



住友ファーマ株式会社

2025 年度決算説明会

2026 年 5 月 13 日

イベント概要

[企業名] 住友ファーマ株式会社

[企業 ID] 4506

[イベント言語] JPN

[イベント種類] 決算説明会

[イベント名] 2025 年度決算説明会

[日程] 2026 年 5 月 13 日

[時間] 15:00 – 16:42
(合計：102 分、登壇：30 分、質疑応答：72 分)

[開催場所] インターネット配信

[登壇者] 6 名
代表取締役社長 木村 徹 (以下、木村)
代表取締役 副社長執行役員 酒井 基行 (以下、酒井)
取締役 常務執行役員 中川 勉 (以下、中川)
常務執行役員 佐藤 由美 (以下、佐藤)
執行役員 わけみ 裕 (以下、わけみ)
コーポレートコミュニケーション部長 丸山 潤美 (以下、丸山)

[アナリスト名] ジェフリーズ証券 ステイブン・バーカー
シティグループ証券 山口 秀丸
JP モルガン証券 若尾 正示
SMBC 日興証券 和田 浩志

モルガン・スタンレーMUFG証券
大和証券

李 在憲
橋口 和明

登壇

丸山：お時間となりましたので、ただ今より、住友ファーマ、2025 年度決算説明会を開催させていただきます。本日はご多用の中ご参加いただき、誠にありがとうございます。

司会を務めます、コーポレートコミュニケーション部の丸山でございます。

本日はアナリスト、投資家の皆様と報道関係者の皆様を対象に、東京本社会場と Zoom ウェビナーによるハイブリッド形式で進行いたします。アナリスト、投資家の皆様にはオンラインでご参加いただき、報道関係者の皆様には対面、オンライン、いずれかの方法でご参加いただいております。

限られた時間でのスムーズな進行のため、恐れ入りますが、Zoom でご参加の皆様にはお願いがございます。ご自身の Zoom 画面に表示されている参加者情報を、御社名とお名前に変更いただきますようご協力をお願いいたします。

また、アンケートについてご案内申し上げます。会場でご参加の皆様には、説明会資料と併せてアンケート用紙をお配りしております。また、Zoom でご参加の皆様には、説明会終了後、自動的にアンケート画面が表示される仕様となっております。お手数ではございますが、本説明会に関するご感想やご意見をお寄せいただけますと幸いです。今後の運営に生かしてまいりますので、ぜひご協力をお願いいたします。

さて、本日の流れでございますが、まず弊社 Web サイトに掲載しております説明会資料に沿ってご説明させていただきます、次に、質疑応答のお時間とさせていただきます。説明会終了予定時刻は 16 時 30 分を予定しております。

それでは、本日の出席者をご紹介します。代表取締役社長の木村でございます。

代表取締役副社長執行役員の酒井でございます。

取締役常務執行役員の中川でございます。

常務執行役員の佐藤でございます。

執行役員のわけみでございます。

以上でございます。どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

では早速、本日のプレゼンテーションに移らせていただきます。まず木村より、2025年度業績および臨床開発の状況についてご説明を申し上げます。木村さん、よろしくお願いいたします。

2025年度決算概要							
■ 2025年度経営成績（コアベース）							
	2024年度 実績	2025年度 実績	増減			2025年度 3/2予想	金額単位：億円
			金額	うち 為替影響	%		
売上収益	3,988	4,533	545	△53	13.7	4,490	■ 売上収益 オルゴピクス、ジェムテサの伸 長、販売マイルストーン等により 増加
売上原価	1,532	1,964	432	△9	28.2		
売上総利益	2,456	2,569	112	△44	4.6		■ 販売費及び一般管理費ならび に研究開発費 事業構造改善効果の発現やアジ ア事業の一部譲渡、および再 生・細胞医薬事業の再編等によ り減少
販売費及び一般管理費	1,677	1,593	△84	△14	△5.0		
研究開発費	485	439	△45	△4	△9.4		■ その他（コア内）の主な内訳 （前期） 再生・細胞医薬事業の譲渡 （当期） アジア事業の一部譲渡 （490億円）
その他（コア内）	137	523	386	—			
コア営業利益	432	1,059	628	△26	145.4	1,070	■ 調整項目の主な内訳 （前期） 日本および北米の事業構造 改善費用
調整項目（△：損）	△143	14	158				
営業利益	288	1,073	785		272.6	1,080	
金融収益・費用	△112	△70	42				
税引前当期利益	176	1,003	827		469.8		
法人所得税	△60	△65	△5				
親会社の所有者に 帰属する当期利益	236	1,069	832		352.2	1,020	

【平均レート】
2024年度実績：1\$ =152.62円 1元=21.11円
2025年度実績：1\$ =150.67円 1元=20.12円
2025年度予想：1\$ =150.00円 1元=20.12円

【期末日レート】
2025年3月末：1\$ =149.53円 1元=20.59円
2026年3月末：1\$ =159.90円 1元=20.74円

Sumitomo Pharma

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 3

木村：本日は住友ファーマの25年度の決算説明会にご参加いただきましてありがとうございます。代表取締役社長の木村でございます。

25年度の決算概要についてご説明させていただきます。お願いします。

先ほど1時に公表させていただきましたが、25年度の経営成績をコアベースで示してござい
ます。

ここにお示ししておりますように、売上収益が4,533億円、昨年度比で545億円、13.7%の増とい
うことになってございます。

一方で、売上総利益は2,569億円、昨年度比で112億円の増ということになりました。

販管費につきましては、構造改革でしっかりコントロールしておるということで、昨年度比84億
円減の1,593億円、研究開発費も抑制が効いておりまして45億円減の439億円となりました。

なお、これについてはほぼ予算通りではございますが、3Q決算のときに30%以上の使い残しがありましたので、われわれ経営サイドとしては、多少予算を使い残すだろうということで予想しておりました。

一方で、私ども、かねてご紹介しておりますように、研究、開発、技術研究本部、R&Dを一つの部門にして、効率よく運営しているということで、そのあたりの連携がうまくいきまして、予算をしっかりとって研究開発を進められたということで、結果として、思っていたより予算が3Q、1月末の3Q決算の公表時よりはお金が少し出たということになってございます。

それと皆さんご存知のように、昨年度は中国アジア事業の譲渡益が490億円出ておりますので、それも含めまして、コア営業利益といたしましては、前年度比628億円増の1,059億円となりました。

一方で、親会社の所有者に帰属する当期利益といたしましては、前年度比832億円増の1,069億円で着地いたしました。

なお、コア営業利益、今説明を飛ばしましたが、営業利益、親会社の所有者に帰属する当期利益とも、当社としては過去最高の結果となったということでございます。次、お願いいたします。

2025年度決算概要

■主要製品売上収益（北米）

	2024年度 実績	2025年度 実績	増減額	2024年度 実績	2025年度 実績	増減		
						金額	うち 為替影響	%
北米	百万ドル			億円				
オルゴピクス	544	1,029	484	831	1,550	719	△20	86.6
マイフェンブリー	84	96	12	128	144	16	△2	12.6
ジェムテサ	431	637	206	658	960	302	△12	46.0
リサイミック	45	42	△3	68	63	△5	△0	△7.1
アプティオム	258	99	△159	394	149	△245	△2	△62.1
その他	80	56	△24	122	80	△42	△1	△34.3
輸出、一時金収入等 [※]	208	287	78	318	433	115	△7	36.1
合計	1,650	2,245	595	2,518	3,379	861	△45	34.2

- オルゴピクスとジェムテサは前期比で大きく伸長
- アプティオムは独占販売期間終了により減収
- オルゴピクスの販売マイルストーンを計上

※ 主な一時金収入等

2024年度 実績	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$171M	2025年度 実績	ファイザー社との提携に関する繰延収益 オルゴピクスの販売マイルストーン (売上5億ドル達成)	\$88M \$100M
--------------	--------------------	--------	--------------	--	-----------------

【平均レート】
2024年度実績：1\$ = 152.62円
2025年度実績：1\$ = 150.67円

© Sunbio Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 4

主要製品の売上収益について、北米、日本、それぞれについてご説明させていただきます。

この真ん中をご覧ください。北米では、25年度、3,379億円の売上となりました。これは前年度比861億円増、34.2%増ということになります。

昨年度はアプティオムのLOE、独占期間の終了ということがございまして、主力品のアプティオムで売上が大幅に減少いたしました。その分を補って余りあるオルゴピクスが719億円増の1,550億円、ジェムテサは302億円増の960億円、さらにここの一時金収入というところで、小さい字で書いてございますが、オルゴピクスの販売マイルストーンが、5億ドル達成のマイルストーンが100ミリオン入ってございまして、合計で3,379億円と非常に想定以上の結果となったということでございます。次、お願いいたします。

2025年度決算概要

■主要製品売上収益（日本）

金額単位：億円

	2024年度 実績	2025年度 実績	増減	
			金額	%
日本				
ラツータ	132	137	5	4.1
ツイミーグ	76	106	30	39.0
メトグルコ	73	74	1	1.3
エクア・エクメット	249	87	△162	△64.9
ロナセンテープ	46	50	4	8.2
ゼプリオン・ゼプリオンTRI	—	32	32	—
AG品	114	121	7	5.9
その他	229	226	△3	△1.4
輸出、一時金収入等	79	90	11	14.4
合計	998	924	△75	△7.5

- ツイミーグは引き続き伸長
- エクメットは独占販売期間終了により減少
- ゼプリオン/ゼプリオンTRIの自社流通開始

(注) 各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載



© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 5

一方、日本の売上収益についてはここにお示ししてございます。

前年度比で、75 億円減の 924 億円ということになってございます。

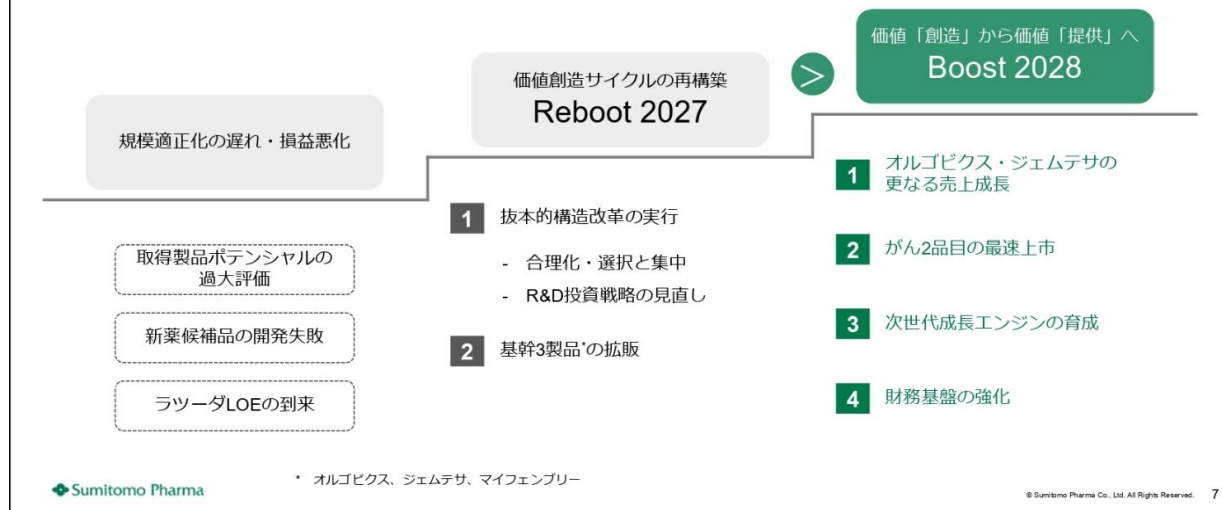
日本も当事業年度は主力品のエクメットの独占販売期間の終了ということで、大幅な売上の減少ということがございました。それに対して、ツイミーグの売上増、あるいはゼプリオン・ゼプリオン TRI の導入といったようなところ、ならびにわれわれが力を入れておりますラツータ、あるいはロナセンテープといったものの販売は順調に進捗いたしました。薬価改定の影響 14 億円もあったということもあり、前年度には届かなかったということもございます。次、お願いいたします。

これまでが 2025 年度の業績のご説明でございます。

2026年度業績予想

「力強い住友ファーマ」に向けたBoost 2028

抜本的構造改革によりV字回復を達成。オルゴピクス・ジェムテサの更なる売上成長と次世代成長エンジンの育成により、「力強い住友ファーマ」へ向け、Boost（加速）させるフェーズへ



続きまして、2026年度の業績予想についてご説明させていただきます。

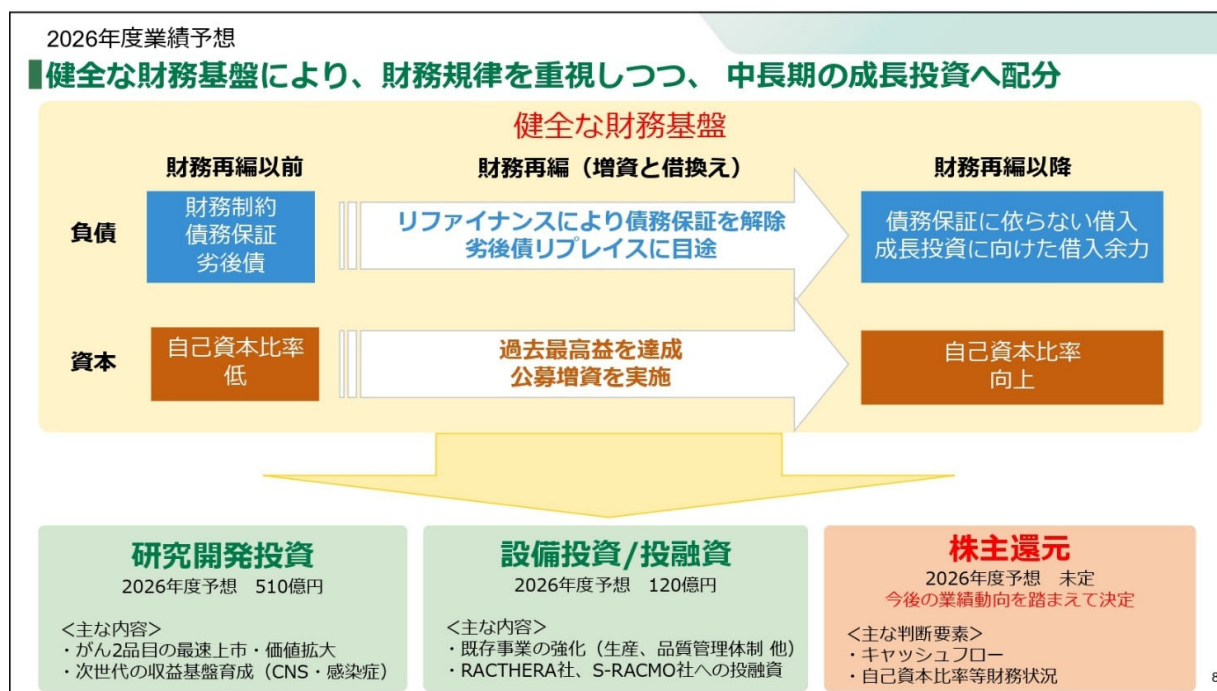
ご存知のように、当社、2024年3月期で非常に厳しい結果となりました。その後、抜本的な構造改革を実行する、具体的には、合理化、あるいは事業の選択と集中を進める、あるいはR&D投資戦略の見直しといったようなことを進めてまいりました。

そして、ちょうど1年前になりますが、われわれとして、研究開発に根ざす製薬企業として、価値創造サイクルを再構築しようというようなことで、いくつかの経営目標を掲げて3年計画を発表したところでございます。

幸いその計画を1年で達成いたしました。それを受けて、今年の3月初めには、新しいその価値創造から価値の提供できる会社へということで、新たな3年の経営方針、Boost2028を公表させてもらったところです。

この中では、主力品のオルゴピクス、ジェムテサの売上の成長、あるいはがんの2品目の最速の上市ということと、さらに次世代の成長エンジンを育成することとともに、われわれの業績が

非常に厳しかった24年3月期以降、財務基盤が非常に悪化しておったということがございましたので、財務基盤の強化のために公募増資を先月実施したところでございます。次、お願いします。



われわれが2024年3月期の非常に厳しい業績を受けて、自己資本比率は一時10%台に低下すると、あるいは財務的な制約もございまして、われわれの借入金に対する債務保証を親会社からつけてもらう、あるいは劣後債については、資本性のある資金でリプレイスしないといけないということではありましたが、それについての課題宿題が残っておるという状況でございました。

前述の公募増資を実施するということが、冒頭ご説明した過去最高益を達成したということで、われわれの自己資本比率も、今足元では45%程度になってございますが、非常に健全な状況に戻ってきたということと同時に、借入金に対してはリファイナンスを実施いたしまして、債務保証がない形の借入金に借り換えをしてございます。

また、劣後債についても、今回の増資で、そのリプレイスのための資本性のある資金調達ということで認定していただいておりますので、これまでの宿題もなくなったということで、今回の財務の

再編ということを受けて、再建フェーズから成長フェーズに移れたというふうを考えてございます。

われわれの今後の投資方針というのを下に示してございますが、研究開発投資を25年度440億円ということでコントロールしてございましたが、研究開発順調に進んでおりますので、今年度は70億円増やして510億円にするということで計画してございます。26年度を含めて、3年間で1,800億円を投資するというような計画にしております。

また、再生医療につきましては、RACTHERA、S-RACMOはジョイントベンチャーの形になっておりますので、資金は投融資というようになりますが、設備投資、投融資含めて、26年度には120億円というようにことを予定してございます。

もう一つ、過去3年間、われわれは無配を続けてまいりました。われわれといたしましては1日も早い復配をするということを目指してございますが、現時点では、先日増資したばかりであるということもございまして、額、あるいは復配の時期ということは未定ということで公表させていただいていますが、できるだけ早く株主の皆さんのご期待に沿えるように進めてまいりたいと考えております。次、お願いします。

2026年度業績予想

■セグメント変更について（2026年度より）

- ◆ 従来、売上計上法人別に地域セグメントを開示してきたが、事業運営がグローバルで行われている実態を踏まえ、医薬品事業単一セグメントに変更

（旧報告セグメント）

- 地域別セグメント（日本／北米／アジア）

（新報告セグメント）

- 医薬品事業（単一セグメント）

- ◆ これに伴い地域別情報は、従来の地域セグメント（売上計上法人別）から市場別で開示

～2025年度			2026年度～	
セグメント	連結グループ内 売上計上法人	市場	セグメント	市場
日本	住友ファーマ 住友ファーマプロモ	日本市場	医薬品	日本
		日本市場以外		
北米	SMPA (Sumitomo Pharma America, Inc.) SMPS (Sumitomo Pharma Switzerland GmbH)	米国市場		米国
		米国市場以外		
アジア	アジア子会社（～25年7月） 丸紅グローバルファーマ向け製品供給（25年8月～）	アジア市場	その他	

セグメント変更に伴う連結業績への影響はありません

◆ Sumitomo Pharma

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 9

もう一つ、われわれの構造改革の中で、売上計上を今まで日本、アメリカ、あるいは中国アジアというのは、担当法人の別に地域セグメントということで開示してございました。

一方で、現在は、主力製品の IP は全て日本に移管すると、日本の中でグローバルをコントロールするというような形で、事業運営そのものがグローバルで行われているということに移管してございます。それを踏まえて、医薬品事業というものの単一セグメントという形で整理をさせていただいております。

一方で、日本、アメリカ、あるいはアジア、ヨーロッパといったような、われわれの売上が立つ市場ごとの事業というのを、われわれとして開示すると、ご説明するというので、地域別の事業の状況を皆さんにお知らせするというので、今年度から変更したいと考えてございます。

例えば、日本の場合は、日本市場での売上、当然でございますが、日本から海外へ、具体的にはアジア地域への輸出と、あるいは北米、ヨーロッパへの輸出ということがございますし、北米でも同じようなことがございます。そういうところをその他というような市場というようなことで集計するという形に変更することにいたしました。次、お願いいたします。

2026年度業績予想

2026年度業績予想（コアベース）

金額単位：億円

	2025年度 実績	2026年度 予想	増減		
			金額	うち 為替影響	%
売上収益	4,533	5,400	867	122	19.1
売上原価	1,964	2,450	486	35	24.7
売上総利益	2,569	2,950	381	87	14.8
販売費及び一般管理費	1,593	1,550	△43	34	△2.7
研究開発費	439	510	71	9	16.0
その他（コア内）	523	20	△503		△96.2
コア営業利益	1,059	910	△149	44	△14.1
調整項目（△：損）	14	△10	△24		
営業利益	1,073	900	△173		△16.2
金融損益	△70	△65	5		
法人所得税	△65	65	130		
親会社の所有者に帰属する当期利益	1,069	770	△299		△27.9
ROE※	46.3%	20.3%			
ROIC※	22.8%	15.1%			

■ 売上収益

米国（+846億円）
オルゴピクス、ジェムテサが引き続き伸長、
オルゴピクス販売マイルストーン（売上10億ドル達成）収入を織り込む

■ 売上原価

関税や物価高騰のリスクを一定程度織り込み

■ 販管費

為替影響ありながらも減少

■ 研究開発費

オンコロジー品目の開発加速、
CNS品目も推進

■ その他（コア内）

前期にアジア事業の一部譲渡益

※2026年度予想は2026年度実施の公募増資や有利子負債の返済を織り込んで算定



【為替レート】

2025年度実績：1\$ = 150.67円 1元 = 20.12円
2026年度予想：1\$ = 155.00円

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 10

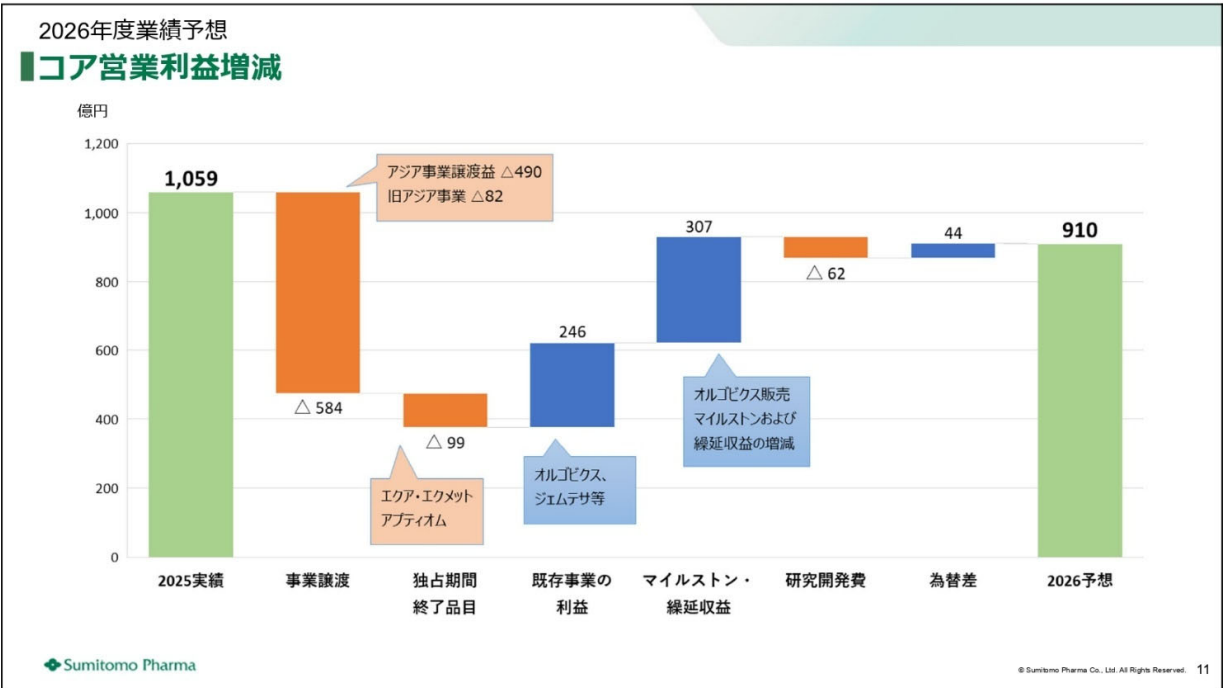
これが26年度の業績予想をコアベースでお示ししたものでございます。

売上収益は5,400億円、25年度比で867億円の増を予想してございます。

売上総利益といたしましては、381億円増の2,950億円、引き続いて、販管費はしっかりコントロールすることとともに、研究開発費を71億円増やすというようなところで、510億円を予定してございます。

その結果、910億円ということで、前年度比、25年度比149億円減ということで、一見減益に見えますが、実際には昨年度申し上げたように、中国アジア事業の譲渡ということで490億円計上しておりましたので、それを引いては、増益ということになります。次のスライドで少しご説明させていただきます。

営業利益が900億円と、親会社の所有者に帰属する当期利益については770億円を予想してございます。次、お願いします。



今のコア営業利益のところをもう少し詳しくご説明したのがこの図でございます。

24年3月期には、コア営業利益レベルで1,300億円の赤字だったということをご記憶いただけるかと思います。

一方、今ご説明したように、25年の実績では1,059億円ということで、過去最高を記録してございますが、何度も繰り返しになって恐縮ですが、アジア事業の譲渡益490億円、あるいはアジア事業から得られた利益の82億円とともに、日本、アメリカとも、25年度に製品構成が変わりました。独占販売期間が終了した主力品がございますので、その貢献部分というのを除くと、この部分が25年度終了時点の今の時点でのわれわれの実力ということになります。

これに対して、オルゴビクス、ジェムテサなどの既存事業の利益が伸長するということで、27年3月期には、われわれの実力がこういうレベルに向上してくると。3年前は1,300億円のマイナスだったということで、非常に急激にわれわれの事業構造が改革進んでいるということをご理解ぜひいただきたいと思っております。

それに対して、オルゴビクスの販売マイルストーン、あるいは繰延収益というものがございますので307億円、研究開発費、その他でプラスマイナスがあって、910億円というようなこととございます。決して、こことここを比較するという事ではないということをご理解いただければと思います。次、お願いします。

2026年度業績予想

■主要製品売上収益（米国）

	2025年度	2026年度	前年 同期比	2025年度	2026年度	増減		
	実績	予想		実績	予想	金額	うち 為替影響	%
米国	百万ドル			億円				
オルゴビクス	1,029	1,354	325	1,550	2,099	549	59	35.4
マイフェンブリー	96	100	4	144	154	10	4	7.3
ジェムテサ	637	686	49	960	1,063	103	30	10.7
リサイミック	42	35	△7	63	54	△9	1	△14.2
アプティオム	99	35	△64	149	54	△95	2	△63.6
その他※	234	412	178	352	639	287	22	81.7
合計	2,137	2,622	485	3,218	4,064	846	118	26.3

- オルゴビクスおよびジェムテサは大きく伸長
- アプティオムは後発品の影響により減収
- オルゴビクスの販売マイルストーン収入を想定

※「その他」に含まれる提携収益

2025年度 実績	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$88M	2026年度 予想	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$65M
	オルゴビクスの販売マイルストーン (売上5億ドル達成)	\$100M		オルゴビクスの販売マイルストーン (売上10億ドル達成)	\$325M

【為替レート】
2025年度実績：1\$ =150.67円
2026年度予想：1\$ =155.00円

Sumitomo Pharma

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 12

主要製品の売上収益、米国と日本についてご説明させていただきます。

オルゴビクスは2,000億円を超えて、2,099億円ということをご予想してございます。前年度に比べて549億円の増と。

また、ジェムテサについても1,000億円を超えるということで、前年度比103億円の増ということをご予想してございます。

一方で、その他のところで287億円増と大きいのがございますが、実はオルゴビクスの販売マイルストーン、これはカレンダーイヤーなんですけど、カレンダーイヤーで10億ドルを達成すると325ミリオンドルの販売マイルストーンが入るという契約になってございまして、われわれの販売予

想では、秋、おそらく3クォーターになると思いますが、にはここをヒットするというので、その他のところに大きな数字が出ておるといこととございます。

それで、前年度比 846 億円増の 4,064 億円の売上になろうといことを予想してございます。

次、お願いいたします。

2026年度業績予想

■ オルゴビクス

2025年度実績

期首予想	実績	前年同期比
\$710M	\$1,029M (達成率 145%)	約89%増

- 数量：メディケア患者の自己負担金額に関する制度変更を追い風に昨年比で数量がほぼ倍増、期首予想比 +\$260Mの大幅過達
3月の新規患者数は過去最高を記録
- 価格：パイヤーミックスの影響やクーポンの利用が想定を下回ったことなどにより期首予想比+\$32Mの達成
【補足】対修正予想（\$1,020M）も達成

2026年度予想 (単位：\$M)

※Pfizer社からの販売マイルストーンを除く

<営業戦略>

泌尿器科での更なる成長とオンコロジー専門医へのアプローチ強化による市場シェアのさらなる拡大

- 主要市場である泌尿器科・放射線科での成長を最大化するため、製品価値の継続訴求、学会に対するアプローチ、グループ購買組織を通じた戦略的活動を行う
- 成長余地の大きい腫瘍科における処方拡大のため、プロモーションの強化、学会に対するアプローチ、Dr to Dr施策、DTC広告などを行う
- メディケア患者の自己負担金額変更を生かした患者アクセス向上のため、医療関係者・パイヤー・患者に対し制度変更の認知向上を図る

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 13

主力品についての状況をもう少し詳しくご説明させていただきます。

まずはオルゴビクスでございます。

前立腺がんの治療薬ですが、25年度の実績は、期首予算 710 ミリオンを予想してございましたが、実績としては、それを大幅に過達ということで、1,029 ミリオン、また前年度比ではほぼ倍というような非常に好調な売上を達成いたしました。

現在も、この3月の新規患者数は過去最高を記録するといことと、引き続き好調に推移してございます。

1,350 ミリオンの売上ということを予想しておりますが、その中で、現在、泌尿器科がわれわれの主戦場になっておりまして、非常に泌尿器科の先生方に採用いただいているということでございます。

一方で、腫瘍、オンコロジーの先生方、あるいは専門病院では、注射薬の leuprolide というよく似た効能の薬がございまして、そちらがまだ主に使われていると。全体の市場としてはこちらのほうが大きいということがわかってますので、先生方から先生方、あるいは患者さんに、われわれのオルゴビクスは、飲み薬と、しかも非常に使いやすく副作用が少ないというのが特徴ですので、注射しなくてもいいんですよというようなことを伝えるというようなプロモーションを進めてまいりたいと思っております。


ただ、メディケア、アメリカの保険制度が改定になっておりまして、患者さんの自己負担額が非常に下がっております。が、必ずしもそれが浸透してないということもありますので、そういうことについてもプロモーションを続けていくという方針にしています。次、お願いします。

2026年度業績予想

■ ジェムテサ

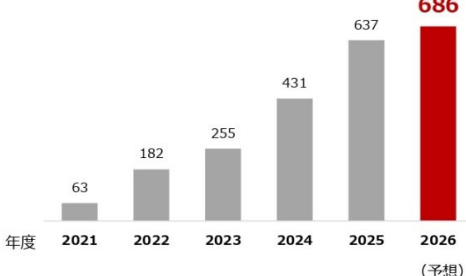
2025年度実績

期首予想	実績	前年同期比
\$572M	\$637M (達成率 111%)	約48%増



- 数量：拡大するβ3市場において、臨床的差別化の浸透により処方数・シェアが着実に伸長し、期首予想比 +\$27Mの達成
- 価格：ペイヤーミックスの影響などにより期首予想比 +\$40Mの達成【補足】対修正予想（\$588M）も大幅に過達

2026年度予想 (単位：\$M)



(予想)

<営業戦略>

ジェムテサの臨床的差別化の訴求およびメディケアでのカバレッジ改善を通じ、市場シェア拡大に引き続き注力

- OAB*1治療に対する期待値を高めるため、ジェムテサの有効性・安全性を軸にした、OAB治療意義に関する医療関係者向けオンライン教育やアンバサダーを活用した患者向け情報発信を実施する
- 他剤と臨床的に異なることをより納得してもらうため、高血圧を有する患者やOAB+BPH*2の男性患者に対するプロモーションを強化する
- 製品価値に対するさらなる認知向上ため、最新の保険カバレッジ状況を踏まえた医療現場全体に対する幅広いプロモーションを行う

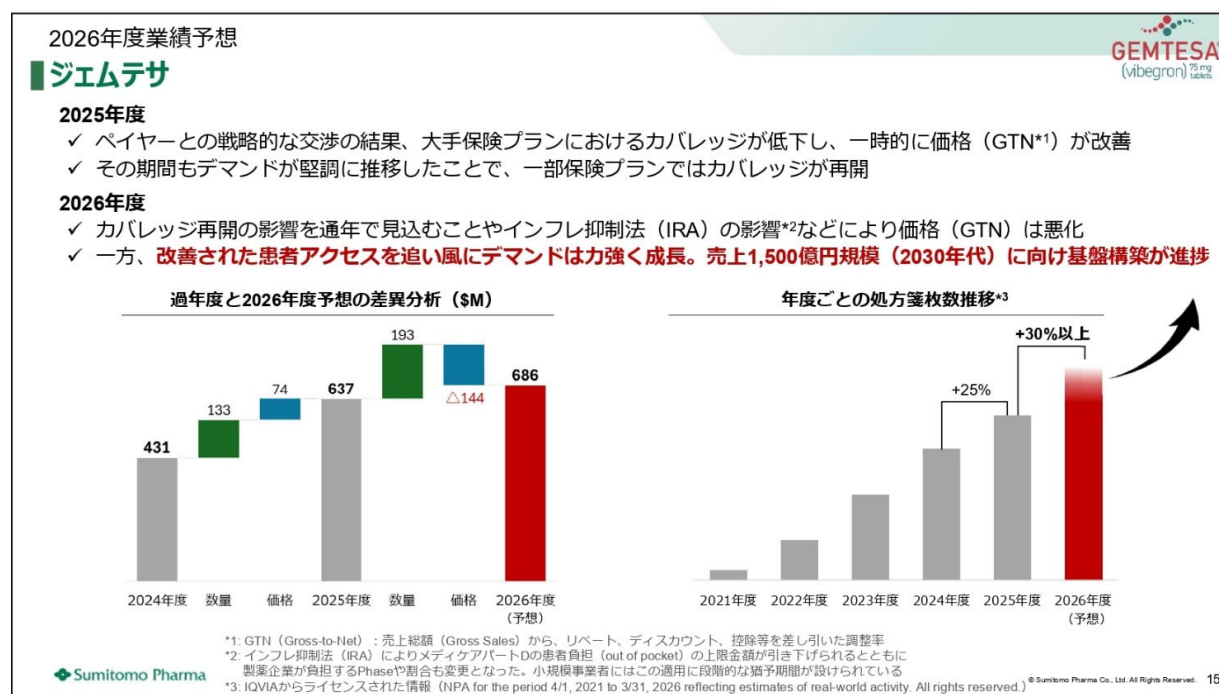
* 1：過活動膀胱 * 2：前立腺肥大に伴う過活動膀胱 © Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 14

続きまして、ジェムテサでございます。こちらは過活動膀胱の薬でございますが、期首の予想が572ミリオンのところが637ミليونということで、想定予算を11%過達をしたと。前年度比では48%増であったということで、これも非常に好調でございました。

これは過活動膀胱の中のβ3の市場というところで、当社のジェムテサが非常に使いやすく、優れているということが浸透してきているというふうに考えてございます。

一方で、次のスライドでご説明いたしますが、去年は多少一時的要因もあったということもございまして、今年25年度と26年度比では、一桁の増ということになってございます。

そうした中では、臨床的差別化を訴求すると、あるいは、この薬だけが持っているインディケーションである前立腺肥大を伴う過活動膀胱、男性の患者さんですが、に対するインディケーションがあるといったようなところをしっかりとプロモーションしていきたいと考えております。次、お願いします。



少し一時的要因があったということを示し上げました。昨年度はこういう決算発表でも何度か申し上げましたが、われわれとして価格をしっかり守るということで、一時的に保険のカバレッジを減らしてもいいので、価格を下げないということで、事業、営業を続けてまいりました。

そうすると、当然使用量が減るはずなんですが、一方で、患者さん、あるいはお医者さんが、ぜひジェムテサを使いたいという患者さんがたくさんおられて、カバレッジはないんだけど使われるということになって、われわれとして、実際には量も出るし、価格も非常に高い価格で出荷できるというようなことが相まって、この431ミリオンから637ミリオンという高成長を達成したということでございます。

一方、今年は保険カバレッジが戻ってきてございますので、数量的には十分増えるんですが、リベートその他の問題があって、売上の的にはマイナス要因が出てくるということで、両方を比較すると、この伸び率が下がったように見えますが、これは、なべて見ていただくと、全体の傾向が見えるんじゃないかと考えております。

それを一つお示しするのは、年度ごとの処方箋推移でございますので、25年度から26年度についても30%以上の処方箋出荷ができるというようなことを期待してございます。

30年代には、売上1500億円の規模に、われわれとしては育てたいというふうに考えているところです。次、お願いします。

2026年度業績予想

■地域別 売上総利益（コアベース）

金額単位：億円

		日本	米国	その他	合計
年2 度0 予2 想6	売上収益	876	4,064	460	5,400
	売上原価	521	1,527	402	2,450
	売上総利益	355	2,537	58	2,950
年2 度0 実2 績5	売上収益	834	3,218	481	4,533
	売上原価	437	1,232	295	1,964
	売上総利益	396	1,987	186	2,569
増 減 額	売上収益	42	846	△21	867
	売上原価	84	295	107	486
	売上総利益	△41	550	△128	381

日本

- ゼプリオン・ゼプリオンTRIにより増収を計画するが、製品構成により売上総利益は減益

米国

- 増収により売上総利益は増益

その他

- アジア事業の一部譲渡により減益

先ほど申しました、セグメントの売上総利益を売上と総利益をお示ししてございます。

日本は876億円、総利益で355億円、北米は4,064億円と2,537億円、その他で460億円と58億円ということで、合計が、今年26年度予算でご説明したように5,400億円ということになってございます。

一方、25年度と比較すると、北米は非常に好調でございますが、日本事業は、売上収益が伸びるものの、製品構成の都合で売上総利益は若干減ってくるということになります。

また、中国アジアは、事業構造が変換したということが響いてございます。次、お願いします。

研究開発

主な開発品目一覧 (2026年5月13日現在)

2026年1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	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	フェーズ1
	DSP-0187	選択的オレキシン2受容体作動薬	ナルコレプシー	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	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	進行性ミオクローヌスてんかん、発達性てんかん性脳症	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	フェーズ1
	DSP-0551	マルチイオンチャネルモジュレーター	パーキンソン病における振戦	フェーズ1
	CT1-DAP001/DSP-1083 (日本)	他家IPS細胞由来ドバミン神経前駆細胞	パーキンソン病	製造販売承認 (条件及び期限付承認) を取得(2026/3) ⇒ 製造販売後臨床試験準備中
	CT1-DAP001/DSP-1083 (米国)	他家IPS細胞由来ドバミン神経前駆細胞	パーキンソン病/医師主導治験・企業治験	フェーズ1/2
	HLCR011 (日本)	他家IPS細胞由来網膜色素上皮細胞	網膜色素上皮裂孔	フェーズ1/2
DSP-3077 (米国)	他家IPS細胞由来網膜シート	網膜色素変性	フェーズ1/2	
がん	enzomenib	選択的メニン阻害	急性白血病	フェーズ2
	nuvisertib	PIM1キナーゼ阻害	骨髄線維症	フェーズ1/2
	SMP-3124	CHK1阻害	固形がん	フェーズ1/2
	DSP-0390	EBP阻害	膠芽腫	フェーズ1
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	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	フェーズ1

18

続きまして、研究開発でございます。

ここに全体を示してございますが、それぞれトピックスのご説明をさせていただきます。次、お願いいたします。

研究開発

臨床開発の主なトピックス (26年1月31日～5月13日)

● 精神神経領域

■ 他家iPS細胞由来ドーパミン神経前駆細胞 (米国・日本) (RACTHERA社と連携)

- ・ パーキンソン病
日本で、2026年3月に製造販売承認 (条件及び期限付承認) を取得 (製品名: アムシェプリ)
5月13日開催の中央社会保険医療協議会において、保険収載価格案が協議予定
2026年中に製造販売後臨床試験を開始 (詳細は21ページ)

■ 他家iPS細胞由来網膜シート (DSP-3077) (米国) (RACTHERA社と連携)

- ・ 網膜色素変性
米国食品医薬品局 (FDA) から網膜色素変性の適応で、2026年3月にオーファンドラッグ指定を受領

■ ルラシドン (日本)

- ・ 統合失調症 (製品名: ラソーダ)
日本で統合失調症における小児の用法・用量追加に関する一部変更承認申請を実施

■ DSP-0551 (日本)

- ・ パーキンソン病における振戦
フェーズ1試験の開始 (詳細は22ページ)

■ DSP-0378 (日本)

- ・ 進行性ミオクロームスてんかん、発達性てんかん性脳症
フェーズ1試験 (反復投与試験・薬物相互作用試験) の開始およびフェーズ1b試験における投与を開始

今年1月から5月の本日までの研究開発の主なトピックスをここにまとめております。

まずは精神神経領域では、他家 iPS 細胞由来ドーパミン神経前駆細胞、アムシェプリが3月6日に製造承認をいただきました。また本日、中医協で、薬価が決定し、保険収載ということが認められたということでございます。

iPS 細胞由来の網膜シート 3077 につきましては、3月にオーファンドラッグの指定をいただいております。米国で治験が進捗中です。

ルラシドンについては、小児の用法・用量追加ということで、一変申請を実施いたしました。これが通ると、今後、薬価が上がると同時に、今後下がらなくなるというようなことで、われわれとしても期待しております。

新たなものとして、パーキンソン病による振戦、0051、あるいは DSP-0378 のフェーズ 1b 試験の投与というのも始まってございます。次、お願いします。

研究開発

臨床開発の主なトピックス (26年1月31日~5月13日)

● がん領域

■ enzomenib (米国・日本)

- ・ 初発の急性白血病 (KMT2A再構成、NPM1変異) を対象に、VEN/AZA*1および7+3*2との併用によるフェーズ1試験を開始

■ nuvisertib (米国・日本)

- ・ 2026年6月開催の欧州血液学会 (EHA) にて、モメロチニブとの併用フェーズ1/2試験の途中解析データを発表予定
アブストラクトは2026年5月12日に公開済み

● その他領域

■ fH1/DSP-0546LP : ユニバーサルインフルエンザワクチン候補製剤

- ・ フェーズ1試験中間解析データ (A型インフルエンザ亜型に対する交差反応性) の公表 (詳細は23ページ)

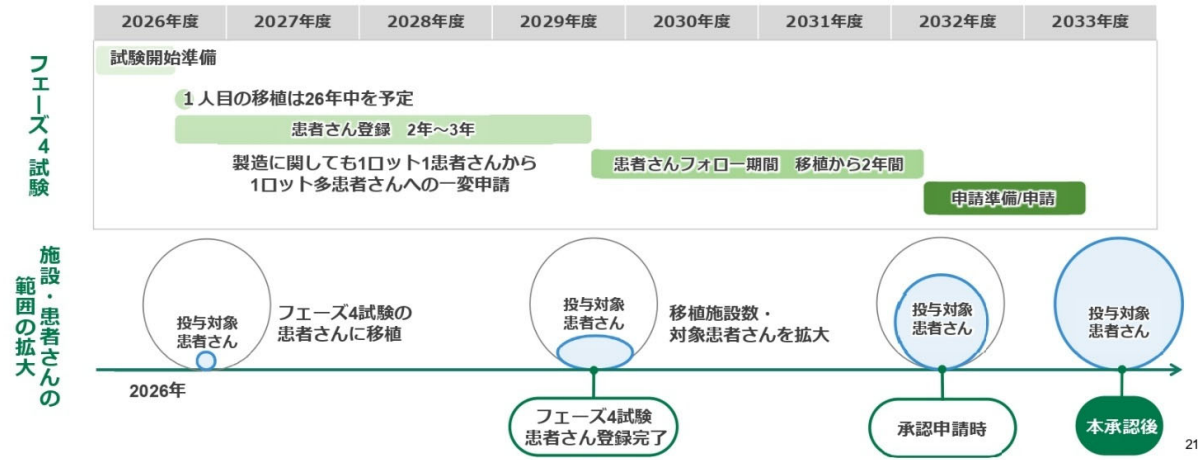
がん領域では、enzomenib につきまして、初発の急性白血病に対して、ベネトクラクス、アザシチジンに対する併用のフェーズ1試験が始まってございますし、nuvisertib につきましては、6月開催のEHAにて、モメロチニブとの併用の途中解析データ、その他を発表するという事で、アブストラクトは5月12日に公開されています。

もう一つは、後でご説明しますが、ユニバーサルインフルエンザワクチンでも非常にデータが出てきているということでございます。次、お願いします。

研究開発

■ アムシェプリ 製造販売後臨床試験（フェーズ4試験）

- ✓ 開始予定時期：2026年中（7施設を予定。詳細、協議中）
- ✓ 登録患者数：18-65歳（30例）、30例の移植完了後に65歳超（5例）
- 2026-2029年：フェーズ4試験参加患者さんへのみ移植
- フェーズ4試験完了後、施設・対象患者さんを順次拡大



本日薬価収載で話題になっておりますアムシェプリでございますが、われわれとしては、条件期限付き承認ということですので、今後、製造販売後臨床試験、俗に言うフェーズ4を実施していくということになります。

現在試験の準備が進んでいるところでございますが、これから合計35人の患者さんに対して移植をし、各患者さんの2年間のフォローをし、本承認に向けての申請をするというようなことで、7年以内にするということでお約束してございます。

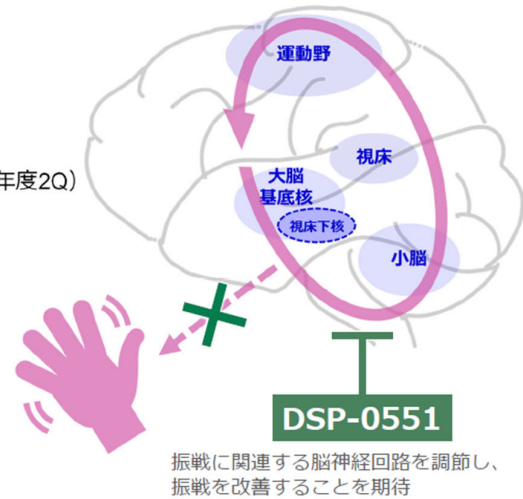
非常にフォローアップの期間だけで2年間ありますので、なかなか厳しい予定ではありますが、われわれとしては、1年でも早く申請に持っていきけるように全力を尽くしてまいりたいというふうに考えてございます。次、お願いします。

研究開発

■新規化合物の紹介：DSP-0551

- ✓ 対象疾患：パーキンソン病における振戦
- ✓ 起源：自社（フェノタイプ創薬により見出された化合物）
- ✓ 薬理的機序：マルチイオンチャンネルモジュレーター
- ✓ 開発段階：フェーズ1（日本）（結果判明予定時期：2027年度2Q）
- ✓ 期待されるプロフィール：
 - 本剤は、振戦との関連が示唆されている複数のカルシウムイオンチャンネルやナトリウムイオンチャンネルに対する阻害作用を有する
 - 非臨床試験において、複数の振戦モデルでの強い薬効および広い安全マージンが認められており、パーキンソン病における振戦に対する新たな治療薬になることが期待される

振戦に関連する脳神経回路



◆ Sumitomo Pharma

© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 22

もう一つは新しい薬でございます、0551、これは同じくパーキンソン病に対する薬です。パーキンソン病の場合は、運動機能障害と同時に、振戦と言いますが、患者さんが体を止めようと思うと、手が揺れたりとか、そういう症状が出てきます。

それに対して、いくつかのチャンネル、イオンチャンネルに作用することによって、振戦を起こすような脳の神経回路を調整するというようなメカニズムを考えてございますが、そのパーキンソン病の振戦というようなことに対して0551の治験を開始いたしました。次、お願いします。

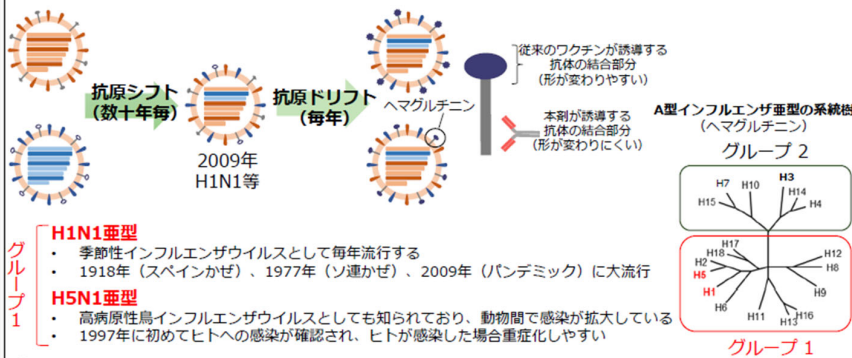
研究開発

■感染症領域：fH1/DSP-0546LP ユニバーサルインフルエンザワクチン

本剤は、当社の自社技術基盤であるTLR7アジュバントを用いた開発品

フェーズ1試験の中間解析：A型インフルエンザの複数の亜型に対する交差反応性^{*1}

変異を繰り返すA型インフルエンザウイルス



グループ 1

グループ 2

H1N1亜型

- ・ 季節性インフルエンザウイルスとして毎年流行する
- ・ 1918年 (スペインかぜ)、1977年 (ソ連かぜ)、2009年 (パンデミック) に大流行

H5N1亜型

- ・ 高病原性鳥インフルエンザウイルスとしても知られており、動物間で感染が拡大している
- ・ 1997年に初めてヒトへの感染が確認され、ヒトが感染した場合重症化しやすい

H3N2亜型

- ・ 季節性インフルエンザウイルスとして毎年流行する
- ・ 1968年 (香港かぜ) に大流行

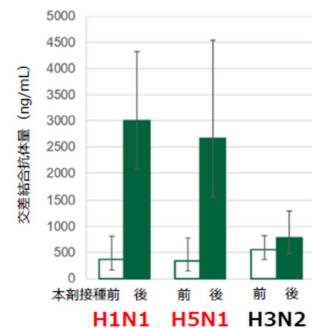
*1: 異なるウイルス亜型に対して広く免疫が働くこと。ユニバーサルワクチンの特徴となる

*2: 幅広いインフルエンザウイルスに共通する隠れた抗原領域の一つ

LAH^{*2}に対する抗体誘導

幾何平均値±95%信頼区間, N=12

fH1抗原 8 µg + DSP-0546LPアジュバント 5 µg



© Sumitomo Pharma Co., Ltd. All Rights Reserved. 23

もう一つはユニバーサルインフルエンザワクチンです。これはインフルエンザウイルスはどんどん変異していくので、昨年と同じワクチンでは、今年は効かないということが、皆さんよくご存知ですが、ここに大きく分けて、インフルエンザウイルスがグループ 1、2 です。例えばこの H5 という中にも何種類もあるというのが現状なんです、われわれのこの試験は、ある H1 型の抗原を使って、われわれのアジュバントで免疫すると、H1 に対する抗体と同時に、H5 に対する抗体もできてきますと、非常にユニバーサリティがあるということが臨床データで示せたということでございます。

ちなみにこの H5 というのは鳥インフルエンザでありまして、パンデミックで鳥インフルエンザパンデミックがもし起こったとしたときに、われわれのワクチンを使うと、ウイルスが出てくる前にワクチンの準備ができるということになるということでございます。次、お願いします。

研究開発						
■主な開発品：2026年度に予定している主なイベント（2026年5月13日現在）						
領域	プログラム	1Q	2Q	3Q	4Q	備考
精神神経	DSP-0378 (進行性ミオクローヌスてんかん、 発達性てんかん性脳症)				Initial POC*1 取得	
	CT1-DAP001/DSP-1083 (パーキンソン病)			(日本) 1例目移植*2		*2 製造販売後臨床試験
	DSP-3077 (網膜色素変性)		(米国) 1例目移植*3			*3 フェーズ1/2試験
がん	enzomenib (単剤、再発難治KMT2A変異陽性 急性白血病)		フェーズ2 中間解析症例 登録完了	フェーズ2 中間解析 Top Line Results		申請 (2027年度1Q)
	enzomenib (単剤、再発難治NPM1変異陽性 急性骨髄性白血病)	フェーズ2 登録開始			フェーズ2 中間解析症例 登録完了	
	nuvisertib (モメロチニブ併用、 初発および再発難治骨髄線維症)			フェーズ3 推奨用量の決定*4		*4 FDAとの協議を踏まえて決定
	SMP-3124 (単剤、固形がん)				フェーズ2 推奨用量の決定*4	
その他	iH1/DSP-0546LP (ユニバーサルインフルエンザ ワクチン)		1年間観察の最終結果*5		CHIS*6 試験開始	*5 1年間フォローの安全性データ、 抗体価の持続性、サブクラス 解析 (IgG2, IgG4)

*1: Initial PoC (Proof of Concept): 限られた症例数で、初期的に患者で有効性が確認されること *6: Controlled Human Infection Studies: ヒト感染チャレンジ試験

24

ここに 2026 年度に予定している主なイベントをお示いたしました。

われわれ研究開発型の製薬企業ということで、新たな歩みを始めようとしてございます。といっても、承認ということになると、われわれの規模ではそんなにたくさんありませんので、各年度ごとにどういうマイルストーンがあるかということをお示していこうということで、新たに工夫したものでございます。

特に今年度は、アムシェプリもございますが、がんの2製品、enzomenib、あるいは nuvisertib について、特にここにお示しているようなマイルストーンを達成するのを一つのトリガーにして、新しいパートナーを探すというような活動を再開したいというふうに考えてございます。はい、私からの説明は以上でございます。

質疑応答

丸山 [M]：木村さん、ありがとうございました。これより、アナリスト、投資家の皆様からの質疑応答に移りたいと存じます。質疑応答のお時間は 16 時までとさせていただきます。

では、順番にお名前をお呼びいたしまして、弊社にて、マイクのミュートを解除いたしますので、ご所属とお名前の後にご質問をお願いいたします。

それでは、ジェフリーズ証券、スティーブン・バーカー様、お願いいたします。

バーカー [Q]：ジェフリーズ証券、スティーブン・バーカーです。よろしく申し上げます。今年度の粗利率の見通しについてお伺いしたいです。終わった期では 56.7%達成したんですが、今期、今年度 54.6、2.1 パーセントポイント悪化する見通しになっていると思うんですけれども、でもプロダクトミックスを見ると、特にオルゴビクスのマイルストーンは大幅上昇しますし、プロダクトミックスは、どちらかと言うと、改善しているほうかなと思うんですけれども、なぜこんなに悪化する見通しでしょうか。

木村 [A]：はい、ご質問いただいてありがとうございます。私、木村から少し説明して、詳しくは、北米事業担当の中川が来ておりますので、中川からも説明していただきます。

今おっしゃってくださったように、われわれの主力製品オルゴビクス、ジェムテサは順調に伸長しておるとことはございますが、ご説明したように、今年は主力品が成長すると同時に、今年とつか、昨年度ですね、は年度の途中で LOE を迎えた製品がございました。特にアプティオムなどは非常に利益率が高い製品でございましたので、そういうものから比較的利益率が低いものに移行するというのが一つと。

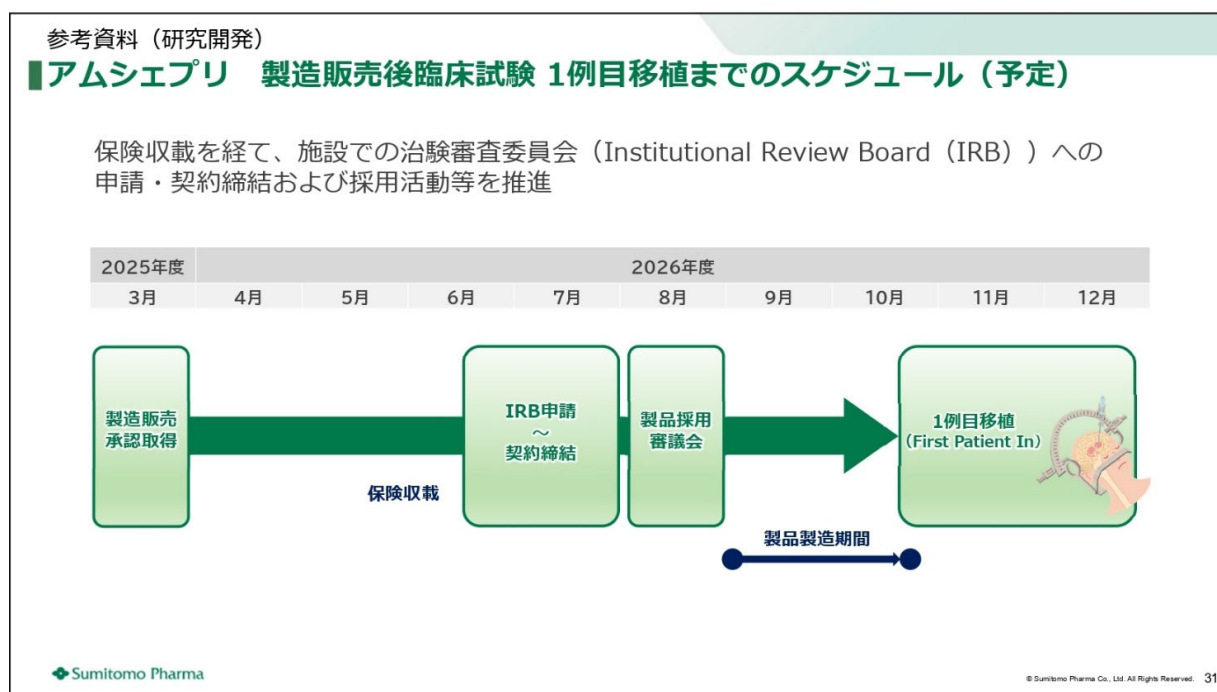
今のイラン情勢を受けて、まだ何も起こってませんが、今後コストが増えてくるというような兆候は見えておりますので、それについて 40 億円分、日米 40 億円分を積み上げておると、原価で積み上げておるということがございます。

それで実態以上に原価率が下がったように見えるというふうに認識しておりますが、中川さん、何か補足ありますか。

中川 [A]：はい、中川から少し補足させていただきますと、今、木村が申したことに加えまして、オルゴビクスの売上増、われわれとしては非常に織り込んでいるわけですが、これはこれまでもご説明してきている通り、ファイザーさんとコ・プロモーションの状況でありまして、利益

については、コストもですけども、折半していると。原価率は、必ずしもオルゴビクス低いわけではないので、原価率が高いので、どうしても相対的には粗利率が低い方向に向く要因の一つかなと思っています。

バーカー [Q]：ありがとうございます。2点目です。パーキンソンの治療薬、アムシェプリ、魅力的な5,500万円の薬価に付け加えて、どれぐらい今年度の売上に貢献する見通しでしょうか。



木村 [A]：はい、ご質問いただいてありがとうございます。予備資料の31ページ出せますか。本日、5,500万円、これは消費税もありますので、5,000万円強ということですが、をつけていただいて、5月20日に薬価収載ということが今日の昼ぐらいに決まっております。

今後の手続きをここにお示ししてございますが、ようやく薬価が収載されたということになります。今後、これを使ってフェーズ4を実施していくわけですが、各病院で、IRB、病院の倫理申請ということ、あるいは製品の契約というようなことをすると同時に、また製品の採用の審議という、各病院、大学さんでいろんな手続きがございます。

それが実際に販売可能になるのは今年の秋だろうと、しかも秋の遅いほうだというふうにわれわれは考えておるところで、今年、カレンダーイヤーには、何とか1例目の移植をするというのが精いっぱいということでございます。

これはあくまでもフェーズ4として実施しますので、全ての病院ということではなく、お医者さん、あるいは病院の体制がしっかり揃ったところで実施したいということで、現在合計七つの施設を想定して準備を進めているところです。

バーカー [M]：わかりました。どうもありがとうございます。以上です。

丸山 [M]：バーカー様、ご質問ありがとうございました。それでは次に、シティグループ証券、山口様、お願いいたします。

山口 [Q]：ありがとうございます。シティグループ証券の山口です。今のスティーブンさんの質問にちょっと追加でお伺いしたいです。イラン情勢含めたコストで40億円を日米とおっしゃったように聞こえたんですけど、これは日米トータルで40億ですか、それとも40億ずつですか。ちょっとそこが聞こえなくて、ごめんなさい、確認をお願いします。

木村 [A]：すみません、曖昧な言い方になってございましたが、日米それぞれで20億ずつ、合計で40億円分を今予算には積んでおるということでございますが、この数字そのものに、そんなに根拠はなく、これぐらいであれば十分対処できるだろうということ積んだ数字だにご理解いただければと思います。

山口 [Q]：ありがとうございます。これは繰り返しになりますけど、概算というふうにおっしゃっていただきましたけれど、いわゆる石油の値段が上がることによって、あるいはロジコスト含めて、いろいろなものがこれから出てきたら、今期だとそのぐらいを一応見ておこうと、こういうことでよろしいでしょうか。

木村 [A]：はい、おっしゃる通りです。

山口 [Q]：わかりました、ありがとうございます。あと二つ目は、enzomenibですけど、フェーズ2かな、中間解析がQ3と書いてありましたけれど、改めまして提携先との交渉は、一旦始めると言って、一旦止まってみたいな推移があったかと思うんですけど、現状は、例えば年度内を目指して動くとか、そういう動きなんでしょうか。それとももうちょっと時間をかけて提携先を決めるといことなんでしょうか。この今の活動の状況を教えていただけますでしょうか。

木村 [A]：はい、われわれとして、この中間解析のデータを示すことで、enzomenib の価値をわかっていただけるだろうと考えておりますので、このデータのめどが立った時点で、紹介活動を再開しようというふうに考えております。

そういう意味では、一般的な情報交換は別にして、enzomenib をパートナーリングするための活動は今一旦止めておるというふうにご理解ください。

山口 [Q]：ありがとうございます。もう 1 個のほうは止まったままですか、nuvisertib。

木村 [A]：nuvisertib ですね、これについても治験そのものは順調に進んでおりますが、特に併用の試験といったようなところ、モメロチニブとの併用の試験といったようなところの N 数が積み重なって、効果安全性について、皆さんにご理解いただけるような状況を少し待っていると。ほぼ同じタイミングでそういうデータが出てくると、われわれとしては、そう予定しておりますので、ここにお示しした 3Q ぐらいから、また動き始めると。

契約締結のタイミングとしては、26 年度中というところをリジットに考えているわけではなくて、多少 27 年度の初めにずれるということも織り込み済みでございます。

山口 [M]：ありがとうございます。以上です。

丸山 [M]：山口様、ありがとうございました。それでは次に、JP モルガン証券、若尾様、よろしく願いいたします。

若尾 [Q]：はい、JP モルガンの若尾です。一つ目、今の山口さんの提携のご質問についてです。今の木村さんのご説明は、これまでのタイミングからは特に変わってないと理解してよろしいですか。以前も、今年度の末、なので、来年の 1-3 から、場合によっては 4-6 にずれるというお話があったと思うんですけど、考え方は変わらずでよろしいですかね。

木村 [A]：そうですね、予定通りでございます。今回 24 ページに、今後の R&D のイベントを表にさせていただきましたので、これに基づいて今は説明させていただきましたが、予定そのものが動いているわけではございません。

若尾 [Q]：ありがとうございます。二つ目が、いつもお伺いしていることで恐縮ですが、オルゴビクスの終わった 1-3 月の数字の評価と今期の計画の前提を教えてください。この終わった 1-3 月に関しては、御社がおっしゃっていた通り、おおむね計画通りの着地になったと思うんですけど、そもそもこちらの数字というのは、例えば 25 年の 10-12 月に在庫の積み上げがあって、その反動があったりしたのかどうかということを知りたいですし、今期のご前提についても教えてください。

処方箋動向は引き続き堅調に推移していると思いますし、グロスネットに関しても大きな変化、今期はないと教えていただいていたと思いますので、数量増がそのまま売上に繋がってくると思いますから、もう少し上に出てもいいんじゃないかなと思っているので、ご解説いただけますと助かります。

木村 [A]：ありがとうございます。もう少し上に行くかもというのは、われわれも行ってほしいとは思っておりますが、この2年ぐらい申し上げているように、予算について、あるいは業績予想については、あまり思った数字を出すんじゃなくて、きちりわれわれとして責任を持てる数字を出していくという方針にしておるということが、若尾さんとの認識の違いにひょっとしたら影響しているのかもしれませんが、意図的に下げているわけでは決してございません。

前提という意味では、昨年度と一昨年度という意味では、IRAの影響で、患者さん負担が大幅に変わったということで、質的な違いがあったんですが、25年度と26年度は連続性がございまして、われわれの予想に非常に沿った数字になってくるんじゃないかとは思ってます。

一方、24年度から25年度に倍になっているので、また倍かということは、なかなか保険の状況が違いますので、そこまで強気に読んでいただくと、われわれとしてもちょっと苦しいというのが現状でございまして。中川さん、何か追加ありますか。

中川 [A]：はい、今、木村がほぼ申したことに尽きるんですけども、われわれとしても、これまでの堅調な勢いを生かして、さらに伸ばしていきたいというふうには強く思っておりますけれども、予想はあくまで現実的にとということで、これを少しでも過達していくという方針で取り組んでいきたいというふうに思っております。

若尾 [Q]：はい、ありがとうございます。倍とは思ってないですが、ちょっと低めかなと思いましたが。二つ目が、ジェムテサなんですけれど、ご解説いただいたように、数量伸びるけど価格が下がるということで、今期の売上が686ミリオンドルということなんですけれど、一方で、1ビリオンドルぐらいを目指されていくということですから、とはいっても、それなりに売上を伸ばしていかないとそこには到達しないと思いますので、例えば価格が下がってますので、価格を上げていくであったりとか、もう少し数量を伸ばしていくような積極的な戦略というのは取られないのでしょうか。

今期のこのご計画ですと、単純に50ミリオンずつ増やしていけば、いずれ1ビリオンとか到達するんですけど、とはいっても、主要な製品のひとつですので、もう少し積極的に取り組んでいただきたいなと思ったので、今期のご計画についてちょっと知りたいです。

木村 [A]：はい、ありがとうございます。これについては戦略的にどう考えるかということがあります。繰り返しご説明しているように、販管費を非常に今厳しく管理しているということですが、このジェムテサの場合は、今までの経験で、プロモーションセンシティブだということがわかってきてます。すなわち、プロモーションをかければ売上が伸びてくるということもわかっております。

一方で、今回の増資で財務基盤、非常に強化されました。それでわれわれとしても、まだ決めてはおりませんが、若尾さんが今おっしゃってくださったように、戦略的にプロモーションを強化して売上を上げていくというようなことについても、今後の中期計画の中では、一つのオプションとして考えていきたいとは思っております。それについてはもう少し詳しく市場予測をした上で対策を取りたいというふうには考えております。

中川 [A]：すみません、中川から少し今のご質問について補足させていただきますと、最初のご指摘ですね、価格についてももう少し上げるようなことというお話があったと思うんですけども、ご存知のように、IRA というもので、ディスカウントレートがこれから毎年上がっていくというところもありますし、ご案内の通り、ジェネリックのミラベグロンがこれから本格化してくるであろうということを考えると、なかなか価格で上に持っていくというのは難しだろうと思っており、木村が申し上げたように、いかに量、ボリュームを増やしていくかということについて、われわれとしても知恵を振り絞って考えていきたいというふうには思っております。以上です。

若尾 [Q]：ありがとうございます。一応これミラベグロンのジェネリックは、アステラスが後発品メーカーと和解したので、数は増えてくると思うんですけども、それを織り込んだ上での数量増のご前提と理解しておいてよろしいですね。

中川 [A]：Boost2028 でご提示した 30 年代において 1,500 億円という話を持ってますけども、それについては今ご指摘いただいたようなことも全部含めての数字であります。

若尾 [Q]：はい、ありがとうございます。最後に、8 枚目のスライドの株主還元について教えてください。やはり今回の増資を踏まえて、復配というのが株式市場の期待だと思います。そういった中で、今回ここに書いてある判断要素として、キャッシュフロー、自己資本比率等と書いてあるんですけど、もう少し具体的に、どうなると復配するのか。タイミング含めて教えていただけないでしょうか。以上です。

木村 [A]：はい、木村でございます。これについては、こういうことを総合的に考えてということでございまして、われわれとしては、もう復配を具体的に考える時期だろうというふうには思っておるところではありますが、万が一、今の想定が大きく崩れるということになると、一旦復配し

て、またやめますというわけにもいきませんので、もう少し時間をかけて考えたいということではありますが、これまで無配とずっと申し上げてきたところを未定という形で書いたというところに、われわれの意図をお汲み取りいただければと思います。

若尾 [Q]：わかりました。じゃあ今期中の可能性も常に検討されていると理解しておけばよろしいということですね。

木村 [A]：そうですね、適当なタイミングで復配ということも考えていきたいと思っているところですが、今は増資直後のタイミングということもありますので、未定ということでございます。

若尾 [M]：わかりました。ありがとうございます。以上です。

丸山 [M]：若尾様、ありがとうございました。では、続きまして、SMBC 日興証券の和田様、よろしく願いいたします。

和田 [Q]：ありがとうございます。SMBC 日興証券、和田です。私は 9 ページ目、セグメント変更のところが影響をお伺いしたいです。これまで地域別でコストコントロールされてきているという認識なんですけれども、このあたりのコストコントロールの考え方が変わらないかというところをお伺いしたいんですけど、これはいかがでしょうか。

木村 [M]：これについては、酒井がおりますので、酒井から説明していただきます。

酒井 [A]：酒井でございます。ご質問ありがとうございます。コストコントロールの考え方については従来通りでございます。セグメントを変更することによって何か特段大きく変えるということとはございませんけれども、もう日米の連携が非常に密になっておりまして、そういう意味で、全体としてコストをコントロールするというような形で今回のセグメントのご提示をしていると、そういうことでございます。

和田 [Q]：よくわかりました。ありがとうございます。次が、私も enzomenib と nuvisertib のお話ですね。enzomenib のほうに関しては、24 ページ目を見ると、このフェーズ 2 の中間解析の Top Line Results というので、ある程度、われわれもそのトリガーというかが見えるのかなと思うんですが、nuvisertib のほうは、この 3Q ぐらいのタイミングで、何らか、われわれにデータが開示されるものがあるのでしょうか。

木村 [A]：そうですね、3Q には大きな学会がございますので、学会では発表するというになります。それで先ほど申し上げたパートナーリングということでは、より、CDA 下で開示できるような情報も含めて、最新の情報で話をしようというふうには考えています。

和田 [Q]：ありがとうございます。あと最後、この図で一番上、0378 は Initial POC というところを記載いただいているので、これで患者データが、かなり少数例なのかもしれないですけど、出てくるのかなと思ってます。似たようなところで、22 ページ目の 0551 も、フェーズ 1 というのを、結果判明時期 2Q というふうに記載いただいているんですけど、このあたりって、これ患者でやられているデータなんですか。これは健常人の安全性であるとか、PK のデータになるのでしょうか。

木村 [M]：これについては佐藤から説明させていただきます。佐藤さん、お願いします。

佐藤 [A]：佐藤でございます。こちらご質問いただいたように、中ほどに 27 年度 2Q としてございますけれども、現在は健康成人の単回投与、反復投与というところを始めたところでございます。この結果が出るタイミングでございます。

薬物動態であるとか、安全性のほかに、脳内移行性を確認するようなデータも得られるというふうに思っております。

和田 [M]：ありがとうございます。よく理解できました。以上です。ありがとうございます。

丸山 [M]：和田様、ありがとうございました。では、残り 9 分のところ、お二方にお待ちいただいておりますので、クイックにご回答差し上げられればと存じます。では続きまして、モルガン・スタンレー MUFG 証券の李様、お待たせいたしました。よろしくお願いいたします。

李 [Q]：はい。モルガン・スタンレーの李です。若尾さんの株主還元の質問のちょっと延長なんですけど、復配について、これまでの無配としていたところから、未定としているというところで、資料 8 ページを読むと、自己資本比率、キャッシュフローとあって、私の中では、やっぱりキャッシュフローの見通しが御社の中では重要になるのかなと思ってます。

そのトリガーとなるのが 2 新薬の提携後、キャッシュフローの見通し、R&D の使い方など、結構見通しがだいぶ策定しやすくなるのかなと私は理解しているんですけど、この考え方はちょっとやっぱり違和感ありますでしょうか。ちょっとそこまでは時間かけないよという感じでしょうか。この点、1 点フォローアップさせてください。

木村 [A]：難しいですが、今年の予算に、提携に対してのフィーというのは全く織り込んでございませんので、それ以外のところで、われわれの想定通りにキャッシュフローが出てくるかどうかというような意味だにご理解いただければと思います。

李 [Q]：わかりました。ありがとうございます。新薬のところで 1 点教えてください。Checkpoint kinase 1 の SMP-3124、5 月末、6 月上旬、ASCO で、卵巣がんですか、固形がんのフェーズ 1/2

のデータが公表されますけれども、この開発戦略について、こちらも提携ありきで考えていらっしゃるのか、もしくはこちら自社で最後までやるのか。ちょっとこの開発戦略について教えていただければと思います。

木村 [A]：はい、まだ開発戦略を決めたわけではございませんが、enzomenib が走る中で、3124 も順調に来るということになりますと、これもわれわれの自社のリソースでは最大化するには少し心もとないということになるのではないかとは思っておりますが、そのときの状況を踏まえて、別途決めていきたいと思っております。

李 [Q]：わかりました。一応4クォーターまでにフェーズ2の用量を決めるとなっているので、順調にきていると、現時点では順調にきているというふうに、そういうふうに理解しておけばよろしいでしょうか。

木村 [A]：そうですね、今時点で出ているデータ、あるいはエンロールの状況という意味では、非常に順調にきておるとご理解いただければ結構です。

李 [Q]：わかりました、ありがとうございます。では最後に、オルゴビクスについてです。物質特許が29年1月に切れる予定で、一部市場では、今オルゴビクスの高成長がある中、ちょっとジェネリック参入を一部心配する声がございます。最速で29年度にジェネリックが入ってこられるのではなかろうかというところですね。

一方、御社、今他社とANDA訴訟をしていて、先日3月のBoost2028でも、オルゴビクスの売上、30年代に2,500億円を目指すと。

したがって、御社として、あまりこのジェネリック、29年、30年度の参入を懸念事項と見ていないような、私にはそういうふうに見えるんですけども、改めてこの考え方をちょっと教えていただければと思います。よろしく申し上げます、最後です。

木村 [A]：はい、ありがとうございます。まさに今おっしゃっていただいたように、米国は全てですけど、5年経つと、ANDA訴訟ということで、ジェネリックとの訴訟の中で、どこまで独占期間が確保できるかというようなことを争っていくということで、われわれ、オルゴビクス、ジェムテサ、両方ともそういうフェーズに入っております。

それで物資特許は、おっしゃったように29年の1月ということではありますが、それ以外にも、FDAのオレンジブックというところに、われわれの特許群の掲載がなされております。われわれの特許、非常に強いというのが専門家を交えての解析結果でございます、29年の1月以降、LOEを迎えるということは全く想定してございません。

李 [M]：木村さん、ありがとうございました。またお願いします。以上です。

丸山 [M]：李様、お急ぎいただきありがとうございました。では、お待たせいたしました。大和証券、橋口様、よろしくお願いいたします。

橋口 [Q]：橋口です。よろしくお願いいたします。二つお願いします。

一つ目が、オルゴビクス、ウロロジスト中心だったところから、オンコロジストへのプロモーションを強化していくということでしたが、ウロロジストになかったオンコロジストに浸透を図る上での難しさを教えていただければと思います。

注射薬に抵抗がないというのは一つあると思うんですけど、医療機関からした場合の経済的なメリットとかで何か違いがあったりとかするのでしょうか。

木村 [A]：はい、私から簡単に説明して、また中川から補足してもらおうと思います。

まさにおっしゃったように、競合薬は注射剤ということになっておりますので、日本で言う診療報酬みたいなものが、処方箋を出すだけの経口薬とは違うというところが一つの違いになるということがございます。オンコロジーの先生は、前立腺がんを ADT というホルモン除去療法なんですけど、オルゴビクス等によって、がんを小さくした次には、手術で切除するということも含めた一連の作業というか、治療という認定でいらっしゃるの、そうした中では、注射薬であってもそんなに問題はないということではございます。

一方で、患者さんにとっては、やはり副作用が少なく、よく効く経口薬というのを好まれるというところで、われわれとして、そちらの後にアピールしていくという方針にしておるということではございますが、もう少し詳しい補足があったらお願いします。

中川 [A]：はい、まず大きな流れとしましては、泌尿器科の先生が診られる患者さんというのは、比較的早期の前立腺がんの患者さんが多い。一方で、オンコロジストと今おっしゃっているセグメントの先生は、比較的より進んだ段階の患者さんを診ておられると。

ですので、ADT は基礎的に使われるんですけども、より進行の進んだ患者さんにおいては、さらに追加のいわゆる抗がん剤をいろいろ使われるということもあり、オンコロジストの先生については、そういった別のお薬の選択がむしろ彼らの興味といいますか、の中心になっております。

当然経済的なインセンティブというお話もありましたが、そちらの医薬品でも、彼らとしてはそういう報酬があるということで、相対的には ADT、オルゴビクス、リュープロレリンの位置づけが低いというところが、われわれとしては、説明として少し弱いところです。

木村も申しました通り、ベースとして使うリュープロレリンに対しては、オルゴビクスの優位性があると思っておりますので、われわれとしては、今そちらの開拓に一生懸命取り組んでいるというところになります。

橋口 [Q]：ありがとうございます。2 点目がアムシェプリの将来的な対象患者さんの数の考え方で

21 ページのスライドに、青い丸がどんどん大きくなっていくイメージを示していただいています。今日の中医協の資料に、10 年目の想定投与対象が 133 人と記載されてますが、私の理解では、この薬価算定時のピーク時予想というのは、今の承認内容から予想されるものであって、将来の適応拡大、承認内容の変更については考慮しないというふうに理解しています。

ただ、このケースで言うと、この 133 人というのは、21 ページの一番右まで拡大したものを想定したものなのか、あるいは途中段階のものなのか、この関係性をちょっと教えていただけませんか。

木村 [A]：はい、ご説明させていただきます。この 21 ページの資料で示している青いところは、条件期限付き承認を申請するところから承認されるころまでを想定しておりまして、条件期限付き承認の間にわれわれが投与する患者さんも 100 人前後ということを考えております。

それで承認が取れた後は、10 年後ですので、プラス 3 年後は、今おっしゃったように 133 人ということ的前提に、今回の薬価を算定いただいているということですが、この期間に、安全性あるいは有効性がしっかり示せるということになると、対象とする患者さんが広がってくるということになりますので、よりたくさんの方に使っていただく治療法になると。われわれとしてはそれを目指していくということになります。

ただ、現在のデータに基づくと、これぐらいになるということだどご理解いただければと思います。

橋口 [M]：はい、ありがとうございました。以上です。

丸山 [M]：橋口様、ありがとうございました。では、ご質問いただいているものは以上となりますので、アナリスト、投資家の皆様からの質疑応答を終了させていただきます。ありがとうございました。では、以降は報道関係者の皆様からの質疑応答になりますので、アナリスト、投資家の皆様方はご退出いただいて問題ございません。ありがとうございました。

それでは、お待たせいたしました。次に、報道関係者の皆様からの質疑応答に移りたいと思います。質疑応答の時間は 16 時 30 分をめぐりということにさせていただきます。

最初に、東京本社会場にてご参加いただいている皆様でご質問のある方は、挙手をお願いできればと存じます。係の者がマイクをお持ちいたします。

では、一番早かった、手前の方からお願いいたします。

インナミ [Q]：東洋経済新報社のインナミと申します。本日はありがとうございました。私のほうから2点、数字についてちょっと確認があるんですけども。

資料の11ページのところで、コア営業利益の増減とあるんですけども、今期オルゴビクスの販売マイルストーンが、日本円に換算すると大体510億円ぐらい入ってくるということですが。それと合わさっているこの繰延収益の増減ということで307という数字になっていますけど、これっていうのは何のことを指すのかというのを、もしかしたら既に出ているかもしれないんですけど、改めてご解説をお願いします。

木村 [A]：繰延収益、例えば12ページのところを見ていただくと、下のほうに繰延収益と書いてございます。これはファイザーさんと契約したときに、一時金で500億程度をいただいております。それは経理上は、キャッシュとしてはもらってるんですけど、契約期間で少しずつ計上していくということになっておりますので、それが年間88億円レベルを計上しておったということです。

今年の12月で繰延計上の期間が終わりますので、昨年度88のところ今年が65に減ると、来年以降はこれがゼロになっていくということですので、この減った分を繰延収益の増減というようなことで含めておるといふうにご理解いただければと思います。

中川 [A]：あともう一つは、25年度も100ミリオンのマイルストーンをもらってますので、25年度との比較では、その分を引いた形の今の300という数字になっているということです。

インナミ [Q]：ありがとうございます。あとちょっと気が早い話ではあるんですけども、今期においては、前期との比較という点では、このアジア事業の譲渡益がなくなるとか、あとはこのマイルストンのところとかあると思うんですけど、27年度の業績を考える上で、われわれが予想を考える上での前提となるような考え方がもしあれば、わかっている範囲でご紹介、ご案内いただけますと幸いです。

木村 [A]：はい、今申し上げられるのは、まずはオルゴビクス、ジェムテサと既存製品のさらなる伸長というのがベースになりますし、先ほどいくつかの質疑で話題になりましたオンコロジーでの提携ということになりますと、これが27年に入ったとすると、そのある種のアップフロントみたいな数字が入ってくる可能性もございます。

また、オルゴビクスについては、額なり、タイミングを申し上げるわけにはいかないんですが、まだそういう売上マイルストーンというのが設定されておりますので、ある年度にはそれも入ってくるように、われわれとしては売上を増やしていくということを考えておると。大きなところはそういうところですよ。

インナミ [M]：ありがとうございます。以上です。

丸山 [M]：インナミ様、ありがとうございました。では早かったのがそのお隣の方、お願いいたします。

ヨシミズ [Q]：医薬経済社のヨシミズです。2点お願いします。まず1点目なんですけれども、だいたいお金の余裕が出てきたので、そろそろ導入とかも考えているかなと思うんですが、そこら辺の考え方について教えてください。

木村 [A]：はい、以前と比べてだいぶしっかりしてきたというか、通常の状態になってきたというのはおっしゃる通りですが、現在、先ほどのオンコロジーの製品、あるいは再生医療の製品というものが上市間近、あるいは条件期限付きの仮上市というようなものを控えておりますので、われわれとしては、まずそれをしっかり仕上げていくということに集中したいとは思っています。

いずれ、どこの製薬会社さんもそうですが、導入、あるいは提携で、パイプラインを補強するという事も考えていくことになると思いますが、現状、しっかり自社品を仕上げるということに集中していきたいと思っております。

ヨシミズ [Q]：わかりました。仮にパイプラインを補強する場合は、領域になるのか、それとも何か全然関係ないのか、どういう考え方で導入することになりますか。

木村 [A]：今のところ、具体的に全く考えてないのであれなんですけど、われわれの開発力を生かせる、あるいは営業力、営業体制を生かせると、要するに、何らかのシナジーがあるところが一番合理的な導入の相手先ということになると思いますが、繰り返しになりますが、今具体的に考えているわけじゃなくて、基本的な考え方を申し上げただけです。

ヨシミズ [Q]：わかりました。あと2点目で、先ほどイラン関係のコストで、20億、20億というお話あったんですけど、これって例えば、午前中の杏林さんなんかはパッケージが高くなるとか、いろいろな話をしてたんですけど、どこら辺の部分が多くなるとして想定しているんでしょうか。

木村 [A]：燃料費含めて、いろいろなわれわれの購入先から値上げをしてほしいというようなことが来ておりますが、そんな大きなことにはならないということで、一応積んだということですが、それを超えることは、今想定は全くしておりません。

ヨシミズ [M]：わかりました。以上です。

丸山 [M]：ヨシミズ様、ありがとうございました。では、1列目のジャケットの男性、お願いいたします。

ハギワラ [Q]：毎日放送のハギワラと申します。先ほどから何度か質問出てるんですけども、アムシェプリに関して、今日厚労省の諮問機関のほうの会議のほうで了承されたということですが、改めてこのアムシェプリがiPSを使った製品で初めて、世界で初めて保険の対象になったということについて、率直な受け止めと、また今後患者さん、社会にどのように使われることを期待されているか、改めて伺えますでしょうか。

木村 [A]：ありがとうございます。アムシェプリについては、今回、薬価あるいは保険収載ということで、本格的に販売ができるという状況になったという意味で、iPS細胞については、ご存知のように、京都大学の山中先生が発見された日本独自の技術でございます。

政府の補助金、あるいはわれわれここまで来るに当たって、大学の先生、あるいはいろんな会社の方々、政府の方々と相談させていただきながらここまで来ましたので、ようやくここまで来たというような感覚ではありますが、むしろ本日の中医協でも話題になっておりましたが、条件期限付き承認から本承認に行った例というのはまだないんですね。

だからしっかりこのフェーズ4を実施して、本承認に進むということと同時に、有効性あるいは安全性をよりしっかり示していくことがわれわれの責務だと思っておりますので、喜んではおりますが、むしろ身を引き締めておるのが正直なところです。

丸山 [M]：ハギワラ様、ありがとうございました。では、一番奥の列の1列目、眼鏡の方、お願いいたします。

ゴトウ [Q]：すみません、朝日新聞のゴトウです。今のに関連して、アムシェプリに関連してです。これまで木村さんの会見でも、画期的な治療薬であることを踏まえて、高い薬価であることを願っているというようなご発言とかもあったと思うんですけども。

昨今の米国の薬価政策などを踏まえて、今回の薬価について、まず率直にどう思われたかというのを聞かせていただきたい。あと今回備蓄している在来のiPS細胞を使うであるとか、治験も医師主導でやったというので、開発費についてはだいたい企業の負担は少ないのかなというイメージなんですけれども、それでもそれなりに高額になっているというところについて、改めて高額になる理由についても教えてください。

木村 [A]：はい、まず薬価そのものについては、われわれとしては、実際には非常にコストがかかっております、これまでの投資の回収ということと同時に、ランニングコストが非常にかかっており、もう少し高い薬価をお願いしたいということで申し上げておりました。

ただ、いろんな事情もあって、今日公表された薬価になっております。われわれとしては、そういう意味では少し残念ではあるんですが、製造業、メーカーですので、目標値が決まれば、それで利益が出るような形にしっかり仕上げるというのも、一方でわれわれの得意とするところでもありますし、責務だと思っておりますので、この目標値が決まったことで、しっかりこれで利益を出せるような事業に仕上げていこうというふうに考えています。

一方で、いろんな議論があって、条件期限付き承認の間に薬価を出すのかというような議論も一部あったというふうには聞いておりますが、しっかり薬価を提示いただいたと、保険収載をしていただけたということは非常にありがたいというふうにほっとしているところです。

それで、今後アメリカ、その他のことも考えても、日本の薬価がある種、一つの基準と言ったらおかしいですけど、相場観になってくるんだと思いますが、それで十分われわれとしてはやっていけるように努力していきたいとは思っています。

今日は非常に薬価をつけていただいたということについて、非常にありがたいと思っているところです。

すみません、一つ忘れましてね、医師主導治験で京都大学で実施されたということではあるんですが、京都大学で実施された治験に対しても、われわれの、今でいうアムシェプリを自社のコストで提供するということとともに、詳しくは申し上げられませんが、京都大学の治験費用については、データを使わせていただくということの対価として、お支払いするということになりますので。

国費が出たから開発費はかかってないということでは決してなくて、企業レベルではしっかり開発費はかかっておるといふところはぜひご理解いただければと思います。

ゴトウ [Q]：ありがとうございました。少し残念ではあるがというのは、もうちょっと、欲を言えば、もうちょっと高い薬価にしてほしかったという理解でいいんですか。

木村 [A]：欲を言えばではなくて、現状のコスト構造からすると、明らかに赤字なんです。だからそういうところをご説明して、ご理解いただこうとはしたんですが、やはりそこは厚労省も厳しくて、今の価格になったというところでございます。

丸山 [M]：ゴトウ様、ありがとうございました。では、そのまま一番後ろの、はい、お願いいたします。

サカタ [Q]：ありがとうございます。薬事日報のサカタと申します。私もアムシェプリの件についてお伺いします。製造販売後臨床試験、フェーズ4ですけれども、本承認に至ったケースは確かになくて、今回のこの試験の実施計画とか、施設、その数、症例数とか、評価項目等々、あとこの計画立てたわけですが、これは結構 PMDA と、ある種の合意をして、これできちんと成果を出せば有効性というものはかなり、推定ではなく、ちゃんと確認ができると、そこまで握って出た計画なんでしょうか。

木村 [A]：そうですね、われわれとして、今の計画を実施すれば、有効性、安全性をしっかり説明できるというふうに考えておりますし、厚労省、PMDA としては、そういうデータが出れば、本承認をするというようなことは言っているから、ただ、施設が増える、患者さんが増えるという中で、実際にそういうデータを出せるかどうかというところについては、自信はあるものの、やはり何かの緩みがあると、なかなかいかないというのが治験ですので、しっかり進めてまいりたいと思います。佐藤さん、何かありますか、補足。

佐藤 [A]：ありがとうございます。木村が申した通りで、審査の過程で PMDA さんと、どういう有効性が出れば確認したということになるかということについて、ずいぶん時間をかけてご相談させていただきまして、立案しました。予定した試験結果が得られるようにこれから努力してまいりたいと思います。

サカタ [M]：ありがとうございます。

丸山 [M]：サカタ様、ありがとうございました。では、その前の、はい、お願いいたします。

コザキ [Q]：国際医薬品情報、コザキと申します。ありがとうございます。木村社長さんに、ユニバーサルインフルエンザワクチンの、一部結果が報告されておりますが、その感触と今後の展開というか、スケジュール的なところをちょっとご解説いただきたいと思うんですが、よろしく願います。

木村 [A]：ありがとうございます。まずは、結果は今ご説明した通りで、非常に広い範囲のインフルエンザウイルス、しかも世の中に今存在してないような変異のウイルスに対しても効くワクチンになる可能性があるというのを示せたのは先ほどお示ししたデータです。

われわれは、次の段階としては、24 ページにもありますが、Human Infection Studies というのができます。これは健常な方にインフルエンザウイルスを打って、インフルエンザに感染してもらうというような、日本ではなかなかできないんですが、ヨーロッパではそういう試験がしっかりしたプロトコルのもとで実施できます。

それを実施して、今回は抗体価が上がったというだけのデータですが、実際の感染予防、あるいは重篤度を下げるといようなことを証明していきたいと思っています。それでできるだけ早くその試験に入ると同時に、ワクチンなので、ワクチンは、ご存知のように、普通の医薬品とまた違うところで、ワクチンの得意な会社さんというのは、限られた会社さんおられますので、そういうところと、これもある種、提携、あるいは導出ということで、広く使ってもらえるようにしたいと思います。

海外というか、アメリカの専門機関からも、非常に興味を持っていただいて、問合せ、あるいはレクチャーの依頼が来ているという状況でございます。

コザキ [Q]：スケジュール的にはまだ、なるべく早くというか。

木村 [A]：そうですね、まず 24 ページに書いてますように、今年、今年度中には、今申し上げた試験を、これヨーロッパになると思いますが、開始するというようなことで、その結果、比較的早く結果は出てきますが、その結果をもって、あるいは専門の方ですと、データを見ただけで、意義が理解いただけますので、理解いただける方と話をしていくと。

われわれとしては、この Human Infection 試験の結果が、一番のトリガーになるデータかなとは思ってます。

コザキ [M]：ありがとうございました。

丸山 [M]：コザキ様、ありがとうございました。では、一番前の、お願いいたします。

タケウチ [Q]：日経新聞のタケウチです。私からは 2 点お願いいたします。1 点目が、今期復配の判断について、未定とされたということで、特にキャッシュフローを重視されるということがお示しされていたかと思います。その中で、今期はオルゴビクスのマイルストーンとか、米国 2 製品の伸長がある一方で、研究開発費の増加や借入金の返済もあると思います。

今期のキャッシュフローを見通す上で、上振れ、下振れするリスクの要因として、大きなものは何でしょうかということをお示しいただきたいです。

木村 [A]：大きな要因はそれほどないと思ってまして、借入金については、多分今年度中に実質的に無借金になるというぐらいのところまで来ております。それで、当然、何らかの、今予測できないことで売上が想定以上に落ちるとかということがあると、キャッシュフローに影響が出ると思いますが、現状は非常に良いキャッシュフローで、営業キャッシュフローが多分 1,000 億を超えてくるというレベルになるかと思えます。

タケウチ [Q]：それはマイルストーンとか込みのキャッシュフローということでよろしかったでしょうか。

木村 [A]：そうですね、今日ご説明した1ビリオン達成のマイルストーンというのは、そのキャッシュフローの中には入ってございます。

タケウチ [Q]：借入金を、現金の所持を含めて、差し引きプラスしてということ。

木村 [A]：今年度の営業キャッシュフローですので、既に、例えば公募増資で、1,000億近いキャッシュが入ってきてございますが、それはちょっと別にしてということです。

タケウチ [M]：ありがとうございます。

酒井 [A]：実質的に借入金がゼロになるという意味合いのご質問だったんですよね。それは預金とネットしてという、そういう概念です。

タケウチ [Q]：ありがとうございます。2点目です。

米国のMFNの政策について、現状では、米国の政府設計に大きな御社に影響は足元ではないと思っているんですけども、今後もし想定されるリスクなど、どのようなことをご検討されているかを教えていただきたいです。

木村 [A]：はい、これについては、われわれ非常に力を入れてモニターをして、常に検討しております。中心になっておりますのは中川ですので、中川から説明していただきます。

中川 [A]：はい、ありがとうございます。現状、政府から出てますのは、医薬品に対して関税をかけると、これはアメリカのナショナルセキュリティの理由という話になっていると思うんですけども、われわれもアメリカで事業をしている者として、アメリカの患者様に安定的に医薬品を提供するというのは、当然、われわれにとっても第1目的になっておりますので、これを何とかして達成するという意味では、意図は同じであろうと。

これをするためには、アメリカの本土でモノを作ればいいのかというわけではなくて、われわれとして、安定的に利益を確保するというのも事業として安定化させて、患者様への医薬品の提供を安定的に行うということだと思ってますので、そういう意味も含めて、最適なサプライチェーンを考えていくということは、われわれとしてもやっていくということでもあります。

関税に関しましては、今出ている情報でありますと、われわれの今のサプライチェーン、あるいは今年の輸出入の状況から考えると、マネージャブルな範囲に収まるだろうというふうに思っています。

これ以上どういう政策の変更があるかというのは、正直、現時点では読めませんので、そのことについては必ずしも十分今日の数字なんかには織り込んでる状況ではありません。

タケウチ [M]：ありがとうございます。

丸山 [M]：タケウチ様、ありがとうございました。では、会場参加と、あとオンライン、お二方おられますが、では、手前の方から順にご質問ください。お願いいたします。

アベ [Q]：共同通信のアベです。本日ありがとうございます。先ほどありましたアムシェプリの21ページの表についてお伺いしたいです。先ほど100前後、承認申請まで、本承認の申請までというお話がありましたけれども、ここにあるように、29年まではフェーズ4の試験患者さんのみということで、その後に、約65ぐらいをやるという見通しなんでしょうか。何年から何年とかあれば教えてください。

木村 [A]：はい、今まさにおっしゃった通りでございまして、まず29年の35人の移植投与までは、フェーズ4の患者さんを最優先で進めていきたいと思えます。その投与が終わるのが、実際に承認できるトリガーになりますので、それを1日も早く達成するというのを第1目標に置いています。

それが終わると、治験外で、もう承認はされてますので、もう少し広い患者さんへの投与が可能になるというので、少し丸が大きくなっておると。

アベ [Q]：ありがとうございます。施設数なんですが、この29年度までは7施設で、その後に順次増やしていくというイメージでしょうか。

木村 [A]：そうですね、間違いなく29年度までは7施設で治験を進めます。その後は、その7施設の中のキャパも当然増えてきますし、そのほかにいい施設があれば、順次増やしていきたいと考えてますが、まだまだ本承認までは時間がありますので、しっかり進めていくということにより重点を置きたいと思えます。

アベ [M]：ありがとうございました。

丸山 [M]：アベ様、ありがとうございました。では、最前列の一番窓側の方をお願いいたします。

アンドウ [Q]：日本経済新聞のアンドウです。アムシェプリの件で伺いたいです。

先ほど今回設定された薬価では、現状のコスト構造からすると明らかに赤字というお話があったんですが、その希望が仮に億に近かったとすると、半分近い価格になってしまうと。その分をどうや

って開発費を抑えて埋め合わせるのかというところがなかなか見えないんですけども、例えば将来に向けての設備投資を少し遅らせるとか、何かうまいやり方あるんでしょうか。

木村 [A]：うまいというか、想定しているやり方はございまして、より機械化を進めるとか、いろんな想定をしております。そのあたりはもう既に着手しておりますので、条件期限付き承認下で、今いただいた5,500万円ですっきり利益を出して、投資を回収できるような形に仕上げたいと思っております。

アンドウ [Q]：わかりました。こういうことも想定したプランBみたいなのも一応ご用意されていて、それでやっていくという感じでしょうかね。

木村 [A]：まあそうですね、プランBといいますか、元々メーカーですので、コストをいかに下げるかというのは基本的な課題として持っておりましたので、コストを下げると同時に、ロット間差をより小さくするというようなことについては常に努力をしておりますので、その延長上で何とか達成するというところで考えてます。

アンドウ [Q]：ありがとうございます。もう一つは、同じ再生医療で、網膜色素裂孔の企業試験の進行状況というのはどんな感じか、教えていただけますか。

木村 [A]：あれは最初の患者さんに移植して、その患者さんの観察をしっかりとやっているという状況です。やはり元々非常にレアな疾患で、エントリー基準も厳しくしておりますので、なかなか次の適当な患者さんを今探しておるところです。

アンドウ [Q]：それはいつ頃になりそうですかね、次は。

木村 [A]：ちょっといつになるかはわかりませんが、患者さんが見つかって、見つければいつでもできるような状態で、日本の大きな病院、いくつもネットワークを築いてやっておるところです。

アンドウ [Q]：はい、わかりました。ありがとうございます。

丸山 [M]：アンドウ様、ありがとうございました。では、お持ちいただいて申し訳ありません。よろしく願いたします。

イワセ [Q]：ありがとうございます。読売新聞科学部のイワセと申します。本日はありがとうございます。私からは大きく2点お伺いたします。まず今回、アムシェプリの件でお伺いたします。アムシェプリの今日、中医協で薬価が決まったわけですがけれども、製品として今後、品質管理、製造の工夫や対策についてお聞きしたいです。

iPS 由来の細胞ですと、腫瘍化のリスクがあるというところが課題だと思うんですけども、そういった腫瘍化のリスクをどのように対策していくのか。既に審査報告書のほうで免疫不全のマウスを使った腫瘍化を見るというようなところもあったかと思うんですけども、製品として今後どのように対策していらっしゃるのかというのを、安全性についてお伺いしたいです。

木村 [A]：はい、腫瘍化のリスクというのは iPS 細胞できた当初からずっと言われております。が、それを言われた一つの理由は、最初、iPS 細胞を作るときに、俗に言う、がん遺伝子というものを導入するというプロセスを経て、できていたということで、新たな変異に繋がるんじゃないかというようなことで言われておったんですが、現在は、そういう作り方ではなくて、あるいはいろんなデータの積み重ねで、少なくとも、私も含めて、がん化のリスクというのは、ある種、初期からそういう言葉が流布しているので、未だに残っているというふうに認識しています。

非臨床の安全性の試験、あるいはこれまでの臨床の治験の中から、全くそういう状況も出ておりませんし、それが大丈夫だということで、今回の承認をいただいているんだというふうに理解しています。

ただ、一旦、そういう考え方が広く広がった、広がってしまっているというのが現状ですので、今後、広く使われている中でそういうことが起こらないというエビデンスが高まっていくのではないかとはいえます。全く想定はされてないと思いますが、患者さんについてはしっかりモニターすることになるので、万が一のことがあれば、処置できるようにというふうには考えておりますが。

イワセ [Q]：もう中医協でも、最適使用推進ガイドラインのほうで、MRI で長期的に患者さんを見るということもありましたけども、患者さんの調査ですとか、あと検出、そもそも製品に対してがんが腫瘍化しているものがないのかといった、そういった検査もされるのでしょうか。

木村 [A]：もちろんそれも含めて健康状態を全てモニターすることになるんですが、繰り返しになりますが、がん化のリスクというのは、10 年前にある一部の先生が言われて、ですが、今、このフィールドでそれを考えている方というのはほとんどいらっしゃらないぐらいの状況だと思います。

ただ、そういう考え方がちらほら残っているというのも現状ですが、いずれにしても、患者さんの健康状態はしっかりモニターしていくということになります。

イワセ [Q]：ありがとうございます。最後 1 点、7 施設の実施医療機関についてお答えいただける範囲で、どちらかということをお伺いしてよろしいでしょうか。

木村 [A]：非常に患者さんの期待も高く、七つの施設も既にいろんな形で準備をしていただいておりますが、こちらからどこの施設ということを申し上げるのは控えさせていただきたいと思えます。各医療機関のご判断で、実際始まるときに公表される場所もあるかもしれませんし、それはもう先方のご判断ということになります。

イワセ [M]：わかりました。ありがとうございます。

丸山 [M]：イワセ様、ありがとうございます。予定している時刻になってございますが、もしお時間よろしければ、オンラインで3名の記者の方、お待ちいただいておりますので、順にお呼びさせていただきますと存じます。医薬通信社、イシイ様、大変お待たせいたしました。お願いいたします。

イシイ [Q]：医薬通信社のイシイです。今回の財務基盤の強化のメリットを、特にどの部分で生かそうとしておられるのかというのをお聞きしたいんですが。

木村 [A]：はい、ありがとうございます。まずわれわれの先月までの状況を申し上げますと、製薬会社としては、自己資本が非常に少ないということと同時に、借入金について、住友化学、親会社の債務保証をしてもらわないと銀行が貸してくださらなかったような借入金が残っておったということと、劣後債、1,200億円の劣後債を発行してございましたが、劣後債を償還するに当たっては、資本性のあるお金でというような制限がついてございました。

資本性のあるお金というのは、われわれが営業活動でお金を稼いでも、それでは返せないということでありましたが、公募増資によってと同時に、リファイナンスしたことで、その二つは完全に解消したということがございますし、1,000億円近いお金がキャッシュとして入ってますので、そういう意味でも、大幅に財務基盤が強化できたと、ひと月前とは全然違う状況になったというふうにご理解いただければと思います。

イシイ [Q]：わかりました。現在の有利子負債額というのはどのぐらいあるのでしょうか。

木村 [A]：今の融資負債額という意味では、ネットでは、頭800億円ぐらいになると思います、手持ちの、増資後です。ちょっと今、酒井が調べておりますので。

イシイ [Q]：800億円ですか。

酒井 [A]：期末の借入金残高は2,172億円ですけれども、現預金がそれなりにございますので、実質的には1,700億ぐらいのネットの有利子負債です。980億円資金を集めさせていただきましたので、その部分を差し引いていただいたのが、多分今時点のほぼネットの借入金残高だとお考えいただければいいと思います。

イシイ [Q]：ありがとうございます。それが今年度中にも無借金になるという理解でよろしいのでしょうか。

木村 [A]：はい、今言ってくくださったように、実質的に借入金なくなるわけではないんですが、実質的にネットキャッシュがプラスになるというふうにご理解いただければと思います。

イシイ [M]：はい、ありがとうございました。

丸山 [M]：イシイ様、ありがとうございました。では残りお二方、お呼びいたします。化学工業日報社、ツボクラ様、お待たせいたしました。

ツボクラ [Q]：はい、化学工業日報のツボクラです。お世話になっております。ありがとうございます。2点あります。まず一つ目が、今期、設備投資や投融資で120億円を織り込んでいるということですが、資料に記載のある生産品質管理体制などにおいて、どのような投資が必要なのでしょうか。

それと先ほどアムシェプリの製造の自動化にも着手されているというお話もありましたが、向こう3年ほどで予定されている1ロット複数患者さんの製法開発に関連する投資も、ここの120億円に含まれてくるのでしょうか。

木村 [A]：はい、ご存知のように、われわれ再生医療は、住友化学とのジョイントベンチャーという形にしております。生産はS-RACMO、研究開発はRACTHERAというジョイントベンチャーにしております。そこがお金を使って、いろんな設備投資をしたり、研究開発を進めているという形になってまして、SMP、住友ファーマとしては、そこに対して出資する、あるいはお金を貸し付けるというようなことでお金が動いていくということになります。それで設備投資、投融資というような形でお示ししておるということです。

この120億、今年度の部分の中に、先ほど申し上げたアムシェプリの生産方法の改良と、あるいは生産設備の増強といったようなところは含まれております。

一方で、既存のほかの医薬品の工場も、電子化を進めるとか、機器の更新をするといったようなこともございますので、今年度、多分60億円強の設備投資、SMPとしての設備投資を予定しておるところです。

ツボクラ [Q]：わかりました。では、住友ファーマさんと再生細胞医薬事業で大体半々ぐらいをお考えということですかね。

木村 [A]：S-RACMO、RACTHERAに対する投融資と、ファーマ自体の設備投資というのが、ザクッと云ったら半々というのが今の計画です。

ツボクラ [Q]：わかりました、ありがとうございます。あともう1点ですが、ドパミン神経前駆細胞の米国治験の進捗状況について、あるいは26年度の計画について、何かコメントをいただくことはできますでしょうか。

木村 [A]：今、米国でも、やっぱり一番患者さんが多くて、医薬品の市場という意味では、日本のほぼ10倍というのがアメリカですので、アメリカでの早期上市を目指して治験を進めておるところでございます。

今年大きなマイルストーンがあるというわけではございませんので、進めておるところで、いかがでしょうか。

ツボクラ [Q]：わかりました。では順調に患者さんの組み入れなどが進んでいるというような理解でよろしいでしょうか。

木村 [A]：私としては、さらに加速をしたいと考えておまして、その加速をしたいという気持ちからは、まだまだ心もとないとは思っておりますが、はい。

ツボクラ [M]：わかりました。ありがとうございます。以上です。

丸山 [M]：ツボクラ様、ありがとうございました。では、お待ちいただき、ありがとうございます。読売新聞、ナカタ様、お願いいたします。

ナカタ [Q]：読売新聞のナカタと申します。ちょっと先ほどの質問と関連するかもしれないんですけど、大阪の吹田市にある再生細胞医薬製造プラントでアムシェプリの製造を担われると思えます。あと4月に株式を発行されて、RACTHERAとS-RACMOに、29年3月末までに100億円を充当というのがあったんですけど、これが施設での細胞生産ラインの増強を視野に入れているのでしょうか。あといつまでにどんな製造体制を目指すという具体的な計画があったら教えてくださいませんか。

木村 [A]：まず二つ目のご質問に対してですが、先ほどの図にもありましたが、7年間の期限の中で本承認に進めるということで今回承認をいただいています。その中で、期間中は非常に厳しく患者さんのエンロールをしていくということではありますが、その後、また同じようなタイミングで米国の承認というのも期待しておりますので、そのときには、よりたくさんのお患者さんに移植できるようにということで、27～28年をめどに、少し生産規模の増強をすることで進めておりますし、また30年代の初めには、さらに生産規模を増やすということも考えております。

今考えておる100億強ということは、研究開発費と設備の投資というようなこと、両方に充当していくということになります。住友化学さんも、われわれ以上のお金を再生細胞医薬事業に今投入

してくださってますので、合わせて、グループとして進めていくということです。この額だけで進めているわけではないとご理解いただければと思います。

ナカタ [M]：ありがとうございます。

丸山 [M]：ナカタ様、ありがとうございました。時間を 10 分延長していただけてしまいました
が、多くの皆様にご参加いただきありがとうございました。では、ほかにご質問ございませんの
で、質疑応答を終了させていただきます。以上で、住友ファーマ、2025 年度決算説明会を終了い
たします。本日はご参加いただきまして、誠にありがとうございました。

[了]