

2022年度（2023年3月期） 第2四半期決算説明会

2022年11月1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を米国証券取引委員会（SEC）に提出する予定です。SECに提出される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対しては、取引関連書類を同社より無償で取得する方法に関する情報がしかるべき時期に提供されます。

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。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、2022年7月28日付けでSECに提出された同社の2022年定時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2Q決算概要

2022年度2Q決算概要

2022年度第2四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2021年度 2Q実績	2022年度 2Q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	2,937	3,193	256	388	8.7	5,500	58.1
売上原価	769	928	160	116	20.8	1,645	56.4
売上総利益	2,169	2,264	96	272	4.4	3,855	58.7
販売費及び一般管理費	1,244	1,523	278	211	22.3	2,835	53.7
研究開発費	457	494	37	68	8.0	930	53.1
その他の収益・費用（コア内）	12	0	△12	-	-	210	-
コア営業利益	479	248	△231	△7	△48.2	300	82.8
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	△1	13	14			△5	
その他の非経常項目（△：損）	△2	△550	△548			△55	
営業利益	476	△289	△765		-	240	-
金融収益・費用	17	499	483				
税引前四半期（当期）利益	493	210	△282		△57.3		
法人所得税	193	363	170				
四半期（当期）利益	300	△152	△452		-		
親会社の所有者に 帰属する四半期（当期）利益	365	△73	△437		-	220	-

業績予想を修正しています
(P.12参照)

(参考)スミトバント社関連業績（億円）

	21年度 2Q	22年度 2Q
売上収益	162	438
販売費及び 一般管理費 ※	414	623
研究開発費	115	149
コア営業利益	△389	△436
営業利益	△389	△436
四半期利益	△395	△500
親会社所有者 帰属四半期利益	△330	△420

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2Q実績：1\$ = 109.8円 1元 = 17.0円

2022年度2Q実績：1\$ = 134.1円 1元 = 19.9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9月末：1\$ = 144.8円 1元 = 20.4円

■ キンモビの減損損失について

■ 減損の理由

2020年9月の上市以来、売上計画を下回る状況が続いており、収益予測を見直した結果、本製品に係る特許権等を全額減損し、減損損失として約406百万米ドル（約544億円）を計上

▶ シナプサス社買収の背景

- ✓ サノビオン社は、2016年10月、シナプサス社を約635百万米ドル（約659億円）で買収
- ✓ パーキンソン病に伴うオフ症状治療剤として、既にアポモルヒネ注射剤が販売されていたが、その利用は限定的であり、より簡便に使用できるキンモビは、オフ症状に苦しむ患者さんのニーズに応えることができると期待

▶ 売上不調および収益予測見直し理由

- ✓ レスキュー剤へのニーズを持つパーキンソン病患者さんの人数が想定と異なっていた
- ✓ 安全性のプロファイルが想定と異なっていた など

■ 今後の対応

- ▶ キンモビの米国でのプロモーションは中止、提携先を検討中
- ▶ 関連するリソースを合理化し、他の優先品目に集中する

■ 2022年度の連結業績への影響

- ▶ コア営業利益への影響は限定的、営業利益以下の各利益段階では大幅な減益
- ▶ キャッシュフローへの影響はなし

2022年度2Q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 2Q実績	2022年度 2Q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	193	173	△20	△10.3	349	49.5
トルリシティ *	172	167	△5	△3.1	310	53.7
トレリーフ	84	86	2	1.9	173	49.6
ラツォダ	30	46	16	54.3	99	46.9
メトグルコ	41	40	△2	△4.5	78	50.7
ロナセンテープ	10	14	4	45.6	27	51.5
ツイミーグ	1	5	4	521.1	15	33.8
AG品	48	46	△2	△3.9	97	47.7
その他	187	89	△98	△52.4	152	58.6
合計	766	666	△100	△13.1	1,300	51.2

(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71億円
- セグメント全体の薬価改定影響△62億円

2022年度2Q決算概要

主要製品売上収益（北米・中国セグメント）

	2021年度	2022年度	前年 同期比	2021年度	2022年度	前年同期比			2022年度		
	2Q実績	2Q実績		2Q実績	2Q実績	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	920	952	32	1,010	1,276	266	231	26.3	1,726	2,158	59.1
アプティオム	124	129	5	136	174	37	31	27.4	255	318	54.6
リサイミック	—	19	19	—	26	26	5	—	48	60	42.7
プロバナ	83	21	△62	91	28	△63	5	△69.0	26	32	88.0
キンモビ	3	2	△1	3	2	△1	0	△29.2	18	23	10.4
オルゴビクス	29	79	50	32	106	74	19	232.4	601	752	59.5
マイフェンブリー	3	10	7	2	14	12	3	643.4			
ジェムテサ	19	71	51	21	95	73	17	344.9			
その他 ※	411	174	△237	453	233	△220	42	△48.6			
合計	1,592	1,457	△135	1,749	1,953	205	353	11.7	2,674	3,343	58.4
中国セグメント	百万元			億円					百万元	億円	
メロペン	850	942	92	144	187	43	27	29.8	863	168	111.6
その他	217	266	49	37	53	16	8	43.2	553	108	49.0
合計	1,067	1,208	141	181	240	59	35	32.5	1,416	276	87.1

- **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
- プロバナは昨年6月に独占販売期間終了
- 「その他」に含まれる一時金収益等が減少（表下の内訳参照）
- **中国セグメント**：引き続きメロペンが伸長

※「その他」に含まれる主な一時金収益等

前年度	内容	金額	当年度	内容	金額
	大塚製薬との提携による収益	\$270M		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
				子宮内膜症の承認取得によるマイルストーン収益	\$29M

【為替レート】

2021年度2Q実績：1\$ =109.8円 1元=17.0円

2022年度2Q実績：1\$ =134.1円 1元=19.9円

2022年度予想：1\$ =125.0円 1元=19.5円

2022年度2Q決算概要

セグメント別 経営成績 (コアベース)

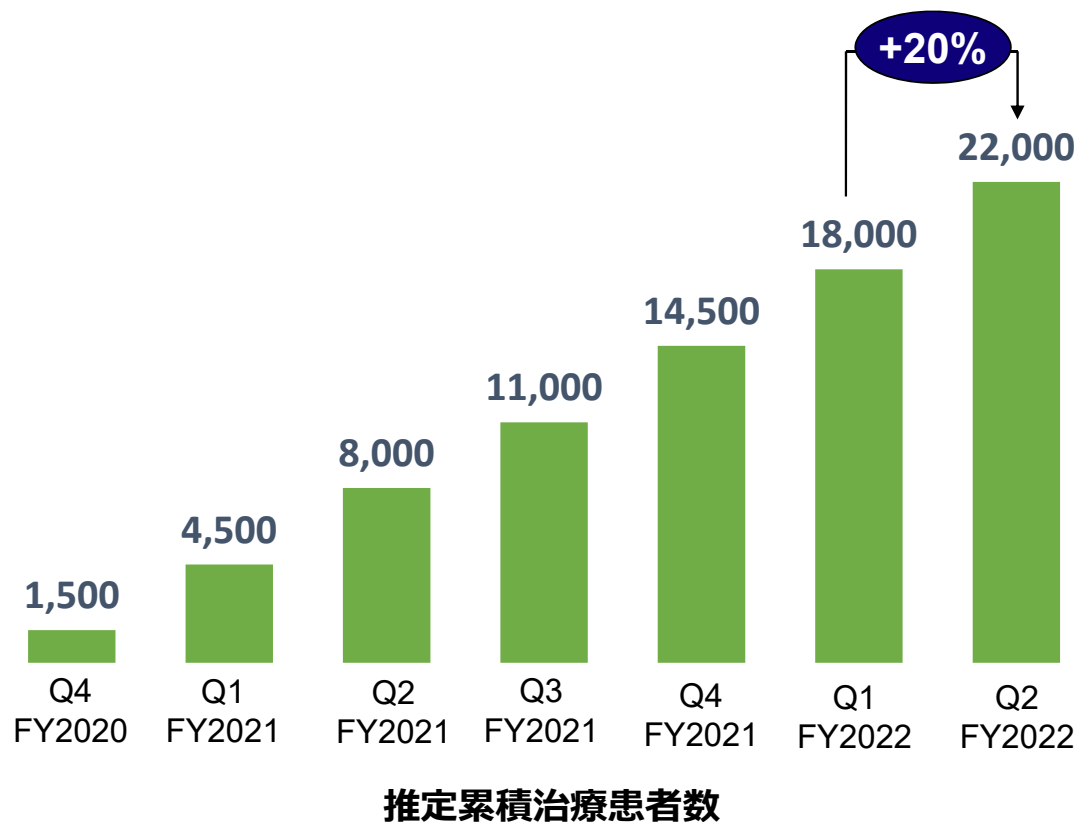
金額単位：億円

		医薬品事業					その他	連結
		日本	北米	中国	海外その他	合計		
2022年度 実績	売上収益 (外部顧客向け)	666	1,953	240	113	2,972	221	3,193
	売上原価	362	312	53	30	756	173	928
	売上総利益	304	1,642	187	83	2,216	48	2,264
	販売費及び一般管理費	261	1,169	56	8	1,493	29	1,523
	コアセグメント利益	44	473	132	75	723	19	742
	研究開発費					484	10	494
	コア営業利益					239	9	248
2021年度 実績	売上収益 (外部顧客向け)	766	1,749	181	46	2,742	196	2,937
	売上原価	413	152	31	22	618	151	769
	売上総利益	353	1,596	150	24	2,124	45	2,169
	販売費及び一般管理費	255	894	54	15	1,219	26	1,244
	コアセグメント利益	98	702	96	9	905	19	924
	研究開発費					453	4	457
	コア営業利益					464	15	479
増減額	売上収益 (外部顧客向け)	△100	205	59	67	231	25	256
	販売費及び一般管理費	5	275	1	△7	275	3	278
	コアセグメント利益	△54	△230	36	66	△182	△0	△182
	研究開発費					30	6	37
	コア営業利益					△225	△6	△231

- **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:** 費用の増加が増収の影響を上回り、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:** DSP-0187のライセンス契約に基づく一時金(\$50M)により増益

■ オルゴビクスのマーケティング状況

- 2022年度2Qに約4,000人への新規投与を開始（2022年度1Q比で20%増）

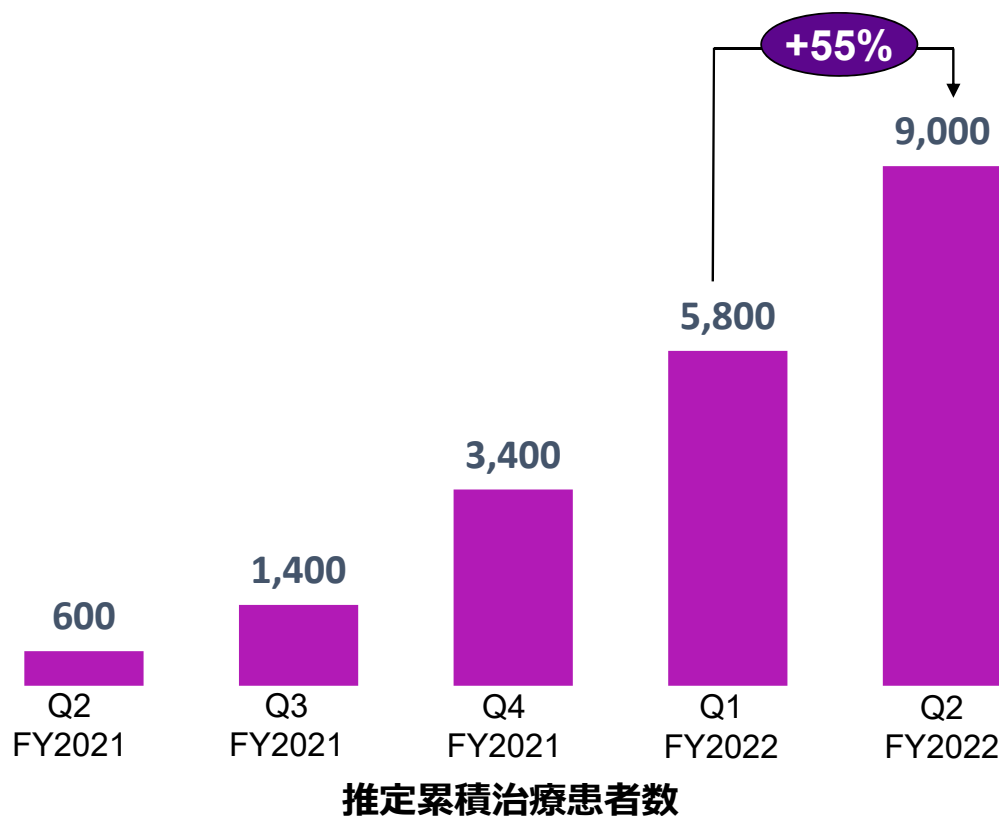


- 発売以来、約22,000人の患者さんに処方
- 進行性前立腺がんにおけるGnRHアンタゴニスト製剤でNo.1の55%の月間シェア獲得
- オルゴビクスの発売以来、進行性前立腺がんを対象としたGnRHアンタゴニスト製剤の市場は約2.3倍に拡大

出典：マイオバント社 Corporate Updates and Financial Results for Second Fiscal Quarter 2022 プレスリリース

■マイフェンブリーのマーケティング状況

- 2022年度2Qに約3,200人への新規投与を開始（2022年度1Q比で55%増）



- 発売以来、約9,000人の患者さんに処方
- 2022年7月にGnRHアンタゴニスト製剤における総処方箋枚数（TRx）の54%、新規処方箋枚数（NBRx）の67%のシェア獲得
- 2022年8月にFDAより子宮内膜症の承認を取得し、子宮筋腫および子宮内膜症の適応症を有する米国で初めての1日1回投与のGnRH治療剤となった。Pfizer社と共同で2022年8月より追加適応症の子宮内膜症のプロモーションも開始している

出典：マイオバント社 Corporate Updates and Financial Results for Second Fiscal Quarter 2022 プレスリリース

2022年度2Q決算概要

■ ジェムテサのマーケティング状況

- 2022年9月に月間処方箋枚数 47,492枚を獲得するなど、2022年度計画に対して計画通りの進捗

	ジェムテサ	
	2022年6月	2022年9月
β3作動薬 処方箋枚数シェア	9.3%	11.3%
月間処方箋枚数	38,100	47,492

- 2022年6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（2023年1月からのメディケア・パートDの1,360万人分（メディケア・パートD全体の28%）のカバレッジを獲得済み）

	ジェムテサ	
	2022年6月	2022年9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%

- 2022年10月より、共同プロモーション先のサノビオン社の担当Sales repsを約30人増員（合計約80人、マネージャー含まず）、プライマリケア医（米国でのβ3作動薬の約20%を処方）への活動にさらに注力
ユーロバント社の担当Sales reps（合計約150人、マネージャー含まず）は、引き続き、泌尿器科・長期療養施設（米国でのβ3作動薬の約45%を処方）への活動に注力

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

	2022年度 5/13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	5,500	6,040	540	423
売上原価	1,645	1,820	175	155
売上総利益	3,855	4,220	365	268
販売費及び一般管理費	2,835	3,120	285	252
研究開発費	930	1,000	70	75
その他の収益・費用（コア内）	210	220	10	23
コア営業利益	300	320	20	△36
条件付対価公正価値の変動額（△：損）	△5	10	15	
その他の非経常項目（△：損）	△55	△630	△575	
営業利益	240	△300	△540	
親会社の所有者に帰属する当期利益	220	△150	△370	
ROE (%)	3.6	△2.4		
ROIC (%)	0.7	△1.0		

【為替レート】

2022年度従来予想： 1\$ =125.0円 1元=19.5円

修正予想： 1\$ =140.0円 1元=20.0円

■ 売上収益：540億円の増額修正

(以下、為替影響除き)

日本（△42億円）

北米（+70億円）

中国（+87億円）

■ 販管費、研究開発費：ほぼ為替影響での増額

■ その他の収益（コア内）：下期に優先審査バウチャーの売却や、プロバナ・ゾペネックスHFAの販売権の譲渡対価（75百万ドル）等を計上予定

■ その他の非経常項目：キンモビ特許権等の減損

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)	1,258	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
5月 2023 日 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
増 減 額	売上収益 (外部顧客向け)	△42	480	96	9	543	△3	540	
	販売費及び一般管理費	0	280	3	3	286	△1	285	
	コアセグメント利益	△27	37	70	2	82	△2	80	
	研究開発費						69	1	70
	コア営業利益						23	△3	20

- **日本セグメント:** トルリシティの契約終了による売上減
- **北米セグメント:** 契約一時金やマイルストーン収益による増収が費用の増加を上回る
- **中国セグメント:** 集中購買開始時期の遅れ

■ 連結子会社マイオバント社の完全子会社化について

- **概要**：1株当たり27.00米ドルで未保有のマイオバント社株式の全株式を取得することに合意（総額約17億米ドル（約2,500億円）、プレミアム約50%（9/30終値比））
- **目的**：大型化期待のオルゴビクスおよびマイフェンブリーにより得られるキャッシュフローのグループ内活用および経営スピードの加速
- **今後のスケジュール**：2022年度第4四半期中にクロージング予定
- **資金**：手元資金および銀行借入により調達する予定であり、借入のためのコミットメントは取得済
- **会計処理**：資本の部の「非支配持分」が減額され、減少する非支配持分と支払対価との差額を資本剰余金の減少として処理
- **2022年度の連結業績への影響**：コア営業利益以下の各利益段階で減益影響が想定されるが、クロージングの時期によるため影響額は未定。業績予想修正には織り込まず

研究開発

研究開発

■ 主な開発品目一覧 (2022年10月31日現在)

 : 精神神経領域
 : がん領域
 : 再生・細胞医薬分野
 : その他の領域
 : フロンティア事業
 2022年7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ボドパ誘発性ジスキネジア)	DSP-0390 (膠芽腫)	EPI-589 (ALS/医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)	
	DSP-0187 (ナルコレプシー)	TP-3654 (骨髄線維症)	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-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)			
	guretolimod (DSP-0509) (固形がん)				
米国	SEP-378608 (双極性障害)	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)	
	DSP-3905 (神経障害性疼痛)	TP-1287 (固形がん)	ulotaront (SEP-363856) (パーキンソン病に伴う精神病症状)	ulotaront (SEP-363856) (大うつ病補助療法)	
	SEP-378614 (未定)	TP-3654 (骨髄線維症)	rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症)	SEP-4199 (双極 I 型障害うつ)	
	SEP-380135 (未定)	TP-1454 (固形がん)	URO-902 (過活動膀胱)	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-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	DSP-0390 (膠芽腫)			
	DSP-3456 (治療抵抗性うつ)	DSP-5336 (急性白血病)			
	KSP-1007 (複雑性尿路感染症、 複雑性腹腔内感染症)				
中国				ラツータ (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7月29日からの主な変更点）

■ ulotaront

米国：大うつ病補助療法（Adjunctive Major Depressive Disorder: aMDD） フェーズ2/3試験を開始

■ DSP-0378

日本：ドラベ症候群およびレノックス・ガストー症候群 フェーズ1試験を開始

■ DSP-6745

米国：パーキンソン病に伴う精神病症状 開発中止（フェーズ1試験）

■ DSP-7888

米国：固形がん 試験中止（フェーズ1/2試験）、開発方針検討中

■ TP-0903

米国：急性骨髄性白血病（AML） 試験中止（フェーズ1/2 外部研究機関主導試験）、開発方針検討中

■ マイフェンブリー（レルゴリクス配合剤）

米国：子宮内膜症 効能追加承認（2022年8月）

■ 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） 効能追加承認（2022年9月）

■ KSP-1007

米国：Qualified Infectious Disease Product（QIDP）およびFast Track指定を取得

■ ulotaront（大塚製薬との共同開発）の進捗

■ 第1適応症：統合失調症

- 米国のピボタル試験の結果判明時期は2023年内の予定

■ 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
- 米国でフェーズ2/3試験を開始、最初の患者登録は2022年内の予定
- 試験デザイン：

対象患者	18～65歳の抗うつ薬治療（ADT）で反応不十分な大うつ病の患者
群構成	・ ulotaront + ADT ・ プラセボ + ADT
主要評価項目	ベースラインから14週目のMADRS合計スコアの変化量

■ 第3適応症：全般性不安障害（Generalized Anxiety Disorder: GAD）

- 試験実施者：サノビオン/住友ファーマ
- フェーズ2/3試験を2022年内に開始予定、試験デザインは後日開示予定

研究開発

2022年度の主なイベント／目標（2022年10月31日現在）

✓ 完了したイベント／目標

2022年7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：認知症周辺症状用機器など

参考資料

<目次>

P.21	2022年度2Q	経営成績（フルベース）
P.22	2022年度2Q	財政状態およびキャッシュ・フロー
P.23	2022年度業績予想	主要製品売上収益（日本セグメント）
P.24	2022年度業績予想	主要製品売上収益（北米・中国セグメント）
P.25	研究開発	製品上市目標
P.26	研究開発	再生・細胞医薬分野 上市・開発品目一覧
P.27	研究開発	製品上市目標（フロンティア事業）
P.28	研究開発	新規化合物の紹介：DSP-0378

参考資料（2022年度2Q決算概要）

2022年度2Q 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2021年度 2Q実績	2022年度 2Q実績	前年同期比	
			増減額	%
売上収益	2,937	3,193	256	8.7
売上原価	769	928	160	20.8
売上総利益	2,169	2,264	96	4.4
販売費及び一般管理費	1,247	2,079	832	66.8
研究開発費	457	500	43	9.4
その他の収益・費用	11	25	15	
営業利益	476	△289	△765	—
金融収益・費用	17	499	483	
税引前四半期利益	493	210	△282	△57.3
法人所得税	193	363	170	
四半期利益	300	△152	△452	—
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	365	△73	△437	—

参考資料（2022年度2Q決算概要）

■ 財政状態およびキャッシュ・フロー

金額単位：億円

B/S	2022年3月	2022年9月	増減額
資産	13,080	14,080	999
のれん・無形資産	5,938	6,258	319
その他の金融資産(非流動)	1,158	1,049	△110
営業債権及びその他の債権	1,514	1,812	298
現預金・短期貸付金	2,302	2,656	353
負債	6,344	6,893	549
社債及び借入金	2,690	2,497	△193
条件付対価公正価値(その他の金融負債)	44	38	△6
引当金	1,191	1,498	306
前受収益(その他の非流動負債・流動負債)	589	726	137
資本	6,736	7,186	450
うち親会社に帰属する持分	6,079	6,461	383
(親会社所有者帰属持分比率)	46.5%	45.9%	

為替の影響によるのれんの増加
減損損失による無形資産の減少

有価証券の評価変動による減少

返済による減少

開発計画の見直し等による公正価値の
減少

C/F	2021年度2Q累計	2022年度2Q累計	増減額
営業CF	△282	295	577
投資CF	36	71	34
財務CF	△132	△267	△134
現金及び現金同等物残高	1,565	2,506	941
(運用資金残高)	1,686	2,713	1,027

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 5/13予想	2022年度 修正予想	増減額
エクア・エクメット	349	349	—
トルリシティ *	310	238	△72
トレリーフ	173	170	△3
ラツータ	99	99	—
メトグルコ	78	78	—
ロナセンテープ	27	27	—
ツイミーグ	15	15	—
AG品	97	97	—
その他	152	185	33
合計	1,300	1,258	△42

（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）

- トルリシティの契約終了による減少

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 5/13予想	2022年度 修正予想	増減額	2022年度 5/13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	1,726	—	2,158	2,416	258
アプティオム	255	255	—	318	357	39
リサイミック	48	46	△2	60	64	4
プロバナ	26	24	△2	32	34	2
キンモビ	18	3	△15	23	4	△19
オルゴビクス	601	677	76	752	948	196
マイフェンブリー						
ジェムテサ						
その他						
合計	2,674	2,731	57	3,343	3,823	480
中国セグメント	百万元			億円		
メロペン	863	1,290	427	168	258	90
その他	553	570	17	108	114	6
合計	1,416	1,860	444	276	372	96

■ **北米セグメント**：為替の影響に加え、導出一時金およびマイルストーン収益により増加

■ **中国セグメント**：メロペンの集中購買開始遅延による増加

【為替レート】


2022年度従来予想： 1\$ =125.0円 1元=19.5円


修正予想： 1\$ =140.0円 1元=20.0円


参考資料（研究開発）


製品上市目標（2022年10月31日現在）

2022年7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

参考資料（研究開発）

再生・細胞医薬分野 上市・開発品目一覧（2022年10月31日現在）

2022年7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	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）（2022年10月31日現在）

■ : 医療機器

■ : 非医療機器

2022年7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)				バイオレット ライト (うつ)
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 (認知症)
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)			デジタル うつ病診断医療機器
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	認知症 周辺症状用機器 (承認)
					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

参考資料（研究開発）

新規化合物の紹介：DSP-0378

- ✓ 対象疾患：ドラベ症候群*およびレノックス・ガストー症候群* *乳幼期または小児期初期に発症する難治性てんかん
- ✓ 起源：自社
- ✓ 薬理的機序： 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
化合物単体では受容体賦活化作用を示さず、GABAが受容体に結合した時のみGABAの作用を増強する
- ✓ 開発段階：フェーズ1（日本）
- ✓ 期待されるプロファイル：

- シナプス領域およびシナプス外領域に発現する様々なサブタイプのGABA_A受容体の賦活化を介した、過剰な神経発火の抑制による強力かつ広範な抗てんかん作用
- ベンゾジアゼピン系薬剤および神経ステロイドなど、既知のGABA_A受容体賦活化作用を持つ化合物とは異なる作用様式

