

# 2023年度（2024年3月期） 決算説明会

2024年5月14日

住友ファーマ株式会社 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、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。

# 2023年度決算概要

## 2023年度決算概要

# 2023年度 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2022年度 実績	2023年度 実績	前期比			2023年度 1/31予想
			増減額	うち 為替影響	%	
売上収益	5,555	3,146	△2,410	111	△43.4	3,170
売上原価	1,767	1,266	△501	△123	△28.4	1,250
売上総利益	3,788	1,880	△1,909	234	△50.4	1,920
販売費及び一般管理費	3,056	2,364	△692	113	△22.6	2,400
研究開発費	1,061	909	△152	34	△14.3	920
その他の収益・費用（コア内）	492	64	△428	—	—	60
コア営業利益	164	△1,330	△1,493	83	—	△1,340
非経常項目（△：損）	△933	△2,219	△1,285	—	—	△220
営業利益	△770	△3,549	△2,779	—	—	△1,560
金融収益・費用	291	317	27	—	—	180
税引前当期利益	△479	△3,231	△2,752	—	—	△1,380
法人所得税	488	△82	△570	—	—	30
当期利益	△967	△3,149	△2,182	—	—	△1,410
親会社の所有者に 帰属する当期利益	△745	△3,150	△2,405	—	—	△1,410

【平均レート】

2022年度実績：1\$ =135.51円 1元=19.75円  
2023年度実績：1\$ =144.59円 1元=20.14円  
2023年度予想：1\$ =145.00円 1元=20.00円

【期末日レート】

2023年3月末：1\$ =133.54円 1元=19.42円  
2024年3月末：1\$ =151.33円 1元=20.84円

- ラツォダの米国での独占販売期間終了により、売上収益が大きく減少
- その他の収益・費用の主な内訳  
（当期）  
住友ファーマアニマルヘルス社の株式譲渡  
（前期）  
住友ファーマフード&ケミカル社の株式譲渡、米国での一部の製品譲渡および優先審査バウチャー売却
- 非経常項目の主な内訳  
（当期）  
無形資産およびのれんの減損損失、北米事業構造改善費用  
（前期）  
無形資産の減損損失、北米事業構造改善費用

## 2023年度決算概要

### 主要製品売上収益（北米）

	2022年度 実績	2023年度 実績	前期比	2022年度 実績	2023年度 実績	前期比		
						増減額	うち 為替影響	%
<b>北米</b>	百万ドル			億円				
オルゴビクス	182	<b>292</b>	110	247	<b>422</b>	175	27	70.8
マイフェンブリー	33	<b>64</b>	30	45	<b>92</b>	47	6	104.7
ジェムテサ	182	<b>255</b>	73	247	<b>368</b>	121	23	49.2
アプティオム	249	<b>235</b>	△14	337	<b>340</b>	3	21	0.7
リサイミック	33	<b>44</b>	11	44	<b>63</b>	19	4	42.3
ラツォダ	1,465	<b>47</b>	△1,418	1,985	<b>67</b>	△1,918	4	△96.6
その他	76	<b>15</b>	△61	103	<b>21</b>	△81	1	△79.2
輸出、一時金収入等 ※	204	<b>150</b>	△54	277	<b>217</b>	△60	14	△21.7
<b>合計</b>	<b>2,424</b>	<b>1,100</b>	<b>△1,324</b>	<b>3,285</b>	<b>1,590</b>	<b>△1,694</b>	<b>100</b>	<b>△51.6</b>

■ 基幹3製品およびリサイミックは伸長したものの、ラツォダの米国での独占販売期間終了の影響により、大きく減収

■ その他の減少は、前期の一部製品譲渡の影響

■ 前期の「輸出、一時金収入等」のうち、オルゴビクスの欧州における導出一時金 \$50M（表下の内訳参照）

【平均レート】  
2022年度実績：1\$ =135.51円  
2023年度実績：1\$ =144.59円

※ 主な一時金収入等

2022年度	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$138M	2023年度	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$117M
	オルゴビクスの欧州における導出一時金	\$50M		マイフェンブリーの欧州における子宮内膜症承認マイルストーン	\$9M

## 2023年度決算概要

# 主要製品売上収益（日本・アジア）

金額単位：億円

	2022年度 実績	2023年度 実績	前期比	
			増減額	%
<b>日本</b>				
エクア・エクメット	336	<b>306</b>	△29	△8.7
トレリーフ	167	<b>155</b>	△12	△7.0
ラツータ	96	<b>117</b>	22	22.5
メトグルコ	77	<b>73</b>	△4	△5.3
ツイミーグ	22	<b>46</b>	23	105.6
ロナセンテープ	29	<b>38</b>	9	29.9
AG品	92	<b>97</b>	5	5.8
トルリシティ *	248	—	△248	—
その他	194	<b>221</b>	28	14.3
輸出、一時金収入等	128	<b>80</b>	△48	△37.7
関連事業	448	<b>13</b>	△435	△97.1
合計	1,836	<b>1,147</b>	△690	△37.6
<b>アジア</b>				
メロペン（中国）	285	<b>213</b>	△73	△25.5
その他	149	<b>196</b>	47	31.4
合計	435	<b>409</b>	△26	△6.0

### 日本

- トルリシティの販売提携終了、国内連結子会社2社の全株式譲渡により減収
- ラツータ、ツイミーグ、ロナセンテープは引き続き伸長
- 前期の「輸出、一時金収入等」にはDSP-0187の導出一時金収入61億円を含む
- セグメント全体の薬価改定影響  
△42億円

### アジア

- メロペン（中国）は集中購買の影響で減収

## 2023年度決算概要

# セグメント別 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

		日本	北米	アジア	合計
実績 2023年度	売上収益	1,147	1,590	409	3,146
	売上原価	542	620	104	1,266
	売上総利益	605	970	305	1,880
	販売費及び一般管理費	471	1,772	121	2,364
	コアセグメント利益	134	△802	184	△485
	研究開発費				909
	コア営業利益				△1,330

実績 2022年度	売上収益	1,836	3,285	435	5,555
	売上原価	1,049	624	94	1,767
	売上総利益	787	2,660	341	3,788
	販売費及び一般管理費	592	2,338	126	3,056
	コアセグメント利益	195	322	214	732
	研究開発費				1,061
	コア営業利益				164

増減額	売上収益	△690	△1,694	△26	△2,410
	販売費及び一般管理費	△121	△565	△5	△692
	コアセグメント利益	△62	△1,125	△30	△1,217
	研究開発費				△152
	コア営業利益				△1,493

### 日本セグメント

- 販売費及び一般管理費の減少はあるものの、減収による売上総利益の減少により、コアセグメント利益は減益

### 北米セグメント

- 販売費及び一般管理費の減少はあるものの、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益

### アジアセグメント

- 減収による売上総利益の減少により、コアセグメント利益は減益

# 2024年度業績予想

2024年度業績予想

# Sumitomo Pharma America, Inc. (SMPA社) の構造改革について

SMPA社の合理化により約1,200名のリーンな運営体制を構築

	統合前 (2023年3月31日時点)	統合後 (2023年12月31日時点)	合理化後 (2024年3月31日時点)
SMPA社人員数*	<b>2,216名</b>	<b>1,757名</b>	<b>1,200名**</b>
R&D/R&D以外	805名/1,411名	451名/1,306名	172名/1,028名

北米セグメント	2022年度実績 (百万ドル)		2023年度実績 (百万ドル)		2024年度予想 (百万ドル)
売上収益	2,424	<p>「ラツダ」の米国での独占販売期間終了後の持続的成長に向けた取組の一環として米国グループ会社7社を統合（2023年7月）</p> <p>→</p> <p>基幹3製品の収益の下振れによりSMPA社を合理化（2024年3月）</p> <p>→</p>	1,100		1,370
売上原価	461		429		526
売上総利益	1,963		671		844
販売費及び一般管理費	1,725		1,226		758
コアセグメント利益	238		△555		86

特許権償却費、費用配賦等を含む

平均レート 2022年度実績 1\$=135.51円、2023年度実績 1\$=144.59円、2024年度予想 1\$=145.00円

\*Sumitomo Pharma Switzerland GmbHを含む、\*\*2024年3月末時点で2024年度中の退職が決定している人員を控除した人数

## 開発パイプラインの見直しと組織再編

各領域でメリハリの効いた投資配分を行うとともに、グローバルで新たなオペレーティングモデルを確立する

- ✓ がん領域2品目（TP-3654、DSP-5336）の臨床開発に注力し、価値最大化を加速
- ✓ パーキンソン病対象のCT1-DAP001/DSP-1083など、再生・細胞医薬プログラムの着実な臨床開発推進
- ✓ 精神神経領域では大塚製薬との提携枠組みを見直し、初期臨床品目の価値見極めに注力
- ✓ 人員適正化を行うとともに、日米でグローバルに融合したリーンな研究開発組織へ再編



## 2024年度業績予想

# 2024年度 業績予想 (コアベース)

金額単位：億円

	2023年度 実績	2024年度 予想	2023年度比		
			増減額	為替影響	%
売上収益	3,146	3,380	234	3	7.5
売上原価	1,266	1,380	114	1	9.0
売上総利益	1,880	2,000	120	3	6.4
販売費及び一般管理費	2,364	1,690	△674	2	△28.5
研究開発費	909	500	△409	0	△45.0
その他の収益・費用 (コア内)	64	200	136		
<b>コア営業利益</b>	△1,330	10	1,340	0	—
非経常項目 (△：損)	△2,219	△10	2,209		
<b>営業利益</b>	△3,549	0	3,549		—
金融収益・費用	317	△180	△497		
法人所得税	△82	△20	62		
当期利益	△3,149	△160	2,989		
親会社の所有者に帰属する当期利益	△3,150	△160	2,990		—
ROE	△111.9%	△10.8%			
ROIC	△19.0%	0.6%			

【為替レート】

2023年度実績：1\$ = 144.59円 1元 = 20.14円

2024年度予想：1\$ = 145.00円 1元 = 20.00円

### 2024年度は増収とコア営業利益の黒字化を目指す

#### ■ 売上収益：

- ・日本 (△144億円) トレリーフの独占販売期間終了
- ・北米 (+397億円) 基幹3製品の伸長
- ・アジア (△19億円) 東南アジアのメロペネム減収

#### ■ 販管費、研究開発費：

- ・販管費、研究開発費ともに、昨年7月の北米子会社再編、本年3月のSMPA社組織再編による効果により減少

#### ■ その他の収益・費用 (コア内)：

- ・資産売却等を見込み増加

#### ■ 非経常項目：

- ・大きな費用発生は見込んでいない

## 2024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

		日本	北米	アジア	合計
2024年度 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
2023年度 実績	売上収益	1,147	1,590	409	3,146
	売上原価	542	620	104	1,266
	売上総利益	605	970	305	1,880
	販売費及び一般管理費	471	1,772	121	2,364
	コアセグメント利益	134	△802	184	△485
	研究開発費				909
	コア営業利益				△1,330
増減額	売上収益	△144	397	△19	234
	販売費及び一般管理費	△5	△673	4	△674
	コアセグメント利益	△124	927	△9	795
	研究開発費				△409
	コア営業利益				1,340

### 日本セグメント

- 減収により売上総利益は大きく減少し、減益となる見込み

### 北米セグメント

- 増収に加え、合理化によるコスト削減が寄与し増益を見込む

### アジアセグメント

- 減収の影響により減益となる見込み

## 2024年度業績予想

### 主要製品売上収益（北米）

	2023年度 実績	2024年度 予想	増減額	2023年度 実績	2024年度 予想	2023年度比		
						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	292	400	108	422	579	157	2	37.2
マイフェンブリー	64	124	60	92	179	87	1	94.6
ジェムテサ	255	380	125	368	550	182	2	49.4
アプティオム	235	201	△34	340	291	△49	1	△14.3
リサイミック	44	49	5	63	72	9	0	14.0
ラソーダ	47	37	△10	67	54	△13	0	△19.7
その他	15	179	14	21	262	24	1	111.7
輸出、一時金収入等 ※	150			217				
合計	1,100	1,370	270	1,590	1,987	397	6	24.9

- オルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサは引き続き成長を目指す
- アプティオムは競合環境などが厳しく、減収
- 欧州等への導出によるバルク出荷や、ロイヤリティの増加を見込む

※ 主な一時金収入等

2023年度	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$117M	2024年度	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$117M
	マイフェンブリーの欧州における子宮内膜症承認マイルストーン	\$9M			

【為替レート】

2023年度実績：1\$ = 144.59円  
2024年度予想：1\$ = 145.00円

# オルゴビクス

## 2023年度実績

予想	実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の影響	
\$290M	\$292M (予想達成率 101%)	約60%増	数量	\$1.2M
			価格	\$0.7M

アンドロゲン除去療法 (ADT) 市場内製品シェア\*

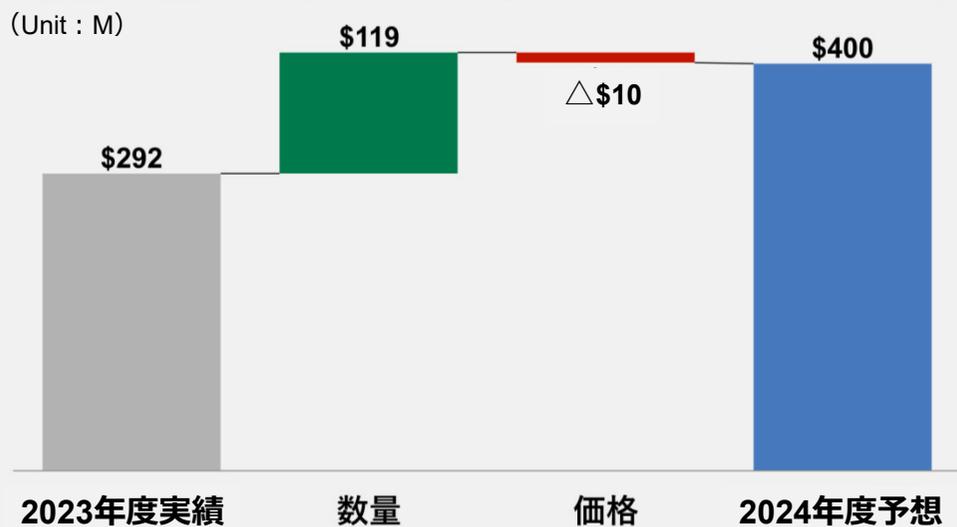
2024年3月

✓ オルゴビクス 6.0%

\* Source IQVIAからライセンスされた情報に基づく社内算定  
(NSP Volume for the period 3/1, 2024 to 3/31, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)

## 2024年度計画

### 2024年度の売上収益分析 (2023年度実績比)



### 2024年度の数量増加分析 (2023年度実績比)

数量による\$119M増加の内訳は、既存の需要トレンド\$99Mおよび以下の販売・マーケティング活動などによる需要増\$20M

### 販売・マーケティング活動のトピックス

- 患者さんや医療関係者などに対してメディケアパートDの薬剤給付制度変更を訴求する  
(2024年1月より高額医療費の自己負担撤廃・低所得者としての認定要件の緩和などのメディケアパートDの薬剤給付制度が変更された)
- 主に腫瘍内科医を対象に、オルゴビクスの併用に関する有用な臨床データおよび2024年2月に更新されたNCCNガイドラインの認知度を高める
- 患者さんが医師と薬剤選択について有意義な話し合いができるようサポートする

# NCCN (National Comprehensive Cancer Network) ガイドライン改訂

## NCCN ガイドライン

- 米国におけるがんの診断、治療、管理に関する臨床ガイドラインで、がん専門医からは高い評価を得ている
- 進行性前立腺がん治療では併用療法が一般的であり、ガイドラインでの併用療法の推奨有無は処方に大きな影響を与える可能性がある

## ガイドライン改訂

- これまでのガイドラインではオルゴビクス（一般名：レルゴリクス）は一部の患者を除き併用療法としては推奨されていなかった
- 2024年2月の改訂により一部の併用療法の推奨オプションとしてオルゴビクスは他の抗アンドロゲン薬と同様の位置づけとなった\*
- 特に大学病院やグループ病院での採用と処方が増加することが予想されている

### 併用療法に関する記載内容

#### これまで

デガレリクス  
+ 併用薬\*\*



#### 2024年2月27日以降

LHRH拮抗薬（デガレリクスまたは**レルゴリクス**）  
+ 併用薬\*\*

\*限局性の（N1, M0）期がん、転移性ホルモン感受性がん、M0/M1期の去勢抵抗性がんにおけるホルモン二次治療

\*\*アピラテロン酢酸エステル、アパルタミド、ダロルタミド、エンザルタミド、ドセタキセル、カバジタキセル

## 2023年度実績

予想	実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の影響	
\$70M	\$64M (予想達成率 91%)	約94%増	数量	△\$3.8M
			価格	△\$2.1M

## 経口GnRH阻害剤処方箋シェア\* 2024年3月

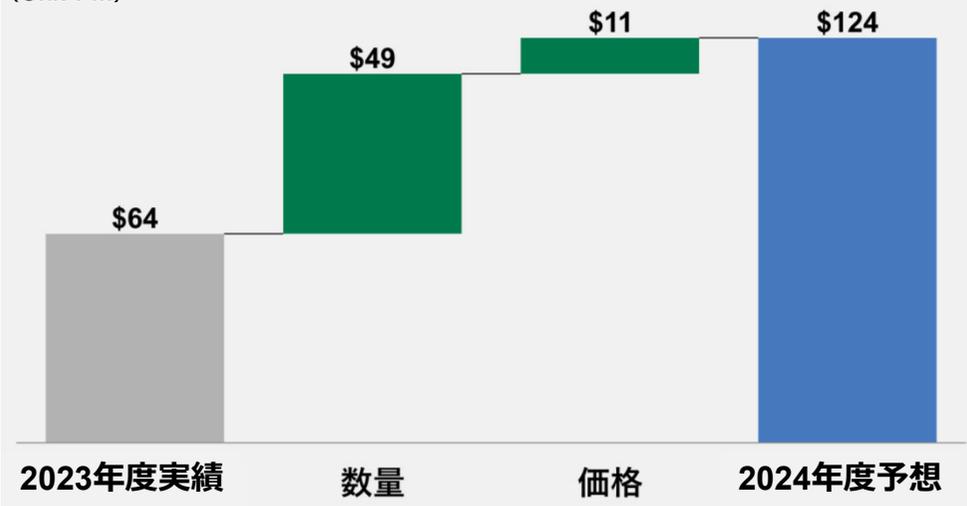
- ✓ 処方箋枚数 (TRx) 44%  
(子宮筋腫: 84% 子宮内膜症: 20%)
- ✓ 新規処方箋枚数 (NBRx) 47%  
(子宮筋腫: 90% 子宮内膜症: 21%)

\*Source: \*Symphony Health, an ICON plc Company, Metys®, March 1, 2024, to March 31, 2024

## 2024年度計画

### 2024年度の売上収益分析 (2023年度実績比)

(Unit : M)



Sumitomo Pharma

### 2024年度の数量増加分析 (2023年度実績比)

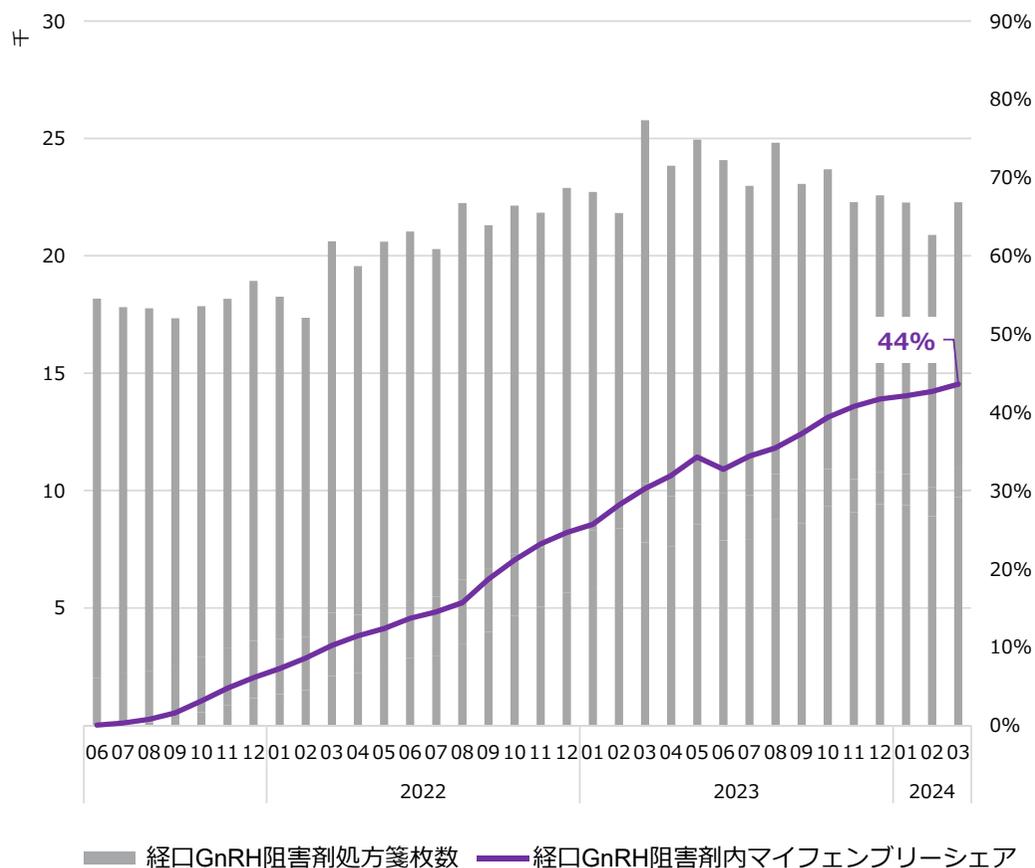
数量による\$49M増加の内訳は、既存の需要トレンド\$30Mおよび以下の販売・マーケティング活動などによる需要増\$19M

#### 販売・マーケティング活動のトピックス

- 経口GnRH阻害剤の処方量が多い産婦人科医をカバーできるよう、営業チームを最適化した
- 子宮筋腫および子宮内膜症の両疾患で経口避妊薬無効例に対する最初の治療選択肢となるよう、医療関係者に対してより効果的なメッセージで訴求する
- Co-payカード 5\$/3カ月を導入し、マイフェンブリーの服用開始・継続をサポートする

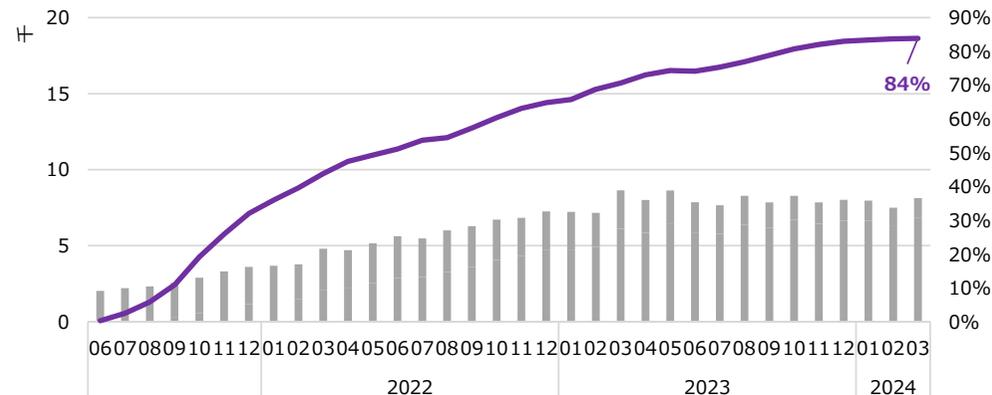
## マイフェンブリーの処方推移（総処方箋枚数およびマイフェンブリーのシェア）

### 子宮筋腫および子宮内膜症

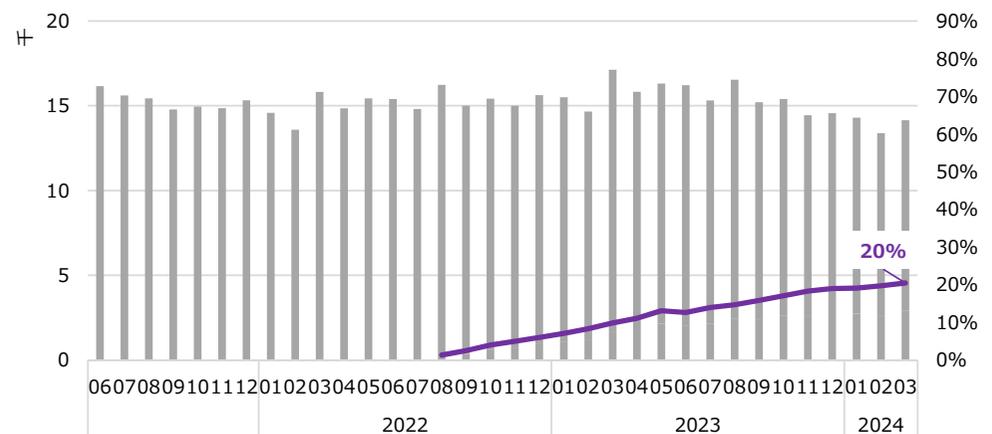


Source: Symphony Health, an ICON plc Company, Metys®, January 1, 2021, to March 31, 2024

### 子宮筋腫



### 子宮内膜症



# ジェムテサ

## 2023年度実績

予想	実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の影響	
\$260M	\$255M (予想達成率 98%)	約40%増	数量	△\$10.9M
			価格	\$5.9M

β3作動薬内処方箋シェア\* 2024年3月

- ✓ 処方箋枚数 (TRx) 25%
- ✓ 新規処方箋枚数 (NBRx) 35%

\* Source : IQVIAからライセンスされた情報 (NPA for the period 3/1, 2024 to 3/31, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)

## 2024年度計画

### 2024年度の売上収益分析 (2023年度実績比)

(Unit : M)



### 2024年度の数量増加分析 (2023年度実績比)

数量による\$175M増加の内訳は、既存の需要トレンド\$150Mおよび以下の販売・マーケティング活動などによる需要増\$25M

### 販売・マーケティング活動のトピックス

- プライマリケア施設担当のSales repsを増員し、同市場における本剤のシェア拡大に注力する
- 前立腺肥大症を伴う過活動膀胱の適応追加に備え、発売準備を行う
- メディケアパートDにおける契約交渉を通じてGross to Netの改善に取り組む

## 2024年度業績予想

# 主要製品売上収益（日本・アジア）

金額単位：億円

	2023年度 実績	2024年度 予想	2023年度比	
			増減額	%
<b>日本</b>				
エクア・エクメット	306	<b>263</b>	△43	△14.1
ラツーダ	117	<b>130</b>	13	10.8
ツイミーグ	46	<b>113</b>	67	147.7
メトグルコ	73	<b>74</b>	1	1.4
ロナセンテープ	38	<b>44</b>	6	15.2
トレリーフ	155	<b>21</b>	△134	△86.4
AG品	97	<b>111</b>	14	14.6
その他	221	<b>247</b>	△67	△30.5
輸出、一時金収入等	80			
関連事業	13			
<b>合計</b>	<b>1,147</b>	<b>1,003</b>	<b>△144</b>	<b>△12.5</b>
<b>アジア</b>				
メロペン（中国）	213	<b>212</b>	△1	△0.3
その他	196	<b>178</b>	△18	△9.2
<b>合計</b>	<b>409</b>	<b>390</b>	<b>△19</b>	<b>△4.6</b>

## 日本

- ラツーダ、ツイミーグは引き続き増収に向け注力
- トレリーフは独占販売期間終了の影響により大きく減収
- 2024年度薬価改定影響：約52億円

## アジア

- 中国では集中購買の影響もありながら前期並みを見込む
- 前期にあったメロペン（東南アジア）の一時的な出荷の拡大は落ち着く見込み

## ■財務・配当方針、中期経営計画2027の見直し予定

### 財務方針：

- ブリッジローン約1,450億円（2024年3月末残高）の返済期限は、2024年9月末まで延長
- 2024年4月に売却したRoivant社株式によるキャッシュは、借入金の返済に割り当て予定

**配当方針：**2024年度は、コア営業利益10億円を見込むものの、中期経営計画2027で想定したコア営業利益を大きく下回っていることから、無配を予定

**中期経営計画2027の見直し予定：**当社グループが直面する経営環境を受け、「中期経営計画2027」については、見直しの必要があると考えており、新たな中期経営計画については、可能な限り早期に公表できるよう取り組む

# 研究開発

研究開発

■ 主な開発品目一覧 (2024年5月14日現在)

□ : 精神神経領域 □ : がん領域 □ : その他領域

2024年1月以降の変更部分は赤字で示しています

地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	
日本	DSP-0187 (ナルコレプシー)	TP-3654 (骨髄線維症)	他家iPS細胞由来製品 (パーキンソン病/医師主導治験)		
	DSP-0378 (ドラベ症候群、 レノックス・ガストー症候群)	DSP-5336 (急性白血病)			他家iPS細胞由来製品 (網膜色素上皮裂孔)
		DSP-0390 (膠芽腫)			
		KSP-1007 (複雑性尿路・腹腔内感染症、 院内肺炎)			
米国	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う 精神病症状)	TP-3654 (骨髄線維症)	他家iPS細胞由来製品 (パーキンソン病/ 医師主導治験・企業治験)	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-3456 (治療抵抗性うつ)	DSP-5336 (急性白血病)			
	DSP-2342 (未定)	DSP-0390 (膠芽腫)			
		SMP-3124 (固形がん)			
		KSP-1007 (複雑性尿路・腹腔内感染症、 院内肺炎)			
中国			ビベグロン (過活動膀胱)		
欧州	fH1/DSP-0546LP (インフルエンザ)				

## 臨床開発の主な進捗状況

### ■ 他家iPS細胞由来細胞医薬（ドパミン神経前駆細胞）

米国：パーキンソン病 フェーズ1/2試験（企業治験）を開始

### ■ ウロタロント、SEP-380135

大塚製薬に対し、全適応症について、全世界における開発、製造および販売を独占的に行う権利を許諾し、導出

### ■ SMP-3124

米国：固形がん フェーズ1/2試験を開始

### ■ ジェムテサ（ビベグロン）

米国：前立腺肥大症を伴う過活動膀胱 申請（2024年2月）

### ■ fH1/DSP-0546LP（ユニバーサルインフルエンザワクチン）

欧州：ベルギーにおいてフェーズ1試験を開始

#### 【開発中止・試験中止】

■ EPI-589 米国：パーキンソン病（フェーズ2）、米国・日本：筋萎縮性側索硬化症（ALS）（フェーズ2）

■ SEP-378614 米国：適応症未定（フェーズ1）

■ TP-1287、TP-1454 米国：固形がん（フェーズ1）

\* 開発方針検討中であったSEP-4199 およびrodatristat ethylの開発中止を決定

\* SP-101（米国：嚢胞性線維症（フェーズ1/2））はスピリアウトのため開発品目一覧から削除

## ■他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞 米国企業治験開始

### 臨床試験の概要

被験細胞	DSP-1083 他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞（凍結品）
開発段階	フェーズ1/2
適応疾患	パーキンソン病
治験デザイン （目標症例数）	多施設共同、二重盲検、ランダム化試験 （数十例規模：投与観察群およびSham観察群）
主要評価項目	安全性：有害事象の発現頻度と程度
副次評価項目（有効性）	運動症状評価 他
治験実施者	Sumitomo Pharma America, Inc.

### パーキンソン病を対象とした米国開発の概要

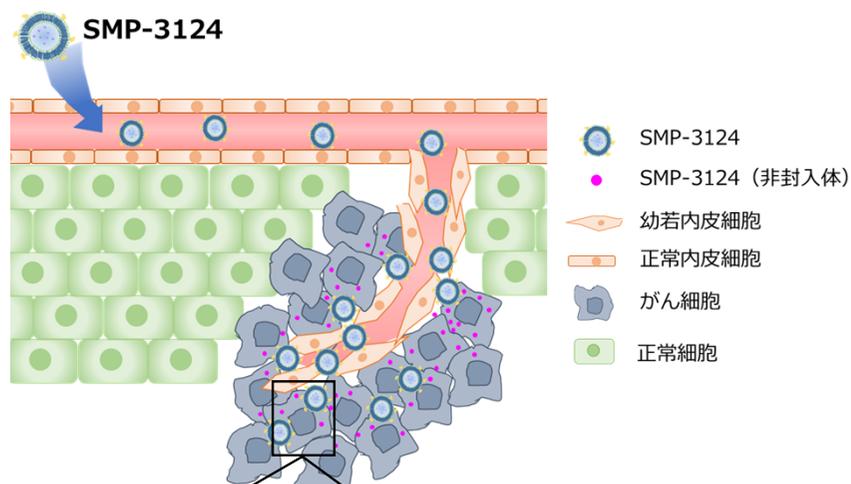
- ✓ 2023年11月に開始された医師主導治験（カリフォルニア大学サンディエゴ校）に加え、2024年2月に企業治験を開始
- ✓ 治験用の他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞は、国内SMaRTで製造した凍結細胞を、米国へ輸送・提供
- ✓ 米国では、次期中計期間中（2032年度末まで）の上市を見込み、2030年代にブロックバスターへの成長を目指す

研究開発

## 新規化合物の紹介：SMP-3124（CHK1阻害剤、リポソームナノ粒子製剤）

- ✓ 対象疾患：固形がん
- ✓ 起源：自社
- ✓ 薬理的機序：選択的CHK1（Checkpoint kinase1）阻害による細胞死の誘導
- ✓ 開発段階：フェーズ1/2（米国）
- ✓ 期待されるプロフィール：
  - CHK1はDNA損傷応答により活性化され、細胞周期を停止し、DNA修復を誘導するセリン/スレオニンキナーゼである。CHK1阻害は高い複製ストレスを有するがん細胞に対し更なるDNA損傷をもたらし、細胞死を誘導する
  - CHK1阻害剤をリポソームナノ粒子製剤化によって薬剤の体内動態を変化させ、薬効を増強し副作用を低減することが期待される
- ✓ 日本もフェーズ1/2試験に参画予定
- ✓ 非臨床試験結果をAACR2024（2024年4月）でポスター発表

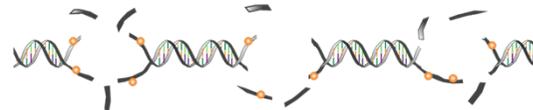
### 作用機序



#### ① CHK1阻害による複製ストレスの亢進



#### ② DNAの断片化



#### ③ 細胞死

## 2024年度の主なイベント／目標（2024年5月14日現在）

### 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
- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：日本での承認取得
- 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

- TP-3654のフェーズ1/2試験の推進、JAK阻害剤との併用パートの開始
- DSP-5336のフェーズ1/2試験の推進、単剤のピボタルパートの開始
- SMP-3124の米国でのフェーズ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：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

## 参考資料

### <目次>

P.27	2023年度決算
P.28	2023年度決算
P.29	研究開発
P.30	研究開発
P.31	研究開発
P.32	研究開発
P.33	研究開発

経営成績（フルベース）
財政状態およびキャッシュ・フロー
2023年度の主なイベント／目標
製品上市目標
再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧
製品上市目標（フロンティア事業）
新規ワクチンの紹介：fH1/DSP-0546LP

参考資料（2023年度決算）

## 2023年度 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2022年度	2023年度	前期比	
			増減額	%
売上収益	5,555	3,146	△2,410	△43.4
売上原価	1,789	1,266	△523	△29.3
売上総利益	3,766	1,880	△1,886	△50.1
販売費及び一般管理費	3,733	4,295	562	15.1
研究開発費	1,319	1,126	△192	△14.6
その他の収益・費用	516	△7	△522	
営業利益	△770	△3,549	△2,779	—
金融収益・費用	291	317	27	
税引前当期利益	△479	△3,231	△2,752	—
法人所得税	488	△82	△570	
当期利益	△967	△3,149	△2,182	—
親会社の所有者に 帰属する当期利益	△745	△3,150	△2,405	—

参考資料（2023年度決算）

## ■ 財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B/S	2023年3月	2024年3月	増減額
資産	11,347	9,075	△2,272
のれん・無形資産	5,387	3,954	△1,433
その他の金融資産(非流動)	1,340	1,617	277
現預金・短期貸付金	1,435	290	△1,144
負債	7,280	7,514	234
社債及び借入金	3,347	4,189	842
未払法人所得税	241	13	△227
引当金	1,191	795	△395
資本	4,068	1,561	△2,506
うち親会社に帰属する持分	4,067	1,561	△2,507
(親会社所有者帰属持分比率)	35.8%	17.2%	

C/F	2022年度	2023年度	増減額
営業CF	119	△2,419	△2,538
投資CF	524	330	△194
財務CF	△1,468	779	2,247
現金及び現金同等物残高	1,435	290	△1,144
(運用資金残高)	1,580	290	△1,289

減損損失

有価証券の評価変動による増加

短期借入金の増加

当期損失の影響

ラツダのリベート支払いに伴う売上割戻引当金減少等

当期損失の増加

前期：住友ファーマフード&ケミカル社株式や無形資産の売却などによる収入  
 当期：住友ファーマアニマルヘルス社株式や有価証券の売却などによる収入

前期：マイオバント完全子会社化のための支出  
 当期：短期借入金の増加

## 2023年度の主なイベント／目標（2024年5月14日現在）

2024年1月以降の変更部分は赤字で示しています

### 精神神経

- ウロタロント： 統合失調症の2つのフェーズ3試験の結果判明（ DIAMOND 1試験  DIAMOND 2試験）
  - ~~統合失調症を適応症とした米国での承認申請~~
  - ~~統合失調症対象の日本・中国でのフェーズ2/3試験の推進~~
  - ~~2つの追加適応症（aMDD、GAD）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~~
- 他家iPS細胞由来製品（網膜色素上皮裂孔）：日本での企業治験開始
- 他家iPS細胞由来製品（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竣工（リサイミックおよび他家iPS細胞由来細胞製品対象）

### がん

- 初期開発品の開発推進

### その他

- レルゴリクス：欧州における子宮内膜症の承認取得
- ビベグロン：前立腺肥大症を伴う過活動膀胱（OAB）のフェーズ3試験の結果判明と米国での適応追加申請
- rodatristat ethyl：肺動脈性肺高血圧症（PAH）のフェーズ2試験の結果判明
- 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

### フロンティア

- ~~製品上市：（日本）自動採血・保存デバイス~~
- 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

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2024年5月14日現在）

■ 精神神経領域 ■ がん領域 ■ その他領域

2024年1月以降の変更部分は赤字で示しています

	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 	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 *1  適応拡大
DSP-5336 (メニン-MLL結合阻害剤)			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)	市中肺炎*2 				

\*1 上市目標時期見直し中から2028年度に変更

\*2 上市目標時期を見直し中

参考資料（研究開発）

## 再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧（2024年5月14日現在）

2024年1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* (2024年度)
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 \* 条件及び期限付承認を前提

参考資料（研究開発）

製品上市目標（フロンティア事業）（2024年5月14日現在）

2024年1月以降の変更部分は赤字で示しています

	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
<b>VRコンテンツ</b> (BehaVR社)			社交不安障害 	その他適応でのVRコンテンツ	
<b>MELTz®</b> (株)メルティンMMI		「MELTz® Portable」 (手指運動トレーニングシステム) 			
<b>ウェアラブル脳波計</b> (株)ニューロスカイ		うつ* 		うつ 	
<b>バイオレットライト</b> (株)坪田ラボ		うつ・認知症 		うつ・認知症 	

\* 2024年度から2025年度に変更

参考資料（研究開発）

## 新規ワクチンの紹介：fH1/DSP-0546LP

- ✓ 対象疾患：インフルエンザ
- ✓ 起源：自社（国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所との共同研究）
- ✓ 薬理的機序：Th1型免疫反応の誘導を介した抗体依存性細胞障害活性による幅広いインフルエンザに対する防御作用
- ✓ 開発段階：フェーズ1（ベルギー）
- ✓ 期待されるプロフィール：
  - 幅広いインフルエンザウイルスに対する効果が期待される膜融合型ヘマグルチニン抗原（fH1）と、免疫応答の量、質および持続性を高めるTLR7アジュバント（DSP-0546LP）を組み合わせた次世代型ワクチン
  - 季節性インフルエンザウイルスだけではなく、パンデミックに発展する可能性のある新型インフルエンザウイルスにも効果を示すことが期待されている

\*従来のインフルエンザワクチンは、ウイルスの抗原変異により効力を失うため、毎年流行株にあったワクチン株の選定・製造・接種が必要であり、新型インフルエンザに迅速に対応することは困難

