

2017年度(平成30年3月期) 第1四半期決算補足資料

—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	2
III.	連結貸借対照表	6
IV.	四半期業績の推移	8
V.	主要な連結子会社の状況	8
VI.	開発状況表	9
VII.	主な開発品のプロフィール	14

2017年7月28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)

	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	増減率%	2017年度 2Q累計 予想		2017年度 通期予想	
					増減率%		増減率%
売上高	1,035	1,163	12.4	(2,200) 2,345	18.4	(4,500) 4,640	12.7
売上原価	239	295	23.4	575	20.1	(1,160) 1,170	16.9
販売費及び一般管理費	650	670	3.1	1,360	10.1	(2,790) 2,820	9.0
販売費・一般管理費	457	471	3.2	955	11.4	1,940	9.0
研究開発費	193	199	3.1	405	7.3	(850) 880	8.9
営業利益	146	197	35.6	(265) 410	53.4	(550) 650	23.2
経常利益	127	198	56.4	(265) 410	71.7	(550) 650	19.6
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	84	144	72.2	(180) 285	160.9	(360) 440	51.8

(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います。

(注2) 増減率は前年同期実績に対する増減率を記載しています。

(注3) 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、修正予想値の対前期比増減率です。

EBITDA(億円)	174	247	505	850
1株当たり四半期(当期)純利益(円)	21.06	36.27	71.73	110.75
自己資本当期純利益率(ROE)	1.9%	3.1%	-	9.2%

2. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 92	186
投資活動によるキャッシュ・フロー	53	△ 52
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 35	△ 43
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,176	1,137

3. 為替換算レート

(億円)

	2016年度4-6月		2017年度4-6月		2017年度 想定レート	為替感応度(2017年度) (1円円安の影響)	
	期末日	平均	期末日	平均		売上高	営業利益
円/USD	103.0	108.1	112.0	111.1	110.0	23	△ 2
円/元	15.5	16.5	16.5	16.2	16.5	11	1

(注) 2017年度1Qの円/USDおよび円/元為替変動の影響額は、前年同期比で売上高は15億円増加、営業利益は3億円減少となりました。

4. 設備投資の状況

(億円)

	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	増減額	2017年度 通期予想	増減額
設備投資額	13	15	3	100	33

(注) 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。

2017年度継続中の主な設備投資

細胞生産設備新設(総合研究所(大阪府吹田市)):総投資額36億円、2017年度稼働予定

5. 減価償却費・のれん償却額

(億円)

	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	増減額	2017年度 通期予想	増減額
有形固定資産償却費	19	18	△ 0	67	△ 8
無形固定資産償却費	12	12	△ 0	64	15
のれん償却額	13	16	3	64	8

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)

	2016年度		2017年度		
	1Q実績	1Q実績	増減額	増減率%	
売上高	1,035	1,163	128	12.4	日本セグメント +11 北米セグメント +129 (うち為替影響+16) 中国セグメント +4 (うち為替影響△1) 海外その他 △17
海外売上高	565	681	116	20.5	
海外売上高比率	54.6%	58.6%			
売上原価	239	295	56	23.4	日本セグメント +23 製品構成差による原価率上昇 北米セグメント +34 うち棚卸資産未実現利益の為替影響+16
売上原価率	23.1%	25.4%			
売上総利益	796	868	72	9.1	
販売費及び一般管理費	650	670	20	3.1	
人件費	190	188	△ 2	△ 1.3	
広告宣伝費	77	60	△ 17	△ 22.4	主に北米ラツード関連で減少
販売促進費	29	38	9	30.2	主に北米COPD製品関連で増加
のれん・特許権償却等(注3)	17	30	13	74.3	
その他	144	156	13	8.7	
販売費・一般管理費	457	471	14	3.2	
研究開発費	193	199	6	3.1	
研究開発費売上高比率	18.7%	17.1%			
営業利益	146	197	52	35.6	
営業外収益	10	7	△ 3		
営業外費用	29	6	△ 23		為替差損の減少
経常利益	127	198	72	56.4	
税金等調整前四半期純利益	127	198	72	56.4	
法人税等	43	54	11		
四半期純利益	84	144	60	72.2	
親会社株主に帰属する四半期純利益	84	144	60	72.2	

(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います。

(注2) 海外売上高には医薬品以外の輸出売上高も含めています。

(注3) のれん償却額・特許権償却費および条件付取得対価に係る公正価値の変動分

2. 連結包括利益計算書

(億円)

	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	
四半期純利益	84	144	
その他の包括利益	△ 256	15	
その他有価証券評価差額金	△ 2	19	
繰延ヘッジ損益	△ 1	0	
為替換算調整勘定	△ 253	△ 3	為替レート 17/3 17/6 USD 112.2 ⇒ 112.0 RMB 16.3 ⇒ 16.5
退職給付に係る調整額	1	△ 1	
四半期包括利益	△ 173	159	

3. セグメント情報 (2017年度1Q実績)

(億円)

	医薬品事業					その他 (注2)	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上高	371	602	52	26	1,051	112	1,163
外部顧客向け	371	602	52	26	1,051	112	1,163
内部取引	0	—	—	—	0	△0	—
売上原価	130	52	12	13	207	89	295
売上総利益	242	550	40	13	844	23	868
販売費・一般管理費	122	308	17	9	455	16	471
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	30	—	—	30	—	30
セグメント利益	120	242	23	5	389	8	397
研究開発費(注3)	197					2	199
営業利益	192					5	197

セグメント情報 (2016年度1Q実績)

(億円)

	医薬品事業					その他 (注2)	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上高	360	473	48	43	924	111	1,035
外部顧客向け	360	473	48	43	924	111	1,035
内部取引	—	—	—	—	—	—	—
売上原価	107	18	6	20	151	89	239
売上総利益	253	455	42	23	774	22	796
販売費・一般管理費	142	274	18	7	441	16	457
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	17	—	—	17	—	17
セグメント利益	111	181	25	16	333	6	339
研究開発費(注3)	191					2	193
営業利益	142					4	146

セグメント情報 (2017年度通期予想)

(億円)

	医薬品事業					その他 (注2)	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上高	1,392	2,456	183	159	4,190	450	4,640
外部顧客向け	1,392	2,456	183	159	4,190	450	4,640
内部取引	—	—	—	—	—	—	—
売上原価	484	225	38	64	811	359	1,170
売上総利益	908	2,231	145	95	3,379	91	3,470
販売費・一般管理費	530	1,227	78	37	1,872	68	1,940
うちのれん・特許権償却等(注1)	—	132	—	—	132	—	132
セグメント利益	378	1,004	67	58	1,507	23	1,530
研究開発費(注3)	870					10	880
営業利益	637					13	650

(注1)のれん償却額・特許権償却費および条件付取得対価に係る公正価値の変動分

(注2)セグメント間取引消去を含んでいます。

(注3)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。

(注4)業績予想を修正しています。

4. 医薬セグメント別売上高 (外部顧客向け)

(億円)

	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	増減額	増減率%	2017年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2017年度 通期予想
日 本	360	371	11	3.0	706	52.5	1,392
北 米	473	602	129	27.2	(1,111) 1,256	54.2	(2,316) 2,456
中 国	48	52	4	8.2	97	53.6	183
海 外 そ の 他	43	26	△ 17	△ 39.4	66	39.6	159

(注) 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。また、進捗率は従来予想値に対する率です。

5. 主要製品の販売状況

日本(プロモーション品)

(仕切価ベース、億円)

品 目 [薬 効]	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	増減額	増減率%	2017年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2017年度 通期予想
ア イ ミ ク ス [高血圧症治療剤]	42	47	5	13.2	86	55.0	175
ト レ リ ー フ [パーキンソン病治療剤]	39	41	2	5.6	81	50.5	160
ロ ナ セ ン [非定型抗精神病薬]	35	34	△ 1	△ 2.5	67	50.3	132
メ ト グ ル コ [ビグアナイド系経口血糖降下剤]	29	29	△ 0	△ 1.6	56	51.3	113
リ プ レ ガ ル [ファブリー病治療剤]	27	29	3	10.1	56	52.2	113
ト ル リ シ テ ィ ※ [GLP-1受容体作動薬]'15.9発売	7	34	26	354.4	50	67.6	110
ア バ プ ロ [高血圧症治療剤]	27	26	△ 1	△ 4.0	47	55.6	80
シ ュ ア ポ ス ト [速効型インスリン分泌促進剤]	11	12	1	12.0	25	49.7	53
ア ム ビ ゾ ー ム [深在性真菌症治療剤]	10	11	1	5.9	22	49.6	45

※トルリシティの売上高は薬価ベースの数値

日本(その他の品目)

(仕切価ベース、億円)

ア ム ロ ジ ン [高血圧症・狭心症治療薬]	36	31	△ 5	△ 13.1	56	55.6	106
プ ロ レ ナ ー ル [末梢循環改善剤]	18	15	△ 3	△ 17.4	28	53.9	51
ガ ス モ チ ン [消化管運動機能改善剤]	17	14	△ 3	△ 19.8	26	52.2	50
メ ロ ペ ン [カルバペネム系抗生物質製剤]	12	9	△ 3	△ 22.5	22	40.7	41

北米 (億円)

品目 [薬効]	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	増減額	増減率%	2017年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2017年度 通期予想
ラッーダ [非定型抗精神病薬]	315	439	125	39.6	(779) 854	56.4	(1,584) 1,692
ブロバナ [長時間作用型β作動薬]	76	84	8	9.9	172	48.7	344
アプティオム [抗てんかん剤]'14.4発売	24	35	11	43.2	74	47.2	167
シクレソニド [コルチステロイド吸入剤・点鼻スプレー]	14	11	△2	△18.3	(24) 17	46.2	(46) 17
ゾペネックス [短時間作用型β作動薬]	13	9	△4	△30.6	(23) 17	39.6	(45) 32
COPD新製品群※	—	1	1	—	5	23.7	41
工業所有権収入	11	5	△6	△52.8	(4) 90	133.4	(9) 95

中国 (億円)

品目	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	増減額	増減率%	2017年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2017年度 通期予想
メロペン	42	45	2	5.7	85	52.8	158

海外その他 (億円)

品目	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	増減額	増減率%	2017年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2017年度 通期予想
メロペン(輸出)	25	15	△10	△38.1	45	34.3	92
工業所有権収入	2	0	△2	△84.8	2	15.3	25

(参考)北米品目売上高(現地通貨ベース) (百万ドル)

品目	2016年度 1Q実績	2017年度 1Q実績	増減額	増減率%	2017年度 2Q累計予想	対2Q予想 進捗率%	2017年度 通期予想
ラッーダ	291	395	104	35.8	(708) 776	55.9	(1,440) 1,538
ブロバナ	71	75	5	6.9	156	48.4	313
アプティオム	23	31	9	39.3	68	46.2	152
シクレソニド	13	10	△3	△20.5	(22) 16	45.4	(42) 16
ゾペネックス	12	8	△4	△32.5	(21) 15	39.0	(41) 29
COPD新製品群※	—	1	1	—	4	26.7	37
工業所有権収入	10	5	△6	△54.1	(4) 82	120.1	(8) 86

※COPD新製品群は、ウチブロン、シーブリ、アルカプタ、申請中のグリコピロニウム臭化物(SUN-101)の4製品

(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。また、進捗率は従来予想値に対する率です。

Ⅲ. 連結貸借対照表

[資産の部]

(億円)

科 目	2017年 3月末	2017年 6月末	対前期末 増減額	
[資 産 の 部]	7,940	8,085	145	
(流 動 資 産)	3,765	3,866	101	
現 金 及 び 預 金	714	932	218	
受 取 手 形 及 び 売 掛 金	1,109	1,139	30	
有 価 証 券	342	205	△ 137	
た な 卸 資 産	688	688	0	
繰 延 税 金 資 産	610	593	△ 17	
短 期 貸 付 金	167	146	△ 22	← 一部回収による減少
そ の 他	134	163	29	
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	△ 0	
(固 定 資 産)	4,175	4,219	44	
有形固定資産	593	585	△ 7	
建 物 及 び 構 築 物	386	382	△ 4	
機 械 装 置 及 び 運 搬 具	68	65	△ 3	
土 地	63	63	△ 0	
建 設 仮 勘 定	31	31	△ 0	
そ の 他	46	45	△ 1	
無形固定資産	3,043	3,012	△ 31	償却 △16 為替 △ 2
の れ ん	906	887	△ 18	← 為替 △ 4
仕 掛 研 究 開 発	1,940	1,936	△ 4	
そ の 他	198	189	△ 9	
投資その他の資産	539	622	82	株式の取得および 評価差額による増加
投 資 有 価 証 券	480	567	87	
退 職 給 付 に 係 る 資 産	6	7	1	
繰 延 税 金 資 産	7	1	△ 6	
そ の 他	46	46	1	
貸 倒 引 当 金	△ 0	△ 0	△ 0	
資 産 合 計	7,940	8,085	145	

売上債権滞留月数

3.23ヶ月 2.94ヶ月

[負債純資産の部]

(億円)

科 目	2017年 3月末	2017年 6月末	対前期末 増減額
[負 債 の 部]	3,333	3,363	30
(流 動 負 債)	2,284	2,293	9
支 払 手 形 及 び 買 掛 金	145	155	10
短 期 借 入 金	400	400	—
1 年 内 償 還 予 定 の 社 債	100	100	—
1 年 内 返 済 予 定 の 長 期 借 入 金	80	80	—
未 払 法 人 税 等	88	55	△ 33
賞 与 引 当 金	110	58	△ 52
返 品 調 整 引 当 金	113	120	7
売 上 割 戻 引 当 金	657	726	70
未 払 金	370	350	△ 20
そ の 他	222	249	27
(固 定 負 債)	1,048	1,069	21
社 債	100	100	—
繰 延 税 金 負 債	326	325	△ 1
退 職 給 付 に 係 る 負 債	135	136	1
そ の 他	488	509	21
[純 資 産 の 部]	4,607	4,722	116
(株 主 資 本)	4,012	4,113	100
資 本 金	224	224	—
資 本 剰 余 金	159	159	—
利 益 剰 余 金	3,636	3,737	100
自 己 株 式	△ 7	△ 7	△ 0
(その他の包括利益累計額)	594	610	15
そ の 他 有 価 証 券 評 価 差 額 金	184	203	19
繰 延 ヘ ッ ジ 損 益	△ 0	0	0
為 替 換 算 調 整 勘 定	457	454	△ 3
退 職 給 付 に 係 る 調 整 累 計 額	△ 47	△ 48	△ 1
負債純資産合計	7,940	8,085	145

有利子負債合計
680 → 680 変動なし

← ラッダ売上増

← 為替レート 17/3 17/6
USD 112.2 ⇒ 112.0
RMB 16.3 ⇒ 16.5

IV. 四半期業績の推移

(億円)

	2016年度				2017年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
売上高	1,035	946	1,074	1,061	1,163
売上原価	239	240	265	257	295
販売費及び一般管理費	650	585	634	719	670
販売費・一般管理費	457	401	440	482	471
研究開発費	193	184	194	237	199
営業利益	146	122	175	85	197
営業外収益	10	4	55	△ 33	7
営業外費用	29	13	△ 30	7	6
経常利益	127	112	260	45	198
特別利益	-	38	10	9	-
特別損失	-	100	-	29	-
税金等調整前四半期純利益	127	50	270	25	198
親会社株主に帰属する 四半期純利益	84	26	186	△ 6	144

(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います。

V. 主要な連結子会社の状況 (2017年6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	177名	101名	49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	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	ボストン・ 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	1,726名	152名	22名	681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)

	2016年3月31日	2017年3月31日	2017年6月30日
連結	6,697	6,492	6,563
個別	4,000	3,572	3,615
日本MR			
(マネージャー除く)	1,300	1,130	1,130
(マネージャー含む)	1,460	1,260	1,260
米国MR			
(マネージャー除く)	710	870	860
(マネージャー含む)	810	990	980
中国MR			
(マネージャー除く)	300	340	350
(マネージャー含む)	370	410	420

MR人数にはコントラクトMR含む

VI. 開発状況表(2017年7月28日現在)

■ 申請段階の品目

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	アプティオム 経口剤	eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん (単剤)	BIAL社	カナダ	2014/10 申請 既承認適応症: (カナダ)てんかん(併用)
			(新用法:小児) てんかん (単剤/併用)		米国	2017/3 申請
	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩	統合失調症	自社	中国	2015/12 申請 既承認国:米国・カナダ・欧州等
			(新用法:小児) 双極Ⅰ型障害 うつ		米国・カナダ	2017/5 申請
	SUN-101 吸入剤	グリコピロニウム 臭化物	慢性閉塞性肺 疾患(COPD)	自社	米国	2016/7 申請 2017/6 再申請 旧 Elevation 社 由来

■ フェーズ3段階の品目

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
フェーズ3	SM-13496 経口剤	ルラシドン 塩酸塩	統合失調症	自社	日本	既承認国:米国・カナダ・欧州等
			双極Ⅰ型障害 うつ			既承認国:米国・カナダ
			双極性障害 メンテナンス			

■ フェーズ3段階の品目(続き)

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
フェーズ3	BBI608 経口剤	ナパブカシン	結腸直腸がん (併用)	自社	米国・ カナダ・ 日本等	国際共同試験
			膵がん (併用)		米国・ 日本	
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	成人注意欠如・ 多動症(ADHD)	自社	米国	
			小児注意欠如・ 多動症(ADHD)			
			過食性障害 (BED)			
	APL-130277 舌下フィルム 製剤	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	自社	米国	旧 Cynapsus 社 由来
	ロナセン 経口剤	ブロナンセリン	(新用法:小児) 統合失調症	自社	日本	日東電工(株)と の共同開発 既存製剤:経 口剤
ロナセン 経皮吸収型 製剤	(新剤形:経皮 吸収型製剤) 統合失調症					
トレリーフ 経口剤	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	自社	日本		

■ フェーズ2/3段階の品目

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
フェーズ 2/3	EPI-743 経口剤	バチキノン	リー脳症	BioElectron 社 (旧Edison 社)	日本	フェーズ2/3 試 験終了、今後 の開発方針に ついて検討中

■ フェーズ2段階の品目

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
フェーズ2	BBI608 経口剤	ナパブカシン	結腸直腸がん (併用)	自社	米国・ カナダ	
	DSP-1747 経口剤	オベチコール酸	非アルコール性 脂肪肝炎 (NASH)	Intercept 社	日本	
	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型 IBS、 慢性便秘	自社	日本	
	BBI503 経口剤	amcasertib	肝細胞がん、 胆管がん (単剤)	自社	カナダ	
			消化管間質 腫瘍 (単剤)			
			卵巣がん (単剤)		米国	
	SB623 注射剤	未定	慢性期脳梗塞	SanBio 社	米国	SanBio 社との 共同開発
	EPI-589 経口剤	未定	パーキンソン病	BioElectron 社 (旧 Edison 社)	米国	BioElectron 社 が試験実施
			筋萎縮性側索 硬化症 (ALS)			
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	米国	
パーキンソン病 に伴う精神病症状						
alvocidib 注射剤	alvocidib	急性骨髄性 白血病 (AML) (併用/バイオ マーカー使用)	Sanofi 社	米国・ カナダ		
DSP-7888 注射剤	adegramotide/ nelatimotide	膠芽腫 (併用)	自社	米国・ カナダ・ 日本等	国際共同試験	

■ フェーズ1/2段階の品目

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
フェーズ 1/2	BBI608 経口剤	ナパブカシン	固形がん (併用)	自社	米国・ カナダ	フェーズ2段階: 卵巣がん、乳がん、 メラノーマ等
			悪性胸膜中皮腫 (併用)		日本	フェーズ2段階
			膠芽腫 (併用)		カナダ	
			肝細胞がん (併用)		米国	
			固形がん (併用)			
			消化器がん (併用)			
	BBI503 経口剤	amcasertib	固形がん (単剤)	自社	米国・ カナダ	フェーズ2段階: 結腸直腸がん、 頭頸部がん、卵 巣がん等
			肝細胞がん (併用)		米国	
			固形がん (併用)		米国・ カナダ	
	DSP-7888 注射剤	adegramotide/ nelatimotide	骨髄異形成 症候群 (単剤)	自社	日本	フェーズ2段階
			小児悪性 神経膠腫 (単剤)			
	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成 症候群 (単剤)	中外製薬(株) との共同 研究	日本	2013/4~ 当社独自開発

■ フェーズ1段階の品目

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
フェーズ1	WT4869 注射剤	未定	固形がん (単剤)	中外製薬(株) との共同 研究	日本	2013/4~ 当社独自開発
	WT2725 注射剤	未定	固形がん、 血液がん (単剤)	中外製薬(株) との共同 研究	米国	2013/4~ 当社独自開発
固形がん (単剤)			日本			

■ フェーズ1段階の品目(続き)

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
フェーズ1	DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性 疼痛	自社	英国・ 米国・ 日本	
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	日本	
	BBI608 経口剤	ナパブカシン	膵がん (併用)	自社	米国	
			血液がん (単剤・併用)			
			肝細胞がん (併用)		日本	
	BBI503 経口剤	amcasertib	固形がん (単剤)、 肝細胞がん (併用)	自社	日本	
	BBI608+BBI503 経口剤	ナパブカシン amcasertib	固形がん (併用)	自社	米国	
	DSP-7888 注射剤	adegramotide/ nelatimotide	固形がん、 血液がん (単剤)	自社	米国・ カナダ	
	DSP-1200 経口剤	未定	治療抵抗性うつ	自社	米国	
	DSP-1958 注射剤	チオテパ	造血幹細胞移植 の前治療 (単剤)	自社	日本	未承認薬・適 応外薬の開発 品
	DSP-6745 経口剤	未定	パーキンソン病 に伴う精神病症状	自社	米国	
	TP-0903 経口剤	未定	固形がん (単剤)	自社	米国	
SEP-378608 経口剤	未定	双極性障害	自社	米国		

【2017年5月決算発表時点からの主な変更点】

ラツーダ(小児用法追加/双極I型障害うつ)	米国・カナダで申請(2017年5月申請)
ナパブカシン(併用/胃または食道胃接合部腺がん)	フェーズ3試験:盲検解除のため削除
ナパブカシン(併用/非小細胞肺癌)	フェーズ3試験:試験中止のため削除
amcasertib(単剤/腎細胞がん、尿路上皮がん)	フェーズ2試験:試験中止のため削除
SEP-378608(双極性障害)	フェーズ1試験:米国で開始

VII. 主な開発品のプロフィール(2017年7月28日現在)

ラゾーダ(ルラシドン塩酸塩) 非定型抗精神病薬

- ・ 自社開発品
- ・ 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
 双極 I 型障害うつ 2013年:米国、2014年:カナダ、2017年:ロシア

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	ベネズエラ	第一三共
	統合失調症、双極 I 型障害うつ	ブラジル	
	統合失調症	トルコ	自社
	統合失調症	中国	
	双極 I 型障害うつ	台湾	
フェーズ 3	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

グリコピロニウム臭化物(SUN-101) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion 社、旧 Elevation 社由来)
- ・ 本剤は、ネブライザーシステムである「eFlow[®]」を用いて投与される、グリコピロニウム臭化物を有効成分とする長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)の気管支拡張剤である。このネブライザーは、携帯性に優れ、標準的な噴射式ネブライザーでは通常 10 分かかかる薬剤の送達を、2 分以内で薬剤を送達することができるように設計されている。現在、米国においてネブライザーを使用して投与する LAMA は承認されておらず、本剤は、COPD に対して最も開発段階の進んだ、ネブライザーを用いて投与する LAMA である。
- ・ 開発段階:2016年7月申請、2017年6月再申請(米国)

ナパブカシン(BBI608) 抗がん剤

- ・ 自社開発品(Boston Biomedical 社)
- ・ 本剤は、STAT3 をターゲットとし、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・カナダ・ 日本等	FOLFIRI*2、FOLFIRI*2+ 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・カナダ	セツキシマブ、パニツムマブ、 カペシタビン	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・カナダ	パクリタキセル	201
	悪性胸膜中皮腫(併用)	日本	シスプラチン+ペメトレキセド	D8807005
	肝細胞がん(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
	消化器がん(併用)	米国・カナダ	FOLFOX*2、FOLFOX*2+ベバシズマブ、CAPOX*2、FOLFIRI*2、FOLFIRI*2+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	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル、FOLFIRINOX*2、FOLFIRI*2、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
	肝細胞がん(併用)	日本	ソラフェニブ	D8808001
	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 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

dasotraline (SEP-225289) 注意欠如・多動症(ADHD)・過食性障害(BED)治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion 社)
- ・ 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:
成人注意欠如・多動症(ADHD): フェーズ 3(米国)
小児注意欠如・多動症(ADHD): フェーズ 3(米国)
過食性障害(BED): フェーズ 3(米国)

アポモルヒネ塩酸塩水和物(AP L-130277) パーキンソン病治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion 社、旧 Cynapsus 社由来)
- ・ 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。既存製剤の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: フェーズ 3(米国)

パチキノン(EPI-743) ミトコンドリア病治療剤

- ・ BioElectron 社(旧 Edison 社)からの導入品
- ・ 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:リー脳症を対象にフェーズ 2/3(日本)終了、今後の開発方針について検討中

オペチコール酸(DSP-1747) 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)・原発性胆汁性胆管炎(PBC)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:NASH を対象にフェーズ 2(日本)、PBC のフェーズ 2 開始については検討中

DSP-6952 便秘型 IBS・慢性便秘治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 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:フェーズ 2(日本)

amcasertib(BBI503) 抗がん剤

- ・ 自社開発品(Boston Biomedical 社)
- ・ 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
	卵巣がん(単剤)	米国	-	205GYN-M
フェーズ 1/2	固形がん*(単剤)	米国・カナダ	-	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・カナダ	カペシタビン、ドキソルビシン、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

SB623 脳梗塞治療剤

- ・ SanBio 社からの導入品、同社との共同開発
- ・ 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:フェーズ 2(米国)

EPI-589 神経変性疾患治療剤

- ・ BioElectron 社(旧 Edison 社)からの導入品
- ・ 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)

SEP-363856 統合失調症・パーキンソン病に伴う精神病症状治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion 社)
- ・ 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関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、患者の QOL を改善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)

alvocidib 抗がん剤

- ・ Sanofi 社からの導入品
- ・ 本剤は、がん関連遺伝子の転写制御に関与しているサイクリン依存性キナーゼ(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:
急性骨髄性白血病(AML)(併用/バイオマーカー使用):フェーズ 2(米国・カナダ)

adegramotide/nelatimotide(DSP-7888) 抗がん剤

- ・ 自社開発品
- ・ 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:
膠芽腫(併用):フェーズ 2(米国・カナダ・日本等)
骨髄異形成症候群(MDS)(単剤):フェーズ 1/2 のフェーズ 2 段階(日本)
小児悪性神経膠腫(単剤):フェーズ 1/2 のフェーズ 2 段階(日本)
固形がん・血液がん(単剤):フェーズ 1(米国・カナダ)

WT4869 抗がん剤

- ・ 自社開発品(中外製薬㈱との共同研究)
- ・ 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る。本剤の投与により誘導されるWT1 特異的な細胞傷害性T細胞(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。
- ・ 開発段階:
骨髄異形成症候群(MDS)(単剤):フェーズ 1/2(日本)
固形がん(単剤):フェーズ 1(日本)

WT2725 抗がん剤

- ・ 自社開発品(中外製薬㈱との共同研究)
- ・ 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る。本剤の投与により誘導されるWT1 特異的な細胞傷害性T細胞(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。
- ・ 開発段階:
固形がん、血液がん(単剤):フェーズ 1(米国)
固形がん(単剤):フェーズ 1(日本)

DSP-2230 神経障害性疼痛治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 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しにくいことが期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ 1(英国・米国・日本)

DSP-1200 治療抵抗性うつ治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ドパミンD₂、セロトニン5-HT_{2A}、アドレナリン2A(α2A)受容体に対してアンタゴニストとして作用する。α2A 受容体を阻害することで前頭葉でのアセチルコリン、ドパミン、ノルアドレナリンなどの神経伝達物質の分泌を促進し、従来の SDA(セロトニン・ドパミンアンタゴニスト)よりも強い抗うつ作用および認知機能改善作用を示すことが期待される。本剤は、副作用に関連する受容体に対する親和性が低く、既存薬と比べ高い安全性が期待される。
- ・ 開発段階:フェーズ 1(米国)

DSP-6745 パーキンソン病に伴う精神病症状治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 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:フェーズ 1(米国)

TP-0903 抗がん剤

- ・ 自社開発品(Tolero社)
- ・ 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を阻害することによって、様々ながん種の細胞に対する抗腫瘍作用が期待される。

開発段階:

固形がん(単剤):フェーズ1(米国)

SEP-378608 双極性障害治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 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、気分の制御に関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)

以上