



DAINIPPON  
SUMITOMO  
PHARMA

# DSP Fact Book 2009 *Ver. 2*

大日本住友製薬株式会社  
Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.



DAINIPPON  
SUMITOMO  
PHARMA

## 企業理念

人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する

## 経営理念

- ◎顧客視点の経営と革新的な研究を旨とし、これからの医療と健やかな生活に貢献する
- ◎たゆまぬ事業の発展を通して企業価値を持続的に拡大し、株主の信頼に応える
- ◎社員が自らの可能性と創造性を伸ばし、その能力を発揮することができる機会を提供していく
- ◎企業市民として社会からの信用・信頼を堅持し、よりよい地球環境の実現に貢献する

## ブランドマーク

大日本住友製薬のシンボル「グリーン・プリズム」は、明日に向かって前進していく躍動感を表す「太陽」、未来の可能性と希望を表す「光」、健康でいる喜びとその開放感を表す「花」、がデザインのモチーフになっています。

すべての人に明日に向かって前進していくチカラを提供していくための、高い研究開発力、的確なサポート体制、チャレンジング・スピリットなど、大日本住友製薬の企業姿勢を体現したデザインです。

シンボル・カラーのDSPグリーンは、健康で生き活きた気分の状態、未来の可能性の象徴である若葉の色などを表現しています。

またシンボルには、世界へ広がっていくネットワークの様子も込めています。

## コーポレートスローガン

「からだ・くらし・すこやかに」

本資料は、証券取引法上のディスクロージャー資料ではありません。したがって、その情報の正確性、完全性を保証するものではありません。また、提示された予測等は10年第2四半期決算発表時点(2009年10月29日)で入手された情報に基づくものであり、実際の結果は、今後の様々な要因によって、予測値とは大きく異なる結果となる可能性があります。したがって、本資料のみに依拠して投資判断等をされずはご注意ください。本資料利用の結果、生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いませんので、ご注意ください。

## Corporate Mission

To broadly contribute to society through value creation based on innovative research and development activities for the betterment of healthcare and fuller lives of people worldwide

## Management Mission

- ◎To contribute to healthcare and people's well-being based upon the principles of patient-oriented management and innovative research
- ◎To continuously strive to maximize corporate value through constant business development and to fulfill shareholder expectations
- ◎To create an environment in which employees can fulfill their potential and increase their creativity
- ◎To maintain the trust of society and to contribute to the realization of a better global environment

## Brand Mark

“Green Prism”, the symbol of Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd., is a motif in the design of the “Sun” — expressing a lively sense of energy, moving on toward tomorrow; “Light” — to convey the potential and hope of the future; and “Flower” — engendering the joyous and liberated sensation of basking in good health.

A design crafted to embody preeminent research and development powers, a thorough support system, the spirit of challenge, and the other stances of Dainippon Sumitomo Pharma — a company bent on supplying all people with the strength to push on toward an even brighter tomorrow.

The symbol color of “DSP Green” plays on the hue of fresh young leaves and other images of healthy and energetic moods, and signs of what the future holds.

Emanating from the symbol, furthermore, is the image of a network, steadily spreading out into the world.

## Corporate Slogan

Healthy bodies, healthy lives

This document is not a disclosure document under the Securities and Exchange Law. Accordingly, neither accuracy nor completeness of the information contained herein is guaranteed. Forecasts and other information provided in this document are based on the information available at the time of announcement of the financial results for the Second Quarter of the Year Ending March 31, 2010 (as of October 29, 2009) and actual results may differ materially from the forecasts herein due to various factors. Therefore, you are advised to refrain from making investment decisions based solely on this document. The Company shall not be liable for any damage resulting from the use of this document.

## 目次

*Contents*

会社概要 .....	3
Corporate Profile	
連結財務ハイライト .....	4
Highlights of the Statements of Income	
役員一覧 .....	5
Board of Directors and Executive Officers	
コーポレート・ガバナンス .....	6
Corporate Governance	
主要製品／主要製品の3年間の売上高 .....	7
Profiles of Major Products / 3-Year Sales Trend of Major Products	
開発品の状況 .....	10
Profiles of Major Products under Development	
セプラコール社の買収について .....	15
Acquisition of Sepracor Inc.	
財務概況 .....	17
Financial Overview	
主な投資指標 .....	18
Major Investment Indices	
貸借対照表 .....	19
Balance Sheets	
損益計算書 .....	20
Statements of Income	
主な海外拠点及び海外提携先 .....	21
Major Overseas Bases and Overseas Partners	
人員の状況 .....	22
Human Resources	
沿革 .....	23
Corporate History	
株式の状況 .....	25
Stock Information	

**会社概要** (2009年9月30日現在)  
*Corporate Profile* (as of September 30, 2009)

**名 称** : 大日本住友製薬株式会社  
**Name** : Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

**合併期日** : 2005年(平成17年)10月1日  
**Date of Merger** : October 1, 2005

**資本金** : 224億円  
**Capitalization** : 22.4 billion yen

**代表者** : 宮 武 健次郎 (代表取締役会長)  
**Representatives** : Kenjiro Miyatake, Chairman of the Board of Directors  
多 田 正 世 (代表取締役社長)  
Masayo Tada, President and Chief Executive Officer

**従業員数** : 単体4,740人(うち、MR数:1,480人)(2009年9月30日現在)  
**Employees** : 4,740 (non-consolidated; including 1,480 MRs) (as of September 30, 2009)

**主要拠点** : 本社(大阪府中央区)  
**Key Facilities** : Headquarters (Chuo-ku, Osaka)  
東京支社(東京都中央区)  
Tokyo Office (Chuo-ku, Tokyo)  
大阪総合センター(大阪府福島区)  
Osaka Center (Fukushima-ku, Osaka)  
25支店  
25 Branches  
4工場(鈴鹿市、茨木市、新居浜市、大分市)  
4 Plants (Suzuka, Ibaraki, Niihama, Oita)  
2研究所(吹田市、大阪市)  
2 Research Laboratories (Suita, Osaka)  
2物流センター(加須市、神戸市)  
2 Distribution Centers (Kazo, Kobe)

**上場取引所** : 東京、大阪の各一部市場  
**Stock Exchanges** : The 1st Sections of Tokyo, Osaka  
**Listings**

**決算期** : 毎年3月期  
**Fiscal Year** : April 1 to March 31

**監査法人** : あずさ監査法人  
**Independent Public Accountants** : KPMG AZSA & Co.

**幹事証券会社** : (主)大和証券SMBC、(副)日興コーディアル証券  
**Lead Managers** : (Main) Daiwa Securities SMBC Co. Ltd. (Sub) Nikko Cordial Securities Inc.

**主な取引銀行** : 三井住友銀行、三菱東京UFJ銀行  
**Main Banks** : Sumitomo Mitsui Banking Corporation, The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.

**名義書換代理人** : 住友信託銀行  
**Transfer Agent** : The Sumitomo Trust & Banking Co., Ltd.

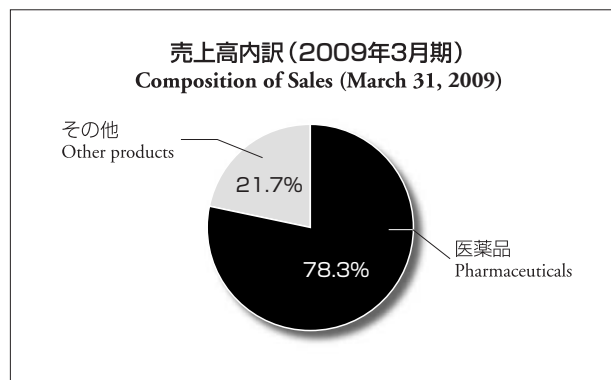
事業内容：①医薬品の製造販売  
**Businesses** : Manufacturing and sales of pharmaceuticals

②その他事業  
 Other businesses  
 ・アニマルサイエンス事業  
 (犬猫用・畜産用・水産用製品の販売)

**Animal health business**  
 (Sales of products for pets, livestock and marine use)

・フード&スペシャリティ・プロダクツ事業  
 (多糖類、調味料、電子記録材料、医薬添加物などの販売)

**Food & Speciality products business**  
 (Sales of polysaccharides, seasonings, electronic storage materials, pharmaceutical additives, etc.)



連結子会社：  
**Consolidated subsidiaries**

	設立 Establishment	資本金 Paid-in capital	持株比率 Ownership	事業内容 Businesses
五協産業株式会社 Gokyo Trading Co., Ltd.	S22. 10 October 1947	1億円 ¥100 million	96.12% 96.12%	食品添加物、化学製品、工業薬品等の販売および輸出入 Sale, export and import of food additives, chemical products and fine chemicals
DSファーマ バイオメディカル株式会社 DS Pharma Biomedical Co., Ltd.	H13. 4 April 2001	4.8億円 ¥480 million	100% 100%	診断用試薬、医療用具、医療用理化学測定機器の研究、開発、製造および販売ならびに輸出入 Research, development, manufacture, sale, import and export of diagnostic reagents, medical devices and physicochemistry-measuring instruments for medical use
住友製薬(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.	H15. 12 December 2003	1400万米ドル \$14 million	100% 100%	医療用医薬品の製造・販売 Manufacturing, sales of ethical pharmaceuticals

(2009年9月30日現在 / as of September 30, 2009)

## 連結財務ハイライト

### Highlights of the Statements of Income

(億円 / hundred millions of yen)

Fiscal years ended	2008年3月期実績 March 31, 2008	2009年3月期実績 March 31, 2009	2010年3月期予想* March 31, 2010 (Forecast)
売上高 Net Sales	2,640	2,640	2,640
内 医薬品事業 Net Sales of Pharmaceuticals	2,087	2,068	2,052
営業利益 Operating income	398	312	290
経常利益 Ordinary income	377	314	270
当期純利益 Net income	256	200	180
研究開発費 R&D expenditure	473	528	530

\*2010年3月期の業績予想にはセプラコール社の業績予想は含んでおりません。現在、子会社化に伴い発生するのれんや研究開発費等の評価算定を行っているところであり、これらの影響額が確定次第速やかに公表する予定です。

Forecasts for the year ending March 31, 2010 do not include figures of Sepracor Inc., Goodwill and in-process R & D etc. resulting from the acquisition are under evaluation at present, and their financial impact will be announced once determined.

## 役員一覧 (2009年11月12日現在)

### Board of Directors and Executive Officers (as of November 12, 2009)

役職名 Title	氏名 Name	担当 Responsibility
代表取締役会長 Representative Director, Chairman of the Board of Directors	宮武健次郎 (みやたけけんじろう) Kenjiro Miyatake	
代表取締役社長 社長執行役員 Representative Director, President and Chief Executive Officer	多田 正世 (ただまさよ) Masayo Tada	海外事業本部長 Executive Director; International Business
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	小野 圭一 (おのけいいち) Keiichi Ono	研究本部長 兼 知的財産担当 Executive Director; Drug Research, Intellectual Property
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	老田 哲也 (おいだてつや) Tetsuya Oida	関連事業本部長 兼 購買担当 Executive Director; Non-Pharmaceutical Operations, Purchasing
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	横山 雄一 (よこやまゆういち) Yuichi Yokoyama	信頼性保証本部長 Executive Director; Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	岡村 一美 (おかむらかすみ) Kazumi Okamura	法務・環境CSR推進・人事・総務・総合センター管理担当 Legal Affairs, Environment & Corporate Social Responsibility, Personnel, General Affairs, Osaka Center General Affairs
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	野口 浩 (のぐちひろし) Hiroshi Noguchi	生産本部長 兼 技術研究本部担当 Executive Director; Manufacturing, Technology Research & Development
取締役 執行役員 Member, Board of Directors, Executive Officer	竹内 豊 (たけうちゆたか) Yutaka Takeuchi	事業戦略本部長 兼 経営企画担当 Executive Director; Strategic Planning & Business Development, Corporate Planning
監査役 Full-Time Corporate Auditor	西村 忠良 (にしむらただよし) Tadayoshi Nishimura	
監査役 Full-Time Corporate Auditor	日野 育夫 (ひのいくお) Ikuo Hino	
監査役 (非常勤) Corporate Auditor	石井 通洋 (いしいみちひろ) Michihiro Ishii	
監査役 (非常勤) Corporate Auditor	臼井 孝之 (うすいたかゆき) Takayuki Usui	
監査役 (非常勤) Corporate Auditor	青木 敏行 (あおきとしゆき) Toshiyuki Aoki	
常務執行役員 Senior Executive Officer	北原 幸雄 (きたはらゆきお) Yukio Kitahara	営業本部長 Executive Director; Sales & Marketing
執行役員 Executive Officer	竹田 信生 (たけだのぶお) Nobuo Takeda	東京支社長 兼 広報担当 Head; Tokyo Office, Public Relations
執行役員 Executive Officer	古谷 泰治 (ふるたにやすじ) Yasuji Furutani	信頼性保証本部副本部長 兼 グローバルPV & QA準備室長 Deputy Executive Director; Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance, Director: Global PV & QA Management
執行役員 Executive Officer	伊集院 哲 (いじゅういんさとし) Satoshi Ijuin	関連事業本部副本部長 Deputy Executive Director; Non-Pharmaceutical Operations
執行役員 Executive Officer	福原 庸介 (ふくはらようすけ) Yosuke Fukuhara	営業本部副本部長 (新体制推進担当) Deputy Executive Director; Sales & Marketing (New Management System Promotion)
執行役員 Executive Officer	金岡 昌治 (かなおかまさはる) Masaharu Kanaoka	研究本部副本部長 (研究企画推進・研究管理担当) Deputy Executive Director; Drug Research (Planning & Management, Administration)
執行役員 Executive Officer	石田原 賢 (いしだはらまさる) Masaru Ishidahara	人事部長 兼 人材開発支援担当 Director; Personnel, Career Development Support
執行役員 Executive Officer	岡田 善弘 (おかだよしひろ) Yoshihiro Okada	開発本部長 Executive Director; Drug Development
執行役員 Executive Officer	竹根 幸生 (たけねゆきお) Yukio Takene	生産本部副本部長 兼 生産統括部長 Deputy Executive Director; Manufacturing, Director; Manufacturing Management
執行役員 Executive Officer	野村 博 (のむらひろし) Hiroshi Nomura	欧米事業統括部長 兼 経理・IT企画推進担当 Executive Director; International Business Strategic Planning and Management, Finance & Accounting, Information Systems Planning
執行役員 Executive Officer	中島 亨 (なかじますずむ) Susumu Nakajima	営業本部副本部長 兼 営業統括部長 Deputy Executive Director; Sales & Marketing, Director; Sales & Marketing Management
執行役員 Executive Officer	田村 伸彦 (たむらのぶひこ) Nobuhiko Tamura	大日本住友製薬アメリカンク出向 Director (President) 兼 セプラコール社出向 Director Director (President); Dainippon Sumitomo Pharma America, Inc., Director; Sepracor Inc.
執行役員 Executive Officer	Adrian Adams (エイドリアン・アダムス)	セプラコール社 Director (CEO) Director (Chief Executive Officer); Sepracor Inc.



# コーポレート・ガバナンス

## Corporate Governance

当社は、コーポレート・ガバナンスの強化を、株主さまをはじめとする全てのステークホルダーの信頼に応え、企業価値を持続的に拡大していくための最重要課題と認識しています。

現在、当社は監査役制度を採用しています。

当社は執行役員制度を導入し、経営の監督と執行の分離、権限の委譲並びに業務執行責任の明確化を進めることにより、透明性の高いスピードある経営の実現を図っており、今後ともコーポレート・ガバナンスの充実を目指していきます。

住友化学株式会社は、当社の議決権の50.22%を有する親会社ですが、事業活動を行ううえでの承認事項など親会社からの制約はありません。また、親会社からの兼任取締役も存在せず経営の独自性を保っています。なお、当社は親会社からの出向者を受け入れています。出向受入れについては当社の判断により行われており当社の経営・事業活動への影響はないものと考えています。

さらに、親会社と当社間で当社の経営の自主性を尊重する旨の認識がなされており、親会社からの一定の独立性が確保されていると認識しています。

当社の取締役会は、原則月1回以上開催し、代表取締役会長がその議長を務め、全取締役と全監査役が出席しています。

経営会議は、一部の執行役員で構成しており、原則月2回以上開催しています。経営会議では、代表取締役社長の意思決定のための諮問機関として、取締役会の決定した基本方針に基づき、経営上の重要な事項を審議しています。また業務執行状況および業務執行にかかわる重要事項の共有を目的として、執行役員会を設置しており、原則月1回以上開催しています。

監査役会は、全監査役出席のもと、原則月1回以上開催しています。監査役会では、監査に関する重要な事項について、その協議と決議を行い、また取締役会付議事項の事前確認等も行っています。さらに監査役は監査役会、取締役会の他、経営会議等の重要な会議に出席し、業務執行上の適法性および効率性を中心に積極的に監査しています。

内部統制につきましては、金融商品取引法に基づく財務報告にかかる内部統制を含め、業務の適性を確保するための体制の整備を進めるとともに、その充実を図っております。

DSP recognizes that strengthening corporate governance is a key managerial issue to ensure sustained augmentation of corporate value, which is one of the missions entrusted to management by shareholders and other stakeholders.

DSP has a corporate auditor system. With the introduction of an executive officer system, the Company separates management oversight from operational execution in a way that promotes delegation of authority while clarifying operational responsibility, thereby realizing a faster and more transparent decision-making process.

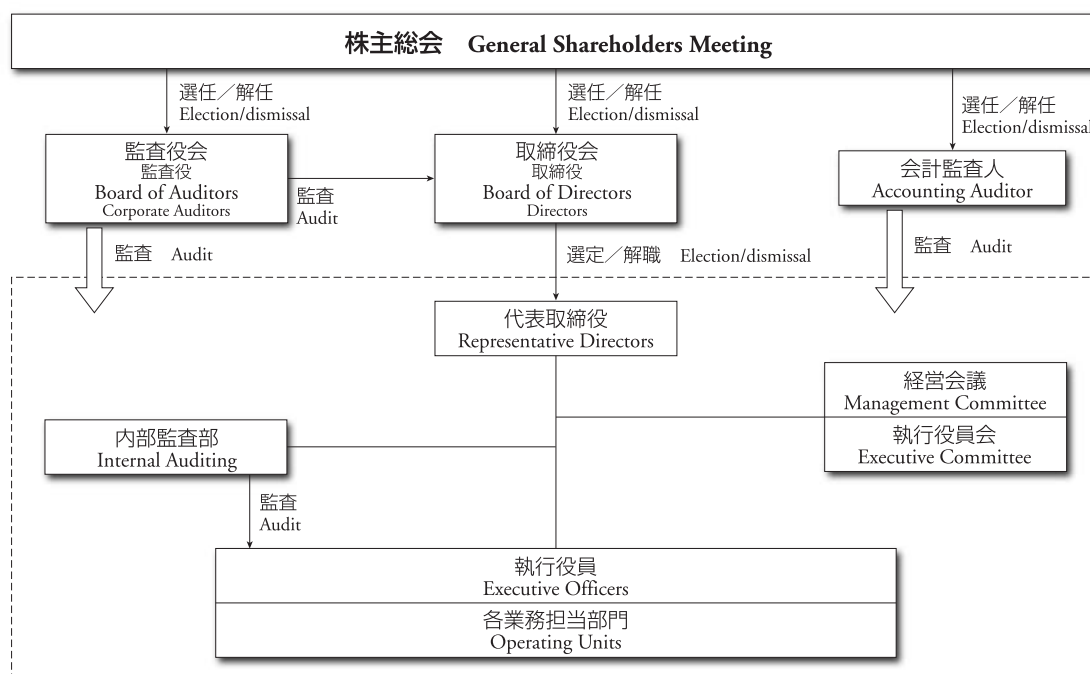
Holding a 50.22% share of voting rights, Sumitomo Chemical Co., Ltd. is the parent company of DSP. However, DSP is not subject to any restraints in its business operations. The management of DSP is independent from the parent company since no directors of Sumitomo Chemical sit on the Board of Directors. DSP retains some personnel seconded from the parent company based on DSP's own judgment, but believes this has no influence on the Company's business operations. Respect for autonomy is affirmed by the parent company and DSP's independence is maintained.

The Board of Directors meets at least once a month. The Chairman of DSP presides over the board meetings, which are attended by all the directors and all the auditors.

DSP has a Management Committee, which is a consultative body to assist the President of DSP in his decision-making and is composed of several executive officers. As a rule, it convenes at least twice a month to deliberate on important business matters, guided by the basic policies made by the Board of Directors. As an additional measure to ensure that top managers are fully aware of the operational status of the business and related important matters, DSP has instituted the Executive Committee, which convenes at least once a month.

A meeting of the Board of Auditors is held at least once a month as a rule, attended by all the Corporate Auditors, to discuss and decide important audit-related matters including a preview of the agenda items for board meetings. Corporate Auditors attend key business meetings including those of the Board of Auditors, the Board of Directors and the Management Committee. This enables the Corporate Auditors to take a proactive internal auditing stance, focusing in particular on legal and regulatory compliance aspects of business operations.

With regard to internal control, DSP is promoting establishment and enhancement of a system assuring the appropriateness of the business operations, including internal control over financial reporting under the Financial Instruments and Exchange Act.



## 主要製品／主要製品の3年間の売上高

### Profiles of Major Products / 3-Year Sales Trend of Major Products

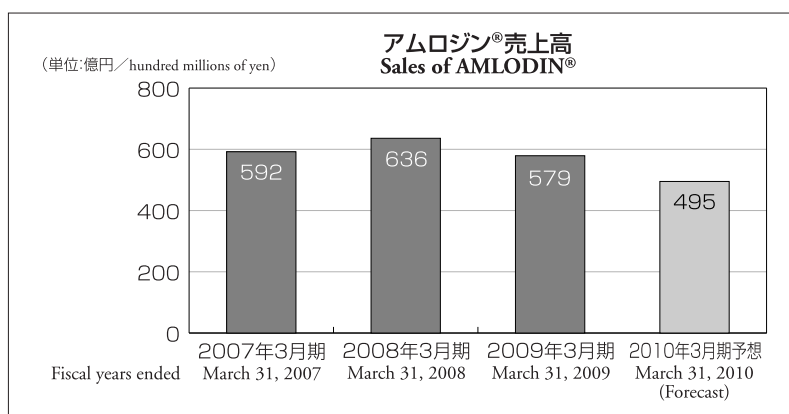
#### 1. 戦略4製品 (海外売上を含む) 4 Major Products (including overseas sales)

##### アムロジン®

**一般名:** アムロジピンベシル酸塩 (2.5mg、5mg)  
**起 源:** ファイザー (導入品)  
**薬効分類:** 持続性Ca拮抗剤  
**効能・効果:** 高血圧症、狭心症  
**発売日:** 1993年12月  
**特 長:** 降圧効果が確実で、持続性にも優れている。大規模臨床試験結果が多数ある。当社独自の口腔内崩壊錠製剤技術 (SUITAB-NEX®) を用いたOD錠も販売している。

##### AMLODIN®

**Generic name:** amlodipine besilate (2.5 mg, 5 mg)  
**Origin:** Pfizer (licensed product)  
**Therapeutic Category:** Long-acting calcium antagonist  
**Indications:** Hypertension, angina pectoris  
**Launch:** December 1993  
**Feature:** Strong, sustained lowering of blood pressure; clinical claims supported by data from multiple large-scale trials. OD tablet created by using our original OD formulation technology (SUITAB-NEX®) is also being prepared.

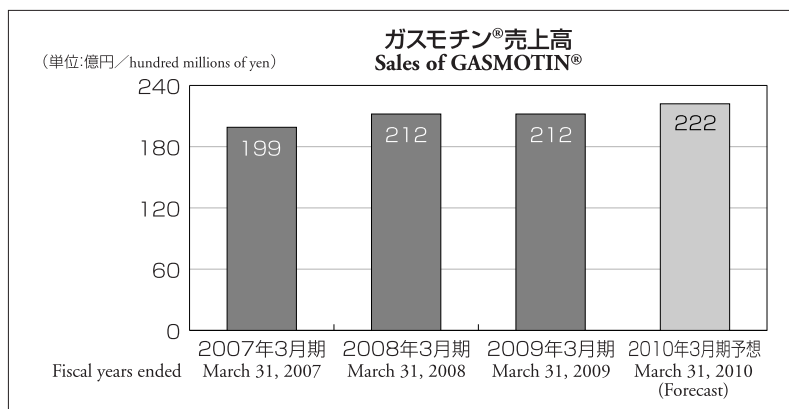


##### ガスマチン®

**一般名:** モサプリドクエン酸塩水和物 (2.5mg、5mg、散1%)  
**起 源:** 自社  
**薬効分類:** 消化管運動機能改善剤  
**効能・効果:** 慢性胃炎に伴う消化器症状 (胸やけ、悪心・嘔吐)、経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助  
**発売日:** 1998年10月  
**特 長:** 世界で初めての選択的セロトニン5-HT<sub>4</sub>受容体アゴニスト。大規模臨床試験の結果が2006年4月に発表された。

##### GASMOTIN®

**Generic name:** mosapride citrate hydrate (2.5 mg, 5 mg, powder 1%)  
**Origin:** Developed in-house  
**Therapeutic Category:** Gastroprokinetic  
**Indications:** Gastrointestinal symptoms associated with chronic gastritis (heartburn, nausea/vomiting)  
 Adjunctive treatment to the pretreatment with orally gastrointestinal lavage solution for barium enema X-ray examination  
**Launch:** October 1998  
**Feature:** The world's first selective serotonin 5-HT<sub>4</sub> receptor agonist; new results from a major clinical trial were announced in April 2006



(上記売上高は全て、リベート控除前) (All sales figures include rebates.)

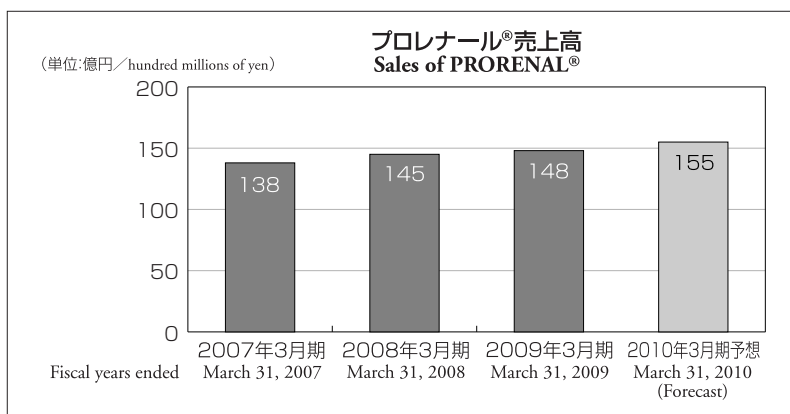


## プロレナール®

**一般名:** リマプロスト アルファデクス (5 $\mu$ g)  
**起 源:** 小野薬品との共同開発  
**薬効分類:** 経口プロスタグランジンE<sub>1</sub>誘導体制剤  
**効能・効果:** 閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感等の虚血性諸症状の改善。後天性の腰部脊柱管狭窄症に伴う自覚症状（下肢疼痛、下肢しびれ）および歩行能力の改善  
**発売日:** 1988年4月  
**特 長:** 腰部脊柱管狭窄症に唯一適応を持つ薬剤。高齢者の潜在患者が非常に多いと考えられている。

## PRORENAL®

**Generic name:** limaprost alfadex (5  $\mu$ g)  
**Origin:** Co-developed with Ono Pharmaceutical  
**Therapeutic Category:** Oral prostaglandin E<sub>1</sub> derivative  
**Indications:** Improves (1) various ischemic symptoms associated with thromboangiitis obliterans, such as ulceration, pain and frigidity, and (2) locomotive function and subjective symptoms (such as lower back pain and numbness in the lower extremities) associated with acquired lumbar spinal canal stenosis  
**Launch:** April 1988  
**Feature:** The only drug indicated in Japan for lumbar spinal canal stenosis, a condition from which a large number of untreated seniors are believed to suffer

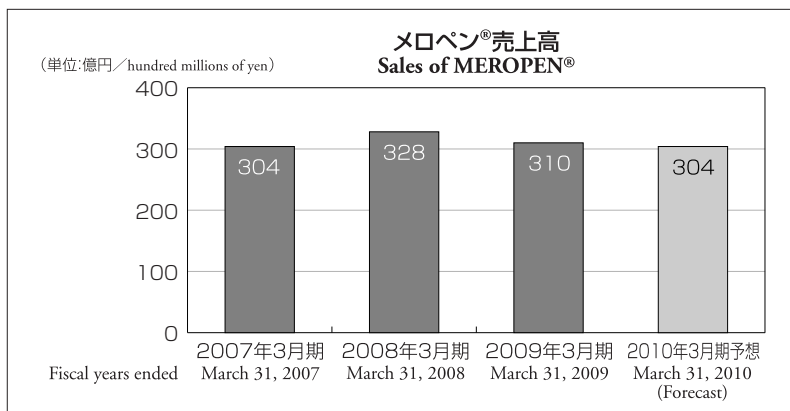


## メロペン®

**一般名:** メロペネム水和物 (0.25g, 0.5g)  
**起 源:** 自社  
**薬効分類:** カルバペネム系抗生物質製剤  
**効能・効果:** グラム陰性菌・グラム陽性菌による中等症以上の各種感染症  
**発売日:** 1995年9月  
**特 長:** 世界で初めて単剤で使用可能となったカルバペネム系抗生物質。日本を含む約30カ国でシェアNO.1を獲得している。

## MEROPEN®

**Generic name:** meropenem hydrate (0.25 g, 0.5 g)  
**Origin:** Developed in-house  
**Therapeutic Category:** Carbapenem antibiotic  
**Indications:** Moderate infections caused by gram-positive or gram-negative bacteria  
**Launch:** September 1995  
**Feature:** The world's first non-combination broad-spectrum carbapenem antibiotic; it boasts a leading market share in Japan and about 30 other countries



(上記売上高は全て、リベート控除前) (All sales figures include rebates.)

## 2. 戦略4製品以外の主要製品 Other Major Products

### 1. 2008年度新製品

#### ロナセン® (一般名: ブロナンセリン) (統合失調症治療剤)

**起 源:** 自社開発品  
**効能・効果:** 統合失調症  
**発 売 日:** 2008年4月  
**特 長:** ドーパミン-2受容体およびセロトニン-2受容体の遮断作用を有しており、臨床試験において、統合失調症の陽性症状（幻覚、妄想など）のみならず、陰性症状（情動の平板化、意欲低下など）に対する改善効果が示された。また、錐体外路症状の発現率は低く、体重増加や高プロラクチン血症等の副作用も少ないことも示された。

#### アバプロ® (一般名: イルベサルタン) (高血圧症治療剤)

**起 源:** サノフィ・アベンティス社起源、プリストル・マイヤーズ㈱からサブライセンス  
**効能・効果:** 高血圧症  
**発 売 日:** 2008年7月  
**特 長:** 血中半減期が長く、24時間降圧効果が持続する、長時間作用型のARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）。軽症から重症高血圧症まで優れた降圧効果を示す。欧米ではAvaproおよびAprovelの商品名で上市済みであり、腎保護作用の豊富なエビデンスが存在する。

#### トレリーフ® (一般名: ゾニサミド) (パーキンソン病治療剤)

**起 源:** 自社開発品  
**効能・効果:** パーキンソン病  
**発 売 日:** 2009年3月  
**特 長:** ドーパミン受容体作用薬に代表される従来の抗パーキンソン病薬と異なるメカニズムでパーキンソン病の症状を改善すると考えられる。本剤はレボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかったパーキンソン病患者に1日1回投与で運動能力の改善、日常生活動作の向上など優れた効果を発揮することが示されている。

## 2. その他

#### エバステル® (持続性選択H<sub>1</sub>受容体拮抗剤)

**起 源:** アルミラール (導入品)  
**効能・効果:** 蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、アレルギー性鼻炎ほか  
**発 売 日:** 1996年6月 (OD錠は2005年7月)

#### スミフェロン® (天然型インターフェロン-α製剤)

**起 源:** グラクソ・スミスクライン (導入品)  
**効能・効果:** 腎癌、多発性骨髄腫、C型慢性肝炎ほか  
**発 売 日:** 1987年4月

#### アムビゾーム® (深在性真菌症治療剤)

**起 源:** ギリアード・サイエンス (導入品)  
**効能・効果:** 深在性真菌症  
**発 売 日:** 2006年6月

### 1. New Products Launched in 2008-2009

#### LONASEN® (blonanserin) (Antipsychotic agent)

**Origin:** Developed in-house  
**Indications:** Schizophrenia  
**Launch:** April 2008  
**Feature:** This drug blocks dopamine-2 receptors and serotonin-2 receptors. In clinical studies, this drug showed efficacy on not only positive symptoms of schizophrenia (such as hallucinations or delusions), but also negative symptoms (such as flat affect or hypobulia). The incidence of adverse reactions such as extrapyramidal symptoms or weight gain in the clinical studies was lower than the incidence reported for other drugs in this therapeutic area.

#### AVAPRO® (irbesartan) (Therapeutic agent for hypertension)

**Origin:** Originated by sanofi-aventis and sublicensed from Bristol-Myers K.K. for the Japanese market.  
**Indications:** Hypertension  
**Launch:** July 2008  
**Feature:** A long-acting ARB (angiotensin II receptor antagonist) with a long half-life in blood and a 24-hour-lasting blood pressure-lowering effect, having high anti-hypertensive effect in mild to severe hypertension. Abundant data for efficacy and safety available from the US and Europe where this drug is on the market under the brand name of AVAPRO or APROVEL.

#### TRERIEF® (zonisamide) (Therapeutic agent for Parkinson's disease)

**Origin:** Developed in-house  
**Indications:** Parkinson's disease  
**Launch:** March 2009  
**Feature:** This drug is believed to have a unique mechanism of action that is different from the mechanism of conventional anti-Parkinson's disease agents, most of which are dopamine receptor agonists. Such beneficial effects as improvement in movement ability and betterment in activities of daily living have been found when administered once daily in patients with Parkinson's disease who are not sufficiently cured by other anti-Parkinson's disease drugs is administered besides a levodopa-containing agent.

## 2. Others

#### EBASTEL® (Long-acting selective H<sub>1</sub> receptor antagonist)

**Origin:** Almirall (licensed product)  
**Indications:** Hives, eczema and dermatitis, allergic rhinitis, etc.  
**Launch:** June 1996 (OD tablet: July 2005)

#### SUMIFERON® (Natural alpha interferon)

**Origin:** GlaxoSmithKline (licensed product)  
**Indications:** Renal carcinoma, multiple myeloma, chronic hepatitis C, etc.  
**Launch:** April 1987

#### AmBisome® (Therapeutic agent for systemic fungal infection)

**Origin:** Gilead Sciences (licensed product)  
**Indications:** Systemic fungal infection  
**Launch:** June 2006

## 主な開発品のプロフィール

### SM-11355 (ミリプラチン水和物) 肝細胞癌治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、脂溶性白金錯体で、油性造影剤（ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）に懸濁して肝動注する。油性造影剤を担体として用いることで、腫瘍部位に選択的に滞留し、長期間徐放性に活性体を放出させることができる。臨床試験において、全身性の副作用、非癌部への影響が軽度で、強い抗腫瘍効果を発揮することが示されている。
- ・ 開発段階：承認（薬価収載待ち）（国内）

### SMP-862 (メトホルミン塩酸塩) 糖尿病治療剤

- ・ Merck Santé社から導入
- ・ 本剤は、インスリン分泌促進を伴わず、肝糖新生抑制作用、末梢での糖取り込み促進作用等を介して血糖降下作用を示す特長を持つメトホルミン塩酸塩製剤である。当社は、1961年にメトホルミン塩酸塩を含有する「メルビン®錠」を日本で最初に自社開発・販売しているが、欧米の承認効能効果、用法用量とは異なっている。近年の欧米での大規模試験の臨床知見の蓄積を受け、日本人における適切な効能効果、用法用量を設定する臨床試験を実施し、国内糖尿病治療に資することを目指している。
- ・ 開発段階：申請中（国内）

### SMP-508 (レパグリニド) 糖尿病治療剤

- ・ Novo Nordisk社から導入
- ・ 速効型インスリン分泌促進剤。食後血糖上昇の抑制に加え、空腹時血糖やHbA1cの低下が期待される。
- ・ 開発段階：申請中（国内）

### SM-13496 (ルラシドン) 統合失調症・双極性障害治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ドーパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7、セロトニン-1Aおよびノルアドレナリン- $\alpha$ 2c レセプターに高い親和性を示すという特徴的な受容体結合プロフィールを有している。一方、ヒスタミン-1とアセチルコリン-M1レセプターに対してはほとんど親和性を示さない。統合失調症に対して優れた効果を示すとともに、錐体外路系や心臓系に対する作用および体重増加等について高い安全性を有すると期待される。また双極性障害に対しても有効性が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズⅢ（米国・欧州等）、フェーズⅢ（国内；日本・韓国・台湾の共同治験）

## Profile of Major Products under Development

### SM-11355 (miriplatin hydrate) Hepatocellular carcinoma

- ・ Developed in-house
- ・ SM-11355 is a lipid-soluble platinum complex that is suspended in the oily lymphographic agent (ethyl esters of iodized fatty acids of poppy seed oil) and the suspension is injected via a hepatic artery into the tumor. After the administration into the hepatic artery, the suspension will localize around the tumor and the active substance of this compound will be gradually released from EEIFA over a long period. This mechanism of action, which has been confirmed in clinical studies, results in high anti-tumor effect with reduced systemic and hepatic adverse reactions.
- ・ Development stage: Approved (awaiting NHI pricing) in Japan

### SMP-862 (metformin hydrochloride) Diabetes

- ・ In-licensed from Merck Santé
- ・ SMP-862 (metformin hydrochloride) is an anti-diabetic agent that lowers blood glucose levels by reducing hepatic glyconeogenesis and improving peripheral glucose uptake, without enhancing insulin secretion. An oral formulation of metformin hydrochloride was first developed and launched as Melbin® in Japan by our company in 1961. However, the indication and dosage for Japanese patients are different from those for overseas patients. Following accumulated findings from the large-scale clinical studies conducted in the U.S. and Europe, we have conducted clinical studies to obtain approval for metformin hydrochloride with appropriate indication and dose regimens for Japanese patients.
- ・ Development stage: NDA filed in Japan

### SMP-508 (repaglinide) Diabetes

- ・ In-licensed from Novo Nordisk
- ・ A rapid insulin secretagogue. SMP-508 is expected to suppress the postprandial elevation of blood glucose levels, resulting in lower HbA1c and fasting blood glucose levels.
- ・ Development stage: NDA filed in Japan

### SM-13496 (lurasidone) Schizophrenia, Bipolar disorder

- ・ Developed in-house
- ・ SM-13496 has a unique receptor-binding profile with a high affinity for dopamine-2, serotonin-2A, serotonin-7, serotonin-1A and noradrenalin- $\alpha$ 2c receptors. It exhibits little or no affinity for histamine-1 or acetylcholine-M1 receptors. SM-13496 is expected to have high antipsychotic efficacy with superior safety profile due to a reduced incidence of extrapyramidal reactions, cardiac reactions and weight gain. Furthermore, SM-13496 is also expected to have potential for treating Bipolar disorders.
- ・ Development stage: Phase III as Global study and Pan-Asia study (Japan, Korea and Taiwan)

### AS-3201 (ラニレスタット) 糖尿病合併症治療剤

- ・自社開発品
- ・アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制し、糖尿病合併症の一つである糖尿病性神経障害を改善する。同種薬剤に比べ、酵素阻害作用が強く、作用持続が長い。ヒト神経内への本剤の移行、用量依存的な神経内ソルビトール、フルクトースの蓄積阻害が臨床試験で確認されており、これまでに得られた試験成績から本剤による神経機能および症状の改善効果が期待される。
- ・2005年9月に海外の開発・販売権についてエーザイ(株)とライセンス契約を締結した。同社が米国、カナダ、欧州でフェーズⅡ/Ⅲ試験を実施中。
- ・開発段階：フェーズⅡb (国内、杏林製薬(株)との共同開発)

### DSP-8153 高血圧症治療剤

- ・自社開発品
- ・カルシウム拮抗薬アムロジピンベシル酸塩とアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬イルベサルタンの配合剤。イルベサルタンまたはアムロジピン投与では十分な降圧効果が得られない患者にも強い降圧効果が期待される。また、腎保護作用のエビデンスを有するイルベサルタンと脳・心保護作用の豊富なエビデンスを有するアムロジピンの配合剤であることから、脳・心・腎保護作用が期待される。
- ・開発段階：フェーズⅡ (国内)

### SMP-986 過活動膀胱治療剤

- ・自社開発品
- ・本剤は、ムスカリン受容体に対する拮抗作用に加え、Naチャンネル阻害作用による求心性神経の過活動を抑制する作用を有する。これらの作用により、尿意切迫感、排尿および尿失禁の回数をより効果的に減少させる過活動膀胱治療剤になることを期待している。ムスカリン-3拮抗作用に由来する副作用(口渇)との分離も期待できる。
- ・開発段階：フェーズⅡ(米国・欧州)、フェーズⅠ(国内)

### DSP-3235 糖尿病治療剤

- ・キッセイ薬品工業(株)からの導入品
- ・本剤はナトリウム依存性グルコース共輸送担体1(SGLT1)に対する選択的阻害薬である。これまでの $\alpha$ -GI剤とは異なる新しい作用メカニズムにより消化管からの糖吸収を抑制する食後高血糖改善剤となることを期待している。
- ・開発段階：フェーズⅠ(国内)

### AS-3201 (ranirestat) Diabetic neuropathy

- ・ Developed in-house
- ・ AS-3201 alleviates diabetic neuropathy, a complication of diabetes, by inhibiting aldose reductase and thereby inhibiting the accumulation of intracellular sorbitol that causes diabetic neuropathy. This compound has a stronger inhibitory effect and is longer acting compared to other drugs in this therapeutic area. Clinical studies have shown AS-3201 to have good penetration into nerve tissues, resulting in dose-dependent inhibition of intraneural accumulation of sorbitol and fructose. Based on the results of clinical studies, AS-3201 is expected to show improvement of neuronal function and symptoms related to diabetic neuropathy.
- ・ AS-3201 was out-licensed to Eisai for the overseas territory in September 2005. Eisai is conducting Phase II / III study in the U.S., Canada and Europe.
- ・ Development stage: Phase IIb in Japan (co-developed with Kyorin Pharmaceutical)

### DSP-8153 Hypertension

- ・ Developed in-house
- ・ Combination product of amlodipine besilate (AMLODIN®; calcium channel blocker) and irbesartan (AVAPRO®; angiotensin II receptor blocker). DSP-8153 is expected to have an antihypertensive activity for the patients with essential hypertension who do not have sufficient antihypertensive effect by irbesartan or amlodipine treatment. In addition, the product is expected to have cerebroprotective, cardioprotective and renoprotective effect for patients with essential hypertension, because irbesartan has renoprotective effect and amlodipine has cerebroprotective and cardioprotective effects.
- ・ Development stage: Phase II in Japan

### SMP-986 Overactive bladder

- ・ Developed in-house
- ・ SMP-986 possesses the dual pharmacological actions of muscarinic receptor antagonism (non-selective) and inhibition of the bladder afferent pathway through Na<sup>+</sup>-channel blockade. This compound is expected to ease urinary urgency and reduce the frequency of both urination and incontinence. The compound is also expected to have lower incidence of side effects related to muscarinic receptor antagonism, such as dry mouth.
- ・ Development stage: Phase II in the U.S. and Europe. Phase I in Japan

### DSP-3235 Diabetes

- ・ In-licensed from Kissei Pharmaceutical
- ・ DSP-3235 is a selective inhibitor for an isoform of sodium-dependent glucose cotransporters (SGLT1). It is expected to improve postprandial hyperglycemia by suppressing glucose absorption from the intestine with a novel mechanism of action different from that of conventional alpha-glucosidase inhibitors.
- ・ Development stage: Phase I in Japan

### DSP-3025 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤はToll-like receptor 7 (TLR7)に対するアゴニスト作用を有する免疫調節剤であり、気管支喘息、アレルギー性鼻炎において長期寛解をもたらす治療薬になることを期待している。
- ・ 当社における新しい作用メカニズムのアレルギー性疾患治療剤の探索研究において見出された有望化合物群が契機となって2004年よりAstraZeneca社と新規アレルギー性疾患治療剤に関する共同研究を実施することとなり、その成果として本剤を見出した。
- ・ 2005年3月にAstraZeneca社と共同開発販売契約を締結した。契約に基づき当社は日本、中国、韓国、台湾を開発・販売テリトリーとし、AstraZeneca社はこれら4カ国を除く全世界を開発・販売テリトリーとして本剤を共同で開発する。同社が欧州でフェーズIIを開始した。
- ・ 開発段階：フェーズ I (国内)

### SMP-028 気管支喘息治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は気管支喘息の病態形成に関与する主要な炎症細胞に対して、炎症系のメディエーターを抑制するなど、幅広い作用を示す。喘息モデルにおいて有効性を示す結果を得ており、強い抗炎症作用を有する新規メカニズムの喘息治療剤になることを期待している。英国で抗原刺激を行う臨床薬理試験に着手した。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国・英国)

### DSP-7238 糖尿病治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤はDPPIV阻害薬であり、主にGLP-1を介したインスリン分泌促進作用により高血糖を改善する。GLP-1分解酵素であるDPPIVに対する選択的な阻害作用を有し、かつ、強力な薬効を示すことから、より良好な血糖コントロールを示すDPPIV阻害剤となることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (欧州)

### DSP-8658 糖尿病治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤はベルオキシソーム増殖因子活性化受容体 (PPAR)  $\alpha$ および $\gamma$ の賦活化作用を有するPPAR $\alpha/\gamma$ モジュレーターである。糖代謝改善作用に加えて脂質代謝改善作用を併せ持ち、循環血漿量増加・体重増加等の副作用を持たない次世代のインスリン抵抗性改善薬となることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

### DSP-3025 Bronchial asthma, allergic rhinitis

- ・ Developed in-house
- ・ An immune response modifier with agonistic activity against Toll-like receptor 7 (TLR7). It is expected to become a therapeutic agent providing long-term disease remission in bronchial asthma and allergic rhinitis.
- ・ A series of promising compounds were identified from drug discovery research for a therapeutic agent with a novel mechanism of action against allergic disorders. With this as a turning point, we started a research collaboration with AstraZeneca in 2004, and discovered a drug candidate as an outcome based on this research collaboration.
- ・ We entered into a development and marketing agreement with AstraZeneca in March 2005. Under the agreement, we will retain development and commercialization rights in Japan, China, Korea and Taiwan, and AstraZeneca will retain development and commercialization rights worldwide excluding the four countries. Phase II study started in Europe by AstraZeneca.
- ・ Development stage: Phase I in Japan

### SMP-028 Bronchial asthma

- ・ Developed in-house
- ・ SMP-028 shows a variety of effects on a wide range of inflammatory cells involved in the pathology of bronchial asthma. It suppresses inflammatory mediator release/production and *in vivo* studies have shown effectiveness of SMP-028 in animal models of asthma. It is expected to become a new treatment for asthma as a potent anti-inflammatory agent with a novel mechanism of action. Allergen challenge clinical pharmacology studies started in the UK.
- ・ Development stage: Phase I in the U.S. and UK

### DSP-7238 Diabetes

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-7238 is a dipeptidyl peptidase IV (DPP IV) inhibitor and improves hyperglycemia through the GLP-1-induced acceleration of insulin secretion. Since DSP-7238 has a selective and strong inhibitory activity for the GLP-1-degrading enzyme DPP IV, it may be a promising DPP IV inhibitor that achieves better glycemic control.
- ・ Development stage: Phase I in Europe

### DSP-8658 Diabetes

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-8658 is a novel PPAR $\alpha/\gamma$  modulator that exhibits potent antihyperglycemic and lipid lowering activity in several animal models.
- ・ Non-clinical studies suggest that DSP-8658 may offer advantages over marketed PPAR $\gamma$  agonists, particularly with respect to improvements in lipid metabolism and incidence of fluid retention or body weight gain.
- ・ Development stage: Phase I in the U.S.



## 製品開発状況表

### ■国内で開発中の品目

開発段階	製品／コード名 剤形	一般名	予定適応症	起 源	備 考
承認(薬価 収載待ち)	ミリプラ® (SM-11355) 注射剤	ミリプラチン水和物 miriplatin hydrate	肝細胞癌	自社	用時溶解剤
申請中	SMP-862 経口剤	メトホルミン塩酸塩 metformin hydrochloride	糖尿病	Merck Santé社	肝糖新生抑制作用・インスリン抵抗性改善作用
	メロペン® MEROPEN® 注射剤	メロペナム水和物 meropenem hydrate	(適応症追加) 発熱性好中球減少症	自社	既承認適応症：種々の細菌による 中等度以上の感染症
	SMP-508 経口剤	レバグリニド repaglinide	糖尿病	Novo Nordisk社	速効型インスリン分泌促進剤
第Ⅲ相	SM-13496 経口剤	ルラシドン lurasidone	統合失調症	自社	日本・韓国・台湾の共同治験
第Ⅱ相	AS-3201 経口剤	ラニレスタット ranirestat	糖尿病合併症	自社	杏林製薬(株)との共同開発
	DSP-8153 経口剤	アムロジピンベシル酸塩 amlodipine besilate イルベサルタン irbesartan	高血圧症	自社	配合剤
第Ⅰ相	SMP-986 経口剤	未定	過活動膀胱	自社	
	DSP-3235 経口剤	未定	糖尿病	キッセイ 薬品工業(株)	SGLT1阻害剤
	DSP-3025	未定	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎	自社	TLR7アゴニスト

### ■海外で開発中の品目

開発段階	製品／コード名 剤形	一般名	予定適応症	起 源	開発国／地域	備 考
第Ⅲ相	SM-13496 経口剤	ルラシドン lurasidone	統合失調症、双極性障害	自社	米国・欧州等	
	アムルビシン塩酸塩 注射剤	アムルビシン塩酸塩 amrubicin hydrochloride	小細胞肺癌	自社	中国	国内販売名： カルセド®
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	未定	過活動膀胱	自社	米国・欧州	
第Ⅰ相	SMP-028 経口剤	未定	気管支喘息	自社	米国・英国	
	DSP-7238 経口剤	未定	糖尿病	自社	欧州	DPPIV阻害剤
	DSP-8658 経口剤	未定	糖尿病	自社	米国	PPAR $\alpha/\gamma$ モ ジュレーター

### ■海外導出品の開発状況

一般名／コード名 (日本での販売名)	予定適応症	開発状況
AG-7352	癌	2003年10月、Sunesis社に全世界の独占的開発権をライセンス 同社が北米で第Ⅱ相試験実施中(同社開発コード：SNS-595)
SMP-601	重症感染症	2005年5月、Protez Pharmaceuticals社へ欧米での開発・販売権をライセンス 同社が米国で第Ⅱ相試験を実施中(同社開発コード：PZ-601)
アムルビシン塩酸塩 (カルセド®)	小細胞肺癌	2005年6月、Celgene社(旧Pharmion社)へ欧米での開発・販売権をライセンス 同社が欧米で第Ⅲ相試験を実施中
ラニレスタット AS-3201	糖尿病合併症	2005年9月、エーザイ(株)に日本を除く全世界の開発・販売権をライセンス 同社が米国、カナダ、欧州で第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中
ドロキシドバ (ドプス®)	透析時の低血圧・ 神経障害による起立性低血 圧	2006年5月、Chelsea社に日本、中国、韓国、台湾を除く全世界の開発・販売権をライセンス 同社が透析患者の低血圧に対する第Ⅱ相試験を米国で実施中 また、神経障害による起立性低血圧に対する第Ⅲ相試験を欧米で実施中
DSP-3025	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎	2005年3月、AstraZeneca社と開発販売契約を締結 同社は日本、中国、韓国、台湾を除く全世界の開発販売権を持つ 同社が欧州で第Ⅱ相試験を開始した



## Development Pipeline

### ■ Major Products under Development in Japan by DSP

Stage in Japan	Brand name/Product code Formulation	Generic name	Therapeutic indications	Origin	Remarks
Approved (awaiting NHI pricing)	MIRIPLA® (SM-11355) Injection	miriplatin hydrate	Hepatocellular carcinoma	In-house	Suspend in vehicle before use
NDA filed	SMP-862 Oral	metformin hydrochloride	Diabetes	Merck Santé	Improvement of insulin resistance and reduction in hepatic glyconeogenesis
	MEROPEN® Injection	meropenem hydrate	Febrile neutropenia	In-house	Approved indications: moderate to severe bacterial infections
	SMP-508 Oral	repaglinide	Diabetes	Novo Nordisk	Rapid insulin secretagogue
Phase III	SM-13496 Oral	lurasidone	Schizophrenia	In-house	Pan-Asia study (Japan, Korea and Taiwan)
Phase II	AS-3201 Oral	ranirestat	Diabetic neuropathy	In-house	Co-developed with Kyorin Pharmaceutical
	DSP-8153 Oral	amlodipine besilate / irbesartan	Hypertension	In-house	Combination product
Phase I	SMP-986 Oral	TBD	Overactive bladder	In-house	
	DSP-3235 Oral	TBD	Diabetes	Kissei Pharmaceutical	SGLT1 inhibitor
	DSP-3025	TBD	Bronchial asthma, allergic rhinitis	In-house	TLR7 agonist

### ■ Major Products under Development in Foreign Markets by DSP

Stage	Brand name/Product code Formulation	Generic name	Therapeutic indications	Origin	Country/Area	Remarks
Phase III	SM-13496 Oral	lurasidone	Schizophrenia, Bipolar disorder	In-house	U.S. and Europe, etc.	
	amrubicin hydrochloride Injection	amrubicin hydrochloride	Small cell lung cancer	In-house	China	Brand name in Japan: CALSED®
Phase II	SMP-986 Oral	TBD	Overactive bladder	In-house	U.S. and Europe	
Phase I	SMP-028 Oral	TBD	Bronchial asthma	In-house	U.S. and UK	
	DSP-7238 Oral	TBD	Diabetes	In-house	Europe	DPP4V inhibitor
	DSP-8658 Oral	TBD	Diabetes	In-house	U.S.	PPAR $\alpha$ / $\gamma$ modulator

### ■ Major Products under Development in Foreign Markets by Licensees

Generic / Product code (Brand name in Japan)	Therapeutic indications	Status of development
AG-7352	Cancer	Out-licensed to Sunesis Pharmaceuticals Inc. for the worldwide territory in October 2003. Phase II study ongoing in North America by Sunesis (Sunesis' product code: SNS-595)
SMP-601	Life-threatening infection	Out-licensed to Protez Pharmaceuticals for the U.S. and European territories in May 2005. Phase II study completed in the U.S. by Protez (Protez's product code: PZ-601)
amrubicin hydrochloride (CALSED®)	Small cell lung cancer	Out-licensed to Celgene (former Pharmion) for the U.S. and European territories in June 2005. Phase III study ongoing in the U.S. and Europe by Celgene
ranirestat AS-3201	Diabetic neuropathy	Out-licensed to Eisai for the worldwide territory, excluding Japan, in September 2005. Phase II / III study ongoing in the U.S., Canada and Europe by Eisai
droxidopa (DOPS®)	Intradialytic hypotension, neurogenic orthostatic hypotension	Out-licensed to Chelsea Therapeutics for the worldwide territory, excluding Japan, China, Korea and Taiwan in May 2006. Phase II study of intradialytic hypotension ongoing in the U.S. by Chelsea. Phase III study of neurogenic orthostatic hypotension ongoing in the U.S. and Europe by Chelsea.
DSP-3025	Bronchial asthma, allergic rhinitis	Entered into a development and marketing agreement concluded in March 2005. AstraZeneca has the right for the worldwide territory, excluding Japan, China, Korea and Taiwan. Phase II study started in Europe by AstraZeneca

# セプラコール社の買収について

## Acquisition of Sepracor Inc.

### 1. 買収の目的

- ・ 米国でのルラシドンの早期立ち上げと事業価値の最大化（セプラコール社の販売網を活用、CNS領域の既存製品とのシナジー、販売網構築にかかる時間とコストを低減）
- ・ 北米事業基盤の確立
- ・ 医薬品事業の拡大
- ・ 開発パイプラインの一層の拡充（開発初期から後期まで切れ目のないパイプライン、研究重点領域におけるシナジー）

### 2. 買収の概要

- ・ 2009年9月3日 : 当社がセプラコール社を買収することについて合意。
- ・ 2009年10月19日 : 公開買い付け終了。全発行株式の約86.9%が応募。
- ・ 2009年10月20日 : 追加株式を買い付けるオプション行使を経て買収子会社との簡易合併手続きを行い、米国持株会社の完全子会社化。
- ・ 買収価格 : 1株あたり23米ドル。総額約26億米ドル（約2,300億円）。
- ・ 買収資金 : 手元資金約500億円、ブリッジローン約1,800億円。パーマネント・ファイナンスは幅広い選択肢から検討のうえ決定する予定。

### 3. セプラコール社の概要

- ・ 事業内容 : セプラコール社は、中枢神経領域、呼吸器領域における医療用医薬品の研究開発、製造、マーケティング、販売の全機能を保有する製薬企業。同社は米国内において中枢神経領域では睡眠導入剤である「LUNESTA®」を、呼吸器領域でβ2刺激剤である「XOPENEX®」をはじめとする6製品を販売している。
- ・ 設立年月 : 1984年1月
- ・ 本社所在地 : 米国マサチューセッツ州マールボロ
- ・ 最近の業績 : 売上高1,292百万米ドル、営業利益59百万米ドル(2008年12月期)
- ・ 従業員数 : 約2,100名(うちMR約1,320名、研究開発部門約250名)

### 1. Objectives of Acquisition

- ・ Potential to accelerate penetration and maximize sales of lurasidone in the U.S. (Leverage Sepracor's strong sales and marketing network, synergies with existing products in the CNS area, minimize time and cost required to build an extensive sales network)
- ・ Establish business platform in North America
- ・ Expand scale of pharmaceutical business
- ・ Reinforcement of product pipeline (Pipeline products in all phases, synergies in research-intensive areas)

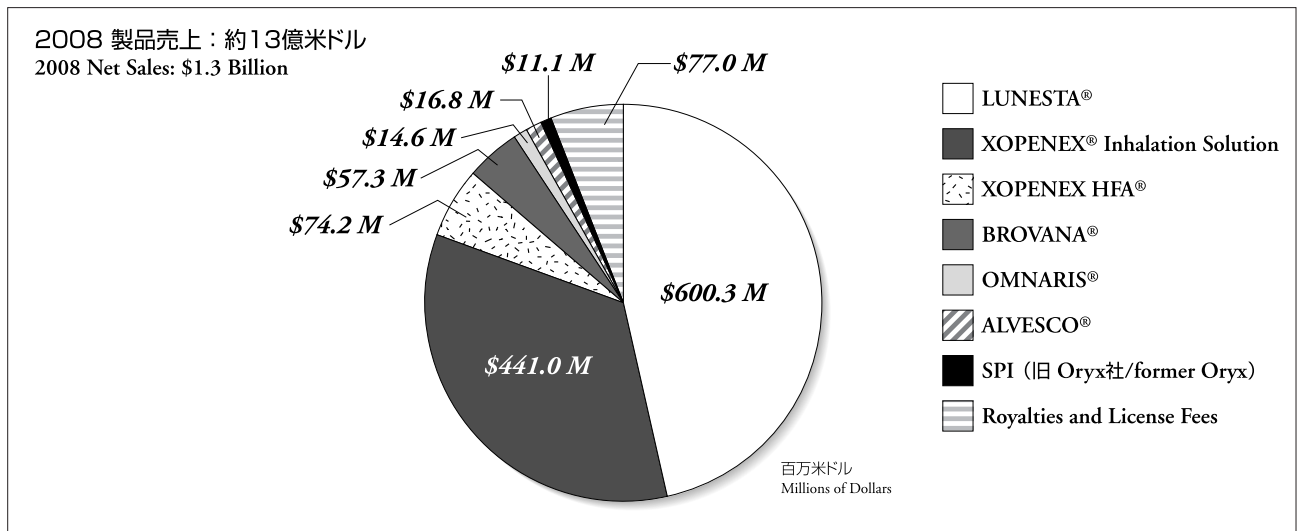
### 2. Acquisition Overview

- ・ September 3, 2009 : Entered into a definitive agreement pursuant to which DSP agreed to acquire Sepracor through a cash tender offer.
- ・ October 19, 2009 : The Tender Offer was completed. Approximately 86.9% of Sepracor's outstanding shares were tendered in the tender offer.
- ・ October 20, 2009 : By exercising an option to acquire additional shares directly from Sepracor, DSP caused Aptiom to complete a short-form merger with and into Sepracor, and then Sepracor became an indirect wholly-owned subsidiary of DSP.
- ・ Acquisition Price : \$23.00 per share  
Total acquisition value is approx. \$2.6 billion (approx. ¥230 billion).
- ・ Source of Funds : Cash on hands — Approx. ¥50 billion  
Bridge Loans — Approx. ¥180 billion  
Consideration for permanent financing will be given from a wide range of alternatives.

### 3. Overview of Sepracor

- ・ Businesses : Sepracor is a fully integrated specialty pharmaceutical company that has capacity in research and development, manufacturing, marketing and sales of pharmaceutical products in the therapeutic areas of CNS and respiratory disorders. The company currently markets six products in the U.S., including LUNESTA® (eszopiclone) for insomnia, in the CNS area, and XOPENEX® (levalbuterol HCl), short-acting beta-agonist inhalation solution, in the respiratory area.
- ・ Established : January 1984
- ・ Head Office : Marlborough, Massachusetts, U.S.A.
- ・ Performance in Recent Fiscal Year : Net Sales \$1,292 million, Operating income \$59 million (Fiscal year ended December 2008)
- ・ Number of Employees : Approximately 2,100 (including MRs: Approx.1,320, R&D: Approx. 250)

4. セプラコール社の製品別売上  
Sepracor's Product Portfolio by Contribution



5. セプラコール社開発品の状況\* (2009年11月12日現在)  
Sepracor's Product Development Pipeline (as of November 12, 2009)

候補化合物 Product Candidate	適応症 Target Indication	非臨床 Preclinical	フェーズ I/II Phase I/II	フェーズ III Phase III	FDA審査中 Under FDA Review
STEDESATM**	てんかん(補助療法) Epilepsy-Adjunct	■			■
OMNARIS® HFA Nasal MDI	アレルギー性鼻炎 Allergic Rhinitis	■	■		
STEDESATM	てんかん(成人 単剤治療) Epilepsy-Adult Monotherapy	■	■		
SEP-227018 (new LUNESTA® formulation)	不眠 Insomnia	■	■		
ALVESCO® HFA	喘息(小児) Asthma-Pediatric	■	■		
STEDESATM	双極性障害 Bipolar	■	■		
STEDESATM	神経障害性疼痛 Neuropathic Pain	■	■		
SEP-225289	未定 TBD	■	■		
SEP-227162	大うつ病 MDD	■	■		
SEP-227900	認知、疼痛、アルツハイマー病 Cognition, Pain, Alzheimer's	■	■		
SEP-228432	注意欠陥多動性障害 ADHD	■	■		
XOPENEX® & Ipratropium I.S. ***	慢性閉塞性肺疾患 COPD	■	■		
Ciclesonide I.S. ***	喘息 Asthma	■	■		
BROVANA® + ciclesonide I.S. ***	慢性閉塞性肺疾患 COPD	■			

\*DSPとセプラコールの統合ポートフォリオ検討中  
Pending DSP and Sepracor Integration Portfolio Review

\*\*BIALからのライセンス  
Under License from BIAL

\*\*\*吸入液  
Inhalation Solution

## 財務概況 Financial Overview

### 1. 業績ハイライト(連結) Consolidated Financial Highlights

(単位：百万円、百万円未満切捨て / millions of yen, all amounts are rounded down to the nearest million yen.)

Fiscal years ended		2006年3月期 March 31, 2006	2007年3月期 March 31, 2007	2008年3月期 March 31, 2008	2009年3月期 March 31, 2009
売上高	Net Sales	245,783	261,213	263,992	264,037
営業利益	Operating Income	28,885	45,554	39,813	31,166
経常利益	Ordinary Income	27,235	43,181	37,657	31,395
当期純利益	Net Income	15,377	22,605	25,591	19,987
総資産	Total Assets	392,965	382,535	399,790	391,294
純資産	Net Assets	287,764	306,012	318,277	324,495
流動資産	Current Assets	249,733	234,313	251,063	263,539
固定資産	Fixed Assets	143,232	148,221	148,727	127,754
1株当たり当期 純利益(円)	Earnings per Share (yen)	54.57	56.86	64.39	50.30
1株当たり純資産(円)	Net Assets per Share (yen)	723.63	767.52	800.63	816.49
1株当たり 配当金(円)	Cash Dividends per Share (yen)	12.00	14.00	18.00	18.00
売上高総利益率	Gross Profit to Net Sales	46.9%	62.0%	62.4%	60.7%
売上高営業利益率	Operating Income to Net Sales	11.8%	17.4%	15.1%	11.8%
ROE(自己資本利益率)	(Return On Equity)	7.3%	7.6%	8.2%	6.2%
ROA(総資産利益率)	(Return On Assets)	3.9%	5.9%	6.4%	5.1%
自己資本比率	Equity Ratio	73.2%	79.8%	79.6%	82.9%
発行済株式数 (千株、千株未満切捨て)	Number of Shares Outstanding (thousands, rounded down to the nearest thousand shares)	397,609	397,501	397,900	397,900
期中平均株式数 (千株、千株未満切捨て)	Average Number of Shares Outstanding during each year (thousands, rounded down to the nearest thousand shares)	280,991	397,554	397,453	397,362

自己資本利益率 = 当期純利益 ÷ [(期首自己資本 + 期末自己資本) ÷ 2]

総資産利益率 = 当期純利益 ÷ [(期首総資産 + 期末総資産) ÷ 2]

発行済株式数 = 期末発行済株式総数 - 期末自己株式数

Return On Equity = Net Income / Net Assets (yearly average)

Return On Assets = Net Income / Total Assets (yearly average)

Number of Shares Outstanding = Total Number of Shares Issued at Year-end - Number of Shares of Treasury Stock at Year-end

### 2. 単純合算数値について Consolidated Results (Simple Aggregate)

大日本住友製薬は2005年10月1日に誕生し、2005年度(2006年3月期)については、旧住友製薬の2005年4月から9月までの業績を含まない形になっております。参考までに、2006年3月期の両社の単純合算数値を記載させていただきます。

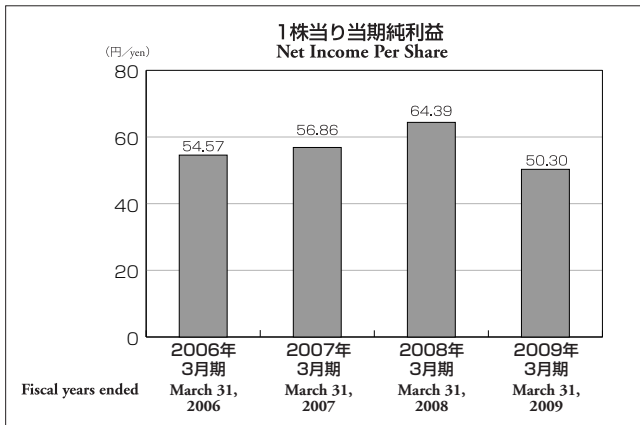
Dainippon Sumitomo Pharma (DSP) was created on October 1, 2005, through a merger of Dainippon Pharmaceutical and Sumitomo Pharmaceuticals. The results of DSP for the year ended March 31, 2006, do not include the results of Sumitomo Pharmaceuticals for the period from April to September 2005. For reference purposes, simple aggregates of the results of the two pre-merger firms for the year ended March 31, 2006, are presented.

(単位：億円、億円未満四捨五入 / hundred millions of yen, all amounts are rounded to the nearest hundred millions of yen.)

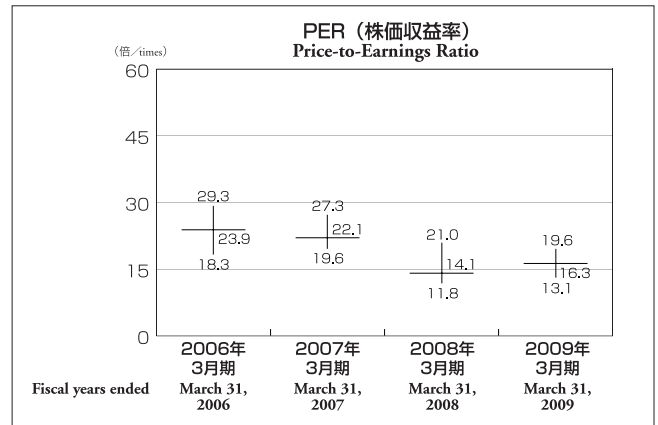
Fiscal years ended		2006年3月期 March 31, 2006	2007年3月期 March 31, 2007	2008年3月期 March 31, 2008	2009年3月期 March 31, 2009
売上高	Net Sales	3,182	2,612	2,640	2,640
営業利益	Operating Income	447	456	398	312
経常利益	Ordinary Income	422	432	377	314
当期純利益	Net Income	253	226	256	200

# 主な投資指標

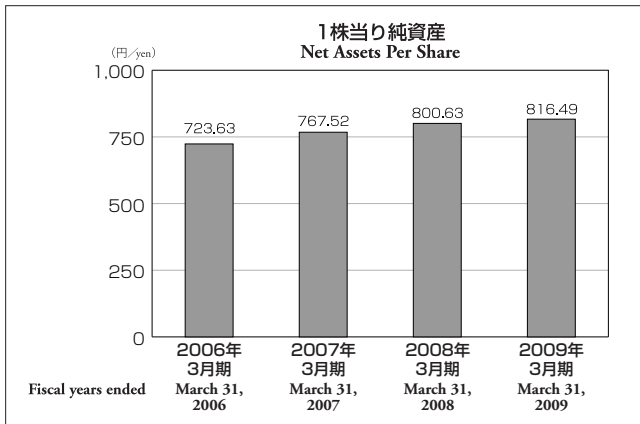
## Major Investment Indices



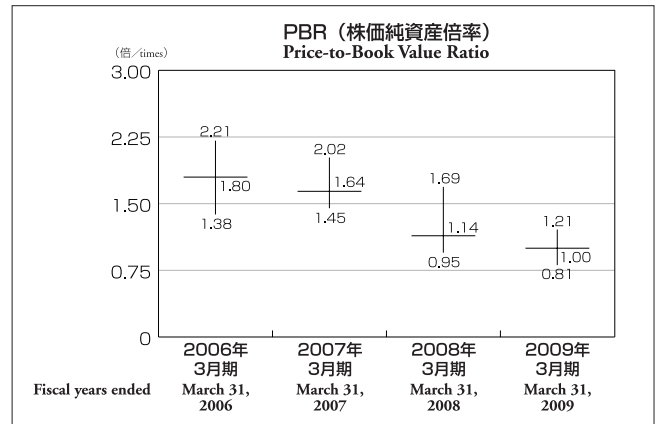
1株当り当期純利益 = 当期純利益 ÷ 期中平均株式数  
 Net Income Per Share = Net Income / Average Number of Shares Outstanding



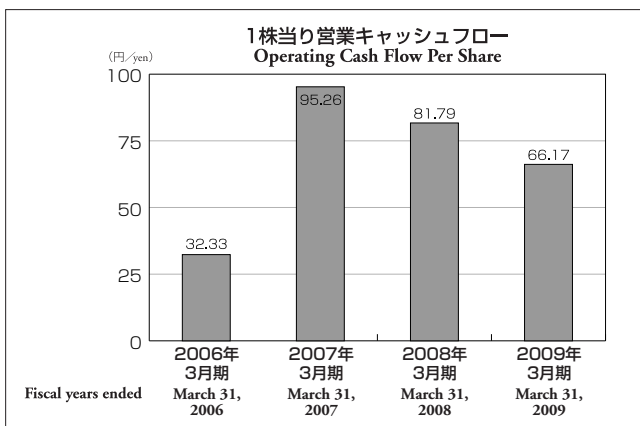
株価収益率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当り当期純利益  
 注) 1株当り当期純利益は、期中平均株式数により算出したものを使用し、小数点第2位を四捨五入しています。  
 PER = Stock Price (High, Low, Ending) / Net Income Per Share  
 Note) Net income per share is computed by using the weighted-average number of common shares outstanding for the year and rounded to the nearest first decimal place.



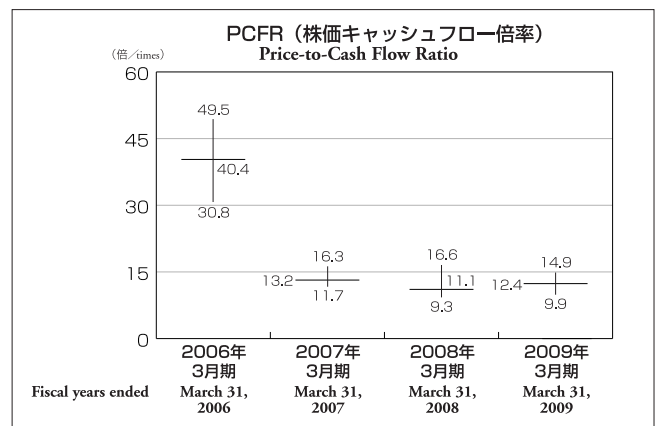
1株当り純資産 = 自己資本 ÷ 発行済株式数  
 Net Assets Per Share = Total Shareholders' Equity / Number of Shares Outstanding at Year-end



株価純資産倍率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当り純資産  
 注) 1株当り純資産は、発行済株式数により算出したものを使用し、小数点第3位を四捨五入しています。  
 PBR = Stock Price (High, Low, Ending) / Net Assets Per Share  
 Note) Net Assets per share is computed by using the number of common shares outstanding at the year-end and rounded to the nearest second decimal place.



1株当り営業キャッシュフロー = 営業キャッシュフロー ÷ 期中平均株式数  
 Operating Cash Flow Per Share = Operating Cash Flow / Average Number of Shares Outstanding



株価キャッシュフロー倍率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当り営業キャッシュフロー  
 注) 1株当り営業キャッシュフローは、期中平均株式数により算出したものを使用し、小数点第2位を四捨五入しています。  
 PCFR = Stock Price (High, Low, Ending) / Operating Cash Flow Per Share  
 Note) Operating cash flow per share is computed by using the weighted-average number of common shares outstanding for the year and rounded to the nearest first decimal place.

# 貸借対照表

## Balance Sheets

### ■連結貸借対照表

#### Consolidated Balance Sheets

(単位：百万円、百万円未満切捨て / millions of yen, all amounts are rounded down to the nearest million yen.)

科目 Account	Fiscal years ended	2006年3月期 March 31, 2006	2007年3月期 March 31, 2007	2008年3月期 March 31, 2008	2009年3月期 March 31, 2009
<b>資産の部</b>	<b>Assets</b>				
流動資産	Current assets	¥249,733	¥234,313	¥251,063	¥263,539
現金及び預金	Cash and time deposits	60,327	55,765	28,168	21,990
受取手形及び売掛金	Notes and accounts receivable	114,503	88,768	86,363	79,759
有価証券	Marketable securities	13,995	27,962	30,086	34,500
たな卸資産	Inventories	44,116	44,954	48,523	54,510
繰延税金資産	Deferred tax assets	11,126	10,442	13,356	17,129
短期貸付金	Short-term loans	—	—	40,000	50,000
その他	Others	5,773	6,645	4,864	6,044
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△109	△225	△301	△394
固定資産	Fixed assets	143,232	148,221	148,727	127,754
有形固定資産	Property, plant and equipment	68,335	65,241	70,279	69,104
建物及び構築物	Buildings and structures	37,695	37,436	39,776	39,490
機械装置及び運搬具	Machinery, equipment and carriers	14,136	11,292	10,052	11,048
土地	Land	9,988	9,975	9,975	9,975
建設仮勘定	Construction in progress	1,615	1,945	6,170	4,024
その他	Others	4,900	4,590	4,304	4,565
無形固定資産	Intangible assets	5,952	6,702	5,849	6,407
投資その他の資産	Investments and other assets	68,944	76,277	72,598	52,242
投資有価証券	Investment securities	48,920	52,026	44,340	33,982
繰延税金資産	Deferred tax assets	373	4	1,623	3,744
その他	Others	20,073	24,615	26,943	14,617
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△423	△368	△309	△102
<b>資産合計</b>	<b>Total assets</b>	<b>¥392,965</b>	<b>¥382,535</b>	<b>¥399,790</b>	<b>¥391,294</b>
<b>負債の部</b>	<b>Liabilities</b>				
流動負債	Current liabilities	¥ 80,070	¥ 56,038	¥ 67,914	¥ 53,349
支払手形及び買掛金	Notes and accounts payable	38,693	18,036	16,499	18,523
1年内返済予定の	Current portion of				
長期借入金	Long-term debt	—	—	4,600	—
未払法人税等	Income taxes payable	8,410	8,220	10,862	6,298
賞与引当金	Reserve for bonuses	8,050	8,036	8,214	8,120
返品調整引当金	Reserve for sales returns	113	121	120	96
売上割戻引当金	Reserve for sales rebates	565	490	458	412
訴訟損失引当金	Reserve for loss on litigation	—	1,010	1,054	—
未払金	Other accounts payable	—	—	22,840	16,941
その他	Others	24,237	20,124	3,264	2,956
固定負債	Long-term liabilities	24,261	20,484	13,598	13,449
長期借入金	Long-term debt	5,275	4,600	—	—
繰延税金負債	Deferred tax liabilities	—	2,093	—	—
退職給付引当金	Liability for retirement benefits	14,116	8,169	8,797	9,253
役員退職慰労引当金	Liability for directors' retirement benefits	59	51	34	42
その他	Others	4,810	5,570	4,766	4,153
<b>負債合計</b>	<b>Total liabilities</b>	<b>¥104,332</b>	<b>¥ 76,522</b>	<b>¥ 81,513</b>	<b>¥ 66,799</b>
<b>少数株主持分</b>	<b>Minority interests</b>				
少数株主持分	Minority interests	¥ 869	¥ —	¥ —	¥ —
<b>資本の部</b>	<b>Shareholders' equity</b>				
資本金	Common stock	22,400	—	—	—
資本剰余金	Capital surplus	15,860	—	—	—
利益剰余金	Retained earnings	232,485	—	—	—
その他有価証券評価差額金	Unrealized gains on available-for-sale securities	17,348	—	—	—
自己株式	Treasury stock	△329	—	—	—
<b>資本合計</b>	<b>Total shareholders' equity</b>	<b>¥287,764</b>	<b>¥ —</b>	<b>¥ —</b>	<b>¥ —</b>
<b>負債・少数株主持分・資本合計</b>	<b>Total liabilities, minority interests and shareholders' equity</b>	<b>¥392,965</b>	<b>¥ —</b>	<b>¥ —</b>	<b>¥ —</b>
<b>純資産の部</b>	<b>Net assets</b>				
株主資本	Shareholders' equity	—	287,262	306,503	319,245
資本金	Common stock	—	22,400	22,400	22,400
資本剰余金	Capital surplus	—	15,860	15,860	15,860
利益剰余金	Retained earnings	—	249,481	268,800	281,628
自己株式	Treasury stock	—	△479	△557	△643
評価・換算差額等	Valuation, translation adjustments and others	—	17,827	11,690	5,162
その他有価証券評価差額金	Unrealized gains on available-for-sale securities, net of tax	—	17,827	11,690	5,162
少数株主持分	Minority interests	—	921	83	87
<b>純資産合計</b>	<b>Total net assets</b>	<b>—</b>	<b>¥306,012</b>	<b>¥318,277</b>	<b>¥324,495</b>
<b>負債純資産合計</b>	<b>Total liabilities and net assets</b>	<b>—</b>	<b>¥382,535</b>	<b>¥399,790</b>	<b>¥391,294</b>



# 損益計算書

## Statements of Income

### ■連結損益計算書

#### Consolidated Statements of Income

(単位：百万円、百万円未満切捨て / millions of yen, all amounts are rounded down to the nearest million yen.)

科目 Account	Fiscal years ended	2006年3月期 March 31, 2006	2007年3月期 March 31, 2007	2008年3月期 March 31, 2008	2009年3月期 March 31, 2009
売上高	Net sales	¥245,783	¥261,213	¥263,992	¥264,037
売上原価	Cost of sales	130,444	99,337	99,386	103,765
売上総利益	Gross profit	115,339	161,875	164,606	160,271
返品調整引当金繰入額	Provision for reserve for sales returns	—	8	—	—
返品調整引当金戻入額	Reversal of reserve for sales returns	7	—	1	23
差引売上総利益	Gross profit-net	115,347	161,867	164,607	160,295
販売費及び一般管理費	Selling, general and administrative expenses	86,461	116,312	124,794	129,129
貸倒引当金繰入額	Provision for allowance for doubtful receivables	—	—	76	95
給料	Salaries	—	—	16,228	16,581
賞与引当金繰入額	Provision for reserve for bonuses	—	—	5,253	5,143
役員退職慰労引当金繰入額	Provision for liability for directors' retirement benefits	—	—	10	10
研究開発費	Research and development costs	—	—	47,266	52,818
その他	Others	—	—	55,958	54,479
<b>営業利益</b>	<b>Operating income</b>	<b>28,885</b>	<b>45,554</b>	<b>39,813</b>	<b>31,166</b>
営業外収益	Non-operating income	1,726	1,887	3,091	2,970
受取利息	Interest income	46	422	853	974
受取配当金	Dividend income	471	563	675	736
受取保険金	Insurance revenue	225	—	—	—
不動産賃貸収入	Income from real estate leases	—	204	—	—
その他	Others	982	696	1,562	1,259
営業外費用	Non-operating expenses	3,377	4,261	5,247	2,741
支払利息	Interest expense	90	108	127	93
寄付金	Contribution	1,526	—	1,784	1,836
固定資産除却損	Loss on disposal of fixed assets	—	—	—	446
たな卸資産廃棄損	Loss on disposal of inventories	627	—	978	—
たな卸資産評価損	Loss on valuation of inventories	—	—	1,098	—
その他	Others	1,132	1,406	1,260	364
<b>経常利益</b>	<b>Ordinary income</b>	<b>27,235</b>	<b>43,181</b>	<b>37,657</b>	<b>31,395</b>
特別利益	Extraordinary income	4,422	—	3,799	1,054
訴訟損失引当金戻入額	Reversal of reserve for loss on litigation	—	—	—	1,054
投資有価証券売却益	Gains on sales of investment securities	1,852	—	3,799	—
固定資産売却益	Gains on sales of fixed assets	1,788	—	—	—
厚生年金基金代行部分返上益	Gains on transfer of substitutional portion of the government pension program	781	—	—	—
特別損失	Extraordinary expenses	5,970	4,765	—	281
投資有価証券評価損	Loss on valuation of investment securities	—	—	—	281
特別退職金	Additional retirement expenses for employees	—	2,938	—	—
訴訟関連費用	Expenses related to litigation	—	1,010	—	—
退職給付制度改定に伴う損失	Loss on the reform of retirement benefits plan	—	611	—	—
固定資産減損損失	Loss on impairment of fixed assets	—	205	—	—
合併関連費用	Expenses related to merger	5,794	—	—	—
事業整理に伴う損失	Loss on business restructuring	176	—	—	—
<b>税金等調整前当期純利益</b>	<b>Income before income taxes and minority interests</b>	<b>25,687</b>	<b>38,415</b>	<b>41,457</b>	<b>32,168</b>
法人税、住民税及び事業税	Income taxes: Current	10,380	12,046	18,243	14,090
法人税等調整額	Income taxes: Deferred	△140	3,705	△2,453	△1,921
少数株主利益	Minority interests	70	58	75	11
<b>当期純利益</b>	<b>Net income</b>	<b>¥ 15,377</b>	<b>¥ 22,605</b>	<b>¥ 25,591</b>	<b>¥ 19,987</b>

## 主な海外拠点及び海外提携先 Major Overseas Bases and Overseas Partners

### ●大日本住友製薬アメリカホールディングス Dainippon Sumitomo Pharma America Holdings, Inc.

場 所：米国・ニュージャージー州  
 主な業務内容：持株会社  
 Location: New Jersey, U.S.A.  
 Business: a holding company

### ●セプラコール社 Sepracor Inc.

場 所：米国・マサチューセッツ州  
 主な業務内容：医療用医薬品の研究開発・製造・販売  
 Location: Massachusetts, U.S.A.  
 Business: Research and development, manufacturing and sales of pharmaceuticals

### ●大日本住友製薬アメリカインク Dainippon Sumitomo Pharma America, Inc.

場 所：米国・ニュージャージー州  
 主な業務内容：北米地域における医療用医薬品の開発  
 Location: New Jersey, U.S.A.  
 Business: Development of pharmaceuticals in North America

### ●大日本住友製薬ヨーロッパリミテッド Dainippon Sumitomo Pharma Europe Ltd.

場 所：英国・ロンドン  
 主な業務内容：欧州地域における医療用医薬品の開発  
 Location: London, U.K.  
 Business: Development of pharmaceuticals in Europe

### ●住友製薬(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.

場 所：中国・蘇州  
 主な業務内容：医療用医薬品の製造・販売  
 Location: Suzhou, China  
 Business: Manufacturing, sales of ethical pharmaceuticals

### ●協和発酵医薬(蘇州)有限公司 Kyowa Hakko Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.

場 所：中国・蘇州  
 主な業務内容：医療用医薬品の製造  
 Location: Suzhou, China  
 Business: Manufacturing of ethical pharmaceuticals



## ●海外企業との主な提携状況 Major Partnerships with Overseas Companies

提携先 Partners	主な内容 Partnership
セルヴィエ (フランス) Servier (France)	グリミクロン®・ナトリックス®の国内導入 Licensing of GLIMICRON®, NATRIX® in Japan
グラクソ・スミスクライン (英国) GlaxoSmithKline (U.K.)	スマフェロン®の国内導入 Licensing of SUMIFERON® in Japan
プロクター・アンド・ギャンブル (米国) Procter & Gamble (U.S.A)	ダイドロネル®の国内導入 Licensing of DIDRONEL® in Japan
ファイザー (米国) Pfizer (U.S.A)	アムロジン®の国内導入 Licensing of AMLODIN® in Japan
アストラゼネカ (英国) AstraZeneca (U.K.)	メロペン®の海外導出、TLR7アゴニストの共同開発 Out-licensing of Meropenem, Co-development for TLR7 agonist
アルミラル (スペイン) Almirall (Spain)	エバステル®の国内導入 Licensing of EBASTEL® in Japan
3M (米国) 3M (U.S.A)	キュバール™の国内導入 Licensing of QVAR™ in Japan
ギリアード・サイエンス (米国) Gilead Sciences (U.S.A)	アムビゾーム®の国内導入 Licensing of AmBisome® in Japan
シャイアー (英国) Shire (U.K.)	リプレガル®の国内導入 Licensing of REPLAGAL® in Japan
メルク・セローノ (仏) Merck Serono (France)	SMP-862 (メトホルミン塩酸塩) の国内導入 Licensing of SMP-862 (metformin hydrochloride) in Japan Glucophage® Powder に対する速溶性細粒剤技術 (Snowgran®) の海外導出 Out-licensing of oral solution technology (Snowgran®) for Glucophage® Powder
スニーシス (米国) Sunesis (U.S.A)	AG-7352の海外導出 Out-licensing of AG-7352
ノボ・ノルディスク (デンマーク) Novo Nordisk (Denmark)	SMP-508 (レパグリニド) の国内導入 Licensing of SMP-508 (repaglinide) in Japan
プロテツ (米国) Protez (U.S.A)	SMP-601の海外導出 Out-licensing of SMP-601
セルジーン (米国) Celgene (U.S.A)	カルセド®の海外導出 Out-licensing of CALSED®
チェルシー (米国) Chelsea (U.S.A)	ドプス®の海外導出 Out-licensing of DOPS®
サノフィ・アベンティス (仏)・ Bristol-Myers (株) (日本) sanofi-aventis (France), Bristol-Myers K.K. (Japan)	アバプロ®の国内導入 Licensing of AVAPRO® in Japan

## 人員の状況 Human Resources

### ●人員規模 Number of Employees

セグメント Segment	従業員数(人) Number of employees		
	2008年3月末 March 31, 2008	2009年3月末 March 31, 2009	2009年9月末 September 30, 2009
医薬品 Pharmaceuticals	4,277	4,271	<b>4,349</b>
その他 Others	163	165	<b>171</b>
全社(共通) Corporate (common)	206	210	<b>220</b>
合計 Total	4,646	4,646	<b>4,740</b>
連結子会社 Consolidated subsidiaries	149	141	<b>500</b>
連結合計 Total (consolidated basis)	4,795	4,787	<b>5,240</b>

### ●採用人数推移(単体ベース) Recruitment Breakdown (Non-consolidated)

セグメント Segment	Fiscal years ended	従業員数(人) Number of employees			
		2007年3月期 March 31, 2007	2008年3月期 March 31, 2008	2009年3月期 March 31, 2009	2010年3月期予定 March 31, 2010 (Plan)
新卒採用 New graduates		84	61	<b>80</b>	<b>126</b>
中途採用 Mid-career		4	24	<b>60</b>	<b>30</b>

旧 大日本製薬

1897年	(明治30年) 5月14日 設立。 1897年に大阪・道修町の有力薬業家21名により、大阪製薬株式会社が設立される。
1898年	大阪・海老江に製薬工場(旧大阪工場、現在の大阪総合センター)を設置 東京にあった半官半民の大日本製薬会社を吸収合併し、社名を大日本製薬株式会社に改称。
1908年	大阪薬品試験株式会社を吸収合併
1914年	化成品事業スタート
1927年	気管支拡張・鎮咳剤「エフェドリン『ナガサ』」新発売
1950年	動物薬事業スタート
1956年	一般用医薬品事業スタート
1960年	食品添加物事業スタート
1968年	鈴鹿工場(三重県鈴鹿市)を設置
1970年	総合研究所(大阪府吹田市)竣工
1974年	ラボラトリープロダクツ事業スタート
1987年	てんかん治療研究振興財団設立
1988年	米国駐在事務所(現在の大日本住友製薬アメリカインク)開設 末梢循環改善剤「プロレナル®」新発売
1989年	抗てんかん剤「エクセグラン®」新発売
1993年	中央物流センター(現在の神戸物流センター)竣工
1996年	持続性抗アレルギー剤「エバステル®」新発売
1997年	創立100周年
1998年	ロンドンおよび北京事務所開設 消化管運動機能改善剤「ガスマチン®」新発売
1999年	持続性癌疼痛治療剤「カディアン®」新発売
2002年	吸入ステロイド喘息治療剤「キュバル™」新発売
2003年	大阪工場を閉鎖(鈴鹿工場に統合)、癌疼痛治療用内服液剤「オプソ®」新発売
2005年	一般用医薬品事業の営業を譲渡 持続性抗アレルギー剤「エバステル®OD錠」新発売

旧 住友製薬

1984年	(昭和59年) 2月6日設立 住友化学工業株式会社(現在の住友化学株式会社)の医薬事業の研究、開発、製造部門と、住友化学の医薬品の販売総代理店であった稲畑産業株式会社の医薬販売部門を継承して、1984年2月に住友製薬株式会社が設立され、同年10月1日に営業を開始。
1984年	経皮鎮痛消炎剤「インテバン®クリーム」新発売
1985年	愛媛バイオ工場(現在の愛媛工場)竣工 高血圧症・狭心症・不整脈治療剤「アルマール®錠」新発売
1987年	天然型インターフェロン-α製剤「スミフェロン®」新発売
1989年	ノルアドレナリン作動性神経機能改善剤「ドプス®」新発売
1990年	骨代謝改善剤「ダイドロネル®」新発売
1993年	高血圧症・狭心症治療薬「アムロジン®」新発売
1995年	カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン®」新発売
1996年	セロトニン作動性抗不安薬「セディール®」新発売
1997年	新・東京商品センター(現在の東京物流センター)竣工 住友製薬UKリミテッド(現在の大日本住友製薬ヨーロッパリミテッド)設立 北京事務所開設
1999年	遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン「グロウジエクト®」新発売 動物薬事業の営業を譲渡 住友製薬アメリカリミテッド設立
2000年	殺菌消毒剤「ヒビテン®」の販売を開始
2001年	抗精神病剤「ルーラン®」新発売 H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤「タガメット®」の販売を開始 住友製薬バイオメディカル株式会社(現在のDSファーマバイオメディカル株式会社)営業開始
2003年	住友化学から原薬製造事業の営業を譲渡、大分工場を設置
2004年	営業開始20周年
2005年	一般用医薬品事業の営業を譲渡



2005年10月1日 大日本住友製薬 誕生

2006年	糖尿病食後過血糖改善剤「セイブル®」コ・プロモーション開始 深在性真菌症治療剤「アムビゾーム®」新発売 高血圧症、狭心症治療剤「アムロジン®OD錠」新発売
2007年	ファブリー病治療剤「リプレガル®」新発売 ラボラトリープロダクツ事業をDSファーマバイオメディカル(株)に統合 中期経営計画(07-09年度)スタート
2008年	統合失調症治療剤「ロナセン®」新発売 高血圧症治療剤「アバプロ®」新発売
2009年	パーキンソン病治療剤「トレリーフ®」新発売 犬消化管運動機能改善剤「プロナミド®」新発売 米国に持株会社(Dainippon Sumitomo Pharma America Holdings, Inc.)を設立 米国セブラコール社を買収、米国持株会社の完全子会社化

## Dainippon Pharmaceutical

- 1897 Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd., founded on May 14. Twenty-one prominent leaders in the pharmaceutical industry in Doshomachi, Osaka, founded Osaka Pharmaceuticals Co., Ltd.
- 1898 Pharmaceutical Plant (previously, Osaka Plant; currently, Osaka Center) established in Ebie, Osaka.  
The company acquired the semi-governmental Dainippon Pharmaceutical Company in Tokyo and changed the name of the company to Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd.
- 1908 Osaka Pharmaceutical Testing Co., Ltd., acquired.
- 1914 Chemical products business started.
- 1927 EPHEDRINE "NAGAI"<sup>®</sup> (bronchodilator and antitussive) launched.
- 1950 Animal drug business started.
- 1956 OTC drug business started.
- 1960 Food additive business established.
- 1968 Suzuka Plant (Suzuka City, Mie Prefecture) established.
- 1970 Construction of Research Laboratories (Suita City, Osaka Prefecture) completed.
- 1974 Laboratory products business started.
- 1987 The Japan Epilepsy Research Foundation established.
- 1988 U.S. office (currently, Dainippon Sumitomo Pharmaceutical America, Inc.) opened.  
PRORENAL<sup>®</sup> (vasodilator) launched.
- 1989 EXCEGRAN<sup>®</sup> (antiepileptic) launched.
- 1993 Construction of Central Distribution Center (currently, Kobe Distribution Center) completed.
- 1996 EBASTEL<sup>®</sup> (long-acting antiallergic) launched.
- 1997 One hundredth anniversary of founding commemorated.
- 1998 London and Beijing offices opened.  
GASMOTIN<sup>®</sup> (gastroprokinetic) launched.
- 1999 KADIAN<sup>®</sup> (persistent cancer pain analgesic) launched.
- 2002 QVAR<sup>™</sup> (inhaled steroid antiasthmatic) launched.
- 2003 Osaka Plant closed (merged with Suzuka Plant); OPSO<sup>®</sup> (solution for treating cancer pain) launched.
- 2005 OTC drug business transferred.  
EBASTEL<sup>®</sup> OD TABLET (long-acting antiallergic) launched.

## Sumitomo Pharmaceuticals

- 1984 Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd., founded on February 6, 1984, from the Research, Development, and Manufacturing divisions of Sumitomo Chemical Company's pharmaceuticals business, as well as the Pharmaceuticals Sales division of Inabata & Company, the sole distributor of Sumitomo Chemical Company pharmaceuticals. The new company opened for business on October 1.
- 1984 INTEBAN<sup>®</sup> CREAM (topical analgesic and anti-inflammatory drug) launched.
- 1985 Construction of Ehime Bio Plant (currently, Ehime Plant) completed.  
ALMAREL<sup>®</sup> (therapeutic agent for hypertension, angina pectoris, and arrhythmia) launched.
- 1987 SUMIFERON<sup>®</sup> (natural alpha interferon) launched.
- 1989 DOPS<sup>®</sup> (noradrenaline-activating neural function ameliorant) launched.
- 1990 DIDRONEL<sup>®</sup> (bone metabolism enhancer) launched.
- 1993 AMLODIN<sup>®</sup> (therapeutic agent for hypertension and angina pectoris) launched.
- 1995 MEROPEN<sup>®</sup> (carbapenem antibiotic) launched.
- 1996 SEDIEL<sup>®</sup> (serotonin-agonist anti-anxiety drug) launched.
- 1997 Construction of New Tokyo Distribution Center (present Tokyo Distribution Center) completed.  
Sumitomo Pharmaceuticals UK Limited (currently, Dainippon Sumitomo Pharma Europe Ltd.) established.  
Beijing Office opened.
- 1999 GROWJECT<sup>®</sup> (rDNA human growth hormone) launched.  
Animal drug business transferred.  
Sumitomo Pharmaceuticals America Limited established.
- 2000 Marketing of HIBITANE<sup>®</sup> (disinfectant) started.
- 2001 LULLAN<sup>®</sup> (antipsychotic) launched.  
Marketing of TAGAMET<sup>®</sup> (H<sub>2</sub>-receptor antagonist) started.  
Sumitomo Seiyaku Biomedical Co., Ltd. (present DS Pharma Biomedical Co., Ltd.) opened for business.
- 2003 Production of bulk pharmaceuticals transferred from Sumitomo Chemical; Oita Plant established.
- 2004 Twentieth anniversary of the foundation of the company commemorated.
- 2005 OTC drug business transferred.

## October 1, 2005 Dainippon Sumitomo Pharma created.

- 2006 Co-promotion of SEIBULE<sup>®</sup> (ameliorating agent for postprandial hyperglycemia due to diabetes) started.  
AmBisome<sup>®</sup> (therapeutic agent for systemic fungal infection) launched.  
AMLODIN<sup>®</sup> OD TABLET (therapeutic agent for hypertension and angina pectoris) launched.
- 2007 REPLAGAL<sup>®</sup> (therapeutic agent for Anderson-Fabry disease) launched.  
The laboratory products business was transferred to DS Pharma Biomedical Co., Ltd.  
The mid-term business plan (for the period from fiscal 2007 to fiscal 2009) started.
- 2008 LONASEN<sup>®</sup> (antipsychotic agent) launched.  
AVAPRO<sup>®</sup> (therapeutic agent for hypertension) launched.
- 2009 TRERIEF<sup>®</sup> (therapeutic agent for Parkinson's disease) launched.  
PRONAMID<sup>®</sup> (gastro-prokinetic agent for dogs) launched.  
A holding company (Dainippon Sumitomo Pharma America Holdings, Inc.) established in the United States.  
Acquired Sepracor Inc., Sepracor became a wholly-owned subsidiary of U.S. Holding Company.

## 株式の状況 Stock Information

### ●発行済株式数及び株式分割の状況 Number of Shares Issued and Outstanding and Stock Splits

組入年月 Date of capitalization	内容 Description	割当日 Allocation date	割当率 Allocation rate		増加株数(千株) Number of additional shares (thousand)	新株数(千株) Number of new shares (thousand)
			親株 Old share	子株 New share		
1992年5月20日 May 20, 1992	株式分割 Stock split	1992年3月31日 March 31, 1992	1	1.05	8,008	168,176
2002年1月31日 January 31, 2002	転換社債の転換等 Conversion of convertible bonds		—	—	—	—
2005年10月3日 October 3, 2005	合併 Merger	2005年9月30日 September 30, 2005	—	—	229,716	397,900

### ●株式の状況 Stock Information

(1単元=100株/One tradable unit: 100 shares)

		2007年3月31日 March 31, 2007	2008年3月31日 March 31, 2008	2009年3月31日 March 31, 2009	2009年9月30日 September 30, 2009
発行済株式総数	Total number of shares issued and outstanding	397,900,154	397,900,154	397,900,154	397,900,154
株主総数	Total number of shareholders	16,048	17,181	16,912	17,986
単元株主数	Number of shareholders holding more than one tradable unit of shares	10,165	11,422	15,804	16,899
外国人持株数	Number of shares held by foreign investors	34,869,444	30,854,057	36,921,602	38,735,294
浮動株数*	Number of floating shares*	25,944,903	30,716,738	16,122,716	16,058,264
その比率(%)	Ratio (%)	6.5	7.7	4.0	4.0
投資信託持株数	Number of shares held by investment trusts	15,655,000	15,224,000	19,624,700	16,702,000
その比率(%)	Ratio (%)	3.9	3.8	4.9	4.1
年金信託持株数	Number of shares held by pension trusts	4,803,000	6,400,000	4,840,800	4,802,500
その比率(%)	Ratio (%)	1.2	1.6	1.2	1.2
役員持株数	Number of shares held by the Company's directors and corporate auditors	368,422	404,390	416,255	430,955
その比率(%)	Ratio (%)	0.0	0.1	0.1	0.1
従業員持株会持株数	Number of shares held by the Employees Stock Ownership Plan	1,982,047	2,354,047	2,841,047	3,078,347
その比率(%)	Ratio (%)	0.4	0.5	0.7	0.7
1~10位持株合計	Number of shares held by the 10 largest shareholders	292,633,386	293,523,322	292,161,286	284,665,204
その比率(%)	Ratio (%)	73.5	73.7	73.4	71.5
自己株式数	Number of treasury stock shares	399,980	473,642	581,814	583,925
その比率(%)	Ratio (%)	0.1	0.1	0.1	0.1

\* 1単元以上50単元未満の単元未満部分を含む持株合計

\* Number of shares held by shareholders holding between one and 50 tradable units of shares, including shares less than one tradable unit of shares.

注) 2009年3月2日付で、単元株式数を1,000株から100株に変更しました。

Note) As of March 2, 2009, the number of shares constituting one unit of shares was altered from 1,000 shares to 100 shares.



●大株主上位10社 10 Top Shareholders (2009年9月30日現在/as of September 30, 2009)

(単位：千株/Thousands of Shares)

	所有株式数とその割合 Number of shares held	% of total shares
1. 住友化学株式会社 Sumitomo Chemical Co., Ltd.	199,434	50.12%
2. 稲畑産業株式会社 Inabata & Co., Ltd.	27,282	6.86%
3. 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) The Master Trust Bank of Japan, Ltd. (Trust Account)	13,213	3.32%
4. 日本生命保険相互会社 Nippon Life Insurance Company	10,530	2.65%
5. 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口) Japan Trustee Services Bank, Ltd. (Trust Account)	10,109	2.54%
6. 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(株式会社三井住友銀行退職給付信託口) Japan Trustee Services Bank, Ltd. (Sumitomo Mitsui Banking Corp. Retirement Benefit Trust Account)	7,000	1.76%
7. 住友生命保険相互会社 Sumitomo Life Insurance Company	5,776	1.45%
8. ニッセイ同和損害保険株式会社 Nissay Dowa General Insurance Co., Ltd.	4,928	1.24%
9. 第一生命保険相互会社 The Dai-ichi Mutual Life Insurance Company	3,248	0.82%
10. 株式会社 三菱東京UFJ銀行 The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.	3,144	0.79%



**報道関係者、アナリスト・投資家コンタクト先**  
**Contacts: For journalists, analysts and investors**

本社：広報部

**Headquarters:** Public Relations

Tel. 06-6203-1407 Fax. 06-6203-5548

**Email:** [prir@ds-pharma.co.jp](mailto:prir@ds-pharma.co.jp)

**大日本住友製薬株式会社**

**Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.**

〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

6-8 Doshomachi 2-chome, Chuo-ku, Osaka 541-0045, Japan

<http://www.ds-pharma.co.jp>