



Innovation today, healthier tomorrows

2017年度（平成30年3月期） 第2四半期連結業績概要

2017年10月31日

大日本住友製薬株式会社

2017年度2Q決算概要

金額単位：億円

	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績	前年同期比			2017年度2Q累計		2017年度	
			増減額	うち 為替影響	増減率 (%)	予想	達成率 (%)	従来予想	進捗率 (%)
売上高	1,981	2,405	424	71	21.4	2,345	102.5	4,640	51.8
売上原価	479	605	126	* 51	26.4	575	105.3	1,170	51.7
売上総利益	1,502	1,799	297	19	19.8	1,770	101.7	3,470	51.9
販売費及び 一般管理費	1,235	1,327	92	45	7.5	1,360	97.6	2,820	47.1
販売費・ 一般管理費	857	923	66	31	7.7	955	96.7	1,940	47.6
研究開発費	377	404	26	13	7.0	405	99.7	880	45.9
営業利益	267	472	205	△25	76.7	410	115.2	650	72.7
経常利益	239	484	245		102.6	410	118.0	650	74.5
特別損益	△62	—	62			—	—	△25	
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	109	349	240		219.4	285	122.4	440	79.3
E B I T D A	331	581	250		75.4	505	115.0	850	68.3

* 売上原価前期比の為替影響51億円には、棚卸資産未実現利益の
為替変動による影響金額（42億円）を含む。

【為替レート】

2016年度2Q実績： 1\$ =105.2円 1元=15.9円

2017年度2Q実績： 1\$ =111.1円 1元=16.4円

2017年度予想： 1\$ =110.0円 1元=16.5円

主要製品売上高（日本セグメント）

金額単位：億円

	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績	前年同期比		2017年度2Q累計	
			増減額	増減率 (%)	予想	達成率 (%)
アイミクス	83	92	9	11.1	86	107.5
トレリーフ	76	81	5	6.3	81	99.4
ロナセン	67	65	△1	△ 1.8	67	97.5
メトグルコ	57	56	△1	△ 2.1	56	99.5
リプレガル	53	58	5	9.0	56	103.3
トルリシティ *	21	71	50	235.2	50	142.5
アバプロ	53	51	△2	△ 4.0	47	107.7
シュアポスト	22	25	3	13.9	25	98.4
アムビゾーム	22	22	△0	△ 1.1	22	99.6
プロモーション品 計	453	520	67	14.8	490	106.2
アムロジン	67	60	△8	△ 11.6	56	106.4
プロレナール	35	29	△6	△ 16.8	28	103.1
ガスモチン	32	26	△6	△ 18.8	26	99.6
メロペン	23	18	△5	△ 23.2	22	80.0
その他	95	76	△19	△19.9	84	90.7
合計	705	728	23	3.3	706	103.2

(注) 上記の各品目別の売上高は、仕切価ベースで記載 (*トルリシティのみ薬価ベース)

主要製品売上高（北米・中国セグメント）

	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績	前年 同期比 増減額	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績	前年同期比			2017年度2Q累計			
						増減額	うち 為替差	増減率	予想		円ベース 達成率	
北米セグメント	百万ドル			億円			%			百万ドル	億円	%
ラツーダ	584	779	195	614	865	250	46	40.8	776	854	101.2	
プロバナ	153	147	△ 6	161	164	3	9	1.7	156	172	95.2	
アプティオム	47	66	18	50	73	23	4	46.8	68	74	98.6	
シクレソニド	23	13	△ 10	24	14	△ 10	1	△40.0	16	17	84.1	
ゾペネックス	25	17	△ 8	26	19	△ 8	1	△28.9	15	17	109.5	
COPD新製品 *	—	2	2	—	2	2	—	—	4	5	38.8	
その他	37	123	87	39	136	98	7	251.6	107	117	116.5	
合計	868	1,146	278	914	1,273	359	67	39.3	1,142	1,256	101.4	
中国セグメント	百万元			億円			%			百万元	億円	%
メロペン	505	610	106	80	100	20	3	24.7	518	85	113.9	
その他	71	90	19	11	15	3	0	30.1	71	12	123.4	
合計	576	701	124	92	115	23	4	25.4	589	97	118.6	

* ウチブロン、シープリ、アルカプタ、SUN-101（申請中）

【為替レート】

2016年度2Q実績： 1\$ = 105.2円 1元 = 15.9円

2017年度2Q実績： 1\$ = 111.1円 1元 = 16.4円

2017年度予想： 1\$ = 110.0円 1元 = 16.5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			
2017年度 2Q実績	売上高（外部顧客向け）	728	1,273	115	68	2,184	220	2,405
	売上原価	262	115	23	31	431	174	605
	売上総利益	467	1,158	92	37	1,754	46	1,799
	販売費・一般管理費	250	585	37	19	891	32	923
	セグメント利益	217	573	55	18	863	14	876
	研究開発費					399	5	404
	営業利益					464	8	472
2016年度 2Q実績	売上高（外部顧客向け）	705	914	92	53	1,764	217	1,981
	売上原価	225	41	14	25	305	173	479
	売上総利益	481	872	78	27	1,458	44	1,502
	販売費・一般管理費	285	490	35	15	825	32	857
	セグメント利益	196	383	43	12	634	11	645
	研究開発費					373	5	377
	営業利益					261	6	267
増減額	売上高（外部顧客向け）	23	359	23	15	421	3	424
	販売費・一般管理費	△ 35	96	2	4	66	△ 0	66
	セグメント利益	21	190	12	5	229	2	232
	研究開発費					26	1	26
	営業利益					203	2	205

【為替レート】

2016年度2Q実績： 1\$ =105.2円 1元=15.9円

2017年度2Q実績： 1\$ =111.1円 1元=16.4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

	2016年度 2Q実績	2017年度 2Q実績	前年同期比	
			増減額	増減率(%)
営業利益	267	472	205	76.7
営業外損益	△28	12	40	
経常利益	239	484	245	102.6
特別利益	38	—	△38	
投資有価証券売却益	38	—		
特別損失	100	—	△100	
事業構造改善費用	100	—		
法人税等	68	135	67	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	109	349	240	219.4

【為替レート】

2016年度2Q実績：1\$ =105.2円 1元=15.9円

2017年度2Q実績：1\$ =111.1円 1元=16.4円

2017年度通期業績予想

金額単位：億円

	2016年度 実績	2017年度 従来予想	2017年度 修正予想	予想比 増減額	前期比		
					増減額	うち 為替影響	増減率 (%)
売上高	4,116	4,640	4,740	100	624	43	15.1
売上原価	1,001	1,170	1,185	15	184	85	18.4
売上総利益	3,116	3,470	3,555	85	439	△42	14.1
販売費及び 一般管理費	2,588	2,820	2,835	15	247	28	9.5
販売費・ 一般管理費	1,780	1,940	1,945	5	165	20	9.3
研究開発費	808	880	890	10	82	8	10.1
営業利益	528	650	720	70	192	△70	36.5
経常利益	543	650	720	70	177		32.5
特別損益	△71	△25	△25	-	46		
親会社株主に帰属する 当期純利益	290	440	470	30	180		62.1
E B I T D A	728	850	920	70	192		26.3

【為替レート】

 2016年度実績 : 1\$ = 108.4円 1元 = 16.1円
 2017年度予想 : 1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

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 予想 2017 年度	売上高（外部顧客向け）	1,416	2,518	197	159	4,290	450	4,740	
	売上原価	510	214	38	64	826	359	1,185	
	売上総利益	906	2,304	159	95	3,464	91	3,555	
	販売費・一般管理費	520	1,242	78	37	1,877	68	1,945	
	セグメント利益	386	1,062	81	58	1,587	23	1,610	
	研究開発費					880	10	890	
	営業利益					707	13	720	
従来 予想 2017 年度	売上高（外部顧客向け）	1,392	2,456	183	159	4,190	450	4,640	
	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	
	セグメント利益	378	1,004	67	58	1,507	23	1,530	
	研究開発費					870	10	880	
	営業利益					637	13	650	
増 減 額	売上高（外部顧客向け）	24	62	14	—	100	—	100	
	販売費・一般管理費	△10	15	—	—	5	—	5	
	セグメント利益	8	58	14	—	80	—	80	
	研究開発費					10	—	10	
	営業利益					70	—	70	

【為替レート】

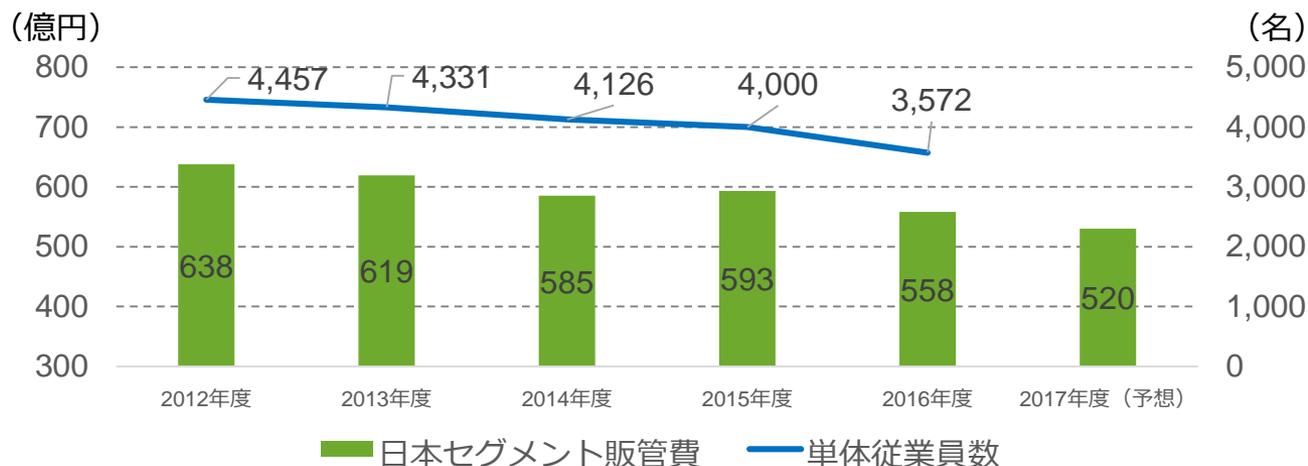
2017年度予想： 1\$ =110.0円 1元=16.5円

収益基盤強化に向けて

日本の経営効率の追求

➤ コストの継続的削減

- 2012年度638億円⇒2016年度558億円 (△80億円)
- 2012年度4,457人⇒2016年度3,572人 (△885人)



- 生産拠点統合に伴う工場人員適正化 (2017年度末 早期退職を実施予定)

➤ 働き方改革

- 働き方改革元年として各種取り組みを推進中

社内セミナー、管理職研修 (イクボス)、年次有給休暇の取得促進
Work Style Innovation Meeting (各職場)、在宅勤務制度の拡大 など

➡ 効率化を推進中

新製品の効率的販売体制の構築

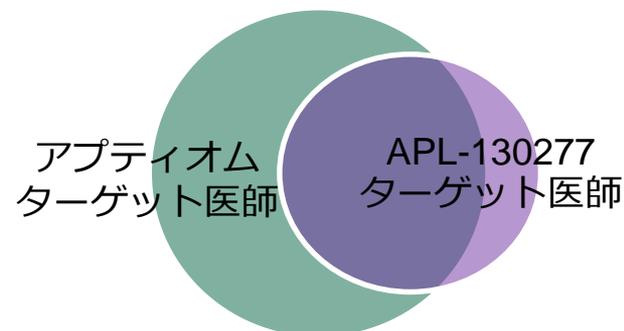
➤ 精神神経領域

- **Dasotraline**

ラツォダの販売基盤を活用しつつ、効率的な体制を検討中

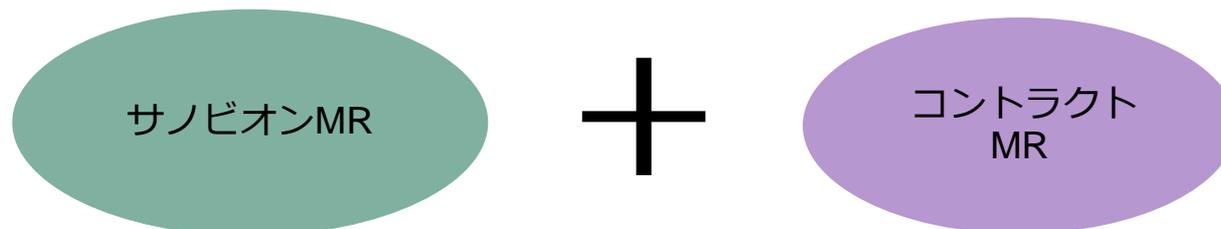
- **アポモルヒネ (APL-130277)**

アプティオムのMRがカバー



➤ 呼吸器領域

ブロバナ + SUN-101、ウチブロン、シーブリ、アルカプタ



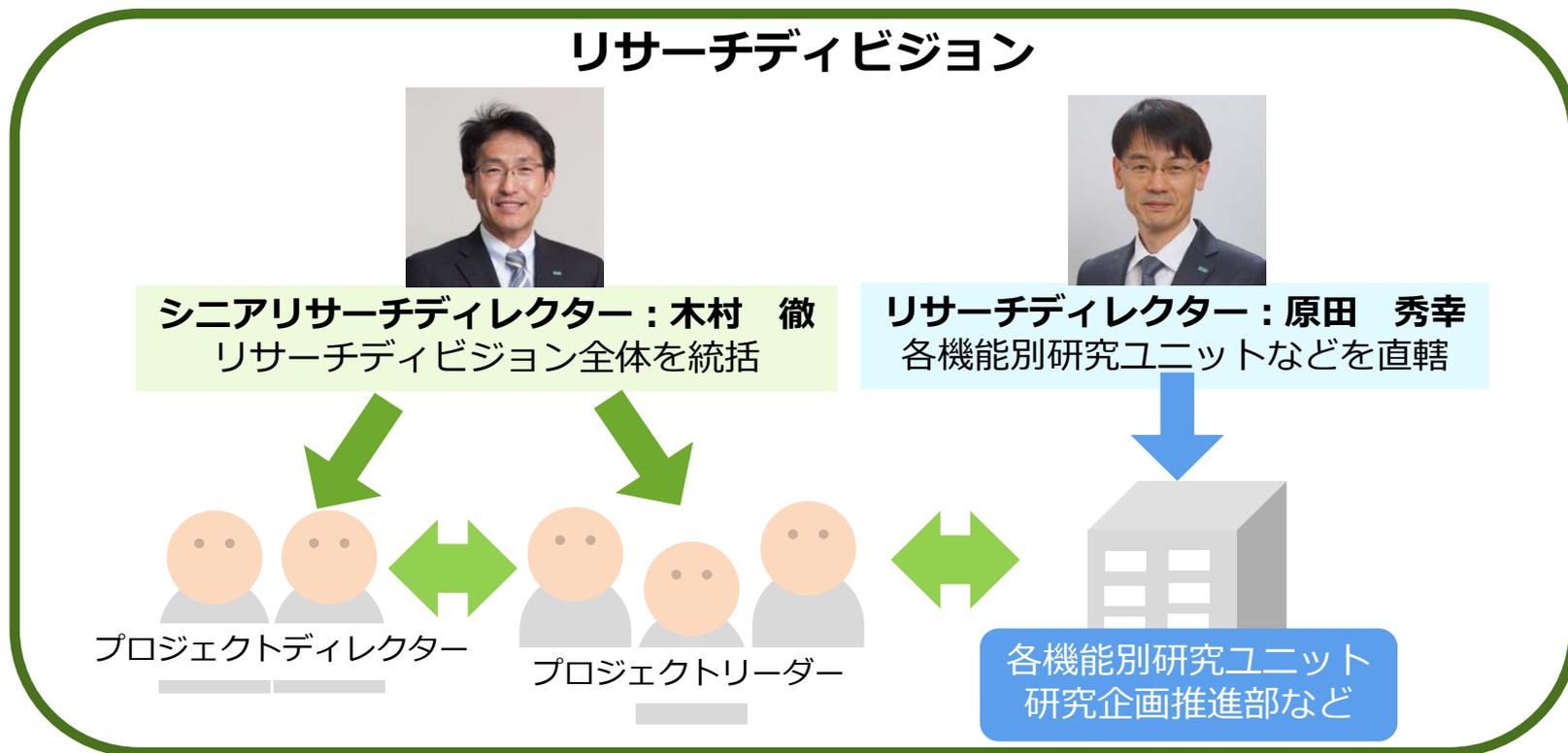
研究および臨床開発の現況

➤ 研究本部をリサーチディビジョンに改組・改称

- 魅力的な開発パイプラインのより効率的な創出を実現するために大幅な体制の見直し
- 研究プロジェクトを強かに推進するために、新しいプロジェクト制を導入

➤ 新しいプロジェクト制の導入

- プロジェクトリーダー：予算執行権を持ち、プロジェクトを推進
- プロジェクトディレクター：プロジェクト全体を俯瞰し、プロジェクト進捗をサポート



臨床開発 精神神経領域の進捗

➤ Dasotraline

- 小児・成人ADHD：米国で申請（2017年8月）
- 新規の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）
持続的な治療効果をもたらす安定した血中濃度が得られることを期待
- ADHDの患者数（米国）：小児（4歳～17歳）640万人※1、成人800万人※2

➤ トレリーフ

- レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム：日本で申請（2017年8月）、
同効能を有する世界初の治療薬を目指す
- 認知症に占めるレビー小体型認知症の患者数割合は、4～15%

➤ アプティオム

- 小児（4歳～17歳）の部分てんかん発作：米国で承認取得（2017年9月）
- てんかんの患者数（米国）：小児（17歳以下）47万人※1、成人300万人※1

➤ アポモルヒネ（APL-130277）

フェーズ3試験進行中、2017年度申請予定（米国）

➤ 開発中止

- DSP-1200（米国：フェーズ1試験（治療抵抗性うつ））

※1:Center for Disease Control and Prevention ※2 : Anxiety and Depression Association of America

臨床開発 がん領域の進捗

➤ ボストン・バイオメディカル社の開発体制増強

- 研究開発ヘッド（CMO）とVice Presidentレベルを採用（clinical development、R&D operations等）

➤ ナブカシン

- フェーズ3試験を推進中
 - ✓ 結腸直腸がん（FOLFIRIおよびベバシズマブとの併用）
 - ✓ 膵がん（ゲムシタビンおよびナブパクリタキセルとの併用）
- 盲検解除した胃または食道胃接合部腺がん（BRIGHTER試験）の結果は解析中

➤ Alvocidib

- AML（再発・難治性患者対象）
 - ✓ フェーズ2試験のステージ1を実施中
FDAとの協議のうえ、ステージ2を下期開始予定。2018年度迅速承認申請目標
- AML（初発患者対象）
 - ✓ 新規フェーズ1試験（7+3 標準治療との併用）を開始
※7+3 標準治療：シタラビン、ダウノルビシン

➤ DSP-7888

- フェーズ2試験を推進中（膠芽腫・小児悪性神経膠腫・骨髄異形成症候群）
- 新規フェーズ1試験を開始（固形がん（免疫チェックポイント阻害剤との併用））

臨床開発 その他の領域（糖尿病）

➤ 新規提携：Poxel SA より「Imeglimin」の導入

- テリトリー：日本、中国、韓国、台湾、東南アジア9カ国
- 作用機序：グルコース濃度依存的なインスリン分泌作用およびミトコンドリア機能改善作用
- 期待されるプロフィール：
 - 2型糖尿病治療に関与する3つの主要器官（肝臓、筋肉、膵臓）において以下の作用を示す
 - ✓ 膵臓からグルコース濃度依存的にインスリン分泌を促進
 - ✓ 肝臓や筋肉のインスリン抵抗性を改善
 - ✓ 肝臓における糖新生を抑制
 - β細胞死抑制および機能不全保護作用

● 日本のフェーズ2b試験結果概要

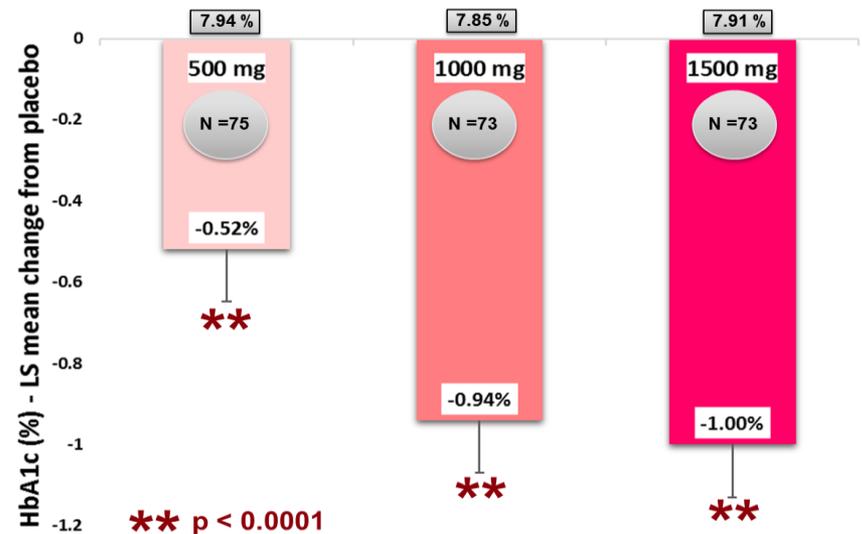
試験デザイン：日本人2型糖尿病患者299名対象
24週間・プラセボ対照二重盲検比較試験

- ✓有効性：Imeglimin群はプラセボに対して用量依存的に有意な改善を示した
- ✓安全性：Imeglimin群は総じて良好な忍容性を示した



2017年中にフェーズ3試験を開始予定

主要評価項目：24週後のベースラインからのHbA1cの変化量



J. Dubourg, EASD 2017 Session PS066 Novel approaches to glucose-lowering: 843

日本のフランチャイズである糖尿病領域の製品ラインナップ強化を期待

臨床開発 再生・細胞医薬分野の進捗

再生・細胞医薬分野

- **慢性期脳梗塞（SB623）（サンバイオと連携）：**
 - フェーズ2b試験は順調に進捗（目標症例数156例：2017年度に組入完了予定）
- **加齢黄斑変性（ヘリオス、理化学研究所と連携）：**
 - 非臨床試験の計画見直しにより、治験開始スケジュール変更を検討中（2017年治験開始予定 ⇒ 2018年以降の治験開始予定）
- **パーキンソン病（京都大学iPS細胞研究所と連携）：**
 - 2018年度に医師主導治験開始予定
- **新CPCの建設は順調に進捗、2017年度稼働予定**

ご参考（iPS細胞を活用した創薬）

戸口田教授（CiRA）と協働して、FOP患者さん由来のiPS細胞を使い、FOPの異所性骨形成のメカニズムを解明、治療薬候補を見出す成果を発表（2017年8月プレスリリース）



患者さん由来のiPS細胞を用いて化合物を探索する
ハイスループットスクリーニングに世界で初めて成功

➤ 感染症領域

- 北里研究所との共同研究：
薬剤耐性（AMR）菌感染症治療薬を目的とした創薬研究

日本医療研究開発機構（AMED）

↑↓ 委託研究開発

北里大学内で
研究を実施
（総勢約30名）

大村創薬グループ

抗感染症薬創出システムを有す
世界トップクラスのグループ

+

大日本住友の派遣研究員

化学合成
（探索合成・プロセス検討）
薬物動態・安全性検討

CMC*検討
* Chemistry, Manufacturing and Control

大日本住友製薬（株）

（学）北里研究所

共同研究

臨床試験（国内・海外）、承認申請

主な後期開発品等の申請目標 (2017年10月現在)

領域	開発品目	申請目標			
		2017年度	2018年度	2019年度	2020~2022年度
精神神経領域	SEP-225289 <dasotraline> (成人・小児 注意欠如・多動症) 米国	2017年8月申請			
	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	2017年8月申請			
	APL-130277 <アポモルヒネ> (パーキンソン病) 米国	●			
	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			●	
	SB623 (慢性期脳梗塞) 米国				●
がん領域	alvocidib (急性骨髄性白血病/併用) 米国		● ※		
	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・日本				●

新有効成分

適応症等追加

※迅速承認制度活用を前提 (今後、FDAと協議予定)

参考資料

<目次>

2017年度2Q決算概要

- P.22 対前期増減
- P.23 セグメント別 売上高
- P.24 財政状況およびキャッシュ・フロー

2017年度通期業績予想

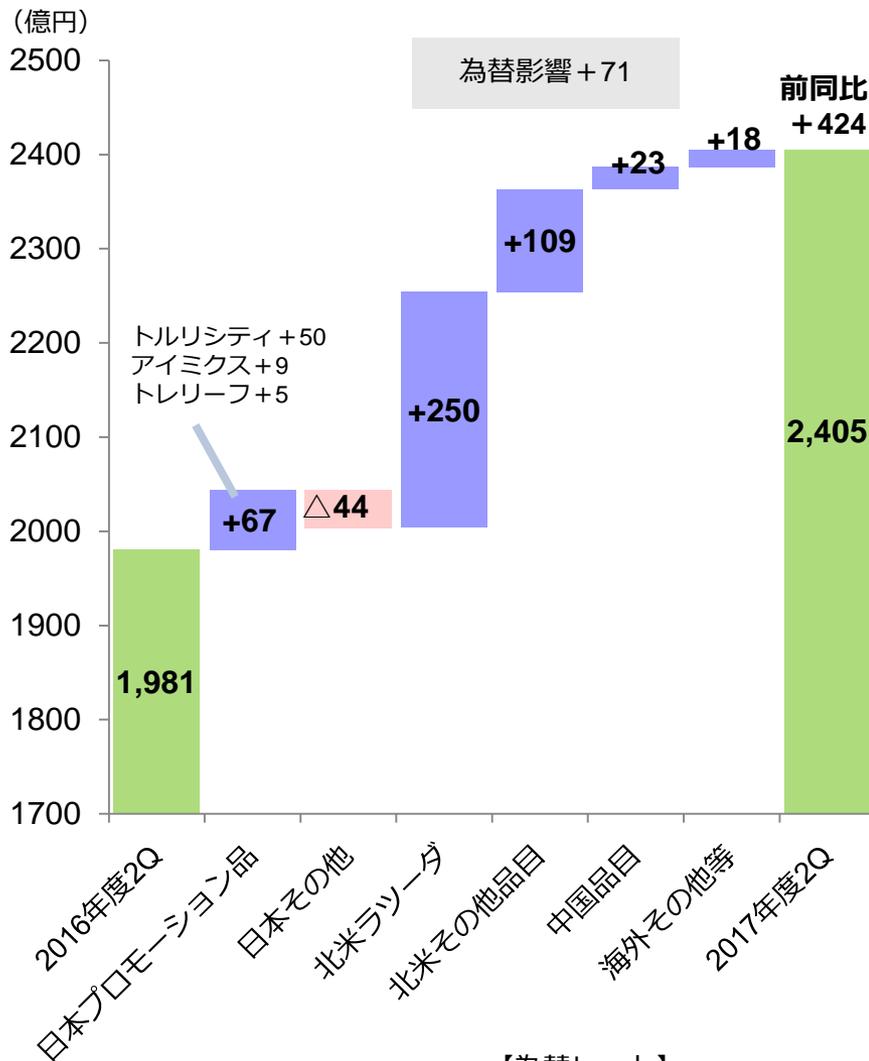
- P.25 主要製品売上高（日本セグメント）
- P.26 主要製品売上高（北米・中国セグメント）
- P.27 セグメント別 業績予想（前期比較）

臨床開発

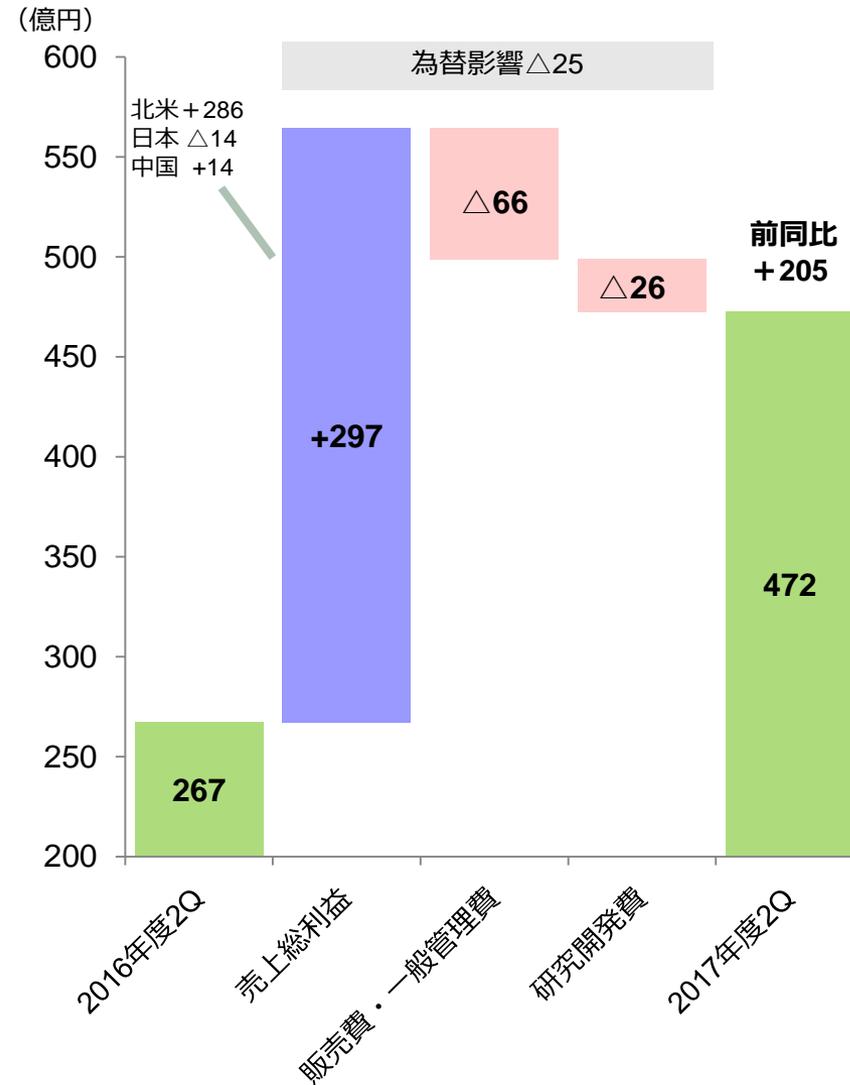
- P.28 臨床開発の現況①（精神神経領域）
- P.29 臨床開発の現況②（がん領域）
- P.30 臨床開発の現況③（がんおよびその他領域）
- P.31 ナパブカシン 開発進捗状況
- P.32 Amcasertibおよびナパブカシン 開発進捗状況
- P.33 ナパブカシン フェーズ1b/2試験（結腸直腸がん/246試験）
- P.34 ナパブカシン フェーズ1b/2試験（膵がん/118試験）
- P.35 ラゾーダ（ルラシドン） 開発進捗状況
- P.36 製品上市計画
- P.37 再生・細胞医薬分野 事業化計画

対前期増減

売上高



営業利益



【為替レート】

2016年度2Q実績： 1\$ = 105.2円 1元 = 15.9円

2017年度2Q実績： 1\$ = 111.1円 1元 = 16.4円

セグメント別 売上高

金額単位：億円

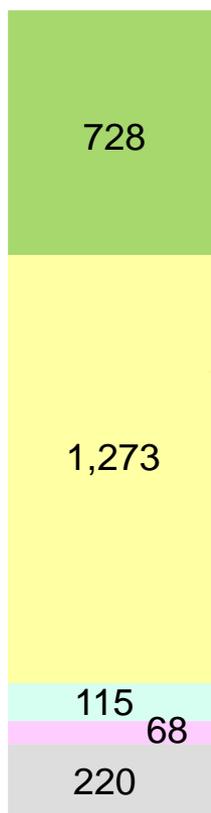
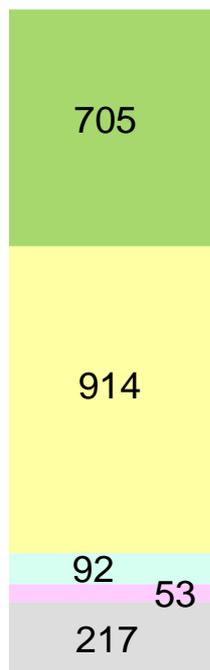
2016年度2Q

2017年度2Q

1,981

2,405

前同比 +424 +21.4% 達成率 102.5%



日本 ・前同比 +23 +3.3%
 ●トルリシティ伸長、アイミクス、トレリーフも堅調
 長期収載品減
 ・達成率 103.2%

北米 ・前同比 +359 +39.3%
 ●ラツータ、アプティオムが伸長、
 シクレソニド販売権譲渡益も寄与
 ・達成率 101.4%

中国 ・前同比 +23 +25.4%
 ●メロペンが引き続き好調
 ・達成率 118.6%

海外その他
 ・前同比 +15 +28.1%
 ●メロペン輸出等の増加
 ・達成率 102.5%

その他 ・前同比 +3 +1.5%
 ・達成率 100.2%

海外売上比率 53.5%

60.6%

【為替レート】

2016年度2Q実績：1\$ =105.2円 1元=15.9円

2017年度2Q実績：1\$ =111.1円 1元=16.4円

※ 進捗率は対2Q累計予想

財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B/S	2017年 3月末	2017年 9月末	増減額
資産の部	7,940	8,285	346
流動資産	3,765	4,062	298
固定資産	4,175	4,223	48
負債の部	3,333	3,325	△7
流動負債	2,284	2,363	78
固定負債	1,048	963	△86
純資産の部	4,607	4,960	354
(自己資本比率)	58.0%	59.9%	

C/F	2016年度 Q2累計	2017年度 Q2累計	増減額
営業CF	135	448	312
投資CF	316	△66	△381
財務CF	△265	△124	142
期末現金及び 現金同等物残高	1,404	1,322	△82
(運用資金残高)	1,539	1,468	△70

【資産の部】

現金及び預金	+209
受取手形及び売掛金	+73
無形固定資産	△37
投資有価証券	+100

【負債の部】

未払法人税等	+31
売上割戻引当金	+72
社債・借入金	△80

(参考)

2017年3月末	
現金及び現金同等物残高	1,056
運用資金残高	1,223

主要製品売上高予想 (日本セグメント)

金額単位：億円

	2016年度実績	2017年度 従来予想	2017年度 修正予想	従来予想比 増減額
アイミクス	171	175	175	—
トレリーフ	151	160	160	—
ロナセン	128	132	132	—
メトグルコ	112	113	113	—
リプレガル	107	113	113	—
トルリシティ *	68	110	145	35
アバプロ	103	80	80	—
シュアポスト	43	53	53	—
アムビゾーム	44	45	45	—
プロモーション品 計	928	981	1,016	35
アムロジン	130	106	106	—
プロレナール	65	51	51	—
ガスモチン	60	50	50	—
メロペン	43	41	33	△8
その他	182	163	160	△3
合計	1,408	1,392	1,416	24

(注) 上記の各品目別の売上高は、仕切価ベースで記載 (*トルリシティのみ薬価ベース)

主要製品売上高予想 (北米・中国セグメント)

	2016年度 実績	2017年度 従来予想	2017年度 修正予想	従来 予想比 増減額	2016年度 実績	2017年度 従来予想	2017年度 修正予想	従来 予想比 増減額
北米セグメント	百万ドル				億円			
ラツーダ	1,254	1,538	1,618	80	1,359	1,692	1,780	88
ブロバナ	305	313	313	-	331	344	344	-
アプティオム	107	152	152	-	116	167	167	-
シクレソニド	47	16	13	△3	51	17	14	△3
ゾペネックス	47	29	29	-	51	32	32	-
COPD新製品 *	0	37	6	△31	0	41	7	△34
その他	66	148	158	10	71	163	174	11
合計	1,826	2,233	2,289	56	1,979	2,456	2,518	62
中国セグメント	百万元				億円			
メロペン	954	958	1,023	65	154	158	169	11
その他	141	151	171	20	23	25	28	3
合計	1,095	1,109	1,194	85	176	183	197	14

* 1: ウチブロン、シーブリ、アルカプタ、SUN-101 (申請中)

【為替レート】

2016年度実績 : 1\$ = 108.4円 1元 = 16.1円
 2017年度予想 : 1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

セグメント別 業績予想 (前期比較)

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 予想 2017 年度	売上高 (外部顧客向け)	1,416	2,518	197	159	4,290	450	4,740	
	売上原価	510	214	38	64	826	359	1,185	
	売上総利益	906	2,304	159	95	3,464	91	3,555	
	販売費・一般管理費	520	1,242	78	37	1,877	68	1,945	
	セグメント利益	386	1,062	81	58	1,587	23	1,610	
	研究開発費					880	10	890	
	営業利益					707	13	720	
実績 2016 年度	売上高 (外部顧客向け)	1,408	1,979	176	116	3,679	437	4,116	
	売上原価	467	96	34	56	653	348	1,001	
	売上総利益	941	1,883	143	59	3,027	89	3,116	
	販売費・一般管理費	558	1,050	75	31	1,715	65	1,780	
	セグメント利益	383	833	67	28	1,311	24	1,336	
	研究開発費					799	10	808	
	営業利益					513	15	528	
増 減 額	売上高 (外部顧客向け)	8	539	21	43	611	13	624	
	販売費・一般管理費	△38	192	3	6	162	3	165	
	セグメント利益	3	229	14	30	276	△1	274	
	研究開発費					81	0	82	
	営業利益					194	△2	192	

【為替レート】

2016年度実績：1\$ = 108.4円 1元 = 16.1円

2017年度予想：1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円

臨床開発の現況①（精神神経領域）（2017年10月30日現在）

2017年7月以降の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				
		（新用法：小児）てんかん（単剤／併用）	カナダ				
ラツーダ （SM-13496）	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	中国				
		（新用法：小児）双極Ⅰ型障害うつ	米国・カナダ				
		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				
SEP-225289	dasotraline	成人・小児注意欠如・多動症（ADHD）	米国				
		過食性障害（BED）	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				
ロナセン	プロナンセリン	（新用法：小児）統合失調症	日本				
		（新剤形：経皮吸収型製剤）統合失調症	日本				
EPI-743	パチキノン	リー脳症	日本				※1
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				
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-6745	未定	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国				
SEP-378608	未定	双極性障害	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

2017年7月以降の変更はありません

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	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・日本				
		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※5				
		肝細胞がん（併用）	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（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

※4/種々のがん種で複数の試験を実施

※2/フェーズ1/2のフェーズ1段階

（消化器がん、肝細胞がん、膵がん）

※3/膠芽腫の開発はカナダのみ

※5/カナダでの開発は消化器がんのみ

臨床開発の現況③（がん・その他領域）

（2017年10月30日現在）

がん領域（ナパブカシンおよびamcasertibを除く）

2017年7月以降の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
DSP-7888	adegramotide/ relatimotide	骨髄異形成症候群（単剤）	日本			※1	
		小児悪性神経膠腫（単剤）	日本			※1	
		膠芽腫（併用）	米国・カナダ ・日本等				
		固形がん、血液がん（単剤/併用※3）	米国・カナダ				
alvocidib	alvocidib	急性骨髄性白血病 （併用/再発・難治性患者対象）	米国・カナダ 等				
		急性骨髄性白血病（併用/初発患者対象）	米国				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群（単剤）	日本		※2		
		固形がん（単剤）	日本				
WT2725	未定	固形がん、血液がん（単剤）	米国				
		固形がん（単剤）	日本				
TP-0903	未定	固形がん（単剤）	米国				
DSP-1958 ※4	チオテパ	造血幹細胞移植の前治療（単剤）	日本				

※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/併用は米国のみ

※4/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				

ナブパカシン 開発進捗状況（2017年10月30日現在）

2017年7月以降の変更はありません

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	結腸直腸がん（併用）	FOLFIRI、FOLFIRI + ベバシズマブ	CanStem303C	2016年6月
	米国・日本	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
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10月29日現在）

Amcasertib/ナパブカシン 開発進捗状況（2017年10月30日現在）

2017年7月以降の変更はありません

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	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3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

試験開始はClinical Trials.gov掲載内容（2017年10月29日現在）

ナブカシン フェーズ1b/2試験（結腸直腸がん 246試験）

- 結腸直腸がん（FOLFIRI±ベバシズマブとの併用）
- 試験デザイン：オープンラベル、多施設
- 評価項目：安全性、有効性
- 全登録患者数：82例
- 評価可能な患者数：66例（病勢コントロール（DCR）率：83%、CR：1例、PR：13例）

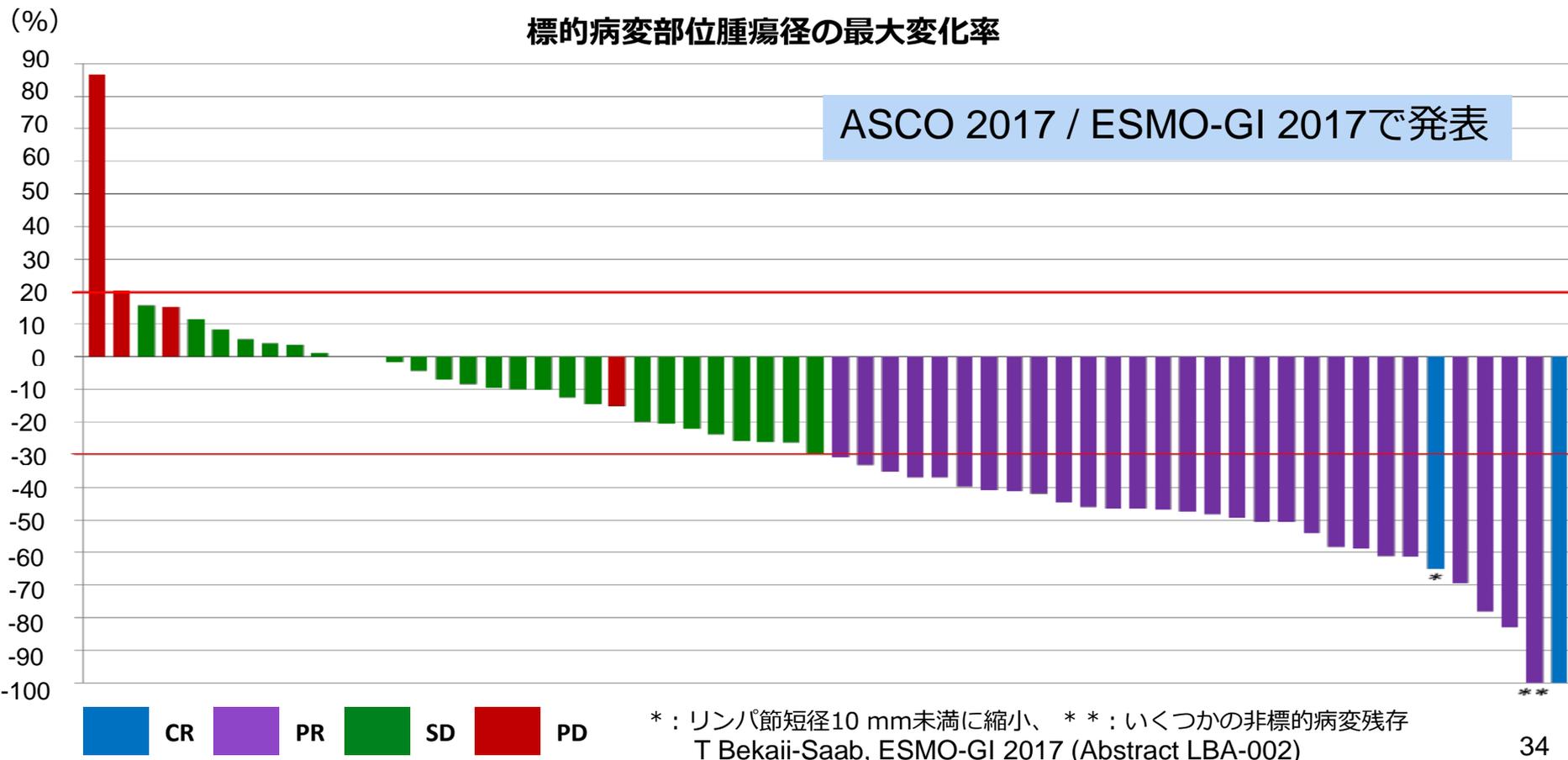
本試験の結果を受けて
フェーズ3試験
（CanStem303C）を開始



ナブパカシン フェーズ1b/2試験（膵がん 118試験）

- 膵がん（ゲムシタビン+ナブパクリタキセルとの併用）
- 試験デザイン：オープンラベル、多施設
- 評価項目：安全性、有効性
- 全登録患者数：66例
- 評価可能な患者数：55例（病勢コントロール（DCR）率：93%、CR：2例、PR：28例）

本試験の結果を受けて
フェーズ3試験
(CanStem111P)を開始



ラツーダ（ルラシドン） 開発進捗状況（2017年10月30日現在）

2017年7月以降の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（第一三共が申請）
- 承認取得： **ブラジル（第一三共が承認取得）**
- 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）、シンガポール・タイ・香港（DKSHと販売提携）

製品上市計画（2017年10月現在）

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;">トレリーブ (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;">ロナセン (統合失調症/ 経皮吸収製剤)</div>	<div style="border: 1px solid blue; 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 orange; padding: 5px; margin-top: 5px;">ナパブカシン (結腸直腸がん、膵がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 5px;">amcasertib (固形がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 5px;">DSP-7888 (固形がん、血液がん)</div>	<div style="border: 1px solid yellow; padding: 5px;">オベチコール酸 (NASH)</div> <div style="border: 1px solid yellow; 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>
米国	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px;">グリコピロニウム (COPD)</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 5px; margin-top: 5px;">ウチブロン、シーブリ (COPD) (導入品)</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">dasotraline (ADHD)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 5px;">アポモルヒネ (パーキンソン病)</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">dasotraline (BED)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 5px;">alvocidib (急性骨髄性白血病)</div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">SB623 (慢性期脳梗塞)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 5px;">DSP-2230 (神経障害性疼痛)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; margin-top: 5px;">SEP-363856 (統合失調症)</div>	<div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;">ナパブカシン (結腸直腸がん、膵がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 5px;">amcasertib (固形がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px; margin-top: 5px;">DSP-7888 (固形がん、血液がん)</div>
中国	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">ロナセン (統合失調症) (2017年2月承認取得)</div>	<div style="border: 1px solid blue; 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10月現在）

	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 (2017年2月、 先駆け審査指定制度 の対象品目に指定)	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	Global	他家 iPS細胞		医師主導治験 →			
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