



**住友ファーマ株式会社**

2024 年度第 1 四半期決算説明会

2024 年 7 月 31 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
[イベント名]	2024 年度第 1 四半期決算説明会
[決算期]	2024 年度 第 1 四半期
[日程]	2024 年 7 月 31 日
[時間]	17:00 – 18:12 (合計：72 分、登壇：15 分、質疑応答：57 分)
[開催場所]	インターネット配信
[登壇者]	7 名 代表取締役社長 木村 徹 (以下、木村) 代表取締役 副社長執行役員 経営企画、コーポレートガバナンス、人事、 経理統括 酒井 基行 (以下、酒井) 取締役 執行役員 スミトモファーマ・アメリカ社 President and CEO 中川 勉 (以下、中川) 常務執行役員 リサーチディビジョン担当 Head of Japan Business Unit 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) 執行役員 経営企画、経理担当 経営企画部長

経理部長

わけみ 裕（以下、わけみ）

石田 幸嗣（以下、石田）

**[アナリスト名]**

モルガン・スタンレーMUFG 証券

村岡 真一郎

JP モルガン証券

若尾 正示

シティグループ証券

山口 秀丸

UBS 証券

酒井 文義

大和証券

橋口 和明

## 登壇

---

**野口**：お時間となりましたので、住友ファーマ、2024 年度第 1 四半期決算説明会を始めさせていただきます。本日はご多用の中、ご参加いただき誠にありがとうございます。本説明会は、東京本社より 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。

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に、質疑応答のお時間を設けておりますので、よろしく願いいたします。

はじめに、皆様にご案内とお願いがございます。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、ご協力をお願いいたします。

それでは、本日の出席者をご紹介します。代表取締役社長の木村、代表取締役副社長執行役員の酒井、取締役執行役員の中川、常務執行役員の池田、執行役員のわけみ、経理部長の石田、司会の野口でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

では木村より、2024 年度第 1 四半期業績及び臨床開発の現況についてご説明させていただきます。木村さん、よろしくお願いいたします。

**木村**：はい、木村でございます。2024 年度第 1 四半期の決算説明をさせていただきます。本日はご多忙の中、弊社の説明会にご参加いただきましてありがとうございます。また平素から弊社の経営に多大なるご関心をお寄せいただき、心から感謝申し上げます。

そうしましたらプレゼン資料に基づき、今期の業績及び臨床開発の現況についてご報告させていただきます。

## ■再成長に向けた事業運営方針・取組

- **売上収益の拡大** 基幹3製品（オルゴビクス、マイフェンブリー、ジエムテサ）の早期価値最大化に向けて、2024年度は基幹3製品合計で売上収益約1,300億円の達成を目指す  
⇒基幹3製品の売上収益合計は、2024年度1Q時点で計画に対して強含みの進捗
- **コスト削減** グループをあげて、効率的な組織運営および徹底的なコスト削減による合理化を加速
  - ✓ 北米セグメント：2023年度に構造改革（人員削減）を実施済み
  - ✓ 日本セグメント：国内事業再建のための構造改革の一環として、早期退職者募集の実施を決定⇒各セグメントの販管費・研究開発費は、2024年度1Q時点で計画通りに進捗
- **将来の成長シーズの確保**
  - ✓ がん領域2品目（TP-3654、DSP-5336）および再生・細胞医薬プログラム（パーキンソン病対象のCT1-DAP001/DSP-1083）など中期経営計画2027での上市が期待できる品目の開発を推進
  - ✓ 将来の成長シーズの一部である、HLCR011（網膜色素上皮裂孔）、SMP-3124（固形がん）、DSP-3077（網膜色素変性）などへの投資を継続⇒ CT1-DAP001/DSP-1083の日本での申請準備着手、フェーズ1/2試験においてnuvisertib（TP-3654）とモメロチニブ\*との併用を評価するため、GSK社と臨床協力契約締結などが進捗（詳細は、P.14「臨床開発の主な進捗状況」をご参照）

\*JAK1、JAK2阻害に加え、アクチビンA受容体1型阻害作用を有する骨髄線維症治療薬

3

それでは3ページをご覧ください。当社の再成長に向けた事業運営方針・取組について、今期までの進捗とともにまとめてございます。

当社は、本年度を当社グループの再成長の転換点とすべく、コア営業利益の黒字化を必達目標として、1番、売上収益の拡大、2番、コスト削減、3番、将来の成長シーズの確保の方針に従って、現在全社一丸となって様々な施策を取り組んでいるところです。

三つの方針に基づく取組について、今期は緑の矢印と文字で示しました進捗がありましたので、ご報告申し上げます。

まず売上収益の拡大については、オルゴビクスを中心に計画に対して強含みの進捗でございます。

コスト削減については、グループを挙げて、効率的な組織運営及び徹底的なコスト削減による合理化を加速しております。本日公表しました通り、日本でも早期退職者の募集を行うことも決定いたしました。

将来の成長シーズの確保につきましては、後ほどR&Dのパートでご説明させていただきます。

2024年度1Q決算概要

■2024年度第1四半期 経営成績（コアベース）

業績予想は変更なし

金額単位：億円

	2023年度 1Q実績	2024年度 1Q実績	増減			2024年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/14予想	進捗率%
売上収益	757	907	150	72	19.8	3,380	26.8
売上原価	304	349	45	25	14.9	1,380	25.3
売上総利益	453	557	105	47	23.1	2,000	27.9
販売費及び一般管理費	618	438	△180	38	△29.2	1,690	25.9
研究開発費	228	128	△100	6	△43.8	500	25.6
その他の収益・費用（コア内）	59	△0	△59	—	—	200	—
コア営業利益	△335	△9	326	0	—	10	—
非経常項目（△：損）	△181	△22	159	—	—	△10	—
営業利益	△516	△31	485	—	—	0	—
金融収益・費用	205	203	△2	—	—	△180	—
税引前四半期（当期）利益	△311	172	483	—	—	△180	—
法人所得税	78	13	△65	—	—	△20	—
四半期（当期）利益	△389	159	548	—	—	△160	—
親会社の所有者に 帰属する四半期（当期）利益	△389	159	548	—	—	△160	—

- 基幹3製品の伸長等により、売上収益が増加
- 事業構造改善効果の発現や研究開発投資の選択と集中による削減等により、販売費及び一般管理費ならびに研究開発費が大きく減少
- その他の収益・費用の主な内訳（前期）  
住友ファーマアニマルヘルス社の株式譲渡
- 非経常項目の主な内訳（当期）  
北米事業構造改善費用（前期）  
北米事業構造改善費用

【平均レート】

2023年度1Q実績：1\$ =137.50円 1元=19.57円  
2024年度1Q実績：1\$ =155.86円 1元=21.48円  
2024年度予想：1\$ =145.00円 1元=20.00円

【期末日レート】

2024年3月末：1\$ =151.33円 1元=20.84円  
2024年6月末：1\$ =161.03円 1元=22.05円



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

次、4ページをご覧くださいませでしょうか。第1四半期の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ございます。

まず売上収益は907億円で、前年同期比150億円の増収となりました。北米での基幹3製品の売上の伸長や円安の進行による為替換算の影響などによって増収となりました。

北米での事業構造改善効果の発現や研究開発投資の削減によりまして、販管費並びに研究開発費は前年同期比で180億円、100億円の減少となっております。

コア営業損益は、増収と費用の減少によりまして、前年同期比で損失が大きく減少しておりまして、9億円のコア営業損失となりました。326億円の改善になってございます。

非経常項目として昨年度計上いたしました北米のグループ会社の再編等に伴う事業構造改善費用が減少したことによりまして、営業損益は、前年同期と比較して大きく改善し、31億円の営業損失となりました。これも485億円の改善となります。

税引前の四半期利益は、円安の進行による為替差益215億円を計上したことによりまして、172億円の税引前四半期利益となっております。

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改善しております、159 億円の益となっております。

これは6月末の決算ということで、本日為替が動いてございますので、当期利益については、本日のご説明内容と実態が若干ずれてございますことはご了解いただきたいと思います。

なお、年間の業績予想につきましては、年度後半に向けて売上収益は伸長し、販管費並びに研究開発費については、前年度比で減少する計画としております。

一方で、国内の早期退職の募集もしておりますし、また事業譲渡というようなことも考えてございます。また為替という不確定な変動要因もございますので、現状では、期初に公表した業績予想は据え置いて、通期予想の修正をしない方針としてございます。

2024年度1Q決算概要

**2024年度第1四半期 経営成績（コアベース） 計画比**

金額単位：億円

	2024年度 1Q計画	2024年度 1Q実績	増減			
			金額	達成率 %	うち 為替影響	実質達成率 %
売上収益	812	907	95	111.7	44	106.2
売上原価	315	349	34	110.8	17	105.4
売上総利益	497	557	61	112.2	27	106.7
販売費及び一般管理費	472	438	△34	92.7	23	87.9
研究開発費	133	128	△5	96.5	4	93.7
その他の収益・費用（コア内）	—	△0	△0		—	
<b>コア営業利益</b>	<b>△109</b>	<b>△9</b>	<b>100</b>	<b>—</b>	<b>△1</b>	<b>—</b>

【平均レート】  
2024度1Q実績：1\$ = 155.86円 1円 = 21.48円  
2024年度計画：1\$ = 145.00円 1円 = 20.00円

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

続きまして5ページをご覧ください。5ページは、今期の計画との比較でございます。

売上収益は907億円で、達成率111.7%、為替差を除いた実質で106.2%となりました。北米、日本、アジア、全てのセグメントで計画達成となっております。

販管費は438億円で、達成率92.7%、為替を除いた実質で87.9%となっております。

研究開発費は128億円で、達成率96.5%、実質93.7%、販管費並びに研究開発費ともに、計画を下回る費用発生となっております。

この結果、コア営業利益は9億円のコア営業損失となっております。計画と比べても大きく損益が改善しております。

2024年度1Q決算概要											
■主要製品売上収益（北米）											
	2023年度 1Q実績	2024年度 1Q実績	増減	2023年度 1Q実績	2024年度 1Q実績	増減			2024年度		
						金額	うち 為替影響	%	5/14予想	円ベース 進捗率%	
北米	百万ドル			億円					百万ドル	億円	
オルゴピクス	68	108	40	93	168	74	20	79.7	400	579	29.0
マイフェンブリー	13	19	6	18	30	12	4	67.7	124	179	16.8
ジェムテサ	63	78	15	87	121	34	14	39.3	380	550	22.1
アプティオム	58	65	7	79	102	22	12	27.9	201	291	34.9
リサイミック	11	11	△0	15	17	2	2	13.4	49	72	23.6
その他	12	20	7	17	31	14	3	80.2	216	316	25.5
輸出、一時金収入等 ※	33	32	△1	45	50	5	6	11.1			
合計	258	332	75	355	518	164	61	46.1	1,370	1,987	26.1

※ 主な一時金収入等

2023年度 1Q	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$29M	2024年度 1Q	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$29M
--------------	--------------------	-------	--------------	--------------------	-------

【平均レート】  
2023年度1Q実績：1\$ = 137.50円  
2024年度1Q実績：1\$ = 155.86円

＜参考＞  
基幹3製品の1Q計画比  
(百万ドル)

計画	実績	%
86	108	125.5
22	19	88.4
79	78	98.2

- 基幹3製品は概ね計画通りに伸長
- アプティオムはリベートの精算等により増収

次、6ページをご覧くださいませでしょうか。6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、及びアプティオムの売上が伸長いたしました。円ベースで518億円と、前年同期比で164億円の増収となっております。

基幹3製品については、今期の達成率を右の上のほうに掲載しております。オルゴピクスが計画を大きく上回っている状況です。

また、一時金収入、マイルストーン収入の主な内訳は、スライドの下部に記載の通りでございます。

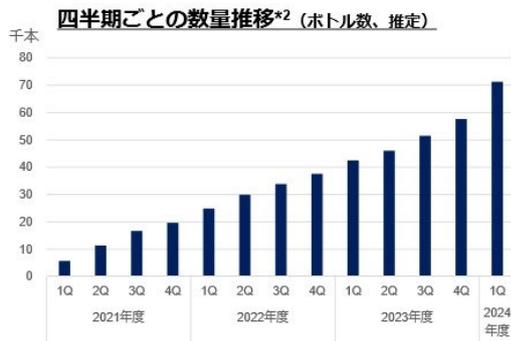
これから3枚で基幹3製品のオルゴピクス、マイフェンブリー、ジェムテサについて、少し詳しくご紹介させていただきます。

## ■ オルゴビクス

2024年度 1Q計画	2024年度 1Q実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の影響 (対計画)	
\$86M	\$108M (計画達成率 125%)	約59%増	数量	\$15M
			価格	\$7M

- アンドロゲン除去療法（ADT）市場内製品シェア\*1  
2024年6月：オルゴビクス 7%（2024年3月 6%）

- 数量は、メディケアパートDの薬剤給付制度変更の影響により、計画を上回る伸長  
価格は、返品およびCoverage Gapの負担が予想より少なかったため、計画を上回った



### 販売・マーケティング活動のトピックス

- 2024年5月に過去最高の新規処方患者数を記録
- 全医療施設のセグメントでの処方増が確認されており、院内処方の泌尿器科クリニックや大学病院/グループ病院（がん専門医）での伸長が大きい
  - ✓ 2024年1月からのメディケアパートDの薬剤給付制度変更を引き続き患者さんや医療関係者などに訴求
  - ✓ 改訂されたNCCNガイドラインでオルゴビクスが進行性前立腺がんに対するADTの推奨オプションであることの浸透に注力

\*1 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 to 3/31, 2024 and 6/1 to 6/30, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)  
\*2 社内算定

まず7ページはオルゴビクスでございます。

今期の計画 8,600 万ドルに対して、1 億 800 万ドルの実績でございました。達成率は 125%、第 1 四半期の数量、価格の影響は記載の通りです。数量、価格とも好調でございました。

スライドの左下の図の通り、メディケアパート D の薬剤給付制度の変更の影響などによりまして数量は拡大を続けてございます。

販売・マーケティング活動のトピックスについては、改訂された NCCN ガイドラインの情報提供にも今注力してございまして、アンドロゲン除去療法の市場シェア 50%を占めます大学病院/グループ病院でのさらなる数量のアップを目指しているところでございます。

2024年度1Q決算概要



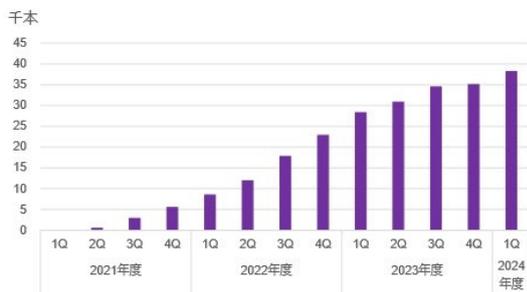
■ **マイフェンブリー**

2024年度1Q計画	2024年度1Q実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の影響 (対計画)	
\$22M	\$19M (計画達成率 88%)	約46%増	数量	△\$3M
			価格	\$1M

- 経口GnRH阻害剤処方箋シェア<sup>\*1</sup> 2024年6月
  - ✓ 処方箋枚数 (TRx) 47% (UF<sup>\*2</sup>: 87% EM<sup>\*3</sup>: 22%) (2024年3月 44%、84%、20%)
  - ✓ 新規処方箋枚数 (NBRx) 50% (UF: 92% EM: 21%) (2024年3月 47%、91%、20%)

- 数量は、GnRH阻害剤市場の拡大および子宮内膜症におけるシェア拡大が計画を下回ったことにより未達  
 価格は、Co-payカードの費用が計画を下回ったため、良好

■ **四半期ごとの数量推移<sup>\*4</sup> (ボトル数、推定)**



■ **販売・マーケティング活動のトピックス**

- シェア1位獲得のための戦略を継続しており、2024年5月には経口GnRH阻害剤処方箋シェア NBRx (子宮筋腫および子宮内膜症の市場合計) において、初のシェア1位を獲得
- 2024年3月の子宮内膜症啓発月間に合わせて子宮内膜症の患者向け広告キャンペーンを展開した結果、子宮内膜症関連のウェブ検索とマイフェンブリーのウェブサイト閲覧が急増

\*1 Source: Symphony Health, an ICON plc Company, Metys®, June 1, 2024, to June 30, 2024 and March 1, 2024 to March 31, 2024. \*2 子宮筋腫、\*3 子宮内膜症、\*4 Source: Symphony Health, an ICON plc Company, Metys®, April 1, 2021, to June 30, 2024.

次、8 ページをご覧ください。これはマイフェンブリーについてでございます。

今期計画では 2,200 万ドルでしたが、1,900 万ドルの実績、達成率は 88% となっております。数量、価格の影響は記載の通りで、数量について未達になってございます。

販売・マーケティング活動のトピックスについては、特に子宮内膜症のシェア拡大について注力していきたいというふうに考えてございます。

左下に、こちらも四半期ごとの数量の増加を示してございますが、ご覧いただけますように増加を続けているというところでございます。

2024年度1Q決算概要

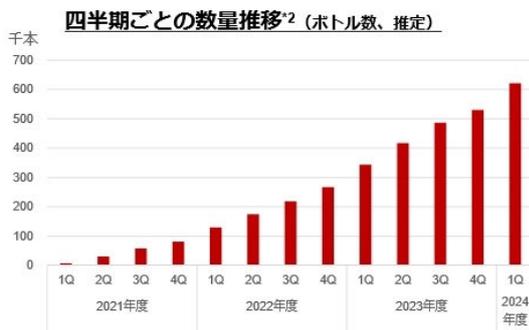


ジェムテサ

2024年度1Q計画	2024年度1Q実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の影響 (対計画)	
\$79M	\$78M (計画達成率 98%)	約23%増	数量	△\$3M
			価格	\$2M

- β3作動薬内処方箋シェア<sup>\*1</sup> 2024年6月  
処方箋枚数 (TRx) 28%、新規処方箋枚数 (NBRx) 26% (2024年3月 25%、35%)

- 数量は、概ね計画通りであるが、薬局以外のチャンネルでやや計画を下回った  
価格は、返品およびCoverage Gapの負担が予想より少なかったため、良好



販売・マーケティング活動のトピックス

- 2024年4月にミラベグロン後発品が発売されたが、ジェムテサの数量は伸長し続け、2024年5月に過去最高を記録 (2024年度1Q時点では、2024年度予想の修正はない)
- OAB患者さんの約60%が高血圧症を合併しており、ジェムテサに高血圧の警告がないことを訴求

<sup>\*1</sup> Source: IQVIAからライセンスされた情報 (NPA for the period 3/1 to 3/31, 2024 and 6/1 to 6/30, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)  
<sup>\*2</sup> Source: IQVIAからライセンスされた情報 (NPA for the period 4/1, 2021 to 6/30, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.) の錠数をボトル数 (30錠/ボトル) に換算

次、9 ページをご覧くださいませでしょうか、こちらはジェムテサでございます。

計画 7,900 万ドルに対して、7,800 万ドルの実績、達成率は 98% となっております。数量、価格の影響は記載の通りで、数量について未達となっております。

マーケティング活動のトピックスについては、ご存知のように 2024 年 4 月にミラベグロンの後発品が発売されましたが、ジェムテサは 5 月に過去最高の数量を記録するなど、1Q の時点では大きな影響は確認されておりません。

今年度の予想については、今後ミラベグロンの後発品による数量減少を見込んでおりますが、価格面でのアップサイドを見込んでおりますために修正しておりません。なお、今後も引き続きミラベグロンの後発品による影響は精査していきたいというふうに考えてございます。

左下にお示しいたしましたように、こちら患者さんに渡った数量の増加は、クォーターごとに続いているというところでございます。

2024年度1Q決算概要

■主要製品売上収益（日本・アジア）

金額単位：億円

	2023年度 1Q実績	2024年度 1Q実績	増減		2024年度	
			金額	%	5/14予想	進捗率%
<b>日本</b>						
エクア・エクメット	82	74	△8	△10.0	263	28.0
ラツダ	28	34	5	18.3	130	25.9
ツイミーグ	12	17	6	49.6	113	15.3
メトグルコ	19	19	0	0.5	74	25.9
ロナセンテープ	9	11	2	26.3	44	25.5
トレリーフ	44	15	△30	△67.0	21	69.8
AG品	23	28	5	20.2	111	25.3
その他	68	51	△16	△23.9	247	29.1
輸出、一時金収入等	19	21	2	10.4		
合計	304	270	△34	△11.2	1,003	26.9
<b>アジア</b>						
メロペン（中国）	44	64	19	43.0	212	30.0
その他	54	55	1	2.3	178	31.1
合計	99	119	20	20.6	390	30.5

**日本**

- ラツダ、ツイミーグ、ロナセンテープは引き続き伸長
- トレリーフは独占販売期間終了により減収
- セグメント全体の薬価改定影響△17億円

**アジア**

- メロペン（中国）は集中購買の影響もありながら売上増加

（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

続きまして10ページは、日本及びアジアセグメントの売上収益をお示ししてございます。

日本セグメントは、売上収益は、前年同期比34億円減の270億円となりました。ラツダ、ツイミーグ、及びロナセンテープは売上を伸ばしましたが、トレリーフの独占販売期間が終了しましたことや薬価改定の影響によりまして、セグメント全体では減収となっております。

通期予想に対する進捗率は26.9%で、セグメント全体としてはほぼ想定通りということになってございます。

アジアセグメントは、中国のメロペンの売上が増加した影響がございまして、セグメント全体で前年同期比20億円の増収となりました。通期予想に対する進捗率は30.5%と高くなってございます。

2024年度1Q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
1 Q 2 4 年 度 実 績	売上収益	270	518	119	907
	売上原価	132	185	32	349
	売上総利益	138	333	87	557
	販売費及び一般管理費	97	311	30	438
	コアセグメント利益	40	21	57	119
	研究開発費				128
	コア営業利益				△9
2 Q 2 3 年 度 実 績	売上収益	304	355	99	757
	売上原価	147	130	27	304
	売上総利益	156	225	71	453
	販売費及び一般管理費	128	462	28	618
	コアセグメント利益	28	△237	43	△166
	研究開発費				228
	コア営業利益				△335
増 減 額	売上収益	△34	164	20	150
	販売費及び一般管理費	△31	△151	2	△180
	コアセグメント利益	12	259	14	285
	研究開発費				△100
	コア営業利益				326

日本セグメント

- 減収による売上総利益の減少はあるものの、販売費及び一般管理費の減少により、コアセグメント利益は増益

北米セグメント

- 増収による売上総利益の増加に加え、販売費及び一般管理費の減少により、コアセグメント利益は大きく増益

アジアセグメント

- 増収による売上総利益の増加により、コアセグメント利益は増益

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

次、11 ページをご覧くださいと、セグメント別の経営成績をまとめてございます。

日本セグメントは、人件費での販管費の減少が、減収による売上総利益の減少を上回りまして、コアセグメント利益は12億円増の40億円となりました。

北米セグメントは、基幹3製品の伸長などによる売上総利益の増加に加えまして、販管費の減少によりまして、コアセグメント利益として259億円増の21億円となっております。

アジアセグメントは、増収による売上総利益の増加の影響が大きく、コアセグメント利益は14億円増の57億円となりました。

続きまして、研究開発についてご説明させていただきます。

研究開発

■主な開発品目一覧 (2024年7月31日現在)

□ : 精神神経領域 □ : がん領域 □ : その他領域

2024年5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)	nuvisertib (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)	enzomenib (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 (膝芽腫)		
		SMP-3124 (固形がん)		
	KSP-1007 (複雑性尿路・腹腔内感染症、 院内肺炎)			
米国	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う 精神病症状)	nuvisertib (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)	enzomenib (DSP-5336) (急性白血病)		
	DSP-2342 (未定)	DSP-0390 (膝芽腫)		
		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)			

13 ページをご覧くださいでしょうか。ここでは開発状況についてご説明してございます。

これは当社の開発品目の開発段階の一覧表でございまして、5月からの変更点につきましては次のページでご説明申し上げます。

## 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）**  
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ついて、治験データを入手し申請準備中
- **nuvisertib（TP-3654）**
  - フェーズ1/2試験においてnuvisertib（TP-3654）とモメロチニブ\*との併用を評価するため、GSK社と臨床協力契約を締結
- **enzomenib（DSP-5336）**
  - 欧州血液学会2024（2024年6月）においてフェーズ1/2試験の新規臨床データを口頭発表（詳細は次ページ）
  - 2024年6月にMLL遺伝子の再構成またはNPM1遺伝子の変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病の適応でFDAからファストトラック指定を受領
- **SMP-3124**  
日本：固形がん フェーズ1/2試験を開始

\*JAK1、JAK2阻害に加え、アクチビンA受容体1型阻害作用を有する骨髄線維症治療薬

14 ページには臨床開発の進捗状況をまとめてございます。

精神神経領域では、ドパミン神経前駆細胞を用いたパーキンソン病を対象とした京都大学による医師主導治験につきまして、治験データを入手し、現在申請準備中でございます。本プログラムは先駆け審査指定を受けておりまして、年度内での承認取得を目指してございます。

がん領域では、TP-3654 について、フェーズ 1/2 試験において、モメロチニブとの併用を評価するために、GSK 社と臨床協力契約を締結いたしました。

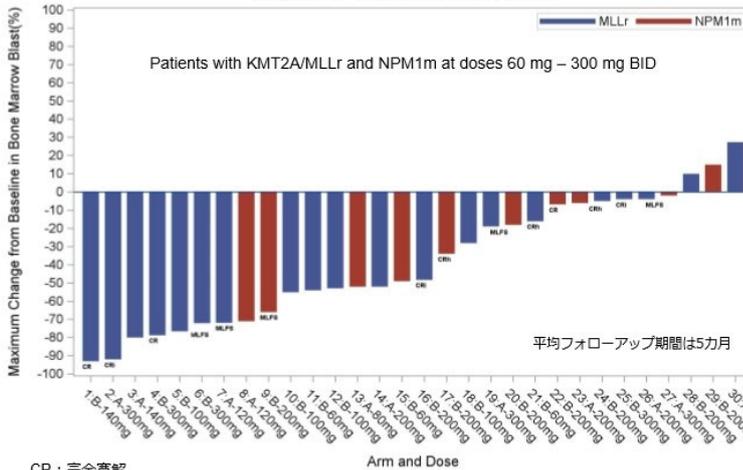
DSP-5336 については、本年 6 月に開催されました欧州血液学会 2024 におきまして、フェーズ 1/2 試験の新規臨床データを口頭発表いたしました。詳細は次のページでご説明いたします。

また 2024 年 6 月には、MLL 遺伝子の再構成または NPM1 遺伝子の変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病の適応で、FDA からファストトラック指定を受領してございます。

TP-3654 と DSP-5336 には一般名がつかまりましたのでご紹介いたします。TP-3654 は nuvisertib、DSP-5336 は enzomenib、ちょっと言いにくい言い方でございますが、そのうち私も慣れたいと思います。

## がん領域：enzomenib（DSP-5336）急性白血病のフェーズ1/2試験（中間結果）

全ての用量レベルにおけるMLL再構成（MLLr）またはNPM1変異（NPM1m）  
陽性患者で一貫した芽球減少が見られた



CR：完全寛解  
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：形態学的無白血球状態

\*急性骨髄性白血病患者さんの約30%がNPM1遺伝子の変異を、5~10%がMLL遺伝子の再構成を有していると報告されている

Sumitomo Pharma

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

### 安全性（評価対象：57例）

- ✓ 用量制限毒性（DLT）は認められず、忍容性は良好であった
- ✓ 治療関連の心毒性の所見、治療関連の投与中止や死亡例は認められなかった
- ✓ 分化症候群の予防は必要とされておらず、5.7%（57名中3名）で報告されたが、いずれもマネジメント可能であり、死亡や投与中止には至らなかった

### 有効性（評価対象：21例（1日2回140mg以上投与され、enzomenib標的変異（MLLrまたはNPM1m\*）を持つ患者）（他のメニン阻害剤の投与歴がある患者は除く）

- ✓ 客観的奏効（OR）は57%（21名中12名）に認められた
- ✓ 完全寛解または部分的血液学的回復を伴う完全寛解（CR/CRh）は、24%（21名中5名）に認められた

### 今後の予定

- ✓ 2024年度中に単剤ピボタルパートを開始予定

最後になりますが、15 ページをご覧ください。

欧州血液学会 2024 で口頭発表いたしました DSP-5336 の急性白血病を対象とした単剤のフェーズ 1/2 試験の中間結果をお示ししてございます。

安全性では、用量制限毒性（DLT）は認められておりませんで、忍容性は良好でございました。治療関連の心毒性の所見、あるいは投与中止や死亡例も認められておりません。

本剤は、分化症候群の予防は、非臨床のデータから必要とされていないのですが、5.7%では分化症候群が見られております。しかし、いずれもマネジメント可能で、死亡や投与中止には至ってございません。

有効性については、DSP-5336 の標的変異を持つ患者さんで、左側のグラフでご覧いただけますように、一貫した芽球の減少が見られてございます。本年度中には単剤のピボタルパートを開始したいと考えてございます。

本日の説明は以上で終了させていただきます。ありがとうございます。

## 質疑応答

---

**野口 [M]**：木村さん、ありがとうございます。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、17時45分をめぐりに、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、メディアの皆様のご質問に移ってまいります。

ご質問のある方は、Zoomの手を挙げるボタンを押してお知らせくださいますようお願いいたします。また、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、重ねてお願い申し上げます。

司会が順番にお名前をお呼びし、弊社にてマイクのミュートを解除いたしますので、ご所属とお名前の後にご質問をお願いいたします。

それではモルガン・スタンレーの村岡様、ご質問をお願いいたします。

**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。よろしく申し上げます。

まず業績です。上振れているというコメントはあったと思うんですが、3カ月前の時は、クォーターを1個1個越えるごとに赤字幅を縮めて、最後のところでは黒字にというお話だったと思うんですが。

この感じ、非常にコスト削減がうまくいってるので、セカンドクォーターでコア営業利益黒字の可能性はかなり見えてきているんでしょうか。それともさすがに少し反動が、セカンドクォーターは出そうですということになるのでしょうか。

そのあたり、ちょっと考え方だけでもいいので、整理していただけると助かります。

**木村 [A]**：はい、木村です。今、村岡さんおっしゃったように、黒字化と申し上げたいんですが、実際には、トレリーフが6月で独占販売期間が終了してございます。その影響が今後出てくるということも考えてございますので、コア営業利益の黒字化にいけるかどうかというのは、本日ちょっとはっきり申し上げられる段階ではございません。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。セカンドクォーターは無理でも、サードクォーター、フォースクォーターのあたりには、海外の伸びも絡めて、見えてくるよというのは、そこの考え方は変わってないですね。

**木村 [A]**：そうですね、海外品は今後売上が伸びてくるということではあるんですが、一方で、次々と申し訳ございませんが、アプティオムの LOE が見えてきてございますので、営業力をちょっと落とすということも考えております。

だからそのあたりの影響がどのように出てくるかというのが今後の北米事業での一つのポイントにはなります。

一方で、基幹 3 製品は、申し上げたように、強含みで動いておりますので、われわれとしては期待はしております。

ただジェムテサが、今は頑張っておりますが、影響は出ておりませんが、薬剤間の移行のデータとか、それが 8 月ぐらいに出てきますと、もう少し詳しく今後の推移を予測できるというような段階でございます。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。そのジェムテサなんですけれど。私のデータの見方が間違っているのかもしれないですが、ドルベースのクォーターごとの売上、データブックの後ろほうにあったんですけど、あれで見ると、1-3 月、81 ミリオンドルに対して、この 4-6 月は 78 ミリオンドルでして、今チャートに出していただいている数量は、1-3 月から 4-6 月でかなり伸びている。

ここを何も考えずにストレートに見ると、単価、結構下がっているんじゃないんですかと。もしかしてミラベグロン、ジェネリックによる単価のマイナス影響が出ているんじゃないんですかって最初見た時、思ったんですが、おそらく私の勘違いだと思うんですが、私が何かを間違えているとすればどう、そのあたり、ちょっとご解説いただけると助かります。

**木村 [A]**：カバレッジギャップの影響がありまして、1 クォーターがそれでちょっと上がったということがございます、カレンダーイヤーの 1 クォーターですね。

だからそれがカレンダーイヤーの 1 クォーターとフィスカルイヤーの 1 クォーターで若干下がっているように見えるというところがございます。GTN については若干悪化してございます。

ただそのあたりは、今後むしろ強含みで移行すると考えてございますので、あまり心配していないというところでございます。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。gross to net で若干悪化というのは、若干というのは、ミラベグロンのジェネリックの影響じゃなくて、もろもろで少し悪化しているぐらいのイメージでしょうか。それとも、いや確かにジェネリックの影響で少し価格が引っ張られているかなというイメージでしょうか。

**木村 [A]**：今年度の出荷価格は、保険と交渉ができておりまして、そんなに下がらないということで、われわれとしては考えてございますが。北米の中川さん、何かあったら補足お願いします。

**中川 [A]**：中川でございます。今、木村が申しましたように、今年度につきましては、むしろ価格については上昇傾向と見ておりまして、ミラベグロンのジェネリックの影響というのは、数量面でネガティブには想定しておりますが、むしろ価格面ではポジティブに推移するものと考えております。

**村岡 [Q]**：ありがとうございます。来期の、ちなみに価格っていつ頃決まるんですか。やっぱり11、12月ぐらいですか。

**中川 [A]**：相手方によるんですけども、今交渉中のものもありまして、この夏以降、あるいは秋ぐらいに徐々に決まってくるものと思っております。

**村岡 [Q]**：わかりました。ありがとうございます。もう1個だけ、すみません、GSKとやっているTP-3654、これ研究協力みたいな感じだと思うんですけど、一時金とかそういうお金が発生するような話、もらえるような話ではないと思ったほうがいいですか。

**木村 [A]**：そうですね、ライセンス何とかということではございませんで、併用ですので、先方のお薬、われわれのお薬というものを使った治験ですので、お互い協力しようということになってございます。これ詳しいことは申し上げられる状況ではないんですが、今後のライセンスその他を約束したものの取組ではないということでございます。

**村岡 [M]**：わかりました。ありがとうございます。以上です。

**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。ありがとうございます。いくつかありまして、まずオルゴビクスです。

ファーストクォーターとても良い数字だったと思うのですが、この好調だった背景は、これはガイドラインへの掲載というところがポイントだったのかというのを、もう少しこの強かった要因を知りたいです。

そしてこのファーストクォーターの強いトレンドがセカンドクォーター以降も継続すると考えてよろしいでしょうか。

**木村 [A]**：前から、NCCN のガイドラインの掲載ということは何回か申し上げてございます。それについては、良いほうに影響するだろうとは考えておりますが、今回の売上の好調は、IRA の影響でございまして、患者さんの負担が今年から減ったということで、採用が非常に増えてきたということでございます。そういう意味で、われわれとしては、今後の売上増に非常に良いスタートが切れたと考えてございます。

**若尾 [Q]**：じゃあこのトレンド、セカンドクォーター以降も続くということなんですか。

**木村 [A]**：そうですね、われわれとしてはそれを期待しておるところでございます。

**若尾 [Q]**：わかりました。了解です。そしてこのオルゴビクスが 2025 年 1 月から始まるほうのメディケアパート D のリフォームは受ける、影響は受けるんですか。ジェムテサは、確かこの前、受けませんみたいなことをおっしゃっていたような気がしたんですけれど。この部分はどうでしょう。

**木村 [A]**：IRA の影響では、患者負担の上限額が来年さらに下がることになりますので、われわれにとってはポジティブな影響が出てくると考えてございます。

**若尾 [Q]**：御社の gross to net の悪化要因にはならないんですか。

**木村 [A]**：われわれとしては、それは今想定しておりません。

**中川 [A]**：その部分につきましても、当然ペイヤーさんとの交渉にはなるんですけれども、われわれの製品の価格の訴求力が比較的強いと思っておりますので、トータルではポジティブに作用するものと考えています。

**若尾 [Q]**：わかりました。そうすると、御社の想定では、来年 1 月からさらに数量増を期待しているということですか、トレンドがさらに強くなるということですか。

**中川 [A]**：はい、そのように期待しております。

**若尾 [Q]**：わかりました。これは売上、仮に御社の負担分が若干増えたとしても、ネットでは伸びていくということですか、来期のトレンドはさらに強くなるということですか。

**中川 [A]**：はい、そうです。

**若尾 [Q]**：わかりました。了解です。もう一つが、今回の早期退職の募集について教えてください。今回 700 人ということなんですけれど、こちらは部門を問わずという理解でよろしいですか。これ 700 人の早期退職が決まった場合の販管費、来期の販管費の影響ってどう見ておけばよろしいですか。

今、御社の日本って、単体で2,900人くらいだったと思うので、仮に700人ですと、25%ぐらい人がいなくなってしまうので、固定費もその分浮くという単純な考え方でよろしいですか。

**木村 [A]**：まず対象は、生産本部は除いております。それと販管費の減少については、誰が辞められるかということにもよりますが、われわれとしては70億円程度の販管費の減少にはなると思います。

ただそれに伴って、MRさんも減ることにもなりますので、売上の減少というようなところも若干ネガティブは出るとは考えております。

**若尾 [Q]**：わかりました。そうすると今期の確か日本の販管費のご計画は466億円だったと思いますので、来期は400億円弱ぐらいの販管費を見ておけばよろしいですか。

**木村 [A]**：そうですね、今の体制のままではそういうことになりますが、住友化学さんから発表されてますように、再生医療の外部化、ジョイントベンチャーということもありますので、そちらのほうの影響も来年度は出てくると考えておいていただければと思います。

ただ詳細決まってございませんので、そちらは詳細が決まったらまたご報告させていただきます。

**若尾 [Q]**：それは、規模としては、インパクトとしてはそれなりに大きいんですか、さほど大きくはない。どういうインパクトを考えればいいですか。

**木村 [A]**：そうですね、もちろん会社を挙げて再生医療に取り組んでいるわけではありませんが、そんな大きなあれではありませんが、100人を超える規模にはなってくるとは思います。

**若尾 [Q]**：わかりました。ちなみに今回のこの700人というのは、確か5月か何かに修正計画か何かの発表をされた時に、日本においてもリストラ、事業構造改革をされるということを示唆されていたと思うんですが、その時に考えていた水準と同じなんですか。もしくは、さらにその時想定していたよりも大きな規模になっているんですか。

**木村 [A]**：いえ、実行を決めたのは直近でございますが、何カ月か前から規模を、時期も含めて検討しておりまして、なので、5月の記者会見等で申し上げた時の規模とは一致しております。

**若尾 [Q]**：わかりました。ありがとうございます。すみません、長くなって申し訳ないんですが、最後に、借入金についてちょっと教えていただきたいんですが、債務保証を親会社にしてもらった部分はもう問題ないかと思うんですけれど、一応今期と来期、600億円と650億円ずつ長期の借入金の満期を迎えると思っていたんですけれど、こちらについてはどうなっていますか。

短信を見ますと、確か借入に関しては、状況としては良くなったというか、そういうような書き方もあったんですけど、どのように考えればよろしいですか。めどは立ったんですか。

**木村 [A]**：良くなったわけでは、残念ながら、ございませんが、しっかり返済していくというようなことを考えております。ただ、銀行さんと今後の借入の返済計画については現在相談しているところございまして、それによって、どういうふうに返済していくかというようなところが決まってくるかと思えます。

**若尾 [Q]**：はい、わかりました。ありがとうございます。以上です。

**木村 [A]**：すみません、さっきの追加の説明で、対象となっておところが、生産部門と申し上げましたが、もう一つは、再生医療の担当部署というところも今回の対象からは除いてございます。それは別会社化するというのもございまして、将来、近い将来ですね、増強しないといけないというようなことも想定しておりますので、そこの部門も今回の対象からは除いておるところでございます。追加でご説明させていただきました。

**若尾 [Q]**：はい、よくわかりました。ありがとうございます。

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

**山口 [Q]**：一つ目が、最初におっしゃっていただいた Q1 の過達の部分です。あくまでも Q1 だけということではあるんですけど、かなりの過達になっているのですが、今のお話ですと、この過達が通期に持ち越せるのかどうかというのをちょっと知りたいんですけど。

クォーターごとに 100 億円過達だったら大きな大きな変化ですし、通期でも 100 億円というのは大きな変化なんですけれど、それとの差というのは、まだ Q1 なので、いろいろ下がるかもしれないんですけど、その点についていかがでしょうか。

**木村 [A]**：はい、アナリストの方々は、われわれが計画を発表した時に、これだけの経費の削減ができるのかというようなところで、皆さん疑問を呈しておられたと理解しておりますが、販管費並びに研究開発費ともに、われわれの予算よりさらに削減が進んでおることございまして、これについては、自分たちでコントロールできることですので、年度を通じてそういう状況が続けられると思えます。

一方、売上につきましては、先ほど申し上げた不確定要素というのもございまして、われわれとしては強含みということで期待はしておりますが、現状もう少し注意深く見ていきたいというところございまして。

**山口 [Q]**：ありがとうございました。売上でトレリーフとか、他のやつもいくつか、クリフ的な話もいただきましたけれど、あとメディケアの過去の清算もありましたが、これはいずれにせよ、元々の想定には入っている話でもありますよね。

**木村 [A]**：そうですね、それは入っておりましたが、ジェムテサについては、われわれの社内の想定では、年が明けてからと思っておりましたので、そこは半年以上早く来たというところでございます。

**山口 [Q]**：わかりました。ありがとうございました。あと先ほども質問いろいろされたんですけど、オルゴビクスの子会社Dのところなんですけれど、負担が軽くなって、お使いになる患者さんが増えたということなんですけど、これを例えばリュープリンからのスイッチが増えるとか、そもそも新患が取れているとか、どのようなセグメントから取れているかというのは、もしあったら教えていただけますでしょうか。

**木村 [A]**：はい、新患がたくさん取れ出したということも事実なんですけど、今まさにおっしゃってくださったように、競合他剤からスイッチというところについても含めて予想を修正したいと考えております。

**山口 [Q]**：わかりました。最後に iPS のところですけど、京大からの発表はなさそうですが、御社はデータ 7 人、データを得て、申請準備ということなんですけれど。データが良くなければ申請準備しないと思うんですが、トップラインの開示というのはどうなっているのでしょうか。

**木村 [A]**：そうですね、データそのものは京都大学さんが論文化も含めて、今準備を進めておられるということですので、京大にということになります。感覚的な話で申し訳ございませんが、期待通りのデータが出ておることでございます。

**山口 [Q]**：わかりました。このビジネスは再生医療分社化とは別ですね。

**木村 [A]**：いや、これも含めて再生医療の分社化ということを考えておりますが、実際には、新社でこの事業を全部担うということは不可能に近いと考えてございますので、本体のほうで、営業活動も含めて、協力して進めていくということになります。

**山口 [M]**：はい、わかりました。ありがとうございました。

**野口 [M]**：はい、ありがとうございました。続きまして、UBS 証券の酒井様、ご質問をお願いいたします。

**酒井 [Q]**：すみません、UBS の酒井です。ちょっと二つお聞きしたいんですが。

一つは、これまたバランスシートのところで、補足資料の7ページのところで、これいつも御社、特許権の内訳を開示されてますけれども、今回多分為替の影響、円安の影響もあったので、ドル建てのものが増えているということになると思うんですが。

これ、のれんと無形資産を分けると、バランスシートのものすごい金額がここに積み上がってるわけですが、この部分については、今おやりになられている、いわゆる再建計画の中で処理していく、無形の場合には、きちっと製品が売れば償却していこうという話になると思いますし、ごめんなさい、無形資産ですね。

のれんの場合には、ちょっと外から見てよくわからないので、その辺どうお考えになっているのか、今、この点をまず教えてください。

**木村 [A]**：特許権については、おっしゃったように、徐々に償却していくということを考えておりますので、昨年度大幅に減損したということがありますので、昨年度というか、23年度のような減損は、今後しばらくというか、起こる可能性は非常に低いと考えております。

のれんについては、それも昨年度、減損することになりましたが、今後、われわれの売上が伸びていくことによって、今後の減損というのは、可能性は非常に低いとは考えております。

**酒井 [Q]**：減損、つまりのれんの場合には、現状維持であれば、全く減損処理と言いますか、経費処理はせずに、そのままバランスシートに計上していくということになると思いますが、その方向で今お考えになっている。

**木村 [A]**：そうです、はい。償却はありませんので、持ったままということになります。申し上げたように、減損はもうないと考えております。

**酒井 [Q]**：わかりました。それからもう一つ、木村さんご本人にちょっとお聞きしたいんですが。せっかくですから、いろいろなところで、マスコミ関係でインタビューに答えられて、今後の経営方針について語られているというのは拝見しているんですけども。

もう一度、社長に就任されてから現在まで、この第1クォーターの決算を踏まえて、さらに強化していかなければいけないこと、第1クォーターは良かったというか、想定を上回っているというお話ですけども、このままモメンタムが第2クォーター以降続けていくためには、何が必要と今思われているのか。

仮に今期のガイダンスが達成できたとしても、今度来期は、国内で、先ほどいくつかの製品が、アプティオムですか、切れるというふうにおっしゃっていましたが、エクアとか、エクメットとか、この辺も切れてくるわけですから、さらに国内の状況というのは厳しくなるんじゃないかと思

うんですけれども、その辺を踏まえて、どう今お考えになっているかということをちょっと教えてください。

**木村 [A]**：はい、ありがとうございます。まず北米と日本に分けて考えたいと思っております。というのは、北米は、ご存知のように、昨年2回の大幅なリストラを実行いたしまして、2,200人が1,200人ぐらいに今減っているんだと思います。そうした中で、日々、非常に個々の人についても負担がある中で、今期のファーストクォーターの結果を出してもらっているということではあるんですが。

非常に経費削減も進めている中で、モメンタムが今後も継続して進められるかどうかというようなところは一つチャレンジだと思っております。北米のマネジメントの課題だと思っております。幸い製品そのものは好調に動いておりますので、何とかそれも支えに、みんなに頑張ってもらわないといけないと。

日本については、おっしゃったように、製品構成が非常に厳しくなっております。何か導入とかがないことには、再生医療製品の上市はあるでしょうが、そんな急に売上が増えるものでもありませんし、そのあたりをセグメントとして赤字にならないようにと、しっかり回せるようにということで、今回の早期退職の募集をしておるといところでございます。

そうした中で、非常に大規模な早期退職になりますので、組織的にも非常に傷つくことになると思います。そこをしっかりと再構築して、新しい目標を設定して進めるようにするというようなところが、北米の1年遅れで日本がそういう状況になっておると、そこが一番のリスク要因ではないかと考えます。

もちろん借入金が膨らんでおりますので、そのあたりをどうするかというのは喫緊の課題ではございます。

**酒井 [Q]**：わかりました。やはりキャッシュ・フローの、自社のキャッシュ・フローの範囲ではちょっと回りきらないという部分がやっぱりあるわけですね。18ページの資料に出ていますけど、キャッシュ・フローのところですけども。

**木村 [A]**：そうですね、時間を置けば、十分回っていくとは思いますが、そのあたりの感覚が、金融機関さんとどれだけ合うかというようなところがこれからのお話をするポイントかと思えます。

**酒井 [M]**：はい、わかりました。どうもありがとうございます。

**野口 [M]**：はい、ありがとうございました。それでは、橋口様、ご質問よろしくお願いたします。

**橋口 [Q]**：ありがとうございます。大和証券の橋口と申します。二つあるんですけど、一つ目が、今の続きのような質問になるんですけど、日本事業って、数ある製薬会社の中で、住友ファーマというのはどういう位置付けの製薬会社を目指していくのかというビジョンを、今のお考えをもう少しお話しただけないでしょうか。

中期経営計画のようなものというのは、もう少し策定には時間がかかるというお話を3カ月前に頂戴したので、しっかりとしたビジョンというのはまだまだもう少し練っていただく必要があるのかもしれないけれど。

今回の希望退職の、例えば目標人数を設定するに当たって、何のお考えもないということはおそらくないと思いますので、例えば、これまでは糖尿病領域ではナンバーワンを維持するというのを一つの特長に、例えばしてらっしゃっていた。そういったものというのが今後どういったものを今の段階でお考えなのかということをお聞かせいただければと思います。

**木村 [A]**：はい、まさにおっしゃってくださったように、われわれ、糖尿病、あるいは少し前は高血圧も含めたような生活習慣病の薬を販売展開できるようにというような形の基盤を持っておったというところでございます。

一方で、今回の施策を実施いたしますと、そのあたりでは、全体をカバーするということは非常に厳しくなってくるとは考えておりました。今後の日本の事業という意味では、特長のある製品をしっかり必要とされる患者さんに届けられるような営業体制というようなことで、今までのような全国をまんべんなくカバーするというようなものとは変換していかなくてはならないというふうには考えております。

**橋口 [Q]**：はい、ありがとうございます。2点目が、酒井様への質問ですけど、最近住友化学から住友ファーマのほうに移ってこられて、今後どういった役割を果たすことができるとお考えなのか。実際中に入ってらっしゃっていて、どういうところに課題を感じてらっしゃるのか。逆に言えば、今後の住友ファーマの伸びしろというのは、どういうところにお感じなのかというところをちょっと酒井様のお立場からコメントいただければと思います。

**酒井 [A]**：はい、ご質問ありがとうございます。なかなか難しいご質問ですけども。私、住友化学にいましたが、最後の仕事は、ある事業部門の事業部門長をやっておりました。元々は経営とか、財務とか、計画とか、そういう経験を30年ぐらい住友化学で積んでおりました。そういうこともあって、今ご存知の通り、財務的にはなかなか厳しい状況にあるという当社で、私が過去に住友化学で経験したことが生かせるんじゃないかということで、当社に入社したんだと自分は考えておりますので、そういう点で当社に貢献していきたいと思っております。

住友化学は、ご存じの通り、装置産業でございますので、大きな借入金をもともと持って事業運営をしてくるようなビジネスだったわけですが、私が申し上げるまでもなく、製薬業界、あるいは住友ファーマにとっても、基本的にはそういう状態で事業運営をするというのはあんまりないという中で、ご存知の通りの状態になっておりますので。住友化学時代に培った経験が、当社の人間では、今までなかなか経験してこられなかった、してこなかったことがハッピーだと私は思いますけれども、そういう部分を埋めていけるんじゃないかなと思っております。

当面の課題としては、これもご存知の通り、収入に対してコストの管理が十分に、例えばできなかったという部分があるのではないかなと思っておりますので、トップラインの内側に、ある程度コストをきっちり抑えていくと、そういうことはやっていかなきゃいけないと思っております。

何人かの方のご指摘もあったかと思っておりますけれども、私どもとしては、借入金の返済をやっていくということ、当然のことではございますけれども、これをきっちりやっていくということも非常に大事な課題だと思っております。

その課題と、一方で、研究開発型の製薬会社としてやっぱり頑張っていきたいということで、ちょっとある意味、どう言ったらいいんですかね、両立するのが非常に難しい面は短期的にはあるかなとは思っておりますけど、それをどうにか工夫してやっていくということが自分の仕事、まず第1にやる仕事かなと思っております。

それと、ちょっと長くなって申し訳ありませんけど、私は、製薬業界には正直、そんな明るくはございませんので、当社に入社してから、どういう品物を開発しているというようなことについてまだ勉強の途上ではあります。

皆さんのほうがよくご存知かと思っておりますけど、今開発しておりますがんの薬とか、再生・細胞医薬事業に関しましても、最先端を多分走っているんだらうなという自負を持って当社の人間も取り組んでおります。そういうところはぜひ何とかしたいと、可能性もあるんじゃないかなと思っております。

そういうところを今の財務的な危機を何とか脱して、資金的な面でそういうものが花開かないというのは非常に悲しいことですので、そうならぬように努めていきたいと思っております。ご質問に対する回答になったかどうかわかりませんが、よろしゅうございますでしょうか。

**橋口 [M]**：ありがとうございました。

**野口 [M]**：はい、ありがとうございました。以上で、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、Zoom からご退席いただければと思います。

それでは、ここからメディアの方からのご質問をお受けしたく存じます。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。

医薬通信社の石井様、ご質問をお願いいたします。

**医薬通信社 石井 [Q]**：医薬通信社の石井です。DSP-5336 なんですけれども、FDA のファストトラック指定によりまして、今後の展望を教えてくださいなんですけれども。

**木村 [M]**：今後の展望。

**石井 [M]**：はい、指定されて、今後どのように、早くなっていくとか、そういうところ辺ですね。

**池田 [A]**：はい、ご質問ありがとうございます。池田のほうからご回答させていただきます。ファストトラックに指定していただいたので、今後フェーズ2 をやっていくとか、あるいはその先に進むいろんな治験の相談を非常にしやすくなると。それからまた、パッケージとして、まとめて申請資料を出すのではなくて、個別に出して行って、いろんな相談をさせていただけるということにおいては、非常に今後の開発を進めていく上で、非常にメリットがあると考えておるところでございます。

**石井 [Q]**：それで申請時期とかが何かかなり早くなるとか、そういうことはないのでしょうか。

**池田 [A]**：申請時期につきましては、これによって早くなるということはありませんが、ただ一方で、同じ作用メカニズムの Syndax 社の剤も、FDA さんのほうはファストトラックに指定して、審査をされております。

この先行剤のほうは、多分今年中には承認が得られるのだと思いますけれども、そのような状況の中でも、あえて同じ作用メカニズムの当社の剤をファストトラックに指定していただいたということは、FDA さんは全てのデータ見ておられますので、その中でいろんな良いサジェスション等をいただきながら、1 日も早く承認取得に向けて頑張っていけるチャンスをいただいたのかなと思っています。

**石井 [M]**：ありがとうございました。

**野口 [M]**：はい、ありがとうございました。続きまして、薬事日報の栗山様、お願いします。

**薬事日報 栗山 [Q]**：薬事日報の栗山です。早期退職者の人数につきましてお伺いたします。700人という数字出されましたけれども、これは300人ではなくて、1,000人でもなくて、700人という数字を出された、どういう考えのもとにこういう700人という数字を出されたのかということが1点と、それに伴ってMR数ですね、これがどれぐらいになるかというイメージにつきまして教えてください。

**木村 [A]**：はい、木村でございます。先ほども申し上げたように、われわれ、北米、日本という地域ごとのセグメントで損益の管理をしてございます。そうした中で、日本セグメントが今後しばらく自社品だけで黒字を継続できるというようなことを前提に、販管費の人件費の削減というようなところを考えました結果、700人ということになってございます。

一方で、組織として、製薬会社として、今販売している製品がしっかり売れないというようなことになるそれは大きな問題でございますので、そのあたりの兼ね合いで700ということにしております。

それが先ほど申し上げた、生産部門あるいは再生・細胞医薬事業部門以外全社で、今早期退職を募集してございますので、その結果、営業部門がどうなるかと、あるいは本社がどうなるかというような個々の数字は持ってございませんので、それについて営業部門が何人になるかというような返答は今できないというところでございます。

**栗山 [Q]**：ありがとうございます。もう1点だけお願いします。お話の中で、事業譲渡も考えているということをちらっとおっしゃったんですが、これはどういうものを想定されているのか。この国内事業そのものの大部分を譲渡するとかいうことも含まれてのご発言なのか、そういうことではないのか。そのあたりを教えていただけますでしょうか。

**木村 [A]**：はい、いろいろなものの譲渡というのを今考えてございますが、国内事業の譲渡ということとはフォーカスに入っておりません。

今申し上げたように、国内事業、今回の施策で、しっかり、大きくはないですが、黒字体質に変えるということでございます。

**栗山 [M]**：わかりました。ありがとうございます。以上です。

**野口 [M]**：はい、ありがとうございました。続きまして、朝日新聞の清井様、お願いできますか。

**朝日新聞 清井 [Q]**：朝日新聞の清井と申します。すみません、私も希望退職のことをまずお伺いしたいんですけれども。御社、過去3回ぐらい希望退職やってらっしゃると思うんですが、700人

というのは過去最大の規模ということでよろしいのでしょうかということから教えていただけますでしょうか。

**木村 [A]**：はい、3回でございしますが、今回が一番大きな規模ということになります。

**清井 [Q]**：そこまでの規模にしなきゃいけなかった理由というのは、先ほどの国内事業の黒字化を達成するためという、維持していくためということでしょうか。

**木村 [A]**：そうですね、はい、国内の販売品が、販売提携品になりますが、その販売できる期間というのが徐々になくなってきてございますので、そういう意味で、収益性が非常に悪化しておったということでございます。

**清井 [Q]**：いくつかの特許切れなんかを踏まえて、スリム化が必要だったと、そういう理解でよろしいでしょうか。

**木村 [A]**：はい、おっしゃる通りです。

**清井 [Q]**：わかりました。すみません、もう1点、今日、日銀のほうで、政策金利の追加利上げがありました。0.25%という数字も出ておりますけれども、これに対しての社長様の所感と、どういふ影響が会社にあるのかということについて教えていただけませんかでしょうか。

**木村 [A]**：個人的な所感としては、あり得ることが今来たかということではありますが、当社の損益に与える影響という意味では、海外での円建ての子会社に貸し出しているものが、貸し付けているものが非常に高額になっておりますので、円高方向に動きますと、当期利益としては20億円の損方向ということになります。

コア営業利益も若干影響はありますが、そちらは1億円のプラスというぐらいだとは思いますが。

**清井 [Q]**：借入金、今借りてらっしゃるやつについて、何か金利が上がることについての影響というのものもあるんでしょうか。

**木村 [A]**：借入金については影響はございません。

**清井 [Q]**：もう規定の金利で借りちゃって、それが動くことはないという理解なんですかね。

**木村 [A]**：すみません、為替のことばかり考えておりましたが、金利が上がるという意味では、借入金利も上がるということでございますので、利子が上がって、借入金の金利が上がるというようなことではネガティブな影響が出てこようかと思っております。

**清井 [Q]**：なるほど。借入金も、経営規模に関してかなり膨らんでらっしゃるので、経営にとっては痛手だみたいなふうに見ておくべきなんですか。

**木村 [A]**：プラスでは決してないんですが、そんなに非常に高い借入金利というわけでもありませんので、今回の金利が0.25 でしたかね、ということが、われわれの経営戦略に直接影響してくるということではないと認識しております。

**清井 [Q]**：わかりました。ありがとうございます。以上です。

**野口 [M]**：はい、ありがとうございました。続きまして、日本経済新聞社の黒瀬様、お願いできますか。

**日本経済新聞 黒瀬 [Q]**：日経新聞の黒瀬です。よろしく願いいたします。私もすみません、希望退職の部分でお伺いしたいんですけれども。

生産本部と再生・細胞医薬事業を除くということだったんですけれども、再生・細胞医薬事業に関してはわかるんですが、生産本部を除くということ、すみません、生産本部の方々がどういった方々なのか、ちょっとそれも含めて、除かれた理由というのも少し教えていただいてもよろしいでしょうか。

**木村 [A]**：はい、生産本部といいますのは、まさにわれわれが売る製品を作っておる工場と考えていただいたら結構かと思います。それは中国で売っておりますメロペンという抗菌剤、あるいは国内で今売上が増加しております糖尿病のツイミーグというようなことを中心に、非常に繁忙になっておまして、3 交代で作ってもらっているというような状況になってます。そういうところでリストラの余地が全くないということですので、今回の施策の対象外ということにいたしました。

**黒瀬 [Q]**：ありがとうございます。あとすみません、ちょっと長くなってすみません、3 点ほどあるんですけれども、最初の1 点目が、御社、昨年米国での人員削減に関しては、段階的に再編によるリストラやって、追加リストラ、段階的にやっているかと思うんですけれども、今回700 人以上で、24 年度中に国内で追加で人員削減の可能性というのはまだあるのでしょうか。それとももう今回で一度にやってしまうという考えなのでしょうか。

**木村 [A]**：はい、アメリカの場合は、2 度に分けたということではありませんで、われわれの想定外のイベントが起こったので、2 回目をしたということでございます。対象になる部署も全然違うところでもございました。

日本は、今申し上げたように、全社的に早期退職の募集をいたしますし、これ以上の削減ということは、われわれの事業をどう進めていくかという日々の事業活動に影響が出てくると思いますので、考えてございません。

**黒瀬 [Q]**：ありがとうございます。あとすみません、2点ほど、一つが事業譲渡についてなんですけども、こちらは24年度中で考えているということによろしいのでしょうか。

**木村 [A]**：そうですね、事業譲渡については、24年度中にはご報告できるものが出てくるとは考えております。

**黒瀬 [Q]**：ありがとうございます。こちら最後です。先ほど質問の中で、過去3回人員削減をされたということなんですけども、今回で4回目ということになるのでしょうか。それで過去3回についてと、今回の点では、どの程度、背景というのは違ったりするのでしょうか。

**木村 [A]**：3回目に実施したのが2017年だから、7年前ですかね。状況はだいぶ違うということにはなります。われわれ、住友製薬と大日本製薬が合併した会社で、大日本住友製薬でございましたが、普通と言うのはおかしいですけど、多くの製薬会社の合併は、その後にリストラを伴う構造改革というのをされておりました。

われわれの場合は、自然減で進めていたというところもあります。それでちょっと余剰感が出ておったので、ちょっとというか、相当余剰感が出ておったので、その16年、17年にですね、少しスリム化を図ったということでございます。

今回は、申し上げたように、非常に製品構成、あるいは日本事業の収益性そのものに非常に大きな問題が出てきておるということでありますので、状況は若干異なるということでございます。

**黒瀬 [Q]**：ありがとうございます。長くなってしまってすみません、ありがとうございました。

**野口 [M]**：はい、ありがとうございました。続きまして、ミクスの神尾様、ご質問をお願いします。

**ミクス 神尾 [Q]**：ミクスの神尾です。私も早期退職と国内営業について何点か伺いたいです。

まず今、MR数が、補足資料の9ページにありますけども、総数で950人ということで、マネージャーとかを除くと860人という数字が出ていますけども。今回早期退職募集に当たって、やっぱりある程度、どれぐらいの規模感になるかというのは見越してやっているんだと思うんです。木村社長としては、例えば400人台になるとか、500人とか、このあたりの早期退職募集後のMR数の規模感について、お考えをお聞かせください。

**木村 [A]**：ご質問ありがとうございます。それは先ほども申し上げたんですけど、全社に早期退職の募集をしておりますので、当然一番大きな人数がおります営業本部が、たくさんの応募者があるということにはなるでしょうが、結果として、目標をどれだけ抑えるというようなところを想定しているわけではありませんので、そのあたりを今申し上げることはできません。

**神尾 [Q]**：わかりました。あと先ほどちょっとアナリストさんとの質疑だったかと思うんですけども、今後 MR さんが全国をまんべんなくカバーするところからは変換とか転換とかしていかないといけないというふうなお考えをお述べになってましたけれども。そうすると、例えばツイミグであったりとかは、例えばデジタルを使ってやっぱりそこは営業していくとか、全国カバーできないとなると、糖尿病の薬はまだありますし、どういうふうに営業していくのかなというところ、もう少しご解説いただけますでしょうか。

**木村 [A]**：はい、そこは我々としても課題だと思っております。ツイミグは今、売上を伸ばしている最中でありまして、その他にも糖尿病の薬をたくさん抱えておるといところでございますので、今回営業力が、少なくとも営業本部もかなり減るといことになりますので、相当 MR さんの活動については工夫しながらやっていただくということになると思います。

一方で、少しアナリストさんの説明の中でも答えの中にも入れましたが、やっぱり人数が減るといことによる売上の減少というのは、ある程度は覚悟しなければいけないとも思っております。

**神尾 [Q]**：わかりました。あともう一つなんですけども、これもアナリストさんとのやり取りの中で、国内営業に関して、新しい目標を設定して進めないといけないというお話があったんですが、この新しい目標というのは、売上減のことを指しているのですか。それとも何かまた行動計画とか、新しい何か違う KPI を立てるといことをおっしゃったのでしょうか。質問は以上です。

**木村 [A]**：二つあるんですけど、まずはどういう形で営業本部が今後残っていくかというようなことが確定いたしますと、それに則って、新しい目標を策定して動いてもらうと、あるいは営業の仕方も人数が減るといことによる影響を最小限にするために、今までとは違う動きをしていただくということにはなると思います。

一方で、われわれの今後の、中長期的にということになりますが、SMP の営業活動としては、より特長のあるものをしっかり届けていくと、今までのような 1,000 人の体制じゃなくても、しっかり売上が上げられるような製品に移行していくというようなことを考えておるとい二つのことを申し上げたので、ちょっとご理解いただけにくかったかもしれません。補足いたします。

**神尾 [M]**：わかりました。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。残り 10 分となりましたので、ここからの質問は、お 1 人様 1 問に絞っていただければと思います。続きまして、化学工業日報の坪倉様、よろしく申し上げます。

**化学工業日報 坪倉 [Q]**：ありがとうございます。先ほどアプティオムについて、LOEが見えているので営業力を落とす可能性があるというようなお話があったと思うんですけども、この北米でのアプティオムの LOE がいつになるのか、ちょっと教えていただきたいのと、さらに北米の人員を減らす可能性があるのかどうかについて教えてください。

**中川 [A]**：はい、中川からお答えいたします。LOE が来るというのはちょっと表現が正しくなかったんですけども、ジェネリックが入ってくるタイミングがもうわかっているということで、来年の5月です。われわれとしては、今年の下半期から MR の数を減らすという予定にしております。

**坪倉 [Q]**：わかりました。ではまたこれまでの北米の人員削減に加えて、ある程度、MR さんが減少されるということですかね。

**中川 [A]**：アプティオムを担当しているセールスレップが減るということで、これはもう既に社内的にも公表しております、予定通りの計画というか、行動ということになります。

**坪倉 [M]**：はい、わかりました。ありがとうございます。

**野口 [M]**：はい、ありがとうございました。続きまして、NHK の小尾様、お願いできますか。

**NHK 小尾 [Q]**：NHK の小尾と言います。どうもご説明ありがとうございました。ちょっとすみません、途中私、電波の関係で聞けなくて、これまでと重複していたら大変恐縮なんですけれども。

この人員削減のことで、700 人というところなんですけども、今年の4月に住友化学、岩田社長が4,000 人の人員最適化というところでご発言なさっております、今回はそこに追加してというような考えではないという理解でよろしいですかね。

**木村 [A]**：はい、追加ということではございません。住友グループ全体としての4,000 人の中に数字としては入ってくるものだと思います。

**小尾 [Q]**：わかりました。そうすると、ちょっと関連して二つ目になってしまうんですかね、恐縮なんですけども、今後の御社としては、営業活動というのは、ある程度アウトソーシングしていくのか、それとももうその限られた人員の中でやっていくしかないとお考えなのか、どちらになりますでしょうか。

**木村 [A]**：現在というか、多くの製薬会社は、かなりの部分を MR さんのアウトソーシングと言いますか、何て言うんですかね、そういう派遣の MR さんを使ったりとかしておるところでございます。

して、われわれも、今もしておりますし、今後もしていくということになると思います。もちろん必要に応じてですけど。

**小尾 [Q]**：だからそこは穏便にというか、その時々に合わせて対応していくということですかね。

**木村 [A]**：そうですね、どうしても手数がかかる時というようなこともございますので、そういうところをフレキシブルには対応しております。

**小尾 [M]**：どうもありがとうございました。

**野口 [M]**：はい、ありがとうございました。続きまして、じほう社の千星様、お願いできますか。

**じほう社 千星 [Q]**：じほう社、日刊薬業の千星と申します。すみません、1点、今回の700人の希望退職の件で木村社長にちょっと伺いたいんですけど、こういう決断をせざるを得ない事態に至ったことに対して、ちょっと社内ですね、社員の皆様へのメッセージをちょっといただきたいんです。

**木村 [A]**：そうですね、経営としては、社員の雇用を守るというようなことは非常に重要なミッションだと考えておりますし、何とか雇用を守れないかというようなことも考えてまいりましたが、先ほど申し上げました状況で、早期退職というような形で、700人近くの方に会社を去っていただくなくちゃいけないというような状況になったということについては、経営として非常に申し訳なく思いますし、去られる方々に対しては、現在の状況でできるだけことはして差し上げたいというふうに考えております。

**千星 [M]**：ありがとうございます。以上です。

**野口 [M]**：はい、ありがとうございました。以上で住友ファーマ 2024 年度第 1 四半期の決算説明会を終了させていただきます。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]

---