



住友ファーマ株式会社

2023 年度決算説明会、代表取締役の異動（社長交代）会見

2024 年 5 月 14 日

イベント概要

[企業名]	住友ファーマ株式会社	
[企業 ID]	4506	
[イベント言語]	JPN	
[イベント種類]	決算説明会、社長交代会見	
[イベント名]	2023 年度決算説明会、代表取締役の異動（社長交代）会見	
[決算期]	2024 年度 通期	
[日程]	2024 年 5 月 14 日	
[時間]	15:10 – 17:06 (合計：116 分、登壇：24 分、質疑応答：92 分)	
[開催場所]	東京本社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 コーポレートガバナンス コーポレートコミュニケーション担当 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）	
[アナリスト名]	大和証券	橋口 和明
	UBS 証券	酒井 文義
	モルガン・スタンレーMUFG 証券	村岡 真一郎
	シティグループ証券	山口 秀丸

JP モルガン証券
SMBC 日興証券

若尾 正示
和田 浩志

登壇

野口：お時間となりましたので、住友ファーマ、2023 年度決算説明会、および代表取締役の異動、社長交代に関する会見を始めさせていただきます。本日はご多用の中、また代表取締役の異動については急なご案内にもかかわらず、ご参加いただき誠にありがとうございます。弊社東京本社会場、および会場からの Zoom ウェビナーによるライブ配信で進めてまいりたいと存じます。

開始に際しまして、何点かご留意いただきたい事項をご説明いたします。本日の決算説明では、弊社ウェブ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、質疑応答のお時間をもっております。代表取締役の異動に関するご質問につきましても、決算説明後の質疑応答のお時間の中でご質問いただけますと幸いです。時間の関係上、全てのご質問にはお答えできない場合がございますことを、あらかじめご了承くださいたくお願いいたします。

Zoom でご参加の皆様におかれましては、ご自身の Zoom 画面に表示されている参加者情報を御社名とお名前に変更いただきますよう、ご協力をお願いします。この説明会は、後日ウェブサイトにて配信するため、録画をさせていただきます。あらかじめご了承ください。

また今後の IR 活動の参考にさせていただくため、アンケートにご回答いただきたくお願い申し上げます。

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いたします。

それでは野村より、23 年度決算についてご説明させていただきます。野村さん、よろしくお願いいたします。

野村：ありがとうございます。

2023年度決算概要

■2023年度 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2022年度 実績	2023年度 実績	前期比			2023年度 1/31予想
			増減額	うち 為替影響	%	
売上収益	5,555	3,146	△2,410	111	△43.4	3,170
売上原価	1,767	1,266	△501	△123	△28.4	1,250
売上総利益	3,788	1,880	△1,909	234	△50.4	1,920
販売費及び一般管理費	3,056	2,364	△692	113	△22.6	2,400
研究開発費	1,061	909	△152	34	△14.3	920
その他の収益・費用（コア内）	492	64	△428	—	—	60
コア営業利益	164	△1,330	△1,493	83	—	△1,340
非経常項目（△：損）	△933	△2,219	△1,285	—	—	△220
営業利益	△770	△3,549	△2,779	—	—	△1,560
金融収益・費用	291	317	27	—	—	180
税引前当期利益	△479	△3,231	△2,752	—	—	△1,380
法人所得税	488	△82	△570	—	—	30
当期利益	△967	△3,149	△2,182	—	—	△1,410
親会社の所有者に 帰属する当期利益	△745	△3,150	△2,405	—	—	△1,410

- 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・費用の主な内訳
（当期）
住友ファーマアニマルヘルス社の株式譲渡
（前期）
住友ファーマフード&ケミカル社の株式譲渡、米国での一部の製品譲渡および優先審査パウチャー売却
- 非経常項目の主な内訳
（当期）
無形資産およびのれんの減損損失、北米事業構造改善費用
（前期）
無形資産の減損損失、北米事業構造改善費用

【平均レート】

2022年度実績：1\$ =135.51円 1元=19.75円
2023年度実績：1\$ =144.59円 1元=20.14円
2023年度予想：1\$ =145.00円 1元=20.00円

【期末日レート】

2023年3月末：1\$ =133.54円 1元=19.42円
2024年3月末：1\$ =151.33円 1元=20.84円



それでは、決算について説明申し上げたいと思います。これは5月1日に皆様にもお知らせしており、粗々説明しておりますので省略いたします。

2023年度決算概要

■主要製品売上収益（北米）

	2022年度 実績	2023年度 実績	前期比	2022年度 実績	2023年度 実績	前期比			
						増減額	うち 為替影響	%	
北米	百万ドル			億円					
オルゴビクス	182	292	110	247	422	175	27	70.8	
マイフェンブリー	33	64	30	45	92	47	6	104.7	
ジェムテサ	182	255	73	247	368	121	23	49.2	
アプティオム	249	235	△14	337	340	3	21	0.7	
リサイミック	33	44	11	44	63	19	4	42.3	
ラツータ	1,465	47	△1,418	1,985	67	△1,918	4	△96.6	
その他	76	15	△61	103	21	△81	1	△79.2	
輸出、一時金収入等 ※	204	150	△54	277	217	△60	14	△21.7	
合計	2,424	1,100	△1,324	3,285	1,590	△1,694	100	△51.6	

■ 基幹3製品およびリサイミックは伸長したものの、ラツータの米国での独占販売期間終了の影響により、大きく減収

■ その他の減少は、前期の一部製品譲渡の影響

■ 前期の「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)

※ 主な一時金収入等

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年度実績：1\$ =135.51円
2023年度実績：1\$ =144.59円

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

これは品目別でございます。

もちろん円で若干為替が入っていますが、オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサ、それぞれ71%、105%、49%ということで、まあまあ成長はしているところであります。

ただ、われわれの期待のレベルにはっていないということでありましたけれども、しっかり成長していることはこれで見ただけだと思います。

2023年度決算概要

■主要製品売上収益（日本・アジア）

金額単位：億円

	2022年度 実績	2023年度 実績	前期比	
			増減額	%
日本				
エクア・エクメット	336	306	△29	△8.7
トレリーフ	167	155	△12	△7.0
ラツータ	96	117	22	22.5
メトグルコ	77	73	△4	△5.3
ツイミーグ	22	46	23	105.6
ロナセンテープ	29	38	9	29.9
AG品	92	97	5	5.8
トルリシティ *	248	—	△248	—
その他	194	221	28	14.3
輸出、一時金収入等	128	80	△48	△37.7
関連事業	448	13	△435	△97.1
合計	1,836	1,147	△690	△37.6
アジア				
メロペン（中国）	285	213	△73	△25.5
その他	149	196	47	31.4
合計	435	409	△26	△6.0

日本

■ トルリシティの販売提携終了、国内連結子会社2社の全株式譲渡により減収

■ ラツータ、ツイミーグ、ロナセンテープは引き続き伸長

■ 前期の「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 △42億円

アジア

■ メロペン（中国）は集中購買の影響で減収

これは国内ですけれども、大きく減少しておりますのはわれわれの子会社を売却しているところで。住友ファーマフード&ケミカルと、住友ファーマアニマルヘルスの2社を売却したことで、連結の売上収益が大きく減っている。トルリシティは皆様ご案内のとおり、契約終了ということで減少していることが、前期との大きな差になっているところであります。

2023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

		日本	北米	アジア	合計
実績 2023年度	売上収益	1,147	1,590	409	3,146
	売上原価	542	620	104	1,266
	売上総利益	605	970	305	1,880
	販売費及び一般管理費	471	1,772	121	2,364
	コアセグメント利益	134	△802	184	△485
	研究開発費				909
	コア営業利益				△1,330
実績 2022年度	売上収益	1,836	3,285	435	5,555
	売上原価	1,049	624	94	1,767
	売上総利益	787	2,660	341	3,788
	販売費及び一般管理費	592	2,338	126	3,056
	コアセグメント利益	195	322	214	732
	研究開発費				1,061
	コア営業利益				164
増減額	売上収益	△690	△1,694	△26	△2,410
	販売費及び一般管理費	△121	△565	△5	△692
	コアセグメント利益	△62	△1,125	△30	△1,217
	研究開発費				△152
	コア営業利益				△1,493

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

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

こちらのほうは 23 年度実績と、それから 22 年実績の比較です。

売上収益は先ほどのところで見てくださいましたが、国内の販管費、大幅に減っております。これは先ほど申し上げた子会社 2 社を売却しておりますので、その関係の販管費が減っていることと、それから 23 年度は大変業績が悪いということで、賞与等が減っているところもあり、大幅な販管費の減少になっている。

それから北米は、もともと大幅に人員削減を行いました。2023 年度は北米の 7 社でしたか、それを一つの会社にしていくことで、特に上位 CxO というんですか。そういう人たちを中心にたくさん減らしております。そういうことがあることと、それからラツータの販促費等も大幅に減少していることがございますので、565 億円の減少になっているのが、この前年度との比較における販管費の動向であります。

2024年度業績予想

Sumitomo Pharma America, Inc. (SMPA社) の構造改革について

SMPA社の合理化により約1,200名のリーンな運営体制を構築

	統合前 (2023年3月31日時点)	統合後 (2023年12月31日時点)	合理化後 (2024年3月31日時点)
SMPA社人員数*	2,216名	1,757名	1,200名**
R&D/R&D以外	805名/1,411名	451名/1,306名	172名/1,028名

北米セグメント	2022年度実績 (百万ドル)		2023年度実績 (百万ドル)		2024年度予想 (百万ドル)
売上収益	2,424	「ラツターダ」の米国での独占販売期間終了後の持続的成長に向けた取組の一環として米国グループ会社7社を統合（2023年7月）	1,100	基幹3製品の収益の下振れによりSMPA社を合理化（2024年3月）	1,370
売上原価	461		429		526
売上総利益	1,963		671		844
販売費及び一般管理費	1,725		1,226		758
コアセグメント利益	238		△555		86

特許権償却費、費用配賦等を含む

平均レート 2022年度実績 1\$=135.51円、2023年度実績 1\$=144.59円、2024年度予想 1\$=145.00円

*Sumitomo Pharma Switzerland GmbHを含む、**2024年3月末時点で2024年度中の退職が決定している人員を控除した人数

8

23年度の業績予想という話ですが、その前にアメリカで構造改革をいたしました。何度も申し上げますが、そのドルベースでございますけれども、22年度の実績がこうであったと。特に販管費のところに注目していただけますと、2023年度は5億ドルぐらい減りました。

さらに人数も減りますので、さらに5億ドルぐらい減少するというドルベースの販管費での圧縮が見てとれるということで。これは人員を削減していった、ここで2,200人いましたけれども1,200人になっているところで、大幅な人員削減をしていると。

ただ、これは5月1日の説明会で申し上げましたけれども、営業活動に支障のないところで人員削減をしているところで、ご理解いただけたらと思います。

開発パイプラインの見直しと組織再編

各領域でメリハリの効いた投資配分を行うとともに、グローバルで新たなオペレーティングモデルを確立する

- ✓ がん領域2品目（TP-3654、DSP-5336）の臨床開発に注力し、価値最大化を加速
- ✓ パーキンソン病対象のCT1-DAP001/DSP-1083など、再生・細胞医薬プログラムの着実な臨床開発推進
- ✓ 精神神経領域では大塚製薬との提携枠組みを見直し、初期臨床品目の価値見極めに注力
- ✓ 人員適正化を行うとともに、日米でグローバルに融合したリーンな研究開発組織へ再編



研究開発費も大幅に削減していくことも申しております。

そういう中で、メリハリの効いた投資配分といっていますけれども、がん領域、ここにこの2品目がパイプライン二つ、これの開発に注力しますと。

それからパーキンソン病、これは生細胞で、こっちが凍結細胞ですけれども、こういうものにも注力していきます。

それから精神神経領域、残念ながらウロタロント等については大塚製薬様にお任せすることで、初期品目、フェーズ1にあるものを、われわれとしてはポテンシャルを見きわめていくということです。

そういうことをごさいますので、全体として開発品目が減っているというか、減らしている。ここには1月末ですか、22品目ありましたけれども、今は17品目になっていて、精神神経領域はまだ六つありますけれども、これはまだアーリーなもので、この中のどれをわれわれとしてしっかり伸ばしていくかはこれから検討していくわけですが。

そういう意味で非常に絞られたパイプラインに、われわれとしては注力していく。そういうベースに合わせた、北米においても人員を適正化している、そういうかたちで組織もリーンにし、そして

パイプラインも非常にセレクトティブに、われわれとしては取り組んでいくかたちで、24年度以降は進めていくことを考えているということでもあります。

2024年度業績予想					
■2024年度 業績予想 (コアベース)					
	2023年度 実績	2024年度 予想	2023年度比		
			増減額	為替影響	%
売上収益	3,146	3,380	234	3	7.5
売上原価	1,266	1,380	114	1	9.0
売上総利益	1,880	2,000	120	3	6.4
販売費及び一般管理費	2,364	1,690	△674	2	△28.5
研究開発費	909	500	△409	0	△45.0
その他の収益・費用(コア内)	64	200	136		
コア営業利益	△1,330	10	1,340	0	—
非経常項目(△:損)	△2,219	△10	2,209		
営業利益	△3,549	0	3,549		—
金融収益・費用	317	△180	△497		
法人所得税	△82	△20	62		
当期利益	△3,149	△160	2,989		
親会社の所有者に帰属する当期利益	△3,150	△160	2,990		—
ROE	△111.9%	△10.8%			
ROIC	△19.0%	0.6%			

金額単位：億円

2024年度は増収とコア営業利益の黒字化を目指す

- 売上収益：
 - ・日本(△144億円)トレリーフの独占販売期間終了
 - ・北米(+397億円)基幹3製品の伸長
 - ・アジア(△19億円)東南アジアのメロペナム減収
- 販管費、研究開発費：
 - ・販管費、研究開発費ともに、昨年7月の北米子会社再編、本年3月のSMPA社組織再編による効果により減少
- その他の収益・費用(コア内)：
 - ・資産売却等を見込み増加
- 非経常項目：
 - ・大きな費用発生は見込んでいない

【為替レート】
2023年度実績：1\$=144.59円 1元=20.14円
2024年度予想：1\$=145.00円 1元=20.00円

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

損益のほうは、これもここだけ、10億円はコア営業利益で見ますと、そこだけはお示したような気がするんですけども。われわれとしては3,380億円で、粗利としては2,000億円。販管費が前期に比べて、これも既に5月1日にご説明しているとおりの、人件費とかその他経費によって、670億円出しましょうと。

それから研究開発費も500億円ということで、5月1日には410億円というかたちでしたが、若干誤差はありますが、そういうかたちで絞っていくということでもあります。

その他の収益・費用のところ、200億円とありますが、これはアセット売却によって、なんとか利益を出していこうというところでもあります。

5月1日の資料ですと投資と削減が1,080億円で、240億が基幹3製品の粗利の増加、それとあと20億円ぐらいというネットになっておりましたけれども、あれはその他の収益・費用の136と国内の粗利の減少の分のネットで、20億円ぐらいとなっていたと。そのような表現になっていたと思います。

非経常項目、なんらか 10 億円ぐらいあるだろうということで、営業利益がほとんどイーブンと。このところは為替差損、これはたまたま 3 月末が 151 円ちょっとの円安になっていたことと、それから 24 年度の予想は 145 円にしていることで円高になったので、ここに損が出ていますよということであって。このところは非常に計算上のテクニカルな話なので、実際どうなるかはまだ見てみなきゃ分からないところがあります。

しかしそういう前提でいきますと、ボトムラインとしては 160 億円ぐらいの赤字になるということです。ただ前年と比べれば大幅に改善が見られる、そういうことでわれわれとしては目指していくということでもあります。

2024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	
2024年度 予想	売上収益	1,003	1,987	390	3,380
	売上原価	527	763	90	1,380
	売上総利益	476	1,224	300	2,000
	販売費及び一般管理費	466	1,099	125	1,690
	コアセグメント利益	10	125	175	310
	研究開発費				500
				コア営業利益	10
2023年度 実績	売上収益	1,147	1,590	409	3,146
	売上原価	542	620	104	1,266
	売上総利益	605	970	305	1,880
	販売費及び一般管理費	471	1,772	121	2,364
	コアセグメント利益	134	△802	184	△485
	研究開発費				909
				コア営業利益	△1,330
増減額	売上収益	△144	397	△19	234
	販売費及び一般管理費	△5	△673	4	△674
	コアセグメント利益	△124	927	△9	795
	研究開発費				△409
	コア営業利益				1,340

日本セグメント

- 減収により売上総利益は大きく減少し、減益となる見込み

北米セグメント

- 増収に加え、合理化によるコスト削減が寄与し増益を見込む

アジアセグメント

- 減収の影響により減益となる見込み

これは 23 年度と予想の比較ということで。

このところで 670 億円販管費を削減しますということと、それからこの研究開発の 409 億円ですか、これをわれわれとしては研究開発費を 500 億円にしていくところが、大きな取り組みの内容になっているということでもあります。

2024年度業績予想

■主要製品売上収益（北米）

	2023年度	2024年度	増減額	2023年度	2024年度	2023年度比		
	実績	予想		実績	予想	増減額	為替影響	%
北米セグメント	百万ドル			億円				
オルゴピクス	292	400	108	422	579	157	2	37.2
マイフェンブリー	64	124	60	92	179	87	1	94.6
ジェムテサ	255	380	125	368	550	182	2	49.4
アプティオム	235	201	△34	340	291	△49	1	△14.3
リサイミック	44	49	5	63	72	9	0	14.0
ラツータ	47	37	△10	67	54	△13	0	△19.7
その他	15	179	14	21	262	24	1	111.7
輸出、一時金収入等 ※	150			217				
合計	1,100	1,370	270	1,590	1,987	397	6	24.9

- オルゴピクス、マイフェンブリー、ジェムテサは引き続き成長を目指す
- アプティオムは競合環境などが厳しく、減収
- 欧州等への導出によるバルク出荷や、ロイヤリティの増加を見込む

※ 主な一時金収入等

2023年度	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$117M	2024年度	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$117M
	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			

【為替レート】
2023年度実績：1\$ =144.59円
2024年度予想：1\$ =145.00円

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

これは品目別でございます。

この円のところを見て、為替はほとんど変わらないのですが、引き続き成長はしていくところは見てとれると思います。

この、特にドルベースのこれが本当に達成できるかというところについても、いろいろご疑念はあるかもしれませんが、5月1日にご説明もいたしましたけれども、われわれ減損をしていく上でいろんなシミュレーションというか、しております。

そして第三者の見方も入れております。そういう第三者の見方とほとんど変わらないところがあるので、われわれが勝手にやったことよりも第三者も似たような見方をしていることからすれば、われわれとしては達成可能な売上なんだろうと思っています。もう少し、ディテールは後で出てくるということでもあります。

2023年度実績

予想	実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の影響	
\$290M	\$292M (予想達成率 101%)	約60%増	数量	\$1.2M
			価格	\$0.7M

アンドロゲン除去療法 (ADT) 市場内製品シェア*

2024年3月

✓ オルゴビクス 6.0%

* Source IQVIAからライセンスされた情報に基づく社内算定
(NSP Volume for the period 3/1, 2024 to 3/31, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)

2024年度計画

2024年度の売上収益分析 (2023年度実績比)



2024年度の数量増加分析 (2023年度実績比)

数量による\$119M増加の内訳は、既存の需要トレンド\$99Mおよび以下の販売・マーケティング活動などによる需要増\$20M

販売・マーケティング活動のトピックス

- 患者さんや医療関係者などに対して MedikapeartD の薬剤給付制度変更を訴求する (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 MedikapeartD の薬剤給付制度が変更された)
- 主に腫瘍内科医を対象に、オルゴビクスの併用に関する有用な臨床データおよび2024年2月に更新されたNCCNガイドラインの認知度を高める
- 患者さんが医師と薬剤選択について有意義な話し合いができるようサポートする

上のほうはもう終わった期の話なのでいいのですが、今年度は4億ドル売りますということです。前年との差は数量が119ミリオン、価格でちょっと負けますというところが若干ありますけれども、ここにも書いてありますけれども、119ミリオンの増加。既存トレンドにわれわれとしては努力を入れることによって、プラス20ミリオン。それでなんとか達成しようと考えているところで

特に保険のカバレッジが変わってきて、一番高額医療の診療のところも個人の負担がないところもありますので、よりオルゴビクスを使いやすくなってくる。それから後でも出てきますけれども、NCCNガイドラインで推奨されるポジショニングになってきたことが、大きいということです。

それから患者さんが医師と薬剤選択について、有意義な話し合いができるようにサポートする。非常に変な言い方ですが、皆さんご存じのようにアメリカでは患者さんがどういう治療の選択肢を望むかが、非常に大きな治療における力になっているので。われわれとしては患者様にタブレットといいますが、飲み薬での治療選択肢、そしてかつ保険カバレッジについてもよくご理解いただいて、われわれのオルゴビクスをより使っていただける環境づくりをしていく。それによって、数量的にも増やしていこうという努力をしていく。そういうことであります。

NCCN (National Comprehensive Cancer Network) ガイドライン改訂

NCCN ガイドライン

- 米国におけるがんの診断、治療、管理に関する臨床ガイドラインで、がん専門医からは高い評価を得ている
- 進行性前立腺がん治療では併用療法が一般的であり、ガイドラインでの併用療法の推奨有無は処方にな大きな影響を与える可能性がある

併用療法に関する記載内容



*限局性の (N1, M0) 期がん、転移性ホルモン感受性がん、M0/M1期の去勢抵抗性がんにおけるホルモン二次治療
**アピラテロン酢酸エステル、アバルタミド、タロルタミド、エンザルタミド、ドセタキセル、カバジタキセル

これは NCCN ガイドライン、ようやくわれわれが併用データを出すことによって、今まではデガレリクスだけでしたけれども、レルゴリクスも併用薬ということで推奨していただけるかたちに今、なったということでもあります。

2023年度実績

予想	実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の影響	
\$70M	\$64M (予想達成率 91%)	約94%増	数量	△\$3.8M
			価格	△\$2.1M

経口GnRH阻害剤処方箋シェア* 2024年3月

- ✓ 処方箋枚数 (TRx) 44%
(子宮筋腫: 84% 子宮内膜症: 20%)
- ✓ 新規処方箋枚数 (NBRx) 47%
(子宮筋腫: 90% 子宮内膜症: 21%)

*Source: *Symphony Health, an ICON plc Company, Melys®, March 1, 2024, to March 31, 2024

2024年度計画



2024年度の数量増加分析 (2023年度実績比)

数量による\$49M増加の内訳は、既存の需要トレンド\$30Mおよび以下の販売・マーケティング活動などによる需要増\$19M

販売・マーケティング活動のトピックス

- ・ 経口GnRH阻害剤の処方量が多い産婦人科医をカバーできるよう、営業チームを最適化した
- ・ 子宮筋腫および子宮内膜症の両疾患で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、医療関係者に対してより効果的なメッセージで訴求する
- ・ Co-payカード 5\$/3か月を導入し、マイフェンブリーの服用開始・継続をサポートする

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 15

それからマイフェンブリーです。

マイフェンブリーは大幅な減損で、前期において行ったわけでありです。そういう中で、われわれとしては数量的には 49 ミリオン、価格的には 11 ミリオンということで、最終的に 124 ミリオンを達成しようということ考えています。

数量の 49 ミリオンの内訳としては、需要トレンドが 30 ミリオン。トレンドといっても、もちろん放っておいても増えるなんていうことじゃなくて、もちろんいろんなマーケティング活動、これまでやっていたものをしっかりやっていくことによって、30 ミリオン増やすと。それからさらに 19 ミリオン、上積みしていこうということ考えているということです。

特にこれまでは若干、情報提供活動が散漫であったところもあるので、この経口 GnRH 阻害剤の処方量の多い産婦人科、そこをしっかりとカバーしていくところです。ですから営業チームを最適化したので、若干人数を縮小していますが、よりハイサイドというんですか、そこにフォーカスしていくことによって、営業活動の効率を高めることをしています。

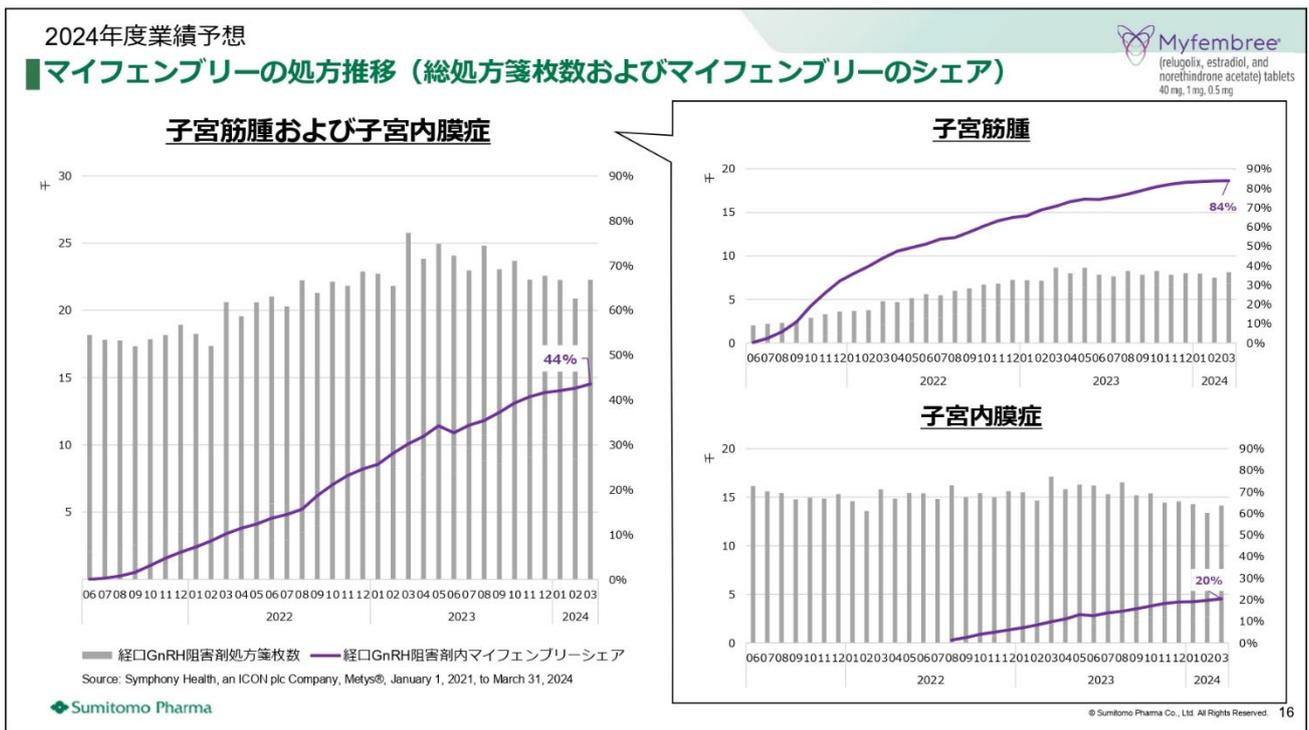
それから、大体こういう子宮筋腫とか子宮内膜症には、経口避妊薬がまず使われるところでありますが、そういう経口避妊薬が必ずしも子宮筋腫、子宮内膜症に十分効果があるかという、

なかなか疑問もあると思いますけれども、そういう無効例にまずはマイフェンブリーを使っていた
 ことで、医療関係者に対してしっかり伝えていく。

これも医療関係者だけでなく、やっぱり患者様にもそういうことが伝わっていくようにしていくこ
 とを、われわれとしては努力していく。

それからもう1個は、やっぱり Co-pay カード。患者さんの負担を下げる意味で Co-pay カードを
 使っていただくんですが。やはりマイフェンブリーも長く使っていただくことによって、ようやく
 やはり効果といいますか、メリットを実感していただけるところがありますので。3カ月というこ
 とで、これを延長したということで、できるだけマイフェンブリーの良さを患者様に体感してい
 たく期間を延ばすということでございます。

それによって、マイフェンブリーに対してのロイヤリティを高めるといいますか、より使って
 いただけるようなかたちにしていきたいということでもあります。



これは処方の推移です。

全体では44%になっていますけれども、子宮筋腫ではもう84%で、非常に大きな割合で、子宮内膜症については残念ながらまだ20%で、アッヴィさんの薬剤が非常にマジョリティになっていると。Orilissaがマジョリティになっているということでもあります。

ただ聞くところによりますと、アッヴィさんもOrilissaに対するいろんなマーケティングの注力が4月以降、落ちてきているということですので、われわれとしてはアッヴィさんがつくられたマーケットをできるだけ獲得していくことをして、まず子宮内膜症の領域においては努力していくことであろうかと思えます。

2024年度業績予想

ジェムテサ

2023年度実績

予想	実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の影響	
\$260M	\$255M (予想達成率 98%)	約40%増	数量	△\$10.9M
			価格	\$5.9M

β3作動薬内処方箋シェア* 2024年3月

- ✓ 処方箋枚数 (TRx) 25%
- ✓ 新規処方箋枚数 (NBRx) 35%

* Source : IQVIAからライセンスされた情報 (NPA for the period 3/1, 2024 to 3/31, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)

2024年度計画

2024年度の売上収益分析 (2023年度実績比)

(Unit : M)

2023年度実績	数量	価格	2024年度予想
\$255	\$175	△\$50	\$380

2024年度の数量増加分析 (2023年度実績比)

数量による\$175M増加の内訳は、既存の需要トレンド\$150Mおよび以下の販売・マーケティング活動などによる需要増\$25M

販売・マーケティング活動のトピックス

- プライマリケア施設担当のSales repsを増員し、同市場における本剤のシェア拡大に注力する
- 前立腺肥大症を伴う過活動膀胱の適応追加に備え、発売準備を行う
- メディケアパートDにおける契約交渉を通じてGross to Netの改善に取り組む

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

ジェムテサについては、今年度は3億8,000万ドルです。数量的には1億7,500万ドル、若干価格では少し負けてしまう見込みを今立てております。

これは事前に申し上げたいと思えますけれども、これはまだミラベトリックのジェネリックが入ってこない前提。入ってこないというか、第4クォーターから入ってくる前提でやっております。既にテンポラルインジャンクションがリフトされてしまった状況の中で、われわれとしてはもう少しどんな影響があるのかを精緻に見ていかざるを得ないところがあります。ですから、これはまだそういう影響が入っていないレベルでつくっていることを、まずはご理解いただきたいと思えます。

175 ミリオンの内訳は、これまでのマーケティング努力によって 1 億 5,000 万ドル、さらに追加の努力で 25 ミリオン増やすこと。特にプライマリーケアのところが多分でなかったことで、この reps も増やします。

それから現在、sNDA をしている前立腺肥大を伴う過活動膀胱の適応症に備え、いろんなプロモーション活動を行おうということで準備しています。

それからメディケアパート D における契約交渉をして、Gross to Net、若干価格で負けているところがございますので、ここもなんとか改善していこうということで、われわれとしては努力していくということでもあります。

2024年度業績予想				
■ 主要製品売上収益 (日本・アジア)				
	2023年度 実績	2024年度 予想	2023年度比	
			増減額	%
日本				
エクア・エクメット	306	263	△43	△14.1
ラツータ	117	130	13	10.8
ツイミーグ	46	113	67	147.7
メトグルコ	73	74	1	1.4
ロナセンテープ	38	44	6	15.2
トレリーフ	155	21	△134	△86.4
AG品	97	111	14	14.6
その他	221			
輸出、一時金収入等	80	247	△67	△30.5
関連事業	13			
合計	1,147	1,003	△144	△12.5
アジア				
メロペン (中国)	213	212	△1	△0.3
その他	196	178	△18	△9.2
合計	409	390	△19	△4.6

金額単位：億円

日本

- ラツータ、ツイミーグは引き続き増収に向け注力
- トレリーフは独占販売期間終了の影響により大きく減収
- 2024年度薬価改定影響：約52億円

アジア

- 中国では集中購買の影響もありながら前期並みを見込む
- 前期にあったメロペン (東南アジア) の一時的な出荷の拡大は落ち着く見込み

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

これは日本ですけれども、日本も残念ながら 144 億円という売上収益の減少というところなんです。

このエクア・エクメットのところは、エクアは一応、われわれとしては 12 月ぐらいにはジェネリックが入ってくるだろうと思っているので、減少だと。それからトレリーフはジェネリックになってしまったので減少で、残念ながら国内では 144 億円の減収であるというところがございます。

■財務・配当方針、中期経営計画2027の見直し予定

財務方針：

- ブリッジローン約1,450億円（2024年3月末残高）の返済期限は、2024年9月末まで延長
- 2024年4月に売却したRoivant社株式によるキャッシュは、借入金の返済に割り当て予定

配当方針：2024年度は、コア営業利益10億円を見込むものの、中期経営計画2027で想定したコア営業利益を大きく下回っていることから、無配を予定

中期経営計画2027の見直し予定：当社グループが直面する経営環境を受け、「中期経営計画2027」については、見直しの必要があると考えており、新たな中期経営計画については、可能な限り早期に公表できるよう取り組む

次は、これも5月1日に申し上げております。

ブリッジローン1,450億円は、9月末までとりあえず延長されています。それからRoivant株式を売却した980億円ぐらいのお金は、借入金の返済に充てていきますということです。

それから中期経営計画のときに、24年度はコア営業利益が黒字になったら配当を再開したいというつもりでしたが、今般10億円ということで、非常にレベルとしては低うございますので、無配を予定していますとも申し上げています。

それから中計の2027についても、大幅に前提が変わってきていることもございますので、これについても早期に見直し、また公表していきたいと現状で考えているということでもあります。

研究開発

■ 主な開発品目一覧 (2024年5月14日現在)

□ : 精神神経領域 □ : がん領域 □ : その他領域

2024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-0187 (ナルコレプシー)	TP-3654 (骨髄線維症)	他家iPS細胞由来製品 (パーキンソン病/医師主導治験)		
	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 (網膜色素上皮裂孔)
		DSP-0390 (膠芽腫)			
		KSP-1007 (複雑性尿路・腹腔内感染症、 院内肺炎)			
米国	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う 精神病症状)	TP-3654 (骨髄線維症)	他家iPS細胞由来製品 (パーキンソン病/ 医師主導治験・企業治験)	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-3456 (治療抵抗性うつ)	DSP-5336 (急性白血病)			
	DSP-2342 (未定)	DSP-0390 (膠芽腫)			
		SMP-3124 (固形がん)			
		KSP-1007 (複雑性尿路・腹腔内感染症、 院内肺炎)			
中国			ビベグロン (過活動膀胱)		
欧州	fH1/DSP-0546LP (インフルエンザ)				

21

それから研究開発のほうです。

1月の第3クォーターの決算以降、変更がありましたのはここに書いてありますが、赤字で示しております。

ジェムテサの前立腺肥大を伴う過活動膀胱の申請をしました。

それから他家 iPS 細胞由来の製品で、パーキンソン病の企業治験を始めました。

それから SMP-3124、これは後で出てきますけれども、固形がんのフェーズ1が始まりました。

それからインフルエンザワクチン、このフェーズ1が始まりましたということでございます。

これについてはまた補足というか、参考資料に付いているということでございます。

研究開発

臨床開発の主な進捗状況

- **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（企業治験）を開始
- **ウロタロント、SEP-380135**
大塚製薬に対し、全適応症について、全世界における開発、製造および販売を独占的に行う権利を許諾し、導出
- **SMP-3124**
米国：固形がん フェーズ1/2試験を開始
- **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 申請（2024年2月）
- **fH1/DSP-0546LP（ユニバーサルインフルエンザワクチン）**
欧州：ベルギーにおいてフェーズ1試験を開始

【開発中止・試験中止】

- EPI-589 米国：パーキンソン病（フェーズ2）、米国・日本：筋萎縮性側索硬化症（ALS）（フェーズ2）
 - SEP-378614 米国：適応症未定（フェーズ1）
 - TP-1287、TP-1454 米国：固形がん（フェーズ1）
- * 開発方針検討中であったSEP-4199 およびrodatristat ethylの開発中止を決定
* SP-101（米国：嚢胞性線維症（フェーズ1/2））はスピンアウトのため開発品目一覧から削除

今言ったようなことを文書で書いてあるのが、ここです。

■他家iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞 米国企業治験開始

臨床試験の概要

被験細胞	DSP-1083 他家iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞（凍結品）
開発段階	フェーズ1/2
適応疾患	パーキンソン病
治験デザイン (目標症例数)	多施設共同、二重盲検、ランダム化試験 (数十例規模：投与観察群およびSham観察群)
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
治験実施者	Sumitomo Pharma America, Inc.

パーキンソン病を対象とした米国開発の概要

- ✓ 2023年11月に開始された医師主導治験（カリフォルニア大学サンディエゴ校）に加え、2024年2月に企業治験を開始
- ✓ 治験用の他家iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞は、国内SMaRTで製造した凍結細胞を、米国へ輸送・提供
- ✓ 米国では、次期中計期間中（2032年度末まで）の上市を見込み、2030年代にブロックバスターへの成長を目指す

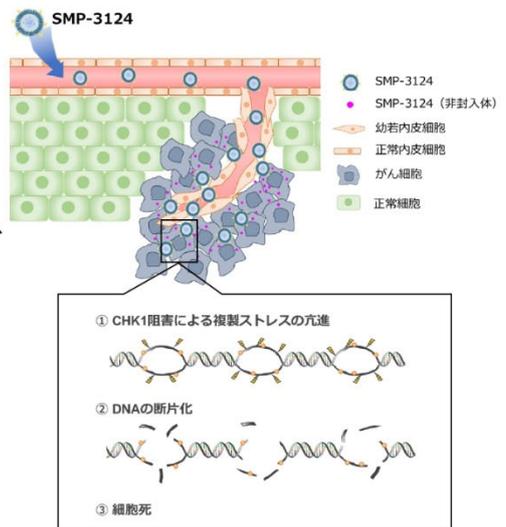
これは他家 iPS 細胞由来のドーパミン神経前駆細胞における、米国企業治験です。医師主導治験でやっておりますのは、京都大学と同じで生細胞でやっているわけですが、われわれの企業治験は凍結細胞を使ってやりますと。そこに大きな違いがあるというところがございます。

研究開発

■新規化合物の紹介：SMP-3124（CHK1阻害剤、リポソームナノ粒子製剤）

- ✓ 対象疾患：固形がん
- ✓ 起源：自社
- ✓ 薬理的機序：選択的CHK1（Checkpoint kinase1）阻害による細胞死の誘導
- ✓ 開発段階：フェーズ1/2（米国）
- ✓ 期待されるプロフィール：
 - CHK1はDNA損傷応答により活性化され、細胞周期を停止し、DNA修復を誘導するセリン/スレオニンキナーゼである。CHK1阻害は高い複製ストレスを有するがん細胞に対し更なるDNA損傷をもたらし、細胞死を誘導する
 - CHK1阻害剤をリポソームナノ粒子製剤化によって薬剤の体内動態を変化させ、薬効を増強し副作用を低減することが期待される
- ✓ 日本もフェーズ1/2試験に参画予定
- ✓ 非臨床試験結果をAACR2024（2024年4月）でポスター発表

作用機序



◆ Sumitomo Pharma

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 24

これは新規化合物で、新しく SMP-3124 がフェーズ 1 に上がってきております。

ここではチェックポイントキナーゼ1 阻害による細胞死の誘導ということで、ここに CHK1 阻害剤をリポソームナノ粒子製剤化によって、薬剤の体内動態を変化させて、薬効を増強し、副作用を低減することが期待されるということです。

このようなかたちで、われわれとしては新たな治療選択肢にならないかということで進めています。別途またご質問があれば、ご質問していただければと思います。

■2024年度の主なイベント／目標（2024年5月14日現在）

精神 神経

- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：日本での申請
- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：日本での承認取得
- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：米国での最初の被験者への投与
- 他家iPS細胞由来製品（網膜色素上皮裂孔）：日本でのフェーズ1/2試験のランダム化パートの開始
- 初期開発品の開発推進

がん

- TP-3654のフェーズ1/2試験の推進、JAK阻害剤との併用パートの開始
- DSP-5336のフェーズ1/2試験の推進、単剤のピボタルパートの開始
- SMP-3124の米国でのフェーズ1/2試験の推進、日本での同フェーズ1/2試験の開始

その他

- ビベグロン：前立腺肥大症を伴う過活動膀胱（OAB）の米国での承認取得
- ユニバーサルインフルエンザワクチン等の初期開発品の開発推進

フロンティア

- 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

本年度の研究開発における一つのマイルストーンをいくつか、それぞれの領域に応じてわれわれとしては掲示したところでございます。

特に今回、既に終了したものがないので、これからどれだけ本年度に達成できるかが、われわれの努力かなと思っています。

私からのご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。

質疑応答

野口 [M]：野村さん、ありがとうございました。これより、質疑応答に移りたいと存じます。

ご質問を受ける順序といたしまして、16時15分までをめぐりまずはアナリスト、機関投資家の皆様からご質問をいただいた後、メディアの皆様の質問に移ってまいります。

最初に東京本社会場にて出席のアナリスト、機関投資家の方で質問のある方は、挙手をお願いできればと思います。ご指名させていただきました後、係の者がマイクを持って伺います。ご質問の際は、ご所属とお名前の後にご質問をお願いいたします。

橋口様、どうぞ。

橋口 [Q]：大和証券の橋口と申します。いくつかあるのですが、基幹3製品のうち、ジェムテサとマイフェンブリーのご計画について教えていただければと思います。

マイフェンブリーについてはCo-payカードの導入でというお話がありましたが、一方で今期のご計画は価格面ではプラスのメリットを見ていらっしゃいますけれども、この関係、入り繰りはどのように理解したらよろしいでしょうか。

野村 [A]：昨年はCo-payカードについて若干、必ずしも適切でない使用があって、その部分が大幅に実質的な価格を押し下げているところがありました。そういうものが正常化される場所がありますので、価格面では前年に比べればプラスになるだろうというところだと考えています。

橋口 [Q]：その正常化というのは以前からおっしゃっているように思うんですけれども、めどが立ってきているのか。去年もそういった課題があったと思うんですが、どういう取り組みを今期はなさるご予定ですか。

野村 [A]：Co-payカードの使用については、モニタリングをずっとしています。その結果として、今のところほとんどのところというか、そういう異常なCo-payカードの使用がされていないだろうということ、これは常にわれわれとしてモニタリングしているということになります。

橋口 [Q]：ありがとうございます。ジェムテサのご計画で、既存の需要トレンドが150ミリオンドルという説明があったと思うんですけれども、前期のご実績は73ミリオンドルしか増えていないので、今期が150が既存のトレンドというのが、よく分からないんですけれども。これはどう理解したらよろしいのでしょうか。

野村 [A]：既存のトレンドという言い方が、ちょっとまずいのかもかもしれませんがね。われわれの見立てではこれだけ増えるだろうということ。

それで、先ほどの説明のときにも申し上げましたけれども、減損テストをオルゴビクス、マイフェンブリーでそれぞれやりました。そのときに第三者の見立てというんですか、それも入れてやっていきました。

基本的には、減損テストはその第三者の見立てを使っているんですね。われわれのほうは少し多めにどうしても出てしまうので。そういう中でも、このジェムテサとかオルゴビクス、マイフェンブリーいずれもそうですけれども、そんなに変わらないんですね、足元では。

ですから言い方が、去年のトレンドといういい方はおかしいですが、われわれとしてはこのくらいは達成できるだろうと。あとは努力目標がちょっとあるよと、そうご理解いただけたらいいかなと思います。

橋口 [Q]：分かりました。私から最後に、今期も無配のご予想ですけれども、復配の条件はどのようにお考えかということと、それをいつぐらいに達成できると今の段階では見通されているか、コメントいただけませんかでしょうか。

野村 [A]：ありがとうございます。復配という意味においては、われわれとして現状では非常に今、財務状態といいますか、純資産の絶対値が非常に低い状況になっているところがございます。ですから、われわれとしてはある程度の財務状態の回復、それから今4,000億円の借入金がある中で、われわれとしてもその借入金の返済にある程度、キャッシュ・フローが回るめどがつく。そういう段階において、復配を考えていくことになると思います。

ですから一時的な利益水準がどうこうというよりは、全体的なところで財務状態、財政状態、そして借入金の返済状況、今後のキャッシュ・フローを総合的に見て決めていきたいと思います。

橋口 [Q]：いつ頃というのは、まだ難しいですか。

野村 [A]：そうですね。まだそれは、ですから先ほども言いましたけれども、中期経営計画をもう1回見直すプロセスがあると思います。その中でもう一度キャッシュ・フロー等、それから財政状態がどのようなかたちになっていくのかを押さえた上で、復配を考えていくことになるかと思えます。

橋口 [M]：ありがとうございました、以上です。

野口 [M]：ありがとうございました。ほかのアナリストの方で、ご質問ございますでしょうか。酒井様、よろしくお願いいたします。

酒井 [Q]：UBS の酒井といいます。一つは5月1日の説明会のときもそうでしたけれども、減損を試算するにあたって、第三者の意見ということを経理は言われていましたけれども、この第三者というのは監査法人のことをいわれているんですか。それとも売上の見立てをつくる上では、それなりのKOLの意見を取り入れたのか。

どういう人物、どういう組織なのか、信頼性のおけるところだとは当然思いますけれども。しかも御社がそれを受け入れたわけですから、それなりにその人たちにも責任というか、ある程度の考えがあった上での数字の計算だと思うのですが、その辺をご説明いただけませんか。

野村 [A]：これは監査法人ではありません。監査法人自体はわれわれはあずさですけれども、あずさはわれわれの行った減損テストが妥当かどうか、それを判定していただくということなので、われわれとしては監査法人は使いません。

手法としては、われわれがというか、北米の会社として、マーケットの伸びであるとか、われわれのシェアがどうなるかとか。例えばさっき Sales reps を増やしたらどうなるか、ターゲットを変えたらどうなるかとか、そういういろんなパラメータがあるわけですが、そういうことをこういう前提で、アメリカのわれわれの子会社はこういう予想を立てました。これが一つあるわけですね。

その予想に対して第三者は、いやいや自分たちはそんなに、例えば需要は伸びないよねとか、あるいは Sales reps をそれだけ増やしたって、そんなに売上のリターンが増えるかとか、そういういろんな見立てがあります。そういう見立ての違いを重ね合わせた上で、彼らは彼らとして予想をつくりましたと。

そういうことでわれわれとして、どっちの減損をテストに使う上で信頼すべきものにしていくのかという観点からすると、よりわれわれとしては保守的サイドというんですか。それをとらざるを得ないだろうなと思っております。

ここも取締役会において、減損テストをする上でどういった売上予想を置くべきなのかも、随分議論いたしましたけれども、その中で保守的な見方を使っていくのが妥当だろうということになりましたので、われわれとしてはそれを。保守的というのは全部外部の算定していただいたものでございますけれども、それを使っていったということでございます。

酒井 [Q]：そうしますとコンサルタントということですね、平たくいってしまうと。

野村 [A]：平たくいってしまうとコンサルタントなのですが、そういう販売予想をするとかについては、経験のあるコンサルタントを使ったということになります。

酒井 [Q]：分かりました。それからあと二つあるのですが、オルゴビクスの NCCN ガイドラインへの掲載ですけれども、既に2月に行われているということですから、3、4、5月でそれなりの処方箋に変化が表れているのではないかと思うのですが。私たちが拝見する外部のベンダーのデータからは、それほど大きな変化が見えないんですが。

その辺は今、現場でどういうことが起きているのかとか、何かアップデートできる情報があれば教えていただきたいです。これが二つ目の質問です。

木村 [A]：今のご質問に対してですけれども、そういうデータが反映されていくのには、やっぱり若干時間がかかると思っております、われわれのほうもモニタリングをしっかりとやっているところですよ。

3月まではあまり大きなトレンドの変化は出ておりませんが、4月には速報値ですけれども変化が出ている情報も得ておりますので。ただ、月ごとにはアメリカの売上は上がったりと下がったりと、クォーターごとに帳尻を合わせる商習慣もございますので、あまり軽はずみなことは申しませんが、そういうデータも得ているところでございます。

今後、その辺りのモニタリングを強化して、われわれの施策が思いどおり進んでいるかどうかをチェックしながら、今年度は進めていきたいと考えています。

酒井 [Q]：それなりに reps の組換えも行われているようですが、手ごたえ的なものはお感じになっているというイメージでよろしいですか。

木村 [A]：そうですね。現状は手ごたえを感じておりますが、これからしっかり見ていきたいと考えているところです。まだ、その手ごたえがしっかりしたものかどうかを判断するには、ちょっと時期尚早だとは思っております。

酒井 [Q]：分かりました。あと今回、新規の抗がん剤ということで、SMP-3124。私はサイエンスはそんなに詳しくないので、よくメカニズムまでは分からないんですが。基本的にこれはキナーゼですね、ベースとしては。

がん種はこれから決めていくというお話ですけれども、大体この手の薬剤ですと、フィットする臓器はどの辺を今ターゲットにされているのか。まだフェーズ 1/2 の段階ですから、早いといわれれば早いかもしれませんが。

多分これは御社のポートフォリオの中では、ここでご紹介いただいているということはかなり期待を持っている。またがんのポートフォリオの中では、こういったら恐縮ですけれども唯一、新規のメカニズム的なものだと理解しているんですが。

その辺を含めてもう少しこの将来性、それから今後の開発の主導。これはあくまでも自社でやるのかどうか含めて、教えてください。

池田 [A]：ご質問ありがとうございます。池田のほうからご説明いたします。

まずがん種ですけれども、これは非臨床の段階でいろんながん種を試しております。固形がんですけれども、例えば卵巣がんであるとか、それから乳がん、非小細胞肺がんとか、いろんなかなり固形がんとしてメジャーなところについては、有効性が非常にきれいな、明確なデータを確認しているところがございます。

したがってその辺りのデータをもとに、フェーズ1ではそういう患者さんを入れて、実際にそれがヒトの中でどのような状態が得られるかを探りながら、一番適切ながん種を選んでいこうと考えております。

したがってどのがん種、全部積算していくとすごい金額になると思いますけれども、いずれにしてもそれなりの金額、大きな市場に入っていける剤であると考えております。

それからどこまで自社でやるのかでございますが、これは現在、2剤で注力しているものについては血液がんでございますので、比較的治験の規模は大きくないんですけれども、固形がんとなれば規模は大きくなると考えておりますので。

当然どの疾患、どのがん種で自社でやるのかによって、場合によっては良いデータが出てきたら、また他社さんからもお声がかかると思いますので、その段階でまたいろいろ考えていければなと思っているところでございます。

酒井 [M]：分かりました。どうもありがとうございます。

木村 [A]：ありがとうございます。ちょっとだけ補足させていただきますと、われわれ期待している背景に、これは新規物質ですので、十分特許期間が長うございますが、リポソーム製剤をつくるにあたって、リポソームに封入しやすいようなかたちで、既に治験で効果が示されている物質を変換していると。

だから主要骨格の部分は臨床で既に効果が確認されていますが、安全性の問題で止まっていたものを使ってございます。そういう意味で、うまくリポソーム製剤がデリバリーとして作用するのであれば、抗がん作用が期待できるのではないかと考えておるところですが、実際にはこれから今、臨床が始まりましたので、その中でしっかり確認していくところでございます。

野口 [M]：ありがとうございます。それではその他、こちらの会場にご出席の方でアナリスト、機関投資家の皆様から、ご質問ございますでしょうか。

ないようですので、続きまして Zoom で参加のアナリスト、機関投資家の方でご質問のある方は、手を挙げるボタンで挙手をお願いいたします。こちらからお名前をお呼びし、弊社にてマイクのミュートを解除いたします。ご所属とお名前の後に、ご質問をお願いいたします。

まず最初の質問者ですが、モルガン・スタンレーの村岡様。よろしくお願いいたします。

村岡 [Q]：ありがとうございます。モルガン・スタンレー、村岡です。

今期の業績、10 億円の黒字の件なんですけれども、もう少し教えてください。資産売却 200 億円入っていて、昨年度からの改善度が大きいので、何がお聞きしたいかということ、クォーターベースで見たときにこの改善はどのような動き方をしているのか。できれば資産売却益の発生するタイミングがいつ頃ぐらいで、それを除いたベースで毎クォーター改善していくのか。

例えば第 4 クォーター辺りには 3 カ月ベースならブレークイーブンが見えてくるとか、いや、まだその資産売却を除けば、最後のクォーターまででも赤字がずっと続くのか。その辺り、考えているイメージをシェアしていただけると助かります。

木村 [A]：まずイメージということになりますが、販管費、あるいは研究開発費につきましては昨年度の施策、あるいは今年度の予算で大幅に削減してございます。それは每期、あるいは毎月実現していくものだと考えておりまして、その辺りはクォーターを追うごとに実感できるかと思えます。

ただ一部、大きく削減しているものの、CNS の研究開発を 3 月でクローズしたものの、大塚さんとの連携の一部の活動が残っておったりしておりますので、その辺りの入り繰りが出てくるとは考えてございます。

資産売却につきましてはまだ時期を決めているわけではございませんが、こういう状況ではありますので、できるだけ年度の終わりではなくて、前倒しで実施できればなと考えているところです。クォーターを追うごとに売上も増えてくると考えてございますので、その辺りのコスト削減の影響、効果がクォーターを追うごとに出ていく、売上が増加することで、第 4 クォーターにはクォーターベースで黒字に持っていければなと考えておるところです。その辺りは今後の動きを見ながら、もう少ししっかり数値的なものでご説明できるようになればと考えております。

村岡 [Q]：ありがとうございます。次の今度の中期計画、27 年度までだから今度は 4 年分ということになると思うんですけれども、今期含めて。大体のわれわれとシェアしていただけるタイミングって、どの辺でしょうか。

木村 [A]：今のクォーターごとの話の中でも、今後精査した上でと申し上げたのは、新しい中計をつくって、数字を固めた上でご説明をということで想定して申し上げてございました。

本日プレスリリースしておりますように経営の体制も6月以降、大きく変わることになりますので、その中で新しい中期経営計画を策定していくことを考えてございます。

そういう意味では1Q、2Qで新しい計画をご紹介するには、ちょっと早いかなと思っておりますが、具体的なターゲットを設定しているわけではございませんので、その辺りは決まり次第、ご報告するようにいたします。

村岡 [Q]：ちなみにマイフェンブリー、オルゴビクスって、ファイザーさんとの契約の6年目の見直しがあったと思うので、26年辺り、今回マイフェンブリーが大きく減損しているのを考えると、契約が本当に延長できるかどうかって、ちょっと微妙な気もするのですが。そういうリスクは、数年先には見ていらっしゃるでしょうか。

木村 [A]：契約の詳細のご説明はできませんが、オルゴビクスとマイフェンブリーをセットにした契約になってございます。そういう意味でオルゴビクスは順調に進捗してございますので、全体の計画ということでは、契約という意味ではファイザーさんもそれなりに満足しておられるんじゃないかと考えてございますが。

マイフェンブリーが不調だというのは、ファイザーさんにとっても同じような状況だとは思いますが、それも含めて今年度、特に新しい営業体制で4月からリスタートしてございますので、その動向を見ながら考えていくことを想定してございます。

5年後以降どうなるかにつきましては、ファイザーさんがディシジョンされることではありますけれども、それまでのオルゴビクス、マイフェンブリーの売上がどれだけ順調に進むかに、大きく左右されるんじゃないかと思っています。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます、以上です。

野口 [M]：ありがとうございました。続きまして、シティグループの山口様。ご質問をお願いいたします。

山口 [Q]：ありがとうございます。シティの山口です。

先ほど議論の中にあつた、第三者のお話も絡めてなんですけれども。やはりジェムテサの会社予想をつくった時期と今では、ちょっと前提が変わっているのは明らかなんですけど、その影響が結構出てきた場合、修正を迫られる可能性も今のところあるのかなと、外部的に見ると思うんです。

その場合、今までは Roivant というか、マイオバントの売上だったので修正ができませんでした
が、今後は御社の製品です。したがって御社の会社予想を常に見直されると思うんですけども、
第三者の方を使ってということも考えられると、Q1 とか Q2 とかで状況と主力 3 製品が動いた場
合、上も下も含め、どのような修正タイミングとかをお考えなのかを。

すみません、修正前提で大変恐縮ですが、上下含めて、四半期でも見直されるのか。やっぱり上期
まで基本的には引っ張るのか、その辺はいかがでしょうか。

木村 [A]：ご質問いただいて、ありがとうございます。今のタイミングとしては、主にはジェムテ
サの状況の変化を想定しておっしゃっているんじゃないかと思いますが、それが売上の影響として
出てくるのは 1Q ではちょっと早過ぎて、2Q にならないと数字としてつかめないと思いますの
で、売上予想の修正という意味ではそれ以降になるかと考えてございます。

一つ付け加えますと、昨年度になります、昨年マイオバントを 100%化いたしまして、中計の発
表とともに売上予想を出して、それを何回も下方修正させていただいていた 1 年ではございま
すが。われわれが実際に売上をコントロールできるようになった、7 月以降の数値に基づいた社内
でのプロジェクションを出してございますが、その数字からはほんの 2~3%のずれで収まってござ
いますので、現在のわれわれの売上予想は、そんなに大きく外しているものではないと考えていま
す。

ただ、今おっしゃったような外的要因があったときには、しっかりそれに応じて修正を、必要であ
ればしていかなければならないとは考えています。

山口 [Q]：分かりました。あともう一つは異動のところ。特に今のところコメントがないんです
が、この文言の中で業績の黒字化に向けたさまざまな施策への取り組み、早期の業績回復のために
人的支援を受けると書いてあるんですけども。この新しい体制と今までの体制の大きな差を、も
し何か木村新社長を含めてコメントいただければ。どういった体制になるのかをコメントいただ
けますでしょうか。

木村 [M]：弊社の体制という。

山口 [M]：はい、そうです。

木村 [A]：プレスリリースさせていただきましたように、まず取締役の体制が大きく変わります。
今の社内取締役の中で残るのは私 1 名ということになってございまして、米国の事業の CEO を 4
月に日本人に交代しておりますが、米国を担当しておる中川が取締役ということで、われわれの米

国のグリップをしっかりと効かせながら、あるいはビジビリティを上げながら舵取りをする方向にしたいと考えてございます。

それと今回、われわれの債務の保証をしてもらった親会社、住友化学から、副社長執行役員で代表取締役という方が1人入っていただくことと、非常勤の取締役も住友化学から入っていただくことで、ボードの体制が大きく変わるということでございます。

山口 [M]：ありがとうございます。

野口 [M]：ありがとうございました。続きまして、JP モルガンの若尾様。ご質問をお願いいたします。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。一つ目が、ここまでの議論でいくつかあったところもあるんですけども、黒字化。中計は今策定中にはありますけれども、黒字化は御社の中でまだ不透明と見ておいたほうがよろしいんですか。

固定費をかなり絞り込みましたので、利益を出せる水準まで絞り込んだのかなと思っていて、そしてトップラインに関しても今回、第三者が入って見直しを進めているということですから、ある程度、黒字化のタイミングが見えてきているのかなと。

あとはジェムテサ等々、ジェネリックの浸透のタイミングとかで調整していくぐらいなのかなと思ったのですが、黒字化のタイミングという観点では、どう今見ていらっしゃいますでしょうか。一応、今期はアセット売却が入っていますから、そういったアセット売却等抜きで考えた場合について教えてください。

木村 [A]：来期にはボトムラインでの黒字化を想定してございまして、来期ではコア営業利益という意味でも、資産売却がない状態でも黒字化というところで進めていきたいと考えてございます。

若尾 [Q]：ありがとうございます。ただ来期って、販売マイルストーンも一応収益として捉えるべきではあると思うんですけども、その販売マイルストーンも多分来期入ってくるようなことを確か前回、おっしゃっていたような気がしますので。

販売マイルストーン抜きでも、来期は黒字化なんですか。

木村 [A]：販売マイルストーン抜きでという意味では、非常に微妙な数字になるんじゃないかとは思いますが、抜きだったら全然ということではないと考えてございます。詳しい数字は今ご質問もいただいたように、今年度の数字も見ながらしっかり出していきたいと考えてございます。

若尾 [Q]：分かりました、ありがとうございます。あと二つ目が財務のところ、今回ブリッジローン 1,450 億円に関して、9 月まで延長して、Roivant の売却を充当されるということなのですが、この 1,450 億円についてはめどが立っていると理解したのですが、今後数年間、満期を迎えるような返済しないといけないタイミングと金額、さらにそれを何でその資金を手当てするか。この部分について、教えていただけることがあれば教えていただけないでしょうか。

木村 [A]：具体的なところを今ご説明するわけにはいきませんが、Roivant の株式の売却で約 980 億円というキャッシュはございますが、一方で 1,450 億円の長期化という課題も抱えてございます。それ以外に Roivant のディールをしたときのブリッジローン、その他がございまして、その返済をしつつ進めていくと考えてございます。

今のところ、昨年度は事業が非常に厳しく、キャッシュ・フローの点でも厳しゅうございますが、先ほどからお答えしておりますように来年度以降、キャッシュ・フローも改善してまいりますので、その辺りをしっかり親会社、あるいは金融機関とも相談しながら、マネージしていきたいと。今後数年、そういうところを非常にケアフルにやっていくことになるかと思えます。

若尾 [Q]：一応確認なんですけれども、確か Roivant の買収の際に組まれた借入で、今期と来期それぞれ 600 億円くらいで返済があったような気がするのですが、ここってまだありましたでしょうか。それだけ確認を。

木村 [A]：そうですね。今期に 600 億円、来期に 650 億円が返済期限となっているかと思えます。

若尾 [Q]：分かりました。最後にがんについてです。がんと再生医療に集中されていくということで、がんに関してはそこまで実績がないような気がするんですけれども、がんの御社のケイパビリティについて教えてください。

確かパートナーリングも視野に入れてと前回の説明会でおっしゃっていただいたので、全てを自社でやられることではないと思うのですが、なかなか実績が乏しいと思いますので、果たしてこれが達成できるのかが見えにくいので、コメントをいただきたいです。

あと、この骨髄線維症の TP-3654 がパートナーリングの可能性があると思うんですけれども、こちらのパートナーリングのタイミングみたいなのを教えていただけるようであれば、教えてください。

木村 [A]：がんのわれわれのケイパビリティという意味では、確かに大きな製品を持っているわけではないということではございますが、幸か不幸か、今期待している TP-3654、DSP-5336 はまだ初期の開発段階でございます。われわれとしてはこの化合物の効果をしっかり出した上で、それ

で価値を高めて、どういうかたちで組めるかを考えていきたいと今は思っているところであります。

ただ最大化するにあたっては今おっしゃったように、がんも厳しいフィールドでございますので、なんらかの他社さんとの提携を考えていく必要が、十分あるんじゃないかとは思っています。

池田 [A]：今、木村のほうからお答えさせていただいたように、当社の研究開発のできる範囲の中で、基本的には DSP-5336 については 26 年度、それから TP-3654 については 27 年度に承認取得、また上市を目指して進めていこうと考えておるところでございます。

それから非常にこの 2 剤についても、非常に学会等で発表しても、他社さんから非常に興味をお示しいただいているところでもございますので、当社の開発の状況を見ながら、そういうお話があれば条件次第ですけれども、いろいろ考えていきたいと考えています。

若尾 [Q]：追加で、TP-3654 に関しては既存薬との上乘せのフェーズ 3 だったかと、フェーズ 2 かピボタルか何か、次の試験を進めるようなことを確か前回おっしゃったような気がするんですけども、そこのアップデートって何かございますでしょうか。

池田 [A]：TP-3654 につきましては JAK キナーゼの阻害剤との併用試験を、2 種類ですけれども進めていくところで今、取り組んでいるところでございます。

若尾 [Q]：これはいつ頃、始まりますか。

池田 [A]：これは 24 年度には始まります。

若尾 [M]：分かりました。ありがとうございます。

野口 [M]：ありがとうございました。そうしましたらアナリスト、機関投資家の皆様で、その他ご質問ございませんでしょうか。橋口さん、どうぞ。

橋口 [Q]：すみません、時間が残っているようなので追加をお願いします。パーキンソン病に対してのドパミン神経前駆細胞の日本での展開なのですが、今期中に条件及び期限付承認を取ること計画で動いていらっしゃったと思うんですけども、これは生細胞なのか、凍結細胞なのか。

木村 [A]：生細胞です。

橋口 [Q]：そうすると、生産能力、供給能力はどれぐらいを想定されているのか。

木村 [A]：承認が取れたとしても条件及び期限付承認になると考えておりました、その場合、適応患者さん、あるいは再生医療の場合はどうしても手術による移植になりますので、実施できる病院の制限が入ってくると考えてございます。

それを前提で考えると年間せいぜい20人、30人と。実際には、特に初年度はそれ以下という数になるかと思っておりますので、それぐらいの生産能力は十分持っておるということでございます。

橋口 [M]：ありがとうございました。

野口 [M]：ありがとうございました。それ以外、よろしいでしょうか。Zoomでご参加のSMBC日興証券の和田様。よろしく願いいたします。

和田 [Q]：SMBC日興証券、和田です。ありがとうございます。私は11ページ目、セグメント別の業績予想で地域別で業績をいただいているので、こちらについて1点、お伺いしたいです。

以前おっしゃっていたのは各地域ごとで黒字化を、まずは設定していらっしゃるというお話だったかなと思っています。そう見ると今期コアセグメント利益みたいのところを見ていくと、いずれも黒字ということになっているんですけれども、その考え方がこれからもずっと継続されるかをまず1点、聞きたいのと。

それが前提となった場合、日本なんですけれども売上が下がっていくので、来期ぐらいにはこれは赤字になるんじゃないかなと思っているんですけれども、この辺りの考え方。来期以降ってちょっと早いタイミングのお話ですけれども、お伺いできればと思っています。

木村 [A]：ありがとうございます。まさにおっしゃってくださったように日本、北米、アジアで、われわれとしては損益の改善をやっていくことで進めております。

その中でアメリカは昨年度から今年度にかけて、大幅に改善してくることで手を打ってございますが、日本はこれまでずっと黒字でございましたし、今年度もなんとか黒字ではあります。一方で今ご質問いただいたように今後、日本の売上が少なくともいったんは下がることを考えておりまして、それに対して販売品の導入といったことも、非常に力を入れて進めておるのは現状としてございますが、なかなかそれも難しいのが日本の市場の状況でございます。

日本の事業体制は、しっかり再構築しないといけないとは考えておるところでございます。

和田 [M]：分かりました。ありがとうございます。

野口 [M]：ありがとうございました。それでは以上をもちまして、アナリスト、機関投資家の皆様との質疑応答を終了させていただきます。アナリスト、機関投資家の皆様は、ご都合に合わせてご退席いただければと思います。

ここから、メディアの方からのご質問を受けたく存じます。まず東京本社会場にてご出席のメディアの方で、ご質問のある方は挙手をお願いしたいと思います。ご質問の際はご所属とお名前の後に、ご質問をお願いいたします。それでは一番前の。

朝日新聞 山本 [Q]：朝日新聞の山本と申します。よろしくをお願いいたします。

まずは今走っている期が、赤字の予想にならざるを得なかったことについて、野村さん、木村さん、それぞれ一言いただきたいのが一つ。

もう一つは、このタイミングでの社長交代をどう考えればいいのか。そのねらいについて、お2人にお伺いしたいと思います。

野村 [A]：今走っている期が赤字ということについて、私としても大変、それは株主の皆さんに誠に申し訳ないと思います。ただわれわれとしてはできる限りの、例えば5月1日にも申し上げましたけれども1,080億円のコスト削減もしながら、基幹3製品の成長もわれわれとしてしっかりやっていくことで、なんとか努力している中での今年度のボトムラインでの赤字でありますので、われわれとしてはできる限りのことはやっているところは、ご理解いただきたいと思います。

それからこのタイミングでの社長交代という意味においては、住友化学の岩田社長からもありましたけれども、大変今未曾有の危機である中で、この危機を乗り切るにあたって、やはり新体制、特にわれわれからいえば住友化学からも人材の支援を得て、新体制で取り組む。

そういうことであれば、社長が同じでは新体制とはいえない。そういう中で木村を社長とし、先ほど申し上げた、木村からもありましたけれども、要するに北米が今大事なわけですね。だから北米の責任者、社長である中川が取締役に入る。そしてわれわれは管理部門のところちょっと弱いところもございまして、そういう意味では住友化学から管理部門担当の副社長にもきていただいた。それから非常勤の取締役としても入っていただくことで、新しい体制によって今後の困難を乗り越えていく体制を整えるのが、社長交代といえますか、今回の趣旨であるということでありませう。

ですからわれわれとして、今年もボトムラインが赤字ということで本当に申し訳ないんですけども、とにかくできる限りのことはやり、先ほど木村からもありましたように、来年は資産売却をしなくてもコア営業利益黒字、そしてボトムラインも黒字を目指していくところを今、社内でも進めているとご理解いただきたいと思います。

木村 [A]：木村でございます。ほとんど今、野村のほうから話があったのと同じでございますが、野村の体制の下でポストラツダ、このラツダクリフに対して当社がどう取り組むかというところの大きな道は、既につけられたと考えてございます。

特に北米の体制が昨年度、2回のリストラも含めて非常に改善されて、販管費の抑制がされる中で3製品、2剤の組入れと4製品の売上増を図っていけるような体制になってございますので、それを今年度以降は新体制の下でしっかり実行して、現実のものにしていく。また同時に先ほどからも質問がございますように、想定外のことも起こるのが事業でございますので、そういうものに対処しつつ、事業の再建を図っていきたくと考えてございます。

一方で住友化学からは幸い全額の、われわれの債務に対する保証を入れてもらいました。そういう中では、住友化学との連携はさらに深めていかねばならないという基本的な状況でございますし、そこには住友化学の方がわれわれの経営陣の中に入っただけのわけですが、と一緒に、親会社とのコミュニケーションもしっかりしつつ、進めていくことを考えてございます。

山本 [M]：ありがとうございます。

野口 [M]：それでは2列目の。お願いします。

日刊薬業 堀 [Q]：日刊薬業の堀です。まず野村社長にお伺いします。今年の6月からは特別顧問のほうになられるということで、特別顧問として今後、どのように経営に携わっていかれるのかをお伺いしたいと思います。

木村新社長にお伺いします。先日会見のときに、国内事業についても一段のスリム化をという方針を示されたのですが、それについて今後、どのように取り組まれていきたくとお考えなのかを教えてください。

野村 [A]：私は特別顧問というのは、会社の経営における意思決定には全く関与しません。私としては社内の研修とか、そういうところで少しお手伝いできることはしていくということで、経営ということについては全くタッチしないのが私の立場でございます。

木村 [A]：もう一つは、国内事業のスリム化というご質問をいただきました。その前の質問の中でも弊社の国内事業、これから苦しくなるんじゃないかという質問もいただいておまして、まさに北米については昨年度、非常に大きな手を打てたと。今年度以降はそれを実際に実行していく課題でございますが、国内についてはまだこれまでのものの考え方、あるいは体制で事業が動いているということでございます。

まずは導入その他でトップラインが増やせれば、大きな絵が書けますし、それがなかなか現実に難しいことになった場合は、よりサイズそのものもスリムにする、あるいは仕事の仕方を改革して、より効率的に進められるようなことを、これから追求していくこと、フェーズもあるかと思imasuので。新体制の下、その辺りは必要に応じてディシジョンしていきたいと考えてございます。

堀 [M]：ありがとうございます。

野口 [M]：そうしましたらその他、ご質問。そちらの、一番奥の。

日本経済新聞 安藤 [Q]：日本経済新聞の安藤と申します。二つありまして、一つは先ほど経営体制が新しくなったことについての説明があって、確かに住友化学から経営管理、経営の人たちがいっぱい入ってくるわけですけれども、これによって自由度が損なわれるような心配はお持ちではないのかを一つ目として伺いたいのと。

もう一つは研究開発をスリム化していく中でも、再生・細胞医薬のところは堅持するということかと思うのですが、治験が進んではいるものの、先ほどもパーキンソン病のところでおっしゃったように、まだ少しずつということでもあって、今まで遅れていることも考えるとやや期待先行なのかなという感じもしないでもないのですが。

これが本当にパーキンソン病、あるいは目の病気が売上にきちんと反映されて、安心できる収益源となってくるのはいつ頃なのかと。

この再生・細胞医薬事業も、住友化学との今度新しく設立する会社に切り出してしまうわけですが、その影響が、それもやはり自由度の問題ですとか、あるいは生産設備をどちらが持つことによって、どっちがよりコントロールが必要になるかとか、その辺の難しさは出てこないのでしょうか。以上です。

木村 [A]：まず経営の自由度という意味でお答えいたしますと、既にわれわれは非常に財務状況が悪化した中で、住友化学が債務保証をしてくれていると。あるいは銀行が返済の猶予をしてくれている中での経営となりますと、それなりの制限、例えば今までどおりの R&D 費をかけられないとか、単純に言えばそういうことの制限はございます。そうした中で親会社からのメンバーが直に経営に参画していることは、よりスムーズな連携の下で進めていく意味では、非常に私としてはポジティブに捉えてございます。

その辺り、あと既に親会社とのコミュニケーションはやってございますが、医薬事業、再生・細胞医薬事業と、いずれも非常に重要な事業で、なんとか立て直したいと、あるいは成長させたいとい

うところは、先方の岩田社長からも何度もお言葉をいただいておりますので、一緒に再建が進められるという認識でございます。

それで再生・細胞医薬のほうにフォーカスいたしますと、遅れていると安藤さんもおっしゃられましたが、ご存じのようにコロナのことがあったりとか、いろんな外的なことがあって、当初の期待より遅れておるところでございます。特にパーキンソン病については治験が終了しております、実際にはわれわれのほうにデータもきてございます。

そうしたデータは非常にプロミッシングなデータが出ていると考えておりますので、しっかりそれをまず承認につなげると。その結果は当然、京都大学のほうからなんらかのかたちで公表されると思いますので、その中でiPS細胞の再生医療のある種パワーがご理解していただけると、状況、雰囲気も変わるんじゃないかなと思っております。

われわれは今ちょうどそういう再生医療がある種、胸突八丁のところに来ている中で、住友化学も住友ファーマも経営状況が非常によろしくないことで、スピードを落とさずに拡大していけるように別会社にして、しっかり研究開発費、あるいは設備投資が行えるようにということで、先日の提案、方針ということでご説明させていただいています。

それを実際に、例えば誰がいくんだということ、あるいは医薬の研究から生産、あるいは薬事、営業というところをどう両社で、両社というのは住友ファーマと新社とで分担するんだというところは、これから実際の相談を始めないと、まだ始めないといけないという段階です。

ただ一つ、コンセンサスとして双方で理解されているのは、現在の進行中のプロジェクト、特にパーキンソン病、あるいは網膜色素上皮裂孔というプログラムの進捗にネガティブな影響が出ないようにということと、予算のお金という意味では別会社にして、しっかり運営することとの両立を図っていかうという話になっています。

だからそのブレークを遅らせない大前提もございますので、そういうところを。実際にはなかなか難しい工夫はしないといけないとは、実務上は考えてはおりますが、影響が出ないようにするのが大前提ですので、ご理解いただければと思います。

安藤 [Q]：新会社になっても、再生・細胞医薬関係の研究開発費は、治験の状況によりますけれども、同水準を保っていけるということでしょうか。

木村 [A]：同水準であれば住友ファーマにいても大丈夫なんですけれども、今後アメリカでパーキンソン病で2本、治験が動いております。今年度中に立体網膜の治験も開始しようということも

思っている中で、国内で RPE tear の治験も順調に動いておることで、研究フェーズから臨床開発のフェーズに入りますと、ご存じのように予算規模が非常に大きくなっていくと。

あるいは生産規模の増強も、再生医療の場合は一つの大きなタンクでつくれるわけではございませんので、その辺りの投資も必要になっていくと。だからそういう拡大するにあたって、先ほどの枠組みが必要であろうというのが、住友化学、親会社と相談しているところでございます。

安藤 [M]：分かりました。ありがとうございます。

野口 [M]：ありがとうございました。それでは一番後ろの方、よろしく願いいたします。

薬新プラザ 井高 [Q]：薬新プラザの井高と申します。先ほどのご質問とちょっとかぶる、重なるところがあるかと思うんですけども。野村社長、今回交代ということになったわけですが、ご就任以降ナパブカシンがあって、ラツータの特許延長をやって、Roivant と提携したり、あるいは大塚製薬さんと提携したり、いろんな手を打ってこられたと思うのですが。

あえて今、その業績が実らなかったわけですが、この時期でのご退任で振り返って、ご自身の取り組みに関してのご感想、それから今退任することに際してのご感想を、ぜひお聞かせいただきたいということです。

野村 [A]：ご質問ありがとうございます。私の感想は、結果が全てです。以上です。

井高 [Q]：ありがとうございます。それから木村新社長ですけども、これから業績回復に向けて取り組むわけなんですけれども、住友化学グループの中で与えられているミッションはどんなものでしょうか。

それから先ほどお答えの中に、ポストラツータに向けた体制が整ったというご発言があったんですけども、そこは本当に整っているのかなと正直思うものですから、もう少し具体的に教えていただければと思います。お願いします。

木村 [A]：ありがとうございます。ミッションという意味では二つあると思っております、まず医薬事業の立て直しでございます。もう一つは先ほどもご質問いただいていたような再生・細胞医薬事業を、新しい事業としてしっかり立ち上げることと理解しております。

もう一つ、最後にご質問いただいた、ポストラツータの体制ができていくのかというご質問かと理解いたしますが。ポストラツータを担うような製品は育ちつつありまして、昨年度、一昨年度比で 50% 近くの売上のアップと。今年度も 40 数パーセント、50% ぐらいアップの予算をつくってございますので、そういうものが順調に成長することで、ラツータを引き継ぐような規模の事業ができていっていかと。

それに対して、ラツータ自体にわれわれは非常に苦労したのは、ラツータを引き継ぐような社内からの製品が出せなかったところがございます。それに対しても、がん領域の2製品、もうちょっとしたら3製品とご説明いたしましたが、それ以外にまだ初期品で、個々の詳しいご紹介はしてございませんが、臨床で効果が一部確認されつつあるものもございますので、そういう玉もしっかり育ておるといってございませう。

売上が基幹3製品でしっかり回復してくれば、再度成長路線に乗れるという認識でございます。

井高 [Q]：ありがとうございます。それと販管費です。これからも削減していくという計画をお立てになっているんですけども、どの辺をこれから、どんな具体的な策で販管費を減らしていけるのかをお教えてください。

木村 [A]：それは国内のというご質問だと理解いたしましたが、国内の販管費については今、精査しているところでございまして、いろんなところで削減、あるいは仕事の仕方そのものを見直す余地があるのを今、積み上げてございますので、そういうものを含めて、今年度中にはしっかり取り組みたいと考えております。

井高 [Q]：ありがとうございます。最後です。非常に職業柄、聞かなきゃいけないかなと思っているのは、将来的に、今の現状で住友化学のいろんな経営陣も御社の経営に入ってくる状況の中で、最終的に住友化学の100%子会社になったり、あるいは住友化学が住友ファーマをスピアウトするような可能性です。その辺は、酷な質問であるかもしれませんが伺いたしたいです。

木村 [A]：それについては、住友化学がご判断されることだとは考えておりますが、私としてはまずこのファーマの事業をしっかり立て直す、あるいは成長路線に再び乗せることに集中してまいりたいと思います。それによって、住友化学のディビジョンも変わってくるんじゃないかとも思います。

井高 [M]：ありがとうございます。

野口 [M]：ありがとうございました。それ以外の方、一番前の。お願いします。

薬事日報 酒田 [Q]：ありがとうございます。薬事日報の酒田と申します。まず、木村さんから伺いたしたいと思います。大変厳しい局面の中での、社長になるかと思ひます。まずその感想とか、覚悟みたいなものをまず一つ、伺いたしたいと思ひます。

先ほど国内事業についても、これまでの考え方とか、そういうものにまだ変化が見られない中でまだ動いていることをおっしゃっていましたが、これはどのように、どこがネックになって、どう変えていきたいと考えていらっしゃるのか。

あとまだ早いかもしれませんが、社員さんへのメッセージが何かありましたらお願いします。

木村 [A]：今おっしゃってくださったように、非常に難しいタイミングで社長に就任して、SMPを引っ張っていかなければならない状態だとは、重々認識してございます。

一方でこれまで、ポストラツダのさまざまな施策は野村の指揮の下、私も経営企画、あるいは経理の担当ということで一緒に進めてまいりましたので、ゼロからやり方を考えるということではなく、既に道筋は見えているものを1個ずつ実現していくのが、当面のミッションだと理解してございます。

社内では社員に対して、ちゃんとやりきるということはこの何年か、北米、中国の事業に対しても、われわれは繰り返してきたところがございます。そういう文化をつくりましょうと。

今度はわれわれ経営陣がちゃんとそれを実行して、業績の立て直し、再成長といったところにつなげたいと考えてございますので、そういう意味で当然、株主様、あるいはステークホルダーの方々に対する責任も非常に重いものを感じておりますし、社員に対してもこれまでわれわれが何回もやってきたことを、われわれ自身が経営として示すことになったと考えてございます。

それで社員へのメッセージという意味では、これからしっかり進めていくので、信じてついてきてくださいということと、われわれの将来は、今は厳しいですが、非常に可能性があるものが育っているとも考えてございますので、その辺りをしっかり伝えたいと思っております。

もう一つは国内の社員に対しては、何回か今日も繰り返してございますが、当社の昨年度の業績が非常に良くなかったことを受けて、財務状況が非常に厳しくなっていると。それに対して親会社の保証、あるいは金融機関の返済の猶予といった中の今、現状があるわけございまして、その辺りの認識をしっかり持ってもらうと。

社内の景色は何も変わっておりませんので、その辺りを認識できていない社員もいるんじゃないかとは思っておりますので、早速そういうメッセージを出そうと考えているところでございます。

酒田 [Q]：ありがとうございます。野村社長にお伺いします。先ほど、結果が全てですとお話しになりました。そうするとやっぱり今回の社長の交代は、業績に対する引責と受け止めてよろしいでしょうか。

野村 [A]：さっきから申し上げているように、この困難を切り抜けるための新体制をやっていかないといけないと。そういうことでリードする人間を変えていくことによって、新しい道も開けるだろうと。新しい人材も入れてくることによって、新しい改革も進むだろうということでもあります。

だから、社長が代わらなかつたらなかなか新しいこともやりにくいこともあると思うし、私がやっていたこと。さっき、これまで一緒にやってきたのでという発言も木村からありましたけれども、しかし今までやってきたことを否定するやり方ではあるかもしれませんね。そういうことも、もしかしたらやっていけるかもしれない。そのためにはリーダーを代えていく。そういうことが必要だろうと思います。

だから私としては前向きに、これからこの会社をどう再生し、成長させていくか。そのための舵取りをするためには、やはり新しいリーダーが必要だという認識で考えております。

酒田 [Q]：分かりました。そのような判断は、今回の社長を退くにあたってご自身で判断されたということなんでしょうか。それともやっぱり親会社の意向があったのでしょうか。

野村 [A]：それは答えるのがなかなか難しい話ですね。社長交代は、まずは社長の次の候補者を決めるのが社長の大きな仕事の一つであるのがもともとあって、私どもは任意でありますけれども、指名報酬委員会を持っているわけですね。

そこで実際は1年以上前から、次期社長はどういう方がいいのか、その候補者プールはどうなっているのかとか、それからそういう候補者プールに入っている人たちを外部のコンサルが面談をして、例えばこの方はこういうところが強いとか弱いとか、そういうのも全部洗い出し。そして指名報酬委員会、これは全ての社外取締役が入っていますけれども、その人たちが個別に面談を何度もやっています。そういう中で、次の社長を決めているわけであります。

だから別に、特に突然そういうことが起こったわけではなく、もともとそういう社長交代はもう準備ができていて、このタイミングになったと理解していただけるのが、一番正しいんじゃないかと思います。

酒田 [M]：分かりました。ありがとうございます。

野口 [M]：それではお願いします。

ミクス 神尾 [Q]：ミクスの神尾です。木村新社長にお伺いしますけれども、先日の住友化学の会見では出資比率のところに関連して、持続成長を図られるのであれば、最適なパートナーを考えていくというコメントもあったんですけども、この最適なパートナーについて現状、何かお考えになっているところであったりとか、どういうふうにもその辺りを検討していかれるのか、お考えをお聞かせください。

木村 [A]：それについては、むしろ住友化学主体で考えられることのようにも思うんですけども。私としては当社の医薬事業、あるいはこれから分離することになる再生・細胞医薬も含めて、

今後大きく成長の可能性があるとは考えてございますので、その成長のプラスになるようなパートナーであることを期待したいと考えております。

おそらく住友化学さんも、同じように考えておられると理解しております。

神尾 [Q]：再生・細胞医薬のところは大体方針は出ていたのかなと思うんですけれども、住友ファーマさんに関しても結構、クリアなコメントも出ていたのかなと思うんですけれども、住友化学の社長さんのほうからファーマのほうはどうなんですか。

木村 [A]：それも聞かれる方によって、どういうふうに思われたかということではありますが、ファーマ事業をどこかで売却ということを考えておっしゃったことでは、全くないと思っております。

住友ファーマだけじゃなく住友化学も苦しい中で、われわれ繰り返しになりますが、成長のためにはそれなりの先行投資はこの業界、必要になりますので、そこがプラスになれるようなかたちであれば、ということをおっしゃったんじゃないかと思っています。

神尾 [Q]：あともう1点です。今回は住友化学さん、親会社のほうから取締役が入られると思うんですけれども、ここはコスト面の管理だったりとか販管費のところをばっちり見られるんだらうなと見えるんですけれども、一方でこれまでの課題であった導入であったりとか目利き力のところって、そんなにこれまでと何か変わるところはあるのでしょうか。

木村 [A]：現状、大きな導入ということはできるようなかたち、状態じゃないと思っておりますので、まずはわれわれの手元にあるものをしっかり進めて、医薬品の場合は進むにしたがって成功確度、あるいはものの評価が定まっていくところがございますので、そこに集中していくことかと思えます。

そういう意味では研究開発の体制は非常に大きく、昨年度から。研究開発という意味では1個ですが、中身を入れ替えておりますので、しっかり進めることができる体制に既になっておると思います。

野口 [M]：ありがとうございました。それ以外にご質問、大丈夫でしょうか。そちらの方。

日刊工業新聞 安川 [Q]：日刊工業新聞の安川です。野村社長と木村様に、それぞれお伺いしたいと思えます。

まず野村社長から見て、木村様のお人柄と、あとどういうところにこれから引っ張っていくところ、どういう手腕に期待しているかを教えてください。

あと木村様ですけれども、これまでのご経験で研究開発等、経験豊富かと思えますけれども、どのように生かしていきたいか。経営観を教えてくださいたいのと、あと座右の銘を教えてください。

野村 [A]：まずは私から。木村は十分リーダーとしての役割はしっかり果たせると思えますし、私にないサイエンスバックグラウンドがありますので、これからの医薬品事業をリードしていく上では、そういうサイエンスバックグラウンドも必要だと思うし、われわれがこれから取り組んでいこうとする再生医療のところですよ。彼は iPS に関する、再生医療の事業化のところでは多分、日本ではリーダーであろうと思えますので、そういう方がこれからのわれわれの会社を変えていく。それに非常にふさわしい人材だと思います。

木村 [A]：私としましては、まずは住友化学からこられる方が管理部門、あるいは企画部門をしっかり掌握していただいて、われわれの新しい SMP をリードしていただくことを考えておりますし、製薬会社である限りは新しい製品をどう出していくかが、大きな課題ではございますし。

その一方で研究開発費が昨年度 909 億円、今年から 500 億円ということで大幅に削減する中で、しかも体制も刷新して進めていくところでは、研究開発に対する理解、目利き力というところ。あるいは組織の動き方については、研究開発の経験も多うございますので、私が社長でもございますが、いろんなかたちである種、勤が働くといういい方は変かもしれませんが、業績に貢献できるんじゃないかなと考えてございます。

一つ経営のスタイルとしては、いろんないリーダーがいるとは思いますが、私としては各役員からいろんない意見を出してもらって、そういう自由闊達な意見の中からわれわれの方向をしっかり定めて、進んでいくかたちのマネジメントができればと考えておりますし、皆さんにそういうふうこれからお願いしていきたいと考えているところです。

最後の質問、ちょっと聞き取れなかったんですけども。

安川 [Q]：座右の銘を。

木村 [A]：もともとは夢とか希望とかが好きでして、夢なき者に成功なしといつも思っておるのですが、こういう状況でそういうことをいうのもふさわしくないと思っております。

今はまさに千里の道も一歩からということで、着実に必要な施策を打って進めてまいりたいと考えております。

安川 [M]：ありがとうございました。

野口 [M]：ありがとうございました。それ以外、会場の方からのご質問は大丈夫ですか。それではこちら、最後の質問にしたいと思えます。

医薬経済社 坂口 [Q]：ありがとうございます。医薬経済社の坂口と申します。木村新社長に1点、お伺いします。

フロンティア事業の今後の位置づけですけれども、先日分社化したと発表がありましたけれども、今後どのような位置づけになっていくのでしょうか。

木村 [A]：フロンティア事業につきましては非常に少人数で、たくさんの面白いシーズを探して、あるいは育ててくれていた事業だと認識しております。一方で必要となる事業基盤がファーマとはだいぶ違って、これから実際に発展させる上で、われわれのプラットフォーム上では制限が大きくなるだろうと。

あるいはいろんなディシジョンをこれまでもする場面は、小さいディシジョンですけれどもございましたが、あまりに土地勘がないもので、余計に時間がかかったりとかしてきたのも実感として感じておりました。今後、投資が大きくなる中で、われわれの状況が悪い中ではますますその辺りが、彼らの成長の足かせになるんじゃないかと考えまして。

むしろ外部化して、より専門性、あるいは柔軟性を持った方と一緒に、事業を発展させることができると思っておりますので。

ファーマとして人の健康、あるいは健康に対して貢献してきたところの、ファーマのプラットフォームがフロンティア事業に生かせることも非常に多いと考えてございますので、そういうところでわれわれとして新社、FrontAct に対しての貢献をしていくところを考えております。

坂口 [Q]：では今のところ外部に切り離すみたいなの、そういうお考えはないということですか。

木村 [A]：外部化といったときにいろんなイメージはございますが、われわれとしてはしっかり関与しつつ、新しい意見、力でより大きくなることを願っているところであります。より彼らが自分たちで道を見つけていくところを、サポートしていきたいと考えているところです。

坂口 [M]：分かりました。ありがとうございます。

野口 [M]：ありがとうございます。それでは続きまして、Zoom でご参加のメディアの方でご質問のある方は、手を挙げるボタンで挙手をお願いいたします。こちらからお名前をお呼びしますので、弊社にてマイクのミュートを解除いたします。ご所属とお名前の後に、ご質問をお願いできればと思います。

まず最初のご質問者が、医薬通信社の石井様。お願いいたします。

医薬通信社 石井 [Q]：医薬通信社の石井です。一つは野村社長から、木村新社長のほうに特に伝えたいことがあれば教えていただきたいのと、それからウロタロントの大塚製薬へ委託したメリットをお聞かせいただきたいのですが。

野村 [A]：ありがとうございます。私から木村に伝えることですがけれども、先ほどからも言っていますけれども、やはりわれわれとして今やるべきことは業績の回復です。これをしっかりやり遂げていかなければいけないということでございます。

ですから今後、北米のグリップもしっかりやっていく、それからコスト管理もしっかりやっていくことによって、できるだけ早期にわれわれの業績が回復しつつあることを、皆様にもお示しできるようなかたちに数字上、出していきたいということをなんとか実現してってもらいたいと思えますし。

今後の成長のシーズとなる再生医療、そしてそのほかがん領域にしても、シーズでもまだアーリーなものがありますけれども、そういうものをしっかり成長させることによって、2030年代の後半に向かって、われわれの成長の柱となるようなものをしっかりつくっていただけるように、ぜひともお願いしたいなというところがあります。

それから、ウロタロントの大塚製薬様へ出したことによるメリットということですか。もともとわれわれの研究開発費は、非常に限定的であるということでもあります。したがって、例えばウロタロントを継続していくということであれば、なかなかがん領域をやっていくのは難しいと。いってみればトレードオフになってしまうところがあったと思います。

ですから今般、われわれとしてウロタロントの開発を全て大塚製薬様にお願いすることによって、われわれとしてはがん領域であったり再生医療であったり、そういうところにも注力することができるようになったのが、一つのメリットというか、われわれとしてそういうことが可能になったことが、大塚製薬様との契約の結果であるとは思いますが。

石井 [M]：ありがとうございました。

野口 [M]：お時間となりましたが、現在複数の方にご質問をお待ちいただいておりますことから、少々時間を延長してご質問をお受けしたく存じます。

続きまして、読売新聞の杉山様。よろしく申し上げます。

読売新聞 杉山 [Q]：読売新聞の杉山です。木村専務にお伺いします。次期社長に就任されるのは、いつ、どのような方からどんな言葉で打診されたのでしょうか。また未曾有の危機の経営を託されて、率直に打診されたとき、どのように思われたのでしょうか。教えてください。

木村 [A]：いついわれたかは覚えておりませんが、野村から自分は退任すると。それで次は木村だと聞かされました。そのときは野村の下で一緒に進めていくことが私のミッションだと考えておりましたので、えっというかたちで驚いたのが正直なところでございます。

ただ現状、こうした中で実際に引き継いでやっていくことになったんでございますが、非常に厳しい状況の中で、各方面に迷惑をかけながらやっていかないといけないということで。示したものをしっかり実行していくこととともに、皆様にしっかりご理解いただきながら進めねばならないところに対しては、非常に重責を担うことに対して、心配もございますが、しっかりやっていきたいと考えてございます。

幸い非常に優れたメンバーが経営陣、あるいは部下にもございますので、そういう人たちと協力して進めれば、必ず再建ができると信じてございます。

杉山 [Q]：木村専務にもう一つ教えていただきたいんですけども、これまで一番印象に残っている仕事がどのような仕事で、またその仕事を今後、社長業としてどう生かしていきたいのかを教えてください。

木村 [A]：これまでいろんなことの経験をさせていただきましたが、一番は、特に最近集中して取り組んでおります再生医療が、ようやく承認申請を迎えるところまできたところでございます。それをしっかりものにして、新しい事業として成長するよというところが、一つの目標には置いてございますが。そうした中で全く新しい取り組みをそこまで育ててきたところが、今回、非常に厳しい状況から会社全体を再度立ち上げるところに、生かせるんじゃないかと思えます。

この何年間か経営企画、あるいは昨年度は経理も担当させていただきました、いろんな勉強もさせていただいたわけです。そういうところを全て発揮して、うまく進めていきたいと思っております。

杉山 [Q]：最後に1点教えていただきたいんですけども、今年度の資産売却はどのようなものを売却されるのかと、あと国内の今後の構造改革の部分で、従業員の人員削減も検討をされていらっしゃるのかを教えてください。

木村 [A]：資産売却については、これまでのこういう場で野村からも何回かご説明させていただいているように、ある種、独占期間が切れたような製品で当社が扱っているものを、そういう製品を扱うような会社さんもございますので、そういうところに売却することを一つの例ということで挙げておりますが。

そのほかに個々どういうことを考えているかについては、ここでご紹介するのはちょっと勘弁させていただければと思います。

それと国内での人員削減でございますが、それに対して国内で人員の過剰感が、売上が下がっていく中でどうしても出てくるであろうとは思いますが。ただそれをサイズに見合った経営という意味では、例えば採用を絞ることで、年間100人ぐらいのレベルがどんどん減っていくところは現実としてございますので、そういうかたちにするか、なんらかのリストラをするか。

あるいはトップラインを増やすことができるのであれば、そういうことも避けることもありますので、いろんなかたちのオプションがあるとは考えております。

それについてはどこかの段階でディシジョンして、どういう道を進むかを新体制の中で決めていきたいと思っております。

杉山 [M]：以上です。ありがとうございます。

野口 [M]：ありがとうございました。続きましてミクス社、望月様。よろしく申し上げます。

ミクス 望月 [Q]：ミクスの望月です。お願いいたします。木村さんにお伺いいたします。

黒字化への達成の道を歩むということですが、具体的にどういう道を歩むとお考えなのか。期待されているものがありましたら、具体的に教えていただきたいというのが1点目です。

木村 [A]：黒字化は、しっかり進めていければ間違いなく今年度のコア営業利益、来年度の当期利益、さらには再来年度は余裕を持ってということで進んでいくと考えておりまして、そのベースはやっぱり北米の基幹3製品の順調な成長を、なんとしても図ることになるかと思っております。

望月 [Q]：ありがとうございます。2点目ですけれども。今回ボードも大きく刷新されることで、これまでの良いところ悪いところはあると思うんですけれども、新しく変えていかなければいけないところもあるのではないかなと思ひながら、お話を伺いました。

引き継いでいく部分と新しく変えていく部分、そしてどういう会社として改めて成長していきたいかについて、ご意見を伺えますでしょうか。お願いします。

木村 [A]：今までは、社内の取締役という意味では住友ファーマ出身者が全てでございましたので、ファーマについてよく知った者と、あと社外の非常に広い知見をお持ちの社外取締役の方というかたちで議論をしておりました。今後は社内役員が住友化学からこられるということで、医薬事業に必ずしも詳しくない方も入ってこられることを念頭に、一方で、全然違う事業で経験を積まれた優秀な方々が入られることでもあります。

できるだけ今までも非常に自由な議論ができるわれわれボードであったのですが、今まで以上にそれぞれの人の意見、あるいは考え方を戦わせながら、新しいしっかりした方向性を出していけるようなボードにしたいと考えております。それがボード以下の執行レベルで、今まで以上にそれぞれの執行役員が、自分の意見をしっかり表明した上で進めていくことを奨励したいと思います。

今まではややもすると、自分の担当分野はしっかり考えますが、人の分野についてはお任せというかたちのところもなきにしもあらずでありましたので、そこが改革できればなと思います。

望月 [Q]：ありがとうございます。最後に1点ですけれども。国内について、先ほど人員のお話もあったと思うのですが、これはMRを含めた営業体制の見直しまで視野に入れて、今後検討されるということでしょうか。

木村 [A]：全てのことについて検討したいと思いますが、単に人を減らすとかそういうことではなくて、仕事の進め方そのものをよりスピーディーなものごとを決めて、皆さんが動けるようなことにしたいと思います。

その違いは組織として出せるパワーというか、組織力になるんじゃないかと思いますので、単に事業改革、あるいは筋肉質にするとかスリム化するとか、直に人員の削減を意味しているわけじゃないとご理解いただければと思います。

望月 [M]：ありがとうございます。

野口 [M]：ありがとうございました。次の質問で最後とさせていただきます。読売新聞の松田様、よろしく申し上げます。

読売新聞 松田 [Q]：読売新聞の松田です。新規ワクチンのところについて簡単に伺いたいんですけども、今回ユニバーサルインフルエンザワクチンなのですが、A型を対象にしたものという理解でいいのでしょうか。あと治験の対象人数であったり、どういったかたちで進めるのかとか、フェーズ1の後の今後のフェーズ2、フェーズ3への展開、実用化のめど等を教えていただけますでしょうか。

木村 [A]：対象にしておりますのは季節性のインフルエンザワクチンですので、A型でございます。時々パンデミックが起こったりとか、あるいは鳥インフルもその一部というか類ではありますが、毎年ウイルスが変異していくのが特徴でございます、インフルエンザにかかってもまたインフルエンザになると。あるいはワクチンを打っていても全然効かないのは、毎年ウイルスの種類が変わるのが大きな理由でございます。

われわれが今目指している、開発を始めたユニバーサルインフルエンザワクチンは、ウイルスに変異が入ってもワクチンとしてきっちり機能するものでございまして。実際にそういうものが実用化されると、毎年ワクチンが外れるとか、効かないことが大幅に削減できるんじゃないかと。

あるいは、パンデミックは何が問題かといいますと、新しいウイルスがくるので、これまでの免疫が機能しないということではあるのですが、ユニバーサルインフルエンザワクチンを投与してある、あるいは用意してあると、どんなウイルスがきてもそれに対して対応できるところで、非常に大きな画期的なものになるんじゃないかと期待しておりますが、まだ初期の段階ではございます。非臨床試験ではそれを支持するようなデータがあるので、臨床、治験を開始したところです。

臨床の規模ですが100数十人の規模で、実際の抗原のウイルスと違うウイルスに反応できるような抗体ができてくるかどうかの、確認から入りたいと考えております。

松田 [Q]：ありがとうございます。百数十人規模というのは、これはプラセボ群とかをもうける予定なんでしょうか。

木村 [A]：そうですね。コントロール群はどうしても必要になりますので、コントロール群と打った方というかたちで変化を見ていくことになります。

松田 [Q]：基本的には、有効性と安全性を確認していくという理解でいいでしょうか。

木村 [A]：そうですね。ファーストインヒューマン試験でございまして、まずは安全性ということではあります、ワクチンの特徴として、ワクチンを打った方には抗体ができてくるのが必ず起こりますので、有効性と安全性、あるいは用量が1度に見られることになります。

松田 [Q]：分かりました。今回ベルギーでの治験開始ということだと思うんですけども、将来的な実用化のめど、あと日本での実用化のめどは、具体的にはいつ頃ぐらいを想定されているのでしょうか。

木村 [A]：順番に進めていくとまだ数年以上先になると思いますが、ベルギーで始めた一番の理由は、今申し上げたようなかたちでワクチンを打って、その人に抗体ができてきた後で、ワクチンの効果を確認するためには、実際にその方にインフルエンザウイルスに感染してもらわないといけないことになりますので、ヨーロッパの場合は感染実験ができる土壌がございまして。

次のステップは実際にワクチンを打った方に、インフルエンザウイルスに触れていただくことになります。それが本当の意味のPOCになるわけですが、その次はオンフィールドでたくさん、数百人、あるいはそれ以上の方にワクチンを接種して、実際にインフルエンザになられる方がどれだけおられるかという試験をすることになります。

それを経て実用化されるということですので、どうしても季節性なので1年は結果を見ないといけませんので、まだまだ数年以上かかるということでございます。

松田 [M]：分かりました、ありがとうございます。

野口 [M]：ありがとうございました。以上をもちまして住友ファーマ、2023年度決算説明会、および代表取締役の異動に関する会見を終了いたします。

本日はご参加いただきまして、誠にありがとうございました。

[了]