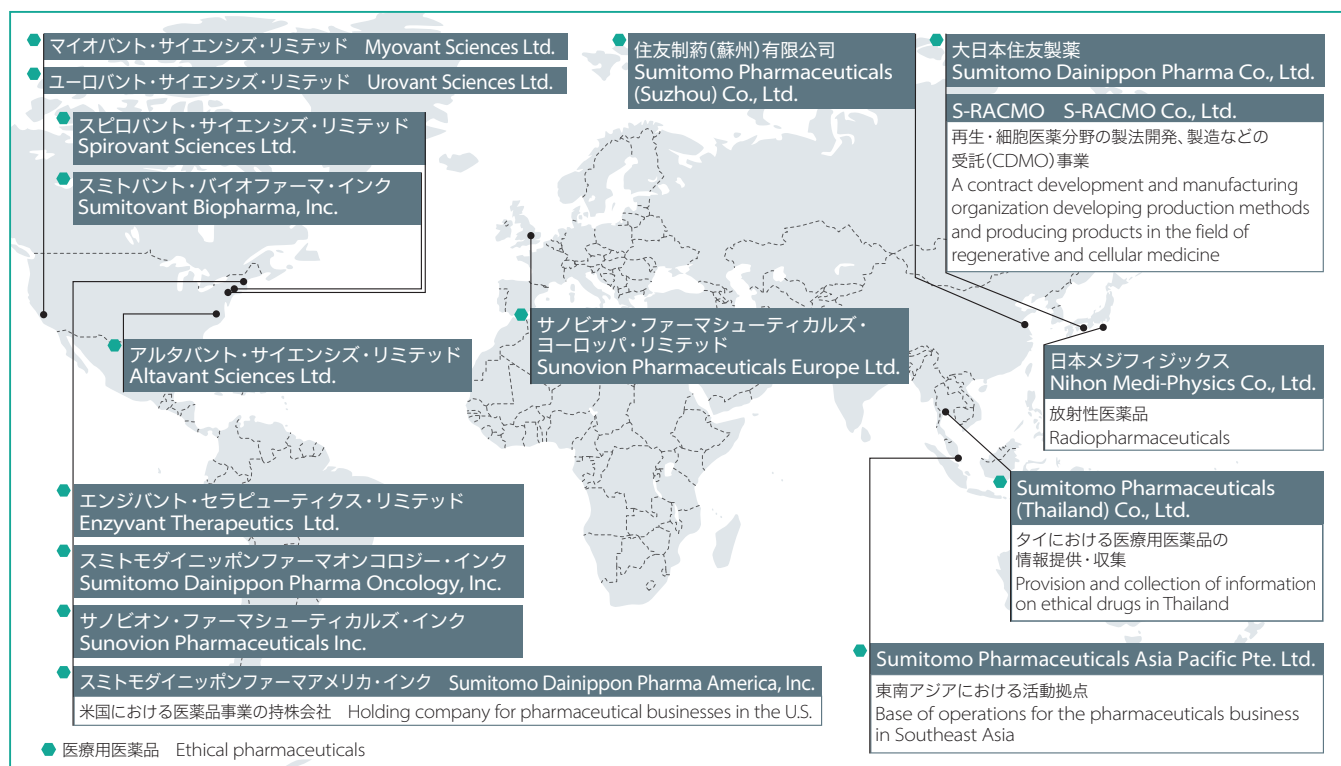


最近のトピックス / Topics

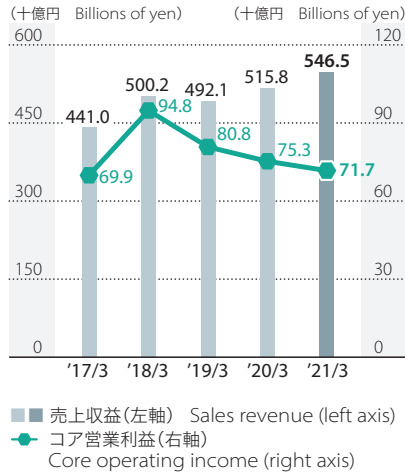
2011	■ 非定型抗精神病薬「ラズダ」米国にて上市。	■ LATUDA® (atypical antipsychotic) launched in the U.S.
2014	■ 再生医療製品事業に関する合併会社 (株式会社サイレジェン) を設立。	■ Joint venture company (Sighregen K.K.) established.
	■ 抗てんかん剤「アプティオム」米国にて上市。	■ APTIOM® (antiepileptic) launched in the U.S.
2015	■ GLP-1受容体作動薬「トルリシティ」上市。	■ Trulicity® (GLP-1 receptor agonist) launched.
2016	■ オースライズド・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	■ 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 the Theranostics concept (a fusion of diagnostics and therapeutics) into practical use 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 Vizamyl® 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。	■ LONHALA® MAGNAIR® (therapeutic agent for COPD) launched in the U.S.
	■ 再生・細胞医薬製造プラント (SMaRT) を竣工。	■ Completed Sumitomo Dainippon Manufacturing Plant for Regenerative Medicine & Cell Therapy.
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薬拠点 (CRADLE棟) が完成。	■ Completed a new R&D facility to accelerate strategic plans and processes to establish Theranostics business.
	■ 2型糖尿病治療薬「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®.
2020	■ 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。	■ KYNMOBI™ (therapeutic agent for Parkinson's disease OFF episodes) launched in the U.S.
	■ CDMO事業に関する合併会社 (S-RACMO) を設立。	■ Established a joint venture (S-RACMO) for CDMO Business.
	■ 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。	■ Myovant and Pfizer entered into a collaborative development and commercialization agreement on relugolix.
2021	■ 前立腺がん治療剤「オルゴビクス」米国にて上市。	■ ORGOVYX™ (therapeutic agent for prostate cancer) launched in the U.S.
	■ ユーロバント社を完全子会社化。	■ Converted Urovant into a wholly owned subsidiary.
	■ 過活動膀胱治療剤「ジェムテサ」米国にて上市。	■ GEMTESA® (therapeutic agent for overactive bladder) launched in the U.S.

グローバル展開 / Globalization

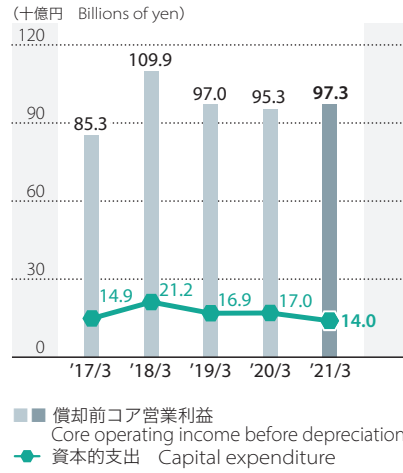


財務ハイライト // Financial Highlights

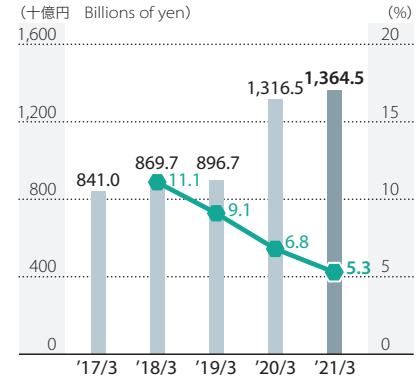
売上収益とコア営業利益 Sales Revenue & Core Operating Income



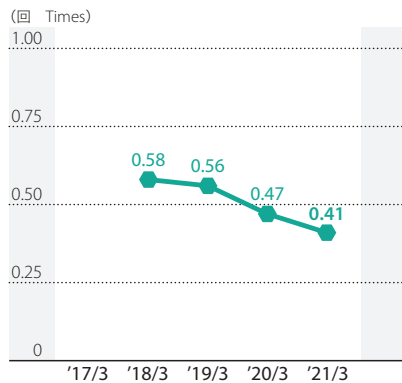
償却前コア営業利益と資本的支出 Core Operating Income before Depreciation & Capital Expenditure



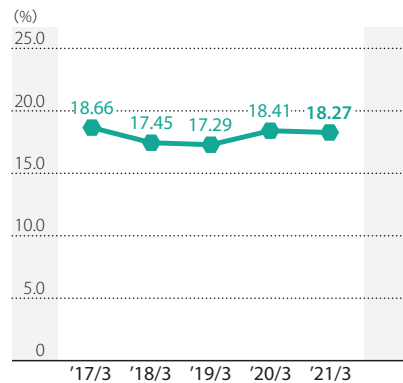
資産合計と資産収益率* Total Assets & ROA*



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



* 2018年3月期から会計基準をIFRSへ変更。2017年3月期はIFRSでのセグメント別の期首資産を作成していないため、資産収益率と資産回転率は未算出。
2021年3月期において、企業結合に係る暫定的な処理が確定したことに伴い、2020年3月期の数値を遡及修正
Accounting standards were changed to IFRS from fiscal 2017 (ending in March 2018). For fiscal 2016 (ending in March 2017), a breakdown of assets by segment as of the beginning of the year was not prepared, and thus, return on assets and asset turnover ratio were not calculated. Because tentative treatment relating to a corporate acquisition was resolved in fiscal 2020, Sumitomo Chemical has retroactively revised its figures for fiscal 2019.

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

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
- がん領域での開発推進
- 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
- Promote development in the field of cancer treatments
- Explore frontier fields
- Develop the Theranostics business and strengthen the competitiveness of the 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

(2021年5月12日現在 As of May 12, 2021)

医薬品部門の主要製品 (2020年度)

Major Products of Pharmaceuticals Sector (FY2020)

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			
ラズーダ LATUDA®	非定型抗精神病薬 Atypical antipsychotic	2011	2.4	206.5	208.9	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	40.1	—	40.1	他社からの導入品 Third-party products
トルリシティ®*2 Trulicity®	2型糖尿病治療剤 Type II diabetes	2015	33.9	—	33.9	他社からの導入品 Third-party products
ブロバナ BROVANA®	COPD治療剤 Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	2007	—	29.1	29.1	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	—	28.9	28.9	自社開発品 Developed in-house
アプティオム APTOM®	抗てんかん剤 Antiepileptic	2014	—	25.7	25.7	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 Fabry disease	2007	13.8	—	13.8	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	9.1	—	9.1	他社からの導入品 Third-party products
ロナセン®テープ LONASEN® Tape	非定型抗精神病薬 Atypical antipsychotic	2019	1.3	—	1.3	自社開発品 Developed in-house
キンモビ KYNMOBI™	パーキンソン病に伴うオフ症状治療剤 OFF episodes associated with Parkinson's disease	2020	—	0.2	0.2	自社開発品 (サノビオン) Developed in-house (Sunovion)

*1 大日本住友製薬が提携販売を開始した年 The year Sumitomo Dainippon 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	—	17.1	—	17.1
PET製剤 Products for PET	悪性腫瘍の診断 Diagnostics for malignant tumours	—	12.5	—	12.5
RI治療製品 Products for Therapy	前立腺がんの小線源療法 Brachytherapy for prostate cancer	—	0.9	—	0.9

ラズーダ LATUDA®

ラズーダ (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 U.S. FDA in June 2013.

主な開発品 Major Products in Development

(2021年5月12日現在 As of May 12, 2021)

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			
ロンハラ マグネア 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			
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
SEP-363856	統合失調症 Schizophrenia	米国 U.S.	2023年度 FY2023
●がん領域 Oncology			
オルゴビクス ORGOVYX™	前立腺がん Prostate cancer	米国 U.S.	2020年度に上市済み Launched in FY2020
●再生・細胞医薬分野 Regenerative Medicine and Cell Therapy			
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	2023年度* FY2023*
RVT-802	小児先天性無胸腺症 Pediatric congenital athymia	米国 U.S.	2021年度 FY2021
●その他の領域 Others			
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 Uterine fibroids, Endometriosis	米国 U.S.	2021年度 (子宮筋腫) FY2021 (Uterine fibroids) 2022年度 (子宮内膜症) FY2022 (Endometriosis)
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 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)	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 of 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.

キンモビ パーキンソン病に伴うオフ症状治療薬
KYNMOBI™ Treatment for OFF Episodes Associated with Parkinson's Disease

■キンモビの概要 Overview of KYNMOBI™

- 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
- Includes apomorphine as its API
- Can be administered much more conveniently, and with a more rapid effect onset, just by administering it as a bi-layer thin film (unique formulation technology) under the tongue, compared to subcutaneous injection.

■開発段階 Development Stage

2020年度：上市済み(米国)

FY2020: Launched (U.S.)

レルゴリクス 前立腺がん*、子宮筋腫、子宮内膜症治療薬
Relugolix Treatment for Prostate cancer*, Uterine fibroids, Endometriosis

■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

* 前立腺がん治療剤としての販売名：オルゴビクス
Sales name as a treatment for prostate cancer: ORGOVYX™

■開発段階 Development Stage

2020年度：上市済み(米国、前立腺がん)

2021年度：上市目標(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: Launch target (U.S., uterine fibroids)

FY2022: Launch target (U.S., endometriosis)

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 3 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)

FY2021: Launched (U.S., OAB)

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_{1A}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D₂またはセロトニン5-HT_{2A}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 D₂ receptors or 5-hydroxytryptamine type 2A (5-HT_{2A}) serotonin receptors but has agonist activity at trace amine-associated receptor 1 (TAAR1) and 5-HT_{1A} 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 (U.S., Schizophrenia)

FY2023: Launch target

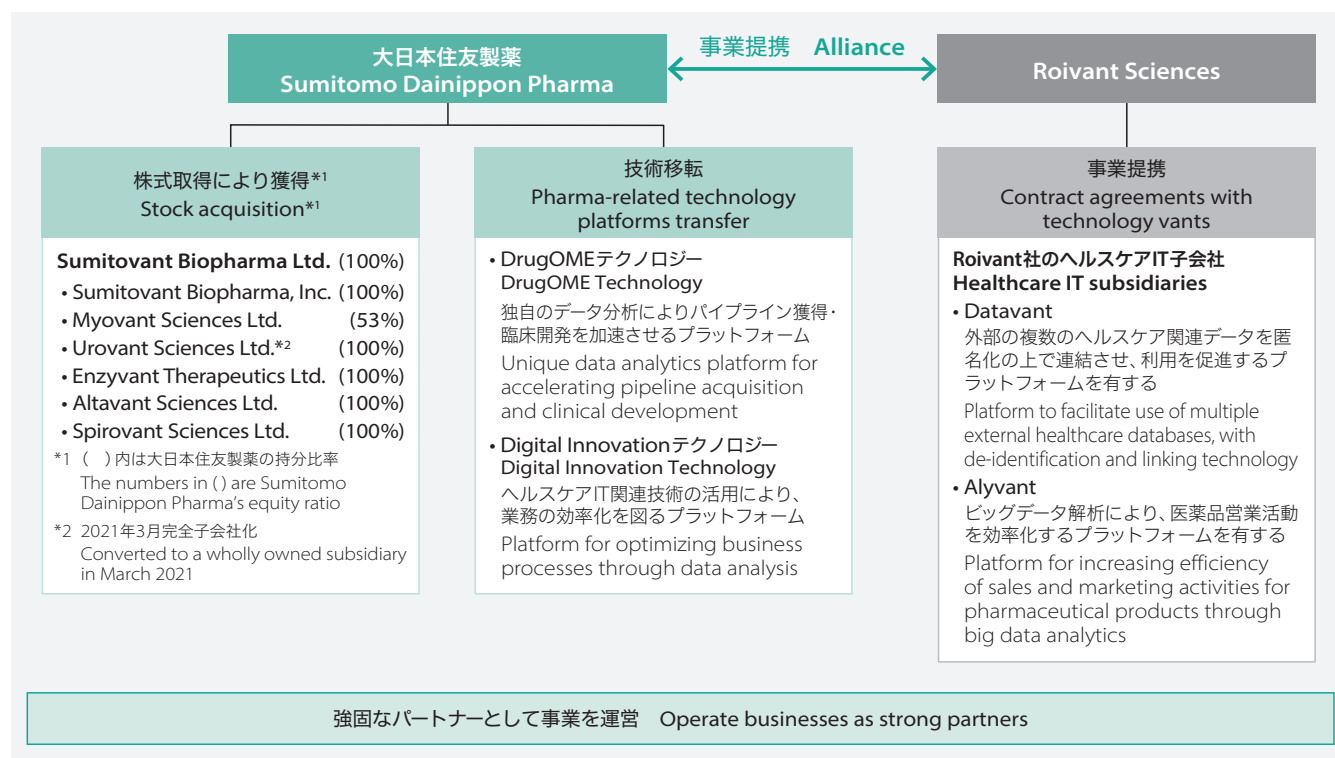
Roivant Sciences Ltd.との戦略的提携 Strategic Alliance with Roivant Sciences

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.



最近の動き

Latest Developments

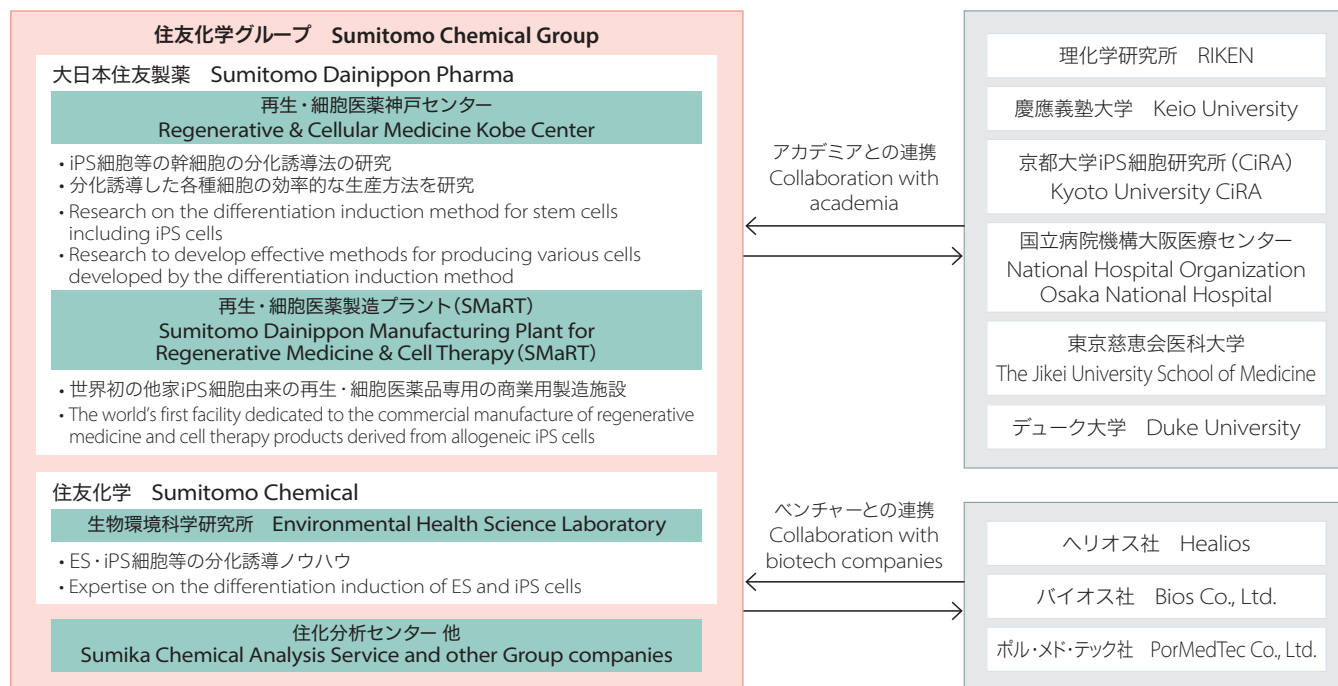
- 2020年12月、マイオバント社とファイザー社とのレルゴリクスに関する開発および販売提携
In December 2020, Myovant and Pfizer agreed to collaborate in the development and sale of relugolix

概要 Outline	マイオバント社がファイザー社に対し、レルゴリクスの共同開発・共同販売の権利を許諾。2021年初めから両社が前立腺がん治療剤「オルゴビクス」の共同プロモーション実施。販売に伴う売上収益はマイオバント社で計上。利益および開発・販売に要する特定の費用を両社で折半。 Myovant grants Pfizer the right to jointly develop and commercialize relugolix. Myovant/Pfizer began co-promoting ORGOVYX™ for advanced prostate cancer in early 2021. Myovant records sales revenues. Myovant/Pfizer equally share profits and certain expenses for developing and selling.
領域/テリトリー Disease Area/Territory	がん領域、婦人科領域/北米 (米国、カナダ) Oncology area, Women's health area/North America (U.S., Canada)
対価 Consideration	契約一時金6億5千万ドル、婦人科領域米国承認時マイルストーン2億ドル、販売マイルストーンを加えた総額で最大42億ドル Upfront \$650M, Regulatory milestones for FDA approvals in women's health \$200M Myovant will receive up to \$4.2B including sales milestones and above payments
オプション権 Option right	マイオバント社はファイザー社に対し、がん領域における北米と一部のアジアを除く地域でのレルゴリクスの販売に関するオプション権を許諾。オプション権行使時対価5千万ドル、売上収益2桁台率のロイヤリティ。 Myovant grants Pfizer an exclusive option to commercialize relugolix in oncology outside U.S. and Canada, excluding certain Asian countries. Myovant will receive \$50M and be entitled to receive double-digit % royalties when the option exercised.

- 2021年3月、スミトバント社が約218百万ドルでユーロバント社を完全子会社化
In March 2021, Urovant was converted into a wholly owned subsidiary of Sumitovant for about \$218M

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	再申請済み Re-submitted 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) 企業治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

2023年度 上市目標* Aim to launch in FY2023* * 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 with partners.

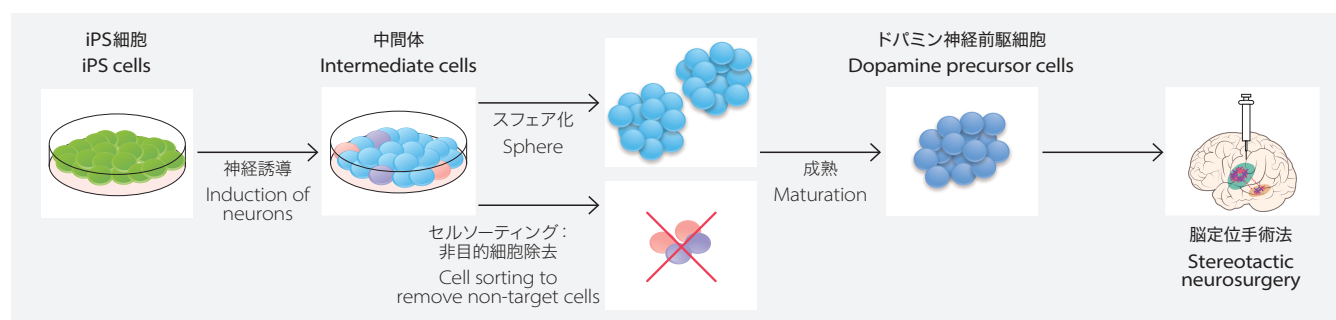
再生・細胞医薬事業全体 (グローバル) で、2,000億円程度の事業規模を目指す

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.



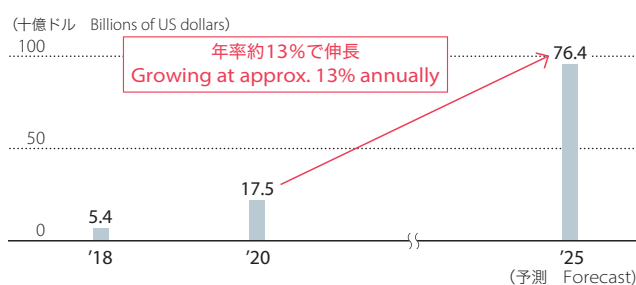
S-RACMO株式会社について —グループシナジーの発揮— About S-RACMO Co., Ltd. – Demonstrating Group Synergies–

■ 概要 Overview

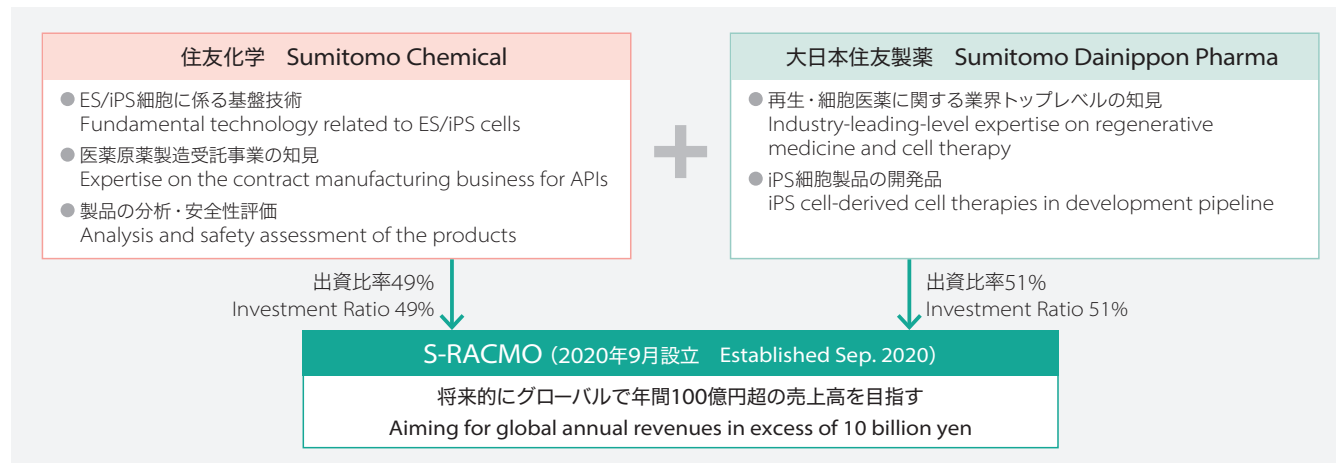
再生・細胞医薬分野における製法開発、製造などの受託 (CDMO) 事業を行う。
Operates as a contract development and manufacturing organization (CDMO), including developing production methods and manufacturing, in the field of regenerative and cellular medicine

- 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.
- 合併会社において、大日本住友製薬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旨とする
By combining the strengths of Sumitomo Dainippon Pharma and Sumitomo Chemical in a joint venture, the companies aim to acquire a greater market share and advance their technology and know-how

■ 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



開発状況 / R&D Pipeline

主な開発品目一覧 Development Pipeline					(2021年5月12日現在 As of May 12, 2021)
	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 フロンティア事業 Frontier business		
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	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	SEP-363856 統合失調症 Schizophrenia	イメグリミン imeglimin 2型糖尿病 Type 2 diabetes	
	DSP-1181 強迫性障害 Obsessive compulsive disorder	DSP-7888 膠芽腫 Glioblastoma	SMC-01 2型糖尿病管理指導アプリ Mobile App for management of type 2 diabetic patients		
		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			
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	DSP-0509 固形がん Solid tumors	EPI-589 パーキンソン病／ALS Parkinson's disease/ALS	SEP-363856 統合失調症 Schizophrenia	RVT-802 小児先天性無胸腺症 再申請 Pediatric congenital athymia BLA resubmitted
	SEP-378608 双極性障害 Bipolar disorder	TP-0184 血液がん Hematologic malignancies	SEP-363856 パーキンソン病に伴う精神病症状 Parkinson's disease psychosis	DSP-7888 膠芽腫 Glioblastoma	
	DSP-3905 神経障害性疼痛 Neuropathic pain	TP-1287 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 子宮内膜症 Endometriosis	レルゴリクス relugolix 子宮筋腫 Uterine fibroids
	SEP-378614 治療抵抗性うつ Treatment resistant depression	TP-3654 血液がん Hematologic malignancies	TP-0903 AML／外部研究機関主導治験 AML/Research group-initiated clinical 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-380135 アルツハイマー病に伴うアジェーション Alzheimer's disease agitation	TP-1454 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-0390 固形がん Solid tumors	URO-902 過活動膀胱 Overactive bladder		
中国 China			ラツーダ LATUDA® 新効能：双極Ⅰ型障害うつ New indication: Bipolar I depression		
			SEP-363856 統合失調症 Schizophrenia		
欧州 Europe					レルゴリクス relugolix 前立腺がん／子宮筋腫 Prostate cancer/ Uterine fibroids

製品上市目標 Product Launch Targets

(2021年5月12日現在 As of May 12, 2021)

■ 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
 ■ フロンティア事業 Frontier business

地域 Area	2021年度 FY2021	2022年度 FY2022	2023年度 FY2023	2024年度 FY2024	2025年度 FY2025
日本 Japan	イメグリミン imeglimin 2型糖尿病 Type 2 diabetes	SMC-01 2型糖尿病管理指導アプリ Mobile App for management of type 2 diabetic patients	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	DSP-7888 膠芽腫 Glioblastoma	他家iPS細胞由来細胞医薬* Allo iPS cell-derived products* 加齢黄斑変性 AMD
	RVT-802 小児先天性無胸腺症 FDA審査終了目標: 2021年10月 Pediatric congenital athymia PDUFA Date Oct. 2021	レルゴリクス relugolix 子宮内膜症 Endometriosis	SEP-363856 統合失調症 Schizophrenia	DSP-7888 膠芽腫 Glioblastoma	
米国 U.S.	レルゴリクス relugolix 子宮筋腫 FDA審査終了目標: 2021年6月 Uterine fibroids PDUFA Date June 2021				
	ジェムテサ GEMTESA® 過活動膀胱 2020年12月承認取得 2021年4月発売 OAB Approved in December 2020 Launched in April 2021				
中国 China				ラツーダ LATUDA® 新効能: 双極I型障害うつ New indication: Bipolar I depression	

* 連携先との合意ではない当社の目標

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