

2021 年度第 3 四半期決算カンファレンスコール

[日程] 2022 年 1 月 31 日

[開催場所] 電話会議

[登壇者] 4 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 CSO 木村 徹 (以下、木村)

経理部長 加島 久宜 (以下、加島)

コーポレートコミュニケーション部長 原田 美和子 (以下、原田)

登壇

原田：大日本住友製薬でございます。本日はお忙しいところ、弊社 2021 年度第 3 四半期カンファレンスコールにご参加いただきまして、ありがとうございます。第 3 四半期業績、2021 年度業績予想および臨床開発の現況についてご説明いたします。

当方の出席者は、代表取締役社長の野村、代表取締役、専務執行役員、チーフサイエンティフィックオフィサーの木村、経理部長の加島、司会の原田でございます。

本日の説明は、先ほど E メールにてお送りいたしましたプレゼン資料に基づいて行いますので、ご自身でページを進めてくださいますようお願いいたします。資料は、弊社ウェブサイトにも掲載しております。説明の後に質疑応答の時間を設けておりますので、ご質問いただければ幸いです。なお、本日のカンファレンスコールは、後日ウェブサイトにて配信いたしますので、録音させていただきます。あらかじめご了承ください。

それでは、加島から、第 3 四半期業績、2021 年度業績予想および臨床開発の現況についてご説明いたします。加島さん、お願いいたします。

2021年度3Q決算概要

2021年度第3四半期 経営成績（コアベース）



	2020年度 3Q累計	2021年度 3Q累計	増減			2021年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/12予想	%
売上収益	3,948	4,321	373	142	9.5	5,780	74.8
売上原価	1,048	1,178	130	69	12.4	1,560	75.5
売上総利益	2,900	3,142	243	73	8.4	4,220	74.5
販売費及び一般管理費	1,457	1,886	429	68	29.5	2,630	71.7
研究開発費	717	678	△39	22	△5.4	950	71.3
その他の収益・費用（コア内）	△0	11	12	-	-	-	-
コア営業利益	726	590	△136	△18	△18.7	640	92.1
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	△4	△2	1			△10	
その他の非経常項目（△：損）	154	△5	△158			△20	
営業利益	875	582	△293		△33.5	610	95.5
税引前四半期（当期）利益	797	656	△141		△17.7		
法人所得税	218	304	86				
四半期（当期）利益	579	352	△227		△39.2		
親会社の所有者に帰属する 四半期（当期）利益	703	464	△239		△34.0	410	113.1

金額単位：億円

通期業績予想を修正して
います（P.9参照）

(参考)スミトバント社関連業績（億円）

	3Q累計	20年度	21年度
売上収益		38	251
販売費及び一般管理費 ※		266	653
研究開発費		188	175
コア営業利益	△416	△625	
営業利益	△417	△625	
四半期利益	△412	△634	
親会社所有者 帰属四半期利益	△289	△522	

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

【為替レート】

2020年度3Q実績：1\$=106.1円 1円=15.5円

2021年度3Q実績：1\$=111.1円 1円=17.3円

2021年度予想：1\$=110.0円 1円=16.5円

3

加島：加島でございます。

それでは、プレゼン資料に基づき、2021年度第3四半期業績および臨床開発の現況についてご報告させていただきます。

3ページをご覧ください。第3四半期累計の経営成績についてご報告いたします。

売上収益は、前年同期比373億円、9.5%増の4,321億円となりました。大塚製薬との提携一時金の収益2億7,000万ドルの計上があった北米セグメントや、COVID-19の影響から回復した中国セグメントで増収となりました。日本は、薬価改定の影響でやや減収となりました。

販売費及び一般管理費は、マイオバント社、ユーロバント社における販売活動の本格化や無形資産の償却費の増加等で増加しました。

研究開発費は、がん領域やマイオバント社を中心に減少しました。

この結果、コア営業利益は、136億円減益の590億円となりました。

その他の非経常項目については、前年同期に当社茨木工場の売却益を計上しましたが、当期においてはこのような要因はないため、営業利益は293億円減益の582億円となりました。

税引前利益は、当四半期末の円安による為替差益を計上したことから、営業利益に比べ改善しましたが、前年同期比では141億円減益の656億円となりました。

なお、法人所得税については、税効果を認識していないスミトバント子会社の損失が増加したため、税引前四半期利益に対する負担割合は増加しています。

この結果、親会社の所有者に帰属する四半期利益は、239億円減益の464億円となりました。

通期予想については、北米ラツーダの進捗の遅れ、費用の進捗など、これまでの状況を反映し、修正しています。後ほどご説明いたします。

2021年度3Q決算概要		金額単位：億円					
主要製品売上収益（日本セグメント）		増減		2021年度			
	2020年度 3Q累計	2021年度 3Q累計	金額	%	5/12予想	%	
エクア・エクメット	313	294	△19	△5.9	374	78.7	
トルリシティ *	259	258	△1	△0.5	382	67.4	
トレリーフ	127	129	2	1.8	179	72.0	
リプレガル	106	107	1	1.0	138	77.2	
メトグルコ	72	63	△9	△12.5	69	91.2	
ラツーダ	16	50	34	213.0	67	75.0	
ロナセンテープ	9	15	6	64.3	25	61.6	
アムロジン	51	45	△7	△12.8	50	89.3	
AG品	59	75	16	27.4	101	73.8	
その他	174	136	△38	△21.8	115	118.7	
合計	1,185	1,172	△14	△1.2	1,500	78.1	

(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）

- セグメント全体の進捗78.1%は、4Qの売上を考慮するとやや低め
- エクア・エクメットの減少は薬価改定による
- ラツーダは順調な伸び
- 「その他」は長期収載品が高進捗9月発売のツイミークを含む
- セグメント全体の薬価改定影響△54億円

4 ページをご覧ください。

日本セグメントの売上収益は、前年同期比14億円減収の1,172億円、予想に対して78.1%の進捗となりました。薬価改定の減収影響が54億円あり、この影響を除くと増収となります。

エクア・エクメットは薬価改定の影響で減収、トルリシティは競合やCOVID-19による受診・変薬機会減少の影響もあり、進捗が遅れています。ラツーダはほぼ計画通り進捗し、大きく売上を伸ばしています。9月に発売したツイミークの売上は小規模のため、その他に含めています。

2021年度3Q決算概要

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）



	2020年度 3Q累計	2021年度 3Q累計	増減	2020年度 3Q累計	2021年度 3Q累計	増減			2021年度		
						金額	うち 為替影響	%	5/12予想		円↕\$
	百万ドル			億円					百万 ドル	億円	%
北米セグメント											
ラツータ	1,513	1,413	△99	1,605	1,571	△34	71	△2.1	2,004	2,204	71.3
アプティオム	187	186	△1	198	207	9	9	4.5	249	274	75.6
プロバナ	212	103	△109	225	115	△110	5	△49.0	106	117	98.1
キンモビ	1	4	4	2	4	4	4	152.7	28	31	12.9
オルゴピクス	—	54	54	—	60	60	3	—			
マイエンブリー/ライオン	—	8	8	—	9	9	0	—	792	871	70.1
ジェムテサ	—	38	38	—	42	42	2	—			
その他	142	449	308	150	499	349	23	232.4			
合計	2,055	2,256	201	2,180	2,507	327	113	15.0	3,179	3,497	71.7
中国セグメント	百万円			億円					百万 円	億円	
メロベン	992	1,226	235	153	212	58	22	38.1	1,364	225	94.1
その他	242	339	97	37	59	21	6	56.6	442	73	80.2
合計	1,234	1,566	332	191	270	80	28	41.8	1,806	298	90.7

- **北米セグメント**：前年同期比増収、対通期予想では遅れている
- ラツータは流通在庫調整による出荷減や価格の低下等で減収
- プロバナは6月に独占販売期間が終了し減収
- 大塚製薬との提携による収益270百万ドル（300億円）は「その他」に含む
- **中国セグメント**：前年のCOVID-19の影響から復調、想定を上回る進捗

【為替レート】
 2020年度3Q実績：1\$=106.1円 1元=15.5円
 2021年度3Q実績：1\$=111.1円 1元=17.3円
 2021年度予想：1\$=110.0円 1元=16.5円

5

5 ページは、北米および中国セグメントの売上収益です。


北米セグメントの売上収益は、円ベースで2,507億円と、前年同期に比べ327億円の増収となりました。大塚製薬との提携に伴う一時金収益300億円が寄与しました。本表では、その他に含んでいます。

ラツータの売上は1,571億円で、前年同期比34億円減収となりました。前年同期はCOVID-19の拡大のもと、処方日数の増加や流通在庫の増加、また価格改定前の在庫積み増しもあり、出荷が増加しており、当期は相対的に数量が減少し、平均販売価格も低下しました。

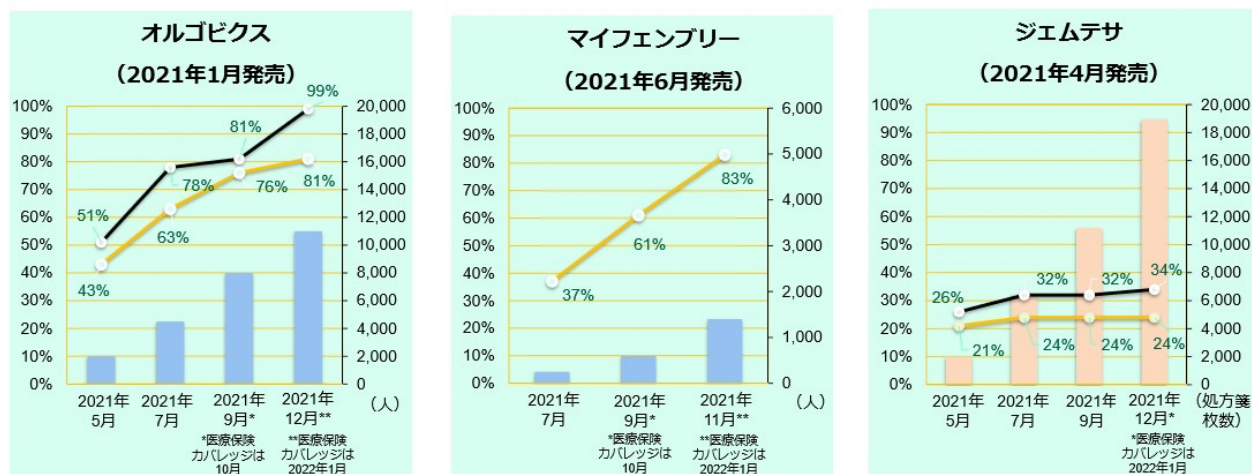
期初の通期予想に対しても、低めの進捗で推移しています。昨年6月に独占販売期間が終了したプロバナも大きく減収となりました。なお、レルゴリクスに関するPfizer社およびGedeon Richter社との提携に伴う収益は、その他に含んでいます。

中国セグメントは270億円で、80億円の増収となりました。前期のCOVID-19による影響から、出荷が回復しています。通期予想に対しては、メロベンを中心に上回る見込みです。

2021年度3Q決算概要

オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサの医療保険カバレッジ・累計患者数/単月処方箋枚数  大日本住友製薬

■ 米国で獲得した医療保険カバレッジおよび累計患者数/単月処方箋枚数の推移
(2022年1月時点、民間保険/メディケアパートDの全加入者数に対するカバレッジ獲得割合、PRE-REVIEW COVERAGE含む)



*左軸：% (— : 民間保険 — : メディケアパートD)、右軸：人 (■ : 累計患者数、■ : 単月処方箋枚数)
 *マイフェンブリーの主なカバレッジは、民間保険
 *米国における民間保険の総数(exchange含む)は約1億7,800万人、メディケアパートDの総数は約4,700万人

6 ページは、オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサの医療保険カバレッジ・累計患者数/単月処方箋枚数の推移についてまとめています。

オルゴビクスとマイフェンブリーのカバレッジは順調に拡大しています。本年1月現在、オルゴビクスは、民間保険で81%、メディケアパートDで99%のカバレッジを獲得しました。マイフェンブリーは、民間保険で83%のカバレッジを獲得しています。ジェムテサは、1月時点ではまだカバレッジは伸びていませんが、2022年内には多くのカバレッジを獲得する計画です。

2021年度3Q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			
2021年度 累計	売上収益 (外部顧客向け)	1,172	2,507	270	73	4,022	299	4,321
	売上原価	619	236	53	40	948	230	1,178
	売上総利益	553	2,271	218	33	3,075	68	3,142
	販売費及び一般管理費	383	1,356	88	19	1,847	40	1,886
	コアセグメント利益	170	915	129	14	1,228	28	1,256
	研究開発費					672	6	678
	コア営業利益				567	22	590	
2020年度 累計	売上収益 (外部顧客向け)	1,185	2,180	191	115	3,671	277	3,948
	売上原価	595	163	39	42	838	210	1,048
	売上総利益	591	2,017	152	73	2,833	66	2,900
	販売費及び一般管理費	361	972	67	20	1,420	38	1,457
	コアセグメント利益	230	1,045	85	53	1,414	29	1,442
	研究開発費					711	6	717
	コア営業利益				703	22	726	
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△14	327	80	△41	351	22	373
	販売費及び一般管理費	22	384	21	△1	427	2	429
	コアセグメント利益	△61	△131	44	△39	△186	△1	△186
	研究開発費					△39	△0	△39
	コア営業利益					△136	△0	△136

- **日本セグメント**: 売上総利益の減少と費用増加によりコアセグメント利益は減益
- **北米セグメント**: 提携による一時金収益等で増収となったが、スミトバント社関連の費用増により減益
- **中国セグメント**: 増収が大きく寄与し、コアセグメント利益は増益
- **海外その他セグメント**: 輸出の減少により減益

7

7 ページは、セグメント別の業績です。

日本セグメントは、売上総利益の減少に加え、9月に発売したツイミーグの販売費用など、販売費及び一般管理費が増加し、コアセグメント利益は61億円減の170億円となりました。

北米セグメントは、提携による一時金収益等で増収となりましたが、マイオバント社、ユーロバント社における販売費用の増加や無形資産の償却費の増加等により、コアセグメント利益は131億円減の915億円となりました。

中国セグメントは、大きく増収となり、コアセグメント利益も44億円の増益となりました。

2021年度業績予想

2021年度 業績予想 (コアベース)



金額単位：億円

	2021年度 5/12予想	2021年度 修正予想	増減額
売上収益	5,780	5,540	△240
売上原価	1,560	1,540	△20
売上総利益	4,220	4,000	△220
販売費及び一般管理費	2,630	2,520	△110
研究開発費	950	920	△30
その他の収益・費用 (コア内)	—	10	10
コア営業利益	640	570	△70
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	△10	△10	—
その他の非経常項目 (△:損)	△20	△10	10
営業利益	610	550	△60
親会社の所有者に帰属する当期利益	410	370	△40
ROE (%)	6.9	6.2	
ROIC (%)	非開示	非開示	

- 売上収益：240億円の減額修正
北米 (△304億円)
ラツータ (△135億円)
中国 (+60億円)
- 販管費：無形資産の償却期間変更により償却費減額
- 研究開発費：がん領域などで減額

(参考) スミトバント社関連費用 (億円)

	2021 5/12予想	2021 修正予想	増減
販管費	960	900	△60
うち特許権償却	245	170	△75
研究開発費	210	210	—

グループ内取引消去前の数値

【為替レート】

2021年度従来予想：1\$=110.0円 1元=16.5円
修正予想：1\$=110.0円 1元=17.0円

9

9 ページをご覧ください。通期の業績予想の修正についてご説明いたします。

売上収益は、従来から 240 億円減額の 5,540 億円を見込みます。主に北米セグメントでラツータなどを減額しました。

販管費は 110 億円減額しました。マイフェンブリーについて、用途特許の取得に伴う償却期間の延長により、当期の償却費が減少したことや、サノビオンなどで販売関連費用を削減したことが主な要因です。

研究開発費は、がん領域などを中心に 30 億円減額しました。

この結果、コア営業利益は 70 億円減額の 570 億円、営業利益は 60 億円減額の 550 億円を見込みます。

なお、為替レート的前提は、1 ドル 110 円、1 元 17.0 円としています。

2021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			
修正 2021 年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,484	3,193	358	120	5,155	385	5,540
	売上原価	790	317	69	67	1,243	297	1,540
	売上総利益	694	2,876	289	53	3,912	88	4,000
	販売費及び一般管理費	529	1,794	117	24	2,464	56	2,520
	コアセグメント利益	165	1,082	172	29	1,448	32	1,480
	研究開発費					910	10	920
	コア営業利益				548	22	570	
5月 2021 年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,500	3,497	298	103	5,398	382	5,780
	売上原価	781	385	55	46	1,267	293	1,560
	売上総利益	719	3,112	243	57	4,131	89	4,220
	販売費及び一般管理費	529	1,919	109	16	2,573	57	2,630
	コアセグメント利益	190	1,193	134	41	1,558	32	1,590
	研究開発費					940	10	950
	コア営業利益				618	22	640	
増 減 額	売上収益 (外部顧客向け)	△16	△304	60	17	△243	3	△240
	販売費及び一般管理費	0	△125	8	8	△109	△1	△110
	コアセグメント利益	△25	△111	38	△12	△110	0	△110
	研究開発費					△30	0	△30
	コア営業利益					△70	0	△70

- **日本セグメント**: 売上収益の減額修正および売上原価の増加により減益
- **北米セグメント**: 償却費の減少など販管費を減額するが、ラツータなどの売上収益の減額の影響が大きく、減益
- **中国セグメント**: メロペンの売上収益の増額により、売上、利益ともに増額修正

10

10 ページは、セグメント別の業績予想です。

日本セグメントは、トルリシティなどの売上を減額修正、および一部の品目で評価損を計上したことなどから、コアセグメント利益は 25 億円減額します。

北米セグメントは、償却費の減少や費用の節減を織り込み、販管費が減少しますが、売上を合計で約 300 億円減額する影響が大きく、コアセグメント利益は 111 億円減額修正となりました。

中国セグメントは、メロペンなどの売上を増額修正し、コアセグメント利益も 38 億円増加する見込みです。

2021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

	2021年度 5/12予想	2021年度 修正予想	増減額
エクア・エクメット	374	374	—
トルリシティ *	382	339	△43
トレリーフ	179	165	△14
リプレガル	138	121	△17
メトグルコ	69	81	12
ラツータ	67	67	—
ロナセンテープ	25	20	△5
アムロジン	50	55	5
AG品	101	98	△3
その他	115	164	49
合計	1,500	1,484	△16

- セグメント全体で16億円の減額
- トルリシティ、トレリーフを減額
- 2月で販売終了するリプレガルを減額
- 主に長期収載品の高い進捗に合わせ、「その他」を増額

(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）

11

11 ページは、日本セグメントの品目別売上予想です。

従来予想に対して、トルリシティを 43 億円、トレリーフを 14 億円下方修正しました。リプレガルは、本年 2 月に販売移管するため、販売移管後の売上を減額しました。

一方、主に長期収載品の高い進捗を反映し、その他を 49 億円増額しています。

2021年度業績予想

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）



	2021年度	2021年度	増減	2021年度	2021年度	増減
	5/12予想	修正予想		5/12予想	修正予想	
北米セグメント	百万ドル			億円		
ラツータ	2,004	1,881	△123	2,204	2,069	△135
アプティオム	249	239	△10	274	263	△11
プロバナ	106	115	9	117	126	9
キンモビ	28	5	△23	31	6	△25
オルゴピクス	792	663	△129	871	729	△142
マイエンパリー/ライクオ						
ジェムテサ						
その他						
合計	3,179	2,903	△276	3,497	3,193	△304
中国セグメント	百万円			億円		
メロペン	1,364	1,635	271	225	278	53
その他	442	470	28	73	80	7
合計	1,806	2,105	299	298	358	60

- **北米セグメント**：304億円の減額修正
- ラツータは在庫調整による出荷減や価格の下振れを見込み減額
- アプティオム、キンモビ減額修正
- 「その他」は、期初予想に織り込んでいた提携収益など（△110億円程度）を含めて減額
- **中国セグメント**：メロペンなどで増額修正

【為替レート】
 2021年度従来予想 : 1\$ = 110.0円 1元 = 16.5円
 修正予想 : 1\$ = 110.0円 1元 = 17.0円

12

12 ページは、北米および中国セグメントの売上収益予想です。

ラツータは、流通在庫の影響は解消していますが、第2四半期までの遅れを取り戻すことができず、さらにメディケイドなどでの単価低下の影響があり、従来予想を135億円下方修正しました。

また、その他の売上収益を142億円下方修正しました。中計では提携を積極的に進める方針で、概数で提携収益を織り込んでいましたが、提携関係の収益総額が固まりつつあることから、提携に伴う収益を見直しました。売上影響として110億円程度、コア営業利益として60億円程度のマイナス影響があります。

中国では、今年度中は集中購買制度の対象にならなかったメロペンを53億円上方修正しています。

研究開発

主な開発品目一覧（2022年1月31日現在）



：精神神経領域 ：がん領域 ：再生・細胞医薬分野 ：その他の領域 ：フロンティア事業 2021年10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） DSP-0187 （ナルコレプシー）	DSP-0390 （固形がん） TP-3654 （血液がん） DSP-5336 （血液がん）	EPI-589 （ALS / 医師主導治験） 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) （統合失調症） SEP-4199 （双極Ⅰ型障害うつ）	
米国	DSP-6745 （パーキンソン病に伴う精神病症状） SEP-378608 （双極性障害） DSP-3905 （神経障害性疼痛） SEP-378614 （未定） SEP-380135 （未定） DSP-0038 （アルツハイマー病に伴う精神病症状） KSP-1007 （複雑性尿路感染症、 複雑性腹腔内感染症）	guretolimod (DSP-0509) （固形がん） itacnosertib (TP-0184) （血液がん） TP-1287 （固形がん） TP-3654 （血液がん） TP-1454 （固形がん） DSP-0390 （固形がん） DSP-5336 （血液がん）	EPI-589 （パーキンソン病 / ALS） ulotaront (SEP-363856) （パーキンソン病に伴う精神病症状） dubermatinib (TP-0903) （AML / 外部研究機関主導治験） DSP-7888 （固形がん） rodatristat ethyl （肺動脈性肺高血圧症） URO-902 （過活動膀胱）	ulotaront (SEP-363856) （統合失調症） SEP-4199 （双極Ⅰ型障害うつ） ジエムテサ（ピベグロン） （新効能：前立腺肥大症を伴う過活動膀胱）	マイフェンブリー（レルゴリクス） （新効能：子宮内膜炎）
中国			ラソーダ （新効能：双極Ⅰ型障害うつ） ulotaront (SEP-363856) （統合失調症）	レファムリン （細菌性市中肺炎）	
欧州				レルゴリクス （前立腺がん）	

14 ページをご覧ください。ここから、開発状況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。昨年10月からの変更点について赤字で示していますが、次のページでご説明いたします。

- **SEP-4199**
日本：双極Ⅰ型障害うつ フェーズ3試験を開始（国際共同フェーズ3試験に参加）
- **DSP-0187**
日本：ナルコレプシー フェーズ1試験を開始
- **DSP-1181**
日本：開発を中止
▶ フェーズ1試験の結果、期待したクライテリアの未達
- **DSP-7888**
米国・日本：膠芽腫 フェーズ3試験を中止
▶ フェーズ3試験の中間解析の結果、最終解析で主要評価項目（OS）の有意な延長を示す可能性が低いと判断
- **DSP-5336**
日本：血液がん フェーズ1試験を開始
- **KSP-1007**
米国：複雑性尿路感染症および複雑性腹腔内感染症 フェーズ1試験を開始
- **SMC-01（2型糖尿病管理指導アプリ）**
日本：開発を中止
▶ フェーズ3試験の結果、主要評価項目であるHbA1cのベースラインからの変化量が未達

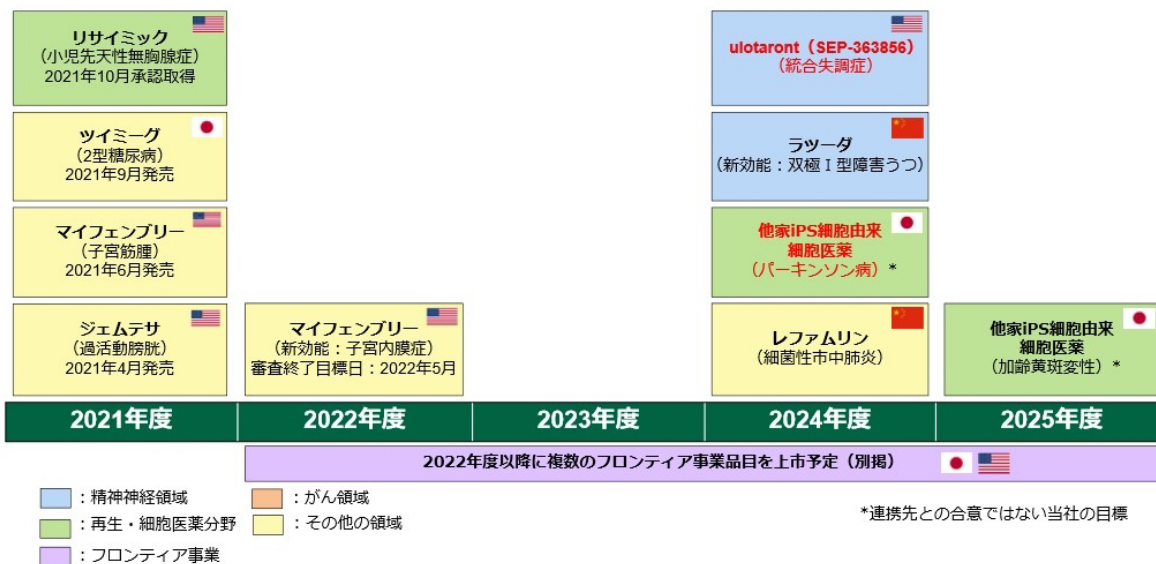
15 ページをご覧ください。昨年 10 月からの変更点をまとめています。

精神神経領域では、SEP-4199 について、米国に加えて日本も、双極Ⅰ型障害うつを対象にした国際共同フェーズ 3 試験に参加し、フェーズ 3 試験を開始しました。DSP-0187 について、新たに日本でフェーズ 1 試験を開始しました。本剤はナルコレプシーを予定適応症とする新規化合物であり、参考資料の 22 ページにプロフィールをまとめています。DSP-1181 については、フェーズ 1 試験の結果、期待したクライテリアを達成することができず、開発を中止しました。

がん領域では、DSP-7888 について、米国および日本で実施していた膠芽腫を対象としたフェーズ 3 試験の中間解析の結果、最終解析で主要評価項目である OS の有意な延長を示す可能性が低いと判断したため、試験を中止しました。DSP-5336 については、米国に加えて日本においても、血液がん対象のフェーズ 1 試験を開始しました。

その他の領域では、KSP-1007 について、新たに米国でフェーズ 1 試験を開始しました。本剤は北里研究所との共同研究により創製した新規化合物であり、参考資料の 23 ページにプロフィールをまとめています。予定適応症は、複雑性尿路感染症および複雑性腹腔内感染症です。2 型糖尿病管理指導アプリである SMC-01 につきましては、フェーズ 3 試験の結果、主要評価項目が未達となり、開発を中止しました。

2021年10月以降の変更部分は赤字で示しています



16 ページをご覧ください。

製品上市目標について、今回、ulotaront の米国での上市目標を 2023 年度から 2024 年度に変更しました。ulotaront の統合失調症を対象としたフェーズ 3 試験の結果判明時期が、COVID-19 の影響により、従来予想の 2022 年度上期から 2022 年度下期に遅れる予定となりました。その結果、2023 年度の申請、2024 年度の上市にスケジュールを見直しました。

また、細胞医薬のパーキンソン病につきましても、京大の医師主導治験の最終の 7 人目の移植が 2021 年に完了したことを受けて、2023 年度から 2024 年度に上市目標を変更しました。

以上で説明を終わります。

原田：加島さん、ありがとうございました。

続きまして、野村より、ごあいさつ申し上げます。野村さん、お願いいたします。

野村：社長の野村でございます。皆様、本日は大変ご多忙の中、弊社カンファレンスコールにご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

弊社は、本日、2021年度の業績について、業績修正を出しております。その他につきましても、いろいろ皆様からご質問があるということが想定されましたので、本日このカンファレンスコールに私も参加させていただいております。皆様からのご質問にできるだけお答え申し上げたいと存じますので、何卒よろしく願いいたします。

原田：野村さん、ありがとうございました。

質疑応答

原田：では、これより質疑応答に移りたいと存じます。

質問者 1：一つ目が北米のラツータですけれど、第3クォーターと第4クォーターの見方を教えてください。第3クォーターは、数字は561億円ということですが、第3クォーターの数字だけを見るとそんなに悪くないかなと思ったのですが、通期の下方修正が結構大きかったので、第4クォーターはそんなに伸びないということですが。

今はメディケイドを使われる方が多くなるので、平均単価が下がるということだと思っておりますけれど、第4クォーターがこれだけ悪くなるのは、数量というよりも単価下落という理解でいいのでしょうか。第3クォーターの数字はまあまあ悪くなかったなと思うので、第3クォーターと第4クォーターをもう少し詳しく教えていただけませんかでしょうか。

加島：加島でございます。ありがとうございます。

まず年間での前期と当期の比較でいきますと、価格と数量がほぼ半々ぐらいの、想定に比べてマイナスということでございます。第3クォーターは12月の出荷が多くございましたから、その反動で第4クォーターは若干在庫の調整が起こると思っております、年間ではこれぐらいの予想に収まるのではないかと考えているところでございます。

質問者 1：分かりました。ありがとうございます。

二つ目が、北米セグメントのオルゴビクスとかその他の部分ですけど、871億から729億に下方修正していて、その他のところの期初予想に織り込んでいた提携収益110億円というのは、今期提携が難しくなったので来期にずれ込むという理解でいいのですか。

野村：野村でございます。

そのところは、SEP-363856、SEP-4199 とその他 2 品目の提携も含めて、いろいろな会社様とのお話もしていたわけですので、そういう中で概算である程度提携の対価を入れていたというのが一つと、もともと中計でも、提携を積極的にするというものでありましたので、そういう中で織り込んでいたものがあるということでもあります。

ただ、それがずれたかどうかについては、今コメントを申し上げるわけにはいかないのですが、控えさせていただきたいと思います。ただ、もちろん今後とも、そういう提携活動については引き続き行う予定でございます。

質問者 1：分かりました。そうすると、その提携をしていくという戦略は変わらないものの、具体的に 110 億円というのは、とりあえず今期に織り込みにくくなったので、来期にずれるとか、そういうことではなくて、具体的な数字は出せなくなりましたと理解すればよいですか。

野村：そのようにご理解いただければよろしいかと思います。

質問者 1：分かりました。

三つ目、最後です。オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサの部分に関しては、多分 30 億円くらいの方修正になっていると思うのですが、このサードクォーター前の進捗で、どれを特に下げているのかとか、個別に見たときに、それぞれどういうふうにご社としては考えているのか、見ているのか。

野村：すみません。この 3 品目について私が何かご説明するときには、いつも歯切れが悪くなるというのはどうしてもあるわけで、誠に申し訳ないのですが、上場企業が入っているということもあって、その辺について、コメントはなかなか申し上げられないというところではございます。

マイオバント社がすでにプレスというか、テレフォンカンファレンスもしておりますので、そういう意味では、現状についてはご理解をいただいていると思いますので、皆様のそういういろいろな情報の中で想定していただければと思います。

質問者 1：分かりました。実績はよく分かるのですが、やはり御社の中での対計画でどうだったのかなというのが非常に気になったのですが、その点も教えていただけないということですか。

野村：はい、すみません。その点については、申し上げられないということでございます。誠に申し訳ありません。

質問者 1：承知しました。ありがとうございます。以上です。

原田：ありがとうございました。

質問者 2：まず、ulotaront の米国での上市目標の変更についてです。フェーズ 3 の結果が出るタイミングが 22 年度の下期の見通しになったとおっしゃったかと思います。これは確かブレイクスルーセラピーに指定されていたと思いますので、FDA の審査期間から考えると、22 年度の下期の比較的早いほうに出れば、23 年度に上市というのもギリギリ間に合わなくもないのかなと思うのですが、24 年度で、もうこの時点で変更されたということは、22 年度下期の中でも比較的後ろのほうに結果が出てくるタイミングになりそうだと思うとおいたほうがよろしいのでしょうか。

木村：木村でございます。

今回はわれわれも非常に期待しておったのですが、COVID-19 の影響で、昨年秋に現在の進捗状況を精査しました結果、このような見通しの変更に至っております。

それで、22 年度の下期ということで現在ご説明させていただいていますが、それ以上の細かいところは不確定な要因もございますので、本日はコメントするのを控えたいと思っております。ただ、おっしゃるように、ブレイクスルーセラピーでございますので、審査期間が通常より短くなることも加味した上で、先ほど申し上げたような 23 年度申請、24 年度上期の上市ということで変更させていただきました。

質問者 2：上市は 24 年度の上期ですね。ありがとうございます。

あと、がん領域の戦略について改めてお考えをお聞かせいただければと思います。開発が進んでいた DSP-7888 のフェーズ 3 が残念な結果になって、今のところ数が多いわけではないですけど、後期開発まで進んだものが最終的には期待外れに終わるといっていると思います。改めてこういった最近の進捗を踏まえて、がん領域、現状、アーリーステージのものばかりにいったんなってしまったわけですけど、この後どのように資源投下していくお考えか、改めてお聞かせいただければと思います。

野村：野村です。ありがとうございます。

DSP-7888 は、今回、膠芽腫ということではうまくいかなかったので中止いたしましたけれども、われわれとしては、その DSP-7888 のポテンシャルについてすべて諦めているわけではなくて、今ここでは固形がんと書いてありますけど、現在進行中でありまして、これについてはまだまだ期待をしているということでもあります。

DSP-7888 については今回うまくいかなかったということですが、もちろんデータ、それから患者さんから血液のサンプルも取っておりますので、そういうことも十分解析した上で、こういったこ

とが言えるのか、この現在進行中の DSP-7888 の別の試験にどういうふうにかけるか、そこを
考えていこうと思います。

それから、これからのがん領域についてというお話ですけれども、確かに今、アーリーなものしか
ないということはおっしゃる通りであります。これについては、前から言っておりますけれども、少
数の患者さんで試してみても、レスポンスのあるものに限って次のステージに進めていこうという、
非常に石橋を叩くやり方でいきたいと思っております。

それから、まだ臨床に上がっておりませんが、研究段階ではあります、非常に面白いテー
マが上がってきておりますので、そういう意味で、われわれとしてまだがん領域で勝負できる、そ
ういう武器はあるなと思っております。

ただ、資源配分ということから言いますと、パイプラインそのものがアーリーなものなので、そん
な多額な資源配分を、この数年間はしていかないことになるのだろうなどは見ております。

質問者 2：ありがとうございます。

最後に、フェーズ 1 に入った DSP-0187、ナルコレプシーのお薬ですけれども、経口投与のオレキシ
ン 2 受容体作動薬ということで、武田薬品さんが結構、力を入れているものに、ご説明としてはそ
っくりに見えるのですが、御社としてはこういった差別化点を期待されているのかについて、何か
コメントいただけることはございますでしょうか。

木村：木村からお答えさせていただきます。

まさに武田薬品さんは、非常にオレキシニン受容体作動薬に力を入れておられるということは存じ上
げております。実はこの化合物は、武田薬品さんとはインディペンデントにわれわれも研究をして
おりまして、武田薬品さんの特許が先に開いて初めて気がついたという状況でございます。

その結果として、武田薬品さんが開発されている化合物とは全く骨格の違う化合物で進めてござい
ますので、ご存じのように、武田薬品さんの場合、最初の化合物が肝臓の毒性というようなことを
アナウンスされておりますが、そういうところで全く違うプロファイルになっていくのではないかと
も考えてございます。

一方、本日は詳しくは申し上げられませんが、作用の面でも何らかの差別化ができるのではないかと
いうことで、今後、臨床開発を進めていく方向で考えております。

質問者 2：ありがとうございました。以上です。

原田：ありがとうございました。

質問者 3：ご指名ありがとうございます。よろしくお願いたします。私も考え方について伺えればと思います。

先ほどの3品については、先方のこともあるのでコメントしにくいというご説明があったのですが、仮に3製品が御社の想定を大きく下回るような場合、もともと御社は、ラツータのпатентクリフに向けて、この新薬3剤が売上を大きく拡大して、そこをある程度オフセットするという想定だったと思います。仮にこの3品が想定を大きく下回って、ラツータクリフが結構大きくなりそうな場合というのは、新たな製品の獲得だったり、M&A等も積極的に検討されていくのでしょうか。

野村：ご質問ありがとうございます。野村です。

先ほどのご質問にありましたけど、その3品目合わせて30億ぐらいの差ですよというご指摘がありました。これはCOVID-19の関係で、なかなかプロモーションを十分するのが難しかったという点があります。特にオルゴビクスについても、セールスステップのアクセスが非常に制限された。

それから、マイフェンブリーは6月に上市しましたが、その後すぐまたCOVID-19のピークが来ましたので、10月の頭ぐらいまでですかね、直接セールスステップがプロモーションできないということがあって、大変活動が制限されてきたということが、大きな影響があったんだろうなとは思っています。

今後、今はオミクロン株ということになってくると、経済活動も比較的進めていきたいと思いますということになっております。それが医療機関の、こういうセールスステップのアクセスをどれだけ改善していくか分かりませんが、以前よりはましになってくるだろうと思います。

それから、Zoomやら、Teamsやら、それ以外のデジタルによるプロモーションもよりスキルが向上していると思いますので、こういうCOVID-19の関係によるいろいろなセールスプロモーション上の課題はだんだん解決されてくるのではないかなと考えています。

そういう意味でいうと、本年度は若干差がありましたけれども、今後はある程度の成長曲線をしっかり描いていけるのではないかなと、われわれとしては期待しているところであります。ですから、今のところ、われわれとして新たな剤を取得するとか、そういうことではなくて、この3品目をしっかり成長させていく、そういう施策のほうに注力をしていきたいと考えています。

質問者 3：承知しました。ありがとうございます。よく分かりました。

最後ですけれども、海外のその他ですが、今回売上 103 億から 120 億円に増額されている一方で、コア営業利益 41 億から 29 億円に下方修正されているのですが、この背景を教えてくださいとお願いいたします。

加島：海外その他、10 ページでございますね。ヨーロッパの当社の子会社を譲渡したのですが、このタイミングが、当初はもう少し早いタイミングで計画していたのが、少し遅れまして、その間の費用の発生が入っているということで、その間の費用の分、損が少し増加したということでございます。

質問者 3：よく分かりました。ありがとうございます。私からは以上です。

原田：ありがとうございました。

質問者 4：冒頭入れなかったもので、ひょっとすると答えをすでに出されているのかもしれませんが、大塚ホールディングスが下方修正、先週ですかね、発表した際に、御社との提携 4 品目ですか、これに絡んで研究開発費が増加したということを確認文書で出していると思います。この部分については、御社にとっては中立的な要因だと、確か研究開発費を書いておられませんので、4Q、そこまで使うのかどうかは別としてですが、そういう理解でよろしいでしょうか。

加島：はい、そういう理解で結構かと思います。

質問者 4：分かりました。では、これは大塚製薬の要因というか、事情ということですね。

もう一つお聞きしたいのが、これも先週だったと思うのですが、野村社長、メディア向けだったと思いますけれども、ラツェダのクリフの後、これを 1 年で乗り切って、その後、業績を急回復させるというようなコメントが、これはメディアさんですから、どこまで正確に数字をおっしゃっているのか分かりませんが、そういうコメントが出ていたと思います。

それに対して今回の下方修正のタイミングというのは、いかにも具合が悪いというか、どういう意図があってその発言につながったのか。そういう発言が社長の本意でなかったのか。そういったことを含めてお聞きしたいのですが、いかがでしょうか。

野村：野村です。ご質問ありがとうございます。

メディアさんのは、2023 年度は大変厳しくなるけれども、その後は先ほどの 3 品目が伸びるので、ラツェダの大きな落ち込みをまた回復していくことができますよということを申し上げたのだと思います。

ですから、どちらかというところ、トップラインの動きのことでご説明申し上げたと私は理解していて、損益のほうは、例えば 2025 年度ぐらいになれば、ある程度のところまで回復してくるなということだと、私としては理解しております。今日公表させていただきました業績予想は下方修正したということと、特に 2024 年度以降の業績ですか、それについて特に関連性はないと私は思っています。

質問者 4：分かりました。ちょっと気になったものですから。どうもありがとうございます。

原田：ありがとうございました。

質問者 5：中計のリバイスをされておられて、来期 600 億円で、25 年かな、1,200 億円というターゲットがあると思います。今回少し修正していますけど、いくつかでこぼこがあって、ラツータは少し調子が悪いという話で下がっていますが、中計的に見ても、そこに大きなご変更が必要なのかどうか。お話を聞いていると、全然必要ないのではないかなと思って聞いていたのですけれど、その辺はいかがでしょうか。

野村：中計的に、今、2025 年度の数字を修正する必要があるかどうかということは、なかなか難しいご質問だと思います。

2025 年度の業績は、先ほどのオルゴビクス、マイフェンブリー、それからジェムテサ、これらの成長に大きく依存するものだと思っています。

ですから、2022 年度、2023 年度、2024 年度、どんな形でこの 3 品目が伸びていくかによりますので、現時点で 2025 年度、先ほどおっしゃられた数字を修正する必要があるのかどうかについては、私もまだよく分からないという、これからの新しいウィズコロナというか、アフターコロナと言いますか、どちらになるか分かりませんが、そういう中で、この 3 品目をどれだけ伸ばしていけるかが、われわれの勝負時であると考えております。

質問者 5：22 年度の 600 億円はいかがでしょうか。もう来年になってしまいますけれども。

野村：22 年度については、今、予算を集計しつつあるところですので、それについては言及するのは控えたいと思います。

質問者 5：分かりました。

あと、ulotaront です。何回かちょっと遅れてしまっている状況ですが、COVID-19 の状況も、ある意味一巡しかけていますので、今回のやつは、遅れとしては最終形というか、もうこれ以上遅れる

ことはなさそうだという見立てですか。それとも、やはりまだいろいろ変動要因はありそうかなというところなのかということと、前から同じようなことを聞いていますが、次の適応症、大塚製薬等含めて、適応症を一つ一つ開発していくという、そのテーマ、あるいは中身についてのご紹介はまだないのでしょうか。この二つです。

木村：木村からお答えさせていただきます。

まず COVID-19 の影響につきましては、日本はまだですけど、日本、欧米の先進国は、確かに少しピークアウトしつつある状況ではございます。一方で、国際共同治験では、米国以外の国でもたくさんのお客さんをエントリーしております、非常に状況が悪い国ももちろん多いということでございます。

一方で、今の状況を踏まえて精査した結果が、先ほどのタイミングということになりますので、現在予想できる範囲では、申し上げたような 24 年度の上期の上市というようなところで進めておるということでございます。われわれとしては、ぜひそのスケジュールで進めるように環境が改善していくことを願っておるところでございます。

もう一つの、大塚製薬さんとの第 2、第 3 インディケーションにつきましては、大塚製薬さんも専門の会社でございますので、同じようにデータをご覧になって、どういうインディケーションがいかというところは、ほぼもう両方で合意しているところでございますが、その他の製品価値を高める方策、あるいはその治験プロトコルの詳細を今詰めているところでございます。次の年次決算の発表のときには、その辺りも含めて皆様にご紹介できるのではないかと考えてございます。

質問者 5：なるほど。その適応拡大のオプションというか、広がりをご紹介いただける可能性が高いということですね。

木村：そうですね、はい。

質問者 5：分かりました。ありがとうございます。以上です。

原田：ありがとうございました。

質問者 6：2 点ですけど、1 点目が、ちょっと聞き間違いか分からないのですが、ジェムテサに関しては、1 月でもシェアは、処方しているところがカバレッジ率はそんなに変わっていないというのがちょっと気になったのですけど。だいたい普通アメリカは、1 月の年初に新しいフォーミュラリーとかを決めると思っていたのですが、これがなぜ年をかけて上がっていくということになっているのか。その辺について何かご解説いただけるものはありますでしょうか。

併せて、社長からご覧になって、ジェムテサに対して何か、今回多分 COVID-19 とかでなかなか難しかったと思うのですが、そこに、ジェムテサに対する期待感に何か変わりがあるのか、そこを教えてくださいませんか。まず 1 点目です。

野村：ご質問ありがとうございます。

保険のカバレッジは、この年度末というのですか、3 月末にはある程度上がると思いますので、われわれとしてはそんなに心配しておりませんし、これをやっている人間は、ご存じのように、この領域のスペシャリストなので、しっかり進めていただいていると思います。

ジェムテサについては、われわれの子会社のユーロバント社のセールスステップ、それからサノビオン社のセールスステップ両方で分担をしながらプロモーションをしております、なかなか効率的に今やってくれていると思います。ジェムテサは大変強力な先行剤がありますけれど、いろいろな意味で差別化ができていますので、われわれとしてはこのジェムテサがもともと期待していた通りの大型品になるという、そこは全く変わっておりません。したがって、これをしっかり成長させるべく努力をしていきます。

質問者 6：2 点目ですけれども、マイオバント社さんはすでに発表されているので、彼らの発表の内容を見ていますと、結構オルゴビクスもマイフェンブリーについてもかなり細かく開示されているのですね。特にマイフェンブリーでいうと、まだ売上は小さいのですけれども、新規患者での処方箋シェア 45%に上昇したとか、そういう情報を伝えているのですが、そういったすでに開示されているものに対して同じようなことを御社のスライドに書くこと自体、何か問題があるのでしょうか。そうしたほうが、多分皆さんにとって、ある程度フレンドリーなのではないかなと思うのですけど、いかがでしょうか。

野村：ありがとうございます。

すでに公表されているものについては、別にわれわれのスライドに載せることは問題ないと思います。そのほうが皆様にとって非常に便利が良いということであれば、そのような方向でまたスライドのあり方を検討させていただきたいと思います。

質問者 6：便利というか、御社もこの 3 剤にかなり企業評価がかかっていますので、そこは多分、精いっぱいアピールされたほうがいいのではないかなと。すみません、勝手なご提案で申し訳ないのですけれども。

野村：ありがとうございます。

われわれとしても、ここには力を入れていきたいと思ひますし、そのように皆様にもご理解していただきたいという気持ちは全くその通りでございますので、どのような形でこれをわれわれのスライドに載せるか考えた上で、また次の機会にご提示させていただければと思ひます。ありがとうございます。

質問者 6：どうもありがとうございます。

原田：ありがとうございました。

それでは、お時間が参りましたので、ここで質疑応答を終了させていただきます。ご質問ありがとうございました。以上で、カンファレンスコールを終了いたします。本日は誠にありがとうございました。