

2024年度（2025年3月期） 第2四半期決算 決算説明会

2024年10月30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。

住友ファーマグループのフィロソフィ

■人々の健康で豊かな生活のために挑み続ける

人々の健康で豊かな生活のために、
研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、
広く社会に貢献する

Innovation today, healthier tomorrows



■ アジェンダ

- 2024年度2Q決算概要
- 再建に向けての取組
- 研究開発
- 質疑応答

2024年度2Q決算概要

2024年度2Q決算 ハイライト

■ 売上収益

- 前年同期比18.4%増：米国でのオルゴビクスの売上拡大が貢献

■ コスト

- 販管費：前年同期比29.8%減：北米グループ会社の再編等により減少
- 研究開発費：前年同期比44.6%減：パイプラインの選択と集中により減少

■ コア営業損益

- 前年同期比658億円改善：増収に加え、コスト削減の取組により改善

■ 再建に向けての課題への取組

- 国内事業体制の筋肉質化・スリム化：早期退職者募集等により、12月から国内約2,000名*体制へ（事業構造改善費用 42億円）

■ 借入金の状況

- ブリッジローンの返済期限：2024年12月末へ延長済み
- 必要なリファイナンスについて、金融機関および住友化学と協議中

2024年度2Q決算概要

2024年度第2四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2023年度 2Q実績	2024年度 2Q実績	増減			2024年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/14予想	進捗率%
売上収益	1,526	1,807	281	96	18.4	3,380	53.5
売上原価	603	723	119	30	19.8	1,380	52.4
売上総利益	923	1,085	162	66	17.5	2,000	54.2
販売費及び一般管理費	1,188	834	△353	46	△29.8	1,690	49.4
研究開発費	453	251	△202	8	△44.6	500	50.2
その他の収益・費用（コア内）	59	△0	△59	—	—	200	—
コア営業利益	△658	△0	658	11	—	10	—
非経常項目（△：損）	△206	△81	125	—	—	△10	—
営業利益	△865	△82	783	—	—	0	—
金融収益・費用	304	△242	△546	—	—	△180	—
税引前中間（当期）利益	△561	△324	237	—	—	△180	—
法人所得税	116	△2	△118	—	—	△20	—
中間（当期）利益	△677	△322	355	—	—	△160	—
親会社の所有者に 帰属する中間（当期）利益	△677	△322	355	—	—	△160	—

業績予想は変更無し

- 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
- コア営業損益が大幅に改善
- 非経常項目の主な内訳
（当期）
日本および北米の事業構造改善費用
（前期）
北米事業構造改善費用

【平均レート】

2023年度2Q実績：1\$ =141.07円 1元=19.75円
2024年度2Q実績：1\$ =152.78円 1元=21.17円
2024年度予想：1\$ =145.00円 1元=20.00円

【期末日レート】

2024年3月末：1\$ =151.33円 1元=20.84円
2024年9月末：1\$ =142.82円 1元=20.48円

2024年度2Q決算概要

主要製品売上収益（北米）

	2023年度 2Q実績	2024年度 2Q実績	増減	2023年度 2Q実績	2024年度 2Q実績	増減			2024年度		
						金額	うち 為替影響	%	5/14予想		円ベース 進捗率%
北米	百万ドル			億円			百万ドル	億円			
オルゴビクス	138	232	95	194	355	161	27	83.0	400	579	61.3
マイフェンブリー	29	40	10	42	60	19	5	45.4	124	179	33.8
ジェムテサ	112	165	53	158	252	94	19	59.6	380	550	45.9
アプティオム	114	131	16	161	199	38	15	23.6	201	291	68.6
リサイミック	22	19	△3	31	29	△1	2	△4.4	49	72	40.9
その他	37	28	△9	52	43	△9	3	△18.1	216	316	45.9
輸出、一時金収入等	67	67	△0	94	102	8	8	8.2			
合計	519	682	163	733	1,042	309	80	42.2	1,370	1,987	52.4

<参考>

基幹3製品の2Q計画比

(百万ドル)

計画	実績	%
184	232	126.3
52	40	75.5
151	165	109.5

- 基幹3製品全体では計画を上回る伸長
- アプティオムは価格要因により増収

【平均レート】

2023年度2Q実績：1\$ =141.07円

2024年度2Q実績：1\$ =152.78円

2024年度予想：1\$ =145.00円

2024年度2Q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 2Q実績	2024年度 2Q実績	増減		2024年度	
			金額	%	5/14予想	進捗率%
日本						
エクア・エクメット	158	142	△16	△10.4	263	53.8
ラツータ	57	67	9	16.2	130	51.2
ツイミーグ	26	36	9	34.7	113	31.5
メトグルコ	37	38	0	1.2	74	50.9
ロナセンテープ	18	23	4	24.1	44	51.7
トレリーフ	85	24	△62	△72.1	21	113.7
AG品	46	56	10	20.9	111	50.1
その他	122	104	△18	△14.5	247	58.6
輸出、一時金収入等	35	41	6	15.7		
合計	585	528	△57	△9.8	1,003	52.7
アジア						
メロペン（中国）	102	135	32	31.4	212	63.5
その他	106	103	△3	△2.8	178	57.7
合計	208	237	29	14.0	390	60.9

日本

- ラツータ、ツイミーグ、ロナセンテープは引き続き伸長
- 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△31億円

アジア

- メロペン（中国）は集中購買の影響もありながら増収

（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

2024年度2Q決算概要

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
2024 年 度 実 績	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				251
	コア営業利益				△0

2023 年 度 実 績	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	59	△422	99	△264
	研究開発費				453
	コア営業利益				△658

増 減 額	売上収益	△57	309	29	281
	販売費及び一般管理費	△51	△311	8	△353
	コアセグメント利益	4	496	15	515
	研究開発費				△202
	コア営業利益				658

日本セグメント

- 減収による売上総利益の減少はあるものの、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増加

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

2024年度業績予想

不確定要因もあり、通期業績予想は、現時点で据え置く

■ 売上収益

- 年度後半は、基幹3製品を中心に伸長し、2Q実績を上回る見込み
日本での早期退職実施後の人員減等による下振れリスクが一部あり

■ コスト

- 年度後半は、販管費・研究開発費ともに概ね2Q実績並みの見込み

⇒これらの結果、その他の収益・費用を除いたコア営業損益では、概ね2Q実績並みの見込み

■ その他の収益・費用（コア内）

- 交渉中の事業譲渡等の複数案件の成否・規模により、収益が大きく変動する可能性あり
(期初予想：200億円)

■ 非経常項目、金融収益・費用

- 早期退職実施に伴う事業構造改善費用の計上は、非経常項目の悪化要因となる
- 期末日の為替レートにより、円安ではプラス、円高ではマイナス（期初予想：1米ドル145円）

再建に向けての取組

再建に向けての取組

再成長に向けた戦略シナリオ

- 短期集中施策で黒字化完遂、開発品目の上市実現により再成長軌道へ
2033年の「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位確立に向け、
がん・精神神経領域、再生・細胞医薬事業でのR&D活動により新たな価値を創出

再成長への礎を築く

再生施策の実施を完了
FCF*黒字化に目途

~2025年度

達成目標（事業）

- 米国基幹3製品を基軸とした事業運営
- 収益規模に応じた組織サイズに変更
- 研究開発プログラムの絞り込み
- 筋肉質化・スリム化施策の完遂

達成目標（財務）

- 2024年度コア営業利益黒字化
- 2025年度最終利益黒字化

次世代の収益基盤を獲得する

優先投資品目を確実に事業化
自社創製品を継続育成

2026~2032年度

- がん領域2品目（enzomenib/DSP-5336、
nuvisertib/TP-3654）の上市・拡大
- 再生・細胞医薬事業の本格化
- 財務規律を維持しつつ、がん、精神神経
領域の初期開発品の育成

- 過剰債務解消
- 2027年度以降FCF黒字化（一過性除く）

事業構造の質的転換を達成する

自社起源のイノベーションを軸
とした事業構造へと進化

2033年度~

- 持続可能な事業ポートフォリオの再構築
（がん・精神神経他）
- 再生・細胞医薬事業の拡大によりグロー
バルで独自のポジションを確立

* FCF:フリーキャッシュフロー

■ 当面の事業再建の方針

短期集中で抜本的構造改革を断行し、V字回復を実現

コア営業利益・最終利益の早期黒字化

- 売上収益の拡大（基幹3製品の早期価値最大化）
- コストマネジメントの強化
 - 収益規模に応じたリーンな組織での運営に向け、人員適正化・組織再編を実施
 - パイプラインの選択と集中による継続的な研究開発および研究開発費圧縮の両立
 - ✓ 早期上市を優先しつつ、がん・精神神経領域、再生・細胞医薬事業に注力

財務体質の強化（借入金の返済）

- フリーキャッシュフローの改善
- 資産のスリム化（事業領域の選択と集中、不要不急資産の売却）

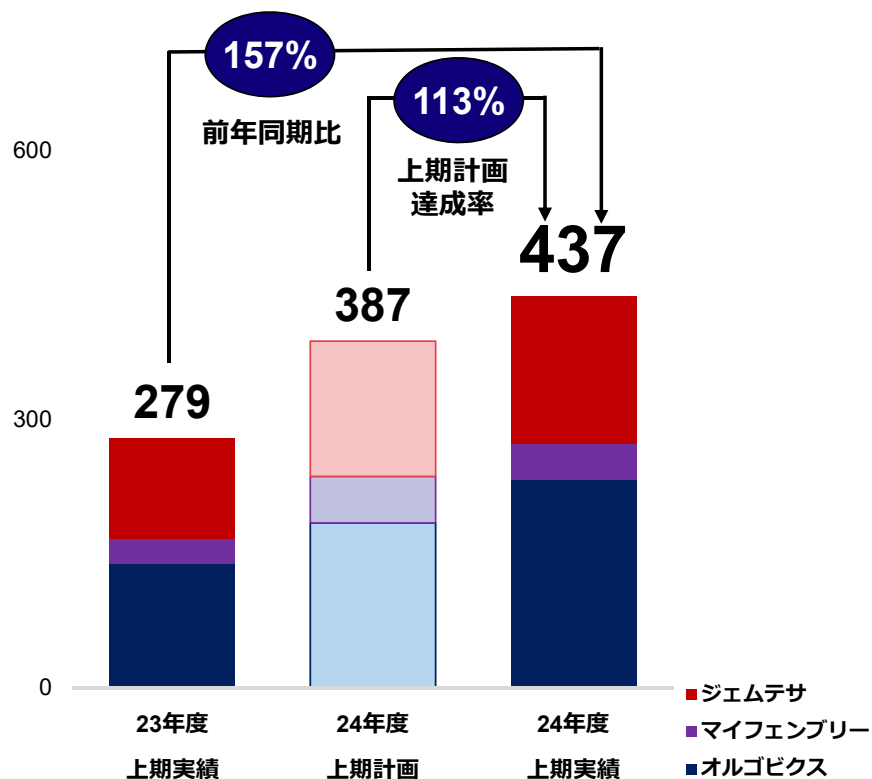
再建に向けての取組

再建に向けての課題への取組の進捗

売上収益の拡大

米国でのオルゴビクスが好調な進捗。基幹3製品の売上拡大を牽引

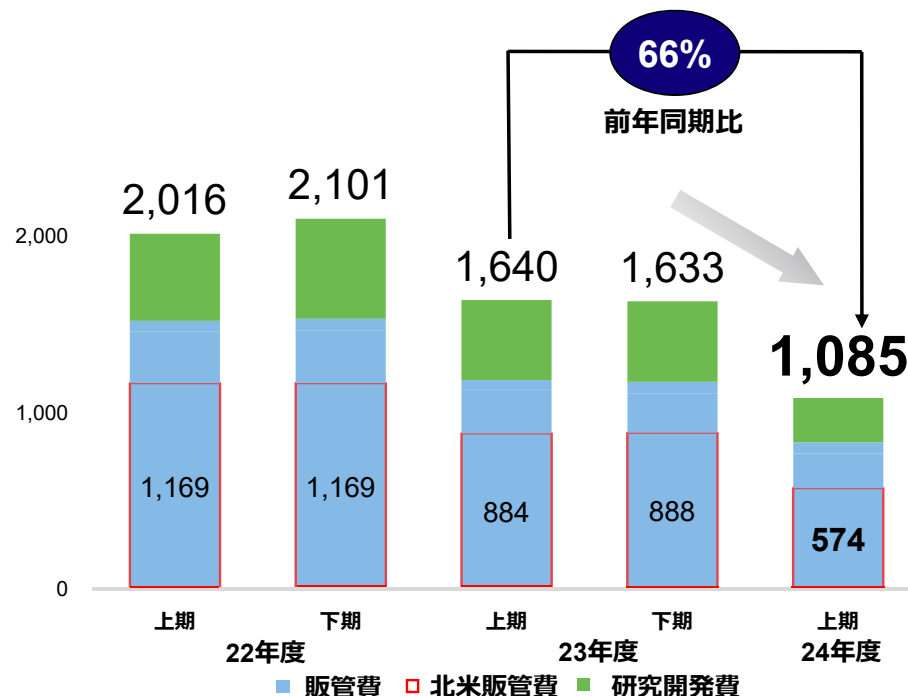
基幹3製品の売上収益 (M\$)



コスト削減

グループをあげて、効率的な組織運営および徹底的なコスト削減に注力。北米を中心に大幅なコスト削減を実現

販管費および研究開発費推移 (コアベース、億円)



再建に向けての取組

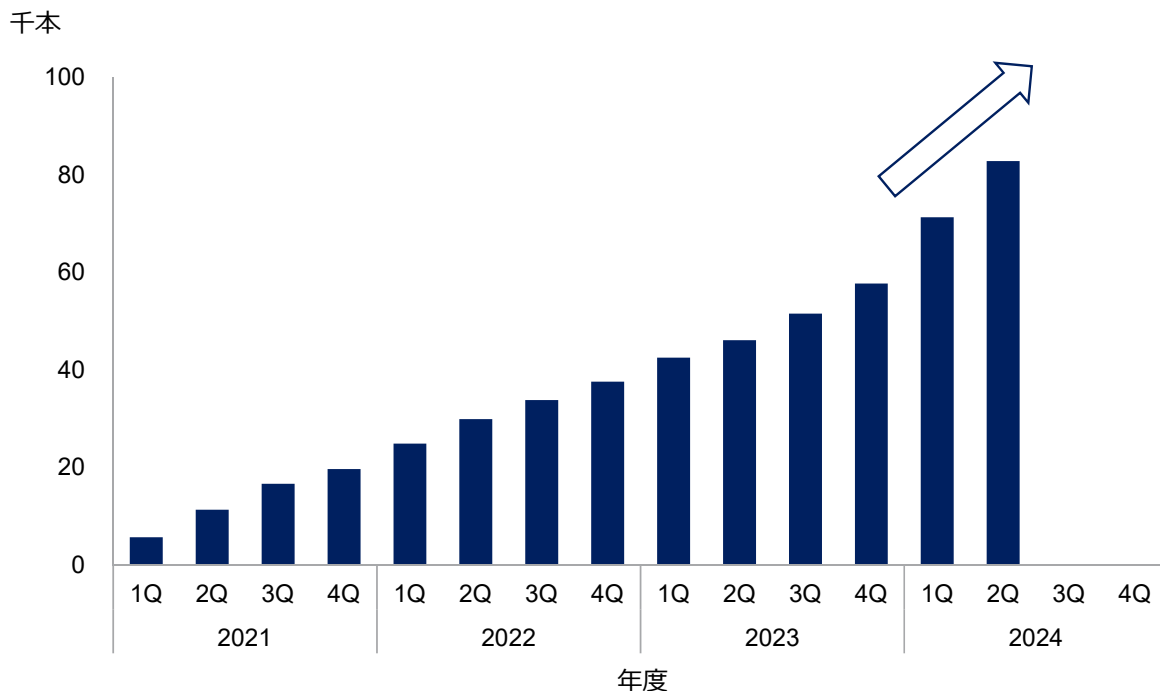
オルゴビクス



2024年度 2Q計画	2024年度 2Q実績	前年同期比	実績の計画に対する 数量、価格差の内訳	
\$184M	\$232M (計画達成率 126%)	約69%増	数量	\$37M
			価格	\$12M

- 数量：メディケアパートDの薬剤給付制度変更の影響により、計画を大きく上回った
- 価格：期首予想に比較して返品およびCoverage Gapの負担が少なく計画を上回った

四半期ごとの数量推移* (ボトル数、推定)



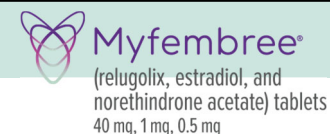
*社内算定

今後の販売予測・マーケティング活動トピックス

- 2024年1月より数量のトレンドが上昇
- 2025年1月に患者自己負担の上限金額がさらに低下することも追い風となり、今年度売上収益は当初計画を超過見込み
- 新規患者数の増加が継続
- 全医療施設のセグメントで処方が増加
特に院内処方の泌尿器科クリニック/オンコロジークリニック、
続いて大学病院/グループ病院で伸長

再建に向けての取組

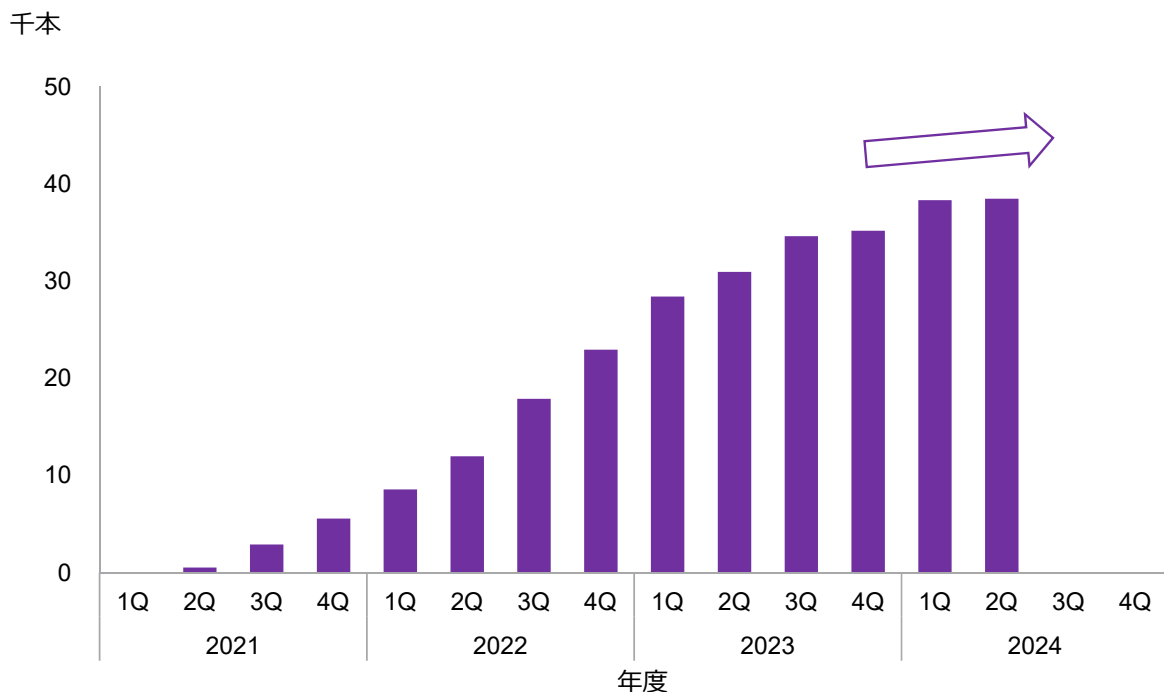
マイフェンブリー



2024年度 2Q計画	2024年度 2Q実績	前年同期比	実績の計画に対する 数量、価格差の内訳	
\$52M	\$40M (計画達成率 75%)	約34%増	数量	△\$11M
			価格	△\$2M

- 数量：GnRH阻害剤市場、子宮内膜症におけるシェアの拡大が計画を下回ったことにより未達
- 価格：期首予想に比較し、民間保険へのリベートおよび返品引当金が増加したことにより計画をやや下回った

四半期ごとの数量推移* (ボトル数、推定)



今後の販売予測・マーケティング活動トピックス

- 数量は微増するも、経口GnRHの市場動向を踏まえ、今年度の売上収益は、当初計画を達成することは困難な見込み
- 適応症別の状況
 - 子宮筋腫：すでに80%以上*までシェア拡大
 - 子宮内膜症：市場縮小、目標シェア未達
- 子宮内膜症でのシェア拡大のための営業活動に注力

* Source: Symphony Health, an ICON plc Company, Metys®, April 1, 2021, to September 30, 2024.

再建に向けての取組

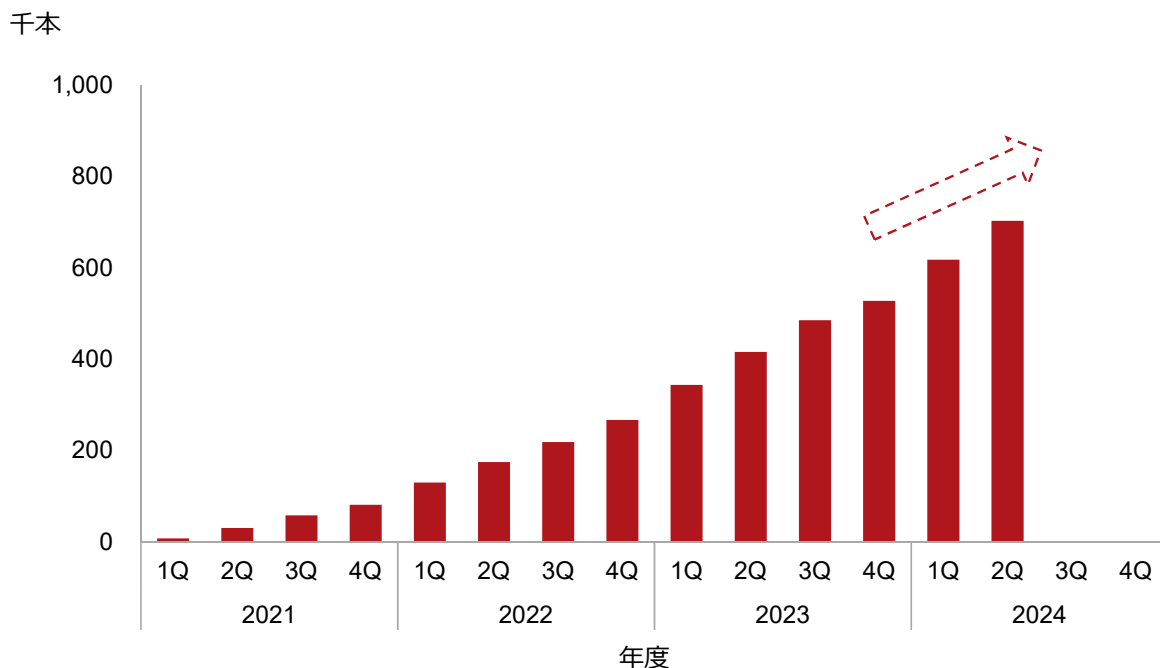
ジェムテサ



2024年度 2Q計画	2024年度 2Q実績	前年同期比	実績の計画に対する 数量、価格差の内訳	
\$151M	\$165M (計画達成率 109%)	約47%増	数量	△\$4M
			価格	\$19M

- 数量：薬局の購入のタイミングにより計画をやや下回った
- 価格：期首予想に比較し、返品およびCoverage Gapの負担が少ない等の複数の要因により計画を上回った

四半期ごとの数量推移* (ボトル数、推定)



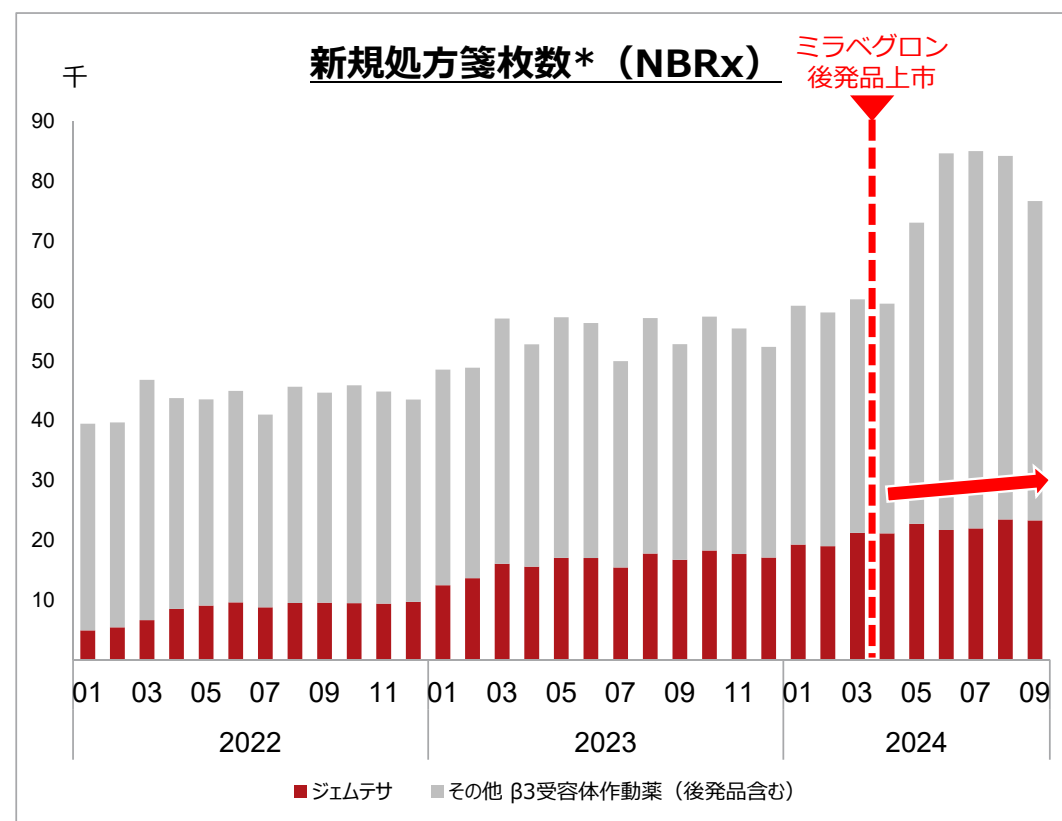
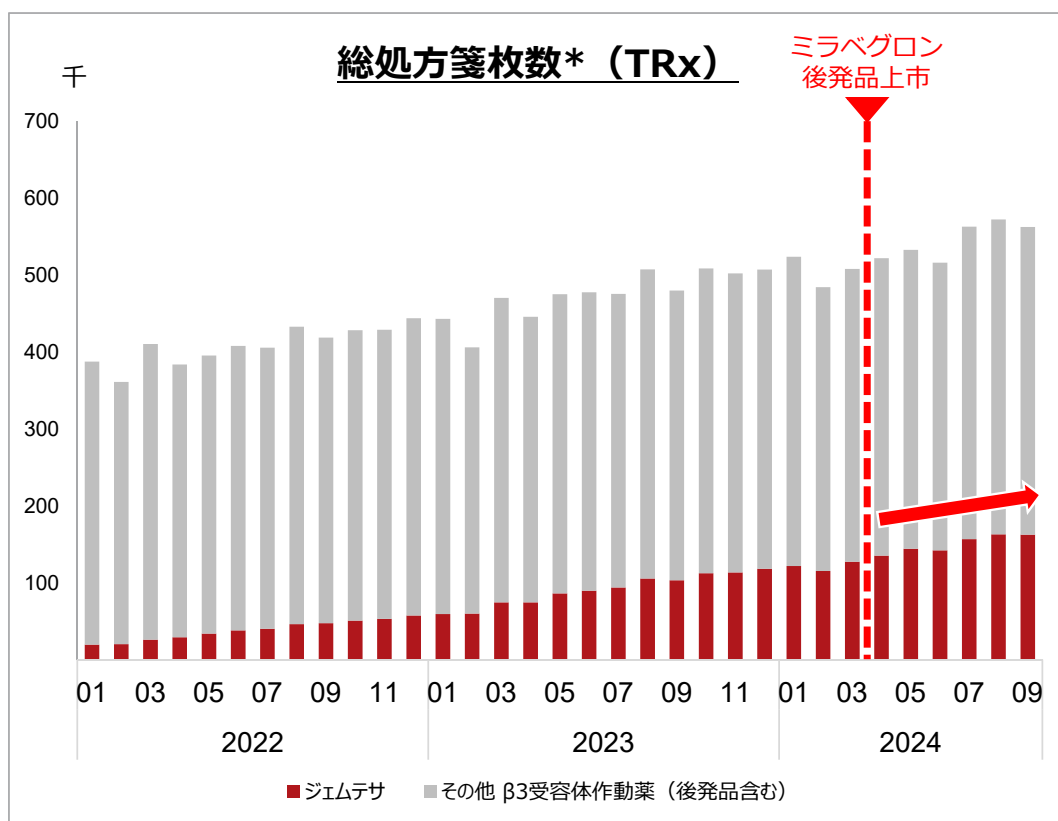
今後の販売予測・マーケティング活動トピックス

- 2024年4月にミラベグロン後発品が上市されたものの、ジェムテサの数量は引き続き堅調に伸長
- 現状、今年度の売上収益は当初計画の達成を見込むが、保険の更新時期である2025年1月以降に不確定要素あり
- 臨床的プロファイルの差別化を引き続き訴求
 - 過活動膀胱患者さんの約60%は高血圧症を合併しているがジェムテサに高血圧の警告はない
 - 他の薬剤との相互作用のリスクが低い
 - 尿意切迫感を軽減する効果がある

* Source: IQVIAからライセンスされた情報 (NPA for the period 4/1, 2021 to 9/30, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.) の錠数をボトル数 (30錠/ボトル) に換算

ジェムテサ

■ ジェムテサは2024年4月のミラベグロン後発品の上市以降も順調に処方拡大している



* Source: IQVIAからライセンスされた情報 (IQVIA: NPA for the period 1/1, 2022 to 9/30, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)

再建に向けての取組

2024年12月からの新体制

R&D本部

効率的かつ継続的にR&D活動ができる体制へ

- リサーチディビジョン、開発本部および技術研究本部の3本部を統合。リーンな組織により、一気通貫したR&D活動を推進
- 3本部17部門⇒1本部15部門
約560⇒約440人

R&D方針

- 上市が近いがん2品目、再生・細胞医薬の開発プログラムに注力
- 2030年代を支えるがん、精神神経領域の低分子開発プログラムを推進

営業本部

継続的に利益確保できる国内営業体制へ

- 本部機能および支店を再編し、効率的な組織により、生産性を向上
- 19⇒10部門、うち12⇒7支店
約1,050⇒約620人、うちMR 約770⇒約450人

営業方針

- MR配置は、疾患領域制からエリア制へ
- 顧客ニーズに合った情報提供により、人員減の影響を最小化

- 本社組織：関連する機能部門を統合。スリムかつ効率的な組織へ（18⇒13部門）

再建に向けての取組

再生・細胞医薬事業の体制変更

S-RACMO社への出資比率変更

~'24 9/30



'24 10/1~



新会社設立に向けて協議中

'24年度内



2030年代

グローバルに
事業展開
売上
1,000億円以上

住友化学との一体運営のメリット

- 研究開発・生産設備への投資を継続、事業化を加速できる
- 再生・細胞医薬分野のフロントランナーである当社が有する技術・知見を事業拡大に最大限活用できる
- 当社のファーマ機能のインフラを維持、当社医薬品事業を含めた事業体制について柔軟な検討・アレンジができる

住友ファーマの
狙い

研究開発

研究開発

主な開発品目一覧（2024年10月30日現在）

2024年7月以降の変更はありません

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 _{2A} 受容体アンタゴニスト、 5-HT _{1A} 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	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	セロトニン 5-HT _{2A} 、5-HT ₇ 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
がん	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
	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	ビベグロン（製品名「ジエムテサ」）	β3 アドレナリン受容体アゴニスト	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	β3 アドレナリン受容体アゴニスト	過活動膀胱	中国	フェーズ3
	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

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）

- ・ 京都大学による医師主導治験のデータを基に、承認申請に向けて準備中（対象：パーキンソン病）
2024年度内の申請および承認取得を目指していたが、PMDAとの協議を踏まえて申請目標を再検討中
- ・ 医師主導治験の結果は、京都大学より発表される予定

■ 他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞（日本）

- ・ 最初の被験者への移植が完了（対象：網膜色素上皮裂孔、フェーズ1/2試験）

● がん領域

■ enzomenib（DSP-5336）（米国・日本）

- ・ 他剤併用のコホート試験を米国で開始（対象：急性骨髄性白血病、フェーズ1/2試験）
- ・ 厚生労働省から希少疾病用医薬品指定を受領
- ・ 米国血液学会2024（2024年12月）で最新の臨床データを発表予定

■ nuvisertib（TP-3654）（米国・日本）

- ・ 米国血液学会2024で最新の臨床データを発表予定

■ SMP-3124（米国・日本）

- ・ 米国および日本で患者への投与を開始（フェーズ1/2試験）

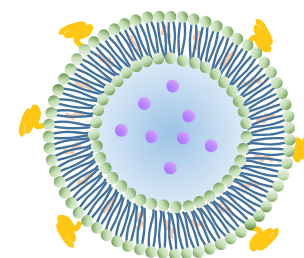
● その他領域

■ ビベグロン（中国）

- ・ フェーズ3試験（対象：過活動膀胱）の結果、ブリッジング不成立。開発方針検討中

■ XENLETA®（Iefamulin）（中国）

- ・ 注射剤、錠剤の現地製造について、それぞれ2024年5月、8月に申請。2025年度上市目標



SMP-3124：CHK1阻害剤をリポソームに封入したナノ粒子製剤

参考資料

<目次>

P.25	2024年度2Q決算
P.26	2024年度2Q決算
P.27	研究開発
P.28	研究開発
P.29	研究開発
P.30	研究開発

経営成績（フルベース）
財政状態およびキャッシュ・フロー
2024年度の主なイベント／目標
製品上市目標
再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧
製品上市目標（フロンティア事業）

参考資料（2024年度2Q決算）

2024年度2Q 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2023年度 2Q実績	2024年度 2Q実績	増減	
			金額	%
売上収益	1,526	1,807	281	18.4
売上原価	603	723	120	19.9
売上総利益	923	1,084	161	17.4
販売費及び一般管理費	1,340	900	△440	△32.9
研究開発費	504	263	△241	△47.8
その他の収益・費用	56	△3	△59	
営業利益	△865	△82	783	—
金融収益・費用	304	△242	△546	
税引前中間利益	△561	△324	237	—
法人所得税	116	△2	△118	
中間利益	△677	△322	355	—
親会社の所有者に 帰属する中間利益	△677	△322	355	—

参考資料 (2024年度2Q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	2024年9月	増減額
資産	9,075	7,998	△1,077
のれん・無形資産	3,954	3,685	△269
その他の金融資産(非流動)	1,617	394	△1,223
現預金・短期貸付金	290	991	700
負債	7,514	6,855	△658
社債及び借入金	4,189	3,894	△295
繰延税金負債	382	141	△241
未払法人所得税	13	186	173
資本	1,561	1,142	△419
うち親会社に帰属する持分	1,561	1,142	△419
(親会社所有者帰属持分比率)	17.2%	14.3%	
C/F	2023年度2Q	2024年度2Q	増減額
営業CF	△1,745	46	1,790
投資CF	327	975	648
財務CF	448	△294	△742
現金及び現金同等物残高	604	991	387
(運用資金残高)	621	991	370

為替の影響等による減少

投資有価証券の売却による減少

短期借入金の減少

投資有価証券の売却による減少

投資有価証券の売却による増加

前期：中間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額が増加

当期：中間損益が改善したことに加え、引当金の増加や法人所得税の還付

前期：住友ファーマアニマルヘルス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：短期借入金の増加

当期：短期借入金の減少

2024年度の主なイベント／目標（2024年10月30日現在）

2024年7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 ⇒申請目標検討中
- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：日本での承認取得 ⇒承認取得目標検討中
- 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
- 初期開発品の開発推進

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：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

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2024年10月30日現在）

■ 精神神経領域 ■ がん領域 ■ その他領域










2024年7月以降の変更部分は赤字で示しています

	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞 (CT1-DAP001/DSP-1083)	パーキンソン病 (上市目標検討中) 				米国開発
他家iPS細胞由来 網膜色素上皮細胞 (HLCR011)					網膜色素上皮裂孔  適応拡大
enzomenib (DSP-5336) (メニン-MLL結合阻害剤)			急性骨髄性白血病*  	適応拡大	
nuvisertib (TP-3654) (PIM1キナーゼ阻害剤)				骨髄線維症  	適応拡大
ジェムテサ (β3アドレナリン受容体作動薬)	前立腺肥大症を伴う 過活動膀胱 			過活動膀胱 (開発方針検討中) 	
lefamulin (プレウロムチリン系抗菌薬)			市中肺炎** 		

参考資料（研究開発）

再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧（2024年10月30日現在）

2024年7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			  			上市目標 検討中
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（研究開発）

製品上市目標（フロンティア事業）（2024年10月30日現在）

2024年7月以降の変更はありません

	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
<p>VRコンテンツ (BehaVR社)</p>			<p>社交不安障害</p> 	<p>その他適応でのVRコンテンツ</p>	
<p>MELTz®</p>		<p>「MELTz® Portable」 (手指運動トレーニングシステム)</p> 			
<p>ウェアラブル脳波計 (株ニューロスカイ)</p>		<p>うつ</p> 		<p>うつ</p> 	
<p>バイオレットライト (株坪田ラボ)</p>		<p>うつ・認知症</p> 		<p>うつ・認知症</p> 