



Innovation today, healthier tomorrows

Fact Book 2021

企業理念

人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する

経営理念

- ◎顧客視点の経営と革新的な研究を旨とし、これからの医療と健やかな生活に貢献する
- ◎たゆまぬ事業の発展を通して企業価値を持続的に拡大し、株主の信頼に応える
- ◎社員が自らの可能性と創造性を伸ばし、その能力を発揮することができる機会を提供していく
- ◎企業市民として社会からの信用・信頼を堅持し、よりよい地球環境の実現に貢献する

グローバルスローガン

Innovation today, healthier tomorrows

大日本住友製薬グループの医薬事業4社（大日本住友製薬、サノビオン社、旧ボストン・バイオメディカル社、住友制薬（蘇州）有限公司）で制定したグローバルスローガンです。

このグローバルスローガンには、従業員一人ひとりが、つねに自らの変革（＝Innovation）を追求しながら、新たな発想や高い研究開発力により革新的な新薬を社会に届けることで、患者の皆さまとご家族が、より健やかに自分らしく（＝healthier）過ごせる日々を実現したいという、私たちの強い意志が込められています。

ブランドマーク



大日本住友製薬

本資料は、金融商品取引法上の開示書類ではありません。
したがって、当社は、その情報の正確性、完全性、網羅性を保証するものではなく、本資料のみに依拠して投資判断等をされずはとらえてください。また、本資料に掲載されている予想・計画・目標等は2020年度決算発表時点（2021年5月12日）における入手情報に基づき作成されたものであり（但し、別途その時期が明示されているものは除きます）、実際の結果は、その後の様々な要因によって、予想・計画等とは大きく異なる結果となる可能性があります。
なお、その後の状況の変化その他の事情により、予想・計画等の更新又は修正が望ましい場合においても、当社は本資料の更新・修正を行う義務を負うものではありません。
本資料利用の結果、生じたいかなる損害についても、当社は一切責任を負いませんので、ご注意ください。

Corporate Mission

To broadly contribute to society through value creation based on innovative research and development activities for the betterment of healthcare and fuller lives of people worldwide

Management Mission

- ◎ To contribute to healthcare and people's well-being based upon the principles of patient-oriented management and innovative research
- ◎ To continuously strive to maximize corporate value through constant business development and to fulfill shareholder expectations
- ◎ To create an environment in which employees can fulfill their potential and increase their creativity
- ◎ To maintain the trust of society and to contribute to the realization of a better global environment

Global Slogan

Innovation today, healthier tomorrows

Befitting Sumitomo Dainippon Pharma's tenth anniversary of the merger, "Innovation today, healthier tomorrows" is the global slogan adopted by four pharmaceutical companies of Sumitomo Dainippon Pharma group (Sumitomo Dainippon Pharma, Sunovion Pharmaceuticals, former Boston Biomedical, and Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou)).

The global slogan reflects our full commitment to deliver to society revolutionary pharmaceuticals, acquired through groundbreaking ideas and high-standard research and development by each individual employee's challenge for innovation, so as to help enable the patients and their families lead healthier and fulfilling lives.

Brand Mark



Sumitomo Dainippon
Pharma

This material does not represent a disclosure document under the Financial Instruments and Exchange Act. Accordingly, the Company does not guarantee the accuracy, completeness, or comprehensiveness of the information contained herein, and you are advised to refrain from making investment decisions based solely on this material.
Forecasts, plans, goals, and other forward-looking statements provided in this material are based on information available at the time of announcement of the financial results the year ending March 31, 2021 (as of May 12, 2021), with the exception of those whose timing of acquisition is specified otherwise, and actual results may differ materially from such forecasts, plans, and other forward-looking statements due to various factors.
Even when subsequent changes in conditions or other circumstances make it preferable to update or revise forecasts, plans, or other forward-looking statements, the Company disclaims any obligation to update or revise this material.
The Company shall not be liable for any damage resulting from the use of this material.

目次 Contents

会社概要 Corporate Profile	3
中期経営計画 Mid-term Business Plan	5
開発品の状況 Status of Major Products under Development	10
提携・ライセンス、M&Aの実績 Partnerships, Licensing and Mergers & Acquisitions	16
財務概況 Financial Overview	18
損益計算書 Statements of Income	19
貸借対照表 Balance Sheets	20
主な投資指標 Major Investment Indices	21
株式の状況 Stock Information	22
沿革 Corporate History	23
コーポレート・ガバナンス Corporate Governance	25
役員一覧 Board Members and Executive Officers	26

会社概要 (2021年6月30日現在)
Corporate Profile (as of June 30, 2021)

名称 : 大日本住友製薬株式会社
Name : Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

合併期日 : 2005年(平成17年)10月1日
Date of Merger : October 1, 2005

資本金 : 224億円
Capitalization : 22.4 billion yen

代表者 : 野村博(代表取締役社長)
Representative : Hiroshi Nomura, President and Chief Executive Officer

従業員数 : 連結6,822名、単体3,067名(2021年3月31日現在)
Employees : 6,822 (consolidated), 3,067 (non-consolidated) (as of March 31, 2021)

国内MR数 : 1,150名(マネージャー除く)、1,270名(マネージャー含む)(2021年3月31日現在)
MRs in Japan : 1,150 (excluding managers), 1,270 (including managers) (as of March 31, 2021)

主要拠点 : 大阪本社(大阪市中央区)
Key Facilities : Osaka Head Office (Chuo-ku, Osaka)
東京本社(東京都中央区)
Tokyo Head Office (Chuo-ku, Tokyo)
13支店
13 Branches
2工場(鈴鹿市、大分市)
2 Plants (Suzuka, Oita)
2研究所(吹田市、大阪市)
2 Research Laboratories (Suita, Osaka)
2物流センター(神戸市、さいたま市)
2 Distribution Centers (Kobe, Saitama)

上場取引所 : 東京一部市場
Stock Exchange Listings : The 1st Section of Tokyo Stock Exchange

決算期 : 毎年3月期
Fiscal Year : April 1 to March 31

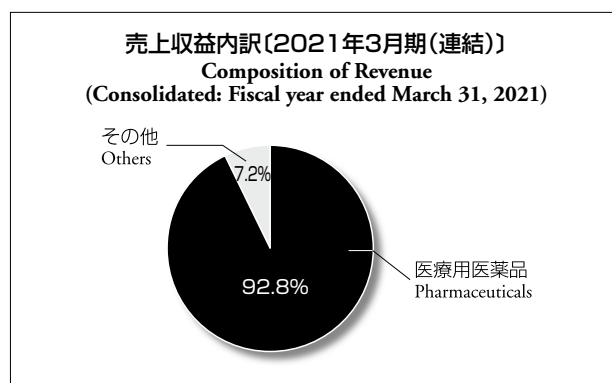
監査法人 : 有限責任あずさ監査法人
Independent Public Accountants : KPMG AZSA LLC

幹事証券会社 : (主)大和証券、(副)SMBC日興証券、野村証券
Lead Managers : (Main) Daiwa Securities Co. Ltd.
(Sub) SMBC Nikko Securities Inc., Nomura Securities Co., Ltd.

主な取引銀行 : 三井住友銀行、三井住友信託銀行、三菱UFJ銀行
Main Banks : Sumitomo Mitsui Banking Corporation, Sumitomo Mitsui Trust Bank, Limited, MUFG Bank, Ltd.

株主名簿管理人 : 三井住友信託銀行
Administrator of Shareholders' Register : Sumitomo Mitsui Trust Bank, Limited

- 事業内容(連結) :** ①医療用医薬品の製造、販売
Businesses : Manufacturing and sales of pharmaceuticals
(Consolidated)
- ②関連事業
 Related businesses
 食品素材・食品添加物、動物用医薬品の製造、販売
 Manufacturing and sales of food ingredients, food additives and veterinary medicines



主な連結子会社 Major Consolidated Subsidiaries

(2021年3月31日現在/ as of March 31, 2021)

		設立 Establishment	持株比率 Ownership	従業員数 Number of employees	事業内容 Businesses
国内 Japan	DSP五協フード&ケミカル株式会社 DSP GOKYO FOOD & CHEMICAL Co., Ltd.	1947/10	100%	204名 204	食品素材・食品添加物および化学製品材料等の製造、販売 Manufacturing and sales of food ingredients, food additives, chemical product materials, etc.
	DSファーマアニマルヘルス株式会社 DS Pharma Animal Health Co., Ltd.	2010/7	100%	89名 89	動物用医薬品等の製造、販売 Manufacturing, and sales of veterinary medicines, etc.
	DSファーマプロモ株式会社 DS Pharma Promo Co., Ltd.	1998/6	100%	41名 41	医療用医薬品等の製造・販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals, etc.
米国 U.S.	スミトモダイニッポンファーマアメリカ・インク Sumitomo Dainippon Pharma America, Inc.	2009/7	100%	153名 153	サノビオン社、スミトモダイニッポンファーマオンコロジー社の持株会社および各社の一般管理業務 Holding company of Sunovion Pharmaceuticals Inc. and Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Inc. and providing general and administrative service with these subsidiaries
	サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク Sunovion Pharmaceuticals Inc.	1984/1	100%	1,264名* 1,264*	医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals
	スミトモダイニッポンファーマオンコロジー・インク Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Inc.	2006/11	100%	204名 204	がん領域の研究開発 R&D in the oncology area
	スミトバント・バイオフィーマ・インク Sumitovant Biopharma, Inc.	2019/10	100%	72名 72	スミトバントグループ会社の管理および事業戦略等の策定推進 Management of Sumitovant group companies, and formulation and promotion of business strategies, etc.
	マイオバント・サイエンシズ・リミテッド Myovant Sciences Ltd.	2016/2	53%	405名* 405*	医療用医薬品(婦人科、前立腺がん)の研究開発、製造、販売 R&D, manufacturing and sales of pharmaceuticals in the women's health, prostate cancer area
	ユーロバント・サイエンシズ・リミテッド Urovant Sciences Ltd.	2016/1	100%	298名* 298*	医療用医薬品(泌尿器科疾患)の研究開発 R&D in the urology area
	エンジバント・セラピューティクス・リミテッド Enzyvant Therapeutics Ltd.	2016/1	100%	24名* 24*	医療用医薬品(小児希少疾患)の研究開発 R&D in the pediatric rare diseases area
	アルタバント・サイエンシズ・リミテッド Altavant Sciences Ltd.	2017/9	100%	15名* 15*	医療用医薬品(呼吸器系希少疾患)の研究開発 R&D in the respiratory rare diseases area
	スピロバント・サイエンシズ・リミテッド Spirovant Sciences Ltd.	2019/2	100%	21名* 21*	医療用医薬品(嚢胞性線維症(遺伝子治療))の研究開発 R&D in the cystic fibrosis gene therapy area
中国 China	住友製薬(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.	2003/12	100%	754名 754	医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals

* 傘下の連結子会社の人員を含む Include employees of consolidated subsidiaries

●採用人数推移(単体ベース) **Recruitment Breakdown (Non-consolidated)**

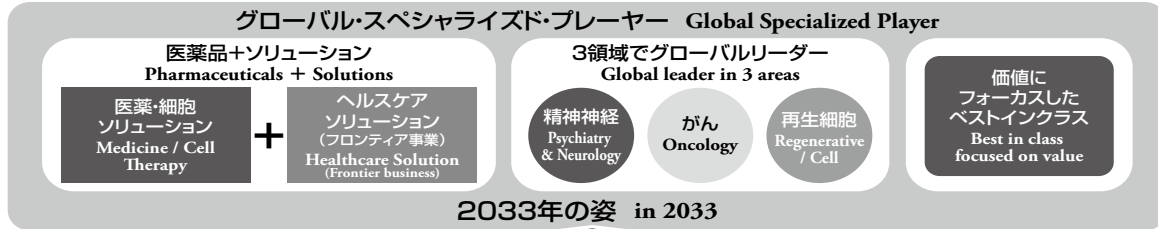
Fiscal years ended	従業員数(人) Number of employees			
	2019年3月期 March 31, 2019	2020年3月期 March 31, 2020	2021年3月期 March 31, 2021	2022年3月期予定 March 31, 2022 (Plan)
新卒採用 New graduates	6	35	66	64
中途採用 Mid-career	23	37	44	約30 Approximately

中期経営計画 Mid-term Business Plan

■中期経営計画 2022 ビジョンと2033年の目指す姿 (2019年10月更新) Mid-term Business Plan 2022 / Vision 2033 (Updated in October 2019)

ビジョン Vision もっと、ずっと、健やかに。最先端の技術と英知で、未来を切り拓く企業
For Longer and Healthier Lives, We unlock the future with cutting-edge technology and ideas

変わりゆくヘルスケア領域での社会の課題を解決する企業として、
2033年に「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位を確立することを目指す
Aspire to establish a position as a “Global Specialized Player” with ability to meet increasingly diversified needs for healthcare in 2033



中期経営計画2022：事業基盤の再構築 Mid-term Business Plan 2022: Re-build Business Foundation		Roivant社との戦略的提携により当社の成長を加速 Acceleration of our growth by strategic alliance with Roivant	
成長エンジンの確立 Establishment of growth engine	柔軟で効率的な組織基盤づくり Building of flexible and efficient organization	ラツータ独占期間終了後の持続的成長ドライバー Driver of sustained growth after LATUDA* LOE	Drug OME, Digital Innovationによるデータ技術に基づく新しいビジネスモデルに変革 Innovative change to new business model based on data technology of Drug OME and Digital Innovation

■中期経営計画 2022 基本方針：事業基盤の再構築 Mid-term Business Plan 2022 Basic Strategies: Re-build Business Foundation

ポスト・ラツータを見据えつつ、「変革の時」に対応するため、「成長エンジンの確立」と「柔軟で効率的な組織基盤づくり」により、事業基盤の再構築に取り組む

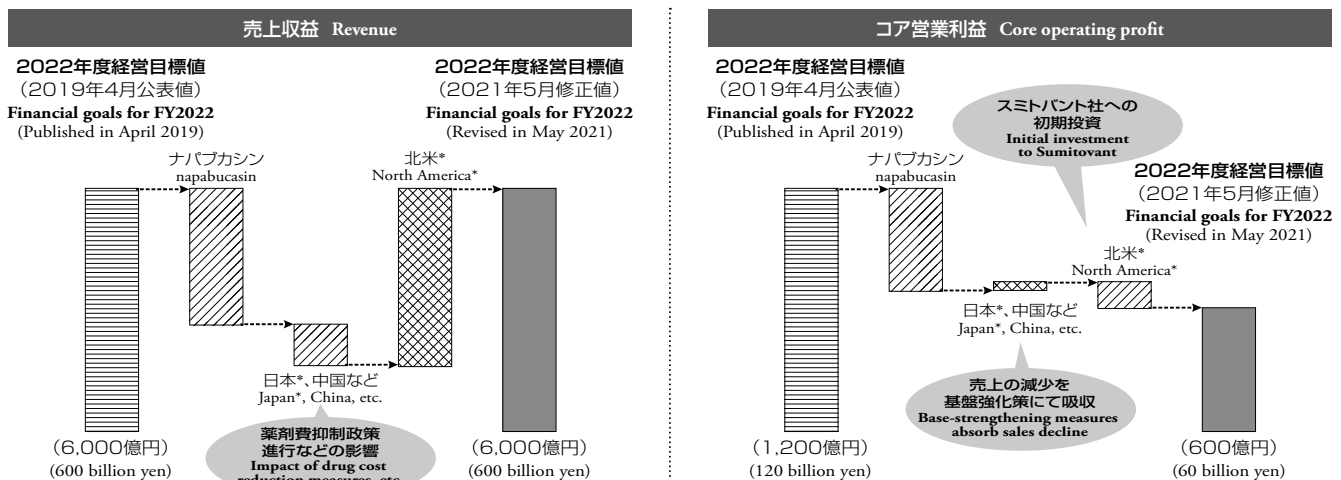
Reshape business foundation through the “establishment of growth engine” and the “building of flexible and efficient organization”, preparing for the “Time for Change” and post-LATUDA revenue replacement

■2022年度経営目標の変更 (2021年5月見直し) FY2022 Business Goals (Revised in May 2021)

	2022年度の経営目標 (2019年4月公表値) FY2022 Financial Goals (Published in April 2019)	2022年度の経営目標 (2021年5月修正値) FY2022 Financial Goals (Revised in May 2021)	2025年度の展望 Outlook for FY2025
売上収益 Revenue	6,000億円 600 billion yen	6,000億円 600 billion yen	約7,500億円 approx. 750 billion yen
コア営業利益 Core operating profit	1,200億円 120 billion yen	600億円 60 billion yen	約1,200億円 approx. 120 billion yen
ROIC	10%	3%	長期的に目指す姿 Long-term vision
ROE	12%	3%	2020年代後半に ROE 10%以上
5年平均の配当性向 5-year average payout percentage	20%以上 ≥20%	20%以上 ≥20%	ROE ≥10% in latter half of the 2020s

為替レート：1ドル 110円 Exchange rate: 110 yen to the dollar

見直し要因 Factors behind the revision



*ナバブカシン除く Exclude napabucasin

(イメージ図) (Diagram)

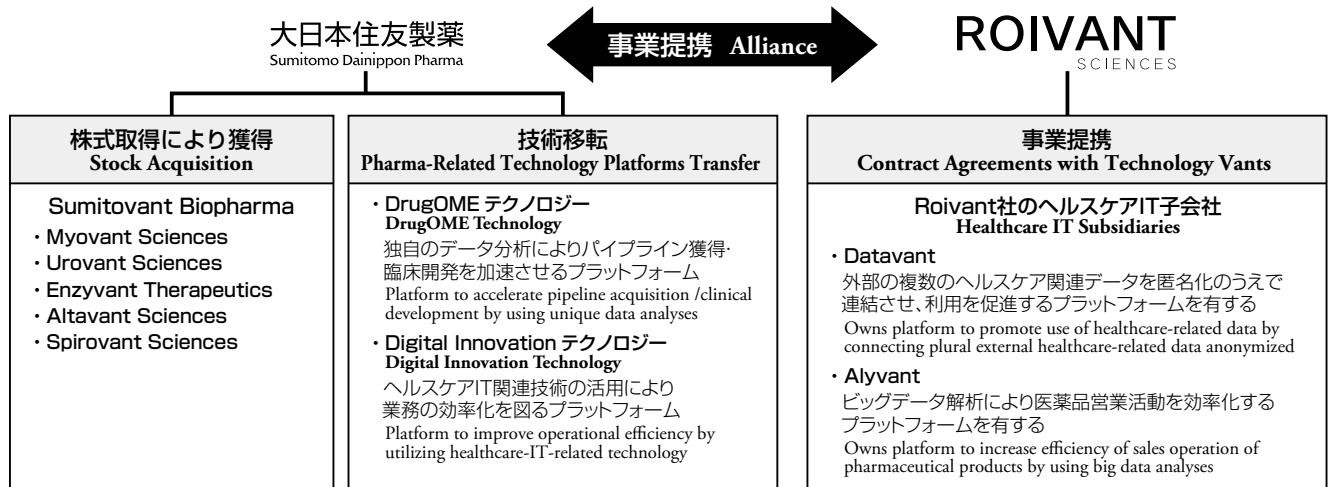
■ Roivant Sciences Ltd.との戦略的提携契約の締結（2019年12月手続き完了） Signing of a Strategic Alliance Agreement with Roivant Sciences (procedure completed in December 2019)

● 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 innovation

● 対価：約30億米ドル（約3,300億円）

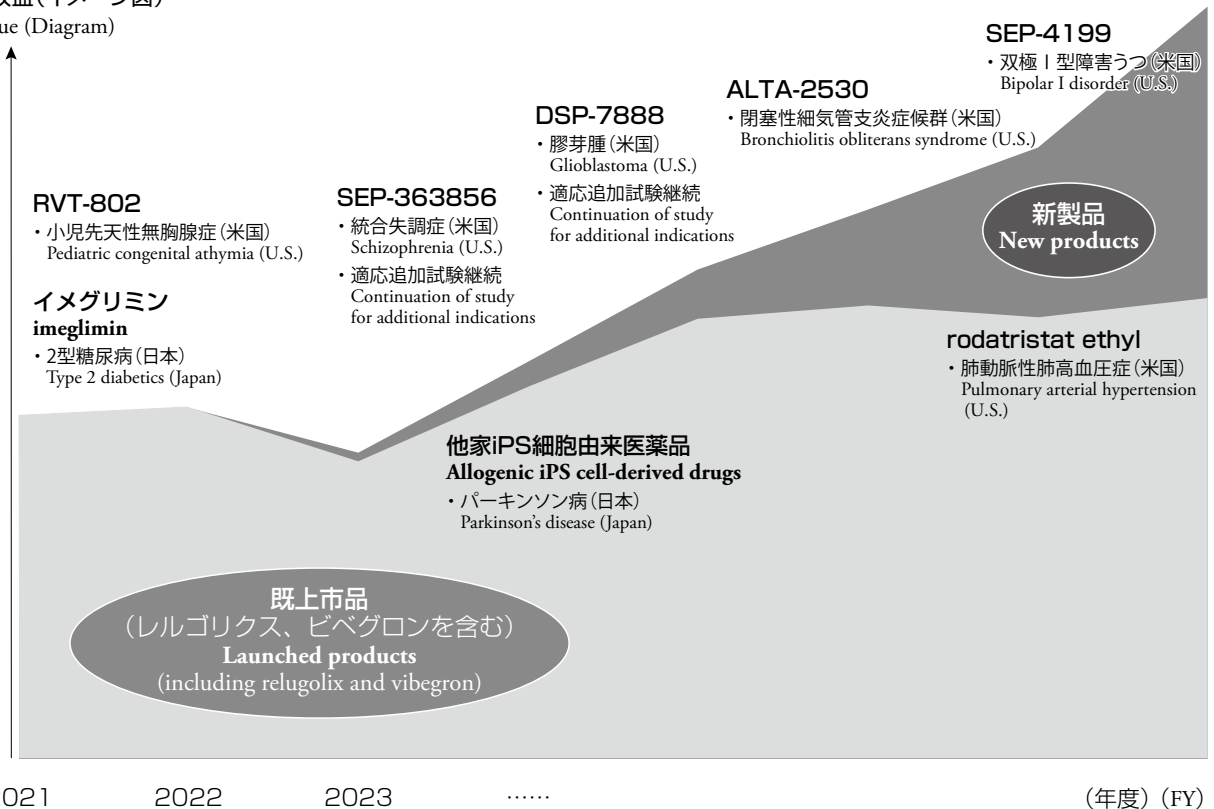
Consideration: approx. US\$3 billion
(approx. 330 billion yen)



+ 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

■ 2023年度以降の業績見通し Financial Forecasts after FY2023

売上収益(イメージ図)
Revenue (Diagram)



研究領域 Research Areas

重点領域 Focus areas

精神神経領域

Psychiatry & Neurology

- 継続的に製品を創出してきた実績:自社で培った研究開発のノウハウを保有
- 先端技術を活用した創薬へ取り組む
- Having our track record of continually creating products and unique research and development expertise acquired
- Having strengths in drug discovery platform that utilize cutting-edge technology

がん領域

Oncology

- 独自技術にフォーカスした研究開発に取り組む
- 当社グループ内およびアカデミアやベンチャーとの強固なネットワークを保有
- Working on R&D focusing on proprietary technologies
- Having strong collaborative networks within the Group and with academia and biotech companies

再生・細胞医薬分野

Regenerative medicine / Cell therapy

- iPS細胞由来の細胞医薬品の事業化を目指すトップランナー
- 世界初の他家iPS細胞由来の再生・細胞医薬品専用の商業用製造施設を保有
- Front runner aiming for the commercialization of iPS cell-derived cell therapy products
- Created the world's first facility dedicated to the commercial manufacture of regenerative medicine and cell therapy products derived from allogeneic iPS cells

● 感染症領域 Infectious Diseases & Vaccines

アカデミア等との共同研究により、薬剤耐性菌感染症治療薬、マラリアワクチンおよびユニバーサルインフルエンザワクチンの研究を展開

Through joint research with academic institutions, conducting drug discovery research to treatment antimicrobial resistance, malaria vaccine and universal influenza vaccine

● フロンティア領域 Frontier business

医薬品以外のヘルスケア領域において、社会課題解決のための新たなソリューションを提供

Provide new solutions to solve issues in healthcare fields other than pharmaceuticals

■ 再生・細胞医薬分野 事業化計画 (2021年5月現在)

Regenerative Medicine / Cell Therapy Business Plan (as of May 2021)

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 (RVT-802) 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(2021年4月) BLA resubmitted (April 2021)	
加齢黄斑変性 AMD (age-related macular degeneration)	ヘリオス 理化学研究所 Healios 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 企業治験開始に向けて準備中 (日本) In progress: clinical research Preparing to start clinical study (Japan)	2021年度 治験開始目標 Aim to start clinical study in FY2021
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	医師主導治験実施中 (フェーズ1/2試験)(日本) In progress: investigator-initiated clinical study (Phase 1 / 2 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 バイオス ポール・メド・テック Jikei University, Bios, PorMedTec	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 iPS cell-based induced nephron progenitor cells (organ)	非臨床試験実施中 In progress: pre-clinical study	

* 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 pending agreement with partners.

■地域戦略 Regional Strategy

日本・北米・中国を柱とした地域戦略 Regional Strategy Centering in Japan, North America and China

●欧州 Europe
パートナー企業との連携による
事業拡大
Business expansion through
partnerships

●日本 Japan
安定的な収益確保を目指した体制整備
Initiatives to optimize the structure to
maintain sustainable revenue for
business operations

●北米 North America
ポスト・ラゾーダを見据えた成長路線の
確立
Establish post-LATUDA growth
trajectory
Sumitomo Dainippon Pharma America, Inc.
Sunovion Pharmaceuticals Inc.
Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Inc.

●中国・アジア China & Asia
外部提携による売り上げ最大化
および内部費用の抑制、
利益貢献可能な地域への事業拡大
Maximize sales/profits through
partnerships with external parties and
promotion of internal cost reduction,
business expansion to geographical
areas likely to contribute to our profits
Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd.
(China)
Sumitomo Pharmaceuticals
Asia Pacific Pte. Ltd. (Singapore)

Sumitovant Biopharma, Inc.
Myovant Sciences Ltd.
Urovant Sciences Ltd.
Enzyvant Therapeutics Ltd.
Altavant Sciences Ltd.
Spirovant Sciences Ltd.

●中南米 Latin America
パートナー企業との連携
Collaboration with partners

●オセアニア Oceania
パートナー企業との連携
Collaboration with partners

■日本セグメント Japan Segment

・売上収益：1,525億円（2020年度実績）
Revenue: 152.5 billion yen (FY2020 results)

・MR数：1,150名（2021年3月31日現在）※うち、CNS MR約330名
MRs: 1,150 (as of March 31, 2021) *Including approx. 330 CNS MRs.

●営業重点領域 Focus areas

精神神経領域：トレリーフ®（パーキンソン病）、ラゾーダ®（統合失調症・双極性障害のうつ症状）、ロナセン®テープ（統合失調症）

Psychiatry & Neurology: TRERIEF® (Parkinson's disease), LATUDA® (Schizophrenia/Bipolar depression), LONASEN® Tape (Schizophrenia)

糖尿病領域：トルリシティ®、エクア®、エクメット®、メトグルコ®

Diabetes: Trulicity®, Equa®, EquMet®, METGLUCO®

スペシャリティ領域：リプレガル®（ファブリー病）、アムビゾーム®（深在性真菌症）

Specialty: REPLAGAL® (Fabry disease), AmBisome® (Systemic fungal infection)

●主要製品 Main Products

トレリーフ®

売上収益：162億円（2020年度）

発売日：2009年3月

効能：パーキンソン病

TRERIEF®

Revenue: 16.2 billion yen (FY2020)

Launch: March 2009

Indication: Parkinson's disease

トルリシティ®

売上収益：339億円（2020年度）

発売日：2015年9月

効能：2型糖尿病

Trulicity®

Revenue: 33.9 billion yen (FY2020)

Launch: September 2015

Indication: Type 2 diabetes

■ 北米セグメント North America Segment

・売上収益：2,815億円（2020年度実績） ・MR数：720名*（2021年3月31日現在）
 Revenue: 281.5 billion yen (FY2020 results) MRs: 720* (as of March 31, 2021) *スミトモト傘下の営業人員を含む
 Include sales reps of Sumitomo's subsidiaries

● 営業重点領域 Focus areas

精神神経領域：ラツータ®（統合失調症、双極I型障害うつ）、アプティオム（てんかん）、キンモビ（パーキンソン病に伴うオフ症状）
 Psychiatry & Neurology: LATUDA® (Schizophrenia, Bipolar I depression), APTIOM® (Epilepsy),
 KYNMOBI™ (OFF episodes associated with Parkinson's disease)

慢性閉塞性肺疾患（COPD）領域：プロバナ、ロンハラ マグネア
 Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD): BROVANA®, LONHALA® MAGNAIR®

● 主要製品 Main Products

LATUDA®（ラツータ®）

売上収益：2,065億円（2020年度）
 発売日：2011年2月
 効能：統合失調症、双極I型障害うつ

LATUDA®

Revenue: 206.5 billion yen (FY2020 results)
 Launch: February 2011
 Indications: Schizophrenia, Bipolar I depression

ORGOVYX™（オルゴビクス）

売上収益：4億円
 発売日：2021年1月
 効能：前立腺がん

ORGOVYX™

Revenue: 400 million yen (FY2020 results)
 Launch: January 2021
 Indications: Prostate cancer

■ 中国セグメント China Segment

・売上収益：278億円（2020年度実績） ・MR数：340名（2021年3月31日現在）
 Revenue: 27.8 billion yen (FY2020 results) MRs: 340 (as of March 31, 2021)

● 営業重点領域 Focus areas

感染症領域：メロペン®（重症感染症）
 Infectious diseases: MEROPEN® (Severe infectious diseases)

精神神経領域：ロナセン®、ラツータ®（統合失調症）
 Psychiatry & Neurology: LONASEN®, LATUDA® (Schizophrenia)

● 主要製品 Main Products

メロペン®

売上収益：225億円（2020年度）
 輸出開始：1999年2月
 効能：重症感染症

MEROPEN®

Revenue: 22.5 billion yen (FY2020 results)
 Started exporting: February 1999
 Indications: Severe infectious diseases

■ 製品上市目標（2021年5月12日現在） Product Launch Target (as of May 12, 2021)

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(2型糖尿病) imeglimin (Type 2 diabetes)	SMC-01 (2型糖尿病管理指導アプリ) SMC-01 (Mobile App for management of type 2 diabetic patients)	他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病)* ¹ Allo iPS cell-derived products (Parkinson's disease)* ¹	DSP-7888(膠芽腫) DSP-7888 (Glioblastoma)	他家iPS細胞由来細胞医薬 (加齢黄斑変性)* ¹ Allo iPS cell-derived products (AMD)* ¹
米国 U.S.	RVT-802(小児先天性無胸腺症) FDA審査終了目標: 2021年10月 RVT-802 (Pediatric congenital athymia) PDUFA Date Oct. 2021	レルゴリクス(子宮内膜症) relugolix (Endometriosis)	SEP-363856(統合失調症) SEP-363856 (Schizophrenia)	DSP-7888(膠芽腫) DSP-7888 (Glioblastoma)	
中国 China				ラツータ (新効能: 双極I型障害うつ) LATUDA® (New indication: Bipolar I depression)	

■ : 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

*1 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.

*2 2021年5月に承認取得 Approved in May 2021

開発品の状況 (2021年5月12日現在)

1. 精神神経領域

製品/コード名(一般名)	予定適応症	地域	開発段階
SEP-363856	統合失調症	米国	フェーズ3
	パーキンソン病に伴う精神病症状	日本・中国	フェーズ2/3(国際共同試験)
ラソーダ (ルラシドン塩酸塩)	(新効能)双極I型障害うつ	米国	フェーズ2
	(新用法:小児)統合失調症	中国	フェーズ3
EPI-589	パーキンソン病	日本	フェーズ3
		米国	フェーズ2
	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	米国	フェーズ2
SEP-4199	双極I型障害うつ	日本	フェーズ1
DSP-6745	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国・日本	フェーズ2(国際共同試験)
SEP-378608	双極性障害	米国	フェーズ1
DSP-3905	神経障害性疼痛	米国	フェーズ1
SEP-378614	治療抵抗性うつ	米国	フェーズ1
SEP-380135	アルツハイマー病に伴うアジテーション	米国	フェーズ1
DSP-1181	強迫性障害	米国	フェーズ1
DSP-0038	アルツハイマー病に伴う精神病症状	日本	フェーズ1
		米国	フェーズ1

2. がん領域

製品/コード名(一般名)	予定適応症	地域	開発段階
レルゴリクス	前立腺がん	欧州	申請(2021/3)
DSP-7888 (アデグラモチド酢酸塩/ネラチ モチドトリフルオロ酢酸塩)	膠芽腫	米国	フェーズ3(国際共同試験)
		日本	フェーズ2(国際共同試験)
	固形がん	米国	フェーズ1/2
TP-0903 (dubermatinib)	急性骨髄性白血病(AML)	米国	フェーズ1/2 (外部研究機関主導治験)
DSP-0509	固形がん	米国	フェーズ1/2
TP-0184	骨髄異形成症候群に伴う貧血	米国	フェーズ1/2
TP-1287	固形がん	米国	フェーズ1
TP-3654	骨髄線維症	米国	フェーズ1
TP-1454	固形がん	米国	フェーズ1
DSP-0390	固形がん	米国	フェーズ1

3. 再生・細胞医薬分野

製品/コード名(一般名)	予定適応症	地域	開発段階
RVT-802	小児先天性無胸腺症	米国	申請(2019/4)、 審査結果通知(CRL)を受領 (2019/12)、 再申請(2021/4)
他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病	日本	フェーズ1/2 (医師主導治験)
HLCRO11 (他家iPS細胞由来網膜色素上皮)	加齢黄斑変性	日本	治験開始に向けて準備中

4. その他の領域

製品/コード名(一般名)	予定適応症	地域	開発段階
レルゴリクス	子宮筋腫	欧州	申請(2020/3)
		米国	申請(2020/5)
	子宮内膜症	米国	フェーズ3(国際共同試験)
PXLO08 (イメグリミン塩酸塩)	2型糖尿病	日本	申請(2020/7)
ジェムテサ (ピベグロン)	(新効能)前立腺肥大症を伴う過活動膀胱	米国	フェーズ3
rodatristat ethyl	肺動脈性肺高血圧症(PAH)	米国	フェーズ2
MVT-602	不妊症	ドイツ	フェーズ2
URO-902	過活動膀胱	米国	フェーズ2

5. フロンティア事業

製品/コード名	予定適応症	地域	開発段階
SMC-01 (2型糖尿病管理指導用モバイル アプリケーション)	2型糖尿病	日本	フェーズ3 (株)Save Medicalとの共同 開発)

- ・この表には当社グループが日本・米国・中国・欧州において承認取得を目指す適応症に関する臨床試験を掲載しており、全ての臨床試験を掲載していません。
- ・がん領域については、同じ適応症で複数の試験がある場合は、最も進んでいる開発段階の試験のみを記載しています。
- ・開発段階の変更基準は、治験届受理日としています。

Status of Major Products under Development (as of May 12, 2021)

1. Psychiatry & Neurology

Brand name / Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
SEP-363856	Schizophrenia	U.S.	Phase 3
		Japan, China	Phase 2/3 (Global clinical study)
LATUDA* (lurasidone hydrochloride)	Parkinson's disease psychosis	U.S.	Phase 2
	(New indication) Bipolar I depression	China	Phase 3
EPI-589	(New usage: pediatric) Schizophrenia	Japan	Phase 3
	Parkinson's disease	U.S.	Phase 2
	Amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	U.S.	Phase 2
SEP-4199		Japan	Phase 1
SEP-4199	Bipolar I depression	U.S., Japan	Phase 2 (Global clinical study)
DSP-6745	Parkinson's disease psychosis	U.S.	Phase 1
SEP-378608	Bipolar disorder	U.S.	Phase 1
DSP-3905	Neuropathic pain	U.S.	Phase 1
SEP-378614	Treatment resistant depression	U.S.	Phase 1
SEP-380135	Alzheimer's disease agitation	U.S.	Phase 1
DSP-1181	Obsessive compulsive disorder	Japan	Phase 1
DSP-0038	Alzheimer's disease psychosis	U.S.	Phase 1

2. Oncology

Brand name / Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
relugolix	Prostate cancer	Europe	MAA submitted in March 2021
DSP-7888 (adegramotide/nelatimotide)	Glioblastoma	U.S.	Phase 3 (Global clinical study)
		Japan	Phase 2 (Global clinical study)
	Solid tumors	U.S.	Phase 1/2
TP-0903 (dubermatinib)	Acute myeloid leukemia (AML)	U.S.	Phase 1/2 (Research group-initiated clinical study)
DSP-0509	Solid tumors	U.S.	Phase 1/2
TP-0184	Anemia associated with myelodysplastic syndromes	U.S.	Phase 1/2
TP-1287	Solid tumors	U.S.	Phase 1
TP-3654	Myelofibrosis	U.S.	Phase 1
TP-1454	Solid tumors	U.S.	Phase 1
DSP-0390	Solid tumors	U.S.	Phase 1

3. Regenerative medicine / cell therapy

Brand name / Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
RVT-802	Pediatric congenital athymia	U.S.	BLA submitted in April 2019 Received Complete Response Letter in December 2019 BLA resubmitted in April 2021
Allo iPS cell-derived dopamine neural progenitor	Parkinson's disease	Japan	Phase 1/2 (Investigator-initiated clinical study)
HLCR011 (Allo iPS cell-derived retinal pigment epithelium)	Age-related macular degeneration (AMD)	Japan	Preparing for start of clinical study

4. Others

Brand name / Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
relugolix	Uterine fibroids	Europe	MAA submitted in March 2020
		U.S.	NDA submitted in May 2020
	Endometriosis	U.S.	Phase 3 (Global clinical study)
PXL008 (imeglimin)	Type 2 diabetes	Japan	NDA submitted in July 2020
GEMTESA* (vibegron)	(New indication) Overactive bladder (OAB) in men with benign prostatic hyperplasia (BPH)	U.S.	Phase 3
rodatristat ethyl	Pulmonary arterial hypertension (PAH)	U.S.	Phase 2
MVT-602	Female infertility	Germany	Phase 2
URO-902	Overactive bladder (OAB)	U.S.	Phase 2

5. Frontier business

Brand name / Product code	Proposed indication	Region	Development stage
SMC-01 (mobile app for management of type 2 diabetic patients)	Type 2 diabetes	Japan	Phase 3 (Co-development with Save Medical)

· This table shows clinical studies on indications for which the Sumitomo Dainippon Pharma Group aims to obtain approval in Japan, the U.S., China, or Europe and does not cover all clinical studies.

· For oncology area, the study for the most advanced development stage is listed if there are multiple studies with the same indication.

· The development stage is changed when Investigational New Drug Application / amended IND / Clinical Trial Notification is filed / approved by the authority.

主な開発品のプロフィール

1. 精神神経領域

SEP-363856

- 起源: 自社 (Sunovion社とPsychoGenics社との共同研究)、剤形: 経口剤
- 本剤は、新規な作用メカニズムの抗精神病薬であり、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。Sunovion社は、in vivo表現型SmartCube®プラットフォームと関連する人工知能アルゴリズムを使用してPsychoGenics社と共同でSEP-363856を見出した。統合失調症患者を対象としたフェーズ2の結果では、統合失調症の陽性症状および陰性症状への効果を示し、錐体外路症状、体重増加、脂質およびグルコースの異常、プロラクチン上昇の副作用はプラセボと同程度であった。
 - 開発段階:
統合失調症: フェーズ3 (米国)
パーキンソン病に伴う精神病症状: フェーズ2 (米国)
統合失調症: フェーズ2/3 (日本・中国)

EPI-589

- 起源: PTC Therapeutics社 (BioElectron社から取得)、剤形: 経口剤
- 本剤は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、酸化ストレスに起因する神経変性疾患への適応が期待される。
 - 開発段階:
パーキンソン病: フェーズ2 (米国)
筋萎縮性側索硬化症 (ALS): フェーズ2 (米国)
筋萎縮性側索硬化症 (ALS): フェーズ1 (日本)

SEP-4199

- 起源: 自社 (Sunovion社)、剤形: 経口剤
- 本剤は、アミスルプリド鏡像異性体の非ラセミ混合物である。Sunovion社は、アミスルプリドの薬理作用は鏡像異性体に特異的であり、S体に対するR体の比率を増加させることにより、ドパミンD₂受容体に比べてセロトニン5-HT₇受容体への作用が高まることを見出した。本剤は、抗うつ作用を強めるためにセロトニン5-HT₇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D₂受容体占有率となるようR体とS体の比率が85:15に設計されている。
 - 開発段階: 双極I型障害うつ フェーズ2 (米国・日本)

DSP-6745

- 起源: 自社、剤形: 経口剤
- 本剤は、セロトニン5-HT_{2A}とセロトニン5-HT_{2C}受容体に対するデュアルアンタゴニストであり、パーキンソン病に伴う精神病症状、およびパーキンソン病の非運動症状 (non-motor symptoms: うつ、不安、認知機能障害) に対する効果が期待される。また、本剤はドパミンD₂受容体拮抗作用がない。
 - 開発段階: パーキンソン病に伴う精神病症状 フェーズ1 (米国)

SEP-378608

- 起源: 自社 (Sunovion社とPsychoGenics社との共同研究)、剤形: 経口剤
- 本剤は、中枢神経系に作用する新規化合物である。Sunovion社は、in vivo表現型SmartCube®プラットフォームと関連する人工知能アルゴリズムを使用してPsychoGenics社と共同でSEP-378608を見出した。非臨床試験において、気分の制御に関係する重要な脳領域での神経活動を調節する可能性が示唆されている。
 - 開発段階: 双極性障害 フェーズ1 (米国)

DSP-3905

- 起源: 自社、剤形: 経口剤
- 本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネル Nav1.7選択的アンタゴニストであり、本剤の阻害様式から神経が過剰に興奮している疼痛時に強い鎮痛作用を示すことが期待される。また、既存の神経障害性疼痛治療薬では中枢神経系や心臓系の副作用が発症することもあるが、末梢神経に発現するNav1.7に高い選択性を示す本剤は、そのような副作用を起こしにくいことが期待される。
 - 開発段階: 神経障害性疼痛 フェーズ1 (米国)

SEP-378614

- 起源: 自社 (Sunovion社とPsychoGenics社との共同研究)、剤形: 経口剤
- 本剤は、中枢神経系に作用する新規化合物である。Sunovion社は、in vivo表現型SmartCube®プラットフォームと関連する人工知能アルゴリズムを使用してPsychoGenics社と共同でSEP-378614を見出した。非臨床試験において、即効性かつ持続性の抗うつ薬様活性を発現し、神経可塑性を高める可能性が示唆されている。
 - 開発段階: 治療抵抗性うつ フェーズ1 (米国)

Profiles of Major Products under Development

1. Psychiatry & Neurology

SEP-363856

- Origin: in-house (Joint research with Sunovion Pharmaceuticals Inc. and PsychoGenics Inc.), Formulation: oral
- SEP-363856 is an antipsychotic agent with a novel mechanism of action, a TAAR1 (trace amine-associated receptor 1) agonist with serotonin 5-HT_{1A} agonist activity and doesn't bind to dopamine D₂ or serotonin 5-HT_{2A} receptors. Sunovion discovered SEP-363856 in collaboration with PsychoGenics using its in vivo phenotypic SmartCube® platform and associated artificial intelligence algorithms. Phase 2 results in patients with schizophrenia support the efficacy of SEP-363856 in treating both positive and negative symptoms of schizophrenia, while demonstrating a side effect of profile with notable similarities to placebo: extrapyramidal symptoms, weight gain, lipid and glucose derangements or prolactin elevation.
 - Development stage:
Schizophrenia: Phase 3 in the U.S.
Parkinson's disease psychosis: Phase 2 in the U.S.
Schizophrenia: Phase 2/3 in Japan and China

EPI-589

- Origin: PTC Therapeutics, Inc. (Acquired from BioElectron Technology Corporation), Formulation: oral
- EPI-589 is expected to show efficacy by removing the oxidative stress that is generated excessively by decreased mitochondrial function. It is expected to be developed for neurodegenerative indications arising through redox stress.
 - Development stage:
Parkinson's disease: Phase 2 in the U.S.
Amyotrophic lateral sclerosis (ALS): Phase 2 in the U.S.
Amyotrophic lateral sclerosis (ALS): Phase 1 in Japan

SEP-4199

- Origin: in-house (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), Formulation: oral
- SEP-4199 is a non-racemic ratio of amisulpride enantiomers. Sunovion discovered that the pharmacology of amisulpride is enantiomer-specific, and that increasing the ratio of R-amisulpride to S-amisulpride increases the potency for serotonin 5-HT₇ receptors relative to dopamine D₂ receptors. SEP-4199 was designed with an 85:15 ratio of R-amisulpride to S-amisulpride to increase levels of serotonin 5-HT₇ activity intended to enhance antidepressant efficacy and produce reduced levels of D₂ receptor occupancy appropriate for the treatment of bipolar depression.
 - Development stage:
Bipolar I depression: Phase 2 in the U.S. and Japan

DSP-6745

- Origin: in-house, Formulation: oral
- DSP-6745 is a serotonin 5-HT_{2A} and serotonin 5-HT_{2C} receptors dual antagonist, which is expected to be effective for Parkinson's disease psychosis and one or more Parkinson's disease non-motor symptoms (depression, anxiety, or cognitive impairment). In addition, DSP-6745 has negligible affinity for dopamine D₂ receptors.
 - Development stage:
Parkinson's disease psychosis: Phase 1 in the U.S.

SEP-378608

- Origin: in-house (Joint research with Sunovion Pharmaceuticals Inc. and PsychoGenics Inc.), Formulation: oral
- SEP-378608 is a novel CNS-active molecule. Sunovion discovered SEP-378608 in collaboration with PsychoGenics using its in vivo phenotypic SmartCube® platform and associated artificial intelligence algorithms. Pre-clinical studies suggest that it may modulate neuronal activity in key areas of the brain associated with the regulation of mood.
 - Development stage: Bipolar disorder: Phase 1 in the U.S.

DSP-3905

- Origin: in-house, Formulation: oral
- DSP-3905 is an agent that selectively inhibits voltage-gated sodium channels Nav1.7. Based on its inhibitory mode of action, the agent is expected to show a potent analgesic effect on the pain occurring when neurons get excessively excited. In addition, DSP-3905 has a high selectivity for Nav1.7 expressed in peripheral neuron and may not produce central nervous system or cardiovascular system side effects, which are present with the current drugs for neuropathic pain.
 - Development stage: Neuropathic pain: Phase 1 in the U.S.

SEP-378614

- Origin: in-house (Joint research with Sunovion Pharmaceuticals Inc. and PsychoGenics Inc.), Formulation: oral
- SEP-378614 is a novel CNS-active molecule. Sunovion discovered SEP-378614 in collaboration with PsychoGenics using its in vivo phenotypic SmartCube® platform and associated artificial intelligence algorithms. Pre-clinical studies suggest that it may have rapid onset and long lasting antidepressant-like activity and enhance neuroplasticity.
 - Development stage: Treatment resistant depression: Phase 1 in the U.S.

SEP-380135

起源：自社 (Sunovion社とPsychoGenics社との共同研究)、剤形：経口剤
・本剤は、中枢神経系に作用する新規化合物である。Sunovion社は、in vivo 表現型SmartCube®プラットフォームと関連する人工知能アルゴリズムを使用してPsychoGenics社と共同でSEP-380135を見出した。非臨床試験において、焦燥、攻撃性、精神運動多亢進、うつ、社会的相互作用の欠如などの認知症に伴う行動・心理症状に対して有効性を示すことが示唆されている。
・開発段階：アルツハイマー病に伴うアジテーション フェーズ1 (米国)

DSP-1181

起源：自社 (Exscientia社との共同研究)、剤形：経口剤
・本剤は、Exscientia社の AI技術を用いて当社が創製した新規化合物である。既存のセロトニン5-HT_{1A}受容体パーシャルアゴニスト (非ベンゾジアゼピン系の抗不安薬) と異なり、セロトニン5-HT_{1A}受容体に対して強力なフルアゴニスト活性を有することや長い半減期が示唆されていることから、長時間にわたり強い薬効が期待できる。また、強迫性障害に関わる神経回路を操作した病態モデルにおいて、標準治療薬である選択的セロトニン再取り込み阻害薬 (SSRI) よりも早い薬効発現が示唆されている。
・開発段階：強迫性障害 フェーズ1 (日本)

DSP-0038

起源：自社 (Exscientia社との共同研究)、剤形：経口剤
・本剤は、Exscientia社の AI技術を用いて当社が創製した新規化合物であり、セロトニン5-HT_{2A}受容体アンタゴニスト活性および5-HT_{1A}受容体アゴニスト活性を有する。5-HT_{2A}受容体アンタゴニストおよび5-HT_{1A}受容体アゴニスト活性を併せ持つことで強い抗精神病作用を有し、加えて焦燥・攻撃性・不安・うつ症状などのアルツハイマー病を含む認知症の種々の周辺症状にも幅広く効くことが期待される。また、本剤はD₂受容体拮抗作用がないことから、既存抗精神病薬に比べ高い安全性・忍容性が期待できる。
・開発段階：アルツハイマー病に伴う精神病症状 フェーズ1 (米国)

2. がん領域

アデグラモチド酢酸塩 / ネラチモチドトリフルオロ酢酸塩 (DSP-7888)

起源：自社、剤形：注射剤
・本剤は、WT1 (Wilms' tumor gene 1) タンパク由来の免疫療法用がんペプチドワクチンであり、WT1 特異的な細胞傷害性T細胞 (CTL) を誘導するペプチドおよびヘルパーT細胞を誘導するペプチドを含む新規ペプチドワクチンである。本剤の投与により誘導されるCTLが、WT1 タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、種々の血液がんおよび固形がんに対して治療効果を発揮することが期待される。ヘルパーT細胞を誘導するペプチドを加えることによって、CTLを誘導するペプチド単独よりも高い有効性を示すと考えられる。本剤は、幅広い患者への適応が期待される。
・開発段階：

予定適応症	併用薬	開発地域	開発段階	試験番号
膠芽腫 (併用)	ベパシズマブ	米国	フェーズ3	BBI-DSP7888-201G
		日本	フェーズ2	
固形がん (併用)	ニボルマブ、ペムブロリズマブ	米国	フェーズ1/2	BBI-DSP7888-102CI

dubermatinib (TP-0903)

起源：ユタ大学、剤形：経口剤
・本剤は、AXL受容体チロシンキナーゼを含む複数のキナーゼ阻害剤である。抗がん剤への耐性やがんの転移などに関与するとされているキナーゼの一つであるAXLを阻害し、間葉系様細胞の性質への移行を妨げることによって、様々ながん種の細胞に対する抗腫瘍作用を示すと考えられる。本剤は、非臨床試験において、AXLシグナル伝達を阻害し、間葉系様細胞から上皮細胞の性質に逆転させることが示されている。
・開発段階：急性骨髄性白血病 フェーズ1/2 (外部研究機関主導試験*) (米国)
*米国の非営利団体LLS (Leukemia & Lymphoma Society) が主導するBeat AML試験の1つの群

DSP-0509

起源：自社、剤形：注射剤
・本剤は、新規のToll-like receptor 7 (TLR7) アゴニストである。樹状細胞に発現するTLR7に対するアゴニスト作用を介して、サイトカイン誘導や細胞傷害性T細胞 (CTL) の活性化を促進すると考えられる。さらに、免疫記憶を司るメモリーT細胞を誘導し、抗腫瘍免疫作用を維持することが期待される。
・開発段階：固形がん (単剤-併用) フェーズ1/2 (米国)

TP-0184

起源：自社 (旧 Tolero社)、剤形：経口剤
・本剤は、TGFβ受容体スーパーファミリーに属するALK2およびALK5などのキナーゼ阻害作用を有する。骨髄異形成症候群ではALK5経路が活性化し、赤血球分化の異常を引き起こす。本剤は、キナーゼ阻害を介した抗腫瘍作用、ヘプシジン発現の減少、体内で利用可能な鉄の増加およびヘモグロビン正常化を示すことが期待される。
・開発段階：骨髄異形成症候群に伴う貧血 (単剤) フェーズ1/2 (米国)

SEP-380135

Origin: in-house (Joint research with Sunovion Pharmaceuticals Inc. and PsychoGenics Inc.), Formulation: oral
・ SEP-380135 is a novel CNS-active molecule. Sunovion discovered SEP-380135 in collaboration with PsychoGenics using its in vivo phenotypic SmartCube® platform and associated artificial intelligence algorithms. Pre-clinical studies showed a broad range of in vivo activities suggesting efficacy against a number of behavioral and psychological symptoms in dementia, including agitation/aggression, psychomotor hyperactivity, depression and deficits in social interaction.
・ Development stage: Alzheimer's disease agitation: Phase 1 in the U.S.

DSP-1181

Origin: in-house (Joint research with Exscientia), Formulation: oral
・ DSP-1181 is a novel compound created by Sumitomo Dainippon Pharma using Exscientia's AI technologies. In contrast to conventional serotonin 5-HT_{1A} receptor partial agonists (non-benzodiazepine anxiolytics), DSP-1181 has a potent full agonistic activity for serotonin 5-HT_{1A} receptors and is expected to have a long half-life, and therefore it is suggested that DSP-1181 has strong efficacy over a long period of time. In obsessive compulsive disorder (OCD) model mice manipulated OCD-related neural circuit, DSP-1181 is expected to have an earlier onset of efficacy than a standard medication, a selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI).
・ Development stage: Obsessive compulsive disorder: Phase 1 in Japan.

DSP-0038

Origin: in-house (Joint research with Exscientia), Formulation: oral
・ DSP-0038 is a novel compound discovered at Sumitomo Dainippon Pharma using Exscientia's AI technologies. DSP-0038 is a serotonin 5-HT_{2A} receptor antagonist and a serotonin 5-HT_{1A} receptor agonist. DSP-0038 is expected to demonstrate a greater antipsychotic effect, based on the additive effect of 5-HT_{2A} receptor antagonist and 5-HT_{1A} receptor agonist. The compound could also have a broader efficacy in the treatment of behavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD) which include agitation, aggression, anxiety, and depression. Furthermore, DSP-0038 has negligible affinity for dopamine D₂ receptors, and therefore it can be expected to show improved safety and tolerability compared to existing antipsychotic.
・ Development stage: Alzheimer's disease psychosis: Phase 1 in the U.S.

2. Oncology

adegramotide/nelatimotide (DSP-7888)

Origin: in-house, Formulation: injection
・ DSP-7888 is an immunotherapeutic cancer peptide vaccine derived from Wilms' tumor gene 1 (WT1) protein. DSP-7888 is a vaccine containing peptides that induces WT1-specific cytotoxic T lymphocytes (CTLs) and helper T cells. DSP-7888 is expected to become a treatment option for patients with various types of hematologic malignancies and solid tumors that express WT1 by inducing WT1-specific CTLs that attack WT1-expressing cancer cells. By adding a helper T cell-inducing peptide, improved efficacy over that observed with a CTL-inducing peptide alone may be achieved. DSP-7888 is expected to be an option for a wide range of patients.
・ Development stage:

Proposed indication	Combination products	Country/ Area	Stage	Study number
Glioblastoma (combination therapy)	bevacizumab	U.S.	Phase 3	BBI-DSP7888-201G
		Japan	Phase 2	
Solid tumors (combination therapy)	nivolumab, pembrolizumab	U.S.	Phase 1/2	BBI-DSP7888-102CI

dubermatinib (TP-0903)

Origin: University of Utah, Formulation: oral
・ Dubermatinib (TP-0903) is an inhibitor of mitrokinase including AXL receptor tyrosine kinase inhibitor, which is known to be involved in acquiring resistance to conventional agents and developing metastatic capacity in cancer cells. TP-0903 may have anti-cancer activities on various cancer types through blocking transition from epithelial to mesenchymal phenotype by inhibiting AXL. TP-0903 has been shown to inhibit AXL signaling and reverse the mesenchymal to epithelial phenotype in pre-clinical studies.
・ Development stage: Acute Myeloid Leukemia: Phase 1/2 (Research group-initiated clinical study*) in the U.S.
*One arm in the Beat AML study led by the U.S. non-profit organization LLS (The Leukemia & Lymphoma Society)

DSP-0509

Origin: in-house, Formulation: injection
・ DSP-0509 is a novel Toll-like receptor (TLR) 7 agonist. DSP-0509 may promote the cytokine induction and cytotoxic T lymphocyte (CTL) activation mediated by agonistic effect of TLR 7 expressing in plasmacytoid dendritic cell. Furthermore, DSP-0509 is expected to sustain the immune-mediated anti-cancer activity by induction of immune system memory T cells.
・ Development stage: Solid tumors (monotherapy / combination therapy): Phase 1/2 in the U.S.

TP-0184

Origin: in-house (former Tolero Pharmaceuticals, Inc.), Formulation: oral
・ TP-0184 has an inhibitory effect against kinase such as ALK2 and ALK5, part of the transforming growth factor beta (TGFβ) receptor superfamily. In myelodysplastic syndromes, the ALK5 pathway is activated and caused abnormal erythroid differentiation. TP-0184 is expected to show anti-cancer activities through the kinase inhibitory effect decrease hepcidin expression, increase bioavailable iron, and restore normal levels of hemoglobin.
・ Development stage: Anemia associated with myelodysplastic syndromes (monotherapy): Phase 1/2 in the U.S.

TP-1287 起源：自社(旧 Tolero社)、剤形：経口剤
 ・本剤は、サイクリン依存性キナーゼ(CDK)9を阻害する低分子経口剤である。非臨床試験において、良好な経口バイオアベイラビリティが示されるとともに、酵素により切断されCDK9阻害作用を有するalvocidibを生成することが示された。経口投与により長期投与が可能となり、持続的なCDK9阻害が期待される。
 ・開発段階：固形がん(単剤) フェーズ1(米国)

TP-3654 起源：自社(旧 Tolero社)、剤形：経口剤
 ・本剤は、PIM(proviral integration site for Moloney murine leukemia virus)キナーゼ阻害を介して炎症性シグナル経路を抑制する。PIMキナーゼは、様々な血液がんおよび固形がんにおいて過剰発現し、がん細胞のアポトーシスを回避、腫瘍増殖の促進につながる可能性がある。
 ・開発段階：骨髄線維症(単剤・併用) フェーズ1(米国)

TP-1454 起源：自社(旧 Tolero社)、剤形：経口剤
 ・本剤は、PKM2(ピルビン酸キナーゼM2)活性化を介してがん細胞の増殖を抑制するとともに、がん微小環境中の免疫状態を改善する。PKM2は、がん細胞では2量体として存在するが、本剤はPKM2の4量体化(高活性型)を促進する。4量体の形成によってPKM2が活性化され、がん細胞の好む嫌気的条件下を好氣的条件へ転換する。これによりがん微小環境中の免疫抑制状態が改善され、免疫チェックポイント阻害薬との相乗効果が期待される。
 ・開発段階：固形がん(単剤・併用) フェーズ1(米国)

DSP-0390 起源：自社、剤形：経口剤
 ・本剤はコレステロール合成酵素の一種であるEBP(Emopamil Binding Protein)阻害剤である。EBPは、コレステロール合成に関与する小胞体膜タンパク質である。EBPは細胞膜構造やシグナル伝達に重要なコレステロール合成を調節しており、腫瘍の異常増殖に関わっている。EBPの阻害によってコレステロールを枯渇させ、抗腫瘍作用を示すことが期待される。
 ・開発段階：固形がん(単剤) フェーズ1(米国)

TP-1287 Origin: in-house (former Tolero Pharmaceuticals, Inc.), Formulation: oral
 ・TP-1287 is a small molecule oral agent that inhibits cyclin-dependent kinase 9 (CDK9). TP-1287 has shown favorable oral bioavailability in preclinical studies. It is enzymatically cleaved, yielding alvocidib, a potent inhibitor of CDK9. The oral administration of TP-1287 may allow for administration for a prolonged period, which may lead to a continuous inhibition of CDK9.
 ・Development stage: Solid tumors (monotherapy): Phase 1 in the U.S.

TP-3654 Origin: in-house (former Tolero Pharmaceuticals, Inc.), Formulation: oral
 ・TP-3654 inhibits the inflammatory signaling pathways through inhibition of PIM (proviral integration site for Moloney murine leukemia virus) kinases. PIM kinases are frequently overexpressed in various hematologic malignancies and solid tumors, allowing cancer cells to evade apoptosis and promoting tumor growth.
 ・Development stage: Myelofibrosis (monotherapy / combination therapy): Phase 1 in the U.S.

TP-1454 Origin: in-house (former Tolero Pharmaceuticals, Inc.), Formulation: oral
 ・TP-1454 inhibits tumor growth through activation of PKM2 (pyruvate kinase M2) which lead to the inhibition of tumor cell proliferation and enhances antitumor immune response in tumor microenvironment. TP-1454 induces the activity of PKM2 through tetramerization of the enzyme which mainly exists in enzymatically less active dimer state in cancer cells. Tetramerization of PKM2 lead to the reduction of aerobic glycolysis in cancer cells and revert the immunosuppressive microenvironment. TP-1454 is expected to show synergistic effect with immune checkpoint inhibitor.
 ・Development stage: Solid tumors (monotherapy / combination therapy): Phase 1 in the U.S.

DSP-0390 Origin: in-house, Formulation: oral
 ・DSP-0390 is an inhibitor of Emopamil Binding Protein (EBP), which is one of cholesterol biosynthetic enzymes. EBP is an endoplasmic reticulum membrane protein involved in cholesterol biosynthesis. When functional, EBP mediates de novo cholesterol synthesis for cell membrane structure and signaling, enabling aberrant growth of tumors. Inhibition of EBP causes an efficient cellular cholesterol depletion and it is expected to show anti-cancer activities.
 ・Development stage: Solid tumors (monotherapy): Phase 1 in the U.S.

3. 再生・細胞医薬分野

RVT-802 起源：デューク大学
 ・本剤は、先天性無胸腺症の小児患者に移植されて免疫応答機能を発揮するように作成された培養ヒト胸腺組織で、生涯に1回きりの再生医療である。本剤の主要な原料は、心臓病の小児の心臓手術中に除去されたヒト胸腺組織である。本剤は患者の大腿四頭筋に移植される。患者自身の骨髄由来幹細胞が本剤に移動して成熟T細胞に分化することによって、感染を防御する。本剤に反応する患者では多様なT細胞集団が産生され、治療後6~12カ月で感染を防御するのに十分な胸腺機能が発達する。
 ・開発段階：2019年4月申請、2019年12月審査結果通知(CRL)を受領、2021年4月再申請(米国)

3. Regenerative medicine / cell therapy

RVT-802 Origin: Duke University
 ・RVT-802, a one-time regenerative therapy, is cultured human thymus tissue engineered to generate a functioning immune response when implanted in pediatric patients with congenital athymia. The key source material for RVT-802 is human thymus tissue that has been removed during pediatric cardiac surgery for unrelated conditions. Patients receive RVT-802 in the quadricep muscle during a single surgical procedure. The patient's own bone marrow stem cells migrate to RVT-802, where they develop into mature T-cells that can fight infection. For patients who respond to RVT-802, a diverse T-cell population is established and thymic function sufficient to protect from infection usually develops between 6 and 12 months post treatment.
 ・Development stage: Pediatric congenital athymia: BLA submitted in the U.S. in April 2019, Complete Response Letter received in December 2019, BLA resubmitted in the U.S. in April 2021

他家iPS細胞由来医薬品

・当社は産学の連携先と、加齢黄斑変性、パーキンソン病、網膜色素変性、脊髄損傷を対象に、他家(健康人)iPS細胞を用いた再生・細胞医薬事業を推進している。
 ・開発段階：

開発番号	連携先	予定適応症	開発地域	開発段階
-	京都大学 iPS細胞研究所	パーキンソン病	日本	フェーズ1/2 (医師主導治験)
HLCRO11	理化学研究所・ヘリオス	加齢黄斑変性	日本	治験開始に向けて準備中

Allo iPS cell-derived products

・In cooperation with the partners in the industry-academia collaboration, we are promoting toward the commercialization of regenerative medicine / cell therapy using allo iPS cell (healthy patients) for AMD (age-related macular degeneration), Parkinson's disease, retinitis pigmentosa, and spinal cord injury.
 ・Development stage:

Development code	Partnering	Proposed indication	Area	Development stage
-	Kyoto University CiRA	Parkinson's disease	Japan	Phase 1/2 (Investigator-initiated clinical study)
HLCRO11	RIKEN, Healios	Age-related macular degeneration (AMD)	Japan	Preparing for start of clinical study

4. その他の領域

レルゴリクス 起源：武田薬品工業(株)、剤形：経口剤
 ・本剤は、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)受容体アンタゴニストである。前立腺がんの発生に関与する精巣のテストステロンならびに子宮筋腫や子宮内膜症の成長を刺激することが知られている卵巣のエストラジオールの産生を抑制する。Myovant社は、前立腺がん向けに単剤の錠剤(120mg)で2020年12月に米国での承認を取得し、子宮筋腫および子宮内膜症向けには配合剤(レルゴリクス40mg+エストラジオール1.0mg+酢酸ノルエチンドロン0.5mg)を開発している。
 ・開発段階：
 前立腺がん:2021年3月申請(欧州)
 子宮筋腫:2020年3月申請(欧州)、2020年5月申請(米国)
 子宮内膜症:フェーズ3(米国)

4. Others

relugolix Origin: Takeda Pharmaceutical Company Ltd, Formulation: oral
 ・Relugolix is a once-daily, oral gonadotropin-releasing hormone (GnRH) receptor antagonist that reduces testicular testosterone production, the hormone primarily responsible for stimulating prostate cancer, and ovarian estradiol production, hormones known to stimulate the growth of uterine fibroids and endometriosis. Myovant has received approval in the U.S. in December 2020 for a relugolix monotherapy tablet (120 mg) for men with advanced prostate cancer. Myovant is developing a distinct product, relugolix combination tablet (relugolix 40 mg plus estradiol 1.0 mg and norethindrone acetate 0.5 mg) for uterine fibroids and endometriosis.
 ・Development stage:
 Prostate cancer: MAA submitted in Europe in March 2021
 Uterine fibroids: MAA submitted in Europe in March 2020, NDA submitted in the U.S. in May 2020
 Endometriosis: Phase 3 in the U.S.

imeglimin (PXL008) 起源: Merck Serono社, 剤形: 経口剤
 ・本剤は、ミトコンドリアの機能を改善するという独自のメカニズムを有しており、また、2型糖尿病治療において重要な役割を担う3つの器官(膵臓・筋肉・肝臓)に作用し、グルコース濃度依存的にインスリン分泌を促進するとともに、インスリン抵抗性を改善、糖新生を抑制することで血糖降下作用を示すと考えられる。
 ・開発段階: 2型糖尿病 2020年7月申請(日本)(Poxel社との共同開発)

imeglimin (PXL008) Origin: Merck Serono, Formulation: oral
 ・ Imeglimin has a unique mechanism of action that targets mitochondrial bioenergetics. Imeglimin acts on all three key organs which play an important role in the treatment of type 2 diabetes: the pancreas, muscles, and the liver, and it has demonstrated glucose lowering benefits by increasing insulin secretion in response to glucose, improving insulin sensitivity and suppressing gluconeogenesis.
 ・ Development stage:
 Type 2 diabetes: NDA submitted in Japan in July 2020 (Co-development with Poxel)

ジェムテサ(ビベグロン) 起源: Merck Sharp & Dohme社, 剤形: 経口剤
 ・本剤は、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である。膀胱のβ3アドレナリン受容体に選択的に作用し、膀胱を弛緩させることで、蓄尿機能を高め、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁の症状を改善する。Urovant社は過活動膀胱の適応症で2020年12月に米国で承認を取得した。
 ・開発段階: (新効能)前立腺肥大症を伴う過活動膀胱 フェーズ3(米国)

GEMTESA® (vibegron) Origin: Merck Sharp & Dohme Corp., Formulation: oral
 ・ Vibegron is an oral, once-daily, small molecule β3 adrenergic receptor agonist. Vibegron selectively acts on the β3 adrenergic receptor in the bladder, relaxes the bladder, enhances urinary storage, and improves symptoms of urgency, urinary frequency, and urge urinary incontinence in overactive bladder. Urovant has received approval for overactive bladder in the U.S in December 2020.
 ・ Development stage:
 (New indication) Overactive bladder in men with BPH: Phase 3 in the U.S.

rodatristat ethyl 起源: Karos Pharmaceuticals社, 剤形: 経口剤
 ・本剤は、中枢に移行することなく末梢のセロトニン産生を阻害するように設計されたトリプトファン水酸化酵素(TPH)アンタゴニストのプロドラッグである。過剰なセロトニン産生によって引き起こされる、肺動脈性肺高血圧症(PAH)やサルコイドーシスなどの疾患の進行を抑制または病状を改善させると考えられる。
 ・開発段階: 肺動脈性肺高血圧症(PAH) フェーズ2(米国)

rodatristat ethyl Origin: Karos Pharmaceuticals, Inc., Formulation: oral
 ・ Rodatristat ethyl is a prodrug of tryptophan hydroxylase (TPH) inhibitor designed to reduce peripheral production of serotonin without entering the brain. It is believed that rodatristat ethyl may halt or reverse the pathology of diseases that are driven by excessive serotonin production, such as PAH, idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and sarcoidosis.
 ・ Development stage: Pulmonary arterial hypertension (PAH): Phase 2 in the U.S.

MVT-602 起源: 武田薬品工業(株), 剤形: 経口剤
 ・本剤は、オリゴペプチドキスベプチン1受容体アゴニストである。視床下部の神経細胞に存在するキスベプチンが活性化されると視床下部からのGnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)の分泌が促進されると推測されるが、キスベプチンを刺激し続けることによって、最終的にGnRHが枯渇し、下流のシグナル伝達が遮断されると考えられる。それによって、卵胞の成熟に必要な黄体形成ホルモン(LH)を増加させると予想される。Myovant社は体外受精を受けている不妊症の女性のためのホルモン製剤の一つとなるように本剤を開発している。本剤は、GnRHを刺激した後に採卵前の卵成熟を引き起こすLHの分泌を増加させると考えられている。
 ・開発段階: 不妊症 フェーズ2(ドイツ)

MVT-602 Origin: Takeda Pharmaceutical Company Ltd, Formulation: oral
 ・ MVT-602 is an oligopeptide kisspeptin-1 receptor agonist. Activation of kisspeptin in upstream hypothalamic neurons is hypothesized to lead to the transmission of a signal that stimulates downstream neurons to increase the secretion of GnRH. Continued stimulation of kisspeptin is thought to result in the desensitization of receptor transduction, which is anticipated to result in a complete cessation of the signaling pathway. Myovant is developing MVT-602 as part of the hormonal preparation for women with infertility undergoing in vitro fertilization. MVT-602 is believed to stimulate GnRH which in turn increases secretion of luteinizing hormone that acts as a trigger for egg maturation prior to oocyte collection.
 ・ Development stage: Female infertility: Phase 2 in Germany

URO-902 起源: Ion Channel Innovation社, 剤形: 注射剤
 ・本剤は、経口治療薬で効果不十分な過活動膀胱患者のための新規遺伝子治療である。本剤は、Maxi-Kチャンネルのポア(細孔)を形成するサブユニットをコードするヒトcDNAが組み込まれたプラスミドベクターである。筋細胞にMaxi-Kチャンネルを発現させることで、細胞膜を通過するカリウムイオンの流れを増加させ、平滑筋細胞の興奮を抑制すると推測される。本メカニズムにより、排尿筋の過活動が正常化され、過活動膀胱の諸症状が軽減される可能性がある。
 ・開発段階: 過活動膀胱 フェーズ2(米国)

URO-902 Origin: Ion Channel Innovations, Formulation: injection
 ・ URO-902 is a novel gene therapy for patients with overactive bladder symptoms who have failed oral pharmacologic therapy. URO-902 is a plasmid vector containing a human cDNA encoding the pore-forming component of the Maxi-K ion channel. Expression of the Maxi-K protein in muscle cells is hypothesized to increase potassium ion flow across the cell membrane, reducing excitability of smooth muscle cells. This mechanism could potentially normalize the heightened detrusor smooth muscle tone in overactive bladder, thereby reducing the symptoms of overactive bladder.
 ・ Development stage:
 Overactive bladder: Phase 2 in the U.S.

5. フロンティア事業域

SMC-01 (2型糖尿病管理指導用モバイルアプリケーション) (医療機器)
 起源: (株)Save Medical
 ・本アプリは、2型糖尿病の非薬物療法の基本である生活習慣(食事・運動・体重)や指標(服薬・血圧・血糖値)などを管理することにより、患者の行動変容を促し、臨床的指標が改善されることを目指している。一般的なヘルスケアアプリに対し、本アプリは医師の指導下で利用されることにより、医師と患者が協働して治療と行動変容を継続していくことが期待される。
 ・開発段階: 2型糖尿病 フェーズ3(日本)(株)Save Medicalとの共同開発)

5. Frontier business

SMC-01 (mobile app for management of type 2 diabetic patients)(medical device)
 Origin: Save Medical
 ・ The purpose of the App is to promote behavioral change in patients and improve clinical parameters by managing their daily activities related to type 2 diabetes care (meals, exercise, body weight, medication, blood pressure, and glucose level). Unlike other apps, the App is intended to be used under the guidance and endorsement of a physician, which will motivate patients to continue with their treatment and support their efforts to change their behavior.
 ・ Development stage:
 Type 2 diabetes: Phase 3 in Japan (Co-development with Save Medical)

提携・ライセンス、M&Aの実績 Partnerships, Licensing and Mergers & Acquisitions

■主な提携・ライセンス Major Partnerships and Licensing

提携先 Partners	主な内容 Partnership
●大日本住友製薬(株) Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.	
ギリアド・サイエンシズ(米国) Gilead Sciences (U.S.)	アムビゾーム®の国内導入 In-licensing of AmBisome® in Japan
武田ファーマシューティカルズ・アメリカ Inc. (米国) Takeda Pharmaceuticals America Inc. (U.S.)	リプレガル®の国内導入 In-licensing of REPLAGAL® in Japan
メルク・サンテ(フランス) Merck Santé (France)	メトグルコ®の国内導入 In-licensing of METGULCO® in Japan
ノボ ノルディスク(デンマーク) Novo Nordisk (Denmark)	シュアポスト®の国内導入 In-licensing of SUREPOST® in Japan
サノフィ(フランス)、 プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)(日本) Sanofi (France), Bristol-Myers Squibb K.K. (Japan)	アバプロ®の国内導入 In-licensing of AVAPRO® in Japan
鳥居薬品(株)(日本) Torii Pharmaceutical Co., Ltd. (Japan)	レミッチ®の国内共同プロモーション Co-promoting of REMITCH® in Japan
日本イーライ・リリー(株)(日本) Eli Lilly Japan K.K. (Japan)	トルリシティ®の国内導入 In-licensing of Trulicity® in Japan
ポクセル(フランス) Poxel (France)	イメグリミンの国内・中国およびアジア 11 カ国導入 In-licensing of imeglimin in Japan, China and eleven other Asian countries
ヴィアトリス製薬(株)(日本) Viatris Pharmaceuticals Japan Inc. (Japan)	イフェクサー®の国内共同プロモーション Co-promoting of EFFEXOR® in Japan
ノバルティスファーマ(株)(日本) Novartis Pharma K.K. (Japan)	エクア®、エクメット®の国内販売提携 Sales alliance of Equa® and EquMet® in Japan
●サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク Sunovion Pharmaceuticals Inc.	
ビアル(ポルトガル) BIAL (Portugal)	アプティオムの北米導入 In-licensing of APTIOM® in North America
パリファーマ GmbH(ドイツ) PARI Pharma GmbH (Germany)	ネブライザーシステム eFlowの導入 In-licensing of eFlow® Closed System Nebulizer
●マイオバント・サイエンシズ・リミテッド Myovant Sciences Ltd.	
武田薬品工業(株)(日本) Takeda Pharmaceutical Company Limited	レルゴリクスの海外導入(日本、一部アジアを除く) In-licensing of relugolix except Japan and a part of Asia
ゲデオン・リヒター社(ハンガリー) Gedeon Richter (Hungary)	レルゴリクスの欧州・ロシアなどにおける導出 Out-licensing of relugolix for the EU, Russia and other countries
ファイザー社(米国) Pfizer Inc. (U.S.)	レルゴリクスの北米における共同開発および共同販売 Co-development and co-promoting of relugolix in the U.S.
●ユーロバント・サイエンシズ・リミテッド Urovant Sciences Ltd.	
メルク(米国) Merck & Co., Inc. (U.S.)	ビベグロンの海外導入(日本、一部アジアを除く) In-licensing of vibegron except Japan and a part of Asia

■M&Aの実績 Mergers & Acquisitions

■セプラコール社(現サノビオン・ファーマシューティカルズ社)買収(2009年10月)の概要

Overview of Acquisition of Sepracor Inc. in October 2009 (currently, Sunovion Pharmaceuticals Inc.)

1. 買収の目的

- 米国でのルラシドンの早期立ち上げと事業価値の最大化
- 北米事業基盤の確立
- 開発パイプラインの一層の拡充

1. Purpose of acquisition

- Accelerate penetration and maximize sales of lurasidone in the U.S.
- Establish business platform in North America
- Reinforce product pipeline

2. 買収の対価

- 買収価格：1株あたり23米ドル。総額約26億米ドル(約2,300億円)

2. Consideration for acquisition

- Acquisition value: US\$23.00 per share, approx. US\$2.6 billion (approx. ¥230 billion) in total

■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)買収(2012年9月)の概要

Overview of Acquisition of Elevation Pharmaceuticals, Inc. in September 2012 (currently, Sunovion Respiratory Development Inc.)

1. 買収の目的

- SUN-101(ロンハラ マグネア)の獲得

1. Purpose of acquisition

- Acquisition of SUN-101 (LONHALA® MAGNAIR®)

2. 買収の対価

- 一時金 : 100百万米ドル
- 開発マイルストーン : 最大90百万米ドル
- 販売マイルストーン : 最大210百万米ドル

2. Consideration for acquisition

- Upfront payment: US\$100 million
- Development milestones: Maximum US\$90 million
- Commercial milestones: Maximum US\$210 million

■シナプサス社(現サノビオン・CNS・ディベロップメント・カナダ社)買収(2016年10月)の概要

Overview of Acquisition of Cynapsus Therapeutics Inc. in October 2016 (currently, Sunovion CNS Development Canada ULC)

1. 買収の目的

- APL-130277(キンモビ)の獲得

1. Purpose of acquisition

- Acquisition of APL-130277 (KYNMOBI™)

2. 買収の対価

- 買収価格 : 1株あたり40.50米ドル。総額約635百万米ドル(約659億円)

2. Consideration for acquisition

- Acquisition value: US\$40.50 per share, approx. US\$635 million (approx. ¥65.9 billion) in total

■トレロ社(現スミトモダイニッポンファーマオンコロジー社)買収(2017年1月)の概要

Overview of Acquisition of Tolero Pharmaceuticals, Inc. in January 2017 (currently, Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Inc.)

1. 買収の目的

- がん領域の複数の化合物の獲得
- キナーゼ阻害剤を中心とした優れた創薬力の獲得

1. Purpose of acquisition

- Acquisition of several compounds in the oncology area
- Obtain outstanding expertise in drug discovery capabilities for kinase inhibitors and other drug targets

2. 買収の対価*

- 一時金 : 200百万米ドル
- 開発マイルストーン : 最大430百万米ドル
- 販売マイルストーン : 最大150百万米ドル

*買収当時の内容

2. Consideration for acquisition*

- Upfront payment: US\$200 million
- Development milestones: Maximum US\$430 million
- Commercial milestones: Maximum US\$150 million

*Details at the time of acquisition

■ロイバント社との戦略的提携(2019年12月)の概要

Overview of Strategic Alliance Agreement with Roivant Sciences Ltd. in December 2019

1. 戦略的提携の目的

- ポスト・ラツダとなり得る有望化合物の獲得
- プラットフォーム技術と人材の獲得

1. Purpose of Strategic Alliance Agreement

- Acquisition of promising, future post-LATUDA compounds
- Acquisition of platform technologies and talent

2. 6つの子会社株式およびプラットフォーム獲得の対価

- 約20億米ドル(約2,200億円)

2. Consideration for stock acquisition and transfer of technologies of 6 subsidiary companies

- Approx. US\$2 billion (approx. 220 billion yen)

財務概況 Financial Overview

【国際会計基準(IFRS)の適用について】

当社グループは、資本市場における財務諸表の国際的な比較可能性の向上や会計処理の標準化による当社グループ内経営管理の向上などを目的とし、2017年度より連結財務諸表の作成において国際会計基準(IFRS)を適用しています。

【業績管理指標として「コア営業利益」を採用】

当社グループでは、IFRSの適用にあたり、会社の経常的な収益性を示す利益指標として、「コア営業利益」を設定し、これを当社独自の業績管理指標として採用します。「コア営業利益」は、営業利益から当社グループが定める非経常的な要因による損益(以下「非経常項目」)を除外したものとします。非経常項目の主なもの、減損損失、事業構造改善費用、企業買収に係る条件付対価公正価値の変動額などです。

Adoption of the International Financial Reporting Standards (IFRS)

Starting from the fiscal year ended March 31, 2018 (FY2017), the Group has adopted the International Financial Reporting Standards (IFRS) for preparing its consolidated financial statements with a view toward improving the international comparability of its financial statements in the capital markets and improving business management within the Group by standardizing accounting treatment.

Adoption of "core operating profit" as a performance indicator

To coincide with the adoption of the IFRS, the Group has set an original performance indicator for the Company's recurring profitability in the form of "core operating profit." "Core operating profit" is calculated by deducting from operating profit any gains and losses resulting from nonrecurring factors that the Group designates. Among the main Non-recurring Items are impairment losses, business structure improvement expenses, and changes in fair value of contingent consideration related to company acquisitions.

■連結経営成績(IFRSコアベース) Consolidated Financial Highlights (IFRS Core Basis)

(単位: 億円/hundred millions of yen)

科目 Account	fiscal year ended	2019年3月期 March 31, 2019	2020年3月期 March 31, 2020	2021年3月期 March 31, 2021
売上収益	Revenue	4,593	4,828	5,160
売上原価 ^{*1}	Cost of sales ^{*1}	1,131	1,283	1,375
売上総利益	Gross profit	3,462	3,544	3,785
販売費及び一般管理費 ^{*1}	SG&A expenses ^{*1}	1,861	1,900	2,118
研究開発費 ^{*1}	R&D expenses ^{*1}	829	926	971
その他の収益・費用(コア内) ^{*2}	Other operating income / expenses (Core Basis) ^{*2}	2	2	△0
コア営業利益	Core operating profit	773	720	696
条件付対価公正価値の変動額(△:損)	Changes in fair value of contingent consideration (Number preceded by △ indicates loss)	91	485	225
その他の非経常項目(△:損) ^{*3}	Other non-recurring items ^{*3} (Number preceded by △ indicates loss)	△285	△372	△208
営業利益	Operating profit	579	832	712
ROIC(投下資本利益率)	Return on Invested Capital	11.8%	3.3%	3.1%

ROIC=(コア営業利益-法人所得税)÷(親会社所有者帰属持分+有利子負債) 期首期末平均

ROIC=(Core operating profit - Income tax expenses) / (Equity attributable to owners of the parent + Interest-bearing debt)(yearly average)

*1 非経常項目(減損損失、条件付対価公正価値の変動額等)を除く

*1 Exclude non-recurring items (impairment loss, changes in fair value of contingent consideration, etc.)

*2 事業譲渡損益、持分法による損益等

*2 "P/L on business transfer" and "share of P/L of associates accounted for using equity method"

*3 *2を除くその他の収益・費用、減損損失等の非経常項目

*3 Non-recurring items ("other operating income and expenses" except for *2 items, impairment loss, etc.)

■業績ハイライト(連結・IFRSフルベース) Consolidated Financial Highlights (IFRS Full Basis)

(単位: 億円/hundred millions of yen)

科目 Account	fiscal year ended	2019年3月期 March 31, 2019	2020年3月期 March 31, 2020	2021年3月期 March 31, 2021
売上収益	Revenue	4,593	4,827	5,160
営業利益	Operating profit	579	832	712
税引前当期利益	Profit before taxes	650	839	779
親会社の所有者に帰属する当期利益	Net profit attributable to owners of the parent	486	408	562
研究開発費	R&D expenses	1,024	1,151	1,327
基本的1株当たり当期利益(円)	Basic earnings per share (yen)	122.39	102.58	141.50
1株当たり親会社所有者帰属持分(円)	Equity attributable to owners of the parent per share (yen)	1,253.82	1,332.72	1,461.31
1株当たり配当金(円)	Cash dividends per share (yen)	28.00	28.00	28.00
資産合計	Total assets	8,347	12,565	13,081
資本合計	Net assets	4,981	6,359	6,482
非流動資産	Non-current assets	4,614	8,924	8,483
流動資産	Current assets	3,733	3,641	4,598
売上収益総利益率	Gross profit to revenue	75.3%	73.1%	73.3%
売上収益営業利益率	Operating profit to revenue	12.6%	17.2%	13.8%
ROE(親会社所有者帰属持分当期利益率)	Return on Equity	10.2%	7.9%	10.1%
ROA(資産合計当期利益率)	Return on Assets	5.9%	3.9%	4.4%
親会社所有者帰属持分比率	Ratio of equity attributable to owners of the parent to total assets	59.7%	42.3%	44.4%
発行済株式数(千株、千株未満切り捨て)	Number of shares outstanding (thousands, rounded down to the nearest thousand shares)	397,296	397,295	397,293
期中平均株式数(千株、千株未満切り捨て)	Average number of shares outstanding during each year (thousands, rounded down to the nearest thousand shares)	397,297	397,295	397,294

ROE=親会社の所有者に帰属する当期利益÷(親会社所有者帰属持分) 期首期末平均

ROE=Net profit attributable to owners of the parent / Equity attributable to owners of the parent (yearly average)

ROA=親会社の所有者に帰属する当期利益÷(資産合計) 期首期末平均

ROA=Net profit attributable to owners of the parent / Total assets (yearly average)

発行済株式数=期末発行済株式総数-期末自己株式数

Number of Shares Outstanding = Total Number of Shares Issued at Year-end - Number of Shares of Treasury Stock at Year-end

損益計算書 (IFRS) Statements of Income (IFRS)

■ 連結損益計算書 (IFRS コアベース) Consolidated Statements of Income (IFRS Core Basis)

(単位：億円 / hundred millions of yen)

科目 Account	fiscal year ended	2019年3月期 March 31, 2019	2020年3月期 March 31, 2020	2021年3月期 March 31, 2021
売上収益	Revenue	4,593	4,828	5,160
売上原価	Cost of sales	1,131	1,283	1,375
売上総利益	Gross profit	3,462	3,544	3,785
販売費及び一般管理費	SG&A expenses	1,861	1,900	2,118
人件費	Labor costs	761	807	1,001
広告宣伝費	Advertising and promotion costs	232	227	196
販売促進費	Sales promotion costs	148	151	178
減価償却費	Amortization / Depreciation	79	113	167
その他	Others	642	602	576
研究開発費	R&D expenses	829	926	971
その他の収益・費用 (コア内)	Other operating income / expenses (Core Basis)	2	2	△0
コア営業利益	Core operating profit	773	720	696
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	Changes in fair value of contingent consideration*	91	485	225
その他の非経常項目(△:損)	Other non-recurring items*	△285	△372	△208
営業利益	Operating profit	579	832	712
金融収益	Finance income	74	36	92
金融費用	Finance costs	2	29	26
税引前当期利益	Profit before taxes	650	839	779
法人所得税	Income tax expenses	164	480	410
当期利益	Net profit	486	359	368
親会社の所有者に帰属する 当期利益	Net profit attributable to owners of the parent	486	408	562

* Number preceded by △ indicates loss

貸借対照表 (IFRS)

Balance Sheets (IFRS)

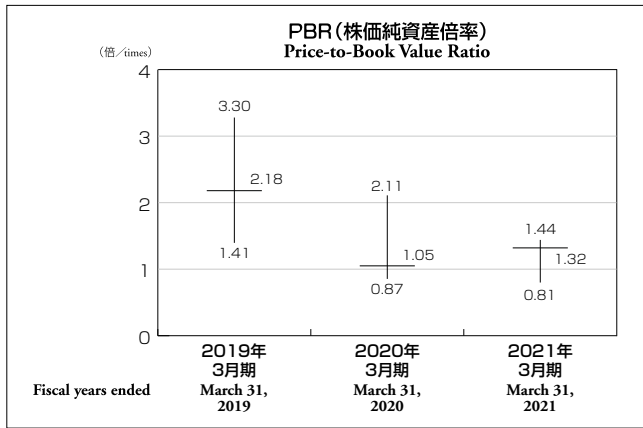
■ 連結貸借対照表

Consolidated Balance Sheets

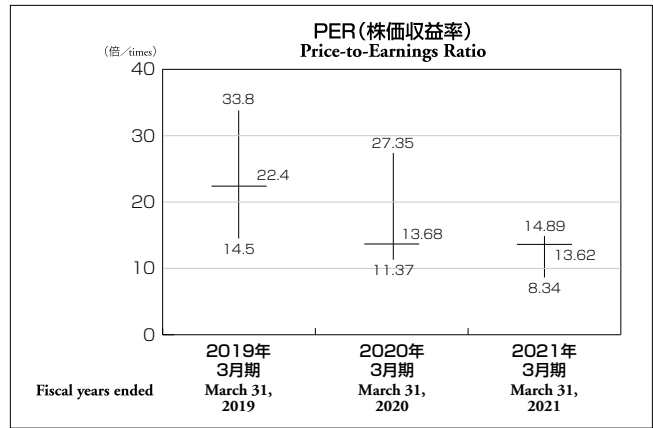
(単位：億円 / hundred millions of yen)

科目 Account	fiscal year ended	2019年3月期 March 31, 2019	2020年3月期 March 31, 2020	2021年3月期 March 31, 2021
資産	Assets	8,347	12,565	13,081
(非流動資産)	Non-current assets	4,614	8,924	8,483
有形固定資産	Property, plant and equipment	595	657	650
建物及び構築物	Buildings and structures	369	318	312
機械装置及び運搬具	Machinery, equipment and vehicles	107	82	90
工具、器具及び備品	Tools, equipment and fixtures	49	50	51
土地	Land	50	48	48
建設仮勘定	Construction in progress	20	19	13
使用権資産	Right-of-use asset	—	142	137
のれん	Goodwill	993	1,735	1,765
無形資産	Intangible assets	1,714	4,210	3,834
特許権・販売権	Patent rights / Marketing rights	240	85	2,107
仕掛研究開発	In-process research & development	1,414	4,055	1,659
その他	Others	59	70	68
その他の金融資産	Other financial assets	747	2,009	1,930
その他の非流動資産	Other non-current assets	58	42	102
繰延税金資産	Deferred tax assets	507	271	202
(流動資産)	Current assets	3,733	3,641	4,598
棚卸資産	Inventories	669	794	922
営業債権及びその他の債権	Trade and other receivables	1,188	1,345	1,359
その他の金融資産	Other financial assets	438	287	295
その他の流動資産	Other current assets	66	155	85
現金及び現金同等物	Cash and cash equivalents	1,373	1,017	1,937
売却目的で保有する資産	Assets held for sale	—	43	—
負債	Liabilities	3,366	6,207	6,599
(非流動負債)	Non-current liabilities	1,384	1,242	3,818
社債及び借入金	Bonds and borrowings	280	250	2,639
その他の金融負債	Other financial liabilities	804	413	214
退職給付に係る負債	Retirement benefit liabilities	236	239	151
その他の非流動負債	Other non-current liabilities	64	72	530
繰延税金負債	Deferred tax liabilities	—	268	284
(流動負債)	Current liabilities	1,982	4,965	2,781
社債及び借入金	Bonds and borrowings	30	2,730	100
営業債務及びその他の債務	Trade and other payables	492	623	646
その他の金融負債	Other financial liabilities	87	139	233
未払法人所得税	Income taxes payable	157	226	245
引当金	Provisions	922	846	999
その他の流動負債	Other current liabilities	294	401	558
資本	Equity	4,981	6,359	6,482
資本金	Share capital	224	224	224
資本剰余金	Capital surplus	159	178	159
自己株式	Treasury shares	△7	△7	△7
利益剰余金	Retained earnings	4,318	4,573	5,087
その他の資本の構成要素	Other components of equity	288	358	343
親会社の所有者に帰属する持分	Equity attributable to owners of the parent	4,981	5,327	5,806
非支配持分	Non-controlling interests	—	1,032	676

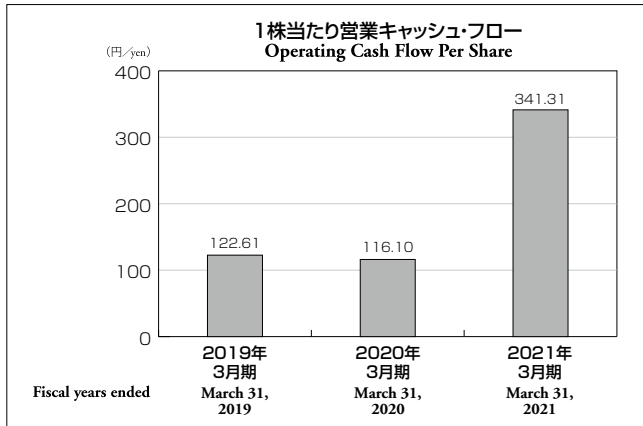
主な投資指標 (IFRS) Major Investment Indices (IFRS)



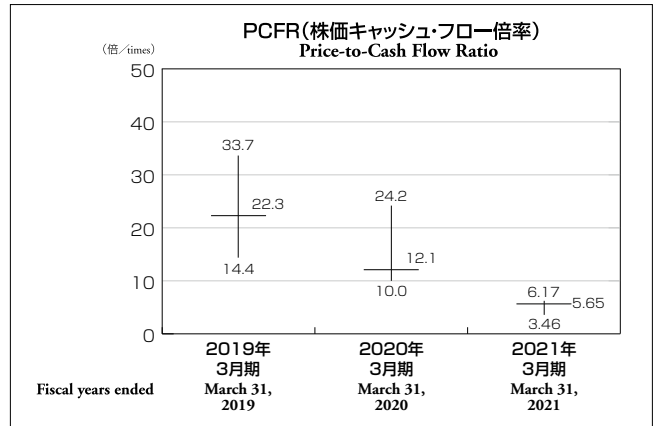
株価純資産倍率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり親会社所有者帰属持分
注) 小数点第3位を四捨五入
PBR = Stock Price (High, Low, Ending) / Equity attributable to owners of the parent per share
Note) PBR is rounded to the nearest second decimal place.



株価収益率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 基本的1株当たり当期利益
注) 小数点第2位を四捨五入
PER = Stock Price (High, Low, Ending) / Basic Earnings Per Share
Note) PER is rounded to the nearest first decimal place.

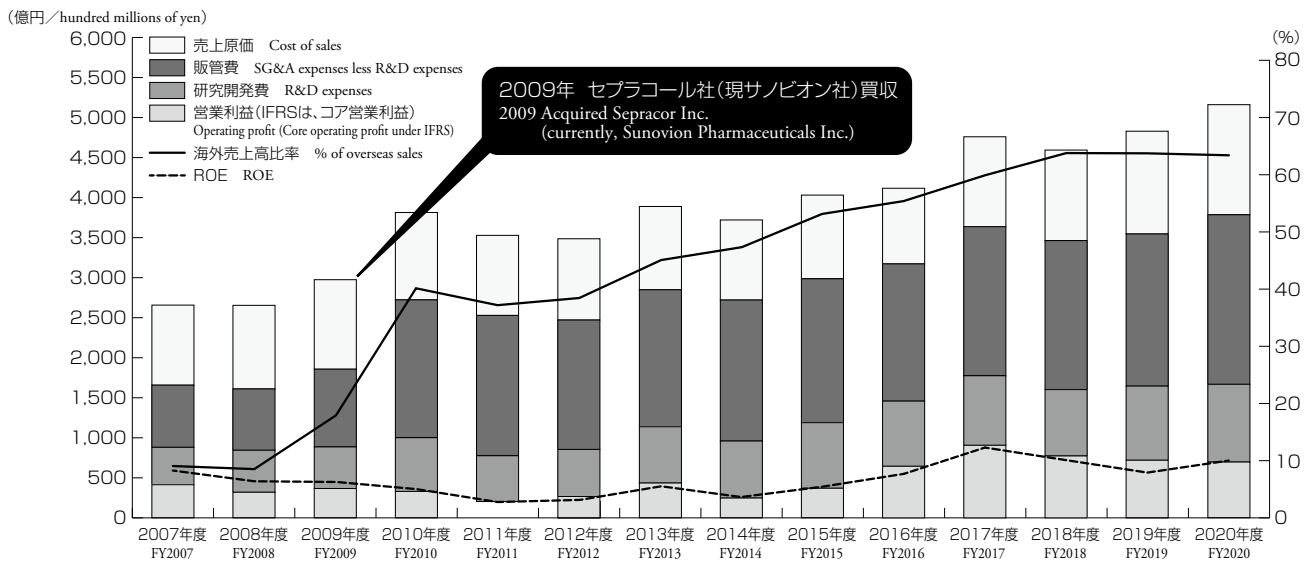


1株当たり営業キャッシュ・フロー = 営業キャッシュ・フロー ÷ 期中平均株式数
Operating Cash Flow Per Share = Operating Cash Flow / Average Number of Shares Outstanding



株価キャッシュ・フロー倍率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり営業キャッシュ・フロー
注) 小数点第2位を四捨五入
PCFR = Stock Price (High, Low, Ending) / Operating Cash Flow Per Share
Note) PCFR is rounded to the nearest first decimal place.

業績推移 Trend of Business Results



2016年度以降の数値は、IFRS(コアベース)により表示しています。
Note: From fiscal 2016, figures are presented in accordance with IFRS (core basis).

株式の状況 Stock Information

●大株主上位10社 Top 10 Shareholders (2021年3月31日現在 / as of March 31, 2021)

(単位：千株 unit=1,000 shares)

	所有株式数 Number of shares held	持株比率 Percentage of shareholding
1. 住友化学株式会社 Sumitomo Chemical Co., Ltd.	205,634	51.76%
2. 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) The Master Trust Bank of Japan, Ltd. (Trust account)	31,715	7.98%
3. 稲畑産業株式会社 Inabata & Co., Ltd.	16,782	4.22%
4. 株式会社日本カストディ銀行(信託口) Custody Bank of Japan, Ltd. (Trust account)	12,828	3.23%
5. 日本生命保険相互会社 Nippon Life Insurance Company	7,581	1.91%
6. 株式会社SMBC信託銀行(株式会社三井住友銀行退職給付信託口) SMBC Trust Bank Ltd. (Trust account for Sumitomo Mitsui Banking Corporation's retirement benefits)	7,000	1.76%
7. 住友生命保険相互会社 Sumitomo Life Insurance Company	5,776	1.45%
8. 株式会社日本カストディ銀行(信託口7) Custody Bank of Japan, Ltd. (Trust account 7)	4,145	1.04%
9. 大日本住友製薬従業員持株会 Sumitomo Dainippon Pharma Employee shareholders' association	2,934	0.74%
10. あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 Aioi Nissay Dowa Insurance Co., Ltd.	2,661	0.67%

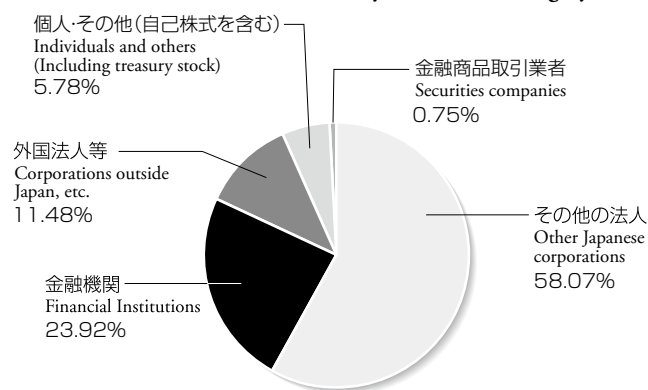
※持株比率は、自己株式(606,255株*)を控除して計算しています。(*当社名義で実質的に所有していない株式1,000株を除く)

Percentage of shareholding is calculated excluding treasury stock (606,255 shares)*. *Exclude 1,000 stocks under name of the Company which are not owned by the Company substantially

※持株数は千株未満を切り捨てています。The numbers of shares held are rounded down to the nearest thousand shares.

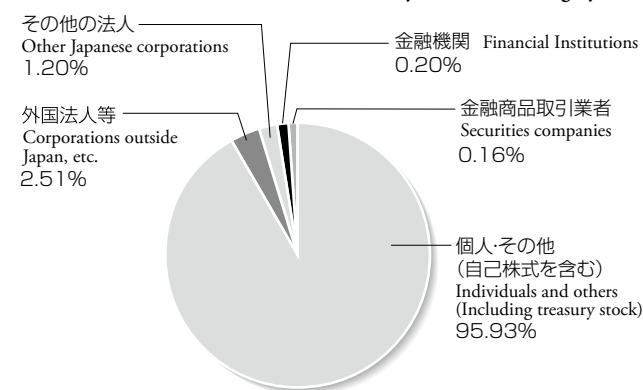
●株式の状況 Common Stock Holdings (2021年3月31日現在 / as of March 31, 2021)

所有者別株式数 Number of Shares by Shareholder Category



(単位：百株、100株未満を切り捨て unit=100 shares, rounded down to the nearest hundred shares)

所有者別株主数 Number of Shareholders by Shareholder Category



(単位：人 unit=People)

Fiscal years ended	2020年3月期 March 31, 2020	2021年3月期 March 31, 2021
金融機関 Financial Institutions	93,095	95,166
金融商品取引業者 Securities companies	2,458	2,989
その他の法人 Other Japanese corporations	232,829	231,048
外国法人等 Corporations outside Japan, etc.	46,940	45,668
個人・その他(自己株式を含む) Individuals and others (Including treasury stock)	22,577	23,027
合計 Total	397,900	397,900

Fiscal years ended	2020年3月期 March 31, 2020	2021年3月期 March 31, 2021
金融機関 Financial Institutions	57	49
金融商品取引業者 Securities companies	56	38
その他の法人 Other Japanese corporations	289	292
外国法人等 Corporations outside Japan, etc.	594	613
個人・その他(自己株式を含む) Individuals and others (Including treasury stock)	23,567	23,389
合計 Total	24,563	24,381

旧 大日本製薬	
1897年	(明治30年) 5月14日設立。 1897年に大阪・道修町の有力薬業家21名により、大阪製薬株式会社が設立される。
1898年	大阪・海老江に製薬工場(旧大阪工場、旧大阪総合センター)を設置 東京にあった半官半民の大日本製薬会社を吸収合併し、社名を大日本製薬株式会社に改称。
1927年	気管支拡張・鎮咳剤「エフェドリン『ナガ中』」新発売
1988年	末梢循環改善剤「プロレナール®」新発売
1989年	抗てんかん剤「エクセグラン®」新発売
1998年	消化管運動機能改善剤「ガスマチン®」新発売

旧 住友製薬	
1984年	(昭和59年) 2月6日設立 住友化学工業株式会社(現住友化学株式会社)の医薬事業の研究、開発、製造部門と、住友化学の医薬品の販売総代理店であった稲畑産業株式会社の医薬販売部門を継承して、住友製薬株式会社が設立される。
1987年	天然型インターフェロン-α製剤「スミフェロン®」新発売
1993年	高血圧症・狭心症治療薬「アムロジン®」新発売
1995年	カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン®」新発売
1999年	住友製薬アメリカリミテッド設立
2003年	住友制薬(蘇州)有限公司設立



2005年10月1日 大日本住友製薬 誕生

2006年	深在性真菌症治療剤「アムビゾーム®」日本で新発売
2007年	ファブリー病治療剤「リプレガル®」日本で新発売 中期経営計画('07-'09年度)を策定 非定型抗精神病薬ラシドンのグローバル第3相試験を自社で開始
2008年	非定型抗精神病薬「ロナセン®」日本で新発売
2009年	パーキンソン病治療剤「トレリーフ®」日本で新発売 米国のセプラコール・インク(現サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク)を買収
2010年	第二期中期経営計画('10-'12年度)を策定 ビグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ®」日本で新発売
2011年	非定型抗精神病薬「ラツータ®」サノビオン社が米国にて新発売 速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト®」日本で新発売
2012年	米国のボストン・バイオメディカル・インク(現スミトモダイニッポンファーマオンコロジー・インク)を買収 サノビオン社が米国のエレベーション社(現サノビオン・レスピラトリー・ディベロップメント・インク)を買収 高血圧症治療剤「アイミクス®」日本で新発売
2013年	シンガポールに子会社(スミトモ・ファーマシューティカルズ・アジア・パシフィック・プライベート・リミテッド)を設立 第三期中期経営計画('13-'17年度)を策定
2014年	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 神戸再生・細胞医薬センターを開設 抗てんかん剤「アプティオム」サノビオン社が米国で新発売
2015年	そう痒症改善剤「レミッチ®」プロモーション開始(慢性肝疾患患者におけるそう痒症) GLP-1 受容体作動薬「トルリシティ®」日本で新発売
2017年	米国のトレロ・ファーマシューティカルズ・インク(現スミトモダイニッポンファーマオンコロジー・インク)を買収
2018年	COPD 治療剤「ロンハラ マグネア」サノビオン社が米国で新発売 再生・細胞医薬製造プラント(SMaRT)竣工
2019年	中期経営計画 2022('18-'22年度)を策定 2型糖尿病治療剤「エクア®」、「エクメット®」日本で販売開始 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 生産拠点再編し、4工場体制から2工場体制に移行
2020年	非定型抗精神病薬「ラツータ®」日本で新発売 再生・細胞医薬分野の製法開発、製造などの受託(CDMO)事業に関する合併会社(S-RACMO 株式会社)を設立 パーキンソン病に伴うオフ症状治療剤「キンモビ」サノビオン社が米国で新発売
2021年	進行性前立腺がん治療剤「オルゴピクス」マイオバント社が米国で新発売 米国のユーロバント・サイエンシズ・リミテッドを完全子会社化 過活動膀胱治療剤「ジェムテサ」ユーロバント社が米国で新発売

Dainippon Pharmaceutical

- 1897 Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd., established on May 14. Twenty-one prominent leaders in the pharmaceutical industry in Doshomachi, Osaka, founded Osaka Pharmaceuticals Co., Ltd.
- 1898 Pharmaceutical Plant (former Osaka Plant and former Osaka Center) established in Ebic, Osaka. The company acquired the semi-governmental Dainippon Pharmaceutical Company in Tokyo and changed the name of the company to Dainippon Pharmaceutical Co., Ltd.
- 1927 EPHEDRINE “NAGAI”® (bronchodilator and antitussive) launched.
- 1988 PRORENAL® (vasodilator) launched.
- 1989 EXCEGRAN® (antiepileptic) launched.
- 1998 GASMOTIN® (gastroprokinetic) launched.

Sumitomo Pharmaceuticals

- 1984 Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd., established on February 6, 1984, from the Research, Development, and Manufacturing divisions of Sumitomo Chemical Co., Ltd.'s pharmaceuticals business, as well as the Pharmaceuticals Sales division of Inabata & Co., Ltd., the sole distributor of Sumitomo Chemical Company's pharmaceuticals.
- 1987 SUMIFERON® (natural alpha interferon) launched.
- 1993 AMLODIN® (therapeutic agent for hypertension and angina pectoris) launched.
- 1995 MEROPEN® (carbapenem antibiotic) launched.
- 1999 Sumitomo Pharmaceuticals America, Ltd. established.
- 2003 Sumitomo Pharmaceuticals (Suzhou) Co., Ltd. established.



Sumitomo Dainippon Pharma created on October 1, 2005.

- 2006 AmBisome® (therapeutic agent for systemic fungal infection) launched in Japan.
- 2007 REPLAGAL® (therapeutic agent for Anderson-Fabry disease) launched in Japan. Formulated Mid-term Business Plan (FY2007-FY2009). Sumitomo Dainippon Pharma starts global Phase III clinical trials for atypical antipsychotic lurasidone.
- 2008 LONASEN® (atypical antipsychotic) launched in Japan.
- 2009 TRERIEF® (therapeutic agent for Parkinson's disease) launched in Japan. Acquired Sepracor Inc., a U.S. company (currently, Sunovion Pharmaceuticals Inc.).
- 2010 Formulated Second Mid-term Business Plan (FY2010-FY2012). METGLUCO® (biguanide oral hypoglycemic) launched in Japan.
- 2011 LATUDA® (atypical antipsychotic) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc. SUREPOST® (rapid-acting insulin secretagogue) launched in Japan.
- 2012 Acquired Boston Biomedical, Inc. (currently, Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Inc.), a U.S. company. Sunovion Pharmaceuticals Inc. acquired Elevation Pharmaceuticals, Inc., a U.S. company (currently, Sunovion Respiratory Development Inc.). AIMIX® (therapeutic agent for hypertension) launched in Japan.
- 2013 A subsidiary (Sumitomo Pharmaceuticals Asia Pacific Pte. Ltd.) established in Singapore. Formulated Third Mid-term Business Plan (FY2013-2017).
- 2014 Joint venture company (Sihregren Co., Ltd.) established. Kobe Regenerative & Cellular Medicine Center opened. APTTOM® (antiepileptic) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.
- 2015 Started promotion for the indication “pruritus in chronic liver disease patients” of REMITCH®. Trulicity® (GLP-1 receptor agonist) launched in Japan.
- 2017 Acquired Tolero Pharmaceuticals, Inc. (currently, Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Inc.), a U.S. company.
- 2018 LONHALA® MAGNAIR® (therapeutic agent for COPD) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc. Manufacturing Plant for Regenerative Medicine & Cell Therapy (SMaRT) completed.
- 2019 Formulated Mid-term Business Plan 2022 (FY2018-2022). Started sales of Equa® and EquMet® (therapeutic agent for type 2 diabetes) in Japan. Entered into an agreement for strategic alliance with Roivant Sciences Ltd. Reorganization of Production Sites from 4 sites to 2 sites.
- 2020 LATUDA® (atypical antipsychotic) launched in Japan. Joint venture company (S-RACMO Co., Ltd.) for CDMO Business in the field of Regenerative Medicine and Cell Therapy established. KYNMOBI™ (therapeutic agent for OFF episodes associated with Parkinson's disease) launched in the U.S. by Sunovion Pharmaceuticals Inc.
- 2021 ORGOVYX™ (therapeutic agent for advanced prostate cancer) launched in the U.S. by Myovant Sciences Ltd. Sumitovant Biopharma Ltd. made Urovant Sciences Ltd., a U.S. consolidated subsidiary its wholly-owned subsidiary. GEMTESA® (therapeutic agent for overactive bladder (OAB) launched in the U.S. by Urovant Sciences Ltd.

コーポレート・ガバナンス Corporate Governance

当社は、「コーポレートガバナンスに関する基本方針」を制定し、企業理念および経営理念のより良い実現を目指して、実効性の高いコーポレートガバナンス体制の構築を継続して追求することを重要な経営課題として位置づけています。

当社は、取締役会と独立した立場で取締役の職務執行を監査する目的で監査役会設置会社を選択しています。また、執行役員制度を採用し、経営の監督と業務執行を分離しています。

取締役会は、独立社外取締役4名を含む9名で構成しており、原則月1回開催し、経営に関する重要な事項について決議および報告を行っています。

監査役会は、社外監査役3名を含む5名で構成しており、原則月1回開催し、監査に関する重要な事項について協議と決議を行うとともに、取締役会付議事項の事前確認等も行っています。また、取締役会その他重要な会議に出席し、取締役による経営判断の適法性・妥当性を中心に監査しています。

取締役および監査役候補者の指名、取締役の報酬の決定などにかかる取締役会の機能の客観性・独立性を強化する観点から、取締役会の諮問機関として、「指名報酬委員会」を設置し、必要に応じて開催しています。同委員会は、6名の委員で構成し、その過半数である4名を独立社外取締役とし、委員長は独立社外取締役から選定しています。

当社の親会社またはその子会社（当社およびその子会社を除く。）との重要な取引等について、その公正性および合理性を確保し、当社の少数株主の利益保護に資するため、取締役会の諮問機関としてグループ会社間取引利益相反監督委員会を設置し、必要に応じて開催しています。同委員会は、すべての独立社外取締役で構成し、委員長は委員の互選により選定しています。

また、社長の意思決定のための諮問機関として経営会議を原則月2回開催し、取締役会の決定した基本方針に基づき、経営上の重要な事項を審議しています。

さらに、業務執行状況および業務執行にかかわる重要事項について社外役員を含む取締役および監査役ならびに執行役員との間で適切に共有することを目的として経営連絡会を原則月1回開催しています。

内部統制につきましては、金融商品取引法に基づく財務報告にかかる内部統制を含め、業務の適正を確保するための体制の整備を進めるとともに、その充実を図っています。

住友化学株式会社は、当社の議決権の51.78%を有する親会社ですが、当社が事業活動を行う上での親会社からの制約（親会社による事前承認など）はなく、一定の独立性が確保されています。

Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. (the "Company") has established the Basic Policy on Corporate Governance and commits itself to continuously pursuing the establishment of a corporate governance system which is highly effective, aiming for the fuller realization of our Corporate Mission and Management Mission.

The Company has elected the organizational structure of a "Company with an Audit & Supervisory Board" to audit the execution of duties by the Directors, independent of the Board of Directors. In addition, the Company has adopted an executive officer system to separate management supervision from business execution.

The Board of Directors consists of nine members, including four Independent Outside Directors. The Board of Directors holds a meeting once a month, in principle, and resolves and reports on material business matters.

The Audit & Supervisory Board consists of five members, including three Outside Audit & Supervisory Board Members. The Audit & Supervisory Board holds a meeting once a month, in principle, discusses and resolves material matters relating to auditing, and also examines in advance to be submitted to the Board of Directors for discussion. In addition, the members attend the key business meetings, including those of the Board of Directors, and audit legality and appropriateness of management decisions by the Directors.

The Company has the Nomination and Compensation Committee, which holds a meeting as necessary, as a consultative body to the Board of Directors for enhancing the objectivity and independence of the functions of the Board of Directors on matters such as nomination of the candidates for the Directors and the Audit & Supervisory Board Members, and decisions on the compensation of Directors. The Committee consists of six members, the majority (four members) of which being Independent Outside Directors, and the chairperson is appointed from the Independent Outside Directors.

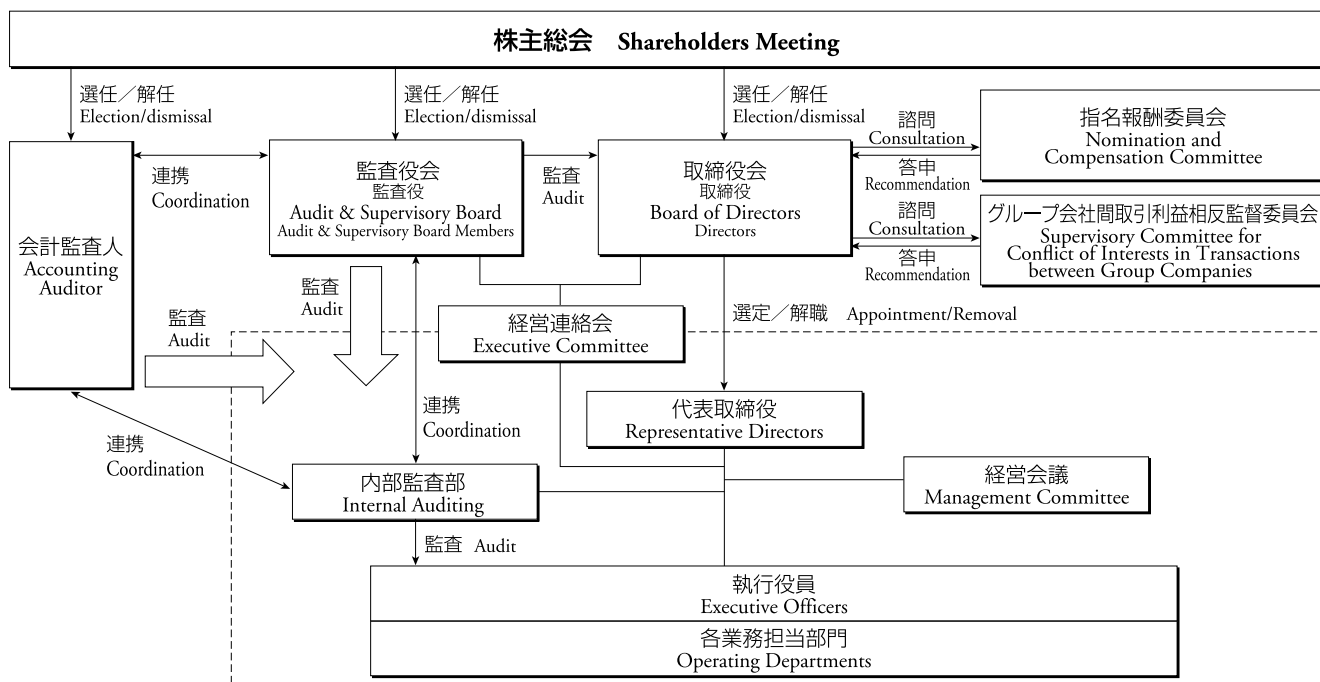
The Company has the Supervisory Committee for Conflict of Interests in Transactions between Group Companies, which holds a meeting as necessary, as a consultative body to the Board of Directors in order to ensure that the Company's significant transactions, etc. with its parent company or any subsidiary of the parent company (excluding the Company and its subsidiaries) are fair and reasonable and help protect the interest of minority shareholders of the Company. The committee consists of all the Independent Outside Directors, and the chairperson is appointed from among the members by mutual vote of the members.

The Management Committee holds meetings twice a month, in principle, as a consultative body to the President and CEO for the decision making for important business matters, based on the basic policy determined by the Board of Directors.

In addition, the Executive Committee holds a meeting once a month, in principle, for the purpose of appropriately sharing among the Directors and the Audit & Supervisory Board Members, including the Outside Directors and the Outside Audit & Supervisory Board Members, as well as Executive Officers and other related persons, the status of the execution of business and material matters relating to the execution of business.

The Company develops and strives to enhance the internal control systems to meet the Companies Act and the Financial Instruments and Exchange Act.

Sumitomo Chemical Company, Limited is the parent company holding 51.78% of the voting rights of the Company. However, the Company secures a certain level of independence from the parent company, and engages in business activities based on its own management judgments without any restrictions from the parent company (such as prior approval by the parent company).



役員一覧 (2021年6月24日現在)
Board Members and Executive Officers (as of June 24, 2021)

役職名 Title	氏名 Name	担当 Assignment
取締役会長 Member, Board of Directors, Chairman	多田 正世 (ただ まさよ) Masayo Tada	
代表取締役社長 Representative Director, President and CEO	野村 博 (のむら ひろし) Hiroshi Nomura	
代表取締役 専務執行役員 Representative Director, Executive Vice President	小田切 斉 (おだぎり ひとし) Hitoshi Odagiri	営業本部担当 営業本部長 兼 CNS営業部長 兼 Head of Japan Business Unit Sales & Marketing Division Executive Director, Sales & Marketing Division; Senior Director, CNS Sales Department; Head of Japan Business Unit
代表取締役 専務執行役員 Representative Director, Executive Vice President	木村 徹 (きむら とおる) Toru Kimura	チーフサイエンティフィックオフィサー 再生・細胞医薬事業推進、再生・細胞医薬神戸センター、再生・細胞医薬製造プラント担当 Chief Scientific Officer Regenerative & Cellular Medicine Office; Regenerative & Cellular Medicine Kobe Center; Regenerative & Cellular Medicine Manufacturing Plant
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	池田 善治 (いけだ よしはる) Yoshiharu Ikeda	薬事、メディカルインフォメーション、メディカルアフェアーズ、信頼性保証本部、技術研究本部、生産本部担当 信頼性保証本部長 兼 Deputy Head of Japan Business Unit Regulatory Affairs; Medical Information; Medical Affairs; Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance Division; Technology Research & Development Division; Manufacturing Division Executive Director, Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance Division; Deputy Head of Japan Business Unit
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	跡見 裕 (あとみ ゆたか) Yutaka Atomi	
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	新井 佐恵子 (あらい さえこ) Saeko Arai	
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	遠藤 信博 (えんどう のぶひろ) Nobuhiro Endo	
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	碓井 稔 (うすい みのる) Minoru Usui	
常勤監査役 Audit & Supervisory Board Member	大江 善則 (おおえ よしのり) Yoshinori Oh-e	
常勤監査役 Audit & Supervisory Board Member	沓内 敬 (くつない たかし) Takashi Kutsunai	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	藤井 順輔 (ふじい じゅんすけ) Junsuke Fujii	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	射手矢 好雄 (いてや よしお) Yoshio Iteya	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	望月 眞弓 (もちづき まゆみ) Mayumi Mochizuki	
常務執行役員 Senior Executive Officer	馬場 博之 (ばば ひろゆき) Hiroyuki Baba	データデザイン、渉外、法務、知的財産、秘書、IT & デジタル革新推進、フロンティア事業推進担当 Global Data Design Office; External Affairs; Legal Affairs; Intellectual Property; Corporate Secretariat; IT Management & Digital Transformation; Frontier Business Office
常務執行役員 Senior Executive Officer	西中 重行 (にしなか しげゆき) Shigeyuki Nishinaka	経営企画、ビジネスディベロップメント、海外事業推進担当 Global Corporate Strategy; Global Business Development; International Business Management
常務執行役員 Senior Executive Officer	原田 秀幸 (はらだ ひでゆき) Hideyuki Harada	リサーチディビジョン担当 シニアリサーチディレクター Drug Research Division Senior Executive Research Director, Drug Research Division
執行役員 Executive Officer	樋口 敦子 (ひぐち あつこ) Atsuko Higuchi	コーポレートガバナンス、コーポレートコミュニケーション、人事担当 Corporate Governance; Corporate Communications; Human Resources
執行役員 Executive Officer	田口 卓也 (たくち たくや) Takuya Taguchi	営業本部副本部長 Deputy Executive Director, Sales & Marketing Division
執行役員 Executive Officer	上月 孝一 (こうづき こういち) Koichi Kozuki	開発本部担当 開発本部長 兼 信頼性保証本部副本部長 兼 Deputy Head of Japan Business Unit Drug Development Division Executive Director, Drug Development Division Deputy Executive Director, Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance Division; Deputy Head of Japan Business Unit
執行役員 Executive Officer	志水 勇夫 (しみず いさお) Isao Shimizu	リサーチディレクター Executive Research Director, Drug Research Division
執行役員 Executive Officer	佐藤 由美 (さとう ゆみ) Yumi Sato	サノビオン社 Executive Vice President and Chief Corporate Strategy Officer Executive Vice President and Chief Corporate Strategy Officer, Sunovion Pharmaceuticals Inc.
執行役員 Executive Officer	植野 健司 (うえの けんじ) Kenji Ueno	技術研究本部長 Executive Director, Technology Research & Development Division
執行役員 Executive Officer	Antony Loebel (アントニー ローベル)	サノビオン社 President and CEO President and CEO, Sunovion Pharmaceuticals Inc.
執行役員 Executive Officer	Patricia S. Andrews (パトリシア アンドリュース)	スミトモダイニッポンファーマオンコロジー社 CEO Global Head of Oncology CEO, Sumitomo Dainippon Pharma Oncology, Inc. Global Head of Oncology

報道関係者、アナリスト・投資家コンタクト先

Contacts: for journalists, analysts and investors

コーポレートコミュニケーション部
Corporate Communications

大阪本社 〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8
Osaka Head Office 6-8, Doshomachi 2-chome, Chuo-ku, Osaka 541-0045, Japan
Tel. 06-6203-1407 Fax. 06-6203-5548

東京本社 〒104-8356 東京都中央区京橋 1-13-1
Tokyo Head Office 13-1, Kyobashi 1-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-8356, Japan
Tel. 03-5159-3300 Fax. 03-5159-3004

Email: prir@ds-pharma.co.jp

当社ウェブサイト: <https://www.ds-pharma.co.jp/>

Corporate website: <https://www.ds-pharma.com/>

大日本住友製薬株式会社
Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.

2021年6月発行
Published in June 2021

Printed in Japan