

Fact Book



2014

ver.2

>> *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、その能力を発揮することができる機会を提供していく
- ◎企業市民として社会からの信用・信頼を堅持し、よりよい地球環境の実現に貢献する

ブランドマーク

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

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

またシンボルには、世界へ広がっていくネットワークの様子も込めています。

コーポレート・カラーのグリーンは、健康で活き活きした気分の状態、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。



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2014年度第2四半期決算発表時点(2014年10月30日)で入手された情報に基づくものであり、実際の結果は、今後の様々な要因によって、予測値とは大きく異なる結果となる可能性があります。したがって、本資料のみに依拠して投資判断等をされ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.

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

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



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 Second Quarter of the Year Ended March 31, 2015 (as of October 30, 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11月30日現在)
Corporate Profile (as of November 30, 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6,956名、単体4,240名(2014年9月30日現在)
Employees : 6,956 (consolidated), 4,240 (non-consolidated) (as of September 30, 2014)

MR数 : 1,370名(マネージャー除く)、1,550名(マネージャー含む)(2014年9月30日現在)
MRs : 1,370 (excluding managers), 1,550 (including managers) (as of September 30, 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)
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

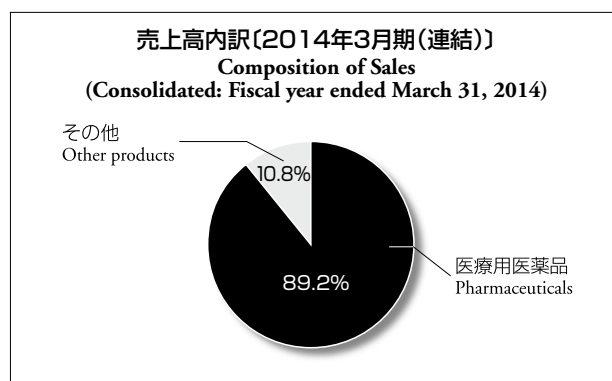
監査法人 : 有限責任あずさ監査法人
Independent Public Accountants : KPMG AZSA LLC

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

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

名義書換代理人 : 三井住友信託銀行
Transfer Agent : Sumitomo Mitsui Trust Bank, Ltd.

- 事業内容(連結) :** ①医療用医薬品の製造、販売
Businesses : Manufacturing and sales of pharmaceuticals
(Consolidated)
- ②関連事業
 Related businesses
 食品素材・食品添加物、動物用医薬品、診断薬等の製造、販売
 Manufacturing and sales of food ingredients, food additives, veterinary medicines, diagnostics and others



主な連結子会社 :
Major Consolidated Subsidiaries

(2014年9月30日現在 / as of September 30, 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 | 155名 155 | 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 | 101名 101 | 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 | 63名 63 | 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 | 1,572名 1,572 | 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 | 70名 70 | 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 | 9名 9 | 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 | 745名 745 | 医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals |

※ 2010年10月12日付で、米国子会社であるセプラコール・インクは社名を「サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク」に変更。
 Sepracor Inc. changed its company name to "Sunovion Pharmaceuticals Inc." as of October 12, 2010.

※ 2012年4月24日付で、ボストン・バイオメディカル・インクを子会社化。
 Boston Biomedical, Inc. became a wholly owned subsidiary of 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)



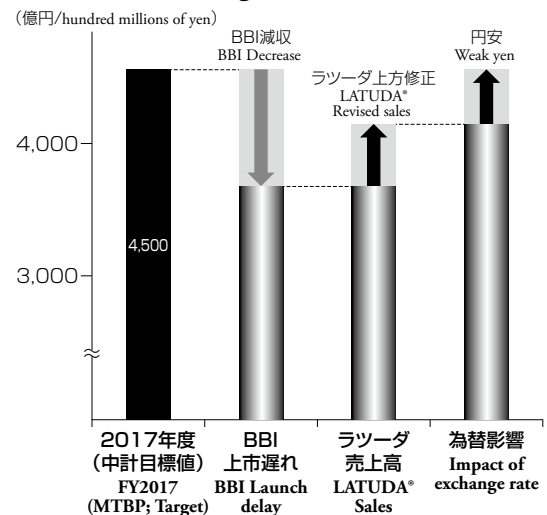
経営目標 Business Goals

(億円 / hundred millions of yen)

| | 2013年度実績 FY 2013 | 2014年度予想 FY 2014 (Forecast) | 2017年度(目標値)* FY 2017 (Goals) |
|--|---------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| 売上高 Net sales | 3,877 | 3,660 | 4,500 |
| うち 医薬品事業 Sales of pharmaceuticals | 3,458 | 3,240 | 4,000 |
| 営業利益 Operating income | 421 | 200 | 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 | 390 | 1,100 |
| 研究開発費 R&D costs | 698 | 720 | 850 |
| 為替レート (円/\$) Exchange rate (yen/\$) | 100.2 | 105.0 | 100.0 |

*2017年度の経営目標について見直し、研究開発費および為替レートを変更 (2014年10月)
After the review of the goals for FY2017, changed R&D costs and Exchange rate of goals for FY2017 in October 2014

2017年度 売上高目標 FY2017 Net Sales goal



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

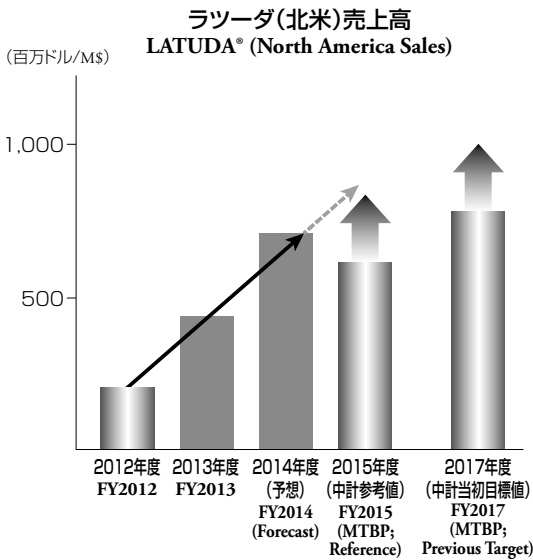
— Quest for Further Innovation —

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



- 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、英国では自社販売開始(2014年8月発売)
Europe: Approval obtained in March 2014 by Takeda. Launched in the UK through a local subsidiary in August 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、南米等の地域での早期上市を目指す
China, Australia, Southeast Asia and South America: Quick launch in China, Australia, Southeast Asia and South America (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 the US

製品上市計画 Product Launch Plan

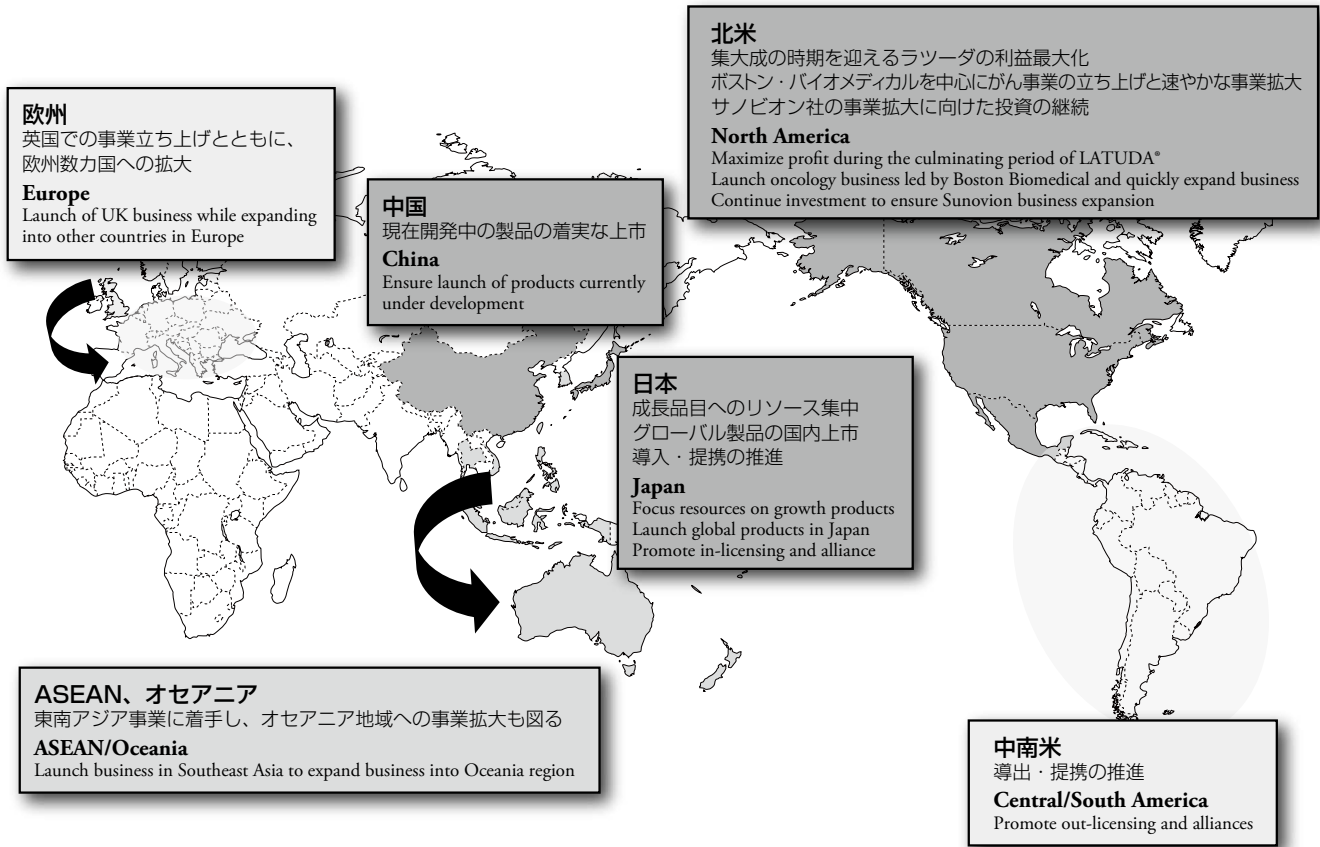
| 2014年度~2015年度 FY2014~FY2015 | 2016年度~2017年度 FY2016~FY2017 | 2018年度~2021年度(一部) FY2018~FY2021 (not all) |
|--|---|---|
| 国内 Japan シュアポスト®<レバグリニド> (2型糖尿病 / DPP-4阻害剤併用) SUREPOST® <repaglinide> (Type 2 diabetes / Combination therapies with DPP-4 inhibitors) | SM-13496 <ルラシドン塩酸塩> (統合失調症) SM-13496 <lurasidone hydrochloride> (Schizophrenia) | 国内 Japan SM-13496 <ルラシドン塩酸塩> (双極 I 型障害うつ) SM-13496 <lurasidone hydrochloride> (Bipolar depression) |
| | EPI-743 (リー脳症) EPI-743 (Leigh syndrome) | ロナセン®<ブロナセンリン> (統合失調症 / 経皮吸収製剤) LONASEN® <blonanserin> (Schizophrenia / Transdermal patch) |
| | AS-3201 <ラニレスト> (糖尿病合併症(神経障害)) AS-3201 <ranirestat> (Diabetic neuropathy/ neuropathy) | DSP-1747 <obeticholic acid> (非アルコール性脂肪肝炎) DSP-1747 <obeticholic acid> (NASH) |
| | BBI608 (胃がん、食道胃接合部腺がん) BBI608 (Gastric cancer / Gastro-esophageal junction adenocarcinoma) | WT4869 (血液がん、固形がん) WT4869 (Hematologic cancer/ Solid cancer) |
| | | DSP-6952 (便秘型IBS / 慢性便秘) DSP-6952 (IBS with constipation, Chronic idiopathic constipation) |
| | | iPS細胞由来RPE細胞 (加齢黄斑変性) iPS cell-derived RPE cells (HLS001) (Age-related macular degeneration) |
| 米国 US ラツダ<ルラシドン塩酸塩> (双極性障害メンテナンス) LATUDA® <lurasidone hydrochloride> (Bipolar Maintenance) | BBI608 (胃がん、食道胃接合部腺がん) BBI608 (Gastric cancer / Gastro-esophageal junction adenocarcinoma) | 海外 Overseas SEP-225289 <dasotraline> (注意欠如・多動症) SEP-225289 <dasotraline> (ADHD) |
| アプティオム<eslicarbazepine acetate> (てんかん / 単剤) APTIOM® <eslicarbazepine acetate> (Epilepsy-monotherapy) | SUN-101 <グリコピロニウム臭化物> (慢性閉塞性肺疾患) SUN-101 <glycopyrrolate bromide> (COPD) | SB623 (慢性期脳梗塞) SB623 (Chronic Stroke) |
| | | DSP-2230 (神経障害性疼痛) DSP-2230 (Neuropathic pain) |
| | | WT2725 (固形がん、血液がん) WT2725 (Solid cancer / Hematologic cancer) |
| | | SEP-363856 (統合失調症) SEP-363856 (Schizophrenia) |
| 中国 China ロナセン<ブロナセンリン> (統合失調症) LONASEN® <blonanserin> (Schizophrenia) | SM-13496 <ルラシドン塩酸塩> (統合失調症) SM-13496 <lurasidone hydrochloride> (Schizophrenia) | |
| カルセド<アムルビシン塩酸塩> (小細胞肺癌) CALSED® <amurubicin hydrochloride> (Small cell lung cancer) | | |
| 英国 UK | SM-13496 <ルラシドン塩酸塩> (双極性障害) SM-13496 <lurasidone hydrochloride> (Bipolar disorder) | |

■：精神神経領域 P&N □：がん領域 Oncology □：その他領域 others

新有効成分 New Chemical Entities

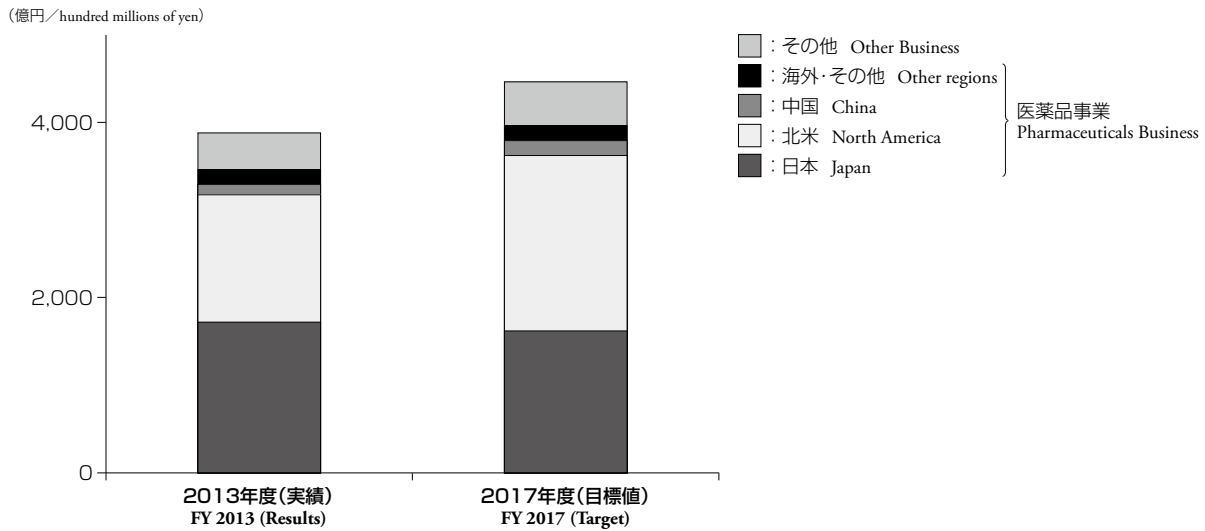
適応症等追加 New Indication etc.

■ **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：ラツォダの伸張
North America: Grow LATUDA®
日本：長期収載品の売上減を新製品の拡大でカバー
Japan: Expand new products to offset revenue drop of long-listed brands



■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

- ポストン・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
- がん幹細胞 (Cancer Stem Cell) の領域で世界をリード
 BBI608 (P3) : 2017年度に北米および日本で承認を目指す
 BBI503 (P2) : 2018年度に北米および日本で承認を目指す
- がん免疫療法や新規コンセプトに基づく創薬への挑戦
- がん領域グローバルパイプラインの拡充
 2017年度までに8化合物の臨床入り

■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

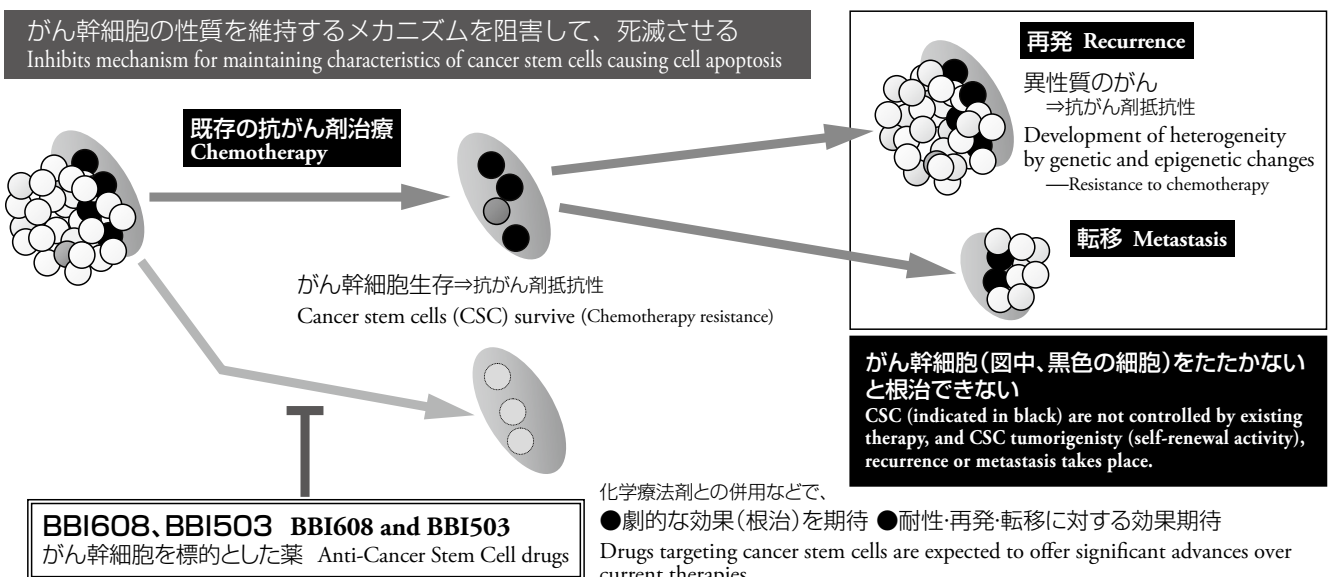
- Continually create leading-edge, breakthrough products through the strong collaboration between Boston Biomedical, Inc. (US) and the Cancer Institute (Japan)
- Global Leader in cancer stem cell research
 BBI608 (P3): Approval target in North America/Japan in FY2017
 BBI503 (P2): Approval target in North America/Japan in FY2018
- Drug discovery based on cancer immunotherapy and new concepts
- Expand global oncology pipeline
 Eight compounds to start clinical studies by FY2017

■ Explore new fields

- Create first-in-class medicines within diseases fields where no approved drugs exist and those in Regenerative Medicine/Cell Therapy field

■ BBI608、BBI503の概要 Mechanisms of Action 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 targeted 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



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。アイミクス®配合錠HDはアムロジピン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: サノフィ社起原、プリストル・マイヤーズ(株)からサブライセンス
効能・効果: 高血圧症
発 売 日: 2008年7月
特 長: 血中半減期が長く、24時間降圧効果が持続する、長時間作用型のARB。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-2A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回投与で運動能力や日内変動の改善、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

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。

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. AIMIX® Combination Tablets HD is the first combination product in Japan containing 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 renal protective effect 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-2A 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, hyperprolactinemia and weight gain in the clinical studies was lower than the incidence reported for other drugs in this therapeutic area.

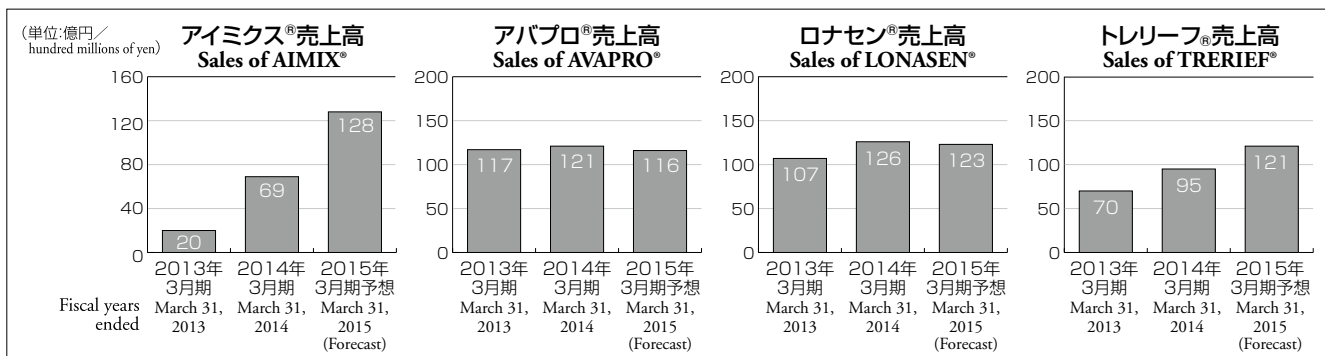
TRERIEF® (Therapeutic agent for Parkinson's disease)

Generic name: zonisamide
Origin: Developed in-house
Indications: Parkinson's disease
Launch: March 2009
Feature: TRERIEF® is a once daily treatment of Parkinson's disease for patients who are not sufficiently treated by other anti-Parkinson's disease drugs. It shows improvement in movement ability, daily fluctuation and activities of daily living.

2. New Products

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.



(上記売上高は全て、リポート控除前) (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
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。

3. スペシャルティ製品

アムビゾーム® (深在性真菌症治療剤)

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

リプレガル® (ファブリー病治療剤)

一般名: アガルシダーゼ 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動注することにより腫瘍部位に選択的に滞留し、長期間に渡って活性体を徐放させることができる。

4. 主な重点品

アムロジン® (高血圧症・狭心症治療薬)

一般名: アムロジピンベシル酸塩
起 源: ファイザー社
効能・効果: 高血圧症、狭心症
発 売 日: 1993年12月

ガスマチン® (消化管運動機能改善剤)

一般名: モサプリドクエン酸塩水和物
起 源: 自社開発品
効能・効果: 慢性胃炎に伴う消化器症状 (胸やけ、悪心・嘔吐)、経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助
発 売 日: 1998年10月

プロレナール® (末梢循環改善剤)

一般名: リマプロスト アルファデクス
起 源: 小野薬品工業 (株) との共同開発
効能・効果: 閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、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: 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.

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 level or higher 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: eslicarbazepine acetate
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、粉砕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: arformoterol tartrate
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: エズピクロン
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: levalbuterol
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.」、定量噴霧式の「ゾベネックスHFA」(2005年発売)がある。「ゾベネックスI.S.」は2014年10月にAkorn, Inc.に譲渡。

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.

APTIOМ® (antiepileptic)

Generic name: eslicarbazepine acetate
Origin: BIAL-Portela & Ca, S.A
Indications: Partial-onset seizures (adjunctive treatment)
Launch: April 2014
Feature: APTIOМ®, a voltage-gated sodium channel blocker, is taken once daily and can be taken whole or crushed, with or without food.
APTIOМ® 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. XOPENEX HFA® (levalbuterol tartrate), formulated for use with a metered dose inhaler, was launched in 2005. XOPENEX® I.S. was divested to Akorn, Inc. in October 2014.

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 \geq 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

- **BB1608、BB1503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

- **BB1608, BB1503**
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、プ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10月30日現在)
Profiles of Major Products under Development (as of October 30, 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 | 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Ⅱ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 |
| | BB1608 経口剤 | 未定 | 結腸直腸がん(単剤) 胃がん、食道胃接合部腺がん(併用) | 自社 | 国際共同治験 (2014/5新規患者登録および 登録済みの患者への投与を中止) 国際共同治験 |
| | ロナセン 経口剤 ロナセン 経皮吸収型製剤 | プロナンセリン blonanserin | (小児用量) 統合失調症 (新剤形：経皮吸収型製剤) 統合失調症 | 自社 | 日東電工(株)との共同開発 既存製剤：経口剤 |
| 第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 | |
| 第Ⅱ相 | 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 | 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 |

■海外で開発中の品目

| 開発段階 | 製品/コード名 剤形 | 一般名 | 予定適応症 | 起源 | 国/地域 | 備考 |
|------|--------------------------------------|---|---|-------------------|--------------------|--|
| 申請中 | アムルピシ ン塩酸塩 注射剤 | アムルピシ ン塩酸塩 amrubicin hydrochloride | 小細胞肺がん | 自社 | 中国 | 2012/8申請 国内販売名： カルゼド |
| | プロナンセ リン経口 剤 | プロナンセ 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 |
| | アフティ オム経口 剤 | eslicarbaze pine acetate | (新効能) てんかん(単剤) | BIAL社 | 米国・カナダ | 2014/10申請 既承認適応症： てんかん(併用療法) |
| 第Ⅲ相 | BB1608 経口剤 | 未定 | 結腸直腸がん(単剤) 胃がん、食道胃接合部腺がん (併用) | 自社 | 米国・カナダ等 米国・カナダ等 | 国際共同治験 (2014/5 新規患 者登録および登録 済みの患者への投 与を中止) 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 (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 | 中国 米国・欧州等 | 既承認国：米国・ カナダ・欧州・オ ーストラリア |
| | SEP-225289 経口剤 | dasotraline | 成人注意欠如・多動症(ADHD) | 自社 | 米国 | |
| | BB1608 経口剤 | 未定 | 結腸直腸がん(併用) | 自社 | 米国・カナダ | |
| 第Ⅱ相 | 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 |
| | BB1503 経口剤 | 未定 | 腎細胞がん、尿路上皮がん(単剤) 肝細胞がん、胆管がん(単剤) 消化管間質腫瘍(単剤) | 自社 | カナダ | |
| | SB623 注射剤 | 未定 | 慢性期脳梗塞 | SanBio社 | 米国 | SanBio社との 共同開発 |
| | BB1608 経口剤 | 未定 | 固形がん(併用) 肝細胞がん(併用) | 自社 | 米国・カナダ 米国 | 第Ⅱ相段階： 卵巣がん、乳がん、 非小細胞肺がん、 メラノーマ等 |
| 第Ⅰ相 | BB1503 経口剤 | 未定 | 固形がん(単剤) 肝細胞がん(併用) | 自社 | 米国・カナダ 米国 | 第Ⅱ相段階： 結腸直腸がん、頭頸 部がん、卵巣がん等 |
| | 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 |
| | SEP-363856 経口剤 | 未定 | 統合失調症 | 自社 | 米国 | |
| | BB1608 経口剤 | 未定 | 消化器がん(併用) 脾がん(併用) | 自社 | 米国・カナダ 米国 | |
| | SEP-225289 経口剤 DSP-3748 経口剤 | dasotraline 未定 | 小児注意欠如・多動症(ADHD) 統合失調症に伴う認知機能障害 | 自社 自社 | 米国 米国 | |

※米国Edison社から導入した神経変性疾患治療剤EPI-589(テリトリ-日本、北米)については、現在Edison社が欧州で第Ⅰ相試験を実施中。

Major Products under Development in Japan

| Stage in JPN | Brand name/ Product code Formulation | Generic name | Proposed indication | Origin | Remarks |
|--------------|--|--------------------------|--|---|--|
| Submitted | 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 Bipolar I depression Bipolar maintenance | In-house | Approved in the U.S., Canada, Europe and Australia Approved in the U.S. and Canada |
| | BBI608 Oral | TBD | Colorectal cancer (Monotherapy) Gastric cancer, Gastro-esophageal junction adenocarcinoma (Combination therapy) | In-house | Global clinical trial Further enrollment of new patients was stopped and all study drug was discontinued in patients in May 2014 Global clinical trial |
| | LONASEN* Oral | blonanserin | (Addition of pediatric usage) Schizophrenia | In-house | Co-development with Nitto Denko Approved formulation: Oral |
| | LONASEN* Transdermal Patch | | (New formulation – Transdermal patch) Schizophrenia | | |
| 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 | |
| | TRERIEF* 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 | WT4869 Injection | TBD | Solid tumors | Joint research with Chugai Pharmaceutical | Independent development after April 2013 |
| | WT2725 Injection | TBD | Solid tumors | Joint research with Chugai Pharmaceutical | Independent development after April 2013 |

Major Products under Development in Foreign Markets

| Stage | Brand name/ Product code Formulation | Generic name | Proposed indication | Origin | Country/Area | Remarks |
|------------------|--|---|--|---|-----------------------|--|
| Submitted | Amrubicin hydrochloride Injection | amrubicin hydrochloride | Small cell lung cancer | In-house | China | Submitted in August 2013 Brand name in Japan: CALSED* |
| | Blonanserin Oral | blonanserin | Schizophrenia | In-house | China | Submitted in September 2013 Brand name in Japan: LONASEN* |
| | APTIOM* Oral | eslicarbazepine acetate | (New indication) Epilepsy (Monotherapy) | BIAL | U.S., Canada | Submitted in October 2014 Approved indication: Epilepsy (Adjunctive therapy) |
| Phase III | BBI608 Oral | TBD | Colorectal cancer (Monotherapy) Gastric cancer, Gastro-esophageal junction adenocarcinoma (Combination therapy) | In-house | U.S., Canada, etc. | Global clinical trial Further enrollment of new patients was stopped and all study drug was discontinued in patients in May 2014 |
| | SM-13496 Oral | | Schizophrenia | | U.S., Canada, etc. | Global clinical trial |
| | LATUDA* Oral | lurasidone hydrochloride | (New indication) Bipolar maintenance (New indication) MDD with mixed features | In-house | China | Approved in the U.S., Canada, Europe and Australia |
| | SEP-225289 Oral | dasotraline | Adult attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD) | In-house | U.S. | |
| 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 former Elevation Pharmaceuticals |
| | BBI503 Oral | TBD | Renal cell carcinoma, Urothelial carcinoma (Monotherapy) Hepatocellular carcinoma, Cholangio carcinoma (Monotherapy) Gastrointestinal stromal tumor (Monotherapy) | In-house | Canada | |
| | SB623 Injection | TBD | Chronic Stroke | SanBio | U.S. | Joint development with SanBio |
| Phase I/II | BBI608 Oral | TBD | Solid tumors (Combination therapy) Hepatocellular carcinoma (Combination therapy) | In-house | U.S., Canada | Phase II: Ovarian cancer, Breast cancer, Non-small cell lung cancer, Melanoma, etc. |
| | BBI503 Oral | | Solid tumors (Monotherapy) Hepatocellular carcinoma (Combination therapy) | | U.S. | Phase II: Colorectal cancer, Head and Neck cancer, Ovarian cancer, etc. |
| Phase I | DSP-2230 Oral | TBD | Neuropathic pain | In-house | U.K., U.S. | |
| | WT2725 Injection | TBD | Solid tumors, Hematologic cancers | Joint research with Chugai Pharmaceutical | U.S. | Independent development after April 2013 |
| | SEP-363856 Oral | TBD | Schizophrenia | In-house | U.S. | |
| | BBI608 Oral | TBD | Gastrointestinal cancer (Combination therapy) Pancreatic cancer (Combination therapy) | In-house | U.S., Canada | |
| | SEP-225289 Oral | dasotraline | Pediatric attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD) | | U.S. | |
| DSP-3748 Oral | TBD | Cognitive impairment associated with schizophrenia | In-house | U.S. | | |

※Phase I study of EPI-589 which was in-licensed from Edison Pharmaceuticals (in-licensed territories: Japan and North America) is ongoing in Europe by Edison Pharmaceuticals.

■ 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 |
|--|--|--|
| vosaroxin 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2014年10月、北米で第Ⅲ相試験を完了(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 completed in North America by Sunesis' product code: SNS-595 in October 2014. |
| 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)に欧米での開発・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. |
| 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、Lundbeck社(旧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、同社が米国で神経原性起立性低血圧の効能で承認を取得し、同年9月、米国で発売 (販売名: NORTHERA™) 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 Lundbeck (former Chelsea Therapeutics) for the worldwide territory, excluding Japan, China, Korea and Taiwan in May 2006. Lundbeck obtained the approval for neurogenic orthostatic hypotension in the U.S. in February 2014, and launched in the U.S. in September 2014 (Lundbeck's brand name: NORTHERA™). Phase II study of fibromyalgia and phase II study of intradialytic hypotension completed by Lundbeck. |
| 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、同社が同年10月に台湾で申請(統合失調症) 2014年1月、第一三共(株)に南米4か国を対象に販売権またはオプション権をライセンス 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. Out-licensed to Daiichi-Sankyo for rights or option rights in four South American countries to commercialize in January 2014. 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)に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 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<eslicarbazepine acetate>(てんかん/単剤) 米国・カナダ APTIO™ <eslicarbazepine acetate> (Epilepsy/Monotherapy) U.S./Canada | 2014年10月申請 Submitted in Oct. 2014 | | | |
| | SM-13496<ルラシドン塩酸塩>(統合失調症) 日本・中国 SM-13496 <lurasidone hydrochloride> (Schizophrenia) Japan/China | | ● | | |
| | ラツダ<ルラシドン塩酸塩>(双極性障害メンテナンス) 米国 LATUDA® <lurasidone hydrochloride> (Bipolar maintenance) U.S. | | ● | | |
| | 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>(糖尿病合併症) 日本 AS-3201<ranirestat> (Diabetic neuropathy) Japan | | | ● | |
| | SEP-225289<dasotraline>(成人・小児注意欠如・多動症) 米国 SEP-225289<dasotraline> (Adult, Pediatric ADHD) U.S. | | | | ● |
| がん領域 Cancer Field | BB1608 (胃がん、食道胃接合部腺がん/併用) 米国・日本 BB1608 (Gastric cancer, Gastro-esophageal junction adenocarcinoma/ Combination therapy) U.S./Japan | | | | ● |
| | BB1503 (固形がん/単剤) 米国・日本 BB1503 (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. | | | ● | |

■ 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 (eslicarbazepine acetate) 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り、1日1回服用で、粉砕しても空腹時でも服用することができる。FDA(米国食品医薬品局)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。
- ・ 本剤は、Sunovion社が、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「APTIO[®]」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。カナダでは2014年7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た。
- ・ 開発段階：
単剤：2014年10月申請(米国・カナダ)

ラツダ (lurasidone hydrochloride) 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、2012年6月にカナダ、2013年8月にスイス、2014年3月に欧州およびオーストラリアで承認された。双極性I型障害うつ病の効能に関しては、米国で、2013年6月にFDAより、非定型抗精神病薬として初めて、成人の双極性I型障害うつ病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。カナダでは、2014年3月に承認を取得した。
- ・ 開発段階：
統合失調症：申請中(台湾：生達化学製薬が申請)
フェーズIII(国内・中国)
双極性I型障害うつ病：フェーズIII(国内)
なお、欧州においても武田薬品工業(株)が今後申請をする予定。(欧州の開発段階はフェーズIII)
双極性障害メンテナンス：フェーズIII(米国・欧州・日本等)
大うつ(混合症状)：フェーズIII(米国・欧州等)

ラニレスタット(AS-3201) 糖尿病合併症治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制し、糖尿病合併症の一つである糖尿病性神経障害を改善する。同種薬剤に比べ、酵素阻害作用が強く、作用持続が長い。ヒト神経内への本剤の移行、用量依存的な神経内ソルビトール、フルクトースの蓄積阻害が臨床試験で確認されており、これまでに得られた試験成績から本剤による神経機能および症状の改善効果が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズIII(国内)

BB1608 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。
- ・ 本剤は、非臨床試験において、Stat3経路、Nanog経路およびβ-カテニン経路を抑制することが示されている。
- ・ 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)
* 2014年5月 新規患者登録および登録済みの患者への投与を中止
胃がん、食道胃接合部腺がん(パクリタキセルとの併用)：フェーズIII(米国・カナダ・日本等)
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)
* フェーズII段階：卵巣がん、乳がん、非小細胞肺癌、メラノーマ等
肝細胞がん(ソラフェニブとの併用)：フェーズI/II(米国)
消化器がん(FOLFOX^{*}、FOLFIRI^{*}およびベバシマブ、CAPOX^{**}、FOLFIRI^{**}、FOLFIRI^{**}およびベバシマブ、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
膵がん(ゲムシタビンおよびナパクリタキセルとの併用)：フェーズI(米国)

Profiles of Major Products under Development

APTIO[®] (eslicarbazepine acetate) Epilepsy

- ・ In-licensed from BIAL Portela & C³, S.A
- ・ A novel voltage-gated sodium channel blocker, is taken once daily and can be taken whole or crushed, with or without food. APTIO[®] is not classified as a controlled substance by the FDA.
- ・ Sunovion obtained the approval of APTIO[®] 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 which 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. APTIO[™] was approved for use as adjunctive treatment of partial-onset seizures in Canada in July 2014.
- ・ Development stage:
Epilepsy (monotherapy): Submitted in the U.S. and Canada in October 2014.

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 approved in Canada in June 2012, in Switzerland in August 2013, in Europe and 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: 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.
- ・ Development stage: Phase III in Japan

BB1608 Solid tumors

- ・ Developed in-house (Boston Biomedical, Inc.)
- ・ BB1608 is a small-molecule compound with a novel mechanism that blocks cancer stem cells (cancer cells with stem cell-like properties) self-renewal and induces cell death in cancer stem cells as well as other heterogeneous cancer cells. By targeting cancer stem cells in addition to heterogeneous (non-stem) cancer cells, it may provide a new therapeutic option against cancer challenges such as treatment resistance, recurrence and metastasis.
- ・ BB1608 has been shown to inhibit the Stat3 pathways, Nanog pathways and β-catenin pathways in the pre-clinical study.
- ・ 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 patients in May 2014.
Gastric cancer, Gastro-esophageal junction adenocarcinoma (combination therapy with paclitaxel): Phase III in the U.S., Canada and Japan, etc.
Colorectal cancer (combination therapy with cetuximab, panitumumab or capecitabine): Phase II in the U.S. and Canada
Solid tumors (combination therapy with paclitaxel): Phase I/II in the U.S. and Canada
* Phase II: Ovarian cancer, Breast cancer, Non-small cell lung cancer, Melanoma, etc.
Hepatocellular carcinoma (combination therapy with sorafenib): Phase I / II in the U.S.
Gastrointestinal cancer (combination therapy with FOLFOX^{*}, FOLFIRI^{*} and bevacizumab, CAPOX^{**}, FOLFIRI^{**}, FOLFIRI^{**} 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
Pancreatic cancer (combination therapy with gemcitabine and nab-paclitaxel): Phase I in the U.S.

dasotraline (SEP-225289) 注意欠如・多動症(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：
成人注意欠如・多動症(ADHD)：フェーズⅢ(米国)
小児注意欠如・多動症(ADHD)：フェーズⅠ(米国)

EPI-743 ミトコンドリア病治療剤

- ・ 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：リー脳症を対象にフェーズⅡ/Ⅲ(国内)

DSP-1747 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)・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)への作動薬であり、肝臓内での胆汁酸増加に伴う肝機能障害や肝線維化に対する治療効果が期待される。
- ・ 開発段階：NASHを対象にフェーズⅡ(国内)。PBCのフェーズⅡ開始については検討中。

DSP-6952 便秘型IBS・慢性便秘治療剤

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

グリコピロニウム臭化物(SUN-101) 慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤

- ・ 自社開発品 (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)

BB1503 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。BB1608とは異な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。
- ・ 本剤は、非臨床試験において複数のキナーゼを阻害することが示されている。
- ・ 開発段階：
腎細胞がん、尿路上皮がん(単剤)：フェーズⅡ(カナダ)
肝細胞がん、胆管がん(単剤)：フェーズⅡ(カナダ)
消化管間質腫瘍(単剤)：フェーズⅡ(カナダ)
固形がん(単剤)：フェーズⅠ/Ⅱ(米国・カナダ)
*フェーズⅡ段階：結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等
肝細胞がん(ソラフェニブとの併用)：フェーズⅠ/Ⅱ(米国)

SB623 脳梗塞治療剤

- ・ SanBio社からの導入品、同社との共同開発
- ・ 本剤は、健康人の骨髓液を加工、培養して作成された他家細胞医薬品である。中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法のない慢性期脳梗塞への効果が期待される。また、他家由来細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから、自家由来細胞を用いる治療が必要となる医療機関等における個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均一な医薬品を提供することが可能となる。これまでの非臨床試験および臨床試験の結果では、慢性期脳梗塞に対して良好な効果を示すとともに、本剤に起因する重篤な有害事象は認められていない。
- ・ 開発段階：フェーズⅡ(米国)

dasotraline (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:
Adult attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD): Phase III in the U.S.
Pediatric attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD): Phase I in the U.S.

EPI-743 Mitochondrial disease

- ・ 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 for Leigh syndrome

DSP-1747 Nonalcoholic steatohepatitis (NASH), 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 NASH. Phase II for PBC is under consideration.

DSP-6952 IBS with constipation, Chronic idiopathic constipation

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

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

- ・ Developed in-house (Sunovion 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.

BB1503 Solid tumors

- ・ Developed in-house (Boston Biomedical, Inc.)
- ・ BB1503 is a small-molecule compound with a novel and a mechanism different to that of BB1608 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 (non-stem) cancer cells, it may provide a new therapeutic option against cancer challenges such as treatment resistance, recurrence and metastasis.
- ・ BB1503 has been shown to inhibit multi-kinase in pre-clinical study.
- ・ Development stage:
Renal cell carcinoma, Urothelial carcinoma (monotherapy): Phase II in Canada
Hepatocellular carcinoma, Cholangiocarcinoma (monotherapy): Phase II in Canada
Gastrointestinal stromal tumor (monotherapy): Phase II in Canada
Solid tumors (monotherapy): Phase I / II in the U.S. and Canada
*Phase II: Colorectal cancer, Head and Neck cancer, Ovarian cancer, etc.
Hepatocellular carcinoma (combination therapy with sorafenib): Phase I / II in the U.S.

SB623 Stroke

- ・ In-licensed from SanBio and joint development with SanBio
- ・ SB623 is an allogeneic cell product, derived from bone marrow stromal cells isolated from healthy donors. Unlike autologous cell therapy, which requires individualized cell preparation at the health care institution, SB623 production can be scaled from a single donor's cells, enabling delivery of uniform quality products to a large number of stroke patients. In preclinical and clinical studies to date, SB623 has shown beneficial results for stroke disability with no serious adverse events which are associated with SB623.
- ・ Development stage: Phase II in the U.S.

WT4869 骨髄異形成症候群・固形がん治療剤

- ・ 自社開発品（中外製薬(株)との共同研究）
- ・ 本剤は、WT1 (Wilms' tumor gene 1) タンパク由来の治療用がんペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導されるWT1 特異的な細胞傷害性T細胞 (CTL) が、WT1 タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、種々の血液がんおよび固形がんに対して治療効果を発揮することが期待される。
- ・ 開発段階：
骨髄異形成症候群(MDS) : フェーズ I / II (国内)
固形がん: フェーズ I (国内)

DSP-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)

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-3748 統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、 $\alpha 7$ 型ニコチン性アセチルコリン受容体 ($\alpha 7nAChR$) のポジティブ・アロステリック・モジュレーター (PAM) である。 $\alpha 7nAChR$ を介したアセチルコリン伝達を増強することによって、統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)に対する治療効果が期待される。本剤はPAMとして作用するため、従来のアゴニストと比較して脱感作を起こしにくく、より高い有効性が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

WT4869 Myelodysplastic syndromes (MDS), Solid tumors

- ・ 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 cancers and solid tumors that overexpress WT1, by the induction of WT1-specific cytotoxic T-lymphocytes.
- ・ Development stage:
Myelodysplastic syndromes (MDS): Phase I/II in Japan
Solid tumors: 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 tumors, Hematologic cancers

- ・ 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 cancers and solid tumors that overexpress WT1, by the induction of WT1-specific cytotoxic T-lymphocytes.
- ・ Development stage:
Solid tumors, Hematologic cancers: Phase I in the U.S.
Solid tumors: Phase I in Japan

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.

DSP-3748 Cognitive impairment associated with schizophrenia (CIAS)

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-3748 is positive allosteric modulator (PAM) of $\alpha 7$ type nicotinic acetylcholine receptor ($\alpha 7nAChR$). DSP-3748 is expected to treat patients with cognitive impairment associated with schizophrenia (CIAS) by enhancing the ACh transmission via $\alpha 7nAChR$. DSP-3748 is expected to cause less desensitization in comparison with a conventional agonist.
- ・ Development stage: Phase I in the U.S.

財務概況 Financial Overview

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

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

| Fiscal years ended | | 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

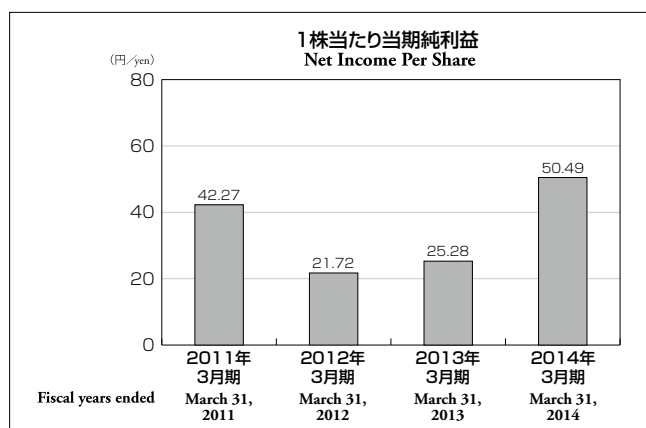
Valuations and Accounting Procedures following Acquisition of Sunovion Pharmaceuticals Inc.

(単位：百万ドル / millions of dollars)

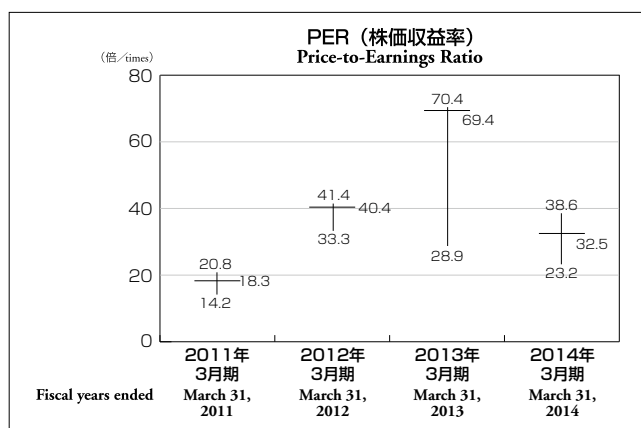
| | 取得原価 配分前 Before purchase price allocation | 取得原価 配分後 After purchase price allocation | 評価差額 Valuation differences | 会計処理 (償却方法) Accounting procedures (Amortization) | 2012年3月期の 税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2011) | 2013年3月期の 税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2012) | 2014年3月期の 税引前損益影響 Impact 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

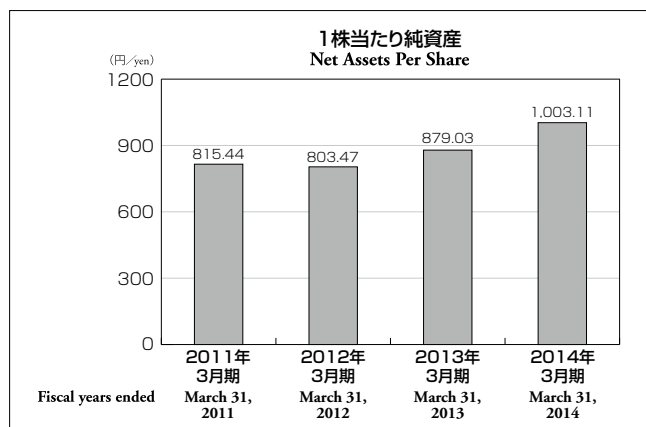
Major Investment Indices



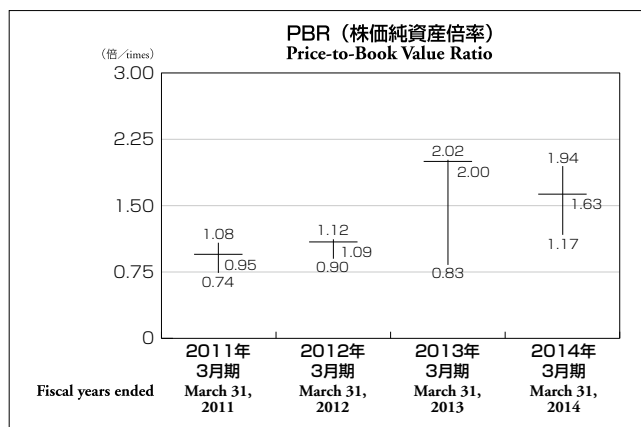
1株当たり当期純利益 = 当期純利益 ÷ 期中平均株式数
 Net Income Per Share = Net Income / Average Number of Shares Outstanding



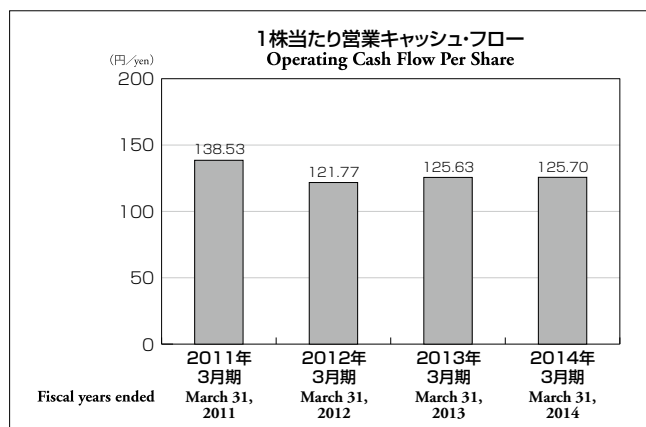
株価収益率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり当期純利益
 注) 1株当たり当期純利益は、期中平均株式数により算出したものを使用し、小数点第2位を四捨五入しています。
 PER = Stock Price (High, Low, Ending) / Net Income Per Share
 Note) Net income per share is computed by using the weighted-average number of common shares outstanding for the year and rounded to the nearest first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



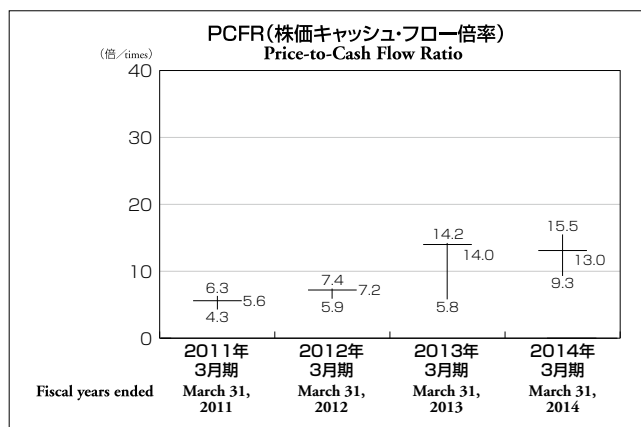
1株当たり純資産 = 自己資本 ÷ 発行済株式数
 Net Assets Per Share = Total Shareholders' Equity / Number of Shares Outstanding at Year-end



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・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.

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.

ボストン・バイオメディカル・インク
(2012年4月に子会社化)
Boston Biomedical, Inc.
(wholly owned subsidiary of Sumitomo Dainippon Pharma since April 2012)

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
(2013年1月設立)
Sunovion Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd.
(established in January 2013)

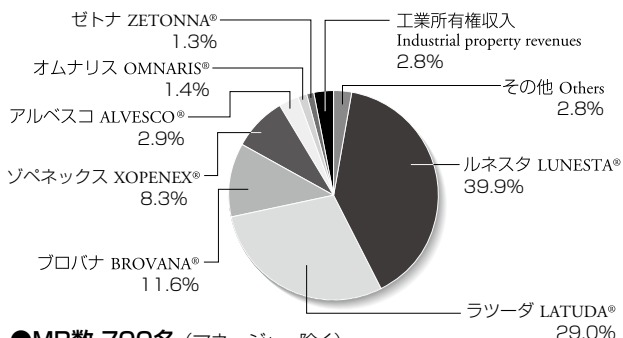
住友製薬(蘇州)有限公司
Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.

ボストン・バイオメディカル・ファーマ・インク
(2013年10月設立)
Boston Biomedical Pharma, Inc.
(established in October 2013)

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

〈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)

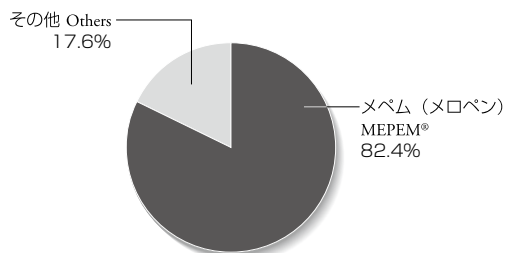


●MR数 700名 (マネージャー除く)
800名 (マネージャー含む)
Number of MRs: 700 (excluding managers)
800 (including managers)

(2014年9月30日現在 / as of September 30, 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 380名 (マネージャー除く)
480名 (マネージャー含む)
Number of MRs: 380 (excluding managers)
480 (including managers)

(2014年9月30日現在 / as of September 30, 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.) | スミフェロン®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® |
| ルンドベック(米国) Lundbeck (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 In-licensing of SB623 in North America |
| インターセプト(米国) Intercept (U.S.) | DSP-1747の国内・中国・韓国導入 In-licensing of DSP-1747 in Japan, China and Korea |
| 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.) | ゾペネックス 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 |
| パリファーマ GmbH(ドイツ) PARI Pharma GmbH (Germany) | ネブライザーシステム eFlow®の導入 In-licensing of eFlow® Closed System Nebulizer |

旧 大日本製薬

| | |
|-------|--|
| 1897年 | (明治30年) 5月14日 設立。 1897年に大阪・道修町の有力薬業家21名により、大阪製薬株式会社が設立される。 |
| 1898年 | 大阪・海老江に製薬工場(旧大阪工場、旧大阪総合センター)を設置 東京にあった半官半民の大日本製薬会社を吸収合併し、社名を大日本製薬株式会社に改称。 |
| 1908年 | 大阪薬品試験株式会社を吸収合併 |
| 1914年 | 化成品事業スタート |
| 1927年 | 気管支拡張・鎮咳剤「エフェドリン『ナガ中』®」新発売 |
| 1950年 | 動物薬事業スタート |
| 1956年 | 一般用医薬品事業スタート |
| 1960年 | 食品添加物事業スタート |
| 1968年 | 鈴鹿工場(三重県鈴鹿市)を設置 |
| 1970年 | 総合研究所(大阪府吹田市) 竣工 |
| 1974年 | ラボラトリープロダクツ事業スタート |
| 1987年 | てんかん治療研究振興財団設立 |
| 1988年 | 米国駐在事務所開設 末梢循環改善剤「プロレナール®」新発売 |
| 1989年 | 抗てんかん剤「エクセグラン®」新発売 |
| 1998年 | 消化管運動機能改善剤「ガスモチン®」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「アムビゾーム®」新発売 高血圧症・狭心症治療剤「アムロジン®OD錠」新発売 |
| 2007年 | ファブリー病治療剤「リプレガル®」新発売 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「ミリブラ®」新発売 第二期中期経営計画('10-'12年度)スタート ビッグ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 | 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「アプティオム」サノビオン社が米国にて新発売 非定型抗精神病薬「ラツータ」サノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッドが英国にて新発売 |

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 (former Osaka Plant and former 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 | 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 (Sighregen K.K.) established. Kobe Regenerative & Cellular Medicine center opened. APTIOM [®] (antiepileptic) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc. LATUDA [®] (atypical antipsychotic) launched in the U.K. by Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd. |

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)

| | | 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 | 2014年9月30日 September 30, 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 | 18,350 | 27,479 | 25,672 | 29,074 |
| 単元株主数 | Number of shareholders holding more than one tradable unit of shares | 17,243 | 26,356 | 24,571 | 27,942 |
| 外国人持株数 | Number of shares held by foreign investors | 42,682,730 | 39,979,368 | 40,858,772 | 39,443,003 |
| 浮動株数* | Number of floating shares | 15,655,613 | 19,412,678 | 17,376,259 | 19,345,385 |
| その比率 (%) | Ratio (%) | 3.9 | 4.8 | 4.4 | 4.9 |
| 投資信託持株数 | Number of shares held by investment trusts | 16,722,300 | 17,742,100 | 18,318,500 | 21,402,396 |
| その比率 (%) | Ratio (%) | 4.2 | 4.4 | 4.6 | 5.4 |
| 年金信託持株数 | Number of shares held by pension trusts | 2,891,800 | 2,463,400 | 3,463,500 | 1,749,500 |
| その比率 (%) | Ratio (%) | 0.7 | 0.6 | 0.9 | 0.4 |
| 役員持株数 | Number of shares held by the Company's Board members | 261,784 | 239,984 | 262,384 | 266,484 |
| 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 | 4,327,047 | 4,441,747 | 4,116,751 | 4,101,177 |
| その比率 (%) | Ratio (%) | 1.0 | 1.1 | 1.0 | 1.0 |
| 1～10位持株合計 | Number of shares held by the 10 largest shareholders | 285,681,478 | 286,014,085 | 287,276,131 | 284,170,749 |
| その比率 (%) | Ratio (%) | 71.8 | 71.9 | 72.2 | 71.4 |
| 自己株式数 | Number of treasury stock shares | 588,699 | 590,246 | 593,962 | 594,785 |
| その比率 (%) | Ratio (%) | 0.2 | 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9月30日現在 / as of September 30, 2014)

(単位：千株 / Thousands of shares)

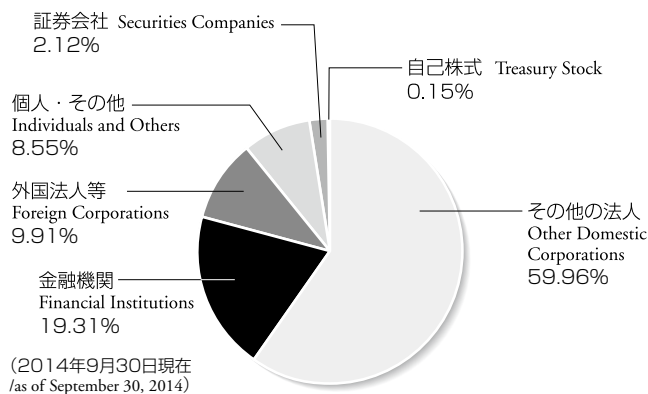
| | 所有株式数 Number of shares held | 持株比率 Percentage of shareholding |
|--|--------------------------------|------------------------------------|
| 1. 住友化学株式会社 Sumitomo Chemical Co., Ltd. | 199,434 | 50.20% |
| 2. 稲畑産業株式会社 Inabata & Co., Ltd. | 27,282 | 6.87% |
| 3. 日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口) The Master Trust Bank of Japan, Ltd. (Trust account) | 17,315 | 4.36% |
| 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) | 8,606 | 2.17% |
| 5. 日本生命保険相互会社 Nippon Life Insurance Company | 7,581 | 1.91% |
| 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 | 4,101 | 1.03% |
| 10. BNPパリバ証券株式会社 BNP Paribas Securities (Japan), Limited | 2,638 | 0.66% |

※ 持株比率は、自己株式(594,785株)を控除して計算しております。 Percentage of shareholding is calculated excluding treasury stock (594,785 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

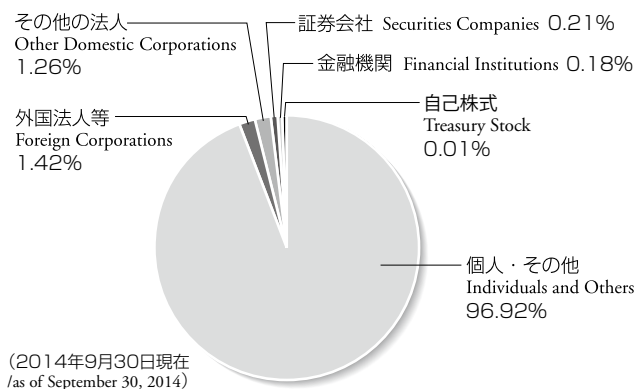
所有者別株式数推移 Number of Shares by Shareholder Category



(1単位=百株 One unit=100 shares)

| Fiscal years ended | 2014年3月期 March 31, 2014 | 2014年9月期 September 30, 2014 |
|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| 政府・地方公共団体 Government and Public | 0 | 0 |
| 金融機関 Financial Institutions | 776,319 | 768,398 |
| 証券会社 Securities Companies | 90,979 | 84,172 |
| その他の法人 Other Domestic Corporations | 2,385,698 | 2,385,898 |
| 外国法人等 Foreign Corporations | 408,588 | 394,430 |
| 個人・その他 Individuals and Others | 311,478 | 340,155 |
| 自己株式 Treasury Stock | 5,939 | 5,948 |
| 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 | 2014年3月期 March 31, 2014 | 2014年9月期 September 30, 2014 |
|---------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| 政府・地方公共団体 Government and Public | 0 | 0 |
| 金融機関 Financial Institutions | 47 | 53 |
| 証券会社 Securities Companies | 54 | 62 |
| その他の法人 Other Domestic Corporations | 350 | 366 |
| 外国法人等 Foreign Corporations | 375 | 414 |
| 個人・その他 Individuals and Others | 24,845 | 28,178 |
| 自己株式 Treasury Stock | 1 | 1 |
| 合計 Total | 25,672 | 29,074 |

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います。

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.

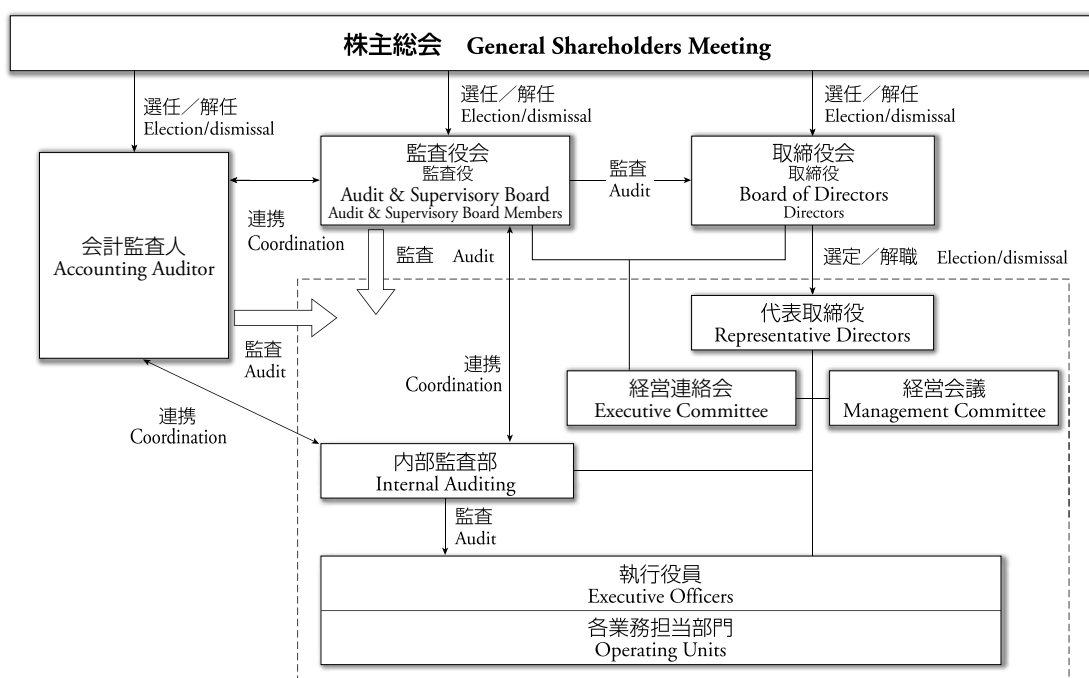
Sumitomo Chemical Co., Ltd. is the parent company of Sumitomo Dainippon Pharma with a 50.22% share of voting rights. However, the management of Sumitomo Dainippon Pharma is independent, with no restraints by the parent company on approvals or other matters concerning Sumitomo Dainippon Pharma's business 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12月1日現在)

Board Members and Executive Officers (as of December 1, 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 | 経営企画、ビジネスディベロップメント、渉外統括、秘書、経理、 再生・細胞医薬事業推進担当 Global Corporate Planning; Global 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 すむむ) 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, President 兼 Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group Vice Chair, 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 | 研究本部長付 Senior Advisor, Drug Research |
| 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 兼 ビジネスディベ ロップメント部長 兼 Head of Global Business Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group Executive Vice President, Sunovion Pharmaceuticals Inc.; Director, Global Business Development; Head of Global Business Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group |
| 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

当社ウェブサイト: <http://www.ds-pharma.co.jp/>

Corporate website: <http://www.ds-pharma.com/>

2014年11月発行 (初版13)
Published in November 2014

Printed in Japan