

## R&D 説明会 質疑応答概要

【開催日時】 2025 年 12 月 4 日（木）16:00～17:30

### 【登壇者】

取締役 Co-COO	杉井 圭
CFO（兼）経営統括本部長	小林 薫
CTO（兼）研究開発本部長	今田 明人
研究開発本部 副本部長	香取 征典
研究開発本部 副本部長	小阪 淳
CMC 開発研究所 所長	豊嶋 貴弘
ツムラ漢方研究所 所長	池田 孔己
ツムラ先端技術研究所 所長	西 明紀
国際企画部 部長	山下 絵理子
国際研究部 部長	出上 弘志

### 【質問者】

大和証券	橋口 和明 氏
野村証券	繁村 京一郎 氏
UBS 証券	酒井 文義 氏
東海東京インテリジェンス・ラボ	吉田 正夫 氏
マリン・アセット・マネジメント	高野 雅永 氏

橋口[Q]：

五苓散（ごれいさん）の研究が進み需要が急増した場合、原料生薬の確保には問題はないか。

杉井[A]：

対象の原料生薬については、研究の進捗を見ながら在庫の積み増しを進めていくが、五苓散の構成生薬は他の処方と共通したものが多く、需要の急増があっても対応が可能である。

橋口[Q]：

欧州での開発に関して、どの程度、事業展開の道筋が見えている状況か。FDA の基準にのっとり、米国を中心に開発する方が近道ではないか。ヨーロッパについて言及された背景等を教えてほしい。

小阪[A]：

米国では TU-100 に関し FDA のガイダンスに基づき開発を進めており、承認後は欧州展開も視野に入れている。欧州に関しても植物薬に関して米国 FDA に似たパスウェイがあるが、現時点では六君子湯（りっくんしとう）に関する医師主導の臨床研究の段階であり、今後の研究結果を踏まえて会社として開発を進めるかを判断する。

繁村[Q]：

ASEAN 地域での事業展開において優先順位の高い国はどこか。

今田[A]：

日本の審査結果を活用する「リライアンス制度」などが活用できる国を中心に、効率的な事業展開を目指している。現時点では具体的な国名は非公開だが、既に一部の国で調査している。

吉田[Q]：

TU-100 が米国で上市された場合、想定される症例数はどれくらいか。また、治験データについては日米双方で活用していくのか。

山下[A]：

市場調査に基づき適応症の範囲内にある術後患者の半数弱で使用されると想定している。米国の治験データを基に日本でも大建中湯が処方される機会を増やしていくとともに、米国においても治験へ賛同いただける医師を増やしていくなど、双方向に相乗効果を発揮できると考えている。

吉田[Q]：

TU-100 の投資回収計画の前提となる売上規模および上市の時間軸は。

今田[A]：

研究開発に要した費用に加え、米国においては高額である入院費の削減効果を証明することで、それに見合った価格設定となる可能性を模索している。上市のタイミングについては、様々なシナリオを想定し、マイルストーンごとに社内で議論を重ねている段階である。

酒井[Q]：

五苓散（ごれいさん）の作用メカニズムや今後の研究方針は。

池田[A]：

モデル動物を用いた基礎研究で機序解明や臨床データベースで心腎疾患に対する有効性が示唆されており、その結果を基に大規模臨床研究を進めている段階である。

今田[A]：

大規模臨床研究においては相当数の解析項目を設定しており、その結果の解析により基礎研究と臨床研究の結果の連動性が確認できる見通しである。

酒井[Q]：

TU-100 米国開発は追加フェーズⅡ試験(P2T5)を実施後、フェーズⅢ試験を実施する予定か。

今田[A]：

フェーズⅢ試験の成功確率を高めるため、まずは追加フェーズⅡ試験を実施する。

高野[Q]：

多成分系薬剤の新薬開発においては、単一成分の薬と同等レベルで証明する必要があり難易度が高いと感じる。開発に要する時間軸や費用はどのように考えているか。

今田[A]：

WHO のグジャラート宣言や米国の植物薬開発ガイダンスなど、多成分系薬剤の開発における考え方が整備されつつある。当社では先端技術を融合した独自の研究体系である KAMPOmics を構築し、多成分系薬剤の特徴の可視化を進めてきており、これを活用し TU-100 米国開発も進めている。開発の時間軸や費用は様々なシナリオを想定し、マイルストーンごとに社内で議論を重ねている段階である。

小林[A]：

当社では医薬品の研究開発のほかに生薬栽培、製剤技術、品質試験を行っており、売上高研究開発費比率は 5%程度となっている。今後もその比率は維持しつつ、今回ご説明した研究開発などを進めていく方針である。

以上