

2021年度（2022年3月期） 決算説明会

2022年5月16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、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53%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。

2021年度決算概要

2021年度の主なトピックス

提携一時金収益により前期比増収、スミトバント社関連の費用増で減益

日本 ラツータが伸長するが、エクア・エクメットの薬価改定の影響が大きく減収、販売費用等の増加もあり減益

北米 ラツータ、ブロバナが減少したが、提携一時金収益やオルゴビクス、マイフェンブリー、ジェムテサの収益により増収、スミトバント社関連の費用の増加等により減益

中国・その他 中国ではメロペン中心に売上を伸ばし増収
海外その他では輸出の減少により減収

研究開発

3品目の承認取得

- ・ マイフェンブリー・ライエクオ（レルゴリクス配合剤）：米国・欧州（子宮筋腫）
- ・ リサイミック：米国（小児先天性無胸腺症）
- ・ ツイミーグ：日本（2型糖尿病）

3品目の申請：lefamulin：中国（細菌性市中肺炎）、マイフェンブリー：米国（子宮内膜症）、メトグルコ：日本（不妊治療に対する公知申請）

ulotaront、SEP-4199を含む4化合物に関する大塚製薬との共同開発・販売に関する提携契約の締結

フェーズ3試験開始：SEP-4199（米国・日本：双極 I 型障害うつ）

臨床入り：DSP-5336、DSP-0187、KSP-1007、DSP-3456

2021年度決算概要

2021年度 経営成績 (コアベース)

金額単位：億円

	2020年度 実績	2021年度 実績	増減			2021年度 1/31予想
			金額	うち 為替影響	%	
売上収益	5,160	5,600	441	219	8.5	5,540
売上原価	1,375	1,571	196	100	14.3	1,540
売上総利益	3,785	4,029	245	119	6.5	4,000
販売費及び一般管理費	2,118	2,516	398	110	18.8	2,520
研究開発費	971	940	△31	37	△3.2	920
その他の収益・費用 (コア内)	△0	12	12	-	-	10
コア営業利益	696	585	△111	△28	△15.9	570
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	① 225	① 33	△192			△10
その他の非経常項目 (△:損)	②③△208	③ △16	193			△10
営業利益	712	602	△110		△15.4	550
税引前当期利益	779	830	51		6.6	
法人所得税	410	424	13			
当期利益	368	406	38		10.2	
親会社の所有者に 帰属する当期利益	562	564	2		0.3	370

(参考)スミトバント社関連業績 (億円)

	20年度	21年度
売上収益	78	357
販売費及び 一般管理費 ※	465	903
研究開発費	246	243
コア営業利益	△636	△869
営業利益	△636	△865
当期利益	△636	△874
親会社所有者 帰属当期利益	△443	△716

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

【為替レート】

2020年度実績：1\$ =106.1円 1元=15.7円

2021年度実績：1\$ =112.4円 1元=17.5円

2021年度予想：1\$ =110.0円 1元=17.0円

① がん領域事業計画見直し ② 固定資産売却益 (旧茨木工場) ③ 無形資産減損損失 (がん領域)

2021年度決算概要

■主要製品売上収益（日本セグメント）

金額単位：億円

	2020年度 実績	2021年度 実績	増減	
			金額	%
エクア・エクメット	401	375	△26	△6.5
トルリシティ *	339	336	△3	△0.8
トレリーフ	162	164	2	1.1
リプレガル	138	124	△14	△10.4
メトグルコ	91	81	△10	△10.9
ラツータ	24	69	45	188.1
ロナセンテープ	13	21	8	61.6
アムロジン	65	57	△9	△13.5
AG品	80	97	17	20.8
その他	211	177	△35	△16.5
合計	1,525	1,499	△26	△1.7

- エクア・エクメットの減少は薬価改定による
- リプレガルは2022年2月に販売終了
- ラツータは順調な伸び
- 「その他」には2021年9月発売のツイミークを含む
- セグメント全体の薬価改定影響
△74億円

(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）

2021年度決算概要

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2020年度 実績	2021年度 実績	増減	2020年度 実績	2021年度 実績	増減		
						金額	うち 為替影響	%
北米セグメント	百万ドル			億円				
ラツォダ	1,946	1,816	△130	2,065	2,041	△23	114	△1.1
アプティオム	242	241	△1	257	271	14	15	5.4
プロバナ	278	129	△149	294	145	△150	8	△50.8
キンモビ	2	5	4	2	6	4	0	204.0
オルゴビクス	4	83	79	4	93	89	5	2,321.5
マイフェンバリ-ライイカ	—	11	11	—	13	13	1	—
ジェムテサ	—	63	63	—	71	71	4	—
その他	182	496	314	193	557	365	31	189.2
合計	2,653	2,845	192	2,815	3,198	383	179	13.6
中国セグメント	百万元			億円				
メロペン	1,435	1,708	273	225	299	74	31	33.0
その他	340	478	138	53	84	30	9	57.1
合計	1,775	2,186	411	278	383	105	40	37.6

【為替レート】

2020年度実績：1\$ =106.1円 1元=15.7円

2021年度実績：1\$ =112.4円 1元=17.5円

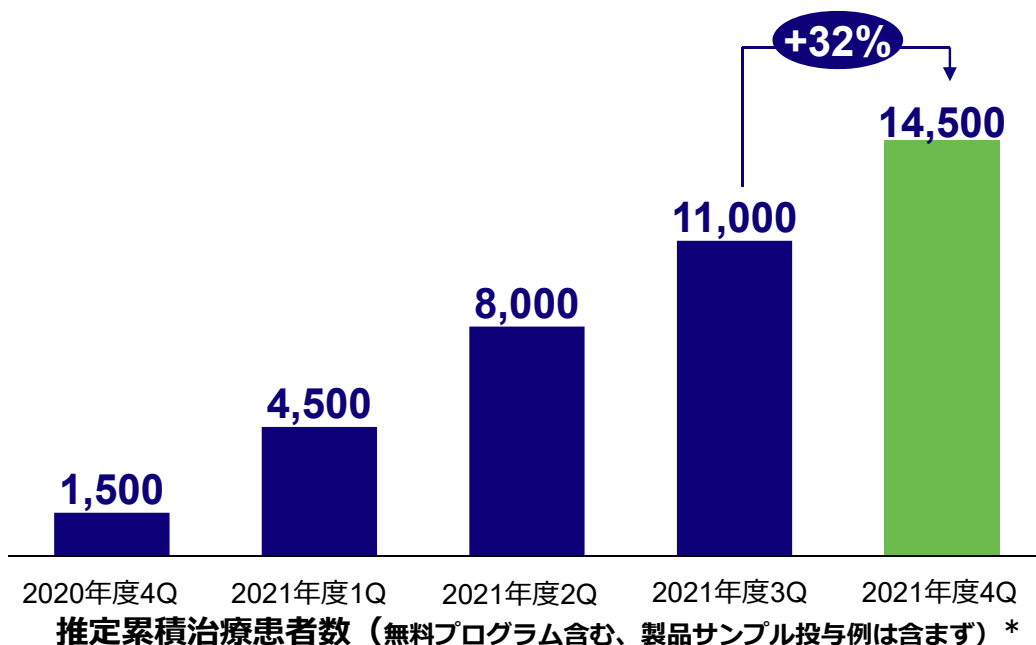
- **北米セグメント**：提携収益、スミトバント新製品の寄与により増収、為替の影響もある
- ラツォダは流通在庫調整による出荷減や価格の低下等で減収
- プロバナは後発品の影響により減収

- 大塚製薬との提携による収益270百万ドル（303億円）は「その他」に含む

- **中国セグメント**：前年のCOVID-19の影響から復調

■オルゴビクスのマーケティング状況

- 2021年度第4四半期に約3,500人の幅広い患者層の新規投与患者を獲得（対第3四半期で32%増）



幅広い患者層で処方を獲得

- 60%が初めてのアンドロゲン除去療法
40%が他剤によるアンドロゲン除去療法からの切り替え
- 55%が局所性の進行性前立腺がん
32%が転移性の進行性前立腺がん
- 20%が他剤との併用療法

広範なカバレッジを獲得

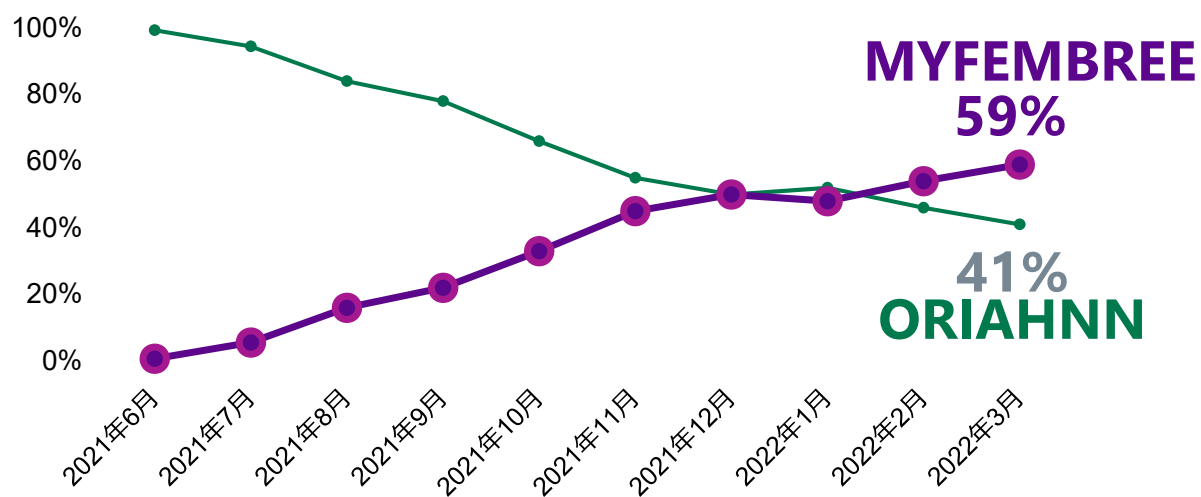
- 民間保険：82%、メディケア・パートD：99%（2022年3月）

- 2021年度第4四半期に対第3四半期で18%増の数量を獲得（院内処方施設、大学病院等で全体の約80%を処方）
- テストステロンの一過性の急上昇がない点、テストステロンの確実・継続的な低下作用、1日1回1錠経口投与などが処方医から評価されている（2022年4月の処方医の満足度は73%）

2021年度決算概要

■マイフェンブリーのマーケティング状況

- 2022年3月に子宮筋腫治療剤のGnRHアンタゴニストにおける新規処方箋（NBRx）シェア1位の59%を獲得



広範なカバレッジを獲得
・ 民間保険：93% (2022年4月)

子宮筋腫治療剤のGnRHアンタゴニストにおける新規処方箋（NBRx）シェア*1

- 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2.4倍に拡大*2
- 大幅・継続的な経血量の減少、貧血の改善、1日1回1錠経口投与などの特長により、重要ターゲット先の処方医の処方意向は、2022年3月に87%に達している

■ ジェムテサのマーケティング状況

- 2022年3月に月間処方箋枚数 26,145枚を獲得するなど、2021年度計画を上回る進捗

	ジェムテサ	
	2021年12月	2022年3月
β3作動薬 処方箋枚数シェア	4.7%	6.4%
月間処方箋枚数	18,933	26,145



- カバレッジは継続して拡大中。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1月	2022年3月末
民間保険全体（約1.78億人）	34%	56%
メディケア・パートD全体（約4,600万人）	24%	31%

- 対面でのMR活動に加え、泌尿器科や長期療養に関する主要な学会でのプレゼンス構築を推進
- 潜在患者さんを含めた患者さん向けの疾患啓発・製品認知度向上のためのオンラインビデオ配信に注力

2021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

		医薬品事業					その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他	合計		
実績 2021年度	売上収益 (外部顧客向け)	1,499	3,198	383	122	5,202	399	5,600
	売上原価	787	336	74	66	1,263	308	1,571
	売上総利益	713	2,862	309	55	3,939	90	4,029
	販売費及び一般管理費	517	1,808	113	23	2,461	55	2,516
	コアセグメント利益	196	1,054	196	33	1,478	35	1,514
	研究開発費					932	8	940
	コア営業利益					558	27	585
実績 2020年度	売上収益 (外部顧客向け)	1,525	2,815	278	172	4,791	369	5,160
	売上原価	775	208	54	57	1,094	281	1,375
	売上総利益	751	2,607	225	115	3,698	87	3,785
	販売費及び一般管理費	508	1,438	92	28	2,067	51	2,118
	コアセグメント利益	243	1,169	132	87	1,631	36	1,667
	研究開発費					962	9	971
	コア営業利益					669	27	696
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△26	383	105	△51	411	30	441
	販売費及び一般管理費	9	370	21	△5	394	4	398
	コアセグメント利益	△47	△115	64	△54	△153	△1	△153
	研究開発費					△30	△1	△31
	コア営業利益					△111	0	△111

- **日本セグメント:** 売上総利益の減少とツイミグ発売等に伴う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:** 提携収益や新製品売上等で増収となったが、スミトバント社関連の費用増により減益
- **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:** 輸出の減少により減益

2022年度業績予想

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

	2021年度 実績	2022年度 予想	増減額		
			金額	為替影響	%
売上収益	5,600	5,500	△100	375	△1.8
売上原価	1,571	1,645	74	75	4.7
売上総利益	4,029	3,855	△174	300	△4.3
販売費及び一般管理費	2,516	2,835	319	217	12.7
研究開発費	940	930	△10	65	△1.1
その他の収益・費用 (コア内)	12	210	198	21	—
コア営業利益	585	300	△285	39	△48.7
条件付対価公正価値の変動額 (△:損)	33	△5	△38		
その他の非経常項目 (△:損)	△16	△55	△39		
営業利益	602	240	△362		△60.2
親会社の所有者に帰属する当期利益	564	220	△344		△61.0
R O E (%)	9.5	3.6			
R O I C (%)	1.7	0.7			

【為替レート】

2021年度実績：1\$ = 112.4円 1元 = 17.5円

2022年度予想：1\$ = 125.0円 1元 = 19.5円

2022年度は減収減益を見込む

- **売上収益**：日本(△199億円)、北米(+145億円)、中国(△107億円)
 - ・日本はリプレガルの販売終了、薬価改定の影響
 - ・北米はドルベースでは減収。オルゴビクス・マイフェンブリー・ジェムテサは伸びる一方で、前期は大塚製薬からの提携収益(303億円)があった
 - ・中国はメロペンが集中購買の対象となることが想定され減収
- **販管費、研究開発費**：
 - ・販管費は北米が為替の影響で増加
 - ・研究開発費は為替の増加要因があるが減少
- **その他収益・費用 (コア内)**：
 - ・優先審査バウチャーの売却等を想定

(参考) スミトバント社関連費用 (億円)

	2021 実績	2022 予想	増減
販管費	903	1,179	276
うち特許権償却	174	208	34
研究開発費	243	258	15

グループ内取引消去前の数値

2022年度業績予想と改定中計2022との差異分析（1）

	2022年度業績予想	2022年度中計経営目標 (2021年5月改定)
売上収益	5,500 億円	6,000 億円
販売費・一般管理費	2,835 億円	2,620 億円
研究開発費	930 億円	930 億円
コア営業利益	300 億円	600 億円
ROIC	0.7 %	3 %
ROE	3.6 %	3 %
対米ドル為替レート	125 円	110円

売上収益：

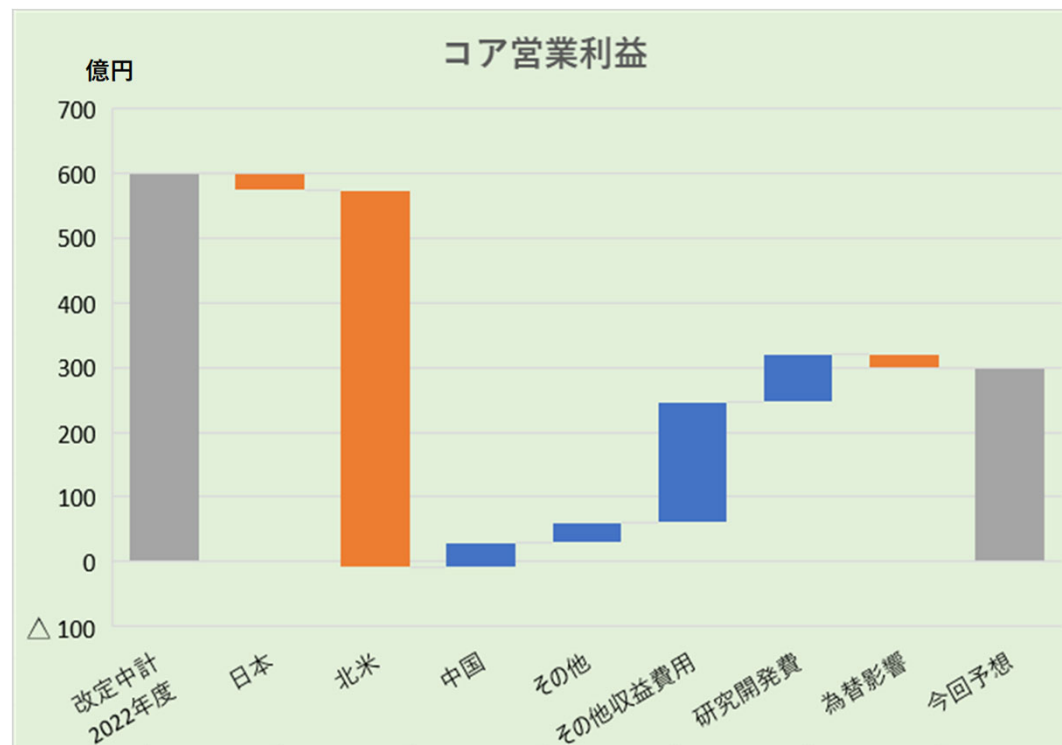
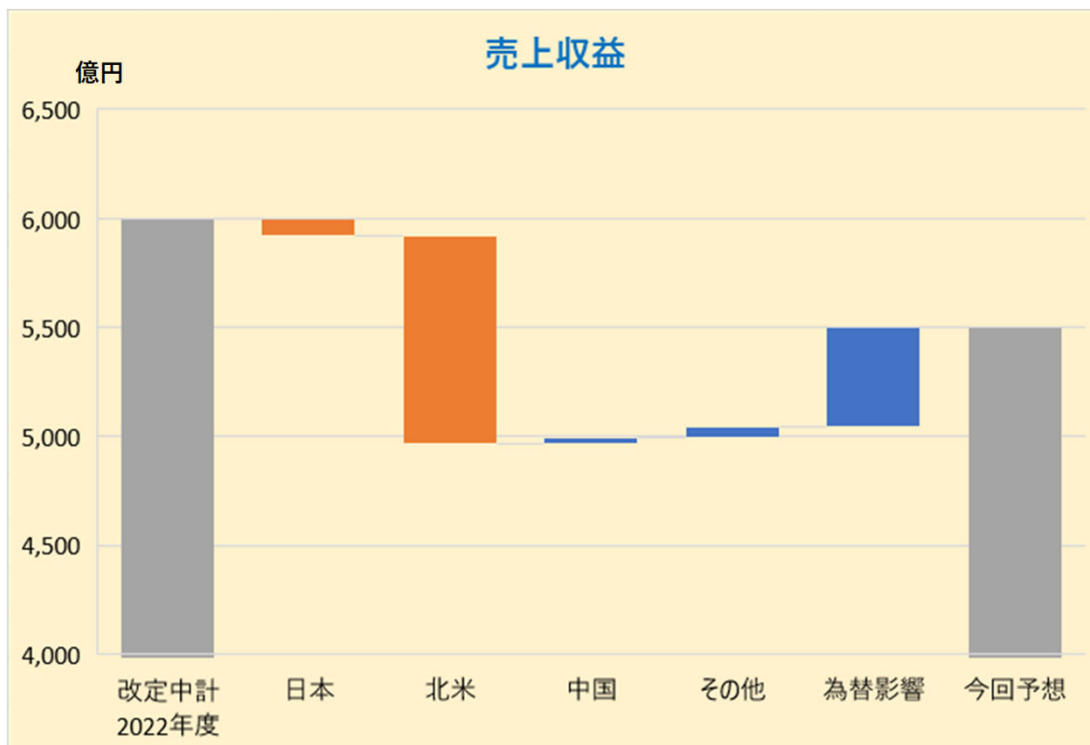
- COVID-19流行の影響などで、新製品の市場浸透が改定中計の想定より時間を要していることなどにより、円安による増収要因を除くと900億円の下方修正

コア営業利益：

- 売上収益の減少による売上総利益の減少影響が大きく、300億円の下方修正

2022年度業績予想

2022年度業績予想と改定中計2022との差異分析（2）



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		
2022年度 予想	売上収益 (外部顧客向け)	1,300	3,343	276	161	5,080	420	5,500
	売上原価	676	536	56	52	1,320	325	1,645
	売上総利益	624	2,807	220	109	3,760	95	3,855
	販売費及び一般管理費	530	2,110	116	16	2,772	63	2,835
	コアセグメント利益	94	697	104	93	988	32	1,020
	研究開発費					905	25	930
	コア営業利益					293	7	300
2021年度 実績	売上収益 (外部顧客向け)	1,499	3,198	383	122	5,202	399	5,600
	売上原価	787	336	74	66	1,263	308	1,571
	売上総利益	713	2,862	309	55	3,939	90	4,029
	販売費及び一般管理費	517	1,808	113	23	2,461	55	2,516
	コアセグメント利益	196	1,054	196	33	1,478	35	1,514
	研究開発費					932	8	940
	コア営業利益					558	27	585
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△199	145	△107	39	△122	21	△100
	販売費及び一般管理費	13	302	3	△7	311	8	319
	コアセグメント利益	△102	△357	△92	60	△490	△3	△494
	研究開発費					△27	17	△10
	コア営業利益					△265	△20	△285

- **日本セグメント**：減収の影響が大きく、減益を見込む
- **北米セグメント**：増収だが為替影響が大きく実質は減収
提携収益の減少など構成の変化もあり売上総利益は減益
販管費は為替影響とスミトバントで増加
売上総利益の減少の影響が大きく、減益を見込む
- **中国セグメント**：減収の影響が大きく、減益を見込む
- **海外その他セグメント**：DSP-0187の導出契約に基づく契約一時金（\$50M）を含む
- **その他**：フロンティア事業で収益と費用を織り込む

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

	2021年度 実績	2022年度 予想	前期比	
			増減額	%
エクア・エクメット	375	349	△26	△6.9
トルリシティ *	336	310	△26	△7.8
トレリーフ	164	173	9	5.7
ラツータ	69	99	30	44.0
メトグルコ	81	78	△3	△4.3
ロナセンテープ	21	27	6	31.2
ツイミーグ	2	15	13	752.2
リプレガル	124	—	△124	—
AG品	97	97	0	0.4
その他	231	152	△79	△34.3
合計	1,499	1,300	△199	△13.3

- セグメント全体で199億円の減収を見込む
- エクア・エクメット、トルリシティは薬価改定の影響が大きく、減収
- ラツータ、ロナセンテープ、ツイミーグの増収を見込む
- リプレガルは2022年2月販売終了
- 2022年4月にプロモーションを開始したアガルシダーゼ ベータBSの収益は「その他」に含む
- 2022年度薬価改定影響：120億円

(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）

2022年度業績予想

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2021年度 実績	2022年度 予想	増減	2021年度 実績	2022年度 予想	前期比		
						増減額	為替影響	%
北米セグメント	百万ドル			億円				
ラツォダ	1,816	1,726	△90	2,041	2,158	117	217	5.7
アプティオム	241	255	14	271	318	47	32	17.3
リサイミック	3	48	45	3	60	57	6	1,854.4
プロバナ	129	26	△103	145	32	△113	3	△77.9
キンモビ	5	18	13	6	23	17	2	273.4
オルゴビクス	83	601	△50	93	752	21	77	2.8
マイエンブリー/ライイコ	11			13				
ジェムテサ	63			71				
その他	493			554				
合計	2,845	2,674	△171	3,198	3,343	145	337	4.5
中国セグメント	百万元			億円				
メロペン	1,708	863	△845	299	168	△131	17	△43.8
その他	478	553	75	84	108	24	11	28.9
合計	2,186	1,416	△770	383	276	△107	28	△27.9

* ラツォダの用途特許に対し特許性がないとの米国特許商標庁の決定が下ったが、当該決定の取り消しを求めて対応しており、2023年2月の独占販売期間終了予定には影響はないと考えている

【為替レート】

2021年度実績 : 1\$ = 112.4円 1元 = 17.5円

2022年度予想 : 1\$ = 125.0円 1元 = 19.5円

■ **北米セグメント**：ドルベースでは減収を見込むが、為替影響が337億円あり円ベースでは増収となる

■ ラツォダは2023年2月に独占販売期間終了予定、競合品の影響を勘案し2022年内はプロモーションに注力する方針

■ プロバナは2021年6月後発品上市

■ 「その他」に前期は大塚製薬との提携による一時金(\$270M、303億円)を含む。ファイザー社とのレルゴリクス提携による繰延収益は\$100M/125億円（前期は\$105M/118億円）

■ **中国セグメント**：メロペンは集中購買による影響を想定し減収

株主還元方針

- 安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を実施
- 現中計5年間（2018~2022年度）平均の配当性向：
20%以上を目指す（28%となる見込み）

	20年度（実績）	21年度（予定）	22年度（予定）
1株当たり配当金（円）	28.00	28.00	28.00
連結配当性向（%）	19.8	19.7	50.6
投下資本利益率（ROIC）（%）	3.1	1.7	0.7
自己資本当期利益率（ROE）（%）	10.1	9.5	3.6

ROIC：（コア営業利益－法人所得税） / （資本合計＋有利子負債）

研究開発

研究開発

■主な開発品目一覧 (2022年5月13日現在)

 : 精神神経領域
 : ガン領域
 : 再生・細胞医薬分野
 : その他の領域
 : フロンティア事業
 2022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-9632P (パーキンソン病におけるレドドパ誘発性ジスキネジア)	DSP-0390 (固形がん)	EPI-589 (ALS/医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	メトグルコ (メトホルミン) (新効能: 不妊治療)
	DSP-0187 (ナルコレプシー)	TP-3654 (血液がん)	他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病/医師主導治験)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)	
		DSP-5336 (血液がん)			
		guretolimod (DSP-0509) (固形がん)			
米国	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状)	guretolimod (DSP-0509) (固形がん)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	マイフェンブリー (レルゴリクス) (新効能: 子宮内膜症) 審査終了目標日: 2022年8月
	SEP-378608 (双極性障害)	TP-1287 (固形がん)	ulotaront (SEP-363856) (パーキンソン病に伴う精神病症状)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)	
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	TP-3654 (血液がん)	dubermatinib (TP-0903) (AML/外部研究機関主導治験)	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)	
	SEP-378614 (未定)	TP-1454 (固形がん)	DSP-7888 (固形がん)		
	SEP-380135 (未定)	DSP-0390 (固形がん)	rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症)		
	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	DSP-5336 (血液がん)	URO-902 (過活動膀胱)		
	DSP-3456 (治療抵抗性うつ)	KSP-1007 (複雑性尿路感染症、 複雑性腹腔内感染症)			
中国				ラツーダ (ルラシドン) (新効能: 双極 I 型障害うつ)	lefamulin (細菌性市中肺炎)
				ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	

臨床開発の進捗状況（2022年1月31日からの主な変更点）

■ DSP-3456

米国：治療抵抗性うつ フェーズ1試験を開始

■ レルゴリクス

欧州：前立腺がん 承認取得（2022年4月）

✓ マイオバント社はAccord Healthcare社に欧州での前立腺がんに関する独占的販売権を許諾（2022年5月）
Accord Healthcare社は2022年後半に欧州で発売予定

■ DSP-0509 (guretolimod)

日本：固形がん フェーズ1/2試験を開始

■ TP-0184

米国：骨髄異形成症候群に伴う貧血（フェーズ1/2試験） 開発中止

■ マイフェンブリー（レルゴリクス配合剤）

米国：子宮内膜症 FDAの審査終了目標日の変更（2022年5月6日⇒2022年8月6日）

■ メトグルコ（メトホルミン）

日本：不妊治療（多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発・生殖補助医療における調節卵巣刺激） 効能追加申請（2022年3月）

■ ulotarontおよびSEP-4199（大塚製薬との共同開発）の進捗

■ ulotarontの進捗

- ✓ 第1適応症：統合失調症
 - ロシア・ウクライナ情勢が臨床試験のリクルートに与える影響を評価し、対応策を実施中
⇒ロシア・ウクライナでの新規リクルートは中止、米国を含む他の国の施設に振り分け中
- ✓ 第2適応症：大うつ病補助療法（Adjunctive Major Depressive Disorder: aMDD）
 - 試験実施者：大塚製薬
 - 試験デザインは最終化に向けて検討中、2022年度にIND提出予定
- ✓ 第3適応症：検討中（大うつ病補助療法・統合失調症と相乗効果のある疾患の予定）
 - 試験実施者：サノビオン社
 - 試験デザインは検討中、2022年度中に詳細開示予定

■ SEP-4199の進捗

- ✓ 双極 I 型障害うつを対象としたフェーズ3試験およびオープンラベル継続投与試験を実施中
 - 2021年度第4四半期に、米国の治験施設にて両試験の最初の患者登録（first patient in）を達成

2022年度の主なイベント／目標（2022年5月13日現在）

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 型障害うつでのフェーズ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

- 薬剤耐性 (AMR)、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 (介護用途) など
- 既存テーマの推進および新規テーマの開拓


研究開発


製品上市目標 (2022年5月13日現在)


2022年1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)
審査終了目標日：2022年8月


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

研究開発

製品上市目標（フロンティア事業）（2022年5月13日現在）

: 医療機器
 : 非医療機器

2022年1月以降の変更部分は赤字で示しています

2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度～
	ウェアラブル 脳波計 (認証)				
手指麻痺用 ニューロリハビリ機器 (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 (介護用途) *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)	手指麻痺用 ニューロリハビリ機器 (承認)	社交不安障害用 VRコンテンツ	VR事業 (疾患拡大)

- *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）として当社が販売予定
- *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

■ 手指麻痺用ニューロリハビリ機器について

- メルティンMMIと住友ファーマの共同開発による「手指麻痺用ニューロリハビリテーション機器」を事業化する
- 一般的名称「能動型展伸・屈伸回転運動装置」として医療機器認証申請中
- 製造販売元：メルティンMMI、販売（予定）：住友ファーマ
- 2022年度内販売開始を目指し準備中



- 脳卒中などで手指が思い通り動かない方でも、生体信号を利用して、どう動かしたいかをAIが読み取って、その意図に応じてロボットがアシストすることで手指運動のトレーニングを行える
- 意図に応じた動きを繰り返すことで、脳が手の動かし方を再度学習することを目指す

参考資料

<目次>

P.28	2021年度決算	経営成績（フルベース）
P.29	2021年度決算	コア営業利益への調整項目
P.30	2021年度決算	財政状態およびキャッシュ・フロー
P.31	研究開発	2021年度の主なイベント／目標
P.32	研究開発	再生・細胞医薬分野 事業化計画
P.33	研究開発	新規化合物の紹介：DSP-3456

参考資料（2021年度決算）

2021年度 経営成績（フルベース）

	2020年度 実績	2021年度 実績	前期比	
			増減額	%
売上収益	5,160	5,600	441	8.5
売上原価	1,378	1,571	194	14.0
売上総利益	3,782	4,029	247	6.5
販売費及び一般管理費	1,904	2,491	587	30.8
研究開発費	1,327	949	△378	△28.5
その他の収益・費用	161	13	△148	
営業利益	712	602	△110	△15.4
金融収益・費用	66	227	161	
税引前利益	779	830	51	6.6
法人所得税	410	424	13	
当期利益	368	406	38	10.2
親会社の所有者に 帰属する当期利益	562	564	2	0.3

参考資料（2021年度決算）

■コア営業利益への調整項目

2021年度実績

金額単位：億円

	IFRSフル ベース	調整額	IFRSコア ベース	主な調整内容
売上収益	5,600	-	5,600	
売上原価	1,571	△0	1,571	
売上総利益	4,029	0	4,029	
販売費及び一般管理費	2,491	25	2,516	・条件付対価公正価値の変動額 +33
研究開発費	949	△9	940	
その他の収益・費用等	13	△2	12	
営業利益	602	△17	585	コア営業利益

IFRSフルベース：IFRSに基づいた各項目の財務値

IFRSコアベース：コア営業利益を算定するための調整を
各収益・費用項目に加えた後の数値

参考資料（2021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	2021年3月	2022年3月	増減額
資産	13,081	13,080	△1
のれん・無形資産	5,599	5,938	339
その他の金融資産(非流動)	1,930	1,158	△772
営業債権及びその他の債権	1,359	1,514	155
現預金・短期貸付金	2,214	2,302	88
負債	6,599	6,344	△255
社債及び借入金	2,738	2,690	△48
条件付対価公正価値(その他の金融負債)	83	44	△39
引当金	999	1,191	193
前受収益(その他の非流動負債・流動負債)	553	589	36
資本	6,482	6,736	254
うち親会社に帰属する持分	5,806	6,079	273
(親会社所有者帰属持分比率)	44.4%	46.5%	

為替の影響

有価証券の評価変動による減少

開発計画の見直し等による公正価値の減少

C/F	2020年度	2021年度	増減額
営業CF	1,356	312	△1,044
投資CF	89	△183	△272
財務CF	△572	△214	358
現金及び現金同等物残高	1,937	2,030	93
(運用資金残高)	2,214	2,349	135

参考資料（研究開発）

2021年度の主なイベント／目標（2022年5月13日現在）

✓ 完了したイベント／目標 2022年1月以降の変更部分は赤字で示しています

精神神経

- ulotaront : 新たに開発（グローバル試験）する適応症の臨床試験に着手
- (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試験を推進
- SEP-4199 : 双極 I 型障害うつでのフェーズ3試験の開始

がん

- DSP-7888 : 膠芽腫の国際共同フェーズ3試験の推進 ⇒試験中止

再生・細胞医薬

- RVT-802 : 米国で小児先天性無胸腺症の承認取得
- 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） : 医師主導治験の移植完了

感染症

- 薬剤耐性（AMR）、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) 子宮筋腫の承認取得 子宮内膜症の申請
- (欧州) 子宮筋腫の承認取得 子宮内膜症の申請
- イメグリミン : 日本で2型糖尿病の承認取得

フロンティア

- 既存テーマの推進（手指麻痺用ニューロリハビリ機器、認知症周辺症状用機器、自動採血・保存デバイス、社交不安障害用VRコンテンツ等）および新規テーマの開拓
(2型糖尿病管理指導用アプリSMC-01は開発中止)

参考資料（研究開発）

再生・細胞医薬分野 事業化計画（2022年5月13日現在）

2022年1月以降の変更部分は赤字で示しています

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	臨床研究実施中 企業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）
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
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

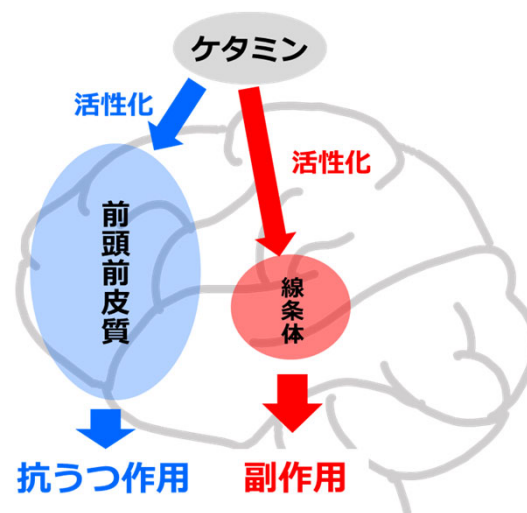
2024年度
上市目標*

* 上市目標は連携先との合意ではない当社の目標

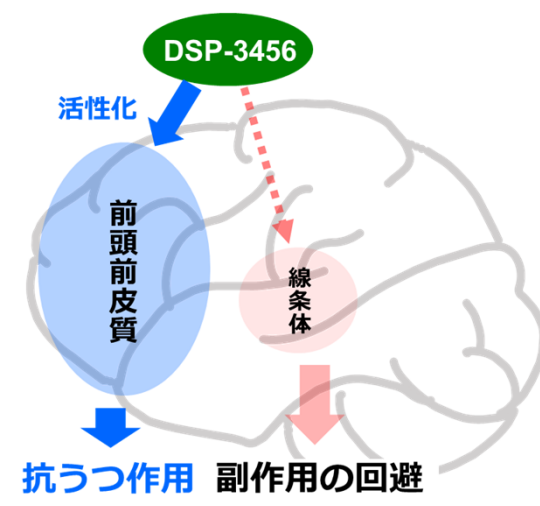
参考資料（研究開発）

新規化合物の紹介：DSP-3456

- ✓ 対象疾患：治療抵抗性うつ
- ✓ 起源：自社
- ✓ 薬理的機序：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（mGluR2/3 NAM）
NAMは神経伝達物質の結合部位とは異なる部位に結合し、受容体に対して阻害的に作用する
- ✓ 開発段階：フェーズ1（米国）
- ✓ 期待されるプロフィール：
 - グルタミン酸の遊離促進による前頭前皮質の選択的な活性化を介したケタミン様の抗うつ作用
 - ケタミンが惹起する副作用（精神病様症状、認知機能障害）の回避



ケタミンは治療抵抗性うつに対する有効性を示すが副作用の併発が課題



DSP-3456は副作用を伴わずに治療抵抗性うつに対する有効性を示すことが期待される



Sumitomo Pharma

Innovation today, healthier tomorrows