

2018年度(2019年3月期)第3四半期決算(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.	開発状況表	8
IX.	主な開発品のプロフィール	11

2019年1月31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 3Q実績	2018年度 3Q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	3,552	3,469	△ 2.3	4,668	14.3	4,670	0.0
売上原価	884	852	△ 3.7	1,123	18.9	1,125	0.1
売上総利益	2,667	2,617	△ 1.9	3,545	13.0	3,545	0.0
販売費及び一般管理費 *1	1,348	1,440	6.8	1,862	8.6	1,905	2.3
研究開発費	631	620	△ 1.7	869	6.8	870	0.1
その他の収益・費用(コア内) *2	92	1	△ 98.5	92	178.2	0	—
コア営業利益	780	559	△ 28.4	906	40.8	770	△ 15.0
条件付対価公正価値の変動額(△:損)	△ 43	△ 55		64		△ 200	
その他の非経常項目(△:損) *3	△ 28	△ 36		△ 88		△ 40	
営業利益	709	468	△ 33.9	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	439	400	△ 8.9	534	70.7	350	△ 34.5
基本的1株当たり四半期(当期)利益(円)	110.48	100.60		134.53		88.10	
親会社所有者帰属持分四半期(当期)利益率 (ROE)	10.1%	8.4%		12.4%		7.5%	

2. 連結損益計算書(フルベース)

(億円)

	2017年度 3Q実績	2018年度 3Q実績	前同比 増減率%
売上収益	3,552	3,469	△ 2.3
売上原価	884	852	△ 3.7
売上総利益	2,667	2,617	△ 1.9
販売費及び一般管理費	1,391	1,495	7.4
研究開発費	631	620	△ 1.7
その他の収益・費用	64	△ 34	
営業利益	709	468	△ 33.9
金融収益・費用	29	63	
税引前四半期利益	738	532	△ 27.9
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	439	400	△ 8.9

*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 3Q実績	2018年度 3Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	547	192
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 71	△ 42
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 174	△ 276
現金及び現金同等物の期末残高	1,368	1,396

4. 為替換算レート

	2017年4-12月		2018年4-12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		売上収益 (億円)	コア営業 利益(億円)
円/USD	113.0	111.7	111.0	111.2	110.0	24	△ 0
円/元	17.3	16.6	16.2	16.6	16.5	14	2

5. 設備投資の状況・減価償却費

(億円)

	2017年度 3Q実績	2018年度 3Q実績	増減額	2018年度 通期予想	前年度比 増減額
設備投資額	63	103	40	120	18
有形固定資産償却費	58	55	△ 3	73	△ 3
無形資産償却費	36	50	14	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 3Q実績	2018年度 3Q実績	増減額	増減率%
売上収益	3,552	3,469	△ 83	△ 2.3
海外売上	2,089	2,186	97	4.6
海外売上比率	58.8%	63.0%		
売上原価	884	852	△ 32	△ 3.7
売上原価率	24.9%	24.6%		
売上総利益	2,667	2,617	△ 50	△ 1.9
販売費及び一般管理費	1,348	1,440	92	6.8
人件費	570	571	1	0.1
広告宣伝費	167	191	24	14.4
販売促進費	117	115	△ 2	△ 1.8
減価償却費	46	59	13	28.7
その他	448	504	56	12.5
研究開発費	631	620	△ 11	△ 1.7
研究開発費売上収益比率	17.8%	17.9%		
その他の収益・費用(コア内)	92	1	△ 90	△ 98.5
コア営業利益	780	559	△ 221	△ 28.4
条件付対価公正価値 の変動額 (△:損)	△ 43	△ 55	△ 12	
その他の非経常項目 (△:損)	△ 28	△ 36	△ 7	
営業利益	709	468	△ 241	△ 33.9
金融収益	32	65	33	
金融費用	4	2	△ 2	
税引前四半期利益	738	532	△ 206	△ 27.9
法人所得税	299	132	△ 167	
四半期利益	439	400	△ 39	△ 8.9
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	439	400	△ 39	△ 8.9

日本セグメント △123
北米セグメント +82 (うち為替影響 △9)
中国セグメント +9 (うち為替影響 △0)
海外その他セグメント △4
その他セグメント △47

主に北米ラツダで増加

前期:事業譲渡益あり

条件付対価変動額(△:損)	17/3Q	18/3Q
ロンハラグネア関連	△ 69	27
ホ`ストン・バイオメデイカル関連	38	△ 38
トレロ関連	△ 11	△ 43

事業構造改善費用 (前期:19、当期:26)

米ドル建金融資産の為替差益発生

2. コア営業利益への調整項目

(億円)

2018年度 3Q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	3,469	3,469	—	
売上原価	852	852	—	
売上総利益	2,617	2,617	—	
販売費及び 一般管理費	1,495	1,440	△ 55	・条件付対価公正価値の変動額 △55
研究開発費	620	620	—	
その他の収益	6	1	△ 5	・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 △5
その他の費用	△ 41	△ 0	41	・事業構造改善費用等、その他の費用をコア営業利益か ら除外 41
営業利益	468	559	90	

Ⅲ. セグメント情報(コアベース)

(億円)

2018年度3Q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)	1,006	1,906	163	102	3,178	291	3,469
売上原価	396	157	29	44	626	226	852
売上総利益	611	1,749	134	58	2,552	65	2,617
販売費及び一般管理費	379	924	68	28	1,399	41	1,440
コアセグメント利益	232	825	67	30	1,154	23	1,177
研究開発費 *1					612	8	620
その他の収益・費用(コア内)*2					1	0	1
コア営業利益					543	16	559

(億円)

2017年度3Q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)	1,130	1,824	154	106	3,213	338	3,552
売上原価	401	133	33	50	617	267	884
売上総利益	729	1,691	121	56	2,597	70	2,667
販売費及び一般管理費	378	833	63	27	1,300	48	1,348
コアセグメント利益	351	858	58	29	1,296	22	1,319
研究開発費 *1					623	8	631
その他の収益・費用(コア内)*2					92	0	92
コア営業利益					765	15	780

(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

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 3Q実績	2018年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期 進捗率%	2018年度 通期予想
日本	1,130	1,006	△ 123	△ 10.9	77.4	1,300
北米	1,824	1,906	82	4.5	72.9	2,613
中国	154	163	9	5.8	70.1	233
海外その他	106	102	△ 4	△ 3.8	70.7	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 3Q実績	2018年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期 進捗率%	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	118	174	56	47.5	76.3	228
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	127	122	△ 5	△ 3.7	76.5	160
ロナセン [非定型抗精神病薬]	100	96	△ 4	△ 4.1	77.0	125
リプレガル [ファブリー病治療剤]	90	97	7	7.8	78.1	124
メグルコ [2型糖尿病治療剤]	85	78	△ 7	△ 7.9	75.5	104
シュアポスト [2型糖尿病治療剤]	39	46	8	20.6	78.7	59
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	34	31	△ 3	△ 8.6	72.4	43
その他品目						
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	91	72	△ 20	△ 21.4	78.7	91
アイミクス [高血圧症治療剤]	146	71	△ 74	△ 51.0	82.1	87
プロレナール [末梢循環改善剤]	44	32	△ 12	△ 26.9	74.4	43
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	40	30	△ 10	△ 24.2	76.8	39
アバプロ [高血圧症治療剤]	76	22	△ 54	△ 70.5	77.5	29

*トルリシティの売上収益は薬価ベースの数値

2. 主要製品の販売状況②

(億円)

品目 [薬効]	2017年度 3Q実績	2018年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期 進捗率%	2018年度 通期予想
北米						
ラツーダ [非定型抗精神病薬]	1,351	1,396	45	3.3	72.2	1,935
ブロバナ [COPD治療剤]	253	253	0	0.0	73.0	347
アプティオム [抗てんかん剤]'14.4発売	114	155	42	36.5	76.9	202
ロンハラ マグネア [COPD治療剤]'18.4発売	—	9	9	—	77.6	12
COPD治療剤(導入3製品)*	4	4	0	6.8	67.8	6
ゾペネックス [喘息治療剤]	27	33	6	20.4	79.6	41
中国						
メロペン	133	139	6	4.4	69.5	200
海外その他						
メロペン	73	65	△7	△10.1	88.5	74

(参考)北米 現地通貨ベース

(百万ドル)

品目	2017年度 3Q実績	2018年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期 進捗率%	2018年度 通期予想
ラツーダ	1,210	1,256	46	3.8	71.4	1,759
ブロバナ	227	228	1	0.5	72.4	315
アプティオム	102	140	38	37.2	76.0	184
ロンハラ マグネア	—	8	8	—	76.1	11
COPD治療剤(導入3製品)*	3	4	0	7.3	73.2	5
ゾペネックス	24	29	5	21.0	79.4	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

V. 連結財政状態計算書

(億円)

科目	2018年 3月末	2018年 12月末	対18/3末 増減額
資産	8,097	8,301	204
(非流動資産)	4,611	4,819	208
有形固定資産	582	599	17
建物及び構築物	367	375	9
機械装置及び運搬具	97	107	10
工具、器具及び備品	41	48	7
土地	51	50	△1
建設仮勘定	27	18	△9
のれん	951	994	43
無形資産	1,897	1,948	51
特許権・販売権	308	285	△23
仕掛研究開発	1,539	1,605	66
その他	49	57	8
その他の金融資産	710	841	131
その他の非流動資産	55	56	1
繰延税金資産	416	382	△34
(流動資産)	3,486	3,482	△4
棚卸資産	602	650	48
営業債権及びその他の債権	1,130	1,215	85
その他の金融資産	221	163	△58
その他の流動資産	56	58	2
現金及び現金同等物	1,478	1,396	△82
負債	3,570	3,321	△249
(非流動負債)	1,467	1,493	25
社債及び借入金	309	287	△22
その他の金融負債	884	945	61
退職給付に係る負債	207	208	1
その他の非流動負債	66	52	△13
繰延税金負債	1	1	△0
(流動負債)	2,102	1,828	△274
社債及び借入金	165	30	△135
営業債務及びその他の債務	587	520	△67
その他の金融負債	63	92	29
未払法人所得税	144	36	△108
引当金	844	902	57
その他の流動負債	300	249	△51
資本	4,527	4,980	453
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	4,252	292
その他の資本の構成要素	191	352	161
親会社の所有者に帰属する持分	4,527	4,980	453

のれん内訳	18/3	18/12
サビオン関連	718	751
オンコロジー関連	233	243

仕掛研究開発内訳	18/3	18/12
アポモルヒネ	711	743
ホストン・バイオメディカル品目	287	300
トレロ品目	425	444
他	117	119

株式時価の増加

有利子負債合計
474 → 317
(償還 100、返済 57)

条件付対価残高*	18/3	18/12	今後の支払 総額(最大)
ロンハラマク・ネア関連	103	82	\$210M
ホストン・バイオメディカル関連	464	523	\$2,405M
トレロ関連	298	355	\$580M
合計	866	960	

* その他の金融負債(非流動・流動)の内数

為替レート 18/3 18/12
USD 106.3 ⇒ 111.0
RMB 16.9 ⇒ 16.2

VI. 四半期業績の推移

(億円)

コアベース	2017年度				2018年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上収益	1,162	1,152	1,238	1,117	1,159	1,102	1,207
売上原価	275	295	314	239	289	267	296
売上総利益	887	857	924	878	870	836	911
販売費及び一般管理費	442	431	475	513	478	444	518
研究開発費	199	204	228	238	209	205	206
その他の収益・費用(コア内)	2	89	1	△ 0	0	0	1
コア営業利益	248	310	222	126	184	187	187
条件付対価に係る 公正価値の変動額(△:損)	71	△ 30	△ 83	107	△ 25	△ 44	14
その他の非経常項目(△:損)	△ 2	△ 2	△ 25	△ 60	△ 1	△ 6	△ 29
営業利益	316	278	114	173	158	138	172
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	246	207	△ 14	97	152	126	121

VII. 主要な連結子会社の状況(2018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	187名	82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	1,701名	112名	47名	688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12月31日
連結	6,492	6,268	6,208
個別	3,572	3,402	3,116
MR人数			
日本 (マネージャー除く)	1,130	1,130	1,120
(マネージャー含む)	1,260	1,260	1,240
米国 (マネージャー除く)	870	830	720
(マネージャー含む)	990	930	830
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. 開発状況表(2019 年 1 月 31 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 (ララシドン塩酸塩)	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
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 (アボ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) 審査結果通知(CRL)を受領(2019/1)
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・日本	フェーズ 2(国際共同試験)
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
SEP-378614	治療抵抗性うつ	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
TP-3654	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

【前回 2018 年 10 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
承認取得	SM-13496 (ルラシドン塩酸塩)	統合失調症	中国	承認取得(2019/1)
開発段階変更	SEP-4199	双極 I 型障害うつ	日本	フェーズ 2 開始
新規掲載	SEP-378614	治療抵抗性うつ	米国	フェーズ 1 開始
	TP-3654	固形がん(単剤)	米国	フェーズ 1 開始
試験終了	SM-13496 (ルラシドン塩酸塩)	双極性障害メンテナンス (効能取得の申請はしない)	日本	フェーズ 3
開発中止	DSP-6952 (minesapride)	便秘型 IBS、慢性便秘	日本	(フェーズ 2)

Ⅷ. 主な開発品のプロフィール(2019 年 1 月 31 日現在)

1. 精神神経領域

ラツーダ(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
2019 年: 中国

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
	双極 I 型障害うつ	スイス	
フェーズ 3	統合失調症	日本	自社
	双極 I 型障害うつ	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、
2019 年 1 月審査結果通知(CRL)を受領(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)
 筋萎縮性側索硬化症(ALS): フェーズ 1(日本)

SEP-363856 起源: 自社(Sunovion 社と PsychoGenics 社との共同研究)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、PsychoGenics 社の SmartCube®システム表現型スクリーニングプラットフォームを含む様々な非臨床モデルを用いて見出された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} 受容体および TAAR1(微量アミン関連受容体 1)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、統合失調症の陽性症状および陰性症状ならびにパーキンソン病に伴う精神病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・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 社と PsychoGenics 社との共同研究)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、PsychoGenics 社の SmartCube®システム表現型スクリーニングプラットフォームを含む様々な非臨床モデルを用いて見出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)

SEP-378614

起源: 自社(Sunovion 社と PsychoGenics 社との共同研究)、剤形: 経口剤

- 本剤は、PsychoGenics 社の SmartCube®システム表現型スクリーニングプラットフォームを含む様々な非臨床モデルを用いて見出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、即効性かつ持続性の抗うつ薬様活性を発現し、神経可塑性を高める効果を示すことが示唆されている。
- 開発段階: 治療抵抗性うつ 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 (Zella 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:ユタ大学、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)

TP-3654

起源:自社(Tolero 社)、剤形:経口剤

- 本剤は、PIM(proviral integration site for Moloney murine leukemia virus)キナーゼ阻害を介して炎症性シグナル経路を抑制する。PIM キナーゼは、様々な血液がんおよび固形がんにおいて過剰発現し、がん細胞のアポトーシス回避、腫瘍増殖の促進につながる可能性がある。
- 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)

以上