

すべての革新は患者さんのために



中外製薬



ロシュ グループ

中外製薬株式会社

2021 年 12 月期第 3 四半期決算発表 カンファレンスコール

2021 年 10 月 22 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]	2021 年 12 月期第 3 四半期決算発表 カンファレンスコール
[決算期]	2021 年度 第 3 四半期
[日程]	2021 年 10 月 22 日
[ページ数]	49
[時間]	18:00 – 19:24 (合計：84 分、登壇：45 分、質疑応答：39 分)
[開催場所]	電話会議
[会場面積]	
[出席人数]	
[登壇者]	6 名 代表取締役社長 CEO 奥田 修 (以下、奥田) 上席執行役員 CFO 板垣 利明 (以下、板垣)

サポート

日本	03-4405-3160	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

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

山口 哲弥（以下、山口哲弥）

執行役員 営業本部長

日高 伸二（以下、日高）

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

R&D ポートフォリオ部長

根津 淳一（以下、根津）

広報 IR 部長

笹井 俊哉（以下、笹井）

[アナリスト名]*

野村證券

甲谷 宗也

JP モルガン証券

若尾 正示

大和証券

橋口 和明

モルガン・スタンレーMUFG 証券

村岡 真一郎

シティグループ証券

山口 秀丸

クレディ・スイス証券

酒井 文義

*質疑応答の中で発言をし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

03-4405-3160

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



登壇

笹井：皆様、こんばんは。これより、中外製薬、2021年第3四半期カンファレンスコールを開催いたします。本日はお忙しい中、ご参加くださいます、誠にありがとうございます。

司会を担当いたします、広報 IR 部の笹井と申します。

皆様の回線はプレゼンテーション中、聞き取り専用となっております。プレゼンテーション後、質疑応答の時間を30分ほど設けておりますので、ご質問などはその際、回答させていただきます。

それでは、これより45分ほどお時間を頂戴いたしまして、CEOの奥田、CFOの板垣、プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長の山口よりご説明申し上げます。プレゼンテーション資料と開示資料を手元にご用意ください。

それでは、プレゼンテーションを開始いたします。まずはCEOの奥田より、第3四半期の総括についてご説明申し上げます。

2021年第3四半期の総括

Financial Overview

- ✓ 製商品売上高およびROOIの増加により、第3四半期業績として増収増益の決算
- ✓ 国内売上、海外売上、ROOIの通期見通しが期初想定を上回り、業績予想を上方修正
- ✓ 主力品・新製品の成長とCOVID-19関連収入の増加により、来期も過去最高の決算を目指す



Core実績 【億円】	2020年 1-9月	2021年 1-9月	対前同		期初予想		修正予想	
			増減	増減率	1-12月	進捗率	1-12月	対前同 実績
売上収益	5,765	6,775	+1,010	+17.5%	8,000	84.7%	9,700	+23.3%
国内製商品売上高	3,032	3,626	+594	+19.6%	3,937	92.1%	5,130	+25.4%
海外製商品売上高	1,616	1,760	+144	+8.9%	2,373	74.2%	2,685	+19.8%
ROOI	1,117	1,388	+271	+24.3%	1,690	82.1%	1,885	+22.7%
営業利益	2,319	2,907	+588	+25.4%	3,200	90.8%	4,000	+29.9%
営業利益率	40.2%	42.9%	+2.7pts	-	40.0%	-	41.2%	+2.1pts
当期（四半期）利益	1,656	2,097	+441	+26.6%	2,320	90.4%	2,930	+33.5%
EPS（円）*	100.68	127.45	+26.77	+26.6%	141.00	90.4%	178.00	+33.4%

ROOI：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

- 国内売上は、薬価改定と後発品の影響を受けるも、ロナプリープの政府納入、テセントリクの適応拡大による売上増をはじめ、主力品・新製品が順調に市場浸透
- 海外売上は、アクテムラのロシュ向け輸出の前同減は期初の想定通り。ヘムライブラは想定通り増加し、アレセンサは想定を上回る増加。
- ROOIは、主にヘムライブラの海外現地売上の伸長によるロイヤルティおよびプロフィットシェアの増加が寄与
- 期初予想に対して、売上収益は1,700億円増（+21%）、営業利益は800億円増（+25%）に上方修正

奥田：社長の奥田でございます。

それでは、私から第3四半期の総括をご説明申し上げます。お手元のスライド5ページをご覧ください。

サポート

日本 03-4405-3160 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



1-9月の売上収益は6,775億円、対前同ではプラス17.5%、営業利益、四半期利益も対前同でそれぞれ25%を超える増加を示し、第3四半期として大幅な増収増益の決算となりました。

国内売上は、薬価改定及び後発品の市場浸透による影響を受けましたが、昨年9月に肝細胞がんの適応を取得したテセントリクをはじめとする主力品と、7月に特例承認を受け、政府への納入が開始されたCOVID-19治療薬、ロナプリーブなどの新製品が順調に成長いたしました。

海外売上は、ヘムライブラの想定どおりの成長、アレセンサの想定を上回る増加が成長を牽引しました。なお、アクテムラのロシュ向けの輸出の前年からの減少は、想定どおりでございます。

ROOIは、主にヘムライブラの海外現地売上の伸長によるロイヤルティ、プロフィットシェアの増加により、25%近い増加となりました。

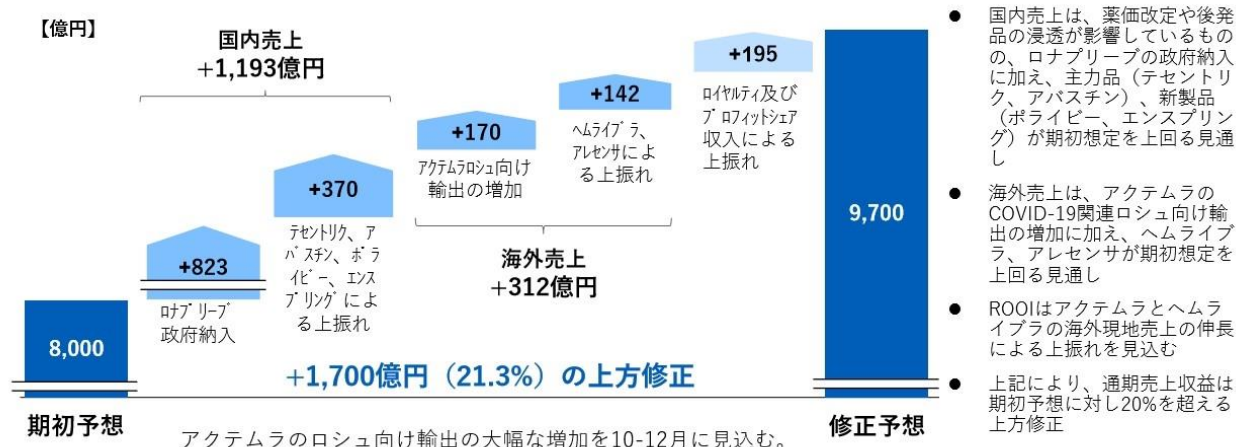
これらの期初想定を大きく上回る進捗と見通しによって、期初の業績予想を大幅に上方修正いたします。修正後は、売上収益は9,700億円、営業利益は4,000億円、四半期利益は2,930億円、EPSは178円となります。これにより、今期は過去最高の決算を見込みます。なお、来期につきましても、不確定要素が大きいものの、過去最高の決算を目指してまいります。

2021年第3四半期の総括



Topline Overview

- ✓ 国内売上はロナプリーブの政府納入に加え、主力品・新製品が期初想定を大きく上回る成長
- ✓ 海外売上は自社品のロシュ向け輸出が増加、海外現地売上増によりROOIも増加の見通し
- ✓ 国内外の主力品・新製品の成長とCOVID-19関連収入の増加を見込み、通期売上収益予想を上方修正



6

6 ページをご覧ください。売上収益の期初予想と修正予想の差の内訳を示しています。

サポート

日本 03-4405-3160 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



国内売上では、ロナプリーブの政府への納入が開始され、今期分として 823 億円の計上を見込んでいます。さらに、テセントリク、アバスチンなどの主力品に加え、ポライビー、エンスプリングが期初想定を上回る見通しで、合計 1,193 億円の上積みとなります。

海外売上では、COVID-19 関連の需要の増加によって、アクテムラのロシュ向け輸出が 170 億円の上振れ、加えてヘムライブラ、アレセンサがともに期初想定を上回る見通しです。

ROOI は、主にアクテムラとヘムライブラの海外現地売上の伸長により、合計で 195 億円の上振れを見込んでおります。これらすべて合わせまして、トップラインとしては 1,700 億円の追加、期初予想に対し 21.3%の上方修正をしました。

2021年第3四半期の総括

R&D Overview



■ 業績に貢献する新製品の複数上市・価値向上

- **ポライビー**：再発または難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を適応症として5月に発売。ポライビー/R-CHPの併用療法が、未治療のDLBCLに対する一次治療として、標準治療と比較して有意な改善を示し（第Ⅲ相POLARIX試験）、**年内申請予定**
- **エブリスディ**：脊髄性筋萎縮症に対し生後2カ月から投与可能な初の経口薬として8月に発売
- **FoundationOne Liquid CDx**：国内初の包括的ゲノムプロファイリングを提供するリキッドバイオプシー検査を8月に発売

■ COVID-19の予防から軽症・中等症、重症治療をカバーする開発品の進展

予防～無症状	ロナプリーブ	予防・早期治療の適応拡大と皮下投与の用法追加の承認申請（10月）
軽症～中等症	ロナプリーブ	世界で初めて製造販売承認を取得（7月）
	AT-527	第Ⅲ相試験を実施中
中等症～重症	アクテムラ	年内の国内申請に向けて準備中

■ 中長期の成長を支える自社創製早期開発品の進展

- 新たなモダリティとして自社創製中分子開発品「LUNA18」がP1入り（10月）
- スイッチ抗体「STA551」など当社独自の抗体創製技術により早期開発品が充実

7

スライド 7 をご覧ください。R&D のオーバービューをお示しします。

研究開発面では、新製品、COVID-19 治療薬、そして自社創製早期開発品で進展が見られました。本年 5 月に、再発または難治性の DLBCL を適応症として発売したポライビーは、想定を超える市場浸透が見られています。今般ロシュが実施した未治療の DLBCL 患者さんを対象とした標準治療との比較試験において、無増悪生存期間（PFS）の有意な改善を約 20 年ぶりに示すことに成功いたしました。このファーストラインの適応症の承認申請を年内に実施する予定です。

そして、本年 8 月に発売しましたエブリスディ、乳児から成人まで、脊髄性筋萎縮症（SMA）の初の経口薬でございます。これまで SMA の薬物治療を行っていなかった患者さん、もしくは年齢

サポート

日本 03-4405-3160 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



及び側弯等の理由で他剤による治療が困難で、治療の機会がなかった患者さんを中心に想定を超えて使用されています。

また、同じく本年 8 月に発売いたしました、国内初の包括的がんゲノムプロファイリングを提供するリキッドバイオプシー検査、FoundationOne Liquid CDx は、これまで組織検体による検査が困難だった患者さんに、CGP 検査の提供を可能とするものです。これによって、患者さんの状況や治療段階に応じた治療方針の決定が可能となりました。

次に、COVID-19 関連の開発品の進展状況をご紹介します。

抗体カクテル療法のロナプリーブは、7 月の特例承認以降、主に COVID-19 の軽症から中等症の患者さんの、重症化の抑制を目的に使用されてきています。先週、このロナプリーブの、COVID-19 の予防と無症状の感染者に対する治療薬としての適応拡大の承認申請をいたしました。併せて、皮下投与を可能にする用法追加の申請も行いました。RNA ポリメラーゼ阻害剤、AT-527 は、グローバル第 3 相臨床試験を実施中でございます。アクテムラにつきましては、本年中の承認申請に向けて準備を進めています。

これら COVID-19 の予防から重症までの治療をカバーする開発品をいち早く市場に供給することで、本感染症への対策にさらなる貢献を目指しています。

最後に、自社創製早期開発品について、少しお話しします。

中外独自の中分子技術により創製された、経口投与可能な環状ペプチド分子である LUNA18 の臨床試験を今月開始いたしました。詳しくは、後ほど山口から説明差し上げます。

このほかにも、スイッチ抗体技術を用いた固形がんに対する STA551 など、中外独自の抗体創製技術により生み出された 10 の早期開発品が第 1 相臨床試験を実施中でございます。

これらの抗体プロジェクトの開発をさらに加速させるため、UK4 という名前をつけておりますが、バイオ原薬製造棟の新設を決め、本日発表いたしました。この UK4 は、抗体プロジェクトの最初の人への臨床試験に供する治験薬の製造に特化した設備です。UK4 を通じて、引き続き進化が期待される抗体医薬の開発を加速して、世界中の患者さんにイノベーションの成果をお届けすべく邁進していきます。

サポート

日本	03-4405-3160	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



新市場区分「プライム市場」の上場維持基準に適合



■ 一次判定結果

当社は、2021年7月9日付けで東京証券取引所より新市場区分における上場維持基準への適合状況に関する一次判定結果を受領し、新市場区分において、「プライム市場」の上場維持基準に適合していることを確認いたしました。

■ 今後の対応

この結果を受け、今後、当社取締役会における決議を経て、東京証券取引所が定めるスケジュールに基づき、新市場区分の選択申請に係る所定の手続きを進めてまいります。

8

8 ページ目をご覧ください。最後に、2022 年 4 月に行われます、東京証券取引所の市場区分見直しにおける当社の状況をお知らせいたします。

当社は、本年 7 月 9 日付けで、東京証券取引所より新市場区分においてプライム市場の上場維持基準に適合しているとの一次判定結果を受領いたしております。今後は当社の取締役会における決議を経まして、新市場区分の選択申請に係る所定の手続きを進めてまいります。

以上でございます。

笹井：続きまして、CFO の板垣より、連結決算概要についてご案内申し上げます。

サポート

日本	03-4405-3160	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 1-9月 前年同期比

【億円】	2020年	2021年	増減	
売上収益	5,765	6,775	+ 1,010	+ 17.5%
製商品売上高	4,648	5,387	+ 739	+ 15.9%
国内	3,032	3,626	+ 594	+ 19.6%
海外	1,616	1,760	+ 144	+ 8.9%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	1,117	1,388	+ 271	+ 24.3%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	891	1,354	+ 463	+ 52.0%
その他の営業収入	226	34	△ 192	△ 85.0%
売上原価	△ 2,003	△ 2,257	△ 254	+ 12.7%
製商品原価率	43.1%	41.9%	△ 1.2%pts	-
経費計	△ 1,443	△ 1,611	△ 168	+ 11.6%
販売費・一般管理費等	△ 622	△ 669	△ 47	+ 7.6%
研究開発費	△ 822	△ 941	△ 119	+ 14.5%
営業利益	2,319	2,907	+ 588	+ 25.4%
営業利益率	40.2%	42.9%	+ 2.7%pts	-
金融収支等	△ 22	△ 19	+ 3	△ 13.6%
法人所得税	△ 641	△ 792	△ 151	+ 23.6%
四半期利益	1,656	2,097	+ 441	+ 26.6%
EPS (円)*	100.68	127.45	+ 26.77	+ 26.6%

- **国内**
新製品や主力品の好調な推移により大幅な増加
- **海外**
アクテムラが減少の一方、ヘムライブラ、アレセンサが増加
- **ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入**
ヘムライブラに関する収入増で大きく増加
- **その他の営業収入**
一時金収入の減少
- **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
- **経費**
諸活動が回復基調となり販売費等が増加、開発テーマの進展等に伴い研究開発費も増加
- **営業利益**
製商品売上高の増加に加え、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入により増益

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行った。
2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算出。

10

板垣：板垣でございます。私から決算説明の詳細をご説明申し上げます。

10 ページをご覧ください。今期の実績を前期と比較しながら見ていきたいと思います。

売上収益は 6,775 億円の実績で、1,010 億円の増収、17.5%の成長となりました。内訳になりますが、国内売上が薬価改定や後発品のマイナス影響を、ロナプリーブや主力品の数量成長で 19.6%のダブルデジットグロースとなりました。

海外売上は、アクテムラの減少を、ヘムライブラとアレセンサの増加で補いまして、トータルでは 8.9%の成長です。

ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、ヘムライブラに関する収入で 1,354 億円の実績、52%の増加となりました。一方、その他の営業収入は、一時金収入が減って 34 億円の実績にとどまりました。

製商品原価率は、薬価改定による上昇圧力がありましたが、自社品の売上構成比が高まったことで 1.2 ポイント改善し、41.9%まで下がりました。

経費は、諸活動が回復基調となり、販管費は 7.6%の増加、研究開発費も開発テーマの進展などによりまして 14.5%増加しました。

結果、営業利益は 2,907 億円の実績、プラスの 588 億円、25.4%の増益でした。営業利益率は 42.9%となりました。

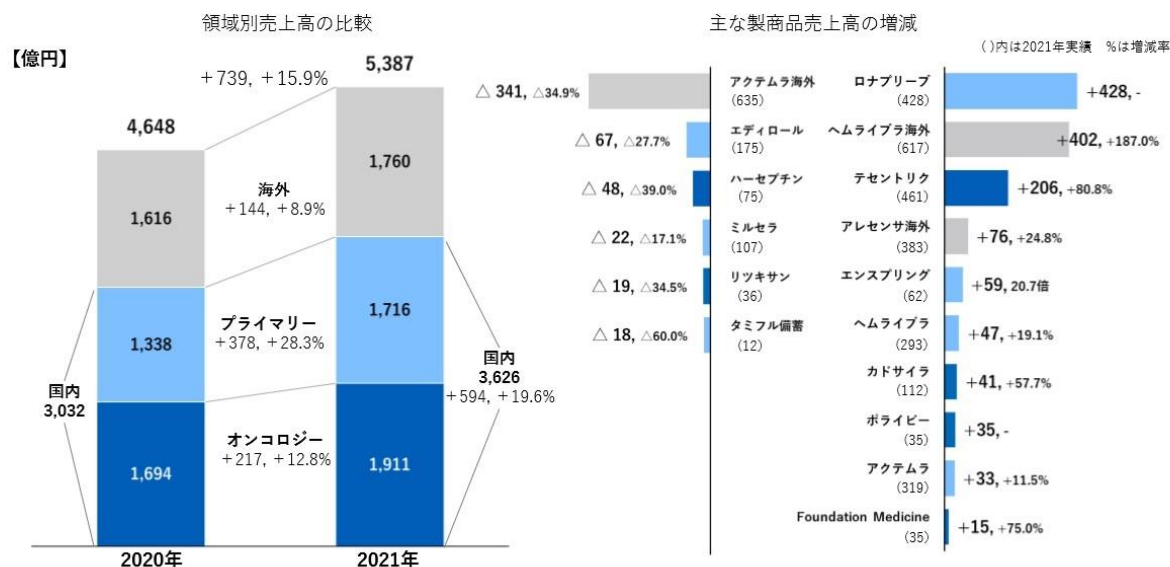
サポート

日本 03-4405-3160 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

ここから金融収支等、法人所得税を引きまして、四半期利益は 2,097 億円、26.6%の増益でした。

2021年第3四半期 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-9月 前年同期比



11

11 ページのスライドは、製商品売上の増減内訳でございます。

左の領域別で、一番下から、国内のオンコロジー領域が 12.8%成長しました。右側の個別製品で見ますと、適応拡大によりまして、テセントリクとカドサイラが成長しております。また、5 月に販売を開始しましたポライビーの売上が 35 億円でした。また、Foundation Medicine も、F1 リキッドが追加されまして 15 億円の売上となりました。

一方、ハーセプチンとリツキサンは、後発品や薬価改定の影響により、売上を減らしました。

次に、国内プライマリー領域は 28.3%の増収で、個別製品で見ますと、7 月に特例承認されたロナプリーブが 428 億円の売上を計上しております。自社品のエンズプリング、ヘムライブラ、そしてアクテムラも順調に売上を伸ばしました。昨年 8 月に販売を開始しましたエンズプリングは順調に市場浸透しており、62 億円の実績でした。ヘムライブラは、昨年 1 月に市場拡大再算定で 15% 薬価が引き下げられた上で、19.1%増加しております。数量ベースで見ますと、約 26%の成長ということになります。

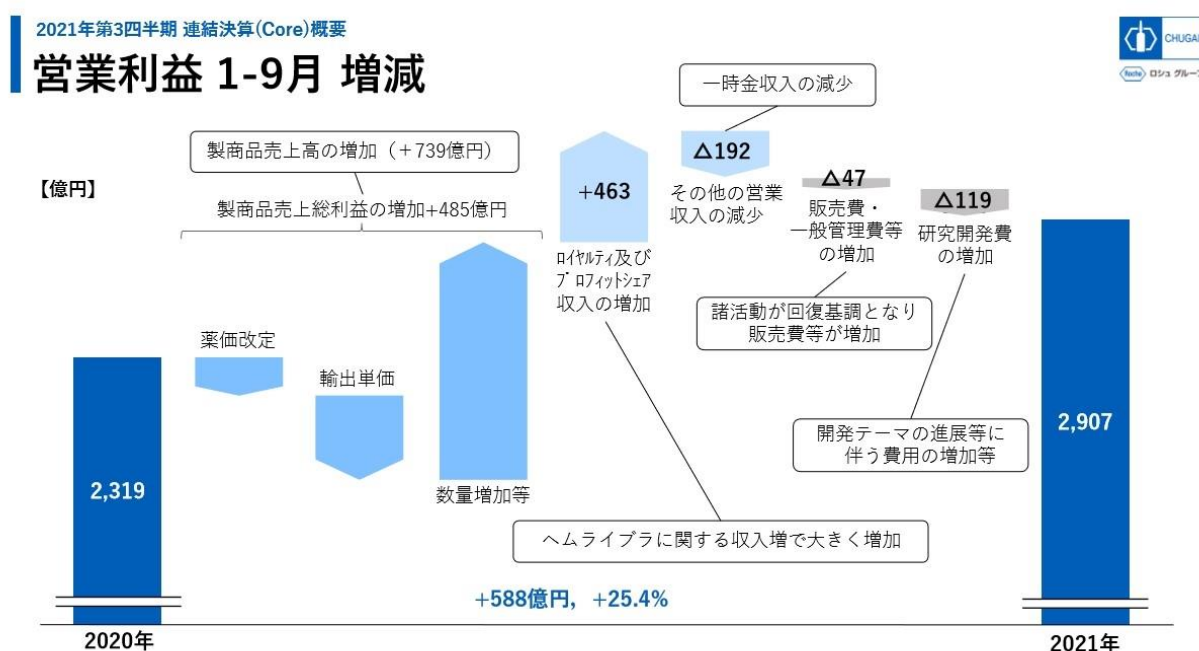
一方、後発品が出ているエディロールは 67 億円の減収、ミルセラとタミフル備蓄も売上が減りました。

サポート

日本 03-4405-3160 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



最後に、海外利益であります、8.9%の増収です。ヘムライブラ海外が187%成長、輸出単価が下がった影響を見て、数量ベースの成長率を見ますと、約240%成長していることになります。アレセンサ海外の増収率は24.8%で、数量ベースでは70%以上成長しております。アクテムラ海外は34.9%の減収で、コロナ需要で昨年に多く出荷した反動によるものでございます。詳細は、後ほど別のページで見ていきます。



12

12 ページが、営業利益の増加内訳を示したものでございます。

左から二つ、三つ、四つ目の棒グラフ、合わせまして粗利の増加でございますが、それを要素分化したものでございます。薬価改定や輸出単価によるマイナス影響を数量成長で吸収しまして、ネットでは485億円の増益で着地したことが分かります。

次に、ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入は463億円の増加、その全額が営業利益の増益に寄与しております。

一方、その他の営業収入は、昨年に大きな現金収入がございまして、その反動により192億円のマイナス、その差分が利益を押し下げたことになります。

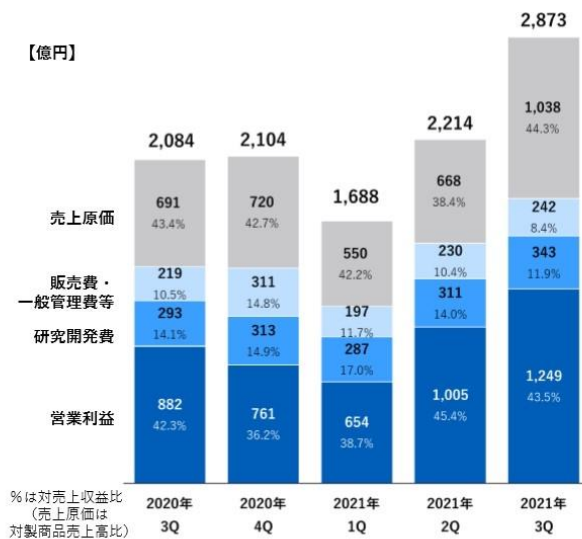
次はすでにご説明のとおり販管費で、47億円の増加、研究開発費も119億円増加しました。

以上、端的に申しますと、数量成長による粗利と、ロイヤリティ収入が588億円の増益をもたらしたということになります。

サポート

日本 03-4405-3160 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

損益の構成 四半期推移



● 前年同期（2020年3Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により上昇

販売費等は諸活動が回復基調となり増加

研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加

営業利益 +367億円, +41.6%

● 前四半期（2021年2Q）比

原価率は製商品売上構成比の変化等により上昇

研究開発費は開発テーマの進展に伴い増加

営業利益 +244億円, +24.3%

13

13 ページからは、四半期推移を見たスライドが 3 枚ほど続きます。

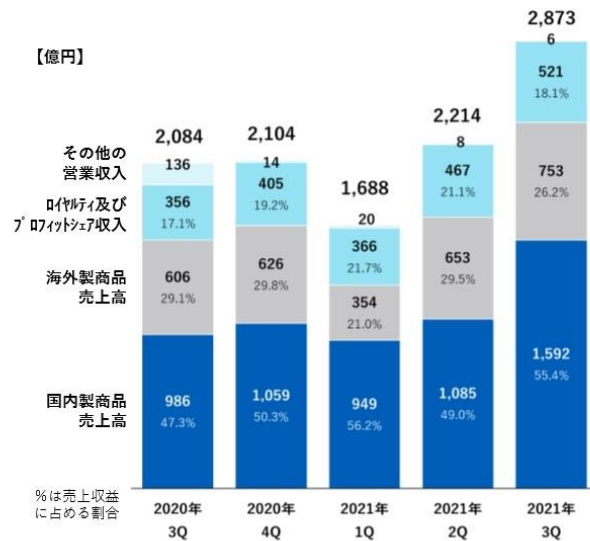
最初のスライド 13 ページは、コストストラクチャーを見たものでございます。昨年のサードクォーターとの比較、そして直前のセカンドクォーターとの比較に関するコメントをそれぞれ右側の上下に記載しております。

両者に共通しておりますのが、原価率が上昇していることですが、これはこのサードクォーターにロナプリーブが売上計上されたことによるものでございます。ロナプリーブは仕入品でございますので、自社品に比べて原価率が高くなっています。費用は販管費、研究開発費ともに増額しておりますが、収益が大きくなっておりますので、比率自体は減少しております。営業利益が大きく伸びて、利益率も 43.5%と高いレベルを維持しております。

サポート

日本 03-4405-3160 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

売上収益の構成 四半期推移



●前年同期（2020年3Q）比

国内は後発品浸透の影響はあるが、主力品・新製品が順調に伸長

海外はアクテムラが減少の一方、ヘムライブラ、アレセンサが増加

ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラに関する収入が増加

その他の営業収入は一時金収入が減少

●前四半期（2021年2Q）比

国内は主として新製品の順調な浸透により増加

海外はアクテムラ、ヘムライブラの輸出が増加

ロイヤリティ及びプロフィットシェア収入はヘムライブラに関する収入が増加

14

14 ページは、売上収益の構成を見たものです。

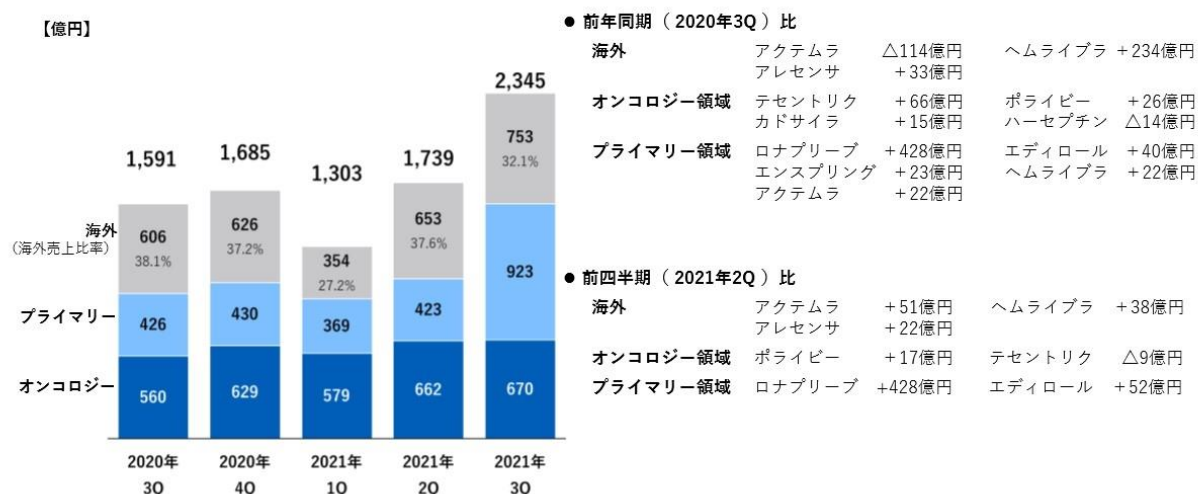
国内、海外、ロイヤリティ収入のいずれも、このサードクォーターは前年同期、あるいは直前のセカンドクォーターから成長しております。

構成比率では、国内外、いずれも好調なのですが、ロナプリーブの売上計上がサードクォーターにあったことで、国内の構成比率が 55.4%まで引き上がりました。

サポート

日本 03-4405-3160 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

製商品売上高の構成 四半期推移



15

四半期推移の最後は 15 ページになりますが、製商品の領域別売上でございます。

オンコロジー、プライマリー、海外、いずれも、このサードクォーターは非常に高い実績となっております。この製品の内訳は、右に記載のとおりでございます。

通常ですと、次に予想に対しての進捗状況の説明となるわけなんですけど、今回、期初想定をかなり上回って進捗が良いので、予想を上方修正させていただいております。

サポート

日本 03-4405-3160 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

損益 1-12月 業績予想修正

【億円】	期初予想	修正予想	期初予想比		前年比	
	2021年 1-12月	2021年 1-12月				
売上収益	8,000	9,700	+ 1,700	+ 21.3%	+ 1,831	+ 23.3%
製商品売上高	6,310	7,815	+ 1,505	+ 23.9%	+ 1,482	+ 23.4%
国内	3,937	5,130	+ 1,193	+ 30.3%	+ 1,039	+ 25.4%
海外	2,373	2,685	+ 312	+ 13.1%	+ 443	+ 19.8%
ロイヤルティ等収入及びその他の富業収入	1,690	1,885	+ 195	+ 11.5%	+ 349	+ 22.7%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	1,630	1,795	+ 165	+ 10.1%	+ 499	+ 38.5%
その他の営業収入	60	90	+ 30	+ 50.0%	△ 151	△ 62.7%
売上原価	△ 2,525	△ 3,390	△ 865	+ 34.3%	△ 667	+ 24.5%
製商品原価率	40.0%	43.4%	+3.4%pts	-	+0.4%pts	-
経費計	△ 2,275	△ 2,310	△ 35	+ 1.5%	△ 243	+ 11.8%
販売費・一般管理費等	△ 960	△ 995	△ 35	+ 3.6%	△ 63	+ 6.8%
研究開発費	△ 1,315	△ 1,315	0	0.0%	△ 180	+ 15.9%
営業利益	3,200	4,000	+ 800	+ 25.0%	+ 921	+ 29.9%
営業利益率	40.0%	41.2%	+1.2%pts	-	+2.1%pts	-
当期利益	2,320	2,930	+ 610	+ 26.3%	+ 736	+ 33.5%
EPS (円)*	141.00	178.00	+ 37.00	+ 26.2%	+ 44.61	+ 33.4%
年間配当金 (円)	60.00	未定	-	-	-	-

主な修正理由：

- 国内
ロナプリーブの政府納入分の売上高への織込み
各製品の進捗および想定の見直しを反映
- 海外
主にアクテムラおよびヘムライブラの
ロシュ向け輸出が期初予想を上回る見込み
- ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入
アクテムラおよびヘムライブラに関する収入が
期初予想を上回る見込み
- その他の営業収入
期初予想に含めていない一時金収入を反映
- 売上原価
主に製品別売上構成比の期初想定からの変化等
による製商品原価率の上昇等を反映
- 経費
為替影響や製商品売上高及び利益の増加に起因
する一部の経費の増加等を反映

前年比：

売上収益は23.3%増、営業利益は29.9%増
の増収増益を見込む

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割
を行った。2020年期首に株式分割が行われたと仮定して算出。

16

16 ページを見ていただきたいと思います。

上から見ていきます。売上収益は 8,000 億円から 9,700 億円に予想を変えております。プラス 21.3%の引き上げということで、適時開示基準に抵触することになりますので、予想を修正、公表することにいたしました。

修正の主な理由ですが、国内売上はロナプリーブの政府納入、海外売上は COVID-19 需要によるアクテムラ輸出、そして ROOI はアクテムラ、ヘムライブラのロイヤルティ収入の上振れ、あるいは新たな一時金収入といったものでございます。

売上原価は、売上構成比が期初想定から変化したことで、原価率を 3.4%ポイント見直しました。経費は、円安の影響と利益増に伴う事業税の増加などを反映して、販管費を 35 億円増やしました。結果、営業利益は 4,000 億円ちょうどで、期初の予想から 25%引き上げました。

これによりまして、前年比では、売上が 23.3%の増収、営業利益は 29.9%の増益、当期利益が 33.5%の増益となりまして、好決算で 5 期連続、過去最高を達成することを見込んでおります。

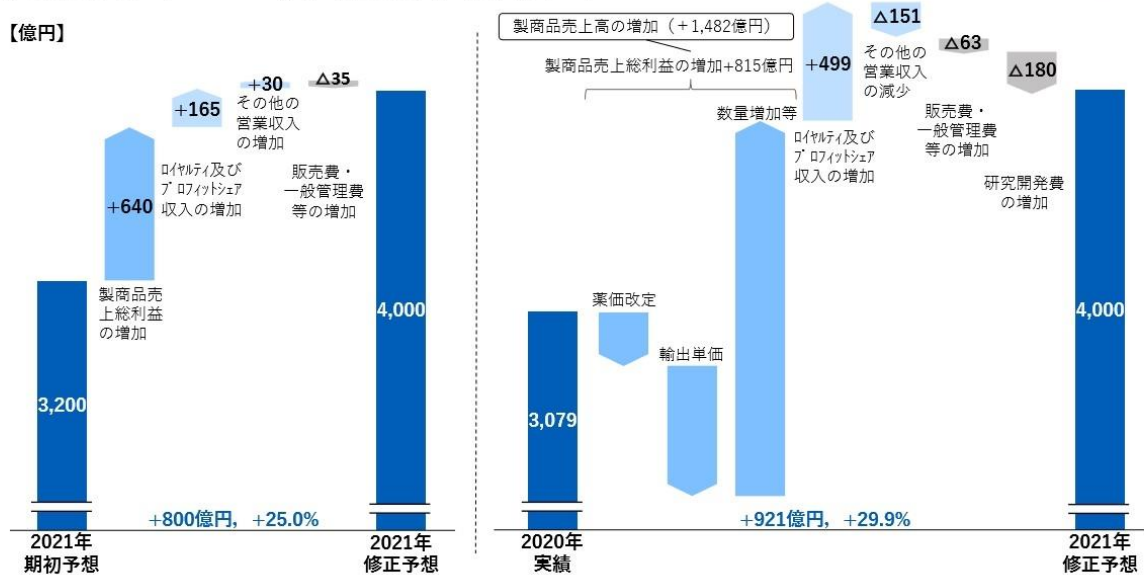
なお、配当金は、事業環境が大きく変化している状況を踏まえまして、未定とさせていただきます。中間配当 30 円はお支払い済みということで、期末配当は本決算が確定してから決めさせていただきます。

サポート

日本 03-4405-3160 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

営業利益 1-12月 業績予想修正

【億円】



17

17 ページは、新しい営業利益の予想 4,000 億円に至る、まず左側が期初予想からのウォーターフォール、そして右側が前期実績からのウォーターフォールとなります。

いずれも粗利の寄与が非常に大きく、売上がとても良いということが分かります。

では、次のページで、製品別に売上の予想について見ていきます。

製商品売上高 1-12月業績予想修正 (1/2)

【億円】	期初予想	修正予想	期初予想比		前年比	
	2021年 1-12月	2021年 1-12月				
製商品売上高	6,310	7,815	+ 1,505	+ 23.9%	+ 1,482	+ 23.4%
国内	3,937	5,130	+ 1,193	+ 30.3%	+ 1,039	+ 25.4%
オンコロジー領域	2,267	2,560	+ 293	+ 12.9%	+ 237	+ 10.2%
アバスチン	605	801	+ 196	+ 32.4%	△ 14	△ 1.7%
テセントリク	492	598	+ 106	+ 21.5%	+ 223	+ 59.5%
パージェタ	318	320	+ 2	+ 0.6%	△ 15	△ 4.5%
アレセンサ	270	271	+ 1	+ 0.4%	+ 11	+ 4.2%
カドサイラ	133	149	+ 16	+ 12.0%	+ 47	+ 46.1%
ハーセプチン	109	97	△ 12	△ 11.0%	△ 62	△ 39.0%
ボライビー	35	61	+ 26	+ 74.3%	+ 61	-
リツキサン	52	48	△ 4	△ 7.7%	△ 24	△ 33.3%
ガザイバ	57	44	△ 13	△ 22.8%	△ 2	△ 4.3%
ゼローダ	27	26	△ 1	△ 3.7%	△ 10	△ 27.8%
ロズリートレク	9	9	0	0.0%	+ 5	+ 125.0%
Foundation Medicine	72	56	△ 16	△ 22.2%	+ 28	+ 100.0%
その他	87	81	△ 6	△ 6.9%	△ 10	△ 11.0%

主な修正理由：

- アバスチン
肝細胞癌の市場浸透が期初の想定を上回る推移
バイオ後発品の市場浸透度を考慮し期初の想定を更新
- テセントリク
肝細胞癌の市場浸透が期初の想定を上回る推移
- ボライビー
市場への早期浸透が進み期初の想定を上回る推移

18

サポート

日本 03-4405-3160 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

18 ページは、まず国内オンコロジー製品の売上予想です。

予想を大きく変えたのがアバスチンで、196 億円引き上げ、テセントリクで 106 億円の引き上げとなります。理由は右に記載のとおりで、共通して肝細胞がんの好調な市場浸透が挙げられます。新製品のポリビーも、想定より早いスピードで市場浸透が進んでおりまして、着地を 35 億円から 61 億円に引き上げました。

国内プライマリー、そして輸出は次のページになります。

2021年第3四半期 連結決算(Core)概要

製商品売上高 1-12月業績予想修正 (2/2)



【億円】	期初予想	修正予想	期初予想比		前年比	
	2021年 1-12月	2021年 1-12月				
プライマリー領域	1,670	2,570	+ 900	+ 53.9%	+ 802	+ 45.4%
ロナプリーブ	-	823	+ 823	-	+ 823	-
アクテムラ	385	425	+ 40	+ 10.4%	+ 32	+ 8.1%
ヘムライブラ	517	403	△ 114	△ 22.1%	+ 62	+ 18.2%
エディロール	173	212	+ 39	+ 22.5%	△ 66	△ 23.7%
ミルセラ	117	134	+ 17	+ 14.5%	△ 41	△ 23.4%
エンスプリング	40	93	+ 53	+ 132.5%	+ 80	+ 615.4%
セルセプト	83	83	0	0.0%	△ 8	△ 8.8%
ポンビバ	85	81	△ 4	△ 4.7%	△ 8	△ 9.0%
オキサロール	55	61	+ 6	+ 10.9%	△ 3	△ 4.7%
エプリスディ	10	10	0	0.0%	+ 10	-
タミフル通常	8	△ 1	△ 9	△ 112.5%	△ 9	-
タミフル備蓄	12	34	+ 22	+ 183.3%	△ 3	△ 8.1%
その他	185	211	+ 26	+ 14.1%	△ 68	△ 24.4%
海外	2,373	2,685	+ 312	+ 13.1%	+ 443	+ 19.8%
アクテムラ	853	1,027	+ 174	+ 20.4%	△ 317	△ 23.6%
ヘムライブラ	897	990	+ 93	+ 10.4%	+ 729	+ 279.3%
アレセンサ	442	504	+ 62	+ 14.0%	+ 61	+ 13.8%
エンスプリング	39	12	△ 27	△ 69.2%	△ 44	△ 78.6%
ノイトロジン	87	92	+ 5	+ 5.7%	+ 2	+ 2.2%
その他	54	61	+ 7	+ 13.0%	+ 13	+ 27.1%

主な修正理由:

- ロナプリーブ
2021年7月特例承認を受け、日本政府との合意に基づき納入
- ヘムライブラ
意欲的な期初の想定に対して下方修正
- エディロール
他社製品の供給不足・出荷調整に伴い一時的な需要増
- エンスプリング
新患獲得が順調に推移し期初の想定に対して好調に推移
- アクテムラ（海外）
COVID-19の需要増加等の影響により期初想定を更新
- ヘムライブラ（海外）およびアレセンサ（海外）
期初の想定に対し好調に推移
- エンスプリング（海外）
ロシュのグローバルでの浸透状況等の想定差により下方修正

19

国内プライマリーでは、まずロナプリーブを 823 億円新たに加えました。売上に計上されるタイミングですが、政府と契約を締結した時点ではなく、ロナプリーブを当社が仕入れ、そして政府に納入した時点で売上の計上ということになりまして、まず 9 月までの実績 428 億円はすでに 9 月までに納入していると。フォースクォーターでは、新たに 395 億円の納入を見込んで、合わせまして、通期で 823 億円としました。

ヘムライブラは、計画自体が意欲的であったことから、2 割程度を下方修正しました。

エディロールは、後発メーカーの出荷調整などに伴う一時的な需要増でアップしまして、エンスプリングも順調に売上を伸ばしていることから、上方修正をしております。

海外は、エンスプリングを下げましたが、アクテムラ、ヘムライブラ、アレセンサが好調でして、3 製品合計しますと、330 億円ほど輸出予想を積み増しました。

サポート

日本 03-4405-3160 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



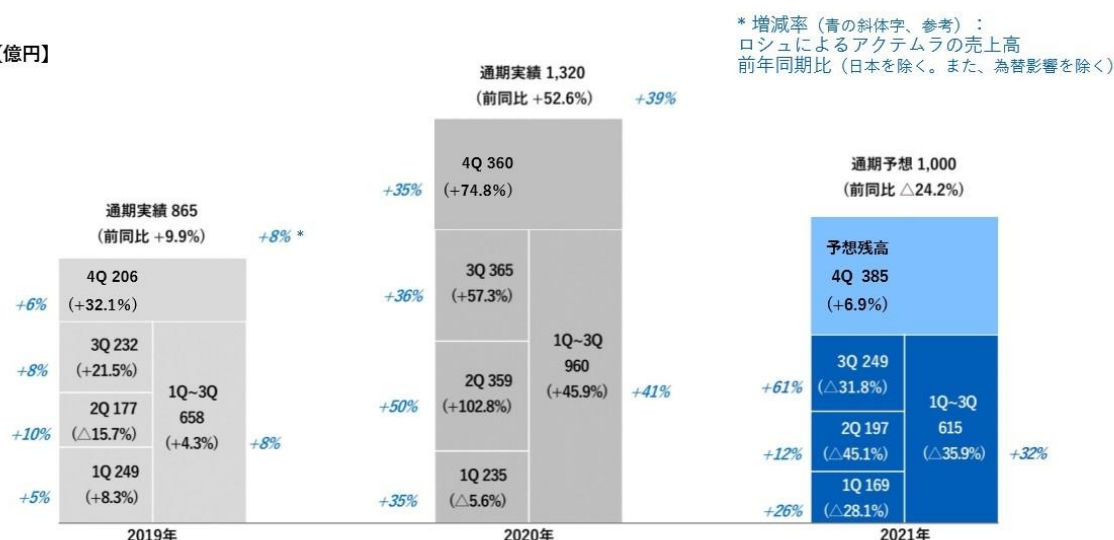
アクテムラとヘムライブラにつきましては、続いて別のスライドで説明いたします。

2021年第3四半期 連結決算(Core)概要



アクテムラ ロシュ向け輸出

【億円】



20

20 ページをご覧ください。

このスライドの見方ですが、ロシュ向けアクテムラの輸出を左から時系列に、そして下から四半期ごとに積み上げております。そして、両脇に書いております青い字の数字がロシュによるアクテムラ売上の増加率でございます。

まず図の上に書いております通期の実績から見ますと、2019 年の成長率は 9.9%でしたが、昨年 2020 年は 52.6%と、43 ポイントほど跳ね上がっております。そのほとんどが COVID-19 需要による輸出増と見ております。

一方、青字のロシュテリトリーの増加率でございますが、2019 年の 8%から、2020 年は 39%ということで、このインクリメンタルな部分は 31 ポイントということでございます。

ということから、当社からのロシュ向け輸出は昨年、この需要を上回った量の輸出が先行して行われたということになります。その反動が今年出ると、加えまして、今年に入ってからワクチンの接種が世界的に始まったこともありまして、今年に入って、ロシュ側で在庫調整がなされ、結果、当社の輸出がかなり抑えられたことになりました。

一番右にあるように、当社の輸出売上で、サードクォーターまでの累積で 35.9%の減少となっております。

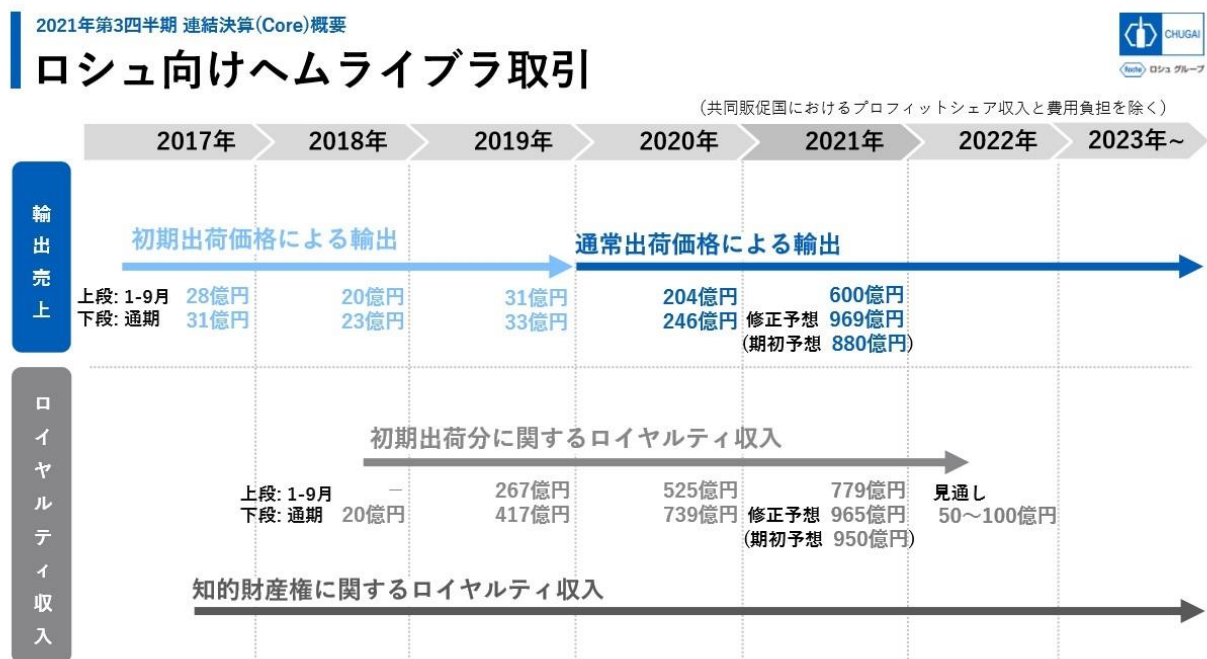
サポート

日本 03-4405-3160 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



しかし、デルタ株まん延に伴いまして、アメリカをはじめとする国や地域で、一時的に需給の逼迫の懸念が出始めるなど、8、9月から海外需要が再度高まってきております。

よって、このフォースクォーターは、昨年実績を含めても最大となる 385 億円の輸出予定推移、通期では 1,000 億円の輸出を見込んだということでございます。



次、21 ページは、ロシュ向けヘムライブラ取引についてでございます。

上段の輸出売上は、サードクォーター累積で、前年同期の約 3 倍となる 600 億円の実績となりました。期初に想定していたより進捗が良いので、通期の予想を 880 億円から 10%引き上げて 969 億円にしました。

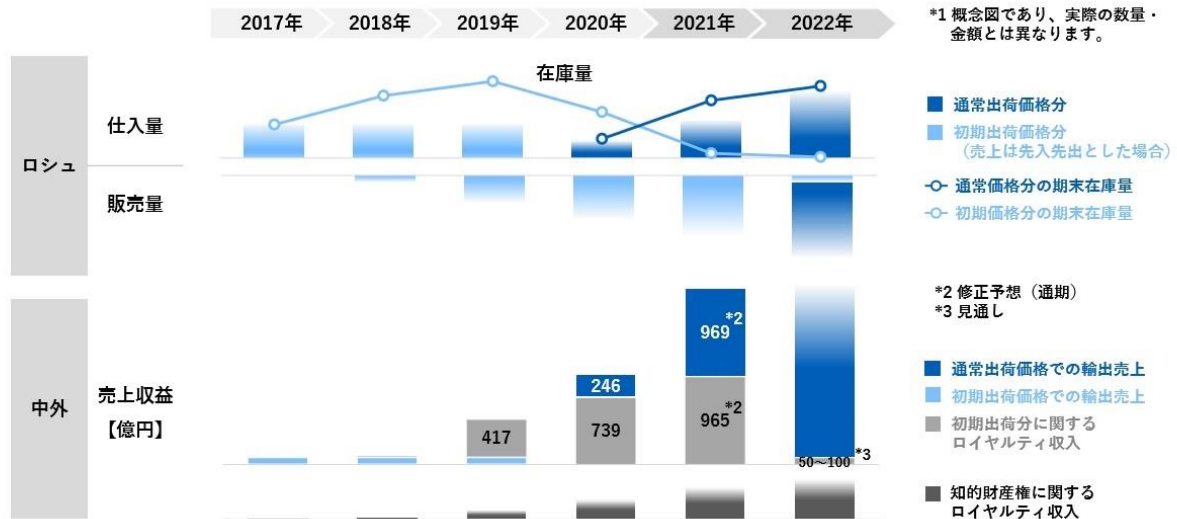
次、下段のロイヤルティ収入の初期出荷分に関するロイヤルティ収入、ロイヤルティ 2 の予想を引き上げました。ロイヤルティ 2 の対象となる在庫の単価上昇がございまして、今期分は 950 億円から 965 億円に上方修正いたします。加えまして、対象在庫の一部の規格の在庫が来年まで残るため、来年持ち越し分が 50 億円から 100 億円の範囲であると、新たに見直しました。

サポート

日本 03-4405-3160 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

ロシュ向けヘムライブラ取引

輸出売上とロイヤリティ収入の発生タイミング概念図*1



22

これらをイメージ図にしたものが22ページになります。

下段の当社の売上収益をご覧ください。修正した箇所が、今年のロイヤリティ2、灰色のバーですね、950億円から965億円に見直しまして、次、輸出売上、青いバーを880から969億円にしました。

そして、来年2022年は、50億円から100億円レベルのロイヤリティ2が発生し、さらに青いバーの輸出売上高が伸びていきます。両方を合計しますと、来年も今年並みの高さで、いわゆるロイヤリティ2のクリフという話がありましたけれど、この回避は可能ではないかと見ております。

ヘムライブラ以外にも、テセントリクが好調ですし、ポライビー、エンスプリング、エブリスディなど、新製品の市場浸透もさらに進みます。加えて、ファリシマブの承認発売も予定しておりますし、確定的なことは言えませんが、COVID-19関係でアクテムラ、ロナプリーブのアップサイドもあり得ます。

といったような理由から、来年も過去最高を目指せるし、その可能性は非常に大きいのではないかと考えております。

以上で損益の説明は終わります。

サポート

日本 03-4405-3160 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

財政状態 9月末 前期末比



- 純運転資本の増加
主に営業債権の増加
- 長期純営業資産の増加
主に有形固定資産の増加
- 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
主に未払法人所得税の減少

*1 NOA : Net Operating Assets

*2 例：繰延税金資産、未払法人所得税等

期末日レート

	2020年実績	2021年実績
1CHF	117.10円	119.76円
1EUR	126.89円	129.85円
1USD	103.19円	111.97円

23

23 ページは、バランスシートのスライドであります。

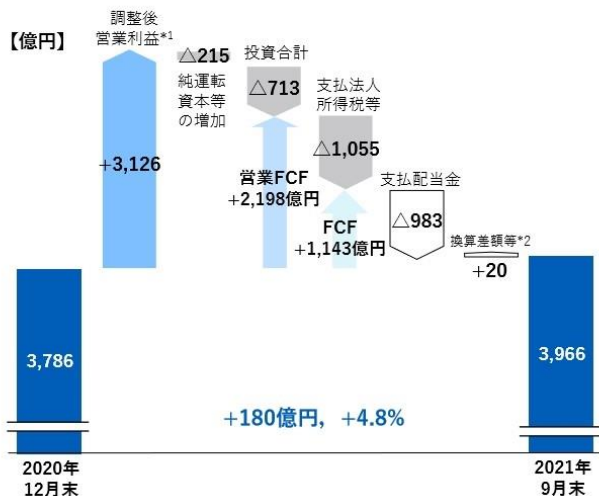
左の図の上から見ていただきますと、9月末の純資産合計が1兆906億円、内訳は棚卸資産や固定資産の増加で、吹き出しにありますとおり、純営業資産が622億円増えて、7,082億円の残高、ネット現金も180億円の増加で、3,966億円となっております。

その下を見ていただきますと、資産が昨年末から1割増えた一方で、負債はほぼフラットで抑えておりますので、株主持分比率は80.6%まで向上しました。

サポート

日本 03-4405-3160 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

ネット現金 前期末からの増減



● 調整後営業利益*1	+3,126 億円
営業利益*1	+2,828 億円
減価償却費、償却費および減損損失*1	+260 億円
● 純運転資本等の増加	△215 億円
● 投資合計	△713 億円
有形固定資産の取得による支出	△581 億円
リース負債の支払いによる支出	△63 億円
無形資産の取得による支出	△69 億円
営業フリー・キャッシュ・フロー	+2,198 億円
● 支払法人所得税等	△1,055 億円
支払法人所得税	△1,036 億円
フリー・キャッシュ・フロー	+1,143 億円
● 支払配当金	△983 億円
● 換算差額等*2	+20 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)」 + 「非支配持分の取得」 + 「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)

24

では、ネット現金の増加内訳を 24 ページで見えます。

昨年末からの動きとなりますが、まず営業活動からのキャッシュ・フロー・インが 3,126 億円ございました。そこから純運転資本の増加、そして新しい研究所、あるいは製造設備などへの支払いを引きまして、営業フリー・キャッシュ・フローはプラスの 2,198 億円でした。

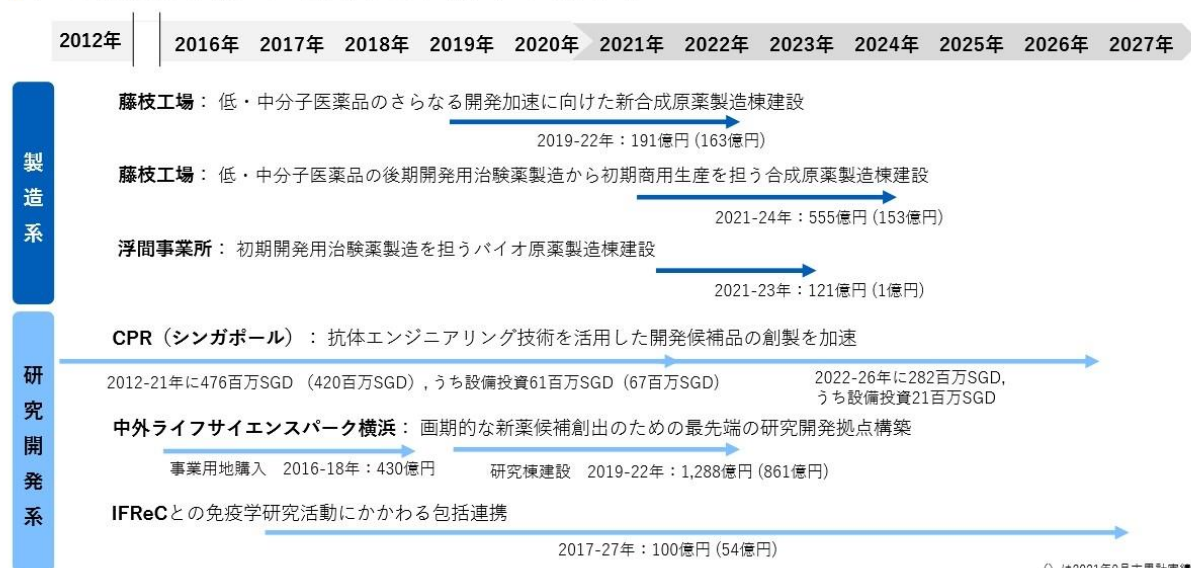
そして、法人税、それから昨年の期末配当、今年の中間配当の支払いで、それぞれ 1,055 億円と 983 億円のキャッシュ・アウトがございました。

結果、ネットの現金は昨年末より 180 億円増加して、この 9 月末では 3,966 億円の残高となりました。

サポート

日本 03-4405-3160 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

主な投資等の現状と当面の計画



こういった手元資金は将来投資に使っていく予定でございまして、25 ページに主な投資の状況を載せております。

本日発表いたしました浮間事業所で 4 棟目となりますバイオ原薬製造棟、UK4 と呼んでおりますけれど、それをスライドに追加いたしました。上から 3 行目になります。

2023 年 9 月の竣工予定で、投資額が 121 億円を計画しております。また、その上に、この 7 月に発表しました藤枝工場で 3 棟目となる合成原薬製造棟、これは FJ3 でございますが、建築も始まります。

また、下から 2 行目になります中外ライフサイエンスパーク横浜も、来年 10 月の竣工に向けて順調に建設が進んでございます。

私からのご説明は以上となります。

笹井：続きまして、プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長の山口より、開発パイプラインの状況についてご案内申し上げます。

サポート

日本 03-4405-3160 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

2021年10月22日現在

発売	F1LCDxがんゲノムプロファイル エブリスディ	血液検体を用いた固形がんに対するCGP、CDx機能 脊髄性筋萎縮症（SMA）	8月 8月
承認	リツキサン	全身性強皮症	9月
申請	アクテムラ ロナプリーブ ロナプリーブ	COVID-19肺炎（欧州） COVID-19の予防および無症状の感染者の治療 皮下投与（用法追加）	9月 10月 10月
パイプライン エントリー	RG6171 / giredestrant エンズプリング LUNA18	乳がん（アジュバント） 全身型重症筋無力症（gMG） 固形がん（RAS阻害剤）	第III相（8月） 第III相（10月） 第I相（10月）
後期開発品 トップライン発表	ポライビー	未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫： 主要評価項目達成	第III相（POLARIX）
学会発表	エンズプリング	SAkuraStar試験、SAkuraSky試験 4年データ	ECTRIMS**にて発表（10月）
その他	ヘムライブラ ネモリズマブ OBP-301* エブリスディ ロナプリーブ	後天性血友病A 透析そう痒症 がんに対するウイルス療法 SMA：FIREFISH試験パート2 COVID-19：REGN-COV 2067試験	希少疾病用医薬品指定（10月） マルホ社へ国内開発販売権導出（9月） 独占的ライセンス契約解消を合意（10月） NEJM論文掲載 NEJM論文掲載

オレンジ：自社創製品、ブルー：ロシュ品 *オンコリスバイオファーマ社より導入

**ECTRIMS: 欧州多発性硬化症学会(European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis)

34

山口哲弥：それでは、開発パイプラインの状況につきましては、山口よりご説明申し上げます。

ページ 34 に、第 3 四半期のトピックスを紹介してございます。

まず、8月に二つの新製品を発売しております。一つ目が FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル、こちらは国内初の血液検体を用いた固形がんに対するコンプリヘンシブゲノムプロファイリングと、複数のがん治療薬に対するコンパニオン診断機能を併せ持つがん遺伝子パネル検査となります。二つ目がエブリスディで、脊髄性筋萎縮症に対しまして、在宅での治療が可能な初の経口薬となっております。

承認では、リツキサンが全身性強皮症で、9月に承認を取得しております。

申請にまいりまして、アクテムラが COVID-19 肺炎で、欧州にて申請をしております。また、ロナプリーブの適応拡大、並びにパイプラインエントリーにございますエンズプリングの全身型重症筋無力症、及び中分子プロジェクト LUMA18 は後ほど詳しく触れさせていただきます。

そして、RG6171、giredestrant ですが、乳がんのアジュバントにおきまして、Phase III を開始しております。

後期開発品のトップライン発表でございますが、先ほど紹介ありましたポライビー、未治療の DLBCL を対象にした Phase III 試験であります、POLARIX 試験の主要評価項目を達成しております。

サポート

日本 03-4405-3160 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

POLARIX 試験では、ポライビーと R-CHP 療法の併用を標準治療であります、R-CHOP 療法と比較したものでございます。

主要評価項目であります無増悪生存期間において、ポライビー群は統計学的に有意、かつ臨床的に意義のある延長を示しております。本成績に基づき、ファーストラインでの適応拡大申請を年内に行ってまいります。

学会発表におきましては、エンスプリングが、欧州多発性硬化症学会で発表を行ってございまして、視神経脊髄炎スペクトラム障害、抗アクアポリン 4 抗体陽性患者におきまして、ピボタル試験であります SAKuraStar 試験及び SAKuraSky 試験において、継続投与 4 年後も再発抑制効果の持続を示しております。

その他、ヘムライブラが後天性血友病 A で、希少疾病用医薬品の指定を取得。また、ネモリズムで、マルホ社に透析そう痒症の国内開発販売権を付与。OBP-301（テロメライシン）におきましては、2019 年 4 月に締結しましたオンコリスバイオフーマ社との独占ライセンス契約の解消を合意しております。

開発パイプラインの状況

中外製薬独自の中分子技術

APOLLO (*Artificial, Peptidic, Orally available, Limitlessly Localizable Omicron**) 分子

●独自に構築した非天然アミノ酸含有ペプチドライブラリーからの化合物修飾により、経口投与可能な膜透過性・代謝安定性を兼ね揃えた、高い標的特異性を持つ医薬品候補分子を創出可能

⇒ 低分子・抗体では狙うのが困難な細胞内タフターゲットへのアプローチが可能に

(細胞外ターゲットも結合可能)

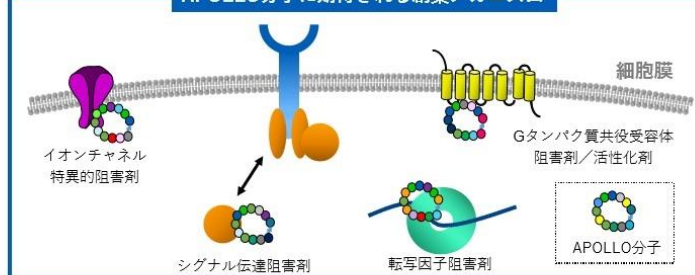
各モダリティの比較

	低分子	APOLLO 分子	抗体
分子量	-500	500-2000	-150,000-
投与経路	経口／注射	経口／注射	注射
PPI**阻害	△	◎	◎
細胞内標的	◎	○	△
標的特異性	△	◎	◎

*Omicron: ギリシャ文字の「O」、環状ペプチドをイメージ

**PPI: Protein-Protein Interaction (タンパク質-タンパク質間相互作用)

APOLLO分子に期待される創薬メカニズム



35

こちらで、LUNA18 が新たな創薬モダリティである中分子医薬品として、初の臨床試験入りをしております。このスライドでは、まず中外製薬独自の中分子技術を説明いたします。

成長戦略「TOP I 2030」の中で、マルチモダリティ戦略を掲げておりますが、この中でも中分子創薬は最重要のターゲットとなります。

サポート

日本 03-4405-3160 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

中外独自の中分子技術の名称が APOLLO でございまして、その特徴を、表します Artificial、Peptidic、Orally available、Limitlessly Localizable Omicron、こちらから命名してございます。

独自に構築した非天然アミノ酸含有ペプチドライブラリーにより、経口投与可能な膜透過性・代謝安定性を兼ね備えた、高い標的特異性を持つ医薬品候補分子を創出することが可能となります。低分子や抗体などの従来の技術では困難であった細胞内、細胞外のタフターゲットを標的にすることが可能となります。

開発パイプラインの状況

LUNA18 (RAS阻害剤)

広範な RAS 遺伝子異常を有するセグメントに対する抗腫瘍効果を期待

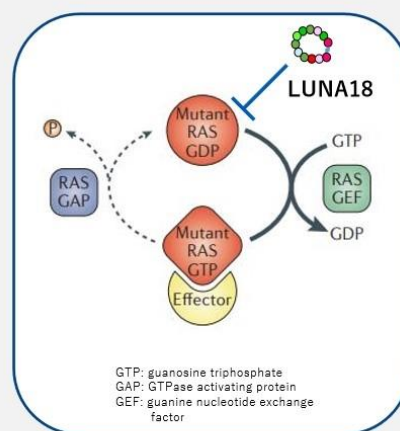


• RAS

- GTPに結合すると活性化する低分子量GTPaseであり、RAF/MEK/ERKやPI3K/AKT等のネットワークを介してシグナルを伝達する。
- 細胞の分化、増殖及び生存に重要な役割を果たす。
- RAS 遺伝子変異はがん細胞で最も多く検出されるがん原性の遺伝子異常である。

• LUNA18

- APOLLO技術により創製された経口投与可能な環状ペプチド分子である。
- RASとGEFの蛋白-蛋白相互作用を阻害し、RASを不活性状態に保持する。
- 様々なRAS 遺伝子異常（変異又は増幅）を有する腫瘍細胞に対して増殖阻害活性を示し、まだ治療薬のないRAS 遺伝子異常の癌に対する抗腫瘍効果が期待できる。



Nat Rev Drug Discov. 2014; 13: 828-51

36

こちらのスライドでは、中分子創薬最初のプロジェクトとなりました LUNA18 を説明させていただきます。

LUNA18 は、RAS 阻害剤であり、固形がんを対象に、今月から Phase I 試験を開始しております。広範な RAS 遺伝子異常を有するがん種に対しまして、抗腫瘍効果を期待するところでございます。

RAS は GTP に結合し、活性化する低分子量 GTPase であり、RAF/MEK/ERK 経路や PI3K/AKT 経路によるシグナル伝達を行い、細胞の分化、増殖、生存に重要な役割を果たしております。この RAS 遺伝子の遺伝子変異が、がん細胞で最も多く検出されるがん原性の遺伝子異常となります。

LUNA18 でございますが、こちらは APOLLO 技術により創製された経口投与可能な環状ペプチド分子でございます。RAS と GEF の蛋白-蛋白相互作用を阻害し、RAS を不活性状態に保持しま

サポート

日本 03-4405-3160 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

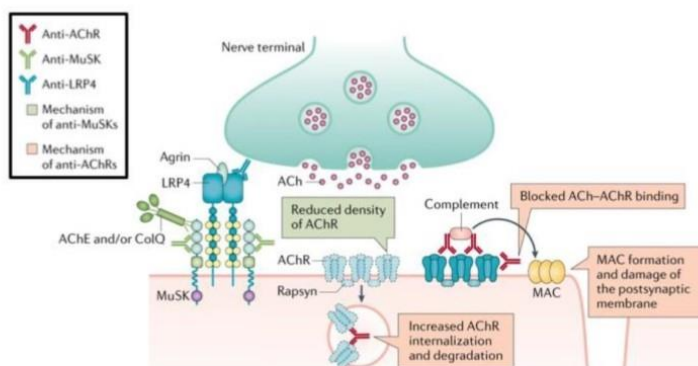


す。様々な RAS 遺伝子異常を有する腫瘍細胞に対して、増殖阻害活性を示しております。まだ治療のない RAS 遺伝子異常のがんに対し、抗腫瘍効果が期待されるところでございます。

開発パイプラインの状況

全身型重症筋無力症 (gMG)

エンズプリング：IL-6遮断により、病原性自己抗体産生を低下させる可能性



Roche Pharma Day 2021 (2021年9月14日実施) 資料より引用

gMG: generalized myasthenia gravis

- gMGは、神経筋接合部のシナプス後膜上の分子に対する臓器特異的自己免疫疾患で、無痛性の骨格筋の易疲労性を伴う筋肉低下が特徴¹⁾
- 眼瞼下垂や複視などの初期症状から全身型に移行。頸部四肢筋力低下、構音障害、嚥下障害、呼吸障害などを呈する全身型重症筋無力症が全体の85%を占める¹⁾²⁾
- 自己抗体陽性率は報告により多少異なるが、全体の80%がアセチルコリン受容体 (AChR) 抗体陽性で、7%程度が筋特異的キナーゼ (MuSK) 抗体陽性であると報告されている³⁾
- 日本では、2018年の全国疫学調査でMG患者は29,210人、10万人当たり23.1人と推定されている⁴⁾

1) 重症筋無力症診療ガイドライン2014 (監修者：日本神経学会)・南江堂

2) Kerty E, Elsaie A, Argov Z, et al. EFNS/ENS Guidelines for the treatment of ocular myasthenia. European Journal of Neurology 2014;21:687-93.

3) Gilhus N, Tzartos S, Evoli A, et al. Myasthenia gravis. Nat Rev Dis Primers 2019;5(30). Available from the Internet: <https://www.nature.com/articles/s41572-019-0079-y>

4) 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業) 神経免疫疾患のエビデンスによる診断基準・重症度分類・ガイドラインの妥当性と患者QOLの検証 平成 30 年度 総括・分担研究報告書

37

こちらのスライドでは、エンズプリングの全身型重症筋無力症 (gMG) への適応拡大を説明させていただきます。

エンズプリングは、gMG を対象に、今月から Phase III 試験を開始いたしました。エンズプリングによる IL-6 遮断で、病原性自己抗体産生を抑制することを期待しております。

gMG は、神経筋接合部のシナプス後膜における臓器特異的自己免疫疾患で、無痛性の骨格筋の易疲労性を伴う筋肉低下が特徴となります。眼瞼下垂や複視などの初期症状から移行し、頸部四肢筋力低下、嚥下障害や呼吸障害を呈する全身型が全体の 85%を占めると言われております。重症筋無力症の 80%でアセチルコリン受容体抗体陽性、7%程度で筋特異的キナーゼ抗体陽性であると報告されております。日本では、2018 年の疫学調査で、重症筋無力症患者は 2 万 9,210 人という推計がなされております。

エンズプリングの gMG への有効性を直接検証したデータはございませんが、gMG 患者の血清 IL-6 濃度が健常人に比べて高いとの報告や、アセチルコリン受容体抗体陽性患者において、疾患重篤度と末梢血 IL-6 濃度が一定程度相関しているとの報告もございます。

サポート

日本 03-4405-3160 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



COVID-19 治療における治療薬の位置づけと開発状況

軽症から中等症、重症の感染者を対象とする3剤の開発を実施

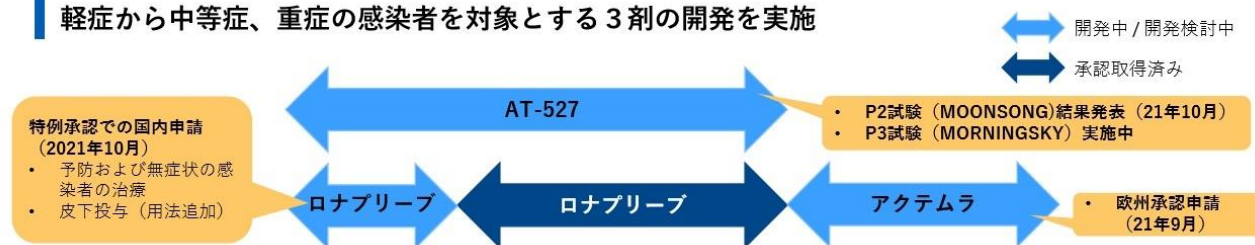
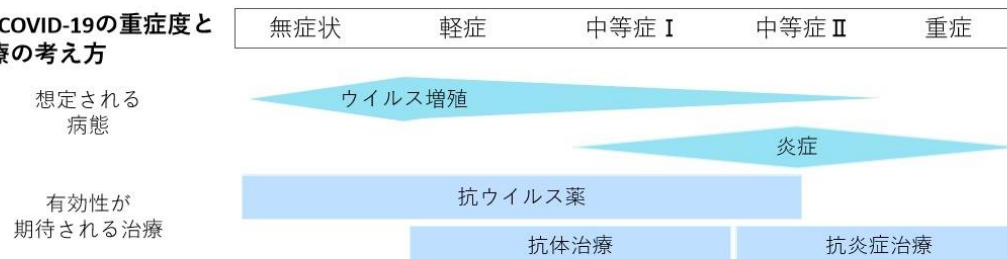


図. COVID-19の重症度と治療の考え方



出典：一般社団法人日本感染症学会 COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第8版 (2021年7月31日) を一部改変

38

COVID-19 で開発中の3剤の治療薬について説明させていただきます。

まず、スライド下段の図は、日本感染症学会のCOVID-19に対する薬物治療の考え方を一部改変しまして、COVID-19の重症度と治療の考え方を整理してございます。COVID-19は、感染後、ウイルスの増殖に伴って、無症状から発症し、軽症から重症へと進展いたします。進展する病態、重症度により、有効性の期待される治療が提示されてまいります。

スライド上段には、ロナプリーブ、アクテムラ、AT-527、3剤をお示ししておりますが、無症状から重症患者まで幅広く網羅し、COVID-19治療全般で貢献できるものと考えております。ロナプリーブにつきましては、症状が発症した軽症から、酸素投与が不要な中等症Ⅰにおいて、すでに特例承認を取得しているところでございますが、今回、濃厚接触者の感染予防、並びに無症状のCOVID-19感染者の発症予防の適応拡大を申請することで、さらに貢献を目指していきたいと考えてございます。

また、本適応拡大に合わせまして、一次承認の静脈内投与に加え、皮下投与の用法追加も申請したところでございます。

サポート

日本 03-4405-3160 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

ロナプリーブ（抗体カクテル療法）適応拡大申請

国内での予防・早期治療および皮下投与

- REGN-COV 2069試験、REGN-COV 20145試験、日本人における安全性、忍容性及び薬物動態の評価を目的とした国内第I相臨床試験（JV43180試験）の成績に基づき、特例承認を希望して国内申請
- 皮下投与追加（用法）も同時申請

< REGN-COV 2069試験 > : COVID-19の予防および無症状の感染者を対象とした海外第III相臨床試験

- 主要評価項目を達成
 - ✓ 感染予防を目的とした、1,200 mg の 1 回皮下投与にて、症候性感染の発症リスクが 81% 減少 ($p < 0.0001$)
- 主要な副次評価項目もすべて達成
 - ✓ 本剤投与下、症候性感染*を発症した場合、症状持続期間を 3.2 週から 1.2 週（平均値）に短縮 ($p < 0.0001$)
 - ✓ 無症候性患者を対象とした別のコホートにおいて、症候性に移行するリスクを 31% 減少 ($p = 0.0380$)
- 新たな安全性の懸念なし

*症候性感染：症状を伴う感染

< REGN-COV 20145試験 > : 投与量・投与方法の検討を目的とした海外第II相臨床試験

- 低リスク**外来患者対象P2試験において、300mg~2,400mg のいずれの投与量においても有意かつ同様にウイルス量の減少を確認

**COVID-19の症状を呈するが重症化リスク因子をもたない、または、COVID-19の症状を呈さない

39

次のスライドで、ロナプリーブ適応拡大申請におきますスケジュールについて紹介してまいります。

まず、REGN-COV 2069 試験が、COVID-19 の予防及び無症状の感染症を対象とした試験となります。

感染予防では、症候性感染の発症リスクを 81%と有意に低下させ、主要評価項目を達成しております。また、症候性感染を発症した場合でも、症状持続期間を平均値で 3.2 週から 1.2 週に短縮しております。無症候性患者を対象とした別コホートにおいては、症候性に移行するリスクを 31% 減少しております。新たな安全性の懸念は認められておりません。

これに合わせまして、20145 試験でございますが、こちらが投与量・投与方法の検討を目的とした Phase II 試験となります。重症化リスク因子を持たない外来患者におきまして、300 ミリグラムから 2,400 ミリグラムのいずれの投与量でも有意、かつ同様にウイルスの減少を確認しております。

これらの二つの試験に加えまして、日本人における安全性と忍容性、薬物動態の強化を目的とした国内第 1 相臨床試験の成績と併せ、申請を行ったところでございます。

サポート

日本 03-4405-3160 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

今後の申請予定

(PoC取得済開発品・製品)

2021年10月22日現在

申請中		新規	適応拡大				
		自社創製品	ロシュ品				
★ ロナプリーブ (RG6413/RG6412) COVID-19*	ファリシマブ (RG7716) nAMD	★ 新規追加	★ 申請年変更	*COVID-19予防及び無症状の感染者の治療			
テセントリク (RG7446) NSCLC (7 th ユバント)	ファリシマブ (RG7716) 糖尿病黄斑浮腫			アバスチン (RG435) 小細胞がん	クロバリマブ (SKY59/RG6107) PNH	アバスチン (RG435) 肝細胞がん (intermediate stage)	★ エンスプリング (SA237/RG6168) 全身型重症筋無力症
★ ヘムライブラ (ACE910/RG6013) 後天性血友病A	テセントリク (RG7446) 頭頸部がん(維持療法)	AT-527 (RG6422) COVID-19		アバスチン (RG435) 肝細胞がん(7 th ユバント)	ファリシマブ (RG7716) 網膜静脈閉塞症	テセントリク (RG7446) 肝細胞がん (intermediate stage)	giredestrant (RG6171) 乳がん (7 th ユバント)
アクテムラ (MRA/RG1569) COVID-19肺炎	テセントリク (RG7446) 卵巣がん	テラゴルマブ (RG6058) 小細胞がん		テセントリク (RG7446) 肝細胞がん(7 th ユバント)	ガンテネルマブ (RG1450) アルツハイマー病	テセントリク (RG7446) 早期乳がん	giredestrant (RG6171) 乳がん
スベニール(中国) (NRD101) 変形性膝関節症/肩関節周囲炎	テセントリク (RG7446) 腎細胞がん (7 th ユバント)	★ RG6264 (配合剤、皮下注) 乳がん		テセントリク (RG6058) 2L腎細胞がん	テラゴルマブ (RG6058) NSCLC	テセントリク (RG7446) MIBC (7 th ユバント)	テラゴルマブ (RG6058) NSCLC (stage III)
ポライビー (RG7596) 1L DLBCL	テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん	イバタセルチブ塩酸塩 (RG7440) 前立腺がん		テセントリク (RG7446) NSCLC (対7 th ユバント)	アレセンサ (AF802/RG7853) NSCLC (7 th ユバント)	テセントリク (RG7446) NSCLC (stage III)	テセントリク (RG7446) 食道がん
2021	2022	2023	2024～				

40

ページ 40 になりますが、いつものように今後の申請予定をお示ししております。

赤い星印が今回追加された申請で、2024 年以降の申請としまして、エンスプリング、全身型重症筋無力症の適応拡大と giredestrant の乳がんのアジュバントを表記いたしました。また、ロナプリーブを申請中のところに追記してございます。

緑の星印が申請年を変更したものでございまして、ヘムライブラの後天性血友病 A は国内 Phase III 試験が順調に進捗し、申請を 2022 年から 2021 年に前倒ししております。また、RG6264、ハーセプチン/パージェタ配合剤でございしますが、こちらは申請戦略上の理由で、申請を 2022 年に後ろ倒しいたしました。

サポート

日本 03-4405-3160 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

自社創製開発品のP1試験進捗状況（がん領域①）

2021年10月22日現在

開発品名	GC33	ERY974	AMY109 (CIT)
概要	抗グリピカン 3 ヒト化モノクローナル抗体	抗グリピカン 3/CD3 バイスペンフィック抗体	リサイクリング抗体
予定適応症	肝細胞がん	・ 固形がん ・ 肝細胞がん	固形がん
試験開始	2010年10月	2016年8月	2020年3月
進捗状況	GPC3を発現する小児がん患者対象のGC33単剤でのP1試験（医師主導試験）を開始予定	- サイトカイン放出症候群（CRS）に対する予防としてアクテムラ前投与のデザインで国内P1試験（単剤試験）を実施中 - ERY974及びテセントリク、アバスチン併用（アクテムラ前投与）の肝細胞がん患者を対象としたP1b試験を日本及び台湾で実施中	- 固形がん患者を対象としたP1試験（テセントリクとの併用）を実施中 - 腫瘍免疫を強化し、テセントリクの効果を高めることを期待している

41

自社創製開発品のP1試験進捗状況（がん領域②）

2021年10月22日現在

開発品名	STA551	SPYK04	SOF10/RG6440
概要	抗 CD137 アゴニストスイッチ抗体	低分子化合物	抗潜在型 TGF- β 1 モノクローナル抗体
予定適応症	固形がん	固形がん	固形がん
試験開始	2020年3月	2020年9月	2021年6月（ロシュ導出済み）
進捗状況	STA551単剤及びテセントリクとの併用でのP1試験を実施中	- 固形がん対象としてP1試験を日本と米国で実施中。将来的には、EUやアジア諸国等の追加も検討 - 拡大コホートパートでは、抗腫瘍効果を予備的に検討。なお、対象として非小細胞肺癌、卵巣がんを含む	- 固形がんを対象としたテセントリクとの併用のP1試験を実施中。予定適応として、肺がん、胃がん、膵臓がんなどを検討 - 免疫チェックポイント阻害剤が奏効しにくいセグメントに抗腫瘍効果が発揮されることを期待

42

次のページ 41 から 3 枚のスライドで、自社創製開発品 Phase I の試験の進捗状況をお示ししております。

開発戦略上、開示内容にばらつきがあることをご容赦の上、適宜ご参照いただければ幸いです。

サポート

日本 03-4405-3160 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

自社創製開発品のP1試験進捗状況（がん領域以外）

2021年10月22日現在

開発品名	PCO371	AMY109	GYM329/RG6237	NXT007
概要	PTH1 受容体アゴニスト	リサイクリング抗体	抗潜在型ミオスタチンス イーピング抗体	抗血液凝固第 IXa/X 因子 バイスペシフィック抗体
予定適応症	副甲状腺機能低下症	子宮内膜症	神経筋疾患	血友病A
試験開始	2015年6月	2018年2月	2018年10月 (ロシュ導出済み)	2019年8月
進捗状況	副甲状腺機能低下症を対象としたP1b試験は、Grade3の有害事象が発生し、対象患者におけるリスクベネフィットバランスが現時点で不明のため、早期に試験を中止	- 抗炎症作用を有する抗体で、標準療法であるホルモン治療とは異なる作用機序での貢献を目指す - P1試験は、COVID-19の影響で一時的に中断したが、被験者募集を終了	- P1試験実施中 - 廃用性筋萎縮に対するGYM329の効果を評価する試験をオランダで実施中 - SMA（脊髄性筋萎縮症）を対象として、エブリスディとの併用試験（P2/3試験）が22年Q1開始予定（ロシュが発表）	- 健康成人レベルの止血効果とPKプロファイルの改善を目指す - COVID-19による影響を受けたが計画に沿って、P1/2試験を実施中

43

本日は GYM329 のみ説明いたしたく、2 枚進んで、ページ 43 をご覧ください。

中ほどに GYM329 がございしますが、こちらは潜在型ミオスタチンに結合するスイーピング抗体で、すでにロシュに導出しております。筋肉の成長肥大を抑制するミオスタチンシグナルを上流で阻害し、筋肉の萎縮や筋力の低下を伴う神経筋疾患への有効性を期待しております。

今般ロシュ発表のとおりでございしますが、脊髄性筋萎縮症を対象に、エブリスディとの併用の Phase II/III 試験が来年第 1 クォーターに開始される予定となりました。

サポート

日本 03-4405-3160 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

開発パイプライン (1)



2021年10月22日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed			
がん	GC33 / codrituzumab - 肝細胞がん	RG6026 / glofitamab - 血液がん	OBP-301* - 食道がん	AF802 (RG7853) / アレキサ - 非小細胞肺癌がん (アジ ュバ ント)	RG435 / アバ スチン (テセントリクとの併用) - 小細胞肺癌がん - 肝細胞がん (アジ ュバ ント) - 肝細胞がん (intermediate ステージ)	RG7446 / テントリク - 非小細胞肺癌がん (アジ ュバ ント)	
	ERY974 - 固形がん	RG7446 / テントリク (アジメチンまたはアジメチンとの併用) - 膵臓腺がん	RG7596 / ゴライベ - びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	RG7440 / イバタマブ 塩酸塩 - 前立腺がん	RG6264 (n-セブチン+P-ジエタ) - 乳がん (配合剤、皮下)	RG6058 / テンノ アジメチン (テセントリクとの併用) - 小細胞肺癌がん - 非小細胞肺癌がん - 非小細胞肺癌がん (ステージ III)	RG7446 / テントリク - 非小細胞肺癌がん (アジ ュバ ント) - 非小細胞肺癌がん (ステージ III) - 尿路上皮がん - 筋層浸潤性膀胱がん (アジ ュバ ント) - 腎細胞がん (アジ ュバ ント) - 腎細胞がん - 早期乳がん - 卵巣がん - 肝細胞がん (アジ ュバ ント) - 肝細胞がん (intermediate ステージ) - 頭頸部がん (維持療法) - 食道がん
	RG7421 / コビマブ 硫酸塩 - 固形がん	RG6194 / HER2-TDB - 固形がん	OBP-301* (テセントリク/アバ スチンとの併用) - 肝細胞がん	RG6058 / テンノ アジメチン (テセントリクとの併用) - 小細胞肺癌がん - 非小細胞肺癌がん - 非小細胞肺癌がん (ステージ III) - 食道がん	RG6171 / giredestrant - 乳がん - 乳がん (アジ ュバ ント) ★		
	RG7802 / cibisatamab - 固形がん	SOF10 (RG6440) - 固形がん	RG6396 / pralsetinib - 固形がん				
	RG7828 / mosunetuzumab - 血液がん	LUNA18 - 固形がん ★					
	AMY109 - 固形がん						
	STA551 - 固形がん						
SPYK04 - 固形がん							

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています。

★：2021/7/26からの変更点

TDB：T cell-dependent bispecific

オレンジ：自社創製品

ブルー：ロシュ品

*オンコリスバイオファーマ社より導入

44

開発パイプライン (2)



2021年10月22日現在

	Phase I	Phase II	Phase III	Filed
骨・関節			NRD101 / スベニ-4(中国) - 変形性膝関節症 / 肩関節周囲炎	
自己免疫疾患	RG7880 (IL-22融合蛋白) - 炎症性腸疾患			
神経疾患	RG7935 / prasinezumab - パーキンソン病 GYM329 (RG6237) - 神経筋疾患 RG6100 / semorinemab - アルツハイマー病 RG6102(BS-Gante) - アルツハイマー病	RG7906 / ralmitaront - 統合失調症	RG1450 / ガンテマブ - アルツハイマー病 RG6042 / トミレチン - ハンチントン病	SA237 (RG6168) / エスアブリダ - 全身型重症筋無力症 (gMG) ★
その他	PCO371 - 副甲状腺機能低下症 AMY109 - 子宮内膜炎 NXT007 - 血友病A (PI/II) RG7992(抗FGFR1/KLB) - 非アルコール性脂肪肝炎		RG7716 / ファリマブ - 網膜静脈閉塞症 MRA (RG1569) / アタラ (日本) - COVID-19肺炎 ACE910 (RG6013) / ヘルパライ (日本) - 後天性血友病A	SKY59 (RG6107) / カバ 硫酸塩 - 発作性夜間嘔吐/ロビソ尿症 RG6422(AT-527) - COVID-19 RG7716 / ファリマブ - 糖尿病黄斑浮腫 - nAMD RG6413+RG6412 / ロナブリーブ - COVID-19の予防および無症状の感染者の治療★

各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています。

★：2021/7/26からの変更点

オレンジ：自社創製品

ブルー：ロシュ品

nAMD：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑

45

次のスライドから2枚は、開発パイプラインの状況となります。

サポート

日本

03-4405-3160

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

FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル

ーコンパニオン診断機能の状況ー

*下線：現在申請中のコンパニオン診断薬機能および対応薬剤 2021年10月22日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型EGFR遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
EGFRエクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
ROS1融合遺伝子		エヌトレクチニブ
MET遺伝子エクソン14スキッピング変異		カプマチニブ塩酸塩水和物
BRAFV600E及びV600K変異	悪性黒色腫	ダブラフェニブメシル酸塩、トラメチニブジメチルスルホキシド付加物、ベムラフェニブ
ERBB2コピー数異常 (HER2遺伝子増幅陽性)	乳癌	トラスツズマブ (遺伝子組換え)
KRAS/NRAS野生型	結腸・直腸癌	セツキシマブ (遺伝子組換え)、パニツマブ (遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性		ニボルマブ (遺伝子組換え)
高頻度マイクロサテライト不安定性	固形癌	ベムブロリズマブ (遺伝子組換え)
腫瘍遺伝子変異量高スコア		ベムブロリズマブ (遺伝子組換え)
NTRK1/2/3融合遺伝子		エヌトレクチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩
BRCA1/2遺伝子変異	卵巣癌	オラパリブ
BRCA1/2遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ
FGFR2融合遺伝子	胆道癌	ベミガチニブ

46

FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル

ーコンパニオン診断機能の状況ー

2021年10月22日現在

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
活性型EGFR遺伝子変異	非小細胞肺癌	アファチニブマレイン酸塩、エルロチニブ塩酸塩、ゲフィチニブ、オシメルチニブメシル酸塩
EGFRエクソン20 T790M変異		オシメルチニブメシル酸塩
ALK融合遺伝子		アレクチニブ塩酸塩、クリゾチニブ、セリチニブ
ROS1融合遺伝子		エヌトレクチニブ
NTRK1/2/3融合遺伝子		エヌトレクチニブ
BRCA1/2遺伝子変異	前立腺癌	オラパリブ

47

さらに、その後ろのページ 46 が FoundationOne CDx のコンパニオン診断機能、並びにページ 47 が FoundationOne Liquid CDx のコンパニオン診断機能でございますが、こちらは前回決算から変更ございません。

私からは以上でございます。

サポート

日本 03-4405-3160 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

笹井：以上でプレゼンテーションを終了いたしまして、質疑応答に移りたいと思います。

サポート

日本	03-4405-3160	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



質疑応答

笹井：大変恐れ入りますが、より多くの方にご質問をいただくために、ご質問は1人2問までとさせていただきます。ご質問の順番が来ましたら、お名前をお呼びします。なお、ご質問される際には、会社名、お名前をお伝えくださいますようお願いいたします。

また、ご質問内容の音声は、プレゼンテーションとともに後日当社のウェブサイトに掲載させていただきますので、ご了承ください。また、本日は、執行役員営業本部長の日高も同席しております。よろしくお願いいたします。

それでは、質疑応答を開始いたします。

最初のご質問です。野村證券の甲谷様、よろしくお願いいたします。

甲谷：野村證券の甲谷です。

2点ということでしたので、まず1点目が、ロナプリーブの来年の考え方についてです。菅前首相が、ある番組で、ロナプリーブ1回31万円で50万回調達したとコメントされてますけれども、20万回分だったのを買えるだけ買えということで50万回に増やしたと。

これを単純に計算すると1,550億円になって、今回の御社が計上してる売上高は823億円ということなんですけれども、この乖離というのは、何で乖離されているのか。あと来年に、全部今年中に納入できなくて、来年にずれる分というのがあるのかどうか。

加えて、来年考えますと、少なくとも一剤のコロナ治療薬は、ある程度早く出てくる、経口剤ですね。こちらは多分、高くても1回数万円になると思いますので、1回31万円の抗体カクテル療法とか、アクテムラが結構不利になるので、来年さすがにちょっと不利になってくるんじゃないかなと思ったんですけれども。

ただ、御社は来年、過去最高を狙えるとおっしゃっていましたので、ここはまだアクテムラ、ロナプリーブは増えるというご前提なのかなと思うんですが、この辺について、ロナプリーブの来年の考え方について教えていただけますでしょうか。

板垣：ありがとうございます。板垣でございます。

ロナプリーブの数量、並びに納入の単価につきましては、契約上の守秘義務がございまして、申し上げることはできません。したがって、50万人分とか、31万といったものについて、コメントは

サポート

日本 03-4405-3160 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

特にございません。ご説明したように、契約ベースで売上が計上されるのではなく、製品の納入ペースのタイミングで計上されるということで、この通期の予想は、年内に政府に納入する部分の売上になります。

来年以降につきましては、まだ計画途中でございますし、特段来年の数字がどうかこうかということも申し上げる段階ではないかなと思います。ましてや、他社の製品との関係性でどうかということも、まだ会社から申し上げる段階にはないと考えております。

甲谷：今の時点では、見えてる来年のものもすでに契約していて、来年に納入がずれると、そういうものはないという認識でいいですか。

板垣：現時点での契約の範囲内で年内に納入できる範囲での見込みだという、それ以上のことは特にお伝えすることはありません。

あと、来年の過去最高を狙うという話との関係ですね、これは奥田さんからお願いします。

奥田：奥田から少し補足します。

来年、政府が追加購入するかどうかについては、もちろんなかなか読むのが難しいところではございます。ただ、政府が示しておられる次の感染拡大に向けた、安心確保のための取り組みの全体像という中では、最悪の事態を想定して、次の感染第6波、あるいはその次もあるかもしれませんが、治療薬の確保というのを位置づけておられます。

もちろん経口薬が出てくることも想定されますし、ほかの抗体治療もあります。そうは言いつても、感染が拡大した事態になった場合には、いろんな治療のオプションを確保しているということが、政府にとっては重要だということを示されているものと思います。

そういう意味で、なかなか不確定な要素が多くございますが、来年の追加購入の可能性もあるものだと見ていただければと思います。

笹井：よろしいでしょうか。

甲谷：分かりました。

2点目、最後、LUNA18ですが、SOS1というタンパク質とRASですね、どのRASなのかよく分からないんですが、それも結合を阻害するので、GTPから、この図にあるとおりですね、活性化を防ぐみたいな話ですけど。

サポート

日本	03-4405-3160	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



端的におうかがいしたいのは、これは *RAS* 遺伝子異常の患者さんを対象にしているということで、要するに KRAS G12C、G12D、G12V、こういったすべての変異に対して有効なのかどうか、その辺について何かご示唆いただけますでしょうか。

山口哲弥：ありがとうございます。山口でございます。

RAS 阻害のほうは、pan-RAS 阻害剤とご理解いただければいいかと思います。以上でございます。

甲谷：先ほど申し上げた、いろんな変異に全部効いて、ワイルドタイプのものには結合しないという理解でよろしいんですか。

山口哲弥：今の回答が少し不十分で失礼いたしました。これはワイルドを含め、非常に幅広い RAS に対して阻害活性が認められております。

甲谷：分かりました。どうもありがとうございます。

笹井：ありがとうございます。

続きまして、JP モルガンの若尾様、お願いします。

若尾：JP モルガン、若尾です。

まず、今、甲谷さんからご質問があった過去最高益の決算のところですけど、今のご説明をうかがいますと、ロナプリーブの追加購入もありますし、ヘムライブラのところも、今日見せていただいたグラフですと、ほぼ横ばいなのかなと思います。この二つによって最高益を達成できだろうと理解したんですが、そういうことでよいのか。ほかに何かファクターがあれば教えていただきたいです。

あと、先ほど板垣さんの説明で、コロナ関連でアップサイドがというお話もあったんですけど、その意図するところというのは、今見込んでいる追加購入以外にも、何かしら感染状況によってはアップサイドを見込んでいらっしゃるということなんですか。この過去最高益に関するところについて、もう少し教えてください。

あと、仮にコロナの影響が来期にそれなりに大きいとなりますと、再来期を見たときには、またそこで横ばってしまったりするものなんでしょうか。もしくは、ここから来期、再来期も右肩上がりを想定されているのか、その点も教えてください。

奥田：若尾さん、ご質問ありがとうございます。奥田から回答差し上げます。

サポート

日本	03-4405-3160	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



ロナプリーの政府購入分の来年の納入、あるいは追加購入という話をさせていただきました。これに加えて、アクテムラは中外のオリジナル品ですので、全世界の COVID-19 感染症がどうなっていくかによって、アクテムラの輸出売上が見込めます。

今の状況を見てみますと、ロシュからも発表されてますように、供給が需要に追いつかないぐらいにアクテムラが使われています。これが世界中で収まってしまうかという見込みを立てるのはちょっと難しそうで、来年も引き続きアクテムラの輸出が見込めるというのがわれわれの見方でございます。

ヘムライブラはご理解のとおりです。ロイヤルティ 2 クリフというのを解消できるような見込みになってきた。そのベースになっているのが、欧米でのヘムライブラの成長です。ロシュからも発表されてますが、シェアが 29%から 31%になった。売上もそれにつれて大きくなるでしょう。

さらに、ここに加えて、もっと基盤のところが成長を示しています。今年の今期の見込みのところでも説明差し上げましたが、国内の主力品が想定以上の成長をしていて、それが来期以降も見込めるということです。

テセントリク、ポライビー、エンスプリング、エブリスディが新しい製品ですし、来期からはテセントリクのアジュバントの肺がん、あるいはファリシマブという眼科の治療薬も出てきますので、こういうものを含めると、国内の売上も非常に底堅い感じで成長が見込める。これらを全部合わせますと、来期以降も過去最高益を目指すということが宣言できるような状態にあるということでございます。

再来期についてのご質問をいただいたんですが、これは来期を読むよりもさらに難しくて、いろいろな状況がありますが、ファンダメンタルなところをご理解いただいたと思いますので、再来期については、私からはコメントを控えさせていただきます。

若尾：よく分かりました、ありがとうございます。

二つ目が、今ご解説いただいたポイントの中にあったアクテムラですけど、2021 年は前期よりも小さく、トータルで小さくなると思います。末端のロシュの売上が非常に強いので、もう少しこのフォースクォーターでも輸出が行われるのかなと思っておったんですけど。

来年とかの輸出の規模感を見た中で、末端よりもちょっと輸出額が小さくも見えるんですが、これは単純に昨年がかなり多く出荷してしまっているためと考えておいて、それで 21 年のこのフォースクォーターもある程度、末端の売上動向を反映しているものであると考えていいですか。

サポート

日本	03-4405-3160	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



そうすると、今の感染状況が続くと、22 年も大体同じような規模感になるといったイメージで思っていてよいのでしょうか。

板垣：板垣です。

若尾さん、アクテムラの新規輸出の話で、スライドで言うと、20 ページを見ていただきたいんですが、今年は 1,000 億円の輸出を見込むということでも、昨年比で 24.2%下がっているじゃないかというお話かなと思います。

まず 2020 年、先行してかなりロシュ向けに出していたというので、イメージとしては 12~13%ポイント先行しているということで考えますと、2019 年の売上に対しての 12~13%ポイントですから、ざっくり言うと、100 億円ちょっとぐらい先行していたかなと思います。

となると、そこを補正すると、昨年のうちの実績 1,320 億円でしたっけね、そのうち 100 億円強が先行してますので、100 億円をだとすると、昨年は 1,220 億円というのが一つの発射台かなと。今年 1,000 億円見てますから、100、その分、反動があったので、補正すると 1,100 億円ですよ。

さらに、アクテムラというのは、常に輸出の単価が見直されまして、単価と為替ですね。この二つを合わせると、10%ぐらい今年は打たれてるかなと思いますので、それを補正しますと、ほぼフラット、昨年と、というふうに見えるんですね。

勘案すると、そんなおかしい数字ではないし、来年は来年のことで、またちょっと分からないんですけど、奥田が先ほど言ったように、急に COVID-19 の感染が収まるということもなかなか考えられないのと、足元の需要が非常に強いことを考えると、来年も大いに期待したいといったところでございます。

若尾：大変よく分かりました。ありがとうございます。以上です。

笹井：ありがとうございます。

続きまして、大和証券の橋口様、お願いします。

橋口：大和証券の橋口です。よろしくお願いします。

一つ目が、ヘムライブラのロシュ向けの輸出についてです。22 ページのご説明ですと、青の通常出荷価格での輸出の売上、今期 969 億円見込んでいらっしゃるものが、来年は 2 倍近くに増える可能性があるから見込んでいらっしゃるように理解をしました。

サポート

日本	03-4405-3160	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

ロシュが計上する売上は、今はそこまでのペースでは伸びてないと思うんですけど、来期はロシュが計上する売上の成長が加速すると見込んでいらっしゃるのか。また、足元でのロシュの在庫が少なめで、来期はロシュの仕入が大きく増加する可能性もあると見込んでいらっしゃるのか。その背景を教えてくださいませんか。

板垣：橋口さん、板垣でございます。ありがとうございます。

今年はまだ初期出荷の在庫が残っていて、その分も踏まえてのロシュからの、今、輸入というか、輸出オーダーがあるということで、来年はそれがもうフルフルない中で、やっぱり将来のディマンドに向けて、ちゃんとロシュ在庫も安定在庫に持っていくといったようなことから、ここに青いバーのところですね、通常出荷のボリュームも大いに期待できると読んでもということでございます。

橋口：そうしますと、21 年が特別少なかったという状況で、22 年で見通していらっしゃるの、特にイレギュラーのない末端の売上に応じた売上に 22 年は見込めるという理解でいいんでしょうか。

板垣：はい、そのとおりです。今は末端の売上を先んじて、リードタイムがありますので、末端の売上動向、将来へのディマンド予想を踏まえた、しかるべき輸出が計上されていくと、このようなご理解でよろしいかと思います。

橋口：ありがとうございます。

もう 1 点が、GYM329 についてです。いきなり Phase II/III 試験に入られるということで、患者さんでの有効性を示すデータは得られているのかということで、そうしたデータの公表に関する予定がもし決まっていれば教えていただきたいということ。

それから、なぜ単剤療法ではなくて、最初から併用療法の開発を選択されたのかを教えてくださいませんか。

根津：ご質問どうもありがとうございます。R&D ポートフォリオ部の根津と申します。私からご回答いたします。

まず、GYM329 は Phase I 試験をやっております、安全性は確認しているという形になります。

サポート

日本	03-4405-3160	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



それから、現在、単剤によります開発は、それとは別途検討中でありまして、SMA の試験におきましては、エブリスディに対して、非臨床では、それに上乘せる効果が見られることから、ラショナルがあるということで、そういうことを確かめる試験を始めるということになります。

笹井：よろしいでしょうか。

橋口：はい、分かりました。ありがとうございました。

笹井：ありがとうございます。

続きまして、モルガン・スタンレー証券、村岡様、お願いします。

村岡：モルガン・スタンレー、村岡です。

CIM331 ですが、ネモリズマブ、日本、そろそろ部会審議に上がらなきゃいけないはずなんですけど、もしかしたらちょっと遅れているんでしょうかというのが一つ。コメントしにくいかもしれないですが。

海外もそろそろアトピー性皮膚炎と PN（結節性痒疹）の結果が出るはずなんですけど、これはそう思っていてよろしいんでしょうか。

山口哲弥：ありがとうございます。山口でございます。

まず、日本の審査の状況につきましては、ここで申し上げることはできませんが、申請のタイミングからすると、少し延長をしているというのは否めないところでございますが、現在これを承認に向けて審議を続けているというようなところでご理解いただけたらと思います。

海外試験につきましては、予定のタイムライン、少し COVID-19 の影響が出ましたけれども、これを着実に進めているというのが海外の atopic dermatitis と prurigo nodularis。そういった状況となっております。以上でございます。

村岡：つまり国内の審議がちょっと遅れているとしても、大きな問題を抱えているわけではないという理解でいいんでしょうか。

山口哲弥：ありがとうございます。

決して、安全性とか有効性に疑義があるとか、そういった議論ではございませんで、大きな問題という意味では、そういったところで議論しているわけではございません。

村岡：ありがとうございました。

サポート

日本	03-4405-3160	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



あと、アクテムラの需要動向ですけど、7-9月がいっぱい売っていたのは分かるんですが、来期もそう鎮まらないだろうという前提のお考えも理解はできるんですが、先進国では相当今落ち着いてきている中で、来期伸びるとすれば、やはり途上国というか、その他地域がまだまだ感染が広がるからそこで伸びる、それにある程度めどがあるという前提の理解でいいんでしょうか。この辺りが自分の感覚とご説明の間に微妙なずれがあるので教えてください。

奥田：奥田でございます。ご質問ありがとうございます。

感染は、ワクチンをかなりのポピュレーションで打たれている国もあります。それから、50%ぐらいで止まってる国もあります。

経済活動を再開しますと、見ていただければ分かるんですが、イギリスなんかを見ていると、かなり新規の感染者が増えていっている状況、アメリカでもあんまり変わらない状況ですよね。こういうのを見ていると、ある程度の新規感染者数を許容しながらも経済活動をしていくというふうに、今、遷移している状況ですよね。

ですから、完全にワクチンの効果があってもブレイクスルー感染も出てきますし、そういうのも含めると、先進国、それからワクチンがあんまり打たれていない国々での感染の持続等々を踏まえると、ある一定以上のアクテムラの需要があってもいいと考えるのが普通の見方で、もちろんご指摘のように、ここは読むところが非常に難しいところでございます。どっちに振れるか分かりませんが、ある一定の確率で需要が継続するとわれわれは見ております。

村岡：分かりました。ありがとうございます。以上です。

笹井：ありがとうございます。

続きまして、シティグループ証券、山口様、お願いします。

山口秀丸：シティの山口です。

一つ目の質問は、同じようなことを繰り返して聞いているようで大変恐縮なんですけど、ロシュ向けのヘムライブラ取引のところでお示しいただいたロイヤルティ2クリフがカバーできそうだというお話は今回初めてされたと思います。

一方で、全体としての最高益も目指せそうだとということで、既存のビジネスがいろいろ増えている、アクテムラも増えているということを全部足してというお話だと思うのですが、どうしてもちょっとまだ理解が不足していた、ロナプリーブの今来期のプラスマイナスというのが、今までのお

サポート

日本	03-4405-3160	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



話の中に御社の前提としては織り込まれた上で、来期の増益を目指すということになってるのかどうか。そこをもう1回、コメントいただけますでしょうか。

板垣：山口さん、板垣です。ありがとうございます。

コロナプリーブは、やはりわれわれの目指したい、目指す前提の中には、ある一定の範囲で、現状の日本における感染症の動向とか、いろんな要因をアサンプションの中に考えながらいった場合には、一定程度のディマンドから考えても、ゼロということは考えられないだろうと。何人分かというのは申し上げることはできませんけど、たとえ不確実性要素があっても、目指せる範囲が今だんだんと見えてきたのではないかなと、こういったことでございます。

山口秀丸：分かりました。

あと、1のAみたいな、1のBみたいな質問ですけど、ヘムライブラの50から100億円というロイヤルティ2 in 2022というのは、どこから出てきたんですか。

板垣：今年の期初の予想では、今期で950億円もらっておしまいという想定をしてたんですけど、ロイヤルティ2の、初期出荷で出した対象在庫について、そのロシュのグローバル売上から算出される差額分をもらっていくと。しっかりと期待できるんですね。

ただ、販売された国によって販売単価が変わるとかということもあります。そういったことで、対象在庫がどの地域で、どれだけのタイミングで売れるかということ、精緻に足元でもう1回アップデートをしていくと、トータルで65から115億円ほど増加すると。今度はタイミングの問題で、一部が来年にずれ込む。こういったことで、今回こういう数字になっております。

山口秀丸：分かりました。ありがとうございます。

あと、二つ目で簡単なんですが、中分子のところでご説明いただきました、LUNA18、大変面白いと思うんですけど。中分子については、今回ざくっと説明いただきましたが、ご説明会等々やられるような話も前あったかと思うんですけれども、今後、中分子説明会をやられるご予定はありますか。

笹井：笹井からお答えします。

今のところ年末に予定しておりますが、詳細はまた別途ご案内させていただきます。

山口秀丸：ありがとうございます。私からは以上です。

笹井：ありがとうございます。

サポート

日本 03-4405-3160 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



続きまして、時事通信の大塚様、お願いします。

大塚：時事通信の大塚です。

私からは、薬の申請承認のところでおうかがいしたいのが、まず一つは AT-527 です。先日アテアの試験で、なかなか微妙な結果ということでしたが、これでもってアテアは Phase III を組み直すということで、その予定が出るのが大幅に遅れるということで。

今回、御社の申請予定、2022 年から AT-527 は変わっていませんが、2022 年と言ってもかなり長いということで、このスケジュール、もうちょっと細かく時期とか、何か変更があったのかについて教えてください。これが 1 点です。

もう 1 点は、アクテムラ、年内にというのが、もう 10 月末まで来ているので、もう少しこの辺、スケジュールについて、もしくは考え方について示せるものがあれば教えてください。以上です。

山口哲弥：ありがとうございます。こちらは山口からご回答差し上げます。

まず、AT-527 のアテア社から発表ございました Phase II 試験の結果につきましては、まだ非常に日が浅くて、データ詳細をこれから検討していくということでございます。さらに追加で出てくるようなデータもあると聞いております。そういう意味で、そのデータを精査した上で、現在進行しておりますグローバル Phase III をどのような形で持っていくのかというところの議論をロシュ社含め、やっていこうというような、まだ段階でございますので、申請時期を含めまして、これは現段階では特に修正をしていないとご理解いただけたらと思います。

一方、アクテムラの申請でございますが、ご案内のとおり、欧州ではすでに申請が完了している状況の中で、日本につきましても、年内という表現しかできないんですけれども、年内と言いましても、あとわずかでございますが、この中で申請をしていくということです。すでに PMDA とも協議をしながら、この申請を行っていくという段階に入っております。以上でございます。

大塚：分かりました。ありがとうございます。

その際には、特例承認を求めるという形になっていくのでしょうか。

山口哲弥：ありがとうございます。

特例承認を希望して出していこうというのが、現在の考えでございます。

サポート

日本	03-4405-3160	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

大変申し訳ございません、アクテムラの申請についてでございますが、こちらは通常の適応追加の申請となります。私、ロナプリーブの申請の特例承認を希望というところと、アクテムラは年内に通常の適応追加というところが、少し混乱してお答えしました。申し訳ございませんでした。

大塚分かりました。ありがとうございます。

笹井：ありがとうございます。

続きまして、日本経済新聞の山田様、お願いします。

山田：お世話になってます。日本経済新聞社の山田です。

繰り返しになって恐縮なんですけれども、私からも AT-527 について質問させていただきます。メルク社とか、ほかの会社も飲み薬の開発を進めておりまして、今回少し実用化まではちょっと遅れるのではないかとご懸念も出ているかと思います。この辺り、開発が遅れることによって、今後競争力とか、収益とかにどう影響があるかを見ているのか。できれば奥田社長から見方をうかがいたいと思います。

もう一点ですけれども、中分子医薬品に関しまして、ご説明ありがとうございました。今の段階でお話は難しいと思うんですけど、今後の開発スケジュールとか、いつぐらいに薬になっていくとか、そういっためどみたいなものがあれば教えていただけますと幸いです。よろしくお願いします。

奥田：山田さん、ご質問ありがとうございます。

AT-527 の見込みについて奥田のほうから回答差し上げますが、もちろん COVID-19 の治療薬の開発は、いろんな製薬会社に取り組んでできております。もちろん医薬品の開発ですので、うまくいくこともありますし、なかなかチャレンジングなこともございます。

今回 Phase II の試験のデータが、ロシュが実施したのですが、先ほど山口が説明したように、今、詳細分析を行っているところであります。この詳細分析を行うとどうなるかということ、実際に AT-527 がどういう患者さんに効いているのか、あるいはどういうウイルスの減少が、そういう患者さんで見られているのか等々の理解が深まっていきます。

そうすると、先ほど説明したように、今、進行中のグローバル Phase III 試験の試験デザインをどういうふうにモディファイすると、より開発が成功しやすくなるか等々の知見が得られますので、そういうものも含めて今、鋭意検討しているところでございます。

サポート

日本	03-4405-3160	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



ですので、今の段階で、先ほどご説明したように、申請のタイミングを変更することは考えられておりませんので、これが収益にどう影響を与えるのかということを、今の時点でいろいろ考えを巡らす、そういうことは適切なタイミングではないかなと考えています。

山口哲弥：山口でございます。

ご質問いただきました中分子の開発スケジュールでございますが、こちらは残念ながら、スケジュールについては開示できない状況でございます、しかしながら、RAS に対する阻害剤ということですので、そういった薬剤の開発スケジュールをお考えいただくというのが、一つの参考になるのではないかと思います。

中分子全般でご質問だったということだとしますと、この後、様々な開発候補体を臨床に上げていきたいと考えております。こちらは、疾病によって開発のスケジュールはかなり変わってくるものと考えております。以上でございます。

山田：ありがとうございます。

笹井：ありがとうございます。

時間の関係上、次の質問を最後とさせていただきます。ご了承ください。

続きまして、クレディ・スイス証券、酒井様、お願いします。

酒井：クレディ・スイス、酒井です。ありがとうございます。

一つ簡単に、中分子ですが、結局、資料で、ペプチドライブラリーから構築したと書かれていますが、その同じ図表のところに、今後の創薬メカニズムというイラストが描かれてます。いろいろあると思うんですが。これは基本的には、ものがライブラリーから結構出てくるという発想で、ここに書かれている4チャンネル、いくつかの候補があると思うんですが、特に細胞とかのターゲットはかなり現時点で絞られている印象を受けたんですけども、年末の説明会でその辺を詳細にご説明いただけるのか。今の時点で何かコメントいただければありがたいということ。

併せて、LUNA18 ですが、当然ロシュが First Refusal Right を持っていると思います。通常、御社は今まで PoC を取るまでは、ロシュとのオプトイン、オプトアウトの交渉は進めない方針があったと思います。だんだん、早期にお互い交渉しているような印象を私は持っているんですけども、この LUNA については、今どういう状況にロシュとの交渉があるのか。この点について教えてください。

山口哲弥：ありがとうございます。山口でございます。

サポート

日本 03-4405-3160 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、1 点目いただきましたペプチドライブラリーの部分でございますが、残念ながら技術部分につきましては、非開示という形で進めさせていただけたらと思います。

一方、ロシュに対します First Refusal Right でございますけれども、導出、導入のタイミングが早まっているんじゃないかというコメントいただきましたが、こちらは必ずしもそういうわけではございません。プロジェクトごとに判断していくというのが、両社の議論の進め方となっています。

一方で、LUNA18 がどのような状況にあるのかというのは、開示はできない項目となりますので、ご容赦いただけたらと思います。

酒井：分かりました。どうもありがとうございます。

笹井：ありがとうございました。

以上をもちまして、第 3 四半期カンファレンスコールを終了いたします。時間の関係でご質問できなかった方に関しましては、広報 IR 部までお問い合わせください。

本日はお忙しい中、ご参加くださいます、ありがとうございます。これにて失礼いたします。

[了]

サポート

日本	03-4405-3160	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

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、当社は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。さらに、利用者が当社から直接又は間接に本サービスに関する情報を得た場合であっても、当社は利用者に対し本規約において規定されている内容を超えて如何なる保証も行うものではありません。

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、すべて会員自身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、利用者自身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本規約に基づく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会員が被った損害、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	03-4405-3160	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