

2026年度（2027年3月期）第1四半期決算(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.	売上の状況	3
IV.	地域別売上総利益	5
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.	開発パイプライン表	9
IX.	主な開発品のプロフィール	10

2026年7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

1. 連結損益計算書(コアベース)	(億円)					
	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績	増減率%	2025年度 実績	2026年度 業績予想	前期比 増減率%
売上収益	1,080	1,295	19.9	4,533	5,400	19.1
売上原価 *1	441	614	39.2	1,964	2,450	24.7
売上総利益	639	681	6.6	2,569	2,950	14.8
販売費及び一般管理費 *1	354	390	10.1	1,593	1,550	△ 2.7
研究開発費 *1	81	114	41.2	439	510	16.0
その他(コア内) *2	△ 1	4		523	20	
コア営業利益	204	181	△ 11.0	1,059	910	△ 14.1
調整項目(△:損) *3	0	1		14	△ 10	
営業利益	204	182	△ 10.8	1,073	900	△ 16.2
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益	112	170	51.7	1,069	770	△ 27.9
基本的1株当たり当期利益(円)	28.21	39.02		268.99	172.89	
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)				46.3%	20.3%	
投下資本利益率(ROIC)				22.8%	15.1%	

2. 連結損益計算書(フルベース)	(億円)			
	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績	増減率%	
売上収益	1,080	1,295	19.9	
売上原価	441	614	39.2	
売上総利益	639	681	6.6	
販売費及び一般管理費	357	392	10.0	
研究開発費	82	114	39.8	
その他の収益・費用等	3	8		
営業利益	204	182	△ 10.8	
金融収益・費用	△ 85	1		
税引前四半期利益	119	183	53.3	
法人所得税	7	13		
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	112	170	51.7	

*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

3. 連結キャッシュ・フロー計算書	(億円)	
	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 2	△ 74
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 43	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	32	392
現金及び現金同等物の期末残高	205	766

4. 為替換算レート	期末日レート		平均レート		2026年度 想定レート	為替感応度(2026年度) (1円円安の影響)	
	2026年 3月末	2026年 6月末	2025年度 4-6月	2026年度 4-6月	平均	売上収益 (億円)	コア営業 利益(億円)
円/USD	159.90	162.39	144.60	159.57	155.00	28	6

Ⅱ. 連結損益計算書

1. 連結損益計算書(コアベース)

(億円)						
	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績	増減額	増減率%	増減	うち為替
売上収益	1,080	1,295	215	19.9	日本	10
海外売上	869	1,072	203	23.4	米国	244 +89
海外売上比率	80.5%	82.8%			その他	△ 39 +7
売上原価	441	614	173	39.2		
売上原価率	40.8%	47.4%				
売上総利益	639	681	42	6.6		
販売費及び一般管理費	354	390	36	10.1		
人件費	171	178	7	4.4		
販売促進費・広告宣伝費	45	67	21	47.1		
減価償却費	41	39	△ 3	△ 6.1		
その他	96	105	9	9.9		
研究開発費	81	114	33	41.2		
研究開発費売上収益比率	7.5%	8.8%				
その他(コア内)	△ 1	4	5			
コア営業利益	204	181	△ 22	△ 11.0		
調整項目 (△:損)	0	1	0			
営業利益	204	182	△ 22	△ 10.8		
金融収益	6	22	16			
金融費用	91	21	△ 70			
税引前四半期利益	119	183	64	53.3		
法人所得税	7	13	6			
親会社の所有者に帰属する 四半期利益	112	170	58	51.7		

2. コア営業利益への調整項目

(億円)						
2026年度1Q実績	フルベース	調整項目				コアベース
		減損損失	事業構造改善 費用	条件付対価公正 価値変動額	その他	
売上収益	1,295	—	—	—	—	1,295
売上原価	614	—	—	—	—	614
売上総利益	681	—	—	—	—	681
販売費及び一般管理費	392	—	—	—	△ 3	390
研究開発費	114	—	—	—	—	114
その他の収益・費用等	8	—	—	△ 3	△ 1	4
営業利益	182	—	—	△ 3	2	181

(億円)						
2025年度1Q実績	フルベース	調整項目				コアベース
		減損損失	事業構造改善 費用	条件付対価公正 価値変動額	その他	
売上収益	1,080	—	—	—	—	1,080
売上原価	441	—	—	—	—	441
売上総利益	639	—	—	—	—	639
販売費及び一般管理費	357	—	△ 1	△ 0	△ 1	354
研究開発費	82	—	△ 1	—	—	81
その他の収益・費用等	3	—	—	△ 2	△ 2	△ 1
営業利益	204	—	2	△ 1	△ 1	204

Ⅲ. 売上の状況

1. 地域別売上収益

(億円)

地域	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績	増減額	増減率%	2026年度 予想	進捗率%
日本	213	222	10	4.6	876	25.4
米国	699	943	244	34.9	4,064	23.2
その他	168	130	△ 39	△ 22.9	460	28.2
合計	1,080	1,295	215	19.9	5,400	24.0

2. 主要製品の売上収益①

(仕切価ベース、億円)

品目 〔薬効〕	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績	増減額	増減率%	2026年度 予想	進捗率%
日本						
ゼプリオン・ゼプリオンTRI 〔持続性抗精神病剤〕 '26.1～	—	41	41	—	171	24.0
ラツーダ 〔非定型抗精神病薬〕	35	37	2	6.8	136	27.3
ツイミーグ 〔2型糖尿病治療剤〕 '21.9～	24	33	8	33.5	119	27.3
メトグルコ 〔2型糖尿病治療剤〕	19	19	1	3.4	76	25.1
エクア・エクメット 〔2型糖尿病治療剤〕	42	—	△ 42	—	—	—
オーソライズドジェネリック品	31	30	△ 1	△ 2.2	112	26.8

2. 主要製品の売上収益②

品目 〔薬効〕	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績	増減額	増減率%	(億円)	
					2026年度 予想	進捗率%
米国						
オルゴピクス 〔進行性前立腺がん治療剤〕	327	516	189	57.6	2,099	24.6
ジェムテサ 〔過活動膀胱治療剤〕	213	302	90	42.1	1,063	28.4
マイフェンブリー 〔子宮筋腫・子宮内膜症治療剤〕 '21.6～/'22.8～	29	49	20	70.0	154	31.4
リサイミック 〔小児先天性無胸腺症向け培養ヒト胸腺組織〕 '22.3～	8	18	10	121.3	54	33.2
アプティオム 〔抗てんかん剤〕	71	13	△ 58	△ 81.9	54	23.7

(参考)米国 現地通貨ベース

品目	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績	増減額	増減率%	(百万ドル)	
					2026年度 予想	進捗率%
オルゴピクス	226	323	97	42.8	1,354	23.9
ジェムテサ	147	189	42	28.8	686	27.6
マイフェンブリー	20	30	11	54.0	100	30.5
リサイミック	6	11	6	100.0	35	32.1
アプティオム	49	8	△ 41	△ 83.6	35	23.0

IV. 地域別売上総利益(コアベース)

(億円)

2026年度1Q実績	日本	米国	その他	合計
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

(億円)

2025年度1Q実績	日本	米国	その他	合計
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

(億円)

2026年度予想	日本	米国	その他	合計
売上収益	876	4,064	460	5,400
売上原価	521	1,527	402	2,450
売上総利益	355	2,537	58	2,950

V. 連結財政状態計算書

(億円)

科 目	2026年 3月末	2026年 6月末	対前年度末 増減額
資産	8,046	8,449	403
(非流動資産)	5,253	5,274	21
有形固定資産	442	445	3
のれん	2,111	2,144	33
無形資産	1,605	1,574	△ 31
特許権・販売権	1,559	1,528	△ 31
仕掛研究開発	7	7	—
その他	39	38	△ 1
その他の金融資産	447	429	△ 18
その他の非流動資産	644	677	33
繰延税金資産	4	6	2
(流動資産)	2,793	3,175	382
棚卸資産	854	797	△ 57
営業債権及びその他の債権	1,314	1,395	81
その他の金融資産	53	74	21
その他の流動資産	128	142	15
現金及び現金同等物	443	766	323
負債	5,121	4,363	△ 758
(非流動負債)	2,406	1,745	△ 661
社債及び借入金	1,791	1,197	△ 594 ← 長期借入金の返済
その他の金融負債	166	170	4
退職給付に係る負債	57	57	△ 0
その他の非流動負債	235	164	△ 70
繰延税金負債	158	157	△ 2
(流動負債)	2,715	2,619	△ 96
借入金	381	410	29
営業債務及びその他の債務	567	489	△ 78
その他の金融負債	352	386	34
未払法人所得税	11	19	8
引当金	896	962	66
その他の流動負債	508	353	△ 155
資本	2,925	4,086	1,161
資本金	224	713	489 ← 新株式発行による増加
資本剰余金	—	483	483 ← 新株式発行による増加
自己株式	△ 7	△ 7	△ 0
利益剰余金	1,590	1,765	175
その他の資本の構成要素	1,118	1,132	14
親会社の所有者に帰属する持分	2,925	4,086	1,161

主な特許権	26/3	26/6
オルコ [®] ビクス(レルゴ [®] リクス)	586	573
マイフェンブ [®] リー(レルゴ [®] リクス)	89	88
ジ [®] エムテサ(ビ [®] ヘ [®] ク [®] ロン)	869	854

VI. 四半期業績の推移

1. 連結損益計算書(コアベース)

	2025年度				2026年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
売上収益	1,080	1,191	1,206	1,055	1,295
売上原価	441	456	554	513	614
売上総利益	639	735	652	543	681
販売費及び一般管理費	354	386	425	429	390
研究開発費	81	94	104	161	114
その他(コア内)	△ 1	501	10	12	4
コア営業利益(△は損失)	204	757	134	△ 35	181
調整項目(△:損)	0	0	3	11	1
営業利益(△は損失)	204	758	136	△ 24	182
親会社の所有者に帰属する 四半期利益(△は損失)	112	877	88	△ 8	170

2. 主要製品の売上収益

	2025年度				2026年度
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q
<日本> (仕切価ベース、億円)					
ゼプリオン・ゼプリオンTRI	—	—	—	32	41
ラソーダ	35	34	38	30	37
ツイミーグ	24	26	29	27	33
メトグルコ	19	18	20	17	19
エクア・エクメット	42	33	12	—	—
オーソライズドジェネリック品	31	30	33	28	30
<米国> (百万ドル)					
オルゴビクス	226	247	304	252	323
ジェムテサ	147	150	189	151	189
マイフェンブリー	20	24	30	22	30
リサイミック	6	17	8	11	11
アプティオム	49	24	11	15	8

Ⅶ. 主要な子会社等の状況(2026年6月30日現在)

国内	設立年月	持株比率	主な事業内容
住友ファーマプロモ株式会社	1998/ 6	100%	医療用医薬品の製造、販売
丸紅ファーマシューティカルズ株式会社 *	2025/ 5	40.0%	医療用医薬品等の製造、販売等
株式会社RACTHERA *	2024/11	33.4%	再生医療等製品等の研究開発
S-RACMO株式会社 *	2020/ 9	33.4%	再生・細胞医薬分野の製法開発、製造等の受託
海外	設立年月	持株比率	主な事業内容
Sumitomo Pharma America, Inc.	1984/ 1	100%	医療用医薬品の製造および販売

* 関連会社

Ⅶ. 開発パイプライン表 (2026 年 7 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	ラツダ／ ルラシドン塩酸塩	(新用法：小児) 統合失調症	申請 (2026/3)
	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	進行性ミオクロヌステんかん、 発達性てんかん性脳症	Ph1
	DSP-2342	未定	Ph1
	DSP-0551	パーキンソン病における振戦	Ph1
再生・細胞医薬 (株式会社 RACTHERA と連携)	アムシェプリ／ラグネプロセル／CT1- DAP001/DSP-1083 (他家 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞) (日本)	パーキンソン病	条件及び期限付承認 (2026/3) 製造販売後臨床試験
	ラグネプロセル／CT1- DAP001/DSP-1083 (他家 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞) (米国)	パーキンソン病	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)	網膜色素上皮裂孔	Ph1/2
	DSP-3077 (他家 iPS 細胞由来網膜シート) (米国)	網膜色素変性	Ph1/2

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	急性白血病	Ph2
nuvisertib	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	インフルエンザ予防	Ph1

IX. 主な開発品のプロフィール (2026 年 7 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・忍容性が期待される。

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。

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：進行性ミオクローヌスてんかん、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病症状や不安・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・忍容性が期待される。

DSP-0551 起源：自社、剤形：経口剤

- ・ 予定適応症：パーキンソン病における振戦
- ・ 本剤はフェノタイプ創薬によって見出されたマルチイオンチャネル調節薬であり、振戦との関連

が示唆されている複数のカルシウムおよびナトリウムイオンチャネルに対して阻害活性を示す。これらの作用により、振戦に関連する脳神経回路における異常な神経発火や過剰同期を調節し、パーキンソン病における振戦を改善することが期待される。

【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、iPS 細胞を用いた再生・細胞医薬品の研究開発に注力している。

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等
- ・ 予定適応症：パーキンソン病
- ・ 日本では、「レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者の運動症状の改善」を効能、効果又は性能として、2026 年 3 月に製造販売承認（条件及び期限付承認）を取得。販売名は「アムシェプリ」（一般的名称「ラグネプロセル」）。
- ・ 米国では、カリフォルニア大学サンディエゴ校等にて医師主導治験を実施するとともに、並行して企業治験も進めている。

HLCR011（他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞）

- ・ 連携先：株式会社ヘリオス、九州大学等
- ・ 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）、ミネソタ大学
- ・ 予定適応症：網膜色素変性
- ・ 米国食品医薬品局（FDA）から網膜色素変性の適応で、2026 年 3 月にオーファンドラッグ指定を受けた。

2. がん領域

enzomenib

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、FDA から、2022 年 6 月に急性骨髄性白血病、2026 年 7 月に急性リンパ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

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 PEG（ポリエチレングリコール）で修飾した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：インフルエンザ予防
- ・ 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