



Fact Book 2022 ver.2

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

“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おり、企業理念を端的に表しています。

ブランドマーク

 Sumitomo Pharma

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

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. It also expresses our corporate mission symbolically.

Brand Mark

 Sumitomo Pharma

*2022年4月1日、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しました。
*Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. changed its company name to Sumitomo Pharma Co., Ltd. in April 1, 2022.

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	10
Status of Major Products under Development	
提携・ライセンス、M&Aの実績	16
Partnerships, Licensing and Mergers & Acquisitions	
財務概況	18
Financial Overview	
損益計算書	19
Statements of Income	
貸借対照表	20
Balance Sheets	
主な投資指標	21
Major Investment Indices	
株式の状況	22
Stock Information	
沿革	23
Corporate History	
コーポレート・ガバナンス	25
Corporate Governance	
役員一覧	26
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。
- 連結子会社であるマイオバント社はニューヨーク証券取引所に上場しており、当社グループはマイオバント社の発行済株式の約52%を保有しています。オルゴピクス（レルゴリクス）、マイフェンブリー/ライエクオ（レルゴリクス配合剤）はマイオバント社の製品です。本資料にはマイオバント社に関する情報が含まれていますが、これらは同社による開示済の情報に基づいています。マイオバント社に関する詳細については、<https://www.myovant.com>をご覧ください。

追加情報およびその入手場所

- 本資料は、企図されるスミトバント社および当社によるマイオバント社の買収に係る勧誘文書と見做される可能性があります。当該企図される買収に関連して、スミトバント社、当社およびマイオバント社は、Schedule 13Dの訂正報告書、Schedule 13E-3を用いた当社およびスミトバント社に係る取引の詳細ならびにSchedule 14Aを用いたマイオバント社の委任状を含む関係書類を米国証券取引委員会（SEC）に提出する予定です。SECに提出される当社およびスミトバント社の取引詳細ならびにマイオバント社の委任状を含む関係書類には企図される取引に関する重要な情報が含まれることから、同社の株主におかれましては、これらの書類をすべてお読みになるようお願いいたします。投資家および証券保有者におかれましては、これらの書類をSECのウェブサイト（<http://www.sec.gov>）にて、無償で入手することができます。また、マイオバント社の株主に対しては、取引関連書類を同社より無償で取得する方法に関する情報がしかるべき時期に提供されます。

勧誘への参加者

- スミトバント社、その取締役および執行役員、当社、その取締役および執行役員、ならびに、マイオバント社、その取締役および執行役員は、企図される取引に対し、マイオバント社の普通株主に対する委任状勧誘への参加者と見做される可能性があります。マイオバント社の取締役および執行役員に関する情報は、2022年7月28日付けでSECに提出された同社の2022年定時株主総会の委任状に記載のとおりです。当該参加者の利害関係に関する追加情報は、本件に関する委任状が提供された後にこれを参照することにより入手可能です。

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.
- Myovant Sciences Ltd. ("Myovant") is listed on the New York Stock Exchange, and the Group beneficially owns approximately 52% of the outstanding shares of Myovant. ORGOVYX® (relugolix), MYPEMBREE®/RYEQO® (relugolix combination tablet) are owned by Myovant. This material contains information about Myovant, which is based on information disclosed by Myovant. For more information on Myovant, please visit <https://www.myovant.com>.

Additional Information and Where to Find It

- This material may be deemed to be solicitation material in respect of the proposed acquisition of Myovant by Sumitovant and Sumitomo Pharma. In connection with the proposed acquisition, Sumitovant, Sumitomo Pharma and Myovant intend to file relevant materials with the SEC, including amended Schedule 13D filings and a transaction statement on Schedule 13E-3 with respect to Sumitovant and Sumitomo Pharma and a proxy statement on Schedule 14A with respect to Myovant. The definitive proxy statement and Schedule 13E-3 transaction statement will be sent to Myovant's shareholders and will contain important information about the proposed transaction and related matters. SHAREHOLDERS OF MYOVANT ARE URGED TO READ ALL RELEVANT DOCUMENTS FILED WITH THE SEC, INCLUDING SUMITOVANT'S AND SUMITOMO PHARMA'S TRANSACTION STATEMENT, MYOVANT'S PROXY STATEMENT AND ANY AMENDMENTS OR SUPPLEMENTS THERETO, AND ANY OTHER RELEVANT DOCUMENTS FILED OR TO BE FILED WITH THE SEC, CAREFULLY AND IN THEIR ENTIRETY WHEN THEY BECOME AVAILABLE BECAUSE THEY WILL CONTAIN IMPORTANT INFORMATION ABOUT THE PROPOSED TRANSACTION. Investors and security holders will be able to obtain the documents free of charge at the SEC's web site, <http://www.sec.gov>, and Myovant shareholders will be able to obtain free copies of the proxy statement and Schedule 13E-3 through the Investor Relations page of Myovant's website, www.myovant.com.

Participants in the Solicitation

- Sumitovant and its directors and executive officers, Sumitomo Pharma and its directors and executive officers, and Myovant and its directors and executive officers may be deemed to be participants in the solicitation of proxies from the holders of Myovant common stock in respect of the proposed transaction. Information about the directors and executive officers of Myovant is set forth in the proxy statement for Myovant's 2022 Annual Meeting of Shareholders, which was filed with the SEC on July 28, 2022. Investors may obtain additional information regarding the interest of such participants by reading the proxy statement regarding the acquisition when it becomes available.

会社概要 (2022年11月30日現在)
Corporate Profile (as of November 30, 2022)

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6,911名、単体3,081名 (2022年9月30日現在)
Employees : 6,911 (consolidated), 3,081 (non-consolidated) (as of September 30, 2022)

国内MR数 : 1,050名(マネージャー除く)、1,150名(マネージャー含む) (2022年9月30日現在)
MRs in Japan : 1,050 (excluding managers), 1,150 (including managers) (as of September 30, 2022)

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

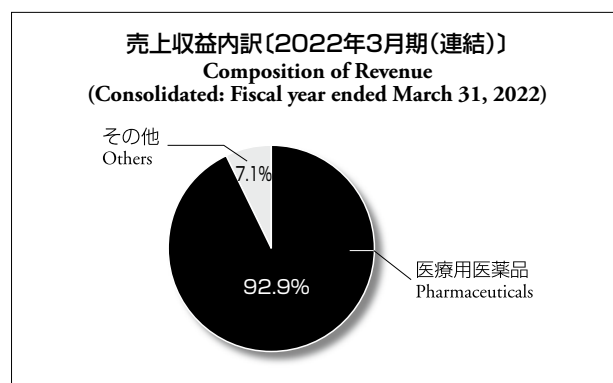
幹事証券会社 : (主) 大和証券、(副) SMBC日興証券、野村證券
Lead Managers : (Main) Daiwa Securities Co. Ltd.
(Sub) SMBC Nikko Securities Inc., Nomura Securities Co., Ltd.

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 pharmaceuticals
 (Consolidated)

②関連事業
 Related businesses
 食品素材・食品添加物、
 動物用医薬品等の製造、販売
 Manufacturing and sales of food ingredients, food additives, veterinary medicines and others



主な連結子会社 Major Consolidated Subsidiaries

(2022年9月30日現在/as of September 30, 2022)

		設立 Establishment	持株比率 Ownership	従業員数 Number of employees	事業内容 Businesses
国内 Japan	住友ファーマフード&ケミカル株式会社 Sumitomo Pharma Food & Chemical Co., Ltd.	1947/10	100%	206名 206	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.
	住友ファーマアニマルヘルス株式会社 Sumitomo Pharma Animal Health Co., Ltd.	2010/7	100%	102名 102	動物用医薬品等の製造、販売 Manufacturing and sales of veterinary medicines, etc.
	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・ホールディングス・インク Sumitomo Pharma America Holdings, Inc.	2009/7	100%	242名 242	持株会社、一般管理業務のシェアードサービス Holding company, shared services for general management operations
	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%	1,020名* 1,020*	医療用医薬品の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals
	スミトモファーマ・オンコロジー・インク Sumitomo Pharma Oncology, Inc.	2006/11	100%	154名 154	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%	119名 119	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	52%	587名* 587*	医療用医薬品(婦人科、前立腺がん)の製造、販売 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%	317名* 317*	医療用医薬品(泌尿器科疾患)の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals 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%	33名* 33*	医療用医薬品(小児希少疾患)の製造、販売 Manufacturing and sales of pharmaceuticals 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%	25名* 25*	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・インク Spirovant Sciences, Inc.	2019/2	100%	44名* 44*	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 Pharma (Suzhou) Co., Ltd.	2003/12	100%	718名 718	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			
	2020年3月期 March 31, 2020	2021年3月期 March 31, 2021	2022年3月期 March 31, 2022	2023年3月期予定 March 31, 2023 (Plan)
新卒採用 New graduates	35	66	64	70
キャリア採用 Mid-career	37	44	29	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

グローバル・スペシャライズド・プレーヤー Global Specialized Player



中期経営計画2022：事業基盤の再構築 Mid-term Business Plan 2022: Rebuild 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	ラツダ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	DrugOME、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 DrugOME 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: Rebuild Business Foundation

ポスト・ラツダを見据えつつ、「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

■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 Ltd. (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.
*2023年2月の予定 Scheduled for February 2023
- ・デジタル革新を加速
To accelerate digital transformation

●対価：約30億米ドル (約3,300億円)

Consideration: approx. US\$3 billion (approx. ¥330.0 billion)

株式取得により獲得 Stock Acquisition	技術移転 Healthcare Technology Platforms Transfer
スミトバント社 Sumitovant Biopharma <ul style="list-style-type: none"> ・マイオバント社 Myovant Sciences ・ユーロバント社 Urovant Sciences ・エンジバント社 Enzyvant Therapeutics ・アルタバント社 Altavant Sciences ・スピロバント社 Spirovant Sciences 	<ul style="list-style-type: none"> ・DrugOME テクノロジー DrugOME Technology 独自のデータ分析によりパイプライン獲得・臨床開発を加速させるプラットフォーム Platform to accelerate pipeline acquisition /clinical development by using unique data analyses ・Digital Innovation テクノロジー Digital Innovation Technology ヘルスケアIT関連技術の活用により業務の効率化を図るプラットフォーム Platform to improve operational efficiency by utilizing healthcare-IT-related technology

+ 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

■連結子会社マイオバント社の完全子会社化に関する契約の締結(2022年10月)

Entered into a Definitive Agreement of Acquisition of Consolidated Subsidiary Myovant as a Wholly Owned Subsidiary in October 2022

- 概要：1株当たり27.00米ドルで未保有のマイオバント社株式の全株式を取得することに合意
(総額約17億米ドル(約2,500億円)、プレミアム約50%(9/30終値比))
Summary: Entered into a definitive agreement with Myovant Sciences Ltd. to acquire all outstanding shares not already owned for \$27.00 per share
 Total amount approx. US\$1.7 billion (approx. ¥250.0 billion), premium approx. 50% (compared to closing share price on Sep. 30)
- 目的：大型化期待のオルゴビクスおよびマイフェンブリーにより得られるキャッシュフローのグループ内活用
および経営スピードの加速
Purpose: Utilize cash flow generated by ORGOVYX® and MYFEMBREE®, which are expected to become major products, for Sumitomo Pharma Group and accelerate implementation of management strategies
- 今後のスケジュール：2022年度第4四半期中にクロージング予定
Schedule: The transaction is anticipated to close in the fourth quarter of FY2022

■2022年度業績予想(2022年10月修正)

Financial Forecasts for FY2022 (Revised in October 2022)

	2022年度業績予想(2022年10月修正) Financial Forecasts for FY2022 (Revised in October 2022)	2022年度中計経営目標(2021年5月改定) Mid-term Business Plan 2022 (Revised in May 2021)
売上収益 Revenue	6,040億円 ¥604.0 billion	6,000億円 ¥600.0 billion
販売費・一般管理費 SG&A expenses	3,120億円 ¥312.0 billion	2,620億円 ¥262.0 billion
研究開発費 R&D expenses	1,000億円 ¥100.0 billion	930億円 ¥93.0 billion
コア営業利益 Core operating profit	320億円 ¥32.0 billion	600億円 ¥60.0 billion
ROIC ROIC	△1.0% (1.0)%	3% 3%
ROE ROE	△2.4% (2.4)%	3% 3%
対米ドル為替レート FX rate	140円 1US\$=¥140.0	110円 1US\$=¥110.0

マイオバント社の完全子会社化の影響は業績予想に織り込んでいません。

The impact of the acquisition of consolidated subsidiary Myovant as a wholly owned subsidiary has not been factored into the forecasts.

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細胞由来の細胞製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・細胞製品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 上市・開発品目一覧 (2022年10月31日現在)

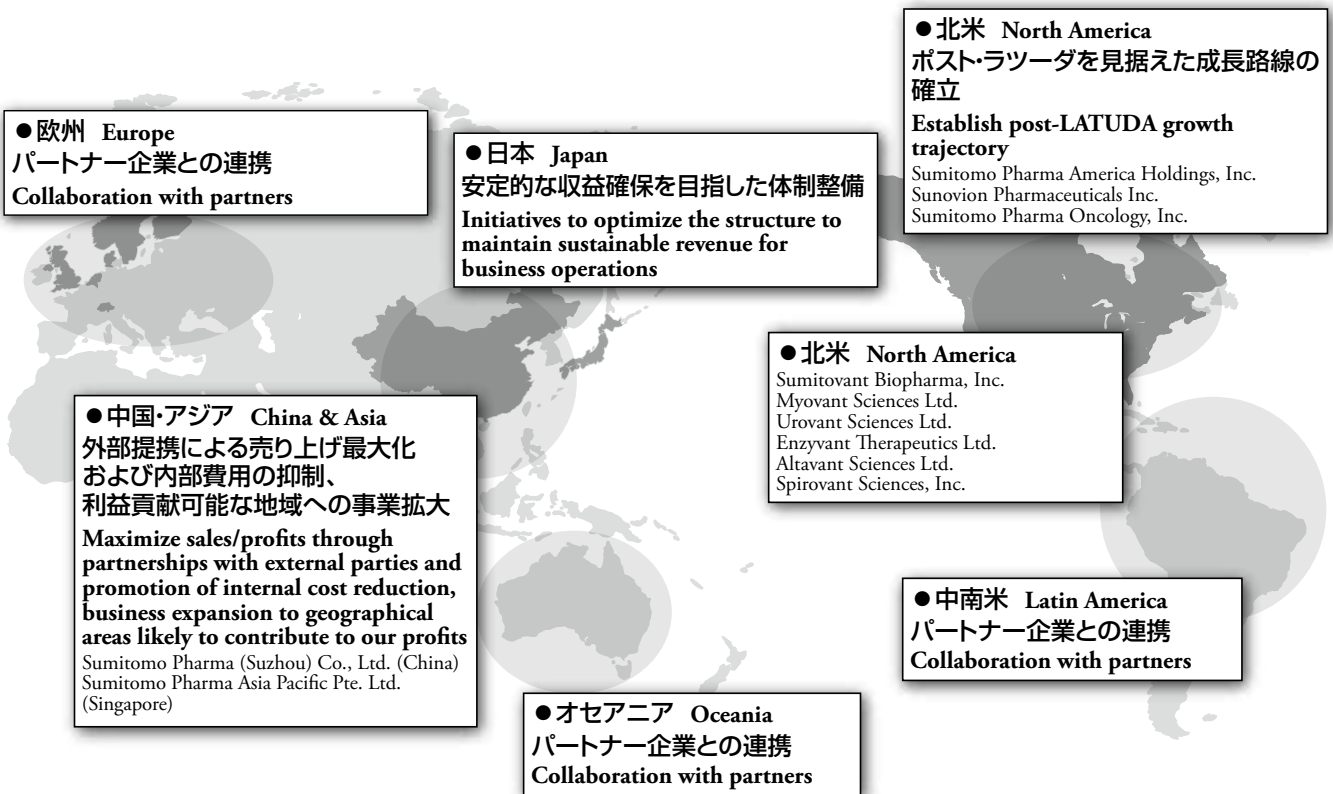
Regenerative Medicine/Cell Therapy Launched Product and Development Pipeline (as of October 31, 2022)

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.)	
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	治験開始に向けて準備中(日本) Preparing to start clinical study (Japan)	2022年度 治験開始目標 Aim to start clinical study in FY2022
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 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	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	

* 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



■製品上市目標(2022年10月31日現在) Product Launch Target (as of October 31, 2022)

地域 Area	2022年度 FY2022	2023年度 FY2023	2024年度 FY2024	2025年度 FY2025	2026年度 FY2026
日本 Japan			他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病)* Allo iPS cell-derived products (Parkinson's disease)*	他家iPS細胞由来細胞医薬 (加齢黄斑変性)* Allo iPS cell-derived products (AMD)*	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症) ulotaront (SEP-363856) (Schizophrenia)
米国 U.S.	マイフェンブリー (新効能:子宮内膜症) 2022年8月承認取得 MYFEMBREE® (New indication: Endometriosis) Approved in Aug. 2022		ulotaront (SEP-363856) (統合失調症) ulotaront (SEP-363856) (Schizophrenia)		
中国 China			ラツータ (新効能: 双極I型障害うつ) LATUDA® (New indication: Bipolar I depression) lefamulin (細菌性市中肺炎) lefamulin (Bacterial community-acquired pneumonia)		

■ : 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

* 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.

※ 上記のほか、複数のフロンティア事業品目を上市予定 In addition to the above, planning to launch multiple frontier business items
2022年度に上市した品目 Launched items in FY2022

・ MELTz®手指運動リハビリテーションシステム(認証医療機器) MELTz® Hand Rehabilitation System (Certified medical device)
・ メンタルヘルスVRコンテンツ(製品名: First Resort、ジェネラルウェルネス品) VR contents for mental health (brand name: First Resort, general wellness product)
また、2022年度には、主に提携先(Aikomi社:当社関連会社)により認知症周辺症状用機器(非医療機器)を本格販売予定
Plan full-scale sales of digital device for relieving BPSD (Non-medical device) primarily by partners (Aikomi: our associated company) in FY2022

■ 日本セグメント Japan Segment

・売上収益：1,499億円（2021年度実績） ・MR数：1,050名（2022年9月30日現在） ※うち、CNS MR約300名
Revenue: 149.9 billion yen (FY2021 results) MRs: 1,050 (as of September 30, 2022) *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）、ラツーダ®（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®

希少疾病領域：アガルシダーゼ ベータBS点滴静注「JCR」（ファブリー病）

Rare diseases: Agalsidase Beta BS I.V. Infusion [JCR] (Fabry disease)

■ 北米セグメント North America Segment

・売上収益：3,198億円（2021年度実績） ・MR数：750名*（2022年9月30日現在）
Revenue: 319.8 billion yen (FY2021 results) MRs: 750* (as of September 30, 2022) *スミトバント傘下の営業人員を含む
Include sales reps of Sumitovant's subsidiaries

● 主要製品 Main Products

LATUDA®（ラツーダ®）

売上収益：2,041億円（2021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: 204.1 billion yen (FY2021 results)

Launch: February 2011

Indications: Schizophrenia, Bipolar I depression

ORGOVYX®（オルゴビクス）

売上収益：93億円（2021年度）

発売日：2021年1月

適応症：前立腺がん

ORGOVYX®

Revenue: 9.3 billion yen (FY2021 results)

Launch: January 2021

Indications: Prostate cancer

MYFEMBREE®（マイフェンブリー）

売上収益：13億円（2021年度）

発売日：2021年6月

適応症：子宮筋腫、子宮内膜症

MYFEMBREE®

Revenue: 1.3 billion yen (FY2021 results)

Launch: June 2021

Indications: Uterine fibroids, Endometriosis

GEMTESA®（ジェムテサ）

売上収益：71億円（2021年度）

発売日：2021年4月

適応症：過活動膀胱(OAB)

GEMTESA®

Revenue: 7.1 billion yen (FY2021 results)

Launch: April 2021

Indications: Overactive bladder (OAB)

■ 中国セグメント China Segment

・売上収益：383億円（2021年度実績） ・MR数：320名（2022年9月30日現在）
Revenue: 38.3 billion yen (FY2021 results) MRs: 320 (as of September 30, 2022)

● 主要製品 Main Products

メロペン®

売上収益：299億円（2021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: 29.9 billion yen (FY2021 results)

Launch: February 1999

Indications: General infections, Febrile neutropenia

開発品の状況 (2022年10月31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 (ulotaront)	統合失調症	米国	フェーズ3
		日本・中国	フェーズ2/3(国際共同試験)
	大うつ病補助療法(aMDD)	米国	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(国際共同試験)
ラゾーダ (ルラシドン塩酸塩)	(新効能)双極I型障害うつ	中国	フェーズ3
	(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)
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	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

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
DSP-0509 (guretolimod)	固形がん	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
TP-1287	固形がん	米国	フェーズ1
TP-3654	骨髄線維症	米国・日本	フェーズ1/2
TP-1454	固形がん	米国	フェーズ1
DSP-0390	膠芽腫	米国・日本	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
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)	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
lefamulin	細菌性市中肺炎	中国	申請(2021/10)
ジェムテサ (ビベグロン)	(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
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 October 31, 2022)

1. Psychiatry & Neurology

Brand name / Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
SEP-363856 (ulotaront)	Schizophrenia	U.S.	Phase 3
		Japan, China	Phase 2/3 (Global study)
	Adjunctive major depressive disorder (aMDD)	U.S.	Phase 2/3
	Parkinson's disease psychosis	U.S.	Phase 2
SEP-4199	Bipolar I depression	U.S., Japan	Phase 3 (Global study)
LATUDA* (lurasidone hydrochloride)	(New indication) Bipolar I depression	China	Phase 3
	(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)
SEP-378608	Bipolar disorder	U.S.	Phase 1
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

2. Oncology

Brand name / Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
DSP-0509 (guretolimod)	Solid tumors	U.S., Japan	Phase 1/2
DSP-5336	Acute leukemia	U.S., Japan	Phase 1/2
TP-1287	Solid tumors	U.S.	Phase 1
TP-3654	Myelofibrosis	U.S., Japan	Phase 1/2
TP-1454	Solid tumors	U.S.	Phase 1
DSP-0390	Glioblastoma	U.S., Japan	Phase 1

3. Regenerative medicine / cell therapy

Brand name / Product code (Generic name)	Proposed indication	Region	Development stage
CT1-DAP001/DSP-1083 (Allo iPS (induced pluripotent stem) cell-derived dopamine neural progenitor)	Parkinson's disease	Japan	Phase 1/2 (Investigator-initiated study)
		U.S.	Preparing to start of clinical study
HLCR011 (Allo iPS cell-derived retinal pigment epithelium)	Age-related macular degeneration (AMD)	Japan	Preparing to start of clinical study

4. 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
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
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 (2022年10月31日現在)

1. 精神神経領域

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。
・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)
パーキンソン病に伴う精神病症状：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

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、気分抑制に関与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

Profiles of Major Products under Development (As of October 31, 2022)

1. Psychiatry & Neurology

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.
・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.
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

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 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 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}受容体アンタ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}受容体アンタ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病症状 フェーズ1 (米国)

DSP-9632P 起源：自社、剤形：テープ剤
・本剤は、セロトニン5-HT_{1A}受容体パーシャルアゴニストである。レボドパ由来のドパミン過剰放出を抑制することで、レボドパ投与後に発現するレボドパ誘発性ジスキネジアへの効果を発揮することが期待される。非臨床試験において、レボドパ投与によって誘発されたジスキネジア症状を抑制することが示唆されている。本剤は、経皮吸収型製剤であり安定した血中濃度を示すことで、パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジアに対して効果的な治療法になるとともに、投与面で患者の利便性向上につながる可能性がある。
・開発段階：パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジア フェーズ1 (日本)

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日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。ドラベ症候群やレンノクス・ガストー症候群などの希少難治性疾患を含む、広範なて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ンノクス・ガストー症候群 フェーズ1 (日本)

2. がん領域

guretolimod (DSP-0509) 起源：自社、剤形：注射剤
・本剤は、新規のToll-like receptor 7 (TLR7) 作動薬である。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 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。
・開発段階：急性白血病 フェーズ1/2 (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。
・開発段階：固形がん 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 フェーズ1/2 (米国・日本)

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-9632P Origin: in-house, Formulation: patch
・ DSP-9632P is a serotonin 5-HT_{1A} receptor partial agonist. It is expected to exert an effect on dyskinesia expressed after administration of levodopa by suppressing the excessive release of levodopa-derived dopamine. Pre-clinical studies suggest DSP-9632P suppresses the dyskinesia symptom induced by levodopa. The transdermal patch formulation of DSP-9632P could potentially have an effective treatment option for levodopa-induced dyskinesia in Parkinson's disease by showing stable blood concentration, and may also lead to improved convenience for patients in terms of drug administration.
・ Development stage: Levodopa-induced dyskinesia in Parkinson's disease: Phase 1 in Japan

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

2. Oncology

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

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: Phase 1/2 in the U.S. and Japan

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気的条件下へ転換する。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)

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(Empoamil 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：膠芽腫 フェーズ1(米国・日本)

3. 再生・細胞医薬分野

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
CT1-DAP001/ DSP-1083	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、実施者:京都大学医学部附属病院)
			米国	治験開始に向けて準備中
HLCR011	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

4. その他の領域

ジエムテサ(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用薬である。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)

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)

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 reverts 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.

DSP-0390 Origin: in-house, Formulation: oral
 ・DSP-0390 is an inhibitor of Empoamil 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: Glioblastoma: Phase 1 in the U.S. and Japan

3. Regenerative medicine / cell therapy

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 (induced pluripotent stem) 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
CT1-DAP001/ DSP-1083	Kyoto University CiRA	Parkinson's disease	Japan	Phase 1/2 (Investigator-initiated study, Sponsor: Kyoto University Hospital)
			U.S.	Preparing to start of clinical study
HLCR011	RIKEN, Healius	Age-related macular degeneration (AMD)	Japan	Preparing to start of clinical study

4. 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.

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

URO-902 起源：Ion Channel Innovation社、剤形：注射剤
 ・本剤は、経口治療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)

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。
 ・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)

URO-902 Origin: Ion Channel Innovations, LLC., 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 related symptoms.
 ・Development stage: Overactive bladder: Phase 2 in the U.S.

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®).
 ・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 (2022年10月31日現在)

・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。

領域	プログラム	概要	開発状況	連携先
精神神経	認知症 周辺症状用機器	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	日本 試験販売中 (非医療機器)	(株)Aikomi、損害保険ジャパン(株)
	メンタルヘルス VRコンテンツ	疾患学習、認知再構築トレーニング、マインドフルネス等をVRコンテンツ化したセルフマネジメントツール	米国 製品開発中 (非医療機器)	BehaVR社
	ウェアラブル 脳波計	日常的にどこでも測定可能な簡易型脳波計により、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	日本 製品開発中 (医療機器)	(株)ニューロスカイ
	難聴者用 マルチ会話表示 デバイス	難聴者向けの新たなコミュニケーション支援ツールとして、複数の発話者を区別して発話内容を字幕で表示するデバイス	日本 製品開発中 (非医療機器)	ピクシーダステクノロジーズ(株)
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	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	日本 製品開発中 (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	糖尿病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	日本 製品開発中 (医療機器)	Drawbridge Health社

Development Status of Major Programs in Frontier Business (As of October 31, 2022)

・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.

Area	Program	Summary	Development status	Partnering
Psychiatry Neurology	Digital devices for relieving BPSD	Tailor-made contents for stimulating five senses that digitally realize non-pharmacotherapy	Japan In trial sale (non-medical device)	Aikomi Ltd., Sampo Japan Insurance Inc.
	VR contents for mental health wellness	VR program for the self-management of mental health issues related to stress, worry and low mood. Users will set goals and objectives meaningful to them while they learn how to cope with negative situations encountered in their daily lives	U.S. Product development (non-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	Japan Product development (medical device)	NeuroSky Co., Ltd.
	Smart device for hard of hearing people	Develop smart devices that display multiple utterances as subtitles as a new communication support tool for hard of hearing people	Japan Product development (non-medical device)	Pixie Dust Technologies, Inc.
Motor dysfunction	Neuro-rehabilitation device for hand/fingers	Robotic neurorehabilitation device utilizing motion intention of patients with hand/fingers paralysis from electromyogram for the patients	Japan Product development (medical device)	MELTIN
Metabolic disease	Automated blood collection/stabilization device	Blood collection device designed for low pain, long-term storage, and simple transportation for the self-management tool such as diabetes	Japan Product development (medical device)	Drawbridge Health, Inc.

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
●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 カ国導入 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
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
●サノビオン社 Sunovion	
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
●マイオバント社 Myovant	
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
●ユーロバント社 Urovant	
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
●住友ファーマとサノビオン社 Sumitomo Pharma and Sunovion	
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 <ul style="list-style-type: none"> • ulotarot (SEP-363856) • SEP-4199 • SEP-378614 • SEP-380135

■ 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

- 米国内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

- Acceleration of penetration and maximize sales of lurasidone in the U.S.
- Establishment of business platform in North America
- Reinforcement of 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 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
- Obtaining of 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)

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	fiscal year ended	2020年3月期 March 31, 2020	2021年3月期 March 31, 2021	2022年3月期 March 31, 2022
売上収益	Revenue	4,828	5,160	5,600
売上原価 ^{*1}	Cost of sales ^{*1}	1,283	1,375	1,571
売上総利益	Gross profit	3,544	3,785	4,029
販売費及び一般管理費 ^{*1}	SG&A expenses ^{*1}	1,900	2,118	2,516
研究開発費 ^{*1}	R&D expenses ^{*1}	926	971	940
その他の収益・費用(コア内) ^{*2}	Other operating income / expenses (Core Basis) ^{*2}	2	△0	12
コア営業利益	Core operating profit	720	696	585
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)	485	225	33
その他の非経常項目(△:損) ^{*3}	Other non-recurring items ^{*3} (Number preceded by △ indicates loss)	△372	△208	△16
営業利益	Operating profit	832	712	602
ROIC(投下資本利益率)	Return on Invested Capital	3.3%	3.1%	1.7%

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	2020年3月期 March 31, 2020	2021年3月期 March 31, 2021	2022年3月期 March 31, 2022
売上収益	Revenue	4,827	5,160	5,600
営業利益	Operating profit	832	712	602
税引前当期利益	Profit before taxes	839	779	830
親会社の所有者に帰属する当期利益	Net profit attributable to owners of the parent	408	562	564
研究開発費	R&D expenses	1,151	1,327	949
基本的1株当たり当期利益(円)	Basic earnings per share (yen)	102.58	141.50	141.99
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)	1,332.72	1,461.31	1,530.08
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	12,565	13,081	13,080
資本合計	Net assets	6,359	6,482	6,736
非流動資産	Non-current assets	8,924	8,483	8,085
流動資産	Current assets	3,641	4,598	4,995
売上収益総利益率	Gross profit to revenue	73.1%	73.3%	71.9%
売上収益営業利益率	Operating profit to revenue	17.2%	13.8%	10.8%
ROE(親会社所有者帰属持分当期利益率)	Return on Equity	7.9%	10.1%	9.5%
ROA(資産合計当期利益率)	Return on Assets	3.9%	4.4%	4.3%
親会社所有者帰属持分比率	Ratio of equity attributable to owners of the parent to total assets	42.3%	44.4%	46.5%
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)	397,295	397,293	397,292
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)	397,295	397,294	397,293

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	2020年3月期 March 31, 2020	2021年3月期 March 31, 2021	2022年3月期 March 31, 2022
売上収益	Revenue	4,828	5,160	5,600
売上原価	Cost of sales	1,283	1,375	1,571
売上総利益	Gross profit	3,544	3,785	4,029
販売費及び一般管理費	SG&A expenses	1,900	2,118	2,516
人件費	Labor costs	807	1,001	1,132
広告宣伝費	Advertising and promotion costs	227	196	161
販売促進費	Sales promotion costs	151	178	217
減価償却費	Amortization / Depreciation	113	167	315
その他	Others	602	576	690
研究開発費	R&D expenses	926	971	940
その他の収益・費用 (コア内)	Other operating income / expenses (Core Basis)	2	△0	12
コア営業利益	Core operating profit	720	696	585
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	Changes in fair value of contingent consideration*	485	225	33
その他の非経常項目(△:損)	Other non-recurring items*	△372	△208	△16
営業利益	Operating profit	832	712	602
金融収益	Finance income	36	92	258
金融費用	Finance costs	29	26	31
税引前当期利益	Profit before taxes	839	779	830
法人所得税	Income tax expenses	480	410	424
当期利益	Net profit	359	368	406
親会社の所有者に帰属する 当期利益	Net profit attributable to owners of the parent	408	562	564

* Number preceded by △ indicates loss

貸借対照表 (IFRS)

Balance Sheets (IFRS)

■ 連結貸借対照表

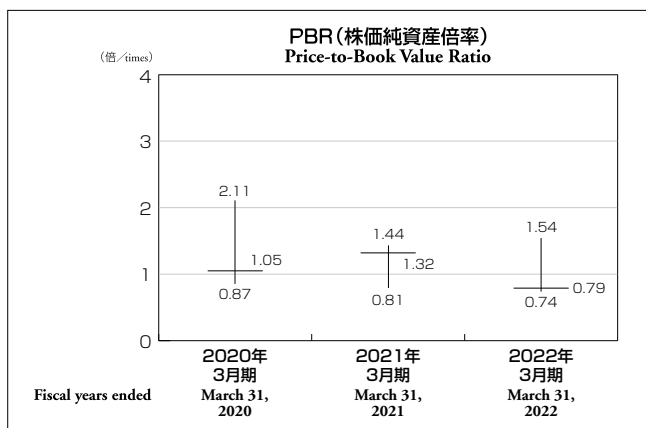
Consolidated Balance Sheets

(単位：億円 / hundred millions of yen)

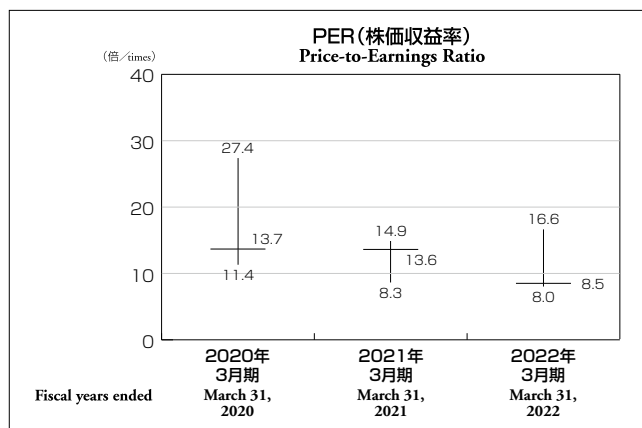
科目 Account	fiscal year ended	2020年3月期 March 31, 2020	2021年3月期 March 31, 2021	2022年3月期 March 31, 2022
資産	Assets	12,565	13,081	13,080
(非流動資産)	Non-current assets	8,924	8,483	8,085
有形固定資産	Property, plant and equipment	657	650	641
建物及び構築物	Buildings and structures	318	312	314
機械装置及び運搬具	Machinery, equipment and vehicles	82	90	93
工具、器具及び備品	Tools, equipment and fixtures	50	51	48
土地	Land	48	48	48
建設仮勘定	Construction in progress	19	13	13
使用権資産	Right-of-use assets	142	137	124
のれん	Goodwill	1,735	1,765	1,951
無形資産	Intangible assets	4,210	3,834	3,987
特許権・販売権	Patent rights / Marketing rights	85	2,107	3,616
仕掛研究開発	In-process research & development	4,055	1,659	298
その他	Others	70	68	73
その他の金融資産	Other financial assets	2,009	1,930	1,158
その他の非流動資産	Other non-current assets	42	102	121
繰延税金資産	Deferred tax assets	271	202	227
(流動資産)	Current assets	3,641	4,598	4,995
棚卸資産	Inventories	794	922	990
営業債権及びその他の債権	Trade and other receivables	1,345	1,359	1,514
その他の金融資産	Other financial assets	287	295	356
その他の流動資産	Other current assets	155	85	105
現金及び現金同等物	Cash and cash equivalents	1,017	1,937	2,030
売却目的で保有する資産	Assets held for sale	43	—	—
負債	Liabilities	6,207	6,599	6,344
(非流動負債)	Non-current liabilities	1,242	3,818	3,561
社債及び借入金	Bonds and borrowings	250	2,639	2,440
その他の金融負債	Other financial liabilities	413	214	165
退職給付に係る負債	Retirement benefit liabilities	239	151	115
その他の非流動負債	Other non-current liabilities	72	530	576
繰延税金負債	Deferred tax liabilities	268	284	266
(流動負債)	Current liabilities	4,965	2,781	2,784
社債及び借入金	Bonds and borrowings	2,730	100	251
営業債務及びその他の債務	Trade and other payables	623	646	462
その他の金融負債	Other financial liabilities	139	233	133
未払法人所得税	Income taxes payable	226	245	76
引当金	Provisions	846	999	1,191
その他の流動負債	Other current liabilities	401	558	671
資本	Equity	6,359	6,482	6,736
資本金	Share capital	224	224	224
資本剰余金	Capital surplus	178	159	167
自己株式	Treasury shares	△7	△7	△7
利益剰余金	Retained earnings	4,573	5,087	5,142
その他の資本の構成要素	Other components of equity	358	343	552
親会社の所有者に帰属する持分	Equity attributable to owners of the parent	5,327	5,806	6,079
非支配持分	Non-controlling interests	1,032	676	657

主な投資指標 (IFRS)

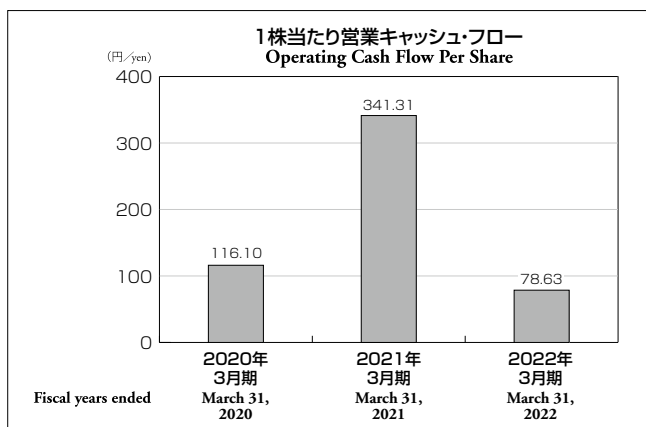
Major Investment Indices (IFRS)



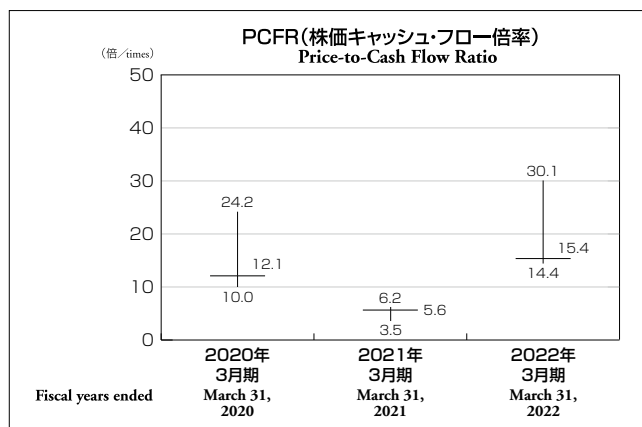
株価純資産倍率 = 株価 (高値・安値・期末) ÷ 1株当たり親会社所有者帰属持分
 注) 小数点第3位を四捨五入
 PBR = Stock Price (High, Low, Ending) / Equity attributable to owners of the parent per share
 Note) PBR is rounded to the nearest second decimal place.



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.



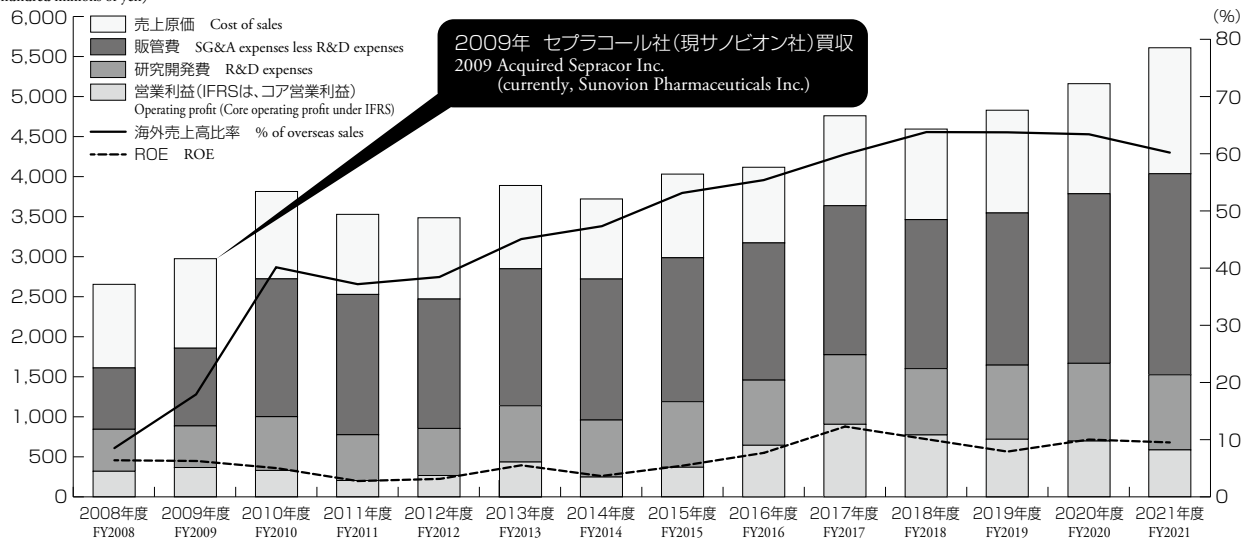
1株当たり営業キャッシュ・フロー = 営業キャッシュ・フロー ÷ 期中平均株式数
 Operating Cash Flow Per Share = Operating Cash Flow / Average Number of Shares Outstanding



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

(億円 / hundred millions of yen)



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 (2022年9月30日現在 / as of September 30, 2022)

(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)	39,792	10.02%
3. 株式会社日本カストディ銀行(信託口) Custody Bank of Japan, Ltd. (Trust account)	13,552	3.41%
4. 稲畑産業株式会社 Inabata & Co., Ltd.	11,965	3.01%
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. JPモルガン証券株式会社 JPMorgan Securities Japan Co., Ltd.	3,365	0.85%
9. 住友ファーマ従業員持株会 Sumitomo Pharma Employee shareholders' association	3,010	0.76%
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%

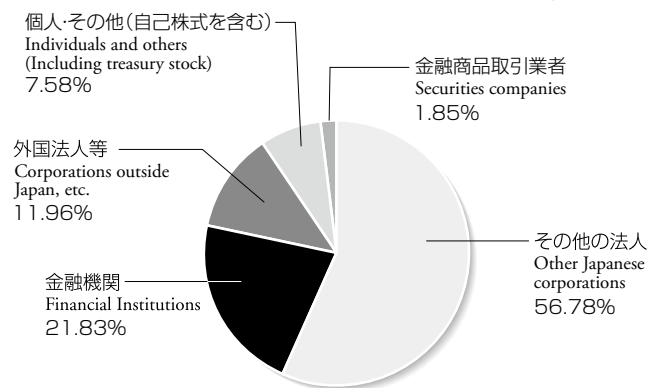
※持株比率は、自己株式(607,859株*)を控除して計算しています。(*当社名義で実質的に所有していない株式1,000株を除く)

Percentage of shareholding is calculated excluding treasury stock (607,859 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.

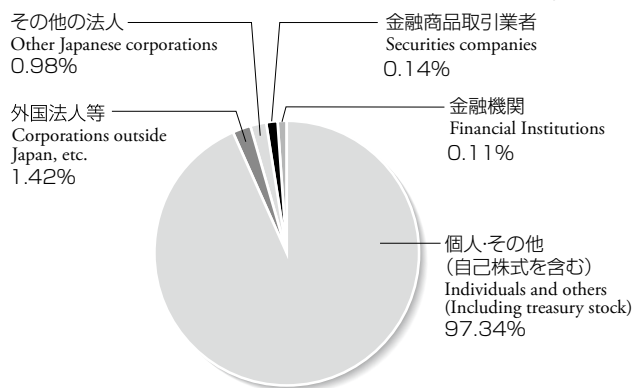
●株式の状況 Common Stock Holdings (2022年9月30日現在 / as of September 30, 2022)

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)

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	2022年9月期 September 30, 2022
金融機関 Financial Institutions	88,019	86,851
金融商品取引業者 Securities companies	5,979	7,361
その他の法人 Other Japanese corporations	227,237	225,941
外国法人等 Corporations outside Japan, etc.	51,005	47,600
個人・その他(自己株式を含む) Individuals and others (Including treasury stock)	25,657	30,145
合計 Total	397,900	397,900

Fiscal years ended	2022年3月期 March 31, 2022	2022年9月期 September 30, 2022
金融機関 Financial Institutions	34	36
金融商品取引業者 Securities companies	53	48
その他の法人 Other Japanese corporations	305	329
外国法人等 Corporations outside Japan, etc.	676	476
個人・その他(自己株式を含む) Individuals and others (Including treasury stock)	29,189	32,530
合計 Total	30,257	33,419

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『ナガ中』」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(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・インクを買収
- 2010年 第二期中期経営計画('10-'12年度)を策定
ヒ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「ラソーダ®」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弁会社(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「ラソーダ®」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)事業に関する合弁会社(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「オルゴビクス」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
ファブリー病治療剤「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

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 EquMer® (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.

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 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 five members, the majority (four members) of which being Independent Outside Directors, and the chairperson be appointed from the Independent Outside Directors.

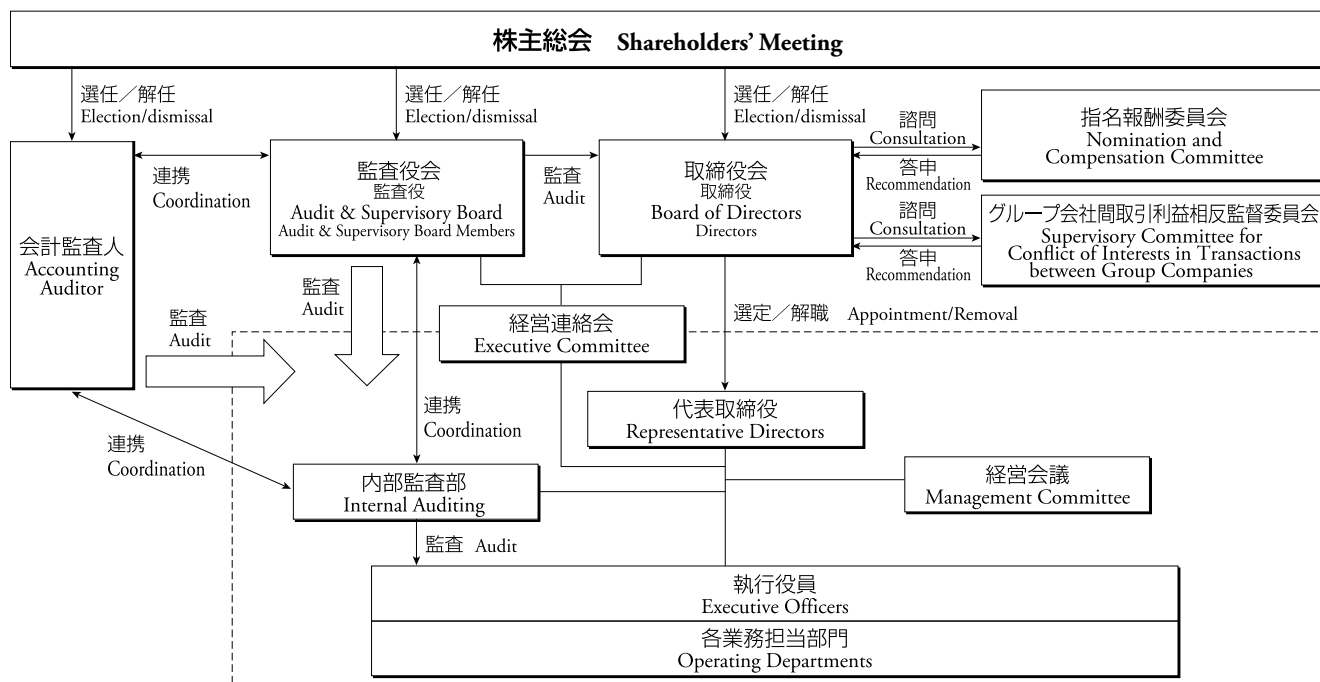
The Company has the Supervisory Committee for Conflict of Interests in Transactions between Group Companies, which holds a meeting as necessary, as a consultative body to the Board of Directors in order to ensure that the Company’s significant transactions, etc. with its parent company or any subsidiary 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 (2022年11月30日現在)

Board Members and Executive Officers (as of November 30, 2022)

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、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; 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	がん創薬研究、モダリティ研究、リサーチディビジョン担当 Head of Japan Business Unit Cancer Research; Modality Research; 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	ビジネスディベロップメント、海外事業推進担当 Global Business Development; International Business Management
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	
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	大江 善則 (おおえ よしのり) Yoshinori Oh-e	
常勤監査役 Audit & Supervisory Board Member	杏内 敬 (くつない たかし) Takashi Kutsunai	
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、信頼性保証本部担当 信頼性保証本部長 Deputy Head of Japan Business Unit Regulatory Affairs; Medical Information; Medical Affairs; 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 ゆみ) 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 コーポレートガバナンス部長 Corporate Governance; Corporate Communications Senior Director, Corporate Governance
執行役員 Executive Officer	中川 勉 (なかがわ つとむ) Tsutomu Nakagawa	経営企画部長 Senior Director, Global Corporate Strategy
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

Tel. 06-6203-1407 Fax. 06-6203-5548

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

Tel. 03-5205-3720 Fax. 03-3270-5510

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.

2022年11月発行
Published in November 2022