

医薬品

Pharmaceuticals

事業紹介

医療用医薬品

診断用医薬品

CDMO※(製法開発・製造受託)事業

※Contract Development and Manufacturing Organization



医薬品部門の強み

当部門の強みは、医療用医薬品事業においては、アンメット・メディカル・ニーズが高い精神神経領域およびがん領域を重点疾患領域として紡ぎあげてきた経験と知識、また、診断用医薬品事業においては、半世紀以上にわたり培ってきた確固たる技術と経験です。さらに、グループとして連携し、ゲノム解析や細胞分化などの当社の基盤技術を活かすことができることも大きな強みです。

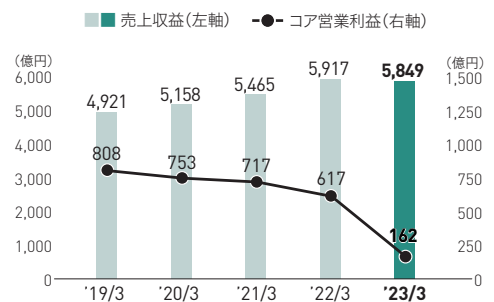
事業・技術のシナジー

当社の医薬品部門を源流とする住友ファーマは、その技術の系譜においても当社と強いつながりを持っており、例えば、同社の再生・細胞医薬事業は、当社の農薬の安全性研究をルーツとしています。また、当社のバイオサイエンス研究所では同社のゲノム関連技術を取り入れることで研究シナジーを創出し、新規事業開拓を目指しています。さらに、最近では、同社の再生・細胞医薬の知見と当社の受託製造の知見を合わせ、再生・細胞医薬製品のCDMO事業を開始しました。今後も、化学と医薬でさまざまなシナジーを生み出していきます。

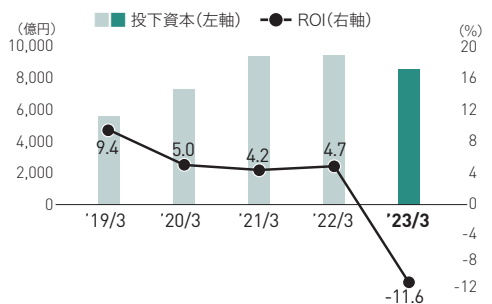
今後の取り組み

ラツォダの米国における独占販売期間終了後の収益基盤確立が最優先課題です。オルゴビクス(前立腺がん治療剤)、マイフェンブリー(子宮筋腫・子宮内膜症治療剤)、ジェムテサ(過活動膀胱治療剤)を基幹3製品と位置づけ、ラツォダを上回る販売を目指すとともに、他社との提携や適応症の拡大など剤のポテンシャルの最大化を図ります。また、中長期的な成長を見据え、精神神経領域の新製品の創出や、再生・細胞医薬およびセラノスティクスなどの次世代医療にも注力し、成長が見込まれるCDMO事業も一層強化していきます。

売上収益・コア営業利益



投下資本・ROI



これまでの推移

投下資本は、ポスト・ラツォダに向けた大型買収等により増加しました。ROIは、米国でのラツォダの独占販売期間終了の影響に加え、販売不振製品や開発品目の開発中止に伴う減損損失の影響等により、2022年度はマイナスへ転落しました。

今後の対策・課題

ラツォダ後継品の更なる拡販と北米の子会社再編による合理化効果により、2024年度に向けてV字回復を目指します。また、将来成長に向けてパイプラインを拡充していくとともに、S-RACMO等周辺事業の拡大により、安定収益基盤を構築していきます。

米国ラツォダ独占販売期間終了後の収益基盤確立

ポスト・ラツォダを担う剤として、オルゴピクス、マイフェンブリー、ジェムテサの収益最大化を図ります。加えて、経営効率の向上や事業コストの適正化等の合理化も進め、ポスト・ラツォダにふさわしい事業体を目指します。

主な進捗

- 米国でマイフェンブリーの子宮内膜症を適応症とした追加承認を取得
- オルゴピクス・マイフェンブリーを扱うマイオバント社を完全子会社化
- 住友ファーマの北米子会社を1社に集約
- 経営効率向上や事業コスト適正化等の合理化を推進（住友ファーマの国内子会社の株式譲渡や呼吸器系剤の販売権譲渡など）

中長期的成長への布石

オルゴピクス、マイフェンブリー、ジェムテサの次を見据え、精神神経領域において継続的に新製品を創出していきます。また、外部リソースの積極活用を含めた開発の迅速化とリスク低減を図ることで、製品価値の早期最大化を追求していきます。さらに、再生・細胞医薬やセラノスティクスなどの新たな治療法へ挑戦し実用化することで、中長期的な成長を実現していきます。

主な進捗

- ulotarontの2つの追加適応症（大うつ病補助療法、全般不安症）の臨床試験の開始
- 米国においてcGMP準拠の細胞製品製造施設を着工

■大塚製薬株式会社との共同開発・販売提携

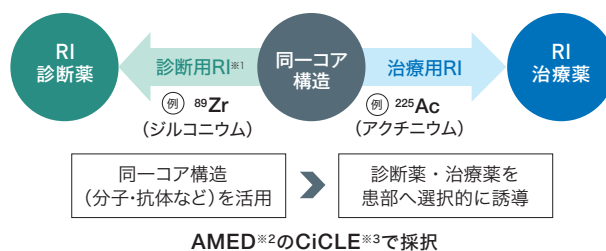
ulotarontは、米国食品医薬品局（FDA）よりブレイクスルーセラピー指定*を受領した次世代の抗精神病薬です。2021年には本剤を含む精神神経領域の化合物について、同領域に強みを持つ大塚製薬と共同開発・販売を行うことに合意しました。本提携を活かして、中長期的な成長へ向けて、新たなブロックバスターに育成していきます。

開発品目	予定適応症	上市予定
ulotaront	統合失調症	(米国) 2024年度 (日本) 2027年度
	大うつ病補助療法	(米国) 2020年代後半
	全般不安症	(米国) 2020年代後半
SEP-4199	双極I型障害うつ	(米国) 2020年代後半

※重篤あるいは生命に関わる疾患に関する薬剤の開発、および審査の促進を目的とした米国FDAの制度

■セラノスティクス

次世代の治療法への挑戦として、核医学の特性を活かした「治療と診断を融合（セラノスティクス）」した新たな放射性医薬品の開発を目指しています。創薬拠点であるCRADLE棟にて、早期に患者さんに最適な医療をお届けできるよう研究開発に鋭意取り組んでいます。



※1 RI: 放射性同位元素
 ※2 AMED: 日本医療研究開発機構
 ※3 CiCLE: 医療研究開発革新基盤創成事業

主な進捗

- ²²⁵Acの治験薬製造スケールでの製造に成功
- 診断剤として開発中の「NMK89」について、米国FDAが臨床試験実施申請を受受理

CDMO事業強化

将来の成長が著しいとされる再生・細胞医薬やα線治療薬などの次世代医薬品分野において、化学と医薬のシナジーを最大限発揮し、CDMO事業の積極展開を図ります。

■S-RACMO株式会社

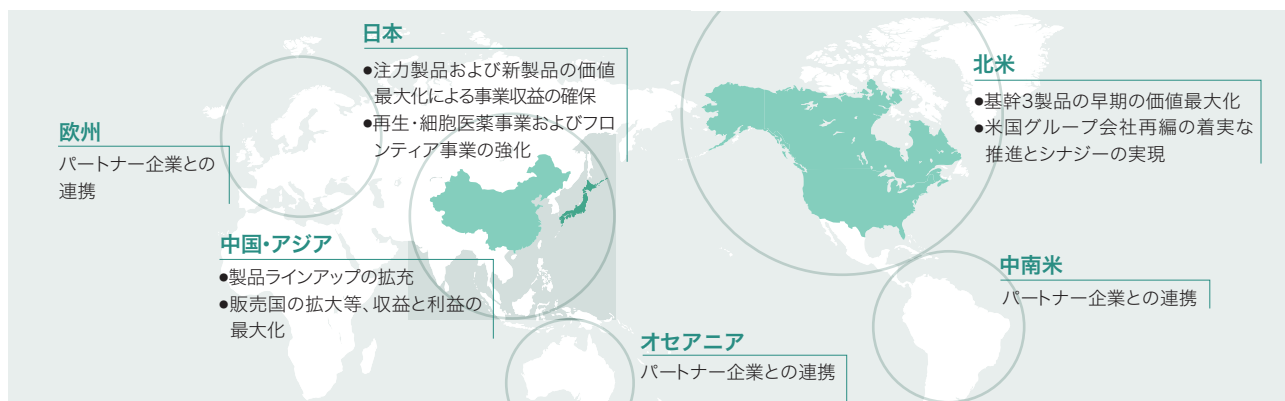
当社が有するiPS/ES細胞の基盤技術や医薬品の受託製造のノウハウと、住友ファーマが再生・細胞医薬事業における複数のプロジェクトで培った高度な製法開発や製剤開発などの経験を融合させ、両社の合併会社であるS-RACMOにて再生・細胞医薬製品のCDMO事業を行っています。2022年に稼働した再生・細胞医薬製造施設「FORCE」(Facility of Regenerative and Cellular Medicine Organization)では、受注が順調に増加しています。今後も成長著しい同分野におけるプレゼンスの一層の拡大に取り組んでいきます。



再生・細胞医薬製造施設「FORCE」

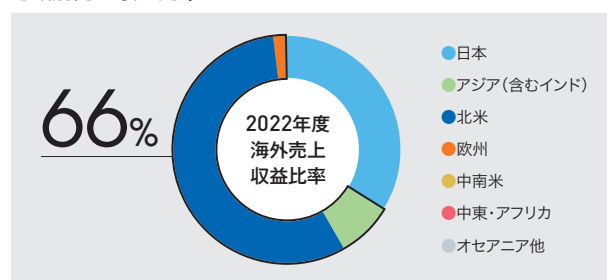
グローバル展開の状況

日本・北米・中国を柱とした地域戦略



当社の医薬品部門の海外売上収益比率は約7割となっており、日本、北米、中国を柱としたグローバル展開が当社の医薬品部門の特徴です。2023年度はラツダの米国での独占販売期間終了により、海外売上収益比率は一時的に低下が見込まれますが、基幹3製品の伸長や再生・細胞医薬製造設備の新設など、更なる成長の手は緩めず、世界最大需要国である米国での収益を再拡大させていきます。また、世界第2位の医薬品需要国である中国を含め、アジア諸国は医薬品需要の伸びが大きく、今後の持続的な成長が見込める地域です。現地子会社の機能強化や現地パートナーとの連携強化などにより、強固な販売体制を構築し当社のプレゼンスを高めていきます。その他の地域についても、パートナーとの連携により収益の最大化を図ります。

地域別売上収益比率



Q&A

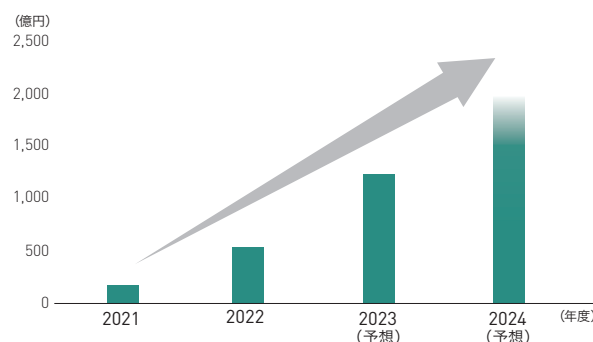
Q: 2024年度のV字回復に向けた取り組みを教えてください。

A: 基幹3製品(オルゴピクス、マイフェンブリー、ジェムテサ)の更なる拡販と合理化により、収益力の強化を図ります。基幹3製品の拡販については、2020年にファイザー社と提携してオルゴピクス・マイフェンブリーの共同開発・共同販売を進め、昨年にはマイフェンブリーについて、子宮内膜症への適応追加承認を米国で取得しました。加えて、オルゴピクス・マイフェンブリーを扱っていたマイオパント社を完全子会社化することで、収益基盤の強化と経営スピードの加速を図ったところです。本年は、3製品の強みを一層認知させていくことに注力し、幅広い関係者にプロモーションを行い製品のプレゼンスを高めていきます。こうして、2024年度には3製品合計で2,000億円規模の売上収益を目指します。

合理化では、本年7月、住友ファーマの米国子会社7社を1社に再編し、効率性、コストシナジー等による収益力向上と事業基盤強化を図りました。重複業務の削減や、指揮命令系統の簡素化等により、2024年度までに、2022年度比で年間約4億ドルの合理化効果を見込んでいます。

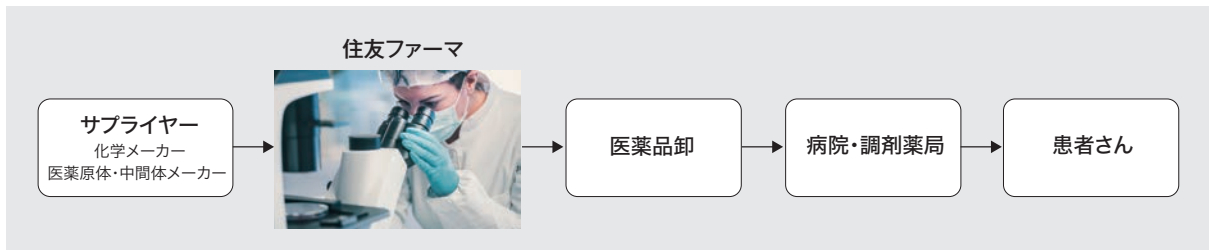
また、本年は、次なるブロックバスター候補剤であるulotarontのフェーズ3試験の完了が予定されており、承認されれば2024年度からの貢献が期待できます。さらにその先には、再生・細胞医薬やフロンティア事業での製品上市も計画しています。多彩なパイプラインを確実に上市につなげ、中長期的に強固な収益基盤の構築に努めていきます。

基幹3製品の売上収益イメージ



価値創造モデル:住友ファーマ

バリューチェーン



住友ファーマは、医薬原体・中間体などを原料に、自ら開発した医薬品を製造し、医薬品卸を通じて、病院や調剤薬局に提供しています。また、自社の医薬品の適正使用情報を、医療関係者および患者さんに提供しています。

付加価値を提供する仕組み

住友ファーマの競争優位性

住友ファーマは、グローバルな大手医薬品メーカーと比べて企業規模は小さいものの、医薬品の最大市場である米国にて強固な営業基盤を有していることが強みです。また、住友ファーマは、先進医療として市場の伸びが期待されている再生・細胞医薬の開発におけるトップランナーであり、アカデミアやベンチャーと協業しながら、臨床開発を進めています。



競争優位を生む主要プロセス

再生・細胞医薬事業では、国内に研究拠点である再生・細胞医薬神戸センターと、商業用製造施設としては世界初である他家iPS細胞由来の再生・細胞医薬製造施設「SMaRT」を有しており、昨年には米国で新たな細胞製品製造施設が着工しました。また、2021年には米国で小児先天性無胸腺症を適応症とした再生医療製品であるリサイミックの承認を取得し、さらに、現在国内ではパーキンソン病のフェーズ1/2試験（医師主導治験）や網膜色素上皮裂孔の治験を進めています。このように、トップランナーたる製造能力と日米で培った対応力をベースに、日本からグローバルへ展開し、同事業を一層強化していきます。



顧客価値提供

住友ファーマが持つ豊富なパイプライン、創薬力、先端技術・ノウハウ、サイエンスに関わる幅広いネットワークを活かし、オープンイノベーションを基軸に再生医療でしか達成できない新たな価値をグローバルに提供することを通じて、患者さんのQuality of Lifeの向上に貢献することを目指しています。



社会に提供する付加価値

患者さんのQuality of Lifeの向上と 先進医療の発展に貢献

住友ファーマは高品質な医薬品や医薬品情報の提供を通して、さまざまな患者さんの治療に貢献しています。また、当社のライフサイエンス分野で長らく蓄積された技術や知見を活用しながら、先進医療の発展に寄与しています。両社のシナジーを通じて、経営として取り組む重要課題の一つであるヘルスケア分野への貢献に取り組んでいます。

