



Innovation today, healthier tomorrows

Fact Book 2016

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2015年度決算発表時点（2016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、ご注意ください。

Corporate Mission

To broadly contribute to society through value creation based on innovative research and development activities for the betterment of healthcare and fuller lives of people worldwide

Management Mission

- ◎ To contribute to healthcare and people's well-being based upon the principles of patient-oriented management and innovative research
- ◎ To continuously strive to maximize corporate value through constant business development and to fulfill shareholder expectations
- ◎ To create an environment in which employees can fulfill their potential and increase their creativity
- ◎ To maintain the trust of society and to contribute to the realization of a better global environment

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, 2016 (as of May 11, 2016) 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
M&Aの実績 Past Mergers and Acquisitions	20
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 (2016年6月23日現在)
Corporate Profile (as of June 23, 2016)

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6,697名、単体4,000名(2016年3月31日現在)
Employees : 6,697 (consolidated), 4,000 (non-consolidated) (as of March 31, 2016)

国内MR数 : 1,300名(マネージャー除く)、1,460名(マネージャー含む)(2016年3月31日現在)
MRs in Japan : 1,300 (excluding managers), 1,460 (including managers) (as of March 31, 2016)

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

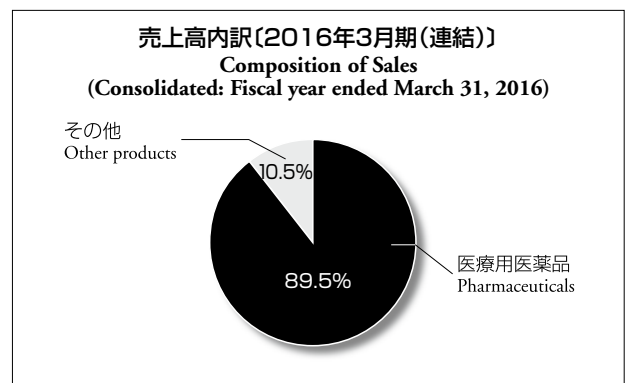
監査法人 : 有限責任あずさ監査法人
Independent Public Accountants : KPMG AZSA LLC

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, Ltd.,
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, 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

(2016年3月31日現在 / as of March 31, 2016)

		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	164名 164	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	59名 59	診断薬等の製造、販売 Manufacturing and sales of diagnostics, etc.
米国 U.S.	サノビオン・ファーマ シューティカルズ・インク Sunovion Pharmaceuticals Inc.	1984. 1 January 1984	100% 100%	3月末 March 31	1,620名 1,620	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	101名 101	がん領域の研究開発 R&D in the oncology area
	ボストン・バイオメディカル・ファーマ・インク Boston Biomedical Pharma, Inc.	2013. 10 October 2013	100% 100%	3月末 March 31	16名 16	米国における抗がん剤の販売 Sales and marketing of anti-cancer drugs in the U.S.
中国 China	住友製薬(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.	2003. 12 December 2003	100% 100%	12月末 December 31	635名 635	医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals

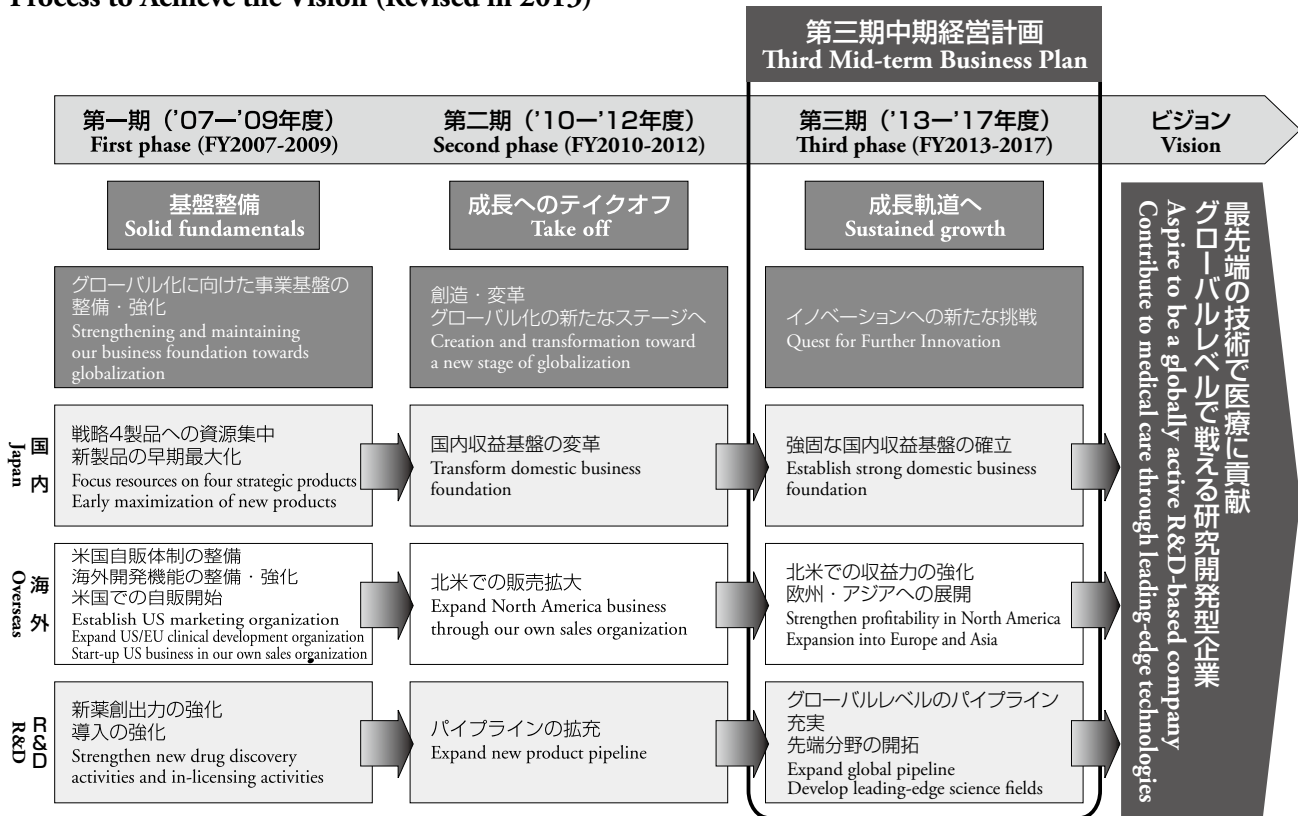
※ 2012年4月24日付で、ボストン・バイオメディカル・インクを子会社化。
 Boston Biomedical, Inc. became a wholly owned subsidiary of Sumitomo Dainippon Pharma as of April 24, 2012.

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

Fiscal years ended	従業員数(人) Number of employees			
	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月期予定 March 31, 2017 (Plan)
新卒採用 New graduates	86	47	47	46
中途採用 Mid-career	21	19	24	約30 Approximately

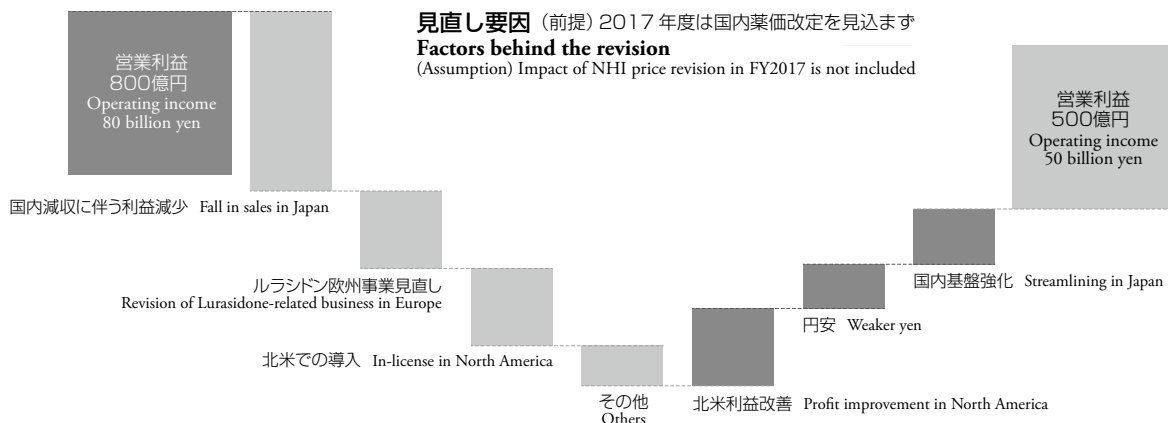
中期経営計画 Mid-term Business Plan

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



第三期中期経営計画 2017年度経営目標の変更 3rd MTBP: Changes in FY2017 business goals

経営目標 Business Goals	2015年度(実績) FY2015	2016年度(予想) FY2016 (Forecast)	2017年度 FY2017	見直し Revision	今回見直し Latest revision
					(億円/hundred millions of yen)
売上高 Net Sales	4,032	4,100	4,500	→	2017年度 FY2017 4,400
営業利益 Operating income	369	400	800	→	500 ROE予想 6%
研究開発費 R&D costs	820	845	850	→	850 ROE forecast 6%
EBITDA EBITDA	558	610	1,100	→	750
為替レート Exchange rate	120.2円/\$ (yen/\$)	110.0円/\$ (yen/\$)	100.0円/\$ (yen/\$)	→	110.0円/\$ (yen/\$)



■製品戦略 Products Strategies

戦略品の最大化 Maximize sales of strategic products

北米：2015年度にラツータは10億ドルの売上を達成、一段の飛躍を目指す（2017年度ピーク）
 アプティオム、プロバナに引き続き注力

North America: LATUDA® achieved sales of \$1 billion in FY2015
 Aiming to boost LATUDA® sales further (FY2017 peak sales)
 Continuously focusing on APTIOM® and BROVANA®

日本：戦略品（アイミクス、ロナセン、トレリーフ）、新製品（トルリシティ、レミッチ）に注力

Japan: Focusing on strategic products (AIMIX®, LONASEN®, TRERIEF®) and new products (Trulicity®, REMITCH®)

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

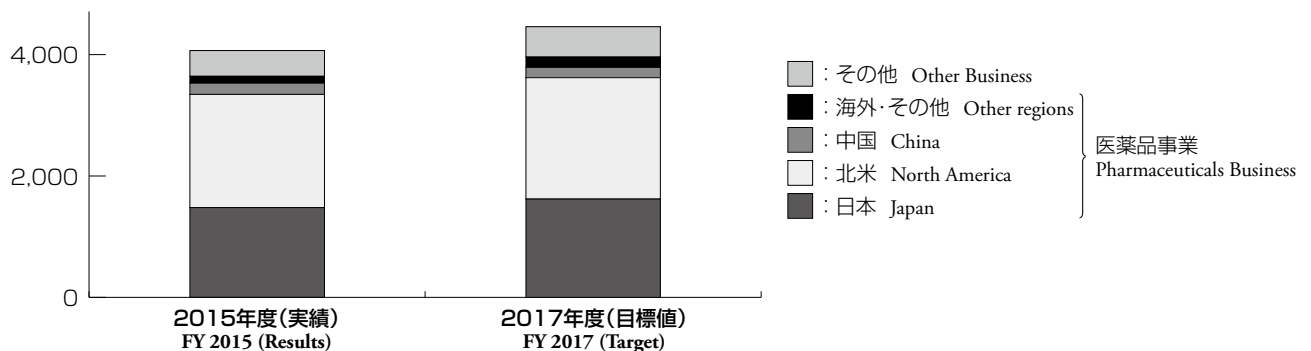
がん領域：Napabucasinなど
 がん領域以外：Dasotraline、SUN-101など

Oncology area: Napabucasin etc.
 The other areas: Dasotraline, SUN-101, etc.

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

■地域別売上高 Sales by Region

(億円/hundred millions of yen)



■第三期中期経営計画以降 業績見通し Performance forecast after the 3rd MTBP

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めざす
 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

(億円/hundred millions of yen)



主な上市予定品目

Main products for launch (planned)

がん領域 Oncology area

Napabucasin (日米)
 Napabucasin (Japan and North America)
 Amcasertib (日米)
 Amcasertib (Japan and North America)
 DSP-7888 (日米)
 DSP-7888 (Japan and North America)

がん領域以外 The other areas

2016年度導入予定品 (米)
 Plan to in-license in FY2016 (North America)
 SUN-101 (米) SUN-101 (North America)
 Dasotraline (米) Dasotraline (North America)
 SB623 (米) SB623 (North America)
 ルラシドン (日) Lurasidone (Japan)
 DSP-1747 (日) DSP-1747 (Japan)

(前提)薬価改定2回(2018年度、2020年度)
 (Assumption) Two NHI price revisions (FY2018, FY2020)

研究開発戦略 R&D Strategy

【研究重点領域】

- 精神神経領域
- がん領域

【新規分野の開拓】

- 治療薬のない疾患分野
- 再生・細胞医薬分野

【Focus Therapeutic Areas】

- Psychiatry & Neurology
- Oncology

【Explore new fields】

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

■ 精神神経領域

- 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

- ボストン・バイオメディカル社(米国)およびがん創薬研究所(日本)の強固な連携の下、先端的、画期的な製品の継続的創出を目指す
- がん幹細胞(Cancer Stem Cell)の領域で世界をリード
- がん免疫療法や新規コンセプトに基づく創薬への挑戦

■ 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

- Aiming to create cutting-edge, breakthrough products through the strong collaboration between Boston Biomedical, Inc. (US) and the Cancer Institute (Japan)
- Aiming to become a global leader in cancer stem cell research
- Tackling drug discovery based on cancer immunotherapy and new concepts

■ 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

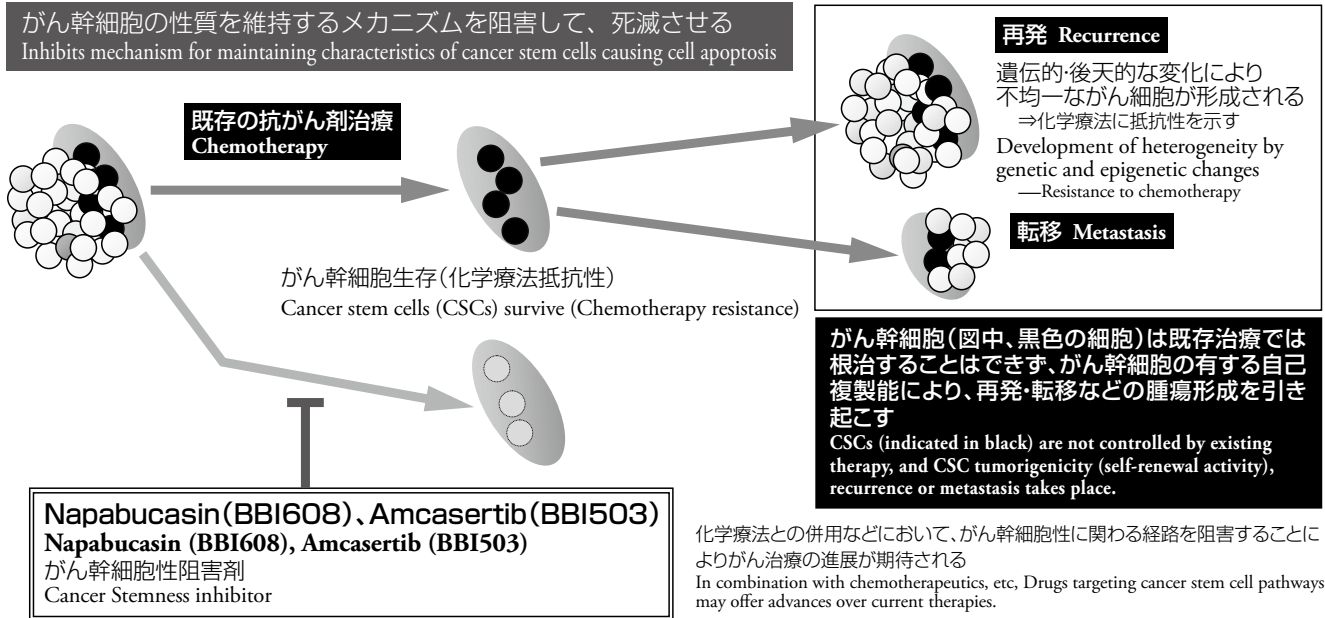
製品上市計画 (2016年5月更新) Product Launch Plan (Updated May 2016)

地域 Area	2016年度 FY2016	2017年度 FY2017	2018年度～2019年度 FY2018 - FY2019	2020年度～2022年度 FY2020 - FY2022
国内 Japan		napabucasin (胃または食道胃接合部腺がん) napabucasin (Gastric and Gastroesophageal junction adenocarcinoma)	ロナセン (統合失調症/経皮吸収剤) LONASEN* (Schizophrenia/Transdermal patch) トレリール (レビー小体型認知症に伴うパーキンソンズム) TRERIEF* (Parkinsonism in Dementia with Lewy Bodies) amcasertib (固形がん) amcasertib (Solid tumors)	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) lurasidone (Schizophrenia/Bipolar I depression/Bipolar maintenance) napabucasin (結腸直腸がん、膵がん、非小細胞肺がん) napabucasin (Colorectal cancer, Pancreatic cancer, NSCLC, etc.) DSP-7888 (固形がん、血液がん) DSP-7888 (Solid tumors/Hematologic cancer) obeticholic acid (NASH) obeticholic acid (NASH) DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘) DSP-6952 (IBS with constipation, Chronic idiopathic constipation) iPS細胞由来RPE細胞 (加齢黄斑変性) iPS cell-derived RPE cells (Age-related macular degeneration)
米国 U.S.	新規導入品(提携品) New in-licensed product (In-license)	napabucasin (胃または食道胃接合部腺がん) napabucasin (Gastric and Gastroesophageal junction adenocarcinoma) グリコピロニウム臭化物(COPD) glycopyrronium bromide (COPD)	dasotraline (ADHD) dasotraline (ADHD) dasotraline (BED) dasotraline (BED) amcasertib (固形がん) amcasertib (Solid tumors)	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) napabucasin (結腸直腸がん、膵がん、非小細胞肺がん) napabucasin (Colorectal cancer, Pancreatic cancer, NSCLC, etc.) DSP-7888 (固形がん、血液がん) DSP-7888 (Solid tumors/Hematologic cancer)
中国 China		ロナセン(統合失調症) LONASEN* (Schizophrenia)	ルラシドン塩酸塩(統合失調症) lurasidone (Schizophrenia)	

: 精神神経領域 Psychiatry & Neurology
 : がん領域 Oncology
 : 肝臓/消化器領域 Liver/digestive
 : 呼吸器領域 Respiratory
 : その他 Others
 新有効成分 New Chemical Entities
適応症等追加 New Indication etc.

■ Napabucasin (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 (2016年5月更新)

Regenerative Medicine/Cell Therapy Business Plan (Updated May 2016)

	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)				
				2016年 2016	2017年 2017	2018年 2018	2019年 2019	2020年 2020
慢性期脳梗塞 Chronic Stroke	サンバイオ SanBio	北米 North America	他家 MSC Allo MSC	第IIb相試験 Ph2b				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 trial		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	臨床研究または治験 Clinical research or clinical trial				
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			医師主導治験 Investigator initiated clinical trial		
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		

主要製品

Profiles of Major Products

国内の主要製品 Major Products in Japan

アイミクス® (高血圧症治療剤)

一般名: イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩
起 源: 自社開発品
効能・効果: 高血圧症
発 売 日: 2012年12月
特 長: 24時間降圧効果が持続する、長時間作用型のARB(アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬)であるイルベサルタンと、強力で持続的な降圧効果を有するカルシウム拮抗薬であるアムロジピンベシル酸塩との配合剤である。アイミクス®配合錠HDはアムロジピン10mgを含む国内初の配合剤である。

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 strong, sustained hypotensive effect. AIMIX® Combination Tablet HD is the first combination product in Japan containing 10mg of amlodipine.

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。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。

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). The incidence of adverse reactions such as extrapyramidal symptoms, hyperprolactinemia and weight gain in the clinical studies was lower than the incidence reported for other drugs in this therapeutic area.

トレリーフ® (パーキンソン病治療剤)

一般名: ゾニサミド
起 源: 自社開発品
効能・効果: パーキンソン病
発 売 日: 2009年3月
特 長: 既存の抗パーキンソン病薬で十分に効果が得られなかった患者に1日1回投与で運動能力や日内変動の改善、日常生活動作の向上などの効果を発揮することが示された。

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, daily fluctuation and activities of daily living in patients who were not sufficiently treated by other existing anti-Parkinson's disease drugs.

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)

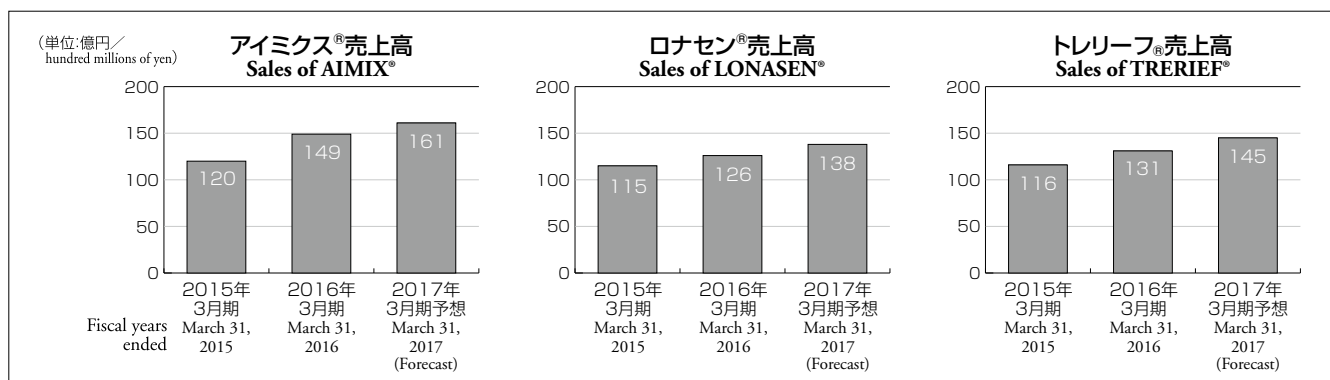
Generic name: nalfurafine hydrochloride
Content of the Tie-up: Sumitomo Dainippon Pharma promotes the indication of the product "pruritus in chronic liver disease patients". Manufactured by Toray Industries and distributed by Torii Pharmaceutical.
Feature: The drug is the world's first highly selective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

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.



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

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

ガスモチン® (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: eslicarbazepine 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。

APTIOM® (Antiepileptic)

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

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.

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®)

ゾペネックスHFA (短時間作用型β作動薬)

一般名: levalbuterol tartrate
起 源: 自社開発品 (Sunovion社)
効能・効果: 喘息
発 売 日: 2005年3月

XOPENEX HFA® (Short-acting beta-agonist)

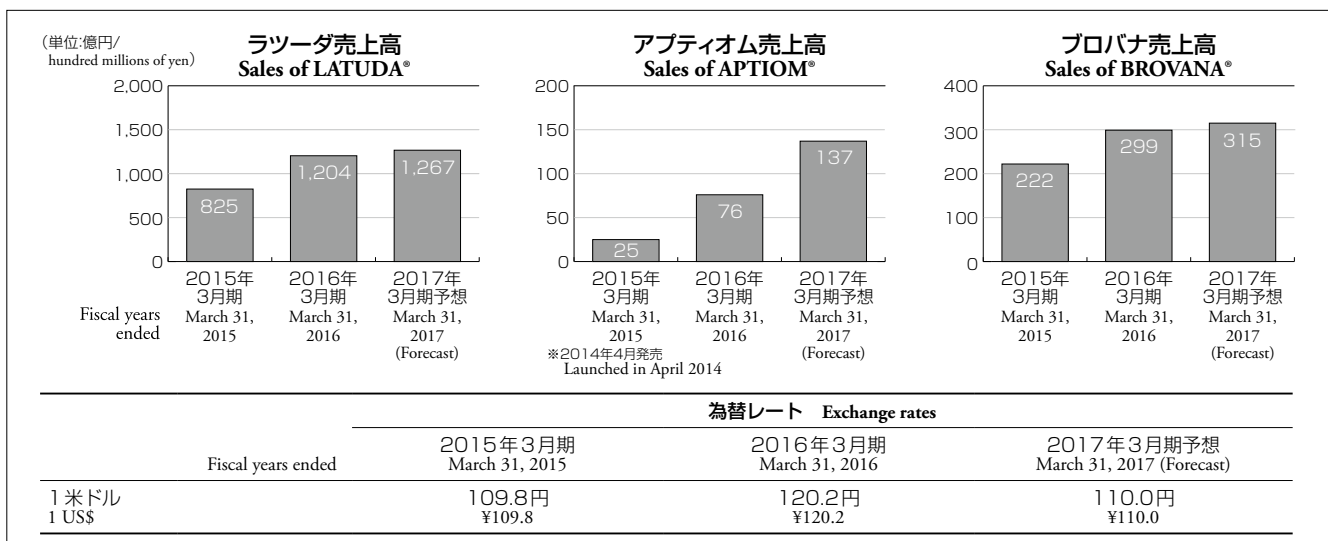
Generic name: levalbuterol tartrate
Origin: Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals)
Indications: Asthma
Launch: March 2005

ルネスタ (催眠鎮静剤)

一般名: エソゾピクロン
起 源: 自社開発品 (Sunovion社)
効能・効果: 不眠症
発 売 日: 2005年4月

LUNESTA® (Sedative hypnotic)

Generic name: eszopiclone
Origin: Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals)
Indications: Insomnia
Launch: April 2005



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

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

場 所：米国マサチューセッツ州ケンブリッジ
 主な業務内容：米国における抗がん剤の販売
 Location: Cambridge, Massachusetts, U.S.
 Business: Sales and marketing of anti-cancer drugs in the U.S.

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

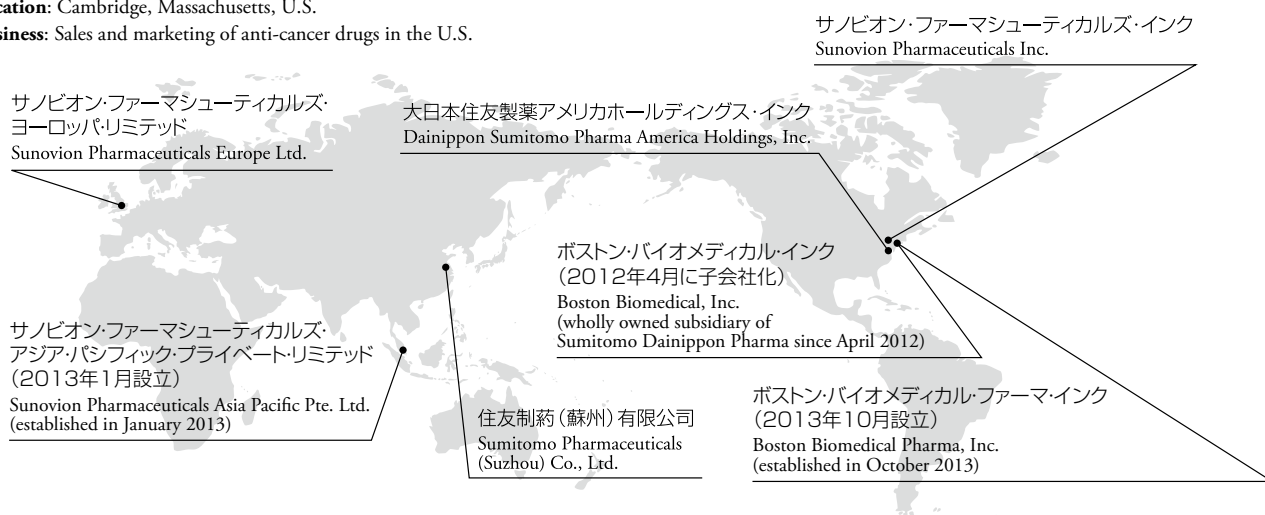
場 所：英国ロンドン
 主な業務内容：欧州地域における医療用医薬品の製造、販売
 Location: London, U.K.
 Business: Manufacturing and sales of pharmaceuticals in Europe

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

場 所：中国江蘇省蘇州
 主な業務内容：医療用医薬品の製造、販売
 Location: Suzhou, Jiangsu, China
 Business: Manufacturing and sales of pharmaceuticals

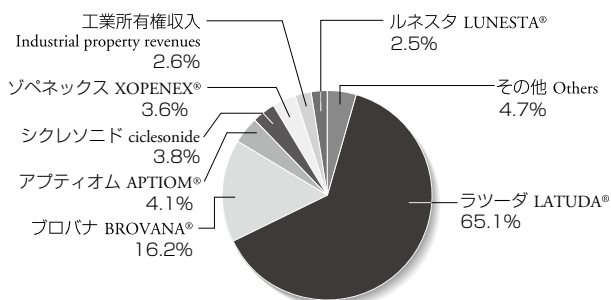
●サノビオン・ファーマシューティカルズ・アジア・パシフィック・プライベート・リミテッド Sunovion Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd.

場 所：シンガポール
 主な業務内容：東南アジアおよびその周辺国における提携先との契約交渉、承認取得支援等
 Location: Singapore
 Business: Contract negotiations and support for obtaining approval in Southeast Asia and the surrounding countries



〈サノビオン社 Sunovion Pharmaceuticals Inc.〉

●製品売上高 1,849億円(15.39億米ドル) (2015年度)
 Net Sales of Products: 184.9 billion yen (1,539 million \$) (FY2015)

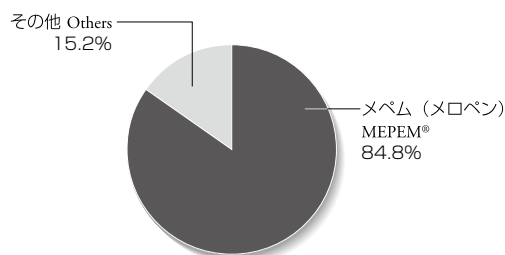


●MR数 710名 (マネージャー除く)
 810名 (マネージャー含む)
 Number of MRs: 710 (excluding managers)
 810 (including managers)

(2016年3月31日現在 / as of March 31, 2016)

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

●製品売上高 184億円 (2015年度)
 Net Sales of Products: 18.4 billion yen (FY2015)



●MR数 300名 (マネージャー除く)
 370名 (マネージャー含む)
 Number of MRs: 300 (excluding managers)
 370 (including managers)

(2016年3月31日現在 / as of March 31, 2016)

開発品の状況 (2016年5月11日現在)

Profiles of Major Products under Development (as of May 11, 2016)

開発段階	製品/コード名 剤形	一般名	予定適応症	起源	国/地域	備考
申請中	プロナンセリン 経口剤	プロナンセリン blonanserin	統合失調症	自社	中国	2013/9申請 国内販売名: ロナセン
	アプティオム 経口剤	eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん(単剤)	BIAL社	カナダ	2014/10申請 既承認適応症: (米国) てんかん(併用/単剤) (カナダ) てんかん(併用)
	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	中国	2015/12申請 既承認国:米国・ カナダ・欧州・ オーストラリア
第Ⅲ相	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症 双極Ⅰ型障害うつ 双極性障害メンテナンス	自社	日本	既承認国:米国・ カナダ・欧州・ オーストラリア・ 台湾 既承認国:米国・ カナダ
	BBI608 経口剤	napabucasin	結腸直腸がん(単剤) 胃または食道胃接合部腺がん (併用) 結腸直腸がん(併用)	自社	米国・カナダ・ 日本等 米国・カナダ・ 日本等 米国	国際共同治験 (2014/5 新規患 者登録および登録 済みの患者への投 与を中止) 国際共同治験 国際共同治験
	SEP-225289 経口剤	dasotraline	成人注意欠如・多動症(ADHD)	自社	米国	
	SUN-101 吸入剤	グリコピロニウム臭化物 glycopyrronium bromide	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	自社	米国	旧Elevation社 由来
	ロナセン 経口剤	プロナンセリン blonanserin	(小児用量) 統合失調症	自社	日本	
	ロナセン 経皮吸収型製剤	プロナンセリン blonanserin	(新剤形:経皮吸収型製剤) 統合失調症	自社	日本	日東電工(株)との 共同開発 既存製剤:経口剤
	トレリーフ 経口剤	ゾニサミド zonisamide	(新効能) レビー小体型認知症(DLB)に 伴うパーキンソンニスム	自社	日本	
	第Ⅱ/Ⅲ相	EPI-743 経口剤	バチキノ vatiquinone	リー脳症	Edison社	日本
SEP-225289 経口剤		dasotraline	小児注意欠如・多動症(ADHD) 過食性障害(BED)	自社	米国	
第Ⅱ相	BBI608 経口剤	napabucasin	結腸直腸がん(併用)	自社	米国・カナダ	
	DSP-1747 経口剤	obeticholic acid	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	SanBio社との 共同開発
	EPI-589 経口剤	未定	パーキンソン病 筋萎縮性側索硬化症(ALS)	Edison社	米国	Edison社が 試験実施
	第Ⅰ/Ⅱ相	BBI608 経口剤	napabucasin	固形がん(併用) 悪性胸膜中皮腫(併用) 肝細胞がん(併用) 膠芽腫(併用) 固形がん(併用)	自社	米国・カナダ 日本 米国 カナダ 米国
BBI503 経口剤		amcasertib	固形がん(単剤) 肝細胞がん(併用) 固形がん(併用)	自社	米国・カナダ 米国・カナダ	第Ⅱ相段階: 結腸直腸がん、 頭頸部がん、 卵巣がん等
DSP-7888 注射剤		未定	骨髄異形成症候群 小児悪性神経膠腫	自社	日本	第Ⅱ相段階
WT4869 注射剤		未定	骨髄異形成症候群	中外製薬(株) との共同研究	日本	2013/4~ 当社独自開発
WT2725 注射剤		未定	固形がん、血液がん 固形がん	中外製薬(株) との共同研究	米国 日本	2013/4~ 当社独自開発
DSP-2230 経口剤		未定	神経障害性疼痛	自社	英国・米国・ 日本	
第Ⅰ相	SEP-363856 経口剤	未定	統合失調症	自社	米国	
	BBI608 経口剤	napabucasin	消化器がん(併用) 膵がん(併用) 血液がん(単剤・併用) 肝細胞がん(併用) 結腸直腸がん(併用)	自社	米国・カナダ 米国 日本	
	DSP-3748 経口剤	未定	統合失調症に伴う認知機能障害	自社	米国	
	BBI503 経口剤	amcasertib	固形がん(単剤)、 肝細胞がん(併用)	自社	日本	
	BBI608+BBI503 経口剤	—	固形がん(併用)	自社	米国	
	DSP-7888 注射剤	未定	固形がん、血液がん	自社	米国	
	DSP-1200 経口剤	未定	治療抵抗性うつ	自社	米国	

Stage	Brand name/ Product code Formulation	Generic name	Proposed indication	Origin	Country/Area	Remarks
Submitted	Blonanserin Oral	blonanserin	Schizophrenia	In-house	China	Submitted in September 2013 Brand name in Japan: LONASEN*
	APTIOM* Oral	eslicarbazepine acetate	(New indication) Epilepsy (Monotherapy)	BIAL	Canada	Submitted in October 2014 Approved indication in the U.S.: Epilepsy (Adjunctive therapy / Monotherapy) Approved indication in Canada: Epilepsy (Adjunctive therapy)
	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia	In-house	China	Submitted in December 2015 Approved in the U.S., Canada, Europe and Australia
Phase III	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia	In-house	Japan	Approved in the U.S., Canada, Europe, Australia and Taiwan
			Bipolar I depression			Approved in the U.S. and Canada
			Bipolar maintenance			
	BBI608 Oral	napabucasin	Colorectal cancer (Monotherapy)	In-house	U.S., Canada, Japan, etc.	Global clinical trial Further enrollment of new patients was stopped and all patients discontinued study therapy in May 2014
			Gastric and Gastroesophageal junction adenocarcinoma (Combination therapy)			U.S., Canada, Japan, etc.
			Colorectal cancer (Combination therapy)		U.S.	Global clinical trial
	SEP-225289 Oral	dasotraline	Adult attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)	In-house	U.S.	
	SUN-101 Inhalant	glycopyrronium bromide	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	In-house	U.S.	From the former Elevation Pharmaceuticals
	LONASEN* Oral	blonanserin	(Addition of pediatric usage) Schizophrenia	In-house	Japan	Joint development with Nitto Denko Approved formulation: Oral
	LONASEN* Transdermal Patch		(New formulation – Transdermal patch) Schizophrenia			
TRERIEF* Oral	zonisamide	(New indication) Parkinsonism in Dementia with Lewy Bodies (DLB)	In-house	Japan		
Phase II/III	EPI-743 Oral	vatiquinone	Leigh syndrome	Edison Pharmaceuticals	Japan	A Phase II / III study completed, development strategy under consideration
	SEP-225289 Oral	dasotraline	Pediatric attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD) Binge eating disorder (BED)	In-house	U.S.	
Phase II	BBI608 Oral	napabucasin	Colorectal cancer (Combination therapy)	In-house	U.S., Canada	
	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)	In-house	Canada	
			Hepatocellular carcinoma, Cholangio carcinoma (Monotherapy)			
			Gastrointestinal stromal tumor (Monotherapy) Ovarian cancer (Monotherapy)		U.S.	
	SB623 Injection	TBD	Chronic Stroke	SanBio	U.S.	Joint development with SanBio
EPI-589 Oral	TBD	Parkinson's disease Amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	Edison Pharmaceuticals	U.S.	Conducted by Edison Pharmaceuticals	
Phase I/II	BBI608 Oral	napabucasin	Solid tumors (Combination therapy)	In-house	U.S., Canada	Phase II ; Ovarian cancer, Breast cancer, Non-small cell lung cancer, Melanoma, etc.
			Malignant pleural mesothelioma (Combination therapy)		Japan	Phase II
			Hepatocellular carcinoma (Combination therapy)		U.S.	
			Glioblastoma (Combination therapy) Solid tumors (Combination therapy)		Canada U.S.	
	BBI503 Oral	amcasertib	Solid tumors (Monotherapy)	In-house	U.S., Canada	Phase II ; Colorectal cancer, Head and Neck cancer, Ovarian cancer, etc.
			Hepatocellular carcinoma (Combination therapy) Solid tumors (Combination therapy)		U.S. U.S., Canada	
	DSP-7888 Injection	TBD	Myelodysplastic syndromes Pediatric malignant glioma	In-house	Japan	Phase II
WT4869 Injection	TBD	Myelodysplastic syndromes	Joint research with Chugai Pharmaceutical	Japan	Independent development after April 2013	
Phase I	WT4869 Injection	TBD	Solid tumors	Joint research with Chugai Pharmaceutical	Japan	Independent development after April 2013
	WT2725 Injection	TBD	Solid tumors, Hematologic malignancies Solid tumors	Joint research with Chugai Pharmaceutical	U.S. Japan	Independent development after April 2013
	DSP-2230 Oral	TBD	Neuropathic pain	In-house	U.K., U.S., Japan	
	SEP-363856 Oral	TBD	Schizophrenia	In-house	U.S.	
	BBI608 Oral	napabucasin	Gastrointestinal cancer (Combination therapy)	In-house	U.S., Canada	
			Pancreatic cancer (Combination therapy)		U.S.	
			Hematologic malignancies (Monotherapy / Combination therapy)		Japan	
			Hepatocellular carcinoma (Combination therapy) Colorectal cancer (Combination therapy)			
	DSP-3748 Oral	TBD	Cognitive impairment associated with schizophrenia	In-house	U.S.	
	BBI503 Oral	amcasertib	Solid tumors (Monotherapy), Hepatocellular carcinoma (Combination therapy)	In-house	Japan	
BBI608+BBI503 Oral	—	Solid tumors (Combination therapy)	In-house	U.S.		
DSP-7888 Injection	TBD	Solid tumors, Hematologic malignancies	In-house	U.S.		
DSP-1200 Oral	TBD	Treatment- resistant depression	In-house	U.S.		

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-2、セロトニン-2A、セロトニン-7受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用する。セロトニン-1A受容体にはパーシャルアゴニストとして作用する。また、ヒスタミンとムスカリン受容体に対してはほとんど親和性を示さない。
- ・ 本剤は、統合失調症治療剤として、2010年10月に米国、2012年6月にカナダ、2013年8月にスイス、2014年3月に欧州およびオーストラリア、2016年3月に台湾で承認された。さらに、米国で、2013年6月に、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、カナダでは、2014年3月に承認を取得した。

開発段階:

開発段階	予定適応症	開発地域	提携先
申請中	統合失調症	タイ・香港・シンガポール	DKSH
	統合失調症	ベネズエラ	
	統合失調症、双極 I 型障害うつ	ブラジル	第一三共
	統合失調症	ロシアトルコ	
	統合失調症	中国	
フェーズ III	統合失調症	日本	自社
	双極性障害うつ、双極性障害メンテナンス	日本	

napabucasin (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、がん幹細胞の維持に重要な遺伝子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 III	結腸直腸がん (単剤)*1	米国・カナダ・日本等	—	CO.23
	胃または食道胃接合部腺がん (併用)	米国・カナダ・日本等	パクリタキセル	336 (BRIGHTER)
	結腸直腸がん (併用)	米国	FOLFIRI*3、FOLFIRI*3+ベバシズマブ	303CRC
フェーズ II	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 I/II	固形がん*2 (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	D8807005
	肝細胞がん (併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
	膵芽腫 (併用)	カナダ	テモゾロミド	251
フェーズ I	固形がん (併用)	米国	イピリムマブ、ペンプロリスマブ、ニボルマブ	201CIT
	消化器がん (併用)	米国・カナダ	FOLFIRI*3、FOLFIRI*3+ベバシズマブ、CAPOX*3、FOLFIRI*3、FOLFIRI*3+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*3、FOLFIRI*3、イリノテカン、リポソーム注射剤+フルオロウラシル+ロイコボリン	118
	血液がん (単剤・併用)	米国	デキサメサゾン、ボルテゾミブ、イマチニブ、イブルチニブ	103HEME
	肝細胞がん (併用)	日本	ソラフェニブ	D8808001
	固形がん (併用)	米国	amcasertib	401-101
	結腸直腸がん (併用)	日本	FOLFIRI*3+ベバシズマブ	D8809001

*1 2014年5月 新規患者登録および登録済みの患者への投与を中止
 *2 フェーズII段階: 卵巣がん、乳がん、非小細胞肺癌、メラノーマ等
 *3 FOLFIRI: フルオロウラシル、ロイコボリン、オキサリプラチンの併用
 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、ロイコボリン、イリノテカンの併用
 FOLFIRINOX: フルオロウラシル、ロイコボリン、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-HT₇ receptors where it has antagonist effects. In addition, LATUDA is a partial agonist against the serotonin 5-HT_{1A} receptor and has no appreciable affinity for histamine or muscarinic receptors.
- ・ For the treatment of schizophrenia, LATUDA was approved in the U.S. in October 2010, in Canada in June 2012, in Switzerland in August 2013, in Europe and Australia in March 2014, and in Taiwan in March 2016.
- ・ For the treatment of bipolar I depression, 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 in the U.S. in June 2013. In addition, LATUDA was approved for the same indication in Canada in March 2014.

Development stage:

Stage	Proposed indication	Country, Area	Partners
Submitted	Schizophrenia	Thailand, Hong Kong, Singapore	DKSH
	Schizophrenia	Venezuela	
	Schizophrenia, Bipolar I depression	Brazil	Daiichi Sankyo
	Schizophrenia	Russia, Turkey	
	Schizophrenia	China	
Phase III	Schizophrenia	Japan	In-house
	Bipolar I depression, Bipolar maintenance	Japan	

napabucasin (BBI608) Cancer

- ・ Developed in-house (Boston Biomedical, Inc.)
- ・ BBI608 is an orally-administered small molecule agent that targets STAT3, leading to inhibition of the critical genes for maintaining cancer stemness. By targeting cancer stem cell pathways, 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 the pre-clinical studies.

Development stage:

Stage	Proposed indication	Country, Area	Combination products	Study number
Phase III	Colorectal cancer (monotherapy)*1	U.S., Canada, Japan, etc.	—	CO.23
	Gastric and Gastroesophageal junction adenocarcinoma (combination therapy)	U.S., Canada, Japan, etc.	Paclitaxel	336 (BRIGHTER)
	Colorectal cancer (combination therapy)	U.S.	FOLFIRI*3, FOLFIRI*3 + bevacizumab	303CRC
Phase II	Colorectal cancer (combination therapy)	U.S., Canada	cetuximab, panitumumab, capecitabine	224
Phase I/II	Solid tumors*2 (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
Phase I	Solid tumors (combination therapy)	U.S.	ipilimumab, pembrolizumab, nivolumab	201CIT
	Gastrointestinal cancer (combination therapy)	U.S., Canada	FOLFIRI*3, FOLFIRI*3 + bevacizumab, CAPOX*3, FOLFIRI*3, FOLFIRI*3 + bevacizumab, regorafenib, irinotecan	246
	Pancreatic cancer (combination therapy)	U.S.	gemcitabine + nab-paclitaxel, FOLFIRINOX*3, FOLFIRI, irinotecan liposome injection + fluorouracil + leucovorin	118
	Hematologic malignancies (monotherapy / combination therapy)	U.S.	dexamethasone, bortezomib, imatinib, ibrutinib	103HEME
	Hepatocellular carcinoma (combination therapy)	Japan	Sorafenib	D8808001
	Solid tumors (combination therapy)	U.S.	amcasertib	401-101
	Colorectal cancer (combination therapy)	Japan	FOLFIRI*3 + bevacizumab	D8809001

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

*2 Phase II: Ovarian cancer, Breast cancer, Non-small cell lung cancer, Melanoma, etc.

*3 FOLFIRI: 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を阻害する新規の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Ⅲ(米国)
小児注意欠如・多動症(ADHD)：フェーズⅡ/Ⅲ(米国)
過食性障害(BED)：フェーズⅡ/Ⅲ(米国)

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

- ・ 自社開発品(Sunovion社)
- ・ 本剤は、長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)の気管支拡張剤であり、軽量で携帯性に優れ、かつ約2分で投与可能な電子振動膜型ネブライザーシステム「eFlow®」を用いる吸入液剤である。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：フェーズⅢ(米国)

バチキノン(EPI-743) ミトコンドリア病治療剤

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

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

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

DSP-6952 便秘型IBS・慢性便秘治療剤

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

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

- ・ Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
- ・ SEP-225289 is a new chemical entity that 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 III in the U.S.
Pediatric attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD): Phase II/III in the U.S.
Binge eating disorder (BED): Phase II/III in the U.S.

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

- ・ Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
- ・ SUN-101 is an inhalation solution of a long-acting muscarinic antagonist (LAMA) bronchodilator delivered via the Pari eFlow® nebulizer system, which is portable and able to deliver medication in approximately two minutes utilizing a vibrating membrane. 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: Phase III in the U.S.

vatiquinone (EPI-743) Mitochondrial disease

- ・ In-licensed from Edison Pharmaceuticals
- ・ 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 II/III 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 against farnesoid X receptor (FXR) whose ligand is the primary human bile acid chenodeoxycholic acid, the natural endogenous FXR agonist. The compound is expected to be effective for hepatic dysfunction and hepatic fibrosis associated with an increase of bile acid in the liver.
- ・ Development stage: Phase II in Japan for NASH. Phase II for PBC is under consideration.

DSP-6952 IBS with constipation, Chronic idiopathic constipation

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

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 II	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
フェーズ I/II	卵巣がん(単剤)	米国	—	205GYN-M
	固形がん(併用)	米国・カナダ	—	101
フェーズ I	固形がん(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、 ドキシフルビシン、 ニボルマブ、 ペンブロリズマブ、 パクリタキセル、ス ニチニブ	201
フェーズ I	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	napabucasin	401-101

*フェーズII段階：結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

amcasertib (BBI503) Cancer

- ・Developed in-house (Boston Biomedical, Inc.)
- ・BBI503 is an orally-administered small molecule agent designed to inhibit Nanog and other cancer stem cell pathways by targeting kinases. By inhibiting cancer stem cell pathways, 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 II	Renal cell carcinoma, Urothelial carcinoma (monotherapy)	Canada	—	205a
	Hepatocellular carcinoma, Cholangiocarcinoma (monotherapy)	Canada	—	205b
	Gastrointestinal stromal tumor (monotherapy)	Canada	—	205c
Phase I/II	Ovarian cancer (monotherapy)	U.S.	—	205GYN-M
	Solid tumors* (monotherapy)	U.S., Canada	—	101
Phase I/II	Hepatocellular carcinoma (combination therapy)	U.S.	sorafenib	HCC-103
	Solid tumors (combination therapy)	U.S., Canada	capecitabine, doxorubicin, nivolumab, pembrolizumab, paclitaxel, sunitinib	201
Phase I	Solid tumors (monotherapy), Hepatocellular carcinoma (combination therapy)	Japan	sorafenib	DA101003
	Solid tumors (combination therapy)	U.S.	napabucasin	401-101

* Phase II : 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、健康人の骨髄液を加工、培養して作成された他家細胞医薬品である。中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法のない慢性期脳梗塞への効果が期待される。また、他家由来細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから、自家由来細胞を用いる治療で必要となる医療機関等における個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均一な医薬品を提供することが可能となる。
- ・開発段階：フェーズ II (米国)

SB623 Stroke

- ・In-licensed from SanBio and co-developing with SanBio
- ・SB623 is an allogeneic cell product, derived from bone marrow stromal cells isolated from healthy donors. Unlike autologous cell therapy, which requires individualized cell preparation at the health care institution, SB623 production can be scaled up from a single donor's cells, enabling delivery of uniform-quality products to a large number of stroke patients.
- ・Development stage: Phase II in the U.S.

EPI-589 神経変性疾患治療剤

- ・Edison社からの導入品
- ・本剤は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、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 II (米国) (Edison社が実施中)
筋萎縮性側索硬化症 (ALS)：フェーズ II (米国) (Edison社が実施中)

EPI-589 Neurodegenerative diseases

- ・In-licensed from Edison Pharmaceuticals
- ・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 II in the U.S. by Edison Pharmaceuticals
Amyotrophic lateral sclerosis (ALS): Phase II in the U.S. by Edison Pharmaceuticals

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。また、幅広い患者への適応が可能な剤であり、かつCTLを誘導するペプチド単独よりも高い有効性が期待される。
- ・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・血液がん：フェーズ I (米国)
小児悪性神経膠腫：フェーズ I / II (国内)

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 induce 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, stronger efficacy is expected than with a CTL-inducing peptide alone. DSP-7888 is expected to be an option for a wide range of patients.
- ・Development stage:
Myelodysplastic syndromes (MDS): Phase I/II in Japan
Solid tumors, hematologic malignancies: Phase I in the U.S.
Pediatric malignant glioma: Phase I/II in Japan

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)：フェーズ I / II (国内)
固形がん：フェーズ I (国内)

DSP-2230 神経障害性疼痛治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネルNav1.7およびNav1.8選択的阻害剤であり、そのチャンネルの発現分布から末梢性の神経障害性疼痛での有効性が期待される。また既存の神経障害性疼痛治療薬である非選択的ナトリウムチャンネル阻害薬およびカルシウムチャンネル阻害薬とは異なり、中枢神経や心臓系には作用しないため、高い安全性を有することが期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ I (英国・米国・日本)

WT2725 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：
固形がん、血液がん：フェーズ I (米国)
固形がん：フェーズ I (国内)

SEP-363856 統合失調症治療剤

- ・ 自社開発品(Sunovion社)
- ・ 本剤は、新規な作用メカニズムの抗精神病薬であり、陽性症状に加えて既存の抗精神病薬が効果を示さない陰性症状モデルに対しても有効性を示す。非定型抗精神病薬と併用しても錐体外路障害様症状の増悪が認められないことから、統合失調症治療において高い有効性、QOLの改善が期待される。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

DSP-3748 統合失調症に伴う認知機能障害(CIAS)治療剤

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

DSP-1200 治療抵抗性うつ治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、ドパミン-2、セロトニン-2A受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用することに加え、アドレナリン2A($\alpha 2$ A)受容体に対してもアンタゴニストとして作用する。 $\alpha 2$ A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抗認知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 I (米国)

WT4869 Cancer

- ・ Developed in-house (Joint research with Chugai Pharmaceutical)
- ・ 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 cancerous cells.
- ・ Development stage:
Myelodysplastic syndromes (MDS): Phase I/II in Japan
Solid tumors: Phase I in Japan

DSP-2230 Neuropathic pain

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-2230 is 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 antialloodynic 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 I in the U.K., the U.S. and Japan

WT2725 Cancer

- ・ Developed in-house (Joint research with Chugai Pharmaceutical)
- ・ 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 of WT1-specific cytotoxic T-lymphocytes that attack WT1-expressing cancerous cells.
- ・ Development stage:
Solid tumors, Hematologic malignancies: Phase I in the U.S.
Solid tumors: Phase I in Japan

SEP-363856 Schizophrenia

- ・ Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
- ・ SEP-363856 is an antipsychotic with a novel mechanism of action. In addition to having efficacy for positive symptoms, SEP-363856 has efficacy for negative symptoms in the pre-clinical model where existing antipsychotics don't show efficacy. Even in combination treatment with atypical antipsychotics, extrapyramidal side effects were not exacerbated. SEP-363856 is expected to have high efficacy in the treatment of schizophrenia, while improving the patients' QOL.
- ・ Development stage: Phase I in the U.S.

DSP-3748 Cognitive impairment associated with schizophrenia (CIAS)

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

DSP-1200 Treatment-resistant depression

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-1200 is a dopamine D₂, serotonin 5-HT_{2A} and adrenergic $\alpha 2$ A receptors antagonist. DSP-1200 is expected to enhance acetylcholine, dopamine, and noradrenaline release in prefrontal cortex, which would provide improvement of depressive symptoms and cognitive function. 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 I in the U.S.

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

●パイプライン拡充のため、戦略的な投資による提携・導入、M&Aを積極的に推進 (最大で1500億円から2000億円規模)

From the viewpoint of expanding the development pipeline, we positively promote strategic investment in alliances, in-licensing and M&A (up to 150-200 billion yen).

・日本、北米において、既存の営業基盤を活かすことができる領域を中心に、開発後期段階の早期に上市可能な製品の積極的な導入を推進

We actively promote in-licensing products in late-stage development with the potential for near-term launch in Japan and North America, which are focusing primarily on therapeutic areas where we can utilize our existing business base.

・研究、開発前期の品目に関しては、パイプラインの拡充・補完を目的とし、導入・提携を推進

We focus on expansion and complementing our current pipeline when considering in-licensing and partnership opportunities for products in early-stage research and development.

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

提携先 Partners	主な内容 Partnership
アストラゼネカ(英国) AstraZeneca (U.K.)	メロペン®の海外導出 Out-licensing of MEROPEN®
アルミラル(スペイン) Almirall (Spain)	エバステル®の国内導入 In-licensing of EBASTEL® in Japan
ギリアド・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 Glucophage® Powder に対する速溶解性細粒剤技術 (Snowgran®) の海外導出 Out-licensing of oral solution technology (Snowgran®) for Glucophage® Powder
スニーシス(米国) Sunesis (U.S.)	AG-7352の海外導出 Out-licensing of AG-7352
ノボ ノルディスク(デンマーク) Novo Nordisk (Denmark)	シュアポスト®の国内導入 In-licensing of SUREPOST® in Japan
セルジーン(米国) Celgene (U.S.)	カルセド®の海外導出 Out-licensing of CALSED®
lundbeck(米国) Lundbeck (U.S.)	ドプス®の海外導出 Out-licensing of DOPPS®
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
エジソン(米国) Edison (U.S.)	EPI-743の国内導入、EPI-589の国内・北米導入 In-licensing of EPI-743 in Japan, In-licensing of EPI-589 in Japan and North America

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

提携先 Partners	主な内容 Partnership
エーザイ(日本) Eisai (Japan)	ルネスタの日本国内向け導出 Out-licensing of LUNESTA® for the Japanese market
タケダ GmbH (旧ナイコメッド)(ドイツ) Takeda GmbH (former Nycomed) (Germany)	シクレソニド(アルベスコ、オムナリス、ゼトナ)の米国導入 In-licensing of ciclesonide (ALVESCO®, OMNARIS® 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
パリアファーマ GmbH(ドイツ) PARI Pharma GmbH (Germany)	ネブライザーシステム eFlow®の導入 In-licensing of eFlow® Closed System Nebulizer

M&Aの実績

Past Mergers and 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)買収の概要

Overview of Acquisition of Sepracor Inc. (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
- 医薬品事業の拡大
- 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
- Expand scale of pharmaceutical business
- Reinforce product pipeline

2. Consideration for acquisition

- Acquisition Price: \$23.00 per share
Total acquisition value is approx. \$2.6 billion (approx. ¥230 billion).

■ボストン・バイオメディカル社買収の概要

Overview of Acquisition of Boston Biomedical, Inc.

1. 買収の目的

- BBI608、BBI503の獲得
ポスト・ラツダ候補として、2017年以降の成長ドライバーとして期待
- 優れた創薬・開発能力の獲得
ボストン・バイオメディカル社を核とした、がん領域におけるグローバルな研究開発体制の構築

2. 買収の対価

- 一時金：200百万米ドル
- 開発マイルストーン：最大540百万米ドル
・ピボタル試験の開始時、申請時、承認時に支払う
- 販売マイルストーン：最大1,890百万米ドル
・北米・日本における年間売上高に応じて支払う
・年間売上高が4,000百万米ドルに達した場合は、販売マイルストーンが総額1,890百万米ドルとなる

1. Purpose of acquisition

- BBI608, BBI503
Expected growth driver from 2017 onward as post-LATUDA candidate drug
- Excellent drug discovery / development platform
Utilizing Boston Biomedical, Inc. as a base to establish global oncology R&D organization

2. Consideration for acquisition

- Upfront payment: US\$200 million
- Development milestones: Maximum US\$540 million
・Paid at pivotal trial commencement, application and approval
- Commercial milestones: Maximum US\$1,890 million
・Based on annual net sales in North America and Japan
・Maximum amount is paid in case when annual net sales exceed US\$4 billion

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

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

1. 買収の目的

- SUN-101の獲得：最も開発段階の進んだCOPD治療用LAMAネブライザー製剤、高い成功確度、プロバナとのシナジーを期待
- サノビオン社が築いてきた呼吸器領域フランチャイズの将来に向けた維持・強化

2. 買収の対価

- 一時金：100百万米ドル
- 開発マイルストーン：最大90百万米ドル
- 販売マイルストーン：最大210百万米ドル

1. Purpose of acquisition

- SUN-101: Currently the most advanced development stage LAMA for COPD in inhalation solution delivered with a high efficiency nebulizer. High probability of success. Synergy with Brovana expected
- Enhance respiratory franchise built by Sunovion

2. Consideration for acquisition

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

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		2013年3月期 March 31, 2013	2014年3月期 March 31, 2014	2015年3月期 March 31, 2015	2016年3月期 March 31, 2016
売上高	Net sales	347,724	387,693	371,370	403,206
営業利益	Operating income	25,043	42,142	23,275	36,929
経常利益	Ordinary income	24,505	40,631	23,331	35,221
親会社株主に帰属する 当期純利益	Net income attributable to owners of parent	10,043	20,060	15,447	24,697
研究開発費	Research and development costs	59,844	69,804	71,304	82,033
EBITDA	Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization and Extraordinary income/loss	60,332	68,100	43,094	55,779
1株当たり当期 純利益 (円)	Earnings per share (yen)	25.28	50.49	38.88	62.16
1株当たり純資産 (円)	Net assets per share (yen)	879.03	1,003.11	1,135.21	1,123.76
1株当たり配当金 (円)	Cash dividends per share (yen)	18.00	18.00	18.00	18.00
総資産	Total assets	607,219	659,032	711,583	707,715
純資産	Net assets	349,248	398,540	451,021	446,472
流動資産	Current assets	333,438	359,611	401,699	421,584
固定資産	Fixed assets	273,780	299,421	309,884	286,130
売上高総利益率	Gross profit to net sales	70.8%	73.1%	72.7%	74.1%
売上高営業利益率	Operating income to net sales	7.2%	10.9%	6.3%	9.2%
ROE (自己資本利益率)	(Return On Equity)	3.0%	5.4%	3.6%	5.5%
ROA (総資産利益率)	(Return On Assets)	1.7%	3.2%	2.3%	3.5%
自己資本比率	Equity ratio	57.5%	60.5%	63.4%	63.1%
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)	397,309	397,306	397,303	397,900
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)	397,310	397,307	397,305	397,302

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]

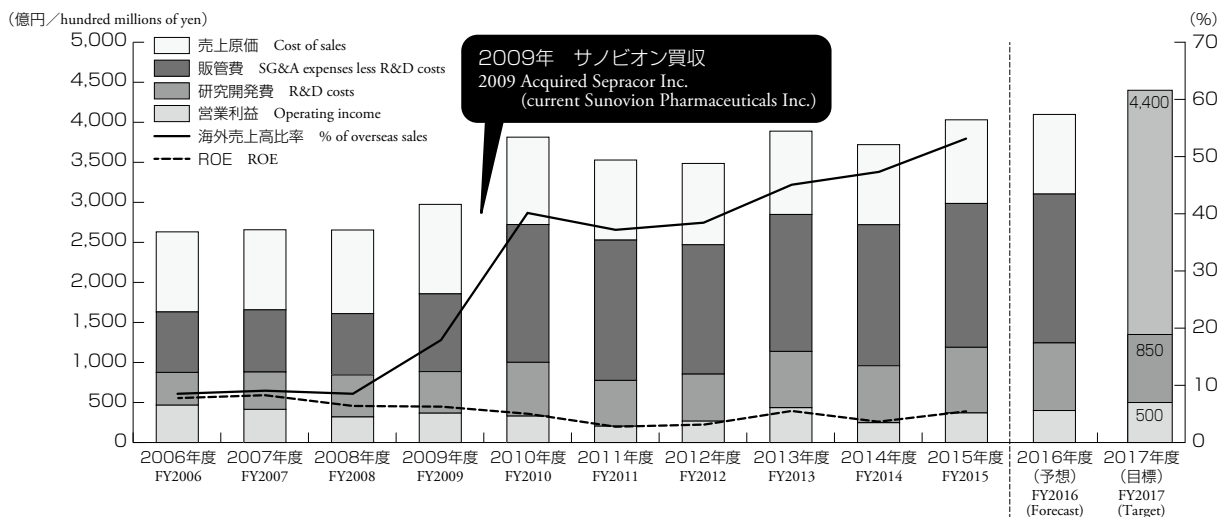
発行済株式数 = 期末発行済株式総数 - 期末自己株式数

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

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

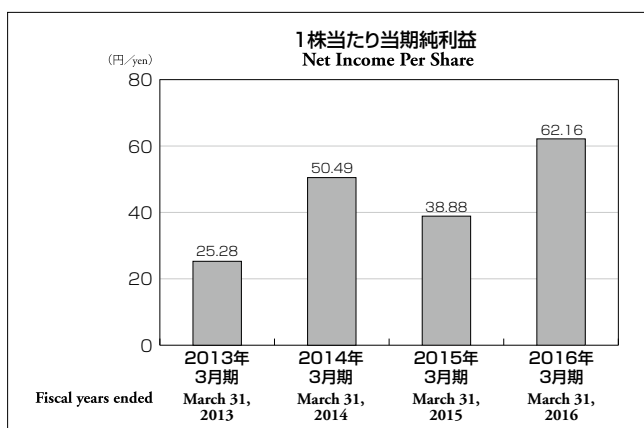
Number of Shares Outstanding = Total Number of Shares Issued at Year-end - Number of Shares of Treasury Stock at Year-end

10年の歩み (業績推移) Trend of business results over the past decade

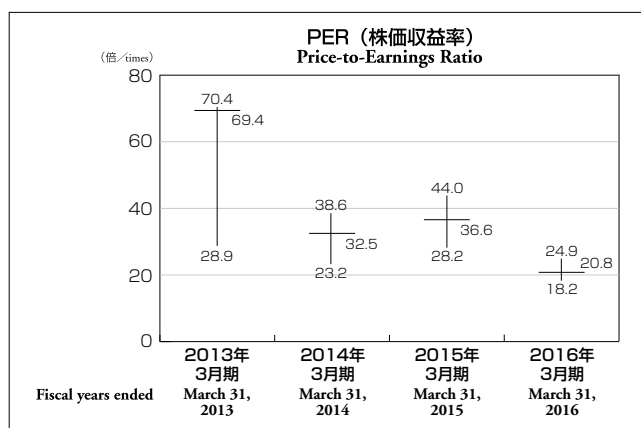


主な投資指標

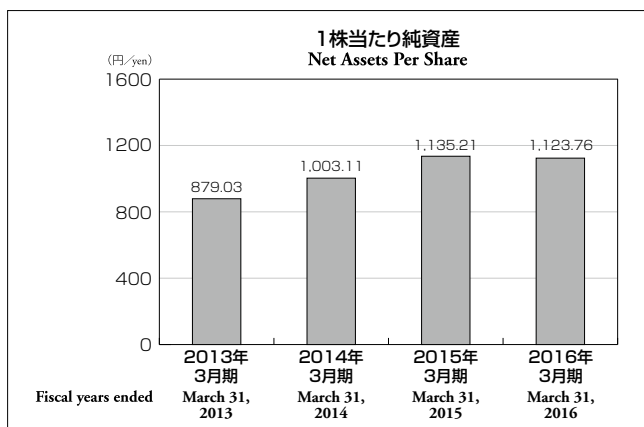
Major Investment Indices



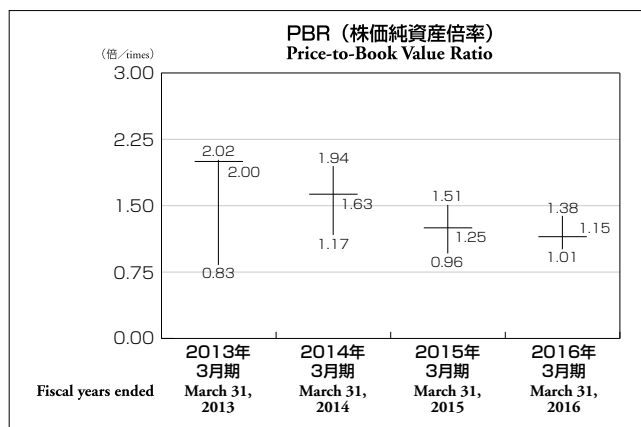
1株当たり当期純利益 = 当期純利益 ÷ 期中平均株式数
 Net Income Per Share = Net Income / Average Number of Shares Outstanding



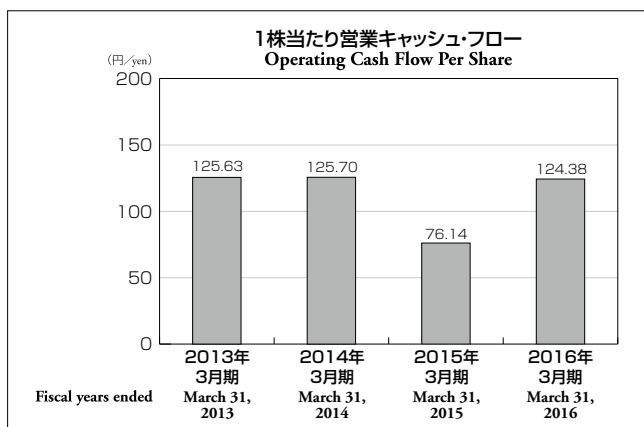
株価収益率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり当期純利益
 注) 小数点第2位を四捨五入
 PER = Stock Price (High, Low, Ending) / Net Income Per Share
 Note) PER is rounded to the nearest first decimal place.



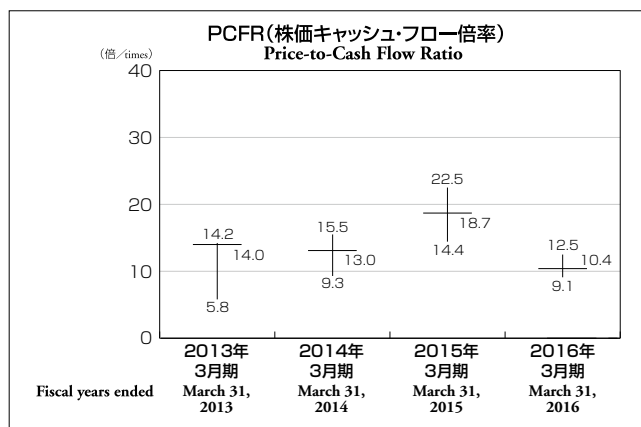
1株当たり純資産 = 自己資本 ÷ 発行済株式数
 Net Assets Per Share = Total Shareholders' Equity / Number of Shares Outstanding at Year-end



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	2013年3月期 March 31, 2013	2014年3月期 March 31, 2014	2015年3月期 March 31, 2015	2016年3月期 March 31, 2016
売上高	Net sales	¥347,724	¥387,693	¥371,370	¥403,206
売上原価	Cost of sales	101,694	104,117	101,227	104,470
売上総利益	Gross profit	246,029	283,576	270,142	298,736
返品調整引当金繰入額	Provision for reserve for sales returns	—	—	—	1
返品調整引当金戻入額	Reversal of reserve for sales returns	8	16	0	—
差引売上総利益	Gross profit-net	246,038	283,592	270,143	298,734
販売費及び一般管理費	Selling, general and administrative expenses	220,994	241,450	246,867	261,805
広告宣伝費	Advertising expenses	16,396	22,213	28,820	26,963
給料	Salaries	34,964	34,669	37,453	41,485
賞与引当金繰入額	Provision for reserve for bonuses	5,132	5,735	6,711	6,313
減価償却費	Depreciation and amortization	25,165	14,353	5,129	5,720
研究開発費	Research and development costs	59,844	69,804	71,304	82,033
その他	Others	79,490	94,674	97,448	99,289
営業利益	Operating income	25,043	42,142	23,275	36,929
営業外収益	Non-operating income	3,060	2,093	4,178	3,231
受取利息	Interest income	330	314	399	627
受取配当金	Dividend income	760	784	1,174	1,029
不動産賃貸料	Real estate rent	193	—	—	—
投資事業組合運用益	Gain on investments in partnership	180	1	1,990	1,296
その他	Others	1,596	992	614	277
営業外費用	Non-operating expenses	3,598	3,604	4,122	4,940
支払利息	Interest expense	1,071	1,007	937	919
寄付金	Contribution	1,904	1,669	1,111	952
為替差損	Foreign exchange losses	—	164	996	2,993
その他	Others	622	763	1,078	74
経常利益	Ordinary income	24,505	40,631	23,331	35,221
特別利益	Extraordinary income	—	4,057	17,695	6,106
投資有価証券売却益	Gain on sales of investment securities	—	2,773	—	6,106
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	6,347	9,979	7,271	1,766
事業構造改善費用	Business structure improvement expenses	4,840	2,341	1,961	612
固定資産処分損	Loss on disposal of property, plant and equipment	—	—	—	601
減損損失	Impairment loss	416	7,638	5,310	552
その他	Others	1,090	—	—	—
税金等調整前当期純利益	Income before income taxes	18,158	34,709	33,755	39,560
法人税、住民税及び事業税	Income taxes-current	6,788	14,784	14,034	39,586
法人税等調整額	Income taxes-deferred	1,325	△135	4,273	△24,723
親会社株主に帰属する当期純利益	Net income attributable to owners of the parent	¥ 10,043	¥ 20,060	¥ 15,447	¥ 24,697

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	2013年3月期 March 31, 2013	2014年3月期 March 31, 2014	2015年3月期 March 31, 2015	2016年3月期 March 31, 2016
資産の部	Assets				
流動資産	Current assets	¥333,438	¥359,611	¥401,699	¥421,584
現金及び預金	Cash and time deposits	18,753	22,746	30,553	54,922
受取手形及び売掛金	Notes and accounts receivable	97,182	111,662	103,072	107,165
有価証券	Marketable securities	86,463	81,952	111,293	81,039
たな卸資産	Inventories	62,689	59,143	62,387	59,588
繰延税金資産	Deferred tax assets	30,097	37,281	38,867	63,991
短期貸付金	Short-term loans receivable	34,401	41,720	49,052	48,426
その他	Others	3,958	5,225	6,598	6,454
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△105	△120	△125	△4
固定資産	Fixed assets	273,780	299,421	309,884	286,130
有形固定資産	Property, plant and equipment	69,862	72,689	65,160	61,824
建物及び構築物	Buildings and structures, net	39,923	44,407	41,365	40,335
機械装置及び運搬具	Machinery, equipment and carriers	9,414	9,646	9,068	7,796
土地	Land	10,277	8,396	6,297	6,269
建設仮勘定	Construction in progress	5,799	3,080	1,245	1,497
その他	Others	4,447	7,157	7,182	5,926
無形固定資産	Intangible assets	146,310	156,796	173,863	156,580
投資その他の資産	Investments and other assets	57,607	69,935	70,860	67,725
投資有価証券	Investment securities	40,838	50,823	58,193	60,432
退職給付に係る資産	Asset for retirement benefit	—	4,685	1,935	66
繰延税金資産	Deferred tax assets	7,569	8,602	4,794	2,313
その他	Others	9,246	5,865	5,982	4,953
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△47	△41	△44	△40
資産合計	Total assets	¥607,219	¥659,032	¥711,583	¥707,715
負債の部	Liabilities				
流動負債	Current liabilities	¥124,831	¥131,207	¥156,843	¥179,722
支払手形及び買掛金	Notes and accounts payable	14,253	11,713	12,492	12,153
短期借入金	Short-term loans payable	—	—	—	1,010
1年内償還予定の社債	Current portion of bonds payable	10,000	—	30,000	10,000
1年内返済予定の長期借入金	Current portion of long-term loans payable	10,000	10,000	6,522	12,000
未払法人税等	Income taxes payable	2,115	10,524	3,288	26,357
賞与引当金	Reserve for bonuses	7,610	7,786	9,416	10,809
返品調整引当金	Reserve for sales returns	5,650	9,894	8,580	9,086
売上割戻引当金	Reserve for sales rebates	19,153	26,421	36,351	49,224
未払金	Accounts payable-other	34,771	35,937	35,252	34,212
その他	Others	21,276	18,930	14,939	14,869
固定負債	Long-term liabilities	133,139	129,284	103,718	81,520
社債	Bonds payable	60,000	60,000	30,000	20,000
長期借入金	Long-term loans payable	35,000	25,000	20,000	8,000
退職給付引当金	Reserve for retirement benefit	11,030	—	—	—
退職給付に係る負債	Liability for retirement benefit	—	13,892	15,274	16,158
その他	Others	27,109	30,392	38,444	37,362
負債合計	Total liabilities	¥257,970	¥260,492	¥260,562	¥261,242
純資産の部	Net assets				
株主資本	Shareholders' equity	¥346,165	¥356,465	¥364,286	¥378,999
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	308,556	318,861	326,686	341,401
自己株式	Treasury stock	△651	△656	△660	△663
その他の包括利益累計額	Accumulated other comprehensive income (loss)	3,082	42,074	86,735	67,473
その他有価証券評価差額金	Unrealized gains on available-for-sale securities, net of tax	14,121	17,247	23,099	25,293
繰延ヘッジ損益	Deferred gains or losses on hedges	—	△0	1	△12
為替換算調整勘定	Foreign currency translation adjustment	△11,038	26,792	68,171	48,025
退職給付に係る調整累計額	Remeasurements of defined benefit plans	—	△1,964	△4,536	△5,832
純資産合計	Total net assets	¥349,248	¥398,540	¥451,021	¥446,472
負債純資産合計	Total liabilities and net assets	¥607,219	¥659,032	¥711,583	¥707,715

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)

		2013年3月31日 March 31, 2013	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
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	27,479	25,672	28,558	29,607
単元株主数	Number of shareholders holding more than one tradable unit of shares	26,356	24,571	27,447	28,500
外国人持株数	Number of shares held by foreign investors	39,979,368	40,858,772	43,677,640	41,856,909
浮動株数*	Number of floating shares	19,412,678	17,376,259	18,989,802	18,872,019
その比率 (%)	Ratio (%)	4.8	4.4	4.8	4.7
投資信託持株数	Number of shares held by investment trusts	17,742,100	18,318,500	16,979,500	21,667,800
その比率 (%)	Ratio (%)	4.4	4.6	4.3	5.4
年金信託持株数	Number of shares held by pension trusts	2,463,400	3,463,500	1,635,700	1,693,100
その比率 (%)	Ratio (%)	0.6	0.9	0.4	0.4
役員持株数	Number of shares held by the Company's Board members	239,984	262,384	286,984	291,384
その比率 (%)	Ratio (%)	0.1	0.1	0.1	0.1
従業員持株会持株数	Number of shares held by the Employee shareholders' association	4,441,747	4,116,751	4,127,377	4,248,646
その比率 (%)	Ratio (%)	1.1	1.0	1.0	1.1
1～10位持株合計	Number of shares held by the 10 largest shareholders	286,014,085	287,276,131	281,975,363	286,460,532
その比率 (%)	Ratio (%)	71.9	72.2	70.9	72.0
自己株式数	Number of treasury stock shares	590,246	593,962	596,335	598,599
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 (2016年3月31日現在 / as of March 31, 2016)

(単位：千株 / Thousands of shares)

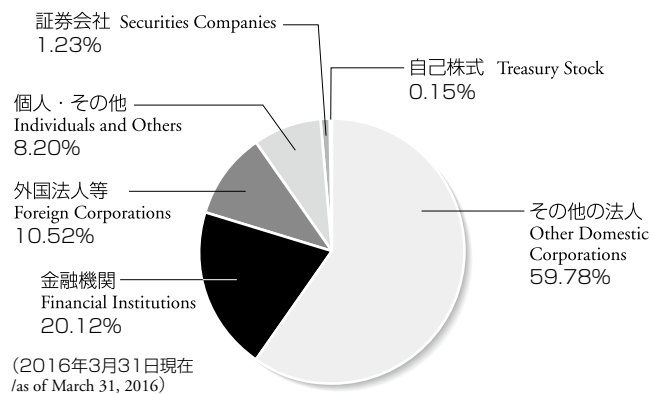
	所有株式数 Number of shares held	持株比率 Percentage of shareholding
1. 住友化学株式会社 Sumitomo Chemical Co., Ltd.	199,434	50.20%
2. 稲畑産業株式会社 Inabata & Co., Ltd.	27,282	6.87%
3. 日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口) The Master Trust Bank of Japan, Ltd. (Trust account)	16,373	4.12%
4. 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口) Japan Trustee Services Bank, Ltd. (Trust account)	10,018	2.52%
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. NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE U.S. TAX EXEMPTED PENSION FUNDS NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE U.S. TAX EXEMPTED PENSION FUNDS	4,310	1.08%
10. 大日本住友製薬従業員持株会 Sumitomo Dainippon Pharma Employee shareholders' association	4,248	1.07%

※ 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(598,599株)を控除して計算しております。Percentage of shareholding is calculated excluding treasury stock (598,599 stocks).

●株式の状況 Common Stock Holdings

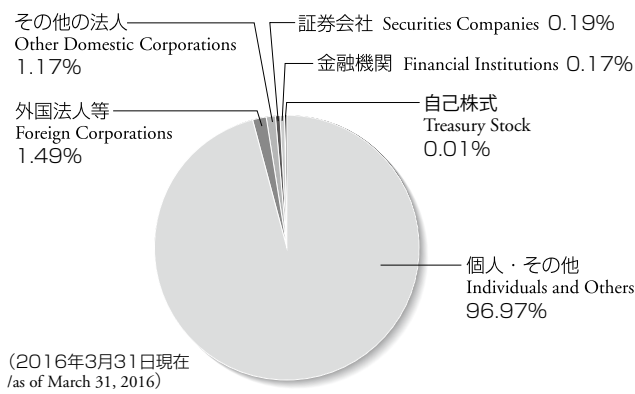
所有者別株式数推移 Number of Shares by Shareholder Category



(1単位=百株 One unit=100 shares)

Fiscal years ended	2015年3月期 March 31, 2015	2016年3月期 March 31, 2016
政府・地方公共団体 Government and Public	0	0
金融機関 Financial Institutions	759,684	800,440
証券会社 Securities Companies	51,481	48,806
その他の法人 Other Domestic Corporations	2,390,307	2,378,888
外国法人等 Foreign Corporations	436,776	418,569
個人・その他 Individuals and Others	334,789	326,312
自己株式 Treasury Stock	5,964	5,986
合計 Total	3,979,001	3,979,100

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



(人 People)

Fiscal years ended	2015年3月期 March 31, 2015	2016年3月期 March 31, 2016
政府・地方公共団体 Government and Public	0	0
金融機関 Financial Institutions	48	56
証券会社 Securities Companies	57	52
その他の法人 Other Domestic Corporations	349	347
外国法人等 Foreign Corporations	430	440
個人・その他 Individuals and Others	27,673	28,711
自己株式 Treasury Stock	1	1
合計 Total	28,558	29,607

旧 大日本製薬

1897年	(明治30年) 5月14日 設立。 1897年に大阪・道修町の有力薬業家21名により、大阪製薬株式会社が設立される。
1898年	大阪・海老江に製薬工場(旧大阪工場、旧大阪総合センター)を設置 東京にあった半官半民の大日本製薬会社を吸収合併し、社名を大日本製薬株式会社に改称。
1908年	大阪薬品試験株式会社を吸収合併
1914年	化成品事業スタート
1927年	気管支拡張・鎮咳剤「エフェドリン『ナガ中』®」新発売
1950年	動物薬事業スタート
1956年	一般用医薬品事業スタート
1960年	食品添加物事業スタート
1968年	鈴鹿工場(三重県鈴鹿市)を設置
1970年	総合研究所(大阪府吹田市) 竣工
1974年	ラボラトリープロダクツ事業スタート
1987年	てんかん治療研究振興財団設立
1988年	米国駐在事務所開設 末梢循環改善剤「プロレナール®」新発売
1989年	抗てんかん剤「エクセグラン®」新発売
1998年	消化管運動機能改善剤「ガスモチン®」新発売
2003年	大阪工場を閉鎖(鈴鹿工場に統合)
2005年	一般用医薬品事業の営業を譲渡

旧 住友製薬

1984年	(昭和59年) 2月6日設立 住友化学工業株式会社(現在の住友化学株式会社)の医薬事業の研究、開発、製造部門と、住友化学の医薬品の販売総代理店であった稲畑産業株式会社の医薬販売部門を継承して、1984年2月に住友製薬株式会社が設立され、同年10月1日に営業を開始。
1984年	経皮鎮痛消炎剤「インテバン®クリーム」新発売
1985年	愛媛バイオ工場(現在の愛媛工場) 竣工
1987年	天然型インターフェロン-α 製剤「スミフェロン®」新発売
1989年	神経機能改善剤「ドプス®」新発売
1993年	高血圧症・狭心症治療薬「アムロジン®」新発売
1995年	カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン®」新発売
1997年	住友製薬UKリミテッド(現在のサノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッド) 設立
1999年	動物薬事業の営業を譲渡 住友製薬アメリカリミテッド設立
2003年	住友化学から原薬製造を引継ぎ、大分工場を新設 住友制薬(蘇州)有限公司設立
2005年	一般用医薬品事業の営業を譲渡



2005年10月1日 大日本住友製薬 誕生

2006年	深在性真菌症治療剤「アムビゾーム®」新発売
2007年	ファブリー病治療剤「リプレガル®」新発売 中期経営計画('07-'09年度)スタート 非定型抗精神病薬ルラシドンのグローバル第3相試験を自社で開始
2008年	非定型抗精神病薬「ロナセン®」新発売 高血圧症治療剤「アバプロ®」新発売
2009年	パーキンソン病治療剤「トレリーフ®」新発売 米国セブラコール・インク(現サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク)を買収
2010年	肝細胞がん治療剤「ミリプラ®」新発売 第二期中期経営計画('10-'12年度)スタート ビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ®」新発売
2011年	非定型抗精神病薬「ラツータ」サノビオン社が米国にて新発売 速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト®」新発売
2012年	米国ボストン・バイオメディカル・インクの買収 アレルギー性鼻炎治療剤「ゼトナ」サノビオン社が米国にて新発売 サノビオン社がエレベーション社(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント社)を買収 高血圧症治療剤「アイミクス®」新発売
2013年	シンガポールに子会社(サノビオン・アジア・パシフィック社)を設立 第三期中期経営計画('13-'17年度)スタート 米国に抗がん剤販売子会社(ボストン・バイオメディカル・ファーマ・インク)を設立
2014年	再生医療製品事業に関する合併会社(株式会社サイレジェン)を設立 神戸再生・細胞医薬センターを開設 抗てんかん剤「アプティオム」サノビオン社が米国にて新発売 非定型抗精神病薬「ラツータ」サノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッドが英国にて新発売 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®」新発売

Dainippon Pharmaceutical

- 1897 Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd., established on May 14. Twenty-one prominent leaders in the pharmaceutical industry in Doshomachi, Osaka, founded Osaka Pharmaceuticals Co., Ltd.
- 1898 Pharmaceutical Plant (former Osaka Plant and former Osaka Center) established in Ebie, Osaka.
The company acquired the semi-governmental Dainippon Pharmaceutical Company in Tokyo and changed the name of the company to Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd.
- 1908 Osaka Pharmaceutical Testing Co., Ltd., acquired.
- 1914 Chemical products business started.
- 1927 EPHEDRINE "NAGAI"® (bronchodilator and antitussive) launched.
- 1950 Animal drug business started.
- 1956 OTC drug business started.
- 1960 Food additive business established.
- 1968 Suzuka Plant (Suzuka City, Mie Prefecture) established.
- 1970 Construction of Research Laboratories (Suita City, Osaka Prefecture) completed.
- 1974 Laboratory products business started.
- 1987 The Japan Epilepsy Research Foundation established.
- 1988 U.S. office opened.
PRORENAL® (vasodilator) launched.
- 1989 EXCEGRAN® (antiepileptic) launched.
- 1998 GASMOTIN® (gastroprokinetic) launched.
- 2003 Osaka Plant closed (merged with Suzuka Plant).
- 2005 OTC drug business transferred.

Sumitomo Pharmaceuticals

- 1984 Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd., established on February 6, 1984, from the Research, Development, and Manufacturing divisions of Sumitomo Chemical 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.
- 1985 Construction of Ehime Bio Plant (currently Ehime Plant) completed.
- 1987 SUMIFERON® (natural alpha interferon) launched.
- 1989 DOPS® (neural function ameliorant) launched.
- 1993 AMLODIN® (therapeutic agent for hypertension and angina pectoris) launched.
- 1995 MEROPEN® (carbapenem antibiotic) launched.
- 1997 Sumitomo Pharmaceuticals UK, Ltd. (currently, Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.) established.
- 1999 Animal drug business transferred.
Sumitomo Pharmaceuticals America, Ltd. established.
- 2003 Production of bulk pharmaceuticals transferred from Sumitomo Chemical; Oita Plant established.
Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd. established.
- 2005 OTC drug business transferred.



Sumitomo Dainippon Pharma created on October 1, 2005.

- 2006 AmBisome® (therapeutic agent for systemic fungal infection) launched.
- 2007 REPLAGAL® (therapeutic agent for Anderson-Fabry disease) launched.
The Mid-term (for the period from fiscal 2007 to fiscal 2009) business plan started.
Sumitomo Dainippon Pharma starts global Phase III clinical trials for atypical antipsychotic lurasidone.
- 2008 LONASEN® (atypical antipsychotic) launched.
AVAPRO® (therapeutic agent for hypertension) launched.
- 2009 TRERIEF® (therapeutic agent for Parkinson's disease) launched.
Acquired Sepracor Inc. (current Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
- 2010 MIRIPLA® (therapeutic agent for hepatocellular carcinoma) launched.
The second mid-term (for the period from fiscal 2010 to fiscal 2012) business plan started.
METGLUCO® (biguanide oral hypoglycemic) launched.
- 2011 LATUDA® (atypical antipsychotic) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.
SUREPOST® (rapid-acting insulin secretagogue) launched.
- 2012 Acquired Boston Biomedical, Inc.
ZETONNA® (therapeutic agent for allergic rhinitis) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.
Sunovion Pharmaceuticals Inc. acquired Elevation Pharmaceuticals, Inc. (current Sunovion Respiratory Development Inc.)
AIMIX® (therapeutic agent for hypertension) launched.
- 2013 A subsidiary (Sunovion Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd.) established in Singapore.
The third mid-term business plan (for the period from fiscal 2013 to fiscal 2017) started.
An anti-cancer drugs sales subsidiary company (Boston Biomedical Pharma, Inc) established in the U.S.
- 2014 Joint venture company (Sighregen K.K.) established.
Kobe Regenerative & Cellular Medicine center opened.
APTOM® (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 product 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.

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2名を含む8名で構成しており、原則月1回開催し、経営に関する重要な事項について決議および報告を行っております。

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

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、3名の委員で構成し、その過半数である2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50.22%を有する親会社ですが、事業活動を行ううえでの承認事項など親会社からの制約はなく、経営の独自性を保っています。

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 two 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.

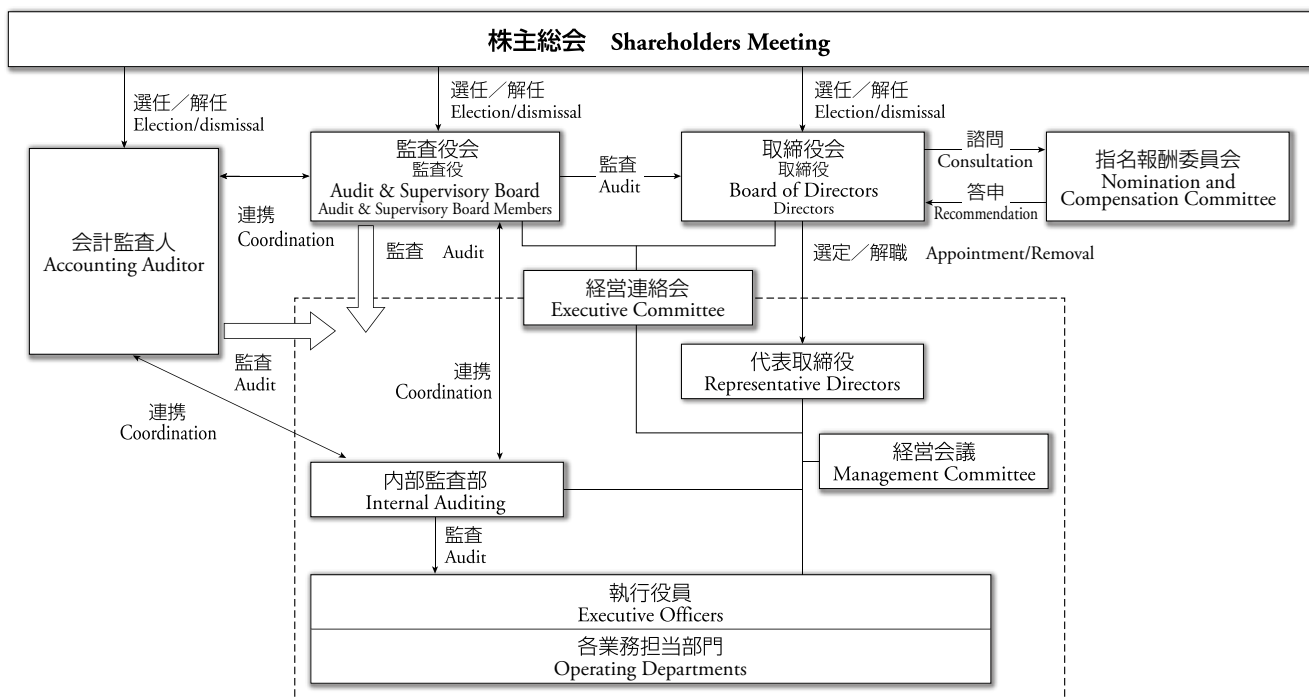
The Company has the Nomination and Compensation Committee, which holds a meeting as necessary, as a consultative body to the Board of Directors for enhancing the objectivity and independence of the functions of the Board of Directors on matters such as nomination of the candidates for Directors and Audit & Supervisory Board Members, and decisions on compensation of Directors. The Committee consists of three members, the majority of which being two 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 50.22% 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 (2016年6月23日現在)
Board Members and Executive Officers (as of June 23, 2016)

役職名 Title	氏名 Name	担当 Assignment
代表取締役社長 社長執行役員 Representative Director, President and Chief Executive Officer	多田 正世 (ただ まさよ) Masayo Tada	
代表取締役 副社長執行役員 Representative Director, Senior Executive Vice President	野口 浩 (のぐち ひろし) Hiroshi Noguchi	研究、開発、技術研究、再生・細胞医薬事業、オンコロジー事業担当 Drug Research; Drug Development; Technology Research & Development; Regenerative & Cellular Medicine; Global Oncology
取締役 専務執行役員 Member, Board of Directors, Executive Vice President	野村 博 (のむら ひろし) Hiroshi Nomura	渉外、秘書、経理、開発本部、特命事項担当 External Affairs; Corporate Secretariat & Industry Affairs; Finance & Accounting; Drug Development (Division); Special Assignments
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	石田原 賢 (いしだはら まさる) Masaru Ishidahara	コーポレートガバナンス、人事担当 Corporate Governance; Personnel
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	経営企画部長 兼 再生・細胞医薬事業推進担当 Director, Global Corporate Planning; Regenerative & Cellular Medicine Office
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	佐藤 英彦 (さとう ひでひこ) Hidehiko Sato	
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	佐藤 廣士 (さとう ひろし) Hiroshi Sato	
常勤監査役 Audit & Supervisory Board Member	竹田 信生 (たけだ のぶお) Nobuo Takeda	
常勤監査役 Audit & Supervisory Board Member	古谷 泰治 (ふるたに やすじ) Yasuji Furutani	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	内田 晴康 (うちだ はるみち) Harumichi Uchida	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	跡見 裕 (あとみ ゆたか) Yutaka Atomi	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	西川 和人 (にしかわ かずと) Kazuto Nishikawa	
常務執行役員 Senior Executive Officer	田村 伸彦 (たむら のぶひこ) Nobuhiko Tamura	サノビオン社 Chair and President Chair and President, Sunovion Pharmaceuticals Inc.
常務執行役員 Senior Executive Officer	大江 善則 (おおえ よしのり) Yoshinori Oh-e	信頼性保証本部長 兼 薬事担当 Executive Director, Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance (Division); Regulatory Affairs
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 技術研究本部長 Executive Director, Manufacturing (Division); Executive Director, 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	ボストン・バイオメディカル・ファーマ社 President 兼 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担当 兼 Head of Global Oncology Office President, Boston Biomedical Pharma, Inc.; Global Oncology Office; Oncology Clinical Development Unit; Oncology Strategy Unit; Head of Global Oncology Office
執行役員 Executive Officer	原 信行 (はら のぶゆき) Nobuyuki Hara	開発本部長 Executive Director, Drug Development (Division)
執行役員 Executive Officer	馬場 博之 (ばば ひろゆき) Hiroyuki Baba	ビジネスディベロップメント、法務、知的財産、 コーポレートIT統括、海外事業推進担当 兼 Head of Global Business Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group Global Business Development; Legal Affairs; Intellectual Property; Corporate IT Management; International Business Management; Head of Global Business Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group
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 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	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	Chiang J. Li (チャン リー)	ボストン・バイオメディカル社 President, CEO and CMO 兼 Head of Global Oncology for Sumitomo Dainippon Pharma Group President, CEO and CMO, Boston Biomedical, Inc.; Head of Global Oncology for Sumitomo Dainippon Pharma Group

報道関係者、アナリスト・投資家コンタクト先

Contacts: for journalists, analysts and investors

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.

2016年6月発行 (初版1500)

Published in June 2016

Printed in Japan