

【表紙】

【提出書類】	訂正発行登録書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2026年4月8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
【発行登録書の提出日】	2026年3月2日
【発行登録書の効力発生日】	2026年3月10日
【発行登録書の有効期限】	2027年3月9日
【発行登録番号】	8 - 関東1
【発行予定額又は発行残高の上限】	発行予定額 140,000百万円
【発行可能額】	140,000百万円
【効力停止期間】	この訂正発行登録書の提出による発行登録の効力停止期間は、 2026年4月8日(提出日)です。
【提出理由】	2026年3月2日に提出した発行登録書につき、一定の記載事項を 追加するため、及び参照書類を追加するため、本訂正発行登録書 を提出します。
【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)

【訂正内容】

第一部 【証券情報】

第1 【募集要項】

発行登録書の「第一部 証券情報 第1 募集要項」を以下のように訂正します。

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】

(訂正前)

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

(訂正後)

種類	発行数	内容
普通株式	24,754,400株	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 2026年4月8日(水)開催の取締役会決議によります。  
2 上記発行数は、2026年4月8日(水)開催の取締役会において決議された募集による新株式発行の発行株式総数51,304,400株の一部をなすものであり、国内における一般募集(以下「国内一般募集」)によるものです。国内一般募集とは別に、海外市場(ただし、米国においては1933年米国証券法に基づくルール144Aに従った適格機関投資家に対する販売に限る。)における募集(以下「海外募集」)が行われます。国内一般募集及び海外募集による新株式発行の総発行株数は51,304,400株の予定であり、国内一般募集株数(新規発行株式の発行数)24,754,400株及び海外募集株数26,550,000株を目処に募集を行います。その最終的な内訳は、需要状況等を勘案した上で、発行価格等決定日(後記「2 株式募集の方法及び条件」において定義する。以下同じ。)に決定されるため、国内一般募集株数が変動した場合にはそれに伴い上記発行数も変動します。海外募集の詳細につきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 1 海外市場における当社普通株式の募集について」をご参照下さい。  
3 国内一般募集に伴い、その需要状況等を勘案し、7,695,600株を上限として、国内一般募集の事務主幹事会社であるSMB C日興証券株式会社が当社株主である住友化学株式会社(以下「貸株人」)より借り入れる当社普通株式の国内における売出し(以下「オーバーアロットメントによる売出し」)を行う場合があります。オーバーアロットメントによる売出し等の内容については、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 オーバーアロットメントによる売出し等について」をご参照下さい。  
4 国内一般募集、オーバーアロットメントによる売出し及び海外募集(以下これらを総称して、「グローバル・オフリング」)とは別に、2026年4月8日(水)開催の取締役会において、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 オーバーアロットメントによる売出し等について」に記載のSMB C日興証券株式会社が割当先とする当社普通株式7,695,600株の第三者割当増資(以下「本第三者割当増資」)を行うことを決議しています。

- 5 グローバル・オファリングに関連して、ロックアップに関する合意がなされていますが、その内容につきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 3 ロックアップについて」をご参照下さい。
- 6 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】

(訂正前)

### (1) 【募集の方法】

未定

### (2) 【募集の条件】

未定

(訂正後)

2026年4月20日(月)から2026年4月23日(木)までの間のいずれかの日(以下「発行価格等決定日」)に決定される発行価額にて、後記「3 株式の引受け」に記載の引受人(以下「引受人」)は、当社より国内一般募集に係る新株式の買取引受けを行い、当該発行価額と異なる価額(発行価格)で国内一般募集を行います。引受人は払込期日に発行価額の総額を当社に払込み、国内一般募集における発行価格の総額との差額は引受人の手取金とします。当社は引受人に対して引受手数料を支払いません。

(1) 【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当			
その他の者に対する割当			
一般募集	24,754,400株	49,284,029,048	24,642,014,524
計(総発行株式)	24,754,400株	49,284,029,048	24,642,014,524

- (注) 1 全株式を金融商品取引業者の買取引受けにより募集します。
- 2 発行価額の総額は、引受人の買取引受けによる払込金額の総額です。
- 3 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であり、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとします。また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とします。
- 4 発行価額の総額及び資本組入額の総額は、2026年3月27日(金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額です。

## (2) 【募集の条件】

発行価格 (円)	発行価額 (円)	資本組入額 (円)	申込株数単 位	申込期間	申込証拠金 (円)	払込期日
未定 (注)1、2 (発行価格等決定日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値(当日に終値のない場合は、その日に先立つ直近日の終値)に0.90～1.00を乗じた価格(0.5円単位として0.5円未満の額を切捨てる。)を仮条件とします。)	未定 (注)1、2	未定 (注)1	100株	自 2026年4月24日(金) 至 2026年4月27日(月) (注)3	1株につき 発行価格と 同一の金額	2026年4月30日(木) (注)3

- (注) 1 日本証券業協会の定める有価証券の引受け等に関する規則第25条に規定される方式により、上記仮条件による需要状況等を勘案した上で、2026年4月20日(月)から2026年4月23日(木)までの間のいずれかの日(発行価格等決定日)に、国内一般募集における価額(発行価格)を決定し、併せて発行価額(当社が引受人より1株当たりの新株式払込金として受取る金額)及び資本組入額を決定します。なお、資本組入額は、前記「(1)募集の方法」に記載の資本組入額の総額を前記「1 新規発行株式」に記載の発行数で除した金額となります。
- 今後、発行価格等(発行価格、発行価額、資本組入額、売出価格、引受人の引受株式数及び引受人の手取金をいう。以下同じ。)が決定された場合は、発行価格等及び発行価格等の決定に伴い連動して訂正される事項(新規発行株式の発行数(国内一般募集株数)、海外募集株数、発行価額の総額、資本組入額の総額、発行諸費用の概算額、差引手取概算額、海外募集の手取概算額、本第三者割当増資の手取概算額上限、手取概算額合計上限、オーバーアロットメントによる売出しの売出数及びオーバーアロットメントによる売出しの売出価額の総額等をいう。以下同じ。)について、発行登録追補目論見書及び株式売出目論見書の訂正事項分の交付に代え、発行価格等決定日の翌日付の日本経済新聞及び発行価格等の決定後から申込期間の末日までの期間中のインターネット上の当社ウェブサイト(〔URL〕<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/>)(以下「新聞等」)において公表します。発行価格等が決定される前に発行登録書(訂正発行登録書を含む。)又は株式売出目論見書(株式売出目論見書の訂正事項分を含む。)の記載内容について訂正が行われる場合には、発行登録目論見書又は株式売出目論見書の訂正事項分が交付されます。また、発行価格等の決定に際し、発行価格等及び発行価格等の決定に伴い連動して訂正される事項以外の記載内容についての訂正が含まれる場合には、発行登録追補目論見書及び株式売出目論見書の訂正事項分が交付され、新聞等による公表は行いません。
- 2 前記「2 株式募集の方法及び条件」の冒頭に記載のとおり、発行価格と発行価額とは異なります。発行価格と発行価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

- 3 申込期間及び払込期日については、上記のとおり内定していますが、発行価格等決定日において正式に決定する予定です。なお、上記申込期間及び払込期日については、需要状況等を勘案した上で、繰り上げることがあります。当該需要状況等の把握期間は、最長で2026年4月15日(水)から2026年4月23日(木)までを予定していますが、実際の発行価格等の決定期間は、2026年4月20日(月)から2026年4月23日(木)までを予定しています。

したがって、

発行価格等決定日が2026年4月20日(月)の場合、申込期間は「自 2026年4月21日(火) 至 2026年4月22日(水)」、払込期日は「2026年4月24日(金)」

発行価格等決定日が2026年4月21日(火)の場合、申込期間は「自 2026年4月22日(水) 至 2026年4月23日(木)」、払込期日は「2026年4月27日(月)」

発行価格等決定日が2026年4月22日(水)の場合、申込期間は「自 2026年4月23日(木) 至 2026年4月24日(金)」、払込期日は「2026年4月28日(火)」

発行価格等決定日が2026年4月23日(木)の場合、上記申込期間及び払込期日のとおり、

となりますのでご注意ください。

- 4 国内一般募集の共同主幹事会社は、S M B C日興証券株式会社、大和証券株式会社、野村證券株式会社、みずほ証券株式会社、三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社及びモルガン・スタンレーM U F G証券株式会社です。
- 5 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものとします。
- 6 申込証拠金のうち発行価額相当額は、払込期日に新株式払込金に振替充当します。
- 7 申込証拠金には、利息をつけません。
- 8 株式の受渡期日は、払込期日の翌営業日です。

したがって、

発行価格等決定日が2026年4月20日(月)の場合、受渡期日は「2026年4月27日(月)」

発行価格等決定日が2026年4月21日(火)の場合、受渡期日は「2026年4月28日(火)」

発行価格等決定日が2026年4月22日(水)の場合、受渡期日は「2026年4月30日(木)」

発行価格等決定日が2026年4月23日(木)の場合、受渡期日は「2026年5月1日(金)」

となりますのでご注意ください。

株式は受渡期日から売買を行うことができます。

社債、株式等の振替に関する法律の適用により、株式の売買は、振替機関又は口座管理機関における振替口座での振替により行われます。

### (3)【申込取扱場所】

後記「3 株式の引受け」に記載の引受人及びその委託販売先金融商品取引業者の本店及び国内各支店で申込みの取扱いをします。

### (4)【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三井住友銀行 大阪本店営業部	大阪府大阪市中央区北浜四丁目6番5号

(注) 上記払込取扱場所での申込みの取扱いは行いません。

## 3 【株式の引受け】

(訂正前)

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。

(訂正後)

引受人の氏名又は名称	住所	引受株式数	引受けの条件
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	未定	1 買取引受けによります。 2 引受人は新株式払込金として、払込期日に払込取扱場所へ発行価額と同額を払込むこととします。 3 引受手数料は支払われません。ただし、国内一般募集における価額(発行価格)と発行価額との差額は、引受人の手取金となります。
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		
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目13番1号		
みずほ証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目5番1号		
三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目9番2号		
モルガン・スタンレーM U F G証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目9番7号		
計		24,754,400株	

(注) 引受株式数及び引受株式数の合計数(新規発行株式の発行数)は、発行価格等決定日に決定されます。

## 4 【新規発行による手取金の使途】

(訂正前)

## (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。

(訂正後)

## (1)【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
49,284,029,048	283,000,000	49,001,029,048

- (注) 1 引受手数料は支払われなため、発行諸費用の概算額は、これ以外の費用を合計したものです。また、消費税等は含まれていません。
- 2 払込金額の総額(発行価額の総額)は、2026年3月27日(金)現在の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値を基準として算出した見込額です。

## (2)【手取金の使途】

上記差引手取概算額49,001,029,048円については、国内一般募集と同日付をもって取締役会で決議された海外募集の手取概算額52,236,925,000円及び本第三者割当増資の手取概算額上限15,252,322,952円と合わせて、手取概算額合計上限116,490,277,000円について、以下のとおり充当する予定です。

当社は、2024年度以降の業績回復と財務体質の改善状況等を踏まえて2027年度までの活動計画「Reboot 2027 ~力強い住友ファーマへの再始動~」を更新し、2028年度までの成長計画「Boost 2028 -力強い住友ファーマの加速-」を策定しました。「Boost 2028」においては、enzomenib・nuvisertibのがん2品目をオルゴビクス・ジェムテサに続く次世代の収益ドライバーと位置付けています。がん2品目は、客観的指標により臨床初期段階で安全性および有効性に関する薬剤コンセプトを確認しており、かつ承認取得への道筋が明確なことから、最優先プログラムとしてリソースを集中し、最速での上市を目指して、臨床開発を推進しています。このがん2品目の臨床試験を中心としたがん領域の研究開発資金として、2029年3月末までに30,000百万円を充当する予定です。

当社は、研究開発型ファーマとして、研究開発を基盤とした新たな価値を連続的に創造していくために、次世代成長エンジンの育成と確立が重要であると認識しています。上記のがん領域の取組に加え、アンメットニーズが高く、強みを活かせる神経変性疾患(神経希少疾患含む)、感染症領域の新規事業開発にもフォーカスし、患者さんでの客観的な有効性シグナルの早期取得を重視した開発戦略のもと、継続的な画期的新薬の創出を目指しています。これらを実現するため、研究開発基盤の強化および次世代成長エンジンであるパイプラインとポートフォリオ拡充を図るべく、神経変性疾患および感染症領域への研究開発資金として、2029年3月末までに10,000百万円を充当する予定です。

当社は、住友化学株式会社、株式会社RACTHERA(以下「RACTHERA」)およびS-RACMO株式会社(以下「S-RACMO」)とグループ一丸となり、最先端の技術とノウハウを活かして、再生・細胞医薬事業を推進しています。中でも、当社が開発を進めている、レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者の運動症状の改善を効能、効果または性能とした「アムシェプリ」は、2026年3月6日に、厚生労働省より製造販売承認(条件および期限付承認)を取得するなど、世界初となるiPS細胞由来医薬品の実用化に向けて大きく前進しています。さらに、「アムシェプリ」の製品化を皮切りに、複数の再生・細胞医薬品を上市し、医療の「パラダイムシフト」を実現すべく、RACTHERAにおける研究開発の加速やS-RACMOにおける生産能力の増強等、再生・細胞医薬事業のさらなる成長を目指します。これらを目的としたRACTHERAおよびS-RACMOへの投融資資金として、2029年3月末までに10,000百万円を充当する予定です。

当社は、本日現在で、日本国内に2拠点、海外に1拠点の計3拠点に生産設備を、日本国内2拠点に研究所を有しています。それらの生産設備および研究所に対する生産・品質体制の強化を目的とした設備投資資金に加えて、ITシステム投資資金ならびに主に他社製品の開発や販売に関する提携およびライセンス契約に係る戦略投資資金として、2029年3月末までに10,000百万円を充当する予定です。

当社は、中長期的な企業価値の向上および事業の機動性の拡充を図る観点から、有利子負債の圧縮を重要な経営課題の一つとして認識しています。2025年12月末の有利子負債残高は、2024年度末よりも減少しているものの、依然として有利子負債への依存度は比較的高い水準にあります。当社は、財務体質の健全化を通じて、中長期的な成長を実現するための研究開発投資やM&A、提携活動等の戦略投資をより柔軟かつ機敏に実行することが可能となると考え、有利子負債の返済資金に、2029年3月末までに残額を充当する予定です。

なお、当社は実際の充当時期まで調達した資金を当社預金口座で管理します。

発行登録書の「第一部 証券情報 第2 売出要項」の次に以下の内容を追加します。

## 【募集又は売出しに関する特別記載事項】

### 1 海外市場における当社普通株式の募集について

国内一般募集およびオーバーアロットメントによる売出しとは別に、当社普通株式の海外市場(ただし、米国においては1933年米国証券法に基づくルール144Aに従った適格機関投資家に対する販売に限る。)における募集(海外募集)が、SMBC Bank International plc、Daiwa Capital Markets Europe Limited、Nomura International plcおよびMizuho International plcを共同主幹事会社兼ジョイント・ブックランナーとする海外引受会社の総額個別買取引受けにより行われます。

国内一般募集および海外募集による新株式発行の総発行株数は51,304,400株の予定であり、国内一般募集株数(新規発行株式の発行数)24,754,400株および海外募集株数26,550,000株を目処に募集を行います。その最終的な内訳は、需要状況等を勘案した上で、発行価格等決定日に決定されます。

なお、グローバル・オフリングにおけるジョイント・グローバル・コーディネーターはSMBC日興証券株式会社、大和証券株式会社および野村證券株式会社(以下これらを総称して、「ジョイント・グローバル・コーディネーター」)です。

海外募集に際し、海外投資家向けに英文仮目論見書を発行していますが、その様式および内容(連結財務書類を含む。)は発行登録目論見書及び株式売出目論見書と同一ではありません。

### 2 オーバーアロットメントによる売出し等について

国内一般募集に伴い、その需要状況等を勘案し、7,695,600株を上限として、国内一般募集の事務主幹事会社であるSMBC日興証券株式会社が貸株人より借り入れる当社普通株式の国内における売出し(オーバーアロットメントによる売出し)を行う場合があります。なお、当該売出数は上限の株式数を示したものであり、需要状況等により減少する場合、またはオーバーアロットメントによる売出しが全く行われない場合があります。

オーバーアロットメントによる売出しに関連して、SMBC日興証券株式会社が貸株人から借り入れた当社普通株式(以下「借入株式」)の返還に必要な株式を取得させるために、当社は、2026年4月8日(水)開催の取締役会において、本第三者割当増資を行うことを決議しています。

SMBC日興証券株式会社は、借入株式の返還を目的として、国内一般募集およびオーバーアロットメントによる売出しの申込期間終了日の翌日から当該申込期間終了日の翌日から起算して30日目の日(30日目の日が営業日でない場合はその前営業日)までの間(以下「シンジケートカバー取引期間」(注))、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数(以下「上限株式数」)の範囲内で株式会社東京証券取引所において当社普通株式の買付け(以下「シンジケートカバー取引」)を行う場合があります。当該シンジケートカバー取引で買付けられた当社普通株式は借入株式の返還に充当されます。なお、シンジケートカバー取引期間内においても、SMBC日興証券株式会社の判断で、シンジケートカバー取引を全く行わない場合、または上限株式数に至らない株式数でシンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

また、SMBC日興証券株式会社は、国内一般募集およびオーバーアロットメントによる売出しの申込期間中、当社普通株式について安定操作取引を行うことがあり、当該安定操作取引で買付けた当社普通株式の全部または一部を借入株式の返還に充当する場合があります。

SMBC日興証券株式会社は、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数から、安定操作取引およびシンジケートカバー取引により買付けし、借入株式の返還に充当する株式数を控除した株式数についてのみ、本第三者割当増資の割当てに応じる予定です。したがって、本第三者割当増資における発行数の全部または一部につき申込みが行われず、その結果、失権により本第三者割当増資における最終的な発行数が減少する場合、または発行そのものが全く行われない場合があります。

SMBC日興証券株式会社が本第三者割当増資の割当てに応じる場合には、SMBC日興証券株式会社はオーバーアロットメントによる売出しによる手取金をもとに払込みを行います。

オーバーアロットメントによる売出しが行われるか否かおよびオーバーアロットメントによる売出しが行われる場合の売出数については、発行価格等決定日に決定されます。オーバーアロットメントによる売出しが行われない場合は、S M B C日興証券株式会社による貸株人からの当社普通株式の借り入れは行われません。したがって、S M B C日興証券株式会社は本第三者割当増資に係る割当てに応じず、申込みを行わないため、失権により、本第三者割当増資による新株式発行は全く行われません。また、株式会社東京証券取引所におけるシンジケートカバー取引も行われません。

安定操作取引およびシンジケートカバー取引については、S M B C日興証券株式会社は、大和証券株式会社、野村證券株式会社、みずほ証券株式会社、三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社およびモルガン・スタンレーM U F G証券株式会社と協議の上、これらを行います。

(注) シンジケートカバー取引期間は、

発行価格等決定日が2026年4月20日(月)の場合、「2026年4月23日(木)から2026年5月22日(金)までの間」

発行価格等決定日が2026年4月21日(火)の場合、「2026年4月24日(金)から2026年5月22日(金)までの間」

発行価格等決定日が2026年4月22日(水)の場合、「2026年4月25日(土)から2026年5月22日(金)までの間」

発行価格等決定日が2026年4月23日(木)の場合、「2026年4月28日(火)から2026年5月27日(水)までの間」

となります。

### 3 ロックアップについて

グローバル・オフリングに関し、当社株主である住友化学株式会社は、ジョイント・グローバル・コーディネーターに対して、発行価格等決定日に始まり、グローバル・オフリングの受渡期日から起算して180日目の日に終了する期間(以下「ロックアップ期間」)中は、ジョイント・グローバル・コーディネーターの事前の書面による承諾を受けることなく、当社普通株式および当社普通株式に転換もしくは交換され得る有価証券の売却等(オーバーアロットメントによる売出しのために当社普通株式を貸し付けることを除く。)を行わない旨を合意しています。

また、当社はジョイント・グローバル・コーディネーターに対して、ロックアップ期間中は、ジョイント・グローバル・コーディネーターの事前の書面による承諾を受けることなく、当社普通株式および当社普通株式に転換もしくは交換され得る有価証券の発行等(国内一般募集、海外募集および本第三者割当増資に係る新株式発行ならびに株式分割による新株式発行等を除く。)を行わない旨を合意しています。

なお、上記のいずれの場合においても、ジョイント・グローバル・コーディネーターは、その裁量で当該合意内容の一部もしくは全部につき解除し、またはロックアップ期間を短縮する権限を有しています。


### 第3 【その他の記載事項】

発行登録書の「第一部 証券情報 第3 その他の記載事項」を以下のように訂正します。

(訂正前)

該当事項はありません。

(訂正後)

国内一般募集に関して発行登録目論見書を作成し、オーバーアロットメントによる売出しに関して株式売出目論見書を作成し、これらを合冊(以下発行登録目論見書及び株式売出目論見書を合冊したかかると目論見書を単に「目論見書」)して投資家に配布します。その際には、目論見書に表紙を設け、「発行登録目論見書 株式売出目論見書」と記載するほか、表紙に当社のロゴ  を記載します。

特に発行登録目論見書に記載しようとしている事項は次のとおりです。

・表紙に当社のロゴマーク  を記載します。

・表紙裏に以下の内容を記載します。

#### 1 募集又は売出しの公表後における空売りについて

(1)金融商品取引法施行令(以下「金商法施行令」)第26条の6の規定により、「有価証券の取引等の規制に関する内閣府令」(以下「取引等規制府令」)第15条の5に定める期間(有価証券の募集又は売出しについて、有価証券届出書又は臨時報告書が公衆の縦覧に供された日のうち最も早い日の翌日から、発行価格又は売出価格を決定したことによる当該有価証券届出書の訂正届出書又は当該臨時報告書の訂正報告書が公衆の縦覧に供された時のうち最も早い時までの間(1))において、当該有価証券と同一の銘柄につき取引所金融商品市場又は金商法施行令第26条の2の2第7項に規定する私設取引システムにおける空売り(2)又はその委託若しくは委託の取次ぎの申込みを行った投資家は、当該募集又は売出しに応じて取得した有価証券により当該空売りに係る有価証券の借入れ(3)の決済を行うことはできません。

(2)金融商品取引業者等は、(1)に規定する投資家が行った空売り(2)に係る有価証券の借入れ(3)の決済を行うために当該募集又は売出しに応じる場合には、当該募集又は売出しの取扱いにより有価証券を取得させることができません。

1 取引等規制府令第15条の5に定める期間は、2026年4月9日(木)から、発行価格を決定したことによる有価証券届出書の訂正届出書又は臨時報告書の訂正報告書が提出され、当該訂正届出書又は当該訂正報告書が公衆の縦覧に供された時のうち最も早い時までの間となります。かかる有価証券届出書の訂正届出書及び臨時報告書の訂正報告書は、2026年4月20日(月)から2026年4月23日(木)までの間のいずれかの同一の日に提出されます。なお、上記有価証券届出書及びその訂正届出書は、この目論見書により行う株式の募集及び売出しと同時に決議された第三者割当による新株式発行に関し、また上記臨時報告書及びその訂正報告書は、この目論見書により行う株式の募集及び売出しと同時に決議された海外市場における株式の募集に関し、それぞれ提出されるものです。

2 取引等規制府令第15条の7各号に掲げる次の取引を除きます。

- ・先物取引
- ・国債証券、地方債証券、社債券(新株予約権付社債券及び交換社債券を除く。)、投資法人債券等の空売り
- ・取引所金融商品市場における立会外売買による空売り

3 取引等規制府令第15条の6に定めるもの(売戻条件付売買又はこれに類似する取引による買付け)を含みます。

- 2 今後、発行価格等(発行価格、発行価額、資本組入額、売出価格、引受人の引受株式数及び引受人の手取金をいう。以下同じ。)が決定された場合は、発行価格等及び発行価格等の決定に伴い連動して訂正される事項(新規発行株式の発行数(国内一般募集株数)、海外募集株数、発行価額の総額、資本組入額の総額、発行諸費用の概算額、差引手取概算額、海外募集の手取概算額、本第三者割当増資の手取概算額上限、手取概算額合計上限、オーバーアロットメントによる売出しの売出数及びオーバーアロットメントによる売出しの売出価額の総額等をいう。以下同じ。)について、発行登録追補目論見書及び株式売出目論見書の訂正事項分の交付に代え、発行価格等決定日の翌日付の日本経済新聞及び発行価格等の決定後から申込期間の末日までの期間中のインターネット上の当社ウェブサイト(〔URL〕<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/news/>)(以下「新聞等」)において公表します。発行価格等が決定される前に発行登録書(訂正発行登録書を含む。)又は株式売出目論見書(株式売出目論見書の訂正事項分を含む。)の記載内容について訂正が行われる場合には、発行登録目論見書又は株式売出目論見書の訂正事項分が交付されます。また、発行価格等の決定に際し、発行価格等及び発行価格等の決定に伴い連動して訂正される事項以外の記載内容についての訂正が含まれる場合には、発行登録追補目論見書及び株式売出目論見書の訂正事項分が交付され、新聞等による公表は行いません。

表紙の次に、以下の「ごあいさつ」から「再生・細胞医薬事業の概要」までの内容をカラー印刷したものを記載いたします。

本資料には、医療用医薬品(開発中の製品を含む)に関する情報が含まれておりますが、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。

## ごあいさつ



木村 徹  
代表取締役社長

- 日頃の皆さまからの温かいご支援とご理解に、心より御礼申し上げます。
- 住友ファーマグループは、「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」という理念に基づき、日本、米国を中心に世界中の方々に革新的で有用な医薬品や医療ソリューションを提供するために研究開発に全力を注いでいます。
- 当社は2026年3月、2028年度までの活動方針として「Boost 2028-力強い住友ファーマの加速-」を発表しました。タイトルにある「Boost(加速)」には、構造改革から本格的な成長戦略へ移行し、研究開発型ファーマとして「価値創造サイクル」を力強く循環させるという強い意思を込めています。私たちは、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を目指しています。

## 会社沿革

### 旧大日本製薬

- 1897 大阪・道修町の有力薬業家21名により、大阪製薬が設立
- 1898 大日本製薬を吸収合併し、大日本製薬に改称
- 1927 気管支拡張・鎮咳剤「エフェドリン『ナガキ®』」発売
- 1988 米国駐在事務所開設
- 1998 消化管運動機能改善剤「ガスモチン®」発売

### 旧住友製薬

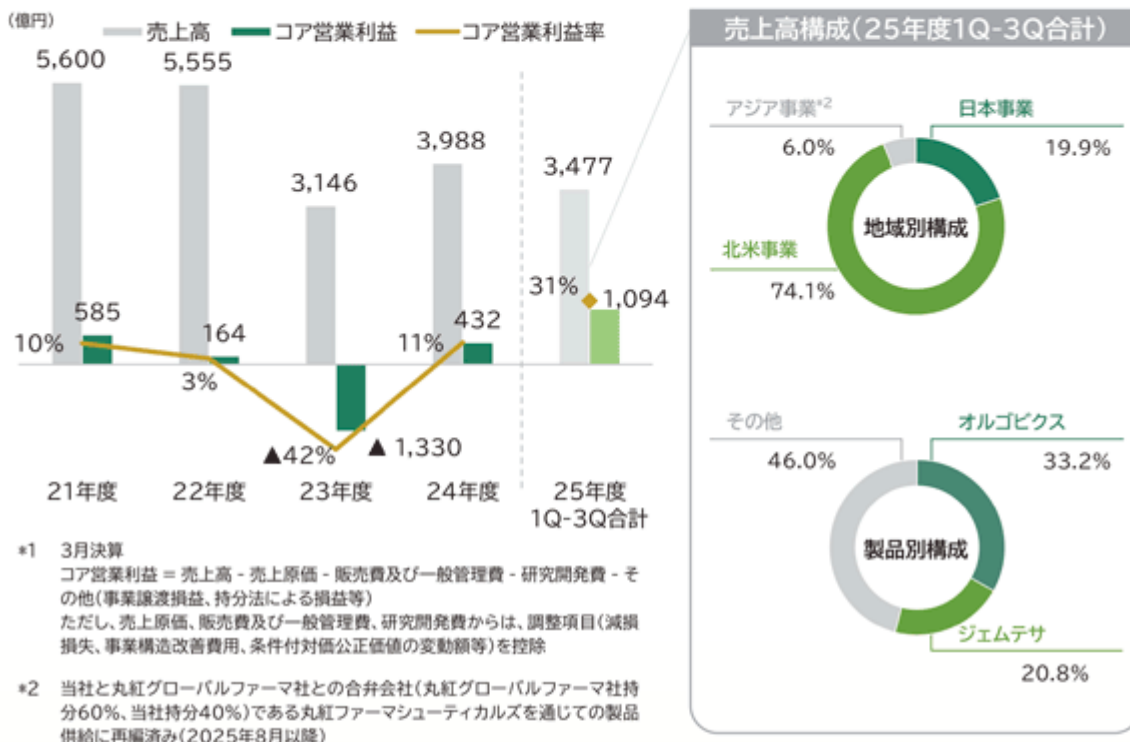
- 1944 住友化学工業(現 住友化学)が医薬事業に進出
- 1984 住友化学の医薬事業部門と、稲畑産業の医薬販売部門を承継し、住友製薬を設立
- 1987 天然型インターフェロン- $\alpha$ 製剤「スミフェロン®」発売
- 1995 カルバペネム系抗生物質製剤「メロベン®」発売
- 1999 住友製薬アメリカリミテッド設立

- 2005 大日本製薬と住友製薬が合併し、大日本住友製薬誕生
- 2011 非定型抗精神病薬「ラズーダ®」を米国で発売

- 2022 さらに発展と進化を目指し、住友ファーマに商号を変更

## 売上高・コア営業利益\*1の推移及び売上高構成

- オルゴビクス・ジェムテサの売上が着実に伸長し、徹底したコストマネジメントの効果もあり、当社の業績はV字回復を達成しました。



\*1 3月決算  
コア営業利益 = 売上高 - 売上原価 - 販売費及び一般管理費 - 研究開発費 - その他(事業譲渡損益、持分法による損益等)  
ただし、売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費からは、調整項目(減損損失、事業構造改善費用、条件付対価公正価値の変動額等)を控除

\*2 当社と丸紅グローバルファーマ社との合併会社(丸紅グローバルファーマ社持分60%、当社持分40%)である丸紅ファーマシューティカルズを通じての製品供給に再編済み(2025年8月以降)

## 新成長戦略「Boost 2028」の策定

- 2028年度までの成長戦略として「Boost 2028」を策定し、オルゴビクス・ジェムテサの更なる売上成長とがん2品目の最速上市、次世代成長エンジン育成ならびに財務基盤強化を主な取組内容として掲げています。



## 重点開発領域とパイプライン

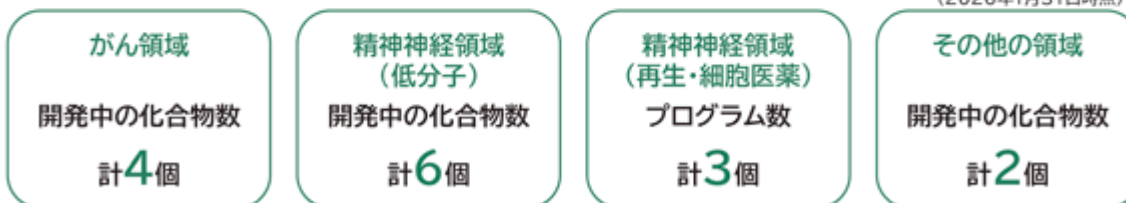
- 低分子、iPS細胞由来医薬品等による多様なアプローチで、アンメット・ニーズ\*1が高く、当社の研究開発力を活かせるがん領域、精神神経領域に注力し、画期的治療薬の連続的な創出を目指しています。

\*1 有効な治療法が存在しない、または既存の治療では不十分な疾患に対する医療ニーズ

低分子	脳内標的、細胞内標的に対するアドレスが可能	がん領域： 造血管腫瘍	ドライバー遺伝子の寄与度が大きく、標的が明確
iPS由来細胞	失われた機能を回復させる可能性	精神神経領域： 神経変性*2	病態解明が進展し、客観的バイオマーカーを活用可能

\*2 神経希少疾患を含む

(2026年1月31日時点)



## 当社が目指す姿 (グローバル・スペシャライズド・プレイヤー/GSP)

- 特定の領域・技術において「研究開発」「販売・適応拡大」「利益獲得」「技術・戦略の高度化」で構成される「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・社会実装していきます。
- 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」ブランドの確立を目指します。



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

GSP



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



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



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

## 主力製品の概要 - 1/2

### 進行性前立腺がん治療薬 オルゴビクス

#### 前立腺がんとは

前立腺がんは、米国男性の8人に1人が生涯に発症するとされ、男性にとって罹患リスクの高いがんです。手術療法では前立腺を全て除去する前立腺全摘除術が選択されることも多く、当社はオルゴビクスの提供を通じて患者さんに新しい治療選択肢を提供しています。

112か国\*1で  
男性が最も罹患するがん

米国で2025年に  
313,780件\*2の罹患数

米国男性の  
8人に1人\*1が生涯に発症

\*1 Schafer EJ, Laversanne M, Sung H, et al. Recent patterns and trends in global prostate cancer incidence and mortality: an update. *European Urology* 2025;87(3):302-13.

\*2 National Cancer Institute An Official Website of the United States Government

#### 製品概要

- 適応症: 進行性前立腺がん
- 作用機序:  
GnRH受容体アンタゴニスト
- 用法・用量:  
1日目360mg、  
以降1日1回120mg
- 発売年: 2021年(米国)
- 市場シェア: 14%\*3(2025年10月時点)



\*3 2025年10月におけるオルゴビクスの月間販売ボトル数を処方箋枚数に換算したものを、同期間におけるアンドロゲン除去療法全体の総処方箋枚数で除して算出(NSP Volume for the period October 1, 2025 to October 31, 2025 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)(出所:IQVIA)

#### 売上高推移

(百万ドル)



\*4 2021年度から2024年度の年平均成長率

#### 売上成長の背景と今後の成長戦略

##### 剤形の優位性

##### ADT\*5における唯一の経口剤

	経口剤	注射剤
自己投与	容易	医師による投与が必要なものが多い
保存	容易	要冷蔵なものが多い
製造	比較的安価	比較的高額

\*5 アンドロゲン除去療法

##### 安全性・有効性

##### ガイドラインでの推奨

- 主要ガイドラインで他の抗がん剤と併用した際の有効性・安全性が支持されている

##### 患者の自己負担金額の減少

##### 米国における医療制度改定\*6

- インフレ抑制法の影響で、患者の自己負担金額が減少

\*6 2024年1月: 高額医療費の自己負担5%の撤廃  
2025年1月: 自己負担上限が3,250米ドルから2,000米ドルに引き下げ

##### コマーシャル戦略

##### 泌尿器科クリニックへ最注力

製品特性、剤形、経済性の更なる認知拡大のため、  
今後も積極的なプロモーション活動を実施します

## 主力製品の概要 - 2/2

### 過活動膀胱治療薬 ジェムテサ

#### 過活動膀胱とは

40代以上の多くが罹患し、加齢による老化現象、パーキンソン病など脳や脊椎の病気、前立腺肥大症など様々な原因で発生しますが、発症機序は十分には解明されていません。過活動膀胱は日常生活に支障をきたし生活の質(QOL)を大きく損なう疾患であり、当社はジェムテサの提供を通じて患者さんのQOL向上に貢献しています。

米国成人の  
6人に1人\*1 が生涯に発症

患者さんのQOLを  
著しく下げる疾患

\*1 Epstein L B, et al.:Int J Fertil Womens Med. 2005;50(1):30-36

#### 製品概要

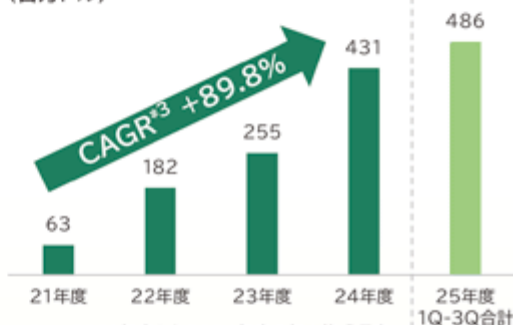
- 適応症: 過活動膀胱、前立腺肥大症を伴う過活動膀胱
- 作用機序: 選択的ヒトβ3アドレナリン受容体作動薬
- 用法・用量: 75mg錠を1日1回1錠
- 発売年: 2021年(米国)
- 市場シェア: 11%\*2 (2025年10月時点)



\*2 2025年10月におけるジェムテサの月間処方箋枚数を、同期間における過活動膀胱治療薬全体の総処方箋枚数で除して算出(NPA for the period October 1, 2025 to October 31, 2025 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.) (出所: IQVIA)

#### 売上高推移

(百万ドル)



\*3 2021年度から2024年度の年平均成長率

#### 売上成長の背景と今後の成長戦略

##### 有効性・安全性

###### 臨牀的優位性

- 競合薬の“抗コリン薬”でみられる副作用の懸念が少なく\*4、β3作動薬で唯一血圧上昇の警告がない
- β3作動薬で唯一“前立腺肥大症を伴う過活動膀胱”の適応症を取得しており、男性患者にも有用

\*4 口渇や認知機能障害などの懸念が少ない

##### コマーシャル戦略

###### 営業体制の最適化およびDTC広告

- 泌尿器専門の営業人員(約120名)に加え、プライマリ領域\*5の営業人員(約180名)も動員し営業体制を最適化
- Web、テレビでのDTC活動\*6を通じた疾患啓発、製品認知度の拡大

\*5 プライマリ領域: 生活習慣病など患者の生活の質(QOL)向上と地域包括ケアに貢献する医療分野  
営業人員数は2025年12月末時点

\*6 DTC: 製薬企業が医療用医薬品の情報を、医療関係者ではなく患者(一般消費者)に直接提供・訴求するマーケティング活動

今後も臨牀的優位性を訴求するための販売促進を推進します

## 次世代の収益の柱を目指すがん2品目の概要

### 選択的メニン阻害剤 エンゾメニブ

#### 急性骨髄性白血病(AML)とは

骨髄に存在する造血幹細胞ががん化する血液がんで、治療には長期入院を要することも多く、患者さんに極めて大きな肉体的・精神的負担を伴う疾患です。高齢者や移植非適応患者では治療選択肢が限られるうえ、再発・難治例に対する実効的な治療は依然乏しく、負担軽減と予後改善に資する治療法の確立には大きなアンメット・ニーズが存在します。

米国の推定新規患者数は  
約 **2.1万人/年**<sup>\*1</sup>

日本の推定新規患者数は  
約 **0.8万人/年**<sup>\*1</sup>

5年生存率は、  
**32.9%(米国)**<sup>\*2</sup>

\*1 Global Dataより

\*2 米国の5年相対生存率(5-year relative survival)

National Cancer Institute Surveillance, Epidemiology, and End Results Program – AML Cancer Stat Facts.

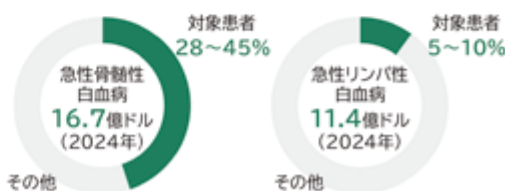
#### 概要

- 対応疾患:急性白血病 (AML<sup>\*3</sup>/ALL<sup>\*3</sup>)  
(NPM1変異またはKMT2A再構成)
- 作用機序:選択的メニン阻害
- 開発段階:Phase 1/2
- 上市予定時期(目標):2027年度(米国)<sup>\*4</sup>

\*3 AML: 急性骨髄性白血病, ALL: 急性リンパ性白血病

\*4 上記の情報には、現在入手可能な情報に基づく当社の判断による、将来に関する記述が含まれています。そのため、上記の情報は様々なリスクや不確実性に左右され、実際の開発状況はこれらの見通しとは大きく異なる可能性があります。

#### 市場規模の概観図<sup>\*5</sup>(米国)



\*5 当社にて作成。市場規模はGlobalDataより。AMLの対象患者はAMLにおけるNPM1変異の割合25-35% (Blood Cancer J 14, 118 (2024))およびKMT2A転座の割合3-10% (Biomark Res 13, 73 (2025))を基に28-45%と計算。ALLの対象患者はALLにおけるKMT2A再構成患者の割合5%-10% (Current Hematologic Malignancy Reports 15:83-89 (2020))を基に計算

### 選択的PIM1キナーゼ阻害剤 ヌビセルチブ

#### 骨髄線維症(MF)とは

造血幹細胞の遺伝子変異により骨髄が線維化し、正常造血が阻害される血液がんで、肝脾腫・全身倦怠感・骨痛・貧血・感染症など、生活の質(QOL)を大きく低下させる症状が進行性に出現します。高頻度で再発/難治性に進展し、一部の患者さんは白血病に移行します。根本的な治療は骨髄移植のみであり、新しい作用機序を持つ治療薬が強く求められています。

米国の推定患者数は  
約 **1.3万人**<sup>\*6</sup>

日本の推定患者数は  
約 **0.2万人**<sup>\*6</sup>

診断後の生存期間(中央値)は、  
約 **4.4年(米国)**<sup>\*7</sup>

\*6 Global Dataより

\*7 原発性骨髄線維症(PMF)によるmOS(全生存期間中央値)Mayo Clin Proc. 2019;94(4):599-610

#### 概要

- 対象疾患:骨髄線維症(MF)
- 作用機序:PIM1キナーゼ阻害(新規作用機序)
- 開発段階:Phase 1/2
- 上市予定時期(目標):2028年度(米国)<sup>\*8</sup>

\*8 上記の情報には、現在入手可能な情報に基づく当社の判断による、将来に関する記述が含まれています。そのため、上記の情報は様々なリスクや不確実性に左右され、実際の開発状況はこれらの見通しとは大きく異なる可能性があります。

#### 市場規模の概観図<sup>\*9</sup>(米国)

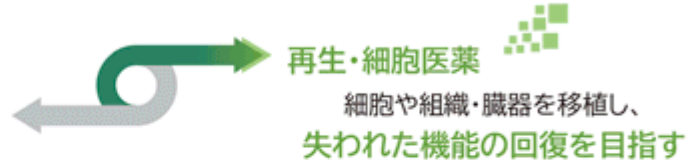


\*9 当社にて作成。市場規模はGlobalDataより。対象患者数はMFにおける中間1リスクの割合32%、中間2リスクの割合37%、高リスクの患者数18%(Blood Adv 9 (5): 1105-1116. (2025))を基に計算

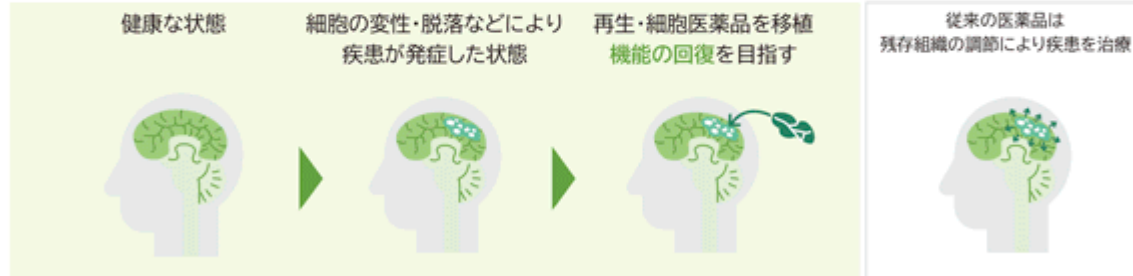
## 再生・細胞医薬事業の概要

再生・細胞医薬によって新たな治療選択肢を提供

細胞や組織、臓器の機能を  
調節することで疾患を治療  
従来の医薬品



再生・細胞医薬品の治療イメージ(例:パーキンソン病)



世界初となるiPS細胞由来医薬品の承認を皮切りに複数製品の上市を目指す



- 世界初のiPS細胞由来医薬品として、「アムシェプリ®」が日本において条件及び期限付承認を取得しました。
- 本製品は、これまでの薬物治療では十分な効果が得られないパーキンソン病患者さんに対し、新たな治療選択肢を提供できる可能性があります。

### 再生・細胞医薬における上市・開発品目

(2026年3月31日時点)

		Ph1	Ph2	Ph3	申請	承認	
リサイミック		✓	✓	✓	✓	✓	販売中
ドパミン神経前駆細胞*1 (日本販売名:アムシェプリ®)		(医師主導治験)			✓	✓	条件及び 期限付承認
網膜色素上皮細胞		✓	✓				Phase 1/2
網膜シート		✓	✓				

\*1 開発コードCT1-DAP001/DSP-1083

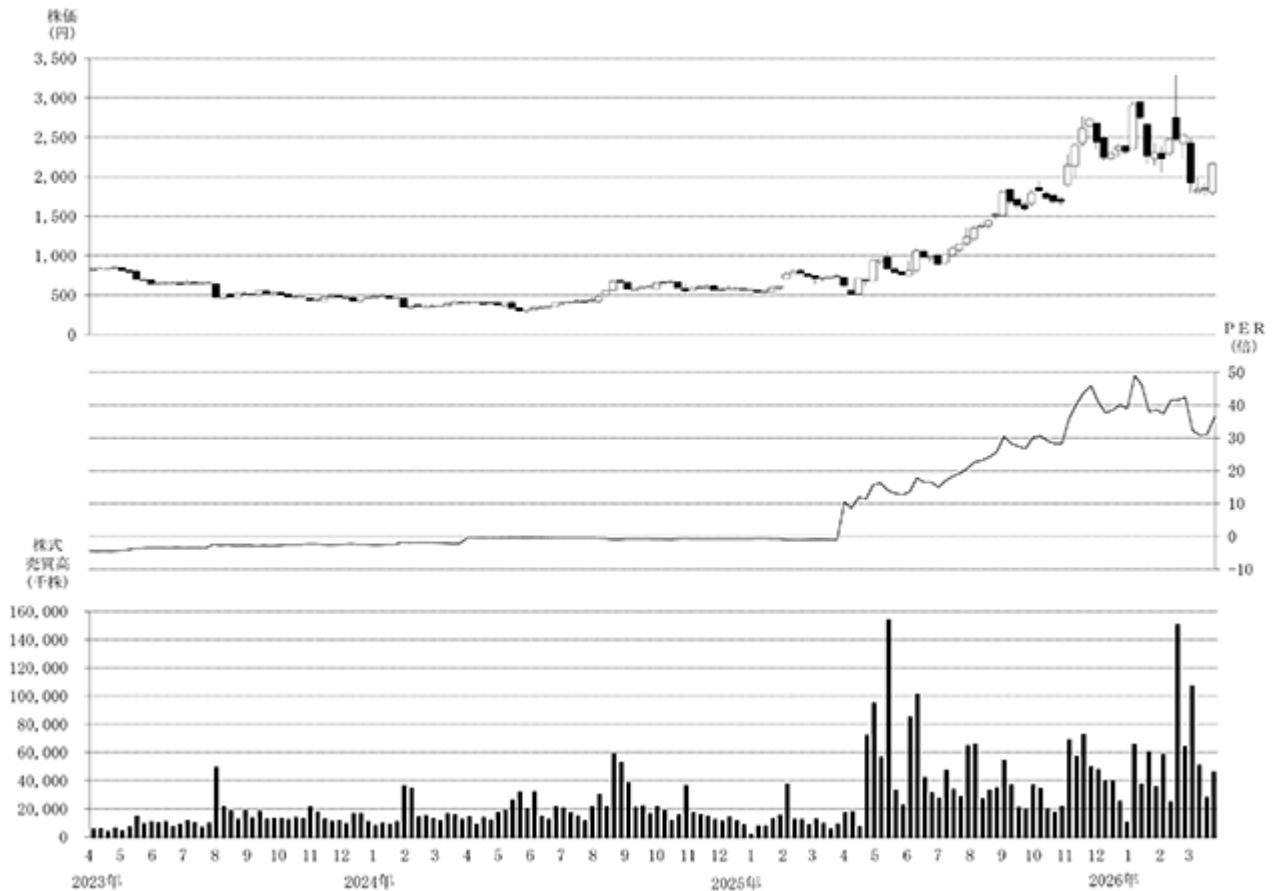
✓:条件及び期限付承認

・第一部 証券情報の直前に以下の内容を記載します。

(株価情報等)

### 1 【株価、P E R 及び株式売買高の推移】

2023年4月3日から2026年3月27日までの株式会社東京証券取引所における当社普通株式の株価、P E R 及び株式売買高の推移(週単位)は以下のとおりです。



(注) 1 ・株価のグラフ中の1本の罫線は、週単位の始値、高値、安値、終値の4種類の株価を表しています。

・始値と終値の間は箱形、高値と安値の間は線で表しています。

・終値が始値より高い時は中を白ぬき、安い時は中黒で表しています。

2 P E R の算出は、以下の算式によります。

$$\text{P E R (倍)} = \frac{\text{週末の終値}}{\text{基本的1株当たり当期損益(連結)}}$$

2023年4月3日から2024年3月31日については、2023年3月期有価証券報告書の2023年3月期の連結財務諸表の基本的1株当たり当期損失を使用。

2024年4月1日から2025年3月31日については、2024年3月期有価証券報告書の2024年3月期の連結財務諸表の基本的1株当たり当期損失を使用。

2025年4月1日から2026年3月27日については、2025年3月期有価証券報告書の2025年3月期の連結財務諸表の基本的1株当たり当期利益を使用。

(2023年3月期及び2024年3月期は基本的1株当たり当期損失を計上しているため、P E R はマイナスとなっています。)

### 2 【大量保有報告書等の提出状況】

2025年10月8日から2026年3月27日までの間における当社株式に関する大量保有報告書等の提出はありません。

## 第二部 【参照情報】

### 第1 【参照書類】

発行登録書の「第二部 参照情報 第1 参照書類」を以下のように訂正します。

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。

(訂正前)

(前略)

#### 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
- (4) 1の有価証券報告書提出後、本発行登録書の訂正発行登録書提出日(2026年3月25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12号の規定に基づく臨時報告書を2026年3月25日に関東財務局長に提出

(訂正後)

(前略)

#### 3 【臨時報告書】

- (1) 1の有価証券報告書提出後、本訂正発行登録書提出日(2026年4月8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、本訂正発行登録書提出日(2026年4月8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、本訂正発行登録書提出日(2026年4月8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
- (4) 1の有価証券報告書提出後、本訂正発行登録書提出日(2026年4月8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12号の規定に基づく臨時報告書を2026年3月25日に関東財務局長に提出
- (5) 1の有価証券報告書提出後、本訂正発行登録書提出日(2026年4月8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1号の規定に基づく臨時報告書を2026年4月8日に関東財務局長に提出

(注) なお、発行価格等決定日に本(5)の臨時報告書の訂正報告書が関東財務局長に提出されません。

## 第2 【参照書類の補完情報】

発行登録書の「第二部 参照情報 第2 参照書類の補完情報」を以下のように訂正します。

(訂正前)

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

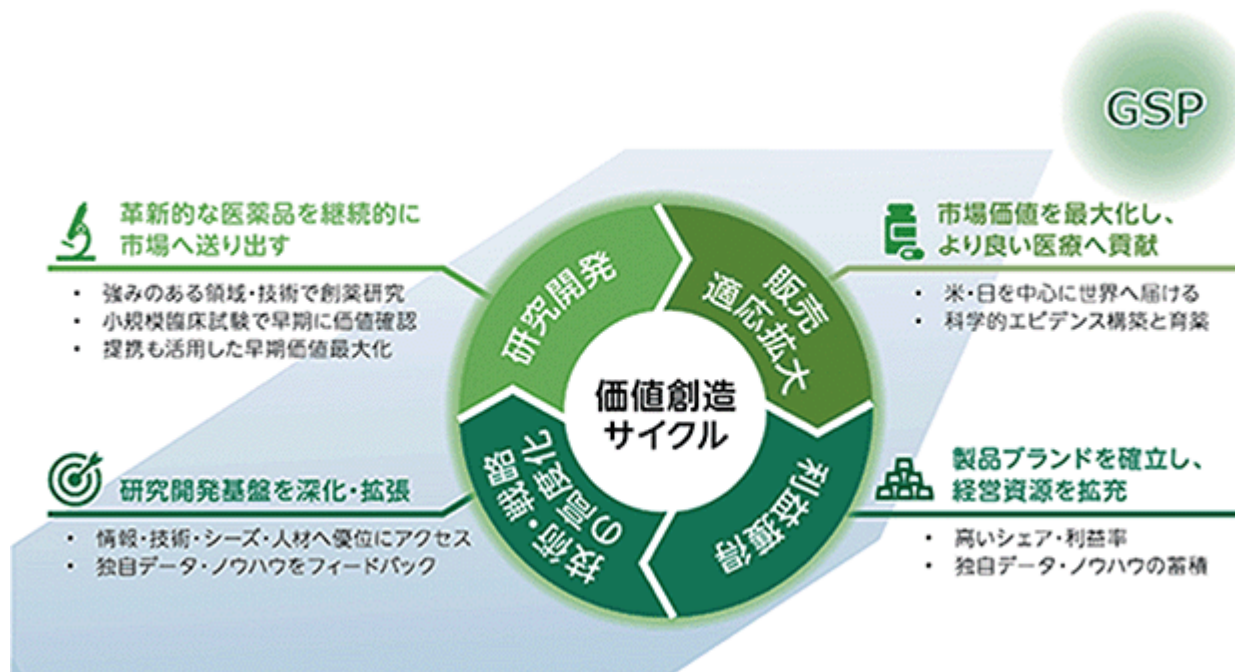
#### 行動宣言(日々の業務において守るべき行動規範)

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ばさせ、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3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3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「ウゴービ皮下注」の販売提携も開始いたしました。非定型抗精神病薬「ラツーダ」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RACTHERA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細胞由来ドー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、オルゴピクスおよびジェムテサの売上が伸長し、オルゴピクスについては販売マイルストー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、「ツイミング」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し、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(株) (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(株) (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(株) (当社)	Teva社	イスラエル	エチドロン酸 ニナトリュームに関する技術	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(株) (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(株) (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(株) (当社)	Novo Nordisk社	デンマーク	レパ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(株) (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(株) (当社)	武田薬品工業(株)	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(株) (当社)	Merck社	アメリカ	ビ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 Pharmaceuticals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	ビ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了まで
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	<p>借入人の義務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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がない限り、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。</li> </ul> <p>保証人の義務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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BBB-以上に維持すること。</li> </ul>

## (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。

(訂正後)

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、本訂正発行登録書提出日(2026年4月8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、そのうち有価証券報告書の「第一部 企業情報 第4 提出会社の状況 3 配当政策」に記載された2026年3月期のコア営業利益の見込みの数値は、本訂正発行登録書提出日(2026年4月8日)現在の情報とは異なっています。当該事項ならびに下記の「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、有価証券報告書等に記載されている将来に関する事項については本訂正発行登録書提出日(2026年4月8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ばさせ、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「オルゴビクス」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。「オルゴビクス」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、NCCNガイドラインで他の抗がん剤との併用時の有効性・安全性が支持されていること、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泌尿器科クリニックや大学病院・グループ病院等に対して行うことで、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3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3作動薬であることを訴求し、DTC広告を通じて疾患啓発・製品認知度を拡大すること、加えて営業体制を最適化することにより、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「ウゴービ皮下注」の販売提携も開始いたしました。非定型抗精神病薬「ラツダ」および2型糖尿病治療剤「ツイミグ」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・アジアに試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細胞由来ドーパミン神経前駆細胞の「アムシェプリ」(効能、効果又は性能：レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者の運動症状の改善)の条件および期限付き承認を2026年3月6日に取得しました。本承認取得を目指し、製造販売後臨床試験および使用成績調査を実施するとともに、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、オルゴピクスおよびジェムテサの売上が伸長し、オルゴピクスについては販売マイルストー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、本訂正発行登録書提出日(2026年4月8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、本訂正発行登録書提出日(2026年4月8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ますが、当該借入について、新たに締結するブリッジローンによる借入れ換えを行います。

また、将来、当社の財務状況の悪化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が、新たに締結するブリッジローンへの借入れ換えにより親会社による債務保証は解消されます。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し、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(株) (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(株) (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(株) (当社)	Teva社	イスラエル	エチドロン酸 ニナトリュームに関する技術	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(株) (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(株) (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(株) (当社)	Novo Nordisk社	デンマーク	レパ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(株) (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(株) (当社)	武田薬品工業(株)	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(株) (当社)	Merck社	アメリカ	ビ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 Pharmaceuticals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	ビ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. 住友ファーマ(株) (当社)	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了まで

(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。なお、新たに締結するブリッジローンへの借り換えにより、当該借入契約は終了します。

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	60,000	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BBB-以上に維持すること。
住友ファーマ(株)	2025年 3月26日	銀行業	12,090	2026年 4月27日	
住友ファーマ(株)	2025年 3月26日	銀行業	26,040	2026年 4月30日	

## (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。