

2019年度（2020年3月期）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	3
III.	セグメント情報	4
IV.	売上の状況	5
V.	連結財政状態計算書	7
VI.	四半期業績の推移	8
VII.	主要な連結子会社の状況	8
VIII.	株式の状況	9
IX.	開発状況表	10
X.	主な開発品のプロフィール	13

2020年5月13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 通期実績	2019年度 通期実績	前期比 増減率%	2020年度 通期予想	前期比 増減率%
売上収益	4,593	4,828	5.1	5,100	5.6
売上原価 *1	1,131	1,283	13.5	1,450	13.0
売上総利益	3,462	3,544	2.4	3,650	3.0
販売費及び一般管理費 *1	1,861	1,900	2.1	2,290	20.5
研究開発費 *1	829	926	11.7	1,030	11.2
その他の収益・費用(コア内) *2	2	2	-	-	-
コア営業利益	773	720	△ 6.9	330	△ 54.2
条件付対価公正価値の変動額(△:損)	91	485		△ 240	
その他の非経常項目(△:損) *3	△ 285	△ 372		150	
営業利益	579	832	43.8	240	△ 71.2
当期利益	486	359	△ 26.1	△ 140	-
親会社の所有者に帰属する 当期利益	486	408	△ 16.2	70	△ 82.8
基本的1株当たり当期利益(円)	122.39	102.58		17.62	
親会社所有者帰属持分 当期利益率(ROE)	10.2%	7.9%		1.3%	
投下資本利益率(ROIC)	11.8%	3.3%		△ 0.6%	
連結配当性向	22.9%	27.3%		158.9%	

2. 連結損益計算書(フルベース)

	2018年度 通期実績	2019年度 通期実績	前期比 増減率%
売上収益	4,593	4,827	5.1
売上原価	1,136	1,297	14.2
売上総利益	3,457	3,531	2.1
販売費及び一般管理費	1,804	1,543	△ 14.5
研究開発費	1,024	1,151	12.5
その他の収益・費用	△ 50	△ 4	
営業利益	579	832	43.8
金融収益・費用	72	7	
税引前当期利益	650	839	29.1
当期利益	486	359	△ 26.1
親会社の所有者に帰属する当期利益	486	408	△ 16.2

*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、減損損失等の非経常項目

3. 連結キャッシュ・フロー計算書

	2018年度 通期実績	2019年度 通期実績	(億円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	487	461	
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 350	△ 3,127	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 286	2,311	
現金及び現金同等物の期末残高	1,373	1,017	

4. 為替換算レート

	2018年度		2019年度		2020年度 想定レート	為替感応度(2020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)	コア営業 利益(億円)
円/USD	111.0	110.9	108.8	108.7	108.0	26	△ 6
円/元	16.5	16.5	15.3	15.6	15.5	20	4

5. 設備投資の状況・ 減価償却費	2018年度 通期実績	2019年度 通期実績	前期比 増減額	2020年度 通期予想	前期比 増減額	(億円)
設備投資額	132	120	△ 12	110	△ 10	
有形固定資産償却費	73	105	32	100	△ 5	
無形資産償却費	66	69	2	129	60	

(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。

2020年度の主な設備投資計画(継続中)

生産設備増強、総投資額20億円、2022年度完了予定

6. Roivant社との戦略的提携における子会社取得に伴う企業結合会計の処理 (百万ドル)

	取得原価 配分前	取得原価 配分後	評価差額	会計処理
無形資産(仕掛研究開発等)	—	2,659	2,659	資産計上(仕掛研究開発は承認後償却)
上記に対する繰延税金負債	—	△ 247	△ 247	
その他の資産・負債(純額)	△ 41	△ 41	—	
非支配持分のれん	△ 25	△ 983	△ 958	
合計	△ 65	2,047	2,113	

II. 連結損益計算書

1. 連結損益計算書(コアベース)

(億円)

	2018年度 通期実績	2019年度 通期実績	増減額	増減率%		増減	うち為替
売上収益	4,593	4,828	235	5.1	←	日本	104
海外売上	2,933	3,078	145	4.9		北米	98 △ 54
海外売上比率	63.9%	63.8%				中国	39 △ 17
海外売上比率	63.9%	63.8%				海外その他	5
その他						その他	△ 10
売上原価	1,131	1,283	152	13.5			
売上原価率	24.6%	26.6%					
売上総利益	3,462	3,544	83	2.4			
販売費及び一般管理費	1,861	1,900	38	2.1	←	スミバント連結影響	+65
人件費	761	807	46	6.0			
広告宣伝費	232	227	△ 5	△ 2.3			
販売促進費	148	151	3	2.1			
減価償却費	79	113	34	43.4			
その他	642	602	△ 40	△ 6.2			
研究開発費	829	926	97	11.7	←	スミバント連結影響	+90
研究開発費売上収益比率	18.0%	19.2%					
その他の収益・費用(コア内)	2	2	△ 0	△ 13.1			
コア営業利益	773	720	△ 53	△ 6.9			
条件付対価公正価値 の変動額 (△:損)	91	485	393				
その他の非経常項目 (△:損)	△ 285	△ 372	△ 87				
営業利益	579	832	254	43.8	←		
金融収益	74	36	△ 38				
金融費用	2	29	27				
税引前利益	650	839	189	29.1			
法人所得税	164	480	316		←	当期:米国で繰延税金資産の取崩発生	
当期利益	486	359	△ 127	△ 26.1			
親会社の所有者に帰属する 当期利益	486	408	△ 79	△ 16.2			

条件付対価変動額(△:損)	FY18	FY19
ロンハラマグネア関連	19	*87
ホストン・ハイオメディカル関連	40	*262
トレロ関連	32	*136

*事業計画見直し等に伴う公正価値の減少

減損損失:前期 △230 当期 △352
事業構造改善費用:前期 △38

2. コア営業利益への調整項目

(億円)

2019年度実績	フルベース	コアベース	調整額	主な調整項目
売上収益	4,827	4,828	0	
売上原価	1,297	1,283	△ 13	減損損失 △6
売上総利益	3,531	3,544	14	
販売費及び一般管理費	1,543	1,900	356	条件付対価公正価値の変動額 485 ・減損損失 △121
研究開発費	1,151	926	△ 225	減損損失 △225
その他の収益	14	1	△ 13	
その他の費用	18	-	△ 18	
営業利益	832	720	△ 113	

Ⅲ. セグメント情報(コアベース)

(億円)

2019年度実績	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)	1,397	2,623	286	148	4,454	374	4,828
売上原価	650	240	54	50	995	289	1,283
売上総利益	747	2,383	232	98	3,460	84	3,544
販売費及び一般管理費	518	1,208	88	34	1,848	52	1,900
コアセグメント利益	229	1,175	144	64	1,612	32	1,644
研究開発費 *1					917	9	926
その他の収益・費用(コア内)*2					1	0	2
コア営業利益					697	23	720

(億円)

2020年度予想	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)	1,544	2,680	308	188	4,720	380	5,100
売上原価	800	230	58	69	1,157	293	1,450
売上総利益	744	2,450	250	119	3,563	87	3,650
販売費及び一般管理費	550	1,543	104	36	2,233	57	2,290
コアセグメント利益	194	907	146	83	1,330	30	1,360
研究開発費 *1					1,020	10	1,030
その他の収益・費用(コア内)*2					-	-	-
コア営業利益					310	20	330

(億円)

(参考)2018年度実績	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)	1,293	2,525	247	143	4,209	384	4,593
売上原価	524	217	37	56	834	297	1,131
売上総利益	770	2,308	210	87	3,375	86	3,462
販売費及び一般管理費	519	1,163	87	36	1,806	56	1,861
コアセグメント利益	251	1,145	123	50	1,570	31	1,600
研究開発費 *1					818	11	829
その他の収益・費用(コア内)*2					2	0	2
コア営業利益					753	20	773

*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	2018年度 通期実績	2019年度 通期実績	増減額	増減率%	2020年度 通期予想
日本	1,293	1,397	104	8.1	1,544
北米	2,525	2,623	98	3.9	2,680
中国	247	286	39	15.6	308
海外その他	143	148	5	3.5	188

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 通期実績	2019年度 通期実績	増減額	増減率%	2020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～	231	300	69	29.6	366
エクア・エクメット *2 [2型糖尿病治療剤]'19.11～	—	171	171	—	405
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	157	162	5	3.4	170
リプレガル [ファブリー病治療剤]	125	133	8	6.3	133
メグルコ [2型糖尿病治療剤]	101	96	△ 4	△ 4.3	78
シュアポスト [2型糖尿病治療剤]	61	69	8	13.2	30
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	40	42	1	3.6	40
ロナセンテープ [非定型抗精神病薬]'19.9～	—	5	5	—	53
ラソーダ [非定型抗精神病薬]'20.6発売予定	—	—	—	—	22
その他品目					
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	91	76	△ 15	△ 16.2	61
ロナセン錠・散 [非定型抗精神病薬]	122	56	△ 67	△ 54.6	23
アイミクス [高血圧症治療剤]	82	40	△ 42	△ 50.9	29
プロレナール [末梢循環改善剤]	40	32	△ 8	△ 21.0	22
ガスモチン [消化管運動機能改善剤]	38	31	△ 7	△ 18.4	23
オーソライズドジェネリック品	55	74	19	34.0	94

*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

2. 主要製品の販売状況②

(億円)

品目 [薬効]	2018年度 通期実績	2019年度 通期実績	増減額	増減率%	2020年度 通期予想
北米					
ラツーダ [非定型抗精神病薬]	1,845	1,895	50	2.7	1,942
ブロバナ [COPD治療剤]	337	345	8	2.3	311
アプティオム [抗てんかん剤]	205	234	29	14.1	233
ロンハラ マグネア [COPD治療剤]'18.4~	14	29	15	105.0	38
ゾペネックス [喘息治療剤]	46	41	△ 5	△ 10.3	41
アポモルヒネ塩酸塩水和物(一般名) [パーキンソン病に伴うオフ症状治療剤] '20.9発売予定	—	—	—	—	11

中国

メロペン	212	241	28	13.2	253
------	-----	-----	----	------	-----

海外その他

メロペン	79	81	1	1.7	80
------	----	----	---	-----	----

(参考)北米 現地通貨ベース

(百万ドル)

品目	2018年度 通期実績	2019年度 通期実績	増減額	増減率%	2020年度 通期予想
ラツーダ	1,663	1,743	80	4.8	1,798
ブロバナ	304	317	13	4.4	288
アプティオム	185	215	30	16.5	216
ロンハラ マグネア	13	27	14	109.2	35
ゾペネックス	42	38	△ 4	△ 8.5	38
アポモルヒネ塩酸塩水和物	—	—	—	—	10

V. 連結財政状態計算書

(億円)			
科 目	2019年 3月末	2020年 3月末	対19/3末 増減額
資産	8,347	12,529	4,182
(非流動資産)	4,614	8,888	4,273
有形固定資産	595	657	63
のれん	993	1,690	697
無形資産	1,714	4,218	2,504
特許権・販売権	240	85	△ 155
仕掛研究開発	1,414	4,063	2,648
その他	59	70	11
その他の金融資産	747	2,009	1,263
その他の非流動資産	58	42	△ 17
繰延税金資産	507	271	△ 236
(流動資産)	3,733	3,641	△ 92
棚卸資産	669	794	125
営業債権及びその他の債権	1,188	1,345	157
その他の金融資産	438	287	△ 150
その他の流動資産	66	155	89
現金及び現金同等物	1,373	1,017	△ 356
小計	3,733	3,598	△ 135
売却目的で保有する資産	-	43	43
負債	3,366	6,208	2,842
(非流動負債)	1,384	1,243	△ 141
社債及び借入金	280	250	△ 30
その他の金融負債	804	413	△ 391
退職給付に係る負債	236	239	3
その他の非流動負債	64	72	8
繰延税金負債	-	269	269
(流動負債)	1,982	4,965	2,983
社債及び借入金	30	2,730	2,700
営業債務及びその他の債務	492	623	130
その他の金融負債	87	139	52
未払法人所得税	157	226	69
引当金	922	846	△ 75
その他の流動負債	294	401	107
資本	4,981	6,321	1,340
資本金	224	224	-
資本剰余金	159	147	△ 12
自己株式	△ 7	△ 7	△ 0
利益剰余金	4,318	4,573	255
その他の資本の構成要素	288	358	70
親会社の所有者に帰属する持分	4,981	5,295	313
非支配持分	-	1,026	1,026

のれん内訳	19/3	20/3
オンコロジー以外	750	1,452
(うちスミトバント増加分)		(717)
オンコロジー関連	243	238

北米で特許権減損計上

仕掛研究開発内訳	19/3	20/3
アポモルヒネ	552	541
ホストン・バイオメディカル品目	300	*276
トレロ品目	444	*261
レルゴリクス		1,751
ビベグロン		1,090
他	119	143

*主に減損による減少

Roivant社株式取得
米国で繰延税金資産の取崩発生

社債・借入金合計
309 → 2,980
(新規借入 2,700)

条件付対価公正価値残高	19/3	20/3	今後の支払 総額(最大)
ロンハラマクネア関連	89	* -	\$210M
ホストン・バイオメディカル関連	445	*174	\$1,390M
トレロ関連	279	*138	\$580M
合計	814	312	

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 20/3
USD 111.0 ⇒ 108.8
RMB 16.5 ⇒ 15.3

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	3Q	4Q
売上収益	1,159	1,102	1,207	1,124	1,175	1,131	1,264	1,257
売上原価	289	267	296	279	288	273	370	353
売上総利益	870	836	911	845	886	859	894	905
販売費及び一般管理費	478	444	518	421	463	424	498	514
研究開発費	209	205	206	209	200	210	202	314
その他の収益・費用(コア内)	0	0	1	0	0	0	1	0
コア営業利益	184	187	187	214	223	225	195	77
条件付対価に係る 公正価値の変動額(△:損)	△ 25	△ 44	14	146	185	233	△ 9	77
その他の非経常項目(△:損)	△ 1	△ 6	△ 29	△ 250	△ 3	△ 194	△ 39	△ 136
営業利益	158	138	172	111	404	264	146	18
四半期利益	152	126	121	87	67	236	136	△ 81
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	152	126	121	87	67	236	136	△ 32

VII. 主要な連結子会社の状況(2020年3月31日現在)

国内	設立年月	持株比率	従業員数	主な事業内容
DSP五協フード&ケミカル株式会社	1947/10	100%	197名	食品素材・食品添加物および化学製品材料等の製造、販売
DSファーマアニマルヘルス株式会社	2010/7	100%	89名	動物用医薬品等の製造、販売
DSファーマプロモ株式会社	1998/6	100%	47名	医療用医薬品等の製造、販売
海外	設立年月	持株比率	従業員数	主な事業内容
サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク	1984/1	100%	*1,616名	医療用医薬品の製造、販売
スミトバント・バイオフィーマ・インク	2019/10	100%	43名	スミトバントグループ会社の管理および事業戦略等の策定推進
マイオバント・サイエンシズ・リミテッド	2016/2	52%	*213名	医療用医薬品(婦人科、前立腺がん)の研究開発
ユーロバント・サイエンシズ・リミテッド	2016/1	75%	*69名	医療用医薬品(泌尿器科疾患)の研究開発
エンジバント・セラピューティクス・リミテッド	2016/1	100%	*23名	医療用医薬品(小児希少疾患)の研究開発
アルタバント・サイエンシズ・リミテッド	2017/9	100%	*13名	医療用医薬品(呼吸器系希少疾患)の研究開発
スピロバント・サイエンシズ・リミテッド	2019/2	100%	*12名	医療用医薬品(嚢胞性線維症(遺伝子治療))の研究開発
ボストン・バイオメディカル・インク	2006/11	100%	135名	がん領域の研究開発
トレロ・ファーマシューティカルズ・インク	2011/6	100%	56名	がん領域の研究開発
住友製薬(蘇州)有限公司	2003/12	100%	733名	医療用医薬品の製造、販売

*傘下の連結子会社の人員を含む

参考)従業員数(名)	2018/3/31		2019/3/31		2020/3/31	
連結/個別	6,268	3,402	6,140	3,067	6,457	3,023
MR人数						
日本 マネージャー除く/総数	1,130	1,260	1,120	1,240	1,220	1,340
米国 マネージャー除く/総数	830	930	720	820	650	740
中国 マネージャー除く/総数	330	400	340	400	330	400

MR人数にはコントラクトMR含む

Ⅷ. 株式の状況(2020年3月31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605,038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	93,095	23.40
金融商品取引業者	56	2,458	0.62
その他の法人	289	232,829	58.51
外国法人等	594	46,940	11.80
個人・その他(自己株式を含む)	23,567	22,577	5.67
合計	24,563	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)	29,364	7.39
稲畑産業株式会社	18,555	4.67
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	11,742	2.96
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
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE	4,907	1.24
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	3,676	0.93
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	3,104	0.78

(注1) 持株比率は、自己株式(605,038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。

Ⅹ. 開発状況表(2020 年 5 月 13 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
APL-130277 (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	米国	申請(2018/3) 審査結果通知(CRL)を受領(2019/1) 再申請(2019/11)
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 (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-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
DSP-1181	強迫性障害	日本	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
レルゴリクス	前立腺がん(単剤)	米国	申請(2020/4)
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

2. がん領域(続き)

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
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)
	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 1/2
TP-0903 (dubermatinib)	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	骨髄異形成症候群に伴う貧血(単剤)	米国	フェーズ 1/2
	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
TP-1454	固形がん(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
RVT-802	小児先天性無胸腺症	米国	申請(2019/4) 審査結果通知(CRL)を受 領(2019/12)
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
ビベグロン	過活動膀胱	米国	申請(2019/12)
	前立腺肥大症を伴う過活動膀胱	米国	フェーズ 3
	過敏性腸症候群関連疼痛	米国	フェーズ 2
レルゴリクス	子宮筋腫	欧州	申請(2020/3)
		米国	フェーズ 3(国際共同試験)
	子宮内膜症	米国	フェーズ 3(国際共同試験)
PXL008 (イメグリミン塩酸塩)	2型糖尿病	日本	フェーズ 3
rodatristat ethyl	肺動脈性肺高血圧症(PAH)	米国	フェーズ 2
MVT-602	不妊症	ドイツ	フェーズ 2
URO-902	過活動膀胱	米国	フェーズ 2

【前回 2020 年 1 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 双極性障害うつ	日本	承認取得(2020/3)
	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	日本	承認取得(2020/3) ※未承認薬・適応外 薬の開発品
申請	レルゴリクス	子宮筋腫	欧州	申請(2020/3)
		前立腺がん	米国	申請(2020/4)
新規掲載	TP-0184	骨髄異形成症候群に伴う貧血(単剤)	米国	フェーズ 1/2
	TP-1454	固形がん(単剤/併用)	米国	フェーズ 1
試験終了のため 表から削除	DSP-2033 (alvocidib)	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/ネラチモチドトリ フルオロ酢酸塩)	骨髄異形成症候群(MDS)(単剤)	日本	フェーズ 1/2
	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
開発中止のため 表から削除	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

X. 主な開発品のプロフィール(2020 年 5 月 13 日現在)

1. 精神神経領域

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 11 月再申請(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、新規な作用メカニズムの抗精神病薬であり、セロトニン 5-HT_{1A} アゴニスト活性を持つ TAAR1 (微量アミン関連受容体 1) アゴニストであり、ドパミン D₂ またはセロトニン 5-HT_{2A} 受容体には結合しない。Sunovion 社は、in vivo 表現型 SmartCube®プラットフォームと関連する人工知能アルゴリズムを使用して PsychoGenics 社と共同で SEP-363856 を見出した。統合失調症患者を対象としたフェーズ 2 の結果では、統合失調症の陽性症状および陰性症状への効果を示し、錐体外路症状、体重増加、脂質およびグルコースの異常、心血管異常、プロラクチン上昇の副作用はプラセボと同程度であった。
- 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)

バチキノン(EPI-743)

起源: PTC Therapeutics 社 (BioElectron 社から取得)、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: PTC Therapeutics 社 (BioElectron 社から取得)、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)
 - 筋萎縮性側索硬化症(ALS): フェーズ 2(米国)
 - 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、中枢神経系に作用する新規化合物である。Sunovion 社は、in vivo 表現型 SmartCube®プラットフォームと関連する人工知能アルゴリズムを使用して PsychoGenics 社と共同で SEP-378608 を見出した。非臨床試験において、気分の制御に関係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、中枢神経系に作用する新規化合物である。Sunovion 社は、in vivo 表現型 SmartCube®プラットフォームと関連する人工知能アルゴリズムを使用して PsychoGenics 社と共同で SEP-378614 を見出した。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可能性が示唆されている。
- 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、中枢神経系に作用する新規化合物である。Sunovion 社は、in vivo 表現型 SmartCube®プラットフォームと関連する人工知能アルゴリズムを使用して PsychoGenics 社と共同で SEP-380135 を見出した。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)

DSP-1181 起源: 自社 (Exscientia 社との共同研究)、剤形: 経口剤

- 本剤は、Exscientia 社の AI 技術を用いて当社が創製した新規化合物である。既存のセロトニン 5-HT_{1A} 受容体パーシャルアゴニスト(非ベンゾジアゼピン系の抗不安薬)と異なり、セロトニン 5-HT_{1A} 受容体に対して強力なフルアゴニスト活性を有することや長い半減期が示唆されていることから、長時間にわたり強い薬効が期待できる。また、強迫性障害に関わる神経回路を操作した病態モデルにおいて、標準治療薬である選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) よりも早い薬効発現が示唆されている。
- 開発段階: 強迫性障害 フェーズ 1 (日本)

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関わる経路を阻害し、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 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

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	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

*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

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、アザシチジン	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) (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	小児悪性神経膠腫(単剤)*	日本	-	DB601001
	固形がん(併用)	米国	ニボルマブ、ペムブロリズマブ	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を含む複数の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、間葉系様細胞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、間葉系様細胞から上皮細胞の性質に逆転させることが示されている。
- ・ 開発段階:
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に属する ALK2 および ALK5 などのキナーゼ阻害作用を有する。骨髄異形成症候群では ALK5 経路が活性化し、赤血球分化の異常を引き起こす。本剤は、キナーゼ阻害を介して抗腫瘍作用を示すことが期待される。
- ・ 開発段階:
骨髄異形成症候群に伴う貧血(単剤):フェーズ 1/2(米国)
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)

TP-1454

起源:自社(Tolero 社)、剤形:経口剤

- ・ 本剤は、PKM2(ピルビン酸キナーゼ M2)活性化を介してがん細胞の増殖を抑制するとともに、がん微小環境中の免疫状態を改善する。PKM2 は、がん細胞では 2 量体として存在するが、本剤は PKM2 の 4 量体化(高活性型)を促進する。4 量体の形成によって PKM2 が活性化され、がん細胞の好む嫌気的条件を好气的条件へ転換する。これによりがん微小環境中の免疫抑制状態が改善され、免疫チェックポイント阻害薬との相乗効果が期待される。
- ・ 開発段階:
固形がん(単剤・併用):フェーズ 1(米国)

3. 再生・細胞医薬分野

RVT-802

起源:デューク大学

- 本剤は、先天性無胸腺症の小児患者に移植されて免疫応答機能を発揮するように作成された培養ヒト胸腺組織で、生涯に1回きりの再生医療である。本剤の主要な原料は、心臓病の小児の心臓手術中に除去されたヒト胸腺組織である。本剤は患者の大腿四頭筋に移植される。患者自身の骨髄由来幹細胞が本剤に移動して成熟 T 細胞に分化することによって、感染を防御する。本剤に反応する患者では多様な T 細胞集団が産生され、治療後 6~12 カ月で感染を防御するのに十分な胸腺機能が発達する。
- 開発段階:2019 年 4 月申請(米国)、2019 年 12 月審査結果通知(CRL)を受領(米国)

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(健康人)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

ビベグロン

起源:Merck Sharp & Dohme 社、剤形:経口剤

- 本剤は、1 日 1 回経口投与の低分子 $\beta 3$ アドレナリン受容体作動薬である。膀胱の $\beta 3$ アドレナリン受容体に選択的に作用し、膀胱を弛緩させることで、蓄尿機能を高め、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁の症状を改善する。
- 開発段階:
過活動膀胱:2019 年 12 月申請(米国)
前立腺肥大症を伴う過活動膀胱:フェーズ 3(米国)
過敏性腸症候群関連疼痛:フェーズ 2(米国)

レルゴリクス

起源:武田薬品工業(株)、剤形:経口剤

- 本剤は、1 日 1 回経口投与の低分子 GnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)受容体阻害剤である。前立腺がんの発生に関与する精巣のテストステロンならびに子宮筋腫や子宮内膜症の成長を刺激することが知られている卵巣のエストラジオールおよびプロゲステロンの産生を抑制する。Myovant 社は、前立腺がん向けには単剤の錠剤(120mg)を、子宮筋腫および子宮内膜症向けには配合剤(レルゴリクス 40mg+エストラジオール 1.0mg+酢酸ノルエチンドロン 0.5mg)を開発している。
- 開発段階:
子宮筋腫:2020 年 3 月申請(欧州)、フェーズ 3(米国)
前立腺がん:2020 年 4 月申請(米国)
子宮内膜症:フェーズ 3(米国)

イメグリミン塩酸塩(PXL008)

起源:Poxel 社、剤形:経口剤

- 本剤は、テトラヒドロトリアジン系化合物に分類される新規化学物質であり、同系統の化合物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)

rodatristat ethyl

起源: Karos Pharmaceuticals 社、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、中枢に移行することなく末梢のセロトニン産生を阻害するように設計されたトリプトファン水酸化酵素 (TPH) 阻害剤のプロドラッグである。過剰なセロトニン産生によって引き起こされる、肺動脈性肺高血圧症 (PAH) やサルコイドーシスなどの疾患の進行を抑制または病状を改善させると考えられる。
- ・ 開発段階: 肺動脈性肺高血圧症 (PAH): フェーズ 2 (米国)

MVT-602

起源: 武田薬品工業(株)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、オリゴペプチドキスペプチン 1 受容体アゴニストである。視床下部の神経細胞に存在するキスペプチンが活性化されると視床下部からの GnRH (ゴナドトロピン放出ホルモン) の分泌が促進されると推測されるが、キスペプチンを刺激し続けることによって、最終的に GnRH が枯渇し、下流のシグナル伝達が遮断されることが考えられる。それによって、卵胞の成熟に必要な黄体形成ホルモン (LH) を増加させると予想される。Myovant 社は体外受精を受けている不妊症の女性のためのホルモン製剤の一つとなるように本剤を開発している。本剤は、GnRH を刺激した後に採卵前の卵成熟を引き起こす LH の分泌を増加させると考えられている。
- ・ 開発段階: 不妊症: フェーズ 2 (ドイツ)

URO-902

起源: Ion Channel Innovation 社、剤形: 注射剤

- ・ 本剤は、経口治療薬で効果不十分な過活動膀胱患者のための新規遺伝子治療である。本剤は、Maxi-K チャンネルのポア (細孔) を形成するサブユニットをコードするヒト cDNA が組み込まれたプラスミドベクターである。筋細胞に Maxi-K チャンネルを発現させることで、細胞膜を通過するカリウムイオンの流れを増加させ、平滑筋細胞の興奮を抑制すると推測される。本メカニズムにより、排尿筋の過活動が正常化され、過活動膀胱の諸症状が軽減される可能性がある。
- ・ 開発段階: 過活動膀胱: フェーズ 2 (米国)

以上