

2023 年度第 2 四半期決算説明会

[日程]	2023 年 10 月 31 日
[時間]	16:30 – 17:55 (合計：85 分、登壇：37 分、質疑応答：48 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) 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、2023 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。それでは野村より、2023 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、よろしく願いいたします。

2023年度2Q決算概要

2023年度第2四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

業績予想は変更なし

	2022年度 2Q実績	2023年度 2Q実績	増減			2023年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/15予想	%
売上収益	3,193	1,526	△1,666	38	△52.2	3,620	42.2
売上原価	928	603	△325	△76	△35.0	1,320	45.7
売上総利益	2,264	923	△1,341	114	△59.2	2,300	40.1
販売費及び一般管理費	1,523	1,188	△335	42	△22.0	2,200	54.0
研究開発費	494	453	△41	15	△8.3	840	53.9
その他の収益・費用（コア内）	0	59	59	—	—	120	48.9
コア営業利益	248	△658	△907	57	—	△620	106.2
非経常項目（△：損）	△538	△206	331			△160	
営業利益	△289	△865	△576		—	△780	110.9
金融収益・費用	499	304	△196			△30	
税引前四半期（当期）利益	210	△561	△772		—	△810	
法人所得税	363	116	△247			△10	
四半期（当期）利益	△152	△677	△525		—	△800	84.7
親会社の所有者に 帰属する四半期（当期）利益	△73	△677	△605		—	△800	84.7

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

【平均レート】

2022年度2Q実績：1\$ = 134.05円 1元 = 19.89円
2023年度2Q実績：1\$ = 141.07円 1元 = 19.75円
2023年度予想：1\$ = 130.00円 1元 = 19.50円

【期末日レート】

2023年3月末：1\$ = 133.54円 1元 = 19.42円
2023年9月末：1\$ = 149.58円 1元 = 20.50円



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

野村：野村でございます。皆様には大変お忙しい中、インパーソンで、またリモートでご参加くださりまして誠にありがとうございます。

それでは時間のこともございますので、早速決算についてのご説明を申し上げたいと存じます。

このスライドは恒例によって前年同期との比較になっております。皆様ご承知のように、既に大きな比較障害がありますので、また別途ご説明したいと思っておりますけれども、特にここで申し上げたいと思っておりますのは、その他の収益・費用、これは住友ファーマアニマルヘルス社を売却した売却益です。

この非経常項目の206億円のうち203億円は、北米の事業構造改善費用で、八つの会社を一つにするという中では、いろいろリダンダントな組織、あるいはさらに効率化から人を減らしたりしているということで発生しているものであります。

それから金融収益・費用のところに304億円と非常に大きな金額でございますけれども、これは外貨建ての資産に対する為替差益、為替が弱含みになっているので、これが発生しているということでもあります。

2023年度2Q決算概要

■2023年度第2四半期 経営成績（コアベース）計画比

金額単位：億円

	2023年度 2Q計画	2023年度 2Q実績	増減			
			金額	達成率 %	為替差	実質達成率 %
売上収益	1,662	1,526	△136	91.8	63	88.0
売上原価	606	603	△2	99.6	22	96.0
売上総利益	1,057	923	△133	87.4	41	83.5
販売費及び一般管理費	1,161	1,188	26	102.3	68	96.4
研究開発費	443	453	10	102.3	23	97.0
その他の収益・費用（コア内）	70	59	△11	84.4	—	84.4
コア営業利益	△478	△658	△181	—	△50	—

【平均レート】
2023年度2Q実績：1\$ = 141.07円 1元 = 19.75円
2023年度予想：1\$ = 130.00円 1元 = 19.50円

表の一番左側の数値は、公表してない数字ではありますが、我々が社内で持っている2023年度2Qまでの累積の計画で、その隣が実績です。

計画での為替は130円で計算していて、実績では141円をドルに対しては使っているのが為替差が出ています。ここで達成率、これは実質ということで見てくださいと、売上収益は88%と、少し残念な結果になっています。これはまた後で見たいと思います。

それからその結果として売上総利益も83.5%で、販売費及び一般管理費については96.4%ということで、実質は予定よりも低くなっている。それから研究開発費も低くなっています。これはさきほど申し上げた、住友ファーマアニマルヘルス社を売却したのですが、我々としてはもう少しアセット売却を入れていたので、その辺はまだ実現していませんという話です。

それは実質達成率はそうなのですが、こちらの金額ベースで見ると、この大体売上総利益で133億円マイナス、これほとんどが北米でございます。それからこの26億円の増加分、為替込みで増加しているのですが、これも北米です。

ということで、ただ、北米通算では39億円ぐらいいは減少しているということなので、大体北米の増減がこの辺に出ているということでもあります。日本であるとかアジアのほうは、大体予算並みと

というのが実態で、北米に大きな差異というか、売上収益のほうではネガティブの差異、販管費のほうについては、実質的にはポジティブな差異が発生しているということです。

2023年度2Q決算概要														
■主要製品売上収益（北米）														
	2022年度	2023年度	前年	2022年度	2023年度	前年同期比			2023年度			<参考> 基幹3製品 2Q計画の達成率 (百万ドル)		
	2Q実績	2Q実績		2Q実績	2Q実績	増減額	うち 為替影響	%	5/15予想	円ベース	%			
北米	百万ドル			億円			百万ドル	億円				計画	実績	%
オルゴビクス	79	138	58	106	194	88	10	82.4	396	515	37.7	155	138	88.7
マイフェンブリー	10	29	19	14	42	28	2	198.5	192	249	16.7	60	29	49.3
ジェムテサ	71	112	42	95	158	64	8	67.2	362	470	33.6	156	112	72.0
アプティオム	129	114	△15	174	161	△12	8	△7.0	273	355	45.5	■ 前年同期の「輸出、一時金収入等」のうち、オルゴビクスの欧州における導出一時金 \$50M (表下の内訳参照)		
リサイミック	19	22	3	26	31	5	2	20.3	54	70	44.0			
ラツータ	952	29	△923	1,276	40	△1,236	2	△96.8	161	209	19.3			
その他	60	9	△51	80	12	△68	1	△84.9	167	220	48.4			
輸出、一時金収入等 ※	137	67	△70	183	94	△89	5	△48.4						
合計	1,457	519	△938	1,953	733	△1,221	36	△62.5	1,605	2,088	35.1			

※ 主な一時金収入等				【平均レート】			
2022年度	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$80M	2023年度	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$59M	2022年度2Q実績 : 1\$ = 134.05円	
2Q	オルゴビクスの欧州における導出一時金	\$50M	2Q			2023年度2Q実績 : 1\$ = 141.07円	
						2023年度予想 : 1\$ = 130.00円	

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

これが製品別売上です。

これも恒例なので、前年同期と比較しているの、これだけ見たら、非常に伸びてますねというような感じになります。我々としてはこの計画でありますけど、これが2023年度2Qまでのドルでの累計額、オルゴビクスは138ミリオンドルですので、予算に比べて88.7%の達成率です。

それからマイフェンブリーは60ミリオンドルを見ていたのですが、大体半分ぐらいです。それからジェムテサは156ミリオンドルに対して112ミリオンドル、72%ということになります。

年間計画に対して少し数字が低いのは、成長が後ろ倒しになっています。2023年度2Qの累計まで見るとこうなっています。ジェムテサは色々な理由があって、また後でご説明しますが、低くなっていますけど、オルゴビクスはまずまずです。それからマイフェンブリーについては、少しこれは注意を要する、そういう売上になっていると思います。

それからこの表上で、少しだけコメントしておきたいのは、ラツータはもうLOEを迎えてしまったので、こういう差になります。その他で差が少し出ますけど、これはゾペネックスとか、プロ

バナとか、既にダイベスチャーしてしまったものが、もうなくなってます。去年までは入ってましたけど、なくなったので差が出ていますという、そういうような構成になっています。

円で、前年から比べたら、大変大きな金額が減少してるというような形になってます。ラツォダの差額がほとんどであるということではありません。

2023年度2Q決算概要				
■ オルゴビクスのマーケティング状況				
2023年度2Q計画	2023年度2Q実績	2023年度2Q計画達成率	2023年度2Q実績\$138Mに対する数量、価格の影響	
\$155M	\$138M	89%	数量	△約\$23M
			価格	約\$6M
<ul style="list-style-type: none"> ■ 進行性前立腺がんを対象とした米国初の経口GnRH阻害剤として評価され、2023年度2Qの売上収益は前年同期比約75%増 ■ シェア獲得の遅れにより計画していた数量は未達。前四半期のメディケアパートDにおけるCoverage Gapの負担が計画より少なかったことにより価格は計画を上回った 				
2023年度の戦略・見通し				
数量	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 院内調剤の泌尿器科クリニック（ADT市場*1の約19%）6月～：Advanced Analyticsチーム*2による分析を活用し、処方医師への的確な内容の訴求およびSales repの医師訪問時期を改善 ✓ 大学病院・病院グループ（ADT市場の約50%）7月～：病院でのオルゴビクスの採用をサポートするStrategic Account Managerチームを導入 ✓ 2024年1月より高額医療費の自己負担撤廃・低所得者としての認定要件の緩和などのメディケアパートDの薬剤給付制度が変更され、オルゴビクスが処方されやすくなる 			
価格	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gross to netは、現在のトレンドが今後も継続される見込み 			
<small>*1：オルゴビクスが処方されるアンドロゲン除去療法（androgen deprivation therapy）市場 *2：DrugOMEやDigital Innovationといったデジタル基盤を活用するSMPA社のAdvanced Analytics Computational Technology & Research（AACTR）</small>				

それでこの一つ一つ、3品目について個別にご説明を申し上げたいと思います。

先ほど申し上げたように、155 ミリオンドルの計画に対して、実績 138 ミリオンドルだったので、89%の売上達成率でした。それを数量と金額に分解すると、数量でマイナスの 23 ミリオンドル。価格で、これはポジティブの 6 ミリオンドルということになります。

数量は、予算に対してボリュームベースでどれだけいったのですかということで、大体 85%は達成しているというような感じであります。

価格は少しポジティブです。前四半期のメディケアパート D の Coverage Gap の負担が計画より少なかったことによりと書いてありますが、要するに、ペイヤーミックスの関係だと思えますが、そういうことで少し価格的にはポジティブになっているということではあります。

我々としては今後どうするかということ、やはり数量を増やしていくというマーケティング戦略を取っていかねばいけないということでもあります。ここにいくつか書いてあります、院内調剤の泌尿器科クリニック、これはこういったアンドロゲン除去療法（ADT）の市場の19%を占めるのですが、これは我々のデジタルのチームによる分析をし、処方箋データからセールスステップが、GnRH 阻害剤が処方された患者がいますよとかね、あるいは前立腺がんの患者さんが訪問しましたというような、そういう情報がその地域のセールスステップに伝わりますので、それでしっかり医師を訪問すると、そのタイミングを合わせるということ。

それから、どんな患者さんがいるのかということ、あるいは GnRH 阻害剤が処方される、オルゴビクスは錠剤ですけども、競合薬に注射剤もありますので、どんな治療をされているかということも事前にわかるので、ドクターとのいろいろな話し込みという意味でも非常に役に立つ、そういうような仕組みがありますので、これを積極的に使っていきます。

それからこの ADT 市場の 50%に当たる大学病院とか病院グループ、ここへのアクセスが必ずしも十分でなかったということがあるので、Strategic Account Manager というのをに入れて積極的に今活動しています。

ただ、病院の購買は、ドクターということではなくて、薬の購買担当がおられるわけで、そういう人たちにアクセスして、オルゴビクスを使っていただくというようなことです。要するに、病院のフォーミュラリーの改定とか、いろいろなタイミングがあると思うので、すぐには効果が上がってくるかどうかわかりません。我々としては非常に活動量の高い、そういうことをやっておりますので、成果が出てくると思います。

それからここには書いておりませんが、アクセスの改善という意味では、例えばこの泌尿器科クリニックというのは、今まで注射剤しかやっていないということで、メディケアパート B の保険のクレーム、これは非常に手慣れているところでもありますけれども、オルゴビクスはメディケアパート D の保険のクレームなので、そういった保険のクレームの違いということを、しっかり手続きをサポートするという活動もしております。

また、こういう保険によっては、prior approval が必要なものもあります。そういった手続きについても、処方のバリアにならないようにサポートするという、そういう活動も併せてしています。

それから一番下に書いてあるのは、来年から高額医療費の自己負担の撤廃というのがあります。カタストロフィック・カバレッジって、一番上のところは、今年までは 5%個人負担があるのですが、来年以降はないということで。ですから、薬剤費がこういう、一応これはがんなので、薬剤費がある程度個人負担の高い方は、ある程度突き抜けたら、あとはもう個人負担が発生しないことに

なります。そういう意味では、このオルゴピクスも処方しやすくなるかなというようなことだと考えています。

価格については、ペイヤーミックスなので、Gross to net は現在のトレンドが続くのではないかと考えています。しかしそれは我々のコントロールできないところなので、この数量を、こういうような形で何とか伸ばしていく方策を取っていくということでもあります。

2023年度2Q決算概要				
■マイフェンブリーのマーケティング状況				
2023年度2Q計画	2023年度2Q実績	2023年度2Q計画達成率	2023年度2Q実績\$29Mに対する数量、価格の影響	
\$60M	\$29M	49%	数量	△約\$24M
			価格	△約\$7M
<ul style="list-style-type: none"> ■ 2023年度2Qの売上収益は、前年同期比約190%増 ■ 子宮筋腫/子宮内膜症 GnRH阻害剤 2023年9月 処方箋枚数 (TRx) シェア* 37%、新規処方箋枚数 (NBRx) シェア* 46% (2023年3月 30%、40%) ■ 子宮内膜症におけるシェア獲得の遅れなどにより計画していた数量は未達、メディケイドでの処方割合の増加やCo-payカード使用により価格は悪化 				
2023年度の戦略・見通し				
数量	<ul style="list-style-type: none"> ✓ マイフェンブリーを子宮筋腫および子宮内膜症における標準治療剤として位置づける <ul style="list-style-type: none"> □ 子宮筋腫：GnRH阻害剤を経口避妊薬無効例に対する最初の治療選択肢としての地位を確立することで、マイフェンブリーのより早い段階での使用を推進する □ 子宮内膜症：痛みを効果的に治療することができる治療剤としてマイフェンブリーを訴求することで、GnRH阻害剤の選択肢として普及させる ✓ Pfizer社とともに、Advanced Analyticsチームを交え、人員配置・ターゲティングを継続的に適正化 ✓ Advanced Analyticsチームを活用し、DTCの効果と効率を改善。Pfizer社と新たなDTCを立ち上げる予定 			
価格	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Co-payカードの使用状況の監視、適正使用の強化 			
* : 出典 Symphony METYS – Data through September 2023, IDV® 7				

マイフェンブリーは、予算に対して半分の達成率です。数量がマイナス 24 ミリオンドルで、価格がマイナス 7 ミリオンドルという結果です。

数量は、ボリュームベースでは予算に対してどうだったかということ、大体 64%の達成率です。ですから 64%数量達成したのに、2023 年度 2Q 計画達成率がほぼ半分なので、価格が相当予算よりも下回ってしまっています。

その理由はここに書いてありますけども。メディケイドでの処方、これはマイフェンブリーの場合は、民間保険とメディケイドなので、しかし予想よりも民間保険よりもメディケイドで処方が増加したということ。それから Co-pay カード、患者さんがマイフェンブリーを使っていたきやすくするために、Co-pay カードを使っているのですけれども、Co-pay カードのプログラムが、若干

我々の意図したものとは違う使い方をするところがあって、それが少し価格悪化の原因になったところがあります。

ただ、この下にも書いていますけれども、Co-pay カードの使用状況の監視とか、適正使用の強化ということが進んでまいりましたので、そういった懸念はだんだんなくなってきたと考えています。

ここに TRx とか NBRx のシェアが出てますけども、新規処方と言いますと、この GnRH 阻害剤という領域ですと、子宮筋腫は大体我々のマイフェンブリーが 85% ということで、非常に大きなシェアをいただいているのですが、子宮内膜症のほうはまだまだ大きくないというところですよ。少し上市も遅れたということもあります。

もう一つは、子宮筋腫のほうもマーケットそのものが、GnRH 阻害剤のマーケットが、我々の期待以上には、伸びて大きくなってはいるのですが、伸びがそんなに速くないというところがあって、そういうのも数量の未達に繋がっているということだと考えています。

我々としては、この戦略・見通して書いてありますけど、マイフェンブリーを子宮筋腫および子宮内膜症の標準治療として位置付けましょうということで、しっかり活動をしています。

子宮筋腫は過多月経なので、通常は経口避妊薬、ピルが最初は処方されるということでありますけれども、そういう治療に対する無効例に、最初に治療手段の選択肢として、マイフェンブリーを使っただけというようなポジショニングを明確にしていこうということを進めています。

特にどういうタイミングでマイフェンブリーを使っていくかというのは非常に大事なことで、この辺のところについても、患者さんに対して、そこは非常にわかりやすいいろいろなインストラクションを作っていくことで、適切に使用していただけるようにしようとしています。

それから子宮内膜症は痛みが主訴なので、この痛みを効果的に治療できるということで、このマイフェンブリーをしっかり使っただけのことを訴求していきます。こういうポジショニングをしっかり産婦人科のドクターに伝えていくことによって、処方を増やしていただくということでもあります。

それからこの Pfizer 社とともに、Advanced Analytics チーム、これも DX ですけれども、人員配置とか、ターゲティングを適正化していきます。

先生がたくさんいるところにセールスステップがたくさんいるのか、あるいは患者さんがたくさんいるところにセールスステップが配置されているのかということが、必ずしも適切ではないということがわかったので、この辺をもう少し適正化していきます。ただこれはもう Pfizer 社とともにやら

なくてはいけないので、少し時間がかかって、2023年度4Qぐらいからこれが実際配置されるということになると思います。

それからその間に、少し手薄な、本来行かなくてはいけない手薄なテリトリーについては、バーチャルのセールステップを入れて、その分を補完するというようなこともしっかりやっていきたいと思います。

それから常にこの Advanced Analytics チームというのが出てくるのですが、デジタルの技術を使って、DTCの効果と効率を改善していくということで、従来は非常にワイドレンジな女性という範囲でDTCをやってきましたけど、もう少しナローダウンして行って、そういった子宮筋腫、子宮内膜症にお困りの患者さんにフォーカスしてDTCをやっていくということを進めていきます。それでそういうものをPfizer社としっかりやっていきます。

それからここにも書いてませんが、処方バリアとして、やはりこの prior approval というのもあるので、その辺の手続きについてもしっかりサポートをしていくことを考えています。

こういうような活動を通じて、何とかこのマイフェンブリーのシェアというのですかね、それをアップサイドにもっていくことをやっていきたいと考えています。

2023年度2Q決算概要			
■ ジェムテサのマーケティング状況			
2023年度2Q計画	2023年度2Q実績	2023年度2Q計画達成率	2023年度2Q実績\$112Mに対する数量、価格の影響
\$156M	\$112M	72%	数量 △約\$14M
			価格 △約\$30M
<ul style="list-style-type: none"> ■ 2023年度2Qの売上収益は、前年同期比約58%増 ■ β3作動薬内 2023年9月 処方箋枚数 (TRx) シェア* 21%、新規処方箋枚数 (NBRx) シェア* 32% (2023年3月 16%、28%) <small>* : 出典 IQVIA NPA</small> ■ β3作動薬内でのシェア獲得が想定を下回り数量は未達、計画に対するメディケアパートDでの数量割合の増加およびジェムテサ未カバーの保険加入者での数量割合の減少により価格は悪化 			
2023年度の戦略・見通し			
数量	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 過活動膀胱を対象とした処方の約45%を占めるプライマリケア・長期療養施設での認知度（現在30%程度）の向上・処方取り込みに注力 ✓ Webやクリニック待合室で実施中のデジタル広告に加え、11月のBladder Health Awareness Month にサテライトメディアツアーを実施し認知度を高める予定 		
価格	<ul style="list-style-type: none"> ✓ メディケアパートDにおけるCoverage Gapの製薬会社の負担が他の四半期に比べて2023年度4Qに減少するため価格は改善する見込み 		

それからジェムテサです。

ジェムテサは、2023 年度 2Q に 72%の達成率ということで、少し残念な結果にはなっていると思います。ただこの数量は、これマイナス 14 ミリオンドル、それから価格がマイナス 30 ミリオンドルということになっていきますけど、この数量は予算に対して 98%の達成なので、ほぼ予算達成しているということです。

ただ価格のところは弱含みなのは、ここでメディケアパート D での数量の割合の増加と、ジェムテサの未カバーの保険ってわかりにくいんですけど、民間保険が減って、メディケアパート D が増えましたということで、価格が少し弱含みになったということです。

先ほども少し申しましたけど、価格のところのペイヤーミックスというのは、我々はコントロールではないので、何とか数量を増やすというところでいかなければいけないので、我々としては、ここはやはり awareness がまだまだ十分ではないという認識です。

過活動膀胱を対象とした処方箋の 45%を占めるプライマリケア、それから長期療養施設ですか、この認知度を上げていきます。

それから患者さんがこのジェムテサを使ってどうかという、患者さんのジェムテサを使ったインプレッションみたいなものをもう少しデジタルのメディアを使ってお伝えしていくというようなことも考えています。

そういうのがウェブやクリニック待合室で実施中のデジタル広告ということに繋がっていくのですが、特に 2023 年 11 月は、Bladder Health Awareness Month ということになっていて、膀胱って別に過活動膀胱だけが病気ではなくて、膀胱がんとかいろいろあるので、11 月の第 3 週に過活動膀胱の順番になっているということで、そこでテレビ、ラジオ、その他いろいろなデジタルのメディア等を使って、そこで集中的に awareness を高めていこうというような活動をする予定であります。

ドクター、あるいは長期療養施設へのアクセス、それから患者さんの awareness を高めていく。両面から何とか数量を増やしていく活動をしていくということでもあります。

それから今後価格はどうなるのかという話ですけど、ここなんか少しややこしいことを書いてありますが、メディケアパート D における Coverage Gap の製薬会社の負担が、他の四半期に比べて 2023 年度 4Q に減少するため価格は改善すると書いてあるんですけど。これ 1 年経つと、メディケアがリフレッシュされて、また 1 から Deductible のところから始まるので、会社負担が

他の期に比べると減りますということで、いわゆるアベレージプライスが改善するという、そういうことで、少しはこの価格はポジティブな方向に動くのではないかと考えています。

そういうことで、この3品目については、2023年度2Qの結果としては先ほど見ていただいたような結果になっていますが、いろいろな手立てを使って、今必死に現地で、特に数量面において改善を図っている、あるいは改善を実現させようとしているという、そういう活動をしているということがあります。

今般、業績予想を見直さないのかというお声も聞こえましたが、我々としては、何とも今の段階でどのような予想を立てたらいいのかというところが、なかなかそこは難しゅうございますので、2023年度2Qのエンドといたしましては、現状の予想を据え置いております。

ただ、いろいろな下振れリスク等もあるというのは認識しつつ、我々としてはしっかり今申し上げた3品目についての戦略を実行していくことを考えておりますので、ご理解賜ればと思います。

2023年度2Q決算概要						
■主要製品売上収益（日本・アジア）						
	2022年度 2Q実績	2023年度 2Q実績	前年同期比		2023年度	
			増減額	%	5/15予想	%
日本						
エクア・エクメット	173	158	△15	△8.7	324	48.7
トレリーフ	86	85	△0	△0.5	150	57.0
ラツータ	46	57	11	23.3	125	45.8
メトグルコ	40	37	△2	△5.8	75	49.6
ツイミーグ	5	26	21	420.7	42	62.9
ロナセンテープ	14	18	4	31.7	33	55.5
AG品	46	46	△0	△0.7	86	53.5
トルリシティ*	167	—	△167	—	—	—
その他	87	109	21	24.5		
輸出、一時金収入等	96	35	△61	△63.6	306	51.3
関連事業	221	13	△208	△94.1		
合計	981	585	△395	△40.3	1,141	51.3
アジア						
メロベン（中国）	187	102	△85	△45.3	187	54.8
その他	71	106	34	48.4	204	51.8
合計	259	208	△50	△19.5	391	53.2

金額単位：億円

日本

- 全体でほぼ想定通りの進捗
- ツイミーグ、ラツータ、ロナセンテープは引き続き伸長
- 前年同期に海外その他セグメントに計上していたDSP-0187の導出一時金収入61億円を日本セグメントに計上
- セグメント全体の薬価改定影響△20億円

アジア

- 中国のメロベンは集中購買の影響で減収

◆ Sumitomo Pharma (注) 日本セグメント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 Co., Ltd. All Rights Reserved. 9

これは主要売上の日本・アジアです。

これも前年同期との比較なので、少し比較障害はもはやあるわけですが。予想との比較を見ていただきますと、少しエクア・エクメットは下振れ、遅れ気味とは思いますが。

ツイミーグは、達成率が62.9%ということで、限定出荷で大変ご迷惑をかけている中、予算に対して少し進んでいるというような印象であります。限定出荷に関しましては、これ大変医療機関の皆様、あるいは患者さんにもご迷惑をおかけしております。原薬の調達も、原薬メーカーの協力を得まして何とか調達し、また製剤、それからパッキングのところも含めて、鈴鹿工場で3交代でしっかりこの在庫を積み上げるという活動をしております。

そういう中で、何とか2023年12月末には限定出荷を解除するというので、それを目途に頑張っているというところがございますので、ご理解賜ればと思います。

それからアジアは、中国、その他はこのような感じ、中国は特に集中購買制度によって、前年同期に比べれば売上が落ちているという状況になっています。

2023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					
	日本	北米	アジア	合計	
2023年度実績	売上収益	585	733	208	1,526
	売上原価	280	270	53	603
	売上総利益	306	463	155	923
	販売費及び一般管理費	247	884	56	1,188
	コアセグメント利益	59	△422	99	△264
	研究開発費				453
	コア営業利益				△658
2022年度実績	売上収益	981	1,953	259	3,193
	売上原価	560	312	57	928
	売上総利益	421	1,642	202	2,264
	販売費及び一般管理費	292	1,169	61	1,523
	コアセグメント利益	129	473	140	742
	研究開発費				494
	コア営業利益				248
増減額	売上収益	△395	△1,221	△50	△1,666
	販売費及び一般管理費	△45	△285	△5	△335
	コアセグメント利益	△71	△894	△42	△1,006
	研究開発費				△41
	コア営業利益				△907

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

これはセグメント別ですけど、これも前年同期との比較ですので、あまりコメントを申し上げるところはございません。先ほど予算との比較で申し上げましたけど、差額についてはほとんど北米ということでご理解いただければと思います。

研究開発

■ 主な開発品目一覧 (2023年10月31日現在)

□ : 精神神経領域 □ : がん領域 □ : その他領域

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シア)	TP-3654 (骨髄線維症)	EPI-589 (ALS / 医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症) *
	DSP-0187 (ナルコレプシー)	DSP-5336 (急性白血病)	他家iPS細胞由来製品 (パーキンソン病 / 医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (全般不安症) *
	DSP-0378 (トラヘ症候群、レノックス・ガストー症候群)	DSP-0390 (膠芽腫)	他家iPS細胞由来製品 (網膜色素上皮裂孔)	
米国	SEP-378614 (未定)	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-380135 (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) *
	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	DSP-0390 (膠芽腫)		ulotaront (SEP-363856) (全般不安症) *
	DSP-3456 (治療抵抗性うつ)	TP-1287 (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)	TP-1454 (固形がん)		
		KSP-1007 (複雑性尿路感染症、複雑性腹腔内感染症)		
	SP-101 (細胞性線維症)			
中国			ulotaront (SEP-363856) (統合失調症) *	lefamulin (細菌性市中肺炎)
			ビベグロン (過活動膀胱)	

*フェーズ2/3試験

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

これは開発品目の一覧です。ここに lefamulin というのがあるのですが、これはいつ承認されるのかという話ですが、中国の休暇とかいろいろ影響もあって、2023年12月中には何とか承認取得できるのではないかとということで今見込んでおるところであります。

■臨床開発の進捗状況（2023年7月31日からの主な変更点）

- **オルゴビクス（レルゴリクス）**
カナダ：進行性前立腺がん 承認取得（2023年10月）、2023年度4Q発売予定
- **マイフェンブリー（レルゴリクス配合剤）**
カナダ：子宮筋腫・子宮内膜症 承認取得（2023年9月、2023年10月）、2023年度4Q発売予定
- **ジェムテサ（ビベグロン）**
米国：前立腺肥大症を伴う過活動膀胱
➢ フェーズ3試験の結果、主要評価項目を達成、2023年度4Q申請予定
- **Ulotarontの米国における統合失調症の開発方針と今後の予定について**
➢ DIAMOND 1、2試験の結果について、プラセボ効果が高く出た理由を含めて現在詳細解析中
➢ 事業性再評価も踏まえ、2023年度4Qに大塚製薬と合意予定
➢ 統合失調症開発継続の場合には、追加検証試験が必要になるものと考えている
- **SEP-4199**
日本・米国：双極Ⅰ型障害うつ リクルート進捗の大幅な遅れのため、試験中止を決定（フェーズ3試験）
大塚製薬と開発方針検討中
- **DSP-3905**
米国：神経障害性疼痛（フェーズ1試験）
➢ AlphaNavi Pharmaに導出したため、表から削除

オルゴビクスと、それからマイフェンブリーのカナダ、これはそんなに大きな話ではありませんが、承認されたということです。

それからジェムテサについては、前立腺肥大症を伴う過活動膀胱、これについてはもう既にプレスリリースもしております。2023年度4Qには適応追加申請ということで進めていきたいと思えます。

それから ulotaront、米国における統合失調症の開発方針の今後の予定についてですけれども、これはもう何度も申し上げて、まだ詳細がわからないのかという、こういうお叱りを受けるかもしれませんが、なかなか一筋縄ではいかないという話でございまして、現在鋭意解析中ということになります。

上市が遅れるということも含めて、事業性を考えて、2023年度中には大塚製薬様と合意をしていこうということです。もし統合失調症で開発するのであれば、追加の試験が当然必要です。前に提示していたオプションで、今のデータで何とかFDAと交渉できないかというような話もありましたけど、それはほとんどもう無理だろうということで、追加の試験が必要になると考えています。

それから SEP-4199 については、いろいろな理由でリクルートが遅れてしまっています。もう年単位で遅れています。これは 1 本目のピボタルなので、最終的にやろうと思うと、もう 1 本ピボタルをやると、ずっと上市が遅くなってしまいます。そういう意味で、いろいろな事業性等に鑑みて、やはり優先度が落ちてきたかなということで、この試験については中止ということで、今後の開発につきましては大塚製薬様と検討するというにさせていただきます。

一番下の DSP-3905 はそんなに大きな話ではないということです。

研究開発

■がん領域：TP-3654、DSP-5336の開発状況

■ TP-3654 (PIM1キナーゼ阻害剤)

- ▶ 日米豪で単剤フェーズ1/2実施中。EUおよびUK当局から治験実施が許可され、治験実施地域を拡大中
- ▶ 臨床試験の中間結果について、日本血液学会（2023年10月）で口頭発表
ASH2023（2023年12月）でも口頭発表に採択され、最新の中間結果を発表予定
- ▶ JAK阻害剤に効果を示さなかった患者を含めて、脾臓容積の縮小および全身症状スコアの改善が単剤で認められており、血小板減少などの血液毒性がほとんど認められていない。2024年度よりJAK阻害剤との併用試験を開始予定
- ▶ 2027年度内（米国：骨髄線維症）の承認を目指す

■ DSP-5336 (メニン-MLL結合阻害剤)

- ▶ 日米加で単剤フェーズ1/2実施中。シンガポール、韓国、台湾、EU当局から治験実施が許可され、治験実施地域を拡大中
- ▶ 臨床試験の中間結果について、初めてASH2023（2023年12月）でポスター発表を行う予定
- ▶ 標準治療との併用試験の実施を検討中
- ▶ 治療困難な再発難治の急性骨髄性白血病での治療選択肢は非常に限られており、対照薬を置かない単剤ピボタル試験での承認が期待できる
当局との協議後に、2024年度上期に単剤ピボタル試験を開始し、2026年度内（米国：急性骨髄性白血病*）および2027年度内（日本：急性骨髄性白血病）の承認を目指す

それからがん領域ですけれども、今我々としては、有望なものとして TP-3654 と DSP-5336 の二つの剤を持っています。アーリーではありますが、いろいろなエビデンスが見られるという状況でございます。

2023年10月の血液学会で口頭発表し、この12月のASHでも口頭発表するというので、そこで最新の内容を発表させていただくということであります。患者さんとしては、JAK阻害剤に効果を示していない患者さんも含めて、脾臓の容積の縮小とか、全身症状のスコアであるとか、血小板の減少というような、そういうような項目で、なかなか現時点においてはいいのではないかと考えていますし、2024年度からJAK阻害剤との併用試験を進めていこうということで、2027年度内の承認を目指しているという状況であります。

それから DSP-5336 のほうは、これも試験をしている中で良い結果が出てきてますということで、これも ASH2023 でポスター発表をすることになっています。

この再発難治の急性骨髄性白血病の治療の選択肢は非常に限定的なので、モノセラピーでのピボタル試験で承認が取れるだろうということで、非常に期待をしているというところでもあります

これは米国では 2026 年度内、日本では 2027 年度内に承認を目指そうということでもあります。

我々の剤は、今わかっている情報だけでいくと、Syndax 社や Kura 社などの剤の 3 番目ぐらいに当たると思いますが、我々としてはいろいろな意味でまだまだ十分いけると判断しておるわけです。

私からの説明は以上でございます。どうもご清聴ありがとうございました。

野口：野村さん、ありがとうございました。

質疑応答

野口 [M]：これより質疑応答に移りたいと存じます。

UBS 証券 酒井 [Q]：二つお聞きします。下期についての言及があまりなかったのですけれども、今回予想も変えられていないので、このままでいくと、下期ブレークイーブンに近くなるというような前提ではないのかなと思うのですけれども。これについては何か追加でコメントいただけることがあればいただきたいと思います。まず最初、この1点お願いします。

野村 [A]：はい、ありがとうございます。下期については、あまり具体的には申し上げられませんが、売上については、より下期で数量が増える、そのような前提になっている。それをできるだけ我々としては、先ほどご説明申し上げたような手段でキャッチアップしていきたいということ、それから北米の再編の効果というのは下期のほうに余計出てくるのではないかとということも期待しているので、そういうものが下期というか、3Q、4Qにはあるのではないかと考えています。以上です。

酒井 [Q]：はい、ありがとうございます。それに関連するのですけれども、北米3製品の今後の対応について、いろいろとご解説いただいたのですけれども、これやはり特にマイフェンブリーがそうだと思うのですが、かなり抜本的なテコ入れをしないと、下期、それから来期に向けて浮上するきっかけのようなものが少し私たちからは見えにくいのですけれども。

それこそプランAではありませんが、プランB、何かそういう手立てのようなものが、多分難しいとは思いますが、あるのかどうか。このままいくと、多分この3製品だけで下期もコスト倒れになる可能性というのがあるような気がするのですけれど、その辺はいかがでしょうか。

野村 [A]：はい、マイフェンブリーがなかなか厳しい状況であるというのは、それはもう酒井様のおっしゃる通りであります。いろいろな手立てというのは、これは大体説明申し上げたのは7月から新しい体制になってますから、その辺からもう始めていますので、そういう効果というのはすぐには出てこないところがあります。

しかし、いずれは効果として現れてくるだろうと。ですから少し今までのトレンドが、こんなトレンドがもっと少しスティーブなトレンドに変わっていくのだとすれば、それは今後のマイフェンブリーの将来性を示すものであろうということ。我々としてはその姿に期待していきたいということなので、ですから、我々としては、まだ3Q、4Qでこのマイフェンブリーがこういった施策によってどう変わっていくのか、そこをしっかりと見極めていきたいと思えます。

ですから、おっしゃるようなプラン B とか何とかというのは、考えていないことはないですけど、まずは現状のプランでどこまで 3Q、4Q で伸びていけるのか。少しそのトレンドを変えるようなことになるのか、そこをまずしっかり見たいと考えています。

酒井 [Q]：マイフェンブリーについては、Pfizer 社とのコラボレーションというのは、御社から見て満足いくレベルなのでしょうか。それとももう少し何か手を加えるべき余地があるのかどうか、その辺はいかがですか。

野村 [A]：以前のマイオバント社がやっていた時には、やはり大会社とベンチャーみたいな、そういう形での関係性だったというふうには思います。しかし今はそうではなくて、我々の今セールスの責任者であるアデル・ガルフォは元々 Pfizer 社の人間であり、かつ、今コラボレーションをやっている相手方の責任者も、アデル・ガルフォの元同僚でありますので、そういう意味で言うと、非常にものも言いやすい状況になっている。そういうことで、Pfizer 社との関係は、以前よりは非常に良好になり、一生懸命やってくれているという、そういう感触は持っています。

酒井 [M]：はい、わかりました。ありがとうございます。

JP モルガン証券 若尾 [Q]：1 問目は、酒井さんの質問と少し重なる部分があるのですが。来期の売上 4,600 億円、コア OP400 億円の達成というのが、今の業績進捗を見ると厳しくなっている印象なのですが、一方で、まだプラン B は実施されないということなのですか。

そうしますと 3Q、4Q の見通しが御社の想定よりも大きく下振れたとしても、プラン B を実施すれば、来期のコア営業利益 400 億円というのは達成できるものなのですか。来期のターゲットとプラン B の兼ね合いを教えてくださいませんか。

野村 [A]：この 4 月に中計を発表したところで、まだ 1 年も経たないでこういうことはなかなか言いにくいところではあります。既にこのトップラインについて、何となく予想との差が出てきてますねという中において、この中計で申し上げたことがそのままの形で達成できるというのはなかなか難しいだろうなどは考えています。

ですから、我々として、2024 年度には、コア営業利益は何とかポジティブにということで、中計の時にもご説明いたしましたけれども。何とか、いろいろな、プラン B というか、どういう施策をしてそういうことにするかということは、現時点では申し上げることはできませんが、いろいろ売上の状況に応じて、いろいろなコンティンジェンシープランは考えているので。何とか 2024 年度はコア営業利益については黒字にできないものかというような方策を考えつつあるというところでもあります。

若尾 [Q]：わかりました。そうすると、コア営業利益 400 億円は難しいかもしれませんが、黒字化が発生するということでしょうし、あとプラン B というのも、それなりにすぐに奏功するようなプランではあるのですか。

野村 [A]：黒字化を達成するというか、黒字化を目指しますと、元々2024 年度は黒字化を目指すと言っているので、目指すということです。それからプラン B ということについては、いろいろまだムービングパーツがありますので、今の時点で何をどうするという事は申し上げられないということです。

皆さんご心配いただいているように、こういう状況の中で何も考えていないのではないかとということではなくて、いろいろなことはしっかり考えており、それに対する具体策なるものはどうすべきかということもしっかり議論はしているというところでご理解いただけたらと思います。

若尾 [Q]：わかりました。二つ目が、資金繰りについて少し教えていただきたいです。

今期既に 2Q で 1,600 億円か 1,700 億円の営業キャッシュフローのマイナスだと思っておりますけれども、今期に関しては、銀行借入で調達できますということだったと思うので、特に資金繰りに関しては懸念していないのですけれども、来期以降について大丈夫かというのを知りたいです。

このままトップラインが伸びないと、キャッシュフローがなかなか伸びてこないと思います。そうすると、来期は 600 億円くらいの満期の確か社債か何かがあったと思うので、少し来期見の中で、今のキャッシュフローの状況ですと、結構厳しいのかなと思うのですけれども、来期以降の資金繰りに関して追加の借入枠があるのかどうなのか。

野村 [A]：はい、ありがとうございます。追加の借入というよりは、まずは我々としては今持っている Roivant 社の株式を売却するというのがまず先だろうと思っているので、Roivant 社の株を売却いたします。それによって当然 600 億円は十分賄えますので、十分な水準だろうと思っています。

若尾 [Q]：はい、わかりました。ありがとうございます。あと SEP-363856 に関しては、結局追加解析して、追加解析というか、詳細解析して、追加の試験をするといったとしても、結局今回のミートしてない要因がコロナの影響であるというところがきちんと見えないと、実施しても、やはり少しリスクを感じてしまうのですけれども。この詳細解析を進める中で、コロナ影響であるというところは見えてきているのですか。何かしらその要因というのが見えてきている。

野村 [A]：はい、ありがとうございます。7月に1Qの説明をさせていただき、コロナの影響があるのではないかと申し上げております。それはその時点で、コロナ前とコロナ後でデータを比べると、コロナ前は、N数は大きくありませんでしたけども、統計学的に有意な数字にもなったと。

コロナ後のほうはなかなか難しいですということだったので、その段階では、ざっくりとして、コロナ前、コロナ後で比較するとこうなりますという、そういう話だったのですけども。ただ、それは、具体的にコロナの前と後で何がどうなので、プラセボ効果が強くなったかということは何も説明していないのと同じなので、我々としては、もう少し分析を深めておりますけど、これについては池田のほうから少しコメントいたします。

池田 [A]：それにつきましては、今野村からご説明したように、いろいろなパラメータの解析を進めています。今日の段階では、詳細のパラメータのところはご紹介することはできませんけれども、プラセボ反応が高かったということについてのかなりの解析が進んでいます。

ただ、絶対的にこうであるというところまではまだいっておりませんので、引き続き解析も進めながら、現状は、大塚製薬様ともシェアしながら、次の、例えば統合失調症をやるということであれば、どのような試験で何ができるのか、そしてどういうタイプの患者さんをリクルートしていけばいいのかというのを今いろいろご相談しているというところでございます。

若尾 [Q]：そうすると、そのコロナ影響みたいな要因が見えれば実施するし、仮にそれが見えてこなければ実施しない可能性もあるのですか。

池田 [A]：要因につきましては、それなりにある前提を置いていますけれども、こういうことかなというようにところが出てくるというところでございます。実施しないということにつきましては、特に、経済性のところございますよね。先ほど野村からもご紹介あったかもしれませんが、大塚製薬様の経済性の評価、それから当社における経済性の評価等を踏まえて、どういう形、統合失調症の治験をやったほうがいいのか、あるいは今やっている第2適応、あるいは第3適応のほうに注力したほうがいいのかも含めて、いろいろ検討しているというところでございます。

若尾 [M]：はい、わかりました。ありがとうございます。以上です。

モルガン・スタンレーMUFJ証券 村岡 [Q]：先ほどお話のあった Roivant 社の株式売却なのですが、1Qのキャッシュフロー表を見た時に、200億円ぐらいお売りになったんだなと思ったのですが。今回の2Q終わったところで、あんまりこの売却が進んでいない、進めろという意味ではないのですけど、進んでいないようなのですが、大体今期中にもうほぼほぼマネタイズしてしまおうという感じなのではないでしょうか。少し考え方を教えてください。

野村 [A]：Roivant 社とはいろいろなお約束があるので、売るタイミングとか、そういうこともあります。2023 年度中には売却を始められると理解しております。

村岡 [Q]：あれ、すみません、私、勘違いしてるのですかね、1Q で多分売却されたんだらう、230 億円ぐらい。

野村 [A]：はい、2023 年度の 1Q では売却しました。まだ残りが相当ございますので、それ残りの部分については、2023 年度の 4Q に売却を開始できるタイミングになると思います。

村岡 [Q]：なるほど、なるほど、そういうことですね、わかりました。では来期中ぐらいまでには、来期の資金繰りの件も先ほどありましたけれど、かなりの部分がマネタイズされるかなというイメージで捉えて。

野村 [A]：はい、そうです、マネタイズいたします。少し私が Roivant 社の取締役をしていたなどの関係上、いろいろな制約がありましたので、すぐに売却ということではなかったのですけどね。

2023 年度の 1Q に売っているのは、いろいろ彼らが株式を発行する中で一緒にこうやるみたいのところもあったので、特に問題なくできたのですが。我々が大量に売却しようとするといろいろな 이슈があるので、なかなかすぐにはできないということですので、4Q にさせていただこうということでもあります。

村岡 [Q]：わかりました、ありがとうございます。アメリカの 3 品の件です。あと残り 6 カ月で、3Q、4Q やってみてからというお話だったのですが、6 カ月走り終わってから、来年の 5 月ぐらいにもう一度改めて戦略を考え直すという感じなのでしょうか。それとももう 12 月まで走ったところで、いや、これは少し抜本的にやらなきゃいけないというのを決める。つまり何か抜本的に考え方を変えるのが 3 カ月後なのか、6 カ月後なのか、9 カ月後なのか、いや、何もなければいいのですけれど、どのくらいの時間軸で僕らは覚悟しておけばいいのかという話なのですが。

野村 [A]：来年の 3 月終わってから、決算締めてから、では考えましょうというのは、それは少しいろいろな意味で遅いです。我々としては、3 製品の売上というのは常にモニタリングしておりますので、そういう中で、必要なタイミングで、我々としてはいろいろなプランを考えていくということです。

ですからそれはどこかのタイミングでというより、オンゴーイングで我々はこの動向を見ながらいろいろなことを考えると、そういうことで進めたいと考えています。

村岡 [M]：わかりました。ありがとうございます。以上です。

シティグループ証券 山口 [Q]：同じような話になって恐縮なのですが、少し素朴な疑問で、会社予想に対する考え方をもう1回確認させていただきます。

中間決算は開示されてなかったわけですが、今回開示されて、未達だったということでした。通期は維持されているということになるので、普通に考えると、下期は上方修正しないと通期間に合わないということになるのですけれど、差引くと、という考え方に立ちますと。

ただお話を伺っていると、そういうファクターはあまりないのかなとお伺いしたため、あくまでも、中間のでこぼこで何かを変えるのではなくて、とりあえず通期走るということでよろしいのでしょうか。特にアメリカの3製品につきましては。以上、その確認をお願いします。

野村 [A]：はい、ありがとうございます。確かに中間で説明したのは、そもそもお作法に従って前年同期と比較してもほとんど意味がないので、我々がどう考えているのか、2Q エンドではどんな姿になるのかということをお示しして、それとの差額がどうかということをご説明したほうがご理解が進むだろうということでやらせていただきました。

もちろん山口さんもおっしゃるように、このデコになっているところは、下期のボコで埋め合わせという話ができれば、それはそれでいいと思うのですが。我々として、先ほど申し上げたように、この3製品についてはいろいろな取り組みをする、その効果がやはり表れるのにタイムラグがあるよねという中で、なかなか予想をつけにくいというところがありますので。そういう状況の中で、予想の見直しというのは今回見送らせていただいたという、そういうことでご理解をいただければと思います。

山口 [Q]：わかりました。1個お伺いしたいのですが。デジタルを非常に使われているということで、それについてのご紹介もあったと思います。釈迦に説法ですけど、デジタルのいいところというのは、状況がいいか悪いかというのがすぐわかって、対策が立てられるというところにあるかと思うのですけれども。

そういう意味での計画の変動的なものは、ある程度期中で、チームで行われているんでしょうけど、抜本的な部分については、とりあえず1年走ってから考えるということなのですかね。先ほどの方と少し質問かぶってしまいましたが。

野村 [A]：そうです、おっしゃるように、先ほどのマーケティング戦略みたいな話は、それはデータを見つつ修正はどんどんしていったらいいと思います。ただ、この大きな流れについての抜本的な施策というのは、これはなかなか北米の人たちだけでは考えられないので、我々も入って考えていくということになるかと思います。ただそれが具体的に何かと言われると、まだそのところは特に申し上げられることはございませんが。

山口 [Q]：ありがとうございます。もう1個お願いします。

Ulotaront について、大塚さんと合意予定というお話がございました。今のところ、統合失調症の試験を今後どうするのかということが 이슈 になっているように感じたのですが、それでいいのかということと。あと他の適応症も既に進んでいるわけで、今から何かするということはできないかと思いますが、他の試験にも今回のような影響が出ている可能性はどうかとか、そういったものも事業性再評価の検討項目になり得るのかということをお教えください。

野村 [Q]：今ご質問の、今回のような影響が他の試験にも出ているのかというのは、プラセボの効果ということでしょうか。

山口 [A]：そうです、はい。

野村 [A]：それは多分ないのだろうとは思っております。一つは、これ試験を、例えば統合失調症の試験をすることになると、時間とコストがかかるということで、やはり上市タイミングも遅れるという、そういうのが非常にございますよね。

あとは例えば今やっている adjunctive MDD とか、Generalized Anxiety Disorder は予定通りにやるということもあるのかもしれませんが、これは総合的にやはり考えなければいけないだろうと思っています。

少なくとも我々としては、統合失調症を早く上市し、この ulotaront のポテンシャルをできるだけこの anti-psychotic の領域の中で確立した上で、次の段階に進みたいと思っていたのですが、それができなくなった状況の中で、どういう選択肢が取れるかという、そういうことを大塚製薬様と十分検討していくということです。

ですから、我々としては、いろいろな意味で、まだ統合失調症やるやらないについては白紙で考えていきたいというふうには思います。

山口 [M]：はい、ありがとうございます。以上です。

大和証券 橋口 [Q]：いくつかありまして、まず最初に、ulotaront の大うつ病補助療法や全般不安症の開発についてです。

現状フェーズ 2/3 試験のフェーズ 2 パートが動いていると理解していますが、この進捗、患者さんの登録の状況はいかがでしょうか。

それからフェーズ 2 パートのデータがまとまってくる時期というのは、現状、いつ頃なのか。先ほどおっしゃった事業性の評価、今後の方針の決定のタイミングでは、そのフェーズ 2 パートのデー

タはある程度揃っているのか。それともそれがあまりない状況で判断する方向性に今なってきているのか、いかがでしょうか。

野村 [M]：はい、では池田からお答えいたします。

池田 [A]：adjunctive MDDにつきましては、大塚様が担当されておりますので、詳細なところは申し上げることはできませんけれども、少なくとも順調にリクルートが進んでいるという具合に報告を受けております。

それから GAD のほうは当社がやらせていただいておりますけれども、これ若干出だしが少し遅れていたのですけれども、今だんだんキャッチアップしつつあるというところでございます。

それから両方の試験です、フェーズ 2/3 というようなところの位置付けだとは思いますが、ともに大体 2025 年ぐらいにはその結果が出てくるという具合に期待を、ラストパシエントインだったと思っておりますけれども、そのあたりのスケジュールを考えておるところでございます。

橋口 [Q]：今おっしゃった 2025 年ぐらいというのは、フェーズ 2/3 試験としてですよ。フェーズ 2 パートの結果が出る時期はいかがですか。

池田 [A]：現在このフェーズ 2/3 という形でやっていると思っておりますので、現在の試験と、それからもう 1 本フェーズ 3 の試験をやることによって承認申請までもっていけるというように考えておりますので、現在フェーズ 2/3 だという理解でおります。フェーズ 2 だけではなくて、フェーズ 2/3 の理解ということでございます。

橋口 [Q]：別の質問をすると、もう一方のフェーズ 3 試験の追加のタイミング、追加の是非を判断するタイミングというのはいつぐらいになりそうですか。

池田 [A]：それについては、確度を求めるのであれば、今申し上げたタイミングでのその 1 本目の試験の結果が出てきてからだと思っておりますけれども、ただ一方で、よりアグレッシブにするというようなこともいろいろ検討はしているところでございます。

したがいまして、2 本目の試験の実施の時期については現状ではお答えすることはできません。

橋口 [Q]：わかりました。もう 1 点がジェムテサの売上。少し細かいことで恐縮なのですが、この 2Q の 3 カ月の売上は、1Q の 3 カ月と比べて、若干ドルベースだと減っていると思うのですが、この要因は何なのかというのは、もしご解説いただけるようであればお願いしたいと。

野村 [A]：申し訳ありません、何ともお答えができない状態です。

橋口 [M]：はい、承知しました。以上です。ありがとうございました。

医薬経済社・坂口 [Q]：通期予想の据え置きはわかったのですが、個別の製品でいうと、ラツータの北米ですけども、こちら 209 億円と提示されていますけれども、これは達成する確度はどのくらいを見込んでいるのでしょうか。

野村 [A]：達成するかしないかということについては、なかなかお答えするのは難しいのですが、やはりラツータは、薬としてやはりよくできた薬だったようで、ジェネリックの侵食が非常に進んでいるというのが我々の想定以上に進んでいるという状況が一つ。

それから過去の色々なリベート清算みたいなものが今期入ってきているところがあるので、それが非常にマイナスの影響も与えているということで、少し 209 億円についてそれが達成できるかどうかというご質問については非常に厳しい状況だと思います。

坂口 [M]：ありがとうございました。

化学工業日報社 坪倉 [Q]：細胞医薬のところで少しアップデートについてお伺いしたいのですが、まず 18 ページ目に書いてある 2023 年度の主なイベント/目標のチェックリストのところで、パーキンソン病の他家 iPS 細胞由来製品の米国での治験開始のところがまだチェックが入っていらっやらないのですが、夏には 9 月中には開始したいとおっしゃっていたと記憶しております。こちらの状況についてお伺いしたいです。

木村 [A]：はい、今のご質問にお答えいたします。パーキンソン病の米国治験については、実は IND を今出しております、照会事項の対応をしているところでございます。米国のある大学を中心に、京大とほぼ同じ治験をということで動かしております、クリアできたら、もう少し詳細をお話できるかと思います。

坪倉 [Q]：概ね年内ぐらいには開始できそうな見込みでしょうか。

木村 [A]：そうです、FDA との関係もあるので、いつまでとはっきり言うわけにはいかないですけど、我々としては、間もなく開始できるのではないかと考えております。年内は目標にしたいと考えているところです。

坪倉 [Q]：わかりました。ありがとうございます。あともう一つお伺いしたいのですが、網膜色素上皮裂孔を対象にした iPS 細胞の治験のほうです。治験のスタートをされたと思うのですが、こちらの上市計画の見直しについては、いつ頃新たな目標時期というのが判明しそうな見込みでしょうか。

木村 [A]：そうです、治験は開始したのですが、まだ手術サイトの立ち上げをしているところにして、その実際に立ち上がった後、どれぐらいのスピードで患者さんが入ってこられるかを見極めて、将来の治験終了時期というのをもう1回算定したいと考えております。

実際にはあと1年ぐらいはかかるのではないかと思います。非常にレアな疾患でありますので、どれだけ患者さんが集められるかというところで、手術サイトを増やす、その他含めていろいろ手をつけているところです。

坪倉 [Q]：ではまた新たな計画まで1年ぐらいかかりそうということですかね、計画というか、目標時期が定まるまで。

木村 [A]：そうです、治験そのものは始まっておりますので、着々と進めていくだけですけど、実際の目標時期を設定するのはそれぐらいになると思います。

坪倉 [M]：わかりました。ありがとうございます。

ミクス社 神尾 [Q]：北米と日本、それぞれで伺いたいと思います。

北米の3製品について先ほどご説明いただいたのですが、これまでもデジタルを使ったりとか、デジタルマーケティング、すごく積極的にやられていたのではないかと思います。今日ここに書かれている、例えばオルゴビクスで言えば、プレゼンテーション資料6ページのところですかね、いろいろこれこれまでもやられているのかなと思ってたのですが、何が下期変わるのかということをもう少し教えていただけないでしょうか。

野村 [Q]：これまでやっていたかというご質問については、これまでというのはどこまでのことを。

神尾 [A]：多分上期に。

野村 [A]：マイオバントという会社の時には、これはできてなかったのです。要するに、あまり彼らは我々にデータを開示して、それを解析して、例えばそれをどうマーケティング戦略にフィードバックしたらいいかなんてことは全然やらなかったもので、これは我々が100%化した後、行った施策です。ですから比較的新しい、2023年度になってからという、そういうことです。

神尾 [Q]：わかりました。あと日本の事業について伺いたいのですけれども。これまでもMRに関しては減らさないという方針を述べられていたかなと思います。それで、他社さんであったりとか、御社の営業力を生かして、他社製品といいますか、いろいろコラボレーションできるのではないかと思います。お話があったかと思うのですが、この件について進捗といいますか、何か開示できる情報があれば教えてください。

野村 [A]：もちろんだこの会社と何をしているということは申し上げられないのですが、一応我々として、いろいろ強みのある分野というのがございます。そういう販売力、我々の MR の力を使えないかということで、いろいろなお話はさせていただいているということでございます。まだまだ最終的に決まるまでにはまだ少し時間がかかるかなとは思っています。ただ我々としては、そういう提携をしっかりと入れていこうと、できれば 2023 年度中には何とかお話できるような形にはしていきたいなとは考えています。

医薬通信社 石井 [Q]：ulotaront ですが、双極性障害のほうの臨床試験というのはどんな形で進んでいくのでしょうか。

池田 [A]：ulotaront につきましては、bipolar depression の治験というのはやっておりませんので。

石井 [Q]：これからの計画というのはあまりわからないのでしょうか、今のところ。

池田 [A]：そうです、当然可能性としては考えられる疾患だと思えますけれども、少なくともこれまでのところはやっておりませんし、今具体的に何かをしようというようなところはございません。

石井 [Q]：わかりました。それとジェムテサとオルゴビクスとマイフェンブリーのセールスステップ数を教えていただきたいのですが。

野村 [Q]：はい、わかりました。正確に申し上げたほうがいいですか。

石井 [A]：いえいえ。

野村 [A]：大体オルゴビクス、マイフェンブリーは、それぞれ 100 名程度で、ジェムテサは 200 人ぐらいですかね。これマネージャーも入れてですけど。

石井 [Q]：わかりました。それはもう増やすとか、減らすとか、そういうのはないのでしょうか。

野村 [A]：そうです、現時点では十分な人的資源を配置していると考えています。

石井 [M]：はい、ありがとうございました。

日本経済新聞社 神保 [Q]：少し細かいところの確認で恐縮なのですが、先ほど 2024 年度のコア営業利益について黒字化というようなお話があったと思うのですが、親会社の所有者に帰属する当期利益、最終のところの利益についても 2024 年度黒字化というのは変わらずという認識で間違いないのでしょうか。

野村 [A]：そこのところは少しまだ今の時点で何とも申し上げられないです。もう少しいろいろ精緻な積み上げをしていかないと、何とも申し上げられないのですが、少なくとも今の段階では、コア営業利益を黒字にもっていかうという方向性で進めたいと考えています。

神保 [M]：わかりました。ありがとうございます。

朝日新聞 諏訪 [Q]：少しこちらも細かいことを二つお尋ねしたいのですが。今回の中間決算を見ると、販管費が1,188億円あって、これがなかなか下がらないということだと思のですが、これは固定費というか、なかなか売上が減っても、そう簡単に下げられないものなのでしょうか。

野村 [A]：はい、ご質問ありがとうございます。これは我々想定していたよりも、為替の関係で少し膨れてますけれども、売上が減ったら販管費を減らせないのかというご質問ですけど、それはもう全然売上が伸びない状況下においては、損益を改善するためにはやはりコスト削減、人を減らすとか、を考えていけるとは思います。

ただ、今我々として、これ3品目はまだまだ伸びていくという前提の中で、必要な人員、これは要するに、北米の再編をいたしましたけれども、その時に一番、その時の前提はもう少し売上が2023年度中に伸びるという前提ではありましたけれども、いろいろなファンクションで、適正な人員、適材適所というのですかね、そういうことで人を割り付けていったというプロセスがあるわけです。

その上での販管費ということでもありますので、現時点では今の陣容が最善だと思っておりますけど、先ほどいろいろな方からのご質問がありましたけれども、大幅に何か事態の変更というのがあれば、我々としては、そこのところは柔軟に考えていかざるを得ないかなとは思っています。

諏訪 [Q]：わかりました。あともう一つですが、親会社の住友化学が51.73%持っているのですが、これはもうフル連結ということで、これがそのままグループとしては効いてしまうということなんでしょうか。

野村 [A]：いや、コア営業利益はフル連結ですけども、親会社の所有者に帰属する損益のところは、持分だけが帰属するという、そういうことです。

諏訪 [M]：わかりました。ありがとうございます。

東洋経済新報社 兵頭 [Q]：先ほどの北米3製品の進捗のお話の際に、来年の決算よりも前に何らかのテコ入れとか、具体策がないわけではないというお話があったと思うのですが。例えばでい

いので、こういった具体策があり得るのかというところ、この3製品の売り方で工夫をしていくのか、他の製品で補うかといったイメージを教えてください。

野村 [A]：プランBについては、特に今具体的に申し上げることはできません。先ほどのご質問でもありましたけれど、我々としては、常にこの売上の状況というのをモニタリングしておりますので、必要な時に必要な対策が取れるように、体制をしっかりと取っていきたいということぐらいしか現時点においては申し上げられないかなと思います。

兵頭 [M]：ありがとうございました。

薬事日報社 筧 [Q]：確認なのですが、2023年度の業績予想は据え置きということですが、達成できそうかどうかという点について教えていただきたいというのがまず1点です。また達成できると思うのですけれども、その場合の、達成できる場合のシナリオとできない場合のシナリオと、それぞれ教えていただけるとありがたいです。

野村 [A]：誤解があってはあれなのですが、先ほども申し上げたように、業績予想を据え置いているのは、別にそれが達成できるから据え置いているということではなくて、むしろ我々としては、現時点において見直す根拠というのですかね、どの数字に見直すべきかということが必ずしも明らかでない。

というのは、先ほど申し上げたような3製品についてはいろいろな手立てをする中で、その効果がどう表れてくるかということこれからしっかり見極めていかないと、なかなか予想というのがつかないなと今考えているので、我々としては、現時点においては変更していないという、そういう状況であるということでもあります。

年間の業績がどうなるかということについては、2023年度については、諸般の事情から、元々の中計においても業績が厳しいという、そういう状況の中でございましたので、それを踏まえて、では2024年をどうするかということ先ほどから何人かの方にもご質問を受けていますけれど、そちらのほうで、我々としては、2024年度以降、どのような手立てが立てられるのかということ2023年度中にしっかり見極めていこうというような方針で進みたいと考えています。

筧 [M]：ありがとうございます。

読売新聞社 松田 [Q]：再生医療のパーキンソン病の米国での治験開始のことですけれども、これ遅くなった理由というのはどういう理由なのでしょう。

木村 [A]：当初の予定より若干遅れてしまったのですが、それは本当にドキュメントを揃えるのに少し手間がかかってしまったというような、アドミニストレイティブな理由でございます。

松田 [Q]：わかりました。あともう1点、網膜色素上皮裂孔の治験ですけれども、これはまだ対象医療機関とか、実際の1例目の移植というのはまだ決まってないという理解でよろしいのでしょうか。

木村 [A]：まだ1例目の移植はできておりません。それで国内で手術サイト、少なくとも三つの手術サイト、それぞれの周りに患者さんを診断するような、ケアするサイトというのを設置したようなハブアンドスポークモデルというところで、今、徐々にサイトを立ち上げているところですが、一番早く手術サイトとして立ち上がるのは九州大学さんだと思います。

松田 [Q]：これ第1例目等が終わった際は、何かしらリリース等いただける予定というのはいかがでしょうか。

木村 [A]：それは検討いたしますが、なかなかそういう形で最初の手術が行われましたよというような臨床研究のようなリリースをすることは、企業治験の場合は非常にレアではないかと思えます。ただ、こういう決算発表の場で、ファーストインペイシエントがありましたというような形のご報告はさせていただけるかと思えます。

松田 [M]：ありがとうございます。

野口 [M]：以上をもちまして、住友ファーマ、2023年度第2四半期決算説明会を終了いたします。

脚注

会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す