

2025年度(2026年3月期)第2四半期決算(IFRS)補足資料

—目次—

I.	連結業績ハイライト	1
II.	連結損益計算書	2
III.	セグメント情報	3
IV.	売上の状況	4
V.	連結財政状態計算書	6
VI.	四半期業績の推移	7
VII.	主要な子会社等の状況	8
VIII.	株式の状況	9
IX.	開発パイプライン表	10
X.	主な開発品のプロフィール	11

2025年10月31日

住友ファーマ株式会社

- ・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、発表日現在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います。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。
- ・医薬品等(開発中のものを含む)に関する情報が含まれていますが、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。
- ・本資料の数字は四捨五入で表示しています。四捨五入のため、合計数字に差異が生じる場合があります。

I. 連結業績ハイライト

(億円)							
1. 連結損益計算書(コアベース)	2024年度 2Q実績	2025年度 2Q実績	増減率%	2024年度 実績	2025年度 業績予想	前期比 増減率%	
売上収益	1,807	2,271	25.7	3,988	(3,550)	4,290	7.6
売上原価 *1	723	897	24.1	1,532	(1,460)	1,865	21.7
売上総利益	1,085	1,374	26.7	2,456	(2,090)	2,425	△ 1.3
販売費及び一般管理費 *1	834	740	△ 11.3	1,677	(1,535)	1,520	△ 9.4
研究開発費 *1	251	175	△ 30.4	485	(440)	440	△ 9.3
その他(コア内) *2	△ 0	501		137	(445)	505	
コア営業利益(△は損失)	△ 0	961	—	432	(560)	970	124.8
調整項目(△:損) *3	△ 81	1		△ 143	(△ 20)	10	
営業利益(△は損失)	△ 82	962	—	288	(540)	980	240.2
親会社の所有者に帰属する 中間(当期)利益(△は損失)	△ 322	989	—	236	(400)	920	289.3
基本的1株当たり当期利益(円)	△ 81.12	248.84		59.49	100.68	231.57	
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)				14.5%	21.1%	43.0%	
投下資本利益率(ROIC)				9.4%	11.8%	20.7%	

(注) 業績予想を修正しています。括弧内の数値は従来の予想値です。業績予想の増減率は、修正予想値の前期比増減率です。

(億円)				*1:調整項目を除く *2:事業譲渡損益、持分法による損益等 *3:減損損失、事業構造改善費用、条件付対価公正 価値の変動額等
2. 連結損益計算書(フルベース)	2024年度 2Q実績	2025年度 2Q実績	増減率%	
売上収益	1,807	2,271	25.7	
売上原価	723	897	24.0	
売上総利益	1,084	1,374	26.7	
販売費及び一般管理費	900	766	△ 14.9	
研究開発費	263	175	△ 33.3	
その他の収益・費用等	△ 3	528		
営業利益(△は損失)	△ 82	962	—	
金融収益・費用	△ 242	△ 34		
税引前中間利益(△は損失)	△ 324	928	—	
法人所得税	△ 2	△ 61		
親会社の所有者に帰属する 中間利益(△は損失)	△ 322	989	—	

3. 連結キャッシュ・フロー計算書	2024年度 2Q実績	2025年度 2Q実績	(億円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	46	180	
投資活動によるキャッシュ・フロー	975	276	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 294	△ 440	
現金及び現金同等物の期末残高	991	385	

4. 為替換算レート	期末日レート		平均レート		2025 年度 想定レート	為替感応度(2025年度) (1円円安の影響)	
	2025年 3月末	2025年 9月末	2024年度 4-9月	2025年度 4-9月	平均	売上収益 (億円)	コア営業 利益(億円)
円/USD	149.53	148.81	152.78	146.03	145.00	22	4
円/元	20.59	20.74	21.17	20.12	20.12	-	-

Ⅱ. 連結損益計算書

1. 連結損益計算書(コアベース)

(億円)							
	2024年度 2Q実績	2025年度 2Q実績	増減額	増減率%	増減 うち為替		
売上収益	1,807	2,271	464	25.7	日本	△ 60	
海外売上	1,319	1,848	528	40.0	北米	588	△ 73
海外売上比率	73.0%	81.3%			アジア	△ 64	△ 9
売上原価	723	897	174	24.1			
売上原価率	40.0%	39.5%					
売上総利益	1,085	1,374	289	26.7	セグメント別増減		
販売費及び一般管理費	834	740	△ 95	△ 11.3	日本		
人件費	382	373	△ 9	△ 2.4	人件費	△ 18	18 △ 9
販売促進費・広告宣伝費	139	91	△ 48	△ 34.4	販売促進費・ 広告宣伝費	△ 11	△ 35 △ 2
減価償却費	109	83	△ 26	△ 24.0	減価償却費	△ 7	△ 17 △ 2
その他	203	192	△ 11	△ 5.6	その他	△ 16	12 △ 8
研究開発費	251	175	△ 76	△ 30.4			
研究開発費売上収益比率	13.9%	7.7%					
その他(コア内)	△ 0	501	501		← 当期: アジア事業の一部譲渡 +490		
コア営業利益(△は損失)	△ 0	961	961	—			
調整項目 (△: 損)	△ 81	1	82		← 前期: 日本における事業構造改善費用 △42 北米における事業構造改善費用 △28 当期: 北米における減損損失 △20 条件付対価公正価値の変動額 +15		
営業利益(△は損失)	△ 82	962	1,043	—			
金融収益	12	12	0				
金融費用	254	46	△ 208				
税引前中間利益(△は損失)	△ 324	928	1,252	—			
法人所得税	△ 2	△ 61	△ 59				
親会社の所有者に帰属する 中間利益(△は損失)	△ 322	989	1,311	—			

2. コア営業利益への調整項目

(億円)							
2025年度2Q実績	フルベース	コアベース	調整額	主な調整項目			
売上収益	2,271	2,271	—				
売上原価	897	897	—				
売上総利益	1,374	1,374	—				
販売費及び一般管理費	766	740	△ 26	北米における減損損失 △20 北米における事業構造改善費用 △1 北米における事業所閉鎖費用 △3			
研究開発費	175	175	△ 0				
その他の収益・費用等	528	501	△ 27	条件付対価の公正価値変動額 △15 北米における減損損失戻入 △9			
営業利益	962	961	△ 1				

Ⅲ. セグメント情報(コアベース)

(億円)

2025年度2Q実績	日本	北米	アジア	合計
売上収益	469	1,630	173	2,271
売上原価	245	612	41	897
売上総利益	224	1,018	132	1,374
販売費及び一般管理費	145	552	42	740
コアセグメント利益	79	466	90	635
研究開発費 *1				175
その他(コア内) *2				501
コア営業利益				961

(億円)

2024年度2Q実績	日本	北米	アジア	合計
売上収益	528	1,042	237	1,807
売上原価	270	394	59	723
売上総利益	259	648	178	1,085
販売費及び一般管理費	196	574	64	834
コアセグメント利益	63	74	114	251
研究開発費 *1				251
その他(コア内) *2				△ 0
コア営業利益(△は損失)				△ 0

(億円)

2025年度予想	日本	北米	アジア	合計
売上収益	925	3,136	229	4,290
売上原価	488	1,289	88	1,865
売上総利益	437	1,847	141	2,425
販売費及び一般管理費	315	1,158	47	1,520
コアセグメント利益	122	689	94	905
研究開発費 *1				440
その他(コア内) *2				505
コア営業利益				970

*1 研究開発費は、グローバルに管理しているため各セグメントに配分していません。

*2 事業譲渡損益、持分法による損益等

(注) 業績予想を修正しています。上表は修正後の予想値です。

IV. 売上の状況

1. セグメント別売上収益

(億円)

地域	2024年度 2Q実績	2025年度 2Q実績	増減額	増減率%	2025年度 予想	進捗率%
日本	528	469	△ 60	△ 11.3	(857)	925 54.7
北米	1,042	1,630	588	56.4	(2,482)	3,136 65.7
アジア	237	173	△ 64	△ 27.2	(211)	229 81.9

2. 主要製品の売上収益①

(仕切価ベース、億円)

品目 [薬効]	2024年度 2Q実績	2025年度 2Q実績	増減額	増減率%	2025年度 予想	進捗率%
日本						
プロモーション品						
ラツーダ [非定型抗精神病薬]	67	69	2	3.6	135	51.1
ツイミーグ [2型糖尿病治療剤] '21.9～	36	50	14	40.3	112	44.5
メトグルコ [2型糖尿病治療剤]	38	37	△ 1	△ 1.9	(76)	75 48.6
エクア・エクメット [2型糖尿病治療剤]	142	75	△ 67	△ 47.0	(70)	90 107.1
ロナセンテープ [非定型抗精神病薬]	23	25	2	9.3	(52)	50 47.8
その他品目						
オーソライズドジェネリック品	56	61	5	9.1	116	52.3
輸出、一時金収入、その他	169	152	△ 16	△ 9.6	(296)	347 51.5

(注) 一部製品の売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来の予想値です。進捗率は従来予想値に対する比率です。

2. 主要製品の売上収益②

</

(参考) 北米 現地通貨ベース

参考)北米 現地通貨ベース

品目	2024年度 2Q実績	2025年度 2Q実績	増減額	増減率%	2025年度 予想	進捗率%	
オルゴビクス	232	473	241	103.7	(710)	1,020	66.7
マイフェンブリー	40	43	4	9.8		85	51.1
ジェムテサ	165	297	132	79.8	(572)	588	51.9
リサイミック	19	22	3	16.7		45	50.0
アプティオム	131	73	△ 57	△ 44.0	(33)	85	221.6

(百万ドル)

(注) 売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来の予想値です。進捗率は従来予想値に対する比率です。

V. 連結財政状態計算書

(億円)			
科 目	2025年 3月末	2025年 9月末	対前年度末 増減額
資産	7,426	7,784	358
(非流動資産)	4,894	5,073	179
有形固定資産	466	449	△ 17
のれん	1,974	1,965	△ 9
無形資産	1,725	1,665	△ 60
特許権・販売権	1,677	1,620	△ 57
仕掛研究開発	5	5	—
その他	44	41	△ 3
その他の金融資産	441	442	1
その他の非流動資産	282	547	265
繰延税金資産	5	5	△ 1
(流動資産)	2,532	2,711	179
棚卸資産	942	828	△ 115
営業債務及びその他の債務	748	1,245	497
その他の金融資産	168	96	△ 72
その他の流動資産	138	157	19
現金及び現金同等物	231	385	154
売却目的で保有する資産	304	—	△ 304
負債	5,731	5,128	△ 603
(非流動負債)	3,325	3,138	△ 187
社債及び借入金	2,590	2,589	△ 1
その他の金融負債	158	179	21
退職給付に係る負債	65	63	△ 2
その他の非流動負債	246	166	△ 81
繰延税金負債	266	142	△ 124
(流動負債)	2,406	1,990	△ 416
借入金	464	40	△ 424
営業債務及びその他の債務	385	420	35
その他の金融負債	329	294	△ 35
未払法人所得税	16	44	28
引当金	720	781	61
その他の流動負債	457	412	△ 45
売却目的で保有する資産に 直接関連する負債	35	—	△ 35
資本	1,695	2,656	961
資本金	224	224	—
自己株式	△ 7	△ 7	△ 0
利益剰余金	468	1,475	1,007
その他の資本の構成要素	975	964	△ 12
売却目的で保有する資産に 関連するその他の包括利益	35	—	△ 35
親会社の所有者に帰属する持分	1,695	2,656	961

主な特許権	25/3	25/9
オルコ`ビ`クス(レルコ`リクス)	638	612
マイフェンブ`リー(レルコ`リクス)	97	93
ジ`ェムテサ(ビ`ヘ`ク`ロン)	922	899

← 持分法で会計処理されている投資の増加

← 売上伸長による売掛金の増加等

← 無形資産のグループ内譲渡に伴う繰延税金負債取り崩し

← 短期借入金の返済

VI. 四半期業績の推移

1. 連結損益計算書(コアベース)

(億円)

	2024年度				2025年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
売上収益	907	901	1,124	1,056	1,080	1,191
売上原価	349	373	413	397	441	456
売上総利益	557	528	712	660	639	735
販売費及び一般管理費	438	396	410	433	354	386
研究開発費	128	123	102	131	81	94
その他(コア内)	△ 0	△ 0	17	121	△ 1	501
コア営業利益(△は損失)	△ 9	9	216	216	204	757
調整項目(△:損)	△ 22	△ 59	△ 2	△ 61	0	0
営業利益(△は損失)	△ 31	△ 51	214	156	204	758
親会社の所有者に帰属する 四半期利益(△は損失)	159	△ 482	534	24	112	877

2. 主要製品の売上収益

	2024年度				2025年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
<日本>	(仕切価ベース、億円)					
ラツーダ	34	33	36	29	35	34
ツイミーグ	17	18	21	19	24	26
メトグルコ	19	19	19	17	19	18
エクア・エクメット	74	68	68	39	42	33
ロナセンテープ	11	12	13	10	12	12
オーソライズドジェネリック品	28	27	32	27	31	30
輸出、一時金収入、その他	87	82	67	72	69	84

<北米>	(百万ドル)					
オルゴビクス	108	125	146	166	226	247
マイフェンブリー	19	20	26	18	20	24
ジェムテサ	78	87	118	148	147	150
リサイミック	11	8	14	11	6	17
アプティオム	65	65	69	59	49	24
輸出、一時金収入、その他	52	43	120	73	54	150

Ⅶ. 主要な子会社等の状況(2025年9月30日現在)

国内	設立年月	持株比率	従業員数	主な事業内容
住友ファーマプロモ株式会社	1998/ 6	100%	26名	医療用医薬品等の製造、販売
丸紅ファーマシューティカルズ株式会社 *1	2025/ 5	40.0%	—	医療用医薬品等の製造および販売等
株式会社RACTHERA *1	2024/11	33.4%	—	再生医療等製品、特定細胞加工物および再生・細胞医薬関連製品の研究、開発、製造、販売および輸出入
S-RACMO株式会社 *1	2020/ 9	33.4%	—	再生・細胞医薬分野の製法開発、製造などの受託
海外	設立年月	持株比率	従業員数	主な事業内容
Sumitomo Pharma America, Inc.	1984/ 1	100%	1,177名*2	医療用医薬品の製造、販売
Sumitomo Pharma Switzerland GmbH	2016/ 8	100%	6名	医療用医薬品の製造、販売

*1 関連会社

*2 従業員数は傘下の連結子会社の人員を含む

参考)従業員数 (名)		2024/3/31		2025/3/31		2025/9/30	
連結／個別		4,980	2,908	3,832	1,799	3,098	1,769
MR人数 (概数、コントラクトMR含む)							
日本	マネージャー除く／総数	910	1,000	390	450	400	460
米国	マネージャー除く／総数	430	490	380	430	380	430

Ⅷ. 株式の状況(2025年9月30日現在)

1. 発行可能株式総数 1,500,000,000株
2. 発行済株式の総数 397,900,154株 (自己株式610,506株を含む)
3. 所有者別株式数

所有者区分	株主数(名)	株式数(千株)	構成比(%)
金融機関	24	66,121	16.62
金融商品取引業者	55	6,886	1.73
その他の法人	408	215,743	54.22
外国法人等	702	52,031	13.08
個人・その他(自己株式を含む)	61,424	57,117	14.35
合計	62,613	397,900	100.00

(注) 株式数は千株未満を切り捨てています。

4. 上位10名の株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
住友化学株式会社	205,634	51.76
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	33,154	8.35
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	12,289	3.09
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)	7,000	1.76
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
GOLDMAN, SACHS & CO. REG	5,380	1.35
稲畑産業株式会社	4,400	1.11
日本生命保険相互会社	3,790	0.95
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	2,930	0.74
GOVERNMENT OF NORWAY	2,854	0.72

(注1) 持株比率は、自己株式(610,506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)

(注2) 持株数は千株未満を切り捨てています。

IX. 開発パイプライン表（2025 年 10 月 31 日現在）

- ・ この表には当社グループが承認取得を目指す品目の適応症に関する主な臨床試験を記載しています。
- ・ 同じ地域・適応症で複数の試験を実施している場合は、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。

1. 精神神経領域

製品名／一般名／コード名	予定適応症	開発段階
低分子	（新用法：小児）統合失調症	Ph3
ラツーダ／ ルラシドン塩酸塩		
DSP-0038	アルツハイマー病に伴う精神病症状	Ph1
DSP-0187※	ナルコレプシー	Ph1
DSP-3456	治療抵抗性うつ	Ph1
DSP-0378	進行性ミオクローヌステんかん、発達性てんかん性脳症	Ph1
DSP-2342	未定	Ph1
再生・細胞医薬 （株式会社 RACTHERA と連 携）	CT1-DAP001/DSP-1083 （他家 iPS 細胞由来ドーパミン 神経前駆細胞）（日本）	申請 （2025/8 ）
	CT1-DAP001/DSP-1083 （他家 iPS 細胞由来ドーパミン 神経前駆細胞）（米国）	Ph1/2 （医師主 導治験） Ph1/2 （企業治 験）
	HLCR011 （他家 iPS 細胞由来網膜色素 上皮細胞）（日本）	Ph1/2
	DSP-3077 （他家 iPS 細胞由来網膜シー ト）（米国）	Ph1/2

※ 開発権利国は、日本、中国および一部のアジア

2. がん領域

製品名／一般名／コード名	予定適応症	開発段階
enzomenib／DSP-5336	急性白血病	Ph2
nuvisertib／TP-3654	骨髄線維症	Ph1/2
SMP-3124	固形がん	Ph1/2
DSP-0390	膠芽腫	Ph1

3. その他領域

製品名／一般名／コード名	予定適応症	開発段階
KSP-1007	複雑性尿路感染症、複雑性腹腔内感染症、人工呼吸器関連肺炎を含む院内肺炎	Ph1
fH1/DSP-0546LP	インフルエンザ	Ph1

【前回 2025 年 7 月決算発表時点からの主な変更点】

製品名／一般名／コード名	予定適応症	開発段階	変更内容
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	申請中	申請 (2025/8)

X. 主な開発品のプロフィール (2025 年 10 月 31 日現在)

1. 精神神経領域

【低分子】

DSP-0038 起源：自社 (Recursion 社 (旧 Exscientia 社) との共同研究)、剤形：経口剤

- ・ 予定適応症：アルツハイマー病に伴う精神病症状
- ・ 本剤は、Recursion 社の AI 技術を用いて当社が創製した新規化合物であり、セロトニン 5-HT_{2A} 受容体アンタゴニスト活性および 5-HT_{1A} 受容体アゴニスト活性を有する。5-HT_{2A} 受容体アンタゴニストおよび 5-HT_{1A} 受容体アゴニスト活性を併せ持つことで強い抗精神病作用を有し、加えて焦燥・攻撃性・不安・うつ症状などのアルツハイマー病を含む認知症の種々の行動・心理症状にも幅広く効くことが期待される。また、本剤はドパミン D₂ 受容体拮抗作用がないことから、既存の抗精神病薬に比べ高い安全性・忍容性が期待できる。

DSP-0187 起源：自社、剤形：経口剤

- ・ 予定適応症：ナルコレプシー
- ・ 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。

DSP-3456 起源：自社、剤形：経口剤

- ・ 予定適応症：治療抵抗性うつ
- ・ 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。

DSP-0378 起源：自社、剤形：経口剤

- ・ 予定適応症：進行性ミオクロームスてんかん、発達性てんかん性脳症
- ・ 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

る様式で作用する。進行性ミオクローヌスてんかんや発達性てんかん性脳症を含む、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。

DSP-2342 起源：自社（Recursion 社（旧 Exscientia 社）との共同研究）、剤形：経口剤

- ・ 予定適応症：未定
- ・ 本剤は、Recursion 社の AI 技術を用いて当社が創製した新規化合物であり、セロトニン 5-HT_{2A} および 5-HT₇ 受容体へのアンタゴニスト活性を有する。5-HT_{2A} および 5-HT₇ 受容体へのアンタゴニスト活性を併せ持つことで精神症状や不安・うつ症状など幅広く精神症状に有効性を示すことが期待される。また、本剤は 5-HT_{2A} および 5-HT₇ 受容体への選択性を高めていることから、高い安全性・忍容性が期待できる。

【再生・細胞医薬（株式会社 RACTHERA と連携）】

株式会社 RACTHERA と当社は、産学の連携先と、パーキンソン病、網膜色素上皮裂孔・加齢黄斑変性、網膜色素変性、脊髄損傷等を対象に、他家（健常人）iPS 細胞を用いた他家 iPS 細胞由来細胞製品を開発している。

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

- ・ 連携先：京都大学 iPS 細胞研究所、カリフォルニア大学サンディエゴ校
- ・ 予定適応症：パーキンソン病
2017 年 2 月にパーキンソン病の適応で厚生労働省から再生医療等製品の先駆け審査指定制度の指定を受けている。

HLCR011（他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞）

- ・ 連携先：ヘリオス
- ・ 予定適応症：網膜色素上皮裂孔

DSP-3077（他家 iPS 細胞由来網膜シート）

- ・ 連携先：マサチューセッツ眼科耳鼻科病院（ハーバード大学（Harvard Medical School）の Teaching Hospital）
- ・ 予定適応症：網膜色素変性

2. がん領域

enzomenib/DSP-5336 起源：自社（京都大学との共同研究）、剤形：経口剤

- ・ 予定適応症：急性白血病
- ・ 本剤はメニンタンパク質と KMT2A (lysine methyltransferase 2A) タンパク質との結合を阻害する低分子経口剤である。KMT2A 遺伝子の再構成や NPM1 遺伝子の変異を有する急性骨髄性白血病では、メニンと KMT2A 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、急性骨髄性白血病の発症・維持に関連しているといわれている。本剤は、非臨床試験において、メニンと KMT2A の結合を阻害することにより、それらの遺伝子の発現減少を介した抗腫瘍作用が示されている。本剤は、米国食品医薬品局（FDA）から、2022 年 6 月に急性骨髄性白血病の適応でオーファンドラッグ指定を、2024 年 6 月に KMT2A 遺伝子の再構成または NPM1 遺伝子の変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病の適応でファストトラック指定を受けている。また、厚生労働省から、2024 年 9 月に、再発または難治性の KMT2A 遺伝子再構成陽性または NPM1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病の適応で希少疾病用医薬品指定を受けている。

nuvisertib/TP-3654 起源：自社（旧 Tolero 社）、剤形：経口剤

- ・ 予定適応症：骨髄線維症
- ・ 本剤は、PIM1 (proviral integration site for Moloney murine leukemia virus 1) キナーゼ阻害を介して炎症性シグナル経路を抑制する。PIM1 キナーゼは、様々な血液がんおよび固形がんにおいて過剰発現し、がん細胞のアポトーシス回避、腫瘍増殖の促進につながる可能性がある。

本剤は骨髄線維症の適応で、FDA から 2022 年 5 月にオーファンドラッグ指定を、2025 年 6 月にファストトラック指定を、厚生労働省から 2024 年 11 月に希少疾病用医薬品指定を、欧州医薬品庁（EMA）から 2025 年 7 月にオーファンドラッグ指定を受けている。

SMP-3124

起源：自社、剤形：注射剤（リポソームナノ粒子製剤）

- ・ 予定適応症：固形がん
- ・ 本剤は CHK1（Checkpoint kinase 1）阻害剤をリポソームに封入した注射剤である。CHK1 は DNA 損傷応答によって活性化され、細胞周期を停止し、DNA 修復を誘導するセリン/スレオニンキナーゼである。CHK1 阻害は高い複製ストレスを有するがん細胞に対し更なる DNA 損傷をもたらし、細胞死を誘導する。本剤はリポソームナノ粒子製剤化によって薬剤の体内動態を変化させ、薬効を増強し副作用を低減することが期待される。

DSP-0390

起源：自社、剤形：経口剤

- ・ 予定適応症：膠芽腫
- ・ 本剤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（Emopamil Binding Protein）阻害剤である。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。本剤は、2022 年 5 月に脳腫瘍の適応で FDA からオーファンドラッグ指定を受けている。

3. その他領域**KSP-1007**

起源：自社（北里研究所との共同研究）、剤形：注射剤

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

fH1/DSP-0546LP

起源：自社（医薬基盤・健康・栄養研究所との共同研究）、剤形：注射剤

- ・ 予定適応症：インフルエンザ
- ・ 本剤は、幅広いインフルエンザウイルスに対する効果が期待される膜融合型ヘマグルチニン抗原（fH1）と、免疫応答の量、質および持続性を高める TLR7 アジュバント（DSP-0546LP）を組み合わせた次世代型ワクチンである。従来のインフルエンザワクチンは、ウイルスの抗原変異により効力を失うため、毎年流行株にあったワクチン株の選定・製造・接種が必要であり、新型インフルエンザに迅速に対応することは困難である。本剤は、種類の異なるインフルエンザへの幅広い防御効果が非臨床研究で確認されており、その効果には TLR7 アジュバントの添加が重要であることが示唆されている。本剤は、季節性インフルエンザウイルスだけではなく、パンデミックに発展する可能性のある新型インフルエンザウイルスにも効果を示すことが期待されている。

以上