

2023年3月期第2四半期アナリスト／投資家向け決算説明会

[日程] 2022年11月1日 15:00 – 16:00
(合計：60分、登壇：29分、質疑応答：31分)

[開催場所] 東京本社会場およびインターネット配信

[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	鎌野 公洋 (以下、鎌野)

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。
- ✓ 連結子会社であるマイオバント社はニューヨーク証券取引所に上場しており、当社グループはマイオバント社の発行済株式の約52%を保有しています。オルゴビクス（レルゴリクス）、マイフェンブリー/ライエクオ（レルゴリクス配合剤）はマイオバント社の製品です。本資料にはマイオバント社に関する情報が含まれていますが、これらは同社による開示済の情報に基づいています。マイオバント社に関する詳細については、<https://www.myovant.com> をご覧ください。

追加情報およびその入手場所

- ✓ 本資料は、企図されるスミトバント社および当社によるマイオバント社の買収に係る勧誘文書と見做される可能性があります。当該企図される買収に関連して、スミトバント社、当社およ

びマイオバント社は、Schedule 13D の訂正報告書、Schedule 13E-3 を用いた当社およびスミトバント社に係る取引の詳細ならびに Schedule 14A を用いたマイオバント社の委任状を含む関係書類を米国証券取引委員会（SEC）に提出する予定です。SEC に提出される当社およびスミトバント社の取引詳細ならびにマイオバント社の委任状を含む関係書類には企図される取引に関する重要な情報が含まれることから、同社の株主におかれましては、これらの書類をすべてお読みになるようお願いします。投資家および証券保有者におかれましては、これらの書類を SEC のウェブサイト（<http://www.sec.gov>）にて、無償で入手することができます。また、マイオバント社の株主に対しては、取引関連書類を同社より無償で取得する方法に関する情報がしかるべき時期に提供されます。

勧誘への参加者

- ✓ スミトバント社、その取締役および執行役員、当社、その取締役および執行役員、ならびに、マイオバント社、その取締役および執行役員は、企図される取引に関し、マイオバント社の普通株主に対する委任状勧誘への参加者と見做される可能性があります。マイオバント社の取締役および執行役員に関する情報は、2022 年 7 月 28 日付けで SEC に提出された同社の 2022 年定時株主総会の委任状に記載のとおりです。当該参加者の利害関係に関する追加情報は、本件に関する委任状が提供された後にこれを参照することにより入手可能です。

登壇

鎌野：お時間となりましたので、住友ファーマ、2022 年度第 2 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。

本日は、弊社東京本社会場、および東京本社会場からのライブ配信と電話会議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。説明の後に、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。それでは、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、鎌野でございます。どうぞよろしくようお願い申し上げます。

それでは、野村より、2022年度第2四半期決算についてご説明させていただきます。野村さん、よろしくお願いたします。

野村：皆様、本日は大変お忙しい中、弊社決算説明会にご出席賜りまして、本当にありがとうございます。

また、既にご存知の通り、弊社2022年度第2四半期決算および通期の予想におきましては、赤字という決算ということが決まり、また予想されているというところでございます。赤字決算、赤字予想につきましては、誠に申し訳なく思っているところでございます。

それでは、資料に基づきましてご説明させていただきたいと思っております。

2022年度2Q決算概要							
2022年度第2四半期 経営成績（コアベース）							
	2021年度 2Q実績	2022年度 2Q実績	前年同期比			2022年度	
			増減額	うち 為替影響	%	5/13予想	%
売上収益	2,937	3,193	256	388	8.7	5,500	58.1
売上原価	769	928	160	116	20.8	1,645	56.4
売上総利益	2,169	2,264	96	272	4.4	3,855	58.7
販売費及び一般管理費	1,244	1,523	278	211	22.3	2,835	53.7
研究開発費	457	494	37	68	8.0	930	53.1
その他の収益・費用（コア内）	12	0	△12	-	-	210	-
コア営業利益	479	248	△231	△7	△48.2	300	82.8
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	△1	13	14			△5	
その他の非経常項目（△：損）	△2	△550	△548			△55	
営業利益	476	△289	△765		-	240	-
金融収益・費用	17	499	483				
税引前四半期（当期）利益	493	210	△282		△57.3		
法人所得税	193	363	170				
四半期（当期）利益	300	△152	△452		-		
親会社の所有者に 帰属する四半期（当期）利益	365	△73	△437		-	220	-

金額単位：億円

業績予想を修正しています（P.12参照）

	21年度 2Q	22年度 2Q
売上収益	162	438
販売費及び一般管理費 ※	414	623
研究開発費	115	149
コア営業利益	△389	△436
営業利益	△389	△436
四半期利益	△395	△500
親会社所有者 帰属四半期利益	△330	△420

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

【平均レート】
2021年度2Q実績：1\$ = 109.8円 1円 = 17.0円
2022年度2Q実績：1\$ = 134.1円 1円 = 19.9円
2022年度予想：1\$ = 125.0円 1円 = 19.5円

【期末日レート】
2022年3月末：1\$ = 122.4円 1円 = 19.3円
2022年9月末：1\$ = 144.8円 1円 = 20.4円

◆ Sumitomo Pharma © Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 3

3 ページです。

既に皆様、ご高覧のことと思っておりますけれども、売上収益につきましては3,193億円と、増減額は256億円ですが、為替の影響は388億円ということで、非常に大きく出ています。

国内は、実際のところ 100 億円ほど売上は減少しております。これは一部品目を返したことであるとか、あるいは薬価の改定、その影響が出ているということでもあります。

それから、米国については為替差益が相当出ております。実質のところは、ドルのところで見えていただくとわかりますけれども、2021 年度は大塚製薬様から 2 億 7,000 万ドルいただいておりますので、その分、差が出ております。ただ、製品の売上から見ると、実質の売上のほうは、伸びているということがわかっていただけるかと思えます。

中国については、集中購買が、弊社の予算では 2022 年 7 月からということでありましたが、11 月からになりましたので、その分上振れしているところがあるわけでもあります。

それから、販売費及び一般管理費は、為替差を除いても実質的に伸びております。これはスミトバント社の販売経費が増えていることに基づくものであります。

それから、その他の収益・費用（コア内）というのがございます。これはまだ弊社、ゼロとなっておりますけれども、資産売却をする予定になっておりますが、まだこの時点では売却できていなかったということでゼロでございますが、予想の中には入っております。

それから、条件付対価公正価値の変動額は 13 億円プラスでございますが、これは TP-0903 の Beat AML というプログラムで、医師主導の治験がありましたけれども、こちらの治験が中止になったということで、条件付対価の公正価値の見直しを行った結果が、プラス方向で入っております。

それから、その他の非経常項目は、ご存知のように、キンモビの特許権等の減損を行っております。それが 544 億円あるということでございます。

その結果、誠に申し訳ありませんが、289 億円の営業損失というかたちになっております。

一方、金融収益・費用のところは 499 億円と、大きな数字が入っておりますが、これは私どもの金融資産の為替換算の差益がございまして、497 億円の為替換算差益が出ていることが大きな数字になっているところであります。

税引前が 210 億円ですが、一方、法人所得税が 363 億円となっております。ここは、少しいびつでございますけれども、米国の子会社がほぼ課税所得のない状況でございますが、国内は課税所得ありということで、かつ、先ほどご説明したこの為替差益が非常に大きいので、税金負担が大きくなっているところもあり、法人所得税の金額が、税引前所得に比べて非常に大きく見えているところであります。

その結果、2022年度第2四半期の利益は152億円の損失、そして親会社の所有者に帰属する四半期利益は、損失が73億円となったわけでございます。

2022年度2Q決算概要

■キンモビの減損損失について

■ 減損の理由

2020年9月の上市以来、売上計画を下回る状況が続いており、収益予測を見直した結果、本製品に係る特許権等を全額減損し、減損損失として約406百万米ドル（約544億円）を計上

➢ シナプサス社買収の背景

- ✓ サノビオン社は、2016年10月、シナプサス社を約635百万米ドル（約659億円）で買収
- ✓ パーキンソン病に伴うオフ症状治療剤として、既にアポモルヒネ注射剤が販売されていたが、その利用は限定的であり、より簡便に使用できるキンモビは、オフ症状に苦しむ患者さんのニーズに応えることができると期待

➢ 売上不調および収益予測見直し理由

- ✓ レスキュー剤へのニーズを持つパーキンソン病患者さんの人数が想定と異なっていた
- ✓ 安全性のプロファイルが想定と異なっていた など

■ 今後の対応

- キンモビの米国でのプロモーションは中止、提携先を検討中
- 関連するリソースを合理化し、他の優先品目に集中する

■ 2022年度の連結業績への影響

- コア営業利益への影響は限定的、営業利益以下の各利益段階では大幅な減益
- キャッシュフローへの影響はなし

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

大きな損失の原因となりました、キンモビでございます。

これは2016年の10月に、カナダのシナプサス社という会社を6億3,500万ドルで買収したということでございます。買収した理由は、当時パーキンソン病のオフ症状は、アンメットメディカルニーズがあると。それに対して、アポモルヒネの注射剤が売られておりましたが、それほど利用されていないということで、このシナプサス社もそうだったのですが、そこに非常にビジネスチャンスがあるだろうと、この研究開発を行い、アポモルヒネの舌下フィルムというものを開発してまいったところがあります。それを、弊社が買収したということでございます。

まだフェーズ3試験が完了しておりませんでしたので、弊社がフェーズ3試験も継続し、そして2020年9月に上市したということでございます。

それ以降、COVID-19の下、なかなか病院にアクセスできない、また患者さんも病院に訪問がなかなかしにくいという中、情報提供活動を行っていたわけですが、現在に至るまで、一桁台の売上であるという状況です。

弊社としては、ピークで5億ドルレベルの売上を目指していたわけですが、残念ながら、そこからは遥かに低いレベルになっていたということでもあります。それで、弊社としては、どうしてそうなのかというところを、もう一度見直したというわけでございます。

売上不調および収益予想見直しの理由というのがここにありますけれども、レスキュー剤へのニーズを持つパーキンソン病の患者さんの人数が、想定と異なっていたという言い方をしております。

確かにオフ症状を持たれる患者さん、大体このL-dopaを服用してから5年ぐらい経つと、こういうオフ症状というのが出てくると言われております。そういう患者さんは、L-dopaの増量する、あるいはその投与の回数を多くする、それでできるだけこのオフ症状の期間を短くする対応を比較的取っていたのが一つの事実であり、また、弊社の最初の想定の際に、比較的軽度のパーキンソン病の患者さんについてもこういった需要があるのではないかと考えていたというところがございます。

したがって、当初、オフ症状に対するアンメットメディカルニーズが大変多いのではないかとということで、弊社がやっていたのですが、必ずしもそうではないことがわかりました。

2021年1月から12月までオフ症状の治療薬を、このパーキンソン病の患者さんの大体何%ぐらいが使っているかというところ、処方箋の枚数でいくと0.1%ぐらいということで、非常に少ない患者さんが使っておられることがわかりました。

もう一つは、ここに書いておりますけれども、安全性のプロファイル、これは弊社が買収の時のデューデリジェンスということでも非常に注意して見ていたところですが、実際フェーズ3試験をしていく中で、やはり口に含むフィルムでございますので、口の中でいろんな安全性の問題が起こるということもあって、このフィルムを使われることを断念される患者さんも非常に多かったということも聞いております。

そのような、他にもいろいろあって、複合的な事情があったということで、弊社のこのキンモビが、残念ながら、パーキンソン病の患者さんのオフ症状に、なかなか使っていただけない状況であったということでもあります。

一方で、競合剤がございました。会社、品名を申し上げるのは差し控えますが、2021年度ですと、大体3,000万ドルぐらいですかね、売上を上げていたようでございます。この剤が、そのレベルが非常に満足度の高いレベルなのかどうかは、弊社としてはわかりませんが、ただその剤はL-dopaのインヘイラーなので、どちらかということ、元々パーキンソン病の患者さんのオフ症状にL-dopaが使われておりますので、その辺の親和性が高いこともあって使われていたのかなという感じもいたします。

その具体的な分析というのは十分できておりませんが、ただ、弊社のキンモビについては、先ほど申し上げたような理由で大変苦戦をされており、こういう状況から、もう一度売上を予想しましたところ、やはりこのまま継続しても、投資を回収する規模には至らないだろうという結論に至った。この買収するに当たりまして、6億3,500万ドル費やしたわけですが、誠に残念ながら減損をさせていただくことを余儀なくされたということでございます。


今後、ここに書いてあります通り、キンモビのプロモーションは中止するというので、今後こういったパーキンソン病のオフ症状に係る、そういうことにご興味のある会社を探していこうということになります。

キンモビでプロモーションしていただいた Sales reps の方々については、一部は、後ほど申し上げますが、ジェムテサのほうのプロモーションに行ってくださいと、残りは、残念ながら退社ということになるかと思っております。

2022年度2Q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	2022年度	前年同期比		2022年度	
	2Q実績	2Q実績	増減額	%	5/13予想	%
エクア・エクメット	193	173	△20	△10.3	349	49.5
トルリシティ *	172	167	△5	△3.1	310	53.7
トレリーフ	84	86	2	1.9	173	49.6
ラソーダ	30	46	16	54.3	99	46.9
メトグルコ	41	40	△2	△4.5	78	50.7
ロナセンテープ	10	14	4	45.6	27	51.5
ツイミグ	1	5	4	521.1	15	33.8
AG品	48	46	△2	△3.9	97	47.7
その他	187	89	△98	△52.4	152	58.6
合計	766	666	△100	△13.1	1,300	51.2

(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）

- セグメント全体ではほぼ想定通りの進捗
- ラソーダは順調な進捗
- ツイミグは9月に処方日数制限解除
- 前年同期の「その他」のうち、リプレガルが71億円
- セグメント全体の薬価改定影響△62億円


© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 5

これは、国内の売上でございます。先ほど申し上げた通り、100億円、前年同期に比べると減少ということになります。その他のところが98億円のマイナスですが、リプレガルを武田薬品工業様に返還しておりますので、71億円減少、それから薬価の改定で62億円ということになります。

ラツータについては、比較的順調に伸びているところであります。

それから、ロナセンテープ、まだまだ少しレベル感的には低いのですが、いろんな患者さんのニーズに合うような処方提案をしていくということ、あるいはリモートでの情報提供、ウェブでの講演会、それから肝心の皮膚の症状ですね、その辺についての対応も含めて、情報提供していくことによって、ロナセンテープももう少し伸ばしていこうということで、今取り組んでいるところではあります。

2022年度2Q決算概要											
■主要製品売上収益（北米・中国セグメント）											
	2021年度	2022年度	前年	2021年度	2022年度	前年同期比			2022年度		
	2Q実績	2Q実績		2Q実績	2Q実績	増減額	うち 為替影響	%	5/13予想		%
北米セグメント	百万ドル			億円					百万ドル	億円	
ラツータ	920	952	32	1,010	1,276	266	231	26.3	1,726	2,158	59.1
アプティオム	124	129	5	136	174	37	31	27.4	255	318	54.6
リサイミック	—	19	19	—	26	26	5	—	48	60	42.7
プロバナ	83	21	△62	91	28	△63	5	△69.0	26	32	88.0
キンモビ	3	2	△1	3	2	△1	0	△29.2	18	23	10.4
オルゴビクス	29	79	50	32	106	74	19	232.4	601	752	59.5
マイフェンブリー	3	10	7	2	14	12	3	643.4			
ジェムテサ	19	71	51	21	95	73	17	344.9			
その他 ※	411	174	△237	453	233	△220	42	△48.6			
合計	1,592	1,457	△135	1,749	1,953	205	353	11.7	2,674	3,343	58.4
中国セグメント	百万元			億円					百万元	億円	
メロベン	850	942	92	144	187	43	27	29.8	863	168	111.6
その他	217	266	49	37	53	16	8	43.2	553	108	49.0
合計	1,067	1,208	141	181	240	59	35	32.5	1,416	276	87.1

- 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
- ラツータは計画通りの進捗
- プロバナは昨年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：引き続きメロベンが伸長

【為替レート】
 2021年度2Q実績：1\$=109.8円 1元=17.0円
 2022年度2Q実績：1\$=134.1円 1元=19.9円
 2022年度予想：1\$=125.0円 1元=19.5円

※「その他」に含まれる主な一時金収益等

前年度	大塚製薬との提携による収益 \$270M	当年度	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 \$29M

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 6

これは、北米と中国です。

ラツータ、為替のところが影響大きいので、ドルのほうだけ見ていただきますが、ラツータ、実質的にも増えています。

それから、アプティオム、リサイミックも増えている。プロバナは、もう LOE を迎えてしまいましたので、残念ながら減少ということでございます。

オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサはそれぞれ増えています。

その他のところが、先ほど冒頭で申し上げましたが、大塚製薬様からいただいた、ここに少し書いてありますけど、2億7,000万ドルの部分が比較の差となっているところであります。

こうすることで、ドルだけで見ると、1億3,500万ドル減少というかたちに見えますが、円で換算すると353億円の為替差益があるので、205億円の増収のように見えるということでもあります。

中国セグメントのほうは、先ほど申し上げたように、集中購買が、メロペン、それからラツォダ、両方とも2022年7月と予想しておりましたのが11月ということですので、増えていると、その影響が大きいということでもあります。

2022年度2Q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		
2022年度実績	売上収益 (外部顧客向け)	666	1,953	240	113	2,972	221	3,193
	売上原価	362	312	53	30	756	173	928
	売上総利益	304	1,642	187	83	2,216	48	2,264
	販売費及び一般管理費	261	1,169	56	8	1,493	29	1,523
	コアセグメント利益	44	473	132	75	723	19	742
	研究開発費					484	10	494
	コア営業利益				239	9	248	
2021年度実績	売上収益 (外部顧客向け)	766	1,749	181	46	2,742	196	2,937
	売上原価	413	152	31	22	618	151	769
	売上総利益	353	1,596	150	24	2,124	45	2,169
	販売費及び一般管理費	255	894	54	15	1,219	26	1,244
	コアセグメント利益	98	702	96	9	905	19	924
	研究開発費					453	4	457
	コア営業利益				464	15	479	
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△100	205	59	67	231	25	256
	販売費及び一般管理費	5	275	1	△7	275	3	278
	コアセグメント利益	△54	△230	36	66	△182	△0	△182
	研究開発費					30	6	37
	コア営業利益				△225	△6	△231	

- **日本セグメント**: 薬価改定による減収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**: 費用の増加が増収の影響を上回り、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**: DSP-0187のライセンス契約に基づく一時金(\$50M)により増益

◆ Sumitomo Pharma

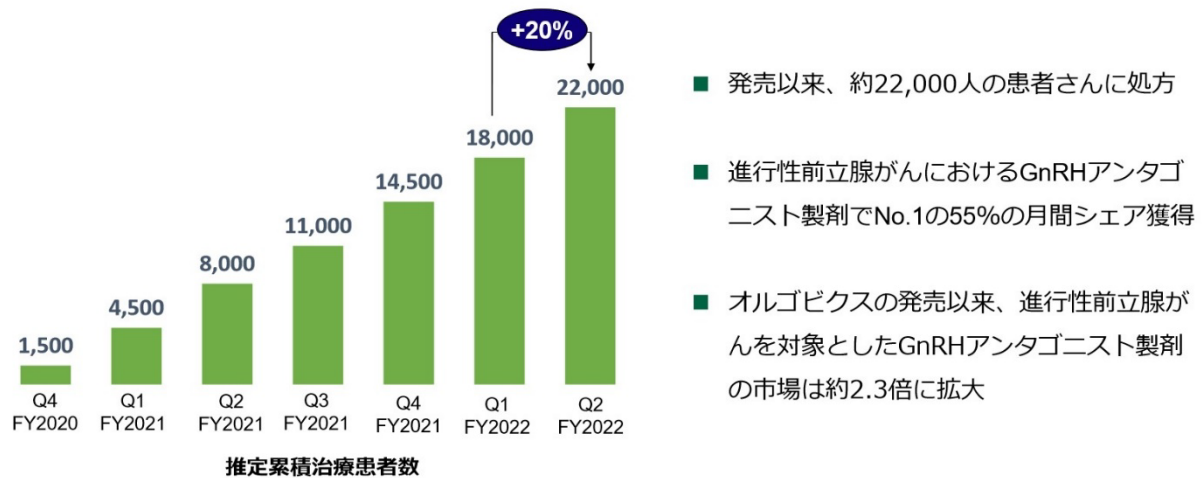
© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 7

これは、先ほどの前年同期との比較をセグメント別に分けたものでございますので、説明は省略させていただきます。

2022年度2Q決算概要

■ オルゴビクスのマーケティング状況

■ 2022年度2Qに約4,000人への新規投与を開始（2022年度1Q比で20%増）



出典：マイオバント社 Corporate Updates and Financial Results for Second Fiscal Quarter 2022 プレスリリース

◆ Sumitomo Pharma

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

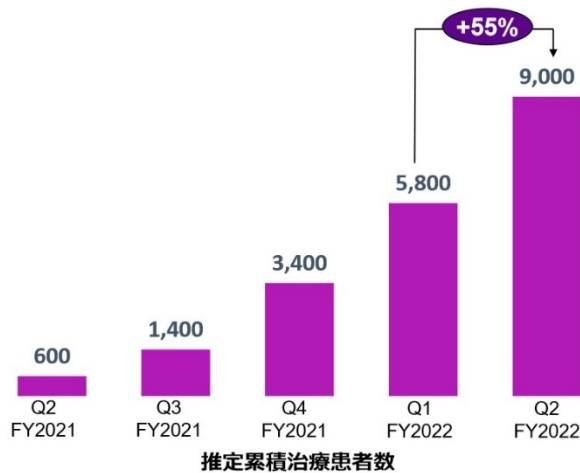
これは、オルゴビクスの状況です。

前のクォーターから20%増えましたということですね。ここに書いてありますが、進行性前立腺がんにおけるGnRH受容体アンタゴニストの製剤で、55%の月間シェア獲得ということで、競合剤は注射剤ですが、注射剤よりも処方箋が多く獲得できたということでもあります。

それから、市場も拡大をしたということで、これは非常にポジティブなこととして受け止めているところであります。

■マイフェンブリーのマーケティング状況

- 2022年度2Qに約3,200人への新規投与を開始（2022年度1Q比で55%増）



- 発売以来、約9,000人の患者さんに処方
- 2022年7月にGnRHアンタゴニスト製剤における総処方箋枚数（TRx）の54%、新規処方箋枚数（NBRx）の67%のシェア獲得
- 2022年8月にFDAより子宮内膜症の承認を取得し、子宮筋腫および子宮内膜症の適応症を有する米国で初めての1日1回投与のGnRH治療剤となった。Pfizer社と共同で2022年8月より追加適応症の子宮内膜症のプロモーションも開始している

出典：マイオバント社 Corporate Updates and Financial Results for Second Fiscal Quarter 2022 プレスリリース

マイフェンブリーです。

売上の伸びにはそれほどまだ大きくないのですが、前クォーターから比較すると55%増ということで、ここにも書いてありますが、同じカテゴリーの薬の中では、1社しか発売しておりませんが、全体の処方箋も半数以上、それから新規の患者さんの処方箋も67%ということで、比較的順調に成長しているということではあります。

それから、2022年8月に子宮内膜症の承認をいただきましたので、これについてはPfizer社と、8月から共同でプロモーションしている状況であります。

2022年度2Q決算概要

■ ジェムテサのマーケティング状況

- 2022年9月に月間処方箋枚数 47,492枚を獲得するなど、2022年度計画に対して計画通りの進捗

	ジェムテサ	
	2022年6月	2022年9月
β3作動薬 処方箋枚数シェア	9.3%	11.3%
月間処方箋枚数	38,100	47,492

- 2022年6月よりカバレッジは拡大していないが、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（2023年1月からのメディケア・パートDの1,360万人分（メディケア・パートD全体の28%）のカバレッジを獲得済み）

	ジェムテサ	
	2022年6月	2022年9月
民間保険全体（約1.8億人）	55%	55%
メディケア・パートD全体（約4,800万人）	30%	30%

- 2022年10月より、共同プロモーション先のサノビオン社の担当Sales repsを約30人増員（合計約80人、マネージャー含まず）、プライマリケア医（米国でのβ3作動薬の約20%を処方）への活動にさらに注力
ユーロバント社の担当Sales reps（合計約150人、マネージャー含まず）は、引き続き、泌尿器科・長期療養施設（米国でのβ3作動薬の約45%を処方）への活動に注力

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

ジェムテサです。

β3作動薬の中でのシェア、ようやく11.3%と、二桁台に乗ってきたということでもあります。

常に少しこのジェムテサの保険のカバレッジが低いのではないかと、言われておりましたけれども、ここには反映させていないのですが、2023年1月から、メディケア・パートDで28%ですから、ここで58%、約6割になると思いますし、また2022年度末にかけて、この民間、そしてメディケア・パートDについても、もう少しカバレッジをアップサイドにしていこうという計画であります。

それから、少し先ほど申し上げたのですけれども、2022年10月から、共同プロモーション先と言っていましたけど、サノビオン社のキンモビをやっていたSales reps、そのうち30人をこちらに投入して、合計80人でプライマリケアを担当させるということでもあります。

弊社が、サノビオン社のこういうテリトリーの中でターゲティングをしていって、大体8,200軒ぐらいのprimary-care physicianの病院、あるいは診療所を特定しております。ですから、1人当たり100件ぐらいを、このプロモーションをしていくというかたちで、これからプライマリケアのところを強化していく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 (コアベース)

金額単位：億円

	2022年度 5/13予想	2022年度 修正予想	従来予想比	
			増減額	為替影響
売上収益	5,500	6,040	540	423
売上原価	1,645	1,820	175	155
売上総利益	3,855	4,220	365	268
販売費及び一般管理費	2,835	3,120	285	252
研究開発費	930	1,000	70	75
その他の収益・費用 (コア内)	210	220	10	23
コア営業利益	300	320	20	△36
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	△5	10	15	
その他の非経常項目 (△:損)	△55	△630	△575	
営業利益	240	△300	△540	
親会社の所有者に帰属する当期利益	220	△150	△370	
ROE (%)	3.6	△2.4		
ROIC (%)	0.7	△1.0		

【為替レート】

2022年度従来予想：1\$=125.0円 1元=19.5円
修正予想：1\$=140.0円 1元=20.0円



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

- 売上収益：540億円の増額修正
(以下、為替影響除き)
日本 (△42億円)
北米 (+70億円)
中国 (+87億円)
- 販管費、研究開発費：ほぼ為替影響での増額
- その他の収益 (コア内)：下期に優先審査パウチャーの売却や、プロバナ・ソベネックスHFAの販売権の譲渡対価 (75百万ドル) 等を計上予定
- その他の非経常項目：キンモビ特許権等の減損

こちらが修正した2022年度の業績予想です。

売上収益6,040億円となっております。こちらにも為替の影響が大きいです。こちらに為替の影響を除いた、実質の増加というのが出ております。

日本が減るとするのは、トルリシティも含めて、2022年12月で終わってしまいますので、従来予想との比較であれば減ります。

北米については、主要製品は予想通りでありますけど、元々予定してなかった一時金収入等が入っています。

中国については、先ほど申しております集中購買が遅れてきたことによって増えましたということでもあります。

それから、ここの販売費及び一般管理費も増えておりますけれども、これはマイオバント社で子宮内膜症のプロモーションをやっていますので、その分のコストが少々増えています。元々予算では入っておらなかったところがございます。

それから、その他の収益が、先ほどの2022年度第2四半期の数字よりも増えているというところがあります。サノビオン社では、やはりラツータが2023年2月でLOEを迎えますので、その直

前までプロモーションはいたしますが、2023年早々、そういった Sales reps が displace されることとなりますので、そういったコストもここに含まれているということでもあります。

そのようなコストも含めて計算していきますと、営業利益がマイナスの 300 億円と、それから親会社の所有者に帰属する当期損失ということで、150 億円のマイナスになることが現時点で予想されています。

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					合計	その他	連結
	日本	北米	中国	海外その他				
修正 2022 年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,258	3,823	372	170	5,623	417	6,040
	売上原価	661	699	79	56	1,495	325	1,820
	売上総利益	597	3,124	293	114	4,128	92	4,220
	販売費及び一般管理費	530	2,390	119	19	3,058	62	3,120
	コアセグメント利益	67	734	174	95	1,070	30	1,100
	研究開発費					974	26	1,000
	コア営業利益				316	4	320	
5月 2023 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	
増 減 額	売上収益 (外部顧客向け)	△42	480	96	9	543	△3	540
	販売費及び一般管理費	0	280	3	3	286	△1	285
	コアセグメント利益	△27	37	70	2	82	△2	80
	研究開発費					69	1	70
	コア営業利益				23	△3	20	

- **日本セグメント**: トルリシティの契約終了による売上減
- **北米セグメント**: 契約一時金やマイルストーン収益による増収が費用の増加を上回る
- **中国セグメント**: 集中購買開始時期の遅れ

◆ Sumitomo Pharma

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 13

これは、予想と修正予想の比較をセグメント別にしたものでございますので、省略をいたします。

■ 連結子会社マイオバント社の完全子会社化について

- **概要**：1株当たり27.00米ドルで未保有のマイオバント社株式の全株式を取得することに合意（総額約17億米ドル（約2,500億円）、プレミアム約50%（9/30終値比））
- **目的**：大型化期待のオルゴビクスおよびマイフェンブリーにより得られるキャッシュフローのグループ内活用および経営スピードの加速
- **今後のスケジュール**：2022年度第4四半期中にクロージング予定
- **資金**：手元資金および銀行借入により調達する予定であり、借入のためのコミットメントは取得済
- **会計処理**：資本の部の「非支配持分」が減額され、減少する非支配持分と支払対価との差額を資本剰余金の減少として処理
- **2022年度の連結業績への影響**：コア営業利益以下の各利益段階で減益影響が想定されるが、クロージングの時期によるため影響額は未定。業績予想修正には織り込まず

これは、マイオバント社の完全子会社化ということでございます。

こちらは、前向きな取り組みとしてやらせていただいているところでございます。一応今のところ、オルゴビクス、マイフェンブリーは順調に伸びていると理解しております。

ご存知のように、弊社がマジョリティは持っているものの、必ずしもその経営に、弊社の意思をすべて100%反映できる状況ではないということでもあります。私たちがオルゴビクス、マイフェンブリーから出てくるキャッシュフローを、弊社の将来の成長にしっかり使っていこうといたしますと、やはり100%化していかざるを得ないということで、弊社としては、こういう状況の下でございませけれども、この100%化を実施したいということで進めてまいりました。

一応1株当たり27ドルということで、先方のスペシャルコミッティとも合意し、ディフィニティブ・アグリーメントを結んだという状況でございます。

肝心のその資金は、手元資金と銀行からの借入ということで、短期的には対応しようというかたちにしております。この買収によって、のれん等が発生するというのではなくて、資本の部のマイオバント社の非支配持分と、この支払対価の差額が、多分支払対価のほうが多いのですが、その分

を資本剰余金の減少ということで処理をするということをございますので、今後 P/L に何かインパクトがあるということではないということではあります。

それから、先ほどの業績予想の中には、このマイオバント社の完全子会社化の影響は含めておりません。クローリングの時期によって、いろんな、例えばアドバイザーへの成功報酬であるとか、あるいは従業員が獲得している株式報酬の清算であるとか、諸々の費用はその時点で確定するというところをございますので、現時点では、2023年のカレンダーイヤーの第1四半期に起こるだろうと思っておりますが、それがずれていけば、2023年度になるということにも繋がってまいります。今のところ、少しこの時期が必ずしも明確ではございませぬので、予想には入っていないということをございます。

研究開発				
■主な開発品目一覧 (2022年10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 ■ : 2022年7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シスネシア)	DSP-0390 (唇牙腫)	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)	TP-3654 (骨髄線維症)	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-0378 (ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群)	DSP-5336 (急性白血病)		
		guretolimod (DSP-0509) (固形がん)		
米国	SEP-378608 (双極性障害)	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)
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	TP-1287 (固形がん)	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-378614 (未定)	TP-3654 (骨髄線維症)	rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症)	SEP-4199 (双極Ⅰ型障害うつ)
	SEP-380135 (未定)	TP-1454 (固形がん)	URO-902 (過活動膀胱)	ジェムテサ (ピベグロン) (新効能: 前立腺肥大症を伴う過活動膀胱)
	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	DSP-0390 (唇牙腫)		
	DSP-3456 (治療抵抗性うつ)	DSP-5336 (急性白血病)		
	KSP-1007 (複雑性尿路感染症、複雑性腹腔内感染症)			
中国			ラツータ (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)	

研究開発でございます。

赤字のところ、今回変更している箇所ですが、大体このがん領域のところ、今まで黒字だったところが赤字になっているのですが、これは今まで固形がんのような言い方をしていたところを、具体的ながん種にしたということでもあります。

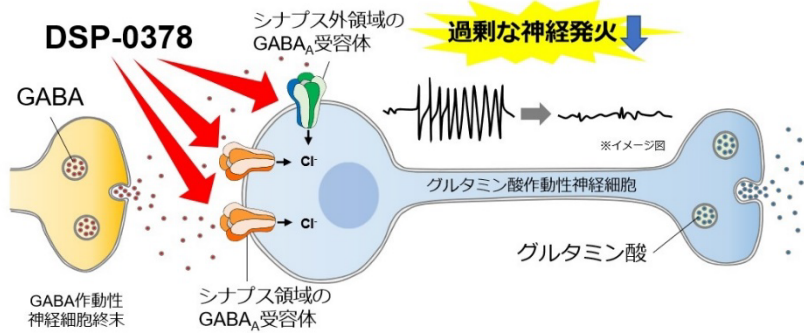
弊社として、いっぱいあるのですが、TP-3654 というのと、この DSP-5336 の二つのプログラムに注力していきたいと思っております。

参考資料（研究開発）

■ 新規化合物の紹介：DSP-0378

- ✓ 対象疾患：ドラベ症候群*およびレノックス・ガストー症候群* *乳幼期または小児期初期に発症する難治性てんかん
- ✓ 起源：自社
- ✓ 薬理学的機序： γ -アミノ酪酸（GABA）A 受容体ポジティブアロステリックモジュレーター
化合物単体では受容体賦活化作用を示さず、GABAが受容体に結合した時のみGABAの作用を増強する
- ✓ 開発段階：フェーズ1（日本）
- ✓ 期待されるプロフィール：

- シナプス領域およびシナプス外領域に発現する様々なサブタイプの GABA_A 受容体の賦活化を介した、過剰な神経発火の抑制による強力かつ広範な抗てんかん作用
- ベンゾジアゼピン系薬剤および神経ステロイドなど、既知の GABA_A 受容体賦活化作用を持つ化合物とは異なる作用様式



Sumitomo Pharma

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 28

精神神経系のところでは、DSP-0378 は、資料が後ろのほうに付いておりますので、また後でご覧いただければと思います。

研究開発

■ 臨床開発の進捗状況 (2022年7月29日からの主な変更点)

- **ulotaront**
米国：大うつ病補助療法 (Adjunctive Major Depressive Disorder: aMDD) フェーズ2/3試験を開始
- **DSP-0378**
日本：ドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群 フェーズ1試験を開始
- **DSP-6745**
米国：パーキンソン病に伴う精神病症状 開発中止 (フェーズ1試験)
- **DSP-7888**
米国：固形がん 試験中止 (フェーズ1/2試験)、開発方針検討中
- **TP-0903**
米国：急性骨髄性白血病 (AML) 試験中止 (フェーズ1/2 外部研究機関主導試験)、開発方針検討中
- **マイフェンブリー (レルゴリクス配合剤)**
米国：子宮内膜症 効能追加承認 (2022年8月)
- **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) 効能追加承認 (2022年9月)
- **KSP-1007**
米国：Qualified Infectious Disease Product (QIDP) およびFast Track指定を取得

開発状況です。

これは既に大体皆さんご存知の通りで、これ後で出てきますので省略しますが、DSP-0378、これ先ほど CNS で初めて出てきたものですね。それからこの DSP-6745 というのは、パーキンソン病に伴う精神病症状ということで、これは開発中止です。

DSP-7888 も、がんペプチドワクチンなのですが、一応現時点では、進行している固形がんの試験は中止して、今後の開発方針を検討するというようにしております。

TP-0903 は、先ほど申し上げた通りで、この剤そのものの開発方針は、今検討中ということになります。

メトグルコについては、不妊治療を保険適用にするということで、公知申請でこの適応を取得したという話であります。

KSP-1007 は、AMR の薬でございますけれども、QIDP というステータス、これは承認審査が短縮され、また、いわゆるデータ保護期間が5年間延長されるというステータスではありますが、もし承認されれば、そういうことになるということになります。

■ ulotaront（大塚製薬との共同開発）の進捗

■ 第1適応症：統合失調症

- 米国のピボタル試験の結果判明時期は2023年内の予定

■ 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
- 米国でフェーズ2/3試験を開始、最初の患者登録は2022年内の予定
- 試験デザイン：

対象患者	18～65歳の抗うつ薬治療（ADT）で反応不十分な大うつ病の患者
群構成	・ ulotaront + ADT ・ プラセボ + ADT
主要評価項目	ベースラインから14週目のMADRS合計スコアの変化量

■ 第3適応症：全般性不安障害（Generalized Anxiety Disorder: GAD）

- 試験実施者：サノビオン/住友ファーマ
- フェーズ2/3試験を2022年内に開始予定、試験デザインは後日開示予定

これは、大塚製薬様との共同開発しているものです。

第1 適応症の統合失調症、これはロシアのウクライナへの侵攻と言うんですかね、その影響によって患者さんのリクルートが遅れてきたということで、もしかしたら上市が遅れるのではないかという、少し見通しも出たタイミングもありましたけれども、今評価いたしますと、一応トップラインは2023年内に出てくるということで、上市も2024年度内ということで、予定通りできるという見通しになってございます。

それから、第2 適応症の大うつ病補助療法、これは既にこういうデザインが公表されておりますので、こういった2群で試験が行われるということで、弊社も聞いておるところでございます。

第3 適応症としては、弊社がこれは主導的にやりますけれども、全般性不安障害という適応で試験をしていこうという予定でございます。

研究開発	
■2022年度の主なイベント／目標（2022年10月31日現在）	
✓ 完了したイベント／目標 2022年7月以降の変更部分は赤字で示しています	
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 [<input checked="" type="checkbox"/> 大うつ病補助療法 <input type="checkbox"/> 全般性不安障害] (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 checked="" 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"/> KSP-1007 (薬剤耐性): 米国でのフェーズ1試験の終了 <input type="checkbox"/> 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> (日本) MELTz手指運動リハビリテーションシステム <input type="checkbox"/> (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) <input type="checkbox"/> 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: 認知症周辺症状用機器など

◆ Sumitomo Pharma © Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 19

2022年度の主なイベントです。

精神神経系のところは、先ほど申し上げたように、この大うつ病補助療法の試験が始まりましたということですね。

この再生・細胞医薬のところは、米国でリサイミック、それから他家のiPS細胞由来の製品を作るCPCを2022年8月から建設着手しております。この設備を使って、一応2024年度には製品の製造を開始していこうと考えています。

その他のところは、子宮内膜症の承認取得。

それから、フロンティアのところでは、MELTzの手指運動リハビリテーションシステムを上市したということです。この下にあるメンタルヘルスのVRコンテンツは、少し遅れているということでございます。

私からの資料に基づく説明は、以上でございます。ご清聴ありがとうございました。

鎌野: 野村さん、ありがとうございました。

質疑応答

鎌野：それでは、これより質疑応答に移りたいと存じます。

大和証券 橋口：ご説明ありがとうございました。大和証券の橋口と申します。まず今期の修正されたご予想についてなんですけれど、為替除きでも米国の売上は上方修正されてますが、一時金について想定を変えられたことが中心だというご説明があったかと思うのですが、製品別の売上でもまだご開示いただいてないオルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサの予想については、上げ下げはどうだったのかということについて、可能な限りでコメントいただけませんかでしょうか。

野村：はい、ありがとうございます。マイフェンブリー、オルゴビクス、ジェムテサについては、特に上げ下げはありません。

大和証券 橋口：変えてないということですか。

野村：変えてないということです。

大和証券 橋口：はい、ありがとうございます。それから、以前から業績が一番厳しいであろう2023年度については、いろいろな収益の下支え策を考えていくというお考えをお示しいただいたかと思うのですが、今期も赤字予想ということで、この下期以降も、そういったことを前倒して実施される可能性があって、今回の予想に入っていない、何らかのその上振れ要因が今後出てくる可能性があるのか。

これから、今年、来期という、ディールによっては相手さんがあったりもすると思うので、タイミングが必ずしも今期なのか、来期なのかって、いろんな案件があると思うのですが、今年から来年にかけて、どういったことに取り組んで、これまでの延長線じゃないことで、どういったことに取り組んでいこうとお考えか、現時点のお考えをお聞かせいただけませんか。

野村：はい、コア営業利益に与えるアップサイドのほうであれば、弊社は、先ほど資産売却のところ、予想のところ細かく申し上げませんでしたけど、既に7,500万ドルですか、これも売却しましたと、サノビオン社のLOEが来たものについては売却しておると。それから priority review voucher の売却もしていきますということを申し上げております。

他にも、まだ少し具体的には申し上げられませんが、アセット売却は考えているところではあります。これはアップサイドのほうですね。

それから、ダウンサイドの可能性として、先ほどマイオバント社の子会社化というところで少し触れましたけれども、子会社化のタイミングによっては、先ほど従業員の持っている潜在的な株式を買い取る、これは費用になってしまいます。

それから、例えばリテンション、従業員のリテンションをかけるとか、あるいはアドバイザーの成功一時金みたいなものとか、そういうものも出てくるだろうということが挙げられます。

ですから、少しアップサイドと、それから逆にコストは増やす方向と、両方、可能性としてはあります。

大和証券 橋口：今おっしゃった中で、アップサイドは、いずれももうご予想に入っているような気がしたのですが。

野村：予想に入っていない資産売却もまだあります。これはですから、先ほどおっしゃられたように、相手様との関係もありますので、弊社としては、そういうお話をしているところですが、それが今年度中に解決するかどうかはまだ未確定要因です。ですから先ほども申し上げた、サノビオン社のもうすでに LOE を迎えた品目の売却、それから priority review voucher の売却、これはもう既に予想の中には入っております。さらに、その他の資産を売却していこうということも、今やっているところではあります。

大和証券 橋口：最後の質問が、日本事業の販売体制のあり方について、以前も何度か議論させていただいたと思うのですが、少し売る製品が、これまで力を注いでいらした品目が、少しずつ、オリジネーターのほうに返還というのが続いてきているわけですが、縮小均衡にならないような施策というのを、何かお考えがあるのか。

あるいは、米国、日本、その地域バランスを考えた時に、日本はある程度、縮小均衡もやむを得ないとお考えなのか。今のお考えをお聞かせいただけますか。

野村：日本が縮小均衡でいいかと言うと、必ずしもそうは思っておりません。ですから、昨日も記者の皆さんからはそういうご質問がありました。日本イーライリリー様との契約は 2022 年 12 月末で切れるということではありますけれども、それはそれとして、提携先の皆様には、弊社の営業力と言うのですか、弊社の MR の力というのは十分ご理解いただいていると思います。ですから、私としては、まだこの提携のオポチュニティというのは、まだまだあるだろうとは考えております。

しかし、提携というのはいずれ切れる、終わってしまう時が来ることがあるとすれば、そういうことを継続していくのはなかなか難しいだろうとは思っています。

ですから、これは今すぐではないかもしれませんが、ロングランにおいては、弊社としては、今、精神神経系については自社の製品が出てくる、そういう状況の中ですので。自社製品を出しつつ、それでまた再生医療のほうも、2024年度にうまくいけば出てくる、それからフロンティアも出てくる。そういう中で、段々少し業態をシフトしていくのも、その長い期間で考えていくのも一つのオプションではないかとは思っています。

大和証券 橋口：ありがとうございました。

シティグループ証券 山口：シティグループの山口です。ありがとうございます。最初の質問が、今後、中計、こういったいろいろなアクティビティが今起きていると思うのですが、それを織り込んだ上で、来期は厳しいとおっしゃっておられましたけど、その先を見た中計の発表と違ってというのは、この M&A 次第ということもあると思うのですが、いつ頃になりそうかというのは教えていただけますか。

野村：はい、今山口さんのご指摘の通り、この M&A 次第というか、それはあります。ですから、例えば通常 2 月ぐらいによくやっていたと思いますけど、2023 年 2 月にはおそらく無理だと思います。ですから、弊社としては今、5 月の決算発表の時に、新しい中計をご説明させていただける機会が来るのではないかと考えています。

シティグループ証券 山口：あと、今回もうマイオバント社は契約を締結して、ほぼほぼ成立することだと思うのですけれども、ユーロバント社も途中でお買いになられましたけれども、そもそもその流れとしては、いつかタイミングがあれば子会社化しようというお考えではあったのでしょうか。

あるいは、このタイミングというのは少し、良いといえば良いのですが、今はまだ赤字が出ているので、買うとむしろ利益が減っちゃうという時期と言えれば時期なのですが、このタイミングだったというのは、何かデシジョンを起こした要因というのは何かございましたか。

野村：ありがとうございます。このタイミングというのは、元々私たちは、オルゴビクスはいいのですけども、マイフェンブリーについては、子宮筋腫と子宮内膜症で、大体 1 対 1 の売上だろうと思っていたわけですね。ですから、子宮内膜症の承認が取れないと、マイフェンブリーは元々弊社の想定のお半分ぐらいしかいかないと。

そうすると、それは非常に弊社の想定と違ってくるので、やはりこの承認が取れるということが非常に大事なことだろうと考えていました。

ですから、承認が取れる、取れないという時から、弊社としては準備をし、承認が取れたという段階で、直ちに行動に移せる準備をしたということであります。

シティグループ証券 山口：わかりました。あと最後に、ulotaront なのですからけれども、2023 年の後半ですかね、カレンダーイヤーの後半にトップラインが出そうな感じなのでしょうか。

池田：2023 年、そうですね、2023 年内です。

シティグループ証券 山口：年内後半。

池田：はい。上市は 2024 年度内になります。

シティグループ証券 山口：2024 年度内、2025 年 3 月期までということですね。

池田：はい。

シティグループ証券 山口：多分 2025 年の頭という感じですよ。

池田：年でいくと、そうなるかとは思いますが。

シティグループ証券 山口：ですよ。わかりました。あと統合失調症以外にも、大うつ病補助療法や、今回 GAD と言うのですかね、generalized とか、いろいろ広がってきてはいるのですけれども。患者とか、ポテンシャルとか、統合失調症が小さいというのはわかるのですが、この大うつ病補助療法とか、あと全般性不安障害、この辺の潜在市場のイメージを、教えていただくとありがたいのですけれども、いかがでしょうか。

野村：大うつ病は、必ずしも既存薬の満足度が高いわけではありません。ただ、単にドーズを上げていくと、既存薬のいろんな安全性の問題とかが出てくる可能性があります。ただ、この ulotaront は、そういう既存薬とは違うモード・オブ・アクションなので、上乘せ効果が十分出てくるだろうということで、十分この大うつ病補助療法の中で、大きな市場は獲得できるのではないかとこのところが一つあります。

全般性不安障害のほうも、既存薬の中には、やはり安全性プロファイルの観点から言うと、いろんな課題があると思います。そういうものも ulotaront であれば、ある程度解決できるだろうということで、弊社としては、有効性と安全性の観点で、十分アンメットメディカルニーズに応えられるだろうと思っています。

木村：野村から説明がありましたけど、将来の重要性という意味では、当然薬価にもよりますし、保険のカバレッジにもよってくるので、数字を今申し上げるのは少し控えさせていただきますけど、患者の数という意味では、しっかりした統計が出ております。例えば統合失調症は、ご存知

のように、全人口の1%前後ということで、米国ですと、診断が下がっている方が160万人とか170万人と言われていました。

それに対して、MDD、大うつ病になりますと、米国では1,700万人、日本でも200万人ということになりますし、GAD、全般性不安症候群でも、ほぼ同じぐらいで、少し減りますが、米国で1,300万人、日本でも100万人を超えるというデータが出ておりまして、それぞれについて、既存薬の満足度が非常に低い。

特にGADの場合は、ちゃんとしたブランド薬がまだないという状況でもありますので、ulotarontが弊社の期待通りの薬理作用を示して、安全性を証明することができれば、大きな事業に繋がるんじゃないかと、大塚製薬様とも合意しているところでございます。

シティグループ証券 山口：最後に、簡単でいいですから、ブレイクスルー、取っていたと思うのですが、これ今でも生きていますか。生きている場合に、それを何か生かせる、どこかで開発加速に生かせる部分ってないのでしたっけ。

木村：一番生かせるのは、申請後の承認プロセスが早くなるということになります。弊社の場合は、今、米国のラツェダの売上収益がなくなる予定で、非常に厳しいところではありますが、通常の薬に比べて、早くそういう承認審査をしていただけたところが、一番目に見えて効果が出てくるところかと思います。

シティグループ証券 山口：ブレイクスルーは有効なのですよ、まだね。

木村：もちろん有効です。

シティグループ証券 山口：ありがとうございました。

クレディ・スイス証券 酒井：クレディ・スイスの酒井と言います。これマイオバント社買収というか、完全子会社化に投入する資金ですけれども、これはどういうルートで、米国のほうで調達されるのか、それとも国内で調達されるようなかたちにするのか。当然この金利が高くなっている状況ですから、昔のように右から左というわけにはいかないと思うのですけれども、この辺の、まず調達のルートをお聞きしたいのと。

この資金を調達することによって、来期は厳しいタイミング、時期だというのはわかっていますけれども、いわゆる戦略的な投資を手控える、いわゆるその重しになってしまうのかどうかですね。この辺については、どうバランスシートの活用を含めてお考えなのかということをもっと聞かせてください。

野村：はい、調達ルートは、これは私ども、ドル資金が結構あります。これはラツーダの販売に伴い、移転価格の調整金等を、これ弊社が頂戴するものはドルとして、持っております。その他、ラツーダの日本からの販売の対価などもドルで持っていますので、一部自己資金ではドルがあります。それからその他、残りの部分は、円の手金と、それから銀行から借りる、これは円資金であります。

ですから金利は、日本で借りたほうが安いのですが、しかし為替が大変今は円安なので、その辺の重しがあります。ですから、このマイオバント社を取得するという投資の、投資効率がどうだったかというのは、おそらくこの円安の状況の中で検証していくことにはなると思います。

それから、戦略的投資を抑えるというお話でございますが、これについては、少なくとも2023年～2025年のこのあたりでは大きな投資はなかなか難しかりょうと思います。

弊社としては、オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサ、これをそれぞれブロックバスターレベルにするための努力と、それから ulotaront をしっかり上市させていくという点です。

それから、2024年度には、国内ですけれども、iPS細胞によるパーキンソン病の治療、これを実用化していく。それからフロンティアもいろんな品目ございますけれども、これも上市していく。そういうことをすることに、まずはフォーカスする。

それから、さらに2030年代の半ば以降を支える、現時点でのフェーズ1試験であるとか、あるいは非臨床段階にあるそういうプログラムを成長させていく、選択的、これは相当プライオリタイゼーションをしっかりやっていかなければいけませんけれども、そういうことをしつつ、自社製品を成長させていくプロセスをこの期間にやっていくということが、まずは弊社にとって重要なことだろうと思っておりますので。この期間でなかなかそういう、他に大きな投資ということでお金を使っていくことはあまり起こらないのではないかなと、現時点では考えています。

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す。あと、すみません、一つだけ、この御社の研究開発のポートフォリオなのですけれども、今回もいくつか開発中止ということで発表がありますけれども、やはりがん領域と精神神経領域というところの開発リスクと言うのですかね、これがやっぱり ulotaront は、大塚製薬、パートナーとしてリスクをシェアするという考え方だと思うのですけれども、ここの部分というのを今後も引き続き、その二つのコアとして継続されていくのかどうか。

もう少し、縮小均衡とは言いませんけれども、日本国内じゃないのですけれどもね、少し全般的な投資を見直す、良いタイミングでもあるという気はするのですけれども、その辺のお考えはないですか。

野村：はい、ありがとうございます。まずがん領域のほうから申し上げますと、パイプライン的にはたくさんあるように見えます。でも先ほど少し申し上げたように、TP-3654 とそれから DSP-5336、この二つに注力しますと申し上げました。

データの中で、やっぱりシグナルの出ているもの、それをやっていこうということでもあります。ですから、他にいくつかパイプラインとして挙がっておりますけれども、そういうもので少数の患者さんで使われていて、強いシグナルの出ないものについては、もうどんどんやめていくというかたちを取っていきます。

ですから、もうがん領域については、ほぼこの先ほど申し上げた二つをやっていくということで、ご理解していただけたらと思います。非常にチャレンジングですけれども、5年以内にこの二つを何とか承認を取るという、今、目標を立ててやっています。

それから、精神神経領域については、もちろん何でもかんでも弊社がやっていく、これまでのようにフェーズ1試験に上がっていったものを順番にこうやっていくということは、なかなか難しいと思います。

ですから、大体三つのカテゴリーで、自分たちでやるもの、第三者と一緒にやるもの、それから第三者にライセンスしてしまうものというような、そういうカテゴリーの中で、パイプラインを見極めていこうと思います。

2番目のものとしては、先ほどお話あった ulotaront がそうですし、それから3番目のものは、オレキシン受容体作動薬であったりするわけでありまして。ナンバーワンのところは、このカテゴリーをどうしていくかというのは、これからしっかり見極めていこうということで進めていきたいと思っています。池田さんから何か、研究に関して追加があればお願いします。

池田：今、野村から申し上げた通りでございまして、それぞれの臨床におけるシグナルをきちんと見定めて、当社が優先順位をつけて、投資する品目を選んでいくという戦略を考えております。

クレディ・スイス証券 酒井：はい、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、モルガン・スタンレー、村岡です。よろしく申し上げます。質問は、まずマイオバント社の100%化に伴うのれんとか、無形の額ってどうなるのかという質問です。IRの方から、のれん・無形は増えないのだよというご説明も少し受けたのですが、少しそのあたりどういうふうに整理していいのか。のれん・無形の額に変更があれば、これ、コア営業利益にも効いてきちゃうので、少しそのあたり、ご解説いただくと助かります。

野村：はい、ありがとうございました。のれん等には影響はなくて、要するに、先ほど少し申し上げましたけれども、バランスシートの資本の部の非支配持分と言うのですかね、その部分がマイオバント社の、弊社が持ってない部分ですよ。今回弊社が取得する金額が1.7ビリオンドルということですが、それを円に換算して、お金が出るわけではありますが、その金額と、それから非支配持分ですか、その差額が資本剰余金から控除されるというかたちになるわけですね。ですから、今の為替で言うと、おそらく資本剰余金はマイナスになるということだろうと思います。

ただ、これはいくつか表示の仕方というのはあると思うのですが、資本剰余金マイナスの場合は、利益剰余金から繰り入れて資本剰余金のマイナスを消すというような会社さんもありますし、そのままマイナスで表示している会社もあるということで、この辺はまだこれからの検討事項だと思います。ですから、のれん等には影響がない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：つまり今、毎年200億円から300億円ぐらい償却して、コア営業利益に影響していると思うのですが、このコア営業利益に影響している無形とかの償却額は、今後も為替はありますけれど、基本的には大きくは変わらないという理解でよろしいですか。

野村：はい、現状ある特許権等、あるいはのれんについては、変動はないというご理解でよろしいかと思います。

モルガン・スタンレーMUFG証券村岡：ありがとうございます。あと、先ほど来年度は厳しいよねと、当然と言えば当然なのですが、以前、野村社長とのスモールの時におっしゃっていたと思うのですが、その次、25年3月期には回復が見えると、アメリカの新製品が1,000億円を超えるからと、おっしゃっていたと思うんですが、2期連続のコア営業利益段階での赤字は考えにくいという理解でよろしいでしょうか。

野村：はい、私が今現在頭の中で描いているシナリオで言いますと、北米の販売体制も変わる、要するに、今までサノビオン社という会社に依存していたところが、立ち位置が変わって、今度はスミトバント社のほうに変わるというところがありますよね。そういう意味で、大きく販売費及び一般管理費のところも、ある程度変わってくるだろうとも思います。

それから、オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサも、2023年度中はなかなか厳しいと思いますが、2024年度になれば、ある程度の成長を見せてくる。そういう中で、売上の伸びと、経費のある程度合理化、研究開発費も、これは少し身の丈に合わせなければいけないと思っておりますので、そこも合わせていくということがあれば、2024年度には何とかコア営業利益を黒字化するということは可能だろうと、今考えています。

これも今進行中の中計の中で、しっかり数字の組み立てをやっていこうと考えているところではあります。

モルガン・スタンレーMUFJ 証券 村岡：わかりました。ありがとうございます。最後ですけど、ulotaront の効能追加の件、この間の大塚製薬様の時に聞きそびれちゃったんですけど、三つの中にアルツハイマーのアジテーションが入らなかった背景というのは、どう理解すればよろしいでしょうか。

木村：はい、今注目されているアルツハイマーの周辺症状でありますけど、ulotaront の一番の特徴というのは、むしろ陰性症状をしっかり抑えるというところでございます。

アルツハイマーの周辺症状というより、むしろ、申し上げたような、うつというような領域に広く出るほうが、より大きく事業が展開できるということと、周辺症状、なかなか治験も含めて、レギュラトリーパスの難しいところがありまして、そのあたりも含めて考えて、大塚製薬様と最初から、大塚製薬様もこの二つの疾患、弊社もこの二つの疾患というところを、何回も実は合意しているのですよと申し上げておりましたが、非常にスムーズにこの二つの疾患になって。かつ、大塚製薬様は得意な adjunctive MDD、弊社は GAD をオペレーションは担当していくことになってございます。

モルガン・スタンレーMUFJ 証券 村岡：わかりました。ありがとうございます。アルツハイマーのアジテーションは、レギュラトリー的にも難しいのでおっしゃいましたか。

木村：はい、そのように申し上げました。

モルガン・スタンレーMUFJ 証券 村岡：それは、すみません、それこそ大塚製薬様に聞け、なんですけれど、このアルツハイマーアジテーションがレギュラトリー上難しいというのは、ほかの会社さんでいろいろトラブっているという、あの件を意識しておっしゃってらっしゃるということでしょうか。

木村：そういうことも含めて申し上げております。なかなかそのレギュラトリーパスというのも、前例があると、こういう治験をして、こういうデータを取れば、インディケーションがもらえるというようなことがわかるわけですけど、新しいことにチャレンジ、あるいはその新しいメカニズムでしかもチャレンジするということには、なかなか弊社としても考えないといけないことがたくさんございまして。アルツハイマーのアジテーションというのは、非常にニーズが多い疾患で、弊社も別のプログラムでは何とかしたいとは思っておりますが、ulotaront にとっては、少しふさわしくなろうというような判断をしたということでございます。

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。以上です。

鎌野：ありがとうございました。他にはご質問がございませんので、これで質疑応答を終了させていただきます。では、以上で決算の説明会を終了いたします。本日は誠にありがとうございました。

以上