

# DSP Fact Book 2011 *Ver. 2*

大日本住友製薬株式会社 Dainippon Sumitomo Pharma Go., 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。

シンボル・カラーのDSP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。

またシンボルには、世界へ拡がっていくネットワークの様子も込めています。

## コーポレートスローガン

#### 「からだ・くらし・すこやかに」

本資料は、金融商品取引法上のディスクロージャー資料ではありません。したがいまして、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2011年度第2四半期決算発表時点(2011年10月31日)で入手された情報に基づくものであり、実際の結果は、今後の様々な要因によって、予測値とは大きく異なる結果となる可能性があります。したがいまして、本資料のみに依拠して投資判断等をされますことはお控えくださいますようお願いします。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 Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd., is a motif in the design of the "Sun" — expressing a lively sense of energy, moving on toward tomorrow; "Light" — to convey the potential and hope of the future; and "Flower" — engendering the joyous and liberated sensation of basking in good health.

A design crafted to embody preeminent research and development powers, a thorough support system, the spirit of challenge, and the other stances of Dainippon Sumitomo Pharma — a company bent on supplying all people with the strength to push on toward an even brighter tomorrow.

The symbol color of "DSP Green" plays on the hue of fresh young leaves and other images of healthy and energetic moods, and signs of what the future holds.

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

## Corporate Slogan

#### Healthy bodies, healthy lives

This document is not a disclosure document under the Financial Instruments and Exchange Act. Accordingly, neither accuracy nor completeness of the information contained herein is guaranteed. Forecasts and other information provided in this document are based on the information available at the time of announcement of the financial results for the Second Quarter of the Year Ended March 31, 2011 (as of October 31, 2011) and actual results may differ materially from the forecasts herein due to various factors. Therefore, you are advised to refrain from making investment decisions based solely on this document. The Company shall not be liable for any damage resulting from the use of this document.

## 目 次 Contents

会社概要	3
Corporate Profile	
中期経営計画	5
Mid-term Business Plan	
主要製品	7
Profiles of Major Products	
開発品の状況	10
Profiles of Major Products under Development	
財務概況	15
Financial Overview	
主な投資指標	16
Major Investment Indices	
貸借対照表	17
Balance Sheets	
損益計算書······	18
Statements of Income	
主な海外拠点及び海外提携先・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	19
Major Overseas Bases and Overseas Partners	
沿革	21
Corporate History	
株式の状況	23
Stock Information	
コーポレート・ガバナンス	25
Corporate Governance	
役員一覧	26
Board of Directors and Evecutive Officers	

#### **会社概要** (2011年9月30日現在)

#### Corporate Profile (as of September 30, 2011)

**名** 称:大日本住友製薬株式会社

Name : Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.

**合 併 期 日**:2005年(平成17年)10月1日

**Date of Merger**: October 1, 2005

資本 金: 224億円 Capitalization : 22.4 billion yen

代 表 者:多 田 正 世(代表取締役社長)

**Representative**: Masayo Tada, President and Chief Executive Officer

**従 業 員 数**:連結8,026名、単体4,521名(うち MR数:1,370名)(2011年9月30日現在) **Employees** : 8,026 (consolidated), 4,521 (non-consolidated; including 1,370 MRs) (as of September 30, 2011)

主要拠点:本社(大阪市中央区)

**Key Facilities** : Headquarters (Chuo-ku, Osaka)

東京支社(東京都中央区) Tokyo Office (Chuo-ku, Tokyo)

大阪総合センター(大阪市福島区) Osaka Center (Fukushima-ku, Osaka)

22支店 22 Branches

4工場(鈴鹿市、茨木市、新居浜市、大分市)

4 Plants (Suzuka, Ibaraki, Niihama, Oita)

2研究所(吹田市、大阪市)

2 Research Laboratories (Suita, Osaka) 2物流センター(加須市、神戸市) 2 Distribution Centers (Kazo, Kobe)

上場取引所:東京、大阪の各一部市場

**Stock Exchange**: The 1st Sections of Tokyo and Osaka

Listings

**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** : KPMG AZSA LLC

Public Accountants

幹事証券会社:(主)大和証券キャピタル・マーケッツ、(副)SMBC日興証券、野村證券

**Lead Managers**: (Main) Daiwa Securities Capital Markets Co. Ltd.

(Sub) SMBC Nikko Securities Inc., Nomura Securities Co., Ltd.

主な取引銀行:三井住友銀行、三菱東京UFJ銀行

Main Banks : Sumitomo Mitsui Banking Corporation, The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.

**名義書換代理人**:住友信託銀行

**Transfer Agent**: The Sumitomo Trust & Banking Co., Ltd.

#### 事業内容(連結):①医療用医薬品の製造、販売

Businesses (Consolidated)

Manufacturing and sales of

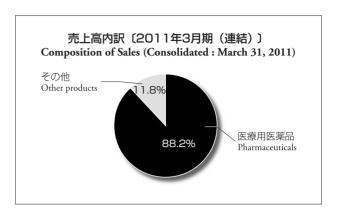
pharmaceuticals

#### ②関連事業

Related businesses

食品素材・食品添加物、動物用医薬品、診断薬等の製造、販売

Manufacturing and sales of food ingredients, food additives, veterinary medicines, diagnostics and others



#### 主な連結子会社: Major : Consolidated

**Subsidiaries** 

(2011年9月30日現在/as of September 30, 2011)

			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
		DSP五協フード& ケミカル株式会社 DSP Gokyo Food & Chemical Co., Ltd.	S22. 10 October 1947	100%	3月末 March 31	146名 146	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, and chemical product materials
国内 Japan	DSファーマ アニマルヘルス株式会社 DS Pharma Animal Health Co., Ltd.	H22. 7 July 2010	100%	3月末 March 31	102名 102	動物用医薬品、飼料・飼料 添加物等の製造、販売 Manufacturing and sales of veterinary medicines, feedstuff, and feed additives	
	DSファーマ バイオメディカル株式会社 DS Pharma Biomedical Co., Ltd.	H10. 6 June 1998	100%	3月末 March 31	63名 63	診断薬、研究検査用資材の 製造、販売 Manufacturing and sales of diagnostics and research materials	
	米国 U.S.	サノビオン・ファーマ シューティカルズ・インク* Sunovion Phamaceuticals Inc.	S59. 1 January 1984	100%	12月末 December 31	2,592名 2,592	医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals
	中国 China	住友制葯(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.	H15. 12 December 2003	100%	12月末 December 31	602名 602	医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals

<sup>※ 2010</sup>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。

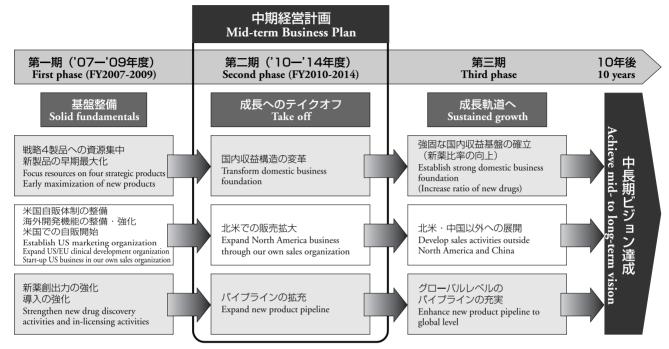
## ●採用人数推移(単体ベース) Recruitment Breakdown (Non-consolidated)

		従業員数(人) Number of employees				
	Fiscal years ended	2009年3月期 March 31, 2009	2010年3月期 March 31, 2010	2011年3月期 March 31, 2011	2012年3月期予定 March 31, 2012 (Plan)	
新卒採用 New graduates		80	126	91	106	
中途採用 Mid-career		60	26	18	20	

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

#### ■中長期ビジョンの達成に向けて(2010年改定)

Process to Achieve the Mid- to Long-term Vision (Revised in 2010)



#### (中長期ビジョン)

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

#### (Mid- to Long-term Vision)

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

#### ■経営目標 Business Goals

(億円/hundred millions of yen)

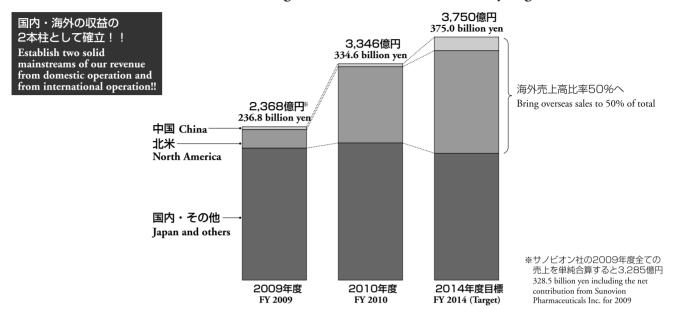
Fiscal years ended	2010年度実績 March 31, 2011	2011年度予想 March 31, 2012 (Forecast)	2014年度(目標) March 31, 2015 (Goals)	2012年度 (参考) March 31, 2013 (Reference)
売上高 Net sales	3,795	3,520	4,200(4,400)*	3,800(4,000)*
うち 医薬品事業 Sales of pharmaceuticals	3,346	3,117	3,750	3,400
営業利益 Operating income	310	200	700	300
EBITDA (利息、税金、減価償却費、特別損益控除前利益 Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization	780	610	900	700
研究開発費 R&D expenditure	682	585	700	650
為替レート(円/\$) Exchange rate (yen/\$)	87.8	80.0	90.0	90.0

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

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

- ―創造・変革 グローバル化の新たなステージへ―
- -Creation and transformation toward a new stage of globalization-
- 1. 国内収益構造の変革 Transform the earnings structure in Japan
- 2. 海外事業の拡大と収益最大化 Expand overseas operation and maximize earnings
- 3. 新薬継続創出に向けたパイプラインの拡充 Expand the pipeline for continuous new drug creation
- 4. CSRと継続的経営効率の追求 Promote CSR management and continuous increases in management efficiency
- 5. 挑戦的風土の確立と人材育成 Establish a challenging corporate culture and cultivate human resources

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



北米: ラツーダをはじめ新製品の発売後、早期最大化を図る。 North America: Maximize sales of new drugs such as LATUDA®

中国: 既存製品の売上拡大と新製品の投入により、2014年の売上高100億円の達成を目指す。 China: Achieve sales of 10 billion yen in 2014 through business expansion including the introduction of new drugs

#### ■研究領域 R&D Areas

重 点 領 域:精神神経領域 Focus therapeutic area: CNS area

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

※アンメット・メディカル・ニーズが高く、高度な専門性が研究・開発・営業に求められる疾患 Diseases with high unmet medical needs, and highly specialized research, development and management are required

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

**営業重点領域:**循環器・糖尿病、精神神経、がん・感染症

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

#### 営業重点取組み品目:

#### Focus marketing products:

戦略品:アバプロ®、ロナセン®、プロレナール® Strategic p

新製品:トレリーフ®、ミリプラ®、メトグルコ®、シュアポスト®

(2011年10月現在)

重点品:アムロジン®、ガスモチン®、メロペン®、 アムビゾーム®など Strategic products: AVAPRO®, LONASEN®, PRORENAL®
New products: TRERIEF®, MIRIPLA®, METGLUCO®, SUREPOST®

(as of October 2011)

Focus products: AMLODIN $^{\circ}$ , GASMOTIN $^{\circ}$ , MEROPEN $^{\circ}$ , AmBisome $^{\circ}$ , etc.

#### 品群別売上高推移 Sales by Product Type

(億円/hundred millions of yen)

(IDN 3) Handred IIII				
	2010年度実績 March 31, 2011	2011年度予想 March 31, 2012 (Forecast)	2014年度(目標) March 31, 2015 (Target)	
戦略品 Strategic products	322	380	550	
新製品 New products	55	144	230	
重点品のうちアムロジン®、ガスモチン®、メロペン® Focus products (AMLODIN®, GASMOTIN®, MEROPEN®)	751	675	360	

#### ■国内の主要製品 Major Products in Japan

#### 1. 戦略3製品

アバプロ®(高血圧症治療剤) 名: イルベサルタン 般

: サノフィ・アベンティス社起源、ブリストル・マイヤーズ(㈱からサブライセンス 起 源

効能・効果 高血圧症 2008年7月 売 日

特 長: 血中半減期が長く、24時間降圧効果が持続す

る、長時間作用型のARB(アンジオテンシンⅡ 受容体拮抗薬)。軽症から重症高血圧症まで優れ た降圧効果を示す。欧米ではAVAPROおよび APROVELの商品名で上市済みであり、腎保護

作用の豊富なエビデンスが存在する。

ロナセン®(非定型抗精神病薬)

般 名 ブロナンセリン 起 自社開発品 源 効能・効果:統合失調症 売 日:2008年4月

長: ドーパミン-2受容体およびセロトニン-2受容体

の遮断作用を有しており、臨床試験において 統合失調症の陽性症状(幻覚、妄想など)のみ ならず、陰性症状(情動の平板化、意欲低下な ど)に対する改善効果が示された。また、錐体 外路症状の発現率は低く、体重増加や高プロラ クチン血症等の副作用も少ないことも示された。

プロレナール®(末梢循環改善剤)

名:リマプロスト アルファデクス 般 : 小野薬品工業(株)との共同開発

閉塞性血栓血管炎に伴う潰瘍、疼痛および冷感 効能・効果:

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

: 1988年4月 発 売 日

特 :腰部脊柱管狭窄症に唯一適応を持つ薬剤。高齢

者の潜在患者が非常に多いと考えられている。

## 1. Three Strategic Products

**AVAPRO**<sup>®</sup> (Therapeutic agent for hypertension)

Generic name: irbesarran

Origin: Originated by sanofi-aventis and sublicensed from Bristol-Myers K.K. for the Japanese market.

**Indications**: Hypertension Launch: July 2008

Feature: A long-acting ARB (angiotensin II receptor blocker) with a long half-life in blood and a 24-hour-lasting blood pressure-lowering effect, having high anti-hypertensive effect in mild to severe hypertension. Abundant data for efficacy and safety available from the U.S. and Europe where this drug is on the market under the brand name of AVAPRO or APROVEL.

LONASEN® (Atypical antipsychotic)

Generic name: blonanserin Origin: Developed in-house Indications: Schizophrenia Launch: April 2008

Feature: This drug blocks dopamine-2 receptors and serotonin-2 receptors. In clinical studies, this drug showed efficacy on not only positive symptoms of schizophrenia (such as hallucinations or delusions), but also negative symptoms (such as flat affect or hypobulia). The incidence of adverse reactions such as extrapyramidal symptoms or weight gain in the clinical studies was lower than the incidence reported for other drugs in this therapeutic area.

#### PRORENAL® (Vasodilator)

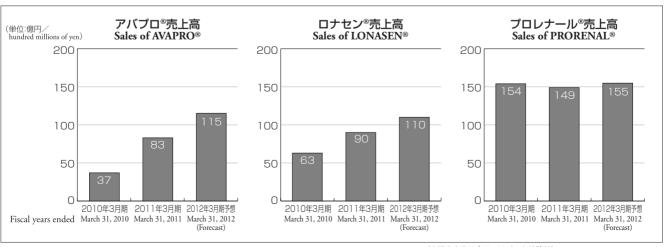
Generic name: limaprost alfadex

Origin: Co-developed with Ono Pharmaceutical

Indications: Improves (1) various ischemic symptoms associated with thromboangiitis obliterans, such as ulceration, pain and frigidity, and (2) locomotive function and subjective symptoms (such as lower back pain and numbness in the lower extremities) associated with acquired lumbar spinal canal stenosis

Launch: April 1988

Feature: The only drug indicated in Japan for lumbar spinal canal stenosis, a condition from which a large number of untreated seniors are believed to suffer.



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

#### 2. 新製品

トレリーフ® (パーキンソン病治療剤)

 一般
 名: ゾニサミド

 起源: 自社開発品

 効能・効果: パーキンソン病発売
 日: 2009年3月

特 長:既存の抗パーキンソン病薬で十分に効果が得ら

れなかった患者に1日1回投与で運動能力の改善、日常生活動作の向上などの効果を発揮する

ことが示されている。

ミリプラ®(肝細胞がん治療剤)

一般名:ミリプラチン水和物

起 源:自社開発品

効能・効果: 肝細胞がんにおけるリピオドリゼーション

**発 売 日**:2010年1月

特 長:脂溶性の白金錯体。専用の油性造影剤に懸濁して

肝動注することにより腫瘍部位に選択的に滞留 し、長期間に渡って活性体を徐放させることがで

きる。

メトグルコ®(ビグアナイド系経口血糖降下剤)

一般 名:メトホルミン塩酸塩起源:メルク・サンテ社効能・効果:2型糖尿病

発 売 日:2010年5月特 長:維持量1500mg/日が承認された国内唯一のメ

トホルミン製剤。インスリン分泌促進を伴わず、

主に肝臓における糖新生を抑制する。

シュアポスト®(速効型インスリン分泌促進剤)

一 般 名:レパグリニド

起源: ノボ ノルディスク社

効能・効果: 2型糖尿病における食後血糖推移の改善

発売日:2011年5月

特 長:食後のインスリン分泌を速やかに促進すること

により、2型糖尿病患者の食後血糖推移を改善し、HbAlcを強く低下させる速効型インスリ

ン分泌促進剤。

## 3. 主な重点品

アムロジン®(高血圧症・狭心症治療薬)

一般名:アムロジピンベシル酸塩

起 源:ファイザー社 効能・効果:高血圧症、狭心症 発 売 日:1993年12月

特 長:降圧効果が確実で、持続性にも優れているCa拮

抗剤。大規模臨床試験結果が多数ある。当社独自の製剤技術 (SUITAB-NEX®) を用いたOD錠も販

売している。

ガスモチン®(消化管運動機能改善剤)

般名:モサプリドクエン酸塩水和物

**起** 源:自社開発品

**効能・効果**:慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)、

経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査

前処置の補助

発売日:1998年10月

特 **長**:世界で初めての選択的セロトニン5-HT<sub>4</sub>受容体

アゴニスト。

#### 2. New Products

TRERIEF® (Therapeutic agent for Parkinson's disease)

Generic name: zonisamide Origin: Developed in-house Indications: Parkinson's disease

Launch: March 2009

Feature: Improvement in movement ability and betterment in activities of daily living have been found when administered once daily in patients with Parkinson's disease who are not sufficiently cured by other anti-Parkinson's disease drugs.

MIRIPLA® (Therapeutic agent for hepatocellular carcinoma)

**Generic name**: miriplatin hydrate **Origin**: Developed in-house

Indications: Lipiodolization in hepatocellular carcinoma

Launch: January 2010

Feature: This drug is a lipid-soluble platinum complex suspended in an oily lymphographic agent. When the suspension is injected via a hepatic artery into the tumor, the suspension will localize around the tumor and the active substance of this compound will be gradually released over a long period.

**METGLUCO**<sup>®</sup> (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

glyconegenesis without stimulation of insulin secretion.

SUREPOST® (Rapid-acting insulin secretagogue)

**Generic name**: repaglinide **Origin**: Novo Nordisk A/S

**Indications**: The reduction of postprandial blood glucose in patients with

type 2 diabetes

Launch: May 2011

Feature: The drug is a rapid-acting insulin secretagogue that stimulates the postprandial insulin secretion rapidly, thereby ameliorating postprandial blood glucose and substantially lowering HbA1c in

type 2 diabetes patients.

#### 3. Major Focus Products

 $\pmb{AMLODIN}^{\texttt{®}} (\textit{The rapeutic agent for hypertension and angina pector is})$ 

Generic name: amlodipine besilate

Origin: Pfizer

Indications: Hypertension, angina pectoris

Launch: December 1993

Feature: Strong, sustained calcium antagonist lowering of blood pressure; clinical claims supported by data from multiple large-scale trials. OD tablet from our original OD formulation technology (SUITAB-NEX®) is also being prepared.

**GASMOTIN**<sup>®</sup> (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

**Feature**: The world's first selective serotonin 5-HT $_4$  receptor agonist.

メロペン®(カルバペネム系抗生物質製剤)

一般名:メロペネム水和物

起源:自社開発品

効能・効果:グラム陰性菌・グラム陽性菌による中等症以上

の各種感染症、発熱性好中球減少症

発売日:1995年9月

特 長:世界で初めて単剤で使用可能となったカルバペ

ネム系抗生物質。約30カ国でシェアNO.1。

アムビゾーム®(深在性真菌症治療剤)

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:深在性真菌症、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。

■米国の主要製品 Major Products in the U.S.

ルネスタ(催眠鎮静剤)

- **般 名**:エスゾピクロン

起源:自社開発品(サノビオン社)

**効能・効果**:不眠症 **発 売 日**:2005年4月

特 長:睡眠導入や睡眠維持に使用される非麻薬性の催

ゾペネックス (短時間作用型 B 作動薬)

**一 般 名**:レバルブテロール

起源:自社開発品(サノビオン社)

効能・効果:喘息

**発 売 日**:1999年5月

特 長:急性気管支けいれんの治療と予防に使用される気

管支拡張薬。ネブライザーを用いる吸入液の「ゾペネックスI.S.」のほかに、定量噴霧式の「ゾペ

ネックスHFA」(2005年発売)がある。

ブロバナ (長時間作用型β作動薬)

一般名:アルホモテロール酒石酸塩起源:自社開発品(サノビオン社)効能・効果:慢性閉塞性肺疾患(COPD)

発 売 日:2007年4月

特 長:COPDの維持療法に使用される気管支拡張薬の

吸入用溶解液。

オムナリス (コルチコステロイド点鼻スプレー)

一般名: シクレソニド起源: ナイコメッド社効能・効果: アレルギー性鼻炎

**発 売 日**:2008年4月

特 長:6歳以上の季節性アレルギー性鼻炎、12歳以上

の通年性アレルギー性鼻炎の鼻症状に使用される

点鼻吸入ステロイド薬。

**アルベスコ** (コルチコステロイド吸入剤)

般 名: シクレソニド **起** 源: ナイコメッド社

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。

ラツーダ(非定型抗精神病薬)

一般名:ルラシドン塩酸塩

起源: 自社開発品 効能・効果: 統合失調症 発売 日: 2011年2月

特 長:成人の統合失調症患者に使用される非定型抗精神

病薬。

 $\pmb{MEROPEN}^{\circledast} (Carbapenem\ antibiotic)$ 

Generic name: meropenem hydrate

Origin: Developed in-house

Indications: Moderate infections caused by gram-positive or gram-negative

bacteria, febrile neutropenia

Launch: September 1995

Feature: The world's first non-combination broad-spectrum carbapenem

antibiotic; it has a leading market share in about 30 countries.

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.

LUNESTA® (Sedative hypnotic)

Generic name: eszopiclone

Origin: Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals)

Indications: Insomnia Launch: April 2005

Feature: A non-narcotic sedative hypnotic indicated for sleep onset and sleep

maintenance.

XOPENEX® (Short-acting beta-agonist)

Generic name: levalbuterol

Origin: Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals)

Indications: Asthma Launch: May 1999

Feature: A bronchodilator indicated for the treatment or prevention of acute bronchospasm. XOPENEX® I.S., launched in 1999, is an inhalation solution formulation used with a nebulizer. Additionally,

XOPENEX HFA®, formulated for use with a metered dose inhaler,

was launched in 2005.

 $BROVANA^{\tiny{(8)}} \ (\text{Long-acting beta-agonist})$ 

Generic name: arformoterol tartrate

Origin: Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals)

Indications: Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

Launch: April 2007

Feature: An inhalation solution bronchodilator indicated for the

maintenance treatment of COPD.

OMNARIS® (Corticosteroid nasal spray)

Generic name: ciclesonide

Origin: Nycomed Indications: Allergic Rhinitis

Launch: April 2008

Feature: An inhaled nasal steroid indicated for treatment of nasal symptoms associated with Seasonal Allergic Rhinitis (SAR) in patients ≥ 6 yrs

and Perennial Allergic Rhinitis (PAR) in patients  $\geq$  12 yrs.

ALVESCO® (Inhaled corticosteroid)

Generic name: ciclesonide Origin: Nycomed

Indications: Asthma Launch: September 2008

Feature: An inhaled corticosteroid (ICS) indicated for maintenance treatment of asthma as prophylactic therapy in adult and adolescent

patients ≥ 12 yrs.

LATUDA® (Atypical antipsychotic)

Generic name: lurasidone hydrochloride

Origin: Developed in-house Indications: Schizophrenia Launch: February 2011

Feature: LATUDA® is an atypical antipsychotic indicated for adult patients

with schizophrenia.

#### 主な開発品のプロフィール

#### ラツーダ(ルラシドン塩酸塩) 統合失調症・双極性障害治療剤

· 白社開発品

・本剤は、米国で2010年10月にFDA(米国食品医薬品局)より統合失調症に対する販売許可を取得し、サノビオン社が、2011年2月に「LATUDA®」として米国で発売した。本剤は、独自な化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、ドーパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用する。セロトニン-1A受容体にはパーシャルアゴニストとして作用する。また、ヒスタミンとムスカリン受容体に対してはほとんど親和性を示さない。

本剤の有効性は、DSM-IV基準に基づいて統合失調症と診断された成人の患者を対象にした4つの6週間投与の二重盲検試験において、PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) の総合点およびBPRSd (Brief Psychiatric Rating Scale-derived from PANSS) の評価項目で、プラセボに対して有意に高い改善を示した。また、本剤の忍容性と安全性は、5つの臨床試験により確認された。

開発段階:

統合失調症:申請中(カナダ)

申請中(米国:上限用量の変更)

フェーズⅢ(国内:新規第Ⅲ相試験を準備中) フェーズⅢ(欧州:武田薬品工業㈱と共同開発) なお、本剤が長期の統合失調症のメンテナンスに有 効であることを確認するため、フェーズⅢ試験を米

国・欧州等で実施中。

双極性障害うつ:フェーズⅢ(米国·欧州等) 双極性障害メンテナンス:フェーズⅢ(米国·欧州等)

大うつ(混合症状):フェーズⅢ(米国)

#### ステデサ(エスリカルバゼピン酢酸塩) 抗てんかん剤

·BIAL社からの導入品

・ステデサ(予定商品名)は、新規の電位依存性ナトリウムチャネル拮抗薬である。本剤は23カ国で実施した、多施設無作為割付プラセボ対照の第Ⅲ相試験で評価された。これらの試験は、1~3種類の抗てんかん薬の併用療法を行っているにもかかわらず、少なくとも1カ月に4回の部分発作歴がある患者を対象に実施し、2週間の漸増期間の後、12週間以上の維持期間と1年間以上のオープンラベルでの追跡期間について評価された。申請適応症は、部分発作を伴う成人てんかん患者に対する併用療法。明確な用量反応相関および顕著で持続的な発作回数の減少を示し、忍容性・安全性を有すると期待される。

開発段階:

併用療法:2009年3月申請(米国)、2010年4月にコンプリートレスポンスレターを受領。サノビオン社は本剤の承

認取得に向けて鋭意検討中。

成人単剤治療:フェーズⅢ(米国)

#### AS-3201 (ラニレスタット) 糖尿病合併症治療剤

·自社開発品

- ・アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制し、糖尿病合併症の一つである糖尿病性神経障害を改善する。同種薬剤に比べ、酵素阻害作用が強く、作用持続が長い。ヒト神経内への本剤の移行、用量依存的な神経内ソルビトール、フルクトースの蓄積阻害が臨床試験で確認されており、これまでに得られた試験成績から本剤による神経機能および症状の改善効果が期待される。
- ・2005年9月に海外の開発・販売権についてエーザイ㈱とライセンス契約を締結した。同社が米国、カナダ、欧州でフェーズⅡ/Ⅲ試験を実施中。
- ・開発段階:フェーズⅢ準備中(国内)

#### Profiles of Major Products under Development

#### LATUDA® (lurasidone hydrochloride) Schizophrenia, Bipolar disorder

· Developed in-house

· LATUDA® (lurasidone hydrochloride) tablets was approved for the treatment of schizophrenia by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) in October 2010, and launched by Sunovion in February 2011 in the U.S. LATUDA is an atypical antipsychotic agent of which is believed to have an affinity for dopamine D<sub>2</sub>, serotonin 5-HT<sub>2A</sub> and serotonin 5-HT7 receptors where it has antagonist effects. In addition, LATUDA is a partial agonist at the serotonin 5-HT<sub>1A</sub> receptor and appears to have no appreciable affinity for histamine or muscarinic receptors. In the clinical trials supporting the U.S. FDA approval, the efficacy of LATUDA for the treatment of schizophrenia has been established in four, short-term (6-week), placebo-controlled clinical studies in adult patients who met DSM-IV criteria for schizophrenia. In these studies, LATUDA demonstrated significantly greater improvement versus placebo on the primary efficacy measures [the Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) total score and the Brief Psychiatric Rating Scale-derived from PANSS (BPRSd)] at study endpoint. A total of five short-term placebo controlled clinical trials contributed to the understanding of the tolerability and safety profile of LATUDA.

· Development stage:

Schizophrenia: NDS submitted in Canada

sNDA submitted for change of maximum dose in the U.S. Phase III under preparation in Japan

Phase III (Co-development with Takeda Pharmaceutical in Europe)

In addition, Phase III study is ongoing in the U.S., Europe, etc. to test the hypothesis that LATUDA is effective in the long term maintenance treatment of schizophrenia.

Bipolar disorder: (depression): Phase III in the U.S. and Europe, etc. (maintenance): Phase III in the U.S. and Europe, etc.

MDD with mixed features: Phase III in the U.S.

#### STEDESA™ (eslicarbazepine acetate) Epilepsy

· In-licensed from BIAL Portela & Ca, S.A

STEDESA, the proposed trade name for eslicarbazepine acetate, is a novel voltage-gated sodium channel blocker. STEDESA has been studied in Phase III, multi-center, randomized, placebo-controlled studies, which involved patients from over 20 countries. Patients involved in the studies were required to have at least four partial-onset seizures per month despite treatment with one to three concomitant antiepileptic drugs. After a two-week titration period, patients were assessed over a 12-week maintenance period with continued follow-up over a one-year, open-label period. The target indication for STEDESA is for adjunctive use in adult patients with partial onset seizures. STEDESA is expected to be safe and tolerable, have clear dose-response correlation and marked and sustained seizure reduction.

· Development stage:

Epilepsy-adjunct: NDA submitted in March 2009 in the U.S.

NDA Complete Response received April 2010. Sunovion is committed to seeking FDA approval of STEDESA as a once-daily, adjunctive therapy in the treatment of partial-onset seizures in adults with epilepsy in the U.S.

Epilepsy-adult monotherapy: Phase III in the U.S.

#### AS-3201 (ranirestat) Diabetic neuropathy

· Developed in-house

- · AS-3201 alleviates diabetic neuropathy, a complication of diabetes, by inhibiting aldose reductase and thereby inhibiting the accumulation of intracellular sorbitol that causes diabetic neuropathy. This compound has a stronger inhibitory effect and is longer-acting compared to other drugs in this therapeutic area. Clinical studies have shown AS-3201 to have good penetration into nerve tissues, resulting in dose-dependent inhibition of intraneural accumulation of sorbitol and fructose. Based on the results of clinical studies, AS-3201 is expected to show improvement of neuronal function and symptoms related to diabetic neuropathy.
- · AS-3201 was out-licensed to Eisai for the overseas territory in September 2005. Eisai is conducting Phase II / III studies in the U.S., Canada and Europe.
- · Development stage: Phase III under preparation in Japan

#### DSP-8153 高血圧症治療剤

- · 自社開発品
- ・カルシウム拮抗薬アムロジピンベシル酸塩とアンジオテンシンII受容体拮抗薬イルベサルタンの配合剤。イルベサルタンまたはアムロジピン投与では十分な降圧効果が得られない患者にも強い降圧効果が期待される。また、腎保護作用のエビデンスを有するイルベサルタンと脳・心保護作用の豊富なエビデンスを有するアムロジピンの配合剤であることから、脳・心・腎保護作用が期待される。
- · 開発段階: フェーズ I (国内)

#### SMP-986 過活動膀胱治療剤

- · 自社開発品
- ・本剤は、ムスカリン受容体に対する拮抗作用に加え、ナトリウムチャネル阻害作用による求心性神経の過活動を抑制する作用を有する。これらの作用により、尿意切迫感、排尿および尿失禁の回数をより効果的に減少させる過活動膀胱治療剤になることを期待している。ムスカリン-3拮抗作用に由来する副作用(口渇)との分離も期待できる。
- ・開発段階:フェーズⅡ(米国・欧州・日本)

#### WT4869 骨髄異形成症候群・固形がん治療剤

- ・中外製薬(株)との共同開発品
- ・本剤は、Wilms腫瘍抗原(WT1)を標的としたがんワクチン療法に 用いられる治療用がんペプチドワクチンである。WT1タンパクに 特異的な細胞傷害性 T細胞(CTL)が誘導され、WT1タンパクを発 現するがん細胞をCTLが攻撃することで、白血病や種々の固形が んに対して治療効果を発揮することが期待される。
- 開発段階:

骨髄異形成症候群 (MDS): フェーズ I / II (国内) 固形がん: フェーズ I (国内)

#### DSP-3025 気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤

- · 自社開発品
- ・本剤は、Toll-like receptor 7 (TLR7)に対するアゴニスト作用を有する免疫調節剤であり、気管支喘息、アレルギー性鼻炎において長期寛解をもたらす治療薬になることを期待している。
- ・当社における新しい作用メカニズムのアレルギー性疾患治療剤の探索研究において見出された有望化合物群が契機となって2004年よりAstraZeneca社と新規アレルギー性疾患治療剤に関する共同研究を実施することとなり、その成果として本剤を見出した。
- ・2005年3月にAstraZeneca社と共同開発販売契約を締結した。 契約に基づき当社は日本、中国、韓国、台湾を開発・販売テリトリーとし、AstraZeneca社はこれら4カ国を除く全世界を開発・販売テリトリーとして本剤を共同で開発する。同社が欧州でフェーズIIを実施中(同社開発コード: AZD8848)。
- ・開発段階:フェーズ I (国内)

#### DSP-6952 便秘型IBS·慢性便秘治療剤

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

#### DSP-8658 糖尿病・アルツハイマー病治療剤

- · 自社開発品
- ・本剤は、ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体 (PPAR)  $\alpha$  および  $\gamma$ の賦活化作用を有するPPAR  $\alpha/\gamma$  モジュレーターである。
- ・糖尿病治療剤としては、糖代謝改善作用に加えて脂質代謝改善作用 を併せ持ち、一方で循環血漿量増加・体重増加等の副作用を持たない 次世代のインスリン抵抗性改善薬となることを期待している。
- アルツハイマー病治療薬としては、既存の治療薬とは異なるメカニズムによる対症療法的な認知改善作用に加え、脳内βアミロイド低下作用に基づく根本治療効果を示すことを期待している。
- · 開発段階: フェーズ I (米国)

#### **DSP-8153** Hypertension

- · Developed in-house
- · Combination product of amlodipine besilate (AMLODIN®; calcium channel blocker) and irbesartan (AVAPRO®; angiotensin II receptor blocker). DSP-8153 is expected to have an antihypertensive activity for the patients with essential hypertension uncontrolled by irbesartan or amlodipine alone. In addition, the product is expected to have cerebroprotective, cardioprotective and renoprotective effects for patients with essential hypertension, because irbesartan has renoprotective effect and amlodipine has cerebroprotective and cardioprotective effects.
- · Development stage: Phase II in Japan

#### SMP-986 Overactive bladder

- · Developed in-house
- · SMP-986 possesses the dual pharmacological actions of muscarinic receptor antagonism (non-selective) and inhibition of the bladder afferent pathway through Na\*-channel blockade. This compound is expected to ease urinary urgency and reduce the frequency of both urination and incontinence. The compound is also expected to have lower incidence of side effects related to muscarinic receptor antagonism, such as dry mouth.
- · Development stage: Phase II in the U.S. and Europe. Phase II in Japan

#### WT4869 Myelodysplastic syndromes (MDS), Solid cancer

- · Co-development with Chugai Pharmaceutical
- · WT4869 is being developed as a therapeutic cancer vaccine targeting various types of cancer. It is expected that administration of WT4869 will show efficacy in the treatment of leukemia and other types of cancers that express Wilms' tumor gene 1 (WT1), by inducing WT1-specific cytotoxic T-lymphocytes that have the potential to attack tumor cells.
- · Development stage:

Myelodysplastic syndromes (MDS): Phase I/II in Japan Solid cancer: Phase I in Japan

#### DSP-3025 Bronchial asthma, Allergic rhinitis

- · Developed in-house
- · An immune response modifier with agonistic activity against Toll-like receptor 7 (TLR7). It is expected to become a therapeutic agent providing long-term disease remission in bronchial asthma and allergic rhinitis.
- · A series of promising compounds were identified from drug discovery research for a therapeutic agent with a novel mechanism of action against allergic disorders. With this as a turning point, we started a research collaboration with AstraZeneca in 2004 and discovered a drug candidate as an outcome based on this research collaboration.
- We entered into a development and marketing agreement with AstraZeneca in March 2005. Under the agreement, we will retain development and commercialization rights in Japan, China, Korea and Taiwan and AstraZeneca will retain development and commercialization rights worldwide excluding the four countries. AstraZeneca is conducting Phase II study in Europe. (AstraZeneca's code name: AZD-8848)
- · Development stage: Phase I in Japan

#### DSP-6952 IBS with constipation, Chronic idiopathic constipation

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

#### DSP-8658 Diabetes, Alzheimer's disease

- · Developed in-house
- · DSP-8658 is a novel PPAR  $\alpha/\gamma$  modulator that exhibits potent antihyperglycemic and lipid lowering activity in several animal models.
- Non-clinical studies suggest that DSP-8658 may offer advantages over marketed PPAR  $\gamma$  agonists, particularly with respect to improvements in lipid metabolism and incidence of fluid retention or body weight gain in the treatment of diabetes.
- · Also it is expected that DSP-8658 may improve symptomatic cognitive decline and show disease modification with mechanism of reduction in  $\beta$  amyloid by impacting a number of different mechanism in marketed compounds.
- · Development stage: Phase I in the U.S.

#### SEP-228432 神経因性疼痛・うつ病治療剤

- ・自社開発品(サノビオン社)
- ・本剤は、セロトニン、ノルエピネフリンおよびドーパミンの再取り込みを阻害する新規のtriple reuptake inhibitor(TRI)である。 CNS領域疾患である神経因性疼痛やうつ病を対象に開発中である。
- · 開発段階: フェーズ I (米国)

#### DSP-1053 うつ病治療剤

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

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

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

#### DSP-5990 MRSA感染症治療剤

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

#### SEP-228432 Neuropathic pain, Major Depressive Disorder (MDD)

- · Developed in-house (Sunovion)
- · SEP-228432 is a new triple unbalanced reuptake inhibitor (TRI) that inhibits reuptake of serotonin, norepinephrine and dopamine. The compound is under development for neuropathic pain and MDD in central nervous system disorders (CNS) area.
- · Development stage: Phase I in the U.S.

#### DSP-1053 Major Depressive Disorder (MDD)

- · Developed in-house
- DSP-1053 is a new antidepressant drug candidate that shows an inhibitory effect on serotonin transporter and modulatory effects on monoamine receptors. By these mechanisms, DSP-1053 is expected to show early on-set of action and higher efficacies in patients.
- · Development stage: Phase I in the U.S.

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

- · In-licensed from Intercept Pharmaceuticals Inc. (Intercept's product code: INT-747)
- · DSP-1747 is a potent, first-in-class farnesoid X receptor (FXR) agonist derived from the primary human bile acid chenodeoxycholic acid, the natural endogenous FXR agonist.
- · Development stage: Phase I in Japan

#### **DSP-5990 MRSA Infection**

- · In-licensed from Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda's product code: TAK-599)
- DSP-5990 is a cephem antibiotic, and has strong activities against gram-positive bacteria including MRSA and multiply-resistant Streptococcus pneumonia and also gram-negative bacteria.
- · Development stage: Phase I under preparation in Japan

## 2011年5月~2011年10月の主な進捗 Major Progress from May 2011 to October 2011

製品名・一般名・コード名	進捗内容
Brand name / Generic name / Product code	Contents of progress
シュアポスト®(レパグリニド)	2011年5月、国内で発売
SUREPOST® (repaglinide)	Launched in Japan in May 2011
ラツーダ (ルラシドン塩酸塩) LATUDA® (lurasidone hydrochloride)	カナダで申請、米国で上限用量変更を申請、米国・欧州等で「大うつ(混合症状)」、「双極性障害メンテナンス」の第Ⅲ相試験を開始、国内で新規第Ⅲ相試験を準備中 NDS submitted in Canada. sNDA submitted for change of maximum dose in the U.S. Newly added for MDD with mixed feature and Bipolar disorder in Phase III (new indication) in the U.S. and Europe, etc. New Phase III study under preperation in Japan.
ラニレスタット (AS-3201)	第Ⅲ相試験を準備中。杏林製薬㈱との共同開発契約を解消
ranirestat (AS-3201)	Phase III study under preparation. Co-development agreement with Kyorin Pharmaceutical canceled.
プロレナール®	国内第 II 相 (新効能) を開始
PRORENAL®	Phase II (new indication) started in Japan.
WT4869	国内で固形がんについて第 I 相を開始
WT4869	Phase I for Solid Cancer started in Japan.
DSP-6952	国内で第 I 相を開始
DSP-6952	Phase I started in Japan.
DSP-1747	国内で第 I 相を開始
DSP-1747	Phase I started in Japan.
DSP-5990	国内で第 I 相を準備中
DSP-5990	Phase I under preparation in Japan
ドロキシドパ (ドプス®)	Chelsea社が米国において、神経障害による起立性低血圧の適応症で申請(2011年9月申請)
Droxidopa (DOPS®)	NDA submitted in the U.S. by Chelsea for neurogenic orthostatic hypotension (NDA submitted in Sep.2011)

## 製品開発状況表

## ■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
	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	新規第Ⅲ相試験を準備中
第Ⅲ相	シュアポスト	レパグリニド	(新効能)2型糖尿病:ビグアナイド 系薬剤との併用療法	Novo Nordisk社	既承認適応症:2型糖尿病における 食後血糖推移の改善(単剤療法、α-
	経口剤	repaglinide	(新効能)2型糖尿病:チアゾリジン 系薬剤との併用療法		GIとの併用療法)
	メトグルコ 経口剤	メトホルミン塩酸塩 metformin hydrochloride	(小児用量追加) 2型糖尿病	Merck Santé 社	
第皿相 準備中	AS-3201 経口剤	ラニレスタット ranirestat	糖尿病合併症	自社	
	DSP-8153 経口剤	アムロジピン ベシル酸塩 amlodipine besilate イルベサルタン irbesartan	高血圧症	自社	配合剤
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	自社	
	プロレナール 経口剤	リマプロスト アルファデクス limaprost alfadex	(新効能) 手根管症候群	自社(小野薬品工業㈱ と共同)	小野薬品工業(株)との共同開発 既承認適応症: 腰部脊柱管狭窄症ほか
第Ⅰ/Ⅱ相	WT4869 注射剤	未定	骨髓異形成症候群	自社 (中外製薬㈱と共同)	中外製薬㈱との共同開発
	DSP-3025 点鼻剤	未定	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	自社	
	WT4869 注射剤	未定	固形がん	自社 (中外製薬㈱と共同)	中外製薬㈱との共同開発
第Ⅰ相	DSP-6952 経口剤	未定	便秘型IBS、慢性便秘	自社	
	DSP-1747 経口剤	obeticholic acid	原発性胆汁性肝硬変(PBC)、 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)	Intercept社	
第 I 相 準備中	DSP-5990 注射剤	セフタロリン・フォサミル ceftaroline fosamil	MRSA感染症	武田薬品工業㈱	

#### ■海外で開発中の品目

開発段階	製品/コード名	一般名	予定適応症	起源	開発国/地域	備考
州元权阳	剤形	בראניי	」,人已从5/1070年		州元四/地域	VHI 75
	ステデサ 経口剤	エスリカルバゼピン酢酸塩 eslicarbazepine acetate	てんかん(併用療法)	BIAL社	米国	2009/3申請
申請中	シクレソニド HFA Nasal Aerosol 点鼻剤	シクレソニド ciclesonide	(新剤形)アレルギー性鼻炎	Nycomed社	米国	2011/3申請 既承認剤形:オムナリス Nasal Spray
中時午	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	カナダ	2011/6申請 既発売国:米国
	ラツーダ 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(上限用量変更) 統合失調症:1日160mg	自社	米国	2011/6申請 既承認用量:1日最 大推奨用量80mg
	ラツーダ 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	(新効能)双極性障害うつ		米国·欧州等	既承認適応症(米 国):統合失調症
			(新効能)双極性障害メンテナンス	自社	米国·欧州等	
			(新効能)大うつ(混合症状)		米国	
第Ⅲ相	アムルビシン塩酸塩 注射剤	アムルビシン塩酸塩 amrubicin hydrochloride	小細胞肺がん	自社	中国	国内販売名: カルセド
	ステデサ経口剤	エスリカルバゼピン酢酸塩 eslicarbazepine acetate	てんかん (成人単剤治療)	BIAL社	米国	
第Ⅱ相	SMP-986 経口剤	afacifenacin fumarate	過活動膀胱	自社	米国·欧州	
	DSP-8658 経口剤	未定	2型糖尿病、アルツハイマー病	自社	米国	
第I相	SEP-228432 経口剤	未定	神経因性疼痛、うつ病	自社 (サノビオン社)	米国	
	DSP-1053 経口剤	未定	うつ病	自社	米国	

## ■導出品の開発状況

一般名/コード名 (日本での販売名)	予定適応症	開発状況
AG-7352	がん	2003年10月、Sunesis社に全世界の独占的開発権をライセンス 同社が北米で第Ⅲ相試験実施中(同社開発コード: SNS-595)
アムルビシン塩酸塩 (カルセド®)	小細胞肺がん	2005年6月、Celgene社(旧Pharmion社)へ欧米での開発・販売権をライセンス 同社が欧米で第Ⅲ相試験を完了
ラニレスタット AS-3201	糖尿病合併症	2005年9月、エーザイ㈱に日本を除く全世界の開発・販売権をライセンス 同社が米国、カナダ、欧州で第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中
ドロキシドパ (ドプス®)	神経障害による 起立性低血圧・透析時の 低血圧・線維筋痛症	2006年5月、Chelsea社に日本、中国、韓国、台湾を除く全世界の開発・販売権をライセンス 同社が米国で神経障害による起立性低血圧の適応症で申請中、神経障害による起立性低血圧に 対する第11相試験を欧州で、線維筋病症に対する第11相試験を英国で実施中 透析患者の低血圧に対する米国での第11相試験を完了
DSP-3025 点鼻剤	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎	2005年3月、AstraZeneca社と開発販売契約を締結 同社は日本、中国、韓国、台湾を除く全世界の開発販売権を持つ 同社が欧州で第Ⅱ相試験を実施中(同社開発コード:AZD8848)
エスゾピクロン	不眠症	2007年7月、サノビオン社がエーザイ(㈱に日本での開発・販売権をライセンス(米国での販売名:LUNESTA®)、同社が日本における製造販売承認を申請中
ルラシドン塩酸塩 SM-13496	統合失調症 双極性障害	2011年3月、英国を除く欧州について、武田薬品工業㈱と共同開発・独占的販売契約を締結。 両社で欧州での共同開発を実施中(第Ⅲ相試験段階)

## **Development Pipeline**

#### ■ Major Products under Development in Japan by DSP

Stage in Japan	Brand name/Product code Formulation	Generic name	Therapeutic indications	Origin	Remarks
	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia	In-house	New Phase III study under preparation
Phase III	SUREPOST®		(New Indication) Type 2 diabetes Combination therapy with biguanide	Novo Nordisk	Approved indication: The reduction of postprandial blood
Phase III	Oral	repaglinide	(New Indication) Type 2 diabetes Combination therapy with thiazolidine	Novo Nordisk	glucose in patients with type 2 diabetes Monotherapy Combination with $\alpha$ -GI
	METGLUCO® Oral	metformin hydrochloride	(Addition of pediatric usage) Type 2 diabetes Pediatric usage	Merck Santé	
Phase III Under preparation	AS-3201 Oral	ranirestat	Diabetic neuropathy	In-house	
	DSP-8153 Oral	amlodipine besilate / irbesartan	Hypertension	In-house	Combination product
Phase II	SMP-986 Oral	afacifenacin fumarate	Overactive bladder	In-house	
	PRORENAL® Oral	limaprost alfadex	(New Indication) Carpal-tunnel syndrome	In-house (with Ono Pharmaceutical)	Co-development with Ono Pharmaceutical. Approved indication: lumbar spinal canal stenosis, etc.
Phase I/II	WT4869 Injection	TBD	Myelodysplastic syndromes	In-house (with Chugai Pharmaceutical)	Co-development with Chugai Pharmaceutical
	DSP-3025 Collunarium	TBD	Bronchial asthma, Allergic rhinitis	In-house	
Phase I	WT4869 Injection	TBD	Solid cancer	In-house (with Chugai Pharmaceutical)	Co-development with Chugai Pharmaceutical
Phase I	DSP-6952 Oral	TBD	IBS with constipation, Chronic idiopathic constipation	In-house	
	DSP-1747 Oral	obeticholic acid	Primary biliary cirrhosis (PBC) , Nonalcoholic steatohepatitis (NASH)	Intercept Pharmaceuticals	
Phase I Under preparation	DSP-5990 Injection	ceftaroline fosamil	MRSA Infection	Takeda Pharmaceutical	

#### ■ Major Products under Development in Foreign Markets by DSP

Stage	Brand name/Product code Formulation	Generic name	Therapeutic indications	Origin	Country/Area	Remarks
	STEDESA <sup>TM</sup> Oral	eslicarbazepine acetate	Epilepsy-adjunct	BIAL	U.S.	NDA submitted in Mar.2009
Application	ciclesonide Nasal Aerosol (HFA) Collunarium	ciclesonide	(HFA - New Formulation) Allergic rhinitis	Nycomed	U.S.	NDA submitted in Mar. 2011. Approved formulation: OMNARIS® Nasal Spray
submitted	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia	In-house	Canada	NDS submitted in June 2011. Approved countries: U.S
	LATUDA® Oral	lurasidone hydrochloride	(Change of maximum dose) Schizophrenia: 160mg daily	In-house	U.S.	sNDA submitted in June 2011. Approved maximum recommended dose: 80mg daily
	LATUDA® Oral	lurasidone hydrochloride	(New Indication) bipolar disorder (depression)		U.S. and Europe, etc.	Approved indication: Schizophrenia: U.S
			(Proposed New Indication) MDD with mixed features	In-house	U.S.	
Phase III			(New Indication) bipolar disorder (maintenance)		U.S. and Europe, etc.	
	Amrubicin hydrochloride Injection	amrubicin hydrochloride	Small cell lung cancer	In-house	China	Brand name in Japan: CALSED®
	STEDESA <sup>TM</sup> Oral	eslicarbazepine acetate	Epilepsy-adult monotherapy	BIAL	U.S.	
Phase II	SMP-986 Oral	afacifenacin fumarate	Overactive bladder	In-house	U.S. and Europe	
	DSP-8658 Oral	TBD	Type 2 diabetes, Alzheimer's disease	In-house	U.S.	
Phase I	SEP-228432 Oral	TBD	Neuropathic pain, Major Depressive Disorder (MDD)	In-house (Sunovion)	U.S.	
	DSP-1053 Oral	TBD	Major Depressive Disorder (MDD)	In-house	U.S.	

#### ■ Major Products under Development by Licensees

Generic / Product code (Brand name in Japan)	Therapeutic indications	Status of development
AG-7352	Cancer	Out-licensed to Sunesis Pharmaceuticals Inc. for the worldwide territory in October 2003 Phase III study ongoing in North America by Sunesis (Sunesis' product code: SNS-595)
amrubicin hydrochloride (CALSED®)	Small cell lung cancer	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
ranirestat AS-3201	Diabetic neuropathy	Out-licensed to Eisai for the worldwide territory, excluding Japan, in September 2005. Phase II / III study ongoing in the U.S., Canada and Europe by Eisai
droxidopa (DOPS®)	Neurogenic orthostatic hypotension, Intradialytic hypotension, Fibromyalgia	Out-licensed to Chelsea Therapeutics for the worldwide territory, excluding Japan, China, Korea and Taiwan in May 2006.  NDA submitted in the U.S. by Chelsea for neurogenic orthostatic hypotension in September 2011.  Phase II study of fibromyalgia in the UK are ongoing by Chelsea. Phase II study of intradialytic hypotension completed in the U.S. by Chelsea.
DSP-3025	DSP-3025  Bronchial asthma, Allergic rhinitis  Entered into a development and marketing agreement in March 2005. AstraZeneca has t worldwide territory, excluding Japan, China, Korea and Taiwan.  Phase II study is ongoing in Europe by AstraZeneca (AstraZeneca's product code: AZD-8	
eszopiclone	Insomnia	Out-licensed by Sunovion to Eisai for the Japanese territory in July, 2007. (Brand name in U.S.: LUNESTA*) NDA filed in Japan by Eisai
lurasidone hydrochloride (SM-13496)	Schizophrenia Bipolar disorder	Entered into a license agreement with Takeda Pharmaceutical for Co-development and exclusive commercialization for the European territory, excluding the United Kingdom in March 2011.  Both companies are currently developing lurasidone in Europe (Phase III study stage)

## 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	2008年3月期 March 31, 2008	2009年3月期 March 31, 2009	2010年3月期 March 31, 2010	2011年3月期 March 31, 2011
売上高	Net sales	263,992	264,037	296,261	379,513
営業利益	Operating income	39,813	31,166	35,624	30,951
経常利益	Ordinary income	37,657	31,395	33,837	28,616
当期純利益	Net income	25,591	19,987	20,958	16,796
EBITDA	Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization	48,802	41,970	56,448	77,971
1株当り当期 純利益(円)	Earnings per share (yen)	64.39	50.30	52.75	42.27
1株当り純資産(円)	Net assets per share (yen)	800.63	816.49	864.51	815.44
1株当り配当金(円)	Cash dividends per share (yen)	18.00	18.00	18.00	18.00
総資産	Total assets	399,790	391,294	626,743	589,868
純資産	Net assets	318,277	324,495	343,483	323,983
流動資産	Current assets	251,063	263,539	287,555	332,999
固定資産	Fixed assets	148,727	127,754	339,188	256,868
売上高総利益率	Gross profit to net sales	62.4%	60.7%	62.1%	71.0%
売上高営業利益率	Operating income to net sales	15.1%	11.8%	12.0%	8.2%
ROE(自己資本利益率)	(Return On Equity)	8.2%	6.2%	6.3%	5.0%
ROA(総資産利益率)	(Return On Assets)	6.5%	5.1%	4.1%	2.8%
自己資本比率	Equity ratio	79.6%	82.9%	54.8%	54.9%
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)	397,427	397,319	397,315	397,312
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)	397,453	397,362	397,317	397,314

自己資本利益率=当期純利益÷〔(期首自己資本+期末自己資本)÷2〕 総資産利益率=当期純利益÷〔(期首総資産+期末総資産)÷2〕 発行済株式数=期末発行済株式総数-期末自己株式数 Return On Equity = Net Income / Net Assets (yearly average)

Return On Assets = Net Income / Total Assets (yearly average)
Number of Shares Outstanding = Total Number of Shares Issued at Year-end – Number of Shares of Treasury Stock at Year-end

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

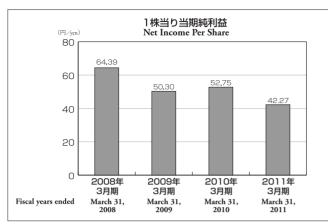
## 2. サノビオン社買収に伴う企業結合会計の処理

## Valuations and Accounting Procedures following Acquisition of Sunovion Phamaceuticals Inc.

(単位:百万ドル/Millions of dollar)

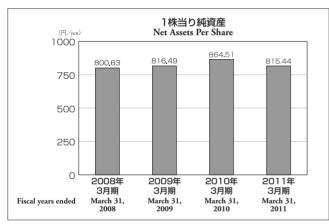
	取得原価 配分前 Before purchase price allocation	取得原価 配分後 After purchase price allocation	評価差額 Valuation differences	会計処理(償却方法) Accounting procedures (Amortization)	2010年3月期の 税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2009)	2011年3月期の 税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2010)
特許権 Patent rights	_	1,150	1,150	品目毎に償却年数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

注) 特許権には販売権等が含まれています。 Patent rights include sales rights.



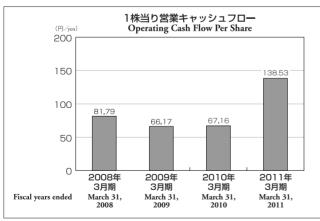
1株当り当期純利益=当期純利益÷期中平均株式数

Net Income Per Share = Net Income / Average Number of Shares Outstanding

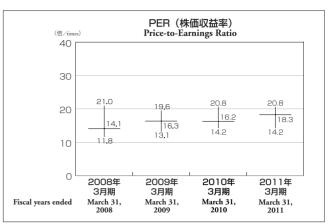


1株当り純資産=自己資本÷発行済株式数

Net Assets Per Share = Total Shareholders' Equity / Number of Shares Outstanding at Year-end



1株当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

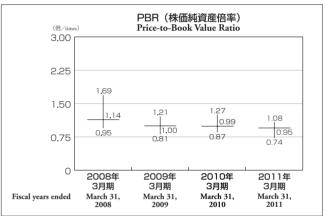


株価収益率=株価(高値・安値・期末)÷1株当り当期純利益

注) 1株当り当期純利益は、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

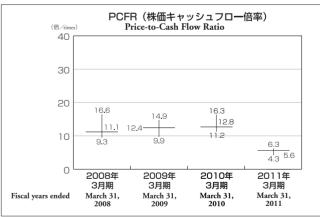
Note) Net income per share is computed by using the weighted-average number of common shares outstanding for the year and rounded to the nearest first decimal place.



株価純資産倍率=株価(高値・安値・期末)÷1株当り純資産

注) 1株当り純資産は、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.



株価キャッシュフロー倍率=株価(高値・安値・期末)÷1株当り営業キャッシュフロー 注) 1株当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.

## ■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	2008年3月期 March 31, 2008	2009年3月期 March 31, 2009	2010年3月期 March 31, 2010	2011年3月期 March 31, 2011
 資産の部	Assets				
流動資産	Current assets	¥251,063	¥263,539	¥287,555	¥332,999
現金及び預金	Cash and time deposits	28,168	21,990	13,823	14,938
受取手形及び売掛金	Notes and accounts receivable	86,363	79,759	93,961	107,803
有価証券	Marketable securities	30,086	34,500	51,184	90,921
たな卸資産	Inventories	48,523	54,510	65,230	55,970
繰延税金資産	Deferred tax assets	13,356	17,129	32,447	33,489
短期貸付金	Short-term loans	40,000	50,000	25,000	25,000
その他	Others	4,864	6,044	6,079	4,998
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△301	△394	△172	△122
固定資産	Fixed assets	148,727	127,754	339,188	256,868
有形固定資産	Property, plant and equipment	70,279	69,104	74,083	69,793
建物及び構築物	Buildings and structures	9,776	39,490	42,983	41,730
機械装置及び運搬具	Machinery, equipment and carriers	10,052	11,048	12,761	12,058
土地					
	Land	9,975	9,975	10,332	10,291
建設仮勘定	Construction in progress	6,170	4,024	2,691	941
その他	Others	4,304	4,565	5,315	4,771
無形固定資産	Intangible assets	5,849	6,407	199,482	143,266
投資その他の資産	Investments and other assets	72,598	52,242	65,621	43,807
投資有価証券	Investment securities	44,340	33,982	53,171	27,922
繰延税金資産	Deferred tax assets	1,623	3,744	2,389	7,023
その他	Others	26,943	14,617	10,158	8,961
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△309	△102	△97	△99
資産合計	Total assets	¥399,790	¥391,294	¥626,743	¥589,868
 負債の部	Liabilities				
流動負債	Current liabilities	¥ 67,914	¥ 53,349	¥264,999	¥157,203
支払手形及び買掛金	Notes and accounts payable	16,499	18,523	16,878	15,647
1年内返済予定の	Current portion of	10,1//	10,723	10,070	13,01/
長期借入金	long-term debt	4,600			10,600
短期借入金	Short-term loans payable	4,000	_	165,800	50,000
未払法人税等	Income taxes payable	10,862	6,298	8,571	7,678
賞与引当金	Reserve for bonuses	8,214	8,120	7,408	
					7,431
返品調整引当金	Reserve for sales returns	120	96	2,700	2,289
売上割戻引当金	Reserve for sales rebates	458	412	15,709	15,875
訴訟損失引当金	Reserve for loss on litigation	1,054	_	_	_
未払金	Accounts payable-other	22,840	16,941	33,395	33,849
その他	Others	3,264	2,956	14,536	13,831
固定負債	Long-term liabilities	13,598	13,449	18,260	108,680
社債	Bonds payable	_	_	_	50,000
長期借入金	Long-term loans payable	_	_	_	43,000
退職給付引当金	Liability for retirement benefits	8,797	9,253	9,797	10,266
役員退職慰労引当金	Liability for directors' retirement				
	benefits	34	42	50	6
その他	Others	4,766	4,153	8,412	5,407
負債合計	Total liabilities	¥ 81,513	¥ 66,799	¥283,259	¥265,884
	Net assets	,,,,,,,	-7/	-/	-/
株主資本	Shareholders' equity	306,503	319,245	332,315	341,798
資本金	Common stock	22,400	22,400	22,400	22,400
<sub>貝本亚</sub> 資本剰余金				,	
	Capital surplus	15,860	15,860	15,860	15,860
利益剰余金	Retained earnings	268,800	281,628	294,701	304,186
自己株式	Treasury stock	△557	△643	△646	△648
その他の包括利益累計額	Accumulated other comprehensive				
7 . W	income	11,690	5,162	11,167	△17 <b>,</b> 814
その他有価証券評価差額金	C				
	securities, net of tax	11,690	5,162	7,945	5,413
為替換算調整勘定	Foreign currency translation adjustment		_	3,222	△ <b>23,228</b>
少数株主持分	Minority interests	83	87		
純資産合計	Total net assets	¥318,277	¥324,495	¥343,483	¥323,983
負債純資産合計	Total liabilities and net assets				¥589,868
貝頂純貝佐石訂	i otal liabilities and net assets	¥399,790	¥391,294	¥626,743	¥589

## ■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.)

	(+12.1	751 37 11/10/19/3011 C	minimons or yen, an anno	unts are rounded down to	the hearest million year.
科 目 Account	Fiscal years ended	2008年3月期 March 31, 2008	2009年3月期 March 31, 2009	2010年3月期 March 31, 2010	2011年3月期 March 31, 2011
	Net sales	¥263,992	¥264,037	¥296,261	¥379,513
売上原価	Cost of sales	99,386	103,765	112,297	110,047
売上総利益	Gross profit	164,606	160,271	183,964	269,466
返品調整引当金戻入額	Reversal of reserve for sales returns	1	23	34	16
差引売上総利益	Gross profit-net	164,607	160,295	183,998	269,482
販売費及び一般管理費	Selling, general and	101,007	100,277	103,770	207,102
	administrative expenses	124,794	129,129	148,374	238,531
貸倒引当金繰入額	Provision for allowance for doubtful receivables	76	95	14	_
給料	Salaries	16,228	16,581	20,647	34,634
賞与引当金繰入額	Provision for reserve for bonuses	5,253	5,143	4,832	4,957
役員退職慰労引当金繰入額	Provision for liability for directors' retirement benefits	10	10	12	3
減価償却費	Depreciation and amortization	_	_	_	31,120
研究開発費	Research and development costs	47,266	52,818	51,371	68,159
その他	Others	55,958	54,479	71,496	99,655
営業利益	Operating income	39,813	31,166	35,624	30,951
	Non-operating income	3,091	2,970	2,251	3,304
受取利息	Interest income	853	974	635	494
受取配当金	Dividend income	675	736	592	753
持分法による投資利益	Equity in earnings of affiliates	_	_	_	443
不動産賃貸料	Real estate rent	_	_	226	_
受取保険金	Insurance income	_	_	_	399
貸倒引当金戻入額	Reversal of allowance for doubtful acco	uints	_	234	
その他	Others	1,562	1,259	563	1,213
営業外費用	Non-operating expenses	5,247	2,741	4,039	5,639
支払利息	Interest expense	127	93	1,016	1,919
寄付金	Contribution	1,784	1,836	1,767	1,835
固定資産除却損	Loss on disposal of fixed assets		446	472	1,035
たな卸資産廃棄損	Loss on disposal of inventories	978			_
たな卸資産評価損	Loss on valuation of inventories	1,098			_
その他	Others	1,260	364	782	1,884
	Ordinary income	37,657	31,395	33,837	28,616
	·			33,637	20,010
	Extraordinary income	3,799	1,054	_	_
訴訟損失引当金戻入額 投資有価証券売却益	Reversal of reserve for loss on litigation Gains on sales of investment		1,054	_	_
	securities	3,799	_	_	_
特別損失	Extraordinary loss	_	281	2,413	3,566
減損損失	Impairment loss	_	_	_	3,246
投資有価証券評価損	Loss on valuation of investment securit	ies —	281	843	320
人事制度改定に伴う 補償金	Compensation for revision of personnel system	_	_	1,570	_
税金等調整前当期純利益	Income before income taxes				
	and minority interests	41,457	32,168	31,423	25,049
法人税、住民税及び事業税	Income taxes-current	18,243	14,090	13,999	13,988
法人税等調整額	Income taxes-deferred	△2,453	△1,921	△3,540	<b>△5,735</b>
少数株主利益	Minority interests in net income	75	11	6	
当期純利益	Net income	¥ 25,591	¥ 19,987	¥ 20,958	¥ 16,796

## 主な海外拠点及び海外提携先

#### Major Overseas Bases and Overseas Partners

## ●大日本住友製薬アメリカホールディングス・インク Dainippon Sumitomo Pharma America Holdings, Inc.

場 所:米国ニュージャージー州フォート リー

主な業務内容:持株会社

**Location**: Fort Lee, New Jersey, U.S.

Business: Holding company

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

**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

#### ●大日本住友製薬ヨーロッパ・リミテッド Dainippon Sumitomo Pharma Europe Ltd.

**場** 所: 英国ロンドン

主な業務内容:欧州地域における医療用医薬品の開発

Location: London, U.K.

Business: Development of pharmaceuticals in Europe

#### ●住友制葯 (蘇州) 有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.

**所**:中国江蘇省蘇州

主な業務内容:医療用医薬品の製造、販売

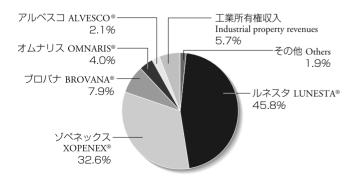
Location: Suzhou, Jiangsu, China

Business: Manufacturing and sales of pharmaceuticals



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

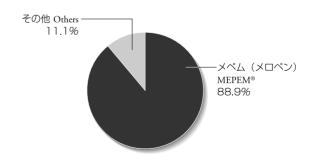
#### ●製品売上高 1,176億円 (2010年1~12月) Net Sales of Products: 117.6 billion yen (FY2010)



#### ●MR数 1,530名 (2011年9月30日現在) Number of MRs: 1,530 (as of September 30, 2011)

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

●製品売上高 56億円 (2010年1~12月) Net Sales of Products: 5.6 billion yen (FY2010)



●MR数 **310名** (2011年9月30日現在) **Number of MRs: 310** (as of September 30, 2011)

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

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

●大日本任友製楽(株) Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.			
提携先	主な内容		
Partners	Partnership		
セルヴィエ(フランス)	グリミクロン®・ナトリックス®の国内導入		
Servier (France)	In-licensing of GLIMICRON®, NATRIX® in Japan		
グラクソ・スミスクライン(英国)	スミフェロン®の国内導入		
GlaxoSmithKline (U.K.)	In-licensing of SUMIFERON® in Japan		
ワーナー・チルコット (米国)	ダイドロネル®の国内導入		
Warner Chilcott (U.S.)	In-licensing of DIDRONEL® in Japan		
ファイザー(米国)	アムロジン®の国内導入		
Pfizer (U.S.)	In-licensing of AMLODIN® in Japan		
アストラゼネカ(英国)	メロペン®の海外導出、TLR7アゴニストの共同開発		
AstraZeneca (U.K.)	Out-licensing of MEROPEN®, Co-development for TLR7 agonist		
アルミラル (スペイン)	エバステル®の国内導入		
Almirall (Spain)	In-licensing of EBASTEL® in Japan		
3M(米国)	キュバール™の国内導入		
3M (U.S.)	In-licensing of QVAR™ in Japan		
ギリアード・サイエンス (米国)	アムビゾーム®の国内導入		
Gilead Sciences (U.S.)	In-licensing of AmBisome® in Japan		
シャイアー (米国)	リプレガル®の国内導入		
Shire (U.S.)	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)	AG-7352の海外導出		
Sunesis (U.S.)	Out-licensing of AG-7352		
ノボ・ノルディスク(デンマーク)	シュアポスト®の国内導入		
Novo Nordisk (Denmark)	In-licensing of SUREPOST® in Japan		
セルジーン(米国)	カルセド®の海外導出		
Celgene (U.S.)	Out-licensing of CALSED®		
チェルシー (米国)	ドプス®の海外導出		
Chelsea (U.S.)	Out-licensing of DOPS®		
サノフィ・アベンティス (フランス)、 ブリストルマイヤーズ㈱ (日本) sanofi-aventis (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)	SB623の北米導入(オプション契約)		
SanBio (U.S.)	In-licensing of SB623 in North America (option agreement)		
ボストン・バイオメディカル(米国)	BBI608の国内導入 (オプション契約)		
Boston Biomedical (U.S.)	In-licensing of BBI608 in Japan (option agreement)		
インターセプト(米国)	INT-747の国内・中国導入		
Intercept (U.S.)	In-licensing of INT-747 in Japan and China		

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

提携先	主な内容
Partners	Partnership
エーザイ(日本)	ルネスタの日本国内向け導出
Eisai	Out-licensing of LUNESTA® for Japanese market
UCBファーマ(スイス)	ザイザルの導出
UCB Pharma (Switzerland)	Out-licensing of XYZAL®
シェリング・プラウ(米国)	クラリネックスの導出
Schering-Plough (U.S.)	Out-licensing of CLARINEX®
サノフィ・アベンティス (フランス) sanofi-aventis (France)	アレグラの導出 Out-licensing of ALLEGRA®
3M (米国)	ゾペネックス HFAのデリバリーシステム技術の導入
3M (U.S.)	In-licensing of delivery system technology of XOPENEX HFA®
ナイコメッド(スイス)	アルベスコ、オムナリスの導入
Nycomed (Switzerland)	In-licensing of ciclesonide (ALVESCO®, OMNARIS®) in the U.S.
ビアル (ポルトガル)	ステデサの北米導入
BIAL (Portugal)	In-licensing of STEDESA™in North America
アロー (英国)	シクレソニドの経肺用懸濁製剤化技術の導入
Arrow (U.K.)	In-licensing of technology for the development of ciclesonide inhalation suspension program

	旧 大日本製薬
1897年	(明治30年)5月14日 設立。 1897年に大阪・道修町の有力薬業家21名により、 大阪製薬株式会社が設立される。
1898年	大阪・海老江に製薬工場(旧大阪工場、現在の大阪総合センター)を設置 東京にあった半官半民の大日本製薬会社を吸収合併し、社名を大日本製薬株式会社に改称。
1908年	大阪薬品試験株式会社を吸収合併
1914年	化成品事業スタート
1927年	気管支拡張・鎮咳剤「エフェドリン『ナガヰ』 <sup>®</sup> 」 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 <sup>®</sup> 」新発売
1989年	抗てんかん剤「エクセグラン®」新発売
1993年	中央物流センター(現在の神戸物流センター)竣工
1996年	持続性抗アレルギー剤「エバステル®」新発売
1998年	消化管運動機能改善剤「ガスモチン®」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

(昭和59年)2月6日設立 1984年 住友化学工業株式会社(現在の住友化学株式会社) の医薬事業の研究、開発、製造部門と、住友化学 の医薬品の販売総代理店であった稲畑産業株式会 社の医薬販売部門を継承して、1984年2月に住 友製薬株式会社が設立され、同年10月1日に営業 を開始。 1984年 経皮鎮痛消炎剤「インテバン®クリーム」新発売 1985年 愛媛バイオ工場(現在の愛媛工場)竣工 高血圧症・狭心症・不整脈治療剤「アルマール®」 新発売 1987年 天然型インターフェロン-α製剤「スミフェロン®」 新発売 1989年 神経機能改善剤「ドプス®」新発売 1993年 高血圧症・狭心症治療薬「アムロジン®」新発売 1995年 カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン®」新発売 1996年 セロトニン作動性抗不安薬「セディール®」新発売 1997年 新・東京商品センター(現在の東京物流センター)竣工 住友製薬UKリミテッド(現在の大日本住友製薬 ヨーロッパ・リミテッド)設立 1999年 ヒト成長ホルモン「グロウジェクト®」新発売 動物薬事業の営業を譲渡 住友製薬アメリカリミテッド設立 2001年 非定型抗精神病薬「ルーラン®」新発売 2003年 住友化学から原薬製造を引継ぎ、大分工場を新設 住友制葯(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

糖尿病食後過血糖改善剤「セイブル®」コ・プロモーション開始 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 ファブリー病治療剤「リプレガル®」新発売 2007年 ラボラトリープロダクツ事業をDSファーマバイオメディカル㈱に統合 中期経営計画('07-'09年度) スタート 2008年 非定型抗精神病薬「ロナセン®」新発売 高血圧症治療剤「アバプロ®」新発売 2009年 パーキンソン病治療剤「トレリーフ®」新発売 犬消化管運動機能改善剤「プロナミド®」新発売 米国に持株会社(大日本住友製薬アメリカホールディングス・インク)を設立 米国セプラコール・インク(現サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク)を買収 2010年 肝細胞がん治療剤「ミリプラ®」新発売 第二期中期経営計画(10-14年度)スタート ビグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ®」新発売 ニマルサイエンス事業およびフード&スペシャリティ・プロダクツ事業を会社分割 成長ホルモン事業を譲渡

2011年 非定型抗精神病薬「ラツーダ」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

Dainippon	Pharmaceutical
-----------	----------------

- Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd., founded on May 14. Twenty-one prominent leaders in the pharmaceutical industry in Doshomachi, Osaka, founded Osaka Pharmaceuticals Co.,
- Pharmaceutical Plant (previously, Osaka Plant; currently, Osaka Center) established in Ebie, Osaka. The company acquired the semi-governmental Dainippon Pharmaceutical Company in Tokyo and changed the name of the company to Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd.
- 1908 Osaka Pharmaceutical Testing Co., Ltd., acquired.
- 1914 Chemical products business started.
- EPHEDRINE "NAGAI"® (bronchodilator and antitussive) launched
- 1950 Animal drug business started.
- 1956 OTC drug business started.
- 1960 Food additive business established.
- Suzuka Plant (Suzuka City, Mie Prefecture) established. 1968
- 1970 Construction of Research Laboratories (Suita City, Osaka Prefecture) completed.
- 1974 Laboratory products business started.
- 1987 The Japan Epilepsy Research Foundation established.
- U.S. office opened.

1989

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

#### Sumitomo Pharmaceuticals

- 1984 Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd., founded on February 6, 1984, from the Research, Development, and Manufacturing divisions of Sumitomo Chemical Company's pharmaceuticals business, as well as the Pharmaceuticals Sales division of Inabata & Company, the sole distributor of Sumitomo Chemical Company's pharmaceuticals. The new company opened for business on October 1.
- 1984 INTEBAN® CREAM (topical analgesic and anti-inflammatory drug) launched.
- 1985 Construction of Ehime Bio Plant (currently, Ehime Plant) completed. ALMARL® (therapeutic agent for hypertension, angina pectoris, and arrhythmia) launched.
- SUMIFERON® (natural alpha interferon) launched.
- 1989 DOPS® (neural function ameliorant) launched.
- AMLODIN® (therapeutic agent for hypertension and angina pectoris) launched.
- 1995 MEROPEN® (carbapenem antibiotic) launched.
- 1996 SEDIEL® (serotonin-agonist anti-anxiety drug) launched.
- 1997 Construction of New Tokyo Distribution Center (present Tokyo Distribution Center) completed. Sumitomo Pharmaceuticals UK, Ltd. (currently, Dainippon Sumitomo Pharma Europe Ltd.) established.
- GROWJECT® (human growth hormone) launched. Animal drug business transferred. Sumitomo Pharmaceuticals America, Ltd. established.
- 2001 LULLAN® (atypical antipsychotic) launched.
- 2003 Production of bulk pharmaceuticals transferred from Sumitomo Chemical; Oita Plant established. Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd. established.
- OTC drug business transferred.

## Dainippon Sumitomo Pharma created on October 1, 2005.

- Co-promotion of SEIBULE® (ameliorating agent for postprandial hyperglycemia due to diabetes) started. AmBisome® (therapeutic agent for systemic fungal infection) launched. AMLODIN® OD tablet (therapeutic agent for hypertension and angina pectoris) launched.
- REPLAGAL® (therapeutic agent for Anderson-Fabry disease) launched. The laboratory products business was transferred to DS Pharma Biomedical Co., Ltd. The mid-term business plan (for the period from fiscal 2007 to fiscal 2009) started.
- LONASEN® (atypical antipsychotic) launched. AVAPRO® (therapeutic agent for hypertension) launched.
- 2009 TRERIEF® (therapeutic agent for Parkinson's disease) launched. PRONAMID® (gastro-prokinetic agent for dogs) launched. A holding company (Dainippon Sumitomo Pharma America Holdings, Inc.) established in the U.S. Acquired Sepracor Inc. (Current Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
- MIRIPLA® (therapeutic agent for hepatocellular carcinoma) launched. The second mid-term business plan (for the period from fiscal 2010 to fiscal 2014) started. METGLUCO® (Biguanide oral hypoglycemic) launched. The Animal Health Products business and the Food & Speciality Products business split off. Growth hormone business transferred.
- LATUDA® (atypical antipsychotic) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc. SUREPOST® (rapid-acting insulin secretagogue) launched.

## ●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	内容 割当日 割当率 Allocation rate			増加株数(千株)	新株数(千株)	
Date of capitalization	Description	Allocation date	親株 Old share	子株 New share	Number of additional shares (thousand)	Number of new shares (thousand)
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

**<sup>※</sup>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)

#### ●株式の状況 Stock Information

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

		2009年3月31日 March 31, 2009	2010年3月31日 March 31, 2010	2011年3月31日 March 31, 2011	2011年9月30日 September 30, 2011
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	16,912	18,702	21,211	20,147
単元株主数	Number of shareholders holding more than one tradable unit of shares	15,804	17,593	20,072	19,020
外国人持株数	Number of shares held by foreign investors	36,921,602	41,136,995	38,173,349	35,904,071
浮動株数*	Number of floating shares	16,122,716	16,349,843	17,942,290	16,962,786
その比率(%)	Ratio (%)	4.0	4.1	4.5	4.263
投資信託持株数	Number of shares held by investment trusts	19,624,700	16,627,800	16,701,300	19,467,000
その比率(%)	Ratio (%)	4.9	4.1	4.1	4.9
年金信託持株数	Number of shares held by pension trusts	4,840,800	3,153,900	3,980,600	3,341,100
その比率(%)	Ratio (%)	1.2	0.8	1.0	0.8
役員持株数	Number of shares held by the Company's directors and corporate auditors	416,255	454,455	482,555	235,684
その比率(%)	Ratio (%)	0.1	0.1	0.1	0.1
従業員持株会持株数	Number of shares held by the Employee Shareholding Association	2,841,047	3,310,647	3,875,047	4,158,147
その比率(%)	Ratio (%)	0.7	0.8	0.9	1.0
1~10位持株合計	Number of shares held by the 10 largest shareholders	292,161,286	283,958,033	286,518,110	287,985,951
その比率(%)	Ratio (%)	73.4	71.3	72.0	72.4
自己株式数	Number of treasury stock shares	581,814	585,644	587,168	588,230
その比率(%)	Ratio (%)	0.1	0.1	0.1	0.2

<sup>※1</sup>単元以上50単元未満の単元未満部分を含む持株合計

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)

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 (2011年9月30日現在/as of September 30, 2011)

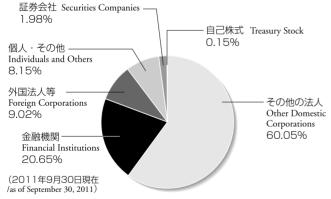
(単位:千株/Thousands of shares)

	(TIE - I PRO TROUBLES	
	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)	14,531	3.66%
4. 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口) Japan Trustee Services Bank, Ltd. (Trust Account)	11,202	2.82%
5. 日本生命保険相互会社 Nippon Life Insurance Company	10,530	2.65%
6. 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口) Japan Trustee Services Bank, Ltd. (Trust Account for Sumitomo Mitsui Banking Corporation's retirement benefits)	7,000	1.76%
7. 住友生命保険相互会社 Sumitomo Life Insurance Company	5,776	1.45%
8. あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 Aioi Nissay Dowa General Insurance Co., Ltd.	4,928	1.24%
9. 大日本住友製薬従業員持株会 Dainippon Sumitomo Pharma Employee Shareholding Association	4,158	1.05%
10. 株式会社 三菱東京UFJ銀行 The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.	3,144	0.79%

※持株比率は、自己株式 (588,230株) を控除して計算しております。 Percentage of shareholding is calculated excluding treasury stock (588,230 stocks).

## ●株式の状況 Common Stock Holdings

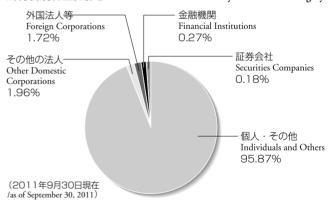
#### 所有者別株式数推移 Number of Shares by Shareholder Category



(1単位=百株 One unit=100 shares)

Fiscal years ended	2011年3月期 March 31, 2011	2011年9月期 September 30, 2011
政府·地方公共団体 Government and Public	30	0
金融機関 Financial Institutions	790,603	821,581
証券会社 Securities Companies	76,331	78,834
その他の法人 Other Domestic Corporations	2,384,158	2,389,185
外国法人等 Foreign Corporations	381,733	359,040
個人・その他 Individuals and Others	340,273	324,477
自己株式 Treasury Stock	5,871	5,882
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	2011年3月期 March 31, 2011	2011年9月期 September 30, 2011
政府·地方公共団体 Government and Public	1	0
金融機関 Financial Institutions	61	55
証券会社 Securities Companies	43	36
その他の法人 Other Domestic Corporations	375	394
外国法人等 Foreign Corporations	352	347
個人 · その他 Individuals and Others	20,378	19,314
自己株式 Treasury Stock	1	1
合計 Total	21,211	20,147

#### コーポレート・ガバナンス

#### Corporate Governance

当社は、コーポレート・ガバナンスの強化を、株主さまをはじめとする全てのステークホルダーの信頼に応え、企業価値を持続的に拡大していくための最重要課題と認識しています。

現在、当社は監査役制度を採用しています。

当社は執行役員制度を導入し、経営の監督と執行の分離、権限の 委譲並びに業務執行責任の明確化を進めることにより、透明性の高 いスピードある経営の実現を図っており、今後ともコーポレート・ガ バナンスの充実を目指していきます。

住友化学株式会社は、当社の議決権の50.22%を有する親会社でありますが、事業活動を行ううえでの承認事項など親会社からの制約はなく、経営の独自性を保っています。なお、当社は親会社からの出向者を受け入れていますが、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。

当社の取締役会は、月1回以上開催しています。

経営会議は、一部の執行役員で構成しており、月2回以上開催しています。経営会議では、代表取締役社長の意思決定のための諮問機関として、取締役会の決定した基本方針に基づき、経営上の重要な事項を審議しています。また業務執行状況および業務執行にかかわる重要事項の共有を目的として、全執行役員で構成する執行役員会を設置しており、月1回以上開催しています。

監査役会は、月1回以上開催しています。監査役会では、監査に関する重要な事項について、その協議と決議を行い、また取締役会付議事項の事前確認等も行っています。さらに監査役は監査役会、取締役会の他、経営会議等の重要な会議に出席し、業務執行上の適法性および効率性を中心に積極的に監査しています。

内部統制につきましては、金融商品取引法に基づく財務報告にかかる内部統制を含め、業務の適正を確保するための体制の整備を進めるとともに、その充実を図っております。

DSP recognizes that strengthening corporate governance is a key managerial issue to ensure sustained augmentation of corporate value, which is one of the missions entrusted to management by shareholders and other stakeholders.

DSP has a corporate auditor system. With the introduction of an executive officer system, the Company separates management oversight from operational execution in a way that promotes delegation of authority while clarifying operational responsibility, thereby realizing a faster and more transparent decision-making process.

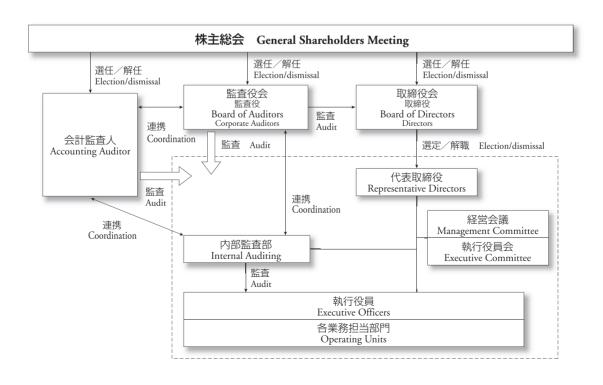
Holding a 50.22% share of voting rights, Sumitomo Chemical Co., Ltd. is the parent company of DSP. However, DSP is not subject to any restraints in its business operations. The management of DSP is independent from the parent company. DSP retains some personnel seconded from the parent company based on DSP's own judgment, but believes this has no influence on the Company's business operations. Respect for autonomy is affirmed by the parent company and DSP's independence is maintained.

The Board of Directors meets at least once a month.

DSP has a Management Committee, which is a consultative body to assist the President of DSP in his decision-making and is composed of several executive officers. It convenes at least twice a month to deliberate on important business matters, guided by the basic policies made by the Board of Directors. As an additional measure to ensure that top managers are fully aware of the operational status of the business and related important matters, DSP has instituted the Executive Committee, which is composed of all executive officers and convenes at least once a month.

A meeting of the Board of Auditors is held at least once a month to discuss and decide important audit-related matters including a preview of the agenda items for board meetings. Corporate Auditors attend key business meetings including those of the Board of Auditors, the Board of Directors and the Management Committee. This enables the Corporate Auditors to take a proactive internal auditing stance, focusing in particular on legal and regulatory compliance aspects of business operations.

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



## **役員一覧** (2011年11月1日現在) **Board of Directors and Executive Officers** (as of November 1, 2011)

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 専務執行役員 Representative Director, Executive Vice President	小野 圭一 (おのけいいち) Keiichi Ono	開発本部長 兼 研究本部担当 Executive Director, Drug Development; Drug Research
取締役 専務執行役員 Member, Board of Directors, Executive Vice President	<b>岡村 一美</b> (おかむらかすみ) Kazumi Okamura	コーポレート・コミュニケーション・法務・環境安全・総務・ 大阪業務管理・震災復興支援担当 Corporate Communications; Legal Affairs; Environment & Safety; General Affairs; Osaka Administration; Earthquake Disaster Reconstruction Support Office
取締役 専務執行役員 Member, Board of Directors, Executive Vice President	野口 浩 (のぐちひろし) Hiroshi Noguchi	事業戦略本部長 兼 オンコロジー事業推進担当 Executive Director, Strategic Planning & Business Development; Global Oncology Business Development Office
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	原 誠 (はらまこと) Makoto Hara	海外事業本部長 兼 経営企画・経理・中央支援センター担当 Executive Director, Global Business; Corporate Planning; Finance & Accounting; Business Support Center
取締役 執行役員 Member, Board of Directors, Executive Officer	岡田 善弘 (おかだよしひろ) Yoshihiro Okada	生産本部長 兼 技術研究本部担当 Executive Director, Manufacturing; Technology Research & Development
取締役 執行役員 Member, Board of Directors, Executive Officer	石田原 賢(いしだはらまさる) Masaru Ishidahara	人事部長 兼 人材開発支援・調達担当 Director, Personnel; Career Development Support; Procurement
取締役 Member, Board of Directors	老田 哲也 (おいだてつや) Tetsuya Oida	
監査役(常勤) Full-Time Corporate Auditor	日野 育夫 (ひのいくお) Ikuo Hino	
監査役(常勤) Full-Time Corporate Auditor	竹田 信生 (たけだのぶお) Nobuo Takeda	
監査役(非常勤) Corporate Auditor	近藤 誠宏 (こんどうまさひろ) Masahiro Kondo	
監査役(非常勤) Corporate Auditor	内田 晴康 (うちだはるみち) Harumichi Uchida	
監査役(非常勤) Corporate Auditor	佐藤 英彦 (さとうひでひこ) Hidehiko Sato	
常務執行役員 Senior Executive Officer	古谷 泰治 (ふるたにやすじ) Yasuji Furutani	信頼性保証本部長 兼 電子規制対応推進室長 Executive Director, Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance; Director, Computer Systems Compliance
常務執行役員 Senior Executive Officer	中島 亨 (なかじますすむ) Susumu Nakajima	営業本部長 Executive Director, Sales & Marketing
執行役員 Executive Officer	金岡 昌治 (かなおかまさはる) Masaharu Kanaoka	研究本部長 兼 知的財産担当 Executive Director, Drug Research; Intellectual Property
執行役員 Executive Officer	野村 博 (のむらひろし) Hiroshi Nomura	営業本部副本部長 兼 渉外統括担当 Deputy Executive Director, Sales & Marketing; External Affairs
執行役員 Executive Officer	田村 伸彦 (たむらのぶひこ) Nobuhiko Tamura	サノビオン社 取締役 (Executive Vice President, Chief Scientific Officer) Member, Board of Directors, Executive Vice President, Chief Scientific Officer, Sunovion Pharmaceuticals Inc.
執行役員 Executive Officer	新川 慶弘 (しんかわよしひろ) Yoshihiro Shinkawa	営業本部副本部長 Deputy Executive Director, Sales & Marketing
執行役員 Executive Officer	大江 善則 (おおえよしのり) Yoshinori Oh-e	事業開発部長 Director, Business Development
執行役員 Executive Officer	池田 善治 (いけだよしはる) Yoshiharu Ikeda	経営企画部長 兼 IT企画推進担当 Director, Corporate Planning: Information Systems Planning
執行役員 Executive Officer	<b>泰地 睦夫</b> (たいじむつお) <b>Mutsuo Taiji</b>	研究本部副本部長 兼 薬理研究所長 Deputy Executive Director, Drug Research; Director, Pharmacology Research Laboratories
執行役員 Executive Officer	Mark lwicki (マークアイウィッキ)	サノビオン社 取締役 (President and CEO) Member, Board of Directors, President and CEO, Sunovion Pharmaceuticals 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

本社:コーポレート・コミュニケーション部 **Headquarters**: Corporate Communications Tel. 06-6203-1407 Fax. 06-6203-5548 **Email**: prir@ds-pharma.co.jp

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

〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8 6-8 Doshomachi 2-chome, Chuo-ku, Osaka 541-0045, Japan http://www.ds-pharma.co.jp

2011年11月発行(初版10) Published in November 2011