

2023 年度第 1 四半期決算説明会

[日程] 2023 年 7 月 31 日

[時間] 17:20 - 18:10

(合計：50 分、登壇：14 分、質疑応答：36 分)

[開催場所] インターネット配信

[登壇者] 5 名

代表取締役社長 野村 博 (以下、野村)

代表取締役 専務執行役員 木村 徹 (以下、木村)

取締役 常務執行役員 池田 善治 (以下、池田)

執行役員 コーポレートコミュニケーション部長
野口 直記 (以下、野口)

経理部長 石田 幸嗣 (以下、石田)

登壇

野口：お時間となりましたので、住友ファーマ、2023年度第1四半期決算説明会を始めさせていただきます。

本日は、ご多用の中ご参加いただき、誠にありがとうございます。弊社ウェブサイトに掲載しております決算説明会資料に沿ってご説明した後に、質疑応答のお時間を設けておりますので、よろしくをお願いいたします。では、石田より、2023年度第1四半期業績についてご説明させていただいた後、池田より、臨床開発の現況についてご説明させていただきます。

石田：石田でございます。それでは、プレゼン資料にもとづき、2023年度第1四半期業績についてご報告させていただきます。

2023年度1Q決算概要

■米国グループ会社の再編完了およびSumitomo Pharma America社（SMPA社）発足

- SMPA社は、米国グループ会社7法人（Sunovion社、Sumitovant社、Myovant社、Urovant社など）の機能と人材を集約することにより、2023年7月1日に発足
- 再編により、2023年度末までに北米総人員数は約500人削減^{*1}、コストシナジー（販管費、研究開発費）として、2023年度に約2.6億ドル、2024年度に約4億ドル削減^{*2}の見込み

*1: 2022年度末比、*2: 対非再編

Sumitomo Pharma America社

- 所在地：米国マサチューセッツ州ケンブリッジ
- 販売製品：オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサ、アプティオム、リサイミック、ラツータ
- 開発パイプライン：ulotarontなど精神神経領域、がん領域、その他領域において、低分子化合物および再生・細胞医薬を含む30以上のアセットを保有し、数十件の臨床試験を実施中

- 従業員数：約1,700名（2023年7月1日現在）
- リーダーシップチーム：ライフサイエンス分野において深い専門知識を持ち、業界をリードする専門家で構成。以下3名は、2023年7月1日に、住友ファーマの執行役員にも就任



Myrtle Potter
President & CEO



Adele Gulfo
CEO of Biopharma
Commercial Unit



Armin Szegedi
Chief Medical
Officer

3

3ページをご覧ください。米国グループ会社の再編完了およびSumitomo Pharma America社発足についてまとめています。

Sumitomo Pharma America 社は、Sunovion 社、Sumitovant 社、Myovant 社など、米国グループ会社 7 法人の機能と人材を集約することにより、2023 年 7 月 1 日に発足いたしました。

本再編により、北米総人員数は 2023 年度末までに、2022 年度末比で約 500 人削減し、販管費や研究開発費のコストシナジーとして、再編を行わなかったケースに比べ、2023 年度で約 2.6 億ドル、2024 年度で約 4 億ドルを削減できる見込みです。

SMPA 社の概要は、スライドに記載のとおりですが、リーダーシップチームは、ライフサイエンス分野において深い専門性を有し、業界をリードする専門家で構成されており、President & CEO の Myrtle をはじめ、3 名は 7 月 1 日に当社の執行役員にも就任しております。

2023年度1Q決算概要		2023年度第1四半期 経営成績 (コアベース)					金額単位：億円		業績予想は変更なし	
	2022年度 1Q実績	2023年度 1Q実績	増減			2023年度		5/15予想	%	
			金額	うち 為替影響	%		%			
売上収益	1,599	757	△842	22	△52.7	3,620	20.9			
売上原価	461	304	△156	△32	△33.9	1,320	23.1			
売上総利益	1,138	453	△686	54	△60.2	2,300	19.7			
販売費及び一般管理費	760	618	△142	24	△18.7	2,200	28.1			
研究開発費	244	228	△16	9	△6.6	840	27.2			
その他の収益・費用 (コア内)	0	59	59	—	—	120	49.0			
コア営業利益	134	△335	△469	22	—	△620	54.1			
非経常項目 (△：損)	12	△181	△193			△160				
営業利益	146	△516	△662		—	△780	66.1			
金融収益・費用	320	205	△115			△30				
税引前四半期 (当期) 利益	466	△311	△777		—	△810				
法人所得税	185	78	△107			△10				
四半期 (当期) 利益	281	△389	△670		—	△800	48.6			
親会社の所有者に 帰属する四半期 (当期) 利益	311	△389	△700		—	△800	48.6			

【平均レート】
 2022年度1Q実績：1\$ = 129.73円 1元 = 19.60円
 2023年度1Q実績：1\$ = 137.50円 1元 = 19.57円
 2023年度予想：1\$ = 130.00円 1元 = 19.50円

【期末日レート】
 2023年3月末：1\$ = 133.54円 1元 = 19.42円
 2023年6月末：1\$ = 144.99円 1元 = 19.95円

- ラツォダの米国での独占販売期間終了により、売上収益が大きく減少
- その他の収益・費用は、住友ファーマアニマルヘルス社の株式譲渡
- 非経常項目は、北米事業構造改善費用

当第1四半期より、セグメントを日本、北米、中国、海外その他の4つから、日本、北米、アジアの3つに変更

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 4

4 ページをご覧ください。第 1 四半期経営成績についてご報告いたします。

IFRS のコアベースで示しています。また、当第 1 四半期より、報告セグメントを日本、北米、中国、海外その他の四つから、日本、北米、アジアの三つに変更しています。

売上収益は 757 億円で、前年同期比 842 億円の減収となりました。日本、北米、アジアの各セグメントにおいて減収となりました。

販売費および一般管理費の減少に加え、住友ファーマアニマルヘルス株式会社の株式譲渡による、その他の収益の計上がありました。減収による売上総利益の減少の影響が大きく、コア営業利益は前年同期比 469 億円減少し、335 億円のコア営業損失となりました。

非経常項目として、北米グループ会社の再編に伴う退職金等 181 億円を計上したことにより、営業利益は前年同期から 662 億円減少し、516 億円の営業損失となりました。

税引前四半期利益は、当四半期末の円安による為替差益 200 億円を計上しましたが、営業損益の減益の影響が大きく、前年同期比 777 億円減少し、311 億円の税引前四半期損失となりました。

この結果、親会社の所有者に帰属する四半期利益についても大きく減少し、389 億円の損失となりました。

なお、年間の業績予想に対し、第 1 四半期の売上収益の進捗が低い一方、各利益段階は高い進捗となっていますが、売上は今後伸長し、一方で販売費及び一般管理費は、第 2 四半期以降、北米子会社再編効果で減少していく計画である中、第 1 四半期実績は想定から大きな変動がなく、今回通期予想を修正しておりません。

北米グループ会社の再編に伴う退職金等は、年間計画の 160 億円の損失を既に上回っておりますが、第 1 四半期で大半を計上しました。なお、為替については想定レート 1 ドル 130 円を据え置いています。

2023年度1Q決算概要

■主要製品売上収益（日本）

金額単位：億円

	2022年度 1Q実績	2023年度 1Q実績	前年同期比		2023年度	
			増減額	%	5/15予想	%
エクア・エクメット	88	82	△6	△7.0	324	25.2
トレリーフ	44	44	0	0.2	150	29.6
ラツーダ	23	28	6	24.0	125	22.7
メトグルコ	20	19	△1	△4.3	75	25.4
ツイミーグ	1	12	11	—	42	27.6
ロナセンテープ	7	9	2	35.3	33	27.0
AG品	23	23	0	1.1	86	27.2
トルリシティ *	86	—	△86	—	—	—
その他	44	54	10	22.9		
輸出、一時金収入等	74	19	△55	△74.9	306	28.2
関連事業	110	13	△97	△88.1		
合計	521	304	△217	△41.7	1,141	26.6

(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）

- 全体でほぼ想定通りの進捗
- ラツーダは引き続き伸長
- ツイミーグは昨年9月の処方日数制限解除以降、売上が拡大
- 前年同期に海外その他セグメントに計上していたDSP-0187の導出一時金収入61億円を日本セグメントに計上
- セグメント全体の薬価改定影響△10億円

5 ページは、日本の売上収益です。

売上収益は、前年同期比 217 億円減収の 304 億円となりました。ラツーダやツイミーグは売上を伸ばしましたが、2022 年 12 月にトルリシティの販売提携が終了したことや、前年同期に海外その他セグメントに計上していた DSP-0187 の導出による一時金 61 億円を日本セグメントに収益計上した影響、前年同期はその他セグメントに収益を計上していた関連事業について、2023 年 3 月末に住友ファーマフード&ケミカル株式会社の全株式を譲渡したことに伴い、同社が当グループ傘下でなくなったことなどから減収となりました。

通期予想に対する進捗率は 26.6%で、セグメント全体では、ほぼ想定通りの進捗となりました。

2023年度1Q決算概要

■主要製品売上収益（北米・アジア）

	2022年度	2023年度	前年 同期比	2022年度	2023年度	前年同期比			2023年度			
	1Q実績	1Q実績		1Q実績	1Q実績	増減額	うち 為替影響	%	5/15予想		%	
北米	百万ドル			億円						百万ドル	億円	
オルゴピクス	36	68	32	47	93	47	5	99.7	396	515	18.1	
マイフェンブリー	4	13	9	5	18	13	1	245.7	192	249	7.2	
ジェムテサ	34	63	29	44	87	43	5	98.1	362	470	18.5	
アプティオム	65	58	△7	84	79	△4	4	△5.3	273	355	22.4	
リサイミック	5	11	5	7	15	8	1	112.0	54	70	21.4	
ラツーダ	482	8	△473	625	12	△613	1	△98.1	161	209	5.5	
その他	31	4	△27	40	5	△35	0	△86.5	167	220	22.8	
輸出、一時金収入等 ※	77	33	△44	100	45	△55	3	△55.1				
合計	733	258	△476	952	355	△597	20	△62.7	1,605	2,088	17.0	
アジア	百万円			億円						百万円	億円	
メロペン（中国）	464	227	△237	91	44	△47	△0	△51.2	958	187	23.8	
その他				36	54	19	2	52.2		204	26.5	
合計				127	99	△28	2	△22.1		391	25.2	

北米

■ 基幹3製品は伸長したものの、ラツーダの独占販売期間終了の影響が大きいため減収

■ 前年同期の「輸出、一時金収入等」のうち、オルゴピクスの欧州における導出一時金 \$50M（表下の内訳参照）

アジア

■ 中国のメロペンが集中購買の影響で減収

※ 主な一時金収入等

2022年度 1Q ファイザー社との提携に関する繰延収益 \$25M
オルゴピクスの欧州における導出一時金 \$50M

2023年度 1Q ファイザー社との提携に関する繰延収益 \$29M

【平均レート】

2022年度1Q実績：1\$ = 129.73円 1円 = 19.60円
2023年度1Q実績：1\$ = 137.50円 1円 = 19.57円
2023年度予想：1\$ = 130.00円 1円 = 19.50円

6 ページは、北米およびアジアの売上収益です。

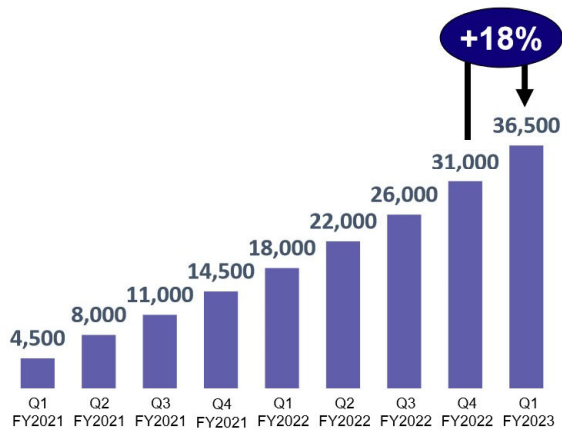
北米は、オルゴピクス、マイフェンブリー、ジェムテサの基幹3製品の売上は伸長しましたが、ラツーダの米国での独占販売期間終了の影響が大きく、円ベースで355億円と、前年同期比597億円の減収となりました。基幹3製品の通期予想に対する進捗が低いですが、年度後半に向けて伸長していく計画であり、おおむね想定通りに進捗しています。

アジアは、中国のメロペンが集中購買の対象になったことによる減収の影響が大きく、セグメント全体では、前年同期比28億円の減収となりました。

2023年度1Q決算概要

■ オルゴビクスのマーケティング状況

- 年間計画に対し、若干の価格低下があったものの、新規投与開始数が増加しており、概ね想定通りの進捗
- 2023年度1Qまでに累積約36,500人へ投与されている（2022年度4Q比で18%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)

■ マーケティング活動：

- ✓ 民間保険のカバレッジがさらに拡大（2023年6月時点 民間保険全体：94%、メディケアパートD全体：99%を獲得）

- ✓ ターゲットや人員配置を最適化予定

■ メディカル活動：

- ✓ 2023年3~4月に論文化された併用療法に関するエビデンスを活用、さらなるエビデンスの構築を推進

7 ページは、オルゴビクスのマーケティング状況です。

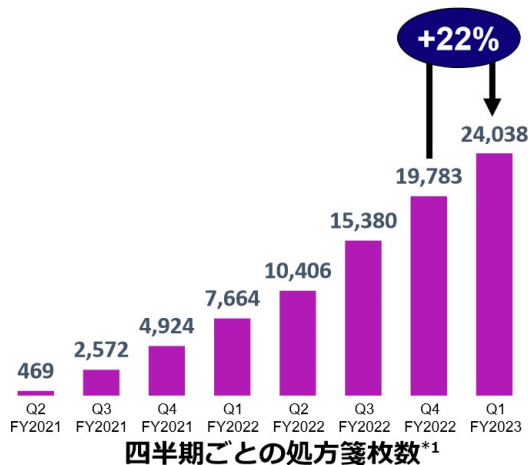
オルゴビクスは、年間計画に対して若干の価格低下があったものの、2023 年度第 1 四半期までに累積約 3 万 6,500 人に投与されており、2023 年度計画に対して、おおむね想定通りの進捗です。

マーケティング活動については、Advanced Analytics チームによる各種営業指標分析、リアルワールドデータの活用により、ターゲットや人員配置を最適化していきます。

2023年度1Q決算概要

■マイフェンブリーのマーケティング状況

- 年間計画に対し、子宮内膜症における処方獲得の遅れとCo-payカード使用増による価格低下があり、進捗率は低いが、年度後半に向けて伸長していく計画
- 2023年度1Qに処方箋枚数約24,000枚を獲得（2022年度4Q比で22%増）



■ マーケティング活動：

- ✓ マイフェンブリーの発売以来、GnRHアンタゴニスト製剤の市場における処方箋枚数が約38%増加*2するなど、拡大している
- ✓ Co-payカードの使用の適正化・子宮内膜症を対象とした民間保険のさらなる拡大（2023年6月時点 民間保険全体：子宮筋腫93%、子宮内膜症82%を獲得済）により、Gross to Netの改善に取り組む
- ✓ 2023年6月より子宮筋腫・子宮内膜症を対象とした新たな医療関係者向けのキャンペーンを開始

■ メディカル活動：

- ✓ 子宮内膜症対象の長期投与データは、2023年6月にFDAに申請済み（2024年度1Qに審査結果を受領予定）

*1:出典 Symphony Health、ICON plc Company、IDV®
*2:2021年6月の発売時から2023年6月までのGnRHアンタゴニスト（子宮筋腫・子宮内膜症）の過去販売数量4週移動平均の増加分

8 ページは、マイフェンブリーのマーケティング状況です。

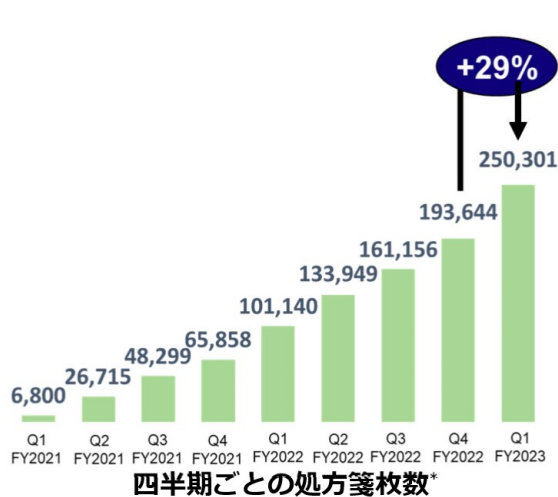
マイフェンブリーは年間計画に対して、子宮内膜症を対象とした処方獲得の遅れや、Co-payカードの使用増による価格低下があり、進捗は低いですが、年度後半に向けて伸長していく計画です。また、2023年度第1四半期に処方箋枚数約2.4万枚を獲得しています。

Co-payカードについては、適格患者への使用のモニタリングや、一部薬局の利用停止などによる適正化や子宮内膜症を対象とした民間保険をさらに拡大させて、Gross to Netの改善に取り組まします。

2023年度1Q決算概要

■ ジェムテサのマーケティング状況

- 年間計画に対し、価格低下があったものの、数量は順調に増加しており、概ね想定通りの進捗
- 2023年度1Qに処方箋枚数約250,000枚を獲得（2022年度4Q比で29%増）



■ マーケティング活動：

- ✓ 2023年1月以降に行っているWebやテレビでのDTC活動により、製品認知率、ウェブサイト訪問者が増加
- ✓ 旧サノビオン社でジェムテサを共同プロモーションしていた Sales repsが、2023年7月のSMPA社発足により同じ組織下に統合され、より一体感のある組織運営が可能
- ✓ 広範なカバレッジを構築済み（2023年7月時点 民間保険全体：72%、メディケアパートD全体：84%を獲得済）

■ メディカル活動：

- ✓ 前立腺肥大症を伴う過活動膀胱を対象としたフェーズ3試験結果は、2023年度上期に判明予定

* 出典 IQVIA NSP 2023年6月末時点の処方箋枚数

9 ページは、ジェムテサのマーケティング状況です。

ジェムテサは年間計画に対して、メディケアパート D へのリベート支払の増加による価格低下があったものの、2023 年度第 1 四半期に、処方箋枚数約 25 万枚を獲得するなど順調に増加しており、2023 年度計画に対して、おおむね想定通りの進捗です。

マーケティング活動については、SMPA 社発足により、Urovant 社と Sunovion 社に分かれていたジェムテサ担当の営業部隊が統合され、より一体感のある組織運営、マーケティング活動が行えるようになると期待しています。

2023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
1 Q 2 3 年 度 実 績	売上収益	304	355	99	757
	売上原価	147	130	27	304
	売上総利益	156	225	71	453
	販売費及び一般管理費	128	462	28	618
	コアセグメント利益	28	△237	43	△166
	研究開発費				228
	コア営業利益				△335
2 1 Q 2 年 度 実 績	売上収益	521	952	127	1,599
	売上原価	286	135	39	461
	売上総利益	235	817	87	1,138
	販売費及び一般管理費	146	586	29	760
	コアセグメント利益	89	231	58	378
	研究開発費				244
	コア営業利益				134
増 減 額	売上収益	△217	△597	△28	△842
	販売費及び一般管理費	△18	△124	△1	△142
	コアセグメント利益	△60	△468	△15	△544
	研究開発費				△16
	コア営業利益				△469

■ **日本セグメント**: 減収による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**: 販売費及び一般管理費の減少はあるものの、減収による売上総利益の減少の影響が大きく、コアセグメント利益は減益

■ **アジアセグメント**: 減収による売上総利益の減少により、コアセグメント利益は減益

当第1四半期より、セグメントを日本、北米、中国、海外その他の4つから、日本、北米、アジアの3つに変更

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 10

10 ページは、セグメント別の経営成績です。

日本セグメントは、減収による売上総利益の減少により、コアセグメント利益は 60 億円減の 28 億円となりました。

北米セグメントは、ラツェダの独占販売期間終了等に伴う販売費および一般管理費の減少はあるものの、減収による売上総利益の減少の影響が大きく、コアセグメント利益は 468 億円減の 237 億円の損失となりました。

アジアセグメントは、減収による売上総利益の減少により、コアセグメント利益は 15 億円減の 43 億円となりました。

研究開発

■ 主な開発品目一覧 (2023年7月31日現在)

□ : 精神神経領域 □ : がん領域 □ : その他領域

2023年5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細胞由来製品 (パーキンソン病/医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (全般不安症) *
	DSP-0378 (トラベ症候群 レノックス・カストー症候群)	DSP-0390 (膠芽腫)	他家iPS細胞由来製品 (網膜色素上皮裂孔)	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)		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)		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)		ジエムテサ (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

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 12

池田：それではここから、臨床開発の現況についてご報告させていただきます。

12 ページをご覧ください。研究開発に関してご説明いたします。この表は、当社の開発品目の開発段階一覧表です。本年5月からの変更点につきましては、次のページでご説明いたします。

研究開発

臨床開発の進捗状況 (2023年5月15日からの主な変更点)

■ 他家iPS細胞由来細胞医薬 (網膜色素上皮細胞)

日本：網膜色素上皮裂孔 (RPE tear) フェーズ1/2試験を開始

■ rodatristat ethyl

米国：肺動脈性肺高血圧症 (PAH)

- フェーズ2b試験の結果、主要評価項目である投与24週間後のPVR (肺血管抵抗) のベースラインからの変化率が未達
- 上記試験結果および安全性データの解析結果を踏まえ実施中の試験を中止、開発方針検討中

■ MVT-602

ドイツ：不妊症 開発中止 (フェーズ2試験)

13 ページをご覧ください。本年5月からの変更点をまとめています。

精神神経領域では、他家 iPS 細胞由来細胞医薬である網膜色素上皮細胞について、日本で網膜色素上皮裂孔のフェーズ 1/2 試験を開始しました。

その他領域では、米国で実施していた rodatristat ethyl の肺動脈性肺高血圧症を対象としたフェーズ 2b 試験の結果、主要評価項目が未達となりました。この結果および安全性データの解析結果を踏まえ、実施中の試験を中止しました。本剤の今後の開発方針は、現在検討中です。

また、ドイツで実施していた MVT-602 の不妊症の開発を中止しました。

■Ulotaront: 統合失調症のフェーズ3試験 (DIAMOND 1, 2試験) 結果 (大塚製薬との共同開発)

✓ 試験デザイン

- 多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検比較試験
 - DIAMOND 1試験：急性期の統合失調症患者435名を対象 (ulotaront 50mgおよび75mg/日投与群、プラセボ投与群)
 - DIAMOND 2試験：急性期の統合失調症患者464名を対象 (ulotaront 75mgおよび100mg/日投与群、プラセボ投与群)
- 主要評価項目：投与6週間後のPANSS合計スコアのベースラインからの変化量

✓ 有効性

- DIAMOND 1試験
 - ・3群とも経時的にPANSS合計スコアの低下を示し、ulotaront投与群は有意な改善を示さず
- DIAMOND 2試験
 - ・ulotaront投与群は有意な改善を示さず
 - ・投与6週間後では、ulotaront 75mgおよび100mg/日投与群はプラセボ投与群に対し、PANSS合計スコアの平均変化量が大きかった
- 両試験で非常に高いプラセボ効果が観察され、ulotaront投与群の有効性をマスクした可能性がある
- COVID-19パンデミック前に登録された両試験の被験者を対象としたプール解析では、ulotaront投与群は有効性においてフェーズ2試験 (SEP361-201試験) と同様の傾向が見られた

✓ 安全性

- 両試験で総じて良好な安全性と忍容性が示された

✓ 今後の予定

- 大塚製薬とともに次のステップを決定するため更なるデータ解析を進め、今後FDAと協議する予定

14 ページををご覧ください。ulotaront の統合失調症のフェーズ3試験である、DIAMOND 1 および DIAMOND 2 の結果を入手しましたので、ご説明します。

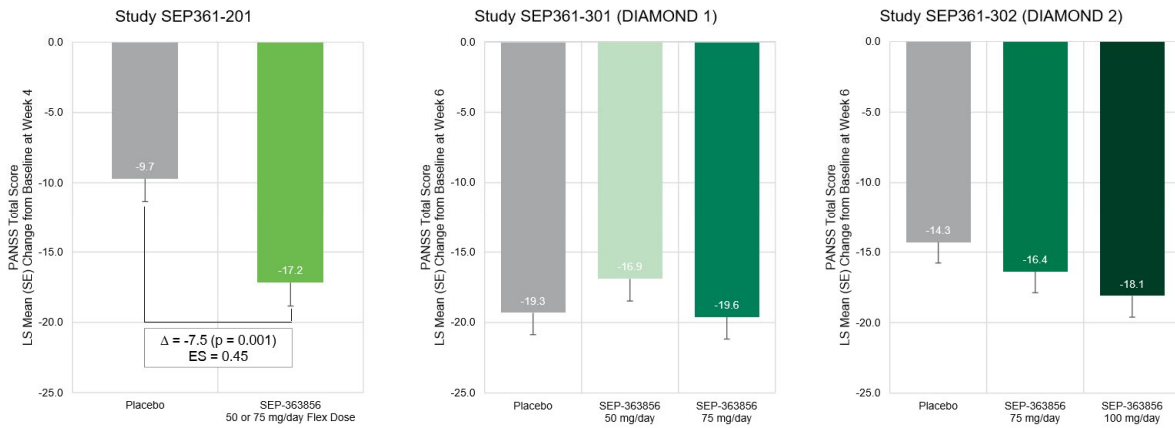
試験デザインは、スライドに記載のとおりです。

有効性について、両試験とも主要評価項目において、プラセボ投与群に対し、有意な改善が示されませんでした。ulotaront は改善を示しましたが、プラセボ投与群で大きな改善が観察され、試験結果に影響を及ぼしたと推測しています。COVID-19 前に登録された両試験の被験者を対象としたプール解析では、ulotaront 投与群は有効性において、フェーズ2試験 (SEP361-201試験) と同様の傾向が見られました。

安全性については、総じて良好な安全性と忍容性が示されました。

今後については、さらなるデータ解析を進め、FDA と協議する予定です。

■ Ulotaront: フェーズ2試験、DIAMOND 1, 2試験 主要評価項目



* SEP361-201 主要評価項目：投与4週間後のPANSS合計スコアのベースラインからの変化量
 DIAMOND 1 および DIAMOND 2 主要評価項目：投与6週間後のPANSS合計スコアのベースラインからの変化量

15 ページをご覧ください。ulotaront のフェーズ 2 試験と DIAMOND 1、2 試験の主要評価項目の結果を示しております。

このページの左上が SEP361-201、フェーズ 2 試験の結果でございます。それから真ん中の図が、301 試験、DIAMOND 1 試験の結果でございます。それから一番右端が、DIAMOND 2 試験の結果でございます。

DIAMOND 1、2 試験では、統計学的に有意な改善が示されませんでした。概して、フェーズ 2 試験や論文報告と比較して、プラセボ効果が高く、本剤の有効性がマスクされたと考えています。今後、さらに詳細な解析を継続する予定です。

以上で説明を終わります。

野口：石田さん、池田さんありがとうございました。

質疑応答

野口：これより、質疑応答に移りたいと存じます。

JP モルガン証券 若尾：まずは、ulotaront なのですが、今後解析を進めていって申請を目指していくってことだと思うのですが、こういったシナリオが考えられるのでしょうか。

今回ご説明いただいた内容ですと、COVID-19 前の患者さんだけを集めて、日本のフェーズ 3 から集めて、それとこのフェーズ 2 で申請していくという戦略になるのでしょうか。また、それがいつ頃明確になってくるかというのと。今回、この同様の傾向が見られたって書かれているのですが、これは傾向であって、統計学的有意差がついてるわけではないと理解したほうがよろしいですか。

池田：まずシナリオにつきまして、現在、詳細データを解析中でございますので、また結果を踏まえて、大塚製薬様とも協議をしていきたいと考えておりますので、現時点においては明確なシナリオをお示しすることはできないと考えております。

それから、いつ頃までにということでございますが、これはできるだけ早急に解析を進めまして、また最終的には FDA とも相談をしながら進めていきたいと考えております。

それから、201 試験ですね、フェーズ 2 試験と同じ傾向ということの質問でございますが、これは n 数の問題もございます。

木村：COVID-19 前の解析については、通常で言う P の 0.05 という意味では有意差はついてございますが、こういう解析を事前に FDA と合意していたわけではありませんので、我々としては慎重に考えて、フェーズ 2 試験と同様の結果が出たというような、定性的なコメントにさせていただきます。

JP モルガン証券 若尾：はい、わかりました。そこが受け入れられるかどうか今後の焦点になっていくと考えればいいですか。

木村：そこだけが焦点かどうかは別にして、一つの焦点はそういうことになります。ただ、このまま、これも大塚製薬様との今後の協議にはなりますが、FDA との協議だけに委ねるか、あるいは別の試験をするかも含めて、様々なオプションを相談していくということになります。

JP モルガン証券 若尾：わかりました。ありがとうございます。

二つ目が、基幹3製品について知りたいのですが、計画は下期に向けて、年度末に向けて上がっていきまస్తుってことなのですが、やはり少し濃淡があるのかなと思うのです。

特に、マイフェンブリーがやはり少し厳しい印象ですね。マイフェンブリーに関しては、今回四半期でのこのSymphony社のデータを見させていただきますと、QonQで22%伸びているのですが、一方で週次で同じデータを見ますと、4月以降、横ばっています。

そもそもの4月以降のトレンドが、悪くなってる要因をどのように解析されてるか、なぜこの数量が今後伸びてくるのか。そこの背景をもう少し詳しく教えていただけないでしょうか。

木村：マイフェンブリーについては、おっしゃるように今年非常に積極的な業績を期待しているところでございます。今、1Qの中で、我々の計算では、当初の目標に比べて6割強といったような売上になってございます。

ただ、おっしゃったように、4月、5月と寝てきているとは認識しておりません。Gross to Net、要するに割引率の問題とか、その辺りに取り組んでございまして、今後売上が伸びてくるということとを期待しております。

特に子宮内膜症での売上が今後伸びてくることを期待しておりますが、これからちょうど7月1日に統合新社を立ち上げたところですので、そういうところをPfizer社様とも相談しながら、売上がアップするように努めていくことを考えております。

野村：確かに2023年3月の出荷が多かったところもあって、4月減って、5月、6月は少し横ばいのように見えますけれども、我々としては後半での立ち上がり、もう少し期待していると考えてます。

それで、新たな会社になったところで、もう少しターゲティングを絞っていく。これまでは、例えば、子宮筋腫のインディケーションでは18歳から50歳までの女性とか、そのような感じでしたけども、もう少ししっかりと子宮筋腫を持っている女性、そういう疾病のある患者さんに、よりターゲティングを絞っていくことも進めていくし、もう少しDTCも色々な形で進める。

それから、やはり我々のデータによると、重要なTier1、Tier2って言うのですかね、そういうドクターへのディテール、訪問頻度がやはりまだ十分ではないこともわかってきてるので、そういうところも改善していく。色々な意味で、これまでのやり方を少し変えていくことによって、このマイフェンブリーの需要を掘り起こしていく形で営業活動を進めていこうと考えています。

それから、例えばセールスステップの配置の見直しも含めて、色々な施策をとりますけど、それがすぐに現れてくるのは、なかなか難しかろうと思っているので、後半の第3クォーター、第4クォーターでそういう効果が表れてくることを我々としては期待していきたいとは考えています。

JP モルガン証券 若尾：はい、わかりました。ありがとうございます。以上です。

モルガン・スタンレーMUFJ 証券 村岡：基幹3製品が弱く見えるねっていう話は、私もそう思うのですが。今回の ulotaront の件、このまま再解析で申請できればいいと思うのですが、なかなかそうは期待しにくいとなると、試験のやり直し、aMDD、GAD のところでも2本揃えるには相当時間かかるので、相当 ulotaront の業績貢献のタイミングって、4~5年単位で後ろに遅れるのではないのかなと私は考えるのですが。

何をお聞きしたいかっていうと、プランBっていう言葉になるのか、もはやBではなくなりつつあるような気もするんですが、今後、業績、まさに来期赤字、2年連続赤字にならないために、どういったことを、ここから中期経営計画2027（中計）のときに言っていたことではないことでお考えになってらっしゃるのか、お教えいただけませんかでしょうか。

野村：統合失調症のインディケーションでの ulotaront の業績への貢献っていうのは、確かに今年度の申請と、それから来年度予想していた承認という意味のマイルストーンというのがあります。

ただ、統合失調症はご存知のように、メディケイドの患者さんが多くて、薬価が低いと。一方で、セールスステップ等も一定の人数を揃えていかなければいけないということを考えると、中計期間中においては、必ずしも損益に対する貢献度が大きくなかったという状況がまずあります。もちろん、それを超えて、ビヨンド2027年は、損益的な貢献があるし、さらにaMDDの貢献が、これが大きく加わってくるということにはなるとは思います。

そういう意味で言うと、我々としては、セールスステップ等の新たな採用、その他マーケティングコスト、そういうものが来年度以降発生しないという、もし今後やらないということであれば、むしろコストの発生を抑制する方向性になるのかなと考えているところです。

もちろんこの統合失調症のインディケーションがどうか、臨床試験が評価項目を満たさなかったのは非常に残念なことで、我々としても期待してたことが達成できなかったというのは非常に残念でもありますし、また申しわけなく思いますけれども。今後のやはりデータの解析と、それから新しい方針、それを現時点では、もう待つとしか私としては言えないところでもあります。

ただ、損益的な観点から申しますと、中計期間においては、先ほど申し上げたとおりであるということでもあります。

モルガン・スタンレー-MUFG 証券 村岡：わかりました。ありがとうございます。もう一つだけ、私の中では、こういう状況になると、実は Jazz 社からのナルコレプシーのロイヤリティとか、少し先ですけど、より重要になってきたのかなと思っているのですが。

それで少し教えていただきたいのですが、サイエンスの質問です。武田薬品様の先週のミーティングでもずいぶん話題になったのですが、TAK-994 の New England Journal の細かいペーパーが出てきて、色々な議論になりました。

御社の Jazz 社に導出した DSP-0187 の分子構造は、武田薬品様の TAK-994 や TAK-861 とはずいぶん違うものなのか。そして代謝物が safety に影響するというディスカッションが、武田薬品様のほうはありましたけれど、これは御社には該当しにくいと合理的に推測できるものなのか。その辺り、基礎的サイエンスの知見があればお教えてください。

池田：化合物の顔という意味においては、当社と武田薬品様の化合物、違うと考えております。それから今、TAK-994 でしょうか、これは確か肝毒性が出てきたと思いますけれども、そういう、元の化合物の親化合物の顔が違いますので、その代謝物による肝毒性っていうのは、また違うだろうとは思っています。

当社の剤につきましては、これは Jazz 社さんが開発しておりますので、現時点では当社はそういうような情報は掴んでいないというところがございます。

シティグループ証券 山口：ulotaront で 1~2 つ、お伺いしたいと思います。

まず、このプラセボ効果がとても大きく出たということですが、これがもちろん通常の試験と比べて倍ぐらいプラセボ効果が出ているので、薬剤より効いているような話になっているのですが、これを、その要因というか、逆に言うとこれを排除できるようなロジックは、試験をやらずに行うことは可能なのでしょうか。やっぱり試験をやってみないとわからないことなののでしょうか。

木村：まさにその辺りが、我々も今、いろいろ考察しているところでして、PANSS で 20 点近くプラセボ群が下がっていると。特に DIAMOND 1 はそうになってございまして、その辺りを事前にどういうふうにして除けるかというのは今、詳細な解析をしているところでございます。

ただ、申し上げたように、COVID-19 前にエンロールした患者さんではそういうことが起こってないので、何かそういう時期的なファクターがあったのではないかとは思っております。ただ、詳細な解析をしている最中のため、正確なことは何も言えない状況です。

シティグループ証券 山口：わかりました。先ほどもございましたけど、ほかの試験に対する影響、要するにほかの試験でもプラセボと同じようなことが部分的に起きる可能性はどうでしょうか。

池田：aMDD、それから GAD につきましては、現在進行しているところではございますが、中間解析等は今のところ特に入れてなかったとは思いますが、そういう意味では、今後のどこかのタイミングで、それを見る機会があれば解析をしてみたいとは思っております。

ただ、こういう COVID-19 が蔓延する前、それからその後でこういうような違った結果が出ているというのは、ほかの剤についてもあり得ないとは言えないと思っておりますので、少しその辺りは慎重に解析を進めて、ほかの剤の影響なども含めて考えていきたいと思っております。ただ、現時点では、正直よくわからないというところであります。

シティグループ証券 山口：御社としても、やはり蓋を開けてみてびっくりということではありますよね。プラセボ効果がある程度出がちではあるけれど、ここまで出るって少し想定外ですよな。

池田：プラセボのところは、大体 10 ぐらいが一般的でございますので、20 まで出てしまうというのは、多分これまでの例でもなかなかないと聞いておりますので、この異常な出方については、もう少し解析をしてみないとわからないというのが正直なところではございます。

シティグループ証券 山口：わかりました。あともう一つ、マイフェンブリー含めて、いくつかのコメント、ディスカッションございましたけれど、御社のロジックはよく分かるのですが、結構、厳しめのスタートになっていることもわかるので、外から見るとですけどね。これ、2Q 辺りには、特にこの 3 剤については、もう 1 回見直す可能性って、やはりありますでしょうか。上も下も含めてですけども。

野村：見直すという意味合いについてですけどね、我々として、目標としてどこに置くかということと、現状の達成可能範囲はどこかという話が二つあって。我々の考える予想は、例えば 9 月辺りで予想してみると、ただそれに対してそのどういうメジャーが考えられるか、我々の目標に達成させるためですね。

そういうものを入れたときにどうなるかっていう話なので、単純に売上予想をしたものが業績予想に繋がるということではないと考えているので、今後、新しい会社になってから、また営業の幹部も変わっている中で、色々な施策をとっております。それがどういう効果を生んでくるかということも踏まえつつ、これからの 3 剤の売上がどのようなことになっていくのかは考えていきたいと思っております。

大和証券 橋口：米国の売上ですけれども、ラツータが8ミリオンドルで、通期のご予想に対し進捗がかなり低いのですが、これは前年出荷した分の価格の遡求のようなものが入っているのか、理由を教えてくださいませんか。

石田：ラツータでございますが、今年の1月から3月に販売したものに関するリベートの支払が、この第1四半期に起こっておりまして、その分の調整がこの第1四半期に起こったということでございます。

大和証券 橋口：それは通期計画には織り込み済みでよろしいですか。それとも、これは入ってなくて、遡求が入っている分は、通期でも下振れの可能性があるのでしょうか。

石田：この分につきましては、通期計画に既に織り込み済みでございます。

大和証券 橋口：ありがとうございます。基幹3製品では、そのような前期に遡求して、前期の納入分に遡求した売上への影響ってというのは、この第1四半期の実績に入っていないという理解でよろしいですか。

石田：基本的には、ラツータの状況というのが、LOEを迎えた直後ということで、特殊な状況でございますが、一部、当然基幹3製品につきましても、true-upのような形の調整はかけておりますが、ラツータほど大きな影響はございません。

大和証券 橋口：ありがとうございます。ulotarontのフェーズ3の結果についてなんですけど、安全性はどうだったかということについてコメントいただけませんか。フェーズ2の段階では、統合失調症のpossibility、よくあるような有害事象が、ulotarontではほとんどプラセボと比べて増加が見られてない、綺麗なプロファイルだったように記憶しているのですけれど。

今回、観察期間、投与期間を延ばして、さらに例数も大きく増えて、そこがどう変わっているのか教えてくださいませんか。

池田：安全性、忍容性につきましては、これまで得られている結果をよく反映しているというような結果でございました。

大和証券 橋口：ありがとうございます。最後に、少し同じような質問で恐縮ですけど、プラセボ効果がCOVID-19によって大きくなった理由って、何か仮説のようなものはありますか。統合失調症は、特にその病気の特徴として、そういうものがCOVID-19で増幅されやすいような特徴があったりするのかな。あるいは、御社、会社側の2試験のハンドリングが、COVID-19のパンデミックが始まったことで変わった影響が出ているのか。現時点で何かわかっていること、仮説でも結構ですが、シェアしていただけるようなことありますか。

池田：今ご質問いただいたことについては、まだ詳細を解析中でございます。申し訳ございません。

クレディ・スイス証券 酒井：ulotaront のパンデミック前に登録されたところが少し気になるのですが。確か御社、ウクライナの危機があったときに、治験が一旦止まったと思います。これ、フェーズ3の話だと思うのですけれども。

それによる患者の多分、当然地域も違ったでしょうし、バックグラウンドもかなり違ったのではないのかなと想像できるのですけれども。その辺の影響、これも多分お答えはないと思いますけれども、その辺いかがでしょうか。

あくまでも COVID-19 のパンデミック前と言われてはいますが、いわゆるウクライナ危機もある程度、治験の組みかえに影響を及ぼしたとご覧になっていますか。これ、最初の質問です。

池田：DIAMOND 1 と、それから DIAMOND 2 の試験も、開始したのが 2019 年 9 月の 11 日とか 30 日というところですね。それからあと、COVID-19 の開始の時期の定義ですけれども、これはアメリカで emergency declaration が発せられた 2020 年 3 月 13 日を起点として考えております。

ウクライナの戦争は、2022 年の 2 月でございますので、そういう意味では、ご質問いただいたところについては、COVID-19 前とその後は、比較的リクルート、それから試験に参加していただいた患者さんとの区別ができるとは考えています。

ただ、ウクライナ、それからロシアの戦争が始まってからは、ウクライナ、ロシアの患者さんはリクルートしておりませんので、その他の地域に振り替えたというところでございます。

クレディ・スイス証券 酒井：そうすると 2019 年から始まって、その COVID-19 の emergency declaration が出る 2020 年 3 月の間までの患者ということでおっしゃっているわけですね。

池田：はい、その理解で結構かと思えます。

クレディ・スイス証券 酒井：わかりました。ありがとうございました。社長、ご出席されているので少しお聞きしたいのですけれども、今回の第 1 クォーターの決算といいますか、状況を踏まえて、米国の 3 製品の出遅れがあるとはいう話ですけれども。一方で、国内の事業の見直しに関しては、必要性をお感じになっているのか。

それから、ある意味バランスシートのコ入れも必要になってくるのかどうか。この 2 点教えていただけますか。

野村：ありがとうございます。国内事業のテコ入れは、色々な意味でテコ入れっていうのはあると思いますけれども、私としては、これずっと言い続けていますけれども、要するに我々としては、現在ある営業の財産を使える、そういうオポチュニティをとにかく探すことをまず優先的に進めていくと考えているということでもあります。

それから、バランスシートについては、もちろん現状のままでいいというわけではありません。これは具体的に現時点で色々なことを申し上げるわけにはいきませんが、我々として、いろいろ可能性を考えているという、そういう状況ではあります。具体的に申し上げることはできません。申し訳ありません。

医薬通信社 石井：ulotaront の件ですけども、先ほど、プラセボは 10 が一般的っておっしゃっていましたが、そのプラセボ効果が上がる原因として、COVID-19 以外にも何かあるのでしょうか。

池田：プラセボ効果がこのような非常に大きな値になったことについては、その詳細は解析中でございます。その一つの要因として COVID-19 が考えられるとは思いますが、その他の要因についても解析中でございます。

医薬通信社 石井：まだわからないってことですよね。それから、オルゴビクスとマイフェンブリーとジェムテサの利益面での進捗予想とか、利益面で今の手応えとか、その辺少し教えていただきたいんですけども。

野村：オルゴビクスとマイフェンブリーについては、これは Pfizer 社様との利益折半っていう話でございますので、そういう観点で言うと、想定通りということになります。

ジェムテサについては、現時点で、第 1 クォーターでは、我々の想定している予算の売上に対して 89%ぐらいなので、少し足りないようではありますけれども。

これは一応、我々の目標値は、年間では多分達成できるような今見込みでございますので、我々としては、オルゴビクスは第 1 クォーターに、円で言うと 106%ぐらいになっています。そういう観点でいうとマイフェンブリーだけが少しやっぱり弱含みなので、先ほどアナリストの皆さんからも質問ありましたが、私のコンサーンとしては、もうマイフェンブリーだけが、私の今のコンサーンであります。

ただ、先ほど色々なメジャーを考えているということをお知らせしましたので、私としては、今行っている色々な営業施策が、何とか第 3 クォーター、第 4 クォーターには効果を見せてくれないかなということで、大変期待は寄せているところです。

じほう社 千星：質問2点ございまして、1点目が、ulotarontの今回のフェーズ3試験の結果を踏まえた業績の計画の部分ですが、統合失調症は期待できるマーケットがそこまで大きくなかったということで、中計の計画を変更するほどのものではないという理解でよろしいのでしょうか。

野村：中計の期間だけをとってみれば、損益的には大きな影響はないので、中計そのものを変更するような事態でないと理解しています。

じほう社 千星：ありがとうございます、わかりました。あともう1点、先ほど野村社長のほうからも、国内事業の部分で、かねてからその営業部隊を生かせるような形で、導入とかの機会を探っていくようなお話もされていたかと思うのですが。この辺の進捗といいますか、何かいいようなお話があるのか、その辺はいかがでしょうか。

野村：そうですね、ここのところは少し具体的には申し上げられませんが、色々な意味で我々の営業のアライアンスの担当の者たちが、色々な形での提携というオポチュニティを探しているということでもあります。

今のところまだ、具体的に何というものはございせんけれども、その活動を鋭意進めているというところでもあります。

じほう社 千星：ありがとうございます。このままだと少し国内の営業部隊がやっぱり余剰感が出てしまうのではないかなという気も、少し素人ながらにしているのですが、その辺の認識はいかがでしょうか。

野村：そうですね、余剰感が出てしまうというのは、今後の例えば糖尿病領域の提携品がLOEを迎えるとか、そういうことをおっしゃっていると思うのですが。我々としては、そういうことが起こらないように、何とか対策を打っていきたいというのが今の考え方です。

化学工業日報 坪倉：北米でのラツータの1Q実績が、通期予想と比較するとかなり進捗率が低いということ自体は予想通りなのか。あるいは、少し想定外で減少幅が大きかったということなのか。こういったご認識なのか教えていただけますでしょうか。

石田：ある程度ラツータの状況につきましては想定をしていた範囲の中でということでございます。

化学工業日報 坪倉：それは想定範囲なのは、この4~6月期が年度の5%程度っていうところが想定通りということですかね。

石田：第1四半期のラツータの売上の進捗はこのような形で、少し通期からすると進捗が悪くなるというのは、想定をしておいた範囲ということでございます。

化学工業日報 坪倉：わかりました。では、通期に関してはそこまで影響はないと見て大丈夫でしょうか。

石田：はい、そのご理解のとおりでございます。

野口：以上で、住友ファーマ、2023年度第1四半期決算説明会を終了いたします。

本日はご参加いただきまして、誠にありがとうございました。

[了]
