



DAINIPPON
SUMITOMO
PHARMA

DSP Fact Book 2012 *Ver. 2*

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

目次 Contents

会社概要	2
Corporate Profile	
中期経営計画.....	4
Mid-term Business Plan	
主要製品	6
Profiles of Major Products	
BBI社、エレベーション社の買収.....	9
Acquisition of BBI and Elevation Pharmaceuticals, Inc.	
開発品の状況.....	10
Profiles of Major Products under Development	
財務概況	16
Financial Overview	
主な投資指標.....	17
Major Investment Indices	
貸借対照表	18
Balance Sheets	
損益計算書	19
Statements of Income	
主な海外拠点及び海外提携先.....	20
Major Overseas Bases and Overseas Partners	
沿革	22
Corporate History	
株式の状況	24
Stock Information	
コーポレート・ガバナンス	26
Corporate Governance	
役員一覧	27
Board of Directors and Executive Officers	
企業理念／経営理念／ブランドマーク／コーポレートスローガン.....	28
Corporate Mission / Management Mission / Brand Mark / Corporate Slogan	

会社概要 (2012年9月30日現在)
Corporate Profile (as of September 30, 2012)

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 : 多田正世(代表取締役社長)
Representative : Masayo Tada, President and Chief Executive Officer

従業員数 : 連結7,535名、単体4,515名(2012年9月30日現在)
Employees : 7,535 (consolidated), 4,515 (as of September 30, 2012)

M R 数 : 1,420名(マネージャー除く)、1,620名(マネージャー含む)(2012年9月30日現在)
MRs : 1,420 (excluding managers), 1,620 (including managers) (as of September 30, 2012)

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)
22支店
22 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 Exchange Listings : The 1st Sections of Tokyo and Osaka

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

監査法人 : 有限責任あずさ監査法人
Independent Public Accountants : KPMG AZSA LLC

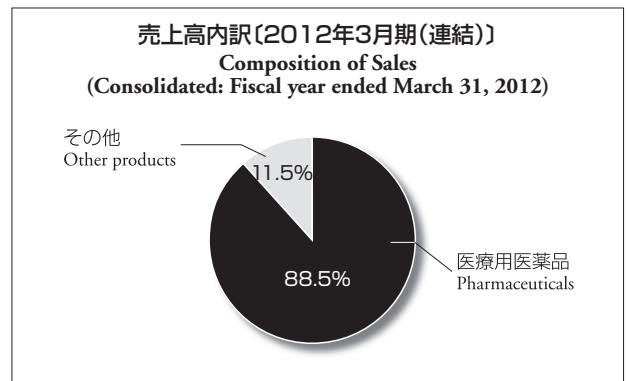
幹事証券会社 : (主)大和証券キャピタル・マーケット、(副)SMBC日興証券、野村証券
Lead Managers : (Main) Daiwa Securities Capital Markets Co. Ltd.
(Sub) SMBC Nikko Securities Inc., Nomura Securities Co., Ltd.

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 : 三井住友信託銀行
Transfer Agent : Sumitomo Mitsui Trust Bank, Ltd.

事業内容(連結) : ①医療用医薬品の製造、販売
Businesses : Manufacturing and sales of
(Consolidated) pharmaceuticals

②関連事業
 Related businesses
 食品素材・食品添加物、動物用医薬品、診断薬等の製造、販売
 Manufacturing and sales of food ingredients, food additives, veterinary medicines, diagnostics and others



主な連結子会社 :
Major Consolidated Subsidiaries

(2012年9月30日現在 /
 as of September 30, 2012)

		設立 Establishment	持株比率 Ownership	決算期 Fiscal year	従業員数 Number of employees	事業内容 Businesses
国内 Japan	DSP五協フード&ケミカル株式会社 DSP Gokyo Food & Chemical Co., Ltd.	S22. 10 October 1947	100% 100%	3月末 March 31	148名 148	食品素材・食品添加物、化学製品材料等の製造、販売 Manufacturing and sales of food ingredients, food additives, and chemical product materials
	DSファーマ アニマルヘルス株式会社 DS Pharma Animal Health Co., Ltd.	H22. 7 July 2010	100% 100%	3月末 March 31	101名 101	動物用医薬品、飼料・飼料添加物等の製造、販売 Manufacturing and sales of veterinary medicines, feedstuffs, and feed additives
	DSファーマ バイオメディカル株式会社 DS Pharma Biomedical Co., Ltd.	H10. 6 June 1998	100% 100%	3月末 March 31	62名 62	診断薬、研究検査用資材の製造、販売 Manufacturing and sales of diagnostics and research materials
米国 U.S.	サノビオン・ファーマ シューティカルズ・インク* Sunovion Pharmaceuticals Inc.	S59. 1 January 1984	100% 100%	12月末 December 31	2,016名 2,016	医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals
	ボストン・バイオメディカル・インク Boston Biomedical, Inc.	H18. 11 November 2006	100% 100%	12月末 December 31	31名 31	がん領域の研究開発 R&D in the oncology area
中国 China	住友製薬(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.	H15. 12 December 2003	100% 100%	12月末 December 31	662名 662	医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals

※ 2010年10月12日付で、米国子会社であるセプラコール・インクは社名を「サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク」に変更。

Sepracor Inc. changed its company name to "Sunovion Pharmaceuticals Inc." as of October 12, 2010.

※ 2012年4月24日付で、ボストン・バイオメディカル・インクを子会社化。

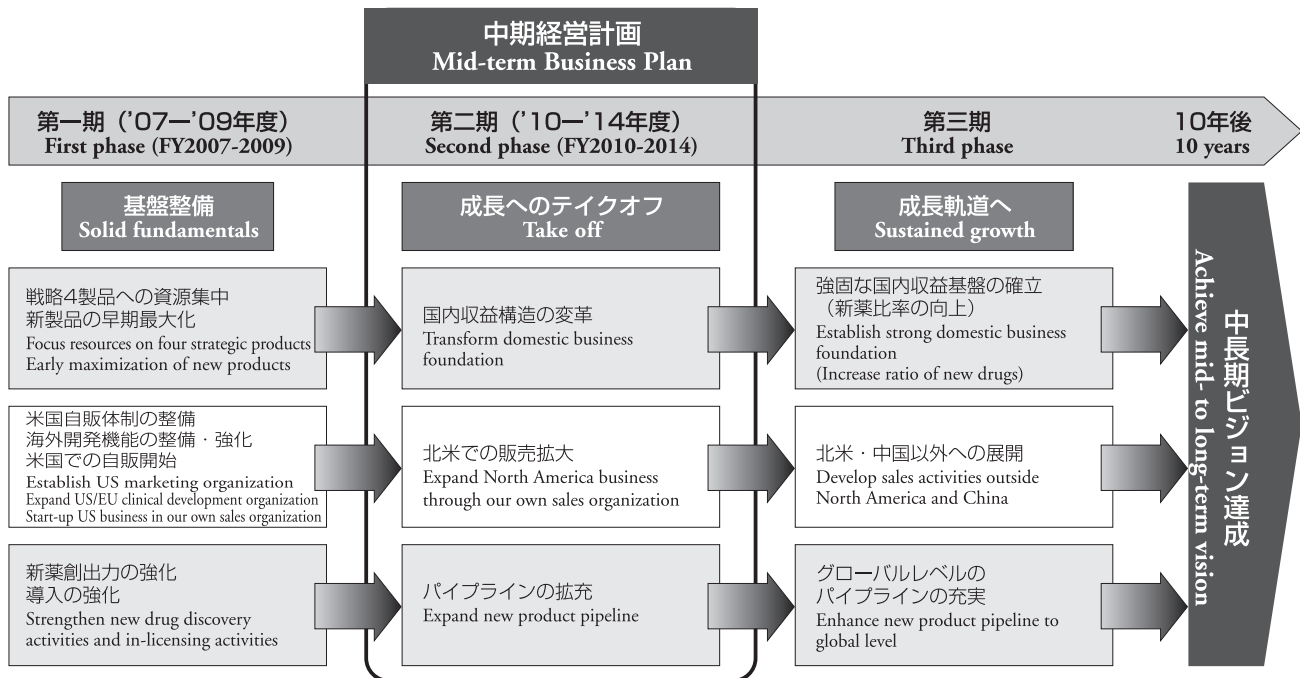
Boston Biomedical, Inc. became a wholly owned subsidiary of DSP as of April 24, 2012.

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

Fiscal years ended	従業員数(人) Number of employees			
	2010年3月期 March 31, 2010	2011年3月期 March 31, 2011	2012年3月期 March 31, 2012	2013年3月期予定 March 31, 2013 (Plan)
新卒採用 New graduates	126	91	106	116
中途採用 Mid-career	26	18	20	20

中期経営計画 Mid-term Business Plan

■中長期ビジョンの達成に向けて（2010年改定） Process to Achieve the Mid- to Long-term Vision (Revised in 2010)



(中長期ビジョン)

- ・ 国内事業を強固な収益基盤として確立
- ・ 海外自販の進展
- ・ 将来像実現のための開発パイプラインの充実

(Mid- to Long-term Vision)

- ・ Establish a solid foundation for our domestic business
- ・ Expand our international business operation
- ・ Enrich our R&D product pipeline to realize our future vision

■経営目標 Business Goals

(億円 / hundred millions of yen)

	2010年度実績 FY 2010	2011年度実績 FY 2011	2012年度予想 FY 2012 (Forecast)	2014年度(目標) FY 2014 (Goals)
売上高 Net sales	3,795	3,504	3,480	4,200(4,400)*
うち 医薬品事業 Sales of pharmaceuticals	3,346	3,101	3,064	3,750
営業利益 Operating income	310	204	280	700
EBITDA (利息、税金、減価償却費、特別損益控除前利益) Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization	780	599	630	900
研究開発費 R&D expenditure	682	569	592	700
為替レート (円 / \$) Exchange rate (yen/\$)	87.8	79.8	79.5	90.0

* 括弧内は第二期中期経営計画発表時の売上高。動物薬事業の子会社化に伴い、売上高を見直したが、利益への影響はない。
Figures in parentheses are the sales targets at the time of the announcement of the 2nd MTBP. The sales amounts have been changed because of the spin-off of the Company's animal health product business and the changes have no impact on operating income.

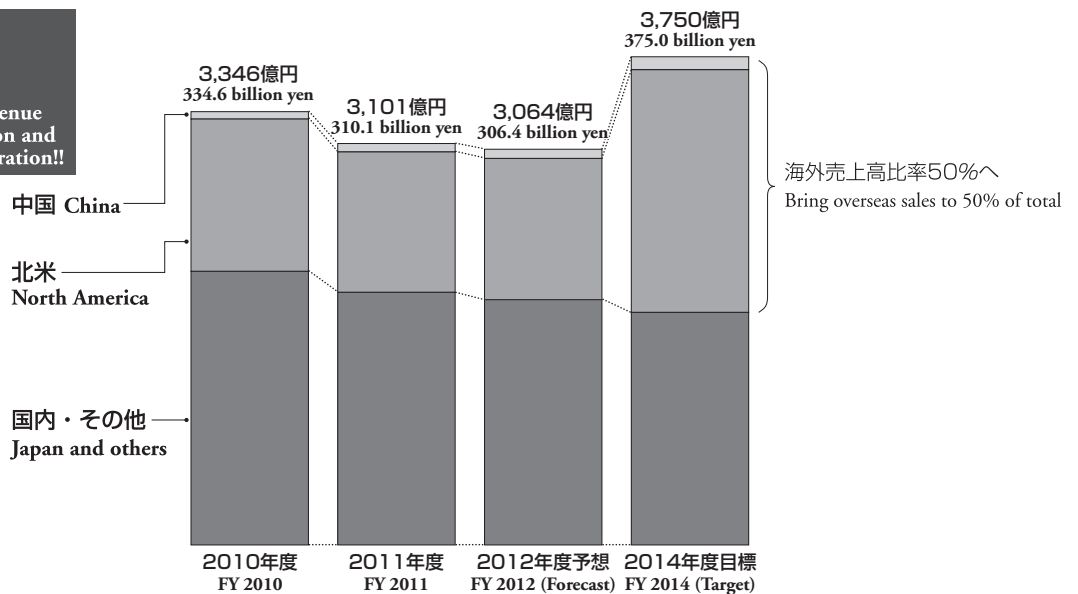
■第二期中期経営計画 基本方針 Basic Strategies of the 2nd MTBP

—創造・変革 グローバル化の新たなステージへ—
—Creation and transformation toward a new stage of globalization—

1. 国内収益構造の変革 Transform the earnings structure in Japan
2. 海外事業の拡大と収益最大化 Expand overseas operation and maximize earnings
3. 新薬継続創出に向けたパイプラインの拡充 Expand the pipeline for continuous new drug creation
4. CSRと継続的経営効率の追求 Promote CSR management and continuous increases in management efficiency
5. 挑戦的風土の確立と人材育成 Establish a challenging corporate culture and cultivate human resources

■医薬品事業 売上目標 (地域別) Sales Targets in Pharmaceutical Business (by Region)

国内・海外の収益の
2本柱として確立!!
Establish two solid
mainstreams of our revenue
from domestic operation and
from international operation!!



北米：ラツダをはじめ新製品の発売後、早期最大化を図る。

North America: Maximize sales of new drugs such as LATUDA*

中国：既存製品の売上拡大と新製品の投入により、2014年の売上高100億円の達成を目指す。

China: Achieve sales of 10 billion yen in 2014 through business expansion including the introduction of new drugs

■研究領域 Research Areas

重点領域：精神神経領域 Key therapeutic area: CNS area

チャレンジ領域：スペシャリティ領域* Frontier therapeutic areas: Specialty areas*

*アンメット・メディカル・ニーズが高く、高度な専門性が研究・開発・営業に求められる疾患

*Diseases with high unmet medical needs, and highly specialized research, development and management are required

■国内の営業重点領域 Domestic Pharmaceuticals: Focus Marketing Areas

営業重点領域：循環器・糖尿病、精神神経、がん・感染症

Focus marketing areas: Cardiovascular and diabetes, CNS, Cancer and infectious diseases

営業重点取組み品目：

戦略品：アバプロ®、ロナセン®、プロレナール®、トレリーフ®

新製品：ミリプラ®、メトグルコ®、シュアポスト®、
パキシル®CR (コ・プロモーション)

重点品：アムロジン®、ガスモチン®、メロペン®、
アムビゾーム®など

Focus marketing products:

Strategic products: AVAPRO®, LONASEN®, PRORENAL®, TRERIEF®

New products: MIRIPLA®, METGLUCO®, SUREPOST®,
Paxil®CR (co-promotion)

Focus products: AMLODIN®, GASMOTIN®, MEROPEN®,
AmBisome®, etc.

品群別売上高推移 Sales by Product Type

(億円 / hundred millions of yen)

	2010年度実績 FY 2010	2011年度実績 FY 2011	2012年度予想 FY 2012 (Forecast)	2014年度(目標) FY 2014 (Target)
戦略品 (トレリーフ®除く) Strategic products (excluding TRERIEF®)	322	360	381	550
新製品 (トレリーフ®含む、パキシル®CR除く) New products (including TRERIEF®, excluding Paxil®CR)	55	145	220	230
重点品のうちアムロジン®、ガスモチン®、メロペン® Focus products (AMLODIN®, GASMOTIN®, MEROPEN®)	751	694	589	360

主要製品

Profiles of Major Products

■国内の主要製品 Major Products in Japan

1. 戦略品

アバプロ® (高血圧症治療剤)

一般名: イルベサルタン
起 源: サノフィ社起源、ブリストル・マイヤーズ(株)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。

ロナセン® (非定型抗精神病薬)

一般名: ブロナンセリン
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。

プロレナール® (末梢循環改善剤)

一般名: リマプロスト アルファデクス
起 源: 小野薬品工業(株)との共同開発
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。

トレリーフ® (パーキンソン病治療剤)

一般名: ゾニサミド
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: 既存の抗パーキンソン病薬で十分に効果が得られなかった患者に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の効果を発揮することが示されている。

1. Strategic Products

AVAPRO® (Therapeutic agent for hypertension)

Generic name: irbesartan
Origin: Originated by sanofi and sublicensed from Bristol-Myers K.K. for the Japanese market.
Indications: Hypertension
Launch: July 2008
Feature: A long-acting ARB (angiotensin II receptor blocker) 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 U.S. and Europe where this drug is on the market under the brand name of AVAPRO or APROVEL.

LONASEN® (Atypical antipsychotic)

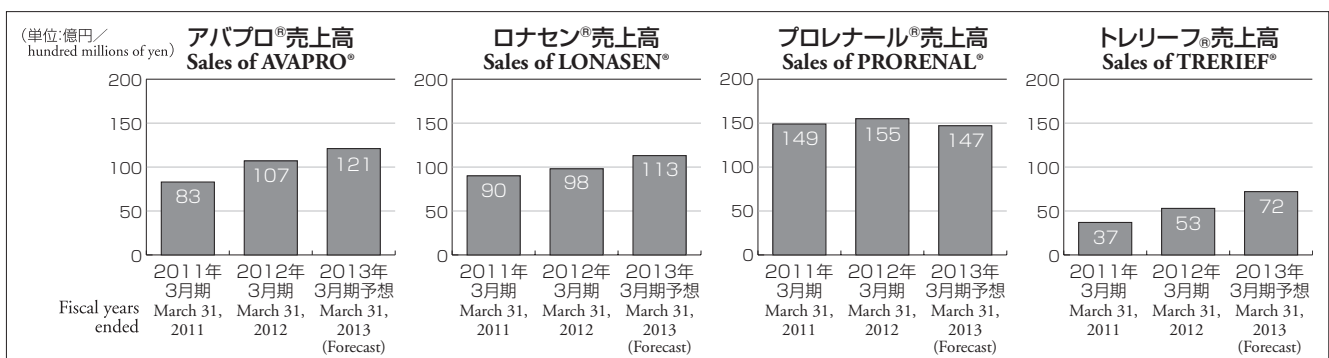
Generic name: blonanserin
Origin: Developed in-house
Indications: Schizophrenia
Launch: April 2008
Feature: This drug blocks dopamine-2 receptors and serotonin-2 receptors. In clinical studies, this drug showed efficacy on not only positive symptoms of schizophrenia (such as hallucinations or delusions), 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.

PRORENAL® (Vasodilator)

Generic name: limaprost alfadex
Origin: Co-developed with Ono Pharmaceutical
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.

TRETRIEF® (Therapeutic agent for Parkinson's disease)

Generic name: zonisamide
Origin: Developed in-house
Indications: Parkinson's disease
Launch: March 2009
Feature: 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.



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

2. 新製品

ミリプラ® (肝細胞がん治療剤)

一般名: ミリプラチン水和物
起源: 自社開発品
効能・効果: 肝細胞がんにおけるリピオドリゼーション
発売日: 2010年1月
特長: 脂溶性の白金錯体。専用の油性造影剤に懸濁して肝動注することにより腫瘍部位に選択的に滞留し、長期間に渡って活性体を徐放させることができる。

メトグルコ® (ビグアナイド系経口血糖降下剤)

一般名: メトホルミン塩酸塩
起源: メルク・サンテ社
効能・効果: 2型糖尿病
発売日: 2010年5月
特長: 維持量1500mg/日が承認された国内唯一のメトホルミン製剤。インスリン分泌促進を伴わず、主に肝臓における糖新生を抑制する。

シュアポスト® (速効型インスリン分泌促進剤)

一般名: レパグリニド
起源: ノボ ノルディスク社
効能・効果: 2型糖尿病における食後血糖推移の改善
発売日: 2011年5月
特長: 食後のインスリン分泌を速やかに促進することにより、2型糖尿病患者の食後血糖推移を改善し、HbA1cを強く低下させる速効型インスリン分泌促進剤。

パキシル® CR (抗うつ薬)

一般名: パロキシセチン塩酸塩水和物
効能・効果: うつ病・うつ状態
発売日: 2012年6月
販売: グラクソ・スミスクライン株式会社 (DSPはコ・プロモーション)
特長: 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) である「パキシル®錠」の放出制御製剤。

3. 主な重点品

アムロジン® (高血圧症・狭心症治療薬)

一般名: アムロジピンベシル酸塩
起源: ファイザー社
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Ca拮抗剤。大規模臨床試験結果が多数ある。当社独自の製剤技術 (SUITAB-NEX®) を用いたOD錠も販売している。

ガスモチン® (消化管運動機能改善剤)

一般名: モサプリドクエン酸塩水和物
起源: 自社開発品
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-HT₄受容体アゴニスト。

メロペン® (カルバペネム系抗生物質製剤)

一般名: メロペネム水和物
起源: 自社開発品
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、発熱性好中球減少症
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。約30カ国でシェアNO.1。

2. New Products

MIRIPLA® (Therapeutic agent for hepatocellular carcinoma)

Generic name: miriplatin hydrate
Origin: Developed in-house
Indications: Lipiodolization in hepatocellular carcinoma
Launch: January 2010
Feature: This drug is a lipid-soluble platinum complex suspended in an oily lymphographic agent. When the suspension is injected via a hepatic artery into the tumor, the suspension will localize around the tumor and the active substance of this compound will be gradually released over a long period.

METGLUCO® (Biguanide oral hypoglycemic)

Generic name: Metformin hydrochloride
Origin: Merck Santé
Indications: Type 2 diabetes
Launch: May 2010
Feature: This drug is the only metformin drug approved in Japan with the usual maintenance dosage of 1500mg/day. It inhibits hepatic glyconeogenesis without stimulation of insulin secretion.

SUREPOST® (Rapid-acting insulin secretagogue)

Generic name: repaglinide
Origin: Novo Nordisk A/S
Indications: The reduction of postprandial blood glucose in patients with type 2 diabetes
Launch: May 2011
Feature: The drug is a rapid-acting insulin secretagogue that stimulates the postprandial insulin secretion rapidly, thereby ameliorating postprandial blood glucose and substantially lowering HbA1c in type 2 diabetes patients.

Paxil® CR (Antidepressant)

Generic name: paroxetine hydrochloride hydrate
Indications: Depression and depressive state
Launch: June, 2012
Sales: GlaxoSmithKline K.K. (DSP conducts co-promotion)
Feature: The controlled-release formulation of Paxil® tablets, an SSRI (selective serotonin reuptake inhibitor) antidepressant.

3. Major Focus Products

AMLODIN® (Therapeutic agent for hypertension and angina pectoris)

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

GASMOTIN® (Gastroprokinetic)

Generic name: mosapride citrate hydrate
Origin: Developed in-house
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-HT₄ receptor agonist.

MEROPEN® (Carbapenem antibiotic)

Generic name: meropenem hydrate
Origin: Developed in-house
Indications: Moderate infections caused by gram-positive or gram-negative bacteria, febrile neutropenia
Launch: September 1995
Feature: The world's first non-combination broad-spectrum carbapenem antibiotic; it has a leading market share in about 30 countries.

■米国の主要製品 Major Products in the U.S.

ラツーダ (非定型抗精神病薬)

一般名: ルラシドン塩酸塩
起 源: 自社開発品
効能・効果: 統合失調症
発 売 日: 2011年2月
特 長: 成人の統合失調症患者に使用される非定型抗精神病薬。

LATUDA® (Atypical antipsychotic)

Generic name: lurasidone hydrochloride
Origin: Developed in-house
Indications: Schizophrenia
Launch: February 2011
Feature: LATUDA® is an atypical antipsychotic indicated for adult patients with schizophrenia.

ルネスタ (催眠鎮静剤)

一般名: エソゾピクロン
起 源: 自社開発品 (サノビオン社)
効能・効果: 不眠症
発 売 日: 2005年4月
特 長: 睡眠導入や睡眠維持に使用される非麻薬性の催眠鎮静剤。

LUNESTA® (Sedative hypnotic)

Generic name: eszopiclone
Origin: Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals)
Indications: Insomnia
Launch: April 2005
Feature: A non-narcotic sedative hypnotic indicated for sleep onset and sleep maintenance.

ゾペネックス (短時間作用型β作動薬)

一般名: レバルブテロール
起 源: 自社開発品 (サノビオン社)
効能・効果: 喘息
発 売 日: 1999年5月
特 長: 急性気管支けいれんの治療と予防に使用される気管支拡張薬。ネブライザーを用いる吸入液の「ゾペネックス I.S.」のほかに、定量噴霧式の「ゾペネックス HFA」(2005年発売)がある。

XOPENEX® (Short-acting beta-agonist)

Generic name: levalbuterol
Origin: Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals)
Indications: Asthma
Launch: May 1999
Feature: A bronchodilator indicated for the treatment or prevention of acute bronchospasm. XOPENEX® I.S., launched in 1999, is an inhalation solution formulation used with a nebulizer. Additionally, XOPENEX HFA®, formulated for use with a metered dose inhaler, was launched in 2005.

ブロバナ (長時間作用型β作動薬)

一般名: アルホモテロール酒石酸塩
起 源: 自社開発品 (サノビオン社)
効能・効果: 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)
発 売 日: 2007年4月
特 長: COPDの維持療法に使用される気管支拡張薬の吸入用溶液。

BROVANA® (Long-acting beta-agonist)

Generic name: arformoterol tartrate
Origin: Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals)
Indications: Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)
Launch: April 2007
Feature: An inhalation solution bronchodilator indicated for the maintenance treatment of COPD.

オムナリス (コルチコステロイド点鼻スプレー)

一般名: シクレソニド
起 源: ナイcomed社
効能・効果: アレルギー性鼻炎
発 売 日: 2008年4月
特 長: 6歳以上の季節性アレルギー性鼻炎、12歳以上の通年性アレルギー性鼻炎の鼻症状に使用される点鼻吸入ステロイド薬 (水性スプレー剤)。

OMNARIS® (Corticosteroid nasal spray)

Generic name: ciclesonide
Origin: Nycomed
Indications: Allergic Rhinitis
Launch: April 2008
Feature: An inhaled nasal steroid indicated for treatment of nasal symptoms associated with Seasonal Allergic Rhinitis (SAR) in patients ≥ 6 yrs and Perennial Allergic Rhinitis (PAR) in patients ≥ 12 yrs (aqueous nasal spray).

アルベスコ (コルチコステロイド吸入剤)

一般名: シクレソニド
起 源: ナイcomed社
効能・効果: 喘息
発 売 日: 2008年9月
特 長: 成人や12歳以上の患者の喘息の予防的維持療法に使用される吸入ステロイド薬。

ALVESCO® (Inhaled corticosteroid)

Generic name: ciclesonide
Origin: Nycomed
Indications: Asthma
Launch: September 2008
Feature: An inhaled corticosteroid (ICS) indicated for maintenance treatment of asthma as prophylactic therapy in adult and adolescent patients ≥ 12 yrs.

ゼトナ (コルチコステロイド点鼻スプレー)

一般名: シクレソニド
起 源: ナイcomed社
効能・効果: アレルギー性鼻炎
発 売 日: 2012年7月
特 長: 12歳以上の季節性アレルギー性鼻炎および通年性アレルギー性鼻炎の鼻症状に使用される点鼻吸入ステロイド薬 (ドライスプレー剤)。

ZETONNA® (Corticosteroid nasal aerosol)

Generic name: ciclesonide
Origin: Nycomed
Indications: Allergic Rhinitis
Launch: July 2012
Feature: An inhaled nasal steroid indicated for treatment of nasal symptoms associated with Seasonal Allergic Rhinitis (SAR) in patients ≥ 12 yrs and Perennial Allergic Rhinitis (PAR) in patients ≥ 12 yrs (dry nasal aerosol).

BBI社、エレベーション社の買収

Acquisition of BBI and Elevation Pharmaceuticals, Inc.

■ボストン・バイオメディカル・インク(BBI社)買収の概要

Overview of the Acquisition of Boston Biomedical, Inc. (BBI)

1. 買収の目的

- BBI608、BBI503の獲得：ポスト・ラツダ候補として、2015年以降の成長ドライバーとして期待
- 優れた創薬・開発能力の獲得
BBI社を核とした、がん領域におけるグローバルな研究開発体制の構築

2. 買収の対価

- 一時金：200百万米ドル
- 開発マイルストーン：最大540百万米ドル
・ピボタル試験の開始時、申請時、承認時に支払う
- 販売マイルストーン：最大1,890百万米ドル
・北米・日本における年間売上高に応じて支払う
・年間売上高が4,000百万米ドルに達した場合は、販売マイルストーンが総額1,890百万米ドルとなる

3. 買収に伴う資産の評価等(2012年6月30日現在)

取得原価の資産配分は、現時点では暫定的な金額です。

1. Purpose of acquisition

- BBI608, BBI503: Expected growth driver from 2015 onward as post-LATUDA candidate drug
- Acquisition of an excellent drug discovery / development platform Utilizing BBI as a base to establish DSP's global oncology R&D organization

2. Consideration for acquisition

- Upfront payment: US\$200 million
- Development milestones: Maximum US\$540 million
・ Paid at pivotal trial commencement, application and approval
- Commercial milestones: Maximum US\$1,890 million
・ Based on annual net sales in North America and Japan
・ Maximum amount is paid in case when annual net sales exceed US\$4 billion

3. Valuations and accounting procedures following the acquisition of BBI (as of June 30, 2012)

The amount of the purchase price allocation is provisional at this time.

(単位：億円/hundred millions of yen)

	取得原価配分前 Before purchase price allocation	取得原価配分後 After purchase price allocation (provisional)	評価差額 Valuation differences	会計処理(償却方法) Accounting procedures (Amortization)
仕掛研究開発(無形固定資産) In-process R&D (Intangible Assets)	—	285	285	資産計上(承認取得後償却) Capitalize (Amortize after approval)
上記に対する繰延税金負債 Deferred Tax Liabilities (of the above)	—	△116	△116	—
その他の資産・負債(純額) Other Assets & Liabilities (Net)	1	1	—	—
のれん Goodwill	—	3	3	償却年数20年 Amortization for 20 years
合計 Total	1	173	172	—

※開発・販売マイルストーン：支払時に「のれん」として計上し、企業結合日に遡及して償却を実施
Development and Commercial milestones: Records as goodwill at the time of payment, amortization conducted retroactively to the date of the acquisition

■エレベーション社(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント・インク(SRD社))買収の概要

Overview of the Acquisition of Elevation Pharmaceuticals, Inc. (Current Sunovion Respiratory Development Inc. (SRD))

1. 買収の目的

- SUN-101の獲得：唯一のCOPD治療用LAMAネブライザー製剤、高い成功確度、2016年までに発売予定、プロバナとのシナジーを期待
- Sunovion社が築いてきた呼吸器領域フランチャイズの将来に向けた維持・強化

2. 買収の対価

- 一時金：100百万米ドル
- 開発マイルストーン：最大90百万米ドル
- 販売マイルストーン：最大210百万米ドル

3. 買収に伴う資産の評価等(2012年9月30日現在)

取得原価の資産配分は、現時点では暫定的な金額です。

1. Purpose of acquisition

- SUN-101: Currently the only LAMA for COPD in nebulized form. High probability of success. Plan to launch by 2016, synergy with Brovana expected
- Enhance respiratory franchise built by Sunovion

2. Consideration for acquisition

- Upfront payment: US\$100 million
- Development milestones: Maximum US\$90 million
- Commercial milestones: Maximum US\$210 million

3. Valuations and accounting procedures following the acquisition of SRD (as of September 30, 2012)

The amount of the purchase price allocation is provisional at this time.

(単位：億円/hundred millions of yen)

	取得原価配分前 Before purchase price allocation	取得原価配分後 After purchase price allocation (provisional)	評価差額 Valuation differences	会計処理(償却方法) Accounting procedures (Amortization)
仕掛研究開発(無形固定資産) In-process R&D (Intangible Assets)	—	184	184	資産計上(承認取得後償却) Capitalize (Amortize after approval)
上記に対する繰延税金負債 Deferred Tax Liabilities (of the above)	—	△69	△69	—
条件付対価の現在価値 Present value of the contingent consideration	—	△83	△83	負債計上 Recorded in the Liabilities
その他の資産・負債(純額) Other Assets & Liabilities (Net)	0	13	13	—
のれん Goodwill	—	33	33	償却年数20年 Amortization for 20 years
合計 Total	0	79	79	—

開発品の状況 (2012年10月31日現在)
Profiles of Major Products under Development (as of October 31, 2012)

■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 (発売準備中)	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	2012/9承認 販売名:「アイミクス®」 配合剤
申請中	シュアポスト® 経口剤	レパグリニド repaglinide	(新効能) 2型糖尿病:ピグアナ イド系薬剤との併用療法 (新効能) 2型糖尿病:チアンソ リン系薬剤との併用療法	Novo Nordisk 社	2012/4申請 既承認適応症:2型糖尿病にお ける食後血糖推移の改善(単剤 療法、α-GIとの併用療法)
第Ⅲ相	AS-3201 経口剤	ラニレストット ranirestat	糖尿病合併症	自社	
	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	
	シュアポスト® 経口剤	レパグリニド repaglinide	(新効能) 2型糖尿病: DPP-4 阻害剤を含むすべての併用療法	Novo Nordisk 社	既承認適応症:2型糖尿病にお ける食後血糖推移の改善(単剤 療法、α-GIとの併用療法)
	メトグルコ® 経口剤	メトホルミン塩酸塩 metformin hydrochloride	(小児用量) 2型糖尿病	Merck Santé 社	
	ロナセン® 経口剤	ブロナンセリン blonanserin	(小児用量) 統合失調症	自社	
	メロペン® MEROPEN 注射剤	メロペネム水和物 meropenem hydrate	(上限用量変更) 化膿性髄膜炎: 1日6g	自社	既承認上限用量:一般感染症の 重症・難治例:1日3g
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	自社	
	DSP-1747 経口剤	obeticholic acid	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	Intercept社	
	プロレナル® 経口剤	リマプロストアルファデクス limaprost alfadex	(新効能) 手根管症候群	小野薬品工業(株) との共同研究	小野薬品工業(株)との共同開発 既承認適応症:腰部脊柱管狭窄 症ほか
	ロナセン® 経皮吸収型製剤	ブロナンセリン	(新剤形:経皮吸収型製剤) 統合 失調症	自社	日東電工(株)との共同開発 既存製剤:経口剤
第Ⅰ/Ⅱ相	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成症候群	中外製薬(株)との 共同研究	中外製薬(株)との共同開発
第Ⅰ相	DSP-3025 点鼻剤	未定	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	自社	
	WT4869 注射剤	未定	固形がん	中外製薬(株)との 共同研究	中外製薬(株)との共同開発
	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型IBS、慢性便秘	自社	
	DSP-5990 注射剤	セフトアロリン・フォサミル ceftaroline fosamil	MRSA感染症	武田薬品工業(株)	
	DSP-9599 経口剤	未定	高血圧症	自社	

■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	国/地域	備 考
申請中	ステデサ 経口剤	エスリカルバゼピン酢酸塩 eslicarbazepine acetate	てんかん(併用療法)	BIAL社	米国	2009/3申請 2012/8再申請
	アムルビシン塩 酸塩 注射剤	アムルビシン塩酸塩 amrubicin hydrochloride	小細胞肺がん	自社	中国	2012/8申請 国内販売名:カルゼト®
	ラツダ 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(新効能) 双極Ⅱ型障害うつ	自社	米国・カナダ	2012/8申請 既承認適応症:統合 失調症(米国・カナダ)
第Ⅲ相	ステデサ 経口剤	エスリカルバゼピン酢酸塩 eslicarbazepine acetate	てんかん(単剤治療)	BIAL社	米国	
	ブロナンセリン 経口剤	ブロナンセリン blonanserin	統合失調症	自社	中国	国内販売名:ロナ セン®
	ラツダ 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(新効能) 双極性障害メンテナンス (新効能) 大うつ(混合症状)	自社	米国・欧州等 米国	既承認適応症:統合 失調症(米国・カナダ)
第Ⅲ相 準備中	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん(2nd/3rd line) (単剤)	自社(BBI社)	米国・カナダ	
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	自社	米国・欧州	
	BBI608 経口剤	未定	結腸直腸がん(3rd/4th line) (併用)	自社(BBI社)	米国・カナダ	
	SUN-101 吸入剤	未定	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	自社 (サノビオン社)	米国・英国	旧エレベーション社 由来
	SEP-225289 経口剤	未定	注意欠陥多動性障害(ADHD)	自社 (サノビオン社)	米国	
第Ⅰ/Ⅱ相	BBI608 経口剤	未定	固形がん(2nd/3rd line) (バクリタキセルとの併用)	自社(BBI社)	米国・カナダ	
第Ⅰ相	DSP-8658 経口剤	未定	2型糖尿病、アルツハイマー病	自社	米国	
	DSP-1053 経口剤	未定	うつ病	自社	米国	
	DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性疼痛	自社	英国	
	WT2725 注射剤	未定	進行がん	中外製薬(株)と の共同研究	米国	中外製薬(株)との共 同開発
	BBI503 経口剤	未定	固形がん(単剤)	自社(BBI社)	米国・カナダ	
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社 (サノビオン社)	米国	

Major Products under Development in Japan by DSP

Stage in Japan	Brand name/ Product code Formulation	Generic name	Proposed Indication	Origin	Remarks
Approved/ Preparing for the launch	DSP-8153 Oral	amlodipine besilate / irbesartan	Hypertension	In-house	Approved in Sep. 2012 Brand name: AIMIX* Combination product
Submitted	SUREPOST* Oral	repaglinide	(New Indication) Type 2 diabetes Combination therapy with biguanide (New Indication) Type 2 diabetes Combination therapy with thiazolidine	Novo Nordisk	Submitted in Apr 2012 Approved indication: The reduction of postprandial blood glucose in patients with type 2 diabetes Monotherapy Combination with α -GI
Phase III	AS-3201 Oral	ranirestat	Diabetic neuropathy	In-house	
	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia	In-house	
	SUREPOST* Oral	repaglinide	(New Indication) Type 2 diabetes All combination therapies including DPP4 inhibitors	Novo Nordisk	Approved indication: The reduction of postprandial blood glucose in patients with type 2 diabetes Monotherapy Combination with α -GI
	METGLUCO* Oral	metformin hydrochloride	(Addition of pediatric usage) Type 2 diabetes Pediatric usage	Merck Santé	
	LONASEN* Oral	blonanserin	(Addition of pediatric usage) Schizophrenia	In-house	
	MEROPEN* Injection	meropenem hydrate	(Change of maximum dose) Purulent meningitis: 6g daily	In-house	Approved maximum recommended dose: 3g daily for severe or refractory cases of infectious diseases
Phase II	SMP-986 Oral	afacifenacin fumarate	Overactive bladder	In-house	
	DSP-1747 Oral	obeticholic acid	Nonalcoholic steatohepatitis (NASH)	Intercept Pharmaceuticals	
	PRORENAL* Oral	limaprost alfadex	(New Indication) Carpal-tunnel syndrome	Joint research with Ono Pharmaceutical	Co-development with Ono Pharmaceutical. Approved indication: lumbar spinal canal stenosis, etc.
	LONASEN* Transdermal Patch	blonanserin	(New Formulation – Transdermal Patch) Schizophrenia	In-house	Co-development with Nitto Denko
Phase I/ II	WT4869 Injection	TBD	Myelodysplastic syndromes	Joint research with Chugai Pharmaceutical	Co-development with Chugai Pharmaceutical
Phase I	DSP-3025 Collunarium	TBD	Bronchial asthma, Allergic rhinitis	In-house	
	WT4869 Injection	TBD	Solid cancer	Joint research with Chugai Pharmaceutical	Co-development with Chugai Pharmaceutical
	DSP-6952 Oral	TBD	IBS with constipation, Chronic idiopathic constipation	In-house	
	DSP-5990 Injection	ceftaroline fosamil	MRSA Infection	Takeda Pharmaceutical	
	DSP-9599 Oral	TBD	Hypertension	In-house	

Major Products under Development in Foreign Markets by DSP

Stage	Brand name/ Product code Formulation	Generic name	Proposed Indication	Origin	Country/Area	Remarks
Submitted	STEDESA™ Oral	eslicarbazepine acetate	Epilepsy Adjunctive therapy	BIAL	U.S.	NDA submitted in March 2009, Re-submitted in August 2012.
	Amrubicin hydrochloride Injection	amrubicin hydrochloride	Small cell lung cancer	In-house	China	Brand name in Japan: CALSED*
	LATUDA* Oral	lurasidone hydrochloride	(New Indication) Bipolar I Depression	In-house	U.S. and Canada	Submitted in August 2012. Approved for schizophrenia in the U.S and Canada
Phase III	STEDESA™ Oral	eslicarbazepine acetate	Epilepsy Monotherapy	BIAL	U.S.	
	Blonanserin Oral	blonanserin	Schizophrenia	In-house	China	Brand name in Japan: LONASEN*
	LATUDA* Oral	lurasidone hydrochloride	(New Indication) Bipolar Maintenance (New Indication) MDD with mixed features	In-house	U.S. and Europe, etc. U.S.	Approved for schizophrenia in the U.S. and Canada
Phase III under preparation	BB1608 Oral	TBD	Colorectal cancer (2nd/3rd line) Monotherapy	In-house (BBI)	U.S., Canada	
Phase II	SMP-986 Oral	afacifenacin fumarate	Overactive bladder	In-house	U.S. and Europe	
	BB1608 Oral	TBD	Colorectal cancer (3rd/4th line) Combination therapy	In-house (BBI)	U.S., Canada	
	SUN-101 Inhalant	TBD	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	In-house (Sunovion)	U.S., U.K	From the former Elevation Pharmaceuticals
	SEP-225289 Oral	TBD	Attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)	In-house (Sunovion)	U.S.	
Phase I/II	BB1608 Oral	TBD	Solid cancer (2nd/3rd line) Combination therapy with paclitaxel	In-house (BBI)	U.S., Canada	
Phase I	DSP-8658 Oral	TBD	Type 2 diabetes, Alzheimer's disease	In-house	U.S.	
	DSP-1053 Oral	TBD	Major Depressive Disorder (MDD)	In-house	U.S.	
	DSP-2230 Oral	TBD	Neuropathic pain	In-house	U.K	
	WT2725 Injection	TBD	Advanced cancer	Joint research with Chugai	U.S.	Co-development with Chugai Pharmaceutical
	BB1503 Oral	TBD	Solid cancer monotherapy	In-house (BBI)	U.S., Canada	
	SEP-363856 Oral	TBD	Schizophrenia	In-house (Sunovion)	U.S.	

■導出品の開発状況 Major Products under Development by Licensees

一般名/コード名 (国内販売名) Generic / Product code (Brand name in Japan)	予定適応症 Proposed Indications	開発状況 Status of development
AG-7352 AG-7352	がん Cancer	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Ⅲ相試験実施中（同社開発コード：SNS-595） Out-licensed to Sunesis Pharmaceuticals Inc. for the worldwide territory in October 2003. Phase III study ongoing in North America by Sunesis (Sunesis' product code: SNS-595).
アムルビシン塩酸塩 (カルセド®) amrubicin hydrochloride (CALSED®)	小細胞肺癌 Small cell lung cancer	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相試験を完了 Out-licensed to Celgene (former Pharmion) for the U.S. and European territories in June 2005. Phase III study completed in the U.S. and Europe by Celgene.
ラニレストット AS-3201 ranirestat AS-3201	糖尿病合併症 Diabetic neuropathy	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 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.
ドロキシドパ (ドプス®) droxidopa (DOPS®)	神経障害による 起立性低血圧・透析時の 低血圧・線維筋痛症 Neurogenic orthostatic hypotension, Intradialytic hypotension, Fibromyalgia	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 2011年9月に同社が米国で神経障害による起立性低血圧の適応症で申請、2012年3月に FDAからコンプリートレスポンスレターを受領 神経障害による起立性低血圧に対する第Ⅲ相試験を欧州で、線維筋痛症に対する第Ⅱ相試験を英国 で実施中 透析患者の低血圧に対する米国での第Ⅱ相試験を完了 Out-licensed to Chelsea Therapeutics for the worldwide territory, excluding Japan, China, Korea and Taiwan in May 2006. NDA submitted in the U.S. by Chelsea for neurogenic orthostatic hypotension in September 2011. Complete Response Letter received from FDA in March 2012. Phase III study for orthostatic hypotension in Europe and Phase II study of fibromyalgia in the UK are ongoing by Chelsea. Phase II study of intradialytic hypotension completed in the U.S. by Chelsea.
DSP-3025 点鼻剤 DSP-3025	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎 Bronchial asthma, Allergic rhinitis	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相試験を実施中（同社開発コード：AZD8848） Entered into a development and marketing agreement in March 2005. AstraZeneca has the right for the worldwide territory, excluding Japan, China, Korea and Taiwan. Phase II study is ongoing in Europe by AstraZeneca (AstraZeneca's product code: AZD-8848).
ルラシドン塩酸塩 SM-13496 lurasidone hydrochloride (SM-13496)	統合失調症 双極性障害 Schizophrenia Bipolar disorder	2011年3月、英国を除く欧州について、武田薬品工業(株)と共同開発・独占的販売契約を締結 両社で欧州での共同開発を実施中 2012年3月、武田薬品工業(株)がスイスで申請（統合失調症） 2012年9月、武田薬品工業(株)が欧州で中央承認審査方式による承認を申請（統合失調症） Entered into a license agreement with Takeda Pharmaceutical for co-development and exclusive commercialization for the European territory, excluding the U.K. in March 2011. Both companies are currently developing lurasidone in Europe. Takeda submitted an MAA in Switzerland for schizophrenia in March 2012. Takeda submitted an MAA in Europe for schizophrenia by the centralised authorisation procedure in September 2012.

2012年5月～2012年10月の主な進捗 Major Progress from May 2012 to October 2012

変更内容 Progress	製品名/一般名/コード名 Brand name/Generic name/Product name	予定適応症など Proposed Indications	起源 Origin	地域 Country/ Area
発売 Launched	ゼトナ ZETONNA®	アレルギー性鼻炎 Allergic rhinitis	ナイcomed社 Nycomed	米国 U.S.
発売 Launched	ラソーダ LATUDA®	統合失調症 Schizophrenia	自社 In-house	カナダ Canada
承認(発売準備中) Approved (Preparing for the launch)	アイミクス® AIMIX®	高血圧症 Hypertension	自社 In-house	日本 Japan
再申請 Re-submitted	ステデサ STEDESA™	てんかん(併用療法) Epilepsy Adjunctive therapy	BIAL社 BIAL	米国 U.S.
申請 Submitted	アムルビシン塩酸塩 amrubicin hydrochloride	小細胞肺癌 Small cell lung cancer	自社 In-house	中国 China
申請 Submitted	ラソーダ LATUDA®	(新効能)双極Ⅰ型障害うつ (New Indication) Bipolar I Depression	自社 In-house	米国・カナダ U.S., Canada
フェーズ2開始 Phase II	DSP-1747 DSP-1747	非アルコール性脂肪肝炎(NASH) Nonalcoholic steatohepatitis	Intercept社 Intercept Pharmaceuticals	日本 Japan
フェーズ2開始 Phase II	ロナセン® LONASEN®	(新剤形：経皮吸収型製剤)統合失調症 (New Formulation - Transdermal Patch) Schizophrenia	自社(日東電工との共同開発) In-house(Co-development with Nitto Denko)	日本 Japan
フェーズ2新規掲載 Newly listed on Phase II	SUN-101 SUN-101	慢性閉塞性肺疾患(COPD) Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	自社(サノビオン社) In-house (Sunovion)	米国・英国 U.S., U.K.
フェーズ2開始 Phase II	SEP-225289 SEP-225289	注意欠陥多動性障害(ADHD) Attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)	自社(サノビオン社) In-house (Sunovion)	米国 U.S.
フェーズ1開始 Phase I	SEP-363856 SEP-363856	統合失調症 Schizophrenia	自社(サノビオン社) In-house (Sunovion)	米国 U.S.

主な開発品のプロフィール

アイミクス®(DSP-8153) 高血圧症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、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）であるイルベサルタンと、強力な持続的な降圧効果を有するカルシウム拮抗薬であるアムロジピンベシル酸塩との配合剤である。国内で実施した臨床試験の結果から、イルベサルタンまたはアムロジピンベシル酸塩の通常用量の単独投与では十分な降圧効果が得られない患者に良好な降圧効果を示した。また、本剤は、イルベサルタン100mg/アムロジピン5mgと、イルベサルタン100mg/アムロジピン10mgの2種類であり、アムロジピン10mgを含む国内初の配合剤となる。
- ・ 開発段階：承認/発売準備中(国内)

ステデサ(エスリカルバゼピン酢酸塩) 抗てんかん剤

- ・ BIAL社からの導入品
- ・ 本剤は、新規の電位依存性ナトリウムチャネル拮抗薬である。本剤は23カ国で実施した、多施設無作為割付プラセボ対照の第III相試験で評価された。これらの試験は、1～3種類の抗てんかん剤の併用療法を行っているにもかかわらず、少なくとも1ヶ月に4回の部分発作歴がある患者を対象に実施し、2週間の漸増期間の後、12週間以上の維持期間と1年間以上のオープンラベルでの追跡期間について評価された。申請適応症は、部分発作を伴う成人てんかん患者に対する併用療法。明確な用量反応相関および顕著で持続的な発作回数の減少を示し、忍容性・安全性を有すると期待される。
- ・ 開発段階：
併用療法：2009年3月申請(米国)、2010年4月にコンプリートレスポンスレターを受領し、2012年8月に再申請。
単剤治療：フェーズIII(米国)

ラツダ(ルラシドン塩酸塩) 統合失調症・双極性障害治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、ドーパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用する。セロトニン-1A受容体にはパーシャルアゴニストとして作用する。また、ヒスタミンとムスカリン受容体に対してはほとんど親和性を示さない。本剤の有効性は、DSM-IV基準に基づいて統合失調症と診断された成人の患者を対象にした4つの6週間投与の二重盲検試験において、PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) の総合点およびBPRSd (Brief Psychiatric Rating Scale-derived from PANSS) の評価項目で、プラセボに対して有意に高い改善を示した。また、本剤の忍容性と安全性は、5つの臨床試験により確認された。米国で2010年10月にFDA (米国食品医薬品局)より統合失調症に対する販売許可を取得し、サノビオン社が、2011年2月に「LATUDA®」として米国で発売した。カナダにおいても、統合失調症を適応症として2012年9月に発売済み。
- ・ 開発段階：
統合失調症：申請中(欧州：武田薬品工業(株)と共同開発)
フェーズIII(国内)
なお、本剤が長期の統合失調症のメンテナンスに有効であることを確認するため、フェーズIII試験を米国・欧州等で実施中。
双極I型障害うつ：申請中(米国・カナダ)
なお、欧州においても武田薬品工業(株)との共同開発により、今後申請をする予定。(欧州の開発段階はフェーズIII)
双極性障害メンテナンス：フェーズIII(米国・欧州等)
大うつ(混合症状)：フェーズIII(米国)

AS-3201(ラニレスタット) 糖尿病合併症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、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III(国内)

Profiles of Major Products under Development

AIMIX®(DSP-8153) Hypertension

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-8153 has a 24-hour-lasting antihypertensive effect and is a combination product of irbesartan, a long-acting ARB (angiotensin II receptor antagonist) and amlodipine besilate, a calcium antagonist with a strong, sustained hypotensive effect. In clinical trials in Japan demonstrated the efficacy of DSP-8153 for patients with hypertension uncontrolled by usual doses of irbesartan or amlodipine besilate alone. Moreover, there are two doses for this combination product, irbesartan 100mg/ amlodipine 5mg and irbesartan 100mg/ amlodipine 10mg. This is the first combination product in Japan including 10mg of amlodipine.
- ・ Development stage: Approved/Preparing for the launch in Japan

STEDESATM (eslicarbazepine acetate) Epilepsy

- ・ In-licensed from BIAL Portela & C^o, S.A
- ・ STEDESATM, the proposed trade name for eslicarbazepine acetate, is a novel voltage-gated sodium channel blocker. STEDESATM has been studied in Phase III, multicenter, randomized, placebo-controlled studies, which involved patients from 23 countries. Patients involved in the studies were required to have at least four partial-onset seizures per month despite treatment with one to three concomitant antiepileptic drugs. After a two-week titration period, patients were assessed over a 12-week maintenance period with continued follow-up over a one-year, open-label period. The target indication for STEDESATM is for adjunctive use in adult patients with partial onset seizures. STEDESATM is expected to be safe and tolerable, have clear dose-response correlation and marked and sustained seizure reduction.
- ・ Development stage:
Epilepsy (adjunctive therapy): NDA submitted in March 2009 in the U.S.
Complete Response Letter received April 2010.
Resubmitted NDA in August 2012.
Epilepsy (monotherapy): Phase III in the U.S.

LATUDA® (lurasidone hydrochloride) Schizophrenia, Bipolar disorder

- ・ Developed in-house
- ・ LATUDA® (lurasidone hydrochloride) is an atypical antipsychotic agent which is believed to have an affinity for dopamine D₂, serotonin 5-HT_{2A} and serotonin 5-HT₇ receptors where it has antagonist effects. In addition, LATUDA is a partial agonist at the serotonin 5-HT_{1A} receptor and has no appreciable affinity for histamine or muscarinic receptors. In the clinical trials supporting the U.S. FDA approval, the efficacy of LATUDA for the treatment of schizophrenia was established in four, short-term (6-week), placebo-controlled clinical studies in adult patients who met DSM-IV criteria for schizophrenia. In these studies, LATUDA demonstrated significantly greater improvement versus placebo on the primary efficacy measures [the Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) total score and the Brief Psychiatric Rating Scale-derived from PANSS (BPRSd)] at study endpoint. A total of five short-term placebo controlled clinical trials contributed to the understanding of the tolerability and safety profile of LATUDA. LATUDA was approved for the treatment of schizophrenia by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) in October 2010, and launched by Sunovion in February 2011 in the U.S. Launched in Canada for the treatment of schizophrenia in September 2012.
- ・ Development stage:
Schizophrenia: Submitted MAA (Europe: Co-development with Takeda Pharmaceutical) Phase III in Japan
In addition, Phase III study is ongoing in the U.S., Europe, etc. to test the hypothesis that LATUDA is effective in the long term maintenance treatment of schizophrenia.
Bipolar I Depression: Submitted in the U.S. and Canada.
In addition, plans to submit an MAA in Europe through Co-development with Takeda Pharmaceutical. (Phase III in Europe).
Bipolar Maintenance: Phase III in the U.S. and Europe, etc.
MDD with mixed features: Phase III in the U.S.

AS-3201 (ranirestat) Diabetic neuropathy

- ・ Developed in-house
- ・ AS-3201 is expected to alleviate 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 studies in the U.S., Canada and Europe.
- ・ Development stage: Phase III in Japan

BBI608 結腸直腸がん・固形がん治療剤

- ・ 自社開発品 (BBI社)
- ・ 本剤は、がん幹細胞への抗腫瘍効果を目指して創製された低分子経口剤である。がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導する。単剤または化学療法剤などとの併用により高い有効性を示し、高い安全性を有すると期待される。
- ・ 開発段階：
結腸直腸がん (2nd/3rd line, 単剤) : フェーズIII準備中 (米国・カナダ)
結腸直腸がん (3rd/4th line, 併用) : フェーズII (米国・カナダ)
固形がん (2nd/3rd line, パクリタキセルとの併用) : フェーズI/II (米国・カナダ)

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、ナトリウム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、排尿及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が期待される。ムスカリン-3拮抗作用に由来する副作用 (口渇) との分離も期待される。
- ・ 開発段階 : フェーズII (米国・欧州・日本)

DSP-1747 原発性胆汁性肝硬変 (PBC) ・ 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 治療剤

- ・ Intercept社からの導入品 (同社開発コード : INT-747)
- ・ 本剤は、胆汁酸をリガンドとする核内レセプターであるFXR (Farnesoid X receptor) への作用薬であり、肝臓内での胆汁酸増加に伴う肝機能障害や肝線維化に対する治療効果が期待される。
- ・ 開発段階 : NASHを対象にフェーズII (国内)。PBCのフェーズII開始については検討中。

SUN-101 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 治療剤

- ・ 自社開発品 (サノビオン社)
- ・ 本剤は、glycopyrrolate (グリコピロレート) を有効成分とする長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬 (LAMA) の気管支拡張剤であり、専用のネブライザーシステム [eFlow®] を用いる吸入液剤である。本領域の上市品・開発品の中で唯一のネブライザーを使用するLAMAである。
- ・ 開発段階 : フェーズII (米国・英国)

SEP-225289 注意欠陥多動性障害 (ADHD) 治療剤

- ・ 自社開発品 (サノビオン社)
- ・ 本剤は、ドーパミンおよびノルエピネフリンの再取り込みを阻害する新規のDNRIである。本剤は、1日1回投与の長時間作用型の製剤であり、安定した血中濃度が一日中持続するため、高い有効性を長時間維持することが期待される。
- ・ 開発段階 : フェーズII (米国)

WT4869 骨髄異形成症候群・固形がん治療剤

- ・ 中外製薬(株)との共同開発品
- ・ 本剤は、Wilms腫瘍抗原 (WT1) 由来の治療用がんペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導されるWT1 特異的な細胞傷害性T細胞 (CTL) が、WT1タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、白血病や種々の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。
- ・ 開発段階：
骨髄異形成症候群 (MDS) : フェーズI/II (国内)
固形がん : フェーズI (国内)

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剤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つて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試験を実施中 (同社開発コード : AZD8848)。
- ・ 開発段階 : フェーズII (国内)

BBI608 Colorectal cancer, Solid cancer

- ・ Developed in-house (BBI)
- ・ First-in class Molecular Targeted Drug (small molecular compound, oral agent). BBI608 is expected to have excellent efficacy in monotherapy and combination therapy with chemotherapy by inhibiting both growth of tumor cells and maintenance of cancer stem cells. Highly safe, easy-to-use with existing chemotherapy. No particular hematologic toxicity observed.
- ・ Development stage:
Colorectal Cancer (2nd/3rd line, monotherapy): Phase III under preparation in the U.S. and Canada
Colorectal Cancer (3rd/4th line, combination therapy): Phase II in the U.S. and Canada
Solid Cancer (2nd/3rd line combination therapy with paclitaxel): Phase I/II in the U.S. and Canada

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⁺-channel blockade. This compound is being evaluated for its ability to ease urinary urgency and reduce the frequency of both urination and incontinence. The compound has also exhibited the potential 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 II in Japan

DSP-1747 Primary biliary cirrhosis (PBC), Nonalcoholic steatohepatitis (NASH)

- ・ In-licensed from Intercept Pharmaceuticals Inc. (Intercept's product code: INT-747)
- ・ DSP-1747 is a agonist to farnesoid X receptor (FXR) whose ligand is the primary human bile acid chenodeoxycholic acid, the natural endogenous FXR agonist. The compound is expected to be effective for hepatic dysfunction and hepatic fibrosis associated with an increase of bile acid in the liver.
- ・ Development stage: Phase II in Japan for NASH. Phase II for PBC is under consideration.

SUN-101 Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

- ・ Developed in-house (Sunovion)
- ・ SUN-101 is a proprietary solution formulation of glycopyrrolate, delivered by a customized eFlow® Nebulizer System (originated by and licensed from PARI Pharma GmbH), which was developed to optimize medication delivery and allow ease of use. Including products on the market and in development in this therapeutic area, SUN-101 is currently the only LAMA (long-acting muscarinic antagonist) in nebulized form.
- ・ Development stage: Phase II in the U.S. and U.K.

SEP-225289 Attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)

- ・ Developed in-house
- ・ SEP-225289 is a DNRI that inhibits the reuptake of dopamine and norepinephrine. SEP225289 is being developed as a once daily long-acting treatment that will be effective throughout the day. Because of its ability to maintain a stable concentration in blood levels all day, it is expected to be effective over the course of the day.
- ・ Development stage: Phase II in the U.S.

WT4869 Myelodysplastic syndromes (MDS), Solid cancer

- ・ Co-development with Chugai Pharmaceutical
- ・ WT4869 is a therapeutic cancer vaccine candidate using a peptide derived from Wilms' tumor gene 1 (WT1) protein. WT4869 is expected to treat patients with various types of hematologic and solid cancers that overexpress WT1, by the induction of WT1-specific cytotoxic T-lymphocytes.
- ・ Development stage:
Myelodysplastic syndromes (MDS): Phase I/II in Japan
Solid cancer: Phase I in Japan

DSP-3025 Bronchial asthma, Allergic rhinitis

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-3025 is 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. AstraZeneca is conducting Phase II study in Europe. (AstraZeneca's code name: AZD-8848)
- ・ Development stage: Phase I in Japan

DSP-6952 便秘型IBS・慢性便秘治療剤

- ・自社開発品
- ・本剤は、セロトニン-4 受容体に対する高い親和性とパーシャルアゴニスト作用を有する消化管運動促進剤である。生理的な排便を促すことにより、便秘型過敏性腸症候群および慢性便秘に対する治療効果が期待される。
- ・開発段階：フェーズI(国内)

DSP-5990 MRSA 感染症治療剤

- ・武田薬品工業(株)からの導入品(同社開発コード：TAK-599)
- ・本剤は、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)や多剤耐性肺炎球菌を含むグラム陽性菌やグラム陰性菌などに強い抗菌力を有するセフェム系抗生物質である。
- ・米国ではフォレスト社が2010年10月に、欧州ではアストラゼネカ社が2012年8月に承認を取得。
- ・開発段階：フェーズI(国内)

DSP-8658 糖尿病・アルツハイマー病治療剤

- ・自社開発品
- ・本剤は、ベルオキシノーム増殖因子活性化受容体(PPAR) α および γ の賦活化作用を有するPPAR α/γ モジュレーターである。
- ・糖尿病治療剤としては、糖代謝改善作用に加えて脂質代謝改善作用を併せ持ち、一方で循環血漿量増加・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剤となることを期待している。
- ・アルツハイマー病治療剤としては、既存の治療剤とは異なるメカニズムによる対症療法的な認知改善作用に加え、脳内 β アミロイド低下作用に基づく根本治療効果を示すことを期待している。
- ・開発段階：フェーズI(米国)

DSP-9599 高血圧症治療剤

- ・自社開発品
- ・本剤は、レニン阻害作用を有する高血圧症治療剤である。ACE阻害薬やARBと異なり、アンジオテンシンIより下流のアンジオテンシンIIを含むすべてのアンジオテンシンペプチドの産生を抑えると同時に、血漿レニン活性の上昇も抑制することから、ACE阻害薬やARBと同等またはそれ以上の降圧効果や臓器保護効果が期待される。
- ・開発段階：フェーズI(国内)

DSP-1053 うつ病治療剤

- ・自社開発品
- ・本剤は、セロトニン再取り込み阻害作用に加え、モノアミン受容体にも作用する新規抗うつ剤である。これらの作用により、既存の抗うつ剤よりも早い薬効発現および強い抗うつ・抗不安作用が期待される。
- ・開発段階：フェーズI(米国)

DSP-2230 神経障害性疼痛治療剤

- ・自社開発品
- ・本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネル Nav1.7およびNav1.8選択的阻害剤であり、そのチャンネルの発現分布から末梢性の神経障害性疼痛での有効性が期待される。また既存の神経障害性疼痛治療薬である非選択的ナトリウムチャンネル阻害薬およびカルシウムチャンネル阻害薬とは異なり、中枢神経や心臓系には作用しないため、高い安全性を有することが期待される。
- ・開発段階：フェーズI(英国)

WT2725 進行がん治療剤

- ・中外製薬(株)との共同開発品
- ・本剤は、Wilms腫瘍抗原(WT1)由来の治療用がんペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導されるWT1特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)が、WT1タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、白血病や種々の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。
- ・開発段階：フェーズI(米国)

BBI503 固形がん治療剤

- ・自社開発品(BBI社)
- ・本剤は、がん幹細胞への抗腫瘍効果を目指して創製された低分子経口剤である。BBI608とは異なる作用メカニズムで作用し、がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導する。単剤または化学療法剤などの併用により高い有効性を示し、高い安全性を有すると期待される。
- ・開発段階：固形がん(単剤)：フェーズI(米国・カナダ)

SEP-363856 統合失調症治療剤

- ・自社開発品(サノビオン社)
- ・本剤は、新規な作用メカニズムの抗精神病薬であり、陽性症状に加えて既存の抗精神病薬が効果を示さない陰性症状モデルに対して有効性を示す。非定型抗精神病薬と併用しても錐体外路障害様症状の増悪が認められないことから、統合失調症治療において高い有効性、優れたQOLの改善が期待される。
- ・開発段階：フェーズI(米国)

DSP-6952 IBS with constipation, Chronic idiopathic constipation

- ・Developed in-house
- ・DSP-6952 is a high affinity serotonin-4 receptor partial agonist with enterokinetic effect. DSP-6952 is expected to be effective for IBS with constipation and chronic idiopathic constipation by increasing complete spontaneous bowel movement.
- ・Development stage: Phase I in Japan

DSP-5990 MRSA Infection

- ・In-licensed from Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda's product code: TAK-599)
- ・DSP-5990 is a cephem antibiotic, and has strong activities against gram-positive bacteria including MRSA and multiply-resistant Streptococcus pneumoniae and also gram-negative bacteria.
- ・In October 2010, approved in the U.S. by Forest Laboratories. In August 2012 approved in Europe by AstraZeneca.
- ・Development stage: Phase I in Japan

DSP-8658 Diabetes, Alzheimer's disease

- ・Developed in-house
- ・DSP-8658 is a novel PPAR α/γ modulator.
- ・Non-clinical studies suggest that DSP-8658 may offer advantages over marketed PPAR γ agonists, particularly with respect to improvements in lipid metabolism and incidence of fluid retention or body weight gain in the treatment of diabetes.
- ・DSP-8658 may also have the potential as a treatment for Alzheimer's disease as the compound may improve symptomatic cognitive decline and show disease modification with mechanism of reduction in β amyloid by impacting a number of different mechanisms in marketed compounds.
- ・Development stage: Phase I in the U.S.

DSP-9599 Hypertension

- ・Developed in-house
- ・DSP-9599 is an oral direct renin inhibitor for treatment of hypertension. Unlike the ACE inhibitors and ARBs, DSP-9599 decreases plasma renin activity and inhibits the production of angiotensin I, and all downstream angiotensin peptides in the RAS (rennin-angiotensin system) such as angiotensin II. DSP-9599 is expected to reduce blood pressure and protect organs at least as effectively as ACE inhibitors or ARBs.
- ・Development stage: Phase I in Japan.

DSP-1053 Major Depressive Disorder (MDD)

- ・Developed in-house
- ・DSP-1053 is a novel antidepressant drug candidate that shows an inhibitory effect on serotonin transporter and modulatory effects on monoamine receptors. By these mechanisms, DSP-1053 has the potential to show early onset of action and efficacy on depression and anxiety.
- ・Development stage: Phase I in the U.S.

DSP-2230 Neuropathic Pain

- ・Developed in-house
- ・DSP-2230 is a novel compound that selectively inhibits voltage-gated sodium channels Nav1.7 and Nav1.8 with higher potencies than those against the other sodium channel subtypes studied. In addition, DSP-2230 has demonstrated antialloodynic effects in animal models of neuropathic pain that have been shown to be predictive of efficacy in humans. Due to its novel mechanism, DSP-2230 is expected not to produce CV or CNS side effects, which are present with the current drugs, such as non-selective sodium channel blockers and anti-epilepsy medicines.
- ・Development stage: Phase I in the U.K.

WT2725 Advanced cancer

- ・Co-development with Chugai Pharmaceutical
- ・WT2725 is a therapeutic cancer vaccine candidate using a peptide derived from Wilms' tumor gene 1 (WT1) protein. WT2725 is expected to treat patients with various types of hematologic and solid cancers that overexpress WT1, by the induction of WT1-specific cytotoxic T-lymphocytes.
- ・Development stage: Phase I in the U.S.

BBI503 Solid cancer

- ・Developed in-house (BBI)
- ・First-in class Molecular Targeted Drug (small molecular compound, oral agent). BBI503 is expected to have excellent efficacy in monotherapy and combination therapy with chemotherapy by inhibiting both growth of tumor cells and maintenance of cancer stem cells by a different mechanism to BBI608. Easy-to-use with existing chemotherapy, expected to be highly safe.
- ・Development stage: Solid Cancer (monotherapy) Phase I in the U.S. and Canada

SEP-363856 Schizophrenia

- ・Developed in-house (Sunovion)
- ・SEP-363856 is an antipsychotic with a novel mechanism of action. Compared to existing antipsychotics that are effective for positive symptoms of schizophrenia, this also shows efficacy for the negative symptoms. Even in combination treatment with atypical antipsychotics, extrapyramidal side effects were not observed. High efficacy and improved QOL are expected for the treatment for schizophrenia.
- ・Development stage: Phase I in the U.S.

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		2009年3月期 March 31, 2009	2010年3月期 March 31, 2010	2011年3月期 March 31, 2011	2012年3月期 March 31, 2012
売上高	Net sales	264,037	296,261	379,513	350,395
営業利益	Operating income	31,166	35,624	30,951	20,402
経常利益	Ordinary income	31,395	33,837	28,616	18,872
当期純利益	Net income	19,987	20,958	16,796	8,629
研究開発費	Research and development costs	52,818	51,371	68,159	56,890
EBITDA	Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization	41,970	56,448	77,971	59,880
1株当たり当期純利益 (円)	Earnings per share (yen)	50.30	52.75	42.27	21.72
1株当たり純資産 (円)	Net assets per share (yen)	816.49	864.51	815.44	803.47
1株当たり配当金 (円)	Cash dividends per share (yen)	18.00	18.00	18.00	18.00
総資産	Total assets	391,294	626,743	589,868	559,410
純資産	Net assets	324,495	343,483	323,983	319,227
流動資産	Current assets	263,539	287,555	332,999	334,250
固定資産	Fixed assets	127,754	339,188	256,868	225,159
売上高総利益率	Gross profit to net sales	60.7%	62.1%	71.0%	71.8%
売上高営業利益率	Operating income to net sales	11.8%	12.0%	8.2%	5.8%
ROE (自己資本利益率)	(Return On Equity)	6.2%	6.3%	5.0%	2.7%
ROA (総資産利益率)	(Return On Assets)	5.1%	4.1%	2.8%	1.5%
自己資本比率	Equity ratio	82.9%	54.8%	54.9%	57.1%
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)	397,319	397,315	397,312	397,311
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)	397,362	397,317	397,314	397,312

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]

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

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

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

発行済株式数 = 期末発行済株式総数 - 期末自己株式数

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

注) 2009年10月にセプラコール (現サノビオン社) を買収。2010年3月期業績には、同社を含む米国子会社の2.5ヵ月 (2009.10.15 ~ 2009.12.31) の業績が含まれています。
Acquired Seppracor (Current Sunovion Pharmaceuticals Inc.) in Oct. 2009. FY2009 includes 4Q (Oct. 15 to Dec. 31, 2009) figures of U.S. subsidiaries.

2. サノビオン社買収に伴う企業結合会計の処理

Valuations and Accounting Procedures following Acquisition of Sunovion Pharmaceuticals Inc.

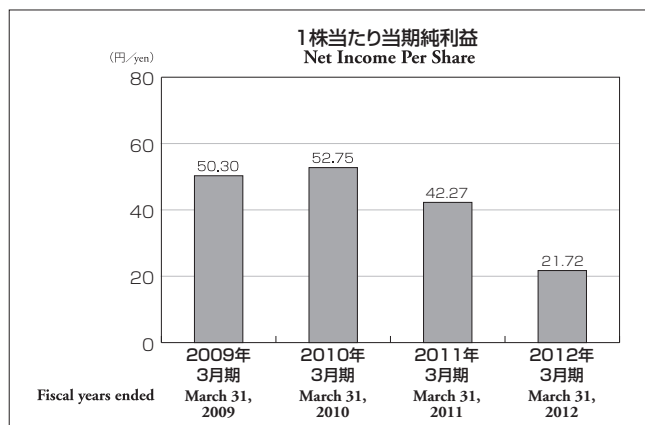
(単位: 百万ドル / Millions of dollars)

	取得原価 配分前 Before purchase price allocation	取得原価 配分後 After purchase price allocation	評価差額 Valuation differences	会計処理 (償却方法) Accounting procedures (Amortization)	2010年3月期の 税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2009)	2011年3月期の 税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2010)	2012年3月期の 税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2011)
特許権 Patent rights	—	1,150	1,150	品目毎に償却年数を設定 Amortization years by product	67	336	330
仕掛研究開発 (無形固定資産) In-process R&D (Intangible Assets)	—	85	85	資産計上 (承認取得後償却) Capitalize (Amortize after approval)	—	—	—
たな卸資産 Inventories	67	144	78	販売時に売上原価に計上 Charge to cost of sales	40	38	—
上記に対する繰延税金負債 Deferred tax liabilities (of the above)	—	△484	△484	—	—	—	—
その他の資産・負債 (純額) Other assets & liabilities (Net)	633	691	58	—	—	—	—
のれん Goodwill	26	919	893	償却年数20年 Amortization for 20 years	10	46	47
合計 Total	726	2,506	1,781		116	420	377

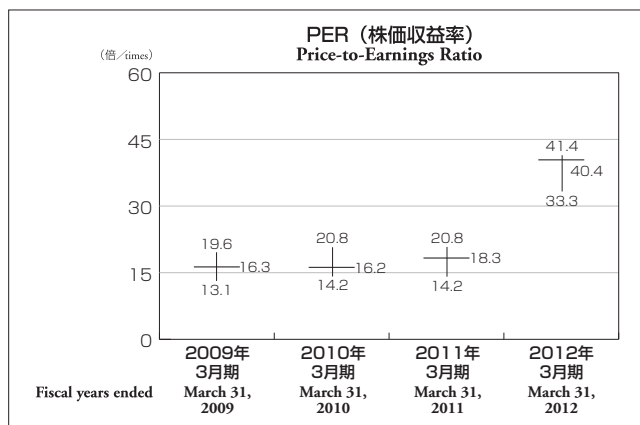
注) 特許権には販売権が含まれています。

Patent rights include sales rights.

主な投資指標 Major Investment Indices

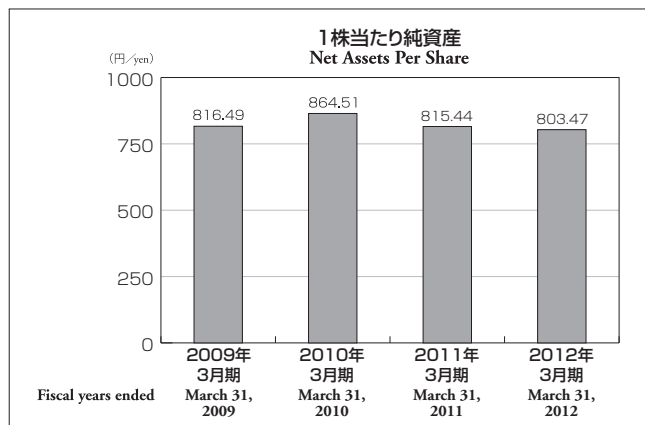


1株当たり当期純利益 = 当期純利益 ÷ 期中平均株式数
 Net Income Per Share = Net Income / Average Number of Shares Outstanding

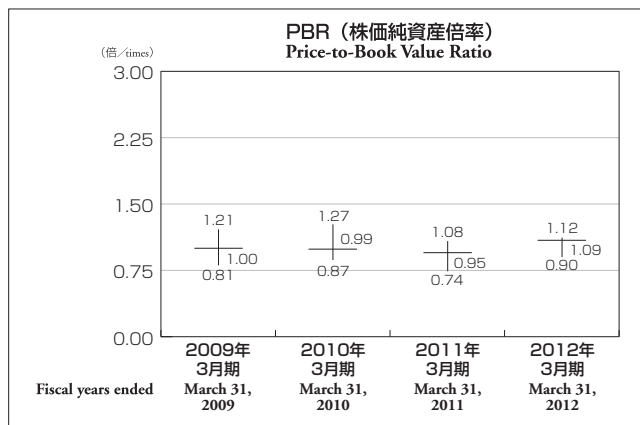


株価収益率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり当期純利益
 注) 1株当たり当期純利益は、期中平均株式数により算出したものを使用し、小数点第2位を四捨五入しています。

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.

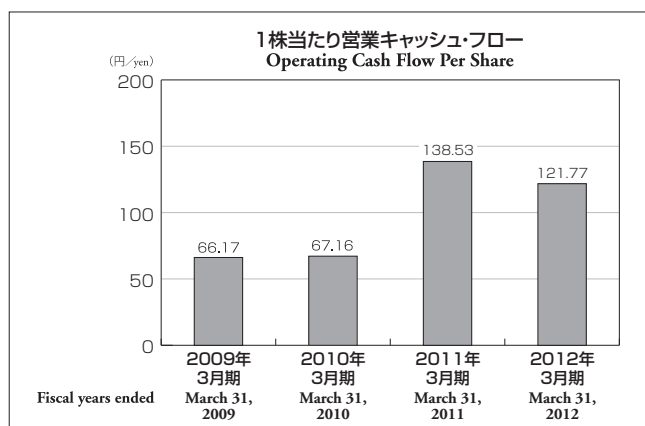


1株当たり純資産 = 自己資本 ÷ 発行済株式数
 Net Assets Per Share = Total Shareholders' Equity / Number of Shares Outstanding at Year-end

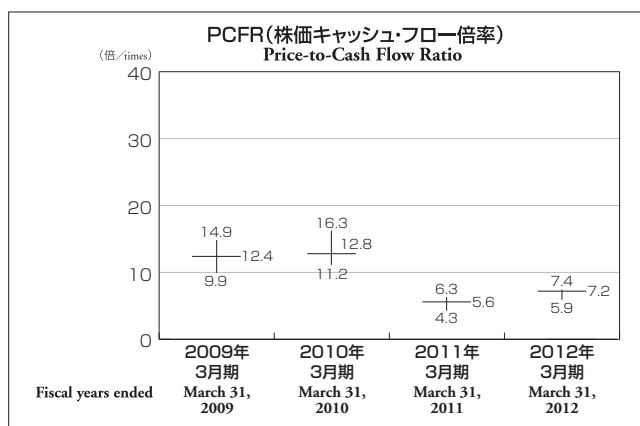


株価純資産倍率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり純資産
 注) 1株当たり純資産は、発行済株式数により算出したものを使用し、小数点第3位を四捨五入しています。

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株当たり営業キャッシュ・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株当たり営業キャッシュ・フロー
 注) 1株当たり営業キャッシュ・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	2009年3月期 March 31, 2009	2010年3月期 March 31, 2010	2011年3月期 March 31, 2011	2012年3月期 March 31, 2012
資産の部	Assets				
流動資産	Current assets	¥263,539	¥287,555	¥332,999	¥334,250
現金及び預金	Cash and time deposits	21,990	13,823	14,938	12,953
受取手形及び売掛金	Notes and accounts receivable	79,759	93,961	107,803	101,955
有価証券	Marketable securities	34,500	51,184	90,921	99,118
たな卸資産	Inventories	54,510	65,230	55,971	58,117
繰延税金資産	Deferred tax assets	17,129	32,447	33,489	31,782
短期貸付金	Short-term loans	50,000	25,000	25,000	25,000
その他	Others	6,044	6,079	4,998	5,433
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△ 394	△ 172	△ 122	△ 110
固定資産	Fixed assets	127,754	339,188	256,868	225,159
有形固定資産	Property, plant and equipment	69,104	74,083	69,793	66,697
建物及び構築物	Buildings and structures	39,490	42,983	41,730	40,361
機械装置及び運搬具	Machinery, equipment and carriers	11,048	12,761	12,058	9,856
土地	Land	9,975	10,332	10,291	10,248
建設仮勘定	Construction in progress	4,024	2,691	941	2,121
その他	Others	4,565	5,315	4,771	4,109
無形固定資産	Intangible assets	6,407	199,482	143,266	107,706
投資その他の資産	Investments and other assets	52,242	65,621	43,807	50,755
投資有価証券	Investment securities	33,982	53,171	27,922	29,855
繰延税金資産	Deferred tax assets	3,744	2,389	7,023	11,624
その他	Others	14,617	10,158	8,961	9,331
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△ 102	△ 97	△ 99	△ 55
資産合計	Total assets	¥391,294	¥626,743	¥589,868	¥559,410
負債の部	Liabilities				
流動負債	Current liabilities	¥ 53,349	¥264,999	¥157,203	¥105,965
支払手形及び買掛金	Notes and accounts payable	18,523	16,878	15,647	16,860
短期借入金	Short-term loans payable	—	165,800	50,000	—
1年内返済予定の長期借入金	Current portion of long-term debt	—	—	10,600	10,000
未払法人税等	Income taxes payable	6,298	8,571	7,678	5,437
賞与引当金	Reserve for bonuses	8,120	7,408	7,431	7,592
返品調整引当金	Reserve for sales returns	96	2,700	2,289	3,657
売上割戻引当金	Reserve for sales rebates	412	15,709	15,875	18,527
未払金	Accounts payable-other	16,941	33,395	33,849	30,009
その他	Others	2,956	14,536	13,831	13,881
固定負債	Long-term liabilities	13,449	18,260	108,680	134,217
社債	Bonds payable	—	—	50,000	70,000
長期借入金	Long-term loans payable	—	—	43,000	48,000
退職給付引当金	Liability for retirement benefits	9,253	9,797	10,266	10,790
その他	Others	4,195	8,462	5,414	5,427
負債合計	Total liabilities	¥ 66,799	¥283,259	¥265,884	¥240,183
純資産の部	Net assets				
株主資本	Shareholders' equity	¥319,245	¥332,315	¥341,798	¥343,275
資本金	Common stock	22,400	22,400	22,400	22,400
資本剰余金	Capital surplus	15,860	15,860	15,860	15,860
利益剰余金	Retained earnings	281,628	294,701	304,186	305,664
自己株式	Treasury stock	△ 643	△ 646	△ 648	△ 649
その他の包括利益累計額	Accumulated other comprehensive income	5,162	11,167	△ 17,814	△ 24,047
その他有価証券評価差額金	Unrealized gains on available-for-sale securities, net of tax	5,162	7,945	5,413	8,016
為替換算調整勘定	Foreign currency translation adjustment	—	3,222	△ 23,228	△ 32,064
少数株主持分	Minority interests	87	—	—	—
純資産合計	Total net assets	¥324,495	¥343,483	¥323,983	¥319,227
負債純資産合計	Total liabilities and net assets	¥391,294	¥626,743	¥589,868	¥559,410

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	2009年3月期 March 31, 2009	2010年3月期 March 31, 2010	2011年3月期 March 31, 2011	2012年3月期 March 31, 2012
売上高	Net sales	¥264,037	¥296,261	¥379,513	¥350,395
売上原価	Cost of sales	103,765	112,297	110,047	98,845
売上総利益	Gross profit	160,271	183,964	269,466	251,550
返品調整引当金戻入額	Reversal of reserve for sales returns	23	34	16	—
返品調整引当金繰入額	Provision for reserve for sales returns	—	—	—	11
差引売上総利益	Gross profit-net	160,295	183,998	269,482	251,539
販売費及び一般管理費	Selling, general and administrative expenses	129,129	148,374	238,531	231,136
貸倒引当金繰入額	Provision for allowance for doubtful receivables	95	14	—	—
給料	Salaries	16,581	20,647	34,634	36,549
賞与引当金繰入額	Provision for reserve for bonuses	5,143	4,832	4,957	5,128
減価償却費	Depreciation and amortization	—	—	31,120	27,555
研究開発費	Research and development costs	52,818	51,371	68,159	56,890
その他	Others	54,489	71,508	99,658	105,013
営業利益	Operating income	31,166	35,624	30,951	20,402
営業外収益	Non-operating income	2,970	2,251	3,304	2,086
受取利息	Interest income	974	635	494	347
受取配当金	Dividend income	736	592	753	676
不動産賃貸料	Real estate rent	—	226	226	219
その他	Others	1,259	797	1,829	842
営業外費用	Non-operating expenses	2,741	4,039	5,639	3,616
支払利息	Interest expense	93	1,016	1,919	1,122
寄付金	Contribution	1,836	1,767	1,835	1,590
その他	Others	811	1,255	1,884	903
経常利益	Ordinary income	31,395	33,837	28,616	18,872
特別利益	Extraordinary income	1,054	—	—	1,240
固定資産売却益	Gain on sales of property, plant and equipment	—	—	—	1,240
特別損失	Extraordinary loss	281	2,413	3,566	3,785
減損損失	Impairment loss	—	—	3,246	2,337
事業構造改善費用	Business structure improvement expenses	—	—	—	1,224
投資有価証券評価損	Loss on valuation of investment securities	281	843	320	223
人事制度改定に伴う補償金	Compensation for revision of personnel system	—	1,570	—	—
税金等調整前当期純利益	Income before income taxes and minority interests	32,168	31,423	25,049	16,327
法人税、住民税及び事業税	Income taxes-current	14,090	13,999	13,988	12,291
法人税等調整額	Income taxes-deferred	△1,921	△3,540	△5,735	△4,593
少数株主利益	Minority interests in net income	11	6	—	—
当期純利益	Net income	¥ 19,987	¥ 20,958	¥ 16,796	¥ 8,629

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・インク Dainippon Sumitomo Pharma America Holdings, Inc.

場 所：米国ニュージャージー州フォートリー
 主な業務内容：持株会社
 Location: Fort Lee, New Jersey, U.S.
 Business: Holding company

●サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク Sunovion Pharmaceuticals Inc.

場 所：米国マサチューセッツ州マールボロ
 主な業務内容：医療用医薬品の製造、販売
 Location: Marlborough, Massachusetts, U.S.
 Business: Manufacturing and sales of pharmaceuticals

●ボストン・バイオメディカル・インク Boston Biomedical, Inc.

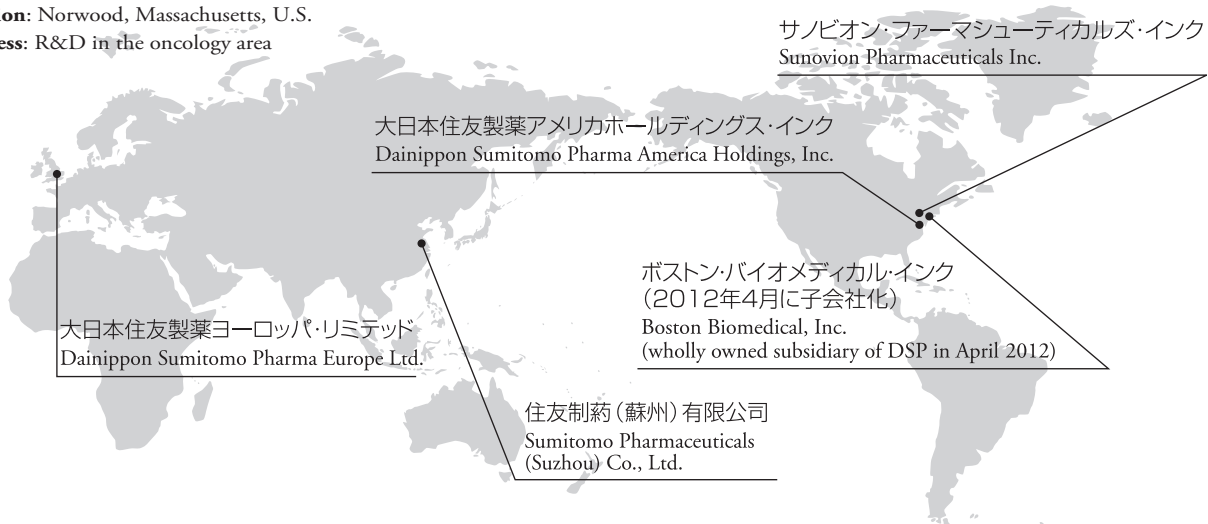
場 所：米国マサチューセッツ州ノーウッド
 主な業務内容：がん領域の研究開発
 Location: Norwood, Massachusetts, U.S.
 Business: R&D in the oncology area

●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

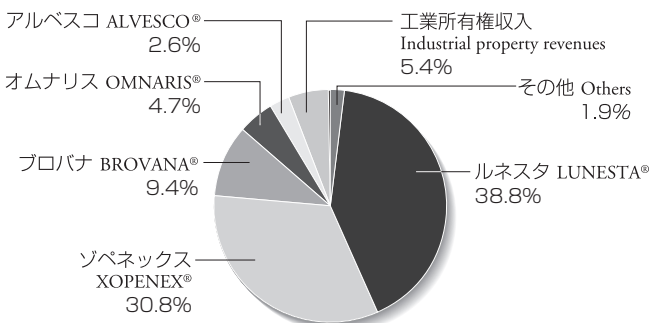
●住友製薬(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.

場 所：中国江蘇省蘇州
 主な業務内容：医療用医薬品の製造、販売
 Location: Suzhou, Jiangsu, China
 Business: Manufacturing and sales of pharmaceuticals



〈サノビオン社 Sunovion Pharmaceuticals Inc.〉

●製品売上高 1,084億円 (2011年1~12月)
 Net Sales of Products: 108.4 billion yen (FY2011)

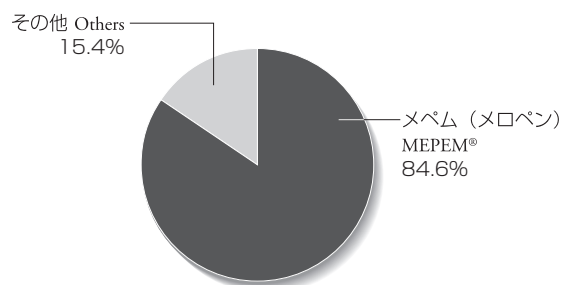


●MR数 1,110名 (マネージャー除く)
 1,230名 (マネージャー含む)
 Number of MRs: 1,110 (excluding managers)
 1,230 (including managers)

(2012年9月30日現在 / as of September 30, 2012)

〈住友製薬(蘇州) Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.〉

●製品売上高 65億円 (2011年1~12月)
 Net Sales of Products: 6.5 billion yen (FY2011)



●MR数 345名 (マネージャー除く)
 445名 (マネージャー含む)
 Number of MRs: 345 (excluding managers)
 445 (including managers)

(2012年9月30日現在 / as of September 30, 2012)

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

●大日本住友製薬(株) Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

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 In-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 In-licensing of SUMIFERON® in Japan
ワーナー・チルコット (米国) Warner Chilcott (U.S.)	ダイドロネル®の国内導入 In-licensing of DIDRONEL® in Japan
ファイザー (米国) Pfizer (U.S.)	アムロジン®の国内導入 In-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 MEROPEN®, 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 In-licensing of EBASTEL® in Japan
ギリアード・サイエンス (米国) Gilead Sciences (U.S.)	アムビゾーム®の国内導入 In-licensing of AmBisome® in Japan
シャイアー (米国) Shire (U.S.)	リプレガル®の国内導入 In-licensing of REPLAGAL® in Japan
メルク・サンテ (フランス) Merck Santé (France)	メトグルコ®の国内導入 In-licensing of METGULCO® 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.)	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)	シュアポスト®の国内導入 In-licensing of SUREPOST® in Japan
セルジーン (米国) Celgene (U.S.)	カルセド®の海外導出 Out-licensing of CALSED®
チェルシー (米国) Chelsea (U.S.)	ドプス®の海外導出 Out-licensing of DOPS®
サノフィ (フランス)、 ブリストルマイヤーズ(株) (日本) sanofi (France), Bristol-Myers K.K. (Japan)	アバプロ®の国内導入 In-licensing of AVAPRO® in Japan
サンバイオ (米国) SanBio (U.S.)	SB623の北米導入 (オプション契約) In-licensing of SB623 in North America (option agreement)
インターセプト (米国) Intercept (U.S.)	DSP-1747の国内・中国導入 In-licensing of DSP-1747 in Japan and China

●サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク Sunovion Pharmaceuticals Inc.

提携先 Partners	主な内容 Partnership
エーザイ (日本) Eisai	ルネスタの日本国内向け導出 Out-licensing of LUNESTA® for Japanese market
UCB ファーマ (スイス) UCB Pharma (Switzerland)	ザイザルの導出 Out-licensing of XYZAL®
メルク (米国) Merck (U.S.)	クラリネックスの導出 Out-licensing of CLARINEX®
サノフィ (フランス) sanofi (France)	アレグラの導出 Out-licensing of ALLEGRA®
3M (米国) 3M (U.S.)	ゾベネックス HFAのデリバリーシステム技術の導入 In-licensing of delivery system technology of XOPENEX HFA®
ナイコメッド (スイス) Nycomed (Switzerland)	アルベスコ、オムナリス、ゼトナの導入 In-licensing of ciclesonide (ALVESCO®, OMNARIS®, ZETONNA®) in the U.S.
ビアル (ポルトガル) BIAL (Portugal)	ステデサの北米導入 In-licensing of STEDESA™ in North America
ワトソン・ファーマシューティカルズ (英国) Watson Pharmaceuticals (U.K.)	シクレソニドの経肺用懸濁剤化技術の導入 In-licensing of technology for the development of ciclesonide inhalation suspension program
プラスコ (米国) Prasco (U.S.)	ゾベネックスISのオーソライズドジェネリックの導出 Out-licensing of authorized generic of XOPENEX® I.S.

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『ナガ中』」 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	米国駐在事務所開設 末梢循環改善剤「プロレナール」 [®] 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
1998年	消化管運動機能改善剤「ガスマチン」 [®] 新発売
2003年	大阪工場を閉鎖(鈴鹿工場に統合)
2005年	一般用医薬品事業の営業を譲渡

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」 [®] 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	神経機能改善剤「ドプス」 [®] 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
1999年	ヒト成長ホルモン「グロウジェクト」 [®] 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
2001年	非定型抗精神病薬「ルーラン」 [®] 新発売
2003年	住友化学から原薬製造を引継ぎ、大分工場を新設 住友制薬(蘇州) 有限公司設立
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	非定型抗精神病薬「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(大日本住友製薬アメリカホールディングス・インク)を設立 米国セプラコール・インク(現サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク)を買収
2010年	肝細胞がん治療剤「ミリプラ」 [®] 新発売 第二期中期経営計画('10-'14年度) スタート ビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」 [®] 新発売 アニマルサイエンス事業およびフード&スペシャリティ・プロダクツ事業を会社分割 成長ホルモン事業を譲渡
2011年	非定型抗精神病薬「ラツダ」サノビオン社が米国にて新発売 速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト」 [®] 新発売
2012年	抗うつ薬「パキシル」 [®] CR」コ・プロモーション開始 ボストン・バイオメディカル・インクの買収 アレルギー性鼻炎治療剤「ゼトナ」サノビオン社が米国にて新発売 サノビオン社がエレベーション社(現SRD社)を買収 高血圧症治療薬「アイミクス」 [®] 国内承認

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"® (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 opened.
PRORENAL® (vasodilator) launched.
- 1989 EXCEGRAN® (antiepileptic) launched.
- 1993 Construction of Central Distribution Center (currently, Kobe Distribution Center) completed.
- 1996 EBASTEL® (long-acting antiallergic) launched.
- 1998 GASMOTIN® (gastroprokinetic) launched.
- 2003 Osaka Plant closed (merged with Suzuka Plant)
- 2005 OTC drug business transferred.

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's pharmaceuticals. The new company opened for business on October 1.
- 1984 INTEBAN® CREAM (topical analgesic and anti-inflammatory drug) launched.
- 1985 Construction of Ehime Bio Plant (currently, Ehime Plant) completed.
ALMAREL® (therapeutic agent for hypertension, angina pectoris, and arrhythmia) launched.
- 1987 SUMIFERON® (natural alpha interferon) launched.
- 1989 DOPS® (neural function ameliorant) launched.
- 1993 AMLODIN® (therapeutic agent for hypertension and angina pectoris) launched.
- 1995 MEROPEN® (carbapenem antibiotic) launched.
- 1996 SEDIEL® (serotonin-agonist anti-anxiety drug) launched.
- 1997 Construction of New Tokyo Distribution Center (present Tokyo Distribution Center) completed.
Sumitomo Pharmaceuticals UK, Ltd. (currently, Dainippon Sumitomo Pharma Europe Ltd.) established.
- 1999 GROWJECT® (human growth hormone) launched.
Animal drug business transferred.
Sumitomo Pharmaceuticals America, Ltd. established.
- 2001 LULLAN® (atypical antipsychotic) launched.
- 2003 Production of bulk pharmaceuticals transferred from Sumitomo Chemical; Oita Plant established.
Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd. established.
- 2005 OTC drug business transferred.



Dainippon Sumitomo Pharma created on October 1, 2005.

- 2006 Co-promotion of SEIBULE® (ameliorating agent for postprandial hyperglycemia due to diabetes) started.
AmBisome® (therapeutic agent for systemic fungal infection) launched.
AMLODIN® OD tablet (therapeutic agent for hypertension and angina pectoris) launched.
- 2007 REPLAGAL® (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® (atypical antipsychotic) launched.
AVAPRO® (therapeutic agent for hypertension) launched.
- 2009 TRERIEF® (therapeutic agent for Parkinson's disease) launched.
PRONAMID® (gastro-prokinetic agent for dogs) launched.
A holding company (Dainippon Sumitomo Pharma America Holdings, Inc.) established in the U.S.
Acquired Sepracor Inc. (Current Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
- 2010 MIRIPLA® (therapeutic agent for hepatocellular carcinoma) launched.
The second mid-term business plan (for the period from fiscal 2010 to fiscal 2014) started.
METGLUCO® (Biguanide oral hypoglycemic) launched.
The Animal Health Products business and the Food & Speciality Products business split off.
Growth hormone business transferred.
- 2011 LATUDA® (atypical antipsychotic) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.
SUREPOST® (rapid-acting insulin secretagogue) launched.
- 2012 Co-promotion of Paxil® CR (antidepressant) started.
Acquired Boston Biomedical, Inc.
ZETONNA® (allergic rhinitis) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.
Sunovion acquired Elevation Pharmaceuticals, Inc. (Current SRD)
AIMIX® Combination Tablets LD/HD (anti-hypertension drug) obtained manufacturing and marketing approval in Japan.

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)	増加株数(千株) Number of additional 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

※合併比率 大日本製薬：住友製薬=1：1,290（株式価値ベースでの比率は、大日本製薬：住友製薬=41.5：58.5）

Merger Ratio Dainippon Pharmaceutical：Sumitomo Pharmaceuticals = 1：1,290 (On a stock value basis, the ratio between Dainippon Pharmaceutical and Sumitomo Pharmaceuticals is 41.5：58.5)

●株式の状況 Stock Information

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

		2010年3月31日 March 31, 2010	2011年3月31日 March 31, 2011	2012年3月31日 March 31, 2012	2012年9月30日 September 30, 2012
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	18,702	21,211	18,350	17,847
単元株主数	Number of shareholders holding more than one tradable unit of shares	17,593	20,072	17,243	16,749
外国人持株数	Number of shares held by foreign investors	41,136,995	38,173,349	42,682,730	40,742,205
浮動株数*	Number of floating shares	16,349,843	17,942,290	15,655,613	15,232,792
その比率 (%)	Ratio (%)	4.1	4.5	3.9	3.8
投資信託持株数	Number of shares held by investment trusts	16,627,800	16,701,300	16,722,300	19,161,200
その比率 (%)	Ratio (%)	4.1	4.1	4.2	4.8
年金信託持株数	Number of shares held by pension trusts	3,153,900	3,980,600	2,891,800	2,856,700
その比率 (%)	Ratio (%)	0.8	1.0	0.7	0.7
役員持株数	Number of shares held by the Company's directors and corporate auditors	454,455	482,555	261,784	223,984
その比率 (%)	Ratio (%)	0.1	0.1	0.1	0.1
従業員持株会持株数	Number of shares held by the Employee Shareholding Association	3,310,647	3,875,047	4,327,047	4,501,547
その比率 (%)	Ratio (%)	0.8	0.9	1.0	1.1
1～10位持株合計	Number of shares held by the 10 largest shareholders	283,958,033	286,518,110	285,681,478	287,545,633
その比率 (%)	Ratio (%)	71.3	72.0	71.8	72.2
自己株式数	Number of treasury stock shares	585,644	587,168	588,699	589,325
その比率 (%)	Ratio (%)	0.1	0.1	0.2	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 Top 10 Shareholders (2012年9月30日現在 / as of September 30, 2012)

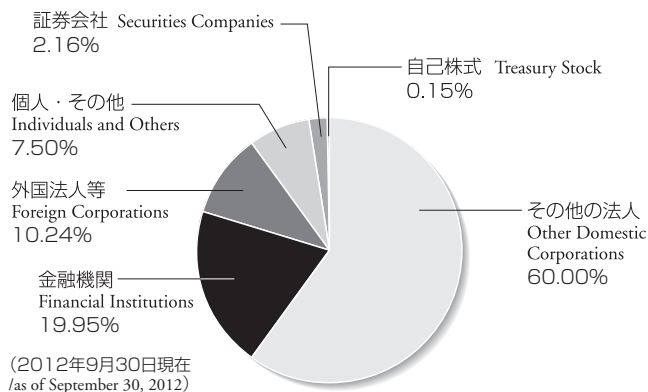
(単位：千株 / Thousands of shares)

	所有株式数 Number of shares held	持株比率 Percentage of shareholding
1. 住友化学株式会社 Sumitomo Chemical Co., Ltd.	199,434	50.20%
2. 稲畑産業株式会社 Inabata & Co., Ltd.	27,282	6.87%
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)	16,226	4.08%
4. 日本生命保険相互会社 Nippon Life Insurance Company	10,013	2.52%
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)	9,673	2.43%
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. (Trust account for Sumitomo Mitsui Banking Corporation's retirement benefits)	7,000	1.76%
7. 住友生命保険相互会社 Sumitomo Life Insurance Company	5,776	1.45%
8. あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 Aioi Nissay Dowa General Insurance Co., Ltd.	4,928	1.24%
9. 大日本住友製薬従業員持株会 Dainippon Sumitomo Pharma Employee shareholders' association	4,501	1.13%
10. 資産管理サービス信託銀行株式会社 (証券投資信託口) Trust & Custody Services Bank, Ltd. (Securities Investment Trust Account)	2,711	0.68%

※持株比率は、自己株式(589,325株)を控除して計算しております。Percentage of shareholding is calculated excluding treasury stock (589,325 stocks).

●株式の状況 Common Stock Holdings

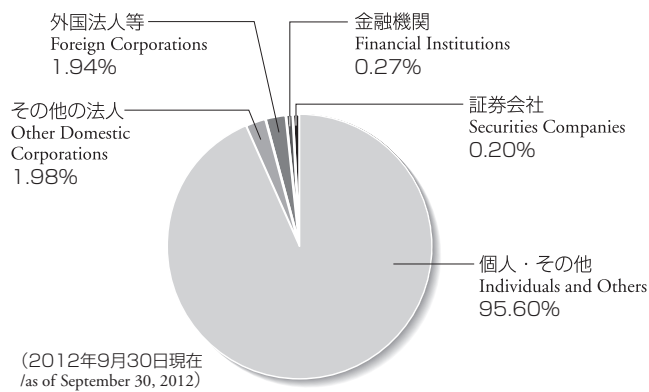
所有者別株式数推移 Number of Shares by Shareholder Category



(1単位=百株 One unit=100 shares)

Fiscal years ended	2012年3月期 March 31, 2012	2012年9月期 September 30, 2012
政府・地方公共団体 Government and Public	0	0
金融機関 Financial Institutions	770,304	793,833
証券会社 Securities Companies	84,633	85,817
その他の法人 Other Domestic Corporations	2,387,398	2,387,497
外国法人等 Foreign Corporations	426,827	407,422
個人・その他 Individuals and Others	303,951	298,538
自己株式 Treasury Stock	5,886	5,893
合計 Total	3,979,001	3,979,001

所有者別株主数推移 Number of Shareholders by Shareholder Category



(人 People)

Fiscal years ended	2012年3月期 March 31, 2012	2012年9月期 September 30, 2012
政府・地方公共団体 Government and Public	0	0
金融機関 Financial Institutions	52	49
証券会社 Securities Companies	33	36
その他の法人 Other Domestic Corporations	359	353
外国法人等 Foreign Corporations	353	347
個人・その他 Individuals and Others	17,552	17,061
自己株式 Treasury Stock	1	1
合計 Total	18,350	17,847

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%を有する親会社であります。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なく、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確認がなされており、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、月1回以上開催しています。

経営会議は、一部の執行役員で構成しており、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、全執行役員で構成する執行役員会を設置しており、月1回以上開催しています。

監査役会は、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、業務の適正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 Audit & Supervisory Board Member 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.

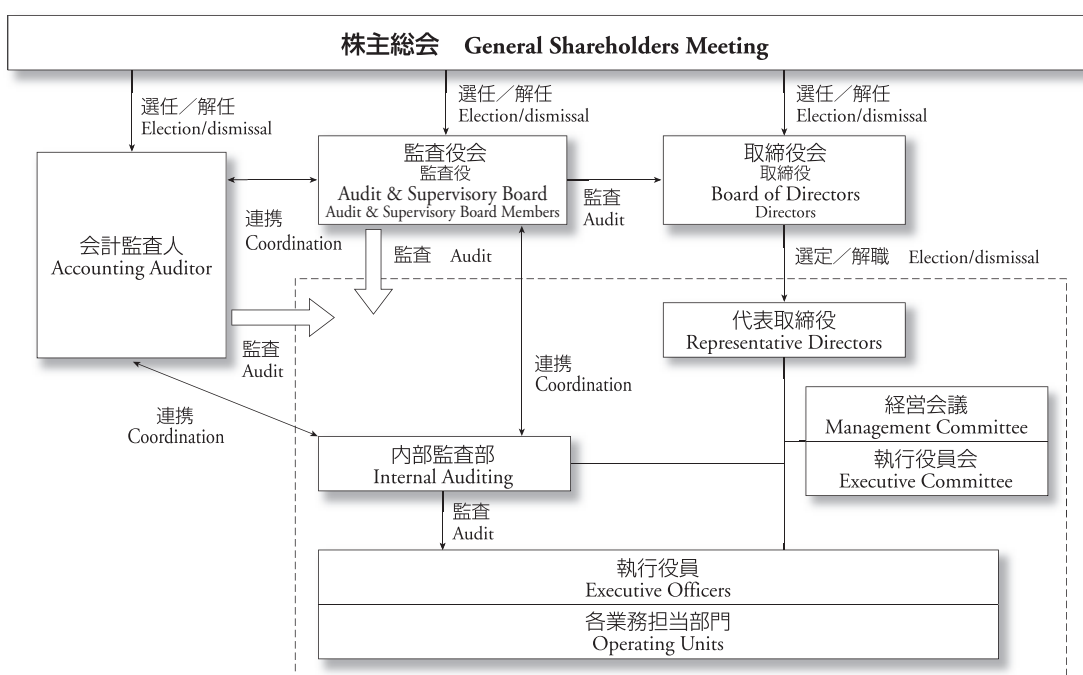
Holding a 50.22% share of voting rights, Sumitomo Chemical Co., Ltd. is the parent company of DSP. However, DSP is not subject to any restraints in its business operations. The management of DSP is independent from the parent company. DSP retains some personnel seconded from the parent company based 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.

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. 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 is composed of all executive officers and convenes at least once a month.

A meeting of the Audit & Supervisory Board is held at least once a month to discuss and decide important audit-related matters including a preview of the agenda items for board meetings. Audit & Supervisory Board Members attend key business meetings including those of the Audit & Supervisory Board, the Board of Directors and the Management Committee. This enables the Audit & Supervisory Board Members 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.



役員一覧 (2012年11月1日現在)

Board of Directors and Executive Officers (as of November 1, 2012)

役職名 Title	氏名 Name	担当 Assignment
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	
代表取締役 副社長執行役員 Representative Director, Senior Executive Vice President	野口 浩 (のぐち ひろし) Hiroshi Noguchi	事業開発・グローバルR&D管理・ グローバルプロジェクトマネジメント・オンコロジー事業推進担当 Business Development; Global R&D Office; Global Project Management; Global Oncology Business Development Office
取締役 専務執行役員 Member, Board of Directors, Executive Vice President	原 誠 (はら まこと) Makoto Hara	経営管理・事業戦略・法務・経理・中央支援センター・海外営業担当 Global Corporate Management; Global Strategy; Legal Affairs; Finance & Accounting; Business Support Center; Global Sales and Marketing
取締役 執行役員 Member, Board of Directors, Executive Officer	岡田 善弘 (おかだ よしひろ) Yoshihiro Okada	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	石田原 賢 (いしだはら まさる) Masaru Ishidahara	コーポレート・コミュニケーション・環境安全・人事・総務・調達・ 大阪業務管理担当 Corporate Communications; Environment & Safety; Personnel; General Affairs; Procurement; Osaka Administration
取締役 Member, Board of Directors	老田 哲也 (おいだ てつや) Tetsuya Oida	(DSP五協フード&ケミカル株式会社 代表取締役社長) (Representative Director, President, DSP GOKYO FOOD & CHEMICAL Co., Ltd.)
取締役 Member, Board of Directors	野村 博 (のむら ひろし) Hiroshi Nomura	(サノビオン社 Vice Chair, Executive Vice President and CFO) (Vice Chair, Executive Vice President, CFO, Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
常勤監査役 Full-Time Audit & Supervisory Board Member	日野 育夫 (ひの いくお) Ikuo Hino	
常勤監査役 Full-Time Audit & Supervisory Board Member	竹田 信生 (たけだ のぶお) Nobuo Takeda	
監査役 Audit & Supervisory Board Member	近藤 誠宏 (こんどう まさひろ) Masahiro Kondo	
監査役 Audit & Supervisory Board Member	内田 晴康 (うちだ はるみち) Harumichi Uchida	
監査役 Audit & Supervisory Board Member	佐藤 英彦 (さとう ひでひこ) Hidehiko Sato	
常務執行役員 Senior Executive Officer	古谷 泰治 (ふるたに やすじ) Yasuji Furutani	信頼性保証本部長 Executive Director, Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance
常務執行役員 Senior Executive Officer	中島 亨 (なかじま すずむ) Susumu Nakajima	営業本部長 Executive Director, Sales & Marketing
常務執行役員 Senior Executive Officer	金岡 昌治 (かなおか まさはる) Masaharu Kanaoka	研究本部長 兼 知的財産・IT企画推進担当 Executive Director, Drug Research; Intellectual Property; Information Systems Planning
執行役員 Executive Officer	田村 伸彦 (たむら のぶひこ) Nobuhiko Tamura	開発本部長 Executive Director, Drug Development
執行役員 Executive Officer	新川 慶弘 (しんかわ よしひろ) Yoshihiro Shinkawa	営業本部副本部長 Deputy Executive Director, Sales & Marketing
執行役員 Executive Officer	大江 善則 (おおえ よしのり) Yoshinori Oh-e	事業開発部長 Director, Business Development
執行役員 Executive Officer	池田 善治 (いけだ よしはる) Yoshiharu Ikeda	サノビオン社出向 (Executive Vice President) Executive Vice President, Sunovion Pharmaceuticals Inc.
執行役員 Executive Officer	泰地 睦夫 (たいじ むつお) Mutsuo Taiji	研究本部副本部長 兼 薬理研究所長 Deputy Executive Director, Drug Research; Director, Pharmacology Research Laboratories
執行役員 Executive Officer	原 信行 (はら のぶゆき) Nobuyuki Hara	信頼性保証本部副本部長 兼 信頼性保証統括部長 兼 薬事担当 Deputy Executive Director, Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance; Director, Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance Management; Regulatory Affairs
執行役員 Executive Officer	小田切 斉 (おだぎり ひとし) Hitoshi Odagiri	人事部長 兼 人材開発支援担当 Director, Personnel; Career Development Support
執行役員 Executive Officer	Antony Loebel (アントニー ローベル)	サノビオン社 Executive Vice President and CMO Executive Vice President, CMO, Sunovion Pharmaceuticals Inc.
執行役員 Executive Officer	Chiang J. Li (チャン リー)	BBI社 President, CEO and CMO President, CEO and CMO, Boston Biomedical, Inc.



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、金融商品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2012年度第2四半期決算発表時点(2012年10月31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ますことはお控えくださいますようお願いいたします。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 Financial Instruments and Exchange Act. 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 Ended March 31, 2012 (as of October 31, 2012) 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.



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：コーポレート・コミュニケーション部
Headquarters: Corporate Communications

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

Email: 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>