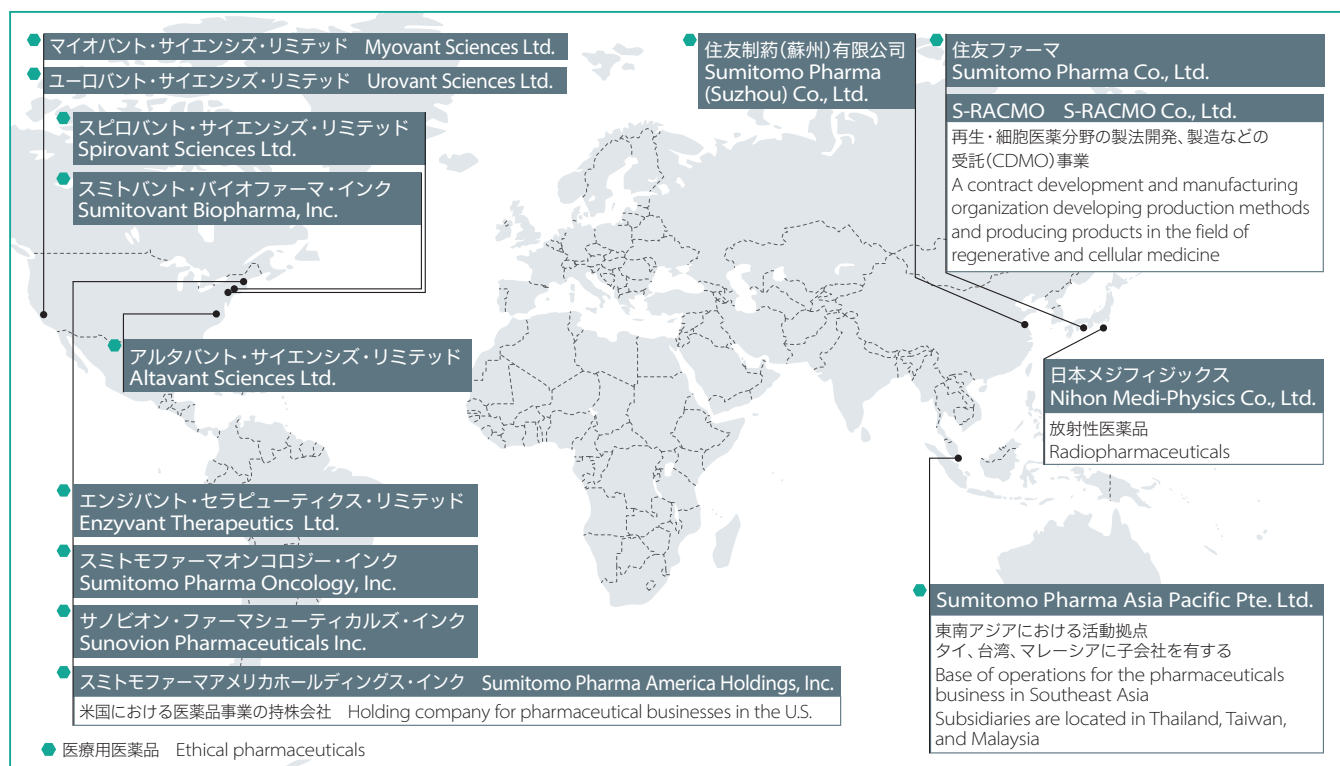


## 最近のトピックス / Topics

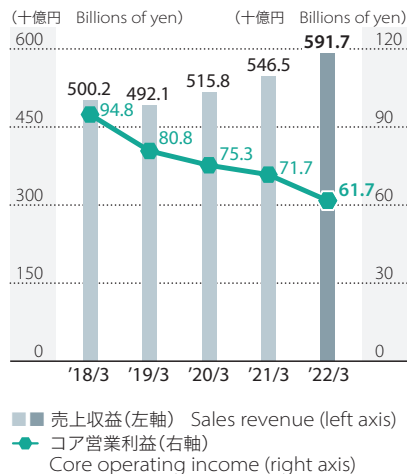
2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>■セラノスティクス概念(診断と治療の融合)の実用化を目指す研究開発課題が日本医療研究開発機構(AMED)事業で採択。</li> <li>■アルツハイマー型認知症診断薬「ビザミル®静注」上市。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■The research and development task aiming to put the Theranostics concept (a fusion of diagnostics and therapeutics) into practical use was adopted by the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED).</li> <li>■Launch of Vizamyl® Alzheimer dementia diagnostic agent.</li> </ul>
2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>■慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤「ロンハラ マグネア」米国にて上市。</li> <li>■再生・細胞医薬製造プラント(SMaRT)を竣工。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■LONHALA® MAGNAIR® (therapeutic agent for COPD) launched in the U.S.</li> <li>■Completed Sumitomo Pharma Manufacturing Plant for Regenerative Medicine &amp; Cell Therapy.</li> </ul>
2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ロイバント・サイエンシズ・リミテッドと戦略的提携契約を締結。</li> <li>■セラノスティクスの実現を推進するための創薬拠点(CRADLE棟)が完成。</li> <li>■2型糖尿病治療薬剤「エクア®」「エクメット®」の販売提携開始。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■Entered into an agreement for Strategic Alliance with Roivant Sciences Ltd.</li> <li>■Completed a new R&amp;D facility to accelerate strategic plans and processes to establish Theranostics business.</li> <li>■Started a sales collaboration for Equa® and EquMet®, treatments for type II diabetes.</li> </ul>
2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>■パーキンソン病に伴うオフ症状治療剤「キンモビ」米国にて上市。</li> <li>■CDMO事業に関する合弁会社(S-RACMO)を設立。</li> <li>■マイオバント社とファイザー社とのレルゴリクスの開発・販売提携。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■KYNMOBI® (therapeutic agent for Parkinson's disease OFF episodes) launched in the U.S.</li> <li>■Established a joint venture (S-RACMO) for CDMO Business.</li> <li>■Myovant and Pfizer entered into a collaborative development and commercialization agreement on relugolix.</li> </ul>
2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>■前立腺がん治療剤「オルゴビクス」米国にて上市。</li> <li>■ユーロバント社を完全子会社化。</li> <li>■過活動膀胱治療剤「ジェムテサ」米国にて上市。</li> <li>■子宮筋腫治療剤「マイフェンブリー」を米国で販売開始。</li> <li>■大塚製薬と精神神経領域で開発中の4つの新薬候補化合物について開発・販売提携。</li> <li>■小児先天性無胸腺症の免疫再構築を適応症とした再生医療に使用される「リサイミック」の米国における承認取得。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ORGOVYX® (therapeutic agent for prostate cancer) launched in the U.S.</li> <li>■Converted Urovant into a wholly owned subsidiary.</li> <li>■GEMTESA® (therapeutic agent for overactive bladder) launched in the U.S.</li> <li>■MYFEMBREE® (therapeutic agent for uterine fibroids) launched in the U.S.</li> <li>■Collaborated with Otsuka Pharmaceutical on the development and commercialization of 4 new drug candidate compounds in development in the area of psychiatry and neurology.</li> <li>■Approval for RETHYMIC® (allogeneic processed thymus tissue-agdc), a one-time regenerative tissue-based therapy for pediatric congenital athymia.</li> </ul>
2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>■大日本住友製薬株式会社が「住友ファーマ株式会社」に商号変更。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■Sumitomo Dainippon Pharma changed its name to Sumitomo Pharma.</li> </ul>

## グローバル展開 / Globalization

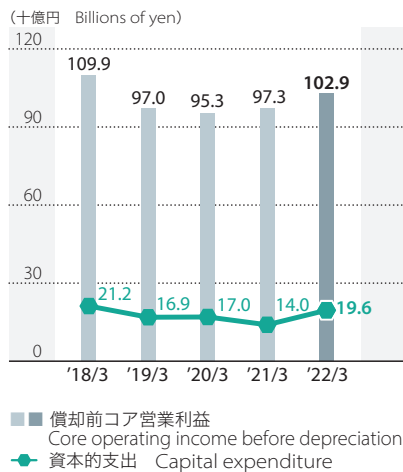


## 財務ハイライト // Financial Highlights

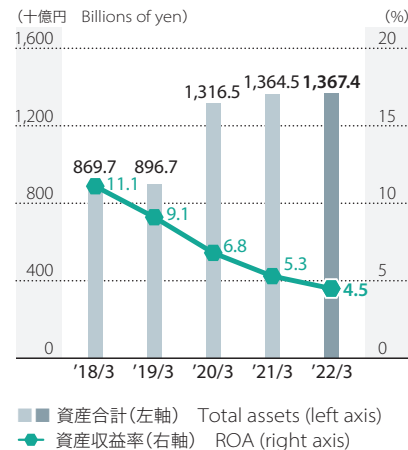
### 売上収益とコア営業利益 Sales Revenue & Core Operating Income



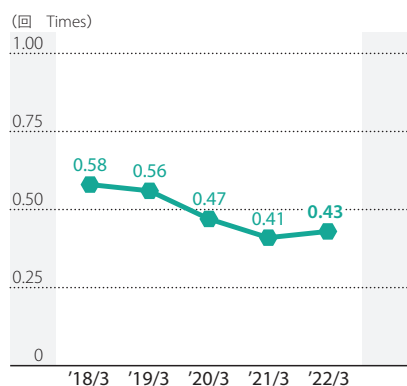
### 償却前コア営業利益と資本的支出 Core Operating Income before Depreciation & Capital Expenditure



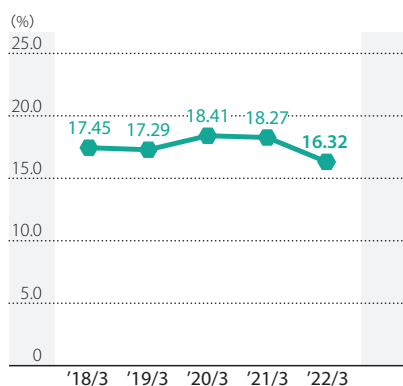
### 資産合計と資産収益率 Total Assets & ROA



### 資産回転率 Asset Turnover



### 売上収益研究開発費比率 Ratio of R&D Expenses to Sales Revenue



## 2022～2024年度 中期経営計画 // Corporate Business Plan for FY2022 – FY2024

### 事業部門方針 Direction for the Business Division

#### 米国ラツダ独占販売期間終了後の収益基盤確立

#### Establish base of earnings to follow Latuda's loss of exclusivity in US

- ・オルゴピクス、マイフェンブリー、ジェムテサの収益最大化
- ・Maximize revenues from ORGOVYX®, MYFEMBREE® and GEMTESA®
- ・経営効率向上、事業コストの適正化
- ・Improve management efficiency and optimize business costs

#### 中長期的成長への布石 Lay groundwork for growth over the medium to long term

- ・精神神経領域での継続的な製品の創出
- ・Generate continuous psychoneurotic medicines
- ・外部リソースの積極活用を含めた、開発迅速化、リスク低減、製品価値早期最大化の追求
- ・Pursue faster development, lower risk and quicker maximization of product value, including actively working with external resources
- ・再生・細胞医薬など新たな治療法への挑戦と実用化
- ・Pursue and commercialize new therapies including regenerative and cellular medicines

#### CDMO事業強化 Strengthen CDMO business

- ・再生・細胞医薬やα線治療薬など、次世代医薬品分野で積極展開
- ・Actively advance next-generation biopharmaceuticals including cellular medicines and alpha-ray antibody-drug conjugates (ADC)

### 2024年度計画 FY2024 Target

売上収益  
Sales Revenue  
**6,100**億円  
**¥610.0** billion

コア営業利益  
Core Operating Income  
**730**億円  
**¥73.0** billion

## 各事業の詳細情報 // Detailed Information on Each Business

### 医薬品 Pharmaceuticals

(2022年5月13日現在 As of May 13, 2022)

#### 医薬品部門の主要製品 (2021年度)

#### Major Products of the Pharmaceuticals Sector (FY2021)

製品名 Brand name	効能・適用 Application and therapeutic indication	上市 Launch	売上収益(十億円) Sales revenue (billions of yen)			備考 Remarks
			国内 Domestic	海外 Overseas	合計 Total	
<b>● 医療用医薬品 Ethical pharmaceuticals</b>						
<b>住友ファーマ Sumitomo Pharma</b>						
ラツーダ LATUDA®	非定型抗精神病薬 Atypical antipsychotic	2011	6.9	204.1	211.0	自社開発品 Developed in-house
エクア®・エクメット® Equa® and EquMet®	2型糖尿病治療剤 Type II diabetes	2019*1	37.5	—	37.5	他社からの導入品 Third-party products
メロペン® MEROPEN®	カルバペネム系抗生物質製剤 Carbapenem antibiotic	1995	—	37.1	37.1	自社開発品 Developed in-house
トルリシティ®*2 Trulicity®	2型糖尿病治療剤 Type II diabetes	2015	33.6	—	33.6	他社からの導入品 Third-party products
アプティオム APTIOM®	抗てんかん剤 Antiepileptic	2014	—	27.1	27.1	他社からの導入品 Third-party products
トレリーフ® TRELIEF®	パーキンソン病治療剤 Parkinson's disease	2009	16.4	—	16.4	自社開発品 Developed in-house
ブロバナ® BROVANA®	COPD治療剤 Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	2007	—	14.5	14.5	自社開発品(サノビオン) Developed in-house (Sunovion)
リプレガル® REPLAGAL®	ファブリー病治療剤 Fabry disease	2007	12.4	—	12.4	他社からの導入品 Third-party products
オルゴビクス® ORGOVYX®	前立腺がん治療剤 Prostate cancer	2021	—	9.3	9.3	自社開発品(マイオバント) Developed in-house (Myovant)
メトグルコ® METGLUCO®	2型糖尿病治療剤 Type II diabetes	2010	8.1	—	8.1	他社からの導入品 Third-party products
ジェムテサ® GEMTESA®	過活動膀胱治療剤 Overactive bladder	2021	—	7.1	7.1	自社開発品(ユーロバント) Developed in-house (Urovant)

\*1 住友ファーマが提携販売を開始した年 The year Sumitomo Pharma started collaborative sales

\*2 トルリシティの売上収益は薬価ベースの数値 The sales revenue of Trulicity is based on the NHI price basis.

#### ● 放射性医薬品および関連製品 Radiopharmaceuticals and related products

日本メジフィジックス Nihon Medi-Physics

SPECT製剤 Products for SPECT	脳、心臓疾患、がんの診断 Diagnostics for brain or heart disease and malignant tumours	—	17.3	—	17.3	
PET製剤 Products for PET	悪性腫瘍の診断 Diagnostics for malignant tumours	—	13.6	—	13.6	
RI治療製品 Products for Therapy	前立腺がんの小線源療法 Brachytherapy for prostate cancer	—	0.8	—	0.8	

#### ラツーダ

#### LATUDA®

##### ラツーダ(非定型抗精神病薬)

一般名: ルラシドン塩酸塩

効能・効果: 統合失調症、双極I型障害うつ

発売日: 2011年2月

特長:

- 統合失調症患者および双極I型障害うつ患者に使用される非定型抗精神病薬。
- 2013年6月にFDA(米国食品医薬品局)より、非定型抗精神病薬として初めて、成人の双極I型障害うつに対する単剤療法ならびにリチウムまたはバルプロ酸との併用療法の2つの適応追加の承認を取得した。

##### LATUDA® (Atypical antipsychotic)

Generic name: Lurasidone hydrochloride

Indications: Schizophrenia, Bipolar I depression

Launch: February 2011

Features:

- LATUDA® is an atypical antipsychotic indicated for patients with schizophrenia and Bipolar I depression.
- LATUDA® was approved as the first atypical antipsychotic indicated for the treatment of Bipolar I depression as a monotherapy and as an adjunctive therapy to lithium or valproate by the US FDA in June 2013.

## 主な開発品 Major Products in Development

(2022年5月13日現在 As of May 13, 2022)

### 最近の主な上市済み・上市見込みの製品一覧

### Recent List of Major Products That Have Been or Are About to Be Launched

製品名/一般名・コード Brand name/ Generic name, Product code	適応症/予定適応症 Indications/ Proposed indications	地域 Region	上市時期/上市目標 Launch / Launch target
<b>● 精神神経領域 Psychiatry &amp; Neurology</b>			
キンモビ KYNMOBI®	パーキンソン病に伴うオフ症状 OFF episodes associated with Parkinson's disease	米国 U.S.	2020年度に上市済み Launched in FY2020
ラツダ LATUDA®	統合失調症、双極性障害うつ Schizophrenia, Bipolar depression	日本 Japan	2020年度に上市済み Launched in FY2020
	統合失調症 Schizophrenia	中国 China	2019年度に上市済み Launched in FY2019
Ulotaront (SEP-363856)	統合失調症 Schizophrenia	米国 U.S.	2024年度 FY2024
<b>● がん領域 Oncology</b>			
オルゴビクス ORGOVIX®	前立腺がん Prostate cancer	米国 U.S.	2020年度に上市済み Launched in FY2020
<b>● 再生・細胞医薬分野 Regenerative Medicine and Cell Therapy</b>			
他家iPS細胞由来 細胞医薬 Allogeneic iPS cell-derived cell therapy	加齢黄斑変性 Age-related macular degeneration	日本 Japan	2025年度* FY2025*
	パーキンソン病 Parkinson's disease	日本 Japan	2024年度* FY2024*
リサイミック RETHYMIC®	小児先天性無胸腺症 Pediatric congenital athymia	米国 U.S.	2021年度に上市済み Launched in FY2021
<b>● その他の領域 Others</b>			
ツイミーグ® TWYMEEG®	2型糖尿病 Type II diabetes	日本 Japan	2021年度に上市済み Launched in FY2021
マイフェンブリー MYFEMBREE®	子宮筋腫、子宮内膜症 Uterine fibroids, Endometriosis	米国 U.S.	(子宮筋腫 Uterine fibroids) 2021年度に上市済み Launched in FY2021 (子宮内膜症 Endometriosis) 2022年度 FY2022
ジェムテサ(ビベグロン) GEMTESA® (Vibegron)	過活動膀胱 (OAB) Overactive bladder (OAB)	米国 U.S.	2021年度に上市済み Launched in FY2021
	前立腺肥大症を伴うOAB OAB in men with BPH	米国 U.S.	—

\* 連携先との合意ではない当社の目標 Launch schedule is based on our targets pending agreement with partners.

### 主なM&A実施一覧

### Overview of M&A Activities

(百万ドル Millions of US dollars)

	Elevation Pharmaceuticals (現 current Sunovion Respiratory Development)	Cynapsus Therapeutics	Sumitovant Biopharma
目的(獲得剤) Purpose of acquisition (Drugs acquired)	ロンハラ マグネア LONHALA® MAGNAIR®	キンモビ KYNMOBI®	レルゴリクス、ビベグロンなど Relugolix, Vibegron, etc.
買収時期(年) Completion of acquisition (Year)	2012	2016	2019
買収対価 Consideration for acquisition	400 (最大 Maximum)	635	2,000*
(一時金)(Upfront payment)	100	—	
(開発マイルストーン) (Development milestones)	90 (最大 Maximum)	—	
(販売マイルストーン) (Commercial milestones)	210 (最大 Maximum)	—	

\* Roivantの株式取得分約1,000MUSDは含まない Does not include about 1 billion USD in acquired Roivant stock.

**レルゴリクス 前立腺がん\*1、子宮筋腫\*2、子宮内膜症治療薬\*2**

**Relugolix Treatment for Prostate Cancer\*1, Uterine Fibroids\*2, Endometriosis\*2**

■レルゴリクスの概要 Overview of Relugolix

- 1日1回経口投与のGnRH受容体アンタゴニスト
- 前立腺がんでは精巣のテストステロン、子宮筋腫や子宮内膜症では卵巣のエストラジオールの産生を抑制する
- 前立腺がんでは初の経口GnRHアンタゴニストで、現在の標準治療と比較して、主要な心血管系イベントのリスクが低いことが示されている
- Oral, once-a-day, small molecule GnRH receptor antagonist
- Controls the production of testosterone in the testes for prostate cancer, and of estradiol in the ovaries for uterine fibroids and endometriosis
- The first oral GnRH antagonist for prostate cancer, which shows a lower risk of major cardiovascular events compared with current standard treatments

■開発段階 Development Stage

2020年度：上市済み(米国、前立腺がん)  
 2021年度：上市済み(米国、子宮筋腫)  
 2022年度：上市目標(米国、子宮内膜症)

FY2020: Launched (U.S., prostate cancer)  
 FY2021: Launched (U.S., uterine fibroids)  
 FY2022: Launch target (U.S., endometriosis)

\*1 前立腺がん治療剤(単剤)としての販売名：オルゴビクス  
 \*2 子宮筋腫・子宮内膜症治療剤(配合剤)としての販売名：マイフェンブリー  
 \*1 Brand name as a single-drug treatment for prostate cancer: ORGOVYX®  
 \*2 Brand name as a combination treatment for uterine fibroids and endometriosis: MYFEMBREE®

**ジェムテサ(ビベグロン) 過活動膀胱(OAB)、前立腺肥大症を伴うOAB治療薬**

**GEMTESA® (Vibegron) Treatment for Overactive Bladder (OAB), OAB in Men with BPH**

■ジェムテサ(ビベグロン)の概要 Overview of GEMTESA® (Vibegron)

- 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
- 臨床試験において良好な安全性プロファイルを維持しながら尿失禁に対する有効性が持続するなどの良好な臨床プロファイルが示された
- Oral, once-a-day, small molecule beta-3 adrenergic receptor agonist
- The Phase III clinical study demonstrated GEMTESA®'s favorable clinical profile, highlighting its ability to sustain improved incontinence efficacy while maintaining a favorable safety profile

■開発段階 Development Stage

2021年度：上市済み(米国、OAB)  
 現在：第Ⅲ相臨床試験中(米国、前立腺肥大症を伴うOAB)

FY2021: Launched (U.S., OAB)  
 At present: In Phase III clinical study (U.S., OAB in men with BPH)

**Ulotaront (SEP-363856) 非定型抗精神病薬**

**Atypical Antipsychotic**

■Ulotaront (SEP-363856)の概要 Overview of Ulotaront (SEP-363856)

- セロトニン5-HT<sub>1A</sub>アゴニスト活性を持つ、TAAR1(微量アミン関連受容体1)アゴニストであり、ドパミンD<sub>2</sub>またはセロトニン5-HT<sub>2A</sub>受容体には結合しない
- 陽性症状に加え陰性症状にも高い効果を示す可能性
- 既存の抗精神病薬の安全性上の課題を解決する可能性
- Ulotaront (SEP-363856) does not bind to dopamine D<sub>2</sub> receptors or 5-hydroxytryptamine type 2A (5-HT<sub>2A</sub>) serotonin receptors but has agonist activity at trace amine-associated receptor 1 (TAAR1) and 5-HT<sub>1A</sub> receptors.
- Potential for high efficacy to treat positive and negative symptoms
- Potential for major improvement in anti-psychotic drug safety and tolerability

■開発段階 Development Stage

現在：第Ⅲ相臨床試験中(米国・日本・中国、統合失調症)  
 2024年度：上市目標(米国、統合失調症)

At present: In Phase III clinical study (U.S., Japan, China, schizophrenia)  
 FY2024: Launch target (U.S., schizophrenia)

**SEP-4199 双極I型障害うつ治療薬**

**Antidepressant for Bipolar I Depression**

■SEP-4199の概要 Overview of SEP-4199

- アミスルプリド鏡像異性体の非ラセミ混合物からなる経口剤
- 抗うつ作用を強めるためにセロトニン5-HT<sub>7</sub>活性を高め、双極性障害うつ治療に適したレベルのドパミンD<sub>2</sub>受容体占有率となるようR体とS体の比率が85:15に設計
- Oral treatment composed of a non-racemic compound of mirror-image isomers of amisulpride
- Designed with an 85:15 ratio of R-type and S-type isomers in order to inhibit dopamine D<sub>2</sub> receptors at a level sufficient to treat bipolar disorder while increasing serotonin 5-HT<sub>7</sub> activation to strengthen the antidepressive effect

■開発段階 Development Stage

現在：第Ⅲ相臨床試験中(米国・日本、双極I型障害うつ)

At present: In Phase III clinical study (U.S., Japan, bipolar I depression)

## Roivant Sciences Ltd.との戦略的提携 Strategic Alliance with Roivant Sciences

### 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 transformation

**対価 Consideration**  
約30億ドル About 3 billion US dollars  
2019年12月にクロージング  
Completed the formation of the strategic alliance with Roivant Sciences in December 2019.

#### 株式取得により獲得\*1 Stock acquisition\*1

スミトバント社 Sumitovant Biopharma	(100%)
・マイオバント社 Myovant Sciences	(53%)
・ユーロバント社 Urovant Sciences*2	(100%)
・エンジバント社 Enzyvant Therapeutics	(100%)
・アルタバント社 Altavant Sciences	(100%)
・スピロバント社 Spirovant Sciences	(100%)

\*1 ( )内は住友ファーマの持分比率  
The numbers in ( ) are Sumitomo Pharma's equity ratio

\*2 2021年3月完全子会社化  
Converted to a wholly owned subsidiary in March 2021



#### 技術移転 Healthcare Technology Platforms Transfer

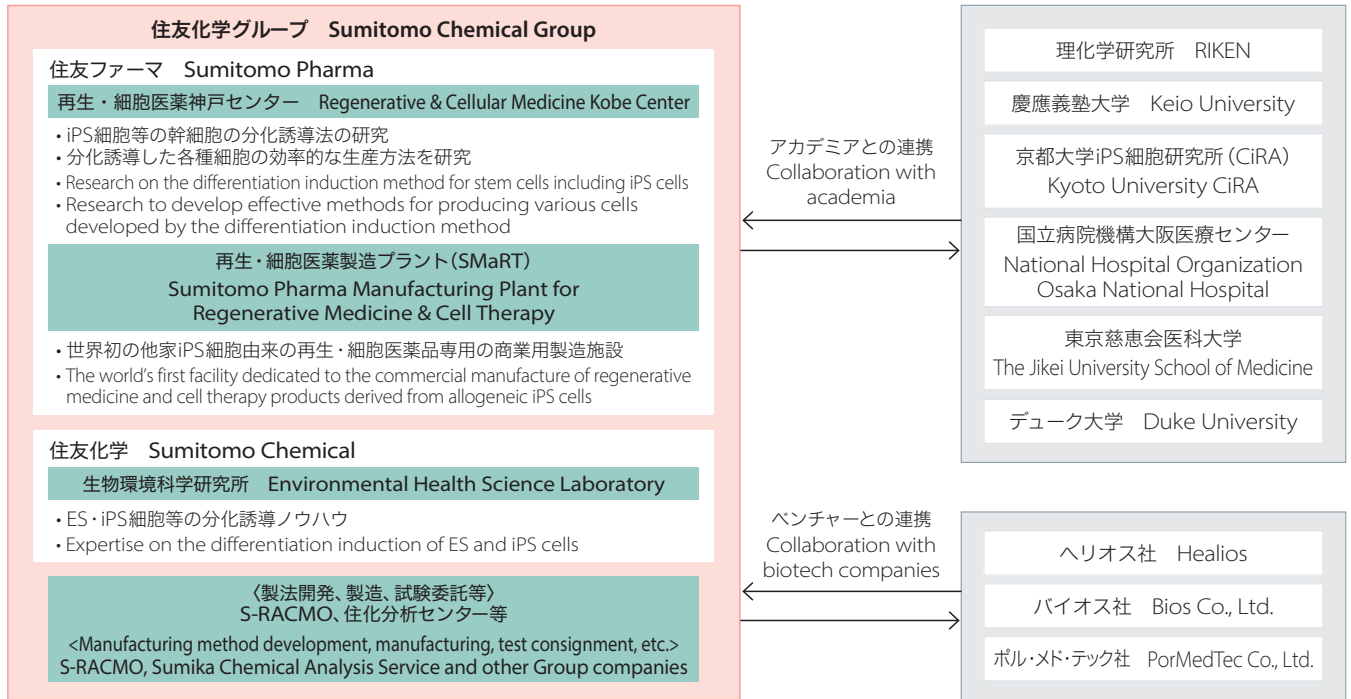
- DrugOMEテクノロジー  
DrugOME Technology  
独自のデータ分析によりパイプライン獲得・臨床開発を加速させるプラットフォーム  
Platform to accelerate pipeline acquisition/clinical development by using unique data analyses
- Digital Innovationテクノロジー  
Digital Innovation Technology  
ヘルスケアIT関連技術の活用により、業務の効率化を図るプラットフォーム  
Platform to improve operational efficiency by utilizing healthcare-IT-related technology

ヘルスケアテクノロジーに関わる人材、  
Roivant社の株式の12%を取得  
Acquired certain key employees involved in its healthcare technology platforms and 12% of Roivant shares

### 主な開発・販売提携 Major Development and Sales Collaborations

締結 Contract	2020年12月 December 2020	2021年9月 September 2021
契約者 Contracting Entity	マイオバント社 Myovant Sciences Ltd.	住友ファーマ、サノビオン Sumitomo Pharma Co., Ltd., Sunovion Pharmaceuticals Inc.
相手会社 Partner Company	ファイザー社 Pfizer Inc.	大塚製薬株式会社 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
概要 Overview	共同開発および共同販売 Joint development and joint commercialization	共同開発および共同販売 Joint development and joint commercialization
剤/領域 Treatment/Area	レルゴリクス がん・婦人科領域 Relugolix Oncology/gynecology	Ulotaront (SEP-363856) 他3剤 精神神経領域 Ulotaront (SEP-363856) and 3 other treatments Psychiatry and Neurology
テリトリー Territory	北米(米国、カナダ) North America (US, Canada)	全世界 Worldwide
対価 Compensation	一時金 6億5千万ドル 承認マイルストーン 2億ドル 販売マイルストーン 最大42億ドル 1-time payment of \$650 million \$200 million in approval milestones Up to \$4.2 billion in sales milestones	一時金 2億7千万ドル 開発マイルストーン 6億2千万ドル 販売マイルストーン 可能性あり 1-time payment of \$270 million \$620 million in development milestones Possibility of sales milestones

再生・細胞医薬分野の開発体制  
Partnerships for Regenerative Medicine and Cell Therapy R&D



再生・細胞医薬分野の事業化計画  
Regenerative Medicine and Cell Therapy Business Plan

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
小児先天性無胸腺症(リサイミック) Pediatric congenital athymia (RETHYMIC®)	デューク大学 Duke University	Global	培養胸腺組織 Cultured thymus tissue	2022年3月販売開始(米国) Launched in March 2022 (U.S.)
加齢黄斑変性 Age-related macular degeneration	ヘリオス Healios 理化学研究所 RIKEN	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(日本) In progress: clinical research (Japan) 企業試験開始に向けて準備中(日本) 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	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(第I/II相臨床試験)実施中(日本) In progress: investigator-initiated clinical study (Phase I/II clinical study) (Japan)
網膜色素変性 Retinitis pigmentosa	理化学研究所 RIKEN	Global	他家iPS細胞由来網膜シート(立体組織) Allo iPS cell-derived photoreceptor (3D)	臨床研究実施中 In progress: 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	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 The Jikei University School of Medicine バイオス Bios Co., Ltd.	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 cell-derived induced nephron progenitor cells (organ)	非臨床試験実施中 In progress: pre-clinical study

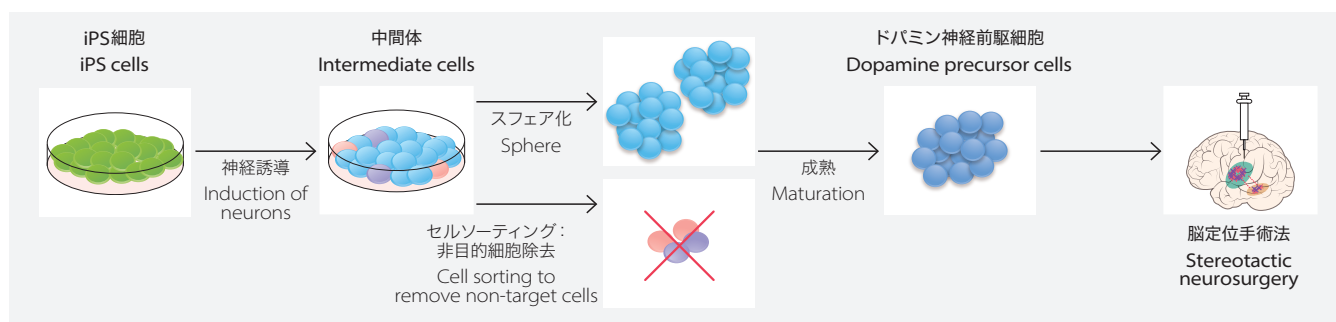
2024年度上市目標\* Aim to launch in FY2024\* \* 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標 Launch schedule is based on our targets that have not been agreed to with partners.

再生・細胞医薬事業全体(グローバル)で、2,000億円程度の事業規模を目指す  
Sumitomo Chemical is aiming for a business size of around 200 billion yen in the regenerative medicine and cell therapy business (globally)

## iPS細胞を用いたパーキンソン病の細胞移植治療 Cell Transplantation Therapy for Parkinson's Disease Using iPS Cells

提携先：京都大学CiRA(高橋 淳 先生) Collaboration partner: CiRA, Kyoto University (Prof. Jun Takahashi)

- 運動障害をきたす神経変性疾患で最多
- 患者数：米国150万人/日本16.3万人、要介護5：7.3% (5位)
- 中核症状は運動機能障害、黒質/線条体ドーパミン神経の変性に伴って出現
- 胎児由来のドーパミン神経細胞移植による有効性は確認済み
- Most common neurodegenerative disease that causes motor symptoms
- Number of patients: 1.5 million in the U.S., 163,000 in Japan; 7.3% of patients at level 5 of nursing care needed (ranks 5th)
- Cardinal symptoms are motor symptoms associated with degeneration of substantia nigro/striatal dopaminergic neurons.
- Efficacy of implanted embryonic dopaminergic neurons has been confirmed.



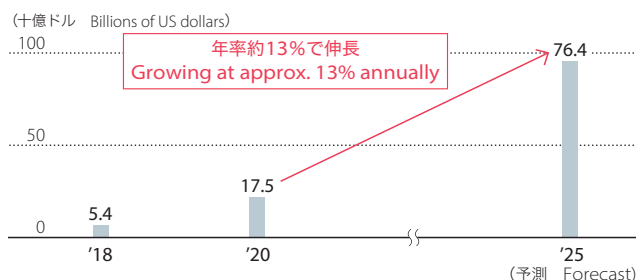
## S-RACMO株式会社について —グループシナジーの発揮— About S-RACMO Co., Ltd. – Demonstrating Group Synergies–

### ■ 概要 Overview

再生・細胞医薬分野における製法開発、製造などの受託 (CDMO) 事業を行う。Operates as a contract development and manufacturing organization (CDMO), including developing production methods and manufacturing, in the field of regenerative and cellular medicine

- 再生・細胞医薬市場は世界で今後大きく成長見込  
The global regenerative and cellular medicine market is expected to grow significantly
- 国内においてCDMOを担える高度な技術を持つ会社は限定的  
There are only a limited number of companies in Japan that have the advanced technologies required for CDMOs
- 合弁会社において、住友ファーマと住友化学の持つ強みを組み合わせることで市場でのシェア獲得や、技術・ノウハウの高度化などを目指す  
By combining the strengths of Sumitomo Pharma and Sumitomo Chemical in a joint venture, the companies aim to acquire a greater market share and advance their technology and know-how
- 2022年2月、再生・細胞医薬製造施設が完成し稼働開始  
Manufacturing facility for regenerative and cellular medicine completed in February 2022, began operations

### ■ 再生・細胞医薬市場の需要予測 (世界) Projection of global demand for regenerative and cellular medicine (worldwide)



(出所) デロイトによる調査をもとに住友化学作成  
(Source) Created by Sumitomo Chemical based on a survey conducted by Deloitte

#### 住友化学 Sumitomo Chemical

- ES/iPS細胞に係る基盤技術  
Fundamental technology related to ES/iPS cells
- 医薬原薬製造受託事業の知見  
Expertise on the contract manufacturing business for APIs
- 製品の分析・安全性評価  
Analysis and safety assessment of the products

出資比率49%  
Investment Ratio 49%

#### 住友ファーマ Sumitomo Pharma

- 再生・細胞医薬に関する業界トップレベルの知見  
Industry-leading-level expertise on regenerative medicine and cell therapy
- iPS細胞製品の開発品  
iPS cell-derived cell therapies in development pipeline

出資比率51%  
Investment Ratio 51%

S-RACMO (2020年9月設立 Established Sep. 2020)

将来的にグローバルで年間100億円超の売上高を目指す  
Aiming for global annual revenues in excess of 10 billion yen



# 開発状況 // R&D Pipeline

## 主な開発品目一覧 Development Pipeline (2022年5月13日現在 As of May 13, 2022)

■ 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

地域 Area	フェーズ1 Phase I	フェーズ2 Phase II	フェーズ3 Phase III	申請 NDA submitted	
日本 Japan	DSP-9632P パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジア Levodopa-induced dyskinesia in Parkinson's disease	DSP-0390 固形がん Solid tumors	EPI-589 ALS/医師主導治験 ALS/Investigator-initiated study	ulotaront (SEP-363856) 統合失調症 Schizophrenia	メトグルコ(メトホルミン) METGLUCO® (metformin) 新効能: 不妊治療 New indication: infertility treatment
	DSP-0187 ナルコレプシー Narcolepsy	TP-3654 血液がん Hematologic malignancies	他家iPS細胞由来細胞医薬 Allo iPS cell-derived products パーキンソン病/ 医師主導治験 Parkinson's disease/ Investigator-initiated study	SEP-4199 双極I型障害うつ Bipolar I depression	
		DSP-5336 血液がん Hematologic malignancies			
		guretolimod (DSP-0509) 固形がん Solid tumors			
米国 U.S.	DSP-6745 パーキンソン病に伴う精神病症状 Parkinson's disease psychosis	guretolimod (DSP-0509) 固形がん Solid tumors	EPI-589 パーキンソン病/ALS Parkinson's disease/ALS	ulotaront (SEP-363856) 統合失調症 Schizophrenia	マイフェンブリー(レルゴリクス) MYFEMBREE® (relugolix) 新効能: 子宮内膜症 審査終了目標日: 2022年8月 New indication: Endometriosis PDUFA goal date: Aug. 2022
	SEP-378608 双極性障害 Bipolar disorder	TP-1287 固形がん Solid tumors	ulotaront (SEP-363856) パーキンソン病に伴う精神病症状 Parkinson's disease psychosis	SEP-4199 双極I型障害うつ Bipolar I depression	
	DSP-3905 神経障害性疼痛 Neuropathic pain	TP-3654 血液がん Hematologic malignancies	dubermatinib (TP-0903) AML/外部研究機関主導治験 AML/Research group-initiated study	ジェムテサ(ビベグロン) GEMTESA® (Vibegron) 新効能: 前立腺肥大症を伴う過活動膀胱 New indication: OAB in men with BPH	
	SEP-378614 未定 To be determined	TP-1454 固形がん Solid tumors	DSP-7888 固形がん Solid tumors		
	SEP-380135 未定 To be determined	DSP-0390 固形がん Solid tumors	rodatristat ethyl 肺動脈性肺高血圧症 Pulmonary arterial hypertension		
	DSP-0038 アルツハイマー病に伴う精神病症状 Alzheimer's disease psychosis	DSP-5336 血液がん Hematologic malignancies	URO-902 過活動膀胱 Overactive bladder		
	DSP-3456 治療抵抗性うつ Treatment resistant depression	KSP-1007 複雑性尿路感染症、 複雑性腹腔内感染症 Complicated urinary tract infections, Complicated intra-abdominal infections			
中国 China			ラツォーダ(ルラシドン) LATUDA® 新効能: 双極I型障害うつ New indication: Bipolar I depression	lefamulin 細菌性市中肺炎 Bacterial community-acquired pneumonia	
			ulotaront (SEP-363856) 統合失調症 Schizophrenia		

## 製品上市目標 Product Launch Targets

(2022年5月13日現在 As of May 13, 2022)

■ 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

地域 Area	2022年度 FY2022	2023年度 FY2023	2024年度 FY2024	2025年度 FY2025	2026年度 FY2026
日本 Japan			他家iPS細胞由来細胞医薬* Allo iPS cell-derived products* パーキンソン病 Parkinson's disease	他家iPS細胞由来細胞医薬* Allo iPS cell-derived products* 加齢黄斑変性 AMD	ulotaront (SEP-363856) 統合失調症 Schizophrenia
米国 U.S.	マイフェンブリー MYFEMBREE® 新効能：子宮内膜症 審査終了目標日：2022年8月 New indication: Endometriosis PDUFA goal date: Aug. 2022		ulotaront (SEP-363856) 統合失調症 Schizophrenia		
中国 China			ラツォーダ LATUDA® 新効能：双極I型障害うつ New indication: Bipolar I depression		
			lefamulin 細菌性市中肺炎 Bacterial community-acquired pneumonia		

\* 連携先との合意ではない当社の目標

\* Launch schedule is based on our targets pending agreement with partners.