

2011年度(平成24年3月期)
決算説明会

大日本住友製薬株式会社
代表取締役社長 多田 正世
2012年5月11日

2011年度 決算の概要

経営成績

金額単位：億円

	10年度	11年度	前期比		
			増減額	増減率	
				内、為替差	
売上高	3,795	3,504	△ 291	△ 102	△ 7.7 %
売上原価	1,100	989	△ 112	△ 13	△ 10.2 %
売上総利益	2,695	2,515	△ 179	△ 89	△ 6.7 %
販売費及び 一般管理費	2,385	2,311	△ 74	△ 121	△ 3.1 %
販売費・ 一般管理費	1,704	1,742	39	△ 98	2.3 %
研究開発費	682	569	△ 113	△ 23	△ 16.5 %
営業利益	310	204	△ 105	32	△ 34.1 %
経常利益	286	189	△ 97		△ 34.0 %
特別損益	△ 36	△ 25	10		—
当期純利益	168	86	△ 82		△ 48.6 %

11年度 予想 (2/3公表)	達成率
3,520	99.5 %
995	99.4 %
2,525	99.6 %
2,305	100.3 %
1,735	100.4 %
570	99.8 %
220	92.7 %
220	85.8 %
—	—
100	86.3 %

(注) 1. 記載金額は億円未満を四捨五入しております。

2. 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。

3. 為替レート 10年度実績：1 \$ = 87.8円 1元 = 13.0円 11年度実績：1 \$ = 79.8円 1元 = 12.4円

業績予想の推移

金額単位: 億円

	2011/5	2011/10	2012/2	実績
売上高	3,620	3,520	3,520	3,504
売上原価	1,038	1,000	995	989
売上総利益	2,582	2,520	2,525	2,515
販売費及び 一般管理費	2,412	2,320	2,305	2,311
販売費・ 一般管理費	1,792	1,735	1,735	1,742
研究開発費	620	585	570	569
営業利益	170	200	220	204
経常利益	155	190	220	189
特別損益	—	12	△ 24	△ 25
当期純利益	85	120	100	86

為替レート (円/\$)

85.0

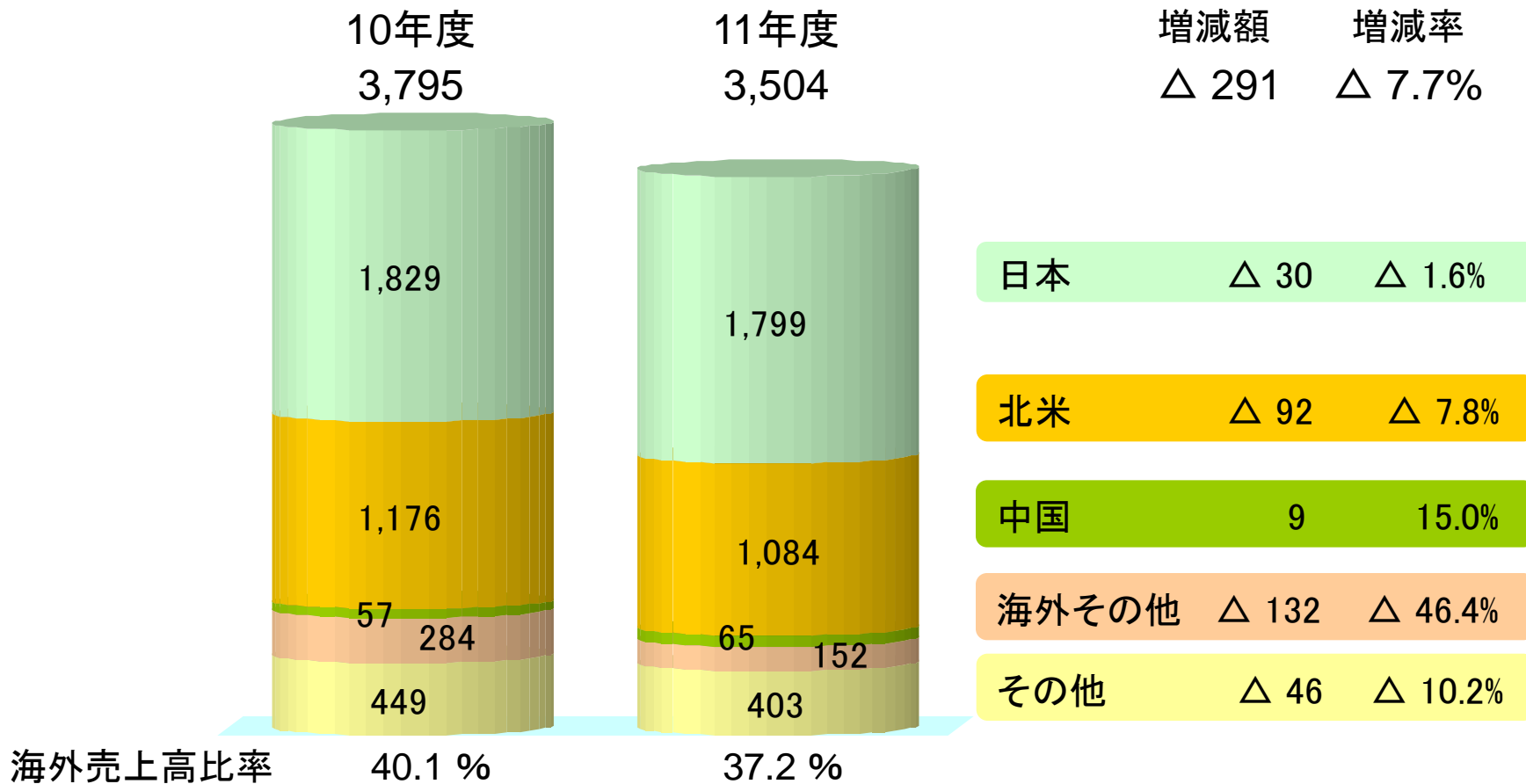
80.0

80.0

79.8

セグメント別売上高

金額単位：億円



【北米】 円高の影響を受け減収

【海外その他】 ルラシドン導出一時金やメロペン輸出の減少等

【その他事業】 ペットフードの売上減少（2010年7月から手数料相当のみを売上に計上）

日本セグメントの売上高

金額単位: 億円

	10年度	11年度	前期比	
			増減額	増減率
アバプロ	83	107	24	28.5 %
ロナセン	90	98	9	9.8 %
プロレナール	149	155	6	3.8 %
戦略品 計	322	360	38	11.9 %
トレリーフ	37	53	16	44.0 %
ミリプラ	15	13	△ 2	△ 16.0 %
シュアポスト	—	1	1	—
メトグルコ(メルビン含)	47	85	39	83.0 %
新製品 計	99	152	53	54.0 %
アムロジン	414	360	△ 54	△ 13.0 %
ガスモチン	210	212	2	0.9 %
メロペン	126	122	△ 5	△ 3.6 %
アムビゾーム	46	45	△ 1	△ 1.7 %
リプレガル	62	91	30	48.1 %
その他	550	456	△ 94	△ 17.0 %
日本セグメント	1,829	1,799	△ 30	△ 1.6 %

11年度(2/3公表)	
売上予想	差額
115	△ 8
110	△ 12
155	0
380	△ 20
54	△ 1
14	△ 1
2	△ 1
82	3
152	0
355	5
210	2
119	3
45	△ 0
89	2
461	△ 5
1,811	△ 12

(注) 品目別の売上高は、国内売上高をリベート控除前で記載しております。

北米・中国セグメントの売上高

金額単位：億円
(カッコ内の数字は百万ドル)

	10年度		11年度		前期比		
					増減額		増減率
ラッダー	(—)	—	(86)	69	(86)	69	—
ルネスタ	(614)	539	(528)	421	(△ 86)	△ 118	△ 21.9 %
ゾペネックス	(437)	384	(419)	334	(△ 18)	△ 50	△ 12.9 %
ブロバナ	(105)	93	(127)	102	(22)	9	9.9 %
オムナリス	(54)	48	(64)	51	(10)	4	7.9 %
工業所有権収入	(76)	66	(72)	58	(△ 3)	△ 9	△ 13.2 %
その他	(54)	47	(62)	50	(8)	2	5.0 %
北米セグメント	(1,340)	1,176	(1,359)	1,084	(19)	△ 92	△ 7.8 %
メロペン		50		55		6	11.1 %
その他		7		10		3	42.1 %
中国セグメント		57		65		9	15.0 %

北米セグメントの内訳

金額単位：億円
(カッコ内の数字は百万ドル)

<特許権・のれんの償却費等を除く>

	10年度		11年度		増減額	
売上高	(1,340)	1,176	(1,359)	1,084	(19)	△ 92
売上原価	(142)	125	(140)	112	(△ 2)	△ 13
売上総利益	(1,198)	1,052	(1,218)	972	(21)	△ 79
販売費・一般管理費	(724)	636	(875)	698	(151)	62
セグメント利益	(474)	416	(343)	274	(△ 130)	△ 142

増減内訳	
為替差	その他
△ 102	10
△ 13	△ 0
△ 89	10
△ 70	132
△ 19	△ 123

<特許権・のれんの償却費等>

	10年度		11年度		増減額	
売上高	(—)	—	(—)	—	(—)	—
売上原価	(38)	33	(—)	—	(△ 38)	△ 33
売上総利益	(△ 38)	△ 33	(—)	—	(38)	33
販売費・一般管理費	(357)	314	(347)	277	(△ 10)	△ 36
セグメント利益	(△ 395)	△ 347	(△ 347)	△ 277	(48)	70

増減内訳	
為替差	その他
—	—
—	△ 33
—	33
△ 28	△ 9
28	42

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	合計
		日本	北米※1	償却費等※2	中国	海外その他			
11 年度 実績	売上高(外部顧客向け)	1,799	1,084	—	65	152	3,101	403	3,504
	売上原価	468	112	—	19	79	678	310	989
	売上総利益	1,333	972	—	46	73	2,424	91	2,515
	販売費・一般管理費	668	698	277	36	3	1,683	59	1,742
	セグメント利益	664	274	△ 277	10	70	741	32	773
	研究開発費						562	7	569
	営業利益						179	25	204

10 年度 実績	売上高(外部顧客向け)	1,829	1,176	—	57	284	3,346	449	3,795
	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	963	28	991
	研究開発費						674	8	682
	営業利益						290	20	310

増 減	売上高(外部顧客向け)	△ 30	△ 92	—	9	△ 132	△ 245	△ 46	△ 291
	セグメント利益	△ 17	△ 142	70	△ 2	△ 131	△ 223	4	△ 218
	研究開発費						△ 112	△ 1	△ 113
	営業利益						△ 110	5	△ 105

※1. 特許権・のれんの償却費等を除く

※2. 特許権・のれんの償却費等

経常利益および当期純利益

金額単位：億円

	10年度	11年度	前期比	
			増減額	増減率
営業利益	310	204	△ 105	△ 34.1%
営業外損益	△ 23	△ 15	8	
金融収支(受取配当金を含む)	△ 7	△ 1	6	
寄付金	△ 18	△ 16	2	
その他	2	2	0	
経常利益	286	189	△ 97	△ 34.0 %
特別利益	—	12	12	
固定資産売却益	—	12	12	
特別損失	36	38	2	
減損損失	32	23	△ 9	
事業構造改善費用	—	12	12	
投資有価証券評価損	3	2	△ 1	
法人税等	83	77	△ 6	
当期純利益	168	86	△ 82	△ 48.6 %

財政状態

金額単位：億円

	2011年3月末	2012年3月末	増減額
資産の部	5,899	5,594	△ 305
流動資産	3,330	3,343	13
固定資産	2,569	2,252	△ 317
負債の部	2,659	2,402	△ 257
流動負債	1,572	1,060	△ 512
固定負債	1,087	1,342	255
純資産の部	3,240	3,192	△ 48

(自己資本比率)

54.9%

57.1%

【資産の部】

のれん・特許権の減少…… 345億円

【負債の部】

有利子負債の減少 …… 256億円

【純資産の部】

為替換算調整勘定の減少… 88億円

キャッシュ・フロー

金額単位: 億円

I 営業活動によるキャッシュ・フロー	+ 484
・ 税金等調整前期純利益	+ 163
・ 減価償却費	+ 402
・ 法人税等の支払額	△ 145
II 投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 44
・ 有形固定資産の取得による支出	△ 67
III 財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 329
・ 短期借入金の純増減額(△は減少)	△ 500
・ 長期借入金の純増減額	+ 44
・ 社債の発行による収入	+ 199
・ 配当金の支払額	△ 71

現金及び現金同等物残高

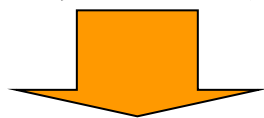
922億円

(前期末比 +93億円)

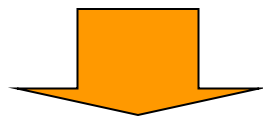
2012年度 業績予想の概要

2012年度 業績予想の要約

- 日本・・・2011年並のセグメント利益の確保
 - ✓ 売上高:薬価改定の影響を戦略品・新製品への注力でカバー
 - ✓ 販売費・一般管理費:効率的な使用、節減による削減
- 北米・・・2011年度を上回るセグメント利益
 - ✓ 売上高:ゾペネックスの独占期間終了の影響を、ラツータ・ブロバナ等の増収でカバー
 - ✓ 販売費・一般管理費:構造改善等による削減
- 中国・・・売上・セグメント利益とも拡大
- 海外その他・・・メロペンの後発品影響による輸出の減少に伴う売上・セグメント利益の減少
- その他事業・・・売上・セグメント利益とも拡大
- 研究開発費・・・BBI社の開発費負担やラツータの適応拡大等により増加



研究開発費の増加をセグメント利益の拡大で吸収



営業利益・当期純利益とも微増益

2012年度業績予想

金額単位：億円

		2011年度 実績	2012年度 業績予想	前期比		
				増減額	増減率	
				うち 為替差		
売上高		3,504	3,480	△ 24	42	△ 0.7 %
売上原価		989	1,010	21	6	2.2 %
売上総利益		2,515	2,470	△ 45	36	△ 1.8 %
販売費及び 一般管理費		2,311	2,250	△ 61	45	△ 2.7 %
	販売費・一般管理費	1,742	1,630	△ 112	34	△ 6.5 %
	研究開発費	569	620	51	11	9.0 %
営業利益		204	220	16	△ 9	7.8 %
経常利益		189	210	21		11.3 %
特別損益		△ 25	△ 15	10		—
当期純利益		86	105	19		21.7 %
EBITDA		599	585	△ 14		△ 2.3 %

(注) 1. 記載金額は億円未満を四捨五入しております。

2. EBITDA：税金、利息、減価償却費、特別損益控除前利益

【為替レート】

2011年実績： 1\$ = 79.8円 1元 = 12.4円
2012年予想： 1\$ = 83円 1元 = 12円

第二期中期経営計画の進捗状況

経営目標

	2012年度		増減額	
	業績予想	中計参考値		うち為替
売上高	3,480億円	3,800億円	△320億円	△92億円
営業利益	220億円	300億円	△80億円	+19億円

■ 日本は、ほぼ計画通りに進捗するが、北米では乖離

- ・主要品目の未達・状況変化
- ・ステデサの上市遅れ
- ・ラツォダの販売経費の増加

中長期ビジョン達成に向けての進捗

- 日米ともに、計画通りの順調な進捗
- 新たにがん分野への展開(BBI社買収ほか)

2012年度業績予想の内訳(セグメント別)

金額単位: 億円

	医薬品						その他	合計	
	日本	北米 *1	償却費 *2	中国	海外 その他	合計			
2011年度実績	売上高	1,801	1,084	—	65	152	3,103	401	3,504
	売上原価	468	112	—	19	79	678	310	989
	売上総利益	1,333	972	—	46	73	2,424	91	2,515
	販売費・一般管理費	668	698	277	36	3	1,683	59	1,742
	セグメント利益	664	274	△ 277	10	70	741	32	773
	研究開発費						562	7	569
	営業利益						179	25	204

2012年度予想	売上高	1,800	1,091	—	71	97	3,059	421	3,480
	売上原価	498	118	—	18	52	686	324	1,010
	売上総利益	1,302	973	—	53	45	2,373	97	2,470
	販売費・一般管理費	634	617	272	41	4	1,568	62	1,630
	セグメント利益	668	356	△ 272	12	41	805	35	840
	研究開発費						611	9	620
	営業利益						194	26	220

増減額	売上高	△ 1	7	—	6	△ 55	△ 44	20	△ 24
	セグメント利益	4	82	5	2	△ 29	64	3	67
	研究開発費						49	2	51
	営業利益						15	1	16

* 1. 特許権・のれんの償却費を除く

* 2. 特許権・のれんの償却費

【為替レート】

2011年実績: 1\$ = 79.8円 1元 = 12.4円

2012年予想: 1\$ = 83円 1元 = 12円

日本セグメント 品目別売上高予想

金額単位:億円

	2011年度 実績	2012年度 予想	前期比	
			増減額	増減率
アバプロ	107	143	36	33.6 %
ロナセン	98	130	32	32.1 %
プロレナール	155	158	3	1.9 %
トレリーフ	53	70	17	31.3 %
戦略品 計	414	501	87	21.1 %
ミリプラ	13	13	0	2.1 %
メトグルコ(メルビン含)	85	119	34	39.6 %
シュアポスト	1	22	21	2764.6 %
新製品 計	99	154	55	55.9 %
アムロジン	360	287	△ 73	△ 20.3 %
ガスモチン	212	185	△ 27	△ 12.7 %
メロペン	122	102	△ 20	△ 16.2 %
アムビゾーム	45	48	3	7.2 %
リプレガル	91	100	9	9.4 %
その他	456	420	△ 36	△ 8.0 %
合 計	1,799	1,797	△ 2	△ 0.1 %

(注) 品目別の売上高は、国内売上高をリベート控除前で記載しております。

2012年度発売期待の国内新製品の推進

シュアポスト

- 投薬期間制限の解除(2012年4月)
- 併用効能の追加
 - ・TZD剤、BG剤併用(2012年4月申請)
 - ・DPP-4阻害剤を含むすべての併用療法(2012年2月第Ⅲ相試験開始)

イルベサルタン/アムロジピン配合剤 (DSP-8153) 2011年11月申請

- イルベサルタン100 mg/アムロジピン5 mgと
イルベサルタン100 mg/アムロジピン10 mgの2種類
- アムロジピン10 mgを含む国内初の配合剤
- 1錠で強力な降圧作用、脳・心・腎保護作用を期待

パキシルCR 2012年6月発売予定

- GSKとのコ・プロモーション
- 抗うつ薬としては本邦初のCR(コントロールドリリース)製剤
- 服薬初期の副作用の軽減、服薬継続率の向上を期待

北米・中国セグメント 品目別売上高予想

	2011年度 実績	2012年度 予想	増減額	2011年度 実績	2012年度 予想	増減額	
							うち 為替差
	(百万ドル)	(百万ドル)	(百万ドル)	(億円)	(億円)	(億円)	(億円)
北米セグメント							
ラツータ	86	190	104	69	158	89	6
ルネスタ	528	513	△ 14	421	426	5	16
ゾペネックス	419	257	△ 161	334	214	△ 120	8
ブロバナ	127	158	31	102	132	30	5
シクレソニド	99	67	△ 32	79	55	△ 24	2
工業所有権収入	72	93	21	58	77	19	3
その他	27	37	9	22	29	7	1
合 計	1,359	1,315	△ 44	1,084	1,091	7	42
中国セグメント	(百万元)	(百万元)	(百万元)	(億円)	(億円)	(億円)	
メロペン	447	484	37	55	58	3	
その他	82	106	21	10	13	3	
合 計	529	590	58	65	71	6	

【為替レート】

2011年実績： 1\$=79.8円 1元=12.4円
2012年予想： 1\$=83円 1元=12円

北米事業の今後の見通し

サノビオン社

■ Iwicki (President & CEO)辞任(4/11)後の体制

- ✓ 後任の採用活動を開始
- ✓ 当面野村がCEOを代行し、Russell、Loebel、池田の3氏が支える経営体制

■ LATUDA®

- ✓ 双極 I 型障害うつ: 第Ⅲ相試験(PREVAIL試験)の結果を発表(2012年4月)
2012年後半申請予定
- ✓ 上限用量追加(1日160mg)承認取得(2012年4月承認)
同時に120mg錠の承認も取得し、PEARL 3試験の参照市販薬剤の体重増加データを添付文書に記載する事も認められた
- ✓ スイッチ試験の良好な結果を発表(2012年5月APA)
脱落率は約8%と少なく、PANSS(全例評価)は切り替え時に比べ有意に低下
切り替え後に、体重、脂質および血糖値は減少

■ STEDESA™

- ✓ 2012年3Q申請予定

BBI社

■ クロージング4/24終了、BBI608の第Ⅲ相試験着手へ

株主還元について

• 基本方針

- 将来の成長のための積極的な投資と内部留保とのバランスをとりつつ、業績に応じた適切な配分を実施
- 安定的な配当の継続にも配慮

• 配当推移

	10年度	11年度(予定)	12年度(予定)
1株当たり配当金(円)	18.00	18.00	18.00
連結配当性向(%)	42.6	82.9	68.1

〈参考〉

純資産配当率(%)	2.1	2.2	2.2
-----------	-----	-----	-----

臨床開発の現況

臨床開発の現況① (2012年5月10日現在)

精神神経領域

国内 海外

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
ラツーダ (SM - 13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	カナダ				
		統合失調症	日本				
		(新効能)双極Ⅰ型障害うつ	米国・欧州等				
		(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				
ステデサ	エスリカルバゼピン塩酸塩	てんかん(併用)	米国				
		てんかん(成人単剤)	米国				
ロナセン	ブロナンセリン	統合失調症	中国				
		(小児用量)統合失調症	日本				
DSP - 8658	未定	アルツハイマー病	米国				
SEP - 228432	未定	神経因性疼痛、うつ病	米国				
DSP - 1053	未定	うつ病	米国				
DSP - 0565	未定	てんかん	米国				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国				

ラツーダ(SM-13496): 欧州は武田薬品との共同開発実施中(第Ⅲ相試験段階: 統合失調症、双極性障害)。

今回変更部分は赤字で示しています

臨床開発の現況② (2012年5月10日現在)

がん領域

■ 国内 ■ 海外

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第 I 相	第 II 相	第 III 相	申請中
カルセド(国内販売名)	アムルビシン塩酸塩	小細胞肺がん	中国	■	■	■	
BBI 608	未定	結腸直腸がん (2nd/3rd line) (単剤)	米国・カナダ	■	■	■	
		結腸直腸がん (2nd/3rd line) (併用)	米国・カナダ	■	■	■	
		固形がん (2nd/3rd line) (パクリタクセルとの併用)	米国・カナダ	■	※		
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本	■	※		
		固形がん	日本	■			
WT2725	未定	固形がん	米国	■			
BBI 503	未定	固形がん (単剤)	米国・カナダ	■			

※第 I / II 相の第 I 相段階 ■ 準備中

呼吸器領域

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第 I 相	第 II 相	第 III 相	申請中
シクレソニド Nasal Aerosol (販売名: ZETTONA™)	シクレソニド	(新剤形: HFA製剤) アレルギー性鼻炎	米国	■	■	■	
DSP - 3025	未定	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	日本	■			

今回変更部分は赤字で示しています

◆ 承認・発売準備中

臨床開発の現況③ (2012年5月10日現在)

循環器・糖尿病領域

国内 海外

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
DSP - 8153	アムロジピンベシル酸塩 イルベサルタン	高血圧症／配合剤	日本				
シュアポスト	レパグリニド	(新効能)2型糖尿病:TZD剤、BG剤併用 (新効能)2型糖尿病:DPP-4阻害剤を含む すべての併用療法	日本 日本				
メトグルコ	メトホルミン塩酸塩	(小児用量追加)2型糖尿病	日本				
AS - 3201	ラニレストット	糖尿病合併症	日本				
DSP - 8658	未定	2型糖尿病	米国				
DSP - 9599	未定	高血圧症	日本				

その他の領域

製品／コード名	一般名	予定適応症等	開発地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
メロペン	メロペナム水和物 meropenem hydrate	(上限用量変更) 化膿性髄膜炎:1日6g	日本				
SMP-986	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	日本 米国・欧州				
プロレナール	リマプロストアルファデクス	(新効能)手根管症候群	日本				
DSP-1747	obeticholic acid	原発性胆汁性肝硬変(PBC)、 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				
DSP-5990	セフトロリン・フォサミル	MRSA感染症	日本				

今回変更部分は赤字で示しています

臨床開発 進捗状況 (2012年2月3日からの主な変更点)

■ ラツータ(ルラシドン塩酸塩)

- 米国: 上限用量変更について承認(2012年4月承認)

■ シュアポスト

- 国内: ビグアナイド系/チアゾリジン系薬剤との併用療法の効能追加申請(2012年4月申請)
- 国内: DPP-4阻害剤を含むすべての併用療法について第Ⅲ相に新規掲載

■ メロペン

- 国内: 第Ⅲ相に新規掲載(上限用量変更)

■ BBI 608 (結腸直腸がん・固形がん治療剤)

- 米国・カナダ: 第Ⅲ相準備中(結腸直腸がん・単剤)、第Ⅱ相(結腸直腸がん・併用)、第Ⅰ/Ⅱ相(固形がん)に新規掲載

■ DSP-9599 (高血圧症治療剤)

- 国内: 第Ⅰ相に新規掲載

■ DSP-2230 (神経障害性疼痛治療剤)

- 英国: 第Ⅰ相に新規掲載

■ WT2725 (固形がん治療剤)

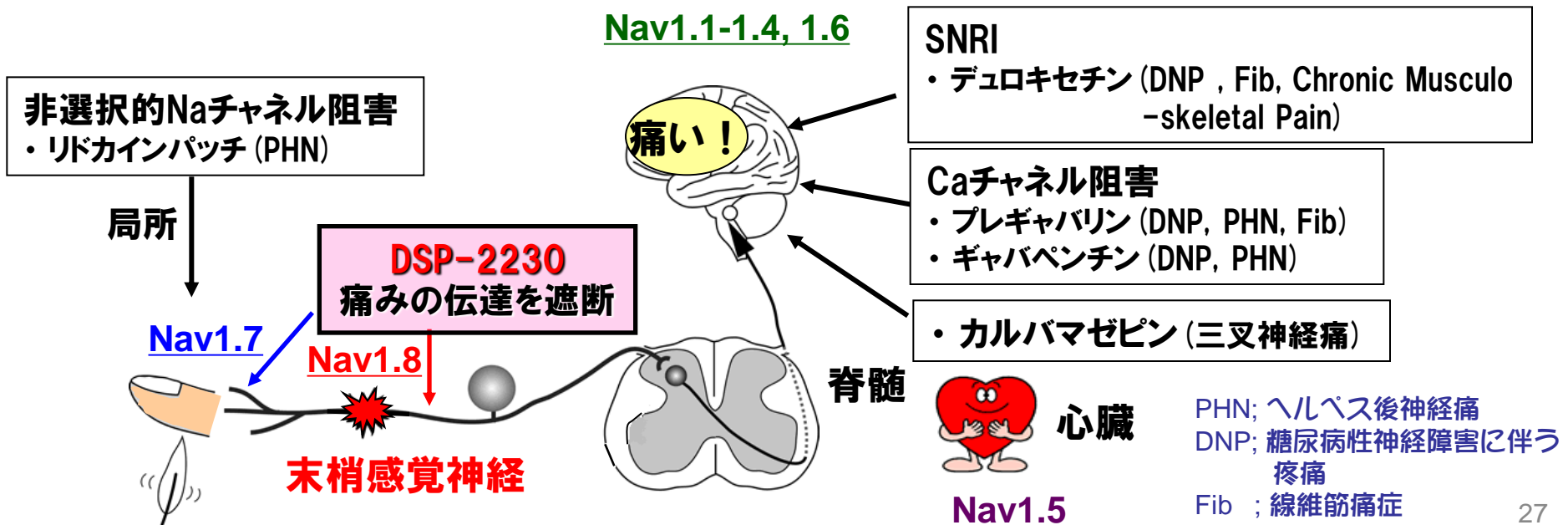
- 米国: 第Ⅰ相に新規掲載

■ BBI 503 (固形がん治療剤)

- 米国・カナダ: 第Ⅰ相に新規掲載

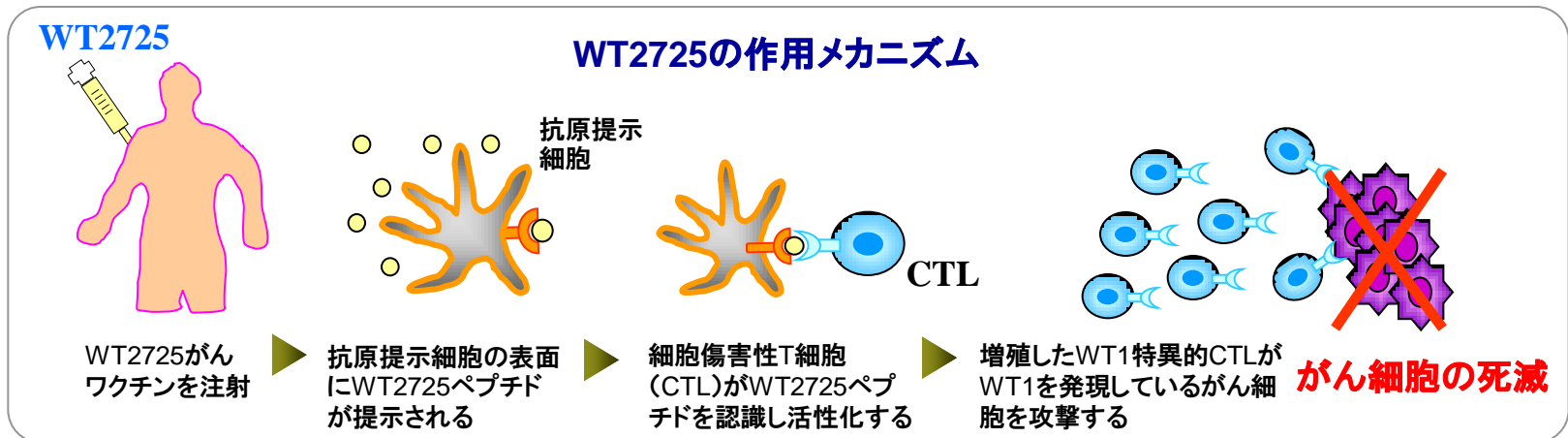
新規化合物の紹介: DSP-2230

- 対象疾患: 神経障害性疼痛
- 薬理的機序: 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
- 自社・導入: 自社
- 開発段階: 2012年1Qに英国MHRAに治験届提出
- 特徴:
 - ー 末梢神経に局在するNav1.7およびNav1.8に対して高い選択性を有するため、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剤およびカルシウムチャンネル阻害薬とは異なり、中枢神経や心臓系には作用せず、高い安全性を有することが期待される



新規化合物の紹介: WT2725

- 対象疾患: 血液がん、固形がん
- 薬理的機序: がんの患者さんに投与(注射)することで、WT1(Wilms腫瘍抗原)特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)を誘導し、WT1タンパクを発現する腫瘍細胞を破壊する
- 自社・導入: 中外製薬株式会社との共同研究
- 開発段階: 2012年4月に米国FDAに治験届(IND)を提出
- 特徴:
 - 大阪大学 杉山治夫教授の、これまでの基礎及び臨床の研究成果をもとに、大日本住友製薬が中外製薬と共同開発中
 - 多くのがんで高発現するWT1由来のペプチドを投与、患者さん自身の免疫能を利用してがん細胞を攻撃し、がん治療に奏効することが期待される
 - CTLが、がん細胞のみを特異的に攻撃することから正常細胞への影響が少なく、副作用が化学療法剤と比べて低いと期待される。また、既存の化学療法との併用の可能性がある



LATUDA®(ルラシドン) PREVAIL試験の結果

試験デザイン

PREVAIL 1試験(併用)

- 6週間プラセボ比較試験
- 世界56施設にて実施
- 双極 I 型障害うつ患者348人が対象
- ルラシドン20mg/日～120mg/日
- ルラシドン群、プラセボ群共にバルプロ酸またはリチウムも合わせて投与

PREVAIL 2試験(単剤)

- 6週間プラセボ比較試験
- 世界55施設にて実施
- 双極 I 型障害うつ患者505人が対象
- ルラシドン20mg/日～60mg/日、80mg/日～120mg/日の2用量

試験結果

気分改善剤併用・単剤投与の両方で良好な結果のプラセボ比較試験(併用では非定型抗精神薬で初)

- ルラシドン群は、主要評価項目のMADRSおよび主要副次的評価項目のCGI-BP-Sにおいて、プラセボ群に比較して有意に高い有効性を示した

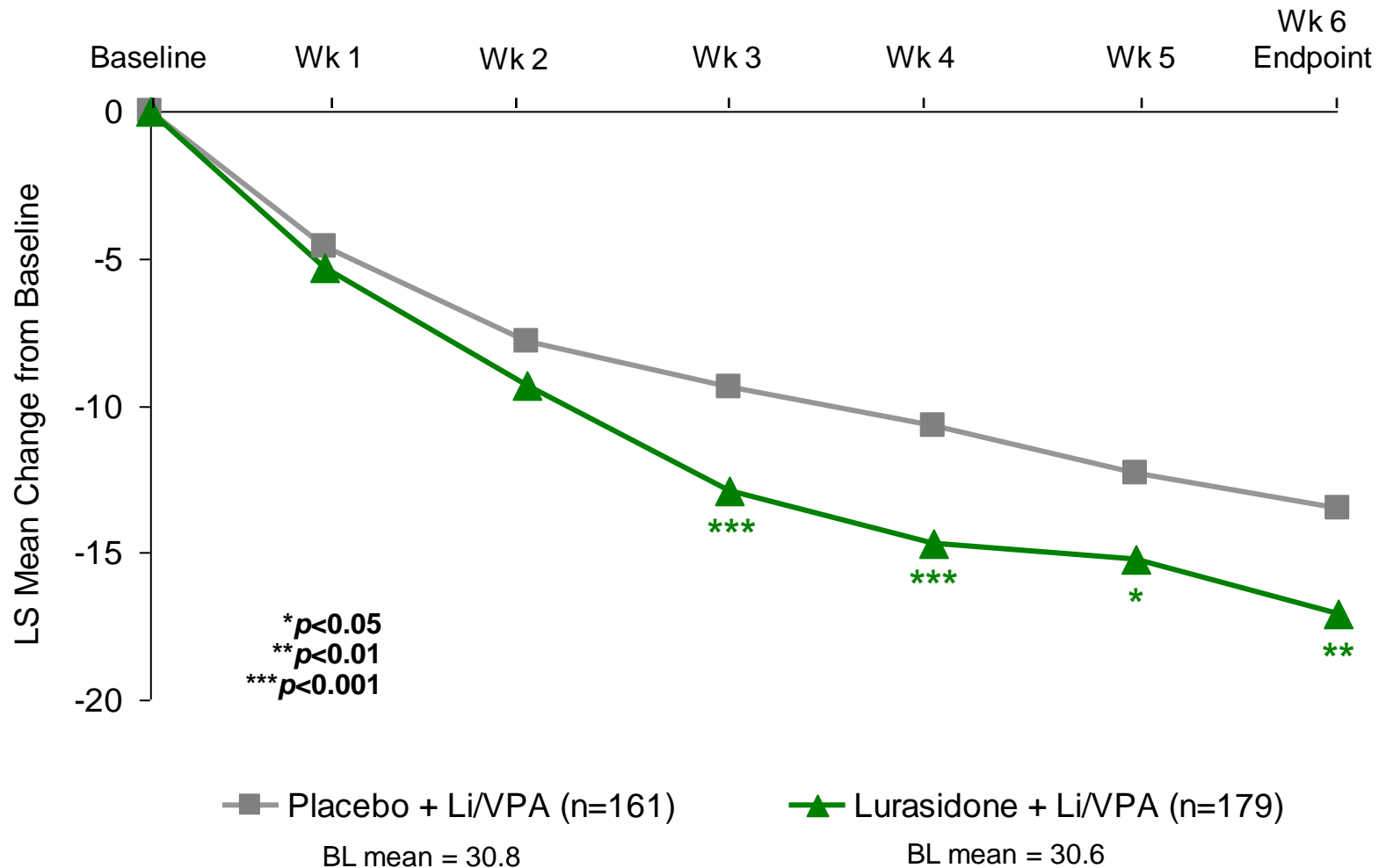
一貫した安全性および忍容性

- ルラシドン群とプラセボ群の中止脱落率はほぼ同等で、良好な忍容性を示した
- ルラシドン群の主な有害事象(発現率5%以上)は、嘔気、頭痛、眠気、振戦、アカシジア、不眠、鎮静であった

詳細データは2012年5月の米国APA (アメリカ精神医学会) にて発表済み

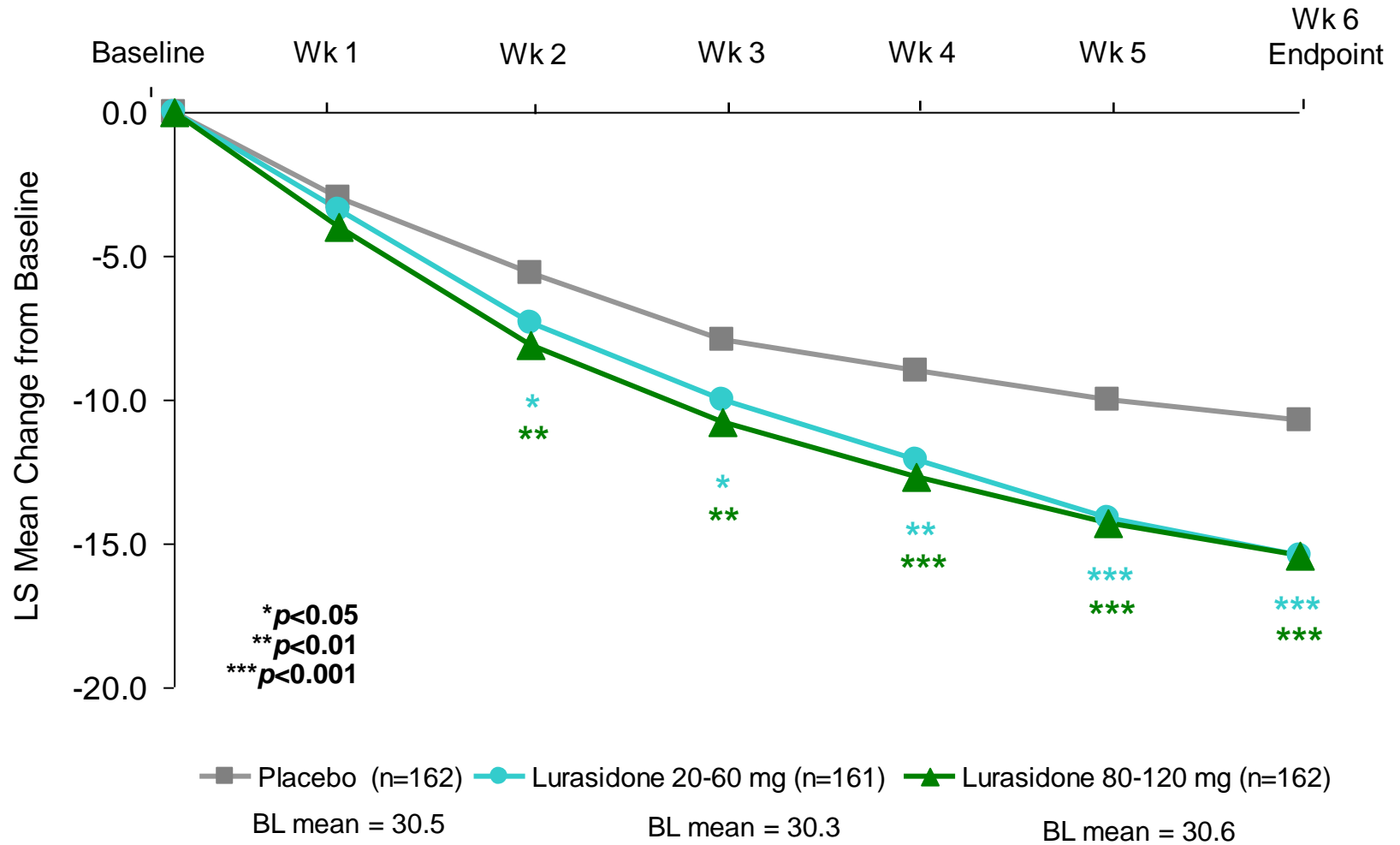
LATUDA®(ルラシドン) PREVAIL 1試験結果

主要評価項目: MADRS (MMRM)



LATUDA® (ルラシドン) PREVAIL 2試験結果

主要評価項目: MADRS (MMRM)



LATUDA®(ルラシドン) その他の開発進捗状況

- **日本で新規第Ⅲ相試験を開始(2012年4月治験届提出)**
- **双極 I 型障害うつ第Ⅲ相試験(PREVAIL試験)**
 - PREVAIL#3: プラセボ対照試験- 併用療法(リチウム/バルプロ酸に追加投与)
2010年12月開始
- **双極性障害メンテナンス**
 - 2011年2Qに第Ⅲ相試験を開始
- **大うつ(混合症状)**
 - 2011年2Qに第Ⅲ相試験を開始
- **計画中の試験**
 - IMデポ剤

がん領域への加速

日本

研究基盤

(自社・提携・導入)

開発・販売基盤

がんのグローバル
研究開発体制
を構築

中国

開発基盤

米国：BBI社の買収

President, CEO & CMO
- Dr. Chiang J. Li

- BBI社を核にしてボストンエリアにがんのR&D組織を設立(最大100人)へ
- 米国でマーケティング組織を構築へ

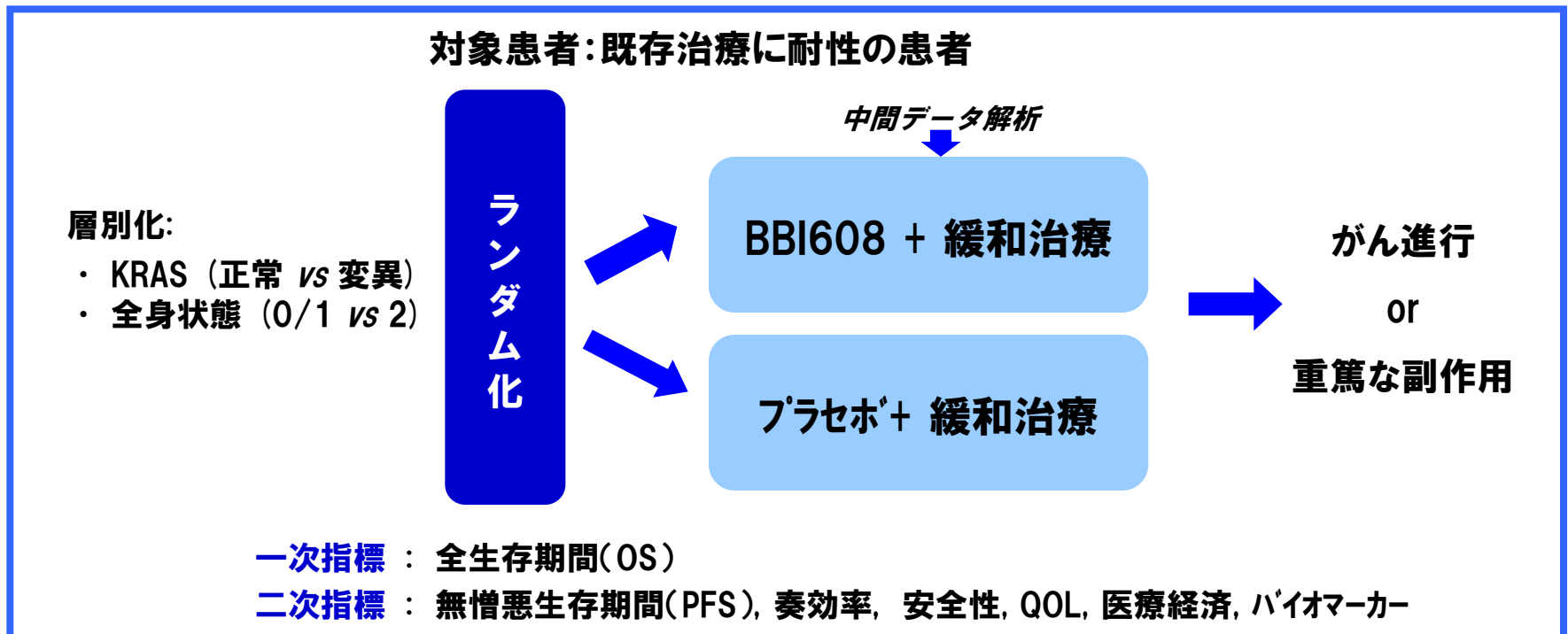
BBI608 : 結腸直腸がん(2nd/3rd line)の第Ⅲ相試験

BBI608は、National Cancer Institute of Canada Clinical Trial Group (NCIC-CTG)*が2012年に資金を提供して実施する唯一の第Ⅲ相試験として選択された

- スポンサー: BBI
- 治験サイト: NCIC-CTGのサイトでBBI608の進行性大腸がんの第Ⅲ相試験を実施
- 治験コスト: NCIC-CTGとBBIが共同で負担
- 2012年4Qに開始予定

*1980年に設立されたアカデミア中心のクリニカルトライアルグループ
*主な資金はCanadian Cancer Society Research Instituteより得ている

試験デザイン



NCIC Clinical Trials Groupについて

● NCIC Clinical Trials Group (NCIC-CTG)

- がん治療の臨床試験、支持療法と予防を実施する、共同オンコロジーグループ
カナダ国内だけでなく、国際的にも活動している

● ミッション

- がんの死亡者・死亡率減少のため、がんの治療・予防を目指して臨床試験を実施する

● 組織

- カナダに70の治験サイト、1000人以上の治験医師、研究者を有する
- 国際的に有力な治験サイトとも提携
- 本部はQueen 's University (Kingstone)、125人のスタッフと14の施設を有する

Formulate, implement group policy, Methodology and data management, Statistical expertise, Trial coordination, Quality management / assurance, Auditing & Monitoring, Safety, Regulatory / Ethics

● 資金提供

- 主にCanadian Cancer Society Research Instituteが資金提供

● 1980年以降252の第Ⅲ相試験を実施

代表的な試験は下記のとおり

- ・ Aromatase inhibitors for breast cancer (MA.17)* , prevent breast cancer (MAP.3)
- ・ Cetuximab for colon cancer (CO.17)*
- ・ Brivanib for colon cancer (CO.20)
- ・ Temozolomide in GMB (CE.6)
- ・ Erlotinib for lung cancer (BR.21)* , prostate cancer (PA.3)*
- ・ Cediranib for lung cancer (BR.24 & BR.29)
- ・ Lapatanib for breast cancer (MA.31)

* *Leading to indication approval*

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。