

社長会見・記者懇談会

■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1Q決算概要

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

- 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

【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

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 進捗率%
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

2026年度1Q決算概要

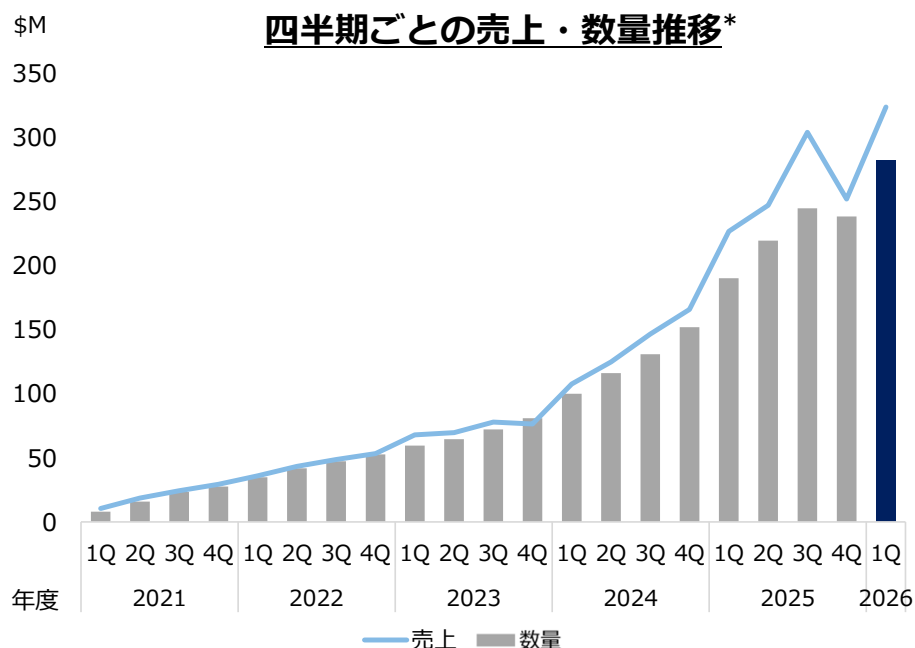
■ オルゴビクス



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



<トピックス>

- 製品の臨牀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

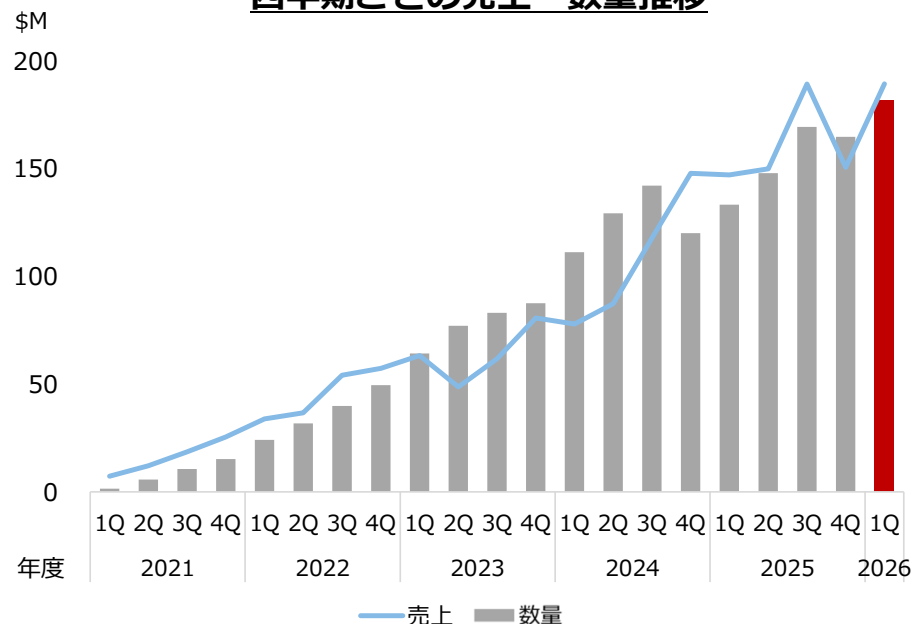
* ボトル数（社内算定）

2026年度1Q決算概要

ジェムテサ

2026年度 1Q計画	2026年度 1Q実績	前年同期比
\$163M	\$189M (達成率 116%)	129%

四半期ごとの売上・数量推移*



□ 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

<トピックス>

- 引き続きβ3市場が成長するなかでジェムテサは臨床的差別化を通しシェア拡大を継続
- 処方箋枚数ベースでは競合品とほぼ同水準に到達。さらなる需要創出に向けた取り組みを強化
- 変化するペイヤー環境を見極めながら、アクセス拡大と価格最適化の両立を推進

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
ラツーダ	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

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

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患者全体の推計値であり、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肝線維化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臓に炎症や線維化を引き起こす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、中等度又は高度の線維化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): 896-904. 有病率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.



研究開発

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
	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	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
	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

研究開発

臨床開発の主なトピックス（26年5月14日～8月21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

■ DSP-3077（米国）

- ・ 他家iPS細胞由来網膜シートの網膜色素変性患者を対象としたフェーズ1/2試験において、最初の被験者への移植を実施

● 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）

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

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

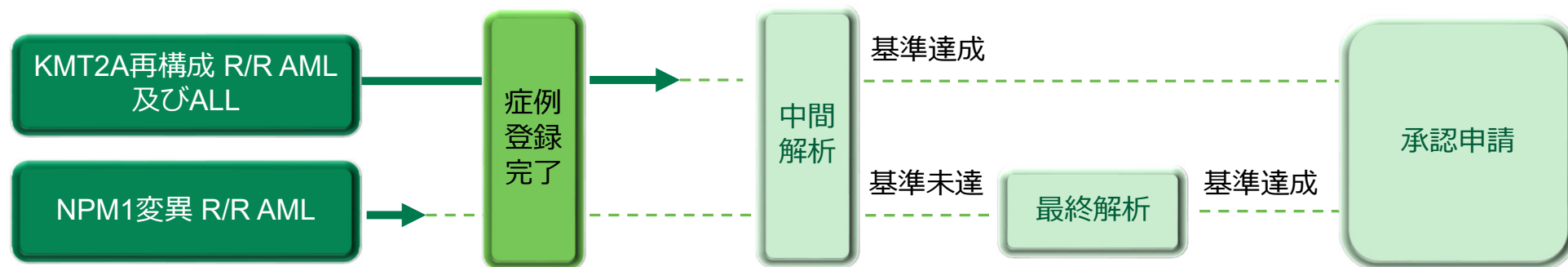
- FY2026 3Q頃に予定している中間解析の結果をもとに、速やかな日米での製造販売承認申請を目指す

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

■ 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

全身症状スコアが50%以上改善した患者割合

12週時点：53% (8/15例)

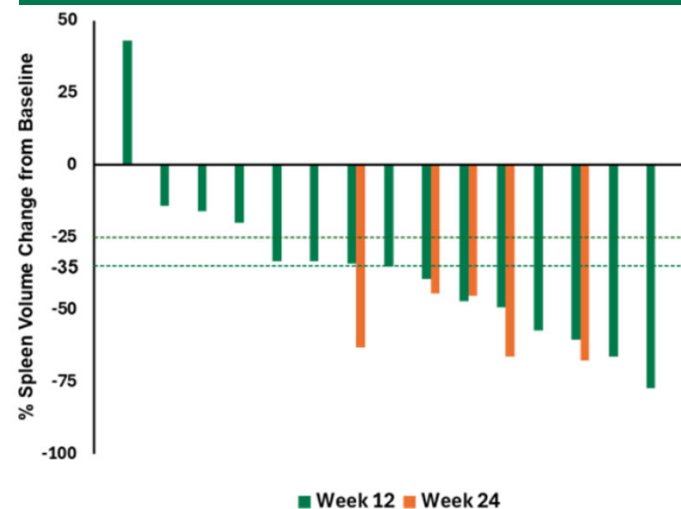
24週時点：60% (3/5例)



脾臓の大きさが25%以上改善した患者割合

12週時点：73% (11/15例)

24週時点：100% (5/5例)

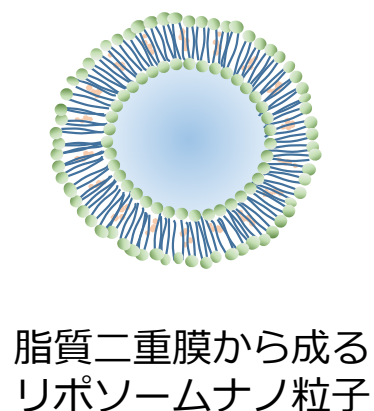


【安全性】 ■ モメロチニブとの併用において用量制限毒性は認められず

■ 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

■ リポソームナノ粒子製剤技術の展開

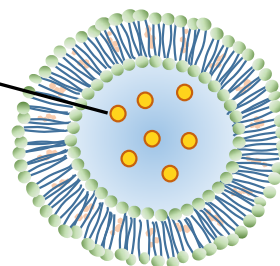
- 化合物設計力とリポソームDDS技術の融合による独自創薬基盤
- 適応領域に応じたDDS機能を最大化する分子を創出
- 複数の創薬テーマへ展開可能な薬物送達プラットフォーム



※図は技術コンセプトをイメージしたものです

リポソームの特性を最大限に
活用できる化合物を精密に設計

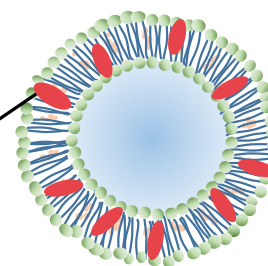
選択的CHK1
阻害剤を内包させる



SMP-3124
(Ph1/2段階、固形がん対象)

薬物動態の最適化と腫瘍組織への
選択的な集積が期待され、安
全性マージンの拡大につながる

TLR7作動薬を
二重膜内に局在させる



DSP-0546LP
(新規TLR7ワクチンアジュバント
fH1/DSP-0546LPとしてPh1段階、
インフルエンザ予防)

抗原提示細胞への効率的な送達
が可能となり、より強力な免疫
応答の誘導が期待される

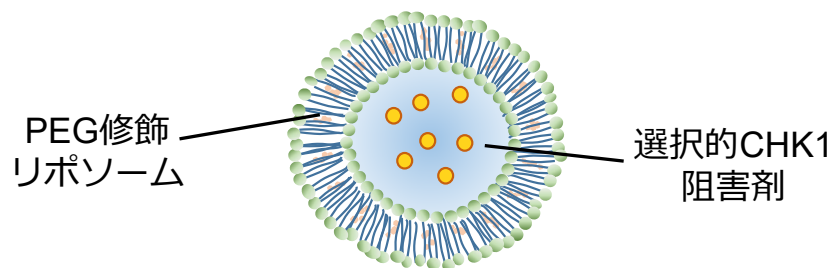
SMP-3124 初の臨床データを発表（米国臨床腫瘍学会2026）

- 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 | グローバル多施設共同 Phase 1/2 試験 NCT06526819 | データカットオフ 2026年4月3日

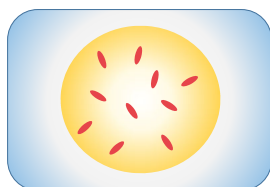
事業戦略

■ 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

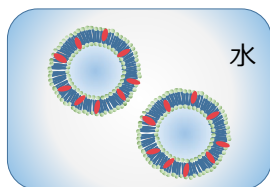
- 当社創出アジュバント技術とワクチン研究開発知見を活かし、幅広い顧客に多様な価値を提供するアジュバントソリューションプロバイダーとなり、グローバルポジションを構築
- 従来の医薬品事業が抱える構造的課題を解決し得る、安定収益と市場成長を取り込む新規ビジネスモデルを構想

当社独自の基盤技術 新規TLR7アジュバント

TLR7作動薬



DSP-0546E
(エマルジョン製剤)

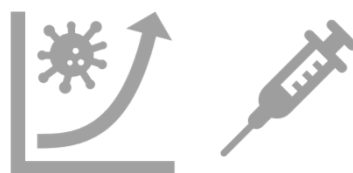


DSP-0546LP
(リポソーム製剤)



- ✓ インターフェロン研究の蓄積
(スミフェロン 1980年代～)
- ✓ 細胞性免疫増強
- ✓ 高い安全性

アジュバント技術に対する ニーズ・市場の拡大



- ✓ アジュバント市場（グローバル）
2024年 5,700億円
2030年 7,350億円（予測）*1
- ✓ 有効性、安全性への期待
- ✓ パンデミックへの備え
- ✓ CEPI*2によるライブラリー事業

オープンイノベーションによる ワクチン開発

- ✓ ユニバーサルインフルエンザワクチン
- ✓ マラリアワクチン

アジュバント事業の拡大

- ✓ 世界のワクチン開発企業との連携
- ✓ サプライチェーンリシェイピング等
- ✓ CEPI事業の国際ネットワーク

*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

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8月21日現在）

領域	プログラム	1Q	2Q	3Q	4Q	備考
精神 神経	DSP-0378 (進行性ミオクロノスτέ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	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* 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

参考資料

<目次>

- P.21 2026年度1Q決算
- P.22 2026年度1Q決算
- P.23 2026年度1Q決算
- P.24 2026年度2Q累計予想
- P.25 研究開発
- P.26 研究開発
- P.27 研究開発

経営成績（フルベース）
財政状態およびキャッシュ・フロー
ジェムテサの処方箋推移
2026年度 2Q累計予想（コアベース）
アムシェプリ 製造販売後臨床試験 各施設準備状況
製品上市目標
再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧（RACTHERA社と連携）

参考資料（2026年度1Q決算）

■2026年度1Q 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2025年度 1Q実績	2026年度 1Q実績	増減	
			金額	%
売上収益	1,080	1,295	215	19.9
売上原価	441	614	173	39.2
売上総利益	639	681	42	6.6
販売費及び一般管理費	357	392	36	10.0
研究開発費	82	114	33	39.8
その他の収益・費用等	3	8	4	
営業利益	204	182	△22	△10.8
金融収益・費用	△85	1	86	
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

参考資料（2026年度1Q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6月	増減額
資 産	8,046	8,449	403
のれん・無形資産	3,716	3,717	2
その他の非流動資産	644	677	33
現預金・短期貸付金	443	766	323
負 債	5,121	4,363	△758
社債及び借入金	2,172	1,607	△565
その他の非流動負債	235	164	△70
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
資本剰余金	—	483	483
(親会社所有者帰属持分比率)		36.4%	48.4%

借入金の返済

新株式発行による増加

C / F	2025年度1Q	2026年度1Q	増減額
営業CF	△2	△74	△73
投資CF	△43	0	44
財務CF	32	392	359
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）	205	766	562

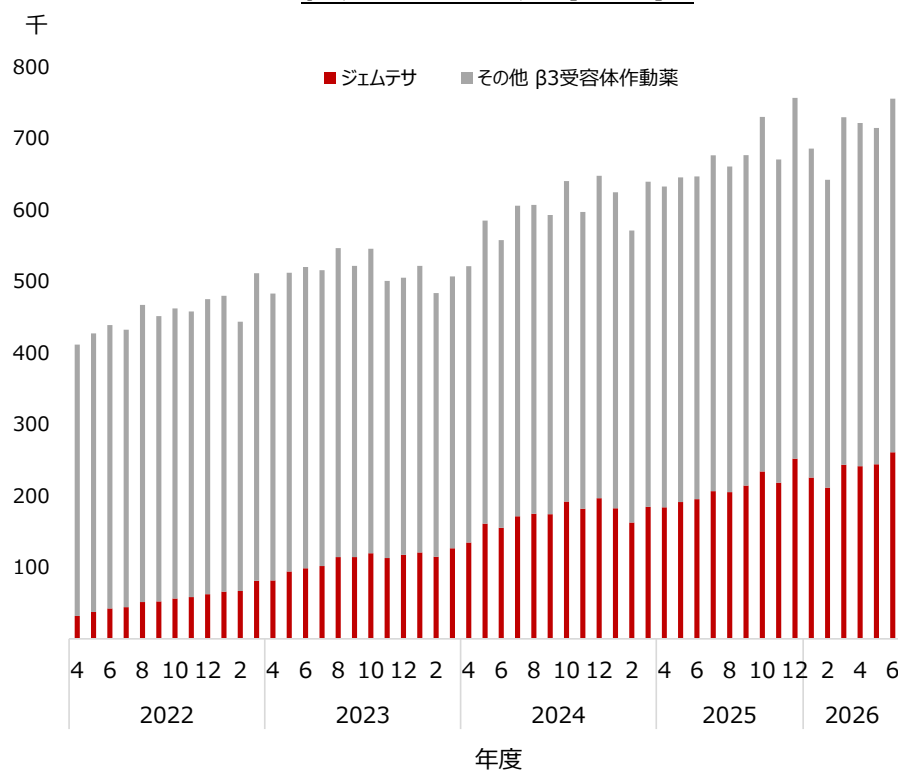
新株式発行による資金調達、借入金の返済

参考資料（2026年度1Q決算）

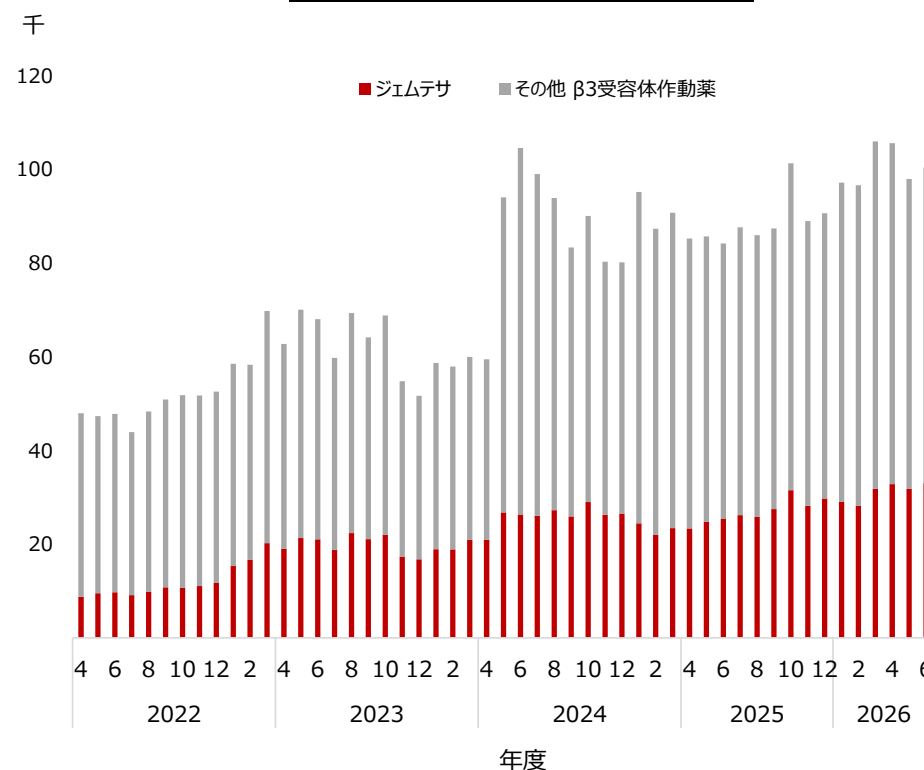
ジェムテサの処方箋推移

- 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

総処方箋枚数（TRx）



新規処方箋枚数（NBRx）



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

参考資料（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） 各施設準備状況

移植に向け準備を開始しており、各施設における準備状況は以下の通り



	治験審査 委員会	契約	説明会	手技トレーニング	準備完了
京都大学 医学部附属病院	完了	完了	完了	実施中	実施前
施設A（関西）	完了	実施中	実施前	実施前	実施前
施設B（関西）	実施中	実施前	実施前	実施前	実施前
施設C（関東）	実施中	実施前	実施前	実施前	実施前
施設D（関東）	実施中	実施前	実施前	実施前	実施前
施設E（中部）	実施中	実施前	実施前	実施前	実施前
施設F（東北）	実施中	実施前	実施前	実施前	実施前

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

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2026年7月31日現在）

■ 精神神経領域 ■ がん領域

2026年5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 条件・期限付承認(2026/3) ⇒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）			骨髓線維症		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

参考資料（研究開発）

■再生・細胞医薬 上市・開発品目一覧（株式会社RACTHERAと連携）（2026年7月31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

