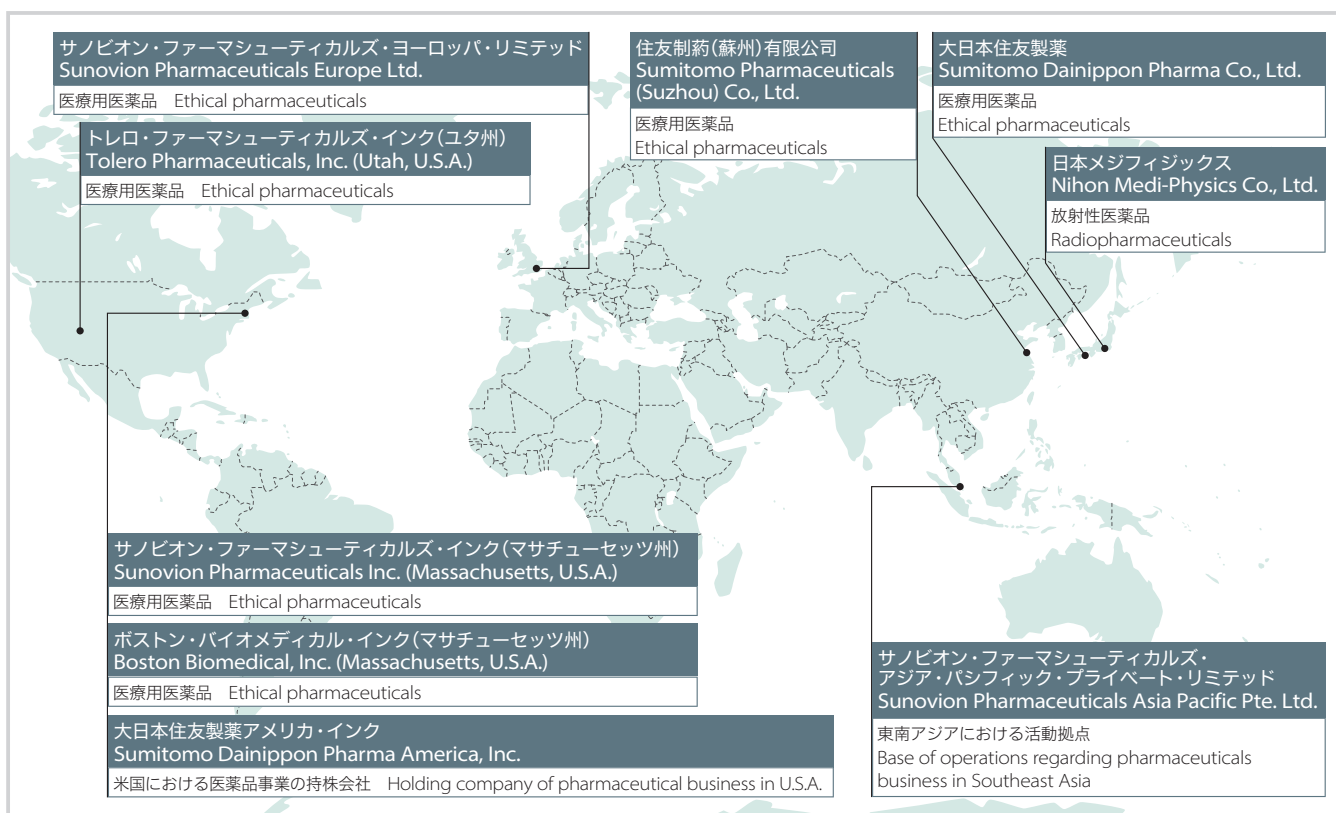


8 医薬品部門 Pharmaceuticals

最近のトピックス | Topics

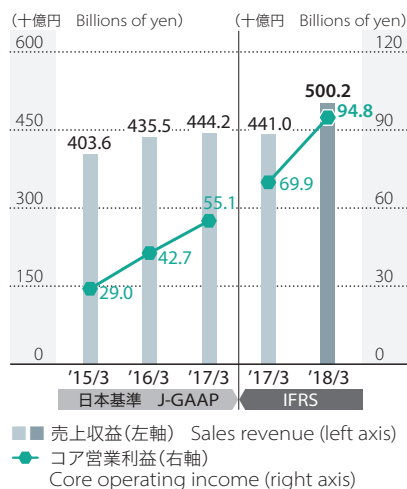
2011	■ 非定型抗精神病薬「ラツダ」米国にて上市。	■ LATUDA® (atypical antipsychotic) launched in the U.S.
2012	■ 米国ボストン・バイオメディカル・インクの買収。	■ Acquired Boston Biomedical, Inc.
	■ サノビオン社がエレベーション社(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント社)を買収。	■ Sunovion Pharmaceuticals Inc. acquired Elevation Pharmaceuticals, Inc. (current Sunovion Respiratory Development Inc.).
	■ 高血圧症治療剤「アイミクス®」上市。	■ AIMIX® (therapeutic agent for hypertension) launched.
2014	■ 再生医療製品事業に関する合弁会社(株式会社サイレジェン)を設立。	■ Joint venture company (Sighregen K.K.) established.
	■ 抗てんかん剤「アプティオム」米国にて上市。	■ APTIOM® (antiepileptic) launched in the U.S.
	■ 非定型抗精神病薬「ラツダ」をサノビオン・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上市。	■ LATUDA® (atypical antipsychotic) launched in the U.K. by Sunovion Pharmaceuticals Europe Ltd.
2015	■ そう痒症改善剤「レミッチ®」の国内プロモーション開始(慢性肝疾患患者におけるそう痒症)。	■ Started promotion for the indication "pruritus in chronic liver disease patients" of REMITCH®.
	■ GLP-1受容体作動薬「トルリシテイ®」上市。	■ Trulicity® (GLP-1 receptor agonist) launched.
2016	■ 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。	■ Sunovion Pharmaceuticals Inc. acquired Cynapsus Therapeutics Inc., a Canadian company (current Sunovion CNS Development Canada ULC).
	■ オートライズド・ジェネリック等のプロモーション子会社(DSファーマプロモ株式会社)を設立。	■ A subsidiary for promotion of authorized generics and others (DS Pharma Promo Co., Ltd.) established.
2017	■ 米国トレロ・ファーマシューティカルズ・インクの買収。	■ Acquired Tolero Pharmaceuticals, Inc.
	■ 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。	■ The research and development task aiming to put into practical use of Theranostics concept (fusion of diagnostics and therapeutics) adopted by the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED).
	■ アミロイドPET検査用イメージング剤「ビザミル®静注」上市。	■ Launch of Vizamyli® Injectable, an amyloid PET imaging agent.
2018	■ 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。	■ Launch of LONHALA® MAGNAIR® in the U.S. for the treatment of COPD.

グローバル展開 | Globalization

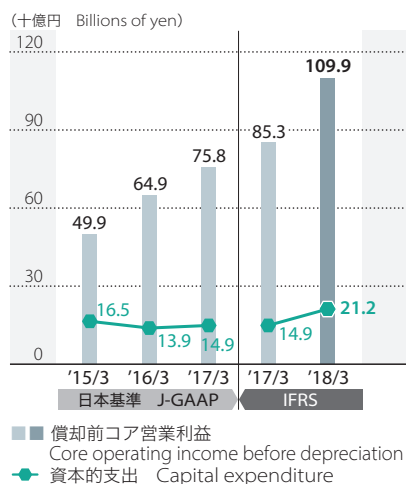


財務ハイライト | Financial Highlights

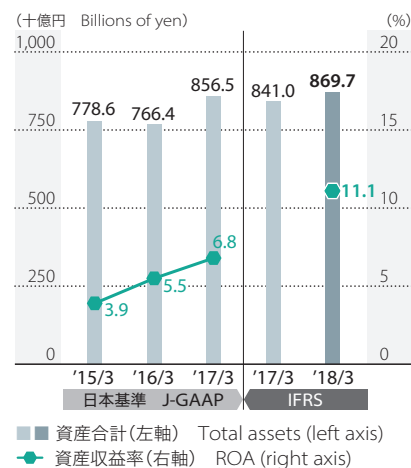
売上収益とコア営業利益 Sales Revenue & Core Operating Income



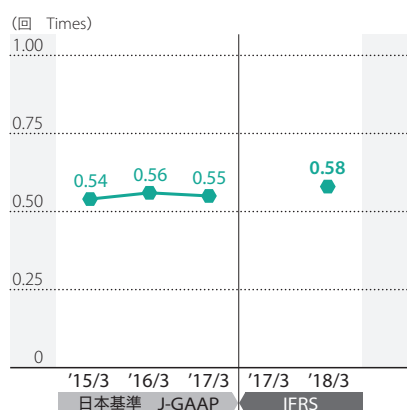
償却前コア営業利益と資本的支出 Core Operating Income before Depreciation & Capital Expenditure



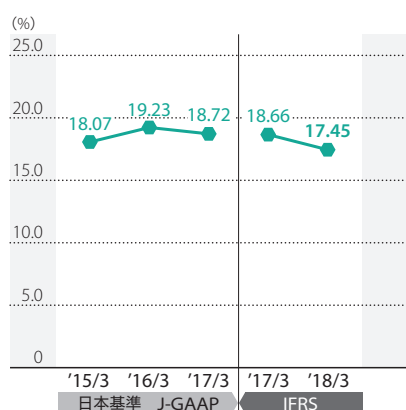
資産合計と資産収益率 Total Assets & ROA



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



2016～2018年度 中期経営計画 | Corporate Business Plan FY2016 – FY2018

長期に目指す姿 Long-term Goal

研究開発を基盤とした創薬により、人々のQoL向上に貢献
Contribute to the improvement of people's quality of life through R&D-oriented innovative drug development

2018年度計画* FY2018 Target*

売上収益 4,900億円
コア営業利益 650億円
Sales Revenue
¥490 billion
Core Operating Income
¥65 billion

アクションプラン Action Plan

- ・アンメットメディカルニーズが高い領域への経営資源集中
- ・国内におけるジェネリック品対策と収益基盤強化
- ・再生・細胞医薬分野の開発推進
- ・放射性診断薬事業の収益力強化、拡大
- ・Concentrate resources on the fields where there are high unmet medical needs
- ・Take measures against generics and strengthen the earnings power in Japan
- ・Accelerate the development of regenerative medicine and cell therapy
- ・Expand the diagnostic radiopharmaceuticals business and enhance its profitability

検討課題 Major Issues

- ・ラツダ事業転換期後の持続的成長
- ・Sustained growth after the LATUDA® business transition period.

* IFRS

定量および定性情報 | Facts and Figures

医薬品 Pharmaceuticals

医薬品部門の主要製品 (2017年度)

Major Products of Pharmaceuticals Sector (FY2017)

製品名 Brand name	効能・適用 Application and therapeutic indication	上市 Launch	売上高 (十億円) Sales (billions of yen)			備考 Remarks
			国内 Domestic	海外 Overseas	合計 Total	
● 医療用医薬品 Ethical pharmaceuticals			大日本住友製薬 Sumitomo Dainippon Pharma			
ラツータ LATUDA®	非定型抗精神病薬 Atypical antipsychotic	2011	—	178.6	178.6	自社開発品 Developed in-house
メロペン® MEROPEN®	カルバペネム系抗生物質製剤 Carbapenem antibiotic	1995	3.3	30.6	33.9	自社開発品 Developed in-house
ブロバナ BROVANA®	COPD治療剤 The treatment of COPD	2007	—	33.1	33.1	自社開発品 (サノビオン) Developed in-house (Sunovion)
アイミクス® AIMIX®	高血圧症治療剤 Hypertension	2012	18.8	—	18.8	自社開発品 Developed in-house
トレリーフ® TRERIEF®	パーキンソン病治療剤 Parkinson's disease	2009	16.1	—	16.1	自社開発品 Developed in-house
トルリシティ* Trulicity®	2型糖尿病治療剤 Type II diabetes	2015	15.9	—	15.9	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	—	15.7	15.7	他社からの導入品 Third-party products
ロナセン® LONASEN®	非定型抗精神病薬 Atypical antipsychotic	2008	12.6	—	12.6	自社開発品 Developed in-house
リプレガル® REPLAGAL®	ファブリー病治療剤 Anderson-Fabry disease	2007	11.7	—	11.7	他社からの導入品 Third-party products
アムロジン® AMLODIN®	高血圧症・狭心症治療薬 Hypertension and angina pectoris	1993	11.4	—	11.4	他社からの導入品 Third-party products
メトグルコ® METGLUCO®	2型糖尿病治療剤 Type II diabetes	2010	10.9	—	10.9	他社からの導入品 Third-party products

* 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 pharmaceutical price base.

● 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	—	19.7	—	19.7
PET製剤 Products for PET	悪性腫瘍の診断 Diagnostics for malignant tumours	—	12.0	—	12.0
RI治療製品 Products for Therapy	前立腺がんの小線源療法、 がんの骨転移による疼痛緩和 Brachytherapy for prostate cancer, and palliating pains caused by bone metastases of cancers	—	0.9	—	0.9

ラツータ LATUDA®

ラツータ (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。
- ドパミンD₂、セロトニン5-HT_{2A}、セロトニン5-HT₇受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用する。
- セロトニン5-HT_{1A}受容体にはパーシャルアゴニストとして作用し、ヒスタミンH₁とムスカリンM₁受容体に対してはほとんど親和性を示さない。
- 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® has an affinity for dopamine D₂, serotonin 5-HT_{2A} and serotonin 5-HT₇ receptors where it has antagonist effects.
- In addition, LATUDA® is a partial agonist at the serotonin 5-HT_{1A} receptor and has no appreciable affinity for histamine H₁ or muscarinic M₁ receptors.
- LATUDA® was approved as the first atypical antipsychotic indicated for the treatment of Bipolar I depression as monotherapy and as an adjunctive therapy to lithium or valproate by the U.S. FDA in June 2013.

主な開発品 Major Products in Development

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

■最近の上市済みの製品 Recent Launched Products

製品名 Brand name	適応症 Indications	地域 Region	上市時期 Launch
UTIBRON™	慢性閉塞性肺疾患 Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	米国 U.S.	2017年度 FY2017
SEEBRI™	慢性閉塞性肺疾患 Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	米国 U.S.	2017年度 FY2017
LONHALA® MAGNAIR®	慢性閉塞性肺疾患 Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	米国 U.S.	2018年度 FY2018

●呼吸器領域 Respiratory

■上市見込みの製品 Products about to Be Launched

一般名・コード Generic name/ Product code	予定適応症 Proposed indications	地域 Region	上市目標 Launch target
Dasotraline	注意欠如・多動症 Attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD)	米国 U.S.	2018年度 FY2018
アポモルヒネ塩酸塩水和物 Apomorphine hydrochloride	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.	2018年度 FY2018
ルラシドン塩酸塩 Lurasidone hydrochloride	統合失調症、双極I型障害うつ、双極性障害メンテナンス Schizophrenia, Bipolar I depression, Bipolar maintenance	日本 Japan	2020年度 FY2020
Imeglimin	2型糖尿病 Type II diabetes	日本 Japan	2021年度 FY2021
SB623	慢性期脳梗塞 Chronic stroke	米国 U.S.	2022年度 FY2022

●精神神経領域・その他の領域 Psychiatry & Neurology/Others

●がん領域 Oncology

Alvocidib	急性骨髄性白血病 Acute myeloid leukemia (AML)	米国 U.S.	2019年度 FY2019
ナパブカシン Napabucasin	結腸直腸がん、膵がん Colorectal cancer, Pancreatic cancer	日本・米国 Japan and U.S.	2021年度 FY2021
DSP-7888	固形がん、血液がん Solid tumors, Hematologic malignancies	日本・米国 Japan and U.S.	2021年度 (米国) 2022年度 (日本) FY2021 (U.S.) FY2022 (Japan)

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)	Boston Biomedical	Cynapsus Therapeutics	Tolero Pharmaceuticals
目的 (獲得剤) Purpose of acquisition (Drugs acquired)	SUN-101	BBI608/BBI503	APL-130277	Alvocidibなど6化合物 6 compounds, including Alvocidib
買収時期 (年) Completion of acquisition (Year)	2012	2012	2016	2017
買収対価 Consideration of acquisition	400 (最大 Maximum)	2,630 (最大 Maximum)	635	780 (最大 Maximum)
(一時金) (Upfront payment)	100	200	—	200
(開発マイルストーン) (Development milestones)	90 (最大 Maximum)	540 (最大 Maximum)	—	430 (最大 Maximum)
(販売マイルストーン) (Commercial milestones)	210 (最大 Maximum)	1,890 (最大 Maximum)	—	150 (最大 Maximum)

(ご参考) COPD治療剤3製品導入 (Reference) In-license of three COPD treatments

2016年12月、ノバルティス社とCOPD治療剤3製品 (上記UTIBRON、SEEBRIに加えて、上市済のARCAPTA)の米国におけるライセンス契約締結
In December 2016, licensing agreements for the U.S. were reached with Novartis for three COPD treatments (UTIBRON™ and SEEBRI™, above, as well as ARCAPTA®, which was already launched).

主な開発品目の詳細 Details of Major Products in Development

Dasotraline 注意欠如・多動症 (ADHD)/過食性障害 (BED) 治療薬 Treatment for Attention-deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)/Binge Eating Disorder (BED)

■ Dasotralineの概要 Overview of Dasotraline

- 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)
- 半減期が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
- Dasotraline is a dopamine and norepinephrine reuptake inhibitor (DNRI).
- Dasotraline has an extended half-life (47-77 hours) that supports the potential for plasma concentrations yielding a continuous therapeutic effect by dosing at 24-hour intervals.

■ 開発段階 Development Stage

現在： 申請中 (米国、ADHD)
第Ⅲ相臨床試験中 (米国、BED)
2018年度：申請目標 (BED)、上市目標 (ADHD)
2019年度：上市目標 (BED)

At present: NDA submitted in the U.S. (ADHD)
In phase III clinical study in the U.S. (BED)
FY2018: Submission target (BED), Launch target (ADHD)
FY2019: Launch target (BED)

APL-130277 パーキンソン病に伴うオフ症状治療薬 Treatment for OFF Episodes Associated with Parkinson's Disease

■ APL-130277の概要 Overview of APL-130277

- アポモルヒネ塩酸塩*を有効成分として含有する製剤
- 2層構造の薄いフィルム(独自の製剤技術)を舌下を含むだけで、皮下注射に比べて簡便に投与でき、効果発現が早い
- Including apomorphine* as API
- Just by including a Bi-layer thin film (unique formulation technology) under the tongue, compared to subcutaneous injection, it can be conveniently administered, and rapid onset to effect.

■ 開発段階 Development Stage

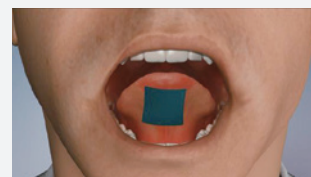
現在： 申請中 (米国)
2018年度：上市目標

At present: NDA submitted in the U.S.
FY2018: Launch target

*アポモルヒネ塩酸塩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(頓服薬)として、米国において唯一承認されている皮下注射剤の有効成分
オフ症状：パーキンソン病治療薬を内服しているにもかかわらず、突然スイッチがオフになったように薬剤の効果なくなる症状

*Apomorphine hydrochloride is the active ingredient of the only subcutaneous injection recognized in the U.S. as a rescue treatment (one-off drug) for temporarily improving "off-periods" in Parkinson's disease.
"Off-periods": Periods in which, despite taking regular Parkinson's medication, the effectiveness of the drug wears off, as though a switch were suddenly turned off.

APL-130277
服用イメージ
How to take
APL-130277

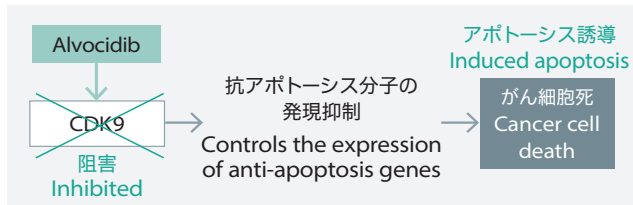


Alvocidib がん治療薬 Anticancer Drug

■Alvocidibの概要 Overview of Alvocidib

- サイクリン依存性キナーゼ9(CDK9)*¹阻害剤(注射剤)
- CDK9阻害によるMCL1*²発現抑制を介し、様々ながん細胞に対してアポトーシス(細胞死)を誘導
- Cyclin-dependent kinase 9 (CDK9)*¹ inhibitor (Injection)
- Induces apoptosis (cell death) in a variety of cancer cells by inhibiting CDK9 and thereby suppressing the expression of MCL1*²

■Alvocidibの作用メカニズムの概要 Summary of Alvocidib's Mechanism of Action



■開発段階 Development Stage

現在： 第Ⅱ相臨床試験中(米国、急性骨髄性白血病(AML))
(併用/バイオマーカー使用)
迅速承認制度活用を前提として2018年度申請予定
2019年度：上市目標

At present: In phase II clinical study in the U.S.
(Acute myeloid leukemia (AML))
(Combination therapy/Biomarker-driven)
Planned new drug applications for FY2018 assuming the use of accelerated approval program

FY2019: Launch target

*1 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1つ

*2 AMLを含む多くのがん種において重要な生存因子

*1 A member of cyclin-dependent kinase family, which activates transcription of cancer-related genes

*2 An important survival factor in a variety of cancers, including AML

Napabucasin (BBI608)/Amcasertib (BBI503) がん治療薬 Anticancer Drug

■Napabucasin (BBI608)/Amcasertib (BBI503)の概要 Overview of Napabucasin (BBI608) and Amcasertib (BBI503)

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

■開発段階 Development Stage

Napabucasin (BBI608)

現在：第Ⅲ相臨床試験中(米国・日本等)*
2021年度：上市目標*

At present: In phase III clinical study in the U.S. and Japan, etc.*
FY2021: Launch target*

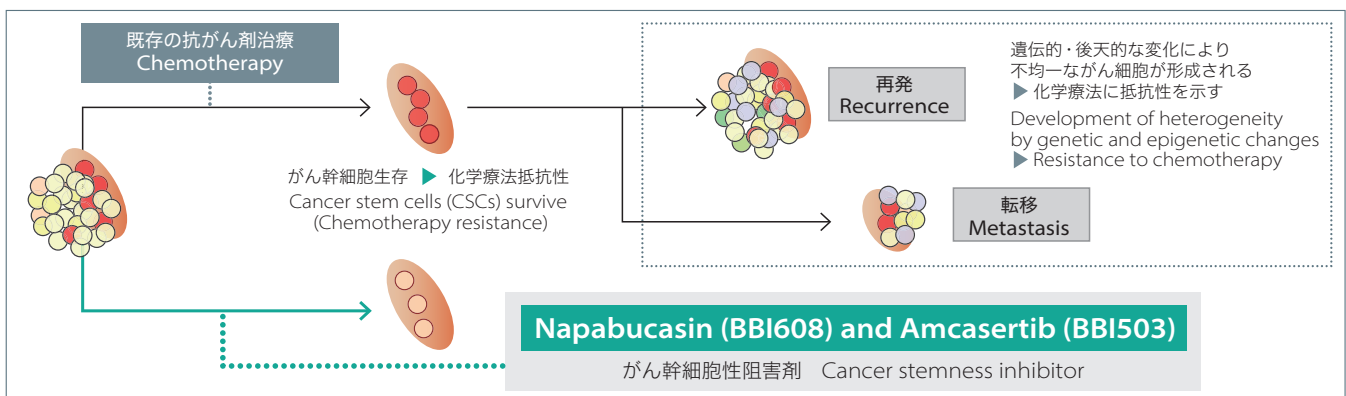
Amcasertib (BBI503)

現在：第Ⅱ相臨床試験中(米国等)

At present: In phase II clinical study in the U.S., etc.

* 結腸直腸がん、膵がん * Colorectal cancer, pancreatic cancer

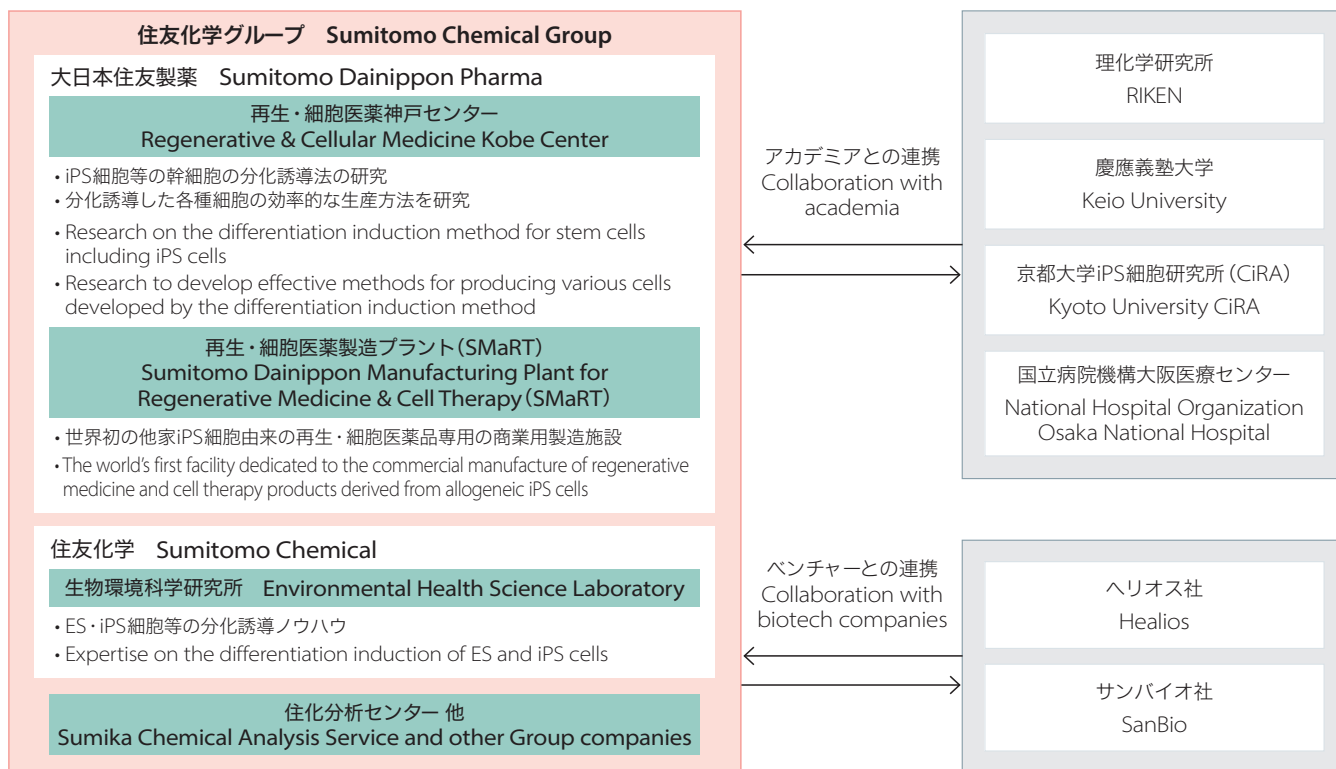
■Napabucasin (BBI608)/Amcasertib (BBI503)の作用メカニズムの概要 Mechanisms of Action on Napabucasin (BBI608) and Amcasertib (BBI503)



再生・細胞医薬分野 Regenerative Medicine and Cell Therapy

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	臨床研究 Clinical research	臨床試験(治験) Clinical study
慢性脳梗塞 (SB623) Chronic stroke (SB623)	サンバイオ SanBio	北米 North America	他家 Allogeneic 間葉系幹細胞 Mesenchymal stem cell		実施中(第Ⅱb相臨床試験)*1 In progress (Phase II b clinical study)*1
加齢黄斑変性 Age-related macular degeneration	ヘリオス 理化学研究所 Healios RIKEN	国内 Japan	他家 Allogeneic iPS細胞由来 網膜色素上皮 iPS cell derived retinal pigment epithelium	実施中 In progress	開始に向けて準備中 Preparing for start
パーキンソン病 (先駆け審査指定制度対象) Parkinson's disease (Designated as a "SAKIGAKE")	京都大学 iPS細胞 研究所(CiRA) Kyoto University CiRA	Global	他家 Allogeneic iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞 iPS cell derived dopamine neural progenitor		2018年度 開始予定 (医師主導)(日本) Plan to start in FY2018 in Japan (Investigator-initiated)
網膜色素変性 Retinitis pigmentosa	理化学研究所 RIKEN	Global	他家 Allogeneic iPS細胞由来 視細胞 iPS cell derived photoreceptor	開始に向けて準備中 Preparing for start	
脊髄損傷 Spinal cord injury	慶應義塾大学 大阪医療センター Keio University, Osaka National Hospital	Global	他家 Allogeneic iPS細胞由来 神経前駆細胞 iPS cell derived neural progenitor	開始に向けて準備中 Preparing for start	

*1 第Ⅲ相臨床試験を予定しているが、第Ⅱb相臨床試験の結果によって迅速承認申請を狙う

*2 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

*1 Plan to conduct Phase III clinical study, but aim to utilize the application of accelerated approval program depending on Phase II b clinical study result.

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

2022年度 上市目標*2 Aim to launch in FY2022*2

再生・細胞医薬分野の開拓

Developing New Drugs in the Fields of Regenerative Medicine and Cell Therapy

■ 間葉系幹細胞由来の細胞医薬品 Cell Therapy Drug Derived from Mesenchymal Stem Cells

- 2014年9月に、サンバイオ社と米国・カナダをテリトリーとした、共同開発および独占販売権のライセンス契約を締結。米国での第I/IIa相臨床試験を完了しており、米国での第IIb相臨床試験を実施中。
- A license agreement with SanBio, Inc. on joint development and exclusive sales rights in the United States and Canada was concluded in September 2014. Completed Phase I/IIa clinical study and Phase IIb clinical study ongoing in the United States.

■ SB623による脳梗塞の治療 Chronic Stroke Treatment by SB623

治療内容 Treatment	想定される作用メカニズム Assumed mechanism of action	期待される効果 Expected effect
健康人の骨髓液を加工培養して作成された細胞医薬品SB623を脳梗塞患者の脳内の梗塞部位に投与 Administer cell therapy drug SB623 (derived from genetically engineered bone marrow stromal cells obtained from healthy adult donors) to the area damaged by stroke in the patient's brain	患者の脳内でSB623が種々の因子を放出、梗塞部位の中枢神経の再生を促進 In the patient's brain, SB623 releases various kinds of factors that promote the regeneration of central nerves in the area damaged by stroke.	運動機能回復、認知機能回復などの脳梗塞に伴う障害を改善 Restore the patient's motor functions and cognitive functions damaged by stroke

ピーク時1,000億円程度を目指す
Target business of about 100 billion yen at peak

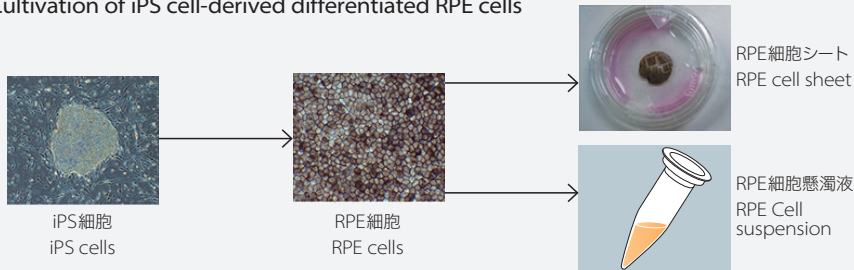
加齢黄斑変性等の眼疾患の治療

Treatment of Eye Diseases such as Age-related Macular Degeneration

■ iPS細胞由来の細胞医薬品 Cell Therapy Drug Derived from iPS Cells

- ヘリオス社と国内における共同開発契約を締結
- 加齢黄斑変性等の眼疾患を治療する細胞医薬品 (iPS細胞由来の網膜色素上皮細胞) の製造販売承認取得を目指す
- iPS細胞から作成した網膜色素上皮 (RPE) 細胞を患者の黄斑部に移植、患者の網膜が機能回復することを目指す
- Concluded joint-development agreement with HealiOS K.K. in Japan
- Aim to obtain approval for the manufacture and sale of a cell therapy drug (iPS-derived differentiated retinal pigmented epithelium (RPE) cells) for treatment of eye diseases such as age-related macular degeneration (AMD)
- Implant iPS-derived RPE cells in the macula of the patient, with the aim of repairing retinal functions

iPS細胞由来RPE細胞の作製
Cultivation of iPS cell-derived differentiated RPE cells



(提供) 理化学研究所 Provided by RIKEN <http://www.riken.jp/pr/topics/2013/>

再生医療・細胞医薬品でピーク時1,000億円程度を目指す (SB623は除く)
Target regenerative medicine and cell therapy business of about 100 billion yen at peak (excluding SB623)

(ご参考) 加齢黄斑変性とは
What is age-related macular degeneration?

- 網膜の中心で一番視力が出る「黄斑部」の色素上皮細胞に、加齢等により障害が生じ、視力の低下や視野の歪みなどが生じる病気、失明の主な要因の一つ
- 2011年の推定患者数は、日本で54万人、米国で191万人、欧州で302万人 (出所: Decision Resource)
- Aging and other factors can cause atrophy of the pigmented epithelium cells of the macula, a region in the center of the retina that is most responsible for sharp vision. This results in a decrease in vision or distortion of vision. This disease is one of the main causes of blindness.
- The estimated number of patients in 2011 was 540,000 in Japan, 1.91 million in the U.S., and 3.02 million in Europe. (Source: Decision Resource)

開発状況 | R&D Pipeline

主な開発品目一覧 Development Pipeline

(2018年5月現在 As of May 2018)

■ 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	dasotraline ADHD	alvocidib AML	amcasertib 固形がん Solid tumors	ルラシドン lurasidone 統合失調症/双極I型障害うつ /双極性障害メンテナンス Schizophrenia / Bipolar I depression / Bipolar maintenance	トレリーフ TRELIEF® レビー小体型認知症に伴う パーキンソン症 Parkinsonism in dementia with Lewy bodies
	SEP-363856 統合失調症 Schizophrenia	チオテパ thiotepa 造血幹細胞移植の前治療 Conditioning treatment prior to hematopoietic cell transplantation (HPCT)	DSP-7888 固形がん/血液がん Solid tumors, Hematologic malignancies	ロナセン LONASEN® 統合失調症/テープ製剤/小児 Schizophrenia / Transdermal patch / Pediatric	
	DSP-2230 神経障害性疼痛 Neuropathic pain		DSP-6952 便秘型IBS/慢性便秘 IBS with constipation / Chronic idiopathic constipation	EPI-743 リー脳症 Leigh syndrome	
	EPI-589 筋萎縮性側索硬化症 ALS			ナバブカシン napabucasin 結腸直腸がん/膵がん Colorectal cancer / Pancreatic cancer	
	SEP-4199 双極I型障害うつ Bipolar I depression			imeglimin 2型糖尿病 Type II diabetes	
米国 U.S.	DSP-2230 神経障害性疼痛 Neuropathic pain	alvocidib AML	EPI-589 パーキンソン病/ALS Parkinson's disease / ALS	dasotraline BED	dasotraline ADHD
	DSP-6745 パーキンソン病に伴う 精神病症状 Parkinson's disease psychosis	TP-0903 固形がん Solid tumors	SEP-363856 統合失調症/パーキンソン病に 伴う精神病症状 Schizophrenia / Parkinson's disease psychosis	ナバブカシン napabucasin 結腸直腸がん/膵がん Colorectal cancer / Pancreatic cancer	アボモルヒネ apomorphine パーキンソン病に伴う オフ症状 OFF episodes associated with Parkinson's disease
	SEP-378608 双極性障害 Bipolar disorder	DSP-0509 固形がん Solid tumors	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-0184 固形がん Solid tumors	alvocidib 再発・難治性AML r/r AML		
		DSP-0337 固形がん Solid tumors	amcasertib 固形がん Solid tumors		
			DSP-7888 固形がん/血液がん Solid tumors / Hematologic malignancies		
			SB623 慢性期脳梗塞 Chronic stroke		

製品上市目標 Product Launch Target

(2018年5月現在 As of May 2018)

■ 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	2018年度 FY2018	2019年度 FY2019	2020年度 FY2020	2021年度 FY2021	2022年度 FY2022
日本 Japan	トレリーフ TRERIEF® レビー小体型認知症に伴うパーキンソン病 Parkinsonism in dementia with Lewy bodies	ロナセン LONASEN® 統合失調症/テープ製剤 Schizophrenia / Transdermal patch	ルラシドン lurasidone 統合失調症/双極I型障害うつ/双極性障害メンテナンス Schizophrenia / Bipolar I depression / Bipolar maintenance)	ナバブカシン napabucasin 結腸直腸がん/膵がん Colorectal cancer / Pancreatic cancer	他家iPS細胞由来細胞医薬*2 Allo iPS cell-derived products*2 加齢黄斑変性 AMD
		チオテパ thiotepa 造血幹細胞移植の前治療 Conditioning treatment prior to hematopoietic cell transplantation (HPCT)		imeglimin 2型糖尿病 Type II diabetes	他家iPS細胞由来細胞医薬*2 Allo iPS cell-derived products*2 パーキンソン病 Parkinson's disease
				DSP-6952 便秘型IBS/慢性便秘 IBS with constipation / Chronic idiopathic constipation)	DSP-7888*1 固形がん/血液がん Solid tumors / Hematologic malignancies
米国 U.S.	dasotraline ADHD	dasotraline BED		ナバブカシン napabucasin 結腸直腸がん/膵がん Colorectal cancer / Pancreatic cancer	SB623*2 慢性期脳梗塞 Chronic stroke
	アポモルヒネ apomorphine パーキンソン病に伴うオフ症状 OFF episodes associated with Parkinson's disease	alvocidib*1 AML		DSP-7888*1 固形がん/血液がん Solid tumors / Hematologic malignancies	

 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）

*2 連携先との合意ではない当社の目標

*1 Premise to utilize an application of accelerated approval program (Plan to consult with the FDA)

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