住友ファーマ株式会社

2025 年度第 2 四半期決算説明会

2025年10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2 四半期決算説明会

[決算期] 2026 年度 第 2 四半期

[日程] 2025年10月31日

[時間] 17:00 - 17:52

(合計:52分、登壇:19分、質疑応答:33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 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**] JP モルガン証券 若尾 正示

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

SMBC 日興証券 和田 浩志

UBS 証券 酒井 文義

モルガン・スタンレーMUFG 証券 村岡 真一郎

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、2025 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。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。本説明会は、東京本社より Zoom ウェビナーによるライブ配信で進めてまいります。

はじめに、皆様にご案内とお願いがございます。ご自身の Zoom 画面に表示されている参加者情報を、御社名とお名前に変更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 18 時 10 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。どうぞよろしくお願い申し上げます。

では早速ですが、木村より 2025 年度第 2 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。木村さん、よろしくお願いいたします。

		決算概要	HA S	経営成績	(J7	ベーフ	`			通期業績予 (P.8参照	Contract of the last of the la	修正しています。
202	3 4 1 2	.为4四十	- XD 1	注合风源	(()	\	,		金額	頁単位:億円		
				2024年度	2025年度		増減		2025	年度	100	ルゴビクスおよびジェ
				2Q実績	2Q実績	金額	うち 為替影響	%	2Q予想 (7/31予想)	進捗率%	ル	テサの伸長、販売マ ストン等により、売 ₋
売	上	収	益	1,807	2,271	464	∆82	25.7	2,070	109.7	収	益が増加
売	上	原	価	723	897	174	∆30	24.1	815	110.1	■事	業構造改善効果の発現
売	上	総利	益	1,085	1,374	289	△52	26.7	1,255	109.5		再生・細胞医薬事業の
販 売	費及で	バー般管 ヨ	里費	834	740	∆95	△25	△11.3	780	94.8		編等により、販売費が
研	究	開 発	費	251	175	△76	∆6	△30.4	220	79.4		一般管理費ならびに配 開発費が減少
そ の	他(コア内)	△0	501	501		/	445	112.6		IIII) USEIS IIII)
_	ア営	業利	益	△0	961	961	△21	_	700	137.3	1000	の他(コア内)の主持
調整	項目	(△ : ⅓)	∆81	1	82						訳 '当期)
営	業	利	益	∆82	962	1,043		_	690	139.4		ジア事業の一部譲渡
	独収	益・費	用	△242	∆34	209			_		(490億円)
税引	前中間	1000 100	利益	∆324	928	1,252			\angle	/	■ EE	整項目の主な内訳
法		所 得	税	△2	△61	△59					200	前期)
親会帰属	社 のする中間	所 有 者引(当期)	利益	∆322	989	1,311		-	560	176.5	1000000	本および北米の事業 改善費用
◆ Sur	mitomo Ph	arma		【平均レート】 2024年度2Q実績 2025年度2Q実績 2025年度予想:	: 1\$ =146.03円	1元=20.12円	2025		5 =149.53円 1 5 =148.81円 1			Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved

木村:代表取締役社長の木村でございます。本日は2025年度第2四半期決算の説明会にご参集いただきまして、ありがとうございます。そうしましたら、資料に従いましてご説明させていただきます。

まず、3ページをご覧ください。2025年度第2四半期の経営成績、コアベースで示してございます。これを見ていただいて分かりますように、売上収益2,271億円となってございます。7月に2Qの予想を公表してございますが、それに比べて201億円の増となってございます。昨年比では464億円の増になります。

一方で販管費及び一般管理費、および研究開発費は抑制が利いてございまして、7月の公表数字から販管費で40億円、研究開発費で45億円の減でございます。昨年度比ではそれぞれ95億円、76億円ということで抑制が利いてございまして。

今回、中国・アジア事業の譲渡益を 490 億円計上してございますので、それを合わせてコア営業 利益が 961 億円となってございます。7 月の予想した数字に比べて 261 億円の増でございます。 営業利益は 962 億円、その後、法人所得税に繰延税金負債の取崩しがございまして、それを 61 億 円計上してございますので、中間当期利益として 989 億円になりました。これも 2Q の予想として 7月に発表しておりますものよりは、429 億円の増ということで大きく増収増益となってございますので、本日修正のプレスリリースもさせていただいてございます。

	2024年度	2025年度	前年	2024年度	2025年度		増減			2025年度	Ē	
	2Q実績	2Q実績	同期比	2Q実績	2Q実績	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	232	473	241	355	691	336	∆32	94.7	710	1,030	67.1	■ オルゴビクスおよび
マイフェンブリー	40	43	4	60	63	3	∆3	4.9	85	123	51.6	ジェムテサは前年同 期比で大きく伸長
ジェムテサ	165	297	132	252	434	181	△20	71.9	572	829	52.3	
リサイミック	19	22	3	29	33	4	∆1	12.0	45	65	50.7	
アプティオム	131	73	△57	199	107	∆93	∆5	△46.5	33	48	222.5	■ アプティオムは独占 販売期間終了により
その他	28	25	△4	43	36	△7	△2	△16.6	267	207	77.0	減収
輸出、一時金収入等※	67	179	112	102	266	163	△10	160.0	267	387	77.9	オルゴビクスの販売
合計	682	1,113	432	1,042	1,630	588	△73	56.4	1,712	2.482	65.7	マイルストンを計上

続きまして、2Qの決算概要ということで、主要製品の売上収益、まず北米の数字についてご説明 させていただきます。

オルゴビクス、非常に好調でございまして、691 億円となってございます。こちらは昨年度比になりますが336 億円の増で、95%の増となります。ジェムテサも434 億円ということで、181 億円、72%の増となります。アプティオムはLOE を迎えましたので、93 億円減の107 億円でございました。

今回、オルゴビクスの 500 ミリオンドルの売上に対するマイルストンを、当初 3Q で予想していたのですが、販売好調で 2Q に入ってまいりましたので、100 ミリオンドル、149 億円を入れてございます。合計で北米の売上が 1,630 億円で、昨年度比では 588 億円、56.4%増となってございます。

主要製品売上収	益(日本)					
					金	額単位:億円	
	2024年度	2025年度	増	減	2025	年度	
	2Q実績	2Q実績	金額	%	5/13予想	進捗率%	
日本							
ラツーダ	67	69	2	3.6	135	51.1	
ツイミーグ	36	50	14	40.3	112	44.5	■ ツイミーグは引き続き伸長
メトグルコ	38	37	△1	△1.9	76	48.6	
エクア・エクメット	142	75	△67	△47.0	70	107.1	■ エクア・エクメットは独占販期間終了により減収
ロナセンテープ	23	25	2	9.3	52	47.8	光川町木 」 (こみり/成れ)
AG品	56	61	5	9.1	116	52.3	
その他	128	112	∆16	△12.6	206	E1 E	■ セグメント全体の薬価改定影 △5億円
輸出、一時金収入等	41	40	△0	△0.4	296	51.5	
合計	528	469	△60	△11.3	857	54.7	
(注) 各品目別の売上収益は、仕	切価ベースで記載						

続きまして、日本の主要製品の売上収益をご紹介させていただきます。

まず、日本全体としては 60 億円減の 469 億円でございます。それはエクア・エクメットが LOE を迎えたこと、あるいはトレリーフの昨年の LOE 後、売上が続いてございましたが、徐々に減ってまいりました。それの影響が出てございます。一方で、ツイミーグは 40.3%増で 50 億円となってございます。

当初、期初の予想に比べまして、右の下にございますが 54.7%ということで、進捗としては好調に 進捗ということでございます。

_	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	
2	売上収益	469	1,630	173	2,271	日本セグメント
20	売上原価	245	612	41	897	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
2 U Q 2	■売上総利益 	224	1,018	132	1,374	質及び一般管理員の減少により、コアビクタン 利益は増益
y 2 実 5	販売費及び一般管理費	145	552	42	740	打画は自画
大 5 績 年	コアセグット利益	79	466	90	635	
尾	研究問発費				175	北米セグメント
-	コア営業利益				961	■ 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に
	売上収益	528	1,042	237	1,807	大幅に増益
2 2 0	一	270	394	59	723	
2 0 Q 2	売上総利益	259	648	178	1,085	アジアセグメント
Q 2 実 4	販売費及び一般管理費	196	574	64	834	事業の一部譲渡によりコアセグメント利益は減れる
美 年	コアセグマント利益	63	74	114	251	- 子来の 品版及にひ クコノ こうハラー 行血の原
吃店	研空開発費				251	
134	コア営業利益			Ī	△0	
		•		·		
	売上収益	△60	588	△64	464	
增	販売費及び一般管理費	△51	△22	△22	△95	
減	コアセグメント利益	17	391	△24	384	
額	研究開発費				△76	
	コア営業利益	-		1	961	

次のページを見ていただきますと、セグメント別の経営成績をお示ししてございます。

昨年度の 2Q の実績と本年度の実績の差ということで、一番下にお示ししてございますが、日本は減収ではございますが、事業構造改革の成果が出てきておりまして、コアセグメント利益としては17 億円の増となります。

北米は今申し上げましたように売上好調でございまして、588 億円の売上収益の増とともに、こちらも構造改革の成果が出てきておりまして、販管費の抑制が利いているということで、コアセグメント利益は391 億円の増となります。

今回、8月から中国・アジア事業を丸紅さんとの合弁に移しましたので、アジアの数字については 比較障害が出ているということでございます。

202	5年度業	績予想		アベース)	金额	領単位:億円	
				2025年度	2025年度	従来予	想比	【為替レート】
				5/13予想	修正予想	増減額	%	2025年度 従来予想: 1\$ =145.00円 1元=20.00円
売	上	収	益	3,550	4,290	740	20.8	2025年度 修正予想:1\$ =145.00円 1元=20.12円
売	Ł	原	価	1,460	1,865	405	27.7	■ 売上収益:740億円の上方修正
売	上 総	1 利	益	2,090	2,425	335	16.0	
販売	遺 費 及 び	一般管理	里費	1,535	1,520	∆15	△1.0	日本(+68億円): エクメット上方修正の影響 北米(+654億円): オルゴビクス等が好調
研	究 開	発	費	440	440	1-	_	アジア(+18億円):メロペン(中国)が好調
₹ 0	の 他 (コア内)	445	505	60		■ 販管費および研究開発費: 期初予想並み
_	ア営	業 利	益	560	970	410	73.2	■ 拟百頁6050加九冊元頁:約700万高型0万
調素	整 項 目	(△ : 排	į)	△20	10	30		■ その他(コア内) : アジア事業の一部譲渡(490
営	業	利	益	540	980	440	81.5	億円)
金	融	損	益	△140	△120	20		■ 法人所得税 :無形資産のグループ内譲渡に関連し
法	人 所	f 得	税	0	△60	△60		繰延税金負債の取崩益発生
当	期	利	益	400	920	520	130.0	
親会社	土の所有者に	帰属する当其	利益	400	920	520	130.0	
	R C) E		21.1%	43.0%			
	R O	I C		11.8%	20.7%			

続きまして、2Q の結果が非常に好調でございましたので、今年度の業績予想を修正させていただきました。8ページをご覧ください。

売上収益で 4,290 億円、従来の予想と比べて 740 億円の増とさせていただいております。一方で 販管費、および研究開発費は上期、かなり少なかったのですが、年度ではほぼ当初の予算をそのま まスライドしているところでございます。

その他コアのところは、先ほど申しました中国・アジア事業の譲渡益 490 億円が入ってございまして、コア営業利益としては 970 億円を予想してございます。これは従来の数字に比べて 410 億円の増となります。最終的に親会社の所有者に帰属する当期利益として、従来の数字に比べて 520 億円の増ということで、920 億円を予想してございます。コア営業利益、当期利益とも、当社のこれまでの数字と比べて最高の数字となってございます。

2025年度業績予想

■主要製品売上収益(北米)

	2025年度	2025年度	増減額	2025年度	2025年度	従来予	P想比
	5/13予想	修正予想	坦/ 风奇其	5/13予想	修正予想	増減額	%
北米		百万ドル			億円		
オルゴビクス	710	1,020	310	1,030	1,479	449	43.6
マイフェンブリー	85	85	I	123	123	-	_
ジェムテサ	572	588	16	829	853	24	2.9
リサイミック	45	45	ı	65	65	-	_
アプティオム	33	85	52	48	123	75	156.3
その他			7.0	007		400	07.4
輸出、一時金収入等	267	340	73	387	493	106	27.4
合計	1,712	2,163	451	2,482	3,136	654	26.3

【為替レート】変更なし 2025年度 予想: 1\$ =145.00円

- 好調なオルゴビクス、ジェムテサを上方修正 オルゴビクスは\$1B超えへ
- アプティオムは独占販売期 間終了後の減少が想定より 緩やか
- その他の増加は基幹3製品の EU地域等へのバルク輸出の 増加

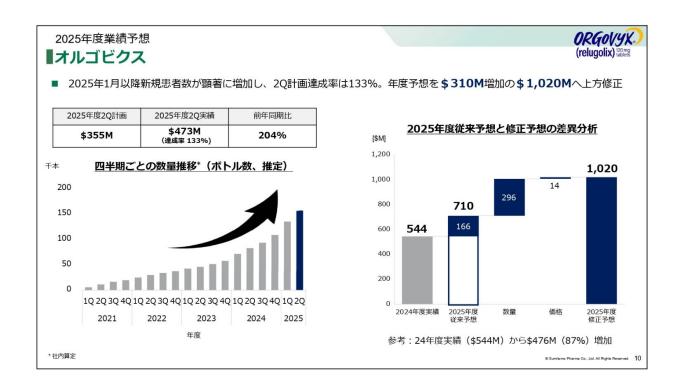
Sumitomo Pharma

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

続きまして、2025 年度の業績予想を主要製品の売上収益、北米の数字をここにお示ししてございます。

オルゴビクス、非常に好調でございまして、修正の予想では円ベースで 1,479 億円、ドルベースでは 1,020 ミリオンドルということで、1 ビリオンの売上に到達することを予想してございます。 続いてマイフェンブリーについては後ほどもご説明いたしますが、売上としては予想どおりではございます。ジェムテサについては 24 億円アップで、853 億円となってございます。

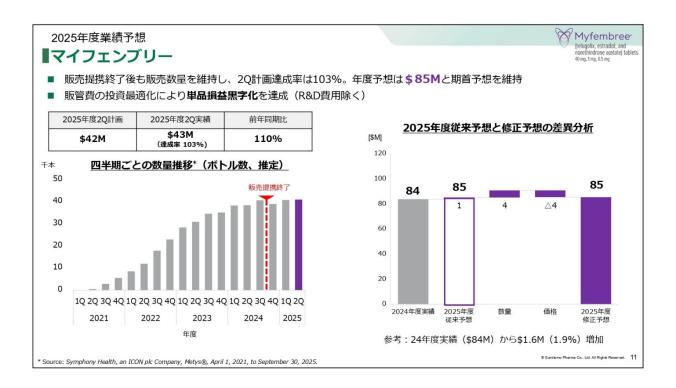
欧州向けの輸出も好調でございますので、輸出の積上げもしてございまして、そちらで 106 億円の増で 493 億円ということで、北米の売上合計が 3,136 億円を予想してございます。従来の予想数字と比べると 654 億円のアップとなります。



続きまして、それぞれの製品を簡単にご説明させていただきます。

オルゴビクスが非常に好調でございますが、2Qの計画に対して473ミリオンドルということで、 達成率133%。昨年度比では、ほぼ2倍になっているということでございます。

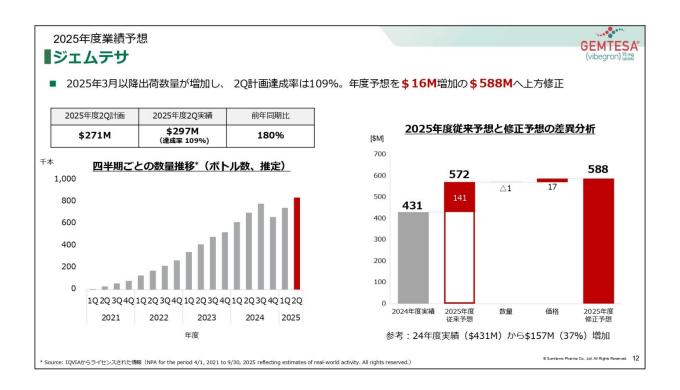
特に右の下を見ていただきますと、その中身を分解してございますが、多くは数量が良く出ているということでございます。経口の薬であること、あるいは安全性その他で非常に服用しやすいことが浸透してきたことと同時に、IRA によって薬価の上限が 2,000 ドルになったことが寄与していると分析してございます。



次はマイフェンブリーです。

先ほど申しましたように、売上としてはほぼ予想どおりと、前年同期比でも 10%アップということではございますが、左の下にありますように昨年度の 4Q、今年のはじめからファイザーとの販売提携を終了してございます。それ以降は当社単独で販売しているということでございますが、そこで非常に営業力を削減する中でも営業の戦略を工夫してございまして。

これまではファイザーさんと当社が同じ営業力を投入して、市場の拡大に努めておったところを、 当社だけにして、さらに当社の販売経費も3分の2に抑制することで、現在取り組んでおります。 その結果、売上は見た目はほぼ横ばいではございますが、単品で利益が出るようなかたちになった ことで、定性的には非常に大きな変化がございます。



次はジェムテサでございます。

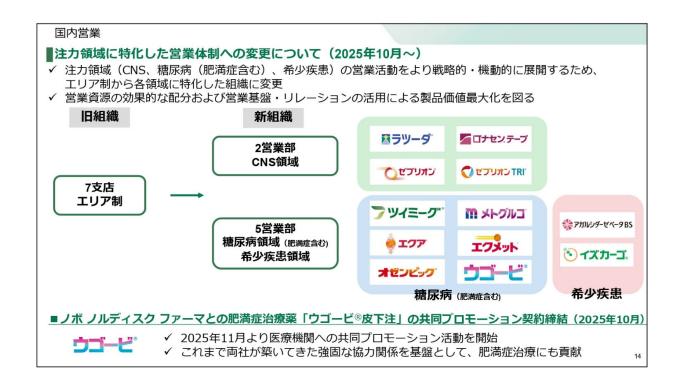
こちらは 25 年の 2Q の実績では達成率 109%でありますが、前年同期比では 1.8 倍ということで、 非常にこちらも好調でございます。

前期ご説明したように薬価の問題がございまして、メディケア・パート D の一部のペイヤーからのリストから外すということで、外れてもいいということで、われわれは交渉をしてまいりました。それが功を奏しまして、価格面でプラスが出ておることと、いったん外れたカバレッジもどんどん戻ってきておりまして、数量的にもカレンダーイヤーの今年のはじめ、昨年度の 4Q、1Q と前年を下回ってございましたが、今年の 20 からは過去最高に戻ってきたということでございます。

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 アジア 合計 売上収益 925 3,136 229 4,290 2 売上原価 488 1,289 88 1,865 日本セグメント 修 0 ■ 増収による売上総利益の増加と販管費の 売上総利益 437 1,847 141 2,425 正 2 減少を織り込み増益 販売費及び一般管理費 315 1,158 47 1,520 予 5 切売買及び一般官場 コアセグメント利益 田空間発費 122 689 94 905 研究開発費 440 度 コア営業利益 北米セグメント 970 ■ 売上収益の大幅な上方修正により増益 売上収益 857 2,482 211 3,550 5 月 2 元上原価 1 0 元上総利益 3 2 79 460 921 1.460 アジアセグメント 397 1,561 132 2,090 ■ 増収による売上総利益の増加と販管費の 減少を織り込み増益 販売費及び一般管理費 322 1,158 55 1,535 5 年 コアセグメント利益 日 75 403 77 555 予 研究開発費 想度 440 コア営業利益 560 売上収益 68 654 18 740 販売費及び一般管理費 △7 0 ∆8 △15 減 コアセグメント利益 47 286 17 350 額 研究開発費 0 コア営業利益 410 @ Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 13

ここにセグメント別の業績予想、コアベースで示してございますが、一番下に従来予想との差を示してございます。

繰り返しになりますが、北米が非常に好調であることとともに、日本もしっかり利益が出るような かたちになってきているということでございます。



続きまして、われわれは大きな取り組みを 10 月 1 日からしたということで、ご説明させていただきます。

昨年度、非常に大規模な事業構造改革をする一方で、販売製品が減っていたということで、国内の営業体制をエリア制と申しまして、各 MR に担当エリアを決めて、当社製品、CNS、糖尿病、全ての製品を扱うかたちで、昨年 12 月から営業をしてまいりました。

一方で今年になってから、CNS ではゼプリオン、ゼプリオン TRI、糖尿病、肥満ではオゼンピック、ウゴービという販売提携ができましたので、製品が増えてきたこともございますので、再び従来のような領域別の MR の配置に変えてございます。

CNS 領域の MR は主にここにお示ししている 4 製品、糖尿病、これは肥満症も含みますが、ここの MR はここにお示ししている 6 製品を中心に、専門性を高めて営業活動を展開することに変更いたしました。

この間、病院の先生方その他には、当社の営業体制が変わることでご迷惑をおかけしておりましたが、従来どおりの専門性の高い営業力で、今後も勝負していきたいと考えてございます。

76 UI	目一覧(2025年)	0月31日現在)	2025年7月以降の変更部分は赤字で示して			
領域	一般名/コード名	作用機序等	予定適応症	開発段階		
	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	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	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	フェーズ1		
trada de des	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	進行性ミオクローヌスてんかん 発達性てんかん性脳症	フェーズ1		
精神神経	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	フェーズ1		
	CT1-DAP001/DSP-1083(日本)	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	申請 (2025/8)		
	CT1-DAP001/DSP-1083 (米国)	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	フェーズ1/2		
	HLCR011 (日本)	他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞	網膜色素上皮裂孔	フェーズ1/2		
	DSP-3077 (米国)	他家iPS細胞由来網膜シート	網膜色素変性	フェーズ1/2		
	enzomenib/DSP-5336	メニン-KMT2A結合阻害	急性白血病	フェーズ2		
がん	nuvisertib/TP-3654	PIM1キナーゼ阻害	骨髄線維症	フェーズ1/2		
אינו	SMP-3124	CHK1阻害	固形がん	フェーズ1/2		
	DSP-0390	EBP阻害	膠芽腫	フェーズ1		
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	フェーズ1		
COMB	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	フェーズ1		

次、研究開発でございます。

これは全体の表でありますが、従来開発地域の欄をつくってお示ししておりましたが、どこで開発していようと基本的にはグローバルで製品化するということですので、開発地域という欄を外しました。

一方で再生・細胞医薬については、それぞれの国に事情がございますので、どこの国で治験をしているかをしっかり明記するかたちに変更してございます。あとは大きな変更は、1個ありますが、次のページでご説明いたします。

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(米国・日本)(RACTHERA社と連携)
 - パーキンソン病
 日本で、京都大学による医師主導治験のデータを基に2025年8月に承認申請済み。2025年度内の承認取得を目指す
- がん領域
 - enzomenib (DSP-5336) (米国・日本)
 - ・検証的試験となるグローバル単剤フェーズ2パートの投与を開始
 - 日本で、検証的試験の位置づけとなる単剤Ph2パートの試験デザインをPMDAと合意
 - ・2025年10月の日本血液学会学術集会にて、日本人データを口頭発表(詳細は18ページ)
 - nuvisertib(TP-3654)(米国・日本)
 - ・2025年10月の日本血液学会学術集会にて、欧州血液学会2025のアンコール発表
- その他領域
- fH1/DSP-0546LP
 - ・ユニバーサルインフルエンザワクチン 中間解析で、2回目投与終了4週間後までの事後観察結果を発表 (安全性、忍容性および免疫原性の評価結果について、詳細は19ページ)

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

臨床開発の主なトピックスをお示ししてございます。

1Q の発表以降のトピックスになりますが、まず精神神経領域、再生・細胞医薬も含むところですが、他家 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞については、京都大学の医師主導治験のデータをもとに、本年 8 月 5 日に承認申請を終えました。われわれとしては本年度内の承認取得を目指して、今、進めているところでございます。

がんでは enzomenib が検証的試験、ピボタル試験の単剤の投与を既に開始してございます。日本ではピボタルの単剤パートを終え、PMDA とデザインを合意することで、大きな進捗がございましたし、日本人のデータについては後ほどご説明しますが、日本血液学会の学術集会にてご紹介しているところでございます。

一方 TP-3654、nuvisertib につきましては、こちらも日本の血液学会で、これはアンコール発表になりますが発表しております。

その他のトピックスとしては、ユニバーサルインフルエンザワクチンの投与が終わりまして、2回目投与後、4週間後までのサンプルが入ってございますので、事後観察結果を一部発表してございます。これも後で説明の図がございますので、そこでご説明させていただきます。



これはがんの enzomenib の日本人データでございます。

ちょうど真ん中辺に日本人集団のトータルの数字が、一番右の全集団と比べてほぼ同じ結果が、日本人を対象としても得られているということでございます。

研究開発

■その他領域: fH1/DSP-0546LP ユニバーサルインフルエンザワクチン

● 欧州フェーズ 1 試験概要

- 目的:安全性/忍容性/免疫原性(抗体価,抗ウイルス作用,交差結合性)の評価
- ・ 健康成人(18~40歳) 144例を対象とした無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
- 投与量: fH1 (2µg, 8µg) /DSP-0546LP (2.5µg, 5µg, 10µg)
- 投与経路・回数:筋注、2回(3週間間隔)

● 中間解析:2回目投与終了4週間後(Day50)までの事後観察結果

安全性·忍容性:

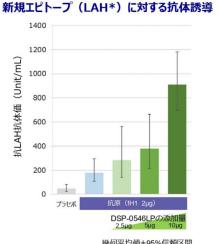
- ✓ 重篤な副反応、死亡は認められなかった
- ✓ 最も多くみられた副反応は注射部位の痛みと頭痛

免疫原性:

- ✓ 本剤のいずれの用量でも、Day50の抗LAH抗体価の幾何平均値は、プラセボ群と比較して高値を示した
- ✓ 1回目接種前(Day1)に対するDay50の抗LAH抗体価の幾何平均増加倍率は、プラセボ群と比較して高値を示した
- ✓ 抗原単剤群と比較し、DSP-0546LPアジュバントを添加した本剤群における抗LAH抗体価の幾何平均値は高値を示した

今後の予定:

✓ 投与1年後のフォローアップ観察、交差反応性や抗体依存性細胞障害活性等の評価



幾何平均値±95%信頼区間 *LAH(Long Alpha Helix):インフルエンザ ウイルス間で共通性が高く変異しにくい部分

AMED CICLE事業、医薬基盤・健康・栄養研究所 (NIBN) との共同研究。詳細は2025年10月1日の当社プレスリリースを参照

19

これで私の発表は最後になります。

これはユニバーサルインフルエンザワクチンの結果を示してございます。まず2回目投与後4週間の事後観察結果として、重篤な副反応、死亡も認められておりませんし、多く認められた副反応は注射部位の痛み、頭痛と、ワクチンではありがちな副作用が出てきたということでございます。

一方で右にお示ししていますように、攻撃する抗体価が、アジュバント量を増やすにしたがって予想どおりに増えてきているデータが出てきてございます。今後、1年後のフォローアップ観察は当然ですし、この採取したサンプルを使って、一番肝になる交差反応性、免疫した抗原と違う型のウイルスに対して反応するか。あるいは抗体依存性の細胞障害、ADCC活性がインビトロで見られるかというところを年内に確認して、年明けにはそういうデータもまとまってこようかと思っているところです。

私からの説明は以上になります。

質疑応答

若尾「O]:ありがとうございます。JP モルガンの若尾です。よろしくお願いします。

一つ目が今期の修正計画の下期のご計画と、従来計画の下期との差について教えてください。基本的には下期トップラインが伸びて、従来マイルストンが下期に入っていたものが上期にずれていると考えるのですが、一方で利益ベースで考えますと下期コア OP で 9 億円くらいしか出ないようなご計画なので、もうちょっと従来計画比という観点でもご説明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。まさにそのとおりでございまして、上半期、非常に良い成績と、それをそのまま引っ張ったのが年間のコア営業利益、あるいは当期利益ということになってございます。このベースは中国・アジア事業の譲渡、あるいはアプティオムのLOE といった非常に大きなイベントが上期にあったことがございまして、若干保守的に見ているところがあります。

一方で先ほどご説明したように経費部分、販管費あるいは研究開発費については、ほぼ上期と同じ数字を置いてございます。トランプ大統領のこともありますが、まだまだ不安定なこともあろうというところで、その辺りも保守的に見ているということであります。

ただご存じのように一時要因は今年の上期で終わって、この下期からわれわれのある意味、現状の 実力の結果となります。われわれとしては当初、下期は赤字になるんじゃないかというコメントを させていただいておりましたが、今見ている数字ではしっかり黒字を出せると。われわれの努力に よって、その 9 億円を上回るものを出していきたいと考えているところです。

若尾 [Q]:ありがとうございます。いろいろリスクも織り込まれて、保守的に置いていらっしゃるのはよく分かったのですが、保守的に置かれているのは、具体的にはどの辺りなんですか。売上なんですか、費用なんですか。どこにそれが織り込まれているんでしょうか。

木村 [A]: 一番保守的に置いておるのは、費用のほうでございます。例えば研究開発費が上期で 40 億円ショートしていたとご説明しておりますが、年度計画のまま 440 億円消化することになってございます。

そうしますと、下期だけで研究開発活動を加速することにはなりますが、実際にそういう予想にはなっておるのですが、ここまで数字が出るかどうかについては申し上げたとおり、若干保守的に見ているところもございます。

売上については非常に好調な数字をそのまま引っ張っているわけですが、ご存じのようにミラベグロンのジェネリックの参入といった不確定要素もありますので、その辺りもしっかりわれわれとして達成できる数字をお見せしているということでございます。

若尾 [Q]:分かりました。ちなみにこの R&D 費、今のご説明ですと実態ベースではご計画ほどはいかないだろうということで、それに伴って何か開発の遅れ等々が生じていたりということは、気にしなくてよろしいですか。

木村 [A]:開発の遅れというのはないのですが、enzomenib の検証試験、ピボタルに入るにあたって、若干プロトコルの修正をする必要がございましたので、数カ月スタートが遅れたことがございます。

一方でもうエンロール、投与も始まっておりますので、今後追いついていきたいと考えています。

若尾[Q]:ありがとうございます。二つ目が3製品の動向です。いずれも好調だと理解していて、 特にオルゴビクスが好調なんですけれども。

オルゴビクス、IRA の影響はあるにせよ、おっしゃっていただいたとおり経口で、既存薬に対しても非常に有効性が高くて、安全性も良いのは明らかなので、この IRA 効果が一巡して伸びが鈍化するのも、あまり想定していないのですが、今のトレンドが今後もしっかり続きそうなのかどうなのか。今時点のお考えを教えていただけないでしょうか。

木村 [A]: 月次の月ごとの売上を見ていただくと、今ここに出ていますように、今年の年が替わってから、24年の4Qぐらいからぐっと上がってきております。この伸びの調子が今後もどんどん加速していくかというほどのことはないとは思いますが、まだまだポテンシャルはありますので、成長していくと期待していますが、具体的には北米担当の中川がおりますので、中川からコメントしてもらいます。

中川 [A]:北米担当の中川です。今ご指摘いただいたように、オルゴビクスについてはもともと製品特性が非常に優れたものを持っていると思っています。それに対してさらに患者様の out-of-pocket、自己負担の金額の上限が下がったことで、追い風が吹いている状況だと思っています。

このトレンドがどこまで続くかは、われわれがそういった製品の力をどこまでいろんな先生方に、 あるいは患者様方に認識していただけるかという、営業努力にかかっていると思います。われわれ としては気を緩めることなく、このトレンドが少しでも長く続くように、販売戦略をファイザーさ んとともに練っている状況となります。 **若尾 [Q]**:ありがとうございます。足元の患者シェアと、どのくらいシェアを伸ばせそうかみたいなのって、教えていただけないですか。

中川 [A]: 将来どこまでピークが伸びていくかと、全体の中でのピークという意味では、われわれも今のトレンドは少し予想を外している状態でありまして、改めて見直しているところですので。 現状では将来のピークは、あまりお答えすることができない状況です。

若尾 [Q]:分かりました。今って患者シェアで、確か 10 数パーセントだったと思うんですけれど も。

中川 [A]: 現在の足元という意味では 10 数パーセントということです。

若尾 [Q]:最後に簡単で結構なんですけれども、enzomenib と nuvisertib の導出活動の状況について、教えていただけますか。年度内というところに関しては、変化ないということでよろしいですか。

木村 [A]:木村でございます。活動している最中で、相手先もあることなので細かなことは申し上げられませんが、われわれとしては年度内には皆さんにご発表できるようにということで、進めているとご理解いただければ結構です。

若尾[Q]:分かりました。年度内という目標が厳しくなってきているとか、現実味を帯びてきたとか、何かその辺のカラーってございますか。

木村 [A]:契約ごとですので、最後の最後に時間がかかるとか、いろんなことがございますので、 あまり楽観的なことは申し上げられませんが、われわれの目標としては申し上げたように、年度内 には皆さんにご報告できることを目指して、頑張っているとご理解いただければと思います。

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。

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。

オルゴビクスの営業、セールスマイルストンについてお伺いしたいです。私の理解によると、次のマイルストンが年間で1ビリオンドルを計上するタイミングだと思うんですけれども、第2四半期の売上、既に473ミリオンドルなので、おそらく来年度でもその次のマイルストンを計上すると思うのですが。

その規模としましては300ミリオンドルだと理解しているのですが、それは間違いないでしょうか。

木村 [A]: 325 ミリオンドルであったと思いますが、来年度の売上予想は出してはございませんが、今年度の売上は既に1ビリオンドルを超えていることで、これはカレンダーイヤーでカウントすることになっておりますので、若干、ずれてはおりますが、来年度マイルストンが入る確度は非常に高くなっておると考えています。

バーカー [**Q**]: ありがとうございます。そして enzomenib、nuvisertib ですけれども、今度、再来月、ASH でデータ発表をする見通しですか。

木村 [A]: はい。いずれも口頭発表で、データを出させていただきます。特に nuvisertib は併用のデータをご紹介できると考えています。

バーカー [Q]: これもライセンスアウトしたいと理解しているんですけれども、でも御社が codevelopment とか共同マーケティングとか、そういう権利を握るつもりでしょうか。

木村 [A]:基本的にはライセンスアウトは想定してございません。両剤とも当社との共同開発、共同販売という枠組みの中で、パートナーを探しているところでございます。

バーカー [M]:分かりました。ありがとうございます。

橋口[Q]:大和証券、橋口です。よろしくお願いします。販管費とか研究開発費とか費用のところですけれども。保守的、保守的とおっしゃっているので、上期と比べて下期にどれぐらい増える可能性があるのか、ないのかをもう少し理解したいです。

上期はちょっと我慢していたけれども、下期は販売の好調も踏まえてもっと使いたいですとか、あるいは先ほどオルゴビクス、もっと浸透させるのに、プロモーションの余地はまだまだ残っているようなお話もされていたと思いますけれども、そういった意味でより投資を増やしたいとか。

これは増やしたい、これは増やせそうですというのが明確なものがあるようでしたら、ご紹介いただけないでしょうか。お話を聞いているだけだと、上期と下期が全然変わらないんじゃないかと思っちゃった人も多分、いらっしゃるんじゃないかと思うので。増やそうとされている部分については上期よりもある程度、お話をいただいたほうがいいのかなと思って、おたずねしています。

木村 [A]:まず木村からご説明させていただいて、次、酒井から補足があったら話してもらいます。

まず研究開発費、販管費ともに、何か特別なものを下期と考えているわけではございません。両 方、われわれは再建途上だということでございますので、ある種しっかり抑制が利いた、管理の利 いたかたちで経費は使っていきたいというのが基本姿勢でございます。 一方で、先ほど少し申しましたが、研究開発費がショートしている原因の一つは、enzomenib のピボタルのスタートが若干遅れたということであります。100 サイト近くオープンしておりますので、早く進めてもらうためにはお金はかかるので、しっかり加速してくれというかたちで、研究部門には発破をかけたいということで、数字をそのまま置いているところがございます。

酒井さん、何か追加があったらよろしくお願いします。

酒井基行 [A]: 酒井です。ありがとうございます。販管費については昨年から特に経費の執行については相当慎重に行うようにということで、日米で相当規律を持ってやってくれていますので、比較的経費の執行が遅れ気味に出てくるのは傾向としてあります。

多分、昨年の中間決算のときも上期は少なくて、下期になったら増えると思いますということで、 数字を正確に覚えてはおりませんけれども、下期のほうが数字は増えていると思いますので。もと もと下期のほうに、少し経費の執行が寄る見込みとなっています。

あと個別には申し上げませんけれども、下期だけに例えばライセンスの費用が特別に発生するなど の予想を入れている面もあります。以上でございます。

橋口 [Q]: ライセンスによって追加的に、上期ではかかっていなかった費用がかかってくる可能性 も見込んでいらっしゃるということですね。新しく入ってくるものが。

酒井基行 [A]:それは販売との関係で、そういうことになっているということです。

橋口 [Q]:分かりました、ありがとうございます。もう 1 点、24 ページ、日本事業の修正予想について今、拝見しています。その他 347 億円、従来の 296 億円から 51 億円の増額修正をされていて、このページの右側に理由を二つ書いていらっしゃいます。それぞれインパクトがどれぐらいあったのかを、もう少しイメージをいただけないでしょうか。

特にマイナスになっているものはなくて、51億円の内訳がこの二つで配分される感じなのか、どっちのが大きいのかとか、なんらかヒントをいただければありがたいです。

木村 [A]:まずオゼンピックの販売提携は、先方さんと今は数字は出さない約束をしておりますので、そこは申し上げられないんですけれども、輸出についてはファイザー向けのメロペン、あるいは中南米向けのラツーダが好調でございまして、この 51 億円のかなりの部分はそれだということでございます。

橋口 [Q]: そうしますと、オゼンピックに関しては今期の影響は限定的ということでよろしいですか。

木村 [A]:限定的という言葉で捉えていただいたらいいと思いますが、数字そのものは現時点では 公表できないということでございますので、ご了解いただければと思います。

橋口 [M]:ありがとうございました。以上です。

和田 [Q]: ありがとうございます。SMBC 日興証券、和田です。既に記載もいただいているところですけれども。iPS 細胞の国内承認が 25 年度内いけそうかどうかというところ、お見立て、タイミングであるとか、具体的なところが見えていらっしゃるかどうかお伺いしたいんですけれども、いかがでしょうか。

木村 [A]:木村です。これは当局との話ということになりますので、われわれだけが決めることはできないですが、われわれとしては申し上げているように今年度内の承認はいけるんじゃないかということで、来年度からの販売を前提に全社体制を整えているところでございます。

和田 [Q]: ありがとうございます。これはグローバルだと競合品があるんじゃないかと認識しているんですけれども、その辺りの競合品に対する優位性であるとか、開発戦略であるとか、差別化のポイントみたいなところを整理いただければありがたいですが、いかがでしょうか。

木村 [M]: グローバルにということですか。

和田 [M]: そうです。

木村 [A]: アメリカ、ES 細胞を使ったような治験が走っています。それはブルーロックというバイエルの関係会社が進めているのですが、北米ではそちらのほうが先に治験が走っているということで、われわれの北米とアメリカでの治験を加速すべく今、進めています。

一方でその優劣という意味では、製品の形その他もだいぶ違うということでして、Head to Head の比較もなされていません。今年の4月にNature で論文が並んだかたちで、前臨床の治験の結果が出ておりますが、それも似たような結果になっておるところです。具体的にこっちが劣っている、優れているということは申し上げることができないのが現状です。

和田 [Q]:ありがとうございます。あと全然違うお話で、最後なんですけれども、enzomenib、nuvisertib の提携という枠組みなんですけれども、御社がねらっていらっしゃるのは開発提携なので、研究開発費はフィフティフィフティなかたちで出されてという感じをイメージされていらっしゃるのかなと思っているのですが、そういった理解で正しいでしょうか。というお話をお伺いしたくて。

というのは来期以降、研究開発費がどうなるかとか、例えば開発提携が早めに結ぶことができて、 相手先がすごく開発をドライブかけようとしたときに、研究開発費が大幅に来期増えたりとかする 可能性がないかみたいなところをお伺いしたいんですけれども、いかがでしょうか。

木村 [A]:まず枠組みとしてはおっしゃったとおり、50:50 になるか 40:60 になるか、それは相手さんのことではありますが、双方で分担することで考えています。

一方で極端な開発計画になると、今おっしゃったようなことにはなるんですけれども、当然、共同 開発委員会をつくって、開発計画も双方ネゴりながらということでもありますし、それぞれの最大 化の計画をわれわれも練ってはおりますが、そんなに極端に増えることはございません。

一方で増えるのは確実でして、規律ある R&D 費の中で開発を進めていこうということになると、 その増える部分については先方さんに持っていただくことも、われわれにとってはマストになって おりますので。その辺りをうまくやっていけるパートナーさんを探しているということでございま す。

和田 [M]:よく理解できました。ありがとうございます。

酒井文義 [Q]: UBS の酒井です。木村社長、26 年度からは実力の部分が問われるようなことをおっしゃったと思うのですが、とはいえ来期はファイザーからのスレッシュホールド達成によるマイルストンが 325 ミリオンドル、あるでしょうという可能性を示唆されたと。

その先に今度は、これは丸紅からの株式譲渡の残りの残存価値、270 億円ぐらいあるんじゃないかと思うんですけれども、これは29年ということで確定しておいてよろしいんでしょうかという質問が最初です。

木村 [A]: 今後もわれわれとしては、マイルストンなりの一時収入は非常に大きなファクターだとは思っておりますが、実力だけでやっていくということではないので、その辺りは誤解されないようによろしくお願いします。

あと中国・アジア事業については、キャッシュという意味では 270 億円が将来というか、この先にということになっておりますが、PL上は今回全部そこを算入してございます。一方で時期という意味では 3 年後ということではありますが、契約上は若干の前後ができるかたちにはなっておりますので、何年の何 Q というところは今、申し上げられる状況じゃないと。めどとしては 3 年後とご理解いただければ結構です。

酒井文義 [Q]: そうするとこれは繰延収益か何かで、年ごとに計上するということをおっしゃったんですか。

木村「Al:非常に複雑になっておりまして、これは酒井から説明していただければ。

酒井基行 [A]: 酒井でございます。ご質問ありがとうございます。連結決算上は 60%しか株式は譲渡しておりませんけれども、損益計算書上は 100%計算するような手法になっています。それが国際会計基準の今のやり方でございますので、繰り延べているとかそういうことではありません。

以上でございます。

酒井文義 [**Q**]: そうすると、26年の3月期の決算で全部処理されるということでよろしいんですか。

酒井基行 [A]:基本的にはそうです。2回目のお金の受取をするまでは評価損益的なものは出てくる可能性がありますので、全く出ないかといわれると、全く出ないとは申し上げられませんけれども、基本的には売却益は一括して上がっていると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、ありがとうございます。もう一つ、29 年でちょっと気になったのが、これはオルゴビクスの物質特許が29 年に切れると思うんですけれども、そうすると今のルールでいくと IRA、パート D ですかね、これは。B か。の、改革の対象になる、オルゴビクスが、可能性があるんじゃないかと思うんですけれども。

そうするとこれは Gross to Net ですから、御社の売上にどのぐらい影響するか試算もできませんけれども、決して売上がプラスになるという話ではないと思います。その辺の見方はこれでよろしいのかどうか、それを確認させてください。

価格交渉が前年に始まるということですから、28年ということですよね。

木村 [A]:まず木村から説明して、あとは中川に補足してもらいますが、ちょうどその時期にそういうかたちの交渉が入ってくるのは想定しております。

一方でその影響が出る時期については、今おっしゃったよりもう少し後になるとは考えておりますが、そのマグニチュードも含めて、中川から今の感度を説明させてもらいます。

中川 [A]:ありがとうございます。北米事業担当の中川からお答えさせていただきます。

まずその期間という意味では、特許というよりは薬品の場合、発売後約7年経っているということがトリガーになるとは思います。ご指摘のように交渉対象にはなると想定しており、一定の売上に対してネガティブな要因にはなると、われわれも認識しています。

ですので、それまでにいかにシェアを伸ばすかも含め、われわれとしては前向きに、なんとかそこ を乗り越えていけるように検討している状況です。 **酒井文義 [Q]**:3回目のファイザーからのマイルストン収入がちょっと気になるんですが、それは最低限得たいということになるんじゃないかと思いますけれども。29年ですから28年、まだ時間的な、言葉は悪いんですけれども、執行猶予期間的なものはあるということでよろしいですね、そうすると。

中川 [A]: 3回目のマイルストンの条件については非開示とさせていただいておりますので、具体的なことはなかなか申し上げづらいですけれども、考え方としてはおっしゃるように、われわれとしてはできるだけ早期に売上を上げて、できるだけいただけるマイルストンはもらいたいとは、それはその進め方で考えております。

酒井文義 [M]:分かりました。どうもありがとうございます。

村岡 [Q]:ありがとうございます。モルガン・スタンレー、村岡です。きちんと消化できない状況で質問させていただいています、申し訳ありませんが。

今期のガイダンスと enzomenib、nuvisertib のパートナリングの関係なのですが、3 月までにこの 二つの薬剤のパートナリングが決まると、これは多分、今回の修正予想に入っていないと思うの で、決まればワンタイムが入るから、また上方修正、2 個決まれば 2 回上方修正という、計算上と いうか、かたち上はなるのでしょうか。

木村 [A]:はい。かたち上はご理解のとおりでございまして、現在の予想に契約をすればおそらくフロントペイメントが入ってくるはずですが、それについては織り込んでございません。

村岡 [Q]:分かりました。どういう人と組みたいんですかというところなんですけれども。いい方を変えるとファイザーへの依存度をこれ以上上げるわけにはいかないから、がんにいくら長じていてもファイザーだけは対象外なのかなと思うのですが、変な決め打ちの質問で恐縮なのですが、そんなふうに考えたほうがいいんでしょうか。

木村 [A]:提携戦略上は、ファイザーさんは困るということを考えているわけではありませんで、 われわれのがんの2製品、それぞれを最大化するに一番ふさわしいパートナーさんということで考 えています。

村岡 [Q]:分かりました。オルゴビクスの来期、来年の4月以降のマイルストンの話です。1 ビリオンドル達成の蓋然性はとてもとても高いとは思うのですが、来期の予想をつくるときに私たち、1回分だけ入れていたほうがいいんですか。来期2回分は入るのを見ておいたほうが無難なような、今のモメンタムを考えると感じるのですが。

というのも、おっしゃっていないけれども多分、500 ミリオンドル刻みの 5 回分がマイルストンになっていると考えると、来期 2 回入っても、今のモメンタムならおかしくないと思うのですが。というか、そう予想しておいたほうが来期、御社のガイダンスとずれないと思うのですが、そこをおっしゃれる範囲で教えてください。

木村 [A]: いえることは何もないというのが現状でして。われわれも次のマイルストンも含めて、 来期入るに越したことはないとは思いますが、来期の売上予想もまだつくっていないということで もありますし、次のマイルストンのトリガーも公表できないということですので、これ以上、現状 では申し上げられないということでございます。

ぜひ、それも入れた当社の予想をつくっていただければと思います。

村岡 [Q]:つくってネガティブサプライズにならないようにしていただきたいので、その確認だったんですけれども。

木村 [A]: そればかりはなんとも申し上げられないのが現状です。1 個、先ほど申し上げたカレンダーイヤー1 ビリオンドルは、蓋然性は非常に高くなったのはわれわれが今考えているところです。

村岡 [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、2025 年度第 2 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。

[7]