

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 木村 徹

2025年2月4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、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。

■ アジェンダ

- 2024年度3Q決算概要
- 2024年度業績予想
- 研究開発
- 再生・細胞医薬事業の合併会社RACTHERA設立について
- 株式会社RACTHERAのご紹介 代表取締役社長 池田 篤史
- 質疑応答

2024年度3Q決算概要

■ 2024年度3Q決算 ハイライト

増収に加え、コスト削減の取組が奏功し、コア営業損益が黒字化

■ 売上収益

- 前年同期比24.7%増：米国でのオルゴビクス・ジェムテサの売上拡大等が貢献

■ コスト

- 販 管 費：前年同期比29.6%減：北米グループ会社の再編効果や日本でのコスト削減等により減少
- 研究開発費：前年同期比48.0%減：パイプラインの選択と集中により減少

円安の影響もあり、最終利益でも黒字化

■ 借入金の状況

- ブリッジローンの返済期限：2025年3月末へ延長済み
- 必要なリファイナンスについて、金融機関および住友化学と継続協議中

2024年度第3四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績	増減			2024年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/14予想	進捗率%
売上収益	2,350	2,932	582	129	24.7	3,380	86.7
売上原価	932	1,135	203	37	21.8	1,380	82.3
売上総利益	1,418	1,797	378	93	26.7	2,000	89.8
販売費及び一般管理費	1,766	1,244	△522	56	△29.6	1,690	73.6
研究開発費	680	354	△326	9	△48.0	500	70.7
その他の収益・費用（コア内）	64	16	△47	—		200	
コア営業利益	△964	215	1,179	28	—	10	—
非経常項目（△：損）	△214	△83	131			△10	
営業利益	△1,177	132	1,310		—	0	—
金融収益・費用	126	108	△18			△180	
税引前四半期（当期）利益	△1,052	240	1,292		—	△180	
法人所得税	125	28	△97			△20	
四半期（当期）利益	△1,177	212	1,389		—	△160	—
親会社の所有者に 帰属する四半期（当期）利益	△1,177	212	1,389		—	△160	—

- 基幹3製品の伸長等により、売上収益が増加
- 事業構造改善効果の発現に加え、研究開発投資の選択と集中による削減等のグループをあげた合理化により、販売費及び一般管理費ならびに研究開発費が大きく減少
- コア営業損益が大幅に改善し、黒字化
- 非経常項目の主な内訳
（当期）
日本および北米の事業構造改善費用
（前期）
北米事業構造改善費用

2024年度業績予想

2024年度業績予想修正のハイライト

基幹3製品の売上拡大およびコストマネジメントの効果発現により、 コア営業利益を300億円に上方修正

■ 売上収益

- 米国でのオルゴビクスの売上が当初想定を上回ることに加え、マイフェンブリーに関する繰延収益の一括計上の影響等により、北米セグメントを中心に上方修正

■ コスト

- 販 管 費：主に日本における事業構造改革等による費用削減により減少
- 研究開発費：選択と集中により削減した予算が維持されている
また、住友化学との再生・細胞医薬事業の一体運営（非連結化）により減少

■ その他の収益・費用

- 連結子会社であったS-RACMO社持分の一部譲渡、当社再生・細胞医薬分野の医薬品事業の譲渡を含む120億円（期初予想は200億円）

2024年度 業績予想（コアベース）

金額単位：億円

	2024年度 5/14予想	2024年度 修正予想	従来予想比	
			増減額	為替影響
売上収益	3,380	3,810	430	130
売上原価	1,380	1,475	95	50
売上総利益	2,000	2,335	335	80
販売費及び一般管理費	1,690	1,670	△20	60
研究開発費	500	485	△15	11
その他の収益・費用（コア内）	200	120	△80	
コア営業利益	10	300	290	9
非経常項目（△：損）	△10	△90	△80	
営業利益	0	210	210	
金融損益	△180	△120	60	
法人所得税	△20	△70	△50	
当期利益	△160	160	320	
親会社の所有者に帰属する当期利益	△160	160	320	
R O E	△10.8%	9.8%		
R O I C	0.6%	7.1%		

【為替レート】

2024年度従来予想：1\$ =145.00円 1元=20.00円
修正予想：1\$ =152.00円 1元=21.00円

- **売上収益：430億円**の上方修正
（うち為替影響+130億円）
為替影響を除く修正額
日本（△5億円）：ツイミーク下方修正の影響
北米（+259億円）：オルゴビクス等が好調
アジア（+46億円）：メロペン（中国）が好調
- **販管費：為替影響+60億円**
日本で費用の減少を見込む
- **研究開発費：為替影響+11億円**
- **その他収益・費用（コア内）**：S-RACMO社出資
比率変更、再生・細胞医薬事業の譲渡による益
- **非経常項目**：国内における早期退職募集に伴う事業構造改善費用を計上

■ ヤンセンファーマとの持効性抗精神病剤「ゼプリオン®」「ゼプリオンTRI®」の国内コプロ締結

- ✓ 注射剤という選択肢を獲得し、情報提供の幅を広げることで、精神科領域での当社のプレゼンス向上・医療関係者から信頼される医療パートナーとなることを目指す
- ✓ ラツータ、ロナセンテープとのシナジーも期待（非定型LAI市場は、年間約360億円規模*）

注射剤：LAI (Long Acting Injectable)



経口剤



テープ剤



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（日本）

- ・ パーキンソン病

京都大学による医師主導治験のデータを基に、2025年度承認申請に向けて準備中
医師主導治験の結果は、京都大学より発表される予定

■ 他家iPS細胞由来網膜シート（米国）

- ・ 網膜色素変性 フェーズ1/2試験を開始（2024年11月）

● がん領域

■ enzomenib（DSP-5336）（米国・日本）

- ・ 米国血液学会2024（2024年12月）で最新の臨床データを発表
- ・ 急性白血病 フェーズ1/2試験におけるフェーズ2パートの推奨用量を300mg（1日2回）に決定（2025年1月）

■ nuvisertib（TP-3654）（米国・日本）

- ・ 米国血液学会2024で最新の臨床データを発表
- ・ 厚生労働省から希少疾病用医薬品指定を受領

● その他領域

■ ジェムテサ／ビベグロン（米国）

- ・ 薬物治療中の前立腺肥大症を伴う過活動膀胱 効能追加承認（2024年12月）

再生・細胞医薬事業の合併会社RACTHERA設立について

■再生・細胞医薬事業成功を目指した住友ファーマの主体的な取組の継続

- ✓ KOLとのリレーション
- ✓ 政府・当局との交渉体制
- ✓ 承認/サプライチェーン/市販後のノウハウ等を支えるファーマ事業の人材

住友ファーマ
の持つリレー
ション・ノウ
ハウ・人材

R&D基盤

(ファーマ基盤組織
が、今後も主体的に
開発推進に参画)

研究開発機能・ガバナンス
各種R&D関連委員会/SOP
研究開発のITシステム等

コマーシャル プラットフォーム

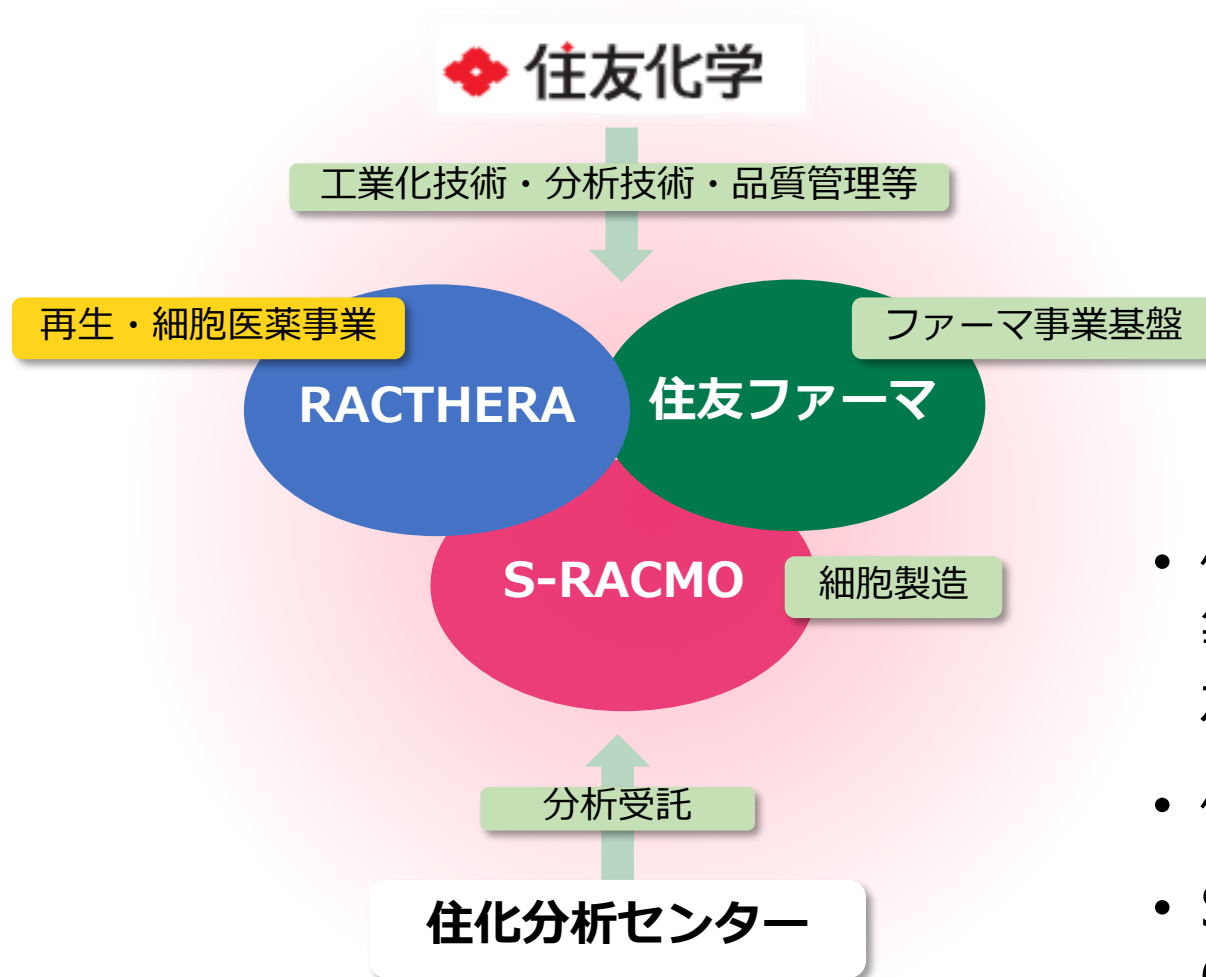
(製造販売業者に
必要な機能を具備)

各国における営業/MA体制
市販後の品質保証・PV体制
サプライチェーン体制等

その他、住友ファーマの子会社からのサポート等を通じて、
+ **本社機能やS-RACMOとの連携の面からも RACTHERAを主体的に支える**

住友化学グループにおける再生・細胞医薬事業

研究開発を加速し、先端医療としての普及を目指す



- 住友化学の工業化技術、分析・品質管理等医薬品CDMOとしての技術、資本サポート
- 住友ファーマのファーマ事業基盤
- S-RACMOの細胞製造技術、再生医療CDMO事業とのシナジー

■ RACTHERA設立：住友ファーマと再生・細胞医薬事業についての意義



住友ファーマ

- 株式保有率に応じた投資負担により、研究開発・設備投資の負担軽減
- RACTHERAの事業収益に加え、譲渡対価収益、開発マイルストーン（最大で約40億円）および販売マイルストーン（最大で約1,500億円）収入
- 研究開発戦略（がん、精神神経）に柔軟性を持たせることが可能
- 再生・細胞医薬事業をグループ内に留め、従業員も継続関与

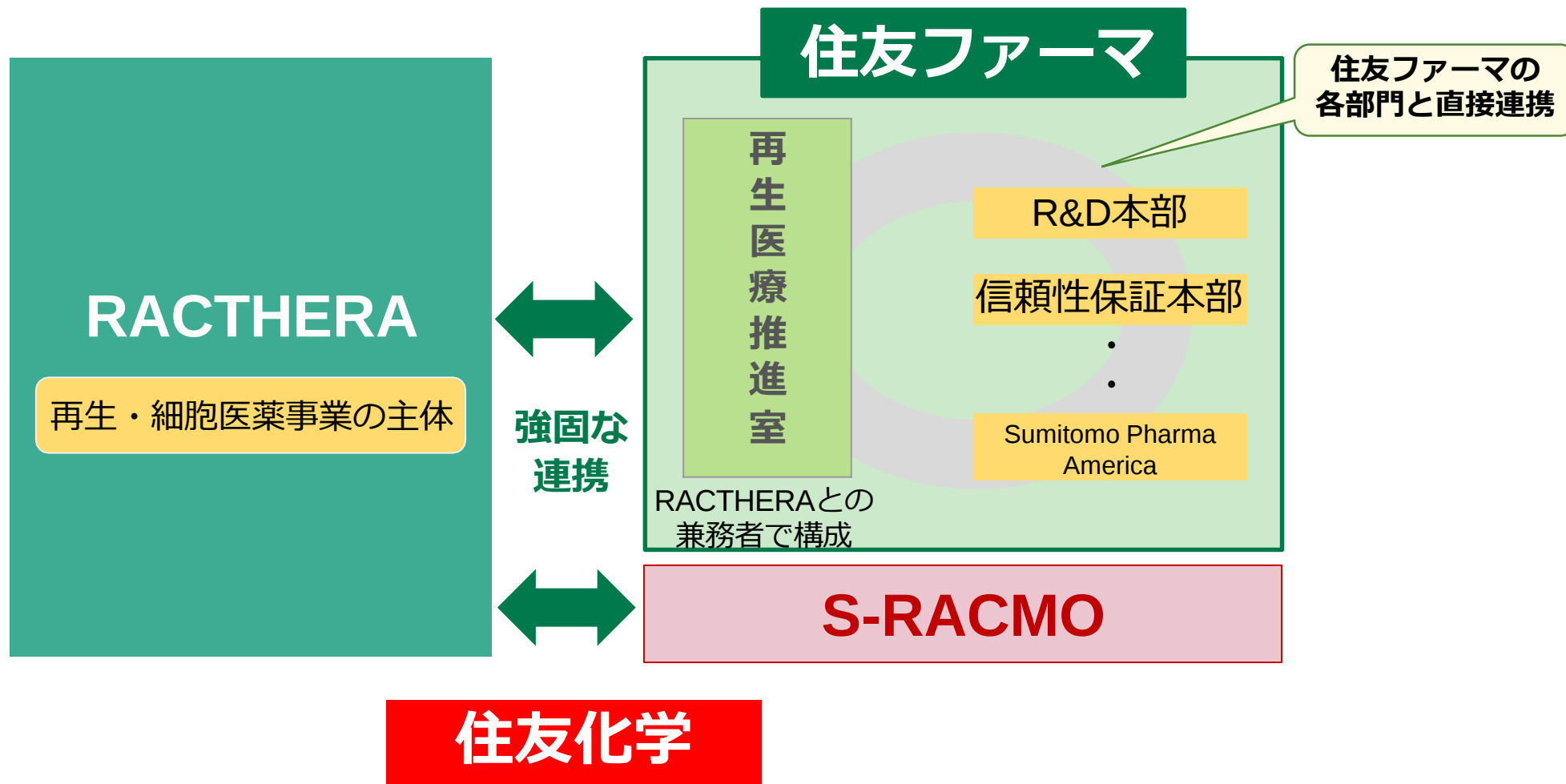


再生・細胞医薬事業

- 住友化学からの資本受け入れによって、住友ファーマ単独時より研究開発・設備投資資金を安定的に確保
- 住友ファーマ、住友化学、RACTHERA、S-RACMOそれぞれの技術・ノウハウ・人的資本を最大限に活用できる最適な運営体制

■再生・細胞医薬事業の推進体制

- 住友化学グループが一体となり、引き続き、住友ファーマ・S-RACMOと強固に連携して事業を推進
- 開発推進のハブとして、住友ファーマ内にRACTHERA兼務者主体の再生医療推進室を設置



2025/2/4

株式会社RACTHERAのご紹介

代表取締役社長 池田 篤史

再生・細胞医薬事業の合併会社設立



2024 年 12 月 17 日

各 位

住友化学株式会社
住友ファーマ株式会社

再生・細胞医薬事業の合併会社設立について

住友化学株式会社（本社：東京都中央区）および住友ファーマ株式会社（本社：大阪府中央区）は、グループシナジーの最大化により再生・細胞医薬の事業化を加速するため、2024 年度中を目途に共同出資による新会社を設立する等の再編を検討してきました。両社は、本日（12 月 17 日）、再生・細胞医薬事業（以下「本事業」）の研究開発等を担う合併会社に関する契約を締結しましたので、お知らせします。

会社概要

株式会社RACTHERA（ラクセラ）

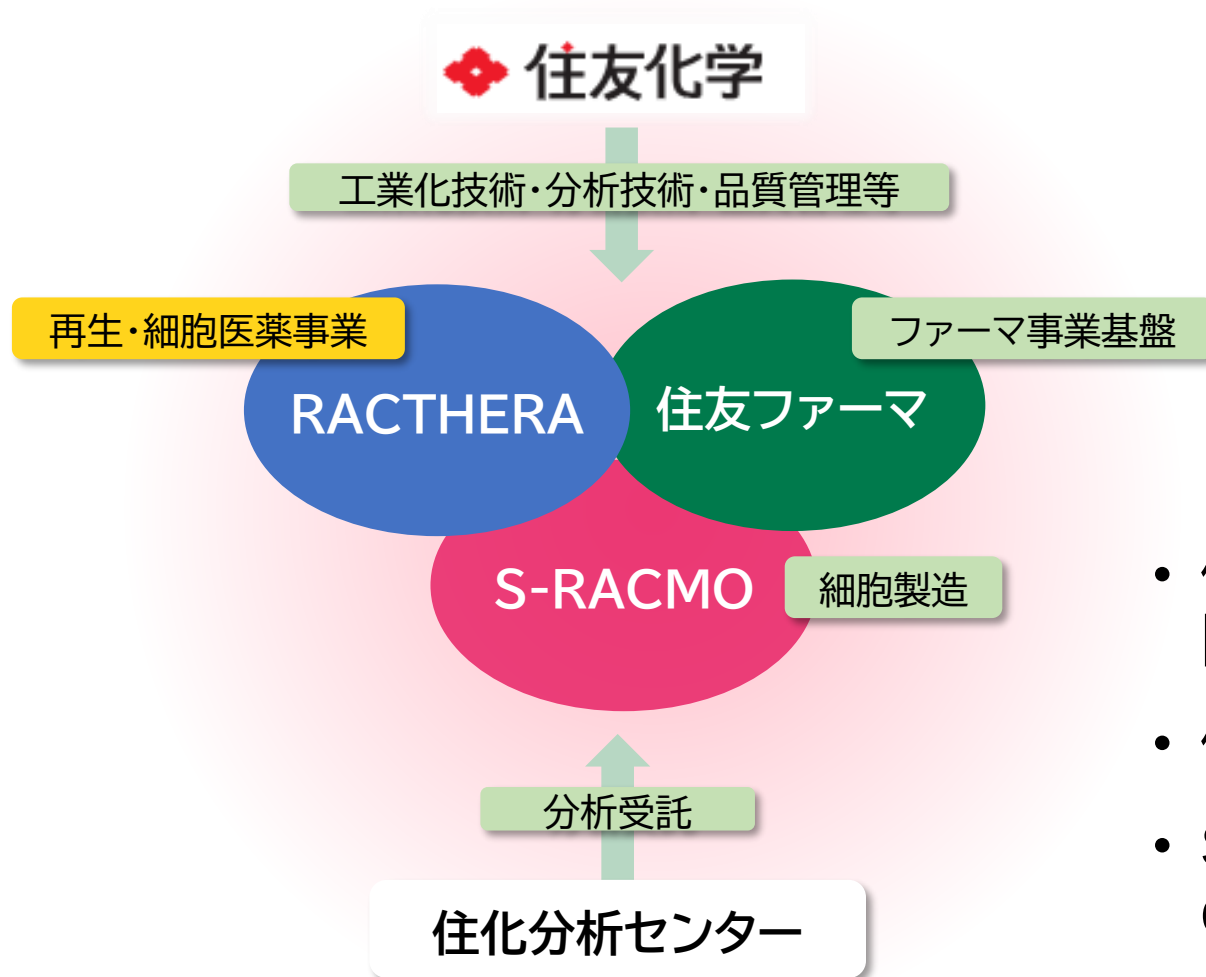
「Regenerative And Cellular THERApy」 再生・細胞医薬を研究開発から治療へ

設立年月日	2024年11月15日（2025年2月1日事業開始）
代表者	代表取締役社長 池田 篤史、代表取締役 向井 宏好 ¹ 取締役会長 木村 徹 ² 1 住友化学 常務執行役員、2 住友ファーマ代表取締役社長、S-RACMO取締役会長
資本金	100万円
所在地	東京都中央区日本橋2-7-1（住友ファーマ東京本社内）
株主	住友化学：66.6%、住友ファーマ：33.4%
事業内容	再生医療等製品、特定細胞加工物及び再生・細胞医薬関連製品の 研究、開発、製造、販売及び輸出入

住友ファーマ、住友化学と強固に連携し、再生・細胞医薬の研究開発を推進する

設立の背景

住友化学グループのシナジーにより、再生・細胞医薬を次のステージへ
研究開発を加速し、先端医療としての普及を目指す



- 住友化学の工業化技術、分析・品質管理等医薬品CDMOとしての技術、資本サポート
- 住友ファーマのファーマ事業基盤
- S-RACMOの細胞製造技術、再生医療CDMO事業とのシナジー

事業拠点

住友ファーマグループの再生医療

2012年

山中教授
ノーベル賞受賞

神戸リサーチセンター
= 研究拠点(神戸市)



S-RACMO
SMaRT

2013年

再生・細胞医薬
事業推進室発足



2014年

研究拠点設立



2018年

製造プラント設立

2020年

CDMO
S-RACMO設立

総合研究所
= 製造拠点SMaRT連携
(住友ファーマ総合研究所内)



2025年2月 RACTHERA事業開始

本社
= 戦略企画・経営拠点
(住友ファーマ東京本社内)



RACTHERAの強み

住友ファーマの再生・細胞医薬事業基盤を承継しつつ、
住友化学グループのシナジーを最大限に活用

オープンイノベーションを通じたネットワーク

- ✓ 住友化学グループ内の連携
- ✓ アカデミア、ベンチャーとの連携
- ✓ 異業種(機械メーカー、物流企業等)

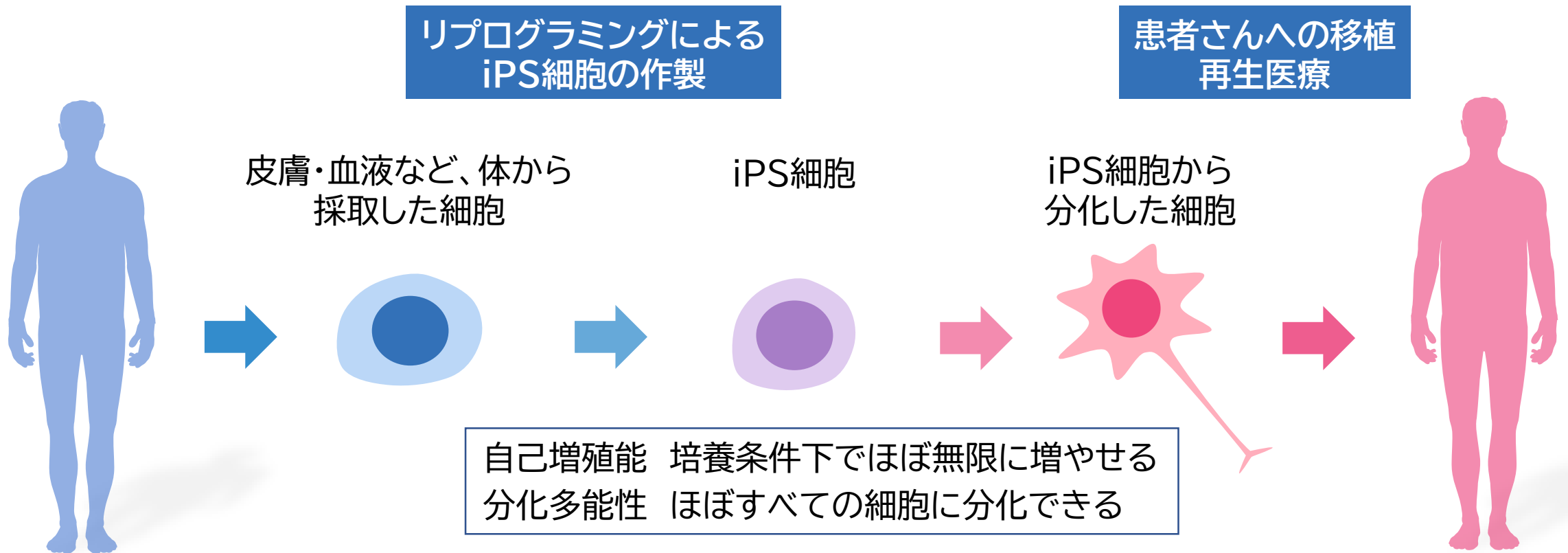
iPS細胞の実用化でフロントランナー

- ✓ 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
- ✓ 自前の商用利用可能なiPS細胞株を保有
- ✓ ゲノム編集したiPS細胞株も樹立済み

製造ケイパビリティ

- ✓ S-RACMOとの緊密な連携体制
- ✓ 細胞製造、製法開発の技術・ノウハウ
- ✓ 製造インフラ・人材
- ✓ CDMOへの事業展開

iPS細胞と再生医療



- これまで治せなかった疾患に新たな治療コンセプトを提供できる
- 移植医療におけるドナー不足や倫理課題に対する解決手段となる
- iPS細胞から目的の細胞への“分化誘導技術”と“高品質・大量生産技術”が重要

RACTHERAが目指す未来

再生・細胞医薬を研究開発から治療法へ

再生医療でなければ到達できないゴールを実現、先端的な治療として確立する

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



再生医療・細胞医薬

細胞や組織・臓器の失われた機能の回復を可能にする

再生医療の例



神経組織の変性



再生医療による治療



iPS細胞から作製した
細胞製品

開発品目一覧

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
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			1 4 5			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			5			
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		2	5	2024/11/29に 試験開始を発表		
神経前駆細胞 (他家iPS細胞由来)	脊髄損傷	JP US		3				
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						

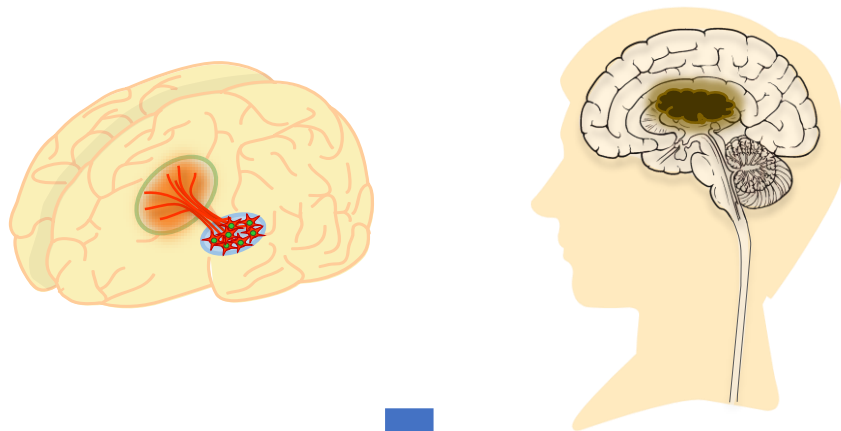
1. 京都大学医学部附属病院 2. 神戸アイセンター病院 3. 慶應義塾大学病院 4. カリフォルニア大学サンディエゴ校 5. 企業治験

治験実施中のパイプライン

パーキンソン病

黒質ドパミン神経の変性による運動症状を主徴とする神経変性疾患

ドパミン神経前駆細胞

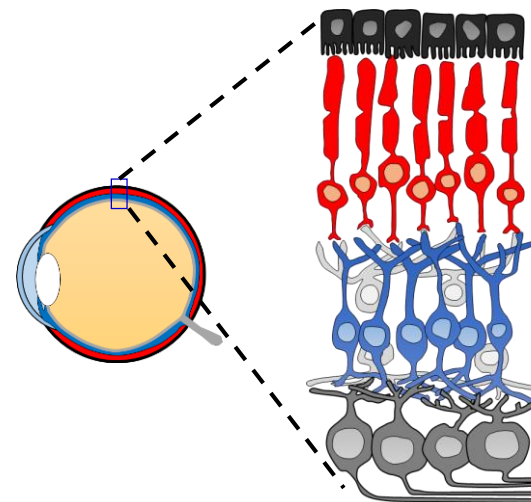


運動症状を数年前の状態にまで改善

- 京都大学医学部附属病院での医師主導治験終了
- 🇺🇸 医師主導治験(UCSD)、企業治験を開始

網膜色素上皮裂孔

網膜色素上皮細胞層が断裂・収縮し部分的に欠損した病態



病気により失われた視機能を回復

- 企業治験実施中

網膜色素変性

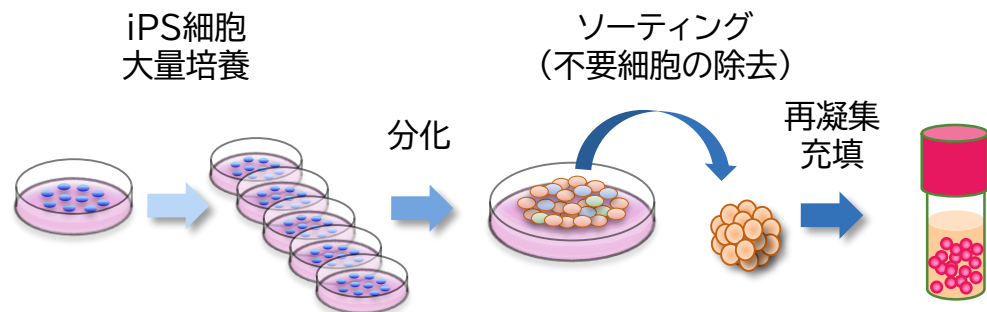
光を受容する視細胞が失われる進行性の網膜変性疾患

網膜色素上皮細胞
視細胞
(網膜シート)

- 臨床研究進行中
- 🇺🇸 企業治験を開始

パーキンソン病に対する再生医療

高純度な細胞の効率的な生産



閉鎖型大面積
自動培養装置



A4サイズ数十枚を
同時に自動培養

工業用
セルソーター



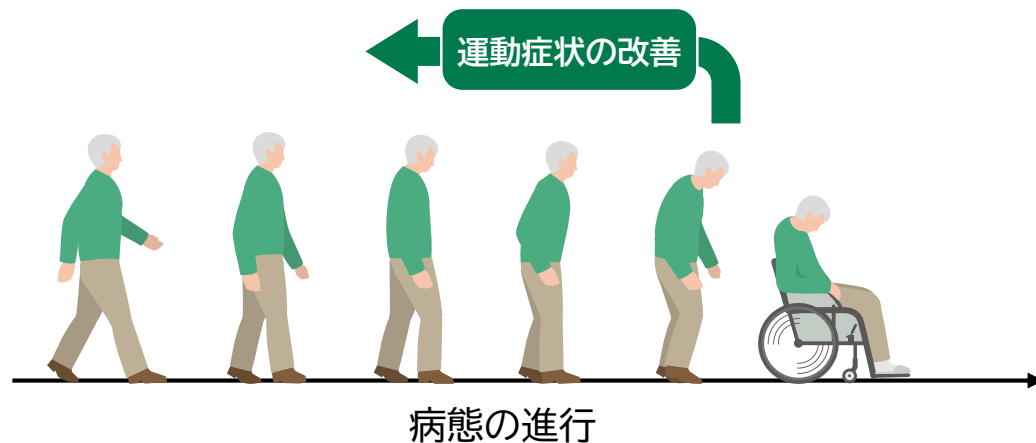
生産性の大幅な向上

グループ保有の製造技術・ノウハウと革新的な設備を
S-RACMO・SMaRTに結集、高効率な細胞製造を実現

早期の事業化・最大化により、2030年台には1,000億円以上の売り上げを目指す

臨床エビデンス確立に向けた取り組み

胎児由来細胞で細胞移植の有効性エビデンスは確立されている
夾雑物による副作用の課題をiPS細胞で克服

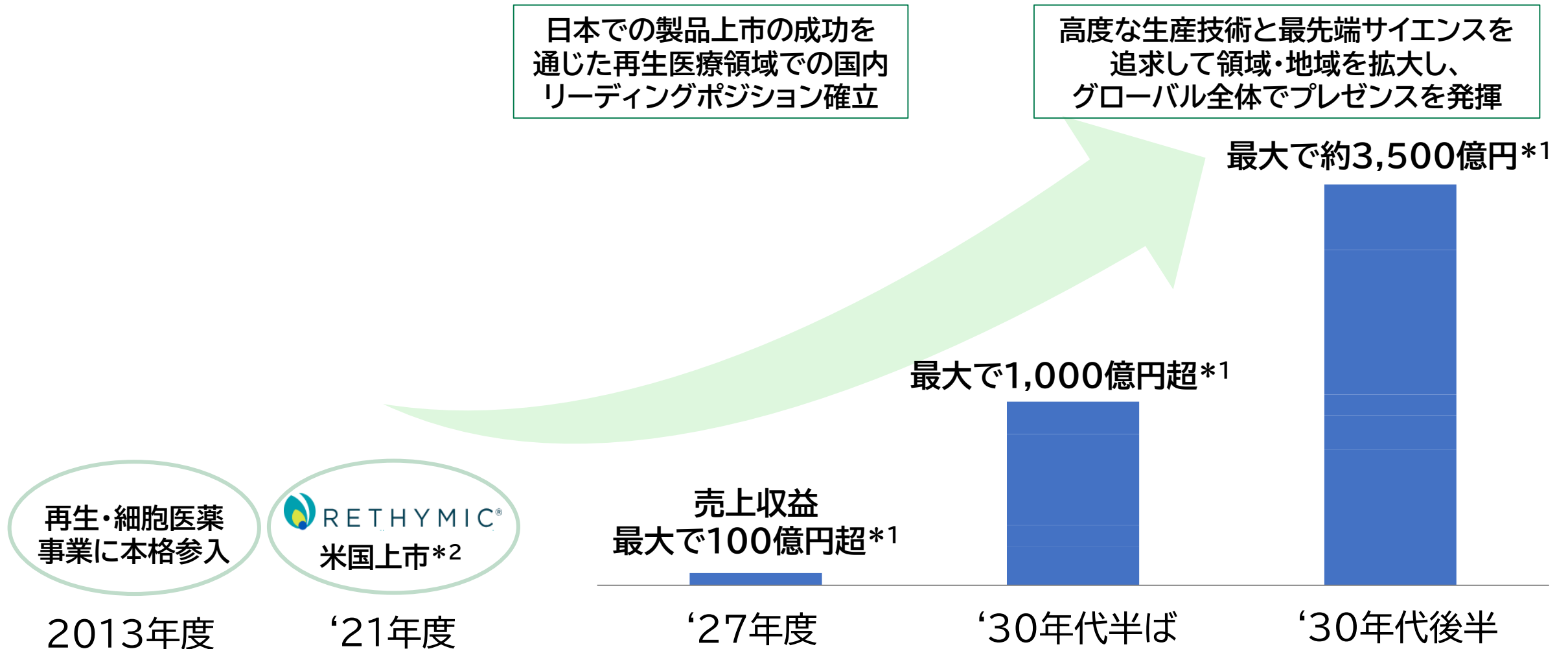


- 🇯🇵 京都大学医学部附属病院での医師主導治験終了
- 🇺🇸 医師主導治験(UCSD)、企業治験を開始

パーキンソン病患者さんの運動症状を改善する
革新的な治療選択肢を目指す

住友化学グループの再生・細胞医薬事業：中長期ビジョン

再生・細胞医薬の「フロントランナー」として、再生医療でしか実現できない新たな価値を提供
2030年代後半には、最大で約3,500億円*1の売上収益への拡大を目指す



*1 成功確率調整前、開発中の複数製品上市実現時、*2 小児先天性無胸腺症の免疫再構築を適応症として米国で承認を取得した培養胸腺組織製品

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・目標などが記載通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。

参考資料

■主要製品売上収益（北米）

	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績	前年 同期比	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績	増減			2024年度		
						金額	うち 為替影響	%	5/14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	215	379	163	309	578	269	35	87.2	400	579	99.8
マイフェンブリー	49	66	16	71	101	30	6	41.8	124	179	56.2
ジェムテサ	174	283	109	249	432	183	26	73.2	380	550	78.5
アプティオム	175	200	24	252	305	53	19	21.1	201	291	104.7
リサイミック	30	33	3	43	51	8	3	18.2	49	72	70.7
その他	47	43	△4	68	65	△2	4	△3.4	216	316	103.7
輸出、一時金収入等 ※	114	172	58	163	262	100	16	61.2			
合計	805	1,175	370	1,154	1,794	640	109	55.5	1,370	1,987	90.3

■ 基幹3製品合計では計画を上回る伸長
＜3Q計画比＞（百万ドル）

計画	実績	%
293	379	129.3
89	66	74.2
238	283	118.8

■ アプティオムは価格要因により増収

■ マイフェンブリーの自社単独による事業化への移行に伴う繰延収益の一括計上

※ 主な一時金収入等

2023年度 3Q実績	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$88M	2024年度 3Q実績	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$147M
----------------	--------------------	-------	----------------	--------------------	--------

【平均レート】
2023年度3Q実績：1\$ =143.33円
2024年度3Q実績：1\$ =152.64円
2024年度予想： 1\$ =145.00円

■主要製品売上収益（日本・アジア）

金額単位：億円

	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績	増減		2024年度	
			金額	%	5/14予想	進捗率%
日本						
エクア・エクメット	246	209	△37	△14.9	263	79.6
ラツータ	90	102	12	13.7	130	78.7
ツイミーグ	35	57	22	62.7	113	50.3
メトグルコ	57	57	△0	△0.0	74	76.7
ロナセンテープ	29	36	6	21.8	44	81.3
トレリーフ	131	32	△99	△75.9	21	150.4
AG品	71	88	17	24.1	111	79.0
その他	182	151	△31	△17.2	247	82.8
輸出、一時金収入等	51	54	3	6.0		
合計	892	785	△107	△12.0	1,003	78.2
アジア						
メロペン（中国）	153	197	44	28.9	212	93.1
その他	152	156	4	2.8	178	87.6
合計	305	353	48	15.9	390	90.6

日本

- ラツータ、ツイミーグ、AG品は引き続き伸長
- トレリーフは独占販売期間終了により減少
- セグメント全体の薬価改定影響△41億円

アジア

- メロペン（中国）は増収

（注）日本セグメントの各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載

セグメント別 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

		日本	北米	アジア	合計
3Q実績	2024年度				
	売上収益	785	1,794	353	2,932
	売上原価	403	649	83	1,135
	売上総利益	382	1,144	270	1,797
	販売費及び一般管理費	289	862	94	1,244
	コアセグメント利益	93	283	176	552
	研究開発費				354
	コア営業利益				215

3Q実績	2023年度				
	売上収益	892	1,154	305	2,350
	売上原価	421	434	77	932
	売上総利益	470	720	228	1,418
	販売費及び一般管理費	357	1,321	88	1,766
	コアセグメント利益	113	△601	140	△348
	研究開発費				680
	コア営業利益				△964

増減額	売上収益	△107	640	48	582
	販売費及び一般管理費	△69	△459	6	△522
	コアセグメント利益	△20	884	36	900
	研究開発費				△326
	コア営業利益				1,179

日本セグメント

- コスト削減により販売費及び一般管理費は減少したものの、減収による売上総利益の減少の影響が大きく、コアセグメント利益は減少

北米セグメント

- 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削減により、コアセグメント利益は大きく増加

アジアセグメント

- 増収による売上総利益の増加により、コアセグメント利益は増加

■ 2024年度3Q 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2023年度 3Q実績	2024年度 3Q実績	増減	
			金額	%
売上収益	2,350	2,932	582	24.7
売上原価	932	1,138	206	22.1
売上総利益	1,418	1,794	376	26.5
販売費及び一般管理費	1,916	1,310	△605	△31.6
研究開発費	736	367	△369	△50.1
その他の収益・費用	56	16	△40	
営業利益	△1,177	132	1,310	—
金融収益・費用	126	108	△18	
税引前四半期利益	△1,052	240	1,292	—
法人所得税	125	28	△97	
四半期利益	△1,177	212	1,389	—
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	△1,177	212	1,389	—

財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B / S	2024年3月	2024年12月	増減額
資産	9,075	8,521	△554
のれん・無形資産	3,954	4,033	78
その他の金融資産(非流動)	1,617	382	△1,235
現預金・短期貸付金	290	854	563
負債	7,514	6,860	△654
社債及び借入金	4,189	3,744	△445
繰延税金負債	382	184	△198
未払法人所得税	13	194	181
資本	1,561	1,661	100
うち親会社に帰属する持分	1,561	1,661	101
(親会社所有者帰属持分比率)	17.2%	19.5%	

為替の影響等による増加

投資有価証券の売却による減少

返済による借入金の減少

投資有価証券の売却による減少

投資有価証券の売却による増加

前期：四半期損失となったことに加え、引当金の減少や法人所得税の支払額が増加
 当期：四半期損益が大幅に改善したことに加え、事業構造改善に伴う支出減少や法人所得税の還付

前期：住友ファーマアニマルヘルス社株式の売却などによる収入
 当期：投資有価証券の売却による収入

前期：借入による増加
 当期：返済による借入金の減少

C / F	2023年度3Q	2024年度3Q	増減額
営業CF	△2,307	55	2,362
投資CF	383	974	591
財務CF	721	△453	△1,174
現金及び現金同等物残高	365	854	489
(運用資金残高)	365	854	489

■ 主要製品売上収益（北米）

	2024年度 5/14予想	2024年度 修正予想	増減額	2024年度 5/14予想	2024年度 修正予想	従来予想比		
						増減額	為替影響	%
北米セグメント	百万ドル			億円				
オルゴビクス	400	516	116	579	785	206	36	35.6
マイフェンブリー	124	80	△44	179	122	△57	6	△31.8
ジェムテサ	380	413	33	550	628	78	29	14.2
アプティオム	201	241	40	291	366	75	17	25.8
リサイミック	49	50	1	72	76	4	4	5.6
その他	216	248	32	316	377	61	17	19.3
輸出、一時金収入等								
合計	1,370	1,548	178	1,987	2,354	367	108	18.5

- オルゴビクス、ジェムテサを上方修正
- マイフェンブリーは下方修正
- アプティオム上方修正
- 一時金収入は繰延収益の一括計上の影響を反映

※ 主な一時金収入等

【為替レート】
2024年度 5/14予想：1\$ =145.00円
修正予想：1\$ =152.00円

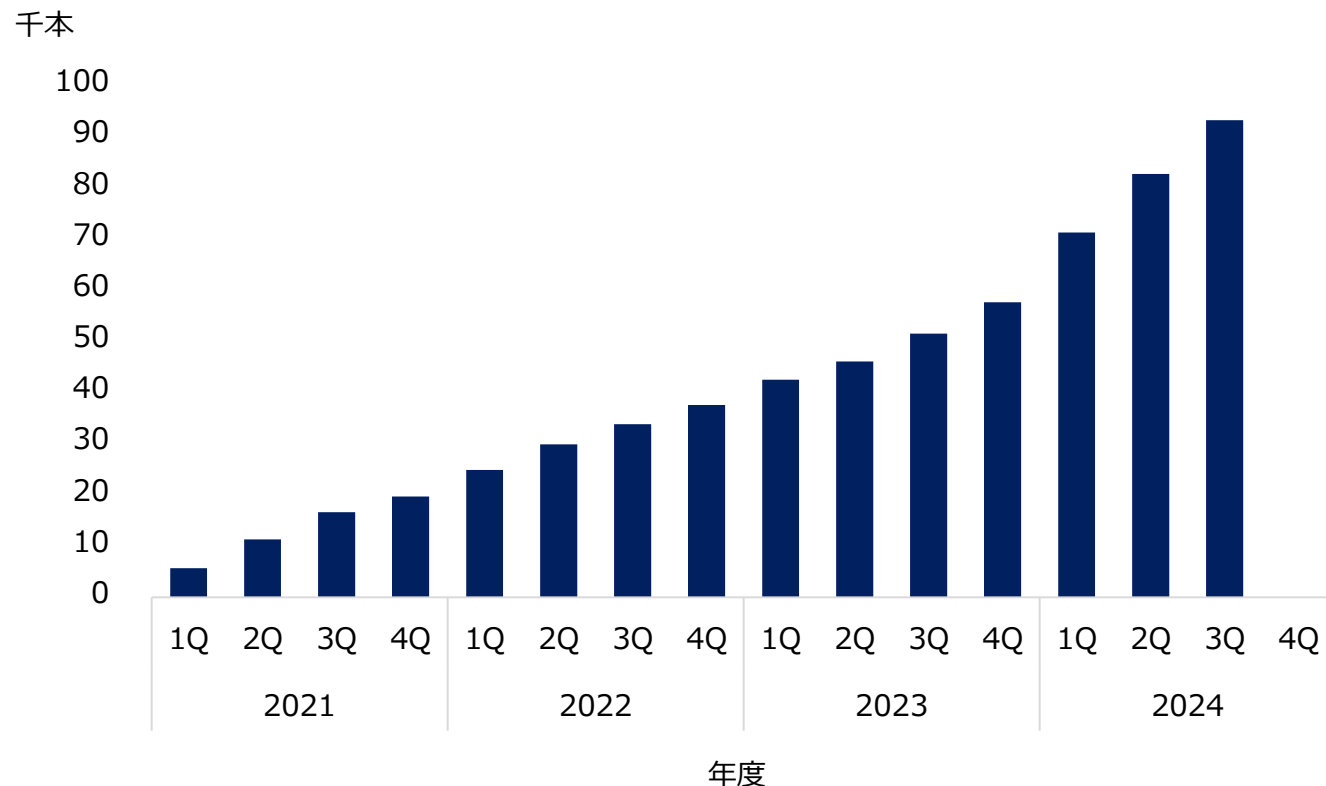
2024年度 5/14予想	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$117M	2024年度 修正予想	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$169M
------------------	--------------------	--------	----------------	--------------------	--------

■オルゴビクス

2024年度 1-3Q計画	2024年度 1-3Q実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の 影響（対計画）	
\$293M	\$379M (計画達成率 129%)	約76%増	数 量	\$68M
			価 格	\$18M

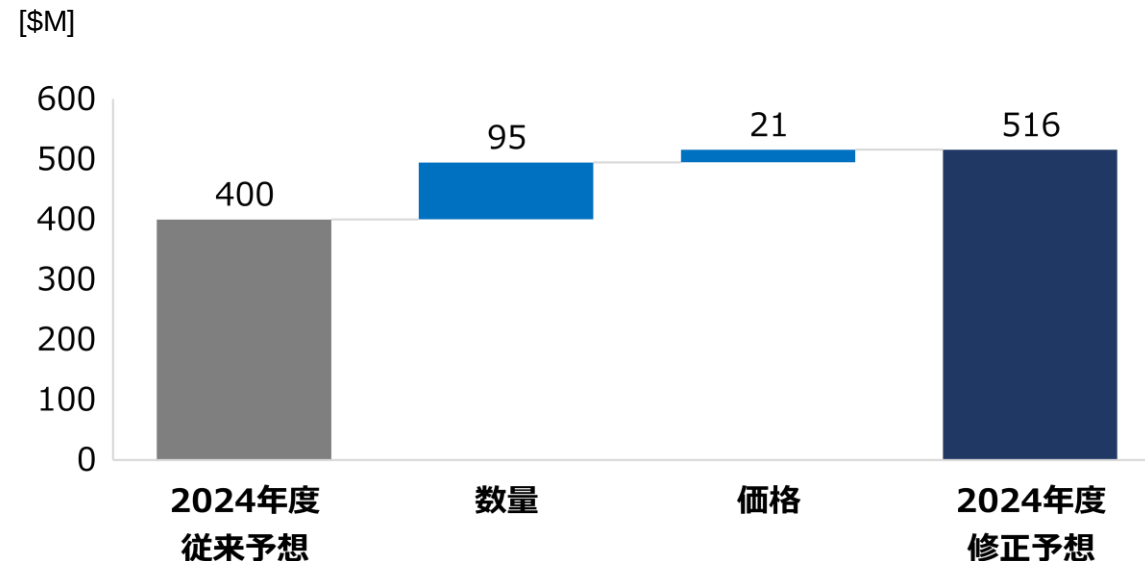
- 数量：患者負担の軽減に加え、プロモーション戦略の奏功により、すべてのセグメントで想定以上に数量が増加した
- 価格：期首予想に比較して返品およびCoverage Gapの負担が少なく計画を上回った

四半期ごとの数量推移*（ボトル数、推定）



* 社内算定

2024年度従来予想と修正予想の差異分析



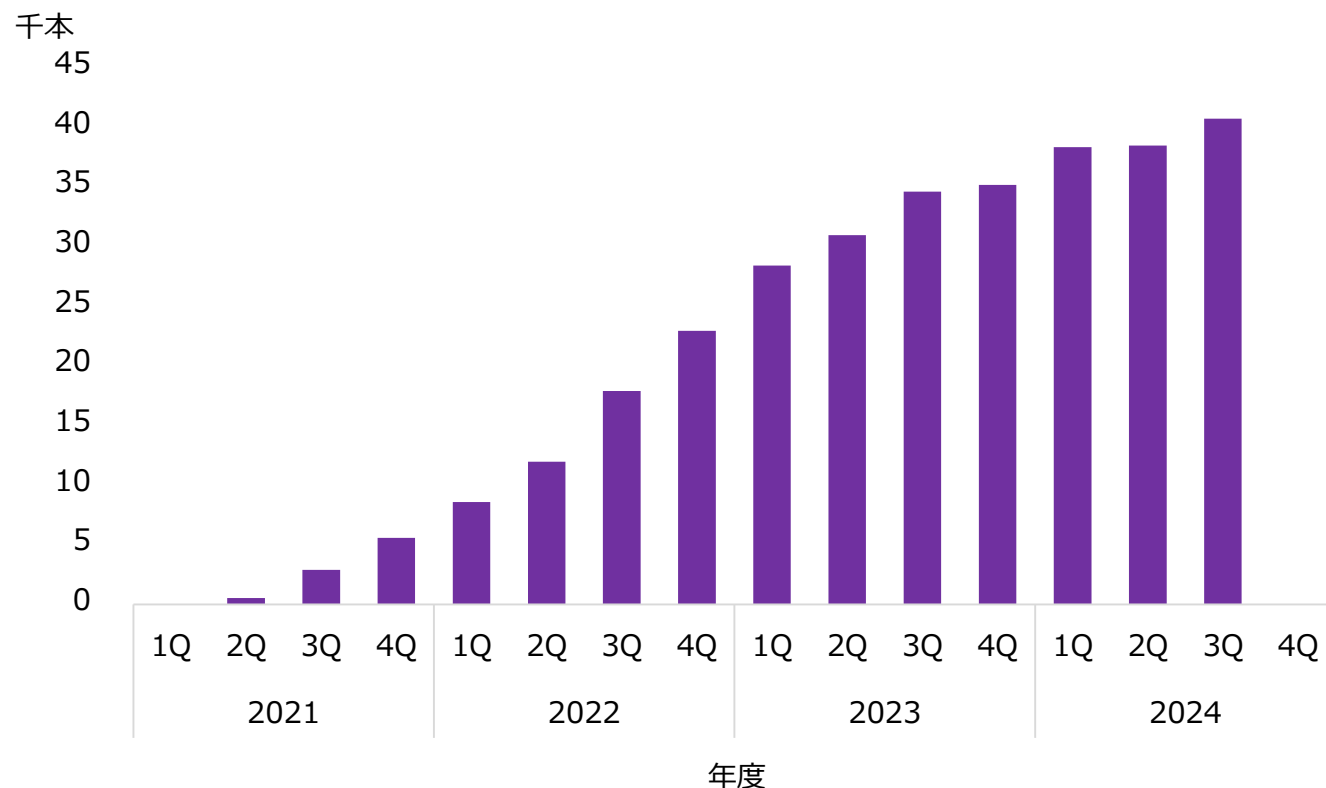
- 数量：患者負担の軽減に加え、プロモーション戦略の奏功により、すべてのセグメントで想定以上に数量が増加した
- 価格：メディケアパートDの薬剤給付制度変更に関連し、リベートが想定よりも低下するため価格は改善する見込み

マイフェンブリー

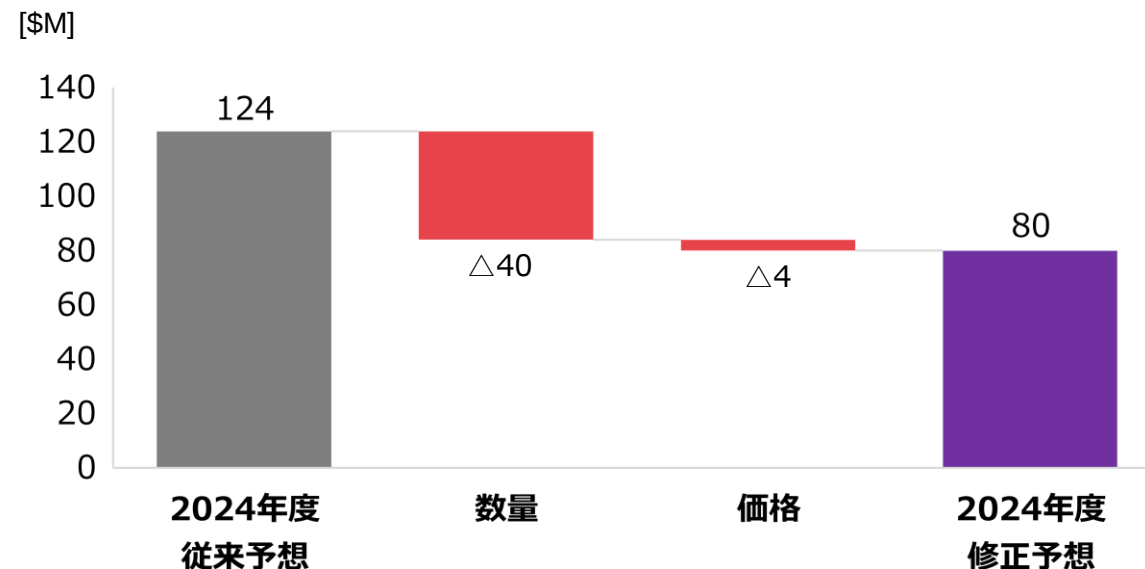
2024年度 1-3Q計画	2024年度 1-3Q実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の 影響（対計画）	
\$89M	\$66M (計画達成率 74%)	約33%増	数 量	△\$21M
			価 格	△\$2M

- 数量：経口GnRH市場の拡大および子宮内膜症におけるシェア拡大が計画を下回ったことにより未達
- 価格：ほぼ想定通り

四半期ごとの数量推移*（ボトル数、推定）



2024年度従来予想と修正予想の差異分析



- 数量：経口GnRH市場の拡大、子宮内膜症におけるシェアの拡大が予想を下回ることが予測されるため
- 価格：民間保険のリベート金額および返品によりわずかに減少見込み

■マイフェンブリーの自社単独による事業化への移行について

- Pfizer社とマイフェンブリーの共同開発・共同販売に関する終結契約を締結（2024年12月末）
- 米国において2025年1月以降、**SMPA単独でマイフェンブリーの販売・マーケティング活動を開始**

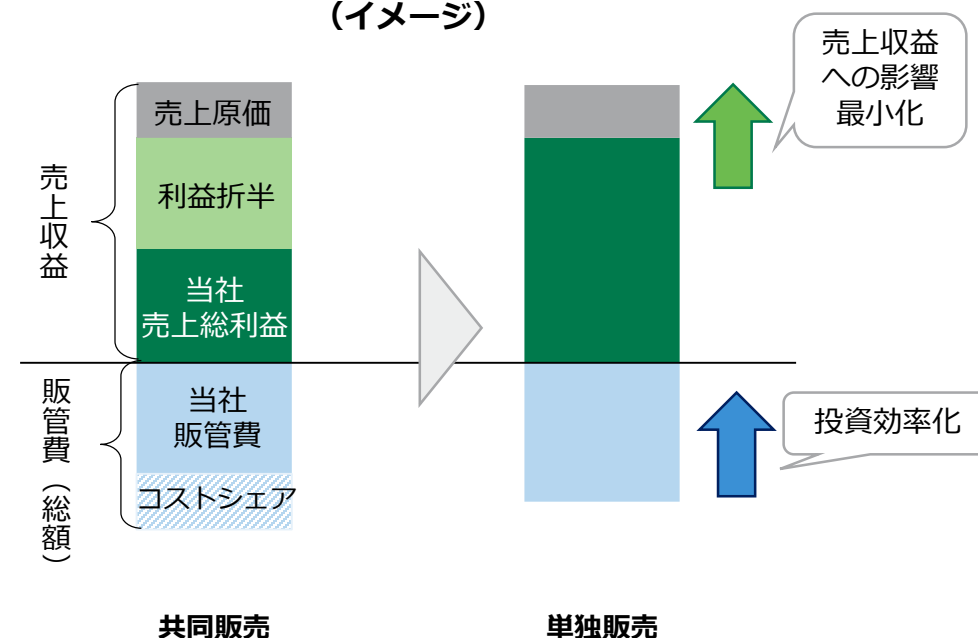
今後の目指すべき姿・収益への影響

- 自社単独販売による製品損益改善を追求
 - ① ジェムテサのプライマリケアチーム活用により**売上高への影響を最小化**
 - ② 利益折半がなくなることにより**粗利が改善**
 - ③ マーケティングコストは**効率的な投資により影響を最小化**
- 柔軟かつ機動的な戦略調整
- 今後の開発は当初の計画に沿って自社単独で推進

オルゴビクスはこれまで通り、Pfizer社との提携を継続する

販売提携終結による利益への影響

（イメージ）

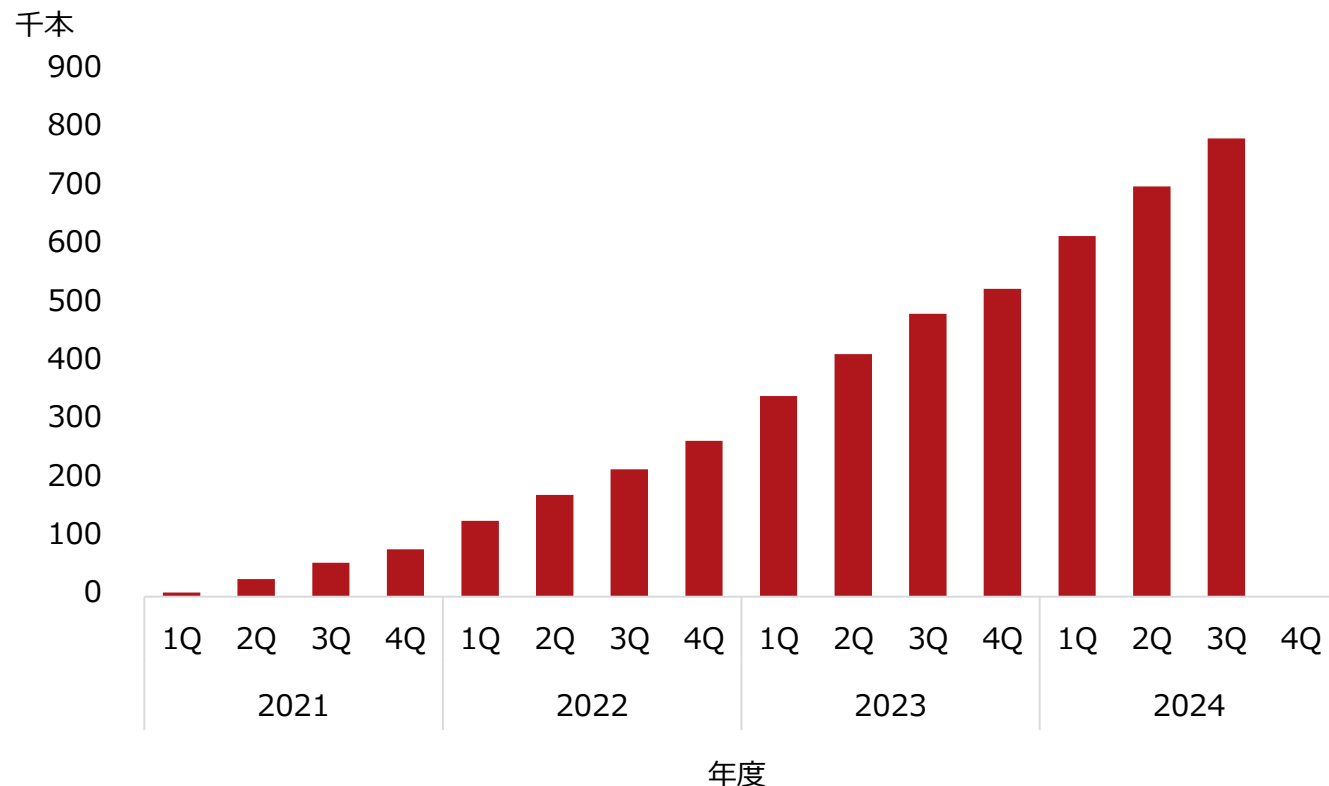


ジェムテサ

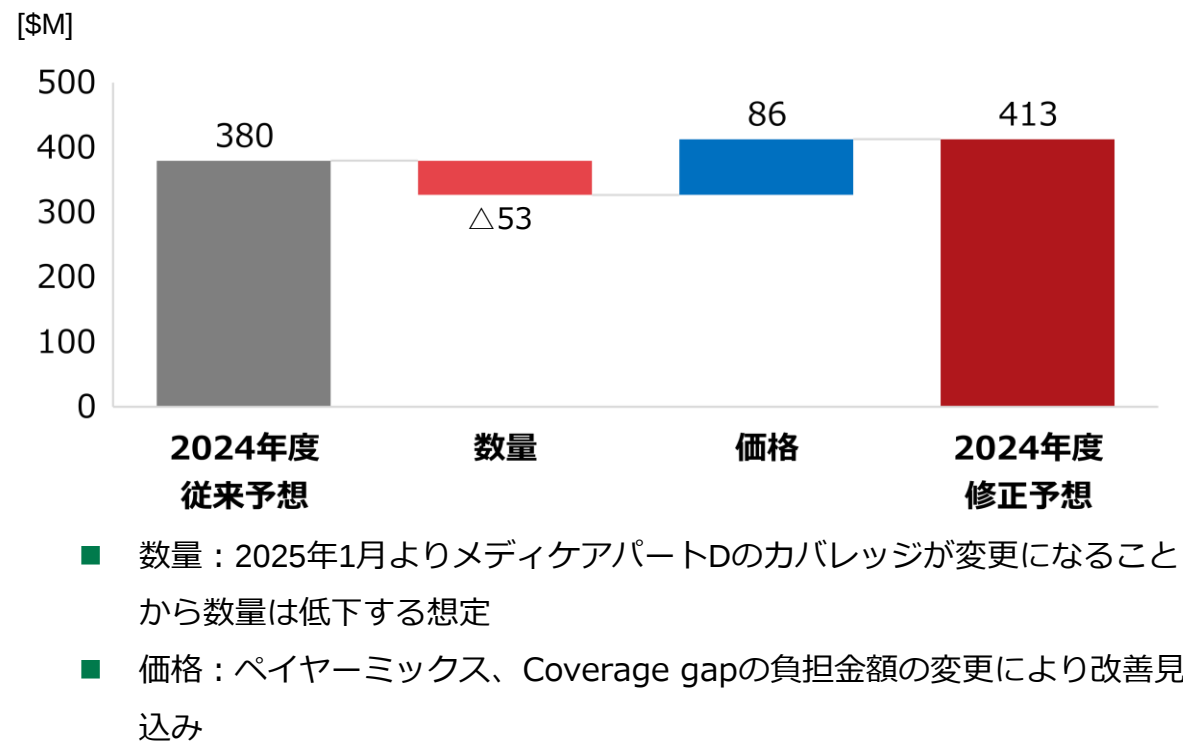
2024年度 1-3Q計画	2024年度 1-3Q実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の 影響（対計画）	
\$238M	\$283M (計画達成率 119%)	約63%増	数 量	△\$6M
			価 格	\$51M

- 数量：ほぼ想定通り
- 価格：期首予想に比較し、返品およびCoverage Gapの負担が少ない等の要因により計画を上回った

四半期ごとの数量推移*（ボトル数、推定）



2024年度従来予想と修正予想の差異分析

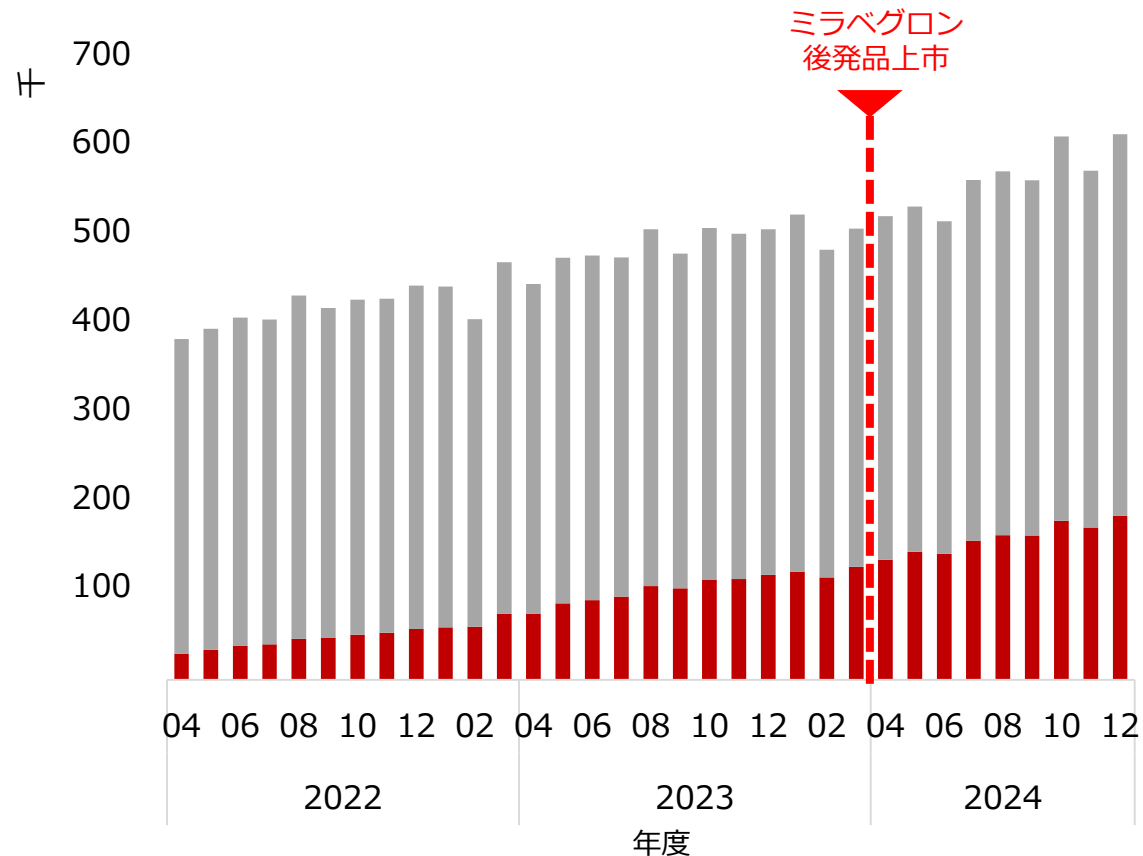


ジェムテサの処方箋推移

- 2024年4月のミラベグロン後発品の上市以降もジェムテサの総処方箋枚数・新規処方箋枚数は増加が続いている

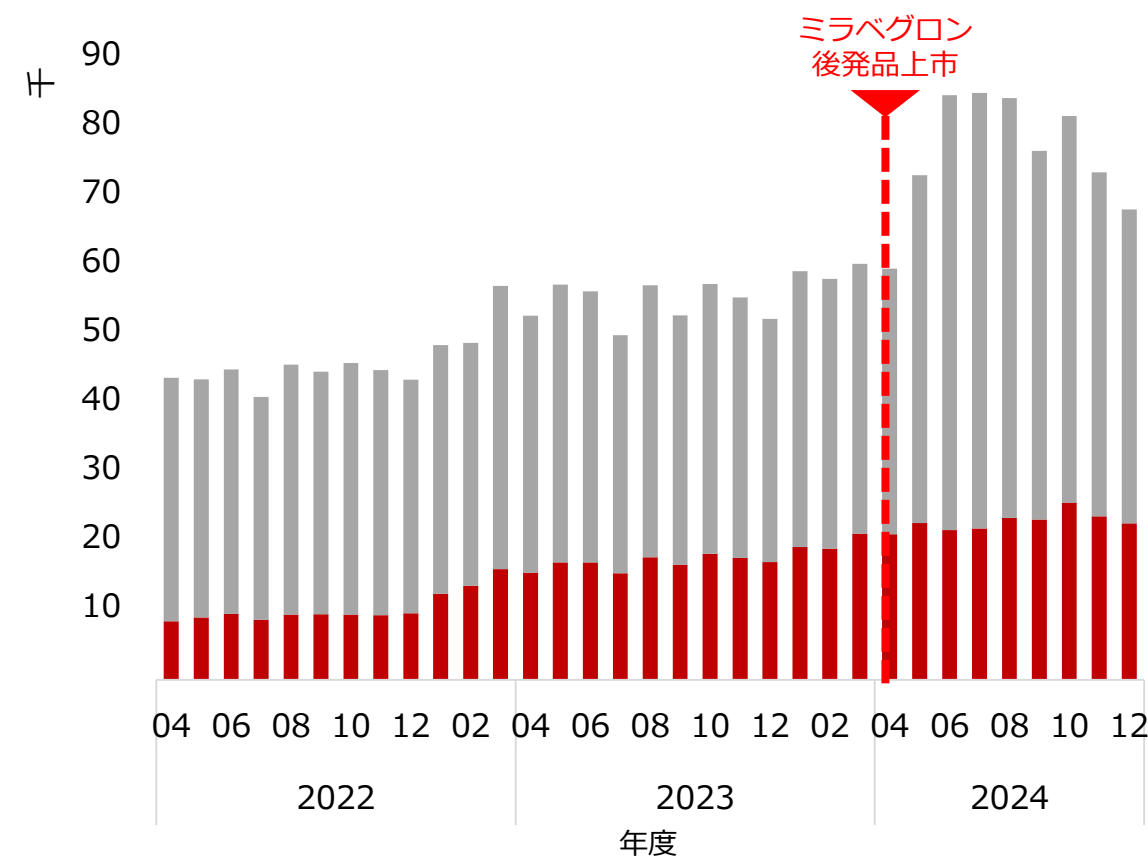
総処方箋枚数（TRx）

■ ジェムテサ ■ その他 β3受容体作動薬



新規処方箋枚数（NBRx）

■ ジェムテサ ■ その他 β3受容体作動薬



■ 主要製品売上収益（日本・アジア）

金額単位：億円

	2024年度 5/14予想	2024年度 修正予想	従来予想比	
			増減額	%
日本				
エクア・エクメット	263	255	△8	△3.0
ラツータ	130	132	2	1.5
ツイミーグ	113	79	△34	△30.1
メトグルコ	74	74	0	0.0
ロナセンテープ	44	46	2	4.5
トレリーフ	21	38	17	81.0
AG品	111	113	2	1.8
その他	247	261	14	5.7
輸出、一時金収入等				
合計	1,003	998	△5	△0.5
アジア				
メロペン（中国）	212	255	43	20.3
その他	178	203	25	14.0
合計	390	458	68	17.4

日本

- ツイミーグは競合品の影響等により計画を下回って推移しており、下方修正
- トレリーフは独占販売期間終了後の減少が想定より緩やかで上方修正

アジア

- メロペン（中国）は想定を上回って推移しており上方修正

セグメント別 業績予想（コアベース）

金額単位：億円

		日本	北米	アジア	合計
修正 2024年度 予想	売上収益	998	2,354	458	3,810
	売上原価	518	854	103	1,475
	売上総利益	480	1,500	355	2,335
	販売費及び一般管理費	384	1,162	124	1,670
	コアセグメント利益	96	338	231	665
	研究開発費				485
	コア営業利益				300
5月 2024年度 12月 日 予想	売上収益	1,003	1,987	390	3,380
	売上原価	527	763	90	1,380
	売上総利益	476	1,224	300	2,000
	販売費及び一般管理費	466	1,099	125	1,690
	コアセグメント利益	10	125	175	310
	研究開発費				500
	コア営業利益				10
増 減 額	売上収益	△5	367	68	430
	販売費及び一般管理費	△82	63	△1	△20
	コアセグメント利益	86	213	56	355
	研究開発費				△15
	コア営業利益				290

日本セグメント

- 販売費及び一般管理費の削減を見込み増益

北米セグメント

- 為替の影響により販売費及び一般管理費が増加するものの、売上収益の上方修正の影響が大きく、増益

アジアセグメント

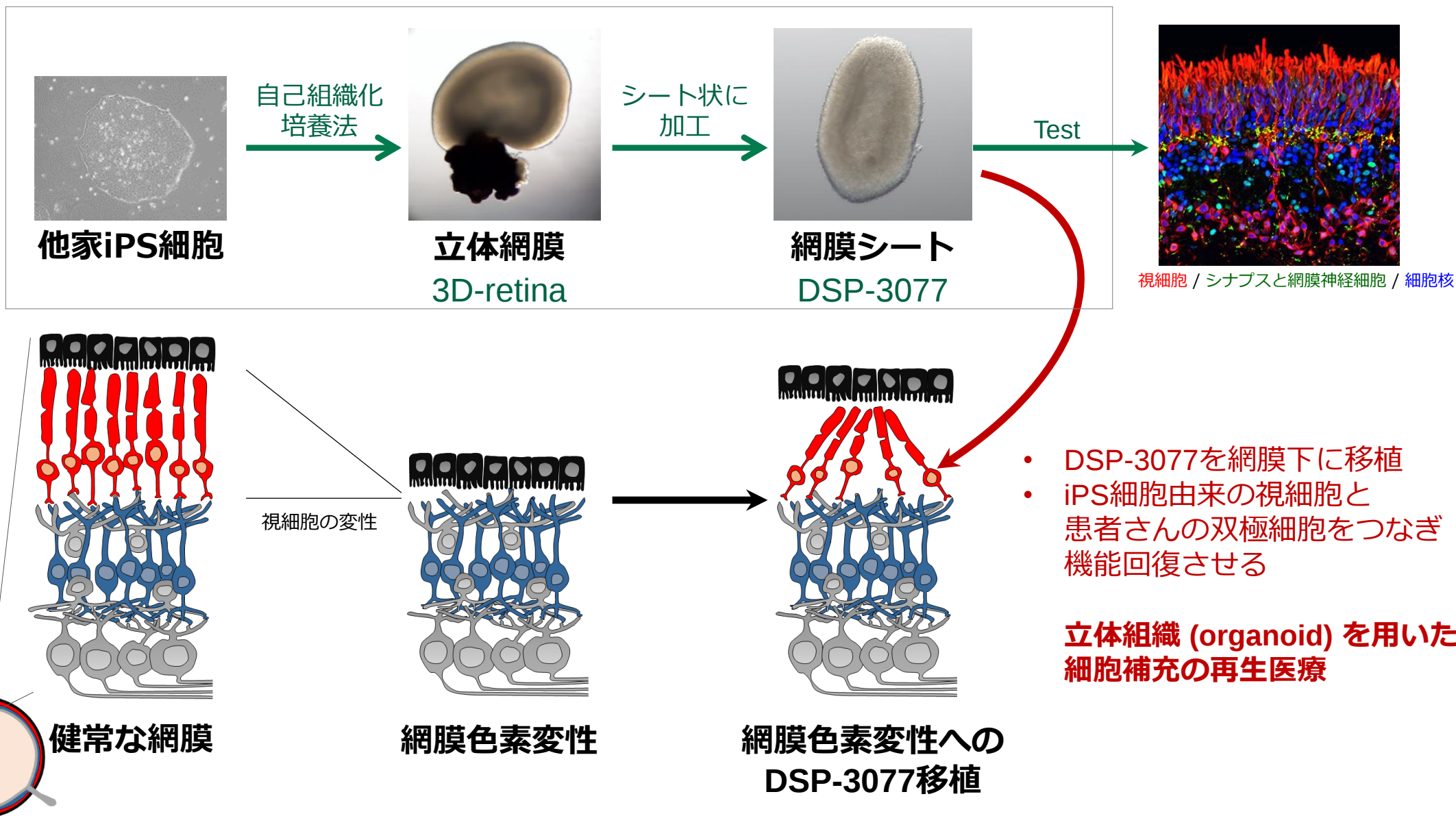
- 売上収益の上方修正により増益

主な開発品目一覧（2025年1月31日現在）

2024年10月以降の変更部分は赤字で示しています

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	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

精神神経領域（再生・細胞医薬）：他家iPS細胞由来網膜シート（DSP-3077）を用いた網膜色素変性の再生医療



がん領域：enzomenib（DSP-5336）急性白血病のフェーズ1/2試験

- ✓ 重要な有効性の評価指標であるCR/CRh率は、MLLr患者群で30.4%（うち300mg BID群では40.0%）、NPM1m患者群で47.1%に認められた
- ✓ QTc延長や分化症候群などの安全性においても、良好な忍容性が示された

有効性

- ✓ 完全寛解または部分的血液学的回復を伴う完全寛解（CR/CRh）：MLLr患者群で30.4%（うち300mg BID群では40.0%）、NPM1m患者群で47.1%
- ✓ 客観的奏効（ORR）：
MLLr患者群で65.2%、NPM1m患者群で58.8%
- ✓ アゾール系抗真菌薬の併用有無による有効性への影響はなし

安全性

- ✓ QTc延長はGrade 3が1%（1/84名）
- ✓ 分化症候群は10.7%（9/84名）に認められたが、死亡や投与中止に至るものは報告されていない
- ✓ 用量制限毒性（DLT）は認められていない
- ✓ 関連のある主な有害事象は消化器系毒性であるが、Grade 3以上は1%（1/84名）

2024年10月22日 データカットオフ	MLLr			NPM1m		
	200 mg BID n = 8	300 mg BID n = 15	Total n = 23	200 mg BID n = 10	300 mg BID n = 7	Total n = 17
Objective Response Rate (CR + CRh + CRi + MLFS)	50% (4/8)	73.3% (11/15)	65.2% (15/23)	60% (6/10)	57.1% (4/7)	58.8% (10/17)
Composite CR (CR + CRh + CRi)	37.5% (3/8)	53.3% (8/15)	47.8% (11/23)	50% (5/10)	42.9% (3/7)	47.1% (8/17)
CR + CRh	12.5% (1/8)	40.0% (6/15)	30.4% (7/23)	50% (5/10)	42.9% (3/7)	47.1% (8/17)

CR: 完全寛解、CRh: 部分的血液学的回復を伴う寛解、CRi: 不完全な血球回復を伴う寛解、MLFS: 形態学的に白血病細胞がない状態、BID: 1日2回

がん領域：nuvisertib（TP-3654）骨髓線維症のフェーズ1/2試験

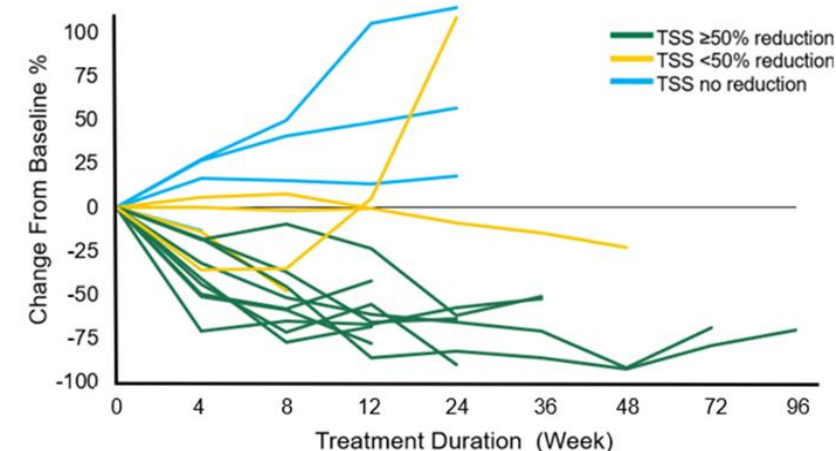
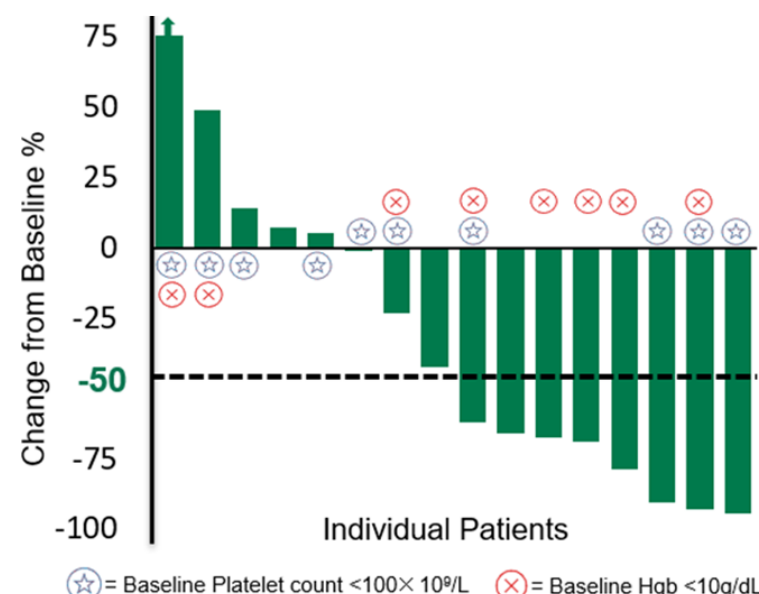
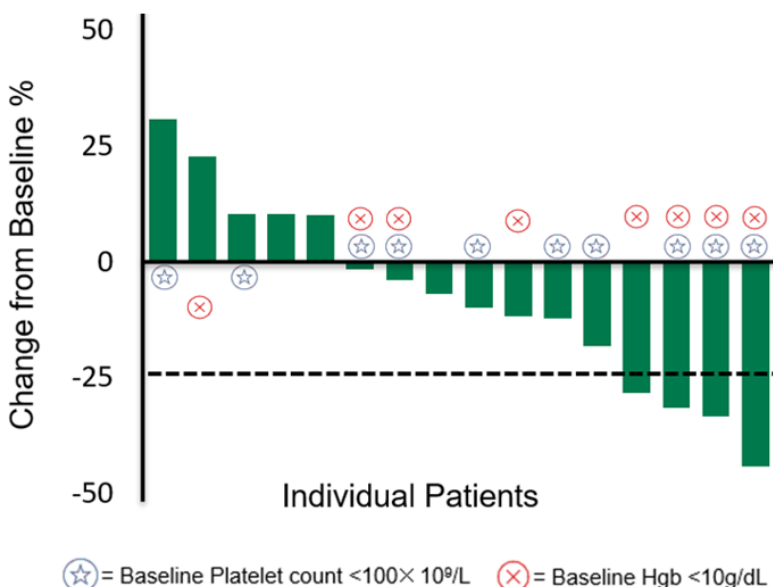
2024年10月1日データカットオフ

- ✓ JAK阻害剤に効果を示さなかった患者やヘモグロビンや血小板低値の予後不良とされる患者においても、重要な有効性の評価指標の改善が認められた
- ✓ 用量制限毒性は認められていない。安全性評価対象の74例においてGrade 1-2の消化器系毒性（下痢、嘔気等）が認められているが、Grade 3はほとんど認められていない（下痢が4.1%，嘔気及び嘔吐は0%）

脾臓が25%以上縮小
22.2%（4/18名）

全身症状スコアが50%以上改善
44.4%（8/18名）

全身症状が改善している患者では、
投与開始4週時から改善を示し、
かつ、症状改善を維持



* Evaluable patients = who completed ≥ 12 weeks of treatment or discontinued prior to week 12 for treatment-related AE or PD
Evaluable dose: 720 mg BID (projected RP2D)

2024年度の主なイベント／目標（2025年1月31日現在）

2024年10月以降の変更部分は赤字で示しています

精神 神経	□ 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：日本での申請 ⇒申請目標検討中 □ 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：日本での承認取得 ⇒承認取得目標検討中 □ 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：米国での最初の被験者への投与 □ 他家iPS細胞由来製品（網膜色素上皮裂孔）：日本でのフェーズ1/2試験のランダム化パートの開始 □ 初期開発品の開発推進
がん	□ nuvisertib（TP-3654）（ □ フェーズ1/2試験の推進 ✓ JAK阻害剤との併用パートの開始 ） □ enzomenib（DSP-5336）（ □ フェーズ1/2試験の推進 □ フェーズ2パートの開始 ） □ SMP-3124（ □ 米国でのフェーズ1/2試験の推進 ✓ 日本での同フェーズ1/2試験の開始 ）
その他	✓ ビベグロン：薬物治療中の前立腺肥大症を伴う過活動膀胱（OAB）の米国での承認取得 □ ユニバーサルインフルエンザワクチン等の初期開発品の開発推進
フロンティア	□ 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

製品上市目標（2025年1月31日現在）

■ 精神神経領域 ■ がん領域 ■ その他領域

2024年10月以降の変更はありません

	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
Iefamulin (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

再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧（2025年1月31日現在）

2024年10月以降の変更部分は赤字で示しています

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

製品上市目標（FrontAct社）（2025年1月31日現在）

2024年10月以降の変更部分は赤字で示しています

	販売中	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
MELTz®	「MELTz®」 （手指麻痺用ニューロ リハビリテーション機器） 		「MELTz® Portable」 （手指運動トレーニング 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 		認知症 	

VRコンテンツは、BehaVR社の重点疾患領域戦略の変更に伴い開発中止、削除しました

うつを対象としたバイオレットライトは、臨床研究結果を踏まえ、医療機器としての開発中止、削除しました

