

**2024年度（2025年3月期）決算  
および Reboot 2027  
-力強い住友ファーマへの再始動-  
説明会**

2025年5月13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・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。

## ■ アジェンダ

- 2024年度決算概要
- 2025年度業績予想
- 研究開発
  
- Reboot 2027-力強い住友ファーマへの再始動-
  - I. FY23-24の振り返り
  - II. 住友ファーマのリポート（再始動）
  - III. 事業戦略
  - IV. R&Dの取組
  - V. 最後に
  
- 質疑応答

# 2024年度決算概要

## 2024年度決算概要

# 2024年度経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2023年度 実績	2024年度 実績	増減			2024年度 1/31予想
			金額	うち 為替影響	%	
売上収益	3,146	<b>3,988</b>	843	155	26.8	<b>3,810</b>
売上原価	1,266	<b>1,532</b>	266	44	21.0	1,475
売上総利益	1,880	<b>2,456</b>	577	111	30.7	2,335
販売費及び一般管理費	2,364	<b>1,677</b>	△687	67	△29.1	1,670
研究開発費	909	<b>485</b>	△424	11	△46.7	485
その他（コア内）	64	<b>137</b>	73	—	—	120
<b>コア営業利益</b>	△1,330	<b>432</b>	1,761	33	—	<b>300</b>
調整項目（△：損）	△2,219	△143	2,075	—	—	△90
<b>営業利益</b>	△3,549	<b>288</b>	3,837	—	—	<b>210</b>
金融収益・費用	317	△112	△429	—	—	△120
税引前当期利益	△3,231	<b>176</b>	3,407	—	—	90
法人所得税	△82	△60	22	—	—	△70
当期利益	△3,149	<b>236</b>	3,386	—	—	160
<b>親会社の所有者に 帰属する当期利益</b>	△3,150	<b>236</b>	3,386	—	—	<b>160</b>

- 基幹3製品の伸長等により、売上収益が増加
- 事業構造改善効果の発現に加え、研究開発投資の選択と集中による削減等のグループをあげた合理化により、販売費及び一般管理費ならびに研究開発費が大きく減少
- コア営業利益が大幅に改善し、黒字化
- 調整項目の主な内訳  
（当期）  
日本および北米の事業構造改善費用、無形資産の減損損失  
（前期）  
無形資産およびのれんの減損損失、北米事業構造改善費用

【平均レート】

2023年度実績：1\$ =144.59円 1元=20.14円  
2024年度実績：1\$ =152.62円 1元=21.11円  
2024年度予想：1\$ =152.00円 1元=21.00円

【期末日レート】

2024年3月末：1\$ =151.33円 1元=20.84円  
2025年3月末：1\$ =149.53円 1元=20.59円

## 2024年度決算概要

### 主要製品売上収益（北米）

	2023年度 実績	2024年度 実績	増減額	2023年度 実績	2024年度 実績	増減		
						金額	うち 為替影響	%
<b>北米</b>	百万ドル			億円				
オルゴビクス	292	<b>544</b>	253	422	<b>831</b>	409	44	96.9
マイフェンブリー	64	<b>84</b>	20	92	<b>128</b>	36	7	39.0
ジェムテサ	255	<b>431</b>	176	368	<b>658</b>	289	35	78.6
アプティオム	235	<b>258</b>	23	340	<b>394</b>	55	21	16.1
リサイミック	44	<b>45</b>	1	63	<b>68</b>	5	4	7.7
その他	61	<b>80</b>	18	89	<b>122</b>	33	6	37.4
輸出、一時金収入等※	150	<b>208</b>	58	217	<b>318</b>	101	17	46.6
<b>合計</b>	<b>1,100</b>	<b>1,650</b>	<b>550</b>	<b>1,590</b>	<b>2,518</b>	<b>928</b>	<b>132</b>	<b>58.3</b>

※ 主な一時金収入等

2023年度 実績	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$117M	2024年度 実績	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$171M

- 基幹3製品のうち、オルゴビクスとジェムテサは期首予想を上回る伸長

(百万ドル)

期首予想	実績	%
400	544	136.1
124	84	67.6
380	431	113.4

- アプティオムは売価上昇により増収
- マイフェンブリーの自社単独による事業への移行に伴い繰延収益を一括計上

【平均レート】

2023年度実績：1\$ =144.59円  
2024年度実績：1\$ =152.62円

## 2024年度決算概要

# 主要製品売上収益（日本・アジア）

金額単位：億円

	2023年度 実績	2024年度 実績	増減	
			金額	%
<b>日本</b>				
エクア・エクメット	306	<b>249</b>	△57	△18.7
ラツォダ	117	<b>132</b>	14	12.1
ツイミーグ	46	<b>76</b>	31	66.9
メトグルコ	73	<b>73</b>	0	0.6
ロナセンテープ	38	<b>46</b>	8	20.2
トレリーフ	155	<b>37</b>	△118	△76.4
AG品	97	<b>114</b>	18	18.2
その他	235	<b>192</b>	△42	△17.9
輸出、一時金収入等	80	<b>79</b>	△1	△1.3
合計	1,147	<b>998</b>	△148	△12.9
<b>アジア</b>				
メロペン（中国）	213	<b>263</b>	51	23.9
その他	196	<b>208</b>	12	6.3
合計	409	<b>472</b>	63	15.5

### 日本

- エクアは独占販売期間終了により減少
- ラツォダ、ツイミーグ、AG品は引き続き伸長
- トレリーフは独占販売期間終了により減少
- セグメント全体の薬価改定影響  
△48億円

### アジア

- メロペン（中国）の増収

（注）日本セグメントの各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載

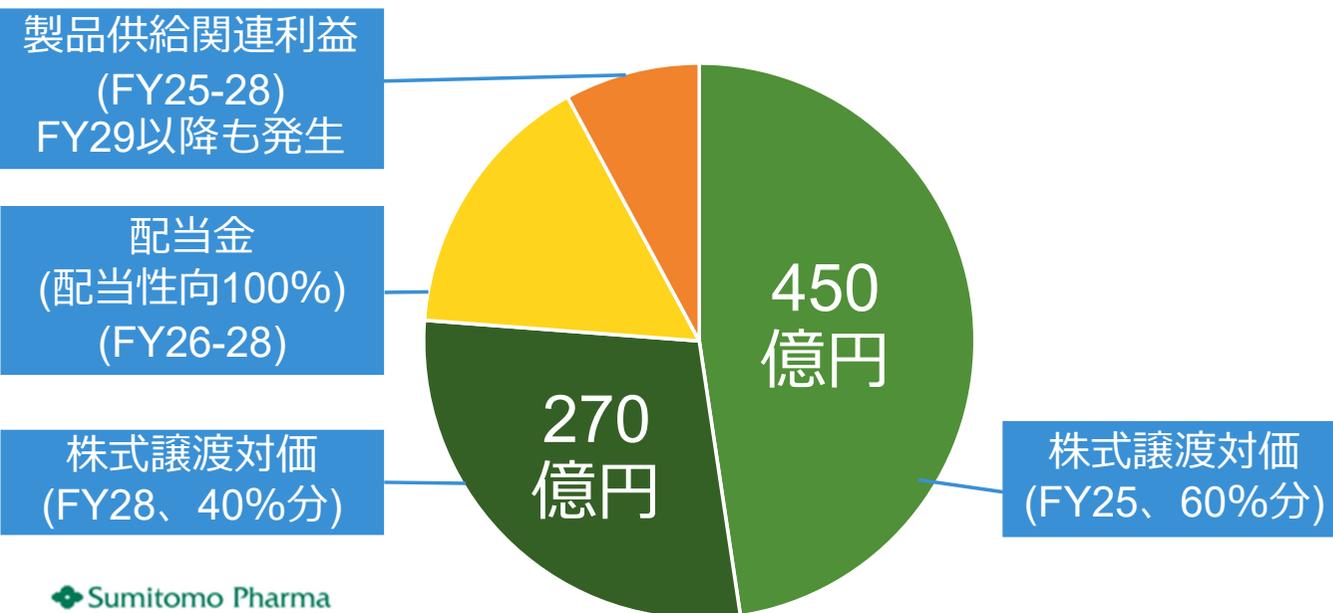
## アジア事業の合併化およびフロンティア事業の譲渡

アジア事業およびフロンティア事業に対して必要な成長投資の配分は現状では困難  
成長分野への戦略的投資を強化する

### ● アジア事業の合併化

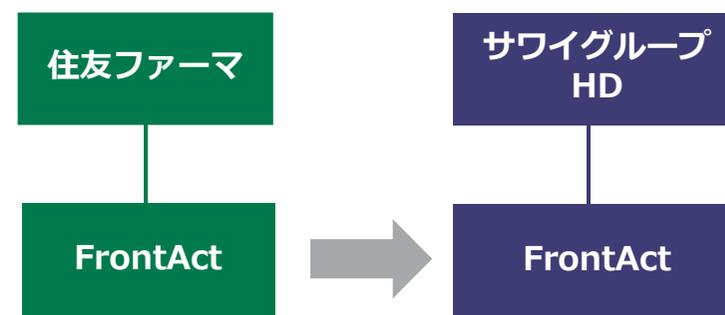
株式譲渡対価の受領に加え、丸紅グローバファーマとの合併会社への製品供給を一定年数継続することでアジア各国の患者さんへ貢献

### 合併化による利益（イメージ）



### ● フロンティア事業の譲渡

FrontAct社の更なる拡大と成長を実現させるため、デジタルヘルスケア事業のノウハウを有するサワイグループホールディングスへ株式譲渡を決定



# 2025年度業績予想

## 2025年度業績予想

### 2025年度業績予想（コアベース）

金額単位：億円

	2024年度 実績	2025年度 予想	2024年度比		
			増減額	為替影響	%
売上収益	3,988	3,550	△438	△138	△11.0
売上原価	1,532	1,460	△72	△58	△4.7
売上総利益	2,456	2,090	△366	△80	△14.9
販売費及び一般管理費	1,677	1,535	△142	△63	△8.5
研究開発費	485	440	△45	△12	△9.3
その他（コア内）	137	445	308		
コア営業利益	432	560	128	△6	29.8
調整項目（△：損）	△143	△20	123		
営業利益	288	540	252		87.5
金融損益	△112	△140	△28		
法人所得税	△60	0	60		
当期利益	236	400	164		
親会社の所有者に帰属する当期利益	236	400	164		69.2
ROE	14.5%	21.1%			
ROIC	9.4%	11.8%			

【為替レート】

2024年度実績：1\$ = 152.62円 1元 = 21.11円

2025年度予想：1\$ = 145.00円 1元 = 20.00円

#### ■ 売上収益

日本（△141億円）  
：エクア・エクメットの独占販売期間終了  
北米（△36億円）  
：ドルベースでは増収となるが、  
為替影響が大きく減収  
アジア（△261億円）  
：事業譲渡の影響（2025年7月末の合併化を想定）

#### ■ 売上原価

関税による影響は織り込んでいない

#### ■ 販管費

日本の事業構造改善の効果およびアジア事業譲渡により減少

#### ■ 研究開発費

オンコロジー品目の加速による増加の一方、再生・細胞医薬関連で減少

#### ■ その他（コア内）

アジア事業の譲渡による収益を見込む  
（譲渡益約450億円）

#### ■ 調整項目

大きな費用発生は見込んでいない

## 2025年度業績予想

### セグメント別 業績予想 (コアベース)

金額単位：億円

		日本	北米	アジア	合計
予 想 2 0 2 5 年 度	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				440
	コア営業利益				560
実 績 2 0 2 4 年 度	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				485
	コア営業利益				432
増 減 額	売上収益	△141	△36	△261	△438
	販売費及び一般管理費	△44	△26	△72	△142
	コアセグメント利益	△39	△23	△162	△224
	研究開発費				△45
	コア営業利益				128

#### 日本セグメント

- 販売費及び一般管理費の減少を見込むものの、売上総利益の減少により、減益

#### 北米セグメント

- ドルベースでは横ばい、為替の影響により減益

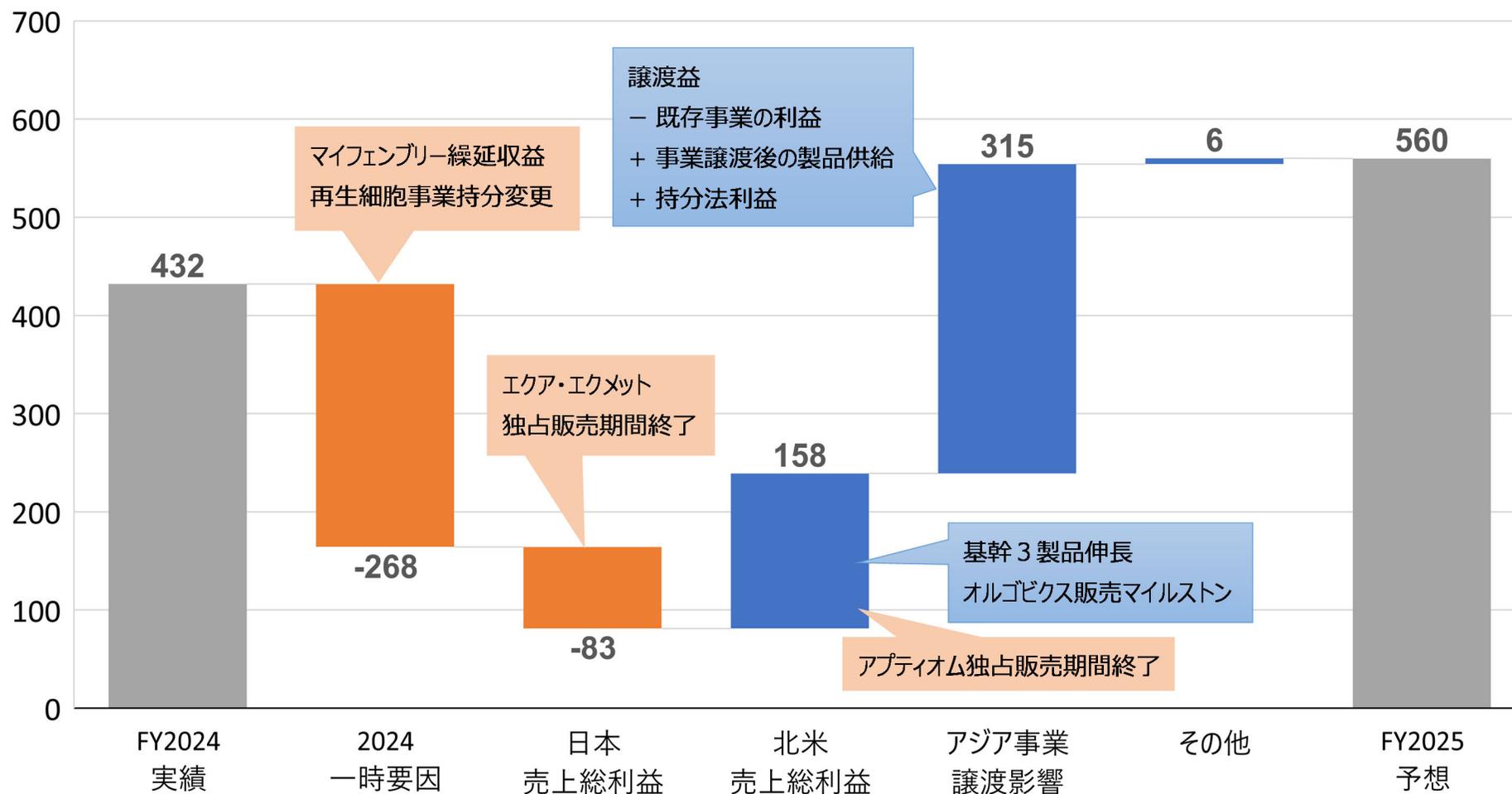
#### アジアセグメント

- 事業譲渡により減益

2025年度業績予想

# コア営業利益増減

(億円)



## 2025年度業績予想

### 主要製品売上収益（北米）

	2024年度	2025年度	増減額	2024年度	2025年度	2024年度比		
	実績	予想		実績	予想	増減額	為替影響	%
<b>北米セグメント</b>	百万ドル			億円				
オルゴビクス	544	<b>710</b>	166	831	<b>1,030</b>	199	△54	24.0
マイフェンブリー	84	<b>85</b>	1	128	<b>123</b>	△5	△6	△3.8
ジェムテサ	431	<b>572</b>	141	658	<b>829</b>	171	△44	26.1
リサイミック	45	<b>45</b>	0	68	<b>65</b>	△3	△3	△4.5
アプティオム	258	<b>33</b>	△225	394	<b>48</b>	△346	△3	△87.8
その他	80	<b>267</b>	△21	122	<b>387</b>	△53	△20	△12.0
輸出、一時金収入等	208			318				
合計	1,650	<b>1,712</b>	62	2,518	<b>2,482</b>	△36	△130	△1.4

- オルゴビクス、ジェムテサは大きく増収
- アプティオムは独占販売期間終了の影響を見込み大きく減収
- 一時金収入は前期に繰延収益の一括計上を含む。当期は販売マイルストーンを計上予定

【為替レート】

2024年度実績：1\$ =152.62円

2025年度予想：1\$ =145.00円

## 2025年度業績予想



# オルゴビクス

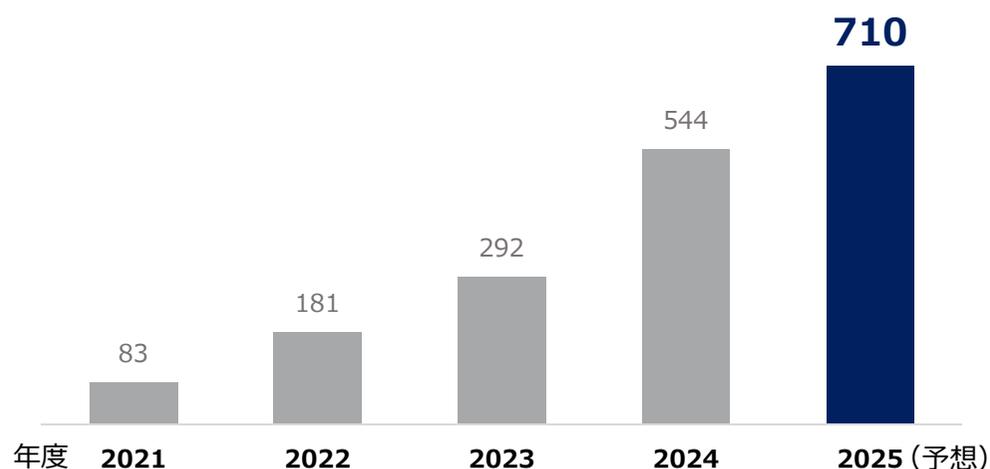
## 2024年度実績

期首予想	実績	前年同期比
\$400M	<b>\$544M</b> (予想達成率 136%)	<b>約87%増</b>

- 数量：メディケアパートDの患者自己負担金額の上限設定・2025年1月からの上限金額低減等により、期首予想比+\$112Mの大幅達成
- 価格：カバレッジギャップの負担金額、市場浸透による在庫消化が進み想定より返品負担金額が少なかったこと等により、期首予想比+\$32Mの達成

【補足】対修正予想（\$516M）でも想定以上に数量が伸長し過達

## 2025年度予想 (単位：\$M)



※Pfizer社からの販売マイルストーンを除く

### <営業戦略>

#### 泌尿器科および腫瘍科における需要とブランド嗜好性の促進

- 泌尿器科：アンドロゲン除去療法における確固たる地位確立
- 腫瘍科：臨床的優位性の訴求による市場シェア拡大
- 患者：メディケアパートD薬剤給付制度変更による患者自己負担金額変更の周知

## 2025年度業績予想

# マイフェンブリー

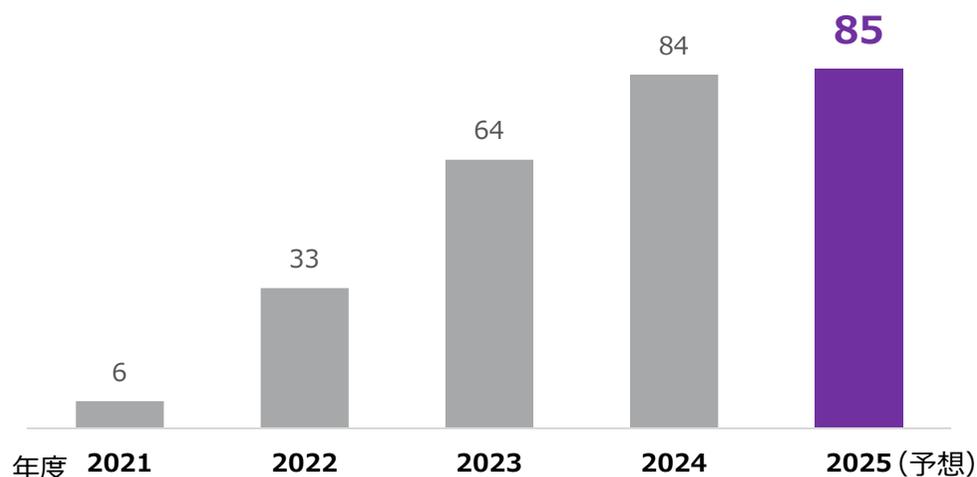
## 2024年度実績

期首予想	実績	前年同期比
\$124M	\$84M (予想達成率 68%)	約32%増



- 数量：婦人科領域における経口GnRHアンタゴニストの市場拡大および子宮内膜症内マーケットシェアの拡大遅延等により、期首予想比 ▲\$37Mの未達
- 価格：ほぼ想定通り（▲\$3M）  
【補足】対修正予想（\$80M）は数量・価格ともほぼ想定通り

## 2025年度予想 (単位：\$M)



## <営業戦略>

### 単独販売体制下での収益性の確保

- 組織最適化：ジェムテサのプライマリケアチームと統合した新しいCommunity Careチームの立ち上げ（4月）
- 協業終了の影響緩和：Pfizer社が担当していた重要医師\*のカバー維持  
\* マイフェンブリーまたは経口GnRHアンタゴニストの高処方医師
- 子宮内膜症：中等度から重度の痛み治療に対する安全性と有効性の医療従事者へのプロモーション促進

## 2025年度業績予想

# ジェムテサ



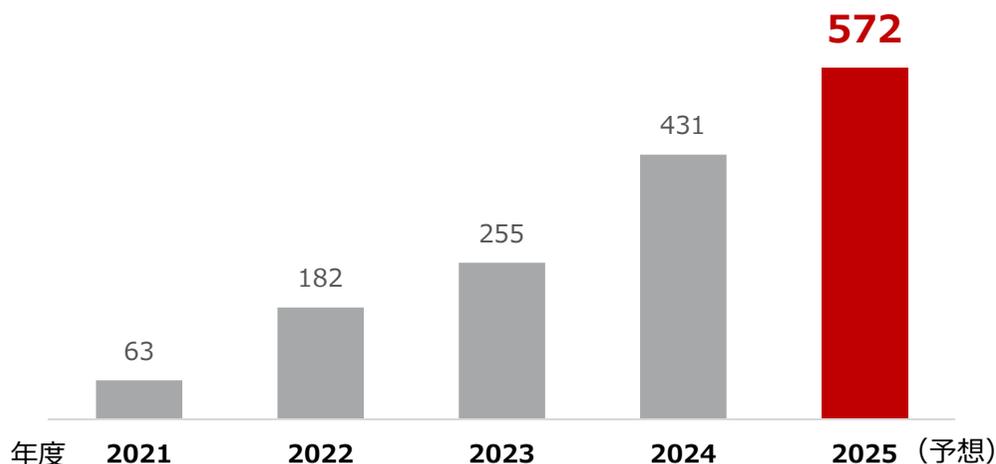
## 2024年度実績

期首予想	実績	前年同期比
\$380M	\$431M (予想達成率 113%)	約69%増

- 数量：2025年からのメディケアパートDカバレッジ変更等により、期首予想比▲\$48Mの未達
- 価格：第4四半期におけるリベート費用減少、市場浸透による在庫消化が進み想定より返品負担金額が少なかったこと等により、期首予想比+\$99Mの大幅達成

【補足】対修正予想（\$413M）でも主として価格要因により過達

## 2025年度予想 (単位：\$M)



### <営業戦略>

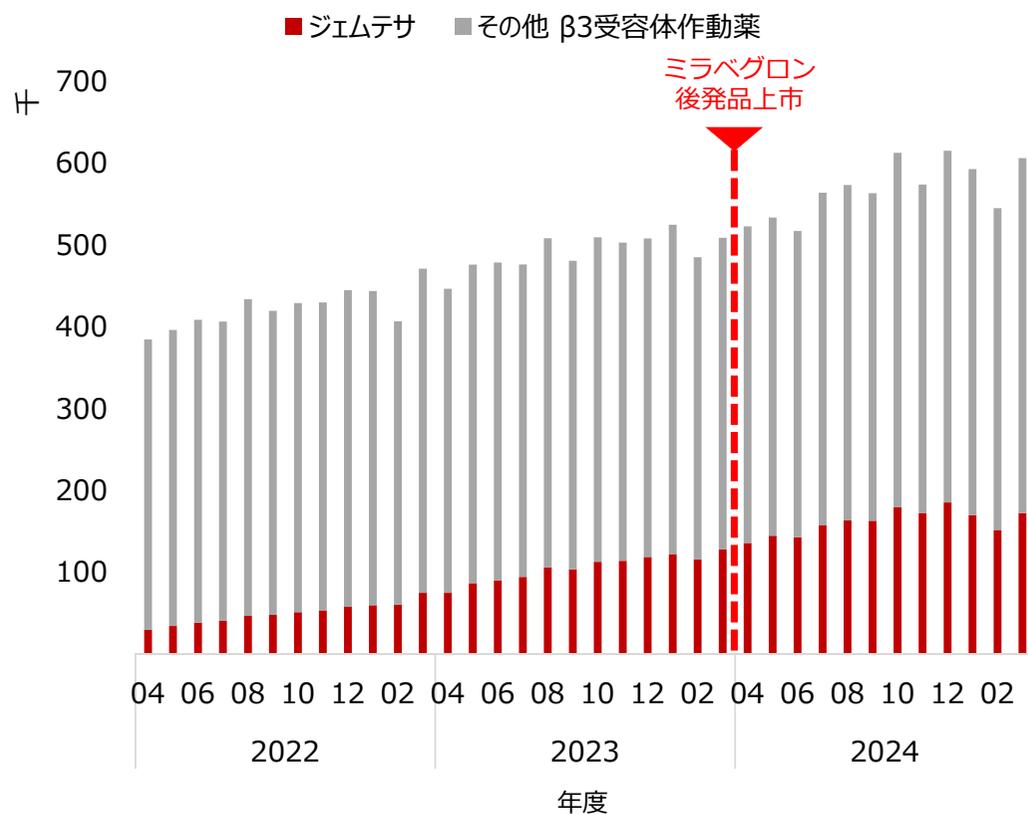
#### 男性および女性の過活動膀胱患者における標準治療薬の地位確立

- 臨床における差別化の訴求継続：シンプルな投与方法、添付文書への血圧上昇の警告記載なし、CYP2D6基質との薬物相互作用なし、粉砕可能な錠剤
- 男性への処方拡大：新しい適応症（前立腺肥大を伴う過活動膀胱）を活用した男性患者の認知度向上
- 価格と数量のバランスの最適化：市場の変化に対応したバランスの取れた価格戦略の実行

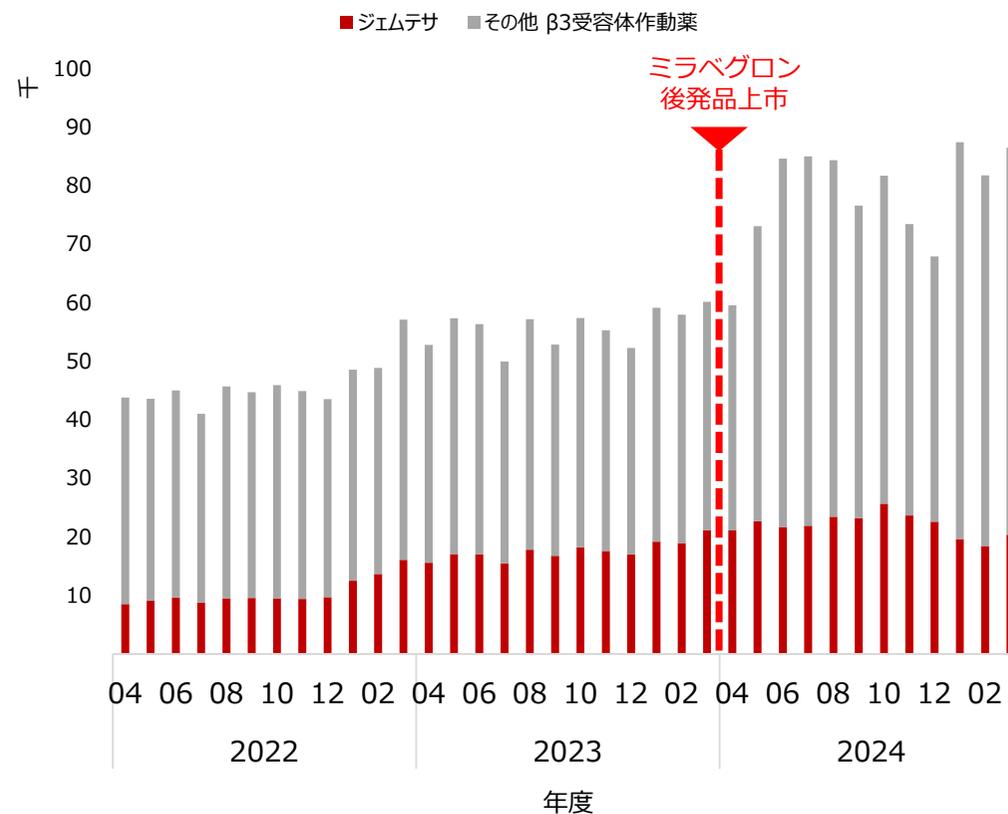
## ジェムテサの処方箋推移

- 2024年4月のミラベグロン後発品の上市以降もジェムテサの総処方箋枚数・新規処方箋枚数は増加が続いていたが、2025年1月以降はメディケアパートDのカバレッジ変更等によりわずかに減少している

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 1/1, 2022 to 3/31, 2025 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)

# 研究開発

## 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細胞由来ドーパミン神経前駆細胞（日本）（RACTHERA社との連携）

- ・ パーキンソン病

京都大学による医師主導治験のデータを基に、2025年度の承認申請に向けて準備中。2025年度の承認取得を目指す  
京都大学が医師主導治験の結果を発表（詳細は19ページ）

### ● がん領域

#### ■ enzomenib（DSP-5336）（米国・日本）

- ・ FDAと申請用の試験パッケージを合意

#### ■ nuvisertib（TP-3654）（米国・日本）

- ・ 欧州血液学会2025（2025年6月）にて単剤コホートの有効性および安全性に関する最新データを発表予定

### ● その他領域

#### ■ ツイミーグ（日本）

- ・ 添付文書改訂：Ph4試験結果を基に、本剤が投与できる腎機能障害を有する患者の範囲が拡大  
（投与が推奨されない腎機能障害患者の範囲が、eGFRが45ml/min/1.73m<sup>2</sup>未満から10ml/min/1.73m<sup>2</sup>未満に変更）  
若年者に比べ腎機能が低下した割合が多い高齢者の2型糖尿病への処方提案活動に注力

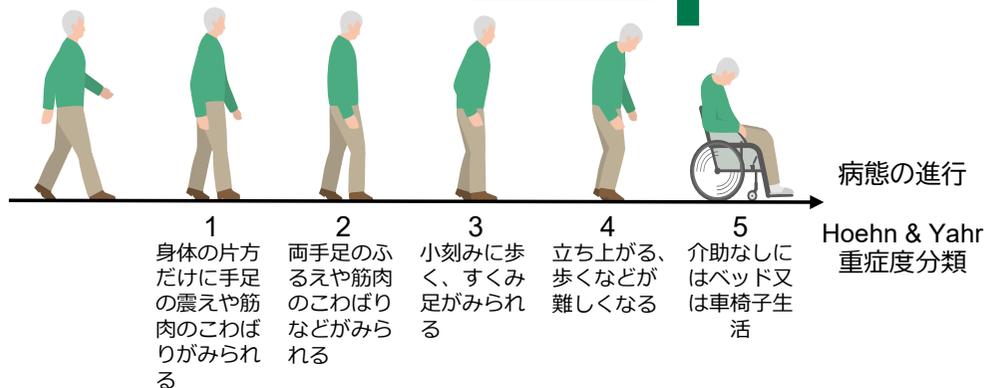
#### ■ fH1/DSP-0546LP（欧州）

- ・ ユニバーサルインフルエンザワクチン フェーズ1試験の中間解析結果判明予定（2025年度）

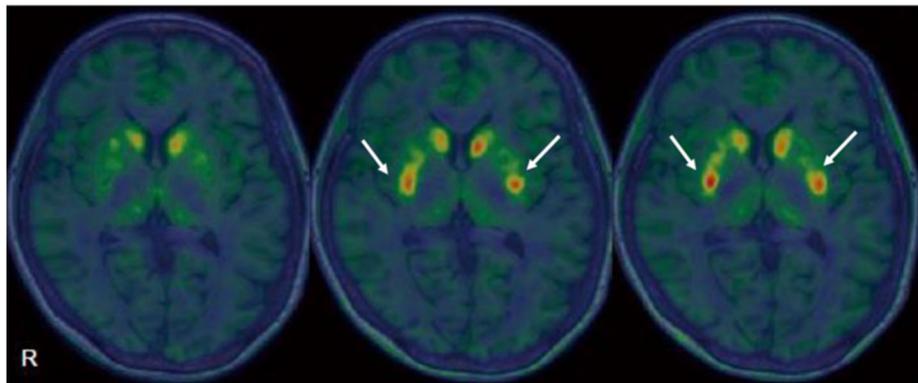
# 再生・細胞医薬：他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞（CT1-DAP001/DSP-1083） 医師主導治験結果（京都大学医学部附属病院発表）

Sawamoto et al. Nature 2025より当社にて改変

← 運動症状の改善



移植後に新たに観察されたドパミン神経の活動\*（矢印）



手術前

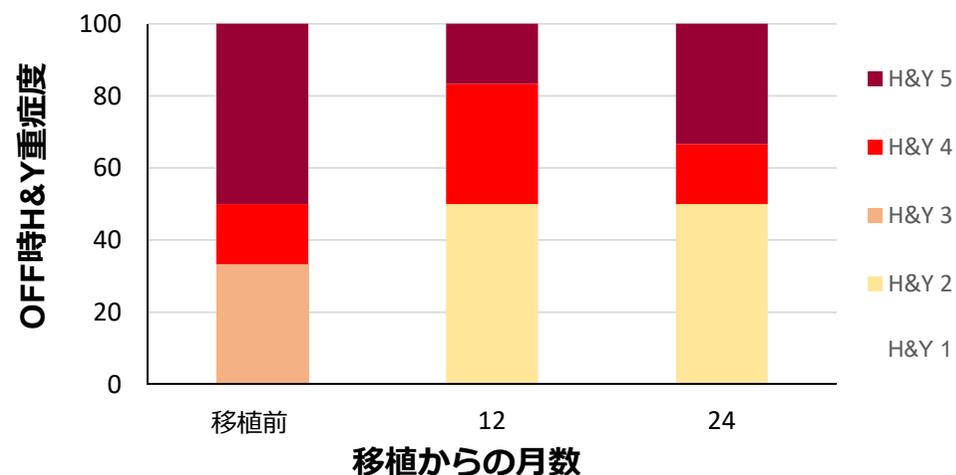
移植12カ月後

移植24カ月後

<sup>18</sup>F-DOPA PETで移植細胞の生着とドパミン産生の増加を確認

\* Nature, 587, Fig. 3e, 123-130, 2025, Springer Nature

## 有効性評価対象（6例）H&Y重症度の推移

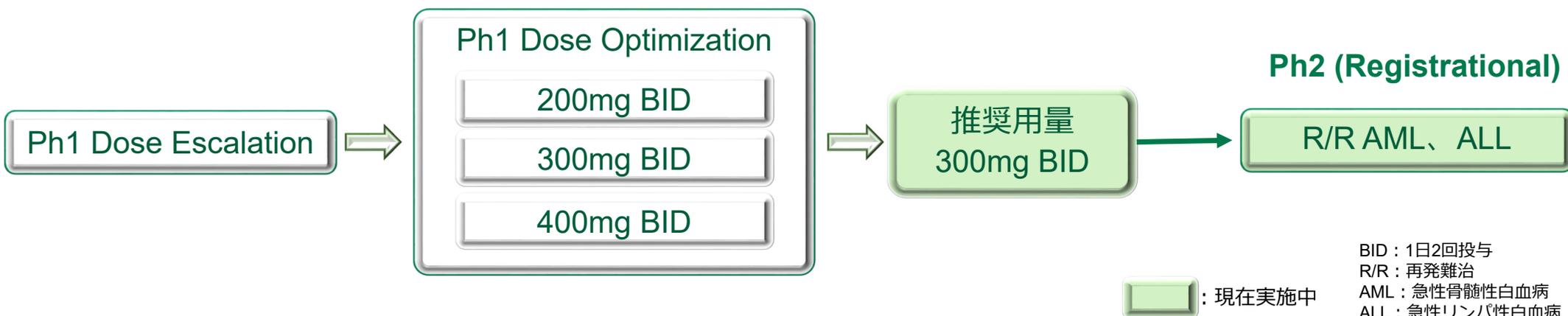


PDの病態を5段階で評価するHoehn & Yahr重症度分類でオフ時のスコアが有効性評価対象6名中4名で改善

H&Y3~5が本邦指定難病患者に該当

研究開発

## ■がん領域：enzomenib（DSP-5336）急性白血病



### 臨床開発の推進

- FDAと申請用の試験パッケージを合意
- PMDAと相談予定（FY2025 Q2）
- フェーズ2パートの患者登録を完了予定（FY2025 Q4）

### 学会発表

- 日本血液学会、欧州血液学会、米国血液学会を活用した継続的なデータ発表及び研究会などの開催

## ■がん領域：nuvisertib（TP-3654） 骨髄線維症



### 臨床開発の推進

- Dose Escalationコホートの症例登録推進
- 単剤療法及び併用療法の推奨用量決定に向けた有効性・安全性・薬物動態データの取得

### 学会発表

- 欧州血液学会にて単剤コホートの最新データを発表予定
- 日本血液学会、欧州血液学会、米国血液学会を活用した継続的なデータ発表及び研究会などの開催

リポート

# Reboot 2027

-力強い住友ファーマへの再始動-



# I. FY23-24の振り返り

# 1. FY23-24の振り返り

ラツータLOE対応策の不備・失敗により、FY23業績は大幅に悪化  
 抜本的構造改革の策定と実行により、FY24のコア営業利益および最終利益は黒字化

～FY23

ラツータクリフへの対策

## ラツータLOEの到来

- ✓ 想定以上のジェネリック参入、売上の急減

## 新薬候補品の開発失敗

- ✓ 複数の自社開発品での開発中止  
 ulotaront、SEP-4199、ナバブカシン、アルボシジブ、  
 DSP-7888、ダソトラリン 等

## 取得製品ポテンシャルの過大評価

- ✓ 見通しの大幅下方修正、減損損失の計上  
 基幹3製品、キンモビ、ロンハラ マグネア、ツイミーグ 等

## 規模適正化の遅れ・損益悪化

- ✓ 経費・研究開発費が過剰となり損益・財務が悪化  
 親会社の債務保証による借入の継続

FY24

## 注力製品の事業拡大（オルゴビクス、ジエムテサ） 抜本的構造改革の実行

合理化  
 選択と集中

R&D投資戦略の  
 見直し

ガバナンスの  
 改革

FY22

売上高	5,555 億円
コア営業利益	164
当期利益	-967

V字回復を達成

FY24

売上高	3,988 億円
コア営業利益	432
当期利益	236

FY23

売上高	3,146 億円
コア営業利益	-1,330
当期利益	-3,149

## 2. FY23-24取組（抜本的構造改革による損益マネジメント）

全社を挙げた大幅なコスト削減とR&D投資戦略の見直しによる損益マネジメントを実施

### 合理化・選択と集中

A) 徹底した経費削減と大幅な人員削減

日本\*△1,200人（3,000→1,800人）

米国 △1,000人（2,200→1,200人）

FY22末→FY24末

B) 研究開発費のシーリング管理

1,100億円 → 500億円（FY22→FY24）

C) 資産売却、事業売却

Roivant社株式売却、アジア事業合併化等  
（売却額総額 2,500億円）

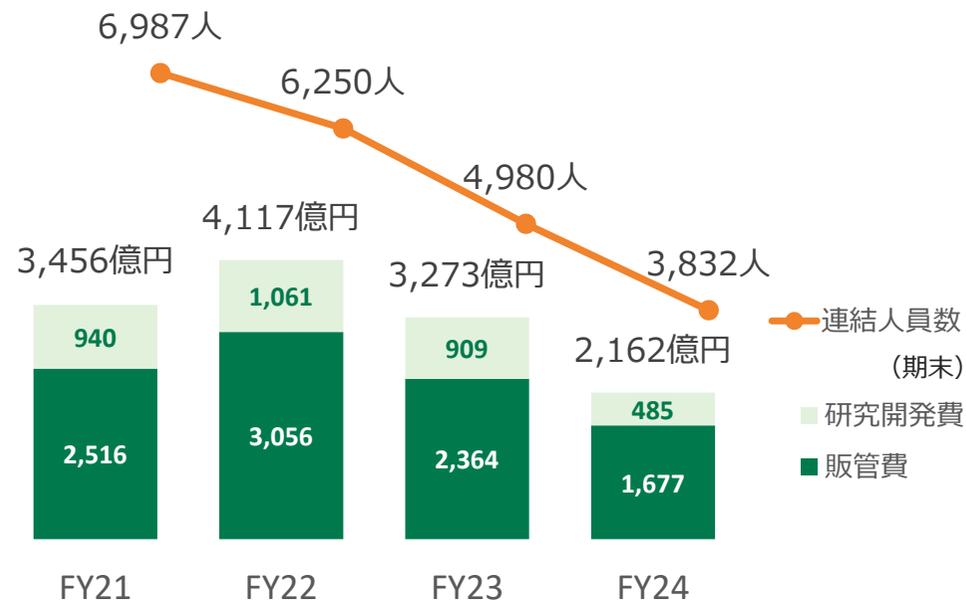
### R&D投資戦略の見直し

A) プログラムの選択と集中

プログラムの優先順位付けおよび削減  
がん2品目には最大限に投資を確保

B) 再生・細胞医薬事業における住友化学との協働体制の構築

当社の初期負担を抑制、研究開発における柔軟性を獲得



### FY23-24取組の効果 (FY22→FY24)

販管費  
約**1,400**億円減

研究開発費  
約**600**億円減



## II. 住友ファーマのリブート (再始動)

## 1. Reboot 2027

# 「力強い住友ファーマ」へ向けたリブート（再始動）

抜本的構造改革の継続と並行して、研究開発型ファーマとしての基盤再建に取り組む  
自社イノベーション基軸の価値創造サイクルを再構築することで復活への道筋をつける  
FY25からの取組としての「Reboot 2027」

「力強い住友ファーマ」

Reboot 2027

価値創造サイクルの再構築

価値創造サイクルの循環

自社イノベーション



## 2. 目指す姿：グローバル・スペシャライズド・プレーヤー（GSP）

特定の領域・技術において「価値創造サイクル」を力強く循環させ、継続的にイノベーションを創出・社会実装する人々の健康で豊かな生活に貢献しグローバルに「住友ファーマ」ブランドを確立する

# GSP



革新的な医薬品を継続的に市場へ送り出す

- 強みのある領域・技術で創薬研究
- 小規模臨床試験で早期に価値確認
- 提携も活用した早期価値最大化



研究開発基盤を深化・拡張

- 情報・技術・シーズ・人材へ優位にアクセス
- 独自データ・ノウハウをフィードバック



市場価値を最大化し、より良い医療へ貢献

- 米・日を中心に世界へ届ける
- 科学的エビデンス構築と育薬

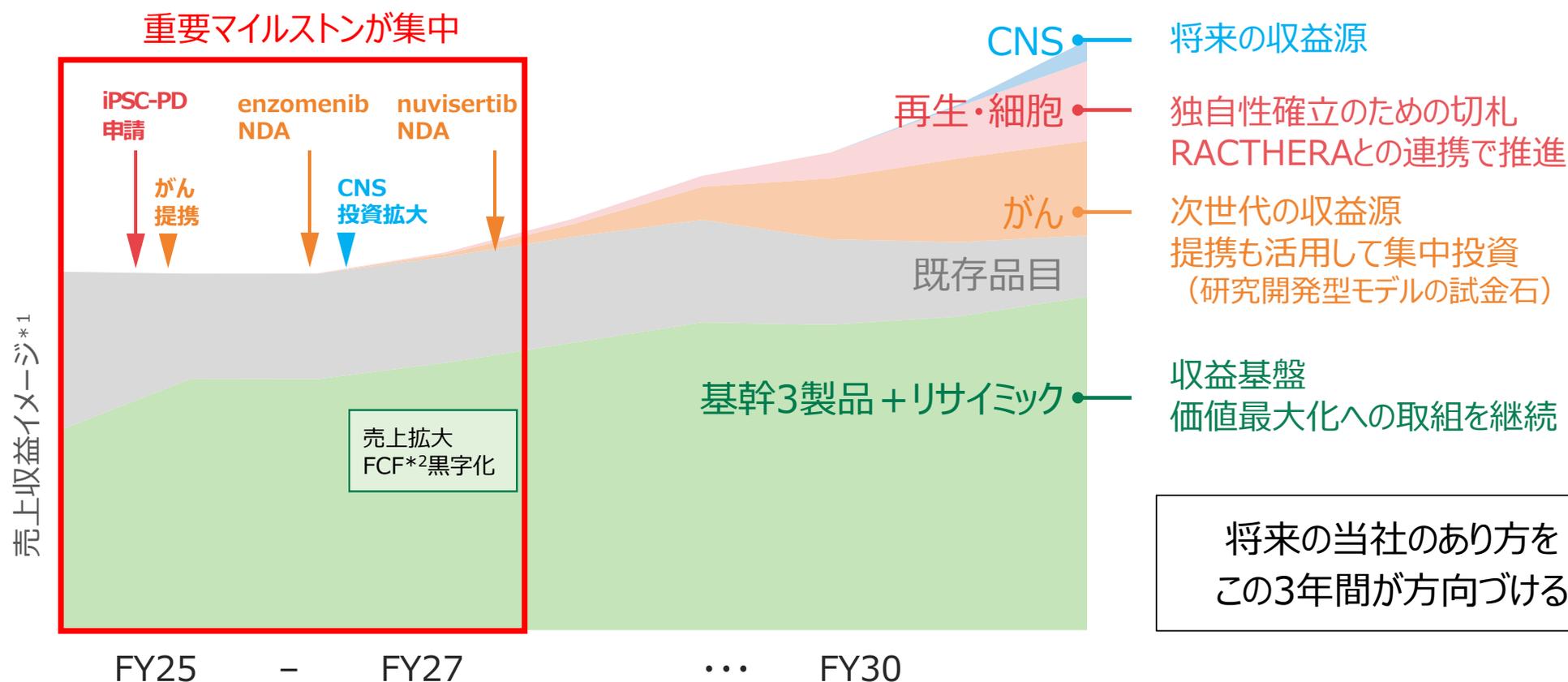


製品ブランドを確立し、経営資源を拡充

- 高いシェア・利益率
- 独自データ・ノウハウの蓄積

### 3. 「価値創造サイクル」の再構築に向けて

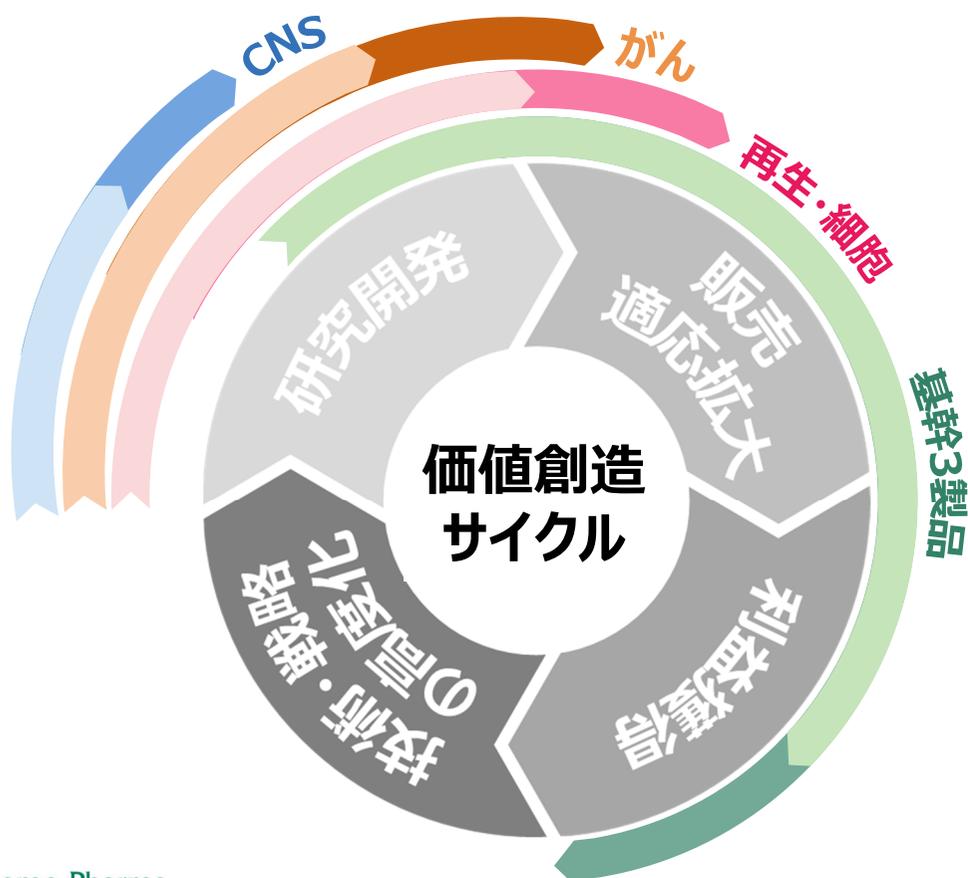
「価値創造サイクル」の再構築に向けた重要マイルストーンが今後3年間に集中する  
 選択と集中、外部提携の活用も含めて、マイルストーン達成のために全社一丸となって取り組む



将来の当社のあり方を  
この3年間で方向づける

## 4. FY25-27「価値創造サイクル」の再構築

基幹3製品の売上拡大により収益基盤を安定化（一時収益に依存しない事業運営基盤）  
再生・細胞およびがんの事業化により、「価値創造サイクル」の再構築を進める



### 基幹3製品

売上拡大により、当社グループの収益基盤を確立  
2,500億円規模に拡大（FY27）

### 再生・細胞

iPSC-PDの承認・上市によりiPS細胞医薬品の事業開始  
RACTHERAとの連携の下、事業拡大を進める

### がん

最優先でリソースを投入し、最速開発を推進（提携の活用）  
enzomenib上市、nuvisertib申請（FY27）

### CNS

蓄積したノウハウ・基盤技術を活かして開発を再始動  
基幹3製品LOE後の収益基盤として期待

## 5. FY25のマイルストーン

がん2品目は提携含めて開発を軌道に乗せ、iPSC-PDは申請・承認を実現する  
FY25は研究開発型ファーマとしての再起に向けた必達目標に取り組む「真価を示す年」

### 研究開発型ファーマとしての 「真価を示す年」

価値創造  
サイクルの  
再構築



- |   |                                      |                                       |
|---|--------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> iPSC-PD申請・承認                         | <input type="checkbox"/> enzomenib申請 | <input type="checkbox"/> enzomenib上市  |
| <input type="checkbox"/> がん開発推進<br>外部提携(enzomenib/nuvisertib) |                                      | <input type="checkbox"/> nuvisertib申請 |
| <input type="checkbox"/> UIV Ph1中間解析結果                        |                                      | <input type="checkbox"/> CNS投資拡大      |

FY25マイルストンの達成により、研究開発型ファーマとしての復活を方向づける  
がん2品目の進捗確認後、包括的な成長戦略を策定する

## 6. 財務目標

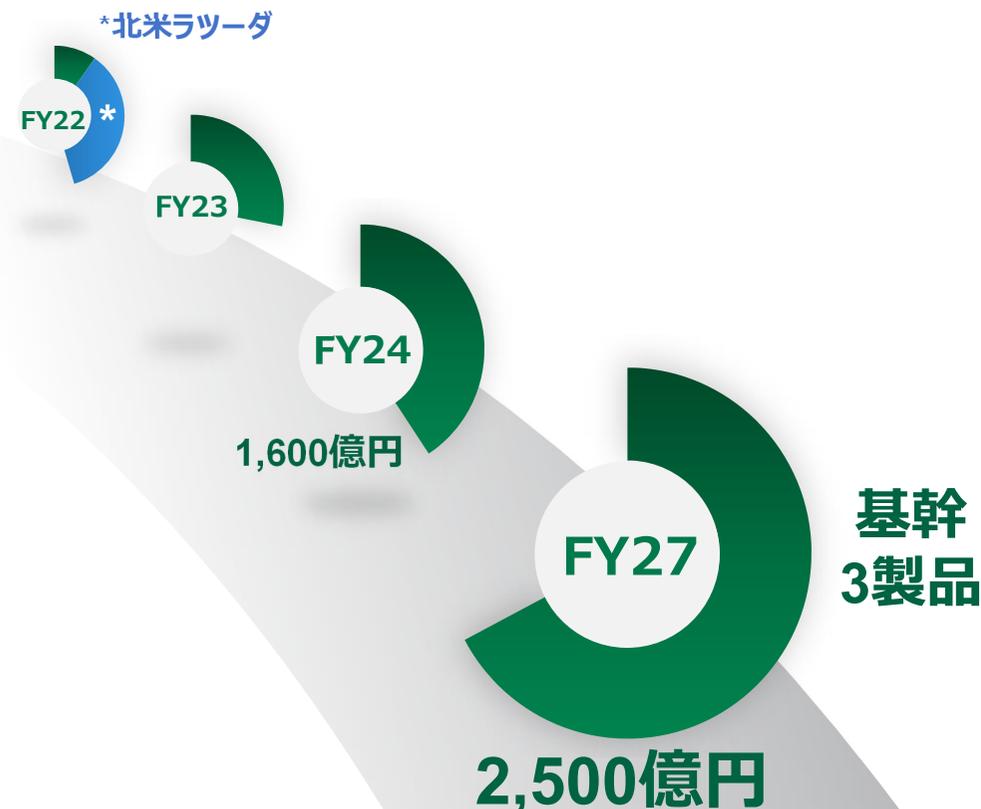
FY27まで

PL	基幹3製品 製品売上高	<b>2,500</b> 億円規模に拡大*
	コア営業利益	一時的要因除き、安定的に <b>250</b> 億円以上を計上 (FY27以降)
CF	フリーCF	黒字維持 (FY25-27) → 売却関連収益除きで黒字 (FY27)

可能な限り早期に

有利子負債	追加施策も実施し、2,000億円以下に削減
-------	-----------------------

配当施策	当面は有利子負債返済を優先し、適切なタイミングで復配を実現する
------	---------------------------------

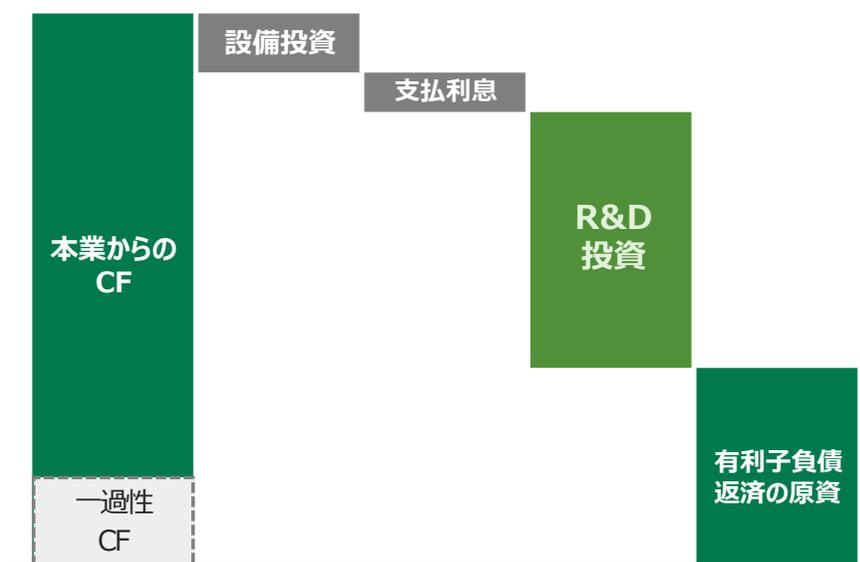


## 6. 財務目標 (2)

FY27までの有利子負債マネジメントはアジア事業の譲渡収益に依存  
本業によるフリーCFの安定的な黒字化を見込むも、重要財務イベントを控える

→ 株主還元（復配）と戦略投資再開を視野に、プログラムの外部提携も活用して更なる成長を追求する

キャッシュフローイメージ  
FY25-27 3年累計



### 財務課題

#### A) 有利子負債の返済

FY24-25は、資産・事業の売却に依存した返済にとどまる  
FY27までには本業収益によりフリーCFを安定化させ、返済を加速

#### B) 財務イベントへの対応

FY27は、リファイナンスに加え、劣後債初回償還（600億円、9月）も到来

#### C) 株主還元・戦略投資の再開

非常時からの回復に対応して株主への還元（復配）を行う必要  
戦略投資によるポートフォリオ強化もあわせて行う戦略に移行

### 対応

#### 開発プログラムの外部提携による成長加速

ポートフォリオ戦略の観点から自社プログラムを維持  
提携により最速開発・価値最大化と費用負担の低減を両立



## III. 事業戦略

## 1. 事業戦略 全体像

基幹3製品を中心とした既存製品の価値最大化と徹底したコスト管理により損益基盤を確立する  
開発パイプラインの選択と集中によりフリーCFの維持と次なる収益基盤の獲得を両立する



### 既存製品の価値最大化

- 北米：基幹3製品について売上高・製品損益を最大化
- 日本：既存製品＋ゼプリオン売上拡大により堅実に収益貢献

### 徹底したコスト管理



### 自社開発パイプラインの選別と提携機会の追求による ポートフォリオ強靱化

- がん2品目への注力：基幹3製品の次なる収益基盤の確立
- 提携機会の追求：価値最大化、最速開発、投資資金および開発リスク負担の低減
- RACTHERAとの連携：再生・細胞医薬事業を推進し当社グループの基幹事業に育成

## 2. がん2品目の早期上市に向けて

研究開発型ファーマの具現化に向けたフラッグシップ・プログラムとして最優先で推進する  
財務面での制約を踏まえ、提携を活用して最速開発と開発投資・リスクのマネージを両立し、価値最大化を図る



### 重点的な開発推進

- ✓ がん2品目への優先投資
- ✓ 研究開発型ファーマとしての試金石



### 提携による価値最大化

- ✓ 開発スピードを維持し、他社競合品に対抗
- ✓ 開発の投資負担およびリスクをマネージ



### 早期上市の実現

- enzomenib**  
FY26申請、FY27上市
- nuvisertib**  
FY27申請

### 3. 再生・細胞医薬事業の拡大

再生・細胞医薬の「フロントランナー」として、再生医療でしか実現できない新たな価値を提供  
2030年代後半には、最大で約3,500億円\*1の売上収益への拡大を目指す

日本での製品上市の成功を  
通じた再生医療領域での  
国内リーディングポジション確立

高度な生産技術と最先端サイエンスを  
追求して領域・地域を拡大し、  
グローバル全体でプレゼンスを発揮

再生・細胞  
医薬事業  
本格参入

リサイミック  
米国上市\*2



再生・細胞  
医薬事業  
再編

iPSC-PD  
日本承認  
取得目標

売上収益  
最大で  
100億円超\*1

最大で  
1,000億円超\*1

最大で  
約3,500億円\*1

FY13

FY21

FY24

FY25

FY27

2030年代半ば

2030年代後半

## 4. 地域戦略

創薬研究含むファーマ事業基盤を持つ日本、最大市場である北米に重点を置く事業展開  
日米の組織運営では、機能特性に応じて連携強化と権限移譲のバランスを考慮し、スピードを徹底



**グループ一体運営と  
ローカル即応性の両立**  
迅速な意思決定と執行を徹底

**グローバル戦略機能の強固な連携**

- 戦略・企画・事業開発
- ファイナンス ● 研究開発・CMC

**効率性を重視したタイムリーな連携**

- 薬事・信頼性・生産 ● IT & デジタル
- 法務・知財・内部監査・IR ● 人事

**ローカル即応性を重視**

- 営業・マーケティング



## IV. R&Dの取組

# 1. 研究開発活動による価値創出

FY25

FY26

FY27

FY28-FY30

FY31-FY33

「価値創造サイクル」の再構築に向けた重要マイルストーンが今後3年間に集中



## 次世代パイプラインの上市

- ✓ 造血器腫瘍、神経希少・変性疾患
- 再生・細胞医薬事業の拡大**
- ✓ HLCR011、DSP-3077、など

## CNSパイプラインの上市

- ✓ iPSC-PDプログラム(DSP-1083)の米国上市
- ✓ DSP-0378の上市

## がん2品目の申請・上市

- ✓ enzomenibの上市
- ✓ nuvisertibの申請

## 世界初iPS細胞由来製品の実用化

- ✓ iPSC-PDプログラム(CT1-DAP001)の国内条件および期限付承認取得

## 2. がん2品目の着実な開発推進

- 2027年度までにenzomenibの上市、nuvisertibの申請
- 以下3点から、自信を持ってがん2品目の開発を進行中



### Right target (創薬標的の妥当性)

- ✓ 内外で臨床エビデンスが蓄積されており、疾患との関連性が高い創薬標的



### Right plan (開発戦略および臨床試験デザイン)

- ✓ がん領域の中でも、開発成功確率の高い造血器腫瘍にフォーカス
- ✓ より効果が期待できる患者集団を選択
- ✓ 有効性評価項目は客観的指標\*であり、引き続き検証試験でも使用



### Right action (臨床開発オペレーション)

- ✓ 単群非盲検試験で段階的にデータを確認しながら着実に推進
- ✓ 小規模な検証試験をきめ細やかに推進

早期価値最大化に向け外部提携により適応拡大を加速

### 3. 研究開発の成功確度向上に向けて

## 自社の強みを最大限発揮できる疾患に絞り、コンパクトな開発戦略でステップワイズに研究開発を推進する

	Key Success Factor	過去の振り返り	現在/今後の取組
1	<b>確度の高い 開発候補品の創出</b> Right target	<ul style="list-style-type: none"><li>疾患との関連性に不確実性が伴う創薬標的にも挑戦</li><li>がん/CNS領域内でも広範に疾患を選定（研究開発のリソースが分散）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>より疾患との関連性の高い創薬標的を厳選</li><li>造血器腫瘍/神経希少・変性疾患に注力（研究開発の継続性向上）</li></ul> <p><b>初期開発パイプラインは豊富になり、その質も高まってきている</b></p>
2	<b>成功に導くための 臨床開発の追求</b> Right plan Right action	<ul style="list-style-type: none"><li>リスクを許容して、後期開発へ移行</li><li>大規模比較試験で検証</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>早期に患者対象試験で有効性シグナルを確認（initial POC*）</li><li>小規模な検証試験をきめ細やかに推進し、初回承認を取得</li></ul>
3	<b>会社全体の 遂行能力向上 (やりきる会社へ)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>自部門の役割を果たすことに主眼</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>R&amp;D組織を集約（3本部⇒1本部）</li><li>一体化したR&amp;D本部を中心に、会社全体で成果創出を追求</li></ul>

## 4. 自社ポートフォリオの価値最大化に向けて

- 自社開発/外部提携を問わず、適切な手段で自社ポートフォリオの価値を最大化
- 自社のコスト負担を低減しながらも、パイプラインを継続的に育成

### 1. 自社の開発力を活かした価値最大化のための提携（共同開発、等）

領域	注力疾患（または事業）	方針
がん	造血器腫瘍	<ul style="list-style-type: none"><li>• がん2品目について、自社でinitial POCを取得済み</li><li>• 提携を活用して製品価値を最大化</li></ul>
CNS	神経希少・変性疾患	<ul style="list-style-type: none"><li>• コンパクトな開発戦略で、自社でinitial POCの取得を目指す</li><li>• 製品価値最大化のための提携を考慮</li></ul>
	再生・細胞医薬事業	<ul style="list-style-type: none"><li>• 住友化学との間の再編を実行済み<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 研究開発・設備投資資金を安定的に確保</li><li>✓ 当社は主体的に開発に参画し、グループシナジーにより事業化を加速</li></ul></li></ul>

### 2. パートナーの後期開発力を活かした提携（導出、等）

感染症領域、注力疾患以外の既存パイプライン、など

## 5. 研究開発型ファーマとして、画期的な新薬を継続的に創出する

FY25

FY26

FY27

FY28-FY30

FY31-FY33

### 住友ファーマの研究開発力

- 世界で戦えるCNS創薬・トランスレーショナル研究基盤
- enzomenib・nuvisertibで得られるデータ・ノウハウに基づく研究開発の循環
- 難度の高い標的に対する創薬化学力
- iPSC細胞に関する世界最先端の技術・経験
- イノベーションを推進するAI・デジタル技術



事業化までやりきる開発・CMC組織

### 次世代パイプラインの上市

- ✓ 造血器腫瘍、神経希少・変性疾患
- ### 再生・細胞医薬事業の拡大
- ✓ HLCR011、DSP-3077、など

### CNSパイプラインの上市

- ✓ iPSC-PDプログラム(DSP-1083)の米国上市
- ✓ DSP-0378の上市

### がん2品目の申請・上市

- ✓ enzomenibの上市
- ✓ nuvisertibの申請

### 世界初iPSC細胞由来製品の実用化

- ✓ iPSC-PDプログラム(CT1-DAP001)の国内条件および期限付承認取得

### 提携先による事業化

ulotaront、DSP-0187、  
感染症品目、など



## V. 最後に

## 再成長に向けた戦略シナリオ

# 「力強い住友ファーマ」の実現に向けリブート（再始動）する

自社イノベーションを基軸とした価値創造サイクルを再構築し自律成長に回帰する

## 「力強い住友ファーマ」

FY24

経営危機からの脱却

- 基幹3製品中心の事業運営
- 抜本的構造改革  
(合理化・選択と集中、R&D資源の再構成、ガバナンスの改革)
- コア営業損益、最終損益黒字化

FY25~27

価値創造サイクルの再構築

- 基幹3製品の拡大
- がん、再生・細胞医薬事業の推進、上市
- 初期開発品目の育成（CNS・がん等）
- フリーCFの安定的な黒字化

価値創造サイクルの循環

当社の目指す姿（FY33~）

- 自社イノベーションを基軸とした事業構造
- 持続可能な事業ポートフォリオ再構築  
(がん、CNS、その他領域)
- 再生・細胞医薬事業における確固たる地位

価値創造サイクルの力強い循環  
グローバルに独自のポジションを確立

## 参考資料

### <目次>

P.48	2024年度決算	経営成績（フルベース）
P.49	2024年度決算	財政状態およびキャッシュ・フロー
P.50	2024年度決算	セグメント別 経営成績（コアベース）
P.51	2025年度業績予想	主要製品売上収益（日本）
P.52	研究開発	2024年度の主なイベント／目標
P.53	研究開発	2025年度の主なイベント／目標
P.54	研究開発	主な開発品目一覧
P.55	研究開発	製品上市目標
P.56	研究開発	再生・細胞医薬 上市・開発品目一覧（RACTHERA社）
P.57-60	Reboot 2027	FY23-24取組
P.61-65	Reboot 2027	当社の目指す姿、地域別個別事業・注力製品
P.66	Reboot 2027	がん2品目の着実な開発推進
P.67-71	Reboot 2027	開発品別詳細スライド

参考資料（2024年度決算）

## 2024年度 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2023年度 実績	2024年度 実績	増減	
			金額	%
売上収益	3,146	3,988	843	26.8
売上原価	1,266	1,534	269	21.2
売上総利益	1,880	2,454	574	30.5
販売費及び一般管理費	4,295	1,806	△2,489	△58.0
研究開発費	1,126	499	△628	△55.7
その他の収益・費用等	△7	139	145	
営業利益	△3,549	288	3,837	—
金融収益・費用	317	△112	△429	
税引前利益	△3,231	176	3,407	—
法人所得税	△82	△60	22	
当期利益	△3,149	236	3,386	—
親会社の所有者に 帰属する当期利益	△3,150	236	3,386	—

参考資料（2024年度決算）

# 財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B/S	2024年3月	2025年3月	増減額
資産	9,075	7,426	△1,649
のれん・無形資産	3,954	3,699	△255
その他の金融資産(非流動)	1,617	441	△1,176
売却目的で保有する資産	19	304	285
負債	7,514	5,731	△1,782
社債及び借入金	4,189	3,054	△1,135
その他の負債	1,077	703	△374
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	0	35	35
資本	1,561	1,695	133
うち親会社に帰属する持分	1,561	1,695	134
(親会社所有者帰属持分比率)	17.2%	22.8%	

C/F	2023年度	2024年度	増減額
営業CF	△2,419	165	2,584
投資CF	330	998	667
財務CF	779	△1,088	△1,867
現金及び現金同等物残高	290	231	△59
(運用資金残高)	290	231	△59

償却および減損による減少

投資有価証券の売却による減少

事業売却による増加

返済による借入金の減少

前受収益の減少

前期：当期損失となったことに加え、引当金の減少や法人所得税の支払いが発生  
 当期：当期利益の計上に加え、法人所得税の還付があり、前年度計上した事業構造改善費用支出等をカバー

前期：投資有価証券および子会社株式の売却などによる収入

当期：投資有価証券の売却による収入

前期：借入による増加

当期：返済による借入金の減少

参考資料（2024年度決算）

## 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
実績 2024年度	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				485
	コア営業利益				432

実績 2023年度	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	134	△802	184	△485
	研究開発費				909
	コア営業利益				△1,330

増減額	売上収益	△148	928	63	843
	販売費及び一般管理費	△105	△588	6	△687
	コアセグメント利益	△19	1,228	55	1,264
	研究開発費				△424
	コア営業利益				1,761

### 日本セグメント

- コスト削減により販売費及び一般管理費は減少したものの、減収による売上総利益の減少の影響が大きく、コアセグメント利益は減少

### 北米セグメント

- 増収による売上総利益の増加に加え、販売費及び一般管理費の削減により、コアセグメント利益は大きく増加

### アジアセグメント

- 増収による売上総利益の増加により、コアセグメント利益は増加

参考資料（2025年度業績予想）

## ■ 主要製品売上収益（日本）

金額単位：億円

	2024年度 実績	2025年度 予想	2024年度比	
			増減額	%
<b>日本</b>				
ラツータ	132	135	3	2.6
ツイミーグ	76	112	36	47.1
メトグルコ	73	76	3	3.6
エクア・エクメット	249	70	△179	△71.9
ロナセンテープ	46	52	6	13.2
AG品	114	116	2	1.3
その他	229	296	△12	△3.9
輸出、一時金収入等	79			
合計	998	857	△141	△14.2

- ツイミーグは引き続き販売拡大に注力
- エクア・エクメットは独占販売期間終了の影響により減収を見込む

## 2024年度の主なイベント／目標（2025年5月13日現在）

2025年1月以降の変更部分は赤字で示しています

### 精神 神経

- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：日本での申請 ⇒2025年度承認取得を目指す
- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：日本での承認取得 ⇒2025年度承認取得を目指す
- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：米国での最初の被験者への投与
- 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

### がん

- nuvisertib（TP-3654）（ フェーズ1/2試験の推進  JAK阻害剤との併用パートの開始）
- enzomenib（DSP-5336）（ フェーズ1/2試験の推進  フェーズ2パートの開始）
- SMP-3124（ 米国でのフェーズ1/2試験の推進  日本での同フェーズ1/2試験の開始）

### その他

- ビベグロン：薬物治療中の前立腺肥大症を伴う過活動膀胱（OAB）の米国での承認取得
- ユニバーサルインフルエンザワクチン等の初期開発品の開発推進

### フロンティア

- 既存テーマ推進、上市製品の価値最大化を目的としたエビデンス構築

## 2025年度の主なイベント／目標（2025年5月13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
- 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Ph1/2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）

■ 主な開発品目一覧（2025年5月13日現在）

2025年1月以降の変更部分は赤字で示しています

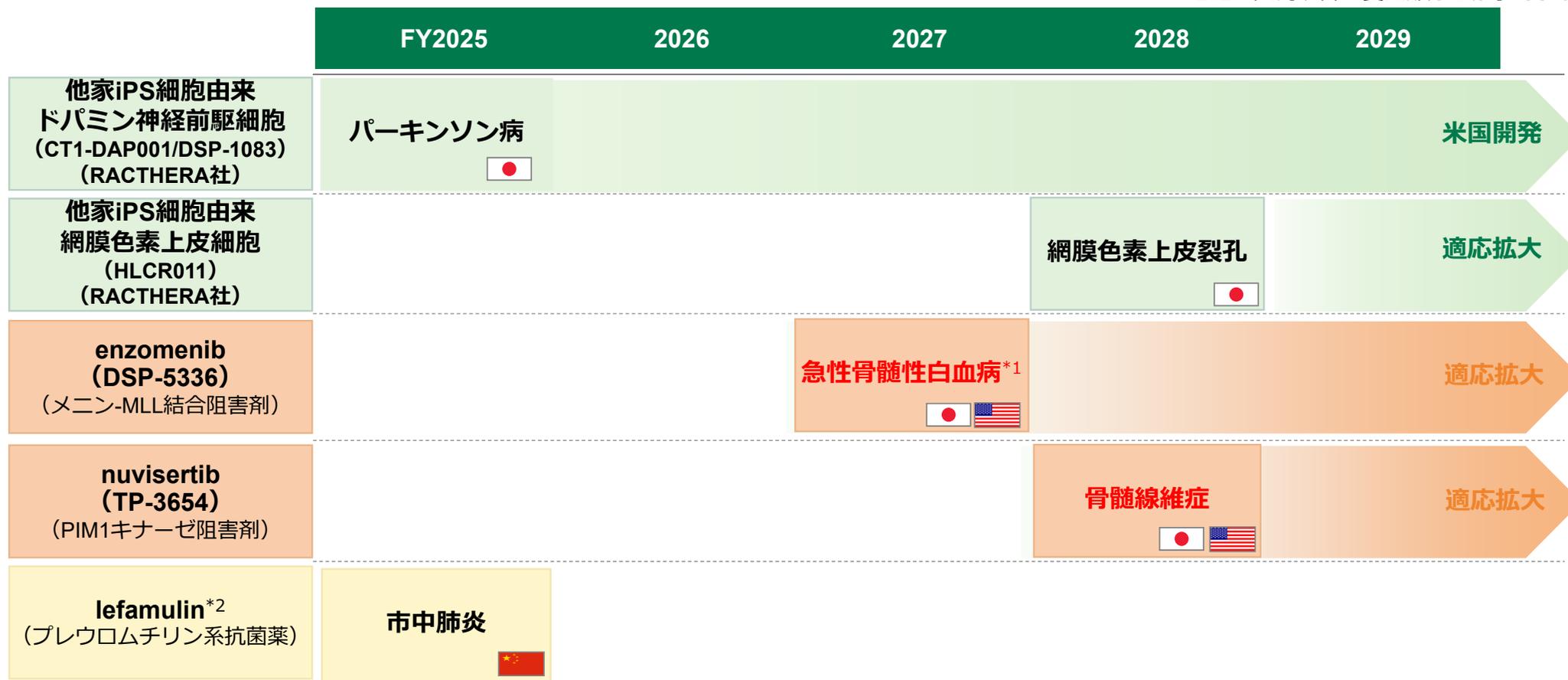
領域	一般名/コード名	作用機序等	予定適応症	地域	開発段階
精神神経	DSP-0038	セロトニン 5-HT <sub>2A</sub> 受容体アンタゴニスト、 5-HT <sub>1A</sub> 受容体アゴニスト	アルツハイマー病に伴う精神病症状	米国	フェーズ1
	DSP-0187	選択的オレキシン 2 受容体アゴニスト	ナルコレプシー	日本	フェーズ1
	DSP-3456	代謝型グルタミン酸受容体 2/3 ネガティブアロステリックモジュレーター	治療抵抗性うつ	米国	フェーズ1
	DSP-0378	γ-アミノ酪酸（GABA）A 受容体ポジティブアロステリックモジュレーター	進行性ミオクロームスてんかん 発達性てんかん性脳症	日本	フェーズ1
	DSP-2342	セロトニン 5-HT <sub>2A</sub> 、5-HT <sub>7</sub> 受容体アンタゴニスト	未定	米国	フェーズ1
	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／医師主導治験	日本	申請準備中
	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／医師主導治験・企業治験	米国	フェーズ1/2
	HLCR011	他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	網膜色素上皮裂孔	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
がん	enzomenib/DSP-5336	メニン-MLL結合阻害	急性骨髄性白血病	米国・日本	フェーズ2
	nuvisertib/TP-3654	PIM1キナーゼ阻害	骨髄線維症	米国・日本	フェーズ1/2
	DSP-0390	EBP阻害	膠芽腫	米国・日本	フェーズ1
	SMP-3124	CHK1阻害	固形がん	米国・日本	フェーズ1/2
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	米国・日本	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	欧州	フェーズ1

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2025年5月13日現在）

■ 精神神経領域 ■ がん領域 ■ その他領域

2025年1月以降の変更部分は赤字で示しています



\*1 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

\*2 丸紅グローバルファーマ株式会社とのアジア事業に関する合併会社に移管予定

参考資料（研究開発）

## 再生・細胞医薬 上市・開発品目一覧（RACTHERA社）（2025年5月13日現在）

2025年1月以降の変更部分は赤字で示しています

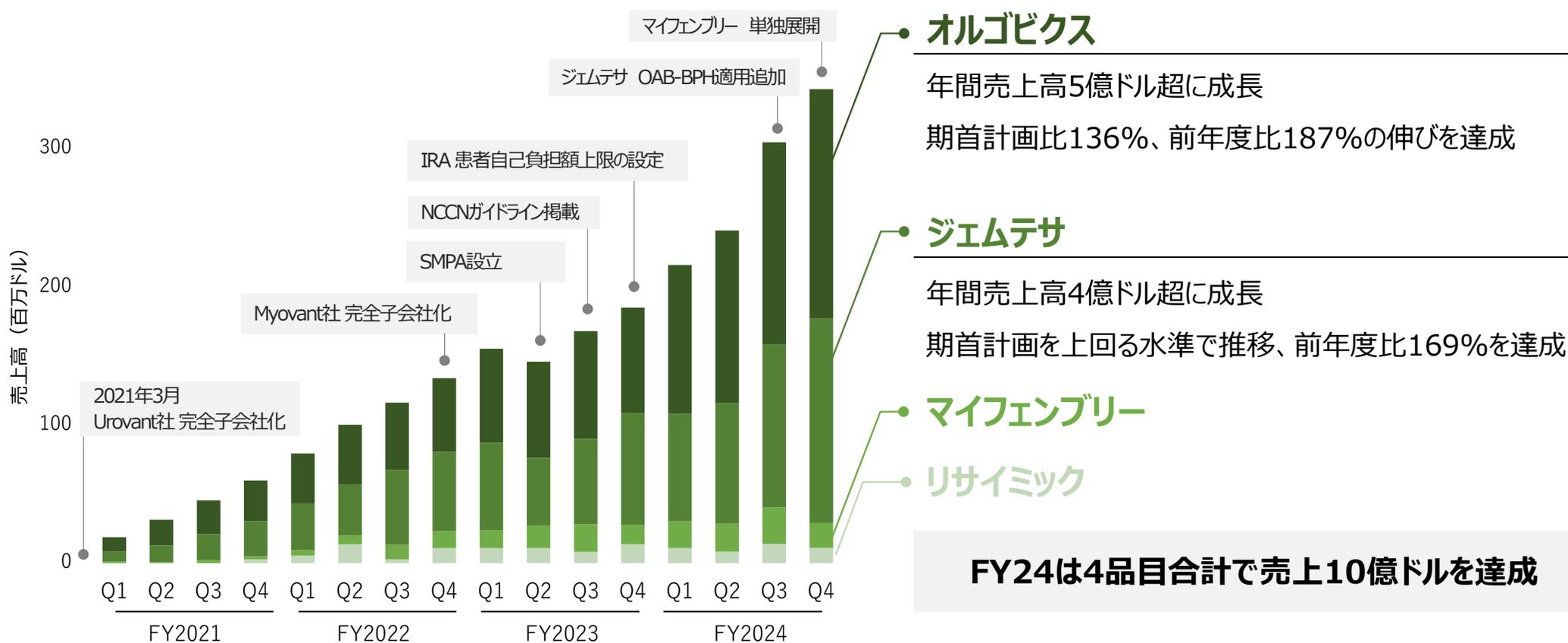
販売名/細胞種 開発コード	適応疾患	JP/ US	Pre-clinical	臨床研究	Phase 1/2	Phase 3	承認申請	承認→販売
リサイミック	先天性無胸腺症	US						
ドパミン神経前駆細胞 (他家iPS細胞由来) CT1-DAP001/ DSP-1083	パーキンソン病	JP US			  			2025年度承認 取得を目指す
網膜色素上皮細胞 (他家iPS細胞由来) HLCR011	網膜色素上皮裂孔	JP						
網膜シート(立体組織) (他家iPS細胞由来) DSP-3077	網膜色素変性	JP US						
神経前駆細胞 (他家iPS細胞由来)	脊髄損傷	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

参考資料 (Reboot 2027)

## FY23-24取組 (注力製品の事業拡大)

ポストラツダの収益基盤強化を目指し、FY19にRoivant社と戦略的提携を実施  
4品目の開発・上市に成功し、営業・マーケティングおよびメディカル活動により成長トレンドを確立



期首計画比は2024/5/14公表予想値を基に算出

NCCN : National Comprehensive Cancer Network、IRA : Inflation Reduction Act、OAB-BPH : 前立腺肥大症を伴う過活動膀胱

参考資料 (Reboot 2027)

## FY23-24取組 (抜本的構造改革)

グループ全体で抜本的構造改革を断行し業績改善を達成、リファイナンスを実現し財務基盤を強化  
抜本的構造改革の策定・実行においては、財務の早期健全化と研究開発型ファーマとしての存続の両立を図った



### 合理化 選択と集中

収益規模に応じた費用マネジメント、借入金返済に向けたキャッシュ創出

- A) 経費削減、人員削減
- B) 研究開発費のシーリング管理
- C) 資産売却、事業売却



### R&D投資戦略の 見直し

研究開発型ファーマのモデルを維持しつつR&D投資戦略の見直しを実施

- A) プログラムの選択と集中
- B) 再生・細胞医薬事業における住友化学との協働体制の構築



### ガバナンスの改革

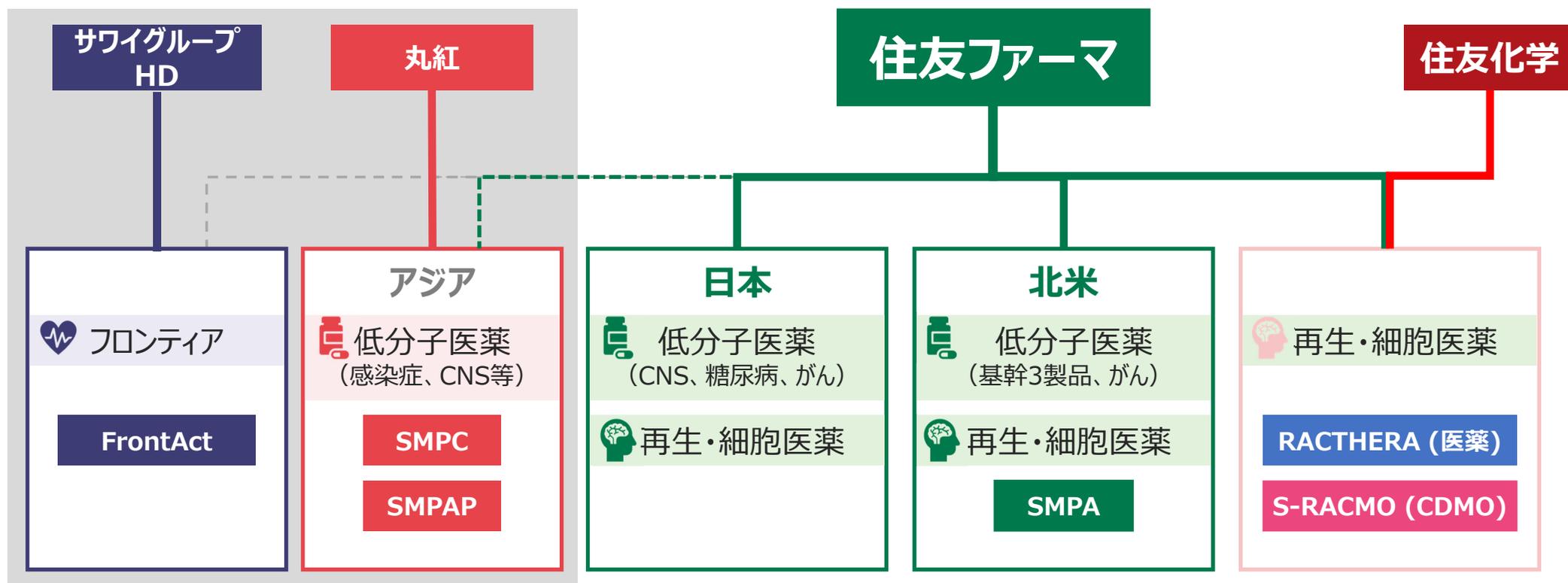
リスク管理、迅速な意思決定のための体制を整備

- A) 執行体制（執行役員含）の変更
- B) 日米マネジメントの連携強化（SMPAへの日本人CEO派遣等）
- C) ガバナンス強化（社内役員比率引下げ、機関設計の変更（FY25予定））

参考資料 (Reboot 2027)

## FY23-24取組 (アジア事業の合併化\*およびフロンティア事業の譲渡)

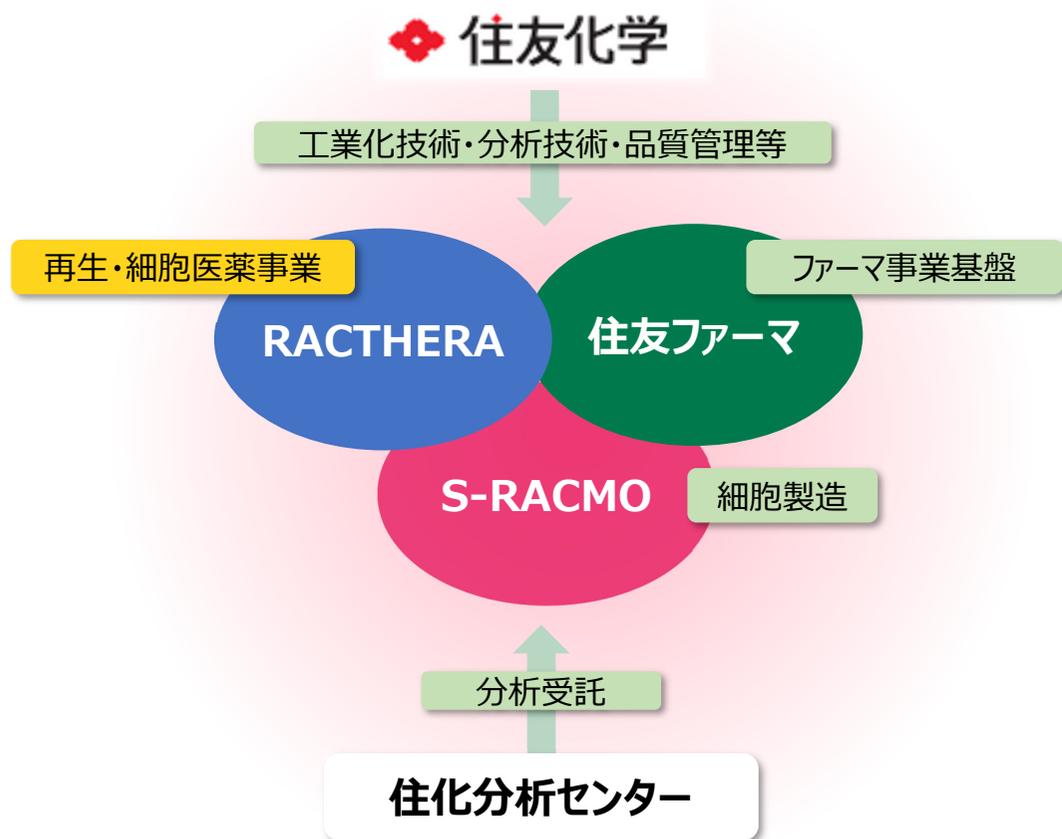
アジア事業およびフロンティア事業にとって必要な成長投資の配分は現状では困難  
成長分野への戦略的投資を強化する



参考資料 (Reboot 2027)

## FY23-24取組 (再生・細胞医薬事業の合併化)

住友化学との戦略的提携により、再生・細胞医薬事業への安定した投資資金の確保を実現  
当社は再生・細胞医薬のリーディングカンパニーとして、革新的で夢のある事業に引き続き挑戦し続ける



- RACTHERAと連携し、当社のファーマ事業基盤を活用。これまでの取組を結実させ、革新的医薬品の創出を目指す（第一弾はiPSC-PD）
- 住友化学、S-RACMOとも協調してグループシナジーを追求し、2030年代に3,500億円規模の事業へと成長させる
- 事業の成長に伴い、最大で約1,500億円の販売マイルストーン収入が得られる
- 事業への投資資金の安定確保を実現しつつ、当社の投資負担を軽減。研究開発戦略（がん、CNS）も柔軟に取り組むことが出来る

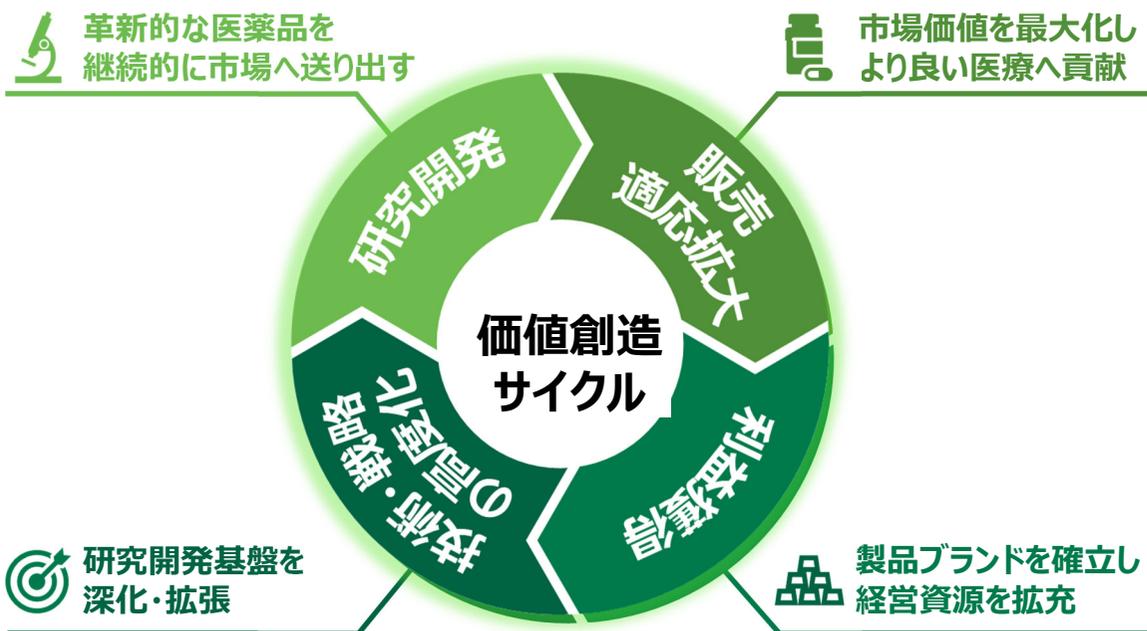
参考資料 (Reboot 2027)

## 当社の目指す姿 (FY33~)

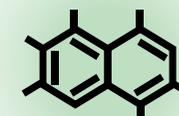
「価値創造サイクル」を力強く循環させ、継続的にイノベーションを増幅し、社会実装する  
サイクルの循環を通じて戦略的に強みを深化・拡張し、グローバルに独自のポジションを確立する

力強い循環を通じたイノベーションの増幅

戦略的な強みの深化・拡張



低分子



蓄積された  
経験・ノウハウに基づく  
分子設計力・合成力



再生・細胞医薬



先駆的な取組により  
獲得したプレゼンス・技術・ノウハウ

参考資料（Reboot 2027）

## 個別事業（北米）

当社グループの事業活動の中心であり、グループを支える収益基盤として更なる成長を目指す



### 既存製品の価値最大化

- 基幹3製品：投資対効果に優れる強力な販売戦略の遂行により売上高・製品損益を最大化
- リサイミック：自社加工施設の立ち上げにより、患者さんへの製品供給をより強固に



### 継続的なオペレーション効率化の追求

- 徹底したコスト管理を継続
- ガバナンス体制の簡素化
- enzomenib承認・上市を踏まえた販売体制の最適化を推進

参考資料 (Reboot 2027)

## 注力製品 (北米)

オルゴビクス、ジェムテサを中心に注力製品の価値最大化を図る

### オルゴビクス

適応症 進行性前立腺がん

**ORGOVYX**  
(relugolix) 120 mg  
tablets



### 泌尿器科および腫瘍科における需要とブランド嗜好性の促進

- 泌尿器科：アンドロゲン除去療法における確固たる地位確立
- 腫瘍科：臨床的優位性の訴求による市場シェア拡大
- 患者：メディケアパートD薬剤給付制度変更による患者自己負担金額変更の周知

### ジェムテサ

適応症 過活動膀胱  
前立腺肥大に伴う過活動膀胱

**GEMTESA**  
(vibegron) 75 mg  
tablets



### 男性および女性の過活動膀胱患者における標準治療薬の地位確立

- 臨床における差別化の訴求継続：シンプルな投与方法、添付文書への血圧上昇の警告記載なし、CYP2D6基質との薬物相互作用なし、粉砕可能な錠剤
- 男性への処方拡大：新しい適応症（前立腺肥大を伴う過活動膀胱）を活用した男性患者の認知度向上
- 価格と数量のバランスの最適化：市場の変化に対応したバランスの取れた価格戦略の実行

参考資料 (Reboot 2027)

## 個別事業 (日本)

### 当社「再建」への貢献

#### 強み領域・注力製品を通じた事業収益確保と 再生・細胞医薬事業をコア事業へ

#### 1 注力製品\*および 新製品の価値最大化

- 「強み領域」(CNS・糖尿病・希少疾患)における、営業基盤・リレーションを活かした製品価値最大化
- がん領域事業立ち上げの準備
- オムニチャネル型情報提供による顧客満足度の向上、エビデンスに基づくメディカル活動

#### 2 再生・細胞医薬事業の 立ち上げ・拡大への注力

- CT1-DAP001/DSP-1083 (パーキンソン) 事業のスムーズな立ち上げ
- CT1-DAP001/DSP-1083本承認取得に向けた治験への貢献
- Next品目 (HLCR011、DSP-3077) への貢献

#### 3 変化に対応した事業運営

- 製品構成・人員構成の変化に応じた体制構築と運営
- 医療政策の変化への柔軟な対応
- 事業継続に向けた戦略的導入・提携

参考資料 (Reboot 2027)

## 注力製品 (日本)

ラツーダ、ツイミーグ、ゼプリオン/ゼプリオンTRIを中心に注力製品の価値最大化を図る

### CNS領域 ラツーダ

適応症 統合失調症、  
双極 I 型障害うつ



### 統合失調症と双極 I 型障害うつ治療で最も貢献出来る薬剤へ

- 陽性症状改善により、急性期治療（入院および外来）へ貢献
- うつ症状改善効果により、双極 I 型障害うつ治療へ貢献

### 糖尿病領域 ツイミーグ

適応症 2型糖尿病



### DPP-4阻害薬との併用により、高齢 2 型糖尿病の治療に貢献

- DPP-4阻害薬と併用できる唯一の血糖依存性インスリン分泌促進薬
- 添付文書改定（25年4月）により腎機能低下例への投与が可能

### CNS領域 ゼプリオン/ゼプリオンTRI

適応症 統合失調症

### 本剤をCNS領域の製品ラインアップに加え、より多くの統合失調症患者さんの治療へ貢献

- ヤンセンファーマとの販売提携により、（患者さんの）再発再入院予防や服薬負担軽減に貢献

参考資料 (Reboot 2027)

## がん2品目の着実な開発推進

### ・ 初回承認取得に向けた研究開発活動に最優先でリソースを投入

#### enzomenib (DSP-5336)

作用機序	メニン-MLL結合阻害剤
対象疾患 (開発フェーズ)	急性骨髄性白血病 (単剤: フェーズ2、併用: フェーズ1)
目指す ポジショニング	メニン-MLL阻害剤の中でベストインクラスの薬剤
開発品の 特徴	<p><u>臨床データ</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 単剤投与で、MLL再構成またはNPM1変異を有する患者群に対して40%以上のCR/CRh率を達成</li><li>✓ 用量制限毒性は認められておらず、忍容性は良好</li></ul> <p><u>差別化ポイント</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 特定の患者層に対して優れた有効性を期待</li><li>✓ QTc延長や分化症候群などの懸念が低い</li></ul>

#### nuvisertib (TP-3654)

作用機序	PIM1キナーゼ阻害剤
対象疾患 (開発フェーズ)	骨髄線維症 (単剤、JAK阻害剤との併用: フェーズ1/2)
目指す ポジショニング	PIM1キナーゼを選択的に阻害する ファーストインクラスの骨髄線維症治療薬
開発品の 特徴	<p><u>臨床データ</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 単剤投与で、22.2%の患者で脾臓が25%以上縮小、44.4%の患者で全身症状スコアが50%以上改善</li><li>✓ 用量制限毒性は認められておらず、ヘモグロビン値および血小板数は改善</li></ul> <p><u>差別化ポイント</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ 新規メカニズムを有し、血液毒性の懸念が低い ためJAK阻害剤と最適な併用薬となる可能性</li><li>✓ 骨髄線維症の症状および脾腫の改善に加えて、 骨髄線維化を改善する可能性</li></ul>

参考資料 (Reboot 2027)

## iPSC-PDプログラム (他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞)

- パーキンソン病患者さんの運動症状を改善する革新的な治療選択肢を目指す
- 京都大学にて実施された医師主導治験の成績がNatureにて公表 (2025.4.17)
- 2025年度内の承認取得を目指し、先駆け総合評価相談実施中
- 世界初のiPS細胞由来製品の実用化

### 対象疾患

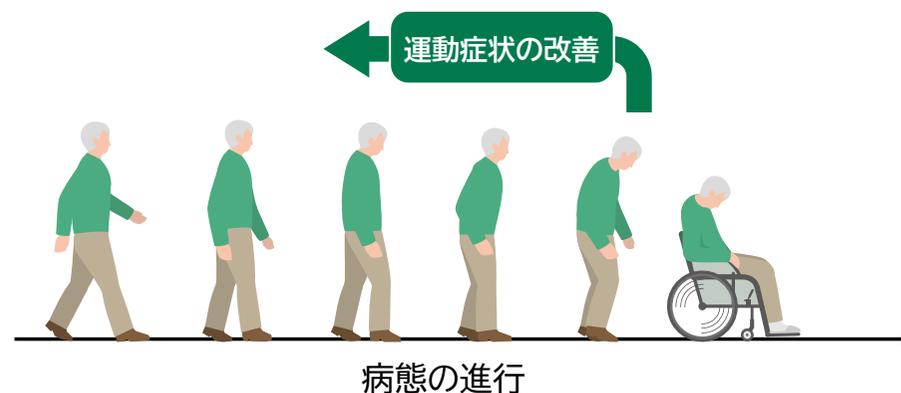
- パーキンソン病

### 開発品の 特長

- 高純度なiPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞
- 細胞移植の有効性エビデンス
  - ✓ 胎児由来細胞での長期有効性\*
  - ✓ 夾雑物による副作用の課題をiPS細胞で克服
- 高効率な細胞製造の実現
  - ✓ 当社製造技術と革新的な設備をS-RACMOに結集

### FY27までの マイルストーン

-  2025年度承認取得目標
-  フェーズ1/2試験の推進



参考資料 (Reboot 2027)

## enzomenib (DSP-5336): メニン-MLL結合阻害剤

### MLL再構成またはNPM1変異を有する再発・難治AMLに対する日米での製造販売承認の取得を目指す

- ✓ 米国血液学会にてフェーズ1/2試験の最新データを口頭発表 (300 mg BID群で40%以上のCR+CRh率を達成)
- ✓ フェーズ2パートの推奨用量を300 mg BIDに決定、FDAと申請用の試験パッケージを合意
- ✓ 国内で希少疾病用医薬品に指定

#### 対象疾患

- MLL<sup>\*1</sup>再構成またはNPM1<sup>\*2</sup>変異を有する再発・難治AML<sup>\*3</sup>

#### 開発品の 特長

- 京都大学との産学連携プログラムより誕生、AMED ACT-M<sup>\*4</sup>事業によりトランスレーショナル研究を推進
- 同じ作用機序の競合剤がFDAより承認取得済みであり、高い臨床成功確度を期待
- 有効性および安全性の両面から、ベストインクラスとなる可能性
  - ✓ 特定の患者層に対して優れた有効性を期待
  - ✓ QTc延長や分化症候群の懸念が低い

#### FY27までの マイルストーン

- 日米での上市

#### フェーズ2パートの推奨用量 (300mg BID)の最新有効性データ

	MLLr	NPM1m
	300 mg BID n = 15	300 mg BID n = 7
<b>Objective Response Rate</b> (CR + CRh + CRi + MLFS)	<b>73.3% (11/15)</b>	<b>57.1% (4/7)</b>
<b>Composite CR</b> (CR + CRh + CRi)	<b>53.3% (8/15)</b>	<b>42.9% (3/7)</b>
<b>CR + CRh</b>	<b>40.0% (6/15)</b>	<b>42.9% (3/7)</b>

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、BID: 1日2回

米国血液学会 (ASH2024) 発表データを改編

参考資料 (Reboot 2027)

## nuvisertib (TP-3654): PIM1キナーゼ阻害剤

### JAK阻害剤との併用による相乗効果を確認し、アンメットニーズの高い骨髄線維症に対するPOCの確立および日米での製造販売承認申請を目指す

- ✓ 米国血液学会にてフェーズ1/2試験の最新データを口頭発表 (JAK阻害剤に効果を示さなかった患者やヘモグロビンや血小板低値の予後不良とされる患者においても、単剤で重要な有効性の評価指標の改善が認められた)
- ✓ 日米欧で承認されたモメロチニブ (JAK阻害剤)との併用コホートへの患者登録を開始
- ✓ 国内で希少疾病用医薬品に指定

対象疾患

- 骨髄線維症

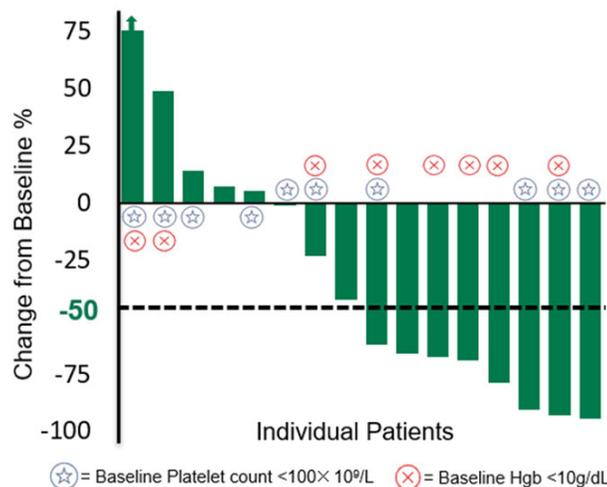
開発品の  
特長

- JAK阻害剤が唯一の治療薬である骨髄線維症にて、新規メカニズムを有する薬剤となる可能性
- 骨髄線維症の症状および脾腫の改善に加えて、サイトカインを調節・骨髄線維化を改善し、疾患を修飾する可能性
- 忍容性が良好であり、血液毒性の懸念が低いため、標準治療であるJAK阻害剤との最適な併用薬となる可能性

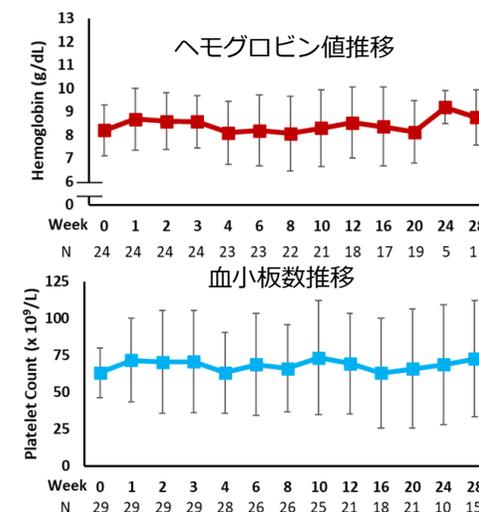
FY27までの  
マイルストーン

- 承認申請

44.4% (8/18名) の患者で  
全身症状スコアが50%以上改善



血液毒性 (ヘモグロビン低下、  
血小板数減少) が少ない



米国血液学会 (ASH2024) 発表データを改編

参考資料 (Reboot 2027)

## fH1/DSP-0546LP: ユニバーサルインフルエンザワクチン

### 自社技術基盤であるTLR7アジュバントを、次世代のインフルエンザワクチン開発に展開

- ✓ 社内外の知見・技術を融合し、公的資金を活用したオープンイノベーションを推進
- ✓ 欧州にてフェーズ1試験を実施中

**対象疾患** • インフルエンザ予防

**開発品の  
特長**

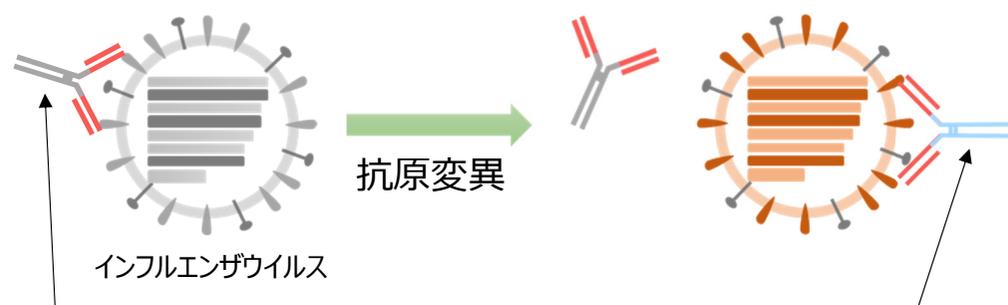
- 新規抗原(膜融合型ヘマグルチニン抗原：fH1)と新規アジュバント(TLR7アジュバント：DSP-0546LP)を組み合わせることにより免疫応答の量、質および持続性が高まり、幅広いインフルエンザウイルスに対する効果を期待
- 季節性インフルエンザウイルスだけではなく、パンデミックに発展<sup>\*</sup>する可能性のある新型インフルエンザウイルスにも効果を示すことを期待

<sup>\*</sup>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対応することは困難

**FY27までの  
マイルストーン**

- フェーズ1試験の中間解析結果判明 (FY2025)
- フェーズ1試験結果を踏まえたヒトチャレンジ試験 (フェーズ2試験)への移行判断

#### ユニバーサルインフルエンザワクチンの特徴



現行ワクチン接種により  
誘導された抗体

ユニバーサルインフルエンザワクチン  
接種により、様々なインフルエンザ  
ウイルスに共通する変異しにくい部  
位に対する抗体を積極的に誘導  
することが期待される

出典：住友化学誌2022より改変

参考資料 (Reboot 2027)

## DSP-0378: $\gamma$ -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

### 難治性のもてんかんに対して、強力な有効性を示す新しいクラスのGABA系治療薬として早期の承認取得を目指す

- ✓ 単回投与漸増試験が完了し、良好な安全性と薬物動態を確認
- ✓ GABA神経伝達に基づく脳内での薬理作用を確認

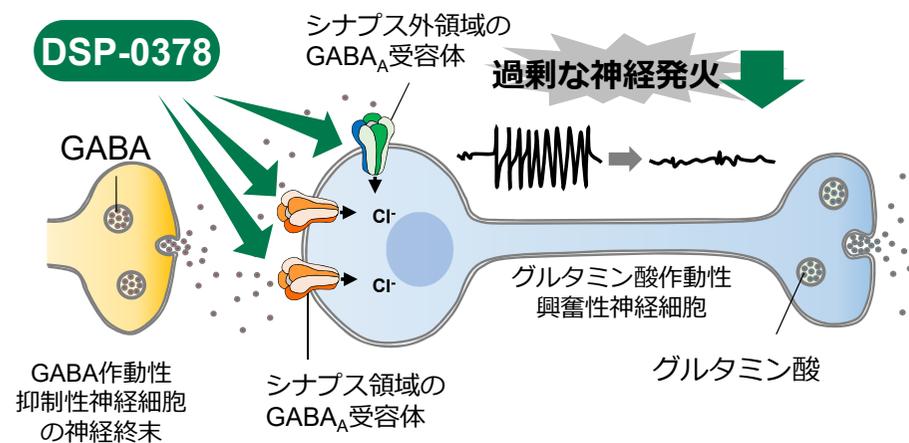
**対象疾患** • 進行性ミオクローヌスてんかんや発達性てんかん性脳症

**開発品の特長**

- 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>受容体の賦活化を介した、過剰な神経発火の抑制による強力かつ広範な抗ミオクローヌス作用・抗てんかん作用
- 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作用様式

**FY27までのマイルストーン** • フェーズ1b試験の結果判明

### DSP-0378の作用機序



※イメージ図

