



DAINIPPON
SUMITOMO
PHARMA

DSP Fact Book 2010

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



DAINIPPON
SUMITOMO
PHARMA

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、健康で生き活きた気分の状態、未来の可能性の象徴である若葉の色などを表現しています。

またシンボルには、世界へ広がっていくネットワークの様子も込めています。

コーポレートスローガン

「からだ・くらし・すこやかに」

本資料は、金融商品取引法上のディスクロージャー資料ではありません。したがって、その情報の正確性、完全性を保証するものではありません。また、提示された予測等は10年3月期決算発表時点(2010年5月10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ずはご注意ください。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

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 Year Ending March 31, 2010 (as of May 10, 2010) 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 Executive Officers	

会社概要 (2010年3月31日現在)
Corporate Profile (as of March 31, 2010)

- 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** : 宮 武 健次郎 (代表取締役会長)
Representatives : Kenjiro Miyatake, Chairman of the Board of Directors
多 田 正 世 (代表取締役社長)
Masayo Tada, President and Chief Executive Officer
- 従業員数** : 連結7,407名、単体4,686名 (うち MR数 : 1,440名)
Employees : 7,407 (consolidated), 4,686 (non-consolidated; including 1,440 MRs)
- 主要拠点** : 本社 (大阪府中央区)
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 (大阪府福島区)
Osaka Center (Fukushima-ku, Osaka)
25支店
25 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 Exchanges : The 1st Sections of Tokyo, Osaka
Listings
- 決算期** : 毎年3月期
Fiscal Year : April 1 to March 31
- 監査法人** : あずさ監査法人
Independent Public Accountants : KPMG AZSA & Co.
- 幹事証券会社** : (主) 大和証券キャピタル・マーケット、(副) 日興コーディアル証券
Lead Managers : (Main) Daiwa Securities Capital Markets Co. Ltd. (Sub) Nikko Cordial Securities Inc.
- 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：①医薬品の製造販売
Businesses : Manufacturing and sales of pharmaceuticals

②その他事業

Other businesses

- ・アニマルサイエンス事業^{*1}
(犬猫用・畜産用・水産用製品の販売)

Animal health business

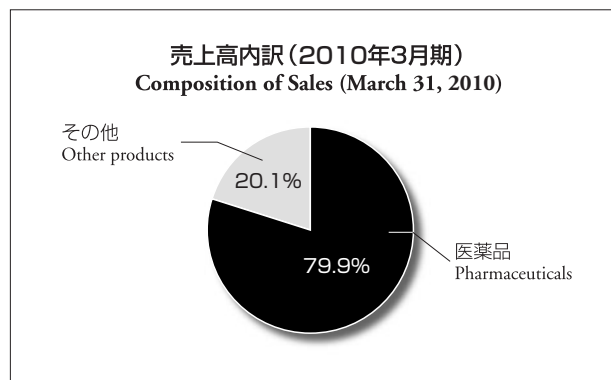
(Sales of products for pets, livestock and marine use)

- ・フード&スペシャリティ・プロダクツ事業^{*2}

(多糖類、調味料、電子記録材料、医薬添加物などの販売)

Food & Speciality Products business

(Sales of polysaccharides, seasonings, electronic storage materials, pharmaceutical additives, etc.)



主な連結子会社 :
Major Consolidated Subsidiaries

		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 Domestic	五協産業株式会社 ^{*2} Gokyo Trading Co., Ltd.	S22. 10 October 1947	100% 100%	3月末 March 31	73名 73	食品添加物、工業薬品等の仕入、販売 Sales of food additives and fine chemicals
	DSファーマ バイオメディカル株式会社 DS Pharma Biomedical Co., Ltd.	H13. 4 April 2001	100% 100%	3月末 March 31	67名 67	診断用薬、研究検査用資材等の製造、仕入、販売 Manufacturing and sales of diagnostics and research materials
米国 U.S.	セプラコール・インク Sepracor Inc.	S59. 1 January 1984	100% 100%	12月末 December 31	2,068名 2,068	医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals
中国 China	住友製薬(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.	H15. 12 December 2003	100% 100%	12月末 December 31	413名 413	医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals

※1 2010年7月1日付で、アニマルサイエンス事業を会社分割し、新規設立の100%子会社「DSファーマアニマルヘルス株式会社」に承継。

The Animal Health Products business split off and transferred to the newly established wholly owned subsidiary "DS Pharma Animal Health Co., Ltd." as of July 1, 2010.

※2 2010年7月1日付で、フード&スペシャリティ・プロダクツ事業を会社分割し、五協産業株式会社に承継させ、同日付で同社は社名を「DSP五協フード&ケミカル株式会社」に変更。

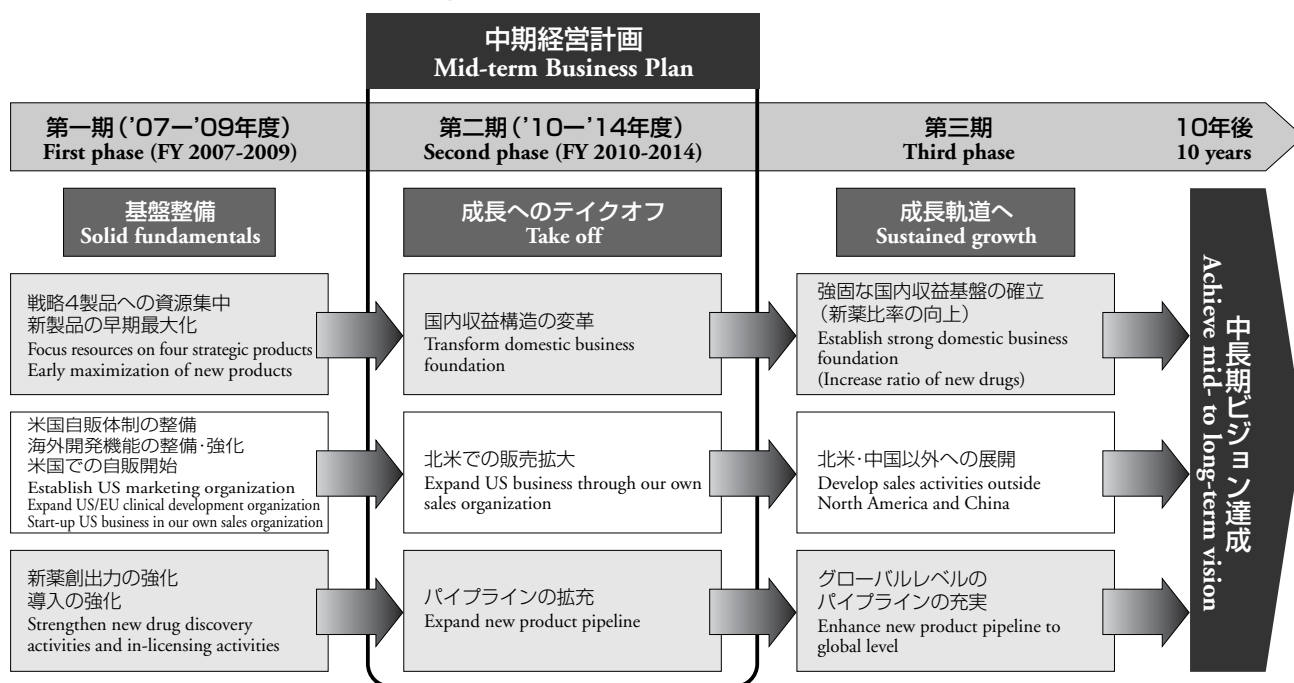
The Food & Speciality Products business split off and transferred to Gokyo Trading Co., Ltd. as of July 1, 2010, whose name is changed to "DSP Gokyo Food & Chemical Co., Ltd." as of the same day.

●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			
	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月期予定 March 31, 2011 (Plan)
新卒採用 New graduates	61	80	126	91
中途採用 Mid-career	24	60	26	40

中期経営計画 Mid-term Business Plan

■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	2009年度実績 March 31, 2010	2010年度予想 March 31, 2011 (Forecast)	2014年度(目標) March 31, 2015 (Goals)	2012年度(参考) March 31, 2013 (Reference)
売上高 Net Sales	2,963*	3,540	4,400	4,000
うち 医薬品事業 Net Sales of Pharmaceuticals	2,368	3,100	3,750	3,400
営業利益 Operating income	356	35	700	300
EBITDA(支払利息、税金、減価償却費控除前利益) Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization	564	520	900	700
研究開発費 R&D expenditure	514	675	700	650

*セプラコールの2009年度全ての売上を単純合算すると3,880億円
388.0 billion yen including the net contribution from Sepracor for FY 2009

注) 為替レート90円/\$ Note) Exchange rate: 90 yen/\$

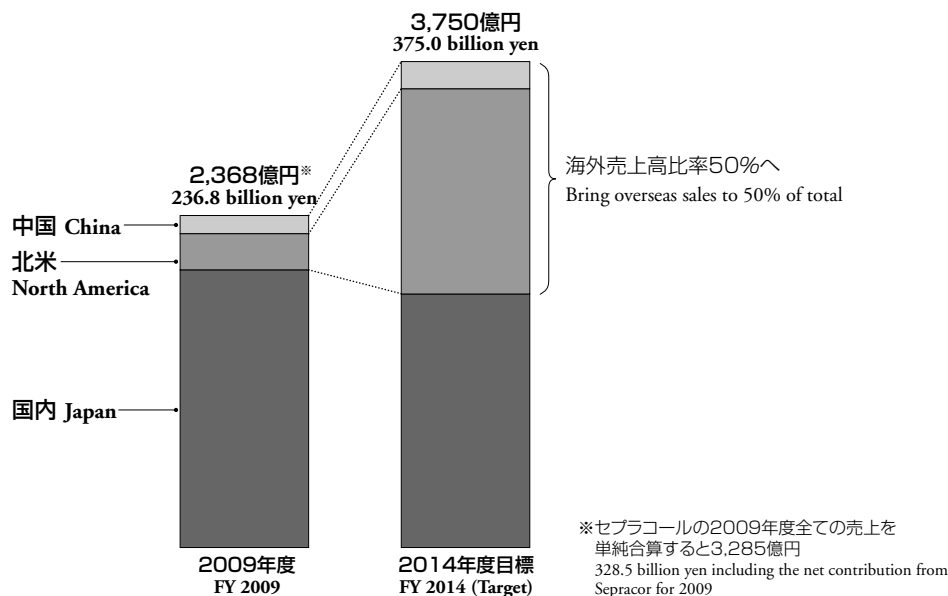
■第二期中期経営計画 基本方針 Basic Strategies of the 2nd MTBP

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)

国内・海外の収益の
2本柱として確立!!
Establish two solid
mainstreams of our revenue
from domestic operation and
from international operation!!



北米：ルラシドン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 lurasidone

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 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 area: Specialty area

※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、癌・感染症

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

営業重点取組み品目：

戦略品：アバプロ®、ロナセン®、プロレナール®

新製品：トレリーフ®、ミリプラ®、メトグルコ®
(2010年5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

Focus marketing products:

Strategic products: AVAPRO®, LONASEN®, PRORENAL®

New products: TRERIEF®, MIRIPLA®, METGLUCO®
(as of May 2010)

Focus products: AMLODIN®, GASMOTIN®, MEROPEN®,
AmBisome®, etc.

品群別売上高推移 Sales by Product Type

(億円/hundred millions of yen)

	2009年度実績 March 31, 2010	2010年度予想 March 31, 2011 (Forecast)	2014年度(目標) March 31, 2015 (Projected)
戦略品 Strategic products	254	360	550
新製品 New products	10	50	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®)	874	691	360

主要製品

Profiles of Major Products

■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)

一般名: イルベサルタン

起 源: サノフィ・アベンティス社起源、 Bristol-Myers K.K. からサブライセンス

効能・効果: 高血圧症

発 売 日: 2008年7月

特 長: 血中半減期が長く、24時間降圧効果が持続する、長時間作用型のARB (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® (統合失調症治療剤)

一般名: ブロナンセリン

起 源: 自社開発品

効能・効果: 統合失調症

発 売 日: 2008年4月

特 長: ドーパミン-2受容体およびセロトニン-2受容体の遮断作用を有しており、臨床試験において、統合失調症の陽性症状 (幻覚、妄想など) のみならず、陰性症状 (情動の平板化、意欲低下など) に対する改善効果が示された。また、錐体外路症状の発現率は低く、体重増加や高プロラクチン血症等の副作用も少ないことも示された。

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

特 長: 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® (Therapeutic agent for hypertension)

Generic name: irbesartan

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® (Antipsychotic agent)

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)

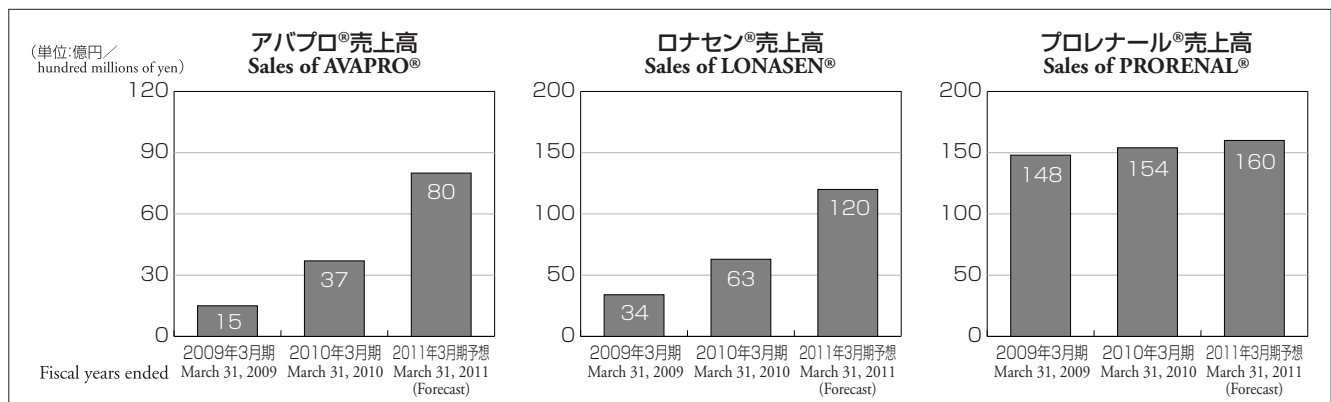
Generic name: limaprost alfadex

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.



2. 新製品

トレリーフ[®] (パーキンソン病治療剤)

一般名: ソニサミド
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: 本剤はレボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかったパーキンソン病患者に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優れた効果を発揮することが示されている。

ミリプラ[®] (肝細胞癌治療剤)

一般名: ミリプラチン水和物
起 源: 自社開発品
効能・効果: 肝細胞癌におけるリピオドリゼーション
発 売 日: 2010年1月
特 長: 本剤は、脂溶性白金錯体で、油性造影剤に懸濁して肝動注する。油性造影剤を担体として用いることで、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[®] (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ことで、持続的な血糖降下作用が認められている。

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。当社独自の口腔内崩壊錠製剤技術(SUITAB-NEX[®])を用いたOD錠も販売している。

ガスマチン[®] (消化管運動機能改善剤)

一般名: モサプリドクエン酸塩水和物
起 源: 自社開発品
効能・効果: 慢性胃炎に伴う消化器症状(胸やけ、悪心・嘔吐)、経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助
発 売 日: 1998年10月
特 長: 世界で初めての選択的セロトニン5-HT₄受容体アゴニスト。大規模臨床試験の結果が2006年4月に発表された。

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: Such beneficial effects as 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 is administered besides a levodopa-containing agent.

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 that is suspended in an oily lymphographic agent and the suspension is injected via a hepatic artery into the tumor. After the administration into the hepatic artery, the suspension will localize around the tumor and the active substance of this compound will be gradually released over a long period.

METGLUCO[®] (Oral hypoglycemic)

Generic name: Metformin hydrochloride
Origin: Merk Sante
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. A continuous lowering of blood-glucose was observed mainly by inhibiting hepatic glyconeogenesis without stimulation of insulin secretion.

3. Major Focus Products

AMLODIN[®] (Therapeutic agent for hypertension and angina pectoris)

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 created by using our original OD formulation technology (SUITAB-NEX[®]) is also being prepared.

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
Feature: The world's first selective serotonin 5-HT₄ receptor agonist; new results from a major clinical trial were announced in April 2006.

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。日本を含む約30カ国でシェアNO.1を獲得している。

アムビゾーム® (深在性真菌症治療剤)

一般名: アムホテリシンB
起 源: ギリアード・サイエンス社
効能・効果: 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。「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症」の適応を持つ唯一の深在性真菌症治療剤

MEROPEN® (Carbapenem antibiotic)

Generic name: meropenem hydrate
Origin: Developed in-house
Indications: Moderate infections caused by gram-positive or gram-negative bacteria, febrile neutropenia
Launch: September 1995
Feature: The world's first non-combination broad-spectrum carbapenem antibiotic; it boasts a leading market share in Japan and about 30 other 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. AmBisome® is the only systemic anti-fungal agent for systemic fungal infection with the additional indication of empirical therapy for presumed fungal infection in febrile neutropenic patients approved in Japan.

■米国の主要製品 Major Products in U.S.

ルネスタ (睡眠鎮静剤)

一般名: エスゾピクロン
起 源: 自社開発品 (セプラコール)
効能・効果: 不眠症
発売日: 2005年4月
特 長: 睡眠導入や睡眠維持に使用される非麻薬性の催眠鎮静剤

LUNESTA® (Sedative Hypnotic)

Generic name: eszopiclone
Origin: Developed in-house (Sepracor)
Indications: Insomnia
Launch: April 2005
Feature: A non-narcotic sedative hypnotic indicated for sleep onset and sleep maintenance.

ゾペネックス (短時間作用型β作動薬)

一般名: レバルブテロール
起 源: 自社開発品 (セプラコール)
効能・効果: 喘息
発売日: 1999年5月
特 長: 可逆性の閉塞性気道障害を持つ患者さんの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。

XOPENEX® (Short-Acting Beta-Agonist)

Generic name: levalbuterol
Origin: Developed in-house (Sepracor)
Indications: Asthma
Launch: May 1999
Feature: A bronchodilator indicated for the treatment or prevention of acute bronchospasm in patients with reversible obstructive airway disease. 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.

ブロバナ (長時間作用型β作動薬-噴霧用)

一般名: アルホモテロール酒石酸塩
起 源: 自社開発品 (セプラコール)
効能・効果: 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)
発売日: 2007年4月
特 長: 慢性閉塞性肺疾患 (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。治療上の利点は迅速な気管支拡張効果発現と持続性

BROVANA® (Long-Acting Beta-Agonist-Nebulized)

Generic name: arformoterol tartrate
Origin: Developed in-house (Sepracor)
Indications: Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)
Launch: April 2007
Feature: An inhalation solution bronchodilator indicated for the maintenance treatment of COPD. Clinical benefits include rapid onset and sustained bronchodilation.

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comed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

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 of Seasonal Allergic Rhinitis (SAR) in patients ≥ 6 yrs and Perennial Allergic Rhinitis (PAR) in patients ≥ 12 yrs.

主な開発品のプロフィール

SMP-508 (レパグリニド) 糖尿病治療剤

- ・ Novo Nordisk社からの導入品
- ・ 速効型インスリン分泌促進剤で現在、世界主要国を含む90カ国以上で承認、販売されている。食後血糖上昇の抑制に加え、空腹時血糖やHbA_{1c}値を低下させ、既存の速効型インスリン分泌促進剤より優れた薬剤として期待される。
- ・ 開発段階：申請中（国内）

SM-13496 (ルラシドン塩酸塩) 統合失調症・双極性障害治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は、独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、ドーパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7受容体に高い親和性を示し、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、これまでの統合失調症患者における4つの二重盲検試験においてPANSS (Positive and Negative Syndrome Scale) の総合点にてプラセボに対して有意に高い有効性を示した。さらに、高い忍容性も示し、体重増加、運動障害パラメータ、プロラクチンへの影響は限定的であった。また、双極性障害に対しても臨床試験を実施中である。
- ・ 開発段階：
統合失調症・申請中（米国）、フェーズⅢ（国内；日本・韓国・台湾の共同治験）
双極性障害・フェーズⅢ（米国・欧州等）

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
- ・ 本剤は、新規の電位依存性ナトリウムチャンネル拮抗薬である。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ヵ月に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。明確な用量反応相関および顕著で持続的な発作回数減少を示し、望ましい忍容性・安全性プロフィールを有すると期待される。
- ・ 開発段階：申請中（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(株)とライセンス契約を締結した。同社が米国、カナダ、欧州でフェーズⅡ/Ⅲ試験を実施中。
- ・ 開発段階：フェーズⅡb（国内、杏林製薬(株)との共同開発）

Profiles of Major Products under Development

SMP-508 (repaglinide) Diabetes

- ・ In-licensed from Novo Nordisk
- ・ Repaglinide is a rapid-acting insulin secretagogue and approved/marketed in more than 90 countries, including the world's major countries. Repaglinide is expected to suppress the postprandial elevation of blood glucose levels, resulting in lower HbA_{1c} and fasting blood glucose levels. Therefore, repaglinide is expected to be a medicine that is superior to existing rapid insulin secretagogues.
- ・ Development stage: NDA filed in Japan

SM-13496 (lurasidone hydrochloride) Schizophrenia, Bipolar disorder

- ・ Developed in-house
- ・ Lurasidone is an atypical antipsychotic agent with a unique chemical structure. Lurasidone has high affinity for dopamine D₂, serotonin 5-HT_{2A} and serotonin 5-HT₇ receptors where it has antagonist effects. In addition, lurasidone is a partial agonist at the serotonin 5-HT_{1A} receptor and has no appreciable affinity for histamine or muscarinic receptors. In four double-blind clinical studies in schizophrenia patients, lurasidone demonstrated significantly greater improvement versus placebo in the Positive and Negative Syndrome Scale total score at study endpoint. Also, lurasidone was well-tolerated and the impact of lurasidone on weight gain, changes in movement disorder parameters, and prolactin levels was limited. SM-13496 is also being studied as a potential treatment of Bipolar disorder.
- ・ Development stage:
Schizophrenia・NDA filed in the U.S., Phase III as Pan-Asia study (Japan, Korea and Taiwan)
Bipolar disorder・Phase III (U.S., Europe, etc.)

STEDESATM (eslicarbazepine acetate) Epilepsy

- ・ In-licensed from BIAL
- ・ STEDESATM is a novel voltage-gated sodium channel blocker. STEDESATM has been studied in Phase III, multi-center, randomized, placebo-controlled studies, which involved patients from 23 countries. Patients involved in the studies had a history of 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. STEDESATM is anticipated to have clear dose-response correlation and marked and sustained seizure reduction with favorable tolerability and safety profiles.
- ・ NDA filed 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 study in the U.S., Canada and Europe.
- ・ Development stage: Phase IIb in Japan (co-developed with Kyorin Pharmaceutical)

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Ⅱ（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、Naチャン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）、フェーズⅠ（国内）

DSP-3235 糖尿病治療剤

- ・ キッセイ薬品工業(株)からの導入品
- ・ 本剤はナトリウム依存性グルコース共輸送担体1 (SGLT1) に対する選択的阻害薬である。これまでの α -GI剤とは異なる新しい作用メカニズムにより消化管からの糖吸収を抑制する食後高血糖改善剤となることを期待している。
- ・ 開発段階：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。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（国内）

SMP-028 気管支喘息治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤は気管支喘息の病態形成に関与する主要な炎症細胞に対して、炎症系のメディエーターを抑制するなど、幅広い作用を示す。喘息モデルにおいて有効性を示す結果を得ており、強い抗炎症作用を有する新規メカニズムの喘息治療剤になることを期待している。英国で抗原刺激を行う臨床薬理試験を実施中。
- ・ 開発段階：フェーズⅠ（米国・欧州・日本）

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 who do not have sufficient antihypertensive effect by irbesartan or amlodipine treatment. 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 I in Japan

DSP-3235 Diabetes

- ・ In-licensed from Kissei Pharmaceutical
- ・ DSP-3235 is a selective inhibitor for an isoform of sodium-dependent glucose cotransporters (SGLT1). It is expected to improve postprandial hyperglycemia by suppressing glucose absorption from the intestine with a novel mechanism of action different from that of conventional alpha-glucosidase inhibitors.
- ・ Development stage: 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. Prompted by this, 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.
- ・ Development stage: Phase I in Japan

SMP-028 Bronchial asthma

- ・ Developed in-house
- ・ SMP-028 shows a variety of effects on a wide range of inflammatory cells involved in the pathology of bronchial asthma. It suppresses inflammatory mediator release/production and *in vivo* studies have shown the effectiveness of SMP-028 in animal models of asthma. It is expected to become a new treatment for asthma as a potent anti-inflammatory agent with a novel mechanism of action. Allergen challenge clinical pharmacology studies are ongoing in the UK.
- ・ Development stage: Phase I in the U.S., Europe and Japan

DSP-7238 糖尿病治療剤

- ・ 自社開発品
- ・ 本剤はDPPIV阻害薬であり、主にGLP-1を介したインスリン分泌促進作用により高血糖を改善する。GLP-1分解酵素であるDPPIVに対する選択的な阻害作用を有し、かつ、強力な薬効を示すことから、より良好な血糖コントロールを示すDPPIV阻害剤となることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (欧州)

DSP-8658 糖尿病治療剤

- ・ 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) α および γ の賦活化作用を有するPPAR α/γ モジュレーターである。糖代謝改善作用に加えて脂質代謝改善作用を併せ持ち、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。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

SEP-227900 認知、疼痛、アルツハイマー病治療剤

- ・ 自社開発品 (セプラコール)
- ・ 本剤は、D-Serine Amino Acid Oxidase (DAAO) の阻害剤である。NMDA受容体の活性が亢進し、その結果として、疼痛、認知障害、アルツハイマー病が改善されることを期待している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

SEP-228432 注意欠陥多動性障害治療剤

- ・ 自社開発品 (セプラコール)
- ・ 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。注意欠陥多動性障害に対して有効性を示す可能性を有している。
- ・ 開発段階：フェーズ I (米国)

DSP-7238 Diabetes

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-7238 is a dipeptidyl peptidase IV (DPP IV) inhibitor and improves hyperglycemia through the GLP-1-induced acceleration of insulin secretion. Since DSP-7238 has a selective and strong inhibitory activity for the GLP-1-degrading enzyme DPP IV, it may be a promising DPP IV inhibitor that achieves better glycemic control.
- ・ Development stage: Phase I in Europe

DSP-8658 Diabetes

- ・ Developed in-house
- ・ DSP-8658 is a novel PPAR α/γ 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 γ agonists, particularly with respect to improvements in lipid metabolism and incidence of fluid retention or body weight gain.
- ・ Development stage: Phase I in the U.S.

SEP-227900 Cognition, NP and Alzheimer's disease

- ・ Developed in-house (Sepracor)
- ・ SEP-227900 is an inhibitor of D-Serine Amino Acid Oxidase (DAAO). The compound is anticipated to enhance NMDA receptor activity, which may result in improvement of neuropathic pain (NP), cognition and Alzheimer's disease (AD).
- ・ Development stage: Phase I in the U.S.

SEP-228432 Attention-deficit hyperactivity disorder

- ・ Developed in-house (Sepracor)
- ・ SEP-228432 is a new triple reuptake inhibitor (TRI) that inhibits reuptake of serotonin, norepinephrine and dopamine. The compound has the potential to show improved efficacy in ADHD.
- ・ Development stage: Phase I in the U.S.

2009年11月～2010年5月の主な進捗

Main Progress from November 2009 to May 2010

製品名・一般名・コード名 Brand name / Generic name / Product code	進捗内容 Contents of progress
ルラシドン塩酸塩 (SM-13496) Lurasidone hydrochloride (SM-13496)	統合失調症について米国FDAに申請 (2009年12月申請) NDA submitted to the U.S. FDA for schizophrenia <NDA submitted in Dec. 2009>
ミリプラ® (ミリプラチン水和物) MIRIPLA® (miriplatin hydrate)	2010年1月国内発売 Launched in Japan in Jan. 2010
メロペン® (メロペナム水和物) 適応症追加 MEROPEN® (meropenen hydrate) for new indication	2010年1月国内承認 (適応症: 発熱性好中球減少症) Approved in Japan in Jan. 2010 (Indication: Febrile neutropenia)
メトグルコ® (メトホルミン塩酸塩) METGLUCO® (metformin hydrochloride)	2010年5月国内発売 Launched in Japan in May 2010
SMP-028 SMP-028	国内第 I 相を開始 Phase I started in Japan.
ステデサ、オムナリスHFA Nasal MDI、アルベスコHFA、 SEP-227900、SEP-228432 STEDESATM, OMNARIS® HFA Nasal MDI, ALVESCO® HFA, SEP-227900, SEP-228432	セプラコールの開発パイプラインを追加 Pipeline candidates in Sepracor have been added.

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
申請中	SMP-508 経口剤	レバグリニド repaglinide	糖尿病	Novo Nordisk社	速効型インスリン分泌促進剤 2009/9申請
第Ⅲ相	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	日本・韓国・台湾の共同治験
第Ⅱ相	AS-3201 経口剤	ラニレスタット ranirestat	糖尿病合併症	自社	杏林製薬(株)との共同開発
	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Ⅰ相	SMP-986 経口剤	未定	過活動膀胱	自社	
	DSP-3235 経口剤	未定	糖尿病	キッセイ 薬品工業(株)	SGLT1阻害剤
	DSP-3025	未定	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎	自社	TLR7アゴニスト
	SMP-028 経口剤	未定	気管支喘息	自社	

■海外で開発中の品目

開発段階	製品／コード名 剤形	一般名	予定適応症	起 源	開発国／地域	備 考
申請中	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	統合失調症	自社	米国	2009/12申請
	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
第Ⅲ相	SM-13496 経口剤	ルラシドン塩酸塩 lurasidone hydrochloride	双極性障害	自社	米国・欧州等	
	アムルビシン塩酸塩 注射剤	アムルビシン塩酸塩 amrubicin hydrochloride	小細胞肺癌	自社	中国	国内販売名： カルセド
	オムナリス HFA Nasal MDI 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	既存剤形：オムナリス Nasal Spray 点鼻噴霧液剤
	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	未定	過活動膀胱	自社	米国・欧州	
	アルベスコ HFA 吸入剤	シクレソニド ciclesonide	(新効能) 喘息（小児：年齢範囲未定）	Nycomed社	米国	既存適応症： 喘息（12歳以上）
第Ⅰ相	SMP-028 経口剤	未定	気管支喘息	自社	米国・欧州	
	DSP-7238 経口剤	未定	糖尿病	自社	欧州	DPPIV阻害剤
	DSP-8658 経口剤	未定	糖尿病	自社	米国	PPAR α/γ モ ジュレーター
	SEP-227900 経口剤	未定	認知、疼痛、アルツハイマー病	自社 (セブラコール)	米国	
	SEP-228432 経口剤	未定	注意欠陥多動性障害	自社 (セブラコール)	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	癌	2003年10月、Sunesis社に全世界の独占の開発権をライセンス 同社が北米で第Ⅱ相試験実施中（同社開発コード：SNS-595）
SMP-601	重症感染症	2005年5月、Protez Pharmaceuticals社へ欧米での開発・販売権をライセンス 米国で第Ⅱ相試験終了（同社開発コード：PTZ-601）
アムルビシン塩酸塩 (カルセド®)	小細胞肺癌	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相試験を実施中
ラニレスタット AS-3201	糖尿病合併症	2005年9月、エーザイ(株)に日本を除く全世界の開発・販売権をライセンス 同社が米国、カナダ、欧州で第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中
ドロキシドバ (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 同社が神経障害による起立性低血圧に対する第Ⅲ相試験を欧米で、線維筋痛症に対する第Ⅱ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Ⅱ相試験を完了
DSP-3025	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
エソピクロン	不眠症	2007年7月、セブラコールがエーザイ(株)に日本での開発・販売権をライセンス（米国での販 売名：LUNESTA®）

Development Pipeline

■ Major Products under Development in Japan by DSP

Stage in Japan	Brand name/Product code Formulation	Generic name	Therapeutic indications	Origin	Remarks
NDA filed	SMP-508 Oral	repaglinide	Diabetes	Novo Nordisk	Rapid insulin secretagogue NDA filed in Sep. 2009
Phase III	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia	In-house	Pan-Asia study (Japan, Korea and Taiwan)
Phase II	AS-3201 Oral	ranirestat	Diabetic neuropathy	In-house	Co-developed with Kyorin Pharmaceutical
	DSP-8153 Oral	amlodipine besilate / irbesartan	Hypertension	In-house	Combination product
Phase I	SMP-986 Oral	TBD	Overactive bladder	In-house	
	DSP-3235 Oral	TBD	Diabetes	Kissei Pharmaceutical	SGLT1 inhibitor
	DSP-3025	TBD	Bronchial asthma, Allergic rhinitis	In-house	TLR7 agonist
	SMP-028 Oral	TBD	Bronchial asthma	In-house	

■ Major Products under Development in Foreign Markets by DSP

Stage	Brand name/Product code Formulation	Generic name	Therapeutic indications	Origin	Country/Area	Remarks
NDA filed	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Schizophrenia	In-house	U.S.	NDA submitted in Dec. 2009
	STEDESA™ Oral	eslicarbazepine acetate	Epilepsy-Adjunct	BIAL	U.S.	NDA submitted in Mar. 2009
Phase III	SM-13496 Oral	lurasidone hydrochloride	Bipolar disorder	In-house	U.S., Europe, etc.	
	amrubicin hydrochloride Injection	amrubicin hydrochloride	Small cell lung cancer	In-house	China	Brand name in Japan: CALSED®
	OMNARIS® HFA Nasal MDI Collunarium	ciclesonide	(New Formulation) Allergic rhinitis	Nycomed	U.S.	approved formulation: OMNARIS® Nasal Spray, an aqueous solution nasal spray
	STEDESA™ Oral	eslicarbazepine acetate	Epilepsy-Adult monotherapy	BIAL	U.S.	
Phase II	SMP-986 Oral	TBD	Overactive bladder	In-house	U.S. and Europe	
	ALVESCO® HFA Inhaler	ciclesonide	(New Indication) Asthma-Pediatric (Age range: TBD)	Nycomed	U.S.	approved indication: asthma (12 years of age and older)
Phase I	SMP-028 Oral	TBD	Bronchial asthma	In-house	U.S. and Europe	
	DSP-7238 Oral	TBD	Diabetes	In-house	Europe	DPP IV inhibitor
	DSP-8658 Oral	TBD	Diabetes	In-house	U.S.	PPAR α / γ modulator
	SEP-227900 Oral	TBD	Cognition, pain Alzheimer's disease	In-house (Sepracor)	U.S.	
	SEP-228432 Oral	TBD	Attention-deficit hyperactivity disorder	In-house (Sepracor)	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 for the worldwide territory in October 2003 Phase II study ongoing in North America by Sunesis (Sunesis' product code: SNS-595)
SMP-601	Life-threatening infection	Out-licensed to Protez Pharmaceuticals for the U.S. and European territories in May 2005 Phase II study completed in the U.S. by Protez (Protez's product code: PTZ-601)
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 ongoing 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. Phase III study of neurogenic orthostatic hypotension in the U.S. and Europe, and 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	Bronchial asthma, Allergic rhinitis	Entered into a development and marketing agreement concluded in March 2005. AstraZeneca has the right for the worldwide territory, excluding Japan, China, Korea and Taiwan. Phase II study ongoing in Europe by AstraZeneca
eszopiclone	Insomnia	Out-licensed by Sepracor to Eisai for the Japanese territory in July 2007. (Brand name in U.S.: LUNESTA®)

財務概況 Financial Overview

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

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

Fiscal years ended		2007年3月期 March 31, 2007	2008年3月期 March 31, 2008	2009年3月期 March 31, 2009	2010年3月期 March 31, 2010
売上高	Net Sales	261,213	263,992	264,037	296,261
営業利益	Operating Income	45,554	39,813	31,166	35,624
経常利益	Ordinary Income	43,181	37,657	31,395	33,837
当期純利益	Net Income	22,605	25,591	19,987	20,958
EBITDA	Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization	55,721	48,802	41,970	56,448
1株当たり当期純利益(円)	Earnings per Share (yen)	56.86	64.39	50.30	52.75
1株当たり純資産(円)	Net Assets per Share (yen)	767.52	800.63	816.49	864.51
1株当たり配当金(円)	Cash Dividends per Share (yen)	14.00	18.00	18.00	18.00
総資産	Total Assets	382,535	399,790	391,294	626,743
純資産	Net Assets	306,012	318,277	324,495	343,483
流動資産	Current Assets	234,313	251,063	263,539	287,555
固定資産	Fixed Assets	148,221	148,727	127,754	339,188
売上高総利益率	Gross Profit to Net Sales	62.0%	62.4%	60.7%	62.1%
売上高営業利益率	Operating Income to Net Sales	17.4%	15.1%	11.8%	12.0%
ROE(自己資本利益率)	(Return On Equity)	7.6%	8.2%	6.2%	6.3%
ROA(総資産利益率)	(Return On Assets)	5.8%	6.5%	5.1%	4.1%
自己資本比率	Equity Ratio	79.8%	79.6%	82.9%	54.8%
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)	397,501	397,427	397,319	397,315
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)	397,554	397,453	397,362	397,317

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月にセプラコールを買収。2010年3月期業績には、セプラコール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 in Oct. 2009. FY2009 includes 4Q (Oct. 15 to Dec. 31, 2009) figures of U.S. subsidiaries.

2. セプラコール買収に伴う企業結合会計の処理 Valuations and Accounting Procedures by Acquisition of Sepracor

(単位：百万ドル / Millions of dollar)

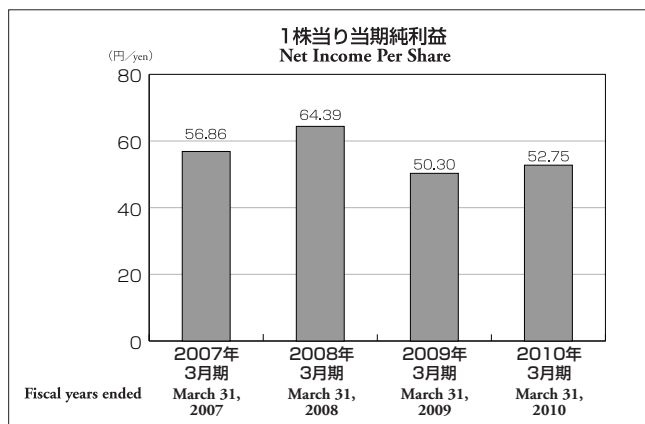
	取得原価 配分前 Before purchase price allocation	取得原価 配分後 After purchase price allocation	評価差額 Valuation differences	会計処理(償却方法) Accounting procedures (Amortization)	2010年3月期の 税引前損益影響 Impact on pretax income (FY2009)	2011年3月期の 税引前損益予想額 Impact on pretax income (Forecasts for FY2010)
特許権 Patent rights	—	1,197	1,197	品目毎に償却年数を設定 Amortization years by products	67	319
仕掛研究開発(無形固定資産) In-process R&D (Intangible Assets)	—	59	59	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)	—	△485	△485	—	—	—
その他の資産・負債(純額) Other assets & liabilities (Net)	633	678	45	—	—	—
のれん Goodwill	26	914	888	償却年数20年 Amortization for 20 years	10	46
合計 Total	726	2,506	1,781		116	403

注) 特許権には販売権等が含まれています。

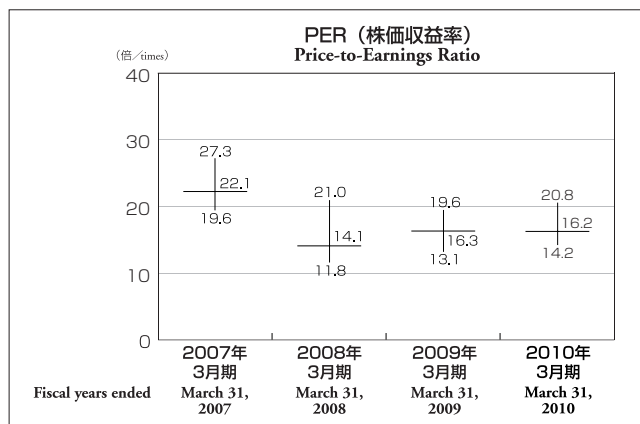
Patent rights include sales rights.

主な投資指標

Major Investment Indices

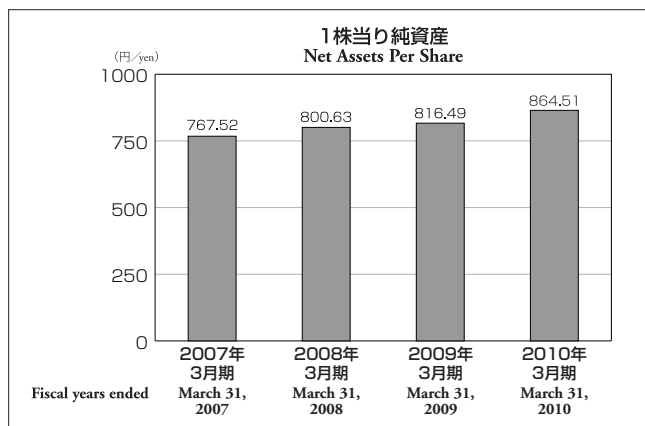


1株当り当期純利益 = 当期純利益 ÷ 期中平均株式数
 Net Income Per Share = Net Income / Average Number of Shares Outstanding

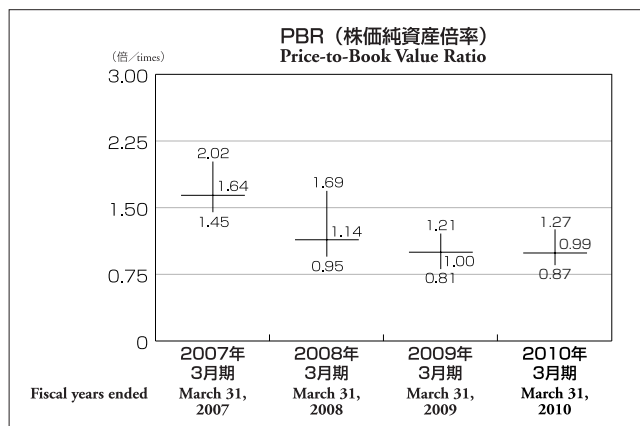


株価収益率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当り当期純利益
 注) 1株当り当期純利益は、期中平均株式数により算出したものを使用し、小数点第2位を四捨五入しています。

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.

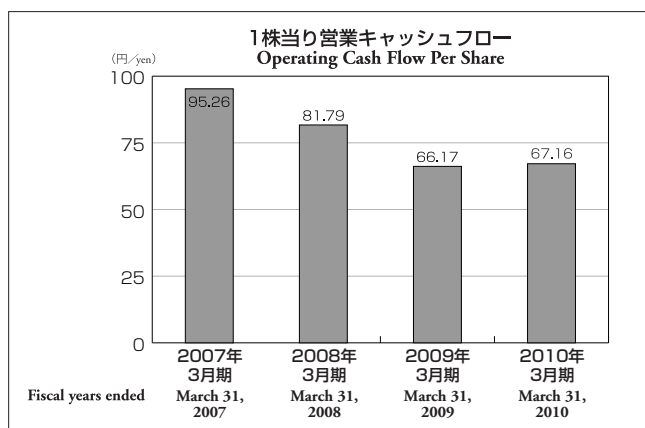


1株当り純資産 = 自己資本 ÷ 発行済株式数
 Net Assets Per Share = Total Shareholders' Equity / Number of Shares Outstanding at Year-end

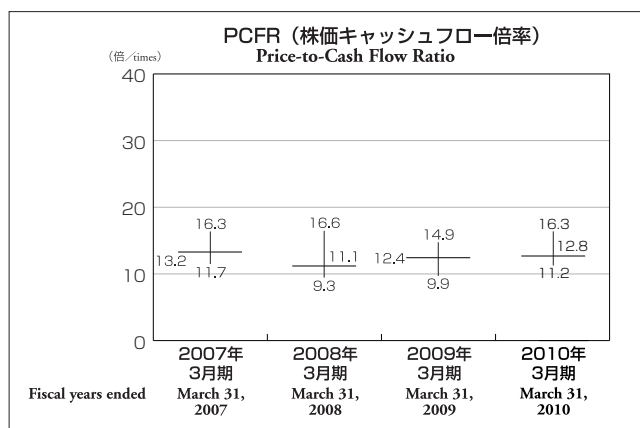


株価純資産倍率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当り純資産
 注) 1株当り純資産は、発行済株式数により算出したものを使用し、小数点第3位を四捨五入しています。

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.



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.

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	2007年3月期 March 31, 2007	2008年3月期 March 31, 2008	2009年3月期 March 31, 2009	2010年3月期 March 31, 2010
資産の部	Assets				
流動資産	Current assets	¥234,313	¥251,063	¥263,539	¥287,555
現金及び預金	Cash and time deposits	55,765	28,168	21,990	13,823
受取手形及び売掛金	Notes and accounts receivable	88,768	86,363	79,759	93,961
有価証券	Marketable securities	27,962	30,086	34,500	51,184
たな卸資産	Inventories	44,954	48,523	54,510	65,230
繰延税金資産	Deferred tax assets	10,442	13,356	17,129	32,447
短期貸付金	Short-term loans	—	40,000	50,000	25,000
その他	Others	6,645	4,864	6,044	6,079
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△225	△301	△394	△172
固定資産	Fixed assets	148,221	148,727	127,754	339,188
有形固定資産	Property, plant and equipment	65,241	70,279	69,104	74,083
建物及び構築物	Buildings and structures	37,436	39,776	39,490	42,983
機械装置及び運搬具	Machinery, equipment and carriers	11,292	10,052	11,048	12,761
土地	Land	9,975	9,975	9,975	10,332
建設仮勘定	Construction in progress	1,945	6,170	4,024	2,691
その他	Others	4,590	4,304	4,565	5,315
無形固定資産	Intangible assets	6,702	5,849	6,407	199,482
投資その他の資産	Investments and other assets	76,277	72,598	52,242	65,621
投資有価証券	Investment securities	52,026	44,340	33,982	53,171
繰延税金資産	Deferred tax assets	4	1,623	3,744	2,389
その他	Others	24,615	26,943	14,617	10,158
貸倒引当金	Allowance for doubtful receivables	△368	△309	△102	△97
資産合計	Total assets	¥382,535	¥399,790	¥391,294	¥626,743
負債の部	Liabilities				
流動負債	Current liabilities	¥ 56,038	¥ 67,914	¥ 53,349	¥264,999
支払手形及び買掛金	Notes and accounts payable	18,036	16,499	18,523	16,878
1年内返済予定の 長期借入金	Current portion of long-term debt	—	4,600	—	—
短期借入金	Short-term loans payable	—	—	—	165,800
未払法人税等	Income taxes payable	8,220	10,862	6,298	8,571
賞与引当金	Reserve for bonuses	8,036	8,214	8,120	7,408
返品調整引当金	Reserve for sales returns	121	120	96	2,700
売上割戻引当金	Reserve for sales rebates	490	458	412	15,709
訴訟損失引当金	Reserve for loss on litigation	1,010	1,054	—	—
未払金	Other accounts payable	—	22,840	16,941	33,395
その他	Others	20,124	3,264	2,956	14,536
固定負債	Long-term liabilities	20,484	13,598	13,449	18,260
長期借入金	Long-term debt	4,600	—	—	—
繰延税金負債	Deferred tax liabilities	2,093	—	—	—
退職給付引当金	Liability for retirement benefits	8,169	8,797	9,253	9,797
役員退職慰労引当金	Liability for directors' retirement benefits	51	34	42	50
その他	Others	5,570	4,766	4,153	8,412
負債合計	Total liabilities	¥ 76,522	¥ 81,513	¥ 66,799	¥283,259
純資産の部	Net assets				
株主資本	Shareholders' equity	287,262	306,503	319,245	332,315
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	249,481	268,800	281,628	294,701
自己株式	Treasury stock	△479	△557	△643	△646
評価・換算差額等	Valuation, translation adjustments and others	17,827	11,690	5,162	11,167
その他有価証券評価差額金	Unrealized gains on available-for-sale securities, net of tax	17,827	11,690	5,162	7,945
為替換算調整勘定	Foreign currency translation adjustment	—	—	—	3,222
少数株主持分	Minority interests	921	83	87	—
純資産合計	Total net assets	¥306,012	¥318,277	¥324,495	¥343,483
負債純資産合計	Total liabilities and net assets	¥382,535	¥399,790	¥391,294	¥626,743

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	2007年3月期 March 31, 2007	2008年3月期 March 31, 2008	2009年3月期 March 31, 2009	2010年3月期 March 31, 2010
売上高	Net sales	¥261,213	¥263,992	¥264,037	¥296,261
売上原価	Cost of sales	99,337	99,386	103,765	112,297
売上総利益	Gross profit	161,875	164,606	160,271	183,964
返品調整引当金繰入額	Provision for reserve for sales returns	8	—	—	—
返品調整引当金戻入額	Reversal of reserve for sales returns	—	1	23	34
差引売上総利益	Gross profit-net	161,867	164,607	160,295	183,998
販売費及び一般管理費	Selling, general and administrative expenses	116,312	124,794	129,129	148,374
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
賞与引当金繰入額	Provision for reserve for bonuses	—	5,253	5,143	4,832
役員退職慰労引当金繰入額	Provision for liability for directors' retirement benefits	—	10	10	12
研究開発費	Research and development costs	—	47,266	52,818	51,371
その他	Others	—	55,958	54,479	71,496
営業利益	Operating income	45,554	39,813	31,166	35,624
営業外収益	Non-operating income	1,887	3,091	2,970	2,251
受取利息	Interest income	422	853	974	635
受取配当金	Dividend income	563	675	736	592
不動産賃貸収入	Income from real estate leases	204	—	—	226
貸倒引当金戻入額	Reversal of allowance for doubtful accounts	—	—	—	234
その他	Others	696	1,562	1,259	563
営業外費用	Non-operating expenses	4,261	5,247	2,741	4,039
支払利息	Interest expense	108	127	93	1,016
寄付金	Contribution	—	1,784	1,836	1,767
固定資産除却損	Loss on disposal of fixed assets	—	—	446	472
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	1,406	1,260	364	782
経常利益	Ordinary income	43,181	37,657	31,395	33,837
特別利益	Extraordinary income	—	3,799	1,054	—
訴訟損失引当金戻入額	Reversal of reserve for loss on litigation	—	—	1,054	—
投資有価証券売却益	Gains on sales of investment securities	—	3,799	—	—
特別損失	Extraordinary expenses	4,765	—	281	2,413
人事制度改定に伴う補償金	Compensation for revision of personnel system	—	—	—	1,570
投資有価証券評価損	Loss on valuation of investment securities	—	—	281	843
特別退職金	Additional retirement expenses for employees	2,938	—	—	—
訴訟関連費用	Expenses related to litigation	1,010	—	—	—
退職給付制度改定に伴う損失	Loss on the reform of retirement benefits plan	611	—	—	—
固定資産減損損失	Loss on impairment of fixed assets	205	—	—	—
税金等調整前当期純利益	Income before income taxes and minority interests	38,415	41,457	32,168	31,423
法人税、住民税及び事業税	Income taxes: Current	12,046	18,243	14,090	13,999
法人税等調整額	Income taxes: Deferred	3,705	△2,453	△1,921	△3,540
少数株主利益	Minority interests	58	75	11	6
当期純利益	Net income	¥ 22,605	¥ 25,591	¥ 19,987	¥20,958

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

●セプラコール・インク Sepracor 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

●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

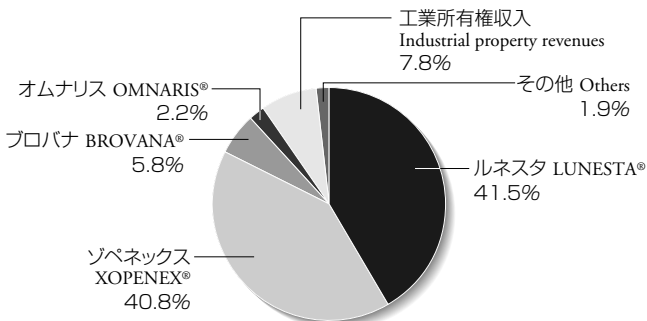
●協和発酵医薬(蘇州)有限公司 Kyowa Hakko Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.

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



〈セプラコール Sepracor〉

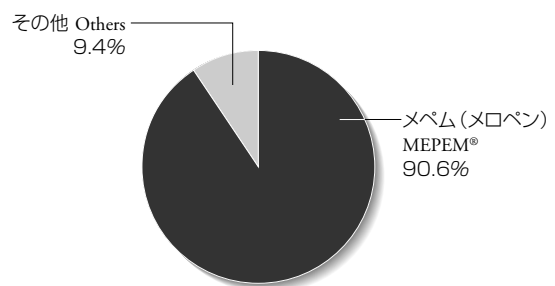
●製品売上高 1,204億円(2009年1~12月)
 Net Sales of Products: 120.4 billion yen (FY 2009)



●MR数 1,190名(2010年3月31日現在)
 Number of MRs: 1,190 (as of March 31, 2010)

〈住友制薬(蘇州) Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou)〉

●製品売上高 41億円(2009年1~12月)
 Net Sales of Products: 4.1 billion yen (FY 2009)



●MR数 210名(2010年3月31日現在)
 Number of MRs: 210 (as of March 31, 2010)

●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.

提携先 Partners	主な内容 Partnership
セルヴィエ(フランス) Servier (France)	グリミクロン®・ナトリックス®の国内導入 In-licensing of GLIMICRON®, NATRIX® in Japan
グラクソ・スミスクライン(英国) GlaxoSmithKline (U.K.)	スミフェロン®の国内導入 In-licensing of SUMIFERON® in Japan
プロクター・アンド・ギャンブル(米国) Procter & Gamble (U.S.)	ダイドロネル®の国内導入 In-licensing of DIDRONEL® in Japan
ファイザー(米国) Pfizer (U.S.)	アムロジン®の国内導入 In-licensing of AMLODIN® in Japan
アストラゼネカ(英国) AstraZeneca (U.K.)	メロペン®の海外導出、TLR7アゴニストの共同開発 Out-licensing of MEROPEN®, Co-development for TLR7 agonist
アルミラル(スペイン) Almirall (Spain)	エバステル®の国内導入 In-licensing of EBASTEL® in Japan
3M(米国) 3M (U.S.)	キューバル™の国内導入 In-licensing of QVAR™ in Japan
ギリアード・サイエンス(米国) Gilead Sciences (U.S.)	アムビゾーム®の国内導入 In-licensing of AmBisome® in Japan
シャイアー(米国) Shire (U.S.)	リプレガル®の国内導入 In-licensing of REPLAGAL® in Japan
メルク・サンテ(フランス) Merk Sante (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)	SMP-508(レパグリニド)の国内導入 In-licensing of SMP-508 (repaglinide) in Japan
プロテツ(米国) Protez (U.S.)	SMP-601の海外導出 Out-licensing of SMP-601
セルジーン(米国) Celgene (U.S.)	カルセド®の海外導出 Out-licensing of CALSED®
チェルシー(米国) Chelsea (U.S.)	ドプス®の海外導出 Out-licensing of DOPS®
サノフィ・アベンティス(フランス)、 ブリストルマイヤーズ(株)(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

●セプラコール・インク Sepracor Inc.

提携先 Partners	主な内容 Partnership
エーザイ(日本) Eisai	ルネスタの日本国内向け導出 Out-licensing of LUNESTA® for Japanese Market
UCBファーマ(スイス) UCB Pharma (Switzerland)	ザイザルの導出 Out-licensing of XYZAL®
シェリング・プラウ(米国) Schering-Plough (U.S.)	クラリネックスの導出 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) 3M (U.S.)	ゾペネックス HFAのデリバリーシステム技術の導入 In-licensing of delivery system technology of XOPENEX HFA®
ナイコメッド(スイス) Nycomed (Switzerland)	アルベスコ、オムナリスの導入 In-licensing of ALVESCO®, OMNARIS®
ビアル(ポルトガル) BIAL (Portugal)	ステデサの導入 In-licensing of STEDESA™
アロー(英国) Arrow (U.K.)	シクレソニドの経肺用懸濁剤化技術の導入 In-licensing 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『ナガサ』」新発売
1950年	動物薬事業スタート
1956年	一般用医薬品事業スタート
1960年	食品添加物事業スタート
1968年	鈴鹿工場(三重県鈴鹿市)を設置
1970年	総合研究所(大阪府吹田市)竣工
1974年	ラボラトリープロダクツ事業スタート
1987年	てんかん治療研究振興財団設立
1988年	米国駐在事務所開設 末梢循環改善剤「プロレナール」新発売
1989年	抗てんかん剤「エクセグラン」新発売
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
1997年	創立100周年
1998年	消化管運動機能改善剤「ガスマチン」新発売
2002年	吸入ステロイド喘息治療剤「キュバル™」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 高血圧症・狭心症・不整脈治療剤「アルマール®錠」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
2000年	殺菌消毒剤「ヒビテン®」の販売を開始
2001年	抗精神病剤「ルーラン®」新発売 H ₂ 受容体拮抗剤「タガメット®」の販売を開始
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
2004年	営業開始20周年
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	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 深在性真菌症治療剤「アムビゾーム®」新発売 高血圧症・狭心症治療剤「アムロジン®OD錠」新発売
2007年	ファブリー病治療剤「リプレガル®」新発売 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(株)に統合 中期経営計画('07-'09年度)スタート
2008年	統合失調症治療剤「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 米国セラコール・インクを買収し、米国持株会社の完全子会社化
2010年	肝細胞癌治療剤「ミリブラ®」新発売 第二期中期経営計画('10-'14年度)スタート 経口血糖降下剤「メトグルコ®」新発売 ア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

Dainippon Pharmaceutical

- 1897 Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd., founded on May 14. Twenty-one prominent leaders in the pharmaceutical industry in Doshomachi, Osaka, founded Osaka Pharmaceuticals Co., Ltd.
- 1898 Pharmaceutical Plant (previously, Osaka Plant; currently, Osaka Center) established in Ebie, Osaka.
The company acquired the semi-governmental Dainippon Pharmaceutical Company in Tokyo and changed the name of the company to Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd.
- 1908 Osaka Pharmaceutical Testing Co., Ltd., acquired.
- 1914 Chemical products business started.
- 1927 EPHEDRINE "NAGAI"[®] (bronchodilator and antitussive) launched.
- 1950 Animal drug business started.
- 1956 OTC drug business started.
- 1960 Food additive business established.
- 1968 Suzuka Plant (Suzuka City, Mie Prefecture) established.
- 1970 Construction of Research Laboratories (Suita City, Osaka Prefecture) completed.
- 1974 Laboratory products business started.
- 1987 The Japan Epilepsy Research Foundation established.
- 1988 U.S. office opened.
PRORENAL[®] (vasodilator) launched.
- 1989 EXCEGRAN[®] (antiepileptic) launched.
- 1993 Construction of Central Distribution Center (currently, Kobe Distribution Center) completed.
- 1996 EBASTEL[®] (long-acting antiallergic) launched.
- 1997 One hundredth anniversary of founding commemorated.
- 1998 GASMOTIN[®] (gastroprokinetic) launched.
- 2002 QVAR[™] (inhaled steroid antiasthmatic) 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.
- 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.
- 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.
- 1999 GROWJECT[®] (human growth hormone) launched.
Animal drug business transferred.
Sumitomo Pharmaceuticals America Limited established.
- 2000 Marketing of HIBITANE[®] (disinfectant) started.
- 2001 LULLAN[®] (antipsychotic) launched.
Marketing of TAGAMET[®] (H₂-receptor antagonist) started.
- 2003 Production of bulk pharmaceuticals transferred from Sumitomo Chemical; Oita Plant established.
Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd. established.
- 2004 Twentieth anniversary of the foundation of the company commemorated.
- 2005 OTC drug business transferred.

Dainippon Sumitomo Pharma created on October 1, 2005.

- 2006 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.
- 2007 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.
- 2008 LONASEN[®] (antipsychotic agent) 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. Sepracor became a wholly owned subsidiary of the U.S. holding company.
- 2010 MIRIPLA[®] (therapeutic agent for hepatocellular carcinoma) launched.
The second mid-term business plan (for the period from fiscal 2010 to fiscal 2014) started.
METGLUCO[®] (oral hypoglycemic drug) launched.
The Animal Health Products business and the Food & Speciality Products business split off.
Growth hormone business transferred.

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)	新株数(千株) Number of new 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）

		2007年3月31日 March 31, 2007	2008年3月31日 March 31, 2008	2009年3月31日 March 31, 2009	2010年3月31日 March 31, 2010
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	16,048	17,181	16,912	18,702
単元株主数	Number of shareholders holding more than one tradable unit of shares	10,165	11,422	15,804	17,593
外国人持株数	Number of shares held by foreign investors	34,869,444	30,854,057	36,921,602	41,136,995
浮動株数*	Number of floating shares	25,944,903	30,716,738	16,122,716	16,349,843
その比率(%)	Ratio (%)	6.5	7.7	4.0	4.1
投資信託持株数	Number of shares held by investment trusts	15,655,000	15,224,000	19,624,700	16,627,800
その比率(%)	Ratio (%)	3.9	3.8	4.9	4.1
年金信託持株数	Number of shares held by pension trusts	4,803,000	6,400,000	4,840,800	3,153,900
その比率(%)	Ratio (%)	1.2	1.6	1.2	0.8
役員持株数	Number of shares held by the Company's directors and corporate auditors	368,422	404,390	416,255	454,455
その比率(%)	Ratio (%)	0.0	0.1	0.1	0.1
従業員持株会持株数	Number of shares held by the Employees Shareholding Association	1,982,047	2,354,047	2,841,047	3,310,647
その比率(%)	Ratio (%)	0.4	0.5	0.7	0.8
1～10位持株合計	Number of shares held by the 10 largest shareholders	292,633,386	293,523,322	292,161,286	283,958,033
その比率(%)	Ratio (%)	73.5	73.7	73.4	71.3
自己株式数	Number of treasury stock shares	399,980	473,642	581,814	585,644
その比率(%)	Ratio (%)	0.1	0.1	0.1	0.1

*1単元以上50単元未満の単元未満部分を含む持株合計

Number of shares held by shareholders holding between one and 50 tradable units of shares, including shares less than one tradable unit of shares.

注)2009年3月2日付で、単元株式数を1,000株から100株に変更しました。

Note) As of March 2, 2009, the number of shares constituting one unit of shares was altered from 1,000 shares to 100 shares.

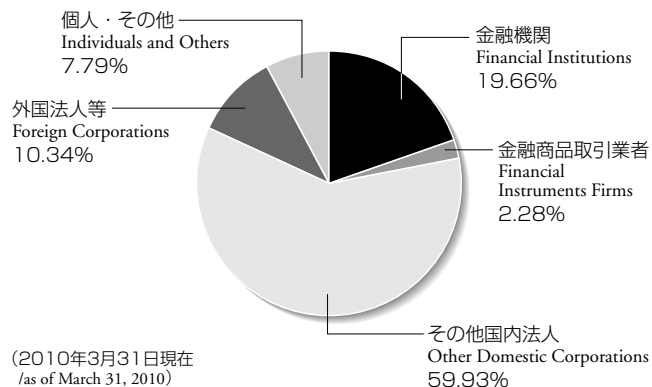
●大株主上位10社 Top 10 Shareholders (2010年3月31日現在/as of March 31, 2010)

(単位：千株/Thousands of shares)

	所有株式数 Number of shares held	割合 % of total shares
1. 住友化学株式会社 Sumitomo Chemical Co., Ltd.	199,434	50.12%
2. 稲畑産業株式会社 Inabata & Co., Ltd.	27,282	6.86%
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)	13,552	3.41%
4. 日本生命保険相互会社 Nippon Life Insurance Company	10,530	2.65%
5. 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口) Japan Trustee Services Bank, Ltd. (Trust Account)	8,867	2.23%
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. ニッセイ同和損害保険株式会社 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	3,310	0.83%
10. JPモルガン証券株式会社 JP Morgan Securities Japan Co., Ltd.	3,277	0.82%

●株式の状況 Common Stock Holdings

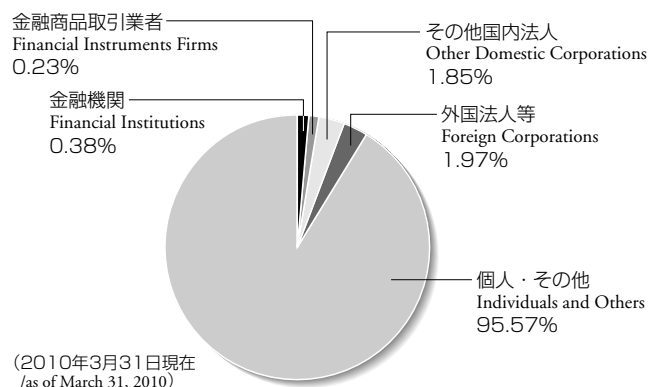
所有者別株式数推移 Number of Shares by Shareholder Category



(1単位=百株 One unit=100 shares)

Fiscal years ended	2009年3月期 March 31, 2009	2010年3月期 March 31, 2010
政府および地方公共団体 Government and Public	—	30
金融機関 Financial Institutions	866,472	781,534
金融商品取引業者 Financial Instruments Firms	47,469	90,656
その他国内法人 Other Domestic Corporations	2,386,521	2,383,672
外国法人等 Foreign Corporations	369,192	411,341
個人・その他 Individuals and Others	307,078	309,571
合計 Total	3,976,732	3,976,804

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



(人 People)

Fiscal years ended	2009年3月期 March 31, 2009	2010年3月期 March 31, 2010
政府および地方公共団体 Government and Public	—	1
金融機関 Financial Institutions	64	66
金融商品取引業者 Financial Instruments Firms	34	41
その他国内法人 Other Domestic Corporations	338	325
外国法人等 Foreign Corporations	315	347
個人・その他 Individuals and Others	15,054	16,814
合計 Total	15,805	17,594

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。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ありません。また、親会社からの兼任取締役も存在せず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。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、原則月1回以上開催し、代表取締役会長がその議長を務め、全取締役と全監査役が出席しています。

経営会議は、一部の執行役員で構成しており、原則月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、執行役員会を設置しており、原則月1回以上開催しています。

監査役会は、全監査役出席のもと、原則月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.

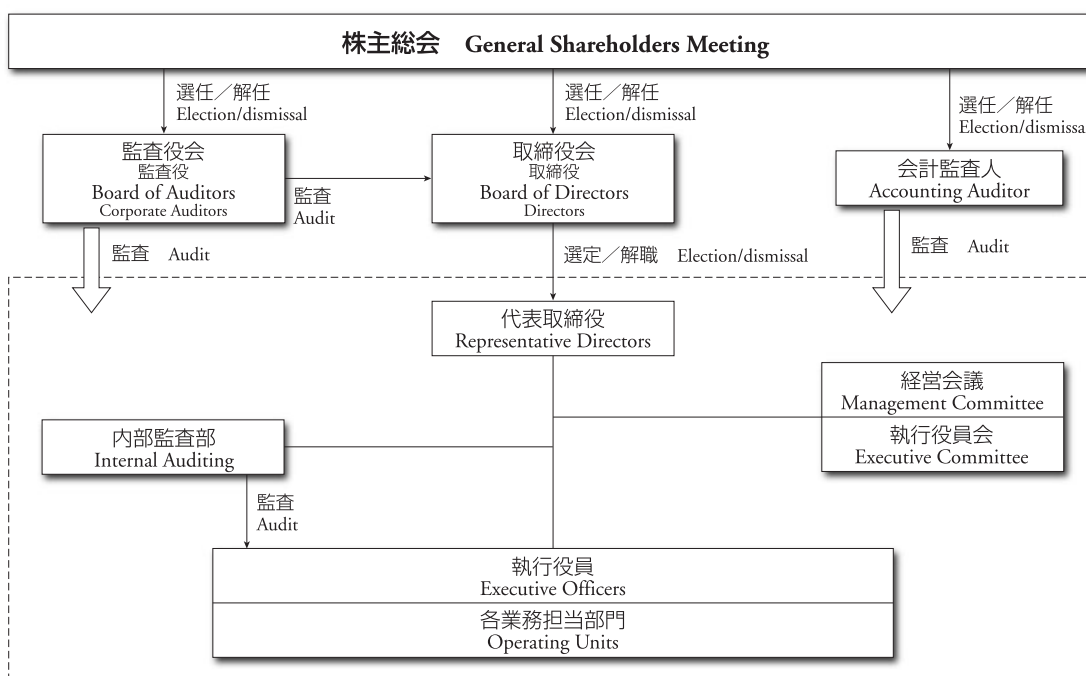
Holding a 50.22% share of voting rights, Sumitomo Chemical Co., Ltd. is the parent company of DSP. However, DSP is not subject to any restraints in its business operations. The management of DSP is independent from the parent company since no directors of Sumitomo Chemical sit on the Board of Directors. 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. The Chairman of DSP presides over the board meetings, which are attended by all the directors and all the auditors.

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. As a rule, 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 convenes at least once a month.

A meeting of the Board of Auditors is held at least once a month as a rule, attended by all the Corporate Auditors, 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 (2010年7月1日現在)

Board of Directors and Executive Officers (as of July 1, 2010)

役職名 Title	氏名 Name	担当 Assignment
代表取締役会長 Representative Director, Chairman of the Board of Directors	宮武健次郎 (みやたけけんじろう) Kenjiro Miyatake	
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	海外事業本部長 Executive Director, International Business
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	小野 圭一 (おのけいいち) Keiichi Ono	コーポレート・コミュニケーション・知的財産・研究本部担当 Corporate Communications; Intellectual Property; Drug Research
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	岡村 一美 (おかむらかすみ) Kazumi Okamura	法務・環境安全・人事・総務・大阪業務管理担当 Legal Affairs; Environment & Safety; Personnel; General Affairs; Osaka Administration
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	野口 浩 (のぐちひろし) Hiroshi Noguchi	事業戦略本部長 兼 経営企画担当 Executive Director, Strategic Planning & Business Development; Corporate Planning
取締役 執行役員 Member, Board of Directors, Executive Officer	竹内 豊 (たけうちゆたか) Yutaka Takeuchi	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	岡田 善弘 (おかだよしひろ) Yoshihiro Okada	開発本部長 Executive Director, Drug Development
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	青木 敏行 (あおきとしゆき) Toshiyuki Aoki	
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	
常務執行役員 Senior Executive Officer	北原 幸雄 (きたはらゆきお) Yukio Kitahara	営業本部長 Executive Director, Sales & Marketing
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 Executive Director, Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance
執行役員 Executive Officer	福原 庸介 (ふくはらようすけ) Yosuke Fukuhara	営業本部副本部長 (新体制推進担当) Deputy Executive Director, Sales & Marketing (New Management System Promotion)
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 Executive Director, Drug Research
執行役員 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
執行役員 Executive Officer	野村 博 (のむらひろし) Hiroshi Nomura	欧米事業統括部長 兼 経理・IT企画推進・中央支援センター担当 Director, International Business Strategic Planning and Management; Finance & Accounting; Information Systems Planning; Business Support Center
執行役員 Executive Officer	中島 亨 (なかじますずむ) Susumu Nakajima	営業本部副本部長 兼 渉外統括担当 Deputy Executive Director, Sales and Marketing; External Affairs
執行役員 Executive Officer	田村 伸彦 (たむらのぶひこ) Nobuhiko Tamura	Sepracor Inc.出向 (Executive Vice President, Chief Scientific Officer) Executive Vice President, Chief Scientific Officer, Sepracor Inc.
執行役員 Executive Officer	濱中 三郎 (はまなかさぶろう) Saburo Hamanaka	Sepracor Inc.出向 (Chairman and CEO) Chairman and CEO, Sepracor 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 兼 東日本地域本部長 Deputy Executive Director, Sales & Marketing; Senior Director, Higashi-Nippon Region
執行役員 Executive Officer	大江 善則 (おおえよしのり) Yoshinori Oe	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 Director, Corporate Planning



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>