

2022年度（2023年3月期） 決算説明会

2023年5月15日

住友ファーマ株式会社 代表取締役社長 野村 博

■ 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、作成時点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おります。
- したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標等が記載どおりに実現しない可能性や、実際の業績、開発の成否・進捗その他の見通し等が記載内容と大きく異なる結果となる可能性があります。
- 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。

2022年度決算概要

2022年度決算概要

2022年度 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

	2021年度 実績	2022年度 実績	増減			2022年度 1/31予想
			金額	うち 為替影響	%	
売上収益	5,600	5,555	△45	605	△0.8	5,630
売上原価	1,571	1,767	196	184	12.5	1,730
売上総利益	4,029	3,788	△241	421	△6.0	3,900
販売費及び一般管理費	2,516	3,056	541	397	21.5	3,080
研究開発費	940	1,061	121	127	12.8	980
その他の収益・費用 (コア内)	12	※1 492	480	42	—	500
コア営業利益	585	164	△421	△62	△72.0	340
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	33	34	1			10
その他の非経常項目 (△:損)	△16	※2 △967	△952			△620
営業利益	602	△770	△1,372		—	△270
金融収益・費用	227	291	63			
税引前当期利益	830	△479	△1,309		—	
法人所得税	424	488	64			
当期利益	406	△967	△1,373		—	
親会社の所有者に 帰属する当期利益	564	△745	△1,309		—	△350

(参考)スミトバント社関連業績 (億円)

	21年度	22年度
売上収益	357	897
販売費及び一般管理費 ※	903	1,395
研究開発費	243	337
コア営業利益	△869	△968
営業利益	△865	△977
当期利益	△874	△1,039
親会社所有者 帰属当期利益	△716	△817

上記数値は当社グループ内取引を含む
※特許権の償却費を含む

※1 その他の収益・費用の内訳

- ① 住友ファーマフード&ケミカル社株式譲渡
- ② 優先審査バウチャー売却
- ③ プロバナ、ゾペネックスHFA譲渡
- ④ ルネスタ譲渡

※2 その他の非経常項目の主な内訳

- ① キンモビ減損損失 (556億円)
- ② TP-0903減損損失 (206億円)
- ③ 北米事業構造改善費用 (127億円)

【平均レート】

2021年度実績：1\$ = 112.40円 1元 = 17.52円
2022年度実績：1\$ = 135.51円 1元 = 19.75円
2022年度予想：1\$ = 135.00円 1元 = 19.50円

【期末日レート】

2022年3月末：1\$ = 122.41円 1元 = 19.26円
2023年3月末：1\$ = 133.54円 1元 = 19.42円

2022年度決算概要

主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

	2021年度 実績	2022年度 実績	増減	
			金額	%
エクア・エクメット	375	336	△40	△10.5
トルリシティ *	336	248	△88	△26.2
トレリーフ	164	167	3	1.8
ラツータ	69	96	27	39.3
メトグルコ	81	77	△4	△5.5
ロナセンテープ	21	29	9	42.8
ツイミーグ	2	22	20	—
AG品	97	92	△5	△5.2
その他	355	195	△160	△45.1
合計	1,499	1,261	△238	△15.9

(注) 上記の各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載（*トルリシティのみ薬価ベース）

- トルリシティは2022年12月で販売提携終了
- ラツータは順調に売上が伸長
- ツイミーグは2022年9月に処方日数制限解除
- 前年同期の「その他」のうち、リブレガルが124億円
- セグメント全体の薬価改定影響 △109億円

2022年度決算概要

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2021年度 実績	2022年度 実績	前年 同期比	2021年度 実績	2022年度 実績	前年同期比		
						増減額	うち 為替影響	%
北米セグメント	百万ドル			億円				
ラツーダ	1,816	1,465	△351	2,041	1,985	△56	339	△2.8
アプティオム	241	249	8	271	337	66	58	24.4
リサイミック	3	33	30	3	44	41	8	—
ブロバナ	129	21	△108	145	28	△117	5	△80.7
キンモビ	5	3	△2	6	4	△2	1	△29.1
オルゴビクス	83	182	99	93	247	154	42	164.9
マイフェンブリー	6	33	27	7	45	38	8	528.8
ジェムテサ	63	182	119	71	247	175	42	246.0
その他 ※	498	256	△242	560	347	△212	59	△38.0
合計	2,845	2,424	△421	3,198	3,285	87	560	2.7
中国セグメント	百万円			億円				
メロペン	1,708	1,445	△263	299	285	△14	32	△4.6
その他	478	550	72	84	109	25	12	29.7
合計	2,186	1,995	△191	383	394	11	44	2.9

※「その他」に含まれる主な一時金収益等

2021年度	大塚製薬との提携による収益	\$270M	2022年度	オルゴビクスの欧州におけるライセンス契約に基づく一時金	\$50M
				子宮内膜症の承認取得によるマイルストーン収益	\$38M

- **北米セグメント**：為替の影響に加え、スミトバント製品の伸長により増収
- ラツーダは2023年2月の独占販売期間終了による出荷数量の減少やペイヤーミックスの変化による販売価格の低下等で減収
- ブロバナは2021年6月に独占販売期間終了
- 「その他」に含まれる一時金収益等が減少
(表下の内訳参照)
- **中国セグメント**：メロペンは集中購買制度の影響により減収

【為替レート】

2021年度実績：1\$ = 112.40円 1元 = 17.52円

2022年度実績：1\$ = 135.51円 1元 = 19.75円

2022年度決算概要

セグメント別 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

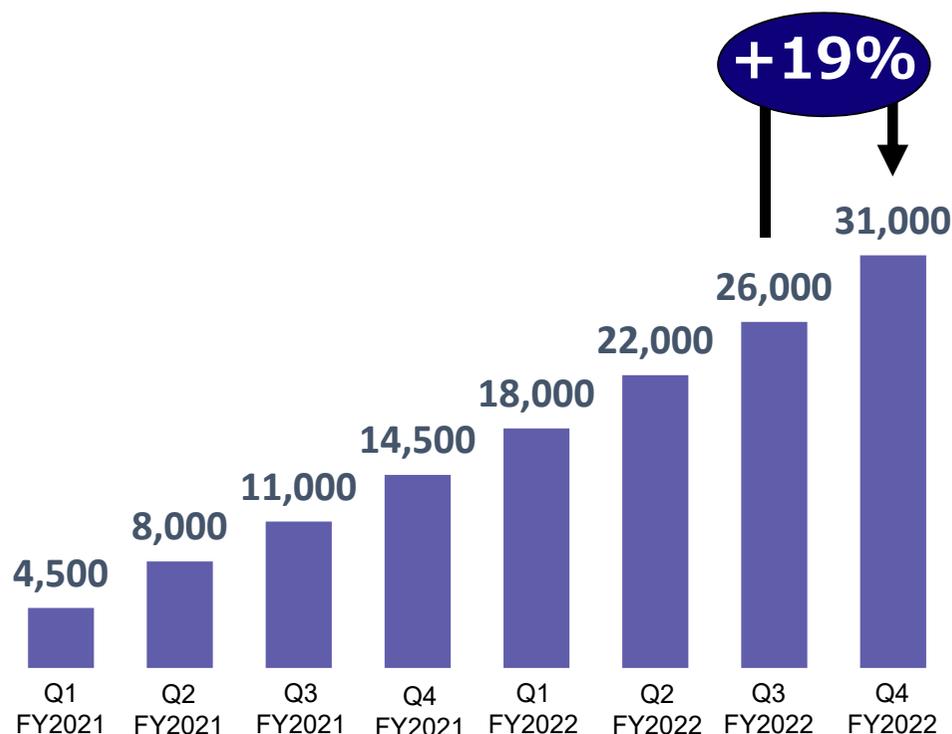
		医薬品事業					その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他	合計		
実績 2022年度	売上収益 (外部顧客向け)	1,261	3,285	394	168	5,107	448	5,555
	売上原価	653	624	84	51	1,413	354	1,767
	売上総利益	609	2,660	310	116	3,695	93	3,788
	販売費及び一般管理費	518	2,338	114	16	2,987	70	3,056
	コアセグメント利益	91	322	195	100	708	24	732
	研究開発費					1,032	28	1,061
	コア営業利益					△80	243	164
実績 2021年度	売上収益 (外部顧客向け)	1,499	3,198	383	122	5,202	399	5,600
	売上原価	787	336	74	66	1,263	308	1,571
	売上総利益	713	2,862	309	55	3,939	90	4,029
	販売費及び一般管理費	517	1,808	113	23	2,461	55	2,516
	コアセグメント利益	196	1,054	196	33	1,478	35	1,514
	研究開発費					917	23	940
	コア営業利益					573	12	585
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△238	87	11	46	△95	50	△45
	販売費及び一般管理費	1	530	1	△7	526	15	541
	コアセグメント利益	△105	△731	△0	67	△770	△11	△781
	研究開発費					116	5	121
	コア営業利益					△653	232	△421

- **日本セグメント:** 売上総利益の減少によりコアセグメント利益は減益
- **北米セグメント:** スミトバントグループの費用増加や為替換算による費用の増加が増収の影響を上回り減益
- **中国セグメント:** 為替換算の影響による費用の増加により、コアセグメント利益は減益
- **海外その他セグメント:** DSP-0187のライセンス契約に基づく一時金(\$50M)により増益

2022年度4Q決算概要

■ オルゴビクスのマーケティング状況

- 2022年度4Qに約5,000人への新規投与を開始
(2022年度3Q比で19%増)



■ 推定累積治療患者数

(無料プログラム含む、製品サンプル投与例は含まず)

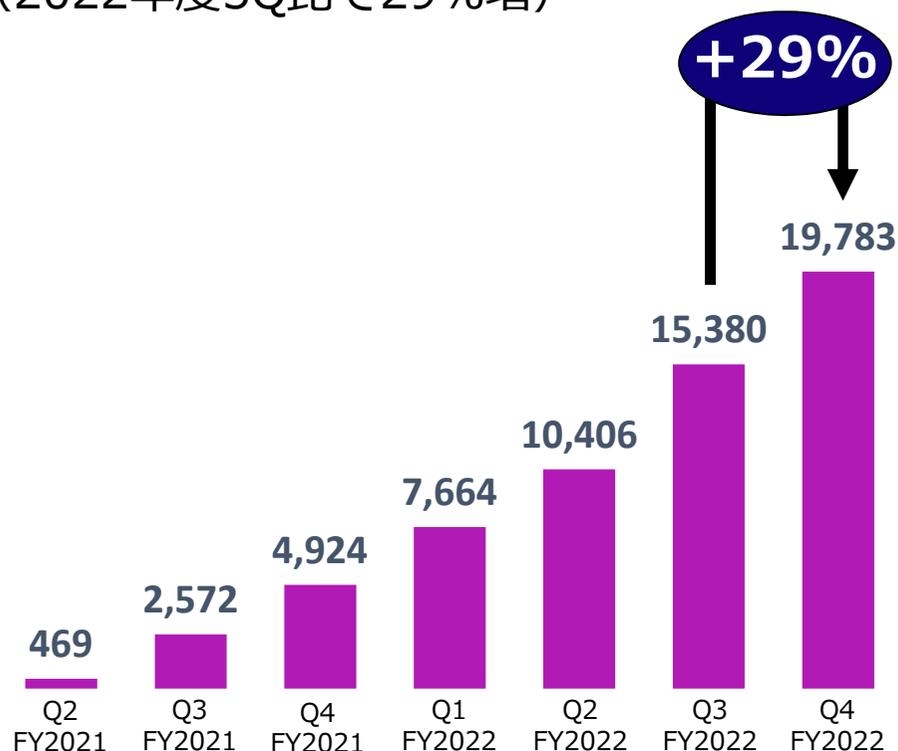
- オルゴビクスが対象とするアンドロゲン抑制療法の市場は、年間2,000億円超規模（グロス換算）で、直近で年間約20%拡大*
- 広範な保険カバレッジを獲得済み
(2023年4月時点のカバレッジ獲得割合：メディケア・パートD全体の約100%、民間保険全体の90%超)
- 新たなエビデンス構築によるさらなる有用性の訴求
(併用治療や心血管イベント発生リスクの確認)

* 出典 IQVIA NSP Sales 2022年3月～2023年2月のRELUGOLIX、DEGARELIX、GOSERELIN、LEUPROLIDE、TRIPTORELINの売上収益は、1,612M（1ドル130円換算）。年間成長率21%は、2022年3月～2023年2月と2021年3月～2022年2月の比較

2022年度4Q決算概要

■マイフェンブリーのマーケティング状況

- 2022年度4Qに処方箋枚数約19,700枚を獲得
(2022年度3Q比で29%増)



四半期ごとの処方箋枚数*

- マイフェンブリーが対象とする市場は、年間約630億円規模（グロス換算）で、直近で年間約20%拡大**
経口避妊薬、NSAIDs、手術からの切り替えにも注力
- 子宮筋腫、子宮内膜症において広範な保険カバレッジを獲得済み（2023年3月時点の主なカバレッジとなる民間保険全体における獲得割合：子宮筋腫 90%超、子宮内膜症 80%超）
- 新たなエビデンス構築によるさらなる有用性の訴求（子宮内膜症対象の長期投与データの活用、避妊効果の検証）
- Gross to Netの改善に継続的に取り組む

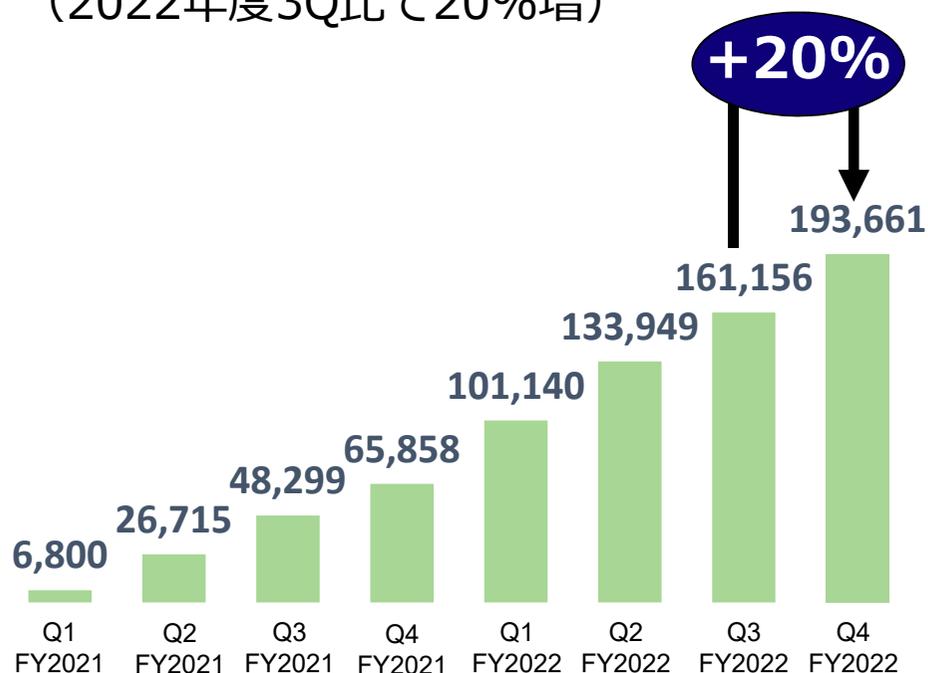
* 出典 Symphony Health、ICON plc Company、IDV®

** 出典 IQVIA NSP 2023年2月末時点の売上収益および3月末時点の処方箋枚数。マイフェンブリー、ORIAHNN、ORLISSA、Lupron Depot 3.75MG/11.25MG、Lupaneta Packの2022年3月～2023年2月の売上収益は、\$481M（1ドル130円換算）。年間成長率19%は、2022年3月～2023年2月と2021年3月～2022年2月の比較

2022年度4Q決算概要

■ ジェムテサのマーケティング状況

- 2022年度4Qに処方箋枚数約19万枚を獲得するなど年度計画を上回る進捗
(2022年度3Q比で20%増)



四半期ごとの処方箋枚数*

- ジェムテサが対象とする過活動膀胱を対象とする市場は、年間4,000億円超規模（グロス換算）で、直近で年間8%拡大*
- 広範な保険カバレッジを獲得済み
(2023年4月時点のカバレッジ獲得数：メディケア・パートD全体の約80%、民間保険全体70%超)
- 2023年度上期に前立腺肥大症に伴う過活動膀胱を対象としたフェーズ3試験結果が判明し、2023年度下期に適応追加申請予定

* 出典 IQVIA NSP 2023年2月末時点の売上収益および3月末時点の処方箋枚数。ジェムテサ、MYRBETRIQ、TOVIAZ、ジェネリックの2022年3月～2023年2月の売上収益は、\$3.1B（1ドル130円換算）。年間成長率8%は、2022年3月～2023年2月と2021年3月～2022年2月の比較

2023年度業績予想

2023年度業績予想

2023年度 業績予想 (コアベース)

金額単位：億円

	2022年度 実績	2023年度 予想	増減額		
			金額	為替影響	%
売上収益	5,555	3,620	△1,935	△95	△34.8
売上原価	1,767	1,320	△447	△30	△25.3
売上総利益	3,788	2,300	△1,488	△65	△39.3
販売費及び一般管理費	3,056	2,200	△856	△67	△28.0
研究開発費	1,061	840	△221	△23	△20.8
その他の収益・費用 (コア内)	492	120	△372	△2	△75.6
コア営業利益	164	△620	△784	23	—
非経常項目 (△：損)	△933	△160	773		
営業利益	△770	△780	△10		1.3
法人所得税	488	△10	△498		
当期利益	△967	△800	167		
親会社の所有者に帰属する当期利益	△745	△800	△55		7.4
R O E (%)	△14.7%	△21.9%			
R O I C (%)	△3.9%	△8.5%			

【為替レート】

2022年度実績：1\$ =135.51円 1元=19.75円

2023年度予想：1\$ =130.00円 1元=19.50円

2023年度は減収減益を見込む

- **売上収益**：日本(△211億円)、北米(△1,197億円)、中国(△64億円)、その他(△433億円)
 - ・日本はトルリシティの販売提携終了、薬価改定の影響
 - ・北米はラツォグ独占販売期間終了の影響
オルゴビクス・マイフェンブリー・ジェムテサは伸ばす計画
 - ・中国はメロペンが集中購買の影響拡大により減収
 - ・その他事業は、子会社の譲渡により減収
- **販管費、研究開発費**：
 - ・販管費、研究開発費ともに北米の子会社再編などにより削減
- **その他収益・費用 (コア内)**：
 - ・資産売却等は減少
- **非経常項目**：
 - ・北米子会社の再編に伴う一時費用を見込む

2023年度業績予想

セグメント別 業績予想 (コアベース)

金額単位：億円

		医薬品事業					その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他	合計		
2023年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,050	2,088	330	137	3,605	15	3,620
	売上原価	481	688	74	68	1,311	9	1,320
	売上総利益	569	1,400	256	69	2,294	6	2,300
	販売費及び一般管理費	461	1,603	106	18	2,188	12	2,200
	コアセグメント利益	108	△203	150	51	106	△6	100
	研究開発費					820	20	840
	コア営業利益					△654	34	△620
2022年度 実績	売上収益 (外部顧客向け)	1,261	3,285	394	168	5,107	448	5,555
	売上原価	653	624	84	51	1,413	354	1,767
	売上総利益	609	2,660	310	116	3,695	93	3,788
	販売費及び一般管理費	518	2,338	114	16	2,987	70	3,056
	コアセグメント利益	91	322	195	100	708	24	732
	研究開発費					1,032	28	1,061
	コア営業利益					△80	243	164
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△211	△1,197	△64	△31	△1,502	△433	△1,935
	販売費及び一般管理費	△57	△736	△8	2	△799	△58	△856
	コアセグメント利益	17	△525	△45	△49	△602	△30	△632
	研究開発費					△212	△8	△221
	コア営業利益					△574	△210	△784

- **日本セグメント**：減収となるが販管費の削減効果により増益を見込む
- **北米セグメント**：減収により売上総利益は大きく減少。合理化によるコスト削減もあるが大きく減益となる見込み
- **中国セグメント**：減収の影響が大きく、減益を見込む
- **海外その他セグメント**：前期に導出契約に基づく一時金があったため、減収減益
- **その他**：関連事業子会社2社の譲渡による減収や、譲渡益の減少により減益

2023年度業績予想

■ 主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

	2022年度 実績	2023年度 予想	前期比	
			増減額	%
エクア・エクメット	336	324	△12	△3.4
トレリーフ	167	150	△17	△10.0
ラツーダ	96	125	29	30.5
メトグルコ	77	75	△2	△2.6
ツイミーグ	22	42	20	89.3
ロナセンテープ	29	33	4	12.2
AG品	92	86	△6	△6.1
トルリシティ *	248	—	△248	—
その他	195	215	20	10.3
合計	1,261	1,050	△211	△16.7

- セグメント全体で211億円の減収を見込む
- ラツーダ、ツイミーグの増収を見込む
- トルリシティは2022年12月に販売提携終了
- 2023年度薬価改定影響：約50億円

(注) 上記の各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載（*トルリシティのみ薬価ベース）

2023年度業績予想

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2022年度 実績	2023年度 予想	増減額	2022年度 実績	2023年度 予想	前期比			
						増減額	為替影響	%	
北米セグメント	百万ドル			億円					
オルゴビクス	182	396	214	247	515	268	△22	108.5	
マイフェンブリー	33	192	159	45	249	204	△11	454.1	
ジェムテサ	182	362	180	247	470	223	△20	90.5	
アプティオム	249	273	24	337	355	18	△15	5.3	
リサイミック	33	54	21	44	70	26	△3	57.7	
ラツェダ	1,465	161	△1,304	1,985	209	△1,776	△9	△89.5	
その他 ※	280	167	△113	380	220	△160	△9	△42.0	
合計	2,424	1,605	△819	3,285	2,088	△1,197	△88	△36.4	
中国セグメント	百万円			億円					
メロペン	1,445	958	△487	285	187	△98	△2	△34.5	
その他	550	737	187	109	143	34	△2	31.6	
合計	1,995	1,695	△300	394	330	△64	△4	△16.2	

※「その他」に含まれる主な一時金収益等

2022年度	ファイザー社との提携に関する繰延収益 \$138M	2023年度	ファイザー社との提携に関する繰延収益 \$117M
	オルゴビクスの欧州におけるライセンス契約に基づく一時金 \$50M		

- **北米セグメント**：2023年2月にラツェダ独占販売期間終了により2023年度は大きく減収
- オルゴビクス、マイフェンブリーはマイオバント社の100%子会社化を機に販売活動の効率化を加速
- ジェムテサは引き続き順調な伸びを期待
- キンモビ、ロンハラ マグネアは販売中止を決定
- **中国セグメント**：メロペンは集中購買による影響の拡大を見込み減収

【為替レート】

2022年度実績 : 1\$ = 135.51円 1元 = 19.75円
 2023年度予想 : 1\$ = 130.00円 1元 = 19.50円

研究開発

研究開発

■ 主な開発品目一覧 (2023年5月15日現在)

□ : 精神神経領域 □ : がん領域 □ : その他領域

2023年1月以降の変更部分は赤字で示しています

地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請
日本	DSP-9632P (パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジア)	TP-3654 (骨髄線維症)	EPI-589 (ALS/医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)
	DSP-0187 (ナルコレプシー)	DSP-5336 (急性白血病)	他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病/医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (全般不安症) *
	DSP-0378 (ドラベ症候群、 レノックス・ガストー症候群)	DSP-0390 (膠芽腫)		SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)
米国	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	TP-3654 (骨髄線維症)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)
	SEP-378614 (未定)	DSP-5336 (急性白血病)	ulotaront (SEP-363856) (パーキンソン病に伴う精神病症状)	ulotaront (SEP-363856) (大うつ病補助療法) *
	SEP-380135 (未定)	DSP-0390 (膠芽腫)	rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症)	ulotaront (SEP-363856) (全般不安症) *
	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	TP-1287 (固形がん)	URO-902 (過活動膀胱)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)
	DSP-3456 (治療抵抗性うつ)	TP-1454 (固形がん)		ジェムテサ (ビベグロン) (新効能: 前立腺肥大症を伴う過活動膀胱)
	DSP-2342 (未定)	KSP-1007 (複雑性尿路感染症、 複雑性腹腔内感染症)		
		SP-101 (嚢胞性線維症)		
中国			ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	lefamulin (細菌性市中肺炎)
			ビベグロン (過活動膀胱)	

*フェーズ2/3試験

研究開発

臨床開発の進捗状況（2023年1月31日からの主な変更点）

- **DSP-2342**
米国：フェーズ1試験を開始（予定適応症は未定）
- **SEP-378608**
米国：双極性障害 開発中止（フェーズ1試験）
- **ビベグロン**
中国：過活動膀胱 フェーズ3試験を開始
- **SP-101**
米国：嚢胞性線維症 フェーズ1/2試験を開始
- **URO-902**
米国：過活動膀胱 自社開発を中止（フェーズ2試験）、導出検討中
- 開発方針検討中であったDSP-0509の開発中止を決定

■ Ulotaront: 臨床開発の現況と今後の予定（大塚製薬との共同開発）

✓ 統合失調症

- 試験実施者: サノビオン/住友ファーマ
フェーズ 3 試験は順調に進捗
有効性検証試験（DIAMOND 1、DIAMOND 2試験）の結果は2023年度上期に判明予定
2023年度にFDAに申請予定

✓ 大うつ病補助療法（Adjunctive Major Depressive Disorder: aMDD）

- 試験実施者：大塚製薬
2022年11月に最初の患者登録
フェーズ 2/3 試験が進行中

✓ 全般不安症（Generalized Anxiety Disorder: GAD）

- 試験実施者: サノビオン/住友ファーマ
2023年4月に最初の患者登録
フェーズ 2/3 試験が進行中

2023年度の主なイベント／目標（2023年5月15日現在）

精神神経

- ulotaront（SEP-363856）：
 - 統合失調症の2つのフェーズ3試験の結果判明〔□ DIAMOND 1試験 □ DIAMOND 2試験〕
 - 統合失調症を適応症とした米国での承認申請
 - 統合失調症対象の日本・中国でのフェーズ2/3試験の推進
 - 2つの追加適応症（aMDD、GAD）のフェーズ2/3試験の推進
- SEP-4199：双極Ⅰ型障害うつもののフェーズ3試験の推進
- 他家iPS細胞由来細胞製品（網膜色素上皮裂孔）：日本での企業治験開始
- 他家iPS細胞由来細胞製品（パーキンソン病）：米国での治験開始
- 米国での細胞製品製造施設の竣工（リサイミックおよび他家iPS細胞由来細胞製品対象）

がん

- 初期開発品の開発推進

その他

- レルゴリクス：欧州にける子宮内膜症の承認取得
- ビベグロン：前立腺肥大症を伴う過活動膀胱（OAB）のフェーズ3試験の結果判明と米国での適応追加申請
- rodatristat ethyl：肺動脈性肺高血圧症（PAH）のフェーズ2試験の結果判明
- ユニバーサルインフルエンザワクチン、マラリアワクチン：共同研究開発プロジェクトの推進

フロンティア

- 製品上市：（日本）自動採血・保存デバイス
- 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

<目次>

P.21	2022年度決算	経営成績（フルベース）
P.22	2022年度決算	財政状態およびキャッシュ・フロー
P.23	研究開発	2022年度の主なイベント／目標
P.24	研究開発	製品上市目標
P.25	研究開発	再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧
P.26	研究開発	製品上市目標（フロンティア事業）
P.27	研究開発	新規化合物の紹介：DSP-2342
P.28	研究開発	新規化合物の紹介：SP-101

参考資料（2022年度決算）

2022年度 経営成績（フルベース）

	2021年度 実績	2022年度 実績	前期比	
			増減額	%
売上収益	5,600	5,555	△45	△0.8
売上原価	1,571	1,789	218	13.9
売上総利益	4,029	3,766	△263	△6.5
販売費及び一般管理費	2,491	3,733	1,242	49.9
研究開発費	949	1,319	370	38.9
その他の収益・費用	13	516	503	
営業利益	602	△770	△1,372	—
金融収益・費用	227	291	63	
税引前利益	830	△479	△1,309	—
法人所得税	424	488	64	
当期利益	406	△967	△1,373	—
親会社の所有者に 帰属する当期利益	564	△745	△1,309	—

参考資料（2022年度決算）

■ 財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B / S	2022年3月	2023年3月	増減額
資産	13,080	11,347	△1,733
のれん・無形資産	5,938	5,387	△551
その他の金融資産(非流動)	1,158	1,340	182
営業債権及びその他の債権	1,514	959	△555
現預金・短期貸付金	2,302	1,535	△767
負債	6,344	7,280	935
社債及び借入金	2,690	3,347	657
条件付対価公正価値(その他の金融負債)	44	15	△29
繰延税金負債	266	365	100
未払法人所得税	76	241	165
資本	6,736	4,068	△2,668
うち親会社に帰属する持分	6,079	4,067	△2,011
(親会社所有者帰属持分比率)	46.5%	35.8%	

減損損失

有価証券の評価変動による増加

ラツーダLOEの影響など

マイオバント完全子会社化の対価支払い

マイオバント完全子会社化のための資金調達

マイオバント完全子会社化の影響

C / F	2021年度	2022年度	増減額
営業CF	312	119	△193
投資CF	△183	524	707
財務CF	△214	△1,468	△1,254
現金及び現金同等物残高	2,030	1,435	△595
(運用資金残高)	2,349	1,580	△769

住友ファーマフード&ケミカル社株式や無形資産の売却などによる収入

マイオバント完全子会社化のための支出

参考資料（研究開発）

2022年度の主なイベント／目標（2023年5月15現在）

✓ 完了したイベント／目標

2023年1月以降の変更部分は赤字で示しています

<p>精神神経</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ulotaront : ✓ 2つの追加適応症の臨床試験の開始 [✓ 大うつ病補助療法 ✓ 全般不安症] ✓ (SEP-363856) ✓ 統合失調症の米国でのフェーズ3試験、日本・中国でのフェーズ2/3試験の推進 ✓ SEP-4199 : 双極 I 型障害うつでのフェーズ3試験の推進
<p>がん</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ レルゴリクス : (欧州) 前立腺がんの承認取得 ✓ 初期開発品の開発推進
<p>再生・細胞医薬</p>	<ul style="list-style-type: none"> □ 他家iPS細胞由来細胞製品（加齢黄斑変性）：日本での企業治験開始 □ 他家iPS細胞由来細胞製品（パーキンソン病）：米国での治験開始 ✓ 米国での細胞製品製造施設の建設着手（リサイミックおよび他家iPS細胞由来細胞製品対象）
<p>感染症</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ KSP-1007（薬剤耐性）：米国でのフェーズ1試験の終了 ✓ ユニバーサルインフルエンザワクチン、マラリアワクチン：共同研究開発プロジェクトの推進
<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ レルゴリクス : (米国) ✓ 子宮内膜症の承認取得 (欧州) ✓ 子宮内膜症の申請
<p>フロンティア</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 製品上市 : ✓ (日本) MELTz手指運動リハビリテーションシステム ✓ (米国) メンタルヘルスVRコンテンツ（製品名：First Resort、ジェネラルウェルネス品） ✓ 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：認知症行動・心理症状用機器など

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2023年5月15日現在）

■ 精神神経領域 ■ がん領域 ■ その他領域

	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	
ulotaront (TAAR1作動薬)		統合失調症 			統合失調症 	適応拡大
他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞 (DSP-1083)		パーキンソン病*1 				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*1 			適応拡大
DSP-5336 (メニン-MLL結合阻害剤)				急性骨髄性白血病*2 	急性骨髄性白血病 	適応拡大
TP-3654 (PIM1キナーゼ阻害剤)					骨髄線維症 	販売国 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 	
rodatristat ethyl (トリプトファン水酸化 酵素阻害薬)					肺動脈性肺高血圧症 	
lefamulin (プレウロムチリン系抗菌薬)		細菌性市中肺炎 				

*1 連携先との合意でない当社の目標

*2 迅速承認制度活用を前提（今後、FDAと協議予定）

参考資料（研究開発）

再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧（2023年5月15日現在）

2023年1月以降の変更部分は赤字で示しています

予定適応症等	連携先	予定地域	細胞種	実施状況
小児先天性無胸腺症 (リサイミック)	デューク大学	Global	培養胸腺組織	2022年3月販売開始（米国）
網膜色素上皮裂孔 加齢黄斑変性	ヘリオス 理化学研究所	Global	他家 iPS細胞由来 網膜色素上皮細胞	治験開始に向けて準備中 （日本）
パーキンソン病 (先駆け審査指定制度対象)	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	Global	他家 iPS細胞由来 ドパミン神経 前駆細胞	医師主導治験実施中 (フェーズ1/2試験) （日本） 治験開始に向けて準備中 （米国）
網膜色素変性	理化学研究所	Global	他家 iPS細胞由来 網膜シート (立体組織)	臨床研究実施中
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	Global	他家 iPS細胞由来 神経前駆細胞	臨床研究実施中（亜急性期） 非臨床試験実施中（慢性期）
腎不全	東京慈恵会医科大学 バイオス	日本 北米	自家／他家 iPS細胞由来 ネフロン前駆細胞 (立体臓器)	非臨床試験実施中

2023年度
治験開始目標

2024年度
上市目標*
（日本）

* 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

参考資料（研究開発）

製品上市目標（フロンティア事業）（2023年5月15日現在）

	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度
VRコンテンツ (BehaVR社)				社交不安障害 	その他適応での VRコンテンツ
MELTz® (株メルティンMMI)			「MELTz® Portable」 (手指運動トレーニング システム) 		手指運動リハビリ テーションシステム 
ウェアラブル 脳波計 (株ニューロスカイ)		うつ 			うつ 
バイオレットライト (株坪田ラボ)			うつ・認知症 		うつ・認知症 
自動採血・保存 デバイス (Drawbridge Health社)	代謝性疾患を対象 とした自己管理 ソリューション* 				

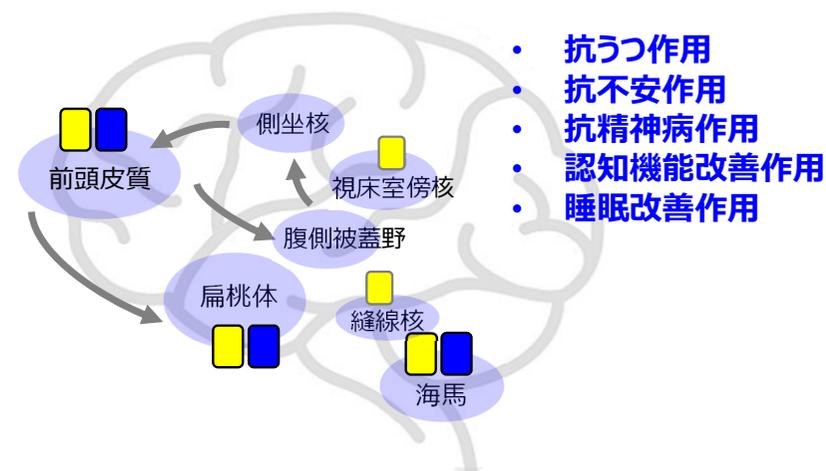
* 事業開始時は代謝性疾患管理での管理ソリューションを提供予定

参考資料（研究開発）

新規化合物の紹介：DSP-2342

- ✓ 対象疾患：未定
- ✓ 起源：自社（Exscientia社との共同研究）
- ✓ 薬理的機序：セロトニン5-HT_{2A}および5-HT₇受容体アンタゴニスト
- ✓ 開発段階：フェーズ1（米国）
- ✓ 期待されるプロフィール：

- Exscientia社のAI技術を用いて当社が創製した新規化合物であり、セロトニン5-HT_{2A}および5-HT₇受容体アンタゴニスト作用による精神病症状や不安・うつ症状など幅広く精神症状に有効性を示すことが期待される
- 5-HT_{2A}および5-HT₇受容体への選択性を高めていることから、高い安全性・忍容性が期待できる



参考資料（研究開発）

■新規化合物の紹介：SP-101

- ✓ 対象疾患：嚢胞性線維症
- ✓ 起源：スピロバント社
- ✓ 薬理的機序：肺への嚢胞性線維症膜コンダクタンス制御因子（CFTR）遺伝子の送達
- ✓ 開発段階：フェーズ1/2試験（米国）
- ✓ 期待されるプロフィール：
 - 本剤は、嚢胞性線維症（CF）患者の気道上皮に効率よく送達され、短い時間で完全に機能する嚢胞性線維症膜コンダクタンス制御因子（CFTR）遺伝子を効率よく導入するように設計されたアデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターである
 - 非臨床試験において、ドキシソルビシンの添加により、本剤の気道上皮への送達およびCFTR遺伝子の発現が大幅に改善されることが示され、本剤とドキシソルビシンをネブライザーで投与するコンビネーション製品として開発している。これにより、CF患者において失われていたCFTRの機能が回復し、肺疾患の進行を抑制することが期待される

