

**2024年度（2025年3月期）
第1四半期決算
決算説明会**

2024年7月31日

住友ファーマ株式会社

■ 将来予測に関する事項

- 本資料には、当社グループに関する業績その他の予想、見通し、目標、計画その他の将来に関する事項が含まれています。これらの事項は、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定、見積り、見通しその他の判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しています。
- したがって、その後のさまざまな要因により、予想・計画・目標などが記載どおりに実現しない可能性や、実際の業績、開発の成否・進捗その他の見通しなどが記載内容と大きく異なる結果となる可能性があります。
- 医薬品・医療機器（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

2024年度1Q決算概要

■再成長に向けた事業運営方針・取組

- 売上収益の拡大 基幹3製品（オルゴビクス、マイフェンブリー、ジエムテサ）の早期価値最大化に向けて、2024年度は基幹3製品合計で売上収益約1,300億円の達成を目指す
⇒基幹3製品の売上収益合計は、2024年度1Q時点で計画に対して強含みの進捗
- コスト削減 グループをあげて、効率的な組織運営および徹底的なコスト削減による合理化を加速
 - ✓ 北米セグメント : 2023年度に構造改革（人員削減）を実施済み
 - ✓ 日本セグメント : 国内事業再建のための構造改革の一環として、早期退職者募集の実施を決定⇒各セグメントの販管費・研究開発費は、2024年度1Q時点で計画通りに進捗
- 将来の成長シーズの確保
 - ✓ がん領域2品目（TP-3654、DSP-5336）および再生・細胞医薬プログラム（パーキンソン病対象のCT1-DAP001/DSP-1083）など中期経営計画2027での上市が期待できる品目の開発を推進
 - ✓ 将来の成長シーズの一部である、HLCR011（網膜色素上皮裂孔）、SMP-3124（固形がん）、DSP-3077（網膜色素変性）などへの投資を継続⇒ CT1-DAP001/DSP-1083の日本での申請準備着手、フェーズ1/2試験においてnuvisertib（TP-3654）とモメロチニブ*との併用を評価するため、GSK社と臨床協力契約締結などが進捗（詳細は、P.14「臨床開発の主な進捗状況」をご参照）

2024年度1Q決算概要

2024年度第1四半期 経営成績（コアベース）

金額単位：億円

	2023年度 1Q実績	2024年度 1Q実績	増減			2024年度	
			金額	うち 為替影響	%	5/14予想	進捗率%
売上収益	757	907	150	72	19.8	3,380	26.8
売上原価	304	349	45	25	14.9	1,380	25.3
売上総利益	453	557	105	47	23.1	2,000	27.9
販売費及び一般管理費	618	438	△180	38	△29.2	1,690	25.9
研究開発費	228	128	△100	6	△43.8	500	25.6
その他の収益・費用（コア内）	59	△0	△59	—	—	200	—
コア営業利益	△335	△9	326	0	—	10	—
非経常項目（△：損）	△181	△22	159	—	—	△10	—
営業利益	△516	△31	485	—	—	0	—
金融収益・費用	205	203	△2	—	—	△180	—
税引前四半期（当期）利益	△311	172	483	—	—	△180	—
法人所得税	78	13	△65	—	—	△20	—
四半期（当期）利益	△389	159	548	—	—	△160	—
親会社の所有者に 帰属する四半期（当期）利益	△389	159	548	—	—	△160	—

【平均レート】

2023年度1Q実績：1\$ =137.50円 1元=19.57円
 2024年度1Q実績：1\$ =155.86円 1元=21.48円
 2024年度予想：1\$ =145.00円 1元=20.00円

【期末日レート】

2024年3月末：1\$ =151.33円 1元=20.84円
 2024年6月末：1\$ =161.03円 1元=22.05円

業績予想は変更なし

- 基幹3製品の伸長等により、売上収益が増加
- 事業構造改善効果の発現や研究開発投資の選択と集中による削減等により、販売費及び一般管理費ならびに研究開発費が大きく減少
- その他の収益・費用の主な内訳
（前期）
住友ファーマアニマルヘルス社の株式譲渡
- 非経常項目の主な内訳
（当期）
北米事業構造改善費用
（前期）
北米事業構造改善費用

2024年度1Q決算概要

2024年度第1四半期 経営成績（コアベース） 計画比

金額単位：億円

	2024年度 1Q計画	2024年度 1Q実績	増減			
			金額	達成率 %	うち 為替影響	実質達成率 %
売上収益	812	907	95	111.7	44	106.2
売上原価	315	349	34	110.8	17	105.4
売上総利益	497	557	61	112.2	27	106.7
販売費及び一般管理費	472	438	△34	92.7	23	87.9
研究開発費	133	128	△5	96.5	4	93.7
その他の収益・費用（コア内）	—	△0	△0		—	
コア営業利益	△109	△9	100	—	△1	—

【平均レート】
 2024度1Q実績：1\$ =155.86円 1元=21.48円
 2024年度計画：1\$ =145.00円 1元=20.00円

2024年度1Q決算概要

主要製品売上収益（北米）

	2023年度 1Q実績	2024年度 1Q実績	増減	2023年度 1Q実績	2024年度 1Q実績	増減			2024年度		
						金額	うち 為替影響	%	5/14予想		円ベース 進捗率%
北米	百万ドル			億円			百万ドル	億円			
オルゴビクス	68	108	40	93	168	74	20	79.7	400	579	29.0
マイフェンブリー	13	19	6	18	30	12	4	67.7	124	179	16.8
ジェムテサ	63	78	15	87	121	34	14	39.3	380	550	22.1
アプティオム	58	65	7	79	102	22	12	27.9	201	291	34.9
リサイミック	11	11	△0	15	17	2	2	13.4	49	72	23.6
その他	12	20	7	17	31	14	3	80.2	216	316	25.5
輸出、一時金収入等 ※	33	32	△1	45	50	5	6	11.1			
合計	258	332	75	355	518	164	61	46.1	1,370	1,987	26.1

※ 主な一時金収入等

2023年度 1Q	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$29M	2024年度 1Q	ファイザー社との提携に関する繰延収益	\$29M

<参考>

基幹3製品の1Q計画比

(百万ドル)

計画	実績	%
86	108	125.5
22	19	88.4
79	78	98.2

- 基幹3製品は概ね計画通りに伸長
- アプティオムはリベートの精算等により増収

【平均レート】

2023年度1Q実績：1\$ = 137.50円

2024年度1Q実績：1\$ = 155.86円

■ オルゴビクス

2024年度 1Q計画	2024年度 1Q実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の影響 (対計画)	
\$86M	\$108M (計画達成率 125%)	約59%増	数量	\$15M
			価格	\$7M

- アンドロゲン除去療法（ADT）市場内製品シェア*1
2024年6月：オルゴビクス 7%（2024年3月 6%）

- 数量は、メディケアパートDの薬剤給付制度変更の影響により、計画を上回る伸長
価格は、返品およびCoverage Gapの負担が予想より少なかったため、計画を上回った

四半期ごとの数量推移*2（ボトル数、推定）



販売・マーケティング活動のトピックス

- 2024年5月に過去最高の新規処方患者数を記録
- 全医療施設のセグメントでの処方増が確認されており、院内処方の泌尿器科クリニックや大学病院/グループ病院（がん専門医）での伸長が大きい
 - ✓ 2024年1月からのメディケアパートDの薬剤給付制度変更を引き続き患者さんや医療関係者などに訴求
 - ✓ 改訂されたNCCNガイドラインでオルゴビクスが進行性前立腺がんに対するADTの推奨オプションであることの浸透に注力

*1 Source: IQVIAからライセンスされた情報に基づく社内算定（NSP Volume for the period 3/1 to 3/31, 2024 and 6/1 to 6/30, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.）

*2 社内算定

2024年度1Q決算概要



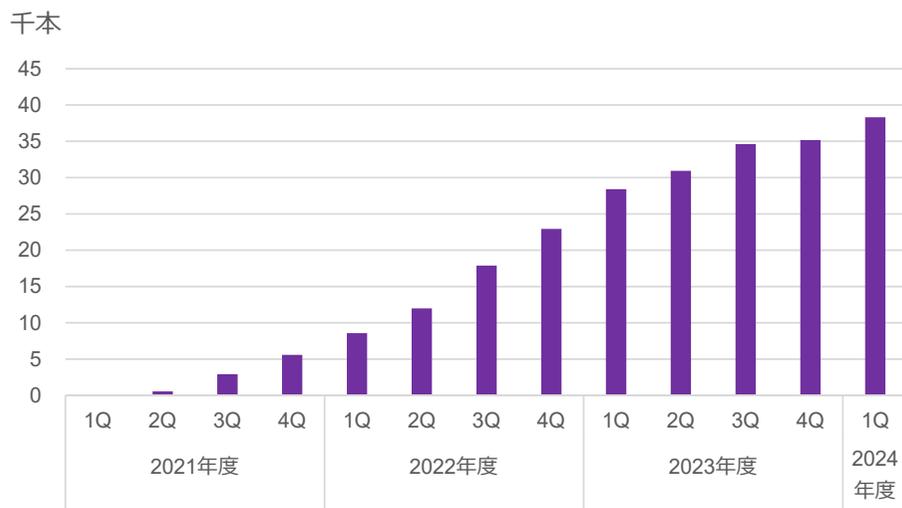
マイフェンブリー

2024年度 1Q計画	2024年度 1Q実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の影響 (対計画)	
\$22M	\$19M (計画達成率 88%)	約46%増	数量	△\$3M
			価格	\$1M

- 経口GnRH阻害剤処方箋シェア*1 2024年6月
 - ✓ 処方箋枚数 (TRx) 47% (UF*2: 87% EM*3: 22%)
(2024年3月 44%、84%、20%)
 - ✓ 新規処方箋枚数 (NBRx) 50% (UF: 92% EM: 21%)
(2024年3月 47%、91%、20%)

- 数量は、GnRH阻害剤市場の拡大および子宮内膜症におけるシェア拡大が計画を下回ったことにより未達
 価格は、Co-payカードの費用が計画を下回ったため、良好

四半期ごとの数量推移*4 (ボトル数、推定)



販売・マーケティング活動のトピックス

- シェア1位獲得のための戦略を継続しており、2024年5月には経口GnRH阻害剤処方箋シェア NBRx (子宮筋腫および子宮内膜症の市場合計) において、初のシェア1位を獲得
- 2024年3月の子宮内膜症啓発月間に合わせて子宮内膜症の患者向け広告キャンペーンを展開した結果、子宮内膜症関連のウェブ検索とマイフェンブリーのウェブサイト閲覧が急増

*1 Source: Symphony Health, an ICON plc Company, Metys®, June 1, 2024, to June 30, 2024 and March 1, 2024 to March 31, 2024.、*2 子宮筋腫、*3 子宮内膜症、*4 Source: Symphony Health, an ICON plc Company, Metys®, April 1, 2021, to June 30, 2024.

2024年度1Q決算概要

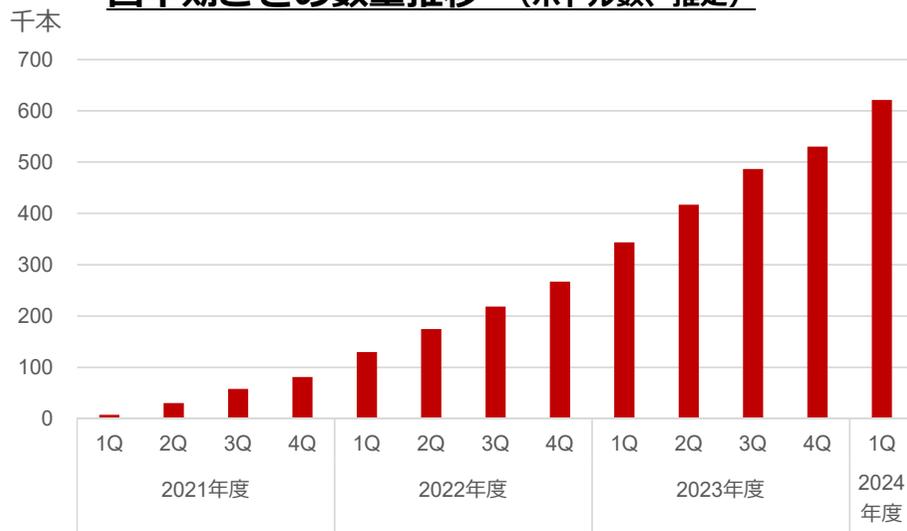
■ ジェムテサ

2024年度 1Q計画	2024年度 1Q実績	前年同期比	実績に対する数量、価格の影響 (対計画)	
\$79M	\$78M (計画達成率 98%)	約23%増	数量	△\$3M
			価格	\$2M

- β3作動薬内処方箋シェア*1 2024年6月
処方箋枚数 (TRx) 28%、新規処方箋枚数
(NBRx) 26% (2024年3月 25%、35%)

- 数量は、概ね計画通りであるが、薬局以外のチャネルでやや計画を下回った
価格は、返品およびCoverage Gapの負担が予想より少なかったため、良好

四半期ごとの数量推移*2 (ボトル数、推定)



販売・マーケティング活動のトピックス

- 2024年4月にミラベグロン後発品が発売されたが、ジェムテサの数量は伸長し続け、2024年5月に過去最高を記録
(2024年度1Q時点では、2024年度予想の修正はない)
- OAB患者さんの約60%が高血圧症を合併しており、ジェムテサに高血圧の警告がないことを訴求

*1 Source: IQVIAからライセンスされた情報 (NPA for the period 3/1 to 3/31, 2024 and 6/1 to 6/30, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.)

*2 Source: IQVIAからライセンスされた情報 (NPA for the period 4/1, 2021 to 6/30, 2024 reflecting estimates of real-world activity. All rights reserved.) の錠数をボトル数 (30錠/ボトル) に換算

2024年度1Q決算概要

■主要製品売上収益（日本・アジア）

金額単位：億円

	2023年度 1Q実績	2024年度 1Q実績	増減		2024年度	
			金額	%	5/14予想	進捗率%
日本						
エクア・エクメット	82	74	△8	△10.0	263	28.0
ラツータ	28	34	5	18.3	130	25.9
ツイミーグ	12	17	6	49.6	113	15.3
メトグルコ	19	19	0	0.5	74	25.9
ロナセンテープ	9	11	2	26.3	44	25.5
トレリーフ	44	15	△30	△67.0	21	69.8
AG品	23	28	5	20.2	111	25.3
その他	68	51	△16	△23.9	247	29.1
輸出、一時金収入等	19	21	2	10.4		
合計	304	270	△34	△11.2	1,003	26.9
アジア						
メロペン（中国）	44	64	19	43.0	212	30.0
その他	54	55	1	2.3	178	31.1
合計	99	119	20	20.6	390	30.5

日本

- ラツータ、ツイミーグ、ロナセンテープは引き続き伸長
- トレリーフは独占販売期間終了により減収
- セグメント全体の薬価改定影響△17億円

アジア

- メロペン（中国）は集中購買の影響もありながら売上増加

（注）日本セグメントの各品目別の売上収益は、仕切価ベースで記載

2024年度1Q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
2024 1Q 実績	売上収益	270	518	119	907
	売上原価	132	185	32	349
	売上総利益	138	333	87	557
	販売費及び一般管理費	97	311	30	438
	コアセグメント利益	40	21	57	119
	研究開発費				128
	コア営業利益				△9

2023 1Q 実績	売上収益	304	355	99	757
	売上原価	147	130	27	304
	売上総利益	156	225	71	453
	販売費及び一般管理費	128	462	28	618
	コアセグメント利益	28	△237	43	△166
	研究開発費				228
	コア営業利益				△335

増減額	売上収益	△34	164	20	150
	販売費及び一般管理費	△31	△151	2	△180
	コアセグメント利益	12	259	14	285
	研究開発費				△100
	コア営業利益				326

日本セグメント

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

北米セグメント

- 増収による売上総利益の増加に加え、販売費及び一般管理費の減少により、コアセグメント利益は大きく増益

アジアセグメント

- 増収による売上総利益の増加により、コアセグメント利益は増益

研究開発

研究開発

■ 主な開発品目一覧 (2024年7月31日現在)

□ : 精神神経領域 □ : がん領域 □ : その他領域

2024年5月以降の変更部分は赤字で示しています

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

臨床開発の主な進捗状況

■ 他家iPS細胞由来細胞医薬（ドパミン神経前駆細胞）

日本：パーキンソン病（フェーズ1/2試験）

- 京都大学による医師主導治験について、治験データを入手し申請準備中

■ nuvisertib（TP-3654）

- フェーズ1/2試験においてnuvisertib（TP-3654）とモメロチニブ*との併用を評価するため、GSK社と臨床協力契約を締結

■ enzomenib（DSP-5336）

- 欧州血液学会2024（2024年6月）においてフェーズ1/2試験の新規臨床データを口頭発表（詳細は次ページ）
- 2024年6月にMLL遺伝子の再構成またはNPM1遺伝子の変異を有する再発または難治性の急性骨髄性白血病の適応でFDAからファストトラック指定を受領

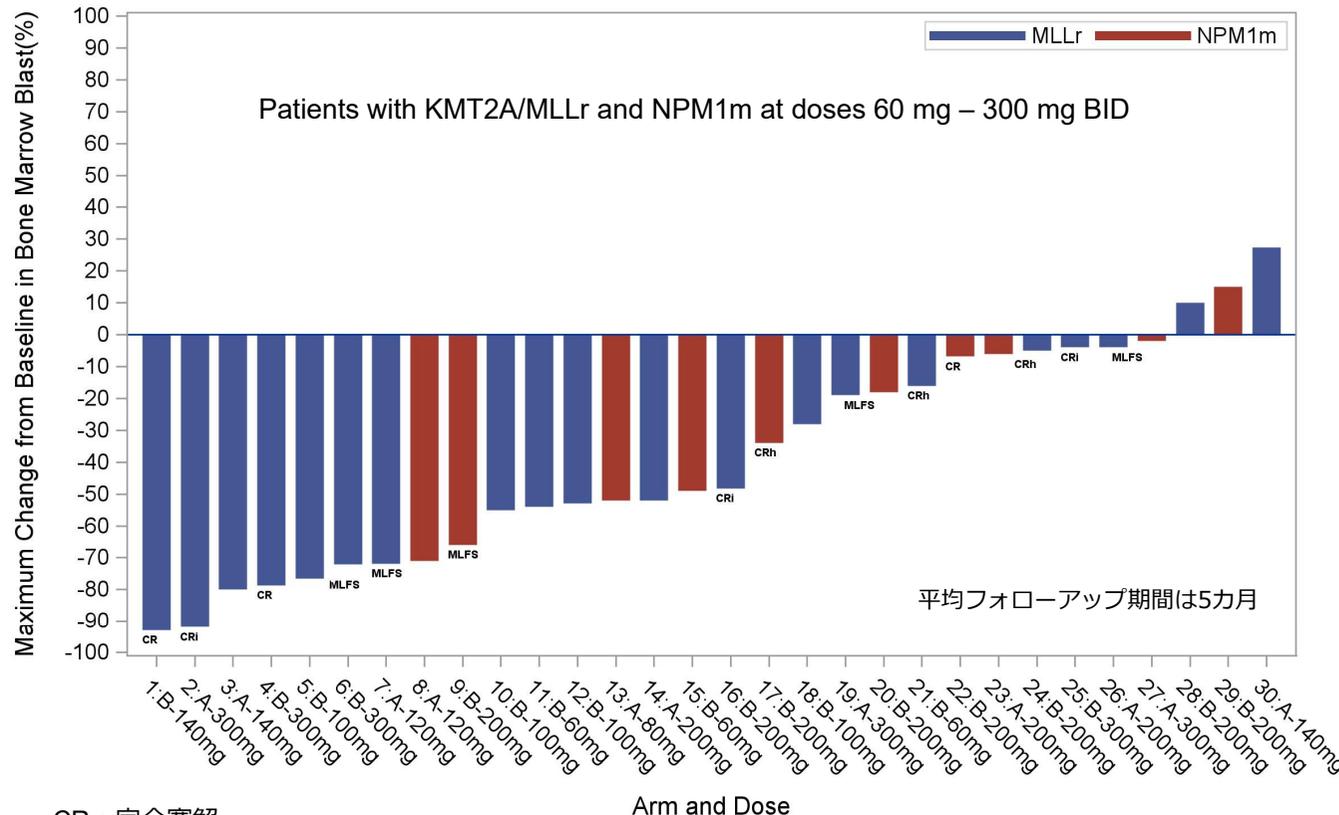
■ SMP-3124

日本：固形がん フェーズ1/2試験を開始

*JAK1、JAK2阻害に加え、アクチビンA受容体1型阻害作用を有する骨髄線維症治療薬

がん領域：enzomenib（DSP-5336）急性白血病のフェーズ1/2試験（中間結果）

全ての用量レベルにおけるMLL再構成（MLLr）またはNPM1変異（NPM1m）陽性患者で一貫した芽球減少が見られた



CR：完全寛解
 CRh：部分的血液学的回復を伴う完全寛解
 CRi：血球数回復が不完全な完全寛解
 MLFS：形態学的無白血病状態

*急性骨髄性白血病患者さんの約30%がNPM1遺伝子の変異を、5~10%がMLL遺伝子の再構成を有していると報告されている

安全性（評価対象：57例）

- ✓ 用量制限毒性（DLT）は認められず、忍容性は良好であった
- ✓ 治療関連の心毒性の所見、治療関連の投与中止や死亡例は認められなかった
- ✓ 分化症候群の予防は必要とされておらず、5.7%（57名中3名）で報告されたが、いずれもマネジメント可能であり、死亡や投与中止には至らなかった

有効性（評価対象：21例（1日2回140mg以上投与され、enzomenib標的変異（MLLrまたはNPM1m*）を持つ患者）（他のメニン阻害剤の投与歴がある患者は除く）

- ✓ 客観的奏効（OR）は57%（21名中12名）に認められた
- ✓ 完全寛解または部分的血液学的回復を伴う完全寛解（CR/CRh）は、24%（21名中5名）に認められた

今後の予定

- ✓ 2024年度中に単剤ピボタルパートを開始予定

参考資料

<目次>

P.17	2024年度1Q決算
P.18	2024年度1Q決算
P.19	研究開発
P.20	研究開発
P.21	研究開発
P.22	研究開発

経営成績（フルベース）
財政状態およびキャッシュ・フロー
2024年度の主なイベント／目標
製品上市目標
再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧
製品上市目標（フロンティア事業）

参考資料（2024年度1Q決算）

2024年度1Q 経営成績（フルベース）

金額単位：億円

	2023年度 1Q実績	2024年度 1Q実績	増減	
			金額	%
売上収益	757	907	150	19.8
売上原価	304	349	45	14.9
売上総利益	453	557	105	23.1
販売費及び一般管理費	749	454	△295	△39.4
研究開発費	278	131	△147	△52.9
その他の収益・費用	59	△3	△63	
営業利益	△516	△31	485	—
金融収益・費用	205	203	△2	
税引前四半期利益	△311	172	483	—
法人所得税	78	13	△65	
四半期利益	△389	159	548	—
親会社の所有者に 帰属する四半期利益	△389	159	548	—

参考資料 (2024年度1Q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	2024年3月	2024年6月	増減額
資産	9,075	8,689	△386
のれん・無形資産	3,954	4,184	229
その他の金融資産(非流動)	1,617	413	△1,204
現預金・短期貸付金	290	784	494
負債	7,514	7,080	△434
社債及び借入金	4,189	3,901	△288
繰延税金負債	382	157	△225
未払法人所得税	13	205	192
資本	1,561	1,609	48
うち親会社に帰属する持分	1,561	1,609	48
(親会社所有者帰属持分比率)	17.2%	18.5%	
C/F	2023年度1Q	2024年度1Q	増減額
営業CF	△1,302	△251	1,051
投資CF	385	1,021	637
財務CF	336	△292	△628
現金及び現金同等物残高	945	784	△161
(運用資金残高)	945	784	△161

為替の影響による増加

投資有価証券の売却による減少

短期借入金の減少

投資有価証券の売却による減少

投資有価証券の売却による増加

前期：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
 当期：四半期損益が改善したものの、事業構造改善に伴う支出の影響が大きい

前期：住友ファーマアニマルヘルス社株式や投資有価証券の売却などによる収入
 当期：投資有価証券の売却による収入

前期：短期借入金の増加
 当期：短期借入金の減少

2024年度の主なイベント／目標（2024年7月31日現在）

2024年5月以降の変更部分は赤字で示しています

精神神経

- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：日本での申請
- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：日本での承認取得
- 他家iPS細胞由来製品（パーキンソン病）：米国での最初の被験者への投与
- 他家iPS細胞由来製品（網膜色素上皮裂孔）：日本でのフェーズ1/2試験のランダム化パートの開始
- 初期開発品の開発推進

がん

- nuvisertib（TP-3654）（ □ フェーズ1/2試験の推進 JAK阻害剤との併用パートの開始 ）
- enzomenib（DSP-5336）（ □ フェーズ1/2試験の推進 □ 単剤のピボタルパートの開始 ）
- SMP-3124（ □ 米国でのフェーズ1/2試験の推進 日本での同フェーズ1/2試験の開始 ）

その他

- ビベグロン：前立腺肥大症を伴う過活動膀胱（OAB）の米国での承認取得
- ユニバーサルインフルエンザワクチン等の初期開発品の開発推進

フロンティア

- 既存テーマ推進、上市製品の価値最大化を目的としたエビデンス構築

参考資料（研究開発）

製品上市目標（2024年7月31日現在）

■ 精神神経領域 ■ がん領域 ■ その他領域

2024年5月以降の変更はありません

	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
他家iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞 (CT1-DAP001/DSP-1083)	パーキンソン病 				米国開発
他家iPS細胞由来 網膜色素上皮細胞 (HLCR011)					網膜色素上皮裂孔  適応拡大
enzomenib (DSP-5336) (メニン-MLL結合阻害剤)			急性骨髄性白血病  		適応拡大
nuvisertib (TP-3654) (PIM1キナーゼ阻害剤)				骨髄線維症  	販売国拡大
ジェムテサ (β3アドレナリン受容体作動薬)	前立腺肥大症を伴う 過活動膀胱 			過活動膀胱 	
lefamulin (プレウロムチリン系抗菌薬)	市中肺炎* 				

*上市目標時期を見直し中

参考資料（研究開発）

再生・細胞医薬事業 上市・開発品目一覧（2024年7月31日現在）

2024年5月以降の変更はありません

販売名/細胞種 開発コード	適応疾患	JP/ US	Pre-clinical	臨床研究	Phase 1/2	Phase 3	承認申請	承認→販売
リサイミック	先天性無胸腺症	US						
ドパミン神経前駆細胞 (他家iPS細胞由来) CT1-DAP001/ DSP-1083	パーキンソン病	JP US			  			上市目標* (2024年度)
網膜色素上皮細胞 (他家iPS細胞由来) HLCR011	網膜色素上皮裂孔	JP						
網膜シート(立体組織) (他家iPS細胞由来) DSP-3077	網膜色素変性	JP US						
神経前駆細胞 (他家iPS細胞由来)	脊髄損傷	JP US						
ネフロン前駆細胞 (立体臓器) (自家/他家iPS細胞由来)	腎不全	JP/ US						

1. 京都大学医学部附属病院 2. 神戸アイセンター病院 3. 慶應義塾大学病院 4. カリフォルニア大学サンディエゴ校 5. 企業治験 * 条件及び期限付承認を前提

参考資料（研究開発）

製品上市目標（フロンティア事業）（2024年7月31日現在）

2024年5月以降の変更部分は赤字で示しています

	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度
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®		「MELTz® Portable」 (手指運動トレーニングシステム) 			
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 	

当社の連結子会社であるFrontAct社が、(株)メルティンMMIからメディカル事業を譲受したため、MELTz®の連携先から同社を削除しました

