

2023年度(2024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.	主要な連結子会社の状況	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	14
XI.	フロンティア事業の主なプログラムの開発状況	17

2024年5月14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)	2022年度 実績	2023年度 実績	増減率%	2024年度 業績予想	前期比 増減率%
売上収益	5,555	3,146	△43.4	3,380	7.5
売上原価 *1	1,767	1,266	△28.4	1,380	9.0
売上総利益	3,788	1,880	△50.4	2,000	6.4
販売費及び一般管理費 *1	3,056	2,364	△22.6	1,690	△ 28.5
研究開発費 *1	1,061	909	△14.3	500	△ 45.0
その他の収益・費用 *2	492	64		200	
コア営業利益(△は損失)	164	△ 1,330	—	10	—
非経常項目(△:損) *3	△ 933	△ 2,219		△ 10	
営業利益(△は損失)	△ 770	△ 3,549	—	0	—
当期利益(△は損失)	△ 967	△ 3,149	—	△ 160	—
親会社の所有者に帰属する 当期利益(△は損失)	△ 745	△ 3,150	—	△ 160	—
基本的1株当たり当期利益(円)	△ 187.55	△ 792.79		△ 40.27	
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	△14.7%	△111.9%		△ 10.8%	
投下資本利益率(ROIC)	△3.9%	△19.0%		0.6%	
連結配当性向	—	—		—	

2. 連結損益計算書(フルベース)	2022年度 実績	2023年度 実績	増減率%
売上収益	5,555	3,146	△ 43.4
売上原価	1,789	1,266	△ 29.3
売上総利益	3,766	1,880	△ 50.1
販売費及び一般管理費	3,733	4,295	15.1
研究開発費	1,319	1,126	△ 14.6
その他の収益・費用	516	△ 7	
営業利益(△は損失)	△ 770	△ 3,549	—
金融収益・費用	291	317	
税引前当期利益(△は損失)	△ 479	△ 3,231	—
法人所得税	488	△ 82	
当期利益(△は損失)	△ 967	△ 3,149	—
親会社の所有者に帰属する 当期利益(△は損失)	△ 745	△ 3,150	—

*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

3. 連結キャッシュ・フロー計算書	2022年度 実績	2023年度 実績	(億円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	119	△ 2,419	
投資活動によるキャッシュ・フロー	524	330	
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,468	779	
現金及び現金同等物の期末残高	1,435	290	

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)	
	2022年 3月末	2024年 3月末	2022年度	2023年度		平均	売上収益 (億円)
円/USD	133.54	151.33	135.51	144.59	145.00	14	△ 1
円/元	19.42	20.84	19.75	20.14	20.00	17	8

(億円)

5. 設備投資の状況・ 減価償却費	2022年度 実績	2023年度 実績	増減額	2024年度 予想	前期比 増減額
設備投資額	146	141	△ 4	110	△ 31
有形固定資産償却費	120	97	△ 23	107	10
無形資産償却費	293	281	△ 12	189	△ 92
うち製品に係る無形資産 (特許権・販売権)償却費	265	254	△ 11	155	△ 99

(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。

2023年度完了した主な設備投資

再生・細胞医薬製造施設(米国)、総投資額36百万米ドル

II. 連結損益計算書

1. 連結損益計算書(コアベース)

		(億円)						
	2022年度実績	2023年度実績	増減額	増減率%		増減	うち為替	
売上収益	5,555	3,146	△ 2,410	△ 43.4	← 日本	△ 690		
海外売上	3,854	2,079	△ 1,775	△ 46.1	北米	△ 1,694	+100	
海外売上比率	69.4%	66.1%			アジア	△ 26	+11	
売上原価	1,767	1,266	△ 501	△ 28.4				
売上原価率	31.8%	40.2%						
売上総利益	3,788	1,880	△ 1,909	△ 50.4				
販売費及び一般管理費	3,056	2,364	△ 692	△ 22.6	← セグメント別増減	日本	北米	アジア
人件費	1,379	1,006	△ 373	△ 27.0	人件費	△ 64	△ 304	△ 4
販売促進費・広告宣伝費	599	424	△ 175	△ 29.2	販売促進費・ 広告宣伝費	△ 8	△ 158	△ 8
減価償却費	340	318	△ 22	△ 6.4	減価償却費	△ 5	△ 17	0
その他	738	616	△ 122	△ 16.6	その他	△ 44	△ 86	7
研究開発費	1,061	909	△ 152	△ 14.3				
研究開発費売上収益比率	19.1%	28.9%						
その他の収益・費用	492	64	△ 428					
コア営業利益(△は損失)	164	△ 1,330	△ 1,493	—				
非経常項目 (△:損)	△ 933	△ 2,219	△ 1,285		← 前期: 減損損失 △882 事業構造改善費用 △130			
営業利益(△は損失)	△ 770	△ 3,549	△ 2,779	—	当期: 減損損失 △1,809 北米事業構造改善費用 △301			
金融収益	322	360	38					
金融費用	32	43	11					
税引前当期利益(△は損失)	△ 479	△ 3,231	△ 2,752	—				
法人所得税	488	△ 82	△ 570					
当期利益(△は損失)	△ 967	△ 3,149	△ 2,182	—				
親会社の所有者に帰属する 当期利益(△は損失)	△ 745	△ 3,150	△ 2,405	—				

2. コア営業利益への調整項目

(億円)

2023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	3,146	3,146	—	
売上原価	1,266	1,266	—	
売上総利益	1,880	1,880	—	
販売費及び一般管理費	4,295	2,364	△ 1,931	のれんの減損損失 △359、特許権の減損損失 △1,335 北米事業構造改善費用 △190
研究開発費	1,126	909	△ 217	仕掛研究開発の減損損失 △106 北米事業構造改善費用 △112
その他の収益	75	64	△ 11	
その他の費用	81	—	△ 81	
営業利益(△は損失)	△ 3,549	△ 1,330	2,219	

Ⅲ. セグメント情報(コアベース)

(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
その他の収益・費用(コア内) *2				64
コア営業利益(△は損失)				△ 1,330

(億円)

2024年度予想	日本	北米	アジア	合計
売上収益	1,003	1,987	390	3,380
売上原価	527	763	90	1,380
売上総利益	476	1,224	300	2,000
販売費及び一般管理費	466	1,099	125	1,690
コアセグメント利益	10	125	175	310
研究開発費 *1				500
その他の収益・費用(コア内) *2				200
コア営業利益				10

(億円)

(参考)2022年度実績	日本	北米	アジア	合計
売上収益	1,836	3,285	435	5,555
売上原価	1,049	624	94	1,767
売上総利益	787	2,660	341	3,788
販売費及び一般管理費	592	2,338	126	3,056
コアセグメント利益	195	322	214	732
研究開発費 *1				1,061
その他の収益・費用(コア内) *2				492
コア営業利益				164

*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) 2023年度より、セグメントを日本、北米、中国、海外その他の4つから、日本、北米、アジアの3つに変更しています。

なお、2022年度実績については、変更後の区分方法に基づき組み替えています。

IV. 売上の状況

1. セグメント別売上収益

(億円)

地域	2022年度 実績	2023年度 実績	増減額	増減率%	2024年度 予想
日本	1,836	1,147	△ 690	△ 37.6	1,003
北米	3,285	1,590	△ 1,694	△ 51.6	1,987
アジア	435	409	△ 26	△ 6.0	390

2. 主要製品の売上収益①

(仕切価ベース、億円)

品目 [薬効]	2022年度 実績	2023年度 実績	増減額	増減率%	2024年度 予想
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] '19.11～	336	306	△ 29	△ 8.7	263
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	167	155	△ 12	△ 7.0	21
ラソーダ [非定型抗精神病薬] '20.6～	96	117	22	22.5	130
メトグルコ [2型糖尿病治療剤]	77	73	△ 4	△ 5.3	74
ツイミーグ [2型糖尿病治療剤] '21.9～	22	46	23	105.6	113
ロナセンテープ [非定型抗精神病薬] '19.9～	29	38	9	29.9	44
トルリシティ * [2型糖尿病治療剤]	248	—	△ 248	—	—
その他品目					
オーソライズドジェネリック品	92	97	5	5.8	111
輸出、一時金収入、その他	770	314	△ 456	△ 59.2	247

* トルリシティの売上収益は薬価ベースの数値

2. 主要製品の売上収益②

(億円)

品目 [薬効]	2022年度 実績	2023年度 実績	増減額	増減率%	2024年度 予想
北米					
オルゴビクス [進行性前立腺がん治療剤] '21.1~	247	422	175	70.8	579
マイフェンブリー [子宮筋腫・子宮内膜症治療剤] '21.6~/ '22.8~	45	92	47	104.7	179
ジェムテサ [過活動膀胱治療剤] '21.4~	247	368	121	49.2	550
アプティオム [抗てんかん剤]	337	340	3	0.7	291
リサイミック [小児先天性無胸腺症治療剤] '22.3~	44	63	19	42.3	72
ラツーダ [非定型抗精神病薬]	1,985	67	△ 1,918	△ 96.6	54
輸出、一時金収入、その他	380	238	△ 141	△ 37.3	262
アジア					
メロペン(中国) [カルバペネム系抗生物質製剤]	285	213	△ 73	△ 25.5	212
メロペン(東南アジア) [カルバペネム系抗生物質製剤]	31	57	27	87.0	36

(参考)北米 現地通貨ベース

(百万ドル)

品目	2022年度 実績	2023年度 実績	増減額	増減率%	2024年度 予想
オルゴビクス	182	292	110	60.1	400
マイフェンブリー	33	64	30	91.8	124
ジェムテサ	182	255	73	39.9	380
アプティオム	249	235	△ 14	△ 5.6	201
リサイミック	33	44	11	33.3	49
ラツーダ	1,465	47	△ 1,418	△ 96.8	37

V. 連結財政状態計算書

科 目	(億円)		
	2023年 3月末	2024年 3月末	対前年度末 増減額
資産	11,347	9,075	△ 2,272
(非流動資産)	7,529	6,379	△ 1,149
有形固定資産	589	579	△ 10
のれん	2,094	1,998	△ 96
無形資産	3,293	1,957	△ 1,337
特許権・販売権	3,109	1,864	△ 1,244
仕掛研究開発	117	32	△ 85
その他	67	60	△ 7
その他の金融資産	1,340	1,617	277
その他の非流動資産	104	207	103
繰延税金資産	108	22	△ 86
(流動資産)	3,819	2,696	△ 1,123
棚卸資産	944	1,154	209
営業債権及びその他の債権	959	810	△ 149
その他の金融資産	202	71	△ 131
その他の流動資産	204	352	148
現金及び現金同等物	1,435	290	△ 1,144
売却目的で保有する資産	75	19	△ 56
負債	7,280	7,514	234
(非流動負債)	3,553	2,359	△ 1,194
社債及び借入金	2,441	1,334	△ 1,108
その他の金融負債	119	127	9
退職給付に係る負債	50	112	61
その他の非流動負債	578	404	△ 173
繰延税金負債	365	382	17
(流動負債)	3,727	5,155	1,428
借入金	906	2,855	1,949
営業債務及びその他の債務	521	677	156
その他の金融負債	70	141	71
未払法人所得税	241	13	△ 227
引当金	1,191	795	△ 395
その他の流動負債	780	672	△ 108
売却目的で保有する資産に 直接関連する負債	18	—	△ 18
資本	4,068	1,561	△ 2,506
資本金	224	224	—
自己株式	△ 7	△ 7	△ 0
利益剰余金	2,810	△ 227	△ 3,037
その他の資本の構成要素	1,034	1,570	537
売却目的で保有する資産に 関連するその他の包括利益	7	—	△ 7
親会社の所有者に帰属する持分	4,067	1,561	△ 2,507
非支配持分	0	1	0

減損損失 △359

主な特許権	23/3	24/3
オルゴビクス(レルゴリクス)	661	697
マイエンブリー(レルゴリクス)	1,425	106
ジェムテサ(ビヘグロン)	947	985

減損損失 △1,335

減損損失 △106

有価証券の公正価値変動による増加

長期借入金の流動負債への振替 △1,109

長期借入金の非流動負債からの振替 +1,109
新規借入 +840

ラツェルダ売上割戻引当金の支払による減少

- 有価証券の公正価値変動による有価証券評価差額金の増加
- 円安による在外営業活動体の換算差額の増加

VI. 四半期業績の推移

1. 連結損益計算書(コアベース)

(億円)

	2022年度				2023年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上収益	1,599	1,594	1,410	953	757	770	824	795
売上原価	461	468	469	370	304	299	329	334
売上総利益	1,138	1,126	941	583	453	471	495	461
販売費及び一般管理費	760	762	753	781	618	569	579	598
研究開発費	244	250	255	312	228	225	227	229
その他の収益・費用(コア内)	0	△ 0	247	244	59	△ 0	5	0
コア営業利益(△は損失)	134	115	181	△ 266	△ 335	△ 323	△ 305	△ 366
非経常項目(△:損)	12	△ 550	△ 69	△ 326	△ 181	△ 26	△ 7	△ 2,005
営業利益(△は損失)	146	△ 435	111	△ 592	△ 516	△ 349	△ 312	△ 2,371
四半期利益(△は損失)	281	△ 433	△ 174	△ 641	△ 389	△ 289	△ 500	△ 1,972
親会社の所有者に帰属する 四半期利益(△は損失)	311	△ 384	△ 112	△ 560	△ 389	△ 289	△ 500	△ 1,973

2. 主要製品の売上収益

	2022年度				2023年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
<日本>	(仕切価ベース、億円)							
エクア・エクメット	88	85	100	63	82	76	88	60
トレリーフ	44	42	45	36	44	41	46	24
ラソーダ	23	24	26	23	28	29	33	27
メトグルコ	20	20	20	17	19	18	20	16
ツイミーグ	1	4	8	9	12	15	9	11
ロナセンテープ	7	7	8	7	9	9	11	9
トルリシティ *	86	80	81	△ 0	—	—	—	—
オーソライズドジェネリック品	23	23	24	21	23	23	25	26
輸出、一時金収入、その他	239	185	182	193	86	71	76	82

* トルリシティの売上収益は薬価ベースの数値

<北米>	(百万ドル)							
オルゴビクス	36	43	49	54	68	70	78	76
マイフェンブリー	4	6	11	12	13	16	20	14
ジェムテサ	34	37	54	57	63	49	62	81
アプティオム	65	65	61	58	58	57	61	59
リサイミック	5	14	3	11	11	11	8	14
ラソーダ	482	470	362	151	8	20	7	11
輸出、一時金収入、その他	108	98	41	33	37	39	50	40

<アジア>	(億円)							
メロペン(中国)	91	96	51	47	44	58	51	60
メロペン(東南アジア)	8	5	9	8	23	18	8	9

VII. 主要な連結子会社の状況(2024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%	30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%	*1,174名	医療用医薬品の製造、販売
Sumitomo Pharma Switzerland GmbH	2016/8	100%	26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%	55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%	557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)	2022/3/31		2023/3/31		2024/3/31	
連結/個別	6,987	3,040	6,250	3,026	4,980	2,908
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	1,110	1,220	1,040	1,140	910	1,000
米国 マネージャー除く/総数	820	950	500	580	430	490
中国 マネージャー除く/総数	340	420	270	340	270	340

Ⅷ. 株式の状況(2024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609,393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	28	64,192	16.13
金融商品取引業者	52	4,418	1.11
その他の法人	422	223,892	56.27
外国法人等	582	37,291	9.37
個人・その他(自己株式を含む)	48,713	68,104	17.12
合計	49,797	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)	22,995	5.79
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	11,100	2.79
稲畑産業株式会社	8,782	2.21
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
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
住友ファーマ従業員持株会	3,627	0.91
株式会社日本カストディ銀行(信託口4)	3,352	0.84
NORTHERN TRUST GLOBAL SERVICES SE, LUXEMBOURG RE LUDU RE: UCITS CLIENTS 15.315 PCT NON TREATY ACCOUNT	2,835	0.71

(注1) 持株比率は、自己株式(609,393株¹)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。

Ⅹ. 開発パイプライン表(2024 年 5 月 14 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／コード名 (一般名)		予定適応症	地域	開発段階
低分子	ラツータ (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	フェーズ 1/2 (医師主導治験)
			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

2. がん領域

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
TP-3654	骨髄線維症	米国・日本	フェーズ 1/2
DSP-5336	急性白血病	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	フェーズ 1/2

3. その他領域

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
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	申請 (2024/02)
ビベグロン	過活動膀胱	中国	フェーズ 3
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 1 月決算発表時点からの主な変更点】

製品／コード名 (一般名)	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	申請(2024/2)	申請
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	米国	フェーズ 1/2 (企業治験)	新規掲載
SMP-3124	固形がん	米国	フェーズ 1/2	新規掲載
fH1/DSP-0546LP	インフルエンザ	欧州	フェーズ 1	新規掲載
SEP-363856 (ウロタロント塩酸塩)	統合失調症	米国	フェーズ 3	導出したため表から削除
		日本・中国	フェーズ 2/3	
	大うつ病補助療法(aMDD)	米国	フェーズ 2/3	
	全般不安症(GAD)	米国・日本	フェーズ 2/3	
	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国	フェーズ 2	
EPI-589	パーキンソン病	米国	フェーズ 2	開発中止のため表から削除
	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	米国	フェーズ 2	
		日本	フェーズ 2(医師主導治験)	

SP-101	嚢胞性線維症	米国	フェーズ 1/2	スピアウトしたため表から削除
SEP-378614	未定	米国	フェーズ 1	開発中止のため表から削除
SEP-380135	未定	米国	フェーズ 1	導出したため表から削除
TP-1287	固形がん	米国	フェーズ 1	試験中止のため表から削除
TP-1454	固形がん	米国	フェーズ 1	開発中止のため表から削除

X. 主な開発品のプロフィール(2024 年 5 月 14 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: 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-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】

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(健康人)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: フェーズ 1/2(医師主導治験*)(日本) *実施者: 京都大学医学部附属病院

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)

2. がん領域

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 FDA からオーファンドラッグ指定を受けている。

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 再構成や NPM1 遺伝子変異を有する急性白血病では、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)
- ・ 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

ジェムテサ(ビベグロン)

起源:Merck Sharp & Dohme 社、剤形:経口剤

- ・ 開発段階:
 (新効能)前立腺肥大症を伴う過活動膀胱 2024 年 2 月申請(米国)
 過活動膀胱 フェーズ 3(中国)
- ・ 本剤は、1 日 1 回経口投与の低分子 β3 アドレナリン受容体作動薬である。膀胱の β3 アドレナリン受容体に選択的に作用し、膀胱を弛緩させることで、蓄尿機能を高め、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁の症状を改善する。旧 Urovant 社は過活動膀胱の適応症で 2020 年 12 月

に米国で承認を取得した。

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。

XI. フロンティア事業の主なプログラムの開発状況(2024年5月14日現在)

- 当社は、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	General Wellness 品として「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)	(株)Aikomi
	社交不安障害向け VR コンテンツ(BVR-100)	暴露療法や認知再構築トレーニングなど認知行動療法(CBT)に即したモジュール等を VR コンテンツ化した DTx 品を開発中。General Wellness 品としてのメンタルヘルス VR コンテンツ「First Resort」を上市済み。	米国 臨床試験準備中 (医療機器)	BehaVR 社
	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)	(株)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、精神疾患の治療・予防を目指す。	日本 製品開発中 (医療機器)	(株)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)	(株)メルティン MMI
	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 (非医療機器)	(株)メルティン MMI

以上