

2022年度(2023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	8
VIII.	株式の状況	9
IX.	開発状況表	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

2022年10月31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。
- 連結子会社であるマイオバント社はニューヨーク証券取引所に上場しており、当社グループはマイオバント社の発行済株式の約52%を保有しています。「オルゴビクス」(レルゴリクス)、「マイフェンブリー」/「ライエクオ」(レルゴリクス配合剤)はマイオバント社の製品です。本資料にはマイオバント社に関する情報が含まれていますが、これらは同社による開示済の情報に基づいています。マイオバント社に関する詳細については、<https://www.myovant.com>をご覧ください。
- 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)	2021年度 2Q実績	2022年度 2Q実績	増減率%	2021年度 実績	2022年度 業績予想	前期比 増減率%	
売上収益	2,937	3,193	8.7	5,600	(5,500)	6,040	7.9
売上原価 *1	769	928	20.8	1,571	(1,645)	1,820	15.8
売上総利益	2,169	2,264	4.4	4,029	(3,855)	4,220	4.7
販売費及び一般管理費 *1	1,244	1,523	22.3	2,516	(2,835)	3,120	24.0
研究開発費 *1	457	494	8.0	940	(930)	1,000	6.4
その他の収益・費用 *2	12	0		12	(210)	220	
コア営業利益	479	248	△48.2	585	(300)	320	△ 45.3
条件付対価公正価値の変動額(△:損)	△1	13		33	(△5)	10	
その他の非経常項目(△:損) *3	△2	△550		△16	(△55)	△630	
営業利益(△は損失)	476	△ 289	—	602	(240)	△300	—
四半期(当期)利益(△は損失)	300	△ 152	—	406		非開示	
親会社の所有者に帰属する 四半期(当期)利益(△は損失)	365	△ 73	—	564	(220)	△150	—
基本的1株当たり四半期(当期)利益(円)	91.75	△ 18.33		141.99		△ 37.76	
親会社所有者帰属持分 四半期(当期)利益率(ROE)	6.3%	△1.2%		9.5%		△2.4%	

(注) 業績予想を修正しています。括弧内の数値は従来の予想値です。業績予想の増減率は、修正予想値の前期比増減率です。

2. 連結損益計算書(フルベース)	2021年度 2Q実績	2022年度 2Q実績	増減率%
売上収益	2,937	3,193	8.7
売上原価	769	928	20.8
売上総利益	2,169	2,264	4.4
販売費及び一般管理費	1,247	2,079	66.8
研究開発費	457	500	9.4
その他の収益・費用	11	25	
営業利益(△は損失)	476	△ 289	—
金融収益・費用	17	499	
税引前四半期利益	493	210	△ 57.3
法人所得税	193	363	
四半期利益(△は損失)	300	△ 152	—
親会社の所有者に帰属する四半期利益 (△は損失)	365	△ 73	—

*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

3. 連結キャッシュ・フロー計算書	2021年度 2Q実績	2022年度 2Q実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	△ 282	295
投資活動によるキャッシュ・フロー	36	71
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 132	△ 267
現金及び現金同等物の期末残高	1,565	2,506

4. 為替換算レート	2021年4-9月		2022年4-9月		2022年度 想定レート	為替感应度(2022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	112.0	109.8	144.8	134.1	140.0	28	△ 3
円/元	17.3	17.0	20.4	19.9	20.0	19	2

5. 設備投資の状況・ 減価償却費	2021年度 2Q実績	2022年度 2Q実績	増減額	2022年度 予想	前期比 増減額	(億円)
設備投資額	57	49	△ 8	(159)	165	38
有形固定資産償却費	56	68	11	(107)	109	△ 6
無形資産償却費	125	156	31	(293)	303	34
うち製品に係る無形資産 (特許権・販売権)償却費	112	142	30	(262)	271	29

(注1) 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。

(注2) 予想を修正しています。括弧内の数値は従来の予想値です。予想の増減額は、修正予想値の前期比増減額です。

2022年度の主な設備投資計画

- (継続中) 生産設備増強、総投資額11億円、2022年度完了予定
 東京本社移転、総投資額16億円、2022年度完了予定
 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 2Q実績	2022年度 2Q実績	増減額	増減率%		増減	うち為替
売上収益	2,937	3,193	256	8.7	←	日本	△ 100
海外売上	1,979	2,312	332	16.8		北米	205
海外売上比率	67.4%	72.4%				中国	59
海外売上比率						海外その他	67
売上原価	769	928	160	20.8			
売上原価率	26.2%	29.1%					
売上総利益	2,169	2,264	96	4.4			
販売費及び一般管理費	1,244	1,523	278	22.3	←	うちスミトバント	+209
人件費	568	662	94	16.6			
広告宣伝費	90	107	17	19.4			
販売促進費	86	208	122	141.1			
減価償却費	148	183	35	23.8			
その他	353	362	10	2.8			
研究開発費	457	494	37	8.0			
研究開発費売上収益比率	15.6%	15.5%					
その他の収益・費用	12	0	△ 12				
コア営業利益	479	248	△ 231	△ 48.2			
条件付対価公正価値 の変動額 (△:損)	△ 1	13	14				
その他の非経常項目 (△:損)	△ 2	△ 550	△ 548		←	減損損失	△ 544
営業利益(△は損失)	476	△ 289	△ 765	—			
金融収益	32	517	485				
金融費用	15	17	2				
税引前四半期利益	493	210	△ 282	△ 57.3			
法人所得税	193	363	170				
四半期利益(△は損失)	300	△ 152	△ 452	—			
親会社の所有者に帰属する 四半期利益(△は損失)	365	△ 73	△ 437	—			

2. コア営業利益への調整項目

(億円)

2022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	3,193	3,193	-	
売上原価	928	928	-	
売上総利益	2,264	2,264	-	
販売費及び一般管理費	2,079	1,523	△ 557	キンモビ減損損失 △ 544
研究開発費	500	494	△ 6	
その他の収益	32	0	△ 32	
その他の費用	6	-	△ 6	
営業利益(△は損失)	△ 289	248	538	

Ⅲ. セグメント情報(コアベース)

(億円)

2022年度2Q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)	666	1,953	240	113	2,972	221	3,193
売上原価	362	312	53	30	756	173	928
売上総利益	304	1,642	187	83	2,216	48	2,264
販売費及び一般管理費	261	1,169	56	8	1,493	29	1,523
コアセグメント利益	44	473	132	75	723	19	742
研究開発費 *1					484	10	494
その他の収益・費用(コア内)*2					△ 0	0	0
コア営業利益					239	9	248

(億円)

2021年度2Q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)	766	1,749	181	46	2,742	196	2,937
売上原価	413	152	31	22	618	151	769
売上総利益	353	1,596	150	24	2,124	45	2,169
販売費及び一般管理費	255	894	54	15	1,219	26	1,244
コアセグメント利益	98	702	96	9	905	19	924
研究開発費 *1					453	4	457
その他の収益・費用(コア内)*2					12	0	12
コア営業利益					464	15	479

(億円)

2022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)	1,258	3,823	372	170	5,623	417	6,040
売上原価	661	699	79	56	1,495	325	1,820
売上総利益	597	3,124	293	114	4,128	92	4,220
販売費及び一般管理費	530	2,390	119	19	3,058	62	3,120
コアセグメント利益	67	734	174	95	1,070	30	1,100
研究開発費 *1					974	26	1,000
その他の収益・費用(コア内)*2					220	-	220
コア営業利益					316	4	320

*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

(注) 業績予想を修正しています。

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 2Q実績	2022年度 2Q実績	増減額	増減率%	2022年度 予想	進捗率%	
日本	766	666	△ 100	△ 13.1	(1,300)	1,258	51.2
北米	1,749	1,953	205	11.7	(3,343)	3,823	58.4
中国	181	240	59	32.5	(276)	372	87.1
海外その他	46	113	67	146.2	(161)	170	70.0

（注）売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来の予想値です。また、進捗率は従来予想値に対する率です。

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 2Q実績	2022年度 2Q実績	増減額	増減率%	2022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]'19.11～	193	173	△ 20	△ 10.3	349	49.5	
トルリシティ * [2型糖尿病治療剤]	172	167	△ 5	△ 3.1	(310)	238	53.7
トレリーフ [パーキンソン病治療剤]	84	86	2	1.9	(173)	170	49.6
ラソーダ [非定型抗精神病薬]'20.6～	30	46	16	54.3	99	46.9	
メトグルコ [2型糖尿病治療剤]	41	40	△ 2	△ 4.5	78	50.7	
ロナセンテープ [非定型抗精神病薬]'19.9～	10	14	4	45.6	27	51.5	
ツイミーグ [2型糖尿病治療剤]'21.9～	1	5	4	521.1	15	33.8	
その他品目							
オーソライズドジェネリック品	48	46	△ 2	△ 3.9	97	47.7	

* トルリシティの売上収益は薬価ベースの数値

（注）一部製品の売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来の予想値です。進捗率は従来予想値に対する率です。

2. 主要製品の販売状況②

(億円)

品目 [薬効]	2021年度 2Q実績	2022年度 2Q実績	増減額	増減率%	2022年度 予想	進捗率%	
北米							
ラゾーダ [非定型抗精神病薬]	1,010	1,276	266	26.3	(2,158)	2,416	59.1
アプティオム [抗てんかん剤]	136	174	37	27.4	(318)	357	54.6
リサイミック [小児先天性無胸腺症治療剤] '22.3~	-	26	26	-	(60)	64	42.7
プロバナ [COPD治療剤]	91	28	△ 63	△ 69.0	(32)	34	88.0
キンモビ [パーキンソン病に伴うオド症状治療剤] '20.9~	3	2	△ 1	△ 29.2	(23)	4	10.4
オルゴビクス [進行性前立腺がん治療剤] '21.1~	32	106	74	232.4	非開示	-	
マイフェンブリー [子宮筋腫・子宮内膜症治療剤] '21.6 ~/'22.8~	2	14	12	643.4	非開示	-	
ジェムテサ [過活動膀胱治療剤] '21.4~	21	95	73	344.9	非開示	-	
中国							
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	144	187	43	29.8	(168)	258	111.6
海外その他							
メロペン [カルバペネム系抗生物質製剤]	26	36	10	39.0	(61)	70	59.4

(参考)北米 現地通貨ベース

(百万ドル)

品目	2021年度 2Q実績	2022年度 2Q実績	増減額	増減率%	2022年度 予想	進捗率%	
ラゾーダ	920	952	32	3.5	1,726	55.1	
アプティオム	124	129	5	4.4	255	50.8	
リサイミック	-	19	19	-	(48)	46	39.8
プロバナ	83	21	△ 62	△ 74.6	(26)	24	80.8
キンモビ	3	2	△ 1	△ 41.9	(18)	3	10.0
オルゴビクス	29	79	50	172.3	非開示	-	
マイフェンブリー	3	10	7	199.2	非開示	-	
ジェムテサ	19	71	51	264.4	非開示	-	

(注) 一部製品の売上予想を修正しています。括弧内の数値は、従来予想値です。進捗率は従来予想値に対する率です。

V. 連結財政状態計算書

(億円)

科目	2022年 3月末	2022年 9月末	対前年度末 増減額
資産	13,080	14,080	999
(非流動資産)	8,085	8,251	166
有形固定資産	641	627	△ 14
のれん	1,951	2,309	357
無形資産	3,987	3,949	△ 38
特許権・販売権	3,616	3,534	△ 82
仕掛研究開発	298	344	46
その他	73	72	△ 2
その他の金融資産	1,158	1,049	△ 110
その他の非流動資産	121	118	△ 3
繰延税金資産	227	199	△ 27
(流動資産)	4,995	5,829	834
棚卸資産	990	1,099	109
営業債権及びその他の債権	1,514	1,812	298
その他の金融資産	356	255	△ 101
その他の流動資産	105	158	53
現金及び現金同等物	2,030	2,506	476
負債	6,344	6,893	549
(非流動負債)	3,561	3,682	121
社債及び借入金	2,440	2,440	1
その他の金融負債	165	150	△ 15
退職給付に係る負債	115	115	1
その他の非流動負債	576	661	85
繰延税金負債	266	315	49
(流動負債)	2,784	3,211	428
借入金	251	57	△ 194
営業債務及びその他の債務	462	575	114
その他の金融負債	133	134	1
未払法人所得税	76	269	193
引当金	1,191	1,498	306
その他の流動負債	671	679	9
資本	6,736	7,186	450
資本金	224	224	—
資本剰余金	167	177	10
自己株式	△ 7	△ 7	△ 0
利益剰余金	5,142	5,006	△ 136
その他の資本の構成要素	552	1,061	509
親会社の所有者に帰属する持分	6,079	6,461	383
非支配持分	657	725	68

のれん内訳	22/3	22/9
オンコロジー(SMPO)以外	1,683	1,992
オンコロジー(SMPO)関連	268	317

主な特許権	22/3	22/9
キンモビ(アホモルヒネ)	515	—
オルゴビクス(レルゴリクス)	647	741
マイフェンブリー(レルゴリクス)	1,396	1,598
ジェムテサ(ビヘグロン)	939	1,069

主な仕掛研究開発 旧トロ品目	22/3	22/9
	186	220

← 短期貸付金の減少等

社債・借入金合計 2,690 → 2,497

条件付対価公正価値残高	22/3	22/9
旧トロ関連	44	38
その他の金融負債(非流動・流動)の内数		

Ⅷ. 株式の状況(2022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607,859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	36	86,851	21.83
金融商品取引業者	48	7,361	1.85
その他の法人	329	225,941	56.78
外国法人等	476	47,600	11.96
個人・その他(自己株式を含む)	32,530	30,145	7.58
合計	33,419	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)	39,792	10.02
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	13,552	3.41
稲畑産業株式会社	11,965	3.01
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
JPモルガン証券株式会社	3,365	0.85
住友ファーマ従業員持株会	3,010	0.76
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(607,859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。

Ⅹ. 開発状況表(2022 年 10 月 31 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
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(国際共同試験)
	大うつ病補助療法(aMDD)	米国	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(国際共同試験)
ラゾーダ (ルラシドン塩酸塩)	(新効能)双極 I 型障害うつ	中国	フェーズ 3
	(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)
SEP-378608	双極性障害	米国	フェーズ 1
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

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
DSP-0509 (guretolimod)	固形がん	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
TP-1287	固形がん	米国	フェーズ 1
TP-3654	骨髄線維症	米国・日本	フェーズ 1/2
TP-1454	固形がん	米国	フェーズ 1
DSP-0390	膠芽腫	米国・日本	フェーズ 1

3. 再生・細胞医薬分野

製品／コード名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階
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)	加齢黄斑変性	日本	治験開始に向けて準備中

4. その他の領域

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
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
URO-902	過活動膀胱	米国	フェーズ 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 2022 年 7 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
マイフェンブリー (レルゴリクス)	(新効能)子宮内膜症	米国	承認(2022/8)	承認取得のため 表から削除
メトグルコ (メトホルミン塩酸塩)	(新効能)多嚢胞性卵巣症候群の 排卵誘発および生殖補助医療に おける調節卵巣刺激	日本	承認(2022/9)	
SEP-363856 (ulotaront)	大うつ病補助療法 (aMDD)	米国	フェーズ 2/3	新規掲載
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-6745	パーキンソン病に伴う精神病症状	米国	フェーズ 1	開発中止のため 表から削除
DSP-7888 (アデグラモチド酢酸塩／ネラ チモチドリフルオロ酢酸塩)	固形がん	米国	フェーズ 1/2	試験中止のため 表から削除、開 発方針検討中
TP-0903 (duberminib)	急性骨髄性白血病(AML)	米国	フェーズ 1/2(外 部研究機関主導 治験)	

X. 主な開発品のプロフィール(2022 年 10 月 31 日現在)

1. 精神神経領域

- 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_{1A} 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 D₂ またはセロトニン 5-HT_{2A} 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。
 - 開発段階:(大塚製薬株との共同開発)
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)
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 D₂ 受容体に比べてセロトニン 5-HT₇ 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-HT₇ 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 D₂ 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:(大塚製薬株との共同開発)
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

- SEP-378608** 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-378608 を見出した。非臨床試験において、気分の制御に関係する重要な脳領域での神経活動を調節する可能性が示唆されている。
 - 開発段階:双極性障害 フェーズ1(米国)

- 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_{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周辺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-9632P** 起源: 自社、剤形: テープ剤
- 本剤は、セロトニン 5-HT_{1A} 受容体パーシャルアゴニストである。レボドパ由来のドパミン過剰放出を抑制することで、レボドパ投与後に発現するレボドパ誘発性ジスキネジアへの効果を発揮することが期待される。非臨床試験において、レボドパ投与によって誘発されたジスキネジア症状を抑制することが示唆されている。本剤は、経皮吸収型製剤であり安定した血中濃度を示すことで、パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジアに対して効果的な治療法になるとともに、投与面で患者の利便性向上につながる可能性がある。
 - 開発段階: パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジア フェーズ 1 (日本)
- 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、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。

- ・ 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)

2. がん領域

guretolimod(DSP-0509)

起源: 自社、剤形: 注射剤

- ・ 本剤は、新規の Toll-like receptor 7(TLR7) 作動薬である。樹状細胞に発現する TLR7 に対するアゴニスト作用を介して、サイトカイン誘導や細胞傷害性 T 細胞(CTL)の活性化を促進すると考えられる。さらに、免疫記憶を司るメモリーT 細胞を誘導し、抗腫瘍免疫作用を維持することが期待される。
- ・ 開発段階: 固形がん 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。
- ・ 開発段階: 急性白血病 フェーズ 1/2(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。
- ・ 開発段階: 固形がん フェーズ 1(米国)

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。
- ・ 開発段階: 骨髄線維症 フェーズ 1/2(米国・日本)

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)

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。
- ・ 開発段階: 膠芽腫 フェーズ 1(米国・日本)

3. 再生・細胞医薬分野

他家 iPS 細胞由来医薬品

- ・ 当社は産学の連携先と、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(健康人)iPS 細胞を用いた再生・細胞医薬事業を推進している。

- 開発段階:

開発番号	連携先	予定適応症	開発地域	開発段階
CT1-DAP001/ DSP-1083	京都大学 iPS 細胞研 究所	パーキンソン病	日本	フェーズ 1/2 (医師主導治験、実施者: 京都 大学医学部附属病院)
			米国	治験開始に向けて準備中
HLCR011	理化学研究所・ヘリ オス	加齢黄斑変性	日本	治験開始に向けて準備中

4. その他の領域

ジェムテサ(ビベグロン)

起源: Merck Sharp & 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を選択的に作用し、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)

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)

URO-902

起源: Ion Channel Innovation 社、剤形: 注射剤

- 本剤は、経口治療薬で効果不十分な過活動膀胱患者のための新規遺伝子治療である。本剤は、Maxi-K チャンネルのポア (細孔) を形成するサブユニットをコードするヒト cDNA が組み込まれたプラスミドベクターである。筋細胞に Maxi-K チャンネルを発現させることで、細胞膜を通過するカリウムイオンの流れを増加させ、平滑筋細胞の興奮を抑制すると推測される。本メカニズムにより、排尿筋の過活動が正常化され、過活動膀胱の諸症状が軽減される可能性がある。
- 開発段階: 過活動膀胱 フェーズ 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[®]」)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。
- ・ 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(2022 年 10 月 31 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	認知症周辺症 状用機器	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	日本 試験販売中 (非医療機器)	(株)Aikomi、 損害保険ジャパン(株)
	メンタルヘルス VR コンテンツ	疾患学習、認知再構築トレーニング、マインドフルネス等を VR コンテンツ化したセルフマネジメントツール	米国 製品開発中 (非医療機器)	BehaVR 社
	ウェアラブル 脳波計	日常的にどこでも測定可能な簡易型脳波計により、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	日本 製品開発中 (医療機器)	(株)ニューロスカイ
	難聴者用マルチ 会話表示デバイス	難聴者向けの新たなコミュニケーション支援ツールとして、複数の発話者を区別して発話内容を字幕で表示するデバイス	日本 製品開発中 (非医療機器)	ピクシーダストテクノロジー(株)
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	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	日本 製品開発中 (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	糖尿病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	日本 製品開発中 (医療機器)	Drawbridge Health 社

以上