

2021 年度決算説明会

[日時] 2022 年 5 月 16 日 10:30 – 11:30
(合計：60 分、登壇：25 分、質疑応答：35 分)

[開催場所] ライブ動画配信・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 木村 徹 (以下、木村)

取締役 常務執行役員 池田 善治 (以下、池田)

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：お時間となりましたので、住友ファーマ、2021年度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。

本説明会は、ライブ配信と電話会議のリモート開催で進めてまいりたいと存じます。開始に際しまして、何点かご留意いただきたい事項をご説明いたします。本日の説明は、弊社ウェブサイトに掲載しておりますプレゼン資料に基づいて行います。ライブ映像は資料と同期しておりませんので、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。

説明のあとに、質疑応答のお時間を設けております。時間の関係上、すべてのご質問にお答えできない場合がございますことを、あらかじめご了承くださいたくお願いいたします。また、この説明会は後日、ウェブサイトにて配信するため録画させていただきますので、あらかじめご了承ください。

では、本日の出席者をご紹介します。代表取締役社長の野村、代表取締役、専務執行役員の木村、取締役、常務執行役員の池田、司会のコーポレートコミュニケーション部、原田でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、野村より2021年度決算についてご説明させていただきます。野村さん、よろしくお願いいたします。

野村：社長の野村でございます、皆様おはようございます。本日はご多用の中、弊社決算説明会にご参加賜りまして誠にありがとうございます。また、日頃から弊社の経営にご関心をいただきまして本当にありがとうございます。

既に資料をご高覧いただきましたとおり、2022年度、現中計の最終年でございますけれども、昨年公表いたしました中計の目標値から大幅に下回る数字になってしまいました。それにつきましては、本当に申し訳なく思っております。

我々はラツェダのLOEがこれからのチャレンジでございますけれども、そのチャレンジにグループ丸となって向かっていくということでございますので、引き続き皆様からのご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願いしたいと存じます。

2021年度の主なトピックス

提携一時金収益により前期比増収、スミトバント社関連の費用増で減益

日本	ラツーダが伸長するが、エクア・エクメットの薬価改定の影響が大きく減収、販売費用等の増加もあり減益
北米	ラツーダ、プロバナが減少したが、提携一時金収益やオルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサの収益により増収、スミトバント社関連の費用の増加等により減益
中国・その他	中国ではメロペン中心に売上を伸ばし増収 海外その他では輸出の減少により減収
研究開発	3品目の承認取得 <ul style="list-style-type: none"> ・ マイフェンブリー・ライエクオ（レルゴリクス配合剤）：米国・欧州（子宮筋腫） ・ リサイミック：米国（小児先天性無胸腺症） ・ ツイミーグ：日本（2型糖尿病） 3品目の申請：lefamulin：中国（細菌性市中肺炎）、マイフェンブリー：米国（子宮内膜症）、メトグルコ：日本（不妊治療に対する公知申請） ulotaront、SEP-4199を含む4化合物に関する大塚製薬との共同開発・販売に関する提携契約の締結 フェーズ3試験開始：SEP-4199（米国・日本：双極Ⅰ型障害うつ） 臨床入り：DSP-5336、DSP-0187、KSP-1007、DSP-3456

3

それでは、資料に基づきましてご説明を申し上げたいと思います。

3 ページは、21 年度のトピックスでございます。

一番上にありますように、提携一時金収益によって前期比増収でありましたけれども、スミトバント社の関連のマーケティング費用が増えてきたということで、減益になったということでございます。セグメント別に記載がございますけれども、それは後ほどご覧いただければと存じます。

2021年度決算概要

■2021年度 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

	2020年度 実績	2021年度 実績	増減			2021年度 1/31予想
			金額	つち 為替影響	%	
売上収益	5,160	5,600	441	219	8.5	5,540
売上原価	1,375	1,571	196	100	14.3	1,540
売上総利益	3,785	4,029	245	119	6.5	4,000
販売費及び一般管理費	2,118	2,516	398	110	18.8	2,520
研究開発費	971	940	△31	37	△3.2	920
その他の収益・費用 (コア内)	△0	12	12	-	-	10
コア営業利益	696	585	△111	△28	△15.9	570
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	① 225	① 33	△192			△10
その他の非経常項目 (△:損)	②③△208	③ △16	193			△10
営業利益	712	602	△110		△15.4	550
税引前当期利益	779	830	51		6.6	
法人所得税	410	424	13			
当期利益	368	406	38		10.2	
親会社の所有者に 帰属する当期利益	562	564	2		0.3	370

① がん領域事業計画見直し ② 固定資産売却益 (旧茨木工場) ③ 無形資産減損損失 (がん領域)

◆ Sumitomo Pharma

(参考)スミトバント社関連業績 (億円)

	20年度	21年度
売上収益	78	357
販売費及び一般管理費 ※	465	903
研究開発費	246	243
コア営業利益	△636	△869
営業利益	△636	△865
当期利益	△636	△874
親会社所有者 帰属当期利益	△443	△716

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年度実績：1\$ = 106.1円 1元 = 15.7円

2021年度実績：1\$ = 112.4円 1元 = 17.5円

2021年度予想：1\$ = 110.0円 1元 = 17.0円

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

4 ページでございます。

売上高 5,600 億円、コア営業利益 585 億円、営業利益 602 億円、親会社の所有者に帰属する当期利益 564 億でございます。コア営業利益のところまでは、一番右に予想値がございますけれども、それとあまり変わらないということになっております。条件付対価の公正価値とその他の非計上項目は年度末に再評価をするということもありますので、そこについては少し差が出ているということではございます。

一番大きな差が出てますのは、この表では見えませんが、金融収益費用が年度末の 3 月 31 日の為替レート差によりまして、250 億近い為替差益が出てるところが、大幅に当初の予想との差異が生じた結果であります。その結果として、ほとんど親会社の所有者に帰属する当期利益という意味では、昨年度と変わらない数字になったということではあります。

ここでご覧いただきますのは、特に販売費および一般管理費はある程度、コア営業利益内では想定内ではありますが、一番右にスミトバント関連費用ってありますけれども、販売費及び一般管理費で 438 億ほど増えているということでもあります。もちろんサノビオン等では販管費が減っているということで、全体としては 398 億の増加になっております。いずれにしても、今般は為替の影響が大きく出ているところが特徴ではあります。

2021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

	2020年度 実績	2021年度 実績	増減	
			金額	%
エクア・エクメット	401	375	△26	△6.5
トルリシティ *	339	336	△3	△0.8
トレリーフ	162	164	2	1.1
リプレガル	138	124	△14	△10.4
メトグルコ	91	81	△10	△10.9
ラツータ	24	69	45	188.1
ロナセンテープ	13	21	8	61.6
アムロジン	65	57	△9	△13.5
AG品	80	97	17	20.8
その他	211	177	△35	△16.5
合計	1,525	1,499	△26	△1.7

- エクア・エクメットの減少は薬価改定による
- リプレガルは2022年2月に販売終了
- ラツータは順調な伸び
- 「その他」には2021年9月発売のツイミグを含む
- セグメント全体の薬価改定影響 △74億円

(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）

国内の売上でございます。

一番右の端の下に書いてありますけども、薬価改定の影響が74億円ございました。それに対して26億円の減少でありますので、数量で何とか盛り返したところではありますが、残念ながら前年同期比では26億円の減収になっております。

2021年度決算概要

■主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2020年度 実績	2021年度 実績	増減	2020年度 実績	2021年度 実績	増減		
						金額	うち 為替影響	%
北米セグメント	百万ドル			億円				
ラツータ	1,946	1,816	△130	2,065	2,041	△23	114	△1.1
アプティオム	242	241	△1	257	271	14	15	5.4
プロバナ	278	129	△149	294	145	△150	8	△50.8
キンモビ	2	5	4	2	6	4	0	204.0
オルゴビクス	4	83	79	4	93	89	5	2,321.5
マイフェンブリー/ライエクオ	—	11	11	—	13	13	1	—
ジェムテサ	—	63	63	—	71	71	4	—
その他	182	496	314	193	557	365	31	189.2
合計	2,653	2,845	192	2,815	3,198	383	179	13.6
中国セグメント	百万円			億円				
メロペン	1,435	1,708	273	225	299	74	31	33.0
その他	340	478	138	53	84	30	9	57.1
合計	1,775	2,186	411	278	383	105	40	37.6

- **北米セグメント**：提携収益、スミトバント新製品の寄与により増収、為替の影響もある
- 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
- プロバナは後発品の影響により減収

- 大塚製薬との提携による収益 270百万ドル（303億円）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

【為替レート】
 2020年度実績：1\$=106.1円 1元=15.7円
 2021年度実績：1\$=112.4円 1元=17.5円

北米と中国、特に北米ですけれども、ラツータはドルベースをまず見ていただきますと、1億3,000万ドルほど減ってるということでありまして。これ、もちろん流通在庫も影響がありましたが、最終的には、やはり平均価格が下がったということもあり、前年よりも減収になっているところがあります。

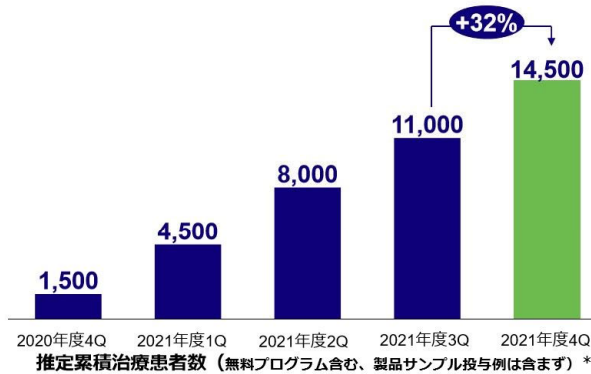
それから、オルゴビクス、マイフェンブリー/ライエクオ、ジェムテサについては、実績が記載されています。その他で前年に比べて3億1,400万ドル増えているとありますが、これは大塚製薬様からの一時金が入っているというところではあります。

中国は相変わらず、メロペン、その他が増えている状況ではございます。

2021年度決算概要

■オルゴビクスのマーケティング状況

- 2021年度第4四半期に約3,500人の幅広い患者層の新規投与患者を獲得（対第3四半期で32%増）



ORGOLIX®
(relugolix) 120mg tablets

幅広い患者層で処方を獲得

- 60%が初めてのアンドロゲン除去療法
40%が他剤によるアンドロゲン除去療法からの切り替え
- 55%が局所性の進行性前立腺がん
32%が転移性の進行性前立腺がん
- 20%が他剤との併用療法

広範なカバレッジを獲得

- 民間保険：82%、メディケア・パートD：99%（2022年3月）

- 2021年度第4四半期に対第3四半期で18%増の数量を獲得（院内処方施設、大学病院等で全体の約80%を処方）
- テストステロンの一過性の急上昇がない点、テストステロンの確実・継続的な低下作用、1日1回1錠経口投与などが処方医から評価されている（2022年4月の処方医の満足度は73%）

◆ Sumitomo Pharma

* 出典：マイオバント社 Fourth Fiscal Quarter 2021 Earnings Conference Call資料

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 7

これは、既にマイオバント社が公表しているいくつかのデータを1枚に取りまとめたところであり
ます。

オルゴビクス、2021年の1月、上市しておりますけれども、そこから患者がだんだんと増えてき
ていることが見て取れると思いますし、終わった期のサードクォーター、フォースクォーターでも
3割以上患者さんが増えているということで、順調に患者は増えています。

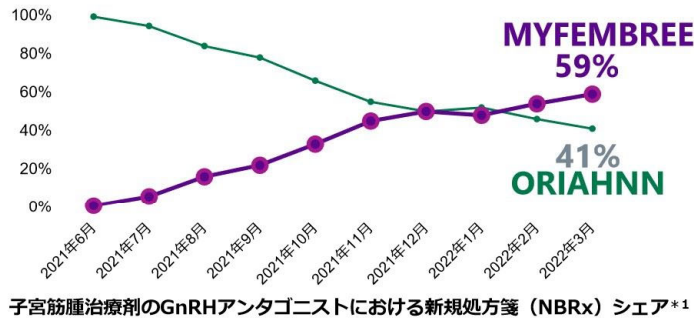
右の真ん中にカバレッジってところもありますけども、民間保険では80%、メディケア・パート
Dでは100%近くカバーをされているという状況になっており、保険のカバレッジという意味で
は、ほとんど十分なところまで来ているかと思います。

それから、もともとオルゴビクスの特徴ですが、一番下の四角にありますけれども、こういう特徴
がございますので、処方医からは非常に満足度が高い、処方する側ですけれども73%で、非常に
ドクターからの評価も高くなっている状況であります。

2021年度決算概要

■マイフェンブリーのマーケティング状況

- 2022年3月に子宮筋腫治療剤のGnRHアンタゴニストにおける新規処方箋（NBRx）シェア1位の59%を獲得



広範なカバレッジを獲得
・ 民間保険：93% (2022年4月)

- マイフェンブリーの発売以来、子宮筋腫を対象としたGnRHアンタゴニスト製剤の処方箋枚数は約2.4倍に拡大*2
- 大幅・継続的な経血量の減少、貧血の改善、1日1回1錠経口投与などの特長により、重要ターゲット先の処方医の処方意向は、2022年3月に87%に達している

◆ Sumitomo Pharma

*1 出典：マイオバント社 Fourth Fiscal Quarter 2021 Earnings Conference Call資料、*2 2022年3月末時点

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 8

マイフェンブリーのこのスライドも、マイオバント社が公表したものをまとめたものでございます。

2022年3月に子宮筋腫治療剤のGnRHアンタゴニストにおける新規処方のシェアと書いてありますけれども、これは競合するものORIAHNNしかありませんのでそれとの比較になりますが、3月末ではマイフェンブリーが新規患者の59%で、既存薬を凌駕した状況がこれで見て取れます。このマイフェンブリーの子宮筋腫のカバレッジも民間保険で93%で、非常に高いカバレッジになっています。

それから一番下に、先ほどのオルゴビクスはドクターの満足度という話でしたが、こちらは産婦人科医の処方意向ですけれども87%。非常にここも評価が高くなっていると理解しているところがあります。

■ ジェムテサのマーケティング状況

- 2022年3月に月間処方箋枚数 26,145枚を獲得するなど、2021年度計画を上回る進捗

	ジェムテサ	
	2021年12月	2022年3月
β3作動薬 処方箋枚数シェア	4.7%	6.4%
月間処方箋枚数	18,933	26,145



- カバレッジは継続して拡大中。2022年度中にカバレッジのピーク値の大部分を獲得する計画

	ジェムテサ	
	2022年1月	2022年3月末
民間保険全体（約1.78億人）	34%	56%
メディケア・パートD全体（約4,600万人）	24%	31%

- 対面でのMR活動に加え、泌尿器科や長期療養に関する主要な学会でのプレゼンス構築を推進
- 潜在患者さんを含めた患者さん向けの疾患啓発・製品認知度向上のためのオンラインビデオ配信に注力

ジェムテサのマーケティング状況でございます。

上の表は12月の処方箋枚数、そのシェア、それから3月末の処方箋シェアと枚数で、処方箋シェアは徐々に上がりつつあるところであり、この、例えば3月末6.4%の残りは、何が処方されているかという、ミラベグロンが処方されているところであり、我々としてはできるだけシェアを上げていくことに努めていこうと思います。

それから下の表は今度はカバレッジですけれども、民間保険では1月が34%で、3月末が56%。メディケア・パートDが1月は24%で、3月末31%で、先ほどのオルゴビクスとかマイフェンブリーに比べますと遅々として進まない感じではありますけれども、これはジャイアントでありますミラベグロンがある中でカバレッジを増やしていくことは、大きなディスカウントを要求されることにもつながりますので、その辺はバランスを取りながらカバレッジを増やしていく形で進めているところでもあります。

2021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 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					932	8	940
	コア営業利益				558	27	585	
実績 2020年度	売上収益 (外部顧客向け)	1,525	2,815	278	172	4,791	369	5,160
	売上原価	775	208	54	57	1,094	281	1,375
	売上総利益	751	2,607	225	115	3,698	87	3,785
	販売費及び一般管理費	508	1,438	92	28	2,067	51	2,118
	コアセグメント利益	243	1,169	132	87	1,631	36	1,667
	研究開発費					962	9	971
	コア営業利益				669	27	696	
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△26	383	105	△51	411	30	441
	販売費及び一般管理費	9	370	21	△5	394	4	398
	コアセグメント利益	△47	△115	64	△54	△153	△1	△153
	研究開発費					△30	△1	△31
	コア営業利益				△111	0	△111	

- **日本セグメント**: 売上総利益の減少とツイミューグ発売等に伴う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**: 提携収益や新製品売上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

これは、前年度と今年度のセグメント別の比較でございます。詳細は省略いたします。

2022年度業績予想

2022年度 業績予想 (コアベース)

金額単位：億円

	2021年度 実績	2022年度 予想	増減額		
			金額	為替影響	%
売上収益	5,600	5,500	△100	375	△1.8
売上原価	1,571	1,645	74	75	4.7
売上総利益	4,029	3,855	△174	300	△4.3
販売費及び一般管理費	2,516	2,835	319	217	12.7
研究開発費	940	930	△10	65	△1.1
その他の収益・費用 (コア内)	12	210	198	21	—
コア営業利益	585	300	△285	39	△48.7
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	33	△5	△38		
その他の非経常項目 (△:損)	△16	△55	△39		
営業利益	602	240	△362		△60.2
親会社の所有者に帰属する当期利益	564	220	△344		△61.0
ROE (%)	9.5	3.6			
ROIC (%)	1.7	0.7			

【為替レート】
2021年度実績：1\$=112.4円 1元=17.5円
2022年度予想：1\$=125.0円 1元=19.5円



2022年度は減収減益を見込む

- **売上収益**：日本(△199億円)、北米(+145億円)、中国(△107億円)
 - ・日本はリプレガルの販売終了、薬価改定の影響
 - ・北米はドルベースでは減収。オルゴピクス・マイフェンブリー・ジェムテサは伸びる一方で、前期は大塚製薬からの提携収益(303億円)があった
 - ・中国はメロペンが集中購買の対象となることが想定され減収
- **販管費、研究開発費**：
 - ・販管費は北米が為替の影響で増加
 - ・研究開発費は為替の増加要因があるが減少
- **その他収益・費用 (コア内)**：
 - ・優先審査/ワウチャーの売却等を想定

(参考) スミトバント社関連費用 (億円)

	2021 実績	2022 予想	増減
販管費	903	1,179	276
うち特許権償却	174	208	34
研究開発費	243	258	15

グループ内取引消去前の数値

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

予想でございます。

売上収益が 5,500 億円、コア営業利益が 300 億、それから親会社の所有者に帰属する当期利益が 220 億でございます。昨年発表した中計の最終年度という意味では、売上高 6,000 億、コア営業利益が 600 億ということからすると、大幅なダウンになっております。その差異については、後ほどご覧いただくことにいたします。

前年との比較では、ここで売上が 100 億減っております。日本では、あとで見てくださいけれども、リプレガルの販売が終了であったり薬価改定の影響があり、そういう中でも数量を増やして何とかとどめたところであります。

北米は、ドルベースではマイナスでありますけれども、円ベースでは為替差益が 245 億プラス。中国は集中購買がメロペン、それからラツータ、8 月頃からあるのではないかと想定しておりますので、そういった影響が見られるということではあります。

それから販売費及び一般管理費。為替を除けば 100 億ぐらいの増加でございますけれども、こちら、右の下を見ていただきますとお分かりいただけますが、主にスミトバント関連が増えているということであります。

それから、特にここで、その他の収益費用が210億入っていて、ここは何だろうというご疑問もあるかと思いますが、ここはプライオリティレビューバウチャーを、我々は小児先天性無胸腺症の適応で頂戴いたしましたので、これを売却していくことが100億ぐらい入っておりますし、その他は、損益改善対策をとっていくことで、何とか210億に積み上げていきたいと思っております。そういう意味でコア営業利益は300億であります。

それから、その他の非経常項目で55億マイナスが入っております。これは皆様ご存じのように、ラツォダが2023年の2月でLOEを迎えるということがございますので、販売体制の再編が予定されておりますので、ここでその分を織り込むということではございます。

ラツォダの販売体制について一言触れておきますと、一応、できるだけ長くセールスステップの 프로모ーションをしていくことによって、売上、利益の観点からいうとポジティブであると。やはりラツォダはディテールセンシティブな剤でございますので、できるだけディテールしていくことによって、利益も最大化できるというシミュレーションを行っておりますので、それに基づいて今年度は進めていこうということでもあります。

2022年度業績予想

2022年度業績予想と改定中計2022との差異分析（1）

	2022年度業績予想	2022年度中計経営目標 (2021年5月改定)
売上収益	5,500 億円	6,000 億円
販売費・一般管理費	2,835 億円	2,620 億円
研究開発費	930 億円	930 億円
コア営業利益	300 億円	600 億円
ROIC	0.7 %	3 %
ROE	3.6 %	3 %
対米ドル為替レート	125 円	110円

売上収益：

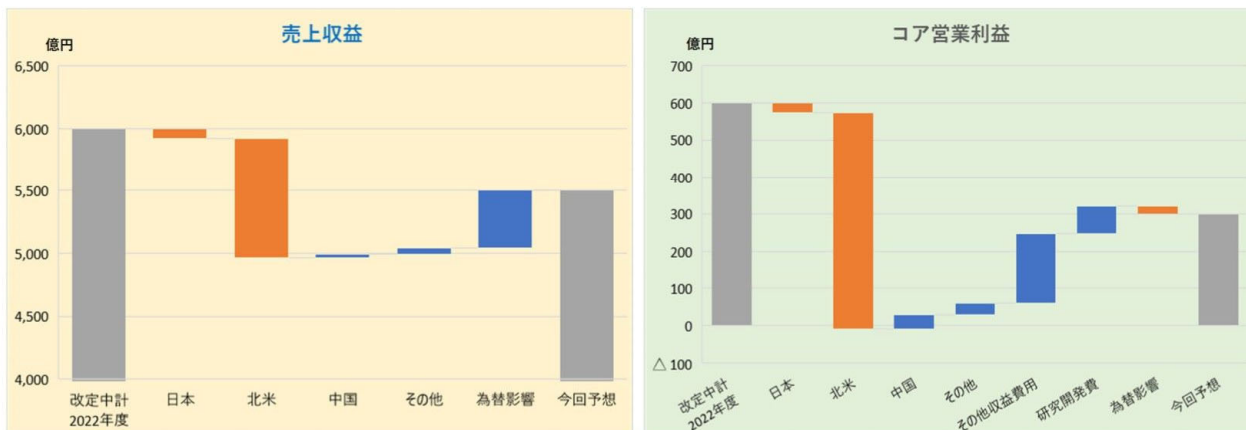
- COVID-19流行の影響などで、新製品の市場浸透が改定中計の想定より時間を要していることなどにより、円安による増収要因を除くと900億円の下方修正

コア営業利益：

- 売上収益の減少による売上総利益の減少影響が大きく、300億円の下方修正

これは、何度も申し上げておりますけれども、昨年の5月に発表いたしました中計の経営目標の見直した部分でございます。

2022年度業績予想と改定中計2022との差異分析（2）



中身の詳細は、上場企業等ございますのであまり細かくできませんけれども、売上収益は北米で、オレンジ色で記載しておりますが、COVID-19 の関係もあったとは思いますが、大幅に我々の想定よりも下回ってしまったところであります。

右のコア営業利益も、北米が大きく利益ではインパクトを与えたというところであります。その部分をその他の収益費用、先ほどのバウチャーの売却であるとかその他利益改善対策、それから研究開発費がちょっと減っていくとか、そういうことの積み上げで、何とか 300 億のコア営業利益を確保するという形になったということでもあります。

2022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			
2022年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,300	3,343	276	161	5,080	420	5,500
	売上原価	676	536	56	52	1,320	325	1,645
	売上総利益	624	2,807	220	109	3,760	95	3,855
	販売費及び一般管理費	530	2,110	116	16	2,772	63	2,835
	コアセグメント利益	94	697	104	93	988	32	1,020
	研究開発費					905	25	930
	コア営業利益				293	7	300	
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					932	8	940
	コア営業利益				558	27	585	
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△199	145	△107	39	△122	21	△100
	販売費及び一般管理費	13	302	3	△7	311	8	319
	コアセグメント利益	△102	△357	△92	60	△490	△3	△494
	研究開発費					△27	17	△10
	コア営業利益				△265	△20	△285	

- **日本セグメント**：減収の影響が大きく、減益を見込む
- **北米セグメント**：増収だが為替影響が大きく実質は減収
提携収益の減少など構成の変化もあり売上総利益は減益
販管費は為替影響とスミトバントで増加
売上総利益の減少の影響が大きく、減益を見込む
- **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**：DSP-0187の導出契約に基づく契約一時金(\$50M)を含む
- **その他**：フロンティア事業で収益と費用を織り込む

15 ページです。こちらは、終わった期と現在進行中の期のセグメント別の比較であります。

特にここで加えることはありませんけれども、今年度から、その他に入っておりますフロンティア事業で、ニューロリハビリ機器の販売が始まります。若干ですが売上に入っているということは付け加えておきたいと思えます。

2022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 実績	2022年度 予想	前期比	
			増減額	%
エクア・エクメット	375	349	△26	△6.9
トルリシティ *	336	310	△26	△7.8
トレリーフ	164	173	9	5.7
ラツータ	69	99	30	44.0
メトグルコ	81	78	△3	△4.3
ロナセンテープ	21	27	6	31.2
ツイミーグ	2	15	13	752.2
リプレガル	124	—	△124	—
AG品	97	97	0	0.4
その他	231	152	△79	△34.3
合計	1,499	1,300	△199	△13.3

- セグメント全体で199億円の減収を見込む
- エクア・エクメット、トルリシティは薬価改定の影響が大きく、減収
- ラツータ、ロナセンテープ、ツイミーグの増収を見込む
- リプレガルは2022年2月販売終了
- 2022年4月にプロモーションを開始したアガルシターゼ ベータBSの収益は「その他」に含む
- 2022年度薬価改定影響：120億円

(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）

これは、主要売上の日本セグメントでございます。

リプレガルが武田薬品工業様に移りましたので、ゼロでございます。それから、薬価改定の影響が120億になりますので、数量は増えてますが、トルリシティとかエクア・エクメットは売上収益が前期比マイナスになっております。ラツータについては、順調に伸長していると思えます。

2022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 実績	2022年度 予想	増減	2021年度 実績	2022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				
ラツータ	1,816	1,726	△90	2,041	2,158	117	217	5.7
アプティオム	241	255	14	271	318	47	32	17.3
リサイミック	3	48	45	3	60	57	6	1,854.4
プロバナ	129	26	△103	145	32	△113	3	△77.9
キンモビ	5	18	13	6	23	17	2	273.4
オルゴビクス	83	601	△50	93	752	21	77	2.8
マイフェンブリー/ライエクオ	11			13				
ジェムテサ	63			71				
その他	493			554				
合計	2,845	2,674	△171	3,198	3,343	145	337	4.5
中国セグメント	百万円			億円				
メロベン	1,708	863	△845	299	168	△131	17	△43.8
その他	478	553	75	84	108	24	11	28.9
合計	2,186	1,416	△770	383	276	△107	28	△27.9

■ **北米セグメント**：ドルベースでは減収を見込むが、為替影響が337億円あり円ベースでは増収となる

■ ラツータは2023年2月に独占販売期間終了予定、競合品の影響を勘案し2022年内はプロモーションに注力する方針

■ プロバナは2021年6月後発品上市

■ 「その他」に前期は大塚製薬との提携による一時金(\$270M、303億円)を含む。ファイザー社とのレグルリクス提携による繰延収益は\$100M/125億円（前期は\$105M/118億円）

■ **中国セグメント**：メロベンは集中購買による影響を想定し減収

* ラツータの用途特許に対し特許性がないとの米国特許商標庁の決定が下ったが、当該決定の取り消しを求めて対応しており、2023年2月の独占販売期間終了予定には影響はないと考えている

【為替レート】

2021年度実績 : 1\$ = 112.4円 1円 = 17.5円

2022年度予想 : 1\$ = 125.0円 1円 = 19.5円

◆ Sumitomo Pharma

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 17

北米と中国です。

既に北米ですけれども、ラツータについては本年度、最後の年でございます。前年に比べると9,000万ドル、ドルベースでは減収ですが、右を見ていただきますと、為替の影響がありますので117億の増収になっております。

それからリサイミックです。ドルでは3億、22年の予想では48億で、約20人の患者さんに移植手術ができるのではないかと見込んでいるところであります。

それからオルゴビクス、マイフェンブリー/ライエクオ、ジェムテサ、その他は、ブレイクダウンが開示できないということなので、まとめて6億100万ドルでございます。

増減としては5,000万ドル、前年よりも減少でありますけれども、もともと大塚製薬様からの一時金が2億7,000万ドルあったことも考えますと、実際のこの品目の売上は伸びているとご理解いただいたと思います。

それから中国のメロベンについては、131億円と減収であります。集中購買になりますと大幅に薬価、あるいは数量もダウンしてくるということでもあります。一般的には7割ぐらいの市場はジェネリック、後発品が席卷すると言われてますが、抗菌薬では6割ぐらいだろうと見ているので、我々

はその残ったところで何とか頑張っていき、レファムリンが出るまで、何とか中国でのプレゼンスを維持していこうということでもあります。

■株主還元方針

- 安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を実施
- 現中計5年間（2018~2022年度）平均の配当性向：
20%以上を目指す（28%となる見込み）

	20年度（実績）	21年度（予定）	22年度（予定）
1株当たり配当金（円）	28.00	28.00	28.00
連結配当性向（%）	19.8	19.7	50.6
投下資本利益率（ROIC）（%）	3.1	1.7	0.7
自己資本当期利益率（ROE）（%）	10.1	9.5	3.6

ROIC：（コア営業利益－法人所得税）／（資本合計＋有利子負債）

株主配当方針、還元方針です。

こちらは、配当といたしましては年間28円で、終わった期については予定しておりますし、現在進行している年度についても同じ配当を予定しているということでもあります。

研究開発

■主な開発品目一覧 (2022年5月13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 2022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)	DSP-0390 (固形がん)	EPI-589 (ALS/医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	メトグルコ (メトホルミン) (新効能: 不妊治療)
	DSP-0187 (ナルコレプシー)	TP-3654 (血液がん)	他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病/医師主導治験)	SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ)	
		DSP-5336 (血液がん)			
		guretolimod (DSP-0509) (固形がん)			
米国	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状)	guretolimod (DSP-0509) (固形がん)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	マイフェンブリー (レルゴリクス) (新効能: 子宮内腺症) 審査終了目標日: 2022年8月
	SEP-378608 (双極性障害)	TP-1287 (固形がん)	ulotaront (SEP-363856) (パーキンソン病に伴う精神病症状)	SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ)	
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	TP-3654 (血液がん)	dabergatinib (TP-0903) (AML/外部研究機関主導治験)	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)	
	SEP-378614 (未定)	TP-1454 (固形がん)	DSP-7888 (固形がん)		
	SEP-380135 (未定)	DSP-0390 (固形がん)	rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症)		
	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	DSP-5336 (血液がん)	URO-902 (過活動膀胱)		
	DSP-3456 (治療抵抗性うつ)	KSP-1007 (複雑性尿路感染症、 複雑性腹腔内感染症)			
中国			ラツターダ (ルラシドン) (新効能: 双極Ⅰ型障害うつ)	lefamulin (細菌性市中肺炎)	
			ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)		

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved 20

研究開発でございます。

あまり追加的に申し上げることはございませんけれども、一番右の申請のところの、米国、マイフェンブリーですけれども、審査終了目標日が今年度の8月になっています。

もともと5月6日がPDUFA DATEでありましたけれども、これは皆さん、経緯、ご存じと思いますが、4月上旬に deficiency がありますよというレターがFDAからまいりました。その後、追加のデータを出してくださいということがあり、それを提出したところ、レビューに時間がちょっとかかりますということで3カ月の延長になったというようなことであります。

研究開発

臨床開発の進捗状況 (2022年1月31日からの主な変更点)

■ DSP-3456

米国：治療抵抗性うつ フェーズ1試験を開始

■ レルゴリクス

欧州：前立腺がん 承認取得 (2022年4月)

✓ マイオバント社はAccord Healthcare社に欧州での前立腺がんに関する独占的販売権を許諾 (2022年5月)
Accord Healthcare社は2022年後半に欧州で発売予定

■ DSP-0509 (guretolimod)

日本：固形がん フェーズ1/2試験を開始

■ TP-0184

米国：骨髄異形成症候群に伴う貧血 (フェーズ1/2試験) 開発中止

■ マイフェンブリー (レルゴリクス配合剤)

米国：子宮内膜症 FDAの審査終了目標日の変更 (2022年5月6日⇒2022年8月6日)

■ メトグルコ (メトホルミン)

日本：不妊治療 (多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発・生殖補助医療における調節卵巣刺激) 効能追加申請 (2022年3月)

研究開発の進捗状況です。

2番目のレルゴリクスは、欧州で前立腺がんの承認を4月に取得いたしました。それから、欧州での権利をAccord Healthcare社にライセンスしたということであり、Accord Healthcare社というのは主にジェネリックの会社ではありますが、ブランド品も6品目ほどやっており、またオンコロジーにもフォーカスしている会社であるということで、この会社が選択されたということを知っています。

それから、TP-0184というのが下から三つ目にありますが、こちらは開発中止でございます。先ほどの実績のところ、条件付対価の公正価値、あるいはその下の、その他の非経常的な費用についてのところ、条件付対価の公正価値ではプラス、それからその下のところでは減損で、プラスマイナスの影響が出ている。金額的にはそれほど大きいものではありません。

下から二つ目のマイフェンブリーについては、先ほど申し上げたとおりでございます。

■ ulotarontおよびSEP-4199（大塚製薬との共同開発）の進捗

■ ulotarontの進捗

- ✓ 第1適応症：統合失調症
 - ロシア・ウクライナ情勢が臨床試験のリクルートに与える影響を評価し、対応策を実施中
⇒ロシア・ウクライナでの新規リクルートは中止、米国を含む他の国の施設に振り分け中
- ✓ 第2適応症：大うつ病補助療法（Adjunctive Major Depressive Disorder: aMDD）
 - 試験実施者：大塚製薬
 - 試験デザインは最終化に向けて検討中、2022年度にIND提出予定
- ✓ 第3適応症：検討中（大うつ病補助療法・統合失調症と相乗効果のある疾患の予定）
 - 試験実施者：サノビオン社
 - 試験デザインは検討中、2022年度中に詳細開示予定

■ SEP-4199の進捗

- ✓ 双極 I 型障害うつを対象としたフェーズ3試験およびオープンラベル継続投与試験を実施中
 - 2021年度第4四半期に、米国の治験施設にて両試験の最初の患者登録（first patient in）を達成

22 ページ、ulotaront と SEP-4199、大塚製薬様との共同開発でございます。

ulotaront につきましては、統合失調症は皆様ご存じのように、ロシア・ウクライナ情勢が臨床試験の患者様のリクルートに大きな影響を与えているということで、現在、大塚製薬様と協議をしている、対策を練っているところであります。現状ではロシア、ウクライナでの新規の患者様のリクルートは中止しているということで、患者様については米国を中心とした他国で回していこうということで今、大塚製薬様と一緒にやっているところでございます。

第2 適応症については、大うつ病補助療法、adjunctive MDD について行うことが決定いたしました。試験を行うのは大塚製薬様が担当ということになっております。今年度中に IND を出されると聞いております。

第3 適応症は現在、ほぼ大塚製薬様とのお話し合いがついていると思うんですけど、まだ最終的な決着はついておりません。しかし今年度中には、こういったインディケーションで開発をしていくかについては交渉をさせていただけると思います。

それから、SEP-4199 については現在進行中でありまして。

研究開発

■2022年度の主なイベント／目標（2022年5月13日現在）

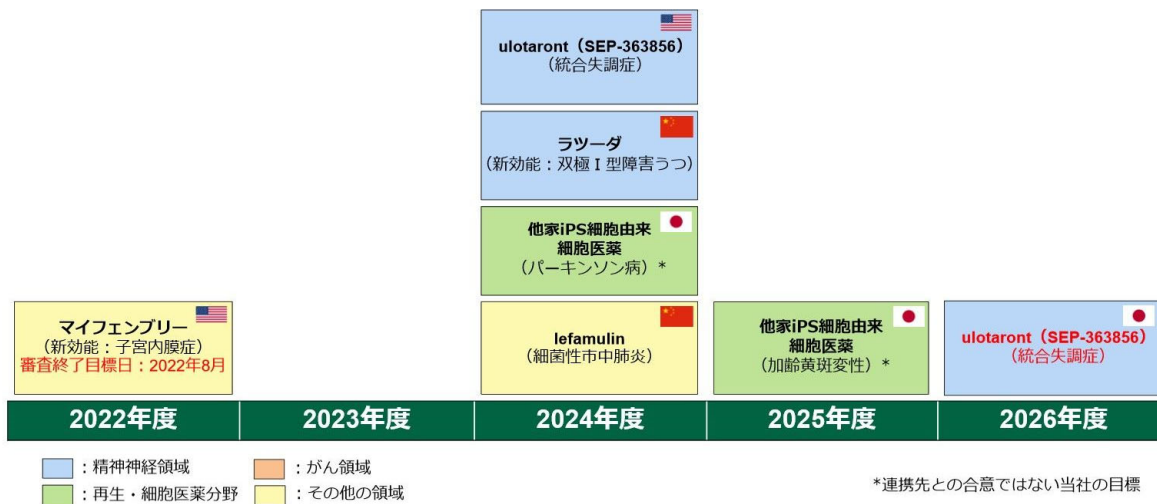
精神神経	<input type="checkbox"/> ulotaront : <input type="checkbox"/> 2つの追加適応症の臨床試験の開始 (SEP-363856) <input type="checkbox"/> 統合失調症の米国でのフェーズ3試験、日本・中国でのフェーズ2/3試験の推進 <input type="checkbox"/> SEP-4199 : 双極 I 型障害うつでのフェーズ3試験の推進
がん	<input checked="" type="checkbox"/> レルゴリクス : (欧州) 前立腺がんの承認取得 <input type="checkbox"/> 初期開発品の開発推進
再生・細胞医薬	<input type="checkbox"/> 他家iPS細胞由来細胞製品（加齢黄斑変性）：企業治験開始 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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）
感染症	<input type="checkbox"/> 薬剤耐性（AMR）、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
その他	<input type="checkbox"/> レルゴリクス : (米国) <input type="checkbox"/> 子宮内膜症の承認取得 (欧州) <input type="checkbox"/> 子宮内膜症の申請
フロンティア	<input type="checkbox"/> 製品上市 : <input type="checkbox"/> (日本) 手指麻痺ニューロリハビリ機器（認証） <input type="checkbox"/> (米国) メンタルヘルスVRコンテンツ <input type="checkbox"/> 上市製品の価値最大化を目的としたエビデンス構築：認知症周辺症状用機器（介護用途）など <input type="checkbox"/> 既存テーマの推進および新規テーマの開拓

2022年度の主なイベント、目標ということで、たくさんありますが、現状では上から二つ目、がんのレルゴリクスの欧州の前立腺がん、承認取得だけが達成されたということでもあります。

研究開発

■製品上市目標 (2022年5月13日現在)

2022年1月以降の変更部分は赤字で示しています



製品の上市目標については、2022年度のマイフェンブリーについては先ほど申し上げたとおりでございます。

研究開発

■製品上市目標（フロンティア事業）（2022年5月13日現在）

■ : 医療機器
■ : 非医療機器

2022年1月以降の変更部分は赤字で示しています

	ウェアラブル 脳波計 (認証)				
手指麻痺用 ニューロリハビリ機器 (認証) *1	自動採血・保存 デバイス		バイオレット ライト (うつ)		デジタル うつ病診断医療機器
認知症 周辺症状用機器 (介護用途) *2	難聴者用マルチ 会話表示デバイス	バイオレット ライト (うつ)	バイオレット ライト (認知症)		認知症 周辺症状用機器 (承認)
メンタルヘルス VRコンテンツ*3	ウェアラブル 脳波計	バイオレット ライト (認知症)	手指麻痺用 ニューロリハビリ機器 (承認)	社交不安障害用 VRコンテンツ	VR事業 (疾患拡大)
2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度～

- *1 認証医療機器「能動型展伸・屈伸回転運動装置」（一般名収載）として当社が販売予定
- *2 主に提携先（Aikomi社：当社関連会社）により本格販売予定
- *3 主に提携先（BehaVR社）により販売予定（利益は両社で折半）

事業内容（デバイス販売、ソリューションビジネス、ロイヤリティなど）は製品により異なる

製品の上市目標、フロンティア事業でございます。

2022年度は、上からいきますと、先ほど売上が出ますと申し上げた手指麻痺用ニューロリハビリ機器の売上が少し上がるということでありませう。

それからこれはAikomi社で販売しますが、認知症周辺症状用機器を介護施設に本格的に販売をするということでありませう。それから、その下のメンタルヘルスVRコンテンツは米国のBehaVR社が販売するということでありませうが、こちらの収益は我々と折半という前提になっております。2023年度以降はご覧いただいたとおりでございます。

研究開発

■ 手指麻痺用ニューロリハビリ機器について

- メルティンMMIと住友ファーマの共同開発による「手指麻痺用ニューロリハビリテーション機器」を事業化する
- 一般的名称「能動型展伸・屈伸回転運動装置」として医療機器認証申請中
- 製造販売元：メルティンMMI、販売（予定）：住友ファーマ
- 2022年度内販売開始を目指し準備中



◆ Sumitomo Pharma

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved 26

- 脳卒中などで手指が思い通り動かない方でも、生体信号を利用して、どう動かしたいかをAIが読み取って、その意図に応じてロボットがアシストすることで手指運動のトレーニングを行える
- 意図に応じた動きを繰り返すことで、脳が手の動かし方を再度学習することを目指す

これは先ほど申し上げました、我々、若干今年度から売上が上がると見込んでおりますけれども、手指麻痺用ニューロリハビリ機器の少しご紹介でございますので、ご覧いただければと思います。

簡単でございますけれども、2021年度の決算、それから2022年度の業績の見通し等につきましてご説明いたしました。

このあとは、皆様からのご質問を受けたいと存じます。どうもありがとうございました。

原田：野村さんありがとうございました。

質疑応答

原田：これより質疑応答に移りたいと存じます。

シティグループ証券 山口：ulotaront について最初、お伺いします。第1 適応症についての対応を教えてくださいました。Clinical.gov だと来年の頭に一応トップラインということになっております。今回のこの対応によって、やはりそれは少し後ずれする可能性が高いと思ったほうがいいのか、対応によって十分可能なのかどうか。この辺の見通しを最初、お願いします。

木村：ご質問いただきありがとうございます。木村からお答えさせていただきます。

現状、どれぐらい遅れるか、どうなるかの詳細が解析できてるわけではございませんが、若干、治験の進捗という意味では、終了という意味でも遅れてくるかと存じます。ただ先ほどご説明させていただいたように、上市という意味では 24 年度中で計画は変えてございません。

シティグループ証券 山口：ありがとうございます。

あと、次の大うつ病補助療法、そしてまたその次は検討中ということですが、この大うつ病補助療法と統合失調症の市場規模の大きさのイメージが、いわゆるボールパークというかざっくりベースでよろしいんですけれども、統合失調症はあまり市場も大きくないし、どちらかというところの領域のエントリーみたいなことで薬剤が多いと思うんですけど、大うつ補助とか大きくないイメージがあるのですが、大体、市場規模のイメージ、どのぐらい違うかというのがもしあったら教えてください。

木村：引き続き、木村からお答えさせていただきます。

実際には統合失調症も含めてですけど、全く新しい作用機序の薬になりますので、どれだけ臨床で受け入れられるか、特に adjunctive MDD につきましては、これから治験をして、しっかりその辺りを確認していく段階でございますので数字として申し上げられないんですけど、一般論として統合失調症の患者さんより Major Depressive Disorder の患者さんのほうが、何倍も多いということだけで控えさせていただきますと思います。

シティグループ証券 山口：分かりました。もう 1 個だけお願いします。SEP-4199 の 2 本目は、いつ頃おやりになれそうな話になりますか。

池田：池田からお答えします。今、1本目の試験をやってるところでございます、2本目はそのあとになりますので、最終的には承認が得られるということにおいては、2020年代の後半ごろを目標にしているところでございます。

シティグループ証券 山口：分かりました。あと最後に全体のところで、去年出した中計との差が結構大きかったというお話をいただきました。アメリカの売りが想定よりはうまくいってないということだと思んですけど、来期になると今度はラツータがもろにクリフを食らうということになります。

これについては、来期は来期ですけど、さらにコストを抑制して利益を守りにいくような体制を整えていかれるのかどうか。逆によっては短期的にはそれをもろに食らって、そのあとを考えると、短期的な業績の大きな落ち込みは仕様がないと見ておられるのか。

今期もクリフが来る前、少し利益低めなんですけれども、来期はどうお考えなのかっていうのは、分かる範囲でガイダンスをお願いします。以上です。

野村：ご質問ありがとうございます。

我々はラツータクリフの対策ということで、ナパブカシンであるとか、ナパブカシンの上市を断念したあとについては、スミトバント社の品目で、ギャップを何とかカバーしようということを進めてきたわけでございます。スミトバント社品のポテンシャルは、私は全然変わりがないと思っております。

残念なことに上市のときに COVID-19 等もあり、なかなか思うようには伸びなかったところがありますけれども、これから我々の屋台骨を支えるような品目になると思います。ただ、それが少しずれるという、そこが想定と異なったところだと思えます。

ご指摘ありましたとおり 2023 年度は、先ほど予想でもお示したような、ラツータの売上が大きくなくなってしまうということが想定されますので、我々としては損益という観点から、先ほど冒頭のところで当社グループとしてできる限りのことはしていくと申し上げましたけれども、今、2023 年度からの 5 年間の中計を計画するタイミングでもありまして、我々としては 2023 年度の後からの成長路線において何をすべきかが大きな課題になっている。これはご質問のとおりでございます。

そういう中でいろんな考えられる手立てを考え、そしてできるだけ運営コストを下げていく。そういう中で新しい品目の成長、それから先ほど大塚製薬様と一緒にやっている ulotaront、あるいは SEP-4199 の開発。それからもっとアーリーにあるパイプライン、あるいは今は非臨床段階かもし

れませんが、そういったものを何とか成長させていくというシナリオを何とか 2023 年度以降、組み立てられるように、今年中に施策を少し前倒しで実施しつつ、これからの 5 年間についてしっかり運営をしていこうと今、社内でいろいろ検討を進めているところではあります。

シティグループ証券 山口：ありがとうございました、以上です。

大和証券 橋口：よろしくお願ひします。

一つ目が ulotaront の状況についての確認なんですけど、先ほど、まだそのどれくらい遅れるかの詳細な解析ができてないと木村さんおっしゃいましたが、23 ページのスライドの記載からすると、3 カ月前におっしゃっていた、始まった期の下期にトップラインが得られるだろうというところは難しくなってきたという理解でよろしいでしょうか。

また、24 ページには、24 年度の計画、変えてないということで先ほどもお話あったんですけど、この意味としては、現時点の感触としては、何とか間に合いそうだっていう一定の感触を持った上で目標を据え置いてらっしゃるのか、それとも遅れる可能性は高まってきているのだけれども、じゃあ、いつに修正すればいいのかっていうところがまだはっきりしないので、今回は見直していないだけっていう状況と理解したほうがいいんでしょうか。

木村：ご質問いただきありがとうございます。

先ほど申し上げたように、現状で治験の進捗が予定より遅れているのは事実でございますが、今後のプロセスを詳細に検討しました結果、当初の計画より短縮できる余地のあるところがいくつもあるということが出てきておりますので、そういうことも含めて 24 年度を今のところ、目標としては変えないというところで置いてございます。評価ができてないからそのままにしているというのは少し違うということでご説明させていただきます。

大和証券 橋口：ありがとうございます。フェーズ 3 試験の結果が出てくるタイミングについてはいかがですか。

木村：それも今後の新しいサイトをどういうふうに入れていくかにもよるのですが、そちらについては若干遅れてくると見込んでございます。そのあとで、先ほど申し上げたような形で、短縮できる場所が見えてきているというところでございます。

大和証券 橋口：ありがとうございます。それから 2 点目が、住友化学が 3 月に発表した中計についてです。医薬品部門のコア営業利益は 2024 年度に 730 億円っていう計画になってたと思いま

す。その達成には合理化と固定費差等で、21年度と比べて約800億円の効果があるっていうことにスライドでは示されてたと思います。

これ逆に言うと、これから効果が出てくる合理化と固定費差等が出てこなければ利益が出ないって計画になっていて、この合理化と固定費差等が医薬品部門の計画の鍵になっているように見えるのですが、住友ファーマとしてはどういったものを想定されていて、24年度に向けてどのようなペースで効果が出てくると見込んでいらっしゃるのでしょうか。

野村：ありがとうございます。今の段階で公表できませんけれども、先ほど申し上げたように、先ほどのご質問に対しては、グループ全体においてどれだけ効率的な運営ができるようになるのか、そこを追求していきますと申し上げております。

その中で固定費を何とか減らしていくという方策を、今年度から前倒しでできればしていこうと考えているということが、基本的な住友化学において公表された医薬セグメントの損益のベースになっていると理解はしております。そういうことで言いますと、結構ストレッチしたゴールであるとは、私は思っております。

大和証券 橋口：ありがとうございました、以上です。

JP モルガン証券 若尾：私は14ページ目のスライドについて教えてください。

北米セグメントについて知りたいんですが、あまり細かいことは言いませんけれど、この想定と違った部分はスミトバント社関連製品ですが、これは単純に売上の部分が大きく見通しを下回っていると考えたほうがいいのか、売上に伴う販売マイルストーン等も含めて下振れているのか。もう少し、この北米セグメントが想定よりも900億円下振れているところを教えてください。

あと、スミトバント社関連製品に関しては、コロナ影響でうまくマーケティングができなかったっていうのは以前から教えていただいていたいて、これは単純に、時間が来れば、なのでマーケティングが積極的に進んでいけば来期以降、従来、御社が想定していた伸び方に近づいてくると今、お考えでしょうか。

野村：ありがとうございます。まず、最後の質問について先にお答えしますと、そのとおりであると理解しております。我々、先ほどスライド2枚でオルゴビクス、マイフェンブリーのご説明をいたしましたけれども、実際、臨床の先生方からの感度で言えば非常に良い感度を持っておりますので、この品目についてのポテンシャルは非常に高いと思っておりますので、特に我々としては心配しておりません。

2022年度の、今おっしゃった14ページのところですけれども、売上収益は、これは特にマイルストーンというか、確かにこのときにはいわゆる子宮内膜症の承認とかも前提がありましたので、そういう意味では、そういう承認による一時金も入ったと思いますけれども、そんなに大きな金額ではないと思っております。

そういう意味でいろんな、COVID-19、米国においてもなんとなく収束に近くなってきたと思うとバリエーションが出てくるとかいうことで、なかなか医療機関に対するダイレクトの情報提供はしにくい。特にオルゴビクスであれば、腫瘍関係の医療機関においては、やはり患者様の免疫力が落ちているところもあるので、そういうところになかなか訪問がしにくい。

それから産婦人科も似たようなところがありますけれども、産婦人科は、そもそも患者さんが逆に感染を懸念してなかなか診察を受けに来られないということもあります。現地の人たちは一生懸命やっていたとは思っておりますけれども、残念ながら想定していたところを下回ってしまったということでもあります。

JP モルガン証券 若尾：ありがとうございます。二つ目、質問させていただきたいんですけども、今いろいろ教えていただいている、いろいろコロナの影響等もあってずれてきていると。後ろ倒しになってきている部分があると思うんですけど、そうしますと今、2025年度の展望ということで昨年教えていただいた、コア営業利益1,200億円という水準が、多少はずれるかもしれませんが、今ある製品および開発品群で達成できるだろうという見方には変わらないという理解をしております。中計で精査をしていただければと思っておりますけれども、今、コメントしていただければ教えてください。

野村：ご質問ありがとうございました。その数字についてはもう一度、これから我々は2023年度からの5年間の中計を作る中で見直しをしていかなければいけないだろうと思っております。

先ほど申し上げたようにオルゴビクス、マイフェンブリー、それからジェムテサも含めた3品目のポテンシャルは変わっていないというものの、COVID-19のあとの伸びしろがどこまであるのかは、もう少し慎重に評価していくべきだろうと思っておりますので、今の時点で、あのときのコア営業利益1,200億円が達成できるかできないかということに対するお答えとしては、もう一度レビューをしないと、なかなかお答えするのは難しいというのが現状での答えでございます。

JP モルガン証券 若尾：分かりました。ポテンシャルは変わらないと見てらっしゃるので、立ち上がりのスピードを精査して見ていかなきゃいけないという理解でよろしいでしょうか。

野村：はい。そういうことだと理解しています。この剤のポテンシャルというか、ピークのセールスであるとか、そういうところについては我々としては全然、揺るぎない信頼を持っております

けども、スピード感はどうなのかというところはもう少しよく見るところがあるのではないかと思います。

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

クレディ・スイス証券 酒井：国内事業の方についてお聞きしたいんですけども、北米は、ラツォーダが消失していけば利益的に厳しいことは明らかですけども、一方で国内の収益がかなり下り下がってきていて、これ、あとでもう一つ質問させていただきますんですけども、米国事業、ラツォーダのMRを再編するような、野村社長の声がよく聞こえなかったんでどういうことをおっしゃったのかよく聞こえてなかったんですけども、とにかく国内をまず、どう立て直していくのか。この点について何か展望があればまずお聞かせ願えますか。

野村：国内事業の立て直しというか現状を見ますと、毎年減収というマイナス成長の姿になっているのは我々としてもしっかり理解し、それに対する手立てといたしますか、それをどうするかということも大きな課題として認識しているところであります。

今の我々の剤をご覧いただきますと、やはり糖尿病関係の剤が多くて、それからラツォーダとかロナセンとか、精神系の薬が多いということでもあります。

我々のところの重点領域という意味では精神神経領域、がん領域、それから再生・細胞医薬分野とっておりますけども、特に今、いろんな品目があるのは精神系ですが、残念ながら日本においてはなかなか精神領域の市場が大きくないということで、我々の主なプレイグラウンドは北米になってしまっている。

そういう意味で精神神経以外の領域で何とか売上を増やそうとなると、提携により、これまでいろんなドクターとのリレーションも築き上げてきた糖尿病領域というところで頑張っていこうということで、これはいろんな会社様との提携、あるいはライセンスによって導入されたものやっていくというようなことになっております。

今のところ、日本において大きな成長ができるパイプラインがあるかということ、なかなか難しゅうございます。そういう意味では我々としては地道でありますけれども、精神神経領域の自社品をまず北米、日本にも出していく。それから提携により、他社との連携を深めていく。そんなようなやり方をとにかく続けていく。

そうこうしているうちにはまた、フロンティア事業、あるいは再生医療、そういったものの上市も見えてくるという中でございますので、何とか我々としては自前のそういうシーズを、承認を取

り、患者様に使っていただけるような形にしていく。これが一番の姿であろうと思いますので、我々としてはまずは精神神経領域、再生・細胞医薬分野、そしてフロンティア事業。そういうものが何とか一つの収益の柱になるまでは、提携その他で日本マーケットを頑張っていこうということになるのではないかと思います。

もちろん、これは私が今そういう想定しているということでもありますけれども、もう少しいろんな知恵を入れて、次の5年間で何ができるかということも、もう少しフレッシュな角度から検討していはどうかということも、また考えているところではあります。

それから先ほどの北米のところの体制、よく聞こえなかったというご質問がありましたけれども、要するに直前までラツータのプロモーションやりますが、そのあとはラツータの販売体制は解体するといいますか、なくすということで、販売体制の再編を行いますと申し上げました。

クレディ・スイス証券 酒井：今、ラツータ専任のMRって何名ぐらいいらっしゃるのですか。

野村：ラツータ専任は400人弱だと思います。

クレディ・スイス証券 酒井：分かりました。その方たちが一応、その再編の対象になるということですね。

野村：はい、そうです。

原田：サノビオン社のラツータのMRの人数、ご質問いただいたんですけども、2022年3月末時点で約300人でございますので補足させていただきたいと思います。

クレディ・スイス証券 酒井：最後1点だけ。ジェムテサはやはりかなり出遅れてるっていうか、ミラベグロンが牙城が高いというお話をされてましたけれども、これは当然、ミラベグロンの牙城が高いのは、この製品を導入したときから、ローンチしたときもそうだと思いますが、事実としてあったと思うんですが、それでもなおかつ製品の浸透が進んでないっていうのは、再三再四コロナの影響というお言葉、出てきますけれども、それ以外に何か見間違った点。遅かれ早かれミラベグロンにジェネリックが出てくるはずですから、御社としてはジェネリックが登場する前に当然、市場をある程度確保していくという考え方だと思うんですが、その辺はいかがでしょうか。

野村：ジェムテサの評価については、我々の見方は少し違っておまして、我々はジェムテサはしっかり伸びているという評価をしているところです。

だから我々としてはミラベグロンとの差別化のところには血圧上昇のワーニングがないとか、ドラッグ・インタラクションがないとか、それからQTCの延長がないとか、あるいは高齢の方が使われるので、これを粉砕して服用することもできるとか、いろんなミラベグロンとの差別化要因はた

くさんあると思っています。これをしっかり浸透させていくことによって、さらに我々としては伸びしろがあると理解しております。

ですから、伸び悩んでるというよりは、もともとミラベグロンのシェアが大変大きいので、そこを崩していくのはなかなか難しいだろうと思えますけれども、今の売上の状況、あるいは浸透の状況は、我々としては想定よりも少しいいんじゃないかと思ってるぐらいでありますので、特に悲観はしておりません。

これはもともとと同じβ3アゴニストの市場はミラベグロンの牙城でございますので、そこを崩していくためには少し時間がかかるだろうと思っておりましたので、そこについては大きく我々として見誤ったところがあるということではなくて、想定どおり、あるいは少し想定よりいいんじゃないかと思ってるというのが現状です。

クレディ・スイス証券 酒井：分かりました。どうもありがとうございます。

モルガン・スタンレーMUFJ証券 村岡：こんにちは、お願いいたします。

今のジェムテサの続きなんですけど、確か先ほどの社長のプレゼンの中で、価格対応はしていきなきゃいけない状況になってるっていう話をおっしゃったと聞こえた気がするのですが、何がお聞きしたいかっていうと、ミラベグロンのジェネリック参入は2024年よりもあとになるとは思ってはいるのですが、ミラベグロンと戦うときに価格が少し多めにディスカウントしなきゃいけない状況が続いてるとすると、もしミラベグロンのジェネリックがいつか分かんないけど出てくると、そのときはさらに大きな価格対応が必要になると想定するのがやはり自然かと思うんですが、そういう覚悟はしといたほうがよろしいでしょうか。

野村：価格対応という意味で、我々としては先ほど言ったような差別化ポイントがあるということなので、保険のカバレッジをどんどん増やしていくということをしていくと大きなディスカウントを要求されることになってくるので、我々としてはカバレッジの拡大と価格維持をできるだけバランスをとっていきたい。一度、大きく価格ダウンしてしまうと、元に戻すというのはなかなか難しいでございますので、そこは慎重にやっていこうということでもあります。

それで、先ほどのご質問のときにも申し上げましたが、ミラベグロンとジェムテサでは、やはり差別化ポイントがたくさんあって、同じ作用機序ではありますけれども剤としては全然違うということでもありますので、ジェネリックが出てきたときには若干やはりその影響はあるとは思いますが

れども、我々としてはミラベグロン、およびミラベグロンのジェネリックとの差別化は、十分できていくんじゃないかと考えてはいます。

モルガン・スタンレーMUFJ 証券 村岡：分かりました、ありがとうございます。

もう1個なんですけど、Roivant社関連の話で、Roivant社の子会社のGenevant社が先日、モデルナを特許侵害で訴えたと思うんですが、Genevant社は御社が最後の6社目の権利行使できるリストに入っていたと思うんですが、権利行使が2024年。で、権利行使するのですか、しないんですかっていう質問はしにくいんですが、2024年が行使期限だと特許の結果はまだ出てないような気もするし、でもボーナスポイント考えると、権利行使しちゃって100%にしたほうが良いような気もするし。この辺り、今、社長、どういうふうに整理して考えてらっしゃいますでしょうか。事実関係としては、24年までの権利行使の対象にGenevant社が入ってるっていうのは、事実でよろしいですね。

木村：Genevant社について、特許訴訟を提唱しているという話でございますが、Roivant社とも、そのあとの提携後の交渉の中で、我々Genevant社の権利、オプション権は放棄してございますので、その結果が当社の経営に影響を与えることはございません。

大和証券 橋口：7ページ、8ページ、9ページのオルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサの状況を書いてらっしゃるのが、ほとんど数量ベースの話になってらっしゃると思います。ジェムテサについては価格のお話もいただきました。

マイフェンブリーについてお尋ねをしたいんですけど、こうした数量の動向と比べて、少し売上の規模が小さいように思います。サンプル値引き、リベートの類が先行品と比べて少し多すぎるのではないかと感じているのですが、数量ベースのお話、マイフェンブリーについて、より大きな売上で結びつけていくタイミングと、それに向けた方策について御社から何かお話ししていただけることはございますか。

野村：ご質問ありがとうございます。数量ベースについては無償サンプルもやっていく。とにかく我々としては後発なので、そういうところは、認知度を高めていくことが必要であろうということやってるということだと思います。おかげさまで我々のGnRHアゴニストの上市もありますので、市場も2.4倍になったというところもあります。ですから、だんだん売上にもそれが結びついてくるだろうと思います。

それから先ほど申し上げたように、産婦人科医の処方意向という観点でも増えてきているようでございますので、現時点においては売上も少なく、なかなかしっかりそれが結びついてないんじゃないかというご懸念はあるかと思いますが、これは今後、売上にしっかり成果として出てくると、我々としては期待しているところではあります。

大和証券 橋口：ありがとうございました。以上です。

原田：ご質問、ございませんので、これにて質疑応答を終了させていただきます。以上で本日の説明会を終了いたします。ありがとうございました。

以上