



住友ファーマ株式会社

2026 年度第 1 四半期決算説明会

2026 年 7 月 31 日

イベント概要

[企業名] 住友ファーマ株式会社

[企業 ID] 4506

[イベント言語] JPN

[イベント種類] 決算説明会

[イベント名] 2026 年度第 1 四半期決算説明会

[日程] 2026 年 7 月 31 日

[時間] 16:30 – 17:28
(合計 : 58 分、登壇 : 19 分、質疑応答 : 39 分)

[開催場所] インターネット配信

[登壇者] 5 名
代表取締役 副社長執行役員 経営企画、経理統括、渉外、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、IT&データアナリティクス担当
酒井 基行 (以下、酒井)
取締役 常務執行役員 北米事業担当 スミトモファーマ・アメリカ社
President and CEO 中川 勉 (以下、中川)
常務執行役員 ワクチン・アジュバント事業化、R&D 本部担当 R&D 本部長
兼 スミトモファーマ・アメリカ社 Chief Development Officer
佐藤 由美 (以下、佐藤)
執行役員 経営企画、経理担当 わけみ 裕 (以下、わけみ)

コーポレートコミュニケーション部長 丸山 潤美（以下、丸山）

[アナリスト名]

JP モルガン証券	若尾 正示
モルガン・スタンレーMUFG 証券	李 在憲
SMBC 日興証券	和田 浩志

登壇

丸山：お時間となりましたので、住友ファーマ、2026 年度第 1 四半期決算説明会を始めさせていただきます。

本日はご多用の中ご参加いただき、誠にありがとうございます。司会を務めます、コーポレートコミュニケーション部、丸山でございます。

本説明会は、東京本社より Zoom ウェビナーによるライブ配信で進めてまいりたいと存じます。弊社 Web サイトに掲載しております決算説明会資料に沿ってご説明したあとに、アナリスト、投資家の皆様、続いて記者の皆様からの質疑応答の時間を設けております。説明会終了予定時刻は 17 時 45 分を予定しております。

それでは、本日の出席者をご紹介します。代表取締役、副社長執行役員の酒井でございます。取締役、常務執行役員の中川、常務執行役員の佐藤、執行役員のわけみ、以上でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

では、酒井より、2026 年度第 1 四半期業績および臨床開発の現況についてご説明させていただきます。

酒井さん、よろしくお願いいたします。

酒井：住友ファーマの酒井でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

まず、説明に入ります前に、2026 年 7 月 28 日に発生いたしました、令和 8 年熊本地震により被災された皆様に対しまして、謹んでお見舞いを申し上げますとともに、被災地の一日も早い復興を心よりお祈り申し上げます。

2026年度1Q決算概要						業績予想は変更なし	
■2026年度第1四半期 経営成績（コアベース）						金額単位：億円	
	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績	増減			2026年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/13予想	進捗率%
売上収益	1,080	1,295	215	95	19.9	5,400	24.0
売上原価	441	614	173	31	39.2	2,450	25.1
売上総利益	639	681	42	64	6.6	2,950	23.1
販売費及び一般管理費	354	390	36	21	10.1	1,550	25.1
研究開発費	81	114	33	7	41.2	510	22.4
その他（コア内）	△1	4	5			20	
コア営業利益	204	181	△22	35	△11.0	910	19.9
調整項目（△：損）	0	1	0			△10	
営業利益	204	182	△22		△10.8	900	20.2
金融収益・費用	△85	1	86			△65	
税引前四半期（当期）利益	119	183	64		53.3	835	21.9
法人所得税	7	13	6			65	
親会社の所有者に 帰属する四半期（当期）利益	112	170	58		51.7	770	22.1
【平均レート】 2025年度1Q実績：1\$ =144.60円 2026年度1Q実績：1\$ =159.57円 2026年度予想：1\$ =155.00円						【期末日レート】 2026年3月末：1\$ =159.90円 2026年6月末：1\$ =162.39円	
						© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 3	

- 売上収益
米国の伸長が、アジア事業の減収を上回り増収
- 売上総利益
主にアジア事業の一部持分譲渡に伴い売上総利益率が低下
- 研究開発費
がん領域の臨床試験の加速および精神神経領域の推進により増加

それでは、26年度第1四半期の経営成績のご説明に入りたいと思います。

26年度第1四半期の実績でございますが、売上収益 1,295 億円、コア営業利益 181 億円、四半期の当期利益は 170 億円という実績となりました。

売上収益につきましては、前年同期比で為替差も含めまして 215 億円の増収でございます。米国でのオルゴビクスおよびジェムテサの売上拡大がございましたので、アジア事業の昨年の一部事業売却あるいは一部製品の独占販売期間の終了の影響もございましたけれども、その減収を補いまして増収を確保することができました。

売上総利益につきましては 215 億円の増収ではございましたが、先ほど触れましたアジア事業の譲渡等による減益の影響もございまして、42 億円の増益にとどまっております。

販売費及び一般管理費につきましては、北米における販売促進費の増加、研究開発費につきましては、がん領域の臨床試験の加速および精神神経領域の推進等によりまして、それぞれ前年同期比で増加いたしております。

この結果、先ほど申し上げましたとおり、コア営業利益は 181 億円、前年同期比では 22 億円の減益となっております。

金融収益・費用につきましては、主にレート差損益の好転で改善いたしておりまして、四半期純利益の段階では 58 億円増益の 170 億円となっております。

コア営業利益につきましては、前年同期比で減益とはなってございますけれども、当期の計画との関係で申しますと順調なスタートを切ったと考えております。

2026年度1Q決算概要											
■主要製品売上収益（米国）											
	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績	前年 同期比	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績	増減			2026年度		
						金額	うち 為替影響	%	5/13予想	円ベース 増減率%	
米国	百万ドル			億円					百万ドル	億円	
オルゴビクス	226	323	97	327	516	189	48	57.6	1,354	2,099	24.6
ジェムテサ	147	189	42	213	302	90	28	42.1	686	1,063	28.4
マイフェンブリー	20	30	11	29	49	20	5	70.0	100	154	31.4
リサイミック	6	11	6	8	18	10	2	121.3	35	54	33.2
アプティオム	49	8	△41	71	13	△58	1	△81.9	35	54	23.7
その他	36	28	△8	52	45	△7	4	△13.6	412	639	7.1
合計	484	591	107	699	943	244	89	34.9	2,622	4,064	23.2

■ 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の終了の影響により減収

【平均レート】
2025年度1Q実績：1\$ =144.60円
2026年度1Q実績：1\$ =159.57円

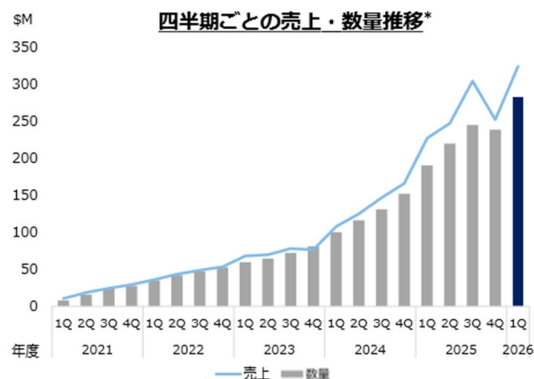
© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 4

続きまして、北米の状況をご説明いたします。

北米の米国の売上高でございますが、943 億円ということで、為替差も含めましてですが、244 億円の増収でございます。ご覧のとおり、オルゴビクスおよびジェムテサの売上が伸長いたしております。

2026年度 1Q計画	2026年度 1Q実績	前年同期比
\$318M	\$323M (達成率 102%)	143%

- 数量：概ね想定通り
- 価格：ペイヤーミックスがポジティブに影響



* ボトル数（社内算定）

<トピックス>

- 製品の臨床的優位性や患者自己負担に関する制度変更の浸透により、新規患者数が堅調に増加し1Qとして過去最高を記録
- 主要市場である泌尿器科クリニックに加え、大学病院・ネットワーク病院を含むオンコロジー施設でも徐々にシェアが拡大
- さらなる患者認知度向上と需要創出に向けDTC広告を推進

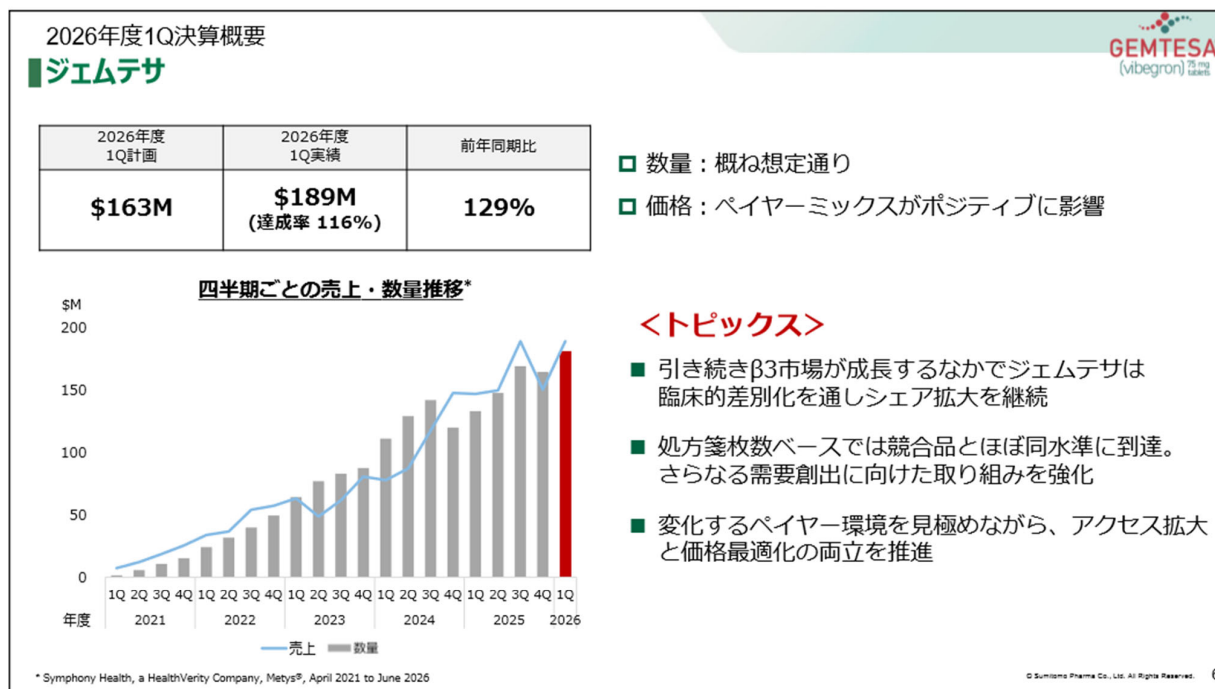
© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 5

続きまして、オルゴビクス、ジェムテサの状況についてご説明いたします。

まずオルゴビクスでございますが、右上の数値のとおり、当初計画比ではほぼ計画並みとなっております。

棒グラフをご覧くださいますと、25年度の第4クォーターにつきましては季節性の売上がいったんダウンいたしておりますけれども、1クォーターは回復いたしておりますて、売上、数量ともに前年に比べますと伸びてございます。

また、ここには記載ございませんけれども、カレンダーイヤーベースでいきますと、6月までに5億7,000万ドル程度の売上を既に計上いたしております。10億ドルのマイルストーンの達成に向けては順調に推移していると認識いたしております。



続きまして、ジェムテサでございます。

計画比で申し上げますと、右上にございますとおり、16%を上回っております。

数量面では、おおむね予定どおりでございましたけれども、ペイヤーミックスがポジティブに影響して、価格面のプラスで計画を上回っております。

オルゴビクス同様、25年の第4クォーターは季節性もございまして、いったん減少いたしましたけれども、第1クォーターは回復いたしておりまして、前年同期比でも3割近い増収を確保いたしております。

2026年度1Q決算概要

■主要製品売上収益（日本）

金額単位：億円

	2025年度	2026年度	増減		2026年度	
	1Q実績	1Q実績	金額	%	5/13予想	進捗率%
日本						
ゼプリオン・ゼプリオンTRI	—	41	41	—	171	24.0
ラツータ	35	37	2	6.8	136	27.3
ツイミーグ	24	33	8	33.5	119	27.3
メトグルコ	19	19	1	3.4	76	25.1
エクア・エクメット	42	—	△42	—	—	—
AG品	31	30	△1	△2.2	112	26.8
その他	62	63	0	0.3	262	23.9
合計	213	222	10	4.6	876	25.4

- ゼプリオン・ゼプリオンTRIの自社販売開始
- ツイミーグは引き続き伸長
- エクア・エクメットは自社販売終了

（注）各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載



© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 7

続きまして、日本セグメントでございます。

日本セグメントは、前年同期比 10 億円増収の 222 億円でございます。主な増収要因はご覧のとおり、ゼプリオン・ゼプリオン TRI の自社販売の開始による売上の計上がございました。

一方、エクア・エクメットにつきましては、独占販売期間が昨年切れまして、12 月には販売を終了いたしております関係で、42 億円の減収となっております。

2026年度1Q決算概要

■地域別 売上総利益（コアベース）

金額単位：億円

		日本	米国	その他	合計
2026年度 1Q実績	売上収益	222	943	130	1,295
	売上原価	125	373	116	614
	売上総利益	97	570	13	681
2025年度 1Q実績	売上収益	213	699	168	1,080
	売上原価	108	275	59	441
	売上総利益	105	424	110	639
増減額	売上収益	10	244	△39	215
	売上原価	17	98	58	173
	売上総利益	△8	146	△96	42

日本

- ゼプリオン・ゼプリオンTRIの自社販売開始により売上収益は維持したが、製品構成の変化により売上総利益は減益

米国

- 増収により売上総利益は増益

その他

- アジア事業の一部譲渡により売上総利益は減益

続きまして、地域別でございます。

米国、日本につきましては、先ほど売上のご説明をいたしましたけれども、それに見合った売上総利益の増減ということになっておりますが、その他につきましては、昨年までアジアセグメントをここに表示しておりましたけれども、事業売却を昨年の7月末に行いました関係がございまして、売上総利益面では大きな減益となっております。

国内営業

■「ウゴービ®皮下注」肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）治療薬の追加承認を取得

- ノボ ノルディスク ファーマと肥満症治療剤としてプロモーション提携中の「ウゴービ®皮下注」が、MASH*¹に対する追加承認を取得
- 添付文書および最適使用推進ガイドラインに基づき、本剤の適正使用に資する医療機関への情報提供活動を連携して推進

ウゴービ®



日本国内におけるMASHの推計データ *2、3

患者数	約370万人（人口の約3.0%）
直接医療費	約1,800億円
生産性損失	約2.1兆円

※日本国内のMASH患者数の推計値であり、ウゴービの適応患者数や売上予測を示すものではありません
ウゴービの適応は、上記患者数のうち、肝硬変を伴わないMASH患者（中等度または高度の脂肪性肝炎を有する場合に限る）です

高いアンメットメディカルニーズを有するMASH領域において、日本初となる治療選択肢を提供

糖尿病領域（肥満症含む）注力製品

アイミーグ®
オゼンピック®

メトグルコ
ウゴービ®

糖尿病領域（肥満症含む）は国内の強み・重点領域の一つ
これまでに培った知見や医療機関とのネットワークを活用

*1 代謝異常を背景に肝硬変に火種や増悪を招きやすくなる慢性進行性の疾患のこと。今回の追加承認は肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎（ただし、中等度又は高度の脂肪性肝炎を有する場合に限る）を新たな効能・効果として取得した
*2 Journal of hepatology 69.4 (2018): 895-904。 糖尿病3%を基に、日本の人口を1.24億人として患者数を算出
*3 株式会社日本総合研究所、我が国におけるMASLD/MASH患者の検査診断・治療アクセス向上に向けたレポート、2026年4月24日、p.8

Sumitomo Pharma

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 9

続きまして、国内の営業関係のトピックを一つご説明したいと思います。

6月19日にプレスリリースさせていただきましたとおり、ノボ ノルディスク ファーマと、肥満症治療剤としてプロモーション提携中のウゴービ皮下注が、肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）治療薬の追加承認を取得いたしました。MASH 領域においては、日本初となる治療選択肢を提供させていただくことができました。

研究開発

主な開発品目一覧（2026年7月31日現在）

2026年5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受容体作動薬	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	進行性ミオクローススてんかん 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
	DSP-0551	マルチイオンチャネルモジュレーター	パーキンソン病における振戦	フェーズ1
	CT1-DAP001/DSP-1083（日本）	他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞	パーキンソン病	製造販売承認（条件及び期限付承認）を取得(2026/3) ⇒製造販売後臨床試験 実施中
	CT1-DAP001/DSP-1083（米国）	他家iPS細胞由来ド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
がん	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
	enzomenib	選択的メニン阻害	急性白血病	フェーズ2
	nuvisertib	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
その他	DSP-0390	EBP阻害	膠芽腫	フェーズ1
	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
	flH1/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

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 11

続きまして、研究開発の進捗についてご説明いたします。

まず、主な開発品目の一覧を今ご覧いただいておりますけれども、5月の決算発表以降の変更点といたしましては、中ほどにございますパーキンソン病対象の DSP-1083 の開発段階を、準備中から実施中に変更いたしております。

研究開発

■ 臨床開発の主なトピックス (26年5月14日～7月31日)

● 精神神経領域

■ アムシェプリ (日本)

製造販売後臨床試験 (フェーズ4試験)

- ・ 京都大学医学部附属病院と契約締結
- ・ JRCT (Japan Registry of Clinical Trials) にて、臨床試験情報が公開され、被験者登録を開始 (詳細は13ページ)

第10回バイオインダストリー大賞を受賞

- 【受賞テーマ】再生医療等製品「アムシェプリ」の創製
- 【受賞者】住友ファーマ、RACTHERA、京都大学共同研究グループ

● がん領域

■ enzomenib (米国・日本)

- ・ 単剤、再発/難治性のKMT2A再構成陽性急性白血病患者を対象としたピボタルフェーズ2試験において、中間解析に必要な症例登録を完了
- ・ 単剤、再発/難治性のNPM1変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象としたピボタルフェーズ2試験の患者登録を開始 (詳細は14ページ)
- ・ 2026年7月、米国FDAより急性リンパ性白血病を対象とした希少疾病用医薬品指定 (ODD) を取得

■ nuvisertib (米国・日本)

- ・ 2026年6月開催の欧州血液学会 (EHA) にて、モメロチニブとの併用フェーズ1/2試験の途中解析データを発表 (詳細は15ページ)

■ SMP-3124 (米国・日本)

- ・ 2026年6月開催の米国臨床腫瘍学会 (ASCO) にて、初の臨床データを発表 (詳細は17ページ)

12

続きまして、5月以降の臨床開発の主なトピックのご説明をいたします。

進捗につきましては、基本計画どおりに進んでおります。

アムシェプリでは、フェーズ4試験について、京都大学病院との契約締結等が完了いたしまして、被験者登録開始を行っております。また、アムシェプリ創薬の功績を評価いただき、第10回バイオインダストリー大賞を受賞させていただきました。

がん領域、enzomenibにつきましては、KMT2A再構成の急性白血病のピボタルフェーズ2試験で、中間解析に必要な症例登録を完了し、NPM1変異の急性骨髄性白血病におきましては、患者登録を開始いたしました。

nuvisertibでは、欧州血液学会で併用試験データを、あるいはSMP-3124では、ASCOでの初の臨床データをそれぞれ発表いたしました。詳細は次のページでご説明いたします。

研究開発

■ アムシェプリ 製造販売後臨床試験（フェーズ4試験） スケジュール

- フェーズ4試験の推進に向け、実施施設の立ち上げと患者さんの受け入れ態勢を整備
- 2026年秋に1例目に移植、2027年度に10例程度、28年度に10～20例程度に移植予定
- フェーズ4試験に参加される患者さんへの移植を優先。フェーズ4試験完了後に施設や患者さんの範囲を拡大



■ 情報提供

- ✓ 患者さん・一般向け：「臨床試験情報一覧」は[こちら](#)
「iPS細胞を用いた製造販売後臨床試験に関するよくあるご質問」は[こちら](#)
- ✓ 医療関係者向け：「患者さん紹介フォーム特設ページ」は[こちら](#)

アムシェプリの製造販売後臨床試験（フェーズ4試験）に関するご質問は、各医療機関ではお受けしておりません
お問い合わせは、弊社のお問い合わせフォーム（[こちら](#)）をご利用ください

13

まずアムシェプリでございますが、アムシェプリのフェーズ4試験に向けた準備は順調に進捗しており、各種手続きや製造を経て、今年の秋に1例目の移植を予定しております。また、27年度は10例程度、28年度は10から20例程度の移植を計画しております。

京都大学病院では、この7月に被験者登録を開始いたしました。今後、関東、関西、中部、東北の実施予定施設についても、受け入れ態勢の準備を進めてまいります。

弊社Webサイトで患者さんや医療関係者それぞれに向けて情報の提供をいたしております。本日のこの説明資料もWebサイトで、PDFで公開いたしております。この「こちら」というところのリンク先で各種の情報をご覧いただけます。

■enzomenib 単剤フェーズ2試験（検証的パート）

KMT2A再構成

■ 再発/難治性の急性白血病に対する検証的パートの中間解析用の症例登録を完了
※ 学会発表やInvestigator Meeting等を通じた継続的な医師との連携により、グローバル約90施設で症例登録が順調に進捗

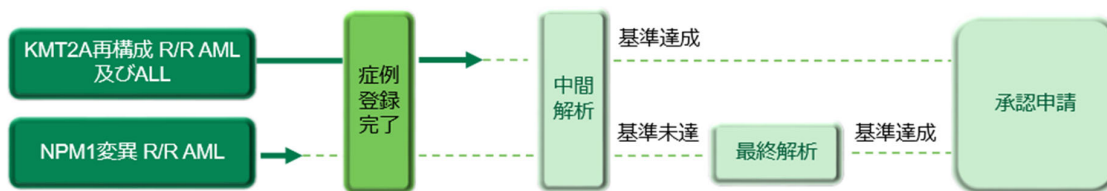
■ FY2026 3Q頃に予定している中間解析の結果をもとに、速やかな日米での製造販売承認申請を目指す

NPM1変異

■ 再発/難治性の急性骨髄性白血病に対する検証的パートにおける推奨用量を300mg 1日2回投与に決定し、検証的パートの症例登録を開始

■ FY2026 4Qまでに中間解析用の症例登録を完了予定

単剤フェーズ2試験デザイン（検証的パート）



R/R：再発難治、AML：急性骨髄性白血病、ALL：急性リンパ性白血病

FY2026に予定しているenzomenibの開発イベントは計画どおり進捗

続きまして、がんのお話に移ります。

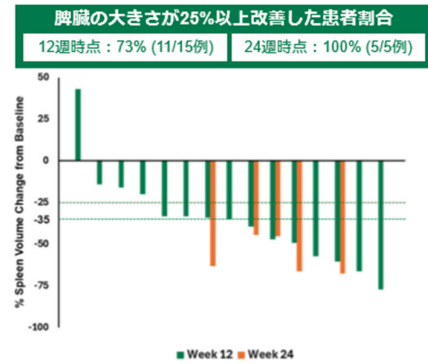
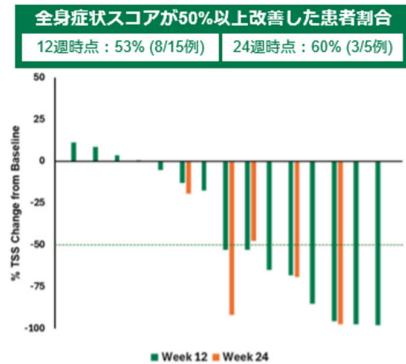
enzomenib の単剤フェーズ2試験の検証的パートにつきましては、KMT2A 再構成および NPM1 変異の二つの対象患者群において、記載のとおり、計画どおり進捗いたしております。

KMT2A 再構成では中間解析用の症例登録を完了し、26 年度 3 クォーター頃に中間解析結果を踏まえて日米での承認申請を目指したいと考えております。

NPM1 変異につきましては、26 年度第 4 クォーターまでに中間解析の症例登録完了を予定しております。

■ nuvisertib 再発/難治性の骨髄線維症に対するモメロチニブ併用データ

【有効性】 ■ 骨髄線維症患者に対するモメロチニブとの併用（食後投与）において、重要な有効性の指標である「全身症状スコア」および「脾臓容積」の改善を確認



【安全性】 ■ モメロチニブとの併用において用量制限毒性は認められず

■ 主な有害事象は悪心（42.3%）、下痢（23.1%）、便秘（23.1%）で、Grade 3のものは認められず。血小板減少は6/26例（23.1%）で認められたものの、うち3例はベースライン時点で血小板減少が認められていた患者

続きまして、nuvisertib でございます。

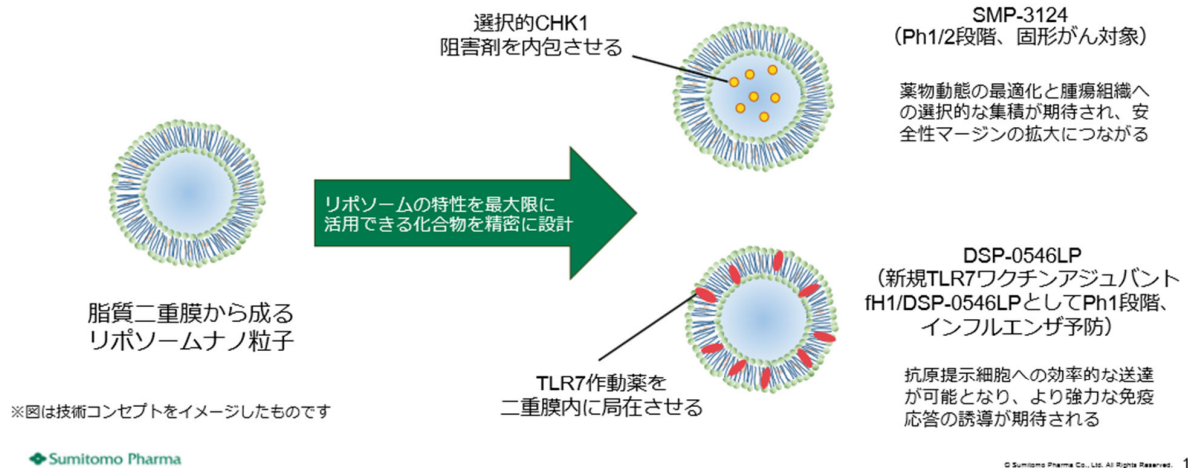
欧州血液学会で発表いたしました nuvisertib とモメロチニブ併用試験におきまして、有効性および安全性を示す良好なデータが得られております。

併用により、全身症状スコアおよび脾臓容積の改善を確認しており、骨髄性線維症における有効性シグナルが示されるとともに、安全性面では用量制限毒性を認めず、良好な忍容性が確認されております。

研究開発

■ リポソームナノ粒子製剤技術の展開

- 化合物設計力とリポソームDDS技術の融合による独自創薬基盤
- 適応領域に応じたDDS機能を最大化する分子を創出
- 複数の創薬テーマへ展開可能な薬物送達プラットフォーム



続きまして、リポソームの関連のお話に入りたいと思います。

当社は化合物の設計とリポソームを用いた DDS、ドラッグデリバリーシステム技術を融合させた独自の創薬基盤を強みといたしております。

左側にございますような脂質二重膜からなるリポソームに対しまして、化合物を膜内に内包させた SMP-3124、右の上側になりますけれども、や化合物を膜内に局在させた DSP-0546、これは下のものになりますけれども、このような実装事例がございます。

リポソーム製剤化により薬効や薬物動態を制御することが可能で、SMP-3124 では安全性マージンの拡大に、DSP-0546 では強力な免疫応答の誘導がそれぞれ期待されております。

研究開発

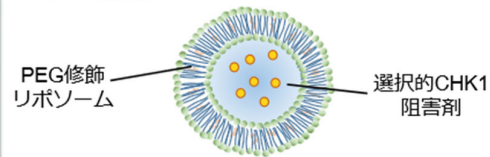
■ SMP-3124 初の臨床データを発表（米国臨床腫瘍学会2026）

- リポソームナノ粒子製剤化により従来のCHK1阻害剤の課題（骨髄毒性）を克服する可能性を示唆
- 抗腫瘍効果の兆候を示したがん種（プラチナ抵抗性卵巣がんと肛門扁平上皮がん）を対象に用量最適化パートを推進中

① 本剤の概要

■ 製剤・モダリティ

選択的CHK1阻害剤をPEGで修飾したリポソームに封入した注射剤



■ 作用機序

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

② 本剤の予備的な結果の要約

■ 安全性

概ね良好な忍容性を確認

- ・用量制限毒性（DLT）は、高用量群で限定的に発現
- ・血液学的有害事象は概ね一過性で治療中止には至らず

■ 予備的な抗腫瘍活性

病勢コントロール率（DCR）48.2%、部分奏効（PR）5例を確認（プラチナ抵抗性卵巣がん2例、肛門扁平上皮がん2例、大腸がん1例）

■ 薬物動態（PK）

長い半減期、低い分布容積などリポソーム製剤の特性と整合する薬物動態

Yap T.A. et al., ASCO 2026 Abstract #3081 | グローバル施設共同 Phase 1/2 試験 NCT06526819 | データカットオフ 2026年4月3日

Sumitomo Pharma

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 17

続きまして、SMP-3124 でございます。

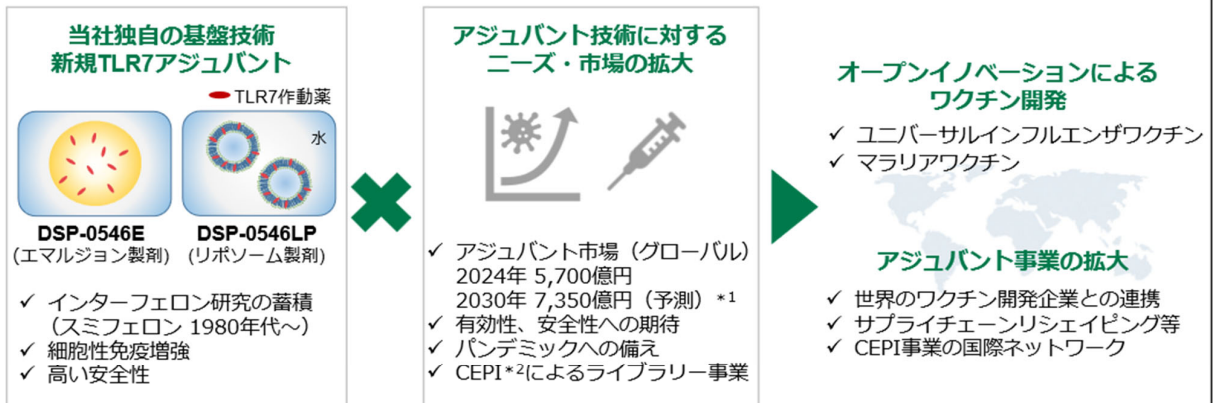
6 月に開催された米国臨床腫瘍学会 2026 におきまして、初めてとなります臨床データを発表いたしました。

ご紹介いたしましたリポソーム製剤化のコンセプトを支持する結果が得られており、現在は有効性シグナルが認められた卵巣がん等を対象に、用量最適化試験を進めております。

事業戦略

■ ワクチン・アジュバント事業化室を新設し、独自TLR7アジュバント技術の事業化を加速

- 当社創出アジュバント技術とワクチン研究開発知見を活かし、幅広い顧客に多様な価値を提供するアジュバントソリューションプロバイダーとなり、グローバルポジションを構築
- 従来の医薬品事業が抱える構造的課題を解決し得る、安定収益と市場成長を取り込む新規ビジネスモデルを構築



*1 出典：Vaccine Adjuvants Market Size & Outlook, 2030

*2 感染症流行対策イノベーション連合（Coalition for Epidemic Preparedness Innovations）ワクチン開発を行う製薬企業・研究機関に資金を拠出する国際基金

18

続きまして、ワクチン・アジュバントでございます。

当社は独自の TLR7 アジュバント技術を有しており、DSP-0546E および DSP-0546LP を開発しております。

右側にございますが、先ほどご紹介したリポソーム製剤を活用したものでございます。成長が期待されるアジュバント市場を事業機会と捉えまして、事業化体制を強化するため、ワクチン・アジュバント事業化室を新設いたしました。オープンイノベーションや外部提供を通じまして、ワクチン・アジュバントの事業化を目指してまいりたいと考えております。

研究開発		2026年5月以降の変更部分は赤字で示しています				
■主な開発品：2026年度に予定している主なイベント（2026年7月31日現在）						
領域	プログラム	1Q	2Q	3Q	4Q	備考
精神神経	DSP-0378 （進行性ミオクロームスでんかん、 発達性てんかん性脳症）	Initial POC*1 取得				
	CT1-DAP001/DSP-1083 （パーキンソン病）	（日本）1例目移植*2				*2 製造販売後臨床試験
	DSP-3077 （網膜色素変性）	（米国）1例目移植*3				*3 フェーズ1/2試験
がん	enzomenib （単剤、再発難治KMT2A再構成陽 性急性白血病）	☑フェーズ2 中間解析症例 登録完了		フェーズ2 中間解析 Top Line Results		申請（2027年度1Q）
	enzomenib （単剤、再発難治NPM1変異陽性 急性骨髄性白血病）	☑フェーズ2 登録開始		フェーズ2 中間解析症例 登録完了		
	nuvisertib （モメロチニブ併用、 初発および再発難治骨髄線維症）	フェーズ3 推奨用量の決定*4				*4 FDAとの協議を踏まえて決定
	SMP-3124（単剤、固形がん）	フェーズ2 推奨用量の決定*4				
その他	rh1/DSP-0546LP （ユニバーサルインフルエンザ ワクチン）	1年間観察の最終結果*5			CHIS*6 試験開始	*5 1年間フォローの安全性データ、 抗体価の持続性、サブクラス 解析（IgG2, IgG4）
*1: Initial PoC (Proof of Concept): 限られた症例数で、初期的に患者で有効性が確認されること *6: Controlled Human Infection Studies: ヒト感染チャレンジ試験						

最後でございますけれども、2026 年度に予定しております主なイベントの予定でございます。

第 1 クォーターをご覧くださいますと、enzomenib の単剤の KMT2A 再構成について、計画どおり第 1 クォーターにフェーズ 2 試験の中間解析症例の登録を完了いたしておりますとともに、NPM1 変異については、繰り返しになりますが、計画どおりフェーズ 2 試験の登録を開始いたしております。

簡単ではございますけれども、私からの説明は以上とさせていただきます。

ご質問等よろしくお願いいたします。

質疑応答

丸山 [M]：これより、アナリスト、投資家の皆様からの質疑応答に移りたいと存じます。質疑応答のお時間は 17 時 15 分までとさせていただきます。

それでは、JP モルガン証券、若尾様、お願いいたします。

若尾 [Q]：ありがとうございます。JP モルガンの若尾です。よろしくお願いします。

一つ目が、ファーストクォーターの出来上がりと通期の見通し、および今期の計画を達成されるならば復配ということもおっしゃっていましたので、そこについて教えてください。ご説明の中で、社内計画に対しては過達であるというようなことをおっしゃっていましたので、セカンドクォーターもこの状況が続けばセカンドクォーターの決算で通期の見直しという可能性が高いと見ていてよろしいでしょうか。それに伴って復配というところもご発表されるという理解でよろしいでしょうか。

酒井 [A]：若尾さん、ご質問ありがとうございます。

ご説明しましたように、第 1 クォーターの立ち上がりは計画比で順調と考えております。まだ、そうは言いましても 3 カ月しかたってございませんので、今の段階で年間の見通しを修正するのはちょっと早いかなと思っておりますし、いろいろな変動要因も出てくる可能性がありますので、年間の見通しについて今どうこうということは差し控えさせていただきます。

ご指摘のとおり、第 1 クォーターは非常にいい立ち上がりをしたと思っております。これも申し上げましたけれども、オルゴビクスについてはマイルストーンの達成というのを、この 3 カ月を経てより確実なものになったかなという感触を持っております。

従いまして、おっしゃられたとおり、中間決算のときには株主還元、配当のことについてもお話ができるのではないかなと考えております。

若尾 [Q]：ありがとうございます。

二つ目がジェムテサに関してです。ファーストクォーターのジェムテサの出来上がりが非常に良好だったと思っていて、数量もしっかり伸びていますし、ペイヤーミックスは改善して価格が、とおっしゃっていたので、特に価格の部分が知りたいです。このペイヤーミックスの改善に伴う価格の Gross-to-Net は改善しているんでしょうけれども、その改善の背景をもうちょっと知りたいの

と、これは持続的なものなのかどうなのか。セカンドクォーター以降も同じような水準で考えていいのか教えていただけますか。

酒井 [A]：おっしゃるとおり、Gross-to-Net が第 1 クォーターはわれわれが想定していたよりも改善いたしました。これがずっと続いていくかについては、もう少し状況を見極める必要があると思っています。

ご承知かと思いますが、ジェムテサについては、一部のペイヤーからカバレッジが外れておりますけれども、長い目で見れば、カバレッジの率も上がってくるかなと思っていますので、第 1 クォーターの Gross-to-Net がずっと維持できると想定を置くのはちょっと楽観的過ぎるかなと、今の段階では考えております。

中川さん、何か追加でコメントがあればお願いします。

中川 [A]：米国事業担当の中川です。今、酒井が申したとおりですけれども、ジェムテサについてはフォーミュラリーの掲載という部分が少し変動してしまして、25 年にはかなりカバレッジが外れておったものが 26 年 1 月あるいは 4 月から順調に復帰しておりまして、カバレッジが改善している状況です。

その中で、ノンフォーミュラリーといいますか、保険を使わずに自分で、自費で買う患者さんが比較的多くいたということで、今期の G to N といいますか、価格が若干改善方向にあったということですが、これも、これが今期のメカニズムです。

ただ、カバレッジが順次広がっていきますと、そういう患者さんは徐々に減っていくと思っていますので、第 1 クォーターの結果がそのまま第 4 クォーターまで書けるようになるということではなく、徐々にこの効果は消えていく。ただ、数量は伸びていきますので、通期では予算どおり、あるいはそれをいくらか過達できるのではないかという期待を持っていますけれども、不確定事項もありますので、現時点では年間の予想は据え置いているという状況です。

若尾 [Q]：よく分かりました。期初の段階で、今回、価格を Gross-to-Net が下げられていたのが結構驚いていたので、逆に今回上がったのがちょっと驚いたんですけれども、ノンフォーミュラリーのところが多かったというところで理解しました。ありがとうございます。

最後に、今回示されています enzomenib の図表で、中間解析でデータがよければ KMT2A に関しては申請とかというのがあったと思います。この図表の中に基準達成とか、未達とか、いろいろあると思うんですが、この下に書いてある基準未達、最終解析、基準達成、これはどう理解し

たらいいですか。単純にこういうシナリオもあり得るよということをおっしゃりたいのか、どう理解すればよろしいですか。

佐藤 [A]：R&D 担当の佐藤でございます。

今のご質問に関しましてですけれども、通常の一般的な考え方として中間解析を置く場合に、最終解析のクライテリア、中間解析のクライテリアは厳密に定めまして当局とも相談しておりますが、基準そのものは弊社の場合、開示していない状況でございます。

従いまして、一般論として、中間解析で達成すると申請できます。達成しなかった場合は、最終解析をして、その結果を見て申請するかどうか判断しますという流れを示した次第でございます。

若尾 [Q]：分かりました。

一般論が書いてあると理解して、最初の KMT2A の中間解析があると思うんですが、一応、中間解析の基準というのが、これまで得られているデータの延長線上にあって、異常にハードルが高いとか、そのようには考えておかなくてよいですよねというのと、この中間解析のデータが良かったら、それを来年のパートナーとの提携に向けて物事が進むと理解していたんですが、そうすると、逆に中間解析でミートしないとパートナーリングも後ろ倒しになるということですか。

佐藤 [A]：中間解析でまず最初の、今までどおりの成績であったらどういう予想をしているのかにつきましては、これまでご報告しているような成績を積み重ねられれば申請できると考えておりまして、そのような形で目標スケジュールを立てているという次第でございます。

ただ、お示ししましたように、基準に達成しなかった場合にも最終解析で十分な成績が得られるという可能性ももちろんございます。パートナーリングにつきましては、開示できる情報の内容によって話がどこまで進むかというのは、そのとき次第かなと思っています。

若尾 [Q]：分かりました。とはいっても、中間解析のデータがよければ、パートナーリングを積極的に進めていくという御社のこれまでのスタンスは変わらずでいいんですよね。

佐藤 [A]：変わりません。

若尾 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

丸山 [M]：若尾様、ありがとうございました。

それでは次に、モルガン・スタンレーMUFG 証券、李様、お願いいたします。

李 [Q]：モルガン・スタンレーの李です。ご指名いただきありがとうございます。よろしくお願いします。

私もまず1点目は、通期の業績のところです。オルゴビクスの販売マイルストーンが下期に控えている中で、非常にいい進捗率、いいスタートを切れたのかなと私も思いました。私も若尾さん同様に、通期全体でアップサイドがあるように見えただすけれども、酒井さんは、変動要因を踏まえて、かつまだ3カ月ですからというコメントをなさいましたけれども、御社として現時点で何かリスク視している要素があるのか。この点、フォローアップさせてください。

酒井 [A]：現時点でそれほど高いリスクだとは私個人としては思っておりませんが、米国の政策面の影響というのが、場合によっては一番厳しいシナリオであれば、カレンダーイヤーの27年、私どもの事業年度でいうと第4クォーターから出てくる可能性もありますので、そういうことを念頭に置いて申し上げました。ただ、現時点においては、それほどリスクが高いとは、私個人としては今思っておりません。

参考資料（2026年度2Q累計予想）

■2026年度 2Q累計予想（コアベース）

【為替レート】

2026年度予想：1\$ =155.00円

■ 通期予想は従来通り

金額単位：億円

	2026年度 2Q累計予想	2026年度 1Q実績	進捗率%
売 上 収 益	2,510	1,295	51.6
コ ア 営 業 利 益	300	181	60.4
営 業 利 益	300	182	60.6
親 会 社 の 所 有 者 に 帰 属 す る 中 間 （ 四 半 期 ） 利 益	260	170	65.4

李 [Q]：ありがとうございます。あくまで保守的に見ていらっしゃるかと理解しました。

この延長で、資料の 24 ページを拝見しているんですけれども、今回、御社は上期の様子、6 カ月累計の予想を示してくださっています。念のため確認させてください。この上期の累計予想から Q1 を引くと、Q2 が QonQ でマイナスになるように、でこぼこがあるように見えるんですけれども、これはあくまで期初の計画であって、冒頭申し上げたとおり、非常に Q1 は順調に来ているので、Q2 もこの上期の累計予想、上振れする可能性があるよと理解したんですけれども、そういう考え方でよろしかったでしょうか。

酒井 [A]： こういうものを公表させていただきながらあれですけれども、例えば為替レート 155 円と上半期を計算しておりまして、理由は年間の予想を今の段階では変えられませんので、基準を合わせているということなんですけれども。

第 1 クォーターの為替レートも平均で 160 円ぐらいになっていますので、お分かりかと思いますが、数字の計算上のしわ寄せがセカンドクォーターのほうに引き算すると、マイナス面に入ってしまうというようなことが 1 点。

それと、販売費及び一般管理費あるいは研究開発費については、第 1 クォーターよりは第 2 クォーターのほうが少し多めに出るかなというのが今の見立てとして入れております。

販売面につきましては、先ほど話題になってございましたけれども、ジェムテサの価格が非常に良かったという点についても、第 1 クォーターと同じという考え方では入れておりませんので、保守的と言えば保守的かもしれないということだと思います。

李 [Q]： ありがとうございます。

個別製品で、ジェムテサ以外にマイフェンブリー、リサイミックなども、細かいんですけれども、ドルベースで見てもよかったと思うんですけれども、こちらは一過性ですか、もしくは実力ベースでよかったのか。いかがでしょうか。

酒井 [A]： マイフェンブリーは一過性の要因と分析いたしております。

中川 [A]： リサイミックについても補足しますと、一瞬といいますか、年間の中で少し、最初の時期に患者さんが増えたということなんですけれども、年間の見通しの患者数は変えていませんので、1 年間を通じると、ならされていくと考えています。

李 [Q]： 分かりました。ありがとうございます。

最後に R&D のところ、佐藤さんに質問させてください。enzomenib についてです。KMT2A のところは今年度中にアップデートがあると理解しました。この NPM1 の変異のところ、中間解析の症例登録を 4 クォーターまでということなんですけれども、こちらの中間データは来年の夏ぐらいに見

れると期待しておけばよろしいですか。これが良ければ、KMT2A と同様に今回のデータで承認申請にという考え方でよろしかったでしょうか。

佐藤 [A]：佐藤です。ご質問ありがとうございます。

ご理解のとおりでして、中間解析は中間解析用のための被験者さんの、最後の方から半年後のデータで解析しますので、中間解析用の症例登録完了から 6 カ月のデータで、解析する時間に少し時間いただきますので、6 カ月プラスアルファというところでございます。大体ご理解のとおりでございます。その中間解析の結果が良ければ、その後、申請予定というのもご理解のとおりです。

李 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

今、クリニカルトライアルを拝見していると、1 次治療、初発のところもホライズン 1 試験をやられていて、primary completion date が来年の 6 月 30 日になっているんですけども、データが良ければ来年の ASH、こういったタイミングで期待できると思っているんですけども、こちらはいかがでしょうか。最後です。

佐藤 [A]：ファーストラインについても、ファーストラインの併用データの初期データ、フェーズ 1 のところについては進めております。この辺のデータについても、今年度中に一定進んできて、来年の ASH では何がしかご説明できるのではないかと考えております。

李 [M]：分かりました。ありがとうございます。私から以上です。

丸山 [M]：李様、ありがとうございました。

それでは次に、SMBC 日興証券、和田様、お願いいたします。

和田 [Q]：SMBC 日興証券、和田です。ありがとうございます。私は開発パイプラインで二つお伺いできますでしょうか。

一つ目は nuvisertib です。15 ページ目、6 月にリリース出していただいているデータかなと思うんですが、2 月の R&D 説明会のときに比べると例数が増えていて、6 例ぐらい増えているのかなと思うんですけども、このデータの解釈をお伺いしたいです。

というのは、用量制限毒性は出ませんでしたというところを書いてあるんですけども、増えたその 6 例、18 例から 26 例に増えているんですけども、高用量が増えていると考えてよいのでしょうか。

というのは、次、開発を進めていくときに、より高用量のところ用量設定ができるのであれば、有効性であるとかも、より強いデータが今お示しいただいているものよりも出るのかなと思っています。

るんですけれども、その辺りの用量のドーズのエスカレーションのところの背景もお伺いできればと思いますが、いかがでしょうか。

佐藤 [A]：質問ありがとうございます。

2月のR&D説明会でご説明したモメロチニブとの併用データというのは、詳細はご説明していないんですけれども、空腹時といたしますか、おなかですいた状態で投与したデータでございました。今回ご説明差し上げたのは食後投与といたしまして、食事を取っていただいた状態でのデータになっています。ご説明が少なくて申し訳ありません。ですので、前回と足し算ではなくて、別の形で集計したものです。

総じて言いますと、2月でご説明したときとトレンドは一緒でして、全身スコア、TSSもよく効いているし、脾臓の大きさについても十分改善しているという状況でございます。

一方で、副作用につきましては、悪心とか下痢とか、そういう消化器症状といわれるようなものにつきましては、前回よりも今回のほうが少なめに出ている状況です。用量も少しだけ食後のデータのほうが少なめに推移するかなと思っています。その結果、消化器にまつわるような有害事象が減ってきているというところです。

総じてトレンドは一緒ですけれども、いい有効性が引き続き出ている、副作用プロファイルはより良くなっているという方向と思っております。この調子でもう少し例数を追加したところで、フェーズ3の具体的な用量を決めていくという状況でございます。

和田 [Q]：ありがとうございます。クリアです。

有効性のほうは、ドーズの依存性は見られているのでしょうか。

佐藤 [A]：用量依存性を確認するようなところで例数を今積み上げているので、具体的にどの用量でどうこうというところは、現時点ではまだその例数的に申し上げるのは難しい状況です。

和田 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

もう1点、次のページのリポソームナノ粒子のところのプラットフォーム化というのが投資家さんも結構期待していらっしゃる技術かなと思うんですけれども、現状なので、がん種であるとか、どういった薬剤であるとかが相性良いのかみたいところはどこまで分かっているのか。一般論でもよいんですけれども、教えていただけないかなと思っています。

例えばワクチン・アジュバントのほうになると、モダリティも結構多様なものも、タンパク製剤であるとか、いろいろなものが出てくるかなと思うんですけれども、分子量の制限であるとか、その辺りもご解説いただけますか。

佐藤 [A]：ご質問ありがとうございます。

ご質問いただいたように、プラットフォーム化についてどんな感じでということで、もうちょっとイメージを持たれたいというのは承知しております。

まず、オンコロジーで進めています 3124 ですが、こちらは脂質二重膜という脂質膜でできたボールの中に化合物を入れて、既存のものでは安全マージン、有効性と安全性の関係からなかなか開発が進められないというものに対して、安全性と有効性のマージンの拡大を意図していく、DDS のイメージでやっております。

これが最初に、コンセプトが示されつつあるのが SMP-3124 ということで、似たようなコンセプトで後続品も検討しているところではありますけれども、具体的に化合物の大きさがどこまでならいいのかとかということについては、個別に検討していく状況でございます。

それから、ほかのご質問はございましたでしょうか。

和田 [M]：いや、クリアです。ありがとうございます。

丸山 [M]：和田様、ありがとうございました。

それでは、アナリスト、投資家の皆様からの質疑応答で最後のご質問をお受けしたいと思います。

若尾様、お願いいたします。

若尾 [Q]：1 個だけ教えていただきたいんですが、27 年 1 月からのリスクというのは、私の理解では GLOBE、GUARD モデルの実施、Medicare Part D に課される GUARD のことをおっしゃっているのかなと思うんですが、その理解でよいのでしょうか。あと、あまりリスク視されていないとおっしゃっていたのはどういった背景なんのでしょうか。実際に政策としてまだ議論がそこまで進んでいないからなのか。実際に適用されたとしても、さほど海外と米国の価格差がないからなのか。教えていただけますでしょうか。

酒井 [A]：念頭に置いておりましたのは GUARD でございます。おっしゃるとおりです。私の個人としてと申し上げましたけれども、まず適用されても今年度に関して言えば 1 月以降になりますので、そういう意味ではそれほど大きな影響にはならないかなという意味合いと、基本的にはパブリックコメント等では相当こういう政策については反対の意見も出ているというような情報もござい

ますし、なかなか法制化するまでには時間がかかるのではないかなという意味合いも含んでおります。

若尾 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

丸山 [M]：若尾様、ありがとうございました。

それでは、お待たせいたしました。次に、記者の皆様からの質疑応答に移りたいと存じます。終了のお時間は 17 時 45 分とさせていただきます。

では、Q&A のところからご質問を頂戴いたしました、NHK のアヅチ様、お寄せいただきました質問を拝読させていただきます。

アヅチ [Q]：iPS 細胞を使ったパーキンソン病について、市販後調査の 1 例目はいつになりそうでしょうか。また、FDA 承認に向けたアメリカでの治験の進捗についてお聞かせください。

佐藤 [A]：佐藤でございます。ご質問いただきまして、ありがとうございます。

アムシェプリのフェーズ 4 試験の 1 例目につきましては、酒井がご説明しましたとおり、先週、京都大学様と契約等の準備が進みまして、被験者様の登録をしていただく活動を開始したところでございます。このあと、製品の製造、それから京都大学様でのご準備を進めて、今のところ、本年 10 月に 1 例目の投与ができるように調整、準備を進めているところでございます。

それから、米国での開発に向けて引き続き注力してまいりたいと思います。

丸山 [M]：アヅチ様、ご質問ありがとうございました。

それでは次に、医薬通信社、イシイ様、お願いいたします。

イシイ [Q]：医薬通信社のイシイです。

まず、酒井副社長にお聞きしたいんですけれども、2026 年度の滑り出しの感想をお願いします。

酒井 [A]：ご質問ありがとうございます。

冒頭の説明でも申し上げましたが、第 1 クォーターの滑り出しとしては順調だと思っております。

イシイ [Q]：順調で、どのように感じておられるかということは、それ以外にもございますでしょうか。

酒井 [M]：業績の関係等ででございますか。

イシイ [M]：はい。

酒井 [A]：新しい年度に入りますので、いろいろ状況が変化することもありますので、第1クォーターの滑り出しがどうかというので、例えば先ほどの説明の中でオルゴビクスのマイルストーン収入がどうかみたいなことも触れましたけれども、将来を見通す上においては、第1クォーターの滑り出しは非常に重要だと思っております。そういう意味では、販売面で順調にスタートできたのは非常に良かったなということになります。

イシイ [Q]：ありがとうございます。

国内営業の件ですけれども、MASH 領域で初めてのウゴービについて、今後の動向とか期待度などについて教えていただきたいのですが。

酒井 [A]：業績面等についてもコメントは控えさせていただきますけれども、既存の肥満症の領域に加えて、新たな市場機会の拡大につながっていくものと認識しておりますので、本剤は日本で初めての承認薬でもございますので、当該領域における治療選択肢の拡充に向けて、われわれとしても貢献していきたいと思っております。また一方で、当社の情報提供活動の対象領域の拡大にもつながると思っておりますので、そういう面でも力を入れていきたいと考えております。

イシイ [M]：ありがとうございました。

丸山 [M]：イシイ様、ありがとうございました。

ほかにご質問はいかがでしょうか。

読売新聞のナガオ様、チャットにお寄せいただきまして、ありがとうございます。

では、読み上げさせていただきます。

ナガオ [Q]：京都大病院での移植が移植1例目という理解でよいでしょうか。市販後調査では全てで35例実施ですが、ここで示されているスケジュールは計30ほどになると思います。全体のスケジュール感を改めて教えてください。

佐藤 [A]：佐藤でございます。

まず1点目の、京都大学での移植が1例目ですかというご質問についてはご理解のとおりでして、1例目の移植は京都大学で準備を進めております。

それから、全体で35例の予定で全体観をとということでございまして、お示したのは28年度まで10例から20例で、全部で30例ちょっとかというところで、ここでお示していますけれど

も、その延長ということで、29 年度の前半には目標の 35 例についての移植を完了したいと思って進めております。

丸山 [M]：ナガオ様、こちらで答えになっておりますでしょうか。ありがとうございます。ご確認いただきまして、大変助かります。

では、ほかにご質問はいかがでしょうか。ありがとうございます。

医薬経済社、ヨシミズ様、お願いいたします。

ヨシミズ [Q]：ありがとうございます。

今の質問の続きですけれども、その症例の下に施設数があるんですけれども、一応これで打ち止めなのでしょうか。それとも、もっと増やして 35 になるのか。その見通し感を教えてください。

佐藤 [A]：佐藤からお答えいたします。

製造販売後臨床試験につきましては、そもそも移植そのものが非常に技術的に難しくあるということに加えて、PET という測定法も特殊であることも踏まえて、ここにお示ししました京都大学と、お示ししています追加の 6 施設、合計 7 施設で進めていく予定にしております。

ヨシミズ [Q]：分かりました。では、予定どおりということですね。

佐藤 [A]：はい。予定どおりでございます。

ヨシミズ [Q]：分かりました。

先ほどアナリストの方からも出ていた、リポソームのナノ粒子のプラットフォームの話ですけれども、アジュバントのほうだと後続品の検討は進んでいるのでしょうか。ワクチン・アジュバントのほうです。

佐藤 [A]：ワクチン・アジュバントは、もともと、16 ページでお示ししました、われわれの技術のプラットフォーム化をもう 1 回ご説明させていただきますと、左側にあります脂質二重膜からなるリポソームという、脂質二重膜でボールのようなものをつくるというのは非常に一般的な概念でございます。

これに対して、このボールの内側に化合物を入れる、あるいはこのボールを形成している脂質二重膜としていますが、この中に化合物を入れる、あるいは外に入れる、縁に密着させる、いろいろな一般的な概念があるんですけれども、この概念を使ってどのように生体の中でリポソームを動かしたいかということと併せて考えて、そのように化合物とリポソームをミックスさせてつくり上げ

る。それも実験レベルではなくて、治験あるいは製造に提供できる水準と量の合成をするというのが、非常にノウハウがあるというところでプラットフォームとしております。

ご質問いただいたアジュバントのところですけども、現時点で弊社は、ワクチンのページに書いてありましたけれども、このリポソームというのは弊社 DSP-0546 といっています Toll- Like Receptor 7 作動薬を膜の中に混ぜた形でつくっているリポソーム。これをユニバーサルインフルエンザワクチンに使っています。

これとほかに、二重膜ではなく、ちょうど混ぜた形のエマルジョン製剤と、この 2 種類を使ってワクチン・アジュバントの活動を進めていこうと思っている次第です。

ヨシミズ [M]：そういうことですね。分かりました。よく考えが整理できました。ありがとうございます。以上です。

佐藤 [M]：ありがとうございます。

丸山 [M]：ヨシミズ様、ありがとうございました。

ほかにご質問はいかがでしょうか。

Q&A にいただいております。共同通信のアベ様、ありがとうございます。読み上げさせていただきます。

アベ [Q]：アムシェプリについて 3 点確認させてください。まず 1 点目が、京都大学病院で被験者登録を開始したのは 7 月何日でしょうか。2 点目が、第 1 例目の移植は 10 月中を予定しているという理解でよいでしょうか。3 点目が、フェーズ 4 実施の 7 施設について、資料より 2026 年 12 月末までに全施設名を公表する予定という理解でよいでしょうか。

佐藤 [A]：ご質問ありがとうございます。

まず 1 点目でございますけれども、京都大学病院で登録を開始したのは、登録といいますか募集を開始したのが 7 月 24 日、先週の金曜日でございます。

2 点目、1 例目の移植は 10 月中を予定しているという理解で結構でございます。

3 番目、12 月末までに全施設を公表する予定という理解でよいでしょうかということですが、こちらは今ご準備いただいている施設とさまざまな調整をしております、それが全部整った、予定どおり整った場合には、年末までに残りの 6 施設を公表したいと思っておりますけれども、それぞれの病院の調整がもし遅れたりしますと、タイミングがずれる可能性はございます。

丸山 [M]：アベ様、ご質問ありがとうございました。ご確認いただきありがとうございます。

このほかご質問はいかがでしょうか。記者の皆様、またアナリスト、投資家の皆様からも併せて最後にご質問をお受けしたいと存じます。

では、ほかにご質問がございませんので、質疑応答を終了させていただきます。

以上で、住友ファーマ、2026 年度第 1 四半期決算説明会を終了いたします。本日はご参加いただきまして、ありがとうございました。

[了]