

# 住友ファーマ株式会社

2025 年度第 1 四半期決算説明会

2025 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] 2025 年度第 1 四半期決算説明会

[決算期] 2026 年度 第 1 四半期

[日程] 2025 年 7 月 31 日

[時間] 16:15 – 17:14  
(合計 : 59 分、登壇 : 18 分、質疑応答 : 41 分)

[開催場所] インターネット配信

[登壇者] 4 名  
取締役 常務執行役員 北米事業担当 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]\***

ジェフリーズ証券	スティーブン・バーカー
JP モルガン証券	若尾 正示
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

## 登壇

---

**木野**：お時間となりましたので、住友ファーマ、2025 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。司会を務めます、コーポレートガバナンス部の木野でございます。

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たいと存じます。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、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させていただいた後、アナリスト・投資家の皆様、続いて記者の皆様からの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 17 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。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。どうぞよろしくお願い申し上げます。

では、わけみより、2025 年度第 1 四半期業績および臨床開発の現況についてご説明させていただきます。わけみさん、よろしくお願いいたします。

**わけみ**：はい、ありがとうございます。経理担当のわけみです。よろしくお願いいたします。

それではプレゼン資料に基づき、2025 年第 1 四半期業績および臨床開発の現況についてご報告をさせていただきます。

## 2025年度第1四半期 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

	2024年度 1Q実績	2025年度 1Q実績	増減			2025年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/13予想	進捗率%
売上収益	907	1,080	173	△66	19.1	3,550	30.4
売上原価	349	441	92	△29	26.2	1,460	30.2
売上総利益	557	639	82	△37	14.7	2,090	30.6
販売費及び一般管理費	438	354	△84	△21	△19.2	1,535	23.0
研究開発費	128	81	△47	△2	△36.9	440	18.4
その他(コア内)	△0	△1	△0			445	
コア営業利益	△9	204	213	△14	—	560	36.4
調整項目(△:損)	△22	0	22			△20	
営業利益	△31	204	235		—	540	37.8
金融収益・費用	203	△85	△288			△140	
税引前四半期(当期)利益	172	119	△53		△30.6	400	29.8
法人所得税	13	7	△5			0	
親会社の所有者に 帰属する四半期(当期)利益	159	112	△47		△29.7	400	28.0

- オルゴビクスおよびジェムテサの伸長等により、売上収益が増加

- 事業構造改善効果の発現や再生・細胞医薬事業の再編等により、販売費及び一般管理費ならびに研究開発費が減少

- 調整項目の主な内訳(前期)  
北米事業構造改善費用

- 金融収益・費用(当期)  
円高による為替差損(前期)  
円安による為替差益

【平均レート】

2024年度1Q実績：1\$ =155.86円 1円=21.48円  
2025年度1Q実績：1\$ =144.60円 1円=19.99円  
2025年度予想：1\$ =145.00円 1円=20.00円

【期末日レート】

2025年3月末：1\$ =149.53円 1円=20.59円  
2025年6月末：1\$ =144.81円 1円=20.20円

3 ページをご覧ください。第1四半期経営成績についてご報告いたします。

IFRSのコアベースで示しています。売上収益は1,080億円で、前年同期比173億円の増収となりました。北米でのオルゴビクス、およびジェムテサの売上伸長などが主な要因です。

販売費及び一般管理費、ならびに研究開発費は、事業構造改善効果の発現や再生・細胞医薬事業の再編等により、それぞれ前年同期比84億円、47億円の減少となりました。

コア営業利益は、増収と費用の減少により、前年同期で損益が改善し、204億円となりました。

営業利益も同様に、204億円となりました。

税引前四半期利益は、円高の進行による為替差損67億円を計上したこと等により、119億円となりました。

この結果、親会社の所有者に帰属する四半期利益については、112億円となりました。

年間の業績予想に対し、収益および利益がやや高めに進捗しておりますが、現時点では不確定の変動要素も多いため、期初に公表した通期予想は据え置いています。また今回、上期の業績予想を新たに公表しております。後ほどご説明いたします。

2025年度1Q決算概要

■主要製品売上収益（北米）

	2024年度 1Q実績	2025年度 1Q実績	前年 同期比	2024年度 1Q実績	2025年度 1Q実績	増減			2025年度		
						金額	うち 為替影響	%	5/13予想	円ベース 進捗率%	
北米	百万ドル			億円			百万ドル	億円			
オルゴビクス	108	<b>226</b>	119	168	<b>327</b>	160	△26	95.3	710	1,030	31.8
マイフェンブリー	19	<b>20</b>	0	30	<b>29</b>	△2	△2	△5.2	85	123	23.2
ジェムテサ	78	<b>147</b>	69	121	<b>213</b>	91	△17	75.3	572	829	25.7
リサイミック	11	<b>6</b>	△5	17	<b>8</b>	△9	△1	△52.2	45	65	12.5
アプティオム	65	<b>49</b>	△16	102	<b>71</b>	△31	△6	△30.2	33	48	147.7
その他	20	<b>17</b>	△2	31	<b>25</b>	△5	△2	△17.9	267	387	20.1
輸出、一時金収入等	32	<b>36</b>	4	50	<b>53</b>	3	△4	5.6			
合計	332	<b>502</b>	169	518	<b>726</b>	207	△56	40.0	1,712	2,482	29.2

■ オルゴビクスおよびジェムテサは前年同期比で大きく伸長

■ アプティオムは独占販売期間終了により減収

【平均レート】  
2024年度1Q実績：1\$ = 155.86円  
2025年度1Q実績：1\$ = 144.60円

4 ページは、北米セグメントの売上収益です。

オルゴビクス、およびジェムテサの売上が伸張し、前年同期比 207 億円の増収となりました。

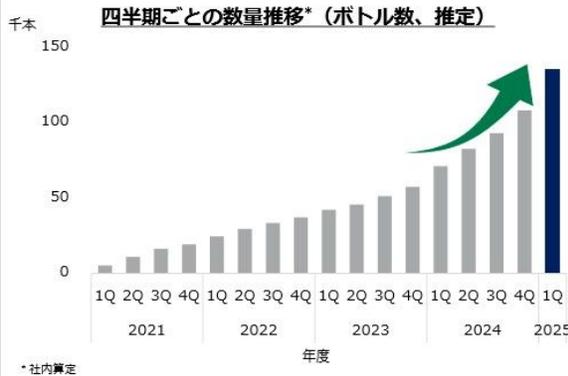
アプティオムについては、2025 年 5 月に独占販売期間の終了を迎えたため、前年同期比で減少しています。

オルゴビクスが好調であること、アプティオムの減少が想定よりも少ないことなどから、通期予想に対する進捗率は 29.2%と、セグメント全体では好調に推移しています。

2025年度 1Q計画	2025年度 1Q実績	前年同期比
\$167M	\$226M (予想達成率 135%)	210%

■ 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、1Q計画を大幅に過達

■ 価格：ほぼ想定通り



### <トピックス>

- 2025年1月以降、新規患者数が大幅に増加
  - 自己負担の上限引き下げによるメディケア患者数の増加
  - 経口剤のメリットが浸透したことなどにより、泌尿器科クリニックを中心に患者数が増加、大学病院およびネットワーク病院も堅調

5 ページからは、基幹 3 製品のマーケティング状況を紹介させていただきます。

オルゴビクスは、第 1 四半期において、計画 167 ミリオンドルに対し、実績は 226 ミリオンドルとなり、達成率は 135% と非常に好調でした。価格はほぼ想定通りであり、主な要因は販売数量の増加です。

数量増加の背景には、2024 年 1 月にメディケア・パート D で患者さんの自己負担額に上限が設けられたこと、さらに 2025 年 1 月からその上限が 3,250 ドルから 2,000 ドルに引き下げられたことが挙げられます。

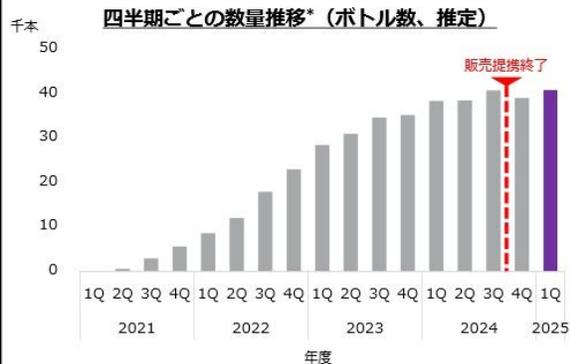
左下のグラフをご覧くださいと、2024 年度の好調な推移に加え、2025 年度第 1 四半期もさらに伸びていることがおわかりいただけます。

右側のトピックスに記載の通り、新規患者数も大きく増加しています。主な要因は、先ほど述べた自己負担額の引き下げにより、メディケアの患者さんが増えたこと、そしてオルゴビクスが唯一の経口剤であるという利点が広まり、特に院内処方を行う泌尿器科での使用が増加したことです。

2025年度 1Q計画	2025年度 1Q実績	前年同期比
\$21M	<b>\$20M</b> (予想達成率 95%)	102%

■ 数量：ほぼ想定通り

■ 価格：ほぼ想定通り



### <トピックス>

- 販売提携終了後も販売数量を維持
  - 営業体制をジェムテサ（一般内科医担当）と合わせて2025年4月に再編、営業効率を向上
  - 当社単独の体制下でも営業カバー率を維持
- 組織および販売戦略の最適化による黒字化を達成

\* Source: Symphony Health, an ICON plc Company, Metys®, April 1, 2021, to June 30, 2025.

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

続きまして、マイフェンブリーでございます。

第1四半期計画 21 ミリオンドルに対し、実績は 20 ミリオンドルとなっています。数量も価格もほぼ想定通りに推移しました。わずかに未達となったのは、価格面で前年度の調整、いわゆる True-up の影響によるものです。

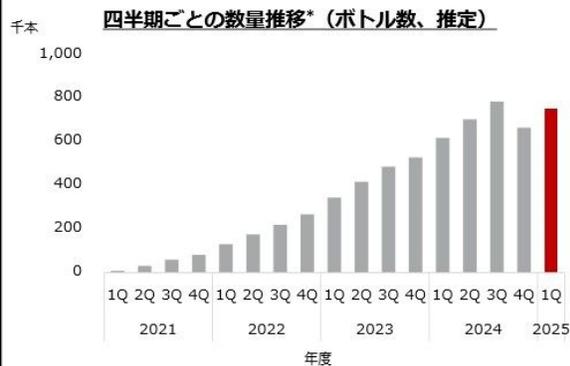
昨年 12 月末をもってファイザー社との販売提携を終了し、今年 1 月からは当社単独での販売を開始しました。この体制変更にもかかわらず、販売数量は維持できており、順調なスタートを切ることができております。

この成果の背景には、営業体制の強化があります。ジェムテサの一般内科医向けチームと連携する形で、Community Care チームを本年 4 月に新たに立ち上げました。営業担当のエリアをより細かく分けることで、営業効率を高め、単独販売体制でも営業のカバー率を維持することができています。

この組織再編と併せて、販売戦略の見直し、経費の使い方を最適化しました。こうした取組により、2025 年度第 1 四半期で製品損益の黒字化を実現することができています。

2025年度 1Q計画	2025年度 1Q実績	前年同期比
\$138M	\$147M (予想達成率 107%)	189%

- 数量：β3市場内でのシェアを想定より獲得できたことにより、1Q計画を達成
- 価格：ほぼ想定通り



### <トピックス>

- 競合品の後発品上市など市場の変化に対応し、カバレッジよりも価格を重視する戦略を実行
- カバレッジは一時低下したものの、製品の臨床的意義の浸透により数量は回復基調
- 新しい適応症（前立腺肥大症を伴う過活動膀胱）を活用し、男性患者を対象としたDTCを拡大

\* Source: IQVIAからライセンスされた情報 (NPA for the period 4/1, 2021 to 6/30, 2025 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

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

続いて、ジェムテサです。

第1四半期計画138ミリオンドルに対し、実績は147ミリオンドル、達成率は107%でした。この要因は、数量の増加で、β3市場の中で、想定以上に製品シェアを獲得できたことが背景にあります。

2025年1月からは、これまでのカバレッジ優先の戦略から、価格等のバランスを重視した戦略へと方針を変更しました。

左側の数量推移のグラフをご覧くださいと、24年度第4四半期にカバレッジが一時的に低下したことで数量も減少しております。製品の臨床的な価値、例えば血圧上昇の警告がないこと、薬物相互作用が少ないことなどが市場に浸透してきたことにより、数量は現在回復基調にあります。

昨年12月末に前立腺肥大症を伴う過活動膀胱への追加適応が承認されたことを受けて、男性の患者さんを対象としたDTC施策を拡大しています。

この取組によって、今後さらに数量の拡大を図っていきたいと考えております。

2025年度1Q決算概要

■主要製品売上収益（日本）

金額単位：億円

	2024年度 1Q実績	2025年度 1Q実績	増減		2025年度	
			金額	%	5/13予想	進捗率%
<b>日本</b>						
ラツータ	34	35	1	3.1	135	25.7
ツイミーグ	17	24	7	40.6	112	21.8
メトグルコ	19	19	△1	△3.0	76	24.4
エクア・エクメット	74	42	△32	△42.9	70	60.1
ロナセンテープ	11	12	1	10.4	52	23.9
AG品	28	31	3	9.2	116	26.5
その他	66	50	△16	△24.5	296	23.3
輸出、一時金収入等	21	19	△2	△7.4		
<b>合計</b>	<b>270</b>	<b>232</b>	<b>△38</b>	<b>△14.1</b>	<b>857</b>	<b>27.0</b>

- ツイミーグは引き続き伸長
- エクア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△3億円

(注) 各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載



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

8 ページは、日本セグメントの売上収益です。

日本セグメントは、前年同期比 38 億円減収の 232 億円となりました。ツイミーグは売上を伸ばしましたが、エクアの独占販売期間が終了したこと等により、セグメント全体では減収となりました。

通期予想に対する進捗率は 27%で、セグメント全体でほぼ予想通りの進捗となりました。

2025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
2025 1Q 実績	売上収益	232	726	123	1,080
	売上原価	120	298	23	441
	売上総利益	112	427	100	639
	販売費及び一般管理費	73	253	28	354
	コアセグメント利益	38	175	72	285
	研究開発費				81
	コア営業利益				204
2024 1Q 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
増減額	売上収益	△38	207	4	173
	販売費及び一般管理費	△24	△59	△2	△84
	コアセグメント利益	△2	153	15	166
	研究開発費				△47
	コア営業利益				213

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横ばい

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

9 ページは、セグメント別の経営成績です。

日本セグメントは、減収により売上総利益が減少したものの、昨年 11 月に実施した早期退職等による事業構造改善効果により、販売費及び一般管理費が減少したため、コアセグメント利益は概ね横ばいの 38 億円となりました。

北米セグメントは、オルゴビクスおよびジェムテサの伸長等による売上総利益の増加に加え、事業構造改善効果の発現による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 153 億円増の 175 億円と大幅に増加しました。

アジアセグメントは、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 15 億円増の 72 億円となりました。

国内営業

■ ノボ ノルディスク ファーマとの2型糖尿病治療薬「オゼンピック®皮下注2mg」の国内コ・プロモーション契約締結

- ✓ 2025年5月にコ・プロモーション契約を締結、7月より共同で医療機関への情報提供活動を開始
- ✓ より幅広い治療提案が可能になることで、“個別化医療の推進”に貢献
- ✓ ツイミーグ、メトグルコとのシナジーも期待

注射剤



【持続性GLP-1受容体作動薬】

- ・週1回皮下投与
- ・グルコース濃度依存的なインスリン分泌促進
- ・グルカゴン分泌抑制

経口剤



【糖尿病用剤】

- ・グルコース濃度依存的なインスリン分泌を促す瞬作用
- ・肝臓・骨格筋での糖代謝を改善する瞬外作用



【ビグアナイド系経口血糖降下剤】

- ・肝臓における糖新生の抑制
- ・骨格筋・脂肪組織における糖取り込み促進
- ・小腸からの糖吸収抑制作用

Sumitomo Pharma

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

10 ページをご覧ください。

国内営業のトピックスとして、2025年5月にプレスリリースの通り、2型糖尿病治療薬のオゼンピックについて、ノボ ノルディスク ファーマ様と国内対象のコ・プロモーションを契約締結いたしました。この7月より、共同で医療機関への情報提供活動を開始しています。

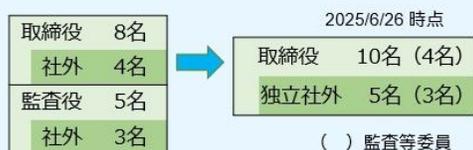
当社は、国内のマーケティング活動において、糖尿病領域に注力しており、現在、情報提供活動を行っているツイミーグやメトグルコなど、既存製品と組み合わせることで、より幅広い治療提案が可能になります。また今回の提携は、当社の中期的な利益にも寄与すると期待しております。

## コーポレートガバナンスの強化

### 監査等委員会設置会社への移行

#### 主な目的

監査等を担う監査等委員を取締役会の構成員とすることにより取締役会の監督機能を強化する



加えて、指名報酬委員会、グループ会社間取引利益相反監督委員会にも監査等委員が参画し、役員の指名・報酬、利益相反（少数株主保護）に関するガバナンスを強化

### 当社グループ内の資本再編・資産譲渡

#### 目的

当社グループにとって重要性が高い米国事業の運営に、当社がより直接的にコミットする体制を構築

#### 資本再編 (2025/3/31 完了)

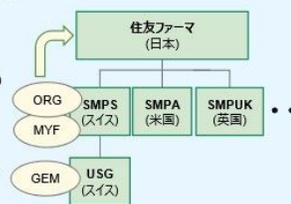
SMPA、SMPSをSMPUKの子会社から当社の直接子会社化

#### 資産譲渡 (2025/8/1 発効予定)

米国基幹3製品等の特許権を含む実質的に全ての資産等をSMPS、USGより当社が譲受

当社が製品供給者となり、グループ全体で米国事業の収益にコミット

SMPA: Sumitomo Pharma America, Inc  
 SMPS: Sumitomo Pharma Switzerland GmbH  
 SMPUK: Sumitomo Pharma UK Holdings, Ltd.  
 USG: Urovant Sciences GmbH  
 ORG: オルゴビクス  
 MYF: マイフィンブリー  
 GEM: ジェムテサ



次に、コーポレートガバナンスの体制強化についての取組をご紹介します。

当社は、本年6月の定時株主総会での承認により、監査等委員会設置会社へ移行いたしました。これにより監査等委員が取締役会の構成員となり、取締役会の監督機能が一層強化されるとともに、指名報酬委員会およびグループ会社間取引利益相反監督委員会には、監査等委員である社外取締役が新たに加わり、役員の指名・報酬、そして少数株主保護の観点からのガバナンス強化を期待しています。

次に、当社グループ内の資本再編および資産譲渡についてご紹介いたします。

2025年3月に米国子会社のSMPA、およびスイス子会社のSMPSの株主を当社が取得し、直接子会社化いたしました。また2025年8月1日付で、オルゴビクス、ジェムテサなどに関連する特許権などを当社が譲受する予定です。

これにより、当社が製品供給者として米国事業の収益に直接コミットする体制が整い、米国事業への関与をより強化してまいります。

2025年度2Q累計予想

2025年度 2Q累計予想 (コアベース)

金額単位：億円

	2025年度 2Q累計予想	2025年度 1Q実績	進捗率
売上収益	2,070	1,080	52.2
売上原価	815	441	54.1
売上総利益	1,255	639	50.9
販売費及び一般管理費	780	354	45.4
研究開発費	220	81	36.8
その他(コア内)	445	△1	
コア営業利益	700	204	29.1
営業利益	690	204	29.6
親会社の所有者に帰属する 中間(四半期)利益	560	112	20.0

【為替レート】

2025年度予想：1\$ =145.00円 1元=20.00円

■ 売上収益：

- ・オルゴビクスの販売マイルストーン  
(1億ドル、145億円)が2Qに発生見込み
- ・アプティオムの独占販売期間終了、アジアの既存  
ビジネスの終了により1Qに収益が集中

■ 販管費・研究開発費：期初予想どおりを見込む

■ その他(コア内)：

アジア事業の譲渡益(450億円と推定)は2Qに発生

**2Q累計予想コア営業利益700億円は、オルゴビクスの販売マイルストーン、アジア事業の譲渡益の一時的要因による利益(約600億円)を含む。**

続いて、上期業績予想の公表について説明をさせていただきます。

期初には通期予想のみを開示しておりましたが、この度、上期の予想を公表することといたしました。

第1四半期のオルゴビクスの販売が順調で、マイルストーン収入を第2四半期に計上する見込みとなったこと、アジア事業の会社分割時期が7月末となり、金額は未確定ながら、第2四半期の収益計上が確定したことなどにより、上期に大きな利益項目が集中し、上期・下期の業績に大きな差が生じることから、この段階で上期予想を開示することといたしました。

上期の売上収益は2,070億円を見込みます。第2四半期は、オルゴビクスの販売マイルストーンを計上する見込みですが、独占販売期間の終了を迎えたアプティオムや、アジアの既存ビジネスなどの収益が第1四半期に集中するため、第1四半期と同水準の収益を見込みます。

販管費・研究開発費については、期初予想通りに発生する予定です。

その他(コア内)には、アジア事業の会社分割により、譲渡益として現時点で見込まれる450億円を織り込んでいます。

以上のことから、上期のコア営業利益は700億円、営業利益は690億円と高水準を見込みます。一時的な要因であるマイルストーン収入とアジア事業の譲渡益の合計約600億円を含んでおります。

今回5月に公表した通期予想は変更しておりません。申しあげました通り、上期に大きな利益項目が集中し、アジア事業の利益構造が変わったこと等により、上期と下期で大幅な変動を当初予想でも見込んでいることからです。

第1四半期は、北米の販売を中心に計画を大きく上回って推移しております。不透明な外部環境はあるものの、第2四半期以降もこの傾向が続くことを期待し、業績改善に向けて努力してまいります。

現時点は、年間の4分の1が経過した段階でもあり、通期予想は据え置いています。今後基幹3製品の販売状況等を精査し、中間決算の際には、業績予想の修正が可能になると考えております。

研究開発					
■主な開発品目一覧 (2025年7月31日現在)					
2025年5月以降の変更部分は赤字で示しています					
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 <sub>2A</sub> 受容体アンタゴニスト、5-HT <sub>1A</sub> 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 2/3 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	進行性ミオクロームスてんかん 発達性てんかん性脳症	日本	フェーズ1
	DSP-2342	セロトニン 5-HT <sub>2A</sub> 、5-HT <sub>7</sub> 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細胞由来ドパミン神経前駆細胞	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細胞由来ドパミン神経前駆細胞	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
	DSP-3077	他家IPS細胞由来網膜シート	網膜色素変性	米国	フェーズ1/2
がん	enzomenib/DSP-5336	メニン-KMT2A結合阻害	急性白血病	米国・日本	フェーズ2
	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
	DSP-0390	EBP阻害	腺芽腫	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	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・中国
IH1/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

ここからは、当社の研究開発状況に関してご説明をいたします。

15 ページは、当社の開発品目の開発段階一覧表です。前回5月の決算からの変更点につきましては、スライド内、赤字でお示ししております。

enzomenib について、これまで作用機序をメニン-MLL 結合阻害とお伝えしてきましたが、メニン-KMT2A 結合阻害と表記することにしました。

また、予定適応症につきましては、急性リンパ性白血病を含めることとなったため、急性骨髄性白血病から急性白血病に変更いたしました。

KSP-1007 について、開発地域に中国を追加しております。

研究開発

## 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社と連携）

- ・パーキンソン病

（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。2025年度の承認取得を目指す

- ・国際一般名が決定「raguneprocel」

（米国）

- ・カリフォルニア大学サンディエゴ校による医師主導治験において、2025年6月に1例目に投与

### ● がん領域

#### ■ enzomenib（DSP-5336）（米国・日本）

- ・FDA End of Ph1 meetingを踏まえて、検証的試験の位置づけとなるPh2パートを登録開始

#### ■ nuvisertib（TP-3654）（米国・日本）

- ・骨髄線維症を対象に、FDAよりファストトラック指定（Fast Track Designation）、EMAよりオーファンドラッグ指定（Orphan Drug Designation）を受領

- ・欧州血液学会2025にて最新の単剤データを口頭発表（詳細は17ページ）

### ● その他領域

#### ■ lefamulin

- ・現地製造品として申請※していた静注剤および錠剤が、2025年6月30日に承認を取得

- ・丸紅グローバルファーマとの合併会社の中国子会社（現 住友製薬投資（中国）有限公司）が2026年1月に上市予定

#### ■ fh1/DSP-0546LP

- ・ユニバーサルインフルエンザワクチン 中間解析における投与終了4週間後までの事後観察結果で、概ね良好な忍容性を確認、免疫原性（有効性指標）評価中（2025年7月31日 プレスリリース済み）

※中国で承認済みの先発医薬品に対して、後発医薬品として申請（4類申請）

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

16 ページは、臨床開発の主なトピックスをまとめております。

精神神経領域では、他家 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞について、日本では、京都大学による医師主導治験のデータを基に、2025 年度承認申請に向けて準備中です。また、本製品の国際一般名が raguneprocel に決定いたしました。

米国では、カリフォルニア大学サンディエゴ校による医師主導治験において、2025 年 6 月に 1 例目に投与がされました。

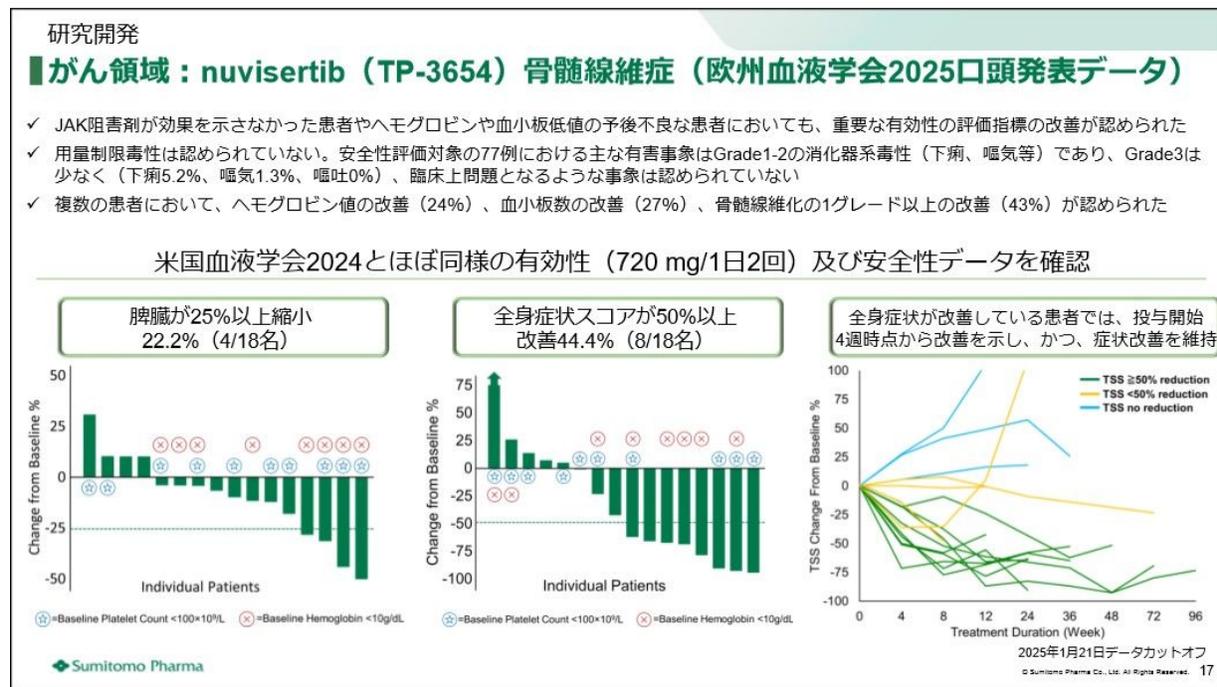
がん領域について、まず enzomenib は、FDA との End of Ph1 meeting が終了し、これを踏まえて、検証的試験の位置づけとなるフェーズ 2 パートを開始しました。

nuvisertib は、骨髄線維症を対象に、FDA からファストトラック指定を、EMA からオーファンドラッグ指定を受領しました。

また欧州血液学会では、最新の単剤データを口頭発表しました。これについてはこの後のスライドで詳細をご報告いたします。

その他の領域では、lefamulin について、現地製造品として申請していましたが、2025 年 6 月に承認を取得いたしました。

本日プレスリリースさせていただきました、ユニバーサルインフルエンザワクチンですが、中間解析における投与終了4週間後までの事後観察結果で、概ね良好な忍容性を確認いたしました。また有効性についても免疫原性を評価中です。



次のスライド17では、欧州血液学会発表データより、nuvisertibの骨髄線維症のフェーズ1/2試験についてご紹介いたします。

有効性については、JAK阻害剤が効果を示さなかった患者さんや、ヘモグロビンや血小板低値の予後不良な患者さんにおいても、重要な有効性の評価指標の改善が認められました。

安全性においては、用量制限毒性は認められず、主な有害事象は、Grade1-2の消化器系毒性であり、Grade3は少なく、臨床上問題となるような事象は認められておりません。

以上でご説明を終わります。

## 質疑応答

---

**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。オルゴビクスの足元の状況についてお伺いしたいです。現時点で進捗率 32%達成していると思うんですけども、現行の 1,030 億円という通期見通しは、むしろ保守的な数字ではないかと考えているんですが。

そして、次のファイザー社からのマイルストーンに関する条件とタイミングについてお伺いしたいです。1 番目のマイルストーン、これは上期に 100 ミリオンドルを計上する見通しだと思うんですが、2 番目の 350 ミリオンドルの支払われる条件とタイミング、年間売上 1 ビリオンドルを達成すると支払われる見通しだと思います。この第 1 四半期、226 ミリオンドル、もうすでに達成しましたので、来年、御社の来年度でその 2 番目のマイルストーンの支払われる可能性はあるのではないかと。いかがでしょうか。

**わけみ [A]**：バーカー様、ご質問ありがとうございます。まず 1 点目、オルゴビクスの足元の状況を見ると、年間の予想が保守的ではないかというご指摘をいただきました。この点につきましては、われわれも、期初に出しております数値につきましては保守的なものと考えております。

第 1 四半期の実績につきましては、当初計画を上回って推移しております。したがって、現在の年間の見込みについては、現時点では見直しをしておりませんが、保守的なものと考えております。

この点につきましては、北米担当の中川さん、コメントございましたらお願いいたします。

**中川 [A]**：はい、中川から少し補足でご説明させていただきます。今、わけみからご説明ありましたように、今年非常に順調な滑り出しを見せておるんですけども、今後の売上の状況についてはさらに精査が必要です。正しく予測するだけでなく、われわれとしては、この追い風をさらに生かすべく、どんな施策を打てるかという前向きな検討もしておりますので、そういった効果の程度も踏まえて、今年度の売上予測についても適切な時期に見直そうと思っております。

したがって、2 回目のマイルストーンですね、条件につきましては、予測されている通り、年間、カレンダーイヤーで、売上が 1 ビリオンドルを超えた時に、325 ミリオンをいただけることになっています。当然、これが来年に来るのか、再来年に来るのかというのは、その見通しによります。

今、その見通しは、ちょっと修正を考えているところですので、その時期に関しては、現時点で、われわれとして、確固たるお答えは持っていない状況です。

**バーカー [Q]**：ありがとうございます。じゃあ2番目のマイルストーンが325 ミリオンドルということで、3番目はおいくらになるのでしょうか。

**中川 [A]**：申し訳ないんですけども、そのあとのマイルストンの具体の条件については非開示とさせていただきます。ご理解をよろしくお願いいたします。

**バーカー [M]**：わかりました。ありがとうございます。

**若尾 [Q]**：JP モルガンの若尾です。よろしくお願いします。ファーストクォーターの固定費、販管費および R&D 費の進捗について、通期計画に対してどうだったのか教えてください。社内計画に対してと言ったほうがいいのかもかもしれません。

特に販管費の進捗がやや低いように見えていて、アメリカとかをドルベースで見えていったりすると、割と通期計画に対して低い進捗のようにも見えるので、こちらに関しては、効率的に使うことで抑え気味で走っているのかどうなのか。このあたりを教えてください。

**わけみ [A]**：ご質問ありがとうございます。ファーストクォーター、第1四半期の販管費の進捗についてお答えをさせていただきます。まず第1四半期の販管費の実績でございますけれども、こちら当初計画よりも消化率が低くなっており、実績では低くなっており、

したがって、第1四半期は、当初計画より支出が遅れている状況でございます。こちら年度の初めということもございまして、まだ少し消化が進んでいない状況でございます。今後でございますけれども、第2四半期の業績予想で申し上げました通り、第2四半期までにはキャッチアップできるものと考えております。

研究開発費についても同様でございます。第1四半期実績は、当初計画に対して消化率が若干下回っている状況となっております。

一方、研究開発費につきましても、一部の臨床試験につきましても、エンロールが、少し進捗が、当初計画に比べて遅かったものというのがあるんですけども、こちら第2四半期までにはキャッチアップできるものと見込んでおります。

**若尾 [Q]**：はい、ありがとうございます。続いてセカンドクォーター累計予測、13枚目のスライドに関してなんですが、減る分と、あと一時収益については書いていただいた通りだと思うんですが、基幹3製品とプロモーションフィーをどういうふうに入れているかって教えていただけませんか。

**わけみ [A]**：はい、ありがとうございます。基幹3製品の売上とプロモーションフィーということで理解をいたしました。

まず基幹3製品の売上でございますけれども、第2四半期の実績につきましては、足元の状況も踏まえた上で、予想を見直しをしております。一方、販管費・研究開発費につきましては、第2四半期の終了までに当初計画通りの支出であるということで、現時点では織り込んでおります。

国内につきましては、直近でアレンジをしておりますオゼンピックについてのお話ということで理解をいたしました。

こちらについても、7月から共同プロモーションを開始するというので、プロモーションフィーを受領する前提で、こちら織り込みをさせていただいております。

**若尾 [Q]**：これ3カ月分入っているということですかね。

**わけみ [A]**：はい、7月以降で入っております。

**若尾 [Q]**：どういう規模感なんですか。

**わけみ [A]**：ありがとうございます。大変申し訳ないんですけども、こちらについては非開示とさせていただいております。

**若尾 [Q]**：あと基幹3製品は、基本的にはファーストクォーターの伸び方を引っ張っているような作り方と理解しておけばよろしいですか。

**わけみ [A]**：ありがとうございます。直近の状況を踏まえた上で予想立てております、直近の好調な出荷が、今後7月以降も続くということで見ております。

**若尾 [Q]**：わかりました。ちなみにオルゴビクスなんですが、非常に好調に推移していて、そもそもこの薬のプロファイルとメディケア・パートDの再設計の状況を踏まえると、伸びが鈍化するということもなさそうな気がするのですけれど。この点についてと、ピークセールスっていつかアップデートしていただくことというのはあるのでしょうか。

**わけみ [M]**：ありがとうございます。ご指摘の点、北米担当の中川からコメントさせていただきたいと思います。

**中川 [A]**：はい、中川です。ただいまのご質問の点、製品のプロファイルであったり、IRAの影響というのは、おっしゃるように、制度が変わらない限り、消えるものではないとは思っております。

ただ先ほども申しましたように、われわれの想定以上に順調というところもありまして、われわれのほうでも、われわれの見立てであったり、戦略のさらなる最適化というのを検討しているところですので、そういう意味で、長期的な予想というのに近いうちにリフレッシュしたいなと思っております。

ですので、ピークがいつになるかというのは、われわれとしても今検討中ということですので、現時点では明確にお答えすることはできません。

**若尾 [Q]**：はい、ありがとうございます。最後に、nuvisertib、および enzomenib の提携活動のアップデートをいただけませんかでしょうか。

**わけみ [A]**：ご質問ありがとうございます。両剤についても積極的に提携に向けて活動を行っているところでございます。本剤の価値最大化のために、本年4月から提携の検討を開始しております。当社が希望をしている提携先でございますけれども、こちら開発の推進および共同販売に同意いただける企業ということで、今積極的に提携活動を進めているところでございます。

**若尾 [Q]**：ありがとうございます。前回からの変化という観点で、対象企業が絞り込まれているとか、何かもう少し感触というか、カラーを教えていただけませんか。

**わけみ [A]**：ありがとうございます。詳細につきましては、また発表できる段階になりましたところでご報告させていただきたいと考えております。

**若尾 [Q]**：わかりました。年度中は大丈夫であると理解しておけばよろしいですね。

**わけみ [A]**：はい、年度中にご報告ができるように進めていきたいと考えております。

**若尾 [M]**：はい、ありがとうございます。以上です。

**橋口 [Q]**：大和証券の橋口です、よろしく申し上げます。通期の見通しについて、不確定な要素があるので今回は見直してないとおっしゃっていたかと思いますが、現時点で想像されている不確定な要素というのは、例えばこういったものがあるのかを教えていただけないでしょうか。

**わけみ [A]**：はい、ありがとうございます。不確定な要因については、大きく2点あると考えております。1点目は、現状の第1四半期の好調な売上の伸長、これがどのようなレベルで今後続いていくのかという点でございます。こちら一例を申し上げますと、オルゴビクスでございますけれども、オルゴビクス、第1四半期、非常に好調な販売でございます。これが本年度の期間を通じて、どのような伸長になっていくのか、こちらについては見極めが必要だと考えております。

2点目につきましては、主に北米でございますけれども、いろんな制度上の変動というのが起こり得る可能性を考えております。一つは、医薬品の関税政策や薬価制度の議論が行われていることを踏まえて、こちらもどのような状況になってくるのか、現時点では不確定な要因というのはあると考えております。

**橋口 [Q]**：ありがとうございます。制度については、期初にご予想が発表された時も、ある意味、不確定な部分はあったと思うんですが。3カ月経ってみて、悪いほうに、御社の業績にとって悪いほうに行っているとお感じの点というのは何かありますか。

悪く見ても変わってない、むしろ少しいろんな対応を取ることでリスクは下がっているようにも言えるんじゃないかなと考えているんですけども、いかがでしょうか。

**わけみ [A]**：はい、ご質問ありがとうございます。まず少なくとも、状況が年初に比べて非常に悪くなっているということはないと考えております。年初の段階で、まず関税でございますけど、関税については、25%であればというようなお話なんかもしておりました。

しかしながら、現時点においては、私どもの具体的なビジネスにおいて適用されている状況としては、影響は、少なくとも6月末の段階においては受けていない状態です。また現時点に既に導入されている制度においては、今年度中も影響はないものと考えております。

もちろんいろんな議論が日々動いておりますので、今後どのような変動が、どのような制度変化があるかというのは、こちらはわからないところがございますので、そちらにつきましては、今後とも適切なモニタリングを行いまして、必要に応じて、予想への織り込みをしていきたいと考えております。

**橋口 [M]**：はい、ありがとうございました。以上です。

**酒井 [Q]**：すみません、UBSの酒井です。二つ教えていただきたいんですが、今日、木村社長いらっしゃるじゃないので、何とも、どうお答えいただけるかわからない、今後の御社の利益計上の考え方なんですが。

先ほどマイルストーンがいくらというお話もありましたし、それから資産売却、これ多分アジア事業の売却が最後でしょうというようなお話は聞いています。今後、いわゆる真水の部分で利益がある程度増えてくるという想定に立つと、その真水の部分で増えてくる利益を、利益として還元するのか、それとも木村社長がおっしゃっていたように、今後、R&Dは現在の500億円レベルですか、これを3年ぐらいは維持したいというようなことを、本決算の時の説明でおっしゃっていましたけ

れども。であるなら、当然真水の部分の利益というのは、利益として計上される、当たり前のお話ですけど。

ただ、研究開発費が不十分ということであれば、当然そこに回していくという、またはアメリカの販促費のほうに回していくという考え方もできると思うんですけども、この点については今どのようなお考えに立って、今後の計画を立てられていくのか。この点についてまず一つ教えてください。

**わけみ [A]**：ご質問ありがとうございます。まず利益計上の考え方につきまして、われわれが思っている現状について、少しコメントをさせていただきます。

いろいろ対策を打ってきたということについて、言及をいただきました。私どもが思っているのは、昨年来、いろいろ種々打ってきた対策ということについて、ワンタイムの利益影響があるものについては、この2025年度の下半期ぐらいで、ほぼ影響というのは出尽くしになるのではないかと考えております。

具体的には、先ほど言及いただきました中国・アジア事業のいろんな枠組みの変更なんかも、この2025年度中には、その影響というのは消化できる形になります。

したがって、2025年の下期、今期の下期ぐらいが業績の底になって、その後、回復をしていくとベーシックには考えております。

その上で、まず利益をどのように考えていくかでございます。まず事業計画において考えております利益、当初の計画において考えておりました利益をどのような形で使っていくかということについては、これは酒井様に言及いただきました通り、期初に木村が申しあげました方針の通りでございます。

さらに現時点で上振れがした場合、それをどのように使っていくかということにつきましては、こちらはまだ業績の見極め、どの程度の見直しができるかということもこれからの話でございますし、さらにどこに使っていくか、もしくは利益を計上していくかということも今後の検討ということになると考えております。

**酒井 [Q]**：ちょっと揚げ足取るような質問で恐縮なんですけど、325ミリオンというのは、今期の下期に入れるという、そういう話になっちゃいますけど、そういうことでいいんですか。ファイザーからのマイルストーンです。中川さん、おっしゃってましたよね。中川さんがおっしゃっているからこれ開示情報だと思うんですけど。2回目のファイザーからのマイルストーン。

**わけみ [A]**：すみません、こちらの説明に不明瞭な点があったのだったらお詫びします。次のマイルストーン、325 ミリオンについては、当期に見込んでいるわけではございません。

**酒井 [Q]**：そうすると、それがもう1回来るわけですね、一過性の利益計上として、これが来期なのか、再来期なのかはともかくとして。

**わけみ [A]**：はい、そのように、できるだけ早く計上できるように今後、取り組んでまいります。来期なのか、それ以降なのかというのは、これから見極めをしていきます。

**酒井 [Q]**：わかりました。ありがとうございます。それからもう一つです。下期の予想は不透明な要因があるからということで、現時点では据え置かれたということで、マイナスになってますけれども、マイナスというか、赤字になっちゃうという想定になってますが。

これは次回、第2クォーターの決算発表時に修正をされるのか、それとも事前に何らかの形で業績修正を行っていくのか、どのようにタイミングをお考えなのか、教えていただけますか。

**わけみ [A]**：ありがとうございます。まず今後のわれわれの業績予想の見直しですけれども、こちらは必要に応じて見直すということになります。現時点においては、決算発表の場になるか、それ以前になるかというところは、現時点では確定しておりません。

すみません、最初の点、もう一度伺いしてよろしいでしょうか。

**酒井 [Q]**：最初のほうというのはどちらのことですか。

**わけみ [Q]**：今ご質問された点で、今のお答えでよろしいでしょうか。

**酒井 [Q]**：そうですね、このままでいくと、下期が赤字というか、下期の利益が減ることになりますよね。ですからこれをこのまま、もしも修正をするのであれば、修正するというところをある程度、対外的におっしゃっているのだったら、これをそのまま放置するのはあまり健全じゃないのではないですかという、そういう前提からさせていただいた質問です。

**わけみ [A]**：はい、大変失礼いたしました。先ほど申し上げた通り、タイミング的には、今後検討を行って、必要に応じたタイミングで発表していきたいと思っております。ご指摘いただきました単純計算した下期が赤字になるのではないかというような点でございますけれども、私どもとしては、もちろん下期につきましてもイーブン、もしくは黒字になるように、今後取り組みを続けてまいります。

**酒井 [M]**：はい、わかりました。どうもありがとうございます。

**山口 [Q]**：シティの山口です。ありがとうございます。数字のところで、すみません、ちょっとこんがらがっちゃっているのもう 1 回確認させていただきたいと思います。まずこの Q2 累計の今回出していただいた、コアで 700 という数字は、通期とは関係なく、Q1 の数字を経て、オゼンピックも含めて、そういったものを全部織り込んだ、御社としては最新の数字という理解でよろしいですか。

**わけみ [A]**：はい、ありがとうございます、ご理解の通りです。この Q2 累計というのが、現時点におけるわれわれの Q2 までの最新の数字でございます。

**山口 [Q]**：わかりました。あとこのオルゴビクスの販売マイルストーン、アジア事業の譲渡益というのは元々入っていたと思うんですけど、オルゴビクスの販売マイルストーンというのは、これ通期には元々入っていましたっけ。今回の Q2 は入っているんですけど、通期には元々入っていましたか、御社の。

**わけみ [A]**：はい、ありがとうございます。通期では元々 2025 年度で計画に入れておりました。今回上半期、第 2 クォーターまでで認識できるということが確実になったので、織り込んだというものです。

**山口 [Q]**：わかりました。ですから、例えばコア 700 で、Q1、200 で、そうすると 500 ですけど、残りはアジア事業とオルゴビクスでほとんど出ちゃうから、Q2 も今の段階だと、これ事業ベースでほぼ利益が出ないという前提にはなっているんですね、この最新の Q2 予想でも。すみません、聞き方悪かったですよね。

**わけみ [A]**：はい、ご指摘ありがとうございます。ご指摘の通り、計算、まさにおっしゃった通りですので、一時的な収益というのが非常に大きな比率を占めているというのはご指摘の通りです。

**山口 [Q]**：わかりました。ということは、Q3 も Q4 も、一時的な利益がなかったとしたら、コアでいくと、ほぼ利益が出ないですかね、今の状況だと。何か Q1 見ると、いろいろでこぼこあったけど、200 出てるので、ちゃんと出るやんと思ったんですけど、Q2 も Q3 も Q4 も、基本は出ないと見ておいたほうがよろしいのでしょうか。

**わけみ [A]**：ありがとうございます。傾向的には、第 1 四半期に関しては、最初に説明で申し上げましたアプティオムが非常に好調な出荷であったというようなこともございます。

加えて、アジアについても、アジアは 7 月末で再編となりますので、1Q の数字と 2Q 以降の数字が変動するというのがございます。1Q の数字はそうしたものでございます。

そうしたことを踏まえると、元々の当初計画では、下期が厳しいというのはご理解の通りです。一方、第1四半期、オルゴビクスが成長しているというようなことで、上振れ要因も出てきております。そうした点を踏まえて、下期の数字についても、さらに業績が改善できるように、われわれ取り組みますし、どのような数字になるかは、これから精査していきたいと考えております。

**山口 [Q]**：わかりました。最後に、第1クォーターの御社のこの元々の数字と実績の差というのは、定量的にご説明可能ですか。要するに、Q1はいくらで見ていたかというのはありますか。

**わけみ [A]**：ありがとうございます。すみません、当初計画からは上振れしているというのは事実でございます。売上も上振れしておりますし、経費については消化がちょっと遅れていると、計画よりも少なくなっているというような部分があるので、上振れしているというのは事実でございます。

定量的な説明部分につきましては、すみませんけれども、ちょっとお答えは控えさせていただきたいと思います。

**山口 [M]**：わかりました、種々伺いして、ありがとうございました。以上です。

**木野 [M]**：次に、記者の皆様からの質疑応答に移りたいと存じます。

**石井 [Q]**：医薬通信社の石井です。先ほど北米の売上が想定以上に順調であったとおっしゃってましたけれども、その主な要因をどういうふうに想定されていて順調だったのかというのをちょっとお聞かせいただきたいんですが。

**わけみ [M]**：ありがとうございます。北米担当の中川からお答えさせていただきます。

**中川 [A]**：はい、中川です。特にオルゴビクスが、われわれの予想を上回ったわけなんですけども、その要因として、何か大きな項目が新しく出てきたとか、われわれの予想に抜け落ちていたというよりは、元々理解していたものに対する定量的な評価という部分が上振れたのかなと。

先ほどの議論にもありましたけれども、元々剤のプロファイルとしても、われわれは非常に優れたものと思っておりましたし、リユースとはちょっと価格面で少し差があったところの一つハードルではあったんですが、保険制度が変わったことのメリットがある。

こういったことに、一つ一つの上振れの仕方が、ちょっとわれわれの予想とは違ったということかなとご理解いただければと思います。

**石井 [M]**：はい、わかりました。ありがとうございます。

**吉水 [Q]**：はい、医薬経済社の吉水です。3点お願いします。まず最初に、中川さんがいいと思うんですけども、1点目が北米の関税政策ですね。関税政策の影響について、御社がどんな影響を見ていて、どんな対策をやっているかについて教えてください。

二つ目が、北米、FDAの改革とかでいろいろとゴタゴタしているという話もありますけども、そこら辺を現地で見ていることの所感について教えてください。

3点目なんですけどれども、これどなたでも結構なんですけども、パーキンソンの年度内申請を目指すということなんですけども、ちょっと足元の進捗や手応えについて、見通しについて教えてください。以上です。

**わけみ [M]**：ありがとうございます。そうしましたら1点目と2点目については中川から、3点目については佐藤からお答えをさせていただきます。

**吉水 [M]**：はい、お願いします。

**中川 [A]**：はい、ご質問ありがとうございます。1点目、2点目、ちょっと重なる部分もありますが、関税に関しましては、皆様もいろいろなニュースでお聞きの通り、時折情報は出てくるんですけども、なかなか確固たるものはございませんので、われわれとしては、それを見ながら取り得る対策というものを考えているという状況です。

サプライチェーンを大きく動かすというのはすぐにできるわけではなく、リードタイムが必要ですので、現時点では情報の収集に努めているという状況です。

FDAの改革につきましても、おっしゃるように、多くの職員の方が、レイオフというか、去ったりというようなことで、リソース不足みたいな話であったり、いろいろ聞かされている部分もあるんですけども、われわれの今R&Dパイプライン、あるいはEMRのものを含めですけども、FDAのレスポンスに対して、特に支障があるという状況ではないので、現時点では大きな影響はないのかなと。

この一つ目、二つ目に関して、やはりわれわれとしても、情報収集を早くし、あるいは他社様の動きも理解しておくことが必要と考えまして、アメリカのPhRMAという製薬会社の団体ですね、先発医療の、そこには再加入し、私自身もその会議も出席し、情報収集に努めているというところで

**吉水 [Q]**：わかりました。じゃあ具体的に、他社さんみたく、現地に投資とか、検討しているというレベルではないということですね。

中川 [A]：ポテンシャルシナリオとしての検討は開始しているんですけども、まだ具体的にそれを実行しようとか、そういうことにまでは踏み込んでいません。

吉水 [Q]：選択肢の一つとして検討している段階ということですね。

中川 [A]：はい、そうです。

吉水 [M]：わかりました。ありがとうございます。じゃあ、すみません、佐藤さん、お願いします。



佐藤 [A]：佐藤でございます。パーキンソンのプログラムでございますけれども、今プレゼンテーションの資料が出ておりますけれども、ここに記載しておりますように、本年度内の承認取得を目指して申請準備を順調に進めているところでございます。

吉水 [Q]：当局とのやり取りで、何か問題になってることとかは出てない。

佐藤 [A]：特に問題になっておりませんで、この品目、先駆け指定申請を受けておまして、先駆け指定相談という形で、綿密にPMDAさんと相談しながら準備を進めているというところがございます。

吉水 [Q]：わかりました。ありがとうございます。すみません、中川さん、ちょっと戻っちゃうんですけど、PhRMAの再加入って、いつ再加入したかだけ、ちょっと教えてもらえないでしょうか。

**中川 [A]**：今月ですね。

**吉水 [Q]**：今月、7月、今月ですね。はい、わかりました。ごめんなさい、脱退したのっていつでしたっけ。

**中川 [A]**：去年。

**吉水 [Q]**：去年ですね、24年に脱退ですね。

**中川 [A]**：去年に脱退しております。

**ヨシミズ [M]**：はい、わかりました。以上です。ありがとうございました。

**岡田 [Q]**：薬事日報社の岡田と申します。第2四半期終了時点の営業利益について、600億の一時的な利益があるというお話ですけれども、第1四半期で200億があって、これ600億がプラスされるということは、第2四半期だけの営業利益は、これマイナスという認識で合っているでしょうか。

**わけみ [A]**：はい、ありがとうございます。合っております。第2四半期の一時的な収益について、ご理解の通りでございます。

**岡田 [Q]**：ありがとうございます。あとこちらのパーキンソン病の国際の一般名が決まった、こちら何か名前の理由というか、要因とか、何かあったりするのでしょうか。

**佐藤 [A]**：ご質問ありがとうございます。佐藤よりお答えします。こちら、頭に付いている rag、raguneprocel と申しましたけれども、rag のところ、このプログラムは京都大学と弊社で一緒に進めてきたもので、京都を意味する、洛という、さんずいの各と書いた洛という意味。それから弊社、ずっと RACMO ということで、再生・細胞医療推進室のことを言ってきましたけれども、そのラクと、両方をかけて、頭を付けております。

後ろのほうですが、こちら、ステムといいまして、WHO のほうで、ものの種類によって言い方を決めておりまして。神経幹細胞をから分化したようなものについては、neprocel というところを付けるということが決まっております、これを組み合わせて、raguneprocel となっております。

**岡田 [M]**：わかりました。ありがとうございました。

**清井 [Q]**：朝日新聞の清井です。すみません、アメリカの関税のことで、ちょっともう少し教えていただきたいです。まずは第1四半期にアメリカに輸出で持っていった医薬品については、これ関

税何%かかっていたのか、ゼロだったのか。実際にどれぐらいかかったのか教えていただけないでしょうか。

**わけみ [A]**：ご質問ありがとうございます。実績で第1四半期では、関税かかった実績はゼロでございます。

**清井 [Q]**：わかりました。これ日米交渉で、相互関税 15%と言っている中では、多分医薬品除外、今のところ、されていないというような認識だと思うんですけども。何かちょっと前には 200%にするとか、トランプさんが言ってたみたいな報道もありましたが、これどういうふうに見ておられるんでしょうかね。どのぐらいリスクとして警戒されているんでしょうか。

**わけみ [A]**：ご質問ありがとうございます。現時点においては、医薬品に関しては、関税の除外対象となっております。したがって、現時点におきましては、第1四半期の実績としましてはゼロでございます。

**清井 [Q]**：ただ、ゼロではなくなっちゃうような感じなんじゃないかと思うんですけど。赤澤さんも、医薬品、15%の対象になっているというようなことを発言されているような報道もあったと思うんですが。だからその関税がどれぐらいになりそうかというのは、何か見通しされてるものってありますでしょうか。まだ全然わからないというようなスタンスなのでしょうか。

**わけみ [M]**：はい、ありがとうございます。中川からコメントさせていただきたいと思います。

**中川 [A]**：情報が多分いろいろ錯綜しています。ですから、われわれとしても、確固たる答えを持っているわけではないです。おっしゃいますように、どこかの時点で関税がかかるということが確定すれば、当然われわれのほうにも影響はありますけれども、トランプさんは、併せてアメリカの薬価を下げたいということをおっしゃっていると思うんですよね。関税を上げるというのは、それと基本、逆行します。

先ほども言いましたけれど、アメリカの製薬団体でも、当然これに対してはいろいろ対策を考えてますので。

早急に非常に高い関税がかかるリスクというのはないんじゃないかなと、これはあくまで推測に当然なるんですけども、考えています。現時点でお答えできるのは以上かなと思います。

**清井 [Q]**：ありがとうございます。あと今御社がアメリカで売っている薬の何割がアメリカ以外からの輸入なんでしょうか。それは主に日本なんでしょうかね。ちょっとその薬の持って行き方、サプライチェーンの中身を、おっしゃっていただける範囲で構わないので、お願いできますでしょうか。

**中川 [A]**：はい、それもじゃあ中川からお答えしますけれども、詳細なサプライチェーンの状況というのは、必ずしも開示している状況ではありませんので、お答えは控えさせていただきますが、少なくとも日本だけとかいうことではなくて、諸外国に点在しているような状況です。

**清井 [Q]**：逆の、裏側から聞きますけど、アメリカで生産している部分というのは一定程度あるのでしょうか。あんまりないのでしょうか。

**中川 [A]**：一定程度はありますけど、量的なものは非開示にしています。

**清井 [M]**：ありがとうございます。

**木野 [M]**：以上で住友ファーマ、2025 年度第 1 四半期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]