



住友ファーマ株式会社

2024 年度第 2 四半期決算説明会

2024 年 10 月 30 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 2 四半期決算説明会
[決算期]	2024 年度 第 2 四半期
[日程]	2024 年 10 月 30 日
[時間]	18:05 – 19:47 (合計：102 分、登壇：30 分、質疑応答：72 分)
[開催場所]	東京本社およびインターネット配信
[登壇者]	5 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、酒井基行）

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）

[アナリスト名]

大和証券 日下 皓太郎

JP モルガン証券 若尾 正示

モルガン・スタンレーMUFG 証券 村岡 真一郎

大和証券 橋口 和明

UBS 証券 酒井 文義

シティグループ証券 山口 秀丸

みずほ証券 都築 伸弥

SMBC 日興証券 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、2024年度第2四半期決算説明会を始めさせていただきます。

本日は、ご多用の中ご参加いただき、誠にありがとうございます。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。

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、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。それでは、木村より、2024年度第2四半期決算についてご説明させていただきます。木村さん、よろしくお願いいたします。

木村：本日は、2025年3月期になりますが、第2四半期の当社住友ファーマの決算説明会にご参集いただきまして、ありがとうございます。資料に従いましてご説明させていただきます。

■ アジェンダ

- 2024年度2Q決算概要
- 再建に向けての取組
- 研究開発
- 質疑応答

本日のアジェンダをここにお示ししておりますが、決算の概要、あとは当社再建というのを、非常に大きな課題になっておりますので、それについての取組、続きまして研究開発、最後に質疑応答ということでお時間を取っておりますので、よろしくお願いいたします。

2024年度2Q決算概要

2024年度2Q決算 ハイライト

- 売上収益
 - 前年同期比18.4%増：米国でのオルゴビクスの売上拡大が貢献
- コスト
 - 販管費： 前年同期比29.8%減：北米グループ会社の再編等により減少
 - 研究開発費：前年同期比44.6%減：パイプラインの選択と集中により減少
- コア営業損益
 - 前年同期比658億円改善：増収に加え、コスト削減の取組により改善
- 再建に向けての課題への取組
 - 国内事業体制の筋肉質化・スリム化：早期退職者募集等により、12月から国内約2,000名*体制へ（事業構造改善費用 42億円）
- 借入金の状況
 - ブリッジローンの返済期限：2024年12月末へ延長済み
 - 必要なリファイナンスについて、金融機関および住友化学と協議中

* 単体・正社員

5

ここに今期の決算のハイライトをお示ししてございます。

これから詳しく数字はご説明いたしますので、ここでは申し上げますが、売上収益、コスト、コア営業利益は、われわれの計画どおり、あるいは計画以上に進んでおるところでございます。

再建に向けての課題という中では、今まさに早期退職を国内、住友ファーマで進めております。2024年12月からは2,000名体制で進めていくということにしておりますので、後ほどご説明申し上げます。

もう一つ、借入金の状況につきましては、皆さんご存じのように、2024年9月30日までブリッジローンの返済期限を延長いただいて、これからどうするかを、金融機関あるいは住友化学と協議をしておりました。現在は、それを2024年12月末へ延長することが済んでございまして、必要なリファイナンスについて現在協議を進めているところでございます。

2024年度2Q決算概要

2024年度第2四半期 経営成績 (コアベース)

業績予想は変更無し

金額単位：億円

	2023年度 2Q実績	2024年度 2Q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	1,526	1,807	281	96	18.4	3,380	53.5
売上原価	603	723	119	30	19.8	1,380	52.4
売上総利益	923	1,085	162	66	17.5	2,000	54.2
販売費及び一般管理費	1,188	834	△353	46	△29.8	1,690	49.4
研究開発費	453	251	△202	8	△44.6	500	50.2
その他の収益・費用 (コア内)	59	△0	△59	-	-	200	-
コア営業利益	△658	△0	658	11	-	10	-
非経常項目 (△：損)	△206	△81	125	-	-	△10	-
営業利益	△865	△82	783	-	-	0	-
金融収益・費用	304	△242	△546	-	-	△180	-
税引前中間 (当期) 利益	△561	△324	237	-	-	△180	-
法人所得税	116	△2	△118	-	-	△20	-
中間 (当期) 利益	△677	△322	355	-	-	△160	-
親会社の所有者に 帰属する中間 (当期) 利益	△677	△322	355	-	-	△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に加え、研究開発投資の選択と集中による削減等のグループをあげた合理化により、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
- コア営業損益が大幅に改善
- 非経常項目の主な内訳 (当期)
日本および北米の事業構造改善費用 (前期)
北米事業構造改善費用



【平均レート】

2023年度2Q実績：1\$ = 141.07円 1円 = 19.75円
2024年度2Q実績：1\$ = 152.78円 1円 = 21.17円
2024年度予想：1\$ = 145.00円 1円 = 20.00円

【期末日レート】

2024年3月末：1\$ = 151.33円 1円 = 20.84円
2024年9月末：1\$ = 142.82円 1円 = 20.48円

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

ここに今期の営業成績をコアベースでお示ししてございます。

見ていただいで分かりますように、売上収益が1,807億円、昨年度比で281億円ということで、大幅に改善してございます。

一方で、販売費及び一般管理費、および研究開発費といったところは、抑制が効いておるということでございます。

ここに今年度の、5月14日予想というのはほぼ予算とさせていただいて結構ですが、それに対する進捗をお示ししてございます。販売費及び一般管理費を抑制する、あるいは研究開発費を抑制しつつ、売上収益については強含みで推移しておるというところでございます。

その結果、今期のコア営業利益はマイナス0億円、実際には3,800万円の赤字ではございますが、何とかここまで到達したということでございます。

今年度の目標は、コア営業利益10億円を目標にして進めてございますが、それには200億円分の事業売却を含めた上で、10億円のコア営業利益ということでございますので、この事業売却を除くと目標は190億円のコア営業損失でございます。それが今回事業売却を含まず、コア営業利益がマイナス0億円になったということでご理解いただければと思います。

非経常項目につきましては、事業構造の改善費用が日米で 70 億円程度出てございますので、それを受けて、営業利益がマイナス 82 億円になってございます。

大きなところは、ここの金融収益・費用が出てございますが、これは当社の子会社が円建ての負債を持っており、われわれが円建てで子会社に貸し付けをしてございますので、それが期末日のレートで、為替差損が出ておるといことではあります、本日はほぼなくなっているということございまして、日々動いているということでございます。

1Q ではこれが大きな数字になっていたんですが、それも当日ではほぼなくなっておるといことご説明をさせていただきましたが、そういうことでございます。

2024年度2Q決算概要											
■主要製品売上収益（北米）											
	2023年度 2Q実績	2024年度 2Q実績	増減	2023年度 2Q実績	2024年度 2Q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	138	232	95	194	355	161	27	83.0	400	579	61.3
マイフェンブリー	29	40	10	42	60	19	5	45.4	124	179	33.8
ジェムテサ	112	165	53	158	252	94	19	59.6	380	550	45.9
アプティオム	114	131	16	161	199	38	15	23.6	201	291	68.6
リサイミック	22	19	△3	31	29	△1	2	△4.4	49	72	40.9
その他	37	28	△9	52	43	△9	3	△18.1	216	316	45.9
輸出、一時金収入等	67	67	△0	94	102	8	8	8.2			
合計	519	682	163	733	1,042	309	80	42.2	1,370	1,987	52.4

【参考】
基幹3製品の2Q計画比
(百万ドル)

計画	実績	%
184	232	126.3
52	40	75.5
151	165	109.5

- 基幹3製品全体では計画を上回る伸長
- アプティオムは価格要因により増収

【平均レート】
2023年度2Q実績：1\$ = 141.07円
2024年度2Q実績：1\$ = 152.78円
2024年度予想：1\$ = 145.00円

ここで、北米および日本・アジアの主要製品の売上収益をご説明させていただきます。

北米では、オルゴピクス、マイフェンブリー、ジェムテサを基幹3製品というところで、われわれは重点的に進めておりますが、オルゴピクスが 355 億円、マイフェンブリーが 60 億円、ジェムテサが 252 億円となっております、それが当初のわれわれの計画とどういふふうになっているかをお示しするために、2Q までの当社の計画との比をここにお示ししてございます。

オルゴビクスがプラス 26%、ジェムテサがプラス 10%となっております。マイフェンブリーが若干苦戦してございますが、全体として北米の売上が 1,042 億円となっております。昨年度から大幅に改善しておるといところでございます。

2024年度2Q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 2Q実績	2024年度 2Q実績	増減		2024年度	
			金額	%	5/14予想	進捗率%
日本						
エクア・エクメット	158	142	△16	△10.4	263	53.8
ラツータ	57	67	9	16.2	130	51.2
ツイミーグ	26	36	9	34.7	113	31.5
メトグルコ	37	38	0	1.2	74	50.9
ロナセンテープ	18	23	4	24.1	44	51.7
トレリーフ	85	24	△62	△72.1	21	113.7
AG品	46	56	10	20.9	111	50.1
その他	122	104	△18	△14.5	247	58.6
輸出、一時金収入等	35	41	6	15.7		
合計	585	528	△57	△9.8	1,003	52.7
アジア						
メロペン（中国）	102	135	32	31.4	212	63.5
その他	106	103	△3	△2.8	178	57.7
合計	208	237	29	14.0	390	60.9

日本

- ラツータ、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少
- セグメント全体の薬価改定影響 △31億円

アジア

- メロペン（中国）は集中購買の影響もありながら増収

(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

Sumitomo Pharma © Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 8

一方、日本でございますが、売上収益は 528 億円ということで、昨年度比、若干下がってございますが、これはトレリーフの独占販売期間が今年 6 月に終了しております。さらに、セグメント全体の薬価改定影響が 31 億円ございますので、それを含めての数字であります。

一方で、トレリーフが、当初のわれわれの計画に比べては、比較的頑張っておるといところも出ております。これが年間の予定に対する進捗ではあります。見ていただいて分かりますように、強含みで国内も推移しておるといところでございます。

続いて、アジアですが、中国のメロペンが好調でございます。合計で 237 億円ということで、昨年度比 29 億円のアップとなります。計画比では 60.9%でございます。

2024年度2Q決算概要

■セグメント別 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

		日本	北米	アジア	合計
2024 Q2 実績	売上収益	528	1,042	237	1,807
	売上原価	270	394	59	723
	売上総利益	259	648	178	1,085
	販売費及び一般管理費	196	574	64	834
	コアセグメント利益	63	74	114	251
	研究開発費				251
	コア営業利益				△0

		日本	北米	アジア	合計
2023 Q2 実績	売上収益	585	733	208	1,526
	売上原価	280	270	53	603
	売上総利益	306	463	155	923
	販売費及び一般管理費	247	884	56	1,188
	コアセグメント利益	59	△422	99	△264
	研究開発費				453
	コア営業利益				△658

		日本	北米	アジア	合計
増減額	売上収益	△57	309	29	281
	販売費及び一般管理費	△51	△311	8	△353
	コアセグメント利益	4	496	15	515
	研究開発費				△202
	コア営業利益				658

日本セグメント

- 減取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削減により、コアセグメント利益は増加

北米セグメント

- 増取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削減により、コアセグメント利益は大きく増加

アジアセグメント

- 増取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加

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 9

ということで、日本、北米、アジア、それぞれ各セグメントで、当初計画に比べて非常に好調に推移しておるといってごさいます。日本で63億円、北米で74、アジアで114ということで、セグメント利益が251億円となつてごさいます。

23年度の実績と比較したものを一番下に示してごさいます。日本では売上収益が、先ほど申し上げた理由で若干下がってごさいます。販売費及び一般管理費の抑制が効いておりまして、コアセグメント利益としては4億円のアップです。北米では売上収益が非常に伸びております一方で、販売費及び一般管理費の抑制が効いておるといってごさいます。約500億円の改善が出ておるといってごさいます。

2024年度業績予想

不確定要因もあり、通期業績予想は、現時点で据え置く

■ 売上収益

- 年度後半は、基幹3製品を中心に伸長し、2Q実績を上回る見込み
日本での早期退職実施後の人員減等による下振れリスクが一部あり

■ コスト

- 年度後半は、販管費・研究開発費ともに概ね2Q実績並みの見込み

⇒これらの結果、その他の収益・費用を除いたコア営業損益では、概ね2Q実績並みの見込み

■ その他の収益・費用（コア内）

- 交渉中の事業譲渡等の複数案件の成否・規模により、収益が大きく変動する可能性あり
(期初予想：200億円)

■ 非経常項目、金融収益・費用

- 早期退職実施に伴う事業構造改善費用の計上は、非経常項目の悪化要因となる
- 期末日の為替レートにより、円安ではプラス、円高ではマイナス（期初予想：1米ドル145円）

一方で、非常にわれわれの当初計画は、一部では、こんな計画どおりにいくのかというご批判もいただいておりますが、計画以上に好調に推移しておるところでございますが、これからご説明する理由で、通期の業績予想は現時点では据え置かせていただきました。

まず一つ、売上収益につきましては、基幹3製品は年度後半も順調に伸長することを予測してございます。一方で、日本では早期退職を今、実施しております。それで営業力含め、非常に大幅に人員が削減されるということがございますので、一定の下振れのリスクがあると見ております。

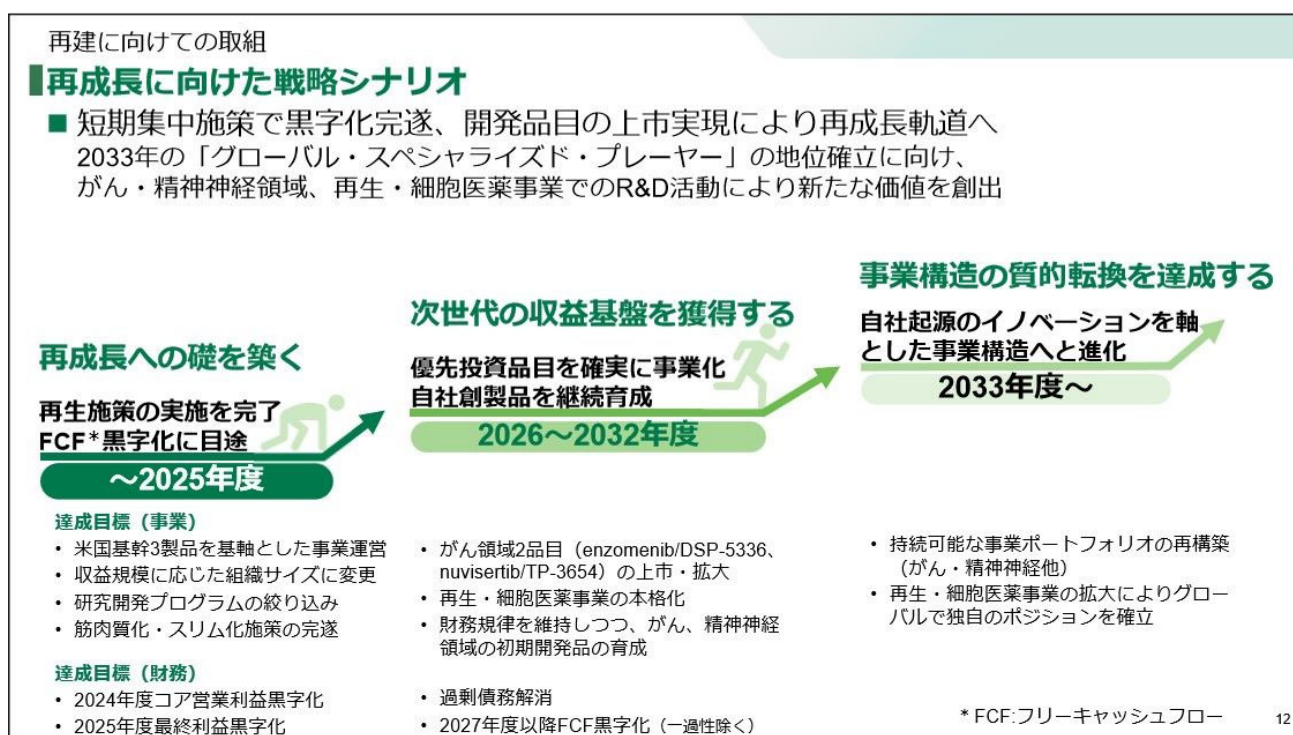
また、コストにつきましては、販管費・研究開発費ともに、2Qの実績並みに抑え込めると考えてございます。

これらの結果、その他の収益・費用を除いたコア営業利益では、おおむね2Q実績並みのものが年度末にも出せるんじゃないかとは考えておるところですが、一方で、期初予想で200億円入れておりました事業譲渡につきましては、2Qまでではゼロとなっておりますが、実際には、複数案件の話が進んでございまして、それぞれがそれなりの規模がありますので、その成否あるいは額によって、収益が大きく変動するということがございます。

われわれの予算は元々10億円という非常に小さい絶対値でございましたので、非常に大きな振りがあるということも考えております。それが上下することで、皆さんを混乱させるというの、われわれも予想できないということもありますので、業績予想の据え置きの一つの理由となっております。

非経常項目、金融収益・費用につきましては、早期退職実施に伴う事業構造改善費用の計上は、9月中に応募した方々についてはもう今期に計上しておりますが、10月になってから早期退職に応募した方は3Qということになりますので、若干の悪化要因が残っております。

先ほどご説明したような金融収益・費用につきましては、為替で非常に大きく動くという不確定な要因がたくさんございますので、業績予想は現時点では据え置くことにさせていただきました。3Qの決算時には、しっかり予想を出してまいりたいとは考えてございます。



続きまして、再建に向けての取組についてご説明させていただきます。

当社はまず再建しないとイケないという状況ではありますが、再成長に向けた戦略シナリオを簡単にお示ししてございます。

まずは短期集中施策で黒字化を完遂することが目標になりますが、並行して、開発品目の上市実現をして、再成長の軌道へ乗せたいと考えております。

10年後には「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」にしっかりなろうということで、がん・精神神経領域、再生・細胞医薬事業での研究開発活動を続けつつ、新たな価値も創出してまいりたいということでございます。

大きくは三つの期間に分けておりまして、まずは再成長の礎を今年度、来年度にしっかり築くことを目標にしております。まずは今年度のコア営業利益の黒字化、来年度では最終利益を黒字化するということを公表しておりまして、まずこれに向けて進むと。

その後は、次世代の収益基盤ということで、研究開発、特に優先投資品目を確実に事業化していくという期間を置いております。

その後、われわれが目指す自社イノベーションによる事業展開ということで、「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」になるという3段階を計画しております。

再建に向けての取組

■当面の事業再建の方針

短期集中で抜本的構造改革を断行し、V字回復を実現

コア営業利益・最終利益の早期黒字化

- 売上収益の拡大（基幹3製品の早期価値最大化）
- コストマネジメントの強化
 - 収益規模に応じたリーンな組織での運営に向け、人員適正化・組織再編を実施
 - パイプラインの選択と集中による継続的な研究開発および研究開発費圧縮の両立
 - ✓ 早期上市を優先しつつ、がん・精神神経領域、再生・細胞医薬事業に注力

財務体質の強化（借入金の返済）

- フリーキャッシュフローの改善
- 資産のスリム化（事業領域の選択と集中、不要不急資産の売却）

13

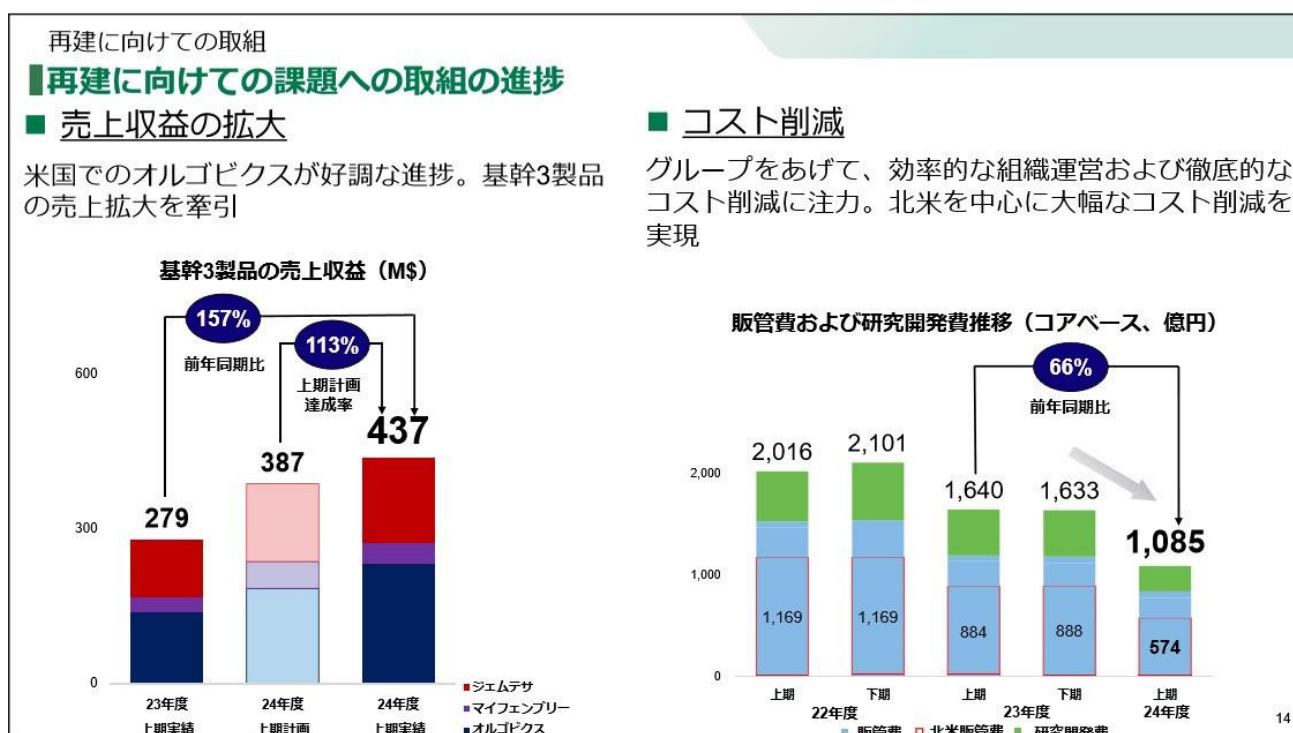
まず当面の事業再建は、先ほど申し上げたように、短期集中で抜本的な構造改革を断行して、V字回復を実現するということを掲げて進んでおりまして、コア営業利益・最終利益の早期黒字化が今

年度、来年度の目標となります。先ほどもご説明いたしましたが、基幹3製品の早期の価値の最大化、まだまだ伸びる余地があるとわれわれは考えておるところでございます。

一方で、コストマネジメントはしっかりした上で進めていくと。同時に、研究開発につきましても、パイプラインの選択と集中をしっかりとしつつ、早期上市を優先しつつ、先ほど申し上げた、がん・精神神経領域、再生・細胞医薬事業に注力してまいります。

一方で、財務体質という意味では、非常に借入金が多くなってございますので、フリーキャッシュフローを改善する。一方で、事業領域の選択と集中を進める中で、不要不急資産の売却ということで資産のスリム化も進めてまいります。

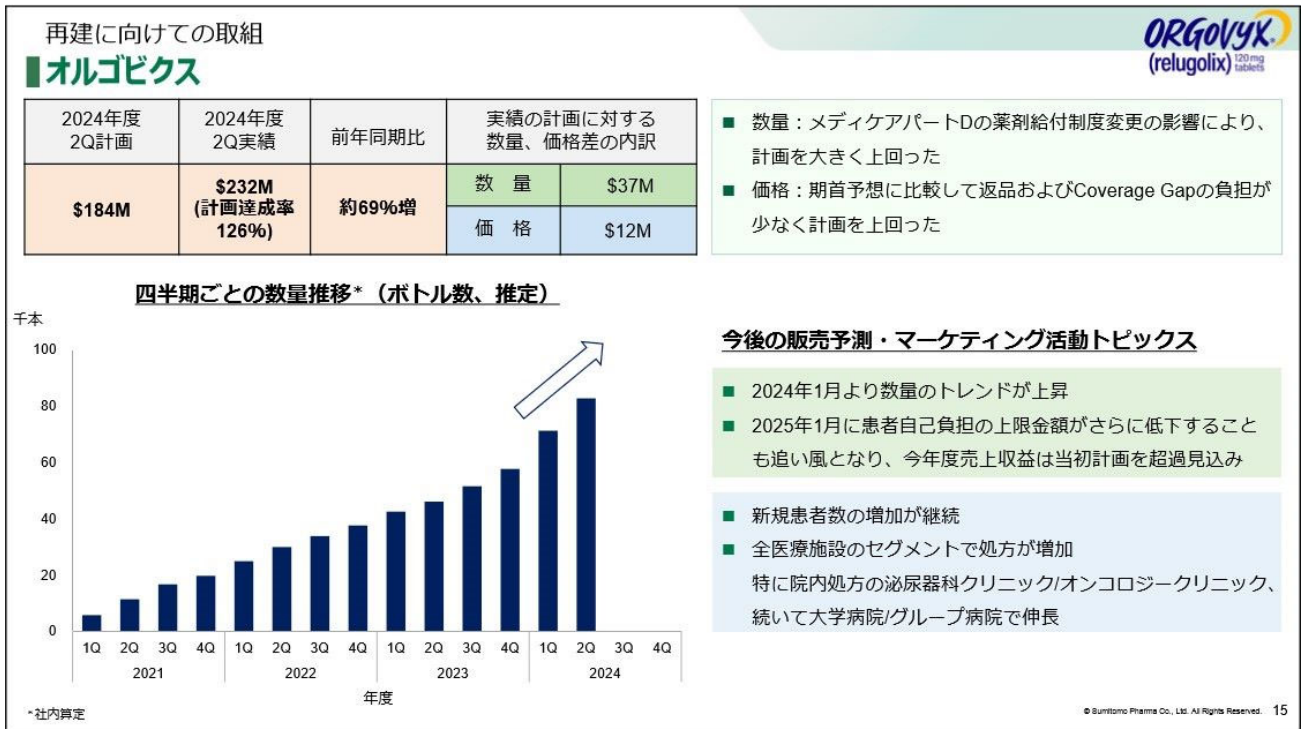
こういうものを総合して、短期集中で再成長の礎を今年度、来年度につくってまいりたいと存じます。



その進捗具合がここでございます。

まずは、米国を中心にした収益の拡大でございます。米国の基幹3製品の売上収益を半年ごとに示しておりますが、昨年度上期と比較して157%と、今年度の上期の計画と比較してもプラス13%ということで、順調に推移しておるところを左にお示しております。

一方で、コスト削減ということでは、グループを挙げて、何としてでもコストを削減するというこ
とで進めてまいりました結果、昨年度、半期で1,600億円強の販管費および研究開発費を使ってお
ったところが、今年の上期には1,000億円、1,085億円というところまで抑制しております。これ
を、先ほど申し上げたように、下期もしっかり続けるということになります。



ここからは、基幹3製品それぞれの状況をご説明します。

これは出荷数で示してございますが、オルゴビクスは、前立腺がんの薬でございますが、前年同期比では70%増ということで、主には数量で伸びております。これはメディケアパートD、IRAという新しい薬剤給付制度が今年から運用されておりますが、それがわれわれにとっては追い風となって、数量が伸びておるというところがございます。21年度から非常に順調にきて、今後も伸びていくことを期待しております。

再建に向けての取組

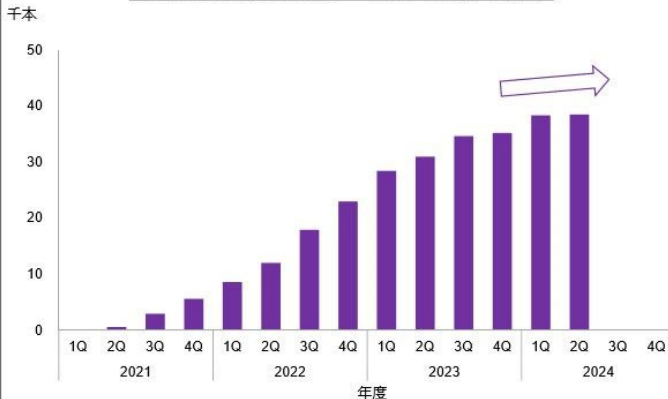
■マイフェンブリー



2024年度 2Q計画	2024年度 2Q実績	前年同期比	実績の計画に対する 数量、価格差の内訳	
\$52M	\$40M (計画達成率 75%)	約34%増	数量	△\$11M
			価格	△\$2M

- 数量：GnRH阻害剤市場、子宮内膜症におけるシェアの拡大が計画を下回ったことにより未達
- 価格：期首予想に比較し、民間保険へのリベートおよび返品引当金が増加したことにより計画をやや下回った

四半期ごとの数量推移* (ボトル数、推定)



今後の販売予測・マーケティング活動トピックス

- 数量は微増するも、経口GnRHの市場動向を踏まえ、今年度の売上収益は、当初計画を達成することは困難な見込み
- 適応症別の状況
 - 子宮筋腫：すでに80%以上*までシェア拡大
 - 子宮内膜症：市場縮小、目標シェア未達
- 子宮内膜症でのシェア拡大のための営業活動に注力

*Source: Symphony Health, an ICON plc Company, Metys®, April 1, 2021, to September 30, 2024.

次はマイフェンブリーでございます。

こちらは若干苦戦しております。今年の上半期の計画は52ミリオンのところが、75%しか達成できなかったということではございますが、昨年度比では30%以上これでも伸びておるといところであります。

一番苦労しておるのは、なかなか数量が出ないということですが、子宮内膜症と子宮筋腫、二つのインディケーションを持っておりますが、子宮内膜症で、なかなかわれわれの想定どおりのシェア拡大ができておらないといところでありますが、伸びてはおりますので、今後しっかりこの市場の動向を見極めつつ、進めてまいります。

一方で、当初計画を達成することは非常に困難になっておりますので、この年度目標は少しギブアップというところがございます。

再建に向けての取組

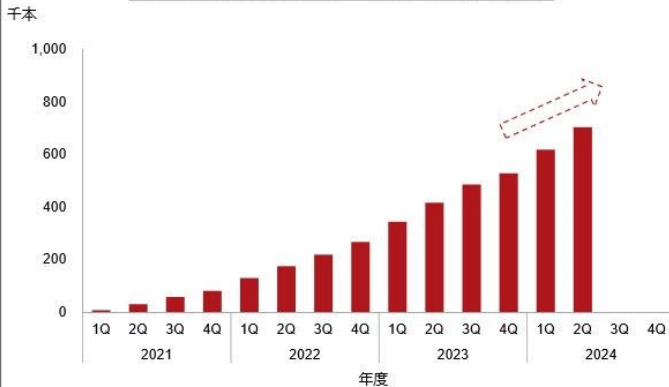
■ ジェムテサ



2024年度 2Q計画	2024年度 2Q実績	前年同期比	実績の計画に対する 数量、価格差の内訳	
\$151M	\$165M (計画達成率 109%)	約47%増	数量	△\$4M
			価格	\$19M

- 数量：薬局の購入のタイミングにより計画をやや下回った
- 価格：期首予想に比較し、返品およびCoverage Gapの負担が少ない等の複数の要因により計画を上回った

四半期ごとの数量推移* (ボトル数、推定)



今後の販売予測・マーケティング活動トピックス

- 2024年4月にミラベグロン後発品が上市されたものの、ジェムテサの数量は引き続き堅調に伸長
- 現状、今年度の売上収益は当初計画の達成を見込むが、保険の更新時期である2025年1月以降に不確定要素あり
- 臨床的プロファイルの差別化を引き続き訴求
 - 過活動膀胱患者さんの約60%は高血圧症を合併しているがジェムテサに高血圧の警告はない
 - 他の薬剤との相互作用のリスクが低い
 - 尿意切迫感を軽減する効果がある

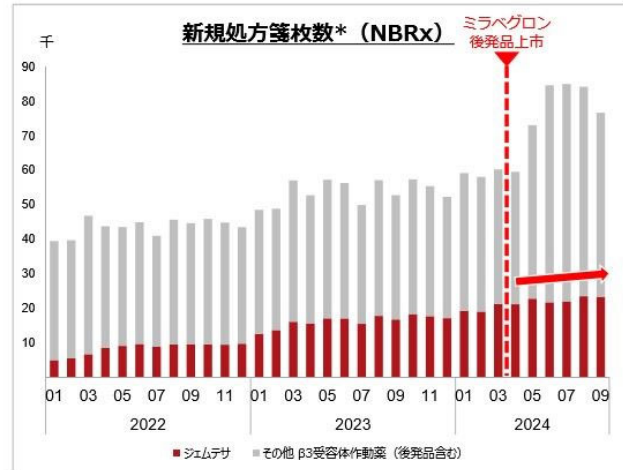
*Source: IQVIAからライセンスされた情報 (NPA for the period 4/1, 2021 to 9/30, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.) の錠数をボトル数 (30錠ボトル) に換算

一方で、ジェムテサにつきましては、計画比でプラス9%、前年度比では47%増ということで、こちらは順調に推移してございます。

特に価格面で、期初の予測に比較して、Coverage Gapの負担が少ないなどの、われわれにとっては追い風が吹きまして、計画を上回っておるというところがございます。競合品のジェネリックが出たということで、いろいろわれわれも心配しておりましたし、皆さんからご質問もいただきましたが、今のところ影響は出ておりません。

ジェムテサ

- ジェムテサは2024年4月のミラベグロン後発品の上市以降も順調に処方拡大している



*Source: IQVIAからライセンスされた情報 (IQVIA: NPA for the period 1/1, 2022 to 9/30, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)

その辺りを、処方箋枚数、あるいはまったく新しい患者さんにどれだけ処方されたかという、二つのグラフを示しております。

ここの下の赤の部分、この点々のところで競合品の後発品が上市されて、市場環境が大きく変わったのでありますが、われわれの製品については順調に伸びておるといってごさいます。

一方で、β3 という同じような薬効を持った薬の販売は、ジェネリックが出てきたときに一気に増えておるといってありますが、当社のもは、ジェネリックの販売にかかわらず、順調に増えているというところは見えていただけるかと思ひます。

再建に向けての取組

2024年12月からの新体制

R&D本部

効率的かつ継続的にR&D活動ができる体制へ

- リサーチディビジョン、開発本部および技術研究本部の3本部を統合。リーンな組織により、一気通貫したR&D活動を推進
- 3本部17部門⇒1本部15部門
約560⇒約440人

R&D方針

- 上市が近いがん2品目、再生・細胞医薬の開発プログラムに注力
- 2030年代を支えるがん、精神神経領域の低分子開発プログラムを推進

営業本部

継続的に利益確保できる国内営業体制へ

- 本部機能および支店を再編し、効率的な組織により、生産性を向上
- 19⇒10部門、うち12⇒7支店
約1,050⇒約620人、うちMR 約770⇒約450人

営業方針

- MR配置は、疾患領域制からエリア制へ
- 顧客ニーズに合った情報提供により、人員減の影響を最小化

- 本社組織：関連する機能部門を統合。スリムかつ効率的な組織へ（18⇒13部門）

19

その次は、12月からの新体制と書いてございます。

日本で大きな早期退職を実施いたしました。その結果、体制、組織も筋肉質なスリム化した組織ということになりますが、特に大きな組織であります研究開発と営業本部のエッセンスをここに示しております。

今まで、研究、非臨床実験などをするリサーチディビジョンと、臨床開発をする開発本部、CMC、あるいは製法検討といったことをする技術研究本部という3本部体制で進めておりましたが、これを機に、三つの本部を一つにして、しかも組織全体はリーンにしつつ、研究から開発、上市まで一気通貫で進むようなR&D体制にするということで、大きな組織改革を行いました。

これまでどうしても本部が変わると、そこの受け渡しに時間がかかったり、なかなか意思がうまく通じなかったということがままありましたので、今度は一体運営で、若干スリムにはなりますが、今まで以上の生産性を出していきたいと考えています。

方針としては、まず上市が近いがんの2品目、あるいは再生・細胞医薬の開発プログラムに注力いたしますが、その次の時代を支える、がん・精神神経領域の低分子の開発プログラムをしっかり進めてまいりたいと考えております。

営業本部は、国内事業の根幹でございます。ただし、今回の早期退職で非常に組織はスリムになりました。本部機能および支店を再編して、効率的な組織で生産性を向上させたいと思っております。19部門が10部門に、支店は12支店全国にございましたが、7支店になります。営業人員1,000人を超えておったところが、620人ということで、MRが770人現在おりますが、450人体制ですということで、相当スリムな体制になります。

それで全国をカバーするために、われわれは今まで疾患領域制を敷いておまして、CNSはCNSの専門のMR、あるいは糖尿病は糖尿病の専門のMRというところで配置しておりました。だから病院によっては、SMPのMRが、診療科によって違う人が出入りするという形になっておりましたが、人数が減るということで、エリア制に変更いたします。

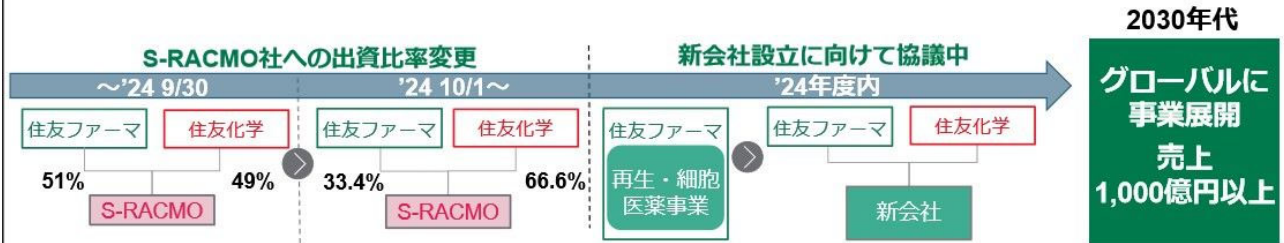
例えば東京都品川区は、どの方というような形で、もう少し広い守備範囲になりますが、そういう方がCNSあるいは糖尿病、いずれも担当してやっていくということで、大きく変えるというようなことでございます。

顧客ニーズに合った情報提供と、MR、非常に熱心に、優秀な方が残っていただきましたので、領域が広がるということは難しい面もありますが、どの薬剤に対してもしっかり情報提供できる方々と考えております。

本社組織、詳しく書いてございませんが、関連する機能部門を統合いたしまして、18部門から13部門にするということで、よりスリムかつ効率的な組織にするということになります。

再建に向けての取組

再生・細胞医薬事業の体制変更



住友ファーマの狙い

住友化学との一体運営のメリット

- 研究開発・生産設備への投資を継続、事業化を加速できる
- 再生・細胞医薬分野のフロントランナーである当社が有する技術・知見を事業拡大に最大限活用できる
- 当社のファーマ機能のインフラを維持、当社医薬品事業を含めた事業体制について柔軟な検討・アレンジができる

もう一つは、再生・細胞医薬事業の体制変更でございます。

住友化学といろいろ協議いたしまして、当社の今の財務状況の中で、がん・精神神経領域をしつつ、さらに再生・細胞医薬事業を拡大するという事は非常に難しいことになるだろうと。どれかの領域が、スピードが落ちるということになってはならないし、特に再生・細胞医薬については、住友化学とのシナジーも大きいということで、住友化学グループとしてしっかり育てて、当初の目標どおりの、2030年代にはグローバルで1,000億円以上の事業にするという中で、まずはS-RACMOというCDMOの事業会社を、住友化学さんの出資割合を増やすということと同時に、今まだ検討しておって、発表はされていませんが、今年度中には、再生・細胞医薬の創薬、薬の開発、再生・細胞医薬の開発といったところも、S-RACMOのような住友化学とのジョイントベンチャーで進めたいと考えて、今、組織設計を進めているところでございます。

こうすることによって、住友ファーマにとっては、研究開発・生産設備の投資を継続し、事業化をより一層加速できますし、フロントランナーである当社が、技術・知見を事業拡大に最大限活用することができます。

また、そういうインフラ機能は非常に大事になりますが、そういうものを維持した上で、将来の事業体制については、また住友化学と柔軟に検討・アレンジもできるというような、住友化学がパートナーであってこそそのメリットがございまして、ぜひこれを進めたいと考えております。

研究開発					
■主な開発品目一覧 (2024年10月30日現在)					2024年7月以降の変更はありません
領域	一般名/コード名	作用機序等	予定適応症	地域	開発段階
精神神経	DSP-0038	セロトニン 5-HT _{2A} 受容体アンタゴニスト、5-HT _{1A} 受容体アゴニスト	アルツハイマー病に伴う精神病症状	米国	フェーズ1
	DSP-0187	選択的オレキシン2 受容体アゴニスト	ナルコレプシー	日本	フェーズ1
	DSP-3456	代謝型グルタミン酸受容体 2β ネガティブアロステリックモジュレーター	治療抵抗性うつ	米国	フェーズ1
	DSP-0378	γ-アミノ酪酸 (GABA) A 受容体ポジティブアロステリックモジュレーター	ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群	日本	フェーズ1
	DSP-2342	セロトニン 5-HT _{2A} 、5-HT ₇ 受容体アンタゴニスト	未定	米国	フェーズ1
	CT1-DAP001/DSP-1083	他家iPS細胞由来ドバミン神経前駆細胞	パーキンソン病/医師主導治験	日本	申請準備中
	CT1-DAP001/DSP-1083	他家iPS細胞由来ドバミン神経前駆細胞	パーキンソン病/医師主導治験・企業治験	米国	フェーズ1/2
	HLCR011	他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	網膜色素上皮裂孔	日本	フェーズ1/2
がん	nuvisertib/TP-3654	PIM1キナーゼ阻害	骨髄線維症	米国・日本	フェーズ1/2
	enzomenib/DSP-5336	メニン-MLL結合阻害	急性骨髄性白血病	米国・日本	フェーズ1/2
	DSP-0390	EBP阻害	膠芽腫	米国・日本	フェーズ1
	SMP-3124	CHK1阻害	固形がん	米国・日本	フェーズ1/2
その他	ビベグロン (製品名「ジエムテサ」)	β3 アドレナリン受容体アゴニスト	新効能：前立腺肥大症を伴う過活動膀胱	米国	申請 (2024/02)
	ビベグロン	β3 アドレナリン受容体アゴニスト	過活動膀胱	中国	フェーズ3
	KSP-1007	β-ラクタマーゼ阻害	複雑性尿路・腹腔内感染症、院内肺炎	米国・日本	フェーズ1
	fh1/DSP-0546LP	アジュバント添加スプリットワクチン	インフルエンザ予防	欧州	フェーズ1

次に、研究開発です。

ここが主な開発品の一覧ではございますが、特に変更はございませんので次に行きます。

臨床開発の主なトピックス

● 精神神経領域（再生・細胞医薬）

■ 他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞（日本）

- ・ 京都大学による医師主導治験のデータを基に、承認申請に向けて準備中（対象：パーキンソン病）
2024年度内の申請および承認取得を目指していたが、PMDAとの協議を踏まえて申請目標を再検討中
- ・ 医師主導治験の結果は、京都大学より発表される予定

■ 他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞（日本）

- ・ 最初の被験者への移植が完了（対象：網膜色素上皮裂孔、フェーズ1/2試験）

● がん領域

■ enzomenib (DSP-5336)（米国・日本）

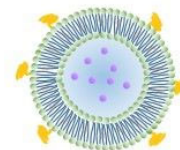
- ・ 他剤併用のコホート試験を米国で開始（対象：急性骨髄性白血病、フェーズ1/2試験）
- ・ 厚生労働省から希少疾病用医薬品指定を受領
- ・ 米国血液学会2024（2024年12月）で最新の臨床データを発表予定

■ nuvisertib (TP-3654)（米国・日本）

- ・ 米国血液学会2024で最新の臨床データを発表予定

■ SMP-3124（米国・日本）

- ・ 米国および日本で患者への投与を開始（フェーズ1/2試験）



SMP-3124：CHK1阻害剤をリボソームに封入したナノ粒子製剤

● その他領域

■ ビベグロン（中国）

- ・ フェーズ3試験（対象：過活動膀胱）の結果、ブリッジング不成立。開発方針検討中

■ XENLETA® (lefamulin)（中国）

- ・ 注射剤、錠剤の現地製造について、それぞれ2024年5月、8月に申請。2025年度上市目標

臨床開発の主なトピックスをここにお示ししてございます。

精神神経領域、これは再生・細胞医薬事業も含めてでございますが、一つ、他家iPS細胞由来のドパミン神経前駆細胞、パーキンソン病の再生医療でございます。これは京都大学の医師主導治験が終了しておりまして、そのデータをもとに、申請に向けて準備を進めてございますが、2024年度内の申請、あるいは承認取得を目指しておりましたが、昨今のPMDAさんとの協議を踏まえて、申請目標を、現在再検討を始めたというところでございます。

一方で、医師主導治験の結果は、京都大学から論文発表ということで準備が進んでおりますので、そのデータについては、論文と同時に皆さんには見ていただけることになると思います。これについては京都大学にお尋ねいただければと思います。

一方で、網膜色素上皮細胞の治験も、最初の患者さんへの移植が国内で成功しておるといのがトピックスになります。

がん領域では、これまでDSP-5336と呼んでおりましたが、enzomenibという一般名がついております。他剤併用のコホートが米国で開始されましたし、厚労省からはオーファンの指定をいただ

いたということでございます。12月になれば、米国血液学会で臨床データを発表させていただきます。対象疾患は急性骨髄性白血病となります。

TP-3654と呼んでおりましたのは、nuvisertibという一般名がついております。順調に進んでおり、24年の米国血液学会で最新の臨床データを発表する予定にしております。

新たながんの製品として、SMP-3124が臨床に入っております、米国および日本で患者さんへの投与が始まっております。このSMP-3124というのは、ただの低分子化合物ではなくて、リポソームに化合物が封入されているというような、リポソーム封入のナノメディスンになります。この中に、CHK1というわれわれのターゲットにしているタンパクキナーゼに対する阻害剤が入っており、副作用を低くした上で効果を高めるということを期待しております。

一方で、中国ではビベグロンのフェーズ3試験（ブリッジ試験）を進めておりましたが、残念ながらブリッジは不成立ということですので、現在、開発方針を再検討しておるところでございます。

同じく中国ではlefamulinが2024年5月、8月に申請しておりますので、来年度の上市ができることを期待しております。

説明は以上になります。どうもご清聴ありがとうございました。

野口：木村さん、ありがとうございました。

質疑応答

野口 [M]：これより、質疑応答に移りたいと存じます。

日下 [Q]：大和証券の日下と申します。

クレジット目線の質問で恐縮ですけれども、まず 12 ページの真ん中の下に「過剰債務解消」という文言があるんですけれども、26 年以降に償還を迎える借入金は現在ないと思うので、これは実質的には、劣後債のファーストコールの意思表示なのかなと受け取っているんですけど、この認識は間違いないでしょうか。

木村 [M]：酒井さん、どうぞ。

酒井基行 [M]：すみません、意思表示というのは、もう一度ちょっと。

日下 [Q]：すみません。26 年から 32 年に満期を迎える有利子負債は、劣後債しか今のところないと思うんですけれども。

酒井基行 [A]：そうですね。27 年と 30 年にあります。

日下 [Q]：ということは、この劣後債務を返済というか、ファーストコールしますよと受け取ってよいということですね。

酒井基行 [A]：コールするための条件はいろいろございますので、その範囲の中で手当はしていかなきゃいけないと当然思っております。

日下 [Q]：ありがとうございます。

次に、13 ページ目に「財務体質の強化（借入金の返済）」と書いてありますけども、これは延長されたブリッジローンとかを指しているということでしょうか。

酒井基行 [A]：13 ページについてですか。これは、すみません、それをスペシフィックに指しているというものでは必ずしもございません。

日下 [M]：分かりました。ありがとうございます。

木村 [A]：ちょっと追加になりますけど、最初のほうの質問の、過剰債務の解消というところは、現在、返済予定になっておりますのは、ご質問いただいた劣後債でございますが、今借り入れてい

るお金についても今後、返済計画を作ってまいりますので、この期間にまた返済していくということになります。

野口 [M]：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。

まず一つ目が、資産売却ですけど、この期初に見込んでいた 200 億円というのは、残りの期間で達成できそうなものでしょうか。今の進捗についてもう少し教えてください。

木村 [A]：まず 200 億円そのものは、ある種、規模感というもので入れた部分がございますが、相当の規模の部分は、今いろいろな話を進めてございますので、資産売却がそれなりの数字が 4Q には入ってくるとご理解いただけたらと思います。

ただ、相手さんもあることですし、金額も契約をするまでは決まりませんので、現在のところは何も入れておらないということでございます。

若尾 [Q]：1-3 月に入るということですね。4Q までには、ですか。

木村 [A]：複数の案件がありますので、4Q までのものもありますし、4Q ぎりぎりのものもございます。

若尾 [Q]：分かりました。

それなりの規模のものに関しては、リリースがあるというふうに想定していればいいですかというのと、この 200 億円、元々想定していて、期初時点と資産売却の達成確度の感触は変わっていないと見ていていいですか。

木村 [A]：木村でございます。

規模感と資産売却をするという意味では、確度は変わってございません。

若尾 [Q]：delay は特にないと理解しました。ありがとうございます。

そうしますと、1Q では、社内計画に対して 100 億円の上振れとおっしゃっていたと思うんですけど、この上期は累計でどのくらい社内計画に対して上振れ、貯金があるのかというのを知りたいです。

そして、それが下期も特に何か見通しに変化しなければ、むしろトップラインに関しては順調に進んでいますので、ネットで考えますと、資産売却が上手くいくと考えますと、コアベースで、どこかのタイミングで上方修正する、3Q で上方修正する可能性があると考えていいのですか。

酒井基行 [A]：まず、年間の予想をちょっと思い出していただきたいんですけども、コア営業利益が10億円と申し上げておりましたが、話題になっております事業売却関係等で200億円プラスを入れておりますので、逆に言うと、それ以外のところでは、相当程度のマイナスを、200億円弱のマイナスを織り込んでいたということになります。

上期の実績は、先ほど木村がご説明しましたように、事業売却益を入れずにゼロという数字になっておりますので、そこからご想像いただけたと思います。

事業売却については、先ほど木村が説明いたしましたように、具体的に交渉している案件がございます。規模がまちまちでございますので、当然開示をするべき規模に当たる案件について、成約するといいますか、ということになれば、発表すべきものは当然発表させていただくことになると思います。そういうことも踏まえまして、3Qで業績修正をかけるという必要があれば、当然かけさせていただくというつもりにしております。

若尾 [Q]：ありがとうございます。

知りたかったのが、1Qで100億円、コア営業利益で上振れているとおっしゃっていたと思うんですが、これが2Q時点でどうなっているかということと、すべてがうまくいったならば、上方修正と理解しているのかという確認ですけど、いかがですか。

木村 [A]：1Qのときにも、私、アバウトで話をさせていただいたので、2Qの目標に対してというところへのコア営業利益の目標はちょっと控えさせていただきませんが、6ページのところに、24年度の5月14日予想に対する進捗率という数字をお示ししてございます。

コア営業利益のところだけは数字を入れてございませんが、当社の現在の状況からすると、特に北米の3製品を中心に売上は伸びていっているという中で、上期で売上収益が53.5%になっておるといところを読み取っていただければと思います。

一方で、販管費および研究開発費は、われわれの想定どおりに、びっしり上期で半分、下期もこの額でわれわれは抑えていくという強い意志を持っておりますので、その辺りをお含みいただければということでございます。

若尾 [Q]：分かりました。資産売却をしたその分、利益を上乗せというイメージと理解しました。ありがとうございます。

最後に、オルゴビクス、ジェムテサについてです。特にオルゴビクスに関しては、来年のメディアケアのリフォームの影響はプラスに働くと御社は想定されていたと思うんですけど、一応ここは想定から変化はないでしょうか。また、今ペイヤーとの交渉で、来期からのgross to netの御社がか

ぶる分の交渉をしていると思うんですけど、そこの進捗はどうか。御社の想定どおりに落ち着きそうなのか、もしくはプラスかマイナスかとか、変化があれば教えていただきたいです。

木村 [A]：われわれの想定どおりというか、それ以上に強含みと理解しておりますが、北米担当の中川がおりますので、よろしくお願いします。

中川 [A]：ただ今ご質問いただいた、患者さんの自己負担が今年の1月から一定程度に制限されるという変更がありました。この金額が来年1月からさらに下がるということですので、これはオルゴビクスにとっては優位に働くということを思っております、これは今でも変わりございません。今ご指摘いただきましたように、ペイヤーさんとの交渉は随時進んでおるんですけれども、われわれの想定を覆すようなことにはなっておりませんので、われわれとしては期待どおり進捗すると思っております。

若尾 [Q]：ありがとうございます。

では、今、図表を出していただいている部分に関しては、特に御社の想定からは変化はない。なので、ネットで見ると、来期から数量増で、さらに伸びてきますよと理解しました。ありがとうございます。

あともう1個だけ知りたいんですけど、オルゴビクスは非常に堅調に推移しているので、気になるのが、マイルストーンが思いのほか早く入ってしまわないかという可能性ですけど、ここはいかがですか。来期と考えておけばよろしいですか。

中川 [A]：早すぎて困るかというのはちょっとあれですけども、この契約上は元々カレンダーイヤーで決めておまして、今の想定では25年度にファイザーさんからのマイルストーンが入るだろうと見込んでおります。

野口 [M]：続きまして、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]：モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。

中国のメロペンの話です。VBPのマイナスを吸収して、以前もこういうことが何度かあったんですけど、いつも期初のところでは、いや厳しいですというお話に舞い戻ることが何度かあったと思います。今回、今、中間ラップでいい感じ、上振れ気味ですが、来期以降はどう考えておくのがいいのでしょうか。もう今やセグメント利益ではアジアが一番利益を稼いでいるような状況にもなっているの、ここをご解説ください。

木村 [A]：確かにメロペンについては、集中購買制度の最初の対象になるときに、われわれも非常に心配しておりました。一方で、非常に中国の社会にとって、公衆衛生にとって必要な薬だという

ところをご認識いただいたということで、われわれが思っているほどの価格の減少がなかったということがございます。

一方で、集中購買による価格の見直しが、3年おきですかね、定期的にまいりますので、次に来たときには、また若干の価格のダウンがあらうとは思っておりますが、そこが、価格としての予測ができないというところが非常に難しいところではございます。われわれが非常にベシミスティックな予想をしていたということでは決してございませんで、運が良かったということではございます。

村岡 [Q]：ありがとうございます。

ちなみに、来年25年は、すみません、3年に1回が、前回3年前がいつだったか、ちょっと記憶が曖昧ですが、もし3年周期だとすると、どんな感じになっているんですか。

木村 [A]：前は22年6月でございますので、次回が来年度か再来年度になると思うんですけど。基本は、3年に1回ということになります。が、当局の裁量によるところでございまして、25年度のリストに載らないことをわれわれとしては期待しておるということをお願いいたします。

村岡 [Q]：分かりました。もし来年度だとしたら、来年5月の段階では、ここはコンサバに見なきゃいけないよねということですよ。

木村 [A]：そうですね。来年度からだとしたらそうですが、われわれの来年度予想の話もしてございますが、その中では出てきておりませんので、もうちょっと、1年ずれるのかもしれませんが。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

その来年度の話で恐縮ですけど、来年度は、この今のモメンタムを踏まえていくと、資産売却なしでも、コア営業利益の黒字化、文字に起こしていらっしゃるの最終利益の黒字化となっているのは100も承知ですが、来年度は資産売却なしでも、コア営業利益黒字なのだったら、四つのQ、来年度、全部黒字化というのは、かなり今、視野に入っているということではよろしいでしょうか。

木村 [A]：各Qというところまでは申し上げませんが、今年度の勢い、モメンタムが維持できれば、来年度は資産売却なしでも、コア営業利益の黒字化は達成できるとは考えております。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

最後に、iPS細胞のパーキンソンの件について、もうちょっと具体的に、どういう指摘事項、もしくは案件が浮上したために、申請時期が今見えなくなっていると考えればいいのでしょうか。

木村 [A]：具体的なところを申し上げるのはなかなか現状、難しゅうございますが、当初われわれは、繰り返し申し上げていたように、今年度には、条件及び期限付き承認を取ると申し上げており

ましたが、種々PMDAさんとお話しする中で、宿題も出ておりました、われわれとしては、この治療法の効果あるいは可能性をまずは論文で皆さんに知っていただくというのを進めつつ、PMDAさんとの相談も並行して進めるというところで、いったん申請目標の2024年度末というのを取り下げたところでございます。

今後どういうスケジュールで進めるかについては、現在考えているところでございます。早く行けば来年度ということにもなりますし、それは計画を作ってから、またご発表させていただきます。

村岡 [Q]：ありがとうございます。つまり早ければ来年度ということは、臨床データの質とか、サイズの問題ではなく、それ以外のところで少し時間がかかっているという理解でよろしいですか。

木村 [A]：臨床データとしては、繰り返し申し上げているように、われわれとしては、7例という非常に小さな治験ではございますが、想定どおりの、期待どおりのものが出ておるとは考えておりますが、その条件及び期限付き承認というところを実施するに当たって、それをどういうふうに解釈していくかというところの議論と認識してございます。

野口 [M]：続きまして、大和証券の橋口様、よろしくお願いします。

橋口 [Q]：ブリッジローンについて、事実関係の確認をさせていただきたいです。今回2024年12月末に期限が延長されたのは、1,450億円ということでしょうか。元々2024年12月末に期限を迎える借入金600億円と合わせて、2,050億円の返済が現状2024年12月末の期限になっているという理解でよろしいでしょうか。

酒井基行 [A]：はい、さようでございます。

橋口 [Q]：今回延長になった理由についてはどのように理解すればいいのでしょうか。いろいろな解釈ができると思うんですけど、御社としては、元々借り換えを意図されていたと理解していて、金融機関に借り換えに応じてくれなかったとも解釈できなくもないと思うんですが、もしそうだと、御社の再建計画について、もう少し精緻化が求められているとか、あるいはこれに関係する第三者の判断を待っているとか、なぜ延長になったかについて、もう少しご解説いただけないでしょうか。

酒井基行 [A]：ちょっとご質問のお答えにストレートにお答えすることになるかどうか分かりませんが、借入金につきましては、基本的には、ブリッジローンと言っておりました1,450億円と、ご指摘のございました2024年12月の返済資金も含めまして、新しい借入の契約にもって、安定的といいますか、期間がどれぐらいになるかというのは、もう金融機関さんとのご相談

にはなりませんけれども、別の形での借入契約にもっていくということで、親会社あるいは銀行さんと今、協議をしているところであります。

ロイバントの株式を売却しております、その余剰資金もございまして、それを返済することも踏まえまして、将来どういう銀行のフォーメーションで、どういう形で融資をしていただいて、つないでいくかということ、今ご相談をしている状態にあります。

そういうことございまして、簡単に、すぐに決まるということでもありませんので、とりあえずブリッジローンに関しましては、2024年12月まで延ばして、現在はそれを新たな次の借入に向けてどうしていくかについてご相談させていただいている状況にあるということです。

ちょっとお答えになっていないかもしれませんが、以上です。

木村 [A]：一つ加えると、当社の再建計画、あるいは現状の今日ご説明した数字については、好意的には受け止めていただいているとは理解しております。

酒井文義 [Q]：UBS、酒井です。時間が迫っているようなので、一つだけ。

このiPSのところのS-RACMOですか、新会社、これは個別のプロジェクトというよりも、全体の組み換えをお聞きしたいんですが、御社の出資比率が下がったと。マジョリティからマイノリティになって、住友化学がマジョリティを取ったということですけど、これは増資という形を取ったのか、それとも住友ファーマが住友化学に株式を売却した格好になったのか、それによる財務的な影響が出てくるのかどうかという点が一つ。

それから、新年度に新会社設立というのを初めて聞いたんですけれども、これは新会社を設立しても、この出資比率自体が変わらないのか、それとも何らかの形で、ここにまた高付加価値的な事業が加わっていくために、例えばの話、会社を増資するとか、いろいろな手立てを考えていくのか。突き詰めていくと、多分このiPS細胞のところは、住友化学は製造権というんですかね、生産する能力、能力というのはキャパシティ、テクノロジーについては手放したくないという、多分そういう意思表示だと思うんですけれども、ここについての御社のこれからの取組というのは、どういう形で、マイノリティで関わっていくのか。

すみません、質問が三つになっちゃうかもしれないんですけども、この辺をクリアにいただけないでしょうか。

木村 [A]：ご質問いただいてありがとうございます。

資本関係だけでいくと、当社がマイノリティになって、住友化学さんがすべて運営されるということにはなりますが、当社そのものが、マジョリティは住友化学が持つておられるという形ではあります。独立の会社として運営してございます。

再生医療については、特に S-RACMO というのは CDMO の受託生産の会社でございます。ここは設立して 3~4 年ですが、毎年黒字で順調に成長しておるということですが、住友化学は、医薬原体の CDMO というような低分子の仕事もされておりますので、そこと事業としては形が似ておるということで、強化しつつ、住友化学の出資を増やすということになっております。

一方で、新会社というのは、初めてとおっしゃいましたが、4 月 30 日でしたかね、住友化学からの今後の再建計画というもののの中で既に発表されておることございまして、それを年度内に実施するということをご示ししてございます。

ここも住友化学がおそらくメジャーになる、われわれがマイノリティになるということではございますが、細胞を扱うというところの知識・ノウハウ、あるいは技術といったものは、住友ファーマ側にしかございません。あるいは、薬事といったところの、非常に、先ほどのパーキンソン病でもご説明しておりますが、ファーマ機能の、ある種、中心になるようなところも当社が担っていくことでもありますので、主要なアクティビティ、活動の主要なところは今後も当社が担うこととなります。

一方で、S-RACMO、あるいは新社、SMP 本体というの、有機的につながらないと進まないです。その辺りも住友化学にはご理解いただいた上で進めていくということになります。

一方で、今後、再生・細胞医薬事業を大きくしていく上には、研究開発費あるいは設備投資がどんどん増えてまいります。そうしたところが、住友化学、マジョリティの会社であれば、われわれの PL からは除ける、あるいは負担が小さくできるという財務的なメリットも非常にございまして、今回の話を当社も積極的に進めておるところでございます。

酒井文義 [Q]：確認ですけど、今回の S-RACMO の資本の組み換えによるキャッシュの移動、PL への影響はないということ、それから新会社への移行によって、2 社が並行して存続するという理解でよろしいですか。

木村 [A]：そうですね。まず 2 社が並行して存続いたします。

S-RACMO の設立に関しましては、現在持っているわれわれの S-RACMO の株を、今まで住友化学と 51、49 という形で持つておりましたが、十数パーセント分を住友化学さんに譲渡するという形で、持分の変更を 10 月 1 日に実施したということでございます。

酒井文義 [Q]：では、その分の財務的な影響は下期にヒットするということですか。

木村 [A]：そうですね、下期にはヒットいたします。これは10月1日ですので、今期には出ておられないということになります。

酒井文義 [Q]：それは追って開示されるわけですね。

木村 [A]：大きな額ではありませんので、額を開示するかどうかは別ですが、数字としては入ってまいります。

酒井文義 [M]：分かりました。どうも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、シティグループの山口様、お願いいたします。

山口 [Q]：シティの山口です。ありがとうございます。

若尾さんの質問ともちょっとかぶるんですけど、通期の元々の設定と事業売却の関係について、もう1回伺いたいんです。足元、ほぼトントンで来ておりますので、本業でも元々のご計画10億円には達成できるのではないかなと見えます。すなわち、事業売却を元々入れてはもらいましたが、それがなくても元々の会社予想は達成できるのではないかなと外から見えます。

この事業売却の扱いについては、できる、できない、相手の問題というのもございましたけれど、そもそも今期の予想を達成する上では、あえて今やらなくても、後に残しておいてもいいのではないかという判断が働く余地があるのか、ないのか、そういうの一切ないのか、その辺についてコメントいただけますでしょうか。

木村 [A]：一切ございません。具体的にもう話が進んでおりますので、それを進めつつ、業績の改善に取り組んでおったというところで、その業績改善が先に結果が出たというだけのことでありますので、われわれの再建計画、いずれも実行するというところでございます。

山口 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

あともう1点、簡単で結構ですけど、MRの数はかなり減ります。やり方をいろいろ変えられるということですが、コール数の必要な糖尿病の治療薬とか、結構まだ抱えているため、どうしてもコール数が減っちゃうと思うんですね。

そうなりますと、国内の販売力が、ちょっと陰りが出る可能性があると思うんですが、その辺は、それはそれではないということなのか、いろいろやり方を工夫して、デジタルも含めて何と

かカバーするのか。会社計画も元々のコール数をベースに作られていると思うので、その辺のダウンサイドというのはどうでしょうか。

木村 [A]：疾患領域制を敷いておったんですが、エリア制で、ある地区はこの MR に任すというような形で、MR の活動がしやすいようにして、できるだけコール数が人数ほど落ちないようにということは計画してございますが、実際にこれだけ減ると、コール数が低下することはやむを得ないと。それによって、国内の下期の収益がある程度は低下するとは踏んでおります。

その辺りが今回の、上期は好調ではありましたが、下期について若干、われわれが慎重に見ておるところでございます。ただ、非常に優秀な方が残ってくださっているので、人数ほどの減少はないとは思いますが。

山口 [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、みずほ証券の都築様、お願いいたします。

都築 [Q]：みずほ証券の都築と申します。ありがとうございます。

私も DSP-1083 の件です。これは 7 名のデータの中で、京都大学側が一部学会とか、シンポジウム等で、運動スケールのスコアのところの改善も示していたかなと個人的には思っています。それを考えると、今回申請を遅らせた背景は、例えば非盲検というか、投与群のみなので、ヒストリカルレコードのヒストリカルデータを見ていますとか、製造のところだとか、追加の臨床試験は求められてなさそうな印象を受けているんですけど、ここがどうなのかというところと、元々 9 月末くらいまでの承認申請を狙っていますという話だったので、もしこのタイミングももう少し何かただけたらうれしいなと思ったんですけど、いかがですか。

木村 [A]：まだ京都大学からデータの発表は、ごくごく内々のというか、ごく専門家の会議で、海外でお話しされたというのは聞いていますが、それはクローズドですので、されていないんじゃないかと思いますが、京都大学に確認してください。私は存じ上げません。

一方で、時期的なことについては、あるいはその内容については、今回この時点では、具体的に言及するのはちょっと控えたいと思っておりますが、繰り返しになってしまいますが、協議を踏まえて、われわれとして、3 月という目標は取り下げるところで、今後どうしていくかということとは考えておるところでございます。

ただ、データそのものには非常に前向きに捉えておりますので、早晩、データも京都大学の発表したものを皆さんご覧いただけるかと思えますし、われわれも並行して、新たな申請目標を作りたいと思います。

都築 [Q]：ありがとうございます。再度の臨床試験とか、追加試験の必要性という観点ですけど、それはないという理解でいいですか。

木村 [A]：条件及び期限付き承認としては、われわれとしては十分なデータが出ておるとは考えておりますが、本承認という意味では、いずれもう少し規模の大きなものを実施しないといけないということは承知の上でのことであります。

都築 [Q]：承知しました。ありがとうございます。

あと1点が、TP-3654のASHでデータ発表がありますということだったんですが、新しいデータとしては、どういったところを注目しておくべきか、ここを教えていただきたかったです。

木村 [A]：何度もご質問いただいてありがとうございます。

治験が順調に進んでおりますので、症例追加その他が出ております。それらが、より安全性、あるいは有効性といったものを皆さんにご納得いただけるデータがお示しできるんじゃないかとは思いますが。

都築 [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。

野口 [M]：SMBC日興証券の和田様、よろしく申し上げます。

和田 [Q]：私から2点お願いします。

一つ目が、そろそろこの基幹3製品の売上とか、販管費のところが見えてくるかなというところかなと思うんですけど、中期経営計画の修正を今年中、今年度中にやられるとおっしゃっていたような気がしたんですけど、その辺りのご計画がいつ頃になりそうかという話です。

あとはパイプラインのお話で、メニン阻害剤のプロテイン・プロテイン・インタラクションの開発、enzomenibがあると思うんですけど、このプロテイン・プロテイン・インタラクションを狙った低分子薬だと思うんですけど、この技術として、プラットフォーム化できるかどうか。ほかのプロテイン・プロテイン・インタラクションを狙うような化合物を取ってこれる技術を御社はお持ちかどうかをお伺いしたかったですけれども、いかがでしょうか。

木村 [A]：まず中期経営計画のことですが、われわれが今、公表しております中期経営計画 2027 というのは、実態とは非常にもう大きく乖離しております。現在、この再建計画の中で、中長期の計画を作っておりますので、それをロングレンジプランと呼んでおりますが、どのような形で皆さんに発表させていただくかというのは社内検討しておりますが、今年度中には皆さんに何らかの形でお示しするということを考えております。ちょっとコンパクトな中期経営計画という形にならざるを得ないと思いますが、そういうふうを考えておるところでございます。

DSP-5336、enzomenib につきましては、プロテイン・プロテイン・インタラクションの阻害剤ということではございますが、特にプラットフォーム技術があるところでは残念ながらございませんで、われわれの有機合成の技術を駆使して、その辺りにチャレンジして、いいものが出ておるといふことでありますので、そこはほかの例にも活用できると思いますが、プロテイン・プロテイン・インタラクションの阻害剤に対するスペシフィックな基盤技術は、池田さん、いかがですか。

池田 [A]：プロテイン・プロテイン・インタラクションをスペシフィックに阻害するという技術は、今いろいろあるのはあるんですけども、この DSP-5336 に使った技術かと言われると、そうではないということですね。

ただ、せっかくこの DSP-5336 がありますので、当然コンピュータ上でターゲットのタンパクのその構造、立体構造を出したり、それから結晶構造解析、いろいろ持っていますので、そういう意味では、そういうのを作って解析する技術があるということと言えるかもしれません。

和田 [M]：分かりました。ありがとうございます。

野口 [M]：それでは、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。

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。

まず東京会場のメディアの方で、ご質問のある方は挙手をお願いいたします。ご指名させていただきました後、係の者がマイクお持ちいたします。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。

国際商業出版 小崎 [Q]：国際医薬品情報の小崎と申します。ありがとうございます。

臨床開発の主なトピックスの中のがん領域で、ほかにもいろいろフェーズ 1 初期の開発段階のものがある中で、SMP-3124 を取り上げられた理由は何かということと、CHK1 というのはドライバー

遺伝子かと思うんですけども、がんの中でどのぐらいの割合でそれがドライバー遺伝子になっているのかという数字があれば、教えていただきたいです。

池田 [A]：がん領域につきましては、今回この資料に載せさせていただいている三つの剤がありますが、それ以外にもいくつかありますけれども、その中で一番開発が進んでいて、また現時点のデータから期待が持っているものという形で載せさせていただいております。

SMP-3124 につきましては、これはリポソーム製剤ではあるんですけども、本当にまさに当社の基盤プラットフォーム技術になり得るものかなということがございますので、この剤のコンセプトが証明されていけば、この中に入れるものを変えることによって、いろいろな形の、実は今、候補を持っておりますので、それが今その後に控えているということがございますので、それですでこれを先行させたいということがございます。

CHK1 につきましては、このタスクに相当するところというのは ART とか WEE1、いろいろあるんですけども、その中で、それぞれの特徴、それから良い点、悪い点がございますので、それらの中でこの CHK1 というのを今狙っているところでございます。

小崎 [M]：分かりました。ありがとうございます。

木村 [A]：すみません、一つだけ修正させてください。

ここは今期、セカンドクォーターのトピックスということで、セカンドクォーターで進捗があったものを挙げてございます。

小崎 [Q]：これを特に推しているということでは。

木村 [A]：いや、推してはおるんですが、ここでは、推している具合が表れているということではなく、この過去3カ月ですか、7、8、9月で進捗があったところを整理したというところでございます。

小崎 [M]：ありがとうございます。

野口 [M]：はい、どうぞ。

医薬経済社 吉水 [Q]：医薬経済の吉水と申します。二つあります。

まず今日の発表のあった、例の早期退職者の数ですが、700人が、ざっくり100人弱、当初見込みを下回っているということですが、まず再募集の可能性はお考えになっておりますでしょうか。

木村 [A]：700人ということで公表させていただいていましたが、実際には、その期間に定年退職の方とか自己都合の方が出てこられるだろうという想定もしておりまして、そういう方も含めて、

ほぼ 700 人ということですので、われわれとしては、再募集についてはまったく考えてございません。

吉水 [Q]：そこを含めると、着地点はちょうどぴったりだった。定年退職とかを入れると、ちょうど。

木村 [A]：そうですね。十分達成できたと考えております。

吉水 [Q]：分かりました。

二つ目が、巷では、親会社の住友化学さんが、売るとか、売らないとか、いろいろお話が出ていると思うんですが、現在のいろいろ立てている計画というのは、あくまでも住友化学グループの一員としてやっていくことを前提に今組んでいるという理解でよろしいですか。

木村 [A]：現在の計画は、おっしゃるとおり、住友ファーマとして単独でこういうお示ししたものを実現しているということで組んでございます。巷は別にして、住友化学からも何かそういう話をされたということも聞いておりますが、われわれとしては、何かにつけて、すべてのことについてはオープンに、いろいろわれわれにとってメリットがあるかどうかということは考えてまいりたいとは思いますが、繰り返しになりますが、単独で進めていく計画をお示ししておるところでございます。

吉水 [Q]：分かりました。

決算説明会資料 20 ページのところで、「当社医薬品事業を含めた事業体制について柔軟な検討・アレンジができる」というのは、どういうふうに解釈すればいいですか。

木村 [A]：再生医療ですか。それは、例えば状況によって、われわれの持ち分をより多くするか、減らす、減らすもあるかもしれないですけど、多くするというのも含めて、住友化学が相手であれば、いろいろご相談ができるだろうということでございますし、もちろんサードパーティーが入ってくるということも、今の時点で別に否定するわけでは全然ないわけではあります。

吉水 [M]：分かりました。ありがとうございます。とりあえず以上です。

野口 [M]：ありがとうございました。

日本経済新聞 安藤 [Q]：日本経済新聞の安藤と申します。

パーキンソン病の iPS のところで、先ほどの説明でもちらっと出たんですけど、今、一番議論しているのは、条件及び期限付き承認をいずれ本承認に移すときに、それがきちっとできるような形で、今までそうならない例もほかの会社であるので、そこをきちっとできるようにするためにはど

うすればいいかという、最近できてきたガイドラインなども踏まえて、その議論に、協議に時間がかかっているという理解でよろしいでしょうか。

木村 [A]：議論のポイントはいくつかございますが、一つは、条件及び期限付き承認を想定した場合に、本承認を取るためにはどうするかという視点は、今 PMDA さんは非常に考えておられるところだというのは一つございます。

安藤 [Q]：いくつかというと、ほかは。

木村 [A]：具体的なことを言うのはちょっとここでは控えさせていただきますが、われわれとしては、いいデータではあると思うので、その辺りは皆さんにも見ていただいて、広くご議論しながら PMDA とも議論を続けていくと。今までは、データは出さない中での議論という方針でございましたが、公表は公表で進める、それで申請は申請で進めるというところで、ちょっと整理し直したというところがございます。

安藤 [Q]：あくまでも京都大学がデータを発表しない、データというか、論文として発表しない限りは物事が進まないということ、何かどっちがどっち待ちなのかみたいなのが、いまいよく分からないんですが。

木村 [A]：すみません、そこは別にリンクしているわけではございませんで、単にタイミングの問題を申し上げたわけで、当初の3月末の承認ということであれば、承認が先行しつつ、データの公表がついてくるということではあります。データの公表は、当初予定どおり進んでおりますので、その辺りが逆になったということを上申したということでご理解いただければ。

安藤 [Q]：先ほどのような協議だとすると、そんなにこの先、時間がかからないのかなという気もするんですけど、来年度にもというか、早ければ来年度という、場合によっては1年とかもかかる可能性も視野に入れてお話しされているのかなと思って、そこまで時間を長く見ておいたほうがよろしいでしょうか。

木村 [A]：われわれとしては、もうできるだけ早くとは考えておりますが、あくまでもそれも含めて、いろいろな戦術、戦略を考えておるところです。

安藤 [Q]：分かりました。

あと R&D のところ、R&D 費が4割減って、人も560人から440人減ってしまっているわけですが、さっき MR の場合は優秀な人もいっぱい残ってくれてというお話がありましたけど、研究開発はこれだけ人が抜けてお金も減ると、なかなか難しくなってくると思うんですけど、その辺りはどうでしょうか。

木村 [A]：研究開発の担当部署あるいは担当の人に対しては、非常に我慢を強いる状況にはなっておりません。別の場でも申し上げたんですけど、昨年度の 900 億円余りから 500 億円ということで 4 割減ってはおりますが、その相当部分は、北米での後期の臨床開発体制というのが、ウロタロントがうまくいかなかったことで、体制そのものを解きました。そこでのコスト削減が非常に大きなウエートを占めておまして、厳しい R&D 費の管理をしているのは事実ではありますが、見た目ほど大きなものではないということも一方で事実としてございます。

安藤 [Q]：ありがとうございます。

もう一つだけ、関連で、S-RACMO と、もう 1 社、今度新しい会社ができるわけですけど、役割分担としては、S-RACMO のほうが、さっきおっしゃったように、CDMO 的な会社で、新しくできるのは研究開発企業みたいなイメージでよろしいでしょうか。

木村 [A]：そうですね、まさにそういうイメージであります。逆に、再生・細胞医薬の事業は、今後この新しい会社に担わそうと考えております。ただ、スタート時点では、本当に研究開発だけの会社ということにはなりますが、長期的には、順調にいけば、今申し上げたような方向を議論しているというところです。

安藤 [Q]：今、本社に残っている R&D の要員もかなりの部分がこっちへ移るということになりませんか。

木村 [A]：再生・細胞医薬については、かなりの人材がこちらのほうに動く。一方で、薬、特に再生医療の場合は、薬事とか、CMC とか、いろいろな分野の人が関わっております。それを全部新社に持っていくというのは事実上、不可能ですので、本体との連携というのをどこかに書いてございますが、その辺りが有機的に動くようにするというようなのもわれわれが今、苦心しておるところであります。

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す。

NHK 三谷 [Q]：NHK の三谷です。よろしく申し上げます。

パーキンソン病の質問ばかりで恐縮ですが、パーキンソン病についてお伺いしたいと思います。まず、承認申請の時期を再検討するということについての認識を伺いたいんですけども、当初より予定が遅れているという認識なのか、この程度はまだ想定範囲内という認識なのか、めどが立たなくなっているという認識なのか、まずその現状認識をどう考えていらっしゃるのかを教えてくださいませんか。

木村 [A]：一言で申し上げますと、当初より遅れているとご理解いただければと思います。

三谷 [Q]：ありがとうございます。

一方で、今7例であるけれども、期待どおりのものが出ているのですとか、先ほども、われわれとしては、いいデータが出ているとおっしゃっていたかと思うんですけども、その上で、PMDA側とその認識が合わないというのは、そもそも解釈が、やはり認識が合わないのか、つまり条件及び期限付き承認を取るのも厳しそうな話になっているのか、そこはいけるんだけれども、そこから先、本承認に持っていくためにどうするかという話を先に詰めましょうということなのか、その点、どういう議論になっているのか、もう少し教えていただけないでしょうか。

木村 [A]：PMDA との議論ですので、あまり具体的なところをわれわれのほうから申し上げるのは控えますが、やはり規制当局と開発者側の立場の違いというところがあるのかとは思っています。

三谷 [Q]：立場の違いといいますと。

木村 [A]：価値観という言い方はちょっと語弊があるかもしれませんが、同じデータを見ても、どういうふうに感じるか、どういう課題を感じるかというようなところじゃないでしょうかね。あるいは、どういう可能性を見るかというようなところかと思っておりますので、そこは私も曖昧模糊とはしておりますが。

三谷 [Q]：御社としては、今のデータで十分耐え得るデータが出ているというふうに、その考えは変わらないということですか。

木村 [A]：そうですね。当社もですし、治験を実施された京都大学の先生たちも、この分野での世界のトップレベルの専門家でいらっしゃると思うんですけど、全く同じ認識でおります。

三谷 [Q]：最後にもう1点、その上で、今後この状況をどう打開できるのかというところですけども、症例を増やすという話はなさそうというのはこれまでの質問で認識したんですけども、そうすると、あとどこで着地点というか、一致点を見いだせるのか、どんな戦略があり得るのかについてはどうお考えでしょうか。

木村 [A]：まさにそこを検討しておるところでございます。

三谷 [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。

その他、会場の、こちらの方、よろしく申し上げます。

薬事日報社 酒田 [Q]：薬事日報の酒田と申します。

また繰り返しのご質問で恐縮ございます。iPS の件でございます。やはり3月の厚生省のガイドラインがあって、今出ているデータ、認証データ、もしくはヒストリカルデータとの比較において、その評価については、結構解釈とか、かなり厳格に求められているということなのではないでしょうか。それを踏まえて、次の本承認を見据えたときに、試験計画だとか、有効性の評価のあり方とか、そこから辺りもかなり厳格に求められてのお話だと理解すればよろしいのでしょうか。

木村 [A]：非常に少ないデータでは、7例ですので、ポイントというのが、1点、2点ということとは違って、総合的にどういうふうに考えるかというようなことかとは思いますが、繰り返しますが、具体的にどこがどうだというのは、データもない中では話もしづらいので、控えさせていただきます。

野口 [M]：ありがとうございます。

日本経済新聞 黒瀬 [Q]：日本経済新聞の黒瀬です。今日はありがとうございます。

私もiPSのところ、大変細かくなって大変恐縮ですけれども、24年度内の申請および承認取得の申請自体も、24年度内の計画は取り下げということでよろしいでしょうか。

木村 [A]：そうですね。申請自体も、今タイミングも含めて再検討しておるところでございます。

黒瀬 [Q]：そうすると、住友化学との新会社設立、再生・細胞医薬関連の辺りの今後の計画に対する何か影響は特に、スケジュールに対する影響は特にはない。

木村 [A]：そうですね。特にそこは、スケジュールについては影響しないと考えております。具体的には、2~3週間遅れるかもしれない、社内的手続き的なことがあるんですけど、大きな影響はないということで、双方で確認しております。

黒瀬 [Q]：ありがとうございます。

あともう1点は、今日の住友化学さんの経営戦略説明会での岩田社長のコメントについてです。住友ファーマに関して、持続可能な住友ファーマの成長には新しい枠組みが必要だとして、パートナー探し、サードパーティーですかね、パートナー探しなど、さまざまな選択肢を検討するというようなことを言っているんですけども、このパートナー探しについては、住友化学だけでなく、住友ファーマさんのほうでも何か動きはされていると理解してよろしいでしょうか。

木村 [A]：われわれが独自に動くということを考えているわけではありませんが、もしですよ、もしそういうパートナーの候補がおられるということになれば、われわれとしては、それが是々非々というか、われわれにとってはどういうメリットがあるかというところは考えていきますし、住友

化学さんも、勝手にある日、突然パートナーを連れて来て結婚しろという、そんなことはあり得ないと思っていますので、もしあれば、前広に双方で相談していくということになるかと思います。あくまでももしの話ですけど。

黒瀬 [M]：ありがとうございます。

野口 [M]：それでは、Zoom でご参加の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。

早期退職を行ったアメリカの経験の中で、日本の国内販売に生かせることは何かあるのでしょうか。

木村 [M]：中川さん、いかがですか。

中川 [A]：先ほど木村も申しましたとおり、残られた方というのは一定のエンゲージメントを会社に対して持っておられる方が多いですので、そういう方をうまくモチベートして、その製品の販売に尽力いただくということに尽きるかと思っております。製品そのものの魅力はこれまでと特に変わっておりませんので、少ない人数ではあっても、そういった製品の特徴を訴えるような、最も効率的な戦略を考えて実行していくと。それに対してエンゲージメントを高く持って頑張ってください。

アメリカでも人はだいぶ減らしましたがけれども、今日ご説明させていただいたとおり、一定の売上を達成できておりますので、日本でも十分それは達成できるものと信じております。

石井 [M]：ありがとうございました。

野口 [M]：続きまして、ミクスの神尾様、お願いできますか。

ミクス 神尾 [Q]：ミクスの神尾です。お世話になります。

今回、早期退職で、600 人とか、トータルでは 700 人削減になったというお話があったんですけども、これによって、販管費は 2,000 万円、12 月からなので、25 年度にどれぐらい人件費削減につながるのでしょうか。先ほどの住化さんの話だと、どうも 100 億とちらっと言ったような気がしたんですけども、その辺の数字を教えてください。

木村 [A]：その数字はほぼ正しいんじゃないかと思っております。人件費だけでなく、頭数によってかかるコストというのが事業を進めていく中ではどうしてもございますので、それを合わすとちょうど 100 億円前後とわれわれも見通しております。

神尾 [Q]：分かりました。

あと、ちょっと細かい話で恐縮ですけども、国内営業についてです。約 450 人の体制で全国カバーするために、エリア制にしますというお話があったんですけども、これは、要は二次医療圏単位で 1 人とか 2 人とかを配置するようなイメージでしょうか。エリア制のイメージがあれば教えてください。

木村 [A]：今までは疾患領域制ということで、CNS は CNS の MR が、CNS 関係の病院を、ある地域、比較的広い地域を回っておられたと。同じ地域の中に糖尿病の方も回っておられたと。当然病院は違いますよね。そういう形になっておったのを、本当に地域で守備範囲を固定して、CNS も、糖尿病も、ほかの薬も、その地区内のものは 1 人の MR が担当していくという形に変えたというところでご理解いただけるでしょうか。

神尾 [Q]：分かりました。

あと、営業所というのは、特に数字は変わらないんですか。

木村 [A]：支店も削減しておりますので、営業所も減るということにはなりますが、具体的な数は、営業所が約 50 とは聞いておりますが、当面まず 50 営業所でやっていくということをお聞いているということでございます。

神尾 [M]：分かりました。ありがとうございました。

野口 [M]：ありがとうございます。

続きまして、読売新聞社、松田様、ご質問をお願いいたします。

読売新聞 松田 [Q]：読売新聞の松田です。ありがとうございます。

パーキンソン病で、これまで質問で出たところの確認で恐縮ですけど、基本的に御社の承認申請のタイミングより京都大学の論文発表のほうが、ここはリンクしていないということですけど、京都大学の論文発表のほうが先になりそうだという、現状そういう見通しということでもいいのでしょうか。

木村 [A]：ちょっと私の言い方がよくなかったかもしれませんが、われわれの承認より京都大学の発表のほうが早くなるということに、現在思っております。論文を投稿中ですので、何日に出るかということがまだ決まっておられませんので、その辺りは曖昧だにご理解ください。既に投稿されておりまして、リバイス中だとは聞いております。

松田 [Q]：承認を取得するよりも先に京都大学の発表がありそうだという理解ですか。

木村 [A]：だからその辺りの時期が何とも、ご存じかどうか、科学トップジャーナルの場合は、リバイスに年かかるものもあるというのは普通ではございますが、そこまでの想定をしておるわけはありません。

松田 [Q]：分かりました。

あともう1点、今回、申請時期、取得時期が遅れたことで、アメリカでの治験への影響はないのでしょうか。

木村 [A]：まず影響はございません。一方で、われわれとしては、日本で若干遅れるということも踏まえて、米国ではさらに加速ということを考えております。既に二つの治験が走ってございます。

松田 [Q]：カリフォルニア大学サンディエゴ校主導の治験のほうは、一応、今年度中にも1例目の移植をすると理解しているんですけど、そういう予定で変わらないということですか。

木村 [A]：はい、変わっておりません。

松田 [Q]：今年度のいつというのはまだ決まっていないとか、めどは立っていない。

木村 [A]：まだちょっと決まっておりませんので。

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。

続きまして、じほう社の千星様、ご質問をお願いいたします。

じほう社 千星 [Q]：じほう社日刊薬業の千星と申します。2点伺いたいです。

まず1点、国内の営業ですけれども、早期退職で今回スリム化ということですが、以前、国内の事業立て直しということで、製品の導入とかを検討したりというようなお話もされていたかと思うんですけれども、今回相当スリム化するということで、導入するか、しないかという検討は、いったん凍結みたいな感じになるのでしょうか。

木村 [A]：機会があれば導入したいと。販売提携みたいな形のものと考えておまして、現在も常にいろいろな交渉はしておるところでございます。

一方で、これまでの770人体制から450人体制になるということでは、どうしてもディテール数の制限というのは出てまいりますので、その辺りは、ポテンシャル案件の違いは出てくるんじゃないかとは思っています。

千星 [Q]：ありがとうございます。その場合、やはり導入というと、領域的には CNS とか糖尿病とか、その辺になるのでしょうか。

木村 [A]：エリア制に移行したということもあって、領域については、よりフレキシブルに考えられるんじゃないかとは思いますが。

千星 [Q]：ありがとうございます。

あともう 1 点、再生・細胞医薬のところですか。御社は、大阪の中之島クロスのほうに拠点を設けられたのか、設けられるのか、ちゃんと確認はできていないんですけど、拠点を設けられるかと思うんですけども、事業へのプラス効果みたいなのはどのように感じておられるのでしょうか。

木村 [A]：出されたんですけど、われわれにとっては、中之島クロスは非常に魅力的ですけど、われわれはその近くの江坂というところに本拠地を置いておまして、あまりに近くて、中之島クロスに本格的な拠点というよりアンテナショップ的なものだとご理解いただけるのが正確かと思えます。

千星 [Q]：分かりました。

そうすると、近すぎて、そこまでメリットはないということかもしれませんが、魅力としては何かお話しいただけるようなことはありますでしょうか。

木村 [A]：やはりここにいろいろな事業の段階の、京都大学の裁量も含めてですけど、ベンチャーさんから医療機関まで、すべて入居されているということで、非常に相談がしやすいというような場を提供するということでのメリットがありますし、セミナーとか講演会を開くような場もこの中之島クロスの中にはありますので、一つの関西の再生医療のセンターという言い方がいいんじゃないかな、場所になると思いますね。

われわれは江坂からですと簡単に行けますので、機会があるごとに通うというようなことを考えておるところです。

千星 [M]：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、朝日新聞社、清井様。

朝日新聞 清井 [Q]：朝日新聞の清井と申します。

住友化学さんの決算発表が今日あって、そこで出たというように聞いておるんですけども、住友ファーマの創薬事業のうち、低分子のものはグループの重点企業から、もう 10 月 1 日付で外されていると。そこについては、グループとして長期に目指す姿には含めていないという発言もあった

と聞いております。これについてどういう話し合いがグループの中であったのかとか、こういうことを、ちょっと詰めたように聞こえるんですけども、グループのトップが言われていることの所感をいただけないでしょうか。お願いします。

木村 [A]：そこは、私自身は聞いてなかったので何とも申し上げられませんが、住友化学の事業分野の中で、再生・細胞医薬の CDMO も含めて、新社と SMP の本体が別のところに分類されておるというところは存じ上げております。

それを単に、住友化学の本体の事業との直接の関連性ということではないかと思っております。再生医療については、先ほど申し上げたように、生産技術といったところに非常に特徴がある事業ですので、アドバンストメディカルソリューションでしたか、ということとの関係と。

一方で、低分子の医薬というのはまさにその製薬のところでありまして、住友化学のほかに、製薬をしているところがないと。だから本体とのそういう意味のシナジーがないということで、別のところに置いてあるのかとは思っておりますが、われわれの立場からは、繰り返しになりますが、両方が有機的につながらないと動かないという面がありますので、それぞれの見方かなとは思いますが。

清井 [Q]：つまり、グループの中と言っても、住友化学さんが力を入れるところではないという意味合いと、住友ファーマとして力を入れていくというのは、両立するというか、別として存在し得るという理解を住友ファーマさん側はされているということでしょうか。

木村 [A]：そうですね。債務保証もしていただいているということもあって、住友化学さんには、ファーマに対したしっかりしたサポートをしていただいているというのは事実ですし、今後もしていただけると信じておりますが、事業そのもののシナジーという意味では、ファーマは自立しておるだろうということではないでしょうかね。

清井 [Q]：改めて確認ですが、特にそういうことについて、住友化学さん側と何か重点事業から外しますよみたいな話があったわけではないということですか。

木村 [A]：いやいや、そういう見方じゃないんです。そういう話もしてありませんが、特に揉めておるわけではなく、仲良くやっておると認識しておりますが。酒井さん、何かありますか。

酒井基行 [A]：木村さんの認識と一緒にです。

清井 [M]：ありがとうございます。以上です。

以上をもちまして、住友ファーマ、2024 年度第 2 四半期の決算説明会を終了いたします。

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]