

2019年度(2020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

2019年10月28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

								(億円)	
1. 連結損益計算書(コアベース)	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	前同比 増減率%	2018年度 通期実績	前期比 増減率%	2019年度 通期予想	前期比 増減率%		
売上収益	2,262	2,306	2.0	4,593	△ 1.6	4,750	3.4		
売上原価 *1	556	561	0.9	1,131	0.7	(1,260)	1,250	10.5	
売上総利益	1,706	1,745	2.3	3,462	△ 2.4	(3,490)	3,500	1.1	
販売費及び一般管理費 *1	922	888	△ 3.7	1,861	△ 0.0	(1,860)	1,870	0.5	
研究開発費 *1	413	410	△ 0.7	829	△ 4.6		860	3.8	
その他の収益・費用(コア内) *2	1	1		2			0		
コア営業利益	372	448	20.5	773	△ 14.7	770	△ 0.4		
条件付対価公正価値の変動額(△:損)	△ 69	418		91		(120)	350		
その他の非経常項目(△:損) *3	△ 7	△ 197		△ 285		(△ 10)	△ 240		
営業利益	296	668	125.7	579	△ 34.4	880	52.0		
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益	279	303	8.8	486	△ 9.0	360	△ 26.0		
基本的1株当たり四半期(当期)利益(円)	70.15	76.34		122.39		90.61			
親会社所有者帰属持分 四半期(当期)利益率(ROE)	5.9%	6.0%		10.2%		7.1%			

(注) 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、修正予想値の前期比増減率です。

*1: 非経常項目(減損損失、条件付対価公正価値の変動額等)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

				(億円)	
2. 連結損益計算書(フルベース)	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	前同比 増減率%		
売上収益	2,262	2,306	2.0		
売上原価	556	563	1.2		
売上総利益	1,706	1,743	2.2		
販売費及び一般管理費	990	470	△ 52.5		
研究開発費	413	602	45.6		
その他の収益・費用	△ 6	△ 3			
営業利益	296	668	125.7		
金融収益・費用	80	△ 27			
税引前四半期利益	376	641	70.6		
親会社の所有者に帰属する四半期利益	279	303	8.8		

3. 連結キャッシュ・フロー計算書	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	(億円)	
営業活動によるキャッシュ・フロー	70	318		
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 6	108		
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 231	△ 112		
現金及び現金同等物の期末残高	1,376	1,647		

4. 為替換算レート	2018年4-9月		2019年4-9月		2019年度 想定レート	為替感応度(2019年度) (1円円安の影響)	
	期末日	平均	期末日	平均		平均	売上収益 (億円)
円/USD	113.6	110.3	107.9	108.6	110.0	24	1
円/元	16.5	16.7	15.1	15.7	15.5	18	3

5. 設備投資の状況・減価償却費

	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	前同比 増減額	2019年度 通期予想	前期比 増減額	(億円)
設備投資額	72	54	△ 18	90	△ 42	
有形固定資産償却費	37	51	14	95	22	
無形資産償却費	33	35	1	67	1	

(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。

2019年度の主な設備投資計画

生産設備増強、総投資額20億円、2022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)

	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	増減額	増減率%
売上収益	2,262	2,306	44	2.0
海外売上	1,413	1,494	81	5.7
海外売上比率	62.5%	64.8%		
売上原価	556	561	5	0.9
売上原価率	24.6%	24.3%		
売上総利益	1,706	1,745	39	2.3
販売費及び一般管理費	922	888	△ 34	△ 3.7
人件費	378	399	21	5.5
広告宣伝費	118	104	△ 14	△ 11.9
販売促進費	78	70	△ 7	△ 9.3
減価償却費	39	55	16	41.5
その他	309	259	△ 50	△ 16.1
研究開発費	413	410	△ 3	△ 0.7
研究開発費売上収益比率	18.3%	17.8%		
その他の収益・費用(コア内)	1	1	△ 0	△ 33.8
コア営業利益	372	448	76	20.5
条件付対価公正価値 の変動額 (△:損)	△ 69	418	486	
その他の非経常項目 (△:損)	△ 7	△ 197	△ 190	
営業利益	296	668	372	125.7
金融収益	81	23	△ 58	
金融費用	1	50	49	
税引前四半期利益	376	641	265	70.6
法人所得税	97	338	241	
四半期利益	279	303	25	8.8
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	279	303	25	8.8

	増減	うち為替
日本	△ 22	
北米	68	△ 20
中国	26	△ 9
海外その他	△ 27	
その他	△ 2	

条件付対価変動額(△:損)	18/2Q	19/2Q
ロンハラマグネア関連	△ 9	△ 5
ボストン・バイオメディカル関連	△ 25	*281
トレロ関連	△ 35	*141

* 事業計画見直し等に伴う公正価値の減少

当期:北米無形資産の減損損失 △191

米ドル建金融資産の為替差損益
(前期:差益(金融収益)、当期:差損(金融費用))

当期:米国で繰延税金資産の取崩発生

2. コア営業利益への調整項目

	2019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	2,306	2,306	2,306	—	
売上原価	563	561	561	△ 2	
売上総利益	1,743	1,745	1,745	2	
販売費及び一般管理費	470	888	888	418	・条件付対価公正価値の変動額 418
研究開発費	602	410	410	△ 191	・減損損失 △191
その他の収益	5	1	1	△ 5	
その他の費用	8	—	—	△ 8	
営業利益	668	448	448	△ 221	

Ⅲ. セグメント情報(コアベース)

(億円)

2019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)	642	1,293	140	43	2,119	187	2,306
売上原価	263	114	23	15	416	145	561
売上総利益	379	1,179	117	28	1,703	42	1,745
販売費及び一般管理費	246	559	42	16	862	26	888
コアセグメント利益	133	621	75	12	842	16	857
研究開発費 *1					406	4	410
その他の収益・費用(コア内)*2					1	△0	1
コア営業利益					436	11	448

(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)

2019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)	1,360	2,600	273	137	4,370	380	4,750
売上原価	630	227	50	49	956	294	1,250
売上総利益	730	2,373	223	88	3,414	86	3,500
販売費及び一般管理費	533	1,160	90	32	1,815	55	1,870
コアセグメント利益	197	1,213	133	56	1,599	31	1,630
研究開発費 *1					850	10	860
その他の収益・費用(コア内)*2					0	0	0
コア営業利益					749	21	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	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	増減額	増減率%	2018年度 下期実績	2018年度 通期実績	2019年度 下期予想	2019年度 通期予想
日本	664	642	△ 22	△ 3.3	629	1,293	718	(1,350) 1,360
北米	1,225	1,293	68	5.6	1,300	2,525	1,307	2,600
中国	114	140	26	23.2	133	247	133	(283) 273
海外その他	70	43	△ 27	△ 38.0	73	143	94	137

2. 主要製品の販売状況①

（仕切価ベース、億円）

品目 [薬効]	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	増減額	増減率%	2018年度 下期実績	2018年度 通期実績	2019年度 下期予想	2019年度 通期予想
日本								
プロモーション品								
トルリシティ *1 [2型糖尿病治療剤]'15.9発売	107	145	37	34.8	124	231	137	282
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	79	83	4	4.6	77	157	88	171
リブレガル [ファブリー病治療剤]	63	70	7	11.1	62	125	56	(118) 126
メグルコ [2型糖尿病治療剤]	51	49	△ 2	△ 3.8	49	101	44	93
シュアポスト [2型糖尿病治療剤]	30	34	5	15.8	31	61	28	62
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	20	21	1	3.9	21	40	18	39
ロナセンテープ [非定型抗精神病薬]'19.9発売	—	1	1	—	—	—	17	18
エクア・エクメット *2 [2型糖尿病治療剤]	—	—	—	—	—	—	160	160
その他品目								
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	47	40	△ 7	△ 15.1	44	91	35	75
ロナセン錠・散 [非定型抗精神病薬]	63	39	△ 24	△ 38.4	59	122	13	52
アイミクス [高血圧症治療剤]	58	21	△ 37	△ 63.3	24	82	16	37
プロレナル [末梢循環改善剤]	21	17	△ 4	△ 19.3	19	40	16	33
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	20	16	△ 4	△ 18.8	18	38	15	31
オーソライズドジェネリック品	23	38	14	61.3	32	55	31	69

*1 トルリシティの売上収益は薬価ベースの数値

*2 プロモーションのフィー収入は除く

(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]	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	増減額	増減率%	2018年度 下期実績	2018年度 通期実績	2019年度 下期予想	2019年度 通期予想
北米								
ラツーダ [非定型抗精神病薬]	897	948	51	5.7	948	1,845	945	1,893
ブロバナ [COPD治療剤]	167	165	△ 3	△ 1.5	170	337	165	330
アプティオム [抗てんかん剤]	97	109	12	12.0	108	205	116	225
ロンハラ マグネア [COPD治療剤]'18.4発売	4	14	10	241.9	10	14	28	42
ゾベネックス [喘息治療剤]	21	20	△ 2	△ 8.1	25	46	21	41
中国								
メロペン	98	120	22	22.2	114	212	111	(240) 231
海外その他								
メロペン	51	28	△ 23	△ 44.7	28	79	42	70

(参考)北米 現地通貨ベース

(百万ドル)

品目	2018年度 2Q実績	2019年度 2Q実績	増減額	増減率%	2018年度 下期実績	2018年度 通期実績	2019年度 下期予想	2019年度 通期予想
ラツーダ	813	873	60	7.4	850	1,663	848	1,721
ブロバナ	152	152	△ 0	△ 0.0	152	304	148	300
アプティオム	88	100	12	13.7	97	185	105	205
ロンハラ マグネア	4	13	9	247.1	9	13	25	38
ゾベネックス	19	18	△ 1	△ 6.7	22	42	19	37

(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。

V. 連結財政状態計算書

(億円)

科 目	2019年 3月末	2019年 9月末	対19/3末 増減額
資産	8,347	8,050	△ 297
(非流動資産)	4,614	4,224	△ 391
有形固定資産	595	690	95
建物及び構築物	369	365	△ 4
機械装置及び運搬具	107	83	△ 24
工具、器具及び備品	49	47	△ 2
土地	50	50	△ 0
建設仮勘定	20	19	△ 1
使用権資産	—	126	126
のれん	993	966	△ 27
無形資産	1,714	1,477	△ 237
特許権・販売権	240	226	△ 14
仕掛研究開発	1,414	1,189	△ 225
その他	59	61	2
その他の金融資産	747	699	△ 48
その他の非流動資産	58	53	△ 6
繰延税金資産	507	339	△ 168
(流動資産)	3,733	3,827	94
棚卸資産	669	666	△ 3
営業債権及びその他の債権	1,188	1,194	6
その他の金融資産	438	237	△ 200
その他の流動資産	66	83	18
現金及び現金同等物	1,373	1,647	274
負債	3,366	2,934	△ 432
(非流動負債)	1,384	1,002	△ 382
社債及び借入金	280	265	△ 15
その他の金融負債	804	459	△ 345
退職給付に係る負債	236	239	3
その他の非流動負債	64	39	△ 26
繰延税金負債	—	0	0
(流動負債)	1,982	1,932	△ 50
社債及び借入金	30	30	—
営業債務及びその他の債務	492	489	△ 3
その他の金融負債	87	137	51
未払法人所得税	157	172	15
引当金	922	862	△ 59
その他の流動負債	294	241	△ 53
資本	4,981	5,117	135
資本金	224	224	—
資本剰余金	159	159	—
自己株式	△ 7	△ 7	△ 0
利益剰余金	4,318	4,516	198
その他の資本の構成要素	288	225	△ 63
親会社の所有者に帰属する持分	4,981	5,117	135

当期首からIFRS第16号「リース」適用

のれん内訳	19/3	19/9
サビオン関連	750	730
オンコロジー関連	243	236

仕掛研究開発内訳	19/3	19/9
アポモルヒネ	552	536
ホストン・バイオメディカル品目	300	*274
トレロ品目	444	*259
他	119	120

*主に減損による減少

米国で繰延税金資産の取崩発生

短期貸付金減少

社債・借入金合計
309 → 295
(返済 15)

条件付対価公正価値残高	19/3	19/9	今後の支払 総額(最大)
ロンハラマグネア関連	89	91	\$210M
ホストン・バイオメディカル関連	445	*153	\$1,390M
トレロ関連	279	*131	\$580M
合計	814	376	

その他の金融負債(非流動・流動)の内数
*事業計画見直し等に伴う公正価値の減少為替レート 19/3 19/9
USD 111.0 ⇒ 107.9
RMB 16.5 ⇒ 15.1

VI. 四半期業績の推移

(億円)

コアベース	2018年度				2019年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
売上収益	1,159	1,102	1,207	1,124	1,175	1,131
売上原価	289	267	296	279	288	273
売上総利益	870	836	911	845	886	859
販売費及び一般管理費	478	444	518	421	463	424
研究開発費	209	205	206	209	200	210
その他の収益・費用(コア内)	0	0	1	0	0	0
コア営業利益	184	187	187	214	223	225
条件付対価に係る 公正価値の変動額(△:損)	△ 25	△ 44	14	146	185	233
その他の非経常項目(△:損)	△ 1	△ 6	△ 29	△ 250	△ 3	△ 194
営業利益	158	138	172	111	404	264
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	152	126	121	87	67	236

VII. 主要な連結子会社の状況(2019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 プロモ 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	195名	90名	51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	1,686名	128名	50名	713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)

	2018年3月31日	2019年3月31日	2019年9月30日
連結	6,268	6,140	6,166
個別	3,402	3,067	3,062
MR人数			
日本 (マネージャー除く)	1,130	1,120	1,140
(マネージャー含む)	1,260	1,240	1,260
米国 (マネージャー除く)	830	720	720
(マネージャー含む)	930	820	810
中国 (マネージャー除く)	330	340	330
(マネージャー含む)	400	400	400

MR人数にはコントラクトMR含む

Ⅷ. 株式の状況(2019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604,444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	57	94,964	23.87
金融商品取引業者	54	4,392	1.10
その他の法人	282	233,690	58.73
外国法人等	607	44,066	11.08
個人・その他(自己株式を含む)	20,774	20,786	5.22
合計	21,774	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)	29,126	7.33
稲畑産業株式会社	19,282	4.85
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	11,701	2.95
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
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	3,106	0.78
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	3,058	0.77

(注1)持株比率は、自己株式(604,444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。

Ⅸ. 開発状況表(2019 年 10 月 28 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、全ての臨床試験は掲載していません。
- ・ 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	日本	申請(2019/7)
	双極性障害うつ	日本	申請(2019/7)
SEP-225289 (dasotraline)	過食性障害(BED)	米国	申請(2019/5)
	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
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)	(新用法:小児)統合失調症	日本	フェーズ 3
SEP-363856	統合失調症	米国	フェーズ 3
		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
EPI-743 (パチキノン)	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-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-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
SEP-380135	アルツハイマー病に伴う行動障害	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
リサイオ (チオテパ)	(新効能)悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療 ※未承認薬・適応外薬の開発品	日本	申請(2019/3)
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)
	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
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
	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(併用)	米国	フェーズ 1
TP-0903 (dubermatinib)	慢性リンパ性白血病(CLL)(単剤・併用)	米国	フェーズ 1/2
	固形がん(単剤・併用)	米国・日本	フェーズ 1
DSP-0509	固形がん(単剤・併用)	米国	フェーズ 1/2
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
	骨髄線維症(単剤・併用)	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 2019 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	SM-13496 (ルラシドン塩酸塩)	統合失調症、双極性障害うつ	日本	申請(2019/7)
新規掲載	DSP-0509	固形がん(併用)	米国	フェーズ 1/2 開始
	TP-3654	骨髄線維症(単剤・併用)	米国	フェーズ 1 開始
試験終了のため 表から削除	DSP-7888 (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)	固形がん、血液がん(単剤)	米国	フェーズ 1
開発中止のため 表から削除	BB1503 (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
	BB1608+BB1503 (ナパブカシン +amcasertib)	固形がん(併用)	米国	フェーズ 1

X. 主な開発品のプロフィール(2019 年 10 月 28 日現在)

1. 精神神経領域

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:
過食性障害 (BED): 2019 年 5 月申請 (米国)
注意欠如・多動症 (ADHD)
米国: 2017 年 8 月申請、2018 年 8 月審査結果通知 (CRL) 受領、今後の開発方針について検討中
日本: 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)

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 3 (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)

パチキノ (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-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-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化合物である。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化合物である。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)

SEP-380135

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化合物である。非臨床試験において、焦燥、攻撃性、精神運動多亢進、うつ、社会的相互作用の欠如などの認知症に伴う行動・心理症状に対して有効性を示すことが示唆されている。
- ・ 開発段階: アルツハイマー病に伴う行動障害 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、新しいメカニズムの低分子経口剤で、がん細胞に発現する酵素 NQO1 によって生体内活性化を受け、活性酸素種を産生することで STAT3 を含むがん幹細胞性やがんの増悪に關わる経路を阻害し、最終的にはがん細胞を死に至らしめると期待されている。
- ・ 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
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、 カベシタビン	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	パクリタキセル	201
	肝細胞がん ^{*2} (併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
	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	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	ゲムシタピン+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

*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: カペシタピン、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

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)
	急性骨髄性白血病(単剤・併用) (ベネトクラクス併用治療後の再発・難治性患者対象)		シタラビン	TPI-ALV-202
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	ベネトクラクス	M16-186*

* AbbVie 社との共同開発

アダグラモチド酢酸塩/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(併用)	米国	ニボルマブ、ペムプロリズマブ	BBI-DSP7888-102CI

* フェーズ 2 段階

dubermatinib (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、様々ながん種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・日本)

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・併用): フェーズ 1/2(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) キナーゼを阻害する。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、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)
骨髄線維症(単剤・併用): 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(膵臓・筋肉・肝臓)に作用し、グルコース濃度依存的にインスリン分泌を促進するとともに、インスリン抵抗性を改善、糖新生を抑制することで血糖降下作用を示すと考えられる。
- ・ 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