

記者懇談会・社長会見

住友ファーマ株式会社

代表取締役社長 野村 博

2022年8月9日

■ 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。
- 連結子会社であるマイオバント社はニューヨーク証券取引所に上場しており、当社グループはマイオバント社の発行済株式の約52%を保有しています。オルゴビクス（レルゴリクス）、マイフェンブリー/ライエクオ（レルゴリクス配合剤）はマイオバント社の製品です。本資料にはマイオバント社に関する情報が含まれていますが、これらは同社による開示済の情報に基づいています。マイオバント社に関する詳細については、<https://www.myovant.com>をご覧ください。

2022年度1Q決算概要

2022年度第1四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2021年度 1Q実績	2022年度 1Q実績	前年同期比			2022年度	
			増減額	うち 為替影響	%	5/13予想	%
売上収益	1,312	1,599	287	164	21.9	5,500	29.1
売上原価	385	461	76	40	19.7	1,645	28.0
売上総利益	927	1,138	211	124	22.8	3,855	29.5
販売費及び一般管理費	620	760	141	92	22.7	2,835	26.8
研究開発費	224	244	20	29	8.9	930	26.3
その他の収益・費用（コア内）	2	0	△2	—	—	210	—
コア営業利益	85	134	49	3	57.2	300	44.6
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	△1	△1	0			△5	
その他の非経常項目（△：損）	△1	13	14			△55	
営業利益	83	146	63		75.9	240	60.9
金融収益・費用	△3	320	323				
税引前四半期（当期）利益	80	466	387		485.8		
法人所得税	72	185	114				
四半期（当期）利益	8	281	273		—		
親会社の所有者に 帰属する四半期（当期）利益	48	311	263		547.8	220	141.4

業績予想は変更なし

（参考）スミトバント社関連業績（億円）

	21年度 1Q	22年度 1Q
売上収益	58	207
販売費及び 一般管理費 ※	199	298
研究開発費	59	71
コア営業利益	△207	△208
営業利益	△207	△208
当期利益	△210	△238
親会社所有者 帰属四半期利益	△170	△207

上記数値は当社グループ内取引を含む
※特許権の償却費を含む

【平均レート】

2021年度1Q実績：1\$ = 109.5円 1元 = 17.0円

2022年度1Q実績：1\$ = 129.7円 1元 = 19.6円

2022年度予想：1\$ = 125.0円 1元 = 19.5円

【期末日レート】

2022年3月末：1\$ = 122.4円 1元 = 19.3円

2022年6月末：1\$ = 136.6円 1元 = 20.4円

2022年度1Q決算概要

■主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

	2021年度 1Q実績	2022年度 1Q実績	前年同期比		2022年度	
			増減額	%	5/13予想	%
エクア・エクメット	98	88	△10	△10.4	349	25.2
トルリシティ *	88	86	△2	△2.2	310	27.8
トレリーフ	43	44	1	2.7	173	25.6
ラツォダ	14	23	9	65.5	99	23.2
メトグルコ	21	20	△1	△5.2	78	25.5
ロナセンテープ	5	7	2	41.6	27	24.4
ツイミーグ	—	1	1	—	15	6.9
AG品	24	23	△1	△4.4	97	23.9
その他	93	45	△49	△52.1	152	29.4
合計	387	337	△50	△12.9	1,300	25.9

（注） 上記の各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載（*トルリシティのみ薬価ベース）

- セグメント全体でほぼ想定通りの進捗
- ラツォダは順調な進捗
- ツイミーグは9月に処方日数制限解除
- 前年同期の「その他」のうち、リプレガルが35
- セグメント全体の薬価改定影響 △32億円

2022年度1Q決算概要

■主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2021年度 1Q実績	2022年度 1Q実績	前年 同期比	2021年度 1Q実績	2022年度 1Q実績	前年同期比			2022年度		
						増減額	うち 為替影響	%	5/13予想		%
北米セグメント	百万ドル			億円					百万ドル	億円	
ラツータ	469	482	13	514	625	111	97	21.7	1,726	2,158	29.0
アプティオム	63	65	2	69	84	15	13	21.3	255	318	26.4
リサイミック	—	5	5	—	7	7	1	—	48	60	11.8
ブロバナ	51	14	△37	56	18	△38	3	△68.6	26	32	54.7
キンモビ	2	△0	△2	2	△0	△3	△0	△110.9	18	23	△1.1
オルゴビクス	11	36	25	12	47	35	7	293.5	601	752	29.0
マイフェンブリー	1	4	3	1	5	4	1	339.8			
ジェムテサ	7	34	27	8	44	36	7	454.4			
その他	48	94	47	52	122	70	19	135.2			
合計	652	733	82	714	952	238	148	33.3	2,674	3,343	28.5
中国セグメント	百万元			億円					百万元	億円	
メロペン	392	464	72	66	91	25	12	37.7	863	168	54.1
その他	111	129	19	19	25	6	3	31.9	553	108	23.5
合計	503	594	91	85	116	31	16	36.4	1,416	276	42.1

【為替レート】

2021年度1Q実績：1\$ =109.5円 1元=17.0円

2022年度1Q実績：1\$ =129.7円 1元=19.6円

2022年度予想：1\$ =125.0円 1元=19.5円

■ **北米セグメント**：為替の影響に加え、スミトバント製品の伸長により増収

■ ラツータは計画通りの進捗

■ ブロバナは昨年6月に独占販売期間終了

■ 「その他」にオルゴビクスの欧州におけるライセンス契約に基づく一時金（\$50M）を含む

■ **中国セグメント**：引き続きメロペンが伸長

2022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

		医薬品事業					その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他	合計		
1022年度実績	売上収益（外部顧客向け）	337	952	116	84	1,489	110	1,599
	売上原価	191	135	37	12	375	85	461
	売上総利益	146	817	79	72	1,114	25	1,138
	販売費及び一般管理費	130	586	26	4	746	14	760
	コアセグメント利益	16	231	53	68	368	10	378
	研究開発費					238	6	244
	コア営業利益					130	4	134
1021年度実績	売上収益（外部顧客向け）	387	714	85	27	1,213	99	1,312
	売上原価	200	80	16	13	309	76	385
	売上総利益	187	634	69	14	905	23	927
	販売費及び一般管理費	119	453	27	8	607	13	620
	コアセグメント利益	67	181	43	6	298	10	308
	研究開発費					223	2	224
	コア営業利益					77	9	85
増減額	売上収益（外部顧客向け）	△50	238	31	56	275	11	287
	販売費及び一般管理費	11	133	△1	△4	139	2	141
	コアセグメント利益	△52	49	11	62	70	0	70
	研究開発費					15	5	20
	コア営業利益					53	△4	49

- **日本セグメント:** 薬価改定による減収と費用増加によりコアセグメント利益は減益
- **北米セグメント:** 増収の影響が費用の増加を上回り、増益
- **中国セグメント:** 増収が寄与し、コアセグメント利益は増益
- **海外その他セグメント:** DSP-0187のライセンス契約に基づく一時金（\$50M）を含む

研究開発

製品上市目標（2022年8月9日現在）

2022年5月以降の変更部分は赤字で示しています


ulotaront (SEP-363856)
(統合失調症)


ラツーダ
(新効能：双極Ⅰ型障害うつ)


**他家iPS細胞由来
細胞医薬**
(パーキンソン病) *


マイフェンブリー
(新効能：子宮内膜症)
2022年8月承認取得


lefamulin
(細菌性市中肺炎)


**他家iPS細胞由来
細胞医薬**
(加齢黄斑変性) *


ulotaront (SEP-363856)
(統合失調症)

2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度
--------	--------	--------	--------	--------

- | | | | |
|---|------------|---|---------|
|  | ：精神神経領域 |  | ：がん領域 |
|  | ：再生・細胞医薬分野 |  | ：その他の領域 |

*連携先との合意ではない当社の目標

主なトピックス①スミトバント3製品

■オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサの状況（2022年8月9日現在）

- マイフェンブリーの米国における子宮内膜症に対する適応追加承認を取得
- オルゴビクス、ビベグロンについて、欧州パートナーとライセンス契約を締結

子会社	化合物	適応症	製品名	地域	パートナー	FY2019	FY2020	FY2021	FY2022
マイオバント社	レルゴリクス (単剤)	前立腺がん	オルゴビクス	米国	Pfizer社		12月 1月 ● ■ ◎		
				欧州	Accord Healthcare社				4月5月 ● ■ 2022年度 発売予定
	レルゴリクス (配合剤)	子宮筋腫	マイフェンブリー	米国	Pfizer社		12月 ■	5月 6月 ● ◎	
			ライエクオ	欧州	Gedeon Richter社	3月 ■		7月 2021年 後半 ● ◎	
		子宮内膜症	マイフェンブリー	米国	Pfizer社		12月 ■		8月 ●
			ライエクオ	欧州	Gedeon Richter社	3月 ■			2022年度 申請予定
ユーロバント社	ビベグロン	過活動膀胱	ジェムテサ	米国	—※		12月 ●	4月 ◎	
			未定	欧州	Pierre Fabre社				7月 ■ 申請準備中

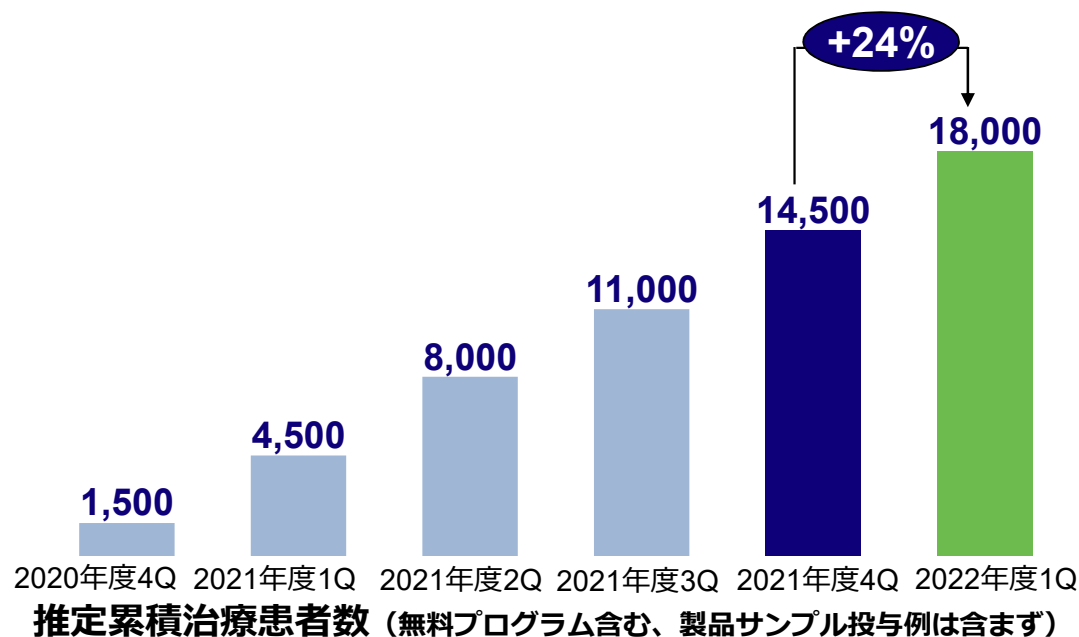
※ サナビオン社との間で、米国での共同プロモーション契約を締結（2020年10月）

■ 提携・ライセンス ● 承認 ◎ 発売

主なトピックス①スミトバント3製品

■オルゴビクスの北米でのマーケティング状況

- 2022年度1Qに約3,500人への新規投与を開始（2021年度4Q比で24%増）



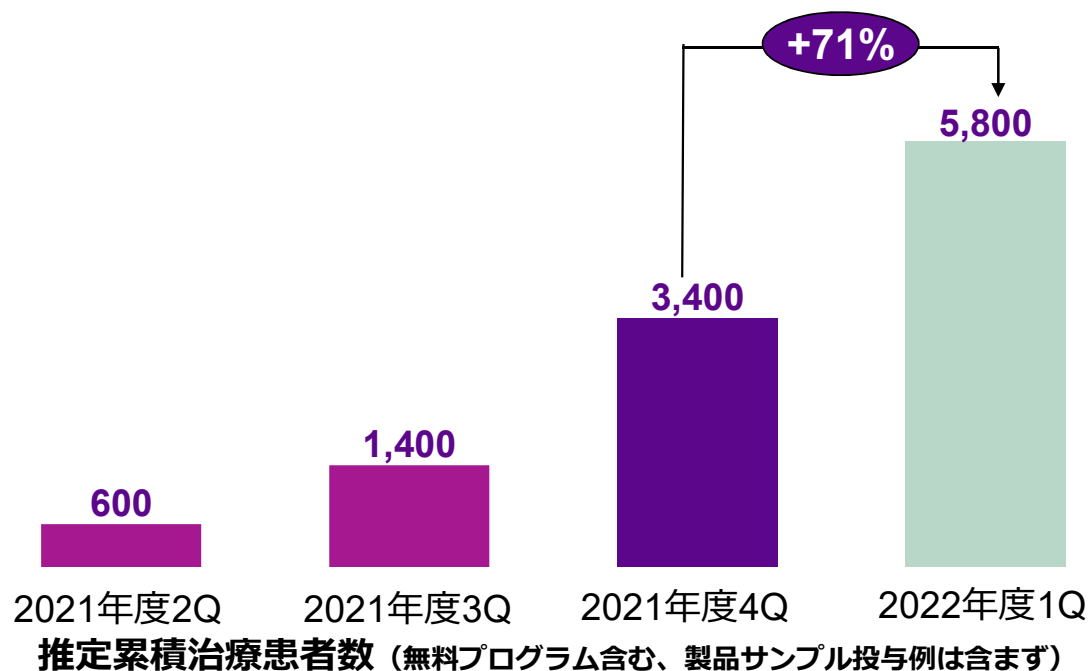
- 発売以来約18,000人の患者さんに処方
- 院内処方施設、大学病院等の処方が約80%
- 引き続き、民間保険の81%、メディケア・パートDの99%の広範なカバレッジを確保

- オルゴビクス服用患者さんの75%が月間の自己負担額が\$60未満に設定されている
- Gross to Netは40%台前半

主なトピックス①スミトバント3製品

■マイフェンブリーの北米でのマーケティング状況

- 2022年度1Qに約2,400人への新規投与を開始（2021年度4Q比で71%増）



- 発売以来約5,800人の患者さんに処方
- マイフェンブリーの発売以来、子宮筋腫を対象としたGnRHアンタゴニスト製剤の処方箋枚数は約2.8倍に拡大
- 引き続き、民間保険の94%の広範なカバレッジを確保

- マイフェンブリーは、2022年6月にGnRHアンタゴニストにおける総処方箋枚数の51%、新規処方箋枚数の57%のシェアを獲得
- マイフェンブリー服用患者さんの75%が月間の自己負担額が\$5以下に設定されている

主なトピックス①スミトバント3製品

■ジェムテサの北米でのマーケティング状況

- 2022年6月に月間処方箋枚数 38,100枚を獲得するなど、2022年度計画に対して順調な進捗

	ジェムテサ	
	2022年3月	2022年6月
β3作動薬 処方箋枚数シェア	6.4%	9.3%
月間処方箋枚数	26,145	38,100

- 2022年3月よりカバレッジは拡大していないが、2022年度中にカバレッジのピーク値の大部分を獲得する計画

	ジェムテサ	
	2022年3月	2022年6月
民間保険全体（約1.8億人）	55%	55%
メディケア・パートD全体（約4,800万人）	30%	30%

主なトピックス②再生・細胞医薬分野

■再生・細胞医薬分野 上市・開発品目一覧（2022年7月29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）
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	治験開始に向けて準備中 （日本）
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

2022年度
治験開始目標

2024年度
上市目標*

* 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

■ 米国での再生・細胞医薬事業の進展

パーキンソン病 治験

- 2022年度中に米国での治験を開始予定
- 治験薬は、日本の再生・細胞医薬製造プラント（SMaRT）で製造予定
- 米国での上市目標は、2020年代後半

細胞製品製造施設 （CPC）着工

- 米国で2022年3月に発売し、累計3人に移植された他家培養胸腺組織「リサイミック」の製造や、他家iPS細胞由来の細胞製品の製造にも適応できるcGMP準拠の細胞製品製造施設（CPC：Cell Processing Center）
- CDMO事業（製法開発、製造などの受託事業）も視野
- 2022年8月着工予定、
2023年度工事完了予定
- NC州 ダーラム近郊、
総投資額：約\$34M、
延床面積：3,385m²



主なトピックス③：フロンティア事業の進捗

製品上市目標（フロンティア事業）（2022年7月29日現在）

■ : 医療機器
■ : 非医療機器

	ウェアラブル 脳波計 (認証)				
MELTz 手指運動 リハビリテーション システム (認証)*1	自動採血・保存 デバイス		バイオレット ライト (うつ)		デジタル うつ病診断医療機器
認知症 周辺症状用機器*2	難聴者用マルチ 会話表示デバイス	バイオレット ライト (うつ)	バイオレット ライト (認知症)		認知症 周辺症状用機器 (承認)
メンタルヘルス VRコンテンツ*3	ウェアラブル 脳波計	バイオレット ライト (認知症)	MELTz 手指運動 リハビリテーション システム (承認)	社交不安障害用 VRコンテンツ	VR事業 (疾患拡大)
2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度～

*1 認証医療機器「能動型展伸・屈伸回転運動装置」（一般名収載）として当社が2022年8月に販売開始予定

*2 主に提携先（Aikomi社：当社関連会社）により本格販売予定

*3 主に提携先（BehaVR社）により販売予定（利益は両社で折半）

事業内容（デバイス販売、ソリューションビジネス、ロイヤリティなど）は製品により異なる

主なトピックス③：フロンティア事業の進捗

■VRコンテンツの開発（ジェネラルウェルネス品／DTx）

- パートナー会社：BehaVR, Inc.（米国ケンタッキー州）
- メンタルヘルスVRコンテンツ（ジェネラルウェルネス品）
 - ・ 2022年10月、米国で販売予定
 - ・ 主にBehaVR社が販売し、利益は両社で折半
 - ・ 日常生活でストレス、心配、気分の落ち込みのある人へのサポートツール。視聴することで、物の見方をポジティブに切り替える練習（cognitive reframing）を支援
- 社交不安障害用VRコンテンツ（DTx）
 - ・ 暴露療法（exposure therapy）に相当するメニュー
 - ・ 物の見方をポジティブに切り替える練習（cognitive reframing）
 - ・ 認知行動療法（CBT）をVRコンテンツ化し従来療法を補完するツールとして提供
 - ・ 自宅で視聴することで社交不安障害と上手に付き合っていくスキルを身に付け、買い物や食事、仕事といった社会活動が可能になる
 - ・ GAD（全般不安障害）、MDD（大うつ病性障害）にも適応拡大予定

メンタルヘルスVRコンテンツ案のイメージ
cognitive reframingのワンシーン



コンテンツの例の動画は[フロンティア事業ウェブサイト](#)からもご覧いただけます。

参考資料

<目次>

P.16 2022年度の主なイベント／目標

P.17 スミトバント3製品の欧州ライセンス契約の経済条件

参考資料（研究開発）

2022年度の主なイベント／目標（2022年7月29日現在）

✓ 完了したイベント／目標

2022年5月以降の変更部分は赤字で示しています

精神神経

- ulotaront : □ 2つの追加適応症の臨床試験の開始 (SEP-363856) □ 統合失調症の米国でのフェーズ3試験、日本・中国でのフェーズ2/3試験の推進
- SEP-4199 : 双極Ⅰ型障害うつ病のフェーズ3試験の推進

がん

- ✓ レルゴリクス : (欧州) 前立腺がんの承認取得
- 初期開発品の開発推進

再生・細胞医薬

- 他家iPS細胞由来細胞製品（加齢黄斑変性） : 企業治験開始
- 他家iPS細胞由来細胞製品（パーキンソン病） : 米国での治験開始
- 米国での細胞製品製造施設の建設着手（リサイミックおよび他家iPS細胞由来細胞製品対象）

感染症

- KSP-1007（薬剤耐性） : 米国でのフェーズ1試験の終了
- ユニバーサルインフルエンザワクチン、マラリアワクチン : 共同研究開発プロジェクトの推進

その他

- レルゴリクス : (米国) □ 子宮内膜症の承認取得 (欧州) □ 子宮内膜症の申請

フロンティア

- 製品上市 : □ (日本) 手指麻痺ニューロリハビリ機器（認証） □ (米国) メンタルヘルスVRコンテンツ
- 上市製品の価値最大化を目的としたエビデンス構築 : 認知症周辺症状用機器など
- 既存テーマの推進および新規テーマの開拓

■ スミトバント3製品の欧州ライセンス契約の経済条件

- **Gedeon Richter社とマイフェンブリーの欧州等での独占的開発・販売ライセンス契約を締結（2020年3月）**
契約一時金として40百万米ドル、開発マイルストーンとして最大40百万米ドル、販売マイルストーンとして最大107.5百万米ドルおよびロイヤリティを受領予定
- **Accord Healthcare社とオルゴビクスの欧州等での独占的販売ライセンス契約を締結（2022年5月）**
契約一時金として50百万米ドル、発売時マイルストーン・販売マイルストーンなどで総額で最大90.5百万米ドルおよびロイヤリティを受領予定
- **Pierre Fabre社とビベグロンの欧州等での独占的販売ライセンス契約を締結（2022年7月）**
契約一時金や承認・販売マイルストーンを含め最大75百万米ドルおよびロイヤリティを受領予定

