

2023年3月期（機関投資家／アナリスト／報道関係者向け）決算説明会

[日程] 2023年5月15日

[時間] 15:00 – 16:15

（合計：75分、登壇：17分、質疑応答：58分）

[開催場所] Webinar

[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）

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）

登壇

野口：お時間となりましたので、住友ファーマ、2022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、東京本社よりZoomによるライブ配信で進めてまいりたいと存じます。弊社Web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、司会の野口でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

では、野村より、2022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。

2022年度決算概要

2022年度 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

	2021年度 実績	2022年度 実績	増減			2022年度 1/31予想	(参考)スミトバント社関連業績 (億円)		
			金額	うち 為替影響	%		21年度	22年度	
売上収益	5,600	5,555	△45	605	△0.8	5,630	売上収益	357	897
売上原価	1,571	1,767	196	184	12.5	1,730	販売費及び 一般管理費※	903	1,395
売上総利益	4,029	3,788	△241	421	△6.0	3,900	研究開発費	243	337
販売費及び一般管理費	2,516	3,056	541	397	21.5	3,080	コア営業利益	△869	△968
研究開発費	940	1,061	121	127	12.8	980	営業利益	△865	△977
その他の収益・費用 (コア内)	12	※1 492	480	42	—	500	当期利益	△874	△1,039
コア営業利益	585	164	△421	△62	△72.0	340	親会社所有者 帰属当期利益	△716	△817
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	33	34	1			10	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		
その他の非経常項目 (△:損)	△16	※2 △967	△952			△620	※1 その他の収益・費用の内訳		
営業利益	602	△770	△1,372		—	△270	① 住友ファーマフード&ケミカル社 株式譲渡		
金融収益・費用	227	291	63				② 優先審査パウチャー売却		
税引前当期利益	830	△479	△1,309		—		③ プロパナ、ソパネックスHFA譲渡		
法人所得税	424	488	64				④ ルネスタ譲渡		
当期利益	406	△967	△1,373		—		※2 その他の非経常項目の主な内訳		
親会社の所有者に 帰属する当期利益	564	△745	△1,309		—	△350	① キンモビ減損損失 (556億円)		
							② TP-0903減損損失 (206億円)		
							③ 北米事業構造改善費用 (127億円)		

Sumitomo Pharma

【平均レート】
2021年度実績：1\$ = 112.40円 1元 = 17.52円
2022年度実績：1\$ = 135.51円 1元 = 19.75円
2022年度予想：1\$ = 135.00円 1元 = 19.50円

【期末日レート】
2022年3月末：1\$ = 122.41円 1元 = 19.26円
2023年3月末：1\$ = 133.54円 1元 = 19.42円

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

野村：皆様、野村でございます。本日は大変ご多忙の中、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。それでは、時間もございますので、できるだけ簡潔にご説明申し上げたいと思います。

それでは、まず実績でございますけれども、これはもう既に2023年4月末に業績予想ということで公表しております数字と全く同じでございます。ですからこの辺については細かいご説明は省略いたしますけれども、もともと想定しておりました2023年1月末時点での予想に比べましてコア営業利益が340億円から164億円と大きく減少しております。

これはラツェダがLOEを迎えたことによって、われわれの想定以上にペイヤーミックスが変化し販売価格が安い方向へ、そして数量もそれほど出なかったこともあり、大きく粗利を減らしたということ。それから、経費も少し増えたこともございまして、残念ながらコア営業利益は340億円の目標達成ができなかったということがございます。

それから、その他の非経常項目マイナス620億円ということで、キンモビ等の減損を織り込んでおりましたが、ここにはさらにTP-0903、それからオンコロジーののれんの減損と北米のリストラ費用も入っておりますが、そのようなものもあり増えているところでございます。

営業利益はその結果、マイナス 770 億円でございます。金融収益・費用のところは為替差益が 260 億円強ございましたので、そのような影響でプラスになっております。

一方、法人所得税が、日本では利益になっておりますので大きな税金額が出ていることもあり、当期の利益はマイナス 967 億円、そして親会社の所有者に帰属する当期利益はマイナス 745 億円という結果になっています。

2022年度決算概要				
■主要製品売上収益（日本セグメント）				
	2021年度 実績	2022年度 実績	増減	
			金額	%
エクア・エクメット	375	336	△40	△10.5
トルリシティ *	336	248	△88	△26.2
トレリーフ	164	167	3	1.8
ラツォダ	69	96	27	39.3
メトグルコ	81	77	△4	△5.5
ロナセンテープ	21	29	9	42.8
ツイミーグ	2	22	20	—
AG品	97	92	△5	△5.2
その他	355	195	△160	△45.1
合計	1,499	1,261	△238	△15.9

金額単位：億円

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

(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）

◆ Sumitomo Pharma

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

国内ですけれども、前年に比べると 238 億円減少ということですが、これは右側にも出ておりますが、リプレガルの売上がなくなったことと、トルリシティが 2022 年 12 月で販売提携終了になったことが影響してございます。

2022年度決算概要

■主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2021年度 実績	2022年度 実績	前年 同期比	2021年度 実績	2022年度 実績	前年同期比		
						増減額	うち 為替影響	%
北米セグメント	百万ドル			億円				
ラツータ	1,816	1,465	△351	2,041	1,985	△56	339	△2.8
アプティオム	241	249	8	271	337	66	58	24.4
リサイミック	3	33	30	3	44	41	8	—
プロバナ	129	21	△108	145	28	△117	5	△80.7
キンモビ	5	3	△2	6	4	△2	1	△29.1
オルゴビクス	83	182	99	93	247	154	42	164.9
マイフェンブリー	6	33	27	7	45	38	8	528.8
ジェムテサ	63	182	119	71	247	175	42	246.0
その他 ※	498	256	△242	560	347	△212	59	△38.0
合計	2,845	2,424	△421	3,198	3,285	87	560	2.7
中国セグメント	百万元			億円				
メロペン	1,708	1,445	△263	299	285	△14	32	△4.6
その他	478	550	72	84	109	25	12	29.7
合計	2,186	1,995	△191	383	394	11	44	2.9

■ **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2023年2月の独占販売期間終了による出荷数量の減少やペイヤーミックスの変化による販売価格の低下等で減収

■ プロバナは2021年6月に独占販売期間終了

■ 「その他」に含まれる一時金収益等が減少
(表下の内訳参照)

■ **中国セグメント**：メロペンは集中購買制度の影響により減収

【為替レート】

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

※「その他」に含まれる主な一時金収益等

2021年度 大塚製薬との提携による収益 \$270M

2022年度 オルゴビクスの欧州におけるライセンス契約に基づく一時金 \$50M
子宮内膜炎の承認取得によるマイルストーン収益 \$38M

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

それから北米の売上でございますけれども、ラツータは残念ながらドルベースでも前年を下回る売上であったということでもあります。それから、上から3番目、リサイミックは12例の手術ができたということで、何とかお待ちになっている患者さんを待たせないような形で進めばと考えております。

それからオルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサについては、当然のことながら前年よりは増えております。オルゴビクスについて言えば、もともと予想していたものよりも2割ほど売上が達していないわけですが、やはりペイヤーミックスということでは、メディケア・パートDの割合が大きかったということであったり、あるいは、これはoffice dispensingで、錠剤のoffice dispensingはなかなか例がないのですが、保険の取扱、あるいはサプライヤーオーソライゼーションとか、その辺の手続きについて必ずしも慣れていないとは限らない、そういうドクターズオフィスもございますので、なかなかわれわれの思ったとおりに進まなかったというところがあります。

それから、マイフェンブリーも、こちらもCo-pay Cardの利用がわれわれの想定以上にあったということもあり、平均価格が下がるということがございましたけど、一方では途中で子宮内膜炎の適応も取得したということで、このような形になっているということでもあります。

ジェムテサについては非常に順調であり、もともとのわれわれの予想よりも増えているというよう
な状況であります。

2022年度決算概要

■セグメント別 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

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

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

◆ Sumitomo Pharma

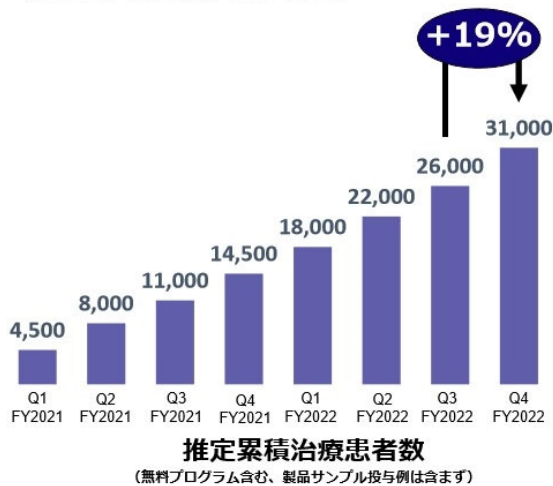
© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 6

それから、これはセグメント別ですけれどもここで見ていただくのは特徴的なところは北米の販売費及び一般管理費のところが増えましたということであり、これはスミトバント社の関係で増えておりますけれども、為替による増額のところもありますし、またマイオバント社 100%化に関わるコストも含まれているというところがございます。

2022年度4Q決算概要

■ オルゴビクスのマーケティング状況

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



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

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

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については、特別に資料を用意しておりますけれども、ここにはあまり時間は割きませんが、順調に患者数は伸びていると。他の二つは処方箋枚数ですが、こちらは office dispensing になるということで、処方箋枚数であるとなかなか分かりにくいので、推定患者数という形にしています。

2022年度4Q決算概要

■マイフェンブリーのマーケティング状況

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



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

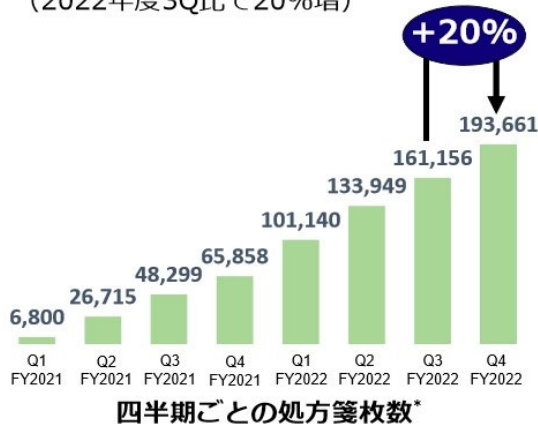
* 出典 Symphony Health、ICON plc Company、IDV@
** 出典 IQVIA NSP 2023年2月末時点の売上収益および3月末時点の処方箋枚数。マイフェンブリー、ORIAHNN、ORILISSA、Lupron Depot 3.75MG/11.25MG、Lupaneta Packの2022年3月～2023年2月の売上収益は、\$481M（1ドル130円換算）。年間成長率19%は、2022年3月～2023年2月と2021年3月～2022年2月の比較

それからマイフェンブリーですけれども、こちらも順調に増えております。市場も拡大しつつあるところであります。このマイフェンブリーでポイントになるのは、この右側の四角の項目がありますけれども、新たなエビデンス構築によるさらなる有用性の訴求とありますが、この子宮内膜症の長期投与データ、この安全性のデータを 2023 年度第 1 四半期に、FDA に申請いたしますので、それがラベルの中でどう取り扱われるか、そこのところが非常にわれわれとしては注目したいところであります。

それから、避妊効果の検証のところは現在試験をしております、2025 年 4 月にラストパシエントアウトが想定されているところであります。

■ ジェムテサのマーケティング状況

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



- ジェムテサが対象とする過活動膀胱を対象とする市場は、年間4,000億円超規模（グロス換算）で、直近で年間8%拡大*

- 広範な保険カバレッジを獲得済み
(2023年4月時点のカバレッジ獲得数：メディケア・パートD全体の約80%、民間保険全体70%超)

- 2023年度上期に前立腺肥大症に伴う過活動膀胱を対象としたフェーズ3試験結果が判明し、2023年度下期に適応追加申請予定

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

ジェムテサですけれども、これも順調に進んでいます。右側の四角の真ん中のところですけど、保険のカバレッジですけど、民間保険も前回までは55%でしたけど、70%超ということで、着々と保険のカバレッジは進んでいます。

それから、その下に前立腺肥大症に伴う過活動膀胱を対象としたフェーズ3試験の結果は、この上期に判明するだろうと期待しております。

2023年度業績予想

2023年度 業績予想 (コアベース)

金額単位：億円

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

2023年度は減収減益を見込む

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

【為替レート】
2022年度実績：1\$=135.51円 1元=19.75円
2023年度予想：1\$=130.00円 1元=19.50円



© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 11

引き続きまして、業績予想でございます。業績予想も中期経営計画 2027 の説明のときにコア営業利益のところまでご説明をしております。本日はもう少し内容をご説明ということでございますが、コア営業利益のところですけど、売上 3,620 億円、これは後でまた内訳についてはご覧いただくということでございます。

それから販管費については大幅に減少ということで、2,200 億円台、研究開発費も 840 億円台ということで見ているところであります。

それから非経常項目のところマイナス 160 億円ございますけれども、これは主に北米の再編の関係で 2023 年度に辞めていただく方、あるいはリテンション等のコストがかかっているということで、ここにまとめてございます。

親会社の所有者に帰属する当期利益と書いてありますが、マイナス 800 億円ということで見込んでいるところではあります。

2023年度業績予想

■セグメント別 業績予想 (コアベース)

金額単位：億円

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

◆ Sumitomo Pharma

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

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

セグメント別の業績予想です。売上のところはまた後で見させていただきますけれども、特にこの増減のところ、北米の販管費及び一般管理費のところですが、736億円の減少で、これはサノビオン社でラツェダがLOEを迎えることによってセールスステップが減少した、あるいはSG&A部門の人数も減らしているというようなこと、それから北米の再編に係る追加的な人員の削減も2023年度でございまして、そういった経費が減ることもあり、736億円の前年比較では販管費の減少につながっているところでございます。

2023年度業績予想

■主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

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

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

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

売上では前年に比べると 211 億円の減少ということで、トルリシティの影響が大きいということになります。また薬価改定の影響もこの右の下に書いてあるとおりでございます。

2023年度業績予想

■主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

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

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

※「その他」に含まれる主な一時金収益等

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

【為替レート】

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

続きまして、北米の売上ですけれども、オルゴビクス、ドルベースでいきますと3億9,600万ドル、マイフェンブリーが1億9,200万ドル、ジェムテサが3億6,200万ドルというような数字になっております。

ここだけを見ると、前年のそれぞれの実績から見ると、オルゴビクスで倍ですとか、マイフェンブリーであると5倍、ジェムテサも倍ぐらいになるというようなことであります。これについて、例えば、2023年3月末の出荷をベースに計算してみますと、3月の出荷ベースがずっと12カ月続くと、こういうふうに見ますと、それでいきますとジェムテサはそんなに大きな差はありませんし、オルゴビクスも倍ほどではありませんがもう少しチャレンジングといったものは減ってくる。マイフェンブリーはやはり厳しいなというところではありますが、しかし今年度になってからの伸び具合というのがありますので、それによって見なければいけないと思います。

私の観点から言うと、若干マイフェンブリーはストレッチしていますが、オルゴビクス、ジェムテサについて言えばそれほど難しい数字ではないだろうとは考えています。

ラツータは当然ながらLOEを迎えましたので大きく減少ということになっております。それから、その他のところも減少になっていきますけど、これは前年にファイザー社からの子宮内膜症の一時金の部分があったというようなことだったり、例えばライセンスがあったりとか、そういうこ

と、あるいはブロバナとか、ゾペネックスの売上がなくなったこともあり、ここは1億ドルほどマイナスになっているということです。

中国のところは、大幅にメロペンの売上が減っていますが、これは集中購買の影響によるものがあります。

研究開発

■主な開発品目一覧 (2023年5月15日現在)

 : 精神神経領域
 : がん領域
 : その他領域
 2023年1月以降の変更部分は赤字で示しています

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

© Sunovion Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 16

それから研究開発です。

研究開発は、これまでは精神神経、がん、その他領域、それから再生・細胞医薬分野、それからフロンティアとしていましたけれども、この前の中期経営計画 2027 でご説明いたしましたように少しその辺のカテゴリーを整理して、再生・細胞医薬の部分も精神神経領域の中にも入っている、あるいはフロンティア事業も精神神経領域の中に入っているというような形に、むしろモダリティという位置付けで、それぞれの領域に入れているという形に整理してございます。

赤字で記載しているところが変更部分であるということでございます。

研究開発

■ 臨床開発の進捗状況（2023年1月31日からの主な変更点）

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

- 開発方針検討中であったDSP-0509の開発中止を決定

臨床開発の進捗状況、これは見ていただければよろしいかなと思います。

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

✓ **統合失調症**

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

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

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

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

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

ulotaront でございますが、既に大塚製薬様のほうでご説明があったと思いますので、こちらも説明は省略いたします。

統合失調症の DIAMOND 1、2 試験については、2023 年度の上期に結果が出るということで、われわれも結果を楽しみにするとともに、できるだけ早く申請、そして上市につなげていきたいと考えています。

研究開発

■2023年度の主なイベント／目標（2023年5月15日現在）

精神神経	<ul style="list-style-type: none">□ ulotaront : □ 統合失調症の2つのフェーズ3試験の結果判明（□ DIAMOND 1試験 □ DIAMOND 2試験）（SEP-363856）<ul style="list-style-type: none">□ 統合失調症を適応症とした米国での承認申請□ 統合失調症対象の日本・中国でのフェーズ2/3試験の推進□ 2つの追加適応症（aMDD、GAD）のフェーズ2/3試験の推進□ SEP-4199：双極Ⅰ型障害うつ病のフェーズ3試験の推進□ 他家iPS細胞由来細胞製品（網膜色素上皮裂孔）：日本での企業治験開始□ 他家iPS細胞由来細胞製品（パーキンソン病）：米国での治験開始□ 米国での細胞製品製造施設の竣工（リサイミックおよび他家iPS細胞由来細胞製品対象）
がん	<ul style="list-style-type: none">□ 初期開発品の開発推進
その他	<ul style="list-style-type: none">□ レルゴリクス：欧州における子宮内膜症の承認取得□ ビベグロン：前立腺肥大症を伴う過活動膀胱（OAB）のフェーズ3試験の結果判明と米国での適応追加申請□ rodatristat ethyl：肺動脈性肺高血圧症（PAH）のフェーズ2試験の結果判明□ ユニバーサルインフルエンザワクチン、マラリアワクチン：共同研究開発プロジェクトの推進
フロンティア	<ul style="list-style-type: none">□ 製品上市：（日本）自動採血・保存デバイス□ 既存テーマ推進、上市製品の価値最大化を目的としたエビデンス構築

それから、これはもう説明する上での最後のスライドになりますけれども、主なイベントということです。ulotarontの統合失調症については今申し上げたとおりでございます。それから精神神経領域のところの他家iPS細胞由来細胞製品の網膜色素上皮裂孔は、これは日本での治験ですけれども、5月には治験届を出したいと考えていますし、その下のパーキンソン病、米国での治験開始は6月には始めたいと。米国での企業治験も今年度中には進めたいと考えております。

私からの説明は以上です。

野口：野村さん、ありがとうございました。

質疑応答

野口：それでは、これより質疑応答に移りたいと存じます。

モルガン・スタンレーMUFG証券 村岡：今期の製品別の計画で、特にオルゴビクス、マイフェンブリーのこの二つですが、少し高過ぎませんかって質問しようと思ったんですが、チャレンジになっていますとおっしゃっていたので、そういうことであるとは思いますが、例えば、この396 ミリオンドル、192 ミリオンドルのこの売上計画に、例えば2割3割未達になってしまうと、たればで恐縮ですが、その場合、今、2023年3月末のバランスシートに載っている特許権、この2製品で2,000億円少しあるのですけれど、これはやはり2割ぐらい売上未達になると減損が出ると思っておいたほうがよろしいでしょうか。

野村：ご質問ありがとうございます。マイフェンブリーについて言えば、ここに書いてある金額を、2割かどうか分かりませんが、ある程度下回ることによって一定の減損額が出てくる可能性はあると思います。

モルガン・スタンレーMUFG証券 村岡：オルゴビクスはあまり心配しなくてよろしいですか。

野村：オルゴビクスはあまり心配していません。

モルガン・スタンレーMUFG証券 村岡：分かりました。のれんの無形資産の額も圧倒的にマイフェンブリーなので、分かりました。その辺りはクォーターを追うごとのタイミングで、このガイダンスは適切に変えなければいけないときには変えていくということですか。

野村：そうですね。これは当然、村岡様も非常にこの3品目の売上にはご関心あると思いますし、われわれはそれ以上にここについては関心を持っておりますので、これは非常に密にモニタリングしていくということはおっしゃるとおりでございます。

いろいろな、これまでできなかったことも含めて、いろいろなマーケティングでの施策をしっかりとやっていくということ、この1年間はやろう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：仮に、本当に仮にばかりで恐縮ですが、仮にその売上が足りなくなったとき、何か費用のところで追加で下げて、コア営業利益への影響を軽減するという選択肢はあるでしょうか。それとも資産売却等でその場合は埋めるみたいな感じになるでしょうか。

野村：2023年度についてはしっかりモニタリングしていきませんが、例えば第2クォーターが終わったとき、あるいは第3クォーターが終わったときというところで、この達成可能かどうかが見えてくると思いますが、そういうときにわれわれとして、2023年度というよりは、2024年度にいかに関われわれとして、中期経営計画2027のときも申しあげましたけど黒字化を達成するのであれば何ができるかということで、そこは追加的なプランを考えていくことになると思います。

モルガン・スタンレーMUFJ証券 村岡：なるほど。今期の数字にこだわるというよりは、来期の黒字化のために資することを今期の後半は必要ならば打っていくということですね。

野村：もちろん今期の数字もこだわっておりますけれども、われわれとしては2年連続の赤字を何とかそれは避けたいと思っておりますので、2024年度についてできることを2023年度内に、もし今、村岡様がおっしゃったような状況になるとすれば、そこは考えていくということであると思います。

モルガン・スタンレーMUFJ証券 村岡：分かりました。すみません。同じことの延長の質問で本当に恐縮ですけど、この2品が今期足りなくなってくると、これって来期の黒字化の大前提のマイルストーンが減ってしまう、もしくはもらえないリスクにつながると思う必要はないでしょうか。

野村：これは、当然のことながら2024年度の売上の前提となる数字でございます。2024年度になって急に達成できるということではないので、われわれとしてはしっかり成長させていく。

しかし、先ほど申し上げたように、これは去年の数字と比較すると倍ぐらいであると、オルゴビクスもジェムテサも倍のように見えますけど、トレンドはだんだん伸びてきているわけで。ですから先ほど申し上げたように、例えば2023年3月の出荷が通常トレンドを反映しているのかどうかよく分かりませんが、それで見るとそんなに大きくギャップが出るかということ、そんなことはないです。これから成長していくことを考えると、オルゴビクスとジェムテサについて言えば、それほど達成が難しいとは思えません。ただ、マイフェンブリーに対して言いますと、やはりまだそれでもストレッチしているかなというところがあります。

ですから、一つにはやはり患者さんあるいはドクターも含めての Awareness がまだ十分でないというところもございますので、マイフェンブリーについては子宮筋腫、子宮内膜症についてもいろいろなメディアを通じてやるのですが、テレビでのコマーシャルも含めて、患者さんの Awareness を高めるということを進めていこうと考えているところです。

シティグループ証券 山口：先ほどご説明いただいた、この2024年3月期、新しい年度の北米でのコストですけれども、700億円ぐらい確か減っていたと思うんですけれど。736億円ですね。その内訳ってご解説いただくことは可能ですか。

野村：内訳というのは、どういう内訳ですか。

シティグループ証券 山口：要するに何が減って736億円減るか。御社のラツータ関連のMRの工数が減っているのか、確かシナジーみたいなやつもあったと思うので、中身というんですか。

野村：ラツータの販売人員だけが減っているわけではなくて、SG&Aの人員も同時に減らしています。それから、今やっている北米のコスト削減というか人員削減もやっています。ですから、そういうのを全部合わせると、個社ベースで600億円強の減少になると。あとは特許権の償却等が減ります。ですから、これは基本的には人員が減少することによって減るコストであると思います。北米の2022年3月末と、例えばこの北米再編が終わるということと2024年の3月末を比べたら大体1,000人ぐらいは人が減ります。ただ、最初のラツータのSG&Aだけで500人弱ぐらいがもう既に減っていて、残りの500人程度は2023年度中に少しずつ減っていく、そんな感じになって、来年の3月末までにはほとんどの500人ぐらい予定している方々が既に辞められているという、そういう状況になると思います。

シティグループ証券 山口：なるほど。ただ、1,000人辞めて、例えばどうですか、アメリカのもろもろのコストって一人3,000万円ぐらいであるとすると300億円だし、実際の額ってもっとそれより大きいわけですから。ほぼほぼ人の削減で説明できる額ですね、この730億円のうち600億円というのは。

野村：人件費プラス、それから人がいることによっていろいろ活動する費用とかがありますよね。ですからそういうものも減るといってございます。なかなか北米は日本と違って簡単に人員整理ができるという間違った理解があるかと思いますが、やはり結構大変でして、やはりコストは相当かかるというのが現実であります。

ただ、その効果は将来的に出てくるということなので、われわれとしてはそれをしっかり進めるといことです。

シティグループ証券 山口：分かりました。逆に言うと、今期から来期に向けては、どちらかというときさっきおっしゃっていただいた御社の3製品というか、それが伸びることによって利益を回復させるという部分があると思うので、コスト施策については、シナジー部分はまたこれから出てくるのかもしれませんが。今期と来期を比べるとコストに、いわゆる人件費のダウンは今期が最大で、来期以降はシナジーですか、途中はこれから出てくるという感じでしょうか。

野村：そのシナジーとおっしゃったのは。

シティグループ証券 山口：シナジーはグループ統合、たくさん会社があって全部減らせばというのがあったじゃないですか。あれは今、もう今期も結構入っているのですか。

野村：今期でも入っているとは思いますが、それがフルに出るのは 2024 年度からということであると思います。

シティグループ証券 山口：なるほど、分かりました。あとすみません、しつこいですが、マイフェンブリーについては、今現状そういう予想が入っているのはよく理解できましたけれども、どこかで現実的と言うと語弊がありますけれども、もともとのそのプランのまま走っている感じが少しするので、少し足元厳し目でしたらその部分修正をかけて、中期経営計画 2027 も修正をかけたほうが外部的には安心感が広がるかなと感じたりするのですけれども、まだそういう時期ではないというご判断でしょうか。

野村：このマイオバント品の二つのオルゴビクス、マイフェンブリーについては、ジェムテサに比べると、私たちが十分できていたかと言ったらできていないと思っています。ジェムテサはユーロバント社を 100%化して、われわれの意図を反映したマーケティングですよ、ストレッチしたゴールでやっていただいたという経緯があります。

ただ、マイオバント社については、2023 年 3 月までは、要するに上場会社として、彼らはわれわれではなくて、minority shareholder を見ながら仕事をしてきたわけです。しかも彼らは、いろいろなマーケティングデータをわれわれにシェアしていないです。一部はしてくれていますけども。だから、いろいろな意味でわれわれが手を入れて、マーケティング活動に対するいろいろなサポート、そういうこともできていない状態であったと考えています。

ですから、今後 100%化したことによって、私たちがしっかり彼らのマーケティング、もちろんわれわれは自体がノウハウがあるかと言ったらそうでなくて、米国にいるスミトバント社の人たちはそういうところに非常にノウハウがありますから、彼らの力を使ってこちらを伸ばしていくという、そういう施策を取っていただくことになるので、われわれとしては、まずはオルゴビクス、マイフェンブリーをまずやるということになると思いますので、その成果というか、アウトカムをある程度見つつ、これからの方針を検討していくことになるので。今の段階で、われわれとしてこれがどうこうという判断をまだ出すには早いかなと思っています。

JP モルガン証券 若尾：一つ目が、今のマイフェンブリーのお話の続きですけれど。

ストレッチしている計画はよく分かったんですが、この計画の前提を少し知りたいなと思ひまして。単純にこの数量だけ先ほど見せていただいた四半期での処方箋の伸びで、1.3倍ずつ全四半期伸びていったとしても、数量自体は2倍ぐらいしか増えないので、一方で昨年度はCo-pay Cardの利用があったとか、この2023年度第1クォーターに新たに申請もされるってことなので、プラスの材料もあると思うので、その数量がどれぐらいの前提で価格はどうなのかとか、四半期別に見るとどういうタイミングで数量が伸びてくるかというのを、この計画の前提を教えてください。

加えて、このマイフェンブリーに関してはファイザー社も一緒にやっていたと思うんですけど、ファイザー社ってどういう位置付けだったのかということも教えてください。これが一つ目です。

野村：その細かい数字を申し上げるわけにきませんが、少なくとも例えば前年でいえばCo-pay Cardの利用はわれわれは3割ぐらいであると思っていたのが5割ぐらいになっているとか、そういうところもあるので、そういう点についてはしっかりモニタリングをしていくことも必要だろうと思っています。

聞くところによると、アッヴィ社が最近注力度があまり感じられないところもありますので、この辺のゴナドトロピンの剤のこのクラスでのマーケットの伸びが、非常にわれわれとしても懸念をしておりますけれども。

しかし、2022年の年初のときから比べれば、2022年度末に比べて、年度末に向かうに従って、非常に子宮筋腫であったり子宮内膜症であったり、そういう方向へマイフェンブリーが処方されているモメンタムが非常に強くなっていると感じていますので。それをさらに先ほど少し申し上げたようにテレビコマーシャルも入れ、よりアウェアネスを高めていく、そういうことでわれわれとしてはマイフェンブリーを何とかしっかり伸ばしていこうと。

それからもう一つは、少し時間がかかりますけれども、これ子宮内膜症の長期安全性データも2023年度第1クォーターにFDAにsNDAしますので、それがどのように記載されるかということも一つのポイントになってくると思っています。

それからファイザー社も、オルゴビクス、マイフェンブリー両方についてしっかり取り組んでいただいております。ただ、これまではマイオバント社がやっているというところもあって、なかなかマイオバント社からのファイザー社に対するいろいろな要望が十分できていなかったと理解しています。

今後、再編後はアデルという方、この方はファイザー社の幹部を務めていた方であり、ファイザー社の組織の中にまだこの方が一緒に仕事をしていた方がいますので、そういう元ファイザー社の人

間と、ファイザー社の側の方とうまくコミュニケーションを取って、われわれの期待するところをしっかりと伝え、一緒にやっていくと。

まだいろいろな患者団体との関係であるとか、いろいろな KOL との関係であるとか、いろいろな意味でまだまだファイザー社さんのリソースを使いながらアプローチしていける領域はあると思っていますので、そこはしっかり、新たなリーダーのもとにやっっていこうと考えているところです。

JP モルガン証券 若尾：ありがとうございます。最後ですけど、ulotaront、統合失調症のデータリードアウトがあると思いますので、少しそれを期待してはいるのですが。

一応統合失調症なので、最初のインディケーションの売上規模としては、そこまで大きくないというのがラツェダからも御社がお伝えしていただいたことであると思うんですけど。

なので、大体統合失調症ですと、米国ですと 300 ミリオンドルくらいの売上なのかなと思っていましたけど、そういう見方でよろしかったですか。ここだけ最後に確認させてください。

野村：ラツェダのときもいろいろなご意見がありまして、統合失調症だけであるとそんな感じですねみたいなことだったんですが。ただ、ulotaront はご承知のように、これまでの抗精神病薬と違うドパミン D₂ の受容体の拮抗薬ではないので、いろいろな意味で副作用のプロファイルが、違うということがございます。

ですから、そういう意味で非常に患者さんにとっても使いやすいものでありますし、また営業においても作用機序が違うことから訴求しやすくなるだろうと考えています。

ですから、一般的には統合失調症はメディケイドの対象になりますので薬価も低いということがありますがけれども、われわれとしてはこれまでとは違うクラスの剤であることから、その辺の処方が従来のこういう統合失調症剤と異なることになることを大いに期待しているということではあります。

JP モルガン証券 若尾：分かりました。先日の中期経営計画 2027 のイメージですと、最初の新製品の売上寄与があまり大きくなかったのですが、でも今の製品、ご説明を伺いますと、やはり出てくるデータ次第ではポテンシャルもあるかと思えますので期待しております。以上です。

野村：ありがとうございます。おっしゃるとおり、やはり出てくるデータがどんなデータかというところが非常に大きいですので、われわれもこの DIAMOND 1、2 の二つの試験を非常に期待しているというところでもあります。

クレディ・スイス証券 春田：1点だけ、2024年3月期、販管費を削減しましたけれども、これは削減した状態がどの程度米国での最適化といいますか、リーンな状態になって、ulotarontの2024年度の上市に当たってはどの程度費用をかけていったり、また人員を採用するのか、こちらに関してご説明いただけないでしょうか。

野村：ありがとうございます。ulotarontについてですが、もともとラツータのセールスレップがそのまま使えば、それはそれでよかったんですが、タイムラグがございます。一部、ラツータのセールスレップの優秀な方には、別の品目ですが取り扱いをさせていただいているようなところがあります。

ulotarontが承認されるという2024年度ですか、そのときには新たにまたセールスレップの採用をしていくということになると思います。ただ、まだ具体的にどのくらいの規模でやるか、これは中期経営計画2027には一応入っておりますが、まだこれは大塚製薬様とも十分お話ができていないところがございますので、具体的には申し上げられませんが、われわれの希望としてはラツータと同じくらいの300人くらいのセールスレップは用意していきたいと思っております。

クレディ・スイス証券 春田：すみません。ちなみに米国での人員のulotarontの上市の前までの最適化みたいのところでは、2024年3月期の間でそれが完了すると見ておけばよろしいですか。

野村：最適化について言うと、この4月から来年の3月末までに最適化は完了するということがあります。

医薬通信 石井：1点が、ツイミーグの流通状況ですけれども、それについて教えていただきたいんですが。

野村：ツイミーグについては、大変現状ご心配をお掛けしております、限定出荷という形を取っております。現在、原薬の生産そして製剤、包装、その辺の増産に向けて準備しております。夏には、正常化ができるのではないかとということで今、鋭意やらせていただいております。

今年度の売上42億円ということで、先ほど予想に出していると思っておりますけれども、それ以上にいろいろな先生方からのご関心をいただき、このような形で限定出荷になってしまったことは誠に申し訳なく思っておりますが、われわれとしては一生懸命増産の対応を今は取らせていただいておりますのでご理解いただきたいと思います。

医薬通信 石井：ありがとうございます。先ほどの質問と少しかぶるのですが、これからの米国のセールスレップ等の人員予想はどういう感じになるのでしょうか。

野村：それは今年度でございますか。

医薬通信 石井：今年度からずっと、もう少し先まで見て、どのぐらいのセールスステップ等の人員が変わっていくのかという予想は分かるでしょうか。

野村：取りあえず 2024 年 3 月末には北米の人員は約 1,800 人という形になるだろうなと思っています。そこから ulotaront の承認であったりすれば、またそこは増えていくということにはなると思います。

ただ、われわれとしては、ulotaront はラツータとは違い、大塚製薬様と損益折半でございますので、その辺のコストのマネジメントはしっかりやっていかなければいけないので、人員はある程度増えるにしても、販管費をしっかりマネージしていくということでない、この ulotaront に対して投資が十分リターンを得られない状況になりますので、そこはしっかりやっていこうと考えています。

日経バイオテック 高橋：大きく二つあります。まず一つ目は、DSP-2342 がフェーズ 1 試験を開始されるということで、こちらはエクセンシア社の AI 技術を活用した化合物ですけれども。エクセンシア社の AI 技術を用いた化合物としては臨床入りしたものは二つという理解でいいかという確認です。

あと、前回の AI を活用して創成した DSP-1181 はフェーズ 1 試験で評価基準を達成できずに中止されたと思います。今回の化合物の創成で、そうした中止を経て何か工夫していることがあれば教えてくださいというのが 1 点目です。よろしくお願いします。

池田：まず、今回の新たにフェーズ 1 試験に上がったというところで、DSP-2342 がございます。これも今ご質問にあったように、エクセンシア社との、ちょうど最初の化合物を見つけるところで AI を使って出てきたというところでございます。エクセンシア社との共同研究、二つ目ですかというご質問でしたけれども、もう一つ、DSP-0038 がございまして、今回これで三つ目でございます。

それから、DSP-1181 につきましては、これはまた全然違うターゲットでございます。そういう意味では DSP-1181 がそういうターゲットのメカニズムに基づくフェーズ 1 試験としてのクライテリアを達成できなかったというところでございます。

DSP-2342 につきましてはまた全然違う、これは確かメカニズムについても決算の補足資料のところに書いていたと思いますけれども、セロトニン系のところでございますので、またそれに基づくフェーズ1試験の結果を見ていって判断をしていきたいと思っておるところでございます。

日経バイオテック 高橋：ありがとうございます。二つ目は、パーキンソン病を対象にした他家 iPS 細胞の日本での企業治験開始の時期についてお伺いしたいと思います。

2024 年度の上市を目標とされているので、国内の企業治験もそろそろ開始なのかなと思っているのですが、本日は、先に米国での開発時期がアナウンスされたので、具体的に、まず医師主導治験の今の現状のステータスと、日本での治験開始がいつ頃になりそうかとか、そういった見立てがあればぜひ教えてください。以上です。

木村：まず、パーキンソン病につきましては、日本での治験は今のところ考えてございませんで、医師主導治験の結果をもって申請すると。その後で、恐らく条件および期限付承認になることを予想しておりまして、それが PMDA 様との相談にのって、市販後の臨床試験を組んでいくということを計画してございます。

そういう意味で、今年中には最後の患者さんのフォローアップの期間が終わりますので、それから準備して申請していくと、そのような計画にしております。

日本経済新聞 三隅：少し前の質問とかぶってしまうんですけども、マイフェンブリーが 2023 年度の業績予想ではかなりの伸びを期待しているということになると思うんですけども。

少し前に、2023 年 3 月末でしたか、いろいろな処方されていくモメンタムが強くなっているというお話がありましたけれども。現時点でこれぐらいの売上が伸びるという予想を立てているのか、それとももう少し、TVCM の話もありましたけれども、そういったプロモーション活動を含めて、ここまで伸びるというか期待しているというそういうことなのか、その辺はいかがでしょうか。

野村：ご質問ありがとうございました。これはわれわれが昨年度にいろいろとマイオバント社 100%化という検討をする中で、いろいろな需要予測をしてきたというようなことがあります。そういう中で、われわれとして一定の目標として、こういう売上が可能だろうと。もちろんストレッチしたものであるというのは分かっておりますけれども、そういう中で出てきております。

先ほど申し上げた 2023 年 3 月ぐらいの出荷、あるいはデマンドの強さからすると、それでもまだ少し高い目標ではありますけれども、さらに先ほどから申し上げておりますが、やはりドクターあ

るいは患者さんのアウェアネスを高めていく、そういう形でのテレビコマーシャル、あるいはいろいろな最近コネクティビティというか、いろいろなメディアがあります。ソーシャルメディアも含めて、そういうところで患者さん、あるいはドクターのこの剤に対する関心を高めていくと。

特に今、こういう子宮筋腫であったり子宮内膜症というところでは、経口避妊薬が、これは多分オフラベルであると思いますけど使われているという状況がありますので、よりわれわれとしては適切なそういう治療を、やはり患者さん、あるいは産婦人科の先生方にもしっかりと訴求していくことによって、こういう売上あるいは100%達成できるかどうかはなかなかチャレンジングであると思いますが、そこに近いところまで何とか到達できるのではないかと考えているわけであります。

先ほど少し Co-pay Card の利用ということで申し上げましたけれども、なかなか保険でカバーされているとは言えるものの、やはり患者さんにとって負担になるのは非常に大変なことでありますので、一定の Co-pay Card は使っていただきつつも、何とかより面を広げていくと言いますか、そういう形でできるだけこのマイフェンブリーを使っていただける、そういう患者さんを増やしていこうという、そういうことであります。

日本経済新聞 三隅：ありがとうございます。すみません。もう1点ですけれども、最近の経営状況に鑑みて、社長もしくは取締役の方たちが報酬の返上を決められたかと思うんですけれども。仮に、これも仮のお話で大変恐縮ですが、2024年度に黒字化ができなかった場合に、追加の報酬の返上なり、何かそういう策の追加発表はあり得るでしょうか。

野村：今回の報酬の削減ということについては、既に起こった事態について経営のある程度のけじめをつけるような形でやらせていただきました。ですから、今年度についてどうかということについては、まだ今は仮定のお話ということをおっしゃられましたけど、その結果どうなるかということによって、われわれとしてもまた合理的な判断をしていくということになるのではないかなと思います。

今の段階でいくらまた減らしますとか、そういうことは申し上げられませんが、いろいろな形で、われわれとしてはそういうメッセージを伝える必要があると思いますので、それはそれで別途考えるということになると思います。

その前のご質問について、木村から追加があるようでございますので、お待ちください。

木村：マイフェンブリーの今年度の売上がだいぶ強気で見過ぎているのではないかというようなご質問が続いておりますが、一つ付け加えさせていただきます。

マイフェンブリーは昨年度、われわれの予定では5月の初めに子宮内膜症の承認が取れると、それを含めて、昨年度の売上予想を立てたわけですが。結果としては、それが8月にずれ込んでございます。

われわれの手元の計算では、マイフェンブリーが目標が達成できなかった理由として、その3分の2はボリューム、数が出なかったと。その数が出なかったところの多くは、子宮内膜症の上市が遅れたことで説明ができると理解してございまして。現在、子宮内膜症と子宮筋腫、両方のインディケーションでプロモーションをかけているというようなところで、昨年度足りなかった部分のかなりのところはそこでいけると。

もう一つは、先ほどから繰り返し説明されていますように、Co-pay Card がございまして、患者さんが実際に購入される価格が低くなっておって、会社側でその辺りの埋め合わせをしている状況になっていると、そういうシステムがアメリカはあるのですが、ベースに、それが想定よりたくさんそういう形になっているということは把握しておりますので、その辺りもきっちり修正して、プロモーションをかけていくということで、4月以降、体勢を立て直して進めているところでございます。

化学工業日報 坪倉：今回、開発品一覧のところでも変更がされていると思うんですけども、赤字で記載のある DSP-2342、SP-101、あとはジェムテサの中国での臨床試験、3点について、できれば野村社長に期待をお伺いしたいと思います。

野口：質問の内容ですけども、それぞれの剤への期待度という、そういうことですか。

化学工業日報 坪倉：そうです。何かコメントをいただけたらと思うんですが。

野口：その追加された剤へのコメントということですね。

化学工業日報 坪倉：はい。

池田：まず、DSP-2342 でございますが、これは確か参考資料のところに付けさせていただいておりますけれども、セロトニンの 2A と、それから 7 の受容体アンタゴニスト剤でございます。

これは端的に言うと、ラツェダからドパミン D₂ 受容体へのアンタゴニスト作用を取ったようなものでございまして、そういう意味でここに書かれておりますように、抗うつ作用、抗不安作用、それから抗精神病作用、認知機能改善作用とか睡眠改善作用とか、いろいろなものが期待できると考えております。

今後、フェーズ1試験をやりながら、その安全性、それから忍容性等を含めて見ていきながら、また当社、この領域たくさんの開発品目がございますので、その辺りも踏まえて、今後一番大きくなる、あるいは一番早く開発できるというようなことを、その適用疾患等で選択していきたいと考えておるところでございます。

それから SP-101、これは嚢胞性線維症を対象にしています。これはもともとはスミトバント社が開発しているところでございますが、これはまさにウルトラオーファンの疾患でございます。

狙い目といたしましては、この治療薬といたしましては、対症療法として使用されている薬剤はございますけれども、それを根治にというか、改善するような疾患修飾剤はございません。これは遺伝子治療をすることによって、そこを根本的に改善していけるのではないかと考えているところでございます。

ただ本件はアデノ随伴ウイルスベクターを用いた遺伝子治療でございますが、今後また FDA にも申請をして、IND を受領していただいておりますけれども、いろいろと FDA からご相談しながら、適切な治験計画をもって進めていきたいと思っています。

ただ、これは非常に既存薬にはない効果が期待されますので、非常に大きくなる可能性もあると思っておるところでございます。

それから、中国におけるビベグロンでございますが、これはまさにジェムテサでございますので、日本、それからアメリカで売られておりますので、それを中国に持って行って、確実に承認を取ると、また売上を拡大していきたいと考えておるところでございます。よろしいでしょうか。

化学工業日報 坪倉：ありがとうございます。あとすみません、追加で、現在住友ファーマさんで臨床入りしている遺伝子治療薬は、SP-101 だけということで合っていますでしょうか。URO-902 も遺伝子治療薬だったと思いますが、こちらが自社開発を中止されたというところもあります。

池田：今、ご指摘がありましたように、URO-902 は、自社の開発を中止いたしまして、ライセンス先を探しているところでございます。現在、フェーズ1試験で、オンゴーイングという剤につきましては、この SP-101 が一つであると理解をしております。

読売新聞 吉田：少し質問が重複しているようで大変恐縮ですが、このところ薬を導入するに際して、薬のポテンシャルが見込みを下回るということが結構続いてきたかと思えます。今後、しばらく導入というのはないのかもしれないんですけれども、薬のポテンシャルを見極めるに

当たって何か評価を見直したりとか、そういうことって今考えていらっしゃることはございますでしょうか。

野村：ご質問ありがとうございます。今、導入で売上が下回るとご指摘だったのは、キンモビ、あるいはロンハラ マグネアというところだったと思います。

読売新聞 吉田 そうです。

野村：もちろんそれぞれ導入して、それで承認をいただいて上市をしたという、それぞれのポイントポイントにおける判断は、それぞれわれわれとしては正しくできたかなと思っておりますので。後知恵になってしまうということから言いますと、後から思ったらああすればよかったということもあるという観点で申し上げますけれども、ロンハラ マグネアについて言うと、デバイスが非常にポイントなんです。

要するに薬自体は既存薬であります、ネブライザーの振動が非常に細かいミストを作り、その細かいミストが肺の奥の方まで到達しますよと、デリバリーが非常にいいという話ですが。ただ、これはもともとメディケア・パート B で、償還を考えていたということで、そのベースで開発も行ったわけですが。

ただ、メディケア・パート B にすると、そのデバイス自体のデュラビリティといいますか、3年間のデュラビリティが必要であるということだったわけです。デバイス自体はわれわれのものではなくて別の会社様が提供してくれるわけですが、そこはネブライザーをつくっている会社なので、その辺については十分な知見もあろうということやってきたわけですが。

やはり細かいミストを作る、そういう振動板の寿命というのは、そんなに長くやはり持たないということが後から判明したというところもあって、メディケア・パート B の償還ができない、メディケア・パート B であればネブライザーの部分は保険でカバレッジがあるということで、患者さんとしてはこの薬剤の部分を負担すればよいということになりますので、非常に負担が軽くなるのですが。

そういうことで、デュラブルなステータスが取れないということで、メディケア・パート D のほうになりましたので、そういう意味では患者さんの負担が増えてしまうということもあって、ここはなかなか当初はメディケア・パート B であればこんなことには多分ならなかっただろうと思いますが、その辺のデバイスの特性によって、われわれの当初の保険償還の区分での償還ができなかったというのが、ロンハラ マグネアの結果です。

それからもう一つ、キンモビについて言いますと、これはパーキンソン病のオフ症状の一種の頓服でございますけれども。これはわれわれが臨床試験の結果を、フェーズ2試験の結果を見たときには、それほど副作用といいますか、口内での口内炎のような副作用みたいなものはなかったわけですが、実際われわれがデューディリジェンスをして、われわれ自体が臨床試験を始めたりすると、そういう副作用が出てきたというようなことがあります。

ですから、われわれはデューディリジェンスのフェーズ2試験のデータを見てもそういうのはなかったんだけど、いや、実際この患者さんの数を増やしやってみると出てくるというようなことがあります、なかなかそういう点がベッドサイドにおいてもなかなか使いにくいというところもあったというようなことであると思います。

そういう意味で、それぞれの導入のときには最善の判断をしたということではあるのですが、後々、デバイスであったり、あるいは副作用が臨床試験の中で出てくるとか、そういうようなこともあってなかなかコマーシャルには成功しないというようなことがあります。

そういうことなので、われわれとしてはいろいろな意味で、新しい領域で導入をする上においては、あらゆる角度から薬であったり、それからデバイスであったりはするのであれば、可能性をしっかりと、あるいは問題点をしっかりと把握する、その中で総合的な判断をしていくということを繰り返していくしかないのかなとは思っています。

ロンハラ マグネア、それからキンモビ、それぞれの課題は、それぞれの剤固有のものでございますので、どこかに当てはまる、これからわれわれが導入するものに当てはまるというものでは多分ないと思います。

ですから、われわれはこれからどこにそういう課題があるのか、そこをしっかりと見極める、そういう目を養っていくということがまずは大事になってくるだろうと理解しています。

医薬通信 石井：すみません、何度も。先ほどのツイミーグの件ですけれども、そうしますとどうしても42億円の売上予想は上回る可能性は高いでしょうか。

野村：それはなかなか難しいご質問であると思います。こういう状況をつくり出してしまいましたわれわれの状況を先生方がどのようにお考えなのかということも一つあると思いますが。われわれとしては、いち早く原状を回復し、しっかりと先生方にも状況をご説明し、ご理解を得た上で、またツイミーグをお使いいただくような、そのような活動をしっかりとさせていただこうと考えています。

われわれは売上ということよりも、むしろ新しい Mode of action の薬をツイミーンがうまく合う、そういう患者さんにしっかり使っていただくということが大事なので、われわれとしてはこういう事態を引き起こしてしまった中で、売上が増えるとか増えないとかということよりも、むしろわれわれの供給責任がしっかり果たせる、そういう信頼回復をしっかり取っていくことがまずは大事だろうと思います。

薬事日報 栗山：少し総括的な感じで、これまでのお話を踏まえてお聞きしたいと思います。

2024 年度に黒字化を目指すというお話がございました。2024 年度の黒字化実現に向けて重視している要件は何かということ、あるいは逆の質問ですが、黒字化を阻む要因として懸念していることは何かといったことを教えていただけますでしょうか。

野村：ありがとうございます。一つは、これはまずわれわれのコントロール下でできることで、まずはコストをしっかりと削減する、これも何人かのご質問がございましたけど、来年の3月末までにコスト削減が可能になっている状況をつくり出すことが第一であります。

それから、トップラインを何とか押し上げるような、そういう方向でわれわれとしては努力をするという、この二つが今年の大きなテーマであります。

これをしっかりわれわれとしてはモニタリングしつつ、進捗状況を把握し、必要な手だてがタイムリーに取れるようにやっけていこうと考えています。

薬事日報 栗山：すみません。それで黒字化を阻む要因として懸念されているようなことというのはいかがでしょうか。

野村：黒字化を阻む要因は逆でありまして、売上が思ったとおりにならないということですね。ですからオルゴビクスについて言えば、今は保険償還の手続き等がなかなか難しいというか、慣れていない、そういう医療機関もございますので、そういうところにどれだけ浸透させることができるか、そういう一つのチャレンジであると思いますし。

それからマイフェンブリーについて言えば、先ほど Co-pay Card の話が出ましたけど、Co-pay Card がわれわれの想定以上に使われるということになれば、その分トップラインが減っていくこととなりますので、そういう点は阻む一つのというか、大きな要因になろうかとは思っています。

野口：以上で、住友ファーマ、2022 年度決算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。[了]