



Innovation today, healthier tomorrows

2016年度（平成29年3月期） 第3四半期連結業績概要

2017年1月27日

大日本住友製薬株式会社

2016年度3Q決算概要

金額単位：億円

	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	前年同期比		2016年度		
			増減額	増減率 (%)	従来予想	進捗率 (%)	
							うち 為替影響
売上高	3,045	3,055	10	△231	0.3	3,980	76.8
売上原価	791	743	△47	* △68	△6.0	955	77.8
売上総利益	2,255	2,312	57	△160	2.5	3,025	76.4
販売費及び 一般管理費	1,944	1,869	△75	△162	△3.8	2,565	72.9
販売費・ 一般管理費	1,354	1,298	△57	△114	△4.2	1,735	74.8
研究開発費	590	572	△18	△47	△3.0	830	68.9
営業利益	311	442	132	2	42.3	460	96.2
経常利益	311	499	187		60.2	440	113.3
特別損益	58	△52	△110			△30	
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	233	296	62		26.7	250	118.3
E B I T D A	466	639	174		37.3	630	

* 前期レートで換算された棚卸資産未実現利益が、円高の当期に実現したことによる売上原価の押下げ影響を含む

【為替レート】

2015年度3Q実績： 1\$ =121.8円 1元=19.3円

2016年度3Q実績： 1\$ =106.6円 1元=15.9円

2016年度従来予想 1\$ =105.0円 1元=16.0円

主要製品売上高（日本セグメント）

金額単位：億円

	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	前年同期比		2016年度	
			増減額	増減率 (%)	従来予想	進捗率 (%)
アイミクス	119	131	11	9.6	161	81.1
ロナセン	98	101	3	2.7	138	72.8
トレリーフ	101	117	16	15.7	145	80.9
戦略品 計	318	348	30	9.4	444	78.5
リプレガル	79	82	3	3.9	105	77.7
アムビゾーム	33	35	2	5.5	43	81.1
アバプロ	84	81	△4	△4.6	100	80.5
シュアポスト	27	33	6	24.3	46	72.1
メトグルコ	120	87	△34	△27.9	108	80.1
アムロジン	129	102	△27	△21.0	122	83.7
プロレナール	69	52	△18	△25.3	70	74.2
ガスモチン	67	48	△19	△28.3	60	79.8
メロペン	50	34	△16	△31.3	45	76.2
その他	168	184	16	9.5	247	74.7
その他の品目 計	827	737	△89	△10.8	946	77.9
合計	1,145	1,086	△59	△5.2	1,390	78.1

(注) 上記の品目別の売上高は、仕切価ベースで記載

主要製品売上高（北米・中国セグメント）

	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	前年 同期比 増減額	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	前年同期比			2016年度		
						増減額	増減率	うち為 替影響	従来予想		円ベース 進捗率
北米セグメント	百万ドル			億円			%	億円	百万ドル	億円	%
ラツーダ	729	911	181	888	971	83	9.3	△138	1,210	1,271	76.4
アプティオム	44	75	31	54	80	26	48.6	△11	117	123	65.2
ブロバナ	182	233	51	222	248	27	12.0	△35	286	300	82.7
シクレソニド	46	37	△9	56	39	△16	△29.3	△6	49	51	77.4
ゾペネックス	42	38	△5	51	40	△11	△22.1	△6	52	55	72.9
ルネスタ	30	△7	△37	36	△8	△44	—	1	7	7	—
その他	54	61	7	66	65	△1	△1.5	△9	69	73	89.5
合計	1,128	1,347	219	1,373	1,436	63	4.6	△204	1,790	1,880	76.4
中国セグメント	百万元			億円			%	億円	百万元	億円	%
メロペン	632	707	75	122	113	△9	△7.4	△24	902	144	78.3
その他	118	104	△14	23	17	△6	△27.3	△3	148	24	69.2
合計	750	811	61	145	129	△15	△10.5	△27	1,050	168	77.0

【為替レート】

2015年度3Q実績： 1\$ =121.8円 1元=19.3円

2016年度3Q実績： 1\$ =106.6円 1元=15.9円

2016年度従来予想 1\$ =105.0円 1元=16.0円

セグメント別 経営成績

金額単位：億円

		医薬品事業					合計	その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他				
3 Q 1 6 年 度 実 績	売上高（外部顧客向け）	1,086	1,436	129	74	2,725	330	3,055	
	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	
	セグメント利益	312	621	46	16	996	18	1,014	
	研究開発費					565	7	572	
	営業利益					431	11	442	
3 Q 1 5 年 度 実 績	売上高（外部顧客向け）	1,145	1,373	145	67	2,730	315	3,045	
	売上原価	350	123	26	38	537	253	791	
	売上総利益	795	1,250	118	30	2,193	61	2,255	
	販売費・一般管理費	441	786	62	19	1,307	47	1,354	
	セグメント利益	354	464	57	11	886	14	900	
	研究開発費					583	6	590	
	営業利益					303	8	311	
増 減 額	売上高（外部顧客向け）	△59	63	△15	7	△5	15	10	
	販売費・一般管理費	△19	△41	△2	4	△58	1	△57	
	セグメント利益	△42	157	△10	5	110	4	114	
	研究開発費					△19	1	△18	
	営業利益					128	3	132	

【為替レート】

2015年度3Q実績：1\$ = 121.8円 1元 = 19.3円

2016年度3Q実績：1\$ = 106.6円 1元 = 15.9円

経常利益および親会社株主に帰属する四半期純利益

金額単位：億円

	2015年度 3Q実績	2016年度 3Q実績	前期比	
			増減額	増減率(%)
営業利益	311	442	132	42.3
営業外損益	0	56	56	
経常利益	311	499	187	60.2
特別利益	61	48	△13	
投資有価証券売却益	61	48		
特別損失	3	100	97	
事業構造改善費用	—	100		
減損損失	3	—		
法人税等	136	151	15	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	233	296	62	26.7

【為替レート】

2015年度3Q実績：1\$ = 121.8円 1元 = 19.3円

2016年度3Q実績：1\$ = 106.6円 1元 = 15.9円

シナプサス社買収に伴う資産の評価等について

シナプサス社買収に伴う資産等の評価および会計処理は以下のとおり

金額単位：百万米ドル

	取得原価 配分前	取得原価 配分後	評価差額	会計処理 (償却方法)
仕掛研究開発 (無形固定資産)	－	669	669	資産計上 (発売後償却)
その他の資産・負債 (純額)	△57	△74	△17	将来のライセンスフィー その他の負債
のれん	－	12	12	償却年数20年
合計	△57	607	664	

トレロ社の買収について

トレロ社の買収は2017年1月25日（米国太平洋時間）に完了
資産の評価、会計処理については2016年度決算と同時に公表予定

2016年度通期業績予想

金額単位：億円

	2015年度 実績	2016年度 従来予想	2016年度 修正予想	従来予想比		前期比		
				増減額	うち 為替影響	増減額	うち 為替影響	増減率 (%)
売上高	4,032	3,980	4,040	60	54	8	△249	0.2
売上原価	1,045	955	985	30	19	△60	△87	△5.7
売上総利益	2,987	3,025	3,055	30	35	68	△162	2.3
販売費及び 一般管理費	2,618	2,565	2,595	30	43	△23	△184	△0.9
販売費・ 一般管理費	1,798	1,735	1,785	50	31	△13	△135	△0.7
研究開発費	820	830	810	△20	12	△10	△49	△1.3
営業利益	369	460	460	-	△7	91	22	24.6
経常利益	352	440	460	20		108		30.6
特別損益	43	△30	△50	△20		△93		
親会社株主に帰属する 当期純利益	247	250	260	10		13		5.3
E B I T D A	558	630	655	25		97		17.4

【為替レート】

2015年度実績 : 1\$ = 120.2円 1元 = 18.9円

2016年度従来予想 : 1\$ = 105.0円 1元 = 16.0円

2016年度修正予想 : 1\$ = 108.0円 1元 = 16.0円

臨床開発の現況

今回変更部分は赤字で示しています

製品/コード名	一般名	予定適応症等	国/地域	フェーズ ₁	フェーズ ₂	フェーズ ₃	申請中
アプティオム	eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん (単剤)	カナダ				
ロナセン	プロナンセリン	統合失調症	中国				
		(小児用量) 統合失調症	日本				
		(新剤形: 経皮吸収型製剤) 統合失調症	日本				
ラツータ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	中国				
		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				
EPI-743	バチキノン	リー脳症	日本				※1
SEP-225289	dasotraline	成人注意欠如・多動症 (ADHD)	米国				
		小児注意欠如・多動症 (ADHD)	米国				※2
		過食性障害 (BED)	米国				※2
APL-130277	アポモルヒネ塩酸塩水和物	パーキンソン病におけるオフ症状	米国				
トレリーフ	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ズム	日本				
EPI-589	未定	パーキンソン病	米国				
		筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	米国				
SEP-363856	未定	統合失調症	米国				
		パーキンソン病に伴う精神病症状	米国				
		統合失調症	日本				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国・米国・日本				
DSP-3748	未定	統合失調症に伴う認知機能障害	米国				
DSP-1200	未定	治療抵抗性うつ	米国				
DSP-6745	未定	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国				

※1/フェーズ2/3試験終了、今後の開発方針について検討中

※2/フェーズ2/3試験

臨床開発の現況② (がん領域) (2017年1月27日現在)

今回変更部分は赤字で示しています

製品/コード名	一般名	予定適応症等	国/地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
BBI608	ナパブカシン	胃または食道胃接合部腺がん (併用) (国際共同治験)	米国・カナダ・日本等				
		結腸直腸がん (併用) (国際共同治験)	米国・カナダ・日本				
		膵がん (併用) (国際共同治験)	米国				
		非小細胞肺がん (併用) (国際共同治験)	米国				
		結腸直腸がん (併用)	米国・カナダ				
		固形がん (卵巣がん、乳がん、メラノーマ、 膠芽腫等) (併用) ※3	米国・カナダ				※1
		悪性胸膜中皮腫 (併用)	日本				※1
		固形がん (併用) ※4 血液がん (単剤/併用)	米国・カナダ				
		固形がん (併用) ※5	日本				
BBI503	amcasertib	固形がん (結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等) (単剤)	米国・カナダ				※1
		固形がん (腎細胞がん、尿路上皮がん、肝細胞がん、胆管がん、消化管間質腫瘍) (単剤)	カナダ				
		卵巣がん (単剤)	米国				
		肝細胞がん (併用)	米国			※2	
		固形がん (併用)	米国・カナダ				
		固形がん (単剤)、肝細胞がん (併用)	日本				
BBI608+BBI503	ナパブカシン amcasertib	固形がん (併用)	米国				

※1/フェーズ1/2のフェーズ2段階 ※2/フェーズ1/2のフェーズ1段階 ※3/膠芽腫の開発はカナダのみ
 ※4/種々のがん種で複数の試験を実施 (消化器がん、肝細胞がん、膵がん)
 ※5/種々のがん種で複数の試験を実施 (肝細胞がん)

今回変更部分は赤字で示しています

がん領域 (ナパブカシンおよびamcasertibを除く)

製品/コード名	一般名	予定適応症等	国/地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
DSP-7888	未定	骨髄異形成症候群	日本			※1	
		小児悪性神経膠腫	日本			※1	
		固形がん、血液がん	米国				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本		※2		
		固形がん	日本				
WT2725	未定	固形がん、血液がん	米国				
		固形がん	日本				
DSP-1958 ※3	チオテパ	造血幹細胞移植の前治療	日本				
alvocidib	alvocidib	急性骨髄性白血病 (併用/バイオマーカー使用)	米国				
TP-0903	未定	固形がん	米国				

※1/フェーズ1/2のフェーズ2段階

※2/フェーズ1/2のフェーズ1段階

※3/未承認薬・適応外薬の開発品

呼吸器領域

製品/コード名	一般名	予定適応症等	国/地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
SUN-101	グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	米国				

その他の領域

製品/コード名	一般名	予定適応症等	国/地域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請中
DSP-1747	オベチコール酸	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	日本				
DSP-6952	未定	便秘型IBS、慢性便秘	日本				

臨床開発の進捗状況（2016年10月27日からの主な変更点）

Dasotraline

- ✓ 成人ADHDのフェーズ3試験およびBEDのフェーズ2/3試験結果の速報を
発表（2017年1月）

ナブパカシン（BBI608）

- ✓ 米国で膀胱がん（ゲムシタビンおよびナブパクリタキセルとの併用）の国際
共同フェーズ3試験を開始
- ✓ カナダで膠芽腫（テモゾロミドとの併用）のフェーズ1/2試験の
フェーズ2段階を開始

新規掲載品目

- ✓ **Alvocidib**
2017年1月トレロ社買収により新規掲載
フェーズ2試験（米国：急性骨髄性白血病）
- ✓ **TP-0903**
2017年1月トレロ社買収により新規掲載
フェーズ1試験（米国：固形がん）
- ✓ **DSP-6745**
フェーズ1試験（米国：パーキンソン病に伴う精神病症状）

今後のイベント： R&D説明会の開催

日時：2017年2月28日（火） 10時00分～12時00分

場所：大日本住友製薬株式会社 東京本社10階ホール

Dasotralineの開発進捗

● 成人ADHDフェーズ3試験の結果速報（SEP360-301試験）

- ✓ 試験デザイン：8週間のプラセボ対照二重盲検比較試験（4mg、6mg）
 - ・ 主要評価項目： 投与8週間後のADHD RS-IV with adult prompts総スコアのベースラインからの変化量
 - ・ 主な副次評価項目： 投与8週間後の臨床全般印象評価尺度 – 重症度
- ✓ 試験結果概要：
 - ・ 有効性： 主要評価項目においてプラセボに対し統計学的に有意な改善を示さなかったが、本剤6mg/日投与群は改善傾向を示し、主な副次的評価項目を達成
 - ・ 安全性： これまでに成人を対象に実施された本剤の臨床試験の結果と一致

● 成人BEDフェーズ2/3試験の結果速報（SEP360-221試験）

- ✓ 試験デザイン：8週間のプラセボ対照二重盲検比較試験（4～8mg）
- ✓ 試験結果概要：
 - ・ 有効性： 主要評価項目および重要な副次的評価項目においてプラセボに対して統計学的に有意な改善を示した
 - ・ 安全性： これまでに成人を対象に実施された本剤の臨床試験の結果と一致

● 今後のスケジュール

- ✓ 成人および小児のADHD：2017年度に申請予定
- ✓ BED: 2018年度に申請予定

- 2017年1月ASCO-GIで、結腸直腸がん (併用) フェーズ1b/ 2試験 (2演題) を発表
(2017年1月23日、プレスリリースにて公表済み)
 - BBI608-246試験 : FOLFIRIまたはFOLFIRIおよびベバシズマブとの併用 (オープンラベル)
 - BBI608-224試験 : パニツムマブとの併用 (オープンラベル)

● BBI608-246試験の結果

➢ 試験結果概要 :

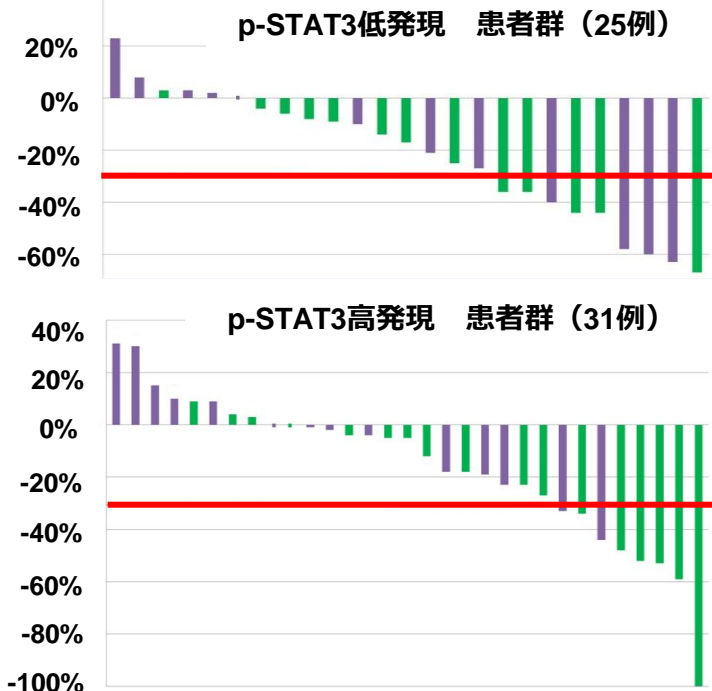
- ✓ ナパブカシンは、FOLFIRI治療歴の有無およびp-STAT3の発現量に関わらず、抗腫瘍活性の兆候を示した

(評価可能な患者56例)

患者群	病勢コントロール率 (DCR)	奏効率 (ORR)
評価可能な患者 全例	88% (49/56例)	29% (16/56例) (完全奏効1例含む)
FOLFIRI治療歴 なし	93% (28/30例)	33% (10/30例)
FOLFIRI治療歴 あり	81% (21/26例)	23% (6/26例)
p-STAT3低発現	92% (23/25例)	32% (8/25例)
p-STAT3高発現	84% (26/31例)	26% (8/31例)

- FOLFIRI (フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用)

がんの退縮率 (最も良い反応)



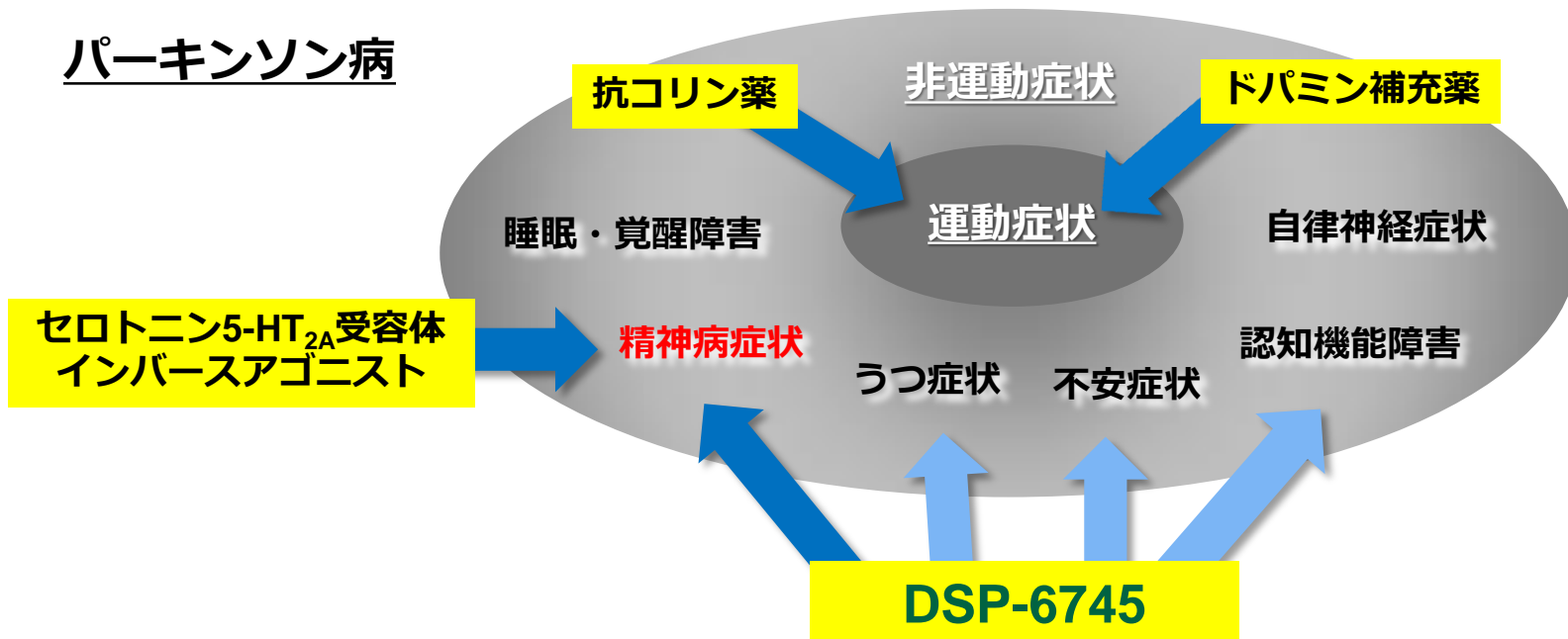
FOLFIRI 治療歴あり

FOLFIRI 治療歴なし

新規化合物の紹介：DSP-6745

- **対象疾患**：パーキンソン病に伴う精神病症状
- **自社・導入元**：自社
- **作用機序**：セロトニン5-HT_{2A}およびセロトニン5-HT_{2C}受容体デュアルアンタゴニスト
- **開発段階**：フェーズ1試験（米国）
- **特徴**：
 - セロトニン5-HT_{2A}およびセロトニン5-HT_{2C}受容体拮抗作用により、パーキンソン病の精神病症状を含む非運動症状に対して広範な治療効果を示すことが期待される
 - ドパミンD₂受容体拮抗作用がないため運動症状悪化を伴わず、高い安全性が期待される

パーキンソン病



参考資料

<目次>

2016年度3Q業績概要

P.19 対前期同期増減

P.20 セグメント別 売上高

2016年度通期業績予想

P.21 セグメント別業績予想

臨床開発

P.22 ナパブカシン 開発進捗状況

P.23 Amcasertibおよびナパブカシン 開発進捗状況

P.24 ラツォダ（ルラシドン） 開発進捗状況

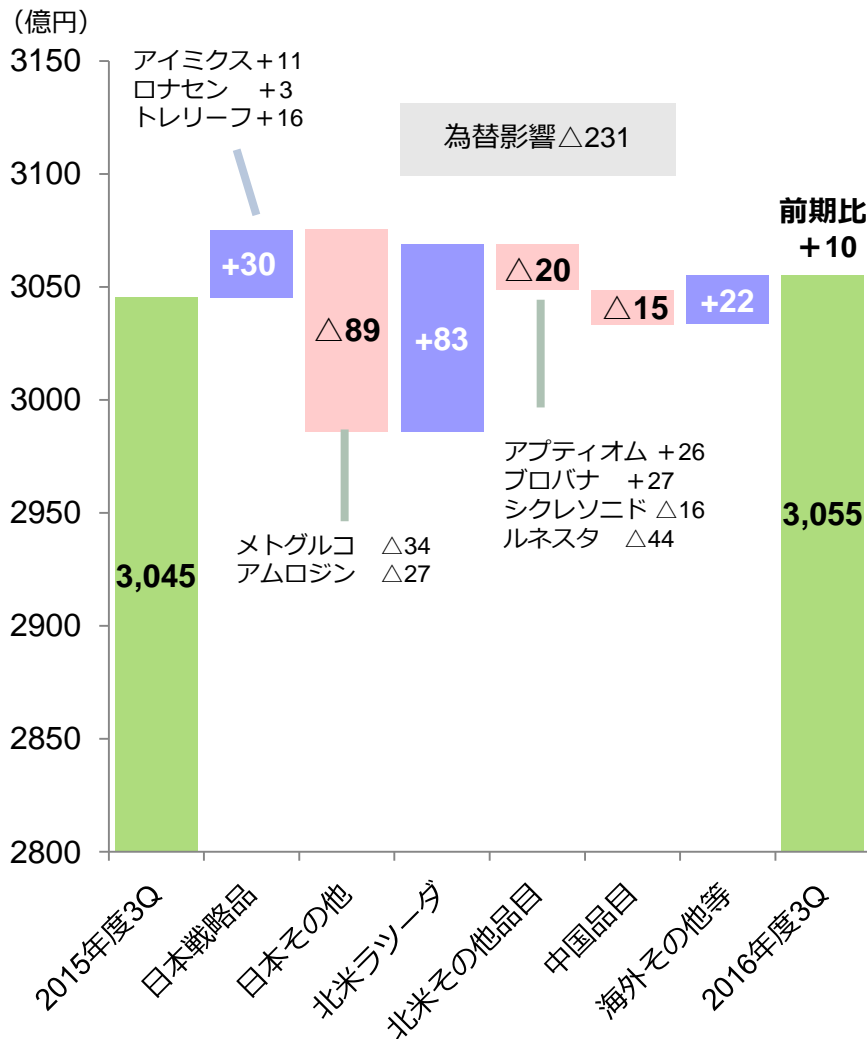
P.25 主な後期開発品の申請目標

P.26 製品上市計画

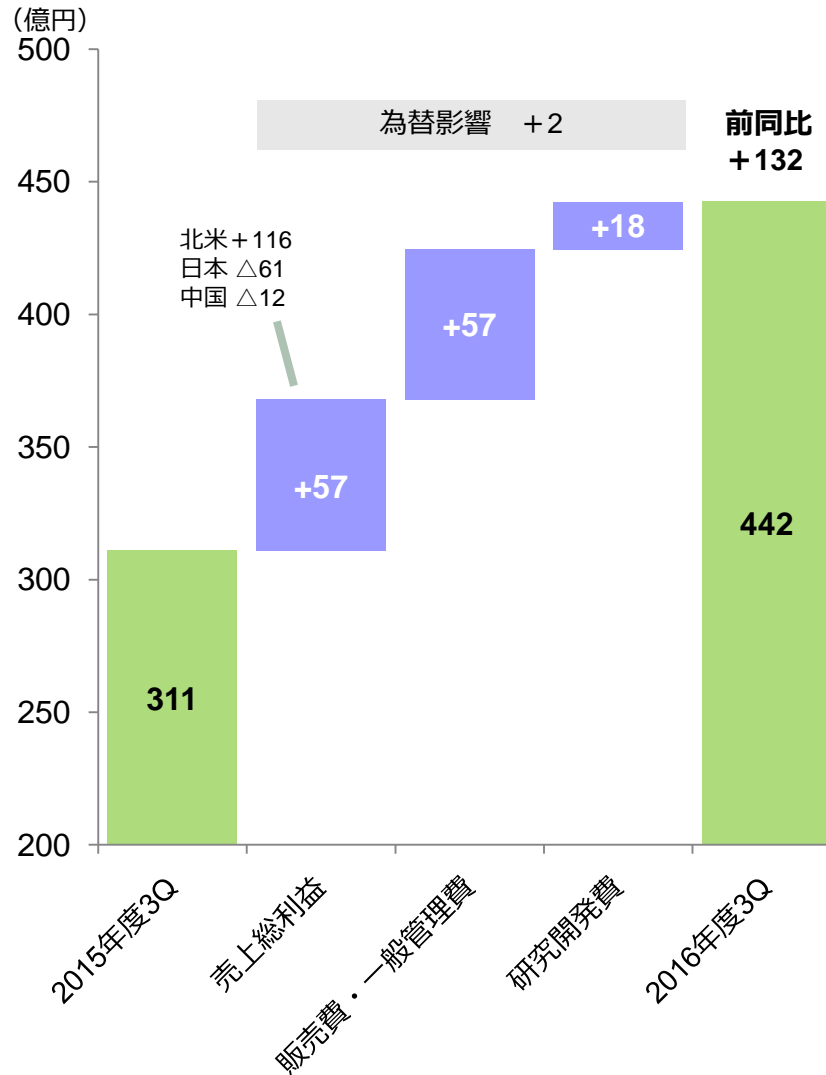
P.27 再生・細胞医薬分野 事業化計画

対前年同期増減

売上高



営業利益



【為替レート】

2015年度3Q実績 : 1\$ = 121.8円 1元 = 19.3円

2016年度3Q実績 : 1\$ = 106.6円 1元 = 15.9円

セグメント別 売上高

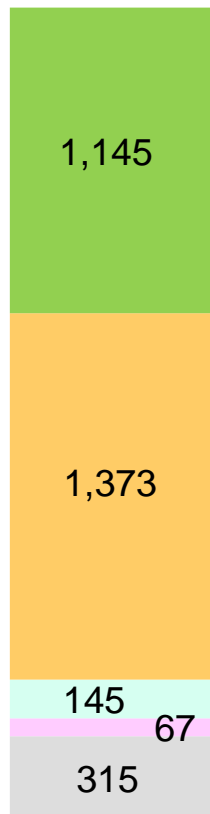
金額単位：億円

2015年度3Q

2016年度3Q

3,045

3,055



海外売上比率 52.2%

53.8%

前同比 +10 +0.3% 進捗率 76.8%

日本 ・前同比 $\Delta 59$ $\Delta 5.2\%$
 ●薬価改定 ($\Delta 59$)、戦略品増、長期収載品減
 ・進捗率 78.1%

北米 ・前同比 +63 +4.6%
 ●円高の影響 ($\Delta 204$) はあったがラズーダ、
 アプティオム、プロバナが伸長
 ・進捗率 76.4%

中国 ・前同比 $\Delta 15$ $\Delta 10.5\%$
 ●メロペンが増加したが円高の影響 ($\Delta 27$) で減収
 ・進捗率 77.0%

海外その他
 ・前同比 +7 +9.8%
 ●メロペン等の輸出堅調
 ・進捗率 68.4%

その他 ・前同比 +15 4.8%
 ・進捗率 76.0%

【為替レート】

2015年度3Q実績：1\$ =121.8円 1元=19.3円

2016年度3Q実績：1\$ =106.6円 1元=15.9円

* 進捗率は従来通期予想比

セグメント別 業績予想

金額単位：億円

		医薬品事業					合計	その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他				
修正 2016 年度 予想	売上高 (外部顧客向け)	1,395	1,935	168	108	3,606	434	4,040	
	売上原価	460	95	31	51	637	348	985	
	売上総利益	935	1,840	137	57	2,969	86	3,055	
	販売費・一般管理費	573	1,038	77	31	1,719	66	1,785	
	セグメント利益	362	802	60	26	1,250	20	1,270	
	研究開発費					800	10	810	
	営業利益					450	10	460	
従来 2016 年度 予想	売上高 (外部顧客向け)	1,390	1,880	168	108	3,546	434	3,980	
	売上原価	460	65	31	51	607	348	955	
	売上総利益	930	1,815	137	57	2,939	86	3,025	
	販売費・一般管理費	575	986	77	31	1,669	66	1,735	
	セグメント利益	355	829	60	26	1,270	20	1,290	
	研究開発費					820	10	830	
	営業利益					450	10	460	
増 減 額	売上高 (外部顧客向け)	5	55	—	—	60	—	60	
	販売費・一般管理費	△2	52	—	—	50	—	50	
	セグメント利益	7	△27	—	—	△20	—	△20	
	研究開発費	—	—	—	—	△20	—	△20	
	営業利益	—	—	—	—	—	—	—	

【為替レート】

2016年度従来予想： 1\$ =105.0円 1元=16.0円

2016年度修正予想： 1\$ =108.0円 1元=16.0円

ナブパカシン 開発進捗状況（2017年1月27日現在）

今回変更部分は赤字で示しています

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始
フェーズ 3	米国・カナダ ・日本等	胃または食道胃接合部腺がん（併用）	パクリタキセル	BRIGHTER	2014年8月
	米国・カナダ ・日本	結腸直腸がん（併用）	FOLFIRI、FOLFIRI + ベバシズマブ	CanStem303C	2016年6月
	米国	膵がん（併用）	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル	CanStem111 P	2016年12月
	米国	非小細胞肺がん（併用）	パクリタキセル	CanStem43L	2016年11月
フェーズ 2	米国・カナダ	結腸直腸がん（併用）	セツキシマブ、パニツムマブ、カペシタビン	BBi608-224	2012年3月
	米国・カナダ	固形がん*1（併用）	パクリタキセル	BBi608-201	2011年4月
	日本	悪性胸膜中皮腫（併用）	シスプラチン+ペメトレキセド	D8807005	2015年2月
	カナダ	膠芽腫（併用）	テモゾロミド	BBi608-251	2015年3月
フェーズ 1	米国・カナダ	消化器がん（併用）	FOLFOX、FOLFOX+ベバシズマブ、CAPOX、FOLFIRI、FOLFIRI + ベバシズマブ、レゴラフェニブ、イリノテカン	BBi608-246	2014年1月
	米国	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	BBiHCC-103	2014年12月
	米国	膵がん（併用）	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル、FOLFIRINOX、FOLFIRI、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	BBi608-118	2014年8月
	米国	血液がん（単剤/併用）	デキサメタゾン、ボルテゾミブ、イマチニブ、イブルチニブ	BBi608-103HEME	2015年5月
	日本	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	D8808001	2015年2月
	米国	固形がん（併用）	イピリムマブ、ペムブロリズマブ、ニボルマブ	BBi608-201CIT	2015年8月

*1/卵巣がん、乳がん、メラノーマ等

試験開始はClinical Trials.gov掲載内容（2017年1月26日現在）

Amcasertib/ナパブカシン 開発進捗状況（2017年1月27日現在）

Amcasertib

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始
フェーズ 2	米国・カナダ	固形がん*1（単剤）	—	BBI503-101	2012年2月
	カナダ	腎細胞がん、尿路上皮がん（単剤）	—	BBI503-205a	2017年1月
	カナダ	肝細胞がん、胆管がん（単剤）	—	BBI503-205b	2015年2月
	カナダ	消化管間質腫瘍（単剤）	—	BBI503-205c	2017年1月
	米国	卵巣がん（単剤）	—	BBI503-205GYN-M	2015年6月
フェーズ 1	米国	肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	BBIHCC-103	2014年12月
	日本	固形がん（単剤）、肝細胞がん（併用）	ソラフェニブ	DA101003	2015年3月
	米国・カナダ	固形がん（併用）	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	BBI503-201	2015年9月

*1/結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

Amcasertib + ナパブカシン

開発段階	開発地域	予定適応症	併用薬	試験名	試験開始
フェーズ 1	米国	固形がん（併用）	—	BBI401-101	2015年4月

ラツーダ（ルラシドン）

開発進捗状況

今回変更部分は赤字で示しています

日本・中国（自社）

適応症・予定適応症	開発地域	開発段階	申請予定
統合失調症	中国	申請中	—
統合失調症	日本	フェーズ3	2019年度
双極Ⅰ型障害うつ・双極性障害メンテナンス		フェーズ3	2019年度

欧州（自社）

- 武田薬品との共同開発・独占的販売契約の解消・権利返還（2016年1月31日付け）
 - EU・スイスの販売承認（MA）をサノビオン・ヨーロッパ（SPE）に移管（2016年2月移管完了）
 - ✓ SPEが英国に加え、既販売国における販売を担う（2016年5月販売開始）
 - ✓ 既販売国以外については、引き続き新たなパートナーとの提携を目指す
- （参考） 申請中： トルコ
承認取得： ロシア
既販売国： 英国、スイス、デンマーク、ノルウェー、オランダ、フィンランド、スウェーデン

アジア、南米ほか（提携）

- 申請中： ベネズエラ・ブラジル（第一三共が申請）
- 承認取得： シンガポール・**タイ**・**香港**（DKSHが承認取得）
- 既販売国： オーストラリア（豪州セルヴィエ社と販売提携）、台湾（生達化学製薬と販売提携）

主な後期開発品の申請目標（2017年1月更新）

領域	開発品目	申請目標			
		2016年度	2017年度	2018年度	2019年度以降
呼吸器領域	SUN-101 <グリコピロニウム> (慢性閉塞性肺疾患) 米国	2016年7月申請			
精神神経領域	SEP-225289 <dasotraline> (成人・小児 注意欠如・多動症) 米国		●		
	APL-130277 <アポモルヒネ> (パーキンソン病) 米国		●		
	トレリーフ <ゾニサミド> (レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム) 日本		●		
	SEP-225289 <dasotraline> (過食性障害) 米国			●	
	ロナセン <ブロナンセリン> (統合失調症/経皮吸収型製剤) 日本			●	
	SM-13496 <ルラシドン> (統合失調症/双極I型障害うつ/双極性障害メンテナンス) 日本				●
がん領域	BBI608 <ナパブカシン> (胃または食道胃接合部腺がん/併用) 米国・日本			●	
	BBI608 <ナパブカシン> (結腸直腸がん/併用) 米国・日本				●
	BBI608 <ナパブカシン> (膵がん/併用) 米国				●

新有効成分

適応症等追加

地域	2017年度	2018年度	2019年度	2020～2022年度	
国内		<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">トレリーラ (レビー小体型認知症に 伴うパーキンソニズム)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">チオテパ (造血幹細胞移植の前治療)</div>	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;">ロナゼン (統合失調症/ 経皮吸収製剤)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">ナパブカシン (胃または 食道胃接合部腺がん)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ルラシドン (統合失調症/双極Ⅰ型障害うつ/ 双極性障害メンテナンス)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">ナパブカシン (結腸直腸がんなど)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">amcasertib (固形がん)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">DSP-7888 (固形がん、血液がん)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">オベチコール酸 (NASH)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">iPS細胞由来RPE細胞 (加齢黄斑変性)</div>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #90EE90;">グリコピロニウム (COPD)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px; background-color: #90EE90;">UTIBRON, SEEBRI (COPD) (導入品)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">dasotraline (ADHD)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">アポモルヒネ (パーキンソン病)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">dasotraline (BED)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">ナパブカシン (胃または 食道胃接合部腺がん)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">alvocidib (急性骨髄性白血病)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">SB623 (慢性期脳梗塞)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">DSP-2230 (神経障害性疼痛)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">SEP-363856 (統合失調症)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ナパブカシン (結腸直腸がん、膵がん、 非小細胞肺癌)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">amcasertib (固形がん)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">DSP-7888 (固形がん、血液がん)</div>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ロナゼン (統合失調症)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">ルラシドン (統合失調症)</div>			

 : 精神神経領域
 : がん領域
 : 肝臓/消化器領域
 : 呼吸器領域

 新有効成分
 適応症等追加

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2017年1月更新）

	連携先	予定地域	細胞種	実用化に向けたスケジュール				
				2017年	2018年	2019年	2020～2022年	
慢性期 脳梗塞 (SB623)	サンバイオ	北米	他家 MSC	フェーズ2b →			承認目標	
						フェーズ3 →		
加齢黄斑 変性	ヘリオス 理化学研究所	国内	他家 iPS細胞	臨床研究 →	※ 医師主導／企業治験 →			承認目標
パーキン ソン病	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	Global	他家 iPS細胞	臨床研究または治験 →				
網膜色素 変性	理化学研究所	Global	他家 iPS細胞		臨床研究 →			
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	Global	他家 iPS細胞		臨床研究 →			

※ 非臨床試験の計画見直し等により、治験開始が遅れる見込みです。

将来予測に関する注意事項

- この資料に含まれる将来の予測に関する事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および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、実際の業績、開発見通し等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ることをご承知おき願います。
- 医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。



大日本住友製薬

Innovation today, healthier tomorrows