

**2025年度（2026年3月期）
第1四半期決算
決算説明会**

2025年7月31日

住友ファーマ株式会社

■ 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（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。

2025年度1Q決算概要

2025年度1Q決算概要

業績予想は変更なし
 上期業績予想を新たに追加(p.13参照)

2025年度第1四半期 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

	2024年度 1Q実績	2025年度 1Q実績	増減			2025年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/13予想	進捗率%
売上収益	907	1,080	173	△66	19.1	3,550	30.4
売上原価	349	441	92	△29	26.2	1,460	30.2
売上総利益	557	639	82	△37	14.7	2,090	30.6
販売費及び一般管理費	438	354	△84	△21	△19.2	1,535	23.0
研究開発費	128	81	△47	△2	△36.9	440	18.4
その他 (コア内)	△0	△1	△0			445	
コア営業利益	△9	204	213	△14	—	560	36.4
調整項目 (△：損)	△22	0	22			△20	
営業利益	△31	204	235		—	540	37.8
金融収益・費用	203	△85	△288			△140	
税引前四半期 (当期) 利益	172	119	△53		△30.6	400	29.8
法人所得税	13	7	△5			0	
親会社の所有者に 帰属する四半期 (当期) 利益	159	112	△47		△29.7	400	28.0

- オルゴビクスおよびジェムテサの伸長等により、売上収益が増加
- 事業構造改善効果の発現や再生・細胞医薬事業の再編等により、販売費及び一般管理費ならびに研究開発費が減少
- 調整項目の主な内訳 (前期)
北米事業構造改善費用
- 金融収益・費用 (当期)
円高による為替差損 (前期)
円安による為替差益

【平均レート】

2024年度1Q実績：1\$ =155.86円 1元=21.48円
 2025年度1Q実績：1\$ =144.60円 1元=19.99円
 2025年度予想：1\$ =145.00円 1元=20.00円

【期末日レート】

2025年3月末：1\$ =149.53円 1元=20.59円
 2025年6月末：1\$ =144.81円 1元=20.20円

2025年度1Q決算概要

■主要製品売上収益（北米）

	2024年度 1Q実績	2025年度 1Q実績	前年 同期比	2024年度 1Q実績	2025年度 1Q実績	増減			2025年度		
						金額	うち 為替影響	%	5/13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	108	226	119	168	327	160	△26	95.3	710	1,030	31.8
マイフェンブリー	19	20	0	30	29	△2	△2	△5.2	85	123	23.2
ジェムテサ	78	147	69	121	213	91	△17	75.3	572	829	25.7
リサイミック	11	6	△5	17	8	△9	△1	△52.2	45	65	12.5
アプティオム	65	49	△16	102	71	△31	△6	△30.2	33	48	147.7
その他	20	17	△2	31	25	△5	△2	△17.9	267	387	20.1
輸出、一時金収入等	32	36	4	50	53	3	△4	5.6			
合計	332	502	169	518	726	207	△56	40.0	1,712	2,482	29.2

■ オルゴビクスおよびジェムテサは前年同期比で大きく伸長

■ アプティオムは独占販売期間終了により減収

【平均レート】
2024年度1Q実績：1\$ =155.86円
2025年度1Q実績：1\$ =144.60円

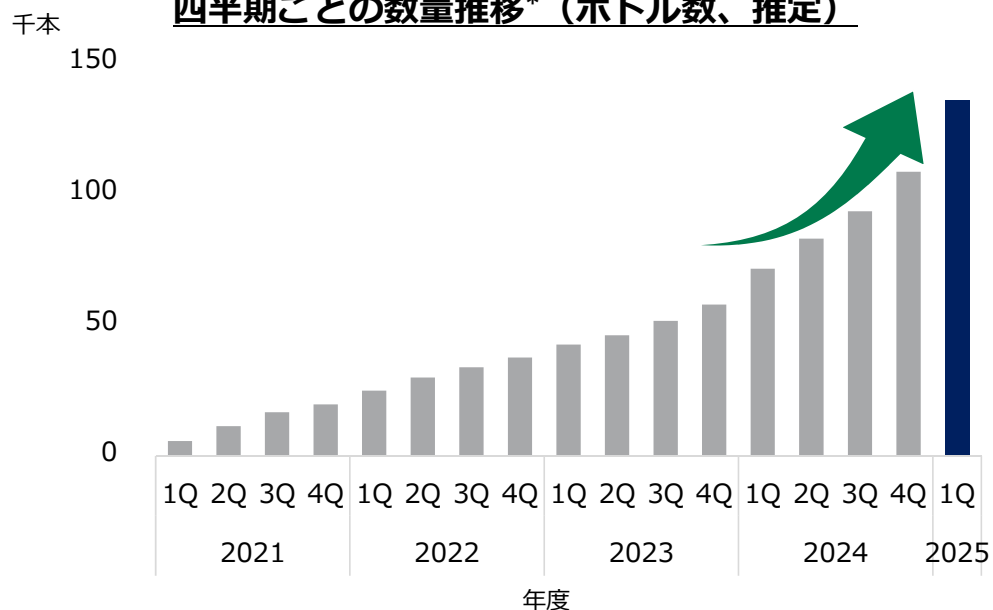
■ オルゴビクス

2025年度 1Q計画	2025年度 1Q実績	前年同期比
\$167M	\$226M (予想達成率 135%)	210%

■ 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、1Q計画を大幅に過達

■ 価格：ほぼ想定通り

四半期ごとの数量推移* (ボトル数、推定)



<トピックス>

- 2025年1月以降、新規患者数が大幅に増加
 - 自己負担の上限引き下げによるメディケア患者数の増加
 - 経口剤のメリットが浸透したことなどにより、泌尿器科クリニックを中心に患者数が増加、大学病院およびネットワーク病院も堅調

* 社内算定

2025年度1Q決算概要

マイフェンブリー

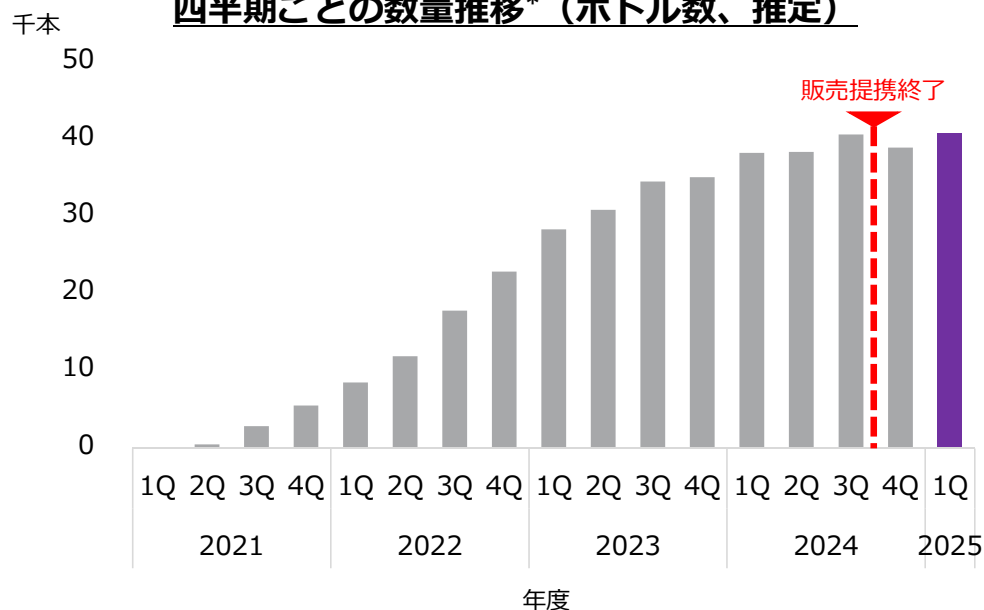


2025年度 1Q計画	2025年度 1Q実績	前年同期比
\$21M	\$20M (予想達成率 95%)	102%

□ 数量：ほぼ想定通り

□ 価格：ほぼ想定通り

四半期ごとの数量推移* (ボトル数、推定)



<トピックス>

- 販売提携終了後も販売数量を維持
 - 営業体制をジェムテサ（一般内科医担当）と合わせて2025年4月に再編、営業効率を向上
 - 当社単独の体制下でも営業カバー率を維持
- 組織および販売戦略の最適化による黒字化を達成

* Source: Symphony Health, an ICON plc Company, Metys®, April 1, 2021, to June 30, 2025.

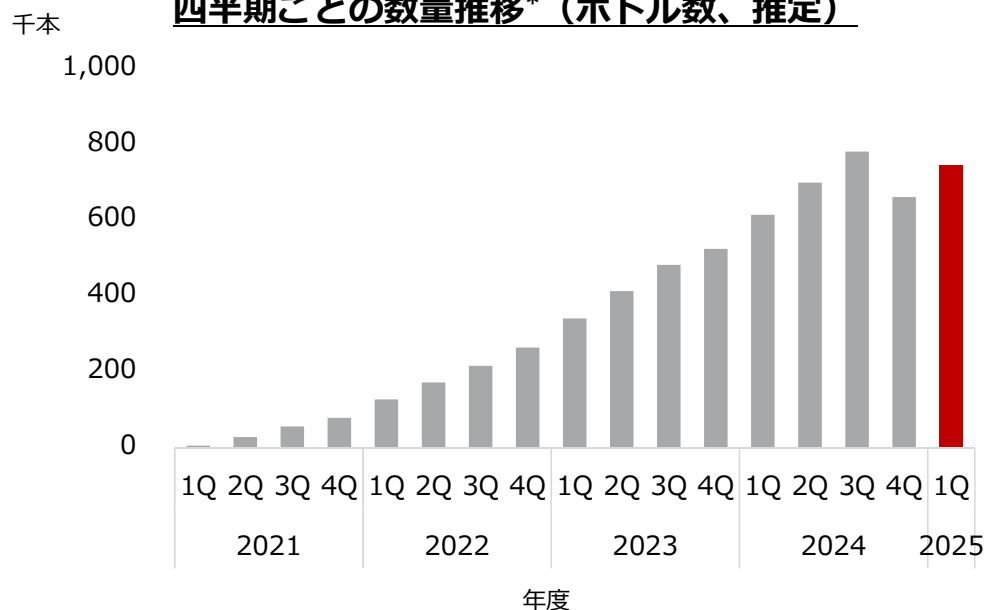
2025年度1Q決算概要

ジェムテサ

2025年度 1Q計画	2025年度 1Q実績	前年同期比
\$138M	\$147M (予想達成率 107%)	189%

- 数量：β3市場内でのシェアを想定より獲得できたことにより、1Q計画を達成
- 価格：ほぼ想定通り

四半期ごとの数量推移* (ボトル数、推定)



<トピックス>

- 競合品の後発品上市など市場の変化に対応し、カバレッジよりも価格を重視する戦略を実行
- カバレッジは一時低下したものの、製品の臨床的意義の浸透により数量は回復基調
- 新しい適応症（前立腺肥大症を伴う過活動膀胱）を活用し、男性患者を対象としたDTCを拡大

* Source: IQVIAからライセンスされた情報（NPA for the period 4/1, 2021 to 6/30, 2025 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

2025年度1Q決算概要

■主要製品売上収益（日本）

金額単位：億円

	2024年度 1Q実績	2025年度 1Q実績	増減		2025年度	
			金額	%	5/13予想	進捗率%
日本						
ラツーダ	34	35	1	3.1	135	25.7
ツイミーグ	17	24	7	40.6	112	21.8
メトグルコ	19	19	△1	△3.0	76	24.4
エクア・エクメット	74	42	△32	△42.9	70	60.1
ロナセンテープ	11	12	1	10.4	52	23.9
AG品	28	31	3	9.2	116	26.5
その他	66	50	△16	△24.5	296	23.3
輸出、一時金収入等	21	19	△2	△7.4		
合計	270	232	△38	△14.1	857	27.0

- ツイミーグは引き続き伸長
- エクアは独占販売期間終了により減収
- セグメント全体の薬価改定影響
△3億円

（注）各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載

2025年度1Q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
1025 実績年度	売上収益	232	726	123	1,080
	売上原価	120	298	23	441
	売上総利益	112	427	100	639
	販売費及び一般管理費	73	253	28	354
	コアセグメント利益	38	175	72	285
	研究開発費				81
	コア営業利益				204

1024 実績年度	売上収益	270	518	119	907
	売上原価	132	185	32	349
	売上総利益	138	333	87	557
	販売費及び一般管理費	97	311	30	438
	コアセグメント利益	40	21	57	119
	研究開発費				128
	コア営業利益				△9

増減額	売上収益	△38	207	4	173
	販売費及び一般管理費	△24	△59	△2	△84
	コアセグメント利益	△2	153	15	166
	研究開発費				△47
	コア営業利益				213

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減少により、コアセグメント利益は横ばい

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減少により、コアセグメント利益は大きく増益

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益

国内営業

■ ノボ ノルディスク ファーマとの2型糖尿病治療薬「オゼンピック®皮下注2mg」の国内コ・プロモーション契約締結

- ✓ 2025年5月にコ・プロモーション契約を締結、7月より共同で医療機関への情報提供活動を開始
- ✓ より幅広い治療提案が可能になることで、“個別化医療の推進”に貢献
- ✓ ツイミーグ、メトグルコとのシナジーも期待

注射剤

オゼンピック®



【持続性GLP-1受容体作動薬】

- ・ 週1回皮下投与
- ・ グルコース濃度依存的なインスリン分泌促進
- ・ グルカゴン分泌抑制

経口剤

ツイミーグ®

【糖尿病用剤】

- ・ グルコース濃度依存的なインスリン分泌を促す膵作用
- ・ 肝臓・骨格筋での糖代謝を改善する膵外作用

メトグルコ®

【ビグアナイド系経口血糖降下剤】

- ・ 肝臓における糖新生の抑制
- ・ 骨格筋・脂肪組織における糖取り込み促進
- ・ 小腸からの糖吸収抑制作用

ガバナンス体制の強化

コーポレートガバナンスの強化

監査等委員会設置会社への移行

主な目的

監査等を担う監査等委員を取締役会の構成員とすることにより取締役会の監督機能を強化する

2025/6/26 時点	
取締役	8名
社外	4名
監査役	5名
社外	3名

→

取締役	10名 (4名)
独立社外	5名 (3名)

() 監査等委員

加えて、指名報酬委員会、グループ会社間取引利益相反監督委員会にも監査等委員が参画し、役員の指名・報酬、利益相反（少数株主保護）に関するガバナンスを強化

当社グループ内の資本再編・資産譲渡

目的

当社グループにとって重要性が高い米国事業の運営に、当社がより直接的にコミットする体制を構築

資本再編 (2025/3/31 完了)

SMPA、SMPSをSMPUKの子会社から当社の直接子会社化

資産譲渡 (2025/8/1 発効予定)

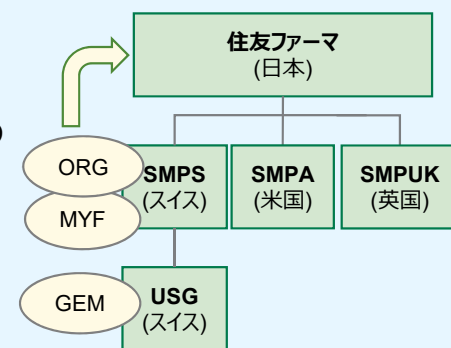
米国基幹3製品等の特許権を含む実質的に全ての資産等をSMPS、USGより当社が譲受

当社が製品供給者となり、グループ全体で米国事業の収益にコミット

SMPA: Sumitomo Pharma America, Inc
SMPS: Sumitomo Pharma Switzerland GmbH
SMPUK: Sumitomo Pharma UK Holdings, Ltd.
USG: Urovant Sciences GmbH

ORG: オルゴピクス
MYF: マイフェンブリー
GEM: ジェムテサ

○ : 特許権を含む資産等



2025年度2Q累計予想

2025年度2Q累計予想

2025年度 2Q累計予想（コアベース）

金額単位：億円

	2025年度 2Q累計予想	2025年度 1Q実績	進捗率
売上収益	2,070	1,080	52.2
売上原価	815	441	54.1
売上総利益	1,255	639	50.9
販売費及び一般管理費	780	354	45.4
研究開発費	220	81	36.8
その他（コア内）	445	△1	
コア営業利益	700	204	29.1
営業利益	690	204	29.6
親会社の所有者に帰属する 中間（四半期）利益	560	112	20.0

【為替レート】

2025年度予想：1\$ =145.00円 1元=20.00円

- **売上収益：**
 - ・オルゴビクスの販売マイルストーン（1億ドル、145億円）が2Qに発生見込み
 - ・アプティオムの独占販売期間終了、アジアの既存ビジネスの終了により1Qに収益が集中
- **販管費・研究開発費：** 期初予想どおりを見込む
- **その他（コア内）：** アジア事業の譲渡益(450億円と推定)は2Qに発生

2Q累計予想コア営業利益700億円は、オルゴビクスの販売マイルストーン、アジア事業の譲渡益の一時要因による利益（約600億円）を含む。

研究開発

研究開発

主な開発品目一覧（2025年7月31日現在）

2025年5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 _{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	進行性ミオクローヌステんかん 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 _{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
	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-KMT2A結合阻害	急性白血病	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・ 中国	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

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細胞由来ドパミン神経前駆細胞（日本）（RACTHERA社と連携）

- ・パーキンソン病

（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。2025年度の承認取得を目指す
- ・国際一般名が決定「raguneprocel」

（米国）

- ・カリフォルニア大学サンディエゴ校による医師主導治験において、2025年6月に1例目に投与

● がん領域

■ enzomenib（DSP-5336）（米国・日本）

- ・FDA End of Ph1 meetingを踏まえて、検証的試験の位置づけとなるPh2パートを登録開始

■ nuvisertib（TP-3654）（米国・日本）

- ・骨髄線維症を対象に、FDAよりファストトラック指定（Fast Track Designation）、EMAよりオーファンドラッグ指定（Orphan Drug Designation）を受領
- ・欧州血液学会2025にて最新の単剤データを口頭発表（詳細は17ページ）

● その他領域

■ lefamulin

- ・現地製造品として申請※していた静注剤および錠剤が、2025年6月30日に承認を取得
丸紅グローバルファーマとの合併会社の中国子会社（現 住友製薬投資（中国）有限公司）が2026年1月に上市予定

■ fH1/DSP-0546LP

- ・ユニバーサルインフルエンザワクチン 中間解析における投与終了4週間後までの事後観察結果で、概ね良好な忍容性を確認、免疫原性（有効性指標）評価中（2025年7月31日 プレスリリース済み）

※中国で承認済みの先発医薬品に対して、後発医薬品として申請（4類申請）

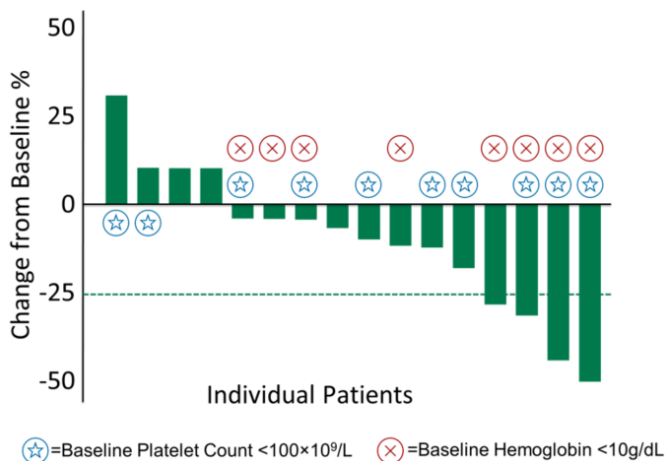
研究開発

がん領域：nuvisertib（TP-3654）骨髄線維症（欧州血液学会2025口頭発表データ）

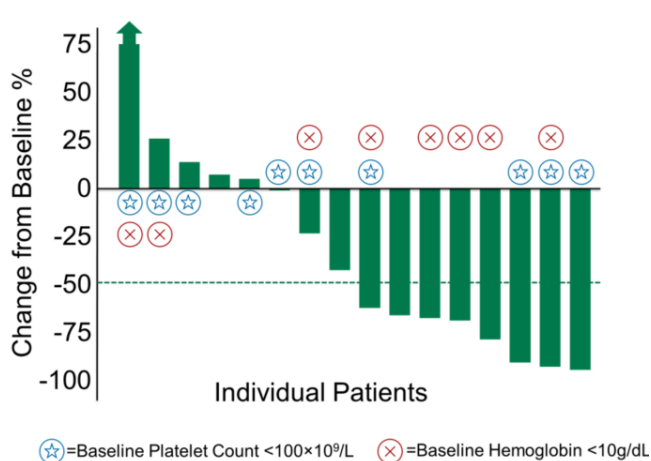
- ✓ JAK阻害剤が効果を示さなかった患者やヘモグロビンや血小板低値の予後不良な患者においても、重要な有効性の評価指標の改善が認められた
- ✓ 用量制限毒性は認められていない。安全性評価対象の77例における主な有害事象はGrade1-2の消化器系毒性（下痢、嘔気等）であり、Grade3は少なく（下痢5.2%、嘔気1.3%、嘔吐0%）、臨床上問題となるような事象は認められていない
- ✓ 複数の患者において、ヘモグロビン値の改善（24%）、血小板数の改善（27%）、骨髄線維化の1グレード以上の改善（43%）が認められた

米国血液学会2024とほぼ同様の有効性（720 mg/1日2回）及び安全性データを確認

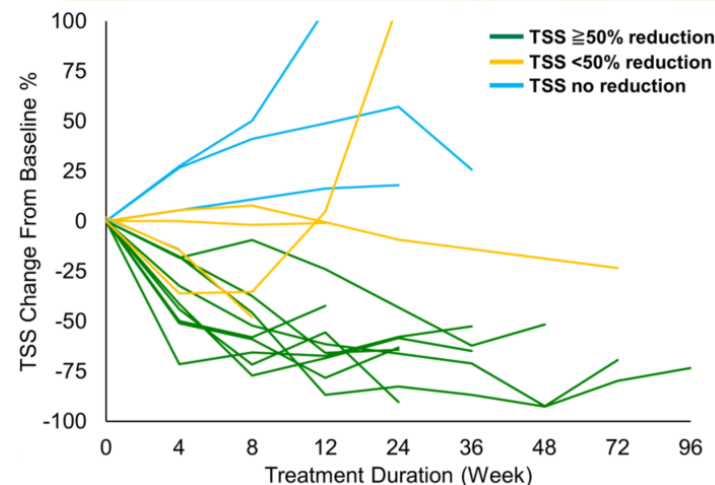
脾臓が25%以上縮小
22.2%（4/18名）



全身症状スコアが50%以上
改善44.4%（8/18名）



全身症状が改善している患者では、投与開始
4週時点から改善を示し、かつ、症状改善を維持



参考資料

<目次>

- P.19 2025年度1Q決算
- P.20 2025年度1Q決算
- P.21 2025年度1Q決算
- P.22 研究開発
- P.23 研究開発
- P.24 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
- ジェムテサの処方箋推移
- 2025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（RACTHERA社）

参考資料（2025年度1Q決算）

2025年度1Q 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2024年度 1Q実績	2025年度 1Q実績	増減	
			金額	%
売上収益	907	1,080	173	19.1
売上原価	349	441	92	26.2
売上総利益	557	639	82	14.7
販売費及び一般管理費	454	357	△97	△21.4
研究開発費	131	82	△49	△37.7
その他の収益・費用	△3	3	7	
営業利益	△31	204	235	—
金融収益・費用	203	△85	△288	
税引前四半期利益	172	119	△53	△30.6
法人所得税	13	7	△5	
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	159	112	△47	△29.7

参考資料（2025年度1Q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	2025年3月	2025年6月	増減額
資産	7,426	7,333	△93
のれん・無形資産	3,699	3,559	△140
営業債権及びその他の債権	748	834	85
売却目的で保有する資産	304	330	26
負債	5,731	5,571	△160
社債及び借入金	3,054	3,092	38
その他の負債	703	533	△170
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	35	30	△5
資本	1,695	1,762	68
うち親会社に帰属する持分	1,695	1,762	68
(親会社所有者帰属持分比率)	22.8%	24.0%	

← 為替の影響による減少

C/F	2024年度1Q	2025年度1Q	増減額
営業CF	△251	△2	249
投資CF	1,021	△43	△1,064
財務CF	△292	32	325
現金及び現金同等物残高	784	205	△579
(運用資金残高)	784	205	△579

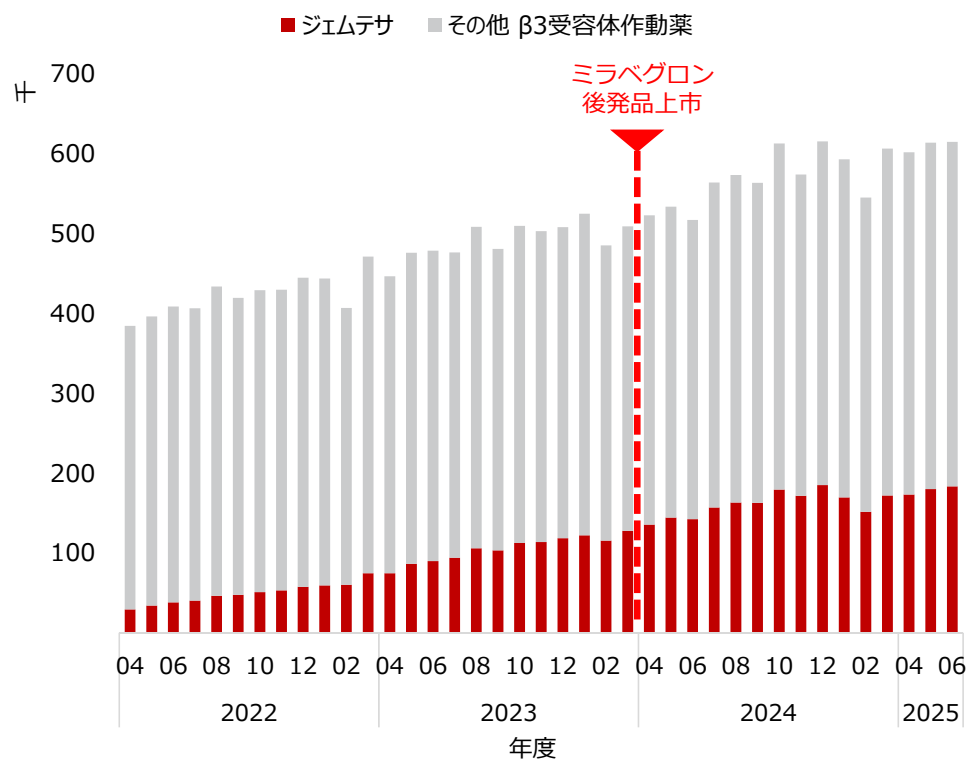
← 事業構造改善費用支払いの減少

← 投資有価証券の売却収入の減少

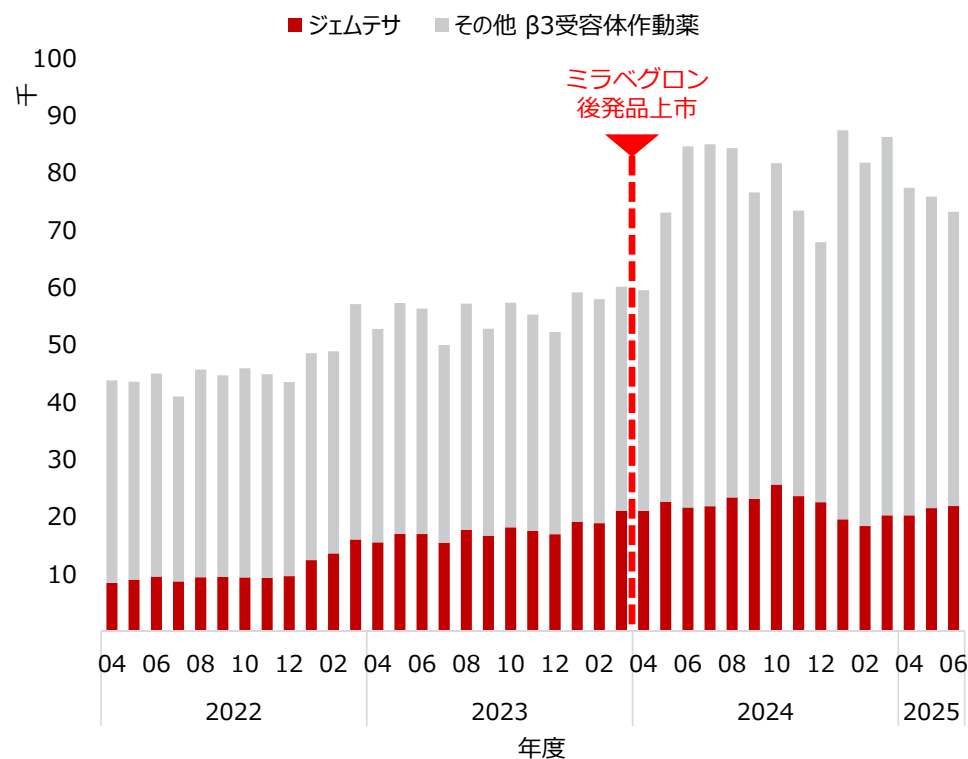
ジェムテサの処方箋推移

- 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 Medikapeart D のカバレッジ変更等によりわずかに減少、その後増加に転じている

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 4/1, 2022 to 6/30, 2025 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)

2025年度の主なイベント／目標（2025年7月31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

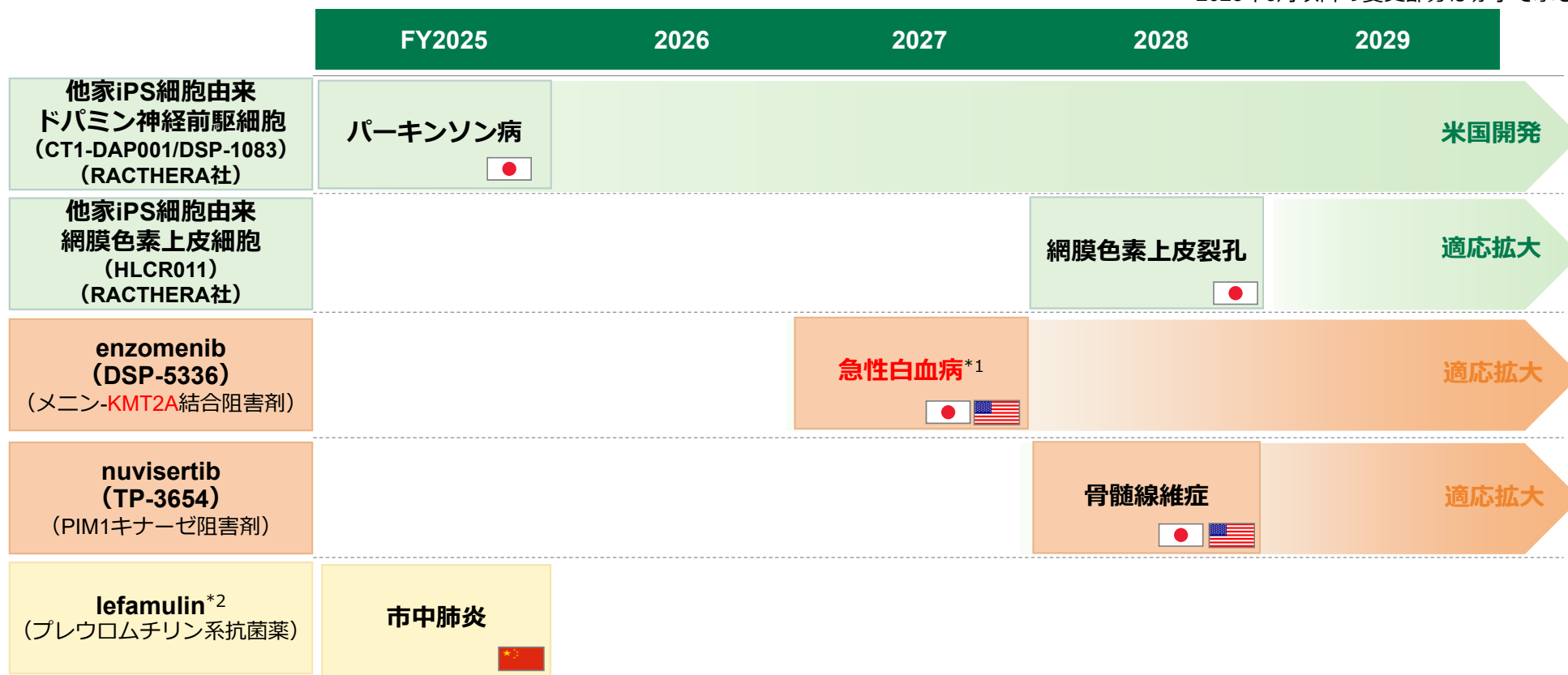
- ユニバーサルインフルエンザワクチンのフェーズ1試験の推進
- 初期開発品の開発推進

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2025年7月31日現在）

■ 精神神経領域 ■ がん領域 ■ その他領域

2025年5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KMT2A遺伝子再構成陽性の急性白血病または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との合併会社に知的財産権を承継済み

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7月31日現在）

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

