



Innovation today, healthier tomorrows

Fact Book

2019 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2019年度第2四半期決算発表時点（2019年10月28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, 2020 (as of October 28, 2019), 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
中期経営計画 Mid-term Business Plan	5
開発品の状況 Status of Major Products under Development	10
提携・ライセンス、M&Aの実績 Partnerships, Licensing and Mergers & Acquisitions	16
財務概況 Financial Overview	18
損益計算書 Statements of Income	19
貸借対照表 Balance Sheets	20
主な投資指標 Major Investment Indices	21
株式の状況 Stock Information	22
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 (2019年11月30日現在)
Corporate Profile (as of November 30, 2019)

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6,166名、単体3,062名(2019年9月30日現在)
Employees : 6,166 (consolidated), 3,062 (non-consolidated) (as of September 30, 2019)

国内MR数 : 1,140名(マネージャー除く)、1,260名(マネージャー含む)(2019年9月30日現在)
MRs in Japan : 1,140 (excluding managers), 1,260 (including managers) (as of September 30, 2019)

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
2工場(鈴鹿市、大分市)
2 Plants (Suzuka, Oita)
2研究所(吹田市、大阪市)
2 Research Laboratories (Suita, Osaka)
2物流センター(神戸市、さいたま市)
2 Distribution Centers (Kobe, Saitama)

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

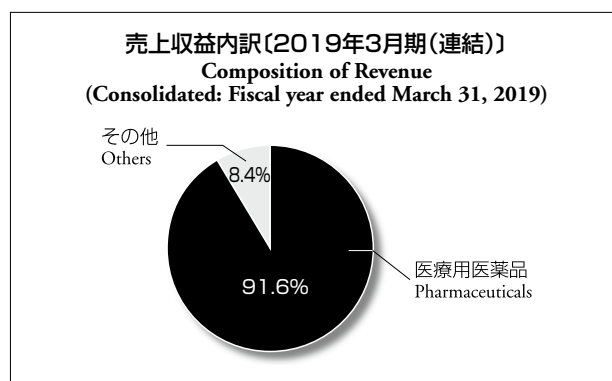
監査法人 : 有限責任あずさ監査法人
Independent Public Accountants : KPMG AZSA LLC

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



主な連結子会社 :
Major Consolidated Subsidiaries

(2019年9月30日現在 / as of September 30, 2019)

		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	195名 195	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	90名 90	動物用医薬品等の製造、販売 Manufacturing, and sales of veterinary medicines, 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	51名 51	医療用医薬品等の製造・販売 Manufacturing and sales 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	1,686名 1,686	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	128名 128	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	50名 50	がん領域の研究開発 R&D in the oncology area
中国 China	住友製薬(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.	2003. 12 December 2003	100% 100%	12月末 December 31	713名 713	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			
	2017年3月期 March 31, 2017	2018年3月期 March 31, 2018	2019年3月期 March 31, 2019	2020年3月期予定 March 31, 2020 (Plan)
新卒採用 New graduates	46	57	6	35
中途採用 Mid-career	30	18	23	約35 Approximately

中期経営計画

Mid-term Business Plan

■中期経営計画 2022 ビジョンと2033年の目指す姿 (2019年10月更新)

Mid-term Business Plan 2022 Vision 2033 (Updated in October 2019)

ビジョン Vision

もっと、ずっと、健やかに。最先端の技術と英知で、未来を切り拓く企業

For Longer and Healthier Lives, We unlock the future with cutting-edge technology and idea

変わりゆくヘルスケア領域での社会の課題を解決する企業として、
2033年に「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位を確立することを目指す

Aspire to establish a position as a “Global Specialized Player” with ability to meet increasingly diversified needs for healthcare

グローバル・スペシャライズド・プレーヤー Global Specialized Player

医薬品+ソリューション
Pharmaceuticals + Solutions

医薬・細胞
ソリューション
Medicine / Cell
Therapy

ヘルスケア
ソリューション
(フロンティア事業)
Healthcare Solution
(Frontier business)

3領域でグローバルリーダー
Global leader in 3 areas

精神神経
Psychiatry
& Neurology

がん
Oncology

再生細胞
Regenerative
/ Cell

価値に
フォーカスした
ベストインクラス
Best in class
focused on value

2033年の姿 in 2033

中期経営計画2022：事業基盤の再構築 Mid-term Business Plan 2022: Re-build Business Foundation	
成長エンジンの確立 Establishment of growth engine	柔軟で効率的な組織基盤づくり Building of flexible and efficient organization

Roivant社との戦略的提携により当社の成長を加速 Accelerating our growth	
ラツォーダ独占期間終了後の持続的成長ドライバー Sustainable growth driver after LATUDA® LOE	DrugOme、Digital Innovationによるデータ技術に基づく新しいビジネスモデルに変革 Transformation into a new business model based on data technology by DrugOme and Digital Innovation

■中期経営計画 2022 基本方針：事業基盤の再構築

Mid-term Business Plan 2022 Basic Strategies: Re-build Business Foundation

ポスト-ラツォーダを見据えつつ、「変革の時」に対応するため、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」により、事業基盤の再構築に取り組む

Reshape business foundation through the “establishment of growth engine” and the “building of flexible and efficient organization”, preparing for the “Time for Change” and post-LATUDA® revenue replacement

成長エンジンの確立 Establishment of growth engine

- 1 新たな創薬アプローチによるイノベーション基盤強化
Enhance innovation base with new approaches to drug discovery
- 2 確実に成果を創出する開発力の強化
Deliver highest performance of clinical development
- 3 戦略的投資によるパイプラインの拡充
Pipeline expansion through strategic investment

- 4 日本・北米・中国を柱とした地域戦略
Regional strategy centering in Japan, North America and China
- 5 フロンティア事業の立ち上げ
Launch frontier business

■経営目標 (IFRS コアベース) Business Goals (IFRS Core Basis)

Roivant社との戦略提携により、今後見直し予定 Plan to review the financial goals due to strategic alliance with Roivant Sciences Ltd.

*為替レート：1ドル110円、1元16.5円 / FX rates: 1US\$ = ¥110, 1RMB = ¥16.5 (単位：億円 / hundred millions of yen)

	2018年度(実績) FY2018 Results	2019年度 (2019年10月公表予想) FY2019 Forecasts announced in October 2019	2022年度 目標* FY2022 Targets*
売上収益 Revenue	4,593	4,750	6,000
研究開発費 R&D expenses	829	860	—
コア営業利益 Core operating profit	773	770	1,200
親会社の所有者に帰属する当期利益 Net profit attributable to owners of the parent	486	360	—
ROIC	11.8%	4.8%	10%
ROE	10.2%	7.1%	12%

ROIC: (コア営業利益 - 法人所得税) ÷ (株主資本 + 有利子負債)
ROE: 当期利益 ÷ 株主資本

ROIC: (core operating profit - income taxes) / (capital + interest-bearing liabilities)
ROE: Net income / Shareholders' equity

• ROE
長期的にROE 10%以上を目指す

• ROE (Return on Equity)
Aim to achieve ROE of 10% or more over the long term

Roivant Sciences Ltd.との戦略的提携契約の締結（2019年10月締結）

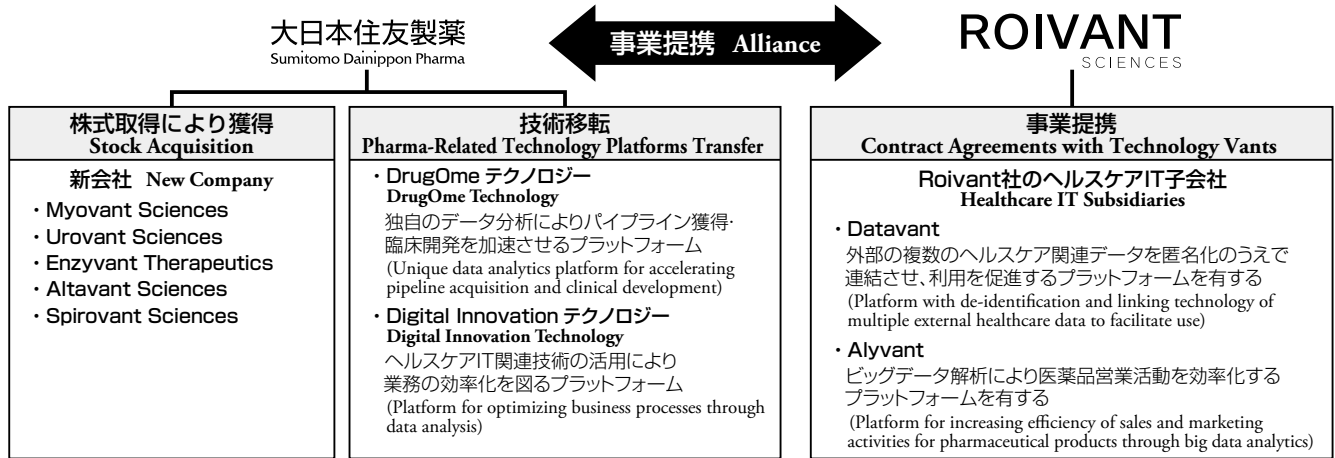
Entered into Strategic Agreement with Roivant Sciences in October 2019

●目的 Purpose

- ・米国での「ラツダ」の独占販売期間終了後の成長エンジンを獲得
To acquire growth engines after LATUDA* LOE in the U.S.
- ・デジタル革新を加速
To accelerate digital innovation

●対価：30億米ドル(約3,300億円)

Consideration: US\$3 billion (approx. 330 billion yen)



+Roivant社の株式の10%以上を取得 Acquires over 10% of Roivant shares

●当社は、Roivant 社に残る子会社のうち6社の株式を取得するオプション(一定の条件下での交渉権)を保有。2024年までにオプションを行使するか決定する。

Obtains options to acquire Roivant's interests in six additional companies, which will remain owned by Roivant until exercise
Determine exercise of options by 2024

オプションを保有する子会社
Options to acquire Roivant's stakes

- ・ Dermavant Sciences
- ・ Sinovant Sciences
- ・ Metavant Sciences
- ・ Genevant Sciences
- ・ Cytovant Sciences
- ・ Lysovant Sciences

Roivant社から買収する5社の開発品目一覧（2019年10月31日現在）

Development Pipeline of Acquired Subsidiaries (as of October 31, 2019)

開発品目 Product	予定適応症 Indication	開発段階 Phase	特長 Characteristics	起源 Originator	開発会社 Development	期待する売上規模* Expected peak revenue*
レルゴリクス Relugolix	子宮筋腫 Uterine fibroids	米国申請準備中 Preparing to submit NDA (U.S.)	1日1回経口投与の低分子GnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)受容体拮抗薬 Oral, once-a-day, small molecule GnRH (gonadotropin-releasing hormone) receptor antagonist	武田薬品工業(株) Takeda Pharmaceutical Company Ltd.	Myovant	大 Large
	子宮内膜症 Endometriosis	フェーズ3試験 Phase 3				
	前立腺がん Prostate cancer	フェーズ3試験 Phase 3				
ビベグロン Vibegron	過活動膀胱(OAB) Overactive bladder (OAB)	米国申請準備中 Preparing to submit NDA (U.S.)	1日1回経口投与の低分子β3アドレナリン受容体作動薬 Oral, once-a-day, small molecule beta-3 adrenergic receptor agonist	Merck Sharp & Dohme Corp. Merck Sharp & Dohme Corp.	Urovant	大 Large
	前立腺肥大症を伴うOAB OAB in men with BPH	フェーズ3試験 Phase 3				
	過敏性腸症候群関連疼痛 IBS-associated pain	フェーズ2a試験 Phase 2a				
RVT-802 RVT-802	小児先天性無胸腺症 Pediatric congenital athymia	米国申請中 Applied (U.S.)	・ 乳児の心臓手術の際に得られた胸腺組織を培養し、培養胸腺組織を大腿四頭筋に移植する治療 ・ Treatment of infants with congenital athymia by culturing thymus tissue obtained during cardiac surgery and implanting the cultured thymus tissue into quadriceps ・ FDAより、ブレイクスルーセラピー、再生医療先端治療、希少疾患治療薬、希少小児疾患治療薬に指定 ・ Granted Breakthrough Therapy, Regenerative Medicine Advanced Therapy, Orphan Drug designations and Rare Pediatric Disease by FDA	デューク大学 Duke University	Enzyvant	小 Small
Rodatristat ethyl Rodatristat ethyl	肺動脈性高血圧症(PAH) Pulmonary arterial hypertension (PAH)	フェーズ2a試験 Phase 2a	経口投与のトリプトファン水酸化酵素(TPH)阻害薬のプロドラッグ Prodrug of orally administered tryptophan hydroxylase (TPH) inhibitor	Karos Pharmaceuticals, Inc. Karos Pharmaceuticals, Inc.	Altavant	

*大:ピーク時グローバル売上500億円規模またはそれ以上を期待、中:100億~500億円、小:100億円未満
Large: Expect peak annual sales in global to be 50 billion yen or more; medium: 10-50 billion yen; small: less than 10 billion yen

●上記の他に非臨床からフェーズ2試験段階の5つの化合物をRoivant社から獲得

In addition to the above, Sumitomo Dainippon Pharma obtained 5 compounds which under development in pre-clinical to Phase 2 study from Roivant.

研究領域 Research Areas

重点領域 Focus areas

精神神経領域

Psychiatry & Neurology

先端技術を取り入れながら築いた自社独自の創薬技術プラットフォームを基盤に競争力のある創薬研究を推進

Promote competitive drug discovery research based on our unique platform for drug discovery research developed through internal expertise and external cutting-edge technology

がん領域

Oncology

がん微小環境における細胞間ネットワークに着目した研究を展開

Expand research focus on cell-cell interaction in tumor microenvironment

再生・細胞医薬分野

Regenerative medicine / Cell therapy

オープンイノベーションを基軸に、高度な工業化・生産技術と最先端サイエンスを追求する当社独自の成長モデルにより早期事業化を図る

Actively pursue the open innovation-based unique growth model, integrating internal advanced manufacturing expertise and external cutting-edge science, to achieve early commercialization

● 感染症領域 Infectious Diseases & Vaccines

アカデミア等との共同研究により、薬剤耐性菌感染症治療薬、ワクチンアジュバントの研究を展開

Through joint research with academic institutions, conducting drug discovery research in treatment antimicrobial resistance and adjuvant vaccines

■ 再生・細胞医薬分野 事業化計画 (2019年10月現在)

Regenerative Medicine / Cell Therapy Business Plan (as of October 2019)

予定適応症等 Proposed indication, etc.	連携先 Partnering	予定地域 Region (planned)	細胞種 Cell type	実施状況 Status
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	フェーズ2b試験終了 開発方針・上市目標見直し中 Completed Phase 2b study Development strategy and launch target under consideration
加齢黄斑変性 AMD (age-related macular degeneration)	ヘリオス 理化学研究所 Healios RIKEN	Global Global	他家 iPS細胞由来 網膜色素上皮 Allo iPS cell-derived retinal pigment epithelium	臨床研究実施中 企業治験開始に向けて準備中 (日本) In progress: clinical research Preparing to start clinical study (Japan)
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: 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 網膜シート(立体組織) Allo iPS cell-derived photoreceptor (3D)	臨床研究開始に向けて 準備中 Preparing to start clinical research
脊髄損傷 Spinal cord injury	慶應義塾大学 大阪医療センター Keio University, Osaka National Hospital	Global Global	他家 iPS細胞由来 神経前駆細胞 Allo iPS cell-derived neural progenitor	臨床研究実施中 In progress: clinical research
腎不全 Kidney failure	東京慈恵会医科大学 バイオス ポル・メド・テック Jikei University, Bios, PorMedTec	日本・北米 Japan, North America	自家/他家 iPS細胞由来 ネフロン前駆細胞 (立体臓器) Auto / Allo iPS cell-based induced nephron progenitor cells (organ)	非臨床試験実施中 In progress: pre-clinical study

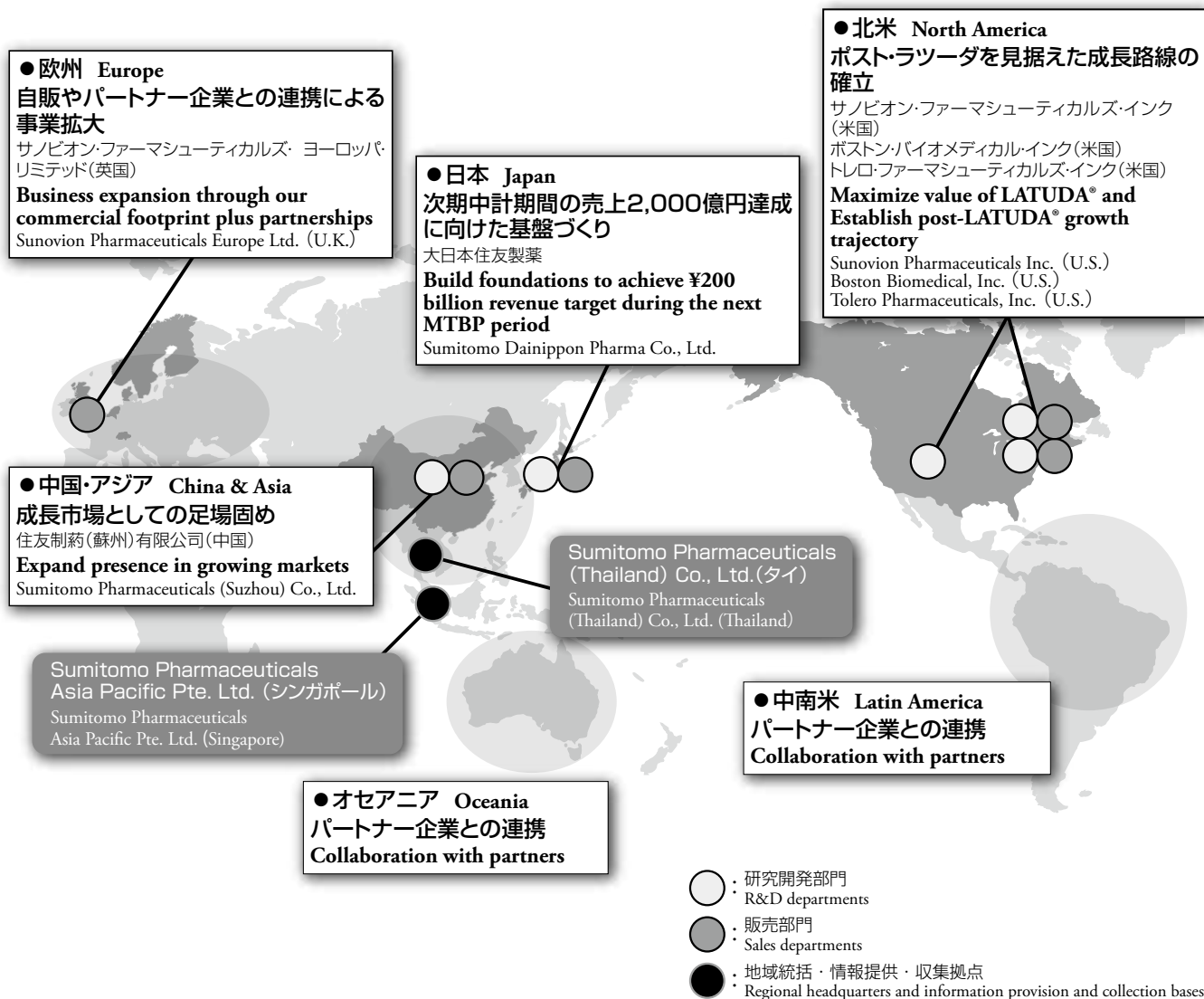
2022年度
上市目標*
Aim to launch
in FY2022*

* 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 pending agreement with partners.

■地域戦略 Regional Strategy

日本・北米・中国を柱とした地域戦略 Regional Strategy Centering in Japan, North America and China



■日本セグメント Japan Segment

・売上収益：1,293億円(2018年度実績) ・MR数：1,140名(2019年9月30日現在) ※うち、CNS MR約350名
Revenue: 129.3 billion yen (FY2018 results) MRs: 1,140 (as of September 30, 2019) *Including approx. 350 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®テープ(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: TRERIEF® (Parkinson's disease), LONASEN® Tape (Schizophrenia), EFFEXOR® (Depression; Promotion tie-up)
 糖尿病領域：トルリシティ®、エクア®、エクメット®、シュアポスト®、メトグルコ®
Diabetes: Trulicity®, Equa®, EquMet®, SUREPOST®, METGLUCO®
 スペシャルティ領域：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-Fabrydisease), AmBisome® (Systemic fungal infection), REMITCH® (Pruritus; Promotion tie-up)

●主要製品 Strategic Products

トレリーフ®

売上収益：157億円(2018年度)
 発売日：2009年3月
 効能：パーキンソン病

TRERIEF®

Revenue: 15.7 billion yen (FY2018)
 Launch: March 2009
 Indication: Parkinson's disease

トルリシティ®

売上収益：231億円(2018年度)
 発売日：2015年9月
 効能：2型糖尿病

Trulicity®

Revenue: 23.1 billion yen (FY2018)
 Launch: September 2015
 Indication: Type 2 diabetes

■ 北米セグメント North America Segment

・売上収益：2,525億円（2018年度実績） ・MR数：720名（2019年9月30日現在）
Revenue: 252.5 billion yen (FY2018 results) **MRs:** 720 (as of September 30, 2019)

・営業重点領域 Focus areas

精神神経領域：ラツダ（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：ブロバナ、ロンハラ マグネア
Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD): BROVANA®, LONHALA® MAGNAIR®

● 主要製品 Strategic Products

LATUDA®（ラツダ）

売上収益：1,845億円（2018年度）
 発売日：2011年2月
 効能：統合失調症、双極I型障害うつ

LATUDA®

Revenue: 184.5 billion yen (FY2018 results)
Launch: February 2011
Indications: Schizophrenia, Bipolar I depression

BROVANA®（ブロバナ）

売上収益：337億円（2018年度）
 発売日：2007年4月
 効能：慢性閉塞性肺疾患（COPD）

BROVANA®

Revenue: 33.7 billion yen (FY2018 results)
Launch: April 2007
Indications: Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

■ 中国セグメント China Segment

・売上収益：247億円（2018年度実績） ・MR数：330名（2019年9月30日現在）
Revenue: 24.7 billion yen (FY2018 results) **MRs:** 330 (as of September 30, 2019)

・営業重点領域 Focus areas

感染症領域：メロペン®（重症感染症）
Infectious diseases: MEROPEN® (Severe infectious diseases)
 精神神経領域：ロナセン®、ラツダ®（統合失調症）
Psychiatry & Neurology: LONASEN®, LATUDA® (Schizophrenia)

● 主要製品 Strategic Products

メロペン®

売上収益：212億円（2018年度）
 輸出開始：1999年2月
 効能：重症感染症

MEROPEN®

Revenue: 21.2 billion yen (FY2018 results)
Started exporting: February 1999
Indications: Severe infectious diseases

■ 製品上市目標（2019年10月現在） Product Launch Target (as of October 2019)

地域 Area	2019年度 FY2019	2020年度 FY2020	2021年度 FY2021	2022年度 FY2022	2023年度 FY2023
日本 Japan	ロナセン® （統合失調症／テープ製剤） 2019年9月発売 LONASEN® (Schizophrenia / Transdermal patch) Launched in September 2019	ルラシドン （統合失調症／双極性障害うつ） lurasidone (Schizophrenia / Bipolar depression)	imeglimin(2型糖尿病) imeglimin (Type 2 diabetes)	ナバフカシン （結腸直腸がん） napabucasin (Colorectal cancer)	
	リサイオ （悪性リンパ腫における自家 造血幹細胞移植の前治療） RETHIO® (Conditioning treatment prior to autologous HSCT for malignant lymphoma)			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
米国 U.S.	dasotraline (ADHD) 上市目標見直し中 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 (OFF episodes associated with Parkinson's disease)	ナバフカシン （結腸直腸がん） napabucasin (Colorectal cancer)	SB623(慢性脳梗塞)*2 上市目標見直し中 SB623 (Chronic stroke)*2 Launch target under consideration	SEP-363856(統合失調症) SEP-363856 (Schizophrenia)
		dasotraline (BED) dasotraline (BED)			alvocidib (MDS)*1 alvocidib (MDS)*1
					duberminib (TP-0903)*1 （固形がん／血液がん） duberminib (TP-0903)*1 (Solid tumors / Hematologic malignancies)
					TP-0184(固形がん)*1 TP-0184 (Solid tumors)*1

：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 pending agreement with partners.

開発品の状況 (2019年10月28日現在)

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 (ルラントン塩酸塩)	統合失調症	日本	申請(2019/7)
	双極性障害うつ	日本	申請(2019/7)
SEP-225289 (dasotraline)	過食性障害(BED)	米国	申請(2019/5)
	注意欠如・多動症(ADHD)	米国 日本	申請(2017/8) 審査結果通知(CRL)を受領 (2018/8) フェーズ1
APL-130277 (アボモルヒネ塩酸塩水和物)	パーキンソン病に伴うオフ症状	米国	申請(2018/3) 審査結果通知(CRL)を受領 (2019/1)
ロナセン (プロナンセリン)	(新用法:小児)統合失調症	日本	フェーズ3
SEP-363856	統合失調症	米国 日本	フェーズ3 フェーズ1
	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国	フェーズ2
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
	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	米国 日本	フェーズ2 フェーズ1
SEP-4199	双極I型障害うつ	米国・日本	フェーズ2(国際共同試験)
DSP-6745	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国	フェーズ1
SEP-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
SEP-378614	治療抵抗性うつ	米国	フェーズ1
SEP-380135	アルツハイマー病に伴う行動障害	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
リサイオ (チオテバ)	(新効能)悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療 ※未承認薬・適応外薬の開発品	日本	申請(2019/3)
BBI608 (ナバブカシン)	結腸直腸がん(併用)	米国・日本	フェーズ3(国際共同試験)
	肝細胞がん(併用)	米国	フェーズ1/2
	消化器がん(併用)	米国	フェーズ1/2
	固形がん(併用)	米国	フェーズ1/2
DSP-2033 (alvociclib)	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
	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 モチドトリフルオロ酢酸塩)	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(併用)	米国	フェーズ1
TP-0903 (dubermatinib)	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・日本	フェーズ1
DSP-0509	固形がん(単剤・併用)	米国	フェーズ1/2
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
TP-3654	固形がん(単剤)	米国	フェーズ1
	骨髄線維症(単剤・併用)	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 (医師主導治験)
HLCRO11 (他家iPS細胞由来網膜色素上皮)	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

製品/コード名(一般名)	予定適応症	地域	開発段階
PXLO08(imeglimin)	2型糖尿病	日本	フェーズ3

- ・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、治験届受理日としています。

Status of Major Products under Development (as of October 28, 2019)

1. Psychiatry & Neurology

Brand name / Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
SM-13496 (lurasidone hydrochloride)	Schizophrenia	Japan	Submitted in July 2019
	Bipolar depression	Japan	Submitted in July 2019
SEP-225289 (dasotraline)	Binge eating disorder (BED)	U.S.	Submitted in May 2019
	Attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)	U.S.	Submitted in August 2017 Received Complete Response Letter in August 2018
		Japan	Phase 1
APL-130277 (apomorphine hydrochloride)	OFF episodes associated with Parkinson's disease	U.S.	Submitted in March 2018 Received Complete Response Letter in January 2019
LONASEN® (blonanserin)	(New usage: pediatric) Schizophrenia	Japan	Phase 3
SEP-363856	Schizophrenia	U.S.	Phase 3
		Japan	Phase 1
	Parkinson's disease psychosis	U.S.	Phase 2
EPI-743 (vatiquinone)	Leigh syndrome	Japan	Phase 2/3
EPI-589	Parkinson's disease	U.S.	Phase 2
		U.S.	Phase 2
	Amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	Japan	Phase 1
SEP-4199	Bipolar I depression	U.S., Japan	Phase 2 (Global clinical study)
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
SEP-378614	Treatment resistant depression	U.S.	Phase 1
SEP-380135	Agitation in Alzheimer's disease	U.S.	Phase 1

2. Oncology

Brand name / Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
RETHIO® (thiotepa)	(New indication) Conditioning Treatment Prior to Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation (HSCT) for malignant lymphoma *Development for the use of unapproved or off-labeled drugs	Japan	Submitted in March 2019
BBI608 (napabucasin)	Colorectal cancer (Combination therapy)	U.S., Japan	Phase 3 (Global clinical study)
	Hepatocellular carcinoma (Combination therapy)	U.S.	Phase 1/2
	Gastrointestinal cancer (Combination therapy)	U.S.	Phase 1/2
	Solid tumors (Combination therapy)	U.S.	Phase 1/2
DSP-2033 (alvocidib)	Acute myeloid leukemia (AML) (Combination therapy) (Refractory or relapsed patients)	U.S.	Phase 2
	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 (Combination therapy)	U.S.	Phase 1
TP-0903 (duberatinib)	Chronic lymphocytic leukemia (CLL) (Monotherapy / Combination therapy)	U.S.	Phase 1/2
	Solid tumors (Monotherapy / Combination therapy)	U.S., Japan	Phase 1
DSP-0509	Solid tumors (Monotherapy / Combination therapy)	U.S.	Phase 1/2
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
TP-3654	Solid tumors (Monotherapy)	U.S.	Phase 1
	Myelofibrosis (Monotherapy / Combination therapy)	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

- 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 the 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

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。
 - ・開発段階：
過食性障害 (BED)：2019年5月申請 (米国)
注意欠如・多動症 (ADHD)
米国：2017年8月申請、2018年8月審査結果通知 (CRL) 受領、今後の開発方針について検討中
日本：フェーズ1 (日本)

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。
 - ・開発段階：パーキンソン病に伴うオフ症状
2018年3月申請、
2019年1月審査結果通知 (CRL) を受領 (米国)

SEP-363856

- 起源：自社 (Sunovion社とPsychoGenics社との共同研究)、剤形：経口剤
- ・本剤は、PsychoGenics社のSmartCube[®]システム表現型スクリーニングプラットフォームを含む様々な非臨床モデルを用いて見出された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与する分子標的は明らかではないが、セロトニン5-HT_{1A}受容体およびTAAR1 (微量アミン関連受容体1) 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、統合失調症の陽性症状および陰性症状ならびにパーキンソン病に伴う精神病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。
 - ・開発段階：
統合失調症：フェーズ3 (米国)
パーキンソン病に伴う精神病症状：フェーズ2 (米国)
統合失調症：フェーズ1 (日本)

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。
 - ・開発段階：リー脳症 フェーズ2/3 (日本) 終了、
今後の開発方針について検討中

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。
 - ・開発段階：
パーキンソン病：フェーズ2 (米国) (BioElectron社が実施中)
筋萎縮性側索硬化症 (ALS)：フェーズ2 (米国) (BioElectron社が実施)
筋萎縮性側索硬化症 (ALS)：フェーズ1 (日本)

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。
 - ・開発段階：双極I型障害うつ フェーズ2 (米国・日本)

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。
 - ・開発段階：パーキンソン病に伴う精神病症状 フェーズ1 (米国)

Profiles of Major Products under Development

1. Psychiatry & Neurology

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.
 - ・Development stage:
Binge eating disorder (BED): NDA submitted in the U.S. in May 2019
Attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD):
U.S.: NDA submitted in August 2017, Complete Response Letter received in August 2018, development strategy under consideration
Japan: Phase 1 in Japan

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 molecule approved for acute intermittent treatment of OFF episodes associated with Parkinson's disease. It is designed to rapidly, safely and reliably convert a Parkinson's disease patient from the OFF to the ON state while avoiding many of the issues associated with subcutaneous delivery of apomorphine.
 - ・Development stage: NDA submitted in the U.S. in March 2018.
Complete Response Letter received in January 2019

SEP-363856

- Developed in-house (Joint research with Sunovion Pharmaceuticals Inc. and PsychoGenics Inc.), Formulation: oral
- ・SEP-363856 is an antipsychotic agent with a novel mechanism of action discovered using a variety of preclinical models, including the PsychoGenics' SmartCube[®] System phenotypic screening platform 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.
 - ・Development stage:
Schizophrenia: Phase 3 in the U.S.
Parkinson's disease psychosis: Phase 2 in the U.S.
Schizophrenia: Phase 1 in Japan

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.
 - ・Development stage: A Phase 2 / 3 study for Leigh syndrome in Japan completed, development strategy under consideration

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.
 - ・Development stage:
Parkinson's disease: Phase 2 in the U.S. by BioElectron Technology Corporation
Amyotrophic lateral sclerosis (ALS): Phase 2 in the U.S. by BioElectron Technology Corporation
Amyotrophic lateral sclerosis (ALS): Phase 1 in Japan

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.
 - ・Development stage:
Bipolar I depression: Phase 2 in the U.S. and Japan

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.
 - ・Development stage:
Parkinson's disease psychosis: Phase 1 in the U.S.

SEP-378608

起源：自社 (Sunovion社とPsychoGenics社との共同研究)、剤形：経口剤
 ・本剤は、PsychoGenics社のSmartCube®システム表現型スクリーニングプラットフォームを含む様々な非臨床モデルを用いて見出された中枢神経系に作用する新規化合物である。非臨床試験において、認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。
 ・開発段階：双極性障害 フェーズ1 (米国)

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ている。
 ・開発段階：神経障害性疼痛 フェーズ1 (米国)

SEP-378614

起源：自社 (Sunovion社とPsychoGenics社との共同研究)、剤形：経口剤
 ・本剤は、PsychoGenics社のSmartCube®システム表現型スクリーニングプラットフォームを含む様々な非臨床モデルを用いて見出された中枢神経系に作用する新規化合物である。非臨床試験において、即効性かつ持続性の抗うつ薬様活性を発現し、神経可塑性を高める効果を示すことが示唆されている。
 ・開発段階：治療抵抗性うつ フェーズ1 (米国)

SEP-380135

起源：自社 (Sunovion社とPsychoGenics社との共同研究)、剤形：経口剤
 ・本剤は、PsychoGenics社のSmartCube®システム表現型スクリーニングプラットフォームを含む様々な非臨床モデルを用いて見出された中枢神経系に作用する新規化合物である。非臨床試験において、焦燥、攻撃性、精神運動多亢進、うつ、社会的相互作用の欠如などの認知症に伴う行動・心理症状に対して有効性を示すことが示唆されている。
 ・開発段階：アルツハイマー病に伴う行動障害 フェーズ1 (米国)

SEP-378608

Developed in-house (Joint research with Sunovion Pharmaceuticals Inc. and PsychoGenics Inc.), Formulation: oral
 ・SEP-378608 is a novel CNS-active molecule discovered using a variety of preclinical models, including the PsychoGenics' SmartCube® System 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.
 ・Development stage: Bipolar disorder: Phase 1 in the U.S.

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 has a high selectivity for Nav1.7 expressed in peripheral neuron and may not produce central nervous system or cardiovascular system side effects, which are present with the current drugs for neuropathic pain.
 ・Development stage: Neuropathic pain: Phase 1 in the U.S.

SEP-378614

Developed in-house (Joint research with Sunovion Pharmaceuticals Inc. and PsychoGenics Inc.), Formulation: oral
 ・SEP-378614 is a novel CNS-active molecule discovered using a variety of preclinical models, including the PsychoGenics' SmartCube® System phenotypic screening platform. Pre-clinical studies suggest that it showed rapid onset and long lasting antidepressant-like activity and neuroplasticity effects.
 ・Development stage: Treatment resistant depression: Phase 1 in the U.S.

SEP-380135

Developed in-house (Joint research with Sunovion Pharmaceuticals Inc. and PsychoGenics Inc.), Formulation: oral
 ・SEP-380135 is a novel CNS-active molecule discovered using a variety of preclinical models, including the PsychoGenics' SmartCube® System phenotypic screening platform. Pre-clinical studies suggest that it showed a broad range of in vivo activities suggesting efficacy against a number of behavioral and psychological symptoms in dementia, including agitation / aggression, psychomotor hyperactivity, depression and deficits in social interaction.
 ・Development stage: Agitation in Alzheimer's disease: Phase 1 in the U.S.

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、新しいメカニズムの低分子経口剤で、がん細胞に発現する酵素NQO1によって生体内活性化を受け、活性酸素種を産生することでSTAT3を含むがん幹細胞性やがんの増悪に関わる経路を阻害し、最終的にはがん細胞を死に至らしめると期待されている。
 ・開発段階：

開発段階	予定適応症	開発地域	併用薬	試験番号
フェーズ3	結腸直腸がん(併用)	米国・日本	FOLFIRI ^{*3} 、FOLFIRI ^{*3} +ベパシズマブ	CanStem 303C
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
	肝細胞がん ^{*2} (併用)	米国	ソラフェニブ	HCC-103
	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1/2	消化器がん(併用)	米国	FOLFOX ^{*3} 、FOLFOX ^{*3} +ベパシズマブ、CAPOX ^{*3} 、FOLFIRI ^{*3} 、FOLFIRI ^{*3} +ベパシズマブ、レゴラフェニブ、イリノテカン	246
フェーズ1	膵がん(併用)	米国	ゲムシタピン+ナブパクリタキセル、FOLFIRINOX ^{*3} 、FOLFIRI ^{*3} 、イリノテカンリポソーム注射剤+フルオロウラシル+ロイコボリン	118

*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 FOLFOX：フルオロウラシル、ロイコボリン、オキサリプラチンの併用

CAPOX：カベシタピン、オキサリプラチンの併用

FOLFIRI：フルオロウラシル、ロイコボリン、イリノテカンの併用

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

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 which is bioactivated by the enzyme NQO1 in cancer cells, which generates reactive oxygen species (ROS) to inhibit cancer stemness and tumor progression-related pathways including STAT3, which is expected to result in cancer cell death.
 ・Development stage:

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
Phase 2	Colorectal cancer (combination therapy)	U.S.	cetuximab, panitumumab, capecitabine	224
Phase 1/2	Solid tumors ^{*1} (combination therapy)	U.S.	paclitaxel	201
	Hepatocellular carcinoma ^{*2} (combination therapy)	U.S.	sorafenib	HCC-103
	Solid tumors (combination therapy)	U.S.	ipilimumab, pembrolizumab, nivolumab	201CIT
Phase 1/2	Gastrointestinal cancer (combination therapy)	U.S., Canada	FOLFOX ^{*3} , FOLFOX ^{*3} + bevacizumab, CAPOX ^{*3} , FOLFIRI ^{*3} , FOLFIRI ^{*3} + bevacizumab, regorafenib, irinotecan	246
Phase 1	Pancreatic cancer (combination therapy)	U.S.	gemcitabine + nab-paclitaxel, FOLFIRINOX ^{*3} , FOLFIRI ^{*3} , irinotecan liposome injection + fluorouracil + leucovorin	118

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

*2 Phase 2 stage

*3 FOLFOX: Combination therapy with fluorouracil, leucovorin, oxaliplatin

CAPOX: Combination therapy with capecitabine, oxaliplatin

FOLFIRI: Combination therapy with fluorouracil, leucovorin, irinotecan

FOLFIRINOX: Combination therapy with fluorouracil, leucovorin, irinotecan, oxaliplatin

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)
	急性骨髄性白血病 (単剤・併用) (ベネトクラクス併用治療後の再発・難治性患者対象)		シタラビン	TPI-ALV-202
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 (Zella 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、 ダウノルピシン	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、 ダウノルピシン 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)
	Acute myeloid leukemia (monotherapy/combination therapy) (refractory or relapsed patients following treatment with venetoclax combination therapy)		cytarabine	TPI-ALV-202
Phase 1/2	Myelodysplastic syndromes (combination therapy)	U.S.	decitabine	TPI-ALV-102 (Zella 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

アデグラモチド酢酸塩 / ネラチモチドトリフルオロ酢酸塩 (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	嚙芽腫 (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
	小児悪性神経嚙腫 (単剤)*	日本	—	DB601001
フェーズ 1	固形がん (併用)	米国	ニボルマブ、 ペムブロリズマブ	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 (combination therapy)	U.S.	nivolumab, pembrolizumab	BBI-DSP7888-102CI

* Phase 2 stage

dubermatinib (TP-0903) 起源：ユタ大学、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によって、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。
 ・開発段階：
 慢性リンパ性白血病 (単剤・併用): フェーズ 1/2 (米国)
 固形がん (単剤・併用): フェーズ 1 (米国・日本)

dubermatinib (TP-0903) In-licensed from University of Utah, 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. TP-0903 has been shown to inhibit AXL signaling and reverse the mesenchymal to epithelial phenotype in pre-clinical studies.
 ・Development stage:
 Chronic lymphocytic leukemia (monotherapy / combination therapy): Phase 1/2 in the U.S.
 Solid tumors (monotherapy / combination therapy): Phase 1 in the U.S. and Japan

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。
 ・開発段階：
 固形がん (単剤・併用): フェーズ 1/2 (米国)

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.
 ・Development stage:
 Solid tumors (monotherapy / combination therapy): Phase 1/2 in the U.S.

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) キナーゼを阻害する。ACVR1 遺伝子変異は、びまん性内性性嚙腫 (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。
 ・開発段階：
 固形がん (単剤): フェーズ 1 (米国)

TP-0184 Developed in-house (Tolero Pharmaceuticals, Inc.), Formulation: oral
 ・TP-0184 inhibits activin A receptor type 1 (ACVR1, also known as ALK2) kinase, 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.
 ・Development stage:
 Solid tumors (monotherapy): Phase 1 in the U.S.

DSP-0337

起源：自社、剤形：経口剤

- ・本剤は、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。
- ・開発段階：
固形がん(単剤)：フェーズ1(米国)

DSP-0337

Developed in-house, Formulation: oral

- ・ DSP-0337 is a small molecule oral prodrug of napabucasin. 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.
- ・ Development stage:
Solid tumors (monotherapy): Phase 1 in the U.S.

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。
- ・開発段階：
固形がん(単剤)：フェーズ1(米国)

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.
- ・ Development stage:
Solid tumors (monotherapy): Phase 1 in the U.S.

TP-3654

起源：自社(Tolero社)、剤形：経口剤

- ・本剤は、PIM(proviral integration site for Moloney murine leukemia virus)キナーゼ阻害を介して炎症性シグナル経路を抑制する。PIMキナーゼは、様々な血液がんおよび固形がんにおいて過剰発現し、がん細胞のアポトーシス回避、腫瘍増殖の促進につながる可能性がある。
- ・開発段階：
固形がん(単剤)：フェーズ1(米国)
骨髄線維症(単剤-併用)：フェーズ1(米国)

TP-3654

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

- ・ TP-3654 inhibits the inflammatory signaling pathways through inhibition of PIM (proviral integration site for Moloney murine leukemia virus) kinases. PIM kinases are frequently overexpressed in various hematologic malignancies and solid tumors, allowing cancer cells to evade apoptosis and promoting tumor growth.
- ・ Development stage:
Solid tumors (monotherapy): Phase 1 in the U.S.
Myelofibrosis (monotherapy / combination therapy): Phase 1 in the U.S.

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が必要となる医療機関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)

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)

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 (医師主導試験)
HLCR011	理化学研究所・ヘリオス	加齢黄斑変性	日本	試験開始に向けて準備中

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)
HLCR011	RIKEN, Healios	Age-related macular degeneration (AMD)	Japan	Preparing for start of clinical study

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(膵臓・筋肉・肝臓)に作用し、グルコース濃度依存的にインスリン分泌を促進するとともに、インスリン抵抗性を改善、糖新生を抑制することで血糖降下作用を示すと考えられる。
- ・開発段階：2型糖尿病 フェーズ3(日本)(Poxel社との共同開発)

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 pancreas, muscles, and the liver, and it has demonstrated glucose lowering benefits by increasing insulin secretion in response to glucose, improving insulin sensitivity and suppressing gluconeogenesis.
- ・ Development stage:
Type 2 diabetes: Phase 3 in Japan (Co-development with Poxel)

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.	
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、武田薬品グループ) Shire (U.S., part of Takeda)	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
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
ノバルティスファーマ(株)(日本) Novartis Pharma K.K. (Japan)	エクア®、エクメット®の国内共同プロモーション Co-promoting of Equa® and EquMet® 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

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. 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)

2. Consideration for acquisition

- Acquisition value: 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

*当社は、2019年10月に開発を中止することを公表しています。
We have announced that development will be discontinued in October 2019.

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

- Acquisition value: 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
- 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
- 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

【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、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。

【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」)を除外したものとなります。非経常項目の主なもの、減損損失、事業構造改善費用、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 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, and changes in fair value of contingent consideration related to company acquisitions.

■連結経営成績(IFRSコアベース) Consolidated Financial Highlights (IFRS Core Basis)

(単位: 億円/hundred millions of yen)

Fiscal years ended		2017年3月期 March 31, 2017	2018年3月期 March 31, 2018	2019年3月期 March 31, 2019
売上収益	Revenue	4,084	4,668	4,593
売上原価 ^{*1}	Cost of sales ^{*1}	945	1,123	1,131
売上総利益	Gross profit	3,138	3,545	3,462
販売費及び一般管理費 ^{*1}	SG&A expenses ^{*1}	1,714	1,862	1,861
研究開発費 ^{*1}	R&D expenses ^{*1}	814	869	829
その他の収益・費用(コア内) ^{*2}	Other operating income / expenses (Core Basis) ^{*2}	33	92	2
コア営業利益	Core operating profit	644	906	773
条件付対価公正価値の変動額(△:損)	Changes in fair value of contingent consideration (Number preceded by △ indicates loss)	△81	64	91
その他の非経常項目(△:損) ^{*3}	Other non-recurring items ^{*3} (Number preceded by △ indicates loss)	△160	△88	△285
営業利益	Operating profit	403	882	579
ROIC(投下資本利益率)	Return on Invested Capital	11.5%	12.1%	11.8%

ROIC=(コア営業利益-法人所得税)÷(親会社所有者帰属持分+有利子負債)期首期末平均

ROIC=(Core operating profit - Income tax expenses) / (Equity attributable to owners of the parent + Interest-bearing debt)(yearly average)

*1 非経常項目(減損損失、条件付対価公正価値の変動額等)を除く

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

*2 事業譲渡損益、持分法による損益等

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

*3 *2を除くその他の収益・費用、減損損失等の非経常項目

*3 Non-recurring items ("other operating income and expenses" except for *2 items, impairment loss, etc.)

■業績ハイライト(連結・IFRSフルベース) Consolidated Financial Highlights (IFRS Full Basis)

(単位: 億円/hundred millions of yen)

Fiscal years ended		2017年3月期 March 31, 2017	2018年3月期 March 31, 2018	2019年3月期 March 31, 2019
売上収益	Revenue	4,084	4,668	4,593
営業利益	Operating profit	403	882	579
税引前利益	Profit before taxes	428	849	650
親会社の所有者に帰属する当期利益	Net profit attributable to owners of the parent	313	534	486
研究開発費	R&D expenses	814	869	1,024
基本的1株当たり当期利益(円)	Basic earnings per share (yen)	78.82	134.53	122.39
1株当たり親会社所有者帰属持分(円)	Equity attributable to owners of the parent per share (yen)	1,037.68	1,139.50	1,253.82
1株当たり配当金(円)	Cash dividends per share (yen)	20.00	28.00	28.00
資産合計	Total assets	7,791	8,097	8,347
資本合計	Net assets	4,123	4,527	4,981
非流動資産	Non-current assets	4,715	4,611	4,614
流動資産	Current assets	3,076	3,486	3,733
売上収益総利益率	Gross profit to revenue	76.8%	75.9%	75.3%
売上収益営業利益率	Operating profit to revenue	9.9%	18.9%	12.6%
ROE(親会社所有者帰属持分当期利益率)	Net profit / Equity attributable to owners of the parent	7.8%	12.4%	10.2%
ROA(資産合計当期利益率)	Net profit / Total assets	4.2%	6.7%	5.9%
親会社所有者帰属持分比率	Ratio of equity attributable to owners of the parent to total assets	52.9%	55.9%	59.7%
発行済株式数(千株、千株未満切り捨て)	Number of shares outstanding (thousands, rounded down to the nearest thousand shares)	397,299	397,298	397,296
期中平均株式数(千株、千株未満切り捨て)	Average number of shares outstanding during each year (thousands, rounded down to the nearest thousand shares)	397,300	397,299	397,297

ROE=当期利益÷(親会社所有者帰属持分)期首期末平均)

ROE=Net profit / Equity attributable to owners of the parent (yearly average)

ROA=当期利益÷(資産合計)期首期末平均)

ROA=Net profit / Total assets (yearly average)

発行済株式数=期末発行済株式総数-期末自己株式数

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

損益計算書 (IFRS) Statements of Income (IFRS)

■ 連結損益計算書 (IFRS コアベース) Consolidated Statements of Income (IFRS Core Basis)

(単位：億円 / hundred millions of yen)

科目 Account	Fiscal years ended	2017年3月期 March 31, 2017	2018年3月期 March 31, 2018	2019年3月期 March 31, 2019
売上収益	Revenue	4,084	4,668	4,593
売上原価	Cost of sales	945	1,123	1,131
売上総利益	Gross profit	3,138	3,545	3,462
販売費及び一般管理費	SG&A expenses	1,714	1,862	1,861
人件費	Labor costs	754	774	761
広告宣伝費	Advertising and promotion costs	241	226	232
販売促進費	Sales promotion costs	130	156	148
減価償却費	Amortization / Depreciation	58	65	79
その他	Others	532	640	642
研究開発費	R&D expenses	814	869	829
その他の収益・費用 (コア内)	Other operating income / expenses (Core Basis)	33	92	2
コア営業利益	Core operating profit	644	906	773
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	Changes in fair value of contingent consideration*	△81	64	91
その他の非経常項目(△:損)	Other non-recurring items*	△160	△88	△285
営業利益	Operating profit	403	882	579
金融収益	Finance income	32	24	74
金融費用	Finance costs	7	57	2
税引前当期利益	Profit before taxes	428	849	650
法人所得税	Income tax expenses	115	314	164
当期利益	Net profit	313	534	486
親会社の所有者に帰属する 当期利益	Net profit attributable to owners of the parent	313	534	486

* Number preceded by △ indicates loss

貸借対照表 (IFRS)

Balance Sheets (IFRS)

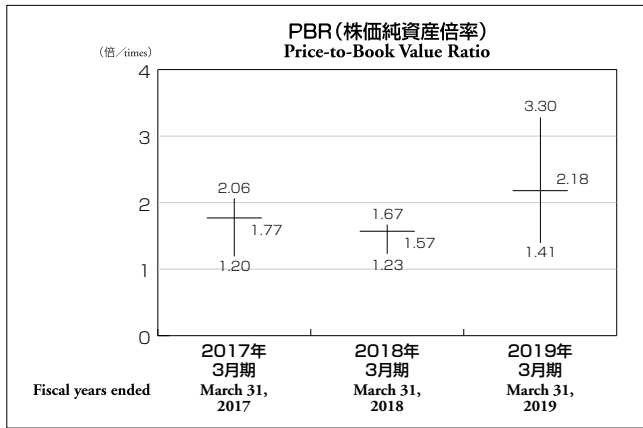
■連結貸借対照表

Consolidated Balance Sheets

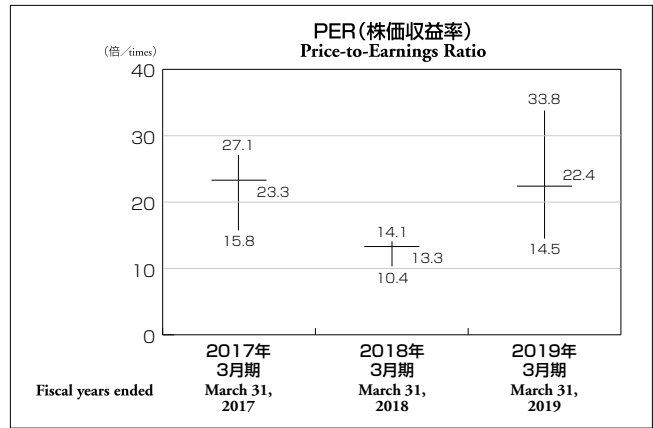
(単位：億円 / hundred millions of yen)

科目 Account	Fiscal years ended	2017年3月期 March 31, 2017	2018年3月期 March 31, 2018	2019年3月期 March 31, 2019
資産	Assets	7,791	8,097	8,347
(非流動資産)	Non-current assets	4,715	4,611	4,614
有形固定資産	Property, plant and equipment	611	582	595
建物及び構築物	Buildings and structures	379	367	369
機械装置及び運搬具	Machinery, equipment and vehicles	93	97	107
工具、器具及び備品	Tools, equipment and fixtures	46	41	49
土地	Land	63	51	50
建設仮勘定	Construction in progress	31	27	20
のれん	Goodwill	1,002	951	993
無形資産	Intangible assets	1,971	1,897	1,714
特許権・販売権	Patent rights / Marketing rights	140	308	240
仕掛研究開発	In-process research & development	1,780	1,539	1,414
その他	Others	52	49	59
その他の金融資産	Other financial assets	527	710	747
その他の非流動資産	Other non-current assets	33	55	58
繰延税金資産	Deferred tax assets	571	416	507
(流動資産)	Current assets	3,076	3,486	3,733
棚卸資産	Inventories	603	602	669
営業債権及びその他の債権	Trade and other receivables	1,127	1,130	1,188
その他の金融資産	Other financial assets	175	221	438
その他の流動資産	Other current assets	114	56	66
現金及び現金同等物	Cash and cash equivalents	1,056	1,478	1,373
負債	Liabilities	3,668	3,570	3,366
(非流動負債)	Non-current liabilities	1,347	1,467	1,384
社債及び借入金	Bonds and borrowings	100	309	280
その他の金融負債	Other financial liabilities	1,009	884	804
退職給付に係る負債	Retirement benefit liabilities	164	207	236
その他の非流動負債	Other non-current liabilities	74	66	64
繰延税金負債	Deferred tax liabilities	1	1	—
(流動負債)	Current liabilities	2,321	2,102	1,982
社債及び借入金	Bonds and borrowings	580	165	30
営業債務及びその他の債務	Trade and other payables	474	587	492
その他の金融負債	Other financial liabilities	139	63	87
未払法人所得税	Income taxes payable	100	144	157
引当金	Provisions	769	844	922
その他の流動負債	Other current liabilities	259	300	294
資本	Equity	4,123	4,527	4,981
資本金	Share capital	224	224	224
資本剰余金	Capital surplus	159	159	159
自己株式	Treasury shares	△7	△7	△7
利益剰余金	Retained earnings	3,578	3,960	4,318
その他の資本の構成要素	Other components of equity	169	191	288
親会社の所有者に帰属する持分	Equity attributable to owners of the parent	4,123	4,527	4,981

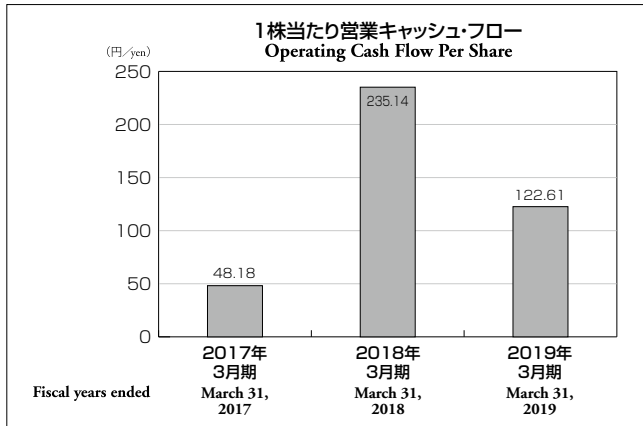
主な投資指標 (IFRS) Major Investment Indices (IFRS)



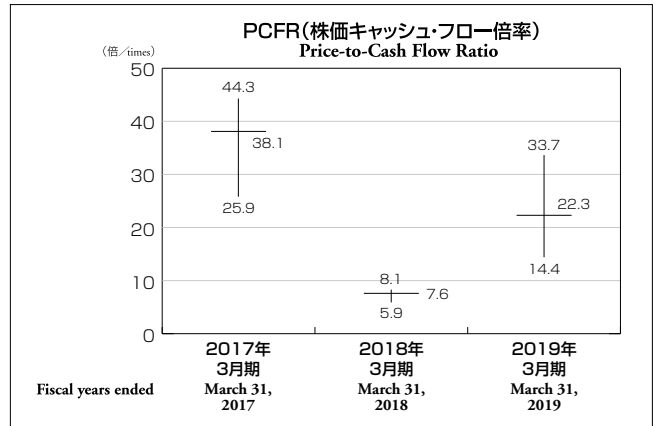
株価純資産倍率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり親会社所有者帰属持分
注) 小数点第3位を四捨五入
PBR = Stock Price (High, Low, Ending) / Equity attributable to owners of the parent per share
Note) PBR is rounded to the nearest second decimal place.



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

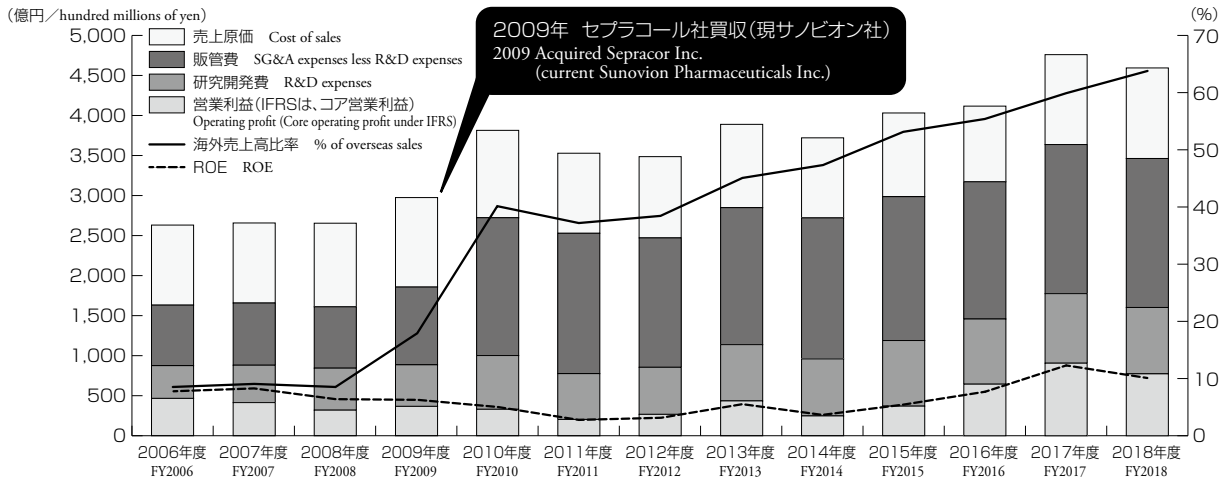


1株当たり営業キャッシュ・フロー = 営業キャッシュ・フロー ÷ 期中平均株数
Operating Cash Flow Per Share = Operating Cash Flow / Average Number of Shares Outstanding



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 Trend of Business Results



2016年度以降の数値は、IFRS(コアベース)により表示しています。
Note: From fiscal 2016, figures are presented in accordance with IFRS (core basis).

株式の状況 Stock Information

●大株主上位10社 Top 10 Shareholders (2019年9月30日現在 / as of September 30, 2019)

(単位：千株 unit=1,000 shares)

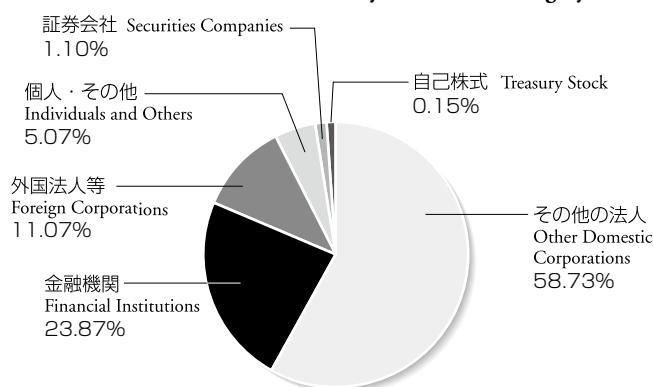
	所有株式数 Number of shares held	持株比率 Percentage of shareholding
1. 住友化学株式会社 Sumitomo Chemical Co., Ltd.	205,634	51.76%
2. 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) The Master Trust Bank of Japan, Ltd. (Trust account)	29,126	7.33%
3. 稲畑産業株式会社 Inabata & Co., Ltd.	19,282	4.85%
4. 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口) Japan Trustee Services Bank, Ltd. (Trust account)	11,701	2.95%
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. 資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口) Trust & Custody Services Bank, Ltd. (Securities investment trust account)	3,106	0.78%
10. 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7) Japan Trustee Services Bank, Ltd. (Trust account 7)	3,058	0.77%

※持株比率は、自己株式(604,444株)を控除して計算しております。Percentage of shareholding is calculated excluding treasury stock (604,444 shares).

※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.

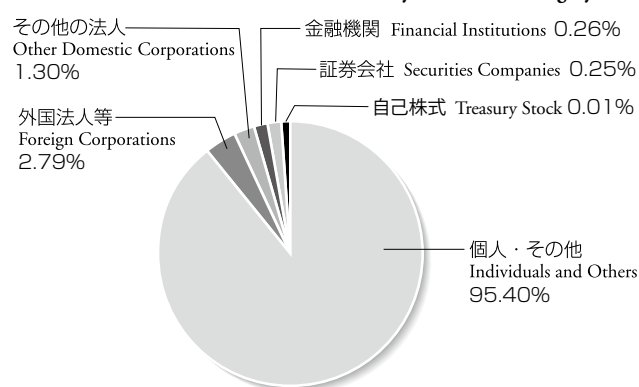
●株式の状況 Common Stock Holdings (2019年9月30日現在 / as of September 30, 2019)

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



(単位：百株、100株未満を切り捨て unit=100 shares, rounded down to the nearest hundred shares)

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



(単位：人 unit=People)

Fiscal years ended	2019年3月期 March 31, 2019	2019年9月期 September 30, 2019
政府・地方公共団体 Government and Public	—	—
金融機関 Financial Institutions	945,819	949,640
証券会社 Securities Companies	32,274	43,923
その他の法人 Other Domestic Corporations	2,345,460	2,336,908
外国法人等 Foreign Corporations	460,425	440,669
個人・その他 Individuals and Others	188,983	201,805
自己株式 Treasury Stock	6,038	6,044
合計 Total	3,979,001	3,979,001

Fiscal years ended	2019年3月期 March 31, 2019	2019年9月期 September 30, 2019
政府・地方公共団体 Government and Public	—	—
金融機関 Financial Institutions	55	57
証券会社 Securities Companies	50	54
その他の法人 Other Domestic Corporations	267	282
外国法人等 Foreign Corporations	609	607
個人・その他 Individuals and Others	18,525	20,773
自己株式 Treasury Stock	1	1
合計 Total	19,507	21,774

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 住友制約(蘇州)有限公司設立
2005年	一般用医薬品事業の営業を譲渡



2005年10月1日 大日本住友製薬 誕生

2006年	深在性真菌症治療剤「アムビゾーム®」新発売
2007年	ファブリー病治療剤「リプレガル®」新発売 中期経営計画('07-'09年度)を策定 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
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	第二期中期経営計画('10-'12年度)を策定 ビ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 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)を策定 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
2019年	中期経営計画2022を策定 2型糖尿病治療薬剤「エクア®」, 「エクメット®」共同プロモーション開始 ロイバント・サイエンシーズ・リミテッドと戦略的提携契約を締結

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.
Formulated Mid-term Business Plan (FY2007-FY2009).
Sumitomo Dainippon Pharma starts global Phase III clinical trials for atypical antipsychotic lurasidone.
- 2008 LONASEN® (atypical antipsychotic) launched.
- 2009 TRERIEF® (therapeutic agent for Parkinson's disease) launched.
Acquired Sepracor Inc., a U.S. company (current Sunovion Pharmaceuticals Inc.).
- 2010 Formulated Second Mid-term Business Plan (FY2010-FY2012).
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.
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.
Formulated Third Mid-term Business Plan (FY2013-2017).
An anti-cancer drugs sales subsidiary company (Boston Biomedical Pharma, Inc) established in the U.S.
- 2014 Joint venture company (Sighregen Co., Ltd.) established.
Kobe Regenerative & Cellular Medicine Center opened.
APTOM® (antiepileptic) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.
LATUDA® (atypical antipsychotic) launched in the U.K. by Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.
Announced reorganization of 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.
- 2019 Formulated Mid-term Business Plan 2022.
Started co-promotion for the treatment of type 2 diabetes of Equa® and EquMet®.
Entered into an agreement for Strategic Alliance with Roivant Sciences Ltd.

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の候補者の指名、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。指名報酬委員会は、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定しています。

また、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について社外役員を含む取締役および監査役ならびに執行役員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.

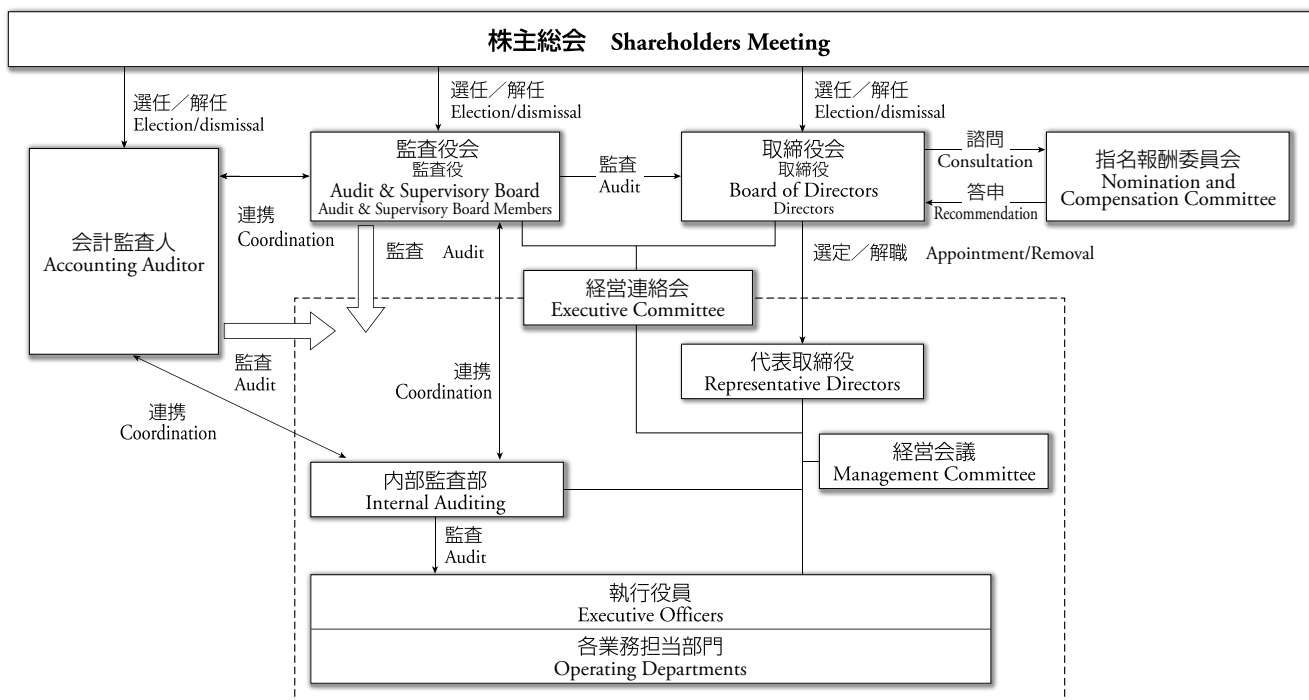
The Company has the Nomination and Compensation Committee, which holds a meeting as necessary, as a consultative body to the Board of Directors for enhancing the objectivity and independence of the functions of the Board of Directors on matters such as nomination of the candidates for the Directors and the Audit & Supervisory Board Members, and decisions on the compensation of Directors. The Nomination and Compensation Committee consists of four members, the majority (three members) of which being 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 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 the Audit & Supervisory Board Members, including the Outside Directors and the Outside Audit & Supervisory Board Members, as well as Executive Officers and other related persons, 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 (2019年12月1日現在)
Board Members and Executive Officers (as of December 1 2019)

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 専務執行役員 Member, Board of Directors, Executive Vice President	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 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior 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 兼 研究統括 Senior Executive Research Director, Drug Research Division; Regenerative & Cellular Medicine Office, Kobe Center, Manufacturing Plant; Chief Research Officer
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive officer	田村 伸彦 (たむら のぶひこ) Nobuhiko Tamura	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)	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	
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	遠藤 信博 (えんどう のぶひろ) Nobuhiro Endo	
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	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
常務執行役員 Senior Executive Officer	馬場 博之 (ばば ひろゆき) Hiroyuki Baba	経営企画、データデザイン、IT & デジタル革新推進、 フロンティア事業推進担当 Global Corporate Strategy; Global Data Design Office; IT Management & Digital Transformation; Frontier Business Office
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	樋口 敦子 (ひぐち あつこ) Atsuko Higuchi	コーポレートコミュニケーション、人事担当 Corporate Communications; 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 兼 ビジネスディベロップメント部長 Global Business Development; International Business Management Senior Director, Global Business Development
執行役員 Executive Officer	高田 和浩 (たかた かずひろ) Kazuhiro Takada	コーポレートガバナンス、法務、知的財産担当 Corporate Governance; Legal Affairs; Intellectual Property
執行役員 Executive Officer	田口 卓也 (たぐち たくや) Takuya Taguchi	営業本部副本部長 兼 営業統括部長 Deputy Executive Director, Sales & Marketing Division; Senior Director, Sales & Marketing Management
執行役員 Executive Officer	片柳 眞一郎 (かたやなぎ しんいちろう) Shinichiro Katayanagi	サノビオン社 Executive Vice President and Chief Corporate Strategy Officer Executive Vice President and Chief Corporate Strategy Officer, Sunovion Pharmaceuticals Inc.
執行役員 Executive Officer	Antony Loebel (アントニー ローベル)	サノビオン社 President and CEO President and CEO, Sunovion Pharmaceuticals Inc.
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

コーポレートコミュニケーション部
Corporate Communications

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.

2019年11月発行
Published in November 2019

Printed in Japan