

2023 年度第 3 四半期決算説明会

[日程]	2024 年 1 月 31 日
[時間]	18:00 – 19:18 (合計：78 分、登壇：19 分、質疑応答：59 分)
[開催場所]	インターネット配信
[登壇者]	5 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)
	経理部長 石田 幸嗣 (以下、石田)

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 3 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。

それでは石田さん、よろしくお願いいたします。

2023年度3Q決算概要

2023年度第3四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

業績予想を修正しています
(P.9参照)

	2022年度 3Q実績	2023年度 3Q実績	増減			2023年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/15予想	%
売上収益	4,603	2,350	△2,252	59	△48.9	3,620	64.9
売上原価	1,397	932	△465	△125	△33.3	1,320	70.6
売上総利益	3,205	1,418	△1,787	184	△55.7	2,300	61.7
販売費及び一般管理費	2,275	1,766	△509	61	△22.4	2,200	80.3
研究開発費	749	680	△69	21	△9.2	840	80.9
その他の収益・費用（コア内）	248	64	△184	—	—	120	—
コア営業利益	429	△964	△1,393	101	—	△620	155.5
非経常項目（△：損）	△607	△214	393	—	—	△160	—
営業利益	△178	△1,177	△1,000	—	—	△780	151.0
金融収益・費用	200	126	△74	—	—	△30	—
税引前四半期（当期）利益	22	△1,052	△1,074	—	—	△810	—
法人所得税	348	125	△223	—	—	△10	—
四半期（当期）利益	△326	△1,177	△851	—	—	△800	147.1
親会社の所有者に 帰属する四半期（当期）利益	△185	△1,177	△992	—	—	△800	147.1

【平均レート】

2022年度3Q実績：1\$=136.51円 1元=19.88円
2023年度3Q実績：1\$=143.33円 1元=19.98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12月末：1\$=141.83円 1元=19.94円

Sumitomo Pharma

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

石田：経理部長の石田でございます。それではプレゼン資料に基づき、2023年度第3四半期業績についてご報告させていただきます。

3ページをご覧ください。第3四半期経営成績についてご報告いたします。IFRSのコアベースで示しています。

売上収益は2,350億円で、前年同期比2,252億円の減収となりました。日本、北米、アジアの各セグメントにおいて減収となりました。

販売費および一般管理費の減少に加え、住友ファーマアニマルヘルス株式会社の株式譲渡等によるその他の収益の計上がありました。減収による売上総利益の減少の影響が大きく、コア営業利益は前年同期比1,393億円減少し、964億円のコア営業損失となりました。

非経常項目として、北米グループ会社の再編に伴う退職金等205億円を計上したことにより、営業利益は前年同期から1,000億円減少し、1,177億円の営業損失となりました。

税引前四半期利益は、当四半期末の円安による為替差益124億円を計上しましたが、営業損益の減益の影響が大きく、前年同期比1,074億円減少し、1,052億円の税引前四半期損失となりました。

た。この結果、親会社の所有者に帰属する四半期利益についても大きく減少し、1,177 億円の損失となりました。

なお、直近の動向を踏まえ、年間の業績予想を修正しました。詳細については後ほどご説明します。

2023年度3Q決算概要

2023年度第3四半期 経営成績（コアベース）計画比

金額単位：億円

	2023年度 3Q計画	2023年度 3Q実績	増減			
			金額	達成率 %	為替差	実質達成率 %
売上収益	2,613	2,350	△263	89.9	119	85.4
売上原価	954	932	△22	97.7	52	92.3
売上総利益	1,659	1,418	△241	85.5	67	81.5
販売費及び一般管理費	1,676	1,766	90	105.4	121	98.2
研究開発費	631	680	49	107.7	40	101.3
その他の収益・費用（コア内）	70	64	△6		—	
コア営業利益	△578	△964	△386	—	△94	—

【平均レート】
 2023年度3Q実績：1\$ =143.33円 1元=19.98円
 2023年度計画：1\$ =130.00円 1元=19.50円

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

4 ページは、第 3 四半期経営成績コアベースの計画、社内予算との比較です。

売上収益は 2,350 億円で、達成率 89.9%、為替差を除いた実質達成率は 85.4%となりました。日本、アジアは概ね計画通りでしたが、北米で未達となりました。

販売費および一般管理費は 1,766 億円で、達成率 105.4%、為替差を除いた実質達成率は 98.2%でした。

研究開発費は 680 億円で、達成率 107.7%、為替差を除いた実質達成率は 101.3%であり、販売費および一般管理費、研究開発費ともに、為替を除いた実質ベースでは概ね計画通りの費用発生となりました。その他収益・費用は 64 億円となりました。

この結果、コア営業利益は 964 億円のコア営業損失となりました。

2023年度3Q決算概要

■主要製品売上収益（北米）

	2022年度 3Q実績	2023年度 3Q実績	前年 同期比	2022年度 3Q実績	2023年度 3Q実績	前年同期比			2023年度		
						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			
オルゴピクス	128	215	87	175	309	134	15	76.6	396	515	60.0
マイフェンブリー	21	49	29	29	71	42	3	148.2	192	249	28.5
ジェムテサ	125	174	49	170	249	79	12	46.5	362	470	53.0
アプティオム	191	175	△15	260	252	△9	12	△3.3	273	355	70.9
リサイミック	22	30	8	30	43	13	2	44.3	54	70	61.5
ラツータ	1,313	36	△1,278	1,793	51	△1,742	2	△97.2	161	209	24.4
その他	74	12	△62	101	17	△84	1	△83.5	167	220	81.5
輸出、一時金収入等 ※	173	114	△60	237	163	△74	8	△31.2			
合計	2,046	805	△1,241	2,794	1,154	△1,640	55	△58.7	1,605	2,088	55.3

<参考>
基幹3製品
3Q計画の達成率
(百万ドル)

計画	実績	%
265	215	81.4
116	49	42.6
246	174	70.8

■ 前年同期の「輸出、一時金収入等」のうち、オルゴピクスの欧州における導出一時金 \$50M
(表下の内訳参照)

※ 主な一時金収入等

2022年度 3Q	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$109M	2023年度 3Q	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$88M
	オルゴピクスの欧州における導出一時金	\$50M		マイフェンブリーの欧州における子宮内膜症承認マイルストーン	\$9M

【平均レート】
2022年度3Q実績：1\$ = 136.51円
2023年度3Q実績：1\$ = 143.33円
2023年度予想：1\$ = 130.00円

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

5 ページは、北米セグメントの売上収益です。

北米セグメントは、オルゴピクス、マイフェンブリー、ジェムテサの基幹3製品の売上は伸長しましたが、ラツータの米国での独占販売期間終了の影響が大きく、円ベースで1,154億円と、前年同期比1,640億円の減収となりました。

基幹3製品について、第3四半期計画の達成率を掲載していますが、いずれも未達の状況です。

また、一時金収入、マイルストーン収入の主な内訳は、スライド下部に記載の通りです。

2023年度3Q決算概要

■主要製品売上収益（日本・アジア）

金額単位：億円

	2022年度	2023年度	前年同期比		2023年度	
	3Q実績	3Q実績	増減額	%	5/15予想	%
日本						
エクア・エクメット	273	246	△27	△9.8	324	76.0
トレリーフ	131	131	0	0.2	150	87.4
ラツータ	73	90	17	24.1	125	72.0
メトグルコ	60	57	△3	△5.2	75	75.7
ツイミーグ	13	35	22	174.2	42	83.1
ロナセンテープ	22	29	7	31.3	33	89.0
AG品	71	71	0	0.0	86	82.2
トルリシティ *	248	—	△248	—	—	—
その他	131	169	38	28.7		
輸出、一時金収入等	106	51	△55	△52.2	306	76.0
関連事業	340	13	△327	△96.1		
合計	1,467	892	△575	△39.2	1,141	78.1
アジア						
メロペン（中国）	238	153	△85	△35.8	187	81.8
その他	104	152	48	45.9	204	74.4
合計	342	305	△37	△10.9	391	78.0

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）

日本

■ 全体でほぼ想定通りの進捗

■ ラツータ、ツイミーグ、ロナセンテープは引き続き伸長

■ 前年同期の「輸出、一時金収入等」にはDSP-0187の導出一時金収入61億円を含む

■ セグメント全体の薬価改定影響△30億円

アジア

■ メロペン（中国）は集中購買の影響で減収

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

6 ページは、日本およびアジアセグメントの売上収益です。

日本セグメントは、前年同期比 575 億円減収の 892 億円となりました。ラツータ、ツイミーグ、およびロナセンテープは売上を伸ばしましたが、関連事業の子会社株式を譲渡したことや、2022 年 12 月にトルリシティの販売提携が終了したこと、前年同期には DSP-0187 の導出による一時金 61 億円があったこと等の影響により、セグメント全体では減収となりました。

通期予想に対する進捗率は 78.1%で、セグメント全体でほぼ想定通りの進捗となりました。

アジアセグメントは、中国のメロペンが 2022 年 11 月より集中購買の対象となったことによる減収の影響が大きく、セグメント全体で前年同期比 37 億円の減収となりました。

通期予想に対する進捗率は 78.0%で、ほぼ想定通りの進捗となりました。

2023年度3Q決算概要

■セグメント別 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

		日本	北米	アジア	合計
2023 Q3 実績	売上収益	892	1,154	305	2,350
	売上原価	421	434	77	932
	売上総利益	470	720	228	1,418
	販売費及び一般管理費	357	1,321	88	1,766
	コアセグメント利益	113	△601	140	△348
	研究開発費				680
	コア営業利益				△964
2022 Q2 実績	売上収益	1,467	2,794	342	4,603
	売上原価	839	491	68	1,397
	売上総利益	628	2,302	275	3,205
	販売費及び一般管理費	431	1,746	98	2,275
	コアセグメント利益	197	557	177	930
	研究開発費				749
	コア営業利益				429
増減額	売上収益	△575	△1,640	△37	△2,252
	販売費及び一般管理費	△74	△425	△10	△509
	コアセグメント利益	△84	△1,158	△37	△1,278
	研究開発費				△69
	コア営業利益				△1,393

日本セグメント

- 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

7 ページは、セグメント別の経営成績です。

各セグメントとも、販売費および一般管理費は減少しましたが、減収による売上総利益の減少により、減益となりました。

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

	2023年度 5/15予想	2023年度 修正予想	従来予想比	
			増減額	為替影響
売上収益	3,620	3,170	△450	182
売上原価	1,320	1,250	△70	80
売上総利益	2,300	1,920	△380	102
販売費及び一般管理費	2,200	2,400	200	184
研究開発費	840	920	80	63
その他の収益・費用（コア内）	120	60	△60	
コア営業利益	△620	△1,340	△720	△145
非経常項目（△：損）	△160	△220	△60	
営業利益	△780	△1,560	△780	
法人所得税	△10	30	40	
当期利益	△800	△1,410	△610	
親会社の所有者に帰属する当期利益	△800	△1,410	△610	
ROE	△21.9%	△38.8%		
ROIC	△8.5%	△18.6%		

【為替レート】

2023年度従来予想：1\$ =130.00円 1元=19.50円
修正予想：1\$ =145.00円 1元=20.00円

- 売上収益：450億円の減額修正
(うち為替影響+182億円)
為替影響を除く修正額
日本 (+17億円)
北米 (△644億円)
中国 (△5億円)
 - 販管費：為替影響+184億円
 - 研究開発費：為替影響+63億円
 - 非経常項目：北米グループ会社の再編等に伴う事業構造改善費用を上積み
- ※第4四半期に減損テストを実施するが、本予想には減損損失は織り込んでいない

9 ページをご覧ください。通期の業績予想の修正についてご説明します。

売上収益は、従来予想から 450 億円減収の 3,170 億円を見込んでいます。為替レートの前提を 1 ドル 130 円から 145 円、1 元 19.5 円から 20 円に見直した影響による増収影響はありますが、北米セグメントの基幹 3 製品およびラツェダについて、販売の進捗に基づき下方修正したことが主な要因です。

販売費および一般管理費、研究開発費については、為替を見直した影響が大きく、増加を見込んでいます。

コア内のその他の収益については、第 3 四半期末時点の見通しを織り込んだ結果、減額修正となりました。

この結果、コア営業利益は、720 億円減少の 1,340 億円の損失を見込んでいます。

非経常項目については、北米グループ会社の再編等に伴う事業構造改善費用が想定を上回ったことから、営業利益は、780 億円減少の 1,560 億円の損失を見込んでいます。

また、金融収益について、円安による為替差益を見込んでいますが、親会社の所有者に帰属する当期利益は、営業利益の減少影響が大きく、610億円減少の1,410億円の損失を見込んでいます。

なお、第4四半期に減損テストを実施しますが、本予想には減損損失は織り込んでいません。

2023年度業績予想						
■主要製品売上収益（北米）						
	2023年度 5/15予想	2023年度 修正予想	増減額	2023年度 5/15予想	2023年度 修正予想	増減額
北米セグメント	百万ドル			億円		
オルゴビクス	396	290	△106	515	421	△94
マイフェンブリー	192	70	△122	249	101	△148
ジェムテサ	362	260	△102	470	377	△93
アプティオム	273	236	△37	355	342	△13
リサイミック	54	48	△6	70	70	0
ラツータ	161	47	△114	209	69	△140
その他	167	162	△5	220	231	11
輸出、一時金収入等						
合計	1,605	1,113	△492	2,088	1,611	△477

【為替レート】
2023年度従来予想：1\$ =130.00円
修正予想：1\$ =145.00円

- 基幹3製品は販売の進捗や、ペイヤーミックスの変化による価格低下を織り込み減額修正
- ラツータはジェネリックの浸透が予想より早く、減額修正

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

10 ページをご覧ください。北米の個別製品の業績予想の修正についてご説明します。

基幹製品は、次ページ以降のスライドで説明しますが、3製品合計で3億3,000万ドル減額しました。

ラツータについても、ジェネリックの浸透が予想より早く、これまでの進捗を勘案して、1億1,400万ドル減額しました。

■ オルゴビクスのマーケティング状況

2023年度3Q 従来計画	2023年度3Q 実績	2023年度3Q 従来計画達成率	2023年度3Q実績\$215Mに対する数量、価格の影響	
\$265M	\$215M	81%	数量	△約\$59M
			価格	約\$9M

- 2023年度3Qの売上収益は前年同期比 約68%増
- 主にシェア拡大が予想より遅れたため、2023年度3Q従来計画は未達

2023年度従来予想と修正予想の差異分析



今後のマーケティング戦略

- ▶ オルゴビクスのフェーズ3試験（HERO試験）の併用群サブ解析結果などを含む併用データに関する論文の活用による併用療法の普及促進
- ▶ 患者さん/医療関係者/保険償還担当者などに対するメディケアパートDの薬剤給付制度変更の訴求
(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た)
- ▶ オルゴビクスを治療選択肢として検討する医師と患者さんの対話をサポートするツール（オルゴビクス服用患者さんのビデオメッセージ、対話の手引きなど）の活用

11

11 ページは、オルゴビクスのマーケティング状況についてです。

第3四半期計画、2億6,500万ドルに対して、2億1,500万ドルの実績、達成率は81%となりました。

第3四半期実績に対する数量、価格の影響は記載の通りで、数量による影響です。

2023年度予想を3億9,600万ドルから2億9,000万ドルに修正しており、主な要因は、オルゴビクスが投与されるアンドロゲン除去療法の市場シェア約50%を占める大学病院、病院グループにおいて、計画よりシェアの獲得が不足しており、数量を減少させています。

今後のマーケティング戦略については、記載の活動に加え、課題である大学病院、病院グループにおいて、2023年7月に設置した専任チームによる採用活動の推進などにより、取組を強化していきます。

■マイフェンブリーのマーケティング状況

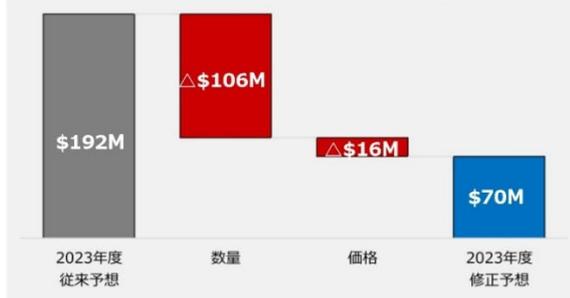
2023年度3Q 従来計画	2023年度3Q 実績	2023年度3Q 従来計画達成率	2023年度3Q実績\$49Mに対する数量、価格の影響	
\$116M	\$49M	43%	数量	△約\$58M
			価格	△約\$9M

- 2023年度3Qの売上収益は前年同期比 約133%増。子宮筋腫/子宮内膜症 GnRH阻害剤 2023年12月 処方箋枚数 (TRx) シェア* 42%、新規処方箋枚数 (NBRx) シェア* 48% (2023年3月 30%、40%)

* : 出典 Symphony METYS - Data through Dec. 2023, IDV®

- 主に子宮筋腫および子宮内膜症におけるGnRH市場の拡大遅延、子宮内膜症におけるシェア拡大の遅れにより2023年度3Q従来計画は未達

2023年度従来予想と修正予想の差異分析



今後のマーケティング戦略

- 子宮筋腫および子宮内膜症において、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なるよう訴求内容の最適化
- SNSを含むDTCを活用した子宮筋腫および子宮内膜症の患者さんの認知度向上 (2024年3月: 子宮内膜症啓発月間の活用)
- 子宮筋腫および子宮内膜症のマーケットアクセスの改善や治療成功のための適切な服用開始時期の周知の強化

12

12 ページは、マイフェンブリーのマーケティング状況についてです。

第3四半期計画、1億1,600万ドルに対して、4,900万ドルの実績、達成率は43%となりました。

第3四半期実績に対する数量、価格の影響は記載の通りで、数量による影響が大きくなっています。

2023年度予想を1億9,200万ドルから7,000万ドルに修正しており、主な要因は、数量による影響が大きく、子宮筋腫のGnRH市場拡大の遅れ、および子宮内膜症におけるシェア拡大不足によるものです。

今後のマーケティング戦略については、子宮筋腫および子宮内膜症に対する経口避妊薬の無効例に対する最初の治療選択肢として、マイフェンブリーが処方されるよう、訴求メッセージを改善し、SNSを含むDTCを活用して、マイフェンブリーの対象となる患者さんにおける認知度向上に取り組みます。

ジェムテサのマーケティング状況

2023年度3Q 従来計画	2023年度3Q 実績	2023年度3Q 従来計画達成率	2023年度3Q実績\$174Mに対する数量、価格の影響	
\$246M	\$174M	71%	数量	△約\$25M
			価格	△約\$47M

- 2023年度3Qの売上収益は前年同期比 約39%増。β3作動薬内 2023年12月 処方箋枚数 (TRx) シェア* 23%、新規処方箋枚数 (NBRx) シェア* 33% (2023年3月 16%、28%)

* Source IQVIA NPA

- 主にメディケアパートDの処方割合の増加に伴う価格の悪化により2023年度3Q従来計画は未達

2023年度従来予想と修正予想の差異分析



今後のマーケティング戦略

- ▶ プライマリケア市場の強化に向けた営業チームおよび活動内容の最適化
- ▶ 高血圧を有する過活動膀胱の患者さんへの安全性などジェムテサの製品特性に関する医療関係者への情報提供活動の強化
- ▶ 患者さんが引き続き手頃な価格で服用できるマーケットアクセスを維持・改善するため、ペイヤーに対するジェムテサの情報提供の強化

13

13 ページは、ジェムテサのマーケティング状況についてです。

第3四半期計画、2億4,600万ドルに対して、1億7,400万ドルの実績、達成率は71%でした。

第3四半期実績に対する数量、価格の影響は記載の通りで、価格による影響が大きくなっています。

2023年度予想を3億6,200万ドルから2億6,000万ドルに修正しており、主な要因は、メディケアパートDの処方割合が増加したことに伴う価格の悪化、およびシェア獲得不足に伴う数量減です。

今後のマーケティング戦略については、プライマリケア市場での処方取り込みを促進するため、今後、同市場担当者を増やすなど、営業チームおよび活動内容を最適化していきます。

また、ジェムテサは血圧へ影響を与えにくいことから、高血圧を有する過活動膀胱の患者さんへの安全性などを含め、製品特性に関する医療関係者への情報提供を強化していきます。

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

		日本	北米	アジア	合計
修正 2023 年度 予想	売上収益	1,158	1,611	401	3,170
	売上原価	552	594	104	1,250
	売上総利益	606	1,017	297	1,920
	販売費及び一般管理費	474	1,806	120	2,400
	コアセグメント利益	132	△789	177	△480
	研究開発費				920
	コア営業利益				△1,340
5月 11日 予想	売上収益	1,141	2,088	391	3,620
	売上原価	542	688	90	1,320
	売上総利益	599	1,400	301	2,300
	販売費及び一般管理費	477	1,603	120	2,200
	コアセグメント利益	122	△203	181	100
	研究開発費				840
	コア営業利益				△620
増 減 額	売上収益	17	△477	10	△450
	販売費及び一般管理費	△3	203	△0	200
	コアセグメント利益	10	△586	△4	△580
	研究開発費				80
	コア営業利益				△720

日本セグメント

- 売上収益の増加を見込み増益

北米セグメント

- 売上収益の減額修正の影響が大きく減益

アジアセグメント

- 現地通貨ベース売上収益の減少の影響で減益

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 14

14 ページは、セグメント別の業績予想です。

日本セグメントは、売上収益の上方修正により、コアセグメント利益は10億円の増加を見込んでいます。

北米セグメントは、売上収益の下方修正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586億円の減少となりました。

アジアセグメントは、為替の影響を除くと、売上収益は減額修正となりますが、主に中国ラツードの売上が低調に推移している影響であり、コアセグメント利益も4億円減少を見込んでいます。

研究開発

■ 主な開発品目一覧 (2024年1月31日現在)

□ : 精神神経領域 □ : がん領域 □ : その他領域

2023年10月以降の変更部分は赤字で示しています

地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請
日本	DSP-0187 (ナルコレプシー)	TP-3654 (骨髄線維症)	EPI-589 (ALS/医師主導治験)	ウロタロント (統合失調症) *
	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)	他家iPS細胞由来製品 (パーキンソン病/医師主導治験)	ウロタロント (全般不安症) *
		DSP-0390 (膠芽腫)	他家iPS細胞由来製品 (網膜色素上皮裂孔)	
		KSP-1007 (複雑性尿路・腹腔内感染症、 院内肺炎)		
米国	SEP-378614 (未定)	TP-3654 (骨髄線維症)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS)	ウロタロント (統合失調症)
	SEP-380135 (未定)	DSP-5336 (急性白血病)	ウロタロント (パーキンソン病に伴う精神病症状)	ウロタロント (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)	他家iPS細胞由来製品 (パーキンソン病/医師主導治験)	ウロタロント (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・腹腔内感染症、 院内肺炎)		
	SP-101 (囊胞性線維症)			
中国			ウロタロント (統合失調症) *	
			ビベグロン (過活動膀胱)	

*フェーズ2/3試験

16

池田：それでは 16 ページをご覧ください。ここから開発状況に関してご説明いたします。

この表は、当社の開発品目の開発段階一覧表です。昨年 10 月からの変更点につきましては、次のページでご説明いたします。

研究開発

臨床開発の進捗状況

- **他家iPS細胞由来細胞医薬（ドパミン神経前駆細胞）**
 - 米国：パーキンソン病（フェーズ1/2試験）
 - カリフォルニア大学サンディエゴ校が医師主導治験を開始
 - 日本：パーキンソン病（フェーズ1/2試験）
 - 京都大学による医師主導治験において、2023年末に2年間の観察期間が終了
 - 2024年度中の承認・上市を目指す
- **ウロタロント**
 - 統合失調症の今後の開発方針については、引き続き大塚製薬と検討中
- **XENLETA® (lefamulin)**
 - 中国：市中肺炎 承認取得（2023年11月）
- **KSP-1007**
 - 日本：フェーズ1試験を開始

17 ページをご覧ください。臨床開発の進捗状況をまとめています。

精神神経領域では、他家 iPS 細胞由来細胞医薬であるドパミン神経前駆細胞について、カリフォルニア大学サンディエゴ校によるフェーズ 1/2 試験が米国で開始されました。当社は、この医師主導治験に対して費用を負担し、移植用の細胞も提供します。治験データは今後の米国開発に利用する予定です。

日本でも京都大学にて医師主導治験が実施されており、2023 年末に 2 年間の観察期間が終了しました。医師主導治験の結果を用いて、当社では 2024 年度中の承認・上市を目指しています。

本製品の移植により、パーキンソン病患者さんの運動機能を改善し、健康寿命の延伸に貢献することができると期待しています。パーキンソン病患者さんに、既存の医薬品とは異なる全く新しいメカニズムによる治療オプションを提供できます。2030 年代にブロックバスターへの成長を目指しています。

また、ウロタロントについて、統合失調症の今後の開発方針については、引き続き大塚製薬様と検討中です。

その他の領域では、「XENLETA®」が中国で昨年 11 月に市中肺炎で承認されました。

KSP-1007 について、新たに日本でフェーズ 1 試験を開始しました。

研究開発

■他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞 米国医師主導治験開始

臨床試験の概要

被験製品	他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞 (CT1-DAP001)
開発段階	フェーズ1/2
対象患者	パーキンソン病を有する患者
治験デザイン (目標症例数)	単施設、非盲検、非対照 (7例)
主要評価項目	安全性：有害事象の発現頻度と程度
副次評価項目 (有効性)	運動症状評価 他

各者の役割等

- ✓ 治験実施医療機関：カリフォルニア大学サンディエゴ校 Sanford Stem Cell Institute CIRM Alpha Clinic
- ✓ 提供される細胞：他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞
(QHJIドナー由来、京都大学iPS細胞研究財団がiPS細胞ストックプロジェクトで提供しているiPS細胞)
- ✓ 技術支援：京都大学医学部附属病院 (京大病院)、CiRAの高橋淳教授らの研究グループ
- ✓ 細胞製造：住友ファーマ (国内SMaRTにてドパミン神経前駆細胞を製造し輸送)
- ✓ 治験費用の支援：住友ファーマ

Sumitomo Pharma

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 18

18 ページをご覧ください。他家 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞の米国での医師主導治験の概要をお示ししています。

本医師主導治験は 2023 年 11 月に開始されました。原料の iPS 細胞は、京都大学 iPS 細胞研究財団から提供されたものを使用し、当社にてドパミン神経前駆細胞に分化させて、米国へ輸送します。

研究開発

■がん領域：TP-3654の概要

- ✓ 対象疾患：骨髄線維症
- ✓ 骨髄線維症におけるアンメット・メディカル・ニーズ：
 - 骨髄線維症はJAK-STATシグナルの制御異常によって引き起こされ、骨髄の線維化に伴う髄外造血、末梢血における赤芽球症を特徴とする、希少造血腫瘍の一種である
 - 脾腫や全身症状の悪化（倦怠感など）が症状として現れるため、脾腫の改善や全身症状の改善が重要な治療目標である
 - 標準治療として位置づけられているJAK阻害剤では貧血や血小板減少を引き起こすことが知られており、これらの有害事象が原因で投与中止に至ることが問題となっている。さらに骨髄線維症では貧血を有することや血小板数低値であることが予後不良因子である

血液学的有害事象が少なく、脾腫の改善や全身症状の改善が可能な新規治療法の開発が望まれている

- ✓ 起源：自社
- ✓ 薬理学的機序：PIM1（proviral integration site for Moloney murine leukemia virus 1）キナーゼ阻害

19 ページをご覧ください。骨髄線維症を対象に開発中の TP-3654 の概要を記載しています。

骨髄線維症においては、血液学的有害事象が少なく、脾腫の改善や全身症状の改善が可能な新規治療法の開発が望まれています。

■がん領域：TP-3654（骨髄線維症）のフェーズ1/2試験（中間結果）

- ✓ 低用量を含みかつ少数例のデータであるが、JAK阻害剤に効果を示さなかった患者や予後不良として知られているHb<10 g/dLおよび血小板 $100 \times 10^9/L$ 未満の患者においても、脾臓容積の縮小、全身症状スコアの改善が認められた
- ✓ これら有効性の指標は、既承認薬の検証的試験の主要評価項目に用いられている項目であり、臨床的意義のある良好なシグナルが得られている

有効性の指標

安全性の指標

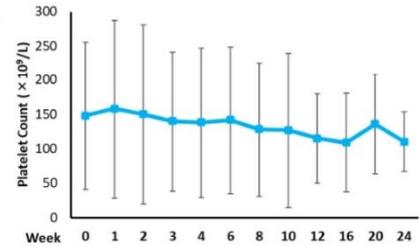
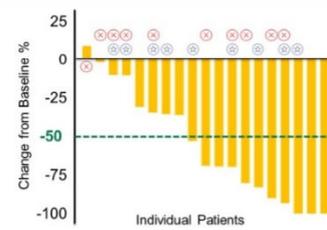
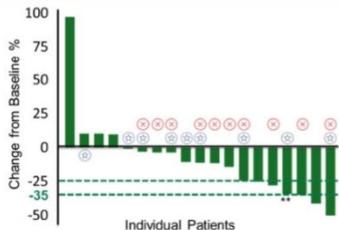
脾臓容積の縮小、最良効果 (N=20)

全身症状スコアの改善、最良効果 (N=20)

血小板数の推移 (N=31、Mean±SD)

Best Change in Spleen Volume at Any Time (N=20)
SVR35: 20%; SVR25: 30%; SVR10: 55%

Best Change in Symptom at Any Time (N=20)
TSS50: 55% (11 of 20)



☆ = Baseline Platelet $<100 \times 10^9/L$ ✕ = Baseline Hgb $<10 \text{ g/dL}$

☆ = Baseline Platelet $<100 \times 10^9/L$ ✕ = Baseline Hgb $<10 \text{ g/dL}$

- 4/20例で脾臓容積が35%以上縮小**1例は34.4%
- 7/20例で25%以上の縮小
- 11/20例で10%以上の縮小

- 11/20例（55%）で全身症状スコアが50%以上改善

- 治療中も血小板数は安定
- 用量制限毒性 (DLT) は観察されず、忍容性は良好であった
- 最も認められた有害事象は、下痢、悪心および嘔吐

※参考：2023年9月に米国食品医薬品局（FDA）に承認されたMometinibの検証的試験（類似した対象集団：JAKi failure / PLT $\geq 25,000/\mu L$ / Hgb $<10 \text{ g/dL}$ ）の有効性結果：35%以上の脾臓容積縮小が22%の患者、50%以上の全身症状スコアの改善が25%の患者で認められた (Srdan V et al., Lancet 2023; 401: 269-80)

Sumitomo Pharma

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

20 ページをご覧ください。TP-3654 の骨髄線維症を対象にした単剤フェーズ 1/2 試験の中間結果をお示ししています。

有効性について、JAK 阻害剤に効果を示さなかった患者さんや予後不良として知られているヘモグロビンが1 デシリットル当たり 10 グラム未満、および血小板が1 マイクロリットル当たり 10 万未満の患者さんにおいても、脾臓容積の縮小、全身症状のスコアの改善が認められました。

安全性については、治療中も血小板数は安定しており、用量制限毒性は観察されず、忍容性は良好でした。また、最も認められた有害事象は、下痢、悪心、および嘔吐でした。

■がん領域：TP-3654の開発状況・今後の予定

- ✓ 開発段階・進捗状況：
 - 単剤フェーズ1/2（日米豪伊英）を実施中
 - カナダ当局から治験実施が許可され、治験実施地域を拡大中
 - 2022年5月に骨髄線維症の適応でFDAからオーファンドラッグ指定を受領
- ✓ 今後の予定：
 - JAK阻害剤との併用試験開始を検討し、2027年度内に骨髄線維症を対象とした検証的試験結果の取得を目指す

21 ページをご覧ください。TP-3654 の開発状況・今後の予定についてお示ししています。

今後、JAK 阻害剤との併用試験開始を検討し、2027 年度内に骨髄線維症を適応症とした検証的試験結果の取得を目指します。

研究開発

■がん領域：DSP-5336の概要

- ✓ 対象疾患：急性白血病（急性骨髄性白血病など）
- ✓ 急性骨髄性白血病におけるアンメット・メディカル・ニーズ：
 - 急性骨髄性白血病（AML）は血液のがんである。骨髄内の造血細胞の遺伝子変異により発症し、白血病細胞が異常増殖することで正常造血機能が阻害される致死性の疾患である
 - AMLは白血病細胞の形態学的異常と遺伝子変異により分類され、遺伝子変異に基づく予後・治療法が確立されつつある
 - DSP-5336の治療対象となるMLL遺伝子転座を伴うAMLまたはNPM1遺伝子変異を伴うAMLに対する標的治療法は確立されておらず、新規治療法の開発が望まれている

MLL遺伝子転座を伴う急性骨髄性白血病 (MLL再構成AML)

- AML患者の約5~10%
- 大半が予後不良群に分類され、極めて予後不良（5年生存率：~30%）

NPM1遺伝子変異を伴う急性骨髄性白血病 (NPM1変異AML)

- AML患者の約30%
- 予後良好または中間群に分類され、併発遺伝子変異に依存するものの、骨髄移植なしでの根治は難しい

- ✓ 起源：自社（京都大学との共同研究）
 - MLL再構成AMLにおけるMENINの必要性を世界に先駆け発見された横山明彦先生（当時京都大学）等との共同研究「DSKプロジェクト」によりスタート
 - AMED産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）に採択（2020-2023）、トランスレーショナル研究により治験開始の促進・AML対象セグメントの拡大・適応がん種拡大を国立がんセンターと協業
- 薬理的機序：メニンタンパク質とMLL（mixed-lineage leukemia）タンパク質との結合を阻害

22

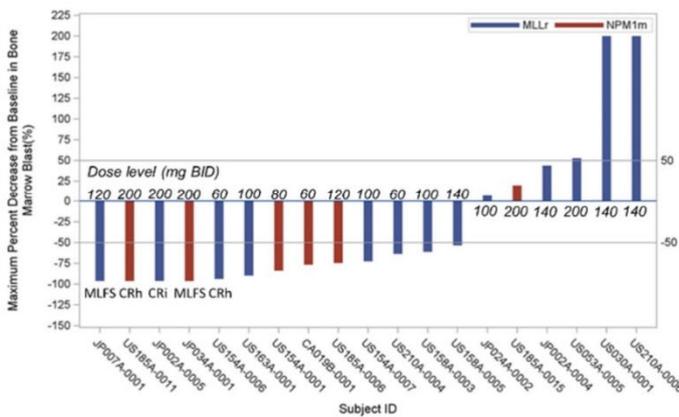
22 ページをご覧ください。急性白血病を対象に開発中の DSP-5336 の概要を記載しています。

急性骨髄性白血病においては、MLL 遺伝子転座を伴う急性骨髄性白血病は予後不良、NPM1 遺伝子変異を伴う急性骨髄性白血病は、骨髄移植なしでの根治が難しく、新規治療法の開発が望まれています。

がん領域：DSP-5336（急性白血病）のフェーズ1/2試験（中間結果）

骨髄芽球（%）の変化

全ての用量レベルにおけるMLLrまたはNPM1m陽性患者対象



CRh：部分的血液学的回復を伴う完全寛解
 CRi：血球数回復が不完全な完全寛解
 MLFS：形態学的無白血病状態

Sumitomo Pharma

安全性（評価対象：43例）

- ✓ 用量制限毒性（DLT）は観察されず、忍容性は良好であった
- ✓ 最も認められた有害事象は、悪心、嘔吐および疲労であった
- ✓ DSP-5336と関連があるQTc延長やその他の心毒性は認められていない
- ✓ DSP-5336の標的変異（MLLrまたはNPM1m）陽性患者の中で分化症候群は認められていない

有効性（評価対象：19例（DSP-5336標的変異（MLLrまたはNPM1m）を持つ患者））

- ✓ DSP-5336の標的変異（MLLrまたはNPM1m）を持つ多くの有効性評価可能な患者において、顕著な骨髄芽球の低下が認められた

©Sumitomo Pharma Co. Ltd. All Rights Reserved. 23

23 ページをご覧ください。DSP-5336 の急性白血病を対象とした単剤フェーズ 1/2 試験の中間結果をお示ししています。

安全性については、用量制限毒性は観察されず、忍容性は良好であり、最も認められた有害事象は、悪心、嘔吐、および疲労でした。

また、本剤と関連のある QTc 延長や、その他の心毒性や、DSP-5336 の標的変異が陽性の患者さんにおいて、分化症候群は認められていません。

有効性については、DSP-5336 の標的変異を持つ多くの有効性評価可能な患者さんにおいて、顕著な骨髄芽球の低下が認められ、既に寛解例も認められています。

■がん領域：DSP-5336の開発状況・今後の予定

- ✓ 開発段階・進捗状況：
 - 単剤フェーズ1/2（日米加、韓国、台湾、シンガポール）を実施中
 - EU当局から治験実施が許可され、治験実施地域を拡大中
 - 2022年6月に急性骨髄性白血病の適応でFDAからオーファンドラッグ指定を受領

- ✓ 今後の予定：
 - 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群フェーズ2パートでの承認取得を目指す
 - 当局との協議後に、2024年度上期にフェーズ2パートを開始予定
 - 急性骨髄性白血病を適応症として、2026年度内に日本および米国での承認取得を目指す

24 ページをご覧ください。DSP-5336 の開発状況・今後の予定についてお示ししています。

治療困難な再発難治の急性骨髄性白血病の治療選択肢は非常に限られており、対象薬を置かない単群フェーズ2パートでの承認取得を目指します。今後、当局との協議後に、2024年度上期にフェーズ2パートを開始する予定です。

急性骨髄性白血病を適応症として、2026年度内に日本および米国での承認取得を目指します。

以上で説明を終わります。

野口：池田さん、石田さん、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。

JP モルガン証券 若尾 [Q]：ご説明いただきましてありがとうございます。大きく三つありまして、まず一つ目が、この基幹 3 製品の減損の可能性についてもう少し教えてください。

2023 年度第 4 四半期に減損テストを実施するという事なのですが、マイフェンブリーが特に厳しい状況ですし、見通しもかなり下げておりますから、これは減損の可能性が非常に高まっていると思います。

加えて、オルゴビクスとジェムテサに関しても、今回のご説明から、思った以上に厳しいなと思いました。こちらに関しても、減損のリスクが高まっていると見ておいたほうがよろしいですか。

野村 [A]：ご質問ありがとうございます。減損につきましては、今検討中でございますので、今の段階で、これについてどうこうということを申し上げられません。少し時間がかかりますので、我々の今の長期の業績見直しを見直しているところでございます。それに基づいて適正に評価をしていくというプロセスに入っておりますので、そのようにご理解いただければと思います。

若尾 [Q]：わかりました。今の足元の状況を踏まえて、いずれの製品も長期の見通しは下がっていると考えるとよろしいんですね。なので、ここから急激に伸びて、従来の御社の想定に達成するというのは相当厳しいと思うんですけど。

野村 [A]：そうですね、売上予想については、出だしというか、既に例えば 2024 年度にしても、2023 年度の見通しというか、レベル感が下がっているので、要するに、売上の達成の年数としては遅れてくるというのはそういうことではないかとは思っています。

若尾 [Q]：はい、わかりました。あと今回北米ですかね、事業構造改善費用を計上されているんですが、そちらの構造改革は新たなものという理解でよろしかったですか。そしてこの事業構造改革が新しいものであるとすれば、この事業構造改革によって、来期の北米の販管費の水準ってどのぐらいになるんでしょうか。

野村 [A]：この事業構造改革は既に行われたものではあります。2023 年 7 月 1 日に北米全 7 社を一つの会社にまとめる時に、一定の人数も減らして、それにかかるコストも減らしてというプロセスでした。それが今、事業構造改善という費用に計上されているということです。

その観点から言うと、先ほど石田からの説明で、販管費のところは、為替差で結構膨らんでいましたけど、実質的にはそうでもないというところがあったと思うので、そういう意味では、元々の予定は達成されていたと思っています。

また北米の今後については、売上のトップラインがダウンサイドになっているので、さらにこの北米の効率的な運営については今後とも検討し、具体的な施策を進めていかなければいけないと思います。

若尾 [Q]：わかりました。最後に、今教えていただいたことを踏まえて、来期黒字化が目標だったと思うんですが、そちらに関して、今どのようにお考えでしょうか。

そもそも来期は、販売マイルストーン、多分オルゴビクスだったと思うんですが、オルゴビクスの販売マイルストーンであったりとか、ラツーダの権利の売却益とか、いろいろそういうのもあったりして、一応増益という話でも、黒字化を目指すという話もあったんですが。一方で、今このオルゴビクスの状況を見ますと、果たして販売マイルストーンがもらえるのかどうかもよくわかりませんし、トップラインが少し見えにくいので、果たして黒字化するのかどうかがよくわからないので、教えていただけますでしょうか。

野村 [A]：そうですね、トップラインは今予算を議論している中でございますので、まだまだ十分練れたものではありません。ご指摘のように、中期経営計画 2027 を立てた時よりも、それはダウンサイドになっているのは間違いないということであります。

ただ、我々としては、コア営業利益の黒字というのは、それは黒字の幅にもよるとは思いますけれども、その目標値、黒字化するということについての目標をまだ設定しており、それをしっかり達成していこうという、そういうつもりで今 2024 年度の予算に向けて作業しているということでもあります。

若尾 [Q]：これはそもそもオルゴビクスの販売マイルストーンに関しては、特に問題なさそうなんですか。今の水準でも受領できそうですか。

野村 [A]：いや、そのところはまだこれからの検討事項でございますので、何とも今の段階で申し上げられませんが、マイルストンのありなしにかかわらず、何とか黒字というのは達成していきたいと考えています。

若尾 [Q]：わかりました。追加の北米の削減という観点で、来期の黒字化のために、短期的にもう一段コストを削減していくための施策を打つということもあるのですか。

野村 [A]：そうですね、コスト削減というか、売上について言うと、例えばマーケティングコストを1ドル増やしたらリターンが1.5ドルあるという施策があるとするじゃないですか。そういうことであれば、コスト削減というより、むしろ例えばマーケティングコストを増やしていくことによって、売上収益を増やしていくというやり方もありますし。その辺のコストと、それから収益、あるいは損益とのその辺の関係性についてもう少し分析をしつつ、資源をどう配分していくのか、それについては考えていくということです。

ただ、我々としては、できるだけコストを効率的に使っていこうという方針には変わりはないということでもあります。

若尾 [Q]：わかりました。では大規模な構造改革というのは、あんまりもう想定しないということなんですか。

野村 [A]：大規模というか、我々としては、先ほど申し上げたように、コア営業利益を何とか、その幅は問わないけれども、黒字にできる施策を取っていきたいということでもあります。

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。

シティグループ証券 山口 [Q]：一つ見落としていたら恐縮なんですけれど、京大のiPS細胞の医師主導試験、2023年末に終わっていたということなんですけれど、これはどうだったんでしょうか。

木村 [A]：ご質問ありがとうございます。昨年12月に観察期間が終わったということで、京都大学からも発表されております。今、データロックを目指して、京都大学で作業が進んでいると聞いておりますので、結果はそのあと出てくるということでございます。

山口 [Q]：ということは、京大からのリリースがどこかで出てくるのを待って、それをもとに御社がご紹介するという感じですかね。

木村 [A]：京都大学の医師主導治験ですので、治験としての結果は京都大学から発表されるということになります。

それを使って、我々、今後、申請に進めていこうと考えておりますので、早めに我々とはシェアされることになっておりまして、並行して次の進め方について、PMDAとも相談していくということを計画しております。

山口 [Q]：わかりました。今年の前半か後半かというのは何かわかりますかね。それはもう京大次第だからわからないですかね。

木村 [A]：そうですね、京都大学に聞かれるのが一番いいかとは思いますが、今年中だと、私もから申し上げられるのはそこまでです。

山口 [Q]：わかりました、ありがとうございます。あと北米事業について今もいろいろご質問いたしておりましたが、素朴な疑問でお伺いしたいです。この主力3製品の計画は、元々マイオバント社で立てていて、それをベースにやっていただいて、御社がマイオバント社を買収して、明らかに今期については未達があって、今回修正したということになると思うんですけど。

来期以降の予想を立てる時に、またこのようなことがあってはなかなか投資家からの信頼度合いも上がらないため、御社としても、マイオバント社のいろいろな言うことがどうなんだと。本当にこれでいくのかも含めて、御社とマイオバント社、あるいはマイオバント社のチームに御社の人を派遣して、その辺のこの現実性チェックをする必要があるのか、ないのかも含めて、今回のこの派手に残念ながらずれたのは、来期以降修正をするためにはどのような取組をされますかというのを伺いしたいです。

野村 [A]：ご質問ありがとうございます。今、マイオバント社という組織は今なくなっており、マーケティングの責任者も代わっているのです、少し前とは違いがあります。

要するに、やはり例えばオルゴビクスであれば、オーラルのGnRHアンタゴニスト製剤ということで、非常に注射剤に比べての優位性があるだろうということ、特にテストステロンの服用をやめたあと、復活するみたいなところとか、非常に優位性があるという、ポテンシャルが非常にあるだろうと思います。

それからマイフェンブリーについても、骨密度に対する影響度を、女性ホルモンを合剤にすることによって、ネガティブインパクトをなくしているという、やはりそこにもアドバンテージがあるということです。

だからその二つのプロダクトについては、大変そのポテンシャルが高いという期待度がものすごく高かったのですが、むしろそこが売上の見通しとかにつながってしまっていたところがあるのだろうと思います。

ただ、実際我々がマイオバント社から引き継いで、いろいろなデータも見て、実際ここ2023年7月から運営してみて、より現実が見えてきているということがわかっています。

例えばオルゴビクスであれば、確かに大体前立腺がんの患者さんの60%超ぐらいはオーラルを希望されますけど、やはり経済的には、リユープロライドはほとんど経済的負担がないけれども、オルゴビクスはあるという、少しそこにディスアドバンテージがある。

だけどそのところを何とかオーラルであるとか、さきほど他の注射剤に比べてのいろいろな差別化できる点を訴求するということがあるのですが、やはりそのところが一つのバリアとして、売上を増やすところがなかなかしんどいですねというところがだんだん見えてきている。ただ、我々としては、そのバリアを何とか改善する、より使いやすいほうに変えていこうという戦略に変わってきている。

マイフェンブリーについても、やはり患者さんは、低用量のピルにまずいくことがほとんどなので、経済的負担もあるのでしょうかけれども、そういうところがある。我々としては、まずそこが現実であれば、その低用量ピルでうまく治療できなかった人が、次に選択する、そういうポジショニングにしていくとか、より現実的なマーケティング戦略をしていくことで、単なるいわゆる剤のポテンシャルによる期待感からの売上ターゲットを作っていくよりは、より現実に地に足の着いたフォアキャストイングをしていくことによって、今回のような大きな差が出ないように、今後はしていこうと考えています。

一つの宿題として、北米のそういったマーケティングの責任者には、もう少しフォアキャストイングの仕組みをソフィステケートされたやり方でやるようにということで、そういうフォアキャストイングの仕組みについてももう一度検討も進めるということをやっているところではあります。

山口 [Q]：わかりました。そうすると、一つの課題は、両剤ともにやっぱり薬剤としての良さ、ベネフィットと、経済的な負担との戦いみたいなところが一つ、その差の原因にはなったということですね。

野村 [A]：そうですね、今のところ、そういうところがあると思います。

それでもう一つは、やはりまだまだ薬剤の知名度が浸透してないです。だからマイフェンブリーについても、我々、米国の営業、マーケティングの責任者がいろいろなところにヒアリングをかけても、まだまだドクターも知らない、患者さんも知らないというのが結構多いです。だからそこをもう少しいろいろなテレビコマーシャルというよりも、いろいろな形でのDTCを使ってより知ってもらうようにする。

それからオルゴビクスのほうも、お医者さんが処方するにしても、やはり患者さんの経済的負担が若干あるので、そうすると注射剤のほうになってしまいますが、ドクターのほうにも、患者さんはやはりオーラルを希望する方が、例えば60%超えますよと、かつ、経済的にもこんな感じです

よという、よりドクターが処方しやすいような情報提供とか、そういうこともすることによって、もう少しオルゴビクスを採用をアップサイドにしていくということもしています。

2023年度第2四半期の時も言いましたけど、大きな病院とか、共同購買の医療機関のアカウントにまだ十分入れてないというところがありましたけど、それはそれで別途やっていて、ストラテジックアカウントマネージャーなる人たちを配置し、比較的、他のところの納入の伸びに比べると、非常に伸びているので、ですから少し効果が出てきているという手応えも感じているところではあります。

山口 [M]：わかりました。はい、ありがとうございました。以上です。

モルガン・スタンレーMUFJ証券 村岡 [Q]：減損の話は何度もすみません。

2023年度第4四半期に減損テスト行うタイミングを教えていただければ嬉しいですが、減損が決まるのは3月中なのか、4月なのか、はたまた、5月の2023年度決算まで待たないといけないうのか、その前に何らかの形で、こうなりましたので2023年度業績予想について追加で下方修正しますみたいな話になるのか。

また、今回の場合は減損がないとなったら、減損がない場合もプレスリリースか何かアップデートしていただきたいとも思っているのですが、そのあたりどういうふうな時間軸、考え方、思っておけばいいのか、アドバイスいただけますか。

野村 [A]：例えば2022年度に減損したキンモビとかはもう営業活動やめますとか、100%減損という話なので、非常に判断が早いので、すぐお知らせすることはできますけれども、今回はそうではなくて、まずはフォアキャストが適切であるかがまず一つ。その辺の検討も必要です。

そこからどのくらいの経費がかかっていくのかとか、事業計画をしっかりと作っていくというプロセスがあるので、これは少し時間のいる話です。2024年3月、4月、そのタイミングにならないと、その検討結果は出てこないのかなと、今は思っています。

ただ、減損が出ませんというプレスリリースがあるのかどうかは、そこはよくわからないので、それはその時に一度考えてみたいと思いますが、今、何とも申し上げられないかなと思います。

村岡 [Q]：少なくとも2023年度決算の前に、もし何かある時には、何かご発表はあると思えばよろしいですか。

野村 [A]：今までもそうだったと思います。何か減損について、何かあったら公表するというプロセスがあったと思いますので、その通りだと思います。

ただ、今はあくまで検討中ということなので、必ず出るかどうかは、そこはわからないということではあります。

村岡 [Q]：先ほど JP モルガン証券 若尾氏の質問の中で、長期の見通しも見直しているところだというお話を野村さんがされた気がしたのですが、これは中期経営計画 2027 の見直しみたいなものも検討していて、例えばそれこそ 2024 年 5 月の 2023 年度決算の時に同時にご発表を考えているとか、そういうことでしょうか。

野村 [A]：既にロングタームというか、2023 年度の見積もりですら、基幹 3 製品で 3 億ドルぐらいずれているという話です。さきほど若尾氏のご質問にもありましたけど、では売上が急にどこかでアップサイドになって、元のトラックに戻るのですかという話でしたけれど、それは多分ないだろうなど。出だしが低かったら、そのあとの伸びは、年数がやっぱり遅れての達成になってくるだろうと思います。ですから、そこはもう一度見直さざるを得ないなと思います。

ただそれをどういうタイミングで発表するかどうかは、それはまた別の話であって、我々としては、内部的にまずはどういう長期の事業計画が立てられるのか、まずそこをしっかりと内部的に検討していくことだと思い、その上で我々が社外のステークホルダーの方々にご説明できるタイミングになれば、させていただくということだと思っているので、今のタイミングで、いつ頃それができるといことは、何とも申し上げられないところであります。

村岡 [Q]：あと開発パイプラインについてですけど、例の Jazz 社に導出された DSP-0187 について、2023 年 11 月でしたでしょうか、Jazz 社の決算発表の時に、効果はあるけれども一旦止めている。確か視覚と心臓かどこかのセーフティが気になるようなことをおっしゃっていたと思います。

あのあと、徐々に Jazz 社の資料の中から、ハイライトの具合が減っている気もしますが、今どういう方向に向かっているのか、可能な範囲で何か教えていただけると助かります。

池田 [A]：本剤は既に Jazz 社に導出してしておりますので、詳細なところを当社から述べるのは難しいですが、頻繁にジョイント・ステアリング・コミッティを開催させていただいており、Jazz 社の検討状況等をいろいろ教えてもらっているところです。

ただ方針といたしましては、ご指摘のあったように、CV リスクの可能性、それから視覚障害等について検討しているところでございますが、Jazz 社としてはなんとか DSP-0187 の臨床試験を早く再開して、開発を進めたいとは理解をしているところです。

村岡 [Q]：例えば用量を少し下げてやってみようかみたいなことが、比較的具体性を帯びて議論されていると期待してよろしいでしょうか。

池田 [A]：若干副作用が出ているところと、薬効、推定されるヒトでの有効用量のところというのは、具体的な数字は申し上げることはできませんが、かなり改良しているという具合に当社は理解をしております。そういう意味では、フェーズ 1 というのは、どちらかという用量を上げて、どういう反応が出るのか、忍容性があるのかを見る試験だと思っております。

ただ若干の CV リスク等のところもある、それから視覚の異常のところの解明もしっかりした上で、期待される薬効用量で試験を進めることができるのではないかと、当社としては考えているところでございますので、Jazz 社もそういう考えに基づいて再開していただけたらと思っております。

大和証券 橋口 [Q]：ウロタロントの今後の方針についてです。2023 年度第 2 四半期決算説明会では、この 2023 年度第 4 四半期に開発方針を合意予定と記載されていたと思いますが、今回そのタイムラインについての記述、ご説明がなかったと思います。現状、どのような見通しをお持ちでしょうか。

池田 [A]：ウロタロントの統合失調症の試験の DIAMOND 1、DIAMOND 2 の結果を踏まえて、今後の進め方については大塚製薬様と引き続き検討しているところでございます。大塚製薬様とは年度が違いますけれども、当社としては 2023 年度中の 2024 年 3 月末ぐらいまでには方針を決めて、ご紹介をすることができればいいなと考えているところです。

橋口 [Q]：2023 年度第 2 四半期決算説明会の時は、御社のどなたかが、プラセボ効果が大きく出た理由について思い当たるところがあるというお話をなさっていたかと思っておりますけれど、その後のご検討で、こうじゃないかおそらくこうだろうみたいに、もし我々にシェアいただける範囲内で、見解が固まってきているようでしたらご紹介いただけないでしょうか。

池田 [A]：プラセボ反応のところにつきましては、マシーンラーニングなども含めまして、いろんな解析を行いました。その結果、次の開発計画を立てる上でヒントとなるような、あるパラメータというのを見出しているところです。

したがいまして、次のプロトコル、まだ詳細をどうするかは協議をしているところではございますが、そのあたりを踏まえたプロトコルにしていこうと思っているところです。

それからプラセボ反応が高かった、そういうバイオマーカーというか、パラメータ以外にも、結果的には、ロシアとウクライナの戦争によって、治験の場所を変えたわけですがけれども、代わりに入れたセルビア、ブルガリアの治験結果が非常にプラセボ反応が強く、ここの結果全体としての有意差が得られなかった。それからプラセボ反応が非常に強かったというところに寄与しているとわかっておりますので、少なくともセルビアとブルガリアは、次に治験を行うとしても組み入れないというようなことは考えているとことです。

橋口 [Q]：そうした分析結果を踏まえて、他の適応症の開発計画については見直しの可能性はいかがですか。

池田 [A]：他の適応症につきましては、aMDD につきましては、大塚製薬様が主体で行っています。

それから GAD につきましては、当社が主体で行っておりますが、大塚製薬様においては、ロシア、ウクライナは、元々入れられてないというところがありますし、GAD につきましても、統合失調症とは少し違いますので、当社も入れていません。それからまた、セルビア、ブルガリア等も入れる予定はありませんので、今後につきましては、少なくとも実施国のところについて大きく見直すようなことはないという理解をしております。

UBS 証券 酒井 [Q]：こういう聞き方をして申し訳ないですが、本当に大丈夫ですかという、一声が出てしまう今回の業績と、それから今までの質疑応答をお聞きしている状況じゃないかと思えます。

私がかもしも御社のステークホルダーであれば、少し心配な状況と思わざるを得ない中で、一方で、御社のメジャー株主である住友化学も非常に厳しい状況に陥っていると理解していますが、この状況を野村社長個人としては、どう受け止めておられるのか。

2023 年度第 2 四半期決算説明会の時に、見直しするんですかという質問に対して、今プラン B は考えてないというお答えでした。今日のお話を承ると、中長期の見通し含めて、もう一度洗い替える方向のようですがけれども、回復というシナリオをどこの時点で描けるのか。中期見通しを変えても発表するタイミングはわからないとおっしゃいましたけれども、やはりそこがはっきりしない

と、なかなかステークホルダーとしては難しい状況じゃないのかなと思いますが、いかがでしょうか。

野村 [A]：大丈夫ですかというご質問に対しては、基幹3製品は、2023年度はそれぞれ1億ドルぐらいずつ下回ったという話ですけども、これは year by year で伸びていく製品です。

もちろんこれまでラツダ、20億ドルの売上のあるものがあったので、非常に我々としては恩恵を受けていた。それがなくなったあと、基幹3製品に当面の成長をかけようということでしたが、なかなか伸びが我々の想定通りでなかった。さきほど申し上げたように、我々の売上の予想の中にはポテンシャルに対する期待度が過分に入っていたかなというところがあります。

ただ、基幹3製品はしっかり伸びていけば、一定の水準、その一定の水準はどこだとおっしゃられると、またそこはこれからの中長期の業績の事業計画の立て方によって変わってくると思うのですけども、一定のところまでいけば、あとはテイクオフから水平飛行になると思っていますので、それほど悲観していないというところではあります。

ただ、そうはいっても、このようなコア営業損失が出ている中で、財務的な観点で、いろいろ懸念があるということだと思います。我々としては今、当面いろいろな債務がございますので、それについてはメインバンク様といろいろご相談をしているというところではあります。

SMBC 日興証券 橋本 [Q]：クレジットアナリストなので、社債の観点から少しお話をさせていただきたいのですが、今、直近で UBS 証券 酒井さんのご質問の中にもあった債務のことについてです。

この2024年、2025年の資金繰りの見通し、特に足元の900億円のパーマネントの動向だとか、Roivant社の株式を売却するという話だったと思うのですが、そういうことも含めて資金繰りの見通しを話せる範囲で話していただきたいです。足元のハイブリッド債の単価が非常に下がっていて、70円とか60円、経営破綻が懸念されるぐらいの水準まで落ち込んでいる状況ですけども、これを見て、金融機関の態度は変わっていないのかどうかも含めた資金繰りの見通しを、話せる範囲でお話しいただきたいと思います。

野村 [A]：Roivant社の株式は、全株売却する予定となっていますので、その売却した売却収入を借入金の返済に充てていくということだと思います。

それから我々、いろいろと債務がありますが、メインバンク様と今いろいろ相談をさせていただいている状況であります。

橋本 [Q]：ハイブリッド債の単価が今、下がっているというのは、社債市場の歪みの部分が結構大きいと、私も、御社が経営破綻するとは思っていないので、社債市場の歪みの部分が大きいと思っています。売る人が多くて、買う人が少ないという歪みの部分が出ています。御社としては、何かそれを支える施策を打つ必要があると思うのか、あるのだったら何を考えられるのか。

例えば住友化学が今、構造改革を検討していると思いますが、御社は中核なので、構造改革の枠内に入らないみたいなコミットメントを公表してもらうだとか、メインバンクという、うちのグループ会社なので、何とも言えないですが、メインバンクからハイブリッドローンみたいなものを取ってくるだとか。そういうようなハイブリッド債の単価を上げる、要するに、社債投資家に安心感を与える施策を何か考えておられるのか、もしくはそれをする必要はないと思っているのか、その辺はどうでしょうか。

野村 [A]：これは社債だけじゃなくて、株式についてもそうですが、そういう意味では、いろいろ価格が下がっていることについては、投資家様にご迷惑かけていることについては非常に申し訳なく思っております。

ただ今の段階で、私どもがそういうことに関して、何か申し上げることがあるかという、今のところ、何も決まっていることはありませんので、申し上げることはないということです。

医薬通信社 石井 [Q]：今開発中の抗がん剤の骨髄線維症と急性白血病への期待を野村社長から教えていただけますか。

野村 [A]：これまで我々ががん領域をやり、2011年から始めてですね、12年、13年目になります。そういう中で、我々としていろいろチャレンジしてきましたけれども、なかなかうまくいくものがなかったのが現状です。

しかし、この今の段階に至りまして、TP-3654、DSP-5336、二つの現時点で強いエビデンスの出ているものがあるということです。これを何とかこの中計経営計画 2027 期間中の 2027 年度まで、先ほど上市のタイミング、DSP-5336 でしたら 2026 年度、日米で上市ということが出ていましたけれども、そこをしっかりとコミットしていきたいと考えています。

特に DSP-5336 は、元々治療オプションが少ない疾患ですので、我々として、そこに貢献できればいいなと考えています。

これで我々のがん事業というのもうまくいけば、一つの大きなマイルストーンになるので、このあと続くプログラムに非常に勢いがつく、そういう二つのプログラムではないかと思っています。

いずれにしても、特にこういう血液がんの患者さんに何とか貢献できるというのは、我々としては非常に嬉しいと思いますし、何とか達成したいと思います。

石井 [Q]：それから研究開発費が 840 億円から 920 億円に増加していますが、これは何か要因がありますか。

石田 [A]：研究開発費が増加しているのは主に為替の影響でして、為替のレートを今回修正しておりますので、その影響です。

日本経済新聞社 安藤 [Q]：一つはパーキンソン病の iPS 細胞を使った治験がアメリカで始まったということで、医師主導治験ということですが、医師主導治験を選ばれた理由をお聞かせいただきたい。

この細胞は、今、日本から持って行って使っていると思いますが、アメリカの細胞製品製造施設が竣工して、この中でも iPS 細胞由来製品を作っていくと思うので、こちらを利用する予定はないのかを教えてください。

木村 [A]：なぜ医師主導治験にしたかということですが、ご存知のように、再生医療の場合は、それをどのようにして移植するかということも含めて、通常の治験とはだいぶ違うセッティングが必要になります。

そういう意味で、京都大学で非常に良い体制ができていると、それをまずアメリカに持っていきたいということを優先しまして、そうするとアカデミア同士が直接お話しして伝えていただくことができますので、医師主導治験という形にしております。カリフォルニア大学サンディエゴ校と京都大学は連携契約がありまして、非常に密なコミュニケーションができるということです。

それで実際には治験の費用、あるいは細胞の提供といったものは、全て当社が提供しています。IND においても、当社もサポートしているということです。

実際の細胞の生産場所ですが、この治験においては、当社の大阪の施設で作って、カリフォルニア大学サンディエゴ校まで空輸するということを考えています。将来は、今、ノースカロライナに CPC、iPS 細胞用の部分の建築も始まっておりますので、そこを使うか、日本を使うかということは、ものによって、あるいは状況によって、考えていきたいと考えています。

安藤 [Q]：医師主導治験にすることによって、かえってそのスピードは早まると思っていいわけですね。

木村 [A]：おっしゃる通りです。企業治験になると、当社が投与方法、あるいは投与というのは頭蓋骨に穴を開けて細胞を入れるわけですが、そういうものについて解説しないといけないところが、京都大学の外科、内科の先生含めて、直接カリフォルニア大学サンディエゴ校と色々な話を積極的にしてくださるといふところを期待しておりまして、実際に非常にそのあたりの連携はうまく進んでおるといふことで、正しい選択をしたと思っています。

安藤 [Q]：ノースカロライナの iPS 細胞部分は、今建築中ですね。まだそこはできてないということですね。

木村 [A]：まずはリサイミック部分が 2023 年 8 月に竣工しておりまして、iPS 細胞部分は今まさに作っている最中といふところなんです。別に 2 棟あるわけじゃなくて、増築みたいな形で作っているのが一つの屋根の下にあります。

安藤 [Q]：それは、いつ頃でしょうか。

木村 [A]：もうすぐできると思っておりますが、いつにするかといふところは、少し微妙なところではあります、そんなに遠くないぐらいです。

安藤 [Q]：次に寒くなる前にはできているということですか。

木村 [A]：そうですね。

安藤 [Q]：RPE 細胞の網膜色素上皮裂孔ですけれども、始まりますよとなっていて、その後、進行状況はどうでしょうか。

木村 [A]：今治験の準備が順調に進んでおりまして、手術サイトが、間もなくオープンすると、2024 年 2 月にサイトオープンできるというところまで来ております。そうしますと、実際の患者さんのエントリーが始まるというところなんです。それが最初のサイトにして、徐々にこれから広がっていくと、並行して。

安藤 [Q]：最初の手術サイトでのエントリーが 2024 年 2 月にも始まるというタイミングですね。

木村 [A]：厳密に申し上げますと、2024 年 2 月にも最初の患者さんの呼び込みを開始できるようになると、希少疾患ですので、患者さんがいつ来られるかはまだアンコントロールラブルであります。

安藤 [Q]：そこで見つかれば、すぐにもう手術サイトは決まっているので、それと同時に、すぐにもう特定のサイトで開始ができる体制は整っていると。

木村 [A]：そのサイトの周りに患者さんを診察して、手術サイトに送り出せる大学病院をもう開設していただいておりますので、ハブ・アンド・スポークというところで進めてまいります。

安藤 [Q]：それがどこかというのは、それはエントリーが始まった時点で明らかにするということですか。

木村 [A]：そうですね、はい。

読売新聞 久米 [Q]：今回、業績修正の幅が 610 億円とすごく大きく、なぜこの 2023 年度第 3 四半期にここまで引き下げたのか。見通しが甘かったのか、ジェネリック医薬品の攻勢が予想以上に強かったのか、基幹 3 製品の販売不振が予想以上に深刻だったのか、この下方修正をした要因について、ここまでのことを教えてほしいです。

野村 [A]：まず基幹 3 製品については、やはり売上予想そのものに、剤のポテンシャルに対する期待感が非常に高かったと思います。それが第一です。

実際のマーケティングの局面においては、いろんな処方に関するバリア、あるいは患者さんのアクセスのバリアがあるので、それを一つ一つ取り除いていく必要があります。それにはやはり時間がかかるところが一つあったのかなということです。

それからラツータは、LOE を迎えたものに、そんなに売上予想をするのも何か妙な話ですけども、この程度は達成できるかなと規模感からそのように見ていたところがあります。2022 年度のリベートの精算みたいなものもいろいろ入ってきたこともありますし、下方修正となったということです。

当社の剤で、過去に LOE を迎えて、ジェネリックが入ってきた剤はいっぱいありますが、ラツータのように大きな売上収益があり、そこに 20 社以上のジェネリック会社が参入してきた例はなかなかなかったものですから、その辺の影響度の評価が十分にできなかったところがあったかと思います。

久米 [Q]：アナリストの方もいろいろ発言されていたかと思いますが、長期の業績見直しを見直しているという話でしたが、最終黒字化は目指せるものなのか、その場合のキーとなるのは、何で盛り返していくのかという部分があれば教えてください。

野村 [A]：基幹 3 製品について言うと、当社の期待しているレベルよりも、その成長度合いが遅いということです。基幹 3 製品は、このままのレベルですっといくということではなくて、やはり成長していくわけです。ですから基幹 3 製品が一定のレベルに達すれば、ボトムラインも利益に変わるということになってくると思います。

ただ、今申し上げたようなシナリオが、いつの時点で達成できるかについては、もう一度事業計画を作り直して見る必要がありますし、それからいろいろなコスト構造がどうなっているのかについても、もう一度検討する必要があるでしょうから、それについて今進めているということです。

別にこの基幹3製品がだめな製品であるということは一言も私は申し上げておらず、成長の度合いが想定よりも遅いということを申し上げています。ですから、この基幹3製品が一定のレベルに立ったとなれば、我々の事業は黒字化できるという話です。

その上に、あと再生・細胞医薬事業であるとか、がん領域が非常にエビデンスが出ているので、うまくいってほしいと思いますけど、そういうものの売上収益が出てくれば、さらに基幹3製品の上に上乗せできる状況になるだろうなと思います。

日本経済新聞社 三隅 [Q]：手元資金が心細くなっていたということがあります。

借入金を見ると、非常に増えているので、ひとまず止血のところはできているのかなと思いますが、今回の決算を見て、今後金融機関の態度が変わったりとか、株式の売却も進めるということですが、その簿価通りに売却できるとは限らないとも思います。今後の資金繰りについてどう手当していくのか、野村社長に改めて伺いたいと思います。

野村 [A]：Roivant社の株式を売却していくことをまずしていきます。もちろんRoivant社の株式は日々たくさん取引されているわけではないので、一定の期間をかけてやっていくことになると思いますが、当社としては、特に安売りするつもりはないので、できるだけ高く売るということをしっかりやっていこうと思います。

あとその他、借入金を含めたお話については、先ほど申し上げたように、メインバンク様といろいろお話をさせていただいているということにお答えは留めさせていただきたいと思います。

三隅 [Q]：基幹3製品は今後伸びていくということをおっしゃったと思います。ただそんなに良い製品であれば、そんなに対応策を講じなくても、自然に売れていくものなんじゃないのかなとも思うんですけど、今後伸びていくというのはなぜそう言えるのか、シナリオはどうなっているのかについて、もう1回詳しく教えていただけないでしょうか。

野村 [A]：はい、いい薬であれば、すぐにこう伸びるかということ、なかなかそこは難しいところがあると思います。というのは、例えばオルゴビクスであれば、これはもう注射剤の世界です、前立腺がんの治療は。経口剤が出たのは、オルゴビクスが初めてです。そうすると、大体治療する医師の頭の中では、もう注射剤という、もうそういうデフォルトみたいになっているわけです。

しかし、60%を超える患者さんは、やはり注射よりも経口剤がいいと思ってるわけです。だからそこに処方する医師と、処方される患者さんとのギャップがあると。そこをしっかりと埋めていくことが必要であるし、それから医師にも、仮にそういう経口剤の処方をしたいと思っても、患者さんに経済的負担をかけたなら申し訳ないなというような思いがもしあるのであれば、いやいや、そのところはこういう負担になりますよという情報も提供できます。今までの処方を何とか変えていく、そういうためには、やはり時間が必要であるということですね。

それからマイフェンブリーについても、子宮筋腫にしても、子宮内膜症にしても、米国の産婦人科の医師は基本的には外科医なので、手術というのが多いです。でも患者さんからすれば、まだお子さんが欲しいとか、そういう方もたくさんいらっしゃるでしょうから、そういう意味では、侵襲性の低い薬剤で治療ができるのであれば、そちらのほうがずっと望ましいということです。

そういう意味で、まず医者側のそういう治療に対する取り組み方が一つあるでしょうし、一方では、先ほどアナリストのご質問の中でも申し上げましたけど、患者さんのほうは、低用量のビルを使うというのがまずエントリーになっているので、ただそれほどそういうのが有効かということについては、必ずしもエビデンスがないのです。

当社としては、医師にも、患者さんにも、こういうマイフェンブリーという治療オプションがあることをしっかりお伝えすることによって、処方に繋げていって、患者さんのQOLの向上にも繋げていこうということを結構地道にやっていかないと、なかなかいい薬剤だから、じゃあどんどん売れるかということ、必ずしもそうではないということが実際の医療現場ではございますので、そこをやっていこうということです。

ジェムテサは、今、ミラベトリックが非常にドミナントの中でやっていくということなので、当社としては、もう少しプライマリケア市場のところで十分に訴求できるようなことで、セールスステップの人数を増やして訴求していくとか、そういうことをもう地道にやっていくということが、この剤の成長に繋がっていくということでございます。

それは別にアメリカだからそうだということじゃなくて、やはり日本でも、良い薬だからと、作り手がいくら思っている、それを浸透させるのは、例えばもう本当に今まで全く治療薬がないところから出てきたというのだったら別だと思いますが、いろいろある中で選択していただくということになりますと、それなりの認知度向上とか、何かいろいろ必要なことが必要であるということでもあります。

三隅 [Q]：処方の方法とかがあまりに革新的すぎるから、医師とかの意識とか、それを変えなきゃいけないということをおっしゃりたいんですか。

野村 [A]：医師の意識もそうですし、いろいろ手続き的にも、例えばオルゴビクスはメディケアパート D ですが、それを院内処方しようと思うと、保険償還を院内でパート D にしなきゃいけないということも、一種のバリアになります。そういうやり方を医療現場では知らないために。

だからそこをしっかりとできるように情報提供していくとか、そういうことも含めて、オルゴビクスならオルゴビクスの処方に繋がる上でのいろいろなバリアを取り除いていくというプロセスが必要であると申し上げております。

野口 [M]：それでは以上で、住友ファーマ 2023 年度第 3 四半期決算説明会を終了いたします。

以上