

2024年度(2025年3月期)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.	主要な子会社等の状況	9
VIII.	株式の状況	10
IX.	開発パイプライン表	11
X.	主な開発品のプロフィール	13

2025年5月13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

1. 連結損益計算書(コアベース)	(億円)				
	2023年度 実績	2024年度 実績	増減率%	2025年度 業績予想	前期比 増減率%
売上収益	3,146	3,988	26.8	3,550	△ 11.0
売上原価 *1	1,266	1,532	21.0	1,460	△ 4.7
売上総利益	1,880	2,456	30.7	2,090	△ 14.9
販売費及び一般管理費 *1	2,364	1,677	△ 29.1	1,535	△ 8.5
研究開発費 *1	909	485	△ 46.7	440	△ 9.3
その他(コア内) *2	64	137		445	
コア営業利益(△は損失)	△ 1,330	432		560	29.8
調整項目(△:損) *3	△ 2,219	△ 143		△ 20	
営業利益(△は損失)	△ 3,549	288		540	87.5
当期利益(△は損失)	△ 3,149	236		400	69.2
親会社の所有者に帰属する 当期利益(△は損失)	△ 3,150	236		400	69.2
基本的1株当たり当期利益(円)	△ 792.79	59.49		100.68	
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	△111.9%	14.5%		21.1%	
投下資本利益率(ROIC)	△19.0%	9.4%		11.8%	
連結配当性向	—	0.0%		0.0%	

2. 連結損益計算書(フルベース)	(億円)		
	2023年度 実績	2024年度 実績	増減率%
売上収益	3,146	3,988	26.8
売上原価	1,266	1,534	21.2
売上総利益	1,880	2,454	30.5
販売費及び一般管理費	4,295	1,806	△ 58.0
研究開発費	1,126	499	△ 55.7
その他の収益・費用等	△ 7	139	
営業利益(△は損失)	△ 3,549	288	—
金融収益・費用	317	△ 112	
税引前当期利益(△は損失)	△ 3,231	176	—
法人所得税	△ 82	△ 60	
当期利益(△は損失)	△ 3,149	236	—
親会社の所有者に帰属する 当期利益(△は損失)	△ 3,150	236	—

*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	2023年度 実績	2024年度 実績	(億円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,419	165	
投資活動によるキャッシュ・フロー	330	998	
財務活動によるキャッシュ・フロー	779	△ 1,088	
現金及び現金同等物の期末残高	290	231	

4. 為替換算レート	期末日レート		平均レート		2025 年度 想定レート	為替感応度(2025年度) (1円円安の影響)	
	2024年 3月末	2025年 3月末	2023年度	2024年度	平均	売上収益 (億円)	コア営業 利益(億円)
円/USD	151.33	149.53	144.59	152.62	145.00	17	2
円/元	20.84	20.59	20.14	21.11	20.00	6	0

(億円)

**5. 設備投資の状況・
減価償却費**

	2023年度 実績	2024年度 実績	増減額	2025年度 予想	前期比 増減額
設備投資額	141	121	△ 20	70	△ 51
有形固定資産償却費	97	83	△ 14	67	△ 16
無形資産償却費	281	173	△ 108	144	△ 29
うち製品に係る無形資産 (特許権・販売権)償却費	254	150	△ 104	120	△ 30

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

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 実績	2024年度 実績	増減額	増減率%		増減	うち為替	
売上収益	3,146	3,988	843	26.8	日本 北米 アジア	△ 148		
海外売上	2,079	3,069	990	47.6		928	+132	
海外売上比率	66.1%	76.9%				63	+22	
売上原価	1,266	1,532	266	21.0				
売上原価率	40.2%	38.4%						
売上総利益	1,880	2,456	577	30.7	セグメント別増減			
販売費及び一般管理費	2,364	1,677	△ 687	△ 29.1	日本 北米 アジア			
人件費	1,006	789	△ 217	△ 21.6		△ 66	△ 156	5
販売促進費・広告宣伝費	424	250	△ 174	△ 41.0		△ 23	△ 150	△ 1
減価償却費	318	201	△ 117	△ 36.8		△ 3	△ 115	0
その他	616	437	△ 179	△ 29.1		△ 13	△ 168	2
研究開発費	909	485	△ 424	△ 46.7				
研究開発費売上収益比率	28.9%	12.2%						
その他(コア内)	64	137	73					
コア営業利益(△は損失)	△ 1,330	432	1,761	—				
調整項目 (△:損)	△ 2,219	△ 143	2,075		← 前期:減損損失 △1,809 北米における事業構造改善費用 △301 当期:減損損失△55 日本における事業構造改善費用 △59 北米における事業構造改善費用 △29			
営業利益(△は損失)	△ 3,549	288	3,837	—				
金融収益	360	23	△ 337					
金融費用	43	135	92					
税引前当期利益(△は損失)	△ 3,231	176	3,407	—				
法人所得税	△ 82	△ 60	22					
当期利益(△は損失)	△ 3,149	236	3,386	—				
親会社の所有者に帰属する 当期利益(△は損失)	△ 3,150	236	3,386	—				

2. コア営業利益への調整項目

(億円)							
2024年度実績	フルベース	コアベース	調整額	主な調整項目			
売上収益	3,988	3,988	—				
売上原価	1,534	1,532	△ 3				
売上総利益	2,454	2,456	3				
販売費及び一般管理費	1,806	1,677	△ 129	日本における事業構造改善費用 △48、減損損失 △45 北米における事業構造改善費用 △25			
研究開発費	499	485	△ 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・費用等	139	137	△ 2				
営業利益	288	432	143				

Ⅲ. セグメント情報(コアベース)

(億円)

2024年度実績	日本	北米	アジア	合計
売上収益	998	2,518	472	3,988
売上原価	518	908	106	1,532
売上総利益	480	1,610	366	2,456
販売費及び一般管理費	366	1,184	127	1,677
コアセグメント利益	114	426	239	779
研究開発費 *1				485
その他(コア内) *2				137
コア営業利益				432

(億円)

2025年度予想	日本	北米	アジア	合計
売上収益	857	2,482	211	3,550
売上原価	460	921	79	1,460
売上総利益	397	1,561	132	2,090
販売費及び一般管理費	322	1,158	55	1,535
コアセグメント利益	75	403	77	555
研究開発費 *1				440
その他(コア内) *2				445
コア営業利益				560

(億円)

2023年度実績	日本	北米	アジア	合計
売上収益	1,147	1,590	409	3,146
売上原価	542	620	104	1,266
売上総利益	605	970	305	1,880
販売費及び一般管理費	471	1,772	121	2,364
コアセグメント利益(△は損失)	134	△ 802	184	△ 485
研究開発費 *1				909
その他(コア内) *2				64
コア営業利益(△は損失)				△ 1,330

*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

IV. 売上の状況

1. セグメント別売上収益

(億円)

地域	2023年度 実績	2024年度 実績	増減額	増減率%	2025年度 予想
日本	1,147	998	△ 148	△ 12.9	857
北米	1,590	2,518	928	58.3	2,482
アジア	409	472	63	15.5	211

2. 主要製品の売上収益①

(仕切価ベース、億円)

品目 [薬効]	2023年度 実績	2024年度 実績	増減額	増減率%	2025年度 予想
日本					
プロモーション品					
ラソーダ [非定型抗精神病薬] '20.6～	117	132	14	12.1	135
ツイミーグ [2型糖尿病治療剤] '21.9～	46	76	31	66.9	112
メトグルコ [2型糖尿病治療剤]	73	73	0	0.6	76
エクア・エクメット [2型糖尿病治療剤]	306	249	△ 57	△ 18.7	70
ロナセンテープ [非定型抗精神病薬]	38	46	8	20.2	52
その他品目					
オーソライズドジェネリック品	97	114	18	18.2	116
輸出、一時金収入、その他	469	308	△ 162	△ 34.4	296

2. 主要製品の売上収益②

(億円)

品目 [薬効]	2023年度 実績	2024年度 実績	増減額	増減率%	2025年度 予想
北米					
オルゴビクス [進行性前立腺がん治療剤]	422	831	409	96.9	1,030
'21.1～ マイフェンブリー [子宮筋腫・子宮内膜症治療剤]	92	128	36	39.0	123
'21.6～/'22.8～ ジェムテサ [過活動膀胱治療剤]	368	658	289	78.6	829
'21.4～ 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]	63	68	5	7.7	65
'22.3～ アプティオム [抗てんかん剤]	340	394	55	16.1	48
輸出、一時金収入、その他	305	440	134	43.9	387
アジア					
メロペン(中国) [カルバペネム系抗生物質製剤]	213	263	51	23.9	211
その他	196	208	12	6.3	

(参考)北米 現地通貨ベース

(百万ドル)

品目	2023年度 実績	2024年度 実績	増減額	増減率%	2025年度 予想
オルゴビクス	292	544	253	86.5	710
マイフェンブリー	64	84	20	31.7	85
ジェムテサ	255	431	176	69.2	572
リサイミック	44	45	1	2.1	45
アプティオム	235	258	23	9.9	33

(億円)			
科 目	2024年 3月末	2025年 3月末	対前年度末 増減額
資産	9,075	7,426	△ 1,649
(非流動資産)	6,379	4,894	△ 1,485
有形固定資産	579	466	△ 112
のれん	1,998	1,974	△ 24
無形資産	1,957	1,725	△ 231
特許権・販売権	1,864	1,677	△ 188
仕掛研究開発	32	5	△ 28
その他	60	44	△ 16
その他の金融資産	1,617	441	△ 1,176 ← 投資有価証券の売却
その他の非流動資産	207	282	75
繰延税金資産	22	5	△ 17
(流動資産)	2,696	2,532	△ 164
棚卸資産	1,154	942	△ 211
営業債権及びその他の債権	810	748	△ 62
その他の金融資産	71	168	98
その他の流動資産	352	138	△ 214
現金及び現金同等物	290	231	△ 59
売却目的で保有する資産	19	304	285
負債	7,514	5,731	△ 1,782
(非流動負債)	2,359	3,325	966
社債及び借入金	1,334	2,590	1,256 ← 借入金返済およびリファイナンス
その他の金融負債	127	158	31
退職給付に係る負債	112	65	△ 46
その他の非流動負債	404	246	△ 158
繰延税金負債	382	266	△ 117
(流動負債)	5,155	2,406	△ 2,749
借入金	2,855	464	△ 2,391 ← 借入金返済およびリファイナンス
営業債務及びその他の債務	677	385	△ 292 ← 未払金減少
その他の金融負債	141	329	188
未払法人所得税	13	16	2
引当金	795	720	△ 75
その他の流動負債	672	457	△ 216
売却目的で保有する資産に 直接関連する負債	—	35	35
資本	1,561	1,695	133
資本金	224	224	—
自己株式	△ 7	△ 7	△ 0
利益剰余金	△ 227	468	694 ← 当期利益および有価証券評価差額金からの振替
その他の資本の構成要素	1,570	975	△ 595 ← 有価証券評価差額金の減少
売却目的で保有する資産に 関連するその他の包括利益	—	35	35
親会社の所有者に帰属する持分	1,561	1,695	134
非支配持分	1	—	△ 1

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	4Q
売上収益	757	770	824	795	907	901	1,124	1,056
売上原価	304	299	329	334	349	373	413	397
売上総利益	453	471	495	461	557	528	712	660
販売費及び一般管理費	618	569	579	598	438	396	410	433
研究開発費	228	225	227	229	128	123	102	131
その他(コア内)	59	△ 0	5	0	△ 0	△ 0	17	121
コア営業利益(△は損失)	△ 335	△ 323	△ 305	△ 366	△ 9	9	216	216
調整項目(△:損)	△ 181	△ 26	△ 7	△ 2,005	△ 22	△ 59	△ 2	△ 61
営業利益(△は損失)	△ 516	△ 349	△ 312	△ 2,371	△ 31	△ 51	214	156
四半期利益(△は損失)	△ 389	△ 289	△ 500	△ 1,972	159	△ 482	534	24
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	24

2. 主要製品の売上収益

	2023年度				2024年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
<日本>	(仕切価ベース、億円)							
ラツーダ	28	29	33	27	34	33	36	29
ツイミーグ	12	15	9	11	17	18	21	19
メトグルコ	19	18	20	16	19	19	19	17
エクア・エクメット	82	76	88	60	74	68	68	40
ロナセンテープ	9	9	11	9	11	12	13	10
オーソライズドジェネリック品	23	23	25	26	28	27	32	27
輸出、一時金収入、その他	131	112	121	106	87	82	67	72

<北米>	(百万ドル)							
オルゴビクス	68	70	78	76	108	125	146	166
マイフェンブリー	13	16	20	14	19	20	26	18
ジェムテサ	63	49	62	81	78	87	118	148
リサイミック	11	11	8	14	11	8	14	11
アプティオム	58	57	61	59	65	65	69	59
輸出、一時金収入、その他	45	59	57	50	52	43	120	73

<アジア>	(億円)							
メロペン(中国)	44	58	51	60	64	71	63	66
メロペン(東南アジア)	23	18	8	9	10	8	12	10

VII. 主要な子会社等の状況(2025年3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%	31名	医療用医薬品等の製造、販売
株式会社RACTHERA *1	2024/11	33.4%	—	再生医療等製品、特定細胞加工物および再生・細胞医薬関連製品の研究、開発、製造、販売および輸出入
S-RACMO株式会社 *1	2020/9	33.4%	—	再生・細胞医薬分野の製法開発、製造などの受託
海外	設立年月	持株比率	従業員数	主な事業内容
Sumitomo Pharma America, Inc.	1984/ 1	100%	1,157名*2	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%	48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%	569名	医療用医薬品の製造、販売

*1 関連会社

*2 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		2025/3/31	
連結／個別	6,250	3,026	4,980	2,908	3,832	1,799
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	390	450
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. 株式の状況(2025年3月31日現在)

1. 発行可能株式総数 1,500,000,000株
2. 発行済株式の総数 397,900,154株 (自己株式610,242株を含む)
3. 所有者別株式数

所有者区分	株主数(名)	株式数(千株)	構成比(%)
金融機関	23	70,228	17.65
金融商品取引業者	34	3,925	0.99
その他の法人	362	217,716	54.71
外国法人等	511	54,136	13.61
個人・その他(自己株式を含む)	43,941	51,892	13.04
合計	44,871	397,900	100.00

(注) 株式数は千株未満を切り捨てています。

4. 上位10名の株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
住友化学株式会社	205,634	51.76
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	33,887	8.53
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	12,534	3.15
日本生命保険相互会社	7,581	1.91
株式会社SMBC信託銀行 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	7,000	1.76
稲畑産業株式会社	5,800	1.46
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
UBS AG LONDON A/C IPB SEGREGATED CLIENT ACCOUNT	3,136	0.79
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	2,987	0.75
MORGANSTANLEY & CO. LLC	2,906	0.73

(注1) 持株比率は、自己株式(610,242株*)を控除して計算しています。

(*当社名義で実質的に所有していない株式1,000株を除く)

(注2) 持株数は千株未満を切り捨てています。

Ⅸ. 開発パイプライン表(2025 年 5 月 13 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	ラソーダ／ 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	進行性ミオクローヌスてんかん、発達性てんかん性脳症	日本	フェーズ 1
	DSP-2342	未定	米国	フェーズ 1
再生・細胞 医薬 (株式会社 RACTHE RA との連 携)	CT1-DAP001/DSP-1083 (他家 iPS 細胞由来ドー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
enzomenib／DSP-5336	急性骨髄性白血病	米国・日本	フェーズ 2
nuvisertib／TP-3654	骨髄線維症	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 2025 年 1 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
enzomenib／DSP-5336	急性骨髄性白血病	米国・ 日本	フェーズ 2	開発段階変更

X. 主な開発品のプロフィール(2025 年 5 月 13 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 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: 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(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。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(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-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・忍容性が期待できる。

【再生・細胞医薬(株式会社 RACTHERA との連携)】

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、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: 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

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 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 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。

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。

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。

以 上