

2023年度（2024年3月期） 第2四半期決算 決算説明会

2023年10月31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2Q決算概要

2023年度2Q決算概要

2023年度第2四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

業績予想は変更なし

	2022年度 2Q実績	2023年度 2Q実績	増減			2023年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/15予想	%
売上収益	3,193	1,526	△1,666	38	△52.2	3,620	42.2
売上原価	928	603	△325	△76	△35.0	1,320	45.7
売上総利益	2,264	923	△1,341	114	△59.2	2,300	40.1
販売費及び一般管理費	1,523	1,188	△335	42	△22.0	2,200	54.0
研究開発費	494	453	△41	15	△8.3	840	53.9
その他の収益・費用（コア内）	0	59	59	—	—	120	48.9
コア営業利益	248	△658	△907	57	—	△620	106.2
非経常項目（△：損）	△538	△206	331			△160	
営業利益	△289	△865	△576		—	△780	110.9
金融収益・費用	499	304	△196			△30	
税引前四半期（当期）利益	210	△561	△772		—	△810	
法人所得税	363	116	△247			△10	
四半期（当期）利益	△152	△677	△525		—	△800	84.7
親会社の所有者に 帰属する四半期（当期）利益	△73	△677	△605		—	△800	84.7

- ラツォー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・費用は、住友ファーマアニマルヘルス社の株式譲渡
- 非経常項目は、北米事業構造改善費用

【平均レート】

2022年度2Q実績：1\$ =134.05円 1元=19.89円
 2023年度2Q実績：1\$ =141.07円 1元=19.75円
 2023年度予想：1\$ =130.00円 1元=19.50円

【期末日レート】

2023年3月末：1\$ =133.54円 1元=19.42円
 2023年9月末：1\$ =149.58円 1元=20.50円

2023年度2Q決算概要

2023年度第2四半期 経営成績（コアベース）計画比

金額単位：億円

	2023年度 2Q計画	2023年度 2Q実績	増減			
			金額	達成率 %	為替差	実質達成率 %
売上収益	1,662	1,526	△136	91.8	63	88.0
売上原価	606	603	△2	99.6	22	96.0
売上総利益	1,057	923	△133	87.4	41	83.5
販売費及び一般管理費	1,161	1,188	26	102.3	68	96.4
研究開発費	443	453	10	102.3	23	97.0
その他の収益・費用（コア内）	70	59	△11	84.4	—	84.4
コア営業利益	△478	△658	△181	—	△50	—

【平均レート】
 2023年度2Q実績：1\$ =141.07円 1元=19.75円
 2023年度予想：1\$ =130.00円 1元=19.50円

2023年度2Q決算概要

主要製品売上収益（北米）

	2022年度 2Q実績	2023年度 2Q実績	前年 同期比	2022年度 2Q実績	2023年度 2Q実績	前年同期比			2023年度					
						増減額	うち 為替影響	%	5/15予想		円ベース %			
北米	百万ドル			億円			百万ドル	億円						
オルゴビクス	79	138	58	106	194	88	10	82.4	396	515	37.7			
マイフェンブリー	10	29	19	14	42	28	2	198.5	192	249	16.7			
ジェムテサ	71	112	42	95	158	64	8	67.2	362	470	33.6			
アプティオム	129	114	△15	174	161	△12	8	△7.0	273	355	45.5			
リサイミック	19	22	3	26	31	5	2	20.3	54	70	44.0			
ラツェダ	952	29	△923	1,276	40	△1,236	2	△96.8	161	209	19.3			
その他	60	9	△51	80	12	△68	1	△84.9	167	220	48.4			
輸出、一時金収入等 ※	137	67	△70	183	94	△89	5	△48.4						
合計	1,457	519	△938	1,953	733	△1,221	36	△62.5	1,605	2,088	35.1			

＜参考＞
 基幹3製品
 2Q計画の達成率
 (百万ドル)

計画	実績	%
155	138	88.7
60	29	49.3
156	112	72.0

■ 前年同期の「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)

※ 主な一時金収入等

2022年度 2Q	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$80M	2023年度 2Q	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$59M
	オルゴビクスの欧州における導出一時金	\$50M			

【平均レート】
 2022年度2Q実績：1\$ = 134.05円
 2023年度2Q実績：1\$ = 141.07円
 2023年度予想：1\$ = 130.00円

2023年度2Q決算概要

■ オルゴビクスのマーケティング状況

2023年度2Q計画	2023年度2Q実績	2023年度2Q計画達成率	2023年度2Q実績\$138Mに対する数量、価格の影響	
\$155M	\$138M	89%	数量	△約\$23M
			価格	約\$6M

- 進行性前立腺がんを対象とした米国初の経口GnRH阻害剤として評価され、2023年度2Qの売上収益は前年同期比約75%増
- シェア獲得の遅れにより計画していた数量は未達。前四半期のメディケアパートDにおけるCoverage Gapの負担が計画より少なかったことにより価格は計画を上回った

2023年度の戦略・見通し	
数量	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 院内調剤の泌尿器科クリニック（ADT市場^{*1}の約19%）6月～：Advanced Analyticsチーム^{*2}による分析を活用し、処方医師への的確な内容の訴求およびSales repの医師訪問時期を改善 ✓ 大学病院・病院グループ（ADT市場の約50%）7月～：病院でのオルゴビクスの採用をサポートするStrategic Account Managerチームを導入 ✓ 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、オルゴビクスが処方されやすくなる
価格	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gross to netは、現在のトレンドが今後も継続される見込み

*1：オルゴビクスが処方されるアンドロゲン除去療法（androgen deprivation therapy）市場

*2：DrugOMEやDigital Innovationといったデジタル基盤を活用するSMPA社のAdvanced Analytics Computational Technology & Research（AACTR）

2023年度2Q決算概要

マイフェンブリーのマーケティング状況

2023年度2Q計画	2023年度2Q実績	2023年度2Q計画達成率	2023年度2Q実績\$29Mに対する数量、価格の影響	
\$60M	\$29M	49%	数量	△約\$24M
			価格	△約\$7M

- 2023年度2Qの売上収益は、前年同期比約190%増
- 子宮筋腫/子宮内膜症 GnRH阻害剤 2023年9月 処方箋枚数 (TRx) シェア* 37%、新規処方箋枚数 (NBRx) シェア* 46% (2023年3月 30%、40%)
- 子宮内膜症におけるシェア獲得の遅れなどにより計画していた数量は未達、メディケイドでの処方割合の増加やCo-payカード使用により価格は悪化

2023年度の戦略・見通し

数量	<ul style="list-style-type: none"> ✓ マイフェンブリーを子宮筋腫および子宮内膜症における標準治療剤として位置づける <ul style="list-style-type: none"> □ 子宮筋腫：GnRH阻害剤を経口避妊薬無効例に対する最初の治療選択肢としての地位を確立することで、マイフェンブリーのより早い段階での使用を推進する □ 子宮内膜症：痛みを効果的に治療することができる治療剤としてマイフェンブリーを訴求することで、GnRH阻害剤の選択肢として普及させる ✓ Pfizer社とともに、Advanced Analyticsチームを交え、人員配置・ターゲティングを継続的に適正化 ✓ Advanced Analyticsチームを活用し、DTCの効果と効率を改善。Pfizer社と新たなDTCを立ち上げる予定
価格	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Co-payカードの使用状況の監視、適正使用の強化

2023年度2Q決算概要

■ ジェムテサのマーケティング状況

2023年度2Q計画	2023年度2Q実績	2023年度2Q計画達成率	2023年度2Q実績\$112Mに対する数量、価格の影響	
\$156M	\$112M	72%	数量	△約\$14M
			価格	△約\$30M

- 2023年度2Qの売上収益は、前年同期比約58%増
- β3作動薬内 2023年9月 処方箋枚数（TRx）シェア* 21%、新規処方箋枚数（NBRx）シェア* 32%（2023年3月 16%、28%）
*：出典 IQVIA NPA
- β3作動薬内でのシェア獲得が想定を下回り数量は未達、計画に対するメディケアパートDでの数量割合の増加およびジェムテサ未カバーの保険加入者での数量割合の減少により価格は悪化

2023年度の戦略・見通し	
数量	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 過活動膀胱を対象とした処方の約45%を占めるプライマリケア・長期療養施設での認知度（現在30%程度）の向上・処方取り込みに注力 ✓ Webやクリニック待合室で実施中のデジタル広告に加え、11月のBladder Health Awareness Monthにサテライトメディアツアーを実施し認知度を高める予定
価格	<ul style="list-style-type: none"> ✓ メディケアパートDにおけるCoverage Gapの製薬会社の負担が他の四半期に比べて2023年度4Qに減少するため価格は改善する見込み

2023年度2Q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 2Q実績	2023年度 2Q実績	前年同期比		2023年度	
			増減額	%	5/15予想	%
日本						
エクア・エクメット	173	158	△15	△8.7	324	48.7
トレリーフ	86	85	△0	△0.5	150	57.0
ラツータ	46	57	11	23.3	125	45.8
メトグルコ	40	37	△2	△5.8	75	49.6
ツイミーグ	5	26	21	420.7	42	62.9
ロナセンテープ	14	18	4	31.7	33	55.5
AG品	46	46	△0	△0.7	86	53.5
トルリシティ *	167	—	△167	—	—	—
その他	87	109	21	24.5	306	51.3
輸出、一時金収入等 関連事業	96	35	△61	△63.6		
合計	221	13	△208	△94.1		
合計	981	585	△395	△40.3	1,141	51.3
アジア						
メロペン（中国）	187	102	△85	△45.3	187	54.8
その他	71	106	34	48.4	204	51.8
合計	259	208	△50	△19.5	391	53.2

日本

- 全体でほぼ想定通りの進捗
- ツイミーグ、ラツータ、ロナセンテープは引き続き伸長
- 前年同期に海外その他セグメントに計上していたDSP-0187の導出一時金収入61億円を日本セグメントに計上
- セグメント全体の薬価改定影響
△20億円

アジア

- 中国のメロペンは集中購買の影響で減収

2023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

		日本	北米	アジア	合計
2023年度 2Q実績	売上収益	585	733	208	1,526
	売上原価	280	270	53	603
	売上総利益	306	463	155	923
	販売費及び一般管理費	247	884	56	1,188
	コアセグメント利益	59	△422	99	△264
	研究開発費				453
	コア営業利益				△658

2022年度 2Q実績	売上収益	981	1,953	259	3,193
	売上原価	560	312	57	928
	売上総利益	421	1,642	202	2,264
	販売費及び一般管理費	292	1,169	61	1,523
	コアセグメント利益	129	473	140	742
	研究開発費				494
	コア営業利益				248

増減額	売上収益	△395	△1,221	△50	△1,666
	販売費及び一般管理費	△45	△285	△5	△335
	コアセグメント利益	△71	△894	△42	△1,006
	研究開発費				△41
	コア営業利益				△907

- **日本セグメント:** 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
- **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

研究開発

研究開発

■ 主な開発品目一覧 (2023年10月31日現在)

□ : 精神神経領域 □ : がん領域 □ : その他領域

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)	TP-3654 (骨髄線維症)	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)	DSP-5336 (急性白血病)	他家iPS細胞由来製品 (パーキンソン病/医師主導治験)	ulotaront (SEP-363856) (全般不安症) *
	DSP-0378 (ドラベ症候群、 レノックス・ガストー症候群)	DSP-0390 (膠芽腫)	他家iPS細胞由来製品 (網膜色素上皮裂孔)	
米国	SEP-378614 (未定)	TP-3654 (骨髄線維症)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS)	ulotaront (SEP-363856) (統合失調症)
	SEP-380135 (未定)	DSP-5336 (急性白血病)	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) *
	DSP-0038 (アルツハイマー病に伴う精神病症状)	DSP-0390 (膠芽腫)		ulotaront (SEP-363856) (全般不安症) *
	DSP-3456 (治療抵抗性うつ)	TP-1287 (固形がん)		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-2342 (未定)	TP-1454 (固形がん)		
		KSP-1007 (複雑性尿路感染症、 複雑性腹腔内感染症)		
	SP-101 (嚢胞性線維症)			
中国			ulotaront (SEP-363856) (統合失調症) *	lefamulin (細菌性市中肺炎)
			ビベグロン (過活動膀胱)	

*フェーズ2/3試験

臨床開発の進捗状況（2023年7月31日からの主な変更点）

■ オルゴビクス（レルゴリクス）

カナダ：進行性前立腺がん 承認取得（2023年10月）、2023年度4Q発売予定

■ マイフェンブリー（レルゴリクス配合剤）

カナダ：子宮筋腫・子宮内膜症 承認取得（2023年9月、2023年10月）、2023年度4Q発売予定

■ 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

➤ フェーズ3試験の結果、主要評価項目を達成、2023年度4Q申請予定

■ Ulotarontの米国における統合失調症の開発方針と今後の予定について

➤ DIAMOND 1、2試験の結果について、プラセボ効果が高く出た理由を含めて現在詳細解析中

➤ 事業性再評価も踏まえ、2023年度4Qに大塚製薬と合意予定

➤ 統合失調症開発継続の場合には、追加検証試験が必要になるものと考えている

■ SEP-4199

日本・米国：双極Ⅰ型障害うつ リクルート進捗の大幅な遅れのため、試験中止を決定（フェーズ3試験）
大塚製薬と開発方針検討中

■ DSP-3905

米国：神経障害性疼痛（フェーズ1試験）

➤ AlphaNavi Pharmaに導出したため、表から削除

■がん領域：TP-3654、DSP-5336の開発状況

■ TP-3654（PIM1キナーゼ阻害剤）

- 日米豪で単剤フェーズ1/2実施中。EUおよびUK当局から治験実施が許可され、治験実施地域を拡大中
- 臨床試験の中間結果について、日本血液学会（2023年10月）で口頭発表
ASH2023（2023年12月）でも口頭発表に採択され、最新の中間結果を発表予定
- JAK阻害剤に効果を示さなかった患者を含めて、脾臓容積の縮小および全身症状スコアの改善が単剤で認められており、血小板減少などの血液毒性がほとんど認められていない。2024年度よりJAK阻害剤との併用試験を開始予定
- 2027年度内（米国：骨髄線維症）の承認を目指す

■ DSP-5336（メニン-MLL結合阻害剤）

- 日米加で単剤フェーズ1/2実施中。シンガポール、韓国、台湾、EU当局から治験実施が許可され、治験実施地域を拡大中
- 臨床試験の中間結果について、初めてASH2023（2023年12月）でポスター発表を行う予定
- 標準治療との併用試験の実施を検討中
- 治療困難な再発難治の急性骨髄性白血病での治療選択肢は非常に限られており、対照薬を置かない単剤ピボタル試験での承認が期待できる
当局との協議後に、2024年度上期に単剤ピボタル試験を開始し、2026年度内（米国：急性骨髄性白血病*）および2027年度内（日本：急性骨髄性白血病）の承認を目指す

参考資料

<目次>

P.16	2023年度2Q	経営成績（フルベース）
P.17	2023年度2Q	財政状態およびキャッシュ・フロー
P.18	研究開発	2023年度の主なイベント／目標
P.19	研究開発	製品上市目標
P.20	研究開発	再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧
P.21	研究開発	製品上市目標（フロンティア事業）

参考資料（2023年度2Q決算概要）

2023年度2Q 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2022年度 2Q実績	2023年度 2Q実績	前年同期比	
			増減額	%
売上収益	3,193	1,526	△1,666	△52.2
売上原価	928	603	△325	△35.0
売上総利益	2,264	923	△1,341	△59.2
販売費及び一般管理費	2,079	1,340	△739	△35.5
研究開発費	500	504	4	0.8
その他の収益・費用	25	56	31	
営業利益	△289	△865	△576	—
金融収益・費用	499	304	△196	
税引前四半期利益	210	△561	△772	—
法人所得税	363	116	△247	
四半期利益	△152	△677	△525	—
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	△73	△677	△605	—

参考資料（2023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	2023年3月	2023年9月	増減額
資産	11,347	11,489	141
のれん・無形資産	5,387	5,911	524
その他の金融資産(非流動)	1,340	1,829	489
現預金・短期貸付金	1,535	604	△931
負債	7,280	7,368	89
社債及び借入金	3,347	3,838	491
引当金	1,191	925	△266
その他の流動負債	780	544	△236
資本	4,068	4,120	53
うち親会社に帰属する持分	4,067	4,120	53
(親会社所有者帰属持分比率)	35.8%	35.9%	

為替の影響による増加

有価証券の公正価値変動による増加

短期借入金の増加

ラツォダの売上割戻引当金の減少

北米のグループ再編に伴う未払賞与の減少等

C/F	2022年度2Q累計	2023年度2Q累計	増減額
営業CF	295	△1,745	△2,040
投資CF	71	327	256
財務CF	△267	448	714
現金及び現金同等物残高	2,506	604	△1,902
(運用資金残高)	2,713	621	△2,093

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

投資有価証券の売却や住友ファーマアニマルヘルス社の株式譲渡等による収入

短期借入金の増加等による収入

2023年度の主なイベント／目標（2023年10月31日現在）

2023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（SEP-363856）： 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（2023年10月31日現在）

■ 精神神経領域 ■ がん領域 ■ その他領域

2023年7月以降の変更部分は赤字で示しています

	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	
ulotaront (TAAR1作動薬)		統合失調症*1 			統合失調症*1 	適応拡大
他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞 (DSP-1083)		パーキンソン病*2 				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*3 			適応拡大
DSP-5336 (メニン-MLL結合阻害剤)				急性骨髄性白血病*4 	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)		細菌性市中肺炎 				

*1 今後の統合失調症の開発方針を踏まえて上市目標時期を見直す予定









*2 連携先との合意でない当社の目標

*3 治験の状況を踏まえて上市目標時期の見直しを検討中

*4 迅速承認制度活用を前提（今後、FDAと協議予定）

参考資料（研究開発）

再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧（2023年10月31日現在）

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) 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

* 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）（2023年10月31日現在）

2023年7月以降の変更はありません

	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度
VRコンテンツ (BehaVR社)				社交不安障害 	その他適応でのVRコンテンツ
MELTz® (株)メルティンMMI)			「MELTz® Portable」 (手指運動トレーニングシステム) 		手指運動リハビリテーションシステム 
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 		うつ・認知症 
自動採血・保存デバイス (Drawbridge Health社)	代謝性疾患を対象とした自己管理ソリューション* 				

* 事業開始時は代謝性疾患管理での管理ソリューションを提供予定
 国内事業に関する内容・権利については、現在Drawbridge Health社と協議中であり、同社と合意されたものではない

