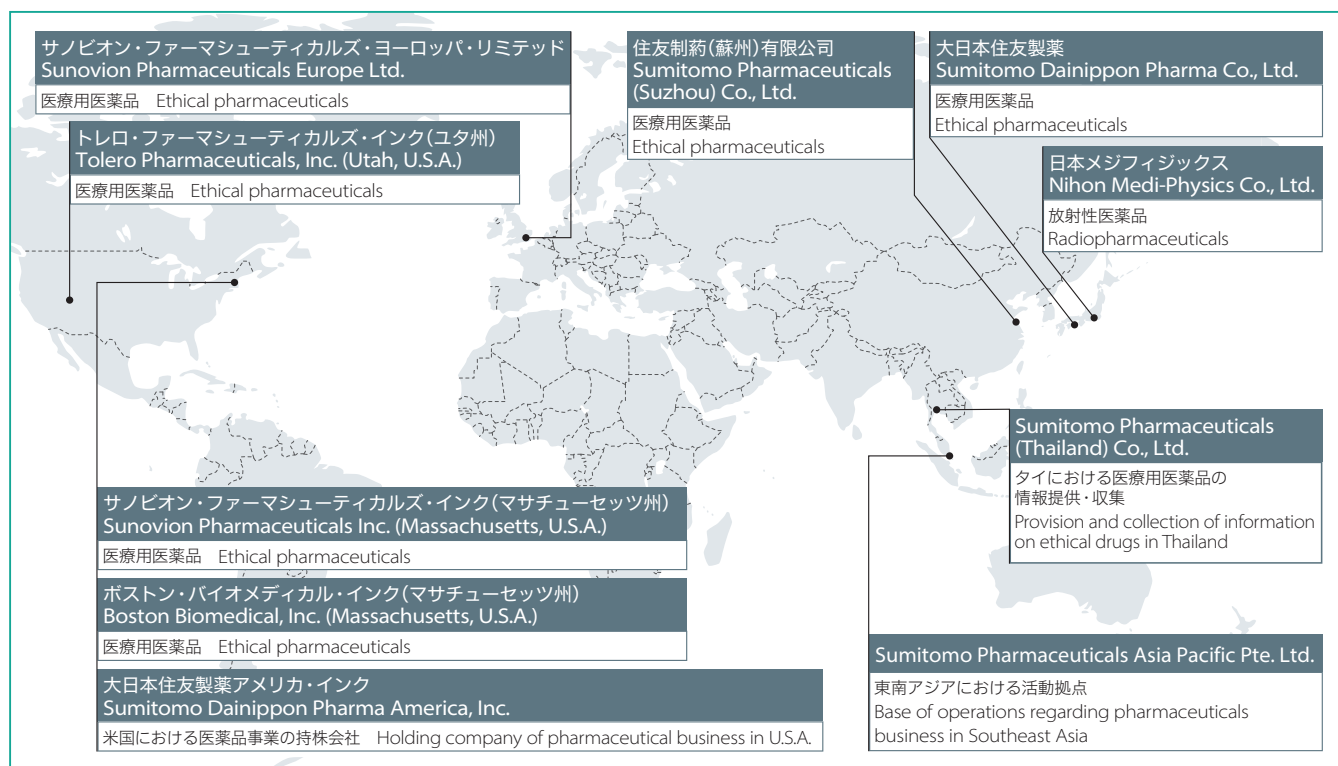


最近のトピックス / Topics

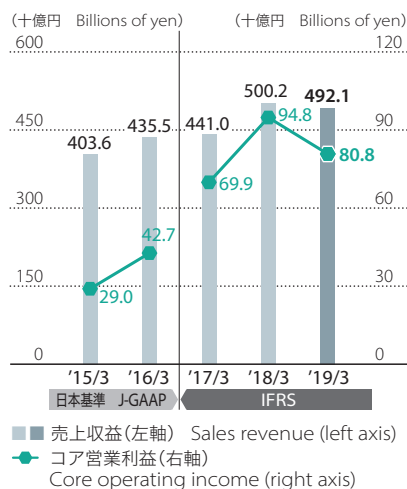
2011	■ 非定型抗精神病薬「ラツーダ」米国にて上市。	■ LATUDA® (atypical antipsychotic) launched in the U.S.
2012	■ 米国ボストン・バイオメディカル・インクの買収。	■ Acquired Boston Biomedical, Inc.
	■ サノビオン社がエレベーション社(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント社)を買収。	■ Sunovion Pharmaceuticals Inc. acquired Elevation Pharmaceuticals, Inc. (current Sunovion Respiratory 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「ラツーダ」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「トルリシティ®」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).
	■ オーツライズド・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 Vizamyl® 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.
	■ 再生・細胞医薬プラント(SMaRT)を竣工。	■ Manufacturing Plant for Regenerative Medicine & Cell Therapy (SMaRT) completed.
	■ セラノスティクス概念を具現化するための創薬拠点(CRADLE棟)を整備。	■ Invested in new R&D infrastructure which is to play an indispensable role in so-called Theranostics business.

グローバル展開 / Globalization

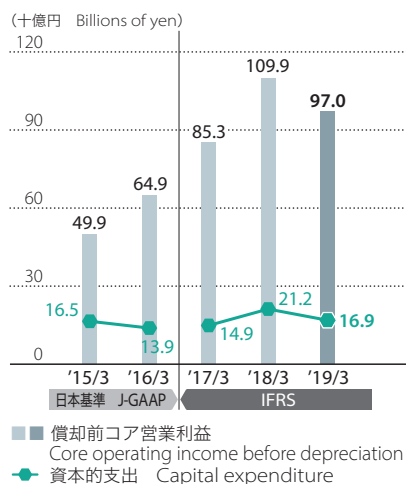


財務ハイライト // Financial Highlights

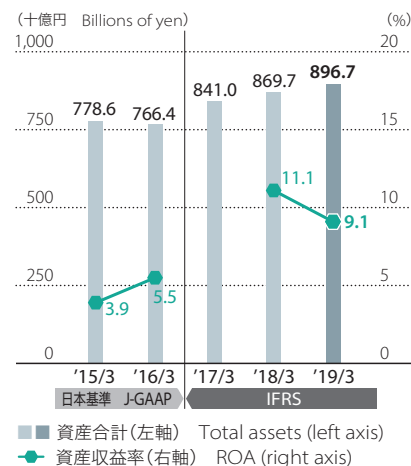
売上収益とコア営業利益 Sales Revenue & Core Operating Income



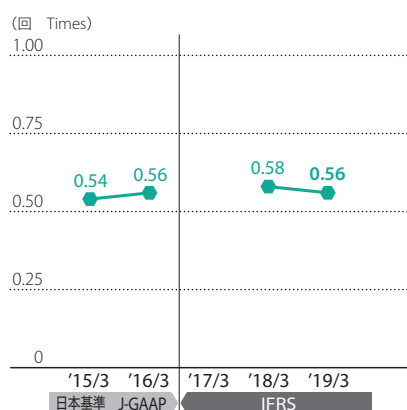
償却前コア営業利益と資本的支出 Core Operating Income before Depreciation & Capital Expenditure



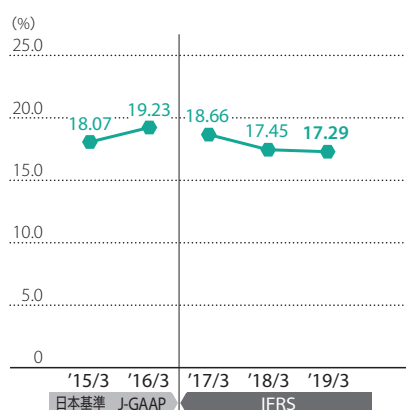
資産合計と資産収益率 Total Assets & ROA



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



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
- ラツェダ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

(2019年5月10日現在 As of May 10, 2019)

医薬品部門の主要製品 (2018年度)

Major Products of Pharmaceuticals Sector (FY2018)

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	
● 医療用医薬品 Ethical pharmaceuticals			大日本住友製薬 Sumitomo Dainippon Pharma			
ラゾーダ LATUDA®	非定型抗精神病薬 Atypical antipsychotic	2011	—	184.5	184.5	自社開発品 Developed in-house
ブロバナ BROVANA®	COPD治療剤 The treatment of COPD	2007	—	33.7	33.7	自社開発品 (サノビオン) Developed in-house (Sunovion)
メロベン® MEROPEN®	カルバペネム系抗生物質製剤 Carbapenem antibiotic	1995	0.2	29.1	29.3	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	23.1	—	23.1	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	—	20.5	20.5	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	15.7	—	15.7	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	12.5	—	12.5	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	12.2	—	12.2	自社開発品 Developed in-house
メトグルコ® METGLUCO®	2型糖尿病治療剤 Type II diabetes	2010	10.1	—	10.1	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	9.1	—	9.1	他社からの導入品 Third-party products
アイミクス® AIMIX®	高血圧症治療剤 Hypertension	2012	8.2	—	8.2	自社開発品 Developed in-house

* 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	—	19.3	—	19.3
PET製剤 Products for PET	悪性腫瘍の診断 Diagnostics for malignant tumours	—	12.3	—	12.3
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	—	0.8	—	0.8

ラゾーダ LATUDA®

ラゾーダ (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

既承認国/地域*: 統合失調症 米国、カナダ、スイス、欧州、オーストラリア、台湾、ロシア、シンガポール、タイ、香港、ブラジル、UAE、中国

双極I型障害うつ 米国、カナダ、ロシア、ブラジル、台湾

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

Approved country and area*: Schizophrenia U.S., Canada, Switzerland, Europe, Australia, Taiwan, Russia, Singapore, Thailand, Hong Kong, Brazil, UAE, and China

Bipolar I depression U.S., Canada, Russia, Brazil, and Taiwan

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.

* 2019年1月31日現在 As of January 31, 2019

主な開発品 Major Products in Development

(2019年5月10日現在 As of May 10, 2019)

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
●呼吸器領域 Respiratory			
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
●精神神経領域 Psychiatry & Neurology			
Dasotraline	注意欠如・多動症、過食性障害 Attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD), Binge eating disorder (BED)	米国 U.S.	ADHD: 上市目標見直し中 Launch target under consideration BED: 2020年度 FY2020
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
ルラシドネ塩酸塩 Lurasidone hydrochloride	統合失調症、双極I型障害うつ Schizophrenia, Bipolar I depression	日本 Japan	2020年度 FY2020
SEP-363856	統合失調症 Schizophrenia	中国 China	2019年度 FY2019
SEP-363856	統合失調症 Schizophrenia	米国 U.S.	2023年度 FY2023
●がん領域 Oncology			
Alvocidib	急性骨髄性白血病 Acute myeloid leukemia (AML)	米国 U.S.	2020年度 FY2020
ナバブカシン 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
●再生・細胞医薬分野 Regenerative Medicine and Cell Therapy			
SB623	慢性期脳梗塞 Chronic stroke	米国 U.S.	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	加齢黄斑変性 Age-related macular degeneration パーキンソン病 Parkinson's disease	日本 Japan 日本 Japan	2022年度* FY2022*
●その他の領域 Others			
Imeglimin	2型糖尿病 Type II diabetes	日本 Japan	2021年度 FY2021

* 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®	ナバブカシン Napabucasin	アポモルヒネ塩酸塩水和物 Apomorphine hydrochloride	Alvocidibなど6化合物 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)

LONHALA® MAGNAIR® 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 治療薬
Treatment for Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

■ LONHALA® MAGNAIR® の概要
 Overview of LONHALA® MAGNAIR®

- 長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬 (LAMA) の気管支拡張剤
- 画期的なネブライザー (吸入器) システムである「MAGNAIR Nebulizer System」を用いて投与
- Long-acting muscarinic antagonist (LAMA) bronchodilator
- Delivered via the innovative MAGNAIR Nebulizer System

■ 2018年度に上市済み Launched in FY2018



MAGNAIR Nebulizer System

携帯性に優れ、標準的な噴射式ネブライザーでは薬剤が患部に届くまで通常10分かかるのに比べ、MAGNAIR Nebulizer Systemでは約2~3分で届くように設計されている。

MAGNAIR Nebulizer System is a portable, hand-held nebulizer system and is designed to deliver the medication in approximately two to three minutes. A standard jet nebulizer typically takes up to 10 minutes.

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

■ 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)、審査結果通知を受領
 2020年度： 上市予定

At present: NDA submitted in the U.S., complete response letter from FDA

FY2020: To be launched

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

ADHD：開発方針検討中
 BED： 2020年度：上市目標

ADHD: Development strategy under consideration
 BED: FY2020: Launch target

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

■ SEP-363856の概要 Overview of SEP-363856

- ドパミンD2受容体に作用しない
- 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
- Non binding to dopamine D2 receptor
- 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： 2019年度中に統合失調症の第Ⅲ相臨床試験開始予定
 2023年度： 上市目標

At present: Schizophrenia Phase III clinical study planned to begin during FY2019

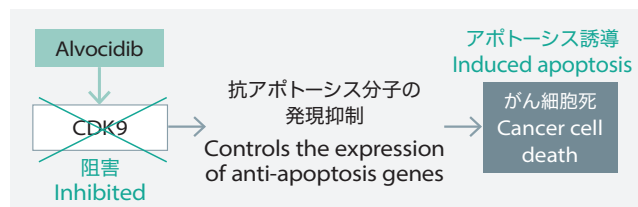
FY2023: Launch target

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)*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2019年度申請予定

2020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 FY2019 assuming the use of accelerated approval program

FY2020: 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

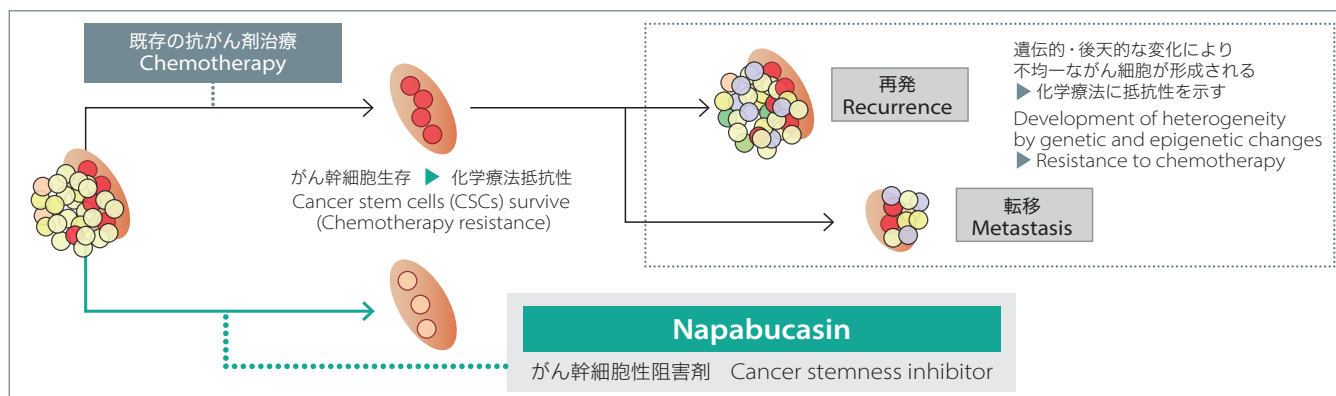
*1 A member of cyclin-dependent kinase family, which activates transcription of cancer-related genes
*2 An important survival factor in a variety of cancers, including AML

Napabucasin がん治療薬 Anticancer Drug

■Napabucasinの概要 Overview of Napabucasin

- 本剤は、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る新しいメカニズムの低分子経口剤で、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すると考えられる。
- Napabucasin is an orally administered small molecule agent with a novel mechanism of action which is bioactivated by the enzyme NQO1 in cancer cells, and may inhibit cancer stemness and tumor progression pathways including STAT3.

■Napabucasinの作用メカニズムの概要 Mechanisms of Action on Napabucasin



■開発段階 Development Stage

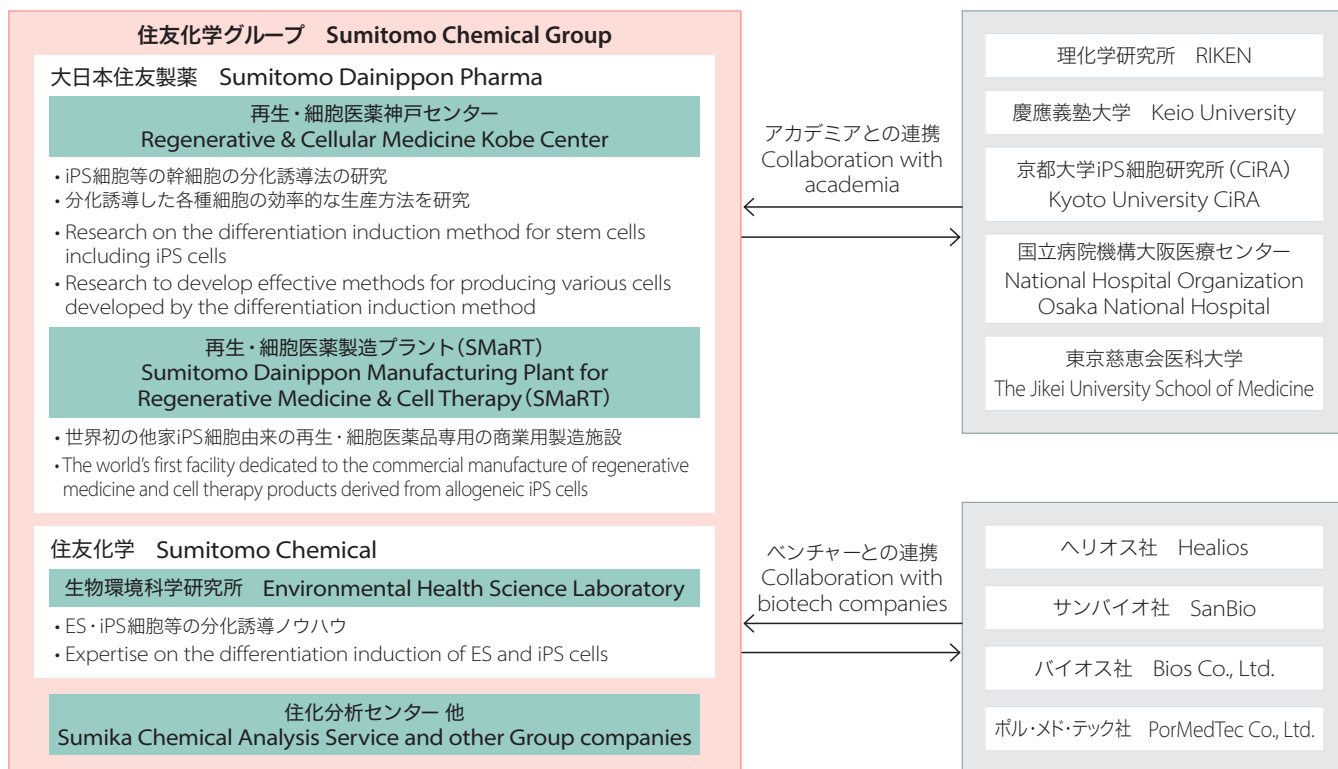
現在： 第III相臨床試験中(結腸直腸がん、膵がん)

2021年度： 上市目標

At present: In Phase III clinical study
(Colorectal cancer, Pancreatic cancer)

FY2021: Launch target

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
慢性期脳梗塞 (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	第IIb相臨床試験終了 Completed Phase IIb study 開発方針・上市目標見直し中 Development strategy and launch target under consideration
加齢黄斑変性 Age-related macular degeneration	ヘリオス Healios 理化学研究所 RIKEN	国内 Japan	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 In progress: clinical research 企業治験開始に向けて準備中 Preparing to start clinical study
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	医師主導治験実施中 In progress: investigator-initiated clinical study 第I/II相臨床試験 (日本) 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	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.

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。
- 米国で第IIb相臨床試験の詳細解析実施中。詳細解析の結果をふまえて、今後の開発方針を決定予定。
- 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.
- The results of the Phase IIb study are undergoing detailed analysis in the U.S. Future development plan will be decided based on the results of the detailed analysis.

■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
<p>健康人の骨髄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</p> <p>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</p>	<p>患者の脳内でSB623が種々の因子を放出、梗塞部位の中樞神経の再生を促進</p> <p>In the patient's brain, SB623 releases various kinds of factors that promote the regeneration of central nerves in the area damaged by stroke.</p>	<p>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</p> <p>Restore the patient's motor functions and cognitive functions damaged by stroke</p>

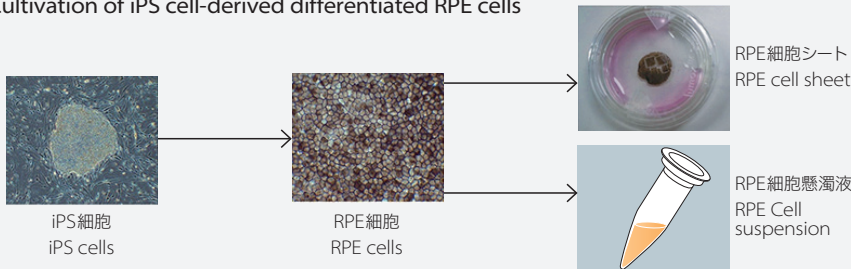
加齢黄斑変性等の眼疾患の治療

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/>

(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)

Pharmaceuticals
医薬品部門

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

(2019年5月現在 As of May 2019)

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 Schizophrenia / Bipolar I depression	ロナセン LONASEN® 統合失調症/テープ製剤 Schizophrenia / Transdermal patch
	SEP-363856 統合失調症 Schizophrenia	TP-0903 固形がん Solid tumors	DSP-7888 固形がん/血液がん Solid tumors, Hematologic malignancies	EPI-743 リー脳症 Leigh syndrome	リサイオ RETHIO® 悪性リンパ腫における 自家造血幹細胞移植の前治療 Conditioning treatment prior to autologous HSCT for malignant lymphoma
	EPI-589 筋萎縮性側索硬化症 ALS		SEP-4199 双極I型障害うつ Bipolar I depression	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 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	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 AML/MDS	EPI-589 パーキンソン病/ALS Parkinson's disease / ALS	dasotraline BED	dasotraline ADHD 開発方針見直し中 Development strategy under consideration
	SEP-378608 双極性障害 Bipolar disorder	TP-0903 固形がん/血液がん Solid tumors / Hematologic malignancies	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	アポモルヒネ apomorphine パーキンソン病に伴う オフ症状 審査結果通知を受領 OFF episodes associated with Parkinson's disease Received complete response letter
	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		
	SEP-378614 治療抵抗性うつ Treatment resistant depression	TP-0184 固形がん Solid tumors	alvocidib 再発・難治性AML r/r AML		
	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	amcasertib 固形がん Solid tumors		
		TP-1287 固形がん Solid tumors	DSP-7888 固形がん/血液がん Solid tumors / Hematologic malignancies		
		TP-3654 固形がん Solid tumors	SB623 慢性期脳梗塞 Chronic stroke		

製品上市目標 Product Launch Targets

(2019年5月現在 As of May 2019)

■ 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	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 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/双極性障害うつ Schizophrenia / Bipolar depression	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	
	リサイオ RETHIO® 悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療 Conditioning treatment prior to autologous HSCT for malignant lymphoma		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	
米国 U.S.	dasotraline ADHD 上市目標見直し中 Launch target under consideration	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	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 上市目標見直し中 Chronic stroke Launch target under consideration	SEP-363856 統合失調症 Schizophrenia
		dasotraline BED			TP-0903*1 固形がん/血液がん Solid tumors / Hematologic malignancies
		alvocidib*1 AML			TP-0184*1 固形がん Solid tumors

 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.