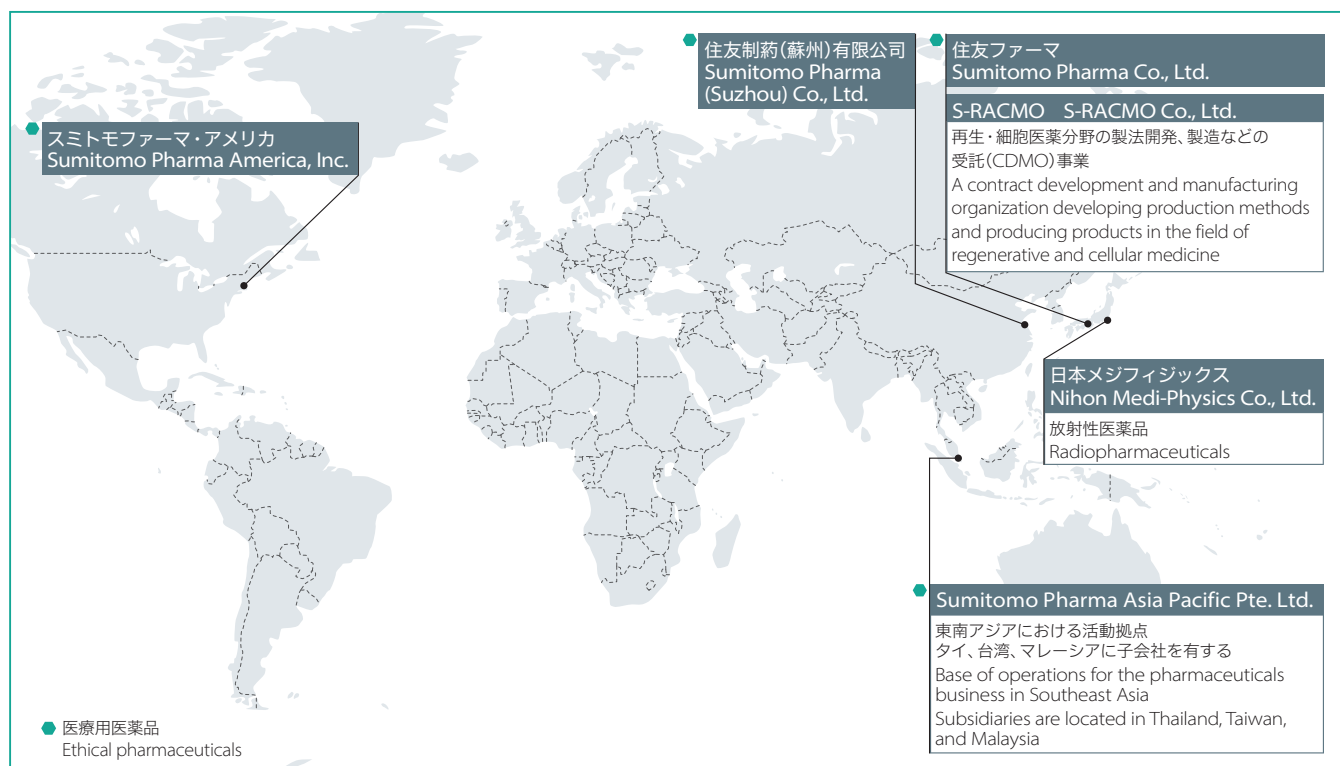


## 最近のトピックス // Topics

2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>■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。</li> <li>■セラノスティクスの実現を推進するための創薬拠点(CRADLE棟)が完成。</li> <li>■2型糖尿病治療薬剤「エクア®」「エクメット®」の販売提携開始。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Entered into an agreement for Strategic Alliance with Roivant Sciences Ltd.</li> <li>■ Completed a new R&amp;D facility to accelerate strategic plans and processes to establish Theranostics business.</li> <li>■ Started a sales collaboration for Equa® and EquMet®, treatments for type II diabetes.</li> </ul>
2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>■パーキンソン病に伴うオフ症状治療剤「キンモビ」米国にて上市。</li> <li>■CDMO事業に関する合弁会社(S-RACMO)を設立。</li> <li>■マイオバント社とファイザー社とのレルゴリクスの開発・販売提携。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ KYNMOBI® (therapeutic agent for Parkinson's disease OFF episodes) launched in the U.S.</li> <li>■ Established a joint venture (S-RACMO) for CDMO Business.</li> <li>■ Myovant Sciences and Pfizer entered into a collaborative development and commercialization agreement on relugolix.</li> </ul>
2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>■前立腺がん治療剤「オルゴビクス」米国にて上市。</li> <li>■ユーロバント社を完全子会社化。</li> <li>■過活動膀胱治療剤「ジェムテサ」米国にて上市。</li> <li>■子宮筋腫治療剤「マイフェンブリー」を米国にて上市。</li> <li>■大塚製薬と精神神経領域で開発中の4つの新薬候補化合物について開発・販売提携。</li> <li>■小児先天性無胸腺症の免疫再構築を適応症とした再生医療に使用される「リサイミック」を米国にて上市。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ORGOVYX® (therapeutic agent for prostate cancer) launched in the U.S.</li> <li>■ Converted Urovant into a wholly owned subsidiary.</li> <li>■ GEMTESA® (therapeutic agent for overactive bladder) launched in the U.S.</li> <li>■ MYFEMBREE® (therapeutic agent for uterine fibroids) launched in the U.S.</li> <li>■ Collaborated with Otsuka Pharmaceutical on the development and commercialization of 4 new drug candidate compounds in development in the area of psychiatry and neurology.</li> <li>■ RETHYMIC® (allogeneic processed thymus tissue-agdc), a one-time regenerative tissue-based therapy for pediatric congenital athymia, launched in the U.S.</li> </ul>
2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>■大日本住友製薬株式会社が「住友ファーマ株式会社」に商号変更。</li> <li>■米国において「マイフェンブリー」の子宮内膜症の適応追加。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sumitomo Dainippon Pharma changed its name to Sumitomo Pharma.</li> <li>■ Additional approval for endometriosis medication MYFEMBREE® in the U.S.</li> </ul>
2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>■マイオバント社を完全子会社化。</li> <li>■米国グループ会社を再編し、スミトモファーマ・アメリカが発足。</li> <li>■米国で細胞製品製造施設(CPC)のリサイミック部分を竣工。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myovant Sciences converted into a wholly-owned subsidiary.</li> <li>■ Sumitomo Pharma America launches as new combined organization with expanded scale, resources and capabilities.</li> <li>■ Completed cell-processing center (CPC) for RETHYMIC® in the U.S.</li> </ul>

## グローバル展開 // Globalization



## 主要な製品・事業 // Major Products and Businesses

医療用医薬品、放射性診断薬 等

Ethical pharmaceuticals, diagnostic radiopharmaceuticals, etc.



オルゴビクス  
ORGOVYX®



再生・細胞医薬製造プラント(SMaRT)  
Sumitomo Pharma Manufacturing Plant  
for Regenerative Medicine & Cell Therapy



PET診断の様子  
Positron Emission Tomography diagnosis

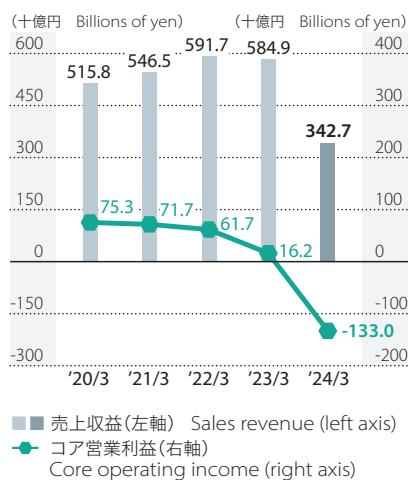
住友化学レポート 2024 医薬品

Annual Report 2024\* Pharmaceuticals

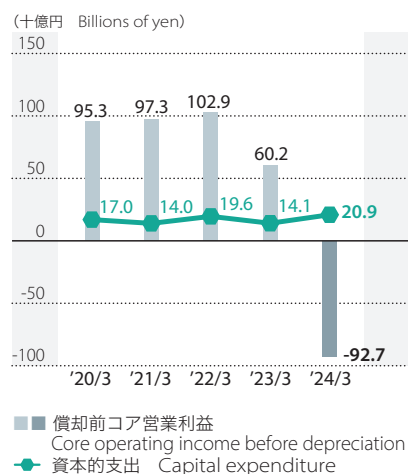
\* Scheduled to be published at the end of October 2024

## 財務ハイライト // Financial Highlights

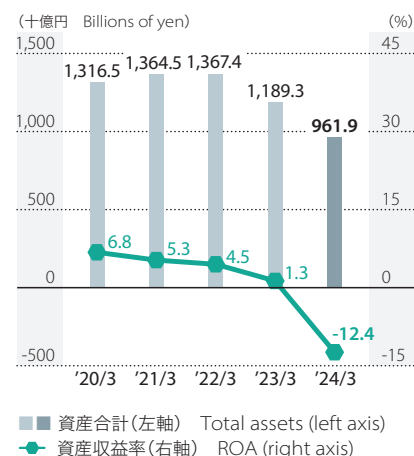
### 売上収益とコア営業利益 Sales Revenue & Core Operating Income



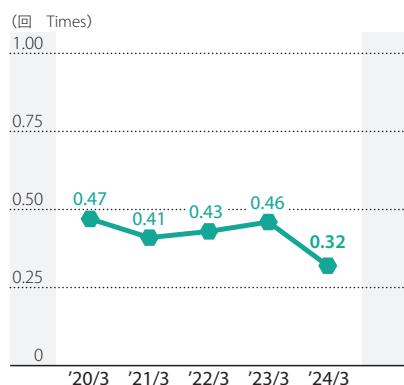
### 償却前コア営業利益と資本的支出 Core Operating Income before Depreciation & Capital Expenditure



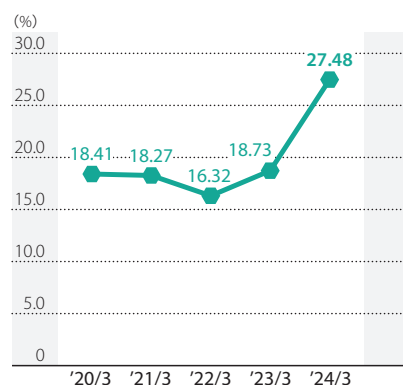
### 資産合計と資産収益率 Total Assets & ROA



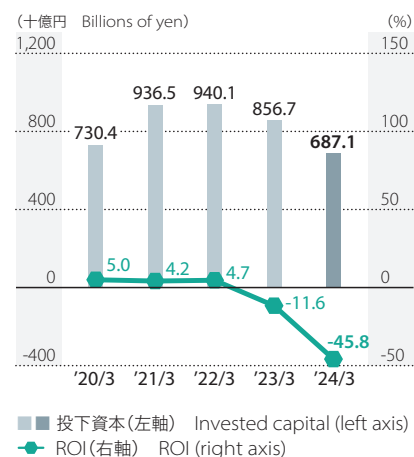
### 資産回転率 Asset Turnover



### 売上収益研究開発費比率 Ratio of R&D Expenses to Sales Revenue



### 投下資本とROI Invested Capital & ROI



Pharmaceuticals  
医薬品部門

## 各事業の詳細情報 // Detailed Information on Each Business

### 医薬品 Pharmaceuticals

(2024年5月14日現在 As of May 14, 2024)

#### 医薬品部門の主要製品 (2023年度)

#### Major Products of the Pharmaceuticals Sector (FY2023)

製品名 Brand name	効能・適用 Application and therapeutic indication	上市 Launch	売上収益 (十億円) Sales revenue (billions of yen)			備考 Remarks
			国内 Domestic	海外 Overseas	合計 Total	
<b>● 医療用医薬品 Ethical pharmaceuticals</b> <span style="float: right;">住友ファーマ Sumitomo Pharma</span>						
オルゴビクス ORGOVYX®	前立腺がん治療剤 Prostate cancer	2021	—	42.2	42.2	自社開発品 (スミトモファーマ・アメリカ社) Developed in house (Sumitomo Pharma America, Inc.)
ジェムテサ GEMTESA®	過活動膀胱治療剤 Overactive bladder	2021	—	36.8	36.8	自社開発品 (スミトモファーマ・アメリカ社) Developed in house (Sumitomo Pharma America, Inc.)
アプティオム APTIOM®	抗てんかん剤 Antiepileptic	2014	—	34.0	34.0	他社からの導入品 Third-party products
エクア®・エクメット® Equa® and EquMet®	2型糖尿病治療剤 Type II diabetes	2019*	30.6	—	30.6	他社からの導入品 Third-party products
メロベン® MEROPEN®	カルバペネム系抗生物質製剤 Carbapenem antibiotic	1995	—	27.0	27.0	自社開発品 Developed in-house
ラツーダ LATUDA®	非定型抗精神病薬 Atypical antipsychotic	2011	11.7	6.7	18.4	自社開発品 Developed in-house
トレリーフ® TRERIEF®	パーキンソン病治療剤 Parkinson's disease	2009	15.5	—	15.5	自社開発品 Developed in-house
マイフェンブリー MYFEMBREE®	子宮筋腫治療剤 Uterine fibroids	2021	—	9.2	9.2	自社開発品 (スミトモファーマ・アメリカ社) Developed in house (Sumitomo Pharma America, Inc.)
	子宮内膜症治療剤 Endometriosis	2022				
メトグルコ® METGLUCO®	2型糖尿病治療剤 Type II diabetes	2010	7.3	—	7.3	他社からの導入品 Third-party products
リサイミック RETHYMIC®	小児先天性無胸腺症治療剤 Pediatric congenital athymia	2022	—	6.3	6.3	自社開発品 (スミトモファーマ・アメリカ社) Developed in house (Sumitomo Pharma America, Inc.)
* 住友ファーマが提携販売を開始した年 The year Sumitomo Pharma started collaborative sales						
<b>● 放射性医薬品および関連製品 Radiopharmaceuticals and related products</b> <span style="float: right;">日本メジフィジックス Nihon Medi-Physics</span>						
SPECT製剤 Products for SPECT	脳、心臓疾患、がん等の診断 Diagnostics for brain or heart disease and malignant tumours, etc	—	16.2	—	16.2	
PET製剤 Products for PET	悪性腫瘍等の診断 Diagnostics for malignant tumors, etc	—	11.0	—	11.0	
RI治療製品他 Products for Therapy, etc	前立腺がんの小線源療法等 Brachytherapy for prostate cancer, etc	—	0.8	—	0.8	

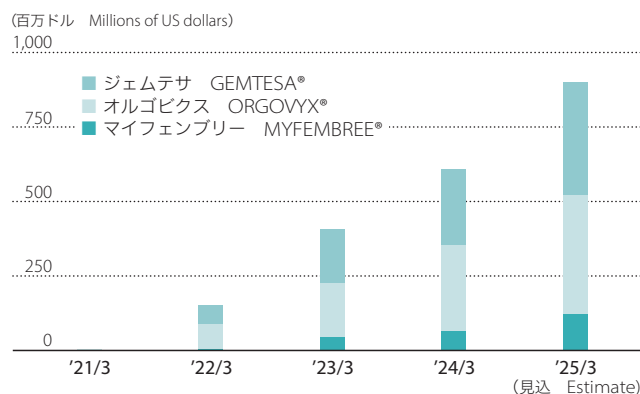
### 基幹3製品の伸長 Three Key Products Growth

#### ■ 概要 Overview

- 基幹3製品 (オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサ)で、ラツーダを超える売上収益を目指す

Aiming to achieve sales revenue exceeding LATUDA® with our three key products (ORGOVYX®, MYFEMBREE®, and GEMTESA®).

#### ■ 基幹3製品の売上高 Sales of Three Key Products



## 主な開発品 Major Products in Development

### 最近の主な大型上市品・開発品 Recent Major Market Products/Projects Under Development

製品名/一般名・コード Brand name/Generic name, Product code	適応症/予定適応症 Indications/Proposed indications	概要 Overview	開発段階 Development stage	上市時期/上市目標 Launch/Launch target
<b>● 大型上市品 Major market products</b>				
オルゴビクス ORGOVYX®	前立腺がん Prostate cancer	米国で初めての1日1回経口投与のGnRHアンタゴニスト。現在の標準治療と比較して、心血管系リスクが低いことが示されている First once-daily oral GnRH antagonist in the U.S. Studies have shown it to have a lower cardiovascular risk compared to current standard treatments.	—	2020年度(米国) FY2020 (U.S.)
マイフェンブリー MYFEMBREE®	子宮筋腫 Uterine fibroids	子宮筋腫および子宮内膜症の適応症を有する米国で初めての1日1回投与のGnRHアンタゴニストとホルモン剤の配合剤	—	2021年度(米国) FY2021 (U.S.)
	子宮内膜症 Endometriosis	First once-daily combination GnRH antagonist and hormone in the U.S. for uterine fibroids and endometriosis	—	2022年度(米国) FY2022 (U.S.)
ジェムテサ GEMTESA®	過活動膀胱(OAB) Overactive bladder (OAB)	用量調整を必要としない1日1回経口投与のβ3作動薬。既存薬と比較して、安全性が高いことが示されている	—	2021年度(米国) FY2021 (U.S.)
	前立腺肥大症を伴うOAB OAB in men with BPH	A once-daily oral beta-3 agonist that does not require dosage adjustment. Demonstrated to be safer than existing drugs.	申請中(米国) NDA Submitted (U.S.)	2024年度(米国) FY2024 (U.S.)

### ● 開発品 Products under development

TP-3654	骨髄線維症 Myelofibrosis	PIM1 (proviral integration site for Moloney murine leukemia virus 1) キナーゼ阻害により、血液細胞の腫瘍性増殖抑制および線維化関連サイトカインの産生を抑制し、骨髄線維症における骨髄の線維化・症状の改善につながると期待される Through inhibiting PIM1 (proviral integration site for Moloney murine leukemia virus 1) kinase, it inhibits the proliferation of hematopoietic cells and the production of fibrosis-associated cytokines. It is expected to improve bone marrow fibrosis and other symptoms associated with myelofibrosis.	I/II(米国、日本) Phase I/II (U.S., Japan)	2027年度(米国、日本) FY2027 (U.S., Japan)
DSP-5336	急性骨髄性白血病 Acute myeloid leukemia	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ことにより、白血病細胞の増殖抑制および正常血液細胞への分化誘導を介した抗腫瘍作用が期待される Through inhibiting the interaction of menin and MLL (mixed-lineage leukemia) proteins, it is expected to suppress leukemia cell proliferation and antitumor effects through the induction of the differentiation between these cells and normal white blood cells.	I/II(米国、日本) Phase I/II (U.S., Japan)	2026年度(米国、日本) FY2026 (U.S., Japan)

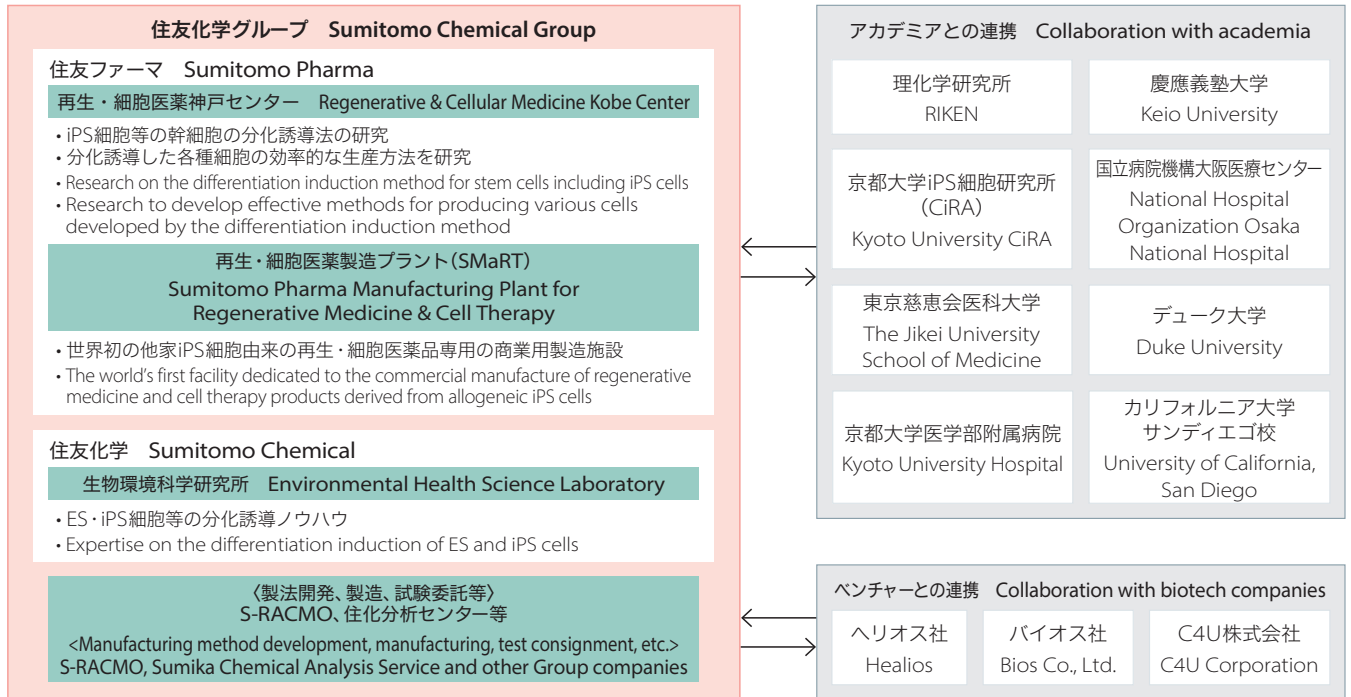
### 主な開発・販売提携

#### Major Development and Sales Collaborations

締結 Contract	2020年12月 December, 2020	2022年5月 May, 2022
契約者 Contracting Entity	スミトモファーマ・アメリカ社 Sumitomo Pharma America, Inc.	スミトモファーマ・アメリカ社 Sumitomo Pharma America, Inc.
相手会社 Partner Company	ファイザー社 Pfizer Inc.	Accord Healthcare社 Accord Healthcare, Ltd.
概要 Overview	共同開発および共同販売 Joint development and joint commercialization	導出 License
剤/領域 Treatment/Area	オルゴビクス/マイフェンブリー ORGOVYX/MYFEMBREE がん・婦人科領域 Oncology/gynecology	オルゴビクス ORGOVYX がん領域 Oncology
テリトリー Territory	北米(米国、カナダ) North America (U.S., Canada)	欧州経済地域(EEA)、英国、スイス、トルコ The European Economic Area, United Kingdom, Switzerland and Turkey
対価 Compensation	一時金 6億5千万ドル 承認マイルストーン 2億ドル 販売マイルストーン 最大42億ドル 1-time payment of \$650 million \$200 million in approval milestones Up to \$4.2 billion in sales milestones	一時金 50万ドル 販売マイルストーン 最大90.5百万ドル ロイヤリティ 10%後半~20%半ば 1-time payment of \$50 million Up to \$90.5 million in sales milestones Royalties from the high-teens to mid-twenties on net sales

## 再生・細胞医薬分野の開発体制

## Partnerships for Regenerative Medicine and Cell Therapy R&amp;D



## 再生・細胞医薬分野の事業化計画

## Regenerative Medicine and Cell Therapy Business Plan

予定適応症等 Proposed indication, etc.	連携先 Partnering	予定地域 Region (planned)	細胞種 Cell type	実施状況 Status
先天性無胸腺症 (リサイミック) 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 Retinal pigment epithelium tear	理化学研究所 RIKEN ヘリオス Healios	Global	他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞 Allo iPS cell-derived retinal pigment epithelial cells	企業治験 (第I/II相臨床試験) 実施中 (日本) In progress: company-sponsored clinical study (Phase I/II clinical study) (Japan)
パーキンソン病 [先駆け審査指定制度対象 (日本のみ)] Parkinson's disease [Designated as a "SAKIGAKE" (Japan only)]	京都大学iPS細胞研究所 (CiRA) Kyoto University CiRA カリフォルニア大学サンディエゴ校 University of California San Diego School of Medicine	Global	他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞 Allo iPS cell-derived dopaminergic neural progenitor cells	医師主導治験 (第I/II相臨床試験) 実施中 (日本) In progress: investigator-initiated clinical study (Phase I/II clinical study) (Japan) 医師主導治験・企業治験 (第I/II相臨床試験) 実施中 (米国) In progress: investigator-initiated clinical study and company-sponsored clinical study (Phase I/II clinical study) (U.S.)
網膜色素変性 Retinitis pigmentosa	理化学研究所 RIKEN 神戸アイセンター病院 Kobe City Eye Hospital	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 (日本) In progress: clinical research (Japan)
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	臨床試験実施中 (亜急性期) (日本) In progress: clinical research (Sub-Acute Phase) (Japan) 非臨床試験実施中 (慢性期) In progress: pre-clinical study (Chronic Phase)
腎不全 Kidney failure	東京慈恵会医科大学 The Jikei University School of Medicine バイオス Bios Co., Ltd.	日本 北米 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

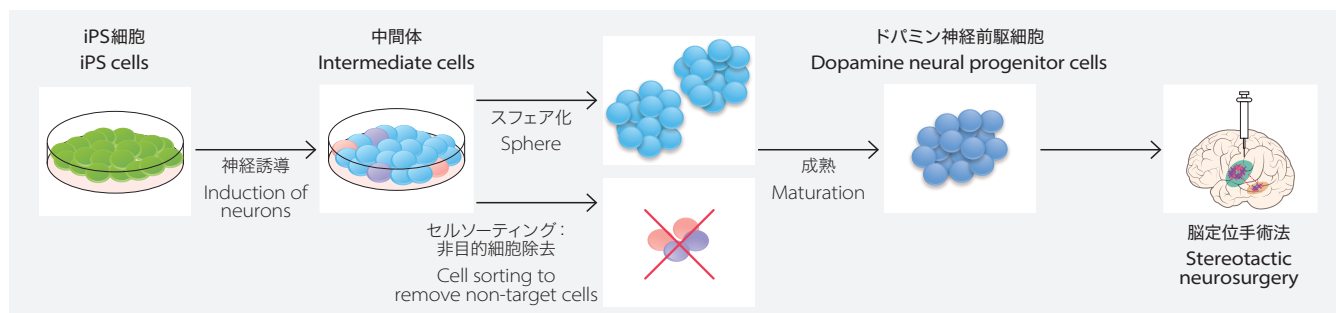
2024年度 上市目標 (日本のみ) Aim to launch in FY2024 (Japan only)

再生・細胞医薬事業全体 (グローバル) で、2032年度に売上収益1,000億円以上を目指す  
Aiming to achieve sales revenue of 100 billion yen in FY2032 for the entire regenerative medicine and cell therapy businesses (globally).

## IPS細胞を用いたパーキンソン病の細胞移植治療 Cell Transplantation Therapy for Parkinson's Disease Using iPS Cells

提携先: 京都大学CiRA(高橋 淳 先生) Collaboration partner: CiRA, Kyoto University (Prof. Jun Takahashi)

- 運動障害をきたす神経変性疾患で最多
- 患者数: 米国100万人/日本28.9万人(令和2年厚労省患者調査の結果)、要介護5: 10.4%(4位)
- 主な症状は運動機能障害、黒質/線条体ドパミン神経の変性に伴って出現
- 胎児由来のドパミン神経細胞移植による有効性は確認済み
- Most common neurodegenerative disease that causes motor symptoms
- Number of patients: one million in the U.S., 289,000 in Japan (Patient Survey, 2020 conducted by Ministry of Health, Labour and Welfare); The 4th cause for nursing care level 5 (10.4%)
- Major symptoms are motor symptoms associated with degeneration of substantia nigro/striatal dopaminergic neurons.
- Efficacy of implanted embryonic dopaminergic neurons has been confirmed.



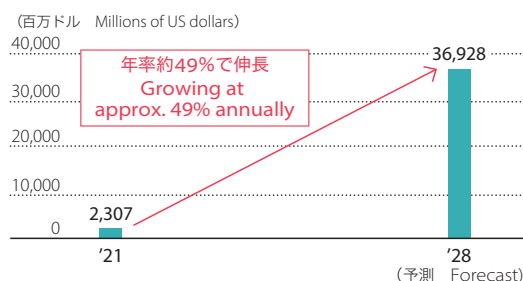
## S-RACMO株式会社について —グループシナジーの発揮— About S-RACMO Co., Ltd. – Demonstrating Group Synergies–

### ■ 概要 Overview

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

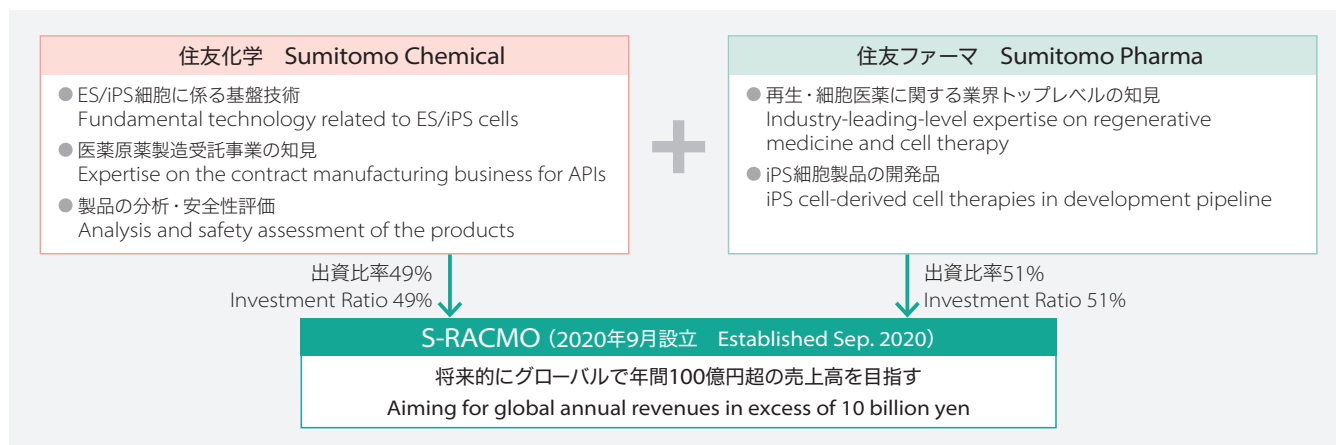
- 再生・細胞医薬市場は世界で今後大きく成長見込  
The global regenerative and cellular medicine market is expected to grow significantly
- 国内においてCDMOを担える高度な技術を持つ会社は限定的  
There are only a limited number of companies in Japan that have the advanced technologies required for CDMOs
- 合併会社において、住友ファーマと住友化学の持つ強みを組み合わせることで市場でのシェア獲得や、技術・ノウハウの高度化などを目指す  
By combining the strengths of Sumitomo Pharma and Sumitomo Chemical in a joint venture, the companies aim to acquire a greater market share and advance their technology and know-how
- 国内承認品を含めて、複数社より受注あり  
Orders, including for products approved for use in Japan, from multiple companies have already been received
- 再生・細胞医薬製品CDMOのデファクト・スタンダードを目指す  
Aiming to become the de facto standard for regenerative and cellular medicine products CDMO

### ■ 市場規模 Market Size



(出所) 経済産業省資料「バイオ医薬品・再生医療等製品の技術開発およびバリューチェーンに関する動向調査(2023.2.27)」より住友化学作成  
(Source) Created by Sumitomo Chemical based on the Ministry of Economy, Trade and Industry's report 'Survey on the Trends of Technology Development and Value Chains for Biopharmaceuticals and Regenerative Medicine Products (February 27, 2023)

Pharmaceuticals  
医薬品部門



## 開発状況 // R&D Pipeline

### 主な開発品目一覧 Development Pipeline (2024年5月14日現在 As of May 14, 2024)

地域 Area	フェーズI Phase I	フェーズII Phase II	フェーズIII Phase III	申請 NDA submitted
日本 Japan	DSP-0187 ナルコレプシー Narcolepsy	TP-3654 骨髄線維症 Myelofibrosis	他家iPS細胞由来製品 Allo iPS cell-derived products パーキンソン病/ 医師主導治験 Parkinson's disease/ Investigator-initiated clinical study	
	DSP-0378 ドラベ症候群、レノックス・ ガストー症候群 Dravet syndrome, Lennox-Gastaut syndrome	DSP-5336 急性白血病 Acute leukemia		
		DSP-0390 膠芽腫 Glioblastoma	他家iPS細胞由来製品 Allo iPS cell-derived products 網膜色素上皮裂孔 Retinal pigment epithelium tear	
		KSP-1007 複雑性尿路・ 腹腔内感染症、 院内肺炎 Complicated urinary tract and intraabdominal infections, Hospital-acquired bacterial pneumonia		
米国 U.S.	DSP-0038 アルツハイマー病に伴う精神病症状 Alzheimer's disease psychosis	TP-3654 骨髄線維症 Myelofibrosis	他家iPS細胞由来製品 Allo iPS cell-derived products パーキンソン病/ 医師主導治験・企業治験 Parkinson's disease/ Investigator-initiated clinical study and company- sponsored clinical study	ジェムテサ(ビベグロン) GEMTESA® (vibegron) 新効能: 前立腺肥大症を 伴う過活動膀胱 New indication: OAB in men with BPH
	DSP-3456 治療抵抗性うつ Treatment resistant depression	DSP-5336 急性白血病 Acute leukemia		
	DSP-2342 未定 To be determined	DSP-0390 膠芽腫 Glioblastoma		
		SMP-3124 固形がん Solid tumors		
		KSP-1007 複雑性尿路・ 腹腔内感染症、 院内肺炎 Complicated urinary tract and intraabdominal infections, Hospital-acquired bacterial pneumonia		
中国 China			ビベグロン vibegron 過活動膀胱 Overactive bladder	
欧州 Europe	fH1/DSP-0546LP インフルエンザ Influenza			

製品上市目標 Product Launch Targets

(2024年5月14日現在 As of May 14, 2024)

地域 Area	2024年度 FY2024	2025年度 FY2025	2026年度 FY2026	2027年度 FY2027	2028年度 FY2028
日本 Japan	他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞 Allogeneic iPS cell-derived dopaminergic neural progenitor cells パーキンソン病 Parkinson's disease		DSP-5336 急性骨髄性白血病 Acute myeloid leukemia	TP-3654 骨髄線維症 Myelofibrosis	他家iPS細胞由来 網膜色素上皮細胞 Allogeneic iPS cell-derived retinal pigment epithelial cells 網膜色素上皮裂孔 Retinal pigment epithelium tear
米国 U.S.	ジェムテサ GEMTESA® 前立腺肥大症を伴う過活動膀胱 Overactive bladder with BPH		DSP-5336 急性骨髄性白血病 Acute myeloid leukemia	TP-3654 骨髄線維症 Myelofibrosis	
中国 China	lefamulin 市中肺炎*1 Community-acquired pneumonia*1			ジェムテサ GEMTESA® 過活動膀胱 Overactive bladder	

\*1 上市目標時期を見直し中 Under review for launch target

フロンティア事業\*2  
Frontier Business\*2

地域 Area	2024年度 FY2024	2025年度 FY2025	2026年度 FY2026	2027年度 FY2027	2028年度 FY2028
日本 Japan		MELTZ®*3 「MELTZ® Portable」 (手指運動トレーニング システム) "MELTZ® Portable" (finger exercise training system)		ウェアラブル脳波計*4 Wearable EEG meter*4 うつ Depression	バイオレットライト*5 Violet Light*5 うつ・認知症 Depression/Dementia
米国 U.S.			VRコンテンツ*6 VR contents*6 社交不安障害 Social Anxiety Disorder		

\*2 医薬品以外のヘルスケア領域において、社会課題の解決のための新たなソリューションを提供する事業  
A business that provides new solutions to solve societal issues in healthcare fields other than pharmaceuticals.

\*3 連携先：(株)メルティンMMI Partnering: MELTIN

\*4 連携先：(株)ニューロスカイ Partnering: NeuroSky Co., Ltd.

\*5 連携先：(株)坪田ラボ Partnering: Tsubota Laboratory, Inc.

\*6 連携先：BehaVR社 Partnering: BehaVR, Inc.