

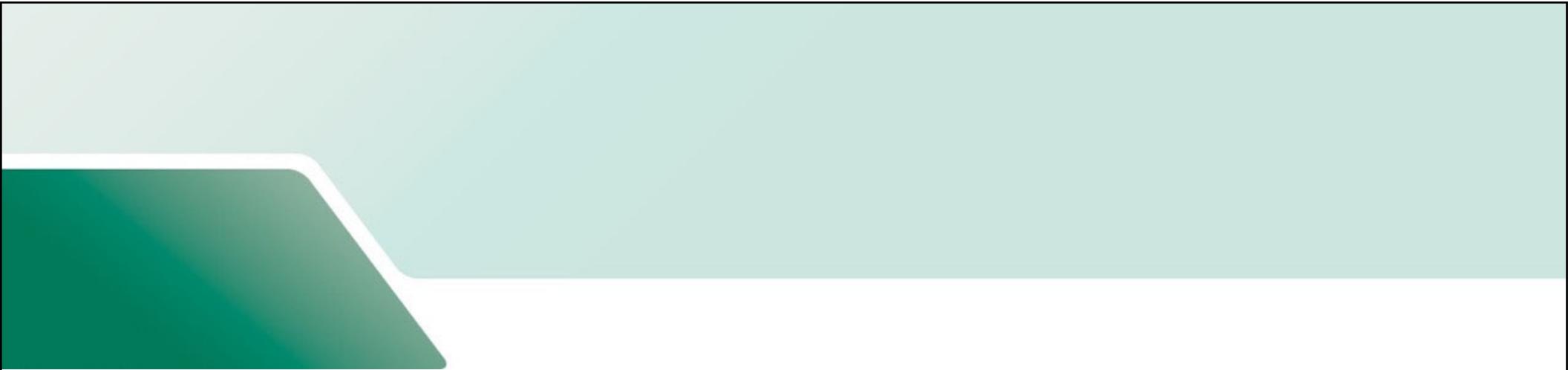
2025年度（2026年3月期） 第3四半期決算 決算説明会

2026年1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。



2025年度3Q決算概要

2025年度3Q決算概要

業績は想定を上回る推移

通期業績予想は据え置き

2025年度第3四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2024年度 3Q実績	2025年度 3Q実績	増減			2025年度	
			金額	うち 為替影響	%	10/31予想	進捗率%
売 上 収 益	2,932	3,477	546	△76	18.6	4,290	81.1
売 上 原 價	1,135	1,451	316	△21	27.9	1,865	77.8
売 上 総 利 益	1,797	2,026	229	△55	12.8	2,425	83.5
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	1,244	1,164	△80	△22	△6.4	1,520	76.6
研 究 開 発 費	354	278	△75	△5	△21.3	440	63.2
そ の 他 (コ ア 内)	16	511	495			505	
コ ア 営 業 利 益	215	1,094	879	△28	408.5	970	112.8
調 整 項 目 (△ : 損)	△83	3	86			10	
営 業 利 益	132	1,098	965		730.0	980	112.0
金 融 収 益 ・ 費 用	108	△82	△190			△120	
税 引 前 四 半 期 (当 期) 利 益	240	1,015	775		322.6	860	118.1
法 人 所 得 税	28	△61	△89			△60	
親 会 社 の 所 有 者 に 帰 属 す る 四 半 期 (当 期) 利 益	212	1,077	865		407.5	920	117.0

【平均レート】

2024年度3Q実績：1\$ =152.64円 1元=21.17円
2025年度3Q実績：1\$ =148.71円 1元=20.12円
2025年度予想： 1\$ =145.00円 1元=20.12円

【期末日レート】

2025年3月末：1\$ =149.53円 1元=20.59円
2025年12月末：1\$ =156.53円 1元=20.74円

- オルゴビクスおよびジエムテサの伸長、販売マイルストン等により、売上収益が増加
- 事業構造改善効果の発現や再生・細胞医薬事業の再編等により、販売費及び一般管理費ならびに研究開発費が減少
- その他（コア内）の主な内訳
(当期)
アジア事業の一部譲渡(490億円)
- 調整項目の主な内訳
(前期)
日本および北米の事業構造改善費用

2025年度3Q決算概要

■主要製品売上収益（北米）

	2024年度 3Q実績	2025年度 3Q実績	前年 同期比	2024年度	2025年度	増減			2025年度		
				3Q実績	3Q実績	金額	うち 為替影響	%	10/31予想	円ベース 進捗率%	
北米	百万ドル			億円					百万ドル	億円	
オルゴビクス	379	777	398	578	1,156	578	△31	99.9	1,020	1,479	78.1
マイフェンブリー	66	73	7	101	109	8	△3	8.4	85	123	88.6
ジェムテサ	283	486	203	432	723	291	△19	67.5	588	853	84.8
リサイミック	33	30	△3	51	46	△5	△1	△10.5	45	65	70.0
アプティオム	200	85	△115	305	126	△179	△3	△58.7	85	123	102.2
その他	43	44	2	65	66	1	△2	1.1	340	493	84.4
輸出、一時金収入等※	172	234	62	262	350	88	△9	33.4			
合計	1,175	1,730	555	1,794	2,575	781	△68	43.6	2,163	3,136	82.1

※ 主な一時金収入等

2024年度 3Q実績	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$147M	2025年度 3Q実績	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$66M
				オルゴビクスの販売マイルストン	\$100M

■ 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

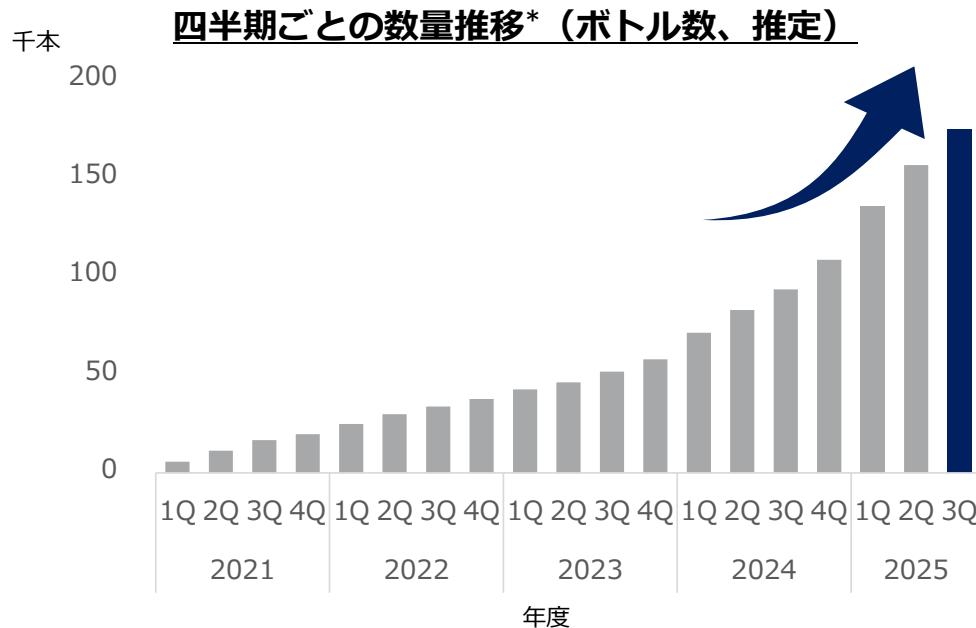
■ アプティオムは独占
販売期間終了により
減収

■ オルゴビクスの販売
マイルストンを計上

【平均レート】
2024年度3Q実績：1\$ = 152.64円
2025年度3Q実績：1\$ = 148.71円
2025年度予想：1\$ = 145.00円

2025年度 3Q計画	2025年度 3Q実績	前年同期比
\$742M	\$777M (達成率 105%)	205%

- 数量：処方患者数の増加、在庫積み増しなどの影響で3Q計画も過達
- 価格：ほぼ想定通り



<トピックス>

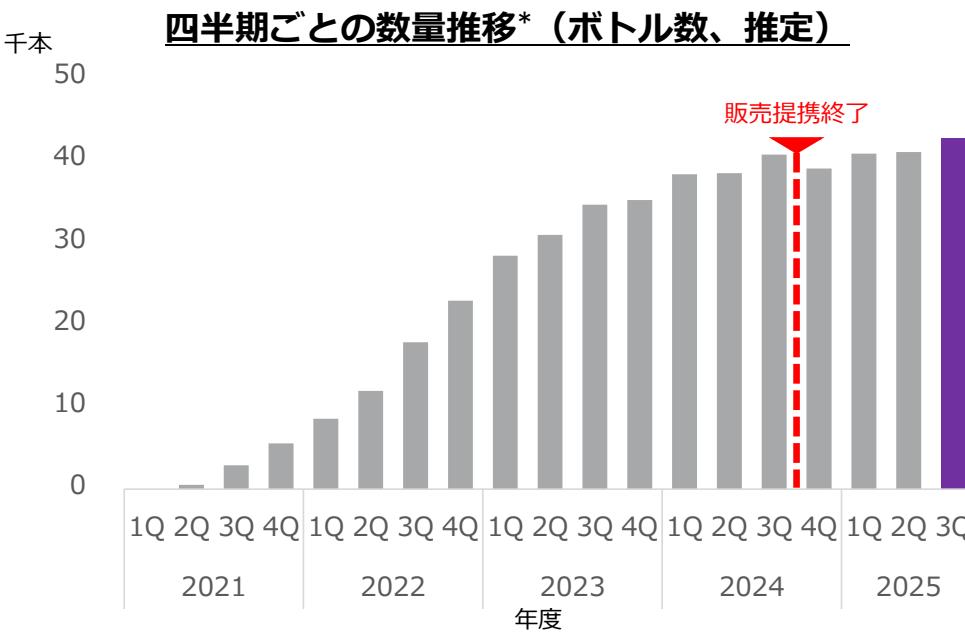
- 2025年1月以降、新規患者数が大幅に増加
 - 自己負担の上限引き下げによるメディケア患者数の増加
 - 製品価値の訴求により、泌尿器科クリニックを中心に、大学病院・ネットワーク病院でも患者数が増加
 - 12月は新規患者数・数量ともに過去最高

マイフェンブリー

2025年度 3Q計画	2025年度 3Q実績	前年同期比
\$66M	\$73M (達成率 110%)	111%

□ 数量：ほぼ想定通り

□ 価格：ほぼ想定通り



<トピックス>

- 販売提携終了後も販売数量を維持
 - 営業体制をジェムテサ（一般内科医担当）と合わせて再編、営業効率を向上
 - 競合品のプロモーションが縮小し GnRH市場が鈍化する中でも数量を維持
 - オンラインプロモーションによるCo-payカードの利用促進

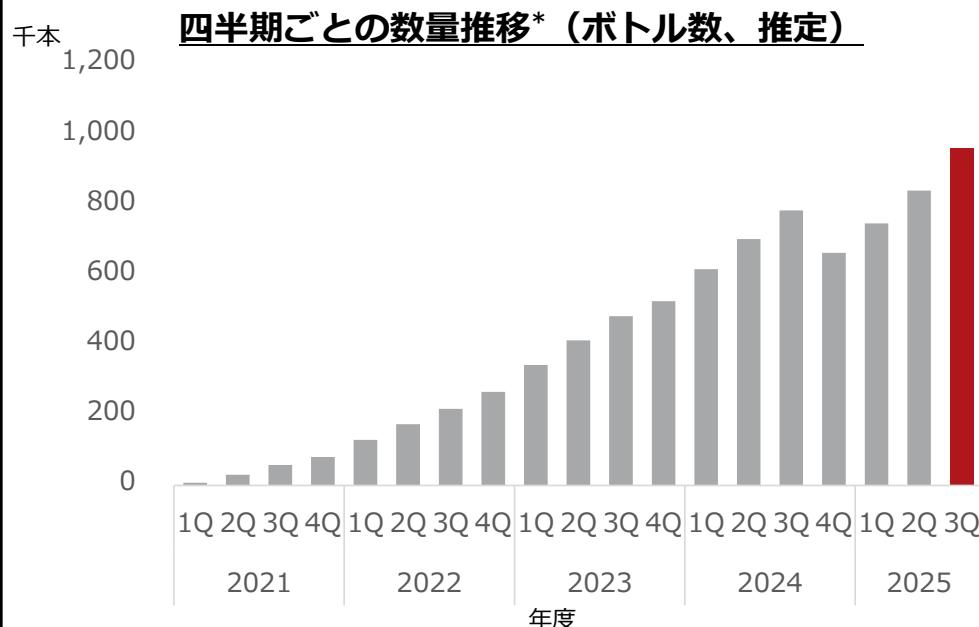
2025年度3Q決算概要

ジェムテサ



2025年度 3Q計画	2025年度 3Q実績	前年同期比
\$453M	\$486M (達成率 107%)	172%

- 数量：β3市場が拡大するなかで着実に数量を伸ばし3Q計画を過達
- 価格：ペイヤーミックスがポジティブに影響



<トピックス>

- 製品の臨床的優位性の浸透、自己負担の上限引き下げによるメディケア患者数の増加などにより12月の数量は過去最高
- 競合品よりも新規処方が伸びている
- 新しい適応症（前立腺肥大症を伴う過活動膀胱）を活用し、男性患者を対象としたDTC、疾患啓発活動を拡大

* Source: IQVIAからライセンスされた情報 (NPA for the period 4/1, 2021 to 12/31, 2025 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.) の錠数をボトル数 (30錠/ボトル) に換算

2025年度3Q決算概要

■主要製品売上収益（日本）

	2024年度 3Q実績	2025年度 3Q実績	増減		2025年度		金額単位：億円
			金額	%	10/31予想	進捗率%	
日本							
ラツーダ	102	107	4	4.2	135	78.9	
ツイミー ^グ	57	79	22	39.4	112	70.7	
メトグルコ	57	57	0	0.2	75	75.8	
エクア・エクメット	209	87	△122	△58.3	90	97.1	
ロナセンテープ	36	39	3	8.2	50	77.4	
AG品	88	94	6	6.6	116	80.6	
その他	182	177	△5	△2.8	347	66.2	
輸出、一時金収入等	54	53	△1	△2.0			
合計	785	692	△93	△11.8	925	74.8	

(注) 各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載

- ツイミー^グは引き続き伸長
- エクア・エクメットは独占販売期間終了により減収（2025年12月で販売終了）

2025年度3Q決算概要

セグメント別 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	日本	北米	アジア	合計	
2025年実績年度	売上収益	692	2,575	210	3,477
	売上原価	356	1,024	72	1,451
	売上総利益	337	1,551	138	2,026
	販売費及び一般管理費	221	899	44	1,164
	コアセグメント利益	115	652	94	862
	研究開発費				278
	コア営業利益				1,094

	日本	北米	アジア	合計	
2024年実績年度	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				354
	コア営業利益				215

	日本	北米	アジア	合計	
増減額	売上収益	△93	781	△143	546
	販売費及び一般管理費	△67	37	△50	△80
	コアセグメント利益	22	369	△82	309
	研究開発費				△75
	コア営業利益				879

日本セグメント

- 減収による売上総利益の減少はあるものの、販売費及び一般管理費の減少により、コアセグメント利益は増益

北米セグメント

- 増収による売上総利益の増加の影響が大きく、コアセグメント利益は大幅に増益

アジアセグメント

- 事業の一部譲渡によりコアセグメント利益は減益

研究開発

研究開発

■主な開発品目一覧（2026年1月30日現在）

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受容体アゴニスト	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
	CT1-DAP001/DSP-1083(日本)	他家iPS細胞由来ドバミン神経前駆細胞	パーキンソン病／医師主導治験	申請 (2025/8)
	CT1-DAP001/DSP-1083(米国)	他家iPS細胞由来ドバミン神経前駆細胞	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/DSP-5336	選択的メニン阻害	急性白血病	フェーズ2
	nuvisertib/TP-3654	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

*開発権利国は、日本、中国および一部のアジア

■臨床開発の主なトピックス

● 精神神経領域（再生・細胞医薬）

■ 他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞（米国・日本）（RACTHERA社と連携）

- ・パーキンソン病
2025年12月に、厚生労働省から希少疾病用再生医療等製品の指定を受領

(本指定の意義)

本承認に向けた承認申請時の優先審査や本承認後の再審査期間が最大10年付与される等、薬事制度のメリットを最大限活用することが出来る

● がん領域

■ enzomenib (DSP-5336) (米国・日本)

- ・2025年12月の米国血液学会2025 (ASH) にて最新の単剤データ及びベネトクラクス/アザシチジン併用データを口頭発表 (詳細は13-14ページ)

■ nuvisertib (TP-3654) (米国・日本)

- ・2025年12月の米国血液学会2025 (ASH) にてモメロチニブ併用データを口頭発表 (詳細は15ページ)

enzumenib 再発/難治性の急性白血病に対する単剤療法

KMT2A再構成（推奨用量 300 mg BID／n = 15）

- ✓ KMT2A再構成を有する再発/難治性の急性白血病に対して、推奨用量300mg BIDにて検証的パートを実施中。検証的パートの結果をもとに日米で製造販売承認申請を予定

【有効性】

- ✓ KMT2A再構成を有する急性白血病患者に対する推奨用量300mg BIDにおけるCR+CRh率は40.0%
- ✓ CRまたはCRhの持続期間は12.5ヶ月、全生存期間の中央値は11.8ヶ月

300mg BID
n = 15

Overall Response Rate
(CR/CRh/CRi/MLFS)

73.3%

Composite CR rate (CR/CRh/CRi)

60%

CR+CRh rate

40%

【安全性】

- ・用量制限毒性（DLT）やenzumenibによる治療関連死は認められていない
- ・分化症候群は12.9%（グレード3以上は7.8%）、QT延長は9.5%（グレード3は2.6%）に認められたが、死亡例やenzumenibの投与中止に至るのは認められていない

NPM1変異（200 - 400 mg BID／n = 25）

- ✓ NPM1変異を有する再発/難治性の急性骨髓性白血病に対して、検証的パートにおける推奨用量を検討中

【有効性】

- ✓ NPM1変異を有する急性骨髓性白血病に対する200mg BID～400mg BIDにおけるCR+CRh率は37.5-50%

	200mg BID n = 10	300mg BID n = 7	400mg BID n = 8
Overall Response Rate (CR/CRh/CRi/MLFS)	60%	57.1%	37.5%
Composite CR rate (CR/CRh/CRi)	50%	42.9%	37.5%
CR+CRh rate	50%	42.9%	37.5%

enzumenib 再発/難治性の急性骨髓性白血病に対する併用療法

- ✓ KMT2A再構成またはNPM1変異を有する再発/難治性の急性骨髓性白血病に対するベネトクラクス/アザシチジン (Ven/Aza) 併用において、用量制限毒性は認められず、併用効果が示唆された
- ✓ 初発の急性骨髓性白血病に対するVen/Aza併用コホートを開始予定

【有効性】

- ✓ 再発/難治AMLに対してVen/Azaを併用した全集団における客観的奏効率 (ORR) は77%、複合緩解率 (CRc) は50%
- ✓ 全集団のうち、メニン阻害剤を前治療として使用していない集団における客観的奏効率は85%、複合緩解率は62%

※ n : 全体集団 / メニン阻害剤前治療なし集団

		140mg BID + Ven/Aza 100mg n = 4 / n = 3	200mg BID + Ven/Aza 100mg n = 6 / n = 3	300mg BID + Ven/Aza 100mg n = 8 / n = 4	300mg BID + Ven/Aza 50-100mg n = 8 / n = 3	合計 n = 26 / n = 13
全体集団	Overall Response Rate (CR/CRh/CRi/MLFS)	100%	83%	62.5%	80%	77%
	Composite CR rate (CR/CRh/CRi)	50%	50%	50%	50%	50%
全体集団のうちメニン阻 害剤による前治療を受け てない集団	Overall Response Rate (CR/CRh/CRi/MLFS)	100%	100%	75%	67%	85%
	Composite CR rate (CR/CRh/CRi)	66.7%	66.7%	75%	33%	62%

【安全性】

- ✓ 用量制限毒性 (DLT) やenzumenibによる治療関連死は認められていない。分化症候群は10.0% (グレード3以上は0%)、QT延長は10.0% (グレード3以上は0%) に認められたが、死亡例やenzumenibの投与中止に至るものは認められていない

CR: 完全寛解, CRh: 部分的血液学的回復を伴う寛解, CRi: 不完全な血球回復を伴う寛解, MLFS: 形態学的に白血病細胞がない状態

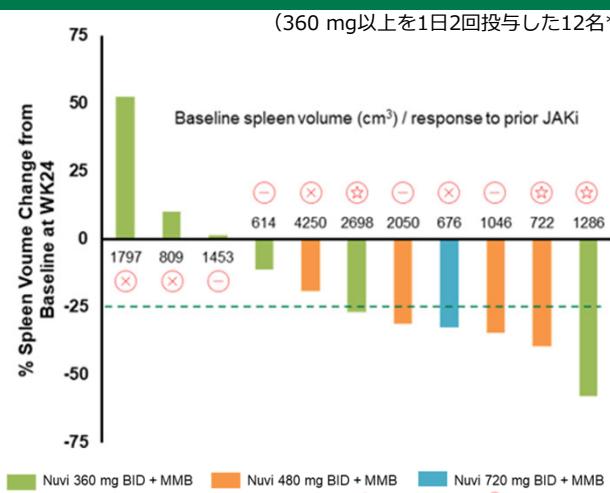
nuvisertib 再発/難治性の骨髓線維症に対するモメロチニブ併用療法

- ✓ 骨髓線維症に対するモメロチニブとの併用開発を支持する有効性および安全性データを取得

【有効性】 ✓ JAK阻害剤に効果を示さなかった患者や貧血を有するリスクの高い患者において、重要な有効性の指標である「全身症状スコア（TSS）」および「脾臓容積」の改善が認められた

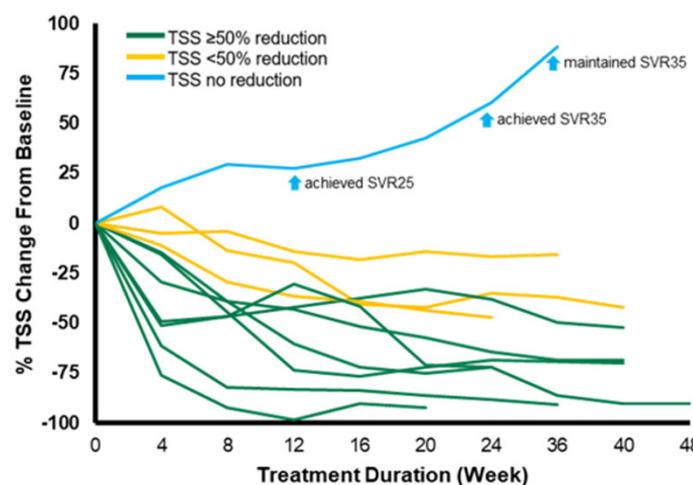
- ✓ TSSが投与初期から改善し、その効果が長期的に持続し、ヘモグロビン値はモメロチニブ併用でも安定した推移が認められた

脾臓の大きさが25%以上改善した患者割合
時点を問わない：50% 24週時点：50%

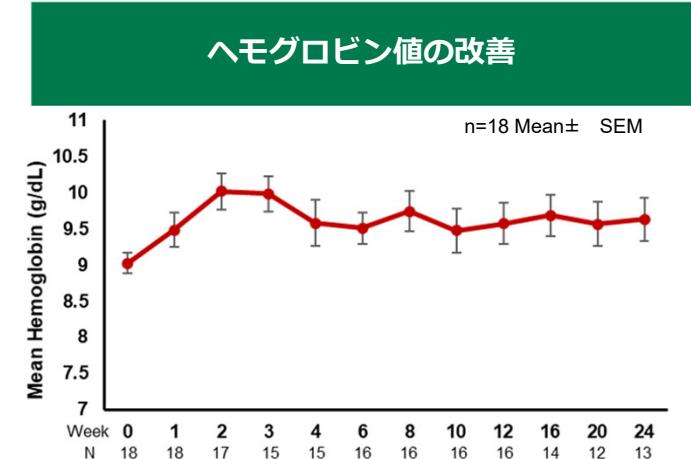


*有効性評価症例（24週以上経過もしくは有害事象または病勢進行により中止した患者）

速やかかつ継続的なTSSの改善



ヘモグロビン値の改善



・12週以上に渡って輸血なしでヘモグロビン値が1.5 g/dL以上改善

・輸血依存の場合は輸血頻度の50%以上の改善、輸血非依存の場合は12週以上に渡って輸血なしでヘモグロビン値が1.0 g/dL以上改善

- ✓ ヘモグロビン値および血小板数はnuvisertibとモメロチニブ併用でも安定した推移が認められた

- ✓ 24週時までの中止割合（28%）はモメロチニブ単剤のPh3試験における割合（28%）と同様であり、モメロチニブとの長期併用が可能

参考資料

<目次>

- P.17 2025年度3Q決算
- P.18 2025年度3Q決算
- P.19 2025年度3Q決算
- P.20 研究開発
- P.21 研究開発
- P.22 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
ジエムテサの処方箋推移
2025年度の主なイベント／目標
製品上市目標
再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧（RACTHERA社）

参考資料（2025年度3Q決算）

2025年度3Q 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2024年度 3Q実績	2025年度 3Q実績	増減	
			金額	%
売 上 収 益	2,932	3,477	546	18.6
売 上 原 価	1,138	1,451	314	27.6
売 上 総 利 益	1,794	2,026	232	12.9
販売費及び一般管理費	1,310	1,195	△115	△8.8
研究開発費	367	279	△89	△24.1
その他の収益・費用	16	545	529	
営 業 利 益	132	1,098	965	730.0
金融収益・費用	108	△82	△190	
税引前四半期利益	240	1,015	775	322.6
法 人 所 得 税	28	△61	△89	
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	212	1,077	865	407.5

参考資料（2025年度3Q決算）

財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

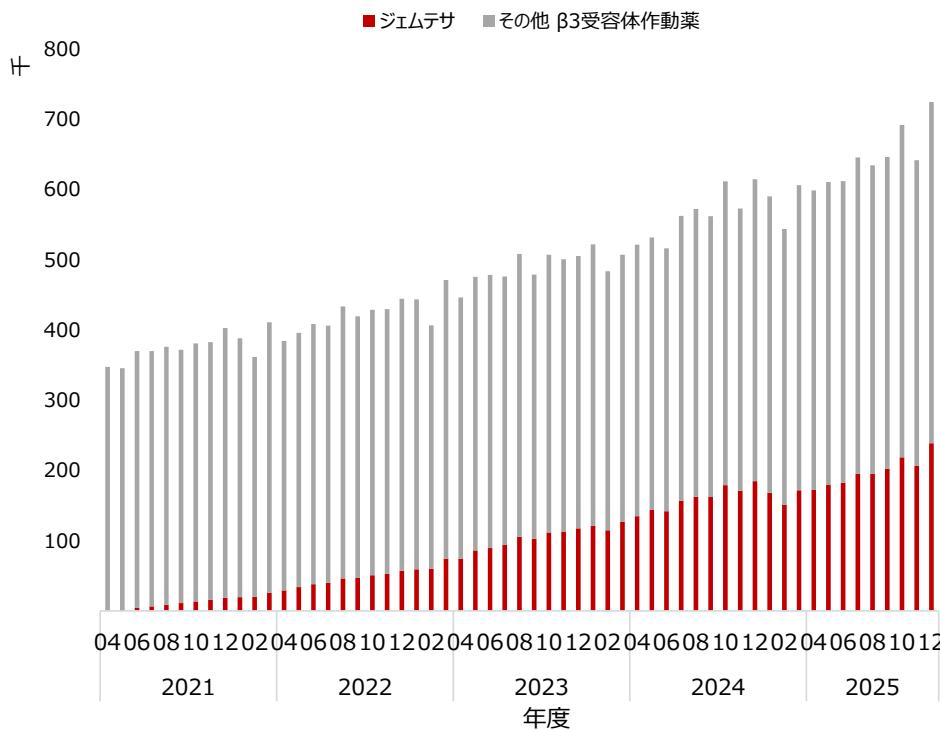
B/S	2025年3月	2025年12月	増減額	
資産	7,426	8,155	729	持分法で会計処理されている投資の増加
その他の非流動資産	282	583	301	
営業債権及びその他の債権	748	1,328	579	売上伸長による売掛金の増加等
売却目的で保有する資産	304	0	△304	
負債	5,731	5,266	△465	
社債及び借入金	3,054	2,590	△465	短期借入金等の返済
繰延税金負債	266	147	△119	無形資産のグループ内譲渡に伴う繰延税金負債の取り崩し
引当金	720	895	175	
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	35	0	△35	
資本	1,695	2,889	1,195	
うち親会社に帰属する持分	1,695	2,889	1,195	売上伸長による引当金の増加等
(親会社所有者帰属持分比率)	22.8%	35.4%		

C/F	2024年度3Q	2025年度3Q	増減額	
営業CF	55	423	368	前期：投資有価証券の売却による収入 当期：子会社の支配喪失による収入
投資CF	974	244	△731	
財務CF	△453	△487	△34	前期：長期借入金の返済 当期：短期借入金等の返済
現金及び現金同等物残高（期首）	290	363	72	
現金及び現金同等物残高（期末）	854	573	△281	

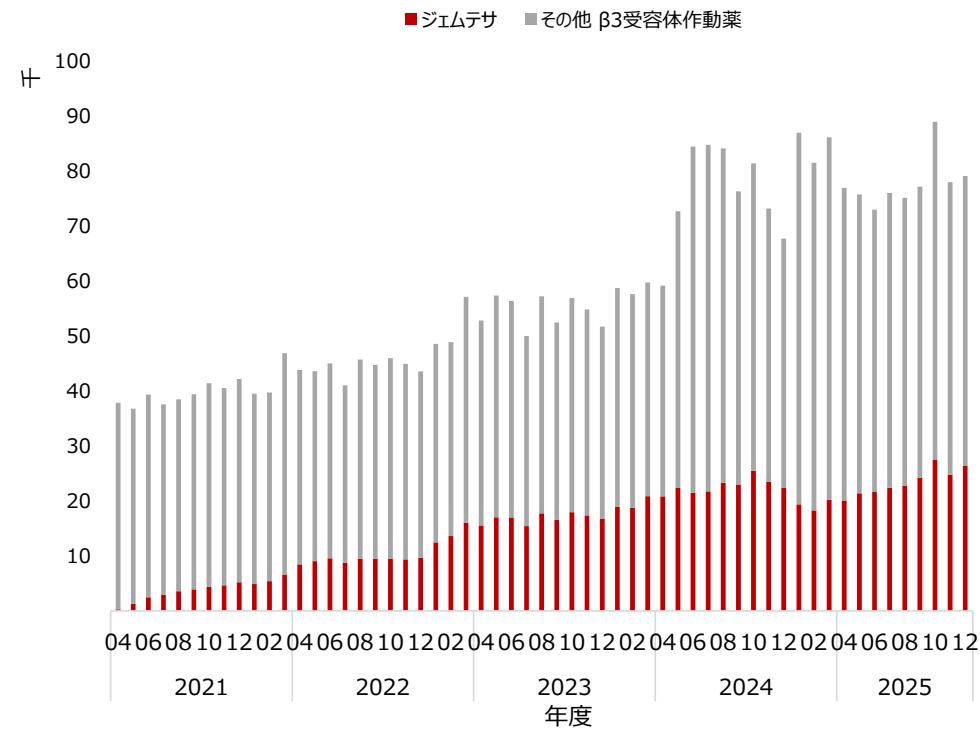
■ ジエムテサの処方箋推移

- 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が、2025年1月以降メディケアパートDのカバレッジ変更等によりわずかに減少、その後増加に転じ現在は総処方箋枚数で過去最高値となる

総処方箋枚数 (TRx)



新規処方箋枚数 (NBRx)



Source: IQVIAからライセンスされた情報 (NPA for the period 4/1, 2021 to 12/31, 2025 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)

参考資料（研究開発）

■2025年度の主なイベント／目標（2026年1月30日現在）

精神 神経

- 他家IPS細胞由来製品（パーキンソン病）：日本での承認取得 ⇒承認申請済み（2025/8）
- 他家IPS細胞由来製品（パーキンソン病）：米国でのフェーズ1/2試験の推進
- 他家IPS細胞由来製品（網膜色素上皮裂孔）：日本でのフェーズ1/2試験のランダム化パートの開始
- 他家IPS細胞由来製品（網膜色素変性）：米国での臨床投与の達成

がん

- enzomenib（DSP-5336）のフェーズ2試験の患者登録完了
- nuvisertib（TP-3654）の単剤又はJAK阻害剤併用フェーズ1/2試験の推進
- SMP-3124のフェーズ1/2試験の推進
- 初期開発品の開発推進

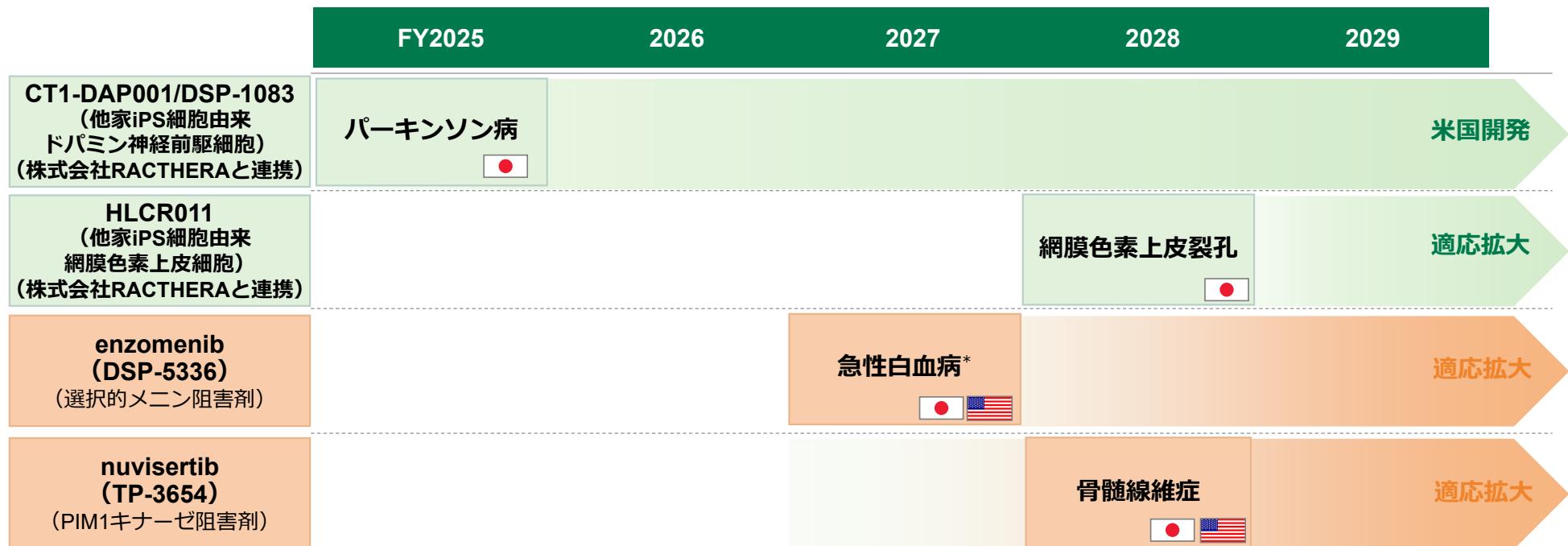
その他

- ユニバーサルインフルエンザワクチンのフェーズ1試験の推進
- 初期開発品の開発推進

参考資料（研究開発）

■製品上市目標（2026年1月30日現在）

精神神経領域 がん領域



*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髓性白血病

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1月30日現在）

販売名/細胞種 開発コード	適応疾患	JP/ US	Pre-clinical	臨床研究	Phase 1/2	Phase 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 ドバミン神経前駆細胞)	パーキンソン病	JP US			 			2025年度中の 承認取得を目指す
HLCR011 (他家iPS細胞由來 網膜色素上皮細胞)	網膜色素上皮裂孔	JP						
DSP-3077 (他家iPS細胞由來 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

