

2025年度（2026年3月期） 第2四半期決算 決算説明会

2025年10月31日

住友ファーマ株式会社 代表取締役社長 木村 徹

■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、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・目標など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など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。



2025年度2Q決算概要

2025年度2Q決算概要

通期業績予想を修正しています。
(P.8参照)

2025年度第2四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2024年度 2Q実績	2025年度 2Q実績	増減			2025年度	
			金額	うち 為替影響	%	2Q予想 (7/31予想)	進捗率%
売上収益	1,807	2,271	464	△82	25.7	2,070	109.7
売上原価	723	897	174	△30	24.1	815	110.1
売上総利益	1,085	1,374	289	△52	26.7	1,255	109.5
販売費及び一般管理費	834	740	△95	△25	△11.3	780	94.8
研究開発費	251	175	△76	△6	△30.4	220	79.4
その他（コア内）	△0	501	501			445	112.6
コア営業利益	△0	961	961	△21	—	700	137.3
調整項目（△：損）	△81	1	82				
営業利益	△82	962	1,043		—	690	139.4
金融収益・費用	△242	△34	209				
税引前中間（当期）利益	△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（当期）利益	△322	989	1,311		—	560	176.5

【平均レート】

2024年度2Q実績：1\$ =152.78円 1元=21.77円
 2025年度2Q実績：1\$ =146.03円 1元=20.12円
 2025年度予想：1\$ =145.00円 1元=20.00円

【期末日レート】

2025年3月末：1\$ =149.53円 1元=20.59円
 2025年9月末：1\$ =148.81円 1元=20.74円

- オルゴビクスおよびジェムテサの伸長、販売マイルストーン等により、売上収益が増加
- 事業構造改善効果の発現や再生・細胞医薬事業の再編等により、販売費及び一般管理費ならびに研究開発費が減少
- その他（コア内）の主な内訳
（当期）
アジア事業の一部譲渡（490億円）
- 調整項目の主な内訳
（前期）
日本および北米の事業構造改善費用

2025年度2Q決算概要

■主要製品売上収益（北米）

	2024年度 2Q実績	2025年度 2Q実績	前年 同期比	2024年度 2Q実績	2025年度 2Q実績	増減			2025年度		
						金額	うち 為替影響	%	5/13予想	円ベース 進捗率%	
北米	百万ドル			億円					百万ドル	億円	
オルゴビクス	232	473	241	355	691	336	△32	94.7	710	1,030	67.1
マイフェンブリー	40	43	4	60	63	3	△3	4.9	85	123	51.6
ジェムテサ	165	297	132	252	434	181	△20	71.9	572	829	52.3
リサイミック	19	22	3	29	33	4	△1	12.0	45	65	50.7
アプティオム	131	73	△57	199	107	△93	△5	△46.5	33	48	222.5
その他	28	25	△4	43	36	△7	△2	△16.6	267	387	77.9
輸出、一時金収入等※	67	179	112	102	266	163	△10	160.0			
合計	682	1,113	432	1,042	1,630	588	△73	56.4	1,712	2,482	65.7

■ オルゴビクスおよびジェムテサは前年同期比で大きく伸長

■ アプティオムは独占販売期間終了により減収

■ オルゴビクスの販売マイルストーンを計上

※ 主な一時金収入等

2024年度 2Q実績	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$59M	2025年度 2Q実績	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$44M
				オルゴビクスの販売マイルストーン	\$100M

【平均レート】
 2024年度2Q実績：1\$ =152.78円
 2025年度2Q実績：1\$ =146.03円
 2025年度予想：1\$ =145.00円

2025年度2Q決算概要

■主要製品売上収益（日本）

金額単位：億円

	2024年度 2Q実績	2025年度 2Q実績	増減		2025年度	
			金額	%	5/13予想	進捗率%
日本						
ラツーダ	67	69	2	3.6	135	51.1
ツイミーグ	36	50	14	40.3	112	44.5
メトグルコ	38	37	△1	△1.9	76	48.6
エクア・エクメット	142	75	△67	△47.0	70	107.1
ロナセンテープ	23	25	2	9.3	52	47.8
AG品	56	61	5	9.1	116	52.3
その他	128	112	△16	△12.6	296	51.5
輸出、一時金収入等	41	40	△0	△0.4		
合計	528	469	△60	△11.3	857	54.7

- ツイミーンは引き続き伸長
- エクア・エクメットは独占販売期間終了により減収
- セグメント全体の薬価改定影響
△5億円

（注）各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載

2025年度2Q決算概要

セグメント別 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

		日本	北米	アジア	合計
2025年度 2Q実績	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				175
	コア営業利益				961

2024年度 2Q実績	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				251
	コア営業利益				△0

増減額	売上収益	△60	588	△64	464
	販売費及び一般管理費	△51	△22	△22	△95
	コアセグメント利益	17	391	△24	384
	研究開発費				△76
	コア営業利益				961

日本セグメント

- 減収による売上総利益の減少はあるものの、販売費及び一般管理費の減少により、コアセグメント利益は増益

北米セグメント

- 増収による売上総利益の増加に加え、販売費及び一般管理費の減少により、コアセグメント利益は大幅に増益

アジアセグメント

- 事業の一部譲渡によりコアセグメント利益は減益



2025年度業績予想

2025年度業績予想

2025年度 業績予想（コアベース）

金額単位：億円

	2025年度 5/13予想	2025年度 修正予想	従来予想比	
			増減額	%
売上収益	3,550	4,290	740	20.8
売上原価	1,460	1,865	405	27.7
売上総利益	2,090	2,425	335	16.0
販売費及び一般管理費	1,535	1,520	△15	△1.0
研究開発費	440	440	—	—
その他（コア内）	445	505	60	
コア営業利益	560	970	410	73.2
調整項目（△：損）	△20	10	30	
営業利益	540	980	440	81.5
金融損益	△140	△120	20	
法人所得税	0	△60	△60	
当期利益	400	920	520	130.0
親会社の所有者に帰属する当期利益	400	920	520	130.0
R O E	21.1%	43.0%		
R O I C	11.8%	20.7%		

【為替レート】

2025年度 従来予想：1\$ =145.00円 1元=20.00円

2025年度 修正予想：1\$ =145.00円 1元=20.12円

■ 売上収益：740億円の上方修正

日本（+68億円）：エクメット上方修正の影響
北米（+654億円）：オルゴビクス等が好調
アジア（+18億円）：メロペン（中国）が好調

■ 販管費および研究開発費：期初予想並み

■ その他（コア内）：アジア事業の一部譲渡（490億円）

■ 法人所得税：無形資産のグループ内譲渡に関連し、繰延税金負債の取崩益発生

2025年度業績予想

■主要製品売上収益（北米）

	2025年度 5/13予想	2025年度 修正予想	増減額	2025年度 5/13予想	2025年度 修正予想	従来予想比	
						増減額	%
北米	百万ドル			億円			
オルゴビクス	710	1,020	310	1,030	1,479	449	43.6
マイフェンブリー	85	85	—	123	123	—	—
ジェムテサ	572	588	16	829	853	24	2.9
リサイミック	45	45	—	65	65	—	—
アプティオム	33	85	52	48	123	75	156.3
その他	267	340	73	387	493	106	27.4
輸出、一時金収入等							
合計	1,712	2,163	451	2,482	3,136	654	26.3

【為替レート】変更なし
2025年度 予想：1\$ =145.00円

- 好調なオルゴビクス、ジェムテサを上方修正
オルゴビクスは\$1B超えへ
- アプティオムは独占販売期間終了後の減少が想定より緩やか
- その他の増加は基幹3製品のEU地域等へのバルク輸出の増加

2025年度業績予想

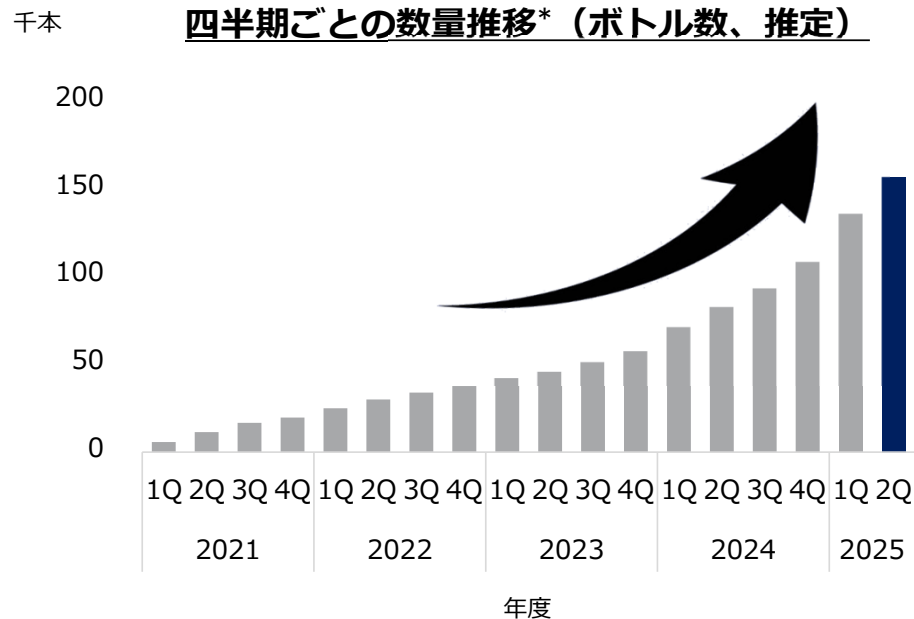
■オルゴビクス



- 2025年1月以降新規患者数が顕著に増加し、2Q計画達成率は133%。年度予想を **\$ 310M**増加の **\$ 1,020M**へ上方修正

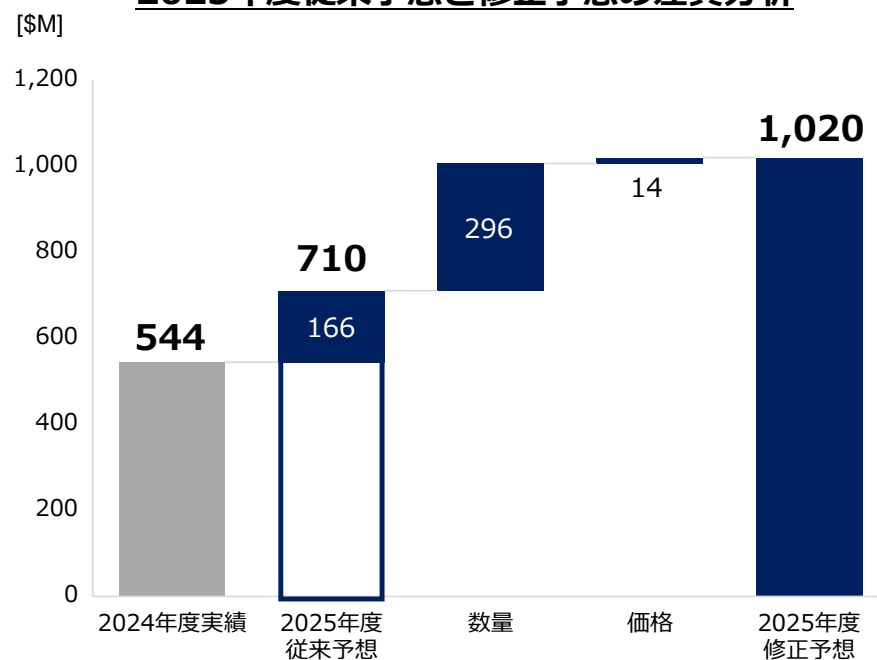
2025年度2Q計画	2025年度2Q実績	前年同期比
\$355M	\$473M (達成率 133%)	204%

四半期ごとの数量推移* (ボトル数、推定)



* 社内算定

2025年度従来予想と修正予想の差異分析



参考：24年度実績（\$544M）から\$476M（87%）増加

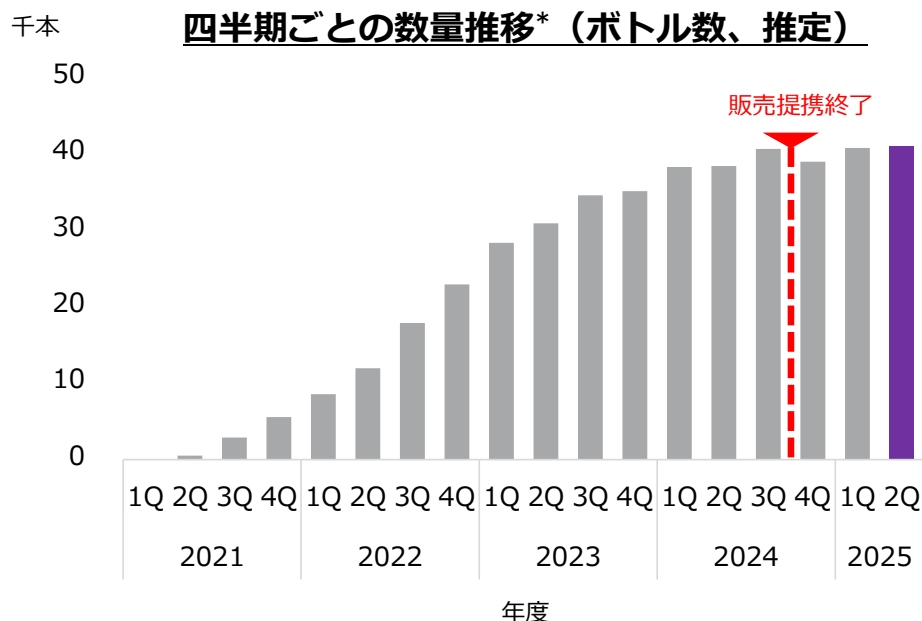
2025年度業績予想

マイフェンブリー

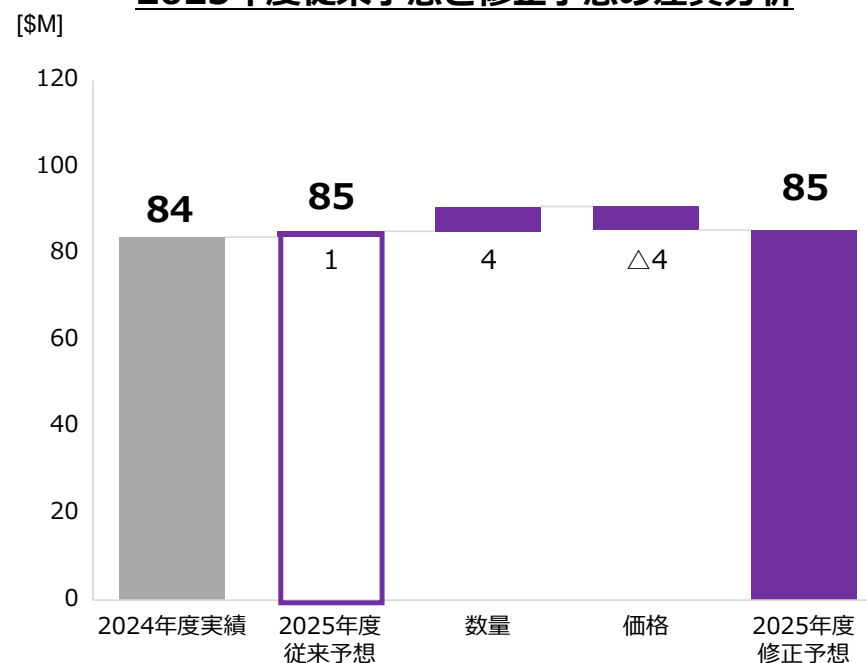


- 販売提携終了後も販売数量を維持し、2Q計画達成率は103%。年度予想は**\$ 85M**と期首予想を維持
- 販管費の投資最適化により**単品損益黒字化**を達成（R&D費用除く）

2025年度2Q計画	2025年度2Q実績	前年同期比
\$42M	\$43M (達成率 103%)	110%



2025年度従来予想と修正予想の差異分析



参考：24年度実績（\$84M）から\$1.6M（1.9%）増加

2025年度業績予想

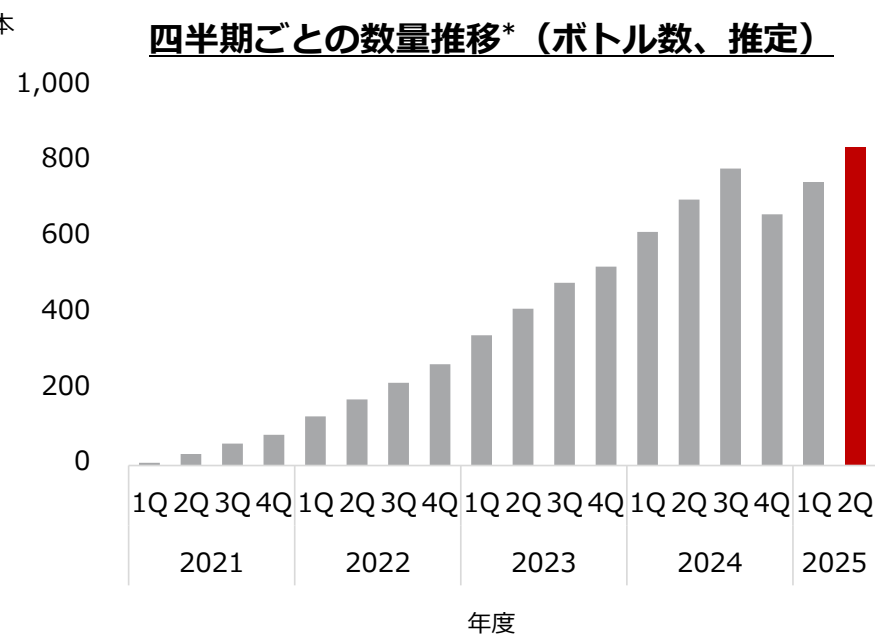
ジェムテサ



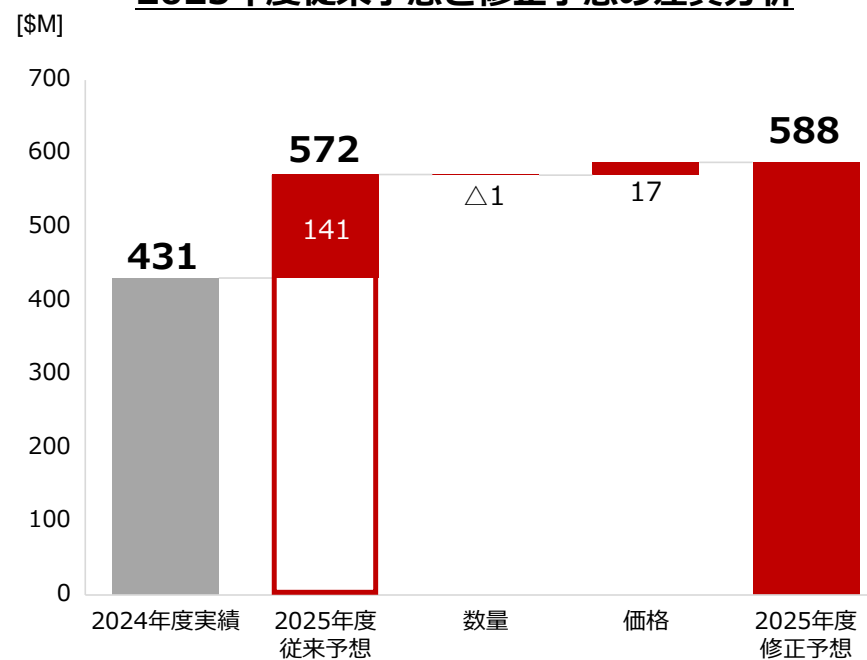
- 2025年3月以降出荷数量が増加し、2Q計画達成率は109%。年度予想を **\$ 16M**増加の **\$ 588M**へ上方修正

2025年度2Q計画	2025年度2Q実績	前年同期比
\$271M	\$297M (達成率 109%)	180%

四半期ごとの数量推移* (ボトル数、推定)



2025年度従来予想と修正予想の差異分析



参考：24年度実績（\$431M）から\$157M（37%）増加

2025年度業績予想

セグメント別 業績予想（コアベース）

金額単位：億円

		日本	北米	アジア	合計
修正 2025年度 予想	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				440
	コア営業利益				970
5月 2025年 13日 予想	売上収益	857	2,482	211	3,550
	売上原価	460	921	79	1,460
	売上総利益	397	1,561	132	2,090
	販売費及び一般管理費	322	1,158	55	1,535
	コアセグメント利益	75	403	77	555
	研究開発費				440
	コア営業利益				560
増 減 額	売上収益	68	654	18	740
	販売費及び一般管理費	△7	0	△8	△15
	コアセグメント利益	47	286	17	350
	研究開発費				0
	コア営業利益				410

日本セグメント

- 増収による売上総利益の増加と販管費の減少を織り込み増益

北米セグメント

- 売上収益の大幅な上方修正により増益

アジアセグメント

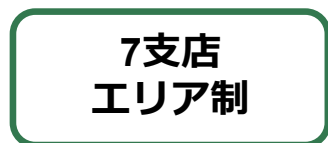
- 増収による売上総利益の増加と販管費の減少を織り込み増益

国内営業

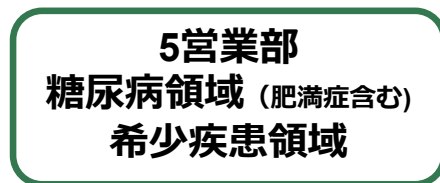
■注力領域に特化した営業体制への変更について（2025年10月～）

- ✓ 注力領域（CNS、糖尿病（肥満症含む）、希少疾患）の営業活動をより戦略的・機動的に展開するため、エリア制から各領域に特化した組織に変更
- ✓ 営業資源の効果的な配分および営業基盤・リレーションの活用による製品価値最大化を図る

旧組織



新組織



糖尿病（肥満症含む）



希少疾患

■ノボ ノルディスク ファーマとの肥満症治療薬「ウゴービ®皮下注」の共同プロモーション契約締結（2025年10月）



- ✓ 2025年11月より医療機関への共同プロモーション活動を開始
- ✓ これまで両社が築いてきた強固な協力関係を基盤として、肥満症治療にも貢献



研究開発

研究開発

■ 主な開発品目一覧（2025年10月31日現在）

2025年7月以降の変更部分は赤字で示しています

領域	一般名/コード名	作用機序等	予定適応症	開発段階
精神神経	DSP-0038	セロトニン 5-HT _{2A} 受容体アンタゴニスト、 5-HT _{1A} 受容体アゴニスト	アルツハイマー病に伴う精神病症状	フェーズ1
	DSP-0187*	選択的オレキシン 2 受容体アゴニスト	ナルコレプシー	フェーズ1
	DSP-3456	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	治療抵抗性うつ	フェーズ1
	DSP-0378	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	進行性ミオクローヌスてんかん 発達性てんかん性脳症	フェーズ1
	DSP-2342	セロトニン 5-HT _{2A} 、5-HT ₇ 受容体アンタゴニスト	未定	フェーズ1
	CT1-DAP001/DSP-1083（日本）	他家iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞	パーキンソン病／医師主導治験	申請 (2025/8)
	CT1-DAP001/DSP-1083（米国）	他家iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞	パーキンソン病／医師主導治験・企業治験	フェーズ1/2
	HLCR011（日本）	他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	網膜色素上皮裂孔	フェーズ1/2
	DSP-3077（米国）	他家iPS細胞由来網膜シート	網膜色素変性	フェーズ1/2
がん	enzomenib/DSP-5336	メニン-KMT2A結合阻害	急性白血病	フェーズ2
	nuvisertib/TP-3654	PIM1キナーゼ阻害	骨髄線維症	フェーズ1/2
	SMP-3124	CHK1阻害	固形がん	フェーズ1/2
	DSP-0390	EBP阻害	膠芽腫	フェーズ1
その他	KSP-1007	β-ラクタマーゼ阻害	複雑性尿路・腹腔内感染症、院内肺炎	フェーズ1
	fH1/DSP-0546LP	アジュバント添加スプリットワクチン	インフルエンザ予防	フェーズ1

* 開発権利国は、日本、中国および一部のアジア

■ 臨床開発の主なトピックス

● 精神神経領域（再生・細胞医薬）

■ 他家iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞（米国・日本）（RACTHERA社と連携）

- ・ パーキンソン病

日本で、京都大学による医師主導治験のデータを基に2025年8月に承認申請済み。2025年度内の承認取得を目指す

● がん領域

■ enzomenib（DSP-5336）（米国・日本）

- ・ 検証的試験となるグローバル単剤フェーズ2パートの投与を開始
- ・ 日本で、検証的試験の位置づけとなる単剤Ph2パートの試験デザインをPMDAと合意
- ・ 2025年10月の日本血液学会学術集会にて、日本人データを口頭発表（詳細は18ページ）

■ nuvisertib（TP-3654）（米国・日本）

- ・ 2025年10月の日本血液学会学術集会にて、欧州血液学会2025のアンコール発表

● その他領域

■ fH1/DSP-0546LP

- ・ ユニバーサルインフルエンザワクチン

中間解析で、2回目投与終了4週間後までの事後観察結果を発表

（安全性、忍容性および免疫原性の評価結果について、詳細は19ページ）

がん領域：enzomenib（DSP-5336）急性白血病（日本血液学会2025口頭発表データ）

- ✓ 日本人集団で全体集団と同様な有効性が確認された
- ✓ 全体集団と日本人集団のいずれにおいても、enzomenibの忍容性は良好で、用量制限毒性（DLT）は認められなかった。分化症候群は全体集団の10.7%、および日本人集団の13.6%の患者で報告されたが、死亡例やenzomenibの投与中止に至るものは認められていない
(2025年10月14日プレスリリース参照)

KMT2A再構成AML/ALL

単位：数値は%、括弧内は人数

	日本人集団			全体集団		
	200 mg BID n = 2	300 mg BID* n = 5	Total n = 7	200 mg BID n = 8	300 mg BID* n = 15	Total n = 23
Objective Response Rate (CR + CRh + CRi + MLFS)	100	60	71.4 (5/7)	50	73.3	65.2 (15/23)
Composite CR (CR + CRh + CRi)	100	60	71.4 (5/7)	37.5	60	52.2 (12/23)
CR + CRh	50	40	42.9 (3/7)	12.5	40	30.4 (7/23)

NPM1変異AML

	日本人集団			全体集団		
	200 mg BID n = 3	300 mg BID n = 2	Total n = 5	200 mg BID n = 10	300 mg BID n = 7	Total n = 17
Objective Response Rate (CR + CRh + CRi + MLFS)	66.7	100	80 (4/5)	60	57.1	58.8 (10/17)
Composite CR (CR + CRh + CRi)	33.3	50	40 (2/5)	50	42.9	47.1 (8/17)
CR + CRh	33.3	50	40 (2/5)	50	42.9	47.1 (8/17)

*KMT2A再構成AML/ALLの検証的Ph2パートにおける推奨用量は、300mg BIDに決定

CR: 完全寛解, CRh: 部分的血液学的回復を伴う寛解, CRi: 不完全な血球回復を伴う寛解, MLFS: 形態学的に白血病細胞がない状態

研究開発

■その他領域：fH1/DSP-0546LP ユニバーサルインフルエンザワクチン

● 欧州フェーズ1 試験概要

- 目的：安全性/忍容性/免疫原性（抗体価, 抗ウイルス作用, 交差結合性）の評価
- 健康成人(18～40歳) 144例を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
- 投与量：fH1 (2 μ g, 8 μ g) /DSP-0546LP (2.5 μ g, 5 μ g, 10 μ g)
- 投与経路・回数：筋注、2回（3週間間隔）

● 中間解析：2回目投与終了 4週間後（Day50）までの事後観察結果

安全性・忍容性:

- ✓ 重篤な副反応、死亡は認められなかった
- ✓ 最も多くみられた副反応は注射部位の痛みと頭痛

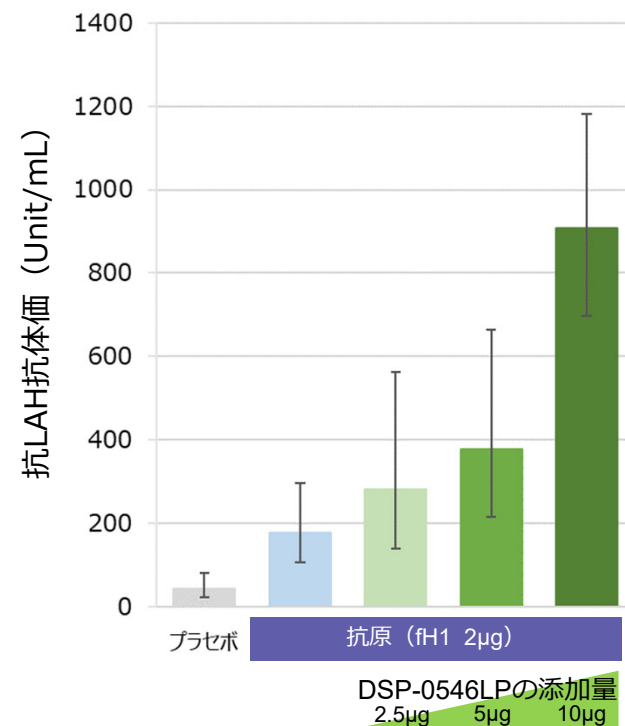
免疫原性:

- ✓ 本剤のいずれの用量でも、Day50の抗LAH抗体価の幾何平均値は、プラセボ群と比較して高値を示した
- ✓ 1回目接種前（Day1）に対するDay50の抗LAH抗体価の幾何平均増加倍率は、プラセボ群と比較して高値を示した
- ✓ 抗原単剤群と比較し、DSP-0546LPアジュバントを添加した本剤群における抗LAH抗体価の幾何平均値は高値を示した

今後の予定:

- ✓ 投与1年後のフォローアップ観察、交差反応性や抗体依存性細胞障害活性等の評価

新規エピトープ（LAH*）に対する抗体誘導



幾何平均値 ± 95%信頼区間

*LAH（Long Alpha Helix）：インフルエンザウイルス間で共通性が高く変異しにくい部分

参考資料

<目次>

P.21	2025年度2Q決算	経営成績（フルベース）
P.22	2025年度2Q決算	財政状態およびキャッシュ・フロー
P.23	2025年度2Q決算	ジェムテサの処方箋推移
P.24	2025年度業績予想	主要製品売上収益（日本）
P.25	研究開発	2025年度の主なイベント／目標
P.26	研究開発	製品上市目標
P.27	研究開発	再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧（RACTHERA社）

参考資料（2025年度2Q決算）

■2025年度2Q 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2024年度 2Q実績	2025年度 2Q実績	増減	
			金額	%
売 上 収 益	1,807	2,271	464	25.7
売 上 原 価	723	897	174	24.0
売 上 総 利 益	1,084	1,374	290	26.7
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	900	766	△134	△14.9
研 究 開 発 費	263	175	△87	△33.3
そ の 他 の 収 益 ・ 費 用	△3	528	532	
営 業 利 益	△82	962	1,043	—
金 融 収 益 ・ 費 用	△242	△34	209	
税 引 前 中 間 利 益	△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	△322	989	1,311	—

参考資料（2025年度2Q決算）

■ 財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B / S	2025年3月	2025年9月	増減額
資 産	7,426	7,784	358
その他の非流動資産	282	547	265
営業債権及びその他の債権	748	1,245	497
売却目的で保有する資産	304	0	△304
負 債	5,731	5,128	△603
社債及び借入金	3,054	2,629	△426
繰延税金負債	266	142	△124
その他の負債	703	577	△126
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	35	0	△35
資 本	1,695	2,656	961
うち親会社に帰属する持分	1,695	2,656	961
(親会社所有者帰属持分比率)			
	22.8%	34.1%	

C / F	2024年度2Q	2025年度2Q	増減額
営業CF	46	180	135
投資CF	975	276	△698
財務CF	△294	△440	△145
現金及び現金同等物残高（期首）	290	231	△59
現金及び現金同等物残高（期末）	991	385	△606

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

短期借入金の返済

無形資産のグループ内譲渡に伴う繰延税金負債の取り崩し

前期：投資有価証券の売却による収入
当期：子会社の支配喪失による収入

短期借入金の返済

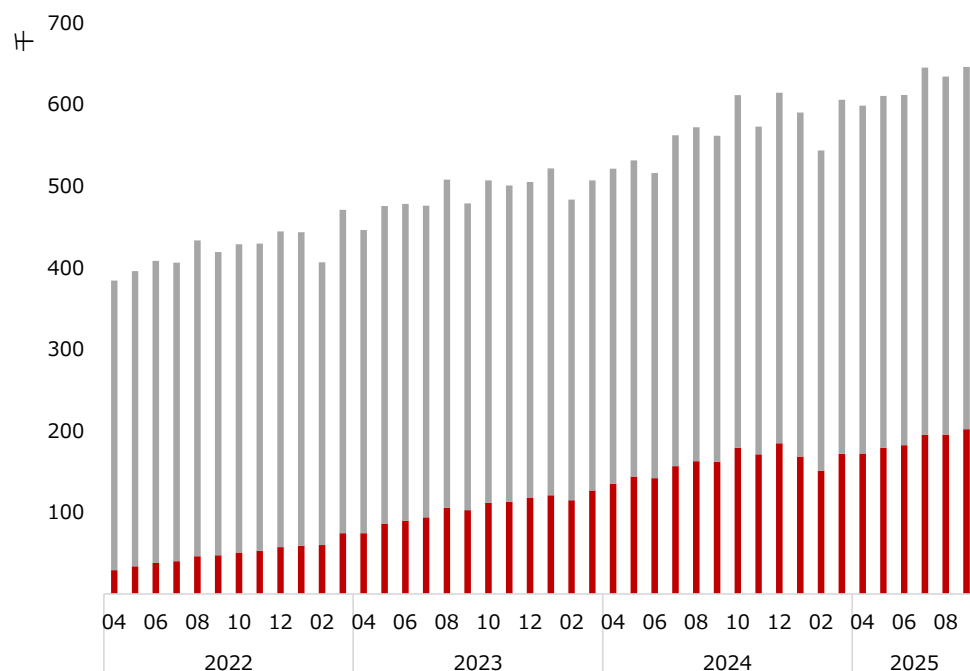
参考資料（2025年度2Q決算）

ジェムテサの処方箋推移

- 2024年4月のミラベグロン後発品の上市以降もジェムテサの総処方箋枚数・新規処方箋枚数は増加が続いていたが、2025年1月以降メディケアパートDのカバレッジ変更等によりわずかに減少、その後増加に転じ現在は過去最高値となる

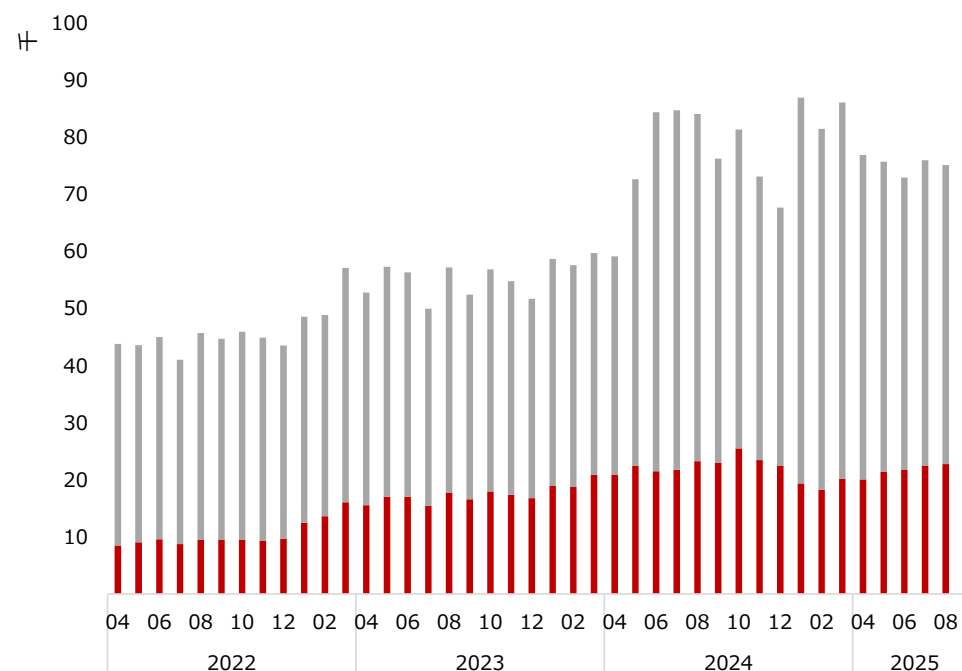
総処方箋枚数（TRx）

■ ジェムテサ ■ その他 β3受容体作動薬



新規処方箋枚数（NBRx）

■ ジェムテサ ■ その他 β3受容体作動薬



* Source: IQVIAからライセンスされた情報（NPA for the period 4/1, 2022 to 9/30, 2025 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.）

参考資料（2025年度業績予想）

■主要製品売上収益（日本）

金額単位：億円

	2025年度 5/13予想	2025年度 修正予想	従来予想比	
			増減額	%
日本				
ラツーダ	135	135	—	—
ツイミーグ	112	112	—	—
メトグルコ	76	75	△1	△1.3
エクア・エクメット	70	90	20	28.6
ロナセンテープ	52	50	△2	△3.8
AG品	116	116	—	—
その他	296	347	51	17.2
輸出、一時金収入等				
合計	857	925	68	7.9

- エクメットの後発品上市時期変更のため上方修正
- オゼンピック販売提携の開始
- 輸出事業を上方修正

参考資料（研究開発）

■2025年度の主なイベント／目標（2025年10月31日現在）

精神 神経

- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：日本での承認取得 ⇒承認申請済み（2025/8）
- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：米国でのフェーズ1/2試験の推進
- 他家iPS細胞由来製品（網膜色素上皮裂孔）：日本でのフェーズ1/2試験のランダム化パートの開始
- 他家iPS細胞由来製品（網膜色素変性）：米国での臨床投与の達成

がん

- enzomenib（DSP-5336）のフェーズ2試験の患者登録完了
- nuvisertib（TP-3654）の単剤又はJAK阻害剤併用フェーズ1/2試験の推進
- SMP-3124のフェーズ1/2試験の推進
- 初期開発品の開発推進

その他

- ユニバーサルインフルエンザワクチンのフェーズ1試験の推進
- 初期開発品の開発推進

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2025年10月31日現在）

精神神経領域 がん領域 その他領域

	FY2025	2026	2027	2028	2029
他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞 (CT1-DAP001/DSP-1083) (RACTHERA社)	パーキンソン病 	米国開発			
他家iPS細胞由来 網膜色素上皮細胞 (HLCR011) (RACTHERA社)				網膜色素上皮裂孔 	適応拡大
enzomenib (DSP-5336) (メニン-KMT2A結合阻害剤)			急性白血病*1  	適応拡大	
nuvisertib (TP-3654) (PIM1キナーゼ阻害剤)				骨髄線維症  	適応拡大
lefamulin*2 (プレウロムチリン系抗菌薬)	市中肺炎 				

*1 再発または難治性のKMT2A遺伝子再構成陽性の急性白血病またはNPM1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病

*2 丸紅グローバルファーマとの合併会社に知的財産権を承継済み

参考資料（研究開発）

■再生・細胞医薬 上市・開発品目一覧（RACTHERA社）（2025年10月31日現在）

2025年7月以降の変更部分は赤字で示しています

販売名/細胞種 開発コード	適応疾患	JP/ US	Pre-clinical	臨床研究	Phase 1/2	Phase 3	承認申請	承認→販売
リサイミック	先天性無胸腺症	US						
ドパミン神経前駆細胞 （他家iPS細胞由来） CT1-DAP001/ DSP-1083	パーキンソン病	JP US			 		 ¹	2025年度承認 取得を目指す
網膜色素上皮細胞 （他家iPS細胞由来） HLCR011	網膜色素上皮裂孔	JP			 ⁵			
網膜シート(立体組織) （他家iPS細胞由来） DSP-3077	網膜色素変性	JP US		 ²	 ⁵			
神経前駆細胞 （他家iPS細胞由来）	脊髄損傷	JP US		 ³				
ネフロン前駆細胞 （立体臓器） （自家/他家iPS細胞由来）	腎不全	JP/ US						

1. 京都大学医学部附属病院 2. 神戸アイセンター病院 3. 慶應義塾大学病院 4. カリフォルニア大学サンディエゴ校 5. 企業治験

