

## 2022年度(2023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	8
VIII.	株式の状況	9
IX.	開発パイプライン表	10
X.	主な開発品のプロフィール	12
XI.	フロンティア事業の主なプログラムの開発状況	17

2023年5月15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おりますが、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)				
	2021年度 実績	2022年度 実績	増減率%	2023年度 業績予想	前期比 増減率%
売上収益	5,600	5,555	△0.8	3,620	△ 34.8
売上原価 *1	1,571	1,767	12.5	1,320	△ 25.3
売上総利益	4,029	3,788	△6.0	2,300	△ 39.3
販売費及び一般管理費 *1	2,516	3,056	21.5	2,200	△ 28.0
研究開発費 *1	940	1,061	12.8	840	△ 20.8
その他の収益・費用 *2	12	492	—	120	△ 75.6
コア営業利益(△は損失)	585	164	△72.0	△620	—
条件付対価公正価値の変動額(△:損)	33	34		—	
その他の非経常項目(△:損) *3	△16	△967		△160	
営業利益(△は損失)	602	△ 770	—	△780	—
当期利益(△は損失)	406	△ 967	—	△800	
親会社の所有者に帰属する 当期利益(△は損失)	564	△ 745	—	△800	—
基本的1株当たり当期利益(円)	141.99	△ 187.55		△ 201.36	
親会社所有者帰属持分 当期利益率(ROE)	9.5%	△14.7%		△21.9%	
投下資本利益率(ROIC)	1.7%	△3.9%		△8.5%	
連結配当性向	19.7%	—		—	

2. 連結損益計算書(フルベース)	(億円)			*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
	2021年度 実績	2022年度 実績	増減率%	
売上収益	5,600	5,555	△ 0.8	
売上原価	1,571	1,789	13.9	
売上総利益	4,029	3,766	△ 6.5	
販売費及び一般管理費	2,491	3,733	49.9	
研究開発費	949	1,319	38.9	
その他の収益・費用	13	516		
営業利益(△は損失)	602	△ 770	—	
金融収益・費用	227	291		
税引前利益(△は損失)	830	△ 479	—	
法人所得税	424	488		
当期利益(△は損失)	406	△ 967	—	
親会社の所有者に帰属する 当期利益(△は損失)	564	△ 745	—	

3. 連結キャッシュ・フロー計算書	2021年度 実績		2022年度 実績		(億円)
	期末日	平均	期末日	平均	
営業活動によるキャッシュ・フロー	312		119		
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 183		524		
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 214		△ 1,468		
現金及び現金同等物の期末残高	2,030		1,435		

4. 為替換算レート	2021年度		2022年度		2023年度 想定レート	為替感応度(2023年度) (1円円安の影響)	
	期末日	平均	期末日	平均		平均	売上収益 (億円)
円/USD	122.41	112.40	133.54	135.51	130.00	17	△ 6
円/元	19.26	17.52	19.42	19.75	19.50	17	7

5. 設備投資の状況・  
減価償却費

	2021年度 実績	2022年度 実績	増減額	2023年度 予想	前期比 増減額	(億円)
設備投資額	126	<b>146</b>	19	174	28	
有形固定資産償却費	115	<b>120</b>	5	105	△ 15	
無形資産償却費	269	<b>293</b>	24	258	△ 35	
うち製品に係る無形資産 (特許権・販売権)償却費	242	<b>265</b>	23	229	△ 36	

(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。

## 2022年度完了した主な設備投資

生産設備増強、総投資額11億円

東京本社移転、総投資額12億円

## 2023年度の主な設備投資計画

(継続中) 再生・細胞医薬製造施設(米国)、総投資額34百万米ドル、2023年度完了予定

## II. 連結損益計算書

## 1. 連結損益計算書(コアベース)

		(億円)					
		2021年度 実績	2022年度 実績	増減額	増減率%		
売上収益		5,600	<b>5,555</b>	△ 45	△ 0.8	←	日本 △ 238
海外売上		3,708	<b>3,854</b>	146	3.9		北米 87 +560
海外売上比率		66.2%	<b>69.4%</b>				中国 11 +44
海外売上比率							海外その他 46
売上原価		1,571	<b>1,767</b>	196	12.5		
売上原価率		28.1%	<b>31.8%</b>				
<b>売上総利益</b>		<b>4,029</b>	<b>3,788</b>	△ 241	△ 6.0		
販売費及び一般管理費		2,516	<b>3,056</b>	541	21.5	←	うちスミトバント +492
人件費		1,132	<b>1,267</b>	135	11.9		
広告宣伝費		161	<b>174</b>	13	8.1		
販売促進費		217	<b>424</b>	208	95.9		
減価償却費		315	<b>340</b>	25	7.8		
その他		690	<b>850</b>	160	23.2		
研究開発費		940	<b>1,061</b>	121	12.8		
研究開発費売上収益比率		16.8%	<b>19.1%</b>				
その他の収益・費用		12	<b>492</b>	480			
<b>コア営業利益</b>		<b>585</b>	<b>164</b>	△ 421	△ 72.0		
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)		33	<b>34</b>	1			
その他の非経常項目 (△:損)		△ 16	<b>△ 967</b>	△ 952		←	減損損失、北米事業構造改善費用
<b>営業利益(△は損失)</b>		<b>602</b>	<b>△ 770</b>	△ 1,372	—		
金融収益		258	<b>322</b>	64			
金融費用		31	<b>32</b>	1			
<b>税引前利益(△は損失)</b>		<b>830</b>	<b>△ 479</b>	△ 1,309	—		
法人所得税		424	<b>488</b>	64			
<b>当期利益(△は損失)</b>		<b>406</b>	<b>△ 967</b>	△ 1,373	—		
<b>親会社の所有者に帰属する当期利益(△は損失)</b>		<b>564</b>	<b>△ 745</b>	△ 1,309	—		

## 2. コア営業利益への調整項目

		(億円)			
2022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	5,555	<b>5,555</b>	-		
売上原価	1,789	<b>1,767</b>	△ 22		
<b>売上総利益</b>	<b>3,766</b>	<b>3,788</b>	22		
販売費及び一般管理費	3,733	<b>3,056</b>	△ 677	キンモビ特許権の減損損失 △554	
研究開発費	1,319	<b>1,061</b>	△ 258	TP-0903仕掛研究開発の減損損失 △206	
その他の収益	533	<b>492</b>	△ 41		
その他の費用	17	-	△ 17		
<b>営業利益(△は損失)</b>	<b>△ 770</b>	<b>164</b>	933		

## Ⅲ. セグメント情報(コアベース)

(億円)

2022年度実績	医薬品事業					その他	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上収益(外部顧客向け)	1,261	3,285	394	168	5,107	448	5,555
売上原価	653	624	84	51	1,413	354	1,767
売上総利益	609	2,660	310	116	3,695	93	3,788
販売費及び一般管理費	518	2,338	114	16	2,987	70	3,056
<b>コアセグメント利益</b>	<b>91</b>	<b>322</b>	<b>195</b>	<b>100</b>	<b>708</b>	<b>24</b>	<b>732</b>
研究開発費 *1					1,032	28	1,061
その他の収益・費用(コア内)*2					244	248	492
<b>コア営業利益(△は損失)</b>					<b>△ 80</b>	<b>243</b>	<b>164</b>

(億円)

2023年度予想	医薬品事業					その他	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上収益(外部顧客向け)	1,050	2,088	330	137	3,605	15	3,620
売上原価	481	688	74	68	1,311	9	1,320
売上総利益	569	1,400	256	69	2,294	6	2,300
販売費及び一般管理費	461	1,603	106	18	2,188	12	2,200
<b>コアセグメント利益(△は損失)</b>	<b>108</b>	<b>△ 203</b>	<b>150</b>	<b>51</b>	<b>106</b>	<b>△ 6</b>	<b>100</b>
研究開発費 *1					820	20	840
その他の収益・費用(コア内)*2					60	60	120
<b>コア営業利益(△は損失)</b>					<b>△ 654</b>	<b>34</b>	<b>△ 620</b>

(億円)

(参考)2021年度実績	医薬品事業					その他	連結
	日本	北米	中国	海外 その他	合計		
売上収益(外部顧客向け)	1,499	3,198	383	122	5,202	399	5,600
売上原価	787	336	74	66	1,263	308	1,571
売上総利益	713	2,862	309	55	3,939	90	4,029
販売費及び一般管理費	517	1,808	113	23	2,461	55	2,516
<b>コアセグメント利益</b>	<b>196</b>	<b>1,054</b>	<b>196</b>	<b>33</b>	<b>1,478</b>	<b>35</b>	<b>1,514</b>
研究開発費 *1					917	23	940
その他の収益・費用(コア内)*2					11	0	12
<b>コア営業利益</b>					<b>573</b>	<b>12</b>	<b>585</b>

\*1 医薬品の研究開発費は、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. 医薬セグメント別売上収益（外部顧客向け）

(億円)

セグメント	2021年度 実績	2022年度 実績	増減額	増減率%	2023年度 予想
日本	1,499	1,261	△ 238	△ 15.9	1,050
北米	3,198	3,285	87	2.7	2,088
中国	383	394	11	2.9	330
海外その他	122	168	46	37.6	137

## 2. 主要製品の販売状況①

(仕切価ベース、億円)

品目 [薬効]	2021年度 実績	2022年度 実績	増減額	増減率%	2023年度 予想
<b>日本</b>					
<b>プロモーション品</b>					
エクア・エクメット [2型糖尿病治療剤]'19.11～	375	336	△ 40	△ 10.5	324
トルリシティ * [2型糖尿病治療剤]	336	248	△ 88	△ 26.2	—
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	164	167	3	1.8	150
ラゾーダ [非定型抗精神病薬]'20.6～	69	96	27	39.3	125
メトグルコ [2型糖尿病治療剤]	81	77	△ 4	△ 5.5	75
ロナセンテープ [非定型抗精神病薬]'19.9～	21	29	9	42.8	33
ツイミーグ [2型糖尿病治療剤]'21.9～	2	22	20	—	42
<b>その他品目</b>					
オーソライズドジェネリック品	97	92	△ 5	△ 5.2	86

\* トルリシティの売上収益は薬価ベースの数値

## 2. 主要製品の販売状況②

(億円)

品目 [薬効]	2021年度 実績	2022年度 実績	増減額	増減率%	2023年度 予想
<b>北米</b>					
ラゾーダ [非定型抗精神病薬]	2,041	1,985	△ 56	△ 2.8	209
アプティオム [抗てんかん剤]	271	337	66	24.4	355
リサイミック [小児先天性無胸腺症治療剤] '22.3~	3	44	41	-	70
プロパナ [COPD治療剤]	145	28	△ 117	△ 80.7	-
キンモビ [パーキンソン病に伴うオド症状治療剤] '20.9~	6	4	△ 2	△ 29.1	-
オルゴビクス [進行性前立腺がん治療剤] '21.1~	93	247	154	164.9	515
マイフェンブリー [子宮筋腫・子宮内膜症治療剤] '21.6 ~/ '22.8~	7	45	38	528.8	249
ジェムテサ [過活動膀胱治療剤] '21.4~	71	247	175	246.0	470
<b>中国</b>					
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	299	285	△ 14	△ 4.6	187
<b>海外その他</b>					
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	72	65	△ 7	△ 9.3	91

## (参考)北米 現地通貨ベース

(百万ドル)

品目	2021年度 実績	2022年度 実績	増減額	増減率%	2023年度 予想
ラゾーダ	1,816	1,465	△ 351	△ 19.3	161
アプティオム	241	249	8	3.1	273
リサイミック	3	33	30	-	54
プロパナ	129	21	△ 108	△ 84.0	-
キンモビ	5	3	△ 2	△ 41.1	-
オルゴビクス	83	182	99	119.7	396
マイフェンブリー	6	33	27	421.8	192
ジェムテサ	63	182	119	187.0	362

## V. 連結財政状態計算書

(億円)

科目	2022年 3月末	2023年 3月末	対前年度末 増減額
<b>資産</b>	<b>13,080</b>	<b>11,347</b>	<b>△ 1,733</b>
(非流動資産)	<b>8,085</b>	<b>7,529</b>	<b>△ 556</b>
有形固定資産	641	589	△ 52
のれん	1,951	2,094	143
無形資産	3,987	3,293	△ 694
特許権・販売権	3,616	3,109	△ 507
仕掛研究開発	298	117	△ 181
その他	73	67	△ 6
その他の金融資産	1,158	1,340	182
その他の非流動資産	121	104	△ 17
繰延税金資産	227	108	△ 118
(流動資産)	<b>4,995</b>	<b>3,819</b>	<b>△ 1,177</b>
棚卸資産	990	944	△ 46
営業債権及びその他の債権	1,514	959	△ 555
その他の金融資産	356	202	△ 154
その他の流動資産	105	204	99
現金及び現金同等物	2,030	1,435	△ 595
小計	4,995	3,744	△ 1,252
売却目的で保有する資産	—	75	75
<b>負債</b>	<b>6,344</b>	<b>7,280</b>	<b>935</b>
(非流動負債)	<b>3,561</b>	<b>3,553</b>	<b>△ 8</b>
社債及び借入金	2,440	2,441	2
その他の金融負債	165	119	△ 46
退職給付に係る負債	115	50	△ 65
その他の非流動負債	576	578	1
繰延税金負債	266	365	100
(流動負債)	<b>2,784</b>	<b>3,727</b>	<b>943</b>
借入金	251	906	655
営業債務及びその他の債務	462	521	60
その他の金融負債	133	70	△ 63
未払法人所得税	76	241	165
引当金	1,191	1,191	△ 1
その他の流動負債	671	780	109
売却目的で保有する資産に 直接関連する負債	—	18	18
<b>資本</b>	<b>6,736</b>	<b>4,068</b>	<b>△ 2,668</b>
資本金	224	224	—
資本剰余金	167	—	△ 167
自己株式	△ 7	△ 7	△ 0
利益剰余金	5,142	2,810	△ 2,332
その他の資本の構成要素	552	1,034	481
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	6,079	4,067	△ 2,011
非支配持分	657	0	△ 656

のれん内訳	22/3	23/3
オンコロジー(SMPO)以外	1,683	1,837
オンコロジー(SMPO)関連	268	258

主な特許権	22/3	23/3
キンモビ(アホモルヒネ)	515	—
オルゴビクス(レルゴリクス)	647	661
マイフェンフリー(レルゴリクス)	1,396	1,425
ジエムテサ(ヒペグロン)	939	947

主な仕掛研究開発	22/3	23/3
TP-0903	186	—

有価証券の評価変動による増加

社債・借入金合計	2,690 → 3,347
----------	---------------

その他の金融負債(非流動・流動)に含まれる 条件付対価公正価値残高	44 → 15
--------------------------------------	---------

## VI. 四半期業績の推移

(億円)

コアベース	2021年度				2022年度			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
売上収益	1,312	1,625	1,383	1,280	1,599	1,594	1,410	953
売上原価	385	384	410	393	461	468	469	370
売上総利益	927	1,242	974	887	1,138	1,126	941	583
販売費及び一般管理費	620	625	642	629	760	762	753	781
研究開発費	224	233	221	262	244	250	255	312
その他の収益・費用(コア内)	2	10	△ 0	0	0	△ 0	247	244
コア営業利益(△は損失)	85	394	110	△ 4	134	115	181	△ 266
条件付対価に係る 公正価値の変動額(△:損)	△ 1	△ 1	△ 1	35	△ 1	14	△ 1	22
その他の非経常項目(△:損)	△ 1	△ 1	△ 3	△ 11	13	△ 563	△ 69	△ 348
営業利益(△は損失)	83	393	107	20	146	△ 435	111	△ 592
四半期利益(△は損失)	8	292	52	54	281	△ 433	△ 174	△ 641
親会社の所有者に帰属する 四半期利益(△は損失)	48	316	99	101	311	△ 384	△ 112	△ 560

## VII. 主要な連結子会社の状況(2023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
住友ファーマアニマルヘルス株式会社	2010/ 7	100%	99名	動物用医薬品等の製造、販売
住友ファーマプロモ株式会社	1998/ 6	100%	33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
スミモファーマ・アメリカ・ホールディングス・インク	2009/ 7	100%	225名	持株会社、一般管理業務のシェアードサービス
サノピオン・ファーマシューティカルズ・インク	1984/ 1	100%	*654名	医療用医薬品の製造、販売
スミモファーマ・オンコロジー・インク	2006/11	100%	150名	がん領域の研究開発
スミバント・バイオファーマ・インク	2019/10	100%	121名	スミバントグループ会社の管理および事業戦略等の策定推進
マイオバント・サイエンシズ・リミテッド	2016/ 2	100%	*622名	医療用医薬品(婦人科、前立腺がん)の製造、販売
ユーロバント・サイエンシズ・インク	2016/11	100%	*325名	医療用医薬品(泌尿器科疾患)の製造、販売
エンジバント・セラピューティクス・インク	2015/ 3	100%	*76名	医療用医薬品(小児・呼吸器系希少疾患)の研究開発、製造、販売
スピロバント・サイエンシズ・インク	2019/ 2	100%	*43名	医療用医薬品(嚢胞性線維症(遺伝子治療))の研究開発
住友制薬(蘇州)有限公司	2003/12	100%	638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)	2021/3/31		2022/3/31		2023/3/31	
連結/個別	6,822	3,067	6,987	3,040	6,250	3,026
MR人数(コントラクトMR含む)						
日本 マネージャー除く/総数	1,150	1,270	1,110	1,220	1,040	1,140
米国 マネージャー除く/総数	720	840	820	950	420	490
中国 マネージャー除く/総数	340	410	340	420	270	340

## Ⅷ. 株式の状況(2023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608,365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	32	87,431	21.97
金融商品取引業者	50	8,461	2.13
その他の法人	344	223,039	56.05
外国法人等	515	43,752	11.00
個人・その他(自己株式を含む)	35,454	35,215	8.85
合計	36,395	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)	39,494	9.94
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	15,797	3.98
稲畑産業株式会社	9,782	2.46
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	3,136	0.79
BNYM AS AGT/CLTS NON TREATY JASDEC	3,098	0.78
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	2,661	0.67

(注1) 持株比率は、自己株式(608,365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(2023年5月15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	SEP-363856 (ulotaront)	統合失調症	米国	フェーズ 3
			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
	SEP-4199	双極 I 型障害うつ	米国・日本	フェーズ 3
	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
	EPI-589	パーキンソン病	米国	フェーズ 2
		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)
	DSP-3905	神経障害性疼痛	米国	フェーズ 1
	SEP-378614	未定	米国	フェーズ 1
	SEP-380135	未定	米国	フェーズ 1
	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-9632P	パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジア	日本	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	治験開始に向けて準備中
	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	治験開始に向けて準備中

## 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
TP-1287	固形がん	米国	フェーズ 1
TP-1454	固形がん	米国	フェーズ 1

## 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
lefamulin	細菌性市中肺炎	中国	申請(2021/10)
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	フェーズ 3
ビベグロン	過活動膀胱	中国	フェーズ 3
rodatristat ethyl	肺動脈性肺高血圧症(PAH)	米国	フェーズ 2
MVT-602	不妊症	ドイツ	フェーズ 2
SP-101	嚢胞性線維症	米国	フェーズ 1/2
KSP-1007	複雑性尿路感染症および複雑性腹腔内感染症	米国	フェーズ 1

## 【前回 2023 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
ビベグロン	過活動膀胱	中国	フェーズ 3	新規掲載
DSP-2342	未定	米国	フェーズ 1	新規掲載
SP-101	嚢胞性線維症	米国	フェーズ 1/2	新規掲載
URO-902	過活動膀胱	米国	フェーズ 2	自社開発中止のため表から削除、導出検討中
SEP-378608	双極性障害	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(2023 年 5 月 15 日現在)

### 1. 精神神経領域

#### 【低分子】

**ulotaront(SEP-363856)** 起源: 自社(Sunovion 社と PsychoGenics 社との共同研究)、剤形: 経口剤

- 本剤は、セロトニン 5-HT<sub>1A</sub> アゴニスト活性を持つ TAAR1(微量アミン関連受容体 1)アゴニストであり、ドパミン D<sub>2</sub> またはセロトニン 5-HT<sub>2A</sub> 受容体には結合しない。Sunovion 社は、in vivo 表現型 SmartCube®プラットフォームと関連する人工知能アルゴリズムを使用して PsychoGenics 社と共同で本剤を見出した。統合失調症の急性増悪患者を対象としたフェーズ 2 の結果では、統合失調症の陽性症状および陰性症状への効果を示し、副作用はプラセボと同様であった。特に本剤は、錐体外路症状、体重増加、脂質またはグルコースの変化、プロラクチン上昇とは関連がなかった。本剤は、2019 年 5 月に統合失調症の適応で米国食品医薬品局(FDA)からブレイクスルーセラピー指定を受けている。
- 開発段階: (大塚製薬㈱との共同開発)  
統合失調症: フェーズ 3(米国)  
統合失調症: フェーズ 2/3(日本・中国)  
大うつ病補助療法(aMDD): フェーズ 2/3(米国)  
全般不安症(GAD): フェーズ 2/3(米国・日本)  
パーキンソン病に伴う精神病症状: フェーズ 2(米国)

**SEP-4199** 起源: 自社(Sunovion 社)、剤形: 経口剤

- 本剤は、アミスルプリド鏡像異性体の非ラセミ混合物である。Sunovion 社は、アミスルプリドの薬理作用は鏡像異性体に特異的であり、S 体に対する R 体の比率を増加させることにより、ドパミン D<sub>2</sub> 受容体に比べてセロトニン 5-HT<sub>7</sub> 受容体への作用が高まることを見出した。本剤は、抗うつ作用を強めるためにセロトニン 5-HT<sub>7</sub> 活性を高め、双極性障害うつ治療に適したレベルのドパミン D<sub>2</sub> 受容体占有率となるよう R 体と S 体の比率が 85:15 に設計されている。
- 開発段階: (大塚製薬㈱との共同開発)  
双極 I 型障害うつ フェーズ 3(米国・日本)

**EPI-589** 起源: PTC Therapeutics 社(BioElectron 社から取得)、剤形: 経口剤

- 本剤は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、酸化ストレスに起因する神経変性疾患への適応が期待される。
- 開発段階:  
パーキンソン病: フェーズ 2(米国)  
筋萎縮性側索硬化症(ALS): フェーズ 2(米国)  
筋萎縮性側索硬化症(ALS): フェーズ 2(医師主導治験\*)(日本) \*実施者: 徳島大学

**DSP-3905** 起源: 自社、剤形: 経口剤

- 本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネル Nav1.7 選択的アンタゴニストであり、本剤の阻害様式から神経が過剰に興奮している疼痛時に強い鎮痛作用を示すことが期待される。また、既存の神経障害性疼痛治療薬では中枢神経系や心臓系の副作用が発症することもあるが、末梢神経に発現する Nav1.7 に高い選択性を示す本剤は、そのような副作用を起こしにくいことが期待される。
- 開発段階: 神経障害性疼痛 フェーズ 1(米国)

**SEP-378614** 起源: 自社(Sunovion 社と PsychoGenics 社との共同研究)、剤形: 経口剤

- 本剤は、中枢神経系に作用する新規化合物である。Sunovion 社は、in vivo 表現型 SmartCube®プラットフォームと関連する人工知能アルゴリズムを使用して PsychoGenics 社と共同で SEP-378614 を見出した。非臨床試験において、即効性の抗うつ薬様活性を示すことが示唆されている。
- 開発段階: フェーズ 1(米国)(大塚製薬㈱との共同開発)

**SEP-380135** 起源: 自社 (Sunovion 社と PsychoGenics 社との共同研究)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、中枢神経系に作用する新規化合物である。Sunovion 社は、in vivo 表現型 SmartCube®プラットフォームと関連する人工知能アルゴリズムを使用して PsychoGenics 社と共同で SEP-380135 を見出した。非臨床試験において、焦燥、攻撃性、精神運動多亢進、うつなどの認知症に伴う行動・心理症状に対して有効性を示すことが示唆されている。
- ・ 開発段階: フェーズ 1 (米国) (大塚製薬㈱との共同開発)

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

- ・ 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<sub>2A</sub> 受容体アンタゴニスト活性および 5-HT<sub>1A</sub> 受容体アゴニスト活性を有する。5-HT<sub>2A</sub> 受容体アンタゴニストおよび 5-HT<sub>1A</sub> 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<sub>2</sub> 受容体拮抗作用がないことから、既存抗精神病薬に比べ高い安全性・忍容性が期待できる。
- ・ 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)

**DSP-0187** 起源: 自社、剤形: 経口剤

- ・ 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。
- ・ 開発段階: ナルコレプシー フェーズ 1 (日本)

**DSP-3456** 起源: 自社、剤形: 経口剤

- ・ 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。
- ・ 開発段階: 治療抵抗性うつ フェーズ 1 (米国)

**DSP-0378** 起源: 自社、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、 $\gamma$ -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<sub>A</sub> 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<sub>A</sub> 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。
- ・ 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)

**DSP-2342** 起源: 自社 (Exscientia 社との共同研究)、剤形: 経口剤

- ・ 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<sub>2A</sub> および 5-HT<sub>7</sub> 受容体へのアンタゴニスト活性を有する。5-HT<sub>2A</sub> および 5-HT<sub>7</sub> 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<sub>2A</sub> および 5-HT<sub>7</sub> 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。
- ・ 開発段階: フェーズ 1 (米国)

**【再生・細胞医薬】**

当社は産学の連携先と、網膜色素上皮裂孔、加齢黄斑変性、パーキンソン病、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
- ・ 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: 治験開始に向けて準備中(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): 治験開始に向けて準備中(日本)

**2. がん領域****TP-3654**

起源: 自社(旧 Tolero 社)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、PIM(proviral integration site for Moloney murine leukemia virus)キナーゼ阻害を介して炎症性シグナル経路を抑制する。PIM 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。
- ・ 開発段階: 骨髄線維症 フェーズ 1/2(米国・日本)

**DSP-5336**

起源: 自社(京都大学との共同研究)、剤形: 経口剤

- ・ 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となる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。
- ・ 開発段階: 急性白血病 フェーズ 1/2(米国・日本)

**DSP-0390**

起源: 自社、剤形: 経口剤

- ・ 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。
- ・ 開発段階: 膠芽腫 フェーズ 1(米国・日本)

**TP-1287**

起源: 自社(旧 Tolero 社)、剤形: 経口剤

- ・ 本剤は、サイクリン依存性キナーゼ(CDK)9 を阻害する低分子経口剤である。非臨床試験において、良好な経口バイオアベイラビリティが示されるとともに、酵素により切断され CDK9 阻害作用を有する alvocidib を生成することが示された。経口投与により長期投与が可能となり、持続的な CDK9 阻害が期待される。本剤は、2023 年 2 月にユーイング肉腫の適応で FDA から小児希少疾患、2023 年 3 月にオーファンドラッグ指定を受けている。
- ・ 開発段階: 固形がん フェーズ 1(米国)

**TP-1454**

起源: 自社(旧 Tolero 社)、剤形: 経口剤

- 本剤は、PKM2(ピルビン酸キナーゼ M2) 活性化を介してがん細胞の増殖を抑制するとともに、がん微小環境中の免疫状態を改善する。PKM2 は、がん細胞では 2 量体として存在するが、本剤は PKM2 の 4 量体化(高活性型)を促進する。4 量体の形成によって PKM2 が活性化され、がん細胞の好む嫌気的条件を好气的条件へ転換する。これによりがん微小環境中の免疫抑制状態が改善され、免疫チェックポイント阻害薬との相乗効果が期待される。
- 開発段階: 固形がん フェーズ 1(米国)

**3. その他領域****ジェムテサ(ビベグロン)**

起源: Merck Sharp &amp; Dohme 社、剤形: 経口剤

- 本剤は、1 日 1 回経口投与の低分子  $\beta 3$  アドレナリン受容体作動薬である。膀胱の  $\beta 3$  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。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。
- 開発段階:  
(新効能)前立腺肥大症を伴う過活動膀胱 フェーズ 3(米国)  
過活動膀胱 フェーズ 3(中国)

**lefamulin**

起源: Nabriva 社、剤形: 経口剤、注射剤

- 本剤は、プレウロムチリン系の抗菌薬であり、既存の抗菌薬とは異なる作用機序を有する新規の感染症治療薬である。本剤は細菌の成長に必要な細菌タンパク質の合成を阻害するように設計されており、他の抗生物質クラスとは異なる分子部位に、高い親和性と高い特異性をもって結合する。米国では、2019 年に Nabriva 社より発売されている。
- 開発段階: 細菌性市中肺炎 2021 年 10 月申請(中国)

**rodatristat ethyl**

起源: Karos Pharmaceuticals 社、剤形: 経口剤

- 本剤は、中枢に移行することなく末梢のセロトニン産生を阻害するように設計されたトリプトファン水酸化酵素(TPH)アンタゴニストのプロドラッグである。過剰なセロトニン産生によって引き起こされる、肺動脈性肺高血圧症(PAH)やサルコイドーシスなどの疾患の進行を抑制または病状を改善させると考えられる。
- 開発段階: 肺動脈性肺高血圧症(PAH) フェーズ 2(米国)

**MVT-602**

起源: 武田薬品工業(株)、剤形: 経口剤

- 本剤は、オリゴペプチドキスペプチン 1 受容体アゴニストである。視床下部の神経細胞に存在するキスペプチンが活性化されると視床下部からの GnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)の分泌が促進されると推測されるが、キスペプチンを刺激し続けることによって、最終的に GnRH が枯渇し、下流のシグナル伝達が遮断されると考えられる。それによって、卵胞の成熟に必要な黄体形成ホルモン(LH)を増加させると予想される。Myovant 社は体外受精を受けている不妊症の女性のためのホルモン製剤の一つとなるように本剤を開発している。本剤は、GnRH を刺激した後に採卵前の卵成熟を引き起こす LH の分泌を増加させると考えられている。
- 開発段階: 不妊症 フェーズ 2(ドイツ)

**SP-101**

起源: 自社(Spirovant 社)、剤形: 吸入用懸濁液

- 本剤は、嚢胞性線維症(CF)患者の気道上皮に効率よく送達され、短い完全に機能する嚢胞性線維症膜コンダクタンス制御因子(CFTR)遺伝子を効率よく導入するように設計されたアデノ随伴ウイルス(AAV)ベクターである。非臨床試験において、ドキシソルビシンの添加により、本剤の気道上皮への送達および CFTR 遺伝子の発現が大幅に改善されることが示され、本剤とドキシソルビシンをネブライザーで投与するコンビネーション製品として開発している。これにより、CF 患者において失われていた CFTR

の機能が回復し、肺疾患の進行を抑制することが期待される。

- ・ 開発段階: 嚢胞性線維症 フェーズ 1/2(米国)

**KSP-1007**

起源: 自社(北里研究所との共同研究)、剤形: 注射剤

- ・ 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<sup>®</sup>」)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、院内肺炎／人工呼吸器関連肺炎脳腫瘍の適応で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。
- ・ 開発段階: 複雑性尿路感染症および複雑性腹腔内感染症 フェーズ 1(米国)

## XI. フロンティア事業の主なプログラムの開発状況(2023 年 5 月 15 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」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
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 Potarble」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
代謝性 疾患	自動採血・ 保存デバイス	代謝性疾患などの自己管理ツールとして、低疼痛・長期保存・簡易輸送を実現する採血デバイスを目指す。	日本 製品開発中 (医療機器)	Drawbridge Health 社

以上