



Innovation today, healthier tomorrows

Fact Book 2017

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

グローバルスローガン

Innovation today, healthier tomorrows

大日本住友製薬グループの医薬事業4社（大日本住友製薬、サノビオン社、ボストン・バイオメディカル社、住友製薬（蘇州）有限公司）で制定したグローバルスローガンです。

このグローバルスローガンには、従業員一人ひとりが、つねに自らの革新（＝Innovation）を追求しながら、新たな発想や高い研究開発力により革新的な新薬を社会に届けることで、患者の皆さまとご家族が、より健やかに自分らしく（＝healthier）過ごせる日々を実現したいという、私たちの強い意志が込められています。

ブランドマーク



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2016年度決算発表時点（2017年5月11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

Global Slogan

Innovation today, healthier tomorrows

Befitting Sumitomo Dainippon Pharma's tenth anniversary of the merger, "Innovation today, healthier tomorrows" is the global slogan adopted by four pharmaceutical companies of Sumitomo Dainippon Pharma group (Sumitomo Dainippon Pharma, Sunovion Pharmaceuticals, Boston Biomedical, and Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou)).

The global slogan reflects our full commitment to deliver to society revolutionary pharmaceuticals, acquired through groundbreaking ideas and high-standard research and development by each individual employee's challenge for innovation, so as to help enable the patients and their families lead healthier and fulfilling lives.

Brand Mark



This document is not a disclosure document under the Financial Instruments and Exchange Act. Accordingly, neither accuracy nor completeness of the information contained herein is guaranteed. Forecasts and other information provided in this document are based on the information available at the time of announcement of the financial results for the year ended March 31, 2017 (as of May 11, 2017) 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
主な海外拠点 Major Overseas Bases	12
開発品の状況 Profiles of Major Products under Development	13
提携・ライセンス、M&Aの実績 Partnerships, licensing and Mergers & Acquisitions	19
財務概況 Financial Overview	21
主な投資指標 Major Investment Indices	22
損益計算書 Statements of Income	23
貸借対照表 Balance Sheets	24
株式の状況 Stock Information	25
沿革 Corporate History	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 (2017年6月22日現在)
Corporate Profile (as of June 22, 2017)

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6,492名、単体3,572名(2017年3月31日現在)
Employees : 6,492 (consolidated), 3,572 (non-consolidated) (as of March 31, 2017)

国内MR数 : 1,130名(マネージャー除く)、1,260名(マネージャー含む)(2017年3月31日現在)
MRs in Japan : 1,130 (excluding managers), 1,260 (including managers) (as of March 31, 2017)

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)
15支店
15 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

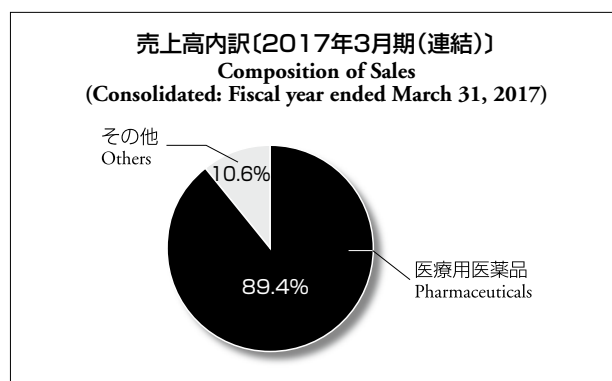
監査法人 : 有限責任あずさ監査法人
Independent Public Accountants : KPMG AZSA LLC

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, Limited, The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.

株主名簿管理人 : 三井住友信託銀行
Administrator of Shareholders' Register : Sumitomo Mitsui Trust Bank, Limited

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



主な連結子会社 :
Major Consolidated Subsidiaries

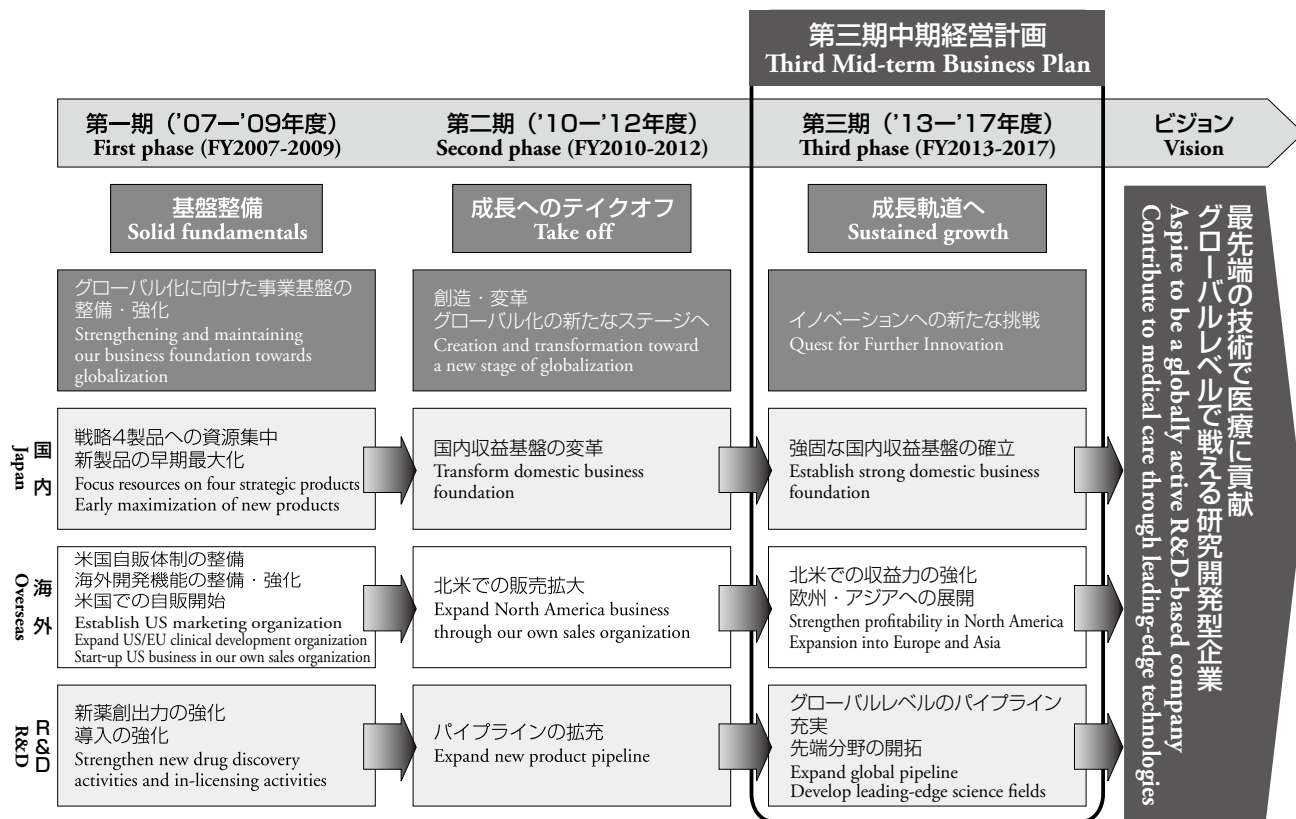
(2017年3月31日現在 / as of March 31, 2017)

		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	170名 170	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	102名 102	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	47名 47	診断薬等の製造、販売 Manufacturing and sales of diagnostics, etc.
	DSファーマ プロモ株式会社 DS Pharma Promo Co., Ltd.	2016. 11 November 2016	100% 100%	3月末 March 31	39名 39	医療用医薬品等のプロモーション Promotions of pharmaceuticals, 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	1,723名 1,723	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%	3月末 March 31	123名 123	がん領域の研究開発 R&D in the oncology area
	トレロ・ファーマ シューティカルズ・インク Tolero Pharmaceuticals, Inc.	2011. 6 June 2011	100% 100%	3月末 March 31	18名 18	がん領域の研究開発 R&D in the oncology area
中国 China	住友製薬(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.	2003. 12 December 2003	100% 100%	12月末 December 31	676名 676	医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals

●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			
	2015年3月期 March 31, 2015	2016年3月期 March 31, 2016	2017年3月期 March 31, 2017	2018年3月期予定 March 31, 2018 (Plan)
新卒採用 New graduates	47	47	46	57
中途採用 Mid-career	19	24	30	約15 Approximately

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



第三期中期経営計画 定量目標 3rd MTBP Business Goals

	2017年度目標 FY2017 (Goals)	2017年度予想 FY2017 (Forecasts)
売上高 Net Sales	4,400	4,500
内医薬品事業 Pharmaceuticals	3,950	4,050
営業利益 Operating income	500	550
EBITDA EBITDA	750	750
研究開発費 R&D costs	850	850
為替レート Exchange rate	110.0円/\$ (yen/\$)	110.0円/\$ (yen/\$)

(2016年5月公表 announced in May 2016) (2017年5月公表 announced in May 2017)

第三期中期経営計画 基本方針 3rd MTBP Basic Strategies

イノベーションへの新たな挑戦 Quest for Further Innovation	
基本方針 Basic Strategies	1. 強固な国内収益基盤の確立 Establish a robust revenue base in Japan
	2. 海外事業の収益最大化とさらなる事業拡大 Further expand overseas business and maximize earnings
	3. グローバルレベルのパイプラインの充実 Expand global pipeline
	4. CSRと継続的経営効率の追求 Continuously pursue operational efficiency and CSR
	5. 挑戦的風土の確立と人材育成 Build an active corporate culture and develop talent

■製品戦略 Products Strategies

戦略品の最大化 Maximize sales of strategic products

北米：ラツータ、アプティオムの更なる伸長
2017年度発売予定のCOPD新製品群の早期成長、
プロバナとのシナジー創出

North America: Further growth in sales of LATUDA® and APTIOM®
Early sales growth of new COPD products scheduled
to be launched in FY2017, and synergy effect with
BROVANA®

日本：トレリーフ®、ロナセン®、トルリシティ®などの
プロモーション品に注力

Japan: Focusing on promotion products (TRERIEF®, LONASEN®,
Trulicity®)

後期開発品の上市と早期最大化 Launch and maximize early sales of late-stage products

精神神経領域：dasotraline、APL-130277など
がん領域：ナパブカシン、alvocidibなど

Psychiatry & Neurology area: dasotraline, APL-130277, etc.
Oncology area: napabucasin, alvocidib, etc.

自社の研究開発に加え、新規導入・M&Aを図る In addition to in-house R&D, promoting new in-licenses and M&As

2016年度実績

- シナプサス社買収: APL-130277をパイプラインに追加(米国)
- トレロ社買収: alvocidib、TP-0903をパイプラインに追加(米国)
- ノバルティス社から導入:COPD 3製品(米国)

Achievements in FY2016

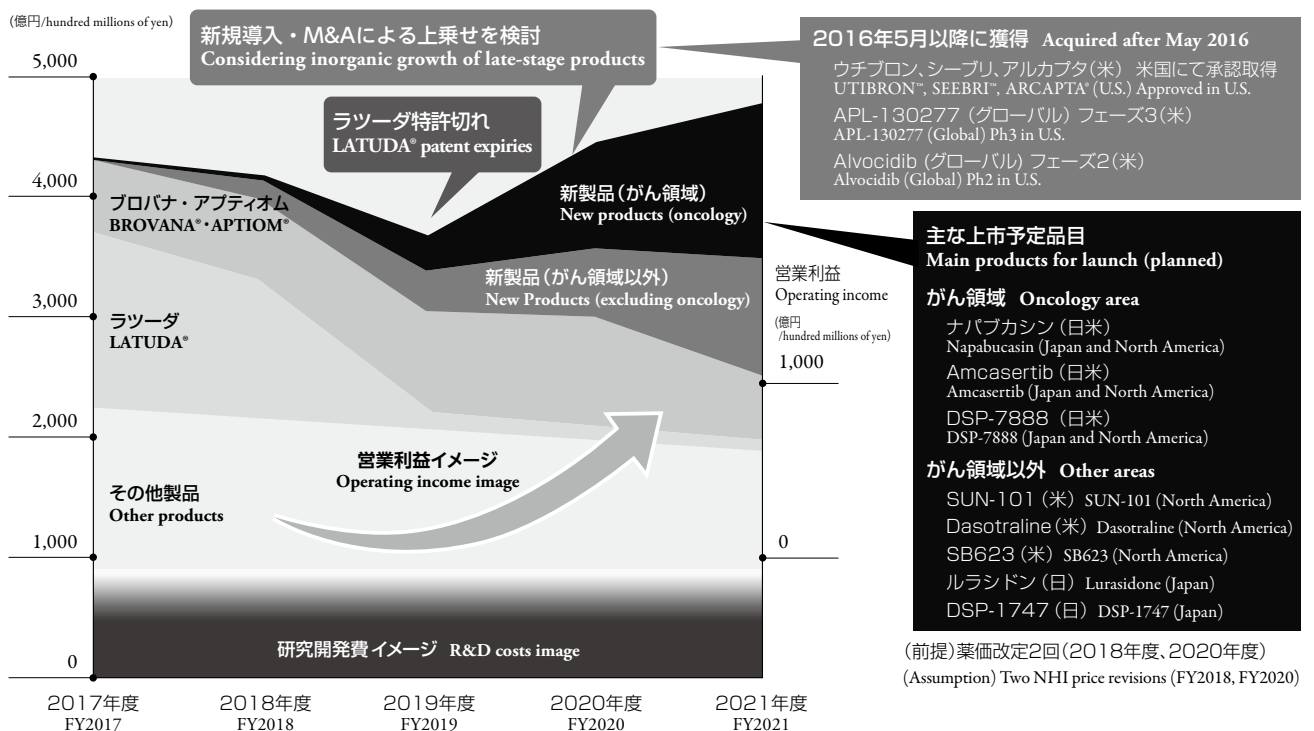
- Acquired Cynapsus: APL-130277 added to the pipeline (U.S.)
- Acquired Tolero: alvocidib and TP-0903 added to the pipeline (U.S.)
- In-licensed from Novartis: Three COPD products (U.S.)

■第三期中期経営計画以降 業績イメージ(2016年5月作成) Performance image after the 3rd MTBP (Created in May 2016)

北米のラツータ特許切れにより、2019年度は落ち込むが、後期開発品の上市・成長により、
2020年度以降の早期回復を目指す

Drop expected in FY2019 as LATUDA® loses its exclusivity in North America. Shooting for early recovery
after FY2020 through launches and growth of late-stage products.

売上高イメージ Net sales image



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】

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

■ 精神神経領域

- アンメット・メディカル・ニーズの高い精神疾患領域(統合失調症、うつ病、認知機能障害)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

- Global Head of Oncologyのリーダーシップの下、大日本住友製薬、ボストン・バイオメディカル社、トレコ社が協働し、がん領域事業を展開
- がん幹細胞(Cancer Stem Cell)の領域で世界をリード
- がんペプチドワクチン、aiRNA 医薬、キナーゼ阻害に基づく創薬を目指す

■ 新規分野の開拓

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

■ Psychiatry & Neurology

- Focusing on areas of high unmet medical needs in psychiatric illnesses including schizophrenia, depression, cognitive dysfunction
- Targeting other illnesses including alzheimer's disease, neuropathic pain, developmental disorders, neurodegenerative disorders

■ Oncology

- Under the leadership of Global Head of Oncology, Sumitomo Dainippon Pharma, Boston Biomedical and Tolero Pharmaceuticals will collaborate in oncology business deployment
- Aiming to become a global leader in cancer stem cell research
- Aiming to tackle drug discovery based on cancer peptide vaccine, aiRNA and kinase inhibitor

■ Explore new fields

- Aiming to create first-in-class medicines in disease fields where no approved drugs exist and in regenerative medicine/cell therapy field

製品上市計画 (2017年5月現在) Product Launch Plan (as of May 2017)

地域 Area	2017年度 FY2017	2018年度 FY2018	2019年度 FY2019	2020年度～2022年度 FY2020 - FY2022
国内 Japan		トレリーフ® (レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム) TRERIEF® (Parkinsonism in Dementia with Lewy Bodies) テオテパ (造血幹細胞移植の前治療) thiotepa (Conditioning treatment prior to HPCIT)	ロナセン® (統合失調症/経皮吸収剤) LONASEN® (Schizophrenia/Transdermal patch) ナバブカシン (胃または食道胃接合部腺がん) napabucasin (Gastric and gastroesophageal junction adenocarcinoma)	ルラシドン (統合失調症/双極I型障害うつ/双極性障害メンテナンス) lurasidone (Schizophrenia/Bipolar I depression/Bipolar maintenance) ナバブカシン (結腸直腸がんなど) napabucasin (Colorectal cancer, etc.) amcasertib (固形がん) amcasertib (Solid tumors) DSP-7888 (固形がん、血液がん) DSP-7888 (Solid tumors/Hematologic malignancies)
米国 U.S.	グリコピロニウム(COPD) glycopyrronium (COPD) ウチブロン、シーブリ (COPD) (導入品) UTIBRON™, SEEBRI™ (COPD) (In-licensed)	dasotraline (ADHD) dasotraline (ADHD) アポモルヒネ (パーキンソン病) apomorphine (Parkinson's disease)	dasotraline (BED) dasotraline (BED) ナバブカシン (胃または食道胃接合部腺がん) napabucasin (Gastric and gastroesophageal junction adenocarcinoma) alvocidib (急性骨髄性白血病) alvocidib (Acute myeloid leukemia)	SB623 (慢性期脳梗塞) SB623 (Chronic stroke) DSP-2230 (神経障害性疼痛) DSP-2230 (Neuropathic pain) SEP-363856 (統合失調症) SEP-363856 (Schizophrenia) ナバブカシン (結腸直腸がん、膵がん) napabucasin (Colorectal cancer, Pancreatic cancer) amcasertib (固形がん) amcasertib (Solid tumors) DSP-7888 (固形がん、血液がん) DSP-7888 (Solid tumors/Hematologic malignancies)
中国 China	ロナセン(統合失調症) LONASEN (Schizophrenia)	ルラシドン(統合失調症) lurasidone (Schizophrenia)		

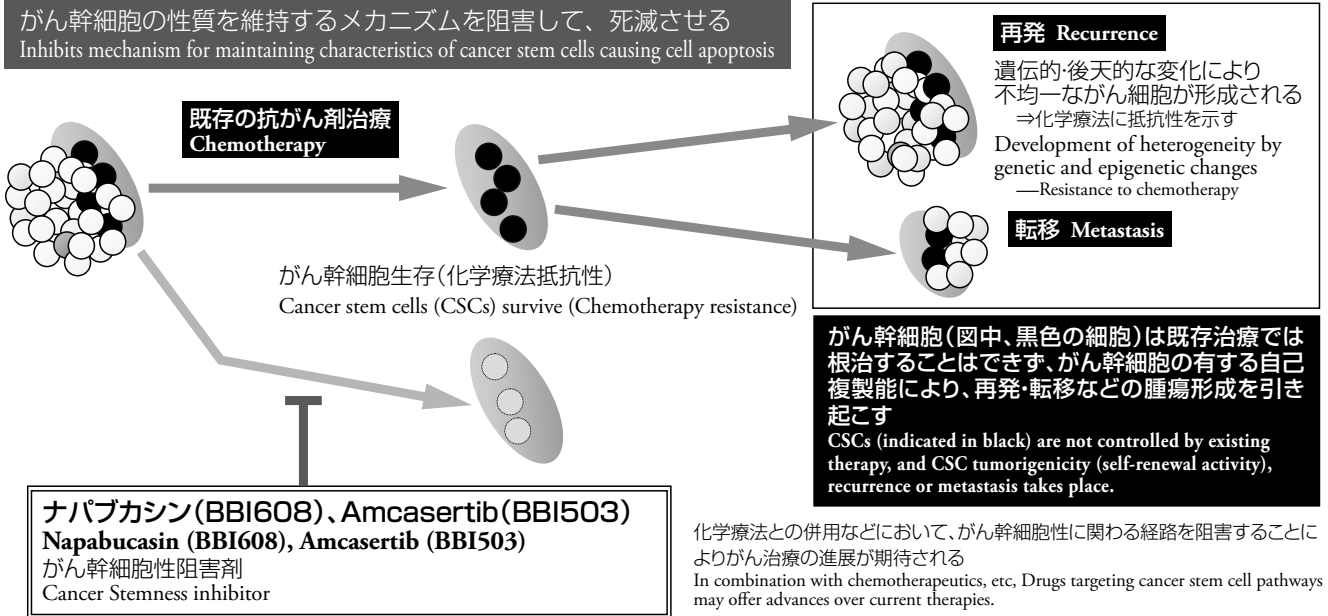
■ : 精神神経領域 Psychiatry & Neurology □ : がん領域 Oncology □ : その他の領域 Others

■ : 新有効成分 New Chemical Entities

□ : 適応症等追加 New Indication, etc.

■ナパブカシン(BBI608)、Amcasertib (BBI503)の概要 Mechanisms of Action of Napabucasin (BBI608) and Amcasertib (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 candidates (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



■再生医療/細胞医薬 事業化計画 (2017年5月現在) Regenerative Medicine/Cell Therapy Business Plan (as of May 2017)

	連携先 Partnering	予定地域 Region (planned)	細胞種 Cell type	実用化に向けたスケジュール Schedule for practical use (Calendar year)			
				2017年 2017	2018年 2018	2019年 2019	2020~2022年 2020-2022
慢性期脳梗塞 (SB623) Chronic Stroke (SB623)	サンバイオ SanBio	北米 North America	他家 MSC Allo MSC	フェーズ2b試験 Phase 2b			承認目標 Approval Target
加齢黄斑変性 AMD (age-related macular degeneration)	ヘリオス 理化学研究所 Healios RIKEN	国内 Japan	他家 iPS細胞 Allo iPS-cell	臨床研究 Clinical research ※	医師主導/企業治験 Investigator or corporate initiated clinical study		承認目標 Approval Target
パーキンソン病 Parkinson's disease	京都大学iPS細胞研究所 (CiRA) Kyoto University CiRA	Global Global	他家 iPS細胞 Allo iPS-cell		医師主導治験 Investigator-initiated clinical study		
網膜色素変性 Retinitis pigmentosa	理化学研究所 RIKEN	Global Global	他家 iPS細胞 Allo iPS-cell		臨床研究 Clinical research		
脊髄損傷 Spinal Cord Injury	慶應義塾大学 大阪医療センター Keio University, Osaka National Hospital	Global Global	他家 iPS細胞 Allo iPS-cell		臨床研究 Clinical research		

※非臨床試験の計画見直し等により、治験開始が遅れる見込み Start of clinical studies originally scheduled in 2017 may be delayed due to changes in non-clinical study plans.

主要製品

Profiles of Major Products

国内の主要製品 Major Products in Japan

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などの効果を発揮することが示された。

TRERIEF® (Therapeutic agent for Parkinson's disease)

Generic name: zonisamide
 Origin: Developed in-house
 Indication: Parkinson's disease
 Launch: March 2009
 Feature: TRERIEF® is a once daily treatment of Parkinson's disease which showed improvement in movement ability and daily fluctuation in patients who were not sufficiently treated by other existing anti-Parkinson's disease drugs.

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。

LONASEN® (Atypical antipsychotic)

Generic name: blonanserin
 Origin: Developed in-house
 Indication: 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).

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、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。

AIMIX® (Therapeutic agent for hypertension)

Generic name: irbesartan/amlodipine besilate
 Origin: Developed in-house
 Indication: Hypertension
 Launch: December 2012
 Feature: AIMIX® combination tablets LD/HD have a 24-hour 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 sustained hypotensive effect. AIMIX® Combination Tablet HD is the first combination product in Japan containing 10mg of amlodipine.

トルリシティ® (GLP-1受容体作動薬)

一般名: デュラグルチド(遺伝子組み換え)
 提携内容: 製造販売承認は日本イーライリリー(株)が有し、販売・流通は当社が行う。情報提供活動は両社で実施。2015年9月発売。
 効能・効果: 2型糖尿病
 特 長: 週1回投与のGLP-1受容体作動薬であり、食事摂取などにより体内の血糖値が高くなった場合に血糖依存的にインスリン分泌を促進する。またアテオスという1回使いきりのオートインジェクター型注入器によって提供される。

Trulicity® (GLP-1 receptor agonist)

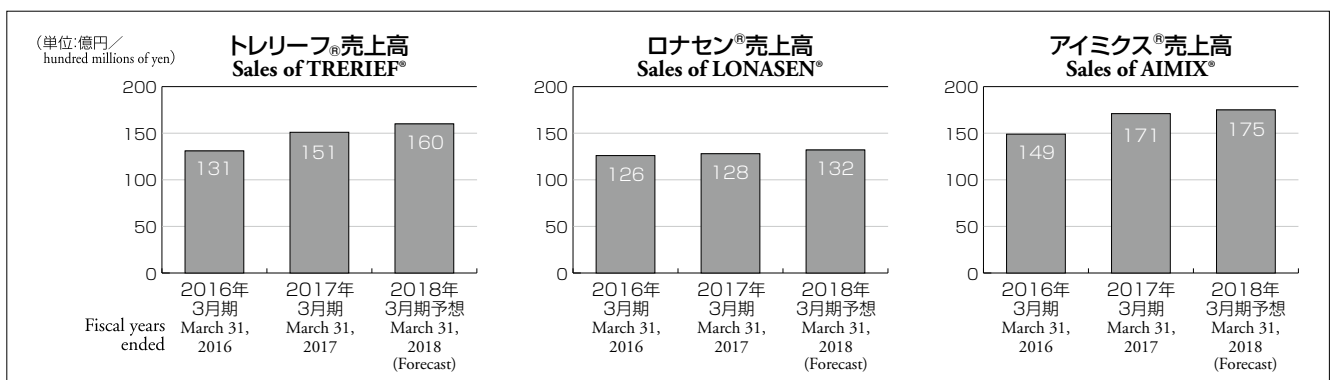
Generic name: Dulaglutide (recombinant)
 Content of the Tie-up: Eli Lilly Japan retains a manufacturing and marketing license and Sumitomo Dainippon Pharma takes responsibility for sales and distribution. Both companies conduct activities to provide healthcare professionals with the product's information. Launched in September 2015.
 Indication: Type 2 diabetes
 Feature: Trulicity is a once-weekly GLP-1 receptor agonist. The product therefore facilitates insulin secretion when the blood sugar level increases after a meal, depending on the blood sugar level in the body. Trulicity is provided by Ateos as a disposable, pen-type auto-injector.

レミッチ® (そう痒症改善剤)

一般名: ナルフラフィン塩酸塩
 提携内容: 当社は「慢性肝疾患患者におけるそう痒症」についてプロモーションを実施する。製造元は東レ(株)、販売元は鳥居薬品(株)。
 特 長: 世界初の選択的オピオイドκ(カッパ)受容体作動薬であり、慢性肝疾患患者におけるそう痒症の初めての治療薬。

REMITCH® (Therapeutic agent for pruritus)

Generic name: nalfurafine hydrochloride
 Content of the Tie-up: Sumitomo Dainippon Pharma promotes the indication of the product "pruritus in chronic liver disease patients". Manufactured by Toray Industries and distributed by Torii Pharmaceutical.
 Feature: The drug is the world's first highly selective kappa opioid receptor agonist and the world's first treatment of pruritus in chronic liver disease.



(上記売上高は全て、仕切価ベース) (All sales figures shown by invoice price sales basis)

リプレガル® (ファブリー病治療剤)

一般名：アガリシダーゼ 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

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：ギリアド・サイエンシズ社
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

アバプロ® (高血圧症治療剤)

一般名：イルベサルタン
起 源：サノフィ社起源、 Bristol・マイヤーズ スクイブ(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

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

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

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

REPLAGAL® (Anderson-Fabry Disease)

Generic name: Agalsidase alfa (Genetic recombination)
Origin: Shire
Indication: Anderson-Fabry Disease
Launch: February 2007

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

AVAPRO® (Therapeutic agent for hypertension)

Generic name: irbesartan
Origin: Originated by Sanofi and sublicensed from Bristol-Myers Squibb
K.K. for the Japanese market
Indication: Hypertension
Launch: July 2008

SUREPOST® (Rapid-acting insulin secretagogue)

Generic name: repaglinide
Origin: Novo Nordisk A/S
Indication: Type 2 diabetes
Launch: May 2011

METGLUCO® (Biguanide oral hypoglycemic)

Generic name: Metformin hydrochloride
Origin: Merck Santé
Indication: Type 2 diabetes
Launch: May 2010

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.

ラツーダ (非定型抗精神病薬)

一般名: ルラシドン塩酸塩
起 源: 自社開発品
効能・効果: 統合失調症、双極 I 型障害うつ
発 売 日: 2011年2月
特 長: 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。

LATUDA® (Atypical antipsychotic)

Generic name: lurasidone hydrochloride
Origin: Developed in-house
Indications: Schizophrenia, Bipolar I depression
Launch: February 2011
Feature: LATUDA® was approved as the first atypical antipsychotic indicated for the treatment of Bipolar I depression both as a monotherapy and as an adjunctive therapy to lithium or valproate by the U.S. FDA in June 2013.

アプティオム (抗てんかん剤)

一般名: eslicarbazine acetate
起 源: BIAL 社
効能・効果: 部分てんかん発作 (単剤、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。

APTIOМ® (Antiepileptic)

Generic name: eslicarbazine acetate
Origin: BIAL-Portela & Ca, S.A
Indications: Partial-onset seizures as monotherapy or 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.

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液。

BROVANA® (Long-acting beta-agonist)

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

ウチブロン ネオヘイラー (長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬:LAMA/長時間作用性 β 作動薬:LABA)

一般名: インダカテロールマレイン酸塩/グリコピロニウム臭化物
起 源: Novartis 社
効能・効果: 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)
発 売 日: 2017年4月
特 長: 作用機序の異なるLAMAとLABAが配合され、各単剤に比べて効果の増強等の付加的なメリットが期待できる。

UTIBRON™ NEOHALER® (long-acting muscarinic antagonist: LAMA/long-acting beta agonist: LABA)

Generic name: indacaterol/glycopyrrolate
Origin: Novartis
Indications: Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
Launch: April 2017
Feature: Combining a LAMA and a LABA may offer additive benefits, including increased efficacy, compared with the LAMA or LABA alone.

オムナリス、ゼトナ (コルチコステロイド点鼻スプレー)

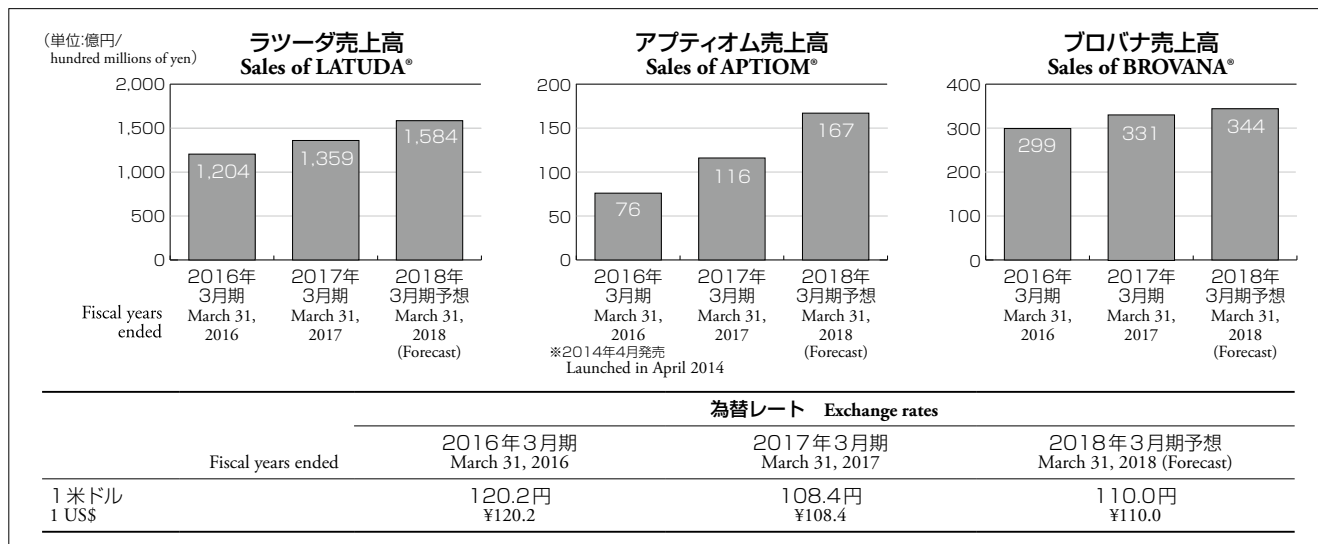
アルベスコ (コルチコステロイド吸入剤)

一般名: シクレソニド
起 源: Takeda GmbH (旧Nycomed 社)
効能・効果: アレルギー性鼻炎 (オムナリス、ゼトナ)、喘息 (アルベスコ)
発 売 日: 2008年4月 (オムナリス)、2012年7月 (ゼトナ)、2008年9月 (アルベスコ)

OMNARIS®, ZETONNA® (Corticosteroid nasal spray)

ALVESCO® (Inhaled corticosteroid)

Generic name: ciclesonide
Origin: Takeda GmbH (former Nycomed)
Indications: Allergic rhinitis (OMNARIS®, ZETONNA®), Asthma (ALVESCO®)
Launch: April 2008 (OMNARIS®), July 2012 (ZETONNA®), September 2008 (ALVESCO®)



主な海外拠点 Major Overseas Bases

●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

●トレロ・ファーマシューティカルズ・インク Tolero Pharmaceuticals, Inc.

場 所：米国ユタ州リーハイ

主な業務内容：がん領域の研究開発

Location: Lehi, Utah, U.S.

Business: R&D in the oncology area

●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製造、販売

Location: London, U.K.

Business: Manufacturing and sales of pharmaceuticals in Europe

●住友制薬(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

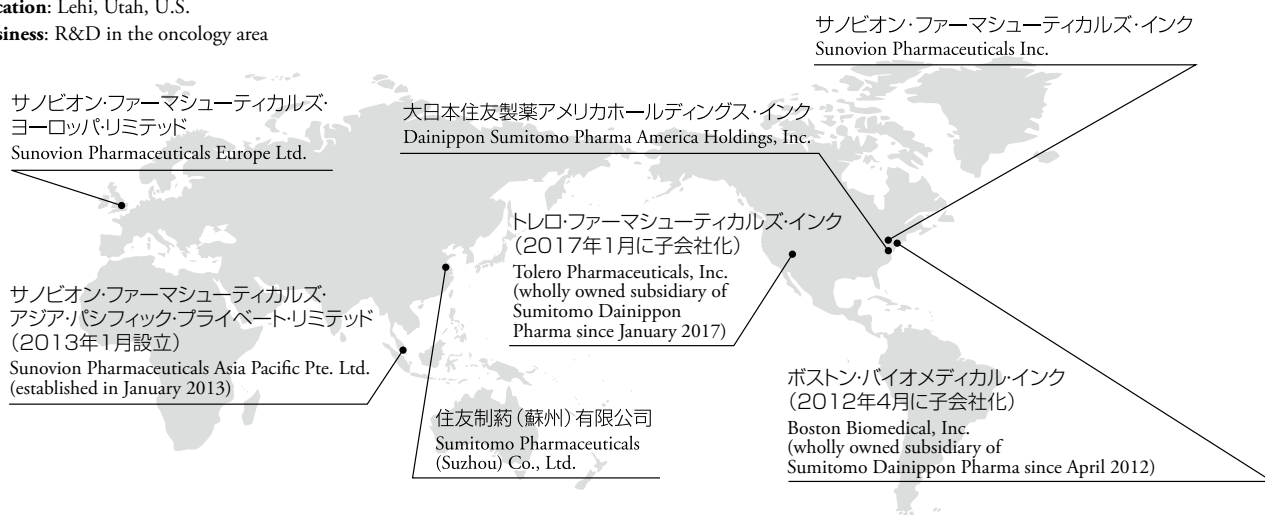
●サノビオン・ファーマシューティカルズ・ アジア・パシフィック・プライベート・リミテッド Sunovion Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd.

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

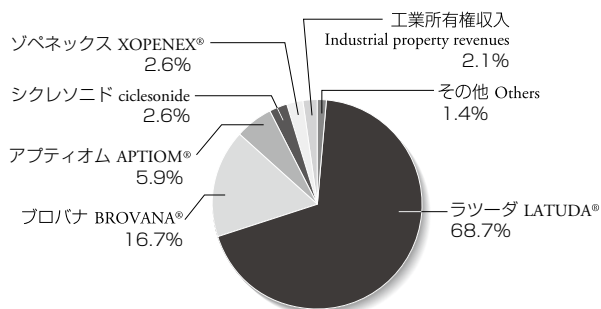
Location: Singapore

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



〈サノビオン社 Sunovion Pharmaceuticals Inc.〉

- 製品売上高 1,979億円(18.85億米ドル) (2016年度)
Net Sales of Products: ¥197.9 billion (US\$1,885 million) (FY2016)

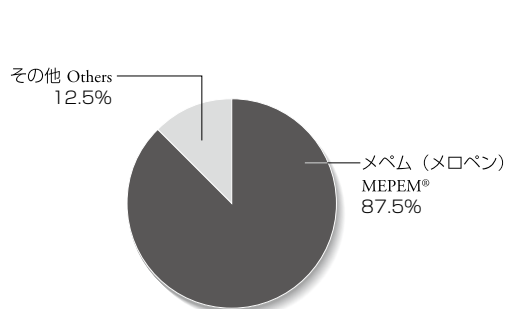


- MR数 870名 (マネージャー除く)
990名 (マネージャー含む)
Number of MRs: 870 (excluding managers)
990 (including managers)

(2017年3月31日現在 / as of March 31, 2017)

〈住友制薬(蘇州) Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.〉

- 製品売上高 176億円 (2016年度)
Net Sales of Products: ¥17.6 billion (FY2016)



- MR数 340名 (マネージャー除く)
410名 (マネージャー含む)
Number of MRs: 340 (excluding managers)
410 (including managers)

(2017年3月31日現在 / as of March 31, 2017)

開発品の状況 (2017年5月11日現在)

Profiles of Major Products under Development (as of May 11, 2017)

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
申請中	アプティオム 経口剤	eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん(単剤) (新用法:小児) てんかん(単剤/併用)	BIAL社	カナダ 米国
	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	自社	中国
	SUN-101 吸入剤	グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	自社	米国
フェーズ 3	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩	統合失調症 双極Ⅰ型障害うつ 双極性障害メンテナンス	自社	日本
	BBI608* 経口剤	ナバプカシン	胃または食道胃接合部腺がん (併用) 結腸直腸がん(併用) 膵がん(併用) 非小細胞肺がん(併用)	自社	米国・カナダ・日本 等 米国
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	成人・小児注意欠如・多動症(ADHD) 過食性障害(BED)	自社	米国
	APL-130277 舌下フィルム製剤	アポモルヒネ塩酸塩水和物	パーキンソン病に伴うオフ症状	自社	米国
	ロナセン® 経口剤	プロナンセリン	(新用法:小児) 統合失調症	自社	日本
	ロナセン® 経皮吸収型製剤		(新剤形:経皮吸収型製剤) 統合失調症		
	トレリーフ® 経口剤	ゾニサミド	(新効能) レビー小体型認知症(DLB)に 伴うパーキンソンニズム	自社	日本
フェーズ 2/3	EPI-743 経口剤	バチキノン	リー脳症	BioElectron社 (旧Edison社)	日本
フェーズ 2	DSP-1747 経口剤	オベチコール酸	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	Intercept社	日本
	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型IBS、慢性便秘	自社	日本
	BBI503* 経口剤	amcasertib	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) 卵巣がん(単剤)	自社	カナダ 米国
	SB623 注射剤	未定	慢性期脳梗塞	SanBio社	米国
	EPI-589 経口剤	未定	パーキンソン病 筋萎縮性側索硬化症(ALS)	BioElectron社 (旧Edison社)	米国
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症 パーキンソン病に伴う精神病症状	自社	米国
	alvocidib 注射剤	alvocidib	急性骨髄性白血病(AML) (併用/バイオマーカー使用)	Sanofi社	米国
	DSP-7888 注射剤	未定	膠芽腫(併用)	自社	米国
フェーズ 1/2	DSP-7888 注射剤	未定	骨髄異形成症候群(単剤) 小児悪性神経膠腫(単剤)	自社	日本
	WT4869 注射剤	未定	骨髄異形成症候群(単剤)	中外製薬(株) との共同研究	日本
フェーズ 1	WT4869 注射剤	未定	固形がん(単剤)	中外製薬(株) との共同研究	日本
	WT2725 注射剤	未定	固形がん、血液がん(単剤) 固形がん(単剤)	中外製薬(株) との共同研究	米国 日本
	DSP-2230 経口剤	未定	神経障害性疼痛	自社	英国・米国・ 日本
	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	日本
	DSP-7888 注射剤	未定	固形がん、血液がん(単剤)	自社	米国・カナダ
	DSP-1200 経口剤	未定	治療抵抗性うつ	自社	米国
	DSP-1958 注射剤	チオテパ	造血幹細胞移植の前治療(単剤)	自社	日本
	DSP-6745 経口剤	未定	パーキンソン病に伴う 精神病症状	自社	米国
TP-0903 経口剤	未定	固形がん(単剤)	自社	米国	

※フェーズ1/2試験において複数のがん種で試験を実施中(詳細は15、16ページのプロフィールを参照)

Stage	Brand name/Product code Formulation	Generic name	Proposed indication	Origin	Country/Area
Submitted	APTIOM® Oral	eslicarbazepine acetate	(New indication) Epilepsy (Monotherapy) (New usage :pediatric) Epilepsy (Monotherapy/ Adjunctive therapy)	BIAL	Canada U.S.
	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia	In-house	China
	SUN-101 Inhalant	glycopyrronium bromide	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	In-house	U.S.
Phase 3	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia Bipolar I depression Bipolar maintenance	In-house	Japan
	BBI608** Oral	napabucasin	Gastric and Gastro-esophageal junction adenocarcinoma (Combination therapy) Colorectal cancer (Combination therapy) Pancreatic cancer (Combination therapy) Non-small cell lung cancer (Combination therapy)	In-house	U.S., Canada, Japan, etc. U.S.
	SEP-225289 Oral	dasotraline	Adult, pediatric attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD) Binge eating disorder (BED)	In-house	U.S.
	APL-130277 Sublingual film	apomorphine hydrochloride hydrate	OFF episodes associated with Parkinson's disease	In-house	U.S.
	LONASEN® Oral	blonanserin	(New usage: pediatric) schizophrenia	In-house	Japan
	LONASEN® Transdermal Patch		(New formulation – Transdermal patch) Schizophrenia		
	TRETRIEF® Oral	zonisamide	(New indication) Parkinsonism in Dementia with Lewy Bodies (DLB)	In-house	Japan
	Phase 2/3	EPI-743 Oral	vatiquinone	Leigh syndrome	BioElectron (former Edison Pharma- ceuticals)
Phase 2	DSP-1747 Oral	obeticholic acid	Nonalcoholic steatohepatitis (NASH)	Intercept Pharmaceuticals	Japan
	DSP-6952 Oral	TBD	IBS with constipation, Chronic idiopathic constipation	In-house	Japan
	BBI503** Oral	amcasertib	Renal cell carcinoma, Urothelial carcinoma (Monotherapy) Hepatocellular carcinoma, Cholangio carcinoma (Monotherapy) Gastrointestinal stromal tumor (Monotherapy) Ovarian cancer (Monotherapy)	In-house	Canada U.S.
	SB623 Injection	TBD	Chronic Stroke	SanBio	U.S.
	EPI-589 Oral	TBD	Parkinson's disease Amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	BioElectron (former Edison Pharma- ceuticals)	U.S.
	SEP-363856 Oral	TBD	Schizophrenia Parkinson's disease psychosis	In-house	U.S.
	alvocidib Injection	alvocidib	Acute myeloid leukemia (AML) (Combination therapy / Biomarker-driven)	Sanofi	U.S.
	DSP-7888 Injection	TBD	Glioblastoma (Combination therapy)	In-house	U.S.
Phase 1/2	DSP-7888 Injection	TBD	Myelodysplastic syndromes (Monotherapy) Pediatric malignant gliomas (Monotherapy)	In-house	Japan
	WT4869 Injection	TBD	Myelodysplastic syndromes (Monotherapy)	Joint research with Chugai Pharmaceutical	Japan
Phase 1	WT4869 Injection	TBD	Solid tumors (Monotherapy)	Joint research with Chugai Pharmaceutical	Japan
	WT2725 Injection	TBD	Solid tumors, Hematologic malignancies (Monotherapy) Solid tumors (Monotherapy)	Joint research with Chugai Pharmaceutical	U.S. Japan
	DSP-2230 Oral	TBD	Neuropathic pain	In-house	U.K., U.S., Japan
	SEP-363856 Oral	TBD	Schizophrenia	In-house	Japan
	DSP-7888 Injection	TBD	Solid tumors, Hematologic malignancies (Monotherapy)	In-house	U.S., Canada
	DSP-1200 Oral	TBD	Treatment- resistant depression	In-house	U.S.
	DSP-1958 Injection	thiotepa	Conditioning treatment prior to hematopoietic cell transplantation (HPCT) (Monotherapy)	In-house	Japan
	DSP-6745 Oral	TBD	Parkinson's disease psychosis	In-house	U.S.
TP-0903 Oral	TBD	Solid tumors (Monotherapy)	In-house	U.S.	

※Multiple studies for some tumor types are conducted at phase 1/2 studies; please refer to products profiles at 15, 16 pages for detail.

主な開発品のプロフィール

ラツダ (ルラシドン塩酸塩) 非定型抗精神病薬

- ・ 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、ドパミンD₂、セロトニン5-HT_{2A}、セロトニン5-HT_{1A}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5-HT_{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H₁とムスカリンM₁受容体に対してはほとんど親和性を示さない。
- ・ 既承認国/地域
統合失調症 2010年：米国、2012年：カナダ、
2013年：スイス、
2014年：欧州、オーストラリア、
2016年：台湾、ロシア、シンガポール、タイ、香港
- ・ 双極I型障害うつ 2013年：米国、2014年：カナダ

開発段階	予定適応症	開発地域	提携先
申請中	統合失調症	ベネズエラ	第一三共
	統合失調症、 双極I型障害うつ	ブラジル	
	統合失調症	トルコ	自社
	統合失調症	中国	
	双極I型障害うつ	台湾	
フェーズ3	統合失調症	日本	自社
	双極I型障害うつ、 双極性障害メンテナンス	日本	

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、旧Elevation社由来)
- ・ 本剤は、画期的なネブライザーシステムである「eFlow®」を用いて投与される、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る。このネブライザーは、携帯性に優れ、標準的な噴射式ネブライザーでは通常10分かかるとされる薬剤の送達を、2分以内で薬剤を送達することができるように設計されている。現在、米国においてネブライザーを使用して投与するLAMAは承認されておらず、本剤は、COPDに対して最も開発段階の進んだ、ネブライザーを用いて投与するLAMAである。
- ・ 開発段階：2016年7月申請 (米国)

ナバブカシン(BBI608) 抗がん剤

- ・ 自社開発品 (Boston Biomedical社)
- ・ 本剤は、STAT3をターゲットとし、がん幹細胞性に関わる経路を阻害する新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞性の維持に関わる経路を阻害することにより、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新たな治療選択肢となることが期待される。
- ・ 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：

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ3	胃または食道胃接合部癌(併用)	米国/カナダ、 日本等	パクリタキセル	BRIGHTER
	結腸直腸がん(併用)	米国/カナダ、 日本等	FOLFIRI [®] 、 FOLFIRI [®] + ベバシズマブ	CanStem 303C
	膵がん(併用)	米国	ゲムシタピン+ ナブパクリタキセル	CanStem 111P
	非小細胞肺癌(併用)	米国	パクリタキセル	CanStem 43L
フェーズ2	結腸直腸がん(併用)	米国/カナダ	セツキシマブ、 パニツムマブ、 カベシタピン	224
フェーズ1/2	固形がん ¹⁾ (併用)	米国/カナダ	パクリタキセル	201
	悪性胸膜中皮腫(併用)	日本	シスプラチン+ ペメトレキセド	DB807005
	肝細胞がん(併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
	膵がん(併用)	カナダ	テモゾロミド	251
	固形がん(併用)	米国	イピリムマブ、 ペムブロリズマブ、 ニボルマブ	201CIT
フェーズ1	消化器がん(併用)	米国/カナダ	FOLFOX [®] 、 FOLFOX [®] + ベバシズマブ、 CAPOX [®] 、FOLFIRI [®] 、 FOLFIRI [®] + ベバシズマブ、 レゴラフェニブ、 イリノテカン	246
	膵がん(併用)	米国	ゲムシタピン+ ナブパクリタキセル、 FOLFIRINOX [®] 、 FOLFIRI [®] 、イリノテカン + フルオロウラシル+ ロイコポリン	118
	血液がん(単剤併用)	米国	デキサメタゾン、 ボルテゾミブ、 イマチニブ、 イブリンチニブ	103HEME
フェーズ1	肝細胞がん(併用)	日本	ソラフェニブ	DB808001
	固形がん(併用)	米国	amcasertib	401-101

*1 フェーズ2段階： 膵がん、乳がん、メラノーマ等
*2 FOLFOX: フルオロウラシル、ロイコポリン、オキサリプラチンの併用
CAPOX: カベシタピン、オキサリプラチンの併用
FOLFIRI: フルオロウラシル、ロイコポリン、イリノテカンの併用
FOLFIRINOX: フルオロウラシル、ロイコポリン、イリノテカン、オキサリプラチンの併用

Profiles of Major Products under Development

LATUDA® (lurasidone hydrochloride) Atypical antipsychotic

- ・ 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-HT_{1A} 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 H₁ or muscarinic M₁ receptors.
- ・ Approved country and area:
Schizophrenia 2010: U.S., 2012: Canada, 2013: Switzerland, 2014: Europe and Australia, 2016: Taiwan, Russia, Singapore, Thailand and Hong Kong
- ・ Bipolar I depression 2013: U.S., 2014: Canada

Stage	Proposed indication	Country / Area	Partners
Submitted	Schizophrenia	Venezuela	Daiichi Sankyo
	Schizophrenia, Bipolar I depression	Brazil	
	Schizophrenia	Turkey	In-house
	Schizophrenia	China	
	Bipolar I depression	Taiwan	
Phase 3	Schizophrenia	Japan	In-house
	Bipolar I depression, Bipolar maintenance	Japan	

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

- ・ Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals Inc., From the former Elevation Pharmaceuticals)
- ・ SUN-101 is a long-acting muscarinic antagonist (LAMA) bronchodilator delivered via the innovative, proprietary investigational eFlow nebulizer closed system. It is a portable, hand-held nebulizer system designed to deliver the medication in approximately two to three minutes. A standard jet nebulizer typically takes up to 10 minutes. Currently, there are no LAMAs delivered via nebulizer that are approved by the U.S. Food and Drug Administration (FDA). SUN-101 is a nebulizer delivered LAMA for COPD at the most advanced development stage.
- ・ Development stage: NDA submitted in the U.S. in July 2016

napabucasin (BBI608) Cancer

- ・ Developed in-house (Boston Biomedical, Inc.)
- ・ BBI608 is an orally-administered small molecule agent with a novel mechanism of action designed to inhibit cancer stemness pathways by targeting STAT3. By inhibiting pathways involved in the maintenance of cancer stemness, it may provide a new therapeutic option against the challenges in cancer treatment such as treatment resistance, recurrence and metastasis.
- ・ BBI608 has been shown to inhibit the STAT3 pathways, Nanog pathways and β-catenin pathways in pre-clinical studies.
- ・ Development stage:

Stage	Proposed indication	Country / Area	Combination products	Study number
Phase 3	Gastric and Gastro-esophageal junction adenocarcinoma (combination therapy)	U.S., Canada, Japan, etc.	paclitaxel	BRIGHTER
	Colorectal cancer (combination therapy)	U.S., Canada, Japan, etc.	FOLFIRI [®] , FOLFIRI [®] + bevacizumab	CanStem 303C
	Pancreatic cancer (combination therapy)	U.S.	gemcitabine + nab-paclitaxel	CanStem 111P
	Non-small cell lung cancer (combination therapy)	U.S.	paclitaxel	CanStem43L
Phase 2	Colorectal cancer (combination therapy)	U.S., Canada	cetuximab, panitumumab, capecitabine	224
Phase 1/2	Solid tumors ¹⁾ (combination therapy)	U.S., Canada	paclitaxel	201
	Malignant pleural mesothelioma (combination therapy)	Japan	cisplatin + pemetrexed	D8807005
	Hepatocellular carcinoma (combination therapy)	U.S.	sorafenib	HCC-103
	Glioblastoma (combination therapy)	Canada	temozolomide	251
	Solid tumors (combination therapy)	U.S.	ipilimumab, pembrolizumab, nivolumab	201CIT
Phase 1	Gastrointestinal cancer (combination therapy)	U.S., Canada	FOLFOX [®] , FOLFFOX [®] + bevacizumab, CAPOX [®] , FOLFIRI [®] , FOLFIRI [®] + bevacizumab, regorafenib, irinotecan	246
	Pancreatic cancer (combination therapy)	U.S.	gemcitabine + nab-paclitaxel, FOLFIRINOX [®] , FOLFIRI [®] , irinotecan liposome injection + fluorouracil + leucovorin	118
	Hematologic malignancies (monotherapy / combination therapy)	U.S.	dexamethasone, bortezomib, imatinib, ibritinib	103HEME
	Hepatocellular carcinoma (combination therapy)	Japan	sorafenib	D8808001
Phase 1	Solid tumors (combination therapy)	U.S.	amcasertib	401-101

¹⁾ Phase 2: Ovarian cancer, Breast cancer, Melanoma, etc.
²⁾ FOLFOX: Combination therapy with fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin
CAPOX: Combination therapy with capecitabine, oxaliplatin
FOLFIRI: Combination therapy with fluorouracil, leucovorin, irinotecan
FOLFIRINOX: Combination therapy with fluorouracil, leucovorin, irinotecan, oxaliplatin

dasotraline (SEP-225289) 注意欠如・多動症(ADHD)・過食性障害(BED)治療剤

- ・ 自社開発品 (Sunovion社)
- ・ 本剤は、ドパミンおよびノルエピネフリンの再取り込み阻害剤 (DNRI)である。半減期は47時間から77時間と長く、24時間の投与間隔で持続的な治療効果をもたらす血中濃度が得られ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3(米国)
小児注意欠如・多動症(ADHD)：フェーズ3(米国)
過食性障害(BED)：フェーズ3(米国)

アポモルヒネ塩酸塩水和物(APL-130277) パーキンソン病治療剤

- ・ 自社開発品 (Sunovion社、旧Cynapsus社由来)
- ・ 本剤は、パーキンソン病におけるオフ症状を一時的に改善するレスキュー薬として米国において唯一承認されているアポモルヒネ塩酸塩(ドパミン作動薬)を有効成分として含有する舌下投与のフィルム製剤である。既存製剤の皮下投与による様々な課題を解決すると同時に、パーキンソン病のオフ症状を速やかに、また安全かつ確実に改善するよう設計されている。
- ・ 開発段階：フェーズ3(米国)

バチキノン(EPI-743) ミトコンドリア病治療剤

- ・ BioElectron社(旧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2/3(日本)終了、今後の開発方針について検討中

オペチコール酸(DSP-1747) 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)・原発性胆汁性胆管炎(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2(日本)。PBCのフェーズ2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5-HT₄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2(日本)

amcasertib(BBI503) 抗がん剤

- ・ 自社開発品 (Boston Biomedical社)
- ・ 本剤は、キナーゼをターゲットとすることで、Nanog等のがん幹細胞に関わる経路を阻害するよう設計された新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞性の維持に関わる経路を阻害することにより、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新たな治療選択肢となることが期待される。
- ・ 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：

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ2	腎細胞がん、尿路上皮がん(単剤)	カナダ	—	205a
	肝細胞がん、胆管がん(単剤)	カナダ	—	205b
	消化管間質腫瘍(単剤)	カナダ	—	205c
	卵巣がん(単剤)	米国	—	205GYN-M
フェーズ1/2	固形がん*(単剤)	米国・カナダ	—	101
	肝細胞がん(併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
	固形がん(併用)	米国・カナダ	カベシタピン、ドキシルビジン、ニボルマブ、ペムプロリスマブ、パクリタキセル、スニチニブ	201
フェーズ1	固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	日本	ソラフェニブ	DA101003
	固形がん(併用)	米国	ナパブカシン	401-101

*フェーズ2段階：結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

dasotraline (SEP-225289) Attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD), Binge eating disorder (BED)

- ・ Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
- ・ SEP-225289 is a dopamine and norepinephrine reuptake inhibitor (DNRI). SEP-225289 has an extended half-life (47-77 hours) that supports the potential for plasma concentrations yielding a continuous therapeutic effect by dosing at 24-hour intervals.
- ・ Development stage:
Adult attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD): Phase 3 in the U.S.
Pediatric attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD): Phase 3 in the U.S.
Binge eating disorder (BED): Phase 3 in the U.S.

apomorphine hydrochloride hydrate (APL-130277) Parkinson's disease

- ・ Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals Inc., from former Cynapsus Therapeutics)
- ・ APL-130277 is a sublingual film formulation including apomorphine, a dopamine agonist, which is the only molecule approved in the U.S. for acute intermittent treatment of OFF episodes associated with Parkinson's disease. It is designed to rapidly, safely and reliably convert a Parkinson's disease patient from the OFF to the ON state while avoiding many of the issues associated with subcutaneous delivery of apomorphine.
- ・ Development stage: Phase 3 in the U.S.

vatiquinone (EPI-743) Mitochondrial disease

- ・ In-licensed from BioElectron Technology Corporation (former Edison Pharmaceuticals, Inc.)
- ・ EPI-743 is expected to show efficacy by removing the oxidative stress which is generated excessively by decreased mitochondrial function. It is expected to be the world's first treatment for mitochondrial diseases, which there is no effective therapy, beginning with Leigh syndrome.
- ・ Development stage: A Phase 2/3 study for Leigh syndrome in Japan completed, development strategy under consideration

obeticholic acid (DSP-1747) Nonalcoholic steatohepatitis (NASH), Primary biliary cholangitis (PBC)

- ・ In-licensed from Intercept Pharmaceuticals Inc. (Intercept's product code: INT-747)
- ・ DSP-1747 is an agonist for 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 2 in Japan for NASH. Phase 2 for PBC is under consideration.

DSP-6952 IBS with constipation, Chronic idiopathic constipation

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-6952 is an enterokinetic agent with a high affinity for serotonin 5-HT₄ receptor where it has partial agonist effects. DSP-6952 is expected to be effective for IBS with constipation and chronic idiopathic constipation by increasing complete spontaneous bowel movement.
- ・ Development stage: Phase 2 in Japan

amcasertib (BBI503) Cancer

- ・ Developed in-house (Boston Biomedical, Inc.)
- ・ BBI503 is an orally administered small molecule agent with a novel mechanism of action designed to inhibit cancer stemness pathways, including Nanog, by targeting stemness kinases. By inhibiting pathways involved in the maintenance of cancer stemness, it may provide a new therapeutic option against the challenges in cancer treatment such as treatment resistance, recurrence and metastasis.
- ・ BBI503 has been shown to inhibit multiple kinases in pre-clinical studies.
- ・ Development stage:

Stage	Proposed indication	Country / Area	Combination products	Study number
Phase 2	Renal cell carcinoma, Urothelial carcinoma (monotherapy)	Canada	—	205a
	Hepatocellular carcinoma, Cholangiocarcinoma (monotherapy)	Canada	—	205b
	Gastrointestinal stromal tumor (monotherapy)	Canada	—	205c
	Ovarian cancer (monotherapy)	U.S.	—	205GYN-M
Phase 1/2	Solid tumors* (monotherapy)	U.S., Canada	—	101
	Hepatocellular carcinoma (combination therapy)	U.S.	sorafenib	HCC-103
	Solid tumors (combination therapy)	U.S., Canada	capecitabine, doxorubicin, nivolumab, pembrolizumab, paclitaxel, sunitinib	201
Phase 1	Solid tumors (monotherapy), Hepatocellular carcinoma (combination therapy)	Japan	sorafenib	DA101003
	Solid tumors (combination therapy)	U.S.	napabucasin	401-101

* Phase 2: Colorectal cancer, Head and Neck cancer, Ovarian cancer, etc.

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、健康人の骨髄間質細胞由来の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質な医薬品を提供することが可能となる。
- ・ 開発段階：フェーズ2(米国)

EPI-589 神経変性疾患治療剤

- ・ BioElectron社(旧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、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：
パーキンソン病：フェーズ2(米国)(BioElectron社が実施中)
筋萎縮性側索硬化症(ALS)：フェーズ2(米国)(BioElectron社が実施中)

SEP-363856 統合失調症・パーキンソン病に伴う精神病症状治療剤

- ・ 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、ドパミンD₂受容体に親和性を示さない。有効性プロファイルに関する分子標的は明らかではないが、セロトニン5-HT_{1A}およびTAAR1(微量アミン関連受容体1)受容体に対するアゴニスト作用を有すると考えられる。非臨床モデルの結果より、パーキンソン病に伴う精神病症状ならびに統合失調症の陽性症状および陰性症状への効果が示唆されている。本剤は、これらの疾患に対して高い有効性を有し、患者のQOLを改善することが期待される。
- ・ 開発段階：
統合失調症：フェーズ2(米国)
パーキンソン病に伴う精神病症状：フェーズ2(米国)
統合失調症：フェーズ1(日本)

alvocidib 抗がん剤

- ・ Sanofi社からの導入品
- ・ 本剤は、がん関連遺伝子の転写制御に関与しているサイクリン依存性キナーゼ(CDK)ファミリーの一つであるCDK9を阻害することによって、抗アポトーシス遺伝子であるMCL-1を抑制し、抗腫瘍作用を示すと考えられる。
- ・ 開発段階：
急性骨髄性白血病(AML)(併用/バイオマーカー使用)：フェーズ2(米国)

DSP-7888 抗がん剤

- ・ 自社開発品
- ・ 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り、WT1特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)を誘導するペプチドおよびヘルパーT細胞を誘導するペプチドを含む新規ペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導される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。ヘルパーT細胞を誘導するペプチドを加えることによって、CTLを誘導するペプチド単独よりも高い有効性を示すと考えられる。本剤は、幅広い患者への適応が期待される。
- ・ 開発段階：
膠芽腫(併用)：フェーズ2(米国)
骨髄異形成症候群(MDS)(単剤)：フェーズ1/2のフェーズ2段階(日本)
小児悪性神経膠腫(単剤)：フェーズ1/2のフェーズ2段階(日本)
固形がん・血液がん(単剤)：フェーズ1(米国・カナダ)

WT4869 抗がん剤

- ・ 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)(単剤)：フェーズ1/2(日本)
固形がん(単剤)：フェーズ1(日本)

SB623 Stroke

- ・ In-licensed from and co-developing with SanBio, Inc.
- ・ SB623 is an allogeneic cell product, derived from bone marrow stromal cells isolated from healthy donors. SB623 is expected to be effective for chronic stroke that has no effective treatments available, by promoting regeneration of central nerve cells. Unlike autologous cell therapies that require individualized cell preparation at the clinical site, SB623 production can be scaled up from a single donor's cells, enabling delivery of uniform-quality products to a large number of stroke patients.
- ・ Development stage: Phase 2 in the U.S.

EPI-589 Neurodegenerative diseases

- ・ In-licensed from BioElectron Technology Corporation (former Edison Pharmaceuticals, Inc.)
- ・ EPI-589 is expected to show efficacy by removing the oxidative stress which is generated excessively by decreased mitochondrial function. It is expected to be developed for neurodegenerative indications arising through redox stress.
- ・ Development stage:
Parkinson's disease: Phase 2 in the U.S. by BioElectron Technology Corporation
Amyotrophic lateral sclerosis (ALS): Phase 2 in the U.S. by BioElectron Technology Corporation

SEP-363856 Schizophrenia, Parkinson's disease psychosis

- ・ Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
- ・ SEP-363856 is a psychotropic agent with a novel mechanism of action, and doesn't show affinity to dopamine D₂ receptors. The molecular target(s) responsible for the profile of effects is unknown, but may include agonist effects at serotonin 5-HT_{1A} and TAAR1 (trace amine-associated receptor 1) receptors. Results obtained with the preclinical models suggest that SEP-363856 may be able to treat the positive and negative symptoms of schizophrenia as well as Parkinson's disease psychosis. SEP-363856 is expected to have high efficacy in the treatment of schizophrenia and Parkinson's disease psychosis, while improving patients' QOL.
- ・ Development stage:
Schizophrenia: Phase 2 in the U.S.
Parkinson's disease psychosis: Phase 2 in the U.S.
Schizophrenia: Phase 1 in Japan

alvocidib Cancer

- ・ In-licensed from Sanofi S.A.
- ・ Alvocidib targets cyclin-dependent kinase (CDK) 9, a member of cyclin-dependent kinase family, which activates transcription of cancer-related genes. The subsequent down-regulation of MCL-1, an anti-apoptotic gene, may be responsible for the potential clinical anti-cancer activity observed with alvocidib.
- ・ Development stage:
Acute myeloid leukemia (AML) (Combination therapy / Biomarker-driven) : Phase 2 in the U.S.

DSP-7888 Cancer

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-7888 is a therapeutic cancer peptide vaccine derived from Wilms' tumor gene 1 (WT1) protein. DSP-7888 is a vaccine containing peptides that induces WT1-specific cytotoxic T lymphocytes (CTLs) and helper T cells. DSP-7888 is expected to become a treatment option for patients with various types of hematologic malignancies and solid tumors that express WT1, by inducing WT1-specific CTLs that attack WT1-expressing cancer cells. By adding a helper T cell-inducing peptide, improved efficacy over that observed with a CTL-inducing peptide alone may be achieved. DSP-7888 is expected to be an option for a wide range of patients.
- ・ Development stage:
Glioblastoma (combination therapy): Phase 2 in the U.S.
Myelodysplastic syndromes (MDS) (monotherapy): Phase 2 of Phase 1 / 2 in Japan
Pediatric malignant gliomas (monotherapy): Phase 2 of Phase 1 / 2 in Japan
Solid tumors, Hematologic malignancies (monotherapy): Phase 1 in the U.S. and Canada

WT4869 Cancer

- ・ Developed in-house (Joint research with Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.)
- ・ WT4869 is a therapeutic cancer peptide vaccine derived from Wilms' tumor gene 1 (WT1) protein. WT4869 is expected to treat various types of hematologic malignancies and solid tumors that express WT1, by inducing WT1-specific cytotoxic T lymphocytes that attack WT1-expressing cancer cells.
- ・ Development stage:
Myelodysplastic syndromes (MDS) (monotherapy): Phase 1/2 in Japan
Solid tumors (monotherapy): Phase 1 in Japan

WT2725 抗がん剤

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

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、ナトリウムチャンネルの他のサブタイプに対する阻害剤に比べて高い有効性を示す。さらに、ヒトでの有効性を示唆する神経障害性疼痛の動物モデルでも鎮痛効果が示されている。また、本剤は新規のメカニズムを有し、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や抗てんかん薬のような既存薬で発症する中枢神経や心臓系の副作用を起こしにくいことが期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ1(英国・米国・日本)

DSP-1200 治療抵抗性うつ治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ドパミンD₂、セロトニン5-HT_{2A}、アドレナリン2A(α 2A)受容体に対してアンタゴニストとして作用する。 α 2A受容体を阻害することで前頭葉でのアセチルコリン、ドパミン、ノルアドレナリンなどの神経伝達物質の分泌を促進し、従来のSDA(セロトニン・ドパミンアンタゴニスト)よりも強い抗うつ作用および認知機能改善作用を示すことが期待される。本剤は、副作用に関連する受容体に対する親和性が低く、既存薬と比べ高い安全性が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ1(米国)

DSP-6745 パーキンソン病に伴う精神病症状治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、セロトニン5-HT_{2A}とセロトニン5-HT_{2C}受容体に対するデュアルアンタゴニストであり、パーキンソン病に伴う精神病症状、およびパーキンソン病の非運動症状(non-motor symptoms)：うつ、不安、認知機能障害)に対する効果が期待される。また、本剤はドパミンD₂受容体拮抗作用がない。
- ・ 開発段階：フェーズ1(米国)

TP-0903 抗がん剤

- ・ 自社開発品(Tolero社)
- ・ 本剤は、AXL受容体チロシンキナーゼ阻害剤である。抗がん剤への耐性やがんの転移などに関与するとされているキナーゼの一つであるAXLを阻害することによって、様々ながん種の細胞に対する抗腫瘍作用が期待される。
- ・ 開発段階：
固形がん(単剤)：フェーズ1(米国)

WT2725 Cancer

- ・ Developed in-house (Joint research with Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.)
- ・ WT2725 is a therapeutic cancer peptide vaccine derived from Wilms' tumor gene 1 (WT1) protein. WT2725 is expected to treat various types of hematologic malignancies and solid tumors that express WT1, by inducing WT1-specific cytotoxic T-lymphocytes that attack WT1-expressing cancer cells.
- ・ Development stage:
Solid tumors, Hematologic malignancies (monotherapy): Phase 1 in the U.S.
Solid tumors (monotherapy): Phase 1 in Japan

DSP-2230 Neuropathic pain

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-2230 is an agent that selectively inhibits voltage-gated sodium channels Nav1.7 and Nav1.8 with higher potencies than those against the other sodium channel subtypes studied. In addition, DSP-2230 has demonstrated antiallodynic effects in animal models of neuropathic pain that have been shown to be predictive of efficacy in humans. Due to its novel mechanism, DSP-2230 is expected not to produce central nervous system or cardiovascular system side effects, which are present with the current drugs, such as non-selective sodium channel blockers and anti-epilepsy medicines.
- ・ Development stage: Phase 1 in the U.K., the U.S. and Japan

DSP-1200 Treatment-resistant depression

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-1200 is a dopamine D₂, serotonin 5-HT_{2A} and adrenergic α 2A receptors antagonist. DSP-1200 is expected to enhance acetylcholine, dopamine, and noradrenaline release in prefrontal cortex, which would provide stronger improvement of depressive symptoms and cognitive function, compared with the existing SDAs (serotonin-dopamine antagonists). DSP-1200 is expected to have fewer safety concerns compared with marketed antipsychotics, because it has low or negligible affinities for receptors associated with safety profile.
- ・ Development stage: Phase 1 in the U.S.

DSP-6745 Parkinson's disease psychosis

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-6745 is a serotonin 5-HT_{2A} and serotonin 5-HT_{2C} receptors dual antagonist, which is expected to be effective for Parkinson's disease psychosis and one or more Parkinson's disease non-motor symptoms (depression, anxiety, or cognitive impairment). In addition, DSP-6745 has negligible affinity for dopamine D₂ receptors.
- ・ Development stage: Phase 1 in the U.S.

TP-0903 Cancer

- ・ Developed in-house (Tolero Pharmaceuticals, Inc.)
- ・ TP-0903 is AXL receptor tyrosine kinase inhibitor. AXL is known to be involved in acquiring resistance to conventional agents and developing metastatic capacity in cancer cells. TP-0903 is expected to be an anti-cancer agent for a variety of cancer types.
- ・ Development stage:
Solid tumors (monotherapy): Phase 1 in the U.S.

提携・ライセンス、M&Aの実績 Partnerships, licensing and Mergers & Acquisitions

■ 主な提携・ライセンス Major Partnerships and licensing

提携先 Partners	主な内容 Partnership
●大日本住友製薬(株) Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.	
ファイザー (アイルランド) Pfizer (Ireland)	メロペン®の海外導出 Out-licensing of MEROPEN®
ギリアド・サイエンシズ (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
スニーシス (米国) Sunesis (U.S.)	AG-7352の海外導出 Out-licensing of AG-7352
ルンドベック (米国) Lundbeck (U.S.)	ドプス®の海外導出 Out-licensing of DOPS®
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
サノフィ (フランス)、 ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) (日本) Sanofi (France), Bristol-Myers Squibb 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, Inc. (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
バイオエレクトロン (旧エジソン、米国) BioElectron (former 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
日本イーライ・リリー(株) (日本) Eli Lilly Japan K.K. (Japan)	トルリシティ®の国内導入 In-licensing of Trulicity® in Japan
●サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク Sunovion Pharmaceuticals Inc.	
エーザイ (日本) Eisai (Japan)	ルネスタの日本国内向け導出 Out-licensing of LUNESTA® for the Japanese market
アストラゼネカ (英国) AstraZeneca (U.K.)	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® and 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
ノバルティス (スイス) Novartis (Switzerland)	COPD3 製品 (ウチブロン、シーブリ、アルカプタ) の米国導入 In-licensing of three COPD products UTIBRON™, SEEBRI™, ARCAPTA® in the U.S.
●トレロ・ファーマシューティカルズ・インク Tolero Pharmaceuticals, Inc.	
サノフィ (フランス) Sanofi (France)	アルボシジブの導入 In-licensing of alvocidib

■ M&Aの実績 Mergers & Acquisitions

■セプラコール社(現サノビオン・ファーマシューティカルズ社)買収(2009年10月)の概要 Overview of Acquisition of Sepracor Inc. in October 2009 (current Sunovion Pharmaceuticals Inc.)

1. 買収の目的

- 米国でのルラシドンの早期立ち上げと事業価値の最大化
- 北米事業基盤の確立
- 開発パイプラインの一層の拡充

2. 買収の対価

- 買収価格: 1株あたり23米ドル。総額約26億米ドル (約2,300億円)

1. Purpose of acquisition

- Accelerate penetration and maximize sales of lurasidone in the U.S.
- Establish business platform in North America
- Reinforce product pipeline

2. Consideration for acquisition

- Value for the Acquisition: US\$23.00 per share, approx. US\$2.6 billion (approx. ¥230 billion) in total

■ボストン・バイオメディカル社買収(2012年4月)の概要

Overview of Acquisition of Boston Biomedical, Inc. in April 2012

1. 買収の目的

- BBI608、BBI503の獲得
- 優れた創薬・開発能力の獲得

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

1. Purpose of acquisition

- BBI608, BBI503
- Excellent drug discovery / development platform

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

■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(2012年9月)の概要

Overview of Acquisition of Elevation Pharmaceuticals, Inc. in September 2012 (current Sunovion Respiratory Development Inc.)

1. 買収の目的

- SUN-101の獲得

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

1. Purpose of acquisition

- Acquisition of SUN-101

2. Consideration for acquisition

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

■シナプサス社(現サノビオン・CNS・ディベロップメント・カナダ社)買収(2016年10月)の概要

Overview of Acquisition of Cynapsus Therapeutics Inc. in October 2016 (current Sunovion CNS Development Canada ULC)

1. 買収の目的

- APL-130277の獲得：パーキンソン病におけるオフ症状を対象に、独自の製剤技術を用いて開発された2層構造の薄いフィルム製剤

2. 買収の対価

- 買収価格：1株あたり40.50米ドル。総額約635百万米ドル(約659億円)

1. Purpose of acquisition

- Acquisition of APL-130277: Bi-layer thin film developed with unique formulation technology for OFF episodes associated with Parkinson's disease

2. Consideration for acquisition

- Value for the Acquisition: US\$40.50 per share, approx. US\$635 million (approx. ¥65.9 billion) in total

■トレロ社買収(2017年1月)の概要

Overview of Acquisition of Tolero Pharmaceuticals, Inc. in January 2017

1. 買収の目的

- CDK9阻害剤「alvocidib」を含む6化合物の獲得
 - ・alvocidibは、米国において急性骨髄性白血病を対象に開発中であり、最速で2018年度の承認申請を目指している
- キナーゼ阻害剤を中心とした優れた創薬力の獲得

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430百万米ドル
- 販売マイルストーン：最大150百万米ドル

1. Purpose of acquisition

- Acquisition of 6 compounds including CDK9 inhibitor, alvocidib
 - Alvocidib is under development in the U.S. for acute myeloid leukemia aiming for a New Drug Application in FY2018 at the earliest.
- Obtain outstanding expertise in drug discovery capabilities for kinase inhibitors and other drug targets

2. Consideration for acquisition

- Upfront payment: US\$200 million
- Development milestones: Maximum US\$430 million
- Commercial milestones: Maximum US\$150 million

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		2014年3月期 March 31, 2014	2015年3月期 March 31, 2015	2016年3月期 March 31, 2016	2017年3月期 March 31, 2017
売上高	Net sales	387,693	371,370	403,206	411,638
営業利益	Operating income	42,142	23,275	36,929	52,759
経常利益	Ordinary income	40,631	23,331	35,221	54,341
親会社株主に帰属する 当期純利益	Net income attributable to owners of parent	20,060	15,447	24,697	28,991
研究開発費	Research and development costs	69,804	71,304	82,033	80,819
EBITDA	Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization and Extraordinary income/loss	68,100	43,094	55,779	72,844
1株当たり当期 純利益 (円)	Earnings per share (yen)	50.49	38.88	62.16	72.97
1株当たり純資産 (円)	Net assets per share (yen)	1,003.11	1,135.21	1,123.76	1,159.47
1株当たり配当金 (円)	Cash dividends per share (yen)	18.00	18.00	18.00	20.00
総資産	Total assets	659,032	711,583	707,715	793,950
純資産	Net assets	398,540	451,021	446,472	460,656
流動資産	Current assets	359,611	401,699	421,584	376,454
固定資産	Fixed assets	299,421	309,884	286,130	417,495
売上高総利益率	Gross profit to net sales	73.1%	72.7%	74.1%	75.7%
売上高営業利益率	Operating income to net sales	10.9%	6.3%	9.2%	12.8%
ROE (自己資本利益率)	(Return On Equity)	5.4%	3.6%	5.5%	6.4%
ROA (総資産利益率)	(Return On Assets)	3.2%	2.3%	3.5%	3.9%
自己資本比率	Equity ratio	60.5%	63.4%	63.1%	58.0%
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)	397,306	397,303	397,301	397,299
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)	397,307	397,305	397,302	397,300

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]

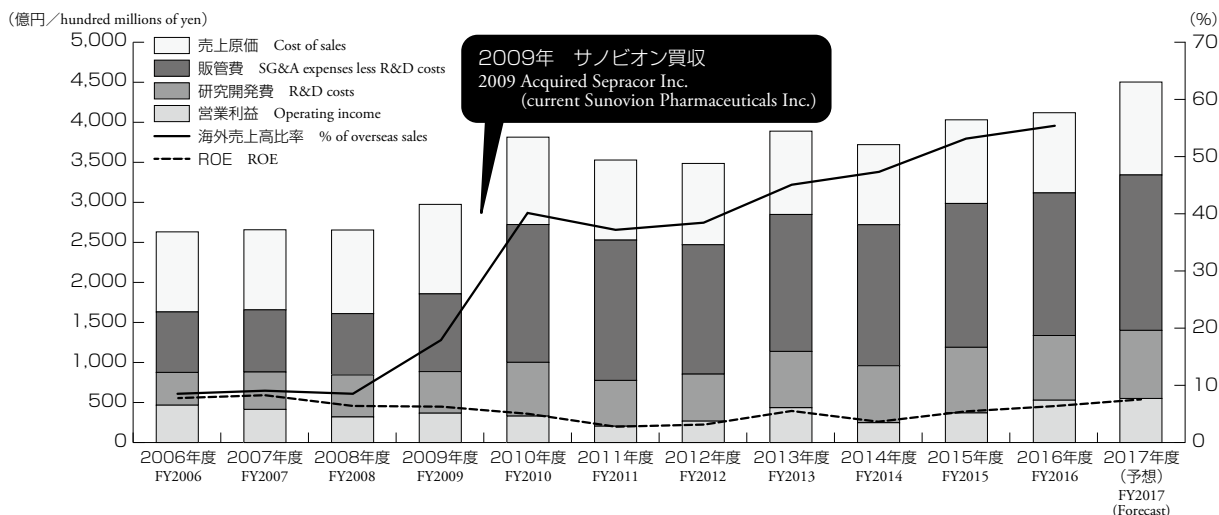
発行済株式数 = 期末発行済株式総数 - 期末自己株式数

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

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

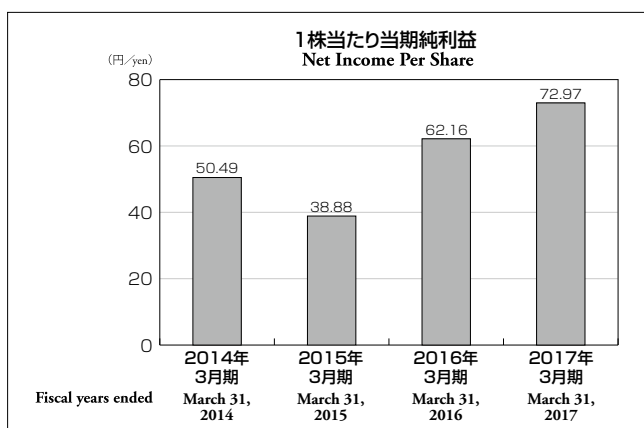
Number of Shares Outstanding = Total Number of Shares Issued at Year-end - Number of Shares of Treasury Stock at Year-end

業績推移 Trend of business results

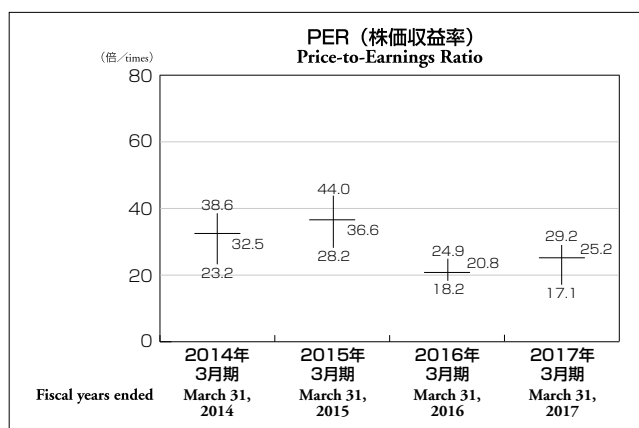


主な投資指標

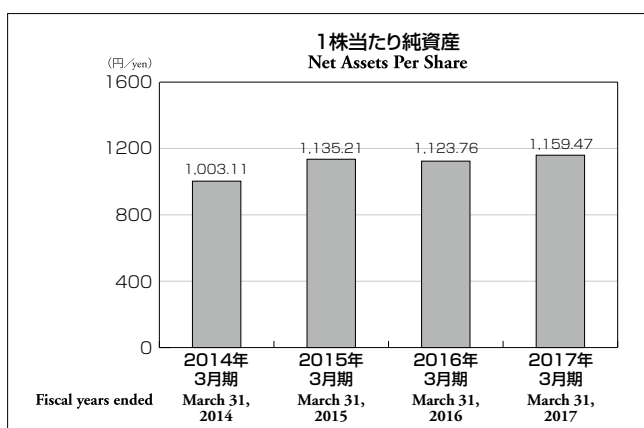
Major Investment Indices



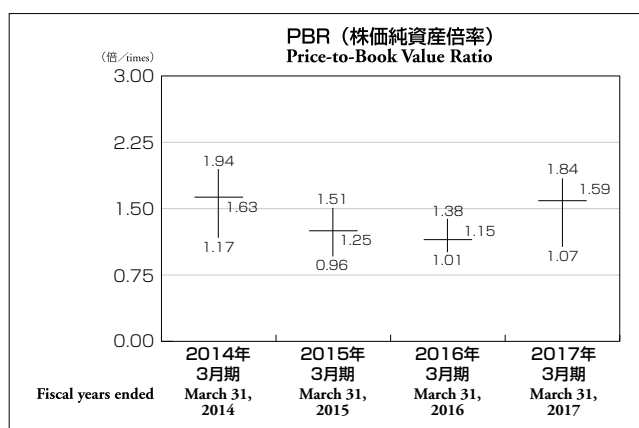
1株当たり当期純利益 = 当期純利益 ÷ 期中平均株式数
 Net Income Per Share = Net Income / Average Number of Shares Outstanding



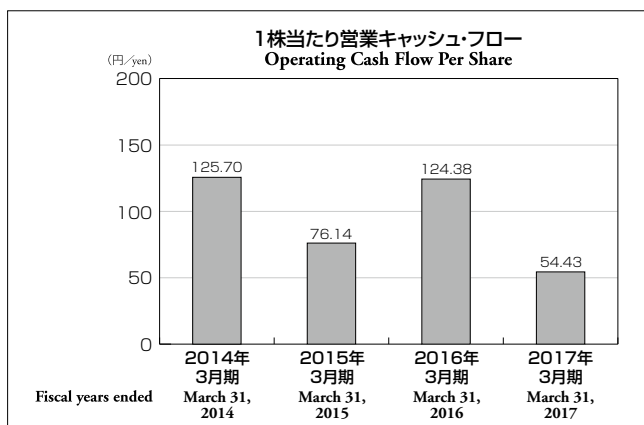
株価収益率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり当期純利益
 注) 小数点第2位を四捨五入
 PER = Stock Price (High, Low, Ending) / Net Income Per Share
 Note) PER is rounded to the nearest first decimal place.



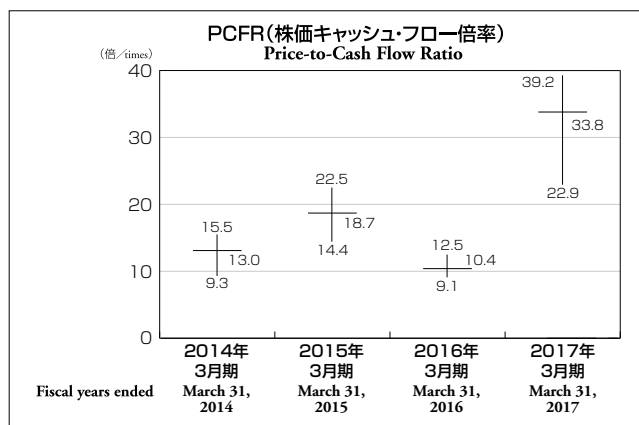
1株当たり純資産 = 自己資本 ÷ 発行済株式数
 Net Assets Per Share = Total Shareholders' Equity / Number of Shares Outstanding at Year-end



株価純資産倍率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり純資産
 注) 小数点第3位を四捨五入
 PBR = Stock Price (High, Low, Ending) / Net Assets Per Share
 Note) PBR is 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) 小数点第2位を四捨五入
 PCFR = Stock Price (High, Low, Ending) / Operating Cash Flow Per Share
 Note) PCFR is rounded to the nearest first decimal place.

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	2014年3月期 March 31, 2014	2015年3月期 March 31, 2015	2016年3月期 March 31, 2016	2017年3月期 March 31, 2017
売上高	Net sales	¥387,693	¥371,370	¥403,206	¥411,638
売上原価	Cost of sales	104,117	101,227	104,470	100,078
売上総利益	Gross profit	283,576	270,142	298,736	311,560
返品調整引当金繰入額	Provision of reserve for sales returns	—	—	1	—
返品調整引当金戻入額	Reversal of reserve for sales returns	16	0	—	7
差引売上総利益	Gross profit, net	283,592	270,143	298,734	311,568
販売費及び一般管理費	Selling, general and administrative expenses	241,450	246,867	261,805	258,808
広告宣伝費	Advertising expenses	22,213	28,820	26,963	24,081
給料	Salaries	34,669	37,453	41,485	39,885
賞与引当金繰入額	Provision for reserve for bonuses	5,735	6,711	6,313	6,509
減価償却費	Depreciation	14,353	5,129	5,720	5,654
研究開発費	Research and development costs	69,804	71,304	82,033	80,819
その他	Others	94,674	97,448	99,289	101,858
営業利益	Operating income	42,142	23,275	36,929	52,759
営業外収益	Non-operating income	2,093	4,178	3,231	3,519
受取利息	Interest income	314	399	627	746
受取配当金	Dividend income	784	1,174	1,029	1,032
その他	Others	993	2,604	1,574	1,739
営業外費用	Non-operating expenses	3,604	4,122	4,940	1,937
支払利息	Interest expense	1,007	937	919	631
寄付金	Contribution	1,669	1,111	952	739
為替差損	Foreign exchange losses	164	996	2,993	—
その他	Others	763	1,078	74	566
経常利益	Ordinary income	40,631	23,331	35,221	54,341
特別利益	Extraordinary income	4,057	17,695	6,106	5,754
投資有価証券売却益	Gain on sales of investment securities	2,773	—	6,106	5,754
固定資産売却益	Gain on sales of property, plant and equipment	—	15,984	—	—
受取損害賠償金	Compensation income for damage	—	1,711	—	—
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	—	—	—
特別損失	Extraordinary loss	9,979	7,271	1,766	12,878
事業構造改善費用	Business structure improvement expenses	2,341	1,961	612	10,871
研究開発中止に伴う損失	Loss on discontinuation of R&D programs	—	—	—	2,006
固定資産処分損	Loss on disposal of property, plant and equipment	—	—	601	—
減損損失	Impairment loss	7,638	5,310	552	—
税金等調整前当期純利益	Income before income taxes	34,709	33,755	39,560	47,217
法人税、住民税及び事業税	Income taxes-current	14,784	14,034	39,586	16,114
法人税等調整額	Income taxes-deferred	△135	4,273	△24,723	2,111
親会社株主に帰属する当期純利益	Net income attributable to owners of the parent	¥ 20,060	¥ 15,447	¥ 24,697	¥ 28,991

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	2014年3月期 March 31, 2014	2015年3月期 March 31, 2015	2016年3月期 March 31, 2016	2017年3月期 March 31, 2017
資産の部	Assets				
流動資産	Current assets	¥359,611	¥401,699	¥421,584	¥376,454
現金及び預金	Cash and time deposits	22,746	30,553	54,922	71,408
受取手形及び売掛金	Notes and accounts receivable	111,662	103,072	107,165	110,932
有価証券	Marketable securities	81,952	111,293	81,039	34,195
たな卸資産	Inventories	59,143	62,387	59,588	68,807
繰延税金資産	Deferred tax assets	37,281	38,867	63,991	60,956
短期貸付金	Short-term loans receivable	41,720	49,052	48,426	16,731
その他	Others	5,225	6,598	6,454	13,427
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△120	△125	△4	△4
固定資産	Fixed assets	299,421	309,884	286,130	417,495
有形固定資産	Property, plant and equipment	72,689	65,160	61,824	59,253
建物及び構築物	Buildings and structures, net	44,407	41,365	40,335	38,551
機械装置及び運搬具	Machinery, equipment and carriers	9,646	9,068	7,796	6,765
土地	Land	8,396	6,297	6,269	6,264
建設仮勘定	Construction in progress	3,080	1,245	1,497	3,112
その他	Others	7,157	7,182	5,926	4,559
無形固定資産	Intangible assets	156,796	173,863	156,580	304,310
投資その他の資産	Investments and other assets	69,935	70,860	67,725	53,931
投資有価証券	Investment securities	50,823	58,193	60,432	48,034
退職給付に係る資産	Asset for retirement benefit	4,685	1,935	66	646
繰延税金資産	Deferred tax assets	8,602	4,794	2,313	710
その他	Others	5,865	5,982	4,953	4,568
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△41	△44	△40	△29
資産合計	Total assets	¥659,032	¥711,583	¥707,715	793,950
負債の部	Liabilities				
流動負債	Current liabilities	¥131,207	¥156,843	¥179,722	¥228,447
支払手形及び買掛金	Notes and accounts payable	11,713	12,492	12,153	14,514
短期借入金	Short-term loans payable	—	—	1,010	40,000
1年内償還予定の社債	Current portion of bonds payable	—	30,000	10,000	10,000
1年内返済予定の長期借入金	Current portion of long-term loans payable	10,000	6,522	12,000	8,000
未払法人税等	Income taxes payable	10,524	3,288	26,357	8,818
賞与引当金	Reserve for bonuses	7,786	9,416	10,809	10,986
返品調整引当金	Reserve for sales returns	9,894	8,580	9,086	11,315
売上割戻引当金	Reserve for sales rebates	26,421	36,351	49,224	65,652
未払金	Accounts payable-other	35,937	35,252	34,212	36,986
その他	Others	18,930	14,939	14,869	22,172
固定負債	Long-term liabilities	129,284	103,718	81,520	104,846
社債	Bonds payable	60,000	30,000	20,000	10,000
長期借入金	Long-term loans payable	25,000	20,000	8,000	—
退職給付に係る負債	Liability for retirement benefit	13,892	15,274	16,158	39,909
その他	Others	30,392	38,444	37,362	81,348
負債合計	Total liabilities	¥260,492	¥260,562	¥261,242	¥333,293
純資産の部	Net assets				
株主資本	Shareholders' equity	¥356,465	¥364,286	¥378,999	¥401,221
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	318,861	326,686	341,401	363,627
自己株式	Treasury stock	△656	△660	△663	△666
その他の包括利益累計額	Accumulated other comprehensive income (loss)	42,074	86,735	67,473	59,435
その他有価証券評価差額金	Unrealized gains on available-for-sale securities, net of tax	17,247	23,099	25,293	18,439
繰延ヘッジ損益	Deferred gains or losses on hedges	△0	1	△12	△20
為替換算調整勘定	Foreign currency translation adjustment	26,792	68,171	48,025	45,729
退職給付に係る調整累計額	Remeasurements of defined benefit plans	△1,964	△4,536	△5,832	△4,712
純資産合計	Total net assets	¥398,540	¥451,021	¥446,472	¥460,656
負債純資産合計	Total liabilities and net assets	¥659,032	¥711,583	¥707,715	¥793,950

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)

		2014年3月31日 March 31, 2014	2015年3月31日 March 31, 2015	2016年3月31日 March 31, 2016	2017年3月31日 March 31, 2017
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	25,672	28,558	29,607	21,384
単元株主数	Number of shareholders holding more than one tradable unit of shares	24,571	27,447	28,500	20,318
外国人持株数	Number of shares held by foreign investors	40,858,772	43,677,640	41,856,909	52,135,173
浮動株数*	Number of floating shares	17,376,259	18,989,802	18,872,019	13,468,390
その比率 (%)	Ratio (%)	4.4	4.8	4.7	3.4
投資信託持株数	Number of shares held by investment trusts	18,318,500	16,979,500	21,667,800	23,805,002
その比率 (%)	Ratio (%)	4.6	4.3	5.4	6.0
年金信託持株数	Number of shares held by pension trusts	3,463,500	1,635,700	1,693,100	1,677,900
その比率 (%)	Ratio (%)	0.9	0.4	0.4	0.4
役員持株数	Number of shares held by the Company's Board members	262,384	286,984	291,384	273,984
その比率 (%)	Ratio (%)	0.1	0.1	0.1	0.1
従業員持株会持株数	Number of shares held by the Employee shareholders' association	4,116,751	4,127,377	4,248,646	3,687,983
その比率 (%)	Ratio (%)	1.0	1.0	1.1	1.0
1～10位持株合計	Number of shares held by the 10 largest shareholders	287,276,131	281,975,363	286,460,532	285,917,969
その比率 (%)	Ratio (%)	72.2	70.9	72.0	71.9
自己株式数	Number of treasury stock shares	593,962	596,335	598,599	600,484
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.

●大株主上位10社 Top 10 Shareholders (2017年3月31日現在 / as of March 31, 2017)

(単位：千株 / Thousands of shares)

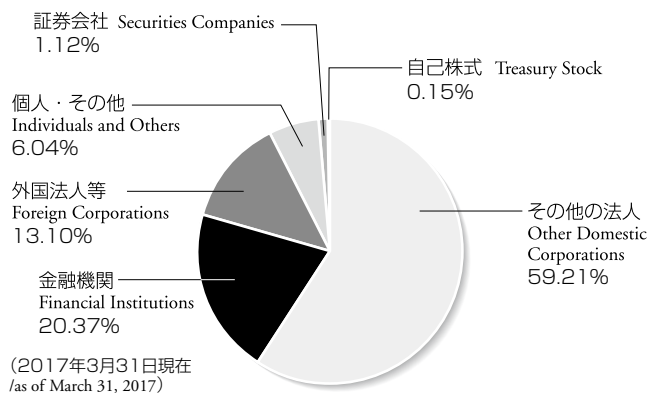
	所有株式数 Number of shares held	持株比率 Percentage of shareholding
1. 住友化学株式会社 Sumitomo Chemical Co., Ltd.	201,134	50.63%
2. 稲畑産業株式会社 Inabata & Co., Ltd.	25,582	6.44%
3. 日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口) The Master Trust Bank of Japan, Ltd. (Trust account)	17,153	4.32%
4. 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口) Japan Trustee Services Bank, Ltd. (Trust account)	10,089	2.54%
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	3,687	0.93%
10. 資産管理サービス信託銀行株式会社 (証券投資信託口) Trust & Custody Services Bank, Ltd. (Security investment trust account)	3,477	0.88%

※ 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.

※ 持株比率は、自己株式(600,484株)を控除して計算しております。Percentage of shareholding is calculated excluding treasury stock (600,484 stocks).

●株式の状況 Common Stock Holdings

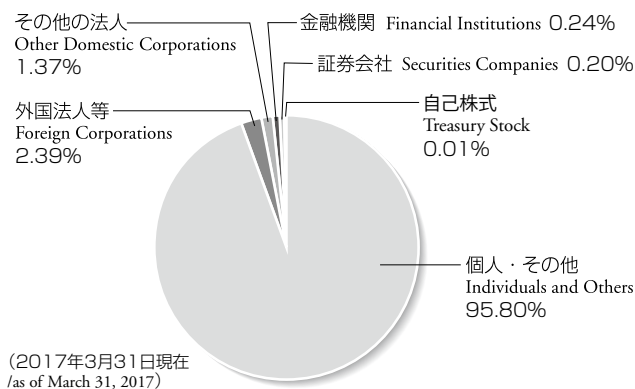
所有者別株式数 Number of Shares by Shareholder Category



(1単位=百株 One unit=100 shares)

Fiscal years ended	2016年3月期 March 31, 2016	2017年3月期 March 31, 2017
政府・地方公共団体 Government and Public	0	0
金融機関 Financial Institutions	800,440	810,687
証券会社 Securities Companies	48,806	44,658
その他の法人 Other Domestic Corporations	2,378,888	2,356,069
外国法人等 Foreign Corporations	418,569	521,352
個人・その他 Individuals and Others	326,312	240,230
自己株式 Treasury Stock	5,986	6,005
合計 Total	3,979,001	3,979,001

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



(人 People)

Fiscal years ended	2016年3月期 March 31, 2016	2017年3月期 March 31, 2017
政府・地方公共団体 Government and Public	0	0
金融機関 Financial Institutions	56	52
証券会社 Securities Companies	52	42
その他の法人 Other Domestic Corporations	347	292
外国法人等 Foreign Corporations	440	512
個人・その他 Individuals and Others	28,711	20,485
自己株式 Treasury Stock	1	1
合計 Total	29,607	21,384

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
1927年	気管支拡張・鎮咳剤「エフェドリン『ナガサ』」新発売
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
1987年	てんかん治療研究振興財団設立
1988年	米国駐在事務所開設 末梢循環改善剤「プロレナール®」新発売
1989年	抗てんかん剤「エクセグラン®」新発売
1998年	消化管運動機能改善剤「ガスマチン®」新発売
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
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
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	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
2007年	ファブリー病治療剤「リブレガル®」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 米国のセプラコール・インク(現サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク)を買収
2010年	肝細胞がん治療剤「ミリブラ®」新発売 第二期中期経営計画('10-'12年度)スタート ビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ®」新発売
2011年	非定型抗精神病薬「ラツォダ」サノビオン社が米国にて新発売 速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト®」新発売
2012年	米国のボストン・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 サノビオン社が米国のエレベーション社(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント・インク)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・プライベート・リミテッド)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「ラツォダ」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 生産拠点再編の決定(茨木工場および鈴鹿工場の生産機能統合、愛媛工場の閉鎖)
2015年	そう痒症改善剤「レミッチ®」プロモーション開始(慢性肝疾患患者におけるそう痒症) GLP-1受容体作動薬「トルリシティア®」新発売
2016年	サノビオン社がカナダのシナプサス・セラピューティクス・インク(現サノビオン・CNS・ディベロップメント・カナダ・ULC)を買収
2017年	米国のトレロ・ファーマシューティカルズ・インクを買収 COPD治療剤「ウチブロン」サノビオン社が米国にて新発売

Dainippon Pharmaceutical

- 1897 Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd., established on May 14. Twenty-one prominent leaders in the pharmaceutical industry in Doshomachi, Osaka, founded Osaka Pharmaceuticals Co., Ltd.
- 1898 Pharmaceutical Plant (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.
- 1927 EPHEDRINE "NAGAI"® (bronchodilator and antitussive) launched.
- 1968 Suzuka Plant (Suzuka City, Mie Prefecture) established.
- 1970 Construction of Research Laboratories (Suita City, Osaka Prefecture) completed.
- 1987 The Japan Epilepsy Research Foundation established.
- 1988 U.S. office opened.
PRORENAL® (vasodilator) launched.
- 1989 EXCEGRAN® (antiepileptic) launched.
- 1998 GASMOTIN® (gastroprokinetic) launched.
- 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 Co., Ltd.'s pharmaceuticals business, as well as the Pharmaceuticals Sales division of Inabata & Co., Ltd., 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.
- 1987 SUMIFERON® (natural alpha interferon) 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 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.
- 2007 REPLAGAL® (therapeutic agent for Anderson-Fabry disease) launched.
The Mid-term business plan (for the period from fiscal 2007 to fiscal 2009) 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 TRERIEF® (therapeutic agent for Parkinson's disease) launched.
Acquired Sepracor Inc., a U.S. company (current Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
- 2010 MIRIPLA® (therapeutic agent for hepatocellular carcinoma) launched.
The second mid-term business plan (for the period from fiscal 2010 to fiscal 2012) 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., a U.S. company
ZETONNA® (therapeutic agent for allergic rhinitis) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.
Sunovion Pharmaceuticals Inc. acquired Elevation Pharmaceuticals, Inc., a U.S. company (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.
Announced reorganization of production sites (Integration of productive functions of Ibaraki Plant and Suzuka Plant, Closure of Ehime Plant)
- 2015 Started promotion for the indication "pruritus in chronic liver disease patients" of REMITCH®
Trulicity® (GLP-1 receptor agonist) launched.
- 2016 Sunovion Pharmaceuticals Inc. acquired Cynapsus Therapeutics Inc., a Canadian company (current Sunovion CNS Development Canada ULC)
- 2017 Acquired Tolero Pharmaceuticals, Inc., a U.S. company.
UTIBRON™ (therapeutic agent for COPD) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.

コーポレート・ガバナンス Corporate Governance

当社は、「コーポレートガバナンスに関する基本方針」を制定し、企業理念および経営理念のより良い実現を目指して、実効性の高いコーポレートガバナンス体制の構築を継続して追求することを重要な経営課題として位置づけております。

当社は、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会設置会社を選択しております。また、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。

取締役会は、独立社外取締役3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。

取締役および監査役候補者の指名、取締役の報酬の決定などにかかる取締役会の機能の客観性・独立性を強化する観点から、取締役会の諮問機関として、「指名報酬委員会」を設置し、必要に応じて開催しております。委員会は、4名の委員で構成し、その過半数である3名を独立社外取締役とし、委員長は独立社外取締役から選任しております。

また、代表取締役社長の意思決定のための諮問機関として経営会議を原則月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、業務執行状況および業務執行にかかわる重要事項を社外取締役および社外監査役を含む取締役および監査役との間で適切に共有すること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。

住友化学株式会社は、当社の議決権の50.65%を有する親会社ですが、事業活動を行ううえでの承認事項など親会社からの制約はなく、経営の独自性を保っています。

Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. (the "Company") has established the Basic Policy on Corporate Governance and commits itself to continuously pursuing the establishment of a corporate governance system which is highly effective, aiming for the fuller realization of our Corporate Mission and Management Mission.

The Company has elected the organizational structure of a "Company with an Audit & Supervisory Board" to audit the execution of duties by the Directors, independent of the Board of Directors. In addition, the Company has adopted an executive officer system to separate management supervision from business execution.

The Board of Directors consists of eight members, including three Independent Outside Directors. The Board of Directors holds a meeting once a month, in principle, and resolves and reports on material business matters.

The Audit & Supervisory Board consists of five members, including three Outside Audit & Supervisory Board Members. The Audit & Supervisory Board holds a meeting once a month, in principle, discusses and resolves material matters relating to auditing, and also examines in advance to be submitted to the Board of Directors for discussion. In addition, the members attend the key business meetings, including those of the Board of Directors, and proactively audit legality and appropriateness of management decisions by the Directors.

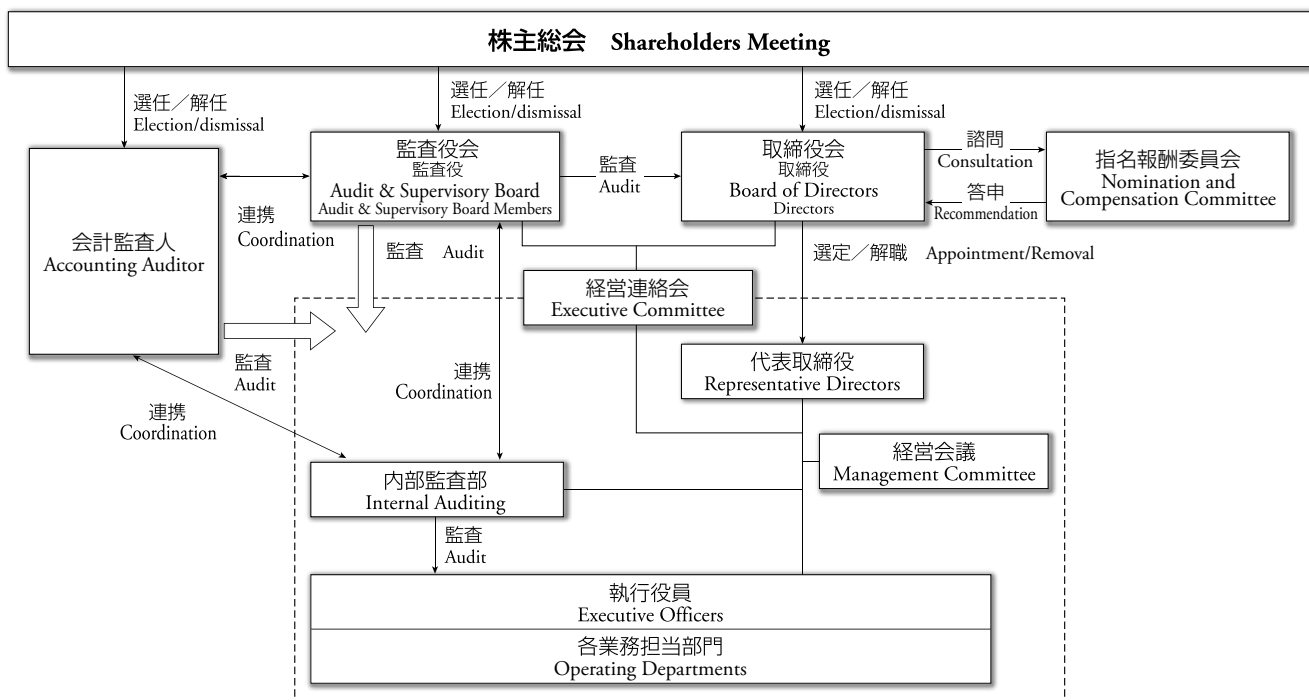
The Company has the Nomination and Compensation Committee, which holds a meeting as necessary, as a consultative body to the Board of Directors for enhancing the objectivity and independence of the functions of the Board of Directors on matters such as nomination of the candidates for Directors and Audit & Supervisory Board Members, and decisions on compensation of Directors. The Committee consists of four members, the majority of which being three Independent Outside Directors, and the chairperson be appointed from the Independent Outside Directors.

The Management Committee holds meetings twice a month, in principle, as a consultative body to the Representative Directors, President and CEO for the decision making for important business matters, based on the basic policy determined by the Board of Directors.

In addition, the Executive Committee holds a meeting once a month, in principle, for the purpose of appropriately sharing among the Directors and Audit & Supervisory Board Members, including the Outside Directors and the Outside Audit & Supervisory Board Members, the status of the execution of business and material matters relating to the execution of business.

The Company develops and strives to enhance the internal control systems to meet the Companies Act and the Financial Instruments and Exchange Act.

Sumitomo Chemical Company, Limited is the parent company holding 50.65% of the voting rights of the Company. However, the Company secures a certain level of its management independence from the parent company. The Company engages in business activities based on its own management judgments without any restrictions from the parent company.



役員一覧 (2017年6月22日現在)
Board Members and Executive Officers (as of June 22, 2017)

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 CEO	多田 正世 (ただ まさよ) Masayo Tada	
代表取締役 専務執行役員 Representative Director, Executive Vice President	野村 博 (のむら ひろし) Hiroshi Nomura	経営企画、渉外、秘書、人事、経理担当 Global Corporate Planning; External Affairs; Corporate Secretariat & Industry Affairs; Personnel; Finance & Accounting
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	小田切 斉 (おだぎり ひとし) Hitoshi Odagiri	営業本部長 Executive Director, Sales & Marketing Division
取締役 執行役員 Member, Board of Directors, Executive officer	木村 徹 (きむら とおる) Toru Kimura	再生・細胞医薬事業推進、再生・細胞医薬神戸センター、 研究本部担当 Regenerative & Cellular Medicine Office; Regenerative & Cellular Medicine Kobe Center; Drug Research Division
取締役 執行役員 Member, Board of Directors, Executive officer	原 信行 (はら のぶゆき) Nobuyuki Hara	信頼性保証本部長 兼 薬事、メディカルインフォメーション、 メディカルアフケアーズ、開発本部担当 Executive Director, Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance Division; Regulatory Affairs; Medical Information; Medical Affairs; Drug Development Division
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	
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	跡見 裕 (あとみ ゆたか) Yutaka Atomi	
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	大江 善則 (おおえ よしのり) Yoshinori Oh-e	
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)	西川 和人 (にしかわ かずと) Kazuto Nishikawa	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	藤井 順輔 (ふじい じゅんすけ) Junsuke Fujii	
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 Chairman and CEO Chairman and CEO, Sunovion Pharmaceuticals Inc.
常務執行役員 Senior Executive Officer	池田 善治 (いけだ よしはる) Yoshiharu Ikeda	生産本部長 兼 技術研究本部担当 Executive Director, Manufacturing Division ;Technology Research & Development Division
常務執行役員 Senior Executive Officer	越谷 和雄 (こしや かずお) Kazuo Koshiya	オンコロジー事業推進、オンコロジー臨床開発、 オンコロジー学術企画、がん創薬研究所担当 兼 Global Head of Oncology Global Oncology Office; Oncology Clinical Development Unit; Oncology Strategy Unit; DSP Cancer Institute; Global Head of Oncology
執行役員 Executive Officer	馬場 博之 (ばば ひろゆき) Hiroyuki Baba	経営企画部長 兼 法務、知的財産、IT & デジタル革新推進担当 Senior Director, Global Corporate Planning; Legal Affairs; Intellectual Property; IT Management & Digital Transformation
執行役員 Executive Officer	衣田 一 (きめた はじめ) Hajime Kinuta	コーポレートガバナンス部長 兼 コーポレートサービスセンター担当 Senior Director, Corporate Governance; Corporate Service Center
執行役員 Executive Officer	原田 秀幸 (はらだ ひでゆき) Hideyuki Harada	研究本部長 Executive Director, Drug Research Division
執行役員 Executive Officer	谷口 充幸 (たにくち みつゆき) Mitsuyuki Taniguchi	営業本部 副本部長 Deputy Executive Director, Sales & Marketing Division
執行役員 Executive Officer	樋口 敦子 (ひぐち あつこ) Atsuko Higuchi	コーポレートガバナンス (社外広報)、 人事 (ダイバーシフィケーション) 担当 Corporate Governance (External Communications); Personnel (Diversification)
執行役員 Executive Officer	西中 重行 (にしなか しげゆき) Shigeyuki Nishinaka	ビジネスディベロップメント部長 兼 海外事業推進担当 Senior Director, Global Business Development; International Business Management
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 兼 Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group Executive Vice President and CMO, Sunovion Pharmaceuticals Inc.; Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group
執行役員 Executive Officer	Patricia S. Andrews (パトリシア アンドリュース)	ボストン・バイオメディカル社 CEO CEO, Boston Biomedical, Inc.

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

広報・IR 担当

Public Relations / Investor Relations

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

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

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

Tel. 03-5159-3300 Fax. 03-5159-3004

Email: prir@ds-pharma.co.jp

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

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

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

2017年6月発行
Published in June 2017

Printed in Japan