

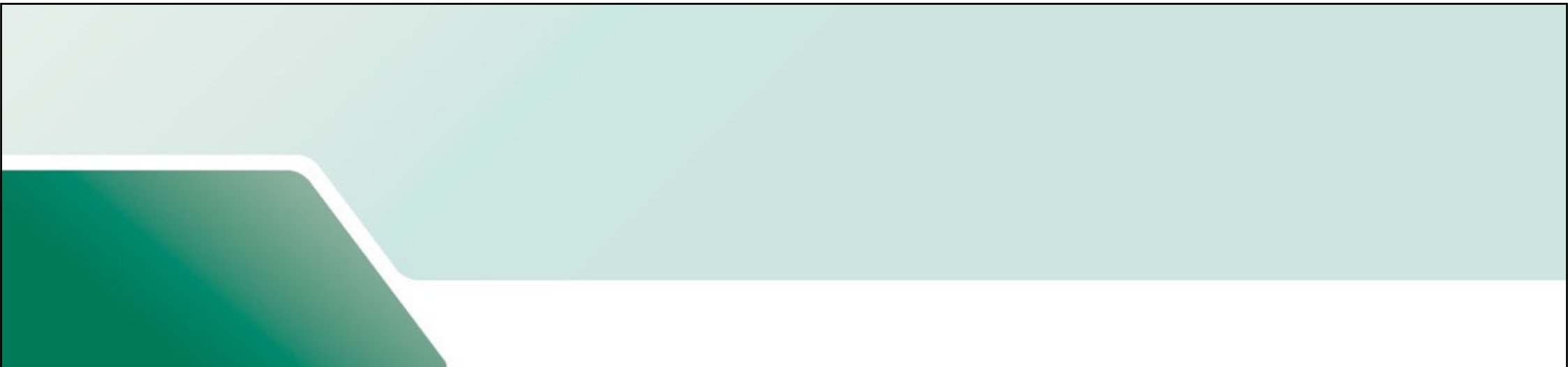
2026年度（2027年3月期） 第2四半期決算 決算説明会

2026年10月30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。



2026年度2Q決算概要

2026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)

2026年度第2四半期 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

	2025年度 2Q実績	2026年度 2Q実績	増減			2026年度	
			金額	うち 為替影響	%	2Q予想 (7/31予想)	%
売上収益	2,271	2,665	394	178	17.3	2,510	106.2
売上原価	897	1,235	338	81	37.7		
売上総利益	1,374	1,430	55	97	4.0		
販売費及び一般管理費	740	783	44	39	5.9		
研究開発費	175	238	63	14	35.9		
その他 (コア内)	501	12	△489				
コア営業利益	961	421	△540	43	△56.2	300	140.4
調整項目 (△：損)	1	2	1				
営業利益	962	423	△539		△56.0	300	140.9
金融収益・費用	△34	△29	5				
税引前中間 (当期) 利益	928	394	△534		△57.6		
法人所得税	△61	11	72				
親会社の所有者に 帰属する中間 (当期) 利益	989	382	△606		△61.3	260	147.1

【平均レート】

2025年度2Q実績：1\$ =146.03円
2026年度2Q実績：1\$ =159.49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9月末：1\$ =157.31円

<前期比>

- 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の増加は限定的
- 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

<上期予想比>

- 売上収益上振れの影響により、コア営業利益は上振れ

2026年度2Q決算概要

■主要製品売上収益（米国）

	2025年度 2Q実績	2026年度 2Q実績	前年 同期比	2025年度 2Q実績	2026年度 2Q実績	増減			2026年度		
				金額	うち 為替影響	%	5/13予想		円ベース 進捗率%		
米国	百万ドル			億円					百万ドル	億円	
オルゴビクス	473	681	207	691	1,086	394	92	57.0	1,354	2,099	51.7
ジェムテサ	297	407	110	434	649	215	55	49.6	686	1,063	61.0
マイフェンブリー	43	58	15	63	93	30	8	46.8	100	154	60.5
リサイミック	22	20	△3	33	31	△2	3	△5.5	35	54	57.8
アプティオム	73	16	△57	107	25	△81	2	△76.2	35	54	47.1
その他※	163	59	△105	242	94	△148	8	△61.3	412	639	14.6
合計	1,073	1,240	167	1,570	1,978	408	167	26.0	2,622	4,064	48.7

【平均レート】
2025年度2Q実績：1\$ =146.03円
2026年度2Q実績：1\$ =159.49円

- 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
- その他は前期にオルゴビクスの販売マイルストーンを含む

※ 主な内訳

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	2026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 (売上5億ドル達成)	\$100M			

2026年度 通期予想 (5/13)	ファイザー社との提携 に関する繰延収益	\$65M
	オルゴビクスの 販売マイルストーン (売上10億ドル達成)	\$325M

2026年度2Q決算概要

■主要製品売上収益（日本）

金額単位：億円

	2025年度 2Q実績	2026年度 2Q実績	増減		2026年度	
			金額	%	5/13予想	進捗率%
日本						
ゼプリオン・ゼプリオンTRI	—	82	82	—	171	48.0
ラツータ	69	73	4	5.2	136	53.3
ツイミーグ	50	66	16	31.4	119	55.1
メトグルコ	37	38	1	2.8	76	49.9
エクア・エクメット	75	—	△75	—	—	—
AG品	61	59	△1	△1.9	112	53.1
その他	137	129	△8	△6.0	262	49.2
合計	428	446	18	4.2	876	51.0

- 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・エクメットは販売提携終了

（注）各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載

2026年度2Q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 2Q実績	売上収益	446	1,978	241	2,665
	売上原価	250	781	204	1,235
	売上総利益	196	1,197	36	1,430

2025年度 2Q実績	売上収益	428	1,570	273	2,271
	売上原価	219	569	109	897
	売上総利益	210	1,001	163	1,374

増減額	売上収益	18	408	△32	394
	売上原価	31	212	95	338
	売上総利益	△13	195	△127	55

日本

- 製品構成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

2026年度業績予想

2026年度業績予想

2026年度 業績予想（コアベース）

金額単位：億円

	2026年度 5/13予想	2026年度 修正予想	従来予想比		
			増減額	為替影響	%
売上収益	5,400	5,650	250	61	4.6
売上原価	2,450	2,460	10	31	0.4
売上総利益	2,950	3,190	240	30	8.1
販売費及び一般管理費	1,550	1,640	90	15	5.8
研究開発費	510	520	10	4	2.0
その他（コア内）	20	20	—		
コア営業利益	910	1,050	140	11	15.4
調整項目（△：損）	△10	△10	—		
営業利益	900	1,040	140		15.6
金融損益	△65	△50	15		
法人所得税	65	50	△15		
当期利益	770	940	170		22.1
親会社の所有者に帰属する当期利益	770	940	170		22.1
R O E	20.3%	24.1%			
R O I C	15.1%	17.6%			

【為替レート】

2026年度 従来予想：1\$ =155.00円

2026年度 修正予想：1\$ =157.00円

■ 売上収益：250億円の上方修正

米国（+187億円）：ジェムテサ等上方修正
その他（+54億円）：欧州向け上方修正

■ 販売費及び一般管理費：

米国での販促投資の拡大やライセンス関連費用の増加

2026年度期末配当において復配を予定しております。
期末配当予想：1株当たり 15円

2026年度業績予想

主要製品売上収益（米国）

	2026年度 5/13予想	2026年度 修正予想	増減額	2026年度 5/13予想	2026年度 修正予想	従来予想比		
						増減額	為替影響	%
米国	百万ドル			億円				
オルゴビクス	1,354	1,359	5	2,099	2,134	35	27	1.7
ジェムテサ	686	752	66	1,063	1,180	117	15	11.0
マイフェンブリー	100	109	10	154	171	17	2	11.0
リサイミック	35	38	3	54	61	7	1	13.0
アプティオム	35	33	△2	54	52	△2	1	△3.7
その他※	412	415	3	640	653	13	10	2.0
合計	2,622	2,708	86	4,064	4,251	187	56	4.6

【為替レート】

2026年度 従来予想：1\$ =155.00円

2026年度 修正予想：1\$ =157.00円

■ 上期の価格上振れを反映し、ジェムテサを上方修正

※ 主な内訳

2026年度 5/13予想	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$65M	2026年度 修正予想	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$65M
	オルゴビクスの販売マイルストーン （売上10億ドル達成）	\$325M		オルゴビクスの販売マイルストーン （売上10億ドル達成）	\$325M

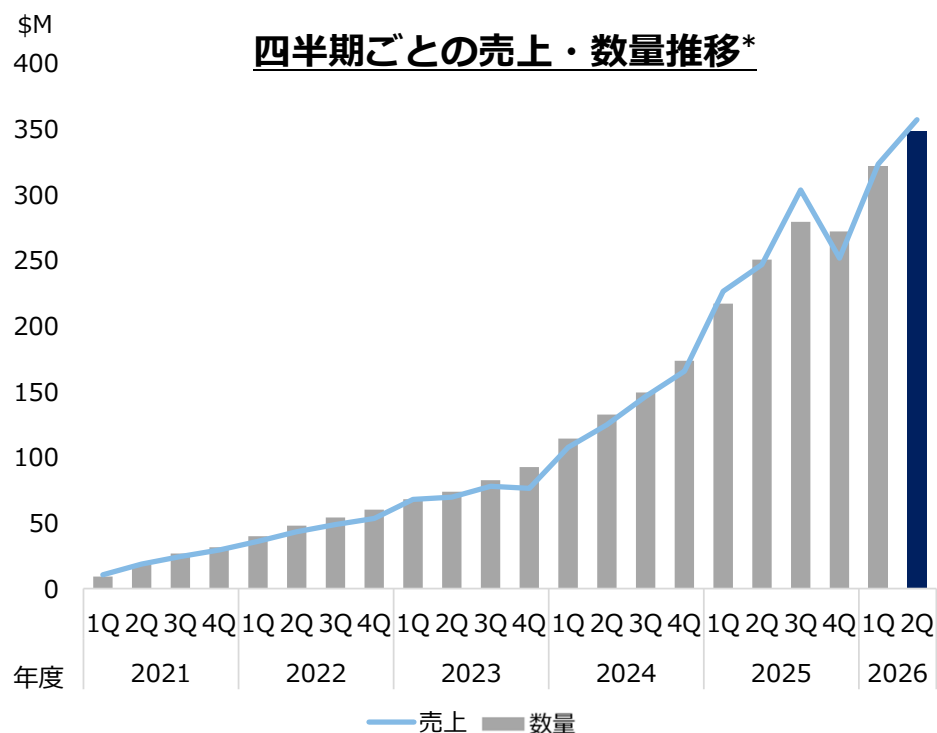
2026年度業績予想

■オルゴビクス



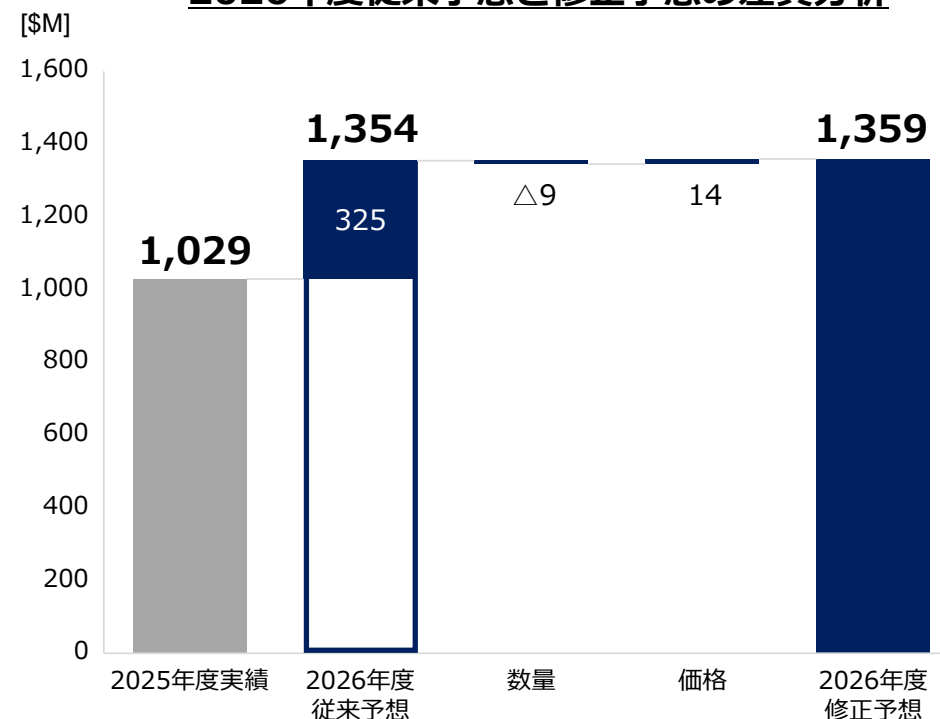
- 計画通り進捗し、2Q計画達成率は102%。年度予想を **\$ 5M** 増の **\$ 1,359M** へ上方修正

2026年度2Q計画	2026年度2Q実績	前年同期比
\$664M	\$681M (達成率 102%)	144%



* ボトル数 (社内算定)

2026年度従来予想と修正予想の差異分析



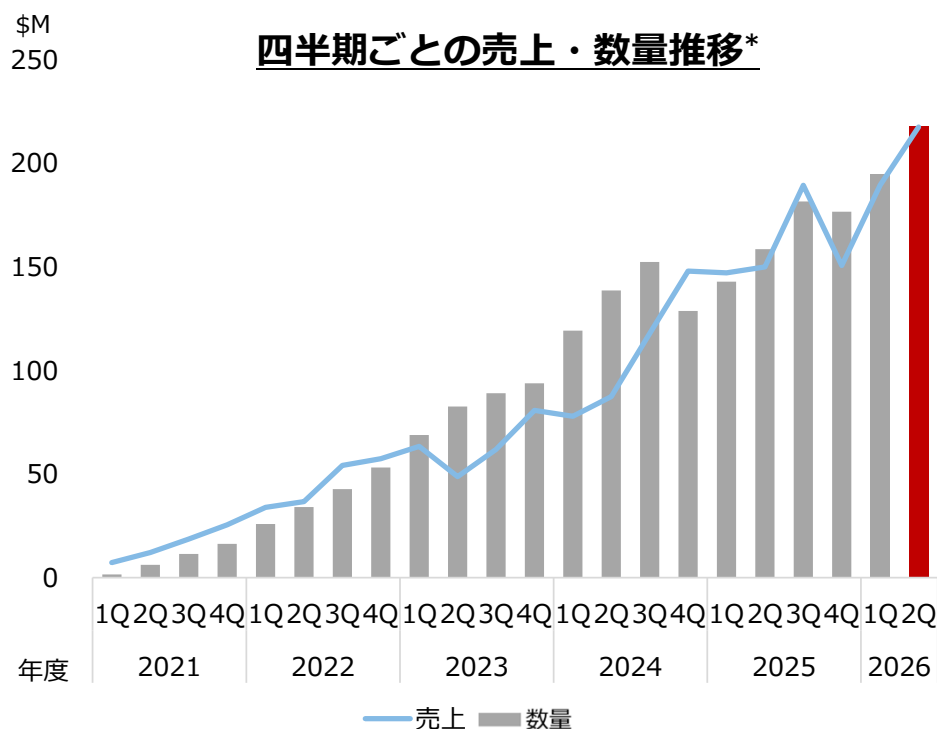
参考：25年度実績（\$1,029M）から\$331M（32%）増加

2026年度業績予想

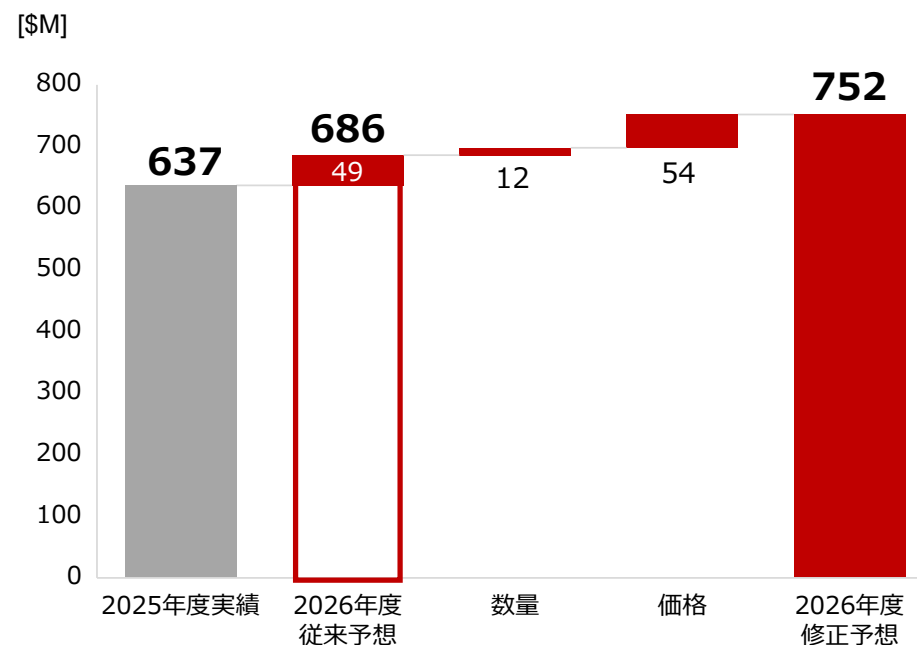
ジェムテサ

- 主に一時的な価格影響により、2Q計画達成率は117%。年度予想を **\$ 66M** 増の **\$ 752M** へ上方修正

2026年度2Q計画	2026年度2Q実績	前年同期比
\$347M	\$407M (達成率 117%)	137%



2026年度従来予想と修正予想の差異分析



参考：25年度実績（\$637M）から\$115M（18%）増加

2026年度業績予想

■ 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 修正予想	売上収益	885	4,251	514	5,650
	売上原価	507	1,523	430	2,460
	売上総利益	378	2,728	84	3,190

2026年度 5/13予想	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

増減額	売上収益	9	187	54	250
	売上原価	△14	△4	28	10
	売上総利益	23	191	26	240

日本

- ツイミグ等の売上収益の上方修正に加え、想定していた売上原価の上昇は限定的だったため売上総利益は増益

米国

- 売上収益の上方修正が価格によるため、売上総利益の増加に大きく寄与

その他

- 欧州向け売上収益の上方修正により売上総利益は増益

研究開発

研究開発

主な開発品目一覧（2026年10月30日現在）

2026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
	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
	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	選択的メニン阻害剤	急性白血病	フェーズ2
	nuvisertib	PIM1キナーゼ阻害剤	骨髄線維症	フェーズ1/2
	SMP-3124	CHK1阻害剤	固形がん	フェーズ1/2
	DSP-0390	EBP阻害剤	膠芽腫	フェーズ1
その他	KSP-1007	β -ラクタマーゼ阻害剤	複雑性尿路感染症、複雑性腹腔内感染症	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

研究開発

臨床開発の主なトピックス（2026年8月1日～10月30日）

● 精神神経領域

■ アムシェプリ/ラグネプロセル/ CT1-DAP001/DSP-1083

パーキンソン病

日本：

- ・他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞の製造販売後臨床試験（フェーズ4試験）で、最初の被験者への移植を実施（詳細は16ページ）

米国（CT1-DAP001/DSP-1083）：

- ・他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞の医師主導治験で移植を継続、企業治験（いずれもフェーズ1/2試験）で最初の被験者への移植を実施

■ DSP-3077（米国）

網膜色素変性

- ・他家iPS細胞由来網膜シートのフェーズ1/2試験で、複数の被験者への移植を実施（詳細は17ページ）

● がん領域

■ enzomenib（米国・日本）

- ・米国にて、再発/難治性のKMT2A遺伝子再構成を有する急性白血病を対象とした「ブレイクスルーセラピー」に指定（10月21日付）

● 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
フェーズ1試験（1年間観察）の最終結果を発表（詳細は18ページ）

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10月に1例目の移植を京都大学医学部附属病院で実施
- 2026年度に1～2例程度、2027年度に10例程度、2028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

研究開発

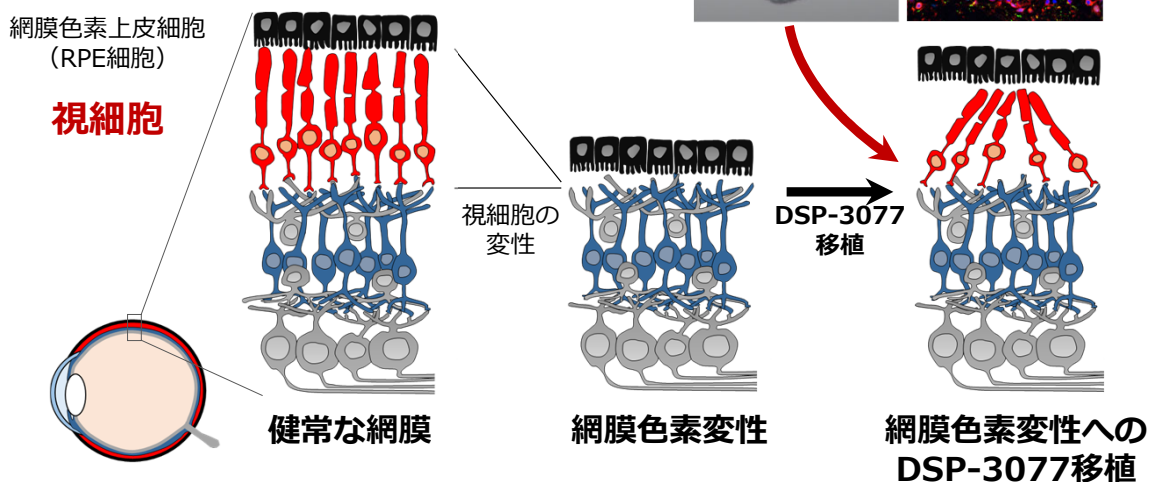
■精神神経領域：他家iPS細胞由来網膜シート（DSP-3077） 網膜色素変性

- ✓ 米国フェーズ1/2試験において、複数の被験者への網膜シートの移植を実施
- ✓ 2026年度2Qに予定したイベントを達成し、計画に沿って臨床試験が進捗

● DSP-3077とは

- ✓ 他家iPS細胞から作製した、
視細胞のもととなる細胞を豊富に含む網膜シート
- ✓ 両眼のうち、視力のより低い眼の網膜下に1回移植

● DSP-3077を用いた 網膜色素変性の再生医療



● 米国フェーズ1/2試験（NCT06891885）の概要

対象疾患	網膜色素変性
治験デザイン (目標症例数)	非遮蔽、単群、用量漸増試験、 対照として非移植反対眼 (12例)
主要評価項目	安全性および忍容性
副次評価項目	生着、有効性ほか

Cohort	症例数	視力**	用量***
Cohort 1	4例	手動弁*~0.05程度	低用量
Cohort 2	4例	手動弁*~0.05程度	高用量
Cohort 3	4例	0.05~0.1程度	高用量

*手動弁：手の動きの方向を弁別できる水準の視力。

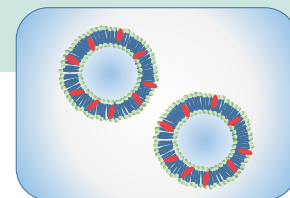
**視力：最高矯正視力をETDRS視力表を用いて評価する。被験眼の組み入れは、手動弁、ETDRS 20文字（約0.05）およびETDRS 35文字（約0.1）を基準として行う。

***低用量：0.8~2.4 mm² 高用量：2.4~6.4 mm²

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

- ✓ 投与1年後においても良好な安全性・忍容性が確認され、抗LAH抗体価も高値を維持した
- ✓ 2026年度末にヒトチャレンジ試験を開始予定



DSP-0546LPアジュバント
(リポソーム製剤)

● 欧州フェーズ1試験概要

対象 健康成人144例（18～40歳）
設計 無作為化・プラセボ対照・二重盲検
投与 筋肉内投与2回（3週間間隔）

● 安全性・忍容性

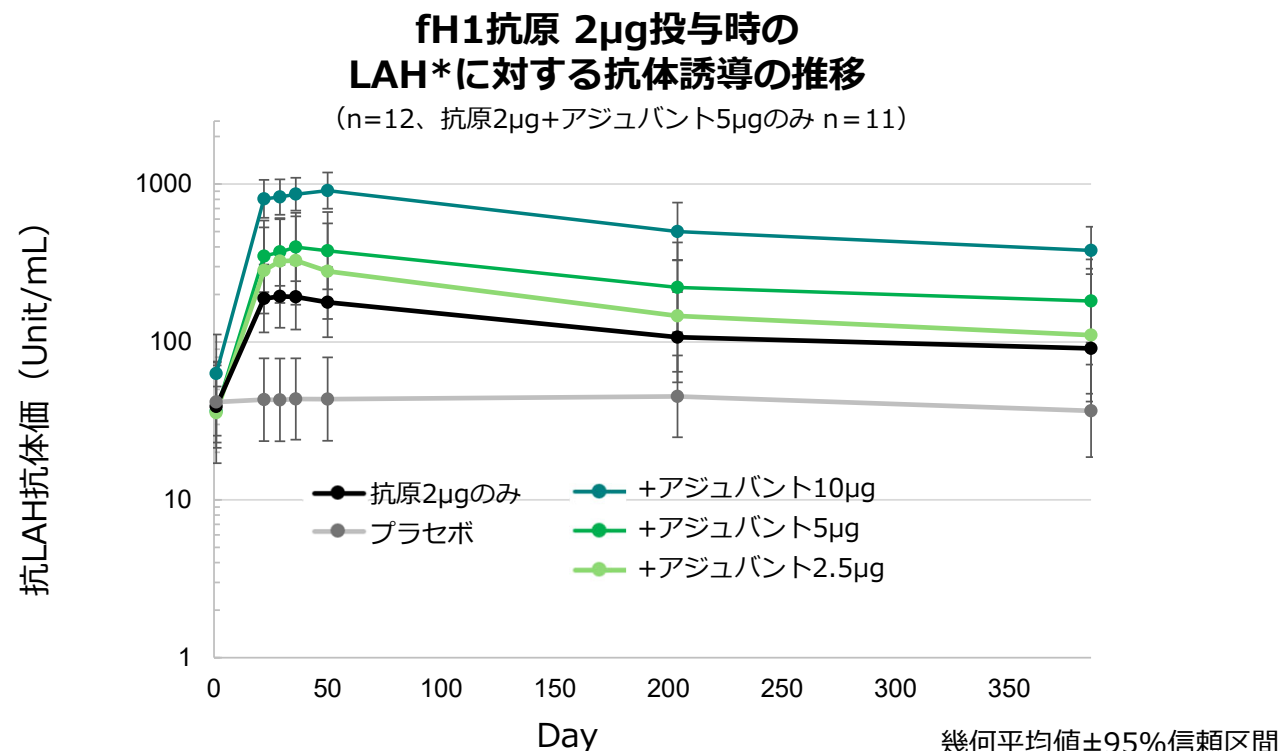
投与終了4週間後 重篤な副反応なし

投与1年後まで 新たな安全性上の懸念なく、
良好な忍容性を確認

● 感染防御に係る探索的解析

抗LAH IgG1サブクラス抗体価の上昇

H1N1株に対する中和活性の上昇



*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

■主な開発品：2026年度に予定している主なイベント（2026年10月30日現在）

領域	プログラム	1Q	2Q	3Q	4Q	備考
精神 神経	DSP-0378 (進行性ミオクローヌスてんかん、 発達性てんかん性脳症)	Initial POC* 取得				
	CT1-DAP001/DSP-1083 (パーキンソン病)	☑ (日本) 1例目移植 ¹				1 製造販売後臨床試験
	DSP-3077 (網膜色素変性)	☑ (米国) 1例目移植 ²				2 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 ³				3 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 ³				
その他	fH1/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 ⁴		CHIS** 試験開始		4 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)

* 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 ** Controlled Human Infection Studies: ヒト感染チャレンジ試験

参考資料

<目次>

P.21	2026年度2Q決算	経営成績（フルベース）
P.22	2026年度2Q決算	財政状態およびキャッシュ・フロー
P.23	2026年度2Q決算	ジェムテサの処方箋推移
P.24	2026年度業績予想	主要製品売上収益（日本）
P.25	研究開発	製品上市目標
P.26	研究開発	再生・細胞医薬 上市・開発品目一覧

参考資料（2026年度2Q決算）

2026年度2Q 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2025年度 2Q実績	2026年度 2Q実績	増減	
			金額	%
売上収益	2,271	2,665	394	17.3
売上原価	897	1,235	338	37.7
売上総利益	1,374	1,430	55	4.0
販売費及び一般管理費	766	787	22	2.8
研究開発費	175	238	62	35.6
その他の収益・費用等	528	18	△510	
営業利益	962	423	△539	△56.0
金融収益・費用	△34	△29	5	
税引前中間利益	928	394	△534	△57.6
法人所得税	△61	11	72	
親会社の所有者に 帰属する中間利益	989	382	△606	△61.3

参考資料（2026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	2026年3月	2026年9月	増減額
資 産	8,046	8,511	465
のれん・無形資産	3,716	3,617	△99
営業債権及びその他の債権	1,314	1,520	206
現預金・短期貸付金	443	778	334
負 債	5,121	4,199	△922
社債及び借入金	2,172	1,397	△775
その他の非流動負債	235	152	△83
その他の流動負債	508	326	△182
資 本	2,925	4,311	1,386
資本金	224	713	489
資本剰余金	—	483	483
(親会社所有者帰属持分比率)			
	36.4%	50.7%	

借入金の返済

新株式発行による増加

C / F	2025年度2Q	2026年度2Q	増減額
営業CF	180	167	△14
投資CF	276	5	△271
財務CF	△440	176	615
現金及び現金同等物残高（期首）	231	443	212
現金及び現金同等物残高（期末）	385	778	393

前期：子会社の支配喪失による収入

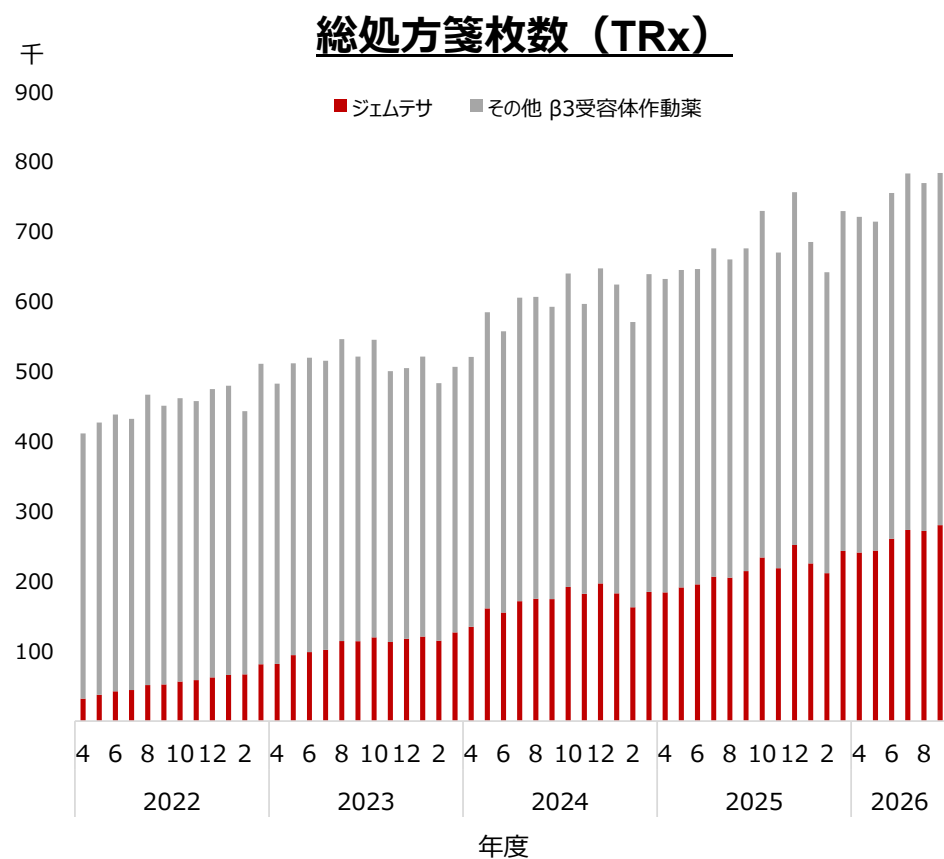
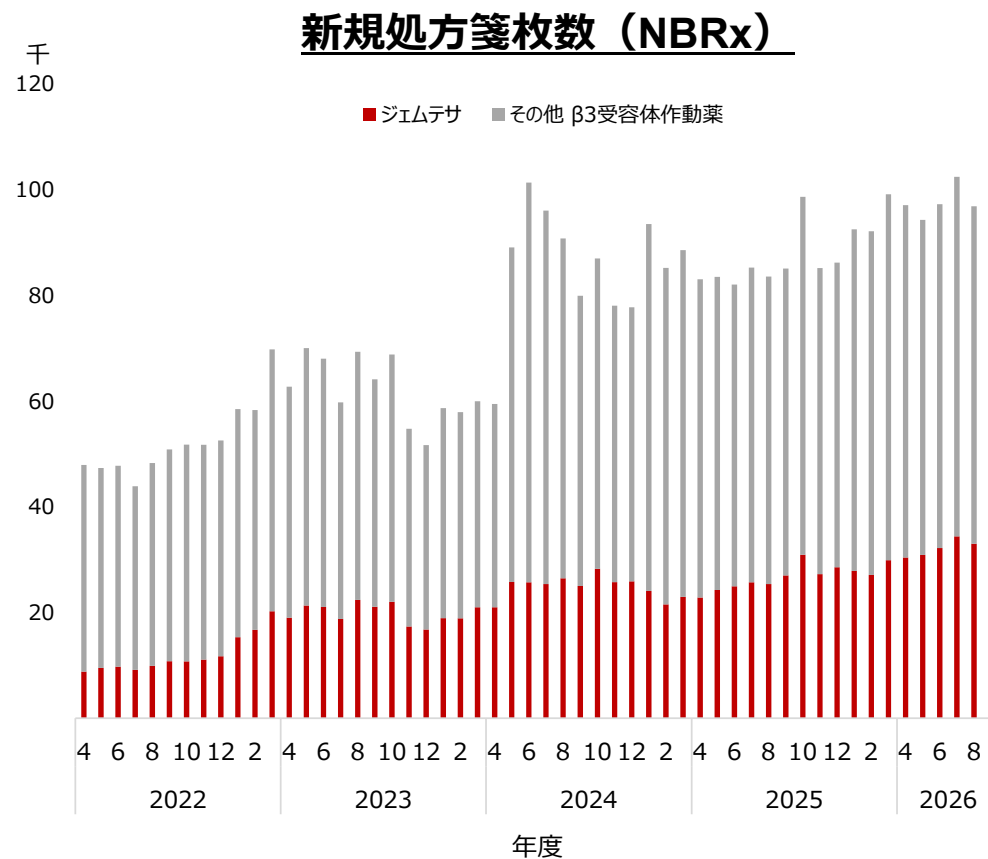
前期：借入金の返済
当期：新株式発行による資金調達、借入金の返済

参考資料（2026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総処方箋枚数・新規処方箋枚数は増加が続いている



参考資料（2026年度業績予想）

■主要製品売上収益（日本）

金額単位：億円

	2026年度 5/13予想	2026年度 修正予想	従来予想比	
			増減額	%
日本				
ゼプリオン・ゼプリオンTRI	171	171	—	—
ラツォダ	136	139	3	2.2
ツイミーグ	119	132	13	10.9
メトグルコ	76	76	—	—
AG品	112	118	6	5.4
その他	262	249	△13	△5.0
合計	876	885	9	1.0

■ 好調なツイミーグを上方修正

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2026年10月30日現在）

■ 精神神経領域 ■ がん領域

2026年7月以降の変更部分は赤字で示しています

	FY2026	2027	2028	2029	2030
CT1-DAP001/DSP-1083 （他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞） （株式会社RACTHERAと連携）	パーキンソン病 製造販売後臨床試験 実施中 				米国開発
HLCR011 （他家iPS細胞由来 網膜色素上皮細胞） （株式会社RACTHERAと連携）			網膜色素上皮裂孔 	適応拡大	
enzomenib （選択的メニン阻害剤）			急性白血病*  	適応拡大	
nuvisertib （PIM1キナーゼ阻害剤）			骨髄線維症  	適応拡大	

* 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

■再生・細胞医薬 上市・開発品目一覧（株式会社RACTHERAと連携）（2026年10月30日現在）

販売名/細胞種 開発コード	適応疾患	JP/ US	非臨床研究	臨床研究	フェーズ1/2	フェーズ3	承認申請	承認→販売
リサイミック	先天性無胸腺症	US						
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	JP US			 			 日本で条件及び期限 付承認を取得 (2026/3)
HLCR011 （他家iPS細胞由来 網膜色素上皮細胞）	網膜色素上皮 裂孔	JP						
DSP-3077 （他家iPS細胞由来 網膜シート）	網膜色素変性	JP US						
神経前駆細胞 （他家iPS細胞由来）	脊髄損傷	JP US						
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
6. 日本では製造販売後臨床試験（フェーズ4試験）を実施中 7. 亜急性期の脊髄損傷を対象

