証券コード：4506

2024年度（2025年3月期）第3四半期決算(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 …… 3
Ⅲ. セグメント情報 …… 4
Ⅳ. 売上の状況 …… 5
Ⅴ. 連結財政状態計算書 …… 7
Ⅵ. 四半期業績の推移 …… 8
Ⅶ. 主要な連結子会社の状況 …… 9
Ⅷ. 開発パイプライン表 …… 10
Ⅸ. 主な開発品のプロフィール …… 12
Ⅹ. FrontAct株式会社の主なプログラムの開発状況 …… 15

2025年1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・医療機器（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

（億円）

1. 連結損益計算書（コアベース）	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績	増減率%	2023年度 実績	2024年度 業績予想		前期比 増減率%
売上収益	2,350	**2,932**	24.7	3,146	(3,380)	3,810	21.1
売上原価 *1	932	**1,135**	21.8	1,266	(1,380)	1,475	16.5
売上総利益	1,418	**1,797**	26.7	1,880	(2,000)	2,335	24.2
販売費及び一般管理費 *1	1,766	**1,244**	△ 29.6	2,364	(1,690)	1,670	△ 29.4
研究開発費 *1	680	**354**	△ 48.0	909	(500)	485	△ 46.6
その他の収益・費用 *2	64	**16**		64	(200)	120	
コア営業利益（△は損失）	△ 964	**215**	—	△ 1,330	(10)	300	—
非経常項目（△：損） *3	△ 214	**△ 83**		△ 2,219	(△ 10)	△ 90	
営業利益（△は損失）	△ 1,177	**132**	—	△ 3,549	(0)	210	—
四半期（当期）利益（△は損失）	△ 1,177	**212**	—	△ 3,149	(△160)	160	—
親会社の所有者に帰属する四半期（当期）利益（△は損失）	△ 1,177	**212**	—	△ 3,150	(△160)	160	—
基本的1株当たり四半期(当期)利益（円）	△ 296.28	**53.41**		△ 792.79	△ 40.27	40.27	
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)				△ 111.9%	△ 10.8%	9.8%	
投下資本利益率(ROIC)				△ 19.0%	0.6%	7.1%	

（注） 業績予想を修正しています。括弧内の数値は従来の予想値です。業績予想の増減率は、修正予想値の前期比増減率です。

*1 ：非経常項目（減損損失、条件付対価公正価値の変動額等）を除く
*2 ：事業譲渡損益、持分法による損益等
*3 ：*2を除くその他の収益・費用、減損損失等の非経常項目

（億円）

2. 連結損益計算書（フルベース）	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績	増減率%
売上収益	2,350	**2,932**	24.7
売上原価	932	**1,138**	22.1
売上総利益	1,418	**1,794**	26.5
販売費及び一般管理費	1,916	**1,310**	△ 31.6
研究開発費	736	**367**	△ 50.1
その他の収益・費用	56	**16**	
営業利益（△は損失）	△ 1,177	**132**	—
金融収益・費用	126	**108**	
税引前四半期利益（△は損失）	△ 1,052	**240**	—
法人所得税	125	**28**	
四半期利益（△は損失）	△ 1,177	**212**	—
親会社の所有者に帰属する四半期利益（△は損失）	△ 1,177	**212**	—

（億円）

3. 連結キャッシュ・フロー計算書	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,307	**55**
投資活動によるキャッシュ・フロー	383	**974**
財務活動によるキャッシュ・フロー	721	**△ 453**
現金及び現金同等物の期末残高	365	**854**

4. 為替換算レート	期末日レート		平均レート		2024年度 想定レート	為替感応度(2024年度)（1円円安の影響）	
	2024年 3月末	**2024年 12月末**	2023年度 4−12月	**2024年度 4−12月**	**平均**	売上収益（億円）	コア営業利益(億円)
円/USD	151.33	**158.15**	143.33	**152.64**	**152.00**	16	0
円/元	20.84	**21.67**	19.98	**21.17**	**21.00**	19	8

（億円）

5. 設備投資の状況・減価償却費	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績	増減額	2023年度 実績	2024年度 予想		前期比 増減額
設備投資額	85	93	8	141	(110)	112	△ 29
有形固定資産償却費	73	64	△ 10	97	(107)	87	△ 10
無形資産償却費	209	134	△ 76	281	(189)	177	△ 104
うち製品に係る無形資産（特許権・販売権)償却費	189	116	△ 73	254	(155)	150	△ 104

（注1）設備投資額は、有形固定資産とソフトウエアの設備投資額を記載しています。

（注2）予想を修正しています。括弧内の数値は従来の予想値です。予想の増減額は、修正予想値の前期比増減額です。

Ⅱ. 連結損益計算書

1. 連結損益計算書(コアベース)

（億円）

	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績	増減額	増減率%
売上収益	2,350	**2,932**	582	24.7
海外売上	1,498	**2,200**	702	46.9
海外売上比率	63.7%	**75.0%**		
売上原価	932	**1,135**	203	21.8
売上原価率	39.7%	**38.7%**		
売上総利益	1,418	**1,797**	378	26.7
販売費及び一般管理費	1,766	**1,244**	△ 522	△ 29.6
人件費	760	**565**	△ 196	△ 25.8
販売促進費・広告宣伝費	346	**203**	△ 143	△ 41.4
減価償却費	238	**155**	△ 83	△ 34.9
その他	422	**322**	△ 100	△ 23.7
研究開発費	680	**354**	△ 326	△ 48.0
研究開発費売上収益比率	28.9%	**12.1%**		
その他の収益・費用	64	**16**	△ 47	
コア営業利益（△は損失）	△ 964	**215**	1,179	―
非経常項目 （△：損）	△ 214	**△ 83**	131	
営業利益（△は損失）	△ 1,177	**132**	1,310	―
金融収益	153	**168**	16	
金融費用	27	**60**	33	
税引前四半期利益（△は損失）	△ 1,052	**240**	1,292	―
法人所得税	125	**28**	△ 97	
四半期利益（△は損失）	△ 1,177	**212**	1,389	―
親会社の所有者に帰属する四半期利益（△は損失）	△ 1,177	**212**	1,389	―

	増減	うち為替
日本	△ 107	
北米	640	+109
アジア	48	+20

セグメント別増減

	日本	北米	アジア
人件費	△ 48	△ 153	5
販売促進費・広告宣伝費	△ 12	△ 130	△ 1
減価償却費	△ 2	△ 82	0
その他	△ 5	△ 93	△ 1

前期：北米における事業構造改善費用 △205
当期：日本における事業構造改善費用 △57
北米における事業構造改善費用 △28

2. コア営業利益への調整項目

（億円）

2024年度3Q実績	フルベース	コアベース	調整額	主な調整項目
売上収益	2,932	**2,932**	―	
売上原価	1,138	**1,135**	△ 3	
売上総利益	1,794	**1,797**	3	
販売費及び一般管理費	1,310	**1,244**	△ 66	日本における事業構造改善費用 △46 北米における事業構造改善費用 △24
研究開発費	367	**354**	△ 14	日本における事業構造改善費用 △10 北米における事業構造改善費用 △4
その他の収益	26	**16**	△ 9	
その他の費用	10	**―**	△ 10	
営業利益	132	**215**	83	

Ⅲ. セグメント情報（コアベース）

（億円）

2024年度3Q実績	日本	北米	アジア	合計
売上収益	785	1,794	353	2,932
売上原価	403	649	83	1,135
売上総利益	382	1,144	270	1,797
販売費及び一般管理費	289	862	94	1,244
コアセグメント利益	**93**	**283**	**176**	**552**
研究開発費 *1				354
その他の収益・費用(コア内) *2				16
コア営業利益（△は損失）				**215**

（億円）

2023年度3Q実績	日本	北米	アジア	合計
売上収益	892	1,154	305	2,350
売上原価	421	434	77	932
売上総利益	470	720	228	1,418
販売費及び一般管理費	357	1,321	88	1,766
コアセグメント利益（△は損失）	**113**	**△ 601**	**140**	**△ 348**
研究開発費 *1				680
その他の収益・費用(コア内) *2				64
コア営業利益（△は損失）				**△ 964**

（億円）

2024年度予想	日本	北米	アジア	合計
売上収益	998	2,354	458	3,810
売上原価	518	854	103	1,475
売上総利益	480	1,500	355	2,335
販売費及び一般管理費	384	1,162	124	1,670
コアセグメント利益	**96**	**338**	**231**	**665**
研究開発費 *1				485
その他の収益・費用(コア内) *2				120
コア営業利益				**300**

*1 研究開発費は、グローバルに管理しているため各セグメントに配分していません。
*2 事業譲渡損益、持分法による損益等
（注） 業績予想を修正しています。上表は修正後の予想値です。

Ⅳ. 売上の状況

1. セグメント別売上収益

（億円）

地域	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績	増減額	増減率%	2024年度 予想		進捗率%
日本	892	**785**	△ 107	△ 12.0	(1,003)	998	78.2
北米	1,154	**1,794**	640	55.5	(1,987)	2,354	90.3
アジア	305	**353**	48	15.9	(390)	458	90.6

2. 主要製品の売上収益①

（仕切価ﾍﾞｰｽ、億円）

品目 ［薬効］	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績	増減額	増減率%	2024年度 予想		進捗率%
日本							
プロモーション品							
エクア・エクメット ［2型糖尿病治療剤］	246	**209**	△ 37	△ 14.9	(263)	255	79.6
ラツーダ ［非定型抗精神病薬］'20.6～	90	**102**	12	13.7	(130)	132	78.7
ツイミーグ ［2型糖尿病治療剤］'21.9～	35	**57**	22	62.7	(113)	79	50.3
メトグルコ ［2型糖尿病治療剤］	57	**57**	△ 0	△ 0.0		74	76.7
ロナセンテープ ［非定型抗精神病薬］	29	**36**	6	21.8	(44)	46	81.3
トレリーフ ［パーキンソン病治療剤］	131	**32**	△ 99	△ 75.9	(21)	38	150.4
その他品目							
オーソライズドジェネリック品	71	**88**	17	24.1	(111)	113	79.0
輸出、一時金収入、その他	233	**204**	△ 28	△ 12.1	(247)	261	82.8

(注) 一部製品の売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来の予想値です。進捗率は従来予想値に対する比率です。

2. 主要製品の売上収益②

（億円）

品目 ［薬効］	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績	増減額	増減率%	2024年度 予想		進捗率%
北米							
オルゴビクス ［進行性前立腺がん治療剤］ '21.1～	309	**578**	269	87.2	(579)	785	99.8
マイフェンブリー ［子宮筋腫・子宮内膜症治療剤］ '21.6～/'22.8～	71	**101**	30	41.8	(179)	122	56.2
ジェムテサ ［過活動膀胱治療剤］ '21.4～	249	**432**	183	73.2	(550)	628	78.5
アプティオム ［抗てんかん剤］	252	**305**	53	21.1	(291)	366	104.7
リサイミック ［小児先天性無胸腺症治療剤］ '22.3～	43	**51**	8	18.2	(72)	76	70.7
輸出、一時金収入、その他	230	**328**	97	42.3	(316)	377	103.7
アジア							
メロペン（中国） ［カルバペネム系抗生物質製剤］	153	**197**	44	28.9	(212)	255	93.1
メロペン（東南アジア） ［カルバペネム系抗生物質製剤］	48	**29**	△ 19	△ 38.9	(36)	39	81.8

（参考）北米 現地通貨ベース

（百万ドル）

品目	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績	増減額	増減率%	2024年度 予想		進捗率%
オルゴビクス	215	**379**	163	75.8	(400)	516	94.7
マイフェンブリー	49	**66**	16	33.2	(124)	80	53.1
ジェムテサ	174	**283**	109	62.7	(380)	413	74.5
アプティオム	175	**200**	24	13.7	(201)	241	99.3
リサイミック	30	**33**	3	11.0	(49)	50	68.0

（注） 売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来の予想値です。進捗率は従来予想値に対する比率です。

Ⅴ. 連結財政状態計算書

（億円）

科　目	2024年 3月末	2024年 12月末	対前年度末 増減額
資産	**9,075**	**8,521**	**△ 554**
（非流動資産）	**6,379**	**5,184**	**△ 1,195**
有形固定資産	579	**526**	△ 53
のれん	1,998	**2,088**	90
無形資産	1,957	**1,945**	△ 12
特許権・販売権	1,864	**1,855**	△ 9
仕掛研究開発	32	**33**	0
その他	60	**57**	△ 3
その他の金融資産	1,617	**382**	△ 1,235
その他の非流動資産	207	**215**	9
繰延税金資産	22	**28**	6
（流動資産）	**2,696**	**3,337**	**641**
棚卸資産	1,154	**1,074**	△ 79
営業債権及びその他の債権	810	**943**	133
その他の金融資産	71	**166**	95
その他の流動資産	352	**238**	△ 114
現金及び現金同等物	290	**854**	563
売却目的で保有する資産	19	**61**	43
負債	**7,514**	**6,860**	**△ 654**
（非流動負債）	**2,359**	**1,867**	**△ 492**
社債及び借入金	1,334	**1,195**	△ 139
その他の金融負債	127	**158**	31
退職給付に係る負債	112	**80**	△ 31
その他の非流動負債	404	**249**	△ 155
繰延税金負債	382	**184**	△ 198
（流動負債）	**5,155**	**4,993**	**△ 161**
借入金	2,855	**2,550**	△ 306
営業債務及びその他の債務	677	**493**	△ 184
その他の金融負債	141	**408**	267
未払法人所得税	13	**194**	181
引当金	795	**926**	131
その他の流動負債	672	**417**	△ 255
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	―	**5**	5
資本	**1,561**	**1,661**	**100**
資本金	224	**224**	―
自己株式	△ 7	**△ 7**	△0
利益剰余金	△ 227	**416**	643
その他の資本の構成要素	1,570	**1,028**	△ 542
親会社の所有者に帰属する持分	**1,561**	**1,661**	**101**
非支配持分	**1**	**―**	**△ 1**

← 為替の影響による増加

← 投資有価証券の売却

← 借入金の返済

← 有価証券評価差額金からの振替

← 投資有価証券の売却による有価証券評価差額金の減少

主な特許権	24/3	24/12
ｵﾙｺﾞﾋﾞｸｽ(ﾚﾙｺﾞﾘｸｽ)	697	688
ﾏｲﾌｪﾝﾌﾞﾘｰ(ﾚﾙｺﾞﾘｸｽ)	106	105
ｼﾞｪﾑﾃｻ(ﾋﾞﾍﾞｸﾞﾛﾝ)	985	991

Ⅵ. 四半期業績の推移

1. 連結損益計算書(コアベース)

（億円）

	2023年度				2024年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
売上収益	**757**	**770**	**824**	**795**	**907**	**901**	**1,124**
売上原価	304	299	329	334	349	373	413
売上総利益	453	471	495	461	557	528	712
販売費及び一般管理費	618	569	579	598	438	396	410
研究開発費	228	225	227	229	128	123	102
その他の収益・費用(コア内)	59	△ 0	5	0	△ 0	△ 0	17
コア営業利益（△は損失）	**△ 335**	**△ 323**	**△ 305**	**△ 366**	**△ 9**	**9**	**216**
非経常項目（△：損）	△ 181	△ 26	△ 7	△ 2,005	△ 22	△ 59	△ 2
営業利益（△は損失）	**△ 516**	**△ 349**	**△ 312**	**△ 2,371**	**△ 31**	**△ 51**	**214**
四半期利益（△は損失）	**△ 389**	**△ 289**	**△ 500**	**△ 1,972**	**159**	**△ 482**	**534**
親会社の所有者に帰属する四半期利益（△は損失）	**△ 389**	**△ 289**	**△ 500**	**△ 1,973**	**159**	**△ 482**	**534**

2. 主要製品の売上収益

	2023年度				2024年度		
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q
＜日本＞							（仕切価ﾍﾞｰｽ、億円）
エクア・エクメット	82	76	88	60	74	68	68
ラツーダ	28	29	33	27	34	33	36
ツイミーグ	12	15	9	11	17	18	21
メトグルコ	19	18	20	16	19	19	19
ロナセンテープ	9	9	11	9	11	12	13
トレリーフ	44	41	46	24	15	9	8
オーソライズドジェネリック品	23	23	25	26	28	27	32
輸出、一時金収入、その他	86	71	76	82	72	73	62
＜北米＞							（百万ドル）
オルゴビクス	68	70	78	76	108	125	146
マイフェンブリー	13	16	20	14	19	20	26
ジェムテサ	63	49	62	81	78	87	118
アプティオム	58	57	61	59	65	65	69
リサイミック	11	11	8	14	11	8	14
輸出、一時金収入、その他	45	59	57	50	52	43	77
＜アジア＞							（億円）
メロペン（中国）	44	58	51	60	64	71	63
メロペン（東南アジア）	23	18	8	9	10	8	12

Ⅶ. 主要な連結子会社の状況（2024年12月31日現在）

国内	設立年月	持株比率	従業員数	主な事業内容
住友ファーマプロモ株式会社	1998/ 6	100%	35名	医療用医薬品等の製造、販売
海外	**設立年月**	**持株比率**	**従業員数**	**主な事業内容**
Sumitomo Pharma UK Holdings, Ltd.	2019/10	100%	0名	持株会社、 グループ会社の管理および事業戦略等の策定推進
Sumitomo Pharma America, Inc.	1984/ 1	100%	*1,147名	医療用医薬品の製造、販売
Sumitomo Pharma Switzerland GmbH	2016/ 8	100%	23名	医療用医薬品の製造、販売
住友制薬投資（中国）有限公司	2022/ 6	100%	51名	持株会社、現地法人の管理統括等
住友制薬（蘇州）有限公司	2003/12	100%	570名	医療用医薬品の製造、販売

*従業員数は傘下の連結子会社の人員を含む

参考）従業員数 （名）		2023/3/31		2024/3/31		2024/12/31	
連結／個別		6,250	3,026	4,980	2,908	**4,042**	**1,983**
MR人数（概数、コントラクトMR含む）							
日本	マネージャー除く／総数	1,040	1,140	910	1,000	**400**	**460**
米国	マネージャー除く／総数	500	580	430	490	**380**	**430**
中国	マネージャー除く／総数	270	340	270	340	**280**	**350**

Ⅷ. 開発パイプライン表（2025 年 1 月 31 日現在）

- この表には当社グループが日本・米国・中国・欧州において承認取得を目指す適応症に関する臨床試験を掲載しており、全ての臨床試験は掲載していません。
- 同じ地域・適応症で複数の試験がある場合は、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	地域	開発段階
低分子	ラツーダ／ ルラシドン塩酸塩	（新用法：小児）統合失調症	日本	フェーズ 3
	DSP-0038	アルツハイマー病に伴う精神病症状	米国	フェーズ 1
	DSP-0187	ナルコレプシー	日本	フェーズ 1
	DSP-3456	治療抵抗性うつ	米国	フェーズ 1
	DSP-0378	ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群	日本	フェーズ 1
	DSP-2342	未定	米国	フェーズ 1
再生・細胞医薬	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	日本	申請準備中
			米国	フェーズ 1/2 （医師主導治験）
				フェーズ 1/2 （企業治験）
	HLCR011 （他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞）	網膜色素上皮裂孔（RPE tear）	日本	フェーズ 1/2
	DSP-3077 （他家 iPS 細胞由来網膜シート）	網膜色素変性	米国	フェーズ 1/2

2. がん領域

製品名／一般名／コード名	予定適応症	地域	開発段階
nuvisertib／TP-3654	骨髄線維症	米国・日本	フェーズ 1/2
enzomenib／DSP-5336	急性骨髄性白血病	米国・日本	フェーズ 1/2
DSP-0390	膠芽腫	米国・日本	フェーズ 1
SMP-3124	固形がん	米国・日本	フェーズ 1/2

3. **その他領域**

製品名／一般名／コード名	予定適応症	地域	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	米国・日本	フェーズ 1
fH1/DSP-0546LP	インフルエンザ	欧州	フェーズ 1

【前回 2024 年 10 月決算発表時点からの主な変更点】

製品名／一般名／コード名	予定適応症	地域	開発段階	変更内容
ジェムテサ／ビベグロン	（新効能）前立腺肥大症を伴う過活動膀胱	米国	承認（2024/12）	承認取得のため表から削除
DSP-3077 （他家 iPS 細胞由来網膜シート）	網膜色素変性	米国	フェーズ 1/2	新規掲載
ビベグロン	過活動膀胱	中国	フェーズ 3	ブリッジング不成立のため開発中止、表から削除

Ⅸ. 主な開発品のプロフィール（2025 年 1 月 31 日現在）

1. 精神神経領域

【低分子】

DSP-0038 起源：自社（Exscientia 社との共同研究）、剤形：経口剤

- 開発段階：アルツハイマー病に伴う精神病症状 フェーズ 1（米国）
- 本剤は、Exscientia 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 D_2 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・忍容性が期待できる。

DSP-0187 起源：自社、剤形：経口剤

- 開発段階：ナルコレプシー フェーズ 1（日本）
- 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。2022 年 4 月、日本・中国・その他アジアの一部を除くテリトリーでの独占的開発・販売権を Jazz 社に導出した。

DSP-3456 起源：自社、剤形：経口剤

- 開発段階：治療抵抗性うつ フェーズ 1（米国）
- 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

- 開発段階：ドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群 フェーズ 1（日本）
- 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。ドラベ症候群や レノックス・ガストー症候群などの希少難治性疾患を含む、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（Exscientia 社との共同研究）、剤形：経口剤

- 開発段階：フェーズ 1（米国）
- 本剤は、Exscientia 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-HT_7 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-HT_7 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-HT_7 受容体への選択性を高めていることから、高い安全性・忍容性が期待できる。

【再生・細胞医薬】

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、脊髄損傷を対象に、他家（健常人）iPS 細胞を用いた他家 iPS 細胞由来細胞製品を開発している。

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
- 開発段階：
  パーキンソン病 申請準備中（日本）

パーキンソン病 フェーズ 1/2（医師主導治験*）（米国） *実施者：カリフォルニア大学サンディエゴ校
パーキンソン病 フェーズ 1/2（企業治験）（米国）

- 2017 年 2 月にパーキンソン病の適応で厚生労働省から再生医療等製品の先駆け審査指定制度の指定を受けている。

HLCR011（他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞）

- 連携先：理化学研究所、ヘリオス
- 開発段階：網膜色素上皮裂孔（RPE tear） フェーズ 1/2（日本）

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）
- 開発段階：網膜色素変性、フェーズ 1/2（米国）

2. がん領域

nuvisertib／TP-3654 起源：自社（旧 Tolero 社）、剤形：経口剤

- 開発段階：骨髄線維症 フェーズ 1/2（米国・日本）
- 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、2022 年 5 月に骨髄線維症の適応で米国食品医薬品局（FDA）からオーファンドラッグ指定を受けている。また、2024 年 11 月に骨髄線維症の適応で厚生労働省から希少疾病用医薬品指定を受けている。

enzomenib／DSP-5336 起源：自社（京都大学との共同研究）、剤形：経口剤

- 開発段階：急性白血病 フェーズ 1/2（米国・日本）
- 本剤はメニンタンパク質と MLL（mixed-lineage leukemia）タンパク質との結合を阻害する低分子経口剤である。MLL 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 MLL の結合による、造血幹細胞の維持に必要となる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 MLL 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、2022 年 6 月に急性骨髄性白血病の適応で FDA からオーファンドラッグ指定を、2024 年 6 月に MLL 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 FDA からファストトラック指定を受けている。また、2024 年 9 月に再発または難治性の MLL 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厚生労働省から希少疾病用医薬品指定を受けている。

DSP-0390 起源：自社、剤形：経口剤

- 開発段階：膠芽腫 フェーズ 1（米国・日本）
- 本剤はコレステロール生合成酵素の一種である EBP（Emopamil Binding Protein）阻害剤である。EBP 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 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）

- 開発段階：固形がん フェーズ 1/2（米国・日本）
- 本剤は CHK1（Checkpoint kinase 1）阻害剤を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。

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

- 開発段階：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 フェーズ 1（米国・日本）
- 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

- 開発段階：インフルエンザ フェーズ 1（欧州）
- 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はなく、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。

Ⅹ. FrontAct 株式会社の主なプログラムの開発状況（2025 年 1 月 31 日現在）

・ 当社の連結子会社である FrontAct 株式会社は、アカデミアやスタートアップ企業との協業により、メンタルレジリエンス（精神神経疾患の兆候を早期に把握することによる悪化の未然防止）、アクティブエイジング（高齢者の健康の意識レベルからの改善および維持・向上）などの領域において、デジタル技術などを活用した医薬品以外の新たなヘルスケアソリューションの研究開発・事業化を推進しています。主なプログラムの開発状況は以下の通りです。

領域	プログラム	概要	開発状況	連携先
精神神経	認知症行動・心理症状用機器	非医療機器として「Aikomi ケア、Aikomi DS」を試験販売中。非薬物療法をデジタルで実現し、個別最適化された五感刺激コンテンツを含む DTx 品を研究開発中であり、承認機器としての保険償還を目指す。	日本 臨床研究準備中 （医療機器）	㈱Aikomi
	ウェアラブル脳波計	日常的にどこでも簡単に前頭 2 極から測定可能な簡易型脳波計。これにより、脳波トレンドを把握し精神疾患の早期検知を可能にするサービスを目指す。	日本 製品開発中 （医療機器）	㈱ニューロスカイ
	うつ病検出・重症度評価支援プログラム	リストバンド型のウェアラブルデバイスの情報から機械学習を用いて、うつ病の早期発見や重症度評価を客観的、定量的かつ簡便に行えるソフトウェアを開発し、薬事承認を得て臨床現場に導入することを目指す。	日本 製品開発中 （医療機器）	慶應義塾大学、i2medical 合同会社
	バイオレットライト	40Hz に点滅するバイオレットライトによる視覚を介したニューロモジュレーション技術を開発し、精神神経疾患の治療・予防を目指す。	日本 製品開発中 （非医療機器、医療機器）	㈱坪田ラボ
運動機能障害	手指麻痺用ニューロリハビリテーション機器	認証機器「MELTz」として上市済み。手指麻痺等を対象に、筋電信号を利用したロボットニューロリハビリテーション装置について、承認機器としての保険償還を目指す。	日本 製品開発中 （医療機器）	—
	手指麻痺用トレーニング機器	「MELTz Portable」として開発中。手指麻痺等を対象に、筋電信号を利用したロボットを用いてトレーニングを行う小型で簡易な装置を目指す。	日本 製品開発中 （医療機器）	—

以 上