



Innovation today, healthier tomorrows

# **2016年度（平成29年3月期） 第2四半期決算説明会**

2016年10月28日

大日本住友製薬株式会社 代表取締役社長 多田 正世

# 2016年度2Q決算概要

金額単位：億円

	2015年度 2Q実績	2016年度 2Q実績	前年同期比		2016年度2Q累計		2016年度		
			増減額	増減率 (%)	5/11 公表予想	達成率 (%)	5/11 公表予想	進捗率 (%)	
									うち 為替影響
売上高	1,989	1,981	△8	△165	△0.4	1,990	99.5	4,100	48.3
売上原価	521	479	△42	* △40	△8.1	490	97.7	995	48.1
売上総利益	1,468	1,502	34	△125	2.3	1,500	100.1	3,105	48.4
販売費及び 一般管理費	1,300	1,235	△65	△117	△5.0	1,340	92.1	2,705	45.6
販売費・ 一般管理費	898	857	△41	△82	△4.5	935	91.7	1,860	46.1
研究開発費	402	377	△25	△35	△6.1	405	93.2	845	44.7
営業利益	168	267	99	△8	58.7	160	167.1	400	66.8
経常利益	175	239	64		36.4	160	149.3	400	59.7
特別損益	59	△62	△121			—		25	
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純利益	132	109	△23		△17.3	80	136.5	250	43.7
E B I T D A	277	331	54		19.6	260		610	

\* 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が含まれております。

【為替レート】

2015年度2Q実績： 1\$ =121.9円 1元=19.5円  
 2016年度2Q実績： 1\$ =105.2円 1元=15.9円  
 2016年度従来予想 1\$ =110.0円 1元=17.0円

# 主要製品売上高（日本セグメント）

金額単位：億円

	2015年度 2Q実績	2016年度 2Q実績	前年同期比		2016年度2Q累計	
			増減額	増減率 (%)	5/11公表予想	達成率 (%)
アイミクス	70	83	13	18.9	79	105.4
ロナセン	63	67	3	5.2	69	96.4
トレリーフ	65	76	11	17.0	69	109.8
戦略品 計	198	226	28	13.9	217	103.9
リプレガル	52	53	1	2.1	52	102.1
アムビゾーム	21	22	1	3.4	22	100.7
アバプロ	54	53	△1	△2.5	48	109.9
シュアポスト	17	22	5	29.4	22	98.1
メトグルコ	84	57	△27	△32.3	50	113.9
アムロジン	84	67	△16	△19.5	64	105.3
プロレナール	46	35	△11	△23.9	36	96.4
ガスモチン	44	32	△12	△26.7	32	99.7
メロペン	33	23	△10	△31.3	24	95.5
その他	108	116	9	8.2	118	98.7
その他の品目 計	542	480	△62	△11.5	468	102.5
合計	740	705	△35	△4.7	685	103.0

(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 2Q実績	2016年度 2Q実績	前年 同期比 増減額	2015年度 2Q実績	2016年度 2Q実績	前年同期比			2016年度2Q累計		
						増減額	増減率	うち為 替影響	5/11公表予想		円ベース 達成率
<b>北米セグメント</b>	百万ドル			億円			%	億円	百万ドル	億円	%
ラソーダ	472	584	112	576	614	39	6.7	△97	558	614	100.0
アプティオム	27	47	20	33	50	17	50.8	△8	54	60	82.9
ブロバナ	120	153	33	146	161	15	10.3	△25	130	143	112.5
シクレソニド	31	23	△8	37	24	△13	△36.1	△4	28	31	76.9
ゾペネックス	29	25	△4	35	26	△9	△25.9	△4	25	28	93.4
ルネスタ	22	△5	△27	27	△5	△32	—	1	13	15	—
その他	39	42	3	48	44	△3	△7.3	△7	46	51	86.5
合計	740	868	129	902	914	12	1.3	△145	856	942	97.0
<b>中国セグメント</b>	百万元			億円			%	億円	百万元	億円	%
メロペン	417	505	88	81	80	△1	△0.8	△18	418	71	113.2
その他	76	71	△4	15	11	△3	△22.6	△3	71	12	94.8
合計	492	576	84	96	92	△4	△4.1	△20	488	83	110.5

【為替レート】

2015年度2Q実績： 1\$ =121.9円 1元=19.5円

2016年度2Q実績： 1\$ =105.2円 1元=15.9円

2016年度従来予想 1\$ =110.0円 1元=17.0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			
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
2015年度 2Q実績	売上高（外部顧客向け）	740	902	96	47	1,784	205	1,989
	売上原価	227	86	17	26	356	165	521
	売上総利益	513	816	78	21	1,428	40	1,468
	販売費・一般管理費	293	520	40	13	866	31	898
	セグメント利益	221	295	38	8	562	9	570
	研究開発費					398	4	402
	営業利益					164	4	168
増減額	売上高（外部顧客向け）	△35	12	△4	6	△20	12	△8
	販売費・一般管理費	△8	△31	△5	2	△41	1	△41
	セグメント利益	△25	88	5	4	72	3	74
	研究開発費					△25	0	△25
	営業利益					97	2	99

【為替レート】

2015年度2Q実績：1\$ = 121.9円 1元 = 19.5円

2016年度2Q実績：1\$ = 105.2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 2Q実績	2016年度 2Q実績	前期比	
			増減額	増減率(%)
営業利益	168	267	99	58.7
営業外損益	7	△28	△35	
経常利益	175	239	64	36.4
特別利益	61	38	△23	
投資有価証券売却益	61	38		
特別損失	2	100	98	
事業構造改善費用	—	100		
減損損失	2	—		
法人税等	102	68	△34	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	132	109	△23	△17.3

【為替レート】

2015年度2Q実績：1\$ =121.9円 1元=19.5円

2016年度2Q実績：1\$ =105.2円 1元=15.9円

# 2016年度通期業績予想



金額単位：億円

	2015年度 実績	2016年度 5/11公表 予想	2016年度 修正予想	5/11公表予想比		前期比		
				増減額		増減額		増減率 (%)
					うち 為替影響		うち 為替影響	
売上高	4,032	4,100	3,980	△120	△101	△52	△304	△1.3
売上原価	1,045	995	955	△40	△41	△90	△118	△8.6
売上総利益	2,987	3,105	3,025	△80	△60	38	△186	1.3
販売費及び 一般管理費	2,618	2,705	2,565	△140	△71	△53	△220	△2.0
販売費・ 一般管理費	1,798	1,860	1,735	△125	△51	△63	△153	△3.5
研究開発費	820	845	830	△15	△20	10	△67	1.2
営業利益	369	400	460	60	11	91	34	24.6
経常利益	352	400	440	40		88		24.9
特別損益	43	25	△30	△55		△73		
親会社株主に帰属する 当期純利益	247	250	250	—		3		1.2
E B I T D A	558	610	630	20		72		12.9

【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\$ = 110.0円 1元 = 17.0円

2016年度修正予想 : 1\$ = 105.0円 1元 = 16.0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 2016 年度	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	
5 /2 10 1 6 公表 予想 年度	売上高（外部顧客向け）	1,376	2,007	160	118	3,661	439	4,100	
	売上原価	454	110	28	50	642	353	995	
	売上総利益	922	1,897	132	68	3,019	86	3,105	
	販売費・一般管理費	578	1,100	81	35	1,794	66	1,860	
	セグメント利益	344	797	51	33	1,225	20	1,245	
	研究開発費					835	10	845	
	営業利益					390	10	400	
増 減 額	売上高（外部顧客向け）	14	△127	8	△10	△115	△5	△120	
	販売費・一般管理費	△3	△114	△4	△4	△125	—	△125	
	セグメント利益	11	32	9	△7	45	—	45	
	研究開発費					△15	—	△15	
	営業利益					60	—	60	

【為替レート】

2016年度従来予想： 1\$ =110.0円 1元=17.0円

2016年度修正予想： 1\$ =105.0円 1元=16.0円

# 収益基盤強化に向けて

# 日本の収益基盤強化

## 戦略品／新製品の最大化

- 地域密着型の営業体制強化、戦略品／新製品にリソース集中
- トルリシティの投薬期間制限解除（2016年9月1日）

## 人員適正化の推進（2016年9～10月早期退職の募集）

- 応募者数：295名

## 生産拠点統合のスケジュール変更

- 茨木工場生産機能の鈴鹿工場への統合　2018年度末の完了に変更  
（愛媛工場は当初の計画どおり2018年度を目途に閉鎖予定）

## AG等のプロモーション子会社設立（2016年12月事業開始）

- 主な取扱品：今後長期収載製品化する製品のAG、メトグルコ  
（大日本住友製薬と連携して適正使用の推進）
- MR数：約40名

## サノビオンがシナプサス社を2016年10月買収

### APL-130277の獲得

- ✓ 高いアンメットニーズ： パーキンソン病におけるオフ症状
- ✓ フェーズ3段階： 2017年度前半にFDAに申請予定（Fast Trackに指定）
- ✓ 期待するピーク売上： 500億円規模

#### ● 買収の概要

- ✓ サノビオン社がシナプサス社の発行済株式およびワラントのすべてをカナダ法上のプラン・オブ・アレンジメントの手法により現金で取得

#### ● 経済的インパクト

- ✓ 買収の取得価額の総額は約635百万米ドル（約659億円）
- ✓ 会計処理の概要は3Q決算にて開示予定

# APL-130277の概要

## ● APL-130277のプロフィール

- ✓ アポモルヒネ塩酸塩\*を有効成分として含有

\*アポモルヒネ塩酸塩（ドパミン作動薬）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皮下注射剤の有効成分

- ✓ フィルムの舌下投与で簡便に投与できる
- ✓ 効果発現が早い
- ✓ 2層構造の薄いフィルム（独自の製剤技術）

## ● 開発段階：フェーズ3試験（米国）

- ✓ フェーズ2試験は実施済、結果は良好
- ✓ フェーズ3試験は2016年度内に終了
- ✓ 2017年度前半にFDAに申請予定

## ● 販売体制

- ✓ 既存のMRで対応可能
- ✓ 米国での販売：アプティオムとのシナジー
- ✓ 欧州・日本での展開も検討

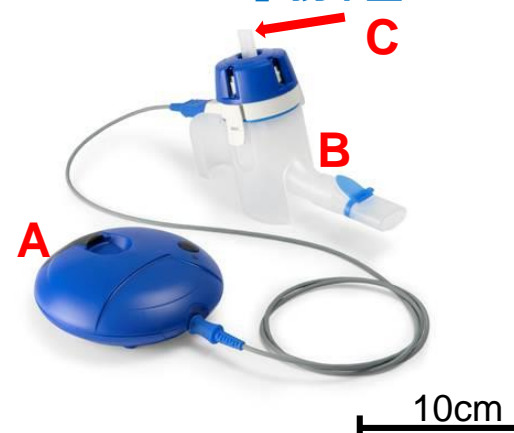


# 北米の収益基盤強化（呼吸器領域）

## SUN-101の申請（2016年7月申請）

- **効能：**慢性閉塞性肺疾患（COPD）の長期維持療法
- **特長：**
  - ✓ COPD治療剤として、米国初のネブライザー投与の長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬（LAMA）
  - ✓ ネブライザーは、軽量、コンパクトで携帯可能、2-3分で薬剤送達が可能
- **FDA の審査終了目標日は、2017年5月29日**
- **販売体制：**
  - ✓ 既存のMRで対応可能
  - ✓ ブロバナとのシナジー
- **期待するピーク売上：** 500億円規模

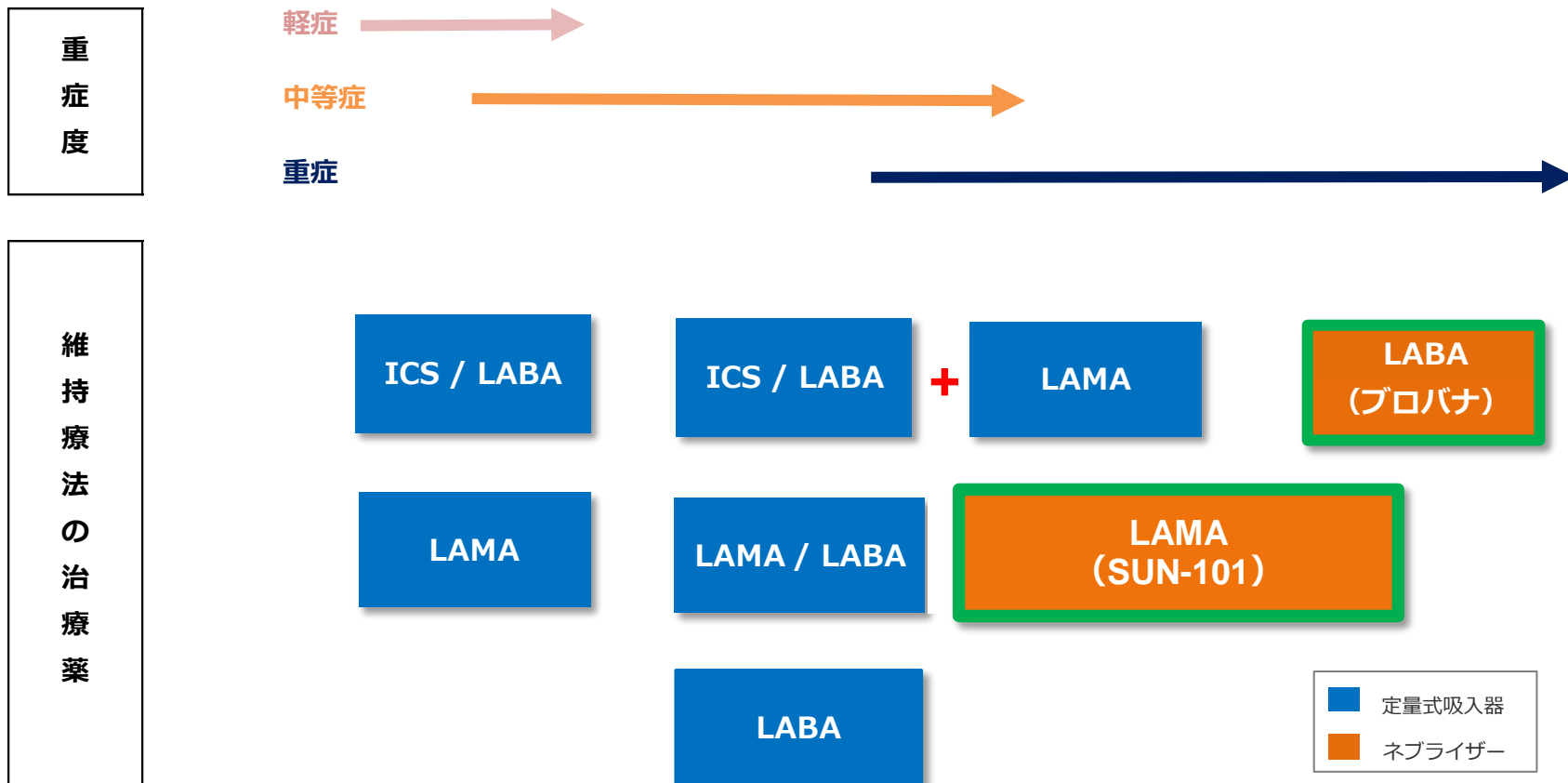
電子振動膜型 ネブライザーシステム  
「eFlow®」携帯型



- A: コントローラー
- B: ハンドセット（エアロゾル発生箇所を含む）
- C: 薬剤充填箇所

# 北米における呼吸器領域の製品ポートフォリオ

中等症から重症のCOPD患者さんに治療薬を提供することが可能に



LAMA : 長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬

LABA : 長時間作用性β作動薬

ICS : 吸入ステロイド

※   : サノビオン社の取扱い製品および開発品

※LAMA、LABAは重症度に応じて、単独または併用で使用される。

プロバナとSUN-101の併用もある。



# 臨床開発の現況

## 臨床開発の進捗状況（2016年7月27日からの主な変更点）

### グリコピロニウム（SUN-101）

- ✓ 2016年7月、米国で承認申請

### アポモルヒネ（APL-130277）

- ✓ 2016年10月、サノビオン社によるシナプサス社買収によりフェーズ3に新規掲載

### ナパブカシン（BBI608）

- ✓ 結腸直腸がん（FOLFIRIまたはFOLFIRIおよびベバシズマブとの併用）の国際共同フェーズ3試験の実施国に日本を追加

### SEP-363856

- ✓ 米国で統合失調症のフェーズ2試験を開始
- ✓ 米国でパーキンソン病に伴う精神病症状のフェーズ2試験を開始

### DSP-7888

- ✓ 日本で小児悪性神経膠腫のフェーズ1/2のフェーズ2試験を開始

### チオテパ（DSP-1958）

- ✓ 未承認薬・適応外薬として開発企業の募集が行われた化合物
- ✓ 日本で造血幹細胞移植の前治療のフェーズ1試験を開始

# dasotraline 小児ADHDの試験結果

## ● 試験デザイン

- ✓6歳から12歳の小児のADHD患者を対象とした、6週間の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照二重盲検比較フェーズ2/3試験
- ✓投与症例数： 342例  
(本剤2mg/日：111例、本剤4mg/日：115例、プラセボ：116例)
- ✓主要評価項目： 投与6週間後のADHD RS-IV Home Versionスコアのベースラインからの変化量

## ● 試験結果概要

- ✓有効性：4mg投与群は主要評価項目においてプラセボに対し統計学的に有意に改善
- ✓安全性：良好な忍容性を示した

## ● 今後のスケジュール（成人および小児のADHD）

- ✓2016年度中にフェーズ3試験終了予定
- ✓2017年度に申請予定

# ナパブカシン 開発進捗状況

## ● ナパブカシンの申請予定の変更

- ✓ BRIGHTER試験の進捗状況を勘案し、日米での申請予定を変更
  - 申請予定：2018年度（従来2017年度）

## ● CO.23試験\* 欧州臨床腫瘍学会（ESMO2016）発表概要（発表者：CCTG）

\* 結腸直腸がん（単剤）を対象としたフェーズ3試験。2014年5月に新規患者登録中止

- ✓ 全症例において、ナパブカシン群とプラセボ群のOSに有意差は認められなかった。
- ✓ p-STAT3陽性患者において、ナパブカシン群のOSに有意な延長が認められた。

患者群	全生存期間 中央値		ハザード比[95%信頼区間], p値
	プラセボ	ナパブカシン	
<b>ランダム化された全ての患者（ITT）</b>			
全症例 (n=282)	4.8	4.4	1.13 [0.88 – 1.46], p=0.34
p-STAT3 陽性(n=55)	3.0	5.1	0.24 [0.12 – 0.51], p=0.0002
p-STAT3 陰性(n=196)	4.9	4.0	1.44 [1.06 – 1.95], p=0.02
<b>事前に設定した最少有効用量を服用した患者（Pre-defined Minimum Effective Treatment）</b>			
全症例 (n=128)	5.8	6.6	0.88 [0.61 – 1.28], p=0.50
p-STAT3 陽性 (n=25)	4.0	9.0	0.28 [0.11 – 0.69], p=0.0057
p-STAT3 陰性 (n=88)	6.4	6.4	1.27 [0.80 – 2.01], p=0.32

# 主な後期開発品の申請目標 (2016年10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	<b>SUN-101</b> <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	<b>SEP-225289</b> <dasotraline> (成人・小児 注意欠如・多動症) 米国		●		
	<b>APL-130277</b> <アポモルヒネ> (パーキンソン病) 米国		●		
	<b>トレリーフ</b> <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		●		
	<b>SEP-225289</b> <dasotraline> (過食性障害) 米国			●	
	<b>ロナセン</b> <ブロナンセリン> (統合失調症/経皮吸収型製剤) 日本			●	
	<b>SM-13496</b> <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	<b>BBI608</b> <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			●	
	<b>BBI608</b> <ナパブカシン> (結腸直腸がん/併用) 米国・日本				●
	<b>BBI608</b> <ナパブカシン> (非小細胞肺癌/併用) 米国				●

新有効成分

適応症等追加

# 参考資料

## <目次>

### 2016年度2Q業績概要

P.22 対前期同期増減

P.23 セグメント別 売上高

P.24 財政状態およびキャッシュフロー

### 2016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）

### 臨床開発

P.27 臨床開発の現況①（精神神経領域）

P.28 臨床開発の現況②（がん領域）

P.29 臨床開発の現況③（がん、その他の領域）

P.30 ナパブカシン 開発進捗状況

P.31 Amcasertibおよびナパブカシン 開発進捗状況

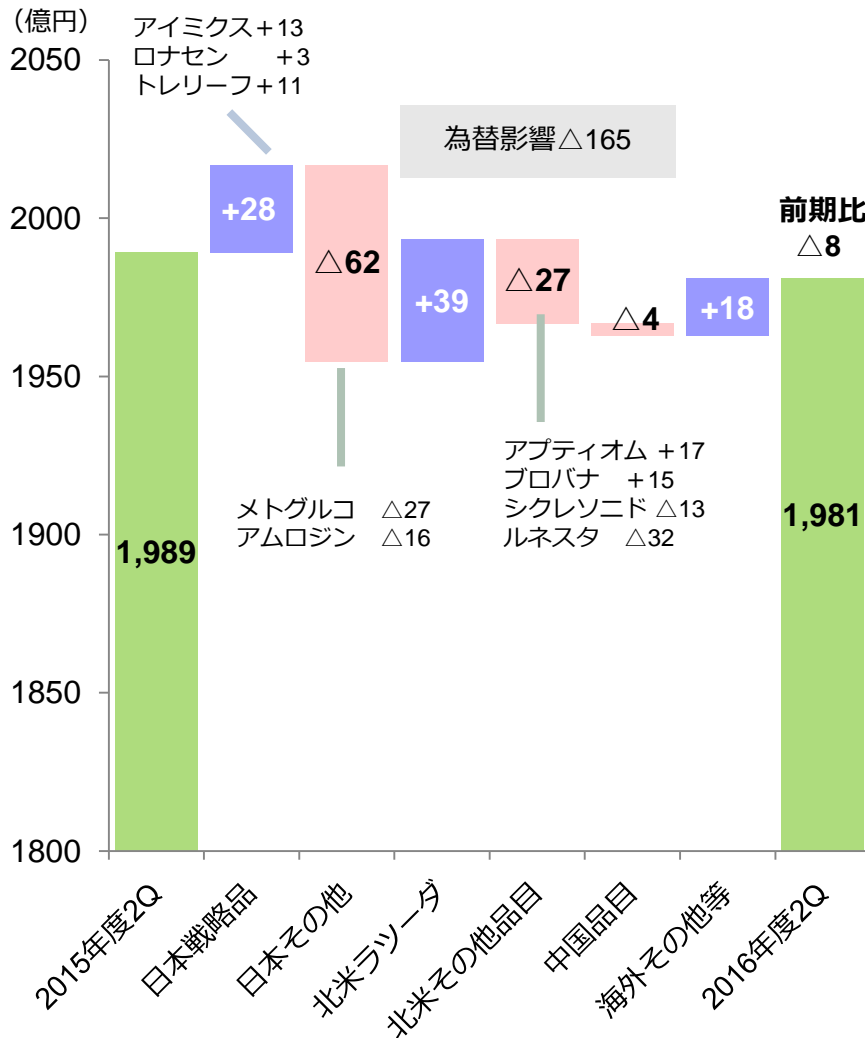
P.32 ラツォダ（ルラシドン） 開発進捗状況

P.33 製品上市計画

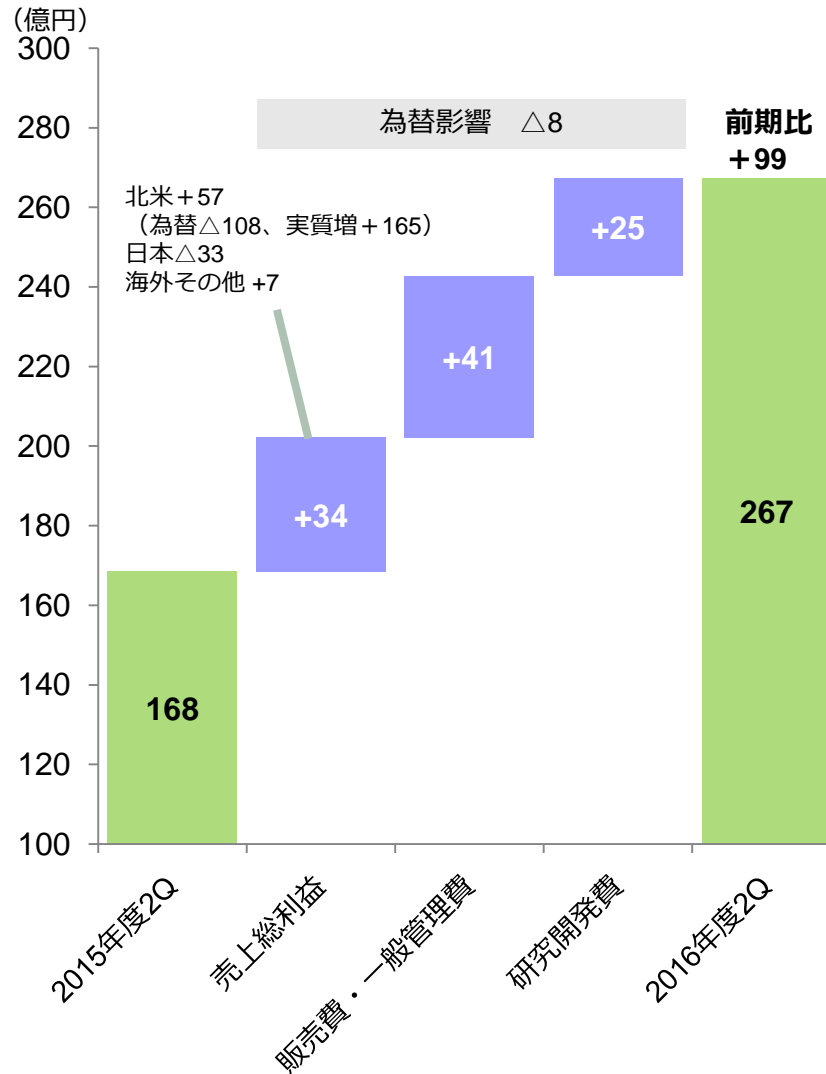
P.34 再生・細胞医薬分野 事業化計画

# 対前年同期増減

## 売上高



## 営業利益



【為替レート】

2015年度2Q実績： 1\$ = 121.9円 1元 = 19.5円

2016年度2Q実績： 1\$ = 105.2円 1元 = 15.9円

# セグメント別 売上高

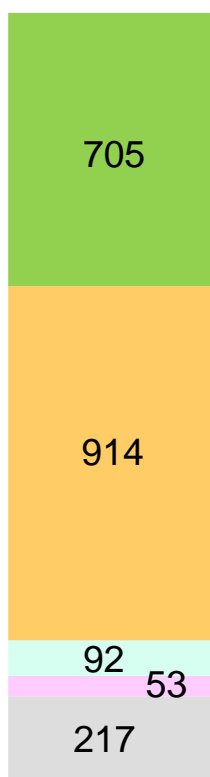
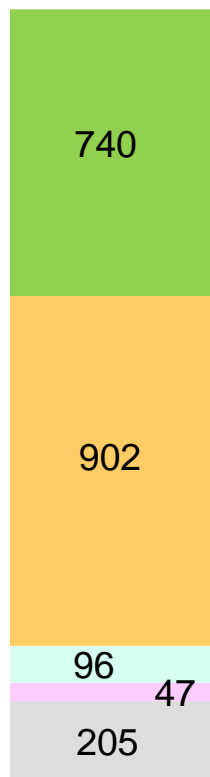
金額単位：億円

2015年度2Q

2016年度2Q

1,989

1,981



前同比  $\Delta 8$   $\Delta 0.4\%$  達成率 99.5%

**日本** ・前同比  $\Delta 35$   $\Delta 4.7\%$   
 ●薬価改定 ( $\Delta 39$ )、長期収載品減少  
 ・達成率 103.0%

**北米** ・前同比 +12 +1.3%  
 ●円高の影響はあったがラツェダ、アプティオム、プロバナが増加  
 ・達成率 97.0%

**中国** ・前同比  $\Delta 4$   $\Delta 4.1\%$   
 ●メロペンが増加したが円高の影響で微減  
 ・達成率 110.5%

**海外その他**  
 ・前同比 +6 +13.4%  
 ●メロペン等の輸出好調  
 ・達成率 76.5%

**その他** ・前同比 +12 5.8%  
 ・達成率 103.0%

海外売上  
比率 52.6%

53.5%

【為替レート】

2015年度2Q実績：1\$ =121.9円 1元=19.5円

2016年度2Q実績：1\$ =105.2円 1元=15.9円



# 財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B/S	2016年 3月末	2016年 9月末	増減額
資産の部	7,077	6,412	△666
流動資産	4,216	3,843	△372
固定資産	2,861	2,568	△293
負債の部	2,612	2,223	△389
流動負債	1,797	1,597	△200
固定負債	815	626	△189
純資産の部	4,465	4,188	△276
(自己資本比率)	63.1%	65.3%	

## 【資産の部】

現金及び預金	+425
有価証券	△377
短期貸付金	△353
無形固定資産	△195

## 【負債の部】

未払法人税等	△156
有利子負債（借入金、社債）	△230
固定⇒流動	80
残高	280

C/F	2015年度 2Q累計	2016年度 2Q累計	増減額
営業CF	143	135	△8
投資CF	282	316	34
財務CF	△83	△265	△183
現金及び現金同等物 に係る換算差額	△8	△137	△129
期末現金及び 現金同等物残高	1,545	1,404	△141
(運用資金残高)	1,976	1,539	△437

(参考)

2016年3月末

現金及び現金同等物残高	1,356
運用資金残高	1,844

# 主要製品売上高予想 (日本セグメント)

金額単位：億円

	2015年度実績	2016年度 5/11公表予想	2016年度 修正予想	5/11公表予想比 増減額
アイミクス	149	161	161	－
ロナセン	126	138	138	－
トレリーフ	131	145	145	－
戦略品 計	407	444	444	－
リプレガル	102	105	105	－
アムビゾーム	43	43	43	－
アバプロ	108	93	100	7
シュアポスト	36	46	46	－
メトグルコ	147	98	108	10
アムロジン	164	122	122	－
プロレナール	87	70	70	－
ガスモチン	84	60	60	－
メロペン	62	45	45	－
その他	224	250	247	△3
その他の品目 計	1,058	932	946	14
合計	1,465	1,376	1,390	14

(注) 上記の品目別の売上高は、仕切価ベースで記載

# 主要製品売上高予想 (北米・中国セグメント)

	2015年度 実績	2016年度 5/11公表 予想	2016年度 修正予想	5/11公表 予想比 増減額	2015年度 実績	2016年度 5/11公表 予想	2016年度 修正予想	5/11公表 予想比 増減額
<b>北米セグメント</b>	百万ドル				億円			
ラツーダ	1,002	1,152	1,210	58	1,204	1,267	1,271	4
アプティオム	64	124	117	△7	76	137	123	△14
ブロバナ	249	286	286	-	299	315	300	△15
シクレソニド	58	55	49	△6	70	61	51	△10
ゾペネックス	56	43	52	9	67	47	55	8
ルネスタ	38	26	7	△19	46	29	7	△22
その他	72	139	69	△70	87	151	73	△78
合計	1,539	1,825	1,790	△35	1,849	2,007	1,880	△127
<b>中国セグメント</b>	百万元				億円			
メロペン	826	805	902	97	156	137	144	7
その他	148	138	148	10	28	23	24	1
合計	974	943	1,050	107	184	160	168	8

【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\$ =110.0円 1元=17.0円  
 2016年度修正予想 : 1\$ =105.0円 1元=16.0円

# 臨床開発の現況①（精神神経領域）（2016年10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 <sub>1</sub>	フェーズ <sub>2</sub>	フェーズ <sub>3</sub>	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				

※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） （2016年10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・日本				
		非小細胞肺癌（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、メラノーマ等） （併用）	米国・カナダ				※1
		悪性胸膜中皮腫（併用）	日本				※1
		固形がん（併用）※3 血液がん（単剤／併用）	米国・カナダ				
		固形がん（併用）※4	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／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、膠芽腫、膵がん）

※4／種々のがん種で複数の試験を実施（肝細胞がん）

がん領域（ナブカシンおよびamcasertibを除く）

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
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				

※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				

# ナパブカシン 開発進捗状況（2016年10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 (BBI608-336)	2014年8月
	米国・日本	結腸直腸がん（併用）	FOLFIRI、FOLFIRI + ベバシズマブ	CanStem303C (BB608-303CRC)	2016年6月
	米国	非小細胞肺がん（併用）	パクリタキセル	CanStem43L	2016年10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
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
	カナダ	膠芽腫（併用）	テモゾロミド	BBI608-251	2015年3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（2016年10月26日現在）

# Amcasertib/ナパブカシン 開発進捗状況（2016年10月27日現在）

今回変更部分は赤字で示しています

## 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

試験開始はClinical Trials.gov掲載内容（2016年10月26日現在）



## 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： タイ、香港、ベネズエラ、ブラジル
- 承認取得： **シンガポール（DKSHが販売準備中）**
- 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）**

# 製品上市計画（2016年10月更新）

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;">トレリール (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;">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 black; padding: 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 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 dashed black; padding: 5px;">ナパブカシン (結腸直腸がんなど)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 5px;">amcasertib (固形がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 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;">DSP-6952 (便秘型IBS／慢性便秘)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 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 blue; padding: 5px;">dasotraline (ADHD)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 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;">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 blue; padding: 5px;">SB623 (慢性期脳梗塞)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">DSP-2230 (神経障害性疼痛)</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;">SEP-363856 (統合失調症)</div>	<div style="border: 1px dashed 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 orange; padding: 5px;">amcasertib (固形がん)</div> <div style="border: 1px solid orange; padding: 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)</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（2016年7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				
				2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
慢性期 脳梗塞 (SB623)	サンバイオ	北米	他家 MSC	フェーズ2b試験		フェーズ3試験		承認目標
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	医師主導治験				
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

# 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