

2024年度(2025年3月期)第2四半期決算(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.	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
XI.	フロンティア事業の主なプログラムの開発状況	16

2024年10月30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 2Q実績	2024年度 2Q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	1,526	1,807	18.4	3,146	3,380	7.5
売上原価 *1	603	723	19.8	1,266	1,380	9.0
売上総利益	923	1,085	17.5	1,880	2,000	6.4
販売費及び一般管理費 *1	1,188	834	△ 29.8	2,364	1,690	△ 28.5
研究開発費 *1	453	251	△ 44.6	909	500	△ 45.0
その他の収益・費用 *2	59	△ 0		64	200	
コア営業利益(△は損失)	△ 658	△ 0	—	△ 1,330	10	—
非経常項目(△:損) *3	△ 206	△ 81		△ 2,219	△ 10	
営業利益(△は損失)	△ 865	△ 82	—	△ 3,549	0	—
中間(当期)利益(△は損失)	△ 677	△ 322	—	△ 3,149	△ 160	—
親会社の所有者に帰属する 中間(当期)利益(△は損失)	△ 677	△ 322	—	△ 3,150	△ 160	—
基本的1株当たり中間(当期)利益(円)	△ 170.51	△ 81.12		△ 792.79	△ 40.27	
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)				△ 111.9%	△ 10.8%	
投下資本利益率(ROIC)				△ 19.0%	0.6%	

(億円)			
2. 連結損益計算書(フルベース)	2023年度 2Q実績	2024年度 2Q実績	増減率%
売上収益	1,526	1,807	18.4
売上原価	603	723	19.9
売上総利益	923	1,084	17.4
販売費及び一般管理費	1,340	900	△ 32.9
研究開発費	504	263	△ 47.8
その他の収益・費用	56	△ 3	
営業利益(△は損失)	△ 865	△ 82	—
金融収益・費用	304	△ 242	
税引前中間利益(△は損失)	△ 561	△ 324	—
法人所得税	116	△ 2	
中間利益(△は損失)	△ 677	△ 322	—
親会社の所有者に帰属する 中間利益(△は損失)	△ 677	△ 322	—

*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)		
3. 連結キャッシュ・フロー計算書	2023年度 2Q実績	2024年度 2Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,745	46
投資活動によるキャッシュ・フロー	327	975
財務活動によるキャッシュ・フロー	448	△ 294
現金及び現金同等物の期末残高	604	991

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 9月末	2023年度 4-9月	2024年度 4-9月		平均	売上収益 (億円)
円/USD	151.33	142.82	141.07	152.78	145.00	14	△ 1
円/元	20.84	20.48	19.75	21.17	20.00	17	8

(億円)

5. 設備投資の状況・ 減価償却費	2023年度 2Q実績	2024年度 2Q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	62	85	23	141	110	△ 31
有形固定資産償却費	49	42	△ 7	97	107	10
無形資産償却費	138	95	△ 43	281	189	△ 92
うち製品に係る無形資産 (特許権・販売権)償却費	124	82	△ 42	254	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。

2024年度の主な設備投資計画

(新規) 再生・細胞医薬製造施設(S-RACMO、大阪)、総投資額31億円、2025年度完了予定

なお、S-RACMO株式会社は、当第2四半期末時点では連結子会社でしたが、本補足資料開示日時点では

連結の範囲から除外し、持分法適用関連会社に変更しています。

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 2Q実績	2024年度 2Q実績	増減額	増減率%			
売上収益		1,526	1,807	281	18.4	←	日本	△ 57
海外売上		987	1,319	332	33.6		北米	309 +80
海外売上比率		64.7%	73.0%				アジア	29 +16
売上原価		603	723	119	19.8			
売上原価率		39.5%	40.0%					
売上総利益		923	1,085	162	17.5			
販売費及び一般管理費		1,188	834	△ 353	△ 29.8	←	セグメント別増減	
人件費		496	382	△ 114	△ 22.9		日本	△ 32
販売促進費・広告宣伝費		243	139	△ 103	△ 42.6		北米	△ 86
減価償却費		157	109	△ 48	△ 30.4		アジア	4
その他		292	203	△ 89	△ 30.4		人件費	△ 5
研究開発費		453	251	△ 202	△ 44.6		販売促進費・ 広告宣伝費	△ 98
研究開発費売上収益比率		29.7%	13.9%				減価償却費	△ 1
その他の収益・費用		59	△ 0	△ 59			その他	△ 47
その他の収益								4
その他の費用								0
コア営業利益(△は損失)		△ 658	△ 0	658	—			4
非経常項目(△:損)		△ 206	△ 81	125		←	前期: 北米における事業構造改善費用 △203 当期: 日本における事業構造改善費用 △42 北米における事業構造改善費用 △28	
営業利益(△は損失)		△ 865	△ 82	783	—			
金融収益		320	12	△ 308				
金融費用		17	254	238				
税引前中間利益(△は損失)		△ 561	△ 324	237	—			
法人所得税		116	△ 2	△ 118				
中間利益(△は損失)		△ 677	△ 322	355	—			
親会社の所有者に帰属する 中間利益(△は損失)		△ 677	△ 322	355	—			

2. コア営業利益への調整項目

		(億円)				
2024年度2Q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	1,807	1,807	—			
売上原価	723	723	△ 1			
売上総利益	1,084	1,085	1			
販売費及び一般管理費	900	834	△ 66	日本における事業構造改善費用	△ 35	
研究開発費	263	251	△ 12	北米における事業構造改善費用	△ 23	
その他の収益	5	△ 0	△ 5	日本における事業構造改善費用	△ 7	
その他の費用	8	—	△ 8	北米における事業構造改善費用	△ 5	
営業利益(△は損失)	△ 82	△ 0	81			

Ⅲ. セグメント情報(コアベース)

(億円)

2024年度2Q実績	日本	北米	アジア	合計
売上収益	528	1,042	237	1,807
売上原価	270	394	59	723
売上総利益	259	648	178	1,085
販売費及び一般管理費	196	574	64	834
コアセグメント利益	63	74	114	251
研究開発費 *1				251
その他の収益・費用(コア内) *2				△ 0
コア営業利益(△は損失)				△ 0

(億円)

2023年度2Q実績	日本	北米	アジア	合計
売上収益	585	733	208	1,526
売上原価	280	270	53	603
売上総利益	306	463	155	923
販売費及び一般管理費	247	884	56	1,188
コアセグメント利益(△は損失)	59	△ 422	99	△ 264
研究開発費 *1				453
その他の収益・費用(コア内) *2				59
コア営業利益(△は損失)				△ 658

(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

*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 2Q実績	2024年度 2Q実績	増減額	増減率%	2024年度 予想	進捗率%
日本	585	528	△ 57	△ 9.8	1,003	52.7
北米	733	1,042	309	42.2	1,987	52.4
アジア	208	237	29	14.0	390	60.9

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 2Q実績	2024年度 2Q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]	158	142	△ 16	△ 10.4	263	53.8
ラソーダ [非定型抗精神病薬] '20.6~	57	67	9	16.2	130	51.2
ツイミーグ [2型糖尿病治療剤] '21.9~	26	36	9	34.7	113	31.5
メトグルコ [2型糖尿病治療剤]	37	38	0	1.2	74	50.9
ロナセンテープ [非定型抗精神病薬]	18	23	4	24.1	44	51.7
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	85	24	△ 62	△ 72.1	21	113.7
その他品目						
オーソライズドジェネリック品	46	56	10	20.9	111	50.1
輸出、一時金収入、その他	157	145	△ 12	△ 7.7	247	58.6

2. 主要製品の売上収益②

(億円)

品目 [薬効]	2023年度 2Q実績	2024年度 2Q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～	194	355	161	83.0	579	61.3
マイフェンブリー [子宮筋腫・子宮内膜症治療剤] '21.6～/'22.8～	42	60	19	45.4	179	33.8
ジェムテサ [過活動膀胱治療剤] '21.4～	158	252	94	59.6	550	45.9
アプティオム [抗てんかん剤]	161	199	38	23.6	291	68.6
リサイミック [小児先天性無胸腺症治療剤] '22.3～	31	29	△ 1	△ 4.4	72	40.9
輸出、一時金収入、その他	147	145	△ 2	△ 1.2	316	45.9
アジア						
メロペン(中国) [カルバペネム系抗生物質製剤]	102	135	32	31.4	212	63.5
メロペン(東南アジア) [カルバペネム系抗生物質製剤]	40	18	△ 23	△ 55.9	36	49.6

(参考)北米 現地通貨ベース

(百万ドル)

品目	2023年度 2Q実績	2024年度 2Q実績	増減額	増減率%	2024年度 予想	進捗率%
オルゴビクス	138	232	95	68.9	400	58.1
マイフェンブリー	29	40	10	34.2	124	31.9
ジェムテサ	112	165	53	47.4	380	43.5
アプティオム	114	131	16	14.1	201	65.0
リサイミック	22	19	△ 3	△ 11.8	49	39.3

V. 連結財政状態計算書

(億円)			
科 目	2024年 3月末	2024年 9月末	対前年度末 増減額
資産	9,075	7,998	△ 1,077
(非流動資産)	6,379	4,878	△ 1,501
有形固定資産	579	574	△ 5
のれん	1,998	1,885	△ 112
無形資産	1,957	1,800	△ 157
特許権・販売権	1,864	1,714	△ 151
仕掛研究開発	32	32	△ 0
その他	60	54	△ 6
その他の金融資産	1,617	394	△ 1,223 ← 投資有価証券の売却
その他の非流動資産	207	199	△ 7
繰延税金資産	22	26	3
(流動資産)	2,696	3,119	424
棚卸資産	1,154	1,056	△ 97
営業債権及びその他の債権	810	661	△ 150
その他の金融資産	71	168	97
その他の流動資産	352	206	△ 146
現金及び現金同等物	290	991	700
売却目的で保有する資産	19	38	19
負債	7,514	6,855	△ 658
(非流動負債)	2,359	1,990	△ 369
社債及び借入金	1,334	1,334	1
その他の金融負債	127	135	7
退職給付に係る負債	112	111	△ 1
その他の非流動負債	404	270	△ 135
繰延税金負債	382	141	△ 241 ← 投資有価証券の売却による減少
(流動負債)	5,155	4,865	△ 290
借入金	2,855	2,560	△ 296 ← 短期借入金の返済
営業債務及びその他の債務	677	586	△ 91
その他の金融負債	141	234	93
未払法人所得税	13	186	173 ← 投資有価証券の売却による増加
引当金	795	793	△ 3
その他の流動負債	672	484	△ 188
売却目的で保有する資産に 直接関連する負債	—	23	23
資本	1,561	1,142	△ 419
資本金	224	224	—
自己株式	△ 7	△ 7	△ 0
利益剰余金	△ 227	△ 133	94 ← 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	1,057	△ 513 ← 投資有価証券の売却による有価証券評価差額金の減少
親会社の所有者に帰属する持分	1,561	1,142	△ 419
非支配持分	1	1	0

主な特許権	24/3	24/9
オルゴビクス(レロゴリクス)	697	634
マイフェンブリー(レロゴリクス)	106	97
ジエムテサ(ビヘクロン)	985	909

VI. 四半期業績の推移

1. 連結損益計算書(コアベース)

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

2. 主要製品の売上収益

	2023年度				2024年度	
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
<日本>	(仕切価ベース、億円)					
エクア・エクメット	82	76	88	60	74	68
ラソーダ	28	29	33	27	34	33
ツイミーグ	12	15	9	11	17	18
メトグルコ	19	18	20	16	19	19
ロナセンテープ	9	9	11	9	11	12
トレリーフ	44	41	46	24	15	9
オーソライズドジェネリック品	23	23	25	26	28	27
輸出、一時金収入、その他	86	71	76	82	72	73

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

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

VII. 主要な連結子会社の状況(2024年9月30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%	29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%	*1,130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%	53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%	560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		2024/9/30	
連結/個別	6,250	3,026	4,980	2,908	4,767	2,709
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	800	900
米国 マネージャー除く/総数	500	580	430	490	370	410
中国 マネージャー除く/総数	270	340	270	340	270	340

Ⅷ. 株式の状況(2024年9月30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609,806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	24	63,698	16.01
金融商品取引業者	48	4,796	1.21
その他の法人	389	222,027	55.80
外国法人等	574	43,841	11.02
個人・その他(自己株式を含む)	50,245	63,536	15.96
合計	51,280	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)	26,635	6.70
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	11,401	2.87
日本生命保険相互会社	7,581	1.91
稲畑産業株式会社	7,543	1.90
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	3,830	0.96
JP JPMSE LUX RE J.P. MORGAN SEC PLC EQ CO	3,793	0.95
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	2,865	0.72

(注1) 持株比率は、自己株式(609,806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(2024 年 10 月 30 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	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)
	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 (企業治験)

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
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 7 月決算発表時点からの主な変更点】

なし

X. 主な開発品のプロフィール(2024 年 10 月 30 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 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)

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。

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 損傷をもたらす、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 $\beta 3$ 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。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 10 月 30 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	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)	—
	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)	—

以上