



Innovation today, healthier tomorrows

Fact Book 2018 ver.2

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、住友制薬（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、つねに自らの変革（＝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



大日本住友製薬

本資料は、金融商品取引法上の開示書類ではありません。
したがって、当社は、その情報の正確性、完全性、網羅性を保証するものではなく、本資料のみに依拠して投資判断等をされまことはお控えくださいますようお願いいたします。
また、本資料に掲載されている予想・計画・目標等は2018年度第2四半期決算発表時点（2018年10月30日）における入手情報に基づき作成されたものであり（但し、別途その時期が明示されているものは除きます）、実際の結果は、その後の様々な要因によって、予想・計画等とは大きく異なる結果となる可能性があります。
なお、その後の状況の変化その他の事情により、予想・計画等の更新又は修正が望ましい場合においても、当社は本資料の更新・修正を行う義務を負うものではありません。
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



Sumitomo Dainippon
Pharma

This material does not represent a disclosure document under the Financial Instruments and Exchange Act. Accordingly, the Company does not guarantee the accuracy, completeness, or comprehensiveness of the information contained herein, and you are advised to refrain from making investment decisions based solely on this material.
Forecasts, plans, goals, and other forward-looking statements provided in this material are based on information available at the time of announcement of the financial results the Second Quarter of the year ending March 31, 2019 (as of October 30, 2018), with the exception of those whose timing of acquisition is specified otherwise, and actual results may differ materially from such forecasts, plans, and other forward-looking statements due to various factors.
Even when subsequent changes in conditions or other circumstances make it preferable to update or revise forecasts, plans, or other forward-looking statements, the Company disclaims any obligation to update or revise this material.
The Company shall not be liable for any damage resulting from the use of this material.

目次 Contents

会社概要 Corporate Profile	3
地域戦略 Area Strategy	5
開発品の状況 Profiles of Major Products under Development	9
提携・ライセンス、M&Aの実績 Partnerships, licensing and Mergers & Acquisitions	15
財務概況 Financial Overview	17
主な投資指標 Major Investment Indices	18
損益計算書 Statements of Income	19
貸借対照表 Balance Sheets	20
株式の状況 Stock Information	21
沿革 Corporate History	23
コーポレート・ガバナンス Corporate Governance	25
役員一覧 Board Members and Executive Officers	26

会社概要 (2018年11月30日現在)
Corporate Profile (as of November 30, 2018)

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 : 野村博(代表取締役社長)
Representative : Hiroshi Nomura, President and Chief Executive Officer

従業員数 : 連結6,210名、単体3,176名(2018年9月30日現在)
Employees : 6,210 (consolidated), 3,176 (non-consolidated) (as of September 30, 2018)

国内MR数 : 1,150名(マネージャー除く)、1,280名(マネージャー含む)(2018年9月30日現在)
MRs in Japan : 1,150 (excluding managers), 1,280 (including managers) (as of September 30, 2018)

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 Stock Exchange

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

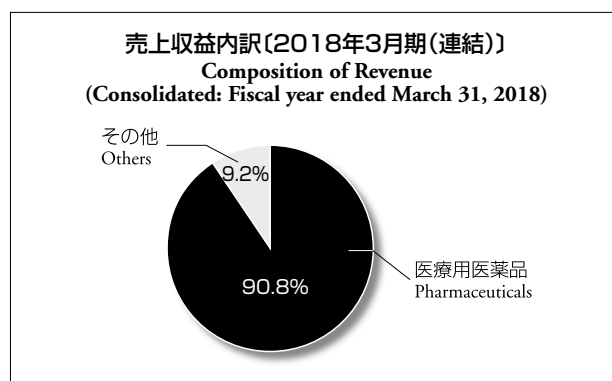
幹事証券会社 : (主)大和証券、(副)SMBC日興証券、野村証券
Lead Managers : (Main) Daiwa Securities Co. Ltd.
(Sub) SMBC Nikko Securities Inc., Nomura Securities Co., Ltd.

主な取引銀行 : 三井住友銀行、三井住友信託銀行、三菱UFJ銀行
Main Banks : Sumitomo Mitsui Banking Corporation, Sumitomo Mitsui Trust Bank, Limited, MUFG Bank, Ltd.

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

事業内容(連結) : ①医療用医薬品の製造、販売
Businesses : Manufacturing and sales of
(Consolidated) 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

(2018年9月30日現在 /
 as of September 30, 2018)

		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	188名 188	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	76名 76	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	42名 42	医療用医薬品および診断薬等の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals and diagnostics, etc.
	DSファーマ プロモ株式会社 DS Pharma Promo Co., Ltd.	2016. 11 November 2016	100% 100%	3月末 March 31	40名 40	医療用医薬品等のプロモーション Promotions of pharmaceuticals, etc.
米国 U.S.	サノビオン・ファーマ シューティカルズ・インク Sunovion Pharmaceuticals Inc.	1984. 1 January 1984	100% 100%	3月末 March 31	1,671名 1,671	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	112名 112	がん領域の研究開発 R&D in the oncology area
	トレロ・ファーマ シューティカルズ・インク Tolero Pharmaceuticals, Inc.	2011. 6 June 2011	100% 100%	3月末 March 31	45名 45	がん領域の研究開発 R&D in the oncology area
中国 China	住友制薬(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.	2003. 12 December 2003	100% 100%	12月末 December 31	680名 680	医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals

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

Fiscal years ended	従業員数(人) Number of employees			
	2016年3月期 March 31, 2016	2017年3月期 March 31, 2017	2018年3月期 March 31, 2018	2019年3月期予定 March 31, 2019 (Plan)
新卒採用 New graduates	47	46	57	6
中途採用 Mid-career	24	30	18	約20 Approximately

■主な拠点 Major Bases

●大日本住友製薬株式会社

Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

場 所：日本 大阪・東京

主な業務内容：医療用医薬品の製造、販売など

Location: Japan Osaka, Tokyo

Business: Manufacturing and sales of pharmaceuticals, etc.

●大日本住友製薬アメリカ・インク

Sumitomo Dainippon Pharma America, Inc.

場 所：米国 デラウェア州ウィルミントン

主な業務内容：持株会社

Location: Wilmington, Delaware, U.S.

Business: Holding company

●サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク

Sunovion Pharmaceuticals Inc.

場 所：米国 マサチューセッツ州マールボロ

主な業務内容：医療用医薬品の製造、販売

Location: Marlborough, Massachusetts, U.S.

Business: Manufacturing and sales of pharmaceuticals

●ボストン・バイオメディカル・インク

Boston Biomedical, Inc.

場 所：米国 マサチューセッツ州ケンブリッジ

主な業務内容：がん領域の研究開発

Location: Cambridge, Massachusetts, U.S.

Business: R&D in the oncology area

●トレロ・ファーマシューティカルズ・インク

Tolero Pharmaceuticals, Inc.

場 所：米国 ユタ州リーハイ

主な業務内容：がん領域の研究開発

Location: Lehi, Utah, U.S.

Business: R&D in the oncology area

●サノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッド

Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.

場 所：英国 ロンドン

主な業務内容：欧州地域における医療用医薬品の製造、販売

Location: London, U.K.

Business: Manufacturing and sales of pharmaceuticals in Europe

●住友製薬（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

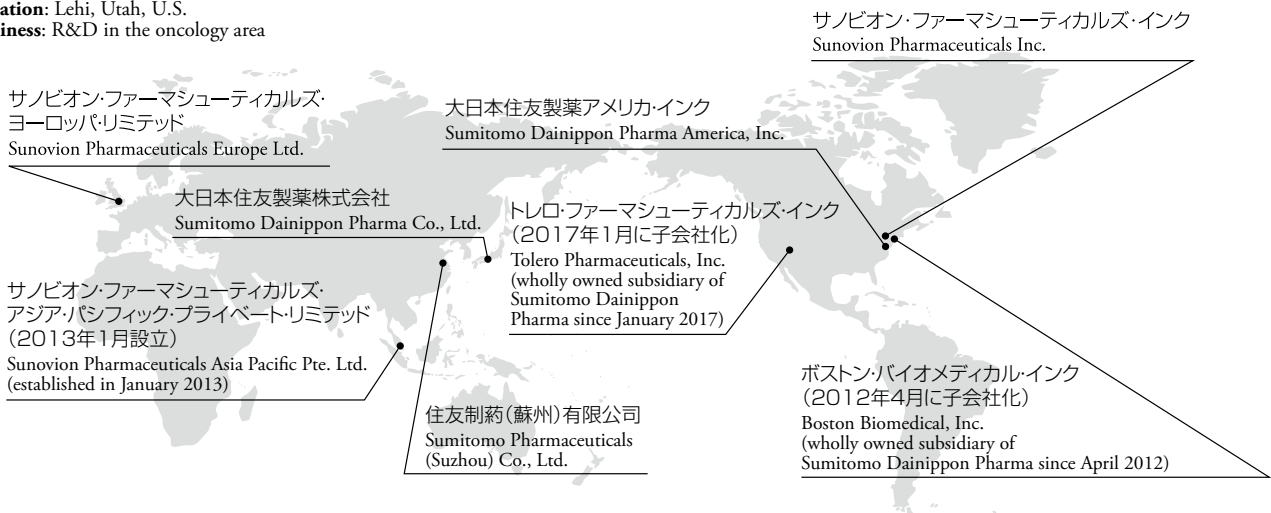
Sunovion Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd.

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 adjacent countries



■日本セグメント Japan Segment

・売上収益：1,433 億円（2017年度実績）
Revenue: 143.3 billion yen (FY2017 results)

・MR数：1,150 名（2018年9月30日現在、精神神経領域MR約300名含む）
MRs: 1,150 (As of September 30, 2018) Including approx. 300 CNS MRs.

・営業重点領域 Focus areas

精神神経領域：トレリーフ®（パーキンソン病）、ロナセン®（統合失調症）、イフェクサー®（うつ病：プロモーション提携）

Psychiatry & Neurology: TRETRIEF® (Parkinson's disease), LONASEN® (Schizophrenia), EFFEXOR® (Depression; Promotion tie-up)

糖尿病領域：トルリシティ®、メトグルコ®、シュアポスト®

Diabetes: Trulicity®, METGLUCO®, SUREPOST®

スペシャリティ領域*：リプレガル®（ファブリー病）、アムビゾーム®（深在性真菌症）、レミッチ®（そう痒症：プロモーション提携）

Specialty*: REPLAGAL® (Anderson-Fabry disease), AmBisome® (Systemic fungal infection), REMITCH® (Pruritus; Promotion tie-up)

*アンメット・メディカル・ニーズが高く、高度な専門性が求められる領域

*Areas with high unmet medical needs where high specialization is required

● 主要製品 Strategic Products

トレリーフ®

売上収益：161 億円(2017年度)
発売日：2009年3月
効能：パーキンソン病
特長：レボドパ賦活型パーキンソン病治療薬

TRERIEF®

Revenue: 16.1 billion yen (FY2017)
Launch: March 2009
Indication: Parkinson's disease
Feature: Parkinson's disease drug with levodopa-enhancing effect

トルリシティ®

売上収益：159 億円(2017年度)
発売日：2015年9月
効能：2型糖尿病
特長：週1回投与のGLP-1 受容体作動薬

Trulicity®

Revenue: 15.9 billion yen (FY2017)
Launch: September 2015
Indication: Type 2 diabetes
Feature: Once-weekly GLP-1 receptor agonist

■ 北米セグメント North America Segment

・売上収益：2,408 億円(2017年度実績) ・MR数：720名(2018年9月30日現在)
Revenue: 240.8 billion yen (FY2017 results) MRs: 720 (As of September 30, 2018)

・営業重点領域 Focus areas

精神神経領域：ラツータ(統合失調症、双極I型障害うつ)、アプティオム(てんかん)
Psychiatry & Neurology: LATUDA® (Schizophrenia, Bipolar I depression), APTIOM® (Epilepsy)
慢性閉塞性肺疾患(COPD)領域：プロバナ、ロンハラ マグネア、ウチブロン、シーブリ
Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD): BROVANA®, LONHALA® MAGNAIR®, UTIBRON®, SEEBRI®

● 主要製品 Strategic Products

LATUDA® (ラツータ)

売上収益：1,786 億円(2017年度)
発売日：2011年2月
効能：統合失調症、双極I型障害うつ
特長：ドパミンD₂、セロトニン5-HT_{2A}、セロトニン5-HT₇ 受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用

LATUDA®

Revenue: 178.6 billion yen (FY2017 results)
Launch: February 2011
Indications: Schizophrenia, Bipolar I depression
Features: LATUDA has an affinity for dopamine D₂, serotonin 5-HT_{2A} and serotonin 5-HT₇ receptors where it has antagonist effects

BROVANA® (プロバナ)

売上収益：331 億円(2017年度)
発売日：2007年4月
効能：慢性閉塞性肺疾患(COPD)
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®

Revenue: 33.1 billion yen (FY2017 results)
Launch: April 2007
Indications: Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)
Features: An inhalation solution bronchodilator indicated for the maintenance treatment of COPD

■ 中国セグメント China Segment

・売上収益：234 億円(2017年度実績) ・MR数：330名(2018年9月30日現在)
Revenue: 23.4 billion yen (FY2017 results) MRs: 330 (As of September 30, 2018)

・営業重点領域 Focus areas

感染症領域：メロペン®(メロペネム) 精神神経領域：ロナセン®(統合失調症)
Infectious diseases: MEROPEN® (meropenem) Psychiatry & Neurology: LONASEN® (Schizophrenia)

● 主要製品 Strategic Products

メロペン®

売上収益：204 億円(2017年度)
輸出開始：1999年2月
効能：重症感染症
特長：グラム陽性菌・グラム陰性菌による中等症以上の各種感染症に幅広く用いられる、注射用のカルバペネム系抗生物質製剤

MEROPEN®

Revenue: 20.4 billion yen (FY2017 results)
Started exporting: February 1999
Indications: Severe infectious diseases
Features: Carbapenem antibiotic injection for moderate level or higher infections caused by gram-positive or gram-negative bacteria.

研究開発戦略 R&D Strategy

研究重点領域 Focus Research Areas

精神神経領域
Psychiatry & Neurology

がん領域
Oncology

再生・細胞医薬分野
Regenerative medicine / cell therapy

■精神神経領域

- 研究初期段階：ハイパフォーマンスコンピューターを活用したインシリコ創薬技術、iPS細胞などの最先端サイエンスを取り入れて創薬に取り組んでいる
- 開発段階：日米が一体となったグローバル臨床開発体制GCD (Global Clinical Development)のもと、後期臨床開発品を中心にスピーディーな承認取得を目指す

■がん領域

- ボストン・バイオメディカル社 (米国)、トレロ社 (米国) とがん創薬研究所 (日本) からなるグローバルな研究開発体制のもと、がん幹細胞性阻害、がん免疫賦活およびキナーゼ阻害にフォーカスした研究開発を行う

■再生・細胞医薬分野

- 他家細胞を用いた再生・細胞医薬品の早期の事業化を目指し、産学の連携先と複数の研究開発プロジェクトを推進する

■ Psychiatry & Neurology

- Working to apply cutting-edge scientific technologies, including high-performance computer-based in-silico drug discovery technology and iPS cells, to drug discovery in the initial stages of research
- Under our ONE TEAM operating structure for Global Clinical Development (GCD) linking our Japan and U.S. units, conduct efficient development focused on late-stage clinical development products to acquire regulatory approval as early as possible

■ Oncology

- Focus on cancer stemness inhibitors, cancer immunomodulation, and kinase inhibitors through alliances between Boston Biomedical (U.S.), Tolero (U.S.) and Sumitomo Dainippon Pharma

■ Regenerative medicine/cell therapy

- Promote multiple research and development projects with partners in industry and academia, aiming at early commercialization of regenerative medicine and cell therapy products using allogeneic cells

■フロンティア領域 Frontier Area

- 医薬品に限定しないヘルスケア分野 (医薬品の経験や知識を活かせる領域) を探索する
Explore new healthcare business opportunities not limited to pharmaceuticals (areas in which knowledge and experience in pharmaceuticals would confer an advantage)

■製品上市計画 (2018年10月現在) Product Launch Plan (as of October 2018)

地域 Area	2018年度 FY2018	2019年度 FY2019	2020年度 FY2020	2021年度 FY2021	2022年度 FY2022
国内 Japan	トレリーフ。 (レビー小体型認知症に伴うパーキンソン症) *2018年7月承認取得 TRERIEF [®] (Parkinsonism in dementia with Lewy bodies) *Approved in July 2018	ロナセン [®] (統合失調症/テープ製剤) LONASEN [®] (Schizophrenia/Transdermal patch) チオテパ (小児固形がんにおける自家造血幹細胞移植の前治療) thioTEPA (Conditioning treatment prior to autologous HSCT for pediatric solid tumors)	ルラシドン (統合失調症/双極I型障害うつ/双極性障害メンテナンス) Lurasidone (Schizophrenia/ Bipolar I depression/ Bipolar maintenance)	ナバブカシン (結腸直腸がん、膵がん) napabucasin (Colorectal cancer, Pancreatic cancer) imeglimin (2型糖尿病) imeglimin (Type 2 diabetes) DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘) DSP-6952 (IBS with constipation / Chronic idiopathic constipation)	他家iPS細胞由来細胞医薬 (加齢黄斑変性) ^{*2} Allo iPS cell-derived products (AMD) ^{*2} 他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) ^{*2} Allo iPS cell-derived products (Parkinson's disease) ^{*2} DSP-7888 (固形がん、血液がん) ^{*1} DSP-7888 (Solid tumors/ Hematologic malignancies) ^{*1}
米国 U.S.	dasotraline (ADHD) *上市目標未定 dasotraline (ADHD) *Launch target under consideration	アポモルヒネ (パーキンソン病に伴うオフ症状) apomorphine (OOF episodes associated with Parkinson's disease) dasotraline (BED) dasotraline (BED)	alvocidib (AML) ^{*1} alvocidib (AML) ^{*1}	ナバブカシン (結腸直腸がん、膵がん) napabucasin (Colorectal cancer, Pancreatic cancer) DSP-7888 (固形がん、血液がん) ^{*1} DSP-7888 (Solid tumors/ Hematologic malignancies) ^{*1}	SB623 (慢性期脳梗塞) ^{*2} SB623 (Chronic stroke) ^{*2}

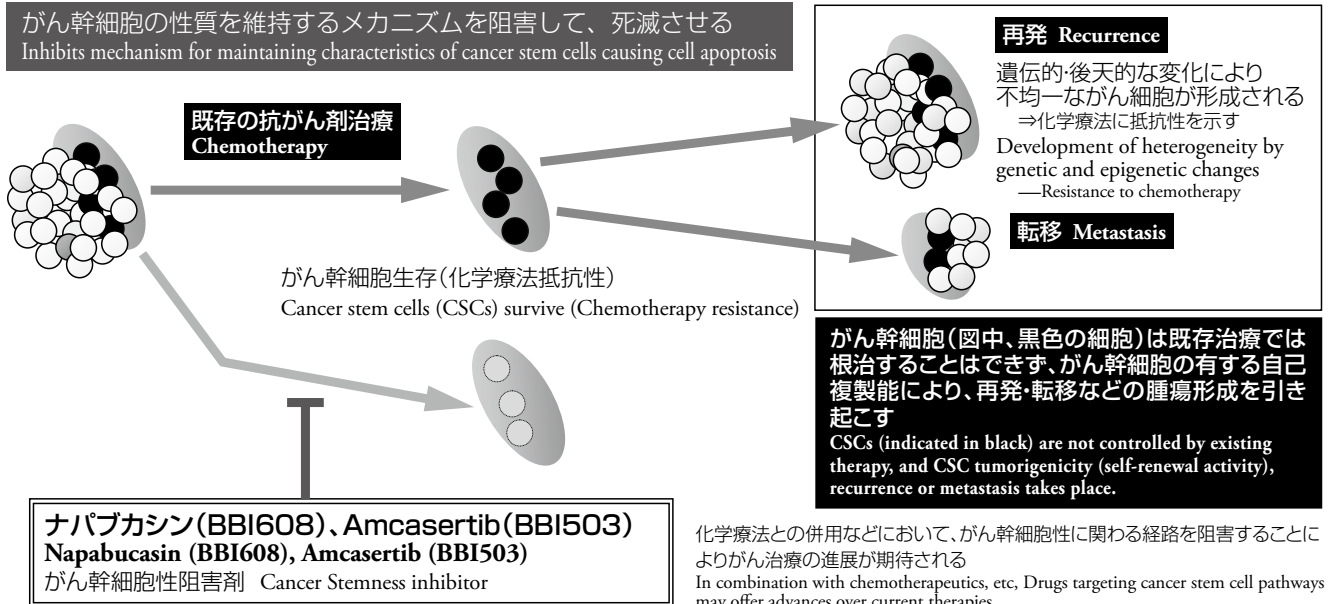
■ : 精神神経領域 Psychiatry & Neurology □ : がん領域 Oncology ■ : 再生・細胞医薬分野 Regenerative medicine / cell therapy □ : その他の領域 Others

■ : ピーク時:グローバル売上が500億円規模またはそれ以上を期待する品目 (最初の上市に記載) Expect peak annual sales to be 50 billion yen or more (described in the first launch)

*1 迅速承認制度活用を前提 (今後、FDAと協議予定)
Premise to utilize an application of accelerated approval program (Plan to consult with the FDA)
*2 連携先との合意ではない当社の目標
Launch schedule is based on our goal that is not agreed with partners.

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

- First-in classの分子標的薬(低分子化合物、経口投与)
First-in class, molecular targeted drug candidates (small molecular compound, oral agent)
- がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導
Inhibits the growth of tumor cells and cancer stem cells to induce apoptosis
- 作用メカニズムは両剤で異なる
MOAs are different for each compound



■再生医療/細胞医薬 事業化計画 (2018年10月現在) Regenerative Medicine/Cell Therapy Business Plan (as of October 2018)

予定適応症等 Proposed indication, etc.	連携先 Partnering	予定地域 Region (planned)	細胞種 Cell type	臨床研究 Clinical research	臨床試験(治験) Clinical study
慢性期脳梗塞 (SB623) Chronic Stroke (SB623)	サンバイオ SanBio	北米 North America	他家 間葉系幹細胞 Allo mesenchymal stem cell		実施中 (フェーズ2b試験)*2 In progress*2 (Phase 2b study)
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細胞由来 網膜色素上皮 Allo iPS cell-derived retinal pigment epithelium	実施中 In progress	開始に向けて 準備中 Preparing for start
パーキンソン病 (先駆け審査指定制度対象) Parkinson's disease (Designated as a "SAKIGAKE")	京都大学iPS細胞研究所 (CiRA) Kyoto University CiRA	Global Global	他家 iPS細胞由来 ドパミン神経 前駆細胞 Allo iPS cell-derived dopamine neural progenitor		医師主導治験実施中 (フェーズ1/2試験)(日本) In progress of investigator-initiated clinical study (Phase 1/2 study) (Japan)
網膜色素変性 Retinitis pigmentosa	理化学研究所 RIKEN	Global Global	他家 iPS細胞由来 視細胞 Allo iPS cell-derived photoreceptor	開始に向けて 準備中 Preparing for start	
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細胞由来 神経前駆細胞 Allo iPS cell-derived neural progenitor	開始に向けて 準備中 Preparing for start	

2022年度
上市目標*1
Aim to launch
in FY2022*1

*1 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

Launch schedule is based on our goal that is not agreed with partners.

*2 フェーズ3試験を予定しているが、フェーズ2b試験結果によって迅速承認申請を狙う

Plan to conduct Phase 3 study, but aim to utilize the application of accelerated approval program depending on Phase 2b study result.

開発品の状況 (2018年10月30日現在)

Profiles of Major Products under Development (as of October 30, 2018)

1. 精神神経領域

製品/コード名(一般名)	予定適応症	地域	開発段階
SM-13496 (ルラシドン塩酸塩)	統合失調症	中国	申請(2015/12)
	統合失調症、双極I型障害うつ、双極性障害メンテナンス	日本	フェーズ3
SEP-225289 (dasotraline)	注意欠如・多動症(ADHD)	米国	申請(2017/8) 審査結果通知(CRL)を受領 (2018/8)
		日本	フェーズ1
	過食性障害(BED)	米国	フェーズ3
APL-130277 (アボルモヒネ塩酸塩水和物)	パーキンソン病に伴うオフ症状	米国	申請(2018/3)
ロナセン(プロナセリン)	(新剤形:テープ)統合失調症	日本	申請(2018/7)
	(新用法:小児)統合失調症	日本	フェーズ3
EPI-743(パチキノン)	リー脳症	日本	フェーズ2/3
EPI-589	パーキンソン病	米国	フェーズ2
		米国	フェーズ2
	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	日本	フェーズ1
SEP-363856	統合失調症	米国	フェーズ2
	パーキンソン病に伴う精神病症状	日本	フェーズ1
		米国	フェーズ2
SEP-4199	双極I型障害うつ	米国	フェーズ2
DSP-2230	神経障害性疼痛	日本	フェーズ1
DSP-6745	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国・日本	フェーズ1
DSP-378608	双極性障害	米国	フェーズ1
DSP-3905	神経障害性疼痛	米国	フェーズ1

2. がん領域

製品/コード名(一般名)	予定適応症	地域	開発段階
DSP-1958(チオテパ)	小児固形がんにおける自家造血幹細胞移植の前治療(単剤) ※未承認薬・適応外薬の開発品	日本	申請(2018/7)
BBI608(ナバパカシン)	結腸直腸がん(併用)	米国・日本	フェーズ3(国際共同試験)
	膵がん(併用)	米国・日本	フェーズ3(国際共同試験)
	悪性胸膜中皮腫(併用) *上記のほか、肝細胞がん(併用)、消化器がん(併用)、固形がん(併用) を対象にした複数のフェーズ1/2試験がある。	米国・日本	フェーズ1/2
	血液がん(単剤・併用)	米国	フェーズ1
BBI503(amcasertib)	肝細胞がん(併用)、固形がん(単剤・併用)	米国	フェーズ1/2
	固形がん(単剤)、肝細胞がん(併用)	日本	フェーズ1
DSP-2033(alvocidib)	急性骨髄性白血病(AML)(併用)(再発・難治性患者対象)	米国	フェーズ2(国際共同試験)
	骨髄異形成症候群(MDS)(併用)	米国	フェーズ1/2
	急性骨髄性白血病(AML)(併用)(初発患者対象)	米国	フェーズ1
	急性骨髄性白血病(AML)(併用)(初発および再発・難治性患者対象)	日本	フェーズ1
DSP-7888 (アデグラモチド酢酸塩/ネラ チモチドリフルオロ酢酸塩)	膠芽腫(併用)	米国・日本	フェーズ2(国際共同試験)
	骨髄異形成症候群(MDS)(単剤)	日本	フェーズ1/2
	小児悪性神経膠腫(単剤)	日本	フェーズ1/2
	固形がん(単剤・併用)、血液がん(単剤)	米国	フェーズ1
BBI608+BBI503 (ナバパカシン+amcasertib)	固形がん(併用)	米国	フェーズ1
TP-0903	慢性リンパ性白血病(CLL)(単剤・併用)	米国	フェーズ1/2
	固形がん(単剤・併用)	米国	フェーズ1
DSP-0509	固形がん(単剤)	米国	フェーズ1
TP-0184	固形がん(単剤)	米国	フェーズ1
DSP-0337	固形がん(単剤)	米国	フェーズ1
TP-1287	固形がん(単剤)	米国	フェーズ1

3. 再生・細胞医薬分野

製品/コード名(一般名)	予定適応症	地域	開発段階
SB623	慢性期脳梗塞	米国	フェーズ2
他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病	日本	フェーズ1/2 (医師主導試験)
HLCRO11 (他家iPS細胞由来網膜色素上皮)	加齢黄斑変性	日本	試験開始に向けて準備中

4. その他の領域

製品/コード名(一般名)	予定適応症	地域	開発段階
PXL008(imeglimin)	2型糖尿病	日本	フェーズ3
DSP-6952(minesapride)	便秘型IBS、慢性便秘	日本	フェーズ2

- ・この表には当社グループが日本・米国・中国において承認取得を目指す適応症に関する臨床試験を掲載しており、全ての臨床試験を掲載していません。
- ・がん領域については、同じ適応症で複数の試験がある場合は、最も進んでいる開発段階の試験のみを記載しています。
- ・開発段階の変更基準は、試験届受理日としています。

1. Psychiatry & Neurology

Brand name/Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
SM-13496 (lurasidone hydrochloride)	Schizophrenia	China	Submitted in December 2015
	Schizophrenia, Bipolar I depression, Bipolar maintenance	Japan	Phase 3
SEP-225289 (dasotraline)	Attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)	U.S.	Submitted in August 2017 Received Complete Response Letter in August 2018
		Japan	Phase 1
	Binge eating disorder (BED)	U.S.	Phase 3
APL-130277 (apomorphine hydrochloride)	OFF episodes associated with Parkinson's disease	U.S.	Submitted in March 2018
LONASEN* (blonanserin)	(New formulation – Transdermal patch) Schizophrenia	Japan	Submitted in July 2018
	(New usage: pediatric) Schizophrenia	Japan	Phase 3
EPI-743 (vatiquinone)	Leigh syndrome	Japan	Phase 2/3
EPI-589	Parkinson's disease	U.S.	Phase 2
		Japan	Phase 1
	Amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	U.S.	Phase 2
SEP-363856	Schizophrenia	Japan	Phase 1
		U.S.	Phase 2
	Parkinson's disease psychosis	U.S.	Phase 2
SEP-4199	Bipolar I depression	U.S.	Phase 2
		Japan	Phase 1
DSP-2230	Neuropathic pain	U.S., Japan	Phase 1
DSP-6745	Parkinson's disease psychosis	U.S.	Phase 1
SEP-378608	Bipolar disorder	U.S.	Phase 1
DSP-3905	Neuropathic pain	U.S.	Phase 1

2. Oncology

Brand name/Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
DSP-1958 (thiotepea)	Conditioning Treatment Prior to Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation (HSCT) for Pediatric Solid Tumors (Monotherapy) *Development for the use of unapproved or off-labeled drugs	Japan	Submitted in July 2018
BBI608 (napabucasin)	Colorectal cancer (Combination therapy)	U.S., Japan	Phase 3 (Global clinical study)
	Pancreatic cancer (Combination therapy)	U.S., Japan	Phase 3 (Global clinical study)
	Malignant pleural mesothelioma (Combination therapy) *In addition to the above, multiple phase 1/2 studies for hepatocellular carcinoma (combination therapy), gastrointestinal cancer (combination therapy) and solid tumors (combination therapy) are under development.	U.S., Japan	Phase 1/2
	Hematologic malignancies (Monotherapy / Combination therapy)	U.S.	Phase 1
BBI503 (amcasertib)	Hepatocellular carcinoma (Combination therapy), Solid tumors (Monotherapy / Combination therapy)	U.S.	Phase 1/2
	Solid tumors (Monotherapy), Hepatocellular carcinoma (Combination therapy)	Japan	Phase 1
DSP-2033 (alvocidib)	Acute myeloid leukemia (AML) (Combination therapy) (Refractory or relapsed patients)	U.S.	Phase 2 (Global clinical study)
	Myelodysplastic syndromes (MDS) (Combination therapy)	U.S.	Phase 1/2
	Acute myeloid leukemia (AML) (Combination therapy) (Newly diagnosed patients)	U.S.	Phase 1
	Acute myeloid leukemia (AML) (Combination therapy) (Newly diagnosed and refractory or relapsed patients)	Japan	Phase 1
DSP-7888 (adegramotide/ nelatimotide)	Glioblastoma (Combination therapy)	U.S., Japan	Phase 2 (Global clinical study)
	Myelodysplastic syndromes (MDS) (Monotherapy)	Japan	Phase 1/2
	Pediatric malignant gliomas (Monotherapy)	Japan	Phase 1/2
	Solid tumors (Monotherapy / Combination therapy), Hematologic malignancies (Monotherapy)	U.S.	Phase 1
BBI608+BBI503 (napabucasin+amcasertib)	Solid tumors (Combination therapy)	U.S.	Phase 1
TP-0903	Chronic lymphocytic leukemia (CLL) (Monotherapy / Combination therapy)	U.S.	Phase 1/2
	Solid tumors (Monotherapy / Combination therapy)	U.S.	Phase 1
DSP-0509	Solid tumors (Monotherapy)	U.S.	Phase 1
TP-0184	Solid tumors (Monotherapy)	U.S.	Phase 1
DSP-0337	Solid tumors (Monotherapy)	U.S.	Phase 1
TP-1287	Solid tumors (Monotherapy)	U.S.	Phase 1

3. Regenerative medicine / cell therapy

Brand name/Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
SB623	Chronic stroke	U.S.	Phase 2
Allo iPS cell-derived dopamine neural progenitor	Parkinson's disease	Japan	Phase 1/2 (Investigator-initiated clinical study)
HLCR011 (Allo iPS cell-derived retinal pigment epithelium)	Age-related macular degeneration (AMD)	Japan	Preparing for start of clinical study

4. Others

Brand name/Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
PXL008 (imeglimin)	Type 2 diabetes	Japan	Phase 3
DSP-6952 (minesapride)	IBS with constipation, Chronic idiopathic constipation	Japan	Phase 2

- This table shows clinical studies on indications for which the Sumitomo Dainippon Pharma Group aims to obtain approval in Japan, U.S. or China, and does not cover all clinical studies.
- For oncology area, the study for the most advanced development stage is listed if there are multiple studies with the same indication.
- The development stage is changed when Investigational New Drug Application/amended IND/ Clinical Trial Notification is filed/approved by the authority.

主な開発品のプロフィール

1. 精神神経領域

ラソダ (ルラシドン塩酸塩) 起源：自社、剤形：経口剤
・本剤は、独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、ドパミンD₂、セロトニン5-HT_{2A}、セロトニン5-HT₇受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用する。セロトニン5-HT_{1A}受容体にはパーシャルアゴニストとして作用する。また、ヒスタミンH₁とムスカリンM₁受容体に対してはほとんど親和性を示さない。
・既承認国/地域
統合失調症 2010年：米国、2012年：カナダ、
2013年：スイス、
2014年：欧州、オーストラリア、
2016年：台湾、ロシア、シンガポール、タイ、
香港、
2017年：ブラジル、UAE
双極I型障害うつ 2013年：米国、2014年：カナダ、
2017年：ロシア、ブラジル、台湾

dasotraline (SEP-225289) 起源：自社 (Sunovion社)、剤形：経口剤
・本剤は、ドパミンおよびノルエピネフリンの再取り込み阻害剤 (DNRI) である。半減期は47時間から77時間と長く、24時間の投与間隔で持続的な治療効果をもたらす血中濃度が得られることが期待される。

アポモルヒネ塩酸塩水和物 (APL-130277) 起源：自社 (Sunovion社、旧Cynapsus社由来)、剤形：舌下フィルム製剤
・本剤は、パーキンソン病におけるオフ症状を一時的に改善するレスキュー薬として米国において唯一承認されているアポモルヒネ塩酸塩 (ドパミン作動薬) を有効成分として含有する舌下投与のフィルム製剤である。皮下投与による様々な課題を解決すると同時に、パーキンソン病のオフ症状を速やかに、また安全かつ確実に改善するよう設計されている。

バチキノン (EPI-743) 起源：BioElectron社 (旧Edison社)、剤形：経口剤
・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。

EPI-589 起源：BioElectron社 (旧Edison社)、剤形：経口剤
・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。

SEP-363856 起源：自社 (Sunovion社)、剤形：経口剤
・本剤は、新規な作用メカニズムの抗精神病薬であり、ドパミンD₂受容体に親和性を示さない。有効性プロファイルに関する分子標的は明らかではないが、セロトニン5-HT_{1A}およびTAAR1 (微量アミン関連受容体 1) 受容体に対するアゴニスト作用を有すると考えられる。非臨床モデルの結果より、パーキンソン病に伴う精神病症状ならびに統合失調症の陽性症状および陰性症状への効果が示唆されている。本剤は、これらの疾患に対して高い有効性を有し、既存の抗精神病薬に比べて良好な安全性プロファイルを有することが期待される。

SEP-4199 起源：自社 (Sunovion社)、剤形：経口剤
・本剤は、双極I型障害うつを対象に開発されている。現時点では詳細な作用メカニズムは開示していない。

DSP-2230 起源：自社、剤形：経口剤
・本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネル Nav1.7およびNav1.8選択的阻害剤であり、ナトリウムチャンネルの他のサブタイプに対する阻害剤に比べて高い有効性を示す。さらに、ヒトでの有効性を示唆する神経障害性疼痛の非臨床モデルでも鎮痛効果が示されている。また、本剤は新規のメカニズムを有し、既存の神経障害性疼痛治療薬である非選択的ナトリウムチャンネル阻害薬や抗てんかん薬のような既存薬で発症する中枢神経や心臓系の副作用を起こしにくいことが期待される。

Profiles of Major Products under Development

1. Psychiatry & Neurology

LATUDA® (lurasidone hydrochloride) Developed in-house, Formulation: oral
・LATUDA® (lurasidone hydrochloride) is an atypical antipsychotic agent that is believed to have an affinity for dopamine D₂, serotonin 5-HT_{2A} and serotonin 5-HT₇ receptors where it has antagonist effects. In addition, LATUDA is a partial agonist at the serotonin 5-HT_{1A} receptor and has no appreciable affinity for histamine H₁ or muscarinic M₁ receptors.
・Approved country and area:
Schizophrenia 2010: U.S., 2012: Canada,
2013: Switzerland,
2014: Europe and Australia,
2016: Taiwan, Russia, Singapore, Thailand and Hong Kong,
2017: Brazil and UAE
Bipolar I depression 2013: U.S., 2014: Canada,
2017: Russia, Brazil and Taiwan

dasotraline (SEP-225289) Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), Formulation: oral
・SEP-225289 is a dopamine and norepinephrine reuptake inhibitor (DNRI). SEP-225289 has an extended half-life (47-77 hours) that supports the potential for plasma concentrations yielding a continuous therapeutic effect over the 24-hour dosing interval.

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

vatiquinone (EPI-743) In-licensed from BioElectron Technology Corporation (former Edison Pharmaceuticals, Inc.), Formulation: oral
・EPI-743 is expected to show efficacy by removing the oxidative stress that is generated excessively by decreased mitochondrial function. It is expected to be the world's first treatment for mitochondrial diseases, beginning with Leigh syndrome, for which there is no effective therapy.

EPI-589 In-licensed from BioElectron Technology Corporation (former Edison Pharmaceuticals, Inc.), Formulation: oral
・EPI-589 is expected to show efficacy by removing the oxidative stress that is generated excessively by decreased mitochondrial function. It is expected to be developed for neurodegenerative indications arising through redox stress.

SEP-363856 Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), Formulation: oral
・SEP-363856 is an antipsychotic agent with a novel mechanism of action, and doesn't show affinity to dopamine D₂ receptors. The molecular target(s) responsible for the profile of effects is unknown, but may include agonist effects at serotonin 5-HT_{1A} and TAAR1 (trace amine-associated receptor 1) receptors. Results obtained with the preclinical models suggest that SEP-363856 may be able to treat the positive and negative symptoms of schizophrenia as well as Parkinson's disease psychosis. SEP-363856 is expected to have high efficacy in the treatment of schizophrenia and Parkinson's disease psychosis, with an improved safety profile compared with currently marketed antipsychotics.

SEP-4199 Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), Formulation: oral
・SEP-4199 is investigated for the treatment of major depressive episodes associated with bipolar I disorder. The mechanism of action is not disclosed at this time.

DSP-2230 Developed in-house, Formulation: oral
・DSP-2230 is an agent that selectively inhibits voltage-gated sodium channels Nav1.7 and Nav1.8 with higher potencies than those against the other sodium channel subtypes studied. In addition, DSP-2230 has demonstrated antiallodynic effects in preclinical 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.

DSP-6745

起源：自社、剤形：経口剤

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

DSP-6745

Developed in-house, Formulation: oral

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

SEP-378608

起源：自社(Sunovion社)、剤形：経口剤

・本剤は、非臨床モデルを用いた表現型スクリーニングプラットフォームで発見された中枢神経系に作用する新規分子である。非臨床試験において、気分の制御に関する重要な脳領域での神経活動を調節する可能性が示唆されている。

SEP-378608

Developed in-house (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), Formulation: oral

・SEP-378608 is a novel CNS-active molecule discovered using a preclinical phenotypic screening platform. Pre-clinical studies suggest that it may modulate neuronal activity in key areas of the brain associated with the regulation of mood.

DSP-3905

起源：自社、剤形：経口剤

・本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネル Nav1.7選択的阻害剤であり、本剤の阻害様式から神経が過剰に興奮している疼痛時に強い鎮痛作用を示すことが期待される。また、既存の神経障害性疼痛治療薬では中枢神経系や心臓系の副作用が発症することもあるが、末梢神経に発現するNav1.7に高い選択性を示す本剤は、そのような副作用を起こしにくいことが期待される。

DSP-3905

Developed in-house, Formulation: oral

・DSP-3905 is an agent that selectively inhibits voltage-gated sodium channels Nav1.7. Based on its inhibitory mode of action, the agent is expected to show a potent analgesic effect on the pain occurring when neurons get excessively excited. In addition, DSP-3905, which has a high selectivity for Nav1.7 expressed in peripheral neuron, is expected not to produce central nervous system or cardiovascular system side effects, which are present with the current drugs for neuropathic pain.

2. がん領域

ナパブカシン(BBI608)

起源：自社 (Boston Biomedical社)、剤形：経口剤

・本剤は、STAT3などのがん幹細胞性に関わる経路を阻害する新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞性の維持に関わる経路を阻害することにより、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する新たな治療選択肢となることが期待される。本剤は、非臨床試験において、STAT3経路、Nanog経路およびβ-カテンン経路を抑制することが示されている。

2. Oncology

napabucasin (BBI608)

Developed in-house (Boston Biomedical, Inc.), Formulation: oral

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

開発段階:

Development stage:

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ3	結腸直腸がん(併用)	米国・日本	FOLFIRI ^{*3} 、FOLFIRI ^{*3} +ベシズマブ	CanStem 303C
	膵がん(併用)	米国・日本	ゲムシタピン+ナパブクリタキセル	CanStem 111P
フェーズ2	結腸直腸がん(併用)	米国	セツキシマブ、パニツムマブ、カベシタピン	224
フェーズ1/2	固形がん ^{*1} (併用)	米国	パクリタキセル	201
	悪性胸膜中皮腫 ^{*2} (併用)	日本	シスプラチン+ペムトレキセド	D8807005
	肝細胞がん ^{*2} (併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
	膠芽腫(併用)	カナダ	テモソロミド	251
	固形がん(併用)	米国	イピリムマブ、ペムプロリズマブ、ニボルマブ	201CIT
フェーズ1	膵がん(併用)	米国	ゲムシタピン+ナパブクリタキセル、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	デキサメタゾン、ボルテゾミブ、イマチニブ、イフルチニブ	103HEME
	固形がん(併用)	米国	Amcasertib	401-101

*1 フェーズ2段階: 卵巣がん、乳がん、メラノーマ等

*2 フェーズ2段階

*3 FOLFIOX: フルオウラシル、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: フルオウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用

FOLFIRINOX: フルオウラシル、ロイコボリン、イリノテカン、オキサリプラチンの併用

Stage	Proposed indication	Country / Area	Combination products	Study number
Phase 3	Colorectal cancer (combination therapy)	U.S., Japan	FOLFIRI ^{*3} , FOLFIRI ^{*3} + bevacizumab	CanStem 303C
	Pancreatic cancer (combination therapy)	U.S., Japan	gemcitabine + nab-paclitaxel	CanStem 111P
Phase 2	Colorectal cancer (combination therapy)	U.S.	cetuximab, panitumumab, capecitabine	224
Phase 1/2	Solid tumors ^{*1} (combination therapy)	U.S.	paclitaxel	201
	Malignant pleural mesothelioma ^{*2} (combination therapy)	Japan	cisplatin + pemetrexed	D8807005
	Hepatocellular carcinoma ^{*2} (combination therapy)	U.S.	sorafenib	HCC-103
	Glioblastoma (combination therapy)	Canada	temozolomide	251
	Solid tumors (combination therapy)	U.S.	ipilimumab, pembrolizumab, nivolumab	201CIT
Phase 1	Gastrointestinal cancer (combination therapy)	U.S., Canada	FOLFIOX ^{*3} , FOLFIOX ^{*3} + bevacizumab, CAPOX ^{*3} , FOLFIRI ^{*3} , FOLFIRI ^{*3} + bevacizumab, regorafenib, irinotecan	246
	Pancreatic cancer (combination therapy)	U.S.	gemcitabine + nab-paclitaxel, FOLFIRINOX ^{*3} , FOLFIRI ^{*3} , irinotecan liposome injection + fluorouracil + leucovorin	118
	Hematologic malignancies (monotherapy / combination therapy)	U.S.	dexamethasone, bortezomib, imatinib, Ibrutinib	103HEME
	Solid tumors (combination therapy)	U.S.	amcasertib	401-101

*1 Phase 2: Ovarian cancer, Breast cancer, Melanoma, etc.

*2 Phase 2

*3 FOLFIOX: 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

amcasertib (BBI503)

起源：自社 (Boston Biomedical社)、剤形：経口剤

- 本剤は、キナーゼをターゲットとすることで、Nanog等のがん幹細胞性に関わる経路を阻害するよう設計された新しいメカニズムの低分子経口剤である。がん幹細胞性の維持に関わる経路を阻害することにより、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する新たな治療選択肢となることが期待される。本剤は、非臨床試験において複数のキナーゼを阻害することが示されている。

開発段階：

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ2	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1/2	固形がん(単剤)	米国	—	101
	肝細胞がん(併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
フェーズ1	固形がん(併用)	米国	カペシタビン、ドキシソルピシン、ニボルマブ、ペムプロリスマブ、パクリタキセル、スニチニブ	201
	固形がん(併用)	日本	ソラフェニブ	DA101003
	固形がん(併用)	米国	ナパブカシン	401-101

*フェーズ2段階：結腸直腸がん、頭頸部がん、卵巣がん等

amcasertib(BBI503)

Developed in-house (Boston Biomedical, Inc.), Formulation: oral

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

Development stage:

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

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

alvocidib (DSP-2033)

起源：Sanofi 社、剤形：注射剤

- 本剤は、低分子のサイクリン依存性キナーゼ(CDK)9阻害剤である。がん関連遺伝子の転写制御に関与しているCDKファミリーの一つであるCDK9を阻害することによって、抗アポトーシス遺伝子であるMCL-1を抑制し、抗腫瘍作用を示すと考えられる。

開発段階：

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ2	急性骨髄性白血病(併用)(再発・難治性患者対象)	米国	シタラビン、ミトキサントロン	TPI-ALV-201 (Zella 201)
フェーズ1/2	骨髄異形成症候群(併用)	米国	デシタビン	TPI-ALV-102
フェーズ1	急性骨髄性白血病(併用)(初発患者対象)	米国	シタラビン、ダウノルビシン	TPI-ALV-101 (Zella 101)
	急性骨髄性白血病(併用)(初発および再発・難治性患者対象)	日本	初発:シタラビン、ダウノルビシン 再発・難治性:シタラビン、ミトキサントロン	DC850101
	急性骨髄性白血病(併用)(再発・難治性患者対象)	米国	ベネトクラックス	M16-186*

*AbbVie社との共同開発

alvocidib(DSP-2033)

In-licensed from Sanofi S.A., Formulation: injection

- Alvocidib is a small molecule inhibitor of cyclin-dependent kinase 9 (CDK9), a member of cyclin-dependent kinase family, which activates transcription of cancer-related genes. The subsequent down-regulation of MCL-1, an anti-apoptotic gene, may be responsible for the potential clinical anti-cancer activity observed with alvocidib.

Development stage:

Stage	Proposed indication	Country / Area	Combination products	Study number
Phase 2	Acute myeloid leukemia (combination therapy) (refractory or relapsed patients)	U.S.	cytarabine, mitoxantrone	TPI-ALV-201 (Zella 201)
Phase 1/2	Myelodysplastic syndromes (combination therapy)	U.S.	decitabine	TPI-ALV-102
Phase 1	Acute myeloid leukemia (combination therapy) (newly diagnosed patients)	U.S.	cytarabine, daunorubicin	TPI-ALV-101 (Zella 101)
	Acute myeloid leukemia (combination therapy) (newly diagnosed and refractory or relapsed patients)	Japan	newly diagnosed: cytarabine, daunorubicin refractory or relapsed: cytarabine, mitoxantrone	DC850101
	Acute myeloid leukemia (combination therapy) (refractory or relapsed patients)	U.S.	venetoclax	M16-186*

* Co-development with AbbVie

アダグラモチド酢酸塩／ネラチモチドリフルオロ酢酸塩 (DSP-7888)

起源：自社、剤形：注射剤

- 本剤は、WT1 (Wilms' tumor gene 1)タンパク由来の治療用がんペプチドワクチンであり、WT1特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)を誘導するペプチドおよびヘルパーT細胞を誘導するペプチドを含む新規ペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導されるCTLが、WT1タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、種々の血液がんおよび固形がんに対して治療効果を発揮することが期待される。ヘルパーT細胞を誘導するペプチドを加えることによって、CTLを誘導するペプチド単独よりも高い有効性を示すと考えられる。本剤は、幅広い患者への適応が期待される。

開発段階：

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ2	膠芽腫(併用)	米国・日本	ベバシズマブ	BBI-DSP7888-201G
フェーズ1/2	骨髄異形成症候群(単剤)*	日本	—	DB650027
	小児悪性神経膠腫(単剤)*	日本	—	DB601001
フェーズ1	固形がん・血液がん(単剤)	米国	—	BBI-DSP7888-101
	固形がん(併用)	米国	ニボルマブ、アテゾリスマブ	BBI-DSP7888-102CI

*フェーズ2段階

adegramotide/nelatimotide(DSP-7888)

Developed in-house, Formulation: injection

- DSP-7888 is a therapeutic cancer peptide vaccine derived from Wilms' tumor gene 1 (WT1) protein. DSP-7888 is a vaccine containing peptides that induces WT1-specific cytotoxic T lymphocytes (CTLs) and helper T cells. DSP-7888 is expected to become a treatment option for patients with various types of hematologic malignancies and solid tumors that express WT1, by inducing WT1-specific CTLs that attack WT1-expressing cancer cells. By adding a helper T cell-inducing peptide, improved efficacy over that observed with a CTL-inducing peptide alone may be achieved. DSP-7888 is expected to be an option for a wide range of patients.

Development stage:

Stage	Proposed indication	Country / Area	Combination products	Study number
Phase 2	Glioblastoma (combination therapy)	U.S., Japan	Bevacizumab	BBI-DSP7888-201G
Phase 1/2	Myelodysplastic syndromes (monotherapy)*	Japan	—	DB650027
	Pediatric malignant gliomas (monotherapy)*	Japan	—	DB601001
Phase 1	Solid tumors, Hematologic malignancies (monotherapy)	U.S.	—	BBI-DSP7888-101
	Solid tumors (combination therapy)	U.S.	nivolumab, atezolizumab	BBI-DSP7888-102CI

* Phase 2 stage

TP-0903 起源：自社(Tolero社)、剤形：経口剤
 ・本剤は、AXL受容体チロシンキナーゼ阻害剤である。抗がん剤への耐性やがんの転移などに関与するとされているキナーゼの一つであるAXLを阻害し、間葉系細胞様の性質への移行を妨げることで、様々ながん腫の細胞に対する抗腫瘍作用を示すと考えられる。本剤は、非臨床試験において、AXLシグナル伝達を阻害し、間葉系細胞様から上皮細胞様の性質に逆転させることが示されている。

DSP-0509 起源：自社、剤形：注射剤
 ・本剤は、新規のToll-like receptor 7 (TLR7)アゴニストである。樹状細胞に発現するTLR7に対するアゴニスト作用を介して、サイトカイン誘導や細胞傷害性T細胞(CTL)の活性化を促進すると考えられる。さらに、免疫記憶を司るメモリーT細胞を誘導し、抗腫瘍免疫作用を維持することが期待される。

TP-0184 起源：自社(Tolero社)、剤形：経口剤
 ・本剤は、TGFβ受容体スーパーファミリーの一つであるACVR1 (activin A receptor type 1, 別名:ALK2)を阻害する。ACVR1遺伝子変異は、びまん性内性橋髄腫(DIPG:小児に多く認められる脳腫瘍の1種)をはじめとする複数の腫瘍で報告されている。本剤は、非臨床試験において、ACVR1変異を有する腫瘍の増殖抑制作用が示されている。

DSP-0337 起源：自社、剤形：経口剤
 ・本剤は、STAT3などのがん幹細胞性に関わる経路を阻害するナパブカシンの低分子経口プロドラッグである。胃内での安定性や分散性に優れ、腸内でナパブカシンに変換されて消化管吸収され、薬理作用を発揮することが期待される。

TP-1287 起源:自社(Tolero社)、剤形:経口剤
 ・本剤は、サイクリン依存性キナーゼ(CDK)9を阻害する低分子経口剤である。非臨床試験において、良好な経口バイオアベイラビリティが示されるとともに、酵素により切断されCDK9阻害作用を有するalvocidibを生成することが示された。経口投与により長期投与が可能となり、持続的なCDK9阻害が期待される。

3. 再生・細胞医薬分野

SB623 起源：SanBio社、剤形：注射剤
 ・本剤は、健康人の骨髄間質細胞由来の他家細胞医薬品である。中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法のない慢性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質な医薬品を提供することが可能となる。
 ・開発段階：慢性期脳梗塞 フェーズ2(米国)
 (SanBio社との共同開発)

他家iPS細胞由来医薬品

・当社は産学の連携先と、加齢黄斑変性、パーキンソン病、網膜色素変性、脊髄損傷を対象に、他家(健康人)iPS細胞を用いた再生・細胞医薬事業を推進している。
 ・開発段階：

開発番号	連携先	予定適応症	開発地域	開発段階
-	京都大学iPS細胞研究所	パーキンソン病	日本	フェーズ1/2 (医師主導治験)
HLCRO11	理化学研究所・ヘリオス	加齢黄斑変性	日本	治験開始に向けて準備中

4. その他の領域

imeglimin(PXL008) 起源：Poxel社、剤形：経口剤
 ・本剤は、世界保健機関(WHO)によって新たな化合物クラスである「Glimins」として登録されており、同クラスとして初めて臨床試験が実施されている化合物である。ミトコンドリアの機能を改善するという独自のメカニズムを有しており、また、2型糖尿病治療において重要な役割を担う3つの器官(肝臓・筋肉・膵臓)において、グルコース濃度依存的なインスリン分泌の促進、インスリン抵抗性の改善および糖新生の抑制という作用を示し、血糖降下作用をもたらすことが期待される。

minesapride(DSP-6952) 起源：自社、剤形：経口剤
 ・本剤は、セロトニン5-HT₄受容体に対する高い親和性とパーシャルアゴニスト作用を有する消化管運動促進剤である。生理的な排便を促すことにより、便秘型過敏性腸症候群および慢性便秘に対する治療効果が期待される。

TP-0903 Developed in-house (Tolero Pharmaceuticals, Inc.), Formulation: oral
 ・TP-0903 is an AXL receptor tyrosine kinase inhibitor, which is known to be involved in acquiring resistance to conventional agents and developing metastatic capacity in cancer cells. TP-0903 may have anti-cancer activities on various cancer types through blocking transition from epithelial to mesenchymal phenotype by inhibiting AXL. TP0903 has been shown to inhibit AXL signaling and reverse the mesenchymal to epithelial phenotype in pre-clinical studies.

DSP-0509 Developed in-house, Formulation: injection
 ・DSP-0509 is a novel Toll-like receptor (TLR) 7 agonist. DSP-0509 may promote the cytokine induction and cytotoxic T lymphocyte (CTL) activation mediated by agonistic effect of TLR 7 expressing in plasmacytoid dendritic cell. Furthermore, DSP-0509 is expected to sustain the immune-mediated anti-cancer activity by induction of immune system memory T cells.

TP-0184 Developed in-house (Tolero Pharmaceuticals, Inc.), Formulation: oral
 ・TP-0184 inhibits activin A receptor type 1 (ACVR1, also known as ALK2), part of the transforming growth factor beta (TGFβ) receptor superfamily. Mutations in the ACVR1 gene have been identified in various tumors, including diffuse intrinsic pontine glioma (DIPG; one of common pediatric brain tumors). TP-0184 has been shown to inhibit the growth of tumors harboring ACVR1 mutations in the pre-clinical studies

DSP-0337 Developed in-house, Formulation: oral
 ・DSP-0337 is a small molecule oral prodrug of napabucasin to inhibit cancer stemness pathways such as STAT3. DSP-0337 is expected to be stable and dispersed in the stomach, and converted to napabucasin in the intestine, which may be absorbed and exert its pharmacologic activities.

TP-1287 Developed in-house (Tolero Pharmaceuticals, Inc.), Formulation: oral
 ・TP-1287 is a small molecule oral agent that inhibits cyclin-dependent kinase 9 (CDK9). TP-1287 has shown favorable oral bioavailability in preclinical studies. It is enzymatically cleaved, yielding alvocidib, a potent inhibitor of CDK9. The oral administration of TP-1287 may allow for administration for a prolonged period, which may lead to a continuous inhibition of CDK9.

3. Regenerative medicine / cell therapy

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

Allo iPS cell-derived products

・In cooperation with the partners in the industry-academia collaboration, we are promoting toward the commercialization of regenerative medicine / cell therapy using allo iPS cell (healthy patients) for AMD (age-related macular degeneration), Parkinson's disease, retinitis pigmentosa, and spinal cord injury.
 ・Development stage:

Development code	Partnering	Proposed indication	Area	Development stage
-	Kyoto University CiRA	Parkinson's disease	Japan	Phase 1/2 (Investigator-initiated clinical study)
HLCRO11	RIKEN, Healios	Age-related macular degeneration (AMD)	Japan	Preparing for start of clinical study

4. Others

Imeglimin (PXL008) In-licensed from and co-developed with Poxel SA, Formulation: oral
 ・Imeglimin is the first clinical candidate in a new chemical class of oral agents called the Glimins by the World Health Organization. Imeglimin has a unique mechanism of action that targets mitochondrial bioenergetics. Imeglimin acts on all three key organs which play an important role in the treatment of type 2 diabetes: the liver, muscles, and the pancreas, and it has demonstrated glucose lowering benefits by increasing insulin secretion in response to glucose, improving insulin sensitivity and suppressing gluconeogenesis.

minesapride (DSP-6952) Developed in-house, Formulation: oral
 ・DSP-6952 is an enterokinetic agent with a high affinity for serotonin 5-HT₄ receptor where it has partial agonist effects. DSP-6952 is expected to be effective for IBS with constipation and chronic idiopathic constipation by increasing complete spontaneous bowel movement.

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

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

提携先 Partners	主な内容 Partnership
●大日本住友製薬(株) Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.	
ファイザー (アイルランド) Pfizer (Ireland)	メロペン®の海外導出 Out-licensing of MEROPEN®
ギリアド・サイエンシズ (米国) Gilead Sciences (U.S.)	アムビゾーム®の国内導入 In-licensing of AmBisome® in Japan
シャイアー (米国) Shire (U.S.)	リプレガル®の国内導入 In-licensing of REPLAGAL® in Japan
メルク・サンテ (フランス) Merck Santé (France)	メトグルコ®の国内導入 In-licensing of METGULCO® in Japan
スニーシス (米国) Sunesis (U.S.)	AG-7352の海外導出 Out-licensing of AG-7352
ルンドベック (米国) Lundbeck (U.S.)	ドプス®の海外導出 Out-licensing of DOPS®
ノボ ノルディスク (デンマーク) Novo Nordisk (Denmark)	シュアポスト®の国内導入 In-licensing of SUREPOST® in Japan
サノフィ (フランス)、 ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株) (日本) Sanofi (France), Bristol-Myers Squibb K.K. (Japan)	アバプロ®の国内導入 In-licensing of AVAPRO® in Japan
サンバイオ (米国) SanBio, Inc. (U.S.)	SB623の北米導入 In-licensing of SB623 in North America
インターセプト (米国) Intercept (U.S.)	DSP-1747の中国導入 In-licensing of DSP-1747 in China
バイオエレクトロン (旧エジソン、米国) BioElectron (former Edison, U.S.)	EPI-743の国内導入、EPI-589の国内・北米導入 In-licensing of EPI-743 in Japan, In-licensing of EPI-589 in Japan and North America
鳥居薬品(株) (日本) Torii Pharmaceutical Co., Ltd. (Japan)	レミッチ®の国内共同プロモーション Co-promoting of REMITCH® in Japan
日本イーライ・リリー(株) (日本) Eli Lilly Japan K.K. (Japan)	トルリシティ®の国内導入 In-licensing of Trulicity® in Japan
ポクセル (フランス) Poxel (France)	imegliminの国内・中国およびアジア 11 カ国導入 In-licensing of imeglimin in Japan, China and eleven other Asian countries
ファイザー(株) (日本) Pfizer Japan Inc. (Japan)	イフェクサー®の国内共同プロモーション Co-promoting of EFFEXOR® in Japan
●サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク Sunovion Pharmaceuticals Inc.	
エーザイ (日本) Eisai (Japan)	ルネスタの国内向け導出 Out-licensing of LUNESTA® for the Japanese market
ビアル (ポルトガル) BIAL (Portugal)	アプティオムの北米導入 In-licensing of APTIOM® in North America
パリファーマ GmbH (ドイツ) PARI Pharma GmbH (Germany)	ネブライザーシステム eFlow®の導入 In-licensing of eFlow® Closed System Nebulizer
ノバルティス (スイス) Novartis (Switzerland)	COPD3 製品 (ウチブロン、シーブリ、アルカプタ) の米国導入 In-licensing of three COPD products, UTIBRON®, SEEBRI®, ARCAPTA®, in the U.S.
●トレロ・ファーマシューティカルズ・インク Tolero Pharmaceuticals, Inc.	
サノフィ (フランス) Sanofi (France)	alvocidibの導入 In-licensing of alvocidib

■ M&Aの実績 Mergers & Acquisitions

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

1. 買収の目的

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

2. 買収の対価

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

1. Purpose of acquisition

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

2. Consideration for acquisition

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

■ボストン・バイオメディカル社買収(2012年4月)の概要

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

1. 買収の目的

- BBI608、BBI503の獲得
- 優れた創薬・開発能力の獲得

2. 買収の対価

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

1. Purpose of acquisition

- BBI608, BBI503
- Excellent drug discovery / development platform

2. Consideration for acquisition

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

■エレベーション社(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント社)買収(2012年9月)の概要

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

1. 買収の目的

- SUN-101の獲得

2. 買収の対価

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

1. Purpose of acquisition

- Acquisition of SUN-101

2. Consideration for acquisition

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

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

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

1. 買収の目的

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

2. 買収の対価

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

1. Purpose of acquisition

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

2. Consideration for acquisition

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

■トレロ社買収(2017年1月)の概要

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

1. 買収の目的

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

2. 買収の対価

- 一時金：200百万米ドル
- 開発マイルストーン：最大430百万米ドル
- 販売マイルストーン：最大150百万米ドル

1. Purpose of acquisition

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

2. Consideration for acquisition

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

財務概況 Financial Overview

業績ハイライト (連結・日本基準) Consolidated Financial Highlights (JGAAP)

(単位: 百万円 / millions of yen)

Fiscal years ended		2015年3月期 March 31, 2015	2016年3月期 March 31, 2016	2017年3月期 March 31, 2017	2018年3月期 March 31, 2018
売上高	Net sales	371,370	403,206	411,639	477,966
営業利益	Operating income	23,275	36,929	52,501	65,823
経常利益	Ordinary income	23,331	35,221	54,083	60,887
親会社株主に帰属する 当期純利益	Net income attributable to owners of parent	15,447	24,697	28,733	37,525
研究開発費	Research and development costs	71,304	82,033	80,819	91,397
EBITDA	Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization and Extraordinary income/loss	43,094	55,779	72,616	81,156
1株当たり当期 純利益 (円)	Earnings per share (yen)	38.88	62.16	72.32	94.45
1株当たり純資産 (円)	Net assets per share (yen)	1,135.21	1,123.76	1,158.80	1,215.84
1株当たり配当金 (円)	Cash dividends per share (yen)	18.00	18.00	20.00	28.00
総資産	Total assets	711,583	707,715	783,640	801,425
純資産	Net assets	451,021	446,472	460,389	483,050
流動資産	Current assets	401,699	421,584	376,455	404,480
固定資産	Fixed assets	309,884	286,130	407,185	396,945
売上高総利益率	Gross profit to net sales	72.7%	74.1%	75.7%	74.9%
売上高営業利益率	Operating income to net sales	6.3%	9.2%	12.8%	13.8%
ROE (自己資本利益率)	(Return On Equity)	3.6%	5.5%	6.3%	8.0%
ROA (総資産利益率)	(Return On Assets)	2.3%	3.5%	3.9%	4.7%
自己資本比率	Equity ratio	63.4%	63.1%	58.8%	60.3%
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)	397,303	397,301	397,299	397,298
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)	397,305	397,302	397,300	397,299

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

2017年度 経営成績 (IFRS) (コアベース) Financial Results for FY2017 (IFRS) (Core Basis)

(単位: 億円 / hundred millions of yen)

		2017年3月期 Fiscal year ended March 31, 2017	2018年3月期 Fiscal year ended March 31, 2018
売上収益	Revenue	4,084	4,668
売上原価	Cost of sales	945	1,123
売上総利益	Gross profit	3,138	3,545
販売費及び一般管理費*1	SG&A expenses*1	1,714	1,862
研究開発費	R&D expenses	814	869
その他収益・費用(コア内)*2	Other operating income and expenses (Core basis)*2	33	92
コア営業利益	Core operating profit	644	906
条件付対価にかかる公正価値の 変動額(△: 損)	Changes in fair value of contingent consideration (Number preceded by △ indicates loss)	△ 81	64
その他の非経常項目(△: 損)*3	Other non-recurring items (Number preceded by △ indicates loss)*3	△ 160	△ 88
営業利益	Operating profit	403	882
親会社所有者に帰属する当期利益	Net profit attributable to owners of the parent	313	534
ROE (%)	ROE (%)	7.8	12.4

*1 条件付対価にかかる公正価値の変動額および減損損失等の非経常項目を除く

*2 事業譲渡損益、持分法による損益等

*3 *2を除くその他収益・費用、販売費及び一般管理費における減損損失等の非経常項目

*1 Exclude non-recurring items (changes in fair value of contingent consideration, impairment losses, etc.)

*2 "P/L on business transfer" and "share of P/L of associates accounted for using equity method"

*3 Non-recurring items ("other operating income/ expenses" except for *2 items, impairment losses included in SG&A expenses, etc.)

【国際会計基準(IFRS)の適用について】

当社グループは、資本市場における財務諸表の国際的な比較可能性の向上や会計処理の標準化による当社グループ内経営管理の向上などを目的とし、当連結会計年度(2017年度)より連結財務諸表の作成において国際会計基準(IFRS)を適用しています。

【新たな業績管理指標として「コア営業利益」を採用】

当社グループでは、IFRSの適用にあたり、会社の経常的な収益性を示す利益指標として、「コア営業利益」を設定し、これを当社独自の業績管理指標として採用します。

「コア営業利益」は、営業利益から当社グループが定める非経常的な要因による損益(以下「非経常項目」)を除外したものとします。非経常項目として除かれる主なものは、減損損失、事業構造改善費用、訴訟関連費用、企業買収に係る条件付対価公正価値の変動額などです。

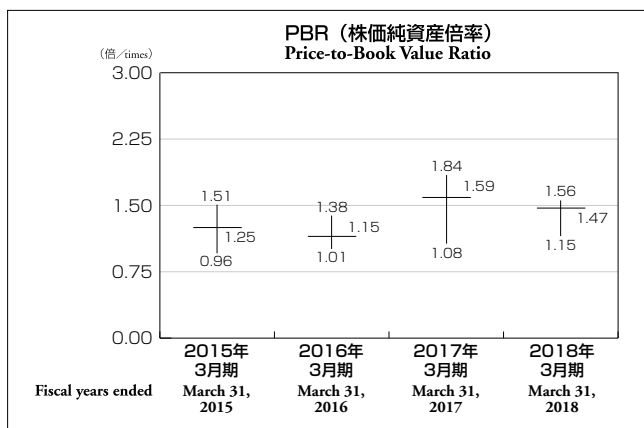
Adoption of the International Financial Reporting Standards (IFRS)

Starting from the fiscal year ended March 31, 2018 (FY2017), the Group has adopted the International Financial Reporting Standards (IFRS) for preparing its consolidated financial statements with a view toward improving the international comparability of its financial statements in the capital markets and improving business management within the Group by standardizing accounting treatment.

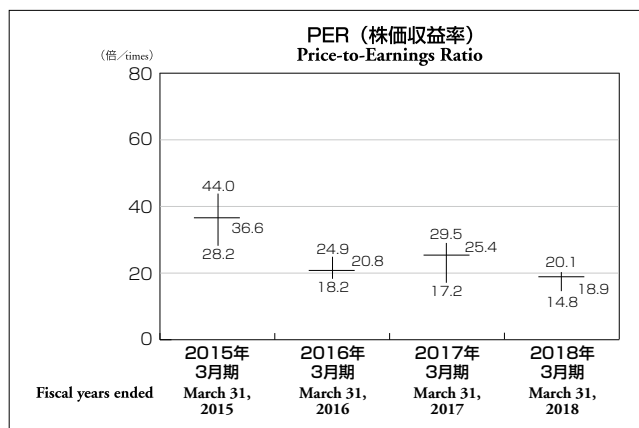
Adoption of "core operating profit" as a new performance indicator

To coincide with the adoption of the IFRS, the Group has set an original performance indicator for the Company's recurring profitability in the form of "core operating profit." "Core operating profit" is calculated by deducting from operating profit any gains and losses resulting from nonrecurring factors that the Group designates. Among the main Non-recurring Items are impairment losses, business structure improvement expenses, litigation-related expenses, and changes in fair value of contingent consideration related to company acquisitions.

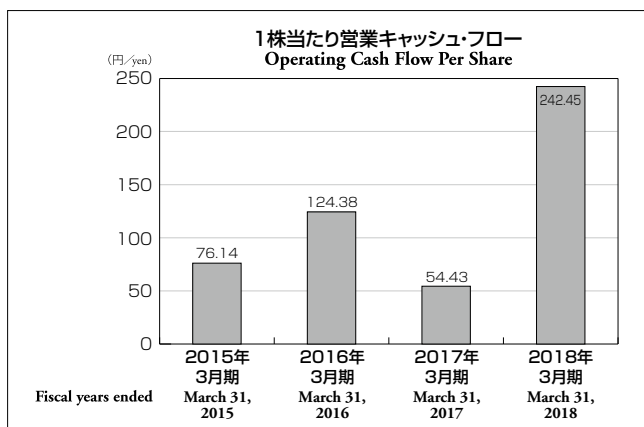
主な投資指標 (日本基準) Major Investment Indices (JGAAP)



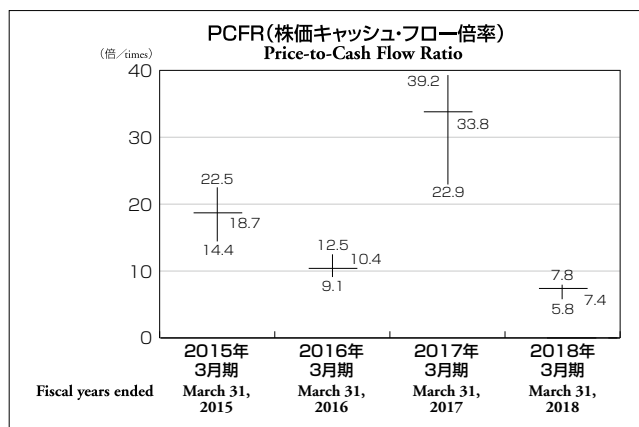
株価純資産倍率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり純資産
注) 小数点第3位を四捨五入
PBR = Stock Price (High, Low, Ending) / Net Assets Per Share
Note) PBR is rounded to the nearest second decimal place.



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.

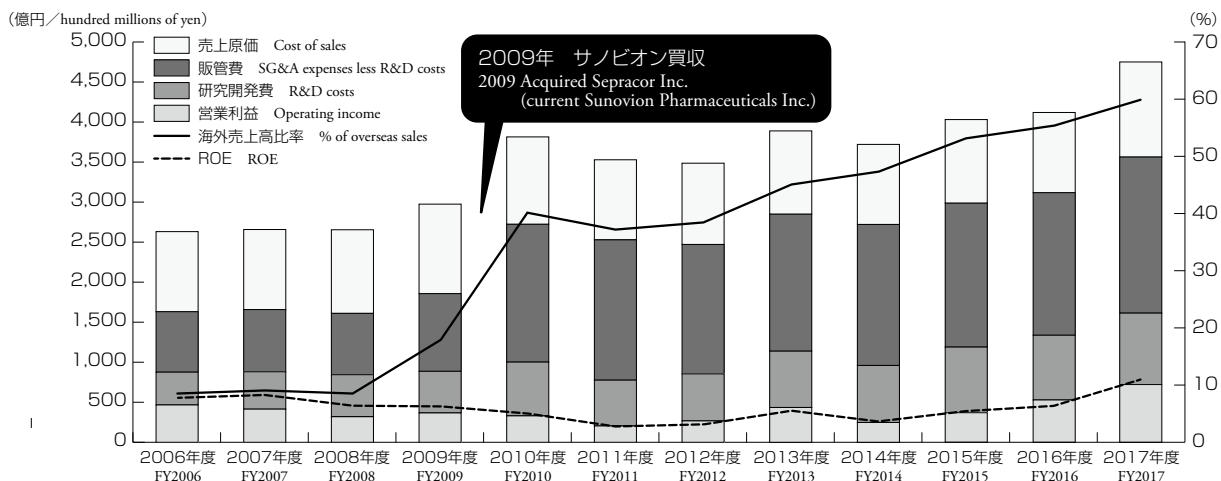


1株当たり営業キャッシュ・フロー = 営業キャッシュ・フロー ÷ 期中平均株式数
Operating Cash Flow Per Share = Operating Cash Flow / Average Number of Shares Outstanding



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.

業績推移 (日本基準) Trend of business results (JGAAP)



損益計算書(日本基準)

Statements of Income (JGAAP)

■ 連結損益計算書

Consolidated Statements of Income

(単位：百万円 / millions of yen)

科目 Account	Fiscal years ended	2015年3月期 March 31, 2015	2016年3月期 March 31, 2016	2017年3月期 March 31, 2017	2018年3月期 March 31, 2018
売上高	Net sales	¥371,370	¥403,206	¥411,639	¥477,966
売上原価	Cost of sales	101,227	104,470	100,079	119,852
売上総利益	Gross profit	270,142	298,736	311,560	358,114
返品調整引当金繰入額	Provision of reserve for sales returns	—	1	—	—
返品調整引当金戻入額	Reversal of reserve for sales returns	0	—	7	0
差引売上総利益	Gross profit, net	270,143	298,734	311,567	358,114
販売費及び一般管理費	Selling, general and administrative expenses	246,867	261,805	259,066	292,291
広告宣伝費	Advertising expenses	28,820	26,963	24,082	22,580
給料	Salaries	37,453	41,485	39,885	41,336
賞与引当金繰入額	Provision for reserve for bonuses	6,711	6,313	6,509	6,655
減価償却費	Depreciation	5,129	5,720	5,655	6,389
研究開発費	Research and development costs	71,304	82,033	80,819	91,397
その他	Others	97,448	99,289	102,116	123,934
営業利益	Operating income	23,275	36,929	52,501	65,823
営業外収益	Non-operating income	4,178	3,231	3,521	2,607
受取利息	Interest income	399	627	747	1,184
受取配当金	Dividend income	1,174	1,029	1,033	894
その他	Others	2,604	1,574	1,741	529
営業外費用	Non-operating expenses	4,122	4,940	1,939	7,543
支払利息	Interest expense	937	919	631	363
寄付金	Contribution	1,111	952	740	787
為替差損	Foreign exchange losses	996	2,993	—	5,714
その他	Others	1,078	74	568	679
経常利益	Ordinary income	23,331	35,221	54,083	60,887
特別利益	Extraordinary income	17,695	6,106	5,754	—
投資有価証券売却益	Gain on sales of investment securities	—	6,106	5,754	—
固定資産売却益	Gain on sales of property, plant and equipment	15,984	—	—	—
受取損害賠償金	Compensation income for damage	1,711	—	—	—
特別損失	Extraordinary loss	7,271	1,766	12,878	14,062
投資有価証券評価損	Loss on valuation of investment securities	—	—	—	6,445
事業構造改善費用	Business structure improvement expenses	1,961	612	10,872	3,723
減損損失	Impairment loss	5,310	552	—	2,147
その他の特別損失	Other extraordinary loss	—	601	2,006	1,747
税金等調整前当期純利益	Income before income taxes	33,755	39,560	46,959	46,825
法人税、住民税及び事業税	Income taxes-current	14,034	39,586	16,115	21,276
法人税等調整額	Income taxes-deferred	4,273	△24,723	2,111	△11,976
親会社株主に帰属する当期純利益	Net income attributable to owners of the parent	¥ 15,447	¥ 24,697	¥ 28,733	¥ 37,525

貸借対照表(日本基準) Balance Sheets (JGAAP)

■連結貸借対照表 Consolidated Balance Sheets

(単位：百万円 / millions of yen)

科目 Account	Fiscal years ended	2015年3月期 March 31, 2015	2016年3月期 March 31, 2016	2017年3月期 March 31, 2017	2018年3月期 March 31, 2018
資産の部	Assets				
流動資産	Current assets	¥401,699	¥421,584	¥376,455	¥404,480
現金及び預金	Cash and time deposits	30,553	54,922	71,408	113,428
受取手形及び売掛金	Notes and accounts receivable	103,072	107,165	110,932	110,890
有価証券	Marketable securities	111,293	81,039	34,195	34,347
たな卸資産	Inventories	62,387	59,588	68,806	62,371
繰延税金資産	Deferred tax assets	38,867	63,991	60,956	53,471
短期貸付金	Short-term loans receivable	49,052	48,426	16,731	21,250
その他	Others	6,472	6,450	13,427	8,723
固定資産	Fixed assets	309,884	286,130	407,185	396,945
有形固定資産	Property, plant and equipment	65,160	61,824	59,253	56,632
建物及び構築物	Buildings and structures, net	41,365	40,335	38,552	37,302
機械装置及び運搬具	Machinery, equipment and carriers	9,068	7,796	6,765	7,449
土地	Land	6,297	6,269	6,265	5,083
建設仮勘定	Construction in progress	1,245	1,497	3,113	2,681
その他	Others	7,182	5,926	4,558	4,117
無形固定資産	Intangible assets	173,863	156,580	294,000	269,478
のれん	Goodwill	88,075	76,950	94,390	83,170
仕掛研究開発	In-process research and development	64,456	60,144	179,835	150,227
その他	Others	21,332	19,485	19,775	36,081
投資その他の資産	Investments and other assets	70,860	67,725	53,932	70,835
投資有価証券	Investment securities	58,193	60,432	48,034	63,708
繰延税金資産	Deferred tax assets	4,794	2,313	711	80
その他	Others	7,872	4,979	5,186	7,047
資産合計	Total assets	¥711,583	¥707,715	783,640	801,425
負債の部	Liabilities				
流動負債	Current liabilities	¥156,843	¥179,722	¥228,447	¥206,335
支払手形及び買掛金	Notes and accounts payable	12,492	12,153	14,514	17,513
短期借入金	Short-term loans payable	—	1,010	40,000	3,500
1年内償還予定の社債	Current portion of bonds payable	30,000	10,000	10,000	10,000
1年内返済予定の長期借入金	Current portion of long-term loans payable	6,522	12,000	8,000	2,960
未払法人税等	Income taxes payable	3,288	26,357	8,818	13,203
賞与引当金	Reserve for bonuses	9,416	10,809	10,986	11,269
返品調整引当金	Reserve for sales returns	8,580	9,086	11,315	12,594
売上割戻引当金	Reserve for sales rebates	36,351	49,224	65,652	71,876
未払金	Accounts payable-other	35,252	34,212	36,986	45,804
その他	Others	14,939	14,869	22,172	17,616
固定負債	Long-term liabilities	103,718	81,520	94,804	112,040
社債	Bonds payable	30,000	20,000	10,000	—
長期借入金	Long-term loans payable	20,000	8,000	—	30,940
繰延税金負債	Deferred tax liabilities	17,354	16,209	27,353	12,538
条件付取得対価に係る公正価値	Fair value of contingent consideration	10,742	8,968	35,096	40,183
その他	Others	25,621	28,343	22,353	28,379
負債合計	Total liabilities	¥260,562	¥261,242	¥323,251	318,375
純資産の部	Net assets				
株主資本	Shareholders' equity	¥364,286	¥378,999	¥400,963	¥430,539
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	326,686	341,401	363,368	392,948
自己株式	Treasury stock	△660	△663	△666	△669
その他の包括利益累計額	Accumulated other comprehensive income (loss)	86,735	67,473	59,426	52,511
その他有価証券評価差額金	Unrealized gains on available-for-sale securities, net of tax	23,099	25,293	18,439	29,656
繰延ヘッジ損益	Deferred gains or losses on hedges	1	△12	△20	△21
為替換算調整勘定	Foreign currency translation adjustment	68,171	48,025	45,719	33,247
退職給付に係る調整累計額	Remeasurements of defined benefit plans	△4,536	△5,832	△4,712	△10,371
純資産合計	Total net assets	¥451,021	¥446,472	¥460,389	¥483,050
負債純資産合計	Total liabilities and net assets	¥711,583	¥707,715	¥783,640	¥801,425

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

		2016年3月31日 March 31, 2016	2017年3月31日 March 31, 2017	2018年3月31日 March 31, 2018	2018年9月30日 September 30, 2018
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	29,607	21,384	26,810	19,778
単元*1株主数	Number of shareholders holding more than one tradable unit of shares	28,500	20,318	25,597	18,441
外国人持株数	Number of shares held by foreign investors	41,856,909	52,135,173	41,706,025	48,506,965
浮動株数*2	Number of floating shares	18,872,019	13,468,390	15,951,933	11,754,048
その比率(%)	Ratio (%)	4.7	3.4	4.0	3.0
投資信託持株数	Number of shares held by investment trusts	21,667,800	23,805,002	28,967,500	32,028,800
その比率(%)	Ratio (%)	5.4	6.0	7.3	8.0
年金信託持株数	Number of shares held by pension trusts	1,693,100	1,677,900	1,818,900	1,223,400
その比率(%)	Ratio (%)	0.4	0.4	0.5	0.3
役員持株数	Number of shares held by the Company's Board members	291,384	273,984	217,484	231,084
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	4,248,646	3,687,983	3,486,583	3,201,219
その比率(%)	Ratio (%)	1.1	1.0	0.9	0.8
1～10位持株合計	Number of shares held by the 10 largest shareholders	286,460,532	285,917,969	293,047,869	292,818,105
その比率(%)	Ratio (%)	72.0	71.9	73.6	73.6
自己株式数	Number of treasury stock shares	598,599	600,484	601,983	602,840
その比率(%)	Ratio (%)	0.2	0.2	0.2	0.2

※1 1単元=100株/One tradable unit: 100 shares

※2 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 (2018年9月30日現在 / as of September 30, 2018)

(単位：千株 unit=1,000 shares)

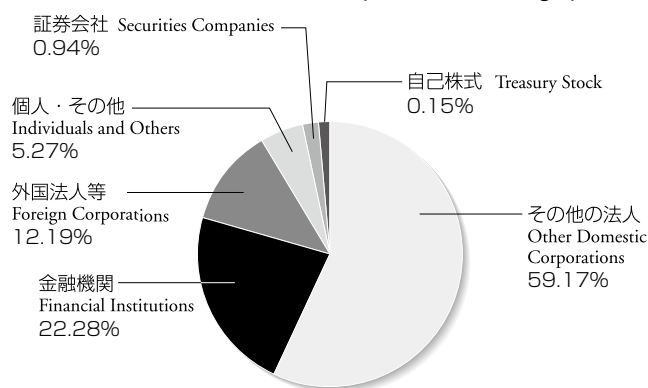
	所有株式数 Number of shares held	持株比率 Percentage of shareholding
1. 住友化学株式会社 Sumitomo Chemical Co., Ltd.	205,634	51.76%
2. 日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口) The Master Trust Bank of Japan, Ltd. (Trust account)	25,483	6.41%
3. 稲畑産業株式会社 Inabata & Co., Ltd.	21,082	5.31%
4. 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口) Japan Trustee Services Bank, Ltd. (Trust account)	9,734	2.45%
5. 日本生命保険相互会社 Nippon Life Insurance Company	7,581	1.91%
6. 株式会社SMBC信託銀行 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口) SMBC Trust Bank Ltd. (Trust account for Sumitomo Mitsui Banking Corporation's retirement benefits)	7,000	1.76%
7. 住友生命保険相互会社 Sumitomo Life Insurance Company	5,776	1.45%
8. あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 Aioi Nissay Dowa Insurance Co., Ltd.	4,435	1.12%
9. 大日本住友製薬従業員持株会 Sumitomo Dainippon Pharma Employee shareholders' association	3,201	0.81%
10. 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5) Japan Trustee Services Bank, Ltd. (Trust account 5)	2,889	0.73%

※持株比率は、自己株式(602,840株)を控除して計算しております。Percentage of shareholding is calculated excluding treasury stock (602,840 stocks).

※持株数は千株未満を切り捨てております。The numbers of shares held are rounded down to the nearest thousand shares.

●株式の状況 Common Stock Holdings (2018年9月30日現在 / as of September 30, 2018)

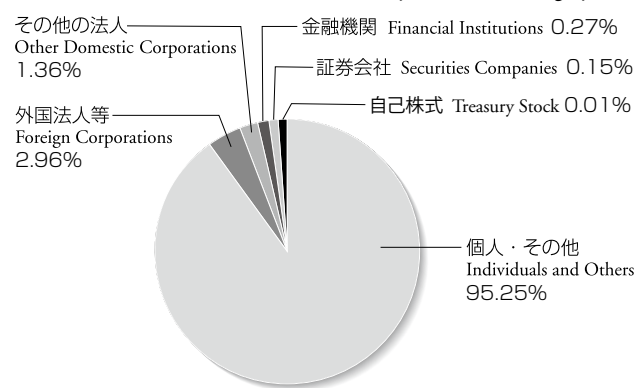
所有者別株式数 Number of Shares by Shareholder Category



(単位：百株 unit=100 shares)

Fiscal years ended	2018年3月期 March 31, 2018	2018年9月期 September 30, 2018
政府・地方公共団体 Government and Public	7	0
金融機関 Financial Institutions	904,496	886,679
証券会社 Securities Companies	23,143	37,411
その他の法人 Other Domestic Corporations	2,355,238	2,354,159
外国法人等 Foreign Corporations	417,060	485,069
個人・その他 Individuals and Others	273,038	209,643
自己株式 Treasury Stock	6,019	6,028
合計 Total	3,979,001	3,979,001

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



(単位：人 unit=People)

Fiscal years ended	2018年3月期 March 31, 2018	2018年9月期 September 30, 2018
政府・地方公共団体 Government and Public	1	0
金融機関 Financial Institutions	59	54
証券会社 Securities Companies	48	30
その他の法人 Other Domestic Corporations	309	268
外国法人等 Foreign Corporations	557	586
個人・その他 Individuals and Others	25,835	18,839
自己株式 Treasury Stock	1	1
合計 Total	26,810	19,778

旧 大日本製薬

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

旧 住友製薬

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



2005年10月1日 大日本住友製薬 誕生

2006年	深在性真菌症治療剤「アムビゾーム®」新発売
2007年	ファブリー病治療剤「リブレガル®」新発売 中期経営計画('07-'09年度)スタート 非定型抗精神病薬ルラシドンのグローバル第3相試験を自社で開始
2008年	非定型抗精神病薬「ロナセン®」新発売 高血圧症治療剤「アバプロ®」新発売
2009年	パーキンソン病治療剤「トレリーフ®」新発売 米国のセプラコール・インク(現サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク)を買収
2010年	肝細胞がん治療剤「ミリブラ®」新発売 第二期中期経営計画('10-'12年度)スタート ビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ®」新発売
2011年	非定型抗精神病薬「ラツォダ」サノビオン社が米国にて新発売 速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト®」新発売
2012年	米国のボストン・バイオメディカル・インクを買収 アレルギー性鼻炎治療剤「ゼトナ」サノビオン社が米国にて新発売 サノビオン社が米国のエレベーション社(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント・インク)を買収 高血圧症治療剤「アイミクス®」新発売
2013年	シンガポールに子会社(サノビオン・アジア・パシフィック・プライベート・リミテッド)を設立 第三期中期経営計画('13-'17年度)スタート 米国に抗がん剤販売子会社(ボストン・バイオメディカル・ファーマ・インク)を設立
2014年	再生医療製品事業に関する合併会社(株式会社サイレジェン)を設立 神戸再生・細胞医薬センターを開設 抗てんかん剤「アプティオム」サノビオン社が米国にて新発売 非定型抗精神病薬「ラツォダ」サノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッドが英国にて新発売 生産拠点再編の決定(茨木工場および鈴鹿工場の生産機能統合、愛媛工場の閉鎖)
2015年	そう痒症改善剤「レミッチ®」プロモーション開始(慢性肝疾患患者におけるそう痒症) GLP-1受容体作動薬「トルリシティア®」新発売
2016年	サノビオン社がカナダのシナプサス・セラピューティクス・インク(現サノビオン・CNS・ディベロップメント・カナダ・ULC)を買収
2017年	米国のトレロ・ファーマシューティカルズ・インクを買収 COPD治療剤「ウチブロン」、「シープリ」サノビオン社が米国にて新発売
2018年	COPD治療剤「ロンハラ マグネア」サノビオン社が米国にて新発売 再生・細胞医薬製造プラント(SMaRT)竣工

Dainippon Pharmaceutical

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

Sumitomo Pharmaceuticals

- 1984 Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd., established on February 6, 1984, from the Research, Development, and Manufacturing divisions of Sumitomo Chemical Co., Ltd.'s pharmaceuticals business, as well as the Pharmaceuticals Sales division of Inabata & Co., Ltd., the sole distributor of Sumitomo Chemical Company's pharmaceuticals. The new company opened for business on October 1.
- 1984 INTEBAN® CREAM (topical analgesic and anti-inflammatory drug) launched.
- 1987 SUMIFERON® (natural alpha interferon) launched.
- 1993 AMLODIN® (therapeutic agent for hypertension and angina pectoris) launched.
- 1995 MEROPEN® (carbapenem antibiotic) launched.
- 1997 Sumitomo Pharmaceuticals UK, Ltd. (currently, Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.) established.
- 1999 Sumitomo Pharmaceuticals America, Ltd. established.
- 2003 Production of bulk pharmaceuticals transferred from Sumitomo Chemical; Oita Plant established.
Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd. established.
- 2005 OTC drug business transferred.



Sumitomo Dainippon Pharma created on October 1, 2005.

- 2006 AmBisome® (therapeutic agent for systemic fungal infection) launched.
- 2007 REPLAGAL® (therapeutic agent for Anderson-Fabry disease) launched.
The Mid-term business plan (for the period from fiscal 2007 to fiscal 2009) started.
Sumitomo Dainippon Pharma starts global Phase III clinical trials for atypical antipsychotic lurasidone.
- 2008 LONASEN® (atypical antipsychotic) launched.
AVAPRO® (therapeutic agent for hypertension) launched.
- 2009 TRERIEF® (therapeutic agent for Parkinson's disease) launched.
Acquired Sepracor Inc., a U.S. company (current Sunovion Pharmaceuticals Inc.)
- 2010 MIRIPLA® (therapeutic agent for hepatocellular carcinoma) launched.
The second mid-term business plan (for the period from fiscal 2010 to fiscal 2012) started.
METGLUCO® (biguanide oral hypoglycemic) launched.
- 2011 LATUDA® (atypical antipsychotic) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.
SUREPOST® (rapid-acting insulin secretagogue) launched.
- 2012 Acquired Boston Biomedical, Inc., a U.S. company
ZETONNA® (therapeutic agent for allergic rhinitis) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.
Sunovion Pharmaceuticals Inc. acquired Elevation Pharmaceuticals, Inc., a U.S. company (current Sunovion Respiratory Development Inc.)
AIMIX® (therapeutic agent for hypertension) launched.
- 2013 A subsidiary (Sunovion Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd.) established in Singapore.
The third mid-term business plan (for the period from fiscal 2013 to fiscal 2017) started.
An anti-cancer drugs sales subsidiary company (Boston Biomedical Pharma, Inc) established in the U.S.
- 2014 Joint venture company (Sighregen K.K.) established.
Kobe Regenerative & Cellular Medicine Center opened.
APTIOM® (antiepileptic) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.
LATUDA® (atypical antipsychotic) launched in the U.K. by Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.
Announced reorganization of production sites (Integration of productive functions of Ibaraki Plant and Suzuka Plant, Closure of Ehime Plant)
- 2015 Started promotion for the indication “pruritus in chronic liver disease patients” of REMITCH®
Trulicity® (GLP-1 receptor agonist) launched.
- 2016 Sunovion Pharmaceuticals Inc. acquired Cynapsus Therapeutics Inc., a Canadian company (current Sunovion CNS Development Canada ULC)
- 2017 Acquired Tolero Pharmaceuticals, Inc., a U.S. company.
UTIBRON®, SEEBRI® (therapeutic agent for COPD) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.
- 2018 LONHALA® MAGNAIR® (therapeutic agent for COPD) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.
Manufacturing Plant for Regenerative Medicine & Cell Therapy (SMaRT) completed.

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います。

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います。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います。

取締役会は、独立社外取締役3名を含む8名で構成しており、原則月1回開催し、経営に関する重要な事項について決議および報告を行っています。

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いきます。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います。

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います。委員会は、4名の委員で構成し、その過半数である3名を独立社外取締役とし、委員長は独立社外取締役から選任しています。

また、代表取締役社長の意思決定のための諮問機関として経営会議を原則月2回開催し、取締役会の決定した基本方針に基づき、経営上の重要な事項を審議しています。

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、その充実を図っています。

住友化学株式会社は、当社の議決権の51.78%を有する親会社ですが、事業活動を行ううえでの承認事項など親会社からの制約はなく、経営の独自性を保っています。

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

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

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

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

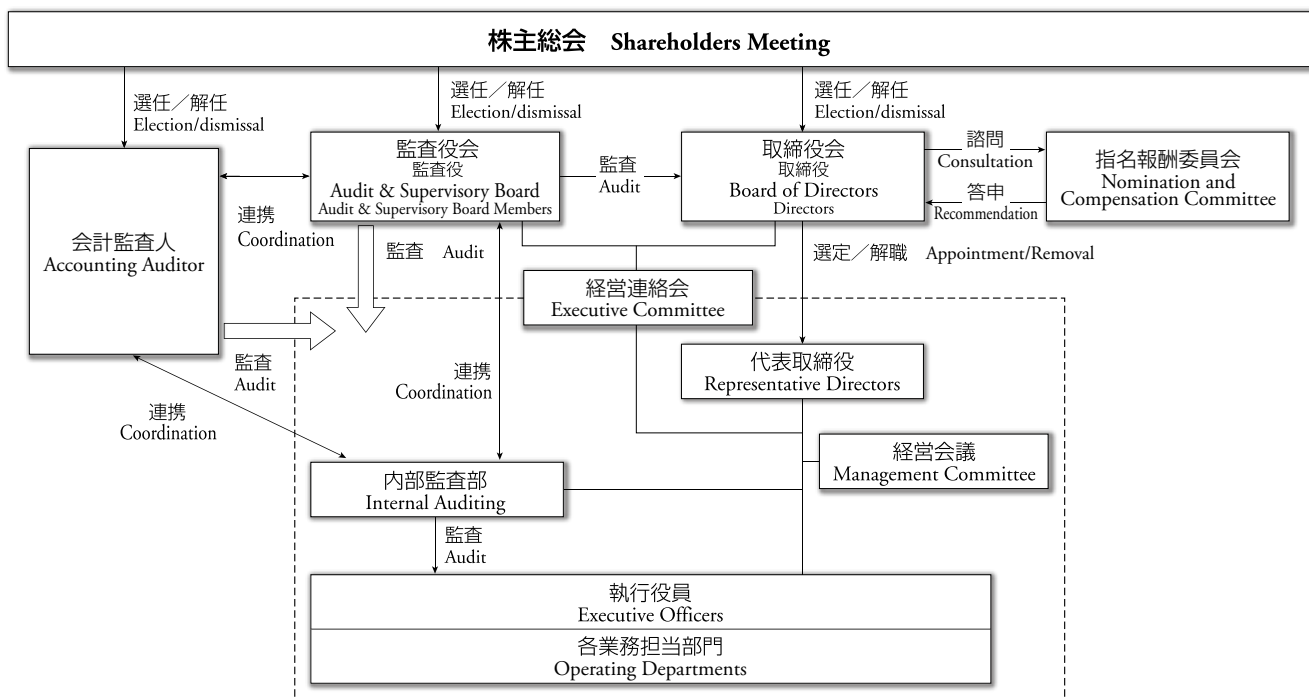
The Company has the Nomination and Compensation Committee, which holds a meeting as necessary, as a consultative body to the Board of Directors for enhancing the objectivity and independence of the functions of the Board of Directors on matters such as nomination of the candidates for Directors and Audit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

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

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

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

Sumitomo Chemical Company, Limited is the parent company holding 51.78% 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 (2018年11月30日現在)

Board Members and Executive Officers (as of November 30, 2018)

役職名 Title	氏名 Name	担当 Assignment
代表取締役会長 Representative Director, Chairman	多田 正世 (ただ まさよ) Masayo Tada	
代表取締役社長 Representative Director, President and CEO	野村 博 (のむら ひろし) Hiroshi Nomura	
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 兼 Head of Japan Business Unit Executive Director, Sales & Marketing Division; Head of Japan Business Unit
取締役 執行役員 Member, Board of Directors, Executive officer	木村 徹 (きむら とおる) Toru Kimura	シニアリサーチディレクター 兼 再生・細胞医薬事業推進、 再生・細胞医薬神戸センター、再生・細胞医薬製造プラント担当 Senior Executive Research Director, Drug Research Division; Regenerative & Cellular Medicine Office; Regenerative & Cellular Medicine Kobe Center; Regenerative & Cellular Medicine Manufacturing Plant
取締役 執行役員 Member, Board of Directors, Executive officer	原 信行 (はら のぶゆき) Nobuyuki Hara	信頼性保証本部長 兼 薬事、メディカルインフォメーション、 メディカルアフェアーズ、開発本部担当 兼 Deputy Head of Japan Business Unit Executive Director, Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance Division; Regulatory Affairs; Medical Information; Medical Affairs; Drug Development Division; Deputy Head of Japan Business Unit
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)	跡見 裕 (あとみ ゆたか) Yutaka Atomi	
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	新井 佐恵子 (あらい さえこ) Saeko Arai	
常勤監査役 Audit & Supervisory Board Member	大江 善則 (おおえ よしのり) Yoshinori Oh-e	
常勤監査役 Audit & Supervisory Board Member	沓内 敬 (くつない たかし) Takashi Kutsunai	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	西川 和人 (にしかわ かずと) Kazuto Nishikawa	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	藤井 順輔 (ふじい じゅんすけ) Junsuke Fujii	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	射手矢 好雄 (いてや よしお) Yoshio Iteya	
常務執行役員 Senior Executive Officer	田村 伸彦 (たむら のぶひこ) Nobuhiko Tamura	サノビオン社 Chairman and CEO Chairman and CEO, Sunovion Pharmaceuticals Inc.
常務執行役員 Senior Executive Officer	池田 善治 (いけだ よしはる) Yoshiharu Ikeda	生産本部長 兼 技術研究本部担当 兼 Deputy Head of Japan Business Unit Executive Director, Manufacturing Division; Technology Research & Development Division; Deputy Head of Japan Business Unit
常務執行役員 Senior Executive Officer	越谷 和雄 (こしや かずお) Kazuo Koshiya	オンコロジー事業推進、オンコロジー臨床開発、 オンコロジー学術企画、がん創薬研究所担当 兼 Global Head of Oncology Global Oncology Office; Oncology Clinical Development Unit; Oncology Strategy Unit; DSP Cancer Institute; Global Head of Oncology
執行役員 Executive Officer	馬場 博之 (ばば ひろゆき) Hiroyuki Baba	経営企画、法務、知的財産、IT & デジタル革新推進担当 Global Corporate Planning; Legal Affairs; Intellectual Property; IT Management & Digital Transformation
執行役員 Executive Officer	原田 秀幸 (はらだ ひでゆき) Hideyuki Harada	リサーチディレクター Executive Research Director, Drug Research Division
執行役員 Executive Officer	谷口 充幸 (たにくち みつゆき) Mitsuyuki Taniguchi	営業本部 副本部長 Deputy Executive Director, Sales & Marketing Division
執行役員 Executive Officer	樋口 敦子 (ひぐち あつこ) Atsuko Higuchi	エグゼクティブコミュニケーションオフィサー、人事担当 Executive Communication Officer; Human Resources
執行役員 Executive Officer	西中 重行 (にしなか しげゆき) Shigeyuki Nishinaka	ビジネスディベロップメント、海外事業推進担当 Global Business Development; International Business Management
執行役員 Executive Officer	高田 和浩 (たかだ かずひろ) Kazuhiro Takada	コーポレートガバナンス部長 Senior Director, Corporate Governance
執行役員 Executive Officer	Antony Loebel (アントニー ローベル)	サノビオン社 Executive Vice President and CMO 兼 Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group Executive Vice President and CMO, Sunovion Pharmaceuticals Inc.; Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group
執行役員 Executive Officer	Patricia S. Andrews (パトリシア アンドリュース)	ボストン・バイオメディカル社 CEO CEO, Boston Biomedical, Inc.

報道関係者、アナリスト・投資家コンタクト先

Contacts: for journalists, analysts and investors

コーポレートガバナンス部 広報・IR グループ
Public & Investor Relations Group, Corporate Governance

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: <https://www.ds-pharma.co.jp/>

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

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

2018年12月発行
Published in December 2018

Printed in Japan