売 上 割 戻 引 当 金	657	755	98
未 払 金	370	413	44
そ の 他	222	198	△ 24
(固 定 負 債)	1,048	1,193	145
社 債	100	—	△ 100
長 期 借 入 金	—	310	310
繰 延 税 金 負 債	326	209	△ 117
退 職 給 付 に 係 る 負 債	135	137	2
そ の 他	488	537	49
[純 資 産 の 部]	4,607	5,166	560
(株 主 資 本)	4,012	4,439	426
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	0
利 益 剰 余 金	3,636	4,063	426
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0
(その他の包括利益累計額)	594	728	133
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	184	289	104
繰 延 ヘ ッ ジ 損 益	△ 0	0	0
為 替 換 算 調 整 勘 定	457	488	31
退 職 給 付 に 係 る 調 整 累 計 額	△ 47	△ 49	△ 2
負債純資産合計	7,940	8,418	479

有利子負債合計
680 → 593 (返済87)

← ラッダ売上増

← 米国税制改正に伴う
繰延税金負債の取崩し等

← 為替レート 17/3 17/12
USD 112.2 ⇒ 113.0
RMB 16.3 ⇒ 17.3

IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2016年度				2017年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上高	1,035	946	1,074	1,061	1,163	1,242	1,237
売上原価	239	240	265	257	295	310	327
販売費及び一般管理費	650	585	634	719	670	657	823
販売費・一般管理費	457	401	440	482	471	452	548
研究開発費	193	184	194	237	199	204	275
営業利益	146	122	175	85	197	275	87
営業外収益	10	4	55	△ 33	7	12	15
営業外費用	29	13	△ 30	7	6	1	6
経常利益	127	112	260	45	198	286	96
特別利益	-	38	10	9	-	-	-
特別損失	-	100	-	29	-	-	19
税金等調整前四半期純利益	127	50	270	25	198	286	77
親会社株主に帰属する 四半期純利益	84	26	186	△ 6	144	205	157

(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	178名	97名	49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	医療用医薬品および診断薬等の製造、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	1,731名	154名	33名	691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12月31日
連結		6,697	6,492	6,529
個別		4,000	3,572	3,556
日本MR	(マネージャー除く)	1,300	1,130	1,130
	(マネージャー含む)	1,460	1,260	1,260
米国MR	(マネージャー除く)	710	870	850
	(マネージャー含む)	810	990	960
中国MR	(マネージャー除く)	300	340	350
	(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. 開発状況表(2018 年 1 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
	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 うパーキンソニスム	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
			膵がん (併用)			
	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	
	PXL008 経口剤	imeglimin	2 型糖尿病	Merck Serono 社	日本	Poxel 社との 共同開発
	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				
DSP-2033 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	
SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	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	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	
	DSP-2033 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
					日本	初発および再 発・難治性患 者対象
DSP-0509 注射剤	未定	固形がん (単剤)	自社	米国		
SEP-225289 経口剤	dasotraline	注意欠如・多動 症(ADHD)	自社	日本		

【2017年10月決算発表時点からの主な変更点】

グリコピロニウム臭化物(COPD)
imeglimin(2型糖尿病)
alvocidib(AML/併用)
DSP-0509(固形がん/単剤)
dasotraline(ADHD)

米国:承認取得のため削除(2017年12月承認)
日本:フェーズ3試験開始
日本:フェーズ1試験開始
米国:フェーズ1試験開始
日本:フェーズ1試験開始

VII. 主な開発品のプロフィール(2018年1月30日現在)

ラツォーダ(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、UAE
 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、台湾

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	コロンビア	
	双極 I 型障害うつ		トルコ
	統合失調症	中国	
フェーズ 3	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	
	統合失調症	韓国	富光薬品

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)
 注意欠如・多動症(ADHD):フェーズ1(日本)

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

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
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)

imeglimin(PXL008) 2型糖尿病治療剤

- ・ Poxel 社からの導入品、同社との共同開発
- ・ 本剤は、世界保健機関(WHO)によって新たな化合物クラスである「Glimins」として登録されており、同クラスとして初めて臨床試験が実施されている化合物である。ミトコンドリアの機能を改善するという独自のメカニズムを有しており、また、2型糖尿病治療において重要な役割を担う3つの器官(肝臓・筋肉・膵臓)において、グルコース濃度依存的なインスリン分泌の促進、インスリン抵抗性の改善および糖新生の抑制という作用を示し、血糖降下作用をもたらすことが期待される。
- ・ 開発段階: フェーズ 3(日本)

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 (DSP-2033) 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
	急性骨髄性白血病(併用) (初発および再発・難治性患者対象)	日本	初発:シタラビン、ダウノルビシン 再発・難治性:シタラビン、ミトキサントロン	DC850101

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)

DSP-0509 抗がん剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、樹状細胞に発現する Toll-like receptor 7 (TLR7) に対するアゴニスト作用を介して、サイトカイン誘導や細胞傷害性 T 細胞 (CTL) の活性化を促進し、抗腫瘍作用を示すと考えられる。また、免疫記憶を司るメモリー T 細胞を誘導し、長期抗腫瘍免疫作用を示すことが期待される。
- ・ 開発段階:
固形がん(単剤):フェーズ1(米国)

以上