



2025年5月13日

各 位

会 社 名 住友ファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 木村 徹
(コード: 4506 プライム市場)
問合せ先 コーポレートガバナンス部長 木野 孝一
<https://contact.sumitomo-pharma.co.jp/form/pub/inquiry/jp>

Reboot 2027 —力強い住友ファーマへの再始動— 策定について

当社は、2025年5月13日開催の取締役会において、2025年度から2027年度までの活動方針として「Reboot 2027-力強い住友ファーマへの再始動-」を策定するとともに、2023年4月に公表した「中期経営計画2027」(2023年度から2027年度まで)を取り下げることにについて決議しましたので、以下のとおりお知らせします。

1. 「Reboot 2027」策定の背景

当社は、「中期経営計画2027」において、「事業構造および経営体質の質的転換を図る」を基本方針とし、当該期間をラツォダの米国での独占販売期間終了(LOE)後の再成長および「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー(GSP)」の地位確立に向けた足場を築く期間と位置づけ、事業運営に取り組んできました。重要マイルストーンの未達により、2023年度の業績は大幅に悪化しましたが、Roivant社との戦略的提携により獲得した4品目(オルゴビクス、ジェムテサ、マイフェンブリーおよびリサイミック)では成長トレンドを確立し、2024年度は4品目合計で売上10億ドルを達成しました。また、グループ全体での抜本的構造改革として、合理化・選択と集中、R&D投資戦略の見直し、ガバナンスの改革に取り組むとともに、リファイナンスを実現して財務基盤を強化しました。さらに、事業再編(アジア事業および再生・細胞医薬事業の合併化ならびにフロンティア事業の譲渡)に取り組み、成長分野への戦略的投資を強化しました。2023～2024年度におけるこれら一連の取組により、当社の業績はV字回復を果たすことができました。

当社にとって2025～2027年度は、基幹3製品の売上拡大による収益基盤の安定化、再生・細胞およびがん領域品目の事業化等の「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集中する重要な時期です。今般、研究開発型製薬企業としての再起に向け、2025年度から2027年度までの活動方針として「Reboot 2027-力強い住友ファーマへの再始動-」を策定しました。

2. 「Reboot 2027」における財務目標

2027年度までに達成

基幹3製品売上高	2,500億円規模に拡大
コア営業利益	一時的要因を除き安定的に250億円以上を計上 (2027年度以降)
フリーキャッシュフロー	黒字維持(2025～2027年度) → 売却関連収益除きで黒字化(2027年度)

可能な限り早期に達成

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

なお、配当施策については、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ことを考えています。

3. 「Reboot 2027」での主な取組内容

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とともに、開発パイプラインの選択と集中によりフリーキャッシュフローの維持と次なる収益基盤の獲得を両立します。また、研究開発型製薬企業としての再起に向け、当社はがんおよび再生・細胞領域における自社イノベーションの結実を必達目標として取り組んでいきます。また、継続的なイノベーションの創出・社会実装に向けて、研究開発の成功確度向上を図ります。

2033年度における当社の目指す姿とは、「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社会実装に結びつけられている企業です。疾患領域としては、がん領域、精神神経領域、その他領域、モダリティとしては、低分子、再生・細胞医薬に注力し、「価値創造サイクル」の循環を通じて戦略的にこれらの強みを深化・拡張し、グローバルに独自のポジションを確立して人々の健康で豊かな生活に貢献します。

なお、「Reboot 2027」は、2025から2027年度の主な取組にフォーカスした内容であり、包括的な成長戦略については、それらの取組の進捗を確認した後に改めて策定することを検討しています。

* 内容の詳細については、別添のプレゼンテーション資料(2024年度決算およびReboot 2027 -力強い住友ファーマへの再始動- に関する説明会資料の抜粋版)をご参照ください。

以 上

リブート

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

ラツダ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

ラツダクリフへの対策

ラツダ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、ジェムテサ）
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

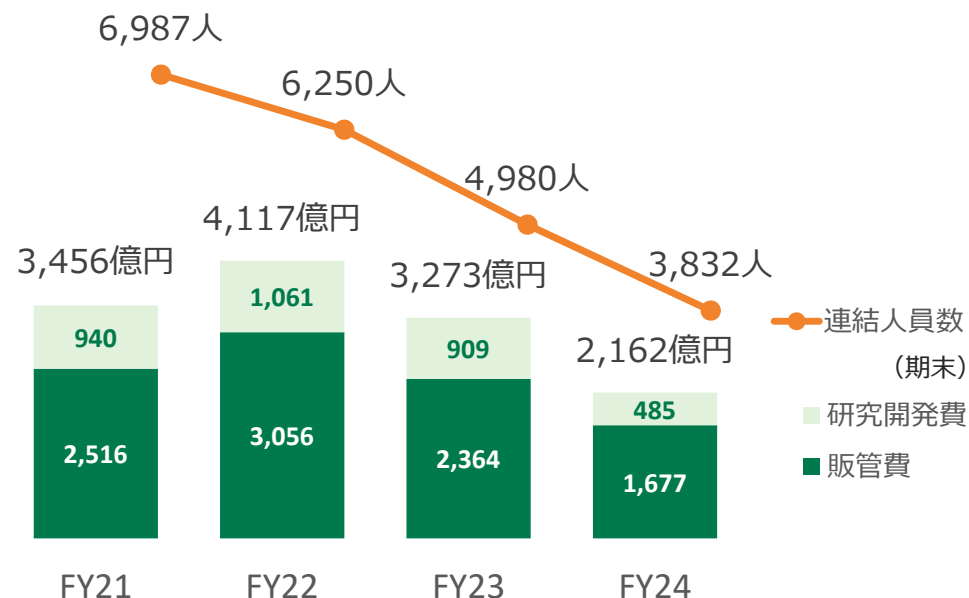
合理化・選択と集中

- 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）
- 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）

FY22末→FY24末

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

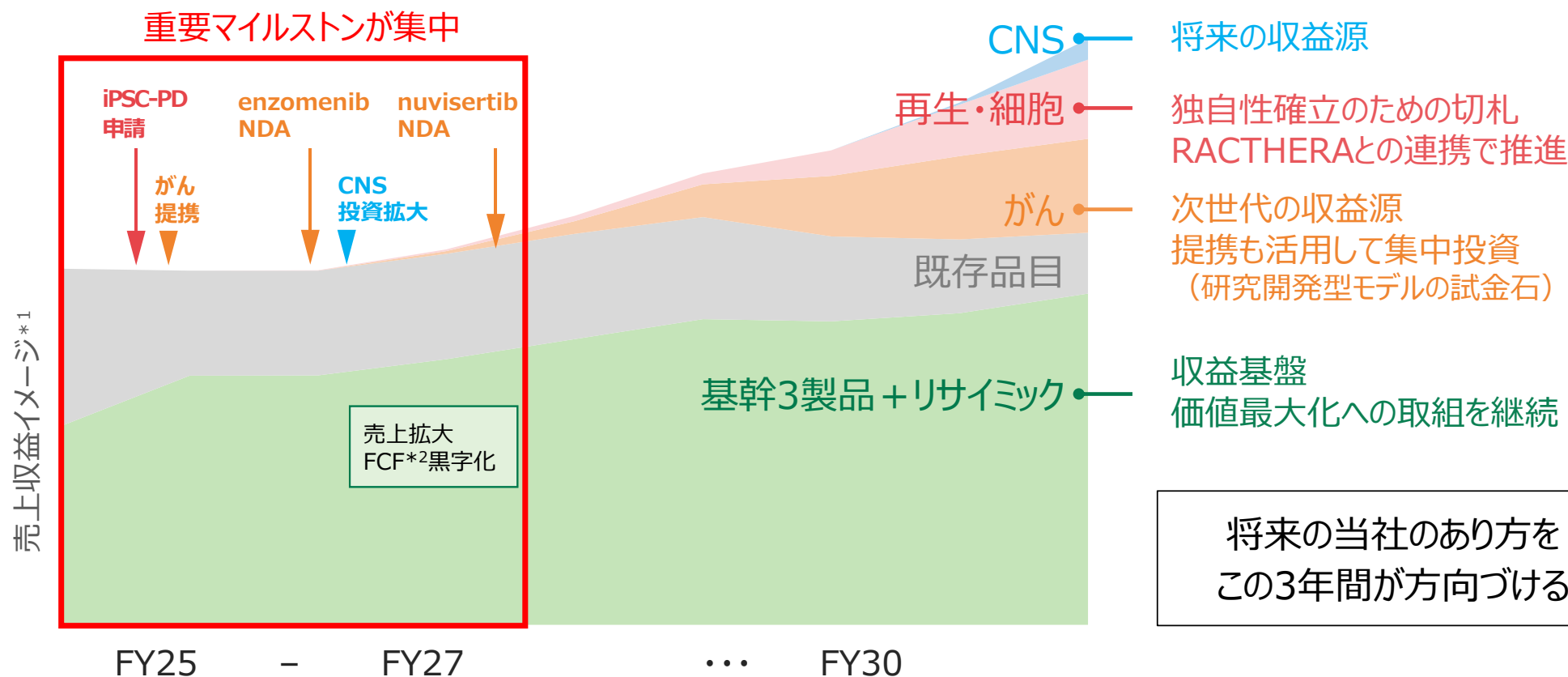


製品ブランドを確立し、経営資源を拡充

- ・ 高いシェア・利益率
- ・ 独自データ・ノウハウの蓄積

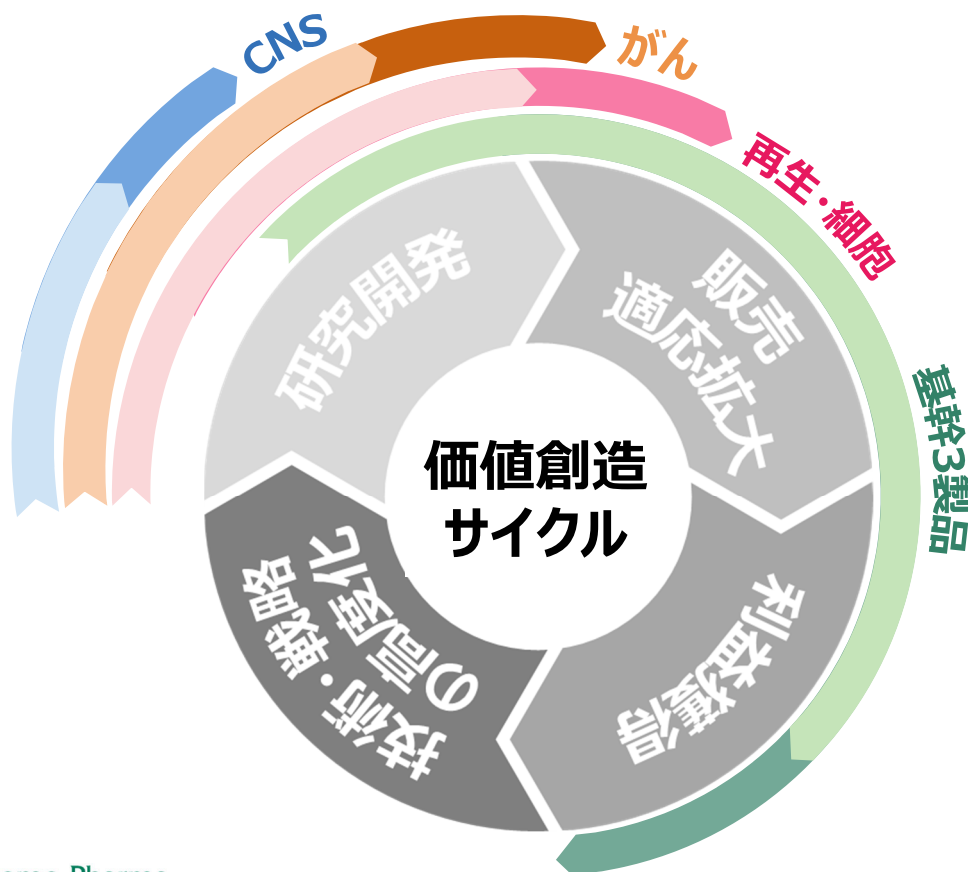
3. 「価値創造サイクル」の再構築に向けて

「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



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）

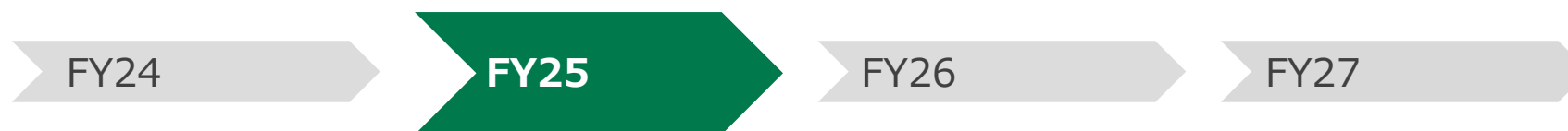
CNS

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」



- iPSC-PD申請・承認
- がん開発推進
外部提携(enzomenib/nuvisertib)
- UIV Ph1中間解析結果

- enzomenib申請

- enzomenib上市
- nuvisertib申請
- CNS投資拡大

価値創造
サイクルの
再構築



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

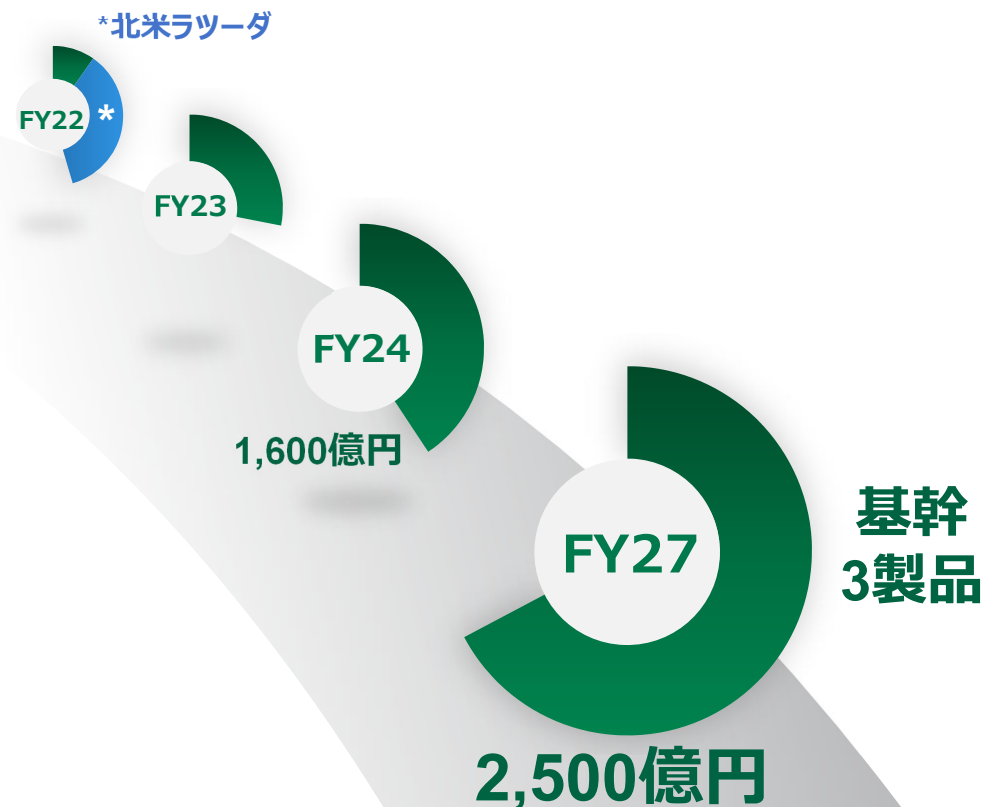
PL	基幹3製品 製品売上高	2,500 億円規模に拡大*
	コア営業利益	一時的要因除き、安定的に 250 億円以上を計上（FY27以降）
CF	フリーCF	黒字維持（FY25-27） → 売却関連収益除きで黒字（FY27）

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



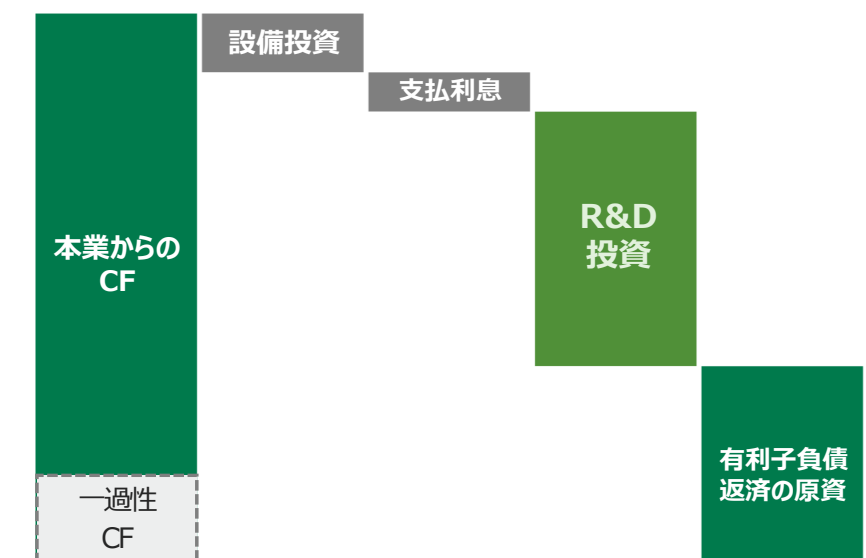
6. 財務目標（2）

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靱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管腫瘍にフォーカス
- ✓ 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	確度の高い 開発候補品の創出 Right target	- 疾患との関連性に不確実性が伴う創薬標的にも挑戦 - 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）	- より疾患との関連性の高い創薬標的を厳選 - 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） 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
2	成功に導くための 臨床開発の追求 Right plan Right action	- リスクを許容して、後期開発へ移行 - 大規模比較試験で検証	- 早期に患者対象試験で有効性シグナルを確認（initial POC*） - 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
3	会社全体の 遂行能力向上 （やりきる会社へ）	自部門の役割を果たすことに主眼	- R&D組織を集約（3本部⇒1本部） - 一体化したR&D本部を中心に、会社全体で成果創出を追求

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	・ がん2品目について、自社でinitial POCを取得済み ・ 提携を活用して製品価値を最大化
CNS	神経希少・変性疾患	・ コンパクトな開発戦略で、自社でinitial POCの取得を目指す ・ 製品価値最大化のための提携を考慮
	再生・細胞医薬事業	・ 住友化学との間の再編を実行済み ✓ 研究開発・設備投資資金を安定的に確保 ✓ 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

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
- iPS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

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

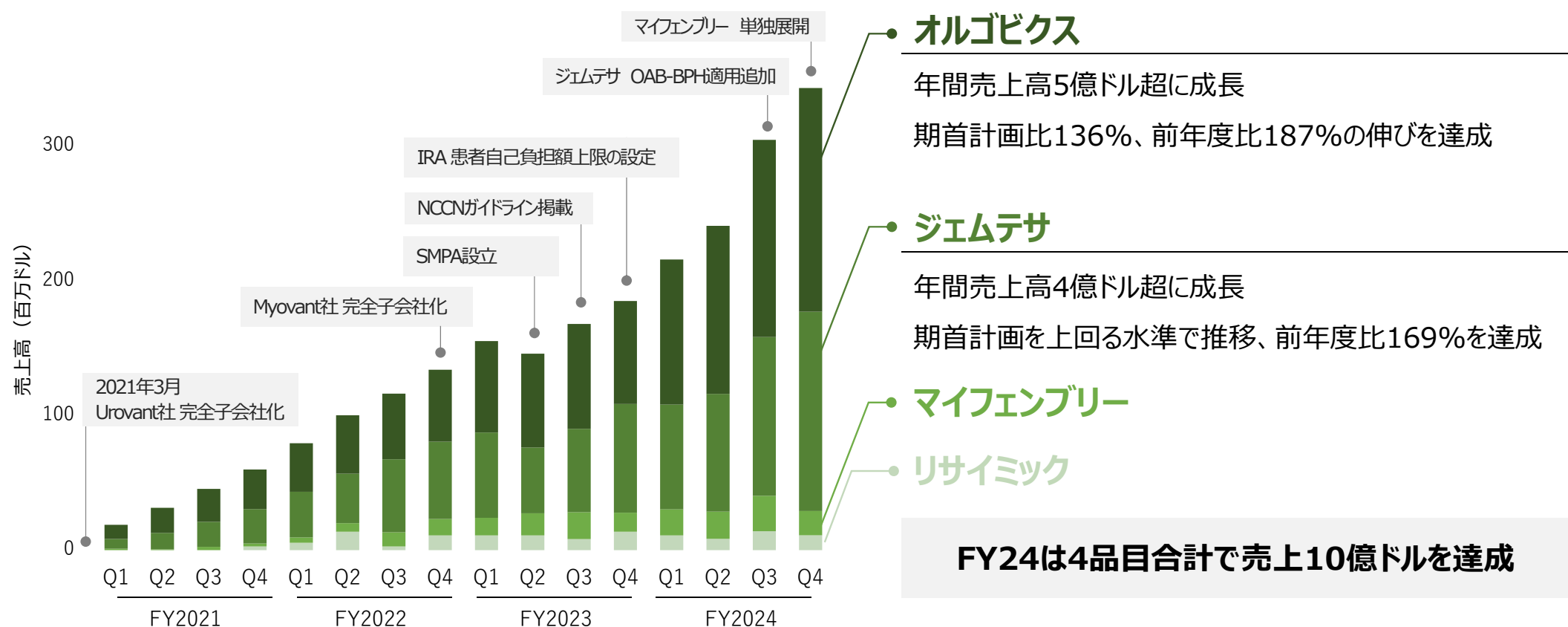


Appendix

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

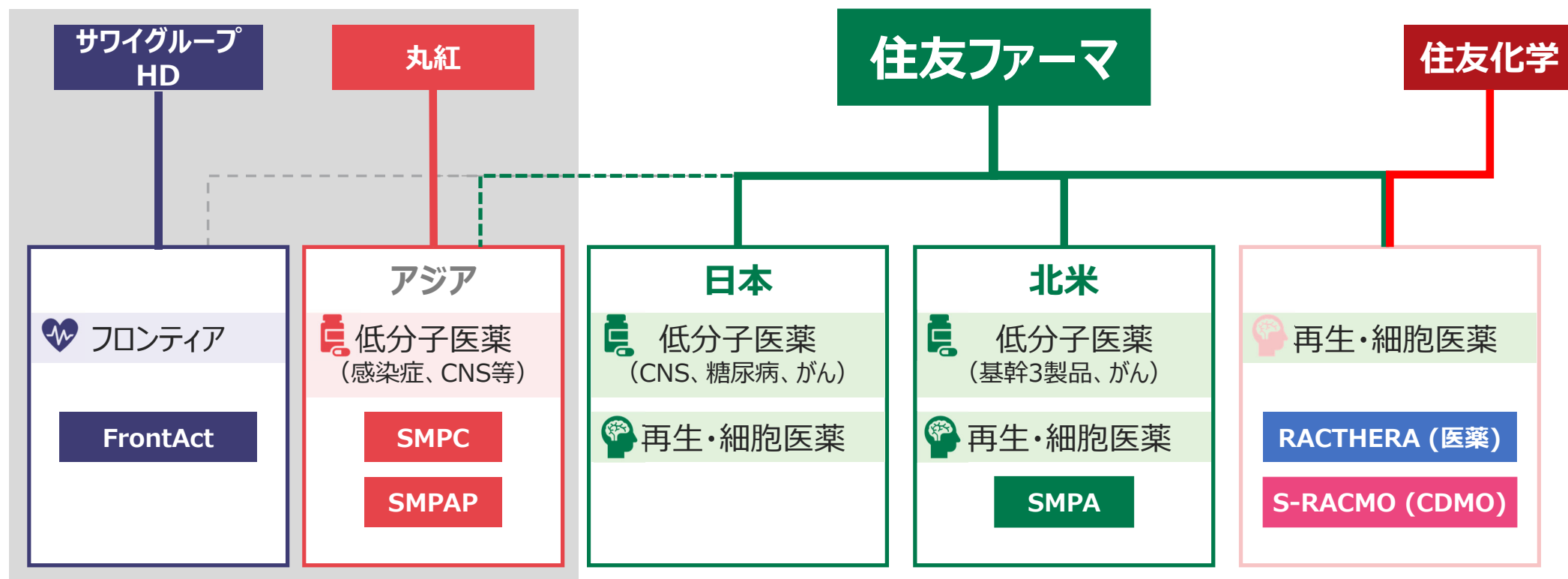
リスク管理、迅速な意思決定のための体制を整備

- 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）

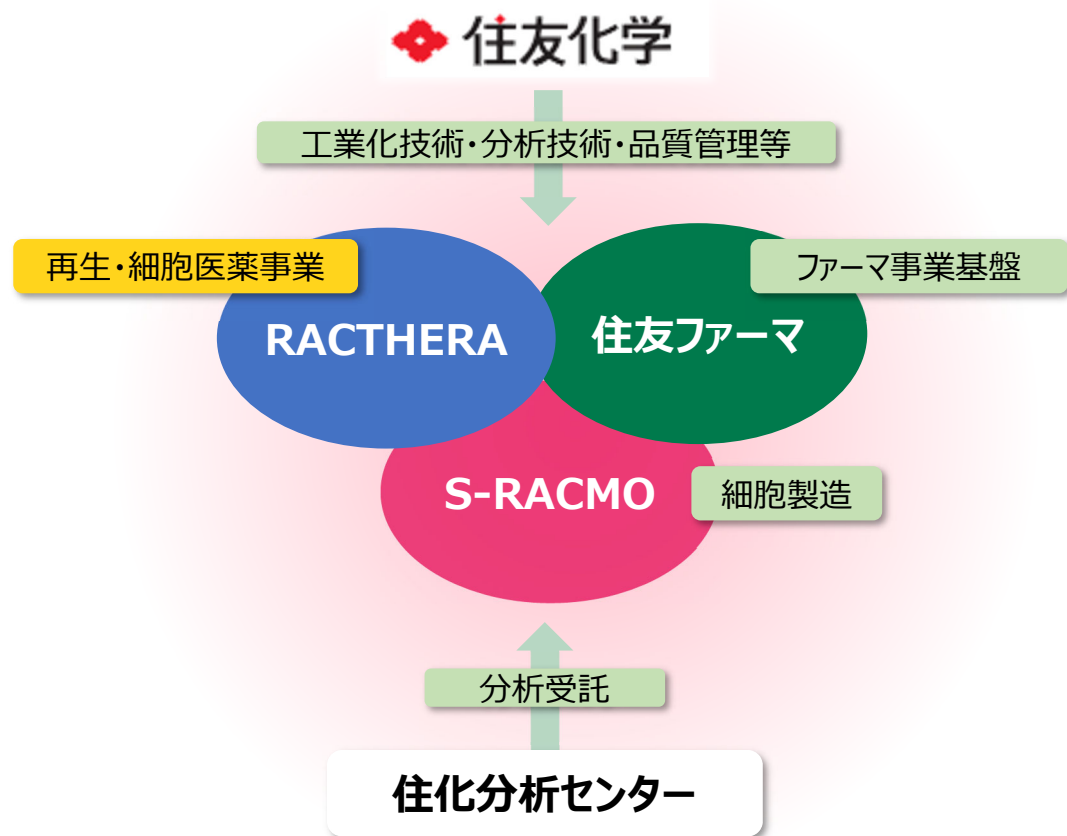
アジア事業およびフロンティア事業にとって必要な成長投資の配分は現状では困難
成長分野への戦略的投資を強化する



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

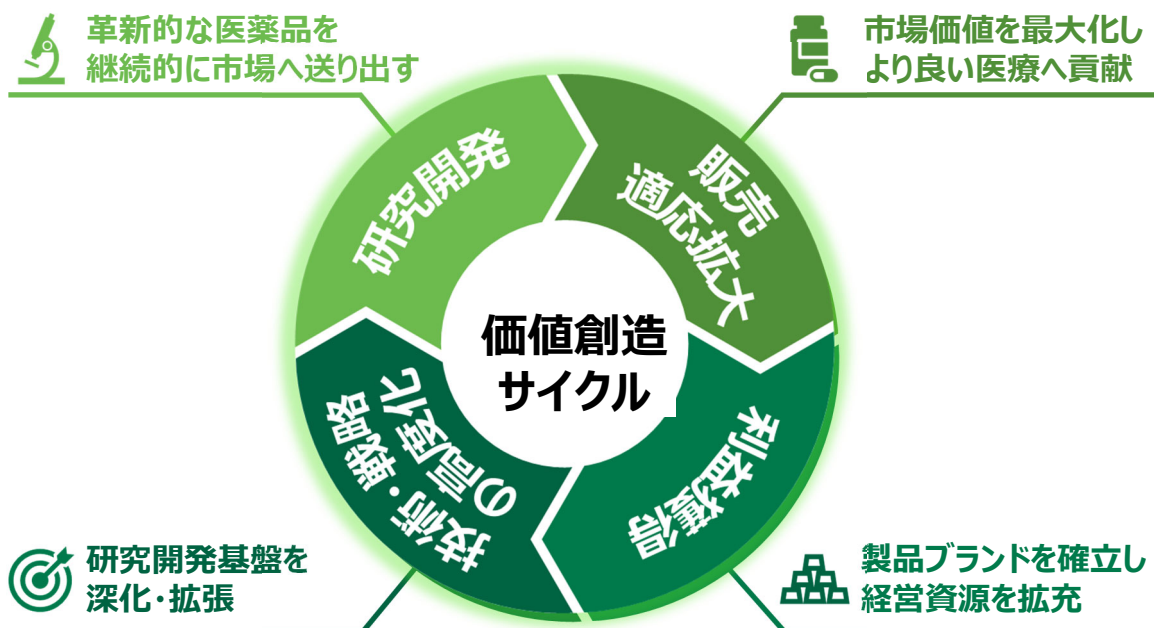
参考資料（Reboot 2027）

当社の目指す姿（FY33～）

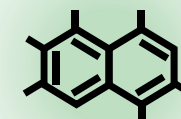
「価値創造サイクル」を力強く循環させ、継続的にイノベーションを増幅し、社会実装する
サイクルの循環を通じて戦略的に強みを深化・拡張し、グローバルに独自のポジションを確立する

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

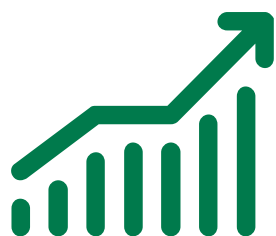


先駆的な取組により
獲得したプレゼンス・技術・ノウハウ

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（前立腺肥大に伴う過活動膀胱）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）

ラツダ、ツイミグ、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	<u>臨床データ</u> ✓ 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 ✓ 用量制限毒性は認められておらず、忍容性は良好 <u>差別化ポイント</u> ✓ 特定の患者層に対して優れた有効性を期待 ✓ QTc延長や分化症候群などの懸念が低い

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	<u>臨床データ</u> ✓ 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 ✓ 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 <u>差別化ポイント</u> ✓ 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 ✓ 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

参考資料 (Reboot 2027)

iPSC-PDプログラム (他家iPS細胞由来ドー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

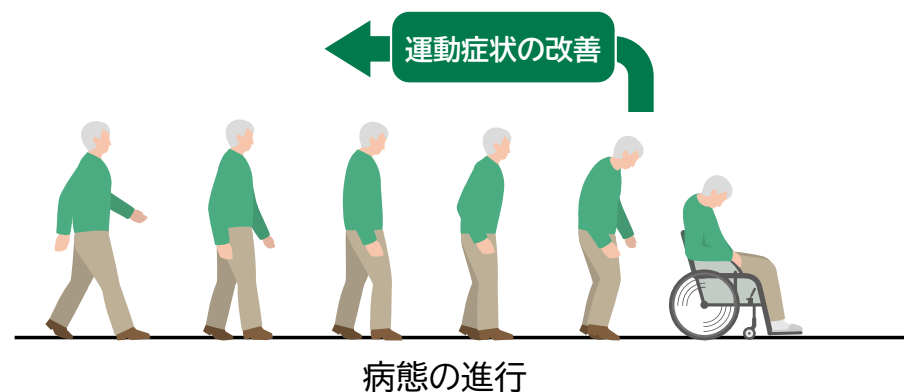
- ・ パーキンソン病

開発品の 特長

- ・ 高純度なiPS細胞由来ドー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 ^{*1}再構成またはNPM1 ^{*2}変異を有する再発・難治AML ^{*3}

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^{*4}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
Objective Response Rate (CR + CRh + CRi + MLFS)	73.3% (11/15)	57.1% (4/7)
Composite CR (CR + CRh + CRi)	53.3% (8/15)	42.9% (3/7)
CR + CRh	40.0% (6/15)	42.9% (3/7)

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

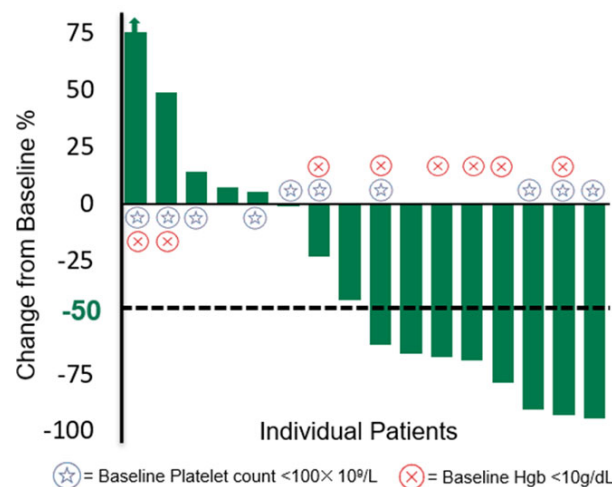
開発品の
特長

- 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

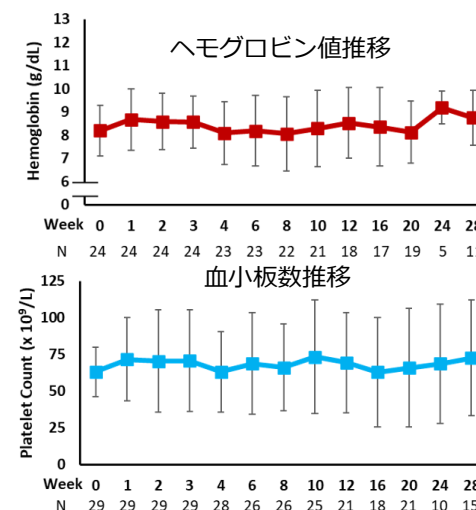
FY27までの
マイルストーン

- 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

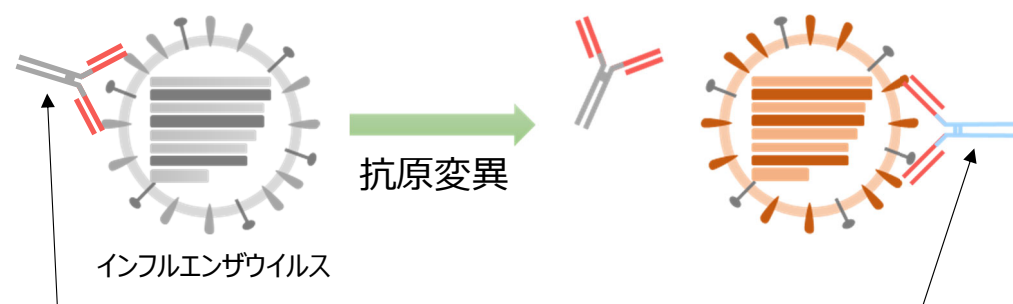
- 新規抗原(膜融合型ヘマグルチニン抗原：fH1)と新規アジュバント(TLR7アジュバント：DSP-0546LP)を組み合わせることにより免疫応答の量、質および持続性が高まり、幅広いインフルエンザウイルスに対する効果を期待
- 季節性インフルエンザウイルスだけではなく、パンデミックに発展※する可能性のある新型インフルエンザウイルスにも効果を示すことを期待

※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: 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

難治性のてんかんに対して、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

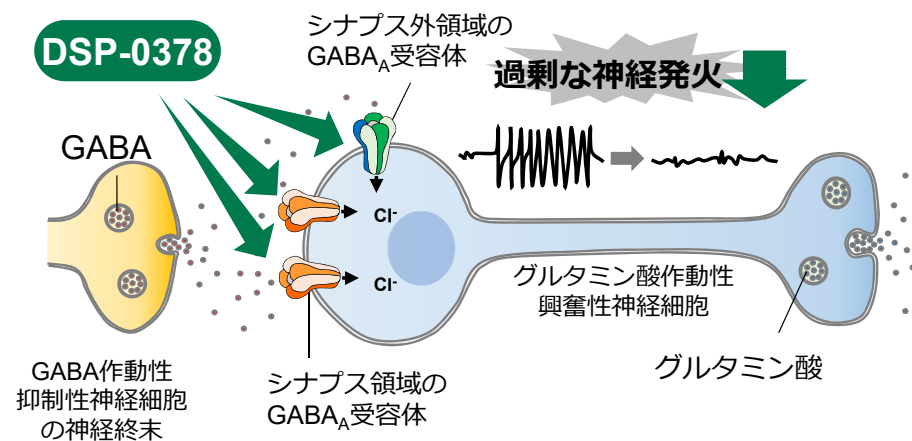
開発品の特長

- 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_A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_A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

