

## 2019年度(2020年3月期)第3四半期決算(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	2
III.	セグメント情報	3
IV.	売上の状況	4
V.	連結財政状態計算書	6
VI.	四半期業績の推移	7
VII.	主要な連結子会社の状況	7
VIII.	開発状況表	8
IX.	主な開発品のプロフィール	11

2020年1月30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

1. 連結損益計算書(コアベース)	(億円)							
	2018年度 3Q実績	2019年度 3Q実績	前同比 増減率%	2018年度 通期実績	前年度比 増減率%	2019年度 通期予想	前年度比 増減率%	
売上収益	3,469	<b>3,570</b>	2.9	4,593	△ 1.6	4,750	3.4	
売上原価 *1	852	<b>931</b>	9.2	1,131	0.7	1,250	10.5	
売上総利益	2,617	<b>2,640</b>	0.9	3,462	△ 2.4	3,500	1.1	
販売費及び一般管理費 *1	1,440	<b>1,386</b>	△ 3.7	1,861	△ 0.0	(1,870)	1,920	3.1
研究開発費 *1	620	<b>612</b>	△ 1.2	829	△ 4.6	(860)	940	13.4
その他の収益・費用(コア内) *2	1	<b>1</b>		2		0		
<b>コア営業利益</b>	559	<b>643</b>	15.0	773	△ 14.7	(770)	640	△ 17.2
条件付対価公正価値の変動額(△:損)	△ 55	<b>408</b>		91		(350)	345	
その他の非経常項目(△:損) *3	△ 36	<b>△ 236</b>		△ 285		(△ 240)	△ 235	
<b>営業利益</b>	468	<b>815</b>	73.9	579	△ 34.4	(880)	750	29.6
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益	400	<b>440</b>	10.0	486	△ 9.0	(360)	310	△ 36.2
基本的1株当たり四半期(当期)利益(円)	100.60	<b>110.70</b>		122.39		78.03		
親会社所有者帰属持分 四半期(当期)利益率(ROE)	8.4%	<b>8.6%</b>		10.2%		*4 —		

(注) 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。通期予想の増減率は、修正予想値の前年度比増減率です。

2. 連結損益計算書(フルベース)	(億円)		
	2018年度 3Q実績	2019年度 3Q実績	前同比 増減率%
売上収益	3,469	<b>3,570</b>	2.9
売上原価	852	<b>933</b>	9.6
売上総利益	2,617	<b>2,637</b>	0.8
販売費及び一般管理費	1,495	<b>978</b>	△ 34.6
研究開発費	620	<b>837</b>	35.1
その他の収益・費用	△ 34	<b>△ 7</b>	
<b>営業利益</b>	468	<b>815</b>	73.9
金融収益・費用	63	<b>30</b>	
税引前四半期利益	532	<b>844</b>	58.8
<b>親会社の所有者に帰属する四半期利益</b>	400	<b>440</b>	10.0

\*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  
 \*4: ロイバント社との戦略的提携において取得した資産等の公正価値評価が完了していないため、ROE予想値を算出しておりません。

3. 連結キャッシュ・フロー計算書	(億円)	
	2018年度 3Q実績	2019年度 3Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	192	<b>368</b>
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 42	<b>△ 2,847</b>
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 276	<b>2,405</b>
現金及び現金同等物の期末残高	1,396	<b>1,293</b>

4. 為替換算レート	2018年4-12月		2019年4-12月		2019年度 想定レート	為替感応度(2019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)
円/USD	111.0	111.2	<b>109.5</b>	<b>108.7</b>	<b>108.5</b>	24	△ 1
円/元	16.2	16.6	<b>15.7</b>	<b>15.6</b>	<b>15.5</b>	18	3



## Ⅲ. セグメント情報(コアベース)

(億円)

2019年度3Q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)	1,043	1,957	202	87	3,288	282	3,570
売上原価	465	178	38	31	712	219	931
売上総利益	578	1,778	164	56	2,576	63	2,640
販売費及び一般管理費	377	876	70	24	1,347	39	1,386
<b>コアセグメント利益</b>	<b>201</b>	<b>902</b>	<b>94</b>	<b>32</b>	<b>1,229</b>	<b>25</b>	<b>1,253</b>
研究開発費 *1					606	6	612
その他の収益・費用(コア内)*2					1	0	1
<b>コア営業利益</b>					<b>624</b>	<b>18</b>	<b>643</b>

(億円)

2018年度3Q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)	1,006	1,906	163	102	3,178	291	3,469
売上原価	396	157	29	44	626	226	852
売上総利益	611	1,749	134	58	2,552	65	2,617
販売費及び一般管理費	379	924	68	28	1,399	41	1,440
<b>コアセグメント利益</b>	<b>232</b>	<b>825</b>	<b>67</b>	<b>30</b>	<b>1,154</b>	<b>23</b>	<b>1,177</b>
研究開発費 *1					612	8	620
その他の収益・費用(コア内)*2					1	0	1
<b>コア営業利益</b>					<b>543</b>	<b>16</b>	<b>559</b>

(億円)

2019年度通期予想	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)	1,370	2,573	282	145	4,370	380	4,750
売上原価	631	224	51	50	956	294	1,250
売上総利益	739	2,349	231	95	3,414	86	3,500
販売費及び一般管理費	525	1,215	93	32	1,865	55	1,920
<b>コアセグメント利益</b>	<b>214</b>	<b>1,134</b>	<b>138</b>	<b>63</b>	<b>1,549</b>	<b>31</b>	<b>1,580</b>
研究開発費 *1					930	10	940
その他の収益・費用(コア内)*2					0	0	0
<b>コア営業利益</b>					<b>619</b>	<b>21</b>	<b>640</b>

\*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

(注) 業績予想を修正しています。

## 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 3Q実績	2019年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期 進捗率%	2019年度 通期予想
日本	1,006	<b>1,043</b>	36	3.6	76.7	(1,360) 1,370
北米	1,906	<b>1,957</b>	50	2.6	75.3	(2,600) 2,573
中国	163	<b>202</b>	38	23.4	73.8	(273) 282
海外その他	102	<b>87</b>	△ 15	△ 14.7	63.4	(137) 145

## 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 3Q実績	2019年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期 進捗率%	2019年度 通期予想
<b>日本</b>						
<b>プロモーション品</b>						
トルリシティ *1 [2型糖尿病治療剤]'15.9～	174	<b>229</b>	55	31.4	81.1	(282) 300
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	122	<b>126</b>	4	2.9	73.7	(171) 163
リプレガル [ファブリー病治療剤]	97	<b>103</b>	6	6.4	81.8	(126) 131
メグルコ [2型糖尿病治療剤]	78	<b>74</b>	△ 4	△ 5.4	79.8	93
エクア・エクメット *2 [2型糖尿病治療剤]'19.11～	—	<b>78</b>	78	—	48.7	160
シュアポスト [2型糖尿病治療剤]	46	<b>52</b>	6	13.0	84.6	(62) 67
アムビゾーム [深在性真菌症治療剤]	31	<b>33</b>	2	5.8	84.4	39
ロナセンテープ [非定型抗精神病薬]'19.9～	—	<b>3</b>	3	—	16.7	(18) 10
<b>その他品目</b>						
アムロジン [高血圧症・狭心症治療薬]	72	<b>60</b>	△ 12	△ 16.1	80.1	75
ロナセン錠・散 [非定型抗精神病薬]	96	<b>49</b>	△ 47	△ 49.2	94.1	52
アイミクス [高血圧症治療剤]	71	<b>32</b>	△ 39	△ 55.2	86.4	37
プロレナール [末梢循環改善剤]	32	<b>26</b>	△ 6	△ 19.7	77.9	33
ガスマチン [消化管運動機能改善剤]	30	<b>24</b>	△ 6	△ 18.6	78.7	31
オーソライズドジェネリック品	41	<b>58</b>	17	41.2	83.4	69

\*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

(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。進捗率は従来予想値に対する率です。

## 2. 主要製品の販売状況②

(億円)

品目 [薬効]	2018年度 3Q実績	2019年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期 進捗率%	2019年度 通期予想	
<b>北米</b>							
ラツーダ [非定型抗精神病薬]	1,396	<b>1,421</b>	25	1.8	75.1	(1,893)	1,867
ブロバナ [COPD治療剤]	253	<b>260</b>	6	2.5	78.7	(330)	326
アプティオム [抗てんかん剤]	155	<b>170</b>	14	9.3	75.5	(225)	222
ロンハラ マグネア [COPD治療剤]'18.4~	9	<b>23</b>	13	141.7	53.6	(42)	41
ゾペネックス [喘息治療剤]	33	<b>28</b>	△5	△15.3	67.4	(41)	40
<b>中国</b>							
メロペン	139	<b>170</b>	31	22.0	73.4	(231)	238
<b>海外その他</b>							
メロペン	65	<b>51</b>	△14	△21.8	73.2	(70)	80

## (参考)北米 現地通貨ベース

(百万ドル)

品目	2018年度 3Q実績	2019年度 3Q実績	増減額	増減率%	対通期 進捗率%	2019年度 通期予想	
ラツーダ	1,256	<b>1,308</b>	52	4.1	76.0	1,721	
ブロバナ	228	<b>239</b>	11	4.8	79.6	300	
アプティオム	140	<b>156</b>	17	11.8	76.3	205	
ロンハラ マグネア	8	<b>21</b>	12	147.3	54.5	38	
ゾペネックス	29	<b>25</b>	△4	△13.4	68.7	37	

(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。進捗率は従来予想値に対する率です。

## V. 連結財政状態計算書

(億円)

科目	2019年 3月末	2019年 12月末	対19/3末 増減額
<b>資産</b>	<b>8,347</b>	<b>11,152</b>	<b>2,804</b>
(非流動資産)	<b>4,614</b>	<b>7,669</b>	<b>3,055</b>
有形固定資産	595	711	116
のれん	993	3,313	2,320
無形資産	1,714	1,449	△ 265
特許権・販売権	240	218	△ 22
仕掛研究開発	1,414	1,172	△ 242
その他	59	59	△ 0
その他の金融資産	747	1,752	1,005
その他の非流動資産	58	55	△ 3
繰延税金資産	507	389	△ 118
(流動資産)	<b>3,733</b>	<b>3,482</b>	<b>△ 251</b>
棚卸資産	669	733	64
営業債権及びその他の債権	1,188	1,278	91
その他の金融資産	438	39	△ 399
その他の流動資産	66	139	73
現金及び現金同等物	1,373	1,293	△ 79
<b>負債</b>	<b>3,366</b>	<b>5,928</b>	<b>2,562</b>
(非流動負債)	<b>1,384</b>	<b>1,037</b>	<b>△ 347</b>
社債及び借入金	280	257	△ 22
その他の金融負債	804	491	△ 313
退職給付に係る負債	236	239	3
その他の非流動負債	64	49	△ 15
(流動負債)	<b>1,982</b>	<b>4,891</b>	<b>2,909</b>
社債及び借入金	30	2,778	2,748
営業債務及びその他の債務	492	555	63
その他の金融負債	87	143	57
未払法人所得税	157	156	△ 1
引当金	922	872	△ 50
その他の流動負債	294	387	93
<b>資本</b>	<b>4,981</b>	<b>5,224</b>	<b>242</b>
資本金	224	224	—
資本剰余金	159	159	—
自己株式	△ 7	△ 7	△ 0
利益剰余金	4,318	4,603	285
その他の資本の構成要素	288	221	△ 67
親会社の所有者に帰属する持分	<b>4,981</b>	<b>5,199</b>	<b>218</b>
非支配持分	—	24	24

当期首からIFRS第16号「リース」適用

のれん内訳	19/3	19/12
オンコロジ <sup>®</sup> 以外	750	3,074
(うちスミトバント増加分)		(2,333)
オンコロジ <sup>®</sup> 関連	243	240
*スミトバント増加分は暫定値		

仕掛研究開発内訳	19/3	19/12
アポモルヒネ	552	544
ホストン・バイオメディカル品目	300	*278
トレロ品目	444	*263
他	119	*87
*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

短期貸付金減少

社債・借入金合計  
309 → 3,035  
(新規借入 2,700)

条件付対価公正価値残高	19/3	19/12	今後の支払 総額(最大)
ロンハラマク <sup>®</sup> ネア関連	89	95	\$210M
ホストン・バイオメディカル関連	445	*162	\$1,390M
トレロ関連	279	*135	\$580M
合計	814	391	
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 19/12  
USD 111.0 ⇒ 109.5  
RMB 16.5 ⇒ 15.7

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

## VII. 主要な連結子会社の状況(2019年12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%	90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%	50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%	*1,666名	医療用医薬品の製造、販売
スミトバント・バイオフーマ・インク	2019/10	100%	29名	スミトバントグループ会社の管理、事業戦略・販売戦略の策定推進、ヘルスケアテクノロジープラットフォームの活用推進等
マイオバント・サイエンシズ・リミテッド	2016/2	50%	*202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%	*60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%	*26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%	*12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%	*11名	医療用医薬品(嚢胞性繊維症(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%	130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%	54名	がん領域の研究開発
住友製薬(蘇州)有限公司	2003/12	100%	727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年3月31日		2019年3月31日		2019年12月31日	
連結/個別	6,268	3,402	6,140	3,067	6,488	3,045
MR人数						
日本 マネージャー除く/総数	1,130	1,260	1,120	1,240	1,190	1,310
米国 マネージャー除く/総数	830	930	720	820	700	800
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. 開発状況表(2020 年 1 月 30 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
SM-13496 (ルラシドン塩酸塩)	統合失調症	日本	申請(2019/7)
	双極性障害うつ	日本	申請(2019/7)
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
APL-130277 (アボモルヒネ塩酸 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
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 ※未承認薬・適応外薬の開発品	日本	申請(2019/3)
BBI608 (ナブパカシン)	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
レルゴリクス	前立腺がん(単剤)	米国	フェーズ 3(国際共同試験)
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
	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)	膠芽腫(併用)	米国・日本	フェーズ 2(国際共同試験)
	骨髄異形成症候群(MDS)(単剤)	日本	フェーズ 1/2
	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)	慢性リンパ性白血病(CLL)(単剤・併用)	米国	フェーズ 1/2
	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	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

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 (医師主導試験)
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
PXL008 (イメグリミン塩酸塩)	2 型糖尿病	日本	フェーズ 3
レルゴリクス	子宮筋腫	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)
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 2019 年 10 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
Roivant 社との 戦略的提携に伴 い新規掲載	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)
	ビベクロン	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	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)
		前立腺がん(単剤)	米国	フェーズ 3(国際共同試験)
	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	
試験開始により 新規掲載	DSP-1181	強迫性障害	日本	フェーズ 1
開発中止のため 表から削除	SB623	慢性期脳梗塞	米国	フェーズ 2

## IX. 主な開発品のプロフィール(2020 年 1 月 30 日現在)

## 1. 精神神経領域

**dasotraline (SEP-225289)**

起源: 自社 (Sunovion 社)、剤形: 経口剤

- ・ 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:  
過食性障害(BED): 2019 年 5 月申請(米国)  
注意欠如・多動症(ADHD)  
米国: 2017 年 8 月申請、2018 年 8 月審査結果通知(CRL)受領、今後の開発方針について検討中  
日本: フェーズ 1(日本)

**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、ドパミン D<sub>2</sub> 受容体に親和性を示さない。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。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<sub>1A</sub> 受容体および TAAR1(微量アミン関連受容体 1)に対するアゴニスト作用を有すると考えられる。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)

**パチキノン (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 (旧 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<sub>2A</sub> とセロトニン 5-HT<sub>2C</sub> 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 D<sub>2</sub> 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<sub>1A</sub> 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<sub>1A</sub> 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

## ナバパカシン(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 <sup>*3</sup> 、FOLFIRI <sup>*3</sup> + ベバシズマブ	CanStem303C
フェーズ 1/2	固形がん <sup>*1</sup> (併用)	米国	パクリタキセル	201
	肝細胞がん <sup>*2</sup> (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
	消化器がん(併用)	米国	FOLFOX <sup>*3</sup> 、FOLFOX <sup>*3</sup> +ベバシズ マブ、CAPOX <sup>*3</sup> 、FOLFIRI <sup>*3</sup> 、 FOLFIRI <sup>*3</sup> +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 <sup>*3</sup> 、FOLFIRI <sup>*3</sup> 、 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) (初発および再発・難治性患者 対象)	日本	初発: シタラビン、ダウノル ビシン 再発・難治性: シタラビン、ミ トキサントロン	DC850101
	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	骨髄異形成症候群(単剤)*	日本	-	DB650027
	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、間葉系細胞様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、間葉系細胞様から上皮細胞様の性質に逆転させることが示されている。
- ・ 開発段階:  
慢性リンパ性白血病(単剤・併用): フェーズ 1/2(米国)  
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の一つである ACVR1(activin A receptor type 1、別名: ALK2) および TGFβR1(transforming growth factor β receptor 1、別名: ALK5)などのキナーゼ阻害作用を有する。これらの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: 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)

**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 β3 アドレナリン受容体作動薬である。膀胱の β3 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)

**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)

**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:フェーズ 3(米国)  
子宮内膜症:フェーズ 3(米国)  
前立腺がん:フェーズ 3(米国)

#### **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と考えられる。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