

Fact Book 2014



>> *Quest for Further Innovation*

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

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、その能力を發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。

コーポレートカラーは、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。



大日本住友製薬

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年度決算発表時点(2014年5月8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ることはお控えくださいますようお願いいたします。本資料利用の結果、生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いませんので、ご注意下さい。

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 Sumitomo Dainippon 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 Sumitomo Dainippon Pharma — a company bent on supplying all people with the strength to push on toward an even brighter tomorrow.

The corporate color 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.



Sumitomo Dainippon
Pharma

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 year ended March 31, 2014 (as of May 8, 2014) 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 Corporate Profile	3
中期経営計画 Mid-term Business Plan	5
主要製品 Profiles of Major Products	9
ボストン・バイオメディカル社、エレベーション社(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント社)の買収 Acquisition of Boston Biomedical, Inc. and Elevation Pharmaceuticals, Inc. (current Sunovion Respiratory Development Inc.)	12
開発品の状況 Profiles of Major Products under Development	13
財務概況 Financial Overview	19
主な投資指標 Major Investment Indices	20
貸借対照表 Balance Sheets	21
損益計算書 Statements of Income	22
主な海外拠点及び海外提携先 Major Overseas Bases and Overseas Partners	23
沿革 Corporate History	25
株式の状況 Stock Information	27
コーポレート・ガバナンス Corporate Governance	29
役員一覧 Board Members and Executive Officers	30

会社概要 (2014年6月19日現在)
Corporate Profile (as of June 19, 2014)

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

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

資本金 : 224億円
Capitalization : 22.4 billion yen

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

従業員数 : 連結7,015名、単体4,331名(2014年3月31日現在)
Employees : 7,015 (consolidated), 4,331 (non-consolidated) (as of March 31, 2014)

MR数 : 1,400名(マネージャー除く)、1,600名(マネージャー含む)(2014年3月31日現在)
MRs : 1,400 (excluding managers), 1,600 (including managers) (as of March 31, 2014)

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

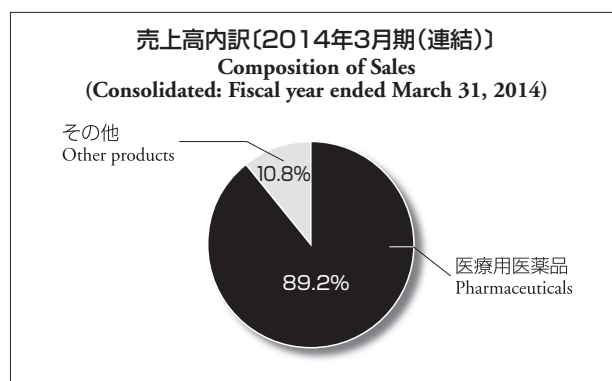
幹事証券会社 : (主)大和証券、(副)SMBC日興証券、野村證券
Lead Managers : (Main) Daiwa Securities Co. Ltd.
(Sub) SMBC Nikko Securities Inc., Nomura Securities Co., Ltd.

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 (Consolidated) : Manufacturing and sales of pharmaceuticals

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



主な連結子会社 :
Major Consolidated Subsidiaries

(2014年3月31日現在/
 as of March 31, 2014)

		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	148名 148	食品素材・食品添加物および化学製品材料等の製造、販売 Manufacturing and sales of food ingredients, food additives, chemical product materials, etc.
	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	103名 103	動物用医薬品等の製造、販売 Manufacturing, and sales of veterinary medicines, etc.
	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	診断薬等の製造、販売 Manufacturing and sales of diagnostics, etc.
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	1,565名 1,565	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	57名 57	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	3名 3	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	住友製薬(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.	2003. 12 December 2003	100% 100%	12月末 December 31	743名 743	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。

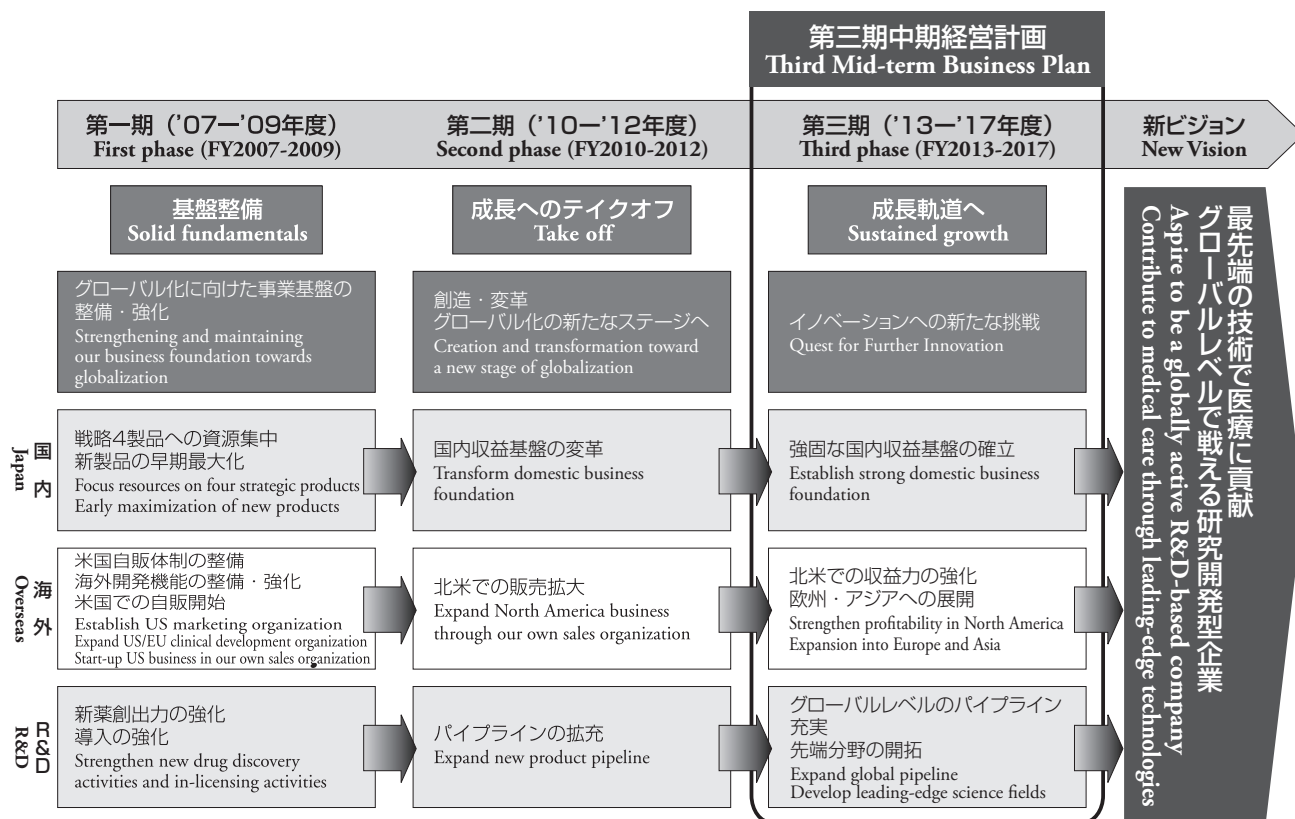
Boston Biomedical, Inc. became a wholly owned subsidiary of Sumitomo Dainippon Pharma as of April 24, 2012.

●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			
	2012年3月期 March 31, 2012	2013年3月期 March 31, 2013	2014年3月期 March 31, 2014	2015年3月期予定 March 31, 2015 (Plan)
新卒採用 New graduates	106	116	86	47
中途採用 Mid-career	20	16	21	20

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)

	2013年度実績 FY 2013	2014年度予想 FY 2014 (Forecast)	2015年度(参考値) FY 2015 (Reference)	2017年度(目標値)* FY 2017 (Goals)
売上高 Net sales	3,877	3,520	3,500	4,500
うち 医薬品事業 Sales of pharmaceuticals	3,458	3,090	3,000	4,000
営業利益 Operating income	421	200	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	681	380	500	1,100
研究開発費 R&D costs	698	700	650	800
為替レート (円 / \$) Exchange rate (yen/\$)	100.2	100.0	80.0	80.0

*経営目標については、見直しの要否を検討中です。
Subject to change, depending on outcome of ongoing review.

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 —

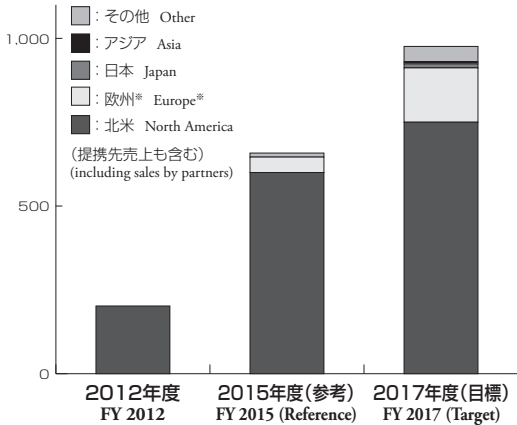
1. Establish a robust revenue base in Japan
2. Further expand overseas business and maximize earnings
3. Expand global pipeline
4. Continuously pursue operational efficiency and CSR
5. Build an active corporate culture and develop talent

■製品戦略 Product Strategy

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

ラツダ：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

単位：百万ドル/millions of dollars



※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 Sumitomo Dainippon Pharma

- 北米：効能追加(双極 I 型障害うつ)による売上拡大
North America: Sales boosted by new indication (bipolar I depression)
- 欧州：武田薬品工業(株)が2014年3月に承認取得、英国では自社販売を準備中(2014年9月発売予定)
Europe: Approval obtained in March 2014 by Takeda. Prepare sales in UK through a local subsidiary of Sumitomo Dainippon Pharma (Launch target: September 2014)
- 日本：統合失調症 (Phase3) に加え双極性障害 (Phase3) への適応拡大を目指す
Japan: Expand indication to bipolar disorder (Phase 3) in addition to schizophrenia (Phase 3)
- 中国、オーストラリア (2014年3月承認取得)、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 (Approved in Australia in March 2014)

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ダビジネスの維持を図る
Maintain LATUDA® business after loss of exclusivity in US

BBI608、BBI503の開発・上市計画 Develop and Launch Plan for BBI608 and BBI503

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

コード名 Product code	予定適応症等 Proposed indication	開発地域 Development location	第I相 Phase I	第II相 Phase II	第III相 Phase III
BBI608	結腸直腸がん (単剤) (国際共同治験) Colorectal cancer (Monotherapy) (Global clinical trial)	米国・カナダ・日本等 U.S./Canada/Japan, etc.	■	■	■
	胃がん (併用) (国際共同治験) Gastric cancer (Combination therapy) (Global clinical trial)	米国 U.S.	■	■	■
	結腸直腸がん (併用) Colorectal cancer (Combination therapy)	米国・カナダ U.S./Canada	■	■	■
	固形がん (併用) Solid cancer (Combination therapy)	米国・カナダ U.S./Canada	■	■	■
	消化器がん (併用) Gastrointestinal cancer (Combination therapy)	米国・カナダ U.S./Canada	■	■	■
	胃がん (併用) Gastric cancer (Combination therapy)	日本 Japan	■	■	■
BBI 503	固形がん (単剤) Solid cancer (Monotherapy)	米国・カナダ U.S./Canada	■	■	■

※本試験については、2014年5月に、新規患者登録および登録済み患者さんへの投与を中止いたしました。
Further enrollment of new patients was stopped and all study drug was discontinued in this study in May 2014.

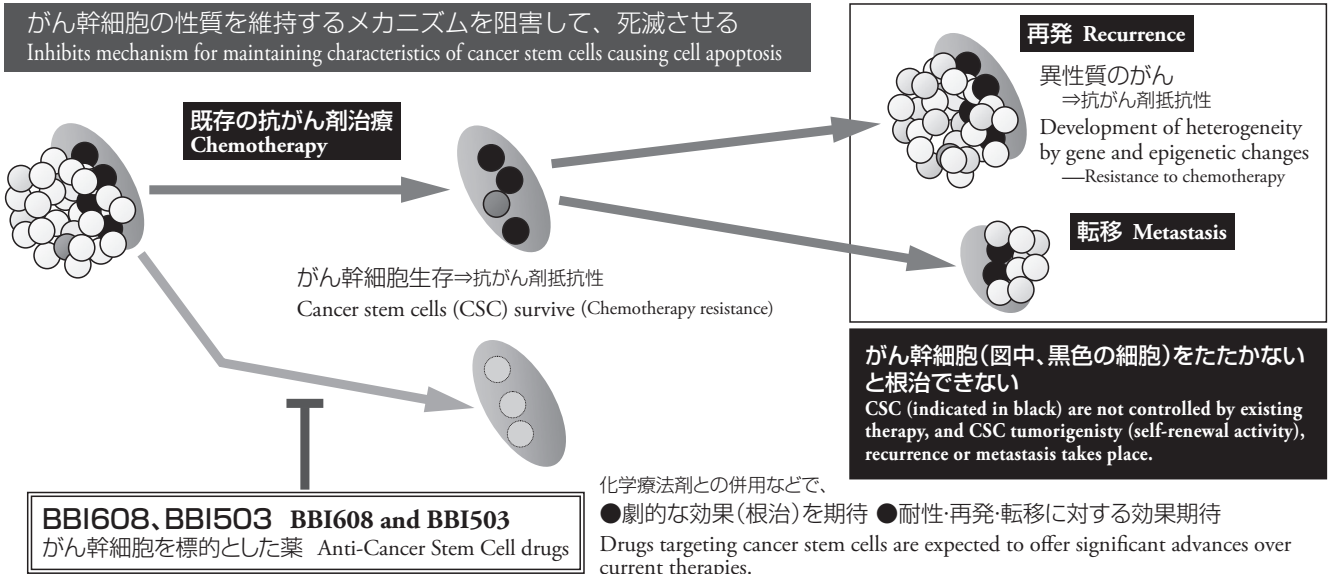
●BBI608、BBI503の特長
Profile of BBI608 and BBI503

- ・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

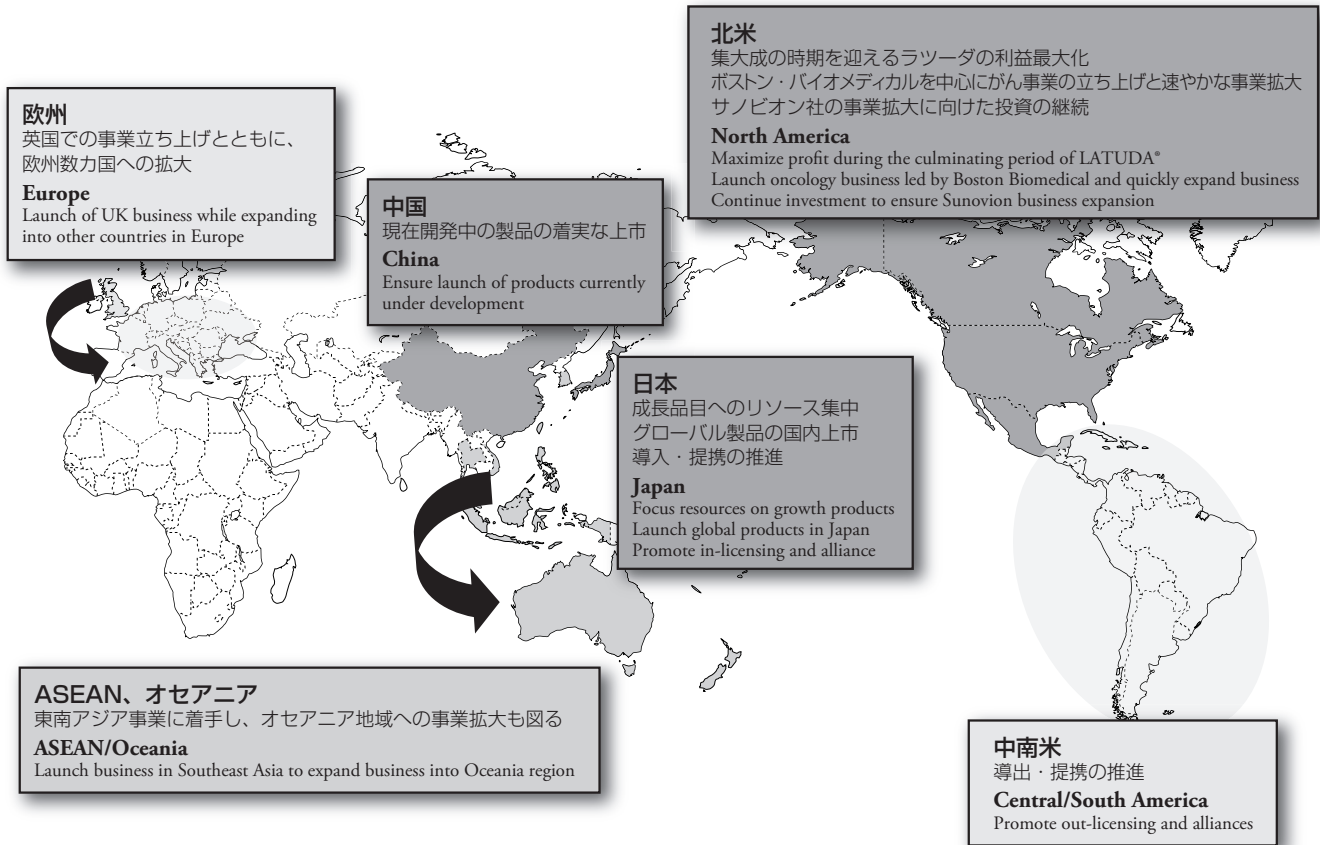
●上市計画 Launch Plan

- ・BBI608：2017年度の北米での発売を目指す
BBI608: Launch in North America in FY2017
- ・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

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



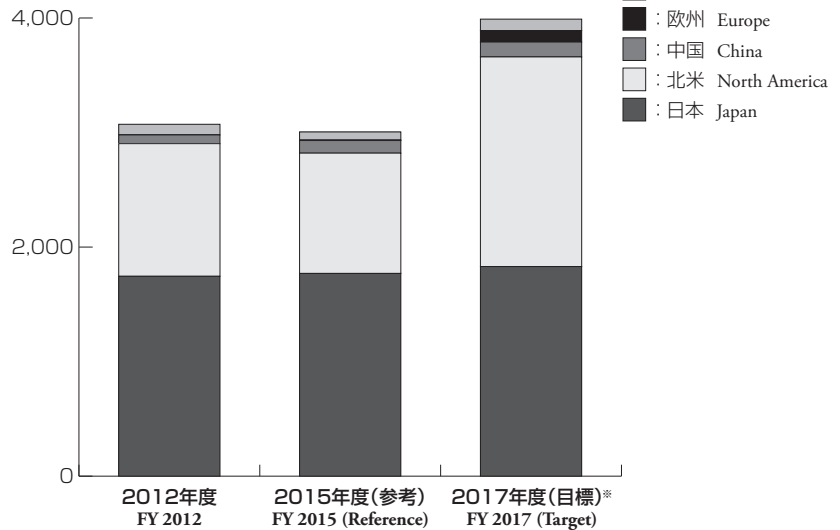
■地域戦略(1)：事業展開地域の拡大—2017年に向けて
Regional Strategy (1): Expand Business Deployment Regions — By 2017



■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



※経営目標については、見直しの要否を検討中です。
Subject to change, depending on outcome of ongoing review.

■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

【新規分野の開拓】

- 治療薬のない疾患分野
- 再生・細胞医薬分野

[Focus Therapeutic Areas]

- Psychiatry & Neurology
- Oncology

[Explore new fields]

- Disease field where no approved drugs exist
- Regenerative Medicine/Cell Therapy

■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

- ボストン・バイオメディカル社(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

■新規分野の開拓

- 治療薬のない疾患分野および再生・細胞医薬分野において世界初の治療薬の創出を目指す

■ 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 through the strong collaboration between Boston Biomedical, Inc. (US) and the Cancer Institute (Japan)

■ Explore new fields

- Create first-in-class drugs of disease fields where no approved drugs exist and Regenerative Medicine/Cell Therapy field

■グローバルオンコロジーの方向性 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"> ●研究: 大阪(がん創薬研究所) Research: Osaka (Cancer Institute) ●開発: 大阪、東京 Development: Osaka, Tokyo ●統括: オンコロジー事業推進室 Management: Global Oncology Office 	<ul style="list-style-type: none"> ●ボストン・バイオメディカル社を Global Oncology R&Dの中心へ Boston Biomedical, Inc. to be the core of Global Oncology R&D ●100名体制(研究開発)へ増強 Increase staff to 100 (R&D)
研究開発戦略 R&D Strategy	<ul style="list-style-type: none"> ●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 BBI608 (P3): 2017年度に北米で承認を目指す BBI608(P3): Approval target in North America in FY2017 BBI503 (P1): 2017年度に北米および日本で承認を目指す BBI503(P1): Approval target in North America/Japan in FY2017 	<ul style="list-style-type: none"> ●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 WT2725/4869 (P1): 2015年度中にPoC確認予定 WT2725/4869(P1): Establish PoC in FY2015 ●がん領域グローバルパイプラインの拡充 Expand global oncology pipeline 2017年度までに8化合物の臨床入り Eight compounds to start clinical studies by FY2017

■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®、メロペン®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(当社はコ・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 for 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 for 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.

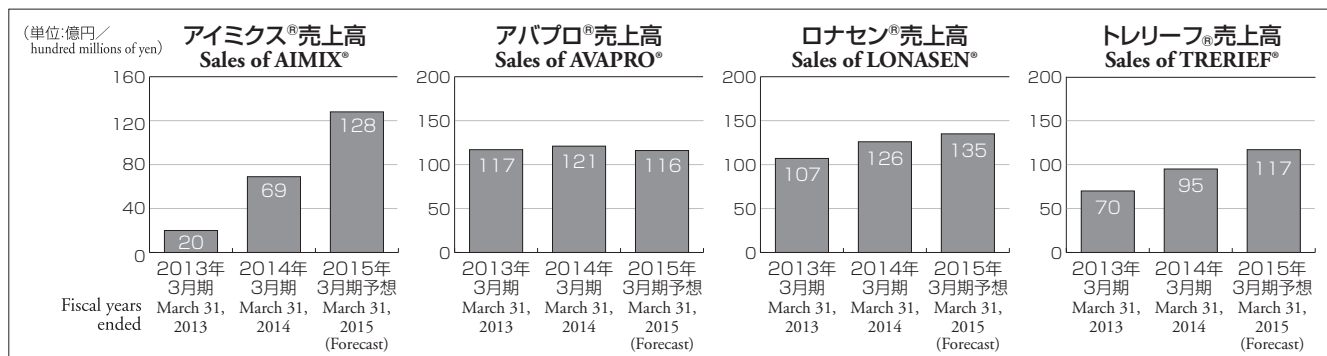
TRETRIEF® (Therapeutic agent for Parkinson's disease)

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. (Sumitomo Dainippon Pharma 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をリボソーム製剤化。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：アガルシダーゼ 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 α -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臓注す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 glyconeogenesis 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 α -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 frigidity, and (2) locomotive function and subjective symptoms (such as lower back pain and numbness in the lower extremities) associated with acquired lumbar spinal canal stenosis
Launch: April 1988

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.

ラズーダ (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。

アプティオム (抗てんかん剤)

一般名: エスリカルバゼピン酢酸塩
起 源: BIAL 社
効能・効果: 部分てんかん発作 (併用療法)
発 売 日: 2014年4月
特 長: 電位依存性のナトリウムチャンネル阻害薬であり、1日1回服用で、粉碎しても空腹時でも服用することができる。FDAより、米国麻薬取締局の審査が必要となる「controlled substance (規制薬物)」には指定されていない。

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 (Sunovion 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。

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 (Sunovion 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。

ゾベネックス (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 (Sunovion 社)
効能・効果: 喘息
発 売 日: 1999年5月
特 長: 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「ゾベネックス I.S.」のほかに、定量噴霧式の「ゾベネックスHFA」(2005年発売)がある。

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: Takeda GmbH (旧Nycomed 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: Takeda GmbH (旧Nycomed 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 D₂, serotonin 5-HT_{2A} and serotonin 5-HT₇ receptors where it has antagonist effects. In addition, LATUDA® is a partial agonist at the serotonin 5-HT_{1A} receptor and has no appreciable affinity for histamine or muscarinic receptors.
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.

APTIOM® (antiepileptic)

Generic name: eslicarbazepine acetate
Origin: BIAL-Portela & Ca, S.A
Indications: Partial-onset seizures (adjunctive treatment)
Launch: April 2014
Feature: APTIOM®, a voltage-gated sodium channel blocker, is taken once daily and can be taken whole or crushed, with or without food.
APTIOM® is not classified as a controlled substance by the FDA.

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.

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 bronchospasm. XOPENEX® I.S., launched in 1999, is an inhalation solution formulation used with a nebulizer. Additionally, XOPENEX HFA® (levalbuterol tartrate), formulated for use with a metered dose inhaler, was launched in 2005.

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.

ボストン・バイオメディカル社、エレベーション社(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント社)の買収 Acquisition of Boston Biomedical, Inc. and Elevation Pharmaceuticals, Inc. (current Sunovion Respiratory Development Inc.)

■ボストン・バイオメディカル社買収の概要

Overview of the Acquisition of Boston Biomedical, Inc.

1. 買収の目的

- BBI608、BBI503の獲得
ポスト・ラツダ候補として、2017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
ボストン・バイオメディカル社を核とした、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 2017 onward as post-LATUDA candidate drug
- Excellent drug discovery / development platform
Utilizing Boston Biomedical, Inc. as a base to establish 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 Boston Biomedical, Inc.

(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

※取得時為替レート：1米ドル=82.56円
Exchange rate at the time of acquisition: 1 USD=82.56 yen

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

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

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 Sunovion Respiratory Development Inc.

(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	—

※取得時為替レート：1米ドル=79.48円
Exchange rate at the time of acquisition: 1 USD=79.48 yen

開発品の状況 (2014年5月8日現在)

Profiles of Major Products under Development (as of May 8, 2014)

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	2013/10申請
	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	2013/12申請 既承認適応症: 2型糖尿病にお ける食後血糖推移の改善 (単剤 療法、α-GI、BG、TZD系薬剤 との併用療法)
第Ⅲ相	AS-3201 経口剤	ラニレストット ranirestat	糖尿病合併症	自社	
	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症 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・欧州・ オーストラリア 既承認国: 米国・カナダ
	BBi608 経口剤	未定	結腸直腸がん(単剤)*	自社	国際共同治験
	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
	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
	BBi608 経口剤	未定	胃がん(併用)	自社	

*本試験については、2014年5月に、新規患者登録および登録済み患者さんへの投与を中止いたしました。

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
承認/ 発売 準備中	ラッダ 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	2014/3承認
申請中	アプティオム 経口剤	エスリカルバゼピン酢酸塩 eslicarbapazine acetate	てんかん(併用療法)	BIAL社	カナダ	2013/6申請 既承認国: 米国
	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 セド
	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	台湾	2013/10申請 既承認国: 米国・ カナダ・欧州・ オーストラリア
	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
第Ⅲ相	BBi608 経口剤	未定	結腸直腸がん(単剤)* 胃がん(併用)	自社	米国・カナダ等 米国	国際共同治験 国際共同治験
	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・欧州・ オーストラリア
	ラッダ 経口剤	未定	(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	
	アプティオム 経口剤	エスリカルバゼピン酢酸塩 eslicarbapazine acetate	(新効能) てんかん(単剤治療)	BIAL社	米国	既承認適応症: てんかん(併用療法)
第Ⅱ相	BBi608 経口剤	未定	結腸直腸がん(併用)	自社	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	米国	旧Elevation社 由来
第Ⅰ/Ⅱ相	SEP-225289 経口剤	未定	注意欠陥多動性障害(ADHD)	自社	米国	
	BBi608 経口剤	未定	固形がん(併用)	自社	米国・カナダ	
第Ⅰ相	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	米国・カナダ	
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	米国	
	BBi608 経口剤	未定	消化器がん(併用)	自社	米国・カナダ	

*本試験については、2014年5月に、新規患者登録および登録済み患者さんへの投与を中止いたしました。

Major Products under Development in Japan

Stage in JPN	Brand name/ Product code Formulation	Generic name	Proposed indication	Origin	Remarks
Submitted	METGLUCO* Oral	metformin hydrochloride	(Addition of pediatric usage) Type 2 diabetes	Merck Santé	Submitted in October 2013
	SUREPOST* Oral	repaglinide	(New indication) Type 2 diabetes All combination therapies including DPP-4 inhibitors	Novo Nordisk	Submitted in December 2013 Approved indication: The reduction of postprandial blood glucose in patients with type 2 diabetes (Monotherapy, Combination with α -GI, BG and TZD)
Phase III	AS-3201 Oral	ranirestat	Diabetic neuropathy	In-house	
	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia	In-house	Approved in the U.S., Canada, Europe and Australia
			Bipolar I depression Bipolar maintenance		Approved in the U.S. and Canada
	BBI608 Oral	TBD	Colorectal cancer (Monotherapy)*	In-house	Global clinical trial
LONASEN* Oral	blonanserin	(Addition of pediatric usage) Schizophrenia	In-house		
Phase II/ III	EPI-743 Oral	TBD	Leigh syndrome	Edison Pharmaceuticals	
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
	TRETRIEF* Oral	zonisamide	(New indication) Parkinsonism in 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
	WT2725 Injection	TBD	Solid cancer	Joint research with Chugai Pharmaceutical	Independent development after April 2013
	BBI608 Oral	TBD	Gastric cancer (Combination therapy)	In-house	

* Further enrollment of new patients was stopped and all study drug was discontinued in this study in May 2014.

Major Products under Development in Foreign Markets

Stage	Brand name/ Product code Formulation	Generic name	Proposed indication	Origin	Country/Area	Remarks
Approved/ preparing for launch	LATUDA* Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia	In-house	Australia	Approved in March 2014
Submitted	APTIOM* Oral	eslicarbazepine acetate	Epilepsy (Adjunctive therapy)	BIAL	Canada	Submitted in June 2013 Approved in the U.S.
	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	Taiwan	Submitted in October 2013 Approved in the U.S., Canada, Europe and Australia
Phase III	BBI608 Oral	TBD	Colorectal cancer (Monotherapy)*	In-house	U.S., Canada, etc.	Global clinical trial
			Gastric cancer (Combination therapy)		U.S.	Global clinical trial
	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia	In-house	China	Approved in the U.S., Canada, Europe and Australia
	LATUDA* Oral		(New indication) Bipolar maintenance (New indication) MDD with mixed features		U.S., Europe, etc.	
APTIOM* Oral	eslicarbazepine acetate	(New indication) Epilepsy (Monotherapy)	BIAL	U.S.	Approved indication: Epilepsy (Adjunctive therapy)	
Phase II	BBI608 Oral	TBD	Colorectal cancer (Combination therapy)	In-house	U.S., Canada	
	SUN-101 Inhalant	glycopyrrolate bromide	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	In-house	U.S.	From the former Elevation Pharmaceuticals
	SEP-225289 Oral	TBD	Attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)	In-house	U.S.	
Phase I/II	BBI608 Oral	TBD	Solid cancer (Combination therapy)	In-house	U.S., Canada	
Phase I	DSP-2230 Oral	TBD	Neuropathic pain	In-house	U.K., U.S.	
	WT2725 Injection	TBD	Solid cancer, Hematologic cancer	Joint research with Chugai Pharmaceutical	U.S.	Independent development after April 2013
	BBI503 Oral	TBD	Solid cancer (Monotherapy)	In-house	U.S., Canada	
	SEP-363856 Oral	TBD	Schizophrenia	In-house	U.S.	
	BBI608 Oral	TBD	Gastrointestinal cancer (Combination therapy)	In-house	U.S., Canada	

* Further enrollment of new patients was stopped and all study drug was discontinued in this study in May 2014.

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

一般名/コード名 (国内販売名) Generic / Product code (Brand name in Japan)	予定適応症 Proposed indications	開発状況 Status of development
AG-7352 AG-7352	がん Cancer	2003年10月、Sunesis社に全世界の独占的開発権をライセンス 同社が北米で第Ⅲ相試験実施中(同社開発コード: SNS-595) Out-licensed to Sunesis Pharmaceuticals Inc. for the worldwide territory in October 2003. Phase III study ongoing in North America by Sunesis (Sunesis' product code: SNS-595).
アムルビシン塩酸塩 (カルセド®) amrubicin hydrochloride (CALSED®)	小細胞肺癌 Small cell lung cancer	2005年6月、Celgene社(旧Pharmion社)へ欧米での開発・販売権をライセンス 同社が欧米で第Ⅲ相試験を完了 Out-licensed to Celgene (former Pharmion) for the U.S. and European territories in June 2005. Phase III study completed in the U.S. and Europe by Celgene.
ラニレストット AS-3201 ranirestat AS-3201	糖尿病合併症 Diabetic neuropathy	2005年9月、エーザイ(株)に日本を除く全世界の開発・販売権をライセンス 同社が米国、カナダ、欧州で第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中 Out-licensed to Eisai for the worldwide territory, excluding Japan, in September 2005. Phase II / III study ongoing in the U.S., Canada and Europe by Eisai.
ドロキシドパ (ドプス®) droxidopa (DOPS®)	神経原性起立性低血圧・ 透析時の低血圧・ 線維筋痛症 Neurogenic orthostatic hypotension, Intradialytic hypotension, Fibromyalgia	2006年5月、Chelsea社に日本、中国、韓国、台湾を除く全世界の開発・販売権をライセンス 2014年2月、同社が米国で承認取得(神経原性起立性低血圧) 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. Chelsea obtained the approval for neurogenic orthostatic hypotension in the U.S. in February 2014. 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、AstraZeneca社と開発販売契約を締結 同社は日本、中国、韓国、台湾を除く全世界の開発販売権を持つ 同社が欧州で点鼻投与による第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・独占的販売契約を締結 2012年9月、同社が欧州で申請(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) 2014年3月、武田薬品工業(株)が欧州で承認取得(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 Europe for schizophrenia 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. Takeda obtained the approval in Europe for schizophrenia in March 2014.
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 同社が国内で第Ⅱ相試験実施中(同社開発コード: NS-986) Out-licensed to Nippon Shinyaku Co., Ltd. for rights in Japan to develop and commercialize in March 2013. Phase II study ongoing in Japan by Nippon Shinyaku. (Nippon Shinyaku's product code: NS-986).

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			
		2014年度 FY2014	2015年度 FY2015	2016年度 FY2016	2017年度 FY2017
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 APTIOUM® <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		●		
	ラツダグ<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.		●		
	*SM-13496<ルラシドン塩酸塩>(双極Ⅰ型障害うつ) 日本 SM-13496 <lurasidone hydrochloride> (Bipolar I depression) Japan				●
	EPI-743(リー脳症) 日本 EPI-743 (Leigh syndrome) Japan		●		
AS-3201<ラニレストット>(糖尿病合併症) 日本 AS-3201 <ranirestat> (Diabetic neuropathy) Japan			●		
がん領域 Cancer Field	*BBI608(胃がん/併用) 米国 BBI608 (Gastric cancer/Combination therapy) U.S.			●	
	*BBI503(固形がん/単剤) 米国・日本 BBI503 (Solid cancer/Monotherapy) U.S./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 <glycopyrrolate bromide> (Chronic obstructive pulmonary disease) U.S.			●	
その他 Other	*iPS細胞由来RPE細胞 HLS001(加齢黄斑変性) 日本 iPS cell-derived RPE cells HLS001 (Age-related macular degeneration) Japan				●

* SB623はオプション権を未行使のため、掲載していません。

SB623 is not described because the company has not exercised any options for it.

※ 2013年10月から追加品目 Revisions since October 2013.

■ 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

アプティオム(エスリカルバゼピン酢酸塩) 抗てんかん剤

- ・ BIAL 社からの導入品
- ・ 本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネル阻害薬である。Sunovion社は、BIAL社と共同で実施した3つのグローバル臨床試験に基づき、米国において2013年11月に部分てんかん発作の併用療法を対象として承認を取得し、2014年4月に「APTIOM®」として米国で発売した。これらの臨床試験は、1~3種類の抗てんかん薬で十分にコントロールできていない部分てんかん発作の患者1,400人以上が参加した、プラセボ対照無作為二重盲検試験である。本剤は重要な新しい治療選択肢になると期待される。
- ・ 開発段階:
 - 併用療法: 申請中(カナダ)
 - 単剤治療: フェーズⅢ(米国)

ラツータ(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、Sunovion社が、2011年2月に「LATUDA®」として米国で発売した。統合失調症治療剤として、カナダで2012年9月に発売、スイスで欧州提携先の武田薬品工業(株)の現地子会社が2013年9月に発売した。欧州で武田薬品工業(株)が2014年3月にEC(欧州委員会)より承認を取得、オーストラリアでは2014年3月に承認を取得した。
- ・ 開発段階:
 - 統合失調症: 2014年3月承認取得、発売準備中(欧州、オーストラリア)申請中(台湾: 生達化学製薬が申請) フェーズⅢ(国内・中国)
 - 双極Ⅰ型障害うつ: 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)

ラニレストット(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)

Profiles of Major Products under Development

APTIOM® (eslicarbazepine acetate) Epilepsy

- ・ In-licensed from BIAL Portela & C³, S.A
- ・ A novel voltage-gated sodium channel inhibitor. Sunovion obtained the approval of APTIOM® for use as adjunctive treatment of partial-onset seizures in the U.S. in November 2013 and launched in the U.S. in April 2014. The approval is based on three global studies that were jointly performed with BIAL. These were randomized, double-blind, placebo-controlled studies, which included more than 1,400 people living with partial-onset seizures inadequately controlled by one to three concomitant AEDs. This drug is expected to be an important new treatment option for people living with epilepsy.
- ・ Development stage:
 - Epilepsy (adjunctive therapy): Submitted in Canada
 - 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 that is believed to have an affinity for dopamine D₂, serotonin 5-HT_{2A} and serotonin 5-HT₇ receptors where it has antagonist effects. In addition, LATUDA is a partial agonist at the serotonin 5-HT_{1A} receptor and has no appreciable affinity for histamine or muscarinic receptors.
- ・ In the clinical studies 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 studies 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 the U.S. in February 2011. For the treatment of schizophrenia, LATUDA was launched in Canada in September 2012 and launched in Switzerland in September 2013 through a local subsidiary of Takeda Pharmaceutical, Sumitomo Dainippon Pharma's partner in Europe. Takeda obtained the approval in Europe from the European Commission in March 2014. In addition, LATUDA was approved in Australia in March 2014.
- ・ For the treatment of bipolar I depression, 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. In addition, LATUDA was approved in Canada in March 2014.
- ・ Development stage:
 - Schizophrenia: Approved in March 2014 and preparing for launch in Europe and Australia Submitted in Taiwan by Standard Chem. & Pharm. Phase III in Japan and China
 - Bipolar I depression: 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

BBI608 固形がん治療剤

- ・ 自社開発品 (Boston Biomedical 社)
- ・ 本剤は、がん幹細胞 (幹細胞様性質を有するがん細胞) の自己複製を阻害し、がん細胞に加え、がん幹細胞に対して細胞死を誘導する新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞およびがん細胞の両方に作用するために、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する効果が期待される。
- ・ 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)*
*本試験については、2014年5月に、新規患者登録および登録済み患者さんへの投与を中止いたしました。
胃がん (パクリタキセルとの併用)：フェーズⅢ (米国)
結腸直腸がん (セツキシマブ、パニツムマブまたはカペシタビンとの併用)：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)
胃がん (パクリタキセルとの併用)：フェーズⅠ (国内)
消化器がん (FOLFOX*¹、FOLFOX*¹ およびベバシズマブ、CAPOX*²、FOLFIRI*³、FOLFIRI*³ およびベバシズマブ、またはレゴラフェニブとの併用)：フェーズⅠ (米国・カナダ)
*1 FOLFOX: フルオロウラシル、ロイコボリン、オキサリプラチンの併用
*2 CAPOX: カペシタビン、オキサリプラチンの併用
*3 FOLFIRI: フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用

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

- ・ Intercept 社からの導入品 (同社開発コード：INT-747)
- ・ 本剤は、胆汁酸をリガンドとする核内レセプターである FXR (Farnesoid X receptor) への作用薬であり、肝臓内での胆汁酸増加に伴う肝機能障害や肝線維化に対する治療効果が期待される。
- ・ 開発段階：NAFLD 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 (Sunovion 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 (Sunovion 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ベ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)

BBI608 Solid cancer

- ・ Developed in-house (Boston Biomedical, Inc.)
- ・ BBI608 is a small-molecule compound with a novel mechanism that blocks cancer stem cell (cancer cell with stem cell-like properties) self-renewal and induces cell death in CSC as well as other heterogeneous cancer cells. By targeting cancer stem cells in addition to heterogeneous cancer cells, efficacy is expected for therapy against cancer, such as treatment resistance, metastasis and recurrence.
- ・ Development stage:
Colorectal cancer (monotherapy): Phase III in the U.S., Canada and Japan, etc.*
* Further enrollment of new patients was stopped and all study drug was discontinued in this study in May 2014.
Gastric cancer (combination therapy with paclitaxel): Phase III in the U.S.
Colorectal cancer (combination therapy with cetuximab, panitumumab or capecitabine): Phase II in the U.S. and Canada
Solid cancer (combination therapy with paclitaxel): Phase I/II in the U.S. and Canada
Gastric cancer (combination therapy with paclitaxel): Phase I in Japan
Gastrointestinal cancer (combination therapy with FOLFOX*¹, FOLFOX*¹ and bevacizumab, CAPOX*², FOLFIRI*³, FOLFIRI*³ and bevacizumab, or regorafenib): Phase I in the U.S. and Canada
*1 FOLFOX: Combination therapy with fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin
*2 CAPOX: Combination therapy with capecitabine, oxaliplatin
*3 FOLFIRI: Combination therapy with fluorouracil, leucovorin, irinotecan

EPI-743 Leigh syndrome

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

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

- ・ 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 NAFLD. 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 Pharmaceuticals Inc.)
- ・ 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 (Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
- ・ SEP-225289 is a DNRI that inhibits the reuptake of dopamine and norepinephrine. SEP-225289 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 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対し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AstraZeneca社と新規アレルギー性疾患治療剤に関する共同研究を実施することとなり、その成果として本剤を見出した。
- ・2005年3月にAstraZeneca社と共同開発販売契約を締結した。契約に基づき当社は日本、中国、韓国、台湾を開発・販売テリトリーとし、AstraZeneca社はこれら4カ国を除く全世界を開発・販売テリトリーとして本剤を共同で開発する。同社が欧州で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-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(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:
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)

BBI503 固形がん治療剤

- ・自社開発品(Boston Biomedical社)
- ・本剤は、がん幹細胞(幹細胞様性質を有するがん細胞)の自己複製を阻害し、がん細胞に加え、がん幹細胞に対して細胞死を誘導する、BBI608とは異なる新しいメカニズムの低分子化合物である。がん幹細胞およびがん細胞の両方に作用するために、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する効果が期待される。
- ・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(Sunovion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-589 神経変性疾患治療剤

- ・Edison社からの導入品
- ・本剤は、EPI-743に続く次世代の、酸化ストレスを除去する化合物であり、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に起因する神経変性疾患への適応が期待される。
- ・開発段階: Edison社がフェーズI(欧州) 実施中

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 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 three countries and one territory. 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-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 antiallodynamic 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

BBI503 Solid cancer

- ・ Developed in-house (Boston Biomedical, Inc.)
- ・ BBI503 is a small-molecule compound with a novel and mechanism different to that of BBI608 that blocks cancer stem cell (cancer cell with stem cell-like properties) self-renewal and induces cell death in CSC as well as other heterogeneous cancer cells. By targeting cancer stem cells in addition to heterogeneous cancer cells, efficacy is expected in the current challenges in therapy against cancer, such as treatment resistance, metastasis and recurrence.
- ・ Development stage: Phase I in the U.S. and Canada

SEP-363856 Schizophrenia

- ・ Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
- ・ 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-589 Neurodegenerative diseases

- ・ In-licensed from Edison Pharmaceuticals
- ・ EPI-589 is a generation 2 redox cofactor modeled after EPI-743. It is expected to be developed for neurodegenerative indications arising through redox stress based on defects in mitochondrial function.
- ・ Development stage: Phase I in Europe by Edison Pharmaceuticals.

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		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 March 31, 2014
売上高	Net sales	379,513	350,395	347,724	387,693
営業利益	Operating income	30,951	20,402	25,043	42,142
経常利益	Ordinary income	28,616	18,872	24,505	40,631
当期純利益	Net income	16,796	8,629	10,043	20,060
研究開発費	Research and development costs	68,159	56,890	59,844	69,804
EBITDA	Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization and Extraordinary income/loss	77,971	59,880	60,332	68,100
1株当たり当期純利益 (円)	Earnings per share (yen)	42.27	21.72	25.28	50.49
1株当たり純資産 (円)	Net assets per share (yen)	815.44	803.47	879.03	1,003.11
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	589,868	559,410	607,219	659,032
純資産	Net assets	323,983	319,227	349,248	398,540
流動資産	Current assets	332,999	334,250	333,438	359,611
固定資産	Fixed assets	256,868	225,159	273,780	299,421
売上高総利益率	Gross profit to net sales	71.0%	71.8%	70.8%	73.1%
売上高営業利益率	Operating income to net sales	8.2%	5.8%	7.2%	10.9%
ROE (自己資本利益率)	(Return On Equity)	5.0%	2.7%	3.0%	5.4%
ROA (総資産利益率)	(Return On Assets)	2.8%	1.5%	1.7%	3.2%
自己資本比率	Equity ratio	54.9%	57.1%	57.5%	60.5%
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)	397,312	397,311	397,309	397,306
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)	397,314	397,312	397,310	397,307

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

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

発行済株式数 = 期末発行済株式総数 - 期末自己株式数

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

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

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

2. サノビオン社買収に伴う企業結合会計の処理

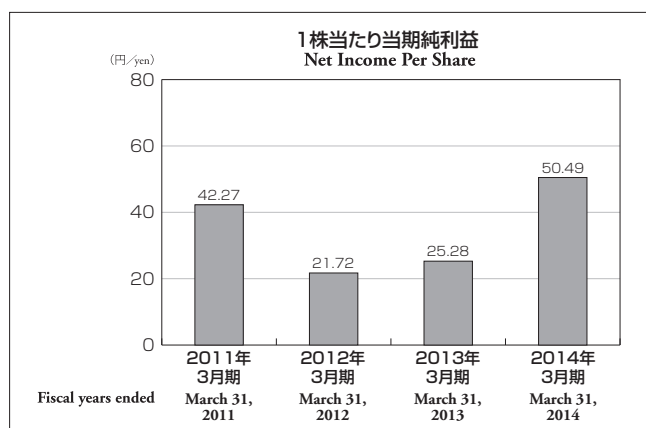
Valuations and Accounting Procedures following Acquisition of Sunovion Pharmaceuticals Inc.

(単位：百万ドル / millions of dollars)

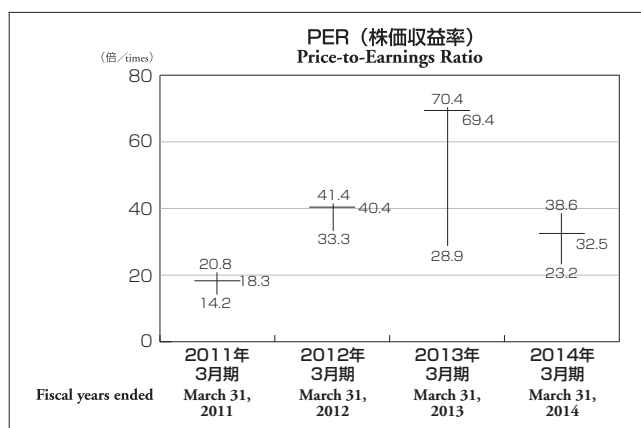
	取得原価 配分前 Before purchase price allocation	取得原価 配分後 After purchase price allocation	評価差額 Valuation differences	会計処理 (償却方法) Accounting procedures (Amortization)	2012年3月期の 税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2011)	2013年3月期の 税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2012)	2014年3月期の 税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2013)
特許権 Patent rights	—	1,150	1,150	品目毎に償却年数を設定 Amortization years by product	330	277	116
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	43
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	—	—	—
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	47	47	47
合計 Total	726	2,506	1,781		377	329	206

主な投資指標

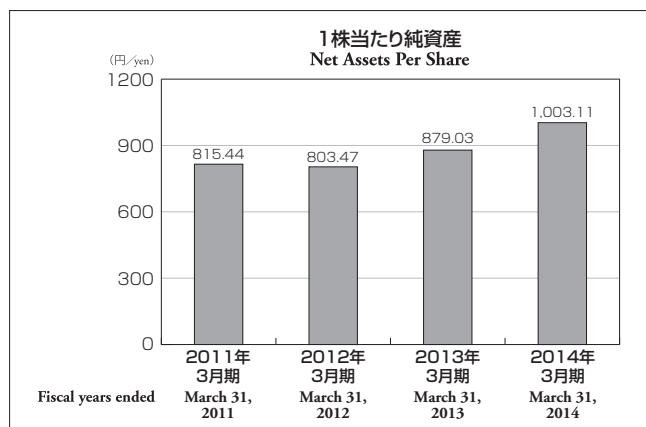
Major Investment Indices



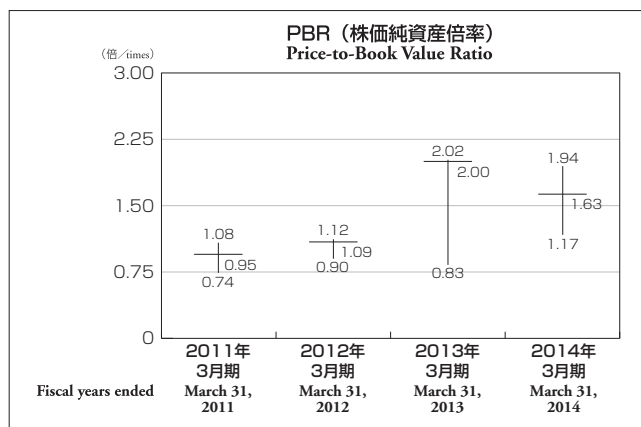
1株当たり当期純利益 = 当期純利益 ÷ 期中平均株式数
 Net Income Per Share = Net Income / Average Number of Shares Outstanding



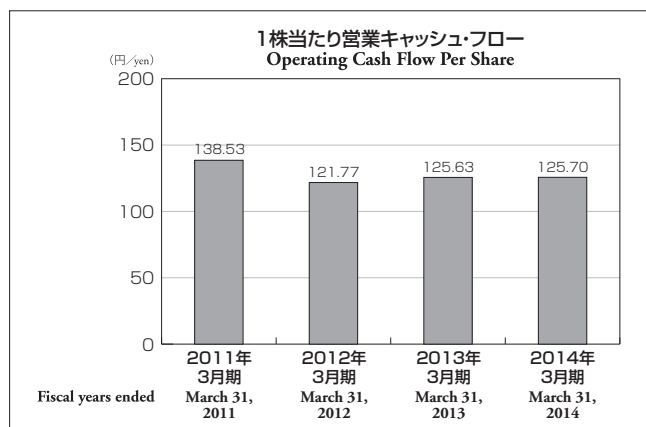
株価収益率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり当期純利益
 注) 1株当たり当期純利益は、期中平均株式数により算出したものを使用し、小数点第2位を四捨五入しています。
 PER = Stock Price (High, Low, Ending) / Net Income Per Share
 Note) Net income per share is computed by using the weighted-average number of common shares outstanding for the year and rounded to the nearest first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



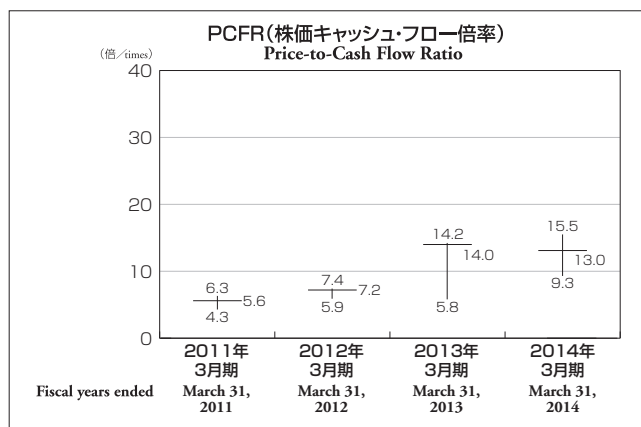
1株当たり純資産 = 自己資本 ÷ 発行済株式数
 Net Assets Per Share = Total Shareholders' Equity / Number of Shares Outstanding at Year-end



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	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 March 31, 2014
資産の部	Assets				
流動資産	Current assets	¥332,999	¥334,250	¥333,438	¥359,611
現金及び預金	Cash and time deposits	14,938	12,953	18,753	22,746
受取手形及び売掛金	Notes and accounts receivable	107,803	101,955	97,182	111,662
有価証券	Marketable securities	90,921	99,118	86,463	81,952
たな卸資産	Inventories	55,971	58,117	62,689	59,143
繰延税金資産	Deferred tax assets	33,489	31,782	30,097	37,281
短期貸付金	Short-term loans receivable	25,000	25,000	34,401	41,720
その他	Others	4,998	5,433	3,958	5,225
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△122	△110	△105	△120
固定資産	Fixed assets	256,868	225,159	273,780	299,421
有形固定資産	Property, plant and equipment	69,793	66,697	69,862	72,689
建物及び構築物	Buildings and structures, net	41,730	40,361	39,923	44,407
機械装置及び運搬具	Machinery, equipment and carriers	12,058	9,856	9,414	9,646
土地	Land	10,291	10,248	10,277	8,396
建設仮勘定	Construction in progress	941	2,121	5,799	3,080
その他	Others	4,771	4,109	4,447	7,157
無形固定資産	Intangible assets	143,266	107,706	146,310	156,796
投資その他の資産	Investments and other assets	43,807	50,755	57,607	69,935
投資有価証券	Investment securities	27,922	29,855	40,838	50,823
退職給付に係る資産	Asset for retirement benefit	—	—	—	4,685
繰延税金資産	Deferred tax assets	7,023	11,624	7,569	8,602
その他	Others	8,961	9,331	9,246	5,865
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△99	△55	△47	△41
資産合計	Total assets	¥589,868	¥559,410	¥607,219	¥659,032
負債の部	Liabilities				
流動負債	Current liabilities	¥157,203	¥105,965	¥124,831	¥131,207
支払手形及び買掛金	Notes and accounts payable	15,647	16,860	14,253	11,713
1年内償還予定の社債	Current portion of bonds payable	—	—	10,000	—
1年内返済予定の長期借入金	Current portion of long-term loans payable	10,600	10,000	10,000	10,000
未払法人税等	Income taxes payable	7,678	5,437	2,115	10,524
賞与引当金	Reserve for bonuses	7,431	7,592	7,610	7,786
返品調整引当金	Reserve for sales returns	2,289	3,657	5,650	9,894
売上割戻引当金	Reserve for sales rebates	15,875	18,527	19,153	26,421
未払金	Accounts payable-other	33,849	30,009	34,771	35,937
その他	Others	13,831	13,881	21,276	18,930
固定負債	Long-term liabilities	108,680	134,217	133,139	129,284
社債	Bonds payable	50,000	70,000	60,000	60,000
長期借入金	Long-term loans payable	43,000	48,000	35,000	25,000
退職給付引当金	Reserve for retirement benefit	10,266	10,790	11,030	—
退職給付に係る負債	Liability for retirement benefit	—	—	—	13,892
その他	Others	5,414	5,427	27,109	30,392
負債合計	Total liabilities	¥265,884	¥240,183	¥257,970	¥260,492
純資産の部	Net assets				
株主資本	Shareholders' equity	¥341,798	¥343,275	¥346,165	¥356,465
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	304,186	305,664	308,556	318,861
自己株式	Treasury stock	△648	△649	△651	△656
その他の包括利益累計額	Accumulated other comprehensive income (loss)	△17,814	△24,047	3,082	42,074
その他有価証券評価差額金	Unrealized gains on available-for-sale securities, net of tax	5,413	8,016	14,121	17,247
繰延ヘッジ損益	Deferred gains or losses on hedges	—	—	—	△0
為替換算調整勘定	Foreign currency translation adjustment	△23,228	△32,064	△11,038	26,792
退職給付に係る調整累計額	Remeasurements of defined benefit plans	—	—	—	△1,964
純資産合計	Total net assets	¥323,983	¥319,227	¥349,248	¥398,540
負債純資産合計	Total liabilities and net assets	¥589,868	¥559,410	¥607,219	¥659,032

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	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 March 31, 2014
売上高	Net sales	¥379,513	¥350,395	¥347,724	¥387,693
売上原価	Cost of sales	110,047	98,845	101,694	104,117
売上総利益	Gross profit	269,466	251,550	246,029	283,576
返品調整引当金戻入額	Reversal of reserve for sales returns	16	—	8	16
返品調整引当金繰入額	Provision for reserve for sales returns	—	11	—	—
差引売上総利益	Gross profit-net	269,482	251,539	246,038	283,592
販売費及び一般管理費	Selling, general and administrative expenses	238,531	231,136	220,994	241,450
貸倒引当金繰入額	Provision for allowance for doubtful receivables	—	—	0	—
給料	Salaries	34,634	36,549	34,964	34,669
賞与引当金繰入額	Provision for reserve for bonuses	4,957	5,128	5,132	5,735
減価償却費	Depreciation and amortization	31,120	27,555	25,165	14,353
研究開発費	Research and development costs	68,159	56,890	59,844	69,804
その他	Others	99,658	105,013	95,887	116,887
営業利益	Operating income	30,951	20,402	25,043	42,142
営業外収益	Non-operating income	3,304	2,086	3,060	2,093
受取利息	Interest income	494	347	330	314
受取配当金	Dividend income	753	676	760	784
不動産賃貸料	Real estate rent	226	219	193	—
その他	Others	1,829	842	1,776	993
営業外費用	Non-operating expenses	5,639	3,616	3,598	3,604
支払利息	Interest expense	1,919	1,122	1,071	1,007
寄付金	Contribution	1,835	1,590	1,904	1,669
その他	Others	1,884	903	622	928
経常利益	Ordinary income	28,616	18,872	24,505	40,631
特別利益	Extraordinary income	—	1,240	—	4,057
投資有価証券売却益	Gain on sales of investment securities	—	—	—	2,773
条件付取得対価に係る公正価値の変動額	Fair value adjustment of contingent consideration	—	—	—	1,284
固定資産売却益	Gain on sales of property, plant and equipment	—	1,240	—	—
特別損失	Extraordinary loss	3,566	3,785	6,347	9,979
事業構造改善費用	Business structure improvement expenses	—	1,224	4,840	2,341
減損損失	Impairment loss	3,246	2,337	416	7,638
投資有価証券評価損	Loss on valuation of investment securities	320	223	—	—
その他	Others	—	—	1,090	—
税金等調整前当期純利益	Income before income taxes and minority interests	25,049	16,327	18,158	34,709
法人税、住民税及び事業税	Income taxes-current	13,988	12,291	6,788	14,784
法人税等調整額	Income taxes-deferred	△5,735	△4,593	1,325	△135
当期純利益	Net income	¥ 16,796	¥ 8,629	¥10,043	¥20,060

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.

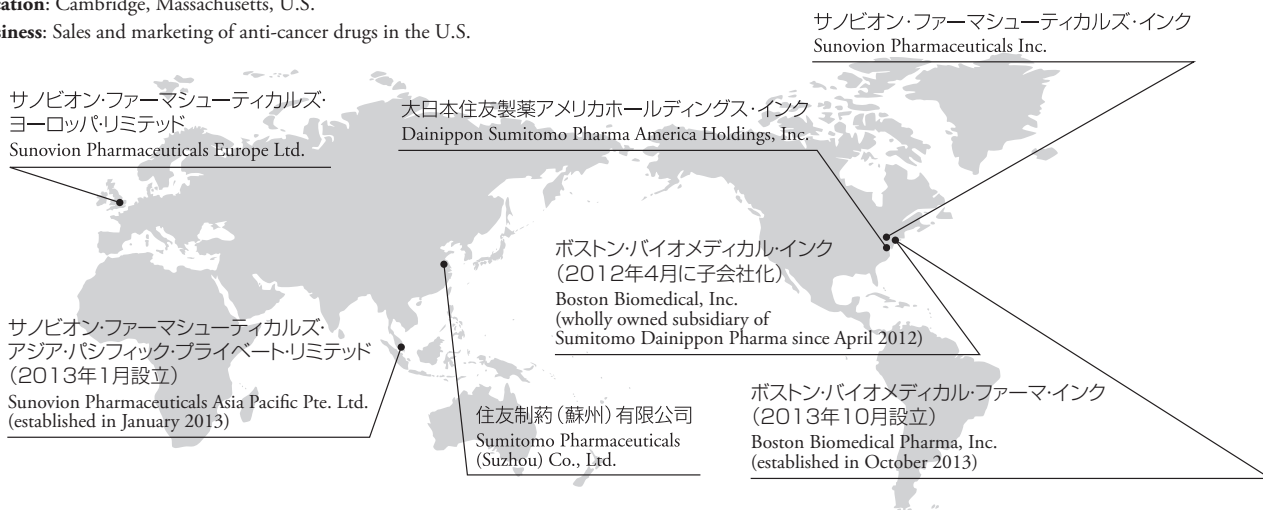
場 所：英国ロンドン
 主な業務内容：欧州地域における医療用医薬品の販売
 Location: London, U.K.
 Business: Sales and marketing of pharmaceuticals in Europe

●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

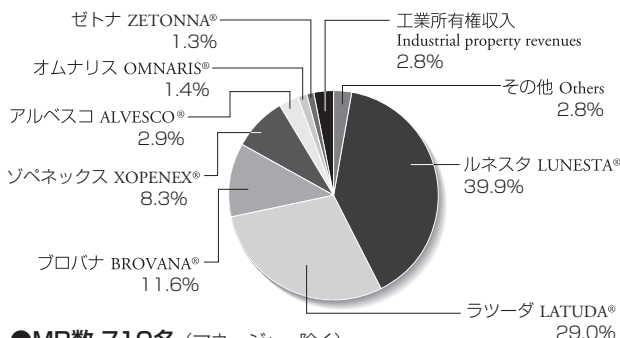
●サノビオン・ファーマシューティカルズ・アジア・パシフィック・プライベート・リミテッド Sunovion Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd.

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 1,453億円 (2013年度)
 Net Sales of Products: 145.3 billion yen (FY2013)

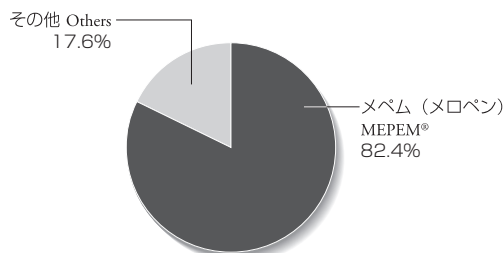


●MR数 710名 (マネージャー除く)
 810名 (マネージャー含む)
 Number of MRs: 710 (excluding managers)
 810 (including managers)

(2014年3月31日現在 / as of March 31, 2014)

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

●製品売上高 119億円 (2013年度)
 Net Sales of Products: 11.9 billion yen (FY2013)



●MR数 390名 (マネージャー除く)
 480名 (マネージャー含む)
 Number of MRs: 390 (excluding managers)
 480 (including managers)

(2014年3月31日現在 / as of March 31, 2014)

●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) Sumitomo Dainippon 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の国内導入、EPI-589の国内・北米導入 In-licensing of EPI-743 in Japan, In-licensing of EPI-589 in Japan and North America

●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 the 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
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.
パリアファーマ 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『ナガサ』」新発売
1950年	動物薬事業スタート
1956年	一般用医薬品事業スタート
1960年	食品添加物事業スタート
1968年	鈴鹿工場(三重県鈴鹿市)を設置
1970年	総合研究所(大阪府吹田市) 竣工
1974年	ラボラトリープロダクツ事業スタート
1987年	てんかん治療研究振興財団設立
1988年	米国駐在事務所開設 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「ガスモチン®」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 住友制薬(蘇州)有限公司設立
2005年	一般用医薬品事業の営業を譲渡



2005年10月1日 大日本住友製薬 誕生

2006年	深在性真菌症治療剤「アムビゾム®」新発売 高血圧症・狭心症治療剤「アムロジン®OD錠」新発売
2007年	ファブリー病治療剤「リプレガル®」新発売 中期経営計画('07-'09年度)スタート 非定型抗精神病薬ルラシドンのグローバル第3相試験を自社で開始
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 米国セブラコール・インク(現サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク)を買収
2010年	肝細胞がん治療剤「ミリプラ®」新発売 第二期中期経営計画('10-'12年度)スタート ビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ®」新発売
2011年	非定型抗精神病薬「ラツータ」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「バキシル®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・インクを買収 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(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント社)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
2014年	再生医療製品事業に関する合併会社(株式会社サイレジェン)を設立 神戸再生・細胞医薬センターを開設 抗てんかん剤「アプディオム」サノビオン社が米国にて新発売

Dainippon Pharmaceutical

1897	Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd., established 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., established 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 Pharmaceuticals 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.



Sumitomo Dainippon Pharma created on October 1, 2005.

2006	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 Mid-term (for the period from fiscal 2007 to fiscal 2009) business plan started. Sumitomo Dainippon Pharma starts global Phase III clinical trials for atypical antipsychotic lurasidone.
2008	LONASEN® (atypical antipsychotic) launched. AVAPRO® (therapeutic agent for hypertension) launched.
2009	TRETRIEF® (therapeutic agent for Parkinson's disease) launched. Acquired Sepracor Inc. (current Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
2010	MIRIPLA® (therapeutic agent for hepatocellular carcinoma) launched. The second mid-term (for the period from fiscal 2010 to fiscal 2012) business plan started. METGLUCO® (Biguanide oral hypoglycemic) launched.
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 Sunovion Respiratory Development Inc.) 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.
2014	Joint venture company (Sigh Regen K.K.) established. Kobe Regenerative & Cellular Medicine center opened. APTIOIM® (antiepileptic) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.

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	2014年3月31日 March 31, 2014
発行済株式総数	Total number of shares issued and outstanding	397,900,154	397,900,154	397,900,154	397,900,154
株主総数	Total number of shareholders	21,211	18,350	27,479	25,672
単元株主数	Number of shareholders holding more than one tradable unit of shares	20,072	17,243	26,356	24,571
外国人持株数	Number of shares held by foreign investors	38,173,349	42,682,730	39,979,368	40,858,772
浮動株数*	Number of floating shares	17,942,290	15,655,613	19,412,678	17,376,259
その比率 (%)	Ratio (%)	4.5	3.9	4.8	4.4
投資信託持株数	Number of shares held by investment trusts	16,701,300	16,722,300	17,742,100	18,318,500
その比率 (%)	Ratio (%)	4.1	4.2	4.4	4.6
年金信託持株数	Number of shares held by pension trusts	3,980,600	2,891,800	2,463,400	3,463,500
その比率 (%)	Ratio (%)	1.0	0.7	0.6	0.9
役員持株数	Number of shares held by the Company's Board members	482,555	261,784	239,984	262,384
その比率 (%)	Ratio (%)	0.1	0.1	0.1	0.1
従業員持株会持株数	Number of shares held by the Employee shareholders' association	3,875,047	4,327,047	4,441,747	4,116,751
その比率 (%)	Ratio (%)	0.9	1.0	1.1	1.0
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	287,276,131
その比率 (%)	Ratio (%)	72.0	71.8	71.9	72.2
自己株式数	Number of treasury stock shares	587,168	588,699	590,246	593,962
その比率 (%)	Ratio (%)	0.1	0.2	0.2	0.2

* 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 (2014年3月31日現在 / as of March 31, 2014)

(単位：千株 / Thousands of shares)

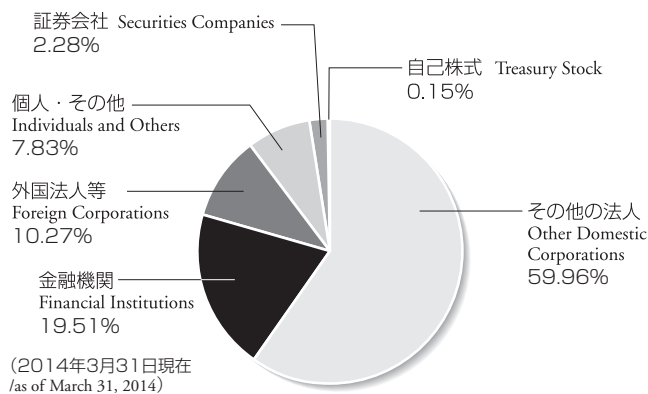
	所有株式数 Number of shares held	持株比率 Percentage of shareholding
1. 住友化学株式会社 Sumitomo Chemical Co., Ltd.	199,434	50.20%
2. 稲畑産業株式会社 Inabata & Co., Ltd.	27,282	6.87%
3. 日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口) The Master Trust Bank of Japan, Ltd. (Trust account)	15,574	3.92%
4. 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口) Japan Trustee Services Bank, Ltd. (Trust account)	11,793	2.97%
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 Sumitomo Dainippon Pharma Employee shareholders' association	4,116	1.04%
10. BNPパリバ証券株式会社 BNP Paribas Securities (Japan) Limited	3,334	0.84%

※持株比率は、自己株式(593,962株)を控除して計算しております。Percentage of shareholding is calculated excluding treasury stock (593,962 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

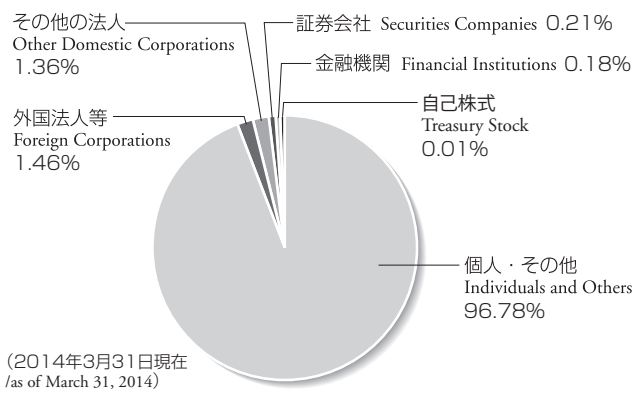
所有者別株式数推移 Number of Shares by Shareholder Category



(1単位=百株 One unit=100 shares)

Fiscal years ended	2013年3月期 March 31, 2013	2014年3月期 March 31, 2014
政府・地方公共団体 Government and Public	0	0
金融機関 Financial Institutions	769,279	776,319
証券会社 Securities Companies	67,884	90,979
その他の法人 Other Domestic Corporations	2,387,955	2,385,698
外国法人等 Foreign Corporations	399,793	408,588
個人・その他 Individuals and Others	348,186	311,478
自己株式 Treasury Stock	5,902	5,939
合計 Total	3,979,001	3,979,001

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



(人 People)

Fiscal years ended	2013年3月期 March 31, 2013	2014年3月期 March 31, 2014
政府・地方公共団体 Government and Public	0	0
金融機関 Financial Institutions	53	47
証券会社 Securities Companies	72	54
その他の法人 Other Domestic Corporations	380	350
外国法人等 Foreign Corporations	348	375
個人・その他 Individuals and Others	26,625	24,845
自己株式 Treasury Stock	1	1
合計 Total	27,479	25,672

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%を有する親会社であります。また、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が、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おります。

取締役会は、社外取締役2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、執行役員等の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。

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

Sumitomo Dainippon Pharma has introduced an executive officer system under the Board of Directors to separate management supervision from business execution. In addition, Sumitomo Dainippon Pharma 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.

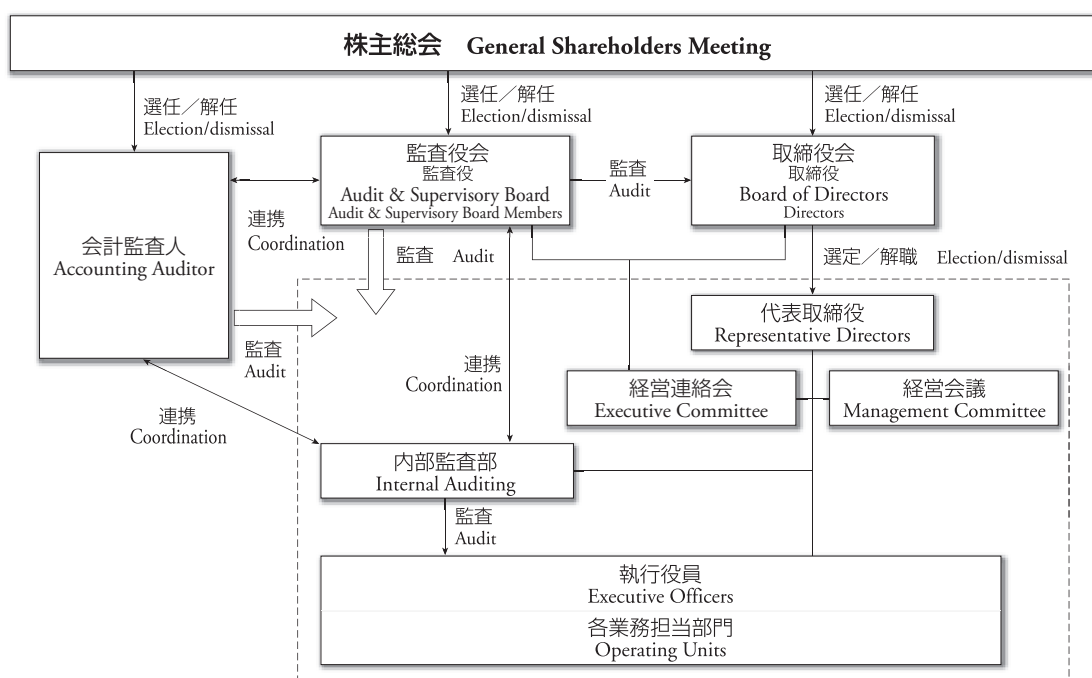
Sumitomo Chemical Co., Ltd. is the parent company of Sumitomo Dainippon Pharma with a 50.22% share of voting rights. However, the management of Sumitomo Dainippon Pharma is independent, with no restraints by the parent company on approvals or other matters concerning Sumitomo Dainippon Pharma's business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

The Board of Directors is composed of eight members, including two outside directors, 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, Sumitomo Dainippon Pharma has instituted the Executive Committee, which convenes once a month as a rule.

With regard to internal control, Sumitomo Dainippon Pharma 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 (2014年6月19日現在)

Board Members and Executive Officers (as of June 19, 2014)

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	営業本部、法務、知的財産、海外営業担当 Sales & Marketing; Legal Affairs; Intellectual Property; 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、 コーポレートサービスセンター担当 Corporate Communications; Personnel; General Affairs; Procurement; Corporate Service Center
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	野村 博 (のむら ひろし) Hiroshi Nomura	経営管理、事業戦略、渉外統括、秘書、経理、 再生・細胞医薬事業推進担当 Global Corporate Management; Global Strategy & Business Development; External Affairs; Corporate Secretariat & Industry Affairs; Finance & Accounting; Regenerative & Cellular Medicine Office
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	佐藤 英彦 (さとう ひでひこ) Hidehiko Sato	
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	佐藤 廣士 (さとう ひろし) Hiroshi 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 すすむ) 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 Vice Chair, Executive Vice President 兼 Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group Vice Chair, Executive Vice President, Sunovion Pharmaceuticals Inc.; Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group
常務執行役員 Senior Executive Officer	大江 善則 (おおえ よしのり) Yoshinori Oh-e	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	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	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	グローバルR&D管理部長 Director, Global R&D Office
執行役員 Executive Officer	原 信行 (はら のぶゆき) Nobuyuki Hara	開発本部長 Executive Director, Drug Development
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	ボストン・バイオメディカル・ファーマ社 President 兼 Head of Global Oncology Office President, Boston Biomedical Pharma, Inc.; Head of Global Oncology Office
執行役員 Executive Officer	馬場 博之 (ばば ひろゆき) Hiroyuki Baba	サノビオン社 Executive Vice President Executive Vice President, Sunovion Pharmaceuticals Inc.
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)	ボストン・バイオメディカル社 President, CEO and CMO 兼 Head of Global Oncology for Sumitomo Dainippon Pharma Group President, CEO and CMO, Boston Biomedical, Inc.; Head of Global Oncology for Sumitomo Dainippon Pharma 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. 03-5159-3004

Email: prir@ds-pharma.co.jp

大日本住友製薬株式会社

Sumitomo Dainippon 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>

2014年6月発行 (初版13)
Published in June 2014

Printed in Japan