

社長会見・記者懇談会

住友ファーマ株式会社

代表取締役社長 野村 博

2023年2月8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。

追加情報およびその入手場所

- 本資料は、企図されるスミトバント社および当社によるマイオバント社の買収に係る勧誘文書と見做される可能性があります。当該企図される買収に関連して、スミトバント社、当社およびマイオバント社は、Schedule 13Dの訂正報告書、Schedule 13E-3を用いた当社およびスミトバント社に係る取引の詳細ならびにSchedule 14Aを用いたマイオバント社の委任状を含む関係書類およびこれらの追加・訂正書類を米国証券取引委員会（SEC）に提出しています。SECに提出された当社およびスミトバント社の取引詳細ならびにマイオバント社の委任状を含む関係書類には企図される取引に関する重要な情報が含まれることから、同社の株主におかれましては、これらの書類をすべてお読みになるようお願いいたします。投資家および証券保有者におかれましては、これらの書類をSECのウェブサイト（<http://www.sec.gov>）にて、無償で入手することができます。また、マイオバント社の株主におかれましては、これら書類を同社のウェブサイト（<https://www.myovant.com>）のIRページより無償で入手することができます。

勧誘への参加者

- スミトバント社、その取締役および執行役員、当社、その取締役および執行役員、ならびに、マイオバント社、その取締役および執行役員は、企図される取引に関し、マイオバント社の普通株主に対する委任状勧誘への参加者と見做される可能性があります。当社の取締役および執行役員に関する情報は、2023年1月23日付けでSECに提出されたSchedule 13E-3を用いた当社およびスミトバント社に係る取引の詳細に、マイオバント社の取締役および執行役員に関する情報は、2023年1月23日付けでSECに提出された同社の株主総会の委任状に記載のとおりです。当該参加者の利害関係に関する追加情報は、本件に関する委任状が提供された後にこれを参照することにより入手可能です。

2022年度第3四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2021年度 3Q実績	2022年度 3Q実績	前年同期比			2022年度	
			増減額	うち 為替影響	%	10/31予想	%
売上収益	4,321	4,603	282	560	6.5	6,040	76.2
売上原価	1,178	1,397	219	176	18.6	1,820	76.8
売上総利益	3,142	3,205	63	384	2.0	4,220	76.0
販売費及び一般管理費	1,886	2,275	389	319	20.6	3,120	72.9
研究開発費	678	749	71	98	10.4	1,000	74.9
その他の収益・費用（コア内）	11	※ 248	236	46	—	220	112.5
コア営業利益	590	429	△160	13	△27.2	320	134.1
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	△2	12	15			10	
その他の非経常項目（△：損）	△5	△619	△614			△630	
営業利益	582	△178	△760		—	△300	—
金融収益・費用	74	200	126				
税引前四半期（当期）利益	656	22	△634		△96.7		
法人所得税	304	348	44				
四半期（当期）利益	352	△326	△678		—		
親会社所有者に 帰属する四半期（当期）利益	464	△185	△649		—	△150	—

【平均レート】

2021年度3Q実績：1\$ = 111.14円 1元 = 17.26円
 2022年度3Q実績：1\$ = 136.51円 1元 = 19.88円
 2022年度予想：1\$ = 140.00円 1元 = 20.00円

【期末日レート】

2022年3月末：1\$ = 122.41円 1元 = 19.26円
 2022年12月末：1\$ = 132.71円 1元 = 19.02円

業績予想を修正しています
（P.3参照）

（参考）スミトバント社関連業績（億円）

	21年度 3Q	22年度 3Q
売上収益	251	670
販売費及び 一般管理費 ※	653	973
研究開発費	175	229
コア営業利益	△625	△590
営業利益	△625	△591
四半期利益	△634	△694
親会社所有者 帰属四半期利益	△522	△552

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

※ その他の収益・費用の内訳

- ① 優先審査バウチャー売却
- ② ブロバナ、ゾペネックス
HFA譲渡
- ③ ルネスタ譲渡

2022年度業績予想

2022年度 業績予想（コアベース）

金額単位：億円

	2022年度 10/31予想	2022年度 修正予想	従来予想比	
			増減額	為替影響
売上収益	6,040	5,630	△410	△137
売上原価	1,820	1,730	△90	△50
売上総利益	4,220	3,900	△320	△87
販売費及び一般管理費	3,120	3,080	△40	△83
研究開発費	1,000	980	△20	△25
その他の収益・費用（コア内）	220	500	280	△9
コア営業利益	320	340	20	11
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	10	10	—	
その他の非経常項目（△：損）	△630	△620	10	
営業利益	△300	△270	30	
親会社の所有者に帰属する当期利益	△150	△350	△200	
R O E (%)	△2.4	△6.6		
R O I C (%)	△1.0	△0.6		

【為替レート】

2022年度従来予想： 1\$ =140.00円 1元=20.00円

修正予想： 1\$ =135.00円 1元=19.50円

- **売上収益**：410億円の減額修正
(うち為替影響△137億円)

為替影響を除く修正額

日本（+3億円）
北米（△291億円）
中国（+14億円）

- **販管費、研究開発費**：為替影響△108億円
マイオバント社の完全子会社化にかかるコストを織り込む

- **その他の収益（コア内）**：3Qまでに計上した優先審査バウチャー売却、プロバナ・ゾペネックスHFA・ルネスタ譲渡に加え、住友ファーマフード&ケミカルの株式譲渡益を織り込む

- **その他の非経常項目**：2Qに計上したキンモビの減損等

■米国「ラツーダ」に依存した収益構造からの転換期

- ❑ 自社創製品、米国で統合失調症治療剤として発売（2011年）、双極Ⅰ型障害うつへの適応を追加（2013年）
- ❑ 北米での売上収益は2,041億円（2021年度）
- ❑ 米国ラツーダの独占販売期間終了（2023年2月）

新たな成長に向けて

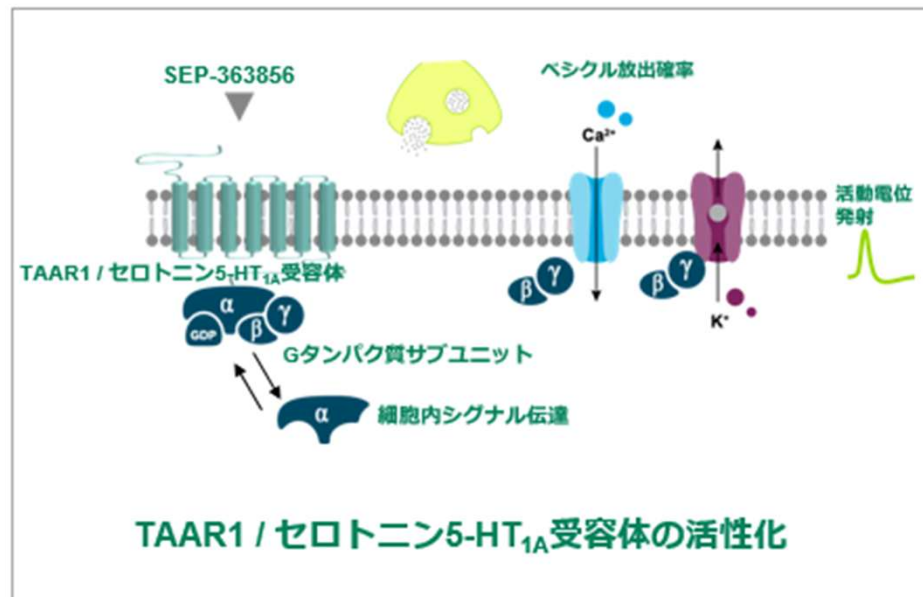
- ❑ 新製品3品目（オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサ）の早期最大化
 - ✓ 米国ラツーダの独占販売期間終了後の成長エンジンとする
- ❑ ulotarontのグローバル展開による大型化に注力
 - ✓ ulotaront（SEP-363856）：2024年度上市予定（米国）。その後の適応追加を目指す
 - ✓ 大塚製薬との開発・販売提携（2021年9月締結）
- ❑ 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病など）の臨床開発促進
 - ✓ 従来の医薬品では解決できない疾患に対するソリューションを提供
- ❑ 初期開発品の開発促進
 - ✓ 2030年代半ば以降を支える自社創製品の成長ドライバーを創出

■ 開発品 : ulotaront (SEP-363856)

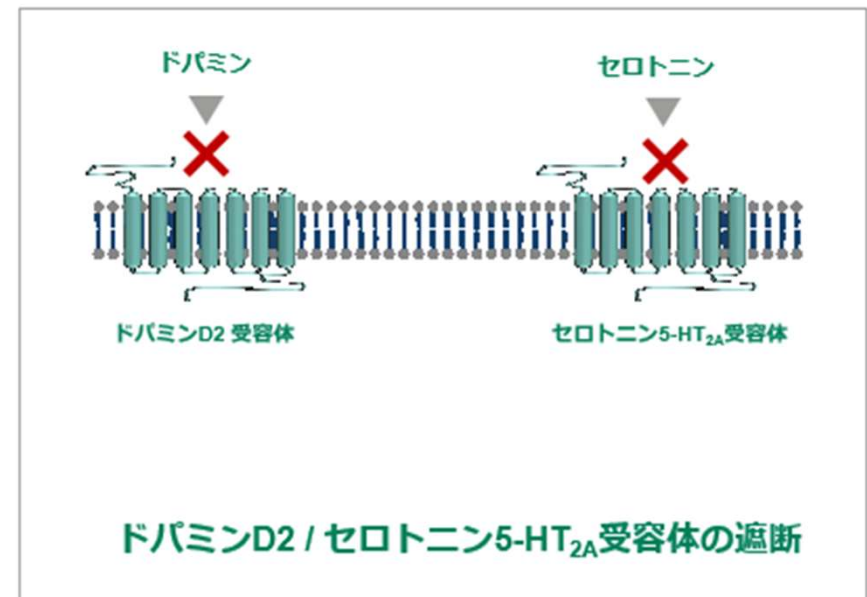
□ 新規メカニズム (TAAR1アゴニスト) を有する自社創製品

- ✓ TAAR1 (微量アミン関連受容体1) およびセロトニン5-HT_{1A}受容体アゴニスト。既存の抗精神病薬の主要な作用機序であるドパミンD₂またはセロトニン5-HT_{2A}受容体には結合しない
- ✓ 既存薬にない有効性・安全性が期待される
- ✓ 統合失調症を適応症としたブレイクスルーセラピー指定 (2019年)。臨床開発・承認審査における優遇措置が期待される

ulotaront (SEP-363856) のメカニズム (新しいクラス)



既存の抗精神病薬の主要なメカニズム



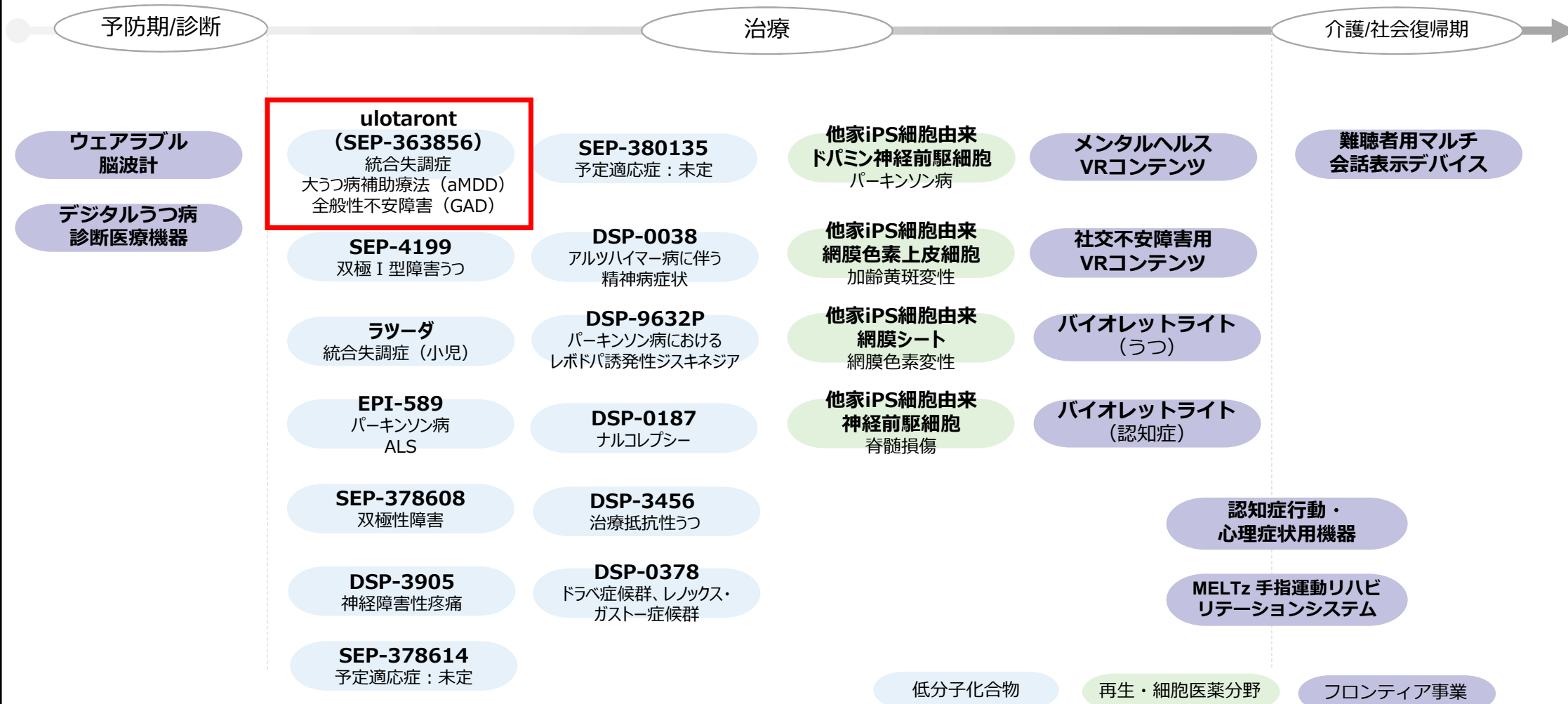
開発品 : ulotaront (SEP-363856) 大塚製薬との提携により、製品価値の早期最大化を目指す

	第1適応症	第2適応症	第3適応症
対象疾患	統合失調症	大うつ病補助療法 (Adjunctive Major Depressive Disorder: aMDD)	全般性不安障害 (Generalized Anxiety Disorder: GAD)
主な症状	陽性症状：幻覚と妄想 陰性症状：意欲の低下、感情表現が少なくなる、など 認知機能障害：判断力や統合能力等の低下	抑うつ気分、興味の減退、睡眠障害や食欲障害など	多くのことに対する慢性的で制御できない過剰な心配、不安
患者数 (有病者数)	【米】約230万人* 【日】約80万人**	【米】約1,830万人* 【日】約260万人*	【米】約1,300万人* 【日】約110万人*
試験実施者	サノビオン/住友ファーマ	大塚製薬	サノビオン/住友ファーマ
開発状況	【米】フェーズ 3試験実施中 (結果判明時期は2023年内予定) 【日中】フェーズ 2/3試験実施中	【米】フェーズ2/3試験実施中	【日米】フェーズ2/3試験実施中
上市目標	【米】2024年度 【日】2026年度	【日米】2020年代	【日米】2020年代

* 出典 : Decision resources

**出典 : 厚生労働省_2017年度患者調査_傷病基本分類別

■ 精神神経領域における当社の取り組み：Patient Journey別



■社会課題の解決に向けて

□ 精神神経系疾患は大きな社会的損失をもたらす：

- ✓ 全世界での経済損失は、2010年で**2.5兆**ドル、2030年は**6兆**ドルと予測されている

（出典：The Global Economic Burden of Non-communicable Diseases 2011.9）

□ 人口増加と高齢化の進展に伴い、アルツハイマー病（AD）やパーキンソン病（PD）の有病患者数は増加する：

- ✓ 米国では、2028年までにADと診断される患者数が約280万人に増加すると予測
- ✓ 米国でのPDの有病率は、2022年で55歳から64歳で10万人あたり158人、85歳以上では最も高い（10万人あたり2,581人）（出典：Global Data）

□ 統合失調症やうつ病の治療抵抗性、社会復帰の問題：

- ✓ 統合失調症の陰性症状・認知障害には有効な治療薬なし、社会復帰が困難（日本の入院患者15万人）

（出典：厚生労働省 平成29年 患者調査）

□ 認知症の行動・心理症状*の問題：

- ✓ 日本でも急増、2025年までに700万人超。行動・心理症状の予防・対応を重要視

（出典：第78回 社会保障審議会 介護保険部会 参考資料 2-1） * 行動・心理症状：不安・焦燥・攻撃性・うつ・妄想幻覚など

**革新的な医薬品と医療ソリューションの提供を通じて、
人々の健康で豊かな未来のために**

■国内営業の取り組み

「注力領域において最も信頼され、最初に相談される企業」という領域No.1メーカーを目指す

精神神経領域No.1メーカーに向けて 専任MRの配置とオンラインMR、XR（Extended Reality：VR（Virtual Reality）を含む仮想空間技術の総称）などのデジタルツールを活用したオムニチャネル型の情報提供活動を推進

■ トレリーフ（2022年度売上収益予想：170億円）

✓ パーキンソン病補助薬市場（約580億円*）において、No.1の地位を獲得済み

✓ レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズムの承認取得は世界初

* 出典：エンサイスデータ（2022年1月-12月）を基に当社集計 無断転載禁止

■ ラツータ（2022年度売上収益予想：93億円）

✓ 統合失調症、双極性障害におけるうつ症状の患者さんの病態にあった処方提案を推進

✓ ロナセンテップとのシナジーも目指す

- ・ MRによるFace to Faceのコミュニケーションを重視しつつ、医療関係者の多様なニーズに柔軟に対応
- ・ 当社製品の複雑な作用機序、患者さんの機微な病態動作などの視覚面での情報提供に適したコンテンツにデジタルツールを活用



参考資料

参考資料（2022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

		医薬品事業					その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他	合計		
修正 2022年度 予想	売上収益（外部顧客向け）	1,261	3,406	376	170	5,213	417	5,630
	売上原価	659	610	79	57	1,405	325	1,730
	売上総利益	602	2,796	297	113	3,808	92	3,900
	販売費及び一般管理費	521	2,356	115	18	3,010	70	3,080
	コアセグメント利益	81	440	182	95	798	22	820
	研究開発費					954	26	980
	コア営業利益					89	251	340
10月 3日 年度 予想	売上収益（外部顧客向け）	1,258	3,823	372	170	5,623	417	6,040
	売上原価	661	699	79	56	1,495	325	1,820
	売上総利益	597	3,124	293	114	4,128	92	4,220
	販売費及び一般管理費	530	2,390	119	19	3,058	62	3,120
	コアセグメント利益	67	734	174	95	1,070	30	1,100
	研究開発費					974	26	1,000
	コア営業利益					316	4	320
増減 額	売上収益（外部顧客向け）	3	△417	4	0	△410	0	△410
	販売費及び一般管理費	△9	△34	△4	△1	△48	8	△40
	コアセグメント利益	14	△294	8	0	△272	△8	△280
	研究開発費					△20	0	△20
	コア営業利益					△227	247	20

- **日本セグメント:**販管費の減少を見込み増益
- **北米セグメント:**ラツータ等の売上の減額とマイオバント社の完全子会社化に伴う費用の織り込みにより減益
- **中国セグメント:**メロペン売上を増額修正
- **その他:**コア営業利益に住友ファーマフード&ケミカルの株式譲渡益を織り込む

参考資料（2022年度業績予想）

■主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

	2022年度 10/31予想	2022年度 修正予想	増減額
エクア・エクメット	349	341	△8
トルリシティ *	238	248	10
トレリーフ	170	170	—
ラツーダ	99	93	△6
メトグルコ	78	78	—
ロナセンテープ	27	28	1
ツイミーグ	15	18	3
AG品	97	94	△3
その他	185	191	6
合計	1,258	1,261	3

（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）

■ エクア・エクメット、ラツーダは厳しい競合環境の影響もあり減額修正

■ ツイミーグは増額

参考資料（2022年度業績予想）

■主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2022年度 10/31予想	2022年度 修正予想	増減額	2022年度 10/31予想	2022年度 修正予想	増減額
北米セグメント	百万ドル			億円		
ラツーダ	1,726	1,565	△161	2,416	2,113	△304
アプティオム	255	255	—	357	345	△12
リサイミック	46	35	△11	64	48	△16
プロバナ	24	21	△3	34	28	△5
キンモビ	3	3	—	4	4	—
オルゴビクス	677	644	△33	948	868	△80
マイフェンブリー						
ジェムテサ						
その他						
合計	2,731	2,523	△208	3,823	3,406	△417
中国セグメント	百万元			億円		
メロペン	1,290	1,364	74	258	266	8
その他	570	562	△8	114	110	△4
合計	1,860	1,926	66	372	376	4

【為替レート】

2022年度従来予想： 1\$ =140.00円 1元=20.00円

修正予想： 1\$ =135.00円 1元=19.50円

■ **北米セグメント**：為替の影響は△126億円
ラツーダはペイヤーミックスの変化による価格低下や、独占販売期間終了の影響を見直し、減収を見込む

■ **中国セグメント**：メロペンは集中購買の影響が想定よりやや緩やか

参考資料（研究開発）

2022年度の主なイベント／目標（2023年1月31日現在）

✓ 完了したイベント／目標

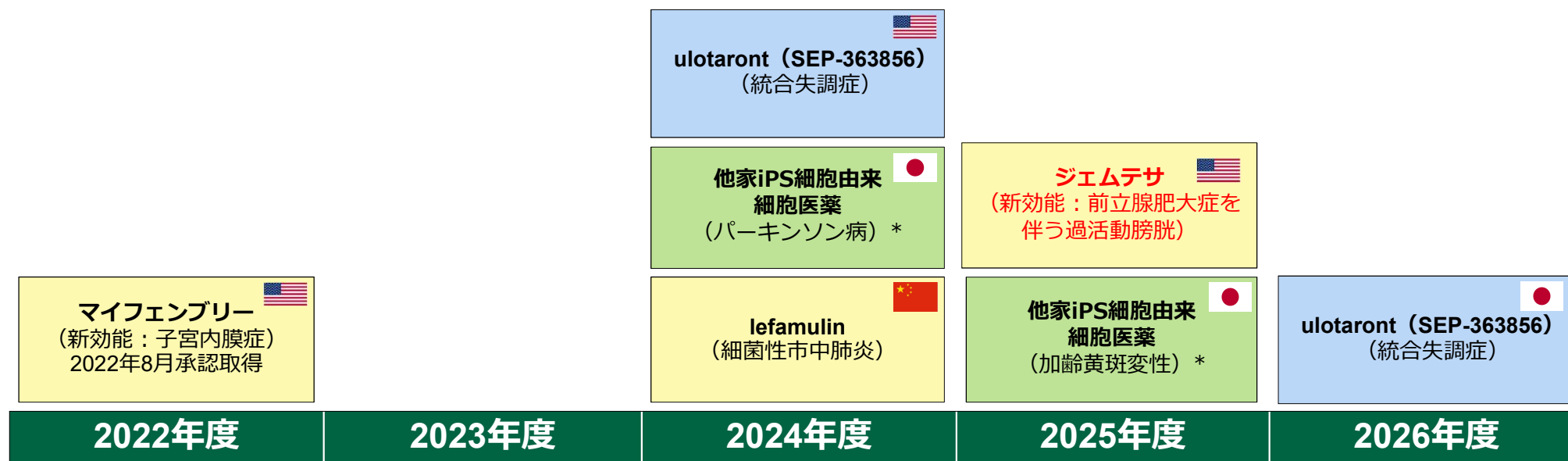
2022年10月以降の変更部分は赤字で示しています

精神神経	- ulotaront : ☒ 2つの追加適応症の臨床試験の開始 [☒ 大うつ病補助療法 ☒ 全般性不安障害] (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) MELTz手指運動リハビリテーションシステム ☒ (米国) メンタルヘルスVRコンテンツ（製品名：First Resort、ジェネラルウェルネス品） ☐ 既存テーマ推進、上市製品の価値最大化を目的としたエビデンス構築 : 認知症行動・心理症状用機器など

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2023年1月31日現在）

2022年10月以降の変更部分は赤字で示しています



■：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

参考資料（研究開発）

■再生・細胞医薬分野 上市・開発品目一覧（2023年1月31日現在）

2022年10月以降の変更はありません

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 網膜色素上皮細胞	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

参考資料（研究開発）

製品上市目標（フロンティア事業）（2023年1月31日現在）

■：医療機器

■：非医療機器

2022年10月以降の変更部分は赤字で示しています

					バイオレット ライト（うつ）
					バイオレット ライト（認知症）
					デジタル うつ病診断医療機器
					認知症行動・ 心理症状用機器（承認）
					VR事業 （疾患拡大）
MELTz 手指運動 リハビリテーション システム（認証）*1	ウェアラブル 脳波計 （認証）	自動採血・保存 デバイス			
認知症行動・ 心理症状用機器*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）			
First Resort 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	
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9月に販売開始

*2 主に提携先（Aikomi社：当社関連会社）により試験販売を実施中。2023年度に本格販売予定

*3 主に提携先（BehaVR社）により2022年11月に試験販売を開始、正式販売後の利益は両社で折半

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

