

【表紙】

【発行登録番号】	8 - 関東 1
【提出書類】	発行登録書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2026年 3 月 2 日
【会社名】	住友ファーマ株式会社
【英訳名】	Sumitomo Pharma Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 木 村 徹
【本店の所在の場所】	大阪市中央区道修町二丁目 6 番 8 号
【電話番号】	06 - 6203 - 5708
【事務連絡者氏名】	経理部長 井 上 恒 一 郎
【最寄りの連絡場所】	大阪市中央区道修町二丁目 6 番 8 号
【電話番号】	06 - 6203 - 5708
【事務連絡者氏名】	経理部長 井 上 恒 一 郎
【発行登録の対象とした募集有価証券の種類】	株式
【発行予定期間】	この発行登録書による発行登録の効力発生予定日(2026年 3 月10日)から 1 年を経過する日(2027年 3 月 9 日)まで
【発行予定額又は発行残高の上限】	発行予定額140,000百万円
【安定操作に関する事項】	1 本発行登録の対象とした株式の募集に伴い、当社の発行する上場株式について、市場価格の動向に応じ必要があるときは、金融商品取引法施行令第20条第 1 項に規定する安定操作取引が行われる場合があります。 2 上記の場合に安定操作取引が行われる取引所金融商品市場を開設する金融商品取引所は、株式会社東京証券取引所です。
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町 2 番 1 号)

第一部 【証券情報】

第1 【募集要項】

以下に記載するもの以外については、有価証券を募集により取得させるに当たり、その都度「訂正発行登録書」又は「発行登録追補書類」に記載します。

1 【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	未定	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式です。 なお、単元株式数は100株です。

(注) 1. 当社普通株式の発行数は、60,000,000株を上限として当社取締役会が発行決議により別途決定する数とし
ます。

2. 振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋兜町7番1号

2 【株式募集の方法及び条件】

(1) 【募集の方法】

未定

(2) 【募集の条件】

未定

3 【株式の引受け】

主たる引受人は、S M B C日興証券株式会社(東京都千代田区丸の内三丁目3番1号)、大和証券株式会社(東京都千代田区丸の内一丁目9番1号)及び野村證券株式会社(東京都中央区日本橋一丁目13番1号)を予定しています。

4 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

未定

(2) 【手取金の使途】

研究開発資金、設備投資資金、投融資資金、運転資金及び有利子負債の返済資金に充当する予定です。

第2 【売出要項】

該当事項はありません。

第3 【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部 【参照情報】

第1 【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照すること。

1 【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第205期(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日) 2025年6月26日関東財務局長に提出

事業年度 第206期(自 2025年4月1日 至 2026年3月31日) 2026年6月30日までに関東財務局長に提出予定

2 【半期報告書】

事業年度 第206期中(自 2025年4月1日 至 2025年9月30日) 2025年11月4日関東財務局長に提出

事業年度 第207期中(自 2026年4月1日 至 2026年9月30日) 2026年11月16日までに関東財務局長に提出予定

3 【臨時報告書】

- (1) 1の有価証券報告書提出後、本発行登録書提出日(2026年3月2日)までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書を2025年6月27日に関東財務局長に提出
- (2) 1の有価証券報告書提出後、本発行登録書提出日(2026年3月2日)までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第3号の規定に基づく臨時報告書を2025年8月29日に関東財務局長に提出
- (3) 1の有価証券報告書提出後、本発行登録書提出日(2026年3月2日)までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第3号の規定に基づく臨時報告書を2025年10月31日に関東財務局長に提出

第2 【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類である有価証券報告書および半期報告書(以下「有価証券報告書等」)に記載された「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「事業等のリスク」および「重要な契約等」について、当該有価証券報告書等の提出日以後、本発行登録書提出日(2026年3月2日)までの間において変更および追加すべき事項が生じています。下記の「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」、「事業等のリスク」および「重要な契約等」は当該有価証券報告書等に記載された内容を一括して記載したものであり、当該変更及び追加箇所については_____ 罫で示しています。

なお、有価証券報告書等に将来に関する事項が記載されていますが、下記の「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」および「事業等のリスク」に記載されたものを除き、当該事項については本発行登録書提出日(2026年3月2日)現在においてもその判断に変更はなく、また新たに記載する将来に関する事項もありません。なお、有価証券報告書等に記載された将来に関する事項については、その達成を保証するものではありません。

「経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」

当社は、「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」を企業理念として掲げ、事業活動を進めています。

少子高齢化社会の進展などの社会課題を背景に、がん領域および精神神経領域の医療ニーズは拡大していくことが予想されます。また、医療ニーズはますます高度化しており、多様なモダリティを駆使し、デジタルとリアルが融合した生活と人々の価値観に寄り添うヘルスケア課題の解決が社会から期待されています。

かかる環境において、当社グループは、変わりゆくヘルスケア課題の解決に貢献するため、2019年4月に策定したビジョン「もっと、ずっと、健やかに。最先端の技術と英知で、未来を切り拓く企業」に基づき、がん領域および精神神経領域を重点疾患領域とし、医薬品、再生・細胞医薬等による多様なアプローチで人々の健康で豊かな生活に貢献してまいります。また、その他領域においても、保有アセットを生かし、確かな価値を患者さんに届けてまいります。これにより、2033年に「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー(GSP)」の地位を確立することを目指します。

一方で、当社は、2023年度において多額の損失を計上し、厳しい経営環境に陥りました。この状況に対し、大幅な人員削減を含むグループをあげた抜本的構造改革を断行し、事業面では、再生・細胞医薬事業、アジア事業およびフロンティア事業を再編しました。これらの取組と主力製品の売上伸長の結果、2024年度においてはコア営業損益および最終損益の黒字化を達成し、改めてGSPの地位確立に向けて全社一丸となって取り組むべく、2025年5月に、2027年度までの活動計画である「Reboot 2027 ～力強い住友ファーマへの再始動～」を発表しました。2025年度は規律あるコスト・マネジメントのもと、主力製品の売上拡大と研究開発活動の推進に取り組み、Reboot 2027で掲げた財務目標の達成に向けて、想定を上回る進捗を示しています。この状況を受けて、Reboot 2027の計画を更新し2028年度までの成長計画である「Boost 2028 -力強い住友ファーマの加速-」を発表しました。

なお、当社は、グループ一体経営を推進するため、米国グループ会社の再編を契機に、2023年7月1日付けで理念体系を再構成し、理念、バリューおよび行動宣言をグループ全体で共有するフィロソフィとして、グループ内への浸透を進めています。併せて、当社の理念の実践により、持続可能な社会実現に貢献し持続的な企業価値向上につなげることを「サステナビリティ経営」と定義しています。

理念(当社の存在意義、社会に対する約束・使命)

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

バリュー(全役員・従業員が共有すべき価値観)

Patient First

Always with Integrity

One Diverse Team

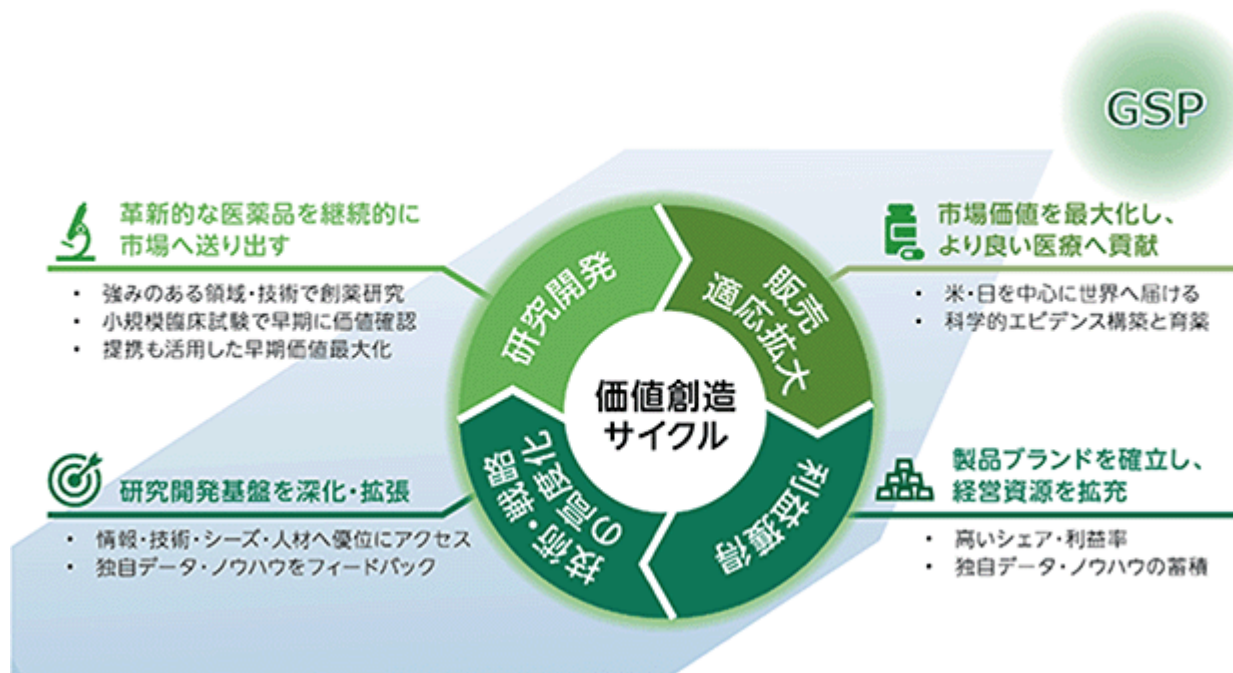
行動宣言(日々の業務において守るべき行動規範)

1. "Innovation today, healthier tomorrows" の実現に取り組みます
2. 誠実な企業活動を行います
3. 積極的な情報開示と適正な情報管理を行います
4. 自らの能力を高め、協働します
5. 人権を尊重します
6. 地球環境問題に積極的に取り組みます
7. 社会との調和を図ります

活動方針

当社は、Reboot 2027の活動方針のもと、大規模な構造改革後の新しい組織体制で効率的な組織運営を行い、当社製品の売上拡大と研究開発の推進を通じて、研究開発型ファーマとしての「価値創造サイクル」を循環させ「力強い会社」へと再始動し、改めてGSPの地位確立を目指してまいりました。その結果、売上・利益水準については改善したものの、財務基盤の安定性には課題が残ります。新たに発表したBoost 2028では、規律あるコスト・マネジメントを継続しつつ、主力製品の売上をさらに伸長させ、財務基盤の強化を図るとともに、研究開発の推進を通じた次世代の収益基盤の育成に取り組むことで当社の成長を加速してまいります。

価値創造サイクル(「Reboot 2027 / Boost 2028」より)



(注) 当社は、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・社会実装します。これにより、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ことでGSPの地位確立を目指します。

当社グループは、がん2品目(enzomenibおよびnuvisertib)の開発方針確定後に策定を検討している新中期経営計画に向け、財務規律を維持しつつ、再成長に向けた事業基盤を拡充し、R&D基本戦略に沿った研究開発活動を推進すべく、以下の方針に従って事業を運営してまいります。

売上収益の拡大

北米においては、進行性前立腺がん治療剤「オルゴピクス」および過活動膀胱治療剤「ジェムテサ」の価値最大化に最注力してまいります。「オルゴピクス」については、強い成長トレンドを維持し、本剤の進行性前立腺がん治療におけるアンドロゲン除去療法の標準治療薬としての位置付け獲得を目指します。また、薬剤給付制度の変更により2025年1月から患者自己負担額の上限が引き下げられたことならびにホルモン療法における唯一の経口剤であるという製品特性を周知徹底するなどのプロモーション活動を行うことで、さらなるシェアの拡大に努めてまいります。「ジェムテサ」については、競合品に対するジェネリック参入により過活動膀胱におけるβ3作動薬市場が拡大する中、本剤の臨床的有用性や前立腺肥大症を伴う過活動膀胱を適応に持つ唯一のβ3作動薬であることを訴求することにより、さらなる販売拡大に取り組んでまいります。

日本においては、2025年6月に2型糖尿病治療剤「エクメット」の独占販売期間が終了した一方、2025年2月からヤンセンファーマ株式会社との持効性抗精神病剤「ゼプリオン」および「ゼプリオンTRI」の販売提携を開始しました。また、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社と2025年7月に2型糖尿病治療薬「オゼンピック皮下注」の販売提携を開始し、2025年11月には肥満症治療薬「ウゴーピ皮下注」の販売提携も開始いたしました。非定型抗精神病薬「ラソーダ」および2型糖尿病治療剤「ツイミーグ」とともに注力製品の価値最大化を図ってまいります。

将来の成長シーズの確保

2026年度も規律あるコスト管理を継続し、がん領域のenzomenibおよびnuvisertibに資源を集中させ、日米に加えて欧州・アジアに治験施設を拡大することで、競合の激しいがん領域において、グローバル一体となって臨床試験を力強く推進し、最速上市を目指します。適用拡大などの価値最大化については臨床知見を蓄積し、適切なタイミングで提携を軸に開発方針を検討してまいります。enzomenibについては、急性骨髄性白血病の単剤療法の承認申請に向けたフェーズ2試験および併用療法のフェーズ1 / 2試験を引き続き推進してまいります。nuvisertibについては、骨髄線維症を対象とした単剤療法および併用療法のフェーズ1 / 2試験を引き続き推進いたします。

精神神経領域では、株式会社RACHTERAと連携し、世界初のiPS細胞由来製品の実用化とゲームチェンジャーとなる治療の実現に向け、日本においては他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞のパーキンソン病を適応症とした条件および期限付き承認取得を目指し、米国においてもフェーズ1 / 2試験を着実に推進してまいります。また、他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞については、網膜色素上皮裂孔を対象とした日本でのフェーズ1 / 2試験を、他家iPS細胞由来網膜シートについては、網膜色素変性治療に関する米国でのフェーズ1 / 2試験を着実に推進してまいります。特長ある低分子の初期臨床開発品目群については、2030年代のグループ収益を支える優先品目を選抜し、次のフェーズへの移行に向けた取組を推進してまいります。

その他領域では、ユニバーサルインフルエンザワクチンについて、ベルギーでのフェーズ1試験の中間解析において良好な結果が得られており、引き続き試験を推進してまいります。なお、ユニバーサルインフルエンザワクチンの研究開発は、日本医療研究開発機構(AMED)からの委託研究開発費を活用しています。

当社グループは、今後も全社一丸となって事業活動を推進し、患者さん、ご家族および介護者の皆さんへも貢献できる新しい価値を一日も早く提供するために、スピード感をもって取り組んでまいります。

株主還元

当社は、業績に裏付けられた成果を適切に配分することを重視しており、安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を行うことを配当の基本方針としています。

2026年3月期第3四半期の業績は、オルゴビクスおよびジェムテサの売上が伸長し、オルゴビクスについては販売マイルストン収入を計上したことに加え、アジア事業の一部持分を譲渡して関係会社持分譲渡益をその他の収益に計上したことにより、コア営業利益は1,094億円、親会社の所有者に帰属する四半期利益は1,077億円と大幅な増益となっています。しかしながら、2023年度末に発生したシンジケートローン契約に付されている財務制限条項への抵触については、2024年度末に実施したリファイナンスにより解消したものの、2026年3月期第3四半期連結会計期間末の有利子負債残高は2,590億円と財務面では依然として厳しい状況が続いており、2026年3月期の期末配当については、期初の予想のとおり無配の予想といたします。

財務体質改善に努め、早期の復配実現を目指してまいりますので、何卒ご理解のうえ、引き続きご支援を賜りますようお願い申し上げます。

なお、文中の将来に関する事項は、本発行登録書提出日(2026年3月2日)現在において当社グループが判断したものです。

「事業等のリスク」

当社グループの財政状態、経営成績およびキャッシュ・フロー(以下「経営成績等」)に重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクには以下のようなものがあります。当社は、これらのリスクが発生する可能性を認識した上で、発生の防止または最小化に努めるとともに、発生した場合には的確な対応に努めていく方針です。

なお、文中の将来に関する事項は、本発行登録書提出日(2026年3月2日)現在において当社グループが判断したものです。また、すべてのリスクを網羅したものではなく、現時点では予見できない又は重要と見なされていないリスクの影響を将来的に受ける可能性があります。

(1) 新製品の研究開発に関わるリスク

当社グループは、独創性が高く国際的に通用する有用な新製品の開発に取り組んでいます。しかしながら、新薬開発の難度が高まる中、開発が必ずしも計画どおりに進み承認・発売に至るとは限らず、有効性や安全性の観点から開発が遅延し、または開発を中止しなければならない事態も起こり得ます。大型化を期待している研究開発品目においてそのような事態が発生した場合には、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループでは研究開発リスクも踏まえつつ、医薬品および再生医療等製品の研究開発に注力し、がん領域、精神神経領域およびその他領域(感染症領域等)における選択と集中を進めています。また、戦略的な計画の策定、効率的な研究開発をグローバルで連携して推進しています。当社では、開発ステージの移行時期にあわせて計画修正の是非等を確認する会議体などを通じて適宜研究開発方針を見直し、適切にポートフォリオを管理しています。

(2) 連結売上収益に関するリスク

当社グループの収益の柱である、オルゴピクスおよびジェムテサ(以下「当該製品」)の2026年3月期第3四半期連結累計期間の北米での売上収益は、当社連結売上収益の54%を占めています。当該製品の有力な競合品の出現(これには先発医薬品メーカーによる競合品の上市のほか、後発医薬品メーカーによる当該製品の競合品の発売が含まれますが、これらに限りません。)または原材料調達を含むサプライチェーンへの影響その他の予期せぬ事情等により、売上収益が減少した場合には、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 知的財産権に関わるリスク

当社グループは研究開発において種々の知的財産権を保有していますが、当社グループの技術を十分な範囲で権利化できない場合、競合他社が当社グループの知的財産権を回避した場合、または当社が厳格に管理しているノウハウなどの営業秘密が予期せぬ事態により外部に流出した場合には、競争上の優位性を確保できない可能性があります。また、当社グループの事業は多くの知的財産権によって保護されていますが、保有する知的財産権が第三者に侵害された場合のほか、知的財産権の有効性や帰属を巡る係争が発生した場合には、競争上の優位性を十分に保持できない可能性があります。例えば、米国においては、特許期間内であっても、ジェネリック医薬品やバイオシミラー品の申請が可能であり、ジェネリック医薬品やバイオシミラー品の申請を行った企業との間で特許権の有効性や侵害の有無を争う特許侵害訴訟の制度があります。それら特許訴訟の結果によっては、ジェネリック医薬品やバイオシミラー品が当該特許期間満了より早期に参入する可能性があります。これらのリスクが顕在化した場合には、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。他方、当社グループは、事業活動に必要な知的財産権について適法に使用する権限を有していると認識していますが、当該認識の範囲外で第三者の知的財産権を侵害する可能性があります。

当社グループでは、主となる物質特許のみならず、用途、製法、製剤などの関連特許を含めたパテントポートフォリオを構築し、製品および開発品の総合的な保護を図っています。

(4) 医療制度改革について

国内においては、少子高齢化の急速な進展等により国家財政が悪化する中、先発医薬品の価格抑制や長期収載品の選定療養の導入、毎年の薬価改定などの薬剤費抑制策が図られ、あわせて医療制度改革の論議も続けられています。また、米国においては、先発医薬品の価格抑制に関する新たな規則や政策が提案されており、今後これらが実施される可能性があります。さらに、中国においては国家医療保険償還医薬品リスト収載による価格引き下げや集中購買制度による安価な後発医薬品の使用が推進されています。医薬品市場は各国の政策による様々な規制を受けており、これら各国の薬価・医療制度改革の方向性によっては当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(5) 副作用に関わるリスク

医薬品および再生医療等製品は開発段階において試験を実施し、世界各国の所轄官庁の厳しい審査を受けて承認されていますが、市販後に新たな副作用が見つかることも少なくありません。当社グループが販売する医薬品および再生医療等製品について市販後に予期せぬ副作用が発生した場合は、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社グループでは、国内外で収集された安全性情報をデータベースで一元管理して評価し、医薬品および再生医療等製品の安全性確保ならびに適正使用のために必要な対策を立案し、タイムリーな安全対策の実施につなげています。このような活動は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」や「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を遵守した医薬品安全性監視活動として実践しています。

(6) 品質に関わるリスク

当社グループは、自社もしくは委託先の製造所において、厳格な品質保証の下で製品の製造を行っていますが、重大な品質問題が発生した場合には、製品回収、行政処分、社会的信用の毀損等により、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社製品のグローバルな製造および流通については、関係各国の薬事法、医薬品等の製造管理及び品質管理の基準(GMP)、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準(GCTP)等の薬事関連法規や、医薬品規制調和国際会議(ICH)ガイドライン等に準拠するとともに、厚生労働省所管の独立行政法人である独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、米国食品医薬品局(FDA)等の所管当局の厳しい査察を受け、許可を得ています。また、これら製造所に対しては当社グループにて定期的な品質監査を行い、重大な品質問題や法令違反がないことを確認しています。さらにグローバル品の製造所に対しては、海外提携企業からの品質監査も受けており、グローバルレベルの厳しい品質基準もクリアする、高い品質保証体制や構造設備基準を整えています。

(7) 主要な事業活動の前提となる事項について

当社グループの主な事業は医療用医薬品事業であり、国内においては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等の薬事に関する法令に基づき、その研究開発および製造販売等を行うにあたり、「第一種医薬品製造販売業」、「第二種医薬品製造販売業」(いずれも有効期間5年)等の許可等を取得しています。また、海外においても医療用医薬品事業を行うにあたっては、当該国の薬事関連法規等の規制を受け、必要に応じて許可等を取得しています。これらの許可等については、各法令で定める手続きを適切に実施しなければ効力を失います。また各法令に違反した場合、許可等の取消し、または期間を定めてその業務の全部もしくは一部の停止等を命ぜられることがある旨が定められています。当社グループは、現時点において、許可等の取消し等の事由となる事実はないものと認識していますが、将来、当該許可等の取消し等を命ぜられた場合には、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、コンプライアンスの推進を全ての事業活動の土台と位置付け、「行動宣言」において誠実な企業活動を行うことを宣言し、法令および企業倫理の遵守に努めています。当社では、「コンプライアンス行動基準」を制定し、事業活動における具体的な行動の規範としています。また、当社および国内外におけるグループ会社のコンプライアンスに関する事項を統括するコンプライアンス担当執行役員を設置しています。コンプライアンス担当執行役員は、当社のコンプライアンス委員会に加えて、国内グループ会社コンプライアンス委員会および海外グループ会社コンプライアンス委員会の委員長を務めるとともに、各委員会の活動状況を取締役会に報告しています。

(8) 訴訟に関わるリスク

当社グループの事業活動に関連して、医薬品および再生医療等製品の副作用、製造物責任、公正取引等に関連し、訴訟を提起される可能性があります。これらの訴訟およびその他の訴訟には性質上不確実性があり、その動向によっては、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(9) サプライチェーンマネジメントに関するリスク

当社グループの工場や原材料調達先、外部製造委託先などのサプライヤーが、品質や技術上の問題、火災、地震、その他の災害、サイバー攻撃、感染症拡大等により閉鎖または操業停止となり、製品の供給が遅滞もしくは休止した場合、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、予測を超える急激な需要変動が生じた場合、製品の安定供給に支障をきたす可能性があります。当社では、事業継続計画(BCP)の定期的な見直しおよび教育訓練の実施、製品在庫の適正化、原材料調達先の複数化、サプライヤーとの連携強化、製品別リスクアセスメントの推進など、医薬品の安定供給体制を整備し、サプライチェーン全体でリスクの低減を図っています。また、サプライヤーにも「住友ファーマ ビジネスパートナーのためのサステナブル行動指針」の遵守をお願いすることで、当社グループと同様のサステナビリティへの取組を求めています。

(10) 非金融資産の減損損失リスク

当社グループは、持続的成長のために、企業買収や開発品の導入等を行っていますが、これに伴い、のれんおよび特許権や仕掛研究開発等の無形資産を計上しています。2024年度において、「ツイミグ」に係る特許権(無形資産)42億円を減損するなど、総額55億円の減損損失を計上しました。今後も、開発の中止や当初想定した利益の実現が見込めないこと等による期待する将来利益の低下、金利動向による割引率の上昇等により、買収および導入等から見込まれる回収可能価額が、のれんや無形資産の帳簿価額を下回ると想定される場合、減損損失が発生し、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社グループは、定期的にこれらののれんや無形資産の減損テストを通じて評価額を把握し、適切に処理しています。

(11) 金融資産に関わるリスク

当社グループは、他社株式等の金融資産を保有しています。これら保有する金融資産の市場価額または公正価値が帳簿価額を下回った場合、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社は、企業提携、重要な取引先との取引関係の構築・維持その他事業上の必要性のある場合を除き、新たに他社の株式を保有しないこととしています。また、定期的にこれらの金融資産の評価額変動の把握および必要な処理を行っています。

(12) 金融市況および為替変動による影響について

金利や株価などの金融市況の変動によっては、借入金等の支払利息が増加するほか、確定給付制度債務の増加や制度資産の減少など、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、為替相場の変動によっては、外貨建て金融資産および連結子会社業績等の円換算において、重要な影響を受ける可能性があります。

(13) 資金調達に関するリスク

当社は、過去の企業買収などに関連して、金融機関からの借り入れや社債などにより資金を調達しています。これらの債務の中には、財務制限条項が付されているものもあり、当該財務制限条項に抵触した場合には、期限の利益の喪失等により当社の財務状況に影響を及ぼす可能性があります。

また、将来、当社の財務状況の悪化や親会社による債務保証の終了などによる信用格付けの引き下げや、世界的な経済状況の変化により、資金調達が計画どおりに実施できない場合、支払利息の増加や、当社が希望する条件で資金調達することが困難になり、当社グループの経営成績や財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(14) 親会社との取引について

当社と親会社である住友化学との間で、研究所および工場の土地賃借、これらの事業所等で使用する用役や主に原薬を製造する際に使用する原料の購入契約を締結しています。当該契約等は、一般的な市場価格を参考に双方協議のうえ合理的に価格が決定され、当事者からの申し出がない限り1年ごとに自動更新されるものです。また、当社グループの金融機関からの借入金等について、親会社による債務保証を受けています。このほか、親会社から出向者の受入を行っています。今後も当該取引等を継続していく方針ですが、親会社との契約・取引内容等に変化が生じた場合には、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。

当社が親会社と行う重要な取引等については、当社の企業価値の向上の観点からその公正性および合理性を確保するために、グループ会社間取引利益相反監督委員会への諮問を経て取締役会において承認を得ることとするなど、重要性に応じて適切に監督しています。

(15) 海外事業展開、大規模災害・感染症等に関するリスク

当社グループは、北米、中国、東南アジアを中心にグローバルな事業活動を展開していますが、各国の規制・制度変更や外交関係の悪化、政情不安、紛争等のリスクが内在しており、このようなリスクに直面した場合、当社グループの事業計画が達成できず、経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。例えば、米国での医薬品事業やそのサプライチェーンに影響を及ぼす関税政策の導入・変更、それに対する各国対抗措置等がコストを上昇させ、経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、大規模災害や感染症の大流行に直面した場合、当社グループの事業計画が達成できず、経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社では、事業活動に影響を及ぼすリスクに対応するため「リスクマネジメント規則」を制定し、社長がリスクマネジメントを統括することを明確にするとともに、リスクごとにマネジメントを推進する体制を整備しています。大規模災害発生・感染症の大流行に際しては、直ちに対策本部を設置して全社的な対応体制を構築するとともに、医薬品企業の使命として製品供給を第一に考え、生産・供給体制を整備いたします。

(16) 情報管理に関するリスク

当社グループは、各種情報システムを使用しているため、システムの障害やコンピューターウイルス等により、業務が阻害される可能性があります。また、個人情報を含め多くの機密情報を保有していますが、これらが社外に漏洩した場合には、損害賠償、行政処分、社会的信用の毀損等により、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。さらに、サイバー攻撃により、当社グループまたはビジネスパートナーのシステムやネットワークに障害が発生し、または当社グループの機密情報が漏洩した場合は、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。当社グループは、記録・情報の取扱いおよびITセキュリティに関するルールを定め、継続的に社員教育を実施し、適切な運用に努めています。また、サイバー攻撃への対策として、Computer Security Incident Response Team(CSIRT)を設置し、外部からの不正アクセスを常時監視するとともに、有事の際に迅速かつ適切に対処する体制を整備しています。

(17) 環境保全に関するリスク

当社グループは、研究開発および製品製造のために種々の化学物質を使用しており、重大な環境問題が発生した場合には、操業停止、行政処分、社会的信用の毀損等により、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、将来の環境関連法規制等の強化、環境負荷低減の追加的な義務等による環境保全に関連する費用が増加した場合、当社グループの経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。更には、地球規模の課題である気候変動およびそれに関連する水リスクに関して、大型台風や集中豪雨等の自然災害の増加が国内外事業所および調達先での操業に影響した場合や炭素税導入などの規制強化によって原材料・用役コストが増加した場合にも、当社グループの経営成績等に影響を及ぼす可能性があります。

気候変動に関するリスクと機会については、TCFD(Task Force on Climate Related Financial Disclosures: 気候関連財務情報開示タスクフォース)提言に沿った取り組みを進め情報開示を行っています。今後もステークホルダーとの対話を大切に、様々な視点から気候変動によるリスクと機会を見つめなおし、「緩和」と「適応」の両面から考えることで、より一層のリスク低減を図るとともに、的確に機会をとらえていきます。

なお、上記以外にもさまざまなリスクがあり、ここに記載されたものが当社グループのすべてのリスクではありません。

「重要な契約等」

(1) 技術導入

契約会社名	相手先	国名	技術の内容	対価の支払	契約期間
住友ファーマ㈱ (当社)	Servier社	フランス	グリクラジドに関する技術	契約一時金 一定料率のロイヤルティ	1974.3～1999.5 以後1年間ずつ自動更新
住友ファーマ㈱ (当社)	Almirall社	スペイン	エバスチンに関する技術	一定料率のロイヤルティ	1988.1～2024.3 以後2年間ずつ自動更新
住友ファーマ㈱ (当社)	Teva社	イスラエル	エチドロン酸 ニナトリウムに関する技術	一定料率のロイヤルティ	1989.1～2000.12 以後自動更新
住友ファーマ㈱ (当社)	Gilead社	アメリカ	アムホテリシンBに関する技術	契約一時金 一定料率のロイヤルティ	1996.9～ 発売から10年間又は特許満了日の長い方 以後1年間ずつ自動延長
住友ファーマ㈱ (当社)	Merck Sante社	フランス	グルコファージに関する技術	契約一時金	2003.3～ 当社が当該製品の販売を継続する限り有効
住友ファーマ㈱ (当社)	Novo Nordisk社	デンマーク	レバグリニドに関する技術	契約一時金	2004.3～ 発売から25年間又は当社が商標の使用を中止するまでの短い方。ただし契約満了後も当社は販売継続できる
住友ファーマ㈱ (当社)	Pristine社	フランス	イメグリミンに関する技術	契約一時金 一定料率のロイヤルティ	2017.10～ 国毎に、発売から10年間又は特許満了日の長い方
Sumitomo Pharma America, Inc.	Bial-Portela & Ca社	ポルトガル	エスリカルバゼピンに関する技術	契約一時金	2007.12～ 国毎に、発売から10年間、特許満了日、データ独占期間のうちいずれか長い方
Sumitomo Pharma America, Inc.	Sanofi社	フランス	アルボシジブに関する技術	契約一時金 一定料率のロイヤルティ	2013.4～ ロイヤルティ支払期間満了まで
Sumitomo Pharma America, Inc.	Aquestive社	アメリカ	APL-130277に関する製剤技術	契約一時金 一定料率のロイヤルティ	2016.4～2024.12 以後契約会社が終結を通知するまで
住友ファーマ㈱ (当社)	武田薬品工業㈱	日本	レルゴリクス及びMVT-602に関する技術	一定料率のロイヤルティ	2016.4～ ロイヤルティ支払期間満了まで
住友ファーマ㈱ (当社)	Merck社	アメリカ	ピベグロンに関する技術	契約一時金 一定料率のロイヤルティ	2017.3～ 特許満了日まで

(2) 技術導出

契約会社名	相手先	国名	技術の内容	対価の受取	契約期間
住友ファーマ(株) (当社)	Mercury Pharma Group 社	英国	ゾニサミドに関する技術	契約一時金	1997.10～2024.12 以後2年間ずつ自動更新
住友ファーマ(株) (当社)	Jazz Pharmaceutic als社	アイルラ ンド	DSP-0187に関する 技術(注)	契約一時金 一定料率のロ イヤルティ	2022.4～ 製品毎、国毎に、発売から 10年間、特許満了日、又は レギュラトリー独占期間の いずれか長い方
住友ファーマ(株) (当社)	Gedeon Richter社	ハ ン ガ リー	レルゴリクスに関 する技術	契約一時金 一定料率のロ イヤルティ	2020.3～ 相手方と合意した期間の満 了まで
住友ファーマ(株) (当社)	Accord Healthcare社	英国	レルゴリクスに関 する技術	契約一時金 一定料率のロ イヤルティ	2022.5～ 相手方と合意した期間の満 了まで
住友ファーマ(株) (当社)	Pierre Fabre 社	フランス	ピベグロンに関す る技術	契約一時金 一定料率のロ イヤルティ	2022.7～ 国毎に、発売から15年間、 特許満了日、又はデータ独 占期間のいずれか長い方
Sumitomo Pharma America, Inc.	大塚製薬(株)	日本	SEP-363856、 SEP-380135の技術	一定料率のロ イヤルティ 一定のマイル ストーン	2024.3～ 製品毎、国毎に、テリト リー内での販売終結まで
住友ファーマ(株) (当社)					

(注) 2026年2月に、Jazz社とのDSP-0187に関する技術導出に関する契約を終了する合意をしました。

(3) 販売契約等

契約会社名	相手先	国名	契約内容	契約期間
住友ファーマ(株) (当社)	ヴィアトリス 製薬合同会社	日本	リズムックに関する販売提携	2002.12～2012.11 以後1年間ずつ自動更新
住友ファーマ(株) (当社)	鳥居薬品(株)	日本	レミッチに関するプロモーション 提携	2015.3～ 特許満了日まで
住友ファーマ(株) (当社)	ヤ ン セ ン ファーマ(株)	日本	ゼプリオン、ゼプリオンTRIに関す るプロモーション及び販売提携	2025.1～ 相手方と合意した期間の満 了まで
住友ファーマ(株) (当社)	Pfizer社	アメリカ	がん領域におけるアメリカおよび カナダでのレルゴリクスの共同開 発および共同販売	2020.12～ 開発および販売の双方が終 了するまで

以下の契約については、契約終了の合意に伴い終了しました。

契約会社名	相手先	国名	契約内容	契約期間
住友ファーマ(株) (当社)	ヤンセン ファーマ(株)	日本	ハロマンズに関する販売提携	2002.7～ 当社が終結を通知するまで
住友ファーマ(株) (当社)	ノバルティス ファーマ(株)	日本	エクア、エクメットに関するプロ モーション及び販売提携	2019.5～ 相手方と合意した期間の満 了まで

(4) 借入契約

Myovant Sciences Ltd.の完全子会社化の対価及びRoivant社との戦略的提携に伴う借入契約について、財務上の特約が付された金銭消費貸借契約を締結しています。また、当該借入契約は、当社親会社である住友化学による債務保証を受けています。

契約会社名	契約締結日 および特約 の設定日	相手方の 属性	契約に係る債務の 2026年3月期第3 四半期連結会計期 間末残高(百万円)	弁済期限	特約の内容
住友ファーマ(株)	2025年 3月26日	銀行業	140,000	2028年 3月31日	借入人の義務 ・2026年3月期末日における決算短信に記載されるコア営業利益の金額を47億円以上に維持し、2027年3月期末日における決算短信に記載されるコア営業利益の金額を55億円以上に維持すること。 ・2025年3月期末日及びそれ以降の各事業年度末日における連結財政状態計算書に記載される資本合計の金額を、2024年3月期末日における連結財政状態計算書に記載される資本合計の金額の50%に相当する金額以上に維持すること。 ・借入人は、エージェント及び全貸付人の事前の書面による承諾のない限り、借入人が直接又は間接に保有するSumitomo Pharma America Inc.の議決権付株式又は出資の数又は金額の同社の発行済みの議決権付株式又は出資の総数又は総額に対する割合を100%未満としないこと。 保証人の義務 ・保証人は、エージェント及び全貸付人の事前の書面による承諾がない限り、保証人が直接に保有する借入人の議決権付株式又は出資の数又は金額の借入人の発行済みの議決権付株式又は出資の総数又は総額に対する割合を50%以下としないこと。 ・保証人は、株式会社格付投資情報センターの発行体格付、又は株式会社日本格付研究所の長期発行体格付をB B B - 以上に維持すること。

(5) アジア事業の会社分割(簡易吸収分割)ならびに丸紅グローバルファーマ株式会社との株式譲渡契約および株主間契約締結

当社は、2025年4月1日において、丸紅株式会社の完全子会社である丸紅グローバルファーマ株式会社との間で、当社の完全子会社である住友制薬投資(中国)有限公司およびSumitomo Pharma Asia Pacific Pte. Ltd.ならびにそれらの子会社によるアジア事業を、当社が新設する完全子会社に吸収分割の方法により承継させた上で、同社の発行済株式のうち60%を丸紅グローバルファーマ株式会社に譲渡する契約を締結し、2025年7月31日に吸収分割および本株式譲渡の手続きを完了しました。

第3 【参照書類を縦覧に供している場所】

住友ファーマ株式会社 本店
(大阪市中央区道修町二丁目6番8号)
株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第三部 【保証会社等の情報】

該当事項はありません。