

住友ファーマ株式会社

【証券コード：4506】

2023年9月19日

代表取締役社長 野村 博

■ 将来予測に関する事項

- 本資料には、当社グループに関する業績その他の予想、見通し、目標、計画その他の将来に関する事項が含まれています。これらの事項は、作成時点において入手可能な情報による当社の仮定、見積り、見通しその他の判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しております。
- したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標等が記載どおりに実現しない可能性や、実際の業績、開発の成否・進捗その他の見通し等が記載内容と大きく異なる結果となる可能性があります。
- 医薬品・医療機器（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

■ 本日のご説明内容



住友ファーマの概要



中期経営計画2027



経営成績、投資・株主還元方針



住友ファーマの概要

会社沿革

旧大日本製薬

- 1897年 (明治30年) 5月14日設立
大阪・道修町の有力薬業家21名により、大阪製薬株式会社が設立される。
- 1898年 大阪・海老江に製薬工場(旧大阪総合センター)を設置。
東京にあった半官半民の大日本製薬会社を吸収合併し、社名を大日本製薬株式会社に改称
- 1927年 気管支拡張・鎮咳剤「エフェドリン『ナガ耳』」新発売
- 1988年 米国駐在事務所開設
末梢循環改善剤「プロレナール」発売
- 1998年 消化管運動機能改善剤「ガスモチン」発売

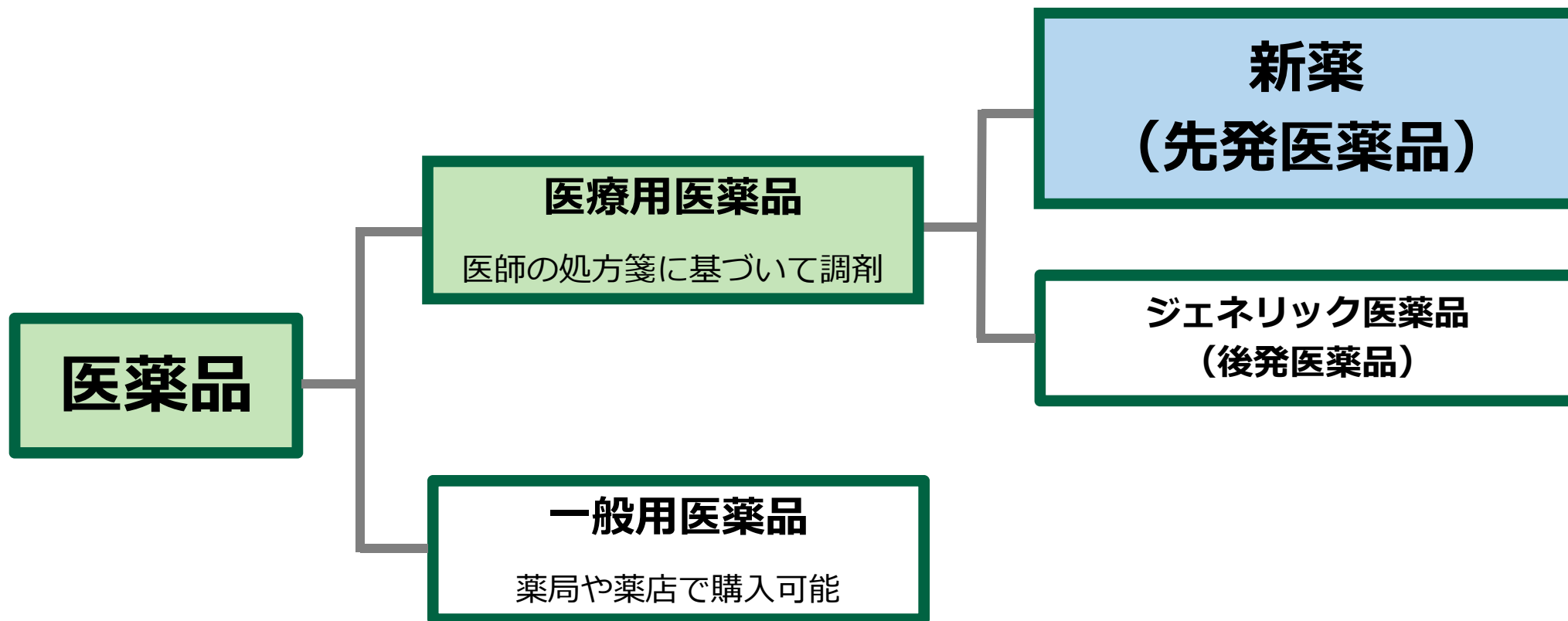
旧住友製薬

- 1944年 住友化学工業株式会社(現在の住友化学株式会社)が医薬品部門に進出
- 1984年 (昭和59年) 2月6日設立
住友化学の医薬事業の研究、開発、製造部門と、住友化学の医薬品の販売総代理店であった稲畑産業株式会社の医薬販売部門を継承して、住友製薬株式会社が設立される。
- 1993年 Ca拮抗剤「アムロジン」発売
- 1995年 抗生物質製剤「メロペン」発売
- 1999年 住友製薬アメリカリミテッド設立

2005年10月 大日本住友製薬 誕生

2022年 4月 住友ファーマ に商号変更

日本の医薬品市場



住友ファーマグループのフィロソフィ

グローバルで共有するフィロソフィの浸透を通じてグループ一体経営を推進する

住友ファーマグループのフィロソフィ

理念

人々の健康で豊かな生活のために、研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する

バリュー

Patient First
Always with Integrity
One Diverse Team

行動宣言

1. "Innovation today, healthier tomorrows" の実現に取り組めます
2. 誠実な企業活動を行います
3. 積極的な情報開示と適正な情報管理を行います
4. 自らの能力を高め、協働します
5. 人権を尊重します
6. 地球環境問題に積極的に取り組みます
7. 社会との調和を図ります

中長期企業戦略

マテリアルイシュー

ビジョン

中長期で目指す企業像

中計2027

CHANTO

GSP実現のための行動指針

■ 事業内容（連結）

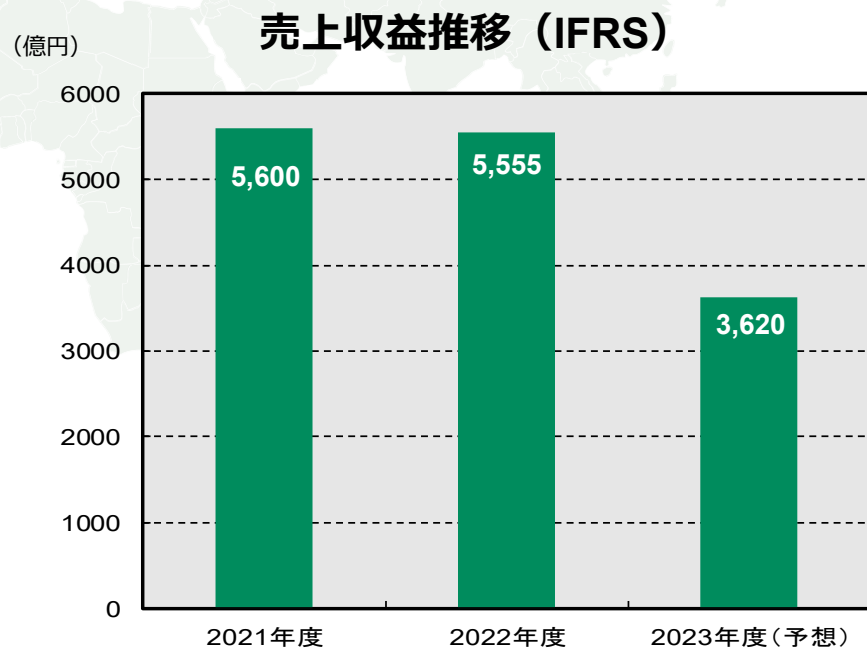
■ 医療用医薬品の製造、販売

✓ グローバル開発を基本に新薬継続創出に向けた研究開発を行い、国内・海外で展開

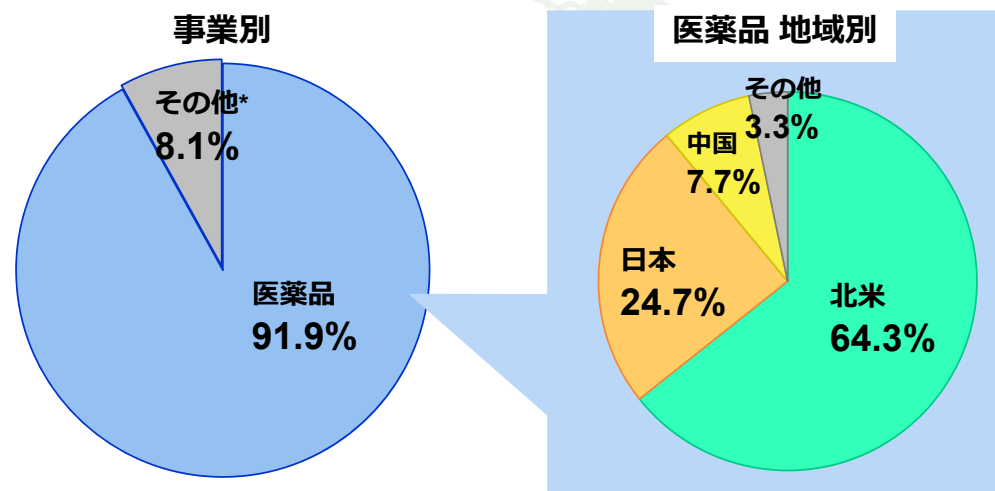
■ 医療用医薬品売上収益順位（2020年、関連事業収益除く）

✓ 4,837億円 世界35位 国内6位

出典：日経バイオテクONLINE 2021年4月26日掲載 「世界の製薬企業収益ランキング-2020年度」 当社一部改変

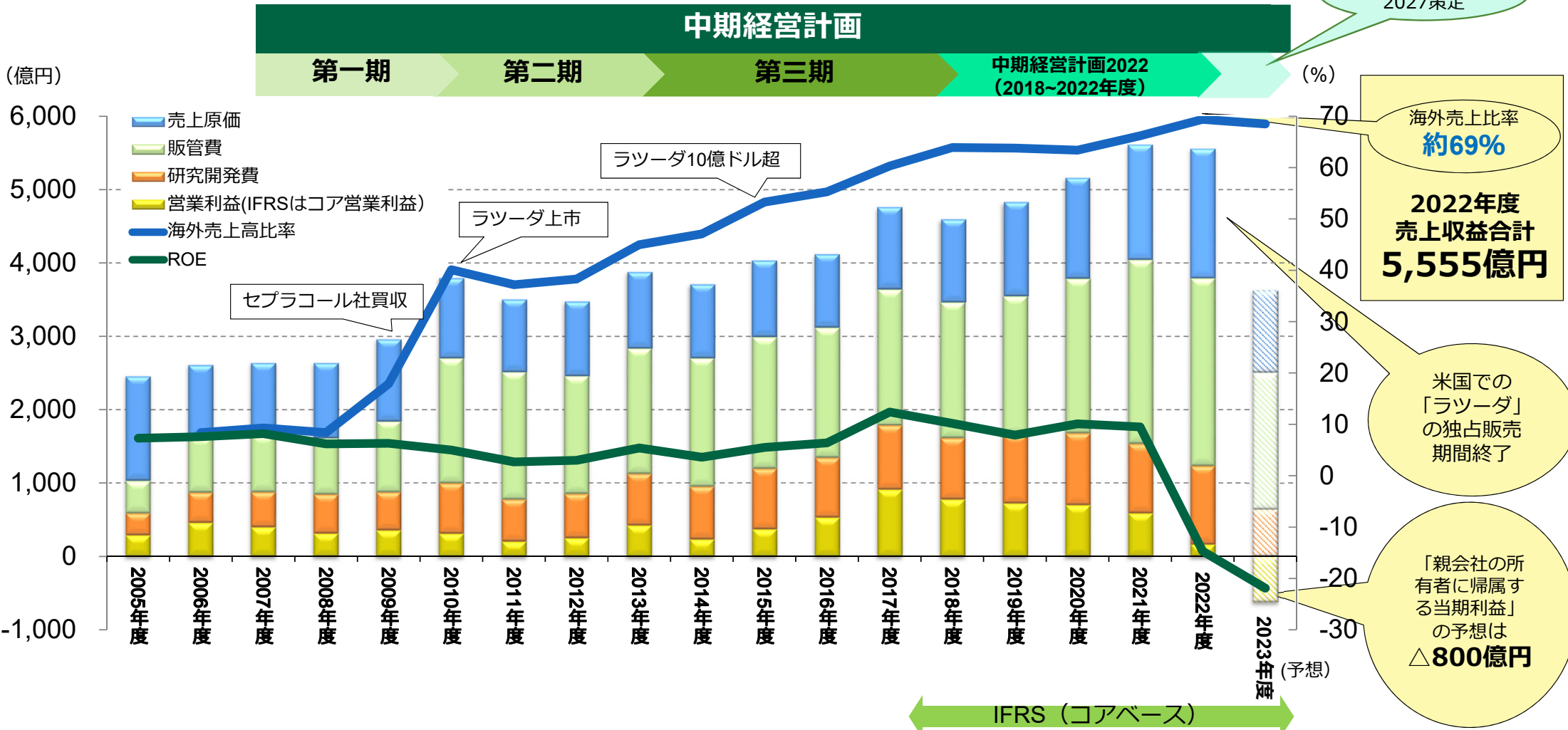


売上収益内訳（2022年度）（IFRS）



*2022年度は食品素材・食品添加物、動物用医薬品事業の売上収益を含む

当社発足後の業績推移



■ 米国「ラツータ」に依存した収益構造からの転換期

米国の「ラツータ」の2023年2月での独占販売期間の終了に伴い、
2023年度から「ラツータ」（2022年度実績1,985億円）の大幅な売上収益の減少が見込まれる

再成長に向けて

- 基幹3製品（オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサ）の早期価値最大化
 - ✓ 米国ラツータの独占販売期間終了後の成長エンジンとする
- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病、網膜色素上皮裂孔など）の臨床開発促進
 - ✓ 従来の医薬品では解決できない疾患に対するソリューションを提供
- ulotarontのグローバル展開によるラツータを超える大型化に注力
 - ✓ 大塚製薬との開発・販売提携（2021年9月締結）
- 初期開発品の開発促進
 - ✓ 2030年代半ば以降を支える自社創製品の成長ドライバーを創出

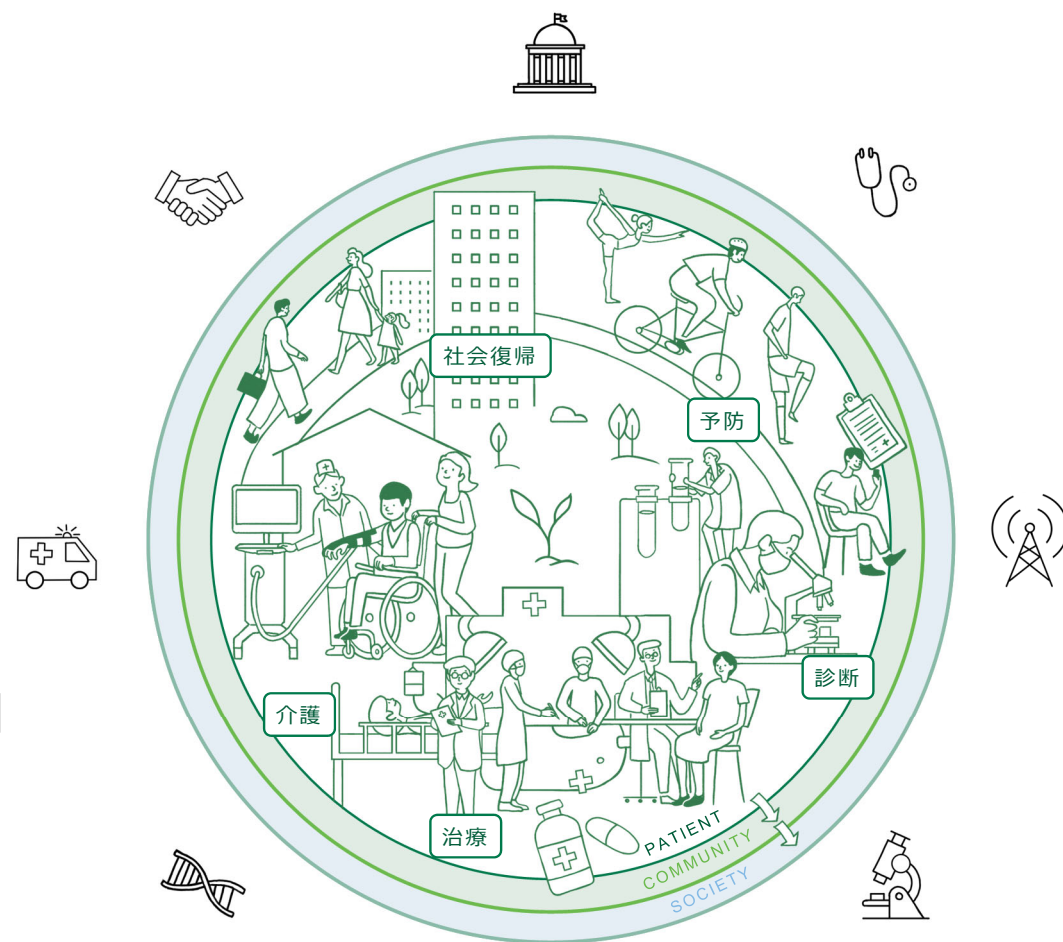


中期経営計画2027

■ ビジョン

もっと、ずっと、健やかに。
最先端の技術と英知で、
未来を切り拓く企業

このビジョンのもと、2033年に
「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」
の地位を確立することを目指すとともに、
2023年度を起点とする
5カ年の「中期経営計画 2027」を策定

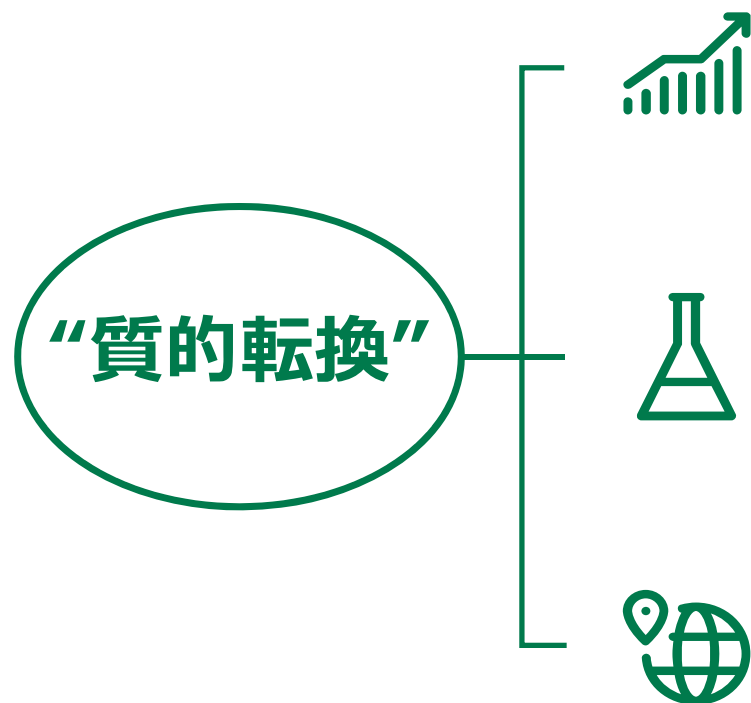


 Sumitomo Pharma

中期経営計画2027の基本方針

事業構造および経営体質の“質的転換”を図る

ラツータ・クリフからの再成長、「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」実現に向けた足場を築く



持続的な成長を支える収益基盤の確立

- 基幹3製品*1の早期価値最大化
- 経営資源の最適配分

重点課題1

自社イノベーションの結実

- 後期開発品目の早期上市
- 初期開発品目から優先品目を選抜して後期開発を加速し、2030年代のグループ収益を支える品目を育成
- 再生・細胞医薬事業およびフロンティア事業の本格化

重点課題2

しなやかで効率的な経営基盤への変革

- グローバル事業体制の再編によるグループ一体経営の実現
- コスト構造の見直し、DXの加速
- 企業文化の浸透と人材戦略

重点課題3

重点課題4

重点課題5

持続的な成長を支える収益基盤の確立

■ レルゴリクスの製品価値最大化

経口GnRH^{*1}剤の優位性を浸透させ、両剤で“ダブル・ブロックバスター”を目指す

オルゴビクス(前立腺がん治療剤、2021年1月に米国で発売、
2022年度売上収益 247億円)

- ✓ 1日1回1錠服用というシンプルな用法用量
- ✓ 競合薬に比べて安全性が高く、アンドロゲン抑制療法(初期段階で適用)において標準治療薬の地位確立を目指す
- ✓ 2023年度売上収益計画 515億円



マイフェンブリー(子宮筋腫・子宮内膜症治療剤、2021年6月に米国で発売、2022年度売上収益 45億円)

- ✓ 1日1回1錠服用というシンプルな用法用量
- ✓ 一過性の急激なホルモン上昇のない効果発現
- ✓ 2023年度売上収益計画 249億円



□ Sumitomo Pharma America社とPfizer社は、北米におけるレルゴリクスのがん、婦人科領域に関する共同開発・共同販売契約を2020年12月に締結

契約対価：契約一時金 6億5千万ドル(約670億円、Sumitomo Pharma America社が受領済み)、婦人科領域米国承認時マイルストーン 2億ドル(約210億円、Sumitomo Pharma America社が受領済み)、販売マイルストーン(可能性あり)を加えた総額で最大42億ドル(約4,350億円)

持続的な成長を支える収益基盤の確立

■ ビベグロンの製品価値最大化

β3クラスにおける市場リーダーの地位を確立し、ブロックバスターを目指す

ジェムテサ（過活動膀胱治療剤、2021年4月に米国で発売、2022年度売上収益 247億円）

- ✓ 切迫性尿失禁、頻尿だけでなく尿意切迫感に対する有効性エビデンスを確立
- ✓ 用量調整の必要がない
- ✓ 血圧上昇のリスクが低く、高血圧・高齢患者さんにも使いやすい
- ✓ 2023年9月に前立腺肥大症を伴う過活動膀胱を対象としたフェーズ3試験が成功した
- ✓ 2023年度売上収益計画 470億円

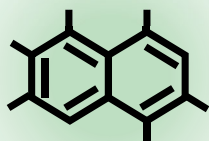


自社イノベーションの結実

住友ファーマが描くグローバル・スペシャライズド・プレーヤー（GSP）

精神神経領域およびがん領域を重点疾患領域とし、医薬品、再生・細胞医薬や非医薬等の多様なアプローチで人々の健康で豊かな生活に貢献し、グローバルに独自のポジションを確立

低分子



蓄積された
経験ノウハウに基づく
分子設計力・合成力

再生・細胞医薬



先駆的な取組により
獲得したノウハウ

非医薬 (フロンティア)



メンタルレジリエンス
領域での展開

その他モダリティ



最適なモダリティ
を追求



多様なアプローチで
既存の治療体系に革新をもたらす

- 当社のコア領域
- 蓄積されたデータ・経験・ノウハウ



特長ある製品で
標準治療を変革する

- 厳選された開発パイプライン
- 独自の創薬基盤



保有アセットを生かし
確かな価値を患者さんに届ける

- 婦人科疾患、泌尿器疾患、糖尿病
- 希少疾患、感染症

自社イノベーションの結実

■ 主な開発品目一覧 (2023年7月31日現在)

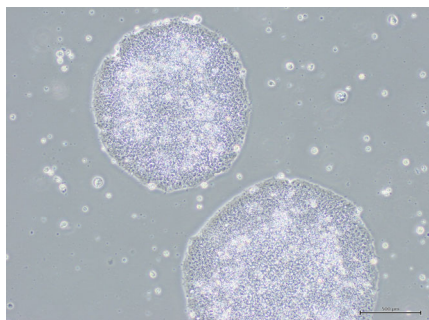
: 精神神経領域
 : がん領域
 : その他領域

地域	フェーズ1		フェーズ2	フェーズ3	申請
日本	DSP-9632P (パーキンソン病におけるレボドパ誘発性ジスキネジア)	TP-3654 (骨髄線維症)	EPI-589 (ALS/医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	
	DSP-0187 (ナルコレプシー)	DSP-5336 (急性白血病)	他家iPS細胞由来製品 (パーキンソン病/医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (全般不安症)*	
	DSP-0378 (ドラベ症候群、 レノックス・ガストー症候群)	DSP-0390 (膠芽腫)	他家iPS細胞由来製品 (網膜色素上皮裂孔)	SEP-4199 (双極I型障害うつ)	
米国	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	TP-3654 (骨髄線維症)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	
	SEP-378614 (未定)	DSP-5336 (急性白血病)	ulotaront (SEP-363856) (パーキンソン病に伴う精神病症状)	ulotaront (SEP-363856) (大うつ病補助療法)*	
	SEP-380135 (未定)	DSP-0390 (膠芽腫)		ulotaront (SEP-363856) (全般不安症)*	
	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	TP-1287 (固形がん)		SEP-4199 (双極I型障害うつ)	
	DSP-3456 (治療抵抗性うつ)	TP-1454 (固形がん)		ジェムテサ (ビベグロン) (新効能: 前立腺肥大症を伴う過活動膀胱)	
	DSP-2342 (未定)	KSP-1007 (複雑性尿路感染症、 複雑性腹腔内感染症)			
		SP-101 (嚢胞性線維症)			
中国				ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	lefamulin (細菌性市中肺炎)
				ビベグロン (過活動膀胱)	

*フェーズ2/3試験

再生・細胞医薬事業の強みと基本戦略

オープンイノベーションを基軸に、高度な工業化・生産技術と最先端サイエンスを追求し、再生医療でしか達成できない新たな価値をグローバルに提供する



当社の強み

・iPS細胞の実用化でフロントランナー

- ✓ 多能性幹細胞からの分化誘導技術
- ✓ 日米で培った当局対応実績

・オープンイノベーションを通じたネットワーク

- ✓ アカデミア、ベンチャー
- ✓ 異業種（機械メーカー、物流企業等）

・製造ケイパビリティ

- ✓ 細胞製造、製法開発の技術・ノウハウ
- ✓ 製造インフラ・人材

▶▶▶ 中枢・眼科から
末梢臓器へ

▶▶▶ 日本から
グローバルへ

▶▶▶ 単一細胞から
立体組織・臓器へ

自社イノベーションの結実

先天性無胸腺症治療剤 リサイミック

治療法がなかった致死性・先天性の疾患に対する世界初の培養胸腺組織製品

対象疾患

- 先天性無胸腺症

製品の特長

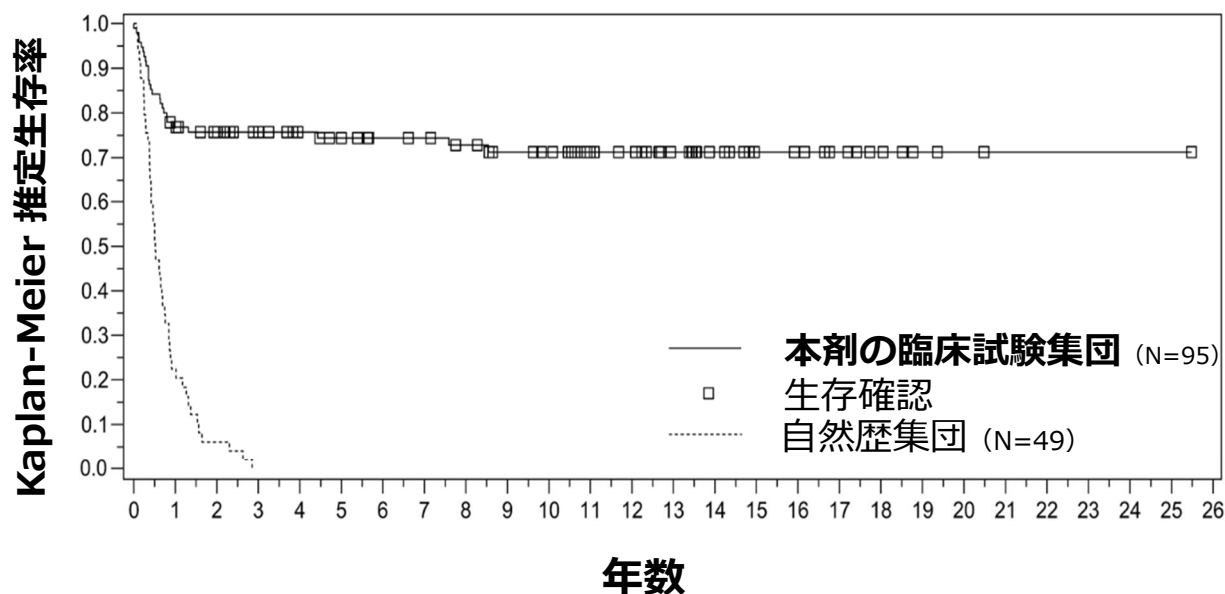
・リサイミックが発売されるまでは、先天性無胸腺症の治療は、支持療法しかなく、通常、2歳または3歳までに亡くなっていた

・米国において最初で唯一の先天性無胸腺症の治療剤として承認を取得

上市時期

- 米国：2022年3月上市済み
(2023年度売上収益計画 70億円)

Kaplan-Meier 生存曲線：
本剤の臨床プログラム（有効性解析対象集団）と自然歴集団



自社イノベーションの結実

DSP-1083: 他家iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞

革新的な治療選択肢としてパーキンソン病患者さんの病態進行を巻き戻し、健康寿命を延ばすことを目指す



対象疾患

- ・ パーキンソン病

開発品の特長

- ・ 高純度なiPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞
- ・ 細胞移植の有効性エビデンス
 - 胎児由来細胞での長期有効性*1
 - 夾雑物による副作用の課題をiPS細胞で克服
- ・ 高効率な細胞製造の実現
 - 当社製造技術と革新的な設備をSMaRT²に結集

目標上市時期

-  ・ 京都大学医学部附属病院で医師主導治験実施中、2024年度上市予定（先駆け審査指定品目）
-  ・ 2023年度臨床試験開始予定

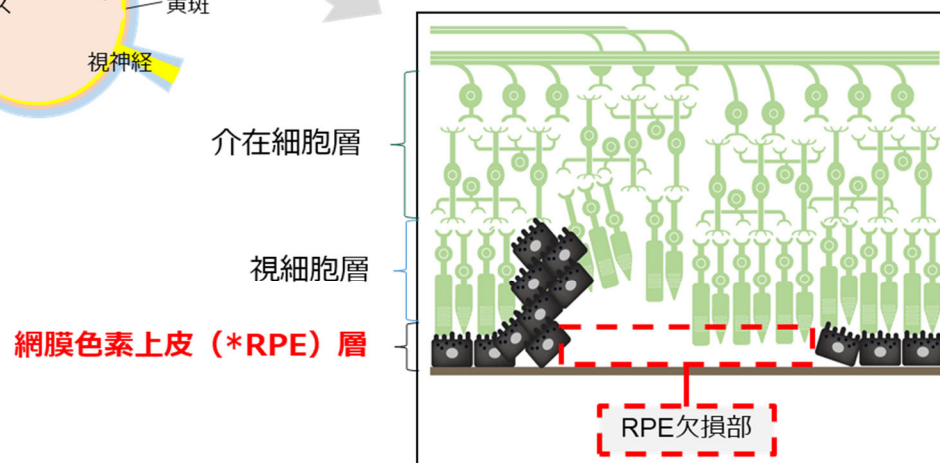
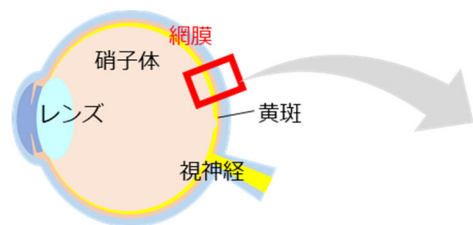
病態進行を巻き戻し、健康寿命の延伸に貢献



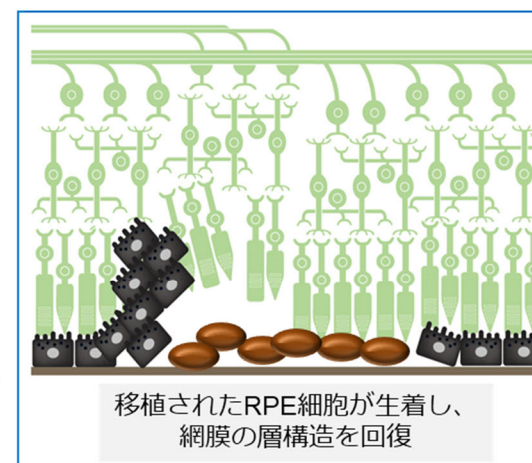
2030年代にブロックバスターへの成長を期待

自社イノベーションの結実

HLCR011 :他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞 臨床試験開始



移植



対象疾患

- 網膜色素上皮裂孔

開発品の 特長

- 株式会社ヘリオスと共同開発
- 加齢黄斑変性への適応拡大など、本細胞製品の特性に応じた適応拡大を進める予定
- 2023年6月フェーズ1/2試験の開始

目標 上市時期

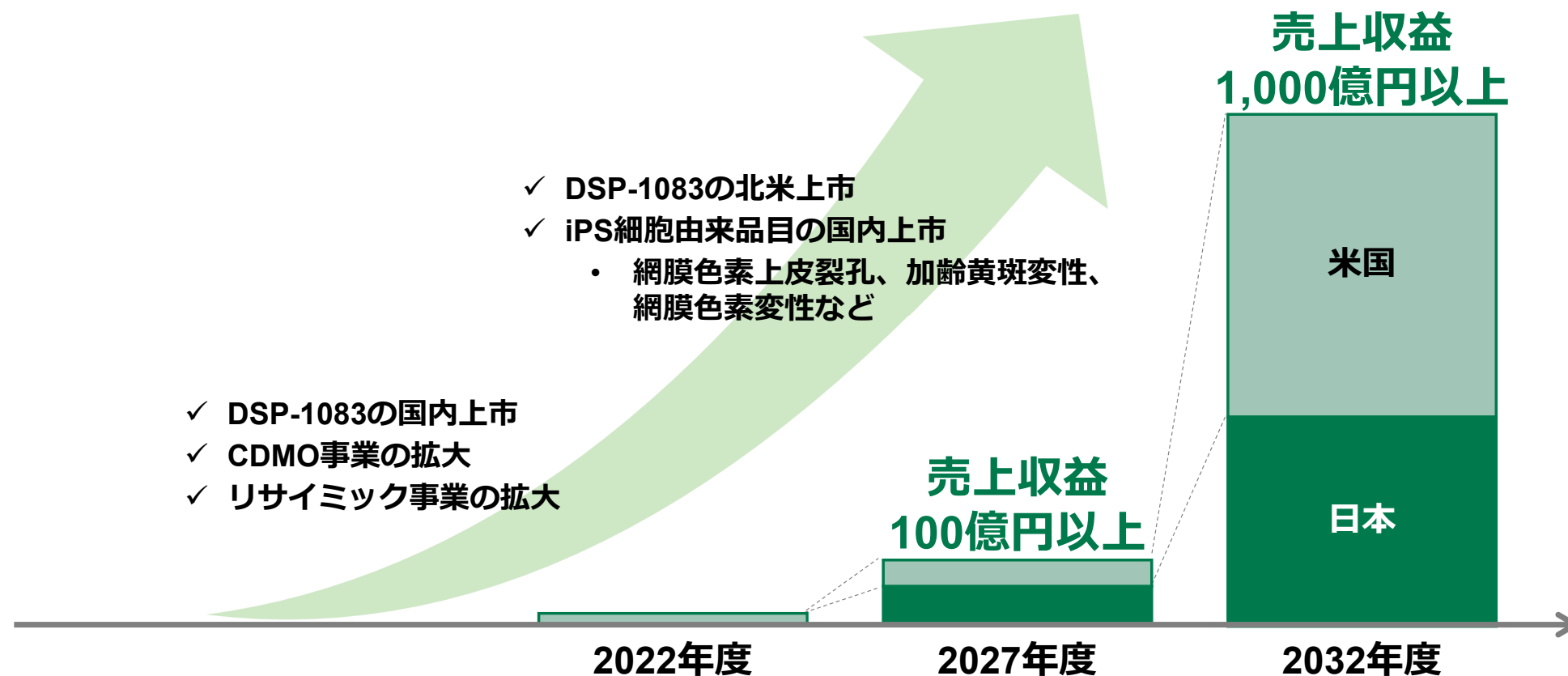
- 2025年度（条件及び期限付承認、臨床試験の進捗に合わせて見直す予定）

臨床試験 概要

- 対象：網膜色素上皮裂孔を有する患者
- 主要評価項目：網膜色素上皮裂孔患者HLCR011を網膜下投与したときの安全性（有害事象の発現者数および割合）
- 副次評価項目（有効性）：視機能評価

再生・細胞医薬事業の成長可能性

中期経営計画2027期間中に日本での事業を本格化させ、
2030年代にグローバルで1,000億円超の事業規模を目指す



自社イノベーションの結実

■ がん領域：TP-3654、DSP-5336

パイプラインを厳選し、特長ある製品創製への挑戦を継続する

TP-3654およびDSP-5336にリソースを集中し、早期上市と価値最大化を目指す

- 臨床試験実施国の拡大
- 治験医師やキーオピニオンリーダーとのより強固な関係構築
- 治療ライン拡大や適応拡大の早期検討と着手

TP-3654（骨髄線維症）

特長



- ① 骨髄の線維化を改善する可能性（疾患の根本原因）
- ② 低血小板数の患者層にも投与できる可能性（当該疾患のアンメットニーズ）
- ③ メカニズムの異なる薬剤との併用により、広範な患者層に貢献できる可能性

上市目標 2027年度（）

DSP-5336（急性骨髄性白血病）

特長

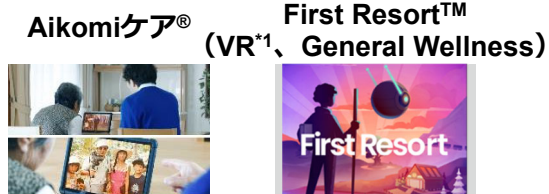
- ① 京都大学との産学連携プログラムより誕生、AMED ACT-M*1事業によりトランスレーショナル研究を推進
- ② 同じ作用機序の競合剤が臨床POC*2を確認済み
- ③ 非臨床試験結果から、特定の患者層に対する優れた有効性や安全性を期待

上市目標 2026年度*3（）、2027年度（）

自社イノベーションの結実

フロンティア事業の成長可能性

中期経営計画2027期間中に200億円以上の収益貢献を目指す



- ✓ 米国VR*1事業 (DTx*2) 最大化
- ✓ 国内製品の米国展開
- ✓ 新たなソリューション獲得やRWD*3の活用によるデータビジネス

- ✓ 特色のある製品群の上市
- ✓ 開発パイプラインの構築
- ✓ 国内事業基盤の確立

売上収益
200億円以上

売上収益
1,000億円

米国

日本

2022年度

2027年度

2032年度

自社イノベーションの結実

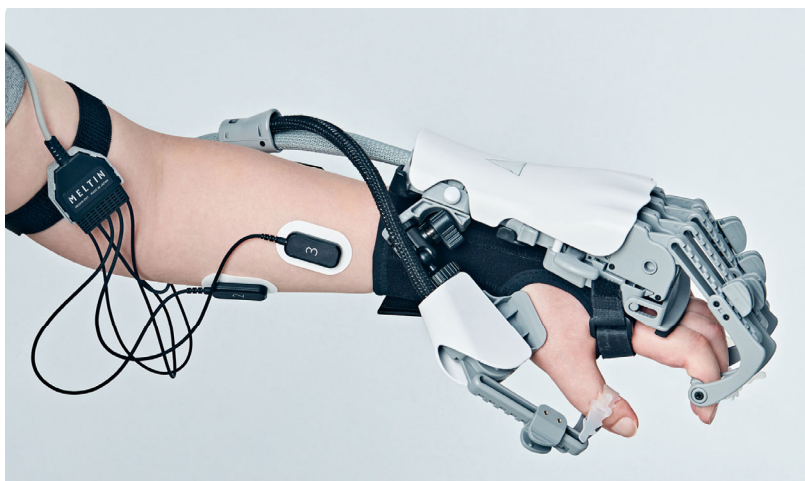
■手指運動リハビリテーションシステム（製品名：MELTz®）



□ MELTz®は、サイボーグ技術の実現を目指す株式会社メルティンMMIとの共同開発により「生体信号処理技術+生体模倣ロボット技術」を適用し、医療機器として認証されている

□ 2022年9月に当社のフロンティア事業の最初の製品として発売している

□ 脳卒中などによる手指麻痺に対するリハビリテーションをサポートする装置。表面筋電から患者さんの運動意図を読み取り、意図と連動して手指に装着したロボットを動作させる



自社イノベーションの結実

ulotaront

精神領域の既存治療を塗り替える新たな治療選択肢を届ける

対象疾患

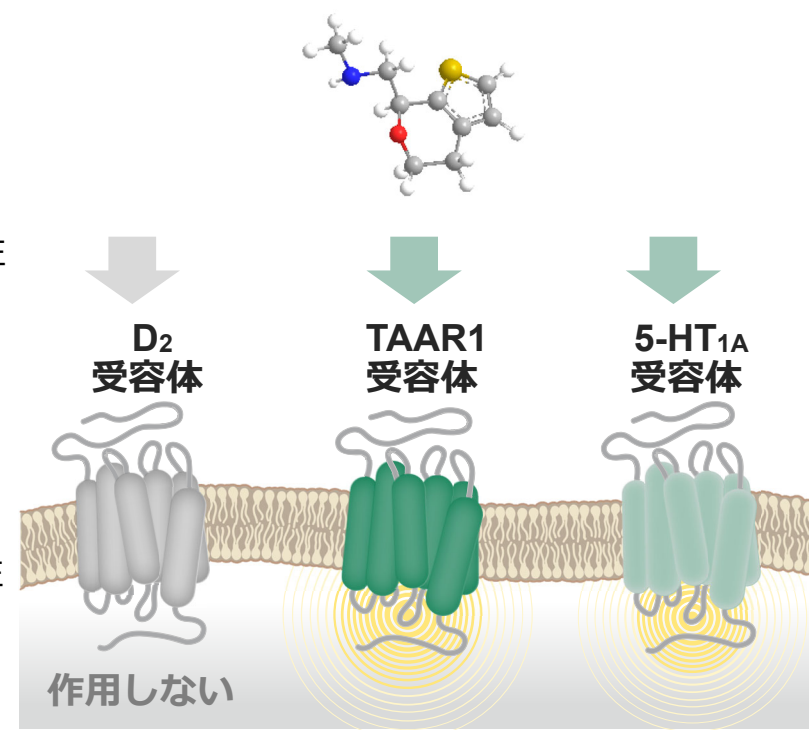
- 統合失調症、大うつ病補助療法、全般不安症

開発品の 特長

- TAAR1および5-HT_{1A}受容体に作用する新規作用メカニズム（ドパミンD₂受容体には作用しない）
- 錐体外路症状および体重増加等の代謝系副作用が少ない可能性
- 陽性症状だけでなく、陰性症状にも高い効果を示す可能性
- 大塚製薬との共同開発を通じ、早期上市、適応拡大を目指す

フェーズ3 試験の結果 (統合失調症)

- 統合失調症対象のフェーズ3試験において、ulotaront投与群はプラセボに対して有意な改善を示さなかった
- 非常に高いプラセボ効果が観察され、ulotaront投与群の有効性をマスクした可能性がある
- 今後のFDAとの協議も踏まえて上市目標時期を見直す予定











「ラツダ」を超えるブロックバスターになることを期待

自社イノベーションの結実

製品上市目標 (2023年7月31日現在)

■ 精神神経領域 ■ がん領域 ■ その他領域

	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	
ulotaront (TAAR1作動薬)		統合失調症*1 			統合失調症 	適応拡大
他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞 (DSP-1083)		パーキンソン病*2 				米国開発
他家iPS細胞由来 網膜色素上皮細胞 (HLCR011)			網膜色素上皮裂孔*3 			適応拡大
DSP-5336 (メニン-MLL結合阻害剤)				急性骨髄性白血病*4 	急性骨髄性白血病 	適応拡大
TP-3654 (PIM1キナーゼ阻害剤)					骨髄線維症 	販売国 拡大
ジェムテサ (β3アドレナリン受容体作動薬)			前立腺肥大症を伴う 過活動膀胱		過活動膀胱	
lefamulin (プレウロムチリン系抗菌薬)		細菌性市中肺炎 				

*1 今後のFDAとの協議も踏まえて上市目標時期を見直す予定

*3 治験の状況を踏まえて上市目標時期の見直しを検討中

*2 連携先との合意でない当社の目標

*4 迅速承認制度活用を前提 (今後、FDAと協議予定)

しなやかで効率的な経営基盤への変革

住友ファーマが目指すDX

データドリブンな意思決定プロセスを実装し、全てのバリューチェーンで継続的な業務変革と価値創造に取り組む

戦略的投資により獲得した 内製テクノロジーの最適活用

(DrugOME / Digital Innovation)

自律推進する データドリブン組織

デジタル・データ活用が
当たり前の世界へ

本社組織がグループDXを オーケストレーション

(GDD^{*1} / IDT^{*2} / AACTR^{*3})

*1. データデザイン室、*2. IT&デジタル革新推進部、

*3. Advanced Analytics Computational Technology & Research

先進的技術と手法の導入

(web3.0、メタバース、量子コンピュータ等)

生成AIを用いたチャットツールを2023年5月に全社運用を開始

草案の提示、文章添削、プログラミング、要約、翻訳など各業務の生産性向上を目指すとともに、全社員が最新技術に触れることで新たなDXアイデア創出を目指す



經營成績、投資・株主還元方針

■ 経営成績、投資・株主還元方針

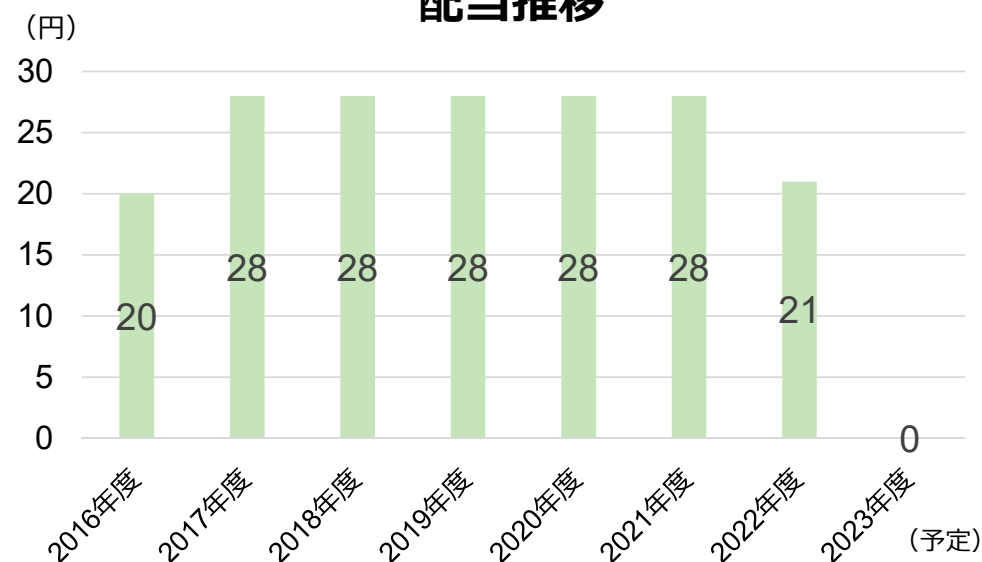
IFRS（国際会計基準）	2021年度 （実績）	2022年度 （実績）	2023年度 （予定）
売上収益（億円）	5,600	5,555	3,620
コア営業利益（億円）	585	164	△620
1株当たり配当金（円）	28.00	21.00	0
連結配当性向（%）	19.7	-	-
投下資本利益率 （ROIC）（%）	1.7	△3.9	△8.5
自己資本当期利益率 （ROE）（%）	9.5	△14.7	△21.9

ROIC：（コア営業利益－法人所得税）÷（株主資本＋有利子負債）

ROE： 当期利益÷株主資本

- **ROE** : 2024～2027年度累計8%以上
2028年度から始まる次期中期経営計画においては、ROE10%を目指す

配当推移



- 安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を実施
- コア営業利益を見込む2024年度は復配の方針とし、その後は安定配当を目指す

再成長イメージ

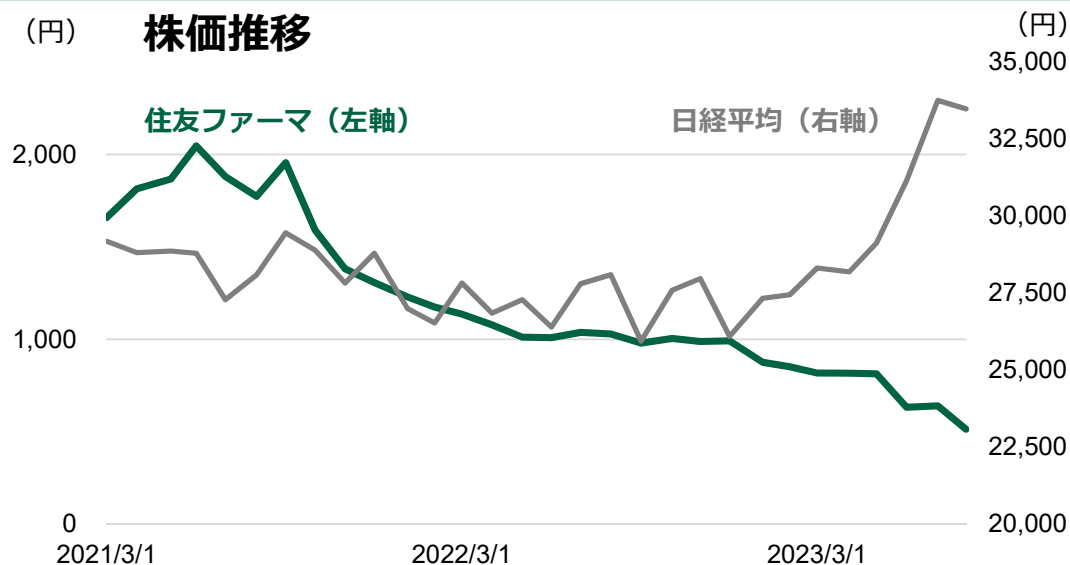
基幹3製品で中期的な収益基盤を確立し、
自社アセットを中心とした新製品で再成長を目指す



株式の状況

株式の数（2023年3月31日現在）

発行可能株式数	1,500,000,000株
発行済株式の総数	397,900,154株
主な大株主（持株比率）	住友化学株式会社 51.76 %
	日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口） 9.94 %
	株式会社日本カストディ銀行（信託口） 3.98 %



ご参考（2023年9月13日現在）

株価： 537円

配当利回り： 0.0%

時価総額 約2,136億円

個人投資家様向けIR活動のご紹介

WEBサイト：株主・投資家の皆様へ

<https://www.sumitomo-pharma.co.jp/ir/>

決算資料などの情報や説明会の動画を掲載

IRトップページ



個人投資家向けページ



IRニュースメール登録ページ



お手持ちのスマートフォンのカメラ機能よりアクセスいただけます



IR Mail Magazine

IRニュースメール配信

当社のプレスリリースやIR情報等の新着情報をe-mailにてお知らせします。
IRニュースメールの配信をご希望の方は、メールアドレスを入力し、「同意して登録

ご利用にあたって

- 携帯メールでは登録できません。
- ご登録いただいたメールアドレスは、当社のIRニュース配信以外の目的に使用いたしません。
- ご使用に際しては、「個人情報の取扱い」および当社ウェブサイトの「ご利用上の注意」をご確認ください。
- 配信停止およびメールアドレスの変更は、配信メールから実施いただけます。
- 配信メールの未着が一定回数を超えた場合、登録されたメールアドレスを削除させていただく場合があります。
- この登録システムは、株式会社バイドビッツのシステム「スパイラル」を利用しており、送信されたデータは暗号化された通信（SSL）で保護されています。

**個人投資家様用
IRニュースメール配信
ご登録いただきますと、
当社のプレスリリースやIR情報等の
新着情報を
e-mailにてお知らせします**

個人投資家の皆さま Individual Investors

IRニュースメール配信 個人投資家向け説明会資料・動画

クリック

Sumitomo Pharma

クリック

同意して登録する

IRお問い合わせ：こちらをクリックしてください

参考資料

会社概要

合併期日	2005年10月1日 (大日本製薬と住友製薬が合併し発足)
資本金	224億円
代表者	野村 博 (代表取締役社長)
本社所在地	大阪本社：大阪府中央区道修町2-6-8 東京本社：東京都港区日本橋2-7-1 東京日本橋タワー
従業員数	連結：5,744名、単体：3,031名 (2023年6月30日現在)
売上収益	5,555億円 (2022年度)
研究開発費	1,061億円 (2022年度)
コア営業利益	164億円 (2022年度)
証券コード	4506 (東証 プライム) 単元株式数100株



野村 博

*国際会計基準 (IFRS) の適用について

2017年度より国際会計基準 (IFRS) を適用し、経常的な収益性を示す利益指標として「コア営業利益」を採用しています。
(コア営業利益：営業利益から当社グループが定める非経常的な要因による損益 (非経常項目) を除外したもの)

日本医薬品事業

日本（医薬）セグメント

■ 売上収益：1,050億円（2023年度予想）
1,261億円（2022年度実績）

■ MR 数：950名（2023年6月30日現在）
※うち、CNS MR 約280名

営業重点領域

- 精神神経領域：トレリーフ®（パーキンソン病）、ラゾダ®（統合失調症・双極性障害のうつ症状）、ロナセン®テープ（統合失調症）、イフェクサー®（うつ病・うつ状態）
- 糖尿病領域：ツイミーグ®（2021年9月発売）、エクア®、エクメット®、メトグルコ®
- レアディジーズ領域※：アガルシダーゼ ベータBS「JCR」（ファブリー病）、イズカーゴ（ムコ多糖症II型）

※アンメット・メディカル・ニーズが高く、高度な専門性が求められる領域

トレリーフ®

売上収益	167億円（2022年度）
発売日	2009年3月
効能・効果	パーキンソン病、レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム
特長	レボドパ賦活型パーキンソン病治療薬



ツイミーグ®

売上収益	22億円（2022年度）
発売日	2021年9月
効能・効果	2型糖尿病
特長	既存の経口血糖降下剤とは異なる構造を有する新しいクラスの経口血糖降下剤



北米事業

北米セグメント

- 売上収益：2,088億円（2023年度予想） ■ MR数：480名（2023年6月30日現在）
- 3,285億円（2022年度実績）

会社名	スミトモファーマ・アメリカ・インク
設立年月	1984年1月
決算期	3月末
場所	米国マサチューセッツ州ケンブリッジ
従業員数（2023年6月30日現在）	1,808名*1

営業重点領域

- 精神神経領域：アプティオム
- がん領域：オルゴビクス（2021年1月発売）
- その他領域：マイフェンブリー（2021年6月発売）
ジェムテサ（2021年4月発売）
リサイミック（2022年3月発売）

ORGOVYX®（オルゴビクス）

売上収益	247億円（182百万ドル）（2022年度）
発売日	2021年1月
効能	前立腺がん
特長	1日1回経口投与の低分子GnRH（ゴナドトロピン放出ホルモン）受容体アンタゴニスト

MYFEMBREE®（マイフェンブリー）

売上収益	45億円（33百万ドル）（2022年度）
発売日	2021年6月
効能	子宮筋腫・子宮内膜症
特長	1日1回経口投与の低分子GnRH（ゴナドトロピン放出ホルモン）受容体アンタゴニスト

GEMTESA®（ジェムテサ）

売上収益	247億円（182百万ドル）（2022年度）
発売日	2021年4月
効能	過活動膀胱
特長	主要な3症状（切迫性尿失禁、尿意切迫感、頻尿）全てに有効な1日1回投与の経口β3アドレナリン受容体作動薬

*1.傘下の子会社含む

日本、北米、中国・アジアを柱とした地域戦略

欧州

パートナー企業との連携

日本

- 注力製品および新製品の価値最大化に注力し、事業収益を確保
- 再生・細胞医薬事業およびフロンティア事業の強化に取り組む

北米

- 基幹3製品の早期価値最大化に最注力する
- 米国グループ会社の再編を着実に推進し、シナジーの実現に取り組む

中国・アジア

- 製品ラインアップを拡充する
- 販売国の拡大等により収益と利益の最大化に取り組む

東アジア・東南アジア

シンガポールにおける子会社の機能強化を実施し、タイ、台湾およびマレーシアに現地法人設立

■再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧（2023年7月31日現在）

予定適応症等	連携先	予定地域	細胞種	実施状況
小児先天性無胸腺症 (リサイミック)	デューク大学	Global	培養胸腺組織	2022年3月販売開始（米国）
パーキンソン病 (先駆け審査指定制度対象)	京都大学iPS 細胞研究所 (CiRA)	Global	他家 iPS細胞由来 ドパミン神経 前駆細胞	医師主導治験実施中 (フェーズ1/2試験：日本) 治験開始に向けて準備中 (米国)
網膜色素上皮裂孔 加齢黄斑変性	ヘリオス 理化学研究所	Global	他家 iPS細胞由来 網膜色素上皮細胞	フェーズ1/2試験を開始 (網膜色素上皮裂孔：日本)
網膜色素変性	理化学研究所	Global	他家 iPS細胞由来 網膜シート (立体組織)	臨床研究実施中
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	Global	他家 iPS細胞由来 神経前駆細胞	臨床研究実施中（亜急性期） 非臨床試験実施中（慢性期）
腎不全	東京慈恵会医科大学 バイオス	日本 北米	自家／他家 iPS細胞由来 ネフロン前駆細胞 (立体臓器)	非臨床試験実施中

2024年度
上市目標*1
(日本)

2025年度
上市目標*2
(日本)









*1.上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

*2.治験の状況を踏まえて上市目標時期の見直しを検討中

製品上市目標（フロンティア事業）（2023年7月31日現在）

■ : 非医療機器

■ : 医療機器

	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度
VRコンテンツ (BehaVR社)				社交不安障害 	その他適応でのVRコンテンツ
MELTz® (株メルティンMMI)			「MELTz® Portable」 (手指運動トレーニングシステム) 		手指運動リハビリテーションシステム 
ウェアラブル脳波計 (株ニューロスカイ)		うつ 			うつ 
バイオレットライト (株坪田ラボ)			うつ・認知症 		うつ・認知症 
自動採血・保存デバイス (Drawbridge Health社)	代謝性疾患を対象とした自己管理ソリューション*1 				

*1.事業開始時は代謝性疾患管理での管理ソリューションを提供予定
国内事業に関する内容・権利については、現在Drawbridge Health社と協議中であり、同社と合意されたものではない

