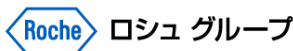


すべての革新は患者さんのために



中外製薬



中外製薬株式会社

2024年12月期第1四半期決算説明会

2024年4月24日

イベント概要

[企業名]	中外製薬株式会社
[企業 ID]	4519
[イベント言語]	JPN
[イベント種類]	決算説明会
[イベント名]	2024 年 12 月期第 1 四半期決算説明会
[決算期]	2024 年度 第 1 四半期
[日程]	2024 年 4 月 24 日
[ページ数]	41
[時間]	18:00 – 19:07 (合計：67 分、登壇：31 分、質疑応答：36 分)
[開催場所]	インターネット配信
[会場面積]	
[出席人数]	
[登壇者]	5 名 代表取締役社長 CEO 奥田 修 (以下、奥田) 取締役 上席執行役員 CFO 谷口 岩昭 (以下、谷口)

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

草野 司 (以下、草野)

営業本部長

高野 淳一 (以下、高野)

広報 IR 部長

宮田 香絵 (以下、宮田)

[アナリスト名]*

モルガン・スタンレーMUFG 証券

村岡 真一郎

JP モルガン証券

若尾 正示

シティグループ証券

山口 秀丸

大和証券

橋口 和明

アライアンス・バーンスタイン

曾木 美希

ゴールドマン・サックス証券

植田 晃然

*質疑応答の中で発言をしたアナリスト、または質問が代読されたアナリストの中で、SCRIPTS Asia が特定出来たものに限る

サポート

日本

050-5212-7790

米国

1-800-674-8375

フリーダイヤル

0120-966-744

メールアドレス

support@scriptsasias.com



登壇

宮田：本日はご多用の中、2024年12月期第1四半期決算説明会にご出席いただき、誠にありがとうございます。私は、本日の進行を担当します、広報 IR 部の宮田です。よろしくお願いいたします。

2024年12月期第1四半期決算説明会

Agenda



01

2024年第1四半期の総括

代表取締役社長 CEO

奥田 修

02

開発パイプラインの状況

上席執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

草野 司

03

2024年第1四半期 連結決算(Core)概要

取締役 上席執行役員 CFO

谷口 岩昭

3

本日は、Zoom ウェビナーを用いて実施いたします。プレゼン資料3ページ目にお示ししている Agenda の内容に沿って、ご説明申し上げます。

ご質問は、プレゼンテーションが全て終了した後、まとめてお受けいたします。Q&A は30分を想定しております。

なお、プレゼンテーション中は皆様の音声はミュートとなっておりますので、ご了承ください。

それでは、奥田より、2024年第1四半期の総括についてご説明申し上げます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



3

Financial Overview

- 国内のロナプリーブ政府納入完了や薬価改定影響等により大幅減収
- 前年を大きく上回る高い収益性を確保し、利益段階では微減益
- Core営業利益、Core当期利益が過去最高となる業績見通しに変更なし

Core実績 【億円】	2023年 1-3月 実績	2024年 1-3月 実績	対前同		2024年 1-12月 予想	進捗率
売上収益	3,122	2,369	△753	△24.1%	10,700	22.1%
国内製商品売上高*	1,927	1,032	△895	△46.4%	4,549	22.7%
海外製商品売上高	988	1,013	+25	+2.5%	4,671	21.7%
その他の売上収益	207	325	+118	+57.0%	1,480	22.0%
営業利益	1,054	1,021	△33	△3.1%	4,600	22.2%
営業利益率	33.8%	43.1%	+9.3pts	-	43.0%	-
四半期利益	784	760	△24	△3.1%	3,355	22.7%
EPS (円)	47.66	46.16	△1.50	△3.1%	204.00	22.6%

* 前年同期に政府納入の売上 812億円を計上

- 国内売上は、新製品・主力品が伸長したものの、ロナプリーブ売上減少*、薬価改定や後発品浸透の影響により減少。想定通り
- 海外売上は、ロシュ向けヘムライブラ輸出の増加が、アクテムラ輸出の減少を上回る。概ね想定通り
- その他の売上収益は、一時金収入の増加を主因として増加。概ね想定通り
- ロナプリーブ政府納入完了に伴い収益性が大幅に向上し、基盤ビジネスとして営業利益率43.1%を確保。概ね想定通り

5

奥田：社長の奥田でございます。私からは2024年第1四半期の総括をご説明いたします。

お手元のスライド、5ページをご覧ください。

第1四半期は、想定どおり基盤ビジネスが順調なスタートを切りました。売上収益は、対前同で24.1%の減収となりました。これは前年同期にございました、ロナプリーブの政府納入が812億円ありましたが、これが大きく影響しています。

営業利益と四半期利益は、この大幅な減収にもかかわらず、それぞれ3.1%の微減にとどまりました。これはロナプリーブの収益がなくなったため、製品ミックスが改善したことによります。

営業利益率は43.1%と、高い収益性を確保いたしました。

このように国内外の基盤ビジネスは順調で、通期では営業利益、当期利益とも過去最高を目指す今年の計画に変更はございません。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

自社グローバル品の状況



- アクテムラにBS影響があるものの、ヘムライブラを中心に海外現地売上全体として引き続き成長を見込む
- 自社創製の独自性の高い医薬品を通じて、患者さんが真に求めている価値の提供を追求する

製品名	【億円】	2024年 1Q実績	前年同期比	通期予想	コメント
ヘムライブラ®	国内:	125	+0.8%	565	・国内: 昨年の薬価改定 ¹⁾ により前同比フラット。国内シェアは順調に拡大 ・海外: 特にEU、Internationalで海外現地売上が拡大。輸出見通しに変更なし ・ 利便性と蓄積された臨床エビデンスにより、世界中の患者さんへ価値提供
	輸出:	578	+25.7%		
	海外現地:	961mCHF	+9%		
アクテムラ®	国内:	102	+3.0%	459	・国内: 関節リウマチで引き続き新規処方を獲得。他の適応も浸透 ・海外: バイオシミラー影響で海外現地売上が微減。輸出見通しに変更なし ・ IL-6阻害剤の先発薬として確立されたエビデンスにより患者さんへ価値提供
	輸出:	234	△26.4%		
	海外現地:	550mCHF	△3%		
アレセンサ®	国内:	66	+0.0%	313	・国内: 2021年以降、1次治療に競合品が参入したが、高いシェア(78.3% ²⁾)を維持 ・海外: すべての地域で市場浸透を継続。輸出見通しに変更なし ・ 今後、早期NSCLCへの適応拡大により、患者さんへの更なる治療貢献を期待
	輸出:	140	△16.2%		
	海外現地:	311mCHF	+5%		
エンズプリング®	国内:	58	+23.4%	224	・国内: 脱ステロイドの治療戦略が浸透。より早期の導入により売上増加 ・海外: 米国、Internationalで海外現地売上が拡大。現時点で輸出見通しに変更なし ・ ステロイド回避を望む患者さんに対して利便性の高い治療法を提供
	輸出:	21	+200.0%		
	海外現地:	31mCHF	+55%		

※表中の「輸出」は、中外テリトリーの台湾現地売上を含む。「海外現地」は、ロシュによる海外現地売上で、前年同期比の増減は、為替一定ベース

¹⁾2023年11月 市場拡大再算定 △9.4%

²⁾薬価ベースシェア (肺がん: ALK TKI) IQVIA JPM 2024Q3単月

Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2024年3月をもとに作成 無断転載禁止 市場の定義は中製薬による

【ヘムライブラ】国内血友病A患者シェア推移

2023年1Q	2023年2Q	2023年3Q	2023年4Q	2024年1Q
30.0%	30.8%	31.7%	32.5%	33.2%

続いて、スライド6 ページ目、自社グローバル品の国内外の状況をお示しします。

ヘムライブラにつきましては、依然、海外現地売りの成長モメンタムは変わりませんで、今期、輸出売上が大きく増加する通期の見通しに変更はございません。国内は昨年の薬価改定の影響を受けて、売上はフラットでした。一方、シェアは順調に伸ばしてきています。

次に、アクテムラです。輸出はマイナスとなりました。これは、出荷タイミングによるでこぼこが生じているためです。海外現地売上はバイオシミラーの影響が少し出てきておりますが、微減となりました。これは想定どおりで、通期の輸出見通しに変更はございません。

アレセンサです。輸出は前年比マイナスでしたが、これは出荷タイミングによるもので、輸出の通期見通しに変更はございません。米国にて早期肺がんの適応が追加となり、今後の成長に期待しています。日本、欧州についても本年承認を取得する見込みです。

エンズプリングについて、国内外で力強い成長が続いています。gMG の試験結果は、想定を下回る残念な結果となりました。しかしながら、エンズプリングにはTEDをはじめ、適応拡大に向けた複数の臨床試験が進行中であり、それらの成功に期待しています。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



新経営メンバー（統括役員）のご紹介



奥田 修
代表取締役社長
最高経営責任者(CEO)
渉外調査、監査統括

谷口 岩昭
取締役 上席執行役員
最高財務責任者(CFO)
財務総理、広報IR、購買
統括
財務統轄部門長

飯倉 仁
取締役 上席執行役員
研究、トランスジェネリサーチ、
臨床開発統括
トランスジェネリサーチ本部長

山口 哲弥
上席執行役員
PHC/リョーシヤノ、事業開発、
CVF(待命)統括
PHC/リョーシヤノユニット長

海老原 潤一
上席執行役員
法務、知的財産統括



日高 伸二
上席執行役員
営業、医薬安全性、
メディカルアフェアズ 統括

矢野 嘉行
上席執行役員
人事、ESG推進統括

草野 司
上席執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメント
統括
プロジェクト・ライフサイクルマネジメント
ユニット長

大内 香
上席執行役員
リスク管理、コンプライアンス、
信頼性保証、製薬技術、
生産技術統括

小野 澤学寿
上席執行役員
経営企画、ASPIREトランス
フォーメーション、ビジネストランスフォー
メーション、デジタルトランスフォー
メーション統括
経営企画部長

7

この4月から、経営チームのメンバーの顔ぶれが変わりました。ここに示します統括役員10名から成るチームになりました。それぞれの専門性、知識、経験を生かし、多様で異なる意見を出し合いながら、「TOP12030」の目標達成に向けて、このチームで経営をリードしていきます。

私からの説明は以上となります。

宮田：続きまして、草野より、開発パイプラインの状況についてご説明申し上げます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

承認	ピアスカイ	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2024年2月 (中国) 2024年3月 (日本)
	アレセンサ	ALK陽性早期非小細胞肺癌に対する術後補助療法	2024年4月 (米国)
	ミチーガ	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 (6歳以上13歳未満の小児)、 結節性痒疹 ^{*1}	2024年3月 (日本)
	バビースモ	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫	2024年3月
	Foundation One CDx がんゲノムプロファイル	タラソバリブのBRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺がん	2024年2月
	Foundation One CDx がんゲノムプロファイル	セルベルカチニブのRET融合遺伝子陽性固形がん	2024年2月
	Foundation One CDx がんゲノムプロファイル	カピバセルチブのPIK3CA、AKT1またはPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性、HER2陰性乳がん	2024年3月
申請	ネモリズマブ	結節性痒疹、アトピー性皮膚炎 ^{*2}	2024年2月 (申請受理) (米国、欧州)
	セルセプト	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	2024年2月
	エブリスディ	未発症の脊髄性筋萎縮症	2024年2月
	モスネツズマブ	濾胞性リンパ腫 (三次治療)	2024年3月
	テセントリク	胞巣状軟部肉腫	2024年3月

オレンジ：自社創製品 (グローバル開発)、ブルー：ロシュ導入品 (日本開発販売)

*1 国内導出先のマルホ社が開発中、*2 海外導出先のGalderma社が開発中

9

草野：プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニットの草野でございます。私からは、開発パイプラインの状況についてご報告申し上げます。

スライド9ページをご覧ください。第1四半期のトピックスです。

承認、申請につきましては、セルセプトの公知申請を除き、既に発表済みとなります。

ピアスカイは、自社創製の五つ目のグローバル品となります。発作性夜間ヘモグロビン尿症に対し、日本、中国で承認され、米国、欧州で審査が進められています。4週に1回の皮下投与による利便性の向上を通じ、世界中の患者さんの治療へ貢献を目指します。

アレセンサは、ALK陽性早期非小細胞肺癌に対して、本年4月に米国にて承認されました。ALK陽性早期非小細胞肺癌に対する、初めての術後補助療法となります。同適応症に対して承認されたALK阻害剤はほかにはなく、患者さんに新たな治療法をもたらすものです。現在、日本、欧州等にて審査が進められてございます。

ネモリズマブは、結節性痒疹、アトピー性皮膚炎に対し、本年2月に米国、欧州にて申請が受理されました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

試験開始	RG6299 (ASO Factor B)	IgA腎症	第I相 (2024年2月)
	RG6356/SRP-9001	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (歩行不能例)	第III相 (2024年3月)
	glofitamab+ボライビー	初発大細胞型B細胞リンパ腫	第III相 (2024年4月)
Readout	エンズプリング	Luminesce試験 (全身型重症筋無力症) : PE達成 (想定を下回る結果)	2024年3月
	モスネズマブ	国内第I相試験 (拡大コホート: 濾胞性リンパ腫 (三次治療)) : PE達成	2024年2月
	バビースモ	NIHONBASHI試験 (網膜色素線条) : PE達成	2024年4月
パイプライン除外	エンズプリング	Luminesce試験 (全身型重症筋無力症) : 開発中止	
学会発表	ネモリズマブ	OLYPIA長期継続試験 (結節性痒疹) およびARCADIA 1/2維持試験 (アトピー性皮膚炎) * : 米国皮膚学会 (AAD) 年次総会	2024年3月
	バビースモ	BALATON試験およびCOMINO試験 (網膜静脈閉塞症) : Angiogenesis, Exudation, and Degeneration 2024	2024年2月
Priority Review指定	ネモリズマブ	結節性痒疹*	2024年2月 (米国)
導入契約締結	zilebesiran (RNAi治療薬)	高血圧 (Alynkam社創製、ロシュより導入)	2024年4月

オレンジ：自社創製品 (グローバル開発)、ブルー：ロシュ導入品 (日本開発販売)

*海外導出先のGalderma社が開発中

10

スライド 10 ページ目をお願いします。試験開始は三つ、いずれもロシュ品でございます。

RG6299 (ASO Factor B) は、後ほどご説明申し上げます。

SRP-9001 は、歩行不能なデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象に、グローバルフェーズ 3 を開始いたしました。glofitamab は、初発大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象に、グローバルフェーズ 3 試験を開始いたしました。

Readout は、いずれも発表済みでございます。エンズプリングの全身型重症筋無力症に対するグローバルフェーズ 3 試験におきましては、主要評価項目を達成いたしました。想定を下回る結果でした。参考資料として、試験の詳細がスライド 20 ページにございます。今回の結果を受け、開発を中止いたしてございます。

なお、今回の試験結果は、NMOSD において長期に使用されているエンズプリングのベネフィットリスクプロファイルには、影響はないと考えております。また、MOGAD、AIE、TED など、エンズプリングに対する開発は継続し、引き続き世界の患者さんへの新たな価値提供を目指してまいります。

学会発表以下は、いずれも発表済みでございます。ネモリズマブの学会発表、ロシュと導入契約を締結いたしました zilebesiran は、後ほどご説明申し上げます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com

ネモリズマブでは、米国皮膚学会年次総会 AAD において、アトピー性皮膚炎および結節性痒疹の長期データを発表してございます。

左側、アトピー性皮膚炎を対象としたフェーズ 3 試験において、ネモリズマブによる 16 週時点でのかゆみの改善は 48 週時点まで継続して認められました。また、紫のラインで示されたように、投与間隔を 4 週に 1 回から 8 週に 1 回投与に広げても、効果が維持されました。

右側、結節性痒疹を対象としたフェーズ 3 試験において、ネモリズマブ投与により、52 週にわたりかゆみの改善した患者さんの割合が上昇し、9 割近くの患者さんで、かゆみの消失、またはほぼ消失に至ってございます。また、青色のラインで示されたように、プラセボ投与からネモリズマブ投与に切り替えた患者群でも、同様の結果が得られてございます。

いずれの試験においても、アスタリスク 1、2 のとおり、皮膚病変の改善や、ここにはお示していませんが、睡眠障害の改善でも、同様の結果が得られてございます。いずれの試験においても、安全性はこれまでに認められているものと同様でございました。両疾患に対し、米国、欧州では本年 2 月に申請が受理され、米国では結節性痒疹に対し優先審査指定を受けてございます。

開発パイプラインの状況

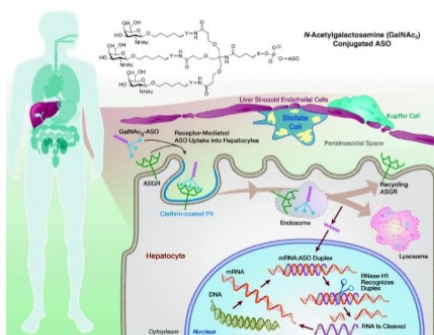
ASO(アンチセンスオリゴヌクレオチド) Factor B (RG6299)



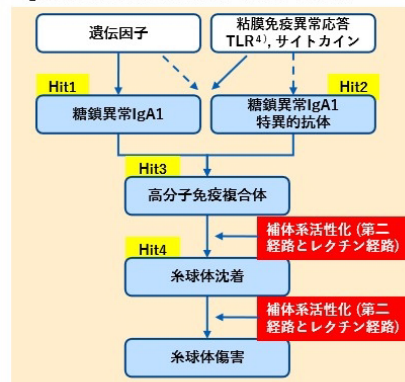
肝細胞に選択的に取り込まれ補体B因子産生を阻害する核酸医薬品

- IgA腎症では糸球体性血尿や蛋白尿などの検尿異常が持続的にみられ、腎臓糸球体へのIgA・補体成分の沈着が認められる。補体第二経路はIgA腎症発症の一因であると考えられており、補体第二経路活性化に関与する分子の一つが補体B因子である。
- ASO Factor Bは、IgA腎症を対象として開発中であり、補体B因子の産生阻害により補体第二経路活性化を抑制するという作用機序を持つ核酸医薬品である。

ASOに結合したN-アセチルガラクトサミン (GalNac) が肝臓においてASGPR¹⁾と結合することにより、肝細胞にASOが選択的に取り込まれる(下図²⁾)。GalNac-ASOは代謝され、ASOが遊離し核内で相補的にmRNAと結合し、標的とする補体B因子の産生を阻害する。



IgA腎症の発症Multi Hit仮説³⁾と補体の関わり



1) ASGPR: アシヤロ糖タンパク質受容体 (Asialoglycoprotein receptor); 2) Nucleic Acid Ther. 2019;29(1):16-32; 3) 日腎会誌2015; 57(8)から引用改変 4) TLR: トル様受容体 (Toll-like receptor)

スライド 13 をお願いします。

続いて、新たに開発を開始しました ASO Factor B についてご説明いたします。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



ASO Factor B は、肝細胞に選択的に取り込まれ、補体 B 因子の産生を阻害する核酸医薬品でございます。

標的疾患である IgA 腎症は指定難病の一つで、糸球体への IgA 補体成分の沈着が起こり、血尿や尿タンパクなどが持続的に見られる慢性の疾患でございます。疾患の進行により腎機能が低下し、高血圧の合併や腎不全の症状が見られます。

左図のように、ASO Factor B は、N-アセチルガラクトサミンと呼ばれる糖鎖を修復することにより、選択的に肝細胞に取り込まれます。細胞内に取り込まれた ASO Factor B は、N-アセチルガラクトサミンから遊離し、疾病の原因となるタンパクの生成に関わる mRNA と相補的に結合して、2本鎖となります。その後、この2本鎖を切る特異的酵素によって分解され、補体 B 因子の産生を阻害します。

右図では、IgA 腎症の発症メカニズムを示してございます。補体 B 因子による補体第二経路の活性化が、発症要因の1つとして考えられております。ASO Factor B による補体 B 因子の産生阻害により、補体第二経路の活性を抑えることで IgA 腎症の進行を抑制し、腎機能を改善、維持することが期待されてございます。

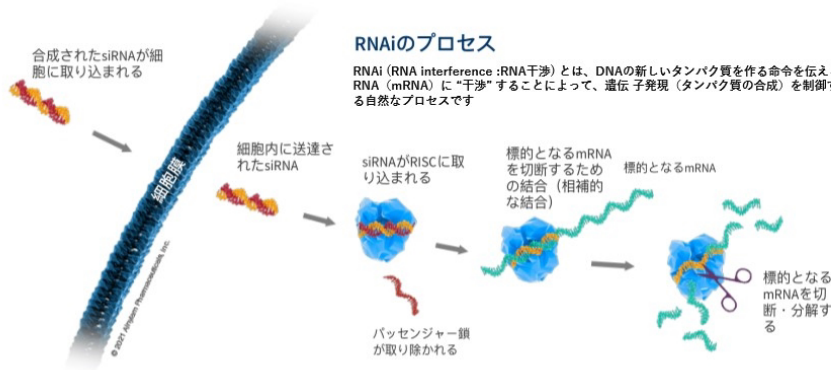
開発パイプラインの状況

Zilebesiranが有する新規モダリティRNAi治療薬について



ロシュグループ

RNAiとは細胞内で遺伝子が自然に制御されるRNA干渉という仕組みであり、それに基づく革新的な医薬品の1つがsiRNA製剤である



- siRNA^{*1}であるzilebesiranは、肝細胞内に移行後、RISC^{*2}とたんぱく複合体を形成。たんぱく複合体が、標的mRNAに結合してmRNAを分解することで、疾患原因たんぱく質の合成を抑制する
- siRNAとRISCとのたんぱく複合体は、標的mRNAの分解を複数回行うことができるため、6カ月1回の治療が可能になると想定される。
- siRNAに施された、GalNAc^{*3}結合技術等により、肝細胞内への送達率が高まり、また、皮下注射製剤化も可能となった

*1 siRNA: small interfering RNA

*2 RISC:細胞内に存在するRNA誘導サイレンシング複合体と呼ばれるタンパク質複合体で、二本鎖RNAを認識し、利用することで遺伝子調節(タンパク質合成の抑制)の重要な役割を担う

*3 GalNAc: 肝細胞で高発現しているアジアロ糖タンパク質レセプター (ASGPR) のリガンド

引用: Alnylam Japanホームページより: <https://www.alnylam.jp/our-science> (2024年3月検索)

14

スライド 14 をお願いします。

次に、ロシュと導入契約を締結しました RNAi 治療薬 zilebesiran についてご説明いたします。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



RNAiとは、DNAのタンパク質をつくる命令を伝える mRNA に干渉することで、遺伝子の発現を制御するという、もともと生体内にある仕組みでございます。RNAi 治療薬は、この仕組みを人工的に利用した新たなモダリティでございます。

RNAi 治療薬の一つである siRNA 製剤は、肝細胞内に移行後、RISC と呼ばれる RNA 干渉に必要なタンパクと複合体を形成します。このタンパク複合体が疾患原因となる mRNA に結合し、この mRNA を分解します。

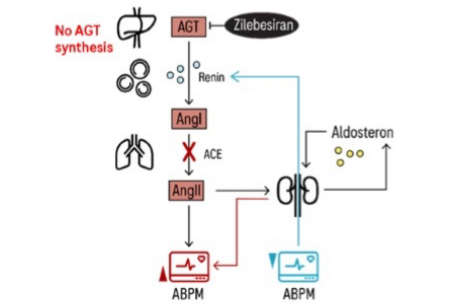
このタンパク複合体は複数回にわたり mRNA を分解できるため、zilebesiran は 6 カ月に 1 回の投与が期待できます。

開発パイプラインの状況

Zilebesiranについて

- 高血圧に対する RNAi 治療薬 zilebesiran は、持続的なアンジオテンシノーゲン (AGT) の発現抑制により、血圧コントロール不良かつ心血管イベントリスクが高い高血圧患者さんのアンメットメディカルニーズ解決の有力な打ち手の1つとして期待される **血圧上昇の機序 (RAAS系) と zilebesiran の標的**

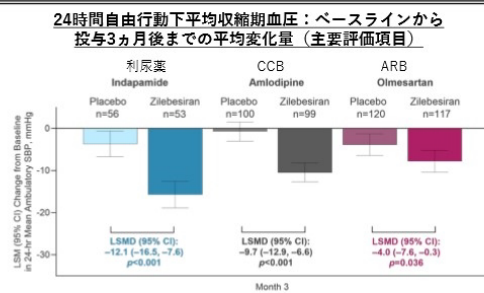
RAAS系: レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系
 Ang(II)=Angiotensin I/II
 ACE=angiotensin-converting enzyme
 ABPM: Ambulatory Blood Pressure Monitoring



血圧調節に関わるレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系最上流の前駆体であるAGTの合成を、mRNAを分解することで持続的に阻害し、最終的にアンジオテンシンIIを減少させることで、降圧効果を示す



海外第2相臨床試験結果*



CCB: カルシウム拮抗薬、ARB: アンジオテンシン受容体拮抗薬

試験デザイン

- 利尿薬、CCBまたはARBの3コホートにランダム化後、各治療で効果不十分な高血圧患者を対象に、zilebesiranまたはプラセボを単回皮下投与し、有効性・安全性を評価結果
- 血清AGTは95%以上低下し、6ヵ月にわたり持続
- 3ヵ月時点の24時間自由行動収縮期血圧は、プラセボと比較し臨床的に有意な低下
- 死亡および試験中止に至った有害事象は認められず、低血圧の有害事象は一過性であった

*Presented at the American College of Cardiology Annual Scientific Session & Expo, April 6-8, 2024, Atlanta, GA, USA

スライド 15 をお願いします。

zilebesiran は、高血圧に対し開発中の RNAi 治療薬です。

左の図に示すように、zilebesiran は血圧調整に関わるレニン-アンジオテンシン-アルドステロン系の最上流にあるアンジオテンシノーゲンの合成を持続的に阻害し、長期にわたり降圧効果を示すことが期待されます。

右の図に示すように、海外で実施されたフェーズ 2 試験において、標準治療で効果不十分な高血圧患者に対し、zilebesiran を追加投与した場合、投与から 3 カ月時点で、プラセボ追加群に比べて

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



臨床的に有意な血圧低下が認められてございます。また、安全性は、死亡や治験中止に至った有害事象は認められず、低血圧の有害事象は一過性でございました。

コントロール不良な高血圧患者さんでは、心血管イベントのリスクが高まるなど、アンメットメディカルニーズが多く存在してございます。新たなモダリティによる患者さんへの価値提供を目指し、ロシュ、アルナイラム社と連携してまいります。

開発パイプラインの状況

主要プロジェクトの市場売上



国内売上

2024年4月24日現在

自社創製品	適応症	国内売上 ¹⁾	ロシュ品	適応症	国内売上 ¹⁾	ピークセールス年	前回より変更の背景
ヘムライブラ	血友病A、 後天性血友病A	500億円超	テセントリク	肺癌、乳がん、肝細胞がん、 泌尿器がん、他	1,000億円超	～2030年	複数適応での申請時期 の見直し・開発中止
アレセンサ	NSCLC、 ALCL	300億円超	ボライビー	DLBCL、aNHL	500億円超	2031年以降	SKYGL0試験の追加
エンスプリング	NMOSD、AIE、 MOGAD、TED	200億円超	バビースモ	nAMD、DME、RVO、AS	300億円超	2031年以降	開示方針の変更 ²⁾
ピアスカイ	PNH、aHUS	100億円超	フェスゴ	乳がん、大腸がん	200億円超	～2030年	開示方針の変更 ²⁾
GYM329	SMA	100億円未満	エブリスディ	脊髄性筋萎縮症	150億円超	～2030年	開示方針の変更 ²⁾
			モスネツズマブ	FL、aNHL	200億円超	2031年以降	—
			glofitamab	LBCL	200億円超	2031年以降	—
			チラゴルマブ	NSCLC、食道がん	150億円超	2031年以降	開示方針の変更 ²⁾
			giredestrant	乳がん	100億円超	2031年以降	競合環境の変化
			ラニビズマブ (PDS)	nAMD、DME	100億円未満	2031年以降	—

¹⁾ 成功確率を考慮せず
²⁾ 金額カテゴリーの見直しに伴う変更

海外売上

<ロシュ導出品> ロシュの予想に基づく

- エンスプリング (NMOSD、AIE、MOGAD、TED) : 1bn+ CHF
- クロバリマブ (PNH、aHUS、SCD、LN) : 1bn+ CHF
- GYM329 (FSHD、SMA) : 1bn+ CHF

<第三者導出品>

- ネモリズマブ³⁾ (AD、PN) : 2bn+ USD

³⁾ ガルデルマ社の予想に基づく (成功確率は考慮せず)

16

スライド 16 をお願いします。こちらは、主要プロジェクトの市場売上をお示ししてございます。

上側、国内売上のうち、左側が自社品、右側がロシュ品を示してございます。下側は、開発中、または複数の開発が進行中の自社創製品の海外売りを示してございます。そのため、前回開示済みのヘムライブラ、アレセンサは含めてございません。

なお、昨年2月の決算で開示いたしましたロシュ品については、変更理由を入れてございます。

エンスプリングは全身型重症筋無力症が削除となりましたが、1ビリオンスイスフラン超のポテンシャルを期待してございます。

表には含めてございませんが、ヘムライブラは競合環境の激しさが増す中、さらなる成長と市場シェアの獲得を予想してございます。

アレセンサは、非小細胞肺癌の術後補助療法の適応追加による売上増を見込んでございます。

サポート

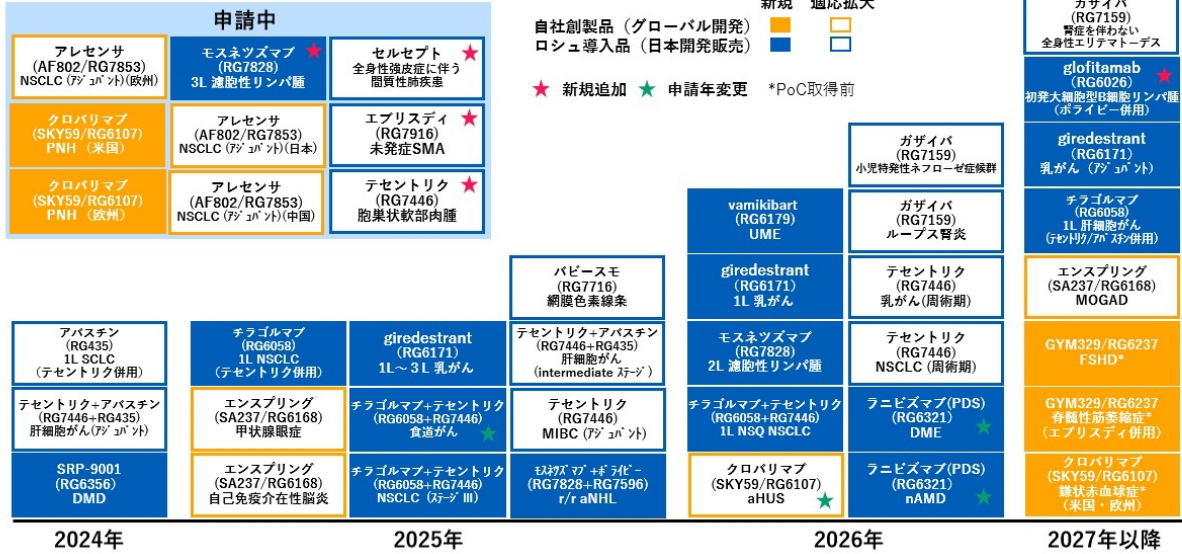
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



今後の申請予定 (PoC取得済開発品・製品)



2024年4月24日現在



17

スライド 17 をお願いします。今後の申請予定となります。

赤い星は新規追加、緑の星は申請年を変更したプロジェクトでございます。試験の進捗を踏まえ、一部試験の申請年を変更してございます。

以下、数枚の参考資料を添付してございますので、適宜ご参照ください。

私からは以上でございます。

宮田：最後に、谷口より、2024 年第 1 四半期連結決算 (Core) 概要についてご説明申し上げます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



損益 1-3月 前年同期比

【億円】	2023年	2024年	増減	
売上収益	3,122	2,369	△ 753	△ 24.1%
製商品売上高	2,915	2,045	△ 870	△ 29.8%
国内	1,927	1,032	△ 895	△ 46.4%
海外	988	1,013	+ 25	+ 2.5%
その他の売上収益	207	325	+ 118	+ 57.0%
売上原価	△ 1,510	△ 726	+ 784	△ 51.9%
製商品原価率	51.8%	35.5%	△16.3pts	-
研究開発費	△ 361	△ 412	△ 51	+ 14.1%
販売費及び一般管理費	△ 210	△ 212	△ 2	+ 1.0%
その他の営業収益（費用）	13	2	△ 11	△ 84.6%
営業利益	1,054	1,021	△ 33	△ 3.1%
営業利益率	33.8%	43.1%	+9.3pts	-
金融収支等	14	0	△ 14	-
法人所得税	△ 283	△ 262	+ 21	△ 7.4%
四半期利益	784	760	△ 24	△ 3.1%
EPS（円）	47.66	46.16	△ 1.50	△ 3.1%

- **国内**
前年同期に計上されたロナプリーブの政府納入や、薬価改定、後発品の影響により減少
- **海外**
アクテムラが減少の一方、ヘムライブラが大幅な増加
- **その他の売上収益**
主に一時金収入が増加
- **売上原価**
製品別売上構成比の変化等により、製商品原価率が改善
- **研究開発費**
創薬・早期開発への投資や開発プロジェクトの進展等に伴い増加
- **販売費及び一般管理費**
前年同期並み
- **その他の営業収益（費用）**
前年同期は有形固定資産の売却益等を計上

25

谷口：CFOの谷口でございます。どうぞよろしくお願いたします。

それでは、まずCoreベースの第1四半期実績についてご説明申し上げます。

売上収益は前年同期比753億円減少の2,369億円、営業利益は同じく33億円減少の1,021億円となりました。

減少の最も大きな要因は、昨年第1四半期には計上されていたロナプリーブが、今年は全く計上されなかったことが挙げられます。実質的にロナプリーブの減少要因を除けば、増収でございました。

売上の内訳を見ていきます。

まず売上収益のうち、製商品売上は2,045億円で、870億円、29.8%の減収でございます。

日本国内はロナプリーブ込みで895億円の減収となっておりますが、ロナプリーブを除くと減収額は83億円になります。主な要因は、薬価の引き下げによる影響と後発品の浸透でございます。

海外はヘムライブラが引き続き好調で、前年同期比25億円、2.5%の成長となっております。

その他の売上収益は、ヘムライブラのロイヤルティ収入の増加や一時金収入等で325億円と、前年同期比118億円、57%のプラスとなりました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasia.com

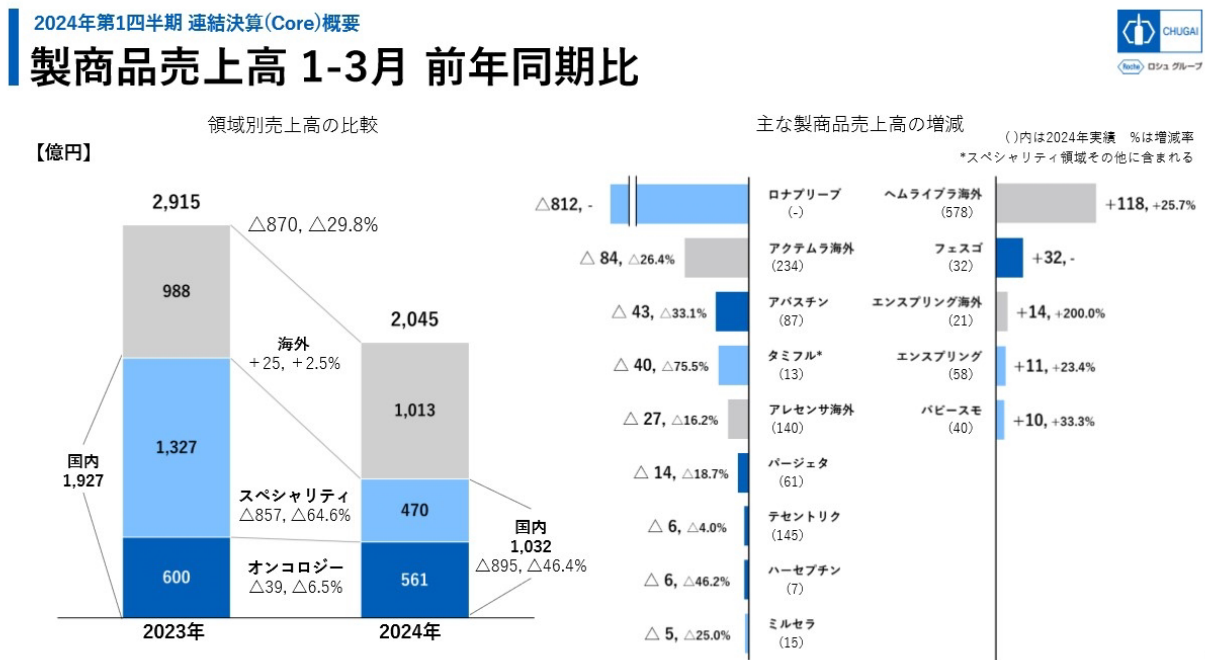
なお、製商品の原価率は、比較的原価率の高かったロナプリーブがなくなったことから16.3ポイント改善し、35.5%となりました。

経費は、効率化努力を進め、販管費は2億円の増加にとどまっております。

研究開発費は、RED SHIFTの下、創薬研究および早期開発のプロジェクトが順調に進捗しており、51億円のプラスとなっています。

これらの結果、営業利益は前年並みの1,021億円、営業利益率は9.3ポイント高まって43.1%に達しています。

税引後の当期利益は760億円で、24億円、3.1%の減益となりました。



製商品の増減の内訳をお示しします。

まず日本国内のオンコロジー領域は、39億円、6.5%の減収となりました。内容的には後発品浸透の影響を受け、アバステンが減少しました。また、パージェタ、ハーセプチンの減少につきましては、合剤であります新製品、フェスゴの増収が上回っております。

スペシャリティ領域は、減収額が857億円、マイナス64.6%に上りますが、ロナプリーブの812億円のマイナス、あとタミフルの40億円のマイナスが大きく影響しております。この二つの減収を除くと、おおむね前年と同水準となっております。薬価改定の影響を受けた一方で、バビースモ、エンズプリング等の製品群が順調に売上を伸ばしております。

サポート

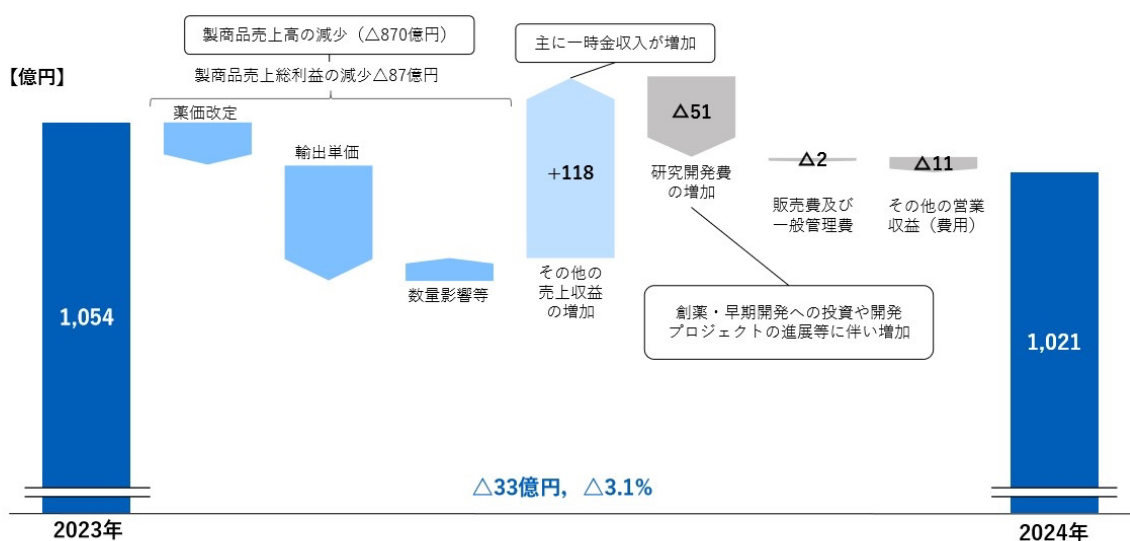
日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



海外でございませう。製商品売上プラス 25 億円、2.5%の成長となりました。バイオシミラーの影響が見込まれるアクテムラの輸出の減収を補う形で、ヘムライブラとエンスプリングが堅調に輸出を伸ばしています。

2024年第1四半期 連結決算(Core)概要

営業利益 1-3月 増減



28

営業利益の増加の内訳でございませう。

左から、まず売上高から、製造原価を差し引いた粗利益は 87 億円の減少でございませう。ご覧のとおり、薬価改定および輸出単価のマイナスの影響がございませうが、それを数量増加等で若干補っておりますが、全ては吸収できなかつたということにございませう。

一方で、その他の売上収益の増加が 118 億円にございませう。これは、ヘムライブラのロイヤルティの増加、およびマイルストーン等の一時金収入が貢献してございませう。

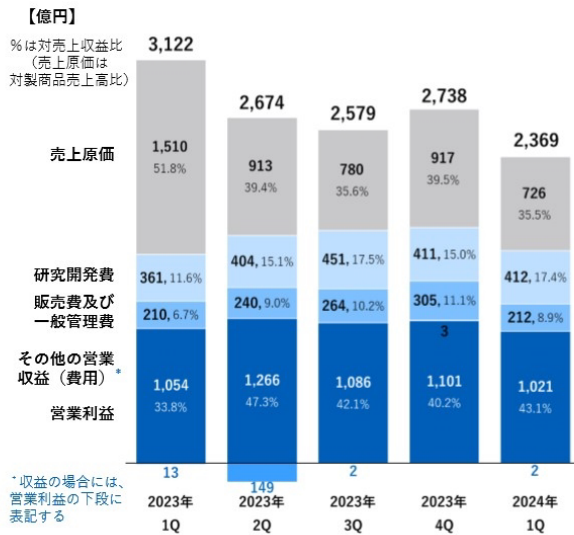
経費面は、既にご説明させていただいた内容のとおりでございませう。これが営業利益の増減の推移でございませう。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



損益の構成 四半期推移



● 前年同期 (2023年1Q) 比

「損益 1-3月 前年同期比」のページ参照

● 前四半期 (2023年4Q) 比

製商品原価率は製品別売上構成比の変化等により改善

研究開発費は前四半期並み

販売費及び一般管理費は季節要因等より減少

その他の営業収益(費用)は前四半期並み

営業利益 △80億円, △7.3%

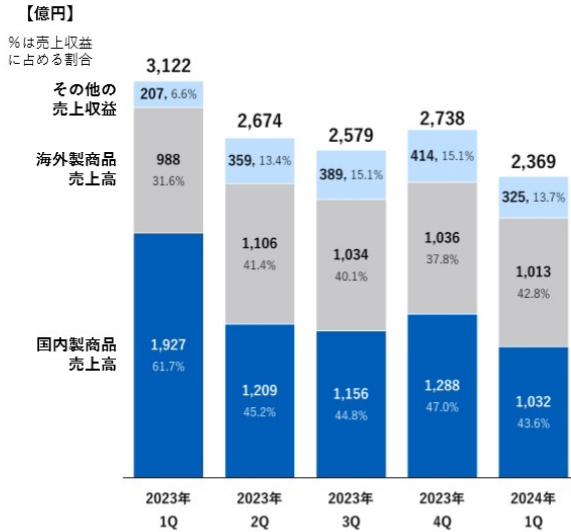
損益です。これは、売上から各費用項目を除いた、営業利益までの四半期単位での推移を示しております。

一番左の昨年の第1四半期が非常に、棒の高さが大きいわけですが、これはロナプリーブの影響でございまして、これ以降、おおむね平準化された傾向になってきているかと思えます。ただ、輸出のタイミングについては、ずれが生じるため、売上認識の期ずれの要因から、四半期毎のでこぼこは出る傾向でございまして。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

売上収益の構成 四半期推移



● 前年同期（2023年1Q）比

「損益 1-3月 前年同期比」のページ参照

● 前四半期（2023年4Q）比

国内は営業日数の差異、薬価改定の影響およびタミフルが減少

海外はヘムライブラが増加の一方、アクテムラ、アレセンサが減少

その他の売上収益は一時金収入が増加の一方、ヘムライブラのロイヤルティ収入が減少

これは、四半期単位の、売上構成のブレークダウンの推移を示しています。

これも一番左の棒の2023年の第1四半期はロナプリーブの影響がありまして、国内の製商品売上が大きく膨らんでいることが確認できます。

製商品売上、海外でございますけれども、これは内容をまたご説明を後でしますが、アクテムラの減少部分をヘムライブラが補っている傾向を大まかには示しております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

損益 1-3月 予想比



【億円】	実績	予想		2023年
	2024年 1-3月	2024年 1-12月	進捗率	進捗率*
売上収益	2,369	10,700	22.1%	28.1%
製商品売上高	2,045	9,220	22.2%	29.9%
国内	1,032	4,549	22.7%	34.5%
海外	1,013	4,671	21.7%	23.7%
その他の売上収益	325	1,480	22.0%	15.1%
売上原価	△ 726	△ 3,375	21.5%	36.7%
製商品原価率	35.5%	36.6%	-	-
研究開発費	△ 412	△ 1,710	24.1%	22.2%
販売費及び一般管理費	△ 212	△ 1,020	20.8%	20.6%
その他の営業収益（費用）	2	5	40.0%	8.1%
営業利益	1,021	4,600	22.2%	23.4%
営業利益率	43.1%	43.0%	-	-
当期（四半期）利益	760	3,355	22.7%	23.5%
EPS（円）	46.16	204.00	22.6%	23.5%

* 1-3月実績の過期実績に対する進捗率

31

期初に発表した通期予想に対する進捗を示しております。

昨年は、ロナプリーブの影響で第1四半期が非常に大きく、高めに推移しました。そういうことを考慮しますと、今年の第1四半期の進捗状況については、売上および各費用項目、おおむね期初の想定どおりで進捗していると考えております。

ちなみに、第1四半期の国内製商品売上は、年初の休日および営業日数全般的な要因から、売上数量が第2四半期以降に比べてやや低い水準となっております。また、海外製商品の売上についても、ロシユ向け輸出が製造輸出スケジュールにより、製品毎に四半期でこぼこがありますが、国内同様、第1四半期は4月以降に比べてやや低い水準となる傾向があります。

こういった中で、ヘムライブラのロイヤルティは年間の累積売上に対して料率が上昇する、いわゆるティアードストラクチャーとなっております。その他の売上収益のところも年後半に増加する傾向があるといえます。

以上が売上収益面でございますが、費用については、これも進捗が低かったりしますが、おおむね着地については年間どおりと理解しております。

これらの状況を総合的に踏まえ、全般的には想定どおりでございます。期初に公表しております通期予想の変更もございません。その旨を申し上げます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



製商品売上高 1-3月予想比

【億円】	実績		予想		2023年 進捗率*
	2024年 1-3月	2024年 1-12月	進捗率	進捗率	
製商品売上高	2,045	9,220	22.2%		29.9%
国内	1,032	4,549	22.7%		34.5%
オンコロジー領域	561	2,465	22.8%		23.1%
テセントリク	145	662	21.9%		23.1%
ボライビー	74	373	19.8%		20.3%
アバステン	87	339	25.7%		26.1%
アレセンサ	66	313	21.1%		21.8%
パージェタ	61	220	27.7%		22.3%
カドサイラ	36	162	22.2%		23.8%
フェスゴ	32	155	20.6%		0.0%
ハーセプチン	7	22	31.8%		27.1%
Foundation Medicine	18	71	25.4%		25.7%
その他	34	148	23.0%		21.7%

【億円】	実績		予想		2023年 進捗率*
	2024年 1-3月	2024年 1-12月	進捗率	進捗率	
スペシャリティ領域	470	2,084	22.6%		44.6%
ヘムライブラ	125	565	22.1%		22.6%
アクテムラ	102	459	22.2%		22.3%
バビースモ	40	228	17.5%		19.6%
エンズプリング	58	224	25.9%		19.7%
エブリスディ	34	165	20.6%		20.7%
ミルセラ	15	68	22.1%		23.8%
セルセプト	15	63	23.8%		22.9%
エディロール	14	56	25.0%		24.0%
ロナプリーブ	-	-	-		100.0%
その他	67	257	26.1%		32.0%
海外	1,013	4,671	21.7%		23.7%
ヘムライブラ	578	2,673	21.6%		21.7%
アクテムラ	234	1,098	21.3%		24.9%
アレセンサ	140	589	23.8%		30.0%
エンズプリング	21	64	32.8%		16.7%
ノイトロジン	21	68	30.9%		23.5%
エディロール	1	18	5.6%		0.0%
その他	18	161	11.2%		21.2%

* 1-3月実績の通期実績に対する進捗率

32

少し細かくなりますが、各製品の通期の売上予想に対する進捗率を示しております。

こちららばらつきはございますが、おおむね全般的には順調であると考えております。

一部、バビースモのように進捗が低く見えるものもございますが、今後、売上の増加等を想定しておりますので、現時点では通期の予想は変更がない状況でございます。

為替影響額 1-3月

	対2023年 実績レート 【C】 vs. 【A】	対2024年 想定レート 【C】 vs. 【B】
売上収益	+198億円	+12億円
製商品売上高	+152億円	+13億円
その他の売上収益	+46億円	△1億円
売上原価	△10億円	△0億円
上記以外 ^{*1}	△11億円	△1億円
営業利益	+177億円	+11億円

	2023年 実績レート ^{*2} 1-3月 【A】	2024年 想定レート 1-3月 【B】	2024年 想定レート 通期	2024年 実績レート ^{*2} 1-3月 【C】
1CHF	137.05円	160.57円	159.00円	162.70円
1EUR	141.96円	157.00円	157.00円	161.10円
1USD	132.79円	137.46円	136.00円	131.49円

*1 研究開発費、販売費及び一般管理費、その他の営業収益（費用）の合計
*2 営業利益までの科目に含まれる外貨建取引に使用した計上レートを加重平均したもの

33

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

次に、為替の影響でございます。

新しいスライドになっておりますが、こちらは去年までとスライドの内容を刷新し、四半期単位での想定レートと実績計上レートを右側の部分で示しております。

外貨建取引のうち、ロシュ向け輸出、ロシュからのロイヤルティ収入、そして原価に影響する仕入取引については、おおむね予定される取引の約8割を、その前の年に為替予約でヘッジしております。ただ、ヘッジ会計適用の関係から、残る2割はオープンポジションとなり、取引が成立する単位でのスポットレートでのエクステンションとなります。この部分が為替変動のエクスポージャーということで、期初想定との差異の一つの大きい要因となっております。

まず、当初の第1四半期の想定レートとの対比について説明しますと、営業利益ベースで11億円のプラスが生じました。これは主に売上収益側で、期初時点でのヘッジの前提と実際の各月の外貨建取引量に若干の差があり、通期全体の想定レートより実勢としては有利な円安レートで収益計上がされたということでございます。

また、想定レートは各四半期と年間全体で異なりますが、これは前提となる為替予約が前年の1年間を通じて実施されるため、年間平均のレートと実際のヘッジ取引、ヘッジ対象取引への振り当てが発生する各四半期のレートが、若干差異が生じることによるものでございます。

前年比較です。これは一番左のところのカラムですが、為替レートは昨年からおおむね円安傾向に動いております。当社においては、円安が収益サイドにはポジティブ、費用サイドにはネガティブに働く傾向にあります。

ネットポジションとしては、当社の場合、収益サイドのほうに強くポジションが存在しますので、営業利益では、昨年との対比では177億円という利益貢献が、為替ベースで実績レートの差異としてございました。

以上でございます。

これまでPL要因について、損益計算書の要因について説明しましたが、次の部分からはバランスシートに移ります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



財政状態 3月末 前期末比

【億円】

資産合計	19,325	△347	18,978
負債合計	△3,070	+513	△2,557
	16,256	純資産合計 +164	16,420
純営業資産 (NOA) ^{*1} 9,009	4,226	純運転資本 △465	3,761
	4,783	長期 純営業資産 +83	4,866
	7,390	ネット現金 +256	7,646
	△143	+291 その他の 営業外純資産 ^{*2}	148
	2023年 12月末		2024年 3月末
株主持分比率	84.1%	+2.4pts	86.5%

● 純運転資本の減少

主に営業債権の減少

● 長期純営業資産の増加

以下への投資を主因として有形固定資産が増加

- ✓ 宇都宮工場におけるバイオ医薬製造棟(UT3)
- ✓ 藤枝工場における合成医薬製造棟(FJ3)

● ネット現金の増加

次ページ参照

● その他の営業外純資産の増加

未払法人所得税などの減少

^{*1} NOA : Net Operating Assets^{*2} 例 : 繰延税金資産、未払法人所得税等

34

バランスシートの内容です。

まず総資産は1兆8,978億円と、昨年末から比べると347億円の減少となっておりますが、これは年末に積み上がった売上債権、売掛債権が回収され、こういった要因で減少しています。

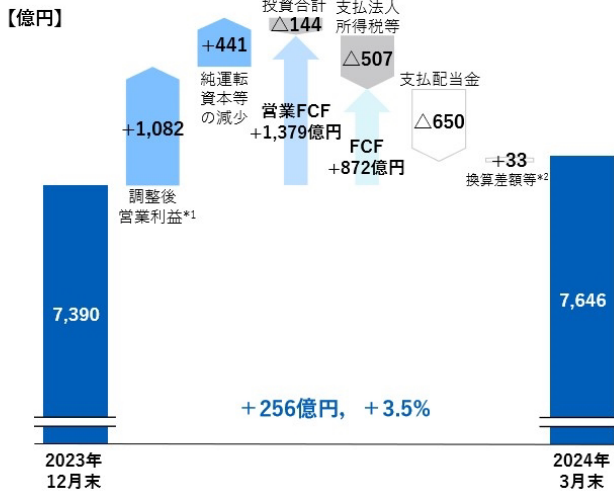
一方、利益による自己資本の積み上がりがございますので、株主持分比率は86.5%と、昨年より2.4ポイント上昇している状況でございます。

ネット現金は、これも昨年末から256億円の増加ということで、3月末残としては7,646億円でございます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

ネット現金 前期末からの増減



● 調整後営業利益*1	+1,082 億円
営業利益*1	+999 億円
減価償却費、償却費および減損損失*1	+80 億円
● 純運転資本等の減少	+441 億円
● 投資合計	△144 億円
有形固定資産の取得による支出	△124 億円
リース負債の支払いによる支出	△20 億円
無形資産の取得による支出	△1 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+1,379 億円
● 支払法人所得税等	△507 億円
支払法人所得税	△410 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+872 億円
● 支払配当金	△650 億円
● 換算差額等*2	+33 億円

*1 Non-Core含む (IFRS実績)
 *2 「換算差額等」 = 「自己株式の減少(増加)」 + 「ネット現金の換算差額(*3)等」
 *3 在外子会社の財務諸表の換算レート(ネット現金:期末日レート/FCF:期中平均レート)の違いから発生 (IAS第7号・IAS第21号を参考に、当社が定義)

次のページ、まさにこのネット現金の動きを示しております。

基本的には営業活動から入ったキャッシュイン、そこから純運転資本の減少がございまして、営業キャッシュ・フロー、フリー・キャッシュ・フローが構成されますが、そこから法人税の支払い、支払配当金をお支払いした残りということで、それでも256億円のプラスがございましたという内容を説明しております。

主な投資等の現状と当面の計画

		~2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029~	投資予定額		投資予定期間	
									総額	既投資額	着手	完成予定
製造系	藤枝工場	FJ3: 低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造・初期商用生産							555億円	517億円	2021年	2024年
	宇都宮工場	UT3: 中後期治験/初期商用バイオ原薬製造							374億円	103億円	2023年	2026年
	宇都宮工場	UTA: 初期商用生産向け無菌注射剤製造							190億円	57億円	2023年	2025年
	浮間工場	UK3 (改造工事): バイオ原薬製造							203億円	0億円	2024年	2027年
研究開発系	CPR	研究機能拡充に伴う施設移転							60百万SGD	-百万SGD	2024年	2026年
	IFReC	IFReCへの包括連携契約に基づく資金提供							100億円	70億円	2017年	2027年
環境	環境投資*	中期環境目標2030達成に向けた設備更新等							1,095億円 (試算総額)	30億円	2022年	2033年

*表内に記載されている投資案件の一部を含む

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
 フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com

続きましてのページは投資の状況ということで、これは前回の決算発表の内容から大きな変化はございません。

前回お話しした内容とも重なりますが、最近開示した重要案件としましては、まず製造系のところ、一番下の浮間工場の UK3、こちらは既に稼働しておりますバイオ原薬の製造棟でございますが、こちらを改良拡充、さらに一部フロン対応といった投資も含んで、203 億円を今、想定しております。

また、研究開発では、シンガポールの CPR 社で、研究機能拡充に伴う施設の移転の計画がございます。それに伴いまして、6,000 万シンガポールドルの投資を見込んでおります。

さらに、中期環境目標を見据え、1,095 億円を環境対応の設備投資として投下します。

2024年第1四半期 連結決算(Core)概要

損益 1-3月 Non-Core調整



【億円】	IFRS実績	Non-Core調整		Core実績
		無形資産	その他	
売上収益	2,369			2,369
製商品売上高	2,045			2,045
その他の売上収益	325			325
売上原価	△ 729	+3		△ 726
研究開発費	△ 414	+2	+0	△ 412
販売費及び一般管理費	△ 226		+14	△ 212
その他の営業収益（費用）	△ 2		+4	2
営業利益	999	+5	+18	1,021
金融収支等	0			0
法人所得税	△ 255	△1	△5	△ 262
四半期利益	744	+3	+12	760
EPS（円）	45.21			46.16

Non-Core調整 営業利益影響 内訳

- 無形資産
 - 償却費 +4億円
 - 減損損失 +1億円
- その他
 - 事業再構築費用 +14億円
 - 事業所再編費用 +4億円

37

最後のスライドになります。

これは Non-Core 調整というスライドでございますが、今までここまで Core ベースでのお話を申し上げました。これが国際会計基準ベースとの数字に、どういうふうにブリッジングされるかということを示しています。

まず、無形資産の償却費は 4 億円。営業段階でございます。

あと、その他項目として、まず事業所の再編費用として 4 億円。これは主に、鎌倉の旧研究所の引っ越し後の、もろもろの撤去費用等でございます。それと、事業再構築費用は、以前もお話しした

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



かもしれませんが、現在 ERP の刷新プロジェクトを進めております。これに伴う一時的な事業再構築費用ということで、14 億円を計上している次第でございます。

以上でございます。よろしくお願いいたします。どうもありがとうございました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



質疑応答

宮田 [M]：これより、質疑応答に移らせていただきます。

質疑応答については営業本部長の高野も同席しておりますので、よろしくお願いいたします。

村岡 [Q]：こんにちは。モルガン・スタンレー、村岡です。ありがとうございます。2問ということなので、パイプラインに絞って質問させていただきます。

リリーに聞けというお答えになるのかもしれませんが、orforglipron の件です。ここ3月、4月にかけて経口剤でアミクレチン等、他社がなかなか良いデータを出してきて、特に外国人の投資家さんから、orforglipron はそんなに効き目、弱いんじゃないのかと、アミクレチンとかに比べて、みたいなご批判をいただいたりします。

私は少数のデータと比べてもしょうがないと思っているのですが、この最近出てきている多くの経口剤の他社のデータと orforglipron を見比べて、御社なりに考える orforglipron の良さ、もしかしたらディスアドバンテージがあるとすれば、こういったところかなといった部分をご解説いただくと助かります。それが一つ目です。

草野 [A]：村岡様、質問ありがとうございました。

現在、イーライリリー社に導出してございますものでございまして、現在フェーズ3、2型糖尿病6試験が進行してございます。肥満症を対象といたしましては3試験で今現在、投与開始したということをお伺いしております。

詳細の内容に関しましては、恐れ入りますが、イーライリリー社にお問い合わせいただきたく、よろしくお願いいたします。私どものほうから、この薬剤についてのご評価等に関しましては控えさせていただきますと存じます。

村岡 [Q]：競合品のデータは、驚きをもって見ましたでしょうか。それとも、少数規模ならこんなもんだよね、という感じでしょうか。

草野 [A]：ご質問ありがとうございます。

申し訳ございません、他社様のお薬の話でございますので、私どもから感想等をお答えする立場ではないと考えてございます。恐れ入りますが、回答はお控えさせていただきたいと存じます。

村岡 [Q]：分かりました。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



もしかしたら同じ答えがもう1回続くかもしれないですが、GYM329 ですけれども、Obesity の試験の考え方を少し改めて教えていただきたいです。これは筋肉を基本的には減らさない、増やす薬だと思うのですが、これの体重減少の試験は、例えば体重が減り始めるカーブは、そもそも GLP-1 のときよりはかなり異なった曲線を描くと、現状では想定したほうがいいのか。いや、かなり、いきなり減り始めるんだよとか、どういうふうに今後出てくるフェーズ1の結果を僕らとしては受け止めるように、心の準備をしておいたほうがいいのか。少しご解説いただくと助かります。

草野 [A] : 村岡様、引き続きご質問ありがとうございます。

まず、現在、肥満症の治療薬として大変注目されてございます GLP-1 受容体作動薬のような、インクレチンとの併用等が今後、GYM329 に関しましては考えられる一つのオプションだとは感じてございます。

確かにインクレチンは体重減少を引き起こしますが、これは脂肪とともに筋肉も減少させてまいります。GYM329 は、ご存じのとおり筋肉を増やす効果がございますので、インクレチンとともに併用することになりますと、インクレチンによって減少した筋肉を回復させることが期待できるだろうと考えてございます。

その結果ですけれども、脂肪のみを減少させることができれば、ある意味、私生活や健康面で大変大きな利点があるものだと期待してございます。ただ、どれぐらいのスピードで、はたして筋肉が戻るか等に関しましては、まだデータを見てございませんので、コメントはできないといったところになります。

村岡 [Q] : 今のフェーズ 1b は単剤投与なわけで、つまり体重があまり減らなくても驚かないでねというメッセージでいいのか。へたすれば筋肉が増えて体重が増えちゃうんじゃないかという議論もあったりするのですが、出てきたときにはどう受け止めるかが難しいんですけども、少し草野さんが期待していらっしゃるプロファイル、もしくは結果のイメージをシェアしていただけるとうれしいです。

草野 [A] : ありがとうございます。

あくまでもこの試験はロシュ主導で行ってございますフェーズ1スタディでございまして、目的といたしましては安全性、PK/PD を見る試験でございますので、内容に関しましてはデータが上がってから、もしわれわれが共有できるようであれば見てみたいとは思いますが、現時点ではロシュ主導の試験でございますので、今の段階では私どもから何かコメントすることは控えさせていただきます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



村岡 [M]：分かりました。結果を待ちたいと思います。ありがとうございます。以上です。

若尾 [Q]：JP モルガンの若尾です。よろしくお願いします。私も二つあります。

一つ目が、ロシュのヘムライブラの米国売上についてコメントをいただけないでしょうか。御社からの本日のコメントですと、欧州とインターナショナルは特に拡大しているというコメントはいただきましたが、米国について触れられていなかったもので、ちょっと知りたいです。

特に今回のロシュの数字を見ますと、YoY でマイナス 1%となっておりまして、米国の今後の見通しが気になりますので、教えていただきたいです。私の記憶にある限り、YoY で米国がこういった数字、伸び率を示すのは初めてかなと思いますので、ちょっと知りたいです。

また、処方箋は伸びていたのかなと思うので、この数字は少し驚いたんですけども、ボリュームと価格に関して何か変化といいますか、何か教えていただけることがあれば、それについても知りたいです。

谷口 [A]：谷口でございます。ご質問どうもありがとうございました。

今日ちょうど開示されたばかりということで、われわれとしても内容について追加でお話をする材料は今、持ち合わせていません。

インターナショナルとヨーロッパが非常にまだ伸びているということですが、アメリカに関してもただ、これはマイナス 1 ということで、いろいろな季節的な要因もあるかもしれませんし、その辺は憶測で物を言うのはこの場では控えたいと思います。

引き続き、まだまだシェアも伸びる、シェアの開示はしていませんけれども、継続的に獲得しているようなお話もありますので、あまりそこは心配していない状況でございます。

若尾 [Q]：分かりました。そうしますと、米国だけ切り出しても、特にこれまでの御社の見方から大きな変化はないと捉えていてよろしいですか。

谷口 [A]：はい、そのとおりでございます。

若尾 [Q]：ありがとうございます。

二つ目が、エンスプリングの gMG の結果をどのように解釈されているのかを知りたいです。こちらは今回、御社の設定、ロシュグループの設定されている数値にミートしなかったので中止ということなのですが、今回そもそもこれがミートしなかった原因、その部分をどのように考えていらっしゃいますか。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



もともとフェーズ2をやっていたらなかったもので、そのせいで成功しなかった可能性もありますし、今回のデータを見ますと、結構プラセボが強く出てしまっているのも、その影響があるのか。もしくは、ただ単純にプラセボとエンズプリング、両方とも強く出てしまっているのかもしれませんが、この敗因を教えてください。

やはり御社は、これまで自社品のフェーズ3は全て成功していらっしゃるはずとおっしゃっていましたので、今回の、このミートしなかったというのは、マーケットの、この薬剤の期待値よりも、御社が初めてと言っていいのかわかりませんが、フェーズ3、ミートしなかったというほうが驚きをもって受け止められたと思いますので、ぜひ教えてください。

草野 [A]：若尾さん、ご質問ありがとうございます。

最初に一言だけお伝えさせていただきたいのですが、自社でこれまで100%成功しておりますのは、全ての疾患、ファーストインディケーションで試験をした場合、全てプライマリーエンドポイントをメットし、成功したと。適応拡大では、恥ずかしながら、少しずつ失敗しているケースも持っています。

今回の結果でございますが、全身型重症筋無力症のフェーズ3試験、主要評価項目では患者さんの日常生活活動動作を評価した試験でございます。投与開始から投与24週時点までの平均変化量を見ておったのですが、エンズプリングの投与群とプラセボの投与群を比較しますと、統計学的には十分差がついていたと見られましたけれども、あらかじめ当社とロシュ社で決めておりました、想定した値を超えるものではなかったというところでございます。

サブグループ解析、いろいろ見て確認をさせていただいたのですが、何かエンズプリング等で臨床的に大きくベネフィットがあるような患者さんがあるかもしれないと期待しておったのですが、一貫して同様の結果が見られてございましたので、既にご存じのとおり複数、生物学的製剤が上市されている現状を鑑みますと、本剤をこのまま上市しても、臨床的に意義のあるベネフィットを患者様に提供することは難しいだろうと考えまして、国内申請を断念し、ロシュ社も同様の判断をしております。

何が原因であったかは非常に難しゅうございますけれども、確かに他社の臨床試験と別々の試験でございますので、直接比較することはできないのでございますが、冒頭申しましたように、主要評価項目でありました日常生活動作の値等が、やはりほかの会社の試験とは若干違っていたところもありますし、ご存じのように、エンズプリング、インターロイキン6を制御するものでございます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



かなり上流でございますので、早い段階で止めて、観察期間が24週であったということで、もしかしますと、もう少し長く見たら良い結果が出たのかもしれませんが、これはあくまでも想像でございます。この中での試験では残念ながら統計学的には差が認められましたが、想定していた値を超えることはできなかったといった結果でございます。

若尾 [M]：分かりました。ありがとうございます。以上です。

宮田 [M]：ありがとうございました。

続きまして、シティグループ証券、山口様、お願いいたします。

山口 [Q]：山口です。ありがとうございます。

一つ目の質問は、営業利益の分析の中で、輸出単価の減少のところがあったと思います。おそらくアレセンサとか、そういったものかと思うんですけども、もし製品別にブレークダウンがありましたら再度教えてください。

谷口 [A]：谷口でございます。ありがとうございました。

詳細は非開示でございますが、やはりボリュームとして大きいのは、アクテムラではないかなと理解しております。あと、ヘムライブラもインターナショナルの割合も増えていますので、そういうところはEUおよび米国とはちょっと違うプライシングの構成になると考えています。

ボリュームゾーンとしてはその二つが大きいと思いますが、それ以外については、詳細は開示を控えさせていただきます。

山口 [Q]：アクテムラが減ったのは、バイオシミラーが出てきたことが反映されているということでしょうか。

谷口 [A]：まだロシュの今日開示された売上にはそんなに大きい影響は出ていませんが、われわれから前倒しで輸出しているわけですけども、そこはやはり多少なりとも影響が出つつあるという感じだと思います。

山口 [Q]：分かりました。

二つ目の質問が、ピーク時年商の市場売上のアップデートのところですか。まず、金額カテゴリーの見直しに伴う変更というのが理解できないのですが、これはどういう意味なんですか。開示方針の変更2と書いてあるんですけども。

谷口 [A]：谷口でございます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



去年のこのタイミングで似たようなスライドを出しておりますが、その後ロシュとアライメントをしまして、この辺は共通のテンプレート、共通のフォーマットで出していこうということで、基本的にはグローバルのピークセールスについては、ここに書いたような1ビリオン以上とか、こういったテンプレートに統一しようと。グローバルについてはアライメントしております。

国内の売上は日本国内の売上ですので、われわれとして想定する、これも何億円超という、主に100億円および50億円の単位でやっておりますが、こういう形でこれをやろうということで、ロシュとも擦り合わせをした上で、統一的にこういう形で見せようということをしたわけでございます。

よろしいでしょうか。

山口 [Q]：分かりました。

その中で、今回、開発品ではないので省かれたんですけども、ヘムライブラとアレセンサについてコメントはいただいたんですけども、実際にはヘムライブラは競合がおっしゃったんですけども、数字はもともと4,000から8,000だったと思うのですが、これが動いているのか動いていないのか。

あと、アレセンサは今度アーリーラインが入りましたけれども、これももともと入っていたのか、これを入れてプラスなのかマイナスなのか、そこの辺、もし数字の変化を含めてありましたら教えてください。

谷口 [A]：谷口でございます。

先ほど申し上げたとおり、ヘムライブラについては非常に分かりにくい、なかなか見通しにくい部分もありますので、そういうことも踏まえて、今回からはあえて出しておりません。

アレセンサについては、今日出しているスライドでは、アジュバントの話はまた違うお話でございまして、想定するに大体500ミリオンから1ビリオンぐらいのレンジを今、想定しておりますが、これはアドオンとして考えていければなと思っております。

山口 [Q]：分かりました。アレセンサは数字を出していないけれども、プラスということですね。今の感じだと。

谷口 [A]：アジュバントの話はプラスとしてご理解いただければよろしいんじゃないかなと思います。

山口 [M]：分かりました。以上です。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



宮田 [M]：ありがとうございました。

続きまして、大和証券、橋口様、お願いいたします。

橋口 [Q]：橋口です。よろしくお願いします。ありがとうございます。

一つ目が、zilebesiran の導入の狙いと今後のビジネスへの影響についてです。御社のセグメント分けはオンコロジーとスペシャリティになっていて、販売体制もそうした形になっていると理解しています。zilebesiran は高血圧症ということで、あまりオンコロジー、スペシャリティという印象は持たない疾患領域ですが、高血圧症の中でも、例えば ARB とかとは違って、スペシャリティ医薬品のように使われるというような見立てで導入されたのか。

それとも、また別の考え方で導入であって、今回の導入を機に販売体制の変更等も考えていらっしゃるのか。もしそうだとした場合、今後、製品導入の考え方が少し今までと変わってくる可能性はあるのでしょうか。この辺り、ご回答いただければと思います。

草野 [A]：橋口さん、質問ありがとうございます。草野からお答えさせていただきます。

まず zilebesiran を導入した理由でございますけれども、もともとわれわれ中外製薬は、疾患領域を問わずにアンメットメディカルニーズの非常に高い疾患において、革新的な治療を提供することを目指してございます。

今回、ロシュ社から導入した zilebesiran ですが、既存の薬剤ではコントロールが不良で、かつ脳心血管リスクが非常に高い患者さんへのアンメットニーズを多分満たしてくれるのではないだろうかという、革新的な新規モダリティの薬剤であることを評価いたしまして、導入を決定させていただきました。

また、営業体制のところについてでございますけれども、ご存じのとおり、ロシュグループが今後、糖尿病等の薬も活発に導入してまいりますので、こういった循環器系、あるいは代謝系、非常に合併症が多く伴いまして、営業的なシナジーの効果は期待できるかと思っています。

ただ、ロシュ社、また中外製薬も同様でございますけれども、われわれがターゲットとする薬剤はあくまでも高いアンメットニーズがあって、既存の治療法では解決できないような革新的な治療法、あるいは治療薬となってございますので、おおむねスペシャリティ領域の病院市場でのプロモーションが考えられるのかなと思っています。

コマーシャル体制に関しましては、まだ早うございますが、営業本部、医薬安全性本部、さらには MA 本部等々協働して、今後検討してまいりたいと思っています。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



橋口 [Q]：ありがとうございます。

今後の臨床試験のデータ、開発の動向次第で、既存の薬剤を置き換えるようなポテンシャルが見えてきた場合は、販売はそういった領域に強い会社と一緒にやるような考え方になる可能性も十分あると理解したほうがいいのでしょうか。それとも、現時点ではそのような可能性はほとんど、あまり想定されていच्छらないのでしょうか。

草野 [A]：質問ありがとうございます。

今の段階では特にそういったことは考えてございませんが、後々データが出て、そのときにまた検討したいと考えてございます。

橋口 [Q]：ありがとうございます。

2点目が、先ほどの方の質問に対しての回答の理解をしたいのですが、輸出単価が下落している理由についての質問に対して、ボリュームを回答されていたように思います。バイオシミラーが出たことによるボリュームへの影響は前倒しで出ているけれども、単価への影響はまだ出ていない。これは遅れて出てくると理解しているのですが、それでよろしいのでしょうか。

谷口 [A]：単価の影響は、バイオシミラーがより浸透するタイミングで、さらに出てくるということとは事実だと思います。

橋口 [Q]：つまり、ロシュの販売価格に影響が出た後に、中外からロシュへの販売価格に影響してくる。そこは遅効性があるという理解でよろしいですね。ロシュの販売価格が下落することをあらかじめ予想して、中外の販売価格が下がっているということはないという理解でよろしいでしょうか。

谷口 [A]：谷口でございます。どうもありがとうございます。

その辺はまだロシュの価格戦略、バイオシミラーの上市動向、浸透度合いに応じた価格戦略次第ですから、必ずしも相関があるということは申し上げられないと思います。

橋口 [M]：承知しました。ありがとうございました。以上です。

宮田 [M]：ありがとうございました。

続きまして、アライアンス・バーンスタイン証券、曾木様、よろしく申し上げます。

曾木 [Q]：ありがとうございます。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



まずオーバーシーズセールスのほうで、今、話題にもなったアクテムラとアレセンサに関してです。アクテムラのほうは、バイオシミラーが進捗することを鑑みて、ロシユからのオーダーが少なくなってきたボリュームが減り始めていることによって、昨年度と比べてオーバーシーズセールスが減っているということなのかなと思います。

まずアクテムラに関しては、大きく今回、インベントリをロシユが減らすということもあるのかという質問と、アレセンサに関してですけれども、別にアレセンサはバイオシミラーとか、ジェネリックという話ではないと思うので、インターナショナルのマーケットで売れてくることによって単価が下がっていくというのは分かるんですけども、それだけでこんなに下向きのインパクトがあるのか。まずこの点をご説明ください。

谷口 [A] : アクテムラのお話から最初申し上げると、アクテムラはバイオシミラーの浸透状況がまだ非常に不透明な部分がございます。それに応じて、もちろんバイオシミラーが浸透すればするほど、事後的に当社からの輸出は減るわけでございますけれども、それは減るペースみたいなものに影響されますので、現時点では何とも言えないというところですよ。

われわれも当然フォーキャストは、それなりに保守的にバイオシミラーがある程度早期に浸透してくるというケースで、輸出の数字はある程度読んでいますが、バイオシミラーの浸透が遅くなる場合には、もしかしたら輸出はそこまで減らない可能性もあるわけでございます。その辺は不確実性があるということを申し上げたいと思います。

まず、よろしいでしょうか。

曾木 [M] : はい。

谷口 [A] : あと、アレセンサ、どちらかというところ、先ほど私は、ヘムライブラのお話をしたかと思いますが、ヘムライブラが同じ海外でも、アメリカなり EU ではなく、インターナショナルマーケットにいけばいくほど単価は下がる傾向にあるということを申し上げましたので、アレセンサの話とはちょっと違っておりますけれども、ご質問としてはまだアレセンサのお話でございますか。

曾木 [Q] : はい。アレセンサのお話をさせていただいています。アレセンサのほうで、特に別にジェネリックが入ってくるとかいう話でもないのかかわらず、去年から比べると輸出が今回 16% ほど下がっていますけれども、かつ今年の御社の輸出の通期予想も去年の実績とほとんど変わらないということで、これに関してはどういうことなのかということをお教えいただければありがたいです。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



谷口 [A]：アレセンサは、割と輸出するときにまとまったロットで、まとまったボリュームで1回単位に輸出をしますので、在庫の状況などから、毎回毎回の輸出のボリュームは結構ぶれるんですね。

ですから、ロシュのグローバルでの売上とはまた違う動きをすることもあります。状況に応じてわれわれからの出荷のタイミングとか、出荷のボリュームが調整されてしまうということで、時として、それほど当社からの輸出の売上が大きくならないこともあります。潜在的にはアレセンサはアジュバントの話もありますので、まだまだ売上が伸びますから、長期的な相関関係としては、私どもの輸出は伸びていくことは間違いないと思いますが、今年だけ、シングルイヤーで見た場合には、必ずしもそうならないこともあるということはお伝えしたいと。

よろしいでしょうか。

曾木 [Q]：分かりました。フェージングということだと、1年ぐらいで大きなトレンドに合ってくるのかと思うんですけれども、今おっしゃっているのを聞くと、アレセンサの場合は1年間単位でもずれるぐらいの、ということなんですね。

谷口 [A]：そうですね。クォーターではなく年間単位でも、ボリューム的にそれほど大きくないということもありまして、そういうことも起きるとご理解ください。

曾木 [Q]：分かりました。ありがとうございます。

もう一つ質問ですけれども、ヘムライブラのロイヤルティに関してです。こちらは今、スイスフランが、去年の2023年の年末にかなり上がって、今回下がってきて、多分ドル、またユーロに対してスイスフランが下がった状態がある程度続くんじゃないかと思っています。御社のヘムライブラのロイヤルティに関するフォーキャストですけれども、これはこういったスイスフランのUSドル、それからユーロに対するFXのアサンプションを使っていらっしゃるのでしょうか。

つまりですけれども、もしスイスフランの高止まりのアサンプションを使っていらっしゃるとすれば、今、スイスフランが安くなってきていて、そうすると、ヘムライブラの御社が受け取るロイヤルティが上振れする可能性があるのかというのが質問です。

谷口 [A]：ありがとうございます。

ロイヤルティのベースとなるグローバルの売上は、スイスフラン以外の通貨で、例えばドルなどでかなりの部分が計上されています。通貨の関係としてはスイスフラン以外の通貨がスイスフランにまず直り、それがドル、日本円とスイスフランの関係でどう変わるかといった、ちょっと多重的な

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



構造になっています。ですので、ここの部分は、スイスフランが円に対して高くなれば高くなるほど有利ではないかということが、必ずしも言えないんですね。

曾木 [Q]：私が言いたかったのは、スイスフランが US ドル、ユーロに対して安くなってきたとき、おっしゃるとおりで、今だとスイスフランが高過ぎると、US でのヘムライブラ、ヨーロッパのヘムライブラが、すごくディスカウントして計上されてしまって、それをもとにした御社のロイヤルティが、またディスカウントされると理解しています。

なので、スイスフランが今安くなっていくことによって、スイスフランで計上される EX ジャパンのヘムライブラの売上が、実際に御社が今思っているより高くなって、実際に御社が受け取るヘムライブラのロイヤルティが上振れする可能性があるかということです。

谷口 [A]：為替レートの流れによっては、かつスイスフランが日本円に直すときにスイスフラン高になればなるほど、そこは上振れする傾向はあることはありますが、さっき申し上げたように、スイスフランから日本円にエクステンジするところは 8 割方、前の年にヘッジしていますので、このプランレートとの乖離という意味では、そこはそんなにないかなと理解しています。

曾木 [M]：分かりました。ありがとうございます。

植田 [Q]：ゴールドマン・サックス証券の植田でございます。

私から、まずヘムライブラの新しい剤型の考え方について教えていただきたいです。今回、ロシュの資料でも新たなバイアルのオプションですとか、投与キットなどに言及があったかなと思いますけれども、こちらの詳細は今度学会を待つということかなと思います。

現状、御社が臨床現場などからのフィードバックで受けていらっしゃる場所として、現行の剤型にどのような改善点があるのか。例えば、投与量を体重によって変えていくのが煩雑であるとか、投与部位に反応が出ているとか、何かそういった問題意識みたいなものがありましたら、教えていただけますでしょうか。

高野 [A]：ご質問ありがとうございます。営業本部の高野でございます。

剤型に関して、詳細なところは、ロシュのものはお話しすることはできないんですけれども、おおよそ、今、国内でやられているようなアタッチメントも含めて、同じような形のもので進めていると聞いています。これから先の新しいデバイスも含めて、それらの検討は進められていると伺っております。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



国内でのデバイスも含めた検討も当然進めておりますけれども、現在使われている実際の投与のキットも含めたものは、順調に先生方に使っていただいております。そういった状況でございます。

植田 [Q]：ありがとうございます。

二つ目が、NXT007 の開発の動向についてです。昨年の ISTH で健常人パートのデータを開示されていたかなと思いますが、患者パートのデータがいつ頃開示されるのか。あと、この試験は途中で症例数を増やされているかなと思いますが、ここは何か用量がうまく上げられているとか、もしくは逆にばらつきがあるから症例数を増やしているのかとか、何か背景がございましたら教えていただけますでしょうか。

草野 [A]：植田さん、質問ありがとうございます。草野からお答えさせていただきます。

詳細な開発計画については述べることはできないんですが、日本を含むアジア、欧米におきまして、健康成人、ならびに血友病 A 患者を対象とした NXT の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学、および有効性を評価するフェーズ 1/2 スタディが現在も進行中でございます。試験結果の時期に関しましては、大変申し訳ないんですが、現在情報の公開は控えさせていただきます。

また、ご指摘いただきましたように、確かにコホートの追加をしております。こちらに関しましても開発計画に関わることでございますので、現時点では情報は開示できないということですが、結果が出たときにぜひご紹介させていただければと感じております。

植田 [M]：承知いたしました。ありがとうございます。私からは以上でございます。

宮田 [M]：ありがとうございました。

誠に恐れ入りますが、お時間が過ぎておりますので、これにて終了させていただきます。

以上をもちまして、2024 年 12 月期第 1 四半期決算説明会を終了いたします。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com



お問い合わせ先



広報IR部

報道関係者の皆様：メディアリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0881
E-mail : pr@chugai-pharm.co.jp
担当 : 佐藤、横山、香西、宮澤、大塚

投資家の皆様：インベスターリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0554
E-mail : ir@chugai-pharm.co.jp
担当 : 櫻井、島村、横山、吉村、山田、池ヶ谷

39

お時間の関係でお答えできなかったご質問につきましては、別途、広報 IR 部までお問い合わせください。電話番号およびメールアドレスは、プレゼンテーション資料の最後のページに記載しております。

本日はお忙しいところご参加くださいまして、誠にありがとうございました。これにて失礼いたします。

[了]

脚注

1. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptasia.com



39

免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、SCRIPTS Asia 株式会社（以下、「当社」という）は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。

本資料または当社及びデータソース先の商標、商号は、当社との個別の書面契約なしでは、いかなる投資商品（価格、リターン、パフォーマンスが、本サービスに基づいている、または連動している投資商品、例えば金融派生商品、仕組商品、投資信託、投資資産等）の情報配信・取引・販売促進・広告宣伝に関連して使用してはなりません。

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて利用者の責任で行っていただきます。かかる利用及び行為の結果についても、利用者が責任を負うものとします。

本資料に関連して利用者が被った損害、損失、費用、並びに、本資料の提供の中断、停止、利用不能、変更及び当社による利用者の情報の削除、利用者の登録の取消し等に関連して利用者が被った損害、損失、費用につき、当社及びデータソース先は賠償又は補償する責任を一切負わないものとします。なお、本項における「損害、損失、費用」には、直接的損害及び通常損害のみならず、逸失利益、事業機会の喪失、データの喪失、事業の中断、その他間接的、特別的、派生的若しくは付随的損害の全てを意味します。

本資料に含まれる全ての著作権等の知的財産権は、特に明示された場合を除いて、当社に帰属します。また、本資料において特に明示された場合を除いて、事前の同意なく、これら著作物等の全部又は一部について、複製、送信、表示、実施、配布（有料・無料を問いません）、ライセンスの付与、変更、事後の使用を目的としての保存、その他の使用をすることはできません。

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。

サポート

日本 050-5212-7790 米国 1-800-674-8375
フリーダイヤル 0120-966-744 メールアドレス support@scriptsasias.com