



Fact Book 2023

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

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

バリュー

Patient First
Always with Integrity
One Diverse Team

Values

Patient First
Always with Integrity
One Diverse Team

行動宣言

1. “Innovation today, healthier tomorrows” の実現に取り組みます
2. 誠実な企業活動を行います
3. 積極的な情報開示と適正な情報管理を行います
4. 自らの能力を高め、協働します
5. 人権を尊重します
6. 地球環境問題に積極的に取り組みます
7. 社会との調和を図ります

Declaration of Conduct

1. Follow through on our Slogan “Innovation today, healthier tomorrows”
2. Pursue trustworthy corporate activities
3. Transparently disclose and properly manage information
4. Improve individual capabilities and collaborate with peers
5. Respect human rights
6. Positively address global environmental issues
7. Build harmonious relationships with society

スローガン

Innovation today, healthier tomorrows

“Innovation today, healthier tomorrows” 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医薬品と医療ソリューション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おり、理念を端的に表しています。

Slogan

Innovation today, healthier tomorrows

The Slogan reflects our full commitment to deliver to society innovative products and healthcare solutions, created 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. It also expresses our Mission symbolically.

ブランドマーク

 Sumitomo Pharma

Brand Mark

 Sumitomo Pharma

目次

Contents

会社概要	3
Corporate Profile	
中期経営計画	5
Mid-term Business Plan	
開発品の状況	12
Status of Major Products under Development	
提携、M&Aの実績	18
Partnerships and Mergers & Acquisitions	
財務概況	20
Financial Overview	
損益計算書	21
Statements of Income	
貸借対照表	22
Balance Sheets	
主な投資指標	23
Major Investment Indices	
株式の状況	24
Stock Information	
沿革	25
Corporate History	
コーポレート・ガバナンス	27
Corporate Governance	
役員一覧	28
Board Members and Executive Officers	

将来予測に関する事項

本資料には、当社グループに関する業績その他の予想、見通し、目標、計画その他の将来に関する事項が含まれています。これらの事項は、作成時点において入手可能な情報による当社の仮定、見積り、見通しその他の判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標等が記載どおりに実現しない可能性や、実際の業績、開発の成否・進捗その他の見通し等が記載内容と大きく異なる結果となる可能性があります。医薬品・医療機器（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

Disclaimer Regarding Forward-looking Statements

This material contains forecasts, projections, goals, plans, and other forward-looking statements regarding the Group's financial results and other data. Such forward-looking statements are based on the Company's assumptions, estimates, outlook, and other judgments made in light of information available at the time of preparation of such statements and involve both known and unknown risks and uncertainties. Accordingly, forecasts, plans, goals, and other statements may not be realized as described, and actual financial results, success/failure or progress of development, and other projections may differ materially from those presented herein. Information concerning pharmaceuticals and medical devices (including compounds under development) contained herein is not intended as advertising or as medical advice.

会社概要 (2023年6月30日現在)
Corporate Profile (as of June 30, 2023)

名称 : 住友ファーマ株式会社
Name : Sumitomo 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6,250名、単体3,026名 (2023年3月31日現在)
Employees : 6,250 (consolidated), 3,026 (non-consolidated) (as of March 31 2023)

国内MR数 : 1,040名(マネージャー除く)、1,140名(マネージャー含む) (2023年3月31日現在)
MRs in Japan : 1,040 (excluding managers), 1,140 (including managers) (as of March 31 2023)

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)
12支店
12 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 : 東証プライム市場
Stock Exchange Listings : The Prime Market 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

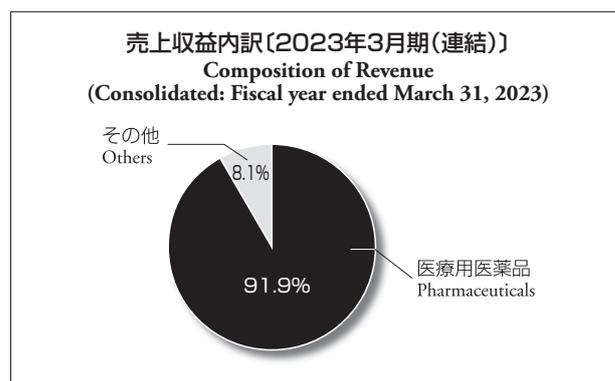
幹事証券会社 : (主) 大和証券、(副) SMBC日興証券、野村證券
Lead Managers : (Main) Daiwa Securities Co. Ltd.
(Sub) SMBC Nikko Securities Inc., Nomura Securities Co., Ltd.

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
 (Consolidated) pharmaceuticals

②その他の事業
 Other Business
 フロンティア事業
 Frontier Business



主な連結子会社 Major Consolidated Subsidiaries

(2023年3月31日現在/as of March 31 2023)

		設立 Establishment	持株比率 Ownership	従業員数 Number of employees	事業内容 Businesses
国内 Japan	住友ファーマプロモ株式会社 Sumitomo Pharma Promo Co., Ltd.	1998/6	100%	33名 33	医療用医薬品等の製造・販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals, etc.
米国 U.S.	スミトモファーマ・アメリカ・インク*1.2 Sumitomo Pharma America, Inc.*1.2	1984/1	100%	2,216名 2,216	医療用医薬品等の製造・販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals, etc.
中国 China	住友製薬(蘇州)有限公司 Sumitomo Pharma (Suzhou) Co., Ltd.	2003/12	100%	638名 638	医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals

*1 2023年7月1日付で米国グループ会社の再編により発足 Established on July 1, 2023 through the combination of group companies in the U.S.

*2 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			
	2021年3月期 March 31, 2021	2022年3月期 March 31, 2022	2023年3月期 March 31, 2023	2024年3月期予定 March 31, 2024 (Plan)
新卒採用 New graduates	66	64	70	48
キャリア採用 Mid-career	44	29	41	約30 Approximately

■中期経営計画 2027

Mid-term Business Plan 2027

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

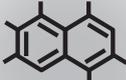
For Longer and Healthier Lives, We unlock the future with cutting-edge technology and ideas

住友ファーマが描くグローバル・
スペシャライズド・
プレーヤー(GSP)
A Global Specialized Player (GSP)
as Envisioned by Sumitomo Pharma

精神神経領域およびがん領域を重点疾患領域とし、医薬品、再生・細胞医薬や非医薬等の多様なアプローチで人々の健康で豊かな生活に貢献し、グローバルに独自のポジションを確立
Psychiatry & Neurology and Oncology as Priority Disease Areas, contribute to the betterment of healthcare and fuller lives of people worldwide through diverse approaches (pharmaceutical products, regenerative medicine/cell therapy, and non-pharmaceutical solutions), thus establishing a unique position globally

低分子

Small molecule



蓄積された経験ノウハウに基づく分子設計力・合成力
Molecular design/synthesis based on accumulated experience/know-how

再生・細胞医薬

Regenerative medicine/cell therapy



先駆的な取組により獲得したノウハウ
Know-how acquired by pioneering initiatives

精神神経領域
Psychiatry & Neurology Area

多様なアプローチで既存の治療体系に革新をもたらす
Diverse approaches to innovate the conventional treatment system

- ▶ 当社のコア領域
Our core area
- ▶ 蓄積されたデータ・経験・ノウハウ
Accumulated data, experience, and know-how

がん領域
Oncology Area

特長ある製品で標準治療を変革する
Distinguished products to innovate standard treatment

- ▶ 厳選された開発パイプライン
Carefully selected R&D pipeline
- ▶ 独自の創薬基盤
Unique fundamentals for drug discovery

その他領域
Other Areas

保有アセットを生かし確かな価値を患者さんに届ける
Deliver value to patients by leveraging our assets

- ▶ 婦人科疾患、泌尿器疾患、糖尿病
Women's health issues, urological diseases, diabetes
- ▶ 希少疾患、感染症
Rare diseases, infectious diseases

非医薬(フロンティア)
Non-pharmaceutical(Frontier)



メンタルレジリエンス領域での展開
To be developed in the mental resilience area

その他モダリティ
Other modalities



最適なモダリティを追求
Pursuit of optimal modalities

■中期経営計画2027の基本方針:事業構造および経営体質の“質的転換”を図る

MTBP 2027 Basic Strategy: Make a “qualitative transformation” of the business structure and business practices

ラソーダ・クリフからの再成長、GSP実現に向けた足場を築く

Achieve renewed growth from the “LATUDA® Cliff” and build a foothold for becoming a GSP

■製品上市目標(2023年5月15日現在) Product Launch Target (as of May 15, 2023)

地域 Area	2023年度 FY2023	2024年度 FY2024	2025年度 FY2025	2026年度 FY2026	2027年度 FY2027
日本 Japan		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	他家iPS細胞由来細胞医薬 (網膜色素上皮裂孔)*1 Allo iPS cell-derived products (Retinal pigment epithelium tear)*1		ulotaront (統合失調症) ulotaront (Schizophrenia) DSP-5336 (急性骨髄性白血病) DSP-5336 (Acute myeloid leukemia)
米国 U.S.		ulotaront (統合失調症) ulotaront (Schizophrenia)	ジエムテサ (前立腺肥大症を伴う過活動膀胱) GEMTESA* (Overactive bladder with BPH)	DSP-5336 (急性骨髄性白血病)*2 DSP-5336 (Acute myeloid leukemia)*2	TP-3654 (骨髄線維症) TP-3654 (Myelofibrosis) rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症) rodatristat ethyl (Pulmonary arterial hypertension)
中国 China		lefamulin (細菌性市中肺炎) lefamulin (Bacterial community-acquired pneumonia)			ジエムテサ (過活動膀胱) GEMTESA* (Overactive bladder)

■：精神神経領域 Psychiatry & Neurology □：がん領域 Oncology □：その他領域 Others

*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 迅速承認制度活用を前提(今後、FDAと協議予定) Premise to utilize an application of accelerated approval program (Plan to consult with the FDA)

■経営目標（財務値）、配当方針 Financial Goals and Dividend Policy

		中計2022	中計2027	
		MTBP 2022	2023年度	2024~2027年度
		5年累計	FY2023	FY2024-FY2027
PL/CF PL/CF	売上収益 Revenue	CAGR 3.5% CAGR 3.5%	3,620億円 ¥362 billion	CAGR 12%以上 (2023年度を起点として) CAGR 12% or higher (Base year: FY2023)
	コア営業利益 Core operating profit	2,937億円 ¥293.7 billion	△620億円 ¥(62) billion	累計1,920億円以上 ¥192 billion or higher (For four-year total)
	営業キャッシュ・フロー Operating cash flow	2,736億円 ¥273.6 billion	△1,300億円 ¥(130) billion	累計2,700億円以上 ¥270 billion or higher (For four-year total)
	ROIC ROIC	2.5% 2.5%	△8.5% (8.5%)	累計6.5%以上 6.5% or higher (For four-year total)
	ROE ROE	4.8% 4.8%	△21.9% (21.9%)	累計8%以上 8% or higher (For four-year total)
為替 FX rates	対米ドル USD (5-year average)	115円 ¥115		130円 ¥130
	対中国元 RMB(5-year average)	17.0円 ¥17.0		19.5円 ¥19.5

※各目標値は、成功確率調整後 All financial goals above are after adjusting for the probability of success
CAGR:Compound Annual Growth Rate(年平均成長率) CAGR:Compound Annual Growth Rate
ROIC:(コア営業利益-法人所得税)/(資本+有利子負債)
ROIC:(Core operating profit - Income taxes) / (Equity + Interest-bearing liabilities)

●長期的なROE目標 Long-term ROE goals

2028年度から始まる次期中期経営計画においては、ROE 10%を目指す
Aim for ROE of 10% during the next MTBP starting in FY2028

		2022年度末	2027年度末
		At the end of	At the end of
		FY2022	FY2027
BS BS	ネットD/Eレシオ Net D/E ratio	0.60 0.60	0.5以下 0.5 or lower
	有利子負債残高 Interest-bearing liabilities	3,347億円 ¥334.7 billion	2,000億円以下 ¥200 billion or lower
	親会社の所有者に帰属する 持分比率 Ratio of equity attributable to owners of the parent to total assets	35.8% 35.8%	40%以上 40% or higher

※各目標値は、成功確率調整後
All financial goals above are after adjusting for the probability of success

●配当方針 Dividend policy

- 2023年度は、コア営業損失を見込むことから無配の方針
- 2024年度は、コア営業利益を見込むことから復配の方針とし、その後は安定配当を目指す

In FY2023, the policy is to suspend dividends as negative core operating profit is forecasted.

In FY2024, as core operating profit is expected to return to positive, we will resume the dividends, after which we will aim for a consistent dividend payout

●投資方針 Investment policy

- 自社アセットへの研究開発投資を最優先とする
- M&A、導入については財務目標値に大きな影響を与えない範囲での投資とする

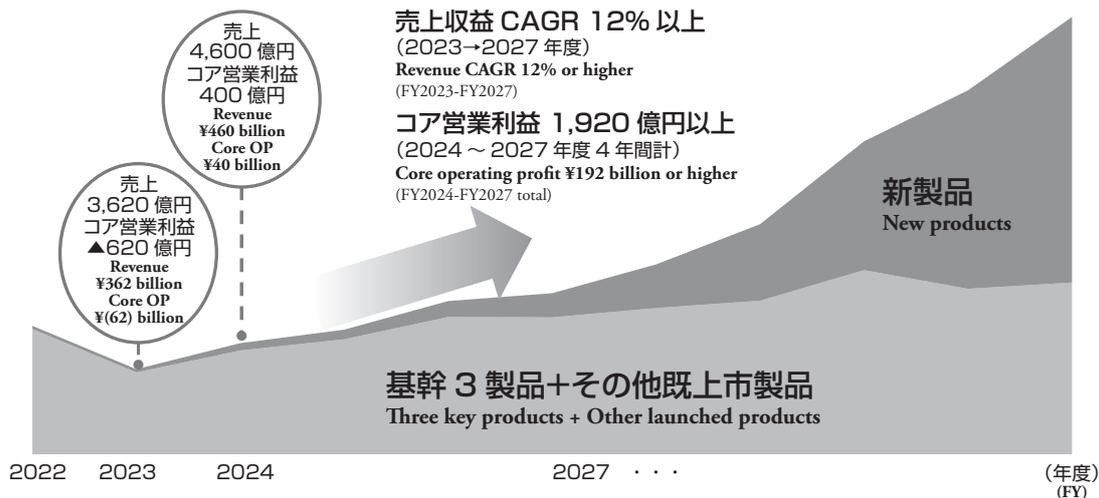
R&D investments in own assets will be prioritized.

Resources will be allocated to M&As and in-licensing as well, so long as they do not significantly effect achievement of financial goals

■再成長イメージ*¹ Renewed Growth Imagined*¹

基幹3製品で中期的な収益基盤を確立し、自社アセットを中心とした新製品で再成長を目指す

Establish a mid-term revenue base with the three key products and aim for renewed growth with new products (primarily existing Sumitomo Pharma owned assets)



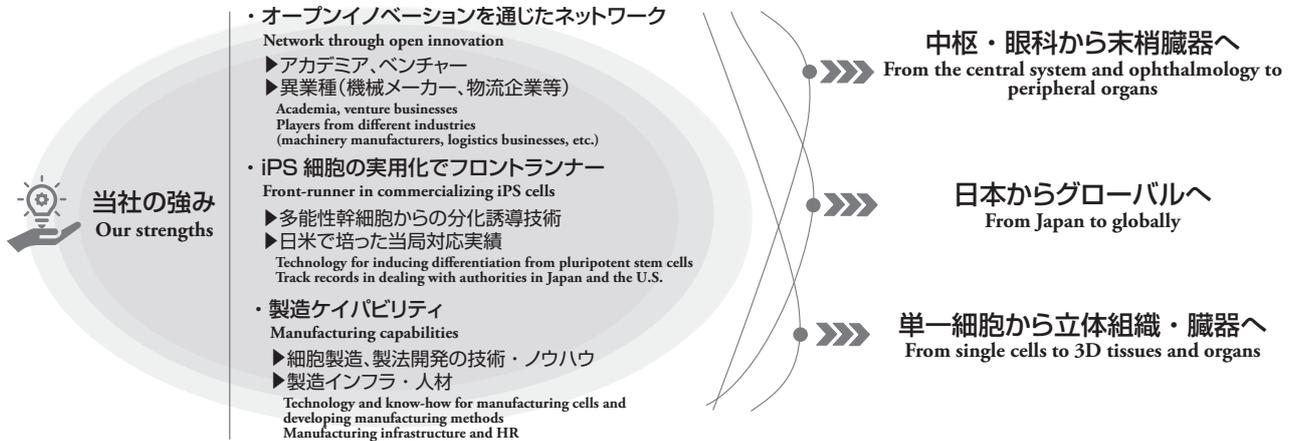
*1 中長期の売上収益イメージ(グラフ)は成功確率調整前の見通しに基づき作成 The medium- to long-term revenue image (graph) is created based on the forecast before adjusting the probability of success

■再生・細胞医薬事業の強みと基本戦略

Our Strengths and Basic Strategies of the Regenerative Medicine/Cell Therapy Business

オープンイノベーションを基軸に、高度な工業化・生産技術と最先端サイエンスを追求し、再生医療でしか達成できない新たな価値をグローバルに提供する

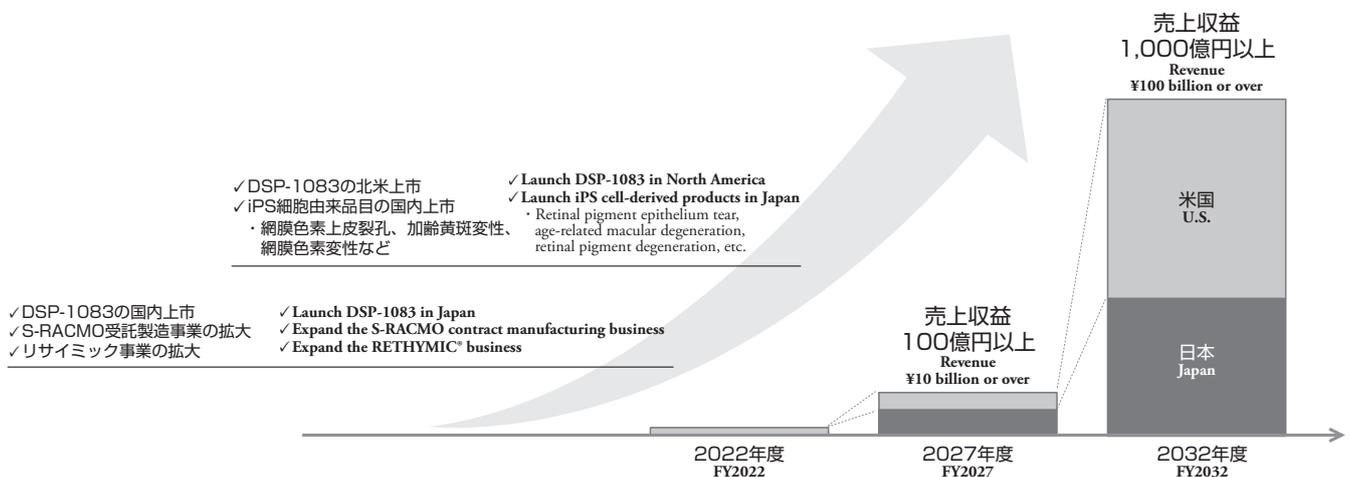
Deliver new value that only regenerative medicine can create on a global scale, through the pursuit of advanced industrialization and manufacturing expertise and cutting-edge science, with the open innovation strategy at the core



■再生・細胞医薬事業の成長可能性 Growth Potential of the Regenerative Medicine/Cell Therapy Business

中期経営計画2027期間中に日本での事業を本格化させ、2030年代にグローバルで1,000億円超の事業規模を目指す

Shift the business into full gear in Japan during the MTBP 2027 period to make it a ¥100+ billion business globally in the 2030s



■再生・細胞医薬分野 上市・開発品目一覧(2023年5月15日現在)

Regenerative Medicine/Cell Therapy Launched Product and Development Pipeline (as of May 15, 2023)

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 (リサイミック) Pediatric congenital athymia (RETHYMIC™)	デューク大学 Duke University	Global	培養胸腺組織 Cultured thymus tissue	2022年3月販売開始(米国) Launched in March 2022 (U.S.)
網膜色素上皮裂孔 加齢黄斑変性 RPE tear 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 網膜色素上皮細胞 Allo iPS cell-derived retinal pigment epithelium cells	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 iPS細胞由来 ドパミン神経 前駆細胞 Allo iPS cell-derived dopamine neural progenitor cells	医師主導治験実施中 (フェーズ1/2試験)(日本) In progress: investigator-initiated study (Phase 1 / 2 study) (Japan) 治験開始に向けて準備中(米国) Preparing to start clinical study (U.S.)
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 cells	臨床研究実施中(亜急性期) 非臨床試験実施中(慢性期) In progress: clinical research (Sub-Acute Phase) In progress: pre-clinical study (Chronic Phase)
腎不全 Kidney failure	東京慈恵会医科大学 バイオス Jikei University, Bios	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

2023年度
治験開始目標
Aim to start clinical study in FY2023

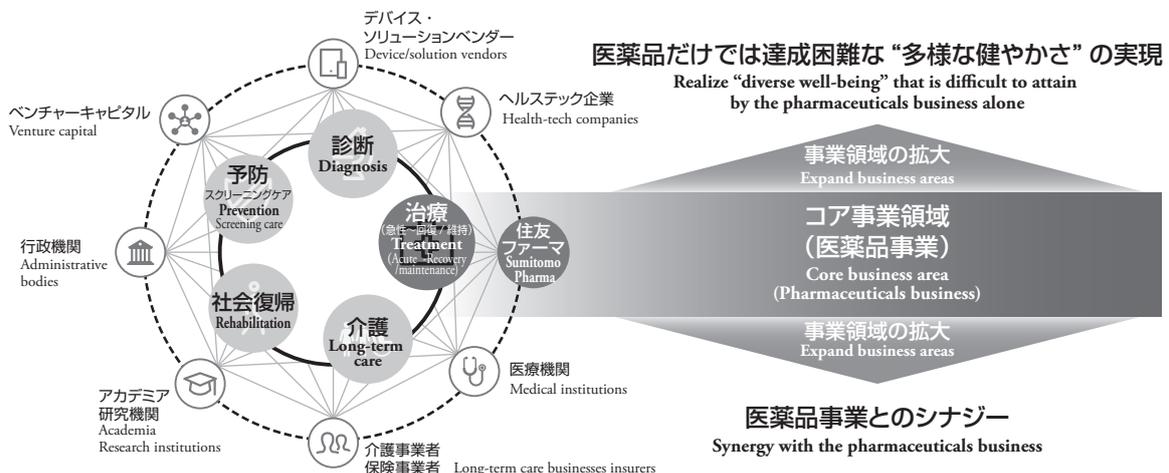
2024年度
上市目標
(日本)*
Aim to launch in FY2024 (Japan)*

* 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.

■フロンティア事業ビジョン Vision for the Frontier Business

医薬と一体となり“住友ファーマならではの”の医療エコシステムを形成する

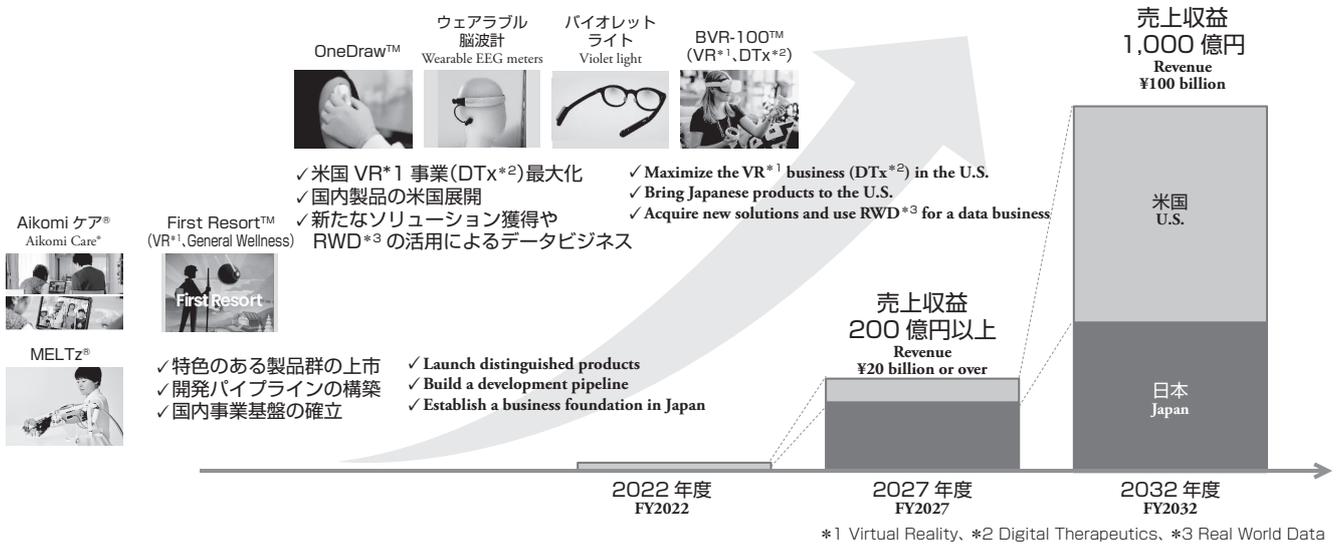
Form a medical ecosystem unique to Sumitomo Pharma through integration with the pharmaceutical business



■フロンティア事業の成長可能性 Growth Potential of the Frontier Business

中期経営計画2027期間中に200億円以上の収益貢献を目指す

Aiming to contribute ¥20 billion or over in revenue during the Mid-term Business Plan 2027



●製品上市目標 (フロンティア事業) (2023年5月15日現在) Product Launch Target (Frontier Business) (as of May 15, 2023)

	2023年度 FY2023	2024年度 FY2024	2025年度 FY2025	2026年度 FY2026	2027年度 FY2027
VR*1コンテンツ (BehaVR社) VR*1 contents (BehaVR, Inc.)				社交不安障害 Social Anxiety Disorder 🇺🇸	その他適応での VR*1コンテンツ VR*1 contents in other disease area
MELTz® (株)マルチン(MMI) MELTz® (MELTIN)			「MELTz® Portable」 (手指運動トレーニングシステム) “MELTz® Portable” (finger exercise training system) ●		手指運動リハビリ テーションシステム Neurorehabilitation device for hand/fingers ●
ウェアラブル脳波計 (株)ニューロスカイ Wearable EEG meter (NeuroSky Co., Ltd.)		うつ Depression ●			うつ Depression ●
バイオレットライト (株)坪田ラボ Violet Light (Tsubota Laboratory, Inc.)			うつ 認知症 Depression / Dementia ●		うつ 認知症 Depression / Dementia ●
自動採血・保存デバイス (Drawbridge Health社) Automated blood collection/ stabilization device (Drawbridge Health, Inc.)	代謝性疾患を対象とした 自己管理ソリューション*2 Self-management solutions for metabolic diseases*2 ●				

■ 非医療機器 Non-medical device □ 医療機器 Medical device

*1 Virtual Reality, *2 事業開始時は代謝性疾患管理での管理ソリューションを提供予定

*1. Virtual Reality, *2. At the start of the business, we plan to provide management solutions for metabolic disease management

■北米事業体制の一新 Reinvention of the North American Business Structure

各領域で事業の最適化を追求していた複数の北米子会社を新会社に統合

Consolidated multiple North American subsidiaries, which had pursued optimization of their business in their respective areas, into a new company



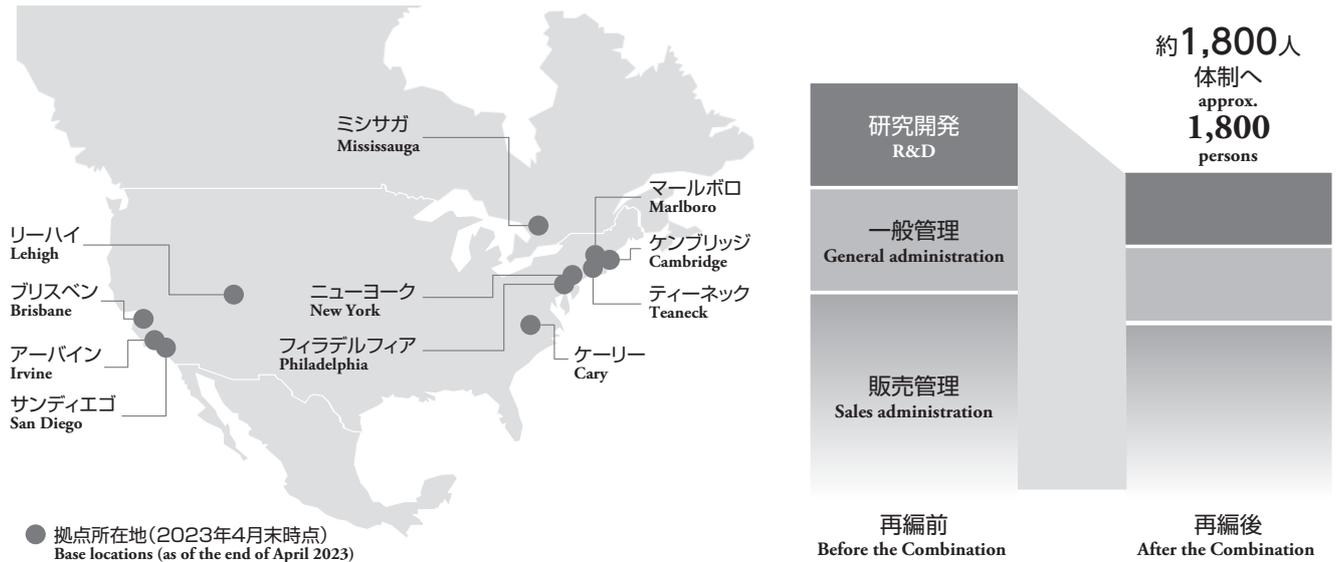
*1 Spirovant 社は領域特性を踏まえ、Sumitomo Pharma America, Inc. の子会社として、別会社で運営
 Managed Spirovant Sciences, Inc. separately by Sumitomo Pharma America, Inc. due to the characteristics of its focus area

■北米再編に伴う人材マネジメント

HR Management Accompanying the Combination of Group Companies in North America

拠点・居住地にこだわらず多様な人材が事業目的を共有し活動できるオペレーティングモデルを追求
 重複機能を統合し、最適な運営体制に移行 (2023年度末までに北米総人員数は約500人削減*1)

Pursuing an operating model that allows diverse HR to share business objectives and work regardless of base or place of residence
 Integrate overlapping functions to shift to an optimal operating structure (to reduce the total headcount in North America by approx. 500^{*1} by the end of FY2023)



*1 2022年度末比 vs. the end of FY2022

■ 日本セグメント Japan Segment

・売上収益：1,261 億円（2022 年度実績） ・MR数：1,040 名（2023 年 3 月 31 日現在）※うち、CNS MR 約 300 名
Revenue: 126.1 billion yen (FY2022 results) MRs: 1,040 (as of March 31 2023) *Including approx. 300 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）、ラソーダ®（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：ツイミーグ®、エクア®、エクメット®、メトグルコ®

Diabetes: TWYMEEG®, Equa®, EquMet®, METGLUCO®

レアディジーズ領域：アガルシダーゼ ベータBS 点滴静注「JCR」（ファブリー病）、イズカーゴ®（ムコ多糖症Ⅱ型）

Rare diseases: Agalsidase Beta BS I.V. Infusion [JCR] (Fabry disease), IZCARGO® (Mucopolysaccharidosis II)

■ 北米セグメント North America Segment

・売上収益：3,285 億円（2022 年度実績） ・MR数：420 名（2023 年 3 月 31 日現在）
Revenue: 328.5 billion yen (FY2022 results) MRs: 420 (as of March 31 2023)

● 主要製品 Main Products

ORGOVYX®（オルゴビクス）

売上収益：247 億円(2022 年度)

発売日：2021 年 1 月

適応症：前立腺がん

ORGOVYX®

Revenue: 24.7 billion yen (FY2022 results)

Launch: January 2021

Indications: Prostate cancer

MYFEMBREE®（マイフェンブリー）

売上収益：45 億円(2022 年度)

発売日：2021 年 6 月

適応症：子宮筋腫、子宮内膜症

MYFEMBREE®

Revenue: 4.5 billion yen (FY2022 results)

Launch: June 2021

Indications: Uterine fibroids, Endometriosis

GEMTESA®（ジェムテサ）

売上収益：247 億円(2022 年度)

発売日：2021 年 4 月

適応症：過活動膀胱(OAB)

GEMTESA®

Revenue: 24.7 billion yen (FY2022 results)

Launch: April 2021

Indications: Overactive bladder (OAB)

APTIOM®（アプティオム）

売上収益：337 億円(2022 年度)

発売日：2014 年 4 月

適応症：部分てんかん発作

APTIOM®

Revenue: 33.7 billion yen (FY2022 results)

Launch: April 2014

Indications: Partial-onset seizures

LATUDA®（ラソーダ®）

売上収益：1,985 億円(2022 年度)

発売日：2011 年 2 月

適応症：統合失調症、双極Ⅰ型障害うつ

LATUDA®

Revenue: 198.5 billion yen (FY2022 results)

Launch: February 2011

Indications: Schizophrenia, Bipolar I depression

■ 中国セグメント China Segment

・売上収益：394 億円（2022 年度実績） ・MR数：270 名（2023 年 3 月 31 日現在）
Revenue: 39.4 billion yen (FY2022 results) MRs: 270 (as of March 31 2023)

● 主要製品 Main Products

メロペン®

売上収益：285 億円(2022 年度)

発売日：1999 年 2 月

適応症：一般感染症、発熱性好中球減少症

MEROPEN®

Revenue: 28.5 billion yen (FY2022 results)

Launch: February 1999

Indications: General infections, Febrile neutropenia

開発品の状況 (2023年5月15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
低分子	SEP-363856 (ulotaront)	統合失調症	米国	フェーズ3
			日本・中国	フェーズ2/3
		大うつ病補助療法(aMDD)	米国	フェーズ2/3
		全般不安症(GAD)	米国・日本	フェーズ2/3
		パーキンソン病に伴う精神病症状	米国	フェーズ2
	SEP-4199	双極I型障害うつ	米国・日本	フェーズ3
	ラゾーダ (ルラシドン塩酸塩)	(新用法:小児)統合失調症	日本	フェーズ3
	EPI-589	パーキンソン病	米国	フェーズ2
		筋萎縮性側索硬化症(ALS)	米国	フェーズ2
			日本	フェーズ2(医師主導治験)
	DSP-3905	神経障害性疼痛	米国	フェーズ1
	SEP-378614	未定	米国	フェーズ1
	SEP-380135	未定	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	米国	フェーズ1
	DSP-9632P	パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジア	日本	フェーズ1
DSP-0187	ナルコレプシー	日本	フェーズ1	
DSP-3456	治療抵抗性うつ	米国	フェーズ1	
DSP-0378	ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群	日本	フェーズ1	
DSP-2342	未定	米国	フェーズ1	
再生・細胞 医薬	CT1-DAP001/DSP-1083 (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)
			米国	治験開始に向けて準備中
	HLCRO11 (他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞)	網膜色素上皮裂孔(RPE tear)	日本	治験開始に向けて準備中

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
TP-3654	骨髄線維症	米国・日本	フェーズ1/2
DSP-5336	急性白血病	米国・日本	フェーズ1/2
DSP-0390	膠芽腫	米国・日本	フェーズ1
TP-1287	固形がん	米国	フェーズ1
TP-1454	固形がん	米国	フェーズ1

3. その他領域

製品／コード名(一般名)	予定適応症	地域	開発段階
lefamulin	細菌性市中肺炎	中国	申請(2021/10)
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
ピベグロン	過活動膀胱	中国	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
SP-101	嚢胞性線維症	米国	フェーズ1/2
KSP-1007	複雑性尿路感染症および複雑性腹腔内感染症	米国	フェーズ1

- ・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、全ての臨床試験は掲載していません。
- ・同じ地域・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 15, 2023)

1. Psychiatry & Neurology

Brand name/Product code (Generic name)		Proposed indication	Region	Development stage
Small molecule	SEP-363856 (ulotaront)	Schizophrenia	U.S.	Phase 3
			Japan, China	Phase 2/3
		Adjunctive major depressive disorder (aMDD)	U.S.	Phase 2/3
		Generalized anxiety disorder (GAD)	U.S., Japan	Phase 2/3
		Parkinson's disease psychosis	U.S.	Phase 2
	SEP-4199	Bipolar I depression	U.S., Japan	Phase 3
	LATUDA* (lurasidone hydrochloride)	(New usage: pediatric) Schizophrenia	Japan	Phase 3
	EPI-589	Parkinson's disease	U.S.	Phase 2
		Amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	U.S.	Phase 2
			Japan	Phase 2 (Investigator-initiated study)
	DSP-3905	Neuropathic pain	U.S.	Phase 1
	SEP-378614	To be determined	U.S.	Phase 1
	SEP-380135	To be determined	U.S.	Phase 1
	DSP-0038	Alzheimer's disease psychosis	U.S.	Phase 1
	DSP-9632P	Levodopa-induced dyskinesia in Parkinson's disease	Japan	Phase 1
DSP-0187	Narcolepsy	Japan	Phase 1	
DSP-3456	Treatment resistant depression	U.S.	Phase 1	
DSP-0378	Dravet syndrome, Lennox-Gastaut syndrome	Japan	Phase 1	
DSP-2342	To be determined	U.S.	Phase 1	
Regenerative medicine / cell therapy	CT1-DAP001/ DSP-1083 (Allogeneic iPS [induced pluripotent stem] cell-derived dopamine neural progenitor cells)	Parkinson's disease	Japan	Phase 1/2 (Investigator-initiated study)
			U.S.	Preparing the start of clinical study
	HLCR011 (Allogeneic iPS cell-derived retinal pigment epithelial cells)	Retinal pigment epithelium tear	Japan	Preparing the start of clinical study

2. Oncology

Brand name/Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
TP-3654	Myelofibrosis	U.S., Japan	Phase 1/2
DSP-5336	Acute leukemia	U.S., Japan	Phase 1/2
DSP-0390	Glioblastoma	U.S., Japan	Phase 1
TP-1287	Solid tumors	U.S.	Phase 1
TP-1454	Solid tumors	U.S.	Phase 1

3. Others

Brand name/Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
lefamulin	Bacterial community-acquired pneumonia	China	NDA submitted in October 2021
GEMTESA* (vibegron)	(New indication) Overactive bladder (OAB) in men with benign prostatic hyperplasia (BPH)	U.S.	Phase 3
vibegron	Overactive bladder (OAB)	China	Phase 3
rodatristat ethyl	Pulmonary arterial hypertension (PAH)	U.S.	Phase 2
MVT-602	Female infertility	Germany	Phase 2
SP-101	Cystic fibrosis	U.S.	Phase 1/2
KSP-1007	Complicated urinary tract infections and Complicated intra-abdominal infections	U.S.	Phase 1

- This table shows clinical studies on indications for which the Sumitomo Pharma Group aims to obtain approval in Japan, U.S., China, or Europe and does not cover all clinical studies.
- The study for the most advanced development stage is listed if there are multiple studies with the same region and indication.
- The development stage is changed when Investigational New Drug Application/amended IND/ Clinical Trial Notification is filed and/or approved by the applicable authority.

主な開発品のプロフィール (2023年5月15日現在)

1. 精神神経領域

低分子

ulotaront (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、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社と共同で本剤を見出した。統合失調症の急性増悪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、副作用はプラセボと同様であった。特に本剤は、錐体外路症状、体重増加、脂質またはグルコースの変化、プロラクチン上昇とは関連がなかった。本剤は、2019年5月に統合失調症の適応で米国食品医薬品局 (FDA) からブレイクスルーセラピー指定を受けている。
・開発段階: (大塚製薬㈱との共同開発)
統合失調症: フェーズ3 (米国)
統合失調症: フェーズ2/3 (日本・中国)
大うつ病補助療法 (aMDD): フェーズ2/3 (米国)
全般不安症 (GAD): フェーズ2/3 (米国・日本)
パーキンソン病に伴う精神症状: フェーズ2 (米国)

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受容体に対してセロトニン5-HT_{2A}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-HT_{2A}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: (大塚製薬㈱との共同開発)
双極I型障害うつ フェーズ3 (米国・日本)

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2 (医師主導治験*) (日本)
*実施者: 徳島大学

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、即効性の抗うつ薬様活性を示すことが示唆されている。
・開発段階: フェーズ1 (米国) (大塚製薬㈱との共同開発)

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: フェーズ1 (米国) (大塚製薬㈱との共同開発)

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行動・心理症状にも幅広く効くことが期待される。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症状 フェーズ1 (米国)

Profiles of Major Products under Development (As of May 15, 2023)

1. Psychiatry & Neurology

Small molecule

ulotaront (SEP-363856)

Origin: in-house (Joint research with Sunovion Pharmaceuticals Inc. and PsychoGenics Inc.), Formulation: oral

・Ulotaront (SEP-363856) is a TAAR1 (trace amine-associated receptor 1) agonist with serotonin 5-HT_{1A} agonist activity. Ulotaront does not bind to dopamine D₂ or serotonin 5-HT_{2A} receptors. Sunovion discovered ulotaront in collaboration with PsychoGenics using its in vivo phenotypic SmartCube® platform and associated artificial intelligence algorithms. Phase 2 results in patients with an acute exacerbation of schizophrenia support the efficacy of ulotaront in treating both positive and negative symptoms of schizophrenia, with a side effect profile similar to placebo. Notably, ulotaront was not associated with extrapyramidal symptoms, weight gain, changes in lipids or glucose, prolactin elevation. The Food and Drug Administration (FDA) granted Breakthrough Therapy Designation for ulotaront for the indication of schizophrenia in May 2019.
・Development stage: (Co-development with Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.) Schizophrenia: Phase 3 in the U.S. Schizophrenia: Phase 2/3 in Japan and China Adjunctive major depressive disorder (aMDD): Phase 2/3 in the U.S. Generalized anxiety disorder (GAD): Phase 2/3 in the U.S. and Japan Parkinson's disease psychosis: Phase 2 in the U.S.

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-HT_{2A} receptors relative to dopamine D₂ receptors. SEP-4199 was discovered with an 85:15 ratio of R-amisulpride to S-amisulpride to increase levels of serotonin 5-HT_{2A} activity intended to enhance antidepressant efficacy and produce reduced levels of D₂ receptor occupancy appropriate for the treatment of bipolar depression.
・Development stage: (Co-development with Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.) Bipolar I depression: Phase 3 in the U.S. and Japan

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 2 (Investigator-initiated study*) in Japan
* Sponsor: Tokushima University

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 antidepressant-like activity.
・Development stage: Phase 1 in the U.S. (Co-development with Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)

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 and depression.
・Development stage: Phase 1 in the U.S. (Co-development with Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)

DSP-0038

Origin: in-house (Joint research with Exscientia Ltd.), Formulation: oral

・DSP-0038 is a novel compound discovered at Sumitomo 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.

DSP-0187 起源：自社、剤形：経口剤
・本剤は、選択的オレキシン2受容体作動薬である。オレキシンの欠乏によって生じるナルコレプシーの昼中過眠や情動脱力発作を中心とした各症状の改善効果が期待される。また、ナルコレプシー以外の過眠疾患への適応も期待される。2022年4月、日本・中国・その他アジアの一部を除くテリトリーでの独占的開発・販売権をJazz社に導出した。
・開発段階：ナルコレプシー フェーズ1(日本)

DSP-3456 起源：自社、剤形：経口剤
・本剤は、代謝型グルタミン酸受容体2/3ネガティブアロステリックモジュレーター(mGluR2/3 NAM)である。ケタミンが惹起する副作用(精神病様症状、認知機能障害)を回避しつつ、グルタミン酸の遊離促進による前頭前皮質の選択的な活性化を介したケタミン様の抗うつ作用を示すことが期待される。
・開発段階：治療抵抗性うつ フェーズ1(米国)

DSP-0378 起源：自社、剤形：経口剤
・本剤は、 γ -アミノ酪酸(GABA)_A受容体ポジティブアロステリックモジュレーターである。シナプス領域およびシナプス外領域に発現する様々なサブタイプのGABA_A受容体に対し、ベンゾジアゼピン系薬剤および神経ステロイドなど、既知のGABA_A受容体賦活化作用を持つ化合物とは異なる様式で作用する。ドラベ症候群や レノックス・ガストー症候群などの希少難治性疾患を含む、広範囲でかんかんに対する治療薬となることが期待される。
・開発段階：ドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群 フェーズ1(日本)

DSP-2342 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}および5-HT₇受容体へのアンタゴニスト活性を有する。5-HT_{2A}および5-HT₇受容体へのアンタゴニスト活性を併せ持つことで精神病症状や不安・うつ症状など幅広く精神病症状に有効性を示すことが期待される。また、本剤は5-HT_{2A}および5-HT₇受容体への選択性を高めていることから、高い安全性・忍容性が期待できる。
・開発段階：フェーズ1(米国)

再生・細胞医薬

・当社は産学の連携先と、網膜色素上皮裂孔、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細胞を用いた他家iPS細胞由来細胞製品を開発している。

CT1-DAP001/DSP-1083(他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞)

・連携先：京都大学iPS細胞研究所
・開発段階：
パーキンソン病：フェーズ1/2(医師主導治験*)(日本)
*実施者：京都大学医学部附属病院
パーキンソン病：治験開始に向けて準備中(米国)
・2017年2月にパーキンソン病の適応で厚生労働省から再生医療等製品の先駆け審査指定制度の指定を受けている。

HLCR011(他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞)

・連携先：理化学研究所・ヘリオス
・開発段階：網膜色素上皮裂孔(RPE tear)：治験開始に向けて準備中(日本)

2. がん領域

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回避、腫瘍増殖の促進につながる可能性がある。本剤は、2022年5月に骨髄線維症の適応でFDAからオーファンドラッグ指定を受けている。
・開発段階：骨髄線維症 フェーズ1/2(米国・日本)

DSP-5336 起源：自社(京都大学との共同研究)、剤形：経口剤
・本剤はメニンタンパク質とMLL(mixed-lineage leukemia)タンパク質との結合を阻害する低分子経口剤である。MLL再構成やNPM1遺伝子変異を有する急性白血病では、メニンとMLLの結合による、造血幹細胞の維持に必要な遺伝子の異常発現が認められ、急性白血病の発症・維持に関連しているといわれている。本剤は、非臨床試験において、メニンとMLLの結合を阻害することにより、それらの遺伝子の発現減少を介した抗腫瘍作用が示されている。本剤は、2022年6月に急性骨髄性白血病の適応でFDAからオーファンドラッグ指定を受けている。
・開発段階：急性白血病 フェーズ1/2(米国・日本)

DSP-0187 Origin: in-house, Formulation: oral
・ DSP-0187 is an orexin 2 receptor agonist. It is expected to improve excessive daytime sleepiness (EDS) and cataplexy of narcolepsy caused by orexin deficiency. DSP-0187 is also expected to demonstrate an efficacy for EDS other than narcolepsy. Sumitomo Pharma granted Jazz Pharmaceuticals plc the exclusive development and commercialization rights in the territories, except for Japan, China, and certain other Asia/Pacific markets in April 2022.
・ Development stage: Narcolepsy: Phase 1 in Japan

DSP-3456 Origin: in-house, Formulation: oral
・ DSP-3456 is a metabotropic glutamate receptor 2/3 negative allosteric modulator (mGluR2/3 NAM). DSP-3456 is expected to exhibit a ketamine-like antidepressant effect through selective activation of the prefrontal cortex by enhancing the glutamate release, while avoiding side effects (psychotic symptoms, cognitive dysfunction).
・ Development stage: Treatment resistant depression: Phase 1 in the U.S.

DSP-0378 Origin: in-house, Formulation: oral
・ DSP-0378 is a gamma-aminobutyric acid (GABA)_A receptor positive allosteric modulator. It acts on various subtypes of GABA_A receptors expressed in synaptic and extrasynaptic regions in a manner different from common GABA_A receptor potentiators such as benzodiazepines and neurosteroids. It is expected to exhibit an antiepileptic effect against broad epilepsies including intractable rare diseases like Dravet syndrome and Lennox-Gastaut syndrome.
・ Development stage: Dravet syndrome and Lennox-Gastaut syndrome: Phase 1 in Japan

DSP-2342 Origin: in-house (Joint research with Exscientia Ltd.), Formulation: oral
・ DSP-2342 is a novel compound discovered at Sumitomo Pharma using Exscientia's AI technologies. DSP-2342 is a serotonin 5-HT_{2A} and 5-HT₇ receptor antagonist. DSP-2342 is expected to demonstrate a broader antipsychotic effect which includes psychosis, anxiety, and depression, based on the additive effect of 5-HT_{2A} and 5-HT₇ receptor antagonist. Furthermore, DSP-2342 has high selectivity for 5-HT_{2A} and 5-HT₇ receptors, which can be expected to show a high level of safety and tolerability.
・ Development stage: Phase 1 in the U.S.

Regenerative medicine / cell therapy

・ In cooperation with the partners in the industry-academia collaboration, we are developing regenerative medicine / cell therapy using allogeneic iPS (induced pluripotent stem) cell (healthy patients) for RPE (retinal pigment epithelium) tear, AMD (age-related macular degeneration), Parkinson's disease, retinitis pigmentosa, and spinal cord injury.

CT1-DAP001/ DSP-1083 (Allogeneic iPS cell-derived products)

・ Partnering: Kyoto University CiRA
・ Development stage:
Parkinson's disease: Phase 1/2 (Investigator-initiated study, Sponsor: Kyoto University Hospital) in Japan
Parkinson's disease: Preparing the start of clinical study in the U.S.
・ The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) designated "Sakigake Designation System" product for regenerative medicine & cell therapy for the indication of Parkinson's disease in February 2017.

HLCR011 (Allogeneic iPS cell-derived products)

・ Partnering: RIKEN, Healios
・ Development stage: Retinal pigment epithelium tear: Preparing the start of clinical study in Japan

2. Oncology

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. The FDA granted Orphan Drug Designation for TP-3654 for the indication of myelofibrosis in May 2022.
・ Development stage: Myelofibrosis: Phase 1/2 in the U.S. and Japan

DSP-5336 Origin: in-house (Joint research with Kyoto University), Formulation: oral
・ DSP-5336 is a small molecule inhibitor against the binding of menin and mixed-lineage leukemia (MLL) protein. Acute leukemia with MLL rearrangements or nucleophosmin 1 (NPM1) mutations rely on the menin-MLL interaction for upregulation of genes instrumental to leukemogenesis. DSP-5336 has been shown to have anti-cancer activity through downregulation of the genes by inhibition of menin-MLL interaction in pre-clinical studies. The FDA granted Orphan Drug Designation for DSP-5336 for the indication of acute myeloid leukemia in June 2022.
・ Development stage: Acute leukemia: Phase 1/2 in the U.S. and Japan

DSP-0390

起源：自社、剤形：経口剤

・本剤はコレステロール生合成酵素の一種であるEBP(Empomamil Binding Protein)阻害剤である。EBPは、コレステロール生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生合成を調節しており、腫瘍の異常増殖に関与している。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。本剤は、2022年5月に脳腫瘍の適応でFDAからオーファンドラッグ指定を受けている。

・開発段階：膠芽腫 フェーズ1(米国・日本)

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alvociclib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。本剤は、2023年2月にユースティング肉腫の適応でFDAから小児希少疾患、2023年3月にオーファンドラッグ指定を受けている。

・開発段階：固形がん 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状態を好氣的状態へ転換する。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 フェーズ1(米国)

3. その他領域

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を選択的に作用し、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)

過活動膀胱 フェーズ3(中国)

lefamulin

起源：Nabriva社、剤形：経口剤、注射剤

・本剤は、プレウロムチリン系の抗菌薬であり、既存の抗菌薬とは異なる作用機序を有する新規の感染症治療薬である。本剤は細菌の成長に必要な細菌タンパク質の合成を阻害するように設計されており、他の抗生物質クラスとは異なる分子部位に、高い親和性と高い特異性をもって結合する。米国では、2019年にNabriva社より発売されている。

・開発段階：細菌性市中肺炎 2021年10月申請(中国)

rodatristat ethyl

起源：Karus 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)

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)

SP-101

起源：自社(Spirovant社)、剤形：吸入用懸濁液

・本剤は、嚢胞性線維症(CF)患者の気道上皮に効率よく送達され、短いが完全に機能する嚢胞性線維症膜コンダクタンス制御因子(CFTR)遺伝子完全を効率よく導入するように設計されたアデノ随伴ウイルス(AAV)ベクターである。非臨床試験において、ドキシソルピシンの添加により、本剤の気道上皮への送達およびCFTR遺伝子の発現が大幅に改善されることが示され、本剤とドキシソルピシンをネブライザーで投与するコンビネーション製品として開発している。これにより、CF患者において失われていたCFTRの機能が回復し、肺炎の進行を抑制することが期待される。

・開発段階：嚢胞性線維症 フェーズ1/2(米国)

DSP-0390

Origin: in-house, Formulation: oral

・ DSP-0390 is an inhibitor of Empomamil 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. The FDA granted Orphan Drug Designation for DSP-0390 for the indication of brain cancer in May 2022.

・ Development stage: Glioblastoma: Phase 1 in the U.S. and Japan

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 pre-clinical studies. It is enzymatically cleaved, yielding alvociclib, 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: Phase 1 in the U.S. The FDA granted Rare Pediatric Disease Designation and Orphan Drug Designation for TP-1287 for the indication of ewing sarcoma in February and March 2023, respectively.

TP-1454

Origin: in-house (former Tolero Pharmaceuticals, Inc.), Formulation: oral

・ TP-1454 inhibits tumor growth through activation of PKM2 (pyruvate kinase M2) which leads 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 leads to the reduction of aerobic glycolysis in cancer cells and reverses the immunosuppressive microenvironment. TP-1454 is expected to show synergistic effect with immune checkpoint inhibitor.

・ Development stage: Solid tumors: Phase 1 in the U.S.

3. Others

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 that relaxes the bladder, enhances urinary storage, and improves symptoms of urgency, urinary frequency, and urge urinary incontinence in patients with 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.

Overactive bladder: Phase 3 in China

lefamulin

Origin: Nabriva Therapeutics plc, Formulation: oral, injection

・ Lefamulin is an antimicrobial agent of pleuromutilin class and a novel treatment for infectious diseases with a mechanism of action that differs from existing antibiotics. Lefamulin is designed to inhibit the synthesis of bacterial protein, which is required for bacteria to grow. Lefamulin's binding occurs with high affinity, high specificity and at molecular sites that are distinct from other antibiotic classes. Lefamulin has been marketed by Nabriva Therapeutics in the U.S. since 2019.

・ Development stage: Bacterial community-acquired pneumonia: NDA submitted in China in October 2021

rodatristat ethyl

Origin: Karus 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

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. However 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 (LH) that acts as a trigger for egg maturation prior to oocyte collection.

・ Development stage: Female infertility: Phase 2 in Germany

SP-101

Origin: in-house (Spirovant Sciences, Inc.), Formulation: Inhalation Suspension

・ SP-101 is a novel adeno-associated viral (AAV) vector engineered to efficiently transduce human airway epithelia from the apical (lumen) surface. It is designed to deliver a shortened but fully functional cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) gene to the airways of people living with Cystic Fibrosis (CF). Based on preclinical data, the addition of doxorubicin substantially improves SP-101 transduction and subsequent expression of the CFTR gene. SP-101 followed by doxorubicin administered via a nebulizer is being developed as a combination product for the treatment of CF. SP-101 is expected to restore CFTR function and halting disease progression in the lungs of people living with CF.

・ Development stage: Cystic Fibrosis: Phase 1/2 in the U.S.

KSP-1007 起源：自社(北里研究所との共同研究)、剤形：注射剤
 ・本剤は、カルバペネム系抗菌薬を分解する細菌由来の酵素であるβ-ラクタマーゼを広域かつ強力に阻害する作用を有している。本剤は世界的に汎用されているカルバペネム系抗生物質製剤メロペネム水和物(当社の日本での製品名「メロペン®」)との配合剤とすることにより、カルバペネム耐性菌による感染症に対しても有効な治療選択肢となることが期待されている。本剤は、2022年8月に細菌性の複雑性尿路感染症、複雑性腹腔内感染症、院内肺炎/人工呼吸器関連肺炎脳腫瘍の適応でFDAから適格感染症治療製品およびファストトラック指定を受けている。
 ・開発段階：複雑性尿路感染症および複雑性腹腔内感染症 フェーズ1(米国)

KSP-1007
 Origin: in-house (Joint research with The Kitasato Institute), Formulation: injection
 ・KSP-1007 can broadly and strongly inhibit β-lactamases, enzymes produced by bacteria that can degrade carbapenem antibiotics. KSP-1007 is expected to become an effective treatment option against carbapenem-resistant bacterial infections in a combination drug with meropenem hydrate, a carbapenem antibiotic in general use worldwide (name of Sumitomo Pharma's product for the domestic market: MEROPEN®). The FDA granted Qualified Infectious Disease Product (QIDP) status and Fast Track Designation for KSP-1007 for the indication of complicated urinary tract infections, complicated intra-abdominal infections, hospital-acquired bacterial pneumonia, and ventilator-associated bacterial pneumonia in August 2022.
 ・Development stage: Complicated urinary tract infections and Complicated intra-abdominal infections: Phase 1 in the U.S.

フロンティア事業の主なプログラムの開発状況 (2023年5月15日現在)

Development Status of Major Programs in Frontier Business (As of May 15, 2023)

・当社は、アカデミアやスタートアップ企業との協業により、メンタルレジリエンス(精神神経疾患の兆候を早期に把握することによる悪化の未然防止)、アクティブエイジング(高齢者の健康の意識レベルからの改善および維持・向上)などの領域において、デジタル技術などを活用した医薬品以外の新たなヘルスケアソリューションの研究開発・事業化を推進しています。主なプログラムの開発状況は以下の通りです。

・ Through collaborations with academia and startup companies, we work for the research and development of new non-pharmaceutical healthcare solutions by utilizing digital technologies focusing on "mental resilience" (detect signs of mental disease and prevent deterioration) and "active aging" (improve, maintain, and enhance the health of the elderly by enhancing their awareness). Development status of major programs is as follows

領域	プログラム	概要	開発状況	連携先
精神神経	認知症行動・心理症状用機器	General Wellness品として「Aikomiケア」を試験販売中。非薬物療法をデジタルで実現し、個別最適化された五感刺激コンテンツを含むDTX品を研究開発中であり、承認機器としての保険償還を目指す。	日本 臨床研究準備中 (医療機器)	(株)Aikomi
	社交不安障害向けVRコンテンツ (BVR-100)	暴露療法や認知再構築トレーニングなど認知行動療法(CBT)に即したモジュール等をVRコンテンツ化したDTX品を開発中。General Wellness品としてのメンタルヘルスVRコンテンツ「First Resort」を上り済み。	米国 臨床試験準備中(医療機器)	BehaVR社
	ウェアラブル脳波計	日常的にどこでも簡単に前頭2極から測定可能な簡易型脳波計。これにより、脳波トレンドを把握し精神疾患の早期検知を可能にするサービスを目指す。	日本 製品開発中 (医療機器)	(株)ニューロスカイ
	うつ病検出・重症度評価支援プログラム	リストバンド型のウェアラブルデバイスの情報から機械学習を用いて、うつ病の早期発見や重症度評価を客観的、定量的かつ簡便に行えるソフトウェアを開発し、薬事承認を得て臨床現場に導入することを目指す。	日本 製品開発中 (医療機器)	慶應義塾大学、i2medical合同会社
運動機能障害	手指麻痺用ニューロリハビリテーション機器	認証機器「MELTZ」として上市済み。手指麻痺等を対象に、筋電信号を利用したロボットニューロリハビリテーション装置について、承認機器としての保険償還を目指す。	日本 製品開発中 (医療機器)	(株)メルティンMMI
	手指麻痺用トレーニング機器	「MELTZ Potable」として開発中。手指麻痺等を対象に、筋電信号を利用したロボットを用いてトレーニングを行う小型で簡易な装置を目指す。	日本 製品開発中 (非医療機器)	(株)メルティンMMI
代謝性疾患	自動採血・保存デバイス	代謝性疾患などの自己管理ツールとして、低疼痛・長期保存・簡易輸送を実現する採血デバイスを目指す。	日本 製品開発中 (医療機器)	Drawbridge Health社

Area	Program	Summary	Development status	Partnering
Psychiatry Neurology	Digital devices for relieving BPSD	Under trial sale as a general wellness product, "Aikomi Care". We are researching and developing a DTx product for tailor-made contents for stimulating five senses that digitally realize non-pharmacotherapy, and aim for the NHI reimbursement as an approved device.	Japan Preparing for clinical research (medical device)	Aikomi Ltd.
	VR contents for social anxiety disorder (BVR-100)	We are researching and developing a DTx product that converts modules, etc. based on cognitive behavioral therapy (CBT) such as exposure therapy and cognitive restructuring training into VR content. Launched mental health VR contents "First Resort™" as a general wellness product.	U.S. Preparing for clinical study (medical device)	BehaVR, Inc.
	Wearable EEG meter	Service for early detection of mental diseases by daily capture of the EEG profile with simple wearable EEG meter. We aim to develop a service that enables early detection of mental illness by grasping brain wave trends.	Japan Product development (medical device)	NeuroSky Co., Ltd.
	Support Program for Screening of Depression/ Rating of Severity	This product is designed to detect depressive episodes caused by depression or bipolar disorder and help rate the severity of the disease by analyzing patients' vital signs and activity data collected from wearable devices. We aim to develop a medical device.	Japan Product development (medical device)	Keio University, i2medical LLC
Motor dysfunction	Neurorehabilitation device for hand/fingers	Launched "MELTZ™" as a medical device. We are developing Robotic neurorehabilitation device utilizing motion intention of patients with hand/fingers paralysis from electromyogram for the patients, and aim for the NHI reimbursement as an approved device.	Japan Product development (medical device)	MELTIN
	Training device for hand/fingers paralysis	Under development as "MELTZ Potable". We aim to develop a small and simple device that trains patients with hand/fingers paralysis using a robot that uses myoelectric signals.	Japan Product development (non-medical device)	MELTIN
Metabolic disease	Automated blood collection/stabilization device	We aim to develop blood collection device designed for low pain, long-term storage, and simple transportation for the self-management tool such as metabolic disease.	Japan Product development (medical device)	Drawbridge Health, Inc.

■ 主な提携 Major Partnerships

提携先 Partners	主な内容 Partnership
●住友ファーマ Sumitomo Pharma	
メルク・サンテ社 (フランス) Merck Santé SAS (France)	メトグルコ®の国内導入 In-licensing of METGULCO® in Japan
ポクセル社 (フランス) Poxel SA (France)	イメグリミンの国内・中国およびアジア 11 国導入 In-licensing of imeglimin in Japan, China and eleven other Asian countries
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
JCR ファーマ(株) (日本) JCR Pharmaceuticals Co., Ltd. (Japan)	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注「JCR」の国内導入 In-licensing of Agalsidase Beta BS I.V. Infusion [JCR] in Japan イズカーゴ®の国内共同プロモーション Co-promotion of IZCARGO® in Japan
ジャズファーマシューティカルズ社 (アイルランド) Jazz Pharmaceuticals plc (Ireland)	DSP-0187の海外導入 (日本、中国および一部のアジアを除く) Out-licensing of DSP-0187 except Japan, China and certain other Asia/ Pacific countries and regions
●スミトモファーマ・アメリカ社* Sumitomo Pharma America*	
ビアル・ポルテラ・アンド・シーエー社 (ポルトガル) Bial-Portela & Ca, SA (Portugal)	アプティオムの北米導入 In-licensing of APTIOM® in North America キンモビの欧州導出 Out-licensing of KYNMOBI® in Europe
武田薬品工業(株) (日本) Takeda Pharmaceutical Company Limited (Japan)	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 Plc. (Hungary)	ライエクオの欧州・ロシアなどにおける導出 Out-licensing of RYEQO® for Europe, Russia and other countries
ファイザー社 (米国) Pfizer Inc. (U.S.)	オルゴビクス、マイフェンブリーの北米における共同開発および共同販売 Co-development and co-promoting of ORGOVYX® and MYFEMBREE® in the U.S.
アコードヘルスケア社 (英国) Accord Healthcare, Ltd. (U.K.)	オルゴビクスの欧州における導出 Out-licensing of ORGOVYX® for Europe
メルク社 (米国) Merck Sharp & Dohme Corp. (U.S.)	ジェムテサの海外導入 (日本、一部アジアを除く) In-licensing of GEMTESA® except Japan and a part of Asia
ピエールファブール社 (フランス) Pierre Fabre Médicament SAS (France)	ビベグロンの欧州における導出 Out-licensing of vibegron for Europe
●住友ファーマとスミトモファーマ・アメリカ社* Sumitomo Pharma and Sumitomo Pharma America*	
大塚製薬(株) (日本) Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Japan)	4つの化合物の全世界における開発および販売提携 Worldwide collaboration and license agreement for four compounds • ulotaront (SEP-363856) • SEP-4199 • SEP-378614 • SEP-380135

*2023年7月1日付で米国グループ会社の再編により発足 Established on July 1, 2023 through the combination of group companies in the U.S.

■主な提携・買収の概要 Major Partnerships and Mergers & Acquisitions

■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・ラツータ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. ¥220.0 billion)

■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(2020年12月)の概要

Overview of Collaboration to Develop and Commercialize relugolix with Pfizer Inc. in December 2020

1. 提携の目的等

- オルゴビクス、マイフェンブリーの早期価値最大化
- 費用および利益は折半

1. Purpose of collaboration, etc.

- Maximize value of ORGOVYX® and MYFEMBREE® early
- Share expenses and profits

2. 提携の対価

- 一時金：650百万米ドル
- 開発マイルストーン：最大200百万米ドル
- 販売マイルストーン：最大3,500百万米ドル

2. Consideration for collaboration

- Upfront payment: US\$650 million
- Development milestones: Maximum US\$200 million
- Commercial milestones: Maximum US\$3,500 million

■大塚製薬(株)とのulotaront、SEP-4199等の開発および販売提携(2021年9月)の概要

Overview of Collaboration to Develop and Commercialize ulotaront, SEP-4199, etc. with Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. in September 2021

1. 提携の目的等

- 精神神経領域で開発中の4つの新薬候補化合物 (ulotaront, SEP-4199, SEP-378614, SEP-380135) の早期価値最大化
- 費用および利益は折半

1. Purpose of collaboration, etc.

- Maximize value of four compounds (ulotaront, SEP-4199, SEP-378614, SEP-380135) under development in psychiatry and neurology area early
- Share expenses and profits

2. 提携の対価

- 一時金：270百万米ドル
- 開発マイルストーン：最大620百万米ドル

2. Consideration for collaboration

- Upfront payment: US\$270 million
- Development milestones: Maximum US\$620 million

■米国子会社ユーロバント社の完全子会社化(2021年3月)の概要

Overview of U.S. subsidiary Urovant to become a wholly owned subsidiary in March 2021

1. 完全子会社化の目的

- ジェムテサの早期価値最大化

1. Purpose of making Urovant a wholly owned subsidiary

- Maximize value of GEMTESA® early

2. 完全子会社化の対価

- 1株あたり16.25米ドル
- 総額約218百万米ドル

2. Consideration for making Urovant a wholly owned subsidiary

- US\$16.25 per share
- Approx. US\$218 million in total

■米国子会社マイオバント社の完全子会社化(2023年3月)の概要

Overview of U.S. subsidiary Myovant to become a wholly owned subsidiary in March 2023

1. 完全子会社化の目的

- オルゴビクス、マイフェンブリーの早期価値最大化
- 経営スピードの加速

1. Purpose of making Myovant a wholly owned subsidiary

- Maximize value of ORGOVYX® and MYFEMBREE® early
- Accelerate implementation of management strategies

2. 完全子会社化の対価

- 1株あたり27.00米ドル
- 総額約17億米ドル

2. Consideration for making Myovant a wholly owned subsidiary

- US\$27.00 per share
- Approx. US\$1.7 billion in total

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ています。「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」）を除外したものとなります。非経常項目として除かれる主なものは、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 Group’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 (hereinafter referred to as “Non-recurring Items”). 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		2021年3月期 fiscal year ended March 31, 2021	2022年3月期 March 31, 2022	2023年3月期 March 31, 2023
売上収益	Revenue	5,160	5,600	5,555
売上原価*1	Cost of sales*1	1,375	1,571	1,767
売上総利益	Gross profit	3,785	4,029	3,788
販売費及び一般管理費*1	SG&A expenses*1	2,118	2,516	3,056
研究開発費*1	R&D expenses*1	971	940	1,061
その他の収益・費用(コア内)*2	Other operating income / expenses (Core Basis)*2	△0	12	492
コア営業利益	Core operating profit	696	585	164
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)	225	33	34
その他の非経常項目(△:損)*3	Other non-recurring items*3 (Number preceded by △ indicates loss)	△208	△16	△967
営業利益	Operating profit	712	602	△770
ROIC(投下資本利益率)	Return on Invested Capital	3.1%	1.7%	△3.9%

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*

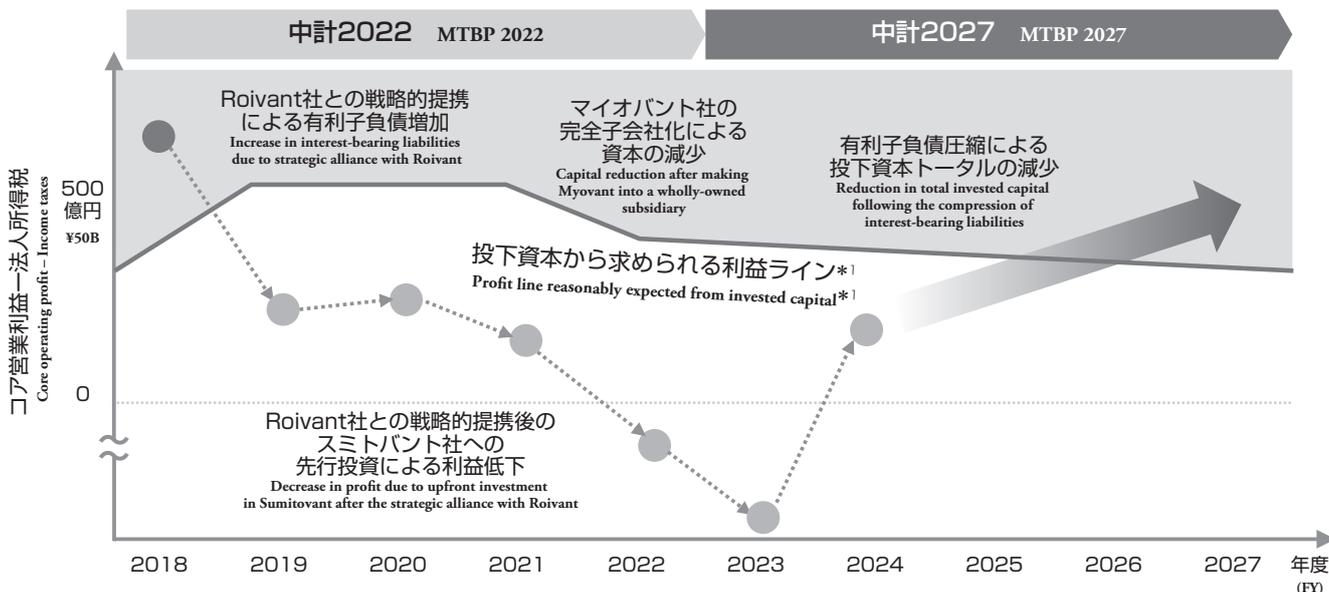
*3 *2を除くその他の収益・費用、減損損失等の非経常項目

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

■投下資本と資本収益性 Invested Capital and Return on Capital

2024年度以降の4年間累計では、投下資本から求められる利益ラインレベルの利益を確保し、2028年度から始まる次期中期経営計画期間にて、この利益ラインを上回る利益計上を目指す

For the four-year period from FY2024, we will seek to secure a level of profit reasonably expected from invested capital and then aim to post a higher profit level during the next Mid-term Business Plan starting from FY2028



*1 投下資本(資本+有利子負債)から求められる利益ラインを、投下資本*6.5%(加重平均資本コスト)と設定

*1. The profit line reasonably required from invested capital (capital + interest-bearing liabilities) is set to be “invested capital x 6.5%” (weighted average cost of capital)

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	2021年3月期 March 31, 2021	2022年3月期 March 31, 2022	2023年3月期 March 31, 2023
売上収益	Revenue	5,160	5,600	5,555
売上原価	Cost of sales	1,375	1,571	1,767
売上総利益	Gross profit	3,785	4,029	3,788
販売費及び一般管理費	SG&A expenses	2,118	2,516	3,056
人件費	Labor costs	1,001	1,132	1,267
広告宣伝費	Advertising and promotion costs	196	161	174
販売促進費	Sales promotion costs	178	217	424
減価償却費	Amortization / Depreciation	167	315	340
その他	Others	576	690	850
研究開発費	R&D expenses	971	940	1,061
その他の収益・費用 (コア内)	Other operating income / expenses (Core Basis)	△0	12	492
コア営業利益	Core operating profit	696	585	164
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	Changes in fair value of contingent consideration*	225	33	34
その他の非経常項目(△:損)	Other non-recurring items*	△208	△16	△967
営業利益	Operating profit	712	602	△770
金融収益	Finance income	92	258	322
金融費用	Finance costs	26	31	32
税引前当期利益	Profit before taxes	779	830	△479
法人所得税	Income tax expenses	410	424	488
当期利益	Net profit	368	406	△967
親会社の所有者に帰属する 当期利益	Net profit attributable to owners of the parent	562	564	△745

* Number preceded by △ indicates loss

貸借対照表 (IFRS)

Balance Sheets (IFRS)

連結貸借対照表

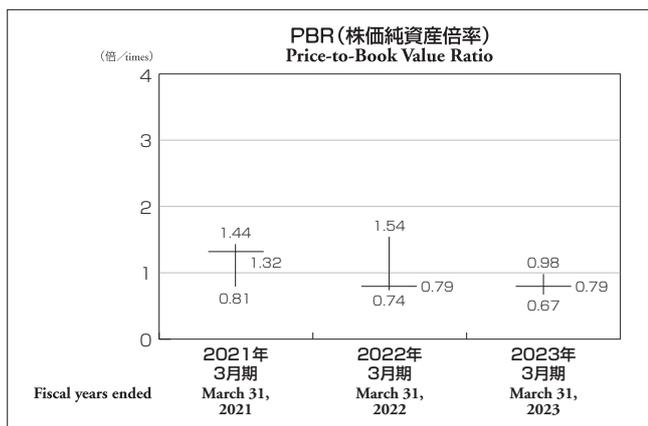
Consolidated Balance Sheets

(単位：億円／hundred millions of yen)

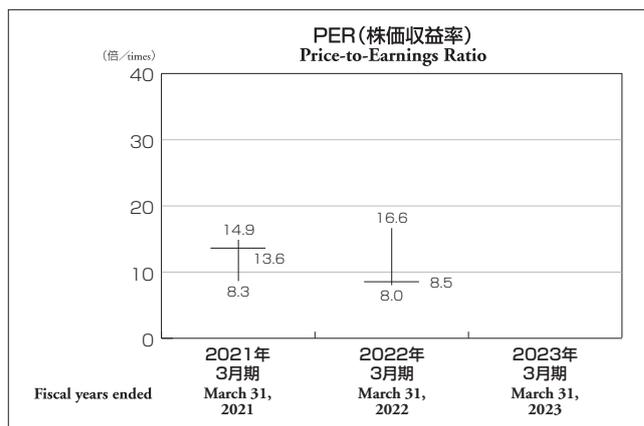
科目 Account	fiscal year ended	2021年3月期 March 31, 2021	2022年3月期 March 31, 2022	2023年3月期 March 31, 2023
資産	Assets	13,081	13,080	11,347
(非流動資産)	Non-current assets	8,483	8,085	7,529
有形固定資産	Property, plant and equipment	650	641	589
建物及び構築物	Buildings and structures	312	314	311
機械装置及び運搬具	Machinery, equipment and vehicles	90	93	88
工具、器具及び備品	Tools, equipment and fixtures	51	48	50
土地	Land	48	48	49
建設仮勘定	Construction in progress	13	13	9
使用権資産	Right-of-use assets	137	124	84
のれん	Goodwill	1,765	1,951	2,094
無形資産	Intangible assets	3,834	3,987	3,293
特許権・販売権	Patent rights / Marketing rights	2,107	3,616	3,109
仕掛研究開発	In-process research & development	1,659	298	117
その他	Others	68	73	67
その他の金融資産	Other financial assets	1,930	1,158	1,340
その他の非流動資産	Other non-current assets	102	121	104
繰延税金資産	Deferred tax assets	202	227	108
(流動資産)	Current assets	4,598	4,995	3,819
棚卸資産	Inventories	922	990	944
営業債権及びその他の債権	Trade and other receivables	1,359	1,514	959
その他の金融資産	Other financial assets	295	356	202
その他の流動資産	Other current assets	85	105	204
現金及び現金同等物	Cash and cash equivalents	1,937	2,030	1,435
売却目的で保有する資産	Assets held for sale	—	—	75
負債	Liabilities	6,599	6,344	7,280
(非流動負債)	Non-current liabilities	3,818	3,561	3,553
社債及び借入金	Bonds and borrowings	2,639	2,440	2,441
その他の金融負債	Other financial liabilities	214	165	119
退職給付に係る負債	Retirement benefit liabilities	151	115	50
その他の非流動負債	Other non-current liabilities	530	576	578
繰延税金負債	Deferred tax liabilities	284	266	365
(流動負債)	Current liabilities	2,781	2,784	3,727
社債及び借入金	Bonds and borrowings	100	251	906
営業債務及びその他の債務	Trade and other payables	646	462	521
その他の金融負債	Other financial liabilities	233	133	70
未払法人所得税	Income taxes payable	245	76	241
引当金	Provisions	999	1,191	1,191
その他の流動負債	Other current liabilities	558	671	780
売却目的で保有する資産に 直接関連する負債	Liabilities directly associated with assets held for sale	—	—	18
資本	Equity	6,482	6,736	4,068
資本金	Share capital	224	224	224
資本剰余金	Capital surplus	159	167	—
自己株式	Treasury shares	△7	△7	△7
利益剰余金	Retained earnings	5,087	5,142	2,810
その他の資本の構成要素	Other components of equity	343	552	1,034
売却目的で保有する資産に 関連するその他の包括利益	Other comprehensive income associated with assets held for sale	—	—	7
親会社の所有者に帰属する持分	Equity attributable to owners of the parent	5,806	6,079	4,067
非支配持分	Non-controlling interests	676	657	0

主な投資指標 (IFRS)

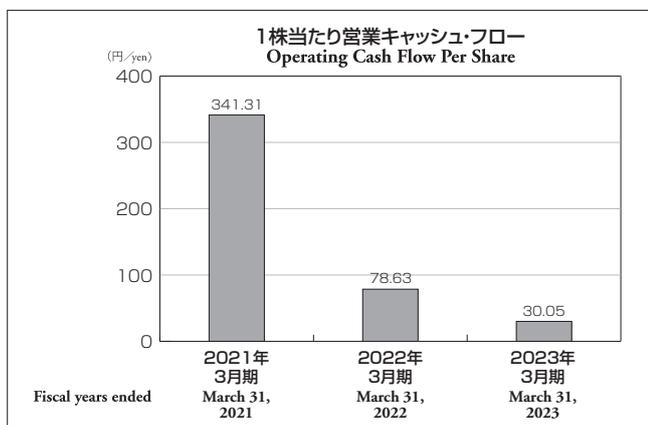
Major Investment Indices (IFRS)



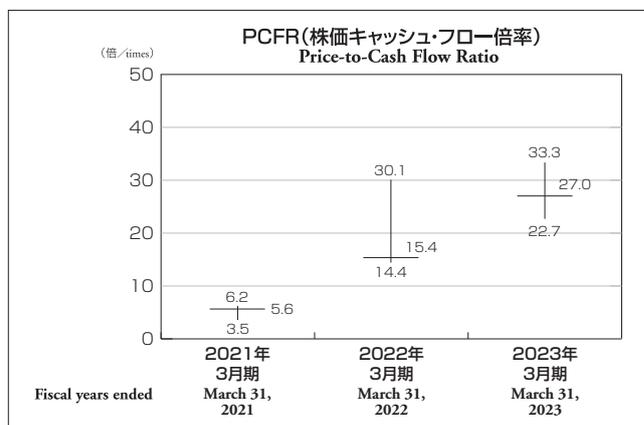
株価純資産倍率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり親会社所有者帰属持分注) 小数点第3位を四捨五入
 PBR = Stock Price (High, Low, Ending) / Equity attributable to owners of the parent per share
 Note) PBR is rounded to the nearest second decimal place.



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.

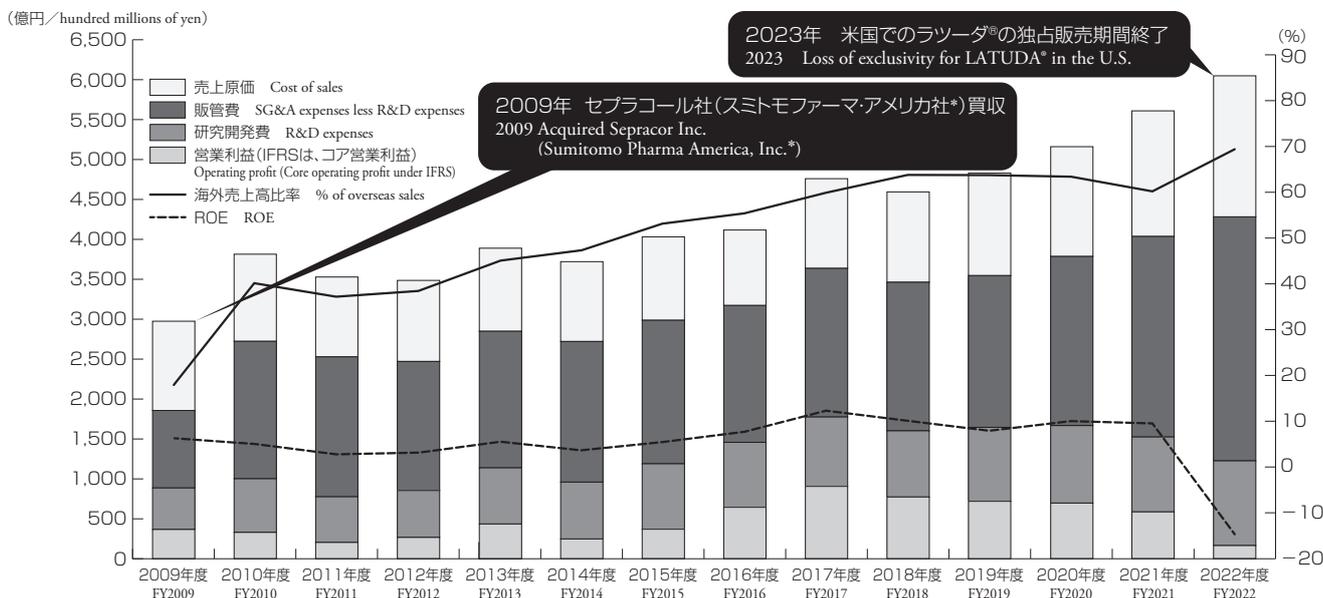


1株当たり営業キャッシュ・フロー = 営業キャッシュ・フロー ÷ 期中平均株式数
 Operating Cash Flow Per Share = Operating Cash Flow / Average Number of Shares Outstanding



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).

*2023年7月1日付で米国グループ会社の再編により発足 Established on July 1, 2023 through the combination of group companies in the U.S.

株式の状況 Stock Information

●大株主上位10社 Top 10 Shareholders (2023年3月31日現在 / as of March 31 2023)

(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)	39,494	9.94%
3. 株式会社日本カストディ銀行(信託口) Custody Bank of Japan, Ltd. (Trust account)	15,797	3.98%
4. 稲畑産業株式会社 Inabata & Co., Ltd.	9,782	2.46%
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. 住友ファーマ従業員持株会 Sumitomo Pharma Employee shareholders' association	3,136	0.79%
9. BNYM AS AGT/CLTS NON TREATY JASDEC BNYM AS AGT/CLTS NON TREATY JASDEC	3,098	0.78%
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%

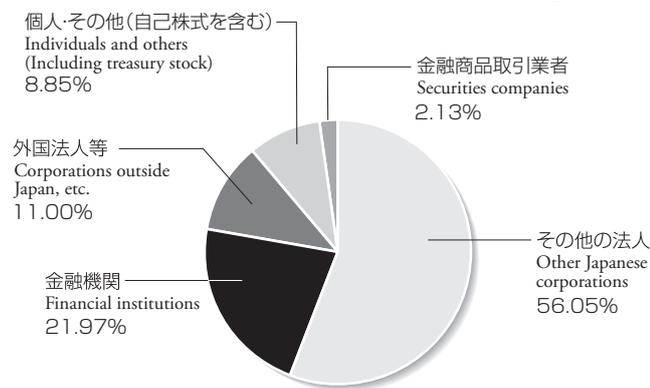
※持株比率は、自己株式(608,365株*)を控除して計算しています。(*当社名義で実質的に所有していない株式1,000株を除く)

Percentage of shareholding is calculated excluding treasury stock (608,365 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 (2023年3月31日現在 / as of March 31 2023)

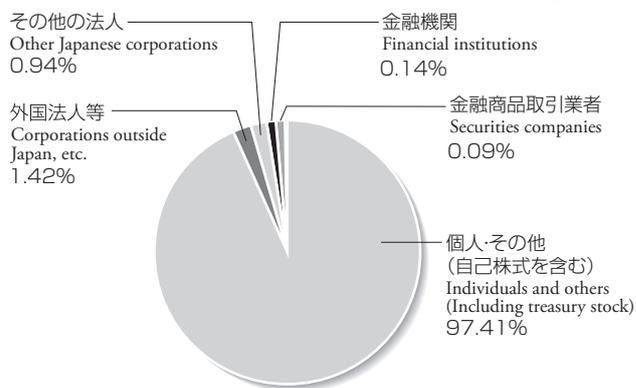
所有者別株式数 Number of Shares by Shareholder Category



(単位: 千株、千株未満を切り捨て unit=1,000 shares, rounded down to the nearest thousand shares)

Fiscal years ended	2022年3月期 March 31, 2022	2023年3月期 March 31 2023
金融機関 Financial institutions	88,019	87,431
金融商品取引業者 Securities companies	5,979	8,461
その他の法人 Other Japanese corporations	227,237	223,039
外国法人等 Corporations outside Japan, etc.	51,005	43,752
個人・その他(自己株式を含む) Individuals and others (Including treasury stock)	25,657	35,215
合計 Total	397,900	397,900

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



(単位: 人 unit=People)

Fiscal years ended	2022年3月期 March 31, 2022	2023年3月期 March 31 2023
金融機関 Financial institutions	34	32
金融商品取引業者 Securities companies	53	50
その他の法人 Other Japanese corporations	305	344
外国法人等 Corporations outside Japan, etc.	676	515
個人・その他(自己株式を含む) Individuals and others (Including treasury stock)	29,189	35,454
合計 Total	30,257	36,395

旧 大日本製薬

1897年	(明治30年) 5月14日設立。 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『ナガサ』」新発売
1988年	米国駐在事務所開設 末梢循環改善剤「プロレナル®」新発売
1998年	消化管運動機能改善剤「ガスモチン®」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(現 住友ファーマ) 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	中期経営計画('07-'09年度)を策定 非定型抗精神病薬ル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 米国のセブラコール・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「ラツェダ®」サノビオン社が米国にて新発売
2012年	米国のボストン・バイオメディカル・インクを買収 サノビオン社が米国のエレベーション社を買収
2013年	シンガポールに子会社(スミトモファーマ・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)
2017年	米国のトレロ・ファーマシューティカルズ・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「ラツェダ®」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「ジエムテサ」ユーロバント社が米国で新発売 子宮筋腫治療剤「マイフェンブリー」マイオバント社が米国で新発売 2型糖尿病治療剤「ツイミーグ®」日本で新発売 大塚製薬株式会社と精神神経領域における共同開発・販売提携契約を締結
2022年	商号を「大日本住友製薬株式会社」から「住友ファーマ株式会社」に変更 小児先天性無胸腺症向け培養ヒト胸腺組織「リサイミック」をエンジバント社が米国で新発売 フアブリー病治療剤「アガルシダーゼ ベータBS点滴静注「JCR」」日本でプロモーション開始
2023年	連結子会社住友ファーマフード&ケミカルの株式譲渡 連結子会社住友ファーマアニマルヘルスの株式譲渡 遺伝子組換えムコ多糖症II型治療剤「イズカーゴ®」日本で共同プロモーション開始 中期経営計画2027('23-'27年度)を策定

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 Center) established in Ebie, 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 U.S. office opened.
PRORENAL® (vasodilator) 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 (currently, Sumitomo Pharma) created on October 1, 2005.

- 2006 AmBisome® (therapeutic agent for systemic fungal infection) launched in Japan.
- 2007 Formulated Mid-term Business Plan (FY2007-FY2009).
Sumitomo 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.
- 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.
- 2012 Acquired Boston Biomedical, Inc., a U.S. company.
Sunovion acquired Elevation Pharmaceuticals, Inc., a U.S. company.
- 2013 A subsidiary (Sumitomo Pharma Asia Pacific) established in Singapore.
Formulated Third Mid-term Business Plan (FY2013-2017).
- 2014 Joint venture company (Sighregen Co., Ltd.) established.
Kobe Regenerative & Cellular Medicine Center opened.
APTIOM® (antiepileptic) launched in the U.S. by Sunovion.
- 2015 Started promotion for the indication “pruritus in chronic liver disease patients” of REMITCH®.
- 2017 Acquired Tolero Pharmaceuticals, Inc., a U.S. company.
- 2018 LONHALA® MAGNAIR® (therapeutic agent for COPD) launched in the U.S. by Sunovion.
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.
- 2021 ORGOVYX® (therapeutic agent for advanced prostate cancer) launched in the U.S. by Myovant.
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.
MYFEMBREE® (therapeutic agent for uterine fibroids) launched in the U.S. by Myovant.
TWYMEEG® (therapeutic agent for type 2 diabetes) launched in Japan.
Entered into an agreement for joint development and commercialization in Psychiatry and Neurology area with Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
- 2022 Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. changed its company name to Sumitomo Pharma Co., Ltd.
RYTHYMIC® (cultured thymus tissue for pediatric congenital athymia) launched in the U.S. by Enzyvant Therapeutics Ltd.
Started promotion for Agalsidase Beta BS I.V. Infusion [JCR] (therapeutic agent for Fabry disease) in Japan.
- 2023 Completion of share transfer of consolidated subsidiary, Sumitomo Pharma Food & Chemical Co., Ltd.
Completion of share transfer of consolidated subsidiary, Sumitomo Pharma Animal Health Co., Ltd.
Started co-promotion for IZCARGO® (recombinant therapeutic for mucopolysaccharidosis type II) in Japan
Formulated Mid-term Business Plan 2027 (FY2023-2027)

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、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きます。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の候補者の指名、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、5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 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 its 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 five members, the majority (four members) of which being Independent Outside Directors, and the chairperson be appointed from the Independent Outside Directors.

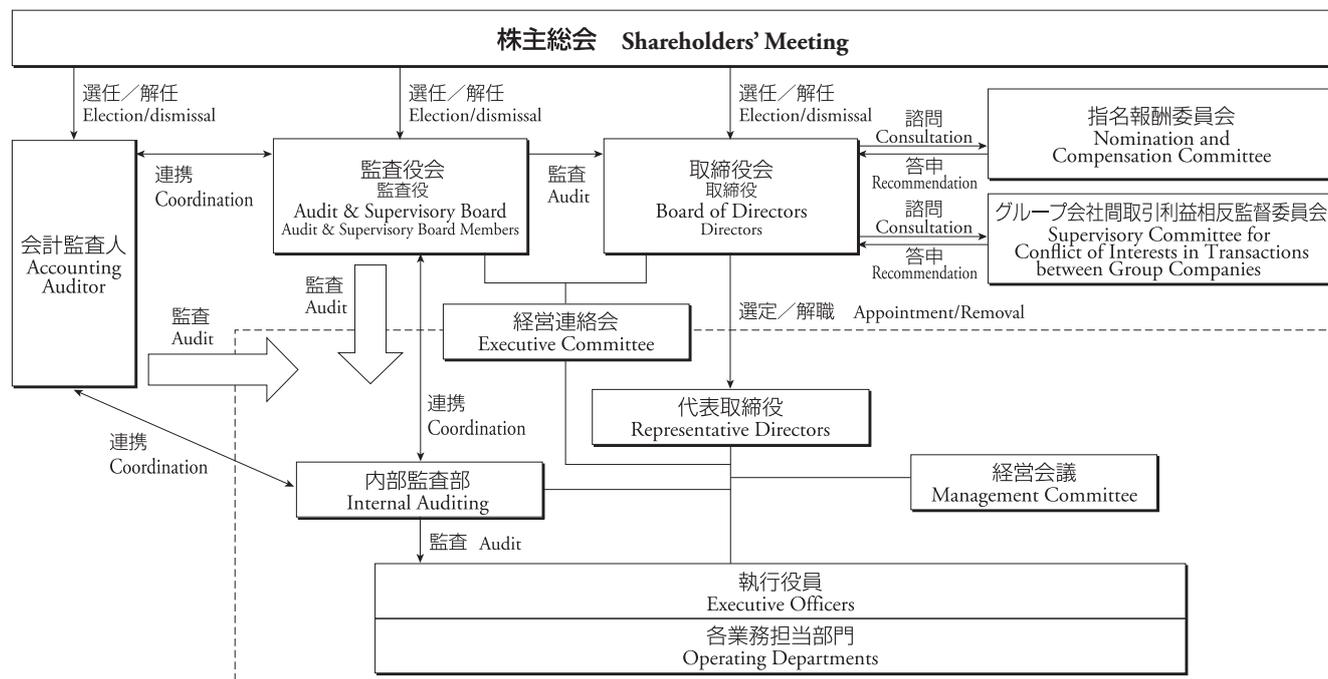
The Company has the Supervisory Committee for Conflict of Interests in Transactions between Group Companies, which holds a meeting as necessary, as a consultative body to the Board of Directors in order to ensure that the Company’s significant transactions, etc. with its parent company or any subsidiary 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 be 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 (2023年6月27日現在)

Board Members and Executive Officers (as of June 27, 2023)

役職名 Title	氏名 Name	担当 Assignment
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	木村 徹 (きむら とおる) Toru Kimura	経営企画、経理、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 Global Corporate Strategy; Finance & Accounting; 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	リサーチディビジョン担当 Head of Japan Business Unit Drug Research Division Head of Japan Business Unit
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	馬場 博之 (ばば ひろゆき) Hiroyuki Baba	データデザイン、法務、知的財産、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; Legal Affairs; Intellectual Property; IT Management & Digital Transformation; Frontier Business Office
取締役 常務執行役員 Member, Board of Directors, Senior Executive Officer	西中 重行 (にしなか しげゆき) Shigeyuki Nishinaka	事業開発推進担当 Business Development & Management
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	新井 佐恵子 (あらい さえこ) Saeiko 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	
取締役 (社外) Member, Board of Directors (Outside)	藤本 康二 (ふじもと こうじ) Koji Fujimoto	
常勤監査役 Audit & Supervisory Board Member	杵内 敬 (くつない たかし) Takashi Katsunai	
常勤監査役 Audit & Supervisory Board Member	加島 久宜 (かしま ひさよし) Hisayoshi Kashima	
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	
監査役 (社外) Audit & Supervisory Board Member (Outside)	道盛 大志郎 (みちもり だいしろう) Daishiro Michimori	
常務執行役員 Senior Executive Officer	原田 秀幸 (はらだ ひでゆき) Hideyuki Harada	技術研究本部、生産本部担当 Deputy Head of Japan Business Unit Technology Research & Development Division; Manufacturing Division Deputy Head of Japan Business Unit
常務執行役員 Senior Executive Officer	樋口 敦子 (ひぐち あつこ) Atsuko Higuchi	渉外、秘書、人事担当 External Affairs; Corporate Secretariat; Human Resources
常務執行役員 Senior Executive Officer	田口 卓也 (たぐち たくや) Takuya Taguchi	営業本部担当 営業本部長 Deputy Head of Japan Business Unit Sales & Marketing Division Executive Director, Sales & Marketing Division Deputy Head of Japan Business Unit
執行役員 Executive Officer	上月 孝一 (こうづき こういち) Koichi Kozuki	薬事、メディカルサイエンス、信頼性保証本部担当 信頼性保証本部長 Deputy Head of Japan Business Unit Regulatory Affairs; Medical Science; Corporate Regulatory Compliance & Quality Assurance 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	シニアリサーチディレクター Senior Executive Research Director, Drug Research Division
執行役員 Executive Officer	佐藤 由美 (さと うみ) Yumi Sato	開発本部担当 開発本部長 兼 サノビオン社 Executive Vice President and Chief Corporate Strategy Officer Drug Development Division Executive Director, Drug Development Division 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	野口 直記 (のぐち なおき) Naoki Noguchi	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担当 コーポレートコミュニケーション部長 Corporate Governance; Corporate Communications Senior Director, Corporate Communications
執行役員 Executive Officer	中川 勉 (なかがわ つとむ) Tutomu Nakagawa	スミトモファーマ・アメリカ・ホールディングス社 Executive Vice President Executive Vice President, Sumitomo Pharma America Holdings, Inc.
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 (パトリア アンドリュース)	スミトモファーマ・オンコロジー社 CEO Global Head of Oncology CEO, Sumitomo 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

東京本社 〒103-6012 東京都中央区日本橋 2-7-1 東京日本橋タワー

Tokyo Head Office Tokyo Nihombashi Tower, 2-7-1, Nihonbashi, Chuo-ku, Tokyo 103-6012, Japan

Email: prir@sumitomo-pharma.co.jp

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

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

住友ファーマ株式会社

Sumitomo Pharma Co.,Ltd.

2023年6月発行
Published in June 2023