

2018年度(2019年3月期)第2四半期決算(IFRS)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	2
III.	セグメント情報	3
IV.	売上の状況	4
V.	連結財政状態計算書	6
VI.	四半期業績の推移	7
VII.	主要な連結子会社の状況	7
VIII.	株式の状況	8
IX.	開発状況表	9
X.	主な開発品のプロフィール	12

2018年10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(コアベース)

(億円)

	2017年度 2Q実績	2018年度 2Q実績	前同比 増減率%	2017年度 通期実績	前年度比 増減率%	2018年度 通期予想	前年度比 増減率%	
売上収益	2,314	2,262	△ 2.2	4,668	14.3	4,670	0.0	
売上原価	570	556	△ 2.5	1,123	18.9	(1,100)	1,125	0.1
売上総利益	1,743	1,706	△ 2.2	3,545	13.0	(3,570)	3,545	0.0
販売費及び一般管理費 *1	874	922	5.5	1,862	8.6	(1,950)	1,905	2.3
研究開発費	403	413	2.6	869	6.8	(850)	870	0.1
その他の収益・費用(コア内) *2	91	1	△ 99.2	92	178.2	0	—	
コア営業利益	558	372	△ 33.4	906	40.8	770	△ 15.0	
条件付対価公正価値の変動額(△:損)	41	△ 69		64		(△190)	△ 200	
その他の非経常項目(△:損) *3	△ 4	△ 7		△ 88		(△50)	△ 40	
営業利益	595	296	△ 50.2	882	118.9	530	△ 39.9	
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益	453	279	△ 38.5	534	70.7	350	△ 34.5	
基本的1株当たり四半期(当期)利益(円)	114.11	70.15		134.53		88.10		
親会社所有者帰属持分四半期(当期)利益率 (ROE)	10.4%	5.9%		12.4%		7.5%		

(注) 業績予想を一部修正しています。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。

2. 連結損益計算書(フルベース)

(億円)

	2017年度 2Q実績	2018年度 2Q実績	前同比 増減率%
売上収益	2,314	2,262	△ 2.2
売上原価	570	556	△ 2.5
売上総利益	1,743	1,706	△ 2.2
販売費及び一般管理費	833	990	18.9
研究開発費	403	413	2.6
その他の収益・費用	87	△ 6	
営業利益	595	296	△ 50.2
金融収益・費用	15	80	
税引前四半期利益	610	376	△ 38.3
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	453	279	△ 38.5

*1: 条件付対価公正価値の変動額等の
非経常項目を除く
*2: 事業譲渡損益、持分法による損益等
*3: *2を除くその他の収益・費用、減損損失

3. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2017年度 2Q実績	2018年度 2Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	357	70
投資活動によるキャッシュ・フロー	30	△ 6
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 128	△ 231
現金及び現金同等物の期末残高	1,322	1,376

4. 為替換算レート

	2017年4-9月		2018年4-9月		2018年度 想定レート		為替感応度(2018年度) (1円円安の影響)	
	期末日	平均	期末日	平均	当初予想	修正予想	売上収益 (億円)	コア営業 利益(億円)
円/USD	112.7	111.1	113.6	110.3	105.0	110.0	24	△ 0
円/元	17.0	16.4	16.5	16.7	16.5	16.5	14	2

5. 設備投資の状況・減価償却費

(億円)

	2017年度 2Q実績	2018年度 2Q実績	増減額	2018年度 通期予想	前年度比 増減額
設備投資額	33	72	39	120	18
有形固定資産償却費	38	37	△ 1	73	△ 3
無形資産償却費	23	33	11	80	28

(注) 設備投資額は、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。

2018年度の主な設備投資

オフィス環境改革(大阪本社・東京本社)、総投資額15億円、2018年度完了予定

II. 連結損益計算書

1. 連結損益計算書(コアベース)

(億円)

	2017年度 2Q実績	2018年度 2Q実績	増減額	増減率%													
売上収益	2,314	2,262	△ 52	△ 2.2	← 日本セグメント △65 北米セグメント +43 (うち為替影響 △9) 中国セグメント △1 (うち為替影響 +2) 海外その他セグメント +3 その他セグメント △32												
海外売上	1,369	1,413	45	3.3													
海外売上比率	59.2%	62.5%															
売上原価	570	556	△ 14	△ 2.5													
売上原価率	24.6%	24.6%															
売上総利益	1,743	1,706	△ 38	△ 2.2													
販売費及び一般管理費	874	922	48	5.5													
人件費	378	378	△ 0	△ 0.0													
広告宣伝費	102	118	15	15.1	← 主に北米ラツダ、ロンハラマグネアで増加												
販売促進費	75	78	3	3.6													
減価償却費	29	39	10	36.3													
その他	289	309	20	6.8													
研究開発費	403	413	10	2.6													
研究開発費売上収益比率	17.4%	18.3%			前期: 事業譲渡益あり												
その他の収益・費用(コア内)	91	1	△ 90	△ 99.2	← 前期: 開発計画見直しに伴う、公正価値の減少による 費用戻入あり												
コア営業利益	558	372	△ 186	△ 33.4													
条件付対価公正価値 の変動額 (△: 損)	41	△ 69	△ 109		← <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>条件付対価変動額(△: 損)</td><td>17/2Q</td><td>18/2Q</td></tr><tr><td>ロンハラマグネア関連</td><td>△ 14</td><td>△ 9</td></tr><tr><td>ホストン・バイオメディカル関連</td><td>62</td><td>△ 25</td></tr><tr><td>トレロ関連</td><td>△ 8</td><td>△ 35</td></tr></table>	条件付対価変動額(△: 損)	17/2Q	18/2Q	ロンハラマグネア関連	△ 14	△ 9	ホストン・バイオメディカル関連	62	△ 25	トレロ関連	△ 8	△ 35
条件付対価変動額(△: 損)	17/2Q	18/2Q															
ロンハラマグネア関連	△ 14	△ 9															
ホストン・バイオメディカル関連	62	△ 25															
トレロ関連	△ 8	△ 35															
その他の非経常項目 (△: 損)	△ 4	△ 7	△ 3														
営業利益	595	296	△ 299	△ 50.2													
金融収益	18	81	64		← 円安進行により、米ドル建金融資産の為替差益発生												
金融費用	2	1	△ 1														
税引前四半期利益	610	376	△ 234	△ 38.3													
法人所得税	156	97	△ 59														
四半期利益	453	279	△ 175	△ 38.5													
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	453	279	△ 175	△ 38.5													

2. コア営業利益への調整項目

(億円)

2018年度 2Q実績	フルベース	コアベース	調整額	主な調整項目
売上収益	2,262	2,262	—	
売上原価	556	556	—	
売上総利益	1,706	1,706	—	
販売費及び 一般管理費	990	922	△ 69	・条件付対価公正価値の変動額 △69
研究開発費	413	413	—	
その他の収益	2	1	△ 2	・事業譲渡益、持分法による損益以外を コア営業利益から除外 △2
その他の費用	△ 9	△ 0	9	・その他の費用をコア営業利益から除外 9
営業利益	296	372	75	

Ⅲ. セグメント情報(コアベース)

(億円)

2018年度2Q実績	医薬品事業					その他	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上収益(外部顧客向け)	664	1,225	114	70	2,073	188	2,262
売上原価	259	97	19	35	410	146	556
売上総利益	405	1,128	95	36	1,664	42	1,706
販売費及び一般管理費	251	581	44	19	894	27	922
コアセグメント利益	154	548	51	17	769	15	784
研究開発費 *1					408	5	413
その他の収益・費用(コア内)*2					1	0	1
コア営業利益					362	10	372

(億円)

2017年度2Q実績	医薬品事業					その他	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上収益(外部顧客向け)	728	1,182	115	68	2,093	220	2,314
売上原価	262	80	23	31	396	174	570
売上総利益	467	1,102	92	37	1,698	46	1,743
販売費及び一般管理費	252	534	37	18	842	32	874
コアセグメント利益	215	568	55	18	856	14	870
研究開発費 *1					398	5	403
その他の収益・費用(コア内)*2					91	0	91
コア営業利益					549	8	558

(億円)

2018年度通期予想	医薬品事業					その他	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上収益(外部顧客向け)	1,300	2,613	233	144	4,290	380	4,670
売上原価	512	221	38	60	831	294	1,125
売上総利益	788	2,392	195	84	3,459	86	3,545
販売費及び一般管理費	524	1,193	92	35	1,844	61	1,905
コアセグメント利益	264	1,199	103	49	1,615	25	1,640
研究開発費 *1					860	10	870
その他の収益・費用(コア内)*2					0	0	0
コア営業利益					755	15	770

*1 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。

*2 事業譲渡損益、持分法による損益等

(注) 業績予想を一部修正しています。

IV. 売上の状況

1. 医薬セグメント別売上収益（外部顧客向け）

（億円）

セグメント	2017年度 2Q実績	2018年度 2Q実績	増減額	増減率%	2017年度 下期実績	2017年度 通期実績	2018年度 下期予想	2018年度 通期予想	
日本	728	664	△ 65	△ 8.9	705	1,433	636	(1,318)	1,300
北米	1,182	1,225	43	3.7	1,226	2,408	1,388	(2,608)	2,613
中国	115	114	△ 1	△ 0.9	119	234	119	(220)	233
海外その他	68	70	3	3.7	97	165	74		144

2. 主要製品の販売状況①

（仕切価ベース、億円）

品目 [薬効]	2017年度 2Q実績	2018年度 2Q実績	増減額	増減率%	2017年度 下期実績	2017年度 通期実績	2018年度 下期予想	2018年度 通期予想	
日本									
プロモーション品									
トルリシティ * [2型糖尿病治療剤]*15.9発売	71	107	36	50.8	88	159	121	228	
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	81	79	△ 1	△ 1.6	80	161	81	(145)	160
ロナセン [非定型抗精神病薬]	65	63	△ 2	△ 3.5	61	126	62	125	
リプレガル [ファブリー病治療剤]	58	63	6	9.5	59	117	61	(122)	124
メグルコ [2型糖尿病治療剤]	56	51	△ 5	△ 8.2	53	109	53	(111)	104
シュアポスト [2型糖尿病治療剤]	25	30	5	21.2	26	50	29	59	
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	22	20	△ 2	△ 9.8	21	43	23	43	
その他品目									
アイミクス [高血圧症治療剤]	92	58	△ 35	△ 37.5	95	188	29	(104)	87
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	60	47	△ 13	△ 21.3	55	114	44	91	
プロレナール [末梢循環改善剤]	29	21	△ 8	△ 26.3	25	54	22	43	
アバプロ [高血圧症治療剤]	51	15	△ 35	△ 70.0	33	84	14	(40)	29
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	26	20	△ 6	△ 23.6	23	49	19	39	

*トルリシティの売上収益は薬価ベースの数値

(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。

2. 主要製品の販売状況②

(億円)

品目 [薬効]	2017年度 2Q実績	2018年度 2Q実績	増減額	増減率%	2017年度 下期実績	2017年度 通期実績	2018年度 下期予想	2018年度 通期予想
北米								
ラツーダ [非定型抗精神病薬]	865	897	32	3.7	921	1,786	1,038	(1,847) 1,935
プロパナ [COPD治療剤]	164	167	4	2.2	168	331	180	(342) 347
アプティオム [抗てんかん剤]'14.4発売	73	97	24	32.9	84	157	105	(221) 202
ロンハラ マグネア [COPD治療剤]'18.4発売	—	4	4	—	—	—	8	(50) 12
COPD治療剤(導入3製品)*	2	3	1	48.4	3	5	3	(29) 6
ゾベネックス [喘息治療剤]	19	21	3	14.3	21	40	20	(36) 41
中国								
メロペン	100	98	△2	△2.0	103	204	102	(190) 200
海外その他								
メロペン	48	51	3	7.0	54	102	23	74

(参考)北米 現地通貨ベース

(百万ドル)

品目	2017年度 2Q実績	2018年度 2Q実績	増減額	増減率%	2017年度 下期実績	2017年度 通期実績	2018年度 下期予想	2018年度 通期予想
ラツーダ	779	813	35	4.5	832	1,611	946	1,759
プロパナ	147	152	4	2.9	152	299	163	(326) 315
アプティオム	66	88	22	33.8	76	141	96	(210) 184
ロンハラ マグネア	—	4	4	—	—	—	7	(48) 11
COPD治療剤(導入3製品)*	2	3	1	49.5	3	5	2	(28) 5
ゾベネックス	17	19	3	15.1	19	36	18	(34) 37

* COPD治療剤(導入3製品)は、ウチブロン、シーブリ、アルカプタの合計

(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、従来予想値です。

V. 連結財政状態計算書

(億円)

科目	2018年 3月末	2018年 9月末	対18/3末 増減額
資産	8,097	8,364	268
(非流動資産)	4,611	4,874	263
有形固定資産	582	606	24
建物及び構築物	367	381	15
機械装置及び運搬具	97	107	10
工具、器具及び備品	41	47	5
土地	51	51	0
建設仮勘定	27	21	△ 6
のれん	951	1,017	66
無形資産	1,897	1,998	101
特許権・販売権	308	303	△ 5
仕掛研究開発	1,539	1,640	100
その他	49	55	6
その他の金融資産	710	783	74
その他の非流動資産	55	53	△ 2
繰延税金資産	416	417	1
(流動資産)	3,486	3,490	4
棚卸資産	602	685	83
営業債権及びその他の債権	1,130	1,196	66
その他の金融資産	221	167	△ 54
その他の流動資産	56	66	10
現金及び現金同等物	1,478	1,376	△ 102
負債	3,570	3,453	△ 116
(非流動負債)	1,467	1,540	73
社債及び借入金	309	295	△ 15
その他の金融負債	884	991	107
退職給付に係る負債	207	207	0
その他の非流動負債	66	46	△ 20
繰延税金負債	1	2	1
(流動負債)	2,102	1,913	△ 190
社債及び借入金	165	30	△ 135
営業債務及びその他の債務	587	493	△ 95
その他の金融負債	63	85	23
未払法人所得税	144	124	△ 20
引当金	844	921	76
その他の流動負債	300	261	△ 39
資本	4,527	4,911	384
資本金	224	224	—
資本剰余金	159	159	—
自己株式	△ 7	△ 7	△ 0
利益剰余金	3,960	4,167	207
その他の資本の構成要素	191	368	177
親会社の所有者に帰属する持分	4,527	4,911	384

のれん内訳	18/3	18/9
サビオン関連	718	768
オンコロジール関連	233	249

仕掛研究開発内訳	18/3	18/9
アボモルヒネ	711	760
ホストン・バイオメディカル品目	287	307
トレロ品目	425	454
他	117	119

株式時価の増加

有利子負債合計
474 → 324
(償還 100、返済 50)

条件付対価残高*	18/3	18/9	今後の支払 総額(最大)
ロンハラマゲネア関連	103	120	\$210M
ホストン・バイオメディカル関連	464	522	\$2,405M
トレロ関連	298	354	\$580M
合計	866	996	

* その他の金融負債(非流動・流動)の内数

為替レート 18/3 18/9
USD 106.3 ⇒ 113.6
RMB 16.9 ⇒ 16.5

VI. 四半期業績の推移

(億円)

コアベース	2017年度		2018年度	
	1Q	2Q	1Q	2Q
売上収益	1,162	1,152	1,159	1,102
売上原価	275	295	289	267
売上総利益	887	857	870	836
販売費及び一般管理費	442	431	478	444
研究開発費	199	204	209	205
その他の収益・費用(コア内)	2	89	0	0
コア営業利益	248	310	184	187
条件付対価に係る 公正価値の変動額(△:損)	71	△ 30	△ 25	△ 44
その他の非経常項目(△:損)	△ 2	△ 2	△ 1	△ 6
営業利益	316	278	158	138
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	246	207	152	126

VII. 主要な連結子会社の状況(2018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	188名	76名	42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	サノピオン・ 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	住友制薬(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	1,671名	112名	45名	680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)

	2017年3月31日	2018年3月31日	2018年9月30日
連結	6,492	6,268	6,210
個別	3,572	3,402	3,176
MR人数			
日本 (マネージャー除く)	1,130	1,130	1,150
(マネージャー含む)	1,260	1,260	1,280
米国 (マネージャー除く)	870	830	720
(マネージャー含む)	990	930	820
中国 (マネージャー除く)	340	330	330
(マネージャー含む)	410	400	400

MR人数にはコントラクトMR含む

Ⅷ. 株式の状況(2018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602,840株を含む。)
3. 所有者別株式数

所有者区分	株主数(名)	株式数(千株)	構成比(%)
金融機関	54	88,667	22.28
金融商品取引業者	30	3,741	0.94
その他の法人	268	235,415	59.17
外国法人等	586	48,506	12.19
個人・その他(自己株式を含む)	18,840	21,568	5.42
合計	19,778	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	205,634	51.76
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	25,483	6.41
稲畑産業株式会社	21,082	5.31
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	9,734	2.45
日本生命保険相互会社	7,581	1.91
株式会社SMBC信託銀行 (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
大日本住友製薬従業員持株会	3,201	0.81
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	2,889	0.73

(注1)持株比率は、自己株式(602,840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。

Ⅹ. 開発状況表(2018 年 10 月 30 日現在)

- ・ この表には当社グループが日本・米国・中国において承認取得を目指す適応症に関する臨床試験を掲載しており、全ての臨床試験を掲載していません。
- ・ がん領域については、同じ適応症で複数の試験がある場合は、最も進んでいる開発段階の試験のみを記載しています。
- ・ 開発段階の変更基準は、治験届受理日としています。

1. 精神神経領域

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
SM-13496 (ルラシドン塩酸塩)	統合失調症	中国	申請(2015/12)
	統合失調症	日本	フェーズ 3
	双極 I 型障害うつ	日本	フェーズ 3
	双極性障害メンテナンス	日本	フェーズ 3
SEP-225289 (dasotraline)	注意欠如・多動症(ADHD)	米国	申請(2017/8) 審査結果通知(CRL)を受領(2018/8)
		日本	フェーズ 1
	過食性障害(BED)	米国	フェーズ 3
APL-130277 (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	米国	申請(2018/3)
ロナセン (ブロナンセリン)	(新剤形:テープ)統合失調症	日本	申請(2018/7)
	(新用法:小児)統合失調症	日本	フェーズ 3
EPI-743 (バチキノン)	リー脳症	日本	フェーズ 2/3
EPI-589	パーキンソン病	米国	フェーズ 2
	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	米国	フェーズ 2
		日本	フェーズ 1
SEP-363856	統合失調症	米国	フェーズ 2
		日本	フェーズ 1
	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国	フェーズ 2
SEP-4199	双極 I 型障害うつ	米国	フェーズ 2
		日本	フェーズ 1
DSP-2230	神経障害性疼痛	米国・日本	フェーズ 1
DSP-6745	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国	フェーズ 1
SEP-378608	双極性障害	米国	フェーズ 1
DSP-3905	神経障害性疼痛	米国	フェーズ 1

2. がん領域

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
DSP-1958 (チオテパ)	小児固形がんにおける自家造血幹細胞移植の前治療(単剤) ※未承認薬・適応外薬の開発品	日本	申請(2018/7)
BBI608 (ナパブカシン)	結腸直腸がん(併用)	米国・日本	フェーズ 3(国際共同試験)
	膵がん(併用)	米国・日本	フェーズ 3(国際共同試験)
	悪性胸膜中皮腫(併用)	日本	フェーズ 1/2
	肝細胞がん(併用)	米国	フェーズ 1/2
	消化器がん(併用)	米国	フェーズ 1/2
	固形がん(併用)	米国	フェーズ 1/2
	血液がん(単剤・併用)	米国	フェーズ 1
BBI503 (amcasertib)	肝細胞がん(併用)	米国	フェーズ 1/2
	固形がん(単剤・併用)	米国	フェーズ 1/2
	固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	日本	フェーズ 1
DSP-2033 (alvocidib)	急性骨髄性白血病(AML)(併用) (再発・難治性患者対象)	米国	フェーズ 2(国際共同試験)
	骨髄異形成症候群(MDS)(併用)	米国	フェーズ 1/2
	急性骨髄性白血病(AML)(併用) (初発患者対象)	米国	フェーズ 1
	急性骨髄性白血病(AML)(併用) (初発および再発・難治性患者対象)	日本	フェーズ 1
DSP-7888 (アデグラモチド酢酸塩／ ネラチモチドリフルオロ酢酸塩)	膠芽腫(併用)	米国・日本	フェーズ 2(国際共同試験)
	骨髄異形成症候群(MDS)(単剤)	日本	フェーズ 1/2
	小児悪性神経膠腫(単剤)	日本	フェーズ 1/2
	固形がん、血液がん(単剤)	米国	フェーズ 1
	固形がん(併用)	米国	フェーズ 1
BBI608+BBI503 (ナパブカシン+amcasertib)	固形がん(併用)	米国	フェーズ 1
	慢性リンパ性白血病(CLL)(単剤・併用)	米国	フェーズ 1/2
TP-0903	固形がん(単剤・併用)	米国	フェーズ 1
	固形がん(単剤)	米国	フェーズ 1
TP-0184	固形がん(単剤)	米国	フェーズ 1
DSP-0337	固形がん(単剤)	米国	フェーズ 1
TP-1287	固形がん(単剤)	米国	フェーズ 1

3. 再生・細胞医薬分野

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
SB623	慢性期脳梗塞	米国	フェーズ 2
他家 iPS 細胞由来ド パミン神経前駆細胞	パーキンソン病	日本	フェーズ 1/2 (医師主導治験)
HLCR011 (他家 iPS 細胞由来 網膜色素上皮)	加齢黄斑変性	日本	治験開始に向けて準備中

4. その他の領域

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
PXL008 (imeglimin)	2 型糖尿病	日本	フェーズ 3
DSP-6952 (minesapride)	便秘型 IBS、慢性便秘	日本	フェーズ 2

【前回 2018 年 7 月決算発表時点からの主な変更点】

変更内容	製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
申請	ロナセン (ブロナンセリン)	(新剤形:テープ)統合失調症	日本	申請(2018/7)
治験開始	他家 iPS 細胞由来ド パミン神経前駆細胞	パーキンソン病	日本	医師主導治験開始
新規掲載	TP-1287	固形がん(単剤)	米国	フェーズ 1 開始

X. 主な開発品のプロフィール(2018 年 10 月 30 日現在)

1. 精神神経領域

ラゾーダ(ルラシドン塩酸塩)

起源: 自社、剤形: 経口剤

- 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	コロンビア	第一三共
	双極 I 型障害うつ		
	統合失調症	トルコ	自社
	統合失調症	中国	
フェーズ 3	双極 I 型障害うつ	スイス	
	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

dasotraline(SEP-225289)

起源: 自社(Sunovion 社)、剤形: 経口剤

- 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:
 注意欠如・多動症(ADHD): 2017 年 8 月申請、2018 年 8 月審査結果通知(CRL)を受領(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)

アポモルヒネ塩酸塩水和物(APL-130277)

起源: 自社(Sunovion 社、旧 Cynapsus 社由来)、剤形: 舌下フィルム製剤

- 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。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: パーキンソン病に伴うオフ症状 2018 年 3 月申請(米国)

バチキノン(EPI-743)

起源: BioElectron 社(旧 Edison 社)、剤形: 経口剤

- 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 フェーズ 2/3(日本)終了、今後の開発方針について検討中

EPI-589

起源: BioElectron 社(旧 Edison 社)、剤形: 経口剤

- ・ 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)
筋萎縮性側索硬化症(ALS): フェーズ 1(日本)

SEP-363856

起源: 自社(Sunovion 社)、剤形: 経口剤

- ・ 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關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、既存の抗精神病薬に比べて良好な安全性プロファイルを有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)

SEP-4199

起源: 自社(Sunovion 社)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、双極 I 型障害うつを対象に開発されている。現時点では詳細な作用メカニズムは開示していない。
- ・ 開発段階:
双極 I 型障害うつ フェーズ 2(米国)
双極 I 型障害うつ フェーズ 1(日本)

DSP-2230

起源: 自社、剤形: 経口剤

- ・ 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: 神経障害性疼痛 フェーズ 1(米国・日本)

DSP-6745

起源: 自社、剤形: 経口剤

- ・ 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: パーキンソン病に伴う精神病症状 フェーズ 1(米国)

SEP-378608

起源: 自社(Sunovion 社)、剤形: 経口剤

- ・ 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、気分の制御に關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-3905

起源: 自社、剤形: 経口剤

- 本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネル Nav1.7 選択的阻害剤であり、本剤の阻害様式から神経が過剰に興奮している疼痛時に強い鎮痛作用を示すことが期待される。また、既存の神経障害性疼痛治療薬では中枢神経系や心臓系の副作用が発症することもあるが、末梢神経に発現する Nav1.7 に高い選択性を示す本剤は、そのような副作用を起こしにくいことが期待される。
- 開発段階: 神経障害性疼痛 フェーズ 1(米国)

2. がん領域

ナパブカシン(BBI608)

起源: 自社(Boston Biomedical 社)、剤形: 経口剤

- 本剤は、STAT3 などの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・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	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	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
フェーズ 1	消化器がん(併用)	米国	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
	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
	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

amcasertib(BBI503)

起源: 自社 (Boston Biomedical 社)、剤形: 経口剤

- 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
フェーズ 1/2	固形がん*(単剤)	米国	-	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

alvocidib(DSP-2033)

起源: Sanofi 社、剤形: 注射剤

- 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	シタラビン、ミトキサントロン	TPI-ALV-201 (Zella 201)
フェーズ 1/2	骨髄異形成症候群(併用)	米国	デシタビン	TPI-ALV-102
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 (Zella 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
	急性骨髄性白血病(併用) (再発・難治性患者対象)	米国	ベネトクラックス	M16-186*

* AbbVie 社との共同開発

アデグラモチド酢酸塩/ネラチモチドトリフルオロ酢酸塩(DSP-7888)

起源: 自社、剤形: 注射剤

- 起源: 自社、剤形: 注射剤
- 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・日本	ベバシズマブ	BBI-DSP7888-201G
フェーズ 1/2	骨髄異形成症候群(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	-	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

TP-0903

起源: 自社(Tolero 社)、剤形: 経口剤

- 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:
慢性リンパ性白血病(単剤・併用): フェーズ 1/2(米国)
固形がん(単剤・併用): フェーズ 1(米国)

DSP-0509

起源: 自社、剤形: 注射剤

- 本剤は、新規の Toll-like receptor 7(TLR7) アゴニストである。樹状細胞に発現する 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)の活性化を促進すると考えられる。さらに、免疫記憶を司るメモリーT 細胞を誘導し、抗腫瘍免疫作用を維持することが期待される。
- 開発段階: 固形がん(単剤): フェーズ 1(米国)

TP-0184

起源: 自社(Tolero 社)、剤形: 経口剤

- 本剤は、TGFβ 受容体スーパーファミリーの一つである ACVR1 (activin A receptor type 1、別名: ALK2) を阻害する。ACVR1 遺伝子変異は、びまん性内在性橋膠腫(DIPG; 小児に多く認められる脳腫瘍の 1 種)をはじめとする複数の腫瘍で報告されている。本剤は、非臨床試験において、ACVR1 変異を有する腫瘍の増殖抑制作用が示されている。
- 開発段階: 固形がん(単剤): フェーズ 1(米国)

DSP-0337

起源: 自社、剤形: 経口剤

- 本剤は、STAT3 などのがん幹細胞性に関わる経路を阻害するナパブカシンの低分子経口プロドラッグである。胃内での安定性や分散性に優れ、腸内でナパブカシンに変換されて消化管吸収され、薬理作用を発揮することが期待される。
- 開発段階: 固形がん(単剤): フェーズ 1(米国)

TP-1287

起源: 自社(Tolero 社)、剤形: 経口剤

- 本剤は、サイクリン依存性キナーゼ(CDK)9 を阻害する低分子経口剤である。非臨床試験において、良好な経口バイオアベイラビリティが示されるとともに、酵素により切断され CDK9 阻害作用を有する alvocidib を生成することが示された。経口投与により長期投与が可能となり、持続的な CDK9 阻害が期待される。
- 開発段階: 固形がん(単剤): フェーズ 1(米国)

3. 再生・細胞医薬分野

SB623

起源: SanBio 社、剤形: 注射剤

- ・ 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質な医薬品を提供することが可能となる。
- ・ 開発段階: 慢性期脳梗塞 フェーズ 2(米国) (SanBio 社との共同開発)

他家 iPS 細胞由来医薬品

- ・ 当社は産学の連携先と、加齢黄斑変性、パーキンソン病、網膜色素変性、脊髄損傷を対象に、他家(健常人)iPS 細胞を用いた再生・細胞医薬事業を推進している。
- ・ 開発段階:

開発番号	連携先	予定適応症	開発地域	開発段階
—	京都大学 iPS 細胞研究所	パーキンソン病	日本	フェーズ 1/2 (医師主導治験)
HLCR011	理化学研究所・ヘリオス	加齢黄斑変性	日本	治験開始に向けて準備中

4. その他の領域

imeglimin (PXL008)

起源: Poxel 社、剤形: 経口剤

- ・ 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: 2 型糖尿病 フェーズ 3(日本) (Poxel 社との共同開発)

minesapride (DSP-6952)

起源: 自社、剤形: 経口剤

- ・ 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: 便秘型 IBS・慢性便秘 フェーズ 2(日本)

以上