

2011年度(平成24年3月期) 第2四半期決算短信補足資料

—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	3
III.	連結貸借対照表	8
IV.	四半期業績の推移	10
V.	主要な連結子会社の状況	10
VI.	株式の状況	11
VII.	開発状況表	12
VIII.	主な開発品のプロフィール	16

2011年10月31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)

	2010年度 2Q実績	2011年度 2Q実績	増減率%	2010年度 同期実績	増減率%	2011年度 同期予想 (注3)	増減率%
売上高	1,886	1,780	△ 5.6	3,795	28.1	3,520	△ 7.2
売上原価	578	498	△ 13.9	1,100	△ 2.0	1,000	△ 9.1
販売費及び一般管理費	1,158	1,135	△ 2.0	2,385	60.8	2,320	△ 2.7
販売費・一般管理費	830	862	3.9	1,704	75.6	1,735	1.8
研究開発費	328	273	△ 16.8	682	32.7	585	△ 14.2
営業利益	149	147	△ 1.4	310	△ 13.1	200	△ 35.4
経常利益	144	145	0.7	286	△ 15.4	190	△ 33.6
四半期(当期)純利益	87	96	10.6	168	△ 19.9	120	△ 28.6

(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おります。

(注2) 増減率は対前年同期実績に対する増減率を記載しております。

(注3) 2011年5月11日に公表した業績予想を修正しております。

EBITDA(億円)	404	352	780	610
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	21.77	24.09	42.27	30.20
自己資本当期純利益率(ROE)	2.5%	2.9%	5.0%	—
連結配当性向	41.3%	37.4%	42.6%	59.6%

## 2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2010年度 2Q実績	2011年度 2Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	300	341
投資活動によるキャッシュ・フロー	3	△ 63
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 91	△ 243
現金及び現金同等物の四半期末残高	781	862

当社 507
米国子会社 286

## 3. 米国子会社の業績 (連結消去前)

## (1) 取得原価配分の影響を除く

(億円)

	2010年度 2Q実績	2011年度 2Q実績
売上高	630	583
売上原価	61	72
販売費及び一般管理費	409	449
販売費・一般管理費	294	348
研究開発費	115	101
営業利益	160	62
経常利益	164	63
四半期(当期)純利益	102	40

## (2) 特許権やのれんの償却等、取得原価配分の影響

(億円)

	2010年度 2Q実績	2011年度 2Q実績
売上高	—	—
売上原価	26	—
販売費及び一般管理費	166	143
営業利益	△ 192	△ 143
四半期(当期)純利益	△ 128	△ 97

## 4. 為替換算レート

(億円)

	2010年 1-6月 平均レート	2011年 1-6月 平均レート	2011年度 想定レート	為替感応度(2011年度) (1円/\$ 円高の影響)	
円/USD	91.4	82.0	80.0	売上高	△ 13
円/元	13.4	12.6	12.0	営業利益	3

(注)2011年5月11日に公表した想定レート:85.0円/USD、13.0円/元を変更しています。

## 5. 設備投資および減価償却費の状況

(億円)

	2010年度 2Q実績	2011年度 2Q実績	増減額	2010年度 通期実績	2011年度 通期予想	増減額
設備投資額(無形固定資産を含む)	41	43	2	87	108	21
減価償却実施額(注)	57	56	△ 1	123	116	△ 7

(注)米国会社の無形資産(特許権・のれん)の償却費を除いております。

## ・2011年度継続の主な設備投資

大阪研究所 新化学研究棟建設工事:総予算87億円、2013年3月完成予定

## (参考)個別損益計算書

(億円)

	2010年度 2Q実績	2011年度		2011年度2Q 連単倍率
		2Q実績	増減率%	
売上高	1,130	1,021	△ 9.7	1.74倍
売上原価	386	292	△ 24.2	
販売費及び一般管理費	577	519	△ 10.1	
販売費・一般管理費	343	329	△ 4.2	
研究開発費	234	190	△ 18.6	
営業利益	167	209	25.5	0.70倍
経常利益	157	210	33.3	0.69倍
四半期純利益	102	144	41.0	0.67倍

1株当たり四半期純利益(円) 25.69 36.22

## 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)

	2010年度	2011年度			
	2Q実績	2Q実績	増減額	増減率%	
売上高	1,886	1,780	△ 105	△ 5.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ペットフードの売上高計上方法変更による影響</li> <li>・円高による円換算額の減少</li> </ul>
海外売上高	740	696	△ 44	△ 6.0	
海外売上高比率(%)	39.2	39.1			
売上原価	578	498	△ 81	△ 13.9	
売上総利益	1,307	1,283	△ 25	△ 1.9	
販売費及び一般管理費	1,158	1,135	△ 23	△ 2.0	
人件費	341	354	14	4.0	
広告宣伝費	72	89	17	24.1	
販売促進費	63	64	2	2.9	
減価償却費	183	161	△ 23	△ 12.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特許権、のれんの償却費の減少</li> </ul>
その他	171	194	22	13.0	
販売費・一般管理費	830	862	32	3.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国でのラツード発売に伴う関連費用の増加</li> <li>・円高による円換算額の減少</li> </ul>
研究開発費	328	273	△ 55	△ 16.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・導入関連費用の減少</li> <li>・臨床開発費の減少</li> <li>・円高による円換算額の減少</li> </ul>
営業利益	149	147	△ 2	△ 1.4	
営業外収益	19	14	△ 5		
営業外費用	24	17	△ 8		
経常利益	144	145	1	0.7	
特別利益	-	12	12		
固定資産売却益	-	12	12		<ul style="list-style-type: none"> <li>・旧東京事業所売却</li> </ul>
税金等調整前四半期純利益	144	157	13	9.3	
法人税等	57	61	4		
少数株主損益調整前四半期純利益	87	96	9	10.6	
四半期純利益	87	96	9	10.6	

(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おります。

(注2) 海外売上高には医薬品以外の輸出売上高も含めております。

## 2. 連結包括利益計算書

(億円)

	2010年度 2Q実績	2011年度 2Q実績
少数株主損益調整前四半期純利益	87	96
その他の包括利益	△ 113	△ 15
その他有価証券評価差額金	△ 21	3
為替換算調整勘定	△ 93	△ 18
四半期包括利益	△ 27	81

## 3. セグメント情報 (2011年度2Q実績)

(億円)

	医薬品事業						合計	その他*3	合計
	日本	北米*1	取得原価 配分の 影響*2	中国	海外 その他	合計			
売上高	887	562	—	34	98	1,580	200	1,780	
外部顧客向け	886	562	—	34	98	1,579	201	1,780	
内部取引	1	—	—	—	—	1	△ 1	—	
売上原価	223	59	—	9	51	343	155	498	
売上総利益	664	502	—	24	46	1,237	45	1,283	
販売費・一般管理費	325	349	143	15	2	834	29	862	
セグメント利益	339	154	△ 143	9	45	404	16	420	
研究開発費						269	3	273	
営業利益						134	13	147	

(注)\*1:サノビオン社買収に伴う取得原価配分の影響額を除いております。

\*2:特許権、のれんの償却費

\*3:セグメント間取引消去を含んでおります。

\*4:2011年度より、セグメントの区分を変更しております。

医薬品の研究開発費は、各セグメントへ按分せず、グローバルで管理しております。

## (参考)セグメント情報 (2010年度2Q実績)

(億円)

	医薬品事業						合計	その他*3	合計
	日本	北米*1	取得原価 配分の 影響*2	中国	海外 その他	合計			
売上高	902	608	—	27	104	1,640	245	1,886	
外部顧客向け	902	608	—	27	104	1,640	245	1,886	
内部取引	0	—	—	—	—	0	△ 0	—	
売上原価	237	61	26	6	48	378	200	578	
売上総利益	666	547	△ 26	21	56	1,262	45	1,307	
販売費・一般管理費	327	295	166	11	2	800	30	830	
セグメント利益	339	252	△ 192	10	54	463	15	477	
研究開発費						324	4	328	
営業利益						138	11	149	

(注)\*1:サノビオン社買収に伴う取得原価配分の影響額を除いております。

\*2:特許権、のれんの償却費など

\*3:セグメント間取引消去を含んでおります。

\*4:2010年度2Q実績を、2011年度からのセグメント区分に置きなおしております。

## セグメント情報 (2011年度通期予想)

(億円)

	医薬品事業						その他	合計	
	日本	北米*1	取得原価 配分の 影響*2	中国	海外 その他	合計			
売上高	1,805	1,084	—	66	162	3,117	403	3,520	
外部顧客向け	1,802	1,084	—	66	162	3,114	406	3,520	
内部取引	3	—	—	—	—	3	△ 3	—	
売上原価	477	108	—	20	83	688	312	1,000	
売上総利益	1,328	976	—	46	79	2,429	91	2,520	
販売費・一般管理費	665	691	280	36	3	1,675	60	1,735	
セグメント利益	663	285	△ 280	10	76	754	31	785	
研究開発費							577	8	585
営業利益							177	23	200

(注)\*1: サノビオン社買収に伴う取得原価配分の影響額を除いております。

\*2: 特許権、のれんの償却費

\*3: 2011年度より、セグメントの区分を変更しております。

\*4: 2011年5月11日に公表した業績予想を修正しております。

## (参考)セグメント情報 (2010年度実績)

(億円)

	医薬品事業						その他	合計	
	日本	北米*1	取得原価 配分の 影響*2	中国	海外 その他	合計			
売上高	1,830	1,176	—	57	284	3,348	447	3,795	
外部顧客向け	1,829	1,176	—	57	284	3,346	449	3,795	
内部取引	2	—	—	—	—	2	△ 2	—	
売上原価	492	125	33	12	80	742	359	1,100	
売上総利益	1,339	1,052	△ 33	45	204	2,606	89	2,695	
販売費・一般管理費	657	636	314	33	3	1,643	61	1,704	
セグメント利益	682	416	△ 347	12	201	964	28	991	
研究開発費							674	8	682
営業利益							290	20	310

(注)\*1: サノビオン社買収に伴う取得原価配分の影響額を除いております。

\*2: 特許権、のれんの償却費など

\*3: 2010年度の実績を、2011年度からのセグメント区分に置きなおしております。

## 4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2010年度 2Q実績	2011年度 2Q実績	増減額	増減率%	2010年度実績		2011年度予想	
					下期	通期	下期	通期
日本	902	886	△ 16	△ 1.8	926	1,829	916	(1,799) 1,802
北米	608	562	△ 46	△ 7.6	569	1,176	522	(1,155) 1,084
中国	27	34	7	26.2	30	57	33	(70) 66
海外その他	104	98	△ 6	△ 6.0	180	284	64	(181) 162

## 海外売上高合計

海外医薬品計	738	694	△ 44	△ 5.9	779	1,517	619	(1,406) 1,312
(連結売上高[医薬品]比%)	(45.0%)	(43.9%)			(45.6%)	(45.3%)	(40.3%)	(43.9%) (42.1%)

## 5. 主要製品の販売状況

日本

(リポート控除前、億円)

品目 [薬効]	2010年度 2Q実績	2011年度 2Q実績	増減額	増減率%	2010年度実績		2011年度予想	
					下期	通期	下期	通期
アムロジジン [高血圧症・狭心症治療薬]	210	182	△ 28	△ 13.3	204	414	173	(310) 355
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	102	104	1	1.2	108	210	106	210
プロレナール [末梢循環改善剤]	74	78	4	4.8	75	149	77	(170) 155
メロペム [カルバペネム系抗生物質製剤]	66	62	△ 4	△ 6.5	60	126	48	(100) 110
ロナセシン [非定型抗精神病薬]	43	50	7	15.5	47	90	60	(130) 110
アバプロ [高血圧症治療剤]	37	49	12	33.0	46	83	66	(120) 115
リプレガル [ファブリー病治療剤]	25	43	18	73.8	37	62	46	(75) 89
エバステル [持続性抗アレルギー剤]	29	26	△ 3	△ 11.3	57	86	41	67
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	23	22	△ 1	△ 4.5	22	46	23	(50) 45
スミフェロン [天然型インターフェロン-α製剤]	26	20	△ 6	△ 23.2	24	51	20	(50) 40
エクセグラ [抗てんかん剤]	18	17	△ 1	△ 4.4	17	35	17	34
ドプス [神経機能改善剤]	17	16	△ 0	△ 2.9	16	33	16	32
キュバール [吸入ステロイド喘息治療剤]	14	13	△ 1	△ 8.1	13	27	11	24
アルマー [高血圧症・狭心症・不整脈治療剤]	13	12	△ 1	△ 7.7	13	26	13	25
グリミクロン [スルホニルウレア系経口血糖降下剤]	14	12	△ 3	△ 19.1	13	28	11	(26) 23
ルーラ [非定型抗精神病薬]	13	11	△ 1	△ 9.8	12	25	11	(27) 22
セデール [セロトニン作動性抗不安薬]	12	11	△ 1	△ 6.5	12	24	11	(26) 22
メルビ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	22	8	△ 14	△ 65.2	22	44	0	(10) 8

(注) 予想数値については、今回変更したもののみ、参考までに前回公表(5月)時点の予想値を括弧内に記載しております。

## 日本(新製品)

(リポート控除前、億円)

品目 [薬効]	2010年度 2Q実績	2011年度 2Q実績	増減額	増減率%	2010年度実績		2011年度予想	
					下期	通期	下期	通期
メトグルコ [ヒグアナイド系経口血糖降下剤]'10.5発売	1	29	28	3,313.4	2	3	45	(50) 74
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]'09.3発売	16	25	9	56.9	21	37	29	(46) 54
ミリプラ [肝細胞がん治療剤]'10.1発売	7	7	△1	△9.5	8	15	7	(17) 14
シュアポスト [速効型インスリン分泌促進剤]'11.5発売	—	1	1	—	—	—	1	2

## 北米

(億円)

ルネスタ [催眠鎮静剤]	285	214	△70	△24.7	254	539	214	(455) 428
ゾペネックス [短時間作用型β作動薬]	190	177	△12	△6.4	194	384	153	330
ブロバナ [長時間作用型β作動薬]	45	51	6	13.6	48	93	48	(108) 99
ラツーダ [非定型抗精神病薬]'11.2発売	—	34	34	—	—	—	38	(102) 72
オムナリス [コルチコステロイド点鼻スプレー]	26	28	2	8.0	22	48	25	(64) 53
アルベスコ [コルチコステロイド吸入剤]	12	14	2	17.0	13	25	15	(41) 29
工業所有権収入	39	34	△5	△11.8	28	66	19	(39) 53

## 中国

(億円)

メロペン	23	29	6	25.2	27	50	27	(59) 56
------	----	----	---	------	----	----	----	---------

## 海外その他(外部顧客向け)

(億円)

メロペン(輸出)	81	78	△2	△2.9	64	145	50	(140) 128
エクセグラン(輸出)	8	7	△1	△11.0	7	15	5	(14) 12
ガスモチン(輸出)	7	5	△3	△37.7	3	10	2	(6) 7
工業所有権収入	8	3	△6	△67.8	104	112	5	(10) 8

## (参考)北米セグメント品目別売上高(外部顧客向け、現地通貨ベース)

(百万ドル)

品目	2010年 1月~6月 実績	2011年 1月~6月 実績	増減額	増減率%	2011年	2011年	2011年	2011年
					7月~9月 速報 (監査未了)	1月~9月 速報 (監査未了)	10月~12月 予想	1月~12月 予想
ルネスタ	312	261	△50	△16.1	143	404	129	(535) 533
ゾペネックス	207	216	9	4.3	86	302	108	(388) 410
ブロバナ	49	62	13	26.6	30	92	31	(127) 123
ラツーダ	—	41	41	—	7	48	42	(120) 90
オムナリス	28	34	6	20.3	14	48	18	(75) 66
アルベスコ	13	17	4	30.3	8	25	10	(48) 35
工業所有権収入	42	42	△1	△1.7	14	56	9	(46) 65
その他	13	10	△2	△17.1	6	17	9	(20) 26
合計	665	685	20	3.0	307	992	356	(1,359) 1,348

(注)予想数値については、今回変更したもののみ、参考までに前回公表(5月)時点の予想値を括弧内に記載しております。

## Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2011年 3月末	2011年 9月末	対前期末 増減額
[ 資 産 の 部 ]	5,899	5,663	△ 236
( 流 動 資 産 )	3,330	3,233	△ 97
現 金 及 び 預 金	149	83	△ 67
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,078	916	△ 162
有 価 証 券	909	1,039	130
た な 卸 資 産	560	548	△ 12
繰 延 税 金 資 産	335	331	△ 4
短 期 貸 付 金	250	250	-
そ の 他	50	67	17
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	0
( 固 定 資 産 )	2,569	2,430	△ 138
有形固定資産	698	683	△ 15
建 物 及 び 構 築 物	417	411	△ 6
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	121	108	△ 13
土 地	103	103	△ 0
建 設 仮 勘 定	9	15	5
そ の 他	48	47	△ 1
無形固定資産	1,433	1,281	△ 151
の れ ん	704	686	△ 18
特 許 権	610	483	△ 127
そ の 他	119	113	△ 7
投資その他の資産	438	465	27
投 資 有 価 証 券	279	281	1
繰 延 税 金 資 産	70	94	23
そ の 他	90	92	3
貸 倒 引 当 金	△ 1	△ 1	△ 0
資産 合計	5,899	5,663	△ 236

前期末は導出契約の一時金を  
売掛金に計上

償却費 △143

売上債権滞留月数

3.41ヶ月 3.09ヶ月

## [負債純資産の部]

(億円)

科 目	2011年 3月末	2011年 9月末	対前期末 増減額
[ 負 債 の 部 ]	2,659	2,378	△ 281
( 流 動 負 債 )	1,572	987	△ 585
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	156	168	11
短 期 借 入 金	500	-	△ 500
1年内返済予定の長期借入金	106	100	△ 6
未 払 法 人 税 等	77	88	11
賞 与 引 当 金	74	77	2
返 品 調 整 引 当 金	23	30	7
売 上 割 戻 引 当 金	159	164	5
未 払 金	338	242	△ 96
そ の 他	138	118	△ 20
( 固 定 負 債 )	1,087	1,391	304
社 債	500	700	200
長 期 借 入 金	430	530	100
退 職 給 付 引 当 金	103	106	4
そ の 他	54	55	1
[ 純 資 産 の 部 ]	3,240	3,285	45
( 株 主 資 本 )	3,418	3,478	60
資 本 金	224	224	-
資 本 剰 余 金	159	159	-
利 益 剰 余 金	3,042	3,102	60
自 己 株 式	△ 6	△ 6	△ 0
( その他の包括利益累計額 )	△ 178	△ 193	△ 15
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	54	57	3
為 替 換 算 調 整 勘 定	△ 232	△ 250	△ 18
負債純資産合計	5,899	5,663	△ 236

・有利子負債合計  
1,536→1,330(△206)

レート(\$)  
81.52→80.68

## IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2010年度				2011年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
売上高	1,018	868	922	987	948	832
売上原価	326	252	259	263	258	240
販売費及び一般管理費	544	614	542	685	562	573
販売費・一般管理費	399	431	407	467	426	437
研究開発費	145	183	135	218	136	137
営業利益	148	1	121	39	128	19
営業外収益	11	8	7	7	10	5
営業外費用	11	14	10	22	6	11
経常利益	148	△ 5	118	24	132	13
特別利益	—	—	—	—	—	12
特別損失	—	—	22	13	—	—
税金等調整前四半期純利益	148	△ 5	96	11	132	26
四半期純利益	93	△ 6	61	20	81	15

(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おります。

## V. 主要な連結子会社の状況 (2011年9月30日現在)

	国内			海外	
	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	サノビオン・ 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	1947年10月	2010年7月	1998年6月	1984年1月	2003年12月
決算期	3月末	3月末	3月末	12月末	12月末
持株比率	100%	100%	100%	100%	100%
従業員数	146名	102名	63名	2,592名	602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、飼料・飼料添加物の製造、販売	診断薬、研究検査用資材の製造、販売	医療用医薬品の製造、販売	医療用医薬品の製造、販売

従業員数(2011年9月30日現在)

連結・・・ 8,026名

個別・・・ 4,521名

MR数(2011年9月30日現在)

日本・・・ 1,370名(マネージャー除く) 1,560名(マネージャー含む)

米国・・・ 1,530名(マネージャー除く) 1,690名(マネージャー含む)

中国・・・ 310名(マネージャー除く) 390名(マネージャー含む)

## VI. 株式の状況 (2011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588,230株を含む。)
3. 株主数 20,147名

## 4. 上位10名の株主

株主名	持株数	持株比率
	千株	%
住友化学株式会社	199,434	50.20
稲畑産業株式会社	27,282	6.87
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	14,531	3.66
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	11,202	2.82
日本生命保険相互会社	10,530	2.65
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	4,928	1.24
大日本住友製薬従業員持株会	4,158	1.05
株式会社三菱東京UFJ銀行	3,144	0.79

(注1) 持株比率は、自己株式(588,230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 (2011 年 10 月 31 日現在)

## ■ 国内で開発中の品目

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	備考
第Ⅲ相	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	新規第Ⅲ相試験を 準備中
	シュアポスト 経口剤	レパグリニド repaglinide	(新効能) 2 型糖尿病:ピクア ナド系薬剤との併 用療法	Novo Nordisk 社	既承認適応症:2 型糖尿病における 食後血糖推移の 改善(単剤療法、 α-GI との併用療 法)
			(新効能) 2 型糖尿病:チアゾ リジン系薬剤との 併用療法		
メトグルコ 経口剤	メトホルミン塩酸塩 metformin hydrochloride	(小児用量追加) 2 型糖尿病	Merck Santé 社		
第Ⅲ相 準備中	AS-3201 経口剤	ラニレストット ranirestat	糖尿病合併症	自社	
第Ⅱ相	DSP-8153 経口剤	アムロジピン ベシル酸塩 amlodipine besilate イルベサルタン irbesartan	高血圧症	自社	配合剤
	SMP-986 経口剤	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	自社	
	プロレナール 経口剤	リマプロスト アルファデクス limaprost alfadex	(新効能) 手根管症候群	自社 (小野薬品 工業㈱と 共同)	小野薬品工業㈱と の共同開発 既承認適応症:腰 部脊柱管狭窄症 ほか
第Ⅰ/Ⅱ相	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群	自社 (中外製薬 ㈱と共同)	中外製薬㈱との 共同開発

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	備考
第 I 相	DSP-3025 点鼻剤	未定	気管支喘息、 アレルギー性鼻炎	自社	
	WT4869 注射剤	未定	固形がん	自社 (中外製薬 株と共同)	中外製薬(株)との 共同開発
	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型 IBS、 慢性便秘	自社	
	DSP-1747 経口剤	obeticholic acid	原発性胆汁性肝 硬変 (PBC)、 非アルコール性 脂肪肝炎 (NASH)	Intercept 社	
第 I 相 準備中	DSP-5990 注射剤	セフトロリン・ フォサミル ceftaroline fosamil	MRSA 感染症	武田薬品工 業(株)	

## 【2011 年7月 第 1 四半期決算発表時点からの主な変更点】

DSP-1747 第 I 相準備中から第 I 相に変更

## ■ 海外で開発中の品目

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	ステデサ 経口剤	エスリカルバゼピン 酢酸塩 eslicarbazepine acetate	てんかん (併用療法)	BIAL 社	米国	2009/3 申請
	シクレソニド HFA Nasal Aerosol 点鼻剤	シクレソニド ciclesonide	(新剤形) アレルギー性 鼻炎	Nycomed 社	米国	2011/3 申請 既承認剤形: オムナリス Nasal Spray
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	カナダ	2011/6 申請 既発売国: 米国
	ラツーダ 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(上限用量変更) 統合失調症: 1日 160mg	自社	米国	2011/6 申請 既承認用量: 1日最大推奨 用量 80mg
第Ⅲ相	ラツーダ 経口剤	ルラシドン 塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(新効能) 双極性障害うつ	自社	米国・ 欧州等	既承認適応症 (米国): 統合失調症
			(新効能) 双極性障害 メンテナンス		米国・ 欧州等	
			(新効能) 大うつ(混合症 状)		米国	
第Ⅱ相	アムルビシン 塩酸塩 注射剤	アムルビシン 塩酸塩 amrubicin hydrochloride	小細胞肺癌	自社	中国	国内販売名: カルセド
	ステデサ 経口剤	エスリカルバゼピン 酢酸塩 eslicarbazepine acetate	てんかん(成人 単剤治療)	BIAL 社	米国	
第Ⅰ相	SMP-986 経口剤	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	自社	米国・ 欧州	
第Ⅰ相	DSP-8658 経口剤	未定	2型糖尿病、 アルツハイマー病	自社	米国	
	SEP-228432 経口剤	未定	神経因性疼 痛、うつ病	自社 (サピオン社)	米国	
	DSP-1053 経口剤	未定	うつ病	自社	米国	

## 【2011年7月 第1四半期決算発表時点からの主な変更点】

ラツーダ(ルラシドン塩酸塩) 第Ⅲ相に「双極性障害メンテナンス」を新規掲載

## ■ 導出品の開発状況

一般名／コード名 (国内販売名)	予定適応症	開発状況
AG-7352	がん	2003 年 10 月、Sunesis 社に全世界の独占的開発権をライセンス 同社が北米で第Ⅲ相試験実施中(同社開発コード:SNS-595)
アムルビシン 塩酸塩 (カルセド)	小細胞肺癌	2005 年 6 月、Celgene 社(旧 Pharmion 社)へ欧米での開発・販売 権をライセンス 同社が欧米で第Ⅲ相試験を完了
ラニレスタット AS-3201	糖尿病合併症	2005 年 9 月、エーザイ㈱に日本を除く全世界の開発・販売権をラ イセンス 同社が米国、カナダ、欧州で第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中
ドロキシドパ (ドプス)	神経障害による 起立性低血圧・ 透析時の低血圧・ 線維筋痛症	2006 年 5 月、Chelsea 社に日本、中国、韓国、台湾を除く全世界の 開発・販売権をライセンス 同社が米国で神経障害による起立性低血圧の適応症で申請中、 神経障害による起立性低血圧に対する第Ⅲ相試験を欧州で、線 維筋痛症に対する第Ⅱ相試験を英国で実施中 透析患者の低血圧に対する米国での第Ⅱ相試験を完了
DSP-3025 点鼻剤	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎	2005 年 3 月、AstraZeneca 社と開発販売契約を締結 同社は日本、中国、韓国、台湾を除く全世界の開発販売権を持つ 同社が欧州で第Ⅱ相試験を実施中(同社開発コード:AZD8848)
エスゾピクロン	不眠症	2007 年 7 月、サノビオン社がエーザイ㈱に日本での開発・販売権 をライセンス(米国での販売名:LUNESTA®) 同社が日本における製造販売承認を申請中
ルラシドン塩酸塩 SM-13496	統合失調症 双極性障害	2011 年 3 月、英国を除く欧州について、武田薬品工業㈱と共同 開発・独占的販売契約を締結。 両社で欧州での共同開発を実施中(第Ⅲ相試験段階)。

## 【2011 年 7 月 第 1 四半期決算発表時点からの主な変更点】

ドロキシドパ(ドプス)      Chelsea 社が米国において神経障害による起立性低血圧の適応症で申請  
(2011 年 9 月申請)

## VIII. 主な開発品のプロフィール (2011 年 10 月 31 日現在)

**ラツダーダ (ルラシドン塩酸塩) 統合失調症・双極性障害治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、米国で 2010 年 10 月に FDA (米国食品医薬品局) より統合失調症に対する販売許可を取得し、サノビオン社が、2011 年 2 月に「LATUDA<sup>®</sup>」として米国で発売した。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、ドーパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7 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-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、ヒスタミンとムスカリン受容体に対してはほとんど親和性を示さない。本剤の有効性は、DSM-IV 基準に基づいて統合失調症と診断された成人の患者を対象にした 4 つの 6 週間投与の二重盲検試験において、PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) の総合点および BPRSd (Brief Psychiatric Rating Scale-derived from PANSS) の評価項目で、プラセボに対して有意に高い改善を示した。また、本剤の忍容性と安全性は、5 つの臨床試験により確認された。
- ・ 開発段階：
  - 統合失調症：申請中 (カナダ)
  - 申請中 (米国：上限用量の変更)
  - フェーズⅢ (国内：新規第Ⅲ相試験を準備中)
  - フェーズⅢ (欧州：武田薬品工業㈱と共同開発)
  - なお、本剤が長期の統合失調症のメンテナンスに有効であることを確認するため、フェーズⅢ試験を米国・欧州等で実施中です。
  - 双極性障害うつ：フェーズⅢ (米国・欧州等)
  - 双極性障害メンテナンス：フェーズⅢ (米国・欧州等)
  - 大うつ (混合症状)：フェーズⅢ (米国)

**ステデサ (エスリカルバゼピン酢酸塩) 抗てんかん剤**

- ・ BIAL 社からの導入品
- ・ ステデサ (予定商品名) は、新規の電位依存性ナトリウムチャンネル拮抗薬である。本剤は 23 カ国で実施した、多施設無作為割付プラセボ対照の第Ⅲ相試験で評価された。これらの試験は、1～3 種類の抗てんかん薬の併用療法を行っているにもかかわらず、少なくとも 1 ヶ月に 4 回の部分発作歴がある患者を対象に実施し、2 週間の漸増期間の後、12 週間以上の維持期間と 1 年間以上のオープンラベルでの追跡期間について評価された。申請適応症は、部分発作を伴う成人てんかん患者に対する併用療法。明確な用量反応相関および顕著で持続的な発作回数の減少を示し、忍容性・安全性を有すると期待される。
- ・ 開発段階：
  - 併用療法：2009 年 3 月申請 (米国)、2010 年 4 月にコンプライトレスポンスレターを受領。
  - サノビオン社は本剤の承認取得に向けて鋭意検討中。
  - 成人単剤治療：フェーズⅢ (米国)

**AS-3201 (ラニレスタット) 糖尿病合併症治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制し、糖尿病合併症の一つである糖尿病性神経障害を改善する。同種薬剤に比べ、酵素阻害作用が強く、作用持続が長い。ヒト神経内への本剤の移行、用量依存的な神経内ソルビトール、フルクトースの蓄積阻害が臨床試験で確認されており、これまでに得られた試験成績から本剤による神経機能および症状の改善効果が期待される。

- ・ 2005 年 9 月に海外の開発・販売権についてエーザイ㈱とライセンス契約を締結した。同社が米国、カナダ、欧州でフェーズⅡ/Ⅲ試験を実施中。
- ・ 開発段階：フェーズⅢ準備中（国内）

#### D S P－8 1 5 3 高血圧症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ カルシウム拮抗薬アムロジピンベシル酸塩とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬イルベサルタンの配合剤。イルベサルタンまたはアムロジピン投与では十分な降圧効果が得られない患者にも強い降圧効果が期待される。また、腎保護作用のエビデンスを有するイルベサルタンと脳・心保護作用の豊富なエビデンスを有するアムロジピンの配合剤であることから、脳・心・腎保護作用が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズⅡ（国内）

#### S M P－9 8 6 過活動膀胱治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ムスカリン受容体に対する拮抗作用に加え、ナトリウムチャネル阻害作用による求心性神経の過活動を抑制する作用を有する。これらの作用により、尿意切迫感、排尿及び尿失禁の回数をより効果的に減少させる過活動膀胱治療剤になることを期待している。ムスカリン-3 拮抗作用に由来する副作用（口渇）との分離も期待できる。
- ・ 開発段階：フェーズⅡ（米国・欧州・日本）

#### W T 4 8 6 9 骨髄異形成症候群・固形がん治療剤

- ・ 中外製薬㈱との共同開発品
- ・ 本剤は、Wilms 腫瘍抗原 (WT1) を標的としたがんワクチン療法に用いられる治療用がんペプチドワクチンである。WT1 タンパクに特異的な細胞傷害性 T 細胞 (CTL) が誘導され、WT1 タンパクを発現するがん細胞を CTL が攻撃することで、白血病や種々の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)：フェーズⅠ/Ⅱ（国内）  
固形がん：フェーズⅠ（国内）

#### D S P－3 0 2 5 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、Toll-like receptor 7 (TLR7) に対するアゴニスト作用を有する免疫調節剤であり、気管支喘息、アレルギー性鼻炎において長期寛解をもたらす治療薬になることを期待している。
- ・ 当社における新しい作用メカニズムのアレルギー性疾患治療剤の探索研究において見出された有望化合物群が契機となって 2004 年より AstraZeneca 社と新規アレルギー性疾患治療剤に関する共同研究を実施することとなり、その成果として本剤を見出した。
- ・ 2005 年 3 月に AstraZeneca 社と共同開発販売契約を締結した。契約に基づき当社は日本、中国、韓国、台湾を開発・販売テリトリーとし、AstraZeneca 社はこれら 4 カ国を除く全世界を開発・販売テリトリーとして本剤を共同で開発する。同社が欧州でフェーズⅡを実施中（同社開発コード：AZD8848）。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（国内）

#### D S P－6 9 5 2 便秘型 IBS・慢性便秘治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、セロトニン-4 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 I (国内)

#### **D S P - 8 6 5 8 糖尿病・アルツハイマー病治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 (PPAR)  $\alpha$  および  $\gamma$  の賦活化作用を有する PPAR  $\alpha/\gamma$  モジュレーターである。
- ・ 糖尿病治療剤としては、糖代謝改善作用に加えて脂質代謝改善作用を併せ持ち、一方で循環血漿量増加・体重増加等の副作用を持たない次世代のインスリン抵抗性改善薬となることを期待している。
- ・ アルツハイマー病治療薬としては、既存の治療薬とは異なるメカニズムによる対症療法的な認知改善作用に加え、脳内  $\beta$  アミロイド低下作用に基づく根本治療効果を示すことを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

#### **S E P - 2 2 8 4 3 2 神経因性疼痛・うつ病治療剤**

- ・ 自社開発品 (サノビオン社)
- ・ 本剤は、セロトニン、ノルエピネフリンおよびドーパミンの再取り込みを阻害する新規の triple reuptake inhibitor (TRI) である。CNS 領域疾患である神経因性疼痛やうつ病を対象に開発中である。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

#### **D S P - 1 0 5 3 うつ病治療剤**

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、セロトニン再取り込み阻害作用に加え、モノアミン受容体にも作用する新規抗うつ剤である。これらの作用により、既存の抗うつ剤よりも早い薬効発現および強い抗うつ作用が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

#### **D S P - 1 7 4 7 原発性胆汁性肝硬変 (PBC) ・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 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：フェーズ I (国内)

#### **D S P - 5 9 9 0 MRSA 感染症治療剤**

- ・ 武田薬品工業㈱からの導入品 (同社開発コード：TAK-599)
- ・ 本剤は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) や多剤耐性肺炎球菌を含むグラム陽性菌やグラム陰性菌などに強い抗菌力を有する抗生物質である。
- ・ 米国ではフォレスト社が 2010 年 10 月に承認を取得。欧州ではアストラゼネカ社が申請中。
- ・ 開発段階：フェーズ I 準備中 (国内)

以 上