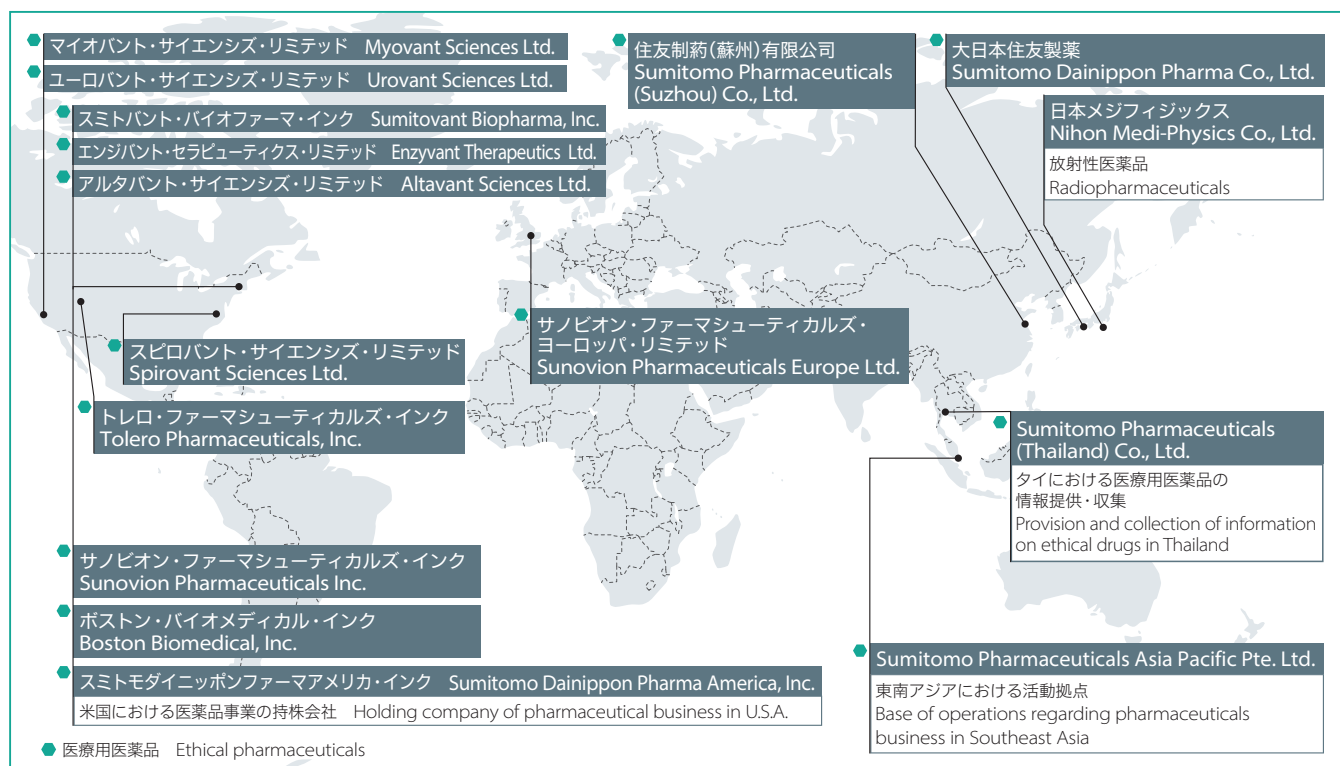


## 最近のトピックス / Topics

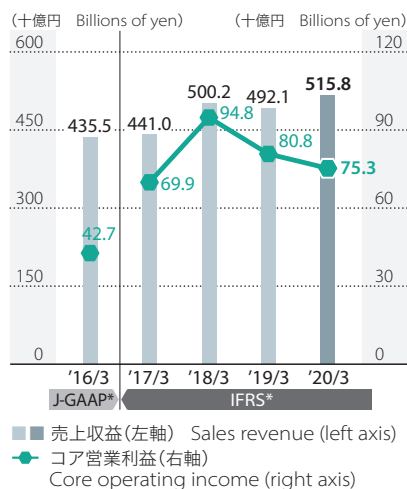
2011	■ 非定型抗精神病薬「ラツダ」米国にて上市。	■ LATUDA® (atypical antipsychotic) launched in the U.S.
2012	■ 米国ボストン・バイオメディカル・インクの買収。	■ Acquired Boston Biomedical, Inc.
	■ サノビオン社がエレベーション社(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント社)を買収。	■ Sunovion Pharmaceuticals Inc. acquired Elevation Pharmaceuticals, Inc. (current Sunovion Respiratory Development Inc.).
2014	■ 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。	■ 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.
2015	■ 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・セラビューティクス・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).
	■ オーソライズド・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).
	■ アルツハイマー型認知症診断薬「ビザミル®静注」上市。	■ Launch of Vizamy® Alzheimer dementia diagnostic 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.
	■ 再生・細胞医薬プラント(SMaRT)を竣工。	■ Manufacturing Plant for Regenerative Medicine & Cell Therapy (SMaRT) completed.
2019	■ 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。	■ Entered into an agreement for Strategic Alliance with Roivant Sciences Ltd.
	■ セラノスティクスの実現を推進するための創業拠点(CRADLE棟)が完成。	■ Completed its new R&D facility to accelerate strategic plans and processes to establish Theranostics business.
	■ 2型糖尿病治療薬剤「エクア®」「エクメット®」の販売提携開始。	■ Started sales collaboration for the treatment of type II diabetes of Equa® and EquMet®.

## グローバル展開 / Globalization

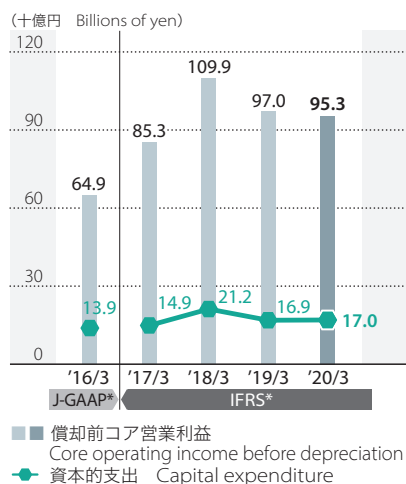


## 財務ハイライト // Financial Highlights

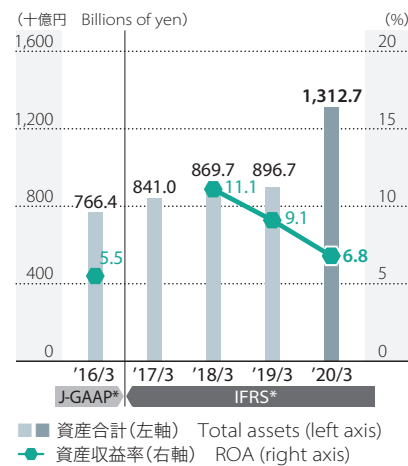
### 売上収益とコア営業利益 Sales Revenue & Core Operating Income



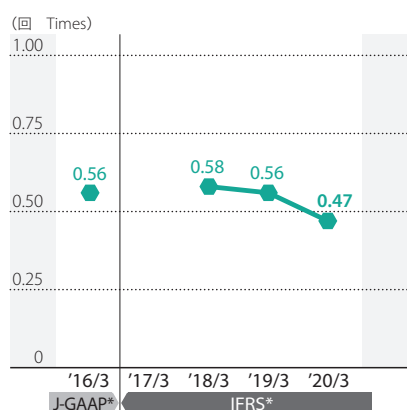
### 償却前コア営業利益と資本的支出 Core Operating Income before Depreciation & Capital Expenditure



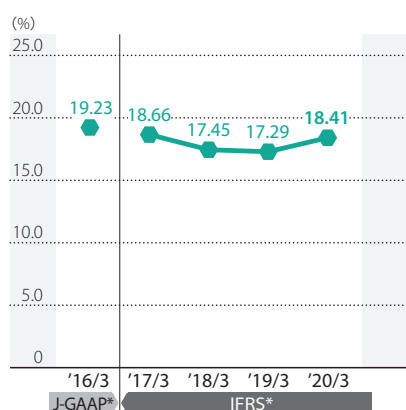
### 資産合計と資産収益率 Total Assets & ROA



### 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



\* J-GAAP : 日本基準  
Japanese GAAP  
IFRS : 国際会計基準  
International Financial Reporting Standards

## 2019～2021年度 中期経営計画 // Corporate Business Plan for FY2019 – FY2021

### 長期に目指す姿 Long-term Goal

革新的な医薬・ヘルスケアソリューションを開発することにより人々のQoL向上に貢献  
Contribute to the improvement of people's quality of life through the development of innovative medical and healthcare solutions

### 2021年度計画 FY2021 Target

売上収益 5,900億円  
コア営業利益 940億円  
Sales Revenue  
¥590 billion  
Core Operating Income  
¥94 billion

### アクションプラン Action Plan

- 新たな創薬アプローチによるイノベーション基盤強化
- がん領域での事業化
- フロンティア領域の探索
- セラノスティクス事業の推進と既存放射性医薬品事業の価値最大化

- Strengthen innovation through new drug discovery approaches
- Launch new products in oncology
- Explore frontier fields
- Develop Theranostics business and strengthen the competitiveness of existing radioactive diagnostics business

### 検討課題 Major Issues

- 創薬力の強化と研究開発成功確度の向上
- ラツダLOE(独占販売期間満了)後の収益力維持

- Enhance drug development capabilities and improve the success rate in R&D
- Maintain earnings power after Latuda's loss of exclusivity

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

### 医薬品 Pharmaceuticals

(2020年5月13日現在 As of May 13, 2020)

#### 医薬品部門の主要製品 (2019年度)

#### Major Products of Pharmaceuticals Sector (FY2019)

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>大日本住友製薬 Sumitomo Dainippon Pharma</b>			
ラツーダ LATUDA®	非定型抗精神病薬 Atypical antipsychotic	2011	—	189.5	189.5	自社開発品 Developed in-house
ブロバナ BROVANA®	COPD治療剤 The treatment of COPD	2007	34.5	—	34.5	自社開発品 (サノビオン) Developed in-house (Sunovion)
メロペン® MEROPEN®	カルバペネム系抗生物質製剤 Carbapenem antibiotic	1995	1.6	32.2	33.8	自社開発品 Developed in-house
トルリシティ®*1 Trulicity®	2型糖尿病治療剤 Type II diabetes	2015	30.0	—	30.0	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	—	23.4	23.4	他社からの導入品 Third-party products
エクア®・エクメット® Equa® and EquiMet®	2型糖尿病治療剤 Type II diabetes	2019*2	17.1	—	17.1	他社からの導入品 Third-party products
トレリーフ® TRERIEF®	パーキンソン病治療剤 Parkinson's disease	2009	16.2	—	16.2	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	13.3	—	13.3	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	9.6	—	9.6	他社からの導入品 Third-party products
シュアポスト® SUREPOST®	2型糖尿病治療剤 Type II diabetes	2011	6.9	—	6.9	自社開発品 Developed in-house
ロンハラ マグネア LONHALA® MAGNAIR®	COPD治療剤 The treatment of COPD	2018	—	2.9	2.9	他社からの導入品 Third-party products

\*1 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.

\*2 大日本住友製薬が提携販売を開始した年 Started the collaboration sales by Sumitomo Dainippon Pharma.

#### ● 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	—	19.2	—	19.2	
PET製剤 Products for PET	悪性腫瘍の診断 Diagnostics for malignant tumours	—	12.9	—	12.9	
RI治療製品 Products for Therapy	前立腺がんの小線源療法 Brachytherapy for prostate cancer	—	1.0	—	1.0	

#### 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 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

(2020年5月13日現在 As of May 13, 2020)

### 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>●呼吸器領域 Respiratory</b>			
LONHALA® MAGNAIR®	慢性閉塞性肺疾患 Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	米国 U.S.	2018年度に上市済み Launched in FY2018
<b>●精神神経領域 Psychiatry &amp; Neurology</b>			
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.	2020年度 FY2020
ルラシドン塩酸塩 Lurasidone hydrochloride	統合失調症、双極性障害うつ Schizophrenia, Bipolar depression	日本 Japan	2020年度 FY2020
SEP-363856	統合失調症 Schizophrenia	中国 China	2019年度に上市済み Launched in FY2019
SEP-363856	統合失調症 Schizophrenia	米国 U.S.	2023年度 FY2023
<b>●がん領域 Oncology</b>			
Alvocidib	骨髄異形成症候群 Myelodysplastic syndromes (MDS)	米国 U.S.	2023年度 FY2023
ナパブカシン Napabucasin	結腸直腸がん Colorectal cancer	日本 Japan	2022年度 FY2022
ナパブカシン Napabucasin	結腸直腸がん Colorectal cancer	米国 U.S.	2021年度 FY2021
<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	上市目標見直し中 Launch target under consideration
他家iPS細胞由来 細胞医薬 Allogeneic iPS cell derived cell therapy	パーキンソン病 Parkinson's disease	日本 Japan	2022年度* FY2022*
RVT-802	小児先天性無胸腺症 Pediatric congenital athymia	米国 U.S.	2021年度 FY2021
<b>●その他の領域 Others</b>			
イメグリミン塩酸塩 Imeglimin	2型糖尿病 Type II diabetes	日本 Japan	2021年度 FY2021
レルゴリクス Relugolix	子宮筋腫、子宮内膜症、前立腺がん Uterine fibroids, Endometriosis, Prostate cancer	米国 U.S.	2021年度(子宮筋腫、前立腺がん) FY2021 (Uterine fibroids, Prostate cancer)
レルゴリクス Relugolix	子宮筋腫、子宮内膜症、前立腺がん Uterine fibroids, Endometriosis, Prostate cancer	欧州 Europe	2021年度(子宮筋腫) FY2021 (Uterine fibroids)
ビベグロン Vibegron	過活動膀胱(OAB)、前立腺肥大症を伴うOAB、過敏性腸症候群関連疼痛 Overactive bladder (OAB), OAB in men with BPH, IBS-associated pain	米国 U.S.	2020年度(過活動膀胱(OAB)) FY2020 (Overactive bladder (OAB))

\* 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.

### 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)	LONHALA® MAGNAIR®	ナパブカシン Napabucasin	アポモルヒネ塩酸塩水和物 Apomorphine hydrochloride	Alvocidibなど6化合物
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)

**アポモルヒネ塩酸塩水和物** パーキンソン病に伴うオフ症状治療薬  
**Apomorphine hydrochloride** Treatment for OFF Episodes Associated with Parkinson's Disease

■アポモルヒネ塩酸塩水和物の概要

Overview of Apomorphine hydrochloride

- 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)を舌下に含むだけで、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： 再申請中(米国)  
 2020年度： 上市予定

At present: NDA re-submitted in the U.S.  
 FY2020: To be launched

**ナバブカシン** がん治療薬  
**Napabucasin** Anticancer Drug

■ナバブカシンの概要 Overview of Napabucasin

- 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係る経路を阻害すると考えられる新しいメカニズムの低分子経口剤
- 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.

■開発段階 Development Stage

現在： 第Ⅲ相臨床試験中(結腸直腸がん)  
 2021年度(米国)： 上市目標  
 2022年度(日本)： 上市目標

At present: In Phase III clinical study (Colorectal cancer)  
 FY2021 (U.S.): Launch target  
 FY2022 (Japan): Launch target

**SEP-363856** 非定型抗精神病薬  
**Atypical Antipsychotic**

■SEP-363856の概要 Overview of 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
- 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、統合失調症)  
 2023年度： 上市目標

At present: In Phase III clinical study in the U.S. (Schizophrenia)  
 FY2023: Launch target

**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)阻害剤(注射剤)
- CDK9阻害によるMCL1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) inhibitor (Injection)
- Induces apoptosis (cell death) in a variety of cancer cells by inhibiting CDK9 and thereby suppressing the expression of MCL1

■開発段階 Development Stage

現在： 第I/II相臨床試験中(米国、骨髄異形成症候群(MDS))  
 2023年度： 上市目標

At present: In phase I/II clinical study in the U.S. (Myelodysplastic syndromes (MDS))  
 FY2023: Launch target

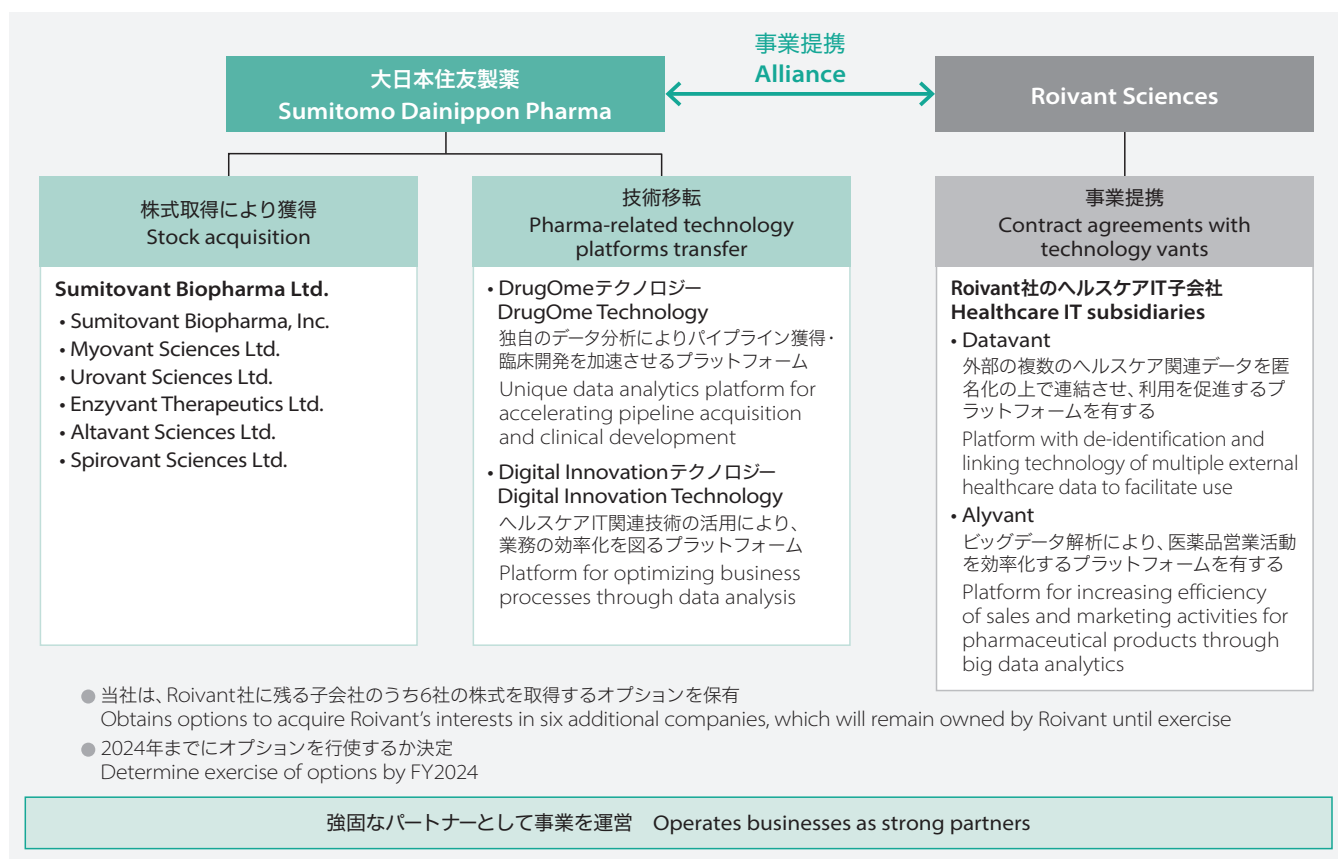
## Roivant Sciences Ltd.との戦略的提携 Strategic Alliance with Roivant Sciences

### 事業提携の意義と概要

### Significance and Overview of the Strategic Alliance

- 1 ポスト・ラツダ候補を含む有望化合物の獲得  
To acquire promising, future post-LATUDA® compounds
- 2 プラットフォーム技術 (DrugOme, Digital Innovation) と人材の獲得  
To acquire platform technologies (DrugOme and Digital Innovation) and talent

対価 Consideration
約30億US\$ About 3,000 million 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.

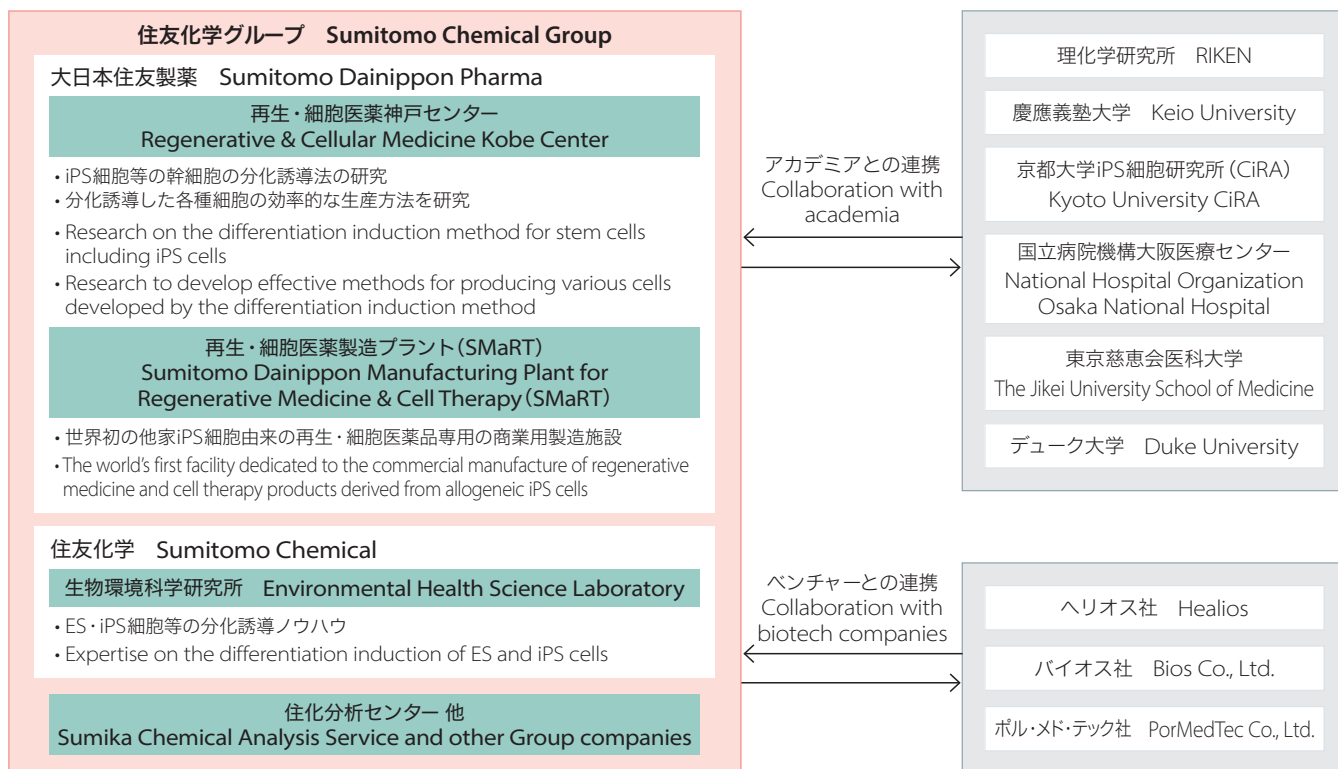


### 主なパイプライン Development Pipeline

(2020年5月13日現在 As of May 13, 2020)

開発品 Product	予定適応症 Indication	開発段階 Phase	特徴 Characteristics
レルゴリクス Relugolix	子宮筋腫 Uterine fibroids	申請中 (欧州) Submitted in the Europe 申請準備中 (米国) Preparing NDA in the 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) 受容体阻害剤 Oral, once-a-day, small molecule GnRH (gonadotropin-releasing hormone) receptor inhibitor
	子宮内膜症 Endometriosis	フェーズ3試験 (米国) Phase III in the U.S.	
	前立腺がん Prostate cancer	申請中 (米国) Submitted in the U.S.	
ビベグロン Vibegron	過活動膀胱 (OAB) Overactive bladder (OAB)	申請中 (米国) Submitted in the 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
	前立腺肥大症を伴うOAB OAB in men with BPH	フェーズ3試験 (米国) Phase III in the U.S.	
	過敏性腸症候群関連疼痛 IBS-associated pain	フェーズ2試験 (米国) Phase II in the U.S.	

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

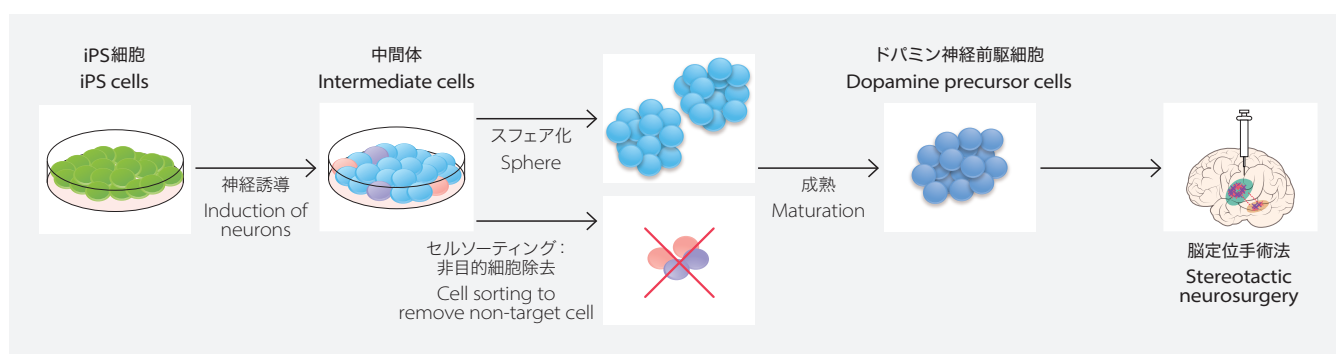
予定適応症等 Proposed indication, etc.	連携先 Partnering	予定地域 Region (planned)	細胞種 Cell type	実施状況 Status
小児先天性無胸腺症 Pediatric congenital athymia (RVT-802)	デューク大学 Duke University	Global	培養胸腺組織 Cultured thymus tissue	再申請に向けて検討中 Under consideration to resubmit to BLA
加齢黄斑変性 Age-related macular degeneration	ヘリオス Healios 理化学研究所 RIKEN	Global	他家 Allogeneic iPS細胞由来 網膜色素上皮 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 Allogeneic iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞 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 Allogeneic iPS細胞由来 網膜シート(立体組織) 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 Allogeneic iPS細胞由来 神経前駆細胞 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. ポル・メド・テック PorMedTec Co., Ltd.	国内 Japan 北米 North America	自家/他家 Autologous / Allogeneic iPS細胞由来 ネフロン前駆細胞(立体臓器) 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 that is not agreed to with partners.

## 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/線条体ドパミン神経の変性に伴って出現
- 胎児由来のドパミン神経細胞移植による有効性は確認済み
- Most common neurodegenerative disease, which 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.

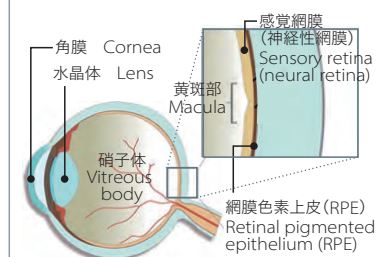


## 加齢黄斑変性等の眼疾患の治療 Treatment of Eye Diseases such as Age-related Macular Degeneration

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

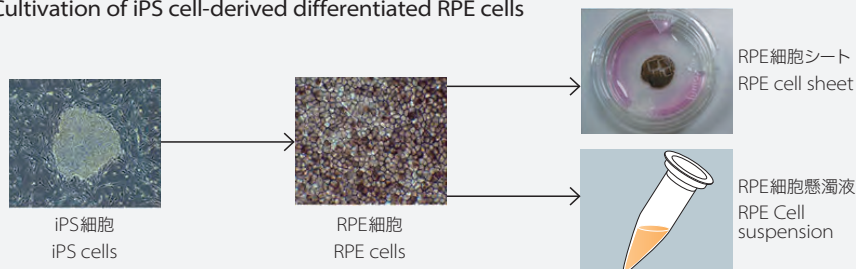
- ヘリオス社と国内における共同開発契約を締結
- 加齢黄斑変性等の眼疾患を治療する細胞医薬品 (iPS細胞由来の網膜色素上皮細胞) の製造販売承認取得を目指す
- iPS細胞から作成した網膜色素上皮 (RPE) 細胞を患者の黄斑部に移植、患者の網膜が機能回復することを目指す
- Concluded joint-development agreement with Healos K.K. in Japan
- Aim to obtain approval for the manufacture and sale of a cell therapy drug (iPS-derived differentiated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

(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)

### 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・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  
Global regenerative medicine and cell therapy business aims at a business size of around 200 billion yen.



# 開発状況 // R&D Pipeline

## 主な開発品目一覧 Development Pipeline (2020年5月13日現在 As of May 13, 2020)

地域 Area	フェーズ Phase				申請 NDA submitted
	フェーズ1 Phase I	フェーズ2 Phase II	フェーズ3 Phase III		
日本 Japan	SEP-363856 統合失調症 Schizophrenia	dubermatinib (TP-0903) 固形がん Solid tumors	SEP-4199 双極I型障害うつ Bipolar I depression	EPI-743 リー脳症 Leigh syndrome	
	EPI-589 筋萎縮性側索硬化症 ALS		DSP-7888 固形がん Solid tumors	ナバブカシン napabucasin 結腸直腸がん Colorectal cancer	
	DSP-1181 強迫性障害 Obsessive compulsive disorder		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 clinical study	イメグリミン imeglimin 2型糖尿病 Type II diabetes	
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	alvocidib MDS	EPI-589 パーキンソン病/ALS Parkinson's disease / ALS	SEP-363856 統合失調症 Schizophrenia	アポモルヒネ apomorphine パーキンソン病に伴う オフ症状 2019年11月 再申請 OFF episodes associated with Parkinson's disease NDA resubmitted in November 2019
	SEP-378608 双極性障害 Bipolar disorder	dubermatinib (TP-0903) 固形がん Solid tumors	SEP-363856 パーキンソン病に伴う精神病症状 Parkinson's disease psychosis	ナバブカシン napabucasin 結腸直腸がん Colorectal cancer	
	DSP-3905 神経障害性疼痛 Neuropathic pain	DSP-0509 固形がん Solid tumors	SEP-4199 双極I型障害うつ Bipolar I depression	レルゴリクス relugolix 子宮筋腫/子宮内膜症 Uterine fibroids / Endometriosis	レルゴリクス relugolix 前立腺がん Prostate cancer
	SEP-378614 治療抵抗性うつ Treatment resistant depression	TP-0184 固形がん/血液がん Solid tumors / Hematologic malignancies	alvocidib AML	ビベグロン vibegron 前立腺肥大症を伴う 過活動膀胱 OAB in men with BPH	RVT-802 小児先天性無胸腺症 審査結果通知を受領 Pediatric congenital athymia Received complete response letter
	SEP-380135 アルツハイマー病に伴う行動障害 Agitation in Alzheimer's disease	DSP-0337 固形がん Solid tumors	DSP-7888 固形がん Solid tumors		
		TP-1287 固形がん Solid tumors	ビベグロン vibegron 過敏性腸症候群関連疼痛 IBS-associated pain		ビベグロン vibegron 過活動膀胱 Overactive bladder
		TP-3654 固形がん/血液がん Solid tumors / Hematologic malignancies	rodatristat ethyl 肺動脈性肺高血圧症 Pulmonary arterial hypertension		
		TP-1454 固形がん Solid tumors	URO-902 過活動膀胱 Overactive bladder		
欧州 Europe				レルゴリクス relugolix 子宮筋腫 Uterine fibroids	

# 製品上市目標 Product Launch Targets

(2020年5月13日現在 As of May 13, 2020)

■ 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	2020年度 FY2020	2021年度 FY2021	2022年度 FY2022	2023年度 FY2023	2024年度 FY2024
日本 Japan	<b>ラツダ LATUDA®</b> 統合失調症／双極性障害うつ 2020年3月承認取得 Schizophrenia / Bipolar depression Approved in March 2020	<b>イメグリミン imeglimin</b> 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		
			他家iPS細胞由来細胞医薬*2 Allo iPS cell-derived products*2 加齢黄斑変性 上市目標見直し中 AMD Launch target under consideration		
			<b>ナバブカシン napabucasin</b> 結腸直腸がん Colorectal cancer		
米国 U.S.	<b>アポモルヒネ apomorphine</b> パーキンソン病に伴う オフ症状 OFF episodes associated with Parkinson's disease	<b>ナバブカシン napabucasin</b> 結腸直腸がん Colorectal cancer		<b>SEP-363856</b> 統合失調症 Schizophrenia	<b>dubermatinib (TP-0903)*1</b> 固形がん Solid tumors
	<b>ビベグロン vibegron</b> 過活動膀胱 Overactive bladder	<b>レルゴリクス relugolix</b> 前立腺がん Prostate cancer		<b>alvocidib*1</b> MDS	<b>TP-3654*1</b> 血液がん Hematologic malignancies
		<b>RVT-802</b> 小児先天性無胸腺症 Pediatric congenital athymia		<b>TP-0184*1</b> 固形がん Solid tumors	
		<b>レルゴリクス relugolix</b> 子宮筋腫 Uterine fibroids			
欧州 Europe		<b>レルゴリクス relugolix</b> 子宮筋腫 Uterine fibroids			

   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 pending agreement with partners.