



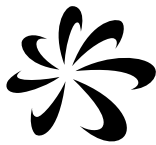
DAINIPPON  
SUMITOMO  
PHARMA

# DSP Fact Book

2013  
ver.2

>> *Quest for Further Innovation*

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、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2013年度第2四半期決算発表時点(2013年10月30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 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, 2014 (as of October 30, 2013) 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	
中期経営計画 .....	5
Mid-term Business Plan	
主要製品 .....	9
Profiles of Major Products	
BBI社、SRD社(旧エレベーション社)の買収 .....	12
Acquisition of BBI and SRD (former Elevation Pharmaceuticals, Inc.)	
開発品の状況 .....	13
Profiles of Major Products under Development	
財務概況 .....	19
Financial Overview	
主な投資指標 .....	20
Major Investment Indices	
貸借対照表 .....	21
Balance Sheets	
損益計算書 .....	22
Statements of Income	
主な海外拠点及び海外提携先 .....	23
Major Overseas Bases and Overseas Partners	
沿革 .....	25
Corporate History	
株式の状況 .....	27
Stock Information	
コーポレート・ガバナンス .....	29
Corporate Governance	
役員一覧 .....	30
Board Members and Executive Officers	

**会社概要** (2013年11月30日現在)  
*Corporate Profile* (as of November 30, 2013)

**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6,996名、単体4,430名(2013年9月30日現在)  
**Employees** : 6,996 (consolidated), 4,430 (non-consolidated) (as of September 30, 2013)

**MR数** : 1,410名(マネージャー除く)、1,610名(マネージャー含む)(2013年9月30日現在)  
**MRs** : 1,410 (excluding managers), 1,610 (including managers) (as of September 30, 2013)

**主要拠点** : 大阪本社(大阪市中央区)  
**Key Facilities** : Osaka Head Office (Chuo-ku, Osaka)  
東京本社(東京都中央区)  
Tokyo Head Office (Chuo-ku, Tokyo)  
大阪総合センター(大阪市福島区)  
Osaka Center (Fukushima-ku, Osaka)  
20支店  
20 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** : 東京一部市場  
**Stock Exchange Listings** : The 1st Section of Tokyo

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

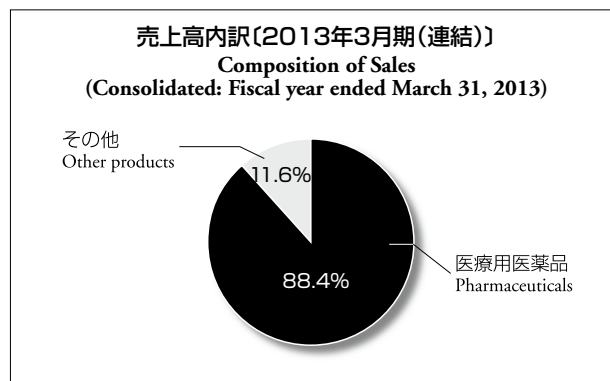
**監査法人** : 有限責任あずさ監査法人  
**Independent Public Accountants** : KPMG AZSA LLC

**幹事証券会社** : (主)大和証券、(副)SMBC日興証券、野村證券  
**Lead Managers** : (Main) Daiwa Securities Co. Ltd.  
(Sub) SMBC Nikko Securities Inc., Nomura Securities Co., Ltd.

**主な取引銀行** : 三井住友銀行、三井住友信託銀行、三菱東京UFJ銀行  
**Main Banks** : Sumitomo Mitsui Banking Corporation, Sumitomo Mitsui Trust Bank, Ltd.,  
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 pharmaceuticals  
 (Consolidated)
- 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**

(2013年10月31日現在/  
 as of October 31, 2013)

		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.	1947. 10 October 1947	100% 100%	3月末 March 31	149名 149	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.	2010. 7 July 2010	100% 100%	3月末 March 31	104名 104	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.	1998. 6 June 1998	100% 100%	3月末 March 31	64名 64	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.	1984. 1 January 1984	100% 100%	3月末 March 31	1,446名 1,446	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.	2006. 11 November 2006	100% 100%	12月末 December 31	55名 55	がん領域の研究開発 R&D in the oncology area
	ボストン・バイオメディカル・ファーマ・インク Boston Biomedical Pharma, Inc.	2013. 10 October 2013	100% 100%	3月末 March 31	1名 1	米国における抗がん剤の販売 Sales and marketing of anti-cancer drugs in the U.S.
中国 China	住友制薬(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.	2003. 12 December 2003	100% 100%	12月末 December 31	748名 748	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ブラコール・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。

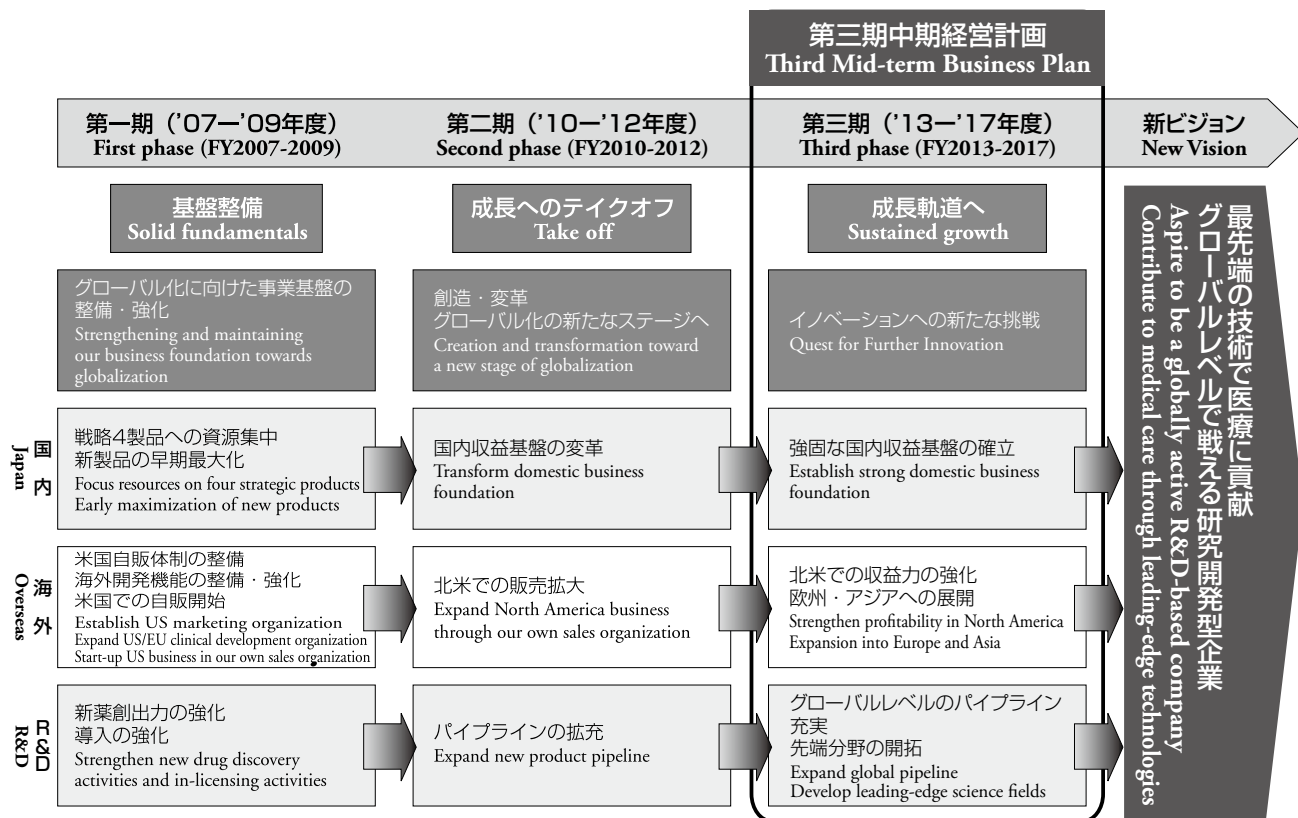
Boston Biomedical, Inc. became a wholly owned subsidiary of DSP as of April 24, 2012.

●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			
	2011年3月期 March 31, 2011	2012年3月期 March 31, 2012	2013年3月期 March 31, 2013	2014年3月期予定 March 31, 2014 (Plan)
新卒採用 New graduates	91	106	116	48
中途採用 Mid-career	18	20	16	25

# 中期経営計画 Mid-term Business Plan

## ■ビジョンの達成に向けて (2013年改定) Process to Achieve the Vision (Revised in 2013)



## 経営目標 Business Goals

(億円 / hundred millions of yen)

	2012年度実績 FY 2012	2013年度予想 FY 2013 (Forecast)	2015年度(参考値) FY 2015 (Reference)	2017年度(目標値) FY 2017 (Goals)
売上高 Net sales	3,477	3,810	3,500	4,500
うち 医薬品事業 Sales of pharmaceuticals	3,072	3,386	3,000	4,000
営業利益 Operating income	250	350	300	800
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, and Extraordinary income/loss	603	610	500	1,100
研究開発費 R&D costs	598	730	650	800
為替レート (円 / \$) Exchange rate (yen/\$)	79.8	99.4	80.0	80.0

## 基本方針 Basic Strategies

### — イノベーションへの新たな挑戦 —

1. 強固な国内収益基盤の確立
2. 海外事業の収益最大化とさらなる事業拡大
3. グローバルレベルのパイプライン充実
4. CSRと継続的経営効率の追求
5. 挑戦的風土の確立と人材育成

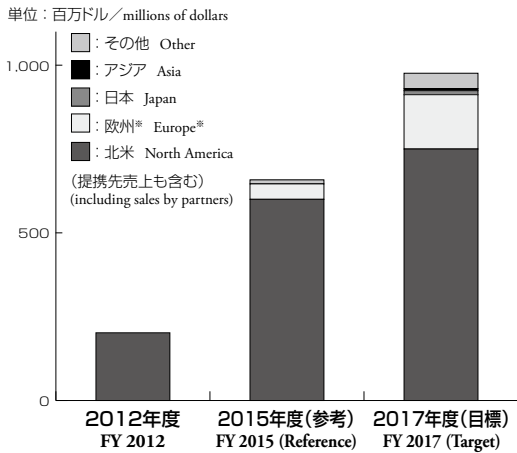
### — Quest for Further Innovation —

1. Establish a robust revenue base in Japan
2. Further expand overseas business and maximize earnings
3. Expand global pipeline
4. Continuously pursue operational efficiency and CSR
5. Build an active corporate culture and develop talent

■製品戦略 Product Strategy

ラツーダ(ルラシドン)ビジネス最大化 Maximize LATUDA® (lurasidone) Business

ラツーダ：ブロックバスターに向けてグローバルに着実な伸長  
LATUDA®: Globally and consistently grow to be a blockbuster



- 北米：効能追加(双極 I 型障害うつ)による売上拡大  
North America: Expand sales by adding indication (bipolar I depression)
- 欧州：英国での自販体制確立  
Europe: Establish sales & marketing structure in UK
- 日本：統合失調症(Phase3)に加え双極性障害への適応拡大を目指す  
Japan: Expand indication to bipolar disorder in addition to schizophrenia (Phase3)
- 中国、オーストラリア、東南アジア等の地域での早期上市を目指す  
Quick launch in China, Australia and Southeast Asia.

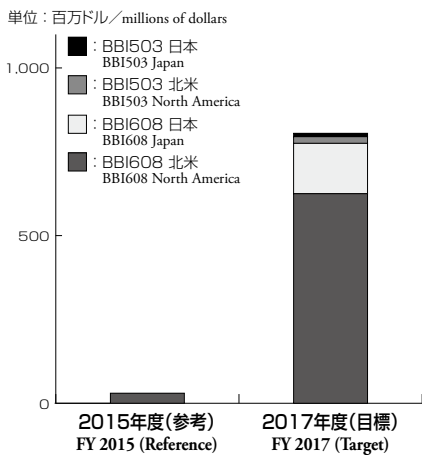
提携も含めた販売地域の拡大  
Expand sales regions including alliances

米国独占販売期間終了後のラツーダビジネスの維持を図る  
Maintain LATUDA® business after loss of exclusivity in US

※欧州(英国除く)での提携先による売上高は当社推定値  
Sales by partner in Europe (excl. UK) was estimated by DSP

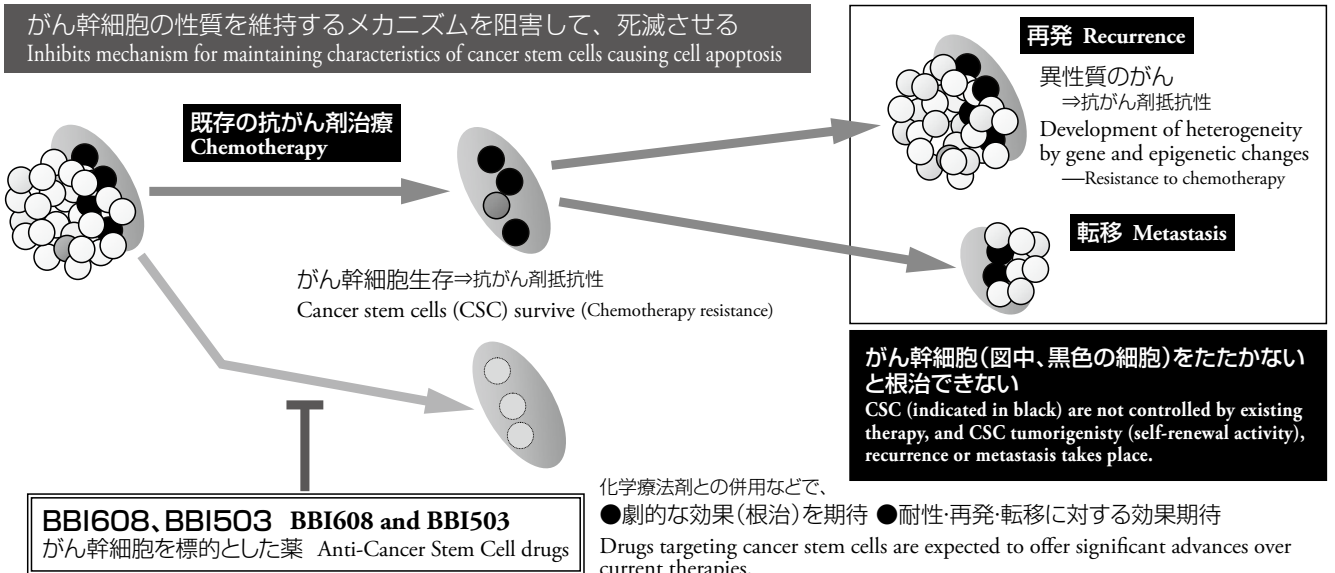
BBI608、BBI503の発売とがん事業の構築 Launch BBI608, BBI503 and Build Oncology Business

BBI608およびBBI503を最速で上市し、がん幹細胞(Cancer Stem Cell)領域で世界をリードする  
Achieve fastest launch of BBI608/BBI503 to become the global leader in CSC (Cancer Stem Cell) areas



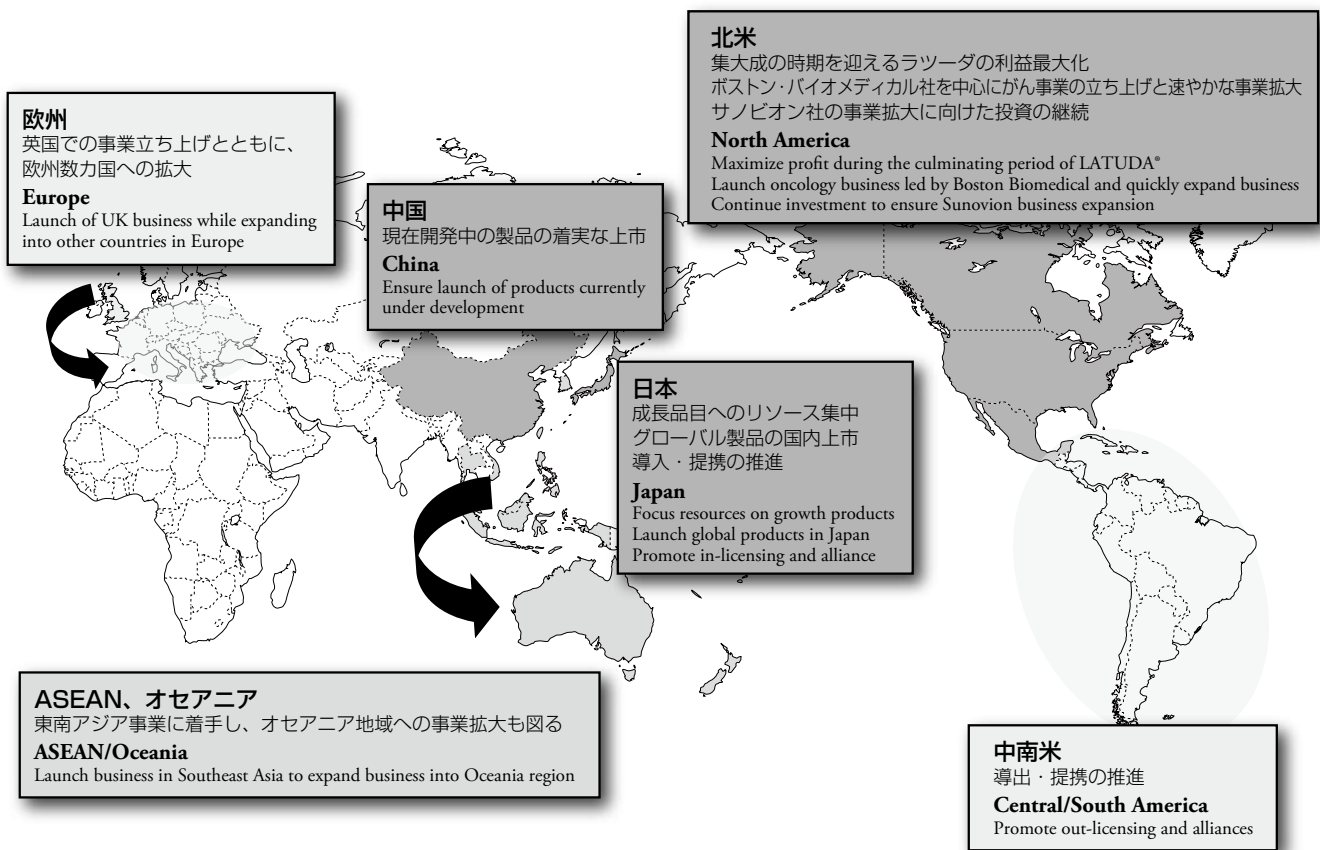
- BBI608、BBI503の特長 Profile of BBI608 and BBI503
  - ・First-in classの分子標的薬(低分子化合物、経口投与)  
First-in class, molecular target drug (small molecular compound, oral agent)
  - ・がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導  
Inhibits the growth of tumor cells and cancer stem cells to induce apoptosis
  - ・作用メカニズムは両剤で異なる  
MOAs are different for each compound
- 上市計画 Launch Plan
  - ・BBI608：2015年度の北米および2016年度の国内での発売を目指す  
BBI608: Launch in North America in FY2015 and Japan in FY2016
  - ・BBI503：2017年度の北米および国内での発売を目指す  
BBI503: Launch in North America and Japan in FY2017
- がん領域販売体制の確立 Build oncology sales & marketing structure
  - ・2013年10月に米国にボストン・バイオメディカル・ファーマ・インクを設立  
Boston Biomedical Pharma, Inc. was established in US in October 2013
  - ・BBI608米国上市時のコマース・メディカル機能として100-150名の体制を構築予定  
Build commercial/medical functions with about 100-150 staff for BBI608 launch in US

BBI608、BBI503の概要 Mechanisms of Action of BBI608 and BBI503





■地域戦略(1)：事業展開地域の拡大—2017年に向けて  
Regional Strategy (1): Expand Business Deployment Regions — By 2017



■地域戦略(2)：地域別売上目標 Regional Strategy (2): Sales Target by Region

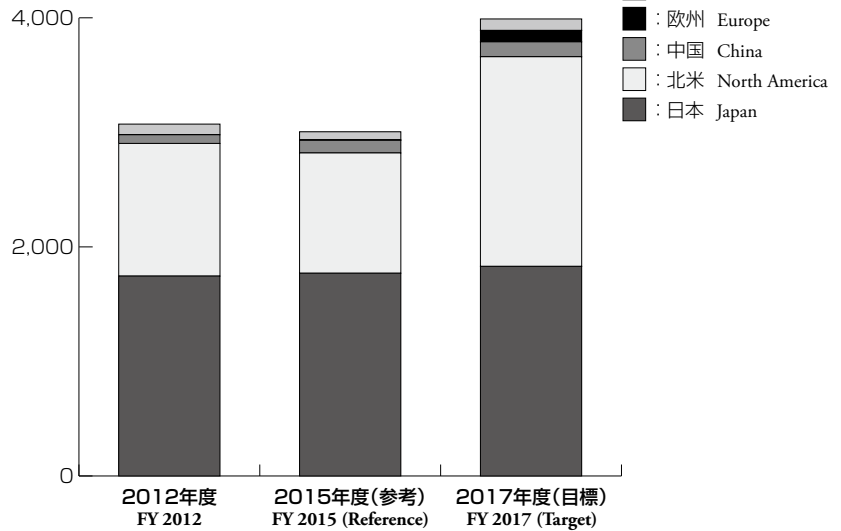
**北米：**ラツダの伸張、BBI608の上市と拡大

**North America:** Grow LATUDA®, Launch and expand BBI608

**日本：**新薬の拡大により、長期収載品の売上減を吸収

**Japan:** Expand new products to offset revenue drop of long-listed brands

単位：億円/hundred millions of yen





## ■研究開発戦略 R&D Strategy

### 【研究重点領域】

- 精神神経領域
- がん領域

### 【新規事業分野の開拓】

- 細胞医薬／再生医療

### [Focus Therapeutic Areas]

- Psychiatry & Neurology
- Oncology

### [Explore new business fields]

- Cell Therapy/Regenerative Medicine

### ■精神神経領域

- 精神疾患領域(統合失調症、うつ病、認知機能障害):アンメットニーズの高いセグメントの治療薬にフォーカス
- アルツハイマー病、神経障害性疼痛、発達障害、神経変性疾患への取り組み

### ■がん領域

- BBI社(米国)およびがん創薬研究所(日本)の強固な連携の下、先端的、画期的な製品の継続的創出を目指す

### ■細胞医薬／再生医療分野

- 難治性疾患での臨床応用を見据えた研究・開発

### ■Psychiatry & Neurology

- Psychiatric illnesses (schizophrenia, depression, cognitive dysfunction): focusing on areas of high unmet medical needs
- Alzheimer's disease, neuropathic pain, developmental disorders, neurodegenerative disorders

### ■Oncology

- Continually create leading-edge, breakthrough products under the strong collaboration between BBI (US) and the DSP Cancer Institute (Japan)

### ■Cell Therapy/Regenerative Medicine

- R&D for clinical application to intractable diseases

## ■DSPグローバルオンコロジーの方向性 DSP Global Oncology



	日本 Japan	北米 North America
拠点整備 体制構築 R&D —Create infrastructure —Establish organization	<ul style="list-style-type: none"> <li>●研究:大阪(がん創薬研究所) Research: Osaka (DSP Cancer Institute)</li> <li>●開発:大阪、東京 Development: Osaka, Tokyo</li> <li>●統括:オンコロジー事業推進室 Management: Global Oncology Office</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●BBI社をGlobal Oncology R&amp;Dの中心へ BBI to be the core of Global Oncology R&amp;D</li> <li>●100名体制(研究開発)へ増強 Increase staff to 100 (R&amp;D)</li> </ul>
研究開発戦略 R&D Strategy	<ul style="list-style-type: none"> <li>●がん幹細胞(Cancer Stem Cell)の領域で世界をリード Global Leader in cancer stem cell research</li> <li>BBI608(P3):北米2015年度、日本2016年度に承認を目指す</li> <li>BBI608(P3): Target FY2015 US approval and FY2016 Japan approval</li> <li>BBI503(P1):2017年度に日米で承認を目指す</li> <li>BBI503(P1): Approval target in US/Japan in FY2017</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●がん免疫療法や新規コンセプトに基づく創薬への挑戦 Drug discovery based on cancer immunotherapy and new concepts</li> <li>WT2725/4869(P1):2015年度中にPoC確認予定</li> <li>WT2725/4869(P1): Establish PoC in FY2015</li> <li>●がん領域グローバルパイプラインの拡充 Expand global oncology pipeline</li> <li>2017年度までに8化合物の臨床入り</li> <li>Eight compounds to start clinical studies by FY2017</li> </ul>

## ■国内の営業戦略 Domestic Pharmaceuticals: Marketing Strategy

営業重点領域:循環器・糖尿病、精神神経、スペシャリティ

Focus marketing areas: Cardiovascular and diabetes, CNS, Speciality

### 営業重点取組み品目:

戦略品:アイミクス®、アバプロ®、ロナセン®、トレリーフ®。  
新製品:パキシル®CR、シュアポスト®、メトグルコ®  
スペシャリティ製品:アムビゾーム®、リプレガル®、ミリプラ®  
重点品:アムロジン®、ガスマチン®、プロレナル®、  
メロベン®など

### Focus marketing products:

Strategic products: AIMIX®, AVAPRO®, LONASEN®, TRERIEF®  
New products: Paxil®CR, SUREPOST®, METGLUCO®  
Specialty products: AmBisome®, REPLAGAL®, MIRIPLA®  
Focus products: AMLODIN®, GASMOTIN®, PRORENAL®,  
MEROPEN®, etc.

# 主要製品

## Profiles of Major Products

### ■国内の主要製品 Major Products in Japan

#### 1. 戦略品

##### アイミクス® (高血圧症治療剤)

**一般名:** イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩  
**起 源:** 自社開発品  
**効能・効果:** 高血圧症  
**発 売 日:** 2012年12月  
**特 長:** 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、強力で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。アムロジピン10mgを含む国内初の配合剤である。

##### 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、 Bristol-Myers(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。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。

##### 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。

#### 2. 新製品

##### パキシル®CR (抗うつ薬)

**一般名:** パロキ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」の放出制御剤。

#### 1. Strategic Products

##### AIMIX® (Therapeutic agent for hypertension)

**Generic name:** irbesartan/amlodipine besilate  
**Origin:** Developed in-house  
**Indications:** Hypertension  
**Launch:** December 2012  
**Feature:** AIMIX® Combination Tablets LD/HD have a 24-hour-lasting antihypertensive effect and are 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. This is the first combination product in Japan including 10mg of amlodipine.

##### 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 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.

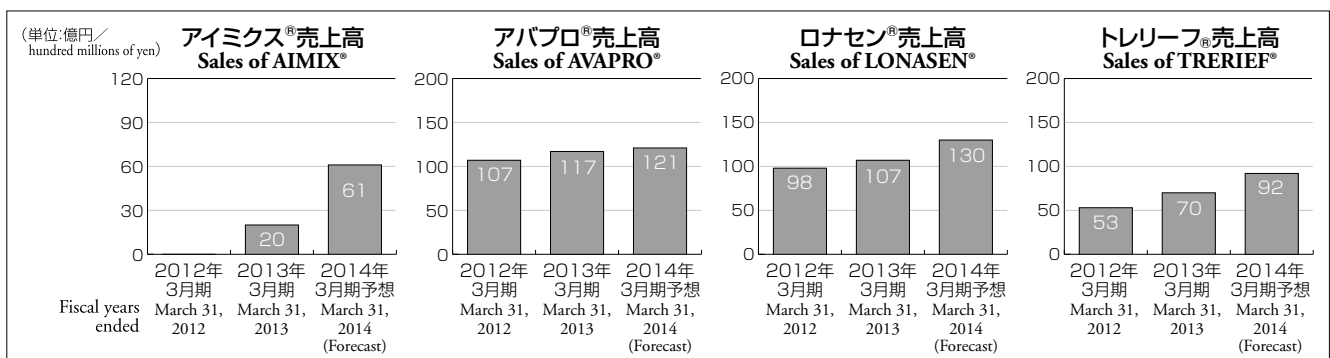
##### TRETRIEF® (Therapeutic agent for Parkinson's disease)

**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 treated by other anti-Parkinson's disease drugs.

#### 2. New Products

##### 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.



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

### 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。

### 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。

## 3. スペシャルティ製品

### アムビゾーム® (深在性真菌症治療剤)

一般名: アムホテリシンB  
起 源: ギリアード・サイエンス社  
効能・効果: 真菌感染症、真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、リーシュマニア症  
発売日: 2006年6月  
特 長: アムホテリシンBをリポソーム製剤化。アムホテリシンBの有効性を維持しつつ、副作用を低減。「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症」の適応を持つ深在性真菌症治療剤

### リプレガル® (ファブリー病治療剤)

一般名: アガルスダーゼ アルファ (遺伝子組換え)  
起 源: シャイアー社  
効能・効果: ファブリー病  
発売日: 2007年2月  
特 長: 遺伝子活性化技術 (Gene Activation® technology) を用いて、ヒト培養細胞から産生された $\alpha$ -ガラクトシダーゼ酵素製剤。患者さんのQOLを大きく損なう疼痛を軽減し、腎障害および心障害に対する進展抑制・改善効果が期待できる。

### 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。

## 4. 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

### ガスマチン® (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

### 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: 閉塞性血栓性血管炎に伴う潰瘍、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

### 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

### 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.

### 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 gluconeogenesis without stimulation of insulin secretion.

## 3. Speciality Products

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

Generic name: Amphotericin B  
Origin: Gilead Sciences  
Indications: Systemic fungal infection, febrile neutropenia suspected to be caused by fungal infection, visceral leishmaniasis  
Launch: June 2006  
Feature: Liposomal formulation of amphotericin B helps lower the incidence of side effects while retaining the efficacy of amphotericin B. AmBisome® is a systemic anti-fungal agent for systemic fungal infection with the additional indication of empirical therapy for presumed fungal infection in febrile neutropenic patients approved in Japan.

### REPLAGAL® (Anderson-Fabry Disease)

Generic name: Agalsidase alfa (Genetic Recombination)  
Origin: Shire  
Indications: Anderson-Fabry Disease  
Launch: February 2007  
Feature: It is an  $\alpha$ -galactosidase-A enzyme preparation produced from human cell cultures through Gene Activation® technology. It is expected to reduce pain caused by Anderson-Fabry disease, that significantly affects patient QOL. It is also expected to provide progressive control and improvement for renal and cardiac impairment.

### 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.

## 4. Major Focus Products

### AMLODIN® (Therapeutic agent for hypertension and angina pectoris)

Generic name: amlodipine besilate  
Origin: Pfizer  
Indications: Hypertension, angina pectoris  
Launch: December 1993

### 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

### 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 frigidty, 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

### 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

## ■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、双極 I 型障害うつ  
**発 売 日:** 2011年2月  
**特 長:** 成人の統合失調症患者および双極 I 型障害うつ患者に使用される非定型抗精神病薬。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し、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。2013年6月にFDA (米国食品医薬品局) より、非定型抗精神病薬として初めて、成人の双極 I 型障害うつに対する単剤療法ならびにリチウムまたはバルプロ酸との併用療法の2つの適応追加の承認を取得した。

### 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。

### 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 S.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。

### 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。

### オムナリス、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:** タケダ GmbH (旧ナイcomed社)  
**効能・効果:** アレルギー性鼻炎  
**発 売 日:** 2008年4月 (オムナリス)、2012年7月 (ゼトナ)  
**特 長:** 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。オムナリスは水性スプレー剤、ゼトナはドライスプレー剤。

### 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:** タケダ GmbH (旧ナイ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。

### LATUDA® (Atypical antipsychotic)

**Generic name:** lurasidone hydrochloride  
**Origin:** Developed in-house  
**Indications:** Schizophrenia, Bipolar I depression  
**Launch:** February 2011  
**Feature:** LATUDA® is an atypical antipsychotic indicated for adult patients with schizophrenia and Bipolar I depression. LATUDA® has an affinity for dopamine D<sub>2</sub>, serotonin 5-HT<sub>2A</sub> and serotonin 5-HT<sub>7</sub> receptors where it has antagonist effects. In addition, LATUDA® is a partial agonist at the serotonin 5-HT<sub>1A</sub> receptor and has no appreciable affinity for histamine or muscarinic receptors. LATUDA® was approved as the first atypical antipsychotic indicated for the treatment of Bipolar I depression as monotherapy and as an adjunctive therapy to lithium or valproate by the U.S. FDA in June 2013.

### 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.

### 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.

### 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.

### OMNARIS®, ZETONNA® (Corticosteroid nasal spray)

**Generic name:** ciclesonide  
**Origin:** Takeda GmbH (former Nycomed)  
**Indications:** Allergic Rhinitis  
**Launch:** April 2008 (OMNARIS®), July 2012 (ZETONNA®)  
**Feature:** An inhaled nasal steroid indicated for treatment of nasal symptoms associated with Seasonal Allergic Rhinitis (SAR). OMNARIS® is an aqueous nasal spray, ZETONNA® is a dry nasal aerosol.

### ALVESCO® (Inhaled corticosteroid)

**Generic name:** ciclesonide  
**Origin:** Takeda GmbH (former 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.



# BBI社、SRD社(旧エレベーション社)の買収

## Acquisition of BBI and SRD (former 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. 買収に伴う企業結合会計の処理

#### 1. Purpose of acquisition

- BBI608, BBI503  
Expected growth driver from 2015 onward as post-LATUDA candidate drug
- 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 by acquisition of BBI

(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	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)	2	2	—	—
のれん Goodwill	—	1	1	償却年数20年 Amortization for 20 years
合計 Total	2	173	170	—

※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: Recorded as goodwill at the time of payment, amortization conducted retroactively to the date of the acquisition

### ■SRD社(サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント・インク(旧エレベーション社))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、ブロバナとのシナジーを期待
- サノビオン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. 買収に伴う企業結合会計の処理

#### 1. Purpose of acquisition

- SUN-101: Currently the only LAMA for COPD in nebulized form. High probability of success. 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 by acquisition of SRD

(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	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(現在価値) Contingent Consideration (discounted present value)	—	△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** (2013年10月30日現在)  
**Profiles of Major Products under Development** (as of October 30, 2013)

■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
申請中	メロベン® MEROPEN 注射剤	メロペナム水和物 meropenem hydrate	(用量変更) 化膿性髄膜炎：1日6g	自社	2013/1申請 既承認上限用量：一般感染症の 重症・難治例：1日3g
	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	
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 双極Ⅰ型障害うつ 双極性障害メンテナンス	自社	既承認国：米国・ カナダ・スイス 既承認国：米国
	BBi608 経口剤	未定	結腸直腸がん (単剤)	自社 (BBi社)	国際共同試験
	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、BG、TZD系薬剤 との併用療法)
	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	
第Ⅱ/Ⅲ相	EPI-743 経口剤	未定	リー脳症	Edison社	
第Ⅱ相	DSP-1747 経口剤	obeticholic acid	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	Intercept社	
	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型IBS、慢性便秘	自社	
	ロナセン® 経皮吸収型製剤	ブロナンセリン blonanserin	(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
	トレリーフ® 経口剤	ゾニサミド zonisamide	(新効能) レビー小体型認知症 (DLB) に 伴うパーキンソンニズム	自社	
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	2013/4～当社独自開発
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	2013/4～当社独自開発
	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)	
	WT2725 注射剤	未定	固形がん	中外製薬(株)との 共同研究	2013/4～当社独自開発

■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	SEP-0002093 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・カナダ	2009/3米国申請 2013/2米国再申請® 2013/6カナダ申請 (旧予定販売名：ス デデサ)
	アムルピシン塩 酸塩 注射剤	アムルピシン塩酸塩 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®
	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	オーストラリア・ 台湾	2013/3オーストラリア 申請 2013/10台湾申請 既承認国：米国・カナダ・ スイス
	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	2013/9申請 国内販売名：ロナセン®
	ラッーダ 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(新効能) 双極Ⅰ型障害うつ	自社	カナダ	2012/8申請 既承認国：米国
第Ⅲ相	BBi608 経口剤	未定	結腸直腸がん (単剤)	自社 (BBi社)	米国・カナダ 等	国際共同試験
	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	中国	既承認国：米国・ カナダ・スイス
	ラッーダ 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	
	SEP-0002093 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	(旧予定販売名：ス デデサ)
第Ⅱ相	BBi608 経口剤	未定	結腸直腸がん (併用)	自社 (BBi社)	米国・カナダ	
	SUN-101 吸入剤	グリコピロニウム臭化物 glycopyrrolate bromide	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	自社 (サノビオン社)	米国	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 (バクリタキセルとの併用)	自社 (BBi社)	米国・カナダ	
第Ⅰ相	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・米国	
	WT2725 注射剤	未定	固形がん、血液がん	中外製薬(株)と の共同研究	米国	2013/4～ 当社独自開発
	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	

※2013/11米国で承認取得 製品名：アプティオム

## Major Products under Development in Japan

Stage in JPN	Brand name/ Product code Formulation	Generic name	Proposed Indication	Origin	Remarks
Submitted	MEROPEN® Injection	meropenem hydrate	(Change of maximum dose) Purulent meningitis: 6g daily	In-house	Submitted in Jan. 2013 Approved maximum recommended dose: 3g daily for severe or refractory cases of infectious diseases
	METGLUCO® Oral	metformin hydrochloride	(Addition of pediatric usage) Type 2 diabetes	Merck Santé	
Phase III	AS-3201 Oral	ranirestat	Diabetic neuropathy	In-house	
	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia	In-house	Approved in the U.S., Canada and Switzerland
			Bipolar I depression		Approved in the U.S.
	BB1608 Oral	TBD	Colorectal cancer (Monotherapy)	In-house (BBI)	Global clinical study
	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 $\alpha$ -GI, BG and TZD)
LONASEN® Oral	blonanserin	(Addition of pediatric usage) Schizophrenia	In-house		
Phase II/III	EPI-743 Oral	TBD	Leigh syndrome	Edison Pharmaceutical	
Phase II	DSP-1747 Oral	obeticholic acid	Nonalcoholic steatohepatitis (NASH)	Intercept Pharmaceuticals	
	DSP-6952 Oral	TBD	IBS with constipation, Chronic idiopathic constipation	In-house	
	LONASEN® Transdermal Patch	blonanserin	(New formulation – Transdermal patch) Schizophrenia	In-house	Co-development with Nitto Denko Approved dose: Oral
	TRERIEF® Oral	zonisamide	(New indication) Parkinsonism of Dementia with Lewy Bodies (DLB)	In-house	
Phase I/II	WT4869 Injection	TBD	Myelodysplastic syndromes	Joint research with Chugai Pharmaceutical	Independent development after April 2013
Phase I	DSP-3025 Collunarium	TBD	Bronchial asthma, Allergic rhinitis	In-house	
	WT4869 Injection	TBD	Solid cancer	Joint research with Chugai Pharmaceutical	Independent development after April 2013
	DSP-5990 Injection	ceftaroline fosamil	MRSA infection	Takeda Pharmaceutical	
	WT2725 Injection	TBD	Solid cancer	Joint research with Chugai	Independent development after April 2013

## Major Products under Development in Foreign Markets

Stage	Brand name/ Product code Formulation	Generic name	Proposed indication	Origin	Country/Area	Remarks
Submitted	SEP-0002093 Oral	eslicarbazepine acetate	Epilepsy (Adjunctive therapy)	BIAL	U.S., Canada	NDA submitted in the U.S. in March 2009 Re-submitted in the U.S. in February 2013* Submitted in Canada in June 2013 (Formerly proposed trade name: STEDESA®)
	Amrubicin hydrochloride Injection	amrubicin hydrochloride	Small cell lung cancer	In-house	China	Submitted in August 2013 Brand name in Japan: CALSED®
	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia	In-house	Australia, Taiwan	Submitted in Australia in March 2013 Submitted in Taiwan in October 2013 Approved in the U.S., Canada and Switzerland
	Blonanserin Oral	blonanserin	Schizophrenia	In-house	China	Submitted in September 2013 Brand name in Japan: LONASEN®
Phase III	LATUDA® Oral	lurasidone hydrochloride	(New indication) Bipolar I depression	In-house	Canada	Submitted in August 2012 Approved in the U.S.
	BB1608 Oral	TBD	Colorectal cancer (Monotherapy)	In-house (BBI)	U.S., Canada, etc.	Global clinical study
			Schizophrenia		China	Approved in the U.S., Canada and Switzerland
	LATUDA® Oral	lurasidone hydrochloride	(New indication) MDD with mixed features	In-house	U.S., Europe, etc.	
SEP-0002093 Oral	eslicarbazepine acetate	Epilepsy (Monotherapy)	BIAL	U.S.	(Formerly proposed trade name: STEDESA®)	
Phase II	BB1608 Oral	TBD	Colorectal cancer (Combination therapy)	In-house (BBI)	U.S., Canada	
	SUN-101 Inhalant	glycopyrrolate bromide	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	In-house (Sunovion)	U.S.	From the former Elevation Pharmaceuticals
Phase I/II	SEP-225289 Oral	TBD	Attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)	In-house (Sunovion)	U.S.	
	BB1608 Oral	TBD	Solid cancer Combination therapy with paclitaxel	In-house (BBI)	U.S., Canada	
Phase I	DSP-1053 Oral	TBD	Major depressive disorder (MDD)	In-house	U.S.	
	DSP-2230 Oral	TBD	Neuropathic pain	In-house	U.K., U.S.	
	WT2725 Injection	TBD	Solid cancer, Hematologic cancer	Joint research with Chugai	U.S.	Independent development after April 2013
	BB1503 Oral	TBD	Solid cancer (Monotherapy)	In-house (BBI)	U.S., Canada	
	SEP-363856 Oral	TBD	Schizophrenia	In-house (Sunovion)	U.S.	

\* Approved in the U.S. in November 2013 Brand name: APTIOM®



■ 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、スニーシス社に全世界の独占の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).
アムルピシン塩酸塩 (カルセド®) amrubicin hydrochloride (CALSED®)	小細胞肺癌 Small cell lung cancer	2005年6月、セルジーン社(旧ファーマيون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.
ラニレスタット 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.
ドロキシ多巴 (ドプス®) droxidopa (DOPS®)	神経原性起立性低血圧・ 透析時の低血圧・ 線維筋痛症 Neurogenic orthostatic hypotension, Intradialytic hypotension, Fibromyalgia	2006年5月、チェルシー社に日本、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原性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、2013年7月に再申請した 線維筋痛症に対する第Ⅱ相試験および透析時の低血圧に対する第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. Chelsea resubmitted to FDA in July 2013. Phase II study of fibromyalgia and phase II study of intradialytic hypotension completed by Chelsea.
DSP-3025 DSP-3025	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎 Bronchial asthma, Allergic rhinitis	2005年3月、アストラゼネカ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 同社が欧州で点鼻投与による第Ⅱ相試験を終了し、さらに英国で吸入投与による第Ⅰ相試験を開始 (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 as a collunarium was completed in Europe, while a Phase I study as an inhalant was started in the U.K. by AstraZeneca. (AstraZeneca's product code: AZD8848).
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・独占の販売契約を締結 2012年3月、同社がスイスで申請(統合失調症) 2012年9月、同社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) 2013年8月、同社がスイスで承認取得(統合失調症) 2013年8月、台湾について、生達化学製薬に販売権をライセンス、同社が2013年10月に台 湾で申請(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. 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. Takeda obtained the approval for schizophrenia in Switzerland in August 2013. Out-licensed to Standard Chem. & Pharm. for Taiwan in August 2013, and submitted for schizophrenia in Taiwan in October 2013.
SMP-986 SMP-986	夜間頻尿 Nocturia	2013年3月、日本新薬(株)と日本を対象とした開発・販売権をライセンス Out-licensed to Nippon Shinyaku Co., Ltd. for rights in Japan to develop and commercialize in March 2013.

主な後期開発品の申請目標 Submission target of the Main late Development Pipeline

領域 Field	開発品目 Development products	申請目標 Submission target			
		2013年度 FY2013	2014年度 FY2014	2015年度 FY2015	2016年度 FY2016
精神神経領域 Psychiatry & Neurology Field	アプティオム<エスリカルバゼピン酢酸塩>(てんかん/単剤) 米国 APTIOМ® <Eslicarbazepine acetate> (Epilepsy/Monotherapy) U.S.	●			
	SM-13496<ルラシドン塩酸塩>(統合失調症) 日本・中国 SM-13496 <lurasidone hydrochloride> (Schizophrenia) Japan/China			●	
	ラツダ<ルラシドン塩酸塩>(双極性障害メンテナンス) 米国 LATUDA® <lurasidone hydrochloride> (Bipolar maintenance) U.S.			●	
	EPI-743 (リー脳症) 日本 EPI-743 (Leigh syndrome) Japan			●	
	AS-3201<ラニレスタット>(糖尿病合併症) 日本 AS-3201<ranirestat> (Diabetic neuropathy) Japan				●
糖尿病領域 Diabetes Field	シュアポスト<レバグリニド>(2型糖尿病/DPP4阻害剤併用) 日本 SUREPOST® <repaglinide> (Type 2 diabetes/Combination therapies with DPP4 inhibitors) Japan	●			
がん領域 Cancer Field	BB1608 (結腸直腸がん/単剤) 米国 BB1608 (Colorectal cancer/Monotherapy) U.S.		●		
	BB1608 (結腸直腸がん/単剤) 日本 BB1608 (Colorectal cancer/Monotherapy) Japan			●	
呼吸器領域 Respiratory Field	SUN-101<グリコピロニウム臭化物>(慢性閉塞性肺疾患) 米国 SUN-101 <glycopyrrrolate bromide> (Chronic obstructive pulmonary disease) U.S.				●

□ 新有効成分 New Chemical Entities    ■ 適応症等追加 New Indication etc.

## 主な開発品のプロフィール

### APTiom® (eslicarbazepine acetate) てんかん治療剤

- ・ 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：2013年11月承認取得、発売準備中(米国)、  
2013年6月申請(カナダ)  
単剤治療：フェーズⅢ(米国)

### ラズダ(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。本剤は、成人の統合失調症患者を対象にした4つの6週間投与の二重盲検試験において、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。米国では、2013年6月にFDAより、非定型抗精神病薬として初めて、成人の双極Ⅰ型障害うつに対する単剤療法ならびにリチウムまたはバレンプロ酸との併用療法の2つの適応追加の承認を取得した。
- ・ 開発段階：  
統合失調症：申請中(欧州：武田薬品工業(株)が申請、台湾：生達化学製薬が申請)  
申請中(オーストラリア)  
フェーズⅢ(国内・中国)  
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のフェーズⅢ試験を米国・欧州等で終了し、解析中。  
双極Ⅰ型障害うつ：申請中(カナダ)  
フェーズⅢ(国内)  
なお、欧州においても武田薬品工業(株)が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・日本等)  
大うつ(混合症状)：フェーズⅢ(米国・欧州等)

### ラニレスタット(AS-3201) 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)

### BB1608 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(単剤)：フェーズⅢ(米国・カナダ・日本等)  
結腸直腸がん(併用)：フェーズⅡ(米国・カナダ)  
固形がん(パクリタキセルとの併用)：フェーズⅠ/Ⅱ(米国・カナダ)

## Profiles of Major Products under Development

### APTiom® (eslicarbazepine acetate) Epilepsy

- ・ In-licensed from BIAL Portela & C<sup>a</sup>, S.A
- ・ A novel voltage-gated sodium channel blocker. The compound has been studied in Phase III, multi-center, 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 this drug is for adjunctive use in adult patients with partial onset seizures. This drug is expected to be safe and tolerable, have clear dose-response correlation and marked and sustained seizure reduction.
- ・ Development stage:  
Epilepsy (adjunctive therapy): Approved in November 2013 and preparing for launch in the U.S.  
Submitted in Canada in June 2013  
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 D<sub>2</sub>, serotonin 5-HT<sub>2A</sub>, and serotonin 5-HT<sub>7</sub> receptors where it has antagonist effects. In addition, LATUDA is a partial agonist at the serotonin 5-HT<sub>1A</sub> 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. In these studies, LATUDA demonstrated significantly greater improvement versus placebo. 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. 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. LATUDA was approved as the first atypical antipsychotic indicated for the treatment of bipolar I depression as a monotherapy and as an adjunctive therapy to lithium or valproate by the U.S. FDA in June 2013.
- ・ Development stage:  
Schizophrenia: Submitted in Europe by Takeda Pharmaceutical and in Taiwan by Standard Chem. & Pharm.  
Submitted in Australia  
Phase III in Japan and China  
In addition, Phase III study in the U.S., Europe, etc. to test the hypothesis that LATUDA is effective in the long term maintenance treatment of schizophrenia completed and data analysis in progress.  
Bipolar I depression: Submitted in Canada  
Phase III in Japan  
In addition, plans to submit an MAA in Europe by Takeda Pharmaceutical. (Phase III in Europe)  
Bipolar maintenance: Phase III in the U.S., Europe and Japan, etc.  
MDD with mixed features: Phase III in the U.S. and Europe, etc.

### ranirestat (AS-3201) 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

### BB1608 Colorectal cancer, Solid cancer

- ・ Developed in-house (BBI)
- ・ First-in class Molecular Targeted Drug (small molecular compound, oral agent). BB1608 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 (monotherapy): Phase III in the U.S., Canada and Japan, etc.  
Colorectal cancer (combination therapy): Phase II in the U.S. and Canada  
Solid cancer (combination therapy with paclitaxel): Phase I/II in the U.S. and Canada

### 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)への作動薬であり、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。

### 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II(国内)

### グリコピロニウム臭化物(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、グリコピロニウム臭化物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)

### 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

- ・ 自社開発品(中外製薬(株)との共同研究)
- ・ 本剤は、WT1(Wilms' tumor gene 1)タンパク由来の治療用がんペプチドワクチンである。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、種々の血液がんおよび固形がんに対して治療効果を発揮することが期待される。
- ・ 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って2004年よりアストラゼネカ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月にアストラゼネカ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、アストラゼネカ社はこれら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。同社が欧州で点鼻投与によるフェーズII試験を終了し、さらに英国で吸入投与によるフェーズI試験を実施中(同社開発コード: AZD8848)。
- ・ 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-1747 Primary biliary cirrhosis (PBC), Nonalcoholic steatohepatitis (NASH)

- ・ In-licensed from Intercept Pharmaceuticals Inc. (Intercept's product code: INT-747)
- ・ DSP-1747 is an 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.

### 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 II in Japan

### glycopyrrolate bromide(SUN-101) Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

- ・ Developed in-house (Sunovion)
- ・ SUN-101 is a proprietary solution formulation of glycopyrrolate bromide, 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.

### 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

- ・ Developed in house (Joint-research 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 was 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 has completed a Phase II study in Europe as a collunarium and started a Phase I study in the U.K. as an inhalant. (AstraZeneca's code name: AZD8848)
- ・ Development stage: Phase I in Japan

### DSP-5990 MRSA infection

- ・ In-licensed from Takeda Pharmaceutical (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-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・米国)

### WT2725 固形がん・血液がん治療剤

- ・ 自社開発品 (中外製薬㈱との共同研究)
- ・ 本剤は、WT1 (Wilms' tumor gene 1) タンパク由来の治療用がんペプチドワクチンである。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、種々の血液がんおよび固形がんに対して治療効果を発揮することが期待される。
- ・ 開発段階：  
固形がん、血液がん：フェーズI (米国)  
固形がん：フェーズI (国内)

### BB1503 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。BB1608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：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も有効性を示す。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)

### EPI-743 リー脳症治療剤

- ・ Edison社からの導入品
- ・ 本剤は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、有効な治療薬の存在しないリー脳症をはじめとするミトコンドリア病に対する世界初の治療薬になることが期待される。
- ・ 開発段階：フェーズII/III (国内)

### DSP-1053 Major depressive disorder (MDD)

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-1053 is a new 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 for 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 antiallodynic 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. and the U.S.

### WT2725 Solid cancer, Hematologic cancer

- ・ Developed in-house (Joint-research 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:  
Hematologic and Solid cancers: Phase I in the U.S.  
Solid cancer: Phase I in Japan

### BB1503 Solid cancer

- ・ Developed in-house (BBI)
- ・ First-in class Molecular Targeted Drug (small molecular compound, oral agent). BB1503 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 BB1608. Easy-to-use with existing chemotherapy, expected to be highly safe.
- ・ Development stage: 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.

### EPI-743 Leigh syndrome

- ・ In-licensed from Edison Pharmaceutical
- ・ EPI-743 is to synchronize energy generation in the mitochondria with the counterbalancing of redox stress. It is expected to be a world first treatment for mitochondrial diseases beginning with Leigh syndrome.
- ・ Development stage: Phase II/III in Japan

# 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		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 March 31, 2013
売上高	Net sales	296,261	379,513	350,395	347,724
営業利益	Operating income	35,624	30,951	20,402	25,043
経常利益	Ordinary income	33,837	28,616	18,872	24,505
当期純利益	Net income	20,958	16,796	8,629	10,043
研究開発費	Research and development costs	51,371	68,159	56,890	59,844
EBITDA	Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization	56,448	77,971	59,880	60,332
1株当たり当期純利益 (円)	Earnings per share (yen)	52.75	42.27	21.72	25.28
1株当たり純資産 (円)	Net assets per share (yen)	864.51	815.44	803.47	879.03
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	626,743	589,868	559,410	607,219
純資産	Net assets	343,483	323,983	319,227	349,248
流動資産	Current assets	287,555	332,999	334,250	333,438
固定資産	Fixed assets	339,188	256,868	225,159	273,780
売上高総利益率	Gross profit to net sales	62.1%	71.0%	71.8%	70.8%
売上高営業利益率	Operating income to net sales	12.0%	8.2%	5.8%	7.2%
ROE (自己資本利益率)	(Return On Equity)	6.3%	5.0%	2.7%	3.0%
ROA (総資産利益率)	(Return On Assets)	4.1%	2.8%	1.5%	1.7%
自己資本比率	Equity ratio	54.8%	54.9%	57.1%	57.5%
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)	397,315	397,312	397,311	397,309
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)	397,317	397,314	397,312	397,310

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

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 Sepracor (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)

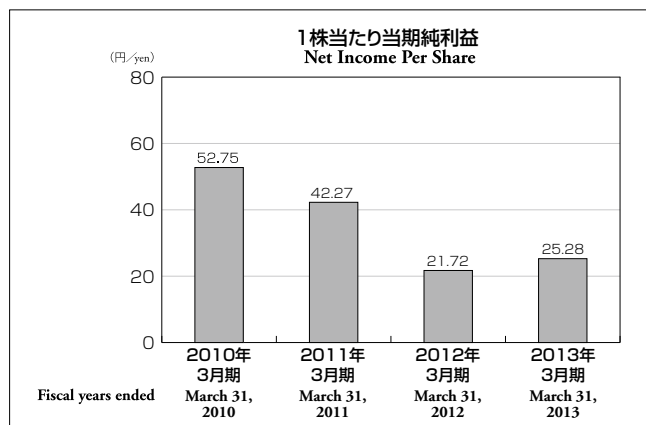
	取得原価 配分前 Before purchase price allocation	取得原価 配分後 After purchase price allocation	評価差額 Valuation differences	会計処理 (償却方法) Accounting procedures (Amortization)	2011年3月期の	2012年3月期の	2013年3月期の
					税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2010)	税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2011)	税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2012)
特許権 Patent rights	—	1,150	1,150	品目毎に償却年数を設定 Amortization years by product	336	330	277
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)	—	—	5
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	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	46	47	47
合計 Total	726	2,506	1,781		420	377	329

注) 特許権には販売権が含まれています。

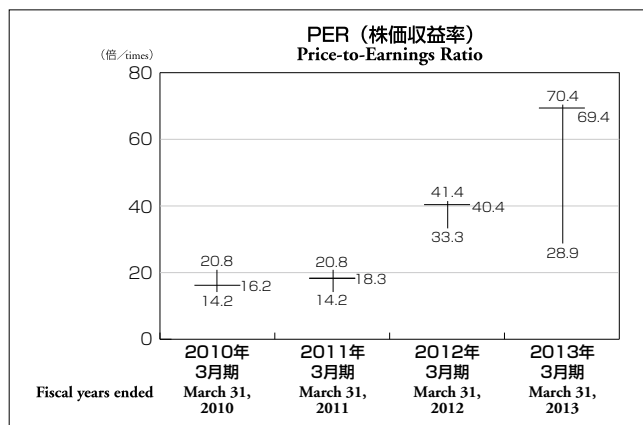
Patent rights include sales rights.

## 主な投資指標

### Major Investment Indices

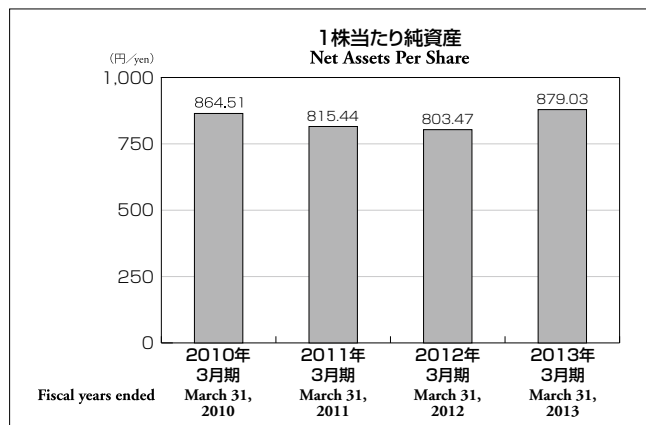


1株当たり当期純利益 = 当期純利益 ÷ 期中平均株式数  
 Net Income Per Share = Net Income / Average Number of Shares Outstanding

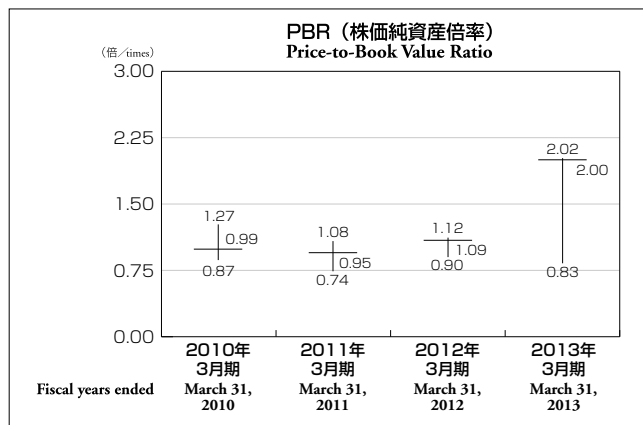


株価収益率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり当期純利益  
 注) 1株当たり当期純利益は、期中平均株式数により算出したものを使用し、小数点第2位を四捨五入しています。

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.

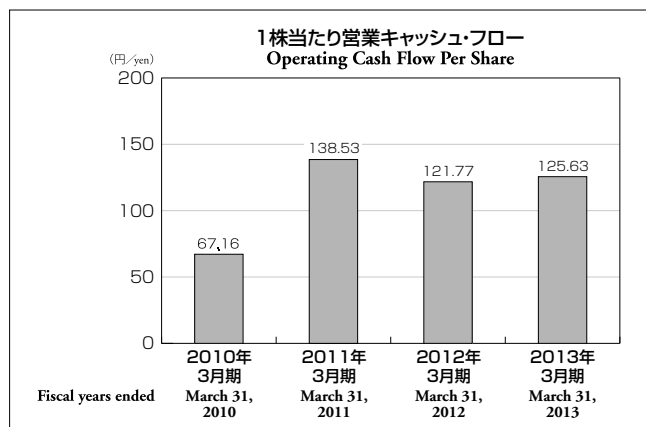


1株当たり純資産 = 自己資本 ÷ 発行済株式数  
 Net Assets Per Share = Total Shareholders' Equity / Number of Shares Outstanding at Year-end

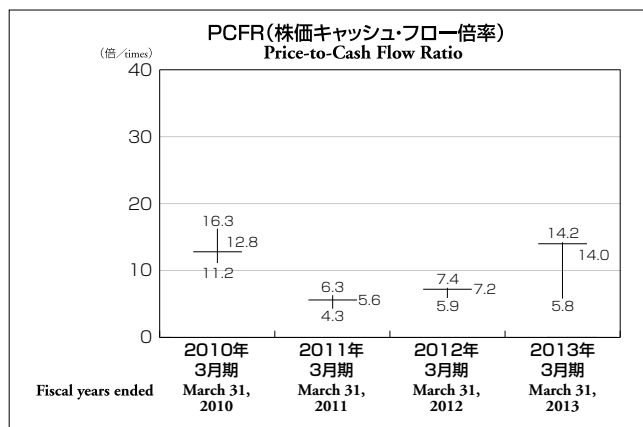


株価純資産倍率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり純資産  
 注) 1株当たり純資産は、発行済株式数により算出したものを使用し、小数点第3位を四捨五入しています。

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	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 March 31, 2013
<b>資産の部</b>	<b>Assets</b>				
流動資産	Current assets	¥287,555	¥332,999	¥334,250	¥333,438
現金及び預金	Cash and time deposits	13,823	14,938	12,953	18,753
受取手形及び売掛金	Notes and accounts receivable	93,961	107,803	101,955	97,182
有価証券	Marketable securities	51,184	90,921	99,118	86,463
たな卸資産	Inventories	65,230	55,971	58,117	62,689
繰延税金資産	Deferred tax assets	32,447	33,489	31,782	30,097
短期貸付金	Short-term loans	25,000	25,000	25,000	34,401
その他	Others	6,079	4,998	5,433	3,958
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△ 172	△ 122	△ 110	△ 105
固定資産	Fixed assets	339,188	256,868	225,159	273,780
有形固定資産	Property, plant and equipment	74,083	69,793	66,697	69,862
建物及び構築物	Buildings and structures	42,983	41,730	40,361	39,923
機械装置及び運搬具	Machinery, equipment and carriers	12,761	12,058	9,856	9,414
土地	Land	10,332	10,291	10,248	10,277
建設仮勘定	Construction in progress	2,691	941	2,121	5,799
その他	Others	5,315	4,771	4,109	4,447
無形固定資産	Intangible assets	199,482	143,266	107,706	146,310
投資その他の資産	Investments and other assets	65,621	43,807	50,755	57,607
投資有価証券	Investment securities	53,171	27,922	29,855	40,838
繰延税金資産	Deferred tax assets	2,389	7,023	11,624	7,569
その他	Others	10,158	8,961	9,331	9,246
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△ 97	△ 99	△ 55	△ 47
<b>資産合計</b>	<b>Total assets</b>	<b>¥626,743</b>	<b>¥589,868</b>	<b>¥559,410</b>	<b>¥607,219</b>
<b>負債の部</b>	<b>Liabilities</b>				
流動負債	Current liabilities	¥264,999	¥157,203	¥105,965	¥124,831
支払手形及び買掛金	Notes and accounts payable	16,878	15,647	16,860	14,253
1年内償還予定の社債	Current portion of bonds payable	—	—	—	10,000
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	10,000
未払法人税等	Income taxes payable	8,571	7,678	5,437	2,115
賞与引当金	Reserve for bonuses	7,408	7,431	7,592	7,610
返品調整引当金	Reserve for sales returns	2,700	2,289	3,657	5,650
売上割戻引当金	Reserve for sales rebates	15,709	15,875	18,527	19,153
未払金	Accounts payable-other	33,395	33,849	30,009	34,771
その他	Others	14,536	13,831	13,881	21,276
固定負債	Long-term liabilities	18,260	108,680	134,217	133,139
社債	Bonds payable	—	50,000	70,000	60,000
長期借入金	Long-term loans payable	—	43,000	48,000	35,000
退職給付引当金	Liability for retirement benefits	9,797	10,266	10,790	11,030
その他	Others	8,462	5,414	5,427	27,109
<b>負債合計</b>	<b>Total liabilities</b>	<b>¥283,259</b>	<b>¥265,884</b>	<b>¥240,183</b>	<b>¥257,970</b>
<b>純資産の部</b>	<b>Net assets</b>				
株主資本	Shareholders' equity	¥332,315	¥341,798	¥343,275	¥346,165
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	294,701	304,186	305,664	308,556
自己株式	Treasury stock	△ 646	△ 648	△ 649	△ 651
その他の包括利益累計額	Accumulated other comprehensive income	11,167	△ 17,814	△ 24,047	3,082
その他有価証券評価差額金	Unrealized gains on available-for-sale securities, net of tax	7,945	5,413	8,016	14,121
為替換算調整勘定	Foreign currency translation adjustment	3,222	△ 23,228	△ 32,064	△ 11,038
<b>純資産合計</b>	<b>Total net assets</b>	<b>¥343,483</b>	<b>¥323,983</b>	<b>¥319,227</b>	<b>¥349,248</b>
<b>負債純資産合計</b>	<b>Total liabilities and net assets</b>	<b>¥626,743</b>	<b>¥589,868</b>	<b>¥559,410</b>	<b>¥607,219</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	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 March 31, 2013
<b>売上高</b>	<b>Net sales</b>	¥296,261	¥379,513	¥350,395	¥347,724
売上原価	Cost of sales	112,297	110,047	98,845	101,694
売上総利益	Gross profit	183,964	269,466	251,550	246,029
返品調整引当金戻入額	Reversal of reserve for sales returns	34	16	—	8
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	183,998	269,482	251,539	246,038
販売費及び一般管理費	Selling, general and administrative expenses	148,374	238,531	231,136	220,994
貸倒引当金繰入額	Provision for allowance for doubtful receivables	14	—	—	0
給料	Salaries	20,647	34,634	36,549	34,964
賞与引当金繰入額	Provision for reserve for bonuses	4,832	4,957	5,128	5,132
減価償却費	Depreciation and amortization	—	31,120	27,555	25,165
研究開発費	Research and development costs	51,371	68,159	56,890	59,844
その他	Others	71,508	99,658	105,013	95,887
<b>営業利益</b>	<b>Operating income</b>	35,624	30,951	20,402	25,043
営業外収益	Non-operating income	2,251	3,304	2,086	3,060
受取利息	Interest income	635	494	347	330
受取配当金	Dividend income	592	753	676	760
不動産賃貸料	Real estate rent	226	226	219	193
その他	Others	797	1,829	842	1,776
営業外費用	Non-operating expense	4,039	5,639	3,616	3,598
支払利息	Interest expense	1,016	1,919	1,122	1,071
寄付金	Contribution	1,767	1,835	1,590	1,904
その他	Others	1,255	1,884	903	622
<b>経常利益</b>	<b>Ordinary income</b>	33,837	28,616	18,872	24,505
特別利益	Extraordinary income	—	—	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	2,413	3,566	3,785	6,347
事業構造改善費用	Business structure improvement expenses	—	—	1,224	4,840
減損損失	Impairment loss	—	3,246	2,337	416
投資有価証券評価損	Loss on valuation of investment securities	843	320	223	—
その他	Others	1,570	—	—	1,090
<b>税金等調整前当期純利益</b>	<b>Income before income taxes and minority interests</b>	31,423	25,049	16,327	18,158
法人税、住民税及び事業税	Income taxes-current	13,999	13,988	12,291	6,788
法人税等調整額	Income taxes-deferred	△3,540	△5,735	△4,593	1,325
少数株主利益	Minority interests in net income	6	—	—	—
<b>当期純利益</b>	<b>Net income</b>	¥ 20,958	¥ 16,796	¥ 8,629	¥10,043

## 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：米国マサチューセッツ州マールボロ

主な業務内容：持株会社

Location: Marlborough, Massachusetts, 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ケンブリッジ

主な業務内容：がん領域の研究開発

Location: Cambridge, Massachusetts, U.S.

Business: R&D in the oncology area

### ●ボストン・バイオメディカル・ファーマ・インク Boston Biomedical Pharma, Inc.

場 所：米国マサチューセッツ州ケンブリッジ

主な業務内容：米国における抗がん剤の販売

Location: Cambridge, Massachusetts, U.S.

Business: Sales and marketing of anti-cancer drugs in the U.S.

### ●サノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッド Sunovion Pharmaceuticals 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

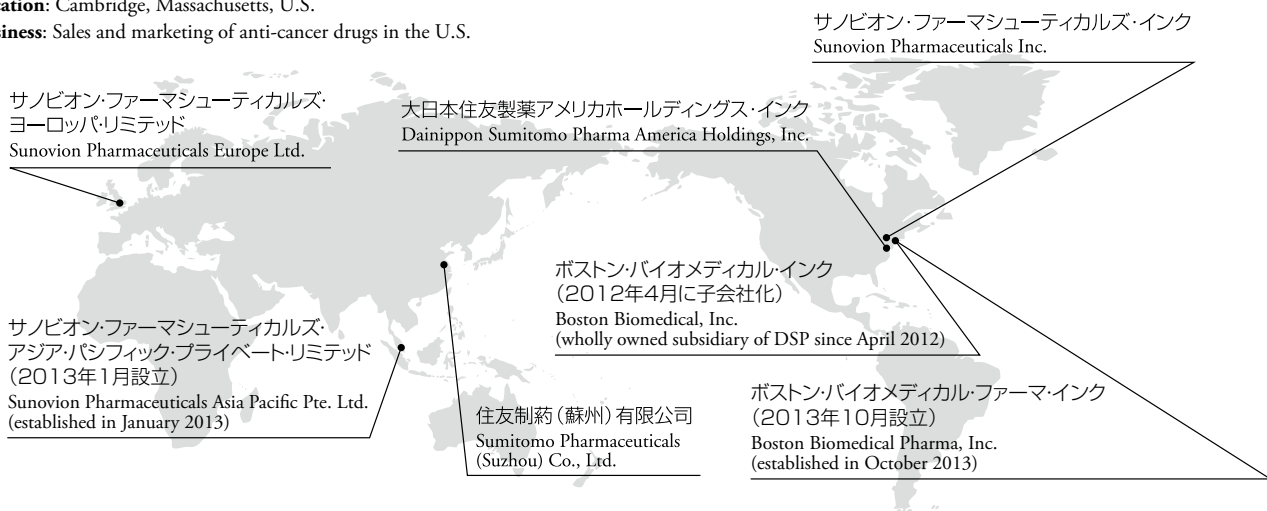
### ●サノビオン・ファーマシューティカルズ・アジア・パシフィック・プライベート・リミテッド Sunovion Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd.

場 所：シンガポール

主な業務内容：東南アジアおよびその周辺国における提携先との契約交渉、承認取得支援等

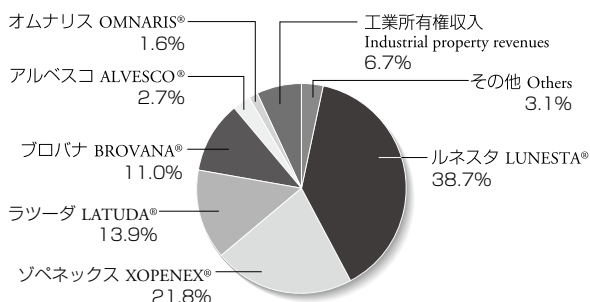
Location: Singapore

Business: Contract negotiations and support for obtaining approval in Southeast Asia and the surrounding countries



### 〈サノビオン社 Sunovion Pharmaceuticals Inc.〉

●製品売上高 1,158億円 (2012年1～12月)  
Net Sales of Products: 115.8 billion yen (FY2012)

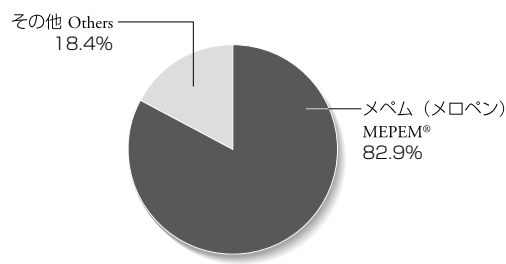


●MR数 600名 (マネージャー除く)  
680名 (マネージャー含む)  
Number of MRs: 600 (excluding managers)  
680 (including managers)

(2013年9月30日現在 / as of September 30, 2013)

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

●製品売上高 76億円 (2012年1～12月)  
Net Sales of Products: 7.6 billion yen (FY2012)



●MR数 390名 (マネージャー除く)  
500名 (マネージャー含む)  
Number of MRs: 390 (excluding managers)  
500 (including managers)

(2013年9月30日現在 / as of September 30, 2013)

## ●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) Daiippon 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 に対する速溶解性細粒剤技術 (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
エジソン (米国) Edison (U.S.)	EPI-743、EPI-589の国内導入 In-licensing of EPI-743 and EPI-589 in Japan

### ●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®
タケダ GmbH (旧ナイコメッド) (ドイツ) Takeda GmbH (former Nycomed) (Germany)	シクレソニド (アルベスコ、オムナリス、ゼトナ) の米国導入 In-licensing of ciclesonide (ALVESCO®, OMNARIS®, ZETONNA®) in the U.S.
ビアル (ポルトガル) BIAL (Portugal)	アプティオムの北米導入 In-licensing of APTIOM® 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製剤化技術の導入 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.
パリファーマ GmbH (ドイツ) PARI Pharma GmbH (Germany)	ネブライザーシステム eFlow®の導入 In-licensing of eFlow® Closed System Nebulizer

**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
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
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
1997年	住友製薬UKリミテッド(現在のサノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッド)設立
1999年	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
2003年	住友化学から原薬製造を引継ぎ、大分工場を新設 住友製薬(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 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 米国ボストン・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 高血圧症治療剤「アイミクス®」新発売
2013年	シンガポールに子会社(サノビオン・アジア・パシフィック社)を設立 第三期中期経営計画('13-'17年度)スタート 米国に抗がん剤販売子会社(ボストン・バイオメディカル・ファーマ・インク)を設立 抗てんかん剤「アプティオム」米国にて承認取得

### 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.
- 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.
- 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.
- 1997 Sumitomo Pharmaceuticals UK, Ltd. (currently, Sunovion Pharmaceutical Europe Ltd.) established.
- 1999 Animal drug business transferred.  
Sumitomo Pharmaceuticals America, Ltd. established.
- 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 started.
- 2008 LONASEN® (atypical antipsychotic) launched.  
AVAPRO® (therapeutic agent for hypertension) launched.
- 2009 TRERIEF® (therapeutic agent for Parkinson's disease) 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 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® (therapeutic agent for allergic rhinitis) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.  
Sunovion Pharmaceuticals Inc. acquired Elevation Pharmaceuticals, Inc. (Current SRD)  
AIMIX® (therapeutic agent for hypertension) launched.
- 2013 A subsidiary (Sunovion Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd.) established in Singapore.  
The third mid-term business plan (for the period from fiscal 2013 to fiscal 2017) started.  
An anti-cancer drugs sales subsidiary company (Boston Biomedical Pharma, Inc) established in the U.S.  
APTiom® (antiepileptic) approved in the U.S.



## 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)

		2011年3月31日 March 31, 2011	2012年3月31日 March 31, 2012	2013年3月31日 March 31, 2013	2013年9月30日 September 30, 2013
発行済株式総数	Total number of shares issued and outstanding	397,900,154	397,900,154	397,900,154	<b>397,900,154</b>
株主総数	Total number of shareholders	21,211	18,350	27,479	<b>31,383</b>
単元株主数	Number of shareholders holding more than one tradable unit of shares	20,072	17,243	26,356	<b>30,238</b>
外国人持株数	Number of shares held by foreign investors	38,173,349	42,682,730	39,979,368	<b>35,146,996</b>
浮動株数*	Number of floating shares	17,942,290	15,655,613	19,412,678	<b>21,607,670</b>
その比率 (%)	Ratio (%)	4.5	3.9	4.8	<b>5.4</b>
投資信託持株数	Number of shares held by investment trusts	16,701,300	16,722,300	17,742,100	<b>20,088,300</b>
その比率 (%)	Ratio (%)	4.1	4.2	4.4	<b>5.0</b>
年金信託持株数	Number of shares held by pension trusts	3,980,600	2,891,800	2,463,400	<b>2,440,800</b>
その比率 (%)	Ratio (%)	1.0	0.7	0.6	<b>0.6</b>
役員持株数	Number of shares held by the Company's directors and corporate auditors	482,555	261,784	239,984	<b>246,984</b>
その比率 (%)	Ratio (%)	0.1	0.1	0.1	<b>0.1</b>
従業員持株会持株数	Number of shares held by the Employee Shareholding Association	3,875,047	4,327,047	4,441,747	<b>4,148,851</b>
その比率 (%)	Ratio (%)	0.9	1.0	1.1	<b>1.0</b>
1～10位持株合計	Number of shares held by the 10 largest shareholders	286,518,110	285,681,478	286,014,085	<b>285,339,855</b>
その比率 (%)	Ratio (%)	72.0	71.8	71.9	<b>71.7</b>
自己株式数	Number of treasury stock shares	587,168	588,699	590,246	<b>592,003</b>
その比率 (%)	Ratio (%)	0.1	0.2	0.2	<b>0.2</b>

\*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 (2013年9月30日現在 / as of September 30, 2013)

(単位：千株 / Thousands of shares)

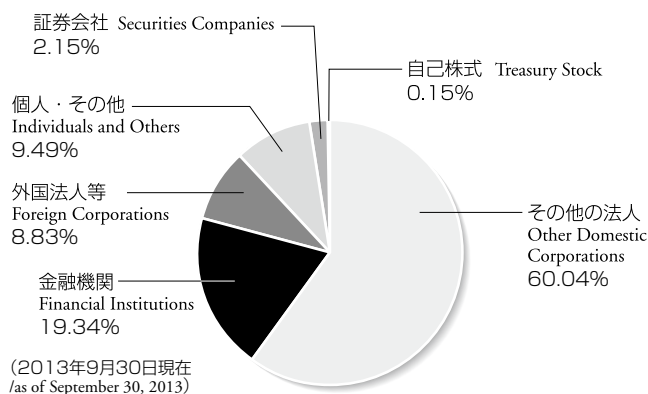
	所有株式数 Number of shares held	持株比率 Percentage of shareholding
1. 住友化学株式会社 Sumitomo Chemical Co., Ltd.	199,434	50.20%
2. 稲畑産業株式会社 Inabata & Co., Ltd.	27,282	6.87%
3. 日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口) The Master Trust Bank of Japan, Ltd. (Trust account)	16,992	4.28%
4. 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口) Japan Trustee Services Bank, Ltd. (Trust account)	9,425	2.37%
5. 日本生命保険相互会社 Nippon Life Insurance Company	8,529	2.15%
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 Insurance Co., Ltd.	4,435	1.12%
9. 大日本住友製薬従業員持株会 Dainippon Sumitomo Pharma Employee shareholders' association	4,148	1.04%
10. 株式会社 百十四銀行 The Hyakujushi Bank, Ltd.	2,316	0.58%

※持株比率は、自己株式(592,003株)を控除して計算しております。 Percentage of shareholding is calculated excluding treasury stock (592,003 stocks).

※持株数は千株未満を切り捨てております。 The numbers of shares held are rounded down to the nearest thousand shares.

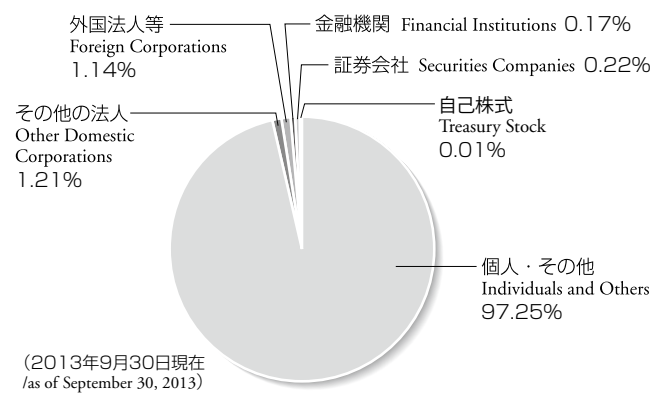
## ●株式の状況 Common Stock Holdings

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



Fiscal years ended	2013年3月期 March 31, 2013	2013年9月期 September 30, 2013
政府・地方公共団体 Government and Public	0	0
金融機関 Financial Institutions	769,279	769,542
証券会社 Securities Companies	67,884	85,525
その他の法人 Other Domestic Corporations	2,387,955	2,389,071
外国法人等 Foreign Corporations	399,793	351,470
個人・その他 Individuals and Others	348,186	377,473
自己株式 Treasury Stock	5,902	5,920
合計 Total	3,979,001	3,979,001

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



Fiscal years ended	2013年3月期 March 31, 2013	2013年9月期 September 30, 2013
政府・地方公共団体 Government and Public	0	0
金融機関 Financial Institutions	53	53
証券会社 Securities Companies	72	69
その他の法人 Other Domestic Corporations	380	381
外国法人等 Foreign Corporations	348	357
個人・その他 Individuals and Others	26,625	30,522
自己株式 Treasury Stock	1	1
合計 Total	27,479	31,383



## コーポレート・ガバナンス Corporate Governance

当社は経営の健全性および透明性を確保し、かつ迅速な意思決定を可能とする体制の整備を進めるとともに、リスク管理を含めた内部統制の強化を図っております。これらを通じてコーポレート・ガバナンスをより充実し、企業価値の持続的な拡大に努めます。

当社は取締役会の下に執行役員制度を採用し、経営の監督と業務執行を分離しております。また、取締役会と独立した立場で取締役の職務執行を監査する目的で監査役制度を採用しております。

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。

取締役会は、社外取締役1名を含む8名で構成しており、原則月1回開催し、経営に関する重要な事項について決議および報告を行っております。

監査役会は、社外監査役3名を含む5名で構成しており、原則月1回開催し、監査に関する重要な事項について協議と決議を行うとともに、取締役会付議事項の事前確認等も行っております。また、取締役会その他重要な会議に出席し、取締役による経営判断の適法性・妥当性を中心に積極的に監査しております。

また、経営会議は代表取締役社長の意思決定のための諮問機関として原則月2回開催し、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おります。さらに、取締役、監査役、執行役員等間で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経営連絡会を原則月1回開催しております。

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 promotes the development of a system that maintains soundness and transparency while enabling rapid decision making. At the same time, DSP further strengthens internal control including risk management. With this framework, DSP strives to further strengthen corporate governance and sustain the enhancement of corporate value.

DSP has introduced an executive officer system under the Board of Directors to separate management supervision from business execution. In addition, DSP has adopted an Audit & Supervisory Board Member system to audit the execution of duties of the directors from a standpoint independent from the Board of Directors.

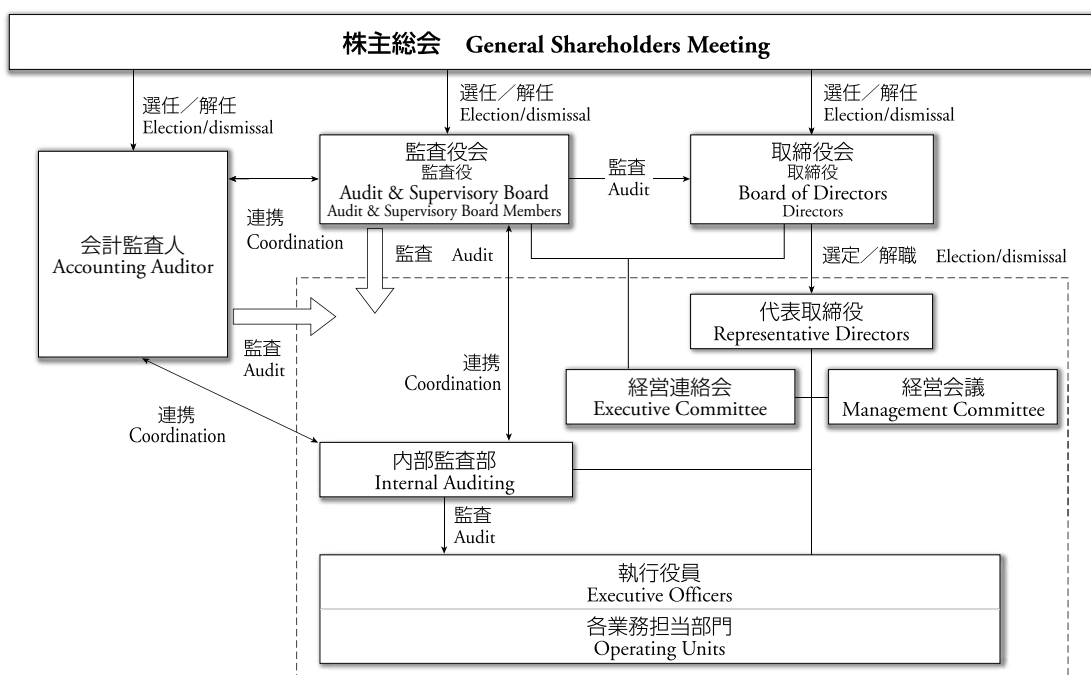
Sumitomo Chemical Co., Ltd. is the parent company of DSP with a 50.22% share of voting rights. However, the management of DSP is independent, with no restraints by the parent company on approvals or other matters concerning DSP's business operations. DSP retains some personnel seconded from the parent company based on DSP's own judgment, and believes this has no influence on DSP's management or business operations. Respect for autonomy is affirmed by the parent company and DSP's independence is maintained.

The Board of Directors is composed of eight members, including one outside director, and convenes once a month as a rule to resolve and report on important management matters.

The Audit & Supervisory Board is composed of five members, including three outside members. It convenes once a month as a rule to discuss and decide important audit-related matters, as well as to preview the agenda items for Board of Directors meetings. Audit & Supervisory Board members also attend Board of Directors meetings and other key business meetings to focus on the legality and appropriateness of management decisions.

The Management Committee, which is a consultative body to assist the Representative Director, President and CEO in his decision making, meets twice a month as a rule to deliberate on important management matters, guided by the basic policies set by the Board of Directors. Moreover, to ensure that top managers including the members of the Board of Directors and the Audit & Supervisory Board and Executive Officers are fully aware of the status of business execution and related important matters, DSP has instituted the Executive Committee, which convenes once a month as a rule.

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



**役員一覧** (2013年11月1日現在)  
**Board Members and Executive Officers** (as of November 1, 2013)

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	研究本部長 兼 グローバルR&D管理・オンコロジー事業推進担当 Executive Director, Drug Research; Global R&D Office; Global Oncology 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・事業開発・法務・経理・海外営業担当 Global Corporate Management; Global Strategy; Business Development; Legal Affairs; Finance & Accounting; International Business Management
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior 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 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior 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・人事・総務・調達・ 大阪業務管理担当 Corporate Communications; 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 BBP社 President Vice Chair, Executive Vice President and CFO, Sunovion Pharmaceuticals Inc. President, Boston Biomedical Pharma, Inc.
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	佐藤 英彦 (さとう ひでひこ) Hidehiko Sato	
常勤監査役 Audit & Supervisory Board Member	竹田 信生 (たけだ のぶお) Nobuo Takeda	
常勤監査役 Audit & Supervisory Board Member	古谷 泰治 (ふるたに やすじ) Yasuji Furutani	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	内田 晴康 (うちだ はるみち) Harumichi Uchida	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	跡見 裕 (あとみ ゆたか) Yutaka Atomi	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	西川 和人 (にしかわ かずと) Kazuto Nishikawa	
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	田村 伸彦 (たむら のぶひこ) Nobuhiko Tamura	サノビオン社 Executive Vice President 兼 開発本部長 兼 Head of Global Clinical Development for DSP Group Executive Vice President, Sunovion Pharmaceuticals Inc.; Executive Director, Drug Development; Head of Global Clinical Development for DSP Group
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	技術研究本部長 兼 IT企画推進担当 Executive Director, Technology Research & Development; Information Systems Planning
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 知的財産担当 Deputy Executive Director, Drug Research; Intellectual Property
執行役員 Executive Officer	原 信行 (はら のぶゆき) Nobuyuki Hara	信頼性保証本部長 兼 薬事担当 Executive Director, Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance; 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	越谷 和雄 (こしや かずお) Kazuo Koshiya	オンコロジー事業推進室長 Director, Global Oncology Office
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 and CMO, Sunovion Pharmaceuticals Inc.
執行役員 Executive Officer	Chiang J. Li (チャン リー)	BBI社 President, CEO and CMO 兼 Head of Global Oncology for DSP Group President, CEO and CMO, Boston Biomedical, Inc.; Head of Global Oncology for DSP Group

## 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

コーポレート・コミュニケーション部

Corporate Communications

(大阪本社 Osaka Head Office) Tel. 06-6203-1407 Fax. 06-6203-5548

(東京本社 Tokyo Head Office) Tel. 03-5159-3300 Fax. 03-5159-3354

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.

大阪本社 〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

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

東京本社 〒104-8356 東京都中央区京橋 1-13-1

**Tokyo Head Office** 13-1, Kyobashi 1-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-8356, Japan

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

2013年11月発行 (初版12)  
Published in November 2013

Printed in Japan