

住友ファーマ株式会社 【証券コード：4506】

2024年12月10日

代表取締役社長 木村 徹

■ 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、発表日現在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います。
- したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標など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など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いますが、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

- 住友ファーマおよび医薬品市場の概要
- 再成長に向けた戦略シナリオ
- 研究開発活動
- 株価の状況、IR情報

住友ファーマおよび医薬品市場の概要

■ 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名が、大阪製薬株式会社を設立
- 1898年 大日本製薬会社を吸収合併し、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『ナガヅ』」新発売
- 1988年 米国駐在事務所開設
- 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 住友化学株式会社）が医薬品部門に進出
- 1984年 2月6日設立
住友化学の医薬事業部門と、稲畑産業株式会社の医薬販売部門を継承して、住友製薬株式会社を設立
- 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

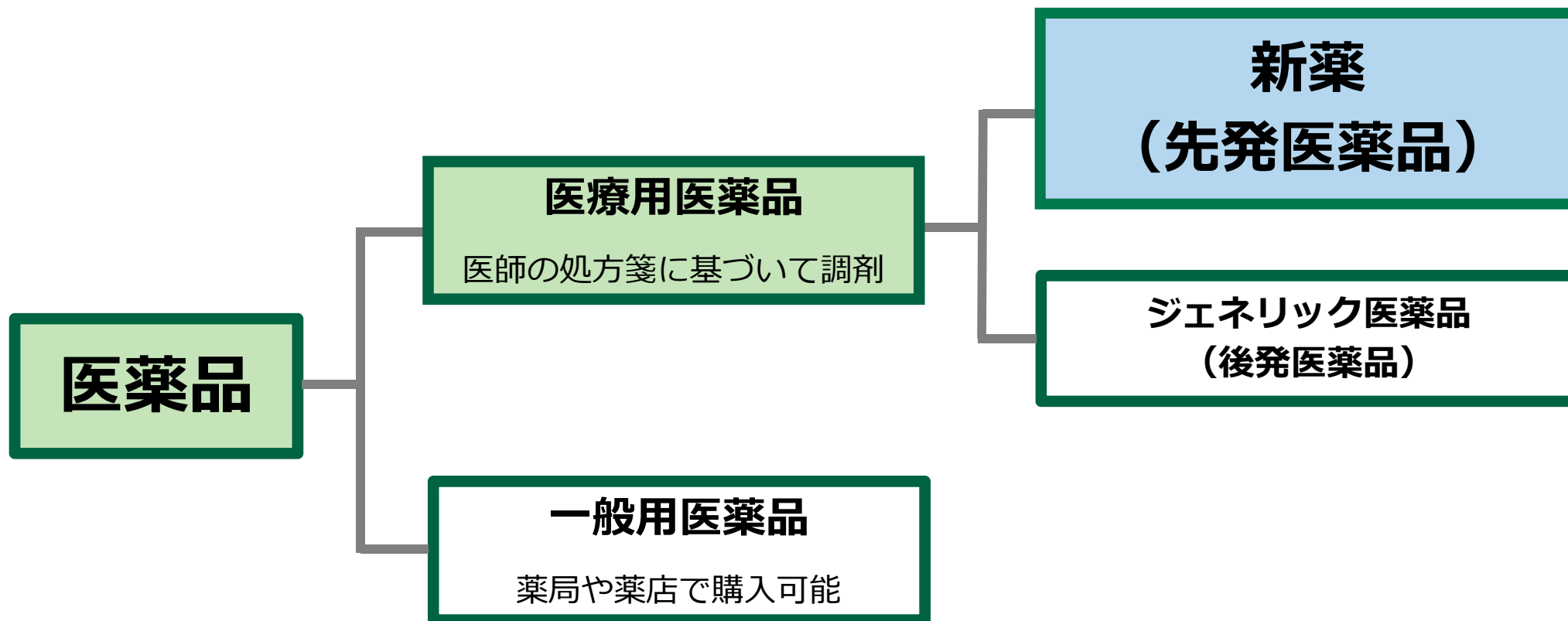
住友ファーマグループのフィロソフィ

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

Innovation today, healthier tomorrows



■ 医薬品市場



■ 新薬開発：難易度の高い挑戦

新薬創製の成功率は低く、難易度は非常に高い

新薬が発売されるまで

 **10**年以上

ひとつの新薬を開発するために



約1,400億円

一つの新薬を上市するための
研究開発費用
(グローバル開発時、推計)

化合物が新薬として
発売される可能性は



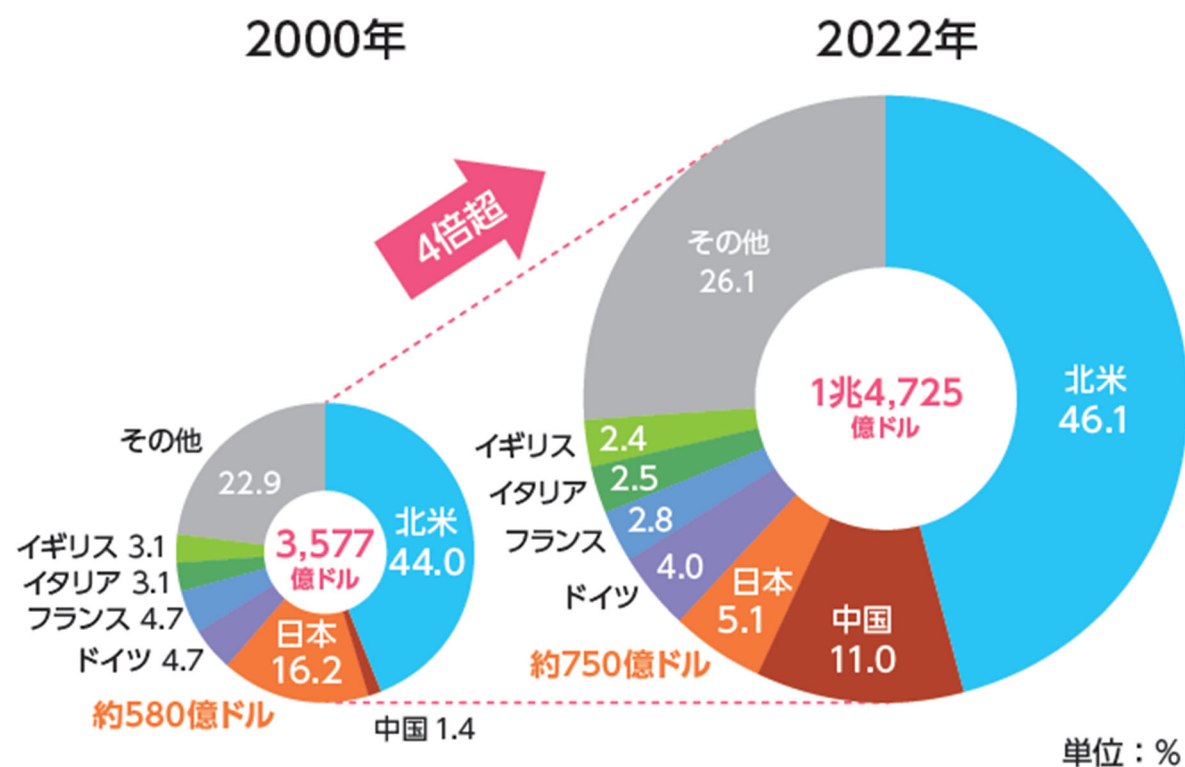
約0.004%

およそ23,000分の1

出典：日本製薬工業協会「製薬協ガイド2024」および「医薬品の研究開発の実態 ～アンケート調査に基づく研究開発期間、成功確率、研究開発費用～」を参考に作成

世界の医療用医薬品市場は拡大傾向

世界の医療用医薬品市場の構成比 (2000年→2022年)



注：数値は上記グラフの各年における市場価格の総計を100%とした場合のシェアの推移
 出所：Copyright© 2024 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period - Year 2000-2022を基に医薬産業政策研究所にて作成
 (無断転載禁止)

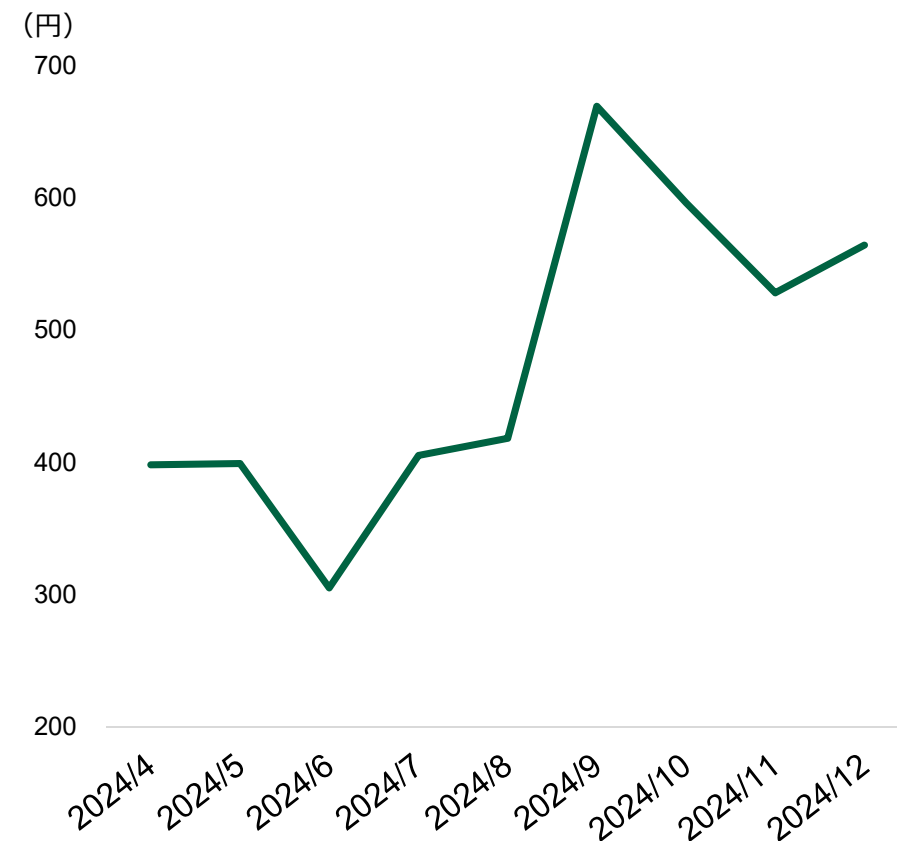
製薬協ガイド2024より引用

■ 経営成績、株価推移

経営成績

IFRS (国際会計基準)	2022年度 (実績)	'23年度 (実績)	'24年度上期 (実績/進捗率)	'24年度 (予定)
売上収益 (億円)	5,555	3,146	1,807/53.5%	3,380
コア営業利益 (億円)	164	△1,330	△0/—	10
海外売上比率 (%)	69.4%	66.1%	73.0%	70.3%
自己資本当期利益率 (ROE) (%)	△14.7	△111.9	—	△10.8

株価推移



■ 売上製品構成の推移

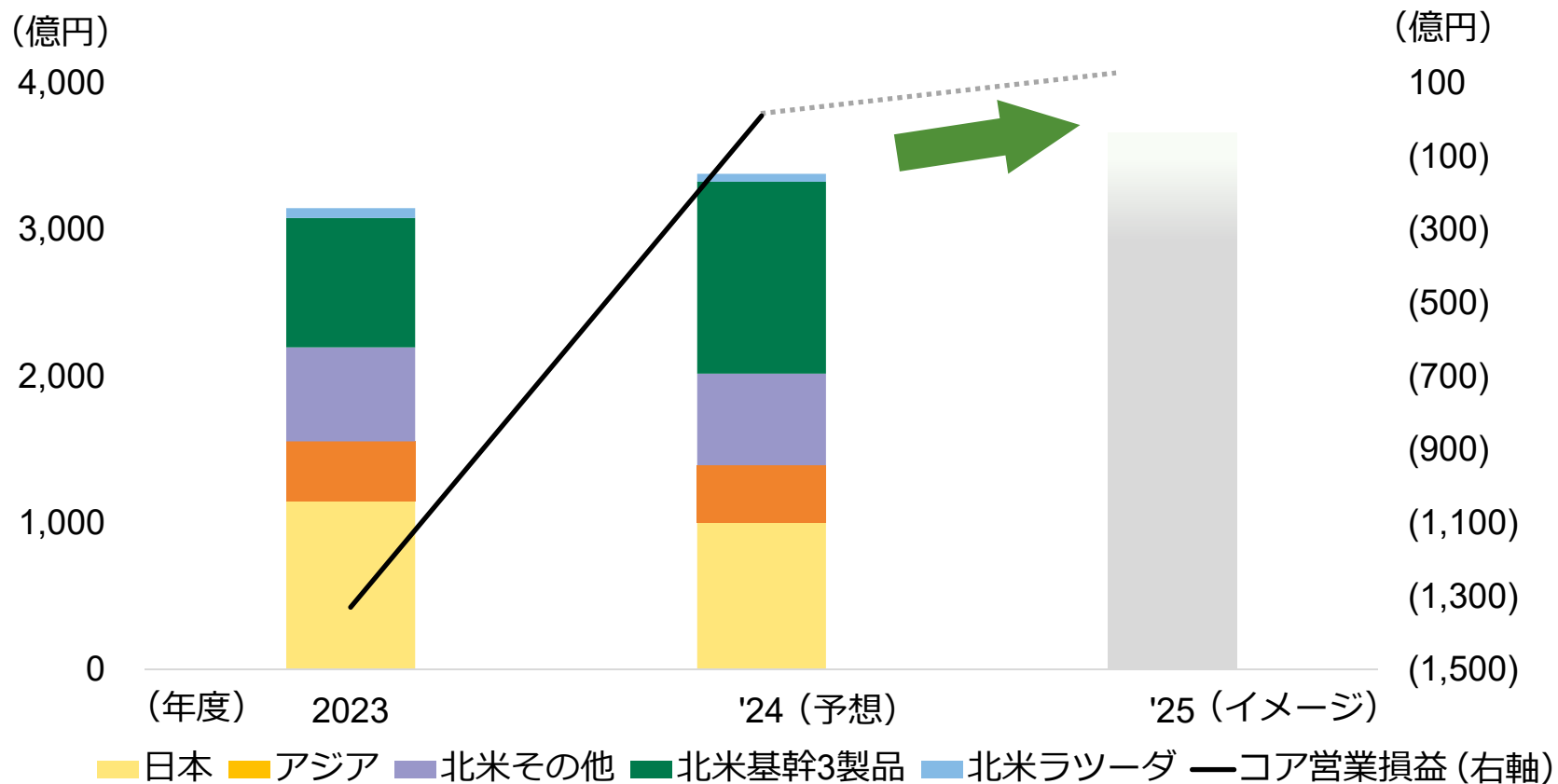
基幹3製品を
米国で発売
(2021年)

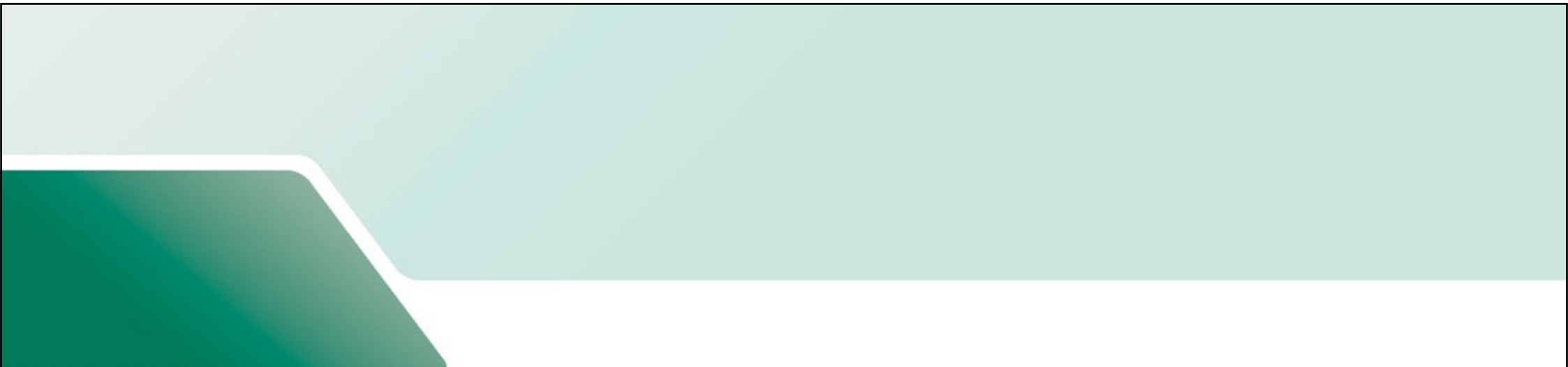
ORGovyX
(relugolix) 120 mg tablets

Myfembree
(relugolix, estradiol, and
norethindrone acetate) tablets
40 mg, 1 mg, 0.5 mg

GEMTESA
(vibegron) 75 mg tablets

基幹3製品の拡大および
コスト削減により
V字回復を実現へ





再成長に向けた戦略シナリオ

■再成長に向けた戦略シナリオ

短期集中施策により、コア営業利益・最終損益・フリーキャッシュフローの黒字化を完遂
開発品目の上市実現による将来の収益基盤獲得を目指す

再成長に向けて 礎を築く

～2025年度

- ☑ 基幹3製品中心の事業運営
- ☑ グループを挙げての合理化
- ☑ 組織、研究開発プログラムの絞り込み
- '24年度 コア営業利益黒字化
- '25年度 最終損益黒字化

次世代の 収益基盤を獲得する

2026～'32年度

- オンコロジー2品目の上市・拡大
- 再生・細胞医薬事業の本格化
- 財務規律内での精神神経・がん等
初期開発品育成
- 過剰債務の解消

事業構造の 質的転換を達成する

2033年度～

- 持続可能な事業ポートフォリオ再構築
- 再生・細胞事業の拡大
グローバルで独自のポジションを確立
- 自社起源のイノベーションを軸とし
た事業構造への進化

当面の事業方針

短期集中で抜本的構造改革を断行し、V字回復を実現



売上収益の拡大（基幹3製品の早期価値最大化）



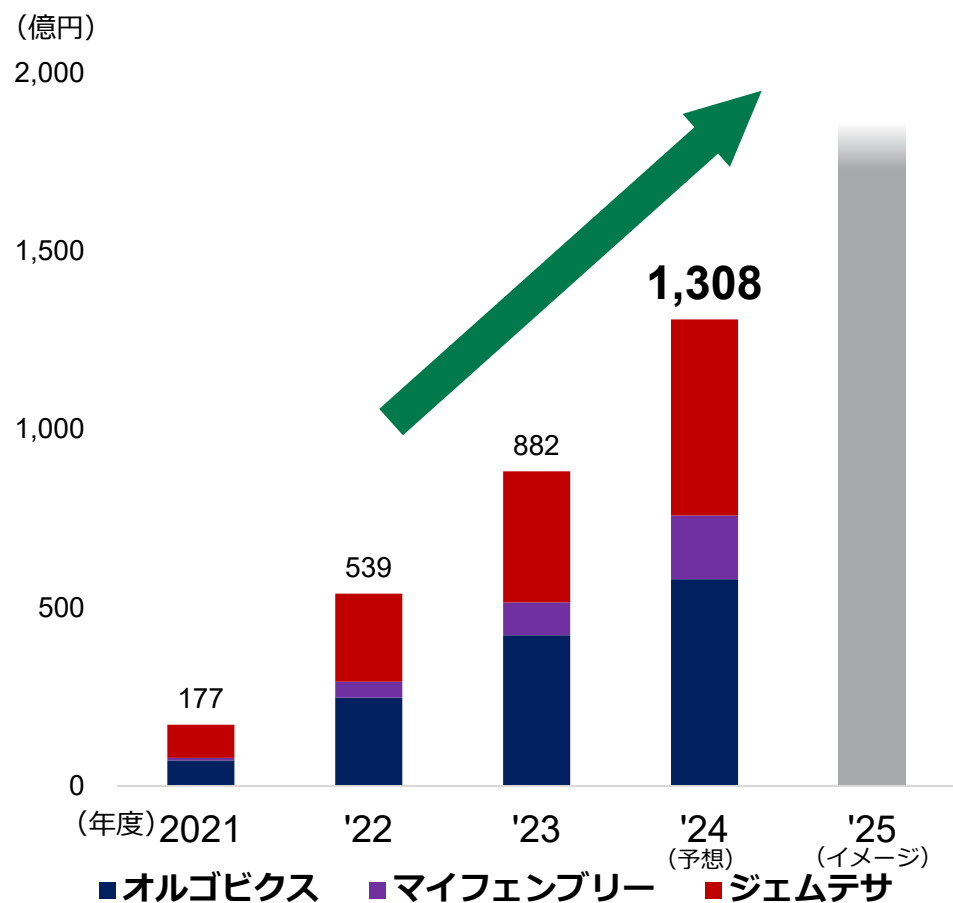
コストマネジメントの強化

- 収益規模に応じたリーンな組織を構築
- パイプラインの選択と集中による継続的な研究開発
および研究開発費圧縮の両立



売上収益の拡大（基幹3製品の早期価値最大化）

基幹3製品の力強い売上収益の成長



オルゴビクス (前立腺がん治療剤、2021年米国発売)

- ✓ アンドロゲン除去療法において標準治療薬の地位確立を目指す



マイフェンブリー (子宮筋腫・子宮内膜症治療剤、2021年米国発売)

- ✓ 有効性、安全性および1日1回経口投与の利便性を生かし市場拡大・シェア獲得を目指す



ジェムテサ (過活動膀胱治療剤、2021年米国発売)

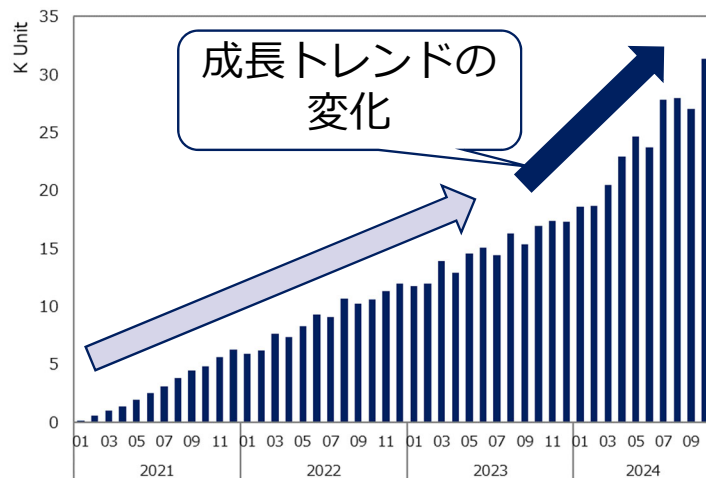
- ✓ 添付文書に尿意切迫感回数のデータが掲載され、血圧上昇の警告がない、最初で唯一のβ3アゴニスト製剤
- ✓ 効能追加予定（前立腺肥大症を伴う過活動膀胱、'24年度）



■ 成長する主力製品（米国）

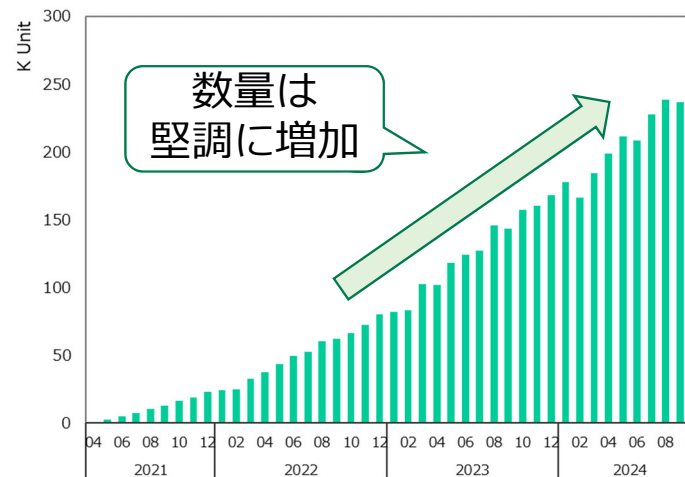
オルゴビクス

- インフレ抑制法、治療ガイドライン改訂等の影響により想定以上に好調
- 2024年度期初予想\$400Mを大幅に上回る見込み



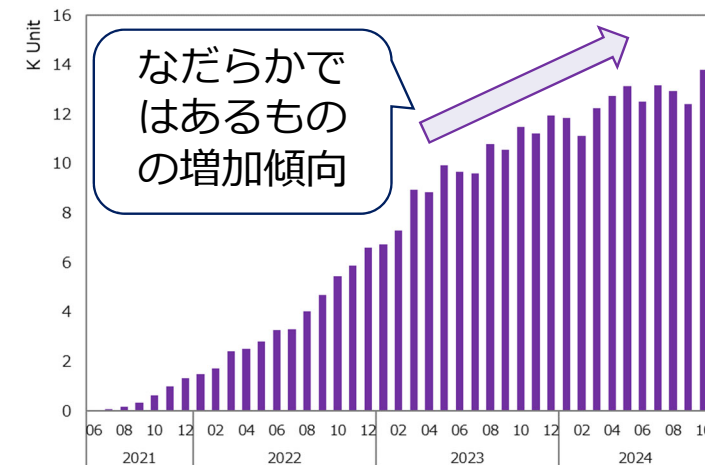
ジェムテサ

- 後発品の影響は未だ顕在化せず、数量は堅調に増加しており、ほぼ計画通り
- 2024年度期初予想\$380Mは達成できる見込み



マイフェンブリー

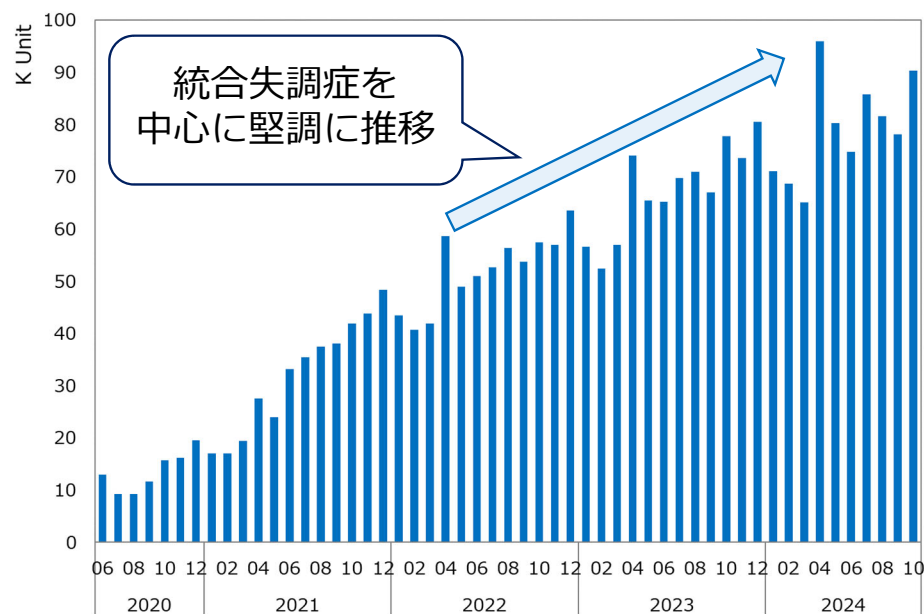
- 子宮内膜症の経口GnRH市場の縮小、シェアの低進捗により苦戦
- 2024年度期初予想\$124Mは下回るがなだらかな成長を期待（今後更なる減損の心配はない）



注：グラフはいずれもボトル数の月次推移（推定。Source：オルゴビクス（社内算定）、ジェムテサ（IQVIAからライセンスされた情報（NPA for the period 4/1, 2021 to 10/31, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.）の錠数をボトル数に換算）、マイフェンブリー（Symphony Health, an ICON plc Company, Metys®, June 1, 2021, to October 31, 2024.））

■ 成長する主力品（国内） ラツーダ

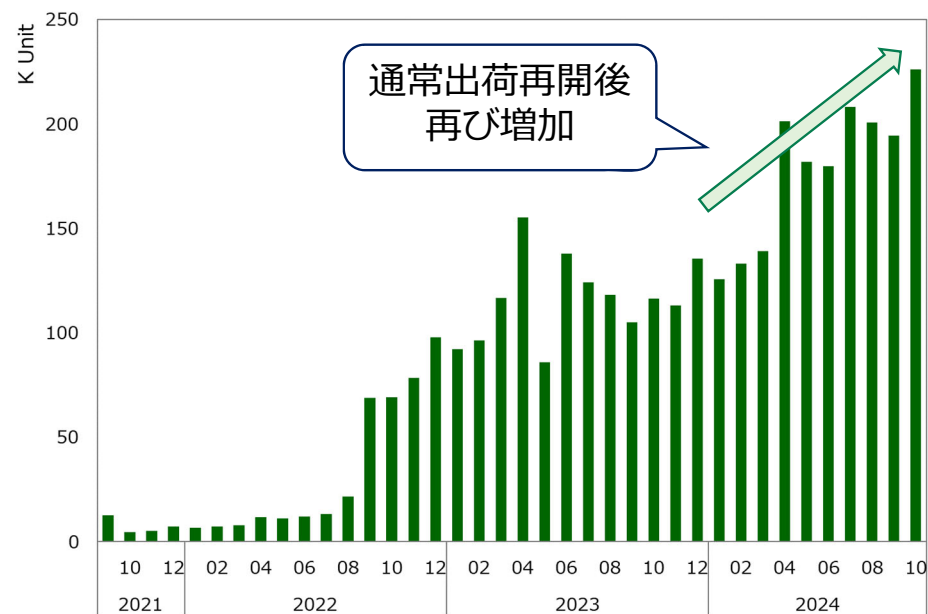
- 統合失調症を中心に堅調に推移し、数量はほぼ計画通り
- 2024年度期初予想130億円は達成できる見込み



注：グラフはいずれも実消化数量の月次推移（社内算定、100錠単位）

ツイミーグ

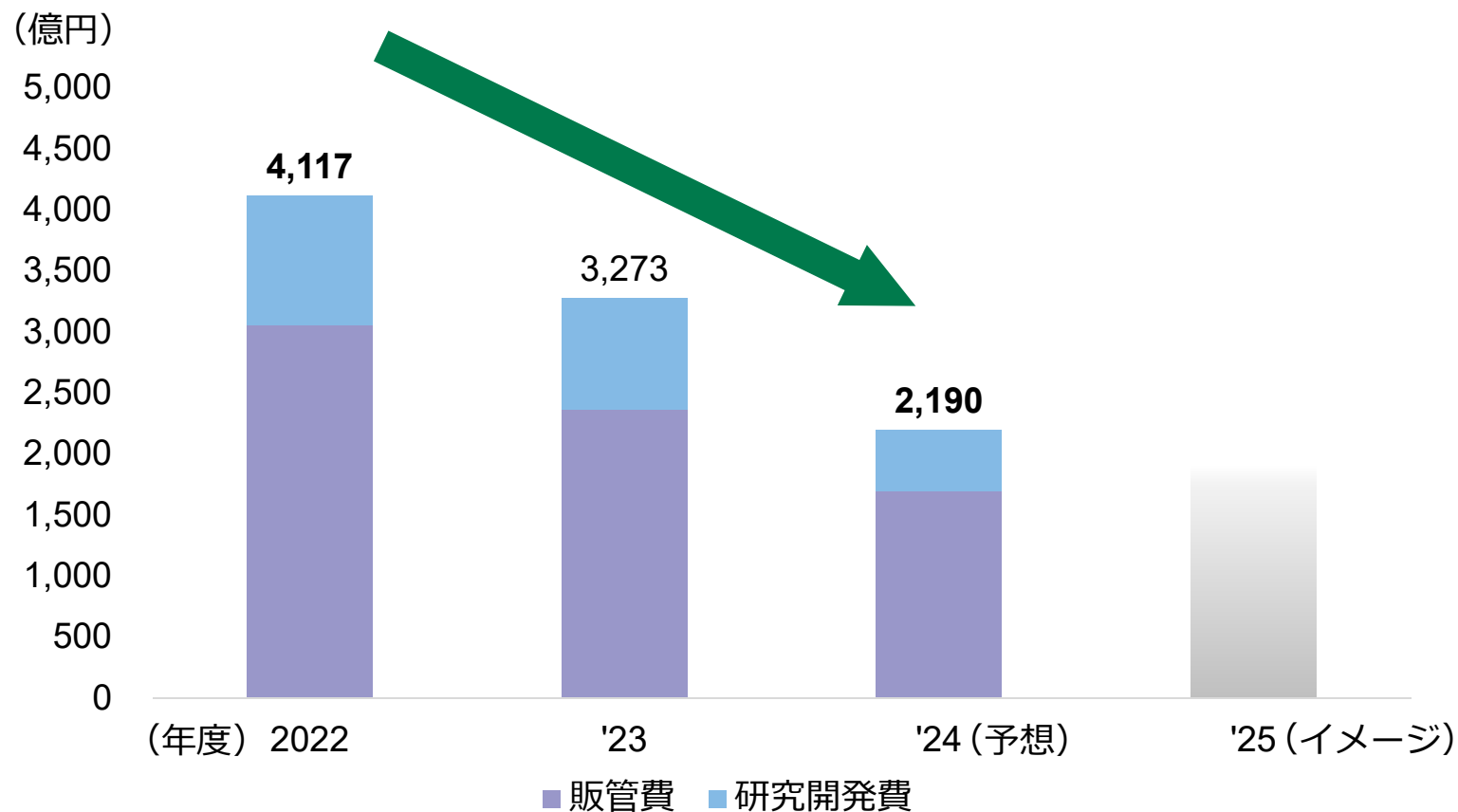
- 限定出荷を乗り越えて増加するも、競合の影響もあり想定の伸びには届かず
- 2024年度期初予想113億円は達成困難な見込み
- 2つの血糖降下作用を持つ特徴を活かして成長を続ける

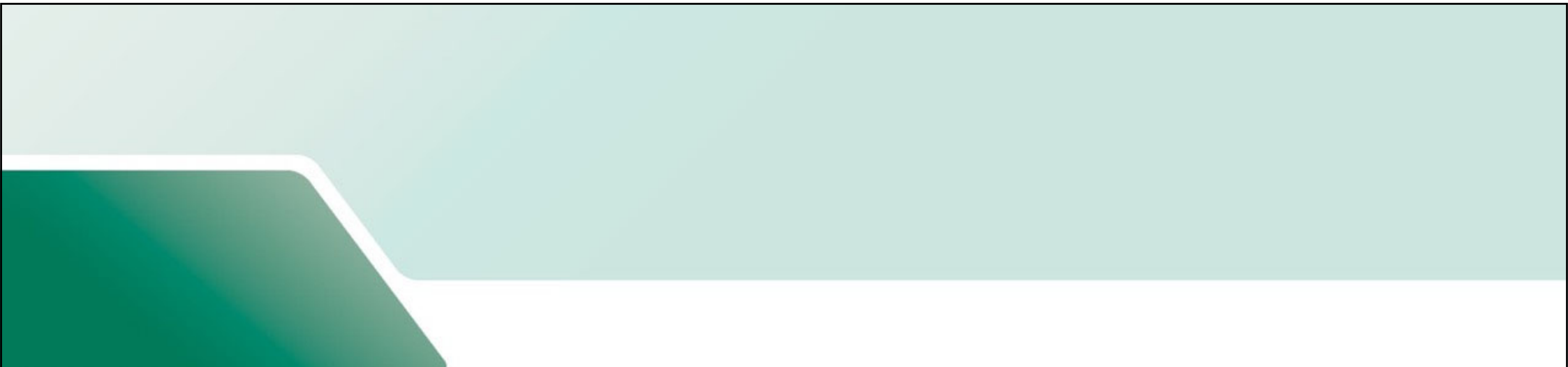




コストマネジメントの強化

グループをあげて、効率的な組織運営とパイプラインの選択と集中による徹底的なコスト管理
北米に続き、日本での構造改革の実施



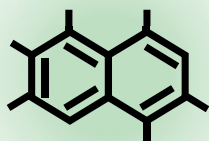


研究開発活動

研究開発活動

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・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

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

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

再生・細胞医薬



先駆的な取組により
獲得したノウハウ

その他モダリティ



最適なモダリティ
を追求



精神 神経 領域

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

がん 領域

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

その他 領域

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

■主な開発品目一覧（2024年12月10日現在）

領域	一般名/コード名	作用機序等	予定適応症	地域	開発段階
精神神経	DSP-0038	セロトニン 5-HT _{2A} 受容体アンタゴニスト、5-HT _{1A} 受容体アゴニスト	アルツハイマー病に伴う精神病症状	米国	フェーズ1
	DSP-0187	選択的オレキシン 2 受容体アゴニスト	ナルコレプシー	日本	フェーズ1
	DSP-3456	代謝型グルタミン酸受容体 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	ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群	日本	フェーズ1
	DSP-2342	セロトニン 5-HT _{2A} 、5-HT ₇ 受容体アンタゴニスト	未定	米国	フェーズ1
	CT1-DAP001/DSP-1083	他家iPS細胞由来ド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	nuvisertib/TP-3654	PIM1キナーゼ阻害	骨髄線維症	米国・日本	フェーズ1/2
	enzomenib/DSP-5336	メニン-MLL結合阻害	急性骨髄性白血病	米国・日本	フェーズ1/2
	DSP-0390	EBP阻害	膠芽腫	米国・日本	フェーズ1
	SMP-3124	CHK1阻害	固形がん	米国・日本	フェーズ1/2
その他	ビベグロン（製品名「ジェムテサ」）	β3 アドレナリン受容体アゴニスト	新効能：前立腺肥大症を伴う過活動膀胱	米国	申請（2024/02）
	ビベグロン	β3 アドレナリン受容体アゴニスト	過活動膀胱	中国	フェーズ3
	KSP-1007	β-ラクタマーゼ阻害	複雑性尿路・腹腔内感染症、院内肺炎	米国・日本	フェーズ1
	fH1/DSP-0546LP	アジュバント添加スプリットワクチン	インフルエンザ予防	欧州	フェーズ1

製品上市目標（2024年10月30日現在）

精神神経領域
 がん領域
 その他領域

	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞 (CT1-DAP001/DSP-1083)	パーキンソン病（上市目標検討中） 				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  適応拡大
enzomenib (DSP-5336) (メニン-MLL結合阻害剤)			急性骨髄性白血病*  		適応拡大
nuvisertib (TP-3654) (PIM1キナーゼ阻害剤)				骨髄線維症  	適応拡大
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 (開発方針検討中) 	
lefamulin (プレウロムチリン系抗菌薬)		市中肺炎** 			

* 再発または難治性のMLL遺伝子再構成陽性またはNPM1遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病

** 上市目標時期見直し中から2025年度に変更

■がん領域における期待の開発品①

nuvisertib (TP-3654)

ピーク時売上：1,000億円規模を期待
2027年度上市予定（日本・米国）

世界初の作用機序である選択的PIM1キナーゼ阻害剤として、ブロックバスターを期待
治療薬が限られており、アンメット・メディカル・ニーズが高い骨髄線維症の新たな治療選択肢へ

予定効能

➤ 骨髄線維症

開発段階

➤ フェーズ1/2試験実施中（日本・米国）

特徴

- がん細胞の増殖を抑制
- 高い安全性
- 標準療法との併用による大型化期待

その他

- FDAからオーファンドラッグ指定を受領
- GSK社とモメロチニブ*の臨床協力契約の締結
- 米国血液学会2024において口頭発表

■がん領域における期待の開発品②

enzomenib (DSP-5336)

ピーク時売上：500億円規模を期待
2026年度上市予定（日本・米国）

FDAからファストトラック指定*を受領
標準療法が未だ確立されておらず、半数近くが再発する急性骨髄性白血病治療において、
効果に加え、安全性プロファイルの高さで差別化

予定効能

- 急性骨髄性白血病

開発段階

- フェーズ1/2試験実施中（日本・米国）

特徴

- 白血病細胞の増加を抑制
- 高い安全性
- 京都大学との共同研究により創製

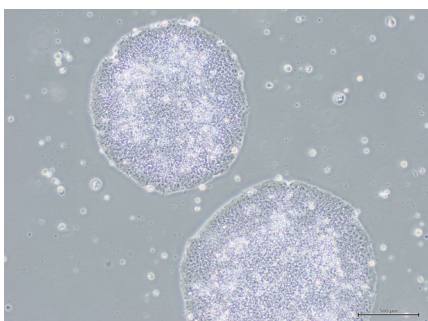
その他

- FDAからオーファンドラッグ、ファストトラック、厚生労働省から希少疾病用医薬品指定受領
- 欧州血液学会・米国血液学会2024において口頭発表

* ファストトラック：重篤または生命を脅かす恐れのある疾患やアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に対し、治療効果が期待される 治療法の開発・審査の迅速化を目的とした制度

■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
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



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

2030年代

グローバル
に事業展開

売上
1,000億円
以上

■再生・細胞医薬でなければ到達できないゴールがある

従来の医薬品

細胞や組織、臓器の機能を調節することで疾患を治療する

再生・細胞医薬

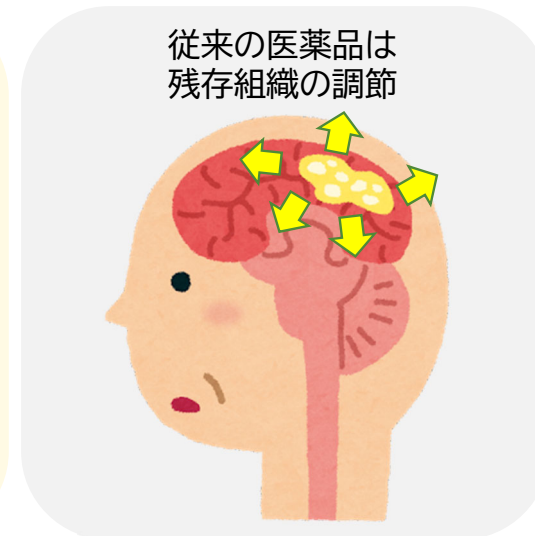
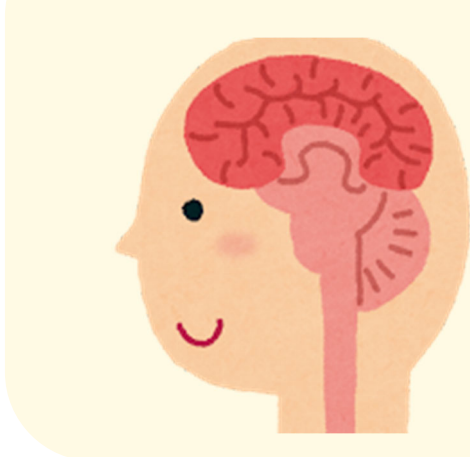
失われた細胞や組織・臓器を移植し、機能を回復する

再生・細胞医薬の一例（神経変性疾患）

細胞の変性・脱落

細胞の移植

従来の医薬品は
残存組織の調節



iPS細胞を用いた再生・細胞医薬プログラムに関するトピックス

網膜色素変性対象 網膜シート（立体組織）



- フェーズ1/2試験を開始

網膜色素上皮裂孔対象 網膜色素上皮細胞



- 最初の被験者への投与が完了（フェーズ1/2試験）

パーキンソン病対象 ドパミン神経前駆細胞



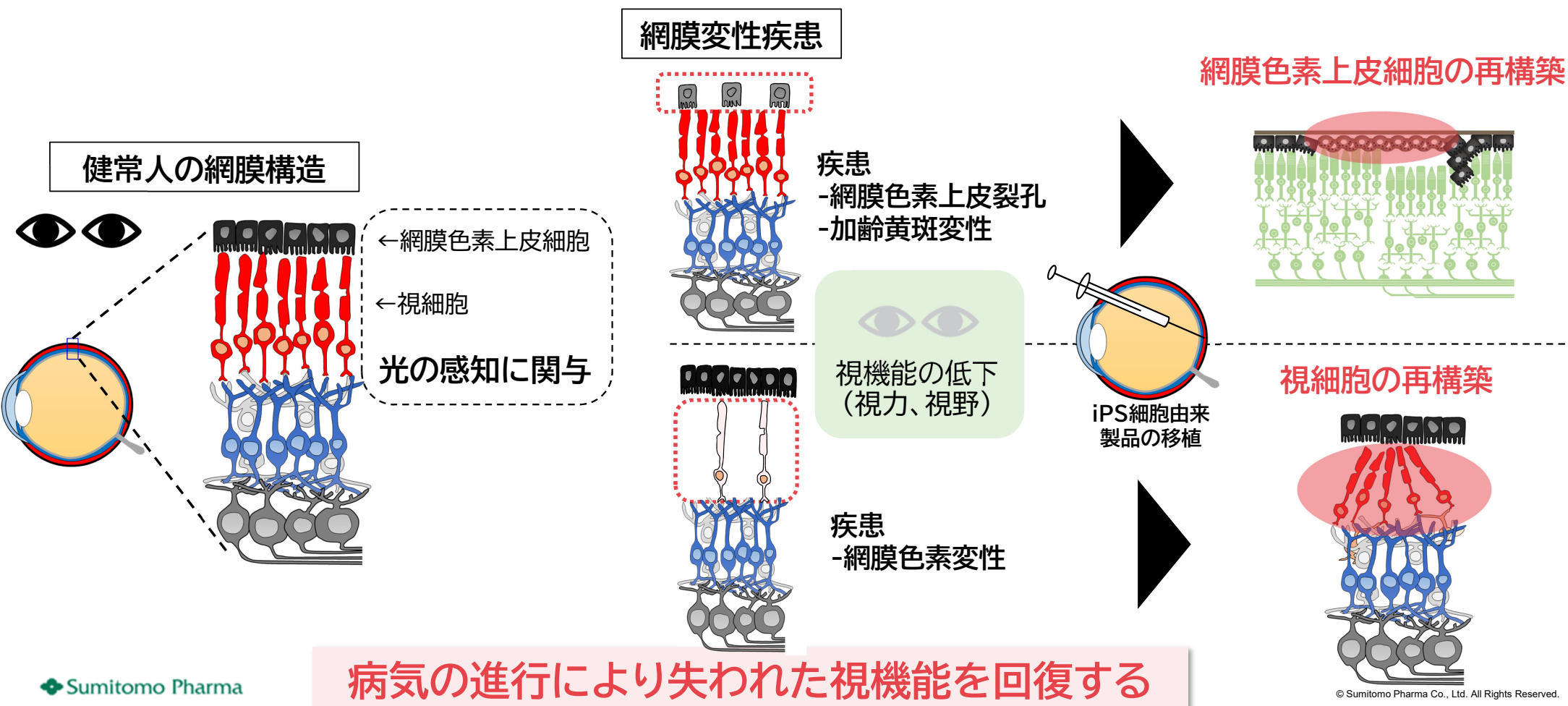
- 京都大学による医師主導治験のデータを基に、当社が2024年度内の申請および承認取得を目指していたが、PMDAとの協議を踏まえて申請目標を再検討中
（医師主導治験の結果は、京都大学より発表される予定）



- フェーズ1/2試験 医師主導治験 最初の被験者のエントリー完了。'24年度内に投与予定
企業治験 '24年度内の投与開始に向け、施設との治験契約締結を協議中

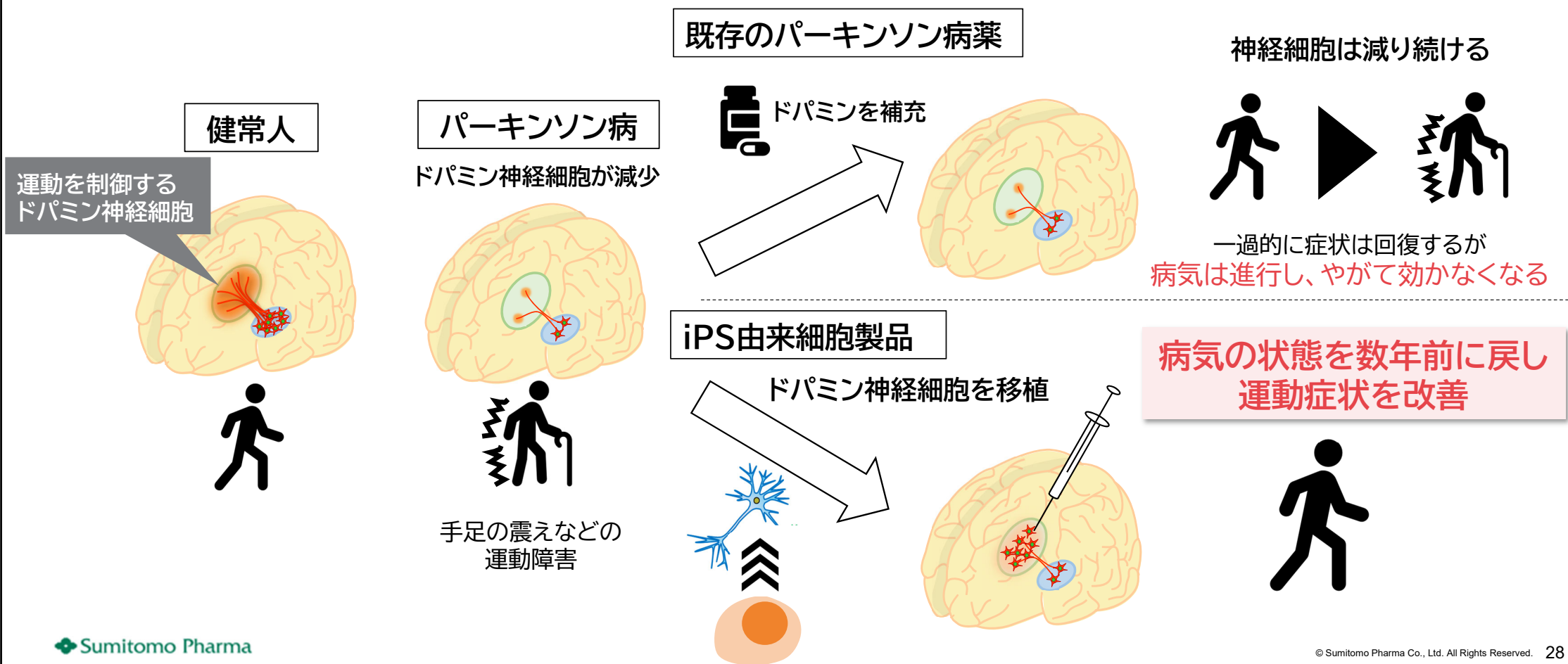
■ 網膜疾患の治療を目指した2つのiPS細胞由来製品

治療薬のない網膜変性疾患に対して、iPS細胞由来網膜組織製品という新たな治療手段を提供できることを期待



■パーキンソン病の治療を目指したiPS細胞由来製品

iPS細胞由来製品により、症状の一次的な緩和ではなく、病気の状態を戻して運動症状を改善



■再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧（2024年12月10日現在）

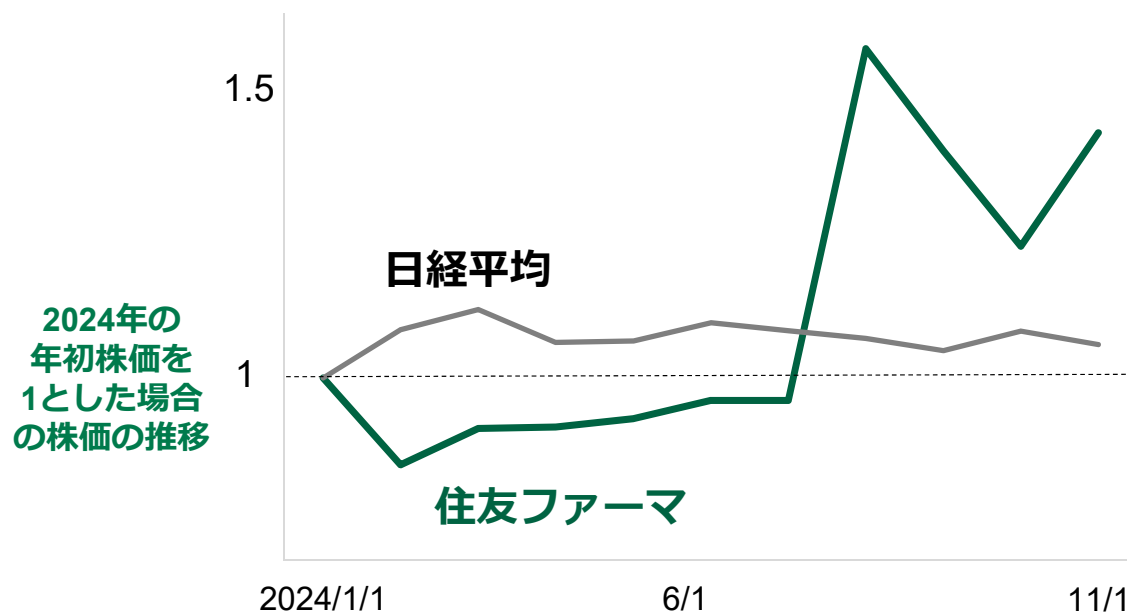
販売名/細胞種 開発コード	適応疾患	JP/ US	Pre-clinical	臨床研究	Phase 1/2	Phase 3	承認申請	承認→販売
リサイミック	先天性無胸腺症	US						
ドパミン神経前駆細胞 (他家iPS細胞由来) CT1-DAP001/ DSP-1083	パーキンソン病	JP US			  			上市目標 検討中
網膜色素上皮細胞 (他家iPS細胞由来) HLCR011	網膜色素上皮裂孔	JP						
網膜シート (立体組織) (他家iPS細胞由来) DSP-3077	網膜色素変性	JP US						
神経前駆細胞 (他家iPS細胞由来)	脊髄損傷	JP US						
ネフロン前駆細胞 (立体臓器) (自家/他家iPS細胞由来)	腎不全	JP/ US						

1. 京都大学医学部附属病院 2. 神戸アイセンター病院 3. 慶應義塾大学病院 4.カリフォルニア大学サンディエゴ校 5.企業治験

株価の状況、IR情報

■ 株価の状況

株価推移



住友ファーマ 株価

577円（2024年12月9日現在）

株式の数（2024年9月30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）	6.70 %
	株式会社日本カストディ銀行（信託口）	2.87 %

■ 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



個人投資家の皆さま Individual Investors 7

● 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

IR Mail Magazine

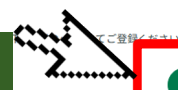
IRニュースメール配信

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。

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

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

