

住友ファーマ株式会社

2024 年度決算/Reboot 2027 -力強い住友ファーマへの再始動-に関する説明会

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 年度決算/Reboot 2027 -力強い住友ファーマへの再始動-に関する説明会
[決算期]	2024 年度 通期
[日程]	2025 年 5 月 13 日
[時間]	14:00 – 15:27 (合計：87 分、登壇：39 分、質疑応答：48 分)
[開催場所]	インターネット配信
[登壇者]	6 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、経理統括、渉外、コーポレートガバナンス、IT & データアナリティクス担当 酒井 基行 (以下、酒井基行) 取締役 常務執行役員 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 R&D 本部担当 R&D 本部長 兼 スミトモファーマ・アメリカ社

Chief Development Officer 佐藤 由美（以下、佐藤）

執行役員 経営企画、経理担当 経営企画部長

わけみ 裕（以下、わけみ）

コーポレートガバナンス部長 木野 孝一（以下、木野）

[アナリスト名]*

シティグループ証券

山口 秀丸

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

ジェフリーズ証券

スティーブン・バーカー

大和証券

橋口 和明

UBS 証券

酒井 文義

登壇

木野：お時間となりましたので、アナリスト、投資家の皆様を対象とした住友ファーマ、2024 年度決算および Reboot 2027-力強い住友ファーマへの再始動-に関する説明会を始めさせていただきます。

司会を務めます、住友ファーマ、コーポレートガバナンス部の木野でございます。

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。本説明会は弊社東京本社より、Zoom ウェビナーによるライブ配信で進めてまいります。

初めに、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していただきますようご協力をお願いいたします。本日の流れでございますが、まず弊社 Web サイトに掲載しております説明会資料に沿ってご説明させていただき、次に質疑応答のお時間とさせていただきます。終了予定時刻は 15 時 30 分を予定しております。

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、常務執行役員の中川、常務執行役員の佐藤、執行役員のわけみ、以上でございます。

では、木村より、2024 年度業績および Reboot 2027-力強い住友ファーマへの再始動-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。

■ アジェンダ

- 2024年度決算概要
- 2025年度業績予想
- 研究開発

- Reboot 2027-力強い住友ファーマへの再始動-
 - I. FY23-24の振り返り
 - II. 住友ファーマのリポート（再始動）
 - III. 事業戦略
 - IV. R&Dの取組
 - V. 最後に

- 質疑応答

木村：住友ファーマ、社長の木村でございます。本日は、本説明会にご参集いただきましてありがとうございます。

本日のアジェンダは、ここに示しております 24 年度の決算概要から業績予想、その後、Reboot 2027 の説明をさせていただきますして質疑応答という手順で進めたいと思います。

2024年度決算概要

■2024年度経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2023年度 実績	2024年度 実績	増減			2024年度 1/31予想
			金額	うち 為替影響	%	
売 上 収 益	3,146	3,988	843	155	26.8	3,810
売 上 原 価	1,266	1,532	266	44	21.0	1,475
売 上 総 利 益	1,880	2,456	577	111	30.7	2,335
販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	2,364	1,677	△687	67	△29.1	1,670
研 究 開 発 費	909	485	△424	11	△46.7	485
そ の 他 （ コ ア 内 ）	64	137	73	—	—	120
コ ア 営 業 利 益	△1,330	432	1,761	33	—	300
調 整 項 目 （ △ ： 損 ）	△2,219	△143	2,075	—	—	△90
営 業 利 益	△3,549	288	3,837	—	—	210
金 融 収 益 ・ 費 用	317	△112	△429	—	—	△120
税 引 前 当 期 利 益	△3,231	176	3,407	—	—	90
法 人 所 得 税	△82	△60	22	—	—	△70
当 期 利 益	△3,149	236	3,386	—	—	160
親 会 社 の 所 有 者 に 帰 属 す る 当 期 利 益	△3,150	236	3,386	—	—	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し、黒字化
- 調整項目の主な内訳
（当期）
日本および北米の事業構造改善費用、無形資産の減損損失
（前期）
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



【平均レート】

2023年度実績：1\$ =144.59円 1元=20.14円
2024年度実績：1\$ =152.62円 1元=21.11円
2024年度予想：1\$ =152.00円 1元=21.00円

【期末日レート】

2024年3月末：1\$ =151.33円 1元=20.84円
2025年3月末：1\$ =149.53円 1元=20.59円

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

早速ですが、2024年度の経営成績をここに示してございます。4月の28日に業績予想の修正ということで数字を公表してございますが、ほぼそのとおりとなっております。売上収益は3,988億円で、昨年度比843億円の増ということになってございます。主には米国の基幹3製品の伸長ということの貢献が大きいです。

続きまして、抜本的な事業構造改革で多くの費用削減、あるいは選択と集中ということで、研究開発費の削減に取り組んでまいりました。その結果、販売費及び一般管理費で687億円減ということの1,677億円、研究開発費も昨年度比424億円減の485億円ということになってございます。

昨年度は再生・細胞医薬事業の一部の別会社化ならびに一部の株式の住友化学への譲渡がございましたので、その他（コア内）に137億円を計上してございます。その結果、コア営業利益といたしましては432億円で、23年度は非常に厳しい結果になってございましたが、それと比べると1,761億円の増ということになってございます。

その下に調整項目ということで143億円を計上してございますが、これは北米あるいは日本での事業構造改革の費用ということ、ならびにツイミーグの減損を実施いたしましたので、その部分が若干入っておるということになってございます。結果、営業利益として288億円、昨年23年度と比べますと3,837億円の増ということになってございます。

金融収益・費用のところでは、為替差損と金利、その他がございまして、112 億円の損を計上して
 ございます。結果、当期利益で 236 億円、親会社に帰属する当期利益が昨年度と比べて 3,386 億
 円の増になってございまして、1 月 31 日の Q3 の決算時に公表いたしました数字を大きく上回る
 結果ということになってございます。

2024年度決算概要

■主要製品売上収益（北米）

	2023年度 実績	2024年度 実績	増減額	2023年度 実績	2024年度 実績	増減		
				金額	うち 為替影響	%		
北米	百万ドル			億円				
オルゴピクス	292	544	253	422	831	409	44	96.9
マイフェンブリー	64	84	20	92	128	36	7	39.0
ジェムテサ	255	431	176	368	658	289	35	78.6
アプティオム	235	258	23	340	394	55	21	16.1
リサイミック	44	45	1	63	68	5	4	7.7
その他	61	80	18	89	122	33	6	37.4
輸出、一時金収入等※	150	208	58	217	318	101	17	46.6
合計	1,100	1,650	550	1,590	2,518	928	132	58.3

※ 主な一時金収入等

2023年度 実績	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$117M	2024年度 実績	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$171M
--------------	--------------------	--------	--------------	--------------------	--------

【平均レート】

2023年度実績：1\$ = 144.59円

2024年度実績：1\$ = 152.62円

■ 基幹3製品のうち、オルゴピクスとジェムテサは期首予想を上回る伸長

(百万ドル)

期首予想	実績	%
400	544	136.1
124	84	67.6
380	431	113.4

■ アプティオムは売価上昇により増収

■ マイフェンブリーの自社単独による事業への移行に伴い繰延収益を一括計上

Sumitomo Pharma

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

主要製品の売上収益をここにお示ししてございます。

真ん中が円で示してございますが、オルゴピクス、マイフェンブリー、ジェムテサと、それぞれ昨
 年度比で為替の影響も若干ございますが、96.9%、39%、78.6%の増ということで、北米の事業は
 非常に好調でございまして、最終的に 2,518 億円の売上ということになってございまして、昨年同
 と比べて 928 億円の増、パーセントにして 58.3%の増ということになってございます。

右の上のほうに期初の予想との数字と実績との比較を示してございます。オルゴピクス、ジェムテ
 サは期初の予想を上回る結果となってございますが、マイフェンブリーは 23 年度比で伸長してご
 ざいまして、われわれの予算と比べるとちょっと苦戦したということを示してございます。

マイフェンブリーにつきましては、1月からファイザーさんとのこれまでの共同販売から、当社の単独販売に切り替えましたので、今後、残ってありましたら繰延収益を一括計上しているということがございます。それについても一番下の輸出、一時金収入のところに入れてございます。

2024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

	2023年度 実績	2024年度 実績	増減	
			金額	%
日本				
エクア・エクメット	306	249	△57	△18.7
ラツータ	117	132	14	12.1
ツイミグ	46	76	31	66.9
メトグルコ	73	73	0	0.6
ロナセンテープ	38	46	8	20.2
トレリーフ	155	37	△118	△76.4
AG品	97	114	18	18.2
その他	235	192	△42	△17.9
輸出、一時金収入等	80	79	△1	△1.3
合計	1,147	998	△148	△12.9
アジア				
メロペン（中国）	213	263	51	23.9
その他	196	208	12	6.3
合計	409	472	63	15.5

日本

■ エクアは独占販売期間終了により減少

■ ラツータ、ツイミグ、AG品は引き続き伸長

■ 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
△48億円

アジア

■ メロペン（中国）の増収

(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. 6

日本でございます。日本は合計の売上で998億円ということで、23年度比で148億円のダウンということになっておりますが、これは上を見ていただいて分かりますように、今年度中に独占販売期間が終了いたしましたエクア、あるいはトレリーフといったようなものの売上が大幅に減少したことによって、12.9%減ったということになります。

アジアは依然中国のメロペンが好調でございまして、アジア・中国合計472億円、23年度比で63億円、15.5%のアップということになってございます。

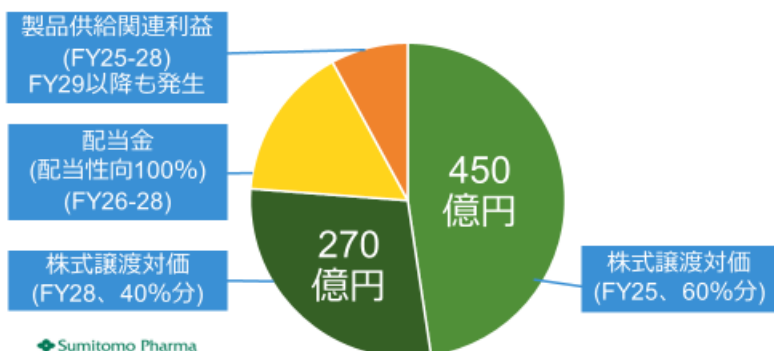
アジア事業の合併化およびフロンティア事業の譲渡

アジア事業およびフロンティア事業に対して必要な成長投資の配分は現状では困難
成長分野への戦略的投資を強化する

● アジア事業の合併化

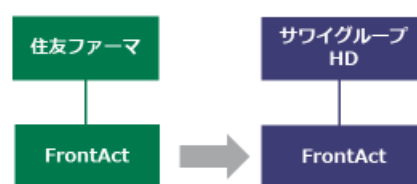
株式譲渡対価の受領に加え、丸紅グローバルファーマとの合併会社への
製品供給を一定年数継続することでアジア各国の患者さんへ貢献

合併化による利益（イメージ）



● フロンティア事業の譲渡

FrontAct社の更なる拡大と成長を実現させるため、デジタルヘルスケア事業のノウハウを有するサワイグループホールディングスへ株式譲渡を決定



© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 7

続きまして、3月、4月に公表いたしましたアジア事業の合併化およびフロンティア事業の譲渡について説明させていただきます。

当社は非常に厳しい状況の中で、アジア事業およびフロンティア事業を今後さらに維持成長させていくということについては、成長投資がどうしても必要になるタイミングになってございます。

われわれは社内で議論いたしました結果、新薬の中心市場であるアメリカと日本に集中しようということで、われわれのパイプラインが、製品構成がだいぶ違う中国、アジアについては、より成長投資が期待できる丸紅グローバルファーマさんとの合併というところに移すということを決定してございますし、フロンティア事業についてはデジタルヘルスケア事業について注力しておられるサワイグループホールディングスさんに譲渡するということを実施いたしました。

合併化による利益のイメージ、特にアジア・中国事業について、なかなか皆さんにご説明できていなかったところがございますので、ここにお示ししております。2回に分けて全体の事業を譲渡するということになっておりまして。

まず25年度に60%、28年度に残りの40%と、それぞれのタイミングで450億円、270億円を受領するということと同時に、その間のジョイントベンチャーについては原則配当性向100%で、40分は当社の取り分になるということに加えて、今後も継続して当社から製品供給をいたしますので、それに関する製品供給関連の利益が乗ってくるというような形で、合併化の利益イメージを捉えていただければと思います。

2025年度業績予想

2025年度 業績予想（コアベース）

金額単位：億円

	2024年度 実績	2025年度 予想	2024年度比		
			増減額	為替影響	%
売上収益	3,988	3,550	△438	△138	△11.0
売上原価	1,532	1,460	△72	△58	△4.7
売上総利益	2,456	2,090	△366	△80	△14.9
販売費及び一般管理費	1,677	1,535	△142	△63	△8.5
研究開発費	485	440	△45	△12	△9.3
その他（コア内）	137	445	308		
コア営業利益	432	560	128	△6	29.8
調整項目（△：損）	△143	△20	123		
営業利益	288	540	252		87.5
金融損益	△112	△140	△28		
法人所得税	△60	0	60		
当期利益	236	400	164		
親会社の所有者に帰属する当期利益	236	400	164		69.2
R O E	14.5%	21.1%			
R O I C	9.4%	11.8%			

Sumitomo Pharma

【為替レート】

2024年度実績：1\$=152.62円 1円=21.11円
2025年度予想：1\$=145.00円 1円=20.00円

■ 売上収益

日本（△141億円）
：エクア・エクメットの独占販売期間終了
北米（△36億円）
：ドルベースでは増収となるが、
為替影響が大きく減収
アジア（△261億円）
：事業譲渡の影響（2025年7月末の合併化を想定）

■ 売上原価

関税による影響は織り込んでいない

■ 販管費

日本の事業構造改善の効果およびアジア事業譲渡により減少

■ 研究開発費

オンコロジー品目の加速による増加の一方、再生・細胞医薬関連で減少

■ その他（コア内）

アジア事業の譲渡による収益を見込む
（譲渡益約450億円）

■ 調整項目

大きな費用発生は見込んでいない

次は、25年度の業績予想でございます。

真ん中に示してございますが、売上収益は3,550億円ということで、先ほどご説明した24年度と比べますと、売上で為替の影響を置いても438億円の減少と、為替なしでも300億円の減少ということになってございます。

大きなところは、中国、アジア事業を、今年の予算上は8月からジョイベンに移行するというところでございますので、その分の売上がなくなると。北米ではアプティオムのLOEが間もなく来るということで、その売上が大幅に減少するということを織り込んでおるということでございます。日本でもエクア・エクメットの独占販売期間が終了するということもございます。

販売費及び一般管理費ならびに研究開発費は、今年同様あるいはさらに絞れるところは絞りながら運用していくということですが。減収の多くの部分は為替の影響ということになってございます。

その他、コア内のところに445億円計上しておりますが、これはアジア事業譲渡による収益が450億円と見込んでおきまして、PL上450億円を入れているということになります。コア営業利益は560億円、今年度比で128億円の増ということになってございます。

その下、調整項目は特にございませんで、営業利益が 540 億円になります。金融損益は、ここで今年度、25 年度の予想では為替相場を 145 円に為替レートを置いております。昨年度の実績が 152.62 円でございますので、その辺りの為替損、その他を含めまして 140 億円ということでございます。その結果、親会社の所有者に帰属する当期利益では 400 億円、164 億円の増ということになってございます。

2025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
2025年度 予想	売上収益	857	2,482	211	3,550
	売上原価	460	921	79	1,460
	売上総利益	397	1,561	132	2,090
	販売費及び一般管理費	322	1,158	55	1,535
	コアセグメント利益	75	403	77	555
	研究開発費				440
	コア営業利益				560
実績 2024年度	売上収益	998	2,518	472	3,988
	売上原価	518	908	106	1,532
	売上総利益	480	1,610	366	2,456
	販売費及び一般管理費	366	1,184	127	1,677
	コアセグメント利益	114	426	239	779
	研究開発費				485
	コア営業利益				432
増減額	売上収益	△141	△36	△261	△438
	販売費及び一般管理費	△44	△26	△72	△142
	コアセグメント利益	△39	△23	△162	△224
	研究開発費				△45
	コア営業利益				128

日本セグメント

■ 販売費及び一般管理費の減少を見込むものの、売上総利益の減少により、減益

北米セグメント

■ ドルベースでは横ばい、為替の影響により減益

アジアセグメント

■ 事業譲渡により減益

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

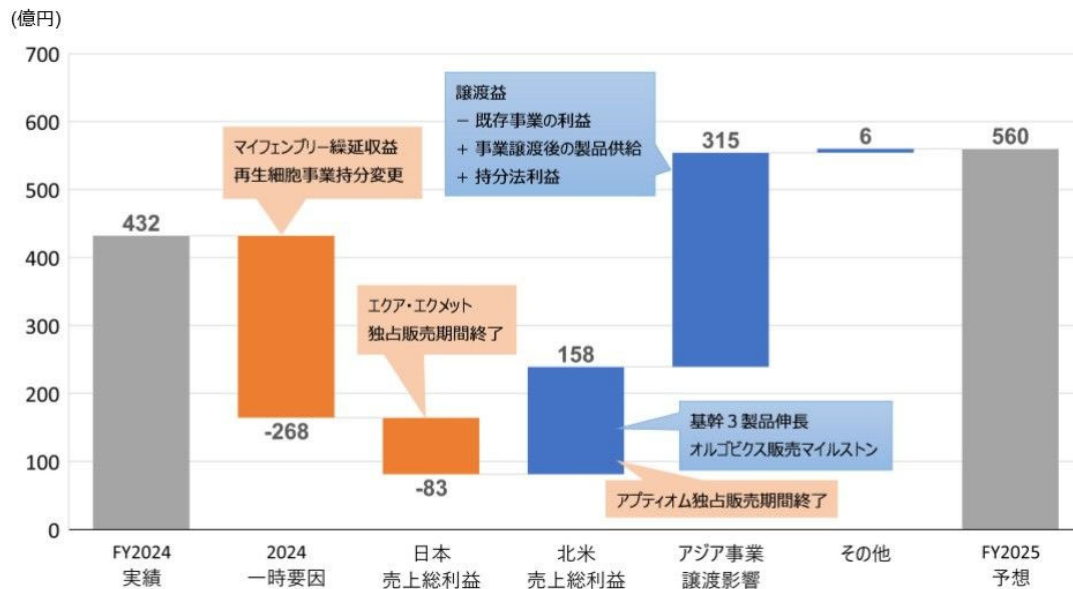
セグメント別の予測をここに示してございます。

大きなところは、アジアによる 8 月以降の事業が当社からは、基本は薬剤の供給になるということになりまして、アジアの売上、利益その他が非常に大きく減っておるということでございます。

北米は、アプティオムが LOE を迎えますが、それに対して 3 製品の伸長でカバーするという戦略をとってございますが、為替損の分が完全には吸収できなかったというところでございます。

2025年度業績予想

■コア営業利益増減



Sumitomo Pharma

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

コア営業利益の増減をもう少し分解して示してございます。

今年度の実績が432億円ございました。今年度の中でマイフェンブリーの繰延収益の一括計上、あるいは再生・細胞医薬事業の持分変更ということの益が268億円入ってございましたので、それを引いた上で、日本の売上総利益がエクア・エクメットの独占販売期間の終了ということがありますので、83億円減と。

それに対して北米の売上総利益がアップするということではございますが。一方でアプティオムの独占販売期間が終了すると。差し引きしてプラスでございます。アジアにつきましては450億円の譲渡益を計上いたしますが、売上で8月以降なくなると。その別に持分法の利益が入ったりとか、事業譲渡後の製品供給ということがありますので、差し引きいたしまして315億円ということで、2025年度の予想は560億円ということにしております。

2025年度業績予想

主要製品売上収益（北米）

	2024年度 実績	2025年度 予想	増減額	2024年度 実績	2025年度 予想	2024年度比		
				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	544	710	166	831	1,030	199	△54	24.0
マイフェンブリー	84	85	1	128	123	△5	△6	△3.8
ジェムテサ	431	572	141	658	829	171	△44	26.1
リサイミック	45	45	0	68	65	△3	△3	△4.5
アプティオム	258	33	△225	394	48	△346	△3	△87.8
その他	80	267	△21	122	387	△53	△20	△12.0
輸出、一時金収入等	208			318				
合計	1,650	1,712	62	2,518	2,482	△36	△130	△1.4

- オルゴピクス、ジェムテサは大きく増収
- アプティオムは独占販売期間終了の影響を見込み大きく減収
- 一時金収入は前期に繰延収益の一括計上を含む。当期は販売マイルストンを計上予定

【為替レート】
2024年度実績：1\$ =152.62円
2025年度予想：1\$ =145.00円

主要製品の売上収益予想をここにお示ししてございます。われわれとして注力しておりますオルゴピクス、マイフェンブリー、ジェムテサにつきましては、特にオルゴピクス、ジェムテサにつきましては、今年度比で199億円、あるいは171億円の増ということで、引き続いてわれわれの成長ドライバーになるということを期待しております。

一方で、後でもご説明いたしますが、マイフェンブリーは自社単独販売にするということで、売上の増は見越してはおりませんが、個別品目としての損益が非常に改善いたしまして、単品でも黒字になるという年になります。北米全体で2,482億円の売上を期待しているということでございます。

来年度は、ファイザーさんから売上のマイルストーンが100ミリオン入ることにもなってございまして、それも387億円の中には入っておるということでございます。

2025年度業績予想

■オルゴビクス

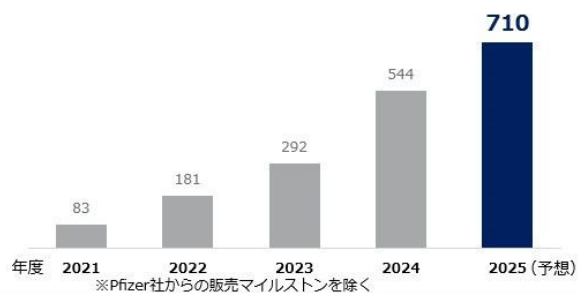
2024年度実績

期首予想	実績	前年同期比
\$400M	\$544M (予想達成率 136%)	約87%増

- 数量：メディケアパートDの患者自己負担金額の上限設定・2025年1月からの上限金額低減等により、期首予想比+\$112Mの大幅達成
- 価格：カバレッジギャップの負担金額、市場浸透による在庫消化が進み想定より返品品の負担金額が少なかったこと等により、期首予想比+\$32Mの達成

【補足】対修正予想（\$516M）でも想定以上に数量が伸長し過達

2025年度予想 (単位：\$M)



<営業戦略>

泌尿器科および腫瘍科における需要とブランド嗜好性の促進

- 泌尿器科：アンドロゲン除去療法における確固たる地位確立
- 腫瘍科：臨床的優位性の訴求による市場シェア拡大
- 患者：メディケアパートD薬剤給付制度変更による患者自己負担金額変更の周知

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 13

次に、製品ごとについても簡単にご説明いたします。まずオルゴビクスでございますが、24年度は23年度と比べて87%の売上の増を達成いたしました。25年度の予想といたしましては、下はドルベースにはなってございますが、今年度に比べて24%アップの710 ミリオンドルということを予定しております。

2025年度業績予想

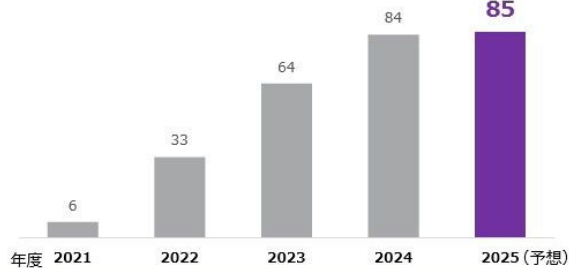
■マイフェンブリー

2024年度実績

期首予想	実績	前年同期比
\$124M	\$84M (予想達成率 68%)	約32%増

- 数量：婦人科領域における経口GnRHアンタゴニストの市場拡大および子宮内膜症内マーケットシェアの拡大遅延等により、期首予想比 ▲\$37Mの未達
- 価格：ほぼ想定通り (▲\$3M)
- 【補足】対修正予想(\$80M)は数量・価格ともほぼ想定通り

2025年度予想 (単位：\$M)



<営業戦略>

単独販売体制下での収益性の確保

- 組織最適化：ジェムテサのプライマリケアチームと統合した新しいCommunity Careチームの立ち上げ（4月）
- 協業終了の影響緩和：Pfizer社が担当していた重要医師*のカバー維持
* マイフェンブリーまたは経口GnRHアンタゴニストの高処方医師
- 子宮内膜症：中等度から重度の痛み治療に対する安全性と有効性の医療従事者へのプロモーション促進

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

マイフェンブリーは、今年23年度に比べて24年度は32%の売上アップを達成してございますが、25年度においては、売上はほぼ横ばいということでございますが、協業を終了するということを自社の営業活動だけでカバーしつつ、収益性、利益を上げていくというようなことを計画してございます。

2025年度業績予想

ジェムテサ

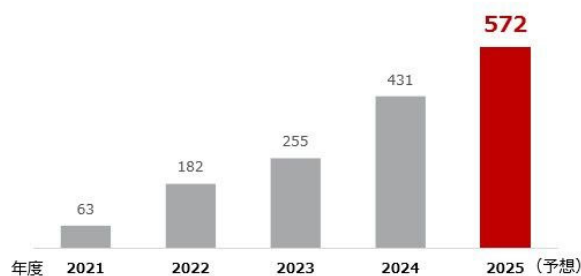


2024年度実績

期首予想	実績	前年同期比
\$380M	\$431M (予想達成率 113%)	約69%増

- 数量：2025年からのメディケアパートDカバレッジ変更等により、期首予想比▲\$48Mの未達
 - 価格：第4四半期におけるリベート費用減少、市場浸透による在庫消化が進み想定より返品負担金額が少なかったこと等により、期首予想比 + \$99Mの大幅達成
- 【補足】対修正予想（\$413M）でも主として価格要因により過達

2025年度予想 (単位：\$M)



<営業戦略>

男性および女性の過活動膀胱患者における標準治療薬の地位確立

- 臨床における差別化の訴求継続：シンプルな投与方法、添付文書への血圧上昇の警告記載なし、CYP2D6基質との薬物相互作用なし、粉砕可能な錠剤
- 男性への処方拡大：新しい適応症（前立腺肥大を伴う過活動膀胱）を活用した男性患者の認知度向上
- 価格と数量のバランスの最適化：市場の変化に対応したバランスの取れた価格戦略の実行

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

続いて、ジェムテサでございます。

ジェムテサは24年度は69%増で非常に好調でございました。来年度も引き続き26%増での572ミリオンUSドルの売上を計画してございます。

一方で、昨年末にOAB・BPH、前立腺肥大を伴う過活動膀胱についての新しいインディケーションがつくということになってございますので、競合他剤と比べて新たな差別化要因も出てきたということで、男性および女性の患者さんに標準治療薬としてもらうべく営業活動を継続していくということを考えてございます。

■ ジェムテサの処方箋推移

- 2024年4月のミラベグロン後発品の上市以降もジェムテサの総処方箋枚数・新規処方箋枚数は増加が続いていたが、2025年1月以降は Medikapeart D のカバレッジ変更等によりわずかに減少している



* Source: IQVIAからライセンスされた情報 (NPA for the period 1/1, 2022 to 3/31, 2025 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 16

競合のミラベトリックについて、後発品が昨年度途中から出てくるということで注目しておりました。赤の部分がジェムテサのトレンドでございますが、影響なく増えておるということでございます。

今年、カレンダーが変わってから若干減っているように見えますが、これはペイヤーとの価格交渉の中で、われわれとしては新しいインディケーションが増えてくるというようなことで強気に思っていたところが、価格を下げたいというような提案がございましたので、いったんはフォーミュラーから外してもいいよというようなことで活動を始めたという影響が出てございますが、もう既に大きなペイヤーさんがカムバックしてこられておりますので、じきに戻っていくと楽観視してございます。

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）（RACTHERA社との連携）

- ・ パーキンソン病
京都大学による医師主導治験のデータを基に、2025年度の承認申請に向けて準備中。2025年度の承認取得を目指す
京都大学が医師主導治験の結果を発表（詳細は19ページ）

● がん領域

■ enzomenib（DSP-5336）（米国・日本）

- ・ FDAと申請用の試験パッケージを合意

■ nuvisertib（TP-3654）（米国・日本）

- ・ 欧州血液学会2025（2025年6月）にて単剤コホートの有効性および安全性に関する最新データを発表予定

● その他領域

■ ツイミグ（日本）

- ・ 添付文書改訂：Ph4試験結果を基に、本剤が投与できる腎機能障害を有する患者の範囲が拡大
（投与が推奨されない腎機能障害患者の範囲が、eGFRが45ml/min/1.73m²未満から10ml/min/1.73m²未満に変更）
若年者に比べ腎機能が低下した割合が多い高齢者の2型糖尿病への処方提案活動に注力

■ fh1/DSP-0546LP（欧州）

- ・ ユニバーサルインフルエンザワクチン フェーズ1試験の中間解析結果判明予定（2025年度）

引き続きまして、研究開発でございます。

今年になりまして、1月の3Q決算以降の進捗をここにお示ししてございます。まずはCNS領域、再生・細胞医薬では、他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞につきまして、事業の形態をRACTHERAとの連携で進めるというところで大きな変更をしてございますが、プログラムそのものは同じように進んでおりまして。京都大学の医師主導治験のデータが4月17日にNatureに公表されて、大きなニュースになってございます。

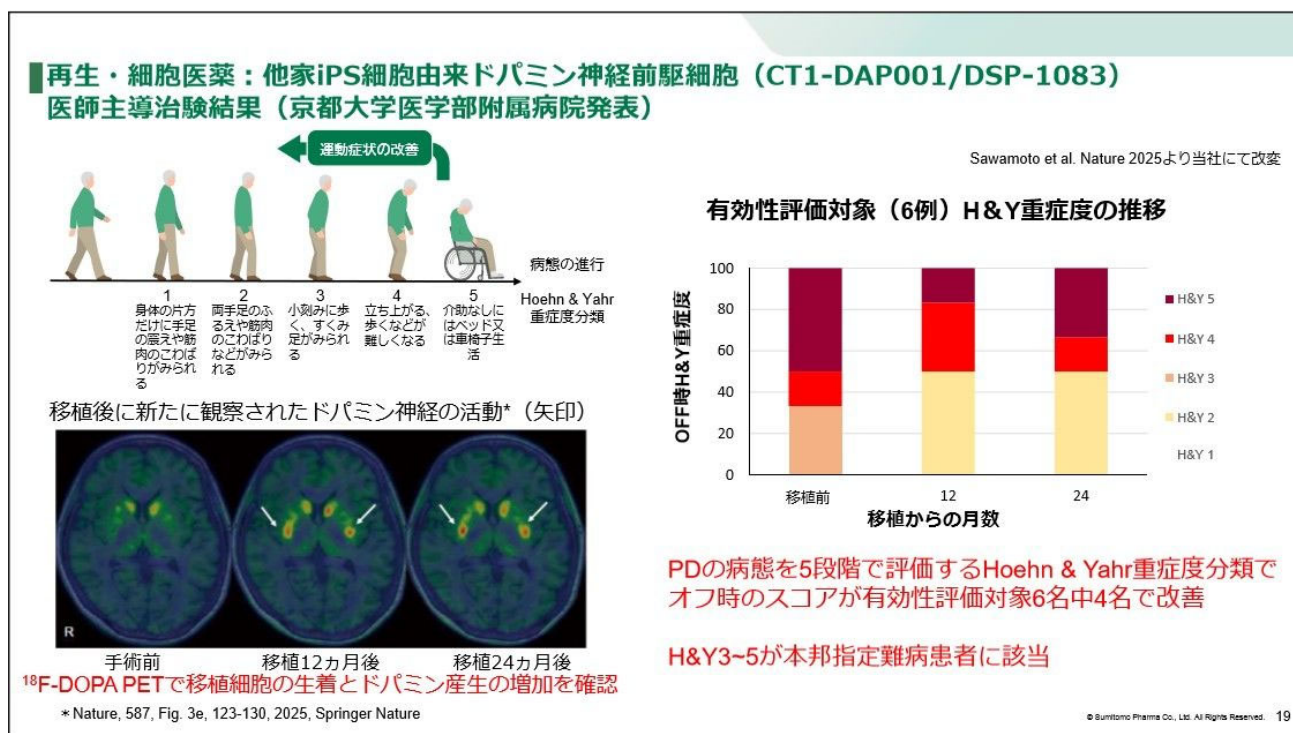
われわれとしては、既に先駆け総合評価相談をPMDAと進めてございまして、25年度には承認をしっかりと取りたいと、できることならカレンダーイヤー内に取りたいということで進めているところでございます。

がんの領域では、繰り返しご説明しているようにenzomenib、nuvisertibという二つの製品に注力してございます。enzomenibにつきましては、先日4月にFDAと申請用の試験パッケージに合意いたしまして、Pivotal試験を開始したという状況でございます。

nuvisertibにつきましては、間もなく欧州の血液学会で単剤コホートの有効性および安全性に対する最新のデータを発表させていただきますので、ご期待いただければと思います。

ツイミグは腎臓に障害がある患者さんに対して投与が慎重にというような形で進められて販売しておったんですが、腎臓機能に対する影響がないというデータが出てまいりましたので、ここに基準を示してございますが、これはCKDの3B、あるいは4ということでございますが、の患者さんにとっても投与可能になったということで、非常に安心して使ってもらえる状況がさらに強化されたと考えてございます。

一番下のユニバーサルインフルエンザワクチンは、今年度中に中間解析結果が判明するということでわれわれも期待しておると。治験でのヒトへの投与というんですかね、免疫は全て終了してございます。



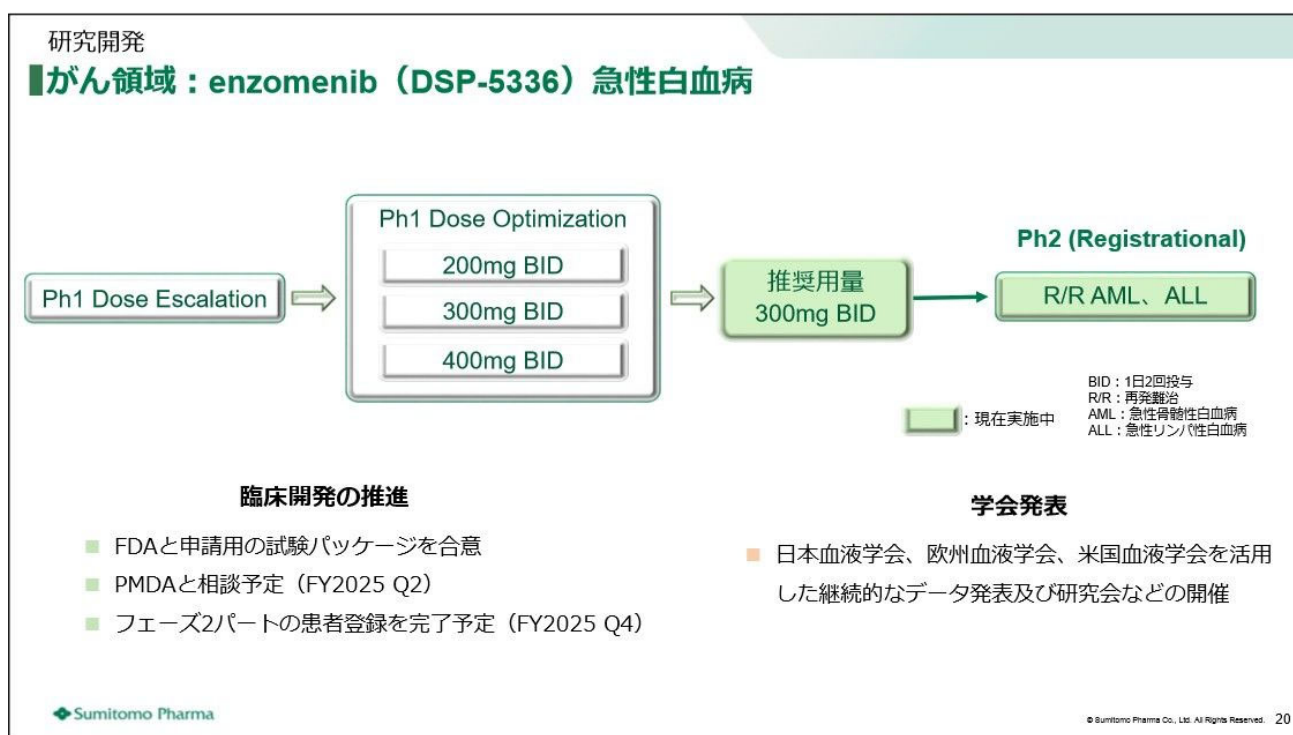
もう少し詳しく製品ごとにも説明いたします。

再生・細胞医薬の他家iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞でございますが、左下に、丸い卵みたいなものが三つ並んでいますが、これは脳のPET画像でございます、赤くなっているところでドーパミンができているということになります。手術前はなかったところに大きな赤の点が、左右ございますので二つずつ、矢印のところができております。移植した細胞はドーパミンをしっかりとつくったということが見て取れます。

患者さんの症状について、Hoehn & Yahr のスケールという評価指標がございまして、右の上にありますように、介助なしにベッドまたは車いす生活の方を 5、身体の片方だけに手足の震えやこわばりがある人を 1 ということで分類する指標でございます。

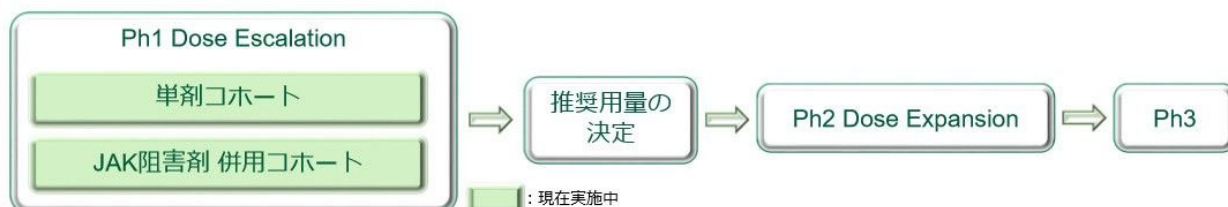
本邦では Hoehn & Yahr の 3 から 5 の方が指定難病の対象になるという方になるわけですが、そういう方が手術に入られたと。6 人全員はそういう方でしたと。それが 12 カ月後、24 カ月後には半分の患者さんが Yahr の 2 という指標に移っておられるということで、非常に患者さんにとってインパクトがあるということを見ていただけるかと思います。

3 と 2 の違いをご説明すると、3 は小刻みに歩くというか、すくみ足が見られる。ちょちょこっと歩いておられる患者さんをイメージしていただいたらいいんですが。2 になると、両手足の震えや筋肉のこわばりなどが残るけど、全体の動きは正常だというようなレベルでございます。



enzomenib につきましては、先ほど申し上げたように承認試験が開始されておりますが、PMDA とも今年のセカンドクォーターには相談をしていくというようなこととともに、フェーズ 2 パートを加速するということを考えてございます。

■がん領域：nuvisertib（TP-3654）骨髄線維症



臨床開発の推進

- Dose Escalationコホートの症例登録推進
- 単剤療法及び併用療法の推奨用量決定に向けた有効性・安全性・薬物動態データの取得

学会発表

- 欧州血液学会にて単剤コホートの最新データを発表予定
- 日本血液学会、欧州血液学会、米国血液学会を活用した継続的なデータ発表及び研究会などの開催

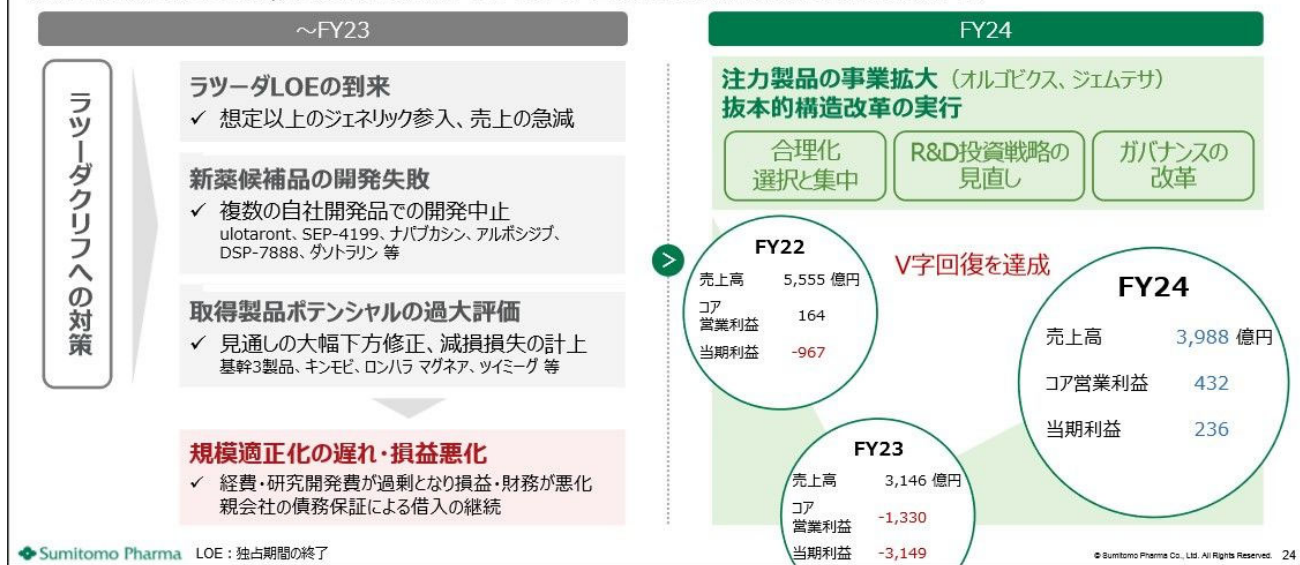
nuvisertib につきましては、単剤あるいは JAK 阻害剤との併用のコホートを進めてございます。間もなく欧州の血液学会、5 月 14 日にアブストの公表ということを知っておりますので、明日になるか明後日には内容をご説明できるタイミングになるかと思っております。

臨床の推奨容量を早急に決定して、次のステージに動き出したいということで、今加速しているところでございます。

1. FY23-24の振り返り

ラツダLOE対応策の不備・失敗により、FY23業績は大幅に悪化

抜本的構造改革の策定と実行により、FY24のコア営業利益および最終利益は黒字化



続きまして、Rebootについて簡単にご説明させていただきます。力強い住友ファーマへの再始動を目指した、われわれの当面の実行計画ということになります。

この発表をもちまして、中計2027という現在の中計、現状に非常にもう合わなくなっておりまして、それについては取り下げさせていただくということを申し上げたいと思います。

まず、23年、24年の振り返りでございますが、もう何回もご説明していますように、23年は非常に厳しい業績になり、24年度でV字回復をしたということでございますが。実際には北米ではもう23年度に非常に大きな抜本的な構造改革に取り組んできたということもございまして。

日本あるいはアメリカで合理化ならびに選択と集中、R&D投資の見直しとガバナンスの改革というようなことも含めて進めてまいりました。

2. FY23-24取組（抜本的構造改革による損益マネジメント）

全社を挙げた大幅なコスト削減とR&D投資戦略の見直しによる損益マネジメントを実施

合理化・選択と集中

- A) 徹底した経費削減と大幅な人員削減
日本*△1,200人 (3,000→1,800人)
米国 △1,000人 (2,200→1,200人) | FY22末→FY24末
- B) 研究開発費のシーリング管理
1,100億円 → 500億円 (FY22→FY24)
- C) 資産売却、事業売却
Roivant社株式売却、アジア事業合併化等
(売却額総額 2,500億円)

R&D投資戦略の見直し

- A) プログラムの選択と集中
プログラムの優先順位付けおよび削減
がん2品目には最大限に投資を確保
- B) 再生・細胞医薬事業における住友化学との協働体制の構築
当社の初期負担を抑制、研究開発における柔軟性を獲得



FY23-24取組の効果 (FY22→FY24)

販管費
約**1,400**億円減

研究開発費
約**600**億円減

23 年度、24 年度の取り組みをここにお示ししてございます。

徹底した経費削減と人員削減を日米で 1,200 人の削減を実行しておりますし、研究開発費はシーリング管理してございまして、1,100 億円を 500 億円に減らしたと同時に、Roivant の株式を全額売却する、ならびにアジア事業の合併化等で売却益として 2,500 億円を出したということと同時に、R&D でもプログラムの選択と集中を進めたということでございます。

再生・細胞医薬事業は、これから大きくしていく上で当社の財務状況が足かせにならないように、住友化学と共同体制ということで、住友化学グループとして成功させていこうということで、新しい体制を立ち上げてございます。その結果、FY23-24 の効果といたしまして、22 年度比で販管費で 1,400 億円、研究開発費で 600 億円の削減を達成したということでございます。これをもって住友ファーマを新しい住友ファーマとして再始動したいというのが今回の Reboot でございます。

1. Reboot 2027

「力強い住友ファーマ」へ向けたリブート（再始動）

抜本的構造改革の継続と並行して、研究開発型ファーマとしての基盤再建に取り組む
自社イノベーション基軸の価値創造サイクルを再構築することで復活への道筋をつける
FY25からの取組としての「Reboot 2027」

「力強い住友ファーマ」



厳しい状況にはなりましたが、住友ファーマとしては研究開発型ファーマとしての基盤の再建に取り組んでまいりたいと考えてございますし、自社イノベーションを基軸にして、価値創造サイクルを再構築して、力強く歩み出したいということを考えてございます。

2. 目指す姿：グローバル・スペシャライズド・プレーヤー（GSP）

特定の領域・技術において「価値創造サイクル」を力強く循環させ、継続的にイノベーションを創出・社会実装する人々の健康で豊かな生活に貢献しグローバルに「住友ファーマ」ブランドを確立する

GSP



© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 28

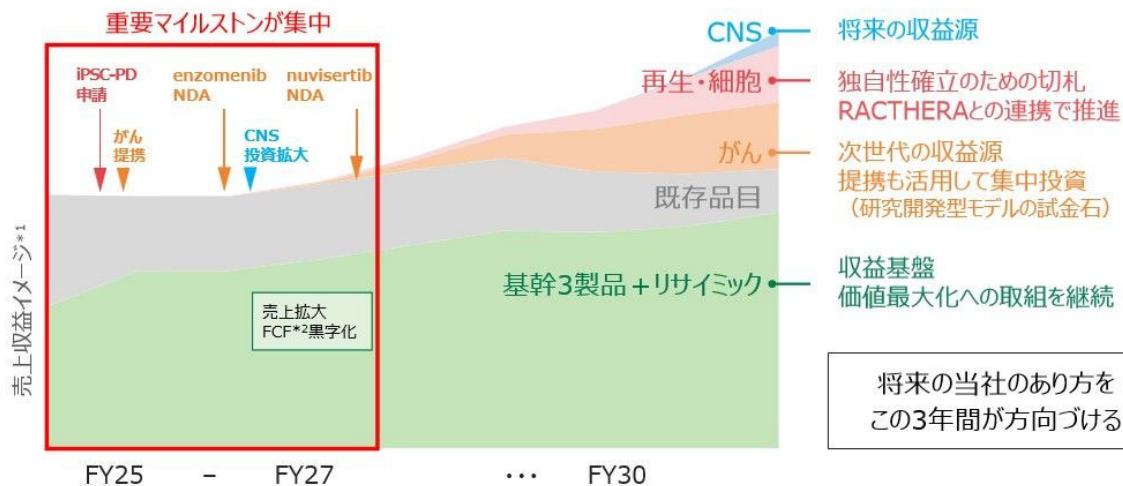
今回、キーワードとして価値創造サイクルというのをわれわれは社内で強調していきたいと思っておりますが、まずは革新的な医薬品を継続的に市場に出す研究開発というのがございますが、それだけではなく、その後も市場価値を最大化して、よりよい医療へ貢献していくという、あるいは販売、適応拡大というステージにつなげないといけません。

その結果として製品ブランドを確立し、次の経営資源が拡充してくるということで、さらに新しい戦略あるいは新しい研究に取り組むというようなものをぐるぐる回しながら、さらに大きくしていくというようなことをわれわれは価値創造サイクルと名前を付けてございます。

全社の機能がこのどれかを担っているわけですし、それぞれの人、あるいは部署がこのサイクルを前に回すためにどれだけ貢献しているかというようなことを強く求めていきたいということを考えておるところでございます。

3. 「価値創造サイクル」の再構築に向けて

「価値創造サイクル」の再構築に向けた重要マイルストーンが今後3年間に集中する
選択と集中、外部提携の活用も含めて、マイルストーン達成のために全社一丸となって取り組む



Sumitomo Pharma

*1:中長期の売上収益イメージ (グラフ) は成功確度調整前の見通しに基づき作成 *2: FCFはフリーキャッシュフローの略

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 29

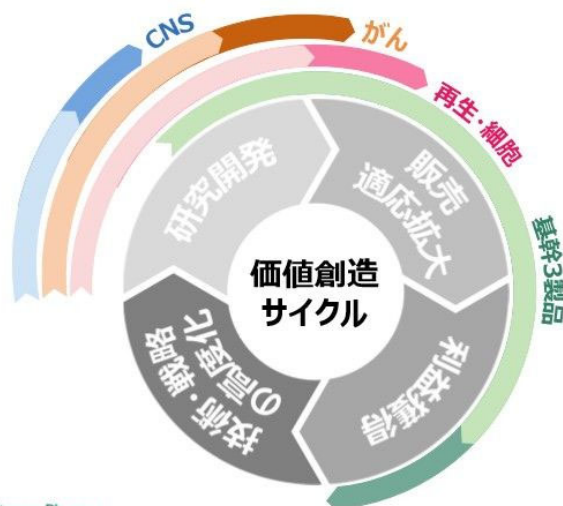
結果、グローバルスペシャライズドプレーヤーという、われわれが理想としている、限られた領域ではありますが、グローバルレベルの研究開発型の会社として再建していくことを目指したいと考えております。

それに当たって、研究開発はこれまでなかなかうまくいかなかった面がございます。それがこれから2年、3年の間に、将来のわれわれの糧になるような再生医療のiPS、パーキンソン、あるいはがんといったようなものの大きなマイルストーンが来るということを示してございます。

当面は基幹3製品+リサイミックが収益をしっかり支えてくれると、その間に次の芽を育むということでございます。

4. FY25-27「価値創造サイクル」の再構築

基幹3製品の売上拡大により収益基盤を安定化（一時収益に依存しない事業運営基盤）
再生・細胞およびがんの事業化により、「価値創造サイクル」の再構築を進める



基幹3製品

売上拡大により、当社グループの収益基盤を確立
2,500億円規模に拡大（FY27）

再生・細胞

iPSC-PDの承認・上市によりiPS細胞医薬品の事業開始
RACTHERAとの連携の下、事業拡大を進める

がん

最優先でリソースを投入し、最速開発を推進（提携の活用）
enzomenib上市、nuvisertib申請（FY27）

CNS

蓄積したノウハウ・基盤技術を活かして開発を再始動
基幹3製品LOE後の収益基盤として期待

そうした中で、この価値創造サイクルに当てはめると、CNS は大きな後期品を開発中止したということもございまして、まだ研究開発の段階と。がんはようやく販売が見えてきた段階と、再生・細胞も同じということになります。そういうものをこれから強化する価値創造サイクルに乗って、早期の最大化に努めていくということでございます。

5. FY25のマイルストーン

がん2品目は提携含めて開発を軌道に乗せ、iPSC-PDは申請・承認を実現する
FY25は研究開発型ファーマとしての再起に向けた必達目標に取り組む「真価を示す年」



**FY25マイルストンの達成により、研究開発型ファーマとしての復活を方向づける
がん2品目の進捗確認後、包括的な成長戦略を策定する**

次は、それを実行するに当たって、先ほどの2枚か3枚前の図と重なりますが、FY25、今年度は、その研究開発型ファーマとしてわれわれがやっていくに当たっての真価を示す年になると位置づけてございます。

ここにお示したような、先ほどから何回も強調しているような成果が、今年度集中いたしますので、それをもって、勢いを再びつけていきたいと考えてございます。これが成功することによって、今後の成長戦略をより具体的に描くことができるというのがわれわれが現在考えているところでございます。

6. 財務目標

FY27まで

PL	基幹3製品 製品売上高	2,500 億円規模に拡大*
	コア営業利益	一時的要因除き、安定的に 250 億円以上を計上（FY27以降）
CF	フリーCF	黒字維持（FY25-27） → 売却関連収益除きで黒字（FY27）

可能な限り早期に

有利子負債	追加施策も実施し、2,000億円以下に削減
-------	-----------------------

配当施策	当面は有利子負債返済を優先し、 適切なタイミングで復配を実現する
------	-------------------------------------



Sumitomo Pharma *: 1ドル150円換算

財務目標です。

これは現状、売上が非常に好調であるというようなこと、あるいは研究開発の大きな節目が今年度やってくるというようなことについては、まだ何も織り込んでいない数字でございますが、2,500億円を基幹3製品の売上として達成すると。コア営業利益は、FY27以降は250億円を下回るようなことがないようにすると。

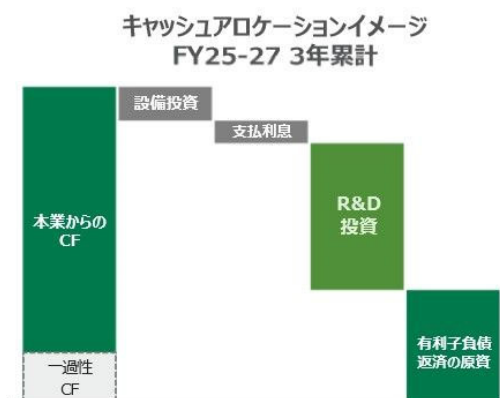
一方で、フリーキャッシュフローは、現在のキャッシュフロー、営業利益もですが、売却関連の収益が相当の部分を占めてございますが、それもなしでしっかり黒字を出していくというような形に早急にするというのを一つの目標にいたしますし、有利子負債は2,000億円以下の削減を早期に実行するというのと同時に、配当についてはまとめてございますが、できるだけ早く復活、復配したいということを示してございます。当面、融資負債の返済を優先するということにならざるを得ないかと考えております。

6. 財務目標（2）

FY27までの有利子負債マネジメントはアジア事業の譲渡収益に依存

本業によるフリーCFの安定的な黒字化を見込むも、重要財務イベントを控える

→ 株主還元（復配）と戦略投資再開を視野に、プログラムの外部提携も活用して更なる成長を追求する



財務課題

A) 有利子負債の返済

FY24-25は、資産・事業の売却に依存した返済にとどまる
FY27までには本業収益によりフリーCFを安定化させ、返済を加速

B) 財務イベントへの対応

FY27は、リファイナンスに加え、劣後債初回償還（600億円、9月）も到来

C) 株主還元・戦略投資の再開

非常時からの回復に対応して株主への還元（復配）を行う必要
戦略投資によるポートフォリオ強化もあわせて行う戦略に移行

対応

開発プログラムの外部提携による成長加速

ポートフォリオ戦略の観点から自社プログラムを維持
提携により最速開発・価値最大化と費用負担の低減を両立

財務目標。

これはイメージでございますが、キャッシュアロケーションをどのようにやっていくかということを示してございます。本業からのキャッシュフロー、あるいは一過性のキャッシュフローがございしますが、R&D投資あるいは有利子負債への返済ということを中心に、有効にお金を使っていきたいと考えます。

現在のわれわれとしては、有利子負債の返済、あるいはFY27には、先日リファイナンスしたものの返済の期限が来ますし、既にあります劣後債の初回償還のタイミングも来ます。あるいは株主還元、戦略投資をどうするかといったようなことを課題と捉えてございます。

一方で、研究開発を中心に立ち上がっていくときには、積極的な開発投資が必要になりますが、それが十分に出せないという可能性も十分ございまして、開発プログラムの外部提携によって、われわれに利益を最大化するということを大きな戦略の中心にも据えたいと考えてございます。

決してライセンスアウトでわれわれのパイプラインを外部に売るということではございません。われわれの価値を最大化するために提携するということでございます。

1. 事業戦略 全体像

基幹3製品を中心とした既存製品の価値最大化と徹底したコスト管理により損益基盤を確立する
開発パイプラインの選択と集中によりフリーCFの維持と次なる収益基盤の獲得を両立する



既存製品の価値最大化

- 北米：基幹3製品について売上高・製品損益を最大化
- 日本：既存製品＋ゼブリオン売上拡大により堅実に収益貢献

徹底したコスト管理



自社開発パイプラインの選別と提携機会の追求による ポートフォリオ強靱化

- がん2品目への注力：基幹3製品の次なる収益基盤の確立
- 提携機会の追求：価値最大化、最速開発、投資資金および開発リスク負担の低減
- RACTHERAとの連携：再生・細胞医薬事業を推進し当社グループの基幹事業に育成

事業戦略でございますが、もうご説明したことではあります。

全体像としては、まずは既存製品の価値最大化ということがございます。徹底したコスト管理というのも今後も継続してまいります。自社開発パイプラインの選別と提携機会を追求いたしまして、ポートフォリオを強靱化したいと考えてございます。

2. がん2品目の早期上市に向けて

研究開発型ファーマの具現化に向けたフラッグシップ・プログラムとして最優先で推進する
財務面での制約を踏まえ、提携を活用して最速開発と開発投資・リスクのマネージを両立し、価値最大化を図る



重点的な開発推進

- ✓ がん2品目への優先投資
- ✓ 研究開発型ファーマとしての試金石



提携による価値最大化

- ✓ 開発スピードを維持し、他社競合品に対抗
- ✓ 開発の投資負担およびリスクをマネージ



早期上市の実現

enzomenib
FY26申請、FY27上市

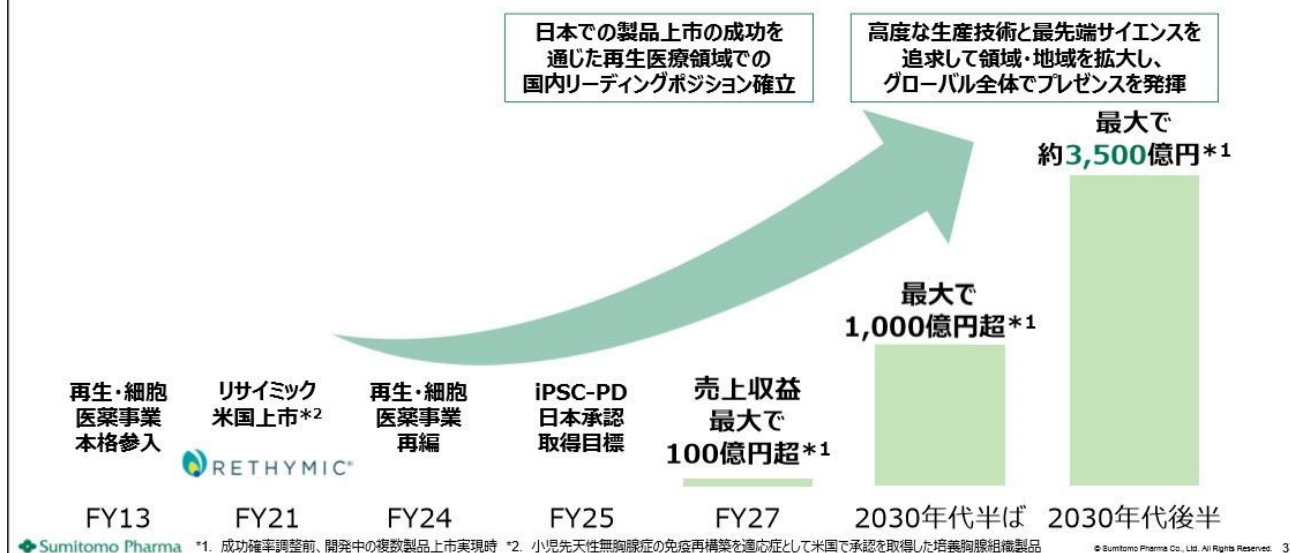
nuvisertib
FY27申請

まずは、がんの2製品、あるいは再生・細胞医薬というようなところを中心になってまいります
が、続いてわれわれの基盤である CNS、神経の領域も進めてまいりたいと思います。

次をお願いします。がんの2製品の上市に向けて、これも繰り返しになりますが、しっかりプライ
オリティを置いて開発を進めていくということと、早急に開発パートナーを探して、価値を最大化
するというようなことを考えていきたいと思いますし、上市自体も現在では FY26 には申請、27
には上市と、enzomenib については計画しておりますし、nuvisertib につきましては若干遅れます
が、FY27 には申請と、このスケジュールを守って、先ほど申し上げた右側を進めていくというこ
とになります。

3. 再生・細胞医薬事業の拡大

再生・細胞医薬の「フロントランナー」として、再生医療でしか実現できない新たな価値を提供
2030年代後半には、最大で約3,500億円*1の売上収益への拡大を目指す



再生・細胞医薬は、繰り返し申し上げていますように、現在リサイミックが米国で上市しているだけでございますが、できるだけ早く、iPS、パーキンの承認は今年取ると、来年度から売り上げるということとともに、米国での開発も進めて、世界のリーダーの1社としてやっていくべく進めてまいりたいと思います。30年代の半ばには1,000億円と、その後には3,500億円の事業にできるようにということで進めてまいります。

4. 地域戦略

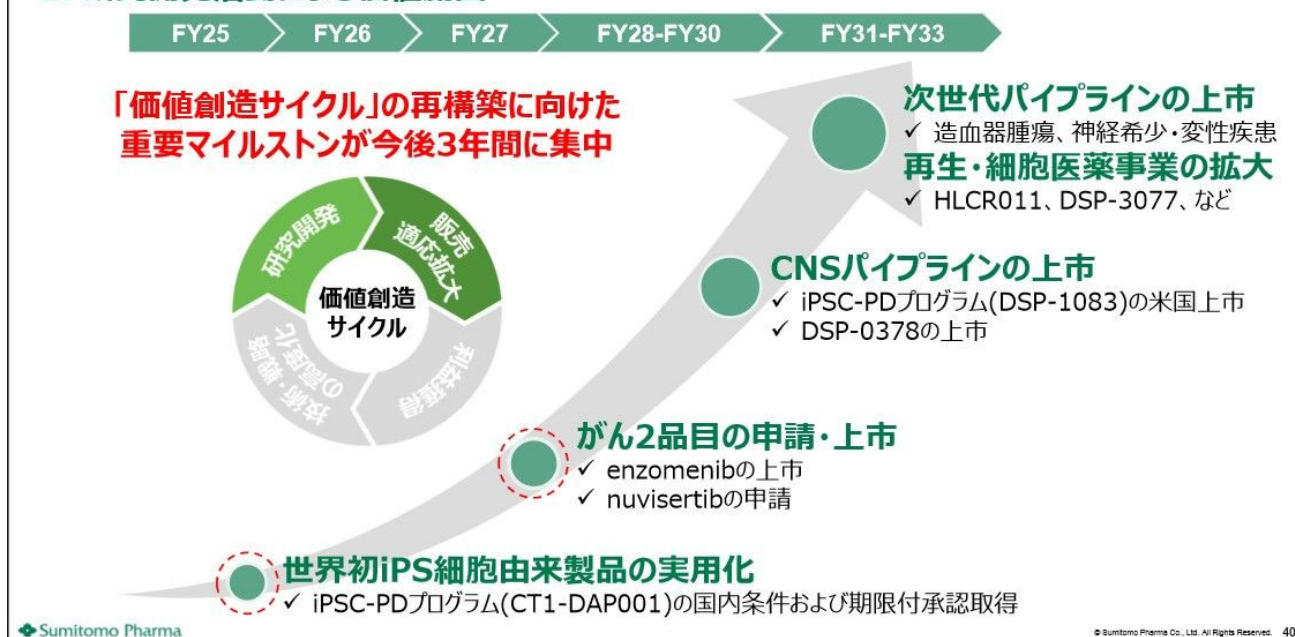
創薬研究含むファーマ事業基盤を持つ日本、最大市場である北米に重点を置く事業展開
日米の組織運営では、機能特性に応じて連携強化と権限移譲のバランスを考慮し、スピードを徹底



これがわれわれの価値創造サイクルの地域戦略になります。

今までは日本、アメリカ、中国、アジアというところを置いてございましたが、新薬市場という形の事業ではなかったわれわれの中国、アジアについては、丸紅さんともジョイントベンチャーに移行すると同時に、われわれとしてはアメリカと日本を中心とした事業を確立していくということで、グローバル戦略機能は、あるいは R&D というものはグローバルにしっかり進めると、あるいは営業マーケティングというものはローカル性を重視しながらマネージしていきたいということでございます。

1. 研究開発活動による価値創出



R&D の取り組みをもう少し詳しくご説明いたしますが、ほとんどオーバーラップしますので飛ばしながら進みます。まず、価値創造サイクルの再構築に向けたマイルストーンが今後3年間、特に今年度集中してございますが、iPS細胞由来の製品の実用化、2製品の上市を最優先の目標に置きつつ、その後につながるような活動にしていくということでございます。

2. がん2品目の着実な開発推進

- 2027年度までにenzomenibの上市、nuvisertibの申請
- 以下3点から、自信を持ってがん2品目の開発を進行中



Right target (創薬標的の妥当性)

- ✓ 内外で臨床エビデンスが蓄積されており、疾患との関連性が高い創薬標的



Right plan (開発戦略および臨床試験デザイン)

- ✓ がん領域の中でも、開発成功確率の高い造血器腫瘍にフォーカス
- ✓ より効果が期待できる患者集団を選択
- ✓ 有効性評価項目は客観的指標*であり、引き続き検証試験でも使用



Right action (臨床開発オペレーション)

- ✓ 単群非盲検試験で段階的にデータを確認しながら着実に推進
- ✓ 小規模な検証試験をきめ細やかに推進

早期価値最大化に向け外部提携により適応拡大を加速

がん2製品については、いろんな声が聞こえてございます。今までもいろいろやっていたじゃないかということではありますが、われわれとしては戦略を、Right target、Right plan、Right actionというところで、より具体的な確認をしながら、早期の価値最大化に向けて進んでいくということでございます。

3. 研究開発の成功確度向上に向けて

自社の強みを最大限発揮できる疾患に絞り、コンパクトな開発戦略でステップワイズに研究開発を推進する

	Key Success Factor	過去の振り返り	現在/今後の取組
1	確度の高い 開発候補品の創出 Right target	- 疾患との関連性に不確実性が伴う創薬標的にも挑戦 - がん/CNS領域内でも広範に疾患を選定（研究開発のリソースが分散）	- より疾患との関連性の高い創薬標的を厳選 - 造血器腫瘍/神経希少・変性疾患に注力（研究開発の継続性向上）
2	成功に導くための 臨床開発の追求 Right plan Right action	- リスクを許容して、後期開発へ移行 - 大規模比較試験で検証	- 早期に患者対象試験で有効性シグナルを確認（initial POC*） - 小規模な検証試験をきめ細やかに推進し、初回承認を取得
3	会社全体の 遂行能力向上 （やりきる会社へ）	自部門の役割を果たすことに主眼	- R&D組織を集約（3本部⇒1本部） - 一体化したR&D本部を中心に、会社全体で成果創出を追求

◆ Sumitomo Pharma *：限られた症例数で、初期的に患者で有効性が確認されること

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 42

この方針はがんに限らず CNS も一緒にございまして、Right target、Right plan、Right action ということで、これまで進めてきた、例えば大規模の比較試験で検証すると、キーオープンまで結果が分からないということじゃなくて、小さな疾患でもしっかり有効性のシグナルを確認して進めていくというようなことを、がん以外の領域でも進めていくということと同時に、研究開発、技術研究本部というところを一つに統一したというのが12月の大きな目玉の構造改革でございまして、その辺りの効率化、成果創出に何とかして追求していきたいと思います。

4. 自社ポートフォリオの価値最大化に向けて

- ・ 自社開発/外部提携を問わず、適切な手段で自社ポートフォリオの価値を最大化
- ・ 自社のコスト負担を低減しながらも、パイプラインを継続的に育成

1. 自社の開発力を活かした価値最大化のための提携（共同開発、等）

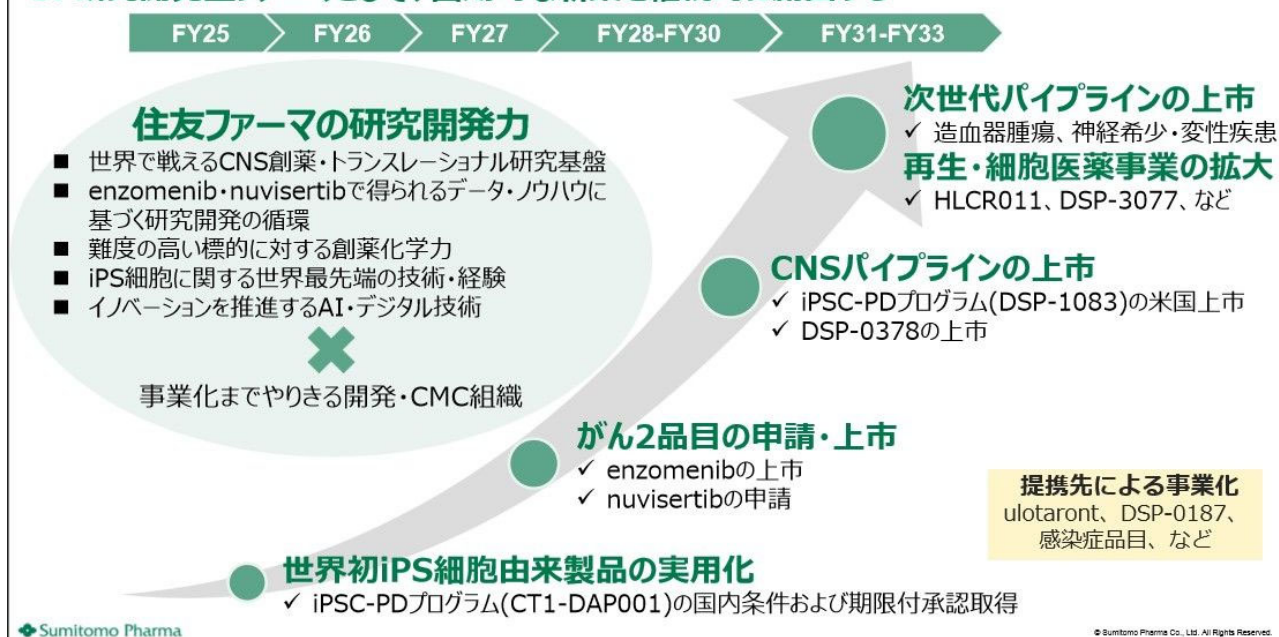
領域	注力疾患（または事業）	方針
がん	造血器腫瘍	・ がん2品目について、自社でinitial POCを取得済み ・ 提携を活用して製品価値を最大化
CNS	神経希少・変性疾患	・ コンパクトな開発戦略で、自社でinitial POCの取得を目指す ・ 製品価値最大化のための提携を考慮
	再生・細胞医薬事業	・ 住友化学との間の再編を実行済み ✓ 研究開発・設備投資資金を安定的に確保 ✓ 当社は主体的に開発に参画し、グループシナジーにより事業化を加速

2. パートナーの後期開発力を活かした提携（導出、等）

感染症領域、注力疾患以外の既存パイプライン、など

自社ポートフォリオの価値最大化に向けて、がん、CNS、再生医療についてここにお示ししていますが、これはもう述べたことですので飛ばしまして、次でございます。

5. 研究開発型ファーマとして、画期的な新薬を継続的に創出する



研究開発型ファーマとして、われわれはしっかりやっていくということでございます。



最後に、今後も力強い住友ファーマに向けた再始動という意味では3段階考えておりまして。

まずは経営危機からの脱却、これはほぼ達成したということでございます。次に価値創造サイクルが力強く回るように社内を改革しつつ、がんの研究開発と再生医療の研究開発とともに、基幹3製品を拡大するというようなところを今後27年に向けて取り組んでまいりますし、その後、われわれの目指す姿、グローバル・スペシャライズド・プレーヤーとしてポジショニングをしっかりとしていきたいというような3段階で考えていきたいと思っています。

以上、Reboot 2027をご説明させていただきました。今申し上げたように、現在ある中期経営計画を取り下げると同時に、今の方向で会社の再建を続けていきたいということを考えてございます。

一方で、北米の売上は非常に好調でございます。今年、25年度には大きなマイルストーンが控えてございますので、そういうものが出た暁に、もっと精緻な中期経営計画を作って、皆さんにご紹介するというところで進めたいと思います。

私からの説明は以上でございます。

木野：木村さん、ありがとうございました。

質疑応答

山口 [Q]：シティグループ証券、山口です。簡単にいくつかお伺いします。

最初、中計も含めて enzomenib の提携ですとか、最速の上市ですとか、短期的にここが一つ企業価値を動かしそうなお話をいただいたんですけれど。この提携のイメージといいますか、全部出すわけではもちろんないでしょうけれど、アメリカには販売チームもいますし、この提携の日米含めたどのようなものを狙っておられて、結果としてどのような利益配分を考えておられるのかというようなところを最初にご紹介いただけますでしょうか。

木村 [A]：当然相手さん次第ということではありますが、われわれとしては提携に当たって、アップフロント、あるいは研究開発費の分担をしていただくと。一方で事業化においては、今まさにおっしゃったように、われわれの守備範囲は日本とアメリカでございますので、そこはしっかりわれわれが販売するというようなところで、パートナーリングができればと考えています。

山口 [Q]：もうタイミングは結構煮詰まって、煮詰まってという言い方はおかしいか、もう進んでおられるんですかね。今年度という記述があったかと思うんですが、いかがでしょうか。

木村 [A]：今はわれわれの研究開発費で十分な活動ができるという段階ではございますが、これからご存じのようにどんどん研究開発投資が膨らんでまいりますので、来年度以降はそういうパートナーさんと一緒にというようなことを考えてございます。だから、われわれの頭の中のターゲットとしては今年度中、あるいは今年度の後半にはというようなことを考えてございますが、そこは相手さんもあることで、若干の余裕は考えております。

山口 [Q]：分かりました。今回3年分ということですが、26年3月期の数字はございますけど、当然7年3月期、8年3月期、それ以降というのは少しありましたけれど、この3年間はどうかでしょうか。特に6年3月期はファンダメンタルのところはプラスですが、結構一時マイナス、一時プラスがあってというところがございましたけれど。その後、まだちょっと早いでしょうけれど、その先は一時収入がなくて、コア事業でアメリカを中心に伸びていくのか、また、まだちょっとでこぼこが残っているのか、いかがお見通しでしょうか。

木村 [A]：ありがとうございます。売却による一時収入という意味では、アジア事業が大きなものではもう最後だと思っております。そういう意味では、27年3月期にはわれわれの自社の製品でしっかりその利益を出していくということでありまして。3製品の、売上が当初見通しに比べて非

常に好調に推移しておりますので、その辺りでしっかりカバーしていきたいと思っているところです。

山口 [Q]：ありがとうございます。最後に、簡単にこれも結構ですが、配当と有利子負債の関係についても同じチャートにありましたけれど、これは 2,000 億円以下になるときが一つのめどなのか、必ずしもそれに限らないのか、その辺はいかがでしょうか。

木村 [A]：それはリンクしているわけではございません。われわれとしてはその配当も復活したいし、有利子負債も削減したいということで、インディペンデントに置いてございますが。まずはお金をお借りしている銀行さん、その他も含めてどういう優先順位でどうするかというようなことの株主さんとの相談もありますが、相談しながらその辺りのバランスを取っていきたいと考えております。

山口 [M]：ありがとうございます。以上です。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。ご説明いただきましてありがとうございました。私からは、まず基幹 3 製品のフォースクォーターの実績と今期のご前提について教えてください。

このフォースクォーターからメディケア・パート D のポジティブな影響があったと思いますので、ぜひグロスレートがどういうふうに改善しているかというのを知りたいです。特に今期のご前提に関しては、フォースクォーターの実績を踏まえると、オルゴビクスはやや物足りないというか、もう少しアップサイドあるんじゃないかなと思いますし。

一方で、ジェムテサは対外的に見ていますと処方箋動向ではなかなか実際の売上の姿が見えないので、しっかりご計画もされていて、多分これはグロスレートの改善がかなり影響しているのかなと思ったんです。これらの点も踏まえて教えていただけないでしょうか。よろしくお願いします。

木村 [A]：まず、木村から簡単に説明して、その後、中川がおりますので、詳しく説明してもらいたいと思います。

まず、オルゴビクスにつきましては、おっしゃったように保険システムの、非常にわれわれにとってはプリファラブルな策が今年から実行されるということで、患者さんの負担が減ってくるということになります。

1 月からトレンドに大きな変化が出ておりますので、その辺りの差額が定量的に読めてくるかと思っておりますので、後で中川からコメントをしてもらいます。

ジェムテサにつきましては、現在の数字は主には GTN の改善ということではありますが、数量が伸びていないというのは、メディケアのカバレッジが今、一時的に減っているということでございまして、特に心配しているわけではございませんが。中川さん、追加ございますか。

中川 [A]：北米担当の中川です。今、木村が説明した以上に、それほど詳しいことはこの段階で言えるものではないんですけれども。オルゴビクスにつきましては、価格戦略ということで今年のフォースクォーター、あるいはその前段階、あるいは 25 年、特に大きな変更はございません。

IRA の変更に伴う部分の一定の改善度が、われわれの 25 年 1 月から有利にきていることは当然ですけれども、それを維持しつつ、むしろこの剤の使いよさ、これまでわれわれが訴えてきた特徴はどんどん処方の方に広がってきているところもありまして、新患が非常に順調に増えてきておりますので、そういったボリュームの強さをもってして、基本的には 25 年度の強い売上予想を算出しているというところです。

一方で、ジェムテサにつきましても、同様に今年の 1 月から IRA の変更によってわれわれに一定価格的には有利には来ております。これに関してはその価格を重視するのか、そのフォーミュラに掲載されて、数量、シェアを重視するのか、このバランスを考えながらわれわれとしては最善の掛け算になるように検討しております。

細かい数字を公表するということは控えさせていただきたいんですけれども、そういった戦略を通じて、先ほどご説明させていただいた 25 年での大幅な売上増というものを何とか達成したいと考えています。

当然ご案内のとおりの大統領令についてのいろんな影響というのは、当然現時点では考慮には入れておりません。現時点では、情報では何もわれわれとしては考察できないと判断しております。以上です。

若尾 [Q]：ありがとうございます。グロスネットがどれだけ改善しているかという定量的な点について教えていただけないですか。

中川 [A]：申し訳ございません。クォーター別でそういう数字を出すということは、これまでも控えさせていただいております。社内的な情報ということでとどめさせていただきたいと思います。

若尾 [Q]：オルゴビクスについては、グロスネットが改善しているならば、数量がファーストクォーター結構、1-3 月はかなり強かったので、このトレンドが続くならば御社のご計画は保守的に見えるんですけど、そういった考え方は何か読み誤っている点があればご指摘いただきたいですとい

うのと。ジェムテサに関しては、今期の数量はどういったご前提を置いていますか。ちょっとフォローアップで、この二つを教えてください。

中川 [A]：少なくとも、まず一つ目のご質問のオルゴビクスにつきましては、第4クォーターは非常に好調でございました。4月もまだ速報レベルですけども、われわれとしてはなかなかいい数字を見ておりまして。25年の予想が保守的とは思っていないんですけども、最新の情報を踏まえて適切な段階では見直したいなと思っております。

ジェムテサにつきましては、数量的なものもご質問いただいたと思いましたが、先ほども言いましたように、これは価格と数量、どちらをどう追うのかというのは状況を見ながらわれわれとしては戦略的に取り組みたいと思っております。

一定もちろん予算としては入れた数字がありますが、それはもう開示は控えさせていただきたいですし、単純にという言い方が正しいかどうか分かりませんが、ひたすらそのシェア、数量を伸ばすというよりは、先ほども言いました価格面も併せていろいろ検討していきたいと思っていますので。素直なお答えにはならないですが、ご事情をご理解いただければと思います。

若尾 [Q]：ありがとうございます。二つ目が、またこれと同じような話で。中計の2,500億円というのは、先ほどの木村様のご説明ですと、直近のこの好調な状況は織り込んでないっておっしゃっていましたか。なので、今の状況が続けばこの2,500億円というのはアップサイドが見込めると考えてよかったですか。

中川 [A]：これも中川からお答えします。そうですね、この計画を作ったときというのは1-3月の非常に好調なものというのは必ずしも十分織り込んでおりませんので、われわれとしては何とかこれを上振れさせるべく、戦略的にもあるいはオペレーション的にも努力していきたいと思えます。

若尾 [Q]：ありがとうございます。最後に外部環境の変化という観点で、米国の関税影響について、例えば25%の税率が医薬品にかけられたならばどういった影響が想定されるかというのを知りたいのと。昨日の大統領令ですね、こちらに関してどういう影響が出るかちょっとよく分からないんですけども、事実として基幹3製品は当初の価格よりもだいぶ高いと見ているんですけど、その理解でよろしいですか。

木村 [A]：木村からお答えさせていただきます。まず関税については、状況もいろいろ変わっている中で難しゅうございますが、今おっしゃった25%というような条件を仮定いたしますと、われわれは実はサプライチェーンは非常に工夫してございますので、15億円ぐらいの影響ということを考えてございます。そういう、あまり大きな影響ではございませんので、25年度の業績予想に関税の影響も織り込んでいないということでございます。

もう一つ、大統領令につきましては、今まさにおっしゃったようにわれわれも解析はしてございますが、非常に曖昧な抽象的な話になってございまして、それが具体的にいつ、どういう形で実行されるかというようなところを注視しながら、事業への影響を見ていきたいと思っております。

アメリカが高いというか、日本、ヨーロッパが安いというかというようなことについてもコメントされているようですので、今後の形をしっかりと見ていきたいと思えます。実際の売価という意味では、多少なりともアメリカのほうが患者さんに渡っている価格が高いかもしれませんが、その辺りは製薬会社としてコントロールできる形にはなってございませんで、そこも含めて非常に難しい問題だなとは捉えてございます。

若尾 [Q]：分かりました。今後 30 日以内に各製薬企業に何かお達しが来るようですが、それを受けて、価格に関して何かしら御社って短期的に取り組める要素はありますか。

木村 [A]：具体的にはないんですね。アメリカの事業の場合は、われわれは WAC プライスといいまして、評定の卸値というのは自分で決めるわけですが、その後はいろんな形で価格が中間の方でかかってきたり、大きなリベートが動いたりしてございしますので、製薬会社の一声で変えられるものでは決していないということは申し上げたいと思えます。

若尾 [M]：よく分かりました。ありがとうございます。以上です。

村岡 [Q]：モルガン・スタンレーの村岡です。関税のところ、すみません、今さっきのご説明の 25%を仮に入れても 15 億円ぐらいの影響しか受けないよという、これはつまりほぼほぼアメリカ製造が中心で、一部の部材をアメリカ以外から主力 3 品はやっているということの理解でよろしいのでしょうか。

木村 [A]：非常に複雑ですので一言で言うのは難しいですが、原材料とか、そういうものはアメリカに輸入をしています、その製品の輸入という形では全然違うということでございまして。アメリカで製造しているものも当然ございまして。

村岡 [Q]：ですよね。だからアメリカ製造比率はかなり高めであるというのは一言で言っちゃうと言えるわけですよね。

木村 [A]：そうです。一言で言えばそういうことになりますかね。アメリカの売上比率は非常に高うございまして、その辺りはわれわれに対しての影響は非常に少ないということでございまして。

村岡 [Q]：ちなみにこのオルゴビクスと特にジェムテサ、このメディケア、メディケイド比率って、数字で言うとこれまでも何度か言及があったかもしれないですが、今いまで言うとなんか感じ、もしくは今期はどれくらいを見ているって何かありますでしょうか。

木村 [A]：今までから、ペイヤーミックスについては簡単にはご説明させていただいてまして、大ざっぱな話で恐縮ですが、メディケアがオルゴビクス、ジェムテサとも3分の2前後というようなところでございます。

村岡 [Q]：メディケア、メディケイドはちっちゃいですか。

木村 [A]：メディケイドは非常に小そうございます。

村岡 [Q]：分かりました。ありがとうございます。27年度の、スライドで言う、32枚目ですかね。ここですけれど、すいません。言葉のきちんと確認させてください。これはコア営業利益、27年度以降250億円以上と読めなくもないんですが、27年度には250億円以上にはなっているということでもいいんですか。28年度ですか。これは読み方が分からないんですが。

木村 [A]：そうですね、確かにね。27年度には250億円を達成して、少なくともそれを下回ることはない、要するに一昨年ですか、23年度は非常に厳しくなったと、あんなことはもう起こしませんよというようなところの基準に250億円を一つ置いて、マネージしていきたいということを示してございます。

村岡 [Q]：分かりました。同じく配当は、これは復配を適切なタイミングというのは、この27年、28年3月までの復配はさすがにまだ厳しいけれど、その先という、そういうインプリケーションでよろしいでしょうか。

木村 [A]：そこまで強くわれわれとしてここで申し上げているつもりはなく。ただ、現状25年度は我慢いただきたいと申しておりますが、26年度以降、われわれとして実現できるかどうかは別にして、非常にシリアスに配当復活と復配ということも考えていきたいということをお示ししているとご理解いただければと思います。

村岡 [Q]：分かりました。この大前提ですが、基幹3品2,500億円。以前にも何度かお聞きしたんですけど、オルゴビクスの2回目の恐らくは1ビリオンダラー達成したときにトリガーされるマイルストーンって、何となくこの数字250億円とかには入っていないように見えるんですが。

もしマイルストーンが入るとすれば、この数字上は28年度以降に入れているけれども、足元のこの良さ、1-3月、4月の良さを考えると、もしかしたら27年度に2回目のマイルストーンがポンと乗っかるかもねと読むことはアンリアリスティックでしょうか。

木村 [A]：非常に厳しいというか、鋭いご指摘をいただいてありがとうございます。次の大きなマイルストーンはカレンダーイヤー、1ビリオンというところがファイザーさんとの約束でございまし

て、325 ミリオンございます。当然為替レートにもよりますが、円ベースで 500 億円前後ということとでございます。

今のわれわれの計画には入れてございませんが、それができるだけ早く実現するように努力してまいりたいと思います。今のこの 2~3 カ月の好調を見ると、それが早く達成できると想像することもアンリアリスティックではないと思いますが。申し上げたように、しっかり今のトレンドがどうなるかを見極めた上で計画をして、中計と呼べるようなものを発表するときにはタイミング、大きさというものを組み込みたいと思います。

村岡 [Q]：分かりました。すみません、長くならないように最後に 1 個だけ。27 年度はアップサイドがあるかもしれないけれども、ここに書いていない 26 年度、1 年後の 12 カ月間はさすがにいろいろな反動も出るので、そこはちょっとごめんなさい、利益は少し小さくなりますという理解で大丈夫でしょうか。

木村 [A]：何とかそれを避けたいとは思いますが、今年度、アジア事業 450 億円の売却益を見込んでいますと、それがいきなり来年度何かで 450 億円利益が出てくるというのは難しいと思っておりますので。ちょっとごめんなさいという形にはなるかと思いますが、大きくごめんなさいにならないように、あらゆる努力はしていきたいと思います。

村岡 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

バーカー [Q]：ジェフリーズ証券、スティーブン・バーカーです。ありがとうございます。

説明資料 7 ページ、アジア事業の合併化についてお伺いしたいんですけれども。この円グラフを見ると、全体の価値 1,000 億円ぐらいじゃないかと、その中、オレンジの部分が約 150 億円ぐらいで。これはどういうふうに解釈すればいいのか。3 年間でアジア向け輸出によると、約 150 億円ぐらい利益がもうかる見通しと見ればいいのでしょうか。

木村 [A]：あくまでもイメージですので、あまり定量的に物差しを当てていただいても説明しづらいのはしづらいんですが。製品供給は当然マージンを置いておりますので、それからの収入もあるとわれわれとしては考えております。売上高にもよりますが、その辺りはしっかり残ると思っておりますが。150 億円には見えないと思いますけど、150 億円に見えたとしたらおわびしないといけないと思います。

バーカー [Q]：じゃあ、150 億円まで行かないということでしょうか。

木村 [A]：いや、そういう意味では決してございません。あくまでもイメージでございますので。

バーカー [Q]：分かりました。補足資料の 6 ページ、アジアセグメントの売上、今期 211 億円ぐらいという予想になっていると思うんですけども。上期までに従来どおりの事業だと思うんですけども、その以降、製品供給、補足資料の 6 ページ、この 211 億円の中身としては、特に下期以降、7 月以降どのような売上が期待できるのか教えてください。211 億円の中身です。

木村 [A]：あまりそこを詳しく言うと、製品供給価格になって先方さんにも迷惑がかかるので申し上げられないですが。4、5、6、7、4 カ月については製品の売上そのままだが今の事業構造の中で計上されております。8 月以降は、製品の供給のわれわれの予想額をここに載せておるというところでご理解いただければと思います。

バーカー [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

橋口 [Q]：大和証券、橋口です。よろしくお願いします。まず、この 1 年ほど、人がかなり減って、またパイプラインの数も減っている中で、今後どういった会社を目指していくかということも議論されているというようなお話をされていたかと思います。

最後のスライドで 33 年以降に目指す姿というのはあらためて書いていただいているんですけど、ごめんなさい、46 ページのスライドですね。この書かれていることは、もともと御社がずっと目指されていたこととそんなに変わっていない、それを引き続き目指していくことが可能な状況である、そのように理解したんですけどもよろしいでしょうか。

木村 [A]：定性的には今おっしゃってくださったとおりでして。日本だけじゃなくて、海外でもしっかりある領域、ある製品についてはポジショニングを確立していきたいということでございますが。

例えば中国、アジアのプレゼンスというのは、われわれは今回ギブアップしたということでもありますし、開発パイプラインを削っているところでは、ポジショニングを発揮できる製品の数というような意味でも少し減るかもしれないということではございますが、質的には研究開発型のファーマ、アメリカ、日本でしっかりプレゼンスを出すというような会社としてやっていきたいという思いをここに込めているとご理解いただければと思います。

橋口 [Q]：パイプラインの数についても、価値創造サイクルを再構築していくに当たっていったん減らしてはいるものの、最終的に目指す姿としては、かつてのような早期から後期まで、それなりの厚みを持った製薬会社ということでよろしいでしょうか。

木村 [A]：そうですね。早期から後期まで自社でできるような会社というのを目指しておりますが、特にこれぐらいのサイズになると、後期を自社でいくつもプログラムを走らすというの

は厳しくなってきたらと思っておりまして、その辺りを今回のがんの2製品を一つの試金石に、うまくパートナーリング戦略を組み合わせながらやっていきたいと考えております。初期についてはしっかり自分たちでやっていくと。

外部にご紹介できていなくて今、無理やり止めているところもあるんですが、後期の非臨床には非常に有望なプログラムがたくさん並んでおりますので、その辺りは維持しておりますので、早期にそれを復活していくというようなことを考えているとご理解いただければと思います。

橋口 [Q]：ありがとうございます。2点目が27年度の250億円、コア営業利益の定義を確認したいんですけど。一時要因を除きという、この一時要因というのは何が含まれているんでしょうか。例えば今期でいうところの450億円、アジア事業の譲渡益、こういうようなものというのはいないですよということでもいいと思うんですけど。

マイルストーンは、販売マイルストーンですね、ファイザーから入ってくる。そういうものは一時要因ではないということでもいいのか。例えば後期に入っているようなもので、こういうのはこの一時要因です、あるいは違いますみたいなものをある程度整理していただけるとありがたいんですが。

木村 [A]：今期を例に申し上げますと、マイフェンブリーの繰延収益の一括計上は一時要因ということでありまして、事業売却も一時要因と。これで販売マイルストーンというのは一時要因ということでございます。

ここでいう一時要因を除きというのは、例えばオルゴビクス、ジェムテサ、マイフェンブリーの利益というようなことをご理解いただければと思います。

橋口 [Q]：よく分かりました。ありがとうございます。最後に、パーキンソン病のiPS細胞由来の、今回Natureに出た論文、データの件ですけど。同じNatureでES細胞由来の、すごくよく似たコンセプトの細胞だなというものの、結構よく似た臨床試験の結果が掲載されていたと思います。

どちらも症例数がまだだいぶ少ないので、比べるというのはフェアじゃないと思うんですけど、ぱっと見の数字上は有効性に関しても安全性に関しても向こうのほうが良さそうにも見えましたし、向こうはもう既に凍結細胞として試験をやっているということなので。そういう意味でも、開発の進捗という意味でも少しアドバンテージもあるのかもしれないと感じたんですが。御社としては、そういった似たようなコンセプトで開発されている、他のグループがやっているものに対しての競争力というのはどのようにお考えでしょうか。

木村 [A]：非常に似たようなコンセプトというのは、おっしゃったとおりですね、非常に似たようなサイズの臨床治験でございます。ぱっと見た目、効果が、ブロックというアメリカのベンチャーさんが実施しているんですが、良さそうに見えるところもあるんですが、実際にはエンロールした患者さんの層が違うというようなこともございまして、われわれの京都大学の治験のほうがより効果が、専門家の間では出にくいとされているような患者さんを対象とした治療ということになっておりますし。

例えば今お示ししている、脳の中でしっかりドパミンができているかどうかという画像データは、京大のほうが非常にしっかりしたデータ出ておりますが、向こうは非常に微妙なデータになっておるというところがありまして。

そう簡単に甲乙ということではないと思いますが、詳細に見ていただけると安全性の結果は、京大の治験のほうがきれいな結果になっていると私は思っておりますので、その辺りは見ていただければと思います。いずれにしても、ごく少数なのでどっちがいいとか悪いとかということではございません。

先方は凍結細胞、われわれのほうは生細胞ではありますが、今、北米で生と凍結と両方の治験をわれわれは走らせておりまして、それを見てどっちが有利かどうかというのはしっかり決めたいと思っております。凍結のほうで流通はやりやすいというのは確かではありますが、必ずしも有利かどうかはしっかり見極める必要があるというのがわれわれのスタンスでございます。

橋口 [Q]：商業的な意味で言っても必ずしも凍結が有利とはいえない可能性もあるという意味でしょうか。

木村 [A]：そうですね。あくまでも必ずしもという条件が、だいぶ大きな字で必ずしもと言わないといけませんが。凍結細胞のほうで、生着する細胞の率が低いというようなこともありますし、実際に使ってもらうときはそれを融解ということが必要ですけど、それはそう簡単じゃなくてですね。慣れない人がするとそこがトラブルになるというようなこともありますので、これから臨床での使用実態も含めてしっかり検証していく必要があるんじゃないかなとは思っています。

橋口 [M]：ありがとうございました。以上です。

酒井文義 [Q]：すいません、UBS の酒井です。すいません、バランスシートですが、3 月末で長期が 2,600 億円ぐらい、短期が 460 億円ぐらい残っていますけれども。木村さんのご説明であった財務目標のところ、これはあくまでもイメージというお話でしたけれども。そうすると、27 年度までに大体 1,000 億円ぐらい削減しますよと、圧縮しますと。以下に削減と書いてありますから、これ以下がどのぐらいか分かりませんが。

これについては今、いろいろな一時金とか、売却益の話が出てましたけれども、通常のキャッシュフローの中で1,000億円返済していきますという、そういう理解でよろしいでしょうかということの一つあります。

それから、27年度に控えている劣後債の償還ですけれども、これもこの2,000億円の中には、返却した後、返済した後の数字でこの2,000億円が出来上がっているという、そういう理解でよろしいですか。

木村 [A]：ご質問いただいてありがとうございます。まず木村からご説明して、その後、酒井からもう少し詳しく補足させていただきたいと思います。

まず、おっしゃったように、2,000億円と現状の3,000億円の間に1,000億円違うんじゃないかと、それはおっしゃるとおりでございます。その1,000億円をこれから3年間で減らしていくというのがわれわれの目標になります。

ただ、それはわれわれの一時収入をのけたものだけでということでは決してございせん、あらゆるキャッシュフローを、キャッシュインをそれに活用するということになります。直近、現状ご説明できるものでは中国、アジア事業の売却益というのが今年度計上できますので、そういうものの多くは借入金の返済ということにも充てていくことになると思いますが。酒井さん、何か補足ありましたらお願いします。

酒井基行 [A]：酒井です。資金調達源泉につきましては、今、木村からご説明したことでそのとおりです。源泉は、既に売却した事業、厳密にはまだ売却できておりませんが今後売却することによって入ってくる事業の収入も原資になりますし先ほど研究開発のところでお話ししましたけれども、提携関係で返ってくるキャッシュも原資になる可能性があると考えております。

それから、2,000億円以内というのは、有利子負債トータルで2,000億円以内というイメージですので、劣後債も含めてと、特に何を返すということをここでは意図しているものではございせんけれども、有利子負債として2〜3億円を切りたいなど。

追加で言いますと、それぐらいのレベルにいけばデット・エクイティ・レシオも1を切るぐらいの水準に行ってくれるんじゃないかなというのも想定にはございます。以上でございます。

酒井文義 [Q]：分かりました。それが一応当面の復配のベンチマークにはなるという理解ですね。一つのベンチマーク。

木村 [A]：木村です。ベンチマークというと、すぐそういうことを基準に復配の時期というのをアナリストの方が書かれるので、われわれとしてはそういう言い方は控えたいと思いますが。当然借

入金の額とかは一つの復配のタイミングを考える指標にはなるとは思いますが、それ以外にわれわれの経営状況がどれだけ安定しているかというようなことも踏まえて考えていくことになると思いますので、それだけがということでは決してございませんので、ご理解いただければと思います。

酒井文義 [Q]：分かりました。木村さんはエキスパートなので、あえてお聞きするんですけども。過去いろいろ、抗がん剤のところで失敗があって、今回 2 剤が前に進みそうだなという状況にあるんですけども。

このプロセスにおいて、御社のその研究開発、特に創薬の部分ですけれども、何か大きく変わったものがあるのかどうか、それともやはり抗がん剤の開発というのは、それこそ重箱の隅をつつくような形で物を探索していかなきゃいけないという、そういうプロセスは変わっていないと思うんですけれども。

何か学習効果のようなものは目に見えて社内に共有されているものなのかどうか。先ほど体制を変えられたとおっしゃいましたが、これは研究と開発が一体化されたということなんでしょうか。この辺も含めて教えていただけませんか。

木村 [A]：そうですね。それをどういうふうにお答えするか非常に難しいんですが。大ざっぱに言いますと、ここは大きなヒットを狙って全力でしゃにむに走っていたというようなところが、今はこの中にも書いていますように、個々の患者さんの、あるいは個々の試験の結果を詳細に見ながら、そこも単に希望的な解釈をすることなく、いろんな専門家も併せて考える、サイエンティフィックに考えていくということを徹底しておるというようなところでご理解いただければと思います。

特に今のがんの 2 製品については、enzomenib については、幸か不幸か数社が競合しているターゲットということではありますので、ターゲットあるいは攻め口を間違っているわけでは決してなく、その辺りのデータを客観的に見ていくというようなところが、われわれだけじゃなく業界の方々、あるいは臨床の先生方も、臨床の先生の下では複数の剤が比較されているサイトも当然あるわけですし、そういうところでの情報を加味して考えているということでもあります。

nuvisertib につきましては、現在の併用試験の 1 本は GSK さんと一緒に進んでいるということで、われわれの目だけじゃなく、他社の専門家の目を経て評価は進んでいるということでもありますし、個々の患者さんの動きも当然確認はできておりますので、よりしっかり地に足をつけてやっているというようなところでのご説明以外に、なかなか説明のしようがないと。

あと、がんについては開発のリーダーを入れ替えておるというところは、カルチャーも含めて非常に大きなインパクトがあったというところは申し上げられるかと思いますが、いずれも定性的で申し訳ございません。

酒井文義 [Q]：分かりました。厳しい予算の中でやるからこそ引き締まったような印象があるんですけども、ぜひ結果を出していただければなと思います。

一つだけ、マイフェンブリーのメディケアですが、こちらはゼロということではよろしいでしょうか。最後に確認だけです。

木村 [A]：マイフェンブリーは、メディケアの患者さんがあまり使われておられないと聞いておりまして。中川さん、何か補足はありますか。

中川 [A]：ご理解のとおりだと思うのですが、メディケアは 65 歳以上ということで、マイフェンブリーの適応の疾患になっている子宮内膜症や子宮筋腫症というのはもっと若い方が多いですので、ゼロということではないですが、ほぼゼロに近いパーセンテージとっていただいて結構です。

酒井文義 [M]：ありがとうございます。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。2 回目ですいません。開発品について教えてください。まず、nuvisertib は、外部提携として enzomenib と nuvisertib が入っているんですけど、nuvisertib の提携というのは、GSK と提携しているので、これは提携済みということですか。もしくはこの開発が進んでくと GSK と本契約みたいな形になるんですか。

木村 [A]：すいません、まず nuvisertib で、ちょっと名前が違うんですけど。併用試験をいくつか、2 本走らせている中の 1 本は、GSK さんのモメロチニブとの併用というのをしております。そこは GSK さんと一緒にやっているということでございます。

当然そのデータは GSK さんは非常に早くご覧になるということではありますが、今後の開発方針、提携戦略については、特にオブリゲーションがあるわけではございませんので。当然一つの可能性としては、GSK さんとパートナーリングはあり得ますが、GSK さんに限るものではないとご理解いただければと思います。

若尾 [Q]：分かりました。ありがとうございます。もう一つ、iPS ですけれど、結局安全性は証明された、と見えてきたというような印象を持っています。一方で有効性に関してはまだ症例数も少ないですし、既存薬と比べたときに症例数が少ないが故に、必ずしも有効性が高いとも言いがたいような気がするんですが。

一応この iPS のこのポジショニングはどういうところを狙っているかというのをあらためて確認させていただきたいのと。今、日本ってどういう状況ですか。これから条件、期限付き承認申請をされるということなのかなと思っているんですけど。そもそも厚労省、PMDA との事前相談とかはされていないんですしたっけ。この点を確認させてください。

木村 [A]：木村です。まず二つ目の質問からお答えいたしますと、現在の状況は先駆け総合評価相談が進んでいるというのは厳密な言い方になります。先駆け総合評価相談は何かと調べていただくと分かるんですが、ある種の事前審査のプロセスでございます。

それが終わった後、申請をして、都合よくいけば承認していただくということになります。先駆け審査制度に乗っているものは、承認申請すると一応 6 カ月というタイムクロックが置かれておりますので、通常の場合より早く承認していただけると。

一方で、事前に先駆け総合評価相談の中で双方でやり取りをしながら、審査じゃないんですけど、審査に近い手続き手順が進んでいくとご理解いただければと思います。

パーキンソンの再生医療の位置づけでございますが、既存の薬のパーキンソン病に対する治療薬、あるいは治療法は全て、患者さんのドパミン神経が変性脱落していくに従って効果が消失していくというものでございます。全てそうでございます。最終的には非常に厳しい状況に患者さんが苦しまれるということになるんですが。

細胞移植というのは原理的に死んでいく、あるいは死んでしまったドパミン神経をもう 1 回移植してやるということになりますので、患者さんの症状が緩和されると同時に、薬がより効くようになると、また効くようになるということでございます。Nature の論文の中でも記載が専門的なので難しいんですが、薬がないときの患者さんの症状が大幅に改善していると。同時に、薬を入れたときの患者さんの症状がまた良くなってきたというようなことでありまして。

それで全て治るわけではなくて、新しい治療オプションの提供という、人ごとにはなると思いますが、性質が全然違うものだと思えばいいと思います。1 回すれば何年もずっと続くと、この治験は 2 年間フォローしているので、2 年間ずっと患者さんのこういう症状、症状というか効果が出ているということです。

若尾 [Q]：ありがとうございます。コンセプト自体は理解しているつもりだったんですが、有効性が必ずしも高くないので、結局置き換えではないなというような印象を持っていたので、すごくよく分かりました。

結局今回、Nature に掲載されたことで、先駆け総合評価の申請に向けたステップというのは前進したと理解していいんですか。

木村 [A] : Nature に出たこと自体はあれですけど、Nature に出たことで多くの方が興味を持ってくださったと、あるいは患者さんも含めて非常に期待感が高まったという意味ではフォローではあると思います。

ただ、審査そのものは Nature の論文を審査するわけじゃなくて、Nature のデータはわれわれは 1 年以上前から知っているデータですので、それに基づいて厳正な審査が進んでいくと思っています。

若尾 [Q] : なので、データ自体はずっと同じものしかないような気がするので、相談においては何か変化があるのか正直よく分からなかったので確認させていただきたかった次第です。着実に、Nature と関係なく、いろいろディスカッションを進めていっていると考えてよろしいですか。

木村 [A] : そうですね。ただ、条件期限付き承認ということについて、日本の PMDA は海外の規制当局、あるいは専門誌、特に Nature を中心とする専門誌から非常に批判を受けていたわけですね。批判の急先鋒が Nature であったわけですけど。その Nature 誌が日本の同じ、日本というのはわれわれともう 1 本の治験の結果から見て、症例数は足りないがサイエンティフィックに一つの示唆をしているんじゃないかというようなことを言ってくれたということは、当局にとっても心理的には非常に大きな違いが、Nature であったということに意味もあるんじゃないかとは思っています。想像ですけど。

若尾 [M] : 分かりました。ありがとうございます。以上です。

木野 [M] :

以上で、住友ファーマ、2024 年度決算および Reboot 2027-力強い住友ファーマへの再始動-に関する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]